

2024年12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（11.25-12.1）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年11月第四周创新药周报

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年11月第四周，陆港两地创新药板块共计50个股上涨，18个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B(+22.03%)、荃信生物-B(+18.28%)、艾力斯-U(+14.43%)。跌幅前三为北海康成-B(-19.23%)、宜明昂科-B(-16.30%)、康宁杰瑞制药-B(-12.61%)。

本周A股创新药板块下跌3.03%，跑输沪深300指数4.81pp，生物医药上涨1.88%。近6个月A股创新药累计上涨49.68%，跑赢沪深300指数16.27pp，生物医药累计上涨64.14%。

本周港股创新药板块上涨0.09%，跑输恒生指数1.33pp，恒生医疗保健上涨2.66%。近6个月港股创新药累计上涨60.26%，跑赢恒生指数20.58pp，恒生医疗保健累计上涨68.92%。

本周XBI指数上涨5.62%，近6个月XBI指数累计上涨4.74%。

国内重点创新药进展

11月国内5款新药获批上市，5个新增适应症获批上市；本周国内无新药获批上市，无新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

11月美国9款NDA获批上市，1款BLA获批上市。本周美国2款NDA获批上市。11月欧洲0款创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。11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10起重点交易，披露金额的重点交易有3起。Arrowhead Pharmaceuticals与Sarepta Therapeutics签订协议，交易金额为11375百万美金，丹诺医药与远大生命科学签订协议，交易金额为107.42百万美金；Saniona与Acadia Pharmaceuticals签订协议，交易金额为610百万美金。

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

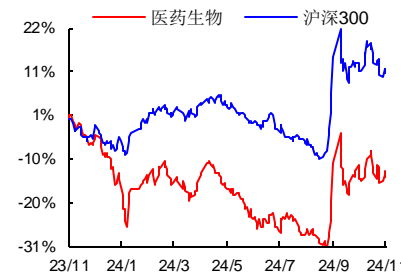
分析师：汤泰萌

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) | 50,522.13 |
| 流通市值(亿元) | 48,842.85 |
| 行业市盈率TTM | 32.5 |
| 沪深300市盈率TTM | 12.5 |

相关研究

- 2024年Q1-3疫苗行业跟踪报告(附批签发)(2024-11-28)
- CXO行业2024Q3数据跟踪：CXO行业收入逐季回升，行业长期看好(2024-11-25)
- 创新器械专题-持续血糖检测CGM：复盘海外龙头发展之路，看CGM全球发展四大趋势(2024-11-25)
- 医药行业周报(11.18-11.22)：持续聚焦基本面趋势向上个股(2024-11-25)
- 医药行业周报(11.11-11.15)：建议聚焦基本面趋势向上个股(2024-11-18)

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 |
| ecno-glutide | 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 | - | VI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 | - | VI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; 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 | 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

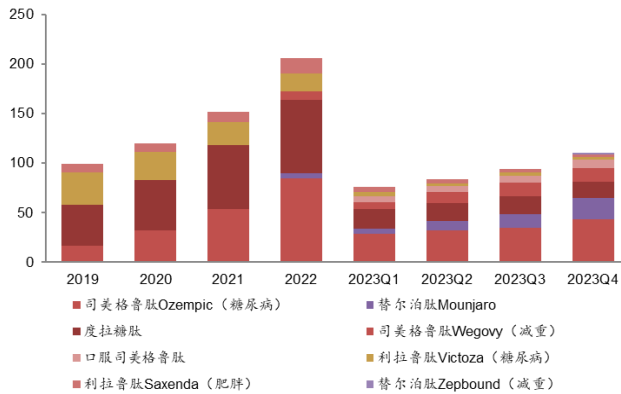
| 药品名称 | 集团 | 本企业进度 | 适应症 |
|-------|------------|----------------|------------|
| 司美格鲁肽 | 健康元; 丽珠医药 | 申请上市 (2024.06) | II型糖尿病; 卒中 |
| 司美格鲁肽 | 九源基因 | 申请上市 (2024.04) | II型糖尿病 |
| 司美格鲁肽 | 联邦制药 | Phase III | II型糖尿病 |
| 司美格鲁肽 | 联邦制药 | 获批临床 | 肥胖 |
| 司美格鲁肽 | 博唯生物; 寒安生物 | Phase III | II型糖尿病; 卒中 |
| 司美格鲁肽 | 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 | 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。

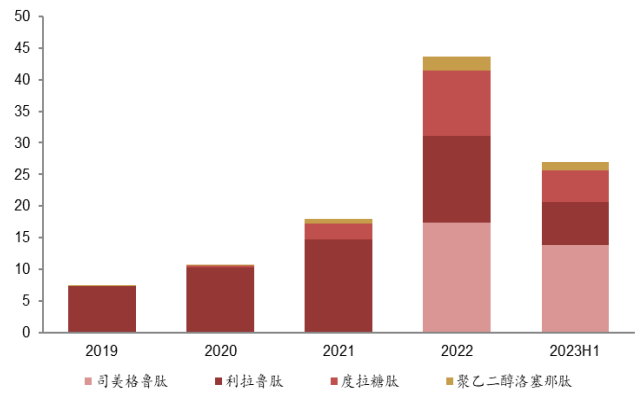
2023 年司美格鲁肽降糖适应症注射剂型 Ozempic 销售额 138.89 亿美元 (+60%)，口服剂型 Rybelsus 销售额 27.20 亿美元 (+66%)，该产品 1 月 26 日国内获批上市；减重适应症 Wegovy 销售额 45.48 亿美元 (+407%)，三款司美产品合计销售额 211.57 亿美元。利拉鲁肽 (Victoza+Saxenda) 2023 年销售额共计约 27.51 亿美元 (-18%)。

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)

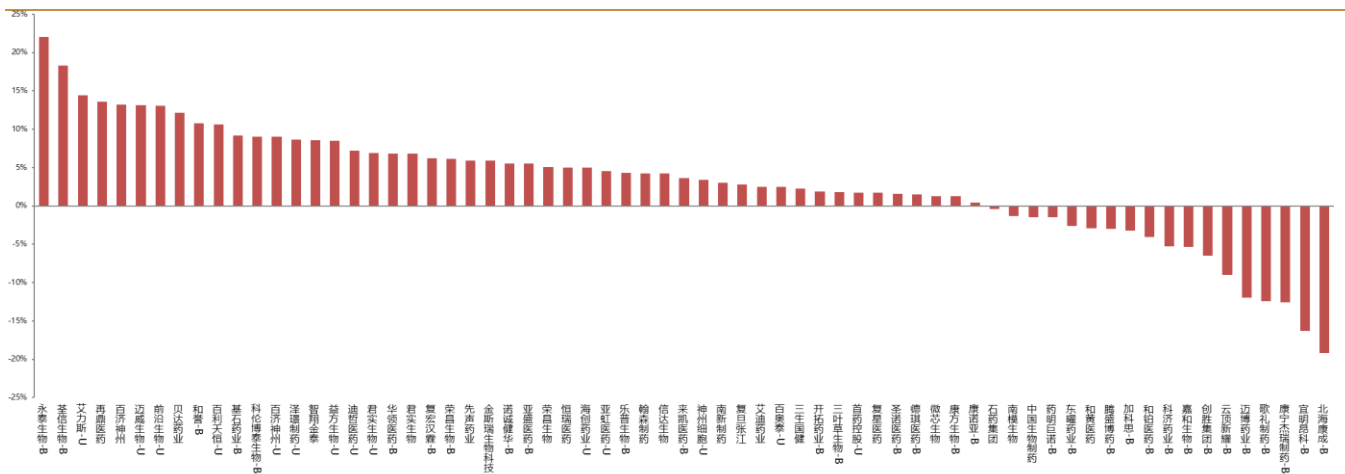


数据来源: 药智网, 西南证券整理。注: 药智网数据不代表全国实际销售额

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 11 月第四周，陆港两地创新药板块共计 50 个股上涨，18 个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B (+22.03%)、荃信生物-B(+18.28%)、艾力斯-U (+14.43%)。跌幅前三为北海康成-B (-19.23%)、宜明昂科-B(-16.30%)、康宁杰瑞制药-B(-12.61%)。

图 7: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

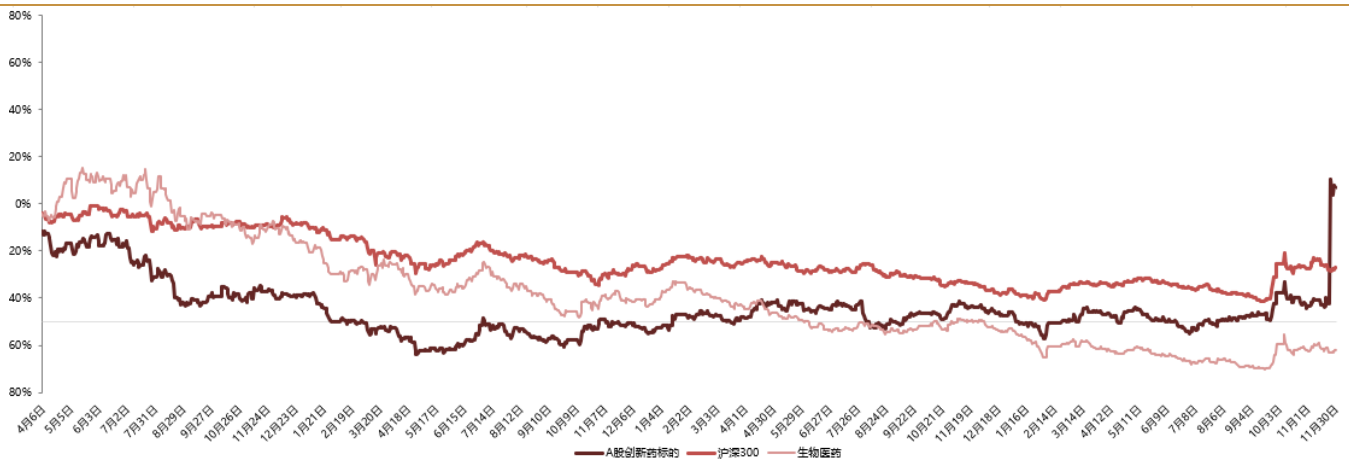


数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块下跌 3.03%，跑输沪深 300 指数 4.81pp，生物医药上涨 1.88%。
 近 6 个月 A 股创新药累计上涨 49.68%，跑赢沪深 300 指数 16.27pp，生物医药累计上涨 64.14%。

图 8：A 股创新药板块走势

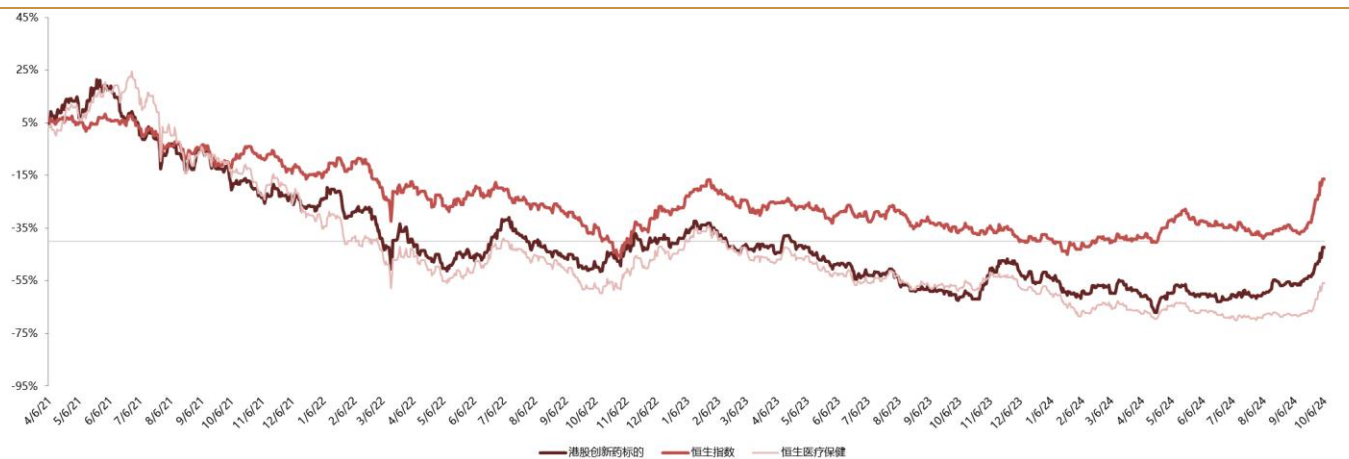


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 0.09%，跑输恒生指数 1.33pp，恒生医疗保健上涨 2.66%。
 近 6 个月港股创新药累计上涨 60.26%，跑赢恒生指数 20.58pp，恒生医疗保健累计上涨 68.92%。

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 5.62%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 4.74%。

图 10: XBI 指数走势



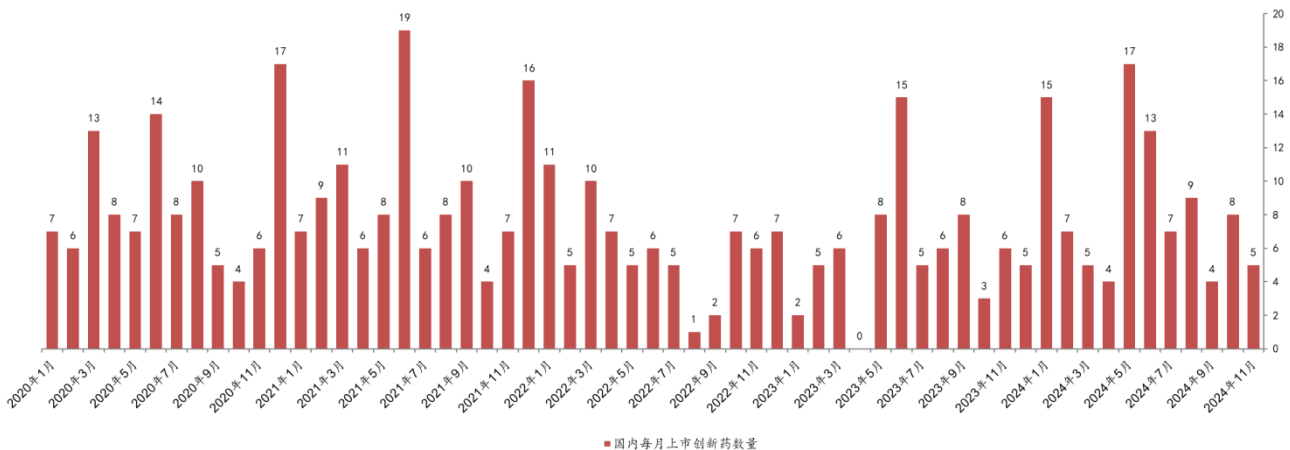
数据来源: wind, 西南证券整理

3 11 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

11 月国内 5 款新药获批上市, 5 个新增适应症获批上市; 本周国内无新药获批上市, 无新增适应症获批上市。

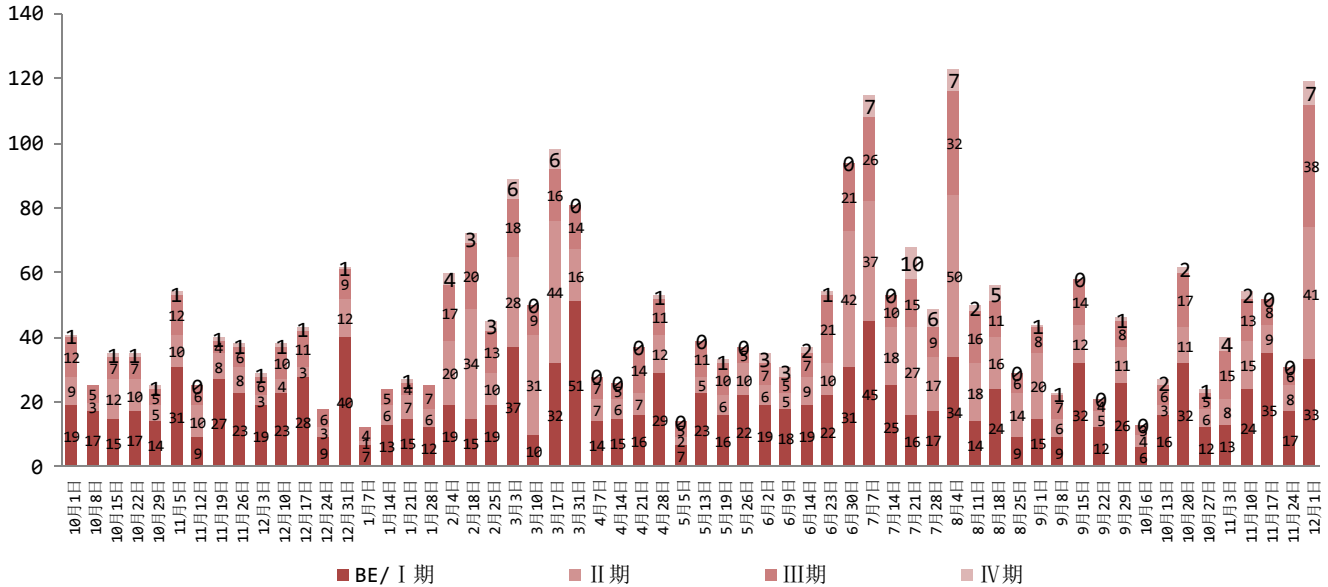
图 11: 2020 年-2024 年 11 月(截至 12 月 1 日)国内每月上市创新药数量(个)



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

本周国内首次公示临床试验数量共 119 个。其中 BE/I 期临床试验 33 个，II 期临床试验 41 个，III 期临床试验 38 个，IV 期临床试验 7 个。

图 12: 2023 年 10 月-2024 年 11 月(截至 12 月 1 日)国内首次公示临床试验数量(个)

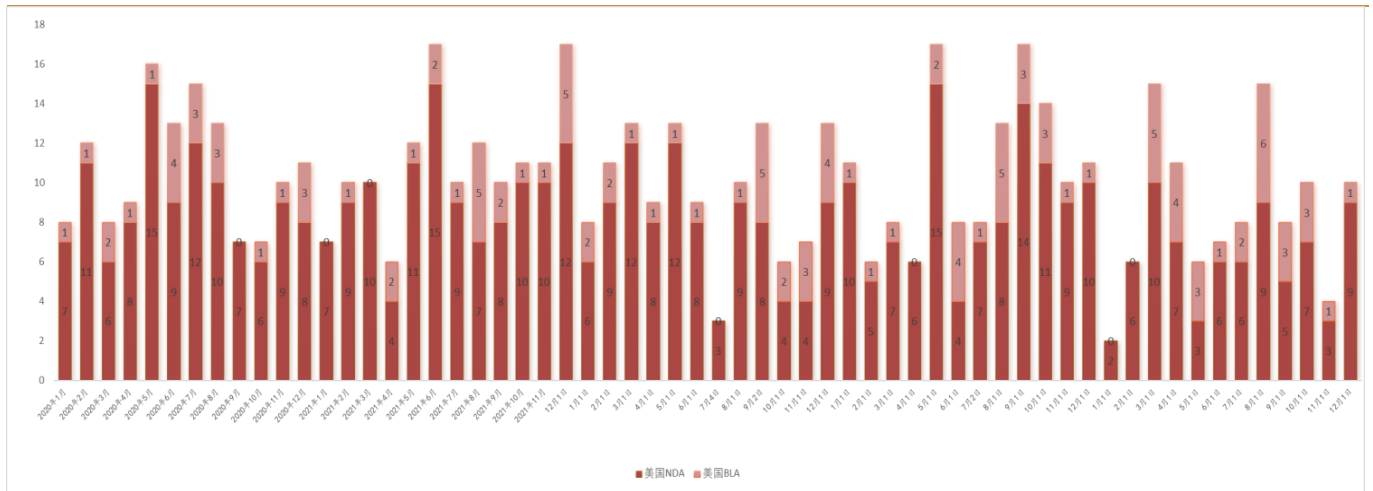


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.2 美国上市创新药

11 月美国 9 款 NDA 获批上市, 1 款 BLA 获批上市。本周美国 2 款 NDA 获批上市。

图 13: 2020 年-2024 年 11 月(截至 12 月 1 日)FDA 每月上市创新药数量(个)

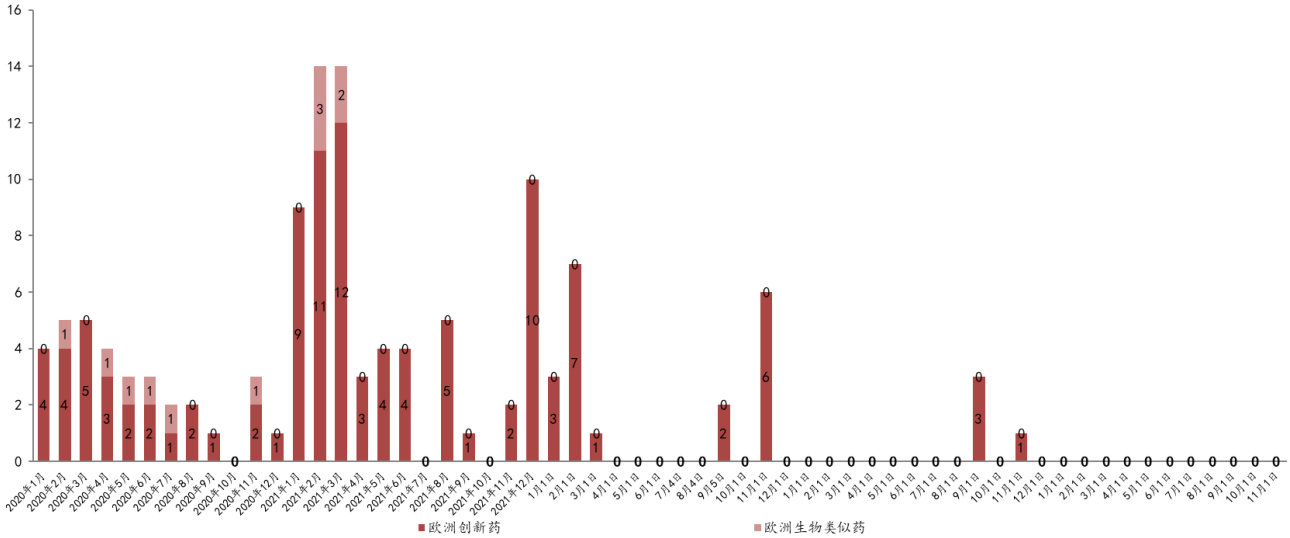


数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

11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 11 月(截至 12 月 1 日)欧洲每月上市创新药数量(个)

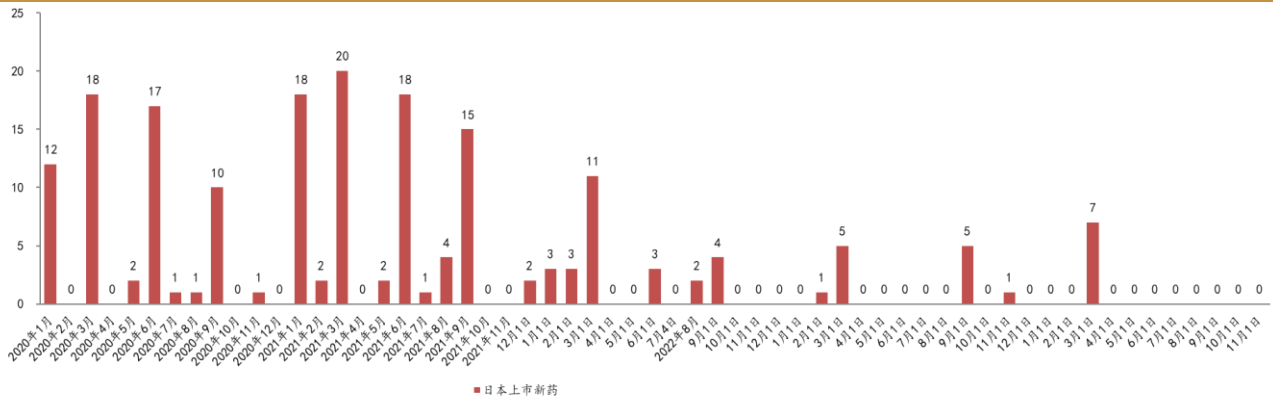


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.4 日本上市创新药

11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 11 月(截至 12 月 1 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

本周国内无新药获批上市，无新增适应症获批上市。

表 1：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 |
|--------|---|----------------------------|-----------------------------|-------------|--|
| 华东医药 | 全资子公司获得美国 FDA 新药临床试验批准 | HDM1005 注射液 | 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 合并肥胖或超重 | 临床试验 I 期 | GLP-1 和 GIP |
| 康缘药业 | 收到 KYS202003A 注射液临床试验批准 | KYS202003A 注射液 | 晚期实体瘤 | 新药临床试验申请 | IL-2 |
| 莱芒生物 | 正式启动代谢增强型 CD19 CAR-T 治疗中度至重度活动性系统性红斑狼疮的 IIT 临床研究 | Meta10-19 注射液 | 系统性红斑狼疮 | 实验启动 | CD19、IL-10 |
| 乐普生物 | 2024 ESMO ASIA MRG003+普特利单抗 II 期临床研究获口头报告 | 维贝柯妥单抗;普特利单抗 | 实体瘤;头颈癌;鼻咽癌 | 二期临床 | PD1;EGFR |
| 英矽智能科技 | 英矽智能自研口服小分子 ISM5939 获美国 FDA 临床试验批件 | ISM5939 | 实体瘤 | 新药临床试验申请 | ENPP1 |
| 普利制药 | 普利制药 505(b)(2) 抗肿瘤硼中子创新药——注射用硼[10B]法国内临床试验申请获得受理 | 硼中子俘获疗法 | 癌症 | 新药临床试验申请 | |
| 亚盛医药 | 药物奥雷巴替尼 (耐立克®) 在治疗慢性髓细胞白血病 (CML) 和费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (Ph+ ALL) 中, 显示出克服 Ponatinib 和 Asciminib 耐药的良好效果。该药物的 Ib 期临床试验数据已发表在 2024 年 11 月的《JAMA Oncology》上, 突显其作为同类最佳治疗的潜力。 | 奥雷巴替尼 | 急性淋巴细胞白血病;慢性髓系白血病 | 临床结果; 1 期临床 | PDGFR α ;c-Kit;FGFR1; Flt3;Bcr-Abl T315I |
| 恒瑞医药 | 恒瑞医药 HRS-6208 胶囊收到国家药监局《药物临床试验批准通知书》, 将开展临床试验。 | HRS-6208 | 实体瘤 | 新药临床试验申请 | |
| 必贝特医药 | BEBT-908 治疗复发/难治性弥漫性大 B 淋巴瘤进入确证性 III 期临床试验 | 依托泊苷;异环磷酰胺;吉西他滨;奥沙利铂;利妥昔单抗 | 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 | 3 期临床试验启动 | PI3K;Top II;CD20;DNA;DNA polymerase |
| 闻泰医药 | 闻泰医药小分子 GLP-1R 激动剂进入 III 期阶段 | VCT220 | 糖尿病前期;肥胖;高血压;血脂异常;阻塞性睡眠呼吸暂停 | 3 期临床试验启动 | GLP-1R |
| 中国生物制药 | 盐酸安罗替尼胶囊联合派安普利单抗注射液用于晚期肝细胞癌一线治疗新适应症上市申请获得受理 | 派安普利单抗;安罗替尼 | 肝细胞癌 | 首次递交上市申请 | PDGFR β ;PD1;c-Kit;VEGFR1;VEGFR2 |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|---------|--|-------------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 深信生物 | 深信生物 mRNA 药物 IN015 获 FDA 孤儿药资格认定 | IN016 | 进行性家族性肝内胆汁淤积症 | 获 FDA 孤儿药认定 | IN016 |
| 贝达药业 | BPI-452080 片药物临床试验申请获得受理 | BPI-452080 | 实体瘤;希佩尔-林道综合征 | 新药临床试验申请 | HIF-2 α |
| 贝斯昂科 | 全球首款碱基编辑 NK 细胞产品获得临床试验中美双批准 | NK510 | 实体瘤 | 新药临床试验申请 | |
| 中国科技 | 中国科技 ZVS101e 注射液正式进入关键性 III 期临床试验阶段, 加速遗传眼病治疗进程 | ZVS101e | 比埃蒂晶体营养不良 | 3 期临床试验启动 | |
| 晨泰医药 | Alpha Biopharma 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准, 推出 Zoriferitinib 片剂 (Zorifer®), 这是全球首个专门针对脑转移的肺癌的 EGFR-TKI。这一创新药物用于特定 EGFR 突变和中枢神经系统转移的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的初始治疗。 | 佐利替尼 | 非小细胞肺癌;癌症脑转移 | 首次批准上市 | EGFR |
| 贝达药业 | 注射用 MCLA-129 获得临床试验批准 | MCLA-129 | 肝癌;胰腺癌;头颈癌;结直肠癌 | 新药临床试验申请 | EGFR;c-Met |
| 华东医药 | HDM1005 获得美国 FDA 新药临床试验批准 | HDM1005 | | 新药临床试验申请 | GIPR;GLP-1R |
| 益杰立科 | 将启动 EPI-003 的临床开发: 同类首个针对慢性乙型肝炎的表现遗传失活剂的首次人体临床试验申请 | EPI-003 | 慢性乙肝 | 新药临床试验申请 | HBV |
| 泰合生技药品 | TAHO 制药在美国启动 TAH3311 抗血栓口服溶解片的 III 期临床试验, 首次给药试验对象。 | TAH3311 (阿哌沙班口服膜) | 血栓(抗凝或抗血小板) | 新药临床试验申请 | factor Xa |
| 腾盛博药医药 | Brii Biosciences Limited 在 2024 年 AASLD 肝脏会议上展示了其第二阶段 ENSURE 研究的新数据, 强调了 siRNA (elebsiran) 与 PEG-IFN α 联合治疗慢性 HBV 感染的疗效。研究显示, 联合疗法在 HBsAg 清除率方面优于单用 PEG-IFN α , 200 mg 和 100 mg elebsiran 组的清除率分别为 26.3%和 33.3%, 而 PEG-IFN α 组为 5.6%。这些发现支持 Brii Bio 开发 HBV 功能性治愈的策略, 其中 elebsiran 是组合治疗方案中的关键成分。 | elebsiran | 慢性乙肝 | 临床结果; II 期临床 | ASGPR;HBV |
| 上海安领科生物 | U.S. FDA IND Clearance and First Patient Dosed in Australia for First Oncology ADC Program ALK201 | ALK201 | 实体瘤 | 新药临床试验申请 | |
| 复宏汉霖 | 复宏汉霖在《Cancer Communications》 | pimurutamab | 食管鳞状细胞癌 | 临床结果; | EGFR |

| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|-------|--|---|---------------|------------------|----------------|
| | 上发表了其 II 期研究(HLX07-ESCC201)的成果, 研究对象为创新型抗 EGFR 单抗 HLX07。该研究由黄镜教授领导, 针对局部晚期、不可切除或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)患者。研究结果显示, HLX07 单药或联合斯鲁利单抗及化疗均表现出可控的毒性和良好的抗肿瘤活性。研究结果为 HLX07 在 ESCC 的后续临床研究奠定了基础, 目前全球尚无针对晚期 ESCC 的 EGFR 靶向药物获批。 | | | II 期临床 | |
| 贝达药业 | BPI-452080 片药物临床试验申请获得国家药监局受理 | BPI-452080 | 实体瘤;希佩尔-林道综合征 | 新药临床试验申请 | HIF-2 α |
| 菲尼斯生物 | 类风湿关节炎创新药 FNS007 最新临床研究结果在美国风湿病学年会(ACR2024)发布 | FNS007 | 类风湿性关节炎 | 临床结果; I 期临床 | HLA-DR β |
| 拜隆生物 | GTA182 1a/b 期临床试验首例患者成功入组, 治疗 MTAP 缺失型实体瘤 | GTA182 | 实体瘤 | 临床试验完成 首例入组 | PRMT5 |
| 万泰生物 | 万泰生物九价 HPV 疫苗男性临床试验申请获得药物临床试验批准 | 重组人乳头瘤病毒九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58 型)疫苗(万泰沧海) | HPV 感染 | 新药临床试验申请 | HPV |
| 海思科 | 海思科获得创新药 HSK44459 片 IND 申请《受理通知书》 | HSK44459 | 白塞氏病 | 新药临床试验申请 | PDE4B |
| 金赛药业 | 在 2024 年 ACR 年会上, 中国自主研发的 IL-1 β 单克隆抗体伏欣奇拜单抗在治疗急性痛风性关节炎方面显示出令人鼓舞的结果。由复旦大学邹和建教授领导的 GUARD-1 III 期临床试验, 将伏欣奇拜单抗与复方倍他米松在 313 名患者中进行比较。伏欣奇拜单抗在 72 小时内的疼痛缓解上表现出非劣效, 并显著延迟了 12 周内急性痛风性关节炎的首次复发, 将复发风险降低了 90%。这表明伏欣奇拜单抗可能成为 IL-1 β 抑制剂中的“最佳”, 满足中国的临床需求。 | 伏欣奇拜单抗 | 痛风性关节炎 | 临床结果; III 期临床 | IL-1 β |

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

11月美国9款NDA获批上市，1款BLA获批上市。本周美国2款NDA获批上市。

表 2：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 |
|---------------------------------------|---|------------------|---------------------------------------|---------------------------|---|
| GE HealthCare Technologies Inc. | GE HealthCare 获得 FDA 批准的 Flycado (flurpiridaz F 18) 是一种 PET 放射性示踪剂，旨在改善冠状动脉疾病 (CAD) 的诊断 | [18F]flurpiridaz | 冠心病； 心肌灌注显像 | 首次批准上市 | |
| Formycon AG | Formycon AG 宣布，美国 FDA 已批准 FYB202/Otulf™ (ustekinumab-aaaz)，这是 Stelara® 的生物仿制药，用于治疗克罗恩病、溃疡性结肠炎、中重度斑块型银屑病和活性银屑病关节炎 | FYB202 | 银屑病关节炎； 斑块状银屑病； 克罗恩病； 溃疡性结肠炎 | 首次批准上市 | IL-12p40 |
| Bristol-Myers Squibb Company | 美国食品药品监督管理局批准了百时美施贵宝的 COBENFY™ (xanomeline 和 trospium chloride)，标志着精神分裂症治疗的重大进展 | 咕诺美林 + 曲司氯铵 | 精神分裂症 | 首次批准上市 | mAChR; M1 receptor; M4 receptor |
| Novaliq GmbH; Laboratoires THEA S.A.S | 临床试验 ESSENCE-1 和 ESSENCE-2 显示其在改善干眼症状方面的显著疗效。Vevizye® 于 2023 年 5 月获得 FDA 批准，并在包括中国在内的多个国家接受审查 | CyclASol (环孢素) | 干眼病 | 首次批准上市 | NTCP; CaN; Cyp |
| Mangoceuticals, Inc. | MangoRx Introduces Oral Tirzepatide GLP-1 Receptor Agonist for Advanced Weight Loss Solutions | 替尔泊肽 | 肥胖 | III 期临床； 临床结果 | GIPR; GLP-1R |
| Abivax S.A.S. | Abivax Announces First Patient Enrolled in ENHANCE-CD, the Phase 2b Trial of Obefazimod in Crohn's Disease | obefazimod | 克罗恩病 | II 期临床； 临床结果 | miR-124 |
| Trevi Therapeutics Inc. | Trevi Therapeutics Provides Update on Haduvio's Clinical Development Program | T111 (纳布啡缓释片) | 慢性咳嗽； 特发性肺纤维化 | II 期临床； 临床结果 | κ opioid receptor; μ opioid receptor |
| PDS Biotechnology Corp. | PDS Biotech Announces 36-Month Overall Survival Rate of 84.4% in Locally Advanced Cervical Cancer Patients Treated with Versamune® HPV and Chemoradiation | PDS0101 | 宫颈癌 | II 期临床； 临床结果 | HPV E6; HPV E7 |
| Abivax S.A.S. | Abivax SA 报告其药物 obefazimod 在治疗中重度溃疡性结肠炎中的积极中期结果。 | obefazimod | 溃疡性结肠炎 | II 期临床； 临床结果 | miR-124 |
| Os Therapies, Inc. | OS Therapies Announces Last Patient Enrolled in OST-HER2 Osteosarcoma Phase 2b Clinical Trial Completes Last Patient Visit | ADXS-HER2 | 骨肉瘤 | II 期临床； 临床结果 | HER2 |
| Evaxion Biotech A/S | Evaxion Biotech A/S 是一家科技生物公司，报告其 AI-Immunology™ 平台在预测疫苗靶点方面取得了显著进展。 | EVX-01 | 癌症 | I 期临床； II 期临床； 临床结果 | |
| BioLogics Inc | Theriva Biologics 宣布其 SYN-004 | ribaxamase | 移植抗宿主病 | I 期临床； | β-lactamase |

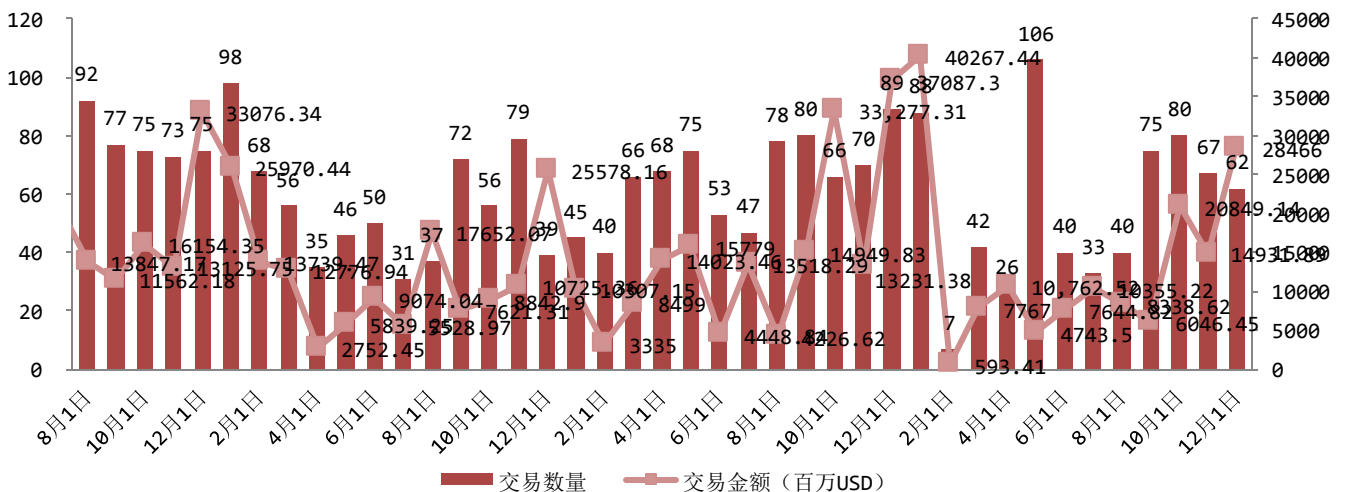
| 公司名称 | 简介 | 药物代号/通用名 | 适应症 | 类型 | 靶点 |
|-----------------------------|--|-----------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------|
| | (ribaxamase) 在异基因造血干细胞移植受者中的 1b/2a 期试验获得数据和安全监测委员会的积极结果。该试验旨在通过维持肠道微生物群的平衡来预防急性移植物抗宿主病 (aGVHD) | | | II 期临床; 临床结果 | |
| Spero Therapeutics, Inc. | Spero Therapeutics 发布了 SPR720 的 1 期数据, 这是一种用于治疗非结核分枝杆菌肺病 (NTM-PD) 的口服前药。 | SPR720; VXc-486 | 非结核分枝杆菌肺病; 细菌感染 | I 期临床; 临床结果 | bacterial DNA gyrase; P |
| Intellia Therapeutics, Inc. | Intellia Therapeutics 宣布其 nexiguran ziclumeran (nex-z) 用于治疗转甲状腺素蛋白 (ATTR) 淀粉样变性的 1 期研究的新中期数据。 | NTLA-2001 | 转甲状腺素蛋白淀粉 样变性心脏病 | I 期临床; 临床结果 | TTR |
| LinKinVax | Results from a Phase I clinical trial of a dendritic cell targeting prophylactic HIV vaccine published in the Journal eClinical Medicine | HIV CD40.Env gp140 | HIV-1 感染 | I 期临床; 临床结果 | CD40; gp140 |
| IRLAB Therapeutics AB | IRLAB Therapeutics 完成了其药物候选物 IRL757 的第一阶段临床试验, 旨在治疗帕金森病和其他神经系统疾病中的冷漠症。 | IRL757 | 帕金森病淡漠 | I 期临床; 临床结果 | |

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 10 起重点交易, 披露金额的重点交易有 3 起。Arrowhead Pharmaceuticals 与 Sarepta Therapeutics 签订协议, 交易金额为 11375 百万美金, 丹诺医药与远大生命科学签订协议, 交易金额为 107.42 百万美金; Saniona 与 Acadia Pharmaceuticals 签订协议, 交易金额为 610 百万美金。

图 16: 2021 年-2024 年 11 月(截至 12 月 1 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 3：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 |
|----------------------------|------------------------|--|--------------|--|
| 丹诺医药 | 远大生命科学 | 瑞法舒坦唑(III期临床) | 107.42 | 丹诺医药与远大生命科学集团签署幽门螺杆菌抗菌新药 TNP-2198 独家商业合作协议 |
| Arrow head Pharmaceuticals | Sarepta Therapeutics | up to six new targets; ARO-DM1(VII期临床); ARO-DUX4(I期临床); ARO-MMP7(VII期临床); ARO-ATXN2(I期临床); ARO-HTT(临床前); ARO-ATXN1(临床前); ARO-ATXN3(临床前) | 11375 | Arrow head Pharmaceuticals Announces Global License and Collaboration Agreement with Sarepta Therapeutics for Multiple Clinical and Preclinical Programs |
| Saniona | Acadia Pharmaceuticals | SAN711(I期临床) | 610 | Acadia Pharmaceuticals Announces Exclusive License Agreement with Saniona for SAN711 |

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 |
| 688506.SH | 百利天恒-U | 1952.HK | 云顶新耀 |
| 688331.SH | 荣昌生物 | 2157.HK | 乐普生物 |
| 688266.SH | 泽璟制药-U | 9966.HK | 康宁杰瑞制药 |
| 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 |
| 688336.SH | 三生国健 | 9995.HK | 荣昌生物 |
| 688321.SH | 微芯生物 | 2162.HK | 康诺亚 |
| 688192.SH | 迪哲医药-U | 1875.HK | 东曜药业 |
| 688062.SH | 迈威生物-U | 6855.HK | 亚盛医药 |
| 600276.SH | 恒瑞医药 | 1877.HK | 君实生物 |
| 600196.SH | 复星医药 | 6996.HK | 德琪医药 |
| 688488.SH | 艾迪药业 | 2256.HK | 和誉 |
| 688180.SH | 君实生物-U | 9939.HK | 开拓药业 |
| 688505.SH | 复旦张江 | 1801.HK | 信达生物 |
| 688265.SH | 南模生物 | 1228.HK | 北海康成 |
| 688302.SH | 海创药业-U | 2137.HK | 腾盛博药 |
| 688520.SH | 神州细胞-U | 1167.HK | 加科思 |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 9969.HK | 诺诚健华 |
| 688176.SH | 亚虹医药-U | 2696.HK | 复宏汉霖 |
| 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 |
| 688177.SH | 百奥泰-U | 2197.HK | 三叶草生物 |
| 688382.SH | 益方生物-U | 2181.HK | 迈博药业 |
| 688443.SH | 智翔金泰 | | |
| | | 2616.HK | 基石药业 |
| | | 2096.HK | 先声药业 |
| | | 1672.HK | 歌礼制药 |
| | | 1177.HK | 中国生物制药 |
| | | 1093.HK | 石药集团 |
| | | 9688.HK | 再鼎医药 |
| | | 2126.HK | 药明巨诺 |
| | | 2171.HK | 科济药业 |
| | | 6160.HK | 百济神州 |
| | | 1548.HK | 金斯瑞生物科技 |
| | | 6978.HK | 永泰生物 |
| | | 2142.HK | 和铂医药 |
| | | 2257.HK | 圣诺医药 |
| | | 6628.HK | 创胜集团-B |
| | | 6990.HK | 科伦博泰生物 |
| | | 1541.HK | 宜明昂科 |
| | | 2105.HK | 来凯医药 |
| | | 2509.HK | 荃信生物 |

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。

本报告

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 |
|----|-----|------------|--------------|-------------|----------------------|
| | 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 |
| | 李煜 | 高级销售经理 | 18801732511 | 18801732511 | yfliyu@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 | zymf@swsc.com.cn |
| 上海 | 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 |
| | 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 | xy@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 |
| | 杨举 | 销售经理 | 13668255142 | 13668255142 | yangju@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 | lzh@swsc.com.cn |
