2024 年 08 月 18 日

证券研究报告•行业研究•医药生物

医药行业创新药周报（8.12-8.18）

强于大市(维持)

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

2024 年 8 月第三周创新药周报

（附小专题 PD-(L)1 小细胞肺癌研发概况）

A 股和港股创新药板块及 XBI 指数本周走势

2024 年 8 月第三周，陆港两地创新药板块共计 28 只个股上涨，28 只个股下跌。其中涨幅前三为中国生物制药(+13.84%)、百利天恒-U(+9.78%)、康宁杰瑞制药-B(+9.48%)。跌幅前三为艾迪药业(-12.79%)、北海康成-B(-12.07%)、和黄医药(-6.26%)。

本周 A 股创新药板块上涨 1.62%，跑赢沪深 300 指数 1.2pp，生物医药下跌 1.14%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 1.61%，跑赢沪深 300 指数 1.98pp，生物医药累计下跌 7.07%。

本周港股创新药板块上涨 11.6%，跑赢恒生指数 9.61pp，恒生医疗保健上涨 1.44%。近 6 个月港股创新药累计上涨 2.28%，跑输恒生指数 1.72pp，恒生医疗保健累计下跌 1.78%。

本周 XBI 指数上涨 2.24%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 3.22%。

国内重点创新药进展

8 月国内 3 款新药获批上市，2 项新增适应症获批上市；本周国内 1 款新药获批上市，2 款新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

8 月美国 5 款 NDA 获批上市，5 款 BLA 获批上市。本周美国 1 款 NDA 获批上市，2 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 PD-(L)1 小细胞肺癌研发概况

2024 年 8 月 15 日，阿斯利康基于针对局限期小细胞肺癌患者的 III 期 ADRIATIC 研究阳性结果，提交的 Imfinzi（度伐利尤单抗）补充生物制品许可申请（sBLA）已被 FDA 接受，并获得优先审评资格。阿斯利康肿瘤研发执行副总裁 Susan Galbraith 表示：“Imfinzi 作为第一个也是唯一一个在 LS-SCLC 中显示出生存获益的免疫疗法，有望改变患者的治疗结果。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 8 起重点交易，披露金额的重点交易有 1 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：duxy@swsc.com.cn

分析师：刘潇

执业证号：S1250524070002

电话：021-68416017

邮箱：lxyf@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）	44,341.74
流通市值（亿元）	43,360.03
行业市盈率 TTM	26.7
沪深 300 市盈率 TTM	11.5

相关研究

1. 医药行业：后集采时代，如何看高值耗材投资机遇与挑战？ (2024-08-14)
2. 2024 年 8 月第二周创新药周报（附小专题 CD3;CD19 研发概况）(2024-08-12)
3. 医药行业周报（8.5-8.9）：看好创新药底部个股 (2024-08-11)
4. 医药行业 2024 年 8 月投资月报：看好医药三大方向 (2024-08-09)
5. 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)
6. 医疗器械板块：医疗设备以旧换新专题 (2024-08-05)

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
格鲁塔株单抗	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	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
格鲁塔株单抗	生物药	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	肥胖	-	Ⅰ/Ⅱ期临床
MDR-001	化药	GLP-1R	德容智药	肥胖	Ⅰ/Ⅱ期临床	Ⅰ/Ⅱ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	-	Ⅰ/Ⅱ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	宸安生物;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

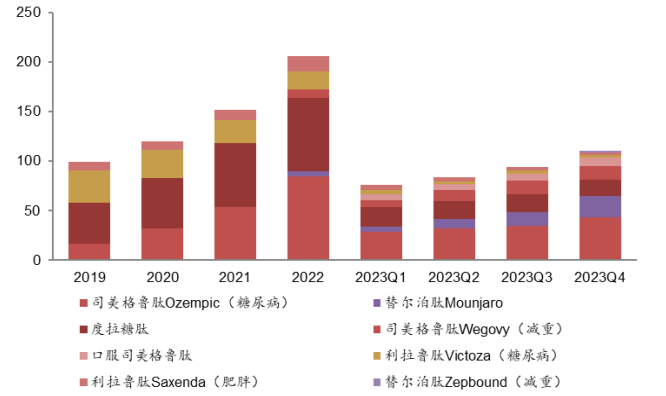
药品名称	集团	本企业进度	适应症
司美格鲁肽	健康元;丽珠医药	申请上市（2024.06）	Ⅱ型糖尿病;辛中
司美格鲁肽	九源基因	申请上市（2024.04）	Ⅱ型糖尿病
司美格鲁肽	联邦制药	Phase Ⅲ	Ⅱ型糖尿病
		获批临床	肥胖
司美格鲁肽	博唯生物;宸安生物	Phase Ⅲ	Ⅱ型糖尿病;辛中
司美格鲁肽	齐鲁制药	Phase Ⅲ	Ⅱ型糖尿病
司美格鲁肽	质肽生物;通化东宝	Phase Ⅲ	Ⅱ型糖尿病;辛中
司美格鲁肽	四环医药	Phase Ⅲ	Ⅱ型糖尿病
司美格鲁肽	派金生物;华东医药	Phase Ⅲ	Ⅱ型糖尿病
司美格鲁肽	石药集团	Phase Ⅲ	Ⅱ型糖尿病
司美格鲁肽	正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

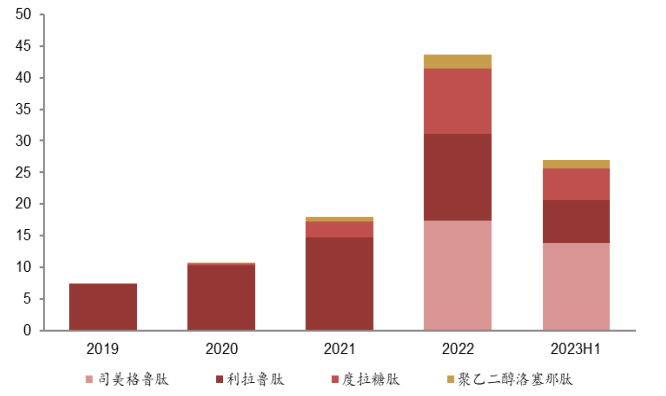
2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元（+60%），口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元（+66%），该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元（+407%），三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽（Victoza+Saxenda）2023 年销售额共计约 27.51 亿美元（-18%）。

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

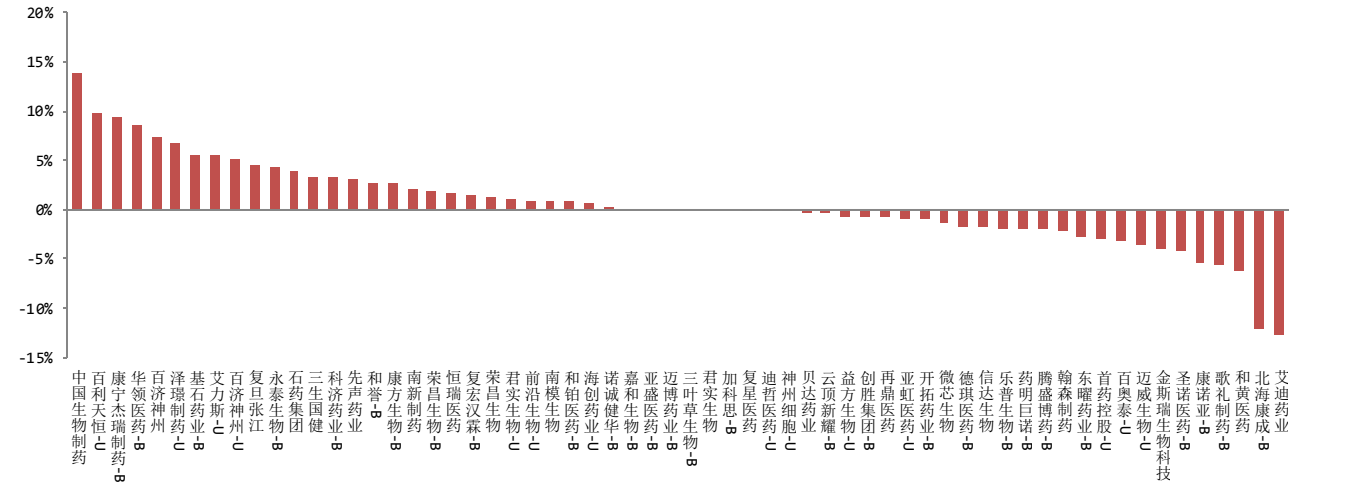
图 6：GLP-1 药物药智国内医院销售数据(亿元)



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 8 月第三周，陆港两地创新药板块共计 28 只个股上涨，28 只个股下跌。其中涨幅前三为中国生物制药(+13.84%)、百利天恒-U(+9.78%)、康宁杰瑞制药-B(+9.48%)。跌幅前三为艾迪药业(-12.79%)、北海康成-B(-12.07%)、和黄医药(-6.26%)。



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 1.62%，跑赢沪深 300 指数 1.2pp，生物医药下跌 1.14%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 1.61%，跑赢沪深 300 指数 1.98pp，生物医药累计下跌 7.07%。

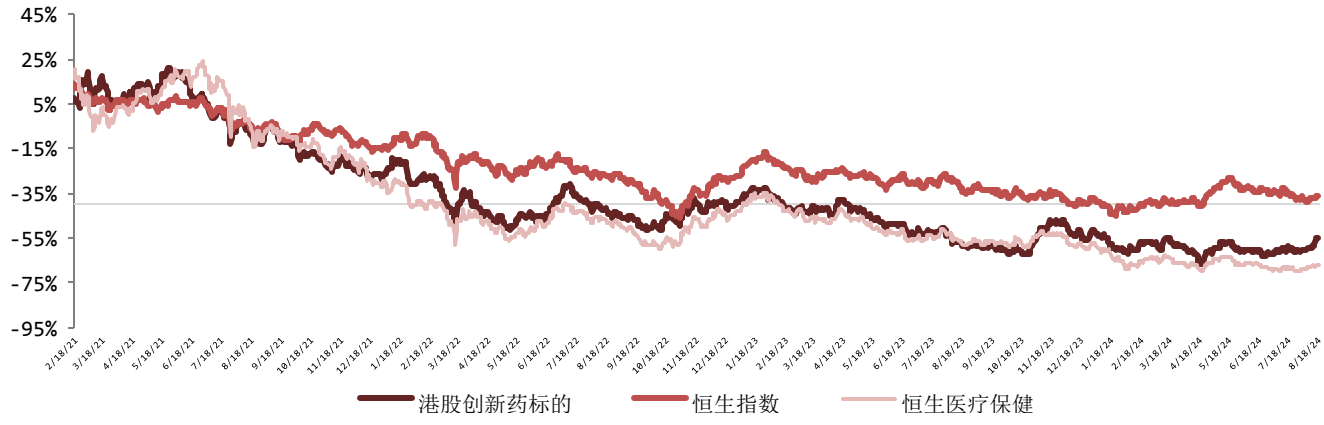
图 8：A 股创新药板块走势

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 11.6%，跑赢恒生指数 9.61pp，恒生医疗保健上涨 1.44%。近 6 个月港股创新药累计上涨 2.28%，跑输恒生指数 1.72pp，恒生医疗保健累计下跌 1.78%。

图 9：港股创新药板块走势

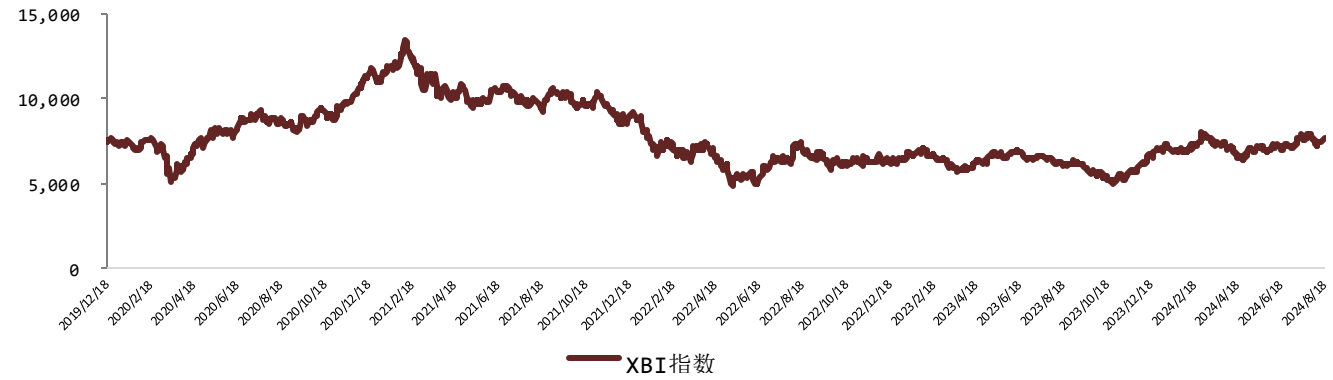


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 2.24%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 3.22%。

图 10：XBI 指数走势



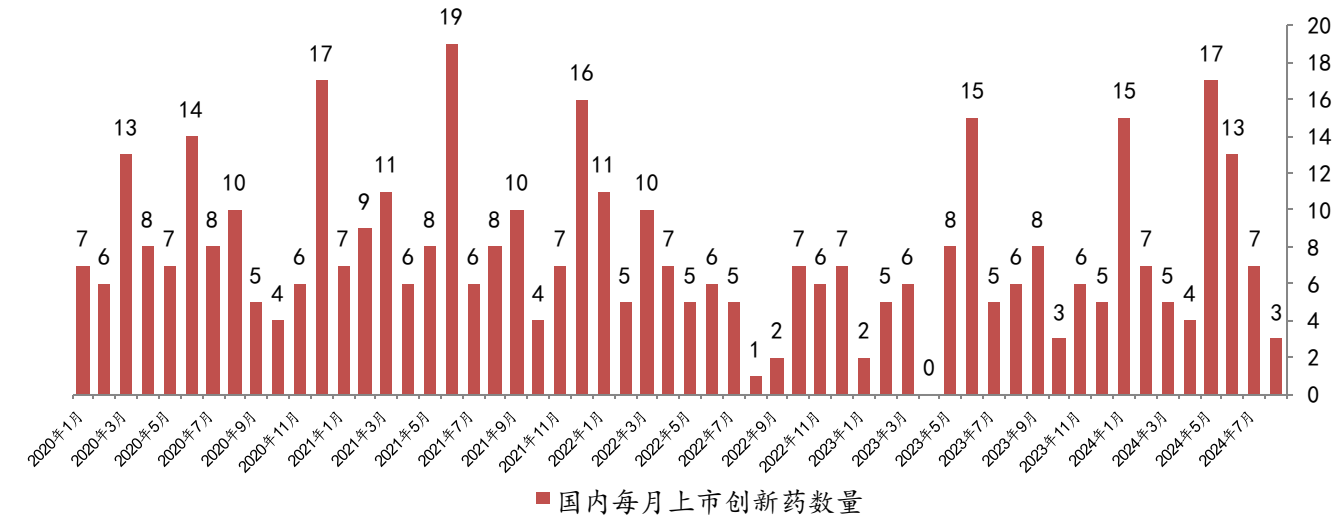
数据来源：wind，西南证券整理

3 8 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 3 款新药获批上市，2 项新增适应症获批上市；本周国内 1 款新药获批上市，2 款新增适应症获批上市。

图 11：2020 年-2024 年 8 月(截至 8 月 18 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 18 日)国内上市创新药情况

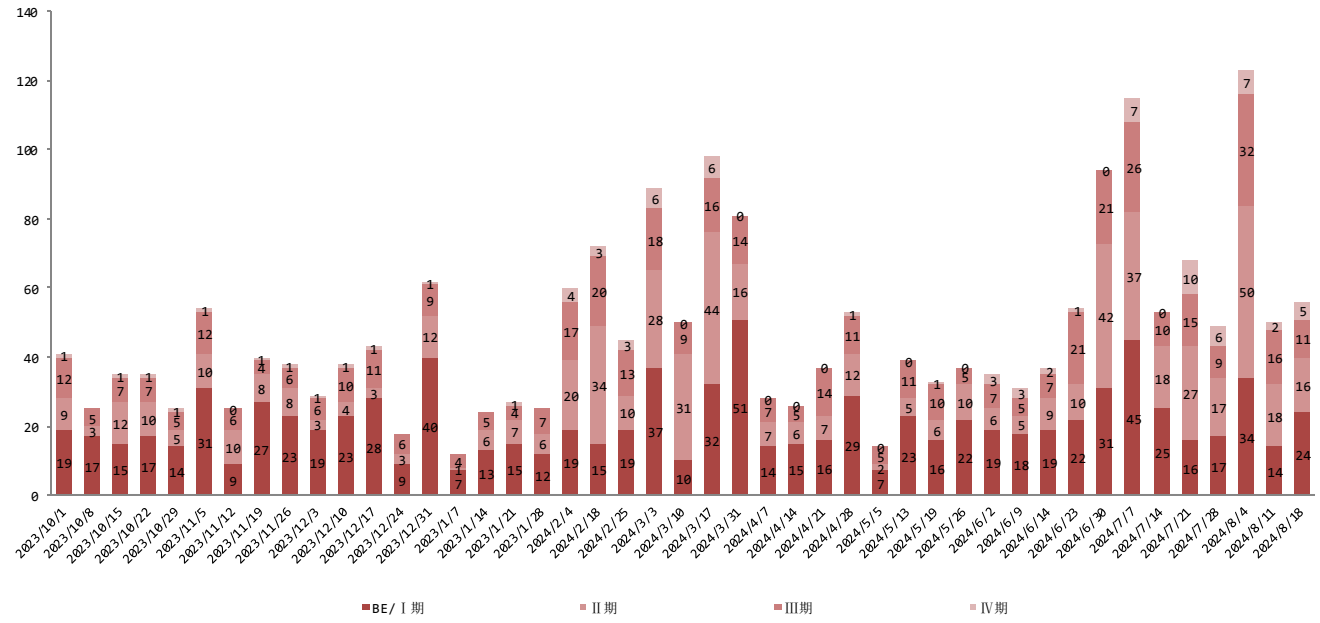
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
伏尼凝血素 α	Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc.；武田(中国)国际贸易有限公司	2024/8/5	3.1; 3	血管性血友病
氢溴酸吡西替尼	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center；安斯泰来制药(中国)有限公	2024/8/5	5.1	类风湿性关节炎

药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
	司；安斯泰来(中国)投资有限公司			
阿地溴铵	阿斯利康投资(中国)有限公司；Parexel International Corporation.；Almirall, S.A.；AstraZeneca AB；上海康德弘翼医学临床研究有限公司；Industrias Farmaceuticas Almirall SA	2024/8/13	5.1	慢性阻塞性肺病
雌二醇+地屈孕酮	Solvay Biologicals B.V.；Abbott (trade) Shanghai Ltd.；Abbott Biologicals B.V.；Solvay S.A.；北京大昌洋行信息系统有限公司	2024/8/13	--	更年期综合征；血管舒缩症状
德曲妥珠单抗	第一三共(中国)投资有限公司；阿斯利康投资(中国)有限公司；AstraZeneca plc；艾昆纬医药科技(上海)有限公司；Daiichi Sankyo Co., Ltd.；Baxter Oncology GmbH.	2024/8/13	2.2; 2	食管腺癌；HR 阳性乳腺癌；子宫内膜癌；实体瘤；HER2 低表达乳腺癌；非小细胞肺癌；胃癌；乳腺癌；HER2 阳性乳腺癌；胃食管交界处癌

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 56 个。其中 BE/I 期临床试验 24 个，II 期临床试验 16 个，III 期临床试验 11 个，IV 期临床试验 5 个。

图 12：2023 年 10 月-2024 年 8 月(截至 8 月 18 日)国内首次公示临床试验数量(个)

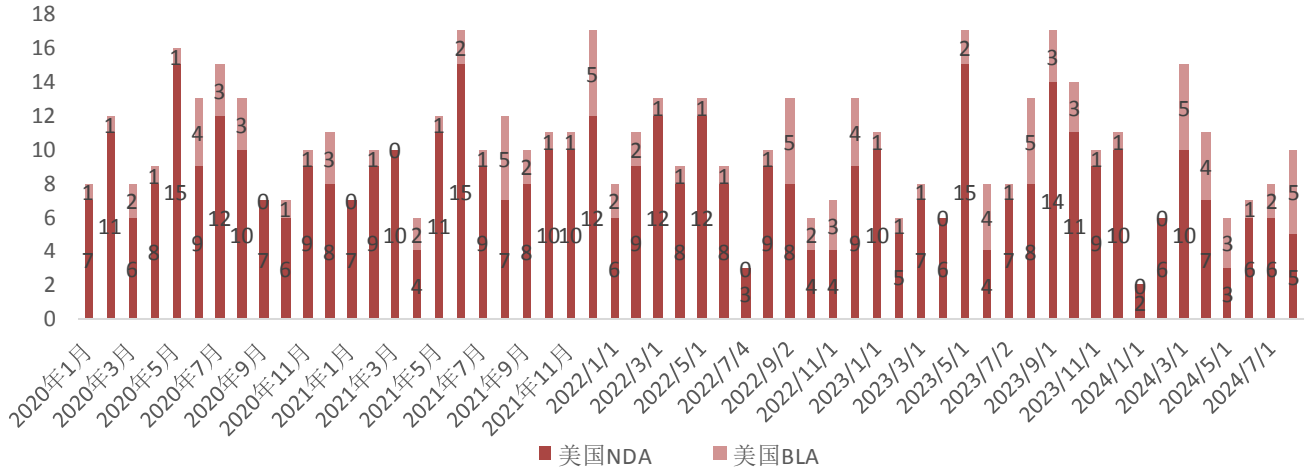


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

8 月美国 5 款 NDA 获批上市，5 款 BLA 获批上市。本周美国 1 款 NDA 获批上市，2 款 BLA 获批上市。

图 13：2020 年-2024 年 8 月(截至 8 月 18 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 18 日)美国上市创新药情况

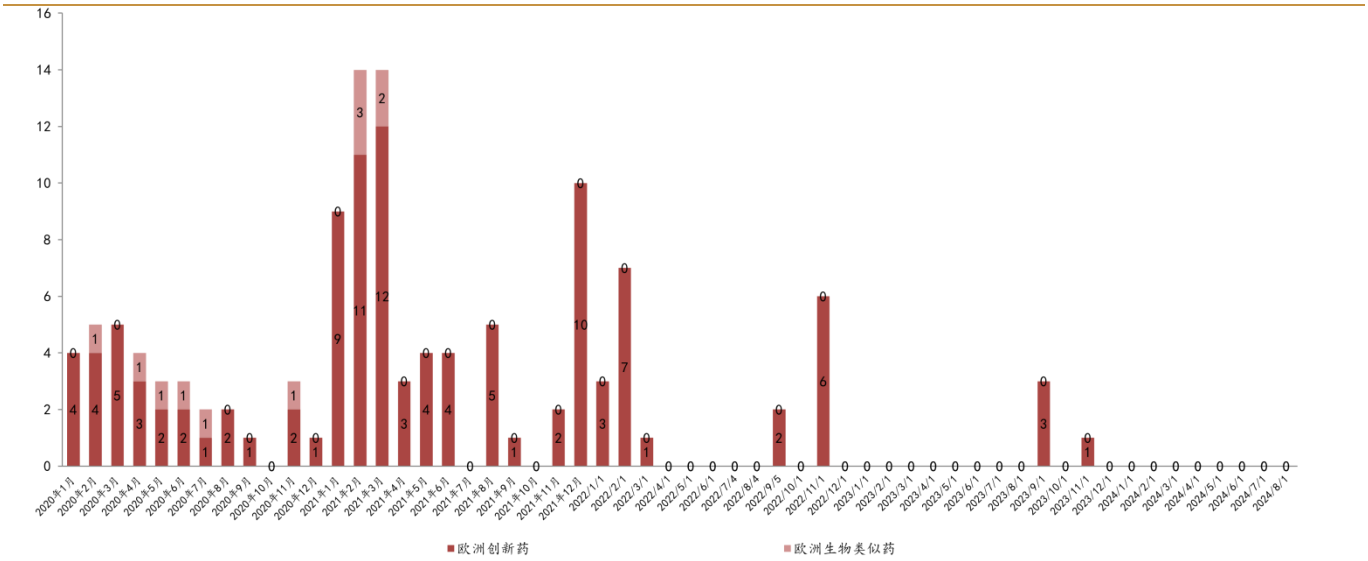
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	VORASIDENIB	SERVIER PHARMA LLC			1	2024/8/6
NDA	CARBIDOPA; LEVODOPA	IMPAX LABS				2024/8/7
NDA	NALMEFENE HYDROCHLORIDE	PURDUE PHARMA LP			3	2024/8/7
BLA	DENILEUKIN DIFTITOX-CXDL	CITIUS PHARMS				2024/8/7
NDA	EPINEPHRINE	ARS PHARMACEUTICALS OPERATIONS INC	adenosine receptor	过敏性疾病;过敏性休克;哮喘;荨麻疹;上呼吸道感染	3	2024/8/9
BLA	PALOPEGTERIPARATIDE	ASCENDIS PHARMA BONE DISEASES AS	parathyroid hormone (PTH)	甲状旁腺功能减退	1	2024/8/9
BLA	AFLIBERCEPT-ABZV	SANDOZ INC	vascular endothelial growth factor receptor	湿性年龄相关性黄斑变性		2024/8/9
BLA	NEMOLIZUMAB-ILTO	GALDERMA LABS LP	interleukin 31 receptor A	特应性皮炎;结节性痒疹;特应性皮炎瘙痒;尿毒性瘙痒症;系统性硬化症		2024/8/12
NDA	SELADELPAR LYSINE	CYMABAY THERAPEUTICS INC	peroxisome proliferator-activated receptor delta	原发性胆汁性胆管炎;肝硬化;高胆固醇血症;纯合子型家族性高胆固醇血症;代谢相关脂肪性肝炎	1	2024/8/14
BLA	axatilimab-csfr	INCYTE CORP	CSF-1 receptor	移植物抗宿主病;肝内胆管癌;新型冠状病毒感染;三阴性乳腺癌;霍奇金淋巴瘤		2024/8/14

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18日)欧洲每月上市创新药数量(个)

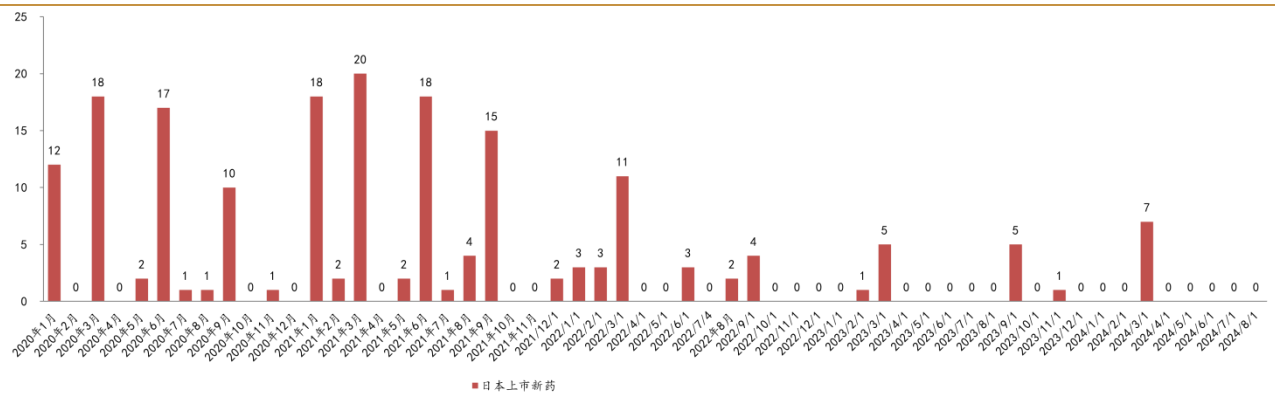


数据来源：医药魔方，西南证券整理

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18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 款新药获批上市，2 款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
阿斯利康	产品阿地溴铵上市申请获批	阿地溴铵	慢性阻塞性肺病	新药获批上市	M3 receptor
基石药业	泰吉华规格由境外转移至境内生产的药品上市注册申请已获中国国家药品监督管理局批准	阿伐替尼片	胃肠道间质瘤	批准上市	c-Kit;PDGFR α
Solvay Biologicals B.V	药品适应症补充获批	雌二醇+地屈孕酮	更年期综合征; 血管舒缩症状	适应症补充获批	PR; estrogen
艾昆纬医药	德曲妥珠单抗	德曲妥珠单抗	食管腺癌;HR 阳性乳腺癌; 子宫内膜癌; 实体瘤; HER2 低表达乳腺癌; 非小细胞肺癌; 胃癌; 乳腺癌; HER2 阳性乳腺癌; 胃食管交界处癌	适应症补充获批	HER2
威凯尔医药	VC005 片在中重度特应性皮炎的Ⅰ期临床试验中取得积极顶线数据	VC005 片	特应性皮炎	临床结果；Ⅱ期临床	JAK1
凌科药业	宣布其 LNK01004 在治疗特应性皮炎的 1b 期临床研究中取得积极结果	LNK01004	特应性皮炎	临床结果;I 期临床	JAK
凡恩世	PT217 获 FDA 第二个孤儿药认定	PT217	神经内分泌癌	孤儿药资格	DLL3/CD47
亚盛医药	Bcl-2 抑制剂 APG-2575 治疗新诊断中高危 MDS 患者的注册 Ⅲ 期研究获 CDE 临床许可	APG-2575	骨髓增生异常综合征	Ⅲ期临床	Bcl-2
零一生命	特应性皮炎新药 IND 申请获美国 FDA 批准	AD101	特应性皮炎	新药临床试验申请	AhR
鑫康合	XKH001 项目新适应症提交 IND 申请	XKH001	特应性皮炎	新药临床试验申请	IL-15
康方生物	依沃西一线治疗 NSCLC“去化疗”方案获优先审评	依沃西单抗注射液	非小细胞肺癌	新药临床试验申请	PD-1；VEGF
绿叶制药	HPV mRNA 治疗性疫苗 LY01620 即将进入临床	LY01620	HPV 引起癌前病变	新药临床试验申请	HPV E6;HPV E7
艾力斯医药	将于 2024 年 9 月 9 日在国际肺癌大会上发布 FURTHER 研究的期中分析数据	伏美替尼	非小细胞肺癌	研发进展	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
惠和生物	CC312 三抗自免 IND 申请获批	CC312	系统性红斑狼疮	新药临床试验申请	CD3; CD19; CD28
驯鹿生物	产品伊基奥仑赛注射液新增两项自免适应症 IND 获美国 FDA 许可	伊基奥仑赛	系统性红斑狼疮; 狼疮性肾炎	新药临床试验申请	BCMA

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 3 款新药获批上市。

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
Incyte;Syndax Pharmaceuticals	FDA 已批准 axatilimab-csfr 用于治疗至少两种系统性治疗失败的慢性移植物抗宿主病	axatilimab-csfr	移植物抗宿主病	首次批准上市	CSF-1R
CymaBay Therapeutics, Inc.	FDA 已批准 Seladelpar Lysine 用于治疗原发性胆汁性胆管炎	Seladelpar Lysine	原发性胆汁性胆管炎	首次批准上市	PPARδ
Galderma Labs LP	FDA 已批准奈莫利珠单抗用于治疗结节性痒疹	奈莫利珠单抗	结节性痒疹	首次批准上市	IL-31RA
Noema Pharma	完成 GALENE 2B 期试验的注册，该试验评估了 NOE-101	NOE-101	癫痫发作；结节性硬化症	Ⅱ期临床	mGluR5
Biomed Valley Discoveries	首个 ERK 1/2 抑制剂 Ulixertinib 在组织细胞增多症患者中的 2 期研究中首次给药	优立替尼	组织细胞增生症	Ⅱ期临床	ERK1; ERK2
CV6 Therapeutics	宣布在 1a 期临床试验中开始患者给药	CV6-168	癌症	Ⅰ期临床	dUTPase
Immutep	宣布首次参与 IMP761 的Ⅰ期研究	IMP761	癌症	Ⅰ期临床	dUTPase
Abeona Therapeutics	公布 2024 年第二季度财务业绩，并结束与美国食品药品监督管理局的 A 类会议	prademagene zamikeracel	隐性遗传营养不良型大疱性表皮松解症	重新递交 NDA	COL7A1

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-(L)1 小细胞肺癌研发概况

2024 年 8 月 15 日，阿斯利康基于针对局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）患者的 III 期 ADRIATIC 研究阳性结果，提交的 Imfinzi（度伐利尤单抗）补充生物制品许可申请（sBLA）已被 FDA 接受，并获得优先审评资格。阿斯利康肿瘤研发执行副总裁 Susan Galbraith 表示：“Imfinzi 作为第一个也是唯一一个在 LS-SCLC 中显示出生存获益的免疫疗法，有望改变患者的治疗结果。这是 40 年来 LS-SCLC 治疗迎来的突破，我们期待与 FDA 合作，尽快将 Imfinzi 带给患者。”

ADRIATIC 是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心的 III 期临床研究，旨在评估 Imfinzi 单药或联合 CTLA4 抑制剂 Imjudo（替西木单抗）对比安慰剂治疗铂类同步放化疗（cCRT）后未进展的 LS-SCLC 患者的疗效和安全性。

结果显示，与安慰剂相比，Imfinzi 将患者的死亡风险降低了 27%（HR：0.73；95% CI：0.57-0.93；p=0.0104）。Imfinzi 组的中位 OS 为 55.9 个月，安慰剂组为 33.4 个月。据估计，接受 Imfinzi 治疗的患者中有 57%在三年内存活，而安慰剂组为 48%。

与安慰剂相比，Imfinzi 还降低了 24%的疾病进展或死亡风险（HR：0.76；95% CI：0.61-0.95；p=0.0161）。Imfinzi 组的中位 PFS 为 16.6 个月，安慰剂组为 9.2 个月。据估计，接受 Imfinzi 治疗的患者中有 46%在两年内没有出现疾病进展，而安慰剂组为 34%。

Imfinzi 的安全性总体上是可控的，并且与该药物的已知安全性一致。没有观察到新的安全信号。

表 5：PD-1/PD-L1 研发概况

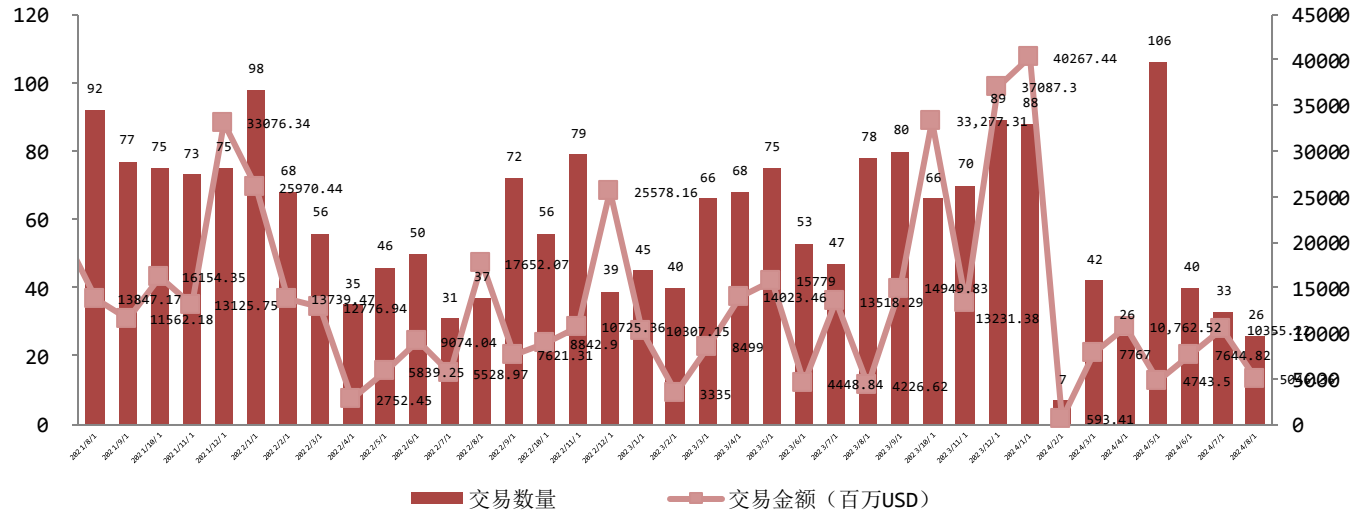
药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
阿替利珠单抗	PDL1	anti-PDL1 单抗	Roche	小细胞肺癌	批准上市	批准上市
阿得贝利单抗	PDL1	anti-PDL1 单抗	恒瑞医药	小细胞肺癌	批准上市	临床前
MK-7684A	TIGIT;PD1	anti-PD1 单抗;anti-TIGIT 单抗	Merck & Co.	小细胞肺癌	Ⅲ期临床	Ⅲ期临床
卡瑞利珠单抗	PD1	anti-PD1 单抗	CrystalGenomics;Elevar Therapeutics;恒瑞医药;Incyte	小细胞肺癌	Ⅲ期临床	临床前
PM8002	VEGF-A;PDL1	anti-PDL1/VEGF-A 双特异性抗体	普米斯;BioNTech	小细胞肺癌	Ⅱ/Ⅲ期临床	Ⅱ期临床
信迪利单抗	PD1	anti-PD1 单抗	信达生物;Adimab;Eli Lilly	小细胞肺癌	Ⅱ/Ⅲ期临床	临床前
dostarlimab	PD1	anti-PD1 单抗	TESARO(GSK);AnaptysBio	小细胞肺癌	临床前	Ⅱ期临床
卡度尼利单抗	CTLA4;PD1	anti-CTLA4/PD1 双特异性抗体	康方生物	小细胞肺癌	Ⅱ期临床	临床前
依沃西单抗	VEGF-A;PD1	anti-PD1/VEGF-A 双特异性抗体	Summit Therapeutics;康方生物	小细胞肺癌	Ⅱ期临床	临床前
阿维鲁单抗	PDL1	anti-PDL1 单抗	Merck KGaA;Pfizer	小细胞肺癌	临床前	Ⅱ期临床
SHR-1701	TGFBR2;PDL1	PDL1/TGFBR2 抗体融合蛋白	Dong-A Pharma;恒瑞医药	小细胞肺癌	Ⅱ期临床	临床前
cetrelimab	PD1	anti-PD1 单抗	Johnson & Johnson	小细胞肺癌	临床前	Ⅱ期临床
erfonrilimab	CTLA4;PDL1	anti-PDL1/CTLA4 双特异性抗体;anti-PDL1/CTLA4 单域抗体	康宁杰瑞	小细胞肺癌	Ⅱ期临床	临床前
spartalizumab	PD1	anti-PD1 单抗	CoStim Pharmaceuticals(Novartis)	小细胞肺癌	临床前	Ⅱ期临床
IBI322	CD47;PDL1	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	信达生物	小细胞肺癌	Ⅱ期临床	临床前
JS201	TGF-β;PD1	anti-PD1/TGF-β 双特异性抗体	君实生物	小细胞肺癌	Ⅱ期临床	临床前
LP002	PDL1	anti-PDL1 单抗	厚德奥科;天境生物	小细胞肺癌	Ⅱ期临床	临床前
danvilostomig	CTLA4;PD1	anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体	Systimmune	小细胞肺癌	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 8 起重点交易，披露金额的重点交易有 1 起。

图 16：2021 年-2024 年 8 月(截至 8 月 18 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
Ccc	华东医药	IMB-101 (Imbiologics)(I 期临床); IMB-102(临床前)	315.50	华东医药股份有限公司 关于全资子公司与 IMBiologics 签署产品独家许可协议
SciSparc	Polyrizon	THX-160(临床前)		SciSparc Finalizes Exclusive Global Out-Licensing Agreement for its Pain Therapy Valued at $3 million
百奥泰	Pharmapark	BAT2306(Ⅲ期临床)		百奥泰与 Pharmapark 就 BAT2306（一款参照可善挺®司库奇尤单抗开发的生物类似药）深化在俄罗斯及其他独联体国家的合作
步长制药	JSC Lancet	BC001(Ⅲ期临床)		步长制药：山东步长制药股份有限公司关于控股子公司泸州步长与 LANCET 就注射用 BC001 签署《经销和许可协议》
Prelude Therapeutics	Pathos	PRT811(I 期临床)		Pathos Expands Pipeline With Worldwide License of Phase 2-ready Brain-penetrant, PRMT5 Inhibitor
Aarvik Therapeutics	ArriVent Biopharma	ARR-002(临床前)		Aarvik Therapeutics Announces Option Exercise by Collaboration Partner ArriVent BioPharma
CanAm Bioresearch	Medicure	P5P Analogues		Medicure Announces Closing of Asset Purchase Agreement with Canam Bioresearch for Acquisition of Intellectual Property
Alcon	欧康维视	右旋糖酐 70+甘油+羟丙甲纤维素 2910(批准上市); 右旋糖酐		欧康维视与爱尔康完成重要战略合作，欧康维视将获得 8 款爱尔康眼科产品在华权益，爱尔

出让方	受让方	药物	总金额(百万 USD)	交易方案
		70+羟丙甲纤维素 2910(批准上市); 丙美卡因(批准上市); 环喷托酯(批准上市); 荧光素(批准上市); 聚乙二醇 400+丙二醇(批准上市); acoltremon(Ⅲ期临床)		康将持有欧康维视 16.7%股权

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。

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
上海	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
	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	jyj@swsc.com.c
北京	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
	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	高级销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	高级销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龑	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
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@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	lzr@swsc.com.cn