

2024年08月11日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报(8.5-8.11)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年8月第二周创新药周报

(附小专题 CD3/CD19 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月第二周,陆港两地创新药板块共计29个股上涨,32个股下跌。其中涨幅前三为翰森制药(+13.7%)、百济神州(+13.3%)、金斯瑞生物科技(+12.48%)。跌幅前三为歌礼制药-B(-16.98%)、圣诺医药-B(-13.01%)、药明巨诺-B(-11.31%)。

本周A股创新药板块上涨0.59%,跑赢沪深300指数2.15pp,生物医药下跌2.27%。近6个月A股创新药累计上涨0.84%,跑赢沪深300指数1.48pp,生物医药累计下跌6.67%。

本周港股创新药板块上涨3.29%,跑赢恒生指数2.44pp,恒生医疗保健上涨04.71%。近6个月港股创新药累计上涨0.74%,跑输恒生指数4.19pp,恒生医疗保健累计下跌0.44%。

本周XBI指数下降0.93%,近6个月XBI指数累计上涨2.61%。

国内重点创新药进展

8月国内2款新药获批上市,0项新增适应症获批上市;本周国内2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3款NDA获批上市,1款BLA获批上市。本周美国3款NDA获批上市,1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 CD3/CD19 研发概况

2024年8月9日,跨国医药巨头默沙东(MSD)对外宣布,其与中国Biotech公司同润生物达了一项合作协议,默沙东将通过子公司收购用于治疗B细胞相关疾病的在研临床阶段双特异性抗体CN201。

根据双方的协议,默沙东将通过子公司向同润生物支付高达7亿美元的首付款,获得CN201的全部全球权利。此外,基于CN201的未来的开发和获批相关进展,同润生物有权利获得最高6亿美元的里程碑付款。此次默沙东与同润生物的交易标的CN201,是一种新型靶向CD3/CD19的双特异性抗体,旨在介导T细胞活化清除B肿瘤细胞。

本周全球共达成11起重点交易,披露金额的重点交易有4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:ttn@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	367
行业总市值(亿元)	44,277.27
流通市值(亿元)	43,293.14
行业市盈率TTM	26.7
沪深300市盈率TTM	11.4

相关研究

1. 医药行业2024年8月投资月报:看好医药三大方向(2024-08-09)
2. CXO行业2024Q2数据跟踪:地缘博弈有待落地,Q2订单环比向好趋势已现(2024-08-07)
3. 医疗器械板块:医疗设备以旧换新专题(2024-08-05)
4. 2024年8月第一周创新药周报(附小专题IL-4R研发概况)(2024-08-05)
5. 医药行业周报(7.29-8.2):创新药支持政策催化(2024-08-05)
6. 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)

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
ecnglutide	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
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; 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	BE临床	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

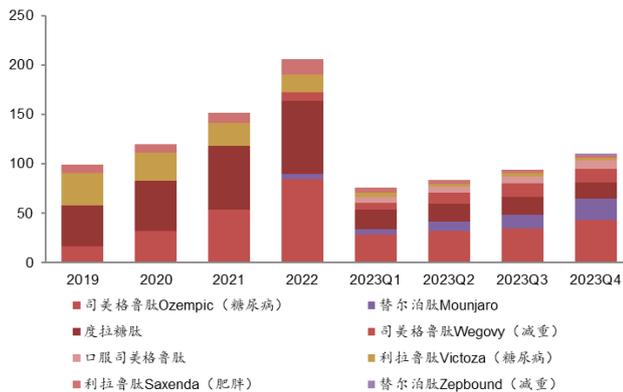
图 4：司美格鲁肽仿制药研发进展

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; 赛安生物	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

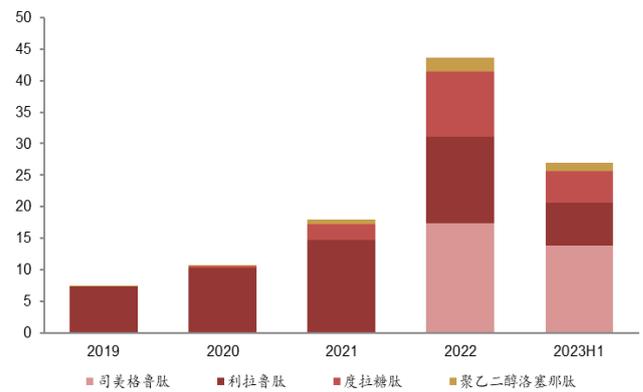
数据来源：医药魔方，西南证券整理

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)


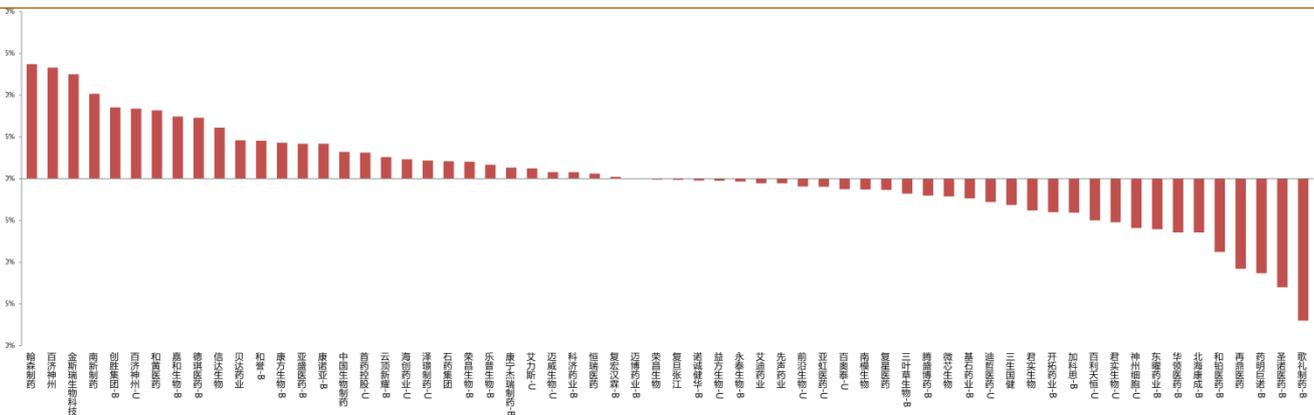
数据来源：各公司公告，西南证券整理

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 8 月第二周，陆港两地创新药板块共计 29 个股上涨，32 个股下跌。其中涨幅前三为翰森制药(+13.7%)、百济神州(+13.3%)、金斯瑞生物科技(+12.48%)。跌幅前三为歌礼制药-B(-16.98%)、圣诺医药-B(-13.01%)、药明巨诺-B(-11.31%)。

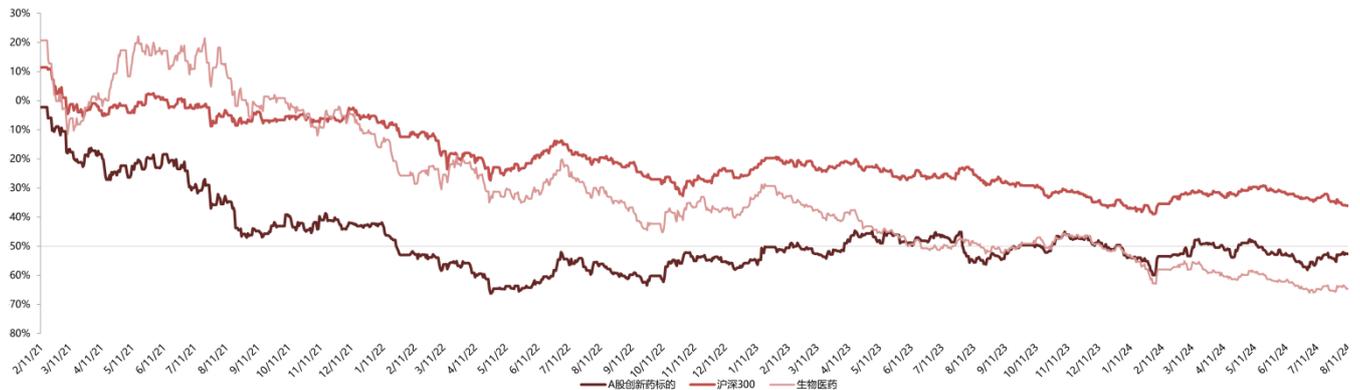
图 7：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅


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 0.59%，跑赢沪深 300 指数 2.15pp，生物医药下跌 2.27%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 0.84%，跑赢沪深 300 指数 1.48pp，生物医药累计下跌 6.67%。

图 8：A 股创新药板块走势

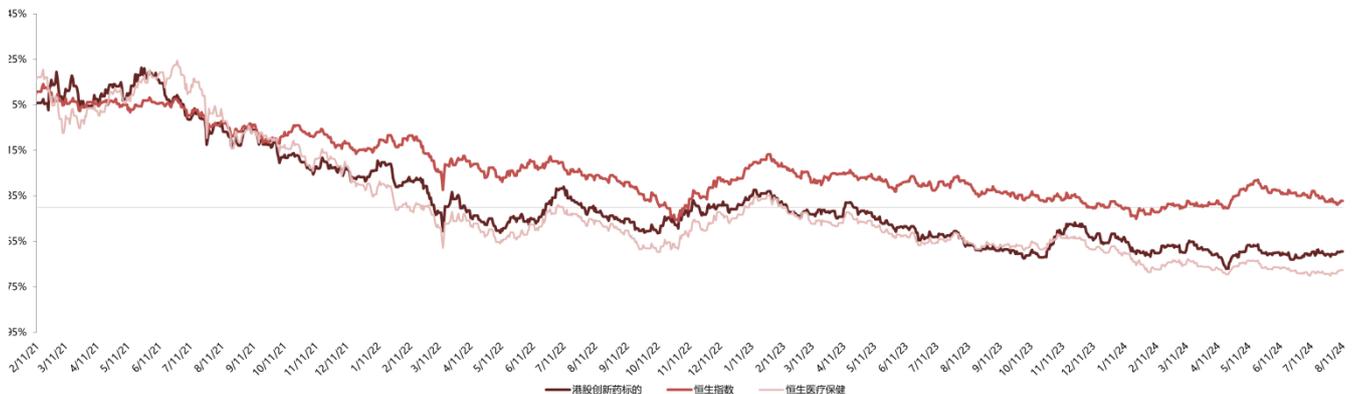


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 3.29%，跑赢恒生指数 2.44pp，恒生医疗保健上涨 0.471%。近 6 个月港股创新药累计上涨 0.74%，跑输恒生指数 4.19pp，恒生医疗保健累计下跌 0.44%。

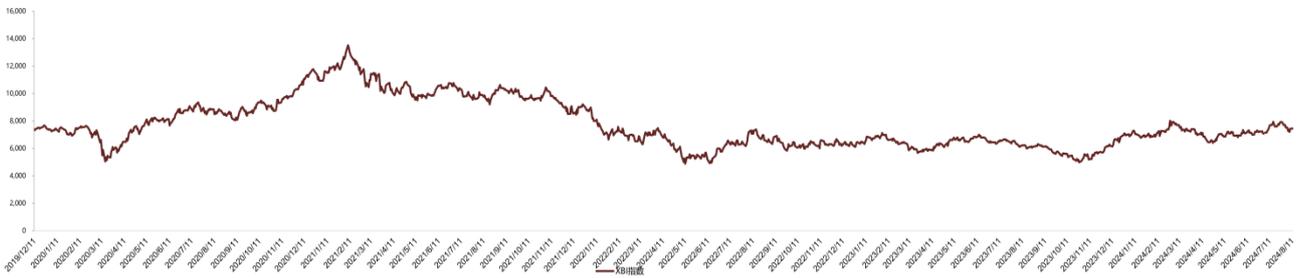
图 9：港股创新药板块走势



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 0.93%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 2.61%。

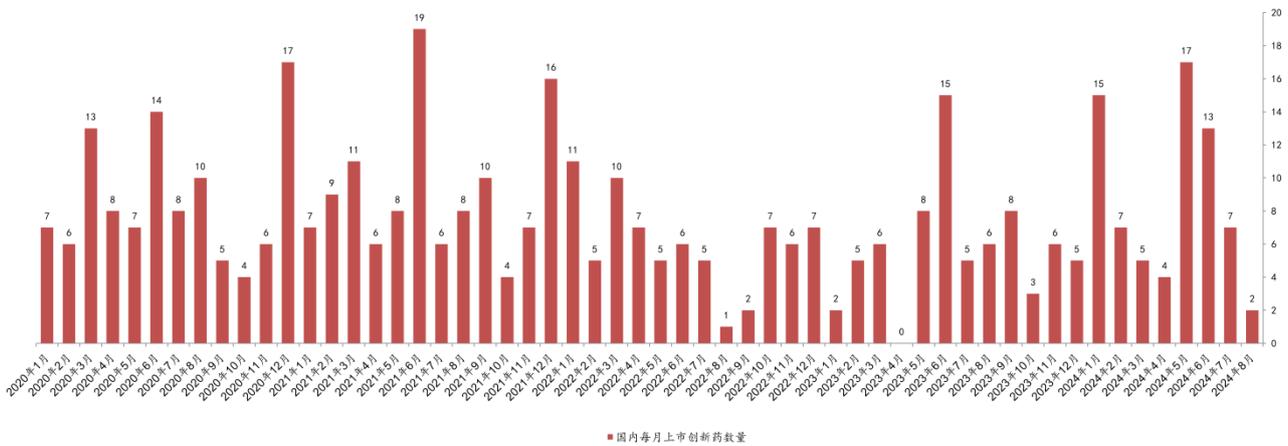
图 10: XBI 指数走势


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2款新药获批上市,0项新增适应症获批上市;本周国内2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11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

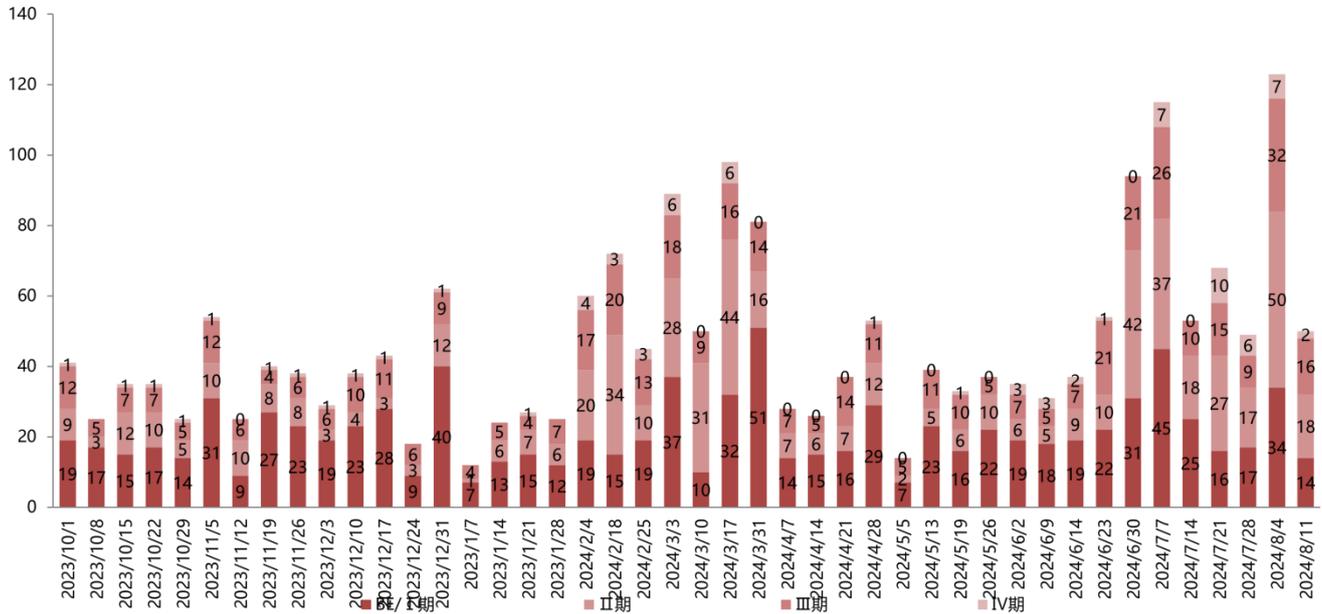
表 1: 8月(截至月11日)国内上市创新药情况

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
伏尼凝血素 α	Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc.; 武田(中国)国际贸易有限公司	2024/8/5	3.1; 3	血管性血友病
氢溴酸吡西替尼	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center; 安斯泰来 制药(中国)有限公司; 安斯泰来(中国)投资有限公司	2024/8/5	5.1	类风湿性关节炎

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 50 个。其中 BE/I 期临床试验 14 个，II 期临床试验 18 个，III 期临床试验 16 个，IV 期临床试验 2 个。

图 12：2023 年 10 月-2024 年 8 月(截至 8 月 11 日)国内首次公示临床试验数量(个)

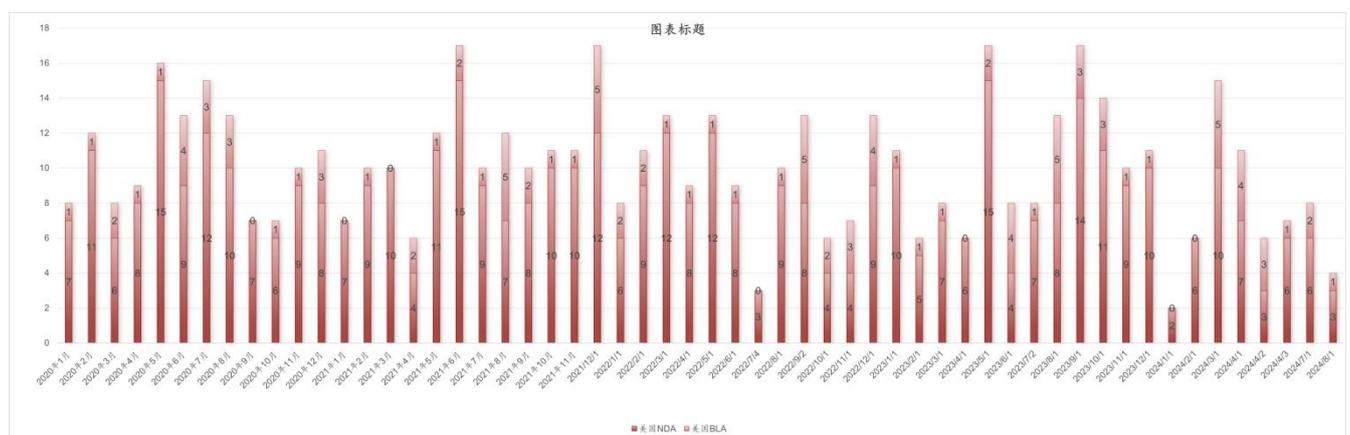


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

8 月美国 3 款 NDA 获批上市，1 款 BLA 获批上市。本周美国 3 款 NDA 获批上市，1 款 BLA 获批上市。

图 13：2020 年-2024 年 8 月(截至 8 月 11 日)FDA 每月上市创新药数量(个)



数据来源：FDA，西南证券整理

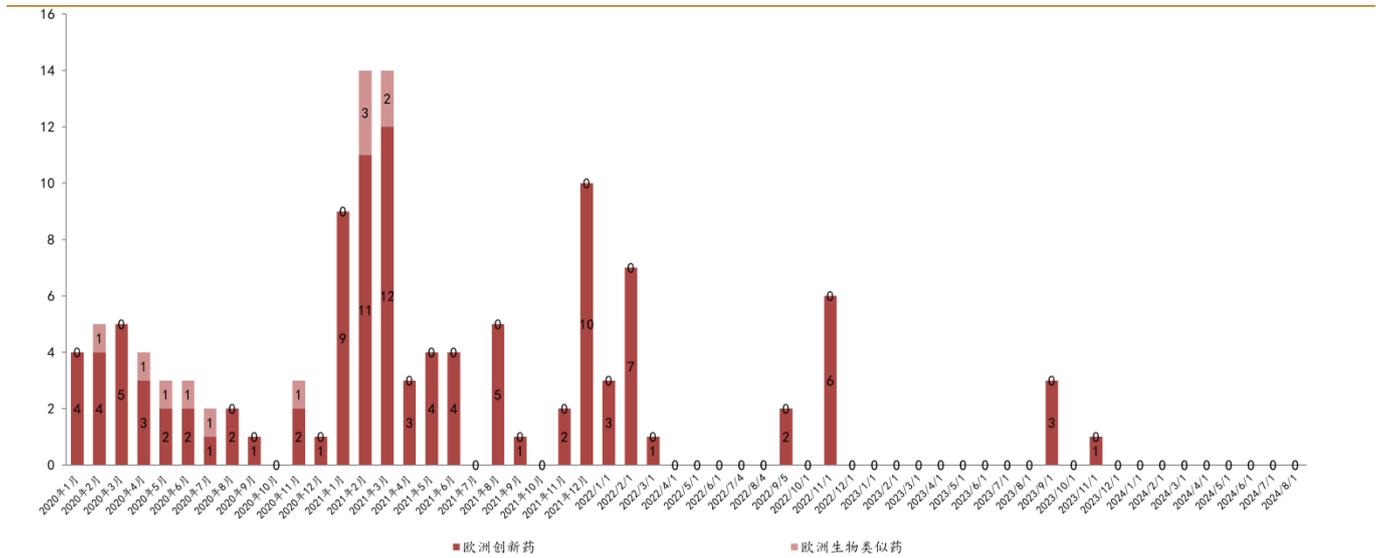
表 2: 8月(截至8月11日)美国上市创新药情况

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
NDA	VORASIDENIB	SERVIER PHARMA LLC			1	2024/8/6
NDA	CARBIDOPA; LEVODOPA	IMPAX LABS				2024/8/7
NDA	NALMEFENE HYDROCHLORIDE	PURDUE PHARMA LP			3	2024/8/7
BLA	DENILEUKIN DIFTITOX-CXDL	CITIUS PHARMS				2024/8/7

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

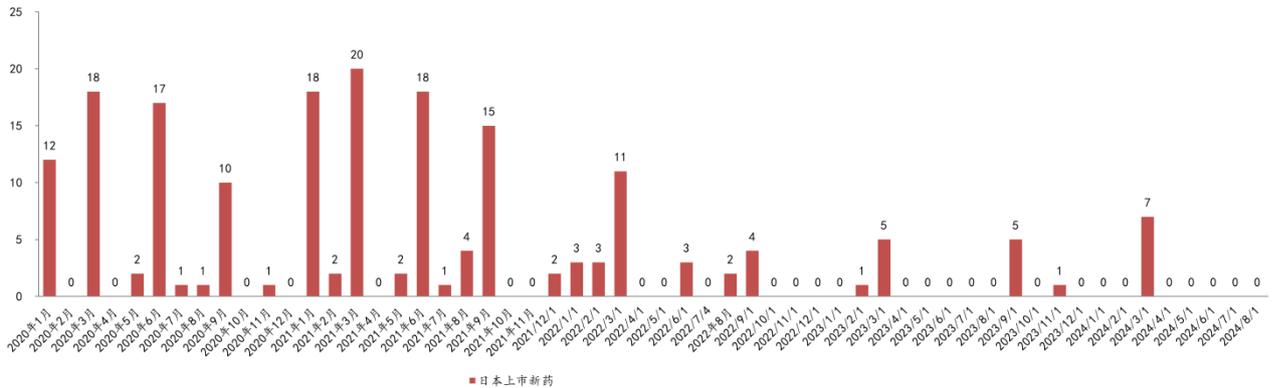
8月欧洲0款创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 14: 2020年-2024年8月(截至8月11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 11 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
康哲药业	甲氨蝶呤注射液获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准	Metoject (甲氨蝶呤 皮下注射剂)	类风湿性关节炎	补充适应症批准上市	DHFR
四环医药	惠升生物研发的重磅产品德谷门冬胰岛素注射液惠优加获国家药监局批准上市	门冬胰岛素+德谷胰岛素(四环医药)	II 型糖尿病	首次批准上市	insulin
德琪医药	XPOVIO® (selinexor) 已获准在马来西亚商业化	硼替佐米; 塞利尼索; 地塞米松	多发性骨髓瘤	首次批准上市	proteasome; XPO1; glucocorticoid
舒泰神	STSA-1301 皮下注射液 (原发性免疫性血小板减少症 ITP) 取得 Ia 期临床研究总结报告	STSA-1301	免疫性血小板减少症	临床结果	FcRn
辰欣药业	WXSH0208 片药物 III 期临床试验方案讨论会圆满召开	WXSH0208	甲型流感; 乙型流感	III 期临床	PA protein
加科思-B	加科思完成 JAB-3312 与 Glecirasib 联用注册性三期临床研究首例患者给药	JAB-3312; 格来雷塞	非小细胞肺癌	III 期临床	SHP2; KRAS G12C
康方生物	卡度尼利联合方案治疗 uHCC 的 III 期临床研究完成首例患者入组	卡度尼利单抗	肝细胞癌	III 期临床	PD1; CTLA4
智翔金泰	GR1802 注射液启动慢性鼻窦炎伴息肉适应症 III 期临床试验	GR1802	慢性鼻-鼻窦炎伴息肉	III 期临床	IL-4Rα
艾迪药业	2024 年 8 月 3 日至 4 日在上海举行的 2024 年 HIV 东方青年论坛展示了艾诺米替三期临床试验的结果	艾诺米替	HIV-1 感染	III 期临床	HIV-1 RT; HBV polymerase;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
					LINE-1
荣昌生物	First patient enrollment in the U.S. - A milestone for the global multi-center phase III clinical trial of telitacept for myasthenia gravis	泰它西普	重症肌无力	III期临床	TACI
复宏汉霖	HLX53 (抗 TIGIT 的 Fc 融合蛋白) 联合汉斯状 (斯鲁利单抗注射液) 及汉贝泰 (贝伐珠单抗注射液) 一线治疗局部晚期或转移性肝细胞癌的 2 期临床研究於中国境内完成首例患者给药	HLX53; HLX04; 斯鲁利单抗	肝细胞癌	II期临床	PD1; VEGF-A; TIGIT
沙砾生物	沙砾生物 TIL 产品“GT101”关键 II 期临床试验——全国研究者会顺利召开	GT101	宫颈癌	II期临床	-
昌郁医药	用于治疗骨关节炎疼痛的创新药 XG005 在 2b 期临床试验中取得显著阳性结果	XG005	骨关节炎疼痛	II期临床	COX; GABA
益科思特	益科思特创新型双特异性抗体 YK012 项目已推进至 Ib/II 期临床阶段	YK012	B 细胞急性淋巴细胞白血血病	II期临床	CD3; CD19
康方生物	AK117 (CD47) 联合方案治疗 MDS 国际多中心 II 期临床首例患者入组	莱法利单抗	骨髓增生异常综合征	II期临床	CD47
朗信生物	LX102 临床 II 期完成入组	LX102	湿性年龄相关性黄斑变性	II期临床	VEGF
珊顿医药	Shanton Reaches Full Enrollment in Phase 2b Refractory/Tophaceous Gout Study with SAP-001	SAP-001	高尿酸血症	II期临床	URAT1
诗健生物	诗健生物在 ASCO Breakthrough 2024 会议上发布其核心产品 ESG401 的最新数据并获奖	ESG401	三阴性乳腺癌	I期临床	TROP2
驯鹿生物	正式启动全人源 CD19 单抗产品 IASO-782 针对自身免疫性血液系统疾病的 Ia 期临床研究	IASO-782	免疫性血小板减少症; 温抗体型自身免疫溶血性贫血	I期临床	CD19
康宁杰瑞	KN069 项目 I 期临床研究完成首例受试者入组	KN069	肥胖	I期临床	GIPR; GLP-1
来凯医药	来凯 LAE002 联合信迪利单抗及化疗在免疫治疗耐药人群取得重要进展	信迪利单抗; afuresertib	实体瘤	I期临床	PD1; Akt
圣因生物	靶向补体 C3 的 RNAi 药物中国 I 期临床研究完成首例受试者给药	SGB-9768	C3 肾小球病; IgA 肾病; 免疫复合物介导的膜增生性肾小球肾炎	I期临床	C3
德琪医药	Antennova Announces CD73 Small Molecule Inhibitor Accepted for Mini Oral Presentation at ESMO Congress 2024	ATG-037; 帕博利珠单抗	实体瘤	I期临床	PD1; CD73
恒瑞医药	子公司获得药物临床试验批准通知书	SHR-1819	结节性痒疹	新药临床试验申请	IL-4Rα

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
泽璟制药	注射用 ZG006 获得 FDA 孤儿药资格认定	ZG006	小细胞肺癌	新药临床试验 申请	CD3; DLL3
一品红	控股子公司四价流感重组蛋白疫苗获得临床试验注册申请受理	四价流感重组蛋白疫苗(一品红)	流感	新药临床试验 申请	influenza virus
恒瑞医药	子公司获得药物临床试验批准通知书	夫那奇珠单抗	斑块状银屑病	新药临床试验 申请	IL-17A
恒瑞医药	子公司获得药物临床试验批准通知书	SHR-7787; SHR-3821	实体瘤	新药临床试验 申请	-
鼎成肽源	鼎成肽源 DCTY1102 注射液获得国家药监局临床试验默示许可	DCTY1102	实体瘤; 胰腺癌; 结直肠癌	新药临床试验 申请	KRAS G12D
星联肽生物	星联肽多肽偶联药物(PDC)注射用 SC-102 获临床默示许可	SC-102	实体瘤	新药临床试验 申请	-
正大天晴	中国生物制药 1 类新药 CFB 抑制剂 NTQ5082 胶囊获批临床	NTQ5082	冷凝集素病; 免疫性血小板减少症; 非典型溶血尿毒综合征; 阵发性睡眠性血红蛋白尿症	新药临床试验 申请	-
海思科	获得创新药 HSK44459 片《药物临床试验批准通知书》	HSK44459	间质性肺病	新药临床试验 申请	PDE4B
瀛晟生物	瀛晟生物抗癌菌产品获 CDE 临床试验默示许可	mp105	实体瘤	新药临床试验 申请	-
英矽智能	泛 TEAD 抑制剂 ISM6331 获 FDA 孤儿药认定与临床试验许可	ISM6331	间皮瘤	新药临床试验 申请	TEAD
威斯津生物	WestGene to Advance Clinical Trials Following Dual IND Approvals for World's First EB Virus-Related mRNA Therapeutic Cancer Vaccine	WGc-043	EBV 相关癌症	新药临床试验 申请	EBV LMP2
依科赛生物	贝斯昂科自主研发的世界首款碱基编辑 NK 细胞产品 (NK510 细胞注射液) 临床试验申请获得受理	NK510	实体瘤	新药临床试验 申请	-
泽璟制药	注射用 ZG005 与注射用 ZGGS18 联合用药获得药物临床试验批准通知书	ZG005; ZGGS18	实体瘤	新药临床试验 申请	PD1; VEGF-A; TIGIT; TGFR2
悦康药业	子公司 YKYY015 注射液获得 FDA 临床试验批准	YKYY015	高胆固醇血症; 混合型高脂血症	新药临床试验 申请	PCSK9
长春高新	子公司 GenSci098 注射液临床试验申请获得批准	GenSci098	甲状腺相关性眼病	新药临床试验 申请	TSHR
热景生物	参股公司 SGC001 创新药研发进展的自愿披露	SGC001	ST 段抬高型心肌梗死	新药临床试验	-

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	公告			申请	
信立泰	JK06 境外临床试验进展	JK06	实体瘤	新药临床试验 申请	5T4
绿叶制药	1 类新药 TAAR1/5-HT2CR 双靶点激动剂 LY03020 获批开展临床试验	LPM787000048	精神分裂症; 阿尔茨海默病精神病	新药临床试验 申请	5-HT2C receptor; TAAR1
甘李药业	门冬胰岛素 30 注射液临床试验申请 (IND) 获 美国 FDA 批准	锐秀霖 30/50 (门冬 胰岛素 30/50)	糖尿病	新药临床试验 申请	insulin
博安生物	拉糖?注射液(BA5101)在美国获批开展临床 试验	LY05008	II 型糖尿病	新药临床试验 申请	GLP-1; GLP-1R

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 2 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
Novartis AG	诺华公司获得 FDA 加速批准其药物 Fabhalta® (iptacopan), 这是首个用于减少原发性 IgA 肾病(IgAN) 蛋白尿的补体抑制剂	伊普可泮	IgA 肾病	补充适应症 批准上市	CFB
Takeda Pharmaceutic al Co., Ltd.	武田制药获得欧洲委员会批准其 ADZYNMA® (重组 ADAMTS13)	apadamtase alfa	血栓性血小板 减少症	首次批准 上市	ADAMTS13
Takeda Pharmaceutic al Co., Ltd.	创新药物重组血管性血友病因子 (rVWF) 注射用伏尼凝 血素 α (商品名: 维因止®) 已获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准	vonicog alfa	血管性血友病	首次批准 上市	vWF
Johnson & Johnson Services, Inc.	用于治疗高风险早发性严重胎儿和新生儿溶血病 (HDFN) 的尼泊卡利单抗的第二阶段 UNITY 研究结果	nipocalimab	新生儿溶血性 疾病	III 期临床	FcRn
Merck & Co., Inc.	宣布终止其三期 KeyVibe-008 试验	依托泊苷; HPN823; vibostolimab+pem brolizumab; 阿替利珠单抗	小细胞肺癌	III 期临床	PD1; PDL1; Top II; TIGIT; CD3; albumin; DLL3
Sanofi S.A.	Sarclisa (isatuximab) 与来那度胺、硼替佐米和地塞米 松 (RVd) 联合使用显著改善了适合移植的新诊断多发性 骨髓瘤 (NDMM) 患者的无进展生存期 (PFS)	硼替佐米; 来那度胺; 艾沙妥昔单抗; 地塞米松	多发性 骨髓瘤	III 期临床	proteasome; CD38; CRBN; glucocorticoid

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
					; CK1α; IKZF1; IKZF3
Bayer AG	III期 FINEARTS-HF 研究达到了主要终点	非奈利酮	II型糖尿病; 射血分数保留的心力衰竭; 射血分数降低的心力衰竭; 慢性肾病	III期临床	MR

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 CD3/CD19 研发概况

2024年8月9日, 跨国医药巨头默沙东 (MSD) 对外宣布, 其与中国 Biotech 公司同润生物达了一项合作协议, 默沙东将通过子公司收购用于治疗 B 细胞相关疾病的在研临床阶段双特异性抗体 CN201。

根据双方的协议, 默沙东将通过子公司向同润生物支付高达 7 亿美元的首付款, 获得 CN201 的全部全球权利。此外, 基于 CN201 的未来的开发和获批相关进展, 同润生物有权利获得最高 6 亿美元的里程碑付款。此次默沙东与同润生物的交易标的 CN201, 是一种新型靶向 CD3/CD19 的双特异性抗体, 旨在介导 T 细胞活化清除 B 肿瘤细胞。

表 5: CD3/CD19 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
贝林妥欧单抗	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	Astellas Pharma;百济神州;Micromet(Amgen);Medimmune(AstraZeneca)(无权益)	急性淋巴细胞白血病;B 细胞急性淋巴细胞白血病;淋巴瘤母细胞淋巴瘤	批准上市	批准上市
AZD0486	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	TeneoTwo(AstraZeneca);TeneoBio(Amgen)(无权益)	滤泡性淋巴瘤;弥漫性大 B 细胞淋巴瘤;B 细胞急性淋巴细胞白血病	II 期临床	II 期临床
YK012	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	益科思特	B 细胞急性淋巴细胞白血病;B 细胞淋巴瘤	VII 期临床	临床前
CN201	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	Merck & Co.;同润生物(无权益)	B 细胞急性淋巴细胞白血病;B 细胞淋巴瘤;小淋巴细胞性淋巴瘤	VII 期临床	申报临床
LNF1904	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	新时代药业	B 细胞血癌	I 期临床	临床前
A-319	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	亿一生物;天劭源和	B 细胞淋巴瘤;B 细胞急性淋巴细胞白血病;系统性红斑狼疮	I 期临床	临床前
K193	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	绿竹生物	B 细胞淋巴瘤;非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	临床前

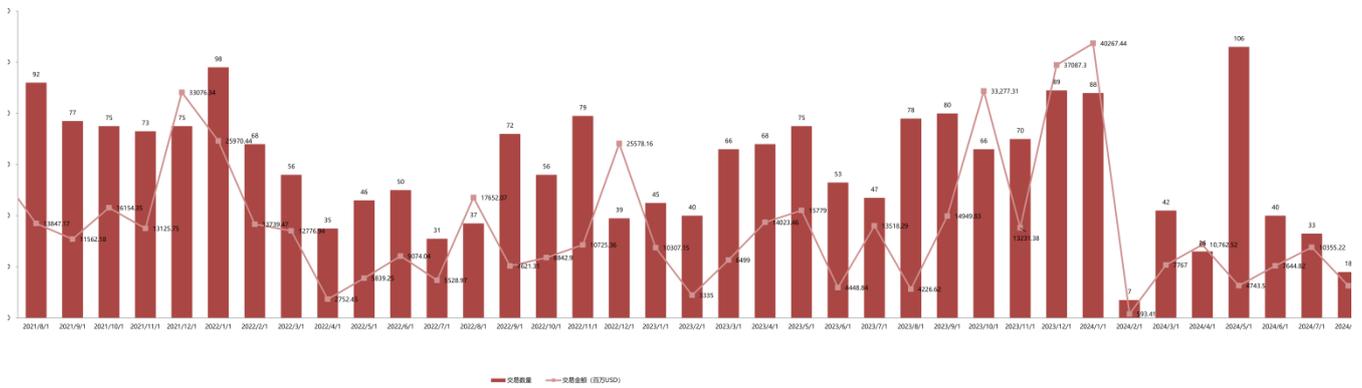
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
RGV004	CD3;CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	浙江大学医学院附属第二医院;荣谷生物	B 细胞淋巴瘤	I 期临床	临床前

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 11 起重点交易, 披露金额的重点交易有 4 起。

图 16: 2021 年-2024 年 8 月(截至 8 月 11 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
同润生物	Merck & Co.	CN201(VII 期临床)	1300	Merck to Acquire Investigational B-Cell Depletion Therapy, CN201, from Curon Biopharmaceutical
嘉和生物	TRC 2004	GB261(VII 期临床)	443	嘉和生物与 TRC2004, INC. 订立 GB261 许可协议
Merck & Co.	Daiichi Sankyo	HPN823(VII 期临床)	170	Daiichi Sankyo and Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA Enter into Global Development and Commercialization Agreement for MK-6070
麓鹏制药	翰森制药	洛布替尼(II 期临床)	103.01	翰森制药宣布与麓鹏制药就新一代 BTK 抑制剂 LP-168 达成合作
药明生物	Medigene	Off-the-Shelf TCR-Guided T Cell Engagers		Medigene and WuXi Biologics Enter into a Research Collaboration for Off-the-Shelf TCR-Guided T Cell Engagers
国通新药	破尔法	破尔法与国通新药达成长期战略合作, 共同推动核药行业创新		破尔法与国通新药达成长期战略合作, 共同推动核药行业创新
云克药业	中奥生物	ZA001 放射性核素偶联物(临床前)		中奥生物与成都云克药业签订战略合作框架协议

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
三优生物	暨安特博	新型抗体药物		暨安特博与三优生物达成战略合作, 共同攻关激动型抗体新药
台新药	Apotex	APP13007 (丙酸氯倍他索纳米粒)(批准上市)		Formosa Pharmaceuticals Announces Licensing Agreement with Apotex Inc., for Commercialization of Clobetasol Propionate Ophthalmic Suspension for Ocular Surgery Relief and Recovery
迈威生物	Cristalia	TK006(批准上市)		迈威生物与 CRISTÁLIA 就地舒单抗注射液在巴西市场达成战略合作
AstraZeneca	Conduit Pharma	AZD1656(II期临床);AZD5904(I期临床);AZD5658(I期临床)		Conduit Pharmaceuticals Enters into Exclusive License Agreement with AstraZeneca for Multiple Assets to Advance Potential First-in-Class Treatments

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。

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
