

2024年08月04日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（7.29-8.4）

强于大市(维持)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 2024年8月第一周创新药周报

(附小专题 IL-4R 研发概况)

### A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年8月第一周，陆港两地创新药板块共计42个股上涨，17个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B(+10.7%)、百利天恒-B(+10.12%)、微芯生物(+8.38%)。跌幅前三为北海康成-B(-12.68%)、歌礼制药-B(-10.92%)、药明巨诺-B(-6.67%)。

本周A股创新药板块上涨2.75%，跑赢沪深300指数3.48pp，生物医药上涨4.12%。近6个月A股创新药累计上涨7.01%，跑赢沪深300指数3.08pp，生物医药累计下跌1.06%。

本周港股创新药板块下跌0.09%，跑赢恒生指数0.36pp，恒生医疗保健上涨0.56%。近6个月港股创新药累计上涨0.11%，跑输恒生指数5.07pp，恒生医疗保健累计下跌0.7%。

本周XBI指数下降5.02%，近6个月XBI指数累计上涨8.16%。

### 国内重点创新药进展

8月国内0款新药获批上市，0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

8月美国0款NDA获批上市，0款BLA获批上市。本周美国0款NDA获批上市，0款BLA获批上市。8月欧洲0款创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。8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-4R研发概况

7月30日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，康诺亚启动了抗IL-4R $\alpha$ 单抗司普奇拜单抗(CM310)治疗中重度慢性阻塞性肺病(COPD)的II/III期临床试验。

司普奇拜单抗是首款申报上市的国产抗IL-4R $\alpha$ 单抗。司普奇拜单抗于2019年8月进入I期阶段，并于2023年3月取得首个III期临床结果。2023年12月，司普奇拜单抗申报上市，用于治疗外用药物控制不佳或不适合外用药物治疗的成人中重度特应性皮炎。今年4月，司普奇拜单抗第二项适应症申报上市，用于治疗慢性鼻窦炎伴有鼻息肉。

**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

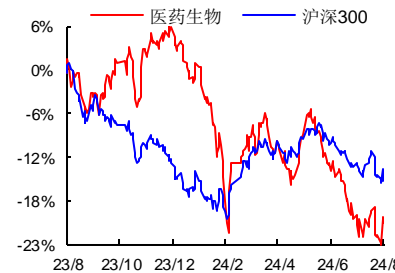
分析师：汤泰萌

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	366
行业总市值(亿元)	44,485.83
流通市值(亿元)	43,484.10
行业市盈率TTM	26.8
沪深300市盈率TTM	11.6

### 相关研究

- 2024H1血制品行业跟踪报告(附批签发)：Q2人白增长提速，静丙增速转正(2024-08-02)
- 原料药板块2024Q2跟踪报告：VD3、VE等持续涨价，关注维生素提价持续性(2024-07-30)
- 医药行业周报(7.22-7.26)：精选医药三大方向(2024-07-29)
- 医药行业2024Q2持仓分析：医药持仓占比新低(2024-07-26)
- 创新药出海专题：国际化渐入佳境，洞悉出海潜力管线(2024-07-24)

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	赛安生物;添鑫生物	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

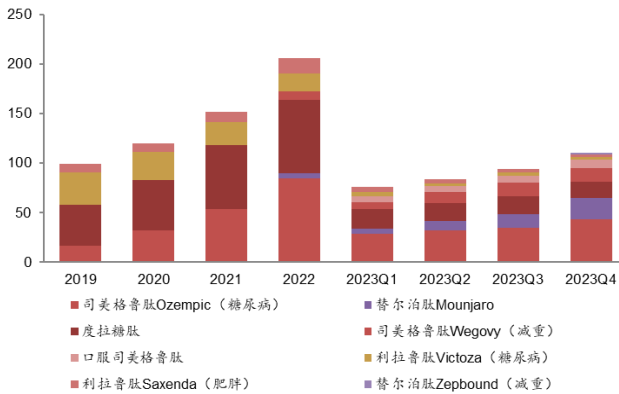
**图 4：司美格鲁肽仿制药研发进展**

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	添鑫生物;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

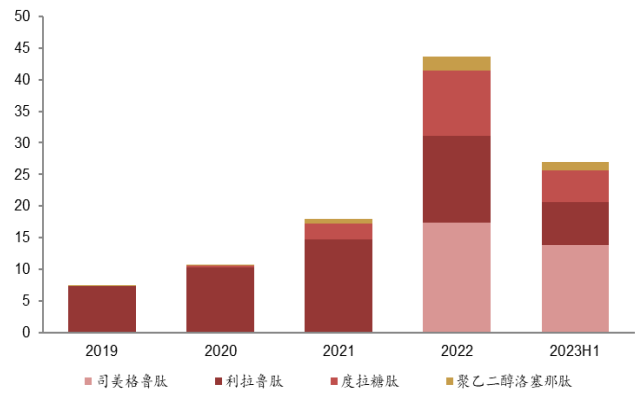
数据来源：医药魔方，西南证券整理

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)**


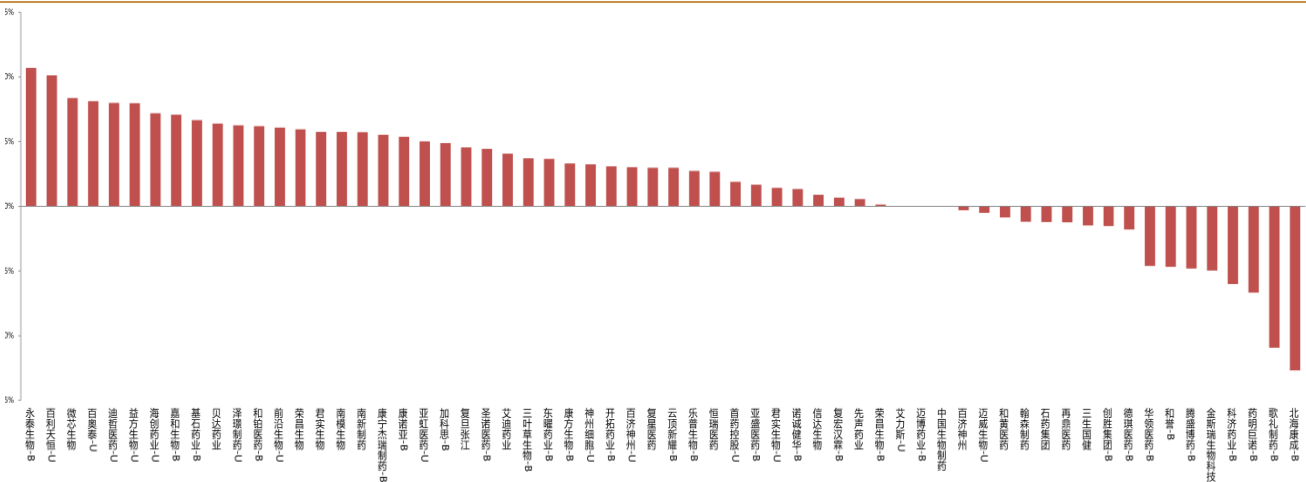
数据来源: 各公司公告, 西南证券整理

**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 8 月第一周, 陆港两地创新药板块共计 42 个股上涨, 17 个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B(+10.7%)、百利天恒-B(+10.12%)、微芯生物(+8.38%)。跌幅前三为北海康成-B(-12.68%)、歌礼制药-B(-10.92%)、药明巨诺-B(-6.67%)。

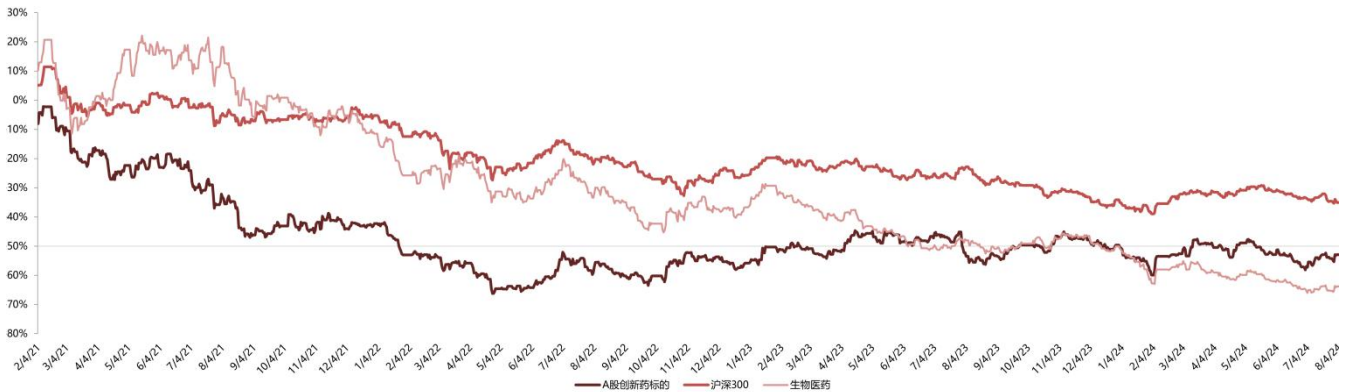


数据来源: wind, 西南证券整理

## 2.1 A股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块上涨 2.75%，跑赢沪深 300 指数 3.48pp，生物医药上涨 4.12%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 7.01%，跑赢沪深 300 指数 3.08pp，生物医药累计下跌 1.06%。

图 8：A 股创新药板块走势

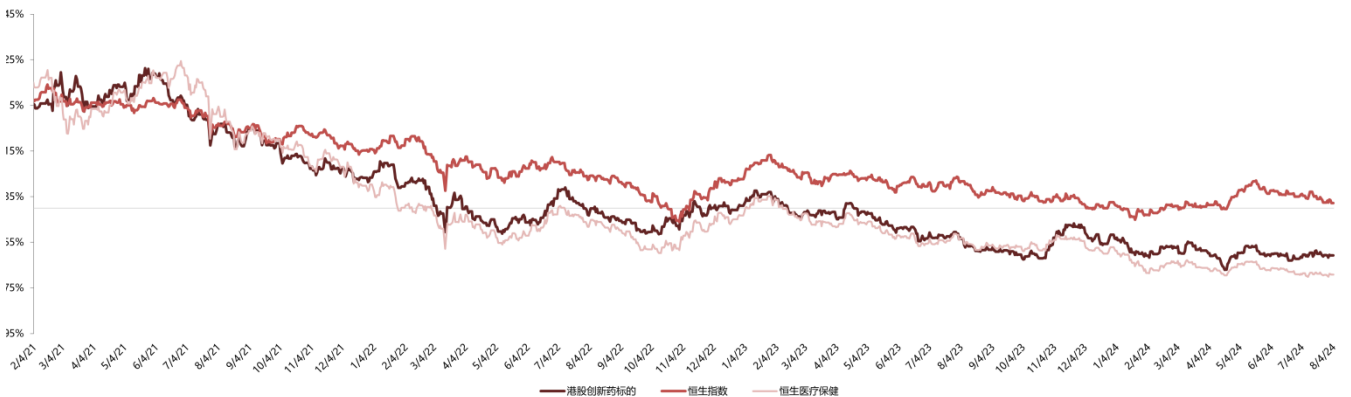


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 0.09%，跑赢恒生指数 0.36pp，恒生医疗保健上涨 0.56%。近 6 个月港股创新药累计上涨 0.11%，跑输恒生指数 5.07pp，恒生医疗保健累计下跌 0.7%。

图 9：港股创新药板块走势

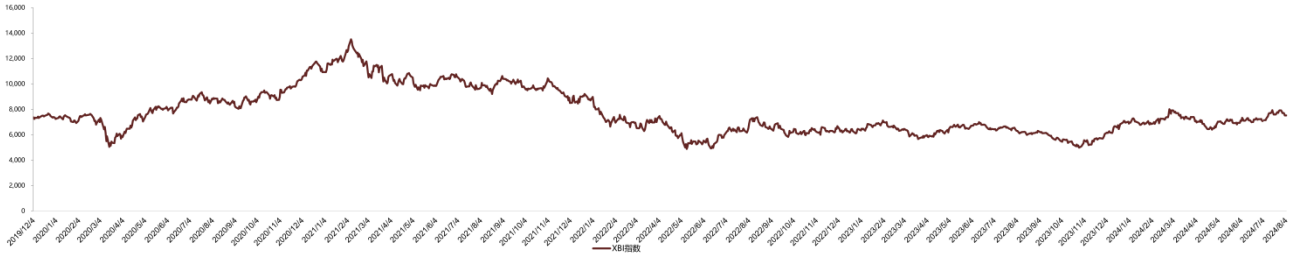


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下降 5.02%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 8.16%。

图 10: XBI 指数走势



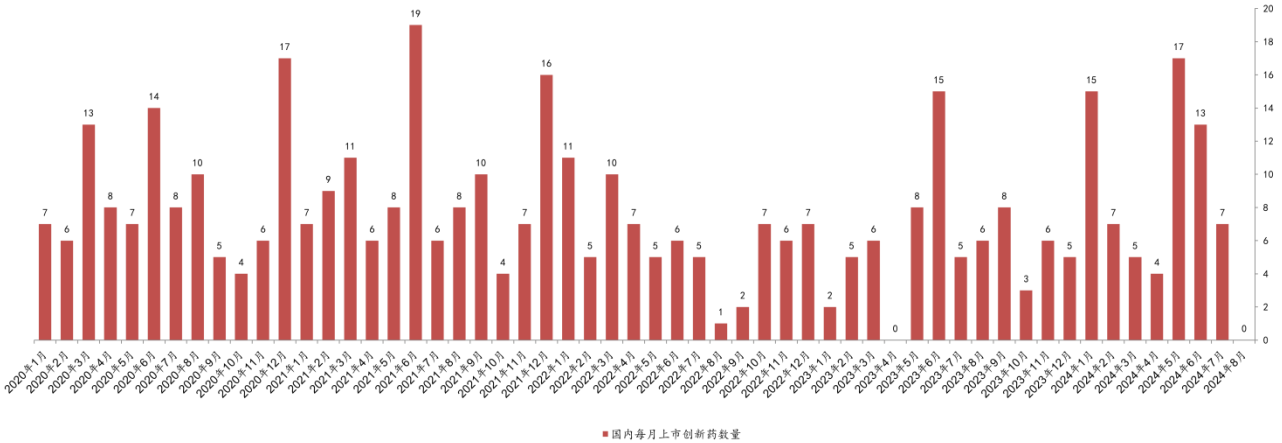
数据来源: wind, 西南证券整理

### 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

8月国内0款新药获批上市,0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8月(截至8月4日)国内每月上市创新药数量(个)



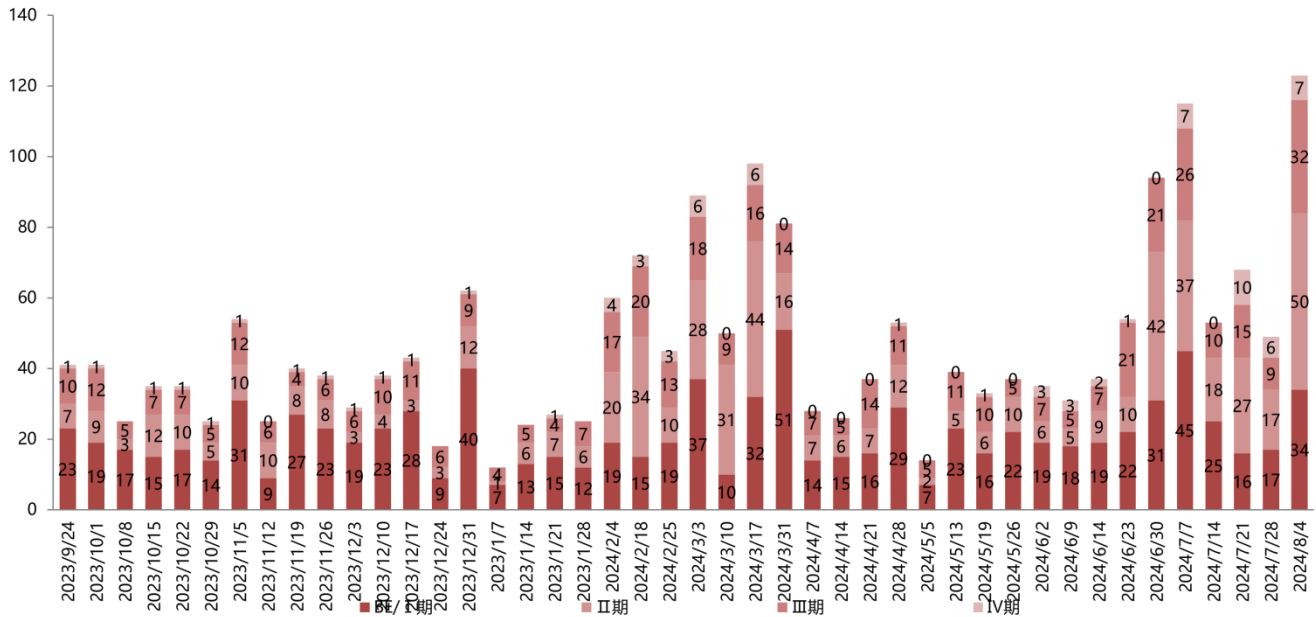
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 1: 8月(截至4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
无				

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

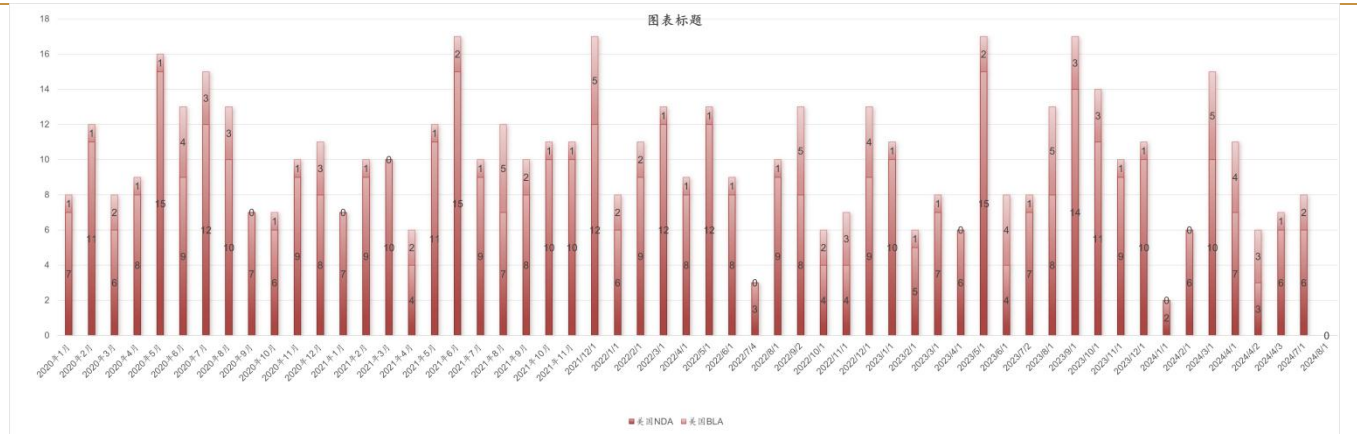
本周国内首次公示临床试验数量共 123 个。其中 BE/I 期临床试验 34 个, II 期临床试验 50 个, III 期临床试验 32 个, IV 期临床试验 7 个。

**图 12: 2023 年 9 月-2024 年 8 月(截至 8 月 4 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

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

**图 13: 2020 年-2024 年 8 月(截至 8 月 4 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: 8 月(截至 8 月 4 日)美国上市创新药情况**

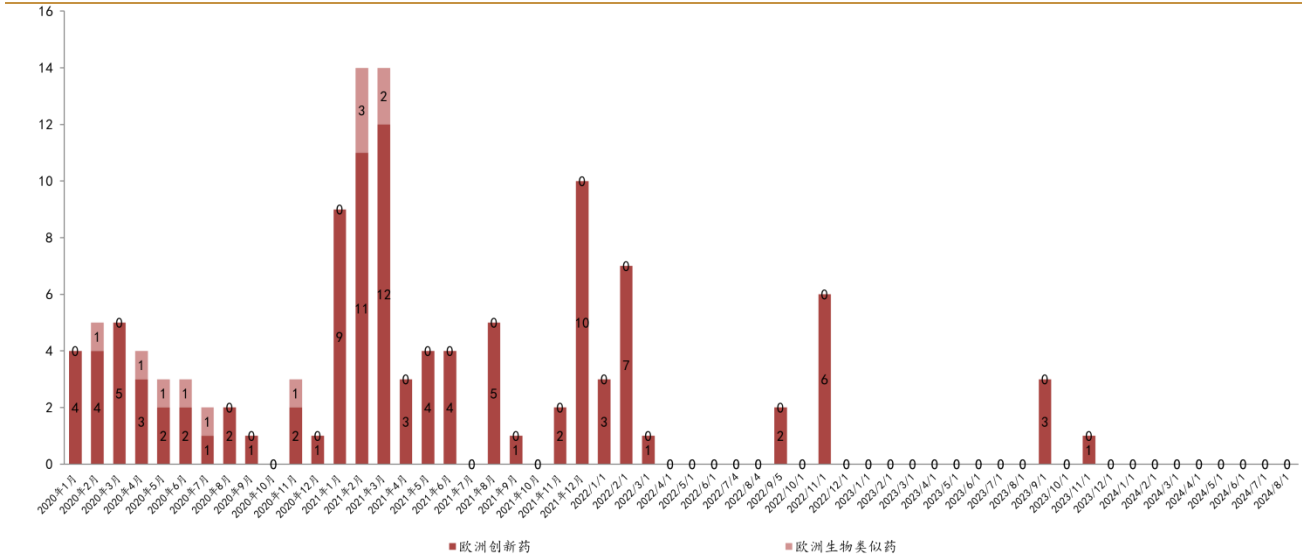
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
无						

数据来源: FDA, 西南证券整理

### 3.3 欧洲上市创新药

8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 8 月(截至 8 月 4 日)欧洲每月上市创新药数量(个)

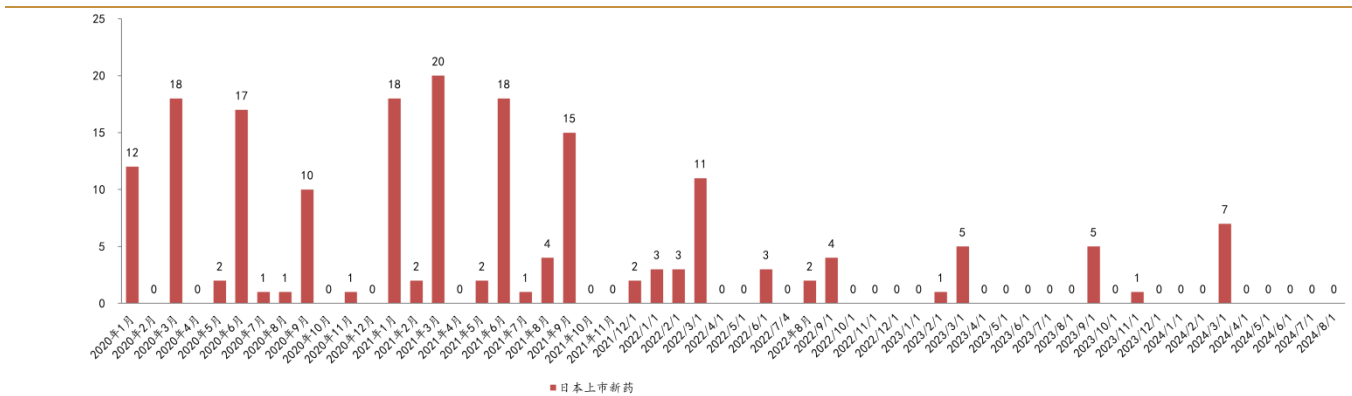


数据来源：医药魔方，西南证券整理

### 3.4 日本上市创新药

8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 8 月(截至 8 月 4 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 0 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
百奥泰	欧洲药品管理局 (EMA) 已批准其 BAT1706 (Avzivir®, 贝伐单抗)	普贝希 (贝伐珠单抗)	非小细胞肺癌; 乳腺癌; 宫颈癌; 卵巢癌; 肾细胞癌; 结肠癌; 非鳞状非小细胞肺癌; 输卵管癌; 腹膜癌	首次批准上市	VEGF-A
中国生物制药	贝莫苏拜单抗注射液联合盐酸安罗替尼胶囊用于晚期肾细胞癌一线治疗新适应症上市申请获得受理	安罗替尼; 贝莫苏拜单抗	肾细胞癌	补充适应症递交上市申请	PDGFRβ; PDL1; c-Kit; VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3; EGFR; FGFR
信达生物	Innovent Announces the NDA of Mazdutide for Type 2 Diabetes has been Accepted by the NMPA of China	玛仕度肽	II 型糖尿病	补充适应症递交上市申请	GLP-1R; GCGR; OXM
康方生物	康方生物依沃西 1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 sNDA 获 NMPA 受理	依沃西单抗	非小细胞肺癌	补充适应症递交上市申请	PD1; VEGF-A
科笛-B	CU-30101 药品上市许可申请获得国家药品监督管理局受理	CU-30101	局部麻醉	首次递交上市申请	-
泽璟制药	泽璟制药关于自愿披露盐酸吉卡昔替尼片治疗特发性纤维化 II 期临床试验取得成功结果的公告	吉卡昔替尼	特发性肺纤维化	临床结果	ALK2; JAK1; JAK2; JAK3; TYK2
和誉医药	将在 2024 年欧洲肿瘤学会 (ESMO) 年会上展示依帕戈替尼的最新研究数据	依帕戈替尼	肝细胞癌	临床结果	FGFR4
康辰药业	康辰药业关于中药创新药 ZY5301 临床研究结果荣登《JAMA》子刊	筋骨草总环烯醚萜苷	盆腔炎; 盆腔痛	临床结果	-
和正医药	创新药 HZ-H08905 片治疗复发/难治性外周 T	HZ-H08905	外周 T 细胞淋巴瘤	III 期临床	PI3Kδ;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	细胞淋巴瘤的关键注册 III 期完成首例患者给药				CK1ε
朗信生物	LX101 临床 III 期完成入组-加速推进基因治疗	LX101	遗传性视网膜营养不良	III 期临床	RPE65
科笛-B	CU-10201 (外用 4%米诺环素泡沫剂) 中国 III 期临床试验结果于《欧洲皮肤病与性病学期刊》线上发表	FMX101	寻常性痤疮	III 期临床	30S subunit
康方生物	针对 PD-1/L1 治疗进展晚期胃癌, 卡度尼利+普络西 (VEGFR-2) 联合疗法 III 期临床完成首例入组	卡度尼利单抗; 普络西单抗	胃癌; 胃食管交界处癌	III 期临床	PD1; VEGFR2; CTLA4
智飞生物	四价重组诺如病毒疫苗进入 III 期临床试验	四价重组 诺如病毒疫苗	诺如病毒感染	III 期临床	norovirus
信达生物	信达生物和圣因生物共同宣布 IBI3016 (AGT siRNA) 临床 I 期研究完成首例受试者给药	SGB-3908	高血压	I 期临床	AGT
李氏大药厂	香港首名患者于第 I 期肝癌临床试验中接受 AU409 治疗	AU-409	肝癌	I 期临床	-
信达生物	Innovent and SanogeneBio Announce First Participant Dosed in a Phase 1 Clinical Trial of IBI3016 (AGT siRNA)	SGB-3908	高血压	I 期临床	AGT
唯源立康生物	WG1025-01 研究顺利完成 I 期临床所有研究受试者入组	WG1025	营养不良性大疱性表皮松懈	I 期临床	COL7A1
友芝友生物	将在 2024 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上展示 EpCAM× CD3 双抗 M701 在治疗恶性胸水方面的最新研究成果	M701	癌性腹水	I 期临床	EpCAM; CD3
信立泰	关于恩那度司他新适应症获得临床试验批准通知书的公告	恩那度司他	化疗引起的贫血	新药临床试验申请	HIF-PH
信立泰	SAL0120 获得临床试验批准通知书	SAL0120	慢性肾病	新药临床试验申请	ETA
中慧生物	四价流感病毒亚单位疫苗 IND 申请获批	四价流感病毒亚单位疫苗	流感	新药临床试验申请	influenza virus
允英	允英溶瘤病毒 R130 获国家药监局批准开展临床试验	R130	实体瘤	新药临床试验申请	PD1; CD3; CD86; US11
恒瑞医药	恒瑞医药关于子公司获得药物临床试验批准通知书	顺铂; 卡铂; 贝伐珠单抗; SHR-A1921; 阿美替尼	实体瘤	新药临床试验申请	TROP2; VEGF-A; DNA; EGFR T790M
智飞生物	四价流感病毒裂解疫苗 (ZFA02 佐剂) 临床试验申请获得受理	四价流感病毒裂解疫苗 (ZFA02 佐剂)	流感	新药临床试验申请	influenza virus

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
诺灵生物	ZL-82 片特应性皮炎适应症获临床批件	ZL82	特应性皮炎	新药临床试验 申请	JAK3
凯思凯迪	I类新药 CS060304 新适应症 (HoFH) 获批临床	CS060304	纯合子型家族性高胆固醇血症	新药临床试验 申请	THR-β
诺诚健华	British Journal of Cancer: Zurletrectinib is a next-generation TRK inhibitor with strong intracranial activity against NTRK fusion-positive tumors with on-target resistance to first-generation agents	zurletrectinib	NTRK 融合阳性实体瘤	临床前结果	Trk
香雪制药	TAEST16001 注射液纳入突破性治疗品种名单	TAEST16001	软组织肉瘤	突破性疗法	NY-ESO-1
石药集团	丁苯酞 EBMC1 研究成果精彩亮相 AAIC 大会	丁苯酞	轻度认知障碍	学术会议	-

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、4 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
Johnson & F3993+B39 84:G3990+B3 984:G+B3984: G3992	美国 FDA 已批准 DARZALEX FASPRO® (daratumumab 和 hyaluronidase-fihj) 与硼替佐米、来那度胺和地塞米松 (D-VRd) 联合用于新诊断的多发性骨髓瘤且适合自体干细胞移植的患者	硼替佐米; 来那度胺; 达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶; 地塞米松	多发性骨髓瘤	补充适应症批准上市	proteasome; CD38; CRBN; glucocorticoid; CK1α; IKZF1; IKZF3; Haase
Roche Holding AG	欧洲委员会已批准罗氏的 Vabysmo (faricimab) 用于治疗因视网膜静脉阻塞 (RVO) 引起的黄斑水肿导致的视力损害	法瑞西单抗	网膜静脉阻塞继发黄斑水肿	补充适应症批准上市	VEGF-A; Ang2
GSK plc	美国 FDA 已扩大批准 Jemperli (dostarlimab-gxly) 联合化疗用于治疗成人原发性晚期或复发性子宫内膜癌患者	卡铂; 紫杉醇; dostarlimab	子宫内膜癌	补充适应症批准上市	PD1; DNA; microtubule
Astellas Pharma Inc.	中国国家药品监督管理局批准安可坦 (XTANDI, 恩扎卢胺) 治疗转移性激素敏感性前列腺癌的新适应症	恩扎卢胺	激素敏感性前列腺癌	补充适应症批准上市	AR
Bayer AG	Bayer Submits New Drug Application to U.S. FDA for Elinzanetant for the Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms Associated With Menopause	依林奈坦	血管舒缩症状	首次递交上市申请	NK1; NK3
Merck & Co.,	Idete-Lung02 Phase 3 Trial of Ifinatamab Deruxtecan	ifinatamab	小细胞肺癌	III 期临床	B7-H3

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Inc.; Daiichi Sankyo Co., Ltd.;	Initiated in Patients with Relapsed Small Cell Lung Cancer	deruxtecan			
AstraZeneca plc	固定疗程的 CALQUENCE® (阿卡布替尼) 与维奈克拉联合使用, 无论是否加用奥比妥单抗, 均显著改善了初治慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者的无进展生存期 (PFS), 相比标准化疗免疫疗法	奥妥珠单抗; 维奈克拉; 阿可替尼	慢性淋巴细 胞白血病	III 期临床	Bcl-2; BTK; CD20
MedinCell S.A.; Teva Pharmaceutic al Industries Ltd.;	Teva 更新了其研究性奥氮平长效注射剂 (LAI) 关键性三期临床试验和 UZEDY® 的商业进展	TV-46000 (利培酮 长效注射剂); TEV-44749 (奥氮平 长效注射剂)	I 型双相情 感障碍	III 期临床	5-HT2A receptor; 5-HT2C receptor; 5-HT3 receptor; D2 receptor
Alector, Inc.; GSK plc;	在 2024 年阿尔茨海默病协会国际会议上展示了新的数据	纽莫法 (PPSV23); AL-101; Zostavax; 重组带状疱疹疫苗	痴呆; 阿尔茨海默 病	II 期临床	S. pneumoniae; VZV; SORT1
Compugen Ltd.; Gilead Sciences, Inc.;	Compugen Announces FDA Clearance of IND for COM503 for the Treatment of Solid Tumors	COM503	实体瘤	新药临床 试验申请	IL-18BP

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 IL-4R 研发概况

司普奇拜单抗是首款申报上市的国产抗 IL-4R $\alpha$  单抗。司普奇拜单抗于 2019 年 8 月进入 I 期阶段, 并于 2023 年 3 月取得首个 III 期临床结果。2023 年 12 月, 司普奇拜单抗申报上市, 用于治疗外用药物控制不佳或不适合外用药物治疗的成人中重度特应性皮炎。今年 4 月, 司普奇拜单抗第二项适应症申报上市, 用于治疗慢性鼻窦炎伴有鼻息肉。

目前, 赛诺菲与再生元合作开发的度普利尤单抗是唯一一款获批用于治疗 COPD 的生物创新药。在其之后, 已有多款抗 IL-4R $\alpha$  单抗跟进开发 COPD 适应症, 包括司普奇拜单抗、QX005N (荃信生物)、SSGJ-611 (三生国健)、LQ036 (洛启生物)、APG808 (Paragon Therapeutics/Apogee Therapeutics)、BET207-01 (邦恩泰生物) 和 PM1017 (普米斯生物)。其中, 司普奇拜单抗和 SSGJ-611 是在 COPD 适应症上探索进度最快的两款产品。

表 5: FcRn 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 $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	Regeneron Pharmaceuticals; S anofi	特应性皮炎; 哮喘; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	批准上市	批准上市

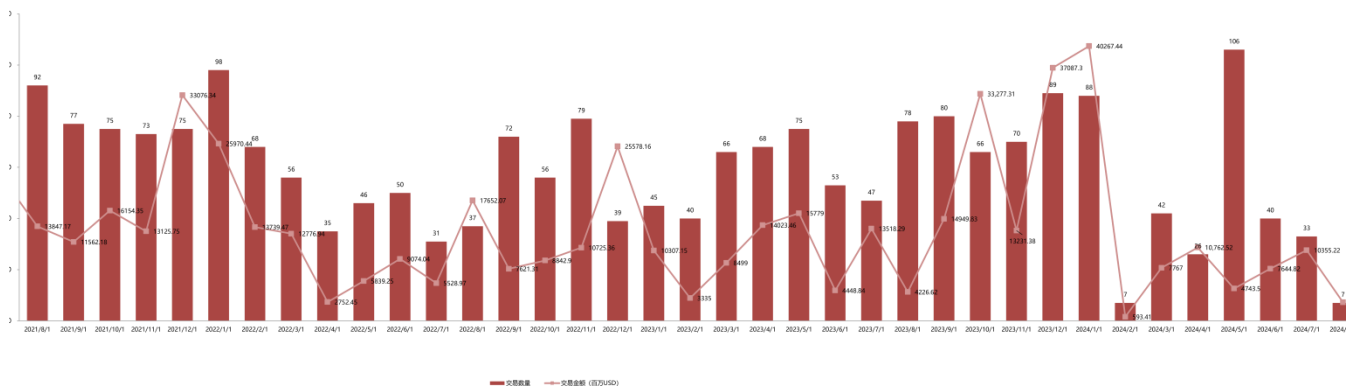
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
司普奇拜单抗	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	石药集团;康诺亚	特应性皮炎;季节性过敏性鼻炎;鼻-鼻窦炎	申请上市	临床前
GR1802	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	智翔金泰	特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;哮喘	III期临床	临床前
QX005N	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	荃信生物;华东医药;Seneca Biopharma(Palisade Bio)(无权益)	结节性痒疹;特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III期临床	临床前
SHR-1819	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	恒瑞医药	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III期临床	临床前
SSGJ-611	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	三生国健	特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性阻塞性肺病	III期临床	I期临床
comekibart	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	麦济生物	特应性皮炎;哮喘;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	III期临床	临床前
乐德奇拜单抗	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	康乃德;先声药业	特应性皮炎;哮喘;嗜酸性粒细胞性哮喘	III期临床	II期临床
曼多奇单抗	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	康方生物	生殖器疱疹;唇疱疹;特应性皮炎	III期临床	II期临床
BA2101	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	健康元;博安生物	特应性皮炎;哮喘;结节性痒疹;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II期临床	临床前
LQ036	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	洛启生物	哮喘;支气管哮喘;慢性阻塞性肺病	II期临床	临床前
TQH2722	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	正大天晴	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II期临床	临床前
elarekibep	IL-4R $\alpha$	anti-IL-4R $\alpha$ 单抗	Peris Pharmaceuticals(Palvella Therapeutics);AstraZeneca	哮喘	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 3 起。

图 16: 2021 年-2024 年 8 月(截至 8 月 4 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
宜明昂科	Instil Bio	IMM27M(I 期临床);IMM2510(II 期临床)	2150	Instil Bio and ImmuneOnco Announce License and Collaboration Agreement for Development of IMM2510, a Potentially Best-in-Class PD-L1xVEGF Bispecific Antibody, and IMM27M, a Novel Next-Generation Anti-CTLA-4 Antibody
百奥赛图	IDEAYA Biosciences	BsADC program(百奥赛图)(临床前)	406.5	Biocytogen Announces Option and License Agreement with IDEAYA Biosciences for Potential First-in-Class B7H3/PTK7 Topo-I-Payload Bispecific ADC Program
润佳医药	泰康生物	RP901(II 期临床)	158.26	迈威生物关于全资子公司与润佳医药签订许可协议的公告
Kyowa Kirin	维健医药	布罗索尤单抗(批准上市);莫格利珠单抗(批准上市)		香港维健医药集团宣布收购日本协和麒麟株式会社子公司
Sanofi	Vir Biotechnology	AMX-500(VII 期临床);AMX-818(VII 期临床);AMX-525(临床前)		Vir Biotechnology Acts on Expanded Strategy of Powering the Immune System Through Exclusive Worldwide License Agreement with Sanofi for Multiple Potential Best-in-Class Clinical-Stage T-cell Engagers
AbCellera	Eli Lilly	therapeutic antibodies		AbCellera and Lilly Expand Collaboration to Develop Antibody Medicines
Flagship Pioneering	GSK	up to 10 novel medicines and vaccines		GSK and Flagship Pioneering partner to discover novel medicines and vaccines

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。

<b>公司评级</b>	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
<b>行业评级</b>	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。

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

---