

2023 年 01 月 09 日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（1.2-1.8）

强于大市(维持)



2023 年 1 月第一周创新药周报

（附小专题- URAT1 抑制剂研发概况）

新冠口服药研发进展

目前全球 5 款新冠口服药获批上市，10 款药物处于临床 III 期（包括老药新用和 II/III 期，其中 2 款药物获得紧急使用授权）。辉瑞 Paxlovid 和默克的 Molnupiravir 已在中国获批上市，国内研发进度最快的为真实生物的阿兹夫定于 2022 年 7 月获批上市，君实生物、开拓药业、先声药业、众生药业等处于三期临床。12 月 18 日，先声药业发布公告，先诺欣（SIM0417）治疗轻中度 COVID-19（新型冠状病毒肺炎）成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究已完成全部 1208 例患者入组。

A 股和港股创新药板块及 XBI 指数本周走势

2023 年 1 月第一周，陆港两地创新药板块共计 51 支个股上涨，7 支个股下跌。其中涨幅前三为再鼎医药-SB(45.73%)、康诺亚-B(21.47%)、首药控股-U(16.10%)。跌幅前三为君实生物(-11.34%)、南新制药(-8.46%)、和誉-B(-7.17%)。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 1.15%，跑赢沪深 300 指数 7.36pp，生物医药累计下跌 12.54%。本周港股创新药板块上涨 4.44%，跑输恒生指数 1.05pp，恒生医疗保健上涨 6.39%。近 6 个月港股创新药累计下跌 4.46%，跑输恒生指数 2.28pp，恒生医疗保健累计下跌 1.09%。本周 XBI 指数上涨 2.47%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 1.39%。

国内重点创新药进展

1 月国内无新药获批上市，本周国内无新药获批上市。

海外重点创新药进展

1 月美国 2 款新药获批上市，本周美国 2 款新药获批上市。1 月欧洲无创新药获批上市。1 月日本无新药获批上市。

本周小专题——URAT1 抑制剂研发概况

1 月 6 日，一品红药业宣布其在研的创新药 AR882 治疗痛风适应症的全球 II b 期临床试验结果，展现出良好的有效性和安全性。全球处于临床阶段的 URAT1 抑制剂一共 10 款，其中 IV 期 1 款，III 期临床 1 款，II 期/III 期 1 款，II 期临床 4 款，I 期临床 2 款，其他 1 款。中国处于临床阶段的 URAT1 抑制剂一共 5 款，其中 III 期临床 2 款，II/III 期临床 1 款，I/II 期临床 1 款，I 期临床 1 款。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 27 起重点交易，披露金额的重点交易有 11 起。Belharra Therapeutics 宣布与 Genentech 公司广泛合作，以研究和开发多个治疗领域的新药。Synaffix 与 Amgen 签订许可协议，以构建下一代 ADC。Moderna 与 CytomX 宣布就基于 mRNA 的条件激活疗法开展战略合作。Nimble Therapeutics 宣布扩大与 Genentech 的研究和发展合作伙伴关系。Capsida Biotherapeutics 宣布与 Lilly 的全资子公司 Prevail 达成战略合作，开发针对中枢神经系统疾病的非侵入性基因疗法。Gilead 与 EVOQ Therapeutics 宣布合作推进免疫疗法。Hummingbird 与 Synaffix 签订许可协议，开发下一代抗体药物偶联物（ADC）项目。

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：汤泰萌

执业证号：S1250522120001

电话：021-68416017

邮箱：ttm@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	361
行业总市值(亿元)	60,741.01
流通市值(亿元)	57,037.60
行业市盈率 TTM	24
沪深 300 市盈率 TTM	11.6

相关研究

1. 医药行业周报（1.2-1.6）：医保谈判进行时，医药回归创新本源（2023-01-08）
2. 原料药板块 12 月跟踪报告：缬沙坦价格环比提升，咖啡因价格回落（2023-01-08）
3. CXO 行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪专题（2023-01-06）
4. 2022 年 12 月第五周创新药周报（附小专题-CDK2 抑制剂研发概况）（2023-01-03）
5. 医药行业周报（12.26-12.30）：进口新冠药获批，看好 2023 年创新、复苏、自主可控三条主线（2023-01-02）

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 新冠口服药研发进展.....	1
2 A 股和港股创新药板块本周走势.....	4
2.1 A 股创新药板块本周走势.....	4
2.2 港股创新药板块本周走势.....	5
2.3 美股 XBI 指数本周走势.....	5
3 1 月上市创新药一览	6
3.1 国内上市创新药	6
3.2 美国上市创新药	6
3.3 欧洲上市创新药	7
3.4 日本上市创新药	7
4 本周国内外重点创新药进展.....	8
4.1 国内重点创新药进展概览.....	8
4.2 海外重点创新药进展概览.....	10
5 本周小专题——URAT1 抑制剂研发概况	11
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	12
7 风险提示	15

图 目 录

图 1：国内新冠疫情：现有确诊趋势图	1
图 2：新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展（截至 1 月 7 日）	2
图 3：新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展（截至 1 月 7 日）	3
图 4：新冠口服药其他机制主要研发进展（截至 1 月 7 日）	3
图 5：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅	4
图 6：A 股创新药板块走势	4
图 7：港股创新药板块走势	5
图 8：XBI 指数走势	5
图 9：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）国内每月上市创新药数量（个）	6
图 10：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）FDA 每月上市创新药数量（个）	6
图 11：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）欧洲每月上市创新药数量（个）	7
图 12：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）日本每月上市创新药数量（个）	7
图 13：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 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）	13

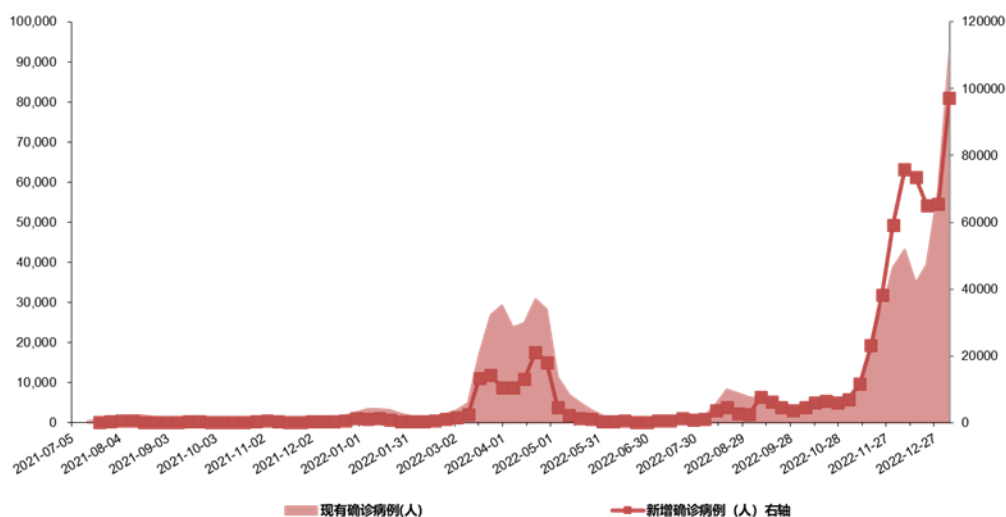
表 目 录

表 1：1 月（截至 1 月 7 日）美国上市创新药情况	6
表 2：本周国内重点创新药进展	8
表 3：本周海外重点创新药进展	10
表 4：URAT1 抑制剂全球临床阶段在研项目	12
表 5：本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	13

1 新冠口服药研发进展

截至1月5日24时,据31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告,现有确诊病例92184例(其中重症病例5016例),累计治愈出院病例373256例,累计死亡病例5264例,累计报告确诊病例713737例,现有疑似病例117例。

图1:国内新冠疫情:现有确诊趋势图



数据来源: Wind, 西南证券整理

全球已有5款新冠口服药上市,其中辉瑞的Paxlovid和默沙东的Molnupiravir已在中国获批上市。目前全球5款新冠口服药获批上市,10款药物处于临床III期(包括老药新用和II/III期,其中2款药物获得紧急使用授权)。礼来和Incyte的巴瑞替尼老药新用,用于需要补充氧的新冠患者,于2021年4月在日本上市,在美国获批EUA;默沙东的莫奈拉韦最早于2021年11月在英国获批上市,随后在日本、美国(EUA)、中国获批上市;辉瑞的Paxlovid III期数据显示疗效突出,已经获批美国EUA,2021年12月后分别在英国、欧洲、日本获批上市,2022年2月在中国获批上市。盐野义Xocova于2022年11月在日本获批上市。

国内研发进度最快的分别为真实生物的阿兹夫定于2022年7月获批上市,先声药业的SIM0417已完成III期全部受试者的入组,目前进展居前。君实生物的VV116和开拓药业的普克鲁胺处于三期临床。阿兹夫定2021年7月在国内获批用于治疗HIV感染,2022年7月公布新冠III期临床数据并在华获批新冠适应症。12月18日,先声药业发布公告,先诺欣™(SIM0417)治疗轻中度COVID-19(新型冠状病毒肺炎)成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II/III期临床研究已完成全部1208例患者入组。VV116于2021年12月在乌兹别克斯坦获批EUA用于治疗中重度患者,国内与Paxlovid头对头III期临床于2022年5月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于Paxlovid,另有两项国际多中心III期临床进行中。普克鲁胺在小规模临床试验中显示疗效突出,目前在巴西、美国开展多项III期临床,并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批EUA。

从治疗机制来看,新冠口服药主要有以莫奈拉韦为代表的RdRp抑制剂和以Paxlovid为代表的3CL蛋白酶抑制剂。

RdRp 抑制剂：以默沙东的莫奈拉韦为代表，已上市或处于 III 期临床的新冠 RdRp 抑制剂共有 5 款，其中 2 个已经上市，3 个处于 III 期临床阶段。阿兹夫定 2021 年 7 月在国内获批用于治疗 HIV 感染，2022 年 7 月公布新冠 III 期临床数据并在华获批新冠适应症。Molnupiravir 于 12 月 30 日在我国获批上市。VV116 于 2021 年 12 月在乌兹别克斯坦获批 EUV 用于治疗中重度患者，国内与 Paxlovid 头对头 III 期临床于 2022 年 5 月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于 Paxlovid，有望加速上市进程。

图 2：新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展（截至 1 月 7 日）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
				针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
莫奈拉韦	RdRp 抑制剂	Merck	流感（临床前）	轻中度（高风险）	上市，2021-11-4 (UK)，2021-12 (JP)，美国 EUA	上市，2022-12-30 (CN)	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1734	≥18 岁，随机分组的 5 天实验室检测阳性或超过 5 天且于分组当天有至少 1 个新冠症状，具有重症风险的轻中度患者	住院或死亡率：6.8% vs 9.7%	30.0%
				重度	III 期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	304	随机分组的 10 天内出现症状且当天有症状，住院治疗，轻中度患者	不佳	/
				暴露后预防	III 期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1500	与阳性患者同住，随机分组的 5 天有检测结果，没有确诊或疑似，有相关症状	/	/
阿兹夫定	核苷类逆转录酶/Vif 抑制剂	真实生物	HIV 感染（上市，CN）；丙肝（临床前）	轻中度	III 期临床结束（巴西）	上市，2022-7-25 (CN)	阿兹夫定 vs 安慰剂	312	核酸检测阳性，无细菌肺炎或缺血的有症状患者	前瞻性临床（轻症/普通型，20 名患者）：治疗第四天给药组核酸转阴率为 100%，给药组核酸转阴时间缩短 3 天；中度患者：首次给药后第 7 天临床症状改善的受试者比例 40.43% vs 10.87%，病毒清除时间为 5 天左右	/
				重度	III 期临床结束（巴西）	/	阿兹夫定 vs 安慰剂	342	随机分组的 ≤96 小时核酸检测阳性的中重度住院患者	/	/
VV116	RdRp 抑制剂	君实生物；旺山旺水生物	/	中重度	III 期临床，乌兹别克斯坦 EUA	/	VV116+法匹拉韦安慰剂 vs VV116 安慰剂+法匹拉韦	640	有至少一种症状，例如发烧、咳嗽、喉咙痛、不适、头痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐、腹泻、乏力性呼吸短促、SpO2 ≤ 93% 或 PaO2/FiO2 ≤ 300	乌兹别克斯坦 III 期临床：进展为危重症及死亡的风险降低 92%	/
				轻中度	II/III 期临床	/	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者，随机分组的 ≤5 天检测阳性和症状发作，有至少一项重症风险	/	/
					/	III 期临床	VV116 vs Paxlovid	724	轻中度患者，从检测阳性到第一次给药 ≤ 7 天，从有症状到第一次给药 ≤ 5 天，有至少一项重症风险	达到主要和次要终点	/
AT-527 (bemnifosbuvir)	N5B polymerase 抑制剂	罗氏	慢性丙肝（II 期）	轻中度	III 期临床	/	bemnifosbuvir vs 安慰剂	1386	随机分组的 ≤72 小时核酸或抗原检测阳性的轻中度患者	不佳	/
法维拉韦	RdRp 抑制剂	Carelink; MD Vt; 海正药业等	流感（上市，JP/CN）；埃博拉病毒感染（II 期）	轻中度	III 期临床	/	法维拉韦 vs 安慰剂	1231	随机分组的 72 小时内核酸检测阳性的轻中度患者	不佳	/
				中重度	III 期临床	/	法维拉韦+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	353	21-80 岁，随机分组的 72 小时内核酸检测阳性的中重度患者	不佳	/
				中度/普通型	/	III 期临床	法维拉韦 vs 安慰剂	256	18-75 岁，核酸检测阳性，中度患者	/	/

数据来源：clinicaltrials，医药魔方，西南证券整理

3CL 蛋白酶抑制剂：以辉瑞的 Paxlovid 为代表，已上市或处于 III 期临床的新冠 3CL 蛋白酶抑制剂共有 6 款，其中 2 个已经上市，3 个处于 III 期临床阶段。2022 年 11 月日本紧急批准盐野义的新冠口服药“Xocova”上市，可用于新冠轻症患者的治疗，盐野义也于 2022 年 7 月向中国提交了审批所需临床试验数据。洛匹那韦+利托那韦公布对于轻中度患者住院的新冠状病毒肺炎患者，其在标准治疗的基础上不能带来更多获益。12 月 18 日，先声药业发布公告，先诺欣（SIM0417）治疗轻中度 COVID-19（新冠状病毒肺炎）成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究已完成全部 1208 例患者入组。

图 3：新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 1 月 7 日)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂型有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
奈玛特韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	Pfizer	/	轻中度 (高风险)	上市, 2021-12(UK), 2022-1-28(EU), 2022-02(P), 美国EUA	上市, 2022-2-12(CN)	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2246	随机分组前 5 天确诊并首次出现症状, 且分组当天有至少 1 个新冠症状, 具有重症风险的住院患者	住院或死亡率: 3 天内服药: 0.7% vs 6.5% 5 天内服药: 0.8% vs 6.3%	3 天内服药: 89% 5 天内服药: 88%
				轻中度 (低风险)	III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	1980	随机分组前 5 天确诊并首次出现症状	不佳	/
				暴露后预防	III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2880	抗原检测阴性, 96h 内阳性有症状患者或无症状患者	/	与安慰剂组相比, 服用 Paxlovid 5 天和 10 天的成年人感染风险分别降低 32% 和 37%, 未达显著统计学意义
				非住院儿童	II/III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦	140	0-18 岁, 能吞咽, 入组前 72h 内确诊, 5 天内出现症状, 入组当天仍有症状, 有重症风险	/	/
S-217622	3CL蛋白酶抑制剂	盐野义 Shionogi	/	轻中度	上市, 2022-11(JP), II/III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂 (IIb 期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒载度阳性患者比例与安慰剂相比减少约 90%; 与安慰剂相比, 病毒脱落时间缩短 1-2 天	/
				无症状/轻度	III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂	1729	≥80 岁; ≥65 岁未接种疫苗; ≥18 岁且有重症风险因素	/	/
洛匹那韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	AbbVie	HIV 感染 (上市, CN/US/JP/EU); 重症急性呼吸综合征 (II 期); 中东呼吸综合征 (II 期)	住院患者	III 期临床	/	1-洛匹那韦+利托那韦+标准疗法 2-洛匹那韦+利托那韦+重组人干扰素 β-1a 3-标准疗法+经氧噻 4-安慰剂+标准疗法	583	≥18 岁的住院患者, 具有: 临床检查时存在肺部阴影/爆裂音或室内空气时 SpO2 ≤ 94% 或需要补充氧气	不佳	/
				轻症住院患者	III 期临床	/	1-经氧噻 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+经氧噻 4-安慰剂	685	核酸检测为新冠或临床症状符合新冠和呼吸道症状的患者	不佳	/
ASC09F	3CL蛋白酶抑制剂	歌礼制药	HIV 感染 (I 期)	轻中度	III 期临床	/	ASC09F+奥司他韦 vs 利托那韦+奥司他韦 vs 奥司他韦	60	18-55 岁, 核酸检测阳性并有症状, 7 天内诊断呼吸系统不透气并住院	/	/
SIM0417	3CL蛋白酶抑制剂	先声药业	/	轻中度	II/III 期临床	III 期临床入组完成	SIM0417+利托那韦	670	18-80 岁, 随机分组后 5 天内核酸检测阳性, 3 天内有症状, 轻度或普通型	/	/
				暴露后预防	IND 获批	IND 获批	/	/	/	/	/
RAY1216	3CL蛋白酶抑制剂	众生药业	/	轻型和普通型	/	III 期临床	RAY1216 vs 安慰剂	/	I 期试验结果显示安全性和药代动力学特性良好	/	/
pentarandir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	II 期临床	/	pentarandir vs 安慰剂	90	18-64 岁, 随机分组后 4 天内核酸检测阳性, 轻症 (临床评分 ≥ 8)	/	/
tollovir	3CL蛋白酶抑制剂	Todos Medical	/	住院病人 (重症)	II 期临床	/	tollovir+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	31	/	/	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

其他机制: 已上市或处于 III 期临床的其他机制新冠口服药有 4 款, 其中 1 个已经上市, 3 个处于 III 期临床阶段。巴瑞替尼老药新用, 用于需要补充氧的新冠患者, 于 2021 年 4 月在日本上市, 在美国获批 EUA。普克鲁胺在小规模临床中显示疗效突出, 目前在巴西、美国开展多项 III 期临床, 并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批 EUA。

图 4：新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 1 月 7 日)

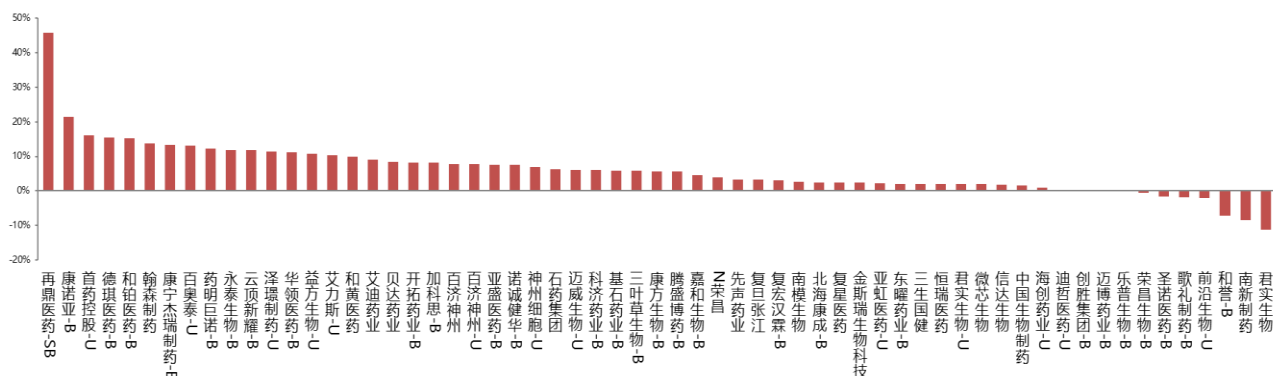
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂型有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly, Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US); 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28 天高通气, 非侵入性通气, 机械通气, 死亡): 27.8% vs 30.5%, 全因死亡率: 8% vs 13%	8.9%
							巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	101	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	28 天死亡率: 39.2% vs 58%	32.4%
							巴瑞替尼+瑞德西韦 vs 瑞德西韦	1033	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或疾病进展提示持续感染, 具有需要补充氧等指标	平均康复时间: 7 vs 8 days	/
普克鲁胺	AR 拮抗剂	开拓药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 乳腺癌 (I 期)	中重度	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1030	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 重症入院	/	/
				中度	III 期临床 (巴西, 巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚EUA)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 标准疗法	645	住院, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性	死亡率: 3.7% vs 47.6%	92.2%
				轻中度非住院	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	733	男性, 有轻中度症状, 未住院, 首次检测阳性 ≤ 3 天开始第一次给药	住院或死亡率: 服药至少 1 天: 4/730 (无死亡) vs 8/730 (1 死亡); 服药大于 7 天: 0/693 vs 6/693 (1 死亡)	保护率: 服药至少 1 天: 50%; 服药大于 7 天: 100%
氟伐沙明	α1 receptor 激动剂/5-HT 重摄取抑制剂	Philips-Duphar (Abbott)	强迫症 (上市, US); 抑郁症 (上市, US)	轻度 (高并发性风险)	III 期临床	/	氟伐沙明 vs 安慰剂	1497	18 岁以上, 急性流涕样症状 < 7 天, 具有至少一项高风险因素	住院 (转院) 率: 11% vs 16%	/
德恩鲁胺	AR 拮抗剂	海创药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 激素敏感性前列腺癌 (临床前)	住院病人	II/III 期临床 (巴西)	/	德恩鲁胺 vs 安慰剂	602	18-85 岁, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性, 中重症 (临床评分 4/5/6) 入院	尚未入组	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

2 A股和港股创新药板块本周走势

2023年1月第一周，陆港两地创新药板块共计51支个股上涨，7支个股下跌。其中涨幅前三为再鼎医药-SB(45.73%)、康诺亚-B(21.47%)、首药控股-U(16.10%)。跌幅前三为君实生物(-11.34%)、南新制药(-8.46%)、和誉-B(-7.17%)。

图5：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

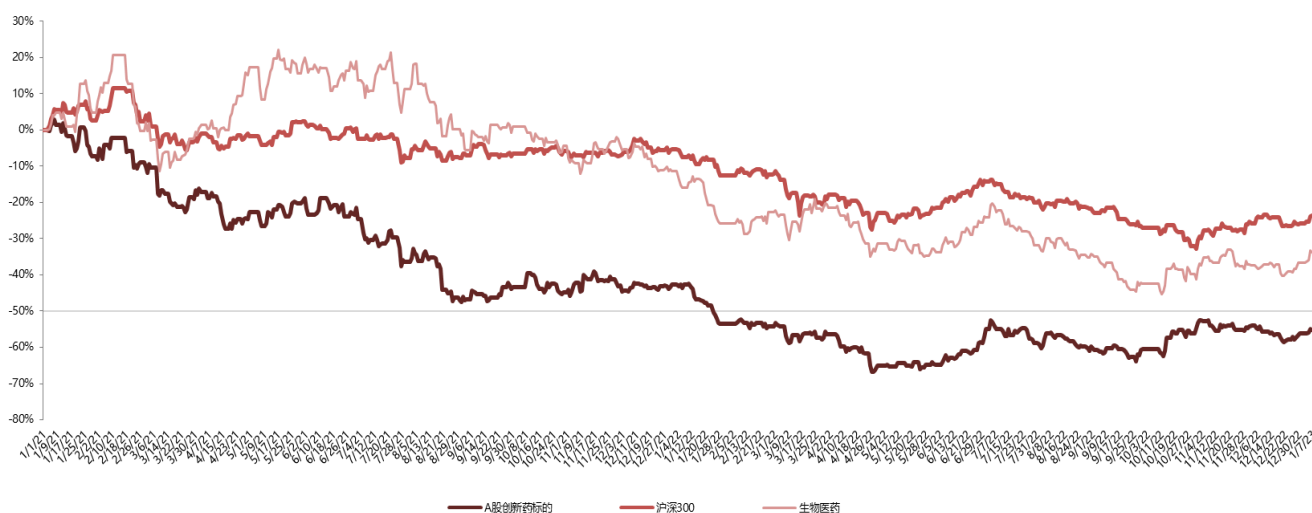


数据来源：wind，西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨4.96%，跑赢沪深300指数2.12pp，生物医药上涨7.15%。近6个月A股创新药累计下跌1.15%，跑赢沪深300指数7.36pp，生物医药累计下跌12.54%。

图6：A股创新药板块走势

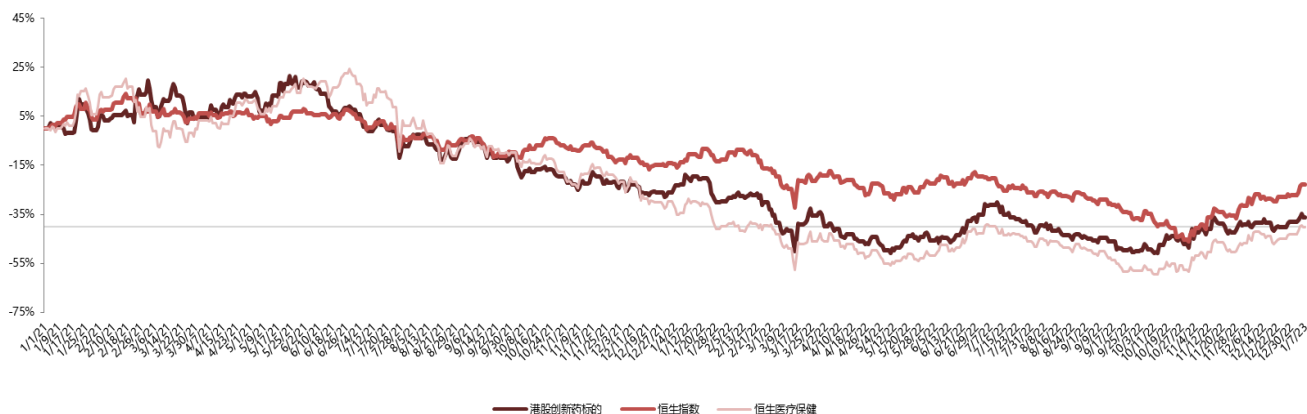


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 4.44%，跑输恒生指数 1.05pp，恒生医疗保健上涨 6.39%。
近 6 个月港股创新药累计下跌 4.46%，跑输恒生指数 2.28pp，恒生医疗保健累计下跌 1.09%。

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 指数上涨 2.47%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 1.39%。

图 8：XBI 指数走势



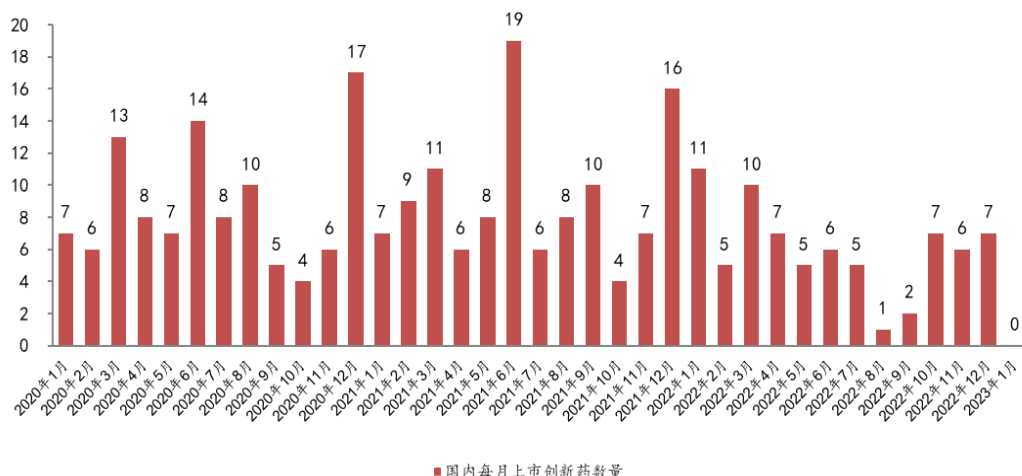
数据来源: wind, 西南证券整理

3 1月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

1月国内无新药获批上市，本周国内无新药获批上市。

图 9：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）国内每月上市创新药数量（个）

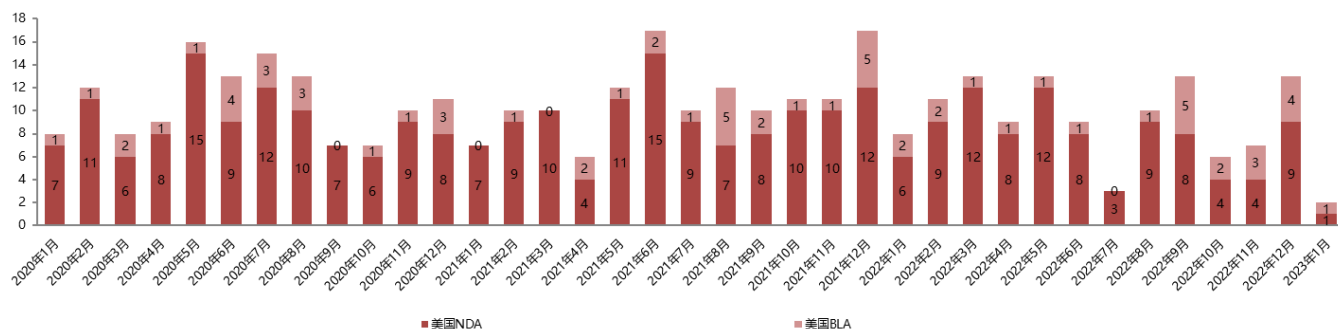


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

1月美国 2 款新药获批上市，本周美国 2 款新药获批上市。

图 10：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）FDA 每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

表 1：1 月（截至 1 月 7 日）美国上市创新药情况

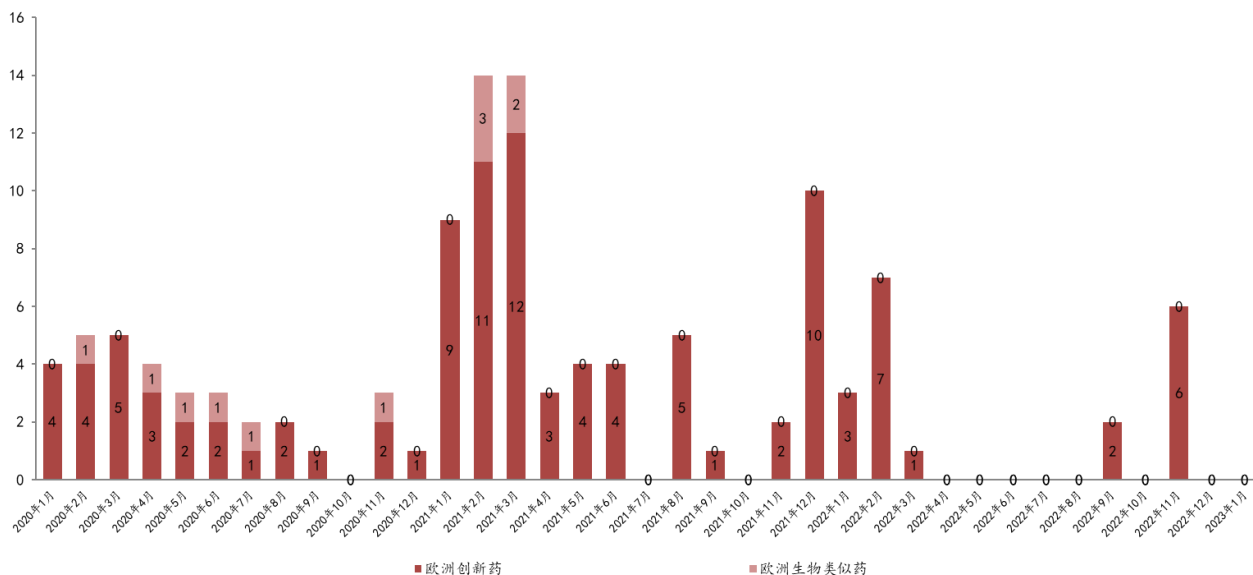
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	CABAZITAXEL	SANDOZ INC	microtubule	去势抵抗前列腺癌	3	2023/1/5
BLA	LECANEMAB-IRMB	EISAI INC	A β	阿尔茨海默症		2023/1/6

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

1月欧洲无创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。

图 11：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）欧洲每月上市创新药数量（个）

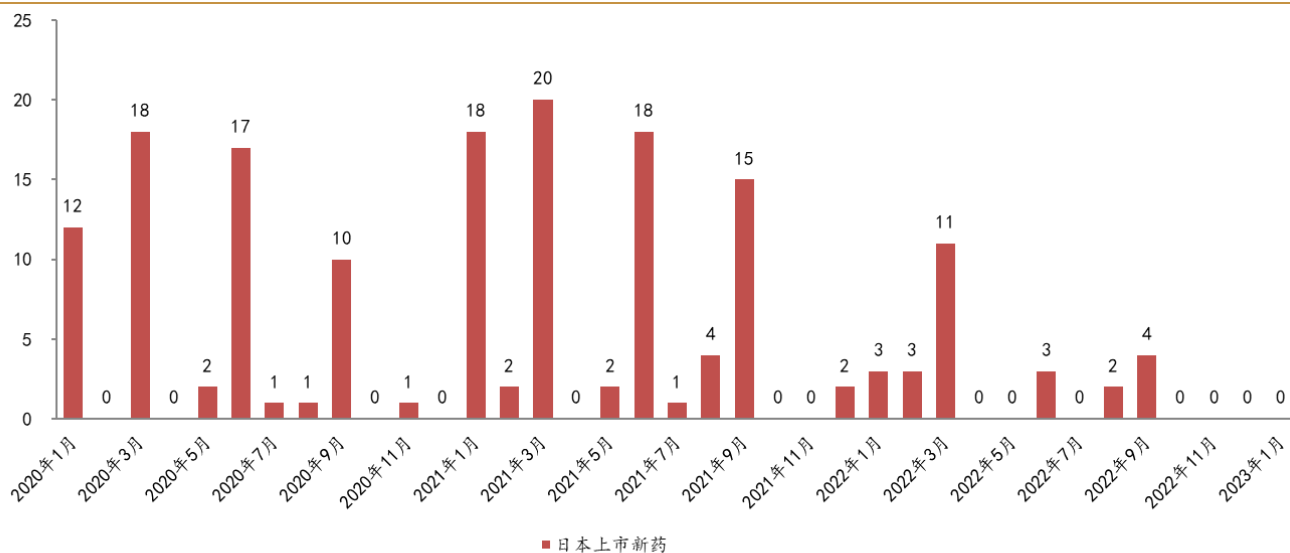


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.4 日本上市创新药

1月日本无新药获批上市。本周日本无新药获批上市。

图 12：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 日）日本每月上市创新药数量（个）



数据来源：厚生省，西南证券整理

4 本周国内外重点创新药进展

4.1 国内重点创新药进展概览

本周国内无新药获 NMPA 批准上市。

表 2：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
海思科	收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》	HSK40118	非小细胞肺癌	IND 获 NMPA 批准	EGFR
首药控股	收到国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 关于其选择性 RET 抑制剂 SY-5007 沟通交流申请附条件批准上市资格的反馈意见, 同意 SY-5007 未来采用 II 期单臂临床试验申请附条件批准上市	SY-5007	非小细胞肺癌	IND 获 NMPA 批准	RET
复宏汉霖	汉斯状® (斯鲁利单抗注射液) 联合化疗同步放疗用于局限期小细胞肺癌治疗的国际多中心 3 期临床研究完成美国首例患者给药	斯鲁利单抗	小细胞肺癌	临床试验数据披露	PD1
康希诺	集团开发的新型冠状病毒 mRNA 疫苗 CS-2034 (“CS-2034”) 在一项评估序贯加强安全性和免疫原性的临床研究中, 取得了积极的阶段性数据	CS-2034	新型冠状病毒感染	临床试验数据披露	SARS-CoV-2
艾迪药业	抗艾滋病领域 1 类新药 ACC008 片的药品批准证明文件尚待领取, 有关艾诺米替片的注册情况以国家药品监督管理局正式核发的药品批准证明文件所载信息为准	艾诺米替	HIV-1 感染	NDA 获 NMPA 批准	HBV DNA polymerase, HIV-1 RT
迈威生物	收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 9MW3011 注射液用于治疗 β -地中海贫血患者铁过载相关适应症、真性红细胞增多症的临床试验获得批准	9MW3011	β -地中海贫血, 真性红细胞增多症	IND 获 NMPA 批准	
贝达药业	收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》, 公司申报的 BPI-460372 片药品临床试验已获得 NMPA 批准开展	BPI-460372	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	TEAD
石药集团	集团开发的 SYH2045 已获得中华人民共和国国家药品监督管理局批准, 可以在中国开展用于治疗晚期恶性肿瘤的临床试验	SYH2045	癌症	IND 获 NMPA 批准	PRMT5
基石药业	舒格利单抗联合化疗一线治疗无法手术切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的临床研究 (GEMSTONE-304) 达到主要研究终点	舒格利单抗	食管鳞状细胞癌	临床试验数据披露	PDL1
众生药业	控股子公司众生睿创组织开展的一类创新药物 RAY1216 片, 其用于治疗轻型和普通型 SARS-CoV-2 感染患者的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究	RAY1216	新型冠状病毒感染	临床试验数据披露	SARS-CoV-2 Mpro
科兴制药	全资子公司深圳科兴的新冠小分子口服药 SHEN26 胶囊 II 期临床研究成功完成全部受试者入组	SHEN26	新型冠状病毒感染	临床试验数据披露	RdRp
信立泰	收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》, 同意 SAL0133 片开展治疗成人轻型/普通型新型冠状病毒	SAL0133	新型冠状病毒感染	IND 获 NMPA 批准	SARS-CoV-2 Mpro

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	病毒肺炎 (COVID-19) 适应症 I 期临床试验				
复宏汉霖	汉贝泰® (贝伐珠单抗注射液) 新增适应症的补充申请获国家药品监督管理局批准	HLX04	宫颈癌, 卵巢癌, 输卵管癌, 腹膜癌	sNDA 或 NMPA 批准	VEGF-A
荣昌生物	国家药品监督管理局已批准注射用维迪西妥单抗静脉注射联合注射用盐酸吉西他滨膀胱灌注治疗非肌层浸润性膀胱癌的新药临床研究申请	维迪西妥单抗	非肌层浸润性膀胱癌	IND 获 NMPA 批准	HER2, microtubule
君实生物	公司控股子公司君拓生物与旺山旺水合作开发的口服核苷类抗 SARS-CoV-2 药物 VV116 片已完成一项对比奈玛特韦片/利托那韦片组合药物(PAXLOVID)用于伴有进展为重度包括死亡高风险因素的轻至中度新型冠状病毒感染患者早期治疗的 III 期临床研究, 同时还在不同的人群中开展了多项 VV116 的国际多中心 III 期临床研究	VV116	新型冠状病毒感染	临床试验数据披露	RdRp
诺诚健华	公司将在 2023 年美国临床肿瘤学会胃肠癌研讨会 (ASCO GI) 公布 FGFR 抑制剂 Gunagratinib (ICP-192) 治疗胆管癌的最新研究数据	gunagratinib	胆管癌	临床试验数据披露	FGFR1,FGFR2,FGFR3,FGFR4
信达生物	IBI351 被 NMPA 纳入突破性治疗药物品种名单, 拟定适应症为至少接受过一种系统性治疗的 KRASG12C 突变型的晚期非小细胞肺癌患者	GF-105	非小细胞肺癌	临床试验数据披露	KRAS G12C
和黄医药	公司在中国开展的索乐匹尼布治疗成人原发免疫性血小板减少症 (“ITP”) 的关键性 III 期临床试验最后一名患者已完成入组	索乐匹尼布	免疫性血小板减少症	临床试验数据披露	Syk
信达生物	NMPA 已经正式受理帕萨利司片的新药上市许可申请并纳入优先审评程式, 用于治疗既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 的成人患者	帕萨利司	滤泡性淋巴瘤	NDA 获 NMPA 受理	PI3K δ
亨利医药	由亨利医药自主研发的新型非甾体类选择性盐皮质激素受体拮抗剂(MRA) KBP-5074 针对中晚期慢性肾脏病合并未控制高血压患者开展的 CLARION-CKD 的 III 期国际多中心临床研究(ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04968184)完成首例受试者给药	ocedurenone	高血压, 慢性肾病	临床试验数据披露	MR
维昇药业	帕罗培特立帕肽 (palopegteriparatide) 的中国 3 期临床试验 (PaTHway China 试验) 已于 2023 年 1 月 4 日完成双盲治疗期, 即将进行主要终点分析	palopegteriparatide	甲状旁腺功能减退	临床试验数据披露	PTH
传奇生物	传奇生物科技股份有限公司就西达基奥仑赛 (cilta-cel) 提交的新药上市申请 (NDA) 获得中国国家药品监督管理局 (“NMPA”) 正式受理	西达基奥仑赛	多发性骨髓瘤	NDA 获 NMPA 受理	BCMA
岸阔医药	中国和印度的监管机构批准了 NOVA-II 第 2 期临床试验的第 2 部分, 评估了 OQL011, 这是一种局部软膏, 用于治疗接受血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 抑制剂 (VEGFRi) 作为抗癌治疗一部分的癌症患者的手足皮肤反应 (HFSR)	OQL011	手-足皮肤反应	临床试验数据披露	VEGFR
捷思英达	宣布启动选择性 ERK1/2 抑制剂 JSI-1187 与达拉非尼联合治	SI-1187, 达拉非尼	实体瘤	临床试验数据	ERK1,ERK2,

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	疗具有 BRAFV600E/K 突变的晚期实体瘤的 I 期临床研究			据披露	BRAF
创胜集团	用于治疗实体瘤同类首创靶向 Gremlin1 抗体 TST003 临床试验申请获国家药监局批准	TST003	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	GREM1
普方生物	其 ADC 药物 PRO1184 已完成临床一期试验的首例受试者给药, 同时 ADC 药物 PRO1160 的临床试验申请已获得美国食品和药物管理局 (FDA) 的批准	PRO1160, PRO1184	卵巢癌, 子宫内膜癌, 乳腺癌, 非小细胞肺癌, 间皮瘤, 肾细胞癌, 鼻咽癌, 非霍奇金淋巴瘤	IND 获 FDA 批准	Top 1, CD70, folic acid, FR α

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 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

本周海外 1 项 NDA/BLA 获 FDA 批准, 1 款获 FDA 加速批准上市, 无新增适应症获 FDA 批准。

表 3: 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
Evaxion Biotech A/S	宣布美国食品和药物管理局 (“FDA”) 决定该公司可以继续 EVX-01 的 2b 期临床试验	EVX-01, 帕博利珠单抗	黑色素瘤	IND 获 FDA 批准	PD1
HotSpot Therapeutics	宣布 FDA 批准 HST-1011 的 IND 申请, HST-1011 是一种 CBL-B 的研究性小分子变构抑制剂	HST-1011	实体瘤	IND 获 FDA 批准	Cbl-b
Tempero Bio, Inc.	宣布 FDA 批准 TMP-301 用于治疗酒精和其他物质使用障碍的研究性新药 (IND) 申请	HTL0014242	酒精成瘾, 可卡因成瘾	IND 获 FDA 批准	mGluR5
Azafaros B.V.	获得 FDA 的 IND 许可和铅资产 AZ-3102 的快速通道指定	AZ-3102	GM2 神经节苷脂沉积症, C 型尼曼匹克氏病, GM1 神经节苷脂沉积症	IND 获 FDA 批准	NLGase, GCS
Orchard Therapeutics	宣布美国 FDA 批准 MPS-IH 中 OTL-203 的 IND 申请	OTL-203	I 型黏多糖贮积症	IND 获 FDA 批准	IDUA
New MediaWire-ABVC BioPharma, Inc.	FDA 批准 IND 提交, 允许 ABVC BioPharma 继续进行 ABV-1519 治疗非小细胞肺癌的临床研究	BLEX 404	非小细胞肺癌	IND 获 FDA 批准	
Jnana Therapeutics	宣布 FDA 批准 JNT-517 用于治疗苯丙酮尿症	JNT-517	苯丙酮尿症	IND 获 FDA 批准	SLC6A19
HiFiBio Therapeutics	美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准该公司 HFB200603 的研究性新药 (IND) 申请	HFB200603	实体瘤	IND 获 FDA 批准	BTLA
Orasis Pharmaceuticals	宣布已向美国食品和药物管理局 (FDA) 提交了研究性 CSF-1(低剂量毛果芸香碱盐酸盐 0.4%) 的新药申请 (NDA)	毛果芸香碱+双氯芬酸	老视	NDA 提交 FDA 申请	mAChR, COX

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Checkpoint Therapeutics, Inc.	向 FDA 提交 Cosibelimab 用于治疗转移性或局部晚期皮肤鳞状细胞癌患者的生物制剂许可申请	cosibelimab	皮肤鳞状细胞癌	NDA 提交 FDA 申请	PDL1
Novan, Inc.	向美国 FDA 提交新药申请, 用于治疗传染性软疣的 Berdazimer 凝胶, 10.3%	SB206	传染性软疣	NDA 提交 FDA 申请	NO
Alvotect, Teva	美国食品和药物管理局 (FDA) 已接受 AVT04 的生物制品许可证申请 (BLA) 审查	AVT04		BLA 提交 FDA 申请	IL-12p40
Revence Therapeutics, Inc.	宣布美国 FDA 接受 DAXXIFY® (大西肉毒杆菌毒素 A-lanm) 用于注射治疗颈肌张力障碍的补充生物制剂许可申请 (sBLA)	RT002 (injectable daxibotulinumtox inA)	颈部肌张力障碍	sBLA 获 FDA 批准	BoNT/A
Jasper Therapeutics	宣布 Briquilimab 被欧盟列为孤儿药, 作为接受干细胞移植前患者的预处理	briquilimab	造血干细胞移植	获 EU 孤儿 药认定	c-Kit
Lantern Pharma Inc.	FDA 授予蓝灯制药孤儿药资格, 用于套细胞淋巴瘤中的候选药物 LP-284	LP-284	套细胞淋巴瘤	获 FDA 孤 儿药认定	DNA
Biogen Inc.	FDA 批准 LEQEMBI™ (lecanemab-irmb) 在加速批准途径下用于治疗阿尔茨海默病	仑卡奈单抗	阿尔茨海默病	获 FDA 加 速批准上市	A β
Gilead Sciences, Inc.	欧洲药品管理局 (EMA) 已验证 Trodelvy 的 II 型变异上市许可申请 (MAA), 用于治疗不可切除或转移性激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性乳腺癌, 在转移情况下接受了基于内分泌的治疗和至少两种额外的全身治疗	戈沙妥珠单抗	HR 阳性乳腺癌	MAA 获 EMA 批准	Top I, TROP2
Janssen Pharmaceutical Inc.	向欧洲药品管理局提交上市许可申请, 寻求批准 Talquetamab 用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者	talquetamab	多发性骨髓瘤	MAA 提交 EMA 申请	CD3, GPCR5D
BioMarin Pharmaceutical Inc.	欧洲药品管理局批准延长注射用 VOXZOGO® (伏索利肽) 适应症以治疗 2 岁以下儿童软骨发育不全的申请	伏索利肽	软骨发育不全	sNDA 获 EMA 批准	CNP

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

5 本周小专题——URAT1 抑制剂研发概况

2023 年 1 月 6 日, 一品红药业发布公告称, 其合作在研的创新药 AR882 治疗痛风适应症的全球 II b 期临床试验结果, 展现出良好的有效性和安全性。

AR882 是一品红与美国 Arthrosi 公司合作研发的 1 类创新药, 是一种高效选择性尿酸转运蛋白 (URAT1) 抑制剂, 旨在通过抑制 URAT1 使尿液尿酸盐排泄正常化, 从而降低血清尿酸 (SUA) 水平。值得注意的是, AR882 克服了雷西纳德和苯溴马隆的缺点, 能够与尿酸转运蛋白长效结合, 延长抑制作用的时间, 临床结果显示其药效长达 24 小时。而且, 全天候的阻断尿酸重吸收不会加重肾负荷, 可以避免肾毒性。

全球处于临床阶段的 URAT1 抑制剂一共 10 款，其中 IV 期 1 款，III 期临床 1 款，II 期 /III 期 1 款，II 期临床 4 款，I 期临床 2 款，其他 1 款。中国处于临床阶段的 URAT1 抑制剂一共 5 款，其中 III 期临床 2 款，II/III 期临床 1 款，I/II 期临床 1 款，I 期临床 1 款。

表 4：URAT1 抑制剂全球临床阶段在研项目

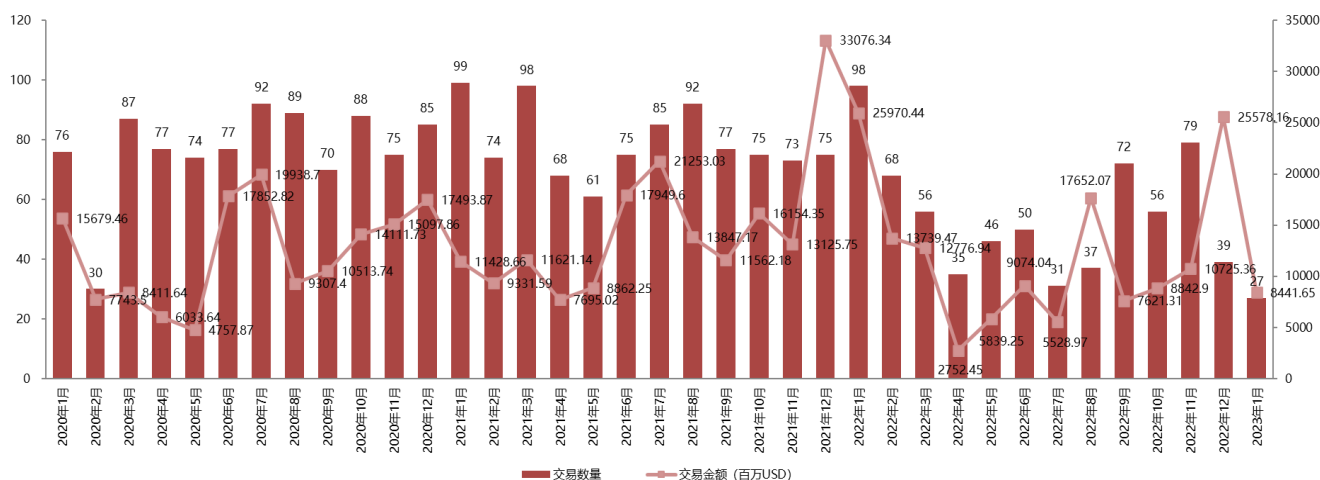
药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
AR882	URAT1 抑制剂	Arthrosi Therapeutics, 一品红	高尿酸血症	II 期	I 期
ABP-671	URAT1 抑制剂	新元素医药	高尿酸血症	II 期	II/III 期
SHR4640	URAT1 抑制剂	恒瑞医药	高尿酸血症	I 期	III 期
sulopenem etxadroxil+probenecid	碳青霉烯类抗生素；URAT1 抑制剂	Iterum Therapeutics	尿路感染, 腹腔感染	III 期	
XNW3009	URAT1 抑制剂	信诺维	高尿酸血症	I 期	II/III 期
dotinurad	URAT1 抑制剂	Mochida Pharmaceutical, Fuji Yakuhin, Eisai, Fortress Biotech	高尿酸血症	其他	III 期
verinurad (RDEA3170)	URAT1 抑制剂	Ardea Biosciences (AstraZeneca)	高尿酸血症	II 期	
来辛奴拉	URAT1 抑制剂	Ardea Biosciences (AstraZeneca) Ironwood Pharmaceuticals	高尿酸血症	IV 期	
阿卤芬酯	URAT1 抑制剂	CymaBay Therapeutics, Kowa, Johnson & Johnson	高尿酸血症	II/III 期	
KUX-1151	URAT1 抑制剂	Kissei Pharmaceutical, Pfizer	高尿酸血症	II 期	

数据来源：公司公告，医药魔方，西南证券整理

6 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 27 起重点交易，披露金额的重点交易有 11 起。Belharra Therapeutics 宣布与 Genentech 公司广泛合作，以研究和开发多个治疗领域的新药。Synaffix 与 Amgen 签订许可协议，以构建下一代 ADC。Moderna 与 CytomX 宣布就基于 mRNA 的条件激活疗法开展战略研究合作。Nimble Therapeutics 宣布扩大与 Genentech 的研究和发展合作伙伴关系。Capsida Biotherapeutics 宣布与 Lilly 的全资子公司 Prevail 达成战略合作，开发针对中枢神经系统疾病的非侵入性基因疗法。Gilead 与 EVOQ Therapeutics 宣布合作推进免疫疗法。Hummingbird 与 Synafix 签订许可协议，开发下一代抗体药物偶联物 (ADC) 项目。

图 13：2020 年-2023 年 1 月（截至 1 月 7 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 5：本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
Bellerophon Therapeutics	Baylor BioSciences	INOpulse	6.00USD	Bellerophon Therapeutics 宣布与 Baylor BioSciences 达成 INOpulse®在大中华区商业化的许可协议		
Synaffix	Amgen		2,000.00USD	Synaffix 与 Amgen 签订许可协议，以构建下一代 ADC		
CytomX Therapeutics	Moderna		1,235.00USD	Moderna 与 CytomX 宣布就基于 mRNA 的条件激活疗法开展战略合作		
Nimble Therapeutics	Genentech		1,120.00USD	Nimble Therapeutics 宣布扩大与 Genentech 的研究和发展合作伙伴关系		
Caris Life Sciences	Xencor		187.00USD	Caris Life Sciences 和 Xencor 扩大新型 XmAb®抗体候选药物的靶标研究合作		
Belharra Therapeutics	Genentech		2,080.00USD	Belharra Therapeutics 宣布与 Genentech 公司广泛合作，以研究和开发多个治疗领域的新药		
Applied Therapeutics	Advanz Pharma	govorestat	139.15USD	Applied Therapeutics 宣布与 Advanz Pharma 合作，在欧洲实现 AT-007 (Govorestat) 的商业化		AKR1B1
Capsida Biotherapeutics	Prevail Therapeutics		740.00USD	Capsida Biotherapeutics 宣布与 Lilly 的全资子公司 Prevail 达成战略合作，开发针对中枢神经系统疾病的非侵入性基因疗法		
Synaffix	Hummingbird Bioscience		150.00USD	Hummingbird 与 Synafix 签订许可协议，开发下一代抗体药物偶联物 (ADC) 项目		

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
EVOQ Therapeutics	Gilead Sciences		658.50USD	Gilead 与 EVOQ Therapeutics 宣布合作推进免疫疗法		
Merck KGaA	PDS Biotechnology	M9241	126.00USD	PDS Biotech 宣布与德国达姆施塔特默克公司合作研究性 IL-12 肿瘤靶向细胞因子的全球独家许可协议		IL-12
Esperovax	Ginkgo Bioworks		0.00USD	Esperovax 和 Ginkgo Bioworks 宣布合作开发基于环状 RNA 的疗法		
映恩生物	Adcendo		0.00USD	映恩生物宣布与 Adcendo 签署新一代 ADC 平台技术合作许可协议		
Orbit Discovery	圣因生物		0.00USD	Orbit Discovery 和 SanegeneBio 合作鉴定 RNAi 药物的靶向肽		
University of Pittsburgh	Genprex		0.00USD	Genprex 与匹兹堡大学签署其他糖尿病技术的独家许可		
X-Chem	维泰瑞隆		0.00USD	X-Chem 和 Sironax 开始神经退行性疾病药物发展研究合作伙伴关系		
Twelve Bio	Ensoma		0.00USD	Ensoma 收购 Twelve Bio		
IntoCell	ADC Therapeutics		0.00USD	IntoCell 与 ADC Therapeutics 签订开发和许可协议		
OriCiro Genomics	Moderna		0.00USD	Moderna 收购 OriCiro Genomics		
药明生物	GSK	CD3 bispecific antibody (GSK)	0.00USD	药明生物与 GSK 就多种新型双特异性和多特异性 T 细胞结合剂签署许可协议	肿瘤	CD3 双特异性抗体
Spruce Biosciences	Kaken Pharmaceutical	tildacerfont	0.00USD	Spruce Biosciences 和 Kaken Pharmaceuticals 宣布建立战略合作伙伴关系和独家许可协议, 在日本开发和商业化用于 CAH 的 Tildacerfont	多囊卵巢综合征, 先天性肾上腺皮质增生症	CRHR1
Oncorus	Daewoong Pharmaceutical		0.00USD	Oncorus 宣布与 Daewoong 合作开发用于 mRNA 候选药物的脂质纳米颗粒制剂		
UMass Chan Medical School	北海康成	targeting SMN1 gene therapy (北海康成)	0.00USD	北海康成与马萨诸塞州立大学 CHAN 医学院和 LOGICBIO THERAPEUTICS 的合作	脊髓性肌萎缩症	SMN1
普莱医药	中国生物制药	抗菌肽 PL-5	0.00USD	中国生物制药与普莱医药签订抗菌肽产品 PL-5 中国独家商业合作协议		
Orna Therapeutics	先博生物	ORN-101	0.00USD	先博生物与 Orna 携手合作, 在中国推进环状 RNA 技术的应用	B 细胞淋巴瘤	CD19
信诺维	剂泰医药	XNW22013	0.00USD	信诺维与 METIS 达成 SOS1 抑制剂项目	肿瘤	SOS1

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
				全球独家授权协议		
Stuart Therapeutics	AJU Pharma	胶原模拟肽	0.00USD	Stuart Therapeutics, Inc. 宣布与 AJU Pharm Co. Ltd. 签订许可协议	干眼病	COL

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

7 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
600276.SH	恒瑞医药	6160.HK	百济神州
600196.SH	复星医药	3692.HK	翰森制药
688180.SH	君实生物-U	1177.HK	中国生物制药
300558.SZ	贝达药业	1801.HK	信达生物
688520.SH	神州细胞-U	1093.HK	石药集团
688321.SH	微芯生物	9688.HK	再鼎医药-SB
688505.SH	复旦张江	1877.HK	君实生物
688266.SH	泽璟制药-U	9995.HK	荣昌生物-B
688578.SH	艾力斯-U	9926.HK	康方生物-B
688336.SH	三生国健	1548.HK	金斯瑞生物科技
688177.SH	百奥泰-U	9969.HK	诺诚健华-B
688488.SH	艾迪药业	1952.HK	云顶新耀-B
688221.SH	前沿生物-U	2696.HK	复宏汉霖-B
688189.SH	南新制药	2096.HK	先声药业
688062.SH	迈威生物-U	1167.HK	加科思-B
688176.SH	亚虹医药-U	9939.HK	开拓药业-B
688192.SH	迪哲医药-U	2616.HK	基石药业-B
688265.SH	南模生物	1228.HK	北海康成-B
688197.SH	首药控股-U	6628.HK	创胜集团-B
688302.SH	海创药业-U	2257.HK	圣诺医药-B
688235.SH	百济神州-U	2157.HK	乐普生物-B
688331.SH	荣昌生物	2137.HK	腾盛博药-B
688382.SH	益方生物-U	2197.HK	三叶草生物-B
		2126.HK	药明巨诺-B
		2256.HK	和誉-B
		2162.HK	康诺亚-B
		6996.HK	德琪医药-B
		9966.HK	康宁杰瑞制药-B
		6978.HK	永泰生物-B
		6855.HK	亚盛医药-B
		6998.HK	嘉和生物-B
		2142.HK	和铂医药-B
		2181.HK	迈博药业-B
		2552.HK	华领医药-B
		1672.HK	歌礼制药-B
		1875.HK	东曜药业-B
		0013.HK	和黄医药
		2171.HK	科济药业-B

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。

本报告及附录版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“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东路 166 号中国保险大厦 20 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：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

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
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrif@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
北京	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	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
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyrif@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn