

2024年07月21日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（7.15-7.21）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年7月第三周创新药周报

(附小专题 PD-1/CTLA-4 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3周，陆港两地创新药板块共计18个股上涨，41个股下跌。其中涨幅前三为金斯瑞生物科技(+30.8%)、歌礼制药-B(+14.89%)、科济药业-B(+6.34%)。跌幅前三为华领医药-B(-18.79%)、乐普生物-B(-15.85%)、圣诺医药-B(-12.62%)。

本周A股创新药板块上涨2.31%，跑赢沪深300指数0.39pp，生物医药上涨2.9%。近6个月A股创新药累计上涨1.05%，跑输沪深300指数4.11pp，生物医药累计下跌8.27%。

本周港股创新药板块下跌1.08%，跑赢恒生指数3.7pp，恒生医疗保健下跌1.7%。近6个月港股创新药累计下跌0.57%，跑输恒生指数8.31pp，恒生医疗保健累计下跌4.93%。

本周XBI指数下跌1.47%，近6个月XBI指数累计上涨11.91%。

国内重点创新药进展

7月国内7款新药获批上市，4项新增适应症获批上市；本周国内3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2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PD-1/CTLA-4研发概况

7月16日，康方生物(9926.HK)欣喜地宣布，公司自主研发的PD-1/CTLA-4双特异性抗体卡度尼利联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗对比安慰剂联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的III期临床研究(AK104-303)在期中分析中达到总生存期(OS)主要研究终点。**本周全球重点创新药交易进展**

本周全球共达成7起重点交易，披露金额的重点交易有2起。

风险提示：药品降价风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：汤泰萌

执业证号：S1250522120001

电话：021-68416017

邮箱：ttm@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	368
行业总市值(亿元)	45,691.04
流通市值(亿元)	44,711.41
行业市盈率TTM	27.0
沪深300市盈率TTM	12.1

相关研究

- 2024年7月第二周创新药周报(附小专题 GPC3 ADC 研发概况) (2024-07-15)
- 医药行业周报(7.8-7.12)：关注低估板块超跌反弹 (2024-07-14)
- 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)

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
survodutide	化药	GLP-1R;GCGR	B;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
ecnoglutide	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	Bi;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	Bi;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
		BE临床	II型糖尿病; 肥胖
利拉鲁肽	诺博特生物	Phase I	肥胖
		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

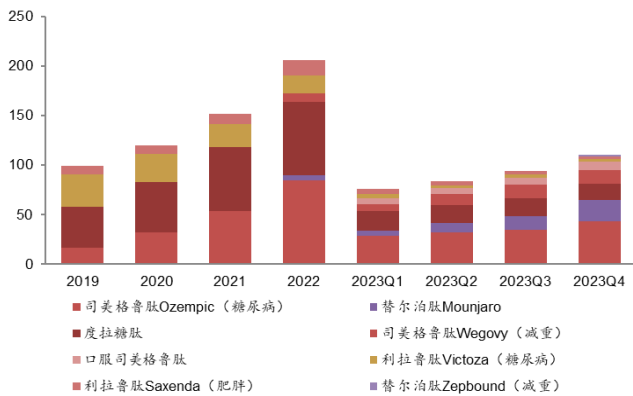
图 4：司美格鲁肽仿制药研发进展

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
		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	倍特药业	Phase III	II型糖尿病

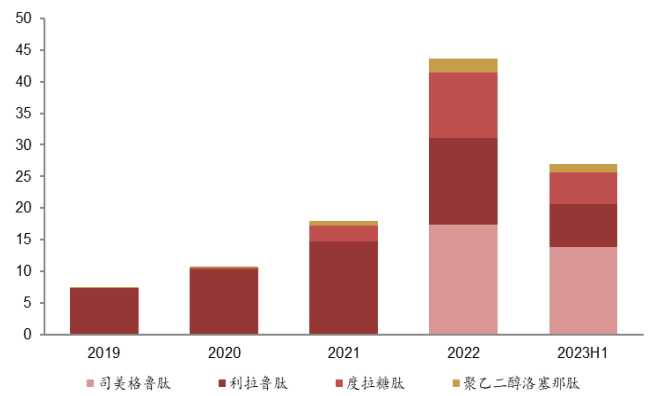
数据来源：医药魔方，西南证券整理

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)


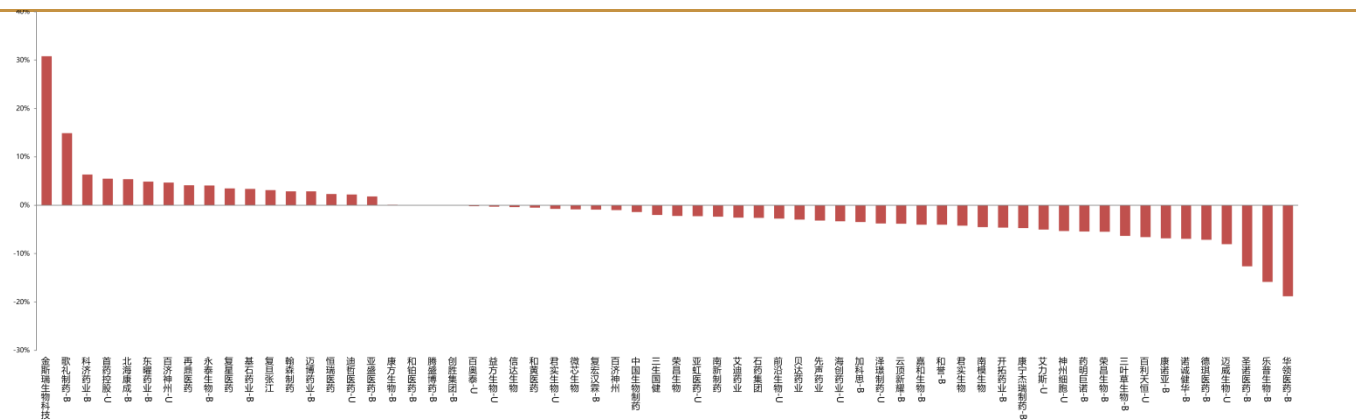
数据来源：各公司公告，西南证券整理

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 3 周，陆港两地创新药板块共计 18 个股上涨，41 个股下跌。其中涨幅前三为金斯瑞生物科技(+30.8%)、歌礼制药-B(+14.89%)、科济药业-B(+6.34%)。跌幅前三为华领医药-B(-18.79%)、乐普生物-B(-15.85%)、圣诺医药-B(-12.62%)。

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 2.31%，跑赢沪深 300 指数 0.39pp，生物医药上涨 2.9%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 1.05%，跑输沪深 300 指数 4.11pp，生物医药累计下跌 8.27%。

图 8：A 股创新药板块走势

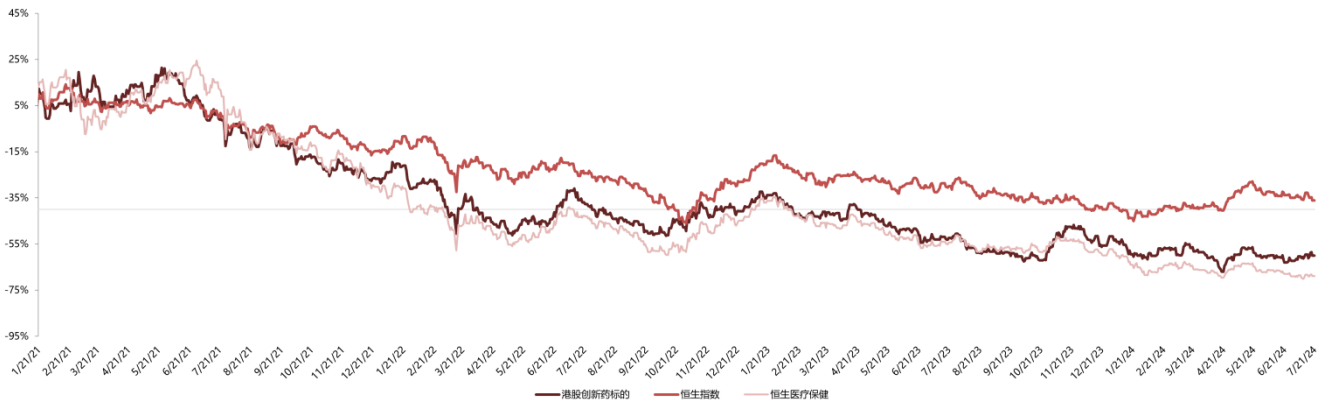


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 1.08%，跑赢恒生指数 3.7pp，恒生医疗保健下跌 1.7%。近 6 个月港股创新药累计下跌 0.57%，跑输恒生指数 8.31pp，恒生医疗保健累计下跌 4.93%。

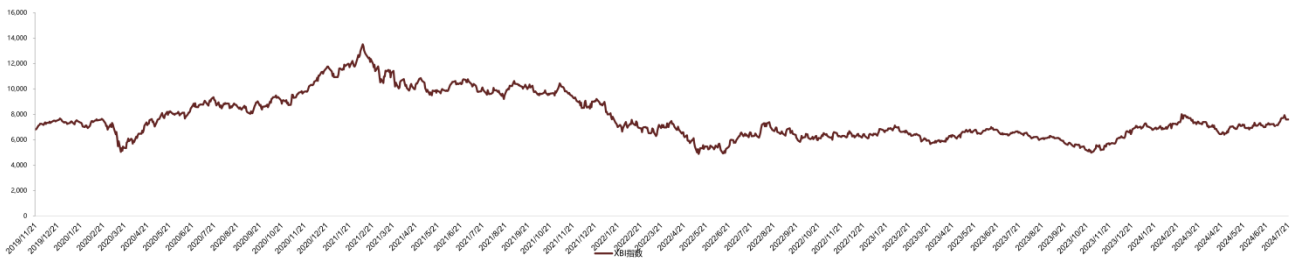
图 9：港股创新药板块走势



数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下跌 1.47%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 11.91%。

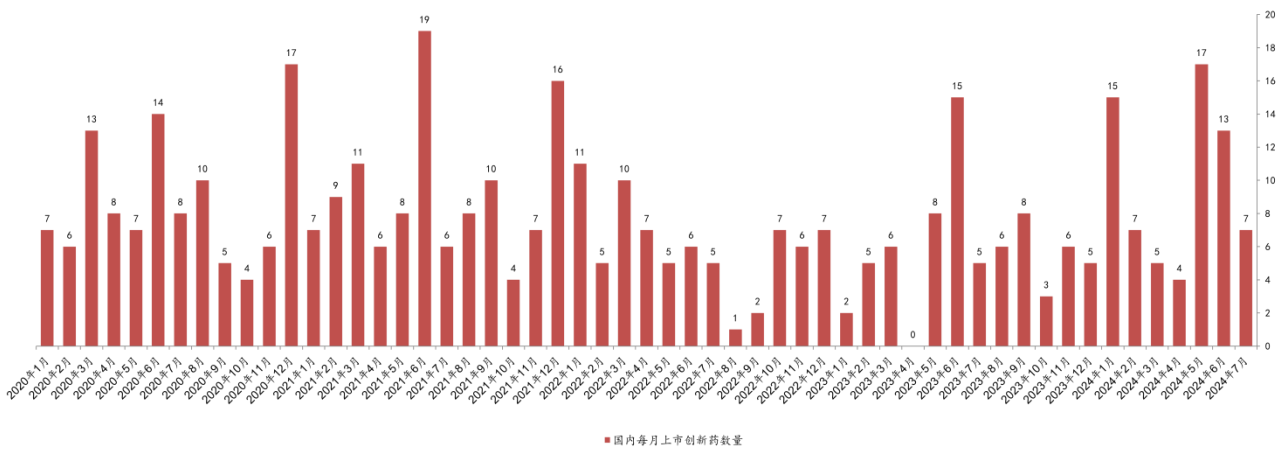
图 10: XBI 指数走势


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7款新药获批上市,4项新增适应症获批上市;本周国内3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21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21日)国内上市创新药情况

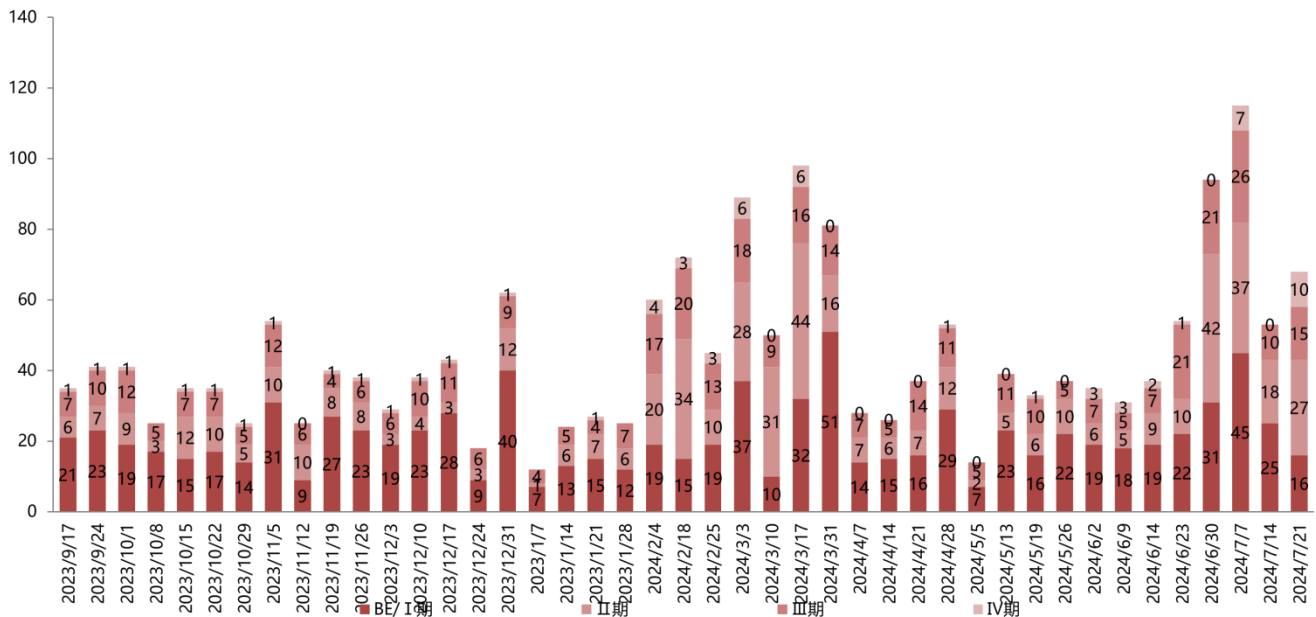
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
苯磺酸美洛加巴林	Daiichi Sankyo Co., Ltd	2024/7/5	5.1	糖尿病周围神经痛
苯甲酸福格列汀	信立泰药业; 复创医药	2024/7/4	1	II型糖尿病
布地奈德+富马酸福莫特罗	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	2024/7/5	2.4	哮喘; 慢性阻塞性肺病
二十碳五烯酸乙酯	Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd	2024/7/5	5.1	高甘油三酯血症
聚乙二醇脯氨酸干扰素 α-2b	药华医药	2024/7/5	2.2	真性红细胞增多症
培妥罗凝血素 α	Novo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

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
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
艾加莫德α+重组人玻璃酸酶	argenx BV; Patheon Italia S.p.A.; Zai Lab (Shanghai) Co., Ltd.;	2024/7/16	3.1; 3	重症肌无力
比奇珠单抗	UCB Pharma S.A.; UCB Pharma S.A.; UCB Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	2024/7/19	2.2	斑块状银屑病; 中轴型脊柱关节炎
加那索龙	Marinus Pharmaceuticals, Inc.; Altasciences CDMO Philadelphia, LLC.; Tenacia Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd.;	2024/7/16	5.1	癫痫; CDKL5 缺乏症; 结节性硬化症相关癫痫发作

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 68 个。其中 BE/I 期临床试验 16 个, II 期临床试验 27 个, III 期临床试验 15 个, IV 期临床试验 10 个。

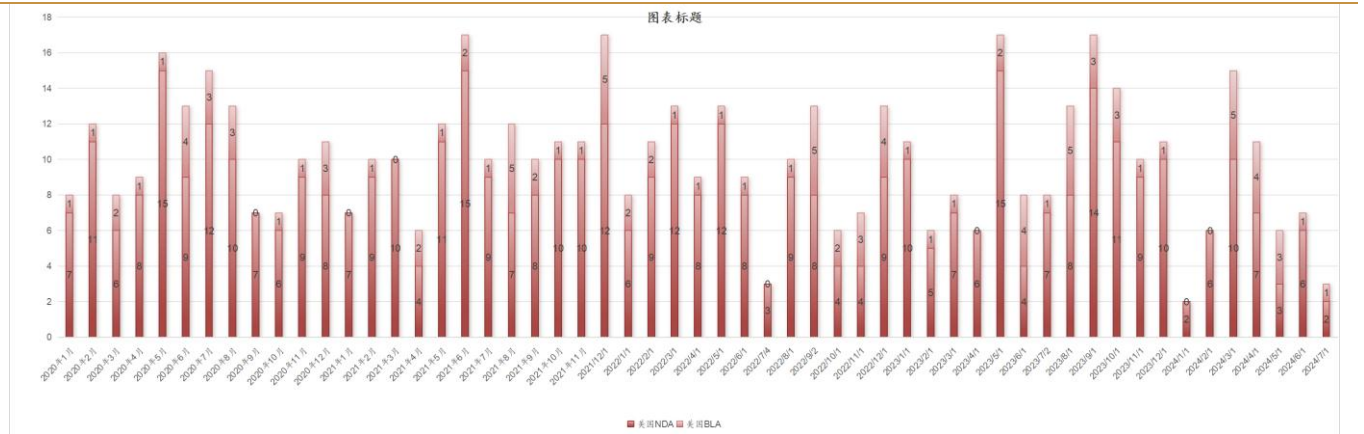
图 12: 2023 年 9 月-2024 年 7 月(截至 7 月 21 日)国内首次公示临床试验数量(个)



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 2 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 21 日)FDA 每月上市创新药数量(个)


数据来源: FDA, 西南证券整理

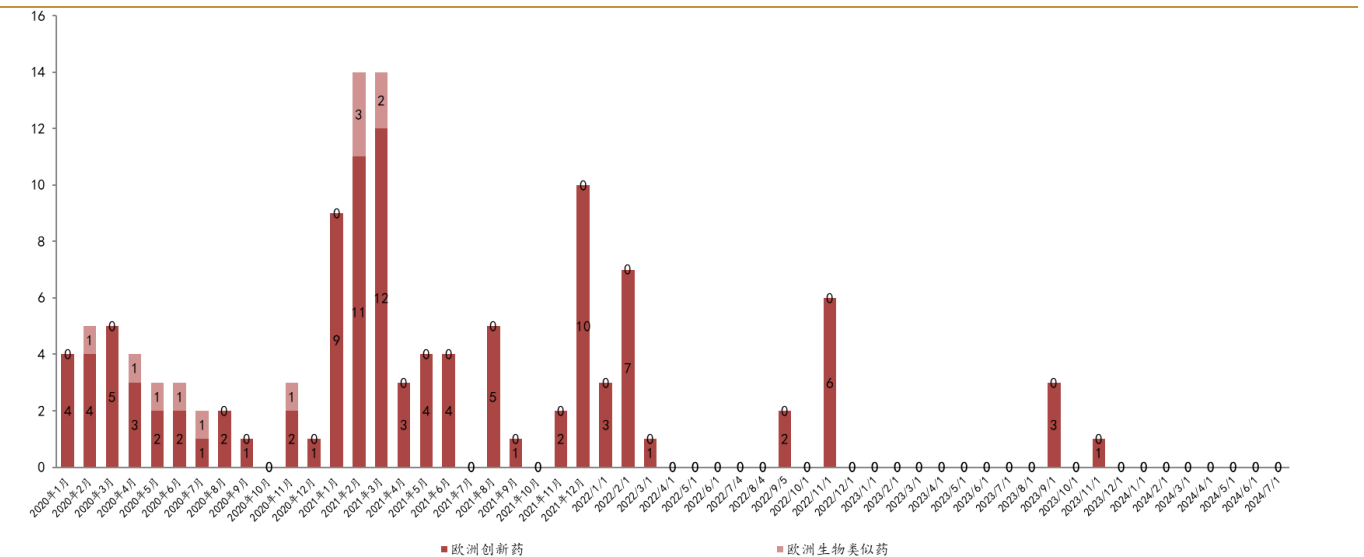
表 2: 7 月(截至 7 月 21 日)美国上市创新药情况

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				2024/7/2
NDA	VASOPRESSIN	LONG GROVE PHARMS			3	2024/7/11
NDA	VOQUEZNA	PHATHOM PHARMACEUTICALS INC			9	2024/7/17

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。

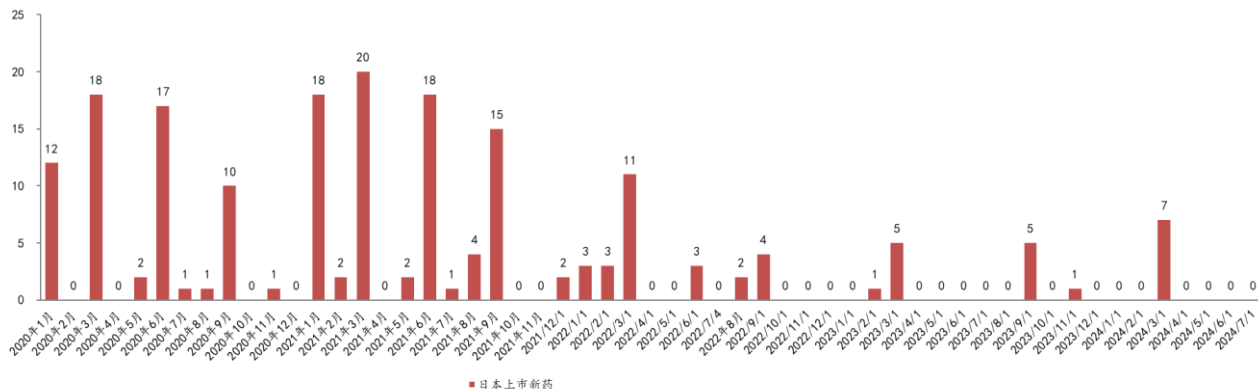
图 14: 2020 年-2024 年 7 月(截至 7 月 21 日)欧洲每月上市创新药数量(个)


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 21 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
再鼎医药;+B4123: G4142 argenx	efgartigimod alfa 注射液(皮下注射)获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准,用于治疗全身性重症肌无力(gMG)	艾加莫德 α PH20 SC	重症肌无力	首次批准上市	FcRn;HAase
君实生物	君实生物宣布特瑞普利单抗用于晚期肝细胞癌一线治疗的新适应症上市申请获受理	贝伐珠单抗;特瑞普利单抗	肝细胞癌	补充适应症递交上市申请	PD1;VEGF-A
中国生物制药	1 类创新药库莫西利胶囊新药上市申请获得受理	库莫西利	HR 阳性乳腺癌	首次递交上市申请	CDK4; CDK6; CDK2
先声药业	科唯可(盐酸达利雷生片)新药上市申请(NDA)获国家药品监督管理局受理	达利雷生	失眠症	首次递交上市申请	OX1R;OX2R
博安生物	BLA for Boan Biotech' s BA9101 (Aflibercept) Accepted in China	LY09004	湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿	首次递交上市申请	VEGFR
诺思兰德	NL003 新药注册申请获国家药监局正式受理 迈出上市关键步伐	塞多明基	严重肢体缺血	首次递交上市申请	HGF
正大天晴	正大天晴 1 类创新药罗伐昔替尼片(Rovadicitinib)上市申请获受理	罗伐昔替尼	骨髓纤维化	首次递交上市申请	ROCK1; ROCK2;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
					JAK1; JAK2
正序生物	最新临床结果被收录入 EHA2024 科学大会报告	CS-101	血红蛋白病	临床结果	BCL11A
邦耀生物	新一代异体通用型 CAR-T 疗法 TyU19 的研究成果已在国际顶级学术期刊 Cell 上发表	BRL-301A	肌炎;系统性硬化症	临床结果	CD19
再鼎医药	宣布一项发表在《细胞》杂志上的研究, 为治疗 HRD 阳性卵巢癌提供了新的见解	ZL-1218	卵巢癌	临床结果	PARP1; CCR8; PARP2
艾博生物	发表了其新冠变异株 (BA.4/5) mRNA 疫苗 ABO1020 的三期临床试验结果	ABO1020	新型冠状病毒感染	III 期临床	SARS-CoV-2
云顶新耀	宣布伊曲莫德治疗中重度活动性溃疡性结肠炎的亚洲 III 期临床研究维持期取得积极顶线结果	伊曲莫德	溃疡性结肠炎	III 期临床	S1PR4; S1PR1; S1PR5
正大天晴	贝莫苏拜单抗、安罗替尼联合化疗在治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 中取得了令人鼓舞的成果	贝莫苏拜单抗; 安罗替尼	-	III 期临床	PDGFR; PDL1; c-Kit; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3; EGFR; FGFR
贻灵生物	马来酸氟诺替尼-中高危骨髓纤维化患者 II 期临床研究首例受试者入组	氟诺替尼	骨髓纤维化	II 期临床	Fit3;JAK2
天演药业	天演药业将在 2024 ESMO 上公布其抗 CTLA-4 安全抗体 ADG126 联合帕博利珠单抗治疗 MSS CRC 最新数据	muzastotug; 帕博利珠单抗	结直肠癌	II 期临床	PD1;CTLA4
宜明昂科	五项创新药研究成果已被 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会接受	替达派西普; IMM0306 (IMC-002); 来那度胺; 阿扎胞苷; 替雷利珠单抗	实体瘤; B 细胞淋巴瘤; 白血病; 慢性粒单核细胞白血病	II 期临床	PD1; SIRP α ; CD20; CRBN; DNMT; CK1 α ; IKZF1; IKZF3
中美华东制药	Sanyou Bio Collaborates on ADC Drug Development Entering Phase I Clinical Trials	SYHD001	-	I 期临床	-
典晶生物	Eluminex Biosciences Announces First Patient Dosed in the Phase 1b LOTUS Trial of the Novel Trispecific Fusion Antibody EB-105 in Diabetic Macular Edema (DME)	EB-105	糖尿病黄斑水肿	I 期临床	VEGF; IL-6; Ang2

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
复诺健生物	复诺健最新研究的 VG201 (一种表达 IL-12 和 IL-15/R α 的非减毒 HSV-1 溶瘤病毒) 已被选为 ESMO 2024 的口头报告	VG2025	实体瘤	I 期临床	IL-15; IL-12
元宋生物	元宋生物注册临床试验正在积极推进中, 首例患者完成首次给药	YSCH-01	实体瘤	首例患者入组	-
阿法纳生物	阿法纳生物 HPV 相关肿瘤 mRNA 疫苗 AFN0328 获临床试验批准	AFN0328	HPV 相关癌症; 癌前病变	新药临床试验 申请	-
艺妙神州	艺妙神州治疗转移性结直肠癌的 CAR-T 药物 IND 申请获受理	IM96	结直肠癌	新药临床试验 申请	GC-C
康臣药业	SK-08 片剂药品临床试验批准通知书及碘克沙醇注射液药品注册批准	SK-08	慢性肾病	新药临床试验 申请	-
汇宇制药	自愿披露注射用 HY07121 获得药物临床试验申请受理通知书的公告	HY07121	实体瘤	新药临床试验 申请	PD1; IL-15; TIGIT
康泰生物	四价流感病毒裂解疫苗 (MDCK 细胞) 临床试验申请获得受理	四价流感病毒裂解疫苗	流感	新药临床试验 申请	influenza virus
贝达药业	YP-1901 玻璃体内植入剂 wAMD 适应症获批开展临床试验	EYP-1901	年龄相关性黄斑变性	新药临床试验 申请	VEGFR; PDGFR
泰尔康医药	TYE-1001 新药获 FDA 认可, 正式 IND 获批	TYE-1001	体瘤; 淋巴瘤	新药临床试验 申请	-
海思科	获得创新药 HSK21542 注射液新适应症 IND 申请《受理通知书》	HSK21542	术后恶心呕吐	新药临床试验 申请	κ opioid receptor
迈威生物	靶向 Nectin-4 ADC 创新药单药或联合用药治疗三阴性乳腺癌获 NMPA 批准开展临床试验	9MW2821	三阴性乳腺癌	新药临床试验 申请; I 期临床	nectin-4

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 0 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
Eli Lilly and Company Limited	礼来穆峰达 (替尔泊肽注射液) 于 2024 年 7 月 19 日获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准, 用于中国成人长期体重管理	替尔泊肽	肥胖	补充适应症 批准上市	GIPR; GLP-1R
Pfizer Inc.; Valneva SE	Phase 3 VALOR Lyme Disease Trial: Valneva and Pfizer Announce Primary Vaccination Series Completion	VLA15	莱姆病	III 期临床	B. burgdorferi OspA
Teva Pharmaceutical	Teva 制药工业有限公司宣布其 3 期 SPACE 研究的积极顶线结果, 该研究评估了 AJOVY (fremanezumab) 在 6-17 岁儿童和青少年中预防发作性偏头痛的疗效	瑞玛奈珠单抗	偏头痛	III 期临床	CGRP

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Industries Ltd.					
Sanofi S.A.	赛诺菲和 Sobi 宣布《新英格兰医学杂志》发表了 ALTUVIII0 三期数据, 显示其在治疗重度 A 型血友病儿童方面的潜力	efanesoctocog alfa	A 型血友病	III 期临床	vWF; factor VIII
GSK plc	巴罗神经病学研究所的常春藤脑肿瘤中心启动了 Gliofocus 3 期研究, 并为首位患者进行了给药	尼拉帕利	胶质母细胞瘤	III 期临床	PARP1; PARP2
Gilead Sciences, Inc.	Gilead to Highlight Landmark Progress in Research Across HIV Prevention, Treatment and Cure Programs at AIDS 2024	来那帕韦; 恩曲他滨+替诺福韦艾拉酚胺; zinlirvimab; teropavimab; GS-1720; GS-4182; 比克替拉韦; 比克替拉韦+恩曲他滨+替诺福韦艾拉酚胺; GS-8588	HIV-1 感染	III 期临床	HIV-1 RT; HBV polymerase; HIV-1 capsid; gp120; HIV-1 integrase
Bayer AG; Oric Pharmaceuticals Inc.; Johnson & Johnson Services, Inc.	ORIC Pharmaceuticals Announces Multiple Clinical Collaborations with Strategic Partners to Support Ongoing Trial Evaluating ORIC-944 in Combination with AR Inhibitors for the Treatment of Prostate Cancer	ORIC-944; 阿帕他胺; 达罗他胺	前列腺癌	I 期临床	EED; AR
Bayer AG; Oric Pharmaceuticals Inc.; Johnson & Johnson Services, Inc.	ORIC Pharmaceuticals Announces Multiple Clinical Collaborations with Strategic Partners to Support Ongoing Trial Evaluating ORIC-944 in Combination with AR Inhibitors for the Treatment of Prostate Cancer	ORIC-944; 阿帕他胺; 达罗他胺	前列腺癌	I 期临床	EED; AR

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 PD-1/CTLA-4 研发概况

7月16日,康方生物(9926.HK)欣喜地宣布,公司独立自主研发的PD-1/CTLA-4双特异性抗体卡度尼利联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗对比安慰剂联合含铂化疗+/-贝伐珠单抗用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的III期临床研究(AK104-303)在期中分析中达到总生存期(OS)主要研究终点。卡度尼利联合方案成为中国首个针对晚期宫颈癌一线治疗III期临床研究取得OS和PFS双阳性结果的免疫疗法。

开坦尼是康方生物自主研发的全球首创PD-1/CTLA-4双特异性肿瘤免疫治疗药物,已于2022年6月29日获得国家药品监督管理局的批准,用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。开坦尼主要用于治疗胃癌、肝癌、肺癌、宫颈癌、胰腺癌、食管鳞癌等多种恶性肿瘤。相关临床研究数据显示,卡度尼利与PD-1单抗联合CTLA-4单抗的联合疗法相比,毒性显著降低,具有明显的安全性和疗效优势。目前,卡度尼利加含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的新药上市申请,以及卡度尼利联合化疗一线治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌的新药上市许可申请,均已被CDE受理。

表 5: PD-1/CTLA-4 研发概况

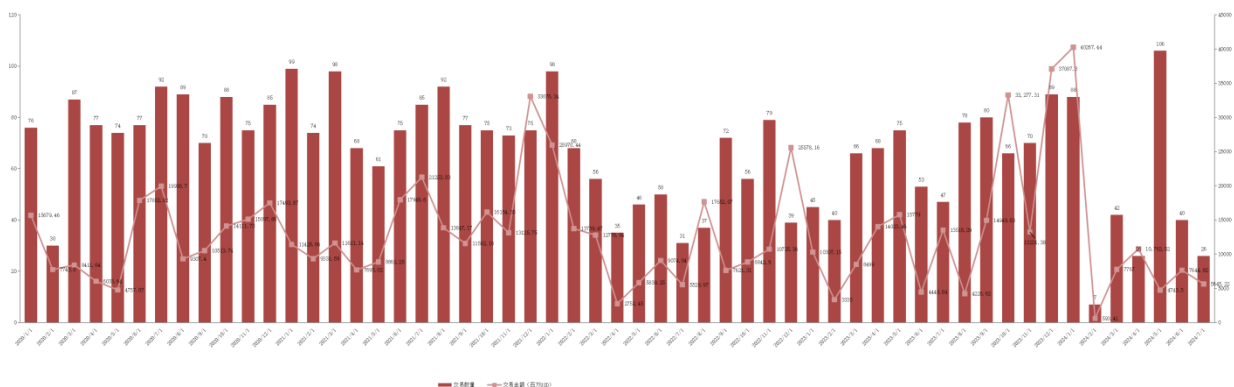
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
卡度尼利单抗	PD-1; CTLA-4	anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体	康方生物	宫颈癌;胃癌;胃食管交界处癌	批准上市	II期临床
volrustomig	PD-1; CTLA-4	anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体	AstraZeneca	非小细胞肺癌;宫颈癌;胸膜间皮瘤	III期临床	III期临床
danvilostomig	PD-1; CTLA-4	anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体	Systimmune	小细胞肺癌;非小细胞肺癌;鼻咽癌	II期临床	临床前

数据来源:公司公告,医药魔方,西南证券整理

6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

本周全球共达成7起重点交易,披露金额的重点交易有2起。

图 16: 2020 年-2024 年 7 月(截至 7 月 21 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
辐联科技	SK Biopharma	177Lu-FL-091(临床前);RDC项目	571.5	辐联科技与 SK Biopharmaceuticals 就靶向多种实体瘤的创新疗法签署许可协议
百奥赛图	Sotio	双抗;RenLite® platform	325.5	SOTIO 与百奥赛图达成多靶点抗体合作协议, 扩大 ADC 产品管线
湃隆生物	Exscientia	GTAEXS-617 (VII 期临床)		Exscientia Acquires Full Rights to Potential Best-in-Class CDK7 Inhibitor Ahead of Phase 1 Dose Escalation Data Readout
纽欧中医药	丽珠医药	NS-041(I 期临床)		丽珠医药与纽欧中医药就高选择性 KCNQ2/3 激活剂 NS-041 达成大中华区独占许可协议
诗健生物	Sidew inder Therapeutics	ADC product against specific targets;EZWi-Fit platform		跨洋合作 诗健生物与 Sidew inder Therapeutics 达成 EZWi-Fit®平台技术授权
Scilex Holding Company	艾森医药	ZTido (利多卡因透皮贴剂 1.8%)(批准上市);SP-103(利多卡因透皮贴剂 5.4%)(II 期临床)		Scilex Holding Company Announces Collaboration to Leverage ACEA Therapeutics' R&D Expertise and Local Market Connections to Support the Expansion of ZTido® Program in ex-US and Potentially Provide Additional Access to Patients in Certain Key Markets in Far East Region
AbbVie	Sionna Therapeutics	galicafator(II 期临床); navocafator(II 期临床); ABBV-2851(I 期临床)		Sionna Therapeutics Expands Pipeline w ith Multiple Clinical Stage Cystic Fibrosis Compounds Through a License Agreement w ith AbbVie

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有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“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	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	ljlong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gongyy@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
