

2024 年 07 月 21 日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

新药周观点：24Q2 创新药板块持仓环比基本持平

投资评级 **领先大市-A**
维持评级

目 本周新药行情回顾：

2024 年 7 月 15 日-2024 年 7 月 19 日，新药板块涨幅前 5 企业：歌礼制药 (14.89%)、科笛 (8.13%)、盟科药业 (6.42%)、科济药业 (6.34%)、首药控股 (5.51%)，跌幅前 5 企业：来凯医药 (-20.00%)、华领医药 (-18.79%)、乐普生物 (-15.85%)、圣诺医药 (-12.62%)、君圣泰 (-12.22%)。

目 本周新药行业重点分析：

根据最新披露的基金 2024 年第二季度报告，我们统计分析了全部所有基金截止 2024 年 6 月 30 日对于创新药板块的最新重仓持仓情况（注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 创新药公司的基金重仓持仓，对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计）。

1) 从重仓持仓市值来看：2024 年 Q2 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓市值达 212 亿元，相对 2024 年 Q1 的 220 亿元略有下滑。

2) 从重仓持仓占比来看：2024 年 Q2 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重为 0.80%，环比减少 0.01pp，基本与 Q1 持平；所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对医药行业重仓持仓的比重为 8.02%，环比增长 0.80pp。考虑到所有全部基金对医药行业的重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重环比下降 1.21pp，我们认为 2024 年 Q2 机构对于创新药板块仍有所偏好，预计这一偏好主要来自创新药政策、24Q2 创新药学术会议等因素。

3) 从重仓持仓占总体流通市值比重来看：2024 年 Q2 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占 Biotech 创新药总体流通市值的比重为 3.70%，环比减少 0.02pp；从该比重来看，机构对于 Biotech 创新药的持仓比重仍有较大提升空间。

4) 从重仓持仓相关公司来看：2024 年 Q1 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持股主要包括 32 家公司，其中持仓市值前十的有信达生物、百济神州 (A 股)、百利天恒、泽璟制药、迈威生物、康方生物、荣昌生物 (A 股)、艾力斯、百济神州 (H 股)、康诺亚。其中：重仓持仓占总体流通市值比重环比增长前三的公司分别为泽璟制药 (+5.2pp)、科伦博泰生物 (+2.3pp)、益方生物 (+2.2pp)，环比减少前三的公司分别为诺诚健华 (-4.8pp)、凯因科技 (-3.5pp)、百济神州 A 股 (-2.9pp)。

目 本周新药获批&受理情况：

首选股票	目标价 (元)	评级

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-2.5	-4.3	-7.8
绝对收益	-2.2	-4.3	-15.9

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号：S1450523020002

liangq@essence.com.cn

相关报告

新药周观点：辉瑞 GLP-1 小分子 Danuglipron 重获重视，国内企业布局如火如荼	2024-07-14
新药周观点：全链条支持创新药政策通过，看好板块后续行情	2024-07-07
新药周观点：24 年医保调整工作启动，国内企业约 32 款创新药有望首次参与医保谈判	2024-06-30
新药周观点：HIV 暴露前预防迎来积极进展，长效方案有望成为主流	2024-06-23
新药周观点：泽璟制药 JAK 抑制剂重症斑秃 3 期成功，	2024-06-16

本周国内 7 个新药或新适应症获批上市，19 个新药获批 IND，35 个新药 IND 获受理，14 个新药 NDA 获受理。

后续数据披露值得期待

目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 7 月 19 日中国国家药品监督管理局官网最新公示，荣昌生物申报的注射用泰它西普新适应症上市申请已获得批准。本次获批适应症为类风湿关节炎。

(2) 7 月 19 日中国国家药监局官网最新公示，微芯生物 PPAR 全激动剂西格列他钠片的新适应症上市申请已获得批准。获批适应为：联合二甲双胍治疗经二甲双胍单药治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。

(3) 7 月 19 日中国国家药监局药品审评中心官网公示，翰森制药申报的第三代 EGFR-TKI 甲磺酸阿美替尼片新适应症上市申请已获得受理。

目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 7 月 19 日中国国家药监局官网最新公示，礼来申报的替尔泊肽注射液新适应症上市申请已获得批准。该药是一款葡萄糖依赖性促胰岛素多肽和胰高血糖素样肽-1 受体激动剂。

(2) 7 月 18 日 Atara 宣布，FDA 已接受 tabelecleucel 的生物制品许可申请，作为单药疗法，用于治疗爱泼斯坦-巴尔病毒阳性的移植后淋巴增殖性疾病。

(3) 7 月 18 日，罗氏公布其在研减重口服小分子 CT-996 于 1 期临床试验的积极结果，其经安慰剂校正的平均体重减轻达 6.1%，具有临床意义。

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

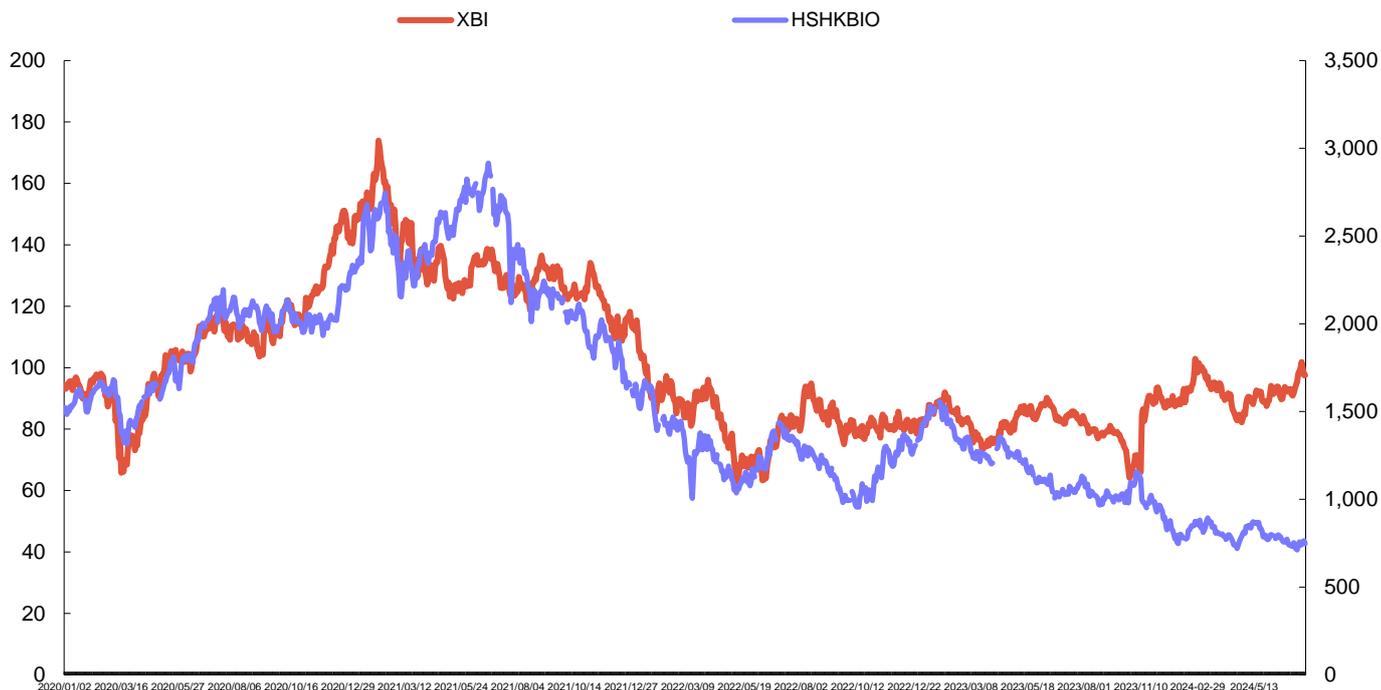
目 内容目录

1. 本周新药行情回顾.....	4
2. 本周新药行业重点分析.....	5
3. 本周新药获批&受理情况.....	9
4. 本周国内新药行业重点关注.....	11
5. 本周海外新药行业重点关注.....	12

目 图表目录

图 1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业	4
图 2. 本周新药企业市值排行（单位：亿元）	4
图 3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情	5
图 4. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓市值（亿元）	5
图 5. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重	6
图 6. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对医药行业重仓持仓的比重.....	6
图 7. 所有全部基金对医药行业的重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重	7
图 8. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占总体流通市值的比重	7
表 1: 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓	8
表 2: 本周获批上市新药及新适应症	9
表 3: 本周获批 IND 新药	9
表 4: 本周获 IND 受理新药及新适应症	9
表 5: 本周获 NDA 受理新药及新适应症	10
表 6: 本周国内新药行业重点关注	11
表 7: 本周海外新药行业重点关注	12

图3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情



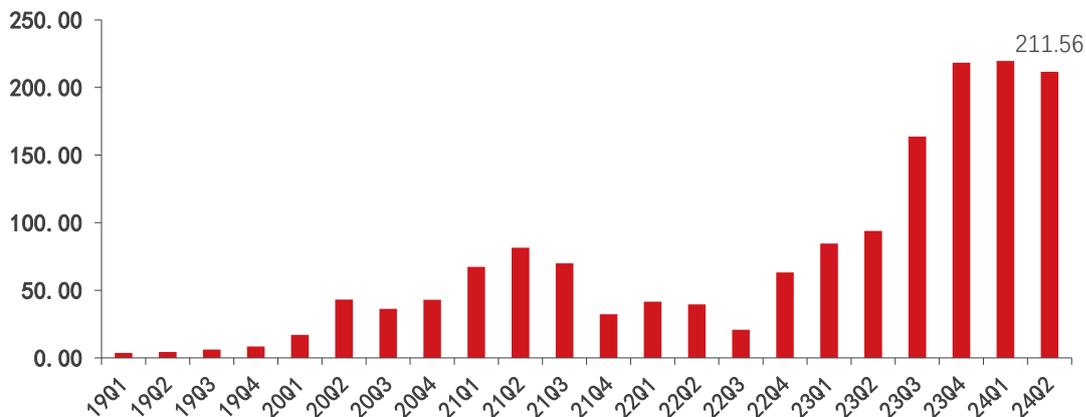
资料来源: Choice, 国投证券研究中心

2. 本周新药行业重点分析

根据最新披露的基金 2024 年第二季度报告，我们统计分析了全部所有基金截止 2024 年 6 月 30 日对于创新药板块的最新重仓持仓情况（注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 创新药公司的基金重仓持仓，对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计；此外由于基金季报仅披露重仓持仓情况，因此可能无法完全体现基金对创新药板块的持仓情况）。

1) 从重仓持仓市值来看：2024 年 Q2 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓市值达 212 亿元，相对 2024 年 Q1 的 220 亿元略有下滑。

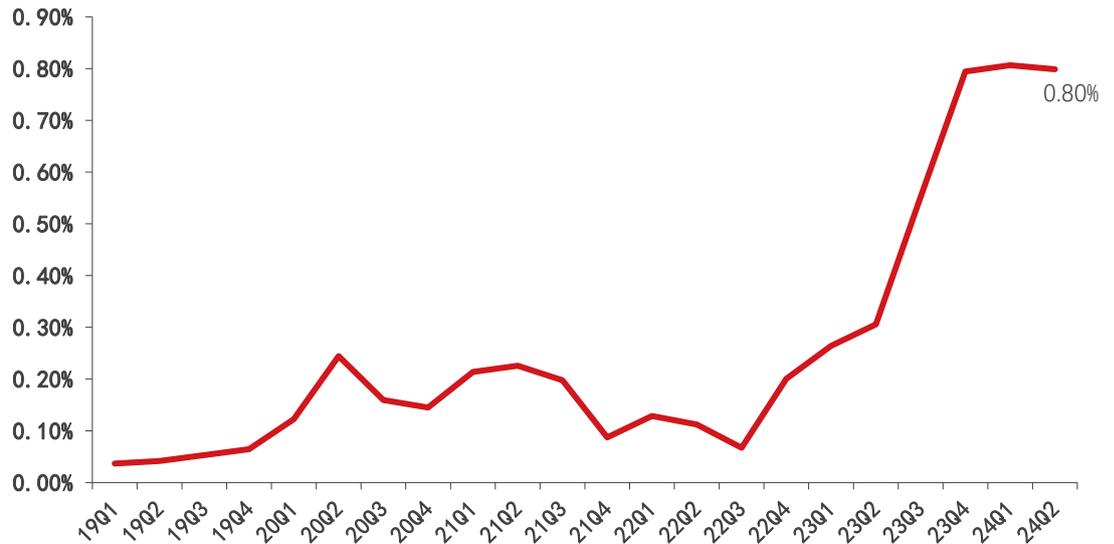
图4. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓市值 (亿元)



资料来源: Wind, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓, 对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

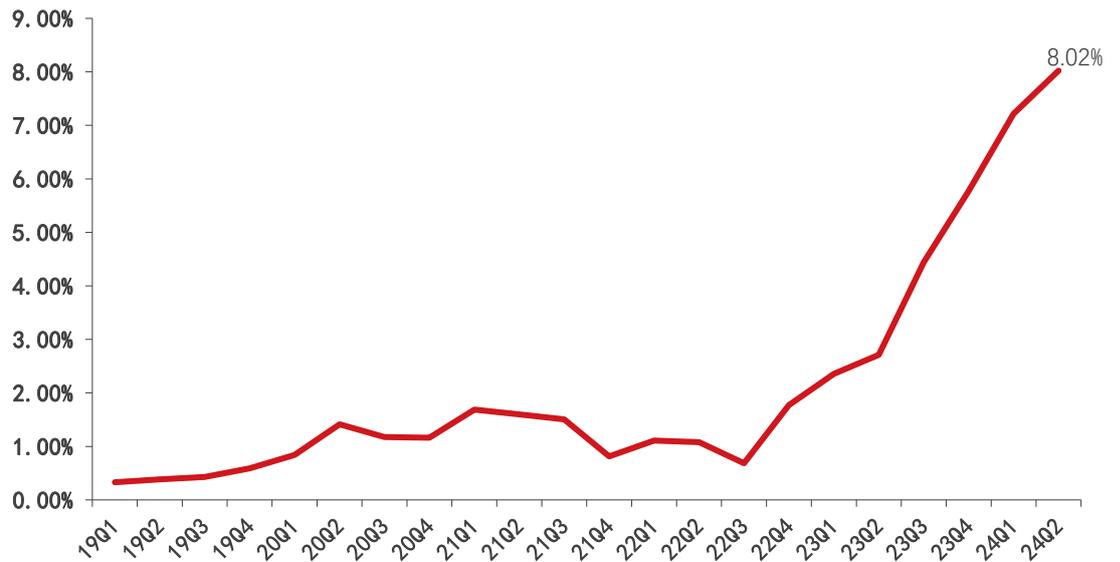
2) 从重仓持仓占比来看：2024 年 Q2 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重为 0.80%，环比减少 0.01pp，基本与 Q1 持平；所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对医药行业重仓持仓的比重为 8.02%，环比增长 0.80pp。考虑到所有全部基金对医药行业重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重环比下降 1.21pp，我们认为 2024 年 Q2 机构对于创新药板块仍有所偏好，预计这一偏好主要来自创新药政策、24Q2 创新药学术会议等因素。

图5. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重



资料来源：Wind，国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓，对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

图6. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占对医药行业重仓持仓的比重



资料来源：Wind，国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓，对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

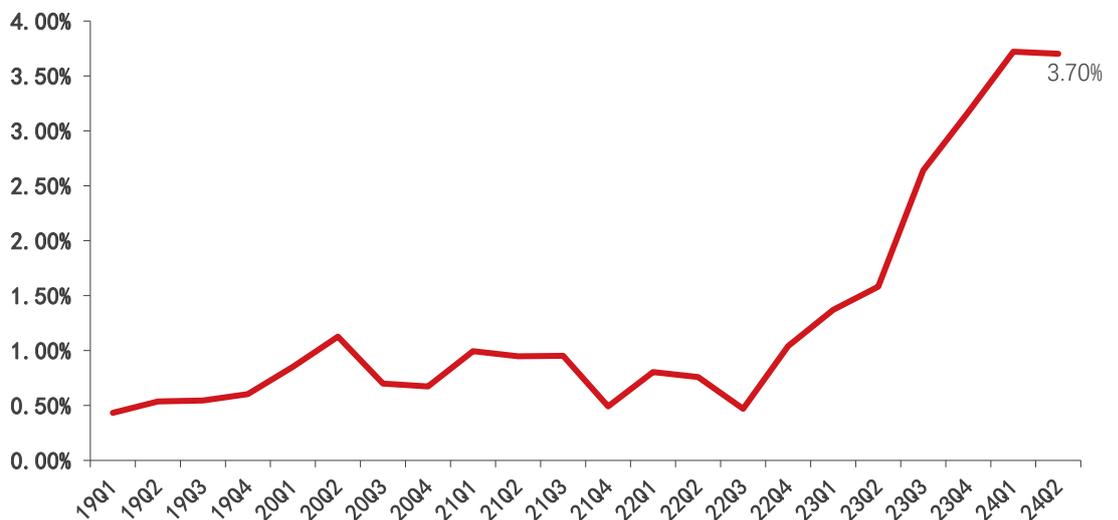
图7. 所有全部基金对医药行业的重仓持仓占对全市场重仓持仓的比重



资料来源: Wind, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓, 对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

3) 从重仓持仓占总体流通市值比重来看: 2024 年 Q2 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占 Biotech 创新药总体流通市值的比重为 3.70%, 环比减少 0.02PP; 从该比重来看, 机构对于 Biotech 创新药的持仓比重仍有较大提升空间。

图8. 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓占总体流通市值的比重



资料来源: Wind, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓, 对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

4) 从重仓持仓相关公司来看: 2024 年 Q1 所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持股主要包括 32 家公司, 其中持仓市值前十的有信达生物、百济神州 (A 股)、百利天恒、泽璟制药、迈威生物、康方生物、荣昌生物 (A 股)、艾力斯、百济神州 (H 股)、康诺亚。其中: 重仓持仓占总体流通市值比重环比增长前三的公司分别为泽璟制药 (+5.2pp)、科伦博泰生物 (+2.3pp)、益方生物 (+2.2pp), 环比减少前三的公司分别为诺诚健华 (-4.8pp)、凯因科技 (-3.5pp)、百济神州 A 股 (-2.9pp)。

表1：所有全部基金对 Biotech 创新药的重仓持仓

上市地	证券代码	证券简称	2023Q4			2024Q1			持仓流通市值占比变动
			持仓市值	流通市值	占流通市值比重	持仓市值	流通市值	占流通市值比重	
H 股	1801. HK	信达生物	27.12	554.73	4.9%	29.98	546.80	5.5%	0.6%
A 股	688235. SH	百济神州	35.36	152.10	23.2%	27.16	133.28	20.4%	-2.9%
A 股	688506. SH	百利天恒	17.11	503.54	3.4%	26.90	727.41	3.7%	0.3%
A 股	688266. SH	泽璟制药	11.77	142.68	8.3%	19.32	143.52	13.5%	5.21%
A 股	688062. SH	迈威生物	21.75	139.94	15.5%	15.57	115.64	13.5%	-2.1%
H 股	9926. HK	康方生物	18.04	366.30	4.9%	13.14	298.32	4.4%	-0.5%
A 股	688331. SH	荣昌生物	17.70	191.10	9.3%	12.26	153.25	8.0%	-1.3%
A 股	688578. SH	艾力斯	6.09	209.12	2.9%	9.92	286.83	3.5%	0.5%
H 股	6160. HK	百济神州	9.00	466.52	1.9%	9.77	439.14	2.2%	0.3%
H 股	2162. HK	康诺亚	7.73	86.00	9.0%	7.61	86.17	8.8%	-0.1%
H 股	0013. HK	和黄医药	5.29	211.35	2.5%	6.91	218.68	3.2%	0.7%
H 股	6990. HK	科伦博泰生物-B	1.79	177.99	1.0%	6.58	197.13	3.3%	2.3%
A 股	688192. SH	迪哲医药	7.36	187.00	3.9%	5.15	153.13	3.4%	-0.6%
A 股	688197. SH	首药控股	4.07	79.13	5.1%	3.41	64.93	5.3%	0.1%
A 股	688443. SH	智翔金泰	6.48	147.66	4.4%	3.29	109.05	3.0%	-1.4%
H 股	9995. HK	荣昌生物	3.54	46.68	7.6%	2.50	42.39	5.9%	-1.7%
A 股	430047. BJ	诺思兰德	2.72	46.10	5.9%	2.24	38.10	5.9%	-0.01%
A 股	688428. SH	诺诚健华	3.77	25.19	15.0%	2.18	21.46	10.2%	-4.8%
A 股	688687. SH	凯因科技	3.57	55.08	6.5%	1.29	43.61	2.9%	-3.5%
A 股	688336. SH	三生国健	0.54	141.06	0.4%	1.20	125.52	1.0%	0.6%
A 股	688382. SH	益方生物	0.35	57.95	0.6%	1.17	41.70	2.8%	2.2%
H 股	1477. HK	欧康维视生物	0.96	36.46	2.6%	1.07	43.37	2.5%	-0.2%
A 股	688488. SH	艾迪药业	2.83	67.70	4.2%	0.83	43.00	1.9%	-2.27%
A 股	688180. SH	君实生物	0.52	208.15	0.2%	0.70	222.64	0.3%	0.07%
A 股	300558. SZ	贝达药业	2.23	171.24	1.3%	0.57	136.22	0.4%	-0.9%
A 股	688321. SH	微芯生物	0.01	77.69	0.0%	0.52	71.77	0.7%	0.7%
A 股	688520. SH	神州细胞	0.03	182.54	0.0%	0.11	175.24	0.1%	0.0%
A 股	688302. SH	海创药业	0.10	30.52	0.34%	0.09	23.33	0.37%	0.03%
A 股	688373. SH	盟科药业	0.00	37.15	0.0%	0.06	28.50	0.20%	0.2%
A 股	688177. SH	百奥泰	1.81	148.24	1.2%	0.03	87.45	0.04%	-1.2%
H 股	9688. HK	再鼎医药	0.00	116.06	0.0%	0.02	121.82	0.02%	0.0%
H 股	6855. HK	亚盛医药	0.00	46.74	0.00%	0.01	73.37	0.01%	0.01%
H 股	1877. HK	君实生物	0.00	19.63	0.00%	0.01	23.42	0.02%	0.02%
合计			219.66	5129.34	4.3%	211.56	5036.18	4.20%	-0.1%

资料来源：Wind，国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司的基金持仓，对于以恒瑞医药为首的传统转型创新药企业未纳入统计

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 7 个新药或新适应症获批上市，19 个新药获批 IND，35 个新药 IND 获受理，14 个新药 NDA 获受理。

表2：本周获批上市新药及新适应症

企业名称	药品名称	批准文号	批准日期
荣昌生物	注射用泰它西普	国药准字 S20210008	2024/7/16
再鼎医药	艾加莫德α注射液（皮下注射）	国药准字 HJ20240027	2024/7/9
微芯药业	西格列他钠片	国药准字 H20210046	2024/7/16
康哲生物	熊去氧胆酸口服混悬液	国药准字 HJ20240072	2024/7/16
礼来	替尔泊肽注射液	国药准字 HJ20240020/1/2/3	2024/7/16
元羿生物	加那索龙口服混悬剂	国药准字 HJ20240024	2024/7/9
优时比贸易	比奇珠单抗注射液	国药准字 HJ20240025/6	2024/7/16

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表3：本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
恒瑞医药	HRS-6209 胶囊	本品联合 HRS-1358 或 HRS-8080 或芳香化酶抑制剂或氟维司群用于乳腺癌的治疗	1
	HRS-8080 片	本品联合 HRS-6209 用于乳腺癌的治疗	1
	HRS-1358 片	本品联合 HRS-6209 用于乳腺癌的治疗	1
灵康制药/海纳制药	艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠干混悬剂（I）	（1）需要持续 NSAID 治疗的患者 -与使用（非甾体抗炎药）NSAID 治疗相关的胃溃疡治疗（2）胃食管反流病（GERD）-已经治愈的食管炎患者预防复发的长期治疗 -GERD 的症状控制	2.2
仙琚制药	注射用 IPG	用于月经失调，如闭经和排卵障碍性异常子宫出血、先兆流产和习惯性流产（因黄体不足引起者）、经前期紧张综合征的治疗，也可用于辅助生育技术中黄体酮的补充治疗	2.2
和泽医药	HZ031 口溶膜	精神分裂症	2.2
中慧元通/易慧生物	四价流感病毒亚单位疫苗（佐剂）	适用于 65 岁及以上老年人，易感者及易发生相关并发症的人群。接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒	1.4
阿法纳/安科生物	AFN0328 注射液	本品可用于治疗 HPV16/18 感染相关的子宫颈上皮内瘤样病变、外生殖器或阴道上皮内病变和子宫颈癌、肛门癌、外阴癌、阴道癌、阴茎癌、头颈部癌等	1
百济神州	注射用 BG-C9074	拟用于晚期实体瘤患者	1
麦科思	注射用 CB-002	晚期实体瘤的治疗	1
迈威生物	9MW2821	局部晚期或转移性三阴性乳腺癌	1
康宁杰瑞	KN069 注射液	适用于肥胖患者或伴有至少一种合并症（如高血糖、高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征）的超重患者的体重管理	1
齐鲁制药	注射用 QLS4131	多发性骨髓瘤	1
希灵生物	CEL001 注射液	治疗晚期实体肿瘤	1
兰州生物	重组人源抗破伤风毒素单克隆抗体注射液	本品用于预防破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（tetanus antitoxin, TAT）有过敏反应的患者	1
艾伯维	Upadacitinib 口服溶液	2 至 <18 岁患者的中重度克罗恩病	2.2
EyePoint	EYP-1901 玻璃体内植入剂	本品适用于治疗既往接受过抗血管内皮生长因子（VEGF）玻璃体内注射的湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（wAMD）患者	2.2;2.4
Bristol-Myers Squibb	Relatlimab 注射液	治疗晚期或转移性肝细胞癌（HCC）患者	1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表4：本周获 IND 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
------	------	------	------	------

艾力斯	AST2303 片 (ABK3376 片)	化药	新药	1
柯菲平	H021 片	化药	新药	1
中国生物制药	TQB2252 注射液	治疗用生物制品	新药	1
诺泰澳赛诺	司美格鲁肽注射液	化药	新药	2.2
百济神州	注射用 BGB-C354	治疗用生物制品	新药	1
百利药业	GNC-077 多特异性抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
康方生物	AK137 注射液	治疗用生物制品	新药	1
康源博创/天广实生物	MBS314 注射液 (SC)	治疗用生物制品	新药	1
康泰生物/百灵生物	四价流感病毒裂解疫苗 (MDCK 细胞)	预防用生物制品	新药	2.2
亚宝药物	SY-009 胶囊	化药	新药	1
真实生物	GEN-725 片	化药	新药	2.4
毓滙医药	IDT-003 凝胶	化药	新药	2.2; 2.3; 2.4
星盛新辉	XS-04 片	化药	新药	1
瑞诺生物	RNK08954 片	化药	新药	1
睿跃生物	注射用 CG009301	化药	新药	1
润新生物	RX108-A 片	化药	新药	1
魁特迪	注射用 QD202	化药	新药	1
佳诚生物	JC242 片	化药	新药	2.1
华方医药	盐酸氨溴索口溶膜	化药	新药	2.2
谷堆生物	GD-19 乳状注射液	化药	新药	1
华大吉诺因	靶向 HPV16-E6/E7 抗原自体免疫 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
诺洁贝	NGGT007 注射液	治疗用生物制品	新药	1
派诺生物	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞)	预防用生物制品	新药	1.2
瑞普晨创	RGB-5088 胰岛细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1
诺惟生物	IVB103 注射液	治疗用生物制品	新药	1
艺妙医疗	IM96 嵌合抗原受体 T 细胞注射液 (IM96 CAR-T 细胞注射液)	治疗用生物制品	新药	1
瑞宏迪	RGL-193 注射液	治疗用生物制品	新药	1
瑞风生物	RM-101 注射液	治疗用生物制品	新药	1
维立志博	注射用 LBL-024	治疗用生物制品	新药	1
博锐生物	泽贝妥单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
原天生物	YT001 注射液	治疗用生物制品	新药	1
汇宇海玥	注射用 HY07121	治疗用生物制品	新药	1
合源生物	纳基奥仑赛注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
GlaxoSmithKline	重组呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗 (AS01E 佐剂系统)	预防用生物制品	进口	2.6
罗氏	R07790121 注射液	治疗用生物制品	进口	1

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

表5: 本周获 NDA 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型
中国生物制药	库莫西利胶囊	化药	新药
	羧维司群注射液	化药	新药
齐鲁制药	布瑞哌唑口溶膜	化药	新药
君实生物/众合生物	特瑞普利单抗注射液	治疗用生物制品	新药
博安生物	阿柏西普眼内注射溶液	治疗用生物制品	新药
宝济药业	注射用重组人透明质酸酶	治疗用生物制品	新药
豪森药业	甲磺酸阿美替尼片	化药	新药
金赛药业	重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液	治疗用生物制品	新药
兰州生物	注射用 A 型肉毒毒素	治疗用生物制品	新药
Idorsia/Farimea/Simcere	盐酸达利雷生片	化药	进口
Mylan/Ritedose	雷芬那辛吸入溶液	化药	进口
Bristol-Myers Squibb	纳武利尤单抗注射液	治疗用生物制品	进口
DRAGON MERIT/Samsung/诺纳生物	巴托利单抗注射液	治疗用生物制品	进口
UCB/Patheon Italia S.p.A	罗莫佐单抗注射液	治疗用生物制品	进口

资料来源: CDE, 国投证券研究中心

4. 本周国内新药行业重点关注

表6: 本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
荣昌生物	泰它西普	产品上市进度	中国国家药监局官网最新公示，其中申报的注射用泰它西普新适应症上市申请已获得批准，获批适应症为类风湿关节炎
微芯生物	西格列他钠片	产品上市进度	中国国家药监局官网最新公示，其 PPAR 全激动剂西格列他钠片的新适应症上市申请已获得批准
翰森制药	甲磺酸阿美替尼片	产品上市进度	中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的甲磺酸阿美替尼片新适应症上市申请已获得受理
精准生物	pCAR-19B 细胞自体回输制剂	产品上市进度	中国国家药监局药品审评中心官网公示，精准生物的 pCAR-19B 细胞自体回输制剂已经提交新药上市申请，并获得受理
腾盛博药	注射用 BR11-693	临床开发进度	中国国家药监局药品审评中心官网公示，其中申报的 1 类新药注射用 BR11-693 临床试验申请获得受理
百奥泰	BAT2206	产品上市进度	BAT2206 的生物制品上市申请获 FDA 和 EMA 受理
康哲生物	熊去氧胆酸口服混悬液	产品上市进度	中国国家药监局最新公示，康哲生物、Dr. Falk Pharma 和 Vifor SA 联合申请的熊去氧胆酸口服混悬液的新药上市申请已获得批准
齐鲁制药	布瑞哌唑口溶膜	产品上市进度	中国国家药监局药品审评中心官网公示，其抗精神病药物布瑞哌唑口溶膜已经申报上市并获得受理
丽珠医药	NS-041	商业合作	丽珠医药与纽欧申医药将就后者开发的小分子候选药物 NS-041 达成一项大中华区独占许可协议
中国生物制药	库莫西利胶囊	临床开发进度	1 类创新药库莫西利胶囊联合羧维司群注射液一项 3 期临床试验经独立数据监查委员会审核达到预设的主要终点
百济神州	注射用 BGB-C354	临床开发进度	中国国家药监局药品审评中心官网公示，其 1 类新药注射用 BGB-C354 临床试验申请获受理，拟开发治疗肺癌和头颈部鳞状细胞癌
原启生物	CAR-T 细胞注射液	产品上市进度	FDA 已授予其靶向 GPRC5D 的 CAR-T 细胞注射液快速通道资格，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤

资料来源：公司公告，医药观澜微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注

【荣昌生物】7月19日中国国家药品监督管理局官网最新公示，其中申报的注射用泰它西普新适应症上市申请已获得批准。该药是由荣昌生物自主研发的一款 BLYS/APRIL 双靶点融合蛋白创新药。本次获批适应症为类风湿关节炎。

【微芯生物】7月19日中国国家药监局官网最新公示，其 PPAR 全激动剂西格列他钠片的新适应症上市申请已获得批准。西格列他钠属于构型限制型过氧化物酶增殖体激活受体全激动剂，本次获批的适应症为：联合二甲双胍治疗经二甲双胍单药治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。

【翰森制药】7月19日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其中申报的甲磺酸阿美替尼片新适应症上市申请已获得受理。阿美替尼是翰森制药研发的第三代 EGFR-TKI，已在中国获批用于一线和二线治疗局部晚期和转移性 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者。

其他重点关注

【精准生物】7月20日中国国家药监局药品审评中心官网公示，重庆精准生物的 pCAR-19B 细胞自体回输制剂已经提交新药上市申请，并获得受理。2023年11月，该产品被 CDE 纳入突破性治疗品种，用于治疗 3~21 岁患有 CD19 阳性复发/难治性急性淋巴细胞白血病的患者。

【腾盛博药】7月20日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其中申报的 1 类新药注射用 BR11-693 临床试验申请获得受理。这是一款新型脂肽抗菌药，该产品拟开发用于治疗难治性多重耐药/广泛耐药革兰氏阴性菌感染。

【百奥泰】于 7 月 19 日宣布，该公司 BAT2206 的生物制品上市申请获 FDA 和 EMA 受理。BAT2206 是百奥泰生物开发的乌司奴单抗注射液。今年 5 月，该产品在中国的上市申请已经获 NMPA 受理。

【康哲生物】7 月 19 日中国国家药监局最新公示，康哲生物、Dr. Falk Pharma 和 Vifor SA 联合申请的熊去氧胆酸口服混悬液的新药上市申请已获得批准。熊去氧胆酸可增加胆汁酸分泌，降低胆汁中胆固醇及胆固醇酯，有利于胆结石中的胆固醇逐渐溶解，是治疗原发性胆汁性胆管炎的标准药物。

【齐鲁制药】7 月 19 日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其抗精神病药物布瑞哌唑口溶膜已经申报上市并获得受理。布瑞哌唑是一款抗精神病药物，原研药布瑞哌唑片此前已在中国获批上市。此次齐鲁申报的是 2.2 类口溶膜新剂型。

【丽珠医药】7 月 18 日消息，丽珠医药与纽欧申医药将就后者开发的小分子候选药物 NS-041 达成一项大中华区独占许可协议。纽欧申医药将授予丽珠医药独占的 NS-041 在大中华地区的所有权利和权益，纽欧申医药将获得首付款、潜在的研发里程碑付款和销售分成。

【中国生物制药】7 月 18 日中国生物制药发布公告称，其开发的 1 类创新药库莫西利胶囊联合氟维司群注射液用于既往内分泌经治的激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌的 3 期临床试验已完成期中分析，经独立数据监查委员会审核达到预设的主要终点。

【百济神州】7 月 18 日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其 1 类新药注射用 BGB-C354 临床试验申请获受理。这是一款靶向 B7-H3 的抗体偶联药物，拟开发治疗肺癌和头颈部鳞状细胞癌。

【原启生物】7 月 15 日宣布，FDA 已授予其靶向 GPRC5D 的 CAR-T 细胞注射液快速通道资格，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。OriCAR-017 是一种针对 GPRC5D 靶点的嵌合抗原受体 T 细胞疗法。获得这一资格将有利于该药加快推进临床试验以及上市注册进度。

5. 本周海外新药行业重点关注

表7：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
礼来	替尔泊肽注射液	产品上市进度	中国国家药监局官网最新公示，其申报的替尔泊肽注射液新适应症上市申请已获得批准
Atara	tabelecleucel	产品上市进度	FDA 已接受 tabelecleucel 的生物制品许可申请，作为单药疗法，用于治疗爱泼斯坦-巴尔病毒阳性的移植后淋巴增殖性疾病
罗氏	口服小分子 CT-996	临床开发进度	公布其在研减重口服小分子 CT-996 于 1 期临床试验的积极结果
百时美施贵宝	Opdivo 与 Yervoy 联合疗法	产品上市进度	欧洲药品管理局已接受其重磅 PD-1 抑制剂 Opdivo 与 CTLA-4 靶向抗体 Yervoy 联合疗法的监管申请
优时比	比奇珠单抗注射液	产品上市进度	中国国家药监局官网公示，优时比公司申报的比奇珠单抗注射液上市申请已获得批准
赛诺菲	Altuviiio	临床开发进度	血友病 A 疗法 Altuviiio 的 3 期临床试验 XTEND-Kids 完整结果在《新英格兰医学杂志》上发表
Phathom	Voquezna10 毫克片剂	产品上市进度	FDA 已批准其 Voquezna10 毫克片剂扩展适应症，用于缓解成人非糜烂性食管反流病相关的胃灼热
拜耳	Nubeqa	临床开发进度	临床 3 期 ARANOTE 试验达到主要终点
罗氏	Vabysmo	临床数据披露	宣布其重磅双特异性抗体疗法 Vabysmo 治疗糖尿病性黄斑水肿的临床试验 RHONE-X 的四年新数据
辐联科技	FL-091 放射性药物	商业合作	与生物科技公司 SK Biopharmaceuticals 签署了一项对外授权许可协议
lo	IRX4204	临床开发进度	公布其在研 RXR 核受体激动剂 IRX4204 的研究结果
Orum	\	商业合作	与 Vertex 达成了一项全球性多靶点研发和许可协议

Lexeo

LX2006

临床开发进度

宣布其用于治疗弗里德赖希共济失调心肌病在研基因疗法 LX2006 的积极中期数据

资料来源：公司公告，医药观澜、药明康德微信公众号，国投证券研究中心

本周 TOP3 重点关注

【礼来】7月19日中国国家药监局官网最新公示，其申报的替尔泊肽注射液新适应症上市申请已获得批准。该药是一款葡萄糖依赖性促胰岛素多肽和胰高血糖素样肽-1受体激动剂。本次获批的适应症为：用于在低热量饮食和增加运动基础上改善成人肥胖或伴有至少一种体重相关合并症的超重患者长期体重管理。

【Atara】7月18日宣布，FDA已接受 tabellecleucel 的生物制品许可申请，作为单药疗法，用于治疗爱泼斯坦-巴尔病毒阳性的移植后淋巴增殖性疾病。患者群体包括至少接受过一次先前治疗的成人以及两岁以上儿童患者。Tab-cel 是一种同种异体、“现货型”EBV 特异性 T 细胞免疫疗法，旨在靶向并消除 EBV 感染的细胞。

【罗氏】7月18日，公布其在研减重口服小分子 CT-996 于 1 期临床试验的积极结果。数据显示，肥胖且无 2 型糖尿病的受试者在接受 CT-996 治疗 4 周后，其经安慰剂校正的平均体重减轻达 6.1%，具有临床意义。CT-996 是一种在研每日一次、口服小分子 GLP-1 受体激动剂，正在开发用于治疗 2 型糖尿病和肥胖。

其他重点关注

【百时美施贵宝】7月20日宣布，欧洲药品管理局已接受其重磅 PD-1 抑制剂 Opdivo 与 CTLA-4 靶向抗体 Yervoy 联合疗法的监管申请，作为一线疗法治疗未接受过全身治疗的不可切除或晚期肝细胞癌成年患者。

【优时比】7月19日，中国国家药监局官网公示，优时比公司申报的比奇珠单抗注射液上市申请已获得批准。公开资料显示，比奇珠单抗是一款白介素-17A/F 抑制剂。该产品此次在中国获批的适应症尚未公开。

【赛诺菲】7月19日公司日前宣布，其血友病 A 疗法 Altuviiio 的 3 期临床试验 XTEND-Kids 完整结果在《新英格兰医学杂志》上发表。Altuviiio 是一款“first-in-class”的高持久性凝血因子 VIII 替代疗法，已获批用于血友病 A 患者的常规预防、按需治疗以控制出血事件以及围手术期管理。

【Phathom】7月19日宣布，FDA已批准其 Voquezna10 毫克片剂扩展适应症，用于缓解成人非糜烂性胃食管反流病相关的胃灼热。该药是一款新型钾离子竞争性酸阻滞剂，这是其第三个 FDA 批准，曾被批准用于治疗所有严重程度的糜烂性食管炎以及与抗生素联合用于根除幽门螺杆菌感染。

【拜耳】7月18日宣布其临床 3 期 ARANOTE 试验达到主要终点。其口服雄激素受体抑制剂 Nubeqa 联合雄激素剥夺疗法可显著改善转移性激素敏感性前列腺癌患者的放射学无进展生存期。

【罗氏】7月18日宣布其重磅双特异性抗体疗法 Vabysmo 治疗糖尿病性黄斑水肿的临床试验 RHONE-X 的四年新数据。Vabysmo 是一款双特异性抗体，可同时靶向阻断两条致病关键通路——血管生成素-2 和血管内皮生长因子-A。研究达到了所有主要终点，长期研究的探索性结果显示，Vabysmo 继续保持患者视力，并延长 DME 患者的治疗间隔时间。

【辐联科技】7月17日宣布，其与生物科技公司 SK Biopharmaceuticals 签署了一项对外授权许可协议。根据该协议，辐联科技授予 SK 公司对于 FL-091 放射性药物在全球范围内进行临床研究、开发、生产和商业化的独家权利，针对靶向神经降压素受体 1 型阳性的癌症。

【lo】7月17日公布其在研 RXR 核受体激动剂 IRX4204 的研究结果。分析显示，IRX4204 能够恢复细胞抗自身免疫作用，促进髓鞘保护和修复，具穿越血脑屏障的能力，以及在人类中良好的安全性结果，支持其用于治疗肌萎缩侧索硬化症的潜力。目前正在计划开展该药物用于 ALS 的相关 2 期试验。

【Orum】7月17日宣布，与 Vertex 达成了一项全球性多靶点研发和许可协议，根据该协议，Vertex 有权使用 Orum 的双精度靶向蛋白降解技术平台，以发现用于基因编辑治疗的创新预处理药物。

【Lexeo】7月16日宣布其用于治疗弗里德赖希共济失调心肌病在研基因疗法 LX2006 的积极中期数据。在 SUNRISE-FA 临床 1/2 期试验和另一项 1A 期试验中，患者的心脏生物标志物改善幅度达 53.3%，具有临床意义。根据此积极结果，Lexeo 计划加速该疗法开发，包含与监管单位讨论关键试验的设计与申请潜在的加速批准。

目 行业评级体系

收益评级:

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

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

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

风险评级:

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

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

目 分析师声明

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

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

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

目 免责声明

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

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

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

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

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

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦 33 楼

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034