

2024年04月14日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报(4.8-4.14)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年4月第二周创新药周报 (附小专题靶向 Nectin-4 ADC 研发概况)

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年4月第二周,陆港两地创新药板块共计27个股上涨,34个股下跌。其中涨幅前三为华领医药-B(+20.77%)、云顶新耀-B(+19.68%)、乐普生物-B(+15.36%)。跌幅前三为创胜集团-B(-26.46%)、圣诺医药-B(-17.41%)、益方生物-U(-9.96%)。

本周A股创新药板块下跌1.59%,跑赢沪深300指数0.99pp,生物医药下跌3.53%。近6个月A股创新药累计下跌1.47%,跑赢沪深300指数2.12pp,生物医药累计下跌13.5%。

本周港股创新药板块下跌2.78%,跑赢恒生指数-2.76pp,恒生医疗保健上涨0.48%。近6个月港股创新药累计下跌2.21%,跑赢恒生指数1.8pp,恒生医疗保健累计下跌11.76%。

本周XBI指数下跌2.34%,近6个月XBI指数累计上涨26.54%。

国内重点创新药进展

4月国内3款新药获批上市,2项新增适应症获批上市;本周国内1款新药获批上市,1款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

4月美国1款NDA获批上市,0款BLA获批上市。本周美国1款NDA获批上市,0款BLA获批上市。4月欧洲0款创新药获批上市,本周欧洲无新药获批上市。4月日本0款创新药获批上市,本周日本0款新药获批上市。

本周小专题——附小专题靶向 Nectin-4 ADC 研发概况

近日,恒瑞医药子公司上海恒瑞医药有限公司、上海盛迪医药有限公司、苏州盛迪生物医药有限公司和成都盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用SHR-A2102、阿得贝利单抗注射液、SHR-8068注射液和醋酸阿比特龙片(II)的《药物临床试验批准通知书》,批准开展SHR-A2102联合或不联合阿得贝利单抗联合或不联合SHR-8068联合或不联合标准治疗在晚期实体瘤的临床研究。Nectin-4(基因名称PVRL4,脊髓灰质炎病毒受体4)蛋白是属于免疫球蛋白超家族的Nectin家族1。Nectin家族与钙黏着蛋白共同作用,对粘着连接和紧密连接的产生和维持具有显著影响,它们调节多种细胞行为,包括细胞粘附、生长、分化、迁移和凋亡。Nectin-4蛋白在胚胎和胎盘中特异性表达,在少数正常成年组织(包括皮肤)中表达,以及在肿瘤组织中过表达²。因此,探索靶向Nectin-4蛋白及联合治疗方案或可为晚期实体瘤患者提供更多的治疗选择。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成4起重点交易,披露金额的重点交易有1起。Arvinas与诺华公司达成交易,包括PROTAC®雄激素受体(AR)蛋白降解剂ARV-766用于治疗前列腺癌的开发和商业化的全球许可协议。Invenra Inc.宣布与阿斯泰来制药公司就治疗性双特异性抗体发现达成战略研究协议。勃林格殷格翰与中国生物制药达成战略合作。

风险提示:药品降价风险;医改政策执行进度低于预期风险;研发失败的风险。

西南证券研究发展中心

分析师:杜向阳

执业证号:S1250520030002

电话:021-68416017

邮箱:duxu@swsc.com.cn

分析师:汤泰萌

执业证号:S1250522120001

电话:021-68416017

邮箱:tmm@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源:聚源数据

基础数据

股票家数	368
行业总市值(亿元)	48,430.67
流通市值(亿元)	47,466.87
行业市盈率TTM	25.2
沪深300市盈率TTM	11.5

相关研究

- 基药目录专题报告:关注基药目录品种前瞻(2024-04-12)
- 2024年4月第一周创新药周报(附小专题BCMA CAR-T治疗研发概况)(2024-04-08)
- 医药行业周报(4.1-4.5):胰岛素续约政策逐步温和化(2024-04-07)
- 医药行业2024年4月投资月报:关注医药三大方向(2024-04-07)
- 2024年3月第五周创新药周报(附小专题MET靶点研发概况)(2024-04-01)

请务必阅读正文后的重要声明部分

1 GLP-1RA 药物研发进展和销售情况

全球糖尿病适应症 GLP-1 靶点相关创新药：11 项已获批上市(其中 9 项在中国获批上市，2 项在中国处于 NDA)，10 项处于 III 期临床阶段。

图 1：国内进展前列的 GLP-1RA 药物(糖尿病适应症)

药品名称	药品类型	靶点	研发机构	适应症	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)
艾塞那肽	化药	GLP-1R	Eli Lilly;Amylin;BMS	II 型糖尿病	批准上市 (2005.4, US)	批准上市 (2009.4)
				I 型糖尿病	II 期临床	
利拉鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	II 型糖尿病	批准上市 (2009.6, EU/JP/US)	批准上市 (2011.3)
				I 型糖尿病	III 期临床	
贝那鲁肽	生物药	GLP-1R	仁会生物	II 型糖尿病	批准上市 (2016.12)	批准上市 (2016.12)
利司那肽	化药	GLP-1R	Amylin;Zealand Pharma;Sanofi	II 型糖尿病	批准上市 (2013.1, EU/JP/US)	批准上市 (2017.10)
度拉糖肽	生物药	GLP-1;GLP-1R	Eli Lilly	II 型糖尿病	批准上市 (2014.9, EU/JP/US)	批准上市 (2019.1)
聚乙二醇洛塞那肽	化药	GLP-1R	豪森药业	II 型糖尿病	批准上市 (2019.5)	批准上市 (2019.5)
司美格鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	II 型糖尿病	批准上市 (2017.12, EU/JP/US)	批准上市 (2021.4)
				I 型糖尿病	III 期临床	
司美格鲁肽(口服)				II 型糖尿病	批准上市 (2019.9, JP/US)	NDA
德谷胰岛素+利拉鲁肽	生物药	insulin;GLP-1R	Novo Nordisk	II 型糖尿病	批准上市 (2014.9, EU/US)	批准上市 (2021.10)
甘精胰岛素+利司那肽	生物药	insulin;GLP-1R	Sanofi	II 型糖尿病	批准上市 (2016.11, EU/US)	批准上市 (2023.1)
替尔泊肽	化药	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	II 型糖尿病	批准上市 (2022.5, EU/JP/US)	NDA
LAIsema	生物药	insulin;GLP-1R	Novo Nordisk	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
ecnoglutide	生物药	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;凯因科技	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
格鲁塔林单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
玛仕度肽	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
聚乙二醇化艾塞那肽	化药	GLP-1R	派格生物;天士力	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
艾本那肽	化药	GLP-1;GLP-1R	ConjuChem Biotechnologies;常山药业	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
苏帕鲁肽	生物药	GLP-1R	银诺医药	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
cagrilintide+semaglutide	生物药	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	II 型糖尿病	III 期临床	
GX-G6	生物药	GLP-1;GLP-1R	石药集团;天境生物;天士力;Genexine	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
GZR18	生物药	GLP-1R	甘李药业	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
HR17031	生物药	insulin;GLP-1R	恒瑞医药	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
HRS9531	化药	GLP-1R;GIPR	恒瑞医药	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
HS-20094	化药	GLP-1R;GIPR	豪森药业	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
JY09	生物药	GLP-1;GLP-1R	百泰生物;精益泰翔	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
TTP273	化药	GLP-1R	Daewon Pharmaceutical;华东医药;vTv Therapeutics	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
艾塞那肽-白蛋白融合蛋白	生物药	GLP-1;GLP-1R	华阳药业	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
诺利糖肽	化药	GLP-1R	豪森药业;恒瑞医药	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
cotadutide	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	MedImmune	II 型糖尿病	II 期临床	
sunvodutide	化药	GLP-1R;GCGR	BI;Zealand Pharma	II 型糖尿病	II 期临床	

数据来源：医药魔方，西南证券整理

全球肥胖适应症 GLP-1 靶点相关创新药：3 项已获批上市(其中 1 项在中国获批上市，2 项在中国处于 III 期临床阶段)，4 项处于 III 期临床阶段。

图 2：国内进展前列的 GLP-1RA 药物(肥胖适应症)

药品名称	药品类型	靶点	研发机构	适应症	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)
贝那鲁肽	生物药	GLP-1R	仁会生物	肥胖	批准上市	批准上市
司美格鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	批准上市	III期临床
替尔泊肽	化药	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	肥胖	批准上市	III期临床
orforglipron	化药	GLP-1R	Eli Lilly;Chugai Pharmaceutical	肥胖	III期临床	III期临床
ecnoglutide	生物药	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;凯因科技	肥胖	III期临床	III期临床
cagrilintide+semaglutide	生物药	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III期临床	III期临床
玛仕度肽	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	肥胖	III期临床	III期临床
GZR18	生物药	GLP-1R	甘李药业	肥胖	II期临床	II期临床
GX-G6	生物药	GLP-1;GLP-1R	石药集团;天境生物;天士力;Genexine	肥胖	II期临床	II期临床
诺利糖肽	化药	GLP-1R	豪森药业;恒瑞医药	肥胖	II期临床	II期临床
survodutide	化药	GLP-1R;GCGR	BiZealand Pharma	肥胖	II期临床	II期临床
HRS9531	化药	GLP-1R;GIPR	恒瑞医药	肥胖	II期临床	II期临床
格鲁塔林单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	肥胖	II期临床	II期临床
MDR-001	化药	GLP-1R	德睿智药	肥胖	II期临床	II期临床
retatrutide	化药	GLP-1R;GCGR;GIPR	Eli Lilly	肥胖	II期临床	II期临床
BGM0504	化药	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	肥胖	I期临床	I期临床
RAY1225	化药	GLP-1R;GIPR	众生睿创	肥胖	I期临床	I期临床
ZT002	生物药	GLP-1R	质肽生物	肥胖	I期临床	I期临床
VCT220	化药	GLP-1R	闻泰医药	肥胖	中报临床	I期临床
PB-718	化药	GLP-1R;GCGR	派格生物;天士力	肥胖	I期临床	I期临床
聚乙二醇艾塞那肽	化药	GLP-1R	派格生物;天士力	肥胖	中报临床	中报临床
SAL0112	化药	GLP-1R	信立泰	肥胖	中报临床	中报临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

仿制药：国内，利拉鲁肽已有华东医药和通化东宝两家获批上市，其中华东医药糖尿病和肥胖/超重两项适应症均已获批上市。中国生物制药的利拉鲁肽仿制药有望 2024 年内获批上市。司美格鲁肽仿制药进入竞速期，4 款药物糖尿病适应症处于 III 期临床阶段，肥胖适应症石药集团、华东医药获批临床。

图 3：利拉鲁肽仿制药研发进展

药品名称	集团	本企业进度	适应症
利拉鲁肽	华东医药	已上市	II型糖尿病 (2023.3); 肥胖或超重 (2023.7)
利拉鲁肽	通化东宝	已上市	II型糖尿病
利拉鲁肽	中国生物制药	申请上市 (2022.10)	II型糖尿病
利拉鲁肽	东阳光药业	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	联邦制药	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	万邦医药;复星医药	Phase III	II型糖尿病; 肥胖
利拉鲁肽	万邦医药;复星医药	Phase III	肥胖
利拉鲁肽	家安生物;派金生物	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	双鹭药业	Phase III	II型糖尿病
利拉鲁肽	凯因科技;先为达生物	Phase I	肥胖
利拉鲁肽	诺博特生物	BE临床	II型糖尿病; 肥胖
利拉鲁肽	诺博特生物	Phase I	肥胖
利拉鲁肽	诺博特生物	BE临床	高血压; II型糖尿病; 肥胖; 血脂异常

数据来源：医药魔方，西南证券整理

图 4：司美格鲁肽仿制药研发进展

药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	联邦制药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	联邦制药	获批临床	肥胖
司美格鲁肽	健康元;丽珠医药	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	博唯生物;实安生物	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	九源基因;派金生物;华东医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	质肽生物	Phase I	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	四环医药	批准临床	II型糖尿病

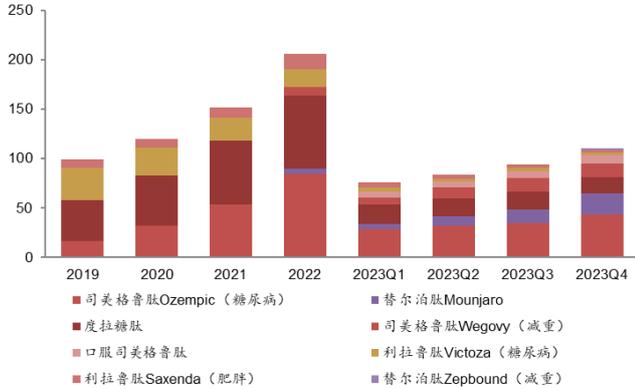
数据来源：医药魔方，西南证券整理

替尔泊肽 (Mounjaro) 2023 年销售额 51.63 亿美元 (+970.1%)，远超司美格鲁肽上市初表现 (2019 年销售额 16.86 亿美元，+490%)；2023 年 11 月 18 日替尔泊肽 (Zepbound) 获批减重适应症，全年销售额 1.758 亿美元。度拉糖肽 (Trulicity) 2023 年营收约 71.33 亿美元。

2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元 (+60%)，口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元 (+66%)，该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额

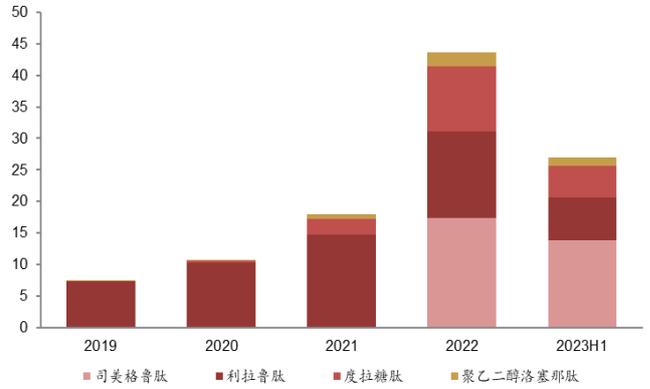
211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

图 5: GLP-1 药物全球销售额(亿美元)



数据来源: 各公司公告, 西南证券整理

图 6: GLP-1 药物药智国内医院销售数据(亿元)

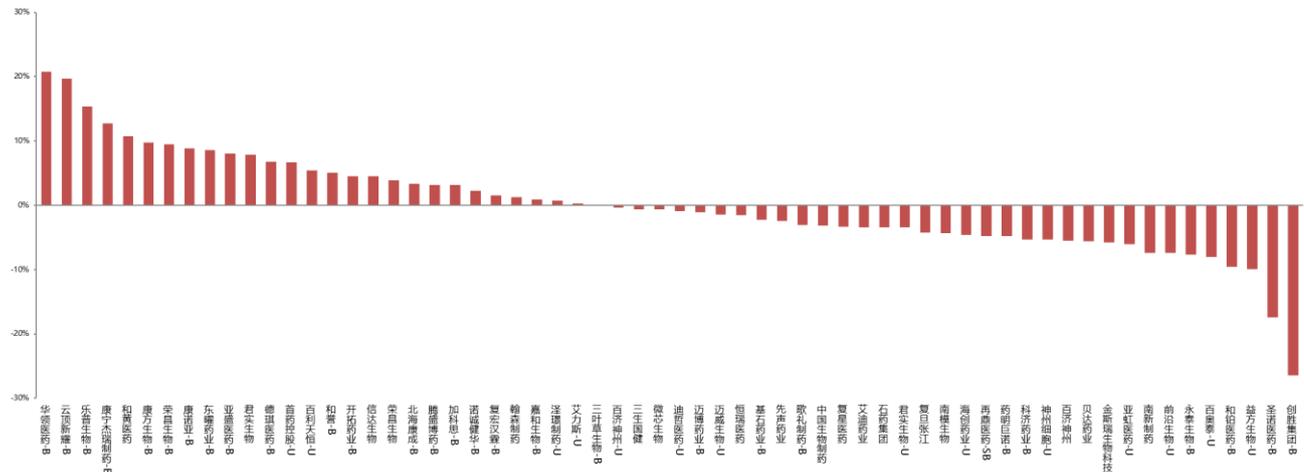


数据来源: 药智网, 西南证券整理 注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 4 月第二周, 陆港两地创新药板块共计 27 个股上涨, 34 个股下跌。其中涨幅前三为华领医药-B(+20.77%)、云顶新耀-B(+19.68%)、乐普生物-B(+15.36%)。跌幅前三为创胜集团-B(-26.46%)、圣诺医药-B(-17.41%)、益方生物-U(-9.96%)。

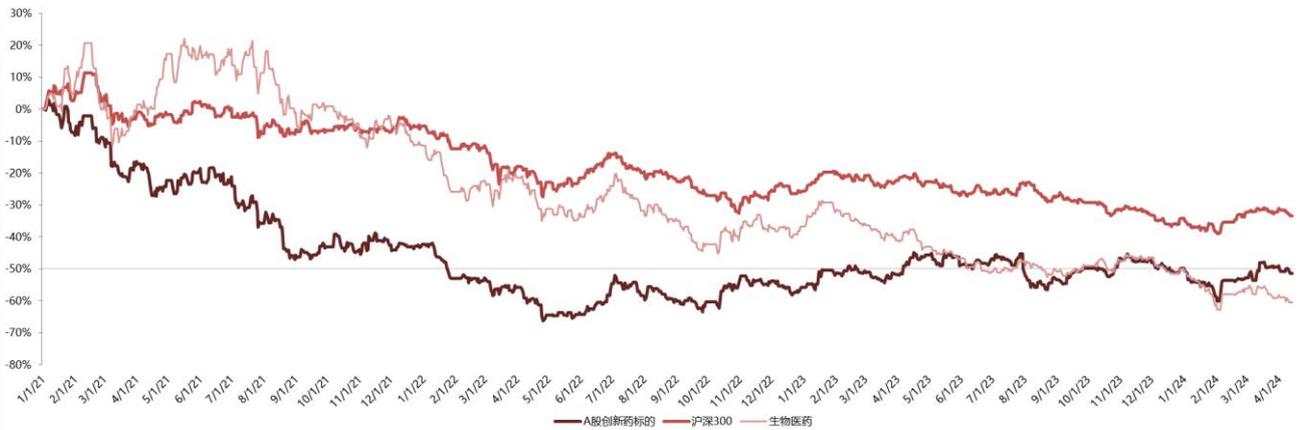
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A 股创新药板块本周走势

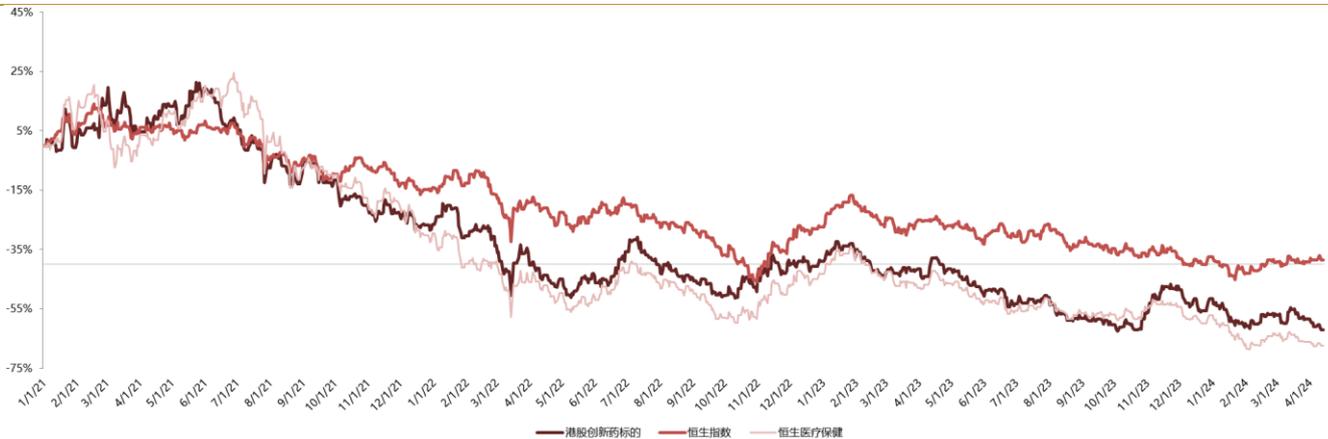
本周 A 股创新药板块下跌 1.59%, 跑赢沪深 300 指数 0.99pp, 生物医药下跌 3.53%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 1.47%, 跑赢沪深 300 指数 2.12pp, 生物医药累计下跌 13.5%。

图 8：A 股创新药板块走势


数据来源: wind, 西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 2.78%，跑赢恒生指数-2.76pp，恒生医疗保健上涨 0.48%。近 6 个月港股创新药累计下跌 2.21%，跑赢恒生指数 1.8pp，恒生医疗保健累计下跌 11.76%。

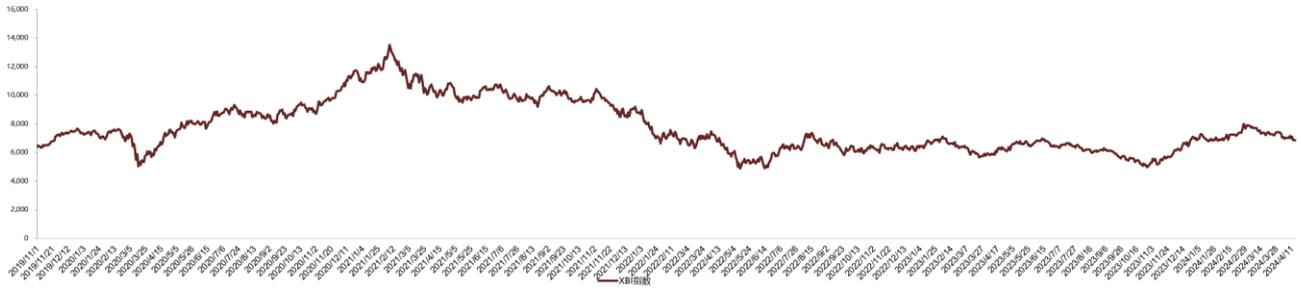
图 9：港股创新药板块走势


数据来源: wind, 西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下跌 5.06%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 24.93%。

图 10: XBI 指数走势



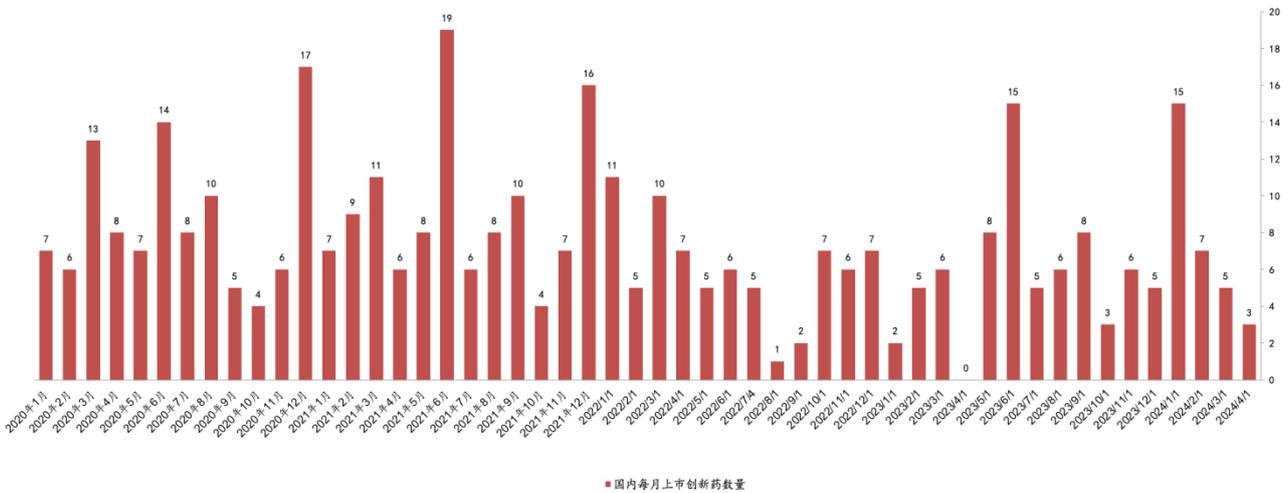
数据来源: wind, 西南证券整理

3 3 月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药及首次公示临床试验数量

4 月国内 3 款新药获批上市, 2 项新增适应症获批上市; 本周国内 1 款新药获批上市, 1 款新增适应症获批上市。

图 11: 2020 年-2024 年 4 月(截至 4 月 14 日)国内每月上市创新药数量(个)



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

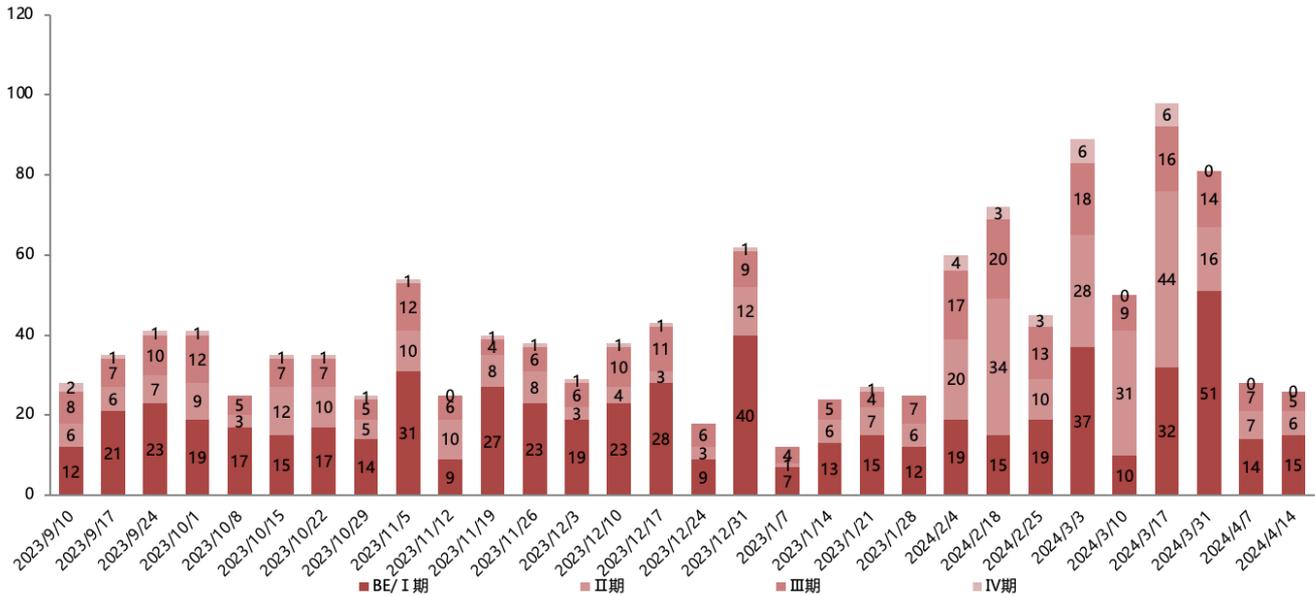
表 1: 4 月(截至 4 月 14 日)国内上市创新药情况

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
苓桂术甘汤颗粒	华润三九(雅安)药业有限公司;华润三九(雅安)药业有限公司	2024/4/3	3.1	
醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)	IPSEN PHARMA;IPSEN PHARMA BIOTECH;Ipsen (Tianjin) Pharmaceutical Trade Co., Ltd	2024/4/3	5.1	胃肠胰神经内分泌肿瘤
重组人血小板生成素注射液	沈阳三生制药有限责任公司	2024/4/11	2.2	儿童或青少年的持续性或慢性原发性免疫性血小板减少症(ITP)

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

本周国内首次公示临床试验数量共 26 个。其中 BE/I 期临床试验 15 个，II 期临床试验 6 个，III 期临床试验 5 个，IV 期临床试验 0 个。

图 12：2023 年 9 月-2024 年 4 月(截至 4 月 14 日)国内首次公示临床试验数量(个)

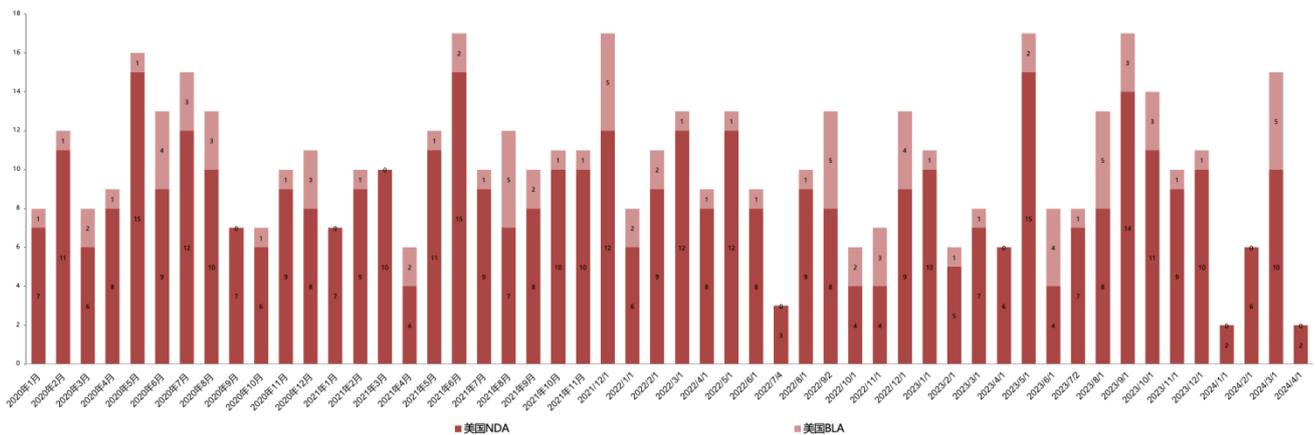


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

4 月美国 2 款 NDA 获批上市，0 款 BLA 获批上市。本周美国 1 款 NDA 获批上市，0 款 BLA 获批上市。

图 13：2020 年-2024 年 4 月(截至 4 月 14 日)FDA 每月上市创新药数量(个)



数据来源：FDA，西南证券整理

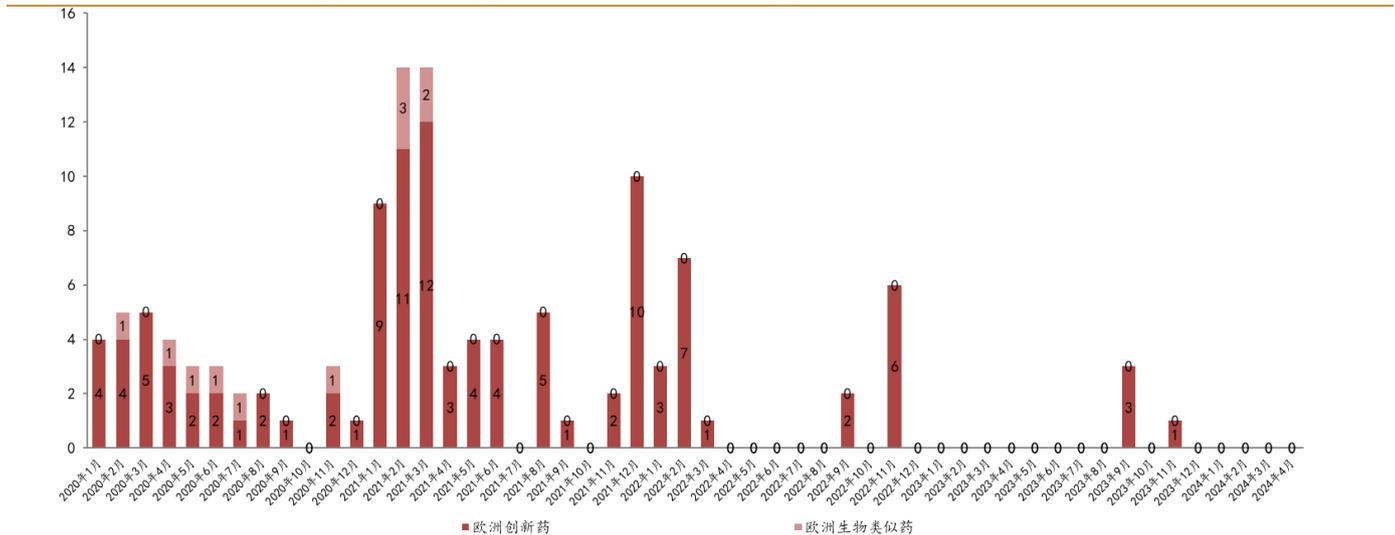
表 2: 4月(截至 4月 14日)美国上市创新药情况

分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	CEFTOBIPROLE MEDOCARIL SODIUM	BASILEA PHARMA CEUTICA INTERNATIONAL LTD ALLSCHWIL	PBP	社区获得性细菌性肺炎;医院获得性细菌性肺炎; 皮肤/皮肤结构感染;菌血症;急性细菌性皮肤和皮 肤结构感染;葡萄球菌感染;复杂性皮肤和皮肤结 构感染;中性粒细胞减少性发热;细菌性心内膜炎; 脓毒症;脑膜炎;脑室炎;细菌感染	1	2024/4/3
NDA	SELPERCATINIB	LOXO ONCOL ELI LILLY	RET	非小细胞肺癌;髓样甲状腺癌;甲状腺癌;RET融 合阳性实体瘤;非鳞状非小细胞肺癌;实体瘤;淋巴 瘤;消化道癌症;乳腺癌;乳头状甲状腺癌;未分化 型甲状腺癌;滤泡状甲状腺癌;结肠癌;嗜铬细胞 瘤;婴儿型肌纤维瘤病;脑癌;纤维肉瘤	3	2024/4/10

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

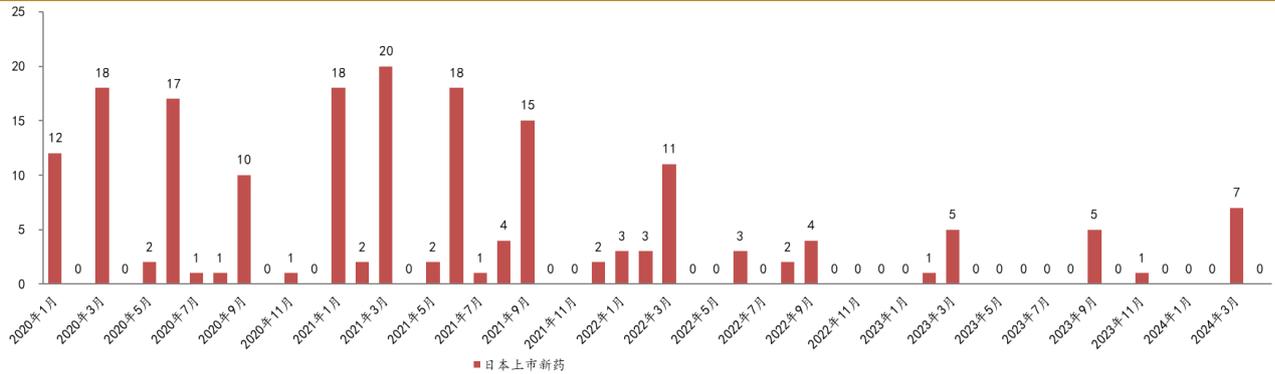
4月欧洲 0 款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14: 2020年-2024年4月(截至 4月 14日)欧洲每月上市创新药数量(个)


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 日本上市创新药

4月日本 0 款创新药获批上市, 本周日本 0 款新药获批上市。

图 15: 2020 年-2024 年 4 月(截至 4 月 14 日)日本每月上市创新药数量(个)


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

4 本周国内外重点创新药进展

4.1 国内重点创新药进展概览

本周国内有 1 款新药和新增适应症批准上市。

表 3: 本周国内重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
智核生物	新药获批上市, 填补国内分化型甲状腺癌治疗空白	重组人促甲状腺素(智核生物)	分化型甲状腺癌	首次批准上市	TSH
齐鲁制药	注射用罗普司亭 N01 (瑞立升®) 获批上市	QL0911	免疫性血小板减少症	首次批准上市	TPO receptor
迈威生物	麦维健, 中国首个获批的地诺单抗 (120 毫克) 生物类似药	TK006	骨巨细胞瘤	补充适应症批准上市	RANKL
康泰生物	关于 Sabin 林脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞) 申请生产注册获得受理的公告	Sabin 林脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)(民海生物)	脊髓灰质炎	首次递交上市申请	poliovirus
长春高新	子公司注射用金纳单抗上市申请获得受理的公告	金纳单抗	痛风性关节炎	首次递交上市申请	IL-1 β
华东医药	华东医药: 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告	索米妥昔单抗	输卵管癌; 腹膜癌; 卵巢癌	III 期临床	microtubule; FR α
康方生物	AACR 口头报告 卡度尼利联合方案一线治疗晚期胃癌 III 期临床期中分析阳性结果发布	奥沙利铂; 卡度尼利单抗; 卡培他滨	胃癌	III 期临床	CTLA4; PD 1; DNA; TYMS
欧康维视	欧康维视抗 VEGF 药物 OT-702 在中国完成 III 期临床试验, 达到主要终点指标	LY09004 (阿柏西普)	早产儿视网膜病变; 近视性脉络膜新生血管; 湿性年龄相关性黄斑变性; 糖尿病黄斑水肿; 视网膜病; 视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿	III 期临床	VEGFR
博安生物	博安生物阿柏西普眼内注射液 BA9101 在华完成 III 期临床试验, 计划递交上市申请	LY09004 (阿柏西普)	年龄相关性黄斑变性; 糖尿病黄斑水肿	III 期临床	VEGFR
百济神州	挑战维奈克拉+奥妥珠单抗! 百济神州在国内开展 Bcl-2 抑制剂 III 期临床	sonrotoclax; 维奈克拉; 泽布替尼; 奥妥珠单抗	慢性淋巴细胞白血病	III 期临床	CD20; Bcl-2; BTK
科兴生物	研发进展: 科兴生物医药公司儿童吸入气雾剂 III 期临床试验受试者招募情况	聚乙二醇干扰素 α -1b (科兴制药)	RSV 感染	III 期临床	IFN α 1
和誉生物	和誉-B: 自愿性公告-匹米替尼 (Pimicotinib) 完成全部患者入组给药	pimicotinib	腱鞘巨细胞瘤	III 期临床	CSF-1R
礼新医药	CLDN18.2 ADC 启动 III 期临床试验	LM-302	胃癌或胃食管交界处癌	III 期临床	CLDN18.2; microtubule

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
百利天恒	披露关于注射用 BL-B01D1 (EGFR×HER3-ADC) 用于复发性或转移性食管鳞癌 III 期临床试验完成首例受试者入组的公告	伦康依隆妥单抗	食管鳞状细胞癌	III 期临床	Top I;EGFR;HER3
信达生物	IBI302 (抗 VEGF/补体) 治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性临床研究进行中	efdamrofusp alfa	湿性年龄相关性黄斑变性	III 期临床	VEGFR;CR1
康哲药业/Incyte	启动芦可替尼乳膏治疗白癜风中国 III 期研究	芦可替尼	白癜风	III 期临床	JAK1;JAK2
万泰生物	关于公司九价 HPV 疫苗 III 期临床试验揭盲结果的公告	重组人乳头瘤病毒九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58 型) 疫苗 (万泰沧海)	HPV 感染	III 期临床	HPV
君实生物	高危局晚期鼻咽癌“减毒增效”免疫联合新方案研究结果	特瑞普利单抗	鼻咽癌	III 期临床	PD1
信立泰	信立泰: 关于 JK07 获得境内临床试验批准通知书的公告	重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白	慢性心力衰竭	II 期临床	NRG1;HER3
科伦博泰	科伦博泰生物-B: 自愿公告核心产品芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 於 2024 年美国癌症研究协会年会上的研究成果	芦康沙妥珠单抗	非小细胞肺癌	II 期临床	Top I;TROP2
昌郁医药	昌郁医药宣布 XG005 中国膝关节炎 II 期临床试验完成目标受试者入组	XG005	癌症疼痛;膝关节炎	II 期临床	GABA;COX
中国生物制药	KRAS G12C 抑制剂 I GARSORASIB (D-1553 片) II 期临床研究数据公布	格舒瑞昔	非小细胞肺癌	II 期临床	KRAS G12C
三叶草生物	三叶草公布了二价 RSV 候选疫苗 SCB-1019 预防成年年轻人 RSV 感染, 1 期临床 (NCT06194318) 初步数据, SCB-1019 诱导的 RSV-A 和 RSV-B 中和滴度水平显著提高, 分别达到约 6,600IU/mL (提高 6.4 倍) 和约 46,000IU/mL (提高 12 倍), 且安全耐受性良好, 目标老年人群组的 I 期临床试验初步数据将于 2024 年下半年公布。	SCB-1019	RSV 感染	I 期临床	RSV fusion
奥赛康药业	奥赛康: 关于子公司在 2024 年 AACR 年会展示创新药 ASKC202 临床研究数据的公告	ASKC202	实体瘤	I 期临床	c-Met
甘李药业	甘李药业: 关于 GZR18 片中国 I 期临床试验完成首例受试者给药的公告	GZR18		I 期临床	GLP-1R
来凯医药	AACR 2024 来凯医药 Afuresertib 联合治疗耐药三阴性乳腺癌初露锋芒	FAZ053; afuresertib	三阴性乳腺癌	I 期临床	PDL1;Akt
凯德维斯生物	“KD01” I 期临床试验启动会成功召开, 正式进入 I 期临床研究受试者招募阶段	KD01	实体瘤	I 期临床	
科霸生物	LILRB2/PD-L1 双抗成功给药首位患者	SPX-303	癌症	I 期临床	PDL1;LILRB2
威溶特医药	溶瘤病毒 M1 抗癌新药 VRT106 中国 I 期临床试验在中山大学附属肿瘤医院正式启动	重组溶瘤病毒 M1	实体瘤	I 期临床	
同宜医药	CBP-1019 再次获得 FDA 孤儿药资格认定	CBP-1019	食管癌	孤儿药资格	Top;TRPV6;FRα
先声药业	SIM0500 获 FDA 快速通道资格, 有望加速开发用于多发性骨髓瘤	SCR-8572	多发性骨髓瘤	快速通道资格	BCMA;CD3;GPRC5D
信达生物	信达生物在美国癌症研究协会 (AACR) 2024 年会公布多项创新管线的临床前数据	IBI3001;IBI334;IBI343	实体瘤	学术会议	Top I;CLDN18.2;EGFR;B7-H3
寻百会生物	GV20 Therapeutics 在 2024 年 AACR 年会上展示针对 IGSF8 的实体瘤靶向药物 GV20-0251 的临床前数据	GV20-0251	实体瘤	学术会议	GSF8
亚盛医药	亚盛医药-B: 自愿公告-亚盛医药三项研究进展亮相 2024 年美国癌症研究协会年会	alrizomadlin;EEDI-5273;奥雷巴替尼;APG-2449	癌症; 前列腺癌; 卵巢癌	学术会议	Bcr-Abl T315I;FGFR1;c-Kit;Flt3;p53;PDGFRα;ROS1;MDM2;EED;ALK;FAK
来凯医药	AACR 2024 来凯医药公布两款自主研发候选药物临床前数据	LAE119; LAE120	癌症	学术会议	PARP1;USP1

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
启德医药	启德医药将在 AACR 会议公布 5 项重磅研究成果	GQ1012;GQ1005;GQ1010	实体瘤;非小细胞肺癌	学术会议	Top 1;HER2;TR OP2
劲方医药	GFH547 的最新研究成果在 2024 AACR 上发表	GFH547	肿瘤	学术会议	Ras
劲方医药	GFH375 的临床前研究成果在 2024 年 AACR 大会上发布	GFH375	免疫相关疾病	学术会议	KRAS G12D
莱芒生物	在美国癌症研究协会 (AACR) 2024 年会展示代谢增强型 CD19 CAR-T 临床研究进展	Meta10-19	血癌	学术会议	CD19;IL-10
翰森制药	HS-10370 I 期临床数据亮相国际学术大会	HS-10370	实体瘤	学术会议	KRAS G12C
加科思-B	在 2024 AACR 大会发布 PARP7 抑制剂 JAB-26766 和 p53 激活剂 JAB-30355 临床前数据	JAB-26766;JAB-30300	肿瘤	学术会议	PARP7;p53 Y220C
冠科美博	Apollomics 在 2024 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上展示 Vebreltinib 数据	伯瑞替尼	非小细胞肺癌	学术会议	c-Met
和誉-B	2024 AACR 展示 3 项临床前研究成果	irpagratinib;pimicotinib	非小细胞肺癌;肝癌	学术会议	FGFR4;CS F-1R
康宁杰瑞制药-B	2024 年 AACR 年会呈列的 JSKN003 用于治疗 HER2 表达晚期实体瘤的 I 期临床研究的最新结果	JSKN-003	实体瘤	学术会议	Top 1;HER2
同宜医药	公布最新管线 CBP-8008 临床前研究进展	CBP-8008	去势抵抗前列腺癌;三阴性乳腺癌	学术会议	PSMA;BET ;FR α
复宏汉霖	H 药汉斯状 [®] 国际多中心 III 期临床研究 ASTRUM-005 的探索性生物标志物分析成果首次发布	斯普利单抗	小细胞肺癌	学术会议	PD1
中国生物制药	「盐酸安罗替尼胶囊」、「TQB2916 (CD40 激动剂)」、「FHND6091 (蛋白? 体抑制剂)」共 6 项研究数据在 2024 AACR 公布	FHND6091;TQB2916;安罗替尼	实体瘤;小细胞肺癌;卵巢癌;髓样甲状腺癌;消化道癌症;胆管癌	学术会议	PDGFR β ;c-Kit;VEGFR 1;VEGFR2;VEGFR3;proteasome;CD40;EGF R;FGFR
博生吉	PA3-17 注射液 I 期临床研究数据即将亮相 2024 ASCO 口头报告	PA3-17 (autologous)	癌症	学术会议	CD7
天广实	在 2024 年美国癌症研究协会年会上公布 MBS309 (PD-1/IL-2m) 最新研究数据	MBS309	肿瘤	学术会议	PD1;IL-2
辐联科技	公布创新型下一代 PSMA 靶向 RDC 项目 225Ac-FL-020 的临床前数据研究成果	225Ac-FL-020	肿瘤	学术会议	PSMA
奥赛康药业	ASKG812 临床前研究成果首发亮相 2024 年 AACR	ASKG812	肿瘤	学术会议	PD1;IL-2
应世生物	于 AACR 2024 年会公布 IN10018 联用增效 ADC 药物的临床前研究	ifebemtinib	肿瘤	学术会议	FAK
药捷安康	公布 tinengotinib 针对 FGFR1-3 变异的泛实体瘤临床数据	tinengotinib	实体瘤	学术会议	VEGFR;Aurora A;Aurora B;FGFR;CSF-1R;JAK1;JAK2
恒瑞医药	关于获得药物临床试验批准通知书的公告	SHR-4597;HRS-9231;SHR-2173	支气管哮喘;系统性红斑狼疮;磁共振成像造影剂	新药临床试验申请	
微芯生物	关于西奥罗尼胶囊治疗胰腺癌临床试验申请获得受理的公告	西奥罗尼	胰腺癌	新药临床试验申请	VEGFR;Aurora B;CSF-1R;PDGFR
智康弘义	GPC3 ADC 智康弘义第二款全球首创 ADC 获批美国临床	BC2027	实体瘤	新药临床试验申请	GPC3
恒瑞医药	恒瑞阿得贝利单抗、SHR-A1811 联合化疗用于 HER2 表达胃或胃食管结合部腺癌获批临床	阿得贝利单抗;trastuzumab rezetecan	胃癌;胃食管交界处癌	新药临床试验申请	Top 1;HER2;PD L1
京新药业	京新药业 1 类帕金森新药 JX2105 胶囊获批	JX2105	帕金森病	新药临床试	

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	临床			验申请	
海思科	获得创新药 HSK31858 片新适应症《药物临床试验批准通知书》	HSK31858	支气管哮喘	新药临床试验申请	DPP-1
丹码生物	获国家药品监督管理局(NMPA)批准公司首个管线 DM919 的中国 IND 申请	DM919	实体瘤	新药临床试验申请	MICA/B
东诚药业	关于下属公司获得药物临床试验批准通知书的公告	68Ga-LNC1007	实体瘤;诊断试剂	新药临床试验申请	FAP; α v β 3
神州细胞	披露关于控股子公司产品 SCTB14 获得药物临床试验批准通知书的公告	SCTB14	实体瘤	新药临床试验申请	PD1;VEGF
艾码生物	全球首创新药 IND 获批, 自组装递送核酸药物研发路径获 FDA 认可	ER2001	亨廷顿氏病	新药临床试验申请	HTT
泽璟制药	宣布获批开展盐酸杰克替尼乳膏用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的 II/III 期临床试验	杰克替尼	白癜风	新药临床试验申请	ALK2;JAK1;JAK2;JAK3;TYK2
海特生物	子公司获得药物临床试验批准通知书的公告	HKG-320	消化道出血;十二指肠溃疡出血;胃溃疡	新药临床试验申请	proton pump
海思科	获得创新药 HSK31858 片新适应症《药物临床试验批准通知书》的公告	HSK31858	慢性阻塞性肺病	新药临床试验申请	DPP-1
迈科康生物	I 类创新药 RSV 疫苗 IND 申请获 CDE 受理	重组呼吸道合胞病毒疫苗 (CHO 细胞)(迈科康生物)	RSV 感染	新药临床试验申请	RSV
同源康医药	YAP/TEAD 抑制剂 TYK-01054 在美国获批开展临床试验	TYK-01054	癌症	新药临床试验申请	TEAD;YAP
道尔生物	道尔生物三特异性抗体 DR30318 临床前研究工作发表在《Cancer Immunology, Immunotherapy》发表	DR30318	肿瘤	临床前结果	CD3;CLDN 18.2;albumin

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理。注: 粉色底纹为上市公司相关品种

4.2 海外重点创新药进展概览

本周海外 1 款新药获 FDA 批准上市。

表 4: 本周海外重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
GSK plc	ViiV Healthcare 宣布美国 FDA 批准用于青少年 HIV 感染者的 Dovato (多替拉韦/拉米夫定)	多替拉韦+拉米夫定	HIV-1 感染	补充适应症批准上市	HBV polymerase;HIV-1 RT;LINE-1;HIV-1 integrase
AstraZeneca plc	FASENRA 已获准用于治疗 6-11 岁患有严重哮喘的儿童	贝那利珠单抗	哮喘	补充适应症批准上市	IL-5R α
Stealth BioTherapeutics Inc.	Stealth 生物治疗公司宣布美国食品药品监督管理局 (FDA) 接受艾拉吡肽治疗巴特综合征的新药申请	elamipretide	Barth 综合征	首次递交上市申请	cardiolipin peroxidase
Cadrenal Therapeutics, Inc.	Cadrenal Therapeutics 公司的泰卡法林获美国食品药品监督管理局指定为孤儿药, 用于预防左心室人工辅助设备、右心室人工辅助设备、双心室辅助设备和全人工心脏患者的血栓栓塞和血栓形成	替卡法林	血栓(抗凝或抗血小板)	孤儿药资格	VKOR
Lisata Therapeutics, Inc.	Lisata Therapeutics 宣布 LSTA1 被美国 FDA 指定为治疗骨肉瘤的孤儿药	certepetide	骨肉瘤	孤儿药资格	CD51
NRx Pharmaceuticals, Inc.	NRx Pharmaceuticals (NASDAQ:NRXP) 宣布 NRX-101 治疗自杀性抗药性双相抑郁症的 2b/3 期试验数据锁定	环丝氨酸+鲁拉西酮	双相抑郁	III 期临床	5-HT1A receptor;5-HT2A receptor;5-HT7 receptor;D2 receptor;NMDA receptor; α 2C-AR
Ferring	卡介苗无反应的 NMIBC 三年随访数据显示, 两	nadofaragene	非肌层浸润性膀胱	III 期临床	IFN α 2

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Pharmaceuticals, Inc.	组患者对 ADSTILADRIN® (nadofaragene firadenovec-vncg) 的治疗有持久反应	firadenovec	癌		
Ocugen Inc.	Ocugen, Inc. 宣布美国 FDA 批准启动 OCU400 3 期临床试验的 IND 修正案- 首款进入 3 期临床试验的基因疗法, 具有广泛的视网膜色素变性适应症	OCU400	Ocugen Inc.	III 期临床	PNR
Johnson & Johnson Services, Inc.	在 ACC.24 会议上发表的研究结果表明, XARELTO® (利伐沙班) 降低了临床重大出血和净不良临床事件或再次住院的风险	利伐沙班	房颤	III 期临床	factor Xa
Alexion Pharmaceuticals, Inc.	Alexion 在 AAN2024 上的数据展示了 Ultomiris 和 Soliris 如何改变罕见神经疾病的治疗效果	依库珠单抗; 瑞利珠单抗	视神经脊髓炎; 重症肌无力	III 期临床	C5
Corcept Therapeutics, Inc.	Corcept 完成了 Relacorilant 治疗铂耐药卵巢癌患者的关键性 3 期 Rosella 试验的入组工作	relacorilant	卵巢癌	III 期临床	GCCR
Pharming Group N.V.	Pharming 宣布来尼利西布儿科临床试验完成注册	leniolisib	PI3K δ 过度活化综合征	III 期临床	PI3K δ
苏州创胜医药集团有限公司; Agilent Technologies Inc.	苏州创胜医药集团有限公司; Agilent Technologies Inc.	osemitamab; 纳武利尤单抗	胃癌; 胃食管交界处癌	III 期临床	CLDN18.2; PD1
New Amsterdam Pharma B.V.	New Amsterdam Pharma 在评估 Obicetrapib 对已确诊动脉粥样硬化性心血管疾病患者疗效的关键性 3 期 PREVAIL 全球心血管效果试验中招募了 9,000 多名患者	obicetrapib	动脉粥样硬化	III 期临床	CETP
Brainstorm Cell Therapeutics, Inc.	BrainStorm 细胞治疗公司宣布与美国食品及药物管理局就 ALS3b 期试验的特殊协议评估 (SPA) 达成协议	debamastrocel	肌萎缩侧索硬化症	III 期临床	NTF
Tenax Therapeutics Inc.	Tenax Therapeutics 将举办 KOL 活动: "LEVEL 设置: Levosimendan 作为 PH-HFpEF 潜在首选治疗方法的科学依据, 以及正在进行的 LEVEL 3 期研究"。	左西孟旦; Tonmya (环苯扎林)	射血分数保留的心力衰竭相关肺高压	III 期临床	Ca ²⁺
Galectin Therapeutics, Inc.	Galectin Therapeutics 报告贝拉肽治疗代谢功能障碍相关性脂肪性肝炎肝硬化门脉高压症患者的 NAVIGATE 2b/3 期研究第五次数据和安全监测委员会会议取得积极成果	belapectin	门静脉高压; 代谢相关脂肪性肝炎	III 期临床	galectin-3
Pfizer Inc.	Pfizer 公布了 ABRYSV0 预防 18 至 59 岁成人 RSV 感染的 3 期 MONEt 试验 (NCT05842967) 顶线数据。ABRYSV0 达到了主要终点, 并显示出劣于 60 岁及以上成年人的免疫反应 (NCT05035212), 与疫苗接种前相比, 受试者在接种 ABRYSV0 一个月后, RSV-A 和 RSV-B 的血清中和滴度至少增加了四倍, 辉瑞将上述数据提交给监管机构, 以寻求批准 ABRYSV0 用于 18 至 59 岁的成年人。	PF-06928316	RSV 感染	III 期临床	SV fusion
Eli Lilly and Company Limited	AMRA Medical 的创新脂肪 Z-Score 生物标记物显示, 替扎帕肽治疗对内脏脂肪和肝脏脂肪具有潜在的靶向效应	替尔泊肽	II 型糖尿病	III 期临床	GIPR; GLP-1R
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	Teva 公布了瑞玛奈珠单抗用于预防中国成年偏头痛患者的 3 期 (NCT05458011) 临床结果。	瑞玛奈珠单抗	偏头痛	III 期临床	CGRP
Imbria Pharmaceuticals, Inc.	非阻塞性肥厚型心肌病患者在 IMPROVE-HCM 2 期试验中接受 Ninerafaxstat 治疗的积极结果在 ACC.24 会议的晚期临床试验会议上公布	ninerafaxstat	肥厚型心肌病	II 期临床	FOX
IntelGenx Corp.	IntelGenx 公司宣布第二阶段 "MONT PARK" 临床试验的首批帕金森病患者开始服用孟鲁司特 VersaFilm® 药物	孟鲁司特口溶膜	帕金森病	II 期临床	CysLT1
Entera Bio Ltd.	Entera Bio 宣布在《骨与矿物质研究》杂志上发表口服 PTH(1-34) 肽片 (EB613) 2 期试验数据	EB613 (口服甲状旁腺激素 (1-34))	骨密度低; 骨质疏松症	II 期临床	PTH
EpiEndo Pharmaceuticals	EpiEndo 报告主要资产 EP395 治疗慢性阻塞性肺	EP395	慢性阻塞性肺病	II 期临床	

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
ehf.	病的 2A 期研究结果				
Enliven Therapeutics Ltd.	宣布评估败血症患者 Allocetra™ 的 II 期试验初步结果	Allocetra	脓毒症	II 期临床	
Vivet Therapeutics S.A.S.	Vivet Therapeutics 为治疗威尔逊氏病的 1/2 期 GATEWAY 临床试验第 2 组首例患者服药	VTX801	威尔逊病	I 期临床	ATP7B
CytomX Therapeutics, Inc.	CytomX Therapeutics 宣布在晚期实体瘤患者的 1 期研究中为首例患者施用条件活化 EpCAM 导向 ADC CX-2051	CX-2051	实体瘤	I 期临床	Top 1;EpCAM
Delta-Fly Pharma, Inc.	德尔塔菲制药公司关于授权开展 DFP-10917 联合 Venetoclax 的 VII 期研究的通知	维奈克拉;radgocitabine	急性髓系白血病	I 期临床	Bcl-2;DNA polymerase;DNA
Oryzon Genomics SA	ORYZON 宣布由 NCI 赞助的 ladademstat 加免疫检查点抑制剂治疗 1L 巨大期小细胞肺癌的 CTEP-CRADA VII 期临床试验获得美国 FDA 批准	ladademstat	小细胞肺癌	I 期临床	KDM1A
Inozyme Pharma, Inc.	Inozyme 制药公司宣布正在进行的 INZ-701 治疗成人 ABCC6 缺乏症 (PXE) 和 ENPP1 缺乏症的 1/2 期临床试验结果良好	INZ-701	ENPP1 缺乏症;弹力纤维性假黄瘤	I 期临床	ENPP1
Seres Therapeutics, Inc.	Seres Therapeutics 宣布完成 SER-155 异基因造血干细胞移植 1B 阶段同组 2 临床试验的患者招募工作	SER-155	菌血症;移植宿主病	I 期临床	
Alkermes plc	Alkermes 宣布 ALKS 2680 的 1b 期研究取得积极的初步结果, 表明 2 型嗜睡症和特发性多眠症患者的觉醒能力得到改善	ALKS 2680	特发性睡眠增多症;发作性睡病	I 期临床	OX2R
Vanqua Bio, Inc.	Vanqua Bio 宣布在评估其治疗 GBA-帕金森病及相关疾病的小分子 GCase 激活剂 VQ-101 的 1 期临床试验中首次给患者用药	VQ-101	早发型帕金森病	I 期临床	GBA
Corvus Pharmaceuticals Inc.	Corvus Pharmaceuticals 宣布启动 Soquelitinib 治疗特应性皮炎的安慰剂对照 1 期临床试验	soquelitinib	特应性皮炎	I 期临床	ITK
Revolution Medicines, Inc.	Revolution Medicines 宣布发表关于 RMC-6236 的发现和转化研究的论文, RMC-6236 是一种研究性 RAS (ON) 多选择性三复合抑制剂, 旨在阻断全谱致癌 RAS (ON) 蛋白	RMC-6236	非小细胞肺癌;胰腺导管癌;结直肠癌	I 期临床	KRAS
AIM ImmunoTech Inc.	AIM ImmunoTech 公司宣布 Ampligen 联合 Pembrolizumab 治疗复发性卵巢癌研究的顶线、协议计划中期报告数据良好	安普利近;帕博利珠单抗	卵巢癌	I 期临床	PD1;TLR3
Enliven Therapeutics, Inc.	公布了 ELVN-001 治疗 CML 的 1 期临床试验数据 (NCT05304377)	ELVN-001	慢性髓系白血病	I 期临床	Bcr-Abl T315I
MEI Pharma, Inc.	MEI Pharma 报告了 ME-344 与贝伐单抗 (安维汀®) 联合治疗复发转移性结直肠癌患者临床研究的初步数据	贝伐单抗;ME-344	结直肠癌	I 期临床	VEGF-A
Syros Pharmaceuticals, Inc.	Syros 的 Tamibarotene 用于治疗 RARA 基因过表达的新诊断不适合急性髓细胞性白血病获得 FDA 的快速通道认定	维奈克拉;阿扎胞苷;他米巴罗汀	急性髓系白血病	快速通道资格	Bcl-2;RAR α;DNMT
Roche Holding AG	罗氏公司首款用于识别符合 ENHERTU 治疗条件的 HER2 低水平转移性乳腺癌患者的辅助诊断产品获得 CE 标志	德曲妥珠单抗	HER2 低表达乳腺癌	获得 CE 标志	Top 1;HER2
AstraZeneca plc	CDK2 抑制剂 AZD8421 结构首次公开	AZD8421	乳腺癌	学术会议	CDK2
Johnson & Johnson Services, Inc.	尼泊卡利单抗的独特分子特性将在美国神经病学学会 2024 年年会上发表, 它在治疗全身性重症肌无力方面具有与众不同的潜力	nipocalimab	重症肌无力	学术会议	FcRn

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

5 本周小专题——附小专题靶向 Nectin-4 ADC 研发概况

近日，恒瑞医药子公司上海恒瑞医药有限公司、上海盛迪医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司和成都盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用 SHR-A2102、阿得贝利单抗注射液、SHR-8068 注射液和醋酸阿比特龙片（II）的《药物临床试验批准通知书》，批准开展 SHR-A2102 联合或不联合阿得贝利单抗联合或不联合 SHR-8068 联合或不联合标准治疗在晚期实体瘤的临床研究。Nectin-4（基因名称 PVRL4，脊髓灰质炎病毒受体 4）蛋白是属于免疫球蛋白超家族的 Nectin 家族 1。Nectin 家族与钙黏着蛋白共同作用，对粘着连接和紧密连接的产生和维持具有显著影响，它们调节多种细胞行为，包括细胞粘附、生长、分化、迁移和凋亡。Nectin-4 蛋白在胚胎和胎盘中特异性表达，在少数正常成年组织（包括皮肤）中表达，以及在肿瘤组织中过表达²。因此，探索靶向 Nectin-4 蛋白及联合治疗方案或可为晚期实体瘤患者提供更多的治疗选择。目前，全球处于临床阶段的靶向 Nectin-4 的 ADC 共 28 款，其中批准上市 1 款，III 期临床 2 款，II 期临床 6 款，I/II 期临床 11 款，I 期临床 8 款，临床前 10 款。

表 5：Nectin-4 靶点的 ADC 研发概况

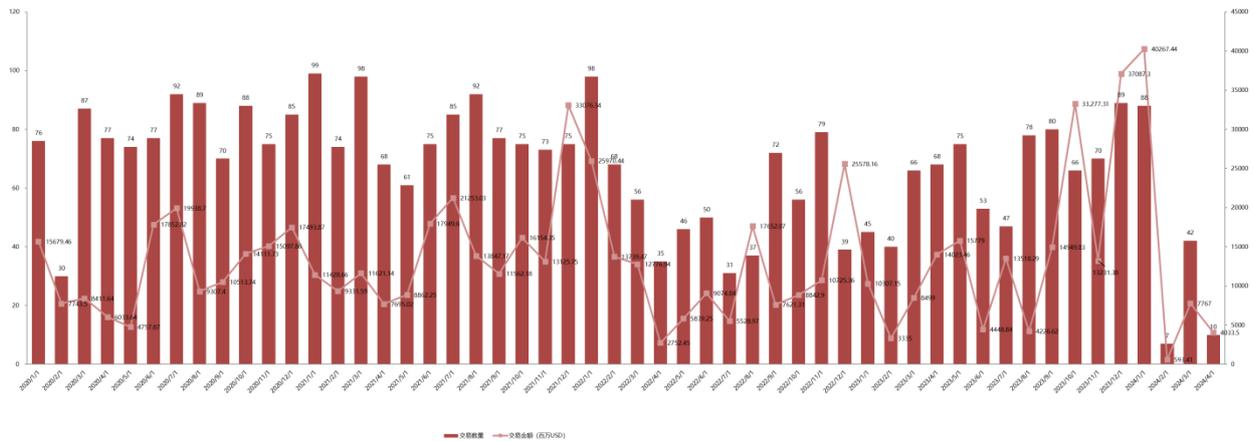
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
维恩妥尤单抗	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	Agensys(Astellas Pharma);Seagen(Pfizer)	尿路上皮癌;肌层浸润性膀胱癌;实体瘤;尿道癌;去势抵抗前列腺癌;上尿路尿路上皮癌;膀胱癌;胰腺导管癌;泌尿系统癌症;阴茎癌;肾癌;食管癌;胃食管交界处癌;HR 阳性乳腺癌;三阴性乳腺癌;鳞状非小细胞肺癌;胰腺癌;非鳞状非小细胞肺癌;头颈癌;胃癌	申请上市	批准上市
9MW2821	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	迈威生物;上海药物研究所	尿路上皮癌;实体瘤;宫颈癌	III 期临床	III 期临床
zelenectide pevedotin	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	Bicycle Therapeutics	尿路上皮癌;三阴性乳腺癌;非小细胞肺癌;膀胱癌;卵巢癌;胰腺癌;胃癌;食管癌	VII 期临床	IV/III 期临床
SYS6002	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	石药集团;Corbus Pharmaceuticals	实体瘤	I 期临床	VII 期临床
ADRX-0706	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	Adcentrx Therapeutics	宫颈癌;尿路上皮癌;胰腺癌;卵巢癌;乳腺癌;非小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌;实体瘤	申报临床	I 期临床
SHR-A2102	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	恒瑞医药	实体瘤	I 期临床	临床前
SKB410	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	Merck & Co.;科伦博泰生物	实体瘤	I 期临床	临床前
ADC2204	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	普南制药;爱科瑞思	实体瘤	临床前	临床前
BA3361	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	BioAtla	肿瘤	临床前	临床前
HLX44	nectin-4	anti-nectin-4 抗体偶联药物	汉霖生技	实体瘤	临床前	临床前

数据来源：公司公告，医药魔方，西南证券整理

6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

本周全球共达成 4 起重点交易，披露金额的重点交易有 1 起。Arvinas 与诺华公司达成交易，包括 PROTAC® 雄激素受体 (AR) 蛋白降解剂 ARV-766 用于治疗前列腺癌的开发和商业化的全球许可协议。Silo Pharma 将获得前景看好的阿尔茨海默病治疗药物的独家授权。Invenra Inc. 宣布与安斯泰来制药公司就治疗性双特异性抗体发现达成战略研究协议。勃林格殷格翰与中国生物制药达成战略合作。

图 16: 2020 年-2024 年 4 月(截至 4 月 14 日)国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额(不完全统计)



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
Arvinas	Novartis	luxdegalutamide(VII 期临床);AR-V7 PROTAC (Arvinas)(临床前)	1160	Arvinas 与诺华公司达成交易, 包括 PROTAC® 雄激素受体 (AR) 蛋白降解剂 ARV-766 用于治疗前列腺癌的开发和商业化的全球许可协议
Columbia University	Silo Pharma	SPC-14(临床前)		Silo Pharma 将获得前景看好的阿尔茨海默病治疗药物的独家授权
Invenra	Astellas Pharma	B-Body® bispecific antibody platform		Invenra Inc. 宣布与安斯泰来制药公司就治疗性双特异性抗体发现达成战略研究协议
Boehringer Ingelheim	中国生物制药	brigimadlin(III 期床);zongertinib(III 期床);BI764532(II 期临床)		勃林格殷格翰与中国生物制药达成战略合作

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

7 风险提示

药品降价预期风险; 医改政策执行进度低于预期风险; 研发失败的风险。

附表：A股、港股创新药板块成分股

股票代码	A股成分股	股票代码	港股成分股
688197.SH	首药控股-U	2552.HK	华领医药-B
688506.SH	百利天恒-U	1952.HK	云顶新耀-B
688331.SH	荣昌生物	2157.HK	乐普生物-B
688266.SH	泽璟制药-U	9966.HK	康宁杰瑞制药-B
688578.SH	艾力斯-U	0013.HK	和黄医药
688235.SH	百济神州-U	9926.HK	康方生物-B
688336.SH	三生国健	9995.HK	荣昌生物-B
688321.SH	微芯生物	2162.HK	康诺亚-B
688192.SH	迪哲医药-U	1875.HK	东曜药业-B
688062.SH	迈威生物-U	6855.HK	亚盛医药-B
600276.SH	恒瑞医药	1877.HK	君实生物
600196.SH	复星医药	6996.HK	德琪医药-B
688488.SH	艾迪药业	2256.HK	和誉-B
688180.SH	君实生物-U	9939.HK	开拓药业-B
688505.SH	复旦张江	1801.HK	信达生物
688265.SH	南模生物	1228.HK	北海康成-B
688302.SH	海创药业-U	2137.HK	腾盛博药-B
688520.SH	神州细胞-U	1167.HK	加科思-B
300558.SZ	贝达药业	9969.HK	诺诚健华-B
688176.SH	亚虹医药-U	2696.HK	复宏汉霖-B
688189.SH	南新制药	3692.HK	翰森制药
688221.SH	前沿生物-U	6998.HK	嘉和生物-B
688177.SH	百奥泰-U	2197.HK	三叶草生物-B
688382.SH	益方生物-U	2181.HK	迈博药业-B
		2616.HK	基石药业-B
		2096.HK	先声药业
		1672.HK	歌礼制药-B
		1177.HK	中国生物制药
		1093.HK	石药集团
		9688.HK	再鼎医药-SB
		2126.HK	药明巨诺-B
		2171.HK	科济药业-B
		6160.HK	百济神州
		1548.HK	金斯瑞生物科技
		6978.HK	永泰生物-B
		2142.HK	和铂医药-B
		2257.HK	圣诺医药-B
		6628.HK	创胜集团-B

数据来源：西南证券整理

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所
须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn	
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn

	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
广深	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
