

2024年05月26日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（5.20-5.26）



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年5月第四周创新药周报 (附小专题 PD-1/VEGF 双抗研发概况)

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年5月第4周，陆港两地创新药板块共计6个股上涨，56个股下跌。其中涨幅前三为和铂医药-B(+8.70%)、复宏汉霖-B(+4.78%)、东曜药业-B(+2.07%)。跌幅前三为康方生物-B(-23.92%)、荣昌生物-B(-17.10%)、圣诺医药-B(-16.20%)。

本周A股创新药板块下跌5.11%，跑输沪深300指数3.03%，生物医药下跌4.37%。近6个月A股创新药累计下跌5.40%，跑输沪深300指数6.62%，生物医药累计下跌14.59%。

本周港股创新药板块下跌7.33%，跑输恒生指数2.50%，恒生医疗保健下跌8.22%。近6个月港股创新药累计下跌11.97%，跑输恒生指数15.82%，恒生医疗保健累计下跌12.93%。

本周XBI指数下跌3.77%，近6个月XBI指数累计下跌5.17%。

国内重点创新药进展

5月国内16款新药获批上市，21项新增适应症获批上市；本周国内7款新药获批上市，8款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

5月美国2款NDA获批上市，2款BLA获批上市。本周美国0款NDA获批上市，2款BLA获批上市。5月欧洲0款创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。5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 PD-1/VEGF 双抗研发概况

2024年5月24日，康方生物发布公告，PD-1/VEGF双抗依沃西单抗获批上市，用于联合化疗治疗经EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌，商品名为依达方。依沃西单抗为全球首款PD-1/VEGF双抗，其获批上市具有重要意义。众所周知，免疫治疗对于EGFR突变非小细胞肺癌响应并不好，多个PD-1抗体在此折戟。通过结合肿瘤免疫和抗血管增生机制，PD-1/VEGF双抗为EGFR突变NSCLC在TKI后线治疗带来全新选择。康方生物通过与Summit的合作，正在积极推进依沃西单抗在海外的临床开发。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成41起重点交易，披露金额的重点交易有7起。和铂医药全资子公司诺纳生物与阿斯利康就单克隆抗体项目达成全球许可和选择权协议。达歌生物宣布与武田达成多靶点合作研发及独家许可协议，以发现新的分子胶降解剂。远大医药布局创新治疗蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍产品。

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

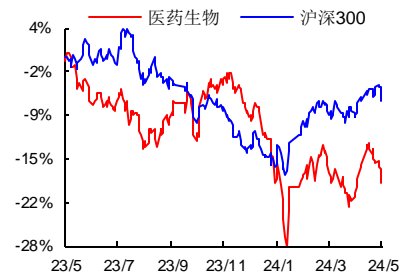
分析师：汤泰萌

执业证号：S1250522120001

电话：021-68416017

邮箱：ttm@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) | 49,649.09 |
| 流通市值(亿元) | 48,639.18 |
| 行业市盈率TTM | 32.0 |
| 沪深300市盈率TTM | 12.0 |

相关研究

- 原料药板块 2024M1-4 跟踪报告：青霉素、咖啡因价格环比下滑，肝素提价明显 (2024-05-24)
- 2024Q1 疫苗行业跟踪报告(附批签发) (2024-05-23)
- 原料药板块 2024Q1 跟踪报告：VB1 价格环比略增，肝素报价环比下滑明显 (2024-05-22)
- 2024Q1 血制品行业跟踪报告(附批签发) (2024-05-20)
- 医药行业周报(5.13-5.17)：精选医药个股行情 (2024-05-20)

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 |
| 格鲁塔单抗 | 生物药 | GLP-1;GLP-1R | 鸿运华宇 | 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 | 泳格生物;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 | |
| survoutide | 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 | BI,Zealand 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 |
| 格鲁塔单抗 | 生物药 | GLP-1;GLP-1R | 鸿运华宁 | 肥胖 | VII期临床 | VII期临床 |
| MDR-001 | 化药 | GLP-1R | 德睿智药 | 肥胖 | VII期临床 | VII期临床 |
| retatrutide | 化药 | GLP-1R;GCGR;GIPR | Eli Lilly | 肥胖 | III期临床 | I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 |
| 聚乙二醇化艾塞那肽 | 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 | 信达生物 | 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 | | 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 | | 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

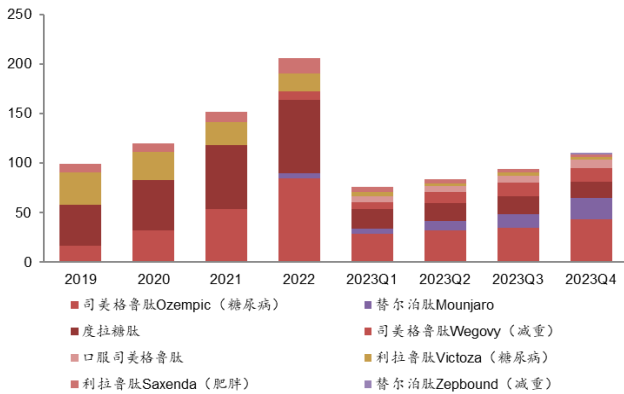
| 药品名称 | 集团 | 本企业进度 | 适应症 |
|-------|----------------|-----------|------------|
| 司美格鲁肽 | 联邦制药 | Phase III | II型糖尿病 |
| 司美格鲁肽 | | 获批临床 | 肥胖 |
| 司美格鲁肽 | 健康元;丽珠医药 | Phase III | II型糖尿病; 卒中 |
| 司美格鲁肽 | 博唯生物;家安生物 | Phase III | II型糖尿病; 卒中 |
| 司美格鲁肽 | 九源基因;派金生物;华东医药 | Phase III | II型糖尿病 |
| 司美格鲁肽 | 质肽生物 | Phase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

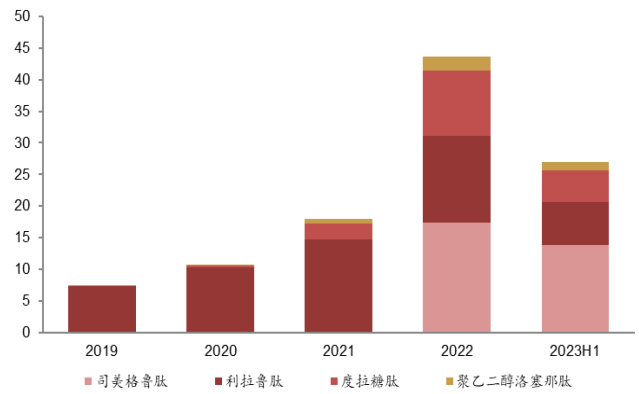
2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元 (+60%)，口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元 (+66%)，该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

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)

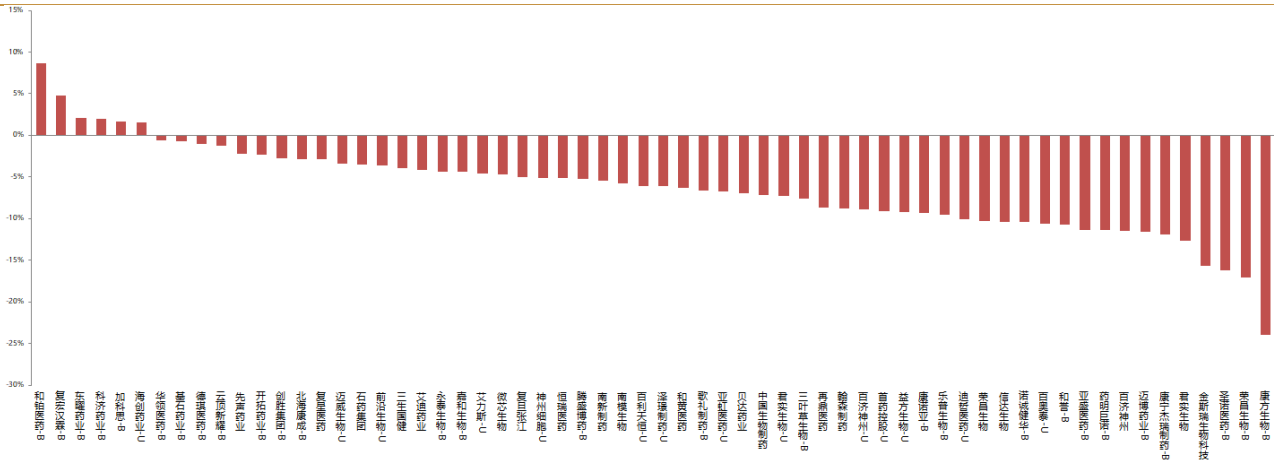


数据来源: 药智网, 西南证券整理。注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 5 月第 4 周, 陆港两地创新药板块共计 6 个股上涨, 56 个股下跌。其中涨幅前三为和铂医药-B(+8.70%)、复宏汉霖-B(+4.78%)、东曜药业-B(+2.07%)。跌幅前三为康方生物-B(-23.92%)、荣昌生物-B(-17.10%)、圣诺医药-B(-16.20%)。

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 5.11%, 跑输沪深 300 指数 3.03%, 生物医药下跌 4.37%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 5.40%, 跑输沪深 300 指数 6.62%, 生物医药累计下跌 14.59%。

图 8: A 股创新药板块走势

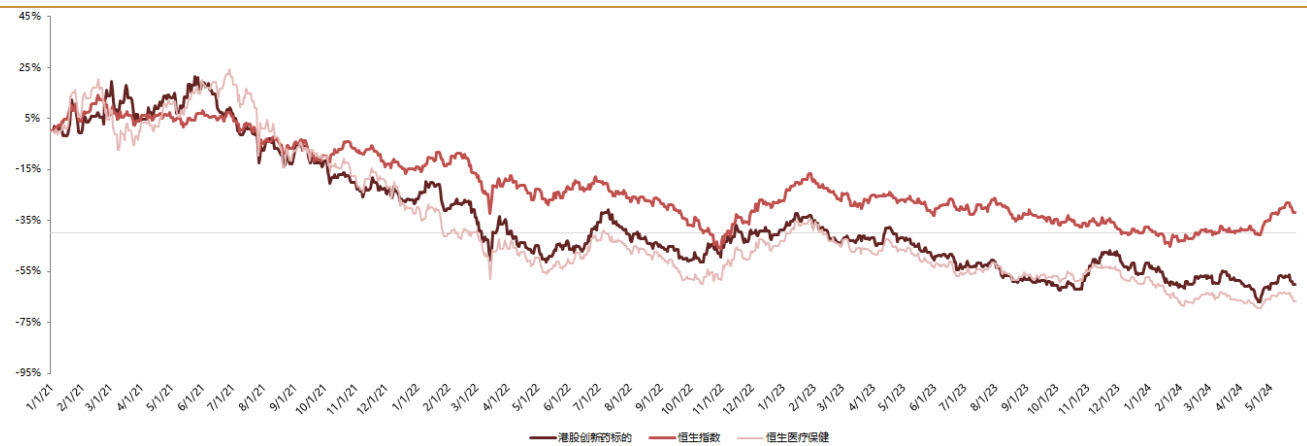


数据来源: wind, 西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 7.33%，跑输恒生指数 2.50%，恒生医疗保健下跌 8.22%。近 6 个月港股创新药累计下跌 11.97%，跑输恒生指数 15.82%，恒生医疗保健累计下跌 12.93%。

图 9: 港股创新药板块走势

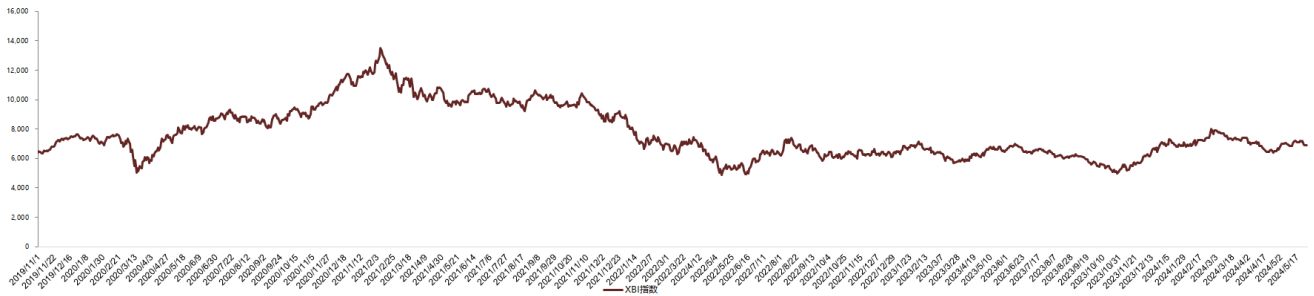


数据来源: wind, 西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下跌 3.77%，近 6 个月 XBI 指数累计下跌 5.17%。

图 10: XBI 指数走势



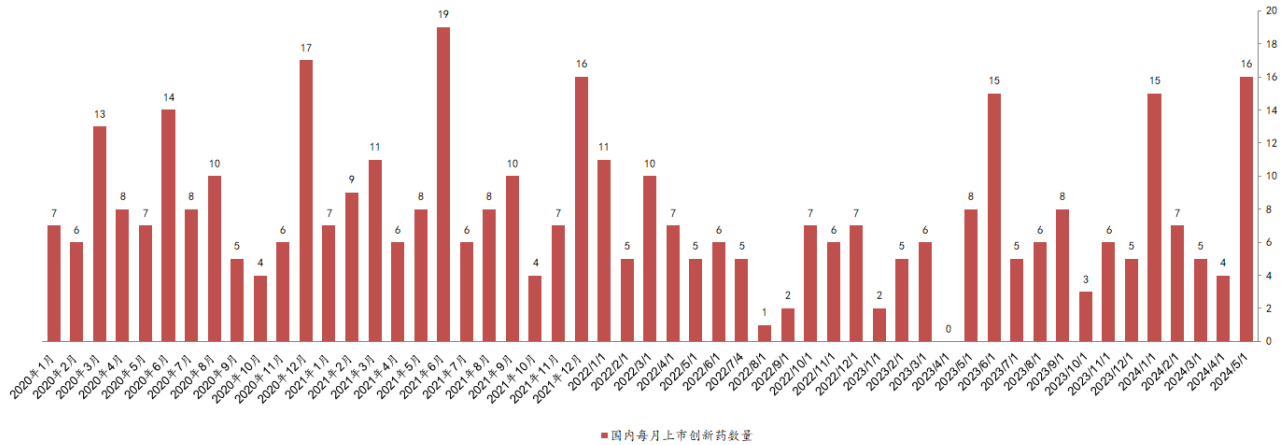
数据来源: wind, 西南证券整理

3 5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

5月国内 16 款新药获批上市, 21 项新增适应症获批上市; 本周国内 7 款新药获批上市, 8 款新增适应症获批上市。

图 11: 2020 年-2024 年 5 月(截至 5 月 26 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: 5 月(截至 5 月 26 日)国内上市创新药情况

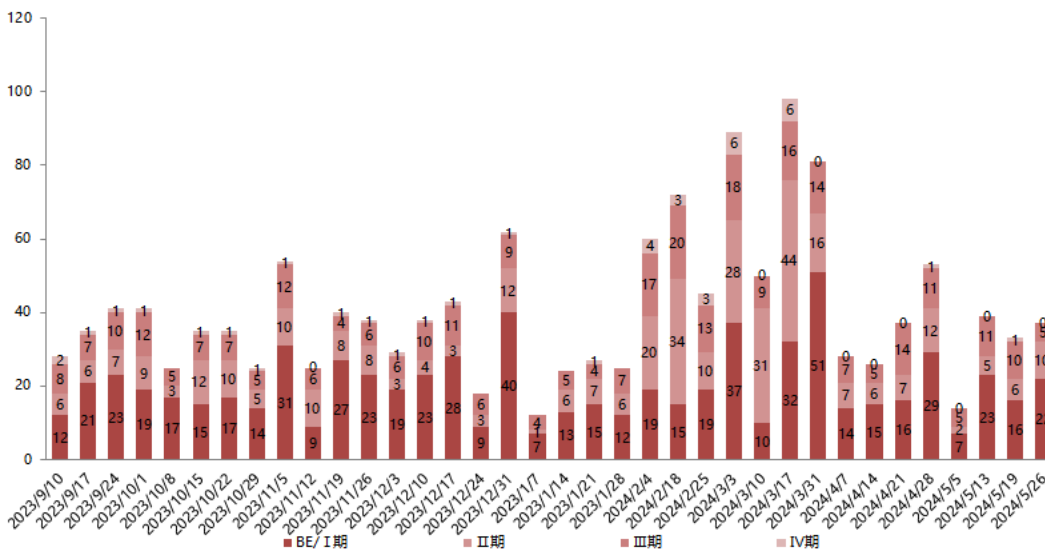
| 药品通用名 | 厂家 | 上市时间 | 类型 | 适应症 |
|--------|-----------------------|-----------|-----|--------------|
| 安奈克替尼 | 中国生物制药; 正大集团; 正大天晴 | 2024/4/30 | 1 | 非小细胞肺癌 |
| 恩替司他 | 亿腾医药 | 2024/4/30 | 1 | HR 阳性乳腺癌 |
| 玛伐凯泰 | 百时美施贵宝; 赛默飞世尔科技; 联拓生物 | 2024/4/30 | 5.1 | 肥厚型心肌病 |
| 尼可地尔 | 中外制药; 罗氏 | 2024/4/30 | 5.1 | 心绞痛(原研) |
| 盐酸伊普可泮 | 诺华 | 2024/4/30 | 1 | 阵发性睡眠性血红蛋白尿症 |

| 药品通用名 | 厂家 | 上市时间 | 类型 | 适应症 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----------------------------------------------------|
| 贝莫苏拜单抗 | 中国生物制药;正大集团;正大天晴 | 2024/5/9 | 1 | 小细胞肺癌 |
| 卡替拉韦 | 葛兰素史克 | 2024/5/9 | 5.1 | HIV-1 感染(原研) |
| 卡替拉韦钠 | 葛兰素史克 | 2024/5/9 | 5.1 | HIV-1 感染(原研) |
| 吡仑帕奈 | 昆泰;卫材 | 2024/5/9 | 5.1 | 癫痫全身强直-阵挛发作 |
| 瑞普替尼 | 百时美施贵宝;赛默飞世尔科技 | 2024/5/11 | 1 | 非小细胞肺癌 |
| 重组人促卵泡激素 δ | 辉凌制药 | 2024/5/9 | 3.1 | 体外受精 |
| 利多卡因 | Teikoku Pharma USA, Inc.;Teikoku Seiyaku Co., Ltd.;Guangzhou Link Health Pharma Co.,Ltd. | 2024/5/13 | 5.1 | 带状疱疹后遗神经痛;局部麻醉;皮肤填充物注射;面部激光修复;脉冲染料激光治疗;激光辅助纹身祛除(原研) |
| 苯磺酸克利加巴林 | 海思科医药集团股份有限公司 | 2024/5/20 | 1 | 糖尿病周围神经痛 |
| 度洛巴坦+舒巴坦 | Entasis Therapeutics Inc. | 2024/5/20 | 1 | 鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体感染;医院获得性细菌性肺炎;呼吸机相关性细菌性肺炎 |
| 甲磺酸瑞齐替尼 | 上海信而达药业有限公司 | 2024/5/20 | 1 | 非小细胞肺癌 |
| 替尔泊肽 | Eli Lilly and Company Limited | 2024/5/21 | 5.1 | II型糖尿病 |
| 阿利沙坦酯+氯氯地平 | 深圳信立泰药业股份有限公司 | 2024/5/21 | 2.3 | 高血压 |
| 温经汤 | 华润三九医药股份有限公司 | 2024/5/21 | 3.1 | 未知/待定(原研) |
| 依沃西单抗 | 康方赛诺医药有限公司 | 2024/5/24 | 1 | 非鳞状非小细胞肺癌 |

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 37 个。其中 BE/I 期临床试验 22 个, II 期临床试验 10 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 5 月(截至 5 月 26 日)国内首次公示临床试验数量(个)

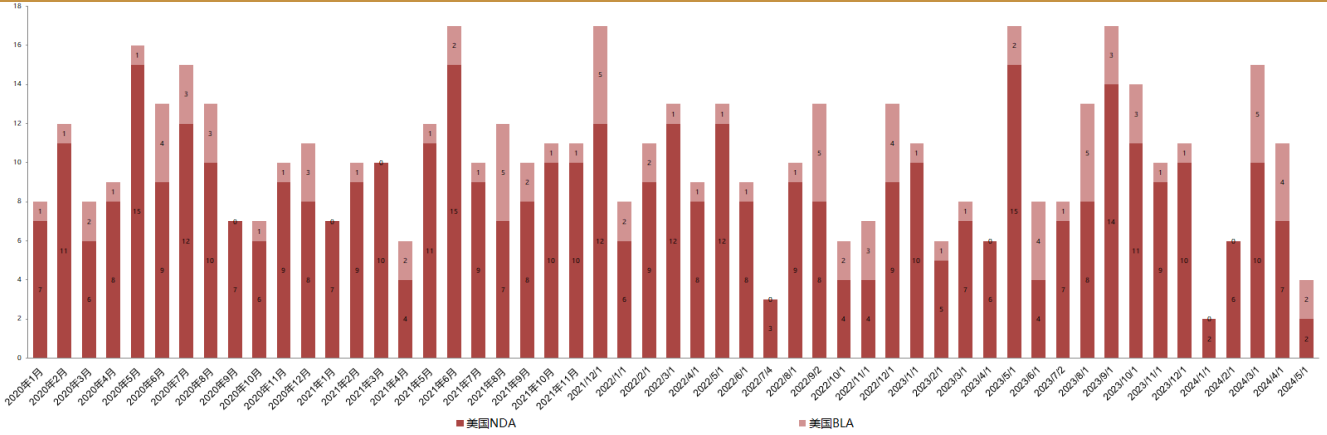


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.2 美国上市创新药

5月美国2款NDA获批上市, 2款BLA获批上市。本周美国0款NDA获批上市, 2款BLA获批上市。

图 13: 2020年-2024年5月(截至5月26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: 5月(截至5月26日)美国上市创新药情况

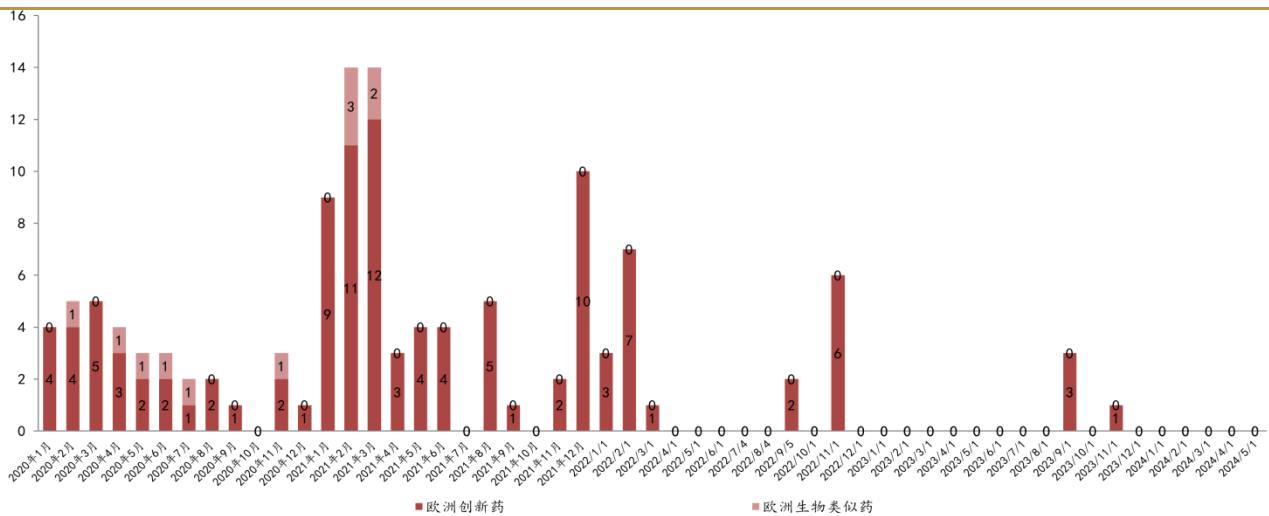
| 分类 | 活性成分 | 申请机构 | 靶点 | 适应症领域 | 注册分类 | 批准日期 |
|-----|-----------------------|-----------------------------|----|-------|------|-----------|
| NDA | MYCOPHENOLATE MOFETIL | AZURITY PHARMACEUTICALS INC | | | 5 | 2024/5/1 |
| NDA | TARLATAMAB-DLLE | AMGEN INC | | | | 2024/5/16 |
| BLA | AFLIBERCEPT-JBVF | BIOCON BIOLOGICS INC | | | | 2024/5/20 |
| BLA | AFLIBERCEPT-YSZY | SAMSUNG BIOEPIS CO LTD | | | | 2024/5/20 |

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

5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5月(截至5月26日)欧洲每月上市创新药数量(个)

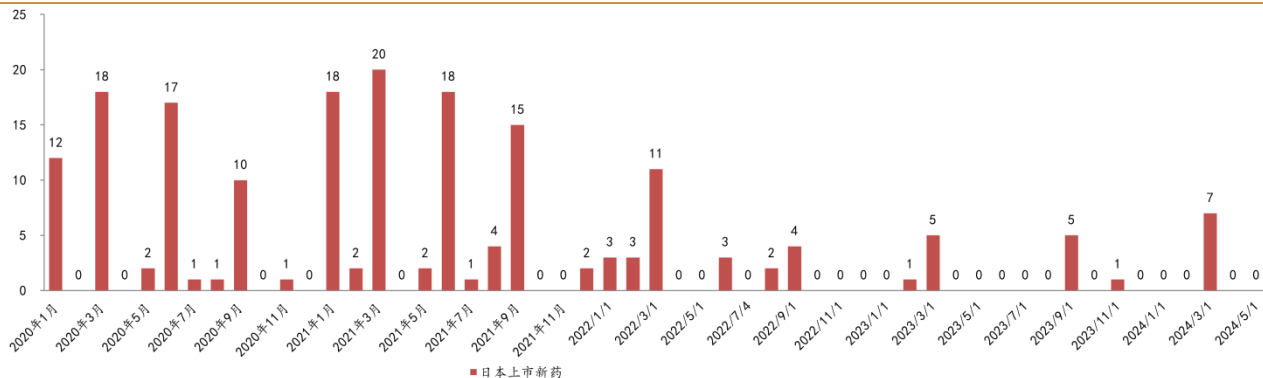


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 日本上市创新药

5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 5 月(截至 5 月 26 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 7 款新药获 NMPA 获批上市。

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 |
|------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 开拓药业 | KX-826 酞 1.0% 治疗中国成年男性雄激素性脱发的临床试验获 NMPA 批准 | 福瑞他恩 | 雄激素性脱发 | 新药临床试验申请 | AR |
| 康方生物 | 依达方(依沃西注射液, PD-1/VEGF)获得国家药品监督管理局批准上市 | 依沃西单抗 | 非鳞状非小细胞肺癌 | 首次批准上市 | PD1; VEGF-A |
| 德琪医药 | 口头报告即将亮相 ASCO 2024, 五项临床研究结出累累硕果 | tizaterkib; ATG-022; ATG-031; 塞利尼索; onatasertib | 实体瘤; 宫颈癌 | 学术会议 | mTORC1; mTORC2 |
| 亚盛医药 | 公司四项入选 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会的临床研究的摘要已于 ASCO 官网公布 | lisaftoclastax; APG-2449; 阿扎胞苷; 伊布替尼; 利妥昔单抗; 奥雷巴替尼 | 副神经节瘤; 非小细胞肺癌; 慢性淋巴细胞白血病; 急性髓系白血病; 淋巴瘤; 胃肠道间质瘤 | 学术会议 | PDGFRα; ROS1; c-Kit; Bcl-2; BTK; ITK; CD20; DNMT; FGFR1; Flt3; |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|--------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------|
| | | | | | FAK; Bcr-Abl T315I; ALK |
| 科伦药业 | 子公司核心产品芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)于2024年美国临床肿瘤学会年会上公布研究成果 | 芦康沙妥珠单抗 | 非小细胞肺癌; 三阴性乳腺癌 | 学术会议 | Top I; TROP2 |
| 传奇生物 | 传奇生物将在2024ASCO公布西达基奥仑赛最新临床数据 | 西达基奥仑赛 | 多发性骨髓瘤 | 学术会议 | BCMA |
| 创胜集团 | 于ASCO首次公布Osemitamab (TST001)三联疗法一线治疗胃或胃食管结合部腺癌令人鼓舞的II期临床数据 | osemitamab; 纳武利尤单抗 | 胃癌; 胃食管交界处癌 | 学术会议 | PD1; CLDN18.2 |
| 原启生物 | OriCAR-017 口头报告摘要公布 | Ori-CAR-017 | 多发性骨髓瘤 | 学术会议 | GPRC5D |
| 迈威生物 | 9MW2821在2024年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会以口头报告形式报告临床数据及最新进展 | 9MW2821 | 实体瘤 | 学术会议 | microtubule;ne ctin-4 |
| 阿诺医药 | 在ASCO2024上展示AN0025和根治性放疗(dCRT)联合使用的令人鼓舞的数据 | palupiprant | 食管癌 | 学术会议 | EP4 |
| 中国生物制药 | 公布贝莫苏拜单抗注射液联合盐酸安罗替尼胶囊用于晚期肾细胞癌一线治疗III期研究取得阳性结果III期临床临床结果 | 安罗替尼;贝莫苏拜单抗 | 肾细胞癌 | III期临床 | PDGFR β;PDL1;c-Kit; VEGFR1;VEG FR2;VEGFR3; EGFR;FGFR |
| 恒瑞医药 | 启动HER2 ADC对比PD1联合化疗一线治疗NSCLC III期研究 III期临床试验启动 | trastuzumab rezetecan; 卡瑞利珠单抗 | 非小细胞肺癌 | III期临床 | PD1; Top I; HER2 |
| 康诺亚 | 普奇拜单抗注射液纳入优先审评审批程序用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉 | 司普奇拜单抗 | 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉 | 优先申请 | IL-4Rα |
| 金赛药业 | 金纳单抗注射液临床试验申请获批 | 金纳单抗 | 急性痛风性关节炎适应症 | 新药临床试验申请 | IL-1β |
| 来凯医药 | afuresertib+LAE001治疗前列腺癌方案获FDA批准 | afuresertib; CFG920 | 去势抵抗前列腺癌 | 新药临床试验申请 | Akt; CYP17A1; ALDOS |
| 信达生物 | 信迪利单抗联合化疗一线治疗食管鳞癌的III期ORIENT-15试验数据再登柳叶刀子刊 | 信迪利单抗 | 食管鳞状细胞癌 | III期临床 | PD1 |
| 麓鹏制药 | 最新临床研究成果将在ASCO2024年会和EHA2024年会交流 | lacutoclax; 洛布替尼 | 小淋巴细胞性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 套细胞淋巴瘤 | 学术会议 | Bcl-2; BTK C481S |
| 宜联生物 | 抗癌新靶点ADC获批临床 | YL205 | 实体瘤 | 新药临床试验申请 | NaPi-2b;Top I |
| 克睿基因 | Cure Genetics在ASGCT2024上公布了CAR-NKT产品CGC729用于RCC的有希望的 | CGC-729 | 肾细胞癌 | 学术会议 | CD70 |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| | 安全性和有效性数据 | | | | |
| 再鼎医药 | 启动内部研发产品 ZL-1102 的全球 2 期临床研究, 用于局部治疗慢性斑块状银屑病 | ZL-1102 | 斑块状银屑病 | II 期临床 | IL-17A |
| 腾盛博药 | 将在 2024 年 EASL™大会上公布乙型肝炎功能性治愈的最新进展 | VBI-2601 | 乙型肝炎 | 学术会议 | HBV |
| 复宏汉霖 | 汉达远®在中国获批四项新增适应症 | HLX03 | 斑块状银屑病; 克罗恩病; 幼年特发性关节炎 | 补充适应症 批准上市 | TNF- α |
| 恒瑞医药 | 创新药 SHR-1905 用于慢性阻塞性肺疾病获批临床 | SHR-1905 | 慢性阻塞性肺病 | 新药临床试验 申请 | TSLP |
| 燃石医学 | 5月31日-6月4日, 燃石医学十余项精彩研究将亮相 ASCO 2024 | 阿美替尼 | 非小细胞肺癌 | 学术会议 | EGFR T790M |
| 益科思特 | 益科思特创新型双抗 YKST02 正式进入 I 期临床试验阶段 | YKST02 | 多发性骨髓瘤 | I 期临床 | BCMA; CD3 |
| 神济昌华 | 国内首例渐冻症患者 AAV 基因治疗完成 1 年随访, 患者疾病进展趋于稳定 | SJ001 (SG001) | 肌萎缩侧索硬化症 | I 期临床 | - |
| 百利天恒 | 注射用 BL-B01D1 (EGFR \times HER3-ADC) 用于局部晚期、复发或转移性 HR+HER2-乳腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组 | 伦康依隆妥单抗 | HR 阳性乳腺癌 | III 期临床 | Top I; EGFR; HER3 |
| 信立泰 | 阿利沙坦酯氨氯地平片(复立坦)获得药品注册证书 | 阿利沙坦酯+氨氯地平 | 高血压 | 首次批准 上市 | L-type calcium channel; AT1R |
| 慧渡医疗 | Predicine 将在 ASCO 2024 上展示 9 项液体活检研究学术会议 | AZD3229; INCB099280; 伏美替尼 | 实体瘤; 非小细胞肺癌; 乳腺癌; 肌层浸润性膀胱癌; 胃肠道间质瘤 | 学术会议 | PDGFR α ; PDL1; c-Kit; EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20 |
| 康宁杰瑞 制药-B | JSKN016 治疗晚期恶性实体瘤的 I 期临床试验完成首例患者给药 | JSKN-016 | 实体瘤 | I 期临床 | Top I; TROP2; HER3 |
| 加科思 | KRAS G12C 抑制剂 glecirasib 新药上市申请 (NDA) 获国家药品监督管理局正式受理并纳入优先审评 | 格来雷塞 | 非小细胞肺癌 | 首次递交上 市申请 | KRAS G12C |
| 恒瑞医药 | 创新药氟唑帕利新适应症获批, 为晚期卵巢癌一线维持治疗提供新选择 | 氟唑帕利 | 卵巢癌; 输卵管癌; 腹膜癌 | 补充适应症 批准上市 | PARP |
| 复宏汉霖 | 复宏汉霖将发布 HLX22 最新研究成果 | AC101 | 消化道癌症 | II 期临床 | HER2 |
| 罗欣药业 | 替戈拉生片 III 期临床研究数据正式公布 | 替戈拉生 | 幽门螺杆菌感染 | III 期临床 | proton pump |
| 海思科 | 1 类创新药苯磺酸克利加巴林胶囊《药品注册证 | 克利加巴林 | 糖尿病周围神经痛 | 首次批准 | GABA; |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------|
| | 书》 | | | 上市 | α2δ |
| 北海康成 | 北海康成宣布迈芮倍®在中国适用人群拓展至3个月以上 | 马昔巴特 | Alagille 综合征; 胆汁淤积性瘙痒症 | 补充适应症 批准上市 | ISBT |
| 嘉晨西海 | mRNA RSV 疫苗 JCXH-108 获得 FDA 临床试 验批件 | JCXH-108 | RSV 感染 | 新药临床试 验申请 | RSV |
| 石药集团 | 明复乐 TRACE-III 临床研究亮相欧洲卒中大会 | 铭复乐 | 缺血性卒中; 卒中 | 学术会议 | tPA |
| 荣昌生物 | 完成两项使用泰利西普治疗 IgA 肾病和原发性 干燥综合征的 III 期临床试验的患者入组 | 泰它西普 | 干燥综合征; IgA 肾病 | III 期临床 | TAC1 |
| 康泰生物 | 四价流感病毒裂解疫苗新增 6-35 月龄人群临床 试验申请获得受理 | 四价流感病毒裂解 疫苗 | 流感 | 新药临床试 验申请 | influenza virus |
| 银诺医药 | GLP-1RA 国产新星依苏帕格鲁肽 α 重磅公布减 重数据 | 苏帕鲁肽; 二甲双胍; 地高辛 | 糖尿病; 肥胖 | 学术会议 | RORγt; Na/K-ATPase; GLP-1R; PEN2 |
| 正大天晴 | 异甘草酸镁最新研究成果将亮相肝病学国际盛 会学术会议 | 异甘草酸 | 肝损伤 | 学术会议 | - |
| 瑞顺生物 | 全球创新 CD19-CAR-DNT 细胞药治疗 B 细胞 非霍奇金淋巴瘤注册 | CD19-CAR-DNT | B 细胞淋巴瘤 | I 期临床 | CD19 |
| 倍而达 | 三代 EGFR 抑制剂「瑞齐替尼」获批上市 | 瑞齐替尼 | 非小细胞肺癌 | 首次批准 上市 | EGFR T790M |
| 诺诚健华 | BCL2 抑制剂 ICP-248 联合奥布替尼一线治疗 CLL/SLL 完成首例患者给药 | ICP-248; 奥布替尼 | 小淋巴细胞性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病 | II 期临床 | Bcl-2; BTK |
| 邦耀生物 | 两项研究成果即将亮相第 29 届欧洲血液学协会 年会, 公布最新临床进展研究者发起试验 | BRL-201; BRL-101 | B 细胞淋巴瘤; β-地中海贫血 | I 期临床 | PD1; CD19; BCL11A |
| 信达生物 | 将在欧洲肿瘤内科学会全体会和胃肠道肿瘤 大会口头报告创新分子 PD-1/IL-2 和 CLDN18.2 ADC 最新临床数据 | IBI363;IBI343 | 实体瘤;胃癌或胃食管交界 处癌 | I 期临床 | PD1;Top I;CLDN18.2;IL-2 |
| 驯鹿生物 | 伊基奥仑赛注射液(福可苏®) III 期临床试验研 究者会议圆满召开 | 伊基奥仑赛 | 多发性骨髓瘤 | III 期临床 | BCMA |
| 再鼎医药 | 再鼎医药与 Innoviva Specialty Therapeutics 宣 布, XACDURO®(舒巴坦-杜洛巴坦或 SUL-DUR) 在中国获批用于鲍曼不动杆菌-钙乙 酸菌复合物引起的医院获得性和呼吸机相关性 肺炎 | 舒巴坦+度洛巴坦 | 医院获得性细菌性肺炎; 呼吸机相关性细菌性肺炎; 鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动 杆菌复合体感染 | 首次批准 上市 | β-lactamase |
| 信达生物 | IBI311 (IGF-1R 抗体) 用于甲状腺眼病的新药 申请已获中国国家药监局受理 | 替妥尤单抗 | 甲状腺相关性眼病 | 首次递交上 市申请 | IGF-1R |

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 4 款新药，9 款新增适应症获 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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------|------------------------------|
| Sandoz Ltd. | Sandoz receives European Commission approval for Wyost® and Jubbonti®, the first and only biosimilars of denosumab in Europe | GP2411 | 骨质疏松症； 癌症骨转移 | 首次批准上市 | RANKL |
| Esperion Therapeutics, Inc.; Daiichi Sankyo Europe GmbH; Daiichi Sankyo Co., Ltd. | Daiichi Sankyo 和 Esperion 宣布 EMA 批准 NILEMDO (贝派度酸) 和 NUSTENDI (贝派度酸+依折麦布) 用于治疗高胆固醇血症并降低不良心血管事件的风险。此项批准是基于 3 期 CLEAR Outcomes 试验临床结果，与安慰剂相比，在他汀类药物治疗的基础上，贝派度酸还能额外降低 28% 的胆固醇，与安慰剂相比，贝派度酸+依折麦布治疗在已服用最大耐受量他汀类药物的高风险患者的 LDL-C 降低了 38%。此项批准使其成为首个也是唯一一个用于心血管事件一级和二级预防的降 LDL-C 治疗药物。 | 贝派度酸+依折麦布； 贝派度酸 | 高胆固醇血症；心血管风险 | 补充适应症批准上市 | ACL； HCV entry； NPC1L1 |
| Eli Lilly and Company Limited | 礼来 GIPR/GLP-1R 双激动剂 tirzepatide 在华获批上市 | 替尔泊肽 | II 型糖尿病 | 首次批准上市 | GIPR； GLP-1R |
| Biocon Ltd. | Biocon Biologics Obtains U.S. FDA Approval for Biosimilar Aflibercept for Yesafili™. Enters U.S. Ophthalmology Market | M710 (MYL-1701P) | 视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿；湿性年龄相关性黄斑变性；糖尿病黄斑水肿；脉络膜新生血管 | 首次批准上市 | VEGFR |
| Catalym GmbH | 将在 2024 年 ASCO 年会上公布 GDF-15 中和抗体维舒格罗单抗治疗晚期 NSCLC、尿路上皮癌和肝细胞癌的积极新 2a 期随访数据 | visugromab | 非小细胞肺癌；肝细胞癌；尿路上皮癌 | II 期临床 | GDF15 |
| Inozyme Pharma, Inc. | 将在即将举行的医学会议上展示 INZ-701 在患有 ENPP1 缺乏症和 ABCC6 缺乏症 (PXE) 的成人中的 1/2 期试验数据 | INZ-701 | ENPP1 缺乏症；弹力纤维性假黄瘤 | I 期临床 | ENPP1 |
| Apnimed Inc. | Apnimed 在 SLEEP 2024 上宣布了一系列强有力的演讲，包括对阻塞性睡眠呼吸暂停肥胖患病率的分析 | aroxybutynin+atomoxetine；维洛沙秦+曲唑酮；维洛沙秦 | 5-HT2A receptor；SE RT；肥胖；阻塞性睡眠呼吸暂停 | II 期临床 | mAChR； NET |
| iCell Gene | 研究者发起的评估 BCMA-CD19 化合物 CAR 治疗系统性 | BCMA-CD19 cCAR | 系统性红斑 | I 期临床 | BCMA； |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|---------|--------------------------------------------------------------|
| Therapeutics LLC | 红斑狼疮/狼疮肾炎患者的 1 期试验的积极临床数据发表在《风湿病年鉴》上 | T cells (iCell Gene) | 狼疮;狼疮性肾炎 | | CD19 |
| Catalym GmbH | Catalym 将在 2024 年 ASCO 年会上公布 GDF-15 中和抗体维舒格罗单抗治疗晚期 NSCLC、尿路上皮癌和肝细胞癌的积极新 2a 期随访数据 | visugromab | 非小细胞肺癌;肝细胞癌;尿路上皮癌 | II 期临床 | GDF15 |
| Mythic Therapeutics, Inc. | Mythic Therapeutics 将在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上展示 MYTX-011 的 1 期 KisMET-01 研究数据 | MYTX-011 | 非小细胞肺癌 | I 期临床 | c-Met; microtubule |
| Compass Therapeutics LLC | Compass Therapeutics 将在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 2024 年年会上公布 CTX-471 的 1 期数据, CTX-471 是一种新型 CD137 激动剂抗体,在已获批的 PD-1 或 PD-L1 抑制剂治疗的患者中显示出抗肿瘤活性 | CTX-471 | 小细胞肺癌;黑色素瘤;间皮瘤 | I 期临床 | 4-1BB |
| AstraZeneca plc; Ionis Pharmaceuticals, Inc. | New data from the Phase 3 NEURO-TTRansform study evaluating WAINUA™ (eplontersen) to be presented at the 2024 International Symposium on Amyloidosis (ISA) | eplontersen | 转甲状腺素蛋白淀粉样变 | III 期临床 | TTR |
| G1 Therapeutics, Inc. | G1 Therapeutics Announces Upcoming Presentation at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Meeting | 戈沙妥珠单抗; 曲拉西利 | 三阴性乳腺癌 | II 期临床 | Top 1; TROP2; CDK4; CDK6 |
| Zentalis Pharmaceuticals LLC | Zentalis Pharmaceuticals to Present Promising Results from Phase 1 Trial of Azenosertib and Gemcitabine in Relapsed or Refractory Osteosarcoma at 2024 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting | 吉西他滨; azenosertib | 骨肉瘤 | I 期临床 | WEE1; DNA; DNA polymerase; RRM1 |
| Verastem, Inc. | Verastem Oncology Announces Positive Initial Interim Safety and Efficacy Results from RAMP 205 Trial Evaluating Avutometinib Plus Defactinib in Combination with Gemcitabine and Nab-paclitaxel in First-Line Metastatic Pancreatic Cancer | 白蛋白紫杉醇; 吉西他滨; defactinib; avutometinib | 胰腺癌 | I 期临床 | BRAF; CRAF; DNA; FAK; DNA polymerase; RRM1; microtubule; MEK |
| Biomica Ltd. | Biomica Presents Positive Clinical Data Update from Ongoing Phase 1 Trial of Microbiome-Based Therapeutic, BMC128, for Refractory RCC, NSCLC & | BMC128; 纳武利尤单抗 | 非小细胞肺癌;黑色素瘤;肾细胞癌 | I 期临床 | PD1 |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|---------------------------------------------|
| | Melanoma | | | | |
| NKGen Biotech, Inc. | NKGen Biotech Publishes Phase 1 Interim Analysis Results of SNK02 Allogeneic NK Cell Therapy in Advanced Solid Tumors at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting | SNK02 | 实体瘤 | I期临床 | - |
| Kymera Therapeutics Inc. | Kymera Therapeutics to Present New Clinical Data from Ongoing Phase 1 Trial of MDM2 Degrader KT-253 at ASCO Annual Meeting | KT-253 | 实体瘤 | I期临床 | MDM2 |
| FibroGen, Inc. | FibroGen Announces Presentation of Positive Interim Data from the Phase 1b Study of FG-3246 (FOR46) in Combination with Enzalutamide in Patients with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (mCRPC) at the 2024 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting | FOR46; 恩扎卢胺 | 去势抵抗前列腺癌 | I期临床 | CD46; AR; microtubule |
| Arvinas Inc. | Arvinas Announces Upcoming Presentations at the 2024 American Society of Clinical Oncology Annual Congress | vepedegestrant; atirmociclib; luxdegalutamide | 去势抵抗前列腺癌; 乳腺癌 | I期临床 | CDK4; ER; AR |
| Replimune Group, Inc. | Replimune to Present at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting | vusolimogene oderparepvec (RP1); RP2;纳武利尤单抗 | PD1; GM-CSF; CTLA4; GALV-GP R- | I期临床, III期临床 | 黑色素瘤; 葡萄膜黑色素瘤 |
| Regeneron Pharmaceuticals, Inc. | Promising Anti-tumor Activity of Novel Costimulatory Bispecific Antibody REGN7075 (EGFRxCD28) in Combination with Libtayo® (cemiplimab) to be Reported at ASCO | REGN7075; 西米普利单抗 | 实体瘤; 结直肠癌 | I期临床 | PD1;CD28;EGFR |
| Orca Bio, Inc. | Orca Bio to Present Positive Clinical Outcomes with Orca-T in Patients with AML at 2024 ASCO Annual Meeting | Orca-T | 急性髓系白血病 | I期临床 | - |
| SpringWorks Therapeutics, Inc. | SpringWorks Therapeutics Announces Data to be Presented at the 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting | mirdametinib; nirogacestat | 硬纤维瘤 | II期临床, III期临床 | γ-secretase; MEK1; MEK2 |
| UCB, Inc. | UCB Announces Publication in The Lancet of Phase 3 BIMZELX® (bimekizumab-bkzx) Trials in Moderate-to-Severe Hidradenitis Suppurativa | 比吉利珠单抗 | 化脓性汗腺炎 | III期临床 | IL-17F; IL-17A |
| Bristol-Myers Squibb Company | Bristol Myers Squibb to Present Data at the 2024 American Society of Clinical Psychopharmacology Annual Meeting | 咕诺美林+曲司氯铵 | 精神分裂症 | III期临床 | mAChR; M1 receptor; M4 receptor |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Melinta Therapeutics, Inc. | Melinta Therapeutics Announces Publication of the Outcomes by Candida Species from the ReSTORE Phase 3 trial and Recently Approved Rezafungin CLSI Breakpoints for Candida glabrata and Candida auris | 雷扎芬净 | 念珠菌血症; 侵袭性念珠菌病 | III期临床 | glucan synthase |
| Alligator Bioscience AB | Alligator Bioscience To Present Positive Phase 2 Mitazalimab Data in Pancreatic Cancer at 2024 ASCO Annual Meeting | mitazalimab | 胰腺癌 | II期临床 | CD40 |
| Werewolf Therapeutics, Inc. | Werewolf Therapeutics to Present Updated Data from Phase 1/1b Clinical Trial of WTX-124 as Monotherapy and in Combination with Pembrolizumab in Solid Tumors at 2024 ASCO Annual Meeting | WTX-124; 帕博利珠单抗 | 实体瘤 | I期临床 | PD1; IL-2 |
| BioAtla LLC | BioAtla Presenting Phase 1 Evalstotug Clinical Trial Data Demonstrating Clinical Benefit at the Upcoming 2024 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting | evalstotug; 纳武利尤单抗 | 实体瘤; 黑色素瘤 | I期临床 | PD1; CTLA4 |
| Servier Laboratories Limited | Servier Highlights Commitment to Improving Cancer Outcomes at ASCO 2024 | 伊匹木单抗; 纳武利尤单抗; 艾伏尼布 | 胆管癌 | I期临床 | PD1; CTLA4; IDH1 |
| Cogent Biosciences, Inc. | Cogent Biosciences Announces Positive Updated Lead-In Data from Ongoing Phase 3 PEAK Trial Evaluating Bezuclastinib in Combination with Sunitinib in Patients with Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) at ASCO Annual Meeting | 舒尼替尼; bezuclastinib | 胃肠道 间质瘤 | III期临床 | PDGFR α ; PDGFR β ; RET; c-Kit; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3; Flt3; CSF-1R |
| Evaxion Biotech A/S | Evaxion to Present New Positive Data from Ongoing Phase 2 Study on Lead Vaccine Candidate EVX-01 at the American Society of Clinical Oncology Annual Meeting 2024 | EVX-01 | 黑色素瘤 | II期临床 | - |
| Tizona Therapeutics, Inc. | Tizona Therapeutics Presents Phase 1b TTX-080 Clinical Data in Advanced Colorectal Cancer and Head and Neck Squamous Cell Carcinoma at ASCO 2024 | TTX-080; 西妥昔单抗 | 头颈部鳞状 细胞癌; 结直肠癌 | I期临床 | EGFR; HLA-G |
| Aadi Bioscience Inc. | Aadi Bioscience Presents New Nonclinical Data Demonstrating Preferential Tumor Uptake of nab-Sirolimus at the American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting | 西罗莫司白蛋白 | 非小细胞肺 癌;子宫内膜 癌 | II期临床 | FKBP12; mTOR; mTORC1 |
| Sapience Therapeutics, | Sapience Therapeutics to Show case Clinical and Biomarker Data from ST101 Phase 2 Study in GBM at | ST101 | 胶质母 细胞瘤 | II期临床 | CEBPB |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|-------|----------------------|
| Inc. | ASCO 2024 | | | | |
| EpicentRx, Inc. | EpicentRx Announces Oral Presentation for the Most Clinically Advanced TGF- β Ligand Trap, AdAPT-001, at the Upcoming 2024 ASCO Annual Meeting | AdAPT-001 | 三阴性乳腺癌;肉瘤 | I期临床 | TGFR2 |
| Precigen, Inc. | Precigen to Host a Webcast on June 3rd to Detail Pivotal Study Results of PRGN-2012 in Recurrent Respiratory Papillomatosis Presented at the 2024 ASCO Annual Meeting | PRGN-2012 | 复发性呼吸道乳头状瘤 | II期临床 | HPV |
| IDEAYA Biosciences Inc. | IDEAYA Biosciences Announces Abstract Summary Results of ASCO 2024 Oral Presentation for Phase 2 Investigator Sponsored Study of Darovasertib in Neoadjuvant Uveal Melanoma | darovasertib | 葡萄膜黑色素瘤 | II期临床 | PKC |
| Mural Oncology plc | Mural Oncology Presents Clinical Data from ARTISTRY-3 at the American Society of Clinical Oncology Annual Meeting | nemvaleukin alfa | 实体瘤;黑色素瘤 | I期临床 | IL-2; CD25 |
| Puma Biotechnology, Inc. | Puma Biotechnology Announces Publication of Alisertib Abstract Titles for the 2024 ASCO Annual Meeting | 奥希替尼; alisertib | 肺癌; 乳腺癌 | II期临床 | Aurora A; EGFR T790M |
| Scholar Rock, Inc. | Scholar Rock Announces Initiation of Phase 2 EMBRAZE Trial of Apitegromab in Obesity and New Preclinical Data Supporting SRK-439 in Obesity | apitegromab; SRK-439 | 肥胖 | II期临床 | myostatin |
| Bluejay Therapeutics, Inc. | Bluejay Therapeutics Announces Upcoming Presentations at the European Association for the Study of the Liver (EASL) Congress 2024 | BJT-778 | 丁型肝炎 | II期临床 | HBsAg |
| 89bio, Inc. | 89bio to Present 48-Week Data from ENLIVEN Phase 2b Pegzofermin Trial in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) at EASL International Liver Congress | pegzofermin | 代谢相关脂肪性肝炎 | II期临床 | FGF21 |
| Sanofi S.A. | New results from rilzabrutinib phase 2 study show potential to be first advanced oral treatment for moderate-to-severe asthma | rilzabrutinib | 哮喘 | II期临床 | BTK |
| VBI Vaccines Inc. | VBI Vaccines Announces Poster Presentation at 2024 ASCO Annual Meeting Highlighting New Interim Phase 2b Data from VBI-1901 in Recurrent Glioblastoma Patients | VBI-1901 | 胶质母细胞瘤 | II期临床 | CMV |
| BioVie Inc. | BioVie's Bezisterim Demonstrates Potential Improvements in Sleep/Fatigue and Restless Leg Symptoms for Parkinson's Disease Patients | bezisterim | 帕金森病; 不宁腿综合征 | II期临床 | ERK; NF- κ B |
| Protagenic Therapeutics, | Protagenic Therapeutics' Stress-Regulating Peptide Demonstrates Exceptional Safety in Single Dose | PT00114 TCAP-1 | 抑郁症; 焦虑症; | I期临床 | |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|--------|-----------------------------|
| Inc. | Portion of Phase I Trial, Paving the Way for Next Steps Toward Potential Breakthrough Treatments in Stress Related Neuropsychiatric Disorders | | 创伤后应激障碍 | | |
| Indaptus Therapeutics, Inc. | Indaptus Therapeutics Announces Completion of First Patient to Receive Multiple Doses of Decoy20, the Company's Broad-Based, "Pulse-Prime" Immuno-Oncology Therapy for Advanced Solid Tumors | Decoy20 | 实体瘤 | I期临床 | TLR |
| Inipharm, Inc. | Inipharm to Present Pharmacokinetic Data From a Phase 1 Clinical Trial of INI-822, a Small Molecule Inhibitor of HSD17B13 | INI-822 | 代谢相关脂肪性肝炎 | I期临床 | 17β-HSD13 |
| Atea Pharmaceuticals, Inc. | Atea Pharmaceuticals Presents New Data Showcasing Potential Best-in-Class Combination Profile of Bemnifosbuvir and Ruzasvir for Treatment of Hepatitis C Virus at EASL Congress 2024 | bemnifosbuvir; 卢扎司韦 | 丙型肝炎 | II期临床 | RdRp; NS5A; NS5B polymerase |
| Crinetics Pharmaceuticals Inc. | Crinetics Pharmaceuticals Announces Early Release of ENDO 2024 Late-Breaking Abstracts | atumelant | 先天性肾上腺皮质增生症 | II期临床 | ACTH |
| Vir Biotechnology, Inc. | Multiple Abstracts Highlighting Vir Biotechnology's Latest Hepatitis Delta & B Data Accepted for Presentation at the EASL Congress 2024 | elebsiran; tobevibart | 慢性乙肝; 丁型肝炎 | II期临床 | ASGPR; HBsAg; HBV |
| IRLAB Therapeutics AB | IRLAB has Administered the First Dose in a Phase I Clinical Trial with the Drug Candidate IRL757 | IRL757 | 帕金森病; 帕金森病淡漠 | I期临床 | - |
| Vedanta Biosciences Inc.; PureTech Health plc | PureTech Founded Entity Vedanta Biosciences Enrolls First Patient in Pivotal Phase 3 RESTORATIVE303 Study of VE303 for the Prevention of Recurrent C. difficile Infection | VE-303 | 艰难梭菌感染 | III期临床 | - |
| ProKidney, LLC | ProKidney to Host Virtual KOL Event to Discuss Current Treatment Landscape of Chronic Kidney Disease Caused by Diabetes and Data from Phase 2 RMCL-002 Clinical Trial on May 28, 2024 | REACT | 糖尿病肾病 | II期临床 | - |
| Dermavant Sciences, Inc. | Dermavant Announces Publication of ADORING 1 & ADORING 2 Pivotal Phase 3 Trials of VTAMA® (tapinarof) cream, 1% for Adults and Children 2 Years of Age and Older with Atopic Dermatitis in JAAD | 本维莫德 | 特应性皮炎 | III期临床 | AhR |
| SAB Biotherapeutics, Inc. | FDA Provides Clearance to IND Application for Type 1 Diabetes Therapy SAB-142 by SAB Biotherapeutics | 牛抗人胸腺细胞免疫球蛋白 | I型糖尿病 | I期临床 | - |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|--------|----------------------------------|
| Eli Lilly and Company Limited | More than one-half of patients with Crohn's disease treated with Lilly's mirikizumab achieved clinical remission at one year, including patients with previous biologic failure | mirikizumab-mrk | 克罗恩病 | III期临床 | IL-23p19 |
| InflaRx GmbH | InflaRx Presents New Analysis of PANAMO Phase III Trial in Severe COVID-19 at ATS 2024 Showing Potential Synergy With Vilobelimab When Used in Combination with Other Immunomodulators | 托珠单抗; 巴瑞替尼; 韦洛利单抗 | 新型冠状病毒 毒感染 | III期临床 | C5a; IL-6R; JAK1; JAK2 |
| Elodi Pharmaceuticals | Elodi Pharmaceuticals Announces FLUTE-2 Data to be Presented at DDW 2024 with APT-1011 in Patients with Eosinophilic Esophagitis | APT-1011 (丙酸氟替卡松) | 嗜酸性粒细胞性食管炎 | III期临床 | glucocorticoid |
| Dermavant Sciences, Inc. | Dermavant Announces Publication of ADORING 1 & ADORING 2 Pivotal Phase 3 Trials of VTAMA® (tapinarof) cream, 1% for Adults and Children 2 Years of Age and Older with Atopic Dermatitis in JAAD | 本维莫德 | 特应性皮炎 | III期临床 | AhR |
| Molecure S.A. | Molecure receives approval to initiate a Phase II clinical trial (KITE) for OATD-01 for the treatment of pulmonary sarcoidosis in selected countries of the European Union and Norway | OATD-01 | 肺结节病 | II期临床 | AMCase; CHIT1 |
| New Amsterdam Pharma B.V. | New Amsterdam Pharma to Present New Clinical and Preclinical Data Highlighting Obicetrapib's Impact on Key Risk Factors for Cardiovascular Disease at Upcoming Medical Meetings | 依折麦布; obicetrapib | 心血管疾病 | II期临床 | CETP; HCV entry; NPC1L1 |
| Ardelyx, Inc. | Ardelyx Presents Additional Data at the 2024 Digestive Disease Week Conference on IBSRELA® (tenapanor), a First-In-Class Treatment for IBS-C in Adults | 替那帕诺 | 便秘型肠易激综合征 | III期临床 | NHE3 |
| Aligos Therapeutics, Inc. | Aligos Therapeutics Announces the Completion of Enrollment in the ALG-055009 Phase 2a HERALD Study for the Treatment of MASH | ALG-055009 | 代谢相关脂肪性肝炎 | II期临床 | THR-β |
| Pliant Therapeutics, Inc. | Pliant Therapeutics Presents Data from its Bexotegrast Program at the American Thoracic Society International Conference | bexotegrast | 特发性肺纤维化;原发性硬化性胆管炎 | II期临床 | αβ1; αβ6 |
| Biodexa Pharmaceuticals PLC | Positive Statistically Significant Phase 2 Clinical Trial Results of Biodexa's Newly-licensed eRapa™ in Familial Adenomatous Polyposis (FAP) Scheduled for Presentation at the 2024 Digestive Disease Week Annual Meeting | eRapa (西罗莫司) | 家族性腺瘤性息肉病 | II期临床 | FKBP12; mTOR; mTORC1 |
| Imvax Inc. | Imvax Announces Completion of Enrollment in Phase 2b Clinical Trial of IGV-001 and Successful Financing | IGV-001 | 胶质母细胞瘤 | II期临床 | IGF-1R |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------|---------|-------------------------------|
| National Cancer Institute; Qurient Co. Ltd. | Qurient Therapeutics Enters CRADA with the National Cancer Institute to Collaborate on a Phase 1/2 Clinical Study of Q901 in Combination with TROP2-ADC | Q901 | 实体瘤; 小细胞肺癌 | I 期临床 | CDK7 |
| Anixa Biosciences, Inc. | Anixa Biosciences Commences Treatment of Fifth Patient in Ovarian Cancer CAR-T Clinical Trial | Chimeric Endocrine Receptor T-cell therapy (Anixa Biosciences) | 卵巢癌 | I 期临床 | FSHR |
| Ironwood Pharmaceuticals, Inc. | Ironwood Late-Breaker Oral Presentation at Digestive Disease Week® Reinforces Potential of Once-Weekly Apraglutide for Adults with Short Bowel Syndrome with Intestinal Failure (SBS-IF) | 阿帕拉格鲁肽 | 肠衰竭; 短肠综合征 | III 期临床 | GLP-2 |
| Neurocrine Biosciences, Inc. | Neurocrine Biosciences Announces Publication of Phase 3 KINECT®-4 Post Hoc Analysis Demonstrating Clinically Meaningful and Sustained Improvement in Tardive Dyskinesia With Long-Term Use of INGREZZA® (valbenazine) Capsules | 缬苯那嗪 | VMAT2 | III 期临床 | 迟发性运动障碍 |
| Edgewood Oncology, Inc. | Edgewood Oncology Announces First Patients Dosed in Phase 2a Study of BTX-A51 in Genetically-Defined Breast Cancer | BTX-A51 | 乳腺癌 | II 期临床 | CDK7; CDK9; CK1α |
| New Amsterdam Pharma B.V. | New Amsterdam Pharma to Present New Clinical and Preclinical Data Highlighting Obicetrapib's Impact on Key Risk Factors for Cardiovascular Disease at Upcoming Medical Meetings | 依折麦布; obicetrapib | 心血管疾病 | II 期临床 | CETP; HCV entry; NPC1L1 |
| Ardelyx, Inc. | Ardelyx Presents Additional Data at the 2024 Digestive Disease Week Conference on IBSRELA® (tenapanor), a First-In-Class Treatment for IBS-C in Adults | 替那帕诺 | 便秘型肠易激综合征 | III 期临床 | NHE3 |
| Aligos Therapeutics, Inc. | Aligos Therapeutics Announces the Completion of Enrollment in the ALG-055009 Phase 2a HERALD Study for the Treatment of MASH | ALG-055009 | 代谢相关脂肪性肝炎 | II 期临床 | THR-β |
| Alfasigma S.p.A.; Intercept Pharmaceuticals, Inc. | Intercept Presents New Sub-Analyses of Phase 3 POISE Data Showing the Effect of OCA on Key Liver Biomarkers and Fibrosis in Patients with PBC at Digestive Disease Week® 2024 | 奥贝胆酸 | 原发性胆汁性胆管炎 | III 期临床 | FXR |
| GigaGen, Inc. | GigaGen Doses First Patient in Phase 1 Trial of Anti-CTLA-4 Oncology Drug Candidate GIGA-564 in Advanced Solid Tumors | GIGA-564 | 实体瘤 | I 期临床 | CTLA4 |
| Candel | Candel Therapeutics to Host Non-Small Cell Lung | aglatimagene | 非小细胞肺 | II 期临床 | HSV-TK |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|-------|----------------------------------|
| Therapeutics Inc | Cancer (NSCLC) R&D Breakfast Panel During 2024 ASCO Annual Meeting | besadenovec | 癌 | | |
| Anokion SA | Anokion Announces New Clinical Data from the Phase 1b/2 ACeD-it Trial Supporting KAN-101 as a Potential Disease-Modifying Treatment for Celiac Disease | KAN-101 | 麦胶性肠病 | I期临床 | - |
| Dyne Therapeutics Inc. | Dyne Therapeutics Announces New Clinical Data from ACHIEVE Dyne Therapeutics 公布了 DYNE-101 用于治疗 DM1 ACHIEVE 试验 (NCT05481879) 和 DYNE-205 用于治疗 DMD DELIVER 试验 (NCT05524883) 1/2 期临床结果。ACHIEVE 试验结果表明, DYNE-101 显示出剂量依赖性剪接校正, 5.4 mg/kg Q8W 队列中的患者在 3 个月时, 平均剪接校正比基线高出 27%, 而且所有参与者都表现出剪接校正。此外, DYNE-101 在肌强直、肌肉力量以及多种患者报告的功能性和疲惫指标中显示出改善。DELIVER 试验结果表明, 10 mg/kg DYNE-251 Q4W 治疗队列中, 患者 6 个月时平均未调整肌营养不良蛋白表达 3.2%, 相对于基线变化 2.97%。在调整肌肉含量时, DYNE-251 组的肌营养不良蛋白平均绝对含量达到 7.64%。在 6 个月时 DYNE-251 治疗将抗肌萎缩蛋白的表达水平提高到接受标准治疗患者的 10 倍。 | FORCE-M23D; DYNE-101 | 假肥大性肌营养不良; 强直性肌营养不良 | I期临床 | TfR1; dystrophin ; DMPK |
| Kiromic BioPharma Inc | Kiromic BioPharma Adds UPMC as Fourth Deltacel-01 Clinical Trial Site | KB-GDT-01 | 非小细胞肺癌 | I期临床 | - |
| Vicore Pharma AB | Vicore Announces Positive Final Results from the Phase 2a AIR Trial Demonstrating Buloxibutid Improves Lung Function Over 36 Weeks in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis | Buloxibutid | 特发性肺纤维化 | II期临床 | AT2R |
| Rila Therapeutics, Inc. | Rila Therapeutics Announces Dosing of First Cohort in Phase 1 Clinical Trial of RLA-23174, a First-In-Class HIPK2 Allosteric Inhibitor, For Treatment of Chronic Kidney Disease and Fibrosis | RLA-23174 | 纤维化(未指明);慢性肾病 | I期临床 | HIPK2 |
| Larimar Therapeutics, Inc. | Larimar Therapeutics Announces FDA has Removed Partial Clinical Hold for Nomlabofusp Program in Friedreich' s Ataxia | nomlabofusp | 弗立特里希氏共济失调 | II期临床 | FXN |
| Dyne Therapeutics Inc. | Dyne Therapeutics Announces New Clinical Data from ACHIEVE Dyne Therapeutics 公布了 DYNE-101 用于治疗 DM1 ACHIEVE 试验 (NCT05481879) 和 DYNE-205 用于治疗 DMD DELIVER 试验 (NCT05524883) 1/2 期临床结果。ACHIEVE 试验结果表明, DYNE-101 显示出剂量依赖性剪接校正, 5.4 mg/kg Q8W 队列中的患者 | FORCE-M23D; DYNE-101 | 假肥大性肌营养不良; 强直性肌营养不良 | I期临床 | TfR1; dystrophin ; DMPK |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|---------|---------------------------------------|
| | 在 3 个月时, 平均剪接校正比基线高出 27%, 而且所有参与者都表现出剪接校正。此外, DYNE-101 在肌强直、肌肉力量以及多种患者报告的功能性和疲惫指标中显示出改善。DELIVER 试验结果表明, 10 mg/kg DYNE-251 Q4W 治疗队列中, 患者 6 个月时平均未调整肌营养不良蛋白表达 3.2%, 相对于基线变化 2.97%。在调整肌肉含量时, DYNE-251 组的肌营养不良蛋白平均绝对含量达到 7.64%。在 6 个月时 DYNE-251 治疗将抗肌萎缩蛋白的表达水平提高到接受标准治疗患者的 10 倍。 | | | | |
| Sonnet BioTherapeutics, Inc. | Sonnet BioTherapeutics Announces Updated Clinical Data for SON-1010 as Monotherapy or Combined with an anti-PD-L1, along with an Increase in the Dose-Escalation Target | SON-1010 | 实体瘤 | I 期临床 | IL-12 |
| BrainStorm Cell Therapeutics, Inc. | BrainStorm Cell Therapeutics to Present New Biomarker Data Suggesting ALS Patients May Benefit From Longer-Term Treatment with NurOwn | debamestrocel | 肌萎缩侧索硬化症 | III 期临床 | NTF |
| eFFECTOR Therapeutics, Inc.; Dana-Farber Cancer Institute | eFFECTOR Therapeutics to Collaborate with the Dana-Farber Cancer Institute on an Investigator-Sponsored Phase 2 Clinical Trial Evaluating Zotatfin as Combination Treatment in ER+ Endometrial Cancer and in Low Grade Serous Ovarian Cancer | zotatifin; 来曲唑; 阿贝西利 | 卵巢癌; 子宫内膜癌 | II 期临床 | CDK4; CDK6; eIF4A; aromatase |
| Lumos Pharma Inc. | Lumos Pharma Announces Abstracts Accepted for Presentation at ENDO 2024 | 伊布莫仑 | 生长激素缺乏症 | II 期临床 | GHSR |
| Arecor Limited | At278 Ultra-Concentrated Ultra-Rapid Acting Insulin Demonstrates Superiority in Phase I Clinical Trial in Overweight and Obese People With Type 2 Diabetes | AT278 (insulin aspart U500) | II 型糖尿病; 肥胖 | I 期临床 | insulin |
| Johnson & Johnson Services, Inc. | 强生公布了古塞奇尤单抗治疗 UC 的 44 周 3 期 QUASAR 试验 (NCT04033445) 数据。主要终点显示, 接受古塞奇尤单抗 200mg (q4w) 治疗组的临床缓解率为 50% (p<0.001), 与安慰剂相比, 古塞奇尤单抗也都达到了所有主要的次要终点, 内窥镜缓解率: 33.7%vs15.3% (p<0.001), 内窥镜改善方面: 51.6%vs18.9% (p<0.001), 今年强生提交了监管申请寻求批准古塞奇尤单抗治疗 UC。 | 古塞奇尤单抗 | 溃疡性结肠炎 | III 期临床 | IL-23p19 |

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 PD-1/VEGF 双抗研发概况

2024年5月24日，康方生物发布公告，PD-1/VEGF双抗依沃西单抗获批上市，用于联合化疗治疗经EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌，商品名为依达方。依沃西单抗为全球首款PD-1/VEGF双抗，其获批上市具有重要意义。众所周知，免疫治疗对于EGFR突变非小细胞肺癌响应并不好，多个PD-1抗体在此折戟。通过结合肿瘤免疫和抗血管增生机制，PD-1/VEGF双抗为EGFR突变NSCLC在TKI后线治疗带来全新选择。康方生物通过与Summit的合作，正在积极推进依沃西单抗在海外的临床开发。

表 5: PD-1/VEGF 双抗研发概况

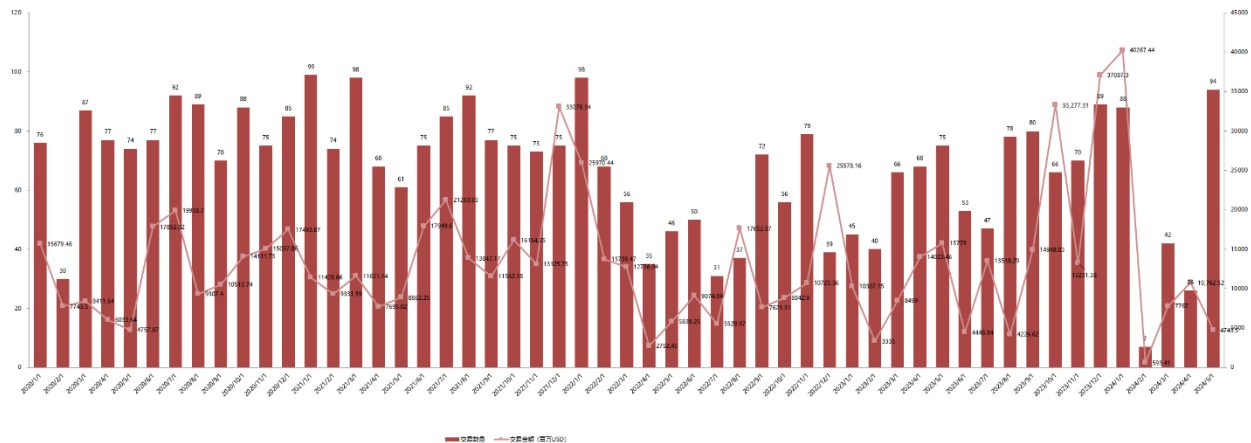
| 药品名称 | 靶点 | 作用机制 | 研发机构 | 疾病 | 中国阶段 | 美国阶段 |
|----------|----------|-----------------|---------------|-----------------------------------------------------|--------|--------|
| 依沃西单抗 | VEGF;PD1 | PD1/VEGF 双特异性抗体 | 康方生物 | 非小细胞肺癌 | 批准上市 | III期临床 |
| SSGJ-707 | VEGF;PD1 | PD1/VEGF 双特异性抗体 | 三生制药; 三生国健 | 非小细胞肺癌;非鳞状非小细胞肺癌;鳞状非小细胞肺癌;实体瘤;消化道癌症; 三阴性乳腺癌;妇科肿瘤 | II期临床 | 临床前 |
| SCTB14 | VEGF;PD1 | PD1/VEGF 双特异性抗体 | 神州细胞 | 实体瘤 | VII期临床 | 临床前 |
| RC148 | VEGF;PD1 | PD1/VEGF 双特异性抗体 | 荣昌生物 | 实体瘤;结直肠癌;三阴性乳腺癌;卵巢癌;宫颈癌;非小细胞肺癌 | I期临床 | 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 41 起重点交易，披露金额的重点交易有 7 起。和铂医药全资子公司诺纳生物与阿斯利康就单克隆抗体项目达成全球许可和选择权协议。达歌生物宣布与武田达成多靶点合作研发及独家许可协议，以发现新的分子胶降解剂。远大医药布局创新治疗蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍产品。

图 16: 2020 年-2024 年 5 月(截至 5 月 26 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 |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 和铂医药 | AstraZeneca | 单抗 | 604 | 和铂医药全资子公司诺纳生物与阿斯利康就单克隆抗体项目达成全球许可和选择权协议 |
| 和铂医药 | AstraZeneca | 单抗 | 604 | 和铂医药全资子公司诺纳生物与阿斯利康就单克隆抗体项目达成全球许可和选择权协议 |
| Idorsia | Ow kin | ACT-1002-4391(临床前) | | Ow kin Unveils AI-Driven Oncology and Immunology Pipeline, In-Licenses Best-in-Class Asset OKN4395 |
| Idorsia | Ow kin | ACT-1002-4391 | | Ow kin Unveils AI-Driven Oncology and Immunology Pipeline, In-Licenses Best-in-Class Asset OKN4395 |
| DeSiTech | -- | Silica Matrix based, controlled release technology | 209 | Delsitech Announces a Major Licensing Agreement on Drug Delivery |
| DeSiTech | -- | Silica Matrix based, controlled release technology | 209 | Delsitech Announces a Major Licensing Agreement on Drug Delivery |
| Ontario Institute for Cancer Research | Providence Therapeutics | mRNA therapeutics | | Providence and Ontario Institute for Cancer Research (OICR) partnering to discover and develop mRNA therapeutics |
| Ontario Institute for Cancer Research | Providence Therapeutics | mRNA therapeutics | | Providence and Ontario Institute for Cancer Research (OICR) partnering to discover and develop mRNA therapeutics |
| 达歌生物 | Takeda Pharmaceuticals | 多靶点新型分子胶降解剂; GlueXplorer® platform | 1200 | 达歌生物宣布与武田达成多靶点合作研发及独家许可协议, 以发现新的分子胶降解剂 |
| 达歌生物 | Takeda Pharmaceuticals | 多靶点新型分子胶降解剂 | | 达歌生物宣布与武田达成多靶点合作研发及独家许可协议, 以发现新的分子胶降解剂 |
| 达歌生物 | Takeda Pharmaceuticals | GlueXplorer® platform | | 达歌生物宣布与武田达成多靶点合作研发及独家许可协议, 以发现新的分子胶降解剂 |
| Better Therapeutics | Click Therapeutics | AspyreRx (BT-001)(批准上市); BT-004(临床前); BT-002(临床前); BT-003(临床前) | | Click Therapeutics Accelerates Expansion into Obesity and Cardiometabolic Disease With Acquisition of the Assets of Better Therapeutics, Inc. |
| Better Therapeutics | Click Therapeutics | AspyreRx (BT-001) | | Click Therapeutics Accelerates Expansion into Obesity and Cardiometabolic Disease With Acquisition of the Assets of Better Therapeutics, Inc. |
| Better Therapeutics | Click Therapeutics | BT-004 | | Click Therapeutics Accelerates Expansion into Obesity and Cardiometabolic Disease |

| 出让方 | 受让方 | 药物 | 总金额(百万 USD) | 交易方案 |
|------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | With Acquisition of the Assets of Better Therapeutics, Inc. |
| Better Therapeutics | Click Therapeutics | BT-002 | | Click Therapeutics Accelerates Expansion into Obesity and Cardiometabolic Disease With Acquisition of the Assets of Better Therapeutics, Inc. |
| Better Therapeutics | Click Therapeutics | BT-003 | | Click Therapeutics Accelerates Expansion into Obesity and Cardiometabolic Disease With Acquisition of the Assets of Better Therapeutics, Inc. |
| Toray Industries | Immunis | 纳呋拉啡(批准上市) | | Immunis Partners with Japanese Drug Company Toray to Reverse Sarcopenia |
| Toray Industries | Immunis | 纳呋拉啡 | | Immunis Partners with Japanese Drug Company Toray to Reverse Sarcopenia |
| MaxCyte | 传奇生物 | Flow Electroporation® technology and ExPERT™ platform | | MaxCyte Signs Strategic Platform License Agreement with Legend Biotech to Accelerate Cell Therapy Discovery and Development |
| MaxCyte | 传奇生物 | Flow Electroporation® technology and ExPERT™ platform | | MaxCyte Signs Strategic Platform License Agreement with Legend Biotech to Accelerate Cell Therapy Discovery and Development |
| OSE Immunotherapeutics | Boehringer Ingelheim | OSE-172(I期临床); BI 770371(I期临床); anti-PD-1/cytokine asset | 1250.54 | OSE Immunotherapeutics and Boehringer Ingelheim expand collaboration to develop first-in-class treatments for cancer and cardio-renal-metabolic diseases |
| OSE Immunotherapeutics | Boehringer Ingelheim | OSE-172 | | OSE Immunotherapeutics and Boehringer Ingelheim expand collaboration to develop first-in-class treatments for cancer and cardio-renal-metabolic diseases |
| OSE Immunotherapeutics | Boehringer Ingelheim | BI 770371 | | OSE Immunotherapeutics and Boehringer Ingelheim expand collaboration to develop first-in-class treatments for cancer and cardio-renal-metabolic diseases |
| OSE Immunotherapeutics | Boehringer Ingelheim | anti-PD-1/cytokine asset | | OSE Immunotherapeutics and Boehringer Ingelheim expand collaboration to develop first-in-class treatments for cancer and cardio-renal-metabolic diseases |
| Achilles Therapeutics | Arcturus Therapeutics | mRNA Cancer Vaccines; PELEUS™ platform | | Achilles Therapeutics Announces Research Collaboration with Arcturus Therapeutics to |

| 出让方 | 受让方 | 药物 | 总金额(百万 USD) | 交易方案 |
|---------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | Explore Second-Generation Personalized mRNA Cancer Vaccines |
| Achilles Therapeutics | Arcturus Therapeutics | mRNA Cancer Vaccines | | Achilles Therapeutics Announces Research Collaboration with Arcturus Therapeutics to Explore Second-Generation Personalized mRNA Cancer Vaccines |
| Achilles Therapeutics | Arcturus Therapeutics | PELEUS™ platform | | Achilles Therapeutics Announces Research Collaboration with Arcturus Therapeutics to Explore Second-Generation Personalized mRNA Cancer Vaccines |
| Aktis Oncology | Eli Lilly | radiopharmaceutical therapeutic and diagnostic products; miniprotein discovery platform | 1160 | Aktis Oncology Enters into Strategic Collaboration with Lilly to Discover and Develop Novel Anticancer Radiopharmaceuticals |
| Aktis Oncology | Eli Lilly | radiopharmaceutical therapeutic and diagnostic products | | Aktis Oncology Enters into Strategic Collaboration with Lilly to Discover and Develop Novel Anticancer Radiopharmaceuticals |
| Aktis Oncology | Eli Lilly | miniprotein discovery platform | | Aktis Oncology Enters into Strategic Collaboration with Lilly to Discover and Develop Novel Anticancer Radiopharmaceuticals |
| Alloy Therapeutics | Eli Lilly | ATX-Gx™ and ATX-CLC™ mouse platforms | | Alloy Therapeutics Announces Platform License Agreement with Lilly |
| Alloy Therapeutics | Eli Lilly | ATX-Gx™ and ATX-CLC™ mouse platforms | | Alloy Therapeutics Announces Platform License Agreement with Lilly |
| 联拓生物 | 远大医药 | 洛替拉纳(批准上市) | | 远大医药布局创新治疗蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍产品 |
| 联拓生物 | 远大医药 | 洛替拉纳 | | 远大医药布局创新治疗蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍产品 |
| Medical University of Innsbruck | Evergreen Theragnostics | Lutetium-177 (177Lu) EVG321(临床前); Gallium-68 (68Ga) EVG321(临床前) | | Evergreen Theragnostics announces licensing of EVG321 from Medical University of Innsbruck and enters clinical development of Radioligand Therapies in small cell lung cancer |
| Medical University of Innsbruck | Evergreen Theragnostics | Lutetium-177 (177Lu) EVG321 | | Evergreen Theragnostics announces licensing of EVG321 from Medical University of Innsbruck and enters clinical development of Radioligand Therapies in small cell lung cancer |

| 出让方 | 受让方 | 药物 | 总金额(百万 USD) | 交易方案 |
|---------------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | cancer |
| Medical University of Innsbruck | Evergreen Theragnostics | Gallium-68 (68Ga) EVG321 | | Evergreen Theragnostics announces licensing of EVG321 from Medical University of Innsbruck and enters clinical development of Radioligand Therapies in small cell lung cancer |
| Alvotech | Dr.Reddy's Laboratories | AVT03(III期临床) | | Alvotech and Dr. Reddy' s Enter Into Collaboration for Commercialization of AVT03 (denosumab), a Biosimilar Candidate to Prolia® & Xgeva® in the U.S., Europe and UK |
| Alvotech | Dr.Reddy's Laboratories | AVT03 | | Alvotech and Dr. Reddy' s Enter Into Collaboration for Commercialization of AVT03 (denosumab), a Biosimilar Candidate to Prolia® & Xgeva® in the U.S., Europe and UK |
| ERS Genomics | IRBM | CRISPR gene editing technology | | ERS Genomics and IRBM Sign CRISPR/Cas9 License Agreement |
| ERS Genomics | IRBM | CRISPR gene editing technology | | ERS Genomics and IRBM Sign CRISPR/Cas9 License Agreement |

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 |
| | 卞黎旸 | 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 |
