

2024年04月28日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业周报（4.22-4.26）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年4月第四周创新药周报 (附小专题 PDE4 靶点研发概况)

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年4月第四周，陆港两地创新药板块共计59个股上涨，3个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B(+39.06%)、康诺亚-B(+27.14%)、迪哲医药-U(+25.40%)。跌幅前三为永泰生物-B(-4.06%)、迈博药业-B(-2.35%)、药明巨诺-B(-1.16%)。

本周A股创新药板块上涨9.19%，跑赢沪深300指数7.99pp，生物医药上涨2.49%。近6个月A股创新药累计下跌0.41%，跑输沪深300指数0.83pp，生物医药累计下跌11.9%。

本周港股创新药板块上涨17.67%，跑赢恒生指数8.87pp，恒生医疗保健上涨11.21%。近6个月港股创新药累计下跌2.79%，跑输恒生指数3.71pp，恒生医疗保健累计下跌10.19%。

本周XBI指数下跌0.25%，近6个月XBI指数累计上涨14.35%。

国内重点创新药进展

4月国内5款新药获批上市，4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7款NDA获批上市，4款BLA获批上市。本周美国3款NDA获批上市，2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PDE4靶点研发概况

4月24日，和美药业的莫米司特申报上市，根据临床试验进展推测此次申报的适应症为斑块状银屑病，为首款申报上市的国产PDE4抑制剂。莫米司特是和美药业开发的一款靶向磷酸二酯酶4(PDE4)的小分子抑制剂。PDE4可通过调节细胞内cAMP和/或cGMP水平控制下游多种炎症因子的产生，因此PDE4靶向药物在多种炎症相关疾病中均有不错的治疗效果。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成6起重点交易，披露金额的重点交易有3起。再生元和猛犸生物科学合作开发下一代基于CRISPR的基因编辑技术，用于多种疾病。Bioojic Design宣布，Nektar Therapeutics已行使使其许可选择权，开发一种靶向TNFR2的AI设计的激动抗体，用于治疗自身免疫性疾病。BigHat Biosciences达成战略合作，在抗体发现和设计中利用机器学习。益普生和Skyhawk Therapeutics宣布在罕见神经系统疾病中开展RNA靶向研究合作。Ochre Bio宣布与Boehringer Ingelheim合作，为晚期肝病开发新型再生疗法。

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：duxy@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)	49,790.82
流通市值(亿元)	48,789.47
行业市盈率TTM	26.1
沪深300市盈率TTM	11.8

相关研究

- 系统性红斑狼疮蓝海市场，生物制剂脱颖而出(2024-04-23)
- 医药行业周报(4.15-4.19)：持续关注底部个股(2024-04-22)
- 创新器械专题：从卒中看神经介入器械投资图谱(2024-04-22)
- 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)(2024-04-15)
- 从CMEF展览看脑机接口非侵入式发展方向(2024-04-15)

请务必阅读正文后的重要声明部分

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

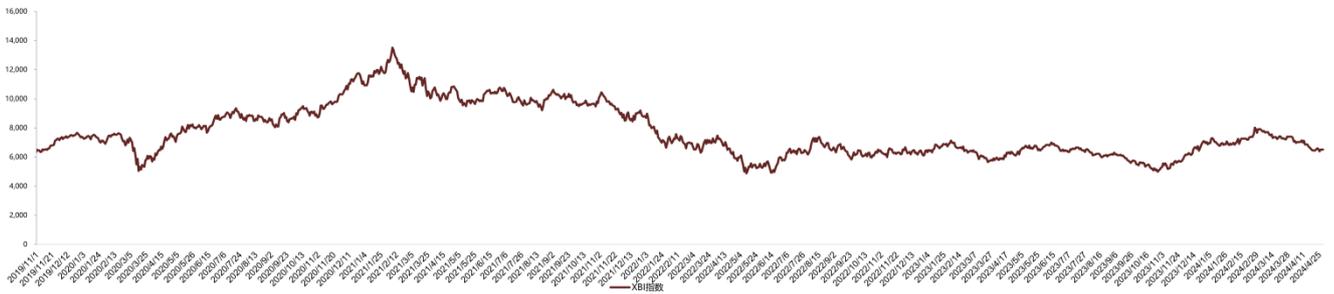
本周港股创新药板块上涨 17.67%，跑赢恒生指数 8.87pp，恒生医疗保健上涨 11.21%。
近 6 个月港股创新药累计下跌 2.79%，跑输恒生指数 3.71pp，恒生医疗保健累计下跌 10.19%。

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 0.25%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 14.35%。

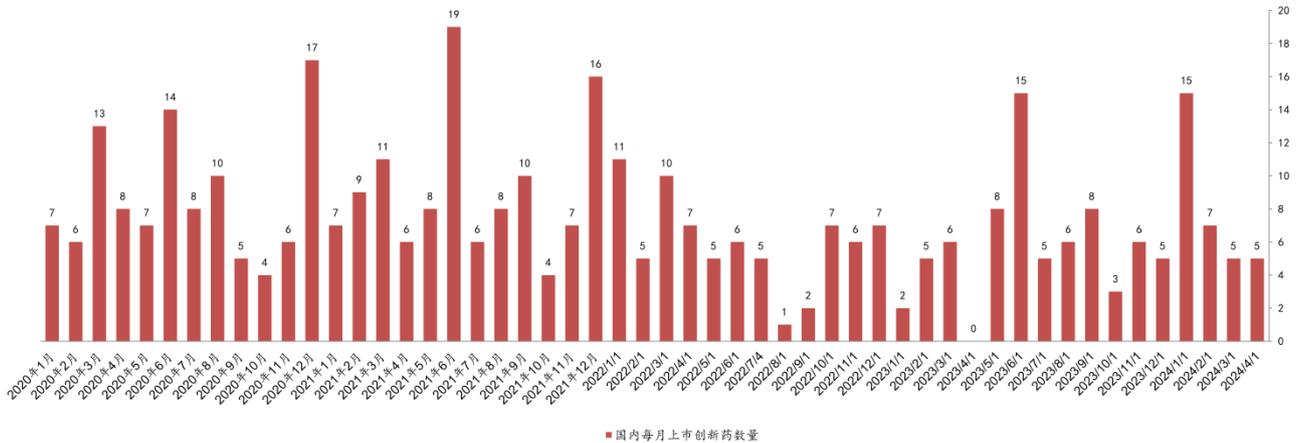
图 10: XBI 指数走势


数据来源: wind, 西南证券整理

3 4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5款新药获批上市,4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28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28日)国内上市创新药情况

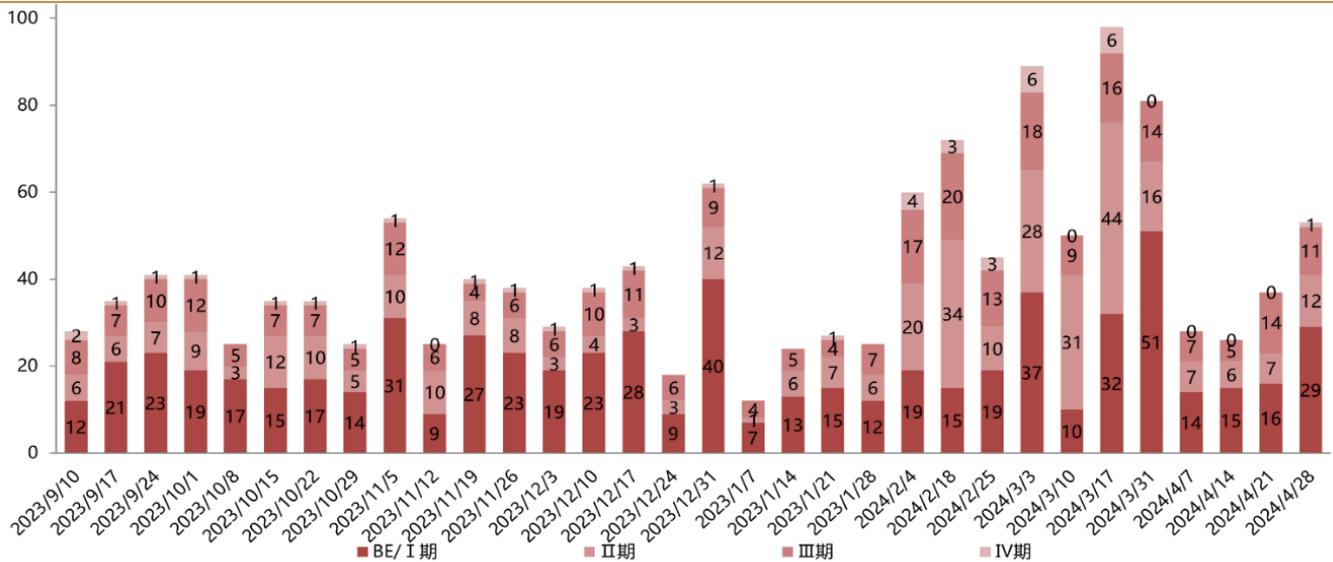
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
苓桂术甘汤颗粒	华润三九(雅安)药业有限公司;华润三九(雅安)药业有限公司	2024/4/3	3.1	
醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)	IPSEN PHARMA;IPSEN PHARMA BIOTECH;ipsen (Tianjin) Pharmaceutical Trade Co., Ltd	2024/4/3	5.1	胃肠胰神经内分泌肿瘤

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
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免疫性血小板减少症 (ITP)
巴瑞替尼	Eli Lilly Nederland B.V.; Lilly del Caribe, Inc.; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd;	2024/4/16	2.4	皮肤扁平苔藓; 口腔扁平苔藓; 视神经脊髓炎; 肌萎缩侧索硬化症; 免疫性血小板减少症; 皮炎; 斑秃; 轻度认知障碍; 外伤性脑损伤; 局灶性节段性肾小球硬化; 特应性皮炎; CANDLE 综合征; 幼年特发性关节炎; HIV-1 感染; 中轴型脊柱关节炎; 狼疮性肾炎; 幼年皮炎; Aicardi-Goutières 综合征; 非感染性葡萄膜炎; 中条-西村综合征; 黏膜类天疱疮; 医院获得性细菌性肺炎; 新型冠状病毒感染; 类风湿性关节炎; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 阿尔茨海默病(原研)
盐酸曲唑酮	Angelini S.P.A.	2024/4/26	5.1	抑郁症; 焦虑症; 睡眠障碍; 阿尔茨海默病

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 53 个。其中 BE/I 期临床试验 29 个, II 期临床试验 12 个, III 期临床试验 11 个, IV 期临床试验 1 个。

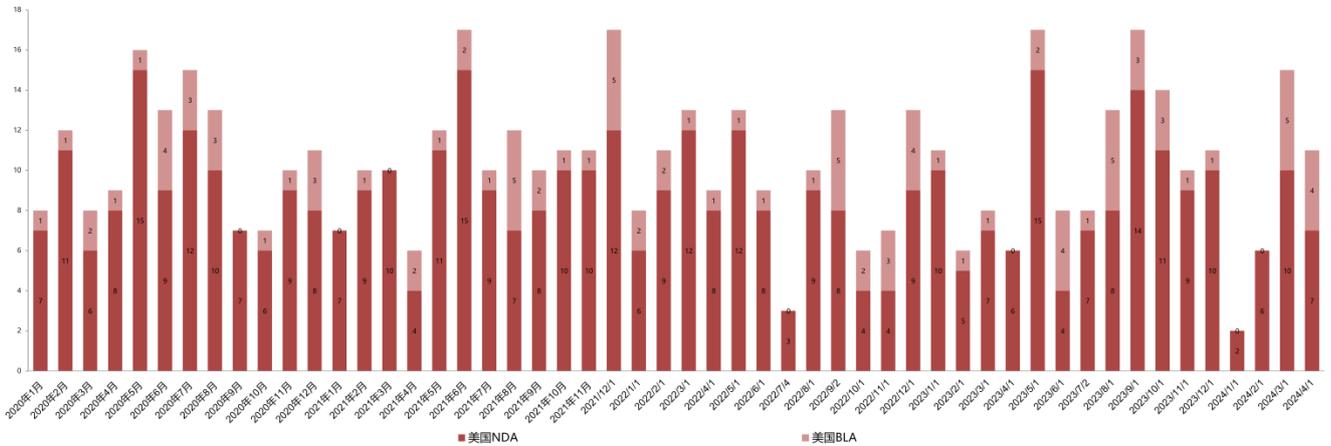
图 12: 2023 年 9 月-2024 年 4 月(截至 4 月 28 日)国内首次公示临床试验数量(个)



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 7 款 NDA 获批上市, 4 款 BLA 获批上市。本周美国 3 款 NDA 获批上市, 2 款 BLA 获批上市。

图 13: 2020 年-2024 年 4 月(截至 4 月 28 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 28 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 PHARMACEUTICA 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
NDA	SACUBITRIL;VA LSARTAN	NOVARTIS PHARMS CORP	neutral endopeptidase (NEP); angiotensin II receptor type 1 (AT1R)	射血分数降低的心力衰竭;心力衰竭;慢性心力衰竭;射血分数保留的心力衰竭高血压;心肌梗塞;左心室功能不全;心血管风险;肺水肿;Chagas 心肌病;假肥大性肌营养不良;心肌病,先天性心脏病:肥厚型心肌病:外周动脉疾病:左心室肥大;心血管疾病;心脏纤维化:主动脉瓣关闭不全血液透析;新型冠状病毒感染 房颤:急性心力衰竭;急性失代偿性心力衰竭;腹膜透析;心脏肥大;室性心律失常:ST段抬高型心肌梗死:肾病;高尿酸血症:慢性肾病;醛固酮过多症;化疗引起的心脏毒性	3	2024/4/12
BLA	USTEKINUMAB- AEKN	ALVOTECH USA INC	interleukin 12B(IL-12p40)	参考原研		2024/4/16
NDA	PEGULICIANINE	LUMICELL INC	cathepsin (CTS)	光学成像剂;乳腺癌;胰腺癌;食管癌;胃癌;结肠直肠癌;软组织肉瘤	1	2024/4/17
BLA	VEDOLIZUMAB	TAKEDA PHARMS	a4β7 integrin	克罗恩病;溃疡性结肠炎;结肠炎;原发性		2024/4/18

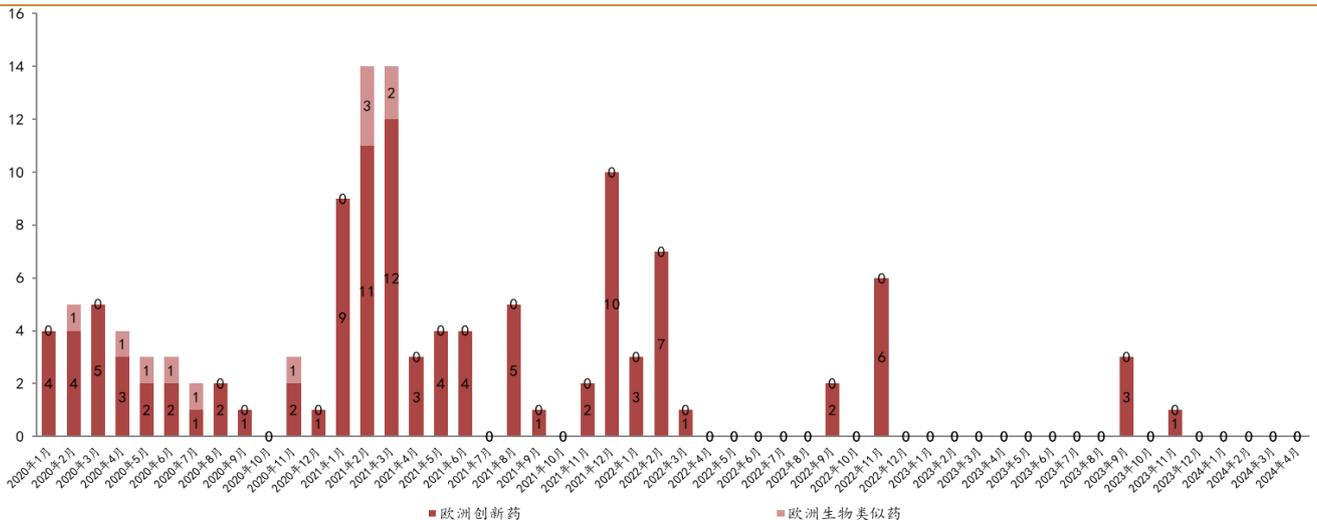
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
		USA		硬化性胆管炎; 移植物抗宿主病; 黑色素瘤; 麦胶性肠病; HIV-1 感染; 结肠炎; 涎腺癌; 胃炎; 泌尿系统癌症; 非小细胞肺癌; 炎症性肠病; 型糖尿病		
BLA	nogapendekin alfa inbakcept-pmln	ALTOR BIOSCIENCE, LLC, AN INDIRECT WHOLLY-OWNED SU	interleukin 15 (IL-15); interleukin-15 receptor alpha (IL-15R α)	非肌层浸润性膀胱癌; 非小细胞肺癌; 急性髓系白血病; 骨髓增生异常综合征; 多发性骨髓瘤; 腹膜癌; 输卵管癌; 卵巢癌; 肾细胞癌; 小细胞肺癌; 头颈部鳞状细胞癌; Merkel 细胞瘤		2024/4/22
NDA	TOVORAFENIB	DAY ONE BIOPHARMACEUTICALS INC	Raf kinase	低级别胶质瘤; 颅咽管瘤; 朗格汉斯细胞组织细胞增生症; 黑色素瘤; 癌症	1	2024/4/23
NDA	AMDINOCILLIN PIVOXIL	UTILITY THERAPEUTICS LTD	penicillin-binding protein (PBP)	尿路感染	3	2024/4/24
NDA	ALPELISIB	NOVARTIS PHARMS CORP	phosphoinositide 3-kinase alpha (PI3K α)	HR 阳性乳腺癌; PIK3CA 相关过度生长综合征; HER2 阳性乳腺癌; 三阴性乳腺癌; 输卵管癌; 卵巢癌; 腹膜癌; 淋巴管畸形; 结直肠癌; 头颈部鳞状细胞癌; 非小细胞肺癌; 肺腺癌;	3	2024/4/24
BLA	TRASTUZUMAB-STRF	ACCORD BIOPHARMA INC.	HER2	HER2 阳性乳腺癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; 结直肠癌; 乳腺癌; HR 阳性乳腺癌; 癌症脑转移		2024/4/25

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 28 日)欧洲每月上市创新药数量(个)

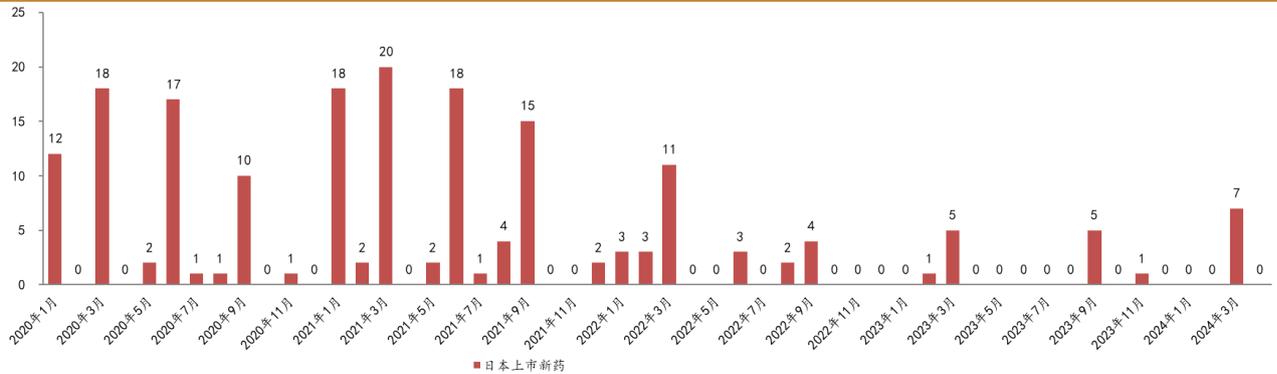


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

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 28 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 款新药获 NMPA 获批上市，1 款生物类似药获得 FDA 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
Angelini S.P.A.	盐酸曲唑酮首次获批上市	盐酸曲唑酮	抑郁症;焦虑症;睡眠障碍;阿尔茨海默病	首次获 NMPA 批准上市	5-HT2 receptor x SERT
复宏汉霖	汉霖头条 复宏汉霖曲妥珠单抗获美国 FDA 批准上市	HLX02	胃癌;胃食管交界处癌;HER2 阳性乳腺癌	获 FDA 批准上市	HER2
常山药业	艾本那肽注射液 (GLP-1 受体激动剂) 新药上市申请获国家药品监督管理局正式受理	艾本那肽	II 型糖尿病	首次递交上市申请	GLP-1;GLP-1R
康哲药业	康哲药业: 自愿性及业务进展公告 德昔度司他片中国上市许可申请已获受理	德度司他	慢性肾病贫血	首次递交上市申请	HIF-PH
诗健生物	第 3 款: 诗健生物 TROP2 ADC 启动 III 期临床	ESG401	HR 阳性乳腺癌	III 期临床	Top I;TROP2
鞍石生物	【2024 ASCO】鞍石生物科技万比锐®两项临床研究入选, 脑胶质瘤临床研究将重磅亮相口头报告	伯瑞替尼	非小细胞肺癌;胶质母细胞瘤	III 期临床	c-Met
奥默医药	【学术前沿】奥美克松拮抗罗库溴铵诱导的中度神经肌肉阻滞 III 期临床结果发表在 BJA	奥美克松	逆转神经肌肉阻断剂	III 期临床	
贝达药业	贝达药业: 关于 BPI-16350 取得 III 期临床试验总结报告的提示性公告	泰贝西利	HR 阳性乳腺癌	III 期临床	CDK4;CDK6
欧康维视生物	欧康维视低浓度阿托品全球多中心 III 期临床试验首例受试者完成 36 个月给药	trabedersen	近视	III 期临床	TGF-β 2

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
贻灵生物	贻灵生物首登国际大会舞台 中国 3 款原研新药入选 2024 年 ASCO LBA	普依司他	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	II 期临床	HDAC1;HDAC2
德琪医药	斩获 ASCO 口头报告! 德琪医药将携四项临床研究进展登场国际舞台	onatasertib;ATG-022;ATG-031;塞利尼索	宫颈癌	II 期临床	CLDN18.2;mTORC1;XPO1;mTORC2;microtubule;CD24
贻灵生物	马来酸氟诺替尼 正式开启多中心、阳性对照的 II 期临床试验	氟诺替尼	骨髓纤维化	II 期临床	Fit3;JAK2
百奥赛图	ASCO 2024 百奥赛图/祐和医药将公布 YH003 (CD40 激动型单抗) 两项临床 II 期研究数据	YH-003;白蛋白紫杉醇;帕博利珠单抗	黏膜黑色素瘤;胰腺导管癌	II 期临床	CD40;microtubule;PD1
华昊中天	优替德隆海内外临床齐亮相 华昊中天五项研究成果入选 ASCO 2024	YH-003;白蛋白紫杉醇;帕博利珠单抗	黏膜黑色素瘤;胰腺导管癌	II 期临床	CD40;microtubule;PD1
康霏生技	Caliva 公布了 CBL-514 用于治疗皮下脂肪团的 2 期 CBL-0201EFP 试验 (NCT05632926) 临床结果。	CBL-514	皮下脂肪团	II 期临床	DYRK1B
迪哲医药	2024 ASCO 全球首发! 迪哲医药舒沃替尼®两项研究入选, 国际多中心注册研究将重磅亮相口头报告	舒沃替尼	非小细胞肺癌	II 期临床	EGFR exon 20;HER2 exon 20
洛启生物	洛启生物: LQ036 完成 IIa 期临床研究首例患者给药——国内首个吸入生物制剂为哮喘患者提供新的治疗方案	LQ036	哮喘	II 期临床	IL-4R α
贻灵生物	甲磺酸普依司他-复发或难治性 T 细胞淋巴瘤 IIa 期临床研究首例受试者入组	普依司他	皮肤 T 细胞淋巴瘤;外周 T 细胞淋巴瘤	II 期临床	HDAC1;HDAC2
北海康成	北海康成-B: 内幕消息用于治疗胶质母细胞瘤的 CAN008 II 期临床试验结果	asunercept	胶质母细胞瘤	II 期临床	FasR
百利天恒	百利天恒: 四川百利天恒药业股份有限公司自愿披露关于“BL-B01D1+PD-1 单抗化疗”治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌获得 II 期临床试验批准通知书的公告	伦康依隆妥单抗	非小细胞肺癌	II 期临床	Top I;HER3;EGFR
开拓药业	开拓药业公布了 AR-PROTAC(GT20029) 外用治疗男性雄激素性脱发的中国 II 期临床试验达到主要研究终点。	GT20029	雄激素性脱发	II 期临床	AR
乐普生物	2024 ASCO 乐普生物三项研究入选, 两项临床研究成果获口头报告	尼拉帕利;MRG004A;普利单抗;MRG003	实体瘤;头颈癌;乳腺癌	I 期临床	microtubule;PD1;PARP1;EGFR;PARP2;tissue factor
君赛生物	2024 ASCO 君赛生物将公布基因修饰 TIL GC203 最新临床数据	GC203	卵巢癌	I 期临床	
中国生物	中国生物制药: 自愿公告 - 1 类创新药	TQA3038	乙型肝炎	I 期临床	HBV

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
制药	「TQA3038 (siRNA)」完成 I 期临床研究				
华赛伯曼	华赛速度! HS-IT101 注射液 I 期临床快速推进	HS-IT101	癌症	I 期临床	
威凯尔医药	江苏威凯尔新一代 TRK 抑制剂 I 期临床研究将亮相 2024 ASCO 年会	VC004	实体瘤	I 期临床	Trk
迈威生物	2024 ASCO 迈威生物将以口头报告形式公布 9MW2821 多项晚期实体瘤临床数据	9MW2821	实体瘤	I 期临床	microtubule;ne ctin-4
嘉因生物	Exegenesis Bio to Present 9-Patient Data from a Phase 1/2 Clinical Trial of EXG001-307, a Novel rAAV Gene Therapy for Spinal Muscular Atrophy (SMA) Type 1: Improved Head Control and Sitting Without External Assistance	EXG001-307	脊髓性肌萎缩症	I 期临床	SMN1
复宏汉霖	复宏汉霖: 自愿公告 - HLX6018 在健康受试者中开展的 1 期临床研究於中国境内完成首例受试者给药	HLX6018	特发性肺纤维化;自身炎症性疾病	I 期临床	GARP/TGF β 1 complex
康方生物	依沃西治疗晚期实体瘤临床研究结果重磅发表于《癌症免疫治疗杂志》	依沃西单抗	实体瘤	I 期临床	VEGF-A;PD1
天坛生物	天坛生物: 天坛生物关于所属企业药品临床试验进展公告	重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白(天坛生物)	A 型血友病	I 期临床	factor VIII
宜明昂科	宜明昂科 IMM0306 联合来那度胺治疗复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的 Ib 期临床试验完成首例受试者入组给药	IMM0306	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	I 期临床	CD20;SIRP α
博锐创合	博锐创合诊断用放射性新药 [^{18}F]BF ₃ -BPA 注射液 I 期临床试验完成首例受试者入组	[^{18}F]BF ₃ -BPA	脑癌	I 期临床	SLC7A5
康希诺生物	康希诺生物: 自愿公告 - 重组肺炎球菌蛋白疫苗获得 I 期临床积极初步结果	重组肺炎球菌蛋白疫苗(康希诺)	肺炎球菌感染	I 期临床	S. pneumoniae
华东医药	华东医药三项创新成果即将亮相各大国际会议	HDM2004;吉非替尼;HDM2010;迈华替尼	癌症;非鳞状非小细胞肺癌	学术会议	HPK1;PTPN2; EGFR
迈威生物	EHA2024 全球首发, 迈威生物即将公布 9MW3011 临床研究成果	DISC-3405	真性红细胞增多症; β -地中海贫血	学术会议	TMPRSS6
复宏汉霖	2024 ASCO 复宏汉霖 H 药多项最新研究成果入选	HLX04;斯鲁利单抗	小细胞肺癌;结直肠癌	学术会议	VEGF-A;PD1
泽璟制药	ASCO 2024 泽璟制药多个新药研究成果入选 ASCO 2024 年会	ZG005;ZG0895;GS18;多纳非尼;ZGGS15;杰克替尼	实体瘤	学术会议	TGFR2;ALK2; ;PD1;BRAF;VE GFR;JAK2;JAK 3;TYK2;TLR8; VEGF;TIGIT;L AG3;JAK1;PD

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
					GFR
邦耀生物	喜讯! 邦耀生物 BRL-101 研究成果再次成功入选第 27 届 ASGCT 年会, 将口头报告最新临床进展	BRL-101	β -地中海贫血	学术会议	BCL11A
百济神州	百济神州将在 2024 年 ASCO 年会上展示血液学和实体瘤产品组合新数据	sonrotoclax; 泽布替尼; 仑伐替尼; BGB-15025; 替雷利珠单抗	实体瘤; B 细胞淋巴瘤; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 食管鳞状细胞癌; 非霍奇金淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 滤泡性淋巴瘤; 胃癌或胃食管交界处癌	学术会议	FGFR; c-Kit; HP K1; Bcl-2; PDGFR α ; PD1; RET; VEGFR; BTK
康方生物	PD-1/EGF 双抗治疗 nsq-NSCLC 的 III 期研究结果将口头报告重磅发布 ASCO 2024 预告	普络西单抗; 依沃西单抗; 卡度尼利单抗	非鳞状非小细胞肺癌; 胆道癌; 胃癌或胃食管交界处癌	学术会议	VEGF-A; CTLA4; PD1; VEGFR 2
莱芒生物	EHA 2024 口头报告 莱芒生物代谢增强型 CD19 CAR-T 临床研究入选 2024 年欧洲血液协会年会口头报告	Meta10-19	癌症	学术会议	CD19; IL-10
恒瑞医药	恒瑞医药: 恒瑞医药关于获得药物临床试验批准通知书的公告	INS062	糖尿病; 妊娠糖尿病; I 型糖尿病; II 型糖尿病; 糖尿病前期; 肥胖	新药临床试验申请	insulin
远大赛威信	国内首家! 远大赛威信六价重组诺如病毒疫苗获批临床	六价重组诺如病毒疫苗(汉逊酵母)(远大生命科学)	胃肠炎; 诺如病毒感染	新药临床试验申请	norovirus
晶锐医药	晶锐医药可入脑的 BET 抑制剂 JRD-018 获美国 FDA 临床试验许可	JRD-018	实体瘤; 癌症脑转移; 血癌; 脑癌	新药临床试验申请	BET
波睿达生物	针对实体肿瘤, 全球首个 CD99 CAR-T 细胞治疗产品获得 CDE 临床默示许可	BRD-03	软组织肉瘤	新药临床试验申请	CD99
通化东宝	通化东宝: GLP-1/GIP 双靶点受体激动剂(注射用 THDBH120) 减重适应症申报临床获得批准	THDBH120	肥胖	新药临床试验申请	GLP-1R; GIPR
迈诺威医药	愿受伤的你不会留下“伤痕”——病理性瘢痕新药 MI151 凝胶在美国获批临床	MI151	皮肤纤维化	新药临床试验申请	
华东医药	华东医药 GLP-1/GIP 双靶点长效激动剂 HDM1005 注射液的超重或肥胖人群体重管理适应症美国 IND 获得批准	HDM1005	肥胖	新药临床试验申请	GLP-1R; GIPR
上海医药	上海医药: 上海医药集团股份有限公司关于 WST03 制剂临床试验申请获得受理的公告	WST03	细菌性阴道病	新药临床试验申请	
康希诺生物	康希诺生物: 自愿公告 - 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗获临床试验批准	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗(康希诺)	流感嗜血杆菌感染	新药临床试验申请	Hib
和誉生物	和誉医药宣布其创新 FGFR4 抑制剂依帕戈替尼获美国 FDA 授予治疗肝细胞癌的孤儿药认定	依帕戈替尼	肝细胞癌	孤儿药资格	FGFR4

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
中因科技	Nature 子刊发表中因科技全球首个结晶样视网膜膜变性基因替代治疗临床试验成果	ZVS101e	比埃蒂晶体营养不良	临床结果	CYP4V2
昂赛细胞	昂赛公司研发的脐带间充质干细胞注射液治疗难治性 ITP 展示良好前景	脐带间充质干细胞 (昂赛细胞)	免疫性血小板减少症	临床结果	
因诺惟康	因诺惟康 IVB102 注射液首例受试者完成初次安全性和有效性评估	IVB102	X 连锁视网膜劈裂症	临床结果	

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 5 款新药或新增适应症获 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
ALTOR BIOSCIENCE, LLC, AN INDIRECT WHOLLY-OWNED SU		nogapendekin alfa inbakicept-pmIn	非肌层浸润性膀胱癌;非小细胞肺癌;急性髓系白血病;骨髓增生异常综合征;多发性骨髓瘤;腹膜癌;输卵管癌;卵巢癌;肾细胞癌;小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌;Merkel 细胞癌	批准上市	interleukin 15 (IL-15);interleukin-15 receptor alpha (IL-15Rα)
DAY ONE BIOPHARMACEUTICALS INC		TOVORA FENIB	低级别胶质瘤;颅咽管瘤;朗格汉斯细胞组织细胞增生症;黑色素瘤;癌症	批准上市	Raf kinase
UTILITY THERAPEUTICS LTD		AMDINOCILLIN PIVOXIL	尿路感染	批准上市	penicillin-binding protein (PBP)
NOVARTIS PHARMS CORP		ALPELISIB	HR 阳性乳腺癌;PIK3CA 相关过度生长综合征;HER2 阳性乳腺癌;三阴性乳腺癌;输卵管癌;卵巢癌;腹膜癌;淋巴管畸形;结肠直肠癌;头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;肺腺癌;	批准上市	phosphoinositide 3-kinase alpha (PI3K α)
ACCORD BIOPHARMA INC.		TRASTUZUMAB-STRF	HER2 阳性乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;结肠直肠癌;乳腺癌;HR 阳性乳腺癌;癌症脑转移	批准上市	HER2
Medicines for Malaria Venture;Novartis AG	Novartis and Medicines for Malaria Venture announce positive efficacy and safety data for a novel treatment for babies <5 kg with malaria	蒿甲醚+本芴醇	疟疾	III 期临床	
Hanmi Pharmaceuticals,	Hanmi Enters into Clinical	BH3120;帕博利珠	实体瘤	临床	PD1;PDL1;4-1B

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Co. Ltd.;Merck & Co., Inc.	Trial Collaboration and Supply Agreement with MSD to Evaluate BH3120 in Combination with KEYTRUDA® (pembrolizumab)	单抗		合作	B
AbbVie, Inc.	New Data Show RINVOQ® (upadacitinib) Demonstrated Superiority Versus DUPIXENT® (dupilumab) Across Primary and All Secondary Endpoints in an Open-Label Head-to-Head Atopic Dermatitis Study	度普利尤单抗;乌帕替尼	特应性皮炎	III期临床	IL-4R α ;JAK1
CureVac SE;GSK plc	CureVac Announces Start of Combined Phase 1/2 Study in Avian Influenza (H5N1); Development in Collaboration with GSK	H5N1 mRNA vaccine (CureVac)	甲型 H5N1 流感	I期临床	H5
Hanmi Pharmaceuticals, Co. Ltd.;Merck & Co., Inc.	Hanmi Enters into Clinical Trial Collaboration and Supply Agreement with MSD to Evaluate BH3120 in Combination with KEYTRUDA® (pembrolizumab)	BH3120;帕博利珠单抗	实体瘤	临床合作	PD1;PDL1;4-1B B

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 PDE4 靶点研发概况

4月24日, CDE 网站显示, 和美药业的莫米司特申报上市。根据临床试验进展推测此次申报的适应症为斑块状银屑病, 为首款申报上市的国产 PDE4 抑制剂。莫米司特是和美药业开发的一款靶向磷酸二酯酶 4 (PDE4) 的小分子抑制剂。PDE4 可通过调节细胞内 cAMP 和/或 cGMP 水平控制下游多种炎症因子的产生, 因此 PDE4 靶向药物在多种炎症相关疾病中均有不错的治疗效果。

表 5: PDE4 靶点研发概况

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
克立硼罗	PDE4	PDE4 抑制剂	Anacor Pharmaceuticals(Pfizer)	特应性皮炎;斑块状银屑病;硬斑病;淤积性皮炎;斑秃;白癜风;皮肤病;银屑病	批准上市	批准上市
屈他维林	PDE4	PDE4 抑制剂	Sanofi	子宫痉挛;肾结石;肠胃痉挛;泌尿道痉挛;痛经;胆囊炎;输尿管结石;肾绞痛;肾盂肾炎;先兆流产;膀胱炎;胆道痉挛;催产/引产;胆结石	批准上市	临床前
异丁司特	PDE4;PDE10A;MIF;TLR4	PDE4 抑制剂;PDE10A 抑制剂;TLR4 拮抗剂;MIF 变构抑制剂	Kyorin Pharmaceutical;Avigen(Medicinova)	哮喘;脊髓型颈椎病;肌萎缩侧索硬化症;新型冠状病毒感染;急性呼吸窘迫综合征;化疗引起的周围神经病变;多发性硬化症;冰毒成瘾;阿片成瘾;酒精成瘾;胶质母细胞瘤;葡萄膜黑色素瘤	批准上市	IV/III 期临床
米力农	PDE4;PDE3	PDE3 抑制剂;PDE4 抑制剂	Sanofi;Sterling-Winthrop	充血性心力衰竭;急性失代偿性心力衰竭	批准上市	批准上市
阿普米司特	PDE4	PDE4 抑制剂	Amgen;Celgene(Bristol-Myers Squibb)	银屑病关节炎;斑块状银屑病;白塞氏病;口腔溃疡;强直性脊柱炎;头皮银屑病;生殖器银屑病;口腔炎;新型冠状病毒感染;幼年银屑病关节炎;掌跖脓疱病;皮肤结节病;慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征;外阴痛;结节性痒疹;特应性皮炎;接触性皮炎;痛风性关节炎;扁平苔藓;酒渣鼻;痤疮;手指关节炎;类风湿性关节炎;溃疡性结肠炎;化脓性汗腺炎;白癜风;钱币状皮炎;酒精成瘾;痒疹症;皮炎;口腔扁平苔藓;聚会性痤疮;多形性红斑;盘状红斑狼疮;葡萄膜炎;皮肤病;斑秃;普秃;全秃;银屑病;指甲银屑病;非感染性葡萄膜炎;关节炎	批准上市	批准上市
莫米司特	PDE4	PDE4 抑制剂	海灵药业;和美生物	斑块状银屑病;白塞氏病;强直性脊柱炎;溃疡性结肠炎;特应性皮炎;银屑病;银屑病关节炎;慢性阻塞性肺病	申请上市	临床前
difamilast	PDE4	PDE4 抑制剂	Otsuka;Medimetrics Pharmaceuticals	特应性皮炎	III 期临床	III 期临床
罗氟司特	PDE4	PDE4 抑制剂	Tanabe Seiyaku(Mitsubishi Tanabe Pharma);ALTANA Pharma(Takeda Pharmaceuticals);Forest Laboratories(Abb	慢性阻塞性肺病;哮喘;支气管哮喘;支气管扩张;糖尿病肾病;特应性皮炎;II 型糖尿病;糖尿病神经病变;斑块状银屑病;肥胖;银屑病;过敏性哮喘;痴呆;代谢相关脂肪性肝炎;脂溢性皮炎;轻度认知障碍;急性呼吸窘迫综合征;认知障碍;酒渣鼻;慢性鼻-鼻窦炎伴息肉;脆性 X 染色体综合征;重度抑郁症;周围神经病变;化疗引起的周围神经病变;B 细胞淋巴瘤;精神分裂症认知障碍;弥漫性	III 期临床	批准上市

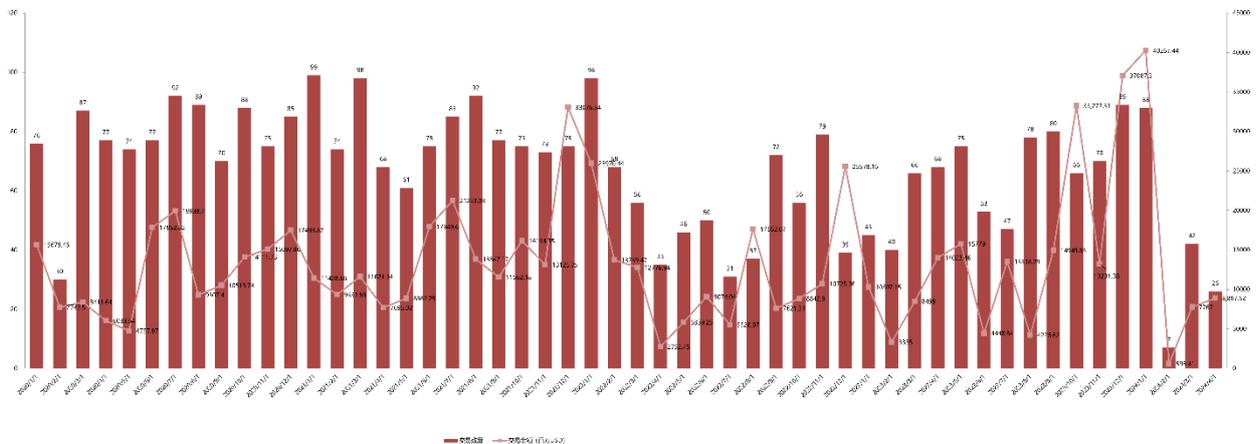
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
			Vie)	大 B 细胞淋巴瘤		
恩塞芬汀	PDE4;PDE3	PDE3 抑制剂;PDE4 抑制剂	优锐医药;Verona Pharma;Ligand Pharmaceuticals;Vernalis(成都先导)	慢性阻塞性肺病;哮喘;囊性纤维化;新型冠状病毒感染;过敏性鼻炎;过敏性哮喘	III 期临床	申请上市
HPP737	PDE4	PDE4 抑制剂	High Point Pharmaceuticals;济川药业;恒翼生物;vTv Therapeutics	斑块状银屑病;慢性阻塞性肺病;特应性皮炎;特发性肺纤维化	III 期临床	临床前
nerandomilast	PDE4B	PDE4B 抑制剂	Boehringer Ingelheim	特发性肺纤维化;进展性肺纤维化;系统性硬化症相关间质性肺病;肺纤维化	III 期临床	III 期临床
tanimilast	PDE4	PDE4 抑制剂	Chiesi Farmaceutici	慢性支气管炎;慢性阻塞性肺病;哮喘	III 期临床	III 期临床

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 6 起重点交易, 披露金额的重点交易有 3 起。再生元和猛犸生物科学合作开发下一代基于 CRISPR 的基因编辑技术, 用于多种疾病。Biologic Design 宣布, Nektar Therapeutics 已行使其许可选择权, 开发一种靶向 TNFR2 的 AI 设计的激动抗体, 用于治疗自身免疫性疾病。BigHat Biosciences 达成战略合作, 在抗体发现和设计利用机器学习。益普生和 Skyhawk Therapeutics 宣布在罕见神经系统疾病中开展 RNA 靶向研究合作。Ochre Bio 宣布与 Boehringer Ingelheim 合作, 为晚期肝病开发新型再生疗法。

图 16: 2020 年-2024 年 4 月(截至 4 月 28 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
Skyhawk Therapeutics	Ipsen	candidates for RNA-targeting small molecules; Skyhawk's platform	1800	Ipsen and Skyhawk Therapeutics announce RNA targeting research collaboration in rare neurological diseases
Ochre Bio	Boehringer Ingelheim	慢性肝病创新疗法	1000	Ochre Bio 宣布与 Boehringer Ingelheim 合作, 为晚期肝病患者开发新型再生疗法
荃信生物	翰森制药	QX004N(II 期临床)	152.77	多元合作 荃信生物与翰森制药就 QX004N 单抗达成战略合作
Mammoth	Regeneron Pharmaceuticals	in vivo CRISPR programs for per target		Regeneron and Mammoth Biosciences Collaborate to Pursue Next-Generation CRISPR-Based Gene Editing for Multiple Diseases
Biologic Design	Nektar Therapeutics	NKTR-0165(临床前)		Biologic Design Announces that Nektar Therapeutics Has Exercised Its License Option to Develop an AI-Designed Agonistic Antibody Targeting TNFR2 for the Treatment of Autoimmune Diseases
BigHat Biosciences	Janssen Biotech	Milliner™ platform		BigHat Biosciences Enters Into Strategic Collaboration to Leverage Machine Learning in Antibody Discovery & Design

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。

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。

请务必阅读正文后的重要声明部分

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
	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
	卞黎旻	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
上海	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@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
	欧若诗	销售经理	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售经理	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	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
北京	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	lmtf@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
