

2024年06月16日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（6.10-6.16）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年6月第三周创新药周报 (附小专题 PD-1/IL-2 双靶点药物研发概况)

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年6月第3周，陆港两地创新药板块共计29个股上涨，29个股下跌。其中涨幅前三为东曜药业-B(+13.96%)、永泰生物-B(+13.79%)、亚盛医药-B(+10.82%)。跌幅前三为创胜集团-B(-12.05%)、腾盛博药-B(-9.52%)、基石药业-B(-7.69%)。

本周A股创新药板块下跌0.64%，跑赢沪深300指数0.27%，生物医药下跌0.68%。近6个月A股创新药累计下跌3.32%，跑输沪深300指数7.16%，生物医药累计下跌11.69%。

本周港股创新药板块下跌1.79%，跑赢恒生指数0.53%，恒生医疗保健下跌0.41%。近6个月港股创新药累计下跌9.08%，跑输恒生指数13.3%，恒生医疗保健累计下跌9.2%。

本周XBI指数下跌0.36%，近6个月XBI指数累计上涨6.86%。

国内重点创新药进展

6月国内4款新药获批上市，3项新增适应症获批上市；本周国内4款新药获批上市，3款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

6月美国3款NDA获批上市，0款BLA获批上市。本周美国1款NDA获批上市，0款BLA获批上市。6月欧洲0款创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。6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/IL-2双靶点研发概况

2024年6月14日，信达生物在2024年ESMO六月全体大会上口头报告全球首创(First-in-class) PD-1/IL-2 α -bias 双特异性抗体融合蛋白IBI363治疗多种晚期实体瘤的临床数据。IBI363展现出了极佳的成药性，具有抗体类似的药代动力学(IgG-like PK)和低免疫原性。尤其是在IO经治的鳞状NSCLC中，IBI363展现了强大的抗肿瘤作用，有望带来突破性的研究结果。此外，IBI363在未经肿瘤免疫治疗(IO naive)的黏膜型黑色素瘤看到了令人欣喜的疗效。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成10起重点交易，披露金额的重点交易有2起。艾伯维与明济生物宣布签署许可协议，共同开发下一代炎症性肠病疗法；葛兰素史克与Ochre Bio签订多年数据许可协议，以加强肝病成因研究。

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

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	369
行业总市值(亿元)	47,885.95
流通市值(亿元)	46,883.62
行业市盈率TTM	30.9
沪深300市盈率TTM	11.9

相关研究

- 2024年6月第二周创新药周报(附小专题MSLN研发概况)(2024-06-10)
- 医药行业周报(6.3-6.7):医药情绪回落,仍看好后续行情(2024-06-10)
- 医美专题系列三之胶原蛋白(2024-06-05)
- 创新药专题-多发性骨髓瘤:BCMA靶向疗法推向前线(2024-06-04)
- 医药行业周报(5.27-5.31):精选个股仍是核心(2024-06-02)
- 2024年6月第一周创新药周报(附小专题PD-1/VEGF研发概况)(2024-06-02)

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	派格生物;天士力	II型糖尿病	III期临床	III期临床
艾本那肽	化药	GLP-1;GLP-1R	ConjuChem Biotechnologies;常山药业	II型糖尿病	III期临床	III期临床
苏帕鲁肽	生物药	GLP-1R	银诺医药	II型糖尿病	III期临床	III期临床
cagrilintide+semaglutide	生物药	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	III期临床	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	
survodutide	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
cagriintide+s emaglutide	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	Bt,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	泳禧生物;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	泳禧生物;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) ; 肥胖及超重 (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;添金生物	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

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

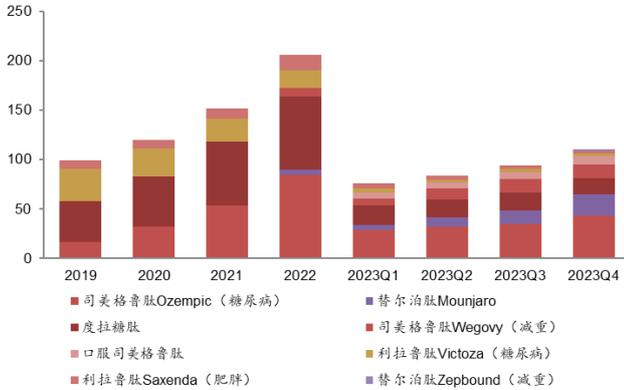
图 4：司美格鲁肽仿制药研发进展

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;添金生物;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

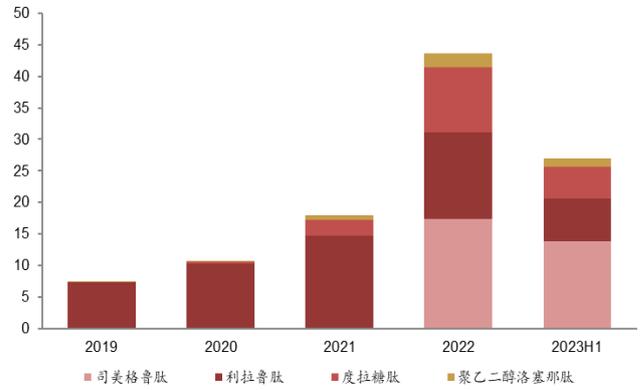
重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

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)

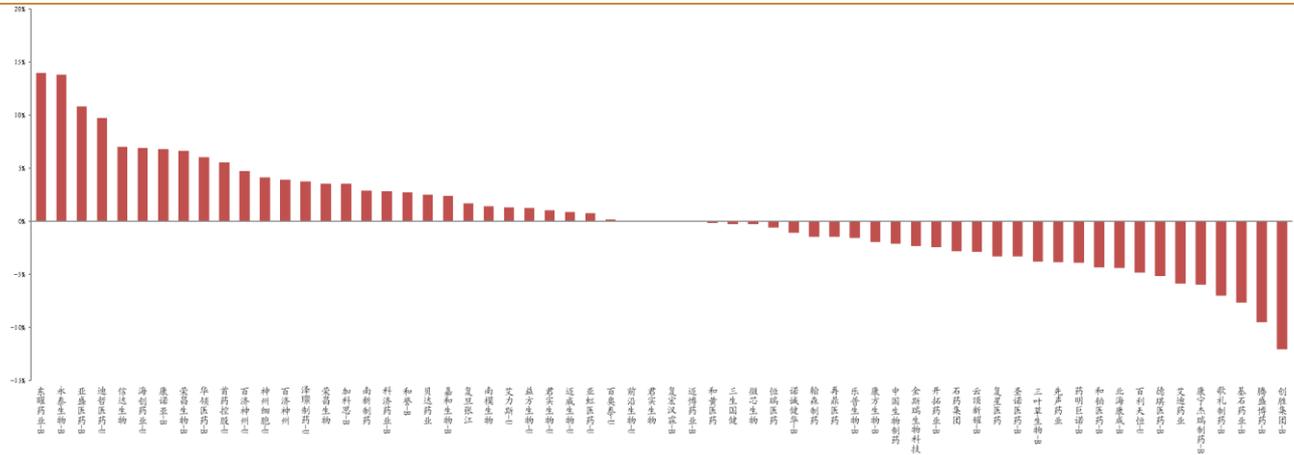


数据来源: 药智网, 西南证券整理。注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 6 月第 3 周, 陆港两地创新药板块共计 29 个股上涨, 29 个股下跌。其中涨幅前三为东曜药业-B(+13.96%)、永泰生物-B(+13.79%)、亚盛医药-B(+10.82%)。跌幅前三为创胜集团-B(-12.05%)、腾盛博药-B(-9.52%)、基石药业-B(-7.69%)。

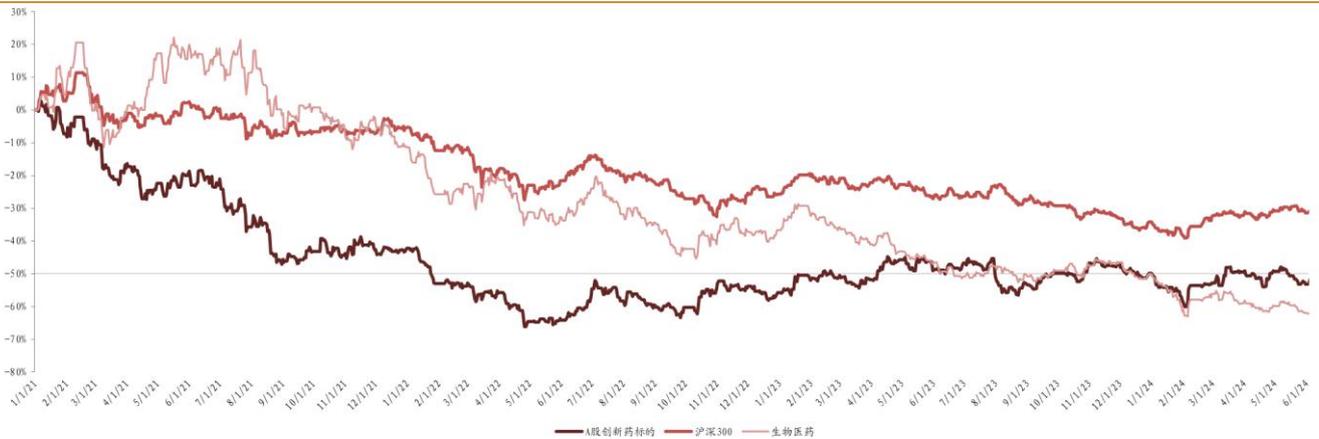
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A 股创新药板块本周走势

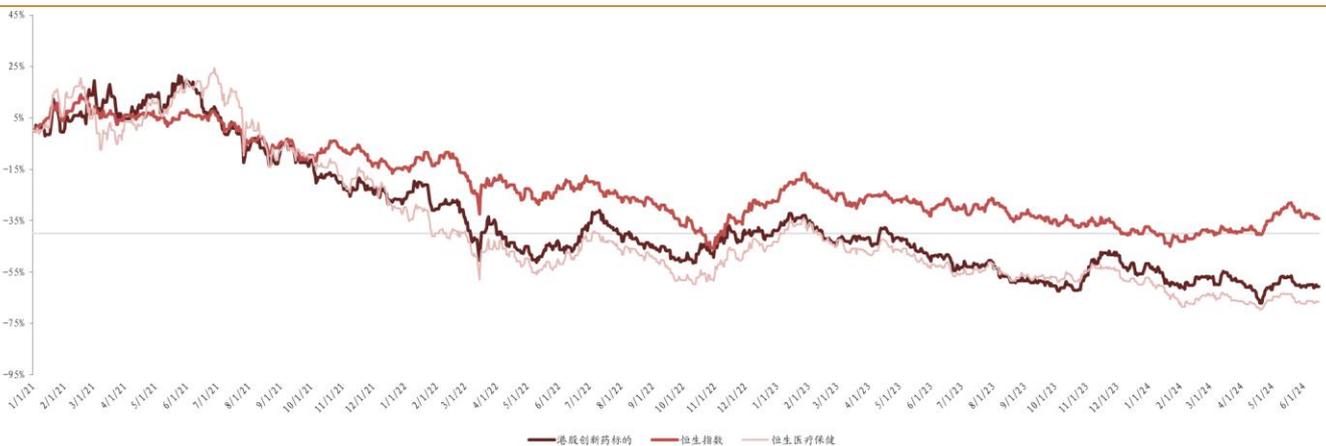
本周 A 股创新药板块下跌 0.64%, 跑赢沪深 300 指数 0.27%, 生物医药下跌 0.68%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 3.32%, 跑输沪深 300 指数 7.16%, 生物医药累计下跌 11.69%。

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 1.79%，跑赢恒生指数 0.53%，恒生医疗保健下跌 0.41%。
 近 6 个月港股创新药累计下跌 9.08%，跑输恒生指数 13.3%，恒生医疗保健累计下跌 9.2%。

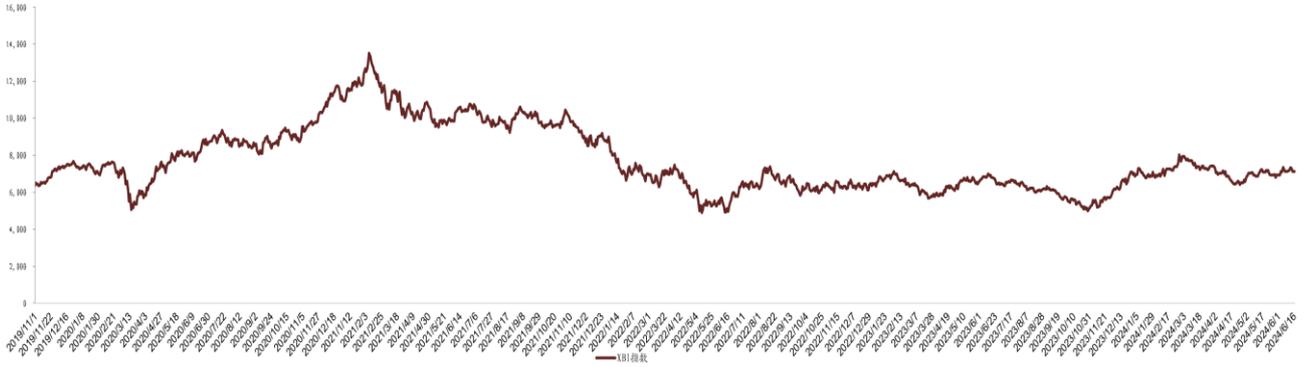
图 9：港股创新药板块走势


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 0.36%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 6.86%。

图 10: XBI 指数走势



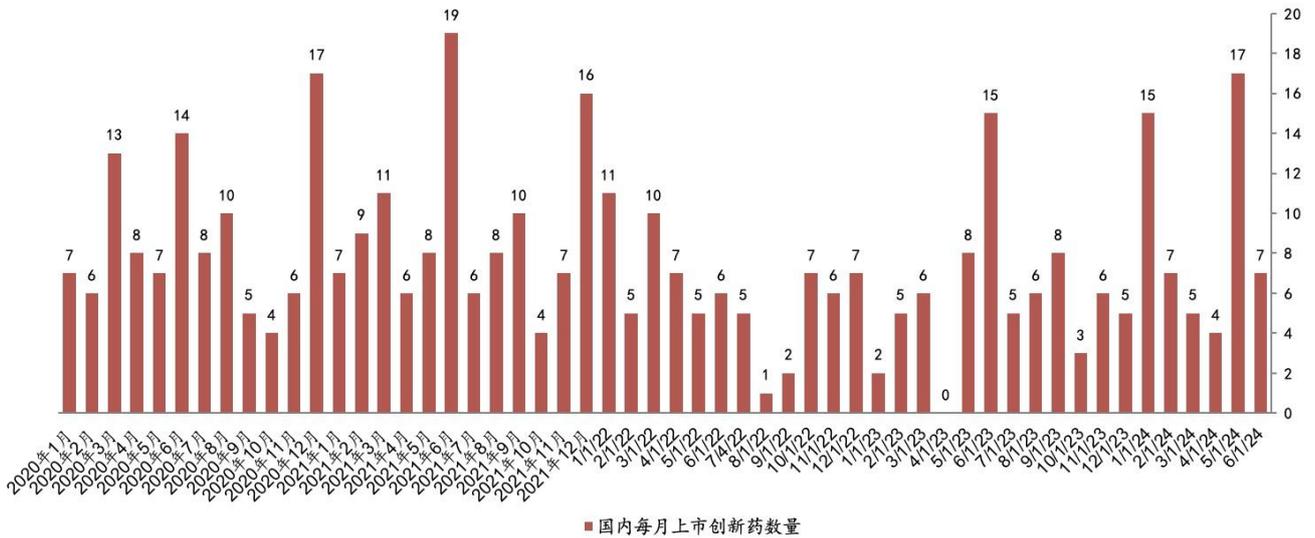
数据来源: wind, 西南证券整理

3 6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

6月国内4款新药获批上市,3项新增适应症获批上市;本周国内4款新药获批上市,3款新增适应症获批上市。

图 11: 2020年-2024年6月(截至6月15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: 6月(截至6月15日)国内上市创新药情况

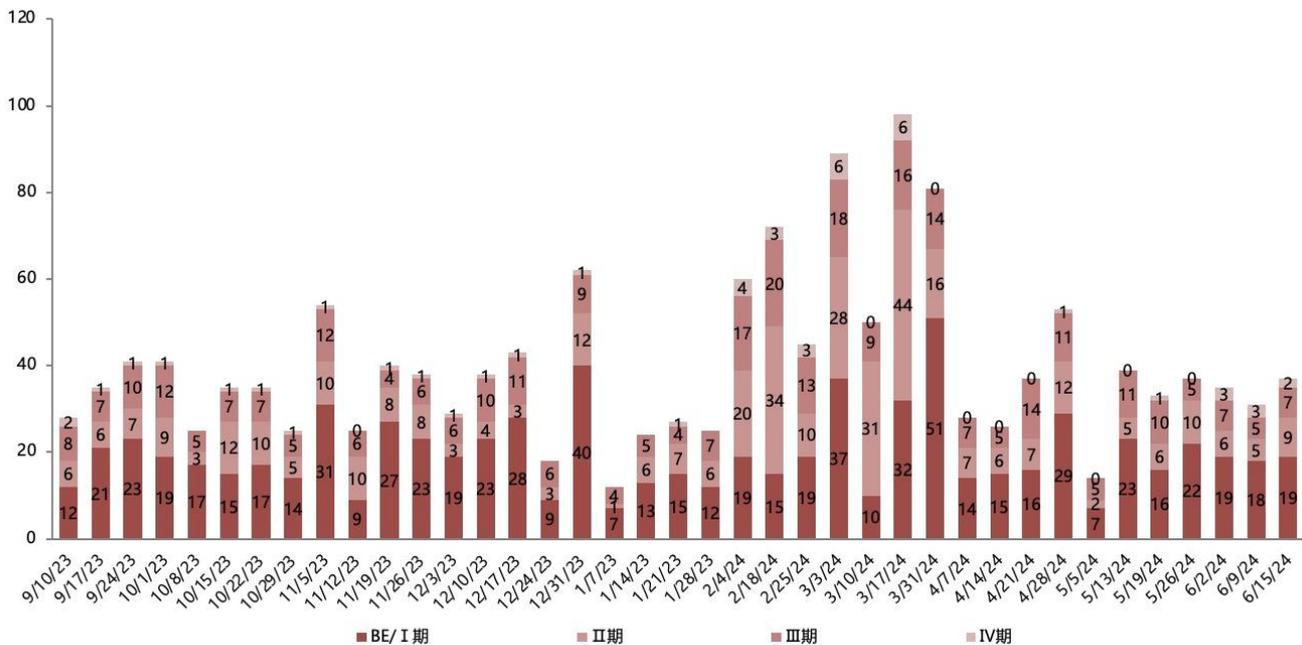
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
地舒单抗	Amgen Manufacturing Ltd.; 安进生物技术咨询(上海)有限公司; Bushu Pharma; 百济神州(北京)生物科技有限公司	2023/6/12	3.1	癌症骨转移; 骨质疏松症

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
特瑞普利单抗	泰州君实生物医药科技有限公司; 上海君实生物工程有限公司; 苏州君盟生物医药科技有限公司; 苏州众合生物医药科技有限公司	2023/6/12	2.2	特瑞普利单抗联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗
盐酸卡马替尼	诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma Produktions GmbH.; Novartis Pharma AG; 北京诺华制药有限公司; Janssen Research & Development, L.L.C.	2023/6/12	5.1	用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子 (MET) 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者
依伏卡塞	Kyowa Kirin Co., Ltd.; Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. Ube plant	2023/6/12	5.1	慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进
胰高血糖素(化药)	Amphastar Pharmaceuticals, Inc.; Catalent, Inc.; 礼来苏州制药有限公司	2023/6/12	5.1	用于 4 岁及以上糖尿病患者严重低血糖治疗
泽美洛韦玛佐瑞韦单抗	兴盟生物医药(苏州)有限公司 兴盟生物科技(北京)有限公司; 深圳龙瑞药业有限公司	2023/6/12	1	用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫治疗
磷酸芦可替尼	Novartis Pharma Stein Ag; 诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG; 北京诺华制药有限公司	2023/6/13	5.1	用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上慢性移植物抗宿主病 (cGVHD) 患者

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 19 个, II 期临床试验 9 个, III 期临床试验 7 个, IV 期临床试验 2 个。

图 12: 2023 年 9 月-2024 年 6 月(截至 6 月 15 日)国内首次公示临床试验数量(个)

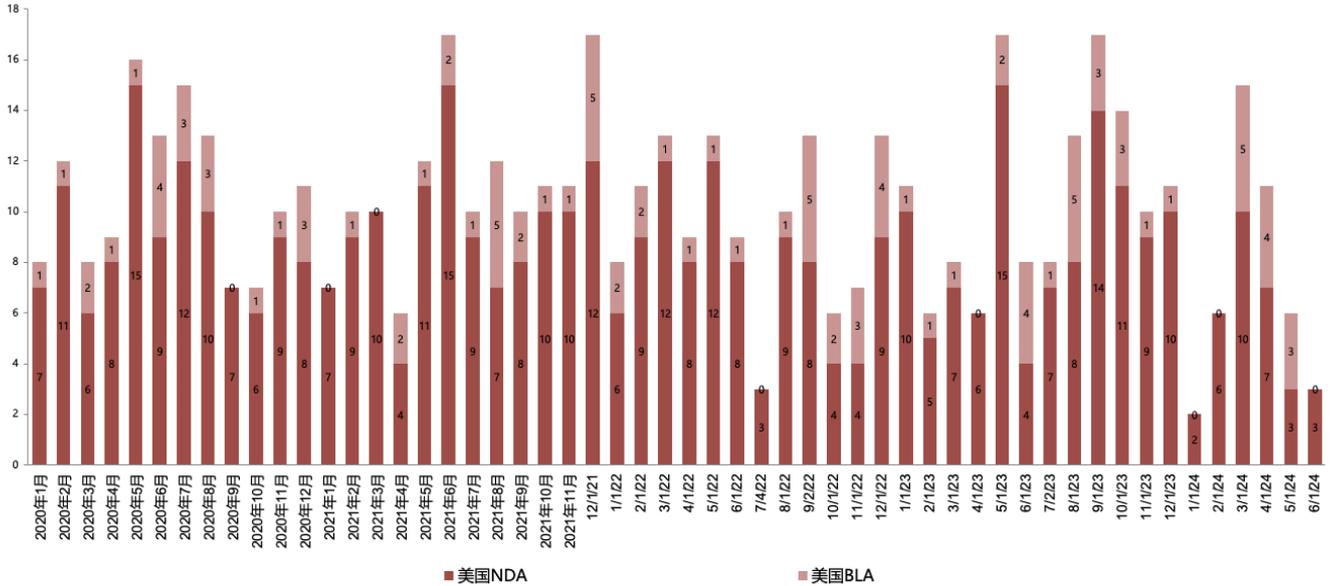


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.2 美国上市创新药

6月美国3款NDA获批上市, 0款BLA获批上市。本周美国1款NDA获批上市, 0款BLA获批上市。

图 13: 2020年-2024年6月(截至6月9日)FDA 每月上市创新药数量(个)



数据来源: FDA, 西南证券整理

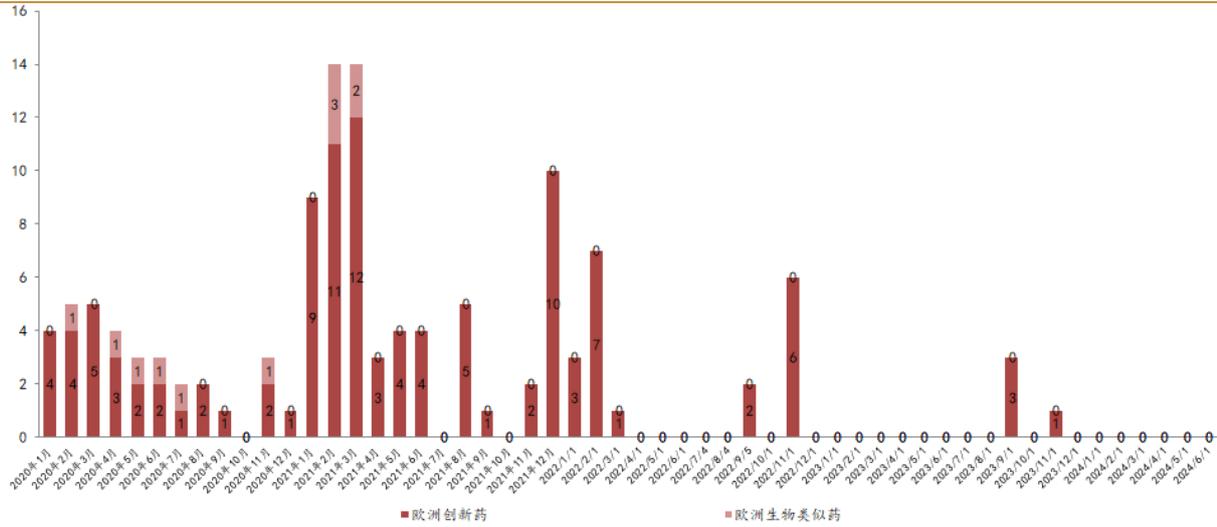
表 1: 6月(截至6月15日)美国上市创新药情况

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	TERIPARATIDE	ALMAJECT			5	2024/6/4
NDA	IMETELSTAT	GERON CORP			1	2024/6/6
NDA	ELAFIBRANOR	IPSEN BIOPHARM LTD			1	2024/6/10

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

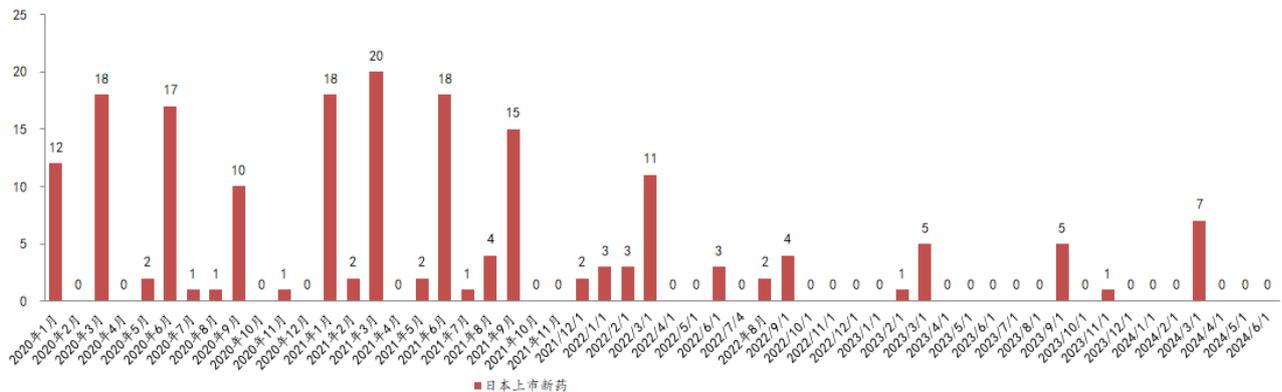
6月欧洲0款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14：2020 年-2024 年 6 月(截至 6 月 15 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

6 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 6 月(截至 6 月 15 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 4 款新药获批上市，3 款新增适应症获批上市。

表 2：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
君实生物	特瑞普利单抗用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的新适应症上市申请获得批准	特瑞普利单抗	小细胞肺癌	补充适应症批准上市	PD1
协和麒麟	协和麒麟“依伏卡塞”获批上市	依伏卡塞	慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进	首次批准上市	CaSR
绿叶制药	美比瑞® (棕榈酸帕利哌酮注射液) 在华获批上市，治疗精神分裂症	LY03010 (棕榈酸帕利哌酮微晶注射液)	精神分裂症	首次批准上市	5-HT2A receptor; D2 receptor
兴盟生物	SINOVAC 科兴投资的兴盟生物首个产品获批上市——国内首个符合世界卫生组织 (WHO) 推荐的抗狂犬病鸡尾酒抗体克瑞毕®获批上市	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗	狂犬病	首次批准上市	rabies virus
诺华制药	盐酸卡马替尼在国内获批上市	盐酸卡马替尼	用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子 (MET) 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者	首次批准上市	c-Met
Kyowa Kirin Co., Ltd.	依伏卡塞在国内获批上市	依伏卡塞	慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进	首次批准上市	CaSR
礼来	胰高血糖素 (化药) 在国内获批上市	胰高血糖素 (化药)	用于 4 岁及以上糖尿病患者严重低血糖治疗	首次批准上市	glucagon
诺华制药	磷酸芦可替尼在国内获批上市	磷酸芦可替尼	用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上慢性移植物抗宿主病 (cGVHD) 患者	补充适应症批准上市	JAK1; JAK2
百济神州	地舒单抗在国内获批上市	地舒单抗	癌症骨转移; 骨质疏松症	补充适应症批准上市	RANKL
百济神州	中国国家药品监督管理局已受理 Zanidatamab 用于胆道癌二线治疗的生物制品许可申请	泽尼达妥单抗	胆道癌	首次递交上市申请	HER2
健康元药业	司美格鲁肽注射液注册上市许可申请获受理的提示性公告	司美格鲁肽 (丽珠医药)	II 型糖尿病	首次递交上市申请	GLP-1R
康诺亚生物	EAACI 现场 赵琰教授解读司普奇拜单抗长期疗效数据	司普奇拜单抗	特应性皮炎	III 期临床; 临床结果; 学术会议	IL-4Rα
荣昌生物	注射用维迪西妥单抗治疗 HER2 阳性存在肝	维迪西妥单抗	癌症肝转移;	III 期临床;	HER2;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	转移的晚期乳腺癌患者的 III 期临床研究达到主要研究终点		乳腺癌	临床结果	microtubule
泽璟制药	关于自愿披露盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃 III 期临床试验达到主要疗效终点的公告	吉卡昔替尼	斑秃	III 期临床; 临床结果	TYK2; ALK2; JAK1; JAK2; JAK3
君实生物	特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌的 III 期临床研究达到主要研究终点的公告	特瑞普利单抗; 贝伐珠单抗	肝细胞癌	III 期临床; 临床结果	VEGF-A; PD1
联环药业	LH-1801 III 期项目研究者会议圆满举办	LH-1801	糖尿病	III 期临床	SGLT2
正大天晴	2024 ASCO 初生“牛犊”，贝莫苏拜单抗妇科肿瘤等领域研究成果更新	贝莫苏拜单抗; 安罗替尼; 卡铂; 依托泊苷	妇科肿瘤; 子宫内膜癌	III 期临床; 学术会议; 临床结果	贝莫苏拜单抗; 安罗替尼; 卡铂; 依托泊苷
亚盛医药	实体瘤领域重大里程碑!耐立克®治疗 SDH 缺陷型 GIST 患者的全球注册 III 期研究获 CDE 临床许可	奥雷巴替尼	胃肠道间质瘤	III 期临床; 注册性临床试验; 新药临床试验 申请	Bcr-Abl T315i; FGFR1; c-Kit; Flt3; PDGFRα
信达生物	将在美国糖尿病协会大会 (ADA 2024) 报告玛仕度肽的多项临床研究数据	玛仕度肽	肥胖	III 期临床; 学术会议	OXM; GLP-1R; GCGR
康朴生物	将在 EULAR 2024 年会发布 KPG-818 治疗系统性红斑狼疮 2a 期临床数据	KPG-818	系统性红斑狼疮	II 期临床;学 术会议;临 床结果	CRBN; IKZF3; IKZF1
中国生物制药	KRAS G12C 抑制剂「GARSORASIB (D-1553 片)」II 期临床研究结果发表於《柳叶刀-呼吸病学》	格舒瑞昔	非小细胞肺癌	II 期临床;临 床结果	KRAS G12C
恒瑞医药	2024 ASCO 恒瑞创新药达尔西利联合治疗 HR+HER2 低表达晚期乳腺癌研究成果披露	达尔西利; 氟维司群; 吡咯替尼	HR 阳性乳腺癌	II 期临床;学 术会议;临 床结果	ER; CDK4; HER2; CDK6; HER4; EGFR
博奥信	公布 Bosakitug 用于治疗特应性皮炎的 2 期 ADAMANT 试验 (NCT05932654) 关键数据, 将继续开展针对中重度特应性皮炎以及其他适应症的随机双盲临床 II 期试验。	bosakitug	特应性皮炎	II 期临床;临 床结果;学 术会议;研 发进展	TSLP
恒瑞医药	恒瑞医药“双艾”组合新辅助治疗结直肠癌研究	卡瑞利珠单抗;	结直肠癌	II 期临床;临	PD1;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	荣登《柳叶刀·肿瘤学》	阿帕替尼		床结果	VEGFR2
星曜坤泽	携最新研究成果亮相 EASL 2024	HT-101; BM012	肝病; 慢性乙肝	I期临床; 学术会议	HBV; HBsAg; ASGPR
中国抗体-B	自愿公告 SM17 在中国 1b 期临床试验完成首例患者给药	SM17	特应性皮炎	I期临床; 首例患者入组	IL-17RB
远大医药	集团全球创新眼科药物 GPN00884 在中国开展的 I 期临床研究完成了首例患者入组给药	GPN00884	近视	I期临床; 首例患者入组	-
鼎新基因	成功开展全球第一个双耳基因治疗临床试验	RRG-003	听力损失	临床结果; I 期临床	OTOF
同宜医药	CBP-1018 和恩扎卢胺联合用药 VII 期临床试验申请获 FDA 批准	CBP-1018; 恩扎卢胺	去势抵抗前列腺癌	新药临床试验申请; I 期临床	microtubule; AR; FRα; PSMA
赛傲生物	在 EULAR 2024 上展示了积极的新后续临床数据, 证实 BCMA CD19 cCAR 可安全地实现系统性红斑狼疮和狼疮性肾炎的长期无药物完全缓解	BCMA-CD19 cCAR T cells (iCell Gene)	系统性红斑狼疮; 狼疮性肾炎	学术会议; 临床结果	CD19; BCMA
诺诚健华	多项肿瘤管线数据在 2024 年欧洲血液学协会年会上公布	CM355; ICP-248; 奥布替尼; 来那度胺; 利妥昔单抗; 甲氨蝶呤; 塞替派; 环磷酰胺; 奥妥珠单抗	B 细胞淋巴瘤; B 细胞血瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; 套细胞淋巴瘤; 中枢神经系统淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 小淋巴细胞性淋巴瘤	学术会议; 临床结果	CRBN; CD3; CD20; CK1α; Bcl-2; DNA; BTK; IKZF3; IKZF1; DHFR
信达生物	ESMO 月度全体会口头报告 全球首创 PD-1/IL-2α 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 治疗非小细胞肺癌等实体瘤临床数据发布	IBI363	非小细胞肺癌; 实体瘤; 黑色素瘤	学术会议; 临床结果	IL-2; PD1
和径医药	新一代 EGFR PROTAC 产品在美国获批临床	HJ-002-03	HJ-002-03	新药临床试验申请	HJ-002-03
诺诚健华	新型 TYK2 抑制剂 ICP-332 获美国 FDA 批准开展临床研究	ICP-332	特应性皮炎; 银屑病	新药临床试验申请	TYK2
艾码生物	ER2001 注射液获中国 NMPA 临床试验默示许可	ER2001	亨廷顿氏病	新药临床试验申请	HTT
海思科医药	关于获得创新药 HSK42360 片《药物临床试验批准通知书》的公告	HSK42360	实体瘤	新药临床试验申请	BRAF
亚虹医药	在 Cellular Immunology 发表 APL-1401 治疗	APL-1401	溃疡性结肠炎	临床前结果	DBH

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	活动性溃疡性结肠炎最新研究成果				
辐联医药	在 2024 年 SNMMI 年会上以口头报告形式披露其针对 NTSR1 的 RDC 项目 FL-091 的临床前数据	177Lu-FL-091; 225Ac-NTSR-1-targeted RDC (辐联科技)	乳腺癌; 头颈癌; 胰腺癌; 结直肠癌	学术会议; 临床前结果	NTSR1
质肽生物	两项研究成果将亮相第 84 届美国糖尿病协会 (ADA) 并进行口头报告	ZT002; ZT003	糖尿病; 肥胖	学术会议	FGF21; GLP-1; GLP-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 1 款新药，5 款新增适应症获批准上市。

表 3：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
Genfit S.A.; Ipsen Group	Ipsen 宣布 FDA 加速批准 Iqirvo (elafibranor) 与 UDCA 联合治疗对 UDCA 反应不佳的成人原发性胆汁性胆管炎，或作为单一疗法用于不能耐受 UDCA 的患者。	elafibranor; 熊去氧胆酸	原发性胆汁性胆管炎	首次批准上市	PPAR δ ; PPAR α ; bile acid
Roche Holding AG	European Commission approves Roche's Alecensa as the first and only targeted adjuvant treatment for people with ALK-positive early-stage lung cancer	阿来替尼	非小细胞肺癌	补充适应症批准上市	ALK; RET
Almirall, S.A.	FDA Approves Almirall's Klisyri® (tirbanibulin) for the Treatment of Actinic Keratosis on Expanded Area of Face or Scalp up to 100 cm 2	特班布林	光化性角化病	补充适应症批准上市	microtubule; Src
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; Sanofi S.A.	Kevzara® (sarilumab) Approved by FDA for the Treatment of Active Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis (pJIA)	sarilumab	幼年特发性关节炎	补充适应症批准上市	IL-6R
AstraZeneca plc	FARXIGA approved in the US for the treatment of pediatric type-2 diabetes	达格列净	II 型糖尿病	补充适应症批准上市	SGLT2
Leo Pharma A/S	FDA Approves Adbry® (tralokinumab-ldrm) Autoinjector for the Treatment of Adults with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (AD)	tralokinumab	特应性皮炎	补充适应症批准上市	IL-13
Aldeyra Therapeutics, Inc.	Aldeyra Therapeutics Completes Enrollment in Phase 3 Clinical Trial of Reproxalap in Dry Eye Disease	reproxalap	干眼病	III 期临床	RASP
Moderna, Inc	Moderna Announces Positive Phase 3 Data for Combination Vaccine Against Influenza and COVID-19	mRNA-1083; mRNA-1010; mRNA-1283	流感; 新型冠状病毒感染;	III 期临床	hemagglutinin; SARS-CoV-2 S protein

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
			感染; 罕见病(不完整); 自身免疫性疾病		
PolyPid Ltd.	PolyPid to Host Virtual KOL Event on June 17, 2024, and Provide an Update on the Company's Ongoing D-PLEX ₁₀₀ Phase 3 Trial	D-PLEX100 (多西环素)	术后感染	III期 临床	30S subunit
MoonLake Immunotherapeutics AG	MoonLake Immunotherapeutics Announces Positive Regulatory Feedback from both FDA and EMA on Path for the Phase 3 Program for the Nanobody® sonelokimab in Psoriatic Arthritis	索洛奇单抗	银屑病关节炎; 化脓性汗腺炎	III期 临床	IL-17F; IL-17A; albumin
UCB, Inc.	New CIMZIA® data for women living with chronic rheumatic diseases throughout pregnancy, and for people living with RA and high rheumatoid factor levels	培塞利珠单抗	类风湿性 关节炎	III期 临床	TNF-α
Ocular Therapeutix, Inc.	Ocular Therapeutix™ Highlights Exceptional AXPAXLI™ SOL-1 Enrollment and Plans for Repeat Dosing Study (SOL-R) in wet AMD at Investor Day, Along with Positive 48-week Data from HELIOS NPDR Study	阿昔替尼玻璃体植入剂(阿昔替尼聚乙二醇基水凝胶纤维)	湿性年龄相关性黄斑变性; 非增殖性糖尿病视网膜病变	III期 临床	Bcr-Abl T315I; c-Kit; PDGFR; VEGFR
UCB, Inc.	UCB to share first presentations of BIMZELX® (bimekizumab-bkzx) two-year data in axial spondyloarthritis and psoriatic arthritis at EULAR 2024	比吉利珠单抗	银屑病关节炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 强直性脊柱炎	III期 临床	IL-17F; IL-17A
Scilex Holding Company	Scilex Holding Company to Present Poster on ELYXYB® (celecoxib oral solution) at the 66th Annual Scientific Meeting of the American Headache Society (AHS) to be Held in San Diego, CA on June 13-16, 2024	塞来昔布	偏头痛	III期 临床	COX-2
Laminar Pharma, Inc.	Last patient in: Laminar Pharmaceuticals S.A. completes recruitment for CLINGLIO, the phase 2b/3 Clinical Trial of idroxioleic acid (LAM561) in combination with RT and TMZ for adults with newly diagnosed glioblastoma	Idroxioleic acid	胶质母细胞瘤	III期 临床	SMS1
Faraday Pharmaceuticals, Inc.	Faraday Pharmaceuticals Announces Completion of Enrollment in Pivotal Phase 3 locyte AML-3 Trial of FDY-5301	碘化钠	ST段抬高型心肌梗死	III期 临床	-
Athira Pharma, Inc.	Athira to Host Webinar Highlighting Potential for Fosgonimeton to Protect and Preserve Neuronal Health in Mild-to-Moderate Alzheimer's Disease Patients	fosgonimeton	阿尔茨海默病	III期 临床	c-Met
Apellis Pharmaceuticals, Inc.	SYFOVRE® (pegcetacoplan injection) Preserved Visual Function at 36 Months in GALE Extension Study in Geographic Atrophy (GA)	pegcetacoplan	地图样萎缩; 年龄相关性黄斑变性	III期 临床	C3
Cara Therapeutic	Cara Therapeutics Announces Outcome of Part A of KOURAGE-1 Study Evaluating Oral Difelikefalin in	地非法林	感觉异常性背痛	III期 临床	κ opioid receptor

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
s, Inc.	Notalgia Paresthetica				
Pfizer Inc.	辉瑞公布了 fordadistrogene movaparovec 用于治疗 DMD 的 3 期 CIFFREO 试验 (NCT04281485) 临床结果。试验未达到其 4 至 7 岁男孩运动功能改善的主要终点。也未到达试验的关键次要终点, 接受 fordadistrogene movaparovec 和安慰剂治疗组没有观察到 10 米跑/走用时变化、仰卧至起立用时变化的显著差异。辉瑞将继续密切关注所有参加该研究的人员, 并正在评估该项目下一步的适当措施。	fordadistrogene movaparovec	假肥大性肌营养不良	III 期临床	mini-dystrophin
Celltrion, Inc	Celltrion show cases promising results in phase III study for CT-P47, a biosimilar candidate of RoActemra® (tocilizumab) in patients with rheumatoid arthritis (RA) at EULAR 2024	CT-P47	类风湿性关节炎	III 期临床	IL-6R
Actinium Pharmaceuticals, Inc.	Actinium Highlights Mutation Data from the Phase 3 SIERRA Trial of Iomab-B and Novel Linker Technology to Support Solid Tumor Antibody Radiation Conjugate Development at the 2024 Society of Nuclear Medicine & Molecular Imaging Annual Meeting	apamistamab	急性髓系白血病	III 期临床	CD45
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH	Hematology/Oncology: AOP Health's Expanding Clinical Research Program Delivers New Results	ropeginterferon alfa-2b	真性红细胞增多症; 血小板增多症	III 期临床	IFN α 2
Arcus Biosciences, Inc.	Arcus Biosciences Completes Patient Enrollment in Phase 3 Trial Evaluating a Domvanalimab-Containing Regimen in First-Line Metastatic Upper GI Cancers	domvanalimab; 赛帕利单抗	食管腺癌; 胃癌或胃食管交界处癌	III 期临床	TIGIT; PD1
Arcutis Biotherapeutics, Inc.	Arcutis Announces New Long-Term Data of Roflumilast Cream 0.15% for the Treatment of Mild to Moderate Atopic Dermatitis (AD) in Adults and Children Down to Age Six Presented at Revolutionizing Alopecia Areata, Vitiligo, and Eczema Conference	Zoryve (罗氟司特软膏)	特应性皮炎	III 期临床	PDE4
Fulcrum Therapeutics, Inc.	Fulcrum Therapeutics to Present at the 31st Annual FSHD Society International Research Congress	洛吡莫德	面肩胛型肌营养不良症	III 期临床	p38 MAPK
Akero Therapeutics Inc.	Akero Therapeutics Announces Initiation of Phase 3 SYNCHRONY Outcomes Trial of Efruxifermin in Patients with Compensated Cirrhosis (F4) Due to MASH	efruxifermin	肝硬化; 代谢相关脂肪性肝炎	III 期临床	FGF21
Satsuma Pharmaceuticals, Inc.	Satsuma Pharmaceuticals and SNBL Announce Five Abstracts on STS101 for the Acute Treatment of Migraine to be Presented at the American Headache Society's 66th Annual Scientific Meeting	STS101 (双氢麦角胺)	偏头痛	III 期临床	5-HT1D receptor
Annovis	Annovis Bio's Buntanetap Found Safe and Effective in	(+)-非色林	AChE	III 期	AChE

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Bio, Inc.	High-Risk Alzheimer's Patients			临床	
Beacon Therapeutics Limited	Beacon Therapeutics Treats First Patient in VISTA Registrational Trial for AGTC-501	laruparetigene zosaparvovec	X连锁视网膜色素变性	III期 临床	RPGR
Aeterna Zentaris Inc.	Aeterna Zentaris Announces Last Patient Last Visit in Pivotal DETECT-Trial for the Diagnosis of Childhood-Onset Growth Hormone Deficiency	马西瑞林	生长激素缺乏症	III期 临床	GHSR
H. Lundbeck A/S	Lundbeck to Present a Breadth of Migraine and Cluster Headache Data at the 66th Annual Scientific Meeting of the American Headache Society	eptinezumab	偏头痛	III期 临床	CGRP
Indivior plc	Indivior Announces Dosing of First Subject with INDV-2000 in a Phase 2 Study Assessing the Safety and Efficacy of INDV-2000 in Individuals with Opioid Use Disorder	INDV-2000	阿片成瘾	II期 临床	OX1R
Can-Fite BioPharma Ltd.	Can-Fite Received IRB Approval for the Treatment of Pancreatic Cancer with Namodenoson in a Phase IIa Study	namodenoson	胰腺癌	II期 临床	A3R
ProKidney, LLC	ProKidney Announces Positive Interim REGEN-007 Phase 2 Trial Data and Provides Clinical and Operational Updates	REACT	慢性肾病	II期 临床	-
Biodexa Pharmaceuticals PLC	Twelve month Phase 2 Clinical Trial Results of eRapa™ in Familial Adenomatous Polyposis (FAP) to be Presented at Prestigious Biennial InSIGHT 2024 Meeting in Barcelona	eRapa (西罗莫司)	家族性腺瘤性息肉病	II期 临床	mTORC1; FKBP12; mTOR
Panbela Therapeutics, Inc.; 范德比尔特大学医学中心	Panbela Announces Oral Presentation at Digestive Disease Week (DDW)	依氟鸟氨酸	胃癌	II期 临床	ODC
Palatin Technologies, Inc.	Palatin Initiates Phase 2 Clinical Study of Bremelanotide for the Treatment of Obesity	布美诺肽; 替尔泊肽	肥胖	II期 临床	melanocortin receptor; GLP-1R; GIPR
SELLAS Life Sciences Group, Inc.	SELLAS Announces Completion of Enrollment and Initial Positive Data in Phase 2a Trial of SLS009 in r/r AML	GFH009	急性髓系白血病	II期 临床	CDK9
Lipocine Inc.	Lipocine Presents 52 Week Results from LPCN 1148 Phase 2 Study in Late Breaking Session at EASL Congress 2024	LPCN 1148	肌肉减少症; 肝硬化	II期 临床	androgen

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Dianthus Therapeutics, Inc.	Dianthus Therapeutics Announces FDA Clearance to Initiate Phase 2 Trial of DNTH103 in Multifocal Motor Neuropathy (MMN)	DNTH103	多灶性运动神经病	II期临床	C1s
CervoMed, Inc.	CervoMed Announces Completion of Enrollment in Phase 2b Rewind-LB Clinical Trial of Neflamapimod for the Treatment of Patients with Dementia with Lewy Bodies	neflamapimod	路易体痴呆	II期临床	p38 MAPK
TRACON Pharmaceuticals, Inc.	TRACON Announces Publication in Clinical Cancer Research of Phase 2 Clinical Data for TRC102, a DNA Damage Repair Inhibitor, in Recurrent Glioblastoma Patients	TRC102; 替莫唑胺	胶质母细胞瘤	II期临床	DNA
AphaiaPharma AG	Aphaia Pharma Completes Enrollment in Arm 2 of Phase 2 Trial in Individuals with Obesity	APHD-012 (远端回肠释放葡萄糖珠)	肥胖	II期临床	carbohydrate
Sagimet Biosciences Inc.	Sagimet Biosciences to Host Conference Call and Webcast to Discuss Recently Presented Data from ITT and F3 Patient Population in Phase 2b FASCINATE-2 Clinical Trial of Denifanstat	地尼法司他	代谢相关脂肪性肝炎	II期临床	FAS
Skye Bioscience, Inc.	Skye Concentrates Strategy and Clinical Development Focus on Nivacimab Metabolic Program	namacizumab; THCVHS	肥胖; 青光眼或高眼压症	II期临床	CB2; CB1
Can-Fite BioPharma Ltd.	Can-Fite Received IRB Approval for the Treatment of Pancreatic Cancer with Namodenoson in a Phase IIa Study	namodenoson	胰腺癌	II期临床	A3R
ProKidney, LLC	ProKidney Announces Positive Interim REGEN-007 Phase 2 Trial Data and Provides Clinical and Operational Updates	REACT	慢性肾病	II期临床	-
NMD Pharma A/S	NMD Pharma Initiates Phase 2b Trial of NMD670 in Generalized Myasthenia Gravis Patients	NMD670	重症肌无力	II期临床	CLCN1
Science 37, Inc.	Science 37 Surpasses Enrollment Goals, Accelerates Phase 2 Rare Disease Clinical Trial	EP547	胆汁淤积性瘙痒症; 原发性胆汁性胆管炎; 原发性硬化性胆管炎	II期临床	MRGPRX4
Longeveron Inc.	Longeveron® Announces Completion of Successful Investigator Meeting for On-going Phase 2b Clinical Trial Evaluating Lomecel-B™ as a Potential Treatment for HLHS, a Rare Pediatric Cardiac Disease	Lomecel-B	左心发育不全综合征	II期临床	-
Allay	Allay Therapeutics Announces FDA Acceptance of	ATX101 (布比卡	术后疼痛	II期	-

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Therapeutics, Inc.	Investigational New Drug (IND) Application to Initiate Pivotal Phase 2B Trial of ATX101 for the Treatment of Post-Surgical Pain Following Total Knee Replacement Surgery	因超持久植入剂)		临床	
PDS Biotechnology Corp.	PDS Biotech Provides Data Update from Ongoing VERSATILE-002 Phase 2 Clinical Trial in Head and Neck Cancer	帕博利珠单抗; PDS0101	头颈部鳞状细胞癌	II期临床	HPV E6; HPV E7; PD1
Abionyx Pharma S.A.	ABIONYX Pharma has completed a successful pre-IND meeting with the FDA for CER-001 Phase 2b/3 Clinical Trial for Patients with Sepsis	CER-001	脓毒症	II期临床	ApoA1
Rockefeller University	ACTG Announces Launch of its First HIV Cure Clinical Trial in Africa	teropavimab; zinlirvimab	HIV-1 感染	I期临床	gp120
LG Chem Ltd.; AVEO Pharmaceuticals, Inc.	LG Chem company and AVEO Oncology Announce LG Chem's First Proprietary Anti-Cancer Compound enters Phase 1 Clinical Study, Dosing Initiated in the U.S.	LB-LR1109	非小细胞肺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 肾细胞癌; 尿路上皮癌; 黑色素瘤	I期临床	-
Pasithea Therapeutics Corp.	Pasithea Therapeutics Announces Completion of Enrollment and Initial Dosing of Cohort 2 following Positive Safety Review Committee (SRC) Recommendation for PAS-004 in Ongoing Phase 1 Clinical Trial	CIP-137401	神经纤维瘤	I期临床	MEK
Brenus Pharma	ASCO 2024: Brenus Pharma Presented "BreAK-CRC" First-in-human (FIH) Phase I/IIA Trial of STC-1010: a Next-generation Cancer Vaccine Targeting mCRC	STC-1010	结直肠癌	I期临床	-
Agenus, Inc.	Nature Medicine Reports Agenus' Novel Immunotherapy Demonstrates Clinical Activity Against a Deadly Form of Colorectal Cancer on the Rise in Americans Under 50	botensilimab; 巴替利单抗	结直肠癌	I期临床	CTLA4; PD1
VYNE Therapeutics Inc.	VYNE Therapeutics Announces Dosing of First Participants in Phase 1a Trial of Novel BD2-Selective BET Inhibitor VYN202	VYN202	炎症(未指明)	I期临床	BET
Protalix BioTherapeutics, Inc.	Protalix BioTherapeutics to Host In-Person Investor Day to Discuss Current Treatment Landscapes and Clinical Results for Fabry Disease and Uncontrolled Gout	pegunigalsidase alfa; PRX-115	法布瑞氏症; 高尿酸血症	I期临床	AGA; UO
Revelation Biosciences Inc.	Revelation Biosciences Has Completed Dosing of its First in Human Phase 1 Clinical Study of Gemini	REVTx-100	细菌感染	I期临床	TLR4
Lisata Therapeutic	Lisata Therapeutics Announces Full Enrollment of Pancreatic Cancer Cohort of CENDIFOX Trial	certepetide	胰腺癌	I期临床	CD51

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
s, Inc.					
Vivani Medical, Inc.	Vivani Medical Announces FDA Clears Investigational New Drug Application and Lifts Clinical Hold for NPM-119, a Miniature Long-Term Subdermal GLP-1 Drug Implant	NPM-119 (艾塞那肽植入剂)	II型糖尿病	I期临床	GLP-1R
AlzeCure Pharma AB	New Scientific Article Published on Positive Clinical Results with Painless ACD440 Against Neuropathic Pain	ACD440	三叉神经痛	I期临床	TRPV1
Avidity Biosciences Inc	Avidity Announces Unprecedented AOC 1020 Data from Phase 1/2 FORTITUDE™ Trial Demonstrating Greater Than 50 Percent Reduction in DUX4 Regulated Genes and Trends of Functional Improvement in People Living with Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy	delpacibart braxlosiran	面肩肱型肌营养不良症	I期临床	DUX4; TfR1
City of Hope National Medical Center	City of Hope CAR T Cell Therapy for Advanced Prostate Cancer Demonstrates Positive Results in Phase 1 Clinical Trial	MB-105	去势抵抗前列腺癌	I期临床	PSCA
ENSEM Therapeutics Inc.	Ensem Therapeutics Announces Achievement of Milestone Following Entry of Small Molecule CDK2 Inhibitor into Clinical Trials for Solid Tumors	ETX-197	实体瘤	I期临床	CDK2
Foundation Medicine, Inc.; Repare Therapeutics, Inc.	Foundation Medicine Announces Partnership with Repare Therapeutics to Provide Genomic Profiling Services to Support Clinical Trials and to Develop Companion Diagnostic for Lunresertib	lunresertib	实体瘤	I期临床	PKMYT1
Recce Pharmaceuticals Ltd.	Recce Pharmaceuticals Completes Dosing Additional Cohort in Phase III UTI/Urosepsis Rapid Infusion Trial	RECCE 327	脓毒症; 尿路感染	I期临床	-
KSQ Therapeutics, Inc.	KSQ Therapeutics Announces First Patient Dosed in Clinical Development Program for KSQ-001EX, a CRISPR/Cas9 Engineered Tumor Infiltrating Lymphocyte (eTIL®) Therapy	KSQ-001	实体瘤	I期临床	SOCS1
NKGen Biotech, Inc.	NKGen Biotech Presents Updated Phase 1 Data on SNK02 Allogeneic NK Cell Therapy for Solid Tumors at the 6th Annual Allogeneic Cell Therapies Summit 2024	SNK02	实体瘤	I期临床	-
Taysha Gene Therapies, Inc.	Taysha Gene Therapies to Present Clinical Data from Both REVEAL Phase 1/2 Trials During Company-Hosted Webcast and at 2024 IRSF Rett Syndrome Scientific Meeting	TSHA-102	瑞特综合征	I期临床	MECP2
Zumutor	Zumutor Biologics Announces Dosing of First Patient	ZM008	实体瘤	I期	CLEC2D

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Biologics Inc.	with ZM008, a First-in-Class Anti LLT1 Antibody			临床	
Processa Pharmaceuticals, Inc.	Processa Pharmaceuticals Announces Positive Efficacy Results from Preliminary Evaluation of Phase 1b Dose-escalating Trial with NGC-Cap in Gastrointestinal Cancer	恩尿嘧啶+卡培他滨	消化道癌症	I期临床	DPD; TYMS
Athira Pharma, Inc.	Athira Pharma Completes First Cohort in Phase 1 Clinical Trial of ATH-1105, an Oral, Small Molecule Drug Candidate for Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	ATH-1105	肌萎缩侧索硬化症	I期临床	HGF/c-Met
Actinium Pharmaceuticals, Inc.	Actinium Announces Results of Actimab-A + CLAG-M Combination Trial Highlighted in Oral Presentation at the 2024 Society of Nuclear Medicine & Molecular Imaging Annual Meeting	Actimab-A	急性髓系白血病	I期临床	CD33
Coya Therapeutics, Inc.	Coya Therapeutics Announces Publication of ALS Study in Peer-Reviewed Journal Frontiers in Neurology	Coya 302 (CTLA4-Ig+Coya 301)	肌萎缩侧索硬化症	I期临床	CTLA4; IL-2
Ultimovacs ASA	Ultimovacs provides update from Phase I study in malignant melanoma: Continued strong overall survival in patients treated with UV1 cancer vaccine and pembrolizumab	UV1; 帕博利珠单抗	黑色素瘤	I期临床	TERT; PD1
Nurix Therapeutics, Inc.	Nurix Therapeutics to Host a Webcast and Conference Call to Discuss Data from the Ongoing Phase 1 Clinical Trial of NX-5948 Being Presented at the European Hematology Association Congress (EHA2024)	NX-5948	慢性淋巴细胞白血病; B细胞淋巴瘤	I期临床	慢性淋巴细胞白血病; B细胞淋巴瘤
Assembly Biosciences Inc.	Assembly Biosciences Doses First Participant in Phase 1a/b Clinical Trial of Herpes Simplex Virus Helicase-Primase Inhibitor Candidate ABI-5366	ABI-5366	HSV 感染; 生殖器疱疹	I期临床	HSV DNA helicase
Repare Therapeutics, Inc.	Repare Therapeutics Doses First Patient in Camonsertib Monotherapy Non-Small Cell Lung Cancer Expansion of TRESR Clinical Trial	camonsertib	非小细胞肺癌	I期临床	ATR
Elean Therapeutics LLC	Elean Therapeutics Announces FDA Clearance of Investigational New Drug (IND) Application for Lomonitinib for the Treatment of Acute Myeloid Leukemia (AML)	lomonitinib	急性髓系白血病	I期临床	Flt3; IRAK4
Surrozen, Inc.	Surrozen Presents Preliminary Results from Phase 1a Study of SZN-043 in Healthy Volunteers and Patients with a History of Liver Cirrhosis at the 2024 European Association for the Study of the Liver (EASL) in Milan	SZN-043	肝硬化	I期临床	RSPO; ZNRFB3; RNF43; ASGR1
IGC Pharma,	IGC Pharma Publishes Study in European Society of Medicine Investigating the Impact of CYP2C9 Genetic	IGC-AD1 (四氢大麻酚)	阿尔茨海默病	I期临床	CB2; CB1

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
INC.	Polymorphism on Pharmacokinetics of Delta 9 Tetrahydrocannabinol				
Longboard Pharmaceuticals, Inc.	Longboard Pharmaceuticals Announces Positive Interim Results from the Open-Label Extension (OLE) of the Phase 1b/2a PACIFIC Study Evaluating Bexicaserin in Participants with Developmental and Epileptic Encephalopathies (DEEs)	bexicaserin	发育性癫痫性脑病	I期临床	5-HT2C receptor
J Ints Bio Co., Ltd.	J INTS BIO, ASCO 2024 - JIN-A02 showed tumor reductions including brain metastasis in the ongoing first-in-human, dose-finding Phase 1 clinical study	JIN-A02	非小细胞肺癌	I期临床	EGFR C797S
Bayer AG	拜耳宣布 NMPA 已授予 BAY 2927088 突破性疗法认定, 用于治疗肿瘤存在激活 HER2 突变的不可切除或转移性 NSCLC 成人患者, 并且之前接受过全身治疗。该突破性疗法认定基于 VII 期试验(NCT05099172)临床结果, 其 ORR 达 26%。	BAY 2927088	非小细胞肺癌	突破性疗法	EGFR exon 20; EGFR C797S; HER2 exon 20

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/IL-2 双靶点药物研发概况

2024年6月14日, 美国罗克维尔和中国苏州信达生物制药集团, 在2024年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)六月全体大会上口头报告全球首创(First-in-class)PD-1/IL-2 α -bias 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 治疗多种晚期实体瘤的临床数据。IBI363 展现出了极佳的成药性, 具有抗体类似的药代动力学 (IgG-like PK) 和低免疫原性。尤其是在 IO 经治的鳞状 NSCLC 中, IBI363 展现了强大的抗肿瘤作用, 有望带来突破性的研究结果。此外, IBI363 在未经肿瘤免疫治疗 (IO naïve) 的黏膜型黑色素瘤看到了令人欣喜的疗效。IBI363 是由信达生物自主研发的全球首创 PD-1/IL-2 双特异性融合蛋白, 同时具有阻断 PD-1/PD-L1 通路和激活 IL-2 通路两项功能。IBI363 的 IL-2 臂经过了设计改造, 保留了其对 IL-2R α 的亲合力, 但削弱了对 IL-2R β 和 IL-2R γ 的结合能力, 以此降低毒性; 而 PD-1 结合臂可以同时实现对 PD-1 的阻断和 IL-2 的选择性递送。由于新激活的肿瘤特异性 T 细胞同时表达 PD-1 和 IL-2 α , 这一差异性策略可以更精确和有效地实现对该 T 细胞亚群的靶向和激活。IBI363 不仅在多种荷瘤药理学模型中展现出了良好抗肿瘤活性, 在 PD-1 耐药和转移模型中也表现出了突出的抑瘤效力。

表 4: PD-1/IL-2 双靶点药物研发概况

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
IBI363	PD-1/IL-2	IL-2/PD1 抗体融合蛋白	信达生物	黑色素瘤; 实体瘤; 非小细胞肺癌; 淋巴瘤; 癌症	II期临床	II期临床
KY-0118	PD-1/IL-2	PD1/IL-2 融合蛋白	科弈药业	结直肠癌; 肾细胞癌; 非小细胞肺癌; 黑色素瘤; 尿路上皮癌; 胰腺癌; 实体瘤	I期临床	临床前

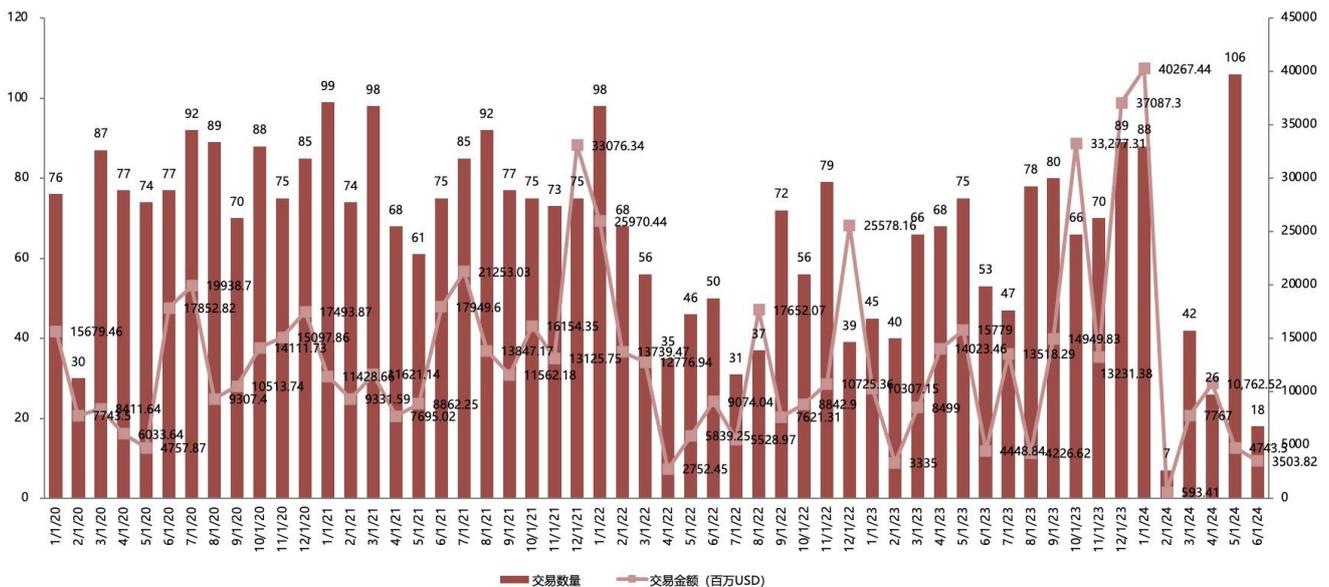
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
PTX-912	PD-1/IL-2	PD1/IL-2 抗体融合蛋白	博致生物	实体瘤	临床前	临床前
AWT020	PD-1/IL-2	PD1/IL-2 融合蛋白	Anw ita Biosciences	实体瘤；癌症	临床前	临床前
ASKG812	PD-1/IL-2	PD1/IL-2 抗体融合蛋白	AskGene Pharma	肿瘤	临床前	临床前
BPT331	PD-1/IL-2	anti-PD1 抗体偶联药物;IL-2 类似物	Bright Peak Therapeutics	肿瘤	临床前	临床前
REGN10597	PD-1/IL-2	PD1/IL-2 融合蛋白	Regeneron Pharmaceuticals	黑色素瘤；肾透明细胞癌；实体瘤	临床前	临床前

数据来源：公司公告，医药魔方，西南证券整理

6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

本周全球共达成 10 起重点交易，披露金额的重点交易有 2 起。艾伯维与明济生物宣布签署许可协议，共同开发下一代炎症性肠病疗法；葛兰素史克与 Ochre Bio 签订多年数据许可协议，以加强肝病成因研究。

图 16：2020 年-2024 年 6 月(截至 6 月 15 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 5：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
明济生物	AbbVie	FG-M701(临床前)	1710	艾伯维与明济生物宣布签署许可协议，共同开发下一代炎症性肠病疗法
Ochre Bio	GSK	计算生物、细胞学和灌注人体器官研究平台	37.5	葛兰素史克与 Ochre Bio 签订多年数据许可协议，以加强肝病成因研究
-	BioSyent	innovative endocrinology product		BioSyent In-Licenses Endocrinology Product for Canada
Sibylla Biotech	MD Anderson	PPI-FIT technology		Sibylla Biotech and MD Anderson Announce

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
				Strategic Collaboration to Discover and Develop Small-Molecule Protein Degraders
ProFound Therapeutics	Flagship Pioneering	novel protein therapeutics;ProFoundry™ Platform		Flagship Pioneering and ProFound Therapeutics Announce Agreement to Identify Novel First-in-Class Therapeutics for the Treatment of Obesity under Strategic Partnership with Pfizer
Helsinn Healthcare	Chugai Pharmaceutical	奈妥匹坦+帕洛诺司琼 (批准上市)		Helsinn Group and Chugai Pharma Europe sign a partnership agreement renewal to commercialize AKYNZEO® in the UK and Ireland
Biosplice Therapeutics	Novo Nordisk	DYRK inhibitors (Biosplice Therapeutics)		Biosplice Announces Collaboration with Novo Nordisk in Diabetes
轩竹生物	丽珠医药	复达那非(II期临床)		四环医药:自愿公告-轩竹生物创新药复达那非(XZP-5849)与丽珠医药达成独家开发及商业化授权许可合作
Alvotech	STADA	AVT03(III期临床)		Alvotech and STADA add to strategic alliance through denosumab partnership
Shaperon	Dong-A ST	triple nanobody antibodies program (Shaperon)(临床前)		Shaperon and Dong-A ST Sign MOU for Nanobody-Based New Drug Development

数据来源:公司公告,官方新闻,西南证券整理

7 风险提示

药品降价预期风险;医改政策执行进度低于预期风险;研发失败的风险。

附表：A股、港股创新药板块成分股

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

数据来源：西南证券整理

分析师承诺

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

投资评级说明

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

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

重要声明

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

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

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

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

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

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

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
	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
	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	lijlong@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
	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
