

2024年09月08日

生物医药 II

SDIC

行业周报

证券研究报告

# 新药周观点：Biotech 2024 中报总结，商业化放量步入正轨、亏损持续改善

投资评级 **领先大市-A**  
维持评级

## 目 本周新药行情回顾：

2024年9月2日-2024年9月6日，新药板块涨幅前5企业：圣诺医药（17.50%）、歌礼制药（14.12%）、云顶新耀（13.53%）、德琪医药（7.81%）、乐普生物（7.03%），跌幅前5企业：宜明昂科（-42.66%）、科济药业（-17.23%）、君圣泰（-17.02%）、欧康维视（-14.03%）、诺思兰德（-13.92%）。

## 目 本周新药行业重点分析：

根据最新披露的 2024 年中报，我们统计分析了 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司 2018 年至 2024H1 的营业收入、归母净利润、研发费用、销售费用、货币资金的变化情况，总体来看目前国内 Biotech 创新药公司商业化已逐渐进入正轨，亏损开始收窄。

**（1）营业收入：**国内 Biotech 创新药企业商业化步入正轨，开始进入加速放量阶段。一方面已上市产品放量开始加速，2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司共实现 441.8 亿元的营业收入，同比增长 35.6%；另一方面整体营收 >1 亿元的公司数量也呈现持续增长态势，至 2024H1 年共有 37 家公司实现营收 >1 亿元，数量同比增长 16%。

**（2）归母净利润：**国内 Biotech 创新药企业亏损大幅收窄，开始逐年改善。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体归母净利润为 -61.6 亿元，相对 2023H1 年的 -139.3 亿元实现大幅减亏。我们认为这一变化主要由三方面因素驱动，一是随商业化进入正轨带动总体营收的上升，二是研发投入端费用增长放缓，三是部分公司（如百利天恒）海外授权收入激增。预计随未来产品放量趋势的放大 Biotech 创新药公司的净利润将进一步改善。

**（3）研发费用：**国内 Biotech 创新药企业研发投入开始放缓。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体研发费用为 219.0 亿元，同比减少 1%，表明创新药领域研发投入放缓，我们认为这一变化主要受投融资环境的影响，以及研发费用基数本身较大所致。

**（4）销售费用：**国内 Biotech 创新药企业销售费用随营收增长持续提升，但销售费用率有所下滑。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体销售费用为 227.8 亿元，同期销售费用率达 33%，相对 2023 年有所下滑。

**（5）货币资金：**国内 Biotech 创新药企业现金储备呈小幅下滑态势，核心 Biotech 公司储备充足。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体货币资金为 938.7 亿元，同比减少 15%；整体来看，目前 Biotech 创新药公司现金储备呈小幅下滑态势；截止 2024 年 6 月

首选股票	目标价（元）	评级
------	--------	----

## 行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-6.4	-4.1	-6.2
绝对收益	-9.8	-14.1	-21.5

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号：S1450523020002

liangq@essence.com.cn

## 相关报告

新药周观点：恒瑞、智翔两款国产 IL-17A 单抗获批上市，IL-17 市场规模有望进一步扩大	2024-09-01
新药周观点：恒瑞最新创新药管线披露，多个新品种进入兑现阶段	2024-08-25
新药周观点：科伦博泰 TROP2 ADC 拟纳入优先审评，国内&海外临床积极推进中	2024-08-18
创新药研究框架之 GLP-1：内卷时代，更看好小分子、多靶点、长效三大方向差异化突破	2024-08-17

30 日，货币资金 > 10 亿元 Biotech 创新药公司共有 28 家，核心 Biotech 公司现金储备充足。

新药周观点：百济神州泽布替尼持续放量，市场份额不断提升中 2024-08-11

#### 目 本周新药获批&受理情况：

本周国内 17 个新药获批 IND，42 个新药 IND 获受理，7 个新药 NDA 获受理。

#### 目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 9 月 5 日，CDE 官网公示恒瑞医药的口服高选择性 JAK1 抑制剂硫酸艾玛昔替尼片新适应症上市申请获得受理。

(2) 9 月 4 日，信达生物宣布其 PD-1/IL-2 $\alpha$ -bias 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 获得 FDA 授予快速通道资格。

(3) 9 月 4 日，岸迈生物与 Vignette Bio 公司宣布，双方就岸迈生物靶向 BCMA 的 T 细胞接合分子 EMB-06 达成了一项授权许可协议。

#### 目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 9 月 7 日，GSK 宣布其靶向 IL-5 的“first-in-class”抗体疗法 Nucala，在治疗成人慢性阻塞性肺病患者的 3 期临床试验 MATINEE 中获得积极结果。

(2) 9 月 6 日，礼来宣布了 QWINT-1 和 QWINT-3 两项 3 期临床试验的积极顶线结果。在这两项试验中，efsitora 与每日基础胰岛素相比在降低糖化血红蛋白水平效果上达非劣效性。

(3) 9 月 4 日，默沙东宣布欧盟委员会已批准 PD-1 抑制剂 Keytruda 与安斯泰来和辉瑞旗下 Seagen 开发的抗体偶联药物 Padcev 联用，作为一线治疗不可切除或转移性尿路上皮癌成人患者的治疗方案。

目 **风险提示：** 临床试验进度不及预期的风险，临床试验结果不及预期的风险，医药政策变动的风险，创新药专利纠纷的风险。

## 目 内容目录

1. 本周新药行情回顾.....	4
2. 本周新药行业重点分析.....	5
3. 本周新药获批&受理情况.....	8
4. 本周国内新药行业重点关注.....	10
5. 本周海外新药行业重点关注: .....	11

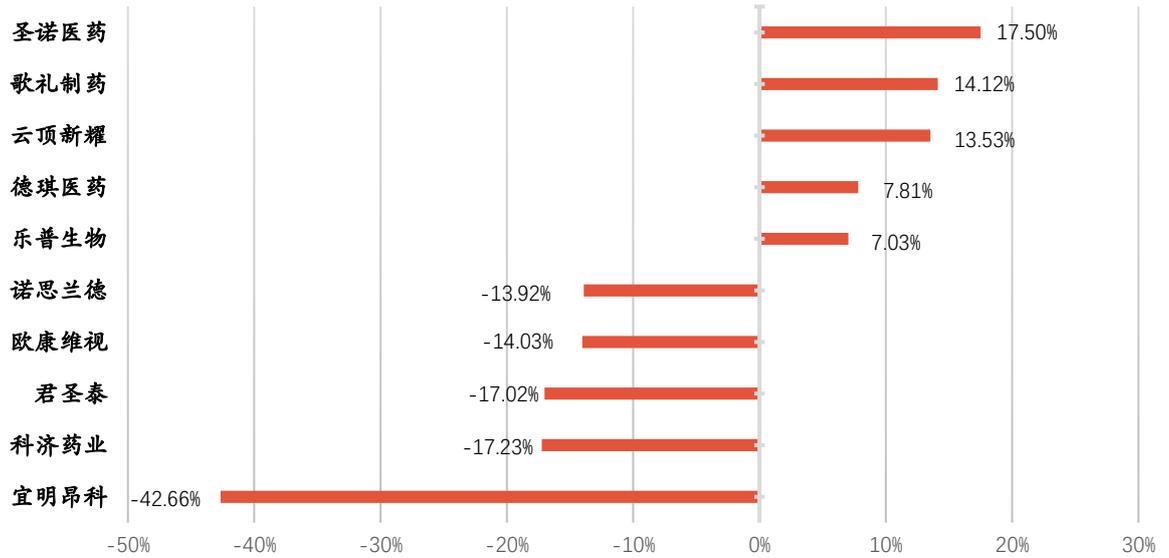
## 目 图表目录

图 1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业 .....	4
图 2. 本周新药企业市值排行 (单位: 亿元) .....	4
图 3. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 营业收入变化 (单位: 亿元) .....	5
图 4. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 营收>1 亿元的公司数量变化.....	5
图 5. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 归母净利润变化 (单位: 亿元) .....	6
图 6. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 研发费用变化 (单位: 亿元) .....	6
图 7. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 销售费用变化 (单位: 亿元) .....	7
图 8. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 货币资金变化 (单位: 亿元) .....	7
表 1: 货币资金>10 亿元 Biotech 创新药公司 (截止 2024 年 6 月 30 日) .....	8
表 2: 本周获批 IND 新药 .....	8
表 3: 本周获 IND 受理新药及新适应症 .....	9
表 4: 本周获 NDA 受理新药及新适应症 .....	10
表 5: 本周国内新药行业重点关注 .....	10
表 6: 本周海外新药行业重点关注 .....	11

## 1. 本周新药行情回顾

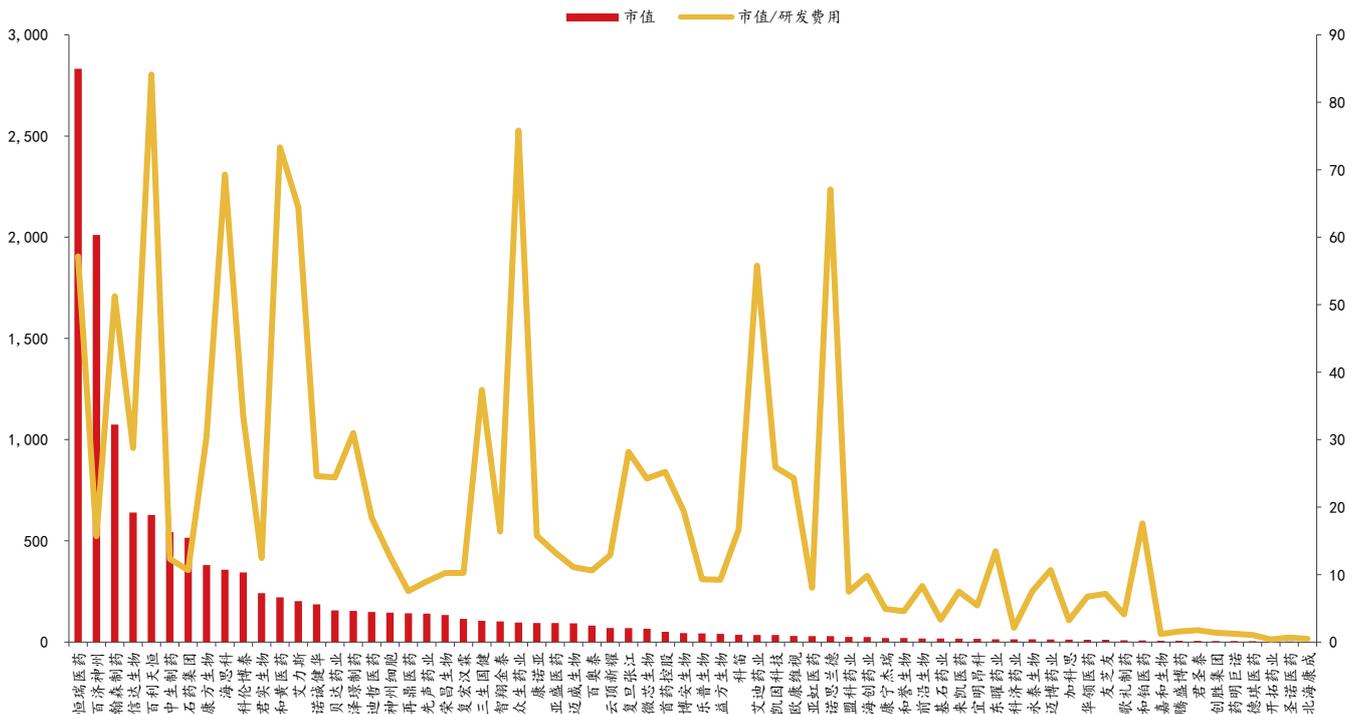
2024年9月2日-2024年9月6日，新药板块涨幅前5企业：圣诺医药（17.50%）、歌礼制药（14.12%）、云顶新耀（13.53%）、德琪医药（7.81%）、乐普生物（7.03%），跌幅前5企业：宜明昂科（-42.66%）、科济药业（-17.23%）、君圣泰（-17.02%）、欧康维视（-14.03%）、诺思兰德（-13.92%）。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业



资料来源：Choice，国投证券研究中心

图2. 本周新药企业市值排行（单位：亿元）



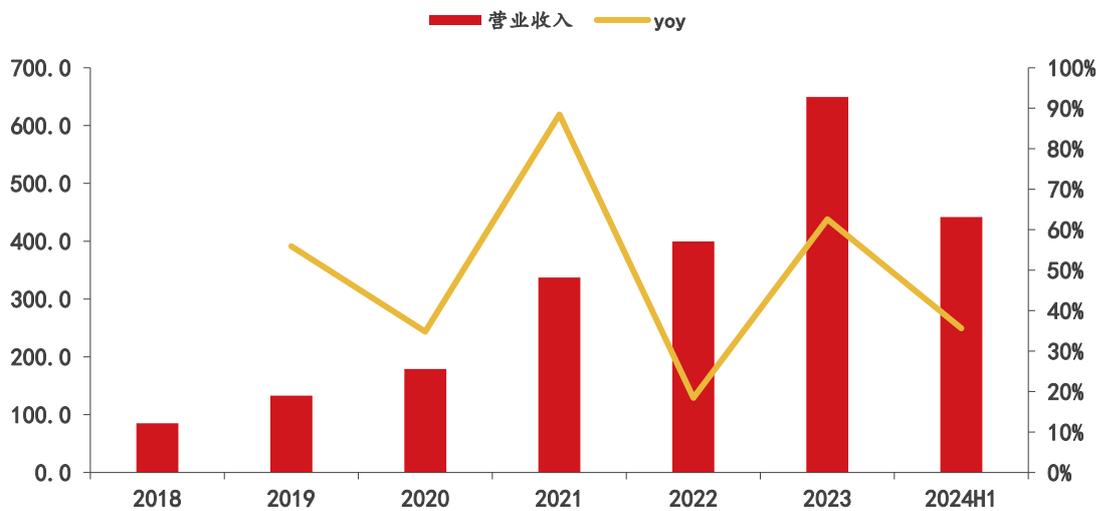
资料来源：Choice，国投证券研究中心，注：多地上市企业按照A股、H股、美股顺序选择；研发费用为2023年研发费用

## 2. 本周新药行业重点分析

根据最新披露的 2024 年中报，我们统计分析了 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司 2018 年至 2024H1 的营业收入、归母净利润、研发费用、销售费用、货币资金的变化情况，总体来看目前国内 Biotech 创新药公司商业化已逐渐进入正轨，亏损开始收窄。

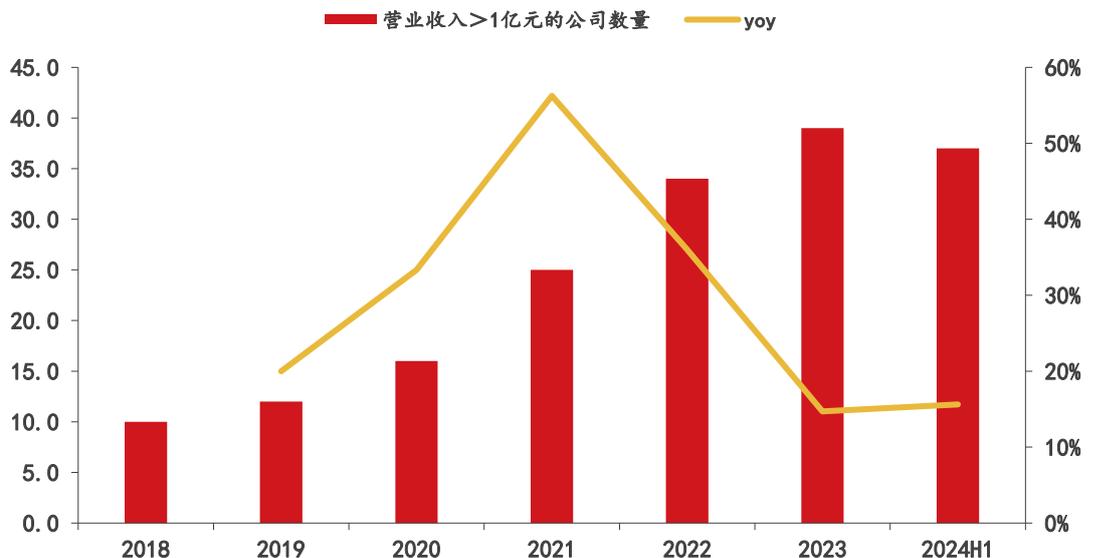
**营业收入：**国内 Biotech 创新药企业商业化步入正轨，开始进入加速放量阶段。一方面已上市产品放量开始加速，2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司共实现 441.8 亿元的营业收入，同比增长 35.6%；另一方面整体营收>1 亿元的公司数量也呈现持续增长态势，至 2024H1 年共有 37 家公司实现营收>1 亿元，数量同比增长 16%。

图3. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 营业收入变化（单位：亿元）



资料来源：Choice, 国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司，两地均上市的公司仅统计 A 股数据

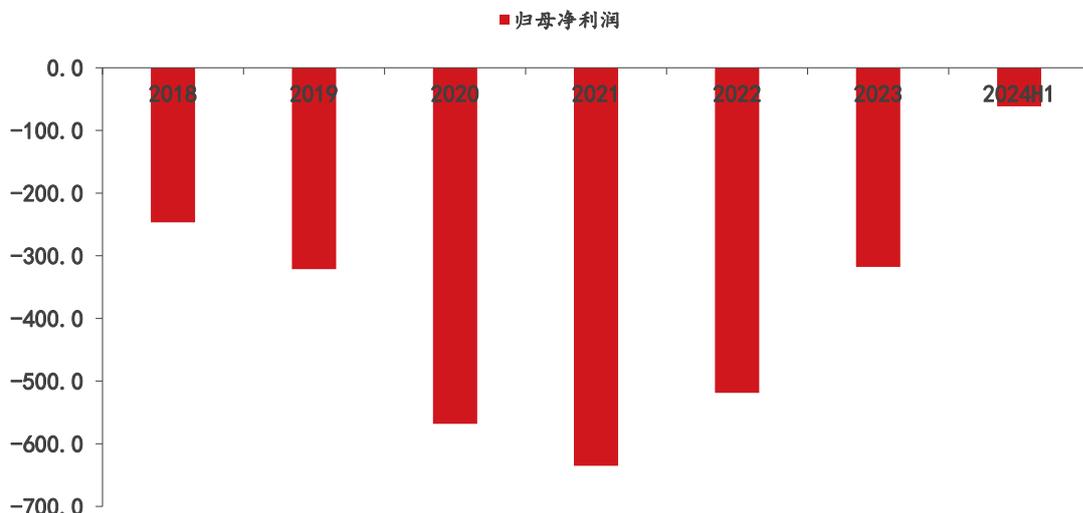
图4. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 营收>1 亿元的公司数量变化



资料来源：Choice, 国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司，两地均上市的公司仅统计 A 股数据

**归母净利润:** 国内 Biotech 创新药企业亏损大幅收窄, 开始逐年改善。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体归母净利润为-61.6 亿元, 相对 2023H1 年的-139.3 亿元实现大幅减亏。我们认为这一变化主要由三方面因素驱动, 一是随商业化进入正轨带动总体营收的上升, 二是研发投入端费用增长放缓, 三是部分公司(如百利天恒)海外授权收入激增。预计随未来产品放量趋势的放大 Biotech 创新药公司的净利润将进一步改善。

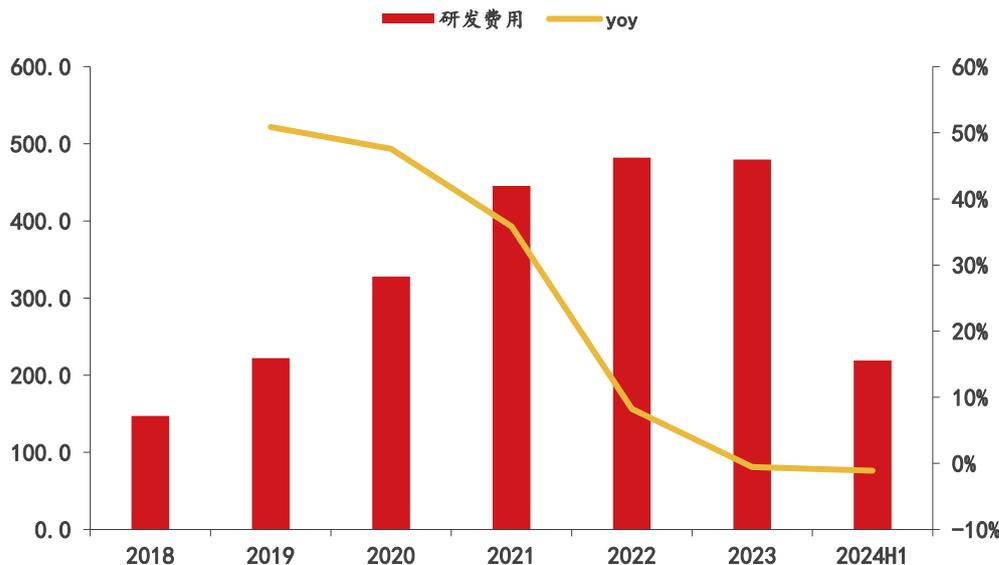
图5. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 归母净利润变化 (单位: 亿元)



资料来源: Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

**研发费用:** 国内 Biotech 创新药企业研发投入开始放缓。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体研发费用为 219.0 亿元, 同比减少 1%, 表明创新药领域研发投入放缓, 我们认为这一变化主要受投融资环境的影响, 以及研发费用基数本身较大所致。

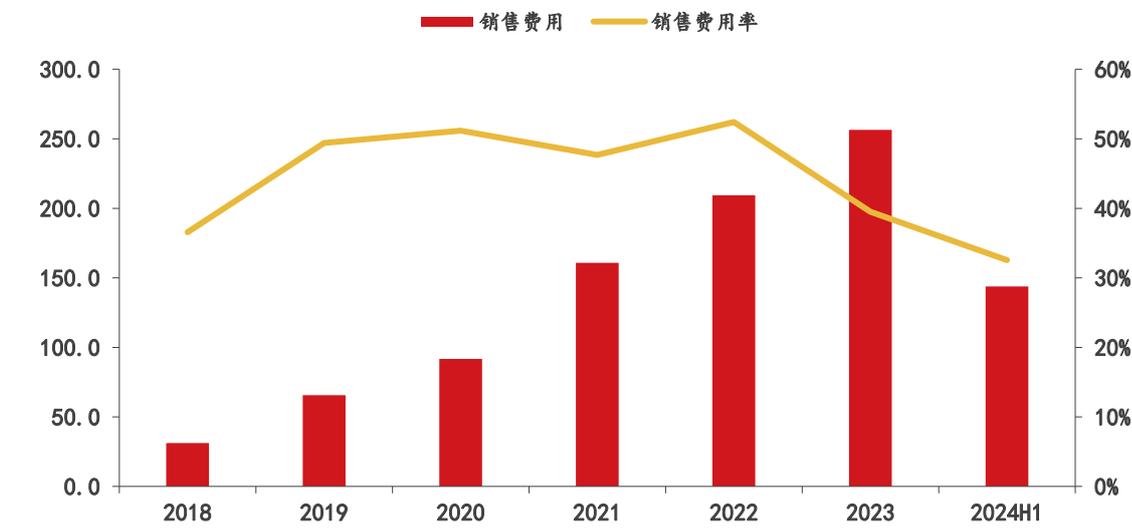
图6. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 研发费用变化 (单位: 亿元)



资料来源: Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

**销售费用:**国内 Biotech 创新药企业销售费用随营收增长持续提升,但销售费用率有所下滑。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体销售费用为 227.8 亿元,同期销售费用率达 33%,相对 2023 年有所下滑。

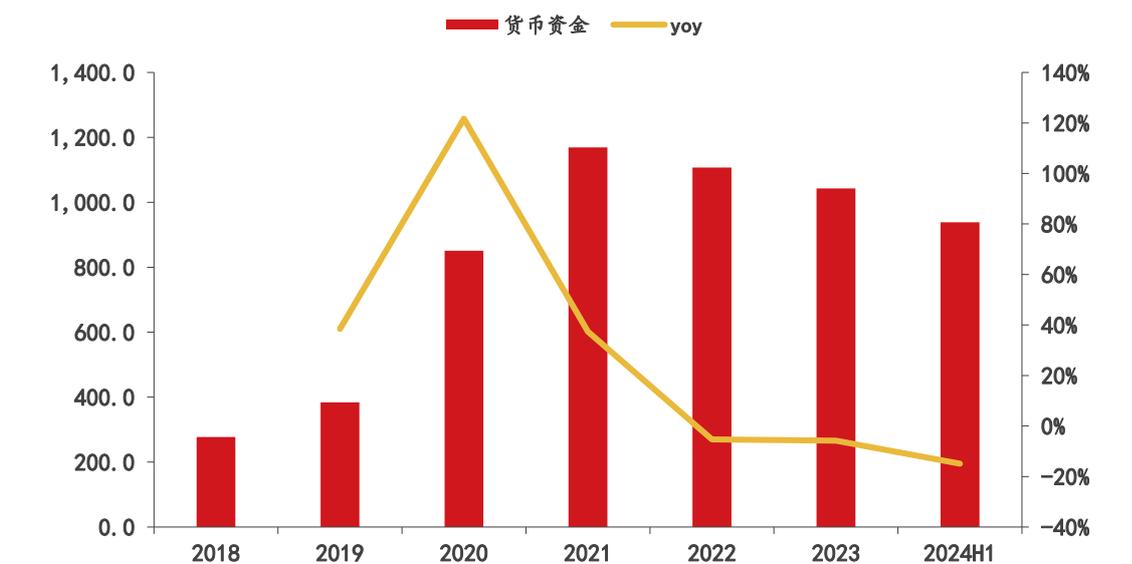
图7. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 销售费用变化 (单位: 亿元)



资料来源: Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

**货币资金:**国内 Biotech 创新药企业现金储备呈小幅下滑态势,核心 Biotech 公司储备充足。2024H1 年 65 家 A 股、港股 Biotech 创新药公司总体货币资金为 938.7 亿元,同比减少 15%;整体来看,目前 Biotech 创新药公司现金储备呈小幅下滑态势;截止 2024 年 6 月 30 日,货币资金 > 10 亿元 Biotech 创新药公司共有 28 家,核心 Biotech 公司现金储备充足。

图8. 国内 Biotech 创新药公司 2018 年-2024H1 货币资金变化 (单位: 亿元)



资料来源: Wind, Choice, 国投证券研究中心, 注: 在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司, 两地均上市的公司仅统计 A 股数据

表1：货币资金&gt;10 亿元 Biotech 创新药公司（截止 2024 年 6 月 30 日）

上市地	证券代码	证券简称	货币资金
A 股	688235. SH	百济神州	124.4
H 股	1801. HK	信达生物	81.7
A 股	688428. SH	诺诚健华	69.5
H 股	9926. HK	康方生物	52.1
H 股	9688. HK	再鼎医药	44.9
A 股	688506. SH	百利天恒	42.7
A 股	688180. SH	君实生物	27.1
A 股	688443. SH	智翔金泰	26.2
H 股	2162. HK	康诺亚	24.4
H 股	2137. HK	腾盛博药	23.9
A 股	688266. SH	泽璟制药	23.2
H 股	6990. HK	科伦博泰生物	21.3
H 股	2256. HK	和誉	21.2
H 股	1672. HK	歌礼制药	20.7
H 股	1952. HK	云顶新耀	19.3
A 股	688062. SH	迈威生物	17.0
A 股	688382. SH	益方生物	16.4
H 股	9966. HK	康宁杰瑞制药	14.6
H 股	0013. HK	和黄医药	14.5
H 股	2552. HK	华领医药	13.4
H 股	2142. HK	和铂医药	13.0
H 股	6622. HK	兆科眼科	12.7
H 股	1349. HK	复旦张江	12.2
A 股	688176. SH	亚虹医药	11.7
H 股	6855. HK	亚盛医药	11.0
H 股	1167. HK	加科思	10.6
H 股	6998. HK	嘉和生物	10.3
H 股	6996. HK	德琪医药	10.2

资料来源：Choice, 国投证券研究中心，注：在此仅统计了 A 股、港股 Biotech 公司，两地均上市的公司仅统计 A 股数据

### 3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 17 个新药获批 IND，42 个新药 IND 获受理，7 个新药 NDA 获受理。

表2：本周获批 IND 新药

企业名称	药品名称	适应症	注册分类
神州细胞	SCT520FF 注射液	新生血管性年龄相关性黄斑变性	1
	SCTV04C 注射液	预防水痘-带状疱疹病毒 (VZV) 感染引起的带状疱疹及并发症	1.2
复宏汉霖	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	黑色素瘤；非小细胞肺癌；食管癌；头颈部鳞状细胞癌；结直肠癌；肝细胞癌；三阴性乳腺癌；微卫星高度不稳定型或错配修复基因缺陷型肿瘤	3.3
人福医药	HW071021 片	晚期实体瘤	1
惠永制药	LN016 缓释凝胶	术后镇痛	2.2
京卫制药	JW202313 吸入粉雾剂	本品适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 患者的维持治疗	2.2
紫竹药业	ZP036	用于治疗由黄体酮缺乏引起的机能障碍：排卵机能障碍引起的月经失调，痛经及经前期综合征，出血(由纤维瘤等所致)，绝经前紊乱，绝经(用于补充雌激素治疗)；本品也助于妊娠	2.2
海悦药业	HY22005I 片	治疗勃起功能障碍 (ED, Erectile Dysfunction)	2.2

齐鲁制药	注射用美罗培南普莱巴坦	碳青霉烯耐药革兰阴性菌所致的医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关性细菌性肺炎、复杂性腹腔感染、复杂性尿路感染、血流感染	1
瑞加美生物	RJMty19 注射液	系统性硬化病	1
翰思生物	HX009 注射液	本品联合 IN10018，联合或不联合标准化疗用于治疗晚期实体瘤（包括胆道恶性肿瘤和恶性黑色素瘤）患者	1
天广实医药	注射用 MSC303	免疫性肾小球疾病	1
新时代药业	司美格鲁肽注射液	1. 本品适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。2. 适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险	3.3
盛禾生物	注射用 IAE0972	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌/鼻咽癌	1
Telix	注射用 68Ga-PSMA-11	本品经镓[68Ga]放射性标记后，适用于前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性病变的正电子发射断层扫描 (PET)：用于筛选适合接受 177Lu-TRO471 注射液治疗的转移性前列腺癌患者	2.4
拜耳	BAY 2927088 片	携带 HER2 激活突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者	1
安进	AMG 451	结节性痒疹	1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表3：本周获 IND 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
恒瑞医药	SHR-1819 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	注射用 SHR-1501	治疗用生物制品	新药	1
阿斯利康	SHR-3045 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	AZD8630	治疗用生物制品	进口	1
	AZD0486	治疗用生物制品	进口	1
石药集团	恩朗苏拜单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
	注射用多西他赛（白蛋白结合型）	化药	新药	2.4
昆药集团	KPC000154 片	化药	新药	1
科伦博泰	注射用 SKB571	治疗用生物制品	新药	1
长春生物	人生长激素-Fc 融合蛋白注射液	治疗用生物制品	新药	1
百诚医药	HQ2304 胶囊	化药	新药	2.3
志呈科技	ZC2211	化药	新药	2.2
抗煜制药	JMKX003676 片	化药	新药	1
华润双鹤	司美格鲁肽注射液	化药	新药	2.2
轩竹生物	XZP-6924-TS1 片	化药	新药	1
原研港	PE-003 片	化药	新药	1
益明康生物	伊匹乌肽滴眼液	化药	新药	1
和誉生物	ABSK043 片	化药	新药	1
新越生物/小分子新药创新	ND-003 片	化药	新药	1
恩瑞特药业/医工医药	HY-072808 软膏	化药	新药	1
和美药业	莫米司特片	化药	新药	1
恩华药业/枢境生物	NH160030 片	化药	新药	1
德立福瑞	尼莫地平注射用浓溶液	化药	新药	2.2
众生睿创	RAY1225 注射液	化药	新药	1
天辰生物	LP-003 注射液	治疗用生物制品	新药	1
派金生物	聚乙二醇化重组门冬酰胺酶注射液	治疗用生物制品	新药	1
艾美坚持	吸附破伤风疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
明慧医药	注射用 MHB118C	治疗用生物制品	新药	1
威溶特医药	注射用 VRT106	治疗用生物制品	新药	1
百力司康	注射用 BB-1712	治疗用生物制品	新药	1
简达生物	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	预防用生物制品	新药	1.3
吉诺卫生物	重组呼吸道合胞病毒疫苗（CHO 细胞）	预防用生物制品	新药	1.1
烁星生物	SM3321 注射液	治疗用生物制品	新药	1
迈威生物	9MW2821	治疗用生物制品	新药	1
沃森生物	吸附破伤风疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
恩乐迈生物	ALMB-0168 注射液	治疗用生物制品	新药	1
Galderma	曲法罗汀乳膏	化药	进口	5.1
艾伯维	Atogepant Tablets	化药	进口	2.4
Eccogene/阿斯利康	AZD5004 薄膜包衣片	化药	进口	1
安进	AMG 193	化药	进口	1
Boehringer Ingelheim	BI 765179 注射用粉末	治疗用生物制品	进口	1
赛诺菲	Lunsekimig 注射液	治疗用生物制品	进口	1

资料来源：CDE，国投证券研究中心

表4：本周获 NDA 受理新药及新适应症

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型
恒瑞医药	硫酸艾玛昔替尼片	化药	新药
步长生物	注射用艾帕依泊汀 $\alpha$	治疗用生物制品	新药
PIERRE FABRE/Catalent	恩考芬尼胶囊	化药	进口
诺华	盐酸伊普可泮胶囊	化药	进口
诺和诺德	帕西生长素注射液	治疗用生物制品	进口
罗氏	格菲妥单抗注射液	治疗用生物制品	进口
默沙东	帕博利珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口

资料来源：CDE，国投证券研究中心

## 4. 本周国内新药行业重点关注

表5：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
恒瑞医药	硫酸艾玛昔替尼片	产品上市进度	CDE 官网公示其口服高选择性的 JAK1 硫酸艾玛昔替尼片新适应症上市申请获得受理
信达生物	IBI363	产品上市进度	其 PD-1/IL-2 $\alpha$ -bias 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 获得 FDA 授予快速通道资格
岸迈生物	EMB-06	商业合作	与 Vignette Bio 公司宣布，双方就岸迈生物靶向 BCMA 的 T 细胞接合分子 EMB-06 达成了一项授权许可协议
智康弘义	SC0062 胶囊	临床开发进度	CDE 官网公示其申报的选择性内皮素受体 A 型拮抗剂 SC0062 胶囊拟纳入突破性治疗品种，拟用于治疗伴有蛋白尿的 IgA 肾病
恒瑞医药	SHR-1918 注射液	临床开发进度	CDE 官网公示其自主研发的血管生成素样蛋白 3 单克隆抗体 SHR-1918 注射液拟纳入突破性治疗品种
赞荣医药	ZN-A-1041 肠溶胶囊	临床开发进度	CDE 官网公示其申报的口服小分子 HER2 靶向小分子抑制剂 ZN-A-1041 肠溶胶囊拟纳入突破性治疗品种
威尚生物医药	WSD0922	临床开发进度	新型 EGFR 抑制剂 WSD0922 在上海东方医院周彩存教授带领下完成首例受试者入组
步长制药	注射用艾帕依泊汀 $\alpha$	产品上市进度	治疗用生物制品 1 类新药注射用艾帕依泊汀 $\alpha$ 的上市申请获得 CDE 受理
神州细胞	SCT520FF 注射液	临床开发进度	CDE 官网公示其自主研发的一款抗血管生成生物药 1 类新药 SCT520FF 注射液获批临床
信诺维医药	XNW5004 片	临床开发进度	其申报的 XNW5004 片拟纳入突破性治疗品种，拟用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤

资料来源：公司公告，医药观澜微信公众号，国投证券研究中心

### 本周 TOP3 重点关注

【恒瑞医药】9月5日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其硫酸艾玛昔替尼片新适应症上市申请获得受理。艾玛昔替尼片是一种口服高选择性的 JAK1 抑制剂，此前已经在中国递交 3 项上市申请，分别用于强直性脊柱炎、特应性皮炎、类风湿关节炎。

【信达生物】9月4日宣布其 PD-1/IL-2 $\alpha$ -bias 双特异性抗体融合蛋白 IBI363 获得 FDA 授予快速通道资格，拟定适应症为既往接受过至少一线含 PD-1/L1 检查点抑制剂系统性治疗后进展的局部晚期或转移性黑色素瘤。

【岸迈生物】9月4日与 Vignette Bio 公司宣布，双方就岸迈生物靶向 BCMA 的 T 细胞接合分子 EMB-06 达成了一项授权许可协议。岸迈生物将授予 Vignette 在大中华区（包括中国大陆，香港、澳门和台湾地区）以外开发和商业化 EMB-06 的独家权利，而岸迈生物将保留 EMB-06 在大中华区的权利。

### 其他重点关注

【智康弘义】9月6日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的 SC0062 胶囊拟纳入突破性治疗品种，拟用于治疗伴有蛋白尿的 IgA 肾病。SC0062 胶囊是一款选择性内皮素受体 A 型拮抗剂，其针对慢性肾病的一项 2 期研究达到了减少蛋白尿的主要终点。

【恒瑞医药】9月6日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其自主研发的血管生成素样蛋白 3 单克隆抗体 SHR-1918 注射液拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为纯合子家族性高胆固醇血症。

【赞荣医药】9月6日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的口服小分子 HER2 靶向小分子抑制剂 ZN-A-1041 肠溶胶囊拟纳入突破性治疗品种，适应症为：ZN-A-1041 联合卡培他滨和曲妥珠单抗用于既往接受过含曲妥珠单抗治疗进展的 HER2 阳性晚期脑转移乳腺癌患者。

【威尚生物医药】9月4日宣布其新型 EGFR 抑制剂 WSD0922 在上海东方医院周彩存教授带领下完成首例受试者入组。今年7月8日，WSD0922 获中国国家药监局批准该在研产品在中国开展 1 期桥接及 2 期扩展临床试验，用于经一线三代 EGFR 抑制剂治疗进展具 C797S 突变的晚期/转移性非小细胞肺癌。

【步长制药】9月4日发布公告称，其治疗用生物制品 1 类新药注射用艾帕依泊汀  $\alpha$  的上市申请获得中国国家药监局药品审评中心受理。该产品为人促红细胞生成素和人免疫球蛋白 G2 Fc 片段组成的重组融合蛋白，适用于正在接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者因慢性肾脏病引起的贫血。

【神州细胞】9月2日中国国家药监局药品审评中心官网公示，神州细胞自主研发的一款抗血管生成生物药 1 类新药 SCT520FF 注射液获批临床，适应症为新生血管性年龄相关性黄斑变性。

【信诺维医药】9月2日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的 XNW5004 片拟纳入突破性治疗品种，拟用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤。XNW5004 是新一代 EZH2 小分子抑制剂，它在血液瘤、前列腺癌等适应症中已显示出较好的抗肿瘤疗效，目前正处于 2 期临床。

## 5. 本周海外新药行业重点关注：

表6：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件概括
GSK	Nucala	临床开发进度	其靶向 IL-5 的“first-in-class”抗体疗法 Nucala，在治疗成人慢性阻塞性肺病患者的 3 期临床试验 MATINEE 中获得积极结果
礼来	efsitora	临床开发进度	宣布 QWINT-1 和 QWINT-3 两项 3 期临床试验的积极顶线结果
默沙东	Keytruda/Padcev	产品上市进度	EC 已批准其 PD-1 抑制剂 Keytruda 与 Seagen 开发的抗体偶联药物 Padcev 联用，作为一线治疗不可切除或转移性尿路上皮癌成人患者的治疗方案
Traverse	Filspari	产品上市进度	FDA 完全批准其“first-in-class”疗法 Filspari，用于减缓有疾病进展风险的原发性 IgA 肾病成人患者的肾功能下降
武田	TAK-861 片	临床开发进度	CDE 官网公示其口服食欲素受体 2 激动剂 TAK-861 片拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为发作性睡病 1 型
阿斯利康	/	商业合作	宣布与海莱新创达成临床研究合作协议
诺和诺德	帕西生长素注射液	产品上市进度	CDE 官网公示其申报的帕西生长素注射液的新药上市申请获得受理
Acepodia	/	商业合作	与辉瑞公司旗下的辉瑞 Ignite 达成战略临床合作，共同支持在自身免疫疾病领域开发其在研疗法
HAYA	/	商业合作	宣布与礼来达成一项总额高达 10 亿美元的多年协议
诺华	盐酸伊普可洋胶囊	产品上市进度	CDE 官网公示其盐酸伊普可洋胶囊新适应症上市申请获得受理

罗氏

fenebrutinib

临床数据披露

公布临床 2 期试验 FENopta 的开放标签扩展研究 48 周新数据

资料来源：公司公告，医药观澜、药明康德微信公众号，国投证券研究中心

**本周 TOP3 重点关注**

【GSK】9月7日宣布，其靶向 IL-5 的“first-in-class”抗体疗法 Nucala，在治疗成人慢性阻塞性肺病患者的 3 期临床试验 MATINEE 中获得积极结果。这一试验结果将支持 GSK 与监管机构讨论，以提交申请扩展 Nucala 的适应症。

【礼来】9月6日宣布了 QWINT-1 和 QWINT-3 两项 3 期临床试验的积极顶线结果。在这两项试验中，efsitora 与每日基础胰岛素相比在降低糖化血红蛋白水平效果上达非劣效性。

【默沙东】9月4日宣布欧盟委员会已批准 PD-1 抑制剂 Keytruda 与阿斯泰来和辉瑞旗下 Seagen 开发的抗体偶联药物 Padcev 联用，作为一线治疗不可切除或转移性尿路上皮癌成人患者的治疗方案。

**其他重点关注**

【Travere】9月7日宣布，FDA 完全批准其“first-in-class”疗法 Filspari，用于减缓有疾病进展风险的原发性 IgA 肾病成人患者的肾功能下降。Filspari 是一种具有双重机制的“first-in-class”内皮素/血管紧张素受体拮抗剂，该疗法于 2023 年 2 月基于蛋白尿替代指标，获得 FDA 加速批准。

【武田】9月6日，中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，其 TAK-861 片拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为发作性睡病 1 型。公开资料显示，TAK-861 是一种口服食欲素受体 2 激动剂。

【阿斯利康】9月5日宣布与海莱新创达成临床研究合作协议。双方将结合临床前研究结果，共同开展阿斯利康免疫检查点抑制剂联合海莱新创的电场治疗，在以胆道恶性肿瘤为代表的消化道肿瘤等实体瘤中应用的临床研究。

【诺和诺德】9月5日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其申报的帕西生长素注射液的新药上市申请获得受理。这是诺和诺德研发的每周一次长效生长激素 Sogroya®。该产品在中国开展的用于治疗因生长激素分泌不足而导致生长缓慢的儿童患者的一项 3 期研究已经完成。

【Acepodia】9月5日宣布，与辉瑞公司旗下的辉瑞 Ignite 达成战略临床合作，共同支持在自身免疫疾病领域开发其在研疗法。在这一协议下，辉瑞 Ignite 将为 Acepodia 提供战略指导和资源支持，助力其开发治疗肿瘤和自身免疫疾病的潜在“first-in-class”细胞疗法

【HAYA】9月5日宣布与礼来达成一项总额高达 10 亿美元的多年协议。两家公司将应用 HAYA 的 RNA 引导基因调控平台来支持肥胖和相关代谢疾病的临床前药物研发工作。两者将确定多个能够调控基因表达的 RNA 药物靶点，以治疗这些慢性疾病。

【诺华】9月5日中国国家药监局药品审评中心官网公示，其盐酸伊普可泮胶囊新适应症上市申请获得受理。伊普可泮是一款特异性补体 B 因子口服抑制剂，于今年 4 月在中国获批首个适应症，用于治疗用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症成人患者。

【罗氏】9月5日公布临床2期试验 FENopta 的开放标签扩展研究 48 周新数据。结果表明，接受其口服布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂 fenebrutinib 治疗长达一年的复发性多发性硬化患者中，高达 96% 患者没有发生疾病复发与进展。

## 目 行业评级体系

收益评级:

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上;

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%;

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上;

风险评级:

A —— 正常风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B —— 较高风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

## 目 分析师声明

本报告署名分析师声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责, 保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

## 目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司(以下简称“本公司”)经中国证券监督管理委员会核准, 取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

## 目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

### 国投证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦 33 楼

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034