

2024年09月01日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (8.26-9.1)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年8月第五周创新药周报

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年8月第五周，陆港两地创新药板块共计48个股上涨，13个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B(+27.53%)、基石药业-B(+21.09%)、德琪医药-B(+16.36%)。跌幅前三为科济药业-B(-12.16%)、三叶草生物-B(-7.54%)、百利天恒-U(-5.94%)。

本周A股创新药板块上涨1.1%，跑赢沪深300指数1.27pp，生物医药上涨2.49%。近6个月A股创新药累计上涨1.64%，跑赢沪深300指数5.79pp，生物医药累计下跌10.37%。

本周港股创新药板块上涨3.21%，跑赢恒生指数1.06pp，恒生医疗保健上涨3.72%。近6个月港股创新药累计上涨1.77%，跑输恒生指数3.37pp，恒生医疗保健累计下跌3.53%。

本周XBI指数下跌0.18%，近6个月XBI指数累计上涨2.47%。

国内重点创新药进展

8月国内9款新药获批上市，5项新增适应症获批上市；本周国内3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9款NDA获批上市，6款BLA获批上市。本周美国1款NDA获批上市，无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5起。诺华公司的微分类技术获得了多个生物靶点的全球独家权利，而Lindy Biosciences将获得2000万美元的预付款，并有资格获得高达9.34亿美元的里程碑付款和分层特许权使用费；NextRNA将为两个项目获得高达5.47亿美元的资金，包括前期和近期里程碑付款、研究资金、开发和商业里程碑付款，以及净销售额的分层版税，而拜耳则会获得独家权利。

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

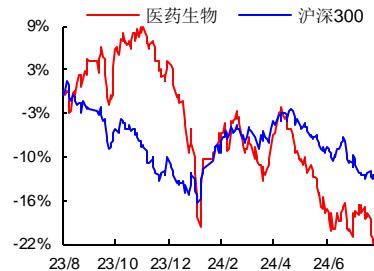
分析师：刘潇

执业证号：S1250524070002

电话：021-68416017

邮箱：lyxf@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)	43,098.62
流通市值(亿元)	41,683.40
行业市盈率TTM	26.0
沪深300市盈率TTM	11.3

相关研究

- 2024年8月第四周创新药周报 (2024-08-27)
- 医药行业周报(8.19-8.23)：无需悲观，看好医药行情 (2024-08-25)
- 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) (2024-08-20)
- 医药行业周报(8.12-8.16)：持续看好创新药底部个股 (2024-08-18)
- 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)

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	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	-	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	荣安生物;添金生物	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	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

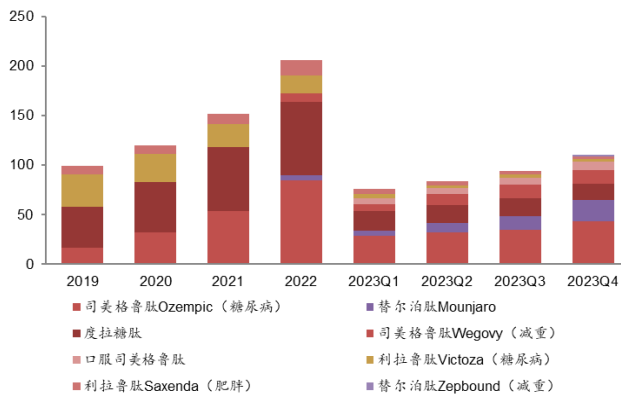
图 4：司美格鲁肽仿制药研发进展

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; 寒安生物	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

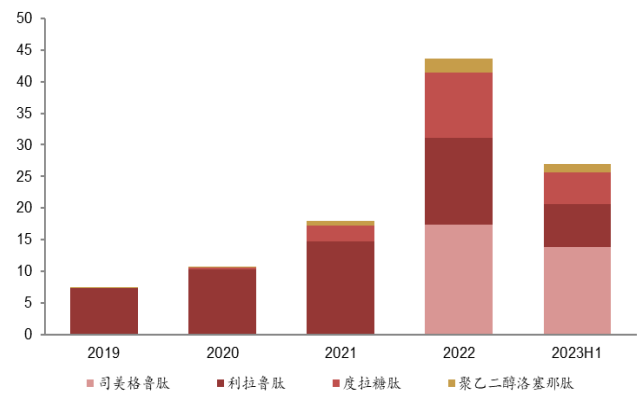
数据来源：医药魔方，西南证券整理

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)


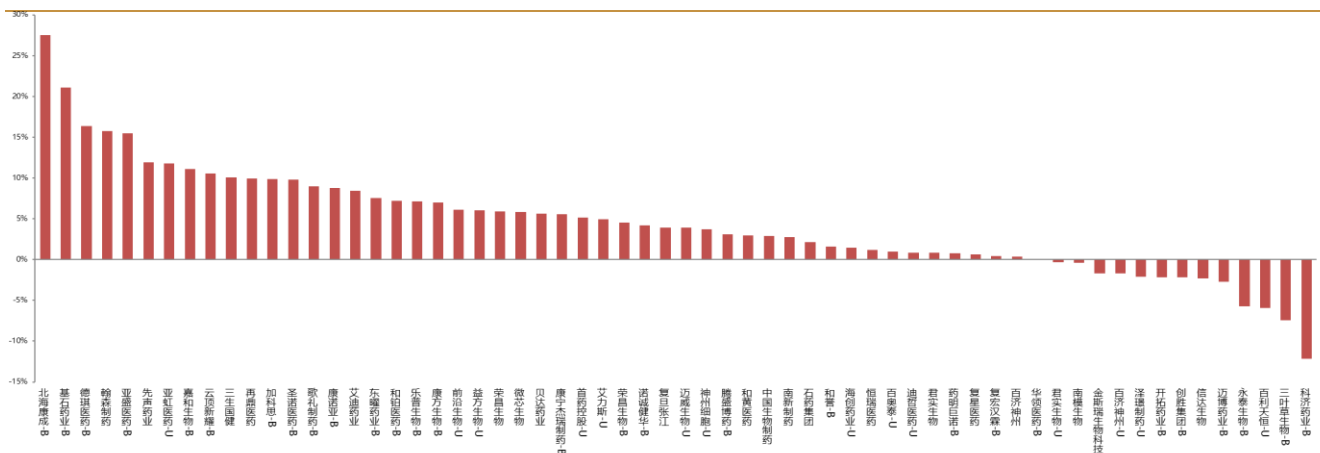
数据来源: 各公司公告, 西南证券整理

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 月第五周，陆港两地创新药板块共计 48 个股上涨，13 个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B(+27.53%)、基石药业-B(+21.09%)、德琪医药-B (+16.36%)。跌幅前三为科济药业-B (-12.16%)、三叶草生物-B(-7.54%)、百利天恒-U (-5.94%)。

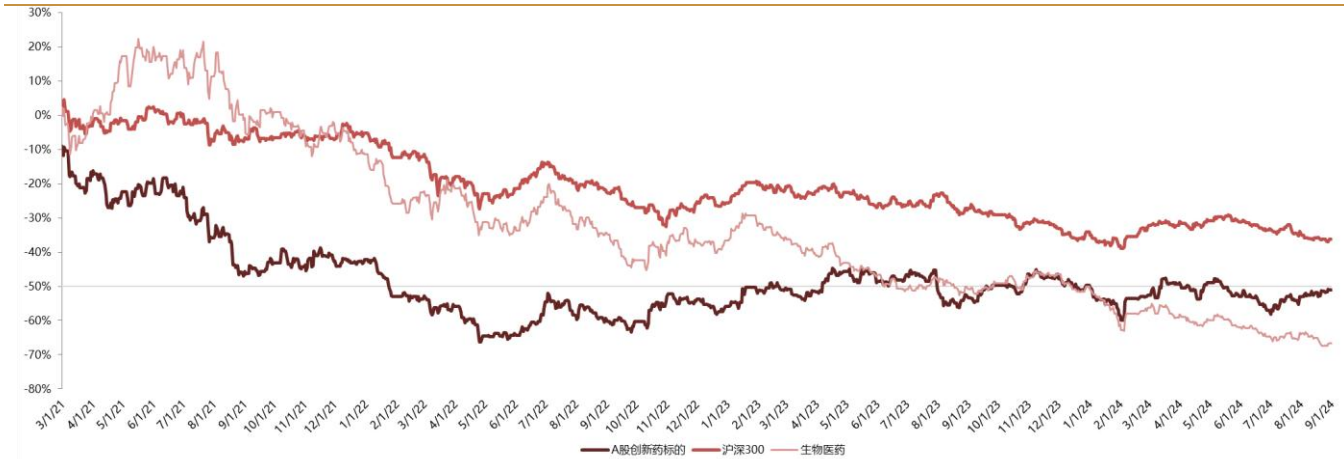
图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅


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 1.1%，跑赢沪深 300 指数 1.27pp，生物医药上涨 2.49%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 1.64%，跑赢沪深 300 指数 5.79pp，生物医药累计下跌 10.37%。

图 8：A 股创新药板块走势

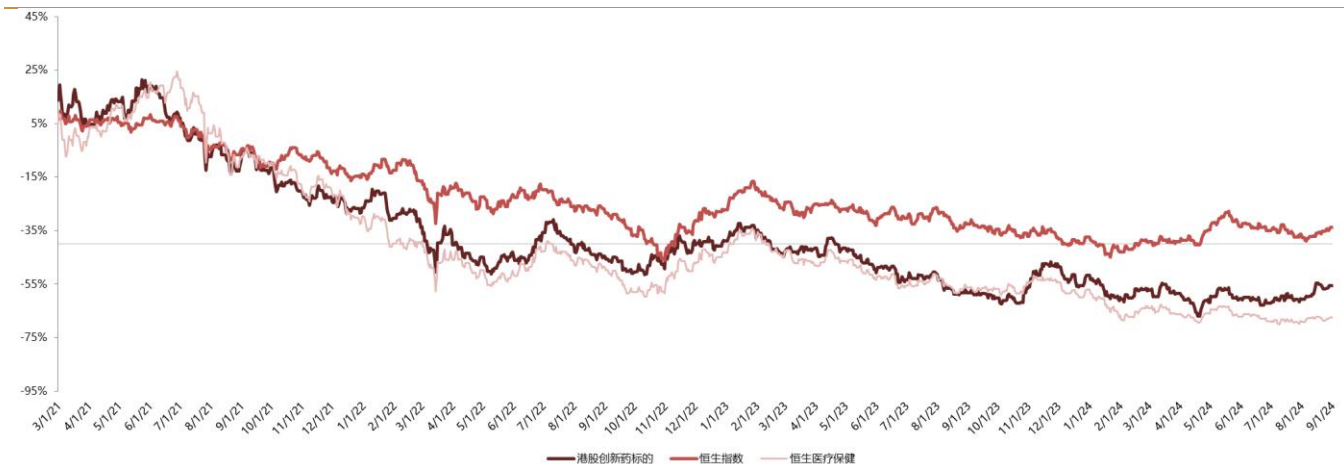


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 3.21%，跑赢恒生指数 1.06pp，恒生医疗保健上涨 3.72%。近 6 个月港股创新药累计上涨 1.77%，跑输恒生指数 3.37pp，恒生医疗保健累计下跌 3.53%。

图 9：港股创新药板块走势

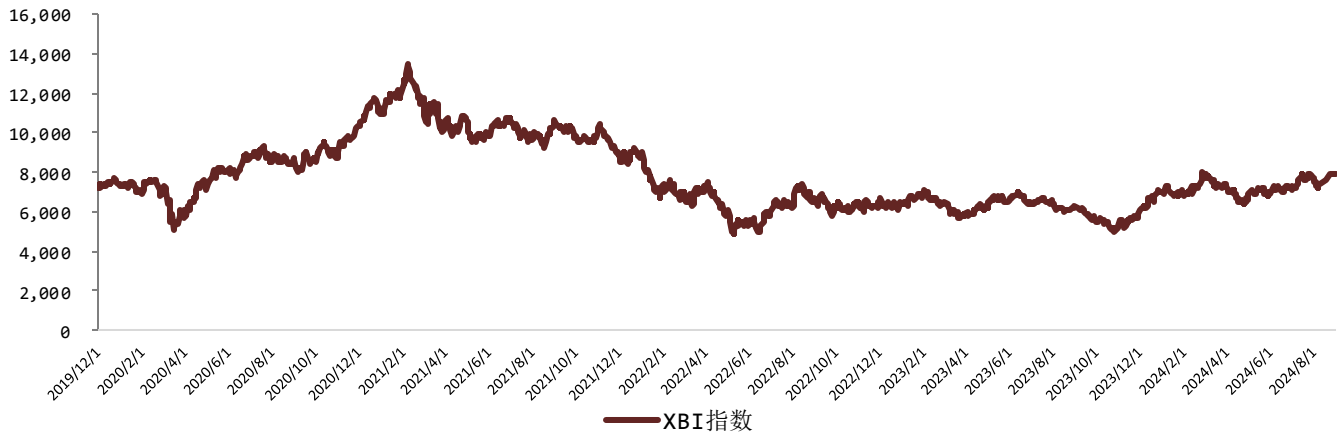


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下跌 0.18%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 2.47%。

图 10: XBI 指数走势



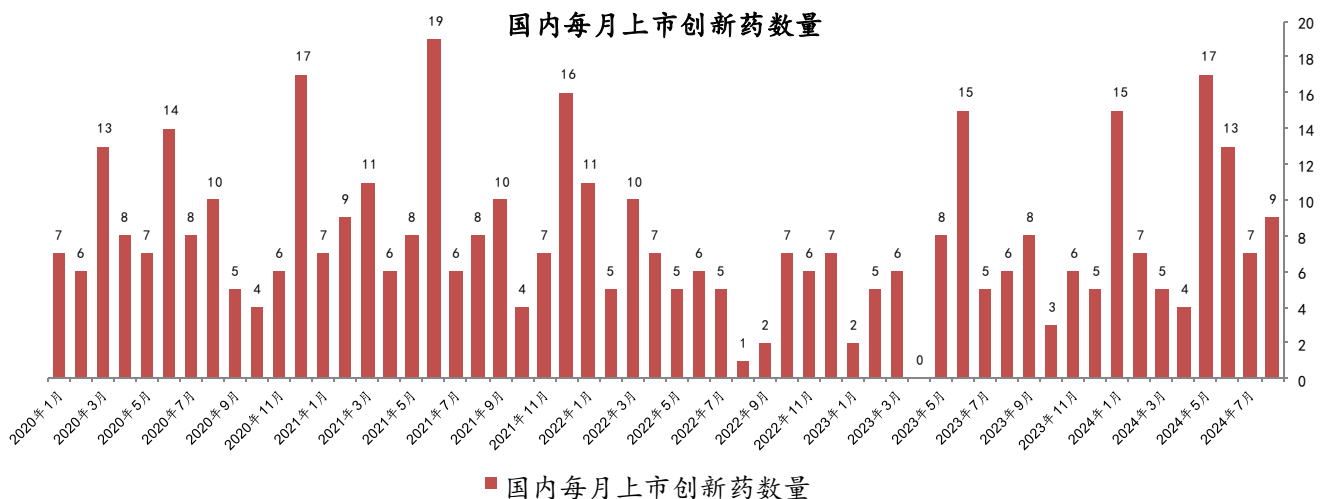
数据来源: wind, 西南证券整理

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 9 款新药获批上市, 5 项新增适应症获批上市; 本周国内 3 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 31 日)国内每月上市创新药数量(个)



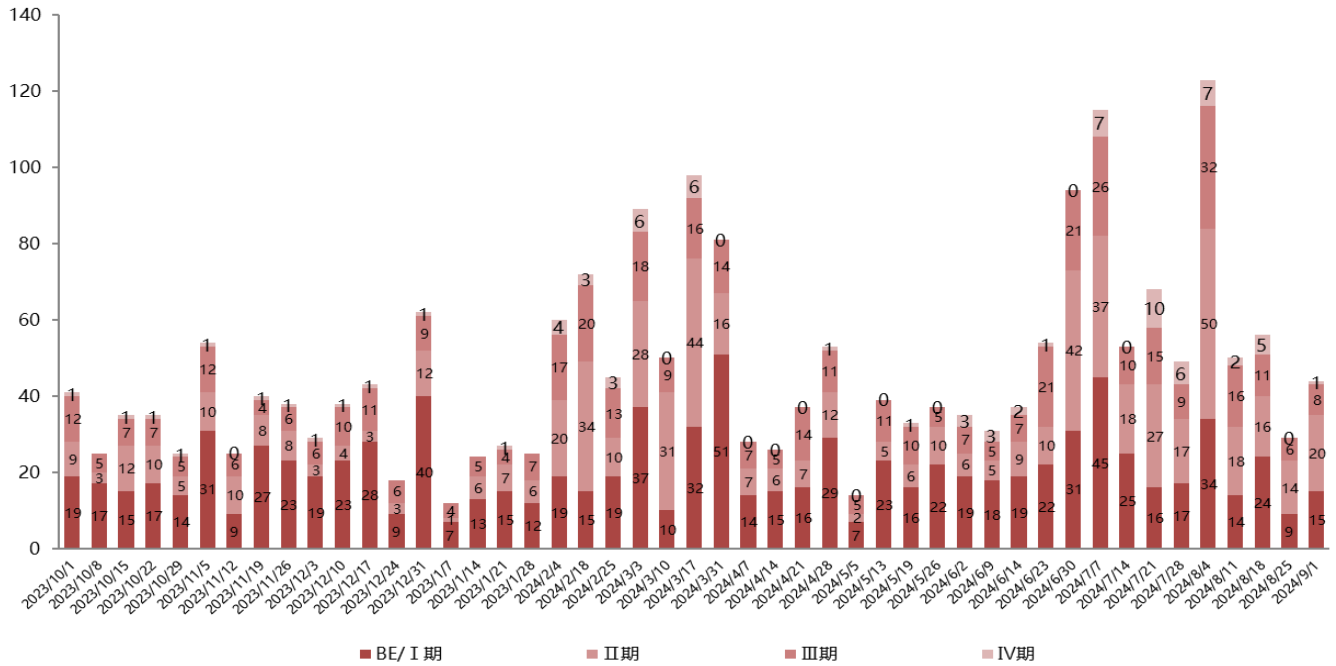
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 1: 8 月(截至月 31 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; 阿斯泰来制药(中国)有限公司; 阿斯泰来(中国)投资有限公司	2024/8/5	5.1	类风湿性关节炎
阿地溴铵	阿斯利康投资(中国)有限公司; Parexel International Corporation.; Ammiral, S.A.; AstraZeneca AB; 上海康德弘翼医学临床研究有限公司; Industrias Farmaceuticas Ammiral 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
本瑞利珠单抗	阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; Catalent Indiana, L.L.C	2024/8/19	3.1; 3	嗜酸性粒细胞性哮喘
氟泽雷塞	康龙化成(宁波)科技发展有限公司; 信达生物制药(苏州)有限公司; 浙江劲方药业有限公司	2024/8/21	1	非小细胞肺癌
聚乙二醇重组人生长激素	长春金赛药业有限责任公司	2024/8/19	2.2	特纳综合征; 生长迟缓; 生长激素缺乏症
塞莫凝血素 α	Octapharma AB; Octapharma AB; Sichuan Sinco Pharmaceutical Co., Ltd.;	2024/8/19	3; 3.1	A 型血友病
当归补血	国药集团广东环球制药有限公司	2024/8/27	3.1; 3	贫血
夫那奇珠单抗	苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	2024/8/27	1	斑块状银屑病
瑞基奥仑赛	上海药明巨诺生物科技有限公司; 苏州药明巨诺生物科技有限公司; 上海明聚生物科技有限公司	2024/8/27	/	套细胞淋巴瘤
赛立奇单抗	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	2024/8/27	1	斑块状银屑病
西达基奥仑赛	南京传奇生物科技有限公司	2024/8/27	1	多发性骨髓瘤

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

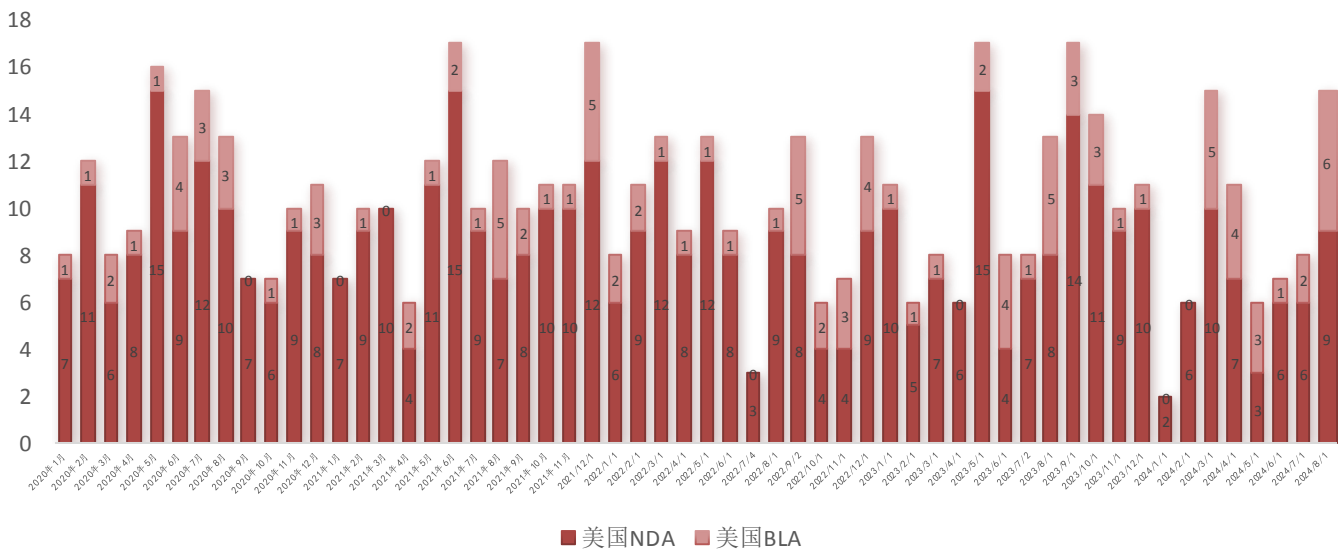
本周国内首次公示临床试验数量共 44 个。其中 BE/I 期临床试验 15 个, II 期临床试验 20 个, III 期临床试验 8 个, IV 期临床试验 1 个。

图 12: 2023 年 10 月-2024 年 8 月(截至 8 月 31 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 9 款 NDA 获批上市, 6 款 BLA 获批上市。本周美国 1 款 NDA 获批上市, 无 BLA 获批上市。

图 13: 2020 年-2024 年 8 月(截至 8 月 31 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 31 日)美国上市创新药情况

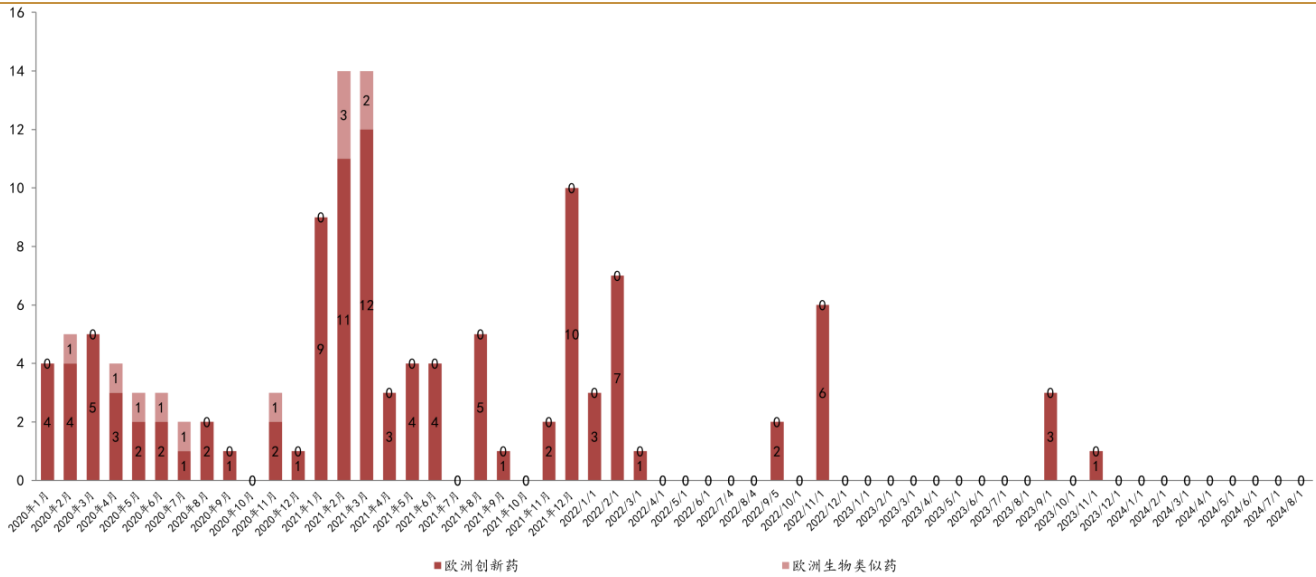
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	VORA SIDENIB	SERVIER PHARMA LLC			1	2024/8/6
NDA	CARBIDOPA; LEVODOPA	IMPAX LABS				2024/8/7
NDA	NALMEFENE HYDROCHLORIDE	PURDUE PHARMA LP			3	2024/8/7
BLA	DENILEUKIN DIFTITOX-CXDL	CITIUS PHARMS				2024/8/7
NDA	EPINEPHRINE	ARS PHARMACEUTICALS OPERATIONS INC	adenosine 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	PALOPEGTERIPARA TIDE	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
NDA	CARBON DIOXIDE	CENTRAL WELDING SUPPLY				2024/8/10
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
NDA	TREPROSTINIL	Liquidia Technologies Inc.	PGI2	肺动脉高压	5	2024/8/16
NDA	LAZERTINIB	JANSSEN BIOTECH	EGFR-MET	非小细胞肺癌	1	2024/8/19
BLA	AFLIBERCEPT-AYYH	AMGEN INC				2024/8/23
NDA	BORTEZOMIB	SHILPA MEDICARE LTD	proteasome	多发性骨髓瘤	5	2024/8/26

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 31 日)欧洲每月上市创新药数量(个)

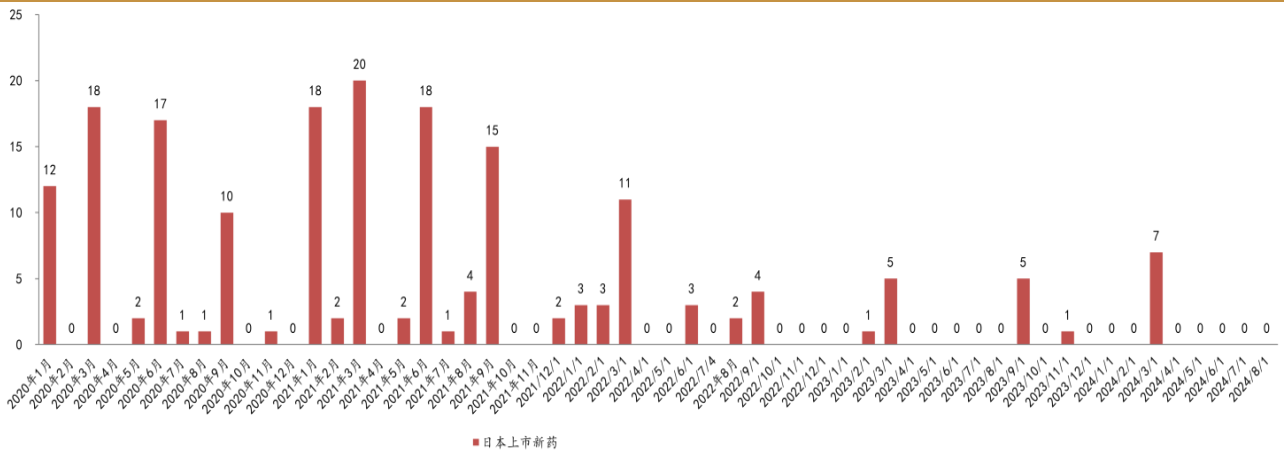


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

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 31 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 3 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
盛迪亚	自主研发的创新药夫那奇单抗注射液（安达静®）获国家药品监督管理局批准上市，用于治疗中重度斑块状银屑病成人患者	夫那奇单抗	斑块状银屑病	首次批准上市	IL-17A
智翔金泰	赛立奇单抗中重度斑块状银屑病适应症获批上市	赛立奇单抗	斑块状银屑病	首次批准上市	IL-17A
传奇生物	宣布其 CAR-T 细胞治疗产品卡卫获已获得中国国家药品监督管理局批准，用于治疗接受过至少三线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者	西达基奥仑赛	多发性骨髓瘤	首次批准上市	BCMA
中国中药	中药 3.1 类古代经典名方复方制剂当归补血汤颗粒获批上市	当归补血	贫血	补充适应症批准上市	/
药明巨诺	宣布其 CAR-T 细胞治疗产品瑞基奥仑赛（商品名：倍诺达®）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准新适应症	瑞基奥仑赛	套细胞淋巴瘤	补充适应症批准上市	CD19
万泰生物	公司九价 HPV 疫苗上市许可申请获得受理	重组人乳头瘤病毒九价疫苗	HPV 感染	首次递交上市申请	HPV
通化金马	收到琥珀八氢氮吡啶片上市申请登记受理通知书	八氢氮吡啶	阿尔茨海默病	首次递交上市申请	AChE; BuChE
三生制药	重组人血小板生成素注射液治疗慢性肝病相关血小板减少症申报上市并获受理	重组人血小板生成素	慢性肝病合并血小板减少症	补充适应症递交上市申请	TPO receptor
Novo Nordisk A/S	慢性肾病新适应症在华申报上市	司美格鲁肽	慢性肾病	补充适应症递交上市申请	GLP-1R
中国生物制药	将场以口头报告形式公布 1 类创新药库莫西利胶囊联合氟维司群的 III 期研究最新成果	库莫西利	HR 阳性乳腺癌	临床结果; III 期临床	CDK2;CDK4;CDK6
中国生物制药	盐酸安罗替尼胶囊联合派安普利单抗用于晚期肝癌一线治疗 III 期研究取得阳性结果	派安普利单抗; 安罗替尼	肝细胞癌	临床结果; III 期临床	PDGFRβ;PD1; c-Kit;VEGFR1; VEGFR2;VEGFR3;EGFR;FGFR
科笛生物	CU-40102 中国 III 期临床试验结果在中华医学会第八届毛发学术会议以电子壁报形式展示	CU-40102	雄激素性脱发	临床结果; III 期临床	SRD5A2
安帝康生物	“儿童版”一袋治愈流感新药玛氟诺沙韦 III 期完成首例患者入组	玛氟诺沙韦	流感	III 期临床	cap-dependent endonuclease
恒瑞医药	多种药物获得药物临床试验批准通知书，用于治疗前列腺癌	SHR2554;HRS-1167; HRS-5041	前列腺癌	新药临床试验申请	PARP1;EZH2;AR
华北制药	自主研发的国家 I 类新药	四价重组诺如病毒疫苗	胃肠炎;诺如	新药临床试验	norovirus

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	获国家药监局批准进入临床试验阶段		病毒感染	申请	
吉源生物	首个基因修饰间充质干细胞新药获 IND 默示许可	人 GLP-1 和 FGF21 双因子高表达自体脂肪间充质干细胞	II 型糖尿病	新药临床试验申请	FGF21;GLP-1
贝思奥生物	首款全球最低剂量基因治疗药 BN-1001 眼用注射液 IND 获批	BN-1001	湿性年龄相关性黄斑变性	新药临床试验申请	VEGF
微芯生物	西奥罗尼胶囊治疗广泛期小细胞肺癌临床试验申请获得受理	西奥罗尼	小细胞肺癌	新药临床试验申请	VEGFR; Aurora B; CSF-1R; PDGFR

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 1 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
Roche Holding AG	PiaSky 已获得欧盟委员会批准，成为首个每月皮下注射治疗阵发性夜间血红蛋白尿（PNH）的药物	可伐利单抗	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	首次批准上市	C5
SHILPA MEDICARE LTD	BORTEZOMIB 获得了美国 FDA 的批准，用于治疗多发性骨髓瘤	BORTEZOMIB	多发性骨髓瘤	补充适应症批准上市	proteasome
Pfizer Inc.; Basilea Pharmaceutica Ltd.	欧洲委员会已批准其抗真菌药物 Cresemba® (isavuconazole) 用于治疗侵袭性曲霉病和毛霉病的儿科用途	艾沙康唑	曲霉病；毛霉病	补充适应症批准上市	fungal CYP51
Astellas Pharma US Inc	欧洲委员会已批准安斯泰来制药的 PADCEV™ (恩福他单抗维多汀) 与 KEYTRUDA® (帕博利珠单抗) 联合用于晚期尿路上皮癌的一线治疗	帕博利珠单抗；维恩妥尤单抗	尿路上皮癌	补充适应症批准上市	PD1；nectin-4
SHILPA MEDICARE LTD	BORTEZOMIB 获得了美国 FDA 的批准，用于治疗多发性骨髓瘤	BORTEZOMIB	多发性骨髓瘤	补充适应症批准上市	proteasome
Scilex Holding Company	宣布其 GLOPERBA 的标签更新补充新药申请获得 FDA 批准	Gloperba	高尿酸血症	补充适应症批准上市	microtubule
Telix Pharmaceuticals Ltd	Telix 提交 TLX101-CDx (Pixclara®) 脑瘤显像剂的 NDA	124I-ACD-101	胶质瘤；PET 显像	首次递交上市申请	SLC7A5
Johnson & Johnson Services, Inc.	寻求首次批准尼帕昔单抗治疗最广泛的抗体阳性全身性重症肌无力患者	nipocalimab	重症肌无力	首次递交上市申请	FcRn
BridgeBio Pharma, Inc.	分享了 ATTRIBUTE CM 及其开放标签扩展中参与者从安慰剂和 Tafamidis 切换到 Acoramidis 时血清 TTR 增加的数据	氯苯唑酸	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病	临床结果；III 期临床	TTR

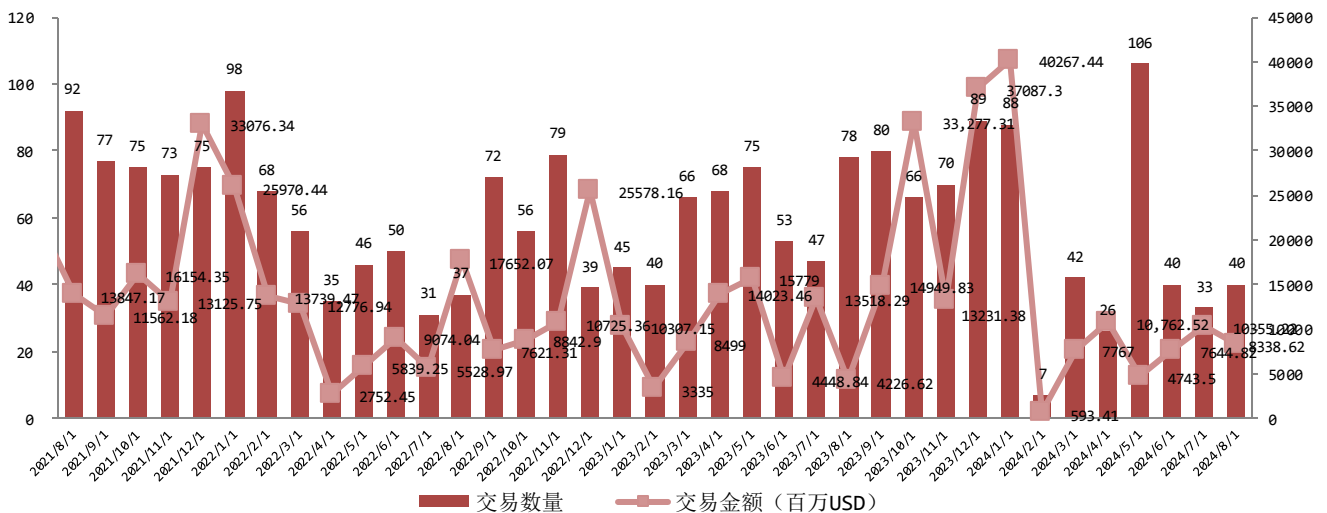
公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Novartis AG	宣布了 III 期 V-MONO 研究的积极结果,显示 Leqvio (inclisiran)在低或中等 ASCVD 风险患者中显著降低 LDL-C 水平	英克司兰	高胆固醇血症; 动脉粥样硬化	III 期临床	PCSK9; ASGPR
Imbria Pharmaceuticals, Inc.	将在 2024 年欧洲心脏病学会大会上展示奈拉法司他在心绞痛和慢性冠状动脉综合征患者中的 2 期改善缺血试验结果	奈拉法司他	冠心病; 稳定性心绞痛	临床结果; II 期临床	FOX
ADXS-HER2	宣布最后一名参加 OST-HER2 骨肉瘤 2b 期临床试验的患者接受最后一剂治疗	ADXS-HER2	骨肉瘤	II 期临床	HER2
Azitra Inc.	宣布在 ATR-12 治疗 Netherton 综合征的 1b 期试验中首次给药患者	AZT-02	内瑟顿综合征	I 期临床	LEKTI

数据来源: 公司公告, 医药魔方, 西南证券整理

5 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 5 起。诺华公司的微分类技术获得了多个生物靶点的全球独家权利, 而 Lindy Biosciences 将获得 2000 万美元的预付款, 并有资格获得高达 9.34 亿美元的里程碑付款和分层特许权使用费; NextRNA 将为两个项目获得高达 5.47 亿美元的资金, 包括前期和近期里程碑付款、研究资金、开发和商业里程碑付款, 以及净销售额的分层版税, 而拜耳则会获得独家权利。

图 16: 2021 年-2024 年 8 月(截至 8 月 31 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 5：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
Lindy Biosciences	Novartis	microclassification suspension technology	954	Lindy Biosciences Enters Licensing and Collaboration Agreement With Novartis for Multi-target Drug Delivery Innovation
UCB	/	左乙拉西坦(批准上市);拉考沙胺(批准上市);罗替高汀(批准上市);西替利嗪(批准上市);左西替利嗪(批准上市);Zhuhai manufacturing site	680	UCB to Accelerate Innovation and Strategic Partnerships, Divesting Mature Product Portfolio in China
NextRNA Therapeutics	Bayer	small molecules targeting lncRNAs (NextRNA Therapeutics)(临床前);another small molecule programs targeting lncRNAs	547	Bayer and NextRNA Therapeutics Enter Strategic Collaboration to Develop Small Molecules Targeting Long Non-Coding RNAs (lncRNAs) in Oncology
尧唐生物	信立泰	YOLT-101(I 期临床)	143.45	重磅交易! 尧唐生物与深圳信立泰就碱基编辑药物 YOLT-101 达成中国内地授权合作
加科思	艾力斯	JAB-3312(III 期临床); 格来雷塞(申请上市)	117.81	艾力斯获得加科思 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 在大中华区的独家开发和商业化权益
本导基因	上药睿尔	BDlenti 绝缘子技术		本导基因与上药睿尔达成下一代慢病毒载体技术授权合作
ReGenXBio	Tern Therapeutics	TTX-381(VII 期临床);TTX-181(I 期临床)		Tern Therapeutics Launches with \$15 Million Financing and Pipeline in CLN2 Batten Disease
Cessatech	Proveca	舒芬太尼+氯胺酮(IV/III 期临床);CT002(临床前)		Cessatech and Proveca announce world-wide excluding US commercial partnership for CT001

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

6 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	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	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
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
广深	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	lzf@swsc.com.cn
