

2024年07月14日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（7.8-7.14）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年7月第二周创新药周报

(附小专题 GPC3 ADC 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2周，陆港两地创新药板块共计39个股上涨，21个股下跌。其中涨幅前三为圣诺医药-B(+32.76%)、加科思-B(+20.83%)、北海康成-B(+15.63%)。跌幅前三为荣昌生物(-28.17%)、荣昌生物-B(-24.07%)、永泰生物-B(-9.17%)。

本周A股创新药板块上涨3.36%，跑赢沪深300指数2.15pp，生物医药上涨0.78%。近6个月A股创新药累计上涨0.08%，跑输沪深300指数3.54pp，生物医药累计下跌10.84%。

本周港股创新药板块上涨2.03%，跑输恒生指数0.75pp，恒生医疗保健上涨0.79%。近6个月港股创新药累计下跌4.23%，跑输恒生指数11.76pp，恒生医疗保健累计下跌7.83%。

本周XBI指数上涨3.56%，近6个月XBI指数累计上涨8.96%。

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0款新药获批上市，0款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

7月美国1款NDA获批上市，1款BLA获批上市。本周美国1款NDA获批上市，0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 GPC3 ADC 研发概况

7月11日，益普生(Ipsen)和显言(Foreseen Biotechnology)公司宣布了FS001的独家全球许可协议。FS001是一种具有“first-in-class”潜力的抗体偶联药物(ADC)，靶向一种全新的肿瘤相关抗原，该抗原在许多实体肿瘤中过表达，并在肿瘤增殖和转移中起关键作用。

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4起。Ipsen和foreseen Biotechnology宣布了具有一流潜力的抗体-药物偶联物的独家全球许可协议；Spine BioPharma公司宣布与Ensol BioSciences公司达成协议，扩大SB-01注射适应症。

风险提示：药品降价风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxy@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	368
行业总市值(亿元)	44,896.78
流通市值(亿元)	43,949.60
行业市盈率TTM	26.7
沪深300市盈率TTM	11.9

相关研究

- 创新药专题：2024年下半年创新药投资手册（2024-07-09）
- 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）（2024-07-08）
- 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）

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(均已在中国获批上市), 3 款处于 NDA 阶段, 9 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(美国)	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)	批准上市 (2024.1)
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)	批准上市 (2024.5)
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	II期临床	NDA
艾本那肽	化药	GLP-1;GLP-1R	ConjuChem;常山药业	II型糖尿病	II期临床	NDA
苏帕鲁肽	生物药	GLP-1R	银诺医药	II型糖尿病	-	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
格鲁塔林单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	II型糖尿病	-	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
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	-	III期临床
HR17031	生物药	insulin;GLP-1R	恒瑞医药	II型糖尿病	-	III期临床
survodiide	化药	GLP-1R;GCGR	BI;Zealand Pharma	II型糖尿病	III期临床	III期临床
JY09	生物药	GLP-1;GLP-1R	百泰生物;精益泰翔	II型糖尿病	-	III期临床
GZR18	生物药	GLP-1R	甘李药业	II型糖尿病	I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
BGM0504	化药	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	II型糖尿病	-	II期临床
RAY1225	化药	GLP-1R;GIPR	众生睿创	II型糖尿病	-	II期临床
HS-20094	化药	GLP-1R;GIPR	豪森药业	II型糖尿病	-	II期临床
TTP273	化药	GLP-1R	Daewon;华东医药;vTv	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
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
cotadutide	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	MedImmune	II型糖尿病	II期临床	I期临床
VCT220	化药	GLP-1R	闻泰医药	II型糖尿病	-	I期临床
SAL0112	化药	GLP-1R	信立泰	II型糖尿病	-	I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 2 项在中国获批上市, 1 项在中国处于 NDA 阶段), 1 款处于 NDA 阶段, 6 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(美国)	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	批准上市
替尔泊肽	化药	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	肥胖	批准上市	NDA
玛仕度肽	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	肥胖	II期临床	NDA
orforglipron	化药	GLP-1R	Eli Lilly;Chugai Pharmaceutical	肥胖	III期临床	III期临床
ecnoqlutide	生物药	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;凯因科技	肥胖	临床前	III期临床
cagrilintide+semaglutide	生物药	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	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	肥胖	-	III期临床
survodutide	化药	GLP-1R;GCGR	Bl;Zealand Pharma	肥胖	III期临床	III期临床
HRS9531	化药	GLP-1R;GIPR	恒瑞医药	肥胖	-	III期临床
GZR18	生物药	GLP-1R	甘李药业	肥胖	-	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
survodutide	化药	GLP-1R;GCGR	Bl;Zealand Pharma	肥胖	II期临床	II期临床
HS-20094	化药	GLP-1R;GIPR	豪森药业	肥胖	-	II期临床
苏帕鲁肽	生物药	GLP-1R	银诺医药	肥胖	-	II期临床
BGM0504	化药	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	肥胖	-	II期临床
RAY1225	化药	GLP-1R;GIPR	众生睿创	肥胖	-	II期临床
VCT220	化药	GLP-1R	闻泰医药	肥胖	-	II期临床
格鲁塔林单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	肥胖	-	VII期临床
MDR-001	化药	GLP-1R	德睿智药	肥胖	VII期临床	VII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	-	VII期临床
retatrutide	化药	GLP-1R;GCGR;GIPR	Eli Lilly	肥胖	III期临床	I期临床
ZT002	生物药	GLP-1R	质肽生物	肥胖	-	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
JY09	生物药	GLP-1;GLP-1R	百泰生物;精益泰翔	肥胖	-	I期临床
cotadutide	化药	OXM;GLP-1R;GCGR	MedImmune	肥胖	I期临床	I期临床
SAL0112	化药	GLP-1R	信立泰	肥胖	-	I期临床

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、通化东宝和中国生物制药（正大天晴）三家获批上市，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。司美格鲁肽仿制药进入竞速期，4款药物处于 NDA 阶段，9款处于 III 期临床阶段。

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 (2023.11)
利拉鲁肽	中国生物制药	已上市	II型糖尿病 (2024.6)
利拉鲁肽	Hikma;翰宇药业	申请上市 (2022.07)	II型糖尿病
利拉鲁肽	联邦制药	申请上市 (2023.08)	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	万邦医药;复星医药	Phase III	II型糖尿病; 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	诺博特生物	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	诺博特生物	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

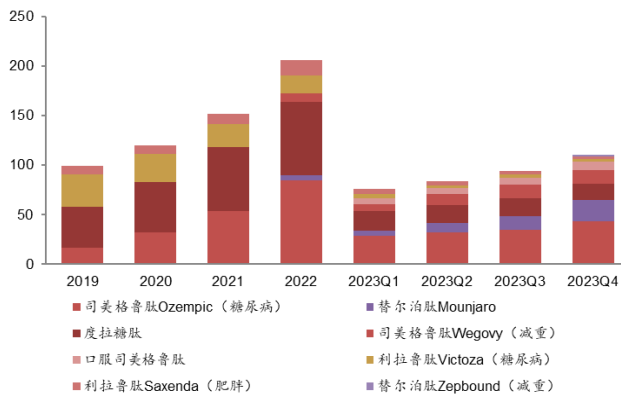
药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	健康元;丽珠医药	申请上市 (2024.06)	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	九源基因	申请上市 (2024.04)	II型糖尿病
司美格鲁肽	联邦制药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	联邦制药	获批临床	肥胖
司美格鲁肽	博唯生物; 家安生物	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	齐鲁制药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	质肽生物;通化东宝	Phase III	II型糖尿病; 卒中
司美格鲁肽	四环医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	派金生物;华东医药	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	石药集团	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	正大天晴	Phase III	II型糖尿病
司美格鲁肽	信特药业	Phase III	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。

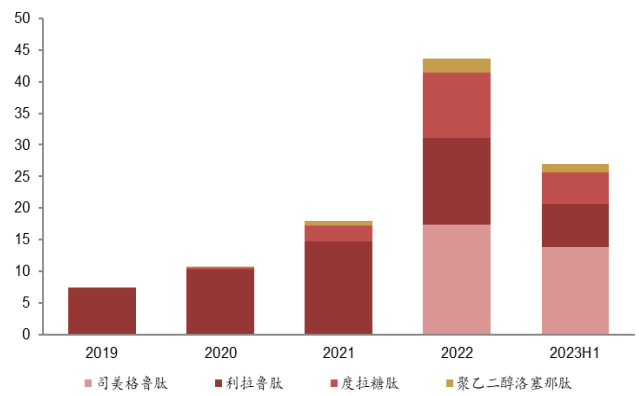
2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元(+60%)，口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元(+66%)，该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元(+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

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)

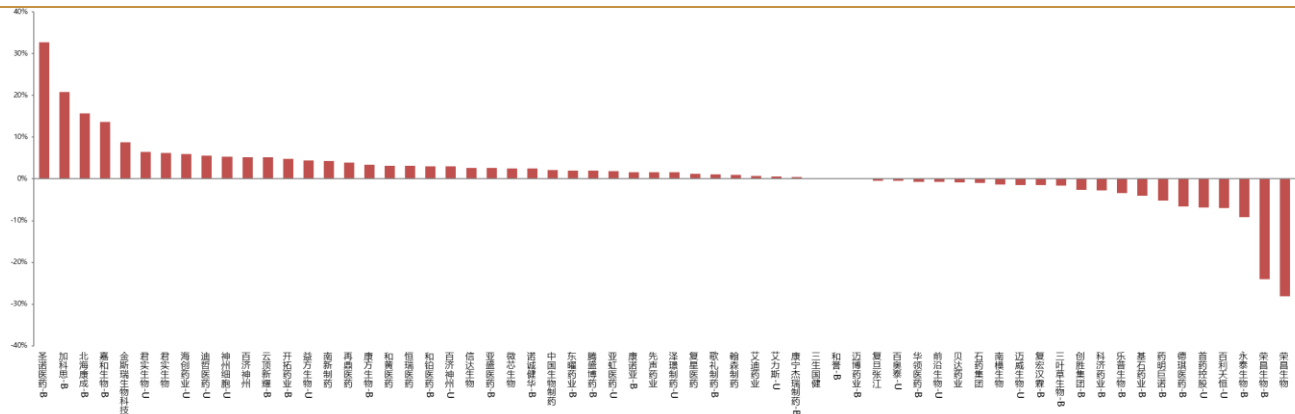


数据来源: 药智网, 西南证券整理。注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 7 月第 2 周, 陆港两地创新药板块共计 39 个股上涨, 21 个股下跌。其中涨幅前三为圣诺医药-B (+32.76%)、加科思-B(+20.83%)、北海康成-B(+15.63%)。跌幅前三为荣昌生物(-28.17%)、荣昌生物-B(-24.07%)、永泰生物-B(-9.17%)。

图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

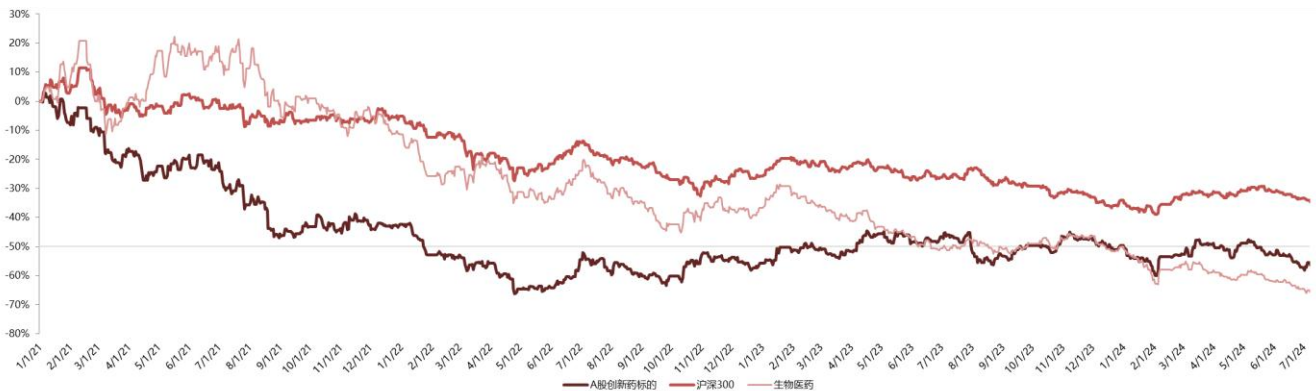


数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块上涨 3.36%，跑赢沪深 300 指数 2.15pp，生物医药上涨 0.78%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 0.08%，跑输沪深 300 指数 3.54pp，生物医药累计下跌 10.84%。

图 8：A 股创新药板块走势

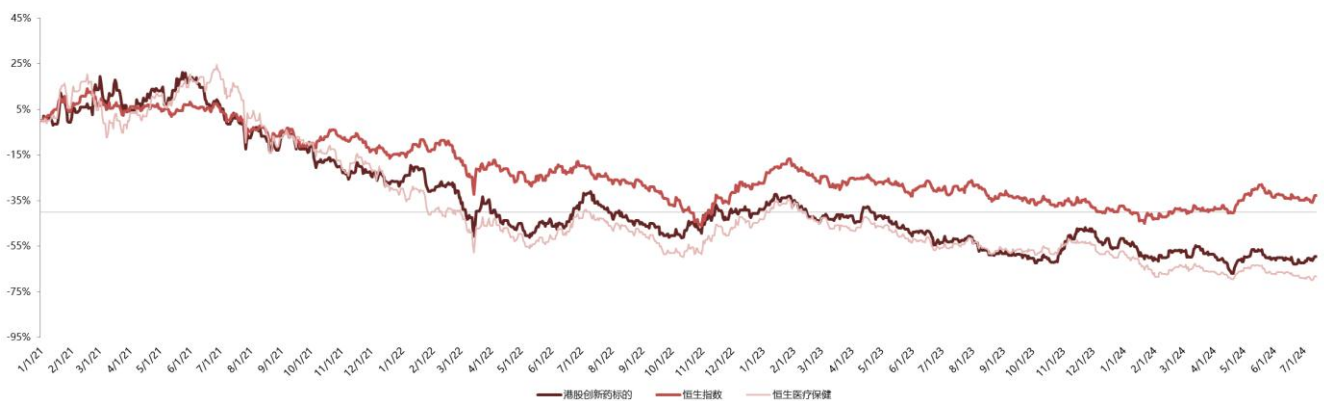


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 2.03%，跑输恒生指数 0.75pp，恒生医疗保健上涨 0.79%。近 6 个月港股创新药累计下跌 4.23%，跑输恒生指数 11.76pp，恒生医疗保健累计下跌 7.83%。

图 9：港股创新药板块走势

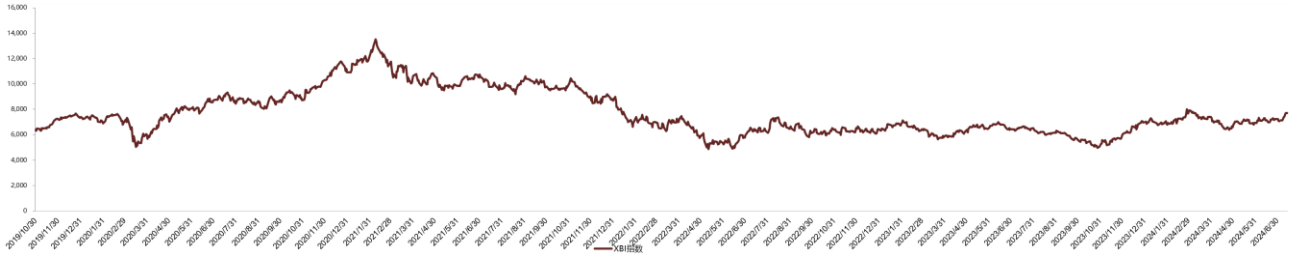


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 3.56%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 8.96%。

图 10: XBI 指数走势



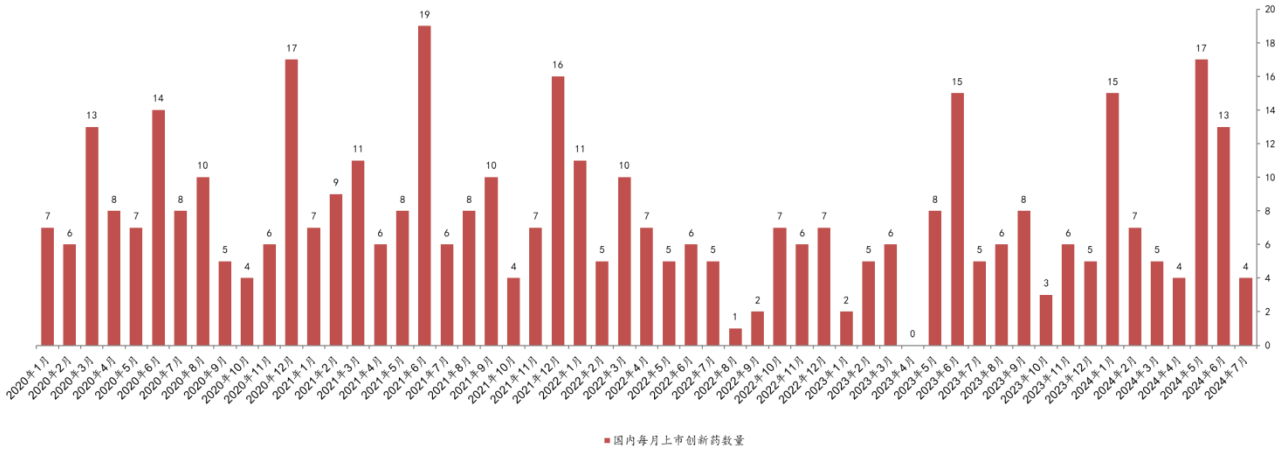
数据来源: wind, 西南证券整理

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0款新药获批上市,0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)



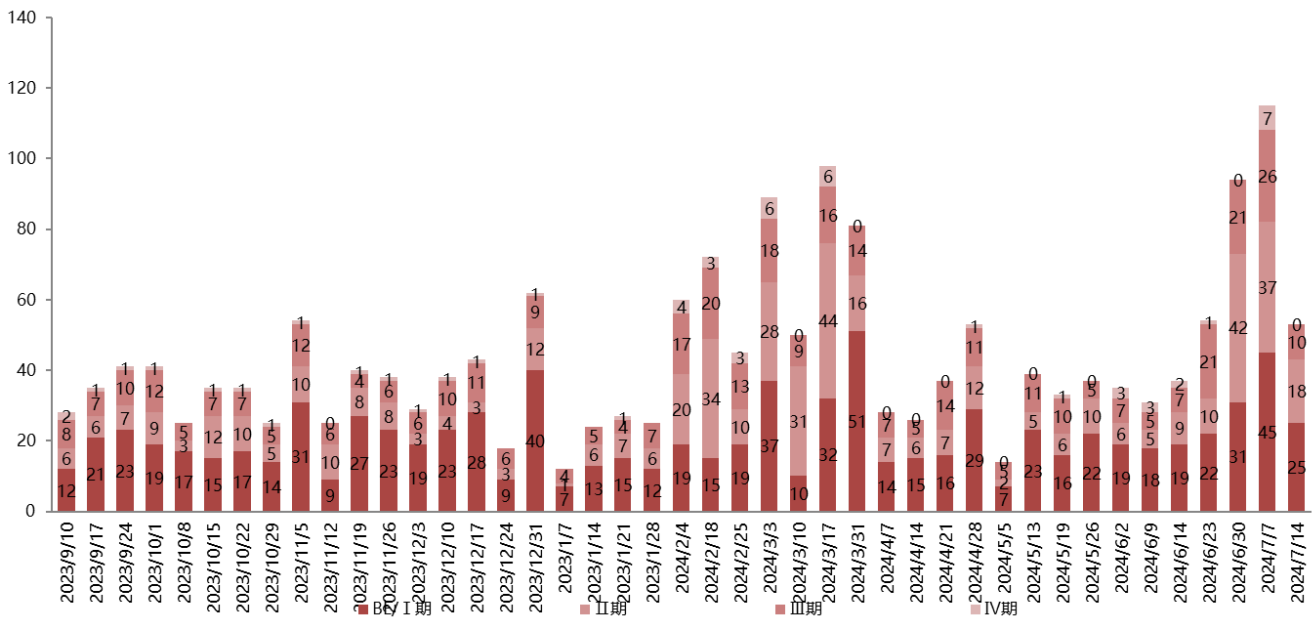
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 1: 7月(截至7月14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
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

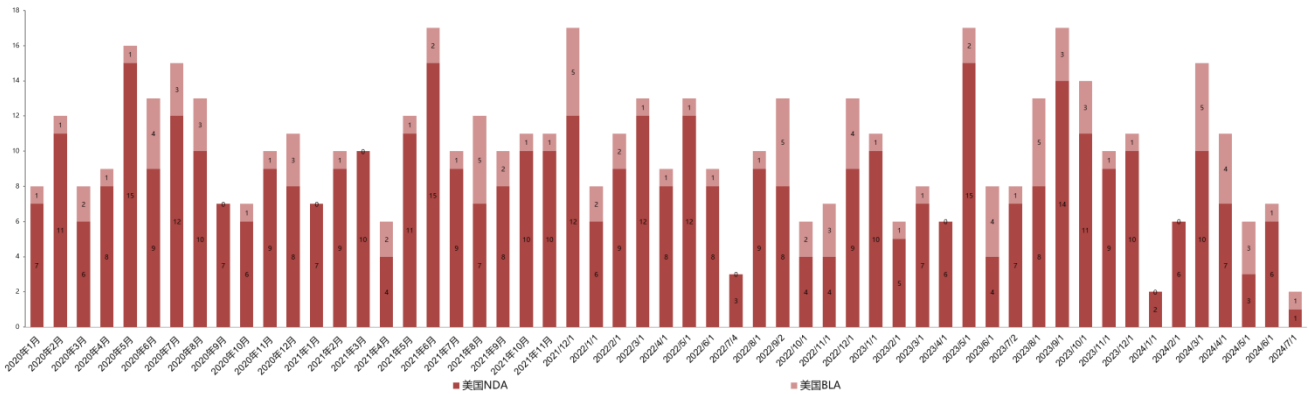
本周国内首次公示临床试验数量共 53 个。其中 BE/I 期临床试验 25 个, II 期临床试验 18 个, III 期临床试验 10 个, IV 期临床试验 0 个。

图 12: 2023 年 9 月-2024 年 7 月(截至 7 月 14 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 1 款 NDA 获批上市, 1 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 7 月(截至 7 月 14 日)FDA 每月上市创新药数量(个)


数据来源: FDA, 西南证券整理

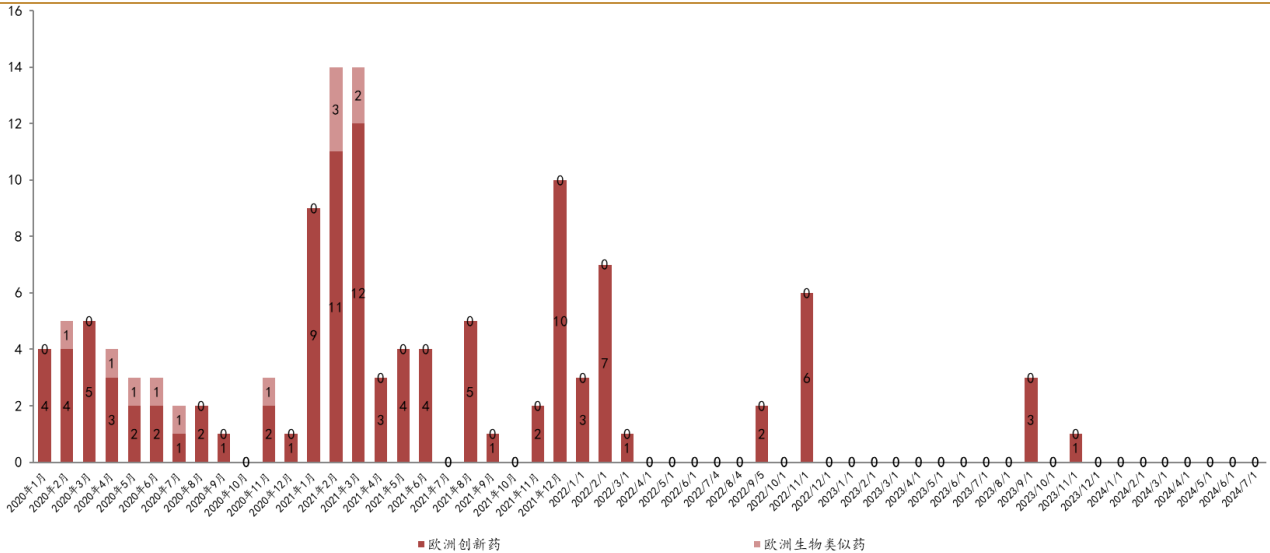
表 2: 7 月(截至 7 月 14 日)美国上市创新药情况

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					2024/7/2
NDA	VASOPRESSIN	LONG GROVE PHARMS			3	2024/7/11

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。

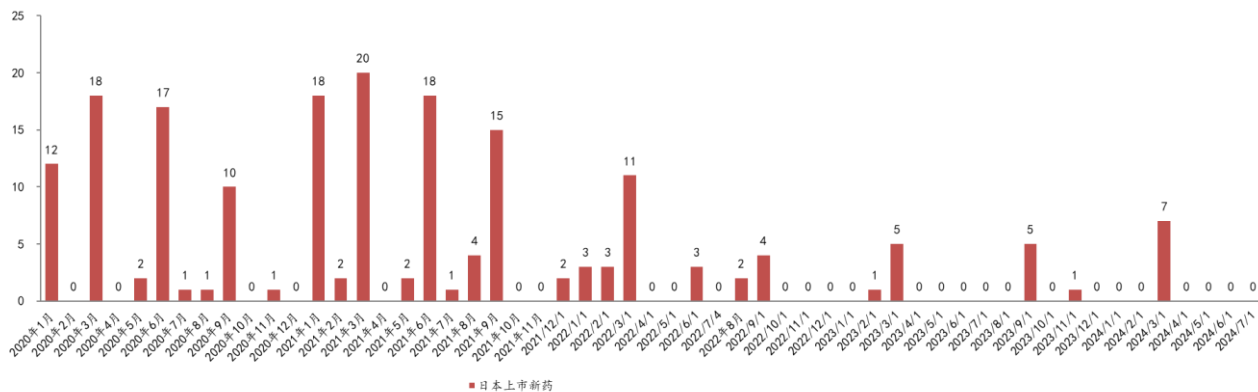
图 14: 2020 年-2024 年 7 月(截至 7 月 14 日)欧洲每月上市创新药数量(个)


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 14 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 1 项新增适应症获批上市。

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
先声药业	先诺欣®成为中国首款常规批准口服抗新冠药	先诺特韦+利托那韦	新型冠状病毒感染	转为常规批准	CYP3A4; SARS-CoV-2 3CLpro; HIV-1 protease
亿腾医药	Amarin 合作伙伴 EddingPharm 在中国大陆获得 VASCEPA®(Icosapent Ethyl) 心血管风险降低 (CVRR) 监管批准	二十碳五烯酸乙酯	糖尿病; 高甘油三酯血症; 心血管风险;	补充适应症批准上市	PPARα; EPA;
三生制药	三生制药重组红细胞生成刺激蛋白注射液 SSS06 向国家药监局递交上市申请并获受理	重组红细胞生成刺激蛋白	慢性肾病贫血	首次递交上市申请	EPO
诗健生物	诗健生物创新药 ESG401 注射液 III 期临床研究完成首例受试者给药	ESG401	乳腺癌; HR 阳性乳腺癌;	III 期临床	TROP2
普米斯生物技术	普米斯宣布 PM8002 (抗 PD-L1/VEGF 双抗) 又一适应症获批注册性 III 期临床	PM8002	小细胞肺癌	III 期临床	PDL1; VEGF-A
东诚药业	III 期临床试验圆满收官, [18F]-APN-1607 注射液有望成为国内首款应用于阿尔兹海默病诊断的 II 代 Tau-PET 示踪剂	florzolotau (18F)	轻度认知障碍; 阿尔兹海默病	III 期临床	Tau
博瑞医药	BGM0504 注射液 III 期临床研究启航 诺和德美助力博瑞医药在减重降糖领域取得重大进展	BGM0504	II 型糖尿病; 肥胖	III 期临床	GIPR; GLP-1R;
北海康成	北海康成宣布治疗戈谢病的 CAN103 已完成在中	CAN103	I 型戈谢病;	II 期临床	GBA

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	国 2 期临床试验最后一名患者的末次访视		III 型戈谢病;		
天演药业	Adagene 在即将于 9 月举行的欧洲肿瘤医学学会 (ESMO) 大会上宣布蒙面抗-ctla-4 SAFEbody@ADG126 (muzastotug) 联合 Pembrolizumab 治疗 MSS CRC 的海报展示	muzastotug; 帕博利珠单抗;	结直肠癌	II 期临床	PD1; CTLA4;
劲方医药	作为与 GenFleet Therapeutics 合作的一部分, Verastem Oncology 宣布首名患者接受 KRAS G12D (ON/OFF) 抑制剂 GFH375/V5-7375 在中国进行 1/2 期临床试验	sotorasib; defactinib; avutometinib; GFH375	实体瘤	II 期临床	BRAF; CRAF; FAK; KRAS G12C; KRAS G12D; MEK
恒瑞医药	GLP-1/GIP 双受体激动剂 HRS9531 在肥胖成人中的 II 期研究数据	HRS9531	肥胖	II 期临床	GIPR; GLP-1R;
银诺医药	“CITY”不”CITY”新一代人源超长效 GLP-1 RA 依苏帕格鲁肽 α 治疗超重及肥胖患者 II 期临床研究入组圆满完成	苏帕鲁肽	糖尿病前期; 肥胖; 高血压; 血脂异常; 阻塞性睡眠呼吸暂停; 代谢相关脂肪性肝病	II 期临床	GLP-1R
达博生物	达博生物 1 类抗肿瘤新药 (E10A) 联用 PD-1 单抗方案 II 期临床试验汕头中心顺利启动	重组人内皮抑素腺病毒(达博生物); 帕博利珠单抗	头颈部鳞状细胞癌	II 期临床	PD1; endostatin
凡恩世生物	凡恩世制药 claudin 18.2/CD47 双抗 PT886 完成中国 I 期临床研究首例患者给药	PT886	胃癌; 胰腺癌; 胃食管交界处癌;	I 期临床; 首例患者入组	CLDN18.2; CD47
百利天恒	四川百利天恒药业股份有限公司自愿披露关于注射用 BL-M14D1 (ADC) 项目治疗晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书的公告	BL-M25D1	实体瘤	I 期临床	-
惠泰生物	吸入用 HTPPEP-001 临床研究启动并完成首例受试者入组	HTPEP-001	THBS1	I 期临床	THBS1
金唯科生物	金唯科基因治疗药物 JWK001 临床 I 期首例受试者完成给药	JWK001	湿性年龄相关性黄斑变性	I 期临床	VEGF
远大赛威信	创新型疫苗研发新成果 远大赛威信 Hib 疫苗获批临床	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗(远大生命科学)	流感嗜血杆菌感染	新药临床试验申请	Hib
浩欧博生物	江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于自愿披露控股子公司取得药物临床试验批准通知书暨新业务进展的公告	MM09	尘螨过敏性鼻炎; 哮喘	新药临床试验申请	-
舒泰神	关于 STSP-0902 滴眼液 (用于治疗神经营养性角膜炎) 取得新药临床试验通知书的公告	STSP-0902	神经营养性角膜炎	新药临床试验申请	NGF

数据来源: 公司公告, 医药魔方, 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、1 款新增适应症获批上市。

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
BioArctic AB; Eisai Co., Ltd.;	Leqembi approved for the treatment of Alzheimer's disease in Israel	仑卡奈单抗	阿尔茨海默病	首次批准上市	A β
Alteogen Inc.	Alteogen Receives Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Approval for Tergase	ALT-B4	组织渗透增强剂	首次批准上市	Haase
Outlook Therapeutics, Inc.	Outlook Therapeutics® Announces UK MHRA Marketing Authorization of LYTENAVA™ (bevacizumab gamma) for the Treatment of Wet AMD	ONS-1045	湿性年龄相关性黄斑变性	首次批准上市	VEGF-A
BioCryst Pharmaceuticals, Inc.	ORLADEYO® (berotralstat) Approved in Peru	berotralstat	遗传性血管性水肿	首次批准上市	PKK
Mirum Pharmaceuticals Inc.	Mirum Pharmaceuticals' LIVMARLI Approved in the European Union for Patients with PFIC	马昔巴特	进行性家族性肝内胆汁淤积症	补充适应症批准上市	ISBT
Arcutis Biotherapeutics, Inc.	FDA Approves Arcutis' ZORYVE® (roflumilast) Cream 0.15% for the Treatment of Atopic Dermatitis in Adults and Children Down to 6 Years of Age	Zoryve (罗氟司特软膏)	PDE4	补充适应症递交上市申请	PDE4
AbbVie, Inc.	AbbVie Submits Regulatory Applications to FDA and EMA for Upadacitinib (RINVOQ®) in Giant Cell Arteritis	乌帕替尼	巨细胞动脉炎	补充适应症递交上市申请	JAK1; JAK2; JAK3; TYK2
Mesoblast Ltd.	Mesoblast Resubmits Biologics License Application (BLA) with United States Food & Drug Administration (FDA) for Approval of Ryoncil® in Children with Steroid-Refractory Acute Graft-Versus-Host Disease (SR-aGVHD)	remestemcel-L	移植物抗宿主病	重新递交 NDA	-
Athira Pharma, Inc.	Athira Pharma Announces Last Patient Completed LIFT-AD Clinical Trial of Fosgonimeton in Mild-to-Moderate Alzheimer's Disease	fosgonimeton	阿尔茨海默病	III 期临床	c-Met
Kazia Therapeutics Limited	Kazia Therapeutics Announces Phase II/III Clinical Trial Results for Paxalisib in Glioblastoma	paxalisib	胶质母细胞瘤	III 期临床	PI3K; mTOR;
Kolon TissueGene, Inc.	KOLON TISSUEGENE COMPLETES PATIENT DOSING IN TWO PIVOTAL US PHASE III CLINICAL TRIALS FOR TG-C	Invossa	膝骨关节炎	III 期临床	TGF- β 1
Nanoscope Therapeutics,	Nanoscope Therapeutics to Present at the 2024 American Society of Retina Specialists (ASRS) Annual	sonpiretigene isteparvovec	视网膜色素变性	III 期临床	opsin

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Inc.	Scientific Meeting				
Unicycive Therapeutics, Inc.	Unicycive Therapeutics Announces Initial Positive Patient Satisfaction Findings from Pivotal Clinical Trial of Oxylanthanum Carbonate (OLC)	碳酸氧钆	高磷血症; 慢性肾病;	II期临床	P
Adverum Biotechnologies, Inc.	Adverum Biotechnologies to Host Webcast to Review Clinical Data from the 26-Week Interim Analysis of the Ongoing LUNA Phase 2 Trial in Wet AMD Being Presented at ASRS Annual Meeting	ixoberogene soroparvovec	湿性年龄相关性黄斑变性	II期临床	VEGFR
Annexon Biosciences Inc.	Annexon to Present Additional Phase 2 Data Showing Preservation of Visual Function and Structure by ANX007 in Geographic Atrophy at the 42nd ASRS Annual Scientific Meeting	ANX007	地图样萎缩	II期临床	C1q
CalciMedica Inc.	CalciMedica Announces First Patient Enrolled in Phase 2 KOURAGE Trial of Auxora™ in Severe Acute Kidney Injury (AKI)	zegocractin	急性低氧性呼吸衰竭; 急性肾损伤	II期临床	CRAC
Armata Pharmaceuticals, Inc.	Armata Pharmaceuticals Announces Completion of Enrollment of Phase 2 Tailwind Study of Inhaled AP-PA02 in Non-Cystic Fibrosis Bronchiectasis Subjects with Chronic Pulmonary Pseudomonas aeruginosa Infection	AP-PA02	支气管扩张; 绿脓杆菌感染	II期临床	-
Olatec Therapeutics LLC	First Patient Enrolled in a Phase 2 Study in Patients with Type 2 Diabetes with Olatec's NLRP3 Inhibitor, Dapansutriole	dapansutriole	II型糖尿病; 糖尿病并发症	II期临床	NLRP3
Purple Biotech Ltd.	Purple Biotech to Host Virtual KOL Event to Discuss Positive Interim Results from Phase 2 Pancreatic Cancer Study with CM24 on July 11, 2024	纳武利尤单抗; CM-24	胰腺导管癌	II期临床	PD1; CEACAM1;
Olatec Therapeutics LLC	First Patient Enrolled in a Phase 2 Study in Patients with Type 2 Diabetes with Olatec's NLRP3 Inhibitor, Dapansutriole	dapansutriole	II型糖尿病; 糖尿病并发症	II期临床	NLRP3
Acumen Pharmaceuticals, Inc.	Acumen Pharmaceuticals to Present Patient Experience and Biomarker Insights from Phase 1 INTERCEPT-AD Study at the Alzheimer's Association International Conference	sabirnetug	阿尔茨海默病	I期临床	Aβ
Satellos Bioscience Inc.	Satellos Announces Submission of Regulatory Filing to Commence a Phase 1 Clinical Trial with SAT-3247	SAT-3247	假肥大性肌营养不良	I期临床	AAK1
LEXEO Therapeutics, Inc.	Lexeo Therapeutics Announces Investor Webcast to Report Interim Phase 1/2 Clinical Data of LX2006 for the Treatment of Friedreich Ataxia Cardiomyopathy on Monday, July 15, 2024	LX2006	弗立特里希氏共济失调; 心肌病;	I期临床	FXN
Tr1X, Inc.	Tr1X Announces First Patient Dosed in Proof of	TRX103	移植物抗	I期临床	IL-10;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	Concept GvHD Trial Evaluating TRX103, a First-in-Class Type 1 Treg (Tr1) Cell Therapy		宿主病		p75NTR
Senhwa Biosciences Inc.	Senhwa Biosciences Announces IND Submission to US FDA for the Phase VII study of Silmitasertib (CX-4945) in children and young adults with relapsed refractory solid tumors	silmitasertib	实体瘤	I期临床	CK2
Hyundai Bioscience Co. Ltd.	ADM Korea Announces Niclosamide-based Metabolic Anticancer Drug's First Clinical Trial Target as 'Prostate Cancer Patients Resistant to Hormone Therapy'	CP-COV03 (氯硝柳胺)	前列腺癌	新药临床试验申请	Wnt pathway; AR-v7;
Clearmind Medicine Inc.	Clearmind Medicine to Present Groundbreaking Research at Psychedelic Medicine - Israel 2024 Conference	Chaperon	肥胖; 暴食症;	学术会议	-

数据来源: 公司公告, 医药魔方, 西南证券整理

5 本周小专题——附小专题 GPC3 ADC 研发概况

7月11日, 益普生 (Ipsen) 和显言 (Foreseen Biotechnology) 公司宣布了 FS001 的独家全球许可协议。FS001 是一种具有“first-in-class”潜力的抗体偶联药物 (ADC), 靶向一种全新的肿瘤相关抗原, 该抗原在许多实体肿瘤中过表达, 并在肿瘤增殖和转移中起关键作用。

该协议赋予益普生在全球范围内开发、制造和商业化 FS001 的独家权利。显言公司将获得高达 10.3 亿美元的资金, 包括首付款、开发、监管和商业化重要里程碑付款。根据协议条款, 益普生将负责 1 期临床试验准备活动, 包括提交 IND 申请以及所有后续临床开发、生产和全球商业化活动。

FS001 是一种 ADC, 在多种实体肿瘤中具有临床前疗效, 并且在动物研究中具有良好的安全性和广泛的治疗窗口。FS001 正处于临床前开发的最后阶段。FS001 利用了一种创新、稳定、可切割的连接子, 与一种非常有效的拓扑异构酶 I 抑制剂偶联。FS001 在多种耐药癌症模型中也显示了良好的临床前疗效。

表 5: GPC3 ADC 研发概况

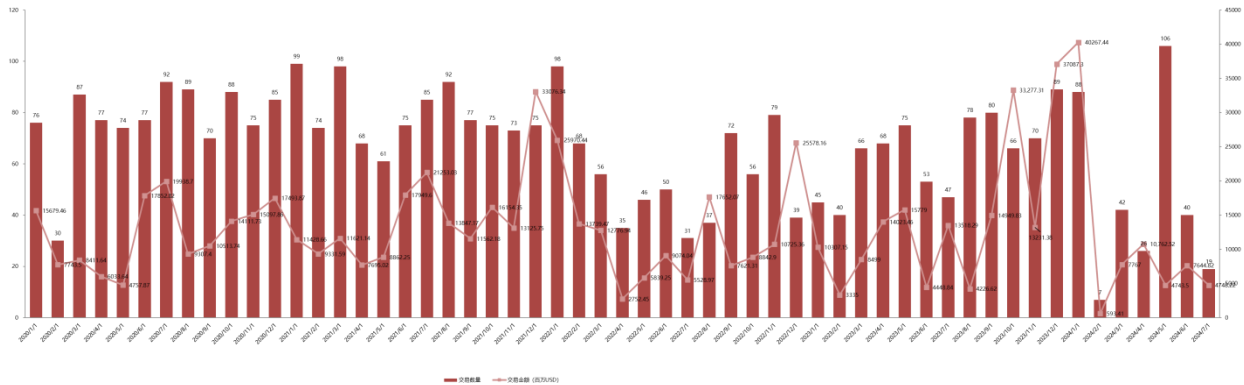
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
MRG006	GPC3	anti-GPC3 抗体偶联药物	美雅珂(乐普生物)	肝细胞癌;实体瘤	VII 期临床	临床前
BC2027	GPC3	anti-GPC3 抗体偶联药物	智康弘义	实体瘤	临床前	申报临床
CN110577600	GPC3	anti-GPC3 抗体偶联药物	维立志博;上海药物研究所	肝细胞癌	临床前	临床前
NP-SFB-Ab	GPC3	anti-GPC3 抗体偶联药物	暨南大学	肝细胞癌	临床前	临床前
WO2023207475	GPC3	anti-GPC3 抗体偶联药物	显言科技	癌症	临床前	临床前
WO2024067764	GPC3	anti-GPC3 抗体偶联药物	信立泰	癌症	临床前	临床前
ZW251	GPC3	anti-GPC3 抗体偶联药物	Zymeworks	肝癌	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 4 起。Ipsen 和 foresee Biotechnology 宣布了具有一流潜力的抗体-药物偶联物的独家全球许可协议；Spine BioPharma 公司宣布与 Ensol BioSciences 公司达成协议，扩大 SB-01 注射适应症。

图 16：2020 年-2024 年 7 月(截至 7 月 14 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
显言科技	Ipsen	FS001(临床前)	1030	Ipsen and Foreseen Biotechnology announce exclusive global licensing agreement for antibody-drug conjugate with first-in-class potential
康诺亚	Belenos Biosciences	CM512(申报临床);CM536	185	有关 CM512 及 CM536 的独家许可协议
Ensol Biosciences	Spine BioPharma	vicatertide(III 期临床)	155	Spine BioPharma, Inc. Announces Agreement with Ensol BioSciences, Inc. to Expand Indications for SB-01 For Injection
Eiger BioPharmaceuticals	Amylyx Pharmaceuticals	avexitide(II 期临床)	35.1	Amylyx Pharmaceuticals Announces Acquisition of Phase 3-ready GLP-1 Receptor Antagonist (Avexitide) with FDA Breakthrough Therapy Designation
University of Pennsylvania;National Cancer Center Japan	ARC Therapies	CCR4 CAR-T (ARC Therapies)(临床前)		Patent rights jointly owned by the National Cancer Center and the University of Pennsylvania, licensed to ARC Therapies, Inc.
Abeona Therapeutics	Beacon Therapeutics	AAV204 novel AAV capsid		Abeona Therapeutics and Beacon Therapeutics Announce Non-Exclusive Agreement for Beacon to Evaluate Therapeutic Potential of Abeona's Patented

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
				AAV204 Capsid for Select Ophthalmology Indications
Sanofi	ACP NIMBLE	唑吡坦(批准上市)		Cosette Pharmaceuticals Acquires Ambien® and Ambien CR® (Zolpidem Tartrate) Tabs from Sanofi US in the US Market
Evotec	Pfizer	early discovery research		Evotec and Pfizer Collaborate to Advance Drug Discovery in France
Link Immunotherapeutics	Context Therapeutics	LNK101(临床前)		Context Therapeutics Acquires Phase 1-ready T cell Engager CT-95
Arcus Biosciences	Taiho Pharmaceutical	quemliclustat(II期临床)		Taiho Pharmaceutical Exercises Option for an Exclusive License to Quemliclustat in Japan and Certain Territories in Asia

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
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
上海	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@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	ljliong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gonggy@swsc.com.cn
	孙启迪	销售经理	19946297109	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	蒋宇洁	销售经理	15905851569	15905851569	jjj@swsc.com.c
	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
	林哲睿	销售经理	15602268757	15602268757	lzf@swsc.com.cn
