

医药生物行业跟踪周报

国产创新药出海加速兑现，重点推荐和黄医药、科伦博泰、百利天恒等

增持（维持）

关键词：#稀缺资产 #市盈率低于过去十年历史平均

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.72%、-18.25%，相对沪深300的超额收益分别为-1.42%、-20.13%；本周生物制品（-1.79%）、医疗器械（-1.91%）及化药（-2.15%）等股价跌幅较小，医疗服务（-4.41%）、中药（-3.96%）及医药商业（-3.67%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前诺泰生物（+26.07%）、金凯生科（+23.83%）、南华生物（+17.26%），跌幅居前葵花药业（-13.04%）、广誉远（-12.86%）、健民集团（-10.55%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值出现普跌，小市值个股跌幅较小，但诺泰生物业绩超预期拉动GLP1板块上涨。

■ 随着今年对个股确定性要求较高，创新药板块也不例外。国产创新药国际化将是创新药选股的主要标的，年初以来创新药国际化确定性高的标的股价走势异常强势，例如科伦博泰、百利天恒、海思科等；近日国内创新药出海好消息不断，如亚盛医药的第三代BCR-ABL奥雷巴替尼以首付款及里程碑13亿美金授权给国际巨头武田制药；近日和黄医药的VEGFR靶点的呋喹替尼治疗转移性结直肠癌在欧洲获批。创新药出海，重点推荐：科伦博泰、百利天恒、和黄医药、海思科等。另外和黄医药呋喹替尼的OS、PFS都达到临床终点于欧盟获批，根据WHO数据，结直肠癌是全球第三大肿瘤，每年全球新增190万患者，随着年内日本也会获批，成为结直肠癌靶向治疗新选择。

■ 和黄医药呋喹替尼如期欧洲获批上市，呋喹替尼是欧盟十多年来首个针对mCRC（转移性结直肠癌）的新型靶向疗法。欧洲每年新发54wCRC患者，美国每年新发15w，日本每年新发15w。呋喹替尼去年年底美国获批，已经写入NCCN指南3L CRC一级推荐。2024Q1美国销售额约5000w美金，全年海外销售额至少1.4亿美金。日本今年9-10月份有望获批上市。国内销售持续增长，目前院内销售市占率高达47%。呋喹替尼联合化疗针对2线胃癌国内申报上市中，今年Q3上市可能性较大，市场潜力是CRC的2倍。

■ 阿斯利康奥希替尼新适应症上市申请获得受理，治疗特定基因突变的局部晚期不可切除非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者；圣和药业甲磺酸瑞厄替尼片获NMPA批准上市，用于特定基因突变的非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者；康诺亚CD38单抗CM313的I/II期临床研究结果显示能快速、持久提升患者血小板计数；6月21日，阿斯利康宣布，该公司奥希替尼的新适应症上市申请正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）受理。根据临床试验进展，推测此次申报的新适应症为：用于在接受含铂根治性放化疗后未出现疾病进展，且具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失（Ex19del）或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期不可切除（III期）非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗；6月17日，圣和药业宣布，其甲磺酸瑞厄替尼片获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。该药物适应症为：既往经EGFR-TKI治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者；6月19日，康诺亚宣布，其CD38单抗CM313的I/II期临床研究结果已发表在《新英格兰医学杂志》上。结果显示，CM313能够快速、持久提升免疫性血小板减少症（ITP）患者的血小板计数，降低出血风险。这一研究成果展示了CM313在治疗ITP方面的潜力，并为其进一步的临床开发奠定了基础。

■ 具体配置思路：1）GLP1产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺

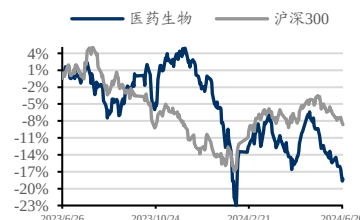
2024年06月23日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

《合成生物学深度报告（二）：合以新质，成以造物》

2024-06-18

《医保统筹目录院内外终端价趋统一，利于OTC类产品放量》

2024-06-16

威、诺泰生物等；2) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；3) 中药领域：太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；4) 原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；5) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；6) 创新药领域：和黄医药、百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药-U、迪哲医药；赛生药业、康诺亚等；7) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；8) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；9) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；10) 仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；11) 医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；12) 科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等；13) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

■ **风险提示：**药品或耗材降价超预期；医保政策风险等。

内容目录

1. 板块观点	5
1.1. 医药估值极具吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药	5
2. 结直肠癌大市场，呋喹替尼成功出海欧美	9
2.1. 结直肠癌在全球都有高发病率和高死亡率	9
2.2. 后续结直肠癌疗法近 10 年无新的靶向药上市	9
2.3. 呋喹替尼是后线结直肠癌治疗的“同类最佳”选择	11
2.4. 呋喹替尼联用 PD1 进一步延长患者用药时长	12
2.5. 呋喹替尼国内市占率第一，海外放量加速	13
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	19
3.3. 重要研发管线一览	25
4. 行业洞察与监管动态	27
5. 行情回顾	28
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.53 倍，低于历史均值 11.39 倍	29
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药下跌 0.12%，优于其他子板块	29
5.3. 个股表现	30
6. 风险提示	31
7. 附录	31

图表目录

图 1:	海外主要国家结直肠癌发病和死亡人数 (人)	9
图 2:	美国晚期结直肠癌患者存活率 (%)	9
图 3:	三线结直肠癌治疗指南.....	10
图 4:	呋喹替尼是具备高效靶点选择性的 VEGFR1/2/3 的特异性抑制剂	11
图 5:	FRESCO-2 在患者亚组中的获益情况总结	11
图 6:	呋喹替尼相比瑞戈非尼和 TAS-102 的有效性和安全性比较	12
图 7:	呋喹替尼联合用药结直肠癌临床试验数据.....	13
图 8:	呋喹替尼国内市场销售额 (百万美元)	13
图 9:	医药行业 2020 年初以来市场表现.....	28
图 10:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	29
图 11:	医药板块估值情况.....	30
表 1:	本周建议关注组合(20240617~20240621).....	6
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	20
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	28
表 5:	板块表现 (%)	29
表 6:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	30
表 7:	国内药品注册分类.....	31

1. 板块观点

1.1. 医药估值极具吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.72%、-18.25%，相对沪指的超额收益分别为-1.42%、-20.13%；本周生物制品（-1.79%）、医疗器械（-1.91%）及化药（-2.15%）等股价跌幅较小，医疗服务（-4.41%）、中药（-3.96%）及医药商业（-3.67%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前诺泰生物（+26.07%）、金凯生科（+23.83%）、南华生物（+17.26%），跌幅居前葵花药业（-13.04%）、广誉远（-12.86%）、健民集团（-10.55%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值出现普跌，小市值个股跌幅较小，但诺泰生物业绩超预期拉动 GLP1 板块上涨。

随着今年对个股确定性要求较高，创新药板块也不例外。国产创新药国际化将是创新药选股的主要标的，年初以来创新药国际化确定性高的标的股价走势异常强势，例如科伦博泰、百利天恒、海思科等；近日国内创新药出海好消息不断，如亚盛医药的第三代 BCR-ABL 奥雷巴替尼以首付款及里程碑 13 亿美金授权给国际巨头武田制药；近日和黄医药的 VEGFR 靶点的呋喹替尼治疗转移性结直肠癌在欧洲获批。创新药出海，重点推荐：科伦博泰、百利天恒、和黄医药、海思科等。另外和黄医药呋喹替尼的 OS、PFS 都达到临床终点于欧盟获批，根据 WHO 数据，结直肠癌是全球第三大肿瘤，每年全球新增 190 万患者，随着年内日本也会获批，成为结直肠癌靶向治疗新选择。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) GLP1 产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺威、诺泰生物等；
- 2) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；
- 3) 中药领域：太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；
- 4) 原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；
- 5) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；
- 6) 创新药领域：和黄医药、百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药-U、迪哲医药；赛生药业、康诺亚等；
- 7) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；
- 8) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；
- 9) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；
- 10) 仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；

11) 医疗服务领域: 爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等;

12) 科研服务领域: 药康生物、奥浦迈、百普赛斯等;

13) 血制品领域: 上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1: 本周建议关注组合(20240617~20240621)

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		上周涨跌幅	市值 (亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	45.67	54.65	-4.44	2554.15
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	28.80	-2.56	504.98
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.04	-2.58	105.88
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	1.36	374.90
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.08	2.92	704.38
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.40	7.11	-7.47	298.58
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	-2.81	36.12
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-2.32	305.35
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-3.61	297.10
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.62	239.10
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-10.06	31.89
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	5.91	134.23
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-3.17	355.13
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	0.31	65.05
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.59	-2.08	156.07
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-3.92	599.11
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.17	-5.39	149.78
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	23.86	33.66	-3.15	599.95
6855.HK	亚盛医药	-2.81	-8.83	-9.26	-2.21	7.59	78.03
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-3.73	24.90
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.42	5.79	83.72
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	-4.38	142.62
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	-7.06	29.95
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-1.98	96.79
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-1.91	245.70
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	1.79	144.23
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-5.38	1684.59
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-1.65	776.74
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-7.35	1179.04
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.67	-5.10	263.25
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.61	0.00	71.91
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.78	-5.54	439.57
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.36	-3.85	56.88
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	5.41	69.41
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	-2.90	32.50

301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	-3.27	36.89
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-5.08	127.72
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-7.52	180.46
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.12	-1.99	352.65
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.10	-3.99	106.48
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-4.51	119.87
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-4.59	46.04
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-0.37	44.88
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	1.27	1.47	-2.34	45.79
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-6.34	40.84
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.41	-3.60	82.40
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-4.47	48.03
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-1.78	28.94
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-3.66	21.33
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.86	5.21	46.83
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	11.86	1.94	262.26
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.75	-4.81	42.53
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	-1.37	24.54
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	3.64	152.85
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-2.01	164.99
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	-3.53	132.20
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	-2.58	64.41
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-2.78	396.38
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	-2.54	148.02
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.60	2.69	165.65
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-6.20	107.81
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-5.35	122.98
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-5.65	687.50
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-7.94	184.29
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	10.77	-2.75	181.72
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	-1.02	837.90
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-0.43	204.74
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-9.28	175.50
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-3.80	167.37
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-7.36	328.03
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-5.03	94.53
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-9.71	46.43
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-4.36	154.61
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-2.89	65.31
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	-5.14	81.35
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-7.30	1007.32
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-9.40	186.31
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-6.59	56.59
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-6.67	175.14

6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-7.62	183.77
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	3.96	485.73
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-6.99	96.18
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-0.95	46.94
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.20	-3.08	109.72
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-1.65	293.57
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	0.00	-3.26	-17.21	20.58
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.35	-3.48	34.61
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	8.67	1.25	221.67
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-4.14	380.54
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.17	-5.28	37.82
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-4.72	84.84
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-3.05	49.12
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-2.52	94.86
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-2.34	145.75
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-0.78	212.76
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-1.64	26.43
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	-2.59	30.30
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	-1.02	7.13
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.58	-2.94	110.67
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-2.96	27.43
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	-3.08	121.12
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.62	-6.52	146.59
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-1.99	140.87
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-3.54	147.18
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	-4.72	0.00	-11.58	20.27
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-3.27	51.66
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-2.71	3527.96
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	3.61	964.92
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.23	-9.30	87.80
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-3.45	71.97
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-0.65	550.63
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-2.26	276.13
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	8.42	-5.75	131.72
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-2.87	72.28
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	-4.61	38.21
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-6.88	505.77
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.84	-1.02	98.57
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	-4.78	535.34
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	33.27	-4.27	1285.07
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-6.58	552.65
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	0.39	108.57
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-4.85	93.67

600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-7.84	299.03
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.92	-8.38	181.44
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-3.86	45.98
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.38	-5.81	124.90
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	1.25	426.06
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	-3.20	28.29
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	4.45	6.14	-2.13	142.94
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-5.25	52.50
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.58	-2.75	119.10
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	12.34	89.73
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-3.04	263.16
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-3.80	255.15
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-0.11	35.58

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 6 月 21 日收盘价。数据后带*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

2. 结直肠癌大市场，呋喹替尼成功出海欧美

2.1. 结直肠癌在全球都有高发病率和死亡率高

根据 Global Cancer Observatory 的数据，结直肠癌（CRC）是全球发病人数第三，我国发病人数第二的癌症，2020 年全球发病人数约 193 万，而其中超过 25% 为中国人，CRC 亦是全球死亡人数第二的癌症。2020 年，美国约有 15.5 万个新发 CRC 患者，而中国和欧洲高达 55.5 万、52 万人。转移性结直肠癌（mCRC）约占美国新确诊的 CRC 患者的 23%，mCRC 的预后并不理想，患者生存期短，五年总生存率约 14%。而中国新发的 CRC 患者中约 27.5% 为转移期，五年生存率仅 10%，存在极大未满足临床需求。

图1：海外主要国家结直肠癌发病和死亡人数（人）

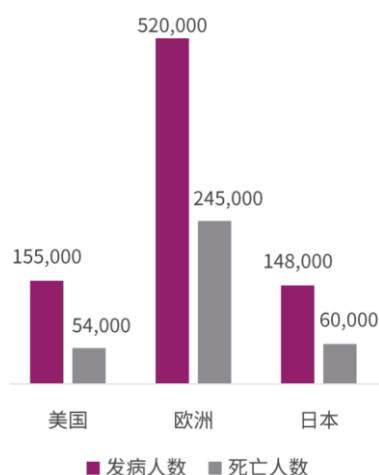
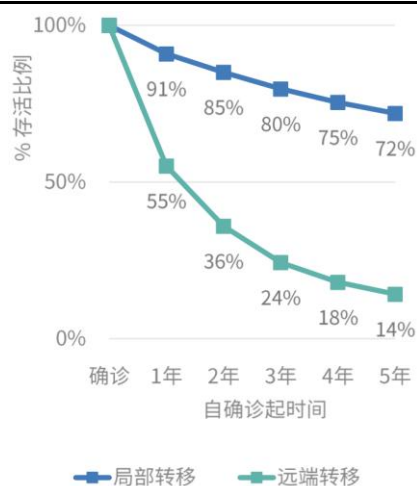


图2：美国晚期结直肠癌患者存活率（%）



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.2. 后续结直肠癌疗法近 10 年无新的靶向药上市

结直肠癌的前线治疗以奥沙利铂、伊立替康为主的化疗、贝伐珠单抗（抗血管生成，VEGF 靶点）和西妥昔单抗（EGFR 靶点）为基础。因为结直肠癌是典型的“冷肿瘤”，仅针对 dMMR/MSI-H 亚组患者使用 PD-1 单抗治疗。三线结直肠癌患者的疗法有限，除了上述提到的化疗、抗 VEGF 和抗 EGFR 疗法外，主要以瑞戈非尼（2012 年上市）和 TAS-102（2015 年上市）为主。近 10 年来后线结直肠癌都没有新的靶向药上市，存在很大的未被满足的临床需求。

不管是 2024 年 NCCN 指南还是国内的 2024 年 CSCO 指南，均将呋喹替尼列为后线结直肠癌治疗的一级推荐。权威指南的推荐奠定了呋喹替尼在后线转移性结直肠癌患者中的治疗地位，有利于合作伙伴武田的海外商业化推广。

图3： 三线结直肠癌治疗指南

SECOND-LINE AND SUBSEQUENT THERAPY OPTIONS (if not previously given) ^{c,p}		
Previous oxaliplatin-based therapy without irinotecan	Previous therapy with oxaliplatin and irinotecan	Biomarker-directed therapy
• FOLFIRI¹ or irinotecan¹ • FOLFIRI¹ + (bevacizumab^{6,q} [preferred] or ziv-aflibercept^{4,r} or ramucirumab^{9,r}) • Irinotecan¹ + (bevacizumab^{6,q} [preferred] or ziv-aflibercept^{4,r} or ramucirumab^{9,r}) • If KRAS/NRAS/BRAF WT^h: ➢ FOLFIRI¹ + (cetuximab or panitumumab)^{f,s} ➢ (Cetuximab or panitumumab)^{f,s} ± irinotecan¹ • Biomarker-directed therapy (see Biomarker-directed therapy)	• If KRAS/NRAS/BRAF WT^h: ➢ (Cetuximab or panitumumab)^{f,s} ± irinotecan¹ • Biomarker-directed therapy (see Biomarker-directed therapy) • For disease that has progressed through all available regimens: ➢ Fruquintinib ➢ Regorafenib ➢ Trifluridine + tipiracil ± bevacizumab⁶ (bevacizumab combo preferred) • Best supportive care (NCCN Guidelines for Palliative Care)	• BRAF V600E mutation positive^f ➢ Encorafenib + (cetuximab or panitumumab)^t • HER2-amplified and RAS and BRAF WT^f ➢ (Trastuzumab¹ + pertuzumab or lapatinib or tucatinib)^m • HER2-amplified (IHC 3+) ➢ Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki^u • KRAS G12C mutation positive^f ➢ (Sotorasib or adagrasib)^v + (cetuximab or panitumumab) • NTRK gene fusion-positive ➢ Entrectinib or larotrectinib • RET gene fusion-positive ➢ Selpercatinib
Previous irinotecan-based therapy without oxaliplatin	Previous therapy without oxaliplatin or irinotecan	
• FOLFOX^d or CAPEOX^d • FOLFOX^d + bevacizumab⁶ • CAPEOX^d + bevacizumab⁶ • If KRAS/NRAS/BRAF WT^h: ➢ FOLFOX^d + (cetuximab or panitumumab)^f ➢ CAPEOX^d + (cetuximab or panitumumab)^f ➢ (Cetuximab or panitumumab)^{f,s} ± irinotecan¹ • Biomarker-directed therapy (see Biomarker-directed therapy)	• FOLFOX^d or CAPEOX^d • (FOLFOX or CAPEOX)^d + bevacizumab⁶ • FOLFIRI¹ or irinotecan¹ • (FOLFIRI or irinotecan)¹ + (bevacizumab^{6,q} [preferred] or ziv-aflibercept^{4,r} or ramucirumab^{9,r}) • Irinotecan¹ + oxaliplatin^d ± bevacizumab⁶ • FOLFIRINOX^{d,k} ± bevacizumab⁶ • If KRAS/NRAS/BRAF WT^h: ➢ FOLFIRI¹ + (cetuximab or panitumumab)^{f,s} ➢ (Cetuximab or panitumumab)^{f,s} ± irinotecan¹ • Biomarker-directed therapy (see Biomarker-directed therapy)	

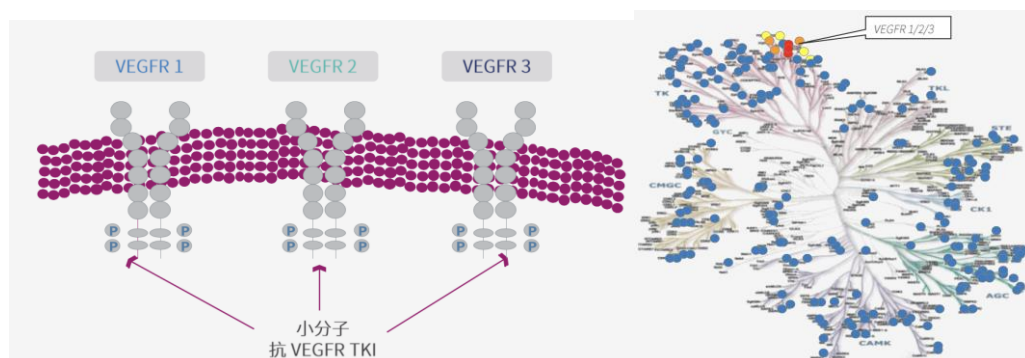
分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
已接受过奥沙利铂和伊立替康治疗（MSS 或 MSI-L/pMMR, RAS 和 BRAF 均野生型）	西妥昔单抗 ± 伊立替康（之前未行西妥昔单抗治疗）（1A 类） 瑞戈非尼 ⁸ （1A 类） 呋喹替尼 ^j （1A 类） 曲氟尿苷替匹嘧啶 +/- 贝伐珠单抗 ^k （1A 类）	临床研究 ⁱ	抗 HER-2 治疗（HER-2 扩增） ⁿ （2B 类） 西妥昔单抗 ± 伊立替康（之前接受过西妥昔单抗治疗）（3 类） 雷替曲塞（既往未接受此治疗）（3 类） 最佳支持治疗 其他局部治疗（3 类）
已接受过奥沙利铂和伊立替康治疗（MSS 或 MSI-L/pMMR, RAS 和 BRAF 突变型）	瑞戈非尼 ⁸ （1A 类） 呋喹替尼 ^j （1A 类） 曲氟尿苷替匹嘧啶 +/- 贝伐珠单抗 ^k （1A 类）	临床研究 ⁱ	伊立替康 + 西妥昔单抗 + 维莫非尼（RAS 野生型/BRAF V600E 突变） ^m （2B 类） BRAF 抑制剂 + 西妥昔单抗 ± MEK 抑制剂（RAS 野生型/BRAF V600E 突变） ^m （2B 类） 雷替曲塞（既往未接受此治疗）（3 类） 最佳支持治疗 其他局部治疗（3 类）

数据来源：2024 NCCN 指南，2024 CSCO 指南，东吴证券研究所

2.3. 呋喹替尼是后线结直肠癌治疗的“同类最佳”选择

和黄医药的呋喹替尼是一种高选择性及强效的血管内皮生长因子受体(VEGFR 1、2 及 3)的口服抑制剂，对 VEGFR3 的选择性是非 VEGFR 靶点的 250 倍，相比于其他的抗血管生成酶抑制剂具有更好的靶点选择性，良好的安全性。呋喹替尼通过抑制血管内皮细胞表面的 VEGFR 磷酸化及下游信号转导，抑制血管内皮细胞的增殖、迁移和管腔形成，从而抑制肿瘤新生血管的形成，肿瘤便无法获得肿瘤血管提供的生长所必需的营养和氧气，达到“饿死肿瘤”的目的。

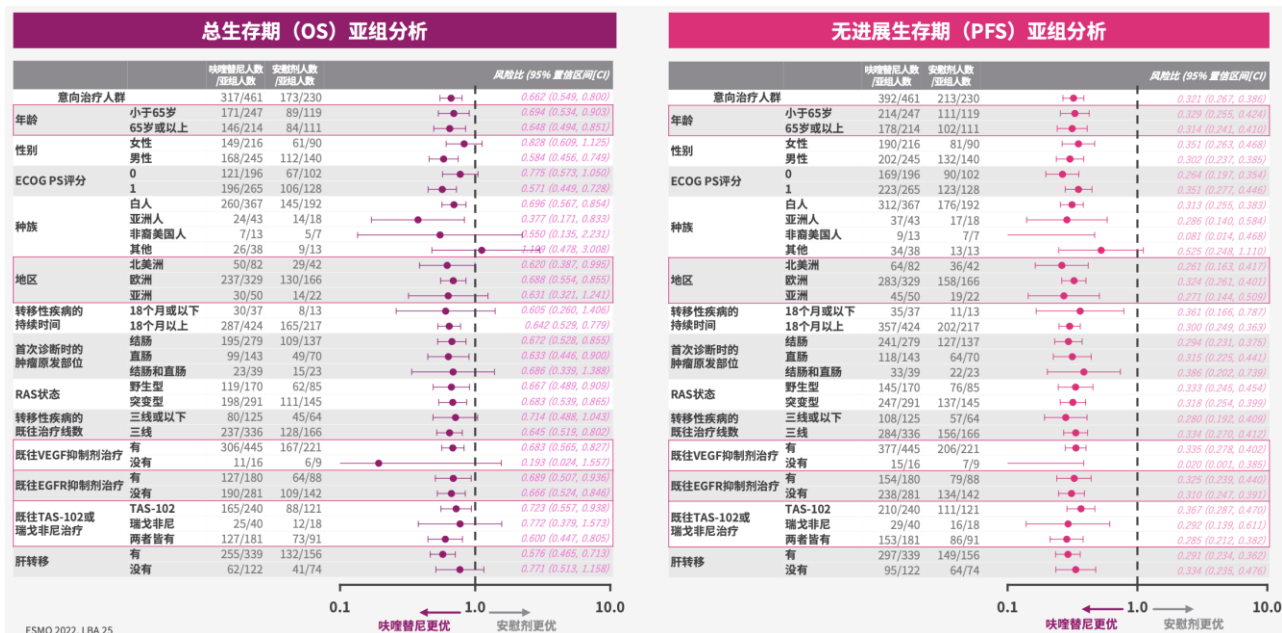
图4：呋喹替尼是具备高效靶点选择性的 VEGFR1/2/3 的特异性抑制剂



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

针对美国和欧洲的获批是基于两项大型、随机对照 III 期临床试验的数据，即国际多中心临床试验 FRESCO-2 研究以及于中国开展的 FRESCO 研究，在总共 734 名接受呋喹替尼治疗的患者中展现出了一致的获益和安全性特征。值得关注的是，北美洲、欧洲和亚洲人群的亚组分析总生存期均获益明显，既往经过抗 VEGF 治疗、抗 EGFR 治疗、瑞戈非尼和 TAS-102 治疗后的患者总生存期也均获益，体现了后线 CRC 治疗中呋喹替尼的显著优势和最佳的治疗选择。

图5：FRESCO-2 在患者亚组中的获益情况总结



数据来源：公司投关材料，东吴证券研究所

呋喹替尼相比竞品，有效性优势明显。呋喹替尼在单药的 mOS 约为 7.4 个月，相对安慰剂的 mOS 提升约 2.6 个月，HR=0.66；竞品瑞戈非尼和 TAS-102 的 mOS 相比安慰剂分别提升 1.4 个月（HR=0.77）和 1.8 个月（HR=0.68）。

图6：呋喹替尼相比瑞戈非尼和 TAS-102 的有效性和安全性比较

FRESCO-2研究结果或有潜力改写全球临床实践

	中位总生存期 (OS)	Δ 中位 OS	中位无进展生存期 (PFS)	Δ 中位 PFS	疾病控制率 (DCR)	Δ DCR
FRESCO-2 研究	呋喹替尼 7.4	+2.6 个月 HR = 0.66	呋喹替尼 3.7	+1.9 个月 HR = 0.32	呋喹替尼 55.5%	+39.4%
	安慰剂 4.8		安慰剂 1.8		安慰剂 16.1%	
CORRECT 研究	瑞戈非尼 6.4	+1.4 个月 HR = 0.77	瑞戈非尼 1.9	+0.2 个月 HR = 0.49	瑞戈非尼 41.0%	+26.1%
	安慰剂 5.0		安慰剂 1.7		安慰剂 14.9%	
RECOURSE 研究	TAS-102 7.1	+1.8 个月 HR = 0.68	TAS-102 2.0	+0.3 个月 HR = 0.47	TAS-102 44.0%	+27.7%
	安慰剂 5.3		安慰剂 1.7		安慰剂 16.3%	

	FRESCO-2 [1]		CORRECT [2]		RECOURSE [3]	
耐受性	呋喹替尼	安慰剂	瑞戈非尼	安慰剂	TAS-102	安慰剂
因不良事件终止治疗	20%	21%	17%	12%	4%	2%
3级或以上不良事件	63%	50%	54%	14%	69%	52%
发生率超过5%的3级或以上不良事件						
高血压	14%	1%	7%	1%	n/a	n/a
手足症候群	6%	0%	17%	<1%	n/a	n/a
乏力/疲劳	8%	4%	15%	9%	7%	9%
其他关注到的不良事件	不适用		• 肝毒性黑框警告 • 监测治疗前和治疗期间的肝功能		• 重度骨髓抑制 • 在每个疗程开始前及第15天检查全血细胞计数	

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.4. 呋喹替尼联用 PD1 进一步延长患者用药时长

呋喹替尼联用 PD1，mPFS 接近翻倍。2022 年 ASCO 上公布了呋喹替尼联合特瑞

普利单抗在微卫星稳定(MSS, 这类患者占95%左右, 且对免疫检查点单药治疗不敏感) 三线结直肠癌种的单臂单中心 II 期临床试验结果, 该临床共入组 30 个患者, 接受 240mg Q3W 特瑞普利单抗+5mg 呋喹替尼, 患者的 ORR 高达 16.7%, DCR 为 54.1%, 中位无进展生存期为 6 个月。2021 年 ASCO 公布呋喹替尼联合信迪利单抗在三线结直肠癌种的疗效, 5mg 剂量组 ORR 为 27.3%, DCR 高达 95.5%, PFS 达 6.8 个月。这些数据显示了呋喹替尼联合 PD1 能够明显提升其在晚期结直肠癌患者中的疗效, 显示二者联用的潜力。

图7: 呋喹替尼联合用药结直肠癌临床试验数据

临床试验编号	临床试验阶段	药物	适应症	患者分组	患者人数	治疗线数	ORR	DCR	mPFS	mOS	最常见不良反应	≥3级 TRAE 发生率
ChiCTR2000028965	phase II	呋喹替尼+特瑞普利单抗 (PD1)	微卫星稳定晚期结直肠癌	全部患者	30	3线及以上	16.70%	54.10%	6	8	疲劳 (50%) 肝功能异常 (36.3%) 高血压 (29%) 腹痛 (27%)	25%
NCT03903705	phase 1b	呋喹替尼+信迪利单抗 (PD1)	晚期结直肠癌	5mg呋喹2周停一周	22	3线及以上	27.30%	95.50%	6.8		尿蛋白 (45.9%) 促甲状腺激素增加 (37.8%)	48.60%
				3mg呋喹每天一次	22	3线及以上	18.20%	77.30%	4.3			

数据来源: 医药魔方, ASCO, 东吴证券研究所

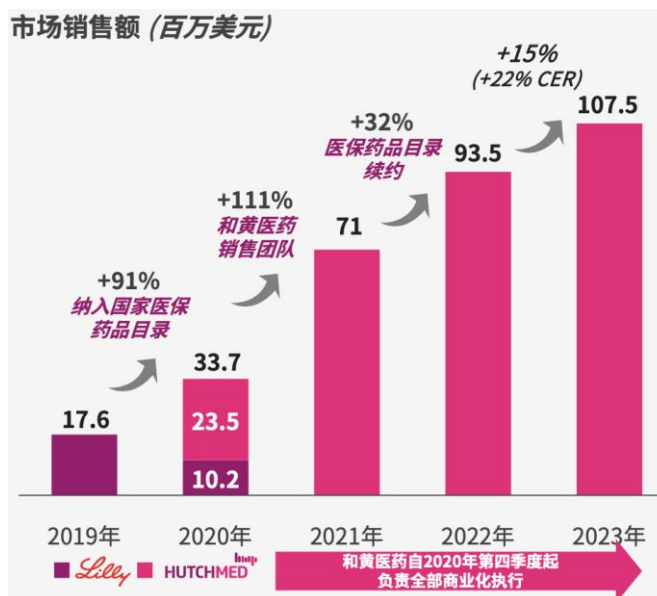
2.5. 呋喹替尼国内市占率第一, 海外放量加速

呋喹替尼国内销售额逐年攀升, 2023 年国内销售额约 1 亿美金。根据 IQVIA 数据库, 三线结直肠癌市场中院内销售市占率达 47%。呋喹替尼于 2023 年 11 月于美国获批上市, 2024Q1 美国销售额约 5000w 美金, 美国的月治疗费用约为 2.5 万美金, 定价约为国内定价的 24 倍, 全年海外销售额至少 1.4 亿美金。日本今年 9-10 月份有望获批上市。

呋喹替尼未来还会拓展晚期胃癌, 子宫内膜癌和肾细胞癌适应症:

- 呋喹替尼和紫杉醇联用治疗 2L 胃癌的 3 期临床达到了 1 个主要终点(mPFS, 5.6 vs 2.7, HR=0.57), OS 全人群未达到终点, 亚组分析达到 (后续未经抗肿瘤治疗的亚组达到 6.9 vs 4.8, HR=0.72), 2023M4 CDE 受理了上市申请, 预计 2024Q3 国内获批上市。
- 呋喹联用信迪利单抗针对 2L 子宫内膜癌 (pMMR) 获得 CDE 的突破性疗法认证, 2024 年年初国内已递交 NDA。
- 国内尚无 PD1/VEGF 抑制剂的联合疗法获批一线或二线肾细胞癌。呋喹替尼联合信迪利单抗针对 2L 肾细胞癌的 2 期临床结果展示了非常好的疗效数据: mPFS 达到约 16 个月, ORR=60%, 安全性可控。预计今年年底完成入组, 2025 年国内申报上市。

图8: 呋喹替尼国内市场规模 (百万美元)



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 6月21日，CDE网站显示，阿斯利康的奥希替尼新适应症上市申请正式获得受理，根据临床试验进展，推测本次申报上市新适应症为：用于在接受含铂根治性放化疗后未出现疾病进展、具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失（Ex19del）或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期不可切除（III期）非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。
- 6月20日，诺诚健华宣布国家药监局（NMPA）已受理CD19单抗坦昔妥单抗（tafasitamab）联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者的生物制品上市许可申请（BLA），并纳入优先审评。
- 6月20日，强生宣布古塞奇尤单抗（商品名：Tremfya）皮下注射（SC）剂型诱导治疗中重度活动性克罗恩病（CD）成年患者的III期GRAVITI研究取得了积极结果。基于该研究和两项头对头III期研究（GALAXI 2和GALAXI 3）的积极结果，强生已向FDA递交古塞奇尤单抗治疗CD的上市申请。
- 6月20日，阿斯利康AKT抑制剂capivasertib已在欧盟获批，与氟维司群联合用于治疗雌激素受体阳性（ER+）、人表皮生长因子受体2阴性（HER2-）、伴有一种或多种PIK3CA、AKT1或PTEN基因突变的局部晚期或转移性乳腺癌成年患者，这些患者在使用基于内分泌的治疗方案后复发或病情进展。

- 6月19日, Sobi 宣布, 其与赛诺菲共同开发的 Altuvoco (efanesoctocog alfa) 已经获得欧盟委员会 (EC) 批准上市, 用于血友病 A 成人和儿童患者的常规预防性治疗和按需治疗, 以控制出血事件, 以及围手术期管理 (手术)。
- 6月19日, 迪哲医药宣布, 公司自主研发的 I 类新药——淋巴瘤领域全球首个且唯一高选择性 JAK1 抑制剂高瑞哲® (通用名: 戈利昔替尼胶囊) 正式获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准, 单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤 (r/r PTCL) 成人患者。
- 6月18日, 艾伯维宣布, FDA 批准其 IL-23 抑制剂利生奇珠单抗 (Skyrizi) 用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者, 使其成为首个批准用于治疗中度至重度溃疡性结肠炎和中度至重度克罗恩病的 IL-23 特异性抑制剂。利生奇珠单抗现已获批四项免疫介导炎症性疾病适应症。
- 6月17日, 默沙东宣布 FDA 已批准其 21 价肺炎球菌结合疫苗 Capvaxiv (V116) 的生物制品许可申请 (BLA), 这意味着 V116 成为首个专为成人设计的肺炎球菌结合疫苗, 其获批适应症为: 在 18 岁及以上的个体中, 为预防由肺炎链球菌血清型 3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F 和 35B 引起的侵袭性疾病而进行主动免疫接种; 在 18 岁及以上的个体中, 为预防肺炎链球菌血清型 3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F 和 35B 引起的肺炎而进行主动免疫接种。此适应症获加速批准, 此适应症的持续批准可能取决于日后验证性试验的结果。
- 6月17日, 默沙东宣布帕博利珠单抗 (Keytruda, K 药) 的补充生物制品许可申请 (sBLA) 获 FDA 批准, 用于联合标准化疗 (卡铂和紫杉醇) 治疗原发性晚期或复发性子宫内膜癌患者。这意味着, K 药成为子宫内膜癌领域首个无视错配修复状态的一线免疫疗法。这也是 K 药在子宫内膜癌领域获批的第 3 项适应症, 同时也是其在美国获批的第 40 项适应症。
- 6月17日, 荣昌生物宣布泰它西普一项新适应症在中国获批临床, 用于有复发风险的 IgG4 相关性疾病 (IgG4-RD) 患者。
- 6月17日, 阿斯利康宣布 Imfinzi (度伐利尤单抗) 获 FDA 批准新适应症, 用于与卡铂和紫杉醇联用后再进行 Imfinzi 单药治疗错配修复缺陷 (dMMR) 的成人原发性晚期或复发性子宫内膜癌患者。该药物是第一个获批子宫内膜癌适应症的 PD-L1 单抗。
- 6月17日, 正大天晴抗肿瘤 1 类创新药枸橼酸依奉阿克胶囊 (TQ-B3139) 获得国家药监局 (NMPA) 批准上市, 用于治疗未接受过间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
北京民海生物科技有限公司	23 价肺炎球菌多糖疫苗	已上市	CYSB2400161	注射剂	生物制品		S. pneumoniae
康希诺生物股份公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197 载体)	已上市	CYSB2400154	注射剂(冻干)	生物制品	原 6	meningococcus
Novartis Pharma Schweiz AG	奥卡西平片	已上市	JYHB2400308	片剂	化学药品		sodium channel
Aragon Pharmaceuticals, Inc.;Janssen Ortho,LLC;	阿帕他胺片	已上市	JXHB2400109	片剂	化学药品		AR
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	注射用阿替普酶	已上市	JYSB2400129	注射剂(冻干)	生物制品		tPA
Abbott B.V.;Abbott Biologicals B.V.;Abbott Laboratories Trading (Shanghai) Co., Ltd;	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	已上市	JYHZ2400160	组合包装	化学药品		PR; estrogen
BAXTER S.A.S	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	已上市	JYHB2400313	注射剂(大容量)	化学药品		not available
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;Allergan Pharmaceuticals Ireland;	地塞米松玻璃体内植入剂	已上市	JYHB2400306	眼内植入剂	化学药品		glucocorticoid
Roche Pharma (Schweiz) AG;F.Hoffmann-La Roche Ltd.;Roche (China) Holding Ltd;	注射用恩美曲妥珠单抗	已上市	JYSZ2400033	注射剂(冻干)	生物制品		HER2
Gilead Sciences, Inc.;Gilead Sciences Shanghai Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	注射用戈沙妥珠单抗	已上市	JXSL2400114	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2
Pfizer Inc.;Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Pfizer Limited;	甲苯磺酸利特昔替尼胶囊	已上市	JXHB2400110	胶囊剂	化学药品	2.4	TEC; JAK3
AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JXHS2400042	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
AbbVie Inc.;Allergan Sales, LLC;Allergan Information Consulting (Shanghai) Co., Ltd.;	酒石酸溴莫尼定滴眼液	已上市	JYHZ2400156	滴眼剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor

UCB Pharma SA; UCB Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	拉考沙胺注射液	已上市	JYHZ2400158	注射剂	化学药品		CRMP2; sodium channel
Boehringer Ingelheim International GmbH; West-Ward Columbus Inc.; Boehringer Ingelheim Seiyaku Co., Ltd.;	利格列汀片	已上市	JYHB2400311	片剂	化学药品		DPP-4
Novartis Pharma Stein AG; Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH;/;	司库奇尤单抗注射液	已上市	JXSS2400049	注射剂(皮下)	生物制品	3.1	IL-17A
Novo Nordisk A/S	司美格鲁肽片	已上市	JYSB2400132	片剂	生物制品	3.1	GLP-1R
Santen Pharmaceutical Co., Ltd	氧氟沙星滴眼液	已上市	JYHZ2400159	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II
北京凯因格领生物技术有限公司; 北京凯因科技股份有限公司;	盐酸可洛派韦胶囊	已上市	CYHB2400844	胶囊剂	化学药品	1	NS5A
ORGANON SINGAPORE PTE. LTD.; MSD International GmbH (Singapore Branch);	依折麦布片	已上市	JYHB2400312	片剂	化学药品		HCV entry; NPC1L1
南京博德生物制药有限公司; 盛禾(中国)生物制药有限公司;	注射用右兰索拉唑	已上市	CYHB2400833	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	proton pump
上海联合赛尔生物工程有限公	重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)	已上市	CYSB2400156	胶囊剂(肠溶)	生物制品		not available
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD Ireland; Merck Sharp & Dohme LLC;	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2400128	注射剂	生物制品		HPV
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited; GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	贝利尤单抗皮下注射液	申请上市 (Other)	JXSL2400116	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	BAFF
AstraZeneca AB; AstraZeneca Investment (China) Co. Ltd;	Capivasertib 片	申请上市	JXHL2400139	片剂	化学药品	2.4	Akt-3; Akt-2; Akt-1
Incyte Biosciences Distribution B.V.; Baxter Oncology GmbH; Beijing InnoCare Pharma Tech Co., Ltd.;	注射用坦普妥单抗	申请上市	JXSS2400050	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	CD19
Astellas Pharma US, Inc.; Baxter Oncology GmbH;	注射用维恩妥尤单抗	申请上市	JXSB2400080	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	nectin-4

通瑞生物制药（成都）有限公司；	177Lu-TR0471 注射液	申请临床	CXHL2400616	注射剂	化学药品	1	not available
中山康方生物医药有限公司；	AK135 注射液	申请临床	CXSL2400405	注射剂	生物制品	1	not available
中山恒动生物制药有限公司；	CS01 单抗注射液	申请临床	CXSL2400402	注射剂	生物制品	1	OX40
浙江圣博康药业有限公司；	HCD 干混悬剂	申请临床	CXHL2400612	干混悬剂	化学药品	2.2	not available
长春海悦药业股份有限公司；	HY22005I 片	申请临床	CXHL2400608	片剂	化学药品	2.2	not available
山东京卫制药有限公司；	JW202313 吸入粉雾剂	申请临床	CXHL2400613	吸入粉雾剂	化学药品	2.2	not available
北京普祺医药科技股份有限公司；	PG-033 片	申请临床	CXHL2400607	片剂	化学药品	1	not available
北京炫景瑞医药科技有限公司；苏州炫景生物科技有限公司；	RG002C0106 注射液	申请临床	CXHL2400617	注射剂	化学药品	1	not available
神州细胞工程有限公司；	SCTB41 注射液	申请临床	CXSL2400390	注射剂	生物制品	1	not available
神州细胞工程有限公司；	SCTV04C 注射液	申请临床	CXSL2400396	注射剂	生物制品	1.2	not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司；	TQB2825 注射液	申请临床	CXSL2400403	注射剂	生物制品	1	CD3; CD20
华润紫竹药业有限公司；	ZP036	申请临床	CXHL2400618	未知	化学药品	2.2	not available
Intercept Pharmaceuticals, Inc.; Syneos Health (Beijing) Inc. Ltd.;	奥贝胆酸片	申请临床	JXHL2400143	片剂	化学药品	2.4	FXR
Taiho Oncology, Inc. ; Syneos Health (Beijing) Inc. Ltd.;	Futibatinib 薄膜包衣片	申请临床	JXHL2400141	片剂	化学药品	5.1	FGFR1; FGFR2; FGFR3; FGFR4
江苏联环药业股份有限公司；中国药科大学；	吸入用 LH-1901	申请临床	CXHL2400615	吸入剂	化学药品	1	M3 receptor
苏州迪新宸科生物科技有限公司；	注射用重组 A 型肉毒毒素	申请临床	CXSL2400398	注射剂(冻干)	生物制品	2.4	BoNT/A
Bayer AG; Bayer Healthcare Company Ltd.;	BAY 2927088 片	批准临床	JXHL2400140	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20; EGFR C797S; HER2 exon 20
Janssen Research & Development, LLC; Cilag AG;	Cetrelimab 注射液	批准临床	JXSB2400081	注射剂	生物制品	1	PD1
天津药物研究院有限公司；	TY751 注射液	批准临床	CXHL2400605	注射剂	化学药品	1	GLP-1R; GCGR
Sanofi Pasteur Inc	呼吸道合胞病毒减毒活疫苗	批准临床	JXSB2400078	鼻用喷雾剂	生物制品	1.1	not available
正大制药（广州）有限公司；正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司；	重组人胰高糖素样肽 1 修饰抗人葡萄糖依赖性促胰岛素释放肽受体的人源化单克隆抗体注射液	批准临床	CXSB2400064	注射剂	生物制品	1	GLP-1; GIPR

重庆智翔金泰生物制药股份有限公司;	GR1802 注射液	Phase III	CXSL2400392	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
Virina Therapeutics HK Limited; Ajinomoto Althea, Inc.;	VSA001 注射液	Phase III	JXHB2400112	注射剂	化学药品	1	ApoC3
AstraZeneca AB; AstraZeneca Investment (China) Co. Limited;	camizestrant 片	Phase III	JXHL2400137	片剂	化学药品	1	ER
上海麦济生物技术有限公司;	MG-K10 人源化单抗注射液	Phase III	CXSL2400399	注射剂(皮下)	生物制品	1	IL-4R α
北京智飞绿竹生物制药有限公司	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	Phase III	CXSB2400063	口服冻干粉	生物制品		S. flexneri; S. sonnei
Brii Biosciences Limited; Brii Biosciences (Beijing) Co. Limited;	BR11-179 注射液	Phase II	JXSL2400115	注射剂	生物制品	1	HBV
华博生物医药技术(上海)有限公司; 上海华奥泰生物药业股份有限公司	HB0034 注射液	Phase II	CXSB2400066	注射剂	生物制品	1	IL-36R
福建盛迪医药有限公司;	HRS-5635 注射液	Phase II	CXHL2400609	注射剂	化学药品	1	HBV
成都盛迪医药有限公司;	HRS9950 片	Phase II	CXHL2400611	片剂	化学药品	1	TLR8
上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS-20089	Phase II	CXSL2400407	注射剂	生物制品	1	B7-H4
上海翰森生物医药科技有限公司; 常州恒邦药业有限公司;	注射用 HS-20093	Phase II	CXSL2400406	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H3
武汉光谷中源药业有限公司;	VUM02 注射液	Phase II	CXSL2400401	注射剂	生物制品	1	not available
Brii Biosciences Limited	VIR-2218 注射液	Phase II	JXHL2400142	注射剂	化学药品	1	HBV; ASGPR
普方生物制药(苏州)有限公司;	注射用 PRO1184	Phase I/II	CXSB2400065	注射剂	生物制品	1	FR α
江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10502 片	Phase I	CXHL2400619	片剂	化学药品	1	PARP1
浙江瑞加美生物科技有限公司;	RJMty19 注射液	Phase I	CXSL2400400	注射剂	生物制品	1	CD19
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYSA1801 注射液	Phase I	CXSL2400395	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 6月17日, 国家药监局(NMPA)官网显示, 圣和药业甲磺酸瑞厄替尼片获批上市, 适应症为既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
杭州博之锐生物制药有限公司	阿达木单抗	已上市	CYSB2400155	注射剂(皮下)	生物制品	原 2	TNF- α
上海上药新亚药业有限公司	氨曲南	已上市	CYHB2450330	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南和瑞达药业有限公司; 正大天晴药业集团股份有限公司;	阿瑞匹坦	已上市	CYHB2400848	胶囊剂	化学药品	4	NK1
江苏神华药业有限公司;哈尔滨市龙生北药生物工程有限公司;	对乙酰氨基酚+马来酸氯苯那敏+盐酸金刚烷胺+人工牛黄+咖啡因	已上市	CYHB2400835	胶囊剂	化学药品	原 6	M2 protein; PDE; NMDA receptor; adenosine receptor; COX; H1 receptor
广州瑞尔医药科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司;	氟马西尼	已上市	CYHB2400845	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
海南赞邦制药有限公司	精氨酸布洛芬	已上市	CYHB2400841	片剂	化学药品		COX
远大医学营养科学(武汉)有限公司	聚明胶肽	已上市	CYHB2400855	注射剂	化学药品	原 6	not available
上海信谊万象药业股份有限公司;上海福达制药有限公司;	卡马西平	已上市	CYHB2400851	片剂	化学药品		GABA receptor; sodium channel
Miyarisan Pharmaceutical Co., Ltd.	酪酸梭菌	已上市	JYSB2400084	散剂	生物制品	3.4	not available
深圳信立泰药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷	已上市	CYHB2400834	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
上海信谊万象药业股份有限公司;上海福达制药有限公司;	螺内酯	已上市	CYHB2400852	片剂	化学药品		MR; AR
四川大家制药有限公司	孟鲁司特钠	已上市	CYHB2400843	咀嚼片	化学药品	原 6	CysLT1
石药银湖制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2400854	注射剂	化学药品		not available
Nippon Zoki Pharmaceutical Co., Ltd., Ono Greenery Factory;	牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物	已上市	JYSB2400126	片剂	生物制品		not available
成都蓉生药业有限责任公司	人凝血因子VIII	已上市	CYSB2400160	注射剂(冻干)	生物制品		factor VIII
辰欣药业股份有限公司	乳酸钠林格	已上市	CYHB2450326	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺
东海制药(河北)有限公司;华北制药河北华诺有限公司;	碳酸钙+维生素D3	已上市	CYHB2400850	咀嚼片	化学药品	原 6	gastric acid; Ca ²⁺ ; vitamin D3; P

合肥源丰顺医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司;	碳酸氢钠	已上市	CYHB2450329	注射剂	化学药品		gastric acid
江苏联环药业股份有限公司;淄博万杰制药有限公司;	替莫唑胺	已上市	CYHB2400859	胶囊剂	化学药品	4	DNA
北京颐康兴医药有限公司;金鸿药业股份有限公司;	头孢地尼	已上市	CYHB2400847	颗粒剂	化学药品	4	PBP
上海信谊天平药业有限公司;上海福达制药有限公司;	头孢克洛	已上市	CYHB2400842	分散片	化学药品		PBP
广东金城金素制药有限公司	头孢曲松钠	已上市	CYHB2400829	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; EAAT2
广东金城金素制药有限公司	头孢噻肟钠	已上市	CYHB2400856	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
汕头金石粉针剂有限公司	头孢唑肟钠	已上市	CYHB2440013	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
秦皇岛爱晖药业有限公司;石家庄东方药业股份有限公司;	维生素 B2	已上市	CYHB2400831	片剂	化学药品		vitamin B2
四川美大康华康药业有限公司	维生素 B6	已上市	CYHB2450324	注射剂	化学药品		vitamin B6
上海朝晖药业有限公司	盐酸苯海拉明	已上市	CYHB2450327	注射剂	化学药品		H1 receptor
哈尔滨三联药业股份有限公司	盐酸地尔硫卓	已上市	CYHB2450332	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	calcium channel
新乡华青药业有限公司	盐酸金霉素	已上市	CYHB2400832	眼膏	化学药品		30S subunit
遂成药业股份有限公司	盐酸异丙嗪	已上市	CYHB2450325	注射剂	化学药品	原 6	H1 receptor
上海联合赛尔生物工程有限公司	重组人生长激素	已上市	CYSB2400159	注射剂	生物制品	3.4	GH
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人生长激素	已上市	CYSB2400158	注射剂	生物制品		GH
上海信谊万象药业股份有限公司;上海福达制药有限公司;	左旋多巴	已上市	CYHB2400853	片剂	化学药品		dopamine
辰欣药业股份有限公司	左氧氟沙星	已上市	CYHB2400836	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司;重庆赛维药业有限公司;	艾曲泊帕乙醇胺	未知	CYHB2400830	片剂	化学药品	4	TPO receptor
以岭万洲国际制药有限公司	格列齐特	未知	CYHB2400839	片剂	化学药品		SUR1
以岭万洲国际制药有限公司	罗红霉素	未知	CYHB2400838	片剂	化学药品		50S subunit

汕头金石粉针剂有限公司; 海口市制药厂有限公司;	头孢他啶+阿维巴 坦钠	未知	CYHB2400837	注射剂(冻 干)	化学药品	4	β -lactamase; PBP
苏州泽璟生物制药股份有 限公司	阿尔法促甲状腺 素	申请上市	CXSS2400060	注射剂(冻 干)	生物制品	3.2	TSH
东海制药(河北)有限公 司	阿法骨化醇	申请上市	CYHS2401821	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
广州一品红制药有限公司	阿仑膦酸钠	申请上市	CYHS2401811	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
华润赛科药业有限责任公 司	苯磺酸氨氯地平+ 富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2401841	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; β 1- adrenergic receptor
华益药业科技(安徽)有 限公司	苯磺酸氨氯地平+ 富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2401847	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; β 1- adrenergic receptor
山东新时代药业有限公司;	泊沙康唑	申请上市	CYHS2401838	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51
华润双鹤利民药业(济 南)有限公司;	波生坦	申请上市	CYHS2401858	分散片	化学药品	4	ETA; ETB
艾特美(苏州)医药科技 有限公司;博瑞制药(苏 州)有限公司;	布地奈德	申请上市	CYHS2401818	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
住友制药(苏州)有限公 司;知和(山东)大厂有 限公司;	醋酸来法莫林	申请上市	CYHS2401817	注射剂	化学药品	4	50S subunit
四川海梦智森生物制药有 限公司;湖南九典制药股份 有限公司;	蛋白琥珀酸铁	申请上市	CYHS2401855	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
北京北陆药业股份有限公 司	碘美普尔	申请上市	CYHS2401810	注射剂	化学药品	4	not available
浙江爱生药业有限公司	地屈孕酮	申请上市	CYHS2401857	片剂	化学药品	4	PR
四川信拓医药技术有限公 司;成都天台山制药股份有 限公司;	复方聚乙二醇电 解质②	申请上市	CYHS2401805	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
浙江百代医药科技有限公 司;浙江赛默制药有限公 司;	复方硫酸钠硫酸 钾硫酸镁	申请上市	CYHS2401834	口服溶液剂	化学药品	4	not available
成都普什制药有限公司	富马酸酮替芬	申请上市	CYHS2401825	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
四川科伦药业股份有限公 司	橄榄油+大豆油+ 复方氨基酸(15 ②)+葡萄糖+电解 质	申请上市	CYHS2401823	注射剂(大 容量)	化学药品	4	fatty acid; carbohydrate
长春澜江医药科技有限公 司;植恩生物技术股份有限 公司;	枸橼酸苯海拉明+ 布洛芬	申请上市	CYHS2401813	片剂	化学药品	3	COX; H1 receptor
海南先声药业有限公司	精氨酸布洛芬	申请上市	CYHS2401809	片剂	化学药品	4	COX

成都市海通药业有限公司;	聚多卡醇	申请上市	CYHS2401859	注射剂	化学药品	4	not available
山东宜和生物医药科技有 限公司;山东润泽制药有限 公司;	拉氧头孢钠	申请上市	CYHS2401826	注射剂(冻 干)	化学药品	3	PBP
广州艾奇西新药研究有限 公司;国药集团国瑞药业有 限公司;	磷霉素钠	申请上市	CYHS2401849	注射剂(冻 干)	化学药品	3	MurA
成都天台山制药股份有限 公司	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2401824	注射剂(冻 干)	化学药品	4	fungal CYP51
合肥康惠医药技术有限公 司;上海海虹实业(集团) 巢湖今辰药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2401844	胶囊剂	化学药品	4	not available
安徽九洲方圆制药有限公 司	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2401862	胶囊剂	化学药品	4	not available
重庆赛维药业有限公司	马来酸氟伏沙明	申请上市	CYHS2401836	片剂	化学药品	4	σ 1 receptor; SERT
浙江华海药业股份有限公 司	马来酸曲美布汀	申请上市	CYHS2401822	片剂	化学药品	3	mAChR; opioid receptor
贵州瑞和制药有限公司;中 山万汉制药有限公司;	米诺地尔	申请上市	CYHS2401806	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
山东新华鲁抗医药有限公 司;双鹤药业(海南)有限责 任公司;	尼可地尔	申请上市	CYHS2401820	注射剂(冻 干)	化学药品	4	NO
辽宁省连科药业有限公司; 江苏海宏制药有限公司;	青霉素 G 钠	申请上市	CYHS2401851	注射剂(冻 干)	化学药品	3	PBP
南京海纳制药有限公司	乳果糖	申请上市	CYHS2401843	口服溶液剂	化学药品	4	not available
海南斯达制药有限公司	他氟前列素	申请上市	CYHS2401842	滴眼剂	化学药品	4	PGF2 α
南京恩泰医药科技有限公 司;华北制药河北华民药业 有限责任公司;	头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2401846	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP
北京百奥药业有限责任公 司	辛伐他汀+依折麦 布	申请上市	CYHS2401837	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1; HMG- CoA reductase
深圳华药南方制药有限公 司	亚胺培南+西司他 丁钠	申请上市	CYHS2401839	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP; membrane dipeptidase
河北舜广联合气体有限公 司	氧	申请上市	CYHS2401856	医用气体	化学药品	4	not available
成都通德药业有限公司	盐酸昂丹司琼	申请上市	CYHS2401808	片剂	化学药品	3	5-HT3 receptor
江西马应龙美康药业有限 公司;浙江尖峰药业有限公 司;	盐酸奥洛他定	申请上市	CYHS2401840	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
北京圣永制药有限公司;江 苏永安制药有限公司;	盐酸二甲双胍+恩 格列净	申请上市	CYHS2401814	片剂	化学药品	4	PEN2; SGLT2

常州制药厂有限公司	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2401812	缓释片	化学药品	3	PEN2; DPP-4
广东东阳光药业股份有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2401819	缓释片	化学药品	3	PEN2; DPP-4
浙江江北药业有限公司	盐酸二甲双胍+盐酸吡格列酮	申请上市	CYHS2401853	片剂	化学药品	3	PEN2; PPAR γ
平光制药股份有限公司	盐酸二甲双胍+盐酸沙格列汀	申请上市	CYHS2401831	缓释片	化学药品	4	PEN2; DPP-4
江苏瑜兴医药科技有限公司;亚邦医药股份有限公司;	盐酸甲氧氯普胺	申请上市	CYHS2401815	注射剂	化学药品	3	5-HT3 receptor; D2 receptor; 5-HT4 receptor
浙江泮华医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸尼卡地平	申请上市	CYHS2401816	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
西藏海金药业有限公司;成都天台山制药股份有限公司;	亚叶酸钙	申请上市	CYHS2401829	注射剂	化学药品	4	folic acid; TYMS
上海旭东海普药业有限公司	伊班膦酸钠	申请上市	CYHS2401864	注射剂	化学药品	4	FPPS
上海美优制药有限公司	重酒石酸卡巴拉汀	申请上市	CYHS2401833	口服溶液剂	化学药品	3	AChE; BuChE
成都市海通药业有限公司	左卡尼汀	申请上市	CYHS2401854	注射剂	化学药品	4	carnitine
江苏盈科生物制药有限公司	左卡尼汀	申请上市	CYHS2401827	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
海南卓科制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司;	左卡尼汀	申请上市	CYHS2401828	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
岳阳新华达制药有限公司	左卡尼汀	申请上市	CYHS2401830	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
北京先通国际医药科技股份有限公司;	Flotufolastat F-18 Gallium	申请临床	CYHL2400119	注射剂	化学药品	3	PSMA
浙江莎普爱思药业股份有限公司;	立他司特	申请临床	CYHL2400120	滴眼剂	化学药品	3	α L β 2
北京藏卫信康医药研发有限公司;	去氧胆酸	申请临床	CYHL2400121	注射剂	化学药品	3	bile acid
武汉人福药业有限责任公司;	盐酸卡利拉嗪	申请临床	CYHL2400115	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT1A receptor
山西振东安欣生物制药有限公司;	盐酸米诺环素	申请临床	CYHL2400123	泡沫剂	化学药品	3	30S subunit
惠升生物制药股份有限公司;	司美格鲁肽	Phase III	CXSL2400394	注射剂(长效)	生物制品	3.3	GLP-1R
辰欣药业股份有限公司;	布立西坦	BE 临床	CYHL2400118	片剂	化学药品	3	SV2A

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 6月21日，Broad研究所的科学家们宣布设计了一种新型 AAV 载体，这类载体能够在人类细胞模型中有效地穿过血脑屏障，并在人源化小鼠的大脑中递送基因。这一发现朝着开发有效治疗脑部疾病的基因疗法迈出了重要一步，有望为由单一基因突变引起的神经发育障碍（如 Rett 综合征）以及多种神经退行性疾病（如 ALS、帕金森病、亨廷顿氏病）带来更好的治疗选择。biotech 公司 Apertura Gene Therapy 已经在开发利用该 AAV 载体靶向中枢神经系统的新疗法。
- 6月20日，Jazz 制药公布了 T 型钙通道调节剂 suvecaltamide (JZP385) 在成人原发性震颤 (ET) 患者中的 IIb 期临床试验 (NCT05122650) 主要结果，与安慰剂相比，30mg suvecaltamide 在主要终点（原发性震颤分级评估量表 (TETRAS) 改良综合结局评分从基线到第 12 周的变化）和次要终点（临床总体印象-严重程度量表 (CGI-S) 评分）上，没有达到统计学意义。
- 6月20日，Silence Therapeutics 公布了 siRNA 疗法 Zerlasiran (SLN360) 治疗脂蛋白 (a) 水平升高患者的 II 期 ALPACAR-360 研究的 48 周结果。该研究已在今年 3 月达到其主要终点。结果显示，治疗第 36 周，Zerlasiran 组患者的脂蛋白 (a) 水平降幅超过 90%。此次更新的 48 周结果与 36 周结果保持一致，Zerlasiran 组患者的脂蛋白 (a) 水平降幅依然保持了超过 90% 的效果。
- 6月20日，伊米诺康宣布，已完成全人源共同轻链抗体发现小鼠的构建工作。这一新平台将进一步丰富伊米诺康的抗体发现能力布局，让免疫球蛋白 G (IgG) 样的全人源双特异性抗体开发更容易。
- 6月20日，英矽智能宣布公司自主研发的小分子抑制剂 INS018_055 已经完成中国 IIa 期临床试验 (NCT05938920) 全部患者入组，该研究旨在评估 INS018_055 在患者群体中治疗特发性肺纤维化 (IPF) 的安全性、耐受性和初步疗效。
- 6月20日，华东医药宣布，旗下口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 片在中国 Ia 及 Ib 期临床试验中取得了积极结果。Ia 期结果显示，受试者服用 HDM1002 片后，餐后 2 小时血糖较安慰剂明显下降，并呈现出剂量依赖性。同时，HDM1002 片在 10mg~600mg 剂量下呈现线性药代动力学，安全性和耐受性良好，不良事件严重程度均为 1 级或 2 级。Ib 期结果显示，第 28 天时，接受 HDM1002 片 100mg 或以上剂量组的体重降低情况显著优于安慰剂组，呈现剂量依赖性，目标剂量组范围内受试者体重较基线平均下降 4.9%~6.8%。研究中常见不良事件为胃肠道相关，绝大多数为轻度恶心和呕吐。

- 6月19日,康诺亚自主研发的CD38单抗CM313治疗免疫性血小板减少症(ITP)的I/II期临床研究结果发表在了《新英格兰医学杂志》上,结果显示,CM313能够快速、持久提升患者血小板计数,降低出血风险。
- 6月19日,药物临床试验登记与信息公示平台显示,阿斯利康启动了本瑞利珠单抗(benralizumab)治疗12岁及以上青少年和成人嗜酸性粒细胞增多综合征(HES)的III期研究,以评估benralizumab治疗HES患者的有效性和安全性。
- 6月18日,药物临床试验登记与信息公示平台显示,博唯生物的九价HPV疫苗启动了一项新的III期临床试验,拟评估该疫苗在男性群体中的预防效果和安全性。该疫苗是第3款在III期研究中探索其对男性群体的HPV预防效果的产品。
- 6月18日,Zentalis Pharmaceuticals宣布,FDA已暂停该公司WEE1抑制剂azenosertib的3项临床研究,分别是:治疗实体瘤的I期剂量递增研究(ZN-c3-001),治疗铂耐药卵巢癌(PROC)的II期ZN-c3-005(DENALI)研究以及治疗子宫浆液性癌(USC)的II期ZN-c3-004(TETON)研究。FDA做出这一行动的原因是在DENALI研究中出现两例因疑似败血症而死亡病例。
- 6月18日,阿斯利康宣布其AKT抑制剂capivasertib联合紫杉醇一线治疗局部晚期(无法手术)或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)患者的CAPItello-290 III期试验未达到总生存期(OS)双重主要终点,无论是在整个试验人群或肿瘤携带特定生物标志物改变(PIK3CA、AKT1或PTEN)的亚组患者中。
- 6月17日,Aerovate Therapeutics宣布了伊马替尼吸入剂AV-101治疗肺动脉高压IIb/III期IMPAHCT研究中IIb期部分的初步结果。结果表明,虽然AV-101在所有剂量组的耐受性都很好,但与安慰剂相比,研究的任何剂量都没有达到改善PVR的主要终点,也没有在六分钟步行距离(6MWD)变化的次要终点上显示出有意义的改善。在其他几个次要终点上也未能显示出有意义的改善。基于这些结果,Aerovate与独立研究咨询委员会达成一致,停止了IMPAHCT试验III期部分的入组和长期扩展研究。
- 6月17日,BioNTech在一份SEC文件中披露,从合作伙伴宜联生物获悉,美国FDA已部分暂停在研HER3 ADC药物BNT326/YL202的多中心、开放标签、首次人体I期临床(NCT05653752),该试验旨在评估BNT326/YL202作为EGFR突变晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)或HR+/HER2-乳腺癌(BC)患者的后线疗法的安全性。部分暂停影响了该试验在美国的新患者入组。
- 6月17日,武田和Ovid Therapeutics共同公布了soticlestat(TAK-935)治疗癫痫的两项III期SKYLINE和SKYWAY研究的初步数据。SKYLINE研究旨在评估soticlestat+标准治疗相较于安慰剂+标准治疗在Dravet综合征患者中的疗

效。与安慰剂相比，soticlestat 错过了惊厥性癫痫发作频率的主要终点($p=0.06$)。在另一项针对难治性 Lennox-Gastaut 综合征患者的 SKYWAY 研究中，与安慰剂相比，该药物未能降低 MMD 癫痫发作频率。

- 6月17日，Mustang Bio 公布的 MB-106（一种靶向 CD20 的自体 CAR-T 细胞疗法）的 I/II 期临床试验数据显示，该疗法在华氏巨球蛋白血症（WM）患者中显示出良好的安全性和有效性。
- 6月17日，麓鹏制药在 EHA 2024 大会上报告了新一代 BCL-2 抑制剂乐托克拉（LP-108）单药用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（R/R CLL/SLL）的最新研究数据（摘要 P669）。数据显示，既往经 BTK 抑制剂（BTKi）治疗失败的 R/R CLL/SLL 受试者接受乐托克拉治疗后，客观缓解率（ORR）达到了 70%，具备 best in class 潜质。
- 6月17日，礼来在《Nature Medicine》期刊上发表了 GLP-1R/GCGR/GIPR 激动剂 Retatrutide（LY3437943）治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病（MASLD，旧称非酒精性脂肪性肝病（NASLD））的 IIa 期研究（NCT04881760）数据。总体而言，Retatrutide 在降低 MASLD 患者的肝脏脂肪含量上有非常不错的效果，最高降幅可达 86%。

4. 行业洞察与监管动态

- 6月21日，国家药监局药审中心关于公开征求《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：肿瘤治疗性疫苗是指通过诱导或增强机体针对肿瘤抗原的特异性主动免疫反应，从而达到抑制或杀伤肿瘤细胞、清除微小残留病灶或癌前病变，以及建立持久抗肿瘤记忆等治疗作用的一类产品。近年，肿瘤治疗性疫苗已在肿瘤适应症显示明显的治疗潜能，其研发进展迅速，国内已有数十个产品获批开展临床研究。目前肿瘤治疗性疫苗的研发一般参考 ICH S9、ICH S6、ICH M3 等相关指导原则，国内外尚无肿瘤治疗性疫苗非临床研究的针对性指导原则。为更好指导和促进肿瘤治疗性疫苗的研究和开发，药理毒理学部撰写了《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分学术界和工业界专家意见，现形成征求意见稿。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。
- 6月21日，国家药监局药审中心关于发布《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2024 年第 32 号）。内容为：为指导慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心组织制定了《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 6月18日，国家药监局药审中心关于公开征求《氟[^{18}F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心

成立了放射性药品专项工作组，以持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导氟[18F]化钠注射液研发，促进氟[18F]化钠注射液申报上市，我中心组织制订了《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。

- 6月17日，国家药监局药审中心关于公开征求《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：晚期胃癌是抗肿瘤新药研发的热点领域，伴随新药研发进展，免疫检查点抑制剂、抗体偶联药物等新药的使用，对临床试验设计和终点选择带来了挑战，现有指导原则尚不能涵盖。为给业界人员在临床研发路径和临床研究设计方面提供参考，提高临床研发效率，药品审评中心组织撰写了《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则》，现形成征求意见稿。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。

表4：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240621	关于公开征求《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240621	关于发布《慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2024年第32号）
政策监管	20240618	关于公开征求《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240618	关于2024年度编制内应届毕业生和聘用制人员（第一批）公开招聘面试有关事宜的通知
政策监管	20240617	关于公开征求《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2024.6.17-2024.6.21)生物医药指数下跌 2.72%，板块表现劣于沪深 300 指数-1.30%的跌幅，劣于上证指数-1.14%的跌幅；截至 6 月 21 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为-18.25%，沪深 300 至今涨幅为 1.88%，上证指数 2024 年初至今涨幅为 0.78%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情发生，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图9：医药行业 2020 年初以来市场表现

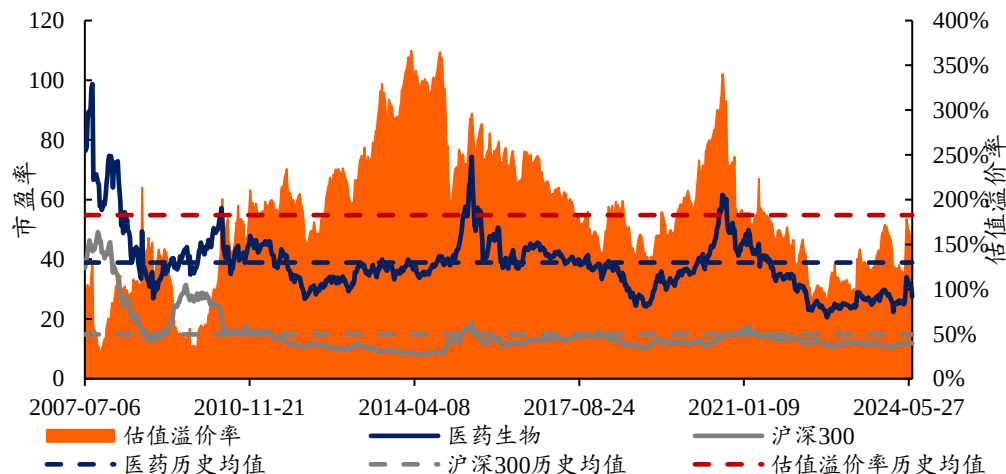


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.53 倍，低于历史均值 11.39 倍

截至 2024 年 6 月 21 日，医药指数市盈率为 27.53 倍，环比上周下降 3.40 倍，低于历史均值 11.39；沪深 300 指数市盈率为 11.83 倍，医药指数盈利率溢价率为 132.8%，环比上周下降 26.2%，低于历史均值 49.9%。

图10：2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周原料药下跌 0.12%，优于其他子板块

本周(2024.6.17-2024.6.21)生物医药指数下跌 2.72%，板块表现劣于沪深 300 指数-1.30%的跌幅，劣于上证指数-1.14%的跌幅；子板块中，表现最佳的原料药板块下跌 0.12%，最弱势的医疗服务板块涨跌幅为-4.41%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为中药板块，相对生物医药板块涨幅 7.90%。

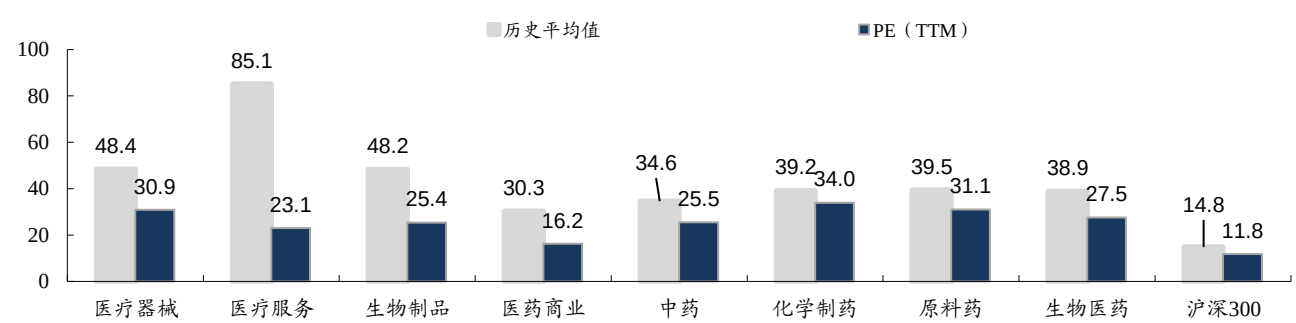
表5：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
------	----	------	------

851511.SI	原料药	-0.12	-11.87
000001.SH	上证指数	-1.14	0.78
000300.SH	沪深 300	-1.30	1.88
801152.SI	生物制品	-1.79	-26.00
801153.SI	医疗器械	-1.91	-14.36
801151.SI	化学制药	-2.15	-11.81
801150.SI	生物医药	-2.72	-18.25
801154.SI	医药商业	-3.67	-14.45
801155.SI	中药	-3.96	-10.35
801156.SI	医疗服务	-4.41	-35.30

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 6 月 21 日）

图 11：医药板块估值情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2024 年 6 月 21 日）

5.3. 个股表现

表6：A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	诺泰生物	72.20	*ST 太安	-90.30
2	英诺特	61.16	长江健康	-88.25
3	川宁生物	61.13	龙津药业	-81.70
4	艾力斯	54.21	大理药业	-74.24
5	佐力药业	49.49	长药控股	-68.60
6	羚锐制药	46.74	景峰医药	-68.21
7	海思科	46.33	美迪西	-57.77
8	百利天恒-U	38.46	贵州百灵	-57.21
9	东阿阿胶	37.65	河化股份	-56.31
10	兴齐眼药	32.87	普瑞眼科	-56.02

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 6 月 21 日）

6. 风险提示

1、药品或耗材降价超预期

国家加大集采范围，药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价，随着国内医药和器材市场的竞争加剧，集采对降价的推动作用将会更加明显，未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期，对企业的利润造成较大影响。

2、医保政策风险

医保局作为中国医药行业最大单一支付方，其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

7. 附录

表7：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品
		(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品
		(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势
		(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
预防用生物制品	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市
		(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。
	2. 改良型疫苗	(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
		(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。
		(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。
		(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。
		(6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市
		(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市
		(3) 境内已上市疫苗

治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品
	2. 改良型生物制品	(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
	2. 中药改良型新药	(1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
4. 同名同方药		

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>