

2024年07月07日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报(7.1-7.7)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年7月第一周创新药周报 (附小专题 IL-4 靶点 COPD 适应症研发概况)

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年7月第1周,陆港两地创新药板块共计34个股上涨,28个股下跌。其中涨幅前三为歌礼制药-B(+16.25%)、金斯瑞生物科技(+10.46%)、基石药业-B(+7.89%)。跌幅前三为荣昌生物-B(-11.84%)、迈博药业-B(-11.39%)、永泰生物-B(-9.35%)。

本周A股创新药板块上涨3.81%,跑赢沪深300指数4.7pp,生物医药下跌0.69%。近6个月A股创新药累计下跌2.33%,跑输沪深300指数4.29pp,生物医药累计下跌12.5%。

本周港股创新药板块上涨5.18%,跑赢恒生指数4.72pp,恒生医疗保健上涨1.4%。近6个月港股创新药累计下跌6.32%,跑输恒生指数10.96pp,恒生医疗保健累计下跌8.41%。

本周XBI指数上涨1.09%,近6个月XBI指数累计上涨5.43%。

国内重点创新药进展

7月国内4款新药获批上市,4项新增适应症获批上市;本周国内4款新药获批上市,4款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

7月美国0款NDA获批上市,1款BLA获批上市。本周美国0款NDA获批上市,1款BLA获批上市。7月欧洲0款创新药获批上市,本周欧洲无新药获批上市。7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 IL-4 靶点 COPD 适应症研发概况

7月3日,赛诺菲和再生元共同宣布度普利尤单抗(dupilumab,商品名:Dupixent)获欧洲药品管理局(EMA)批准作为以嗜酸性粒细胞水平升高为特征的不受控制的慢性阻塞性肺病(COPD)患者的附加维持治疗,包括已经联合使用吸入性皮质类固醇(ICS)、长效 β 2受体激动剂(LABA)和长效毒蕈碱拮抗剂(LAMA)的患者。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成9起重点交易,披露金额的重点交易有4起。GSK与CureVac重组合作达成新许可协议;默克和Orion宣布相互行使选择权,默克获得Opevesostat(一种CYP11A1抑制剂,用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌)的全球专有权。

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

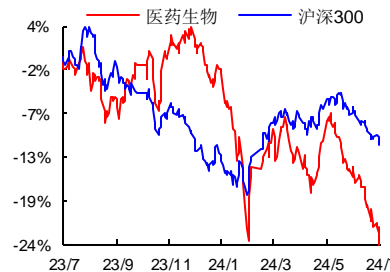
分析师:杜向阳

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	368
行业总市值(亿元)	44,971.56
流通市值(亿元)	44,021.39
行业市盈率TTM	26.6
沪深300市盈率TTM	11.8

相关研究

- 医药行业重点公司2024半年度业绩前瞻:中期业绩持续分化(2024-07-07)
- 医药行业周报(7.1-7.5):创新药迎来政策利好(2024-07-07)
- 医药行业2024年7月投资月报:中报业绩进入披露期,精选景气个股(2024-07-07)
- 乳腺癌:两大百亿单品领衔,细分市场异彩纷呈(2024-07-05)
- 2024年6月第五周创新药周报(附小专题BCMA CD3双抗研发概况)(2024-07-01)
- 登台2024年ADA大会,中国减重降糖药物引人注目(2024-07-01)

请务必阅读正文后的重要声明部分

1 GLP-1RA 药物研发进展和销售情况

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

图 1: 国内进展前列的 GLP-1RA 药物(糖尿病适应症)

药品名称	药品类型	靶点	研发机构	适应症	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)
艾塞那肽	化药	GLP-1R	Eli Lilly;Amylin;BMS	II型糖尿病	批准上市 (2005.4, US)	批准上市 (2009.4)
				I型糖尿病	II期临床	
利拉鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	批准上市 (2009.6, EU/JP/US)	批准上市 (2011.3)
				I型糖尿病	III期临床	
贝那鲁肽	生物药	GLP-1R	仁会生物	II型糖尿病	批准上市 (2016.12)	批准上市 (2016.12)
利司那肽	化药	GLP-1R	Amylin;Zealand Pharma;Sanofi	II型糖尿病	批准上市 (2013.1, EU/JP/US)	批准上市 (2017.10)
度拉糖肽	生物药	GLP-1;GLP-1R	Eli Lilly	II型糖尿病	批准上市 (2014.9, EU/JP/US)	批准上市 (2019.1)
聚乙二醇洛塞那肽	化药	GLP-1R	豪森药业	II型糖尿病	批准上市 (2019.5)	批准上市 (2019.5)
司美格鲁肽	生物药	GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	批准上市 (2017.12, EU/JP/US)	批准上市 (2021.4)
				I型糖尿病	III期临床	
司美格鲁肽(口服)				II型糖尿病	批准上市 (2019.9, JP/US)	NDA
德谷胰岛素+利拉鲁肽	生物药	insulin;GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	批准上市 (2014.9, EU/US)	批准上市 (2021.10)
甘精胰岛素+利司那肽	生物药	insulin;GLP-1R	Sanofi	II型糖尿病	批准上市 (2016.11, EU/US)	批准上市 (2023.1)
替尔泊肽	化药	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	II型糖尿病	批准上市 (2022.5, EU/JP/US)	NDA
LAISema	生物药	insulin;GLP-1R	Novo Nordisk	II型糖尿病	III期临床	III期临床
ecnoglutide	生物药	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;凯因科技	II型糖尿病	III期临床	III期临床
格鲁塔单抗	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	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;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

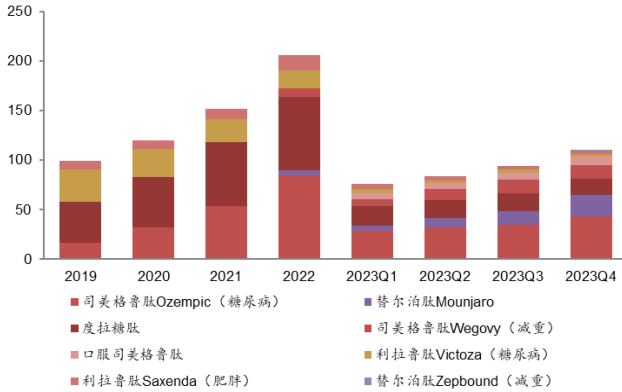
数据来源：医药魔方，西南证券整理

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

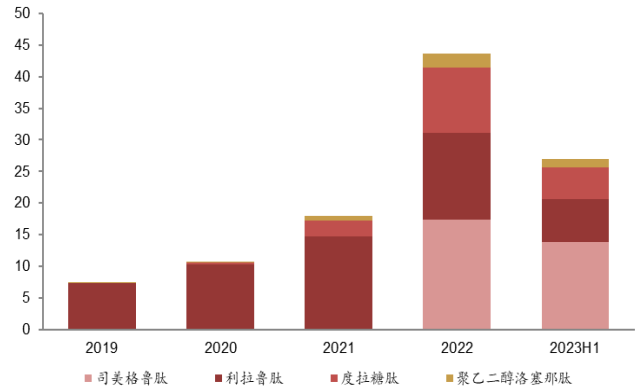
重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

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)

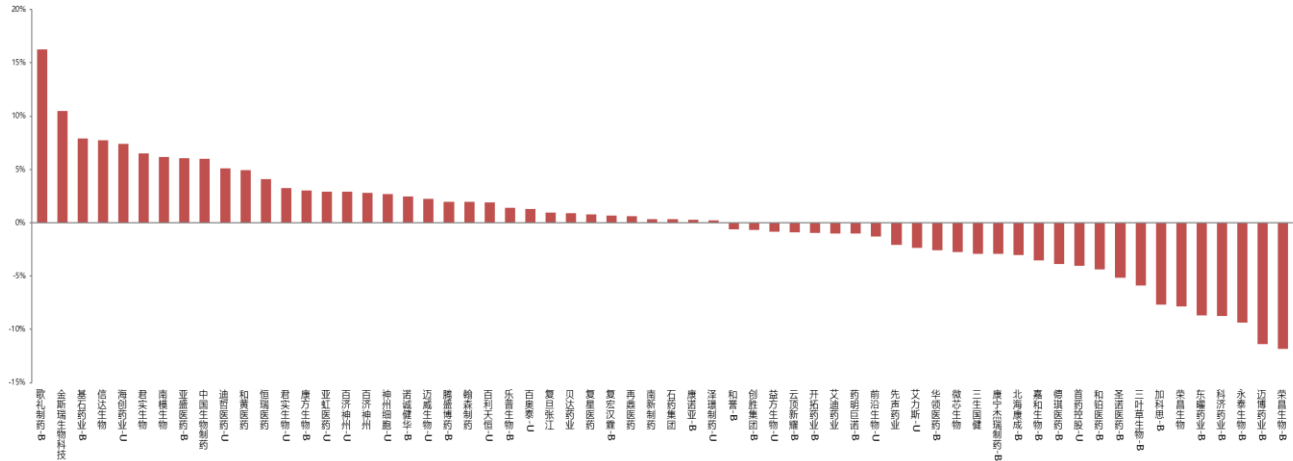


数据来源: 药智网, 西南证券整理。注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 7 月第 1 周, 陆港两地创新药板块共计 34 个股上涨, 28 个股下跌。其中涨幅前三为歌礼制药-B (+16.25%)、金斯瑞生物科技(+10.46%)、基石药业-B(+7.89%)。跌幅前三为荣昌生物-B(-11.84%)、迈博药业-B(-11.39%)、永泰生物-B(-9.35%)。

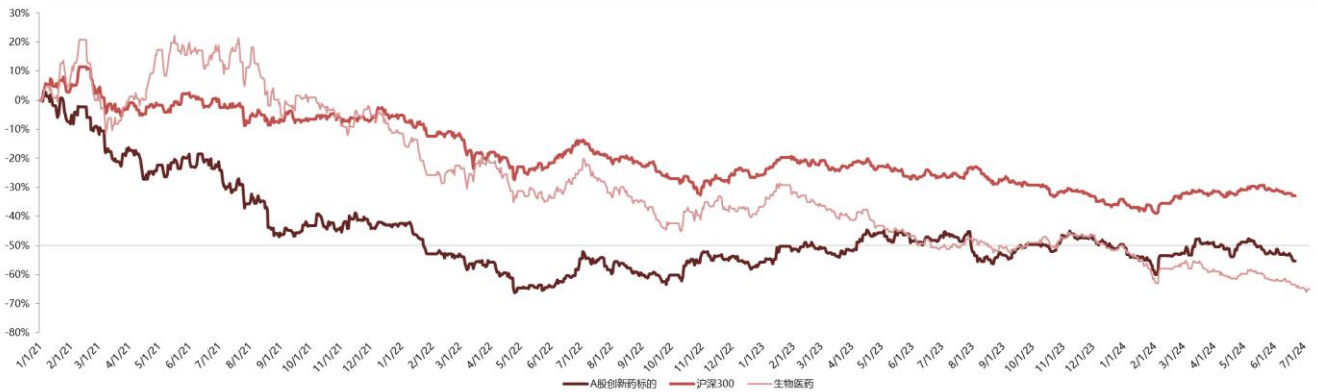
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A 股创新药板块本周走势

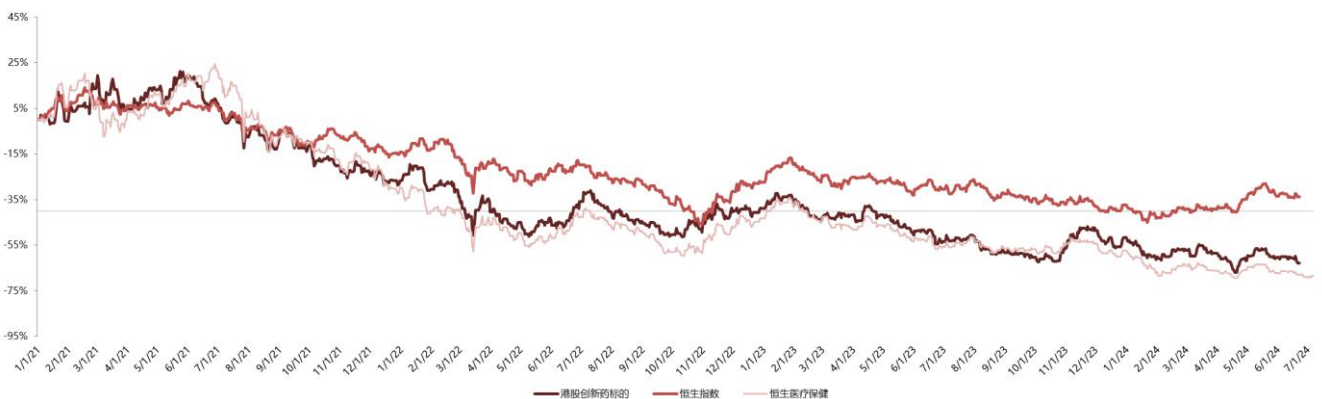
本周 A 股创新药板块上涨 3.81%，跑赢沪深 300 指数 4.7pp，生物医药下跌 0.69%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 2.33%，跑输沪深 300 指数 4.29pp，生物医药累计下跌 12.5%。

图 8：A 股创新药板块走势


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

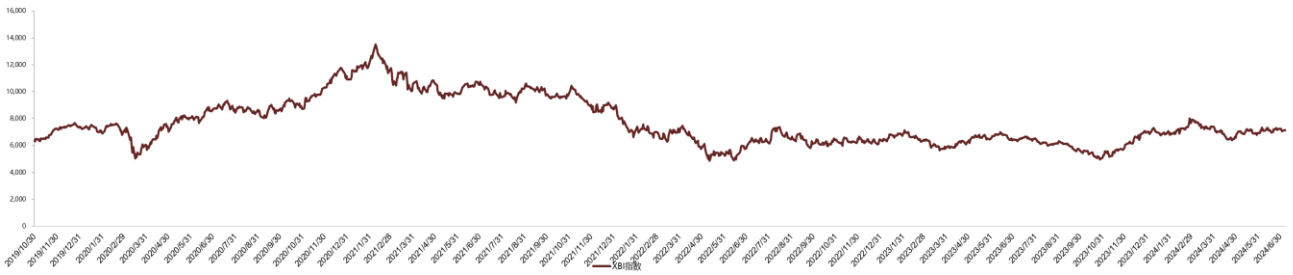
本周港股创新药板块上涨 5.18%，跑赢恒生指数 4.72pp，恒生医疗保健上涨 1.4%。近 6 个月港股创新药累计下跌 6.32%，跑输恒生指数 10.96pp，恒生医疗保健累计下跌 8.41%。

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 指数上涨 1.09%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 5.43%。

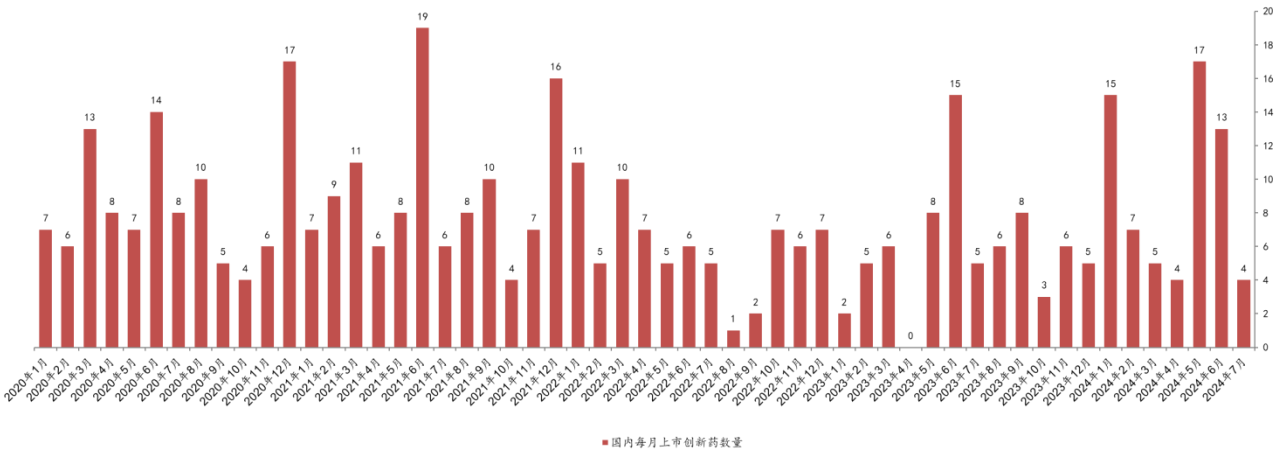
图 10: XBI 指数走势


数据来源: wind, 西南证券整理

3 7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

7月国内4款新药获批上市,4项新增适应症获批上市;本周国内4款新药获批上市,4款新增适应症获批上市。

图 11: 2020年-2024年7月(截至7月7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: 7月(截至7月7日)国内上市创新药情况

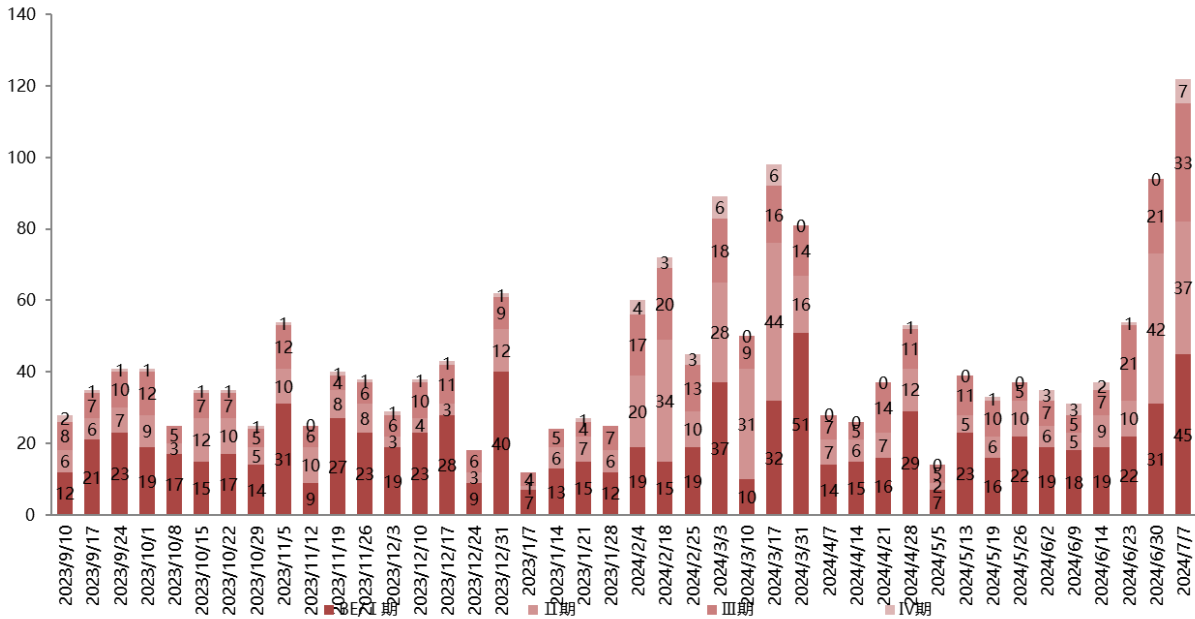
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
苯磺酸美洛加巴林	Daiichi Sankyo Co., Ltd	2024/7/5	5.1	糖尿病周围神经痛
苯甲酸福格列汀	信立泰药业; 复创医药	2024/7/4	1	II型糖尿病
布地奈德+富马酸福莫特罗	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	2024/7/5	2.4	哮喘; 慢性阻塞性肺病
二十碳五烯酸乙酯	Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd	2024/7/5	5.1	高甘油三酯血症
聚乙二醇脯氨酸干扰素 α-2b	药华医药	2024/7/5	2.2	真性红细胞增多症
培妥罗凝血素 α	Novo Nordisk A/S	2024/7/5	3.1	A型血友病
塞利尼索	Karyopharm Therapeutics, Inc.	2024/7/5	5.1	弥漫性大B细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
盐酸阿来替尼	Roche Registration Ltd.	2024/7/5	2.4	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 122 个。其中 BE/I 期临床试验 45 个, II 期临床试验 37 个, III 期临床试验 33 个, IV 期临床试验 7 个。

图 12: 2023 年 9 月-2024 年 6 月(截至 6 月 30 日)国内首次公示临床试验数量(个)

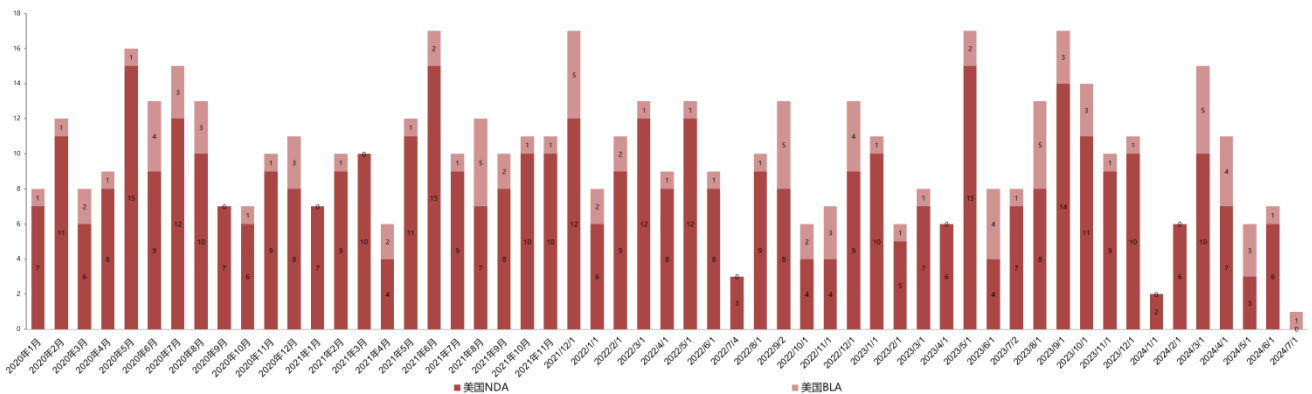


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.2 美国上市创新药

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

图 13: 2020 年-2024 年 7 月(截至 7 月 7 日)FDA 每月上市创新药数量(个)



数据来源: FDA, 西南证券整理

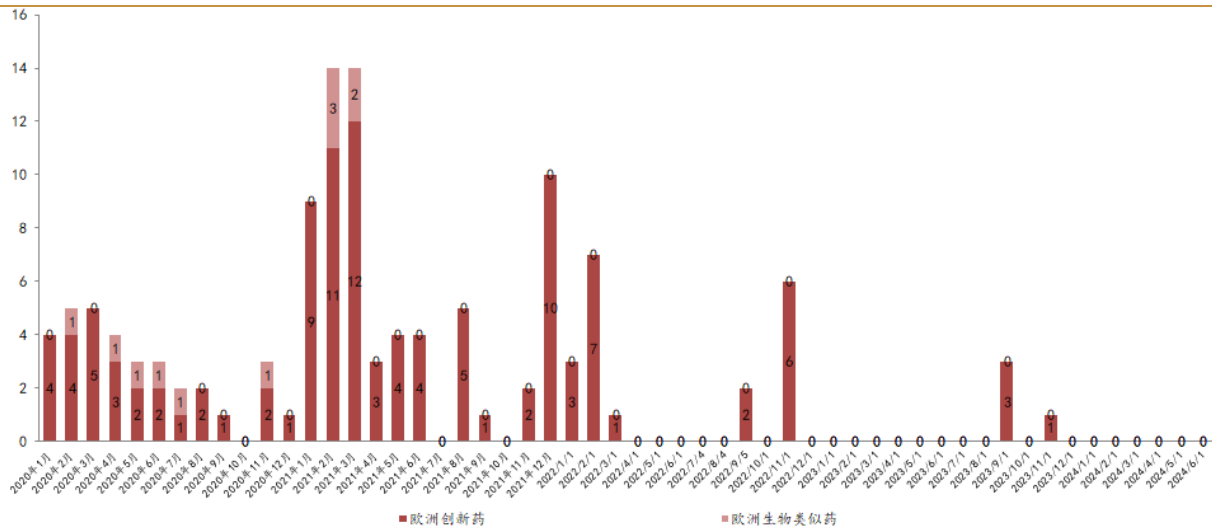
表 1: 7月(截至7月7日)美国上市创新药情况

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
BLA	DONANEMAB-AZBT	ELI LILLY CO	A β	阿尔兹海默症		2024/7/2

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

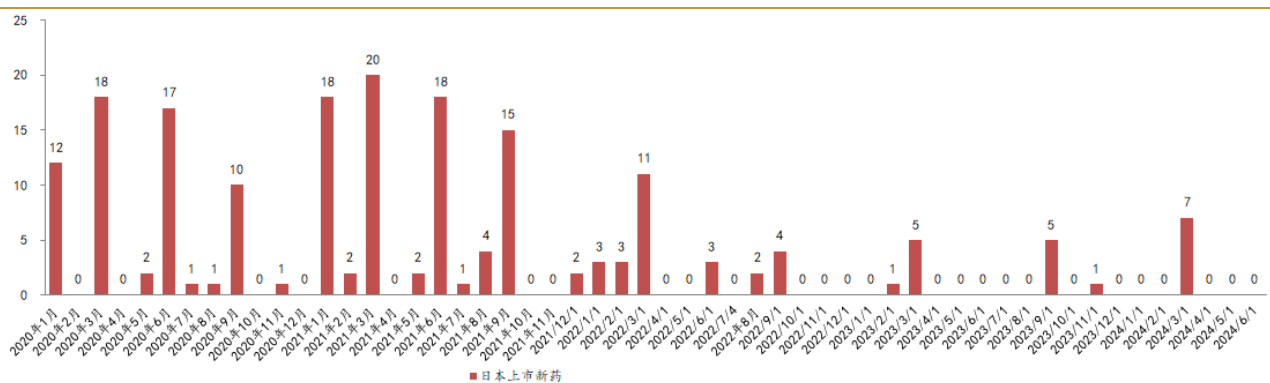
7月欧洲 0 款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14: 2020年-2024年7月(截至7月7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

7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7月(截至7月7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。

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
Daichi Sankyo Co., Ltd.	第一三共慢性疼痛新药「苯磺酸美洛加巴林片」在华获批上市	美洛加巴林	糖尿病周围神经痛	首次批准上市	GABA; α2δ;
深圳信立泰药业	国产第 3 款：信立泰 DPP-4 抑制剂「福格列汀」获批上市	福格列汀	Ⅱ型糖尿病	首次批准上市	DPP-4
Daichi Sankyo Co., Ltd.	第一三共慢性疼痛新药「苯磺酸美洛加巴林片」在华获批上市	美洛加巴林	糖尿病周围神经痛	首次批准上市	GABA; α 2 δ ;
迈博药业	公告秘鲁卫生部批准核心产品 CMAB008（注射用英夫利西单抗）的上市注册申请	CMAB008	克罗恩病合并瘘管； 类风湿性关节炎； 强直性脊柱炎； 银屑病； 克罗恩病； 溃疡性结肠炎；	首次批准上市	TNF-α
和黄医药	HUTCHMED 宣布他 zemetostat 治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤在中国获得 NDA 优先审评	他泽司他	滤泡性淋巴瘤	首次递交上市申请	EZH2
东诚药业	替曲膦注射液中国获批上市	铎[99mTc]替曲膦	心肌灌注显像	补充适应症批准上市	heparin
安睿特	全球唯一上市重组人白蛋白注射液在国内完成Ⅲ期入组	重组人血白蛋白（安睿特）	高密度脂蛋白偏低	Ⅲ期临床； 首例患者入组	albumin
百利天恒	BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）用于局部晚期或转移性三阴乳腺癌Ⅲ期临床试验完成首例受试者入组	伦康依隆妥单抗	三阴性乳腺癌	Ⅲ期临床	EGFR; HER3;
来凯医药	AFFIRM-205 患者入组顺利推进 来凯医药乳腺癌Ⅲ期研究者会在京举行	氟维司群； afuresertib;	乳腺癌； HR 阳性乳腺癌；	Ⅲ期临床	Akt; ER;
神州细胞	菲诺利单抗头颈部鳞癌Ⅲ期研究结果发表于国际顶级期刊 Nature Medicine	菲诺利单抗； 顺铂； 氟尿嘧啶	头颈部鳞状细胞癌	Ⅲ期临床	PD1; TYMS; DNA
甘李药业	胰高血糖素样肽-1受体激动剂双周制剂 GZR18 注射液在肥胖成人人群疗效显著且安全性良好	GZR18	糖尿病； 肥胖；	Ⅱ期临床； 临床结果	GLP-1R
正大天晴	正大天晴安罗替尼和派安普利单抗联合治疗胰腺癌研究荣登知名期刊 STTT	派安普利单抗； 安罗替尼	胰腺癌	Ⅱ期临床	PDGFRβ; PD1; c-Kit; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
					EGFR; FGFR;
华昊中天	FDA 批准华昊中天优替德隆注射液治疗乳腺癌脑转移临床试验	优替德隆	乳腺癌; 癌症脑转移	II 期临床	microtubule
星曜坤泽	HT-102 项目完成 I 期临床研究, 数据积极, 结果理想	BM012	慢性乙肝	I 期临床	HBsAg
恒瑞源正	最长 OS, 恒瑞源正多抗原自体免疫细胞注射液 (MASCT-I) 临床进展	多抗原自体免疫细胞	尿路上皮癌	I 期临床	-
Biosyngen Pte Ltd	第四代 TL 中美双报双批临床 I 期管线完成首例受试者入组!	BRL03; BST02;	实体瘤; 肝癌	I 期临床; 首例患者入组	-
华东医药	华东医药 1 类生物新药注射用 HDM2005 美国 IND 获 FDA 批准	HDM2005	癌症	I 期临床	ROR1
嘉晨西海	全球首个静脉注射自复制 RNA 肿瘤治疗产品 JCXH-211-IV 获批 FDA VII 期临床	JCXH-211	-	I 期临床	IL-12
多玛医药	百奥赛图祝贺合作伙伴多玛医药双抗 ADC DM001 获得美国 FDA IND 批准	DM001 (Doma)	肿瘤	新药临床试验申请	TROP2; EGFR;
广州因明生物医药	因明生物控股企业重组 A 型肉毒毒素首个医疗适应症获批临床试验	YY001	肌肉痉挛	新药临床试验申请	EP4
合肥阿法纳	阿法纳生物获得 RSV mRNA 疫苗临床批件	AFN0205	-	新药临床试验申请	RSV
恒瑞医药	创新药 HRS-7249 注射液用于治疗高脂血症获批临床	HRS-7249	血脂异常	新药临床试验申请	-
睿健医药	光谷帕金森新药在美获批临床, 国内首批患者用药疗效显著, 有望 2028 年上市	人源多巴胺能前体细胞(NouvNeu001)	帕金森病	新药临床试验申请	-
上海医药	上海医药集团股份有限公司关于 WST03 制剂获得临床试验批准通知书的公告	WST03	细菌性阴道病	新药临床试验申请	-

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 3 款新药、1 款新增适应症获批上市。

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
Sanofi S.A.; Regeneron Pharmaceuticals, Inc.;	再生元和赛诺菲宣布 EMA 批准度普利尤单抗作为以嗜酸性粒细胞水平升高为特征的不受控制的 COPD 患者的附加维持治疗, 包括已经联合使用 ICS、LABA 和 LAMA 的患者	度普利尤单抗	慢性阻塞性肺病	补充适应症批准上市	IL-4Rα
Idorsia Ltd.	Idorsia's JERAYGO (aproцитentan) approved in Europe as first and only ERA for the treatment of resistant hypertension	aproцитentan	高血压	首次批准上市	ETA; ETB;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Valveva SE	Valveva Receives Marketing Authorization in Europe for the World's First Chikungunya Vaccine, IXCHIQ®	VLA1553	屈曲病毒感染	首次批准上市	CHIKV
Swedish Orphan Biovitrum AB	Sobi initiates rolling biologics license application to FDA for SEL-212 for the potential treatment of chronic refractory gout	SEL-212	高尿酸血症	滚动上市申请	FKBP12; UO; mTOR; mTORC1;
Eli Lilly Industries Inc	礼来宣布 FDA 已批准 Kisunla (donanemab-azbt) 用于治疗早期症状性阿尔茨海默病成人患者, 包括 MCI 患者和轻度痴呆阶段 AD, 且患者有确诊的淀粉样蛋白病理改变	donanemab	阿尔茨海默病性痴呆; 轻度认知障碍; 阿尔茨海默病;	首次批准上市	pGlu3-Aβ
Alteogen Inc.	Altos Biologics Files Approval of Aflibercept Biosimilar	ALT-L9	湿性年龄相关性黄斑变性	首次递交上市申请	VEGFR
TauRx Therapeutics Ltd.	TauRx Submits UK Marketing Authorisation Application for HMTM as a Treatment for Alzheimer's Disease	氢甲硫堇	阿尔茨海默病性痴呆; 轻度认知障碍;	首次递交上市申请	Tau
Vertex Pharmaceuticals, Inc.	Vertex Announces FDA Acceptance of New Drug Application for Vanzacaftor/Tezacaftor/Deutivacaftor, a Next-In-Class Triple Combination Treatment for Cystic Fibrosis	vanzacaftor+tezacaftor+deutivacaftor	囊性纤维化	首次递交上市申请	CFTR
Annovis Bio, Inc.	Annovis Bio Announces New Data from Phase III Parkinson's Study Highlighting Improvements in Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) and Cognition after Treatment with Buntanetap	(+)-非色林	帕金森病	III 期临床	AChE
南京传奇	Legend Biotech Announces Positive Overall Survival Results of Landmark Phase 3 CARTITUDE-4 Trial in Multiple Myeloma	西达基奥仑赛	多发性骨髓瘤	III 期临床	BCMA
Delta-Fly Pharma, Inc	Delta-Fly Pharma Inc.: Notice of initiation of patients enrollment in Phase III Pivotal comparative clinical trial of DFP-14323	乌苯美司	非小细胞肺癌	III 期临床	LTA4H; APB
Roche Holding AG	罗氏公布了 tiragolumab+阿替利珠单抗+化疗用于治疗局部晚期不可切除或转移性非鳞状 NSCLC 的 II/III 期 SKYSCRAPER-06 试验 (NCT04619797) 临床结果, 该试验未达到主要终点 PFS 和 OS。由于与对照组相比疗效降低, 因此公司打算停止该试验	阿替利珠单抗; tiragolumab	非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	PDL1; TIGIT;
Calliditas Therapeutics AB; Viatrix Inc.;	Launch of Phase 3 clinical trial with Nefecon in Japan	Nefecon (布地奈德迟释胶囊)	IgA 肾病	III 期临床	glucocorticoid
Insmed	Additional Positive Data from Pivotal ASPEN Study of	brensocatib	支气管扩张	III 期临床	DPP-1

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Incorporated	Brensocitib in Patients with Bronchiectasis to be Presented at the 7th World Bronchiectasis Conference				
Biophytis SA	Biophytis Presented its Phase 2-3 COVA Study Results in Severe Forms of Covid-19 at the WCID in Paris	20-羟基蜕皮激素	新型冠状病毒感染	III期临床	Mas receptor
Immutep S.A.	Immutep Announces Details for Oral Presentation at ESMO Virtual Plenary Session and Webcast to Discuss Clinical Results	帕博利珠单抗; efitlagimod alpha	头颈部鳞状细胞癌	II期临床	PD1; LAG3;
IntelGenx Corp.	IntelGenx Obtains Preliminary Efficacy Results for the 'BUENA' Montelukast VersaFilm® Phase 2a Clinical Trial in Patients with Mild to Moderate Alzheimer's Disease	孟鲁司特口溶膜	阿尔茨海默病	II期临床	CysLT1
MaaT Pharma, SA	MaaT Pharma Announces First DSMB Positive Review of Ongoing Phase 2 Clinical Trial Evaluating MaaT033 for Patients Receiving Allo-HSCT	MaaT033	造血干细胞移植	II期临床	-
Cartesian Therapeutics, Inc.	Cartesian Therapeutics Announces First Patient Dosed in Phase 2 Trial of Descartes-08 in Systemic Lupus Erythematosus	Descartes-08	系统性红斑狼疮	II期临床; 首例患者入组	BCMA
Cognition Therapeutics Inc.	Results from Cognition Therapeutics' Phase 2 SHINE Study of CT1812 in Mild-to-Moderate Alzheimer's Disease Accepted for Presentation at AAIC	CT1812	阿尔茨海默病	II期临床	σ2 receptor
Plus Therapeutics, Inc.	Plus Therapeutics to Present at the Gordon Research Conference Radionuclide Theranostics for the Management of Cancer	rhenium (186Re) obisbeneda	胶质母细胞瘤; 癌症脑转移	I期临床	-
Medipal Holdings Corporation; JCR Pharmaceuticals Co., Ltd.;	MEDIPAL and JCR Announce Completion of Clinical Trial Notification Process in Japan for Phase VII Study of JR-446 for Mucopolysaccharidosis Type IIIB	JR-446	IIIB型黏多糖贮积症	I期临床	NAGLU
Biodexa Pharmaceuticals PLC	Positive Phase 1 Clinical Data of MTX110 in DMG Brain Cancer Demonstrating Increased Survival Presented at ISPNO 2024	MTX110 (帕比司他)	扩散型内因性脑桥神经胶质瘤; 弥漫性胶质瘤;	I期临床	HDAC
Hookipa Pharma Inc.	HOOKIPA Pharma Announces First Person Dosed in Phase 1b Clinical Trial of HB-500 for the Treatment of HIV	HB-500	HIV-1 感染	I期临床	HIV-1
Artelo Biosciences, Inc.	Artelo Biosciences Announces Data Supporting Broad Potential Utility of its FABP Inhibitor Platform	ART26.12	抑郁症; 焦虑症; 银屑病; 结肠癌;	学术会议	FABP5

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 IL-4 靶点 COPD 适应症研发概况

7月3日，赛诺菲和再生元共同宣布度普利尤单抗(dupilumab, 商品名: Dupixent)获欧洲药品管理局(EMA)批准作为以嗜酸性粒细胞水平升高为特征的不受控制的慢性阻塞性肺病(COPD)患者的附加维持治疗,包括已经联合使用吸入性皮质类固醇(ICS)、长效 β 2受体激动剂(LABA)和长效毒蕈碱拮抗剂(LAMA)的患者。

BOREAS研究(n=939)结果显示,度普利尤单抗组患者的中重度COPD急性发作频次在52周内降低了30%(0.78 vs. 1.10, $p<0.001$)。与此同时,第12周度普利尤单抗组患者的1秒用力肺活量(FEV1)较基线提高了160mL,而安慰剂组这一数值为77mL(最小二乘平均差为83mL, $p<0.001$)。NOTUS研究(n=935)结果显示,度普利尤单抗组患者的中重度COPD急性发作频次在52周内降低了34%(0.86 vs. 1.30, $p<0.001$)。与此同时,第12周度普利尤单抗组患者的FEV1较基线提高了139mL,而安慰剂组这一数值为57mL(最小二乘平均差为82mL, $p<0.001$)。此前,FDA要求其对度普利尤单抗在III期BOREAS研究和III期NOTUS研究中的疗效数据进行额外分析,因而该sBLA在美国的PDUFA时间由原定的2024年6月27日被延长至2024年9月27日。赛诺菲和再生元已于今年5月初提交了FDA要求的额外分析数据。

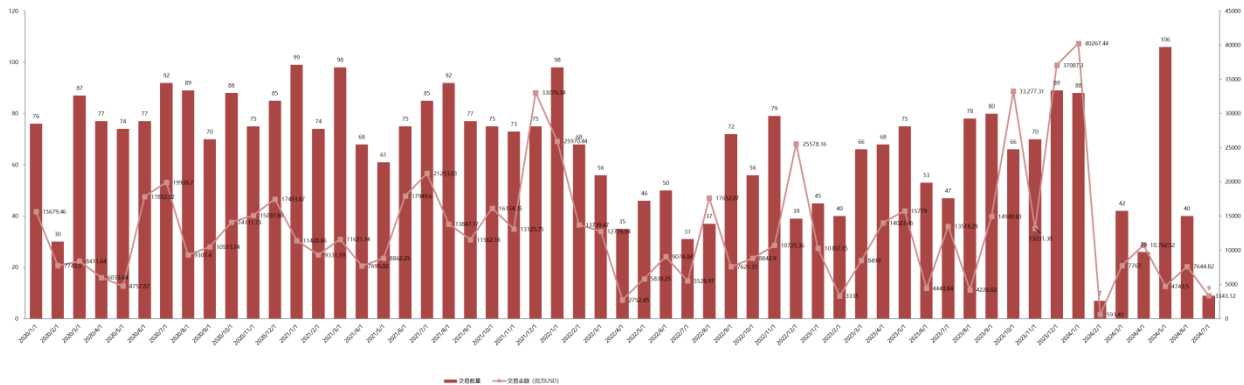
表 4: IL-4 靶点 COPD 适应症研发概况

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
度普利尤单抗	IL-4R α	anti-IL-4R α 单抗	Regeneron Pharmaceuticals; Sanofi	慢性阻塞性肺病	申请上市	申请上市
SSGJ-611	IL-4R α	anti-IL-4R α 单抗	三生国健	慢性阻塞性肺病	II期临床	-
司普奇拜单抗	IL-4R α	anti-IL-4R α 单抗	石药集团;康诺亚	慢性阻塞性肺病	申报临床	-
QX005N	IL-4R α	anti-IL-4R α 单抗	荃信生物;Seneca Biopharma	慢性阻塞性肺病	申报临床	-
LQ036	IL-4R α	anti-IL-4R α 单抗	洛启生物	慢性阻塞性肺病	申报临床	-
BA2101	IL-4R α	anti-IL-4R α 单抗	健康元;博安生物	慢性阻塞性肺病	申报临床	-

数据来源:公司公告,医药魔方,西南证券整理

6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

本周全球共达成9起重点交易,披露金额的重点交易有4起。GSK与CureVac重组合作达成新许可协议;默克和Orion宣布相互行使选择权,默克获得Opevesostat(一种CYP11A1抑制剂,用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌)的全球专有权。

图 16: 2020 年-2024 年 7 月(截至 7 月 7 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
CureVac	GSK	CVnCoV(申请上市);CV0601(II期临床);CV0701(II期临床);CV2CoV(II期临床);FLUSV mRNA(II期临床);H5N1 mRNA vaccine (CureVac)(VII期临床);CV0501(I期临床);CVSQIV(I期临床);CV7301(临床前)	1,568.17	GSK and CureVac to Restructure Collaboration into New Licensing Agreement
Orion	Merck & Co.	MK-5684(III期临床);other candidates targeting CYP11A1	1630	Merck and Orion Announce Mutual Exercise of Option Providing Merck Global Exclusive Rights to Opevesostat, an Investigational CYP11A1 Inhibitor, for the Treatment of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer
Radionetics Oncology	Eli Lilly	GPCR targeting small molecule (Radionetics Oncology)(临床前)	140	Radionetics Oncology Enters Into Strategic Agreement With Lilly
基石药业	恒瑞医药	阿伐替尼(批准上市)	4.95	恒瑞医药获得泰吉华®(阿伐替尼片)中国大陆独家商业化推广权
GlycoTope	PentixaPharm	the GlycoTope Target Discovery Unit		Pentixapharm Acquires Target Discovery Business of GlycoTope
CSL Vifor	Amgen	阿伐可洋(批准上市)		安进获得首创新药 TAVNEOS®(阿伐可洋)的商业化权益, 加速服务更多中国患者
Kashiv BioSciences	Amneal Eu, Limited.	ADL-018(III期临床)		Kashiv BioSciences Enters into Exclusive Licensing Agreement with Amneal for

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
				Commercialization of a Proposed Biosimilar to XOLAIR® (Omalizumab)
Codexis	Crosswalk Therapeutics	CDX-6311(临床前);Pompe disease gene therapy (Takeda)(临床前)		Codexis Finalizes Purchase Agreement with Crosswalk Therapeutics for Gene Therapy Assets
信达生物	驯鹿生物	伊基奥仑赛(批准上市)		驯鹿生物与信达生物深化战略合作 携手推动细胞治疗药物领域创新发展

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

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