

2024年05月12日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

新药周观点: Biotech 进入商业化放量加速阶段, 亏损逐渐改善

投资评级 **领先大市-A**
维持评级

目 本周新药行情回顾:

2024年5月6日-2024年5月10日, 新药板块涨幅前5企业: 君圣泰 (29.50%), 再鼎医药 (26.56%), 药明巨诺 (26.56%), 百利天恒 (25.51%), 科伦博泰 (15.24%)。跌幅前5企业: 北海康成 (-24.44%), 迪哲医药 (-9.48%), 乐普生物 (-9.05%), 腾盛博药 (-8.70%), 开拓药业 (-7.44%)

目 本周新药行业重点分析:

根据最新披露的2023年年报, 我们统计分析了65家A股、港股 Biotech 创新药公司2018年至2023年营业收入、归母净利润、研发费用、销售费用、货币资金的变化情况, 总体来看目前国内 Biotech 创新药公司已进入商业化放量加速阶段, 亏损开始收窄。

(1) 营业收入: 国内 Biotech 创新药企业商业化步入正轨, 开始进入加速放量阶段。一方面已上市产品产品放量开始加速, 2023年65家A股、港股 Biotech 创新药公司共实现650.5亿元的营业收入, 同比增长62%; 另一方面整体营收>1亿元的公司数量也呈现持续增长态势, 至2023年共有39家公司实现营收>1亿元, 数量同比增长15%。

(2) 归母净利润: 国内 Biotech 创新药企业亏损大幅收窄, 开始逐年改善。2023年65家A股、港股 Biotech 创新药公司总体归母净利润为-317.7亿元, 相对2022年的-518.8亿元实现大幅减亏。我们认为这一变化主要由两方面因素驱动, 一是随商业化进入正轨带动总体营收的上升, 另一原因则是研发投入端费用增长放缓所致。预计随未来产品放量趋势的放大 Biotech 创新药公司的净利润将进一步改善。

(3) 研发费用: 国内 Biotech 创新药企业研发投入开始放缓。2023年65家A股、港股 Biotech 创新药公司总体研发费用为479.6亿元, 同比减少1%, 表明创新药领域研发投入放缓, 我们认为这一变化主要受投融资环境的影响。

(4) 销售费用: 国内 Biotech 创新药企业销售费用随营收增长持续提升, 2023年销售费用率有所下滑。2023年65家A股、港股 Biotech 创新药公司总体销售费用为227.8亿元, 同期销售费用率达35%, 相对2022年有所下滑, 表明国产创新药学术推广逐渐进入正轨。

(5) 货币资金: 国内 Biotech 创新药企业现金储备基本维持稳定, 核心 Biotech 公司储备充足。2023年65家A股、港股 Biotech 创新药公司总体货币资金为1042.8亿元, 同比减少6%; 整体来

首选股票	目标价 (元)	评级

行业表现



资料来源: Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	2.0	-2.4	-1.0
绝对收益	6.7	6.6	-9.3

马帅 分析师

SAC 执业证书编号: S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号: S1450523020002

liangq@essence.com.cn

相关报告

新药周观点: 24Q1 创新药板块持仓环比微增, 机构关注度不断提升中	2024-04-28
新药周观点: 恒瑞最新创新药管线披露, 24年有望迎来多个新品种获批	2024-04-21
新药周观点: AACR 2024 闭幕, 国产 ADC 药物方兴未艾	2024-04-14
新药周观点: 创新药板块机构持仓持续提升, 2023年底达近年高峰	2024-04-07
新药周观点: 首个 Claudin 18.2 靶向药物获批, 国内企业处于该领域全球前列	2024-03-31

看，目前 Biotech 创新药公司现金储备充足且稳定，截止 2023 年 12 月 31 日，货币资金 > 10 亿元 Biotech 创新药公司共有 30 家，核心 Biotech 公司现金储备充足。

目 本周新药获批&受理情况：

本周国内 79 个新药获批 IND，40 个新药 IND 获受理，3 个新药 NDA 获受理。

目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

【信达生物】5 月 9 日，宣布玛仕度肽 (1B1362) 在 2 型糖尿病患者 的 3 期研究中成功，显示强劲降糖疗效和多重代谢益处。

【中国生物制药】5 月 9 日，公司贝莫苏拜单抗获批上市，用于 治疗广泛期小细胞肺癌。在 3 期研究中，该联合疗法中位总生存 期达 19.3 个月，较对照组延长 7.4 个月，安全可耐受，为 ES- SCLC 患者带来新希望。

【加科思】5 月 6 日，宣布 KRAS G12C 抑制剂 glecirasib 已提交 中国新药上市申请，用于治疗晚期非小细胞肺癌。该药在中国关 键性临床试验中表现出良好疗效和安全性，为患者提供新治疗选 择。

目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

【诺和诺德】5 月 10 日，Metaphore 与 Flagship Pioneering 与 诺和诺德达成 6 亿美元合作开发新型减重疗法，利用 MIMIC 平台 设计多靶点疗法，针对 GLP-1 受体开发长效剂型。

【梯瓦/Medincell】5 月 9 日，梯瓦和 Medincell 宣布，奥氮平 缓释注射剂 TEV-749 在治疗精神分裂症 3 期试验中成功，未来将 有望为精神分裂症患者提供新治疗选择。

【Vertex】5 月 8 日，Vertex 宣布日前已向 FDA 和 EMA 递交其治 疗囊性纤维化新疗法 vanza 三联疗法的上市申请，能够治疗 6 岁 及以上患者。

目 **风险提示：** 临床试验进度不及预期的风险，临床试验结果不及 预期的风险，医药政策变动的风险，创新药专利纠纷的风险。

目 内容目录

1. 本周新药行情回顾.....	4
2. 本周新药行业重点分析.....	5
3. 本周新药获批&受理情况.....	9
4. 本周国内新药行业重点关注.....	12
5. 本周海外新药行业重点关注.....	14

目 图表目录

图 1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业	4
图 2. 本周新药企业市值排行 (单位: 亿元)	4
图 3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情	5
图 4. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年营业收入变化 (单位: 亿元)	5
图 5. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年营收>1 亿元的公司数量变化.....	6
图 6. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年归母净利润变化 (单位: 亿元)	6
图 7. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年研发费用变化 (单位: 亿元)	7
图 8. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年销售费用变化 (单位: 亿元)	7
图 9. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年货币资金变化 (单位: 亿元)	8
表 1: 货币资金>10 亿元 Biotech 创新药公司 (截止 2023 年 12 月 31 日)	8
表 2: 本周获批 IND 新药	9
表 3: 本周获 IND 受理新药及新适应症	11
表 4: 本周获 NDA 受理新药及新适应症	12
表 5: 本周新药国内行业重点关注	12
表 6: 本周新药国外行业重点关注	14

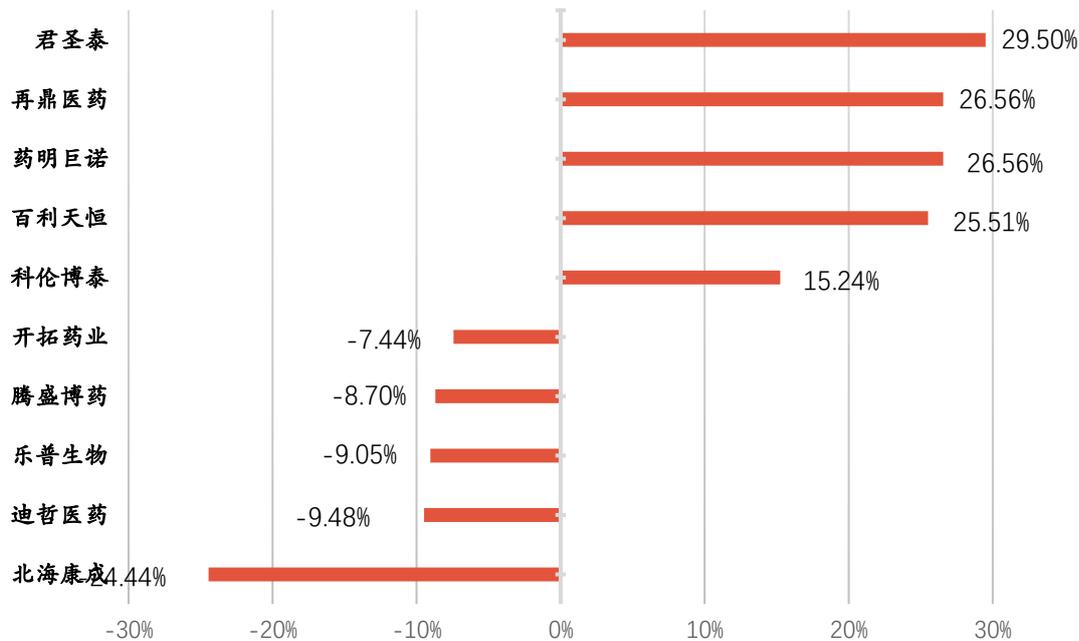
1. 本周新药行情回顾

2024年5月6日-2024年5月10日，新药板块：

涨幅前5企业：君圣泰(29.50%)，再鼎医药(26.56%)，药明巨诺(26.56%)，百利天恒(25.51%)，科伦博泰(15.24%)。

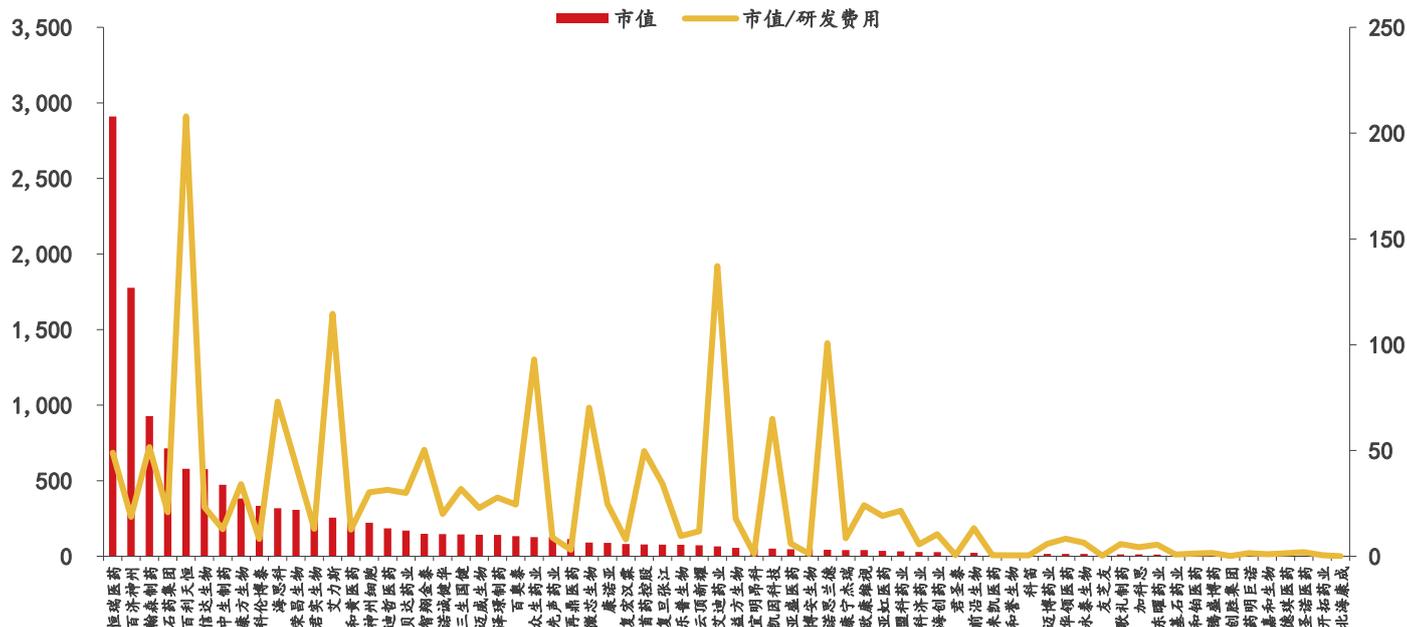
跌幅前5企业：北海康成(-24.44%)，迪哲医药(-9.48%)，乐普生物(-9.05%)，腾盛博药(-8.70%)，开拓药业(-7.44%)。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业



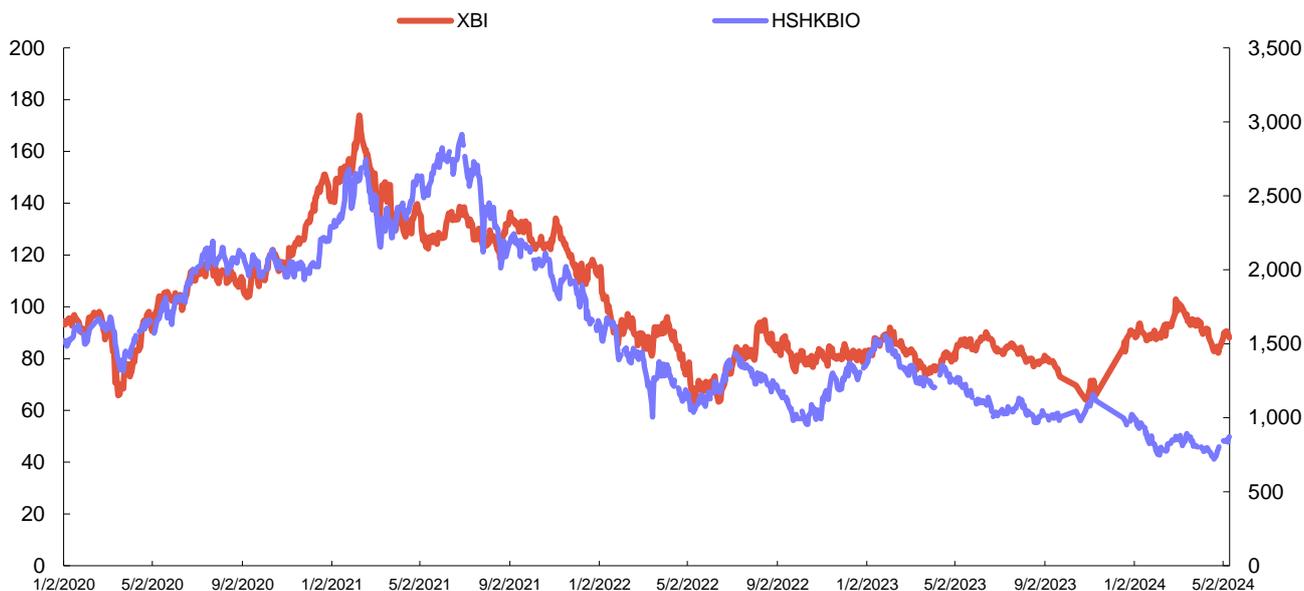
资料来源：Choice, 国投证券研究中心

图2. 本周新药企业市值排行 (单位：亿元)



资料来源：Choice, 国投证券研究中心

图3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情



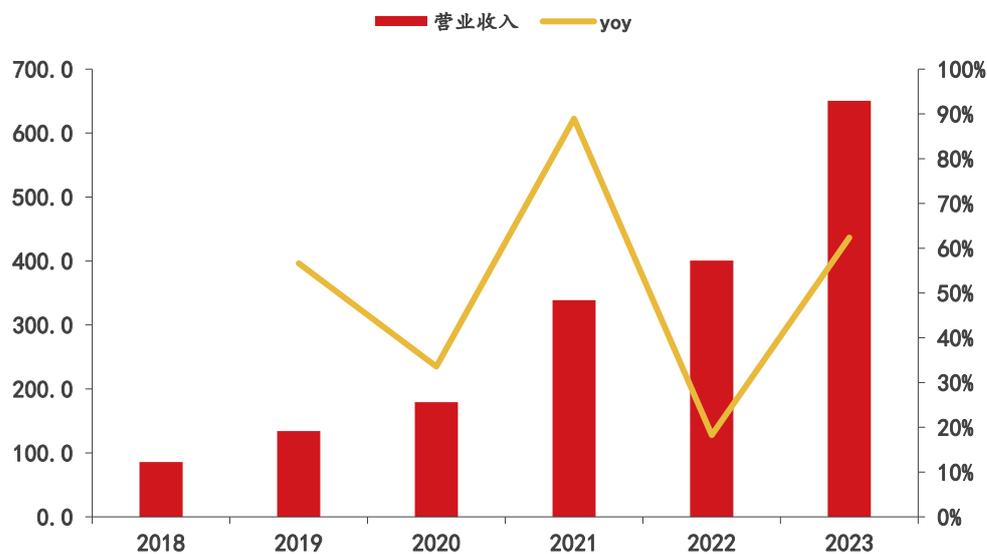
资料来源: Choice, 国投证券研究中心

2. 本周新药行业重点分析

根据最新披露的 2023 年年报, 我们统计分析了 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司 2018 年至 2023 年营业收入、归母净利润、研发费用、销售费用、货币资金的变化情况, 总体来看目前国内 Biotech 创新药公司已进入商业化放量加速阶段, 亏损开始收窄。

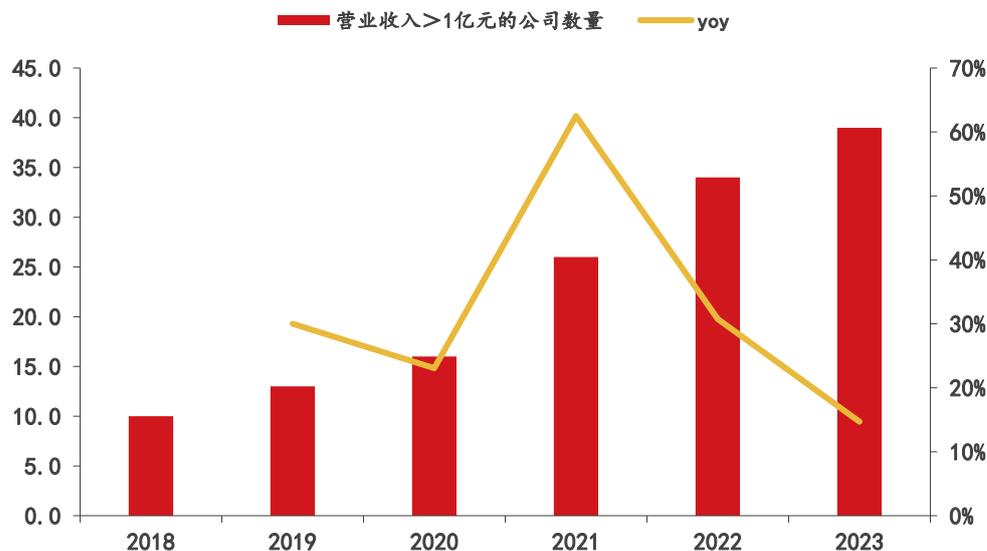
营业收入: 国内 Biotech 创新药企业商业化步入正轨, 开始进入加速放量阶段。一方面已上市产品产品放量开始加速, 2023 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司共实现 650.5 亿元的营业收入, 同比增长 62%; 另一方面整体营收 >1 亿元的公司数量也呈现持续增长态势, 至 2023 年共有 39 家公司实现营收 >1 亿元, 数量同比增长 15%。

图4. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年营业收入变化 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

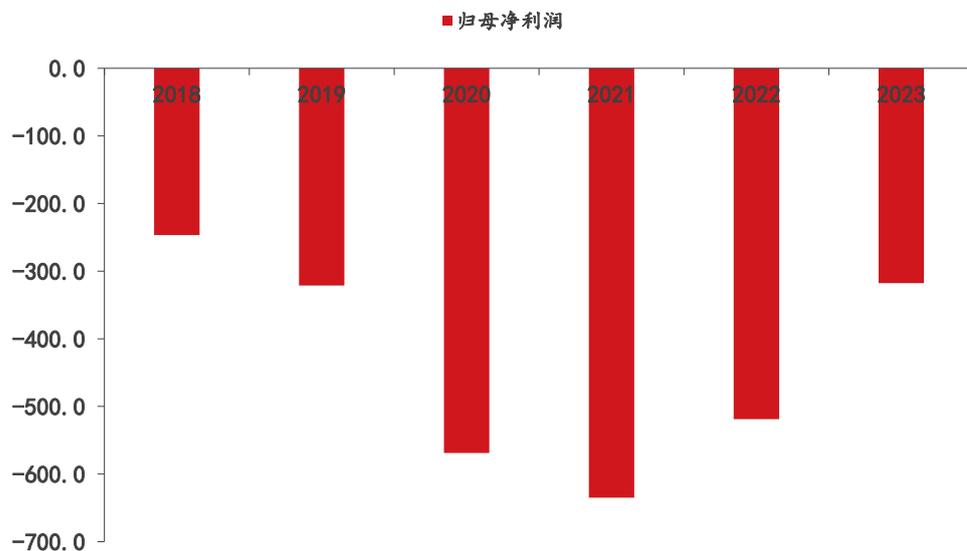
图5. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年营收>1 亿元的公司数量变化



资料来源：Wind, Choice, 国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司，两地均上市的公司仅统计 A 股数据

归母净利润：国内 Biotech 创新药企业亏损大幅收窄，开始逐年改善。2023 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体归母净利润为-317.7 亿元，相对 2022 年的-518.8 亿元实现大幅减亏。我们认为这一变化主要由两方面因素驱动，一是随商业化进入正轨带动总体营收的上升，另一原因则是研发投入端费用增长放缓所致。预计随未来产品放量趋势的放大 Biotech 创新药公司的净利润将进一步改善。

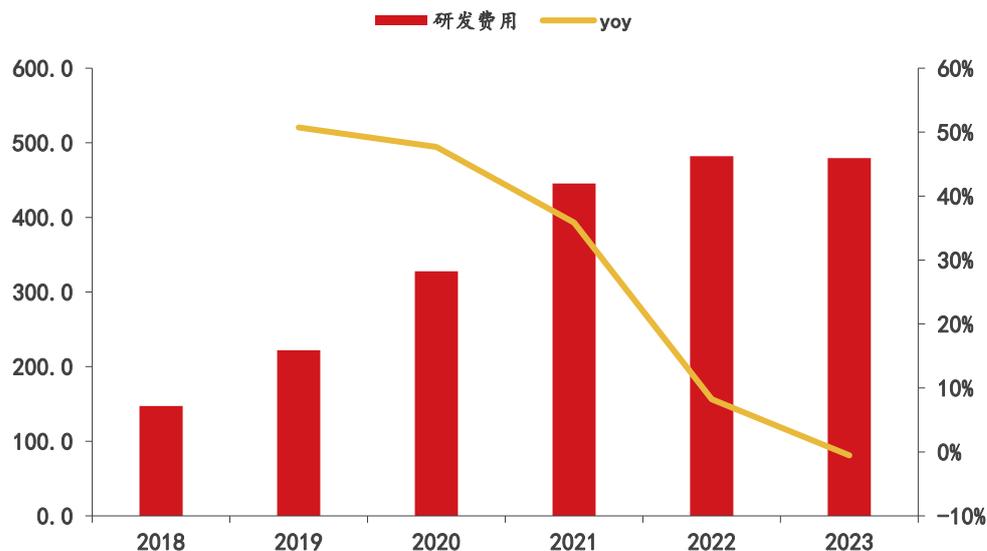
图6. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年归母净利润变化（单位：亿元）



资料来源：Wind, Choice, 国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司，两地均上市的公司仅统计 A 股数据

研发费用：国内 Biotech 创新药企业研发投入开始放缓。2023 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体研发费用为 479.6 亿元，同比减少 1%，表明创新药领域研发投入放缓，我们认为这一变化主要受投融资环境的影响。

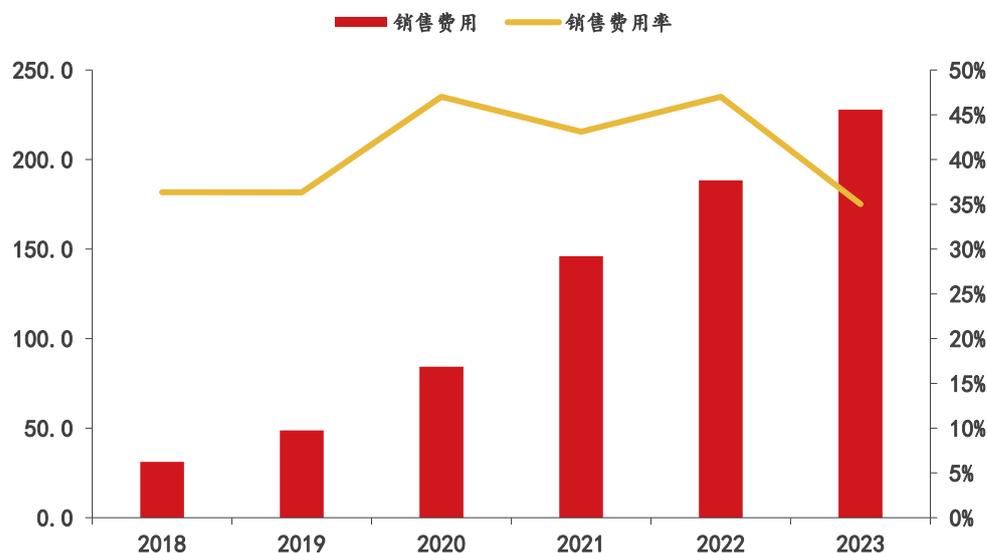
图7. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年研发费用变化 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

销售费用: 国内 Biotech 创新药企业销售费用随营收增长持续提升, 2023 年销售费用率有所下滑。2023 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体销售费用为 227.8 亿元, 同期销售费用率达 35%, 相对 2022 年有所下滑, 表明国产创新药学术推广逐渐进入正轨。

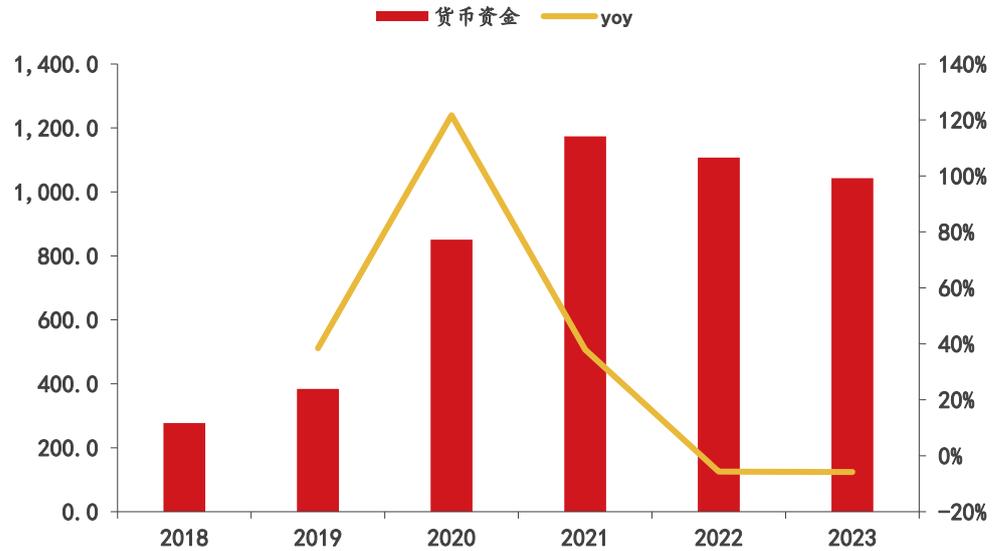
图8. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年销售费用变化 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

货币资金: 国内 Biotech 创新药企业现金储备基本维持稳定, 核心 Biotech 公司储备充足。2023 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体货币资金为 1042.8 亿元, 同比减少 6%; 整体来看, 目前 Biotech 创新药公司现金储备充足且稳定, 截止 2023 年 12 月 31 日, 货币资金 > 10 亿元 Biotech 创新药公司共有 30 家, 核心 Biotech 公司现金储备充足。

图9. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2023 年货币资金变化 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

表1: 货币资金>10 亿元 Biotech 创新药公司 (截止 2023 年 12 月 31 日)

上市地	证券代码	证券简称	货币资金
A 股	688235. SH	百济神州	151.2
H 股	1801. HK	信达生物	100.5
A 股	688428. SH	诺诚健华	82.9
H 股	9688. HK	再鼎医药	56.0
H 股	9926. HK	康方生物	40.4
A 股	688180. SH	君实生物	37.9
A 股	688443. SH	智翔金泰	28.9
H 股	2137. HK	腾盛博药	26.6
H 股	2162. HK	康诺亚	25.4
H 股	1952. HK	云顶新耀	23.5
H 股	1672. HK	歌礼制药	22.7
A 股	688266. SH	泽璟制药	21.1
H 股	0013. HK	和黄医药	20.1
H 股	2256. HK	和誉	19.7
A 股	688382. SH	益方生物	19.2
A 股	688578. SH	艾力斯	18.6
A 股	688176. SH	亚虹医药	17.4
A 股	688062. SH	迈威生物	16.5
H 股	6990. HK	科伦博泰生物	15.29
H 股	6622. HK	兆科眼科	14.62
H 股	2552. HK	华领医药	14.61
H 股	9966. HK	康宁杰瑞制药	14.07
H 股	1349. HK	复旦张江	11.96
H 股	6996. HK	德琪医药	11.88
H 股	6998. HK	嘉和生物	11.65
H 股	1167. HK	加科思	11.48

H 股	6855. HK	亚盛医药	10.94
H 股	1477. HK	欧康维视生物	10.54
H 股	2616. HK	基石药业	10.27
H 股	2126. HK	药明巨诺	10.06

资料来源: Wind, Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 79 个新药获批 IND, 40 个新药 IND 获受理, 3 个新药 NDA 获受理。

表2: 本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
	TQ05105 片	本品拟用于噬血细胞综合征患者的治疗	化学药品:1 类
	TQG3926 片	糖尿病肾脏疾病	1
	TQB3117 片	拟用于晚期恶性肿瘤患者的治疗	1
	TQB3107 片	本品拟用于晚期恶性肿瘤患者的治疗	1
中国生物制药	达雷妥尤单抗注射液	本品适用于 (1) 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者 (2) 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者 (3) 单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者, 患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展	治疗用生物制品:3.3 类
恒瑞医药	SHR-2173 注射液	IgA 肾病	1
	SHR-1905 注射液	慢性阻塞性肺疾病	1
百奥泰	注射用 BAT8006	拟联合 BAT1308 注射液治疗晚期实体瘤患者	1
	BAT1308 注射液	拟联合注射用 BAT8006 用于治疗晚期实体瘤患者	1
康诺亚	CM383 注射液	阿尔茨海默病	1
	司普奇拜单抗注射液	结节性痒疹	1
百利天恒	注射用 BL-B16D1	拟用于包括但不限于标准治疗失败或无法获得标准治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌、小细胞肺癌、鼻咽癌、头颈癌、食管癌、结直肠癌、乳腺癌等实体瘤患者	1
	注射用 BL-B01D1	注射用 BL-B01D1+特瑞普利单抗双药不联合或联合化疗 (BL-B01D1+特瑞普利单抗+化疗) 治疗晚期或转移性尿路上皮癌患者	1
恒瑞医药	注射用 SHR-A1921	本品联合 SHR-9839 治疗晚期实体肿瘤	1
	注射用 SHR-A2009	本品联合 SHR-9839 治疗晚期实体肿瘤	1
康方药业	AK112 注射液	AK112 和卡度尼单抗联合或不联合化疗治疗晚期实体瘤	1
	AK130 注射液	AK130 联合 AK112 和 (或) 化疗治疗晚期实体瘤	1
高光制药	HL-300 软膏	用于治疗轻中度斑块状银屑病	1
	HL-300 软膏	用于治疗轻中度特应性皮炎	1
康弘药业	KH658 眼用注射液	本品适用于治疗新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性	1
百济神州	注射用 BGB-A3055	晚期或转移性实体瘤	1
越秀产业	JYP0066 乳膏	轻中度特应性皮炎	1
荃信生物	QX013N 注射液	慢性自发性荨麻疹	1
来凯医药	LAE102 注射液	超重和/或肥胖	1
恒瑞医药	注射用 SHR-9839	本品联合 SHR-A2009、或联合 SHR-A1921、或联合阿美替尼、或联合化疗治疗晚期实体肿瘤	1
华海药业	注射用 HB0052	晚期实体肿瘤	1
君实生物	JS001sc 注射液	本品联合培美曲塞和铂类适用于表皮生长因子受体基因突变阴性及间变性淋巴瘤激酶阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗	2.1

三生制药	SSS39 注射剂	拟用于降低生物疗法免疫原性	1
翰森制药	HS-10382 片	联合甲磺酸氟马替尼片，用于费城染色体阳性的慢性髓性白血病慢性期/加速期成人患者的治疗	化学药品:1 类
青峰医药	GP681 干混悬剂	拟用于成人和 2 岁及以上儿童、青少年单纯性甲型和乙型流感患者	1
鲁南制药	复方西地碘含片	咽喉痛	2.3
启德医药	GQ1010 注射液	晚期实体瘤成年患者	1
上海医药/常州制药厂	SPH7485 片	本品拟用于晚期实体瘤的治疗	1
艾博生物	AB02011 注射液	晚期实体瘤	1
康哲药业	TSN1611 片	局部晚期或转移性实体瘤	1
东诚药业	177Lu-LNC1008 注射液	177Lu-LNC1008 注射液适用于整合素 α -v β -3 阳性的晚期恶性实体瘤患者的治疗	1
格林生物	MT-1207 片	本品适应于良性前列腺增生引起的症状治疗	1
云南白药	INR101 注射液	适用于前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原阳性病灶的正电子发射断层扫描成像	1
百诚医药	BI0S2207	成人和 4 岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗	2.2
君赛生物	GC203 TIL 细胞注射液	经细胞学或组织病理学诊断明确的晚期实体瘤	1
瑞吉康	RJK002 注射液	肌萎缩侧索硬化症	1
先祥医药	SIM0506 胶囊	KRAS 通路突变的晚期实体瘤	1
中泽医药	SIP16398 片	抑郁症	1
北科生物	人脐带间充质干细胞注射液	中重度系统性红斑狼疮	1
泰丰医药	VB15010 片	晚期实体瘤	1
大睿生物	ENNO403 胶囊	心脏手术相关性急性肾损伤	1
益科思特	注射用 YKST02	复发/难治性多发性骨髓瘤	治疗用生物制品:1 类
英矽智能科技	ISM3412 胶囊	ISM3412 胶囊拟用于局部晚期 / 转移性实体瘤患者的治疗	1
尖峰制药	JP001 片	新诊断的胶质母细胞瘤	2.4;2.3
拓华伟业	混合活化杀伤 (MAK) 免疫细胞注射液	晚期恶性实体瘤	1
智飞绿竹	26 种肺炎球菌结合疫苗	适用于预防 26 种血清型 (1、2、3、4、5、6A、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、24F、33F 和 35B) 肺炎链球菌引起的感染性疾病，如肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等	1.4
暨德康民	γ δ -T 细胞注射液	用于原发性肝癌患者的治疗	1
爱信智耀	GB1268 注射液	术后局部镇痛	2.2
舶临医药	BW-20507 注射液	治疗慢性乙型肝炎病毒感染	1
博锐生物	BR101 注射液	晚期实体瘤	1
得康生物	异体人源脂肪间充质干细胞注射液	复杂性肛瘘	1
诺桥制药	注射用瑞卢戈利	本品拟用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌	2.2
德烽药业	ADRX-0706	选定的晚期实体瘤	1
AstraZeneca	AZD5305	晚期乳腺癌	1
	AZD9833 片	晚期乳腺癌	1
	MED15752	实体瘤	1
	MED15752	晚期/转移性实体瘤	1
	Amlitelimab 注射液	本品用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的 12 岁及以上中重度特应性皮炎患者	1
赛诺菲	Itepekimab 注射液	适用于治疗非囊性纤维化支气管扩张症患者	1
	Riliprubart 注射液	用于治疗难治性慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经根神经病	1
诺华	镱 [177Lu]Lu-Neob 注射液	本品用于治疗在既往内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂治疗后进展的胃泌素释放肽受体阳性、雌激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、转移性乳腺癌成人患者	1

	用于制备放射性药物 [68Ga]Ga-NeoB 注射液的药盒	本品用于治疗在既往内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂治疗后进展的胃泌素释放肽受体阳性、雌激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、转移性乳腺癌成人患者	1
AstraZeneca	布地奈德硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	适用于 12 岁及以上青少年哮喘患者按需治疗和预防支气管收缩，以及降低急性发作风险	2.4
BioLineRx	注射用 BL-8040 冻干粉	本品与重组人粒细胞刺激因子注射液联用，适用于多发性骨髓瘤患者动员造血干细胞进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植	化学药品:5.1 类
Eli Lilly	Lebrikizumab 注射液	适用于常年性过敏性鼻炎	2.2
Santen	DE-117B 滴眼液	青光眼、高眼压症	5.1
默沙东	注射用 MK-2870	胃食管腺癌	1
Amgen	AMG 451	哮喘	1
AriBio	米罗那非片	治疗早期阿尔茨海默病	2.4
IDRX	IDRX-42	IDRX-42 适用于转移性和/或不可切除的胃肠道间质瘤成年患者。	1
JiaRay	注射用 JR8603	晚期实体肿瘤	1
Kadmon	甲磺酸贝舒地尔片	联合糖皮质激素治疗 12 岁及以上新诊断为中重度慢性移植抗宿主病的患者	2.4
Pfizer	PF-07220060	本品拟与 PF-07850327 联合用于治疗雌激素受体阳性/人表皮生长因子受体阴性晚期或转移性乳腺癌患者	1

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表3: 本周获 IND 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
恒瑞医药	HRS-8080 片	化药	新药	1
	HRS-1358 片	化药	新药	1
	HRS-6209 胶囊	化药	新药	1
翰森医药	HS-10380 片	化药	新药	1
中国生物制药	NTQ3617 片	化药	新药	1
百济神州	注射用 BG-C9074	治疗用生物制品	新药	1
百利天恒	注射用 BL-M14D1	治疗用生物制品	新药	1
绿叶制药	LPM787000048 马来酸盐缓释片	化药	新药	1
华森药业	注射用盐酸 ORIC-1940	化药	新药	1
海创药业	HP560 片	化药	新药	1
明瑞制药	HRN01 胶囊	化药	新药	1
长森药业	LW347 片	化药	新药	1
融捷生物	RC1416 注射液	治疗用生物制品	新药	1
信达生物	IBI354	治疗用生物制品	新药	1
荣昌生物	泰它西普注射液	治疗用生物制品	新药	2.1;2.2
康宁杰瑞	KN069 注射液	治疗用生物制品	新药	1
鲁南制药	德谷胰岛素注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
迈威生物	9MW2821	治疗用生物制品	新药	1
复星医药	23 价肺炎球菌多糖疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
和铂医药	HBM9027 注射液	治疗用生物制品	新药	1
安科生物	AFN0328 注射液	治疗用生物制品	新药	1
齐鲁制药	注射用 QLS4131	治疗用生物制品	新药	1
泛思生物	TAL-T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
超阳药业	HP-001 胶囊	化药	新药	1
千寿制药	SJP-0132 滴眼液	化药	新药	1
厌氧生物	KAL-003	治疗用生物制品	新药	1
北科生物	注射用 CB-002	治疗用生物制品	新药	1
礼新医药	LM-299 注射液	治疗用生物制品	新药	1

深信生物	带状疱疹 IN001 mRNA 疫苗	预防用生物制品	新药	1.2
Boehringer Ingelheim	BI 1810631 片	化药	进口	1
麦科思	BI 690517 片	化药	进口	1
默沙东	注射用 MK-2870	治疗用生物制品	新药	1
礼来	LOX0-435 片	化药	进口	1
阿斯利康	Capivasertib 片	化药	进口	2.4
艾伯维	Upadacitinib 口服溶液	化药	进口	2.2
拜尔	BAY 3375968	治疗用生物制品	进口	1
Roche	R07434656 注射液	化药	进口	1
Daiichi Sankyo	DS-7300a	治疗用生物制品	进口	1
PharmaEssentia	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 注射液	治疗用生物制品	进口	2.2
Bristol-Myers Squibb	Relatlimab 注射液	治疗用生物制品	进口	1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表4：本周获 NDA 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
百奥泰	乌司奴单抗注射液（静脉输注）	治疗用生物制品	新药	3.3
	乌司奴单抗注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
Genzyme/Vetter Pharma-Fertigung /Sanofi	Fitusiran 注射液	化药	进口	1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

4. 本周国内新药行业重点关注

表5：本周新药国内行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
信达生物	玛仕度肽	临床试验进度	宣布玛仕度肽在中国 2 型糖尿病受试者开展的 3 期临床研究达到首要终点
中国生物制药	贝莫苏单抗	产品上市进度	贝莫苏单抗 (TQB2450) 已经获中国国家药监局 (NMPA) 批准上市
加科思	glecirasib	产品上市进度	加科思 KRAS 抑制剂申报上市
恒瑞医药	注射用 HRS5580	临床试验进度	子公司盛迪药业药物注射用 HRS5580 获得 CDE 签发的《药物临床试验批准通知书》，用于抑制补体系统介导的溶血
	HRS-5965 胶囊	临床试验进度	恒瑞医药注射用 HRS5581 获得 CDE 签发的《药物临床试验批准通知书》，用于治疗晚期恶性实体瘤
	HRS2398 缓释片	临床试验进度	恒瑞医药药物注射用 HRS5582 获得 CDE 签发的《药物临床试验批准通知书》，用于预防术后恶心和呕吐
百利天恒	注射用 BL-B01D1	临床试验进度	联合用药“BL-B01D1+PD-1 单抗化疗”收到国家药品监督管理局正式批准签发的 7 个《药物临床试验批准通知书》
	注射用 BL-B16D1	临床试验进度	注射用 BL-B16D1 收到国家药品监督管理局正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》
复星医药	阿立哌唑口崩片	产品上市进度	药友制药自主研发的阿立哌唑口崩片的上市注册申请获国家药品监督管理局批准
	HLX22	临床试验进度	复宏汉霖收到美国 FDA 关于同意 HLX22 联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性的晚期胃癌开展临床试验的函
东北制药	注射用阿奇霉素	产品上市进度	子公司施德药业收到关于注射用阿奇霉素国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》
奥赛康	注射用硫酸艾沙康唑	产品上市进度	奥赛康收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》
微芯生物	西达本胺片	产品上市进度	西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤适应症获批上市
贝达药业	酒石酸泰贝西利胶囊	产品上市进度	贝达药业 BPI-16350 药品注册申请获得受理
百奥泰	乌司奴单抗注射液	产品上市进度	百奥泰关于 BAT2206 (乌司奴单抗) 注射液上市许可申请获得受理

特宝生物 聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液 产品上市进度 特宝生物聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液新增适应症上市申请拟纳入优先审评

资料来源：公司官网，微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【信达生物】5月9日，信达生物宣布玛仕度肽(1B1362)在2型糖尿病患者的3期研究中成功，显示强劲降糖疗效和多重代谢益处。计划2024年中提交新药上市申请，助力糖尿病患者血糖达标，兼具多重代谢获益。

【中国生物制药】5月9日，中国生物制药宣布，贝莫苏拜单抗获批上市，用于治疗广泛期小细胞肺癌。在3期研究中，该联合疗法中位总生存期达19.3个月，较对照组延长7.4个月，安全可耐受，为ES-SCLC患者带来新希望。

【加科思】5月6日，加科思宣布其KRAS G12C抑制剂glecirasib已提交中国新药上市申请，用于治疗晚期非小细胞肺癌。该药在中国关键性临床试验中表现出良好疗效和安全性，有望为患者提供新治疗选择，并标志着加科思进入商业化阶段。

其他重点关注：

【恒瑞医药】5月8日宣布，子公司盛迪药业药物注射用HRS5580获得CDE签发的《药物临床试验批准通知书》，用于抑制补体系统介导的溶血。

【恒瑞医药】5月8日宣布，HRS-5965胶囊获得了临床试验许可。其可通过抑制补体系统的过度激活，抑制补体系统介导的溶血。临床前显示其在补体介导的溶血模型中起到了显著的抑制作用，安全性良好。国内暂无同类产品获批上市。

【恒瑞医药】5月8日宣布，恒瑞医药自主研发的HRS2398缓释片获得临床试验许可。其为新型、高效、口服的ATR抑制剂，能够有效抑制ATR激酶活性，加剧DNA双链损伤，抑制细胞增殖，发挥抗肿瘤作用，还有潜力作为单一疗法和联合疗法治疗更多肿瘤患者。恒瑞医药HRS2398片剂剂型此前已经在中国获得多个单药和联合疗法临床试验申请，用于治疗晚期恶性实体瘤。

【百利天恒】5月8日宣布，2024年2月21日受理的注射用BL-B01D1临床试验符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合PD-1单抗+化疗用于“晚期胃癌”、“晚期小细胞肺癌”、“晚期三阴乳腺癌”、“晚期尿路上皮癌”、“晚期食管鳞癌”、“晚期头颈鳞癌”、“晚期鼻咽癌”的临床试验。

【百利天恒】5月8日宣布，注射用BL-B16D1临床试验申请符合药品注册的有关要求，可以开展晚期实体瘤患者的临床试验。是百利天恒自主研发的偶联了新一代毒素的双抗ADC

【复星医药】5月9日，上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司上海重庆药友制药有限责任公司自主研发的阿立哌唑口崩片用于治疗精神分裂症的上市注册申请于近日获国家药品监督管理局批准。

【复星医药】5月9日，上海复星医药(集团)股份有限公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司于近日收到美国FDA关于同意HLX22联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗HER2阳性的晚期胃癌开展临床试验的函。

【东北制药】5月6日，东北制药集团发布公告称，其全资孙公司东药集团沈阳施德药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司的市场竞争力，带来新的市场机会。

【奥赛康】5月9日，北京奥赛康药业股份有限公司的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用硫酸艾沙康唑《药品注册证书》，将进一步丰富奥赛康抗耐药菌感染产品组群。

【微芯生物】5月6日，深圳微芯生物科技股份有限公司到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤适应症获批上市。

【贝达药业】5月6日，贝达药业股份有限公司收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司申报的 BPI-16350 “本品联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌患者的治疗” 的上市许可申请已获得 NMPA 受理。

【百奥泰】5月10日，百奥泰生物制药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于公司在研药品乌司奴单抗注射液药品上市许可申请的《受理通知书》。

【特宝生物】5月7日宣布，特宝生物聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液新增适应症上市申请拟纳入优先审评，拟联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎。根据特宝生物公开资料，这是一款 40kD 聚乙二醇长效干扰素 α-2b 注射液。

5. 本周海外新药行业重点关注

表6：本周新药国外行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
诺和诺德	/	商业合作	Metaphore Biotechnologies 与 Flagship Pioneering 共同宣布与 Novo Nordisk 达成一项总额高达 6 亿美元的研究合作，共同开发下一代减重疗法
Teva Pharmaceuticals/Medincell	皮下注射奥氮平缓释注射剂 TEV-1749	临床试验进度	在治疗精神分裂症成年患者的 3 期临床试验 SOLARIS 中达到主要终点
Vertex Pharmaceuticals	/	产品上市进度	完成治疗囊性纤维化的新一代三联疗法上市申请递交
Freeline	GAL ILEO-1	临床试验进度	5月10日公布进行中的 1/2 期 GAL ILEO-1 试验的最新临床数据
Bluejay	/	投融资	5月10日宣布完成 1.82 亿美元的 C 轮融资
Aardvark	/	投融资	宣布完成 8500 万美元的超额认购 C 轮融资
ADC	Zynlonta	临床数据披露	5月7日公布其抗体偶联药物 Zynlonta (loncastuximab tesirine) 在由研究者发起的 2 期临床试验中的初步积极数据
强生	TAR-210	临床数据披露	Johnson & Johnson 公布其在研膀胱内靶向释放疗法 TAR-210 用于治疗非肌层浸润性膀胱癌患者的 1 期试验积极结果
	Apa-RP	临床数据披露	Johnson & Johnson 公布了开放标签、单臂 2 期临床试验 Apa-RP 的结果
Gossamer Bio/Chiesi Farmaceutici	seralutinib	商业合作	双方将共同开发和商业化 seralutinib，合作数额可超过 4.8 亿美元
Sanegenebio	SGB-3908 注射液	临床试验进度	用于治疗高血压的小核酸药物 SGB-3908 注射液临床试验申请已获中国国家药品监督管理局药品审评中心正式受理
Avelos	/	投融资	宣布获得 170 亿韩元（约合 9010 万元人民币）B 轮投资
Novartis	布西珠单抗	临床数据披露	宣布在视觉和眼科学研究学会会议中首次公布了布西珠单抗 6mg 治疗增殖期糖尿病性视网膜膜病变的 3 期 CONDOR 临床研究 54 周结果
Ferring	重组人促卵泡激素 δ 注射液	产品上市进度	由 Ferring 申报的重组人促卵泡激素 δ 注射液在中国上市申请已获得批准

资料来源：公司官网，微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【诺和诺德】5月10日, Metaphore 与 Flagship Pioneering 与诺和诺德达成 6 亿美元合作, 开发新型减重疗法, 利用 MIMIC 平台设计多靶点疗法, 针对 GLP-1 受体开发长效剂型。此次合作是诺和诺德在减重领域持续布局的一部分, 旨在开发持久、便利和可扩展的新一代疗法。

【梯瓦/Medincell】5月9日, 梯瓦和 Medincell 宣布, 其奥氮平缓释注射剂 TEV-749 在治疗精神分裂症 3 期试验中成功。结果显示, 治疗 8 周后, 患者 PANSS 总分显著改善。TEV-749 稳定释放奥氮平, 未报告 PDSS 病例, 未来将有望为精神分裂症患者提供新治疗选择。

【Vertex】5月6日, Vertex 已向 FDA 和 EMA 递交其治疗囊性纤维化新疗法 vanza 三联疗法的上市申请, 能够治疗 6 岁及以上患者。该疗法在临床试验中显示与活性对照药物疗效相当, 并在降低 SwCl 水平方面表现出优效性, 耐受性良好。同时, vertex 还计划向多国提交上市申请。

其他重点关注：

【Freeline】5月10日, Freeline 公布其进行中的 1/2 期 GALILEO-1 试验的最新临床数据。分析显示其在研基因疗法 FLT201 在长期使用现有疗法的 1 型戈谢病患者中显著降低其葡萄糖基神经酰胺水平, 该指标是临床应答的最佳预测指标之一。此外, 患者的骨髓负担和疲劳方面也出现了初步改善迹象。

【Bluejay】5月10日, 获得资金将助力潜在“best-in-class”抗体疗法开发, 加速主打在研疗法 BJT-778 作为慢性丁型肝炎治疗药物的临床开发, 针对慢性戊型肝炎和乙型肝炎。

【Aardvark】5月10日, 计划利用本次融资所得款项来完成其主打在研疗法 ARD-101 用于治疗普拉德-威利综合征患者贪食症的临床试验, 展示 ARD-101 在肥胖症治疗中与现有 GLP-1 疗法的互补作用机制, 以及推进其他研发管线项目。

【ADC】5月8日, ADC 公布其抗体偶联药物 Zynlonta 在由研究者发起的 2 期临床试验中的初步积极数据。其开发的 Zynlonta 是一种靶向 CD19 蛋白的抗体偶联药物, 是首个治疗 r/r DLBCL 成人病患的 CD19 靶向单抗抗体偶联药物疗法。随后也获得欧洲药品管理局批准上市。

【强生】5月10日, 强生公布其在研膀胱内靶向释放疗法 TAR-210 用于治疗非肌层浸润性膀胱癌患者的 1 期试验积极结果, 这些患者肿瘤带有特定 FGFR 基因变异。

【强生】5月10日, 强生公布的结果评估了在接受根治性前列腺切除术的高危局部前列腺癌患者中使用 Erleada 和雄激素剥夺治疗作为辅助治疗的效果。研究发现, 接受这一治疗方案的患者在 RP 术后 24 个月内的生化复发率为 0%。

【Gossamer Bio/Chiesi Farmaceutici】5月7日, Gossamer Bio 和 Chiesi Farmaceutici 宣布, 双方已达成全球合作与许可协议, 共同开发和商业化 serralutinib, 用于治疗肺动脉高压以及间质性肺病相关肺动脉高压。合作数额可超过 4.8 亿美元。

【Sanogenebio】5月8日宣布, 圣因生物与信达生物共同开发的用于治疗高血压的小核酸靶向 AGT 的 siRNA 药物 SGB-3908 注射液临床试验申请已于近日获中国国家药品监督管理局药品审评中心正式受理。

【Avelos】5月9日, 韩国生物医药公司 Avelos Therapeutics 宣布获得 170 亿韩元 (约合 9010 万元人民币) B 轮投资。至此, 该公司总融资达到 300 亿韩元, 其中包括近 20 亿韩元的种子轮融资以及 100 亿韩元的 A 轮融资。

【Novartis】5月4日宣布,研究证实布西珠单抗在 PDR 患者中维持视力显著优于传统疗法,其可以回退糖尿病性视网膜病变,第 54 周时无 PDR 者比例是对照组的近三倍 (63.8% vs 22.4%)。在给药方式上,患者在 48 周后可根据疾病活动度评估延长布西珠单抗治疗间隔,每次延长 6 周,最多延长至 24 周。

【Ferring】5月9日,中国国家药监局官网公示,由 Ferring 申报的重组人促卵泡激素 δ 注射液上市申请已获得批准。这是一款从人类细胞系中提取的重组促卵泡激素 follitropin delta (商品名为 Rekovelle),该产品适用于接受辅助生殖技术(如体外受精或胞浆内单精子注射)的女性,用于行控制性卵巢刺激,以诱导多卵泡发育。

目 行业评级体系

收益评级:

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上;

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%;

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上;

风险评级:

A —— 正常风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B —— 较高风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

目 分析师声明

本报告署名分析师声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责, 保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司(以下简称“本公司”)经中国证券监督管理委员会核准, 取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦 33 楼

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮 编： 200080

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034