

2024年12月22日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（12.16-12.22）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年12月第三周创新药周报

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2024年12月第三周，陆港两地创新药板块共计14个股上涨，94个股下跌。其中涨幅前三为歌礼制药-B(+29.30%)、乐普生物-B(+15.95%)、和铂医药-B(+15.52%)。跌幅前三为来凯医药-B(-24.16%)、宜明昂科-B(-16.45%)、永泰生物-B(-14.91%)。

本周A股创新药板块下跌0.79%，跑输沪深300指数1.11pp，生物医药下跌2.04%。近6个月A股创新药累计上涨12.03%，跑输沪深300指数0.56pp，生物医药累计上涨5.85%。

本周港股创新药板块下跌1.98%，跑输恒生指数0.88pp，恒生医疗保健下跌2.80%。近6个月港股创新药累计上涨14.01%，跑赢恒生指数3.89pp，恒生医疗保健累计上涨5.99%。

本周XBI指数下跌3.72%，近6个月XBI指数累计下跌1.26%。

国内重点创新药进展

12月国内11款新药获批上市，无新增适应症获批上市；本周国内2款新药获批上市，无新增适应症获批上市。

海外重点创新药进展

12月美国4款NDA获批上市，3款BLA获批上市。本周美国2款NDA获批上市，1款BLA获批上市。12月欧洲无创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。12月日本无创新药获批上市，本周日本无新药获批上市。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成21起重点交易，披露金额的重点交易有9起。默沙东与翰森制药签订协议，交易金额为2012百万美金，BioArctic与Bristol Myers Squibb签订协议，交易金额为1350百万美金；Candid Therapeutics与EpimAb Biotherapeutics签订协议，交易金额为1000百万美金。NGM Bio与KdT Ventures签订协议，交易金额为608百万美金。

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：duxu@swsc.com.cn

分析师：王彦迪
执业证号：S1250524040001
电话：021-68416017
邮箱：wydi@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)	49,874.63
流通市值(亿元)	47,781.58
行业市盈率TTM	32.1
沪深300市盈率TTM	12.7

相关研究

- 医药行业周报（12.9-12.13）：集采落地看好创新，医药消费受益政策（2024-12-15）
- 2024Q3血制品行业跟踪报告（附批签发）：进口人白批次占比提升，静丙逐季恢复（2024-12-12）
- 2024年12月第一周创新药周报（2024-12-10）
- 医药行业周报（12.2-12.6）：政策支持国产替代，利好头部国产器械份额提升（2024-12-09）
- 2024年11月第四周创新药周报（2024-12-02）

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	BiZealand 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	BiZealand 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	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	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	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

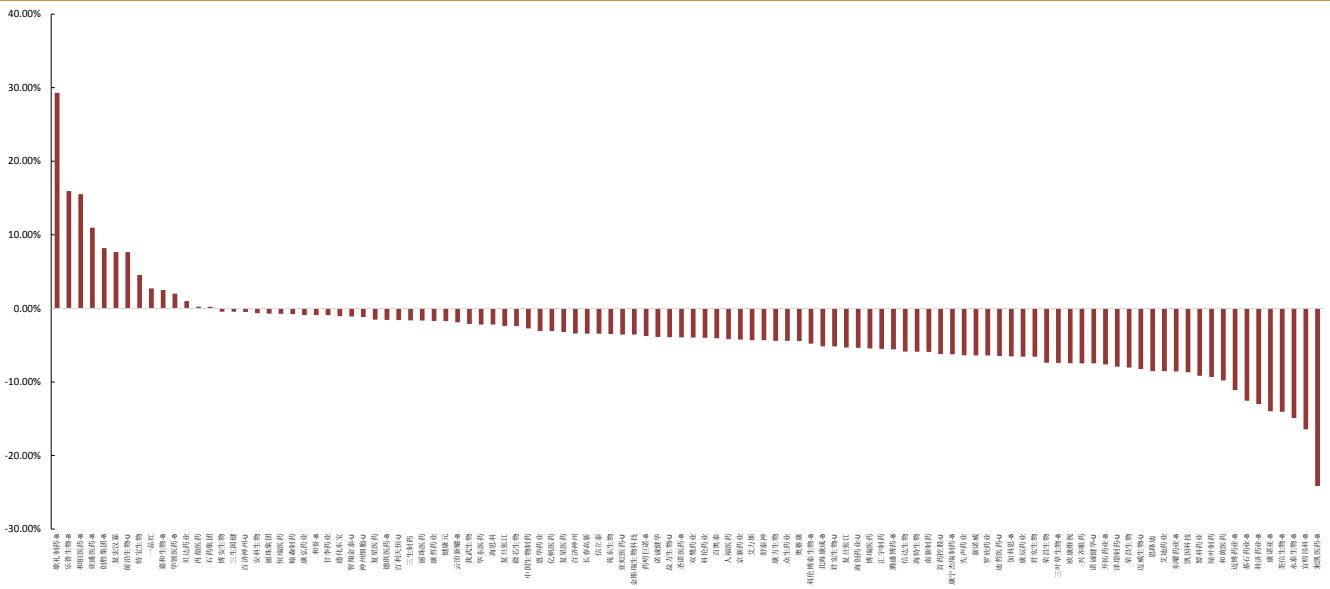
替尔泊肽 (Mounjaro) 2023 年销售额 51.63 亿美元 (+970.1%)，远超司美格鲁肽上市初表现(2019 年销售额 16.86 亿美元, +490%); 2023 年 11 月 18 日替尔泊肽 (Zepbound) 获批减重适应症，全年销售额 1.758 亿美元。度拉糖肽 (Trulicity) 2023 年营收约 71.33 亿美元。

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%)。

2 A 股和港股创新药板块本周走势

2024 年 12 月第三周，陆港两地创新药板块共计 14 个股上涨，94 个股下跌。其中涨幅前三为歌礼制药-B(+29.30%)、乐普生物-B(+15.95%)、和铂医药-B(+15.52%)。跌幅前三为来凯医药-B(-24.16%)、宜明昂科-B(-16.45%)、永泰生物-B(-14.91%)。

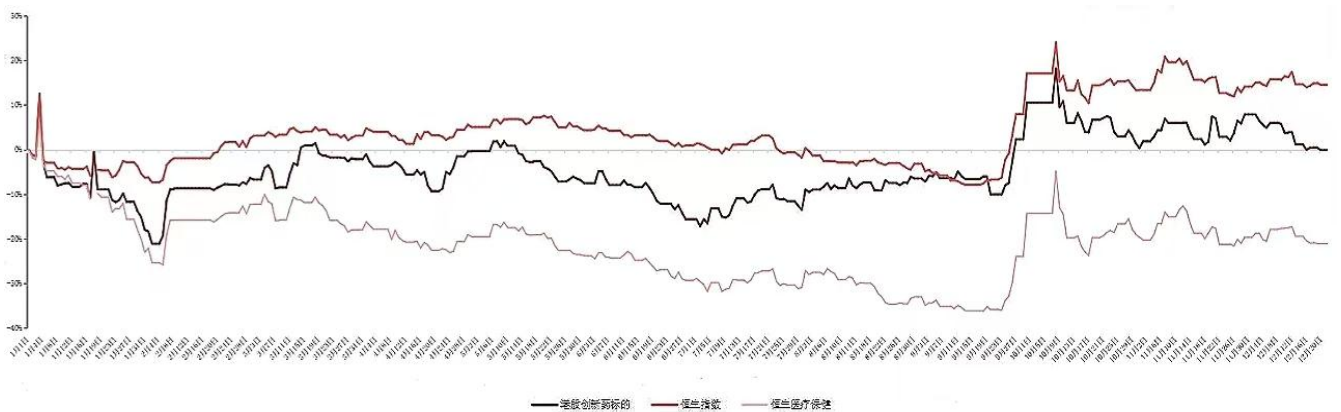
图 5: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅



数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A 股创新药板块本周走势

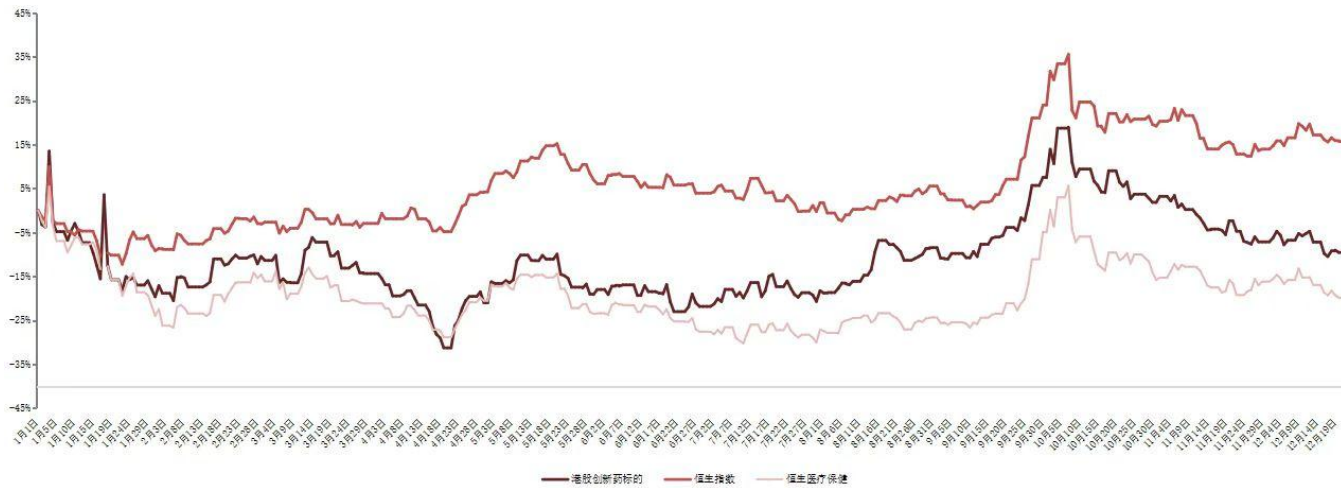
本周 A 股创新药板块下跌 0.79%，跑输沪深 300 指数 1.11pp，生物医药下跌 2.04%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 12.03%，跑输沪深 300 指数 0.56pp，生物医药累计上涨 5.85%。

图 6：A 股创新药板块走势


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 1.98%，跑输恒生指数 0.88pp，恒生医疗保健下跌 2.80%。近 6 个月港股创新药累计上涨 14.01%，跑赢恒生指数 3.89pp，恒生医疗保健累计上涨 5.99%。

图 7：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 4.99%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 2.97%。

图 8: XBI 指数走势



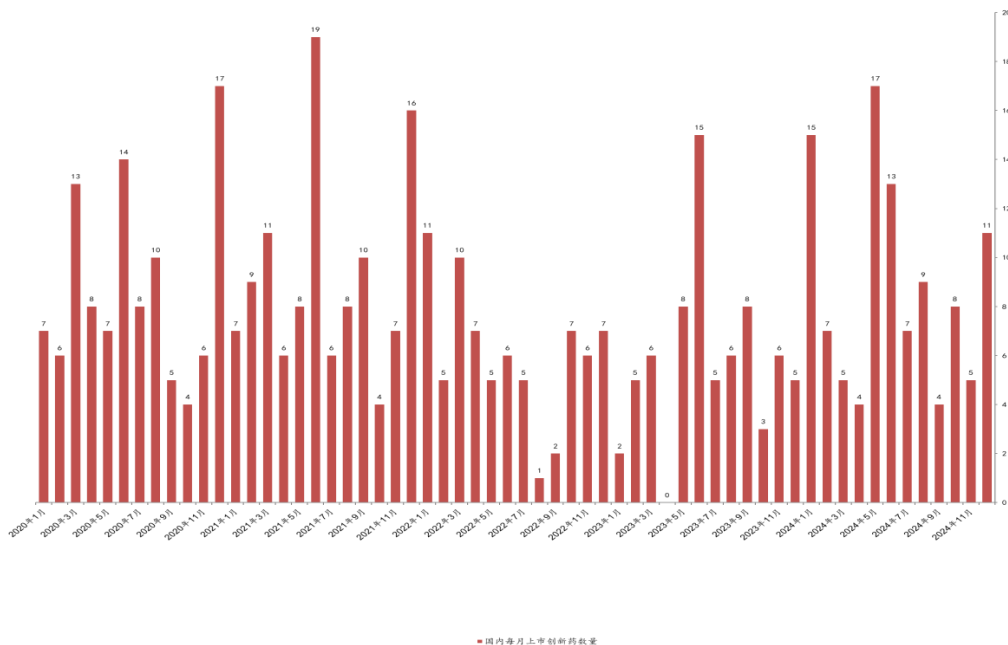
数据来源: wind, 西南证券整理

3 12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

12月国内 11 款新药获批上市, 无新增适应症获批上市; 本周国内 2 款新药获批上市, 无新增适应症获批上市。

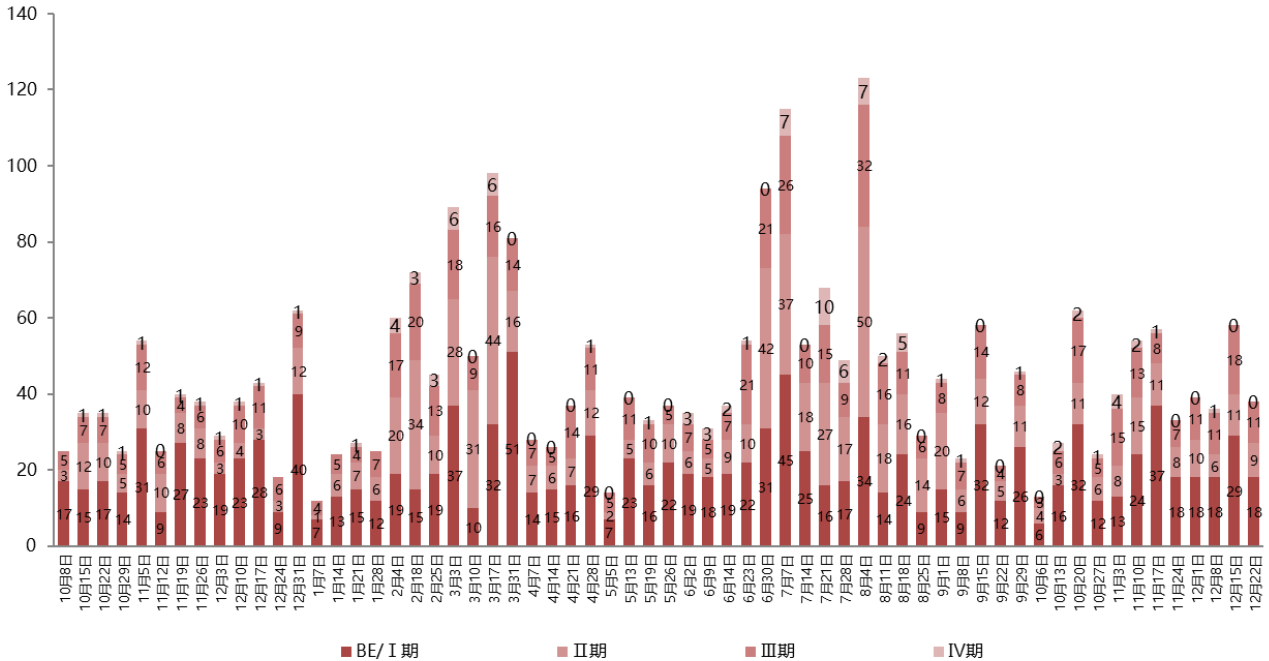
图 9: 2020 年-2024 年 12 月(截至 12 月 22 日)国内每月上市创新药数量(个)



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 38 个。其中 BE/I 期临床试验 18 个，II 期临床试验 9 个，III 期临床试验 11 个，IV 期临床试验 0 个。

图 10：2023 年 10 月-2024 年 12 月(截至 12 月 22 日)国内首次公示临床试验数量(个)

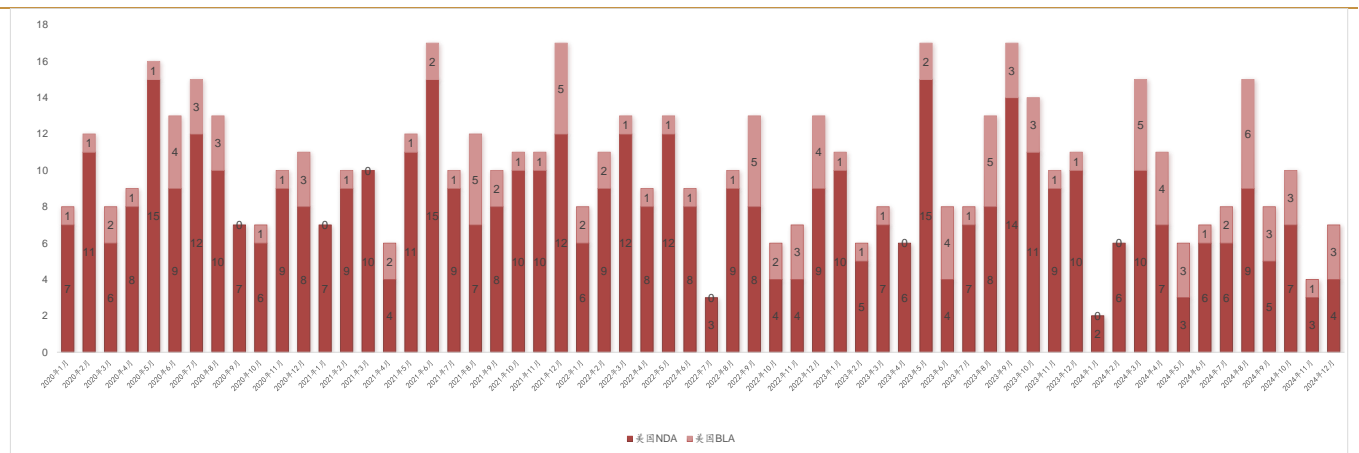


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

12 月美国 4 款 NDA 获批上市，3 款 BLA 获批上市。本周美国 2 款 NDA 获批上市，1 款 BLA 获批上市。

图 11：2020 年-2024 年 12 月(截至 12 月 22 日)FDA 每月上市创新药数量(个)

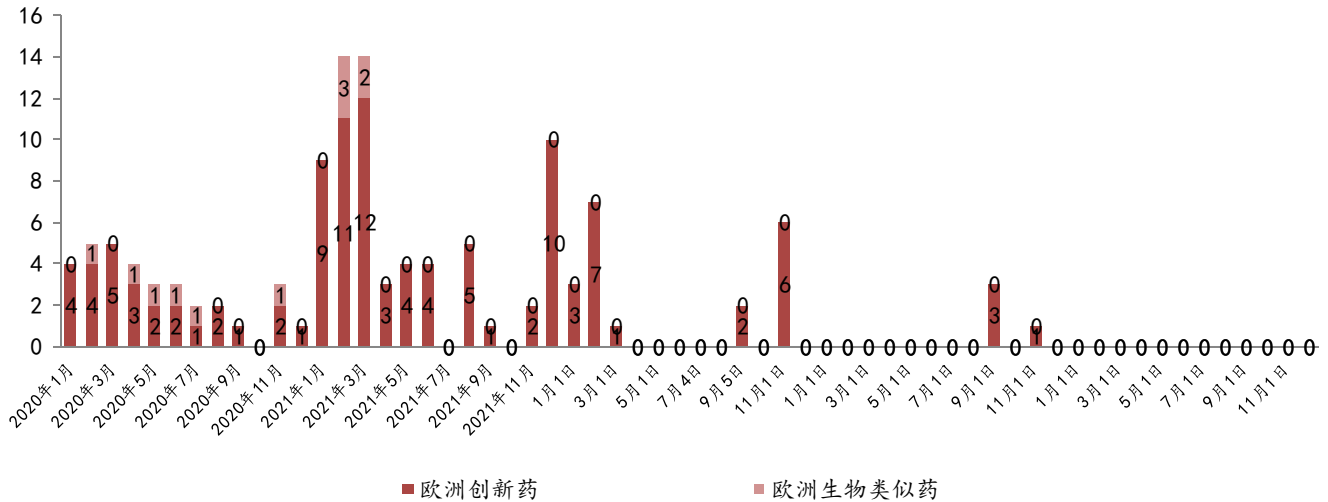


数据来源：FDA，西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

12月欧洲0款创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。

图 12：2020 年-2024 年 12 月(截至 12 月 22 日)欧洲每月上市创新药数量(个)

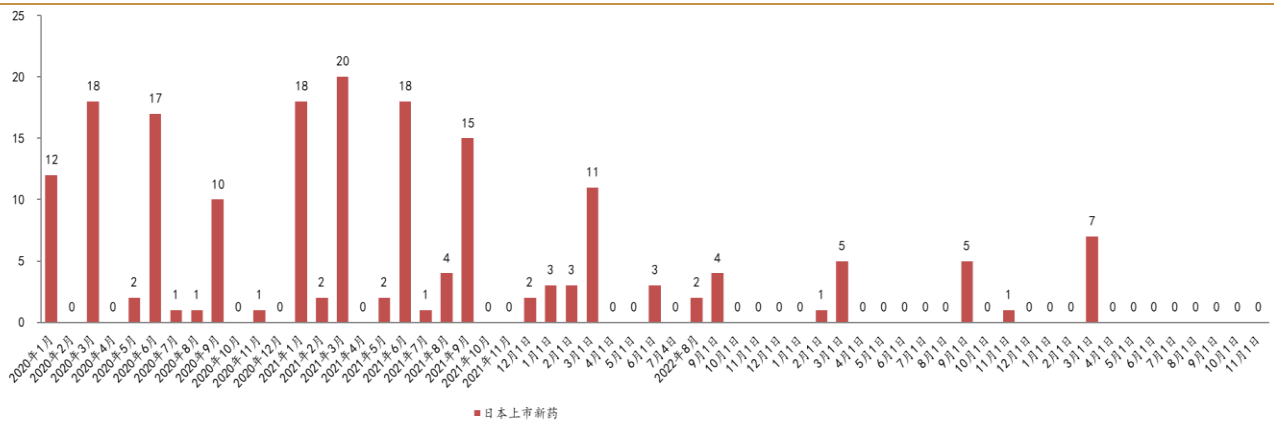


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.4 日本上市创新药

12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 13：2020 年-2024 年 12 月(截至 12 月 22 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 2 款新药获批上市，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
信达生物	信达生物获得中国国家药品监督管理局批准 DOVBLERON® (taletrectinib adipate 胶囊)，这是一种新一代 ROS1 抑制剂，用于治疗已接受过 ROS1 TKI 治疗的局部晚期或转移性 ROS1 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。该批准基于第二阶段 TRUST-I 试验的积极结果，特别是在脑转移和耐药突变患者中显示了 DOVBLERON® 的疗效。	他雷替尼	非小细胞肺癌	首次批准上市	ROS1;Trk
Eli Lilly and Company Limited	礼来的阿尔茨海默病治疗药物多奈单抗 (商品名为记能达®) 已在中国获批，用于治疗因阿尔茨海默病引起的轻度认知功能障碍和轻度痴呆。这一批准继 2024 年 7 月在美国首次获批后，使中国成为继美国、日本和英国之后的又一重要市场。	多奈单抗	阿尔茨海默病	首次批准上市	pGlu3-Aβ
晟临生物	Senti Biosciences 与 Celest Therapeutics 合作，在中国启动了 SN301A 的临床试验。该试验旨在评估 SN301A 的安全性和初步抗肿瘤活性，SN301A 针对 GPC3 表达的肿瘤。	SENTI-202;SENTI-301	肝细胞癌;血癌	I 期临床	CD33;Flt3;GPC3;EMCN
宜明昂科	宜明昂科 IMM2510 联合 IMM01 的 Ib/II 期临床研究申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理	替达派西普;IMM2510	实体瘤	I 期临床, II 期临床	PDL1;VEGF;SIRPα
远大医药	远大医药全球创新的治疗蠕形螨睑缘炎产品上市许可申请获国家药监局受理	洛替拉纳	蠕形螨性睑缘炎	首次递交上市申请	GABA-CI channel
信诺维	信诺维宣布 PARC 抑制剂 XNW29016 获得临床试验批准通知书，将于近期启动国内 I 期临床试验	XNW29016	实体瘤;卵巢癌;乳腺癌;前列腺癌	I 期临床	PARC
博锐生物	博锐生物靶向 ROR1 双表位的 ADC 药物 BR111 临床试验申请获得国家药品监督管理局正式受理	BR111	实体瘤	新药临床试验申请	ROR1
正大天晴	贝莫苏拜单抗第 5 适应症将申报上市，此前被纳入突破性治疗品种	贝莫苏拜单抗;安罗替尼	腺泡状软组织肉瘤		PDL1;FGFR;c-Kit;PDGFRβ;VEGFR3 [+3]
恒瑞医药	创新药夫那奇珠单抗、硫酸艾玛昔替尼 11 项最新研究成果将亮相国际舞台	夫那奇珠单抗;艾玛昔替尼	斑块状银屑病;特应性皮炎	学术会议;III 期临床;长期随访数据	IL-17A;JAK1
华东医药	华东医药 GLP-1/GIP 双靶点长效激动剂 HDM1005 注射液又一新适应症美国 IND 获批	HDM1005	射血分数保留的心力衰竭;肥胖	新药临床试验申请;I 期临床	GLP-1R;GIP R
基石药业	基石药业 CS5001 (ROR1 ADC) 全球多中心 Ib 期	ABL202	实体瘤;B 细胞淋	I 期临床;首例	ROR1

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	临床试验完成首例患者入组 I		巴瘤	患者入组	
恒瑞医药	恒瑞医药关于获得药物临床试验批准通知书的公告	SHR1501;阿得贝利单抗	非肌层浸润性膀胱癌	新药临床试验申请	IL-15;PDL1
恒瑞医药	恒瑞医药的创新药物 SHR-1701 联合 BP102 和 XELOX 在一项针对晚期结肠直肠癌一线治疗的研究中显示出良好效果	瑞拉芙普- α ;BP-102;奥沙利铂;卡培他滨	结直肠癌	临床结果;II期临床;研发进展	TGF- β ;PDL1;DNA;TYMS
晟临生物	Senti Biosciences 与 Celest Therapeutics 合作, 在中国启动了 SN301A 的临床试验, 这是一种用于肝癌 (HCC) 的 CAR-NK 细胞疗法。该试验旨在评估 SN301A 的安全性和初步抗肿瘤活性, SN301A 针对 GPC3 表达的肿瘤。	SENTI-202;SENTI-301	肝癌;肝癌	I期临床	CD33;Flt3;GPC3;EMCN
宜明昂科	宜明昂科 IMM2510 联合 IMM01 的 Ib/II 期临床研究申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理	替达派西普;IMM2510	实体瘤	I期临床, II期临床	PDL1;VEGF;SIRP α
远大医药	远大医药全球创新的治疗蠕形螨睑缘炎产品上市许可申请获国家药监局受理	洛替拉纳	蠕形螨性睑缘炎	首次递交上市申请	GABA-Cl channel
信诺维	信诺维宣布 PARG 抑制剂 XNW29016 获得临床试验批准通知书, 将于近期启动国内 I 期临床试验	XNW29016	实体瘤;卵巢癌;乳腺癌;前列腺癌	I期临床	PARG
维亚臻	维亚臻完成 VSA003 在中国纯合子型家族性高胆固醇血症 III 期临床试验首例患者给药	VSA003	纯合子型家族性高胆固醇血症	III期临床;首例患者入组	ANGPTL3
甘李药业	甘李药业启动 GLP-1 双周制剂 vs 司美格鲁肽 III 期临床	博凡格鲁肽	2 型糖尿病	III期临床	GLP-1R
华东医药	华东医药创新皮肤外用制剂罗氟司特乳膏两项 III 期临床试验完成首例受试者入组	Zoryve (罗氟司特软膏)	斑块状银屑病;特应性皮炎	III期临床;首例患者入组	PDE4

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

12 月美国 4 款 NDA 获批上市, 3 款 BLA 获批上市。本周美国 2 款 NDA 获批上市, 1 款 BLA 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
lonis Pharmaceuticals, Inc.	lonis 制药公司宣布, 美国 FDA 批准 TRYNGOLZA™ (olezarsen) 作为首个治疗成人家族性乳糜微粒血症综合征 (FCS) 的药物。该 RNA 靶向药物在低脂饮食下显著降低甘油三酯水平和急性胰腺炎事件。该批准基于第三阶段 Balance 研究的积极结果, 显示甘油三酯减少 57% 和胰腺炎发作显著减少。TRYNGOLZA 每月自我注射一次, 标志着 lonis 向商业阶段生物技术公司的转型。该药物将在年底	olezarsen	家族性高乳糜微粒血症	首次批准上市	ASGPR;Apo C3

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	前在美国上市。				
Xcovery Holding Co. LLC	美国食品药品监督管理局(FDA)已批准 ensartinib (Ensacove) 用于治疗 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。这一批准为这些患者提供了一种新的初始治疗选择。	恩沙替尼	非小细胞肺癌	首次批准上市	ROS1;c-Met ;ALK
Celltrion, Inc.	美国食品药品监督管理局 (FDA) 已批准 Celltrion 的 STEQEYMA® (ustekinumab-stba), 这是一种 STELARA®的生物仿制药, 用于治疗成人和儿童的斑块型银屑病、银屑病关节炎、克罗恩病和溃疡性结肠炎。该批准基于证据显示 STEQEYMA 在安全性和疗效上与其参考产品高度相似。预计该药物将于 2025 年 2 月在美国上市。	CT-P43	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
Roche Holding AG	罗氏的 IIb 期 PADOVA 研究中, 针对早期帕金森病的 prasinezumab 未达到主要终点, 但显示出潜在益处。该研究涉及 586 名参与者, 显示出运动进展的数值延迟, 特别是在使用左旋多巴治疗的患者中。Prasinezumab 耐受性良好, 没有观察到新的安全问题。尽管未达到统计显著性, 但在次要终点上观察到一致的积极趋势。罗氏计划继续评估数据, 并与卫生当局合作确定未来步骤。Prasinezumab 通过靶向 α-syn 聚集体来潜在减缓疾病进展, 正在进行的研究将进一步探索其效果。	prasinezumab	帕金森病	II 期临床;临床结果;研发进展	α-synuclein
Cellular Biomedicine Group, Inc.;AstraZeneca plc	西比曼生物 C-CAR031(AZD7003)治疗肝癌临床试验全国研究者会顺利召开并完成首例受试者给药	TC-CAR031	肝细胞癌	首例患者入组;I 期临床;II 期临床	GPC3
Pyxis Oncology, Inc.	Pyxis Oncology 宣布将战略重点放在其主要临床项目 PYX-201 上, 这是一种创新的抗体药物偶联物 (ADC), 靶向肿瘤细胞外基质中的 Extradomain-B 纤维连接蛋白。公司报告了令人鼓舞的第一阶段结果。	PYX-201; BSI060T	头颈部鳞状细胞癌;实体瘤	I 期临床;临床结果;研发进展	EDB-FN;Siglec-15
TargED Biopharmaceuticals B.V.	TargED Biopharmaceuticals doses first participant in Phase 1 clinical trial of TGD001, a groundbreaking thrombolytic in acute ischemic stroke (AIS) and TTP	Microlyse	缺血性卒中;血栓性血小板减少症	I 期临床试验启动首例患者入组	uPA;vWF
Xilio Therapeutics, Inc.	Xilio Therapeutics 宣布计划在 ASCO GI 研讨会上展示 vilastobart (XTX101)与 atezolizumab 联合用于治疗转移性微卫星稳定结直肠癌的初步二期数据。XTX301 (一种肿瘤激活的 IL-12) 的初步一期	vilastobart;XTX301;阿替利珠单抗	实体瘤; 结直肠癌	II 期临床;I 期临床;临床结果;学术会议	PDL1;CTLA4;IL-12

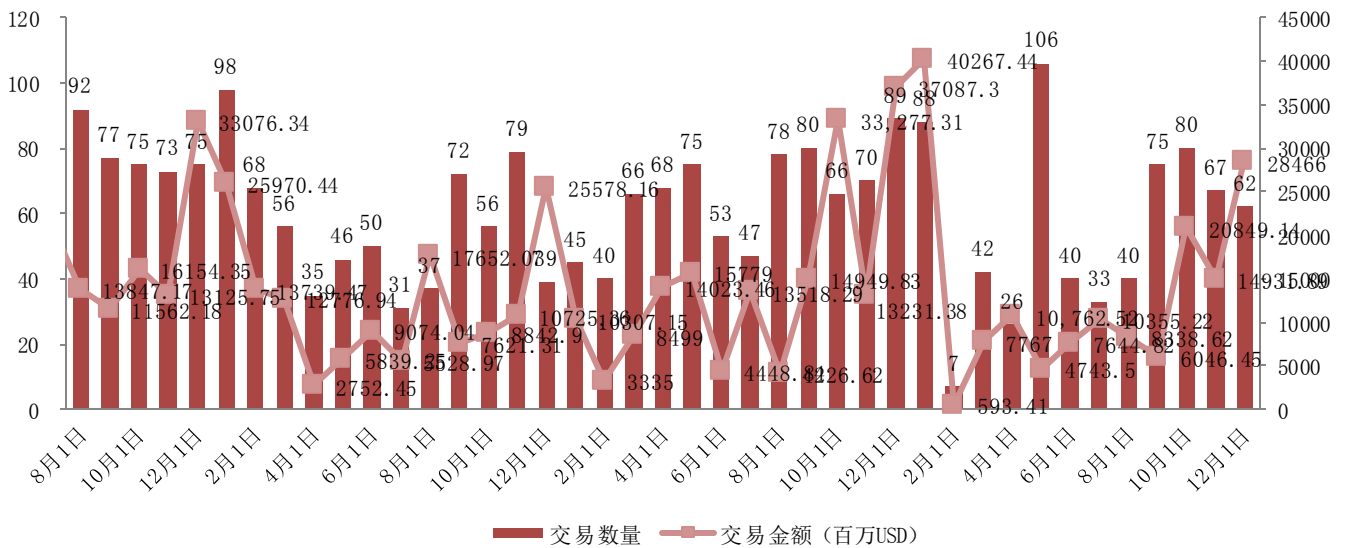
公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	数据显示其耐受性改善, 无剂量限制毒性。Xilio 与 Gilead 完成了一次私募, 筹集了 820 万美元, 确保资金支持至 2025 年第三季度。				
Omeros Corporation	Omeros 公司宣布, 其药物 narsoplimab 在治疗造血干细胞移植相关血栓性微血管病 (TA-TMA) 的关键试验中达到了主要终点。试验显示, narsoplimab 显著提高了生存率, 将死亡风险降低了三倍以上, 与未接受该药物治疗的患者相比。	narsoplimab	造血干细胞移植后血栓性微血管病	注册性临床试验; 临床结果; 同类首创; 研发进展	MASP2

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 21 起重点交易, 披露金额的重点交易有 9 起。默沙东与翰森制药签订协议, 交易金额为 2012 百万美金, BioArctic 与 Bristol Myers Squibb 签订协议, 交易金额为 1350 百万美金; Candid Therapeutics 与 EpimAb Biotherapeutics 签订协议, 交易金额为 1000 百万美金。NGM Bio 与 KdT Ventures 签订协议, 交易金额为 608 百万美金。

图 14: 2021 年-2024 年 12 月(截至 12 月 22 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	交易方案
箕星药业	Sanofi	aficamten(申请上市)	0.00	赛诺菲和箕星宣布就 Aficamten 在大中华区市场达成协议
BioArctic	Bristol-Myers Squibb	AD1503(临床前); AD-BT2803(临床前)	1,350.00	BioArctic announces global license agreement with Bristol Myers Squibb for BioArctic's PyroGlutamate-amyloid-beta antibody

出让方	受让方	药物	总金额	交易方案
				program
Palleon Pharmaceuticals	复宏汉霖	E-602(VII期临床)	0.00	Palleon Pharmaceuticals and Henlius Collaborate to Advance Glycan Editing as a Treatment for Autoimmune Diseases
NGM Biopharmaceuticals	--	NGM313(II期临床)	608.00	NGM Bio and KdT Ventures Enter into Worldwide License Agreement for NGM313, a Phase 2-ready FGFR1c/β-Klotho Agonist Drug Candidate
药明生物; 多禧生物	Aadi Bioscience	biSEZ6-CPT113 ADC (Aadi Bioscience)(临床前); mMUC16-CPT113 ADC program (Aadi Bioscience)(临床前); PTK7-CPT113 ADC program (Aadi Bioscience)(临床前)	849.00	Aadi Bioscience Transforms with In-Licensing of Novel ADC Portfolio, \$100 Million Sale of FYARRO® and \$100 Million PIPE Financing
New York University	Xentria	GL-12(临床前); NYU's intellectual property	0.00	Xentria Announces Exclusive Licensing Agreement with New York University to Advance a Disease-Modifying Cardiovascular Therapy Globally
翰森制药	Merck & Co.	HS-10535(临床前)	2,012.00	默沙东与翰森制药就在研口服 GLP-1 受体激动剂达成全球独家许可协议
Abilita Therapeutics	Orion	antibody therapeutics	785.00	Abilita Therapeutics and Orion Announce Research Collaboration to Develop Next-Generation Antibody Therapeutics in the Areas of Oncology and Pain
Inceptor Bio	沙砾生物	IB-T101(临床前)	0.00	Inceptor Bio and GRIT Bio Announce Strategic Partnership to Advance IB-T101, a Next-Generation Solid Tumor CAR-T Utilizing the OUTLAST™ Platform
BioAge Labs	Novartis	multiple novel therapeutic drug	550.00	BioAge Labs Announces Multi-Year Collaboration with Novartis to Discover Novel Targets for Therapies that Address Age-Related Diseases and Conditions
Photys Therapeutics	Novo Nordisk	PHICS molecules	0.00	Photys Therapeutics Announces Research Collaboration with Novo Nordisk to Develop Induced Proximity PHICS Technology for Cardiometabolic Diseases
Terray Therapeutics	Gilead Sciences	small molecule therapies across	0.00	Gilead and Terray Therapeutics Announce Multi-Target Research Collaboration to

出让方	受让方	药物	总金额	交易方案
		multiple targets		Discover and Develop Novel Small Molecule Therapies
Akamis Bio	轩竹生物	NG-350A(I期临床)	0.00	Akamis Bio Announces \$60 Million in Funding Linked to Series A Prime Financing and New Strategic Partnership
Eli Lilly	信达生物	匹妥布替尼(批准上市)	0.00	礼来制药与信达生物深化肿瘤领域合作, 达成捷帕力®(匹妥布替尼片)中国大陆商业化协议
岸迈生物	Candid Therapeutics	t-cell engager program candidates	1,000.00	Candid Therapeutics and EpimAb Biotherapeutics Enter Into Research Collaboration to Discover and Develop Novel T-Cell Engagers for Autoimmune Indications
Ab Studio	Candid Therapeutics	T Cell Engager program candidates	0.00	Candid Therapeutics and Ab Studio Enter Into Research Collaboration to Discover and Develop Novel T Cell Engagers for Autoimmune Indications
百奥赛图	Adcendo	全人抗体	0.00	百奥赛图宣布 Adcendo ApS 行使抗体选择权以加速 ADC 开发
诺纳生物	Candid Therapeutics	t-cell engagers	320.00	Nona Biosciences Announces Discovery Collaboration with Candid Therapeutics for Next-Generation T-Cell Engagers
ProEn Therapeutics	SK Biopharma	2 preclinical radiopharmaceutical candidates; ArtBody™ platform	0.00	SK Biopharmaceuticals Inks Research Collaboration Agreement with ProEn Therapeutics Further Accelerating Expansion of Oncology Research and Pipeline for Global Competitiveness in Radiopharmaceuticals
Basilea Pharmaceutica	Innoviva	头孢比罗酯(批准上市)	227.00	Basilea announces agreement with Innoviva Specialty Therapeutics for the commercialization of antibiotic Zevtera® (ceftobiprole) in the United States
Bavarian Nordic	Serum Institute of India	IMVAMUNE(批准上市)	0.00	Bavarian Nordic Enters License and Manufacturing Agreement for its Mpox Vaccine with Serum Institute of India

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	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
	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
