

2025年04月06日
 生物医药 II

SDIC


行业周报

证券研究报告

新药周观点：恒瑞医药创新药管线更新，产品布局进入收获期

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

目 本周新药行情回顾：

目 2025年3月31日-2025年4月4日，新药板块涨幅前5企业：海创药业（20.74%）、宜明昂科（17.89%）、嘉和生物（15.20%）、康方生物（15.15%）、迈威生物（12.25%），跌幅前5企业：创胜集团（-24.18%）、腾盛博药（-19.92%）、和铂医药（-17.76%）、迈博药业（-17.19%）、歌礼制药（-12.75%）。

目 本周新药行业重点分析：

近日恒瑞医药发布2024年年报，年报中公布了其最新研发管线。截止2025年3月恒瑞医药已有19款1类创新药上市，11款创新药处于NDA阶段，16款创新药处于3期临床。

(1) 已上市创新药：已有19款1类创新药在国内获批上市，包括艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺、CDK4/6抑制剂达尔西利、脯氨酸恒格列净、AR抑制剂瑞维鲁胺、PI3K δ 抑制剂林普利塞、PD-L1单抗阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、CYP51酶抑制剂奥特康唑、MOR抑制剂富马酸泰吉利定、IL-17A单抗夫那奇珠单抗、PCSK9单抗瑞卡西单抗、JAK1抑制剂艾玛西替尼。

(2) NDA阶段创新药：已有11款创新药在NDA阶段，包括EZH2抑制剂SHR2554、NK-1RA与5-HT3RA的复合制剂HR20013、PD-L1/TGF- β 双抗SHR-1701、HER2 ADC SHR-A1811、DPP-4/二甲双胍复方HRX0701、胰岛素INS068、URAT1抑制剂SHR4640、NOV03滴眼液SHR8058、环孢素滴眼液SHR8028、多靶点TKI法米替尼、阿托品HR19034滴眼液。

(3) 3期在研创新药：在研创新药管线覆盖癌症、代谢、免疫、抗感染、心血管等多个治疗领域，肿瘤领域的Claudin 18.2 ADC SHR-A1904、HER3 ADC SHR-A2009、NECTIN-4 ADC SHR-A2102、TROP2 ADC SHR-A1921、CTLA-4单抗SHR-8068；代谢领域的胰岛素/GLP-1复方HR17031、拟钙剂SHR6508、GLP-1小分子HRS-7535、GLP-1/GIP多肽HRS9531；心血管领域的ANGPTL3单抗SHR-1918、凝血因子XI(FXI)抑制剂SHR-2004；自免领域的IL-4R单抗SHR-1819、Factor B抑制剂HRS-5965、IL-5单抗SHR-1703；抗感染领域头孢地尔衍生物HRS-8427；妇科领域的GnRH受体拮抗剂SHR7280等均已处于3期临床。

| 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 | 4.5 | 8.1 | -10.7 |
| 绝对收益 | 3.8 | 10.4 | -2.5 |

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：创新药2月进院数据更新，多个新纳入医保创新药快速进院中 | 2025-03-30 |
| 新药周观点：B7H4 ADC 子宫内腺癌优异数据披露，其他瘤种突破值得期待 | 2025-03-23 |
| 新药周观点：创新药1月进院数据更新，多个新纳入医保创新药快速进院中 | 2025-03-16 |
| 新药周观点：口服SERD一线治疗HR+/HER2-乳腺癌取得突破，市场有望扩容 | 2025-03-09 |
| 新药周观点：百济神州BTK抑制剂泽布替尼全球市场份额持续提升 | 2025-03-02 |

目 本周新药获批&受理情况：

本周国内 10 个新药或新适应症获批上市，37 个新药获批 IND，19 个新药 IND 获受理，5 个新药 NDA 获受理。

目 本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 3 月 31 日 NMPA 官网公示显示恒瑞医药 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼新适应症获批上市，用于对一种或多种传统合成改善病情抗风湿药疗效不佳或不耐受的成人中重度活动性类风湿关节炎患者。

(2) 3 月 31 日 CDE 显示恒瑞医药启动了新型口服小分子胰高血糖素样肽-1 受体激动剂 HRS-7535 片用于减重适应症的 III 期临床研究，旨在评估 HRS-7535 片用于超重或肥胖受试者的有效性和安全性。

(3) 4 月 1 日和誉医药宣布默克根据双方于 2023 年 12 月签订的独家许可协议，行使了 CSF-1R 抑制剂匹米替尼的全球商业化选择权，行权费用为 8500 万美元。

目 本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

(1) 3 月 31 日阿斯利康宣布 FDA 已批准度伐利尤单抗的新适应症上市，即度伐利尤单抗联合吉西他滨和顺铂作为新辅助治疗，随后度伐利尤单抗作为根治性膀胱切除术后的辅助单药治疗，用于治疗肌层浸润性膀胱癌成年患者。

(2) 4 月 2 日诺华宣布其阿曲生坦获得 FDA 加速批准上市，用于降低有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿。

(3) 4 月 2 日罗氏宣布其高剂量奥瑞利珠单抗治疗复发性多发性硬化症的 III 期 MUSETTE 研究未达到主要终点。

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..... | 6 |
| 4. 本周国内新药行业重点关注..... | 7 |
| 5. 本周海外新药行业重点关注: | 9 |

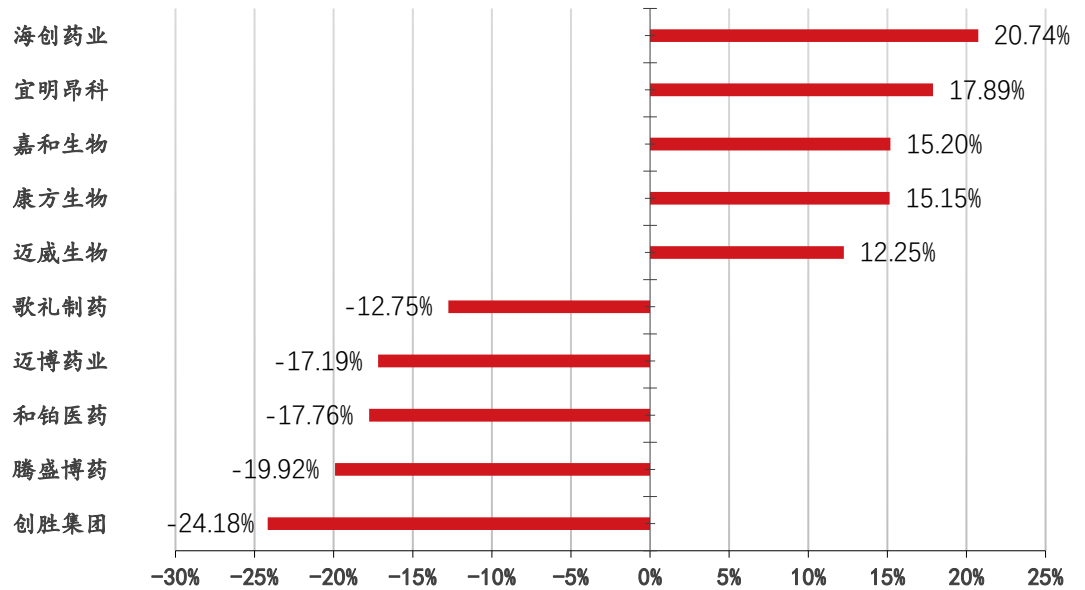
目 图表目录

| | |
|--------------------------------|---|
| 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 |
| 表 1: 恒瑞医药不同开发阶段创新药梳理 | 5 |
| 表 2: 本周获批上市新药或新适应症 | 6 |
| 表 3: 本周获批 IND 新药 | 6 |
| 表 4: 本周获 IND 受理新药 | 7 |
| 表 5: 本周获 NDA 受理新药 | 7 |
| 表 6: 本周国内新药行业重点关注 | 7 |
| 表 7: 本周海外新药行业重点关注 | 9 |

1. 本周新药行情回顾

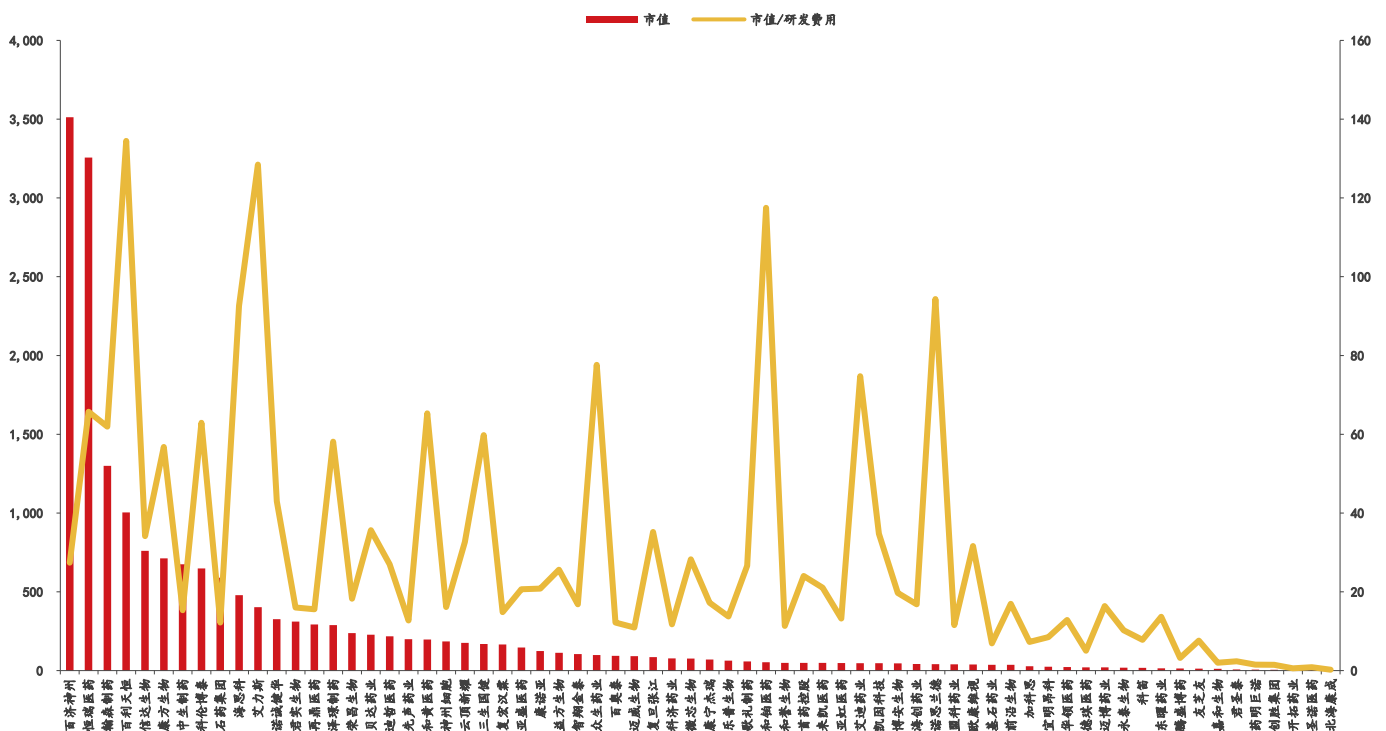
2025年3月31日-2025年4月4日，新药板块涨幅前5企业：海创药业（20.74%）、宜明昂科（17.89%）、嘉和生物（15.20%）、康方生物（15.15%）、迈威生物（12.25%），跌幅前5企业：创胜集团（-24.18%）、腾盛博药（-19.92%）、和铂医药（-17.76%）、迈博药业（-17.19%）、歌礼制药（-12.75%）。

图1. 本周涨、跌幅前5新药企业



资料来源: Choice, 国投证券证券研究所

图2. 本周新药企业市值排行 (单位: 亿元)



资料来源: Choice, 国投证券证券研究所, 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

近日恒瑞医药发布 2024 年年报，年报中公布了其最新研发管线。截止 2025 年 3 月恒瑞医药已有 19 款 1 类创新药上市，11 款创新药处于 NDA 阶段，16 款创新药处于 3 期临床。

(1) 已上市创新药：已有 19 款 1 类创新药在国内获批上市，包括艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺、CDK4/6 抑制剂达尔西利、脯氨酸恒格列净、AR 抑制剂瑞维鲁胺、PI3K δ 抑制剂林普利塞、PD-L1 单抗阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、CYP51 酶抑制剂奥特康唑、MOR 抑制剂富马酸泰吉利定、IL-17A 单抗夫那奇珠单抗、PCSK9 单抗瑞卡西单抗、JAK1 抑制剂艾玛西替尼。

(2) NDA 阶段创新药：已有 11 款创新药在 NDA 阶段，包括 EZH2 抑制剂 SHR2554、NK-1RA 与 5-HT3RA 的复合制剂 HR20013、PD-L1/TGF- β 双抗 SHR-1701、HER2 ADC SHR-A1811、DPP-4/二甲双胍复方 HRX0701、胰岛素 INS068、URAT1 抑制剂 SHR4640、NOV03 滴眼液 SHR8058、环孢素滴眼液 SHR8028、多靶点 TKI 法米替尼、阿托品 HR19034 滴眼液。

(3) 3 期在研创新药：在研创新药管线覆盖癌症、代谢、免疫、抗感染、心血管等多个治疗领域，肿瘤领域的 Claudin 18.2 ADC SHR-A1904、HER3 ADC SHR-A2009、NECTIN-4 ADC SHR-A2102、TROP2 ADC SHR-A1921、CTLA-4 单抗 SHR-8068；代谢领域的胰岛素/GLP-1 复方 HR17031、拟钙剂 SHR6508、GLP-1 小分子 HRS-7535、GLP-1/GIP 多肽 HRS9531；心血管领域的 ANGPTL3 单抗 SHR-1918、凝血因子 XI (FXI) 抑制剂 SHR-2004；自免领域的 IL-4R 单抗 SHR-1819、Factor B 抑制剂 HRS-5965、IL-5 单抗 SHR-1703；抗感染领域头孢地尔衍生物 HRS-8427；妇科领域的 GnRH 受体拮抗剂 SHR7280 等均处于 3 期临床。

表1：恒瑞医药不同开发阶段创新药梳理

| 阶段 | 药物 |
|---------------------|--|
| 已上市 (19 个) | <p>21 年之前获批： 艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利</p> <p>21 年获批： 海曲泊帕乙醇胺、CDK4/6 抑制剂达尔西利、脯氨酸恒格列净</p> <p>22 年获批： AR 抑制剂瑞维鲁胺、PI3Kδ 抑制剂林普利塞</p> <p>23 年获批： PD-L1 单抗阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、CYP51 酶抑制剂奥特康唑</p> <p>24 年获批： MOR 抑制剂富马酸泰吉利定、IL-17A 单抗夫那奇珠单抗</p> <p>25 年获批： PCSK9 单抗瑞卡西单抗、JAK1 抑制剂艾玛西替尼</p> |
| 已在 NDA 阶段 (11 个) | <p>EZH2 抑制剂 SHR2554、NK-1RA 与 5-HT3RA 的复合制剂 HR20013、PD-L1/TGF-β 双抗 SHR-1701、HER2 ADC SHR-A1811、DPP-4/二甲双胍复方 HRX0701、胰岛素 INS068、URAT1 抑制剂 SHR4640、NOV03 滴眼液 SHR8058、环孢素滴眼液 SHR8028、多靶点 TKI 法米替尼、阿托品 HR19034 滴眼液</p> |
| 3 期临床阶段 (16 个) | <p>肿瘤领域： Claudin 18.2 ADC SHR-A1904、HER3 ADC SHR-A2009、NECTIN-4 ADC SHR-A2102、TROP2 ADC SHR-A1921、CTLA-4 单抗 SHR-8068</p> <p>风湿免疫领域： IL-4R 单抗 SHR-1819、Factor B 抑制剂 HRS-5965、IL-5 单抗 SHR-1703</p> <p>代谢领域： 胰岛素/GLP-1 复方 HR17031、拟钙剂 SHR6508、GLP-1 小分子 HRS-7535、GLP-1/GIP 多肽 HRS9531</p> |

心血管领域: ANGPTL3 单抗 SHR-1918、凝血因子 XI (FXI) 抑制剂 SHR-2004

妇科领域: GnRH 受体拮抗剂 SHR7280

抗感染领域: 头孢地尔衍生物 HRS-8427

资料来源: 恒瑞医药财报, 国投证券证券研究所

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内 10 个新药或新适应症获批上市, 37 个新药获批 IND, 19 个新药 IND 获受理, 5 个新药 NDA 获受理。

表2: 本周获批上市新药或新适应症

| 企业名称 | 药品名称 | 受理号 | 批准日期 |
|--------|------------|-------------------------|-----------|
| 百时美施贵宝 | 伊匹木单抗注射液 | JXSS2400055/6 | 2025-3-25 |
| | 纳武利尤单抗注射液 | JXSS2400058/9 | 2025-3-25 |
| 东阳光长江 | 艾考磷布韦片 | CXHS2300069 | 2025-3-25 |
| 科睿药业 | 玛舒拉沙韦片 | CXHS2300106/CXHB2400256 | 2025-3-25 |
| 恒瑞医药 | 硫酸艾玛昔替尼片 | CXHS2300108 | 2025-3-25 |
| 参天制药 | 他氟噻吗滴眼液 | JXHS2300015 | 2025-3-25 |
| 罗氏 | 奥瑞利珠单抗注射液 | JXSS2300064/5 | 2025-3-25 |
| 优时比贸易 | 罗泽利昔珠单抗注射液 | JXSS2300081/JXSB2400114 | 2025-3-25 |

资料来源: CDE, 国投证券证券研究所

表3: 本周获批 IND 新药

| 企业名称 | 药品名称 | 适应症 | 注册分类 |
|-----------------|--------------------|--|---------------|
| 阿斯利康 | AZD5492 | 特发性炎症性肌病、系统性红斑狼疮 | 1 |
| | 本瑞利珠单抗注射液 | 用于 12 岁及以上, 经中剂量吸入性糖皮质激素 (ICS) 联合 LABA 治疗后仍控制不佳的, 伴有嗜酸性粒细胞升高 ($\geq 150/\mu\text{l}$) 的哮喘患者的附加维持治疗 | 2.2 |
| | AZD2936 | HER2 表达 (IHC 3+/IHC 2+)、错配修复正常 (pMMR)、原发性晚期或复发性子官内膜癌 | 1 |
| 正大天晴 | 注射用 TQB2922 | 注射用 TQB2922 联合境内已上市其他抗肿瘤药物治疗晚期恶性肿瘤 | 1 |
| | TQB3912 片 | 本品拟联合新型抗雄药物用于前列腺癌的治疗。 | 1 |
| 凡世思制药 | PT217 | 晚期实体瘤 (包括不可切除的小细胞肺癌, 肺大细胞神经内分泌癌和肺外神经内分泌癌) | 1 |
| 英矽智能 | INS018_055 片 | 特发性肺纤维化 | 1 |
| 石药集团 | 注射用多西他赛 (白蛋白结合型) | 谷美替尼片联合注射用多西他赛 (白蛋白结合型) 用于一线标准治疗失败的 MET 扩增或过表达的晚期实体瘤 | 2.4 |
| 道尔生物 | 注射用 DR30206 | 本品联合标准化疗, 拟用于晚期或转移性消化道肿瘤患者 | 1 |
| 华盖制药 | HK241 雾化吸入溶液 | 适用于成人伴肺部铜绿假单胞菌感染的支气管扩张症患者 | 2.4 |
| 豪森药业/翰森生物 | HS-10380 片 | 本品拟用于治疗阿尔茨海默病相关激越 | 1 |
| 三生国健 | SSGJ-627 注射液 | 溃疡性结肠炎 (UC) | 1 |
| 和泽医药 | HZ039 干混悬剂 | 胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征 (Zollinger-Ellison 症候群)、吻合口溃疡 | 2.2 |
| Takeda Americas | TAK-279 胶囊 | 中重度活动性克罗恩病 | 1 |
| 双林生物 | 静注人免疫球蛋白(10%) | 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) | 治疗用生物制品:3.2 类 |
| 科兴中维 | 冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) | 接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力, 用于预防狂犬病 | 3.3 |
| MedImmune | 度伐利尤单抗注射液 | 肺癌 | 2.2 |
| 映恩生物 | BNT324 | 联合 BNT327 治疗晚期肺癌 | 1 |
| 普米斯/百欧恩泰 | BNT327 | 晚期肺癌 | 1 |
| 恒瑞医药 | HRS-1167 片 | 本品联合醋酸阿比特龙片及醋酸泼尼松治疗转移性前列腺癌患者 | 1 |
| 百诚医药/赛默制药 | BIOS-0618 片 | 本品适用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合征 (OSA) 患者的日间过度思睡 (EDS) | 1 |
| 复星医药/集萃荆鼎 | CMC-2310 口溶膜 | 用于成人及 13 岁以上儿童患者的精神分裂症的治疗 | 2.2 |
| 迈威生物 | 注射用 7MW3711 | 晚期实体瘤 | 1 |
| 海博为药业 | HBW-012336 胶囊 | 携带 KRAS G12D 突变的局部晚期或转移性实体瘤 | 1 |
| FBD Biologics | HCB301 注射液 | 晚期实体瘤或复发难治经典霍奇金淋巴瘤 | 1 |

| | | | |
|-----------|-----------------------|--|---------|
| argenx BV | 艾加莫德α注射液 | 本品用于原发免疫性血小板减少症 (ITP) | 3.1 |
| 金赛药业 | GenSci128 片 | 携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤 | 1 |
| 奥赛康药业 | ASKG635 干混悬剂 | 本品用于治疗恶性胶质瘤(包括新诊断的多形性胶质母细胞瘤成人患者, 开始先与放疗联合治疗, 随后作为维持治疗;常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤成人患者; 3 岁或 3 岁以上的复发或进展的恶性胶质瘤儿童患者) | 2.2 |
| 质肤生物 | ZT006 片 | 阿尔茨海默病的治疗 | 1 |
| ViGeneron | VG901 注射液 | 本品适用于已确诊的 CNGA1 双等位基因突变引起的视网膜色素变性的成人患者 | 1 |
| 荣昌生物 | 泰它西普注射液 | 全身型重症肌无力 | 2.1;2.2 |
| 智飞龙科马 | 三价流感病毒裂解疫苗 (ZFA02 佐剂) | 本品用于预防 H1N1、H3N2 及 BV 型病毒引起的流行性感冒 | 1.3 |
| 德进生物 | DJ-01 注射剂 | 改善中度至重度眉间纹 | 2.4 |
| Alexion | Ravulizumab 注射液 | 在肾移植后存在移植肾功能延迟恢复 (DGF) 高风险的终末期肾病 (ESKD) 成年患者中, 预防并减轻 DGF 的严重程度 | 2.2 |
| 恒瑞医药/盛迪医药 | HRS-6719 片 | 甲硫腺苷磷酸化酶 (MTAP) 缺失的实体瘤 | 1 |
| 瑛派药业 | IMP1707 片 | 本品拟用于治疗晚期实体瘤 | 1 |
| 再鼎医药 | 注射用 ZL-1310 | 本品用于治疗胃胃肠胰神经内分泌癌 (GEP-NEC) 以及其他神经内分泌癌 (NEC) 或表达 DLL3 的实体瘤患者 | 1 |

资料来源: CDE, 国投证券证券研究所

表4: 本周获 IND 受理新药

| 企业名称 | 药品名称 | 药品类型 | 申请类型 | 注册分类 |
|--------------|-------------------------------|---------|------|------|
| 盛迪亚/恒瑞医药 | 注射用 SHR-A1904 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 盛迪亚/恒瑞医药 | 注射用 SHR-A2102 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 闻泰医药 | VCT220 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| 济煜医药/杭煜制药 | JMKX005425 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| 恩华药业 | 枸橼酸舒芬太尼注射液 | 化药 | 新药 | 2.4 |
| 恒瑞医药 | SHR2554 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| 赛诺哈勃 | SNH-119014 片 | 化药 | 新药 | 1 |
| 坦蒂生物 | Cizutamig 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 众红生物 | ZHB118 舌下片 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 乐普生物 | MRG007 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 宜明凯尔 | IMC-003 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 礼新医药 | LM-168 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 嘉晨西海 | 自复制 RNA 带状疱疹疫苗 (JCXH-105 注射液) | 预防用生物制品 | 新药 | 1.2 |
| 盛迪医药 | 阿得贝利单抗注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 2.2 |
| 天动源和 | 重组抗 CD19m-CD3 抗体注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| 盛迪亚 | SHR-1701 注射液 | 治疗用生物制品 | 新药 | 1 |
| Alexion/阿斯利康 | Ravulizumab 注射液 | 治疗用生物制品 | 进口 | 2.2 |
| 礼来 | Bimagrumab 注射液 | 治疗用生物制品 | 进口 | 1 |
| 安斯泰来 | 注射用佐妥昔单抗 | 治疗用生物制品 | 进口 | 2.2 |

资料来源: CDE, 国投证券证券研究所

表5: 本周获 NDA 受理新药

| 企业名称 | 药品名称 | 药品类型 | 申请类型 |
|-------------|-----------------|---------|------|
| 第一三共/Baxter | 注射用德曲妥单抗 | 治疗用生物制品 | 3.1 |
| 阿斯利康 | 本瑞利珠单抗注射液 | 治疗用生物制品 | 3.1 |
| 中美华东 | 司美格鲁肽注射液 | 治疗用生物制品 | 3.3 |
| 默沙东/Patheon | Clesrovimab 注射液 | 治疗用生物制品 | 1 |
| 永泰生物 | 爱可仑注射液 | 治疗用生物制品 | 1 |

资料来源: CDE, 国投证券证券研究所

4. 本周国内新药行业重点关注

表6: 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 | 艾玛昔替尼 (SHR0302 片) | 获批上市 | NMPA 官网公示显示其 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼 (SHR0302 片) 新适应症获批上市 |
| | HRS-7535 片 | 获批临床 | CDE 显示其启动了 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535 片用于减重适应症的 III 期临床研究 |
| 和誉医药 | 匹米替尼 (ABSK021) | 商业合作 | 宣布默克根据双方独家协议, 行使了匹米替尼的全球商业化选择权, 行权费用为 8,500 万美元 |

| | | | |
|--------|---------------|------|--|
| 百时美施贵宝 | 欧狄沃与逸沃的联合疗法 | 获批上市 | 宣布其两款肿瘤免疫治疗药物欧狄沃（纳武利尤单抗注射液）与逸沃（伊匹木单抗注射液）的联合疗法获得 NMPA 批准新增适应症，适用于不可切除或晚期肝细胞癌成人患者的一线治疗 |
| 罗氏 | 奥瑞利珠单抗注射液 | 获批上市 | 宣布奥瑞利珠单抗注射液正式获 NMPA 批准上市 |
| 正大天晴 | 注射用 TQB6411 | 临床申请 | NMPA 官网公示其递交的注射用 TQB6411 临床试验申请已获受理 |
| 金赛药业 | GenSci128 片 | 获批上市 | CDE 官网公示，其中报的 1 类新药 GenSci128 片在中国获批临床，拟开发治疗携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤 |
| 永泰生物 | 爱可仑赛注射液 | 上市申请 | CDE 官网公示其 1 类新药爱可仑赛注射液的附条件新药上市申请获得受理 |
| 华东药业 | 司美格鲁肽注射液生物类似药 | 上市申请 | 宣布其司美格鲁肽注射液生物类似药上市许可申请获得 NMPA 受理，申报适应症为用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制 |
| 三生国健 | SSGJ-627 注射液 | 获批临床 | CDE 官网公示其中报的 1 类新药抗 TL1A 单抗 SSGJ-627 注射液获批临床，拟开发用于治疗溃疡性结肠炎 |

资料来源：医药观澜公众号，CDE，公司官网，国投证券证券研究所

本周 TOP3 重点关注

【恒瑞医药】3 月 31 日，NMPA 官网公示显示其 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼（SHR0302 片）新适应症获批上市，用于对一种或多种传统合成改善病情抗风湿药（csDMARDs）疗效不佳或不耐受的成人中重度活动性类风湿关节炎患者。3 月 21 日，这款新药首次在中国获批上市。

【恒瑞医药】3 月 31 日，CDE 显示，其启动了新型口服小分子胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂 HRS-7535 片用于减重适应症的 III 期临床研究，旨在评估 HRS-7535 片用于超重或肥胖受试者的有效性和安全性。HRS-7535 片既可以通过激活人的 GLP-1 受体，还可以通过影响中枢增强饱腹感和抑制食欲。

【和誉医药】4 月 1 日，宣布默克根据双方于 2023 年 12 月签订的独家许可协议，行使了 CSF-1R 抑制剂匹米替尼（ABSK021）的全球商业化选择权，行权费用为 8,500 万美元。此外，默克可选择在若干条件下共同开发匹米替尼的其他适应症。此前和誉医药就匹米替尼针对腱鞘巨细胞瘤（TGCT）的全球 III 期 MANEUVER 研究的积极顶线结果已于 2024 年 11 月发布。

其他重点关注

【百时美施贵宝】3 月 31 日，宣布其两款肿瘤免疫治疗药物欧狄沃（纳武利尤单抗注射液）与逸沃（伊匹木单抗注射液）的联合疗法获得 NMPA 批准新增适应症，适用于不可切除或晚期肝细胞癌成人患者的一线治疗。此次获批基于 3 期 CheckMate-9DW 研究，该研究在全球范围内证实该免疫治疗方案用于肝细胞癌一线治疗的疗效显著优于既往的两种标准治疗药物。

【罗氏】3 月 31 日，宣布奥瑞利珠单抗注射液正式获得 NMPA 批准，每六个月静脉输注一次给药，用于治疗成人复发型多发性硬化症（RMS，包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化）和成人原发进展型多发性硬化症（PPMS）。

【永泰生物】4 月 1 日，CDE 官网公示，其 1 类新药爱可仑赛注射液的附条件新药上市申请获得受理。该药物是永泰生物在研的广谱性细胞免疫治疗产品（EAL），属于针对实体瘤的 CIK（细胞因子诱导杀伤细胞）疗法。该产品已于 2025 年 3 月被 CDE 正式纳入优先审评，拟定适应症为原发性肝细胞癌根治术后高复发风险的部分人群的术后预防复发治疗。

【华东药业】4 月 1 日，宣布其司美格鲁肽注射液生物类似药（研发代码：HDG1901）上市许可申请获得 NMPA 受理，申报适应症为用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。司美格鲁肽注射液是一种长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，与人 GLP-1 有 94% 的序列同源性。

【金赛药业】4 月 2 日，CDE 官网公示，其中报的 1 类新药 GenSci128 片在中国获批临床，拟开发治疗携带 TP53 Y220C 突变的局部晚期或转移性实体瘤。根据公告，这是一款是针对 TP53 Y220C 突变的选择性重激活剂。本次为该产品首次在中国获批 IND。

【三生国健】4月3日，CDE官网公示其申报的1类新药抗TL1A单抗SSGJ-627注射液获批临床，拟开发用于治疗溃疡性结肠炎（UC）。本次是该产品首次在中国获批临床。临床前研究显示，SSGJ-627与TL1A具有高亲和力及特异性的结合，在不同动物模型中展示出显著的药效。同时，SSGJ-627具备良好、可接受的安全性。

【正大天晴】宣布其研发的1类创新药注射用TQB6411已向CDE提交临床试验申请并获受理。注射用TQB6411是一种靶向EGFR/c-Met的抗体偶联药物（ADC），目前全球范围内尚未有双抗ADC获批上市。体外研究显示，TQB6411具有抗体依赖细胞介导的细胞毒性作用（ADCC），并且小分子药物能通过旁杀效应杀死相邻肿瘤细胞。

5. 本周海外新药行业重点关注：

表7：本周海外新药行业重点关注

| 公司 | 药物 | 类型 | 事件概括 |
|------|--|----------|--|
| 诺华 | 阿曲生坦 (Vanrafia) | 获批上市 | 宣布其阿曲生坦获得FDA加速批准上市，用于降低有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿 |
| 阿斯利康 | 度伐利尤单抗 (Durvalumab) | 获批上市 | 宣布FDA已批准其度伐利尤单抗 (Durvalumab) 的新适应症上市 |
| 罗氏 | 奥瑞利珠单抗 (Ocrevus/罗可适) | 临床试验成果公示 | 宣布其高剂量奥瑞利珠单抗治疗复发性多发性硬化症 (RMS) 的III期MUSETTE研究未达到主要终点 |
| 辉瑞 | 二价呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗 Abrysvo | 获批上市 | 宣布欧洲委员会 (EC) 已批准其二价呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗 Abrysvo 的新适应症申请 |
| 大冢制药 | Sibeprenlimab | 上市申请 | 宣布已向FDA提交Sibeprenlimab用于治疗免疫球蛋白A肾病 (IgAN) 的生物制品许可申请 (BLA) |
| 阿斯利康 | AZD5492 (CD20×TCR×CD8三特异性抗体) | 获批临床 | CDE官网公示，其申报的1类新药AZD5492在中国获批两项新的临床试验默示许可 |
| 阿斯利康 | 本瑞利珠单抗注射液 (Benralizumab Injection) | 上市申请 | CDE官网公示，其申报的本瑞利珠单抗注射液一项新适应症上市申请获得受理 |
| 优时比 | 罗泽利昔单抗注射液 | 获批上市 | NMPA官网公示其递交的罗泽利昔单抗注射液上市申请获得批准 |
| 第一三共 | 注射用德曲妥珠单抗 (Trastuzumab Deruxtecan/Enhertu) | 上市申请 | CDE官网公示，其申报的注射用德曲妥珠单抗一项新适应症上市申请获得受理 |
| 默沙东 | clesrovimab注射液 | 上市申请 | CDE官网公示，其申报的clesrovimab注射液上市申请已获得受理，该产品已于几日前被CDE拟纳入优先审评 |

资料来源：药明康德公众号，医药笔记公众号，医药魔方Info公众号，CDE，公司官网，国投证券证券研究所

本周 TOP3 重点关注

【阿斯利康】3月31日，宣布FDA已批准其度伐利尤单抗 (Durvalumab) 的新适应症上市。具体适应症为：度伐利尤单抗联合吉西他滨和顺铂作为新辅助治疗，随后度伐利尤单抗作为根治性膀胱切除术后的辅助单药治疗，用于治疗肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 成年患者。

【诺华】4月2日，宣布其阿曲生坦 (商品名：Vanrafia) 获得FDA加速批准上市，用于降低有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿。这是首个也是唯一一个用于该适应症的强效选择性口服内皮素A (ETA) 受体拮抗剂。阿曲生坦通过阻断ETA受体的激活来降低蛋白尿，从而减少IgAN中的肾脏损伤、纤维化和肾功能丧失。

【罗氏】4月2日，宣布其高剂量奥瑞利珠单抗治疗复发性多发性硬化症 (RMS) 的III期MUSETTE研究未达到主要终点。奥瑞利珠单抗是罗氏与渤健合作开发的一款靶向CD20阳性B细胞的人源化单克隆抗体，用于治疗复发性或原发性进行性多发性硬化症 (MS) 患者，这类B细胞被认为是造成髓鞘和神经元轴突损伤的关键因素。

其他重点关注

【大冢制药】3月31日，宣布已向FDA提交靶向抑制增殖诱导配体(APRIL)单抗Sibeprenlimab用于治疗免疫球蛋白A肾病(IgAN)的生物制品许可申请(BLA)。Sibeprenlimab是第一款提交上市申请的APRIL靶向药物，用药频率为每月1次。

【优时比】3月31日，NMPA官网公示其递交的罗泽利昔单抗注射液上市申请获得批准。罗泽利昔单抗是一款靶向人类胎儿Fc受体(FcRn)的单克隆抗体，获批适应症为治疗重症肌无力(gMG)，包括抗乙酰胆碱受体或抗肌肉特异性酪氨酸激酶抗体阳性的患者。

【辉瑞】4月1日，宣布欧洲委员会(EC)已批准其二价呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗Abrysvo的新适应症申请，扩展至预防18至59岁人群由RSV引起的下呼吸道疾病(LRTD)。这一批准进一步扩大了原有针对60岁及以上人群的适应症，使Abrysvo成为欧盟目前覆盖范围最广的RSV疫苗。

【阿斯利康】4月2日，CDE官网公示，其申报的1类新药AZD5492在中国获批两项新的临床试验默示许可，拟用于治疗系统性红斑狼疮和特发性炎症性肌病。公开资料显示，AZD5492是一款CD20×TCR×CD8三特异性抗体，属于由CD8引导的T细胞衔接器(TCE)。

【第一三共】4月3日，CDE官网公示，其申报的注射用德曲妥单抗一项新适应症上市申请获得受理。德曲妥单抗是一款靶向HER2的抗体偶联药物(ADC)，由阿斯利康和第一三共联合开发，此前已在中国获批4项适应症。

【阿斯利康】4月3日，CDE官网公示，其申报的本瑞利单抗注射液一项新适应症上市申请获得受理，具体适应症尚未披露。公开资料显示，本瑞利单抗(benralizumab)是阿斯利康开发的一款靶向IL-5受体的单克隆抗体，此前已在中国获批用于成人和12岁及以上青少年重度嗜酸粒细胞性哮喘的维持治疗。

【默沙东】4月3日，CDE官网公示，其申报的clesrovimab注射液上市申请已获得受理。该产品已于几日前被CDE拟纳入优先审评，拟定适应症为：用于即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒(RSV)流行季的新生儿和婴儿预防RSV所致的下呼吸道感染。

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

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证券研究所”，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。

国投证券证券研究所

深圳市

地 址： 深圳市福田区福华一路 119 号安信金融大厦 33 层

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