

2023年02月27日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（2.20-2.26）

强于大市(维持)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 2023年2月第四周创新药周报

(附小专题 - Claudin 18.2 靶点药物研发概况)

### 新冠口服药研发进展

目前全球7款新冠口服药获批上市，8款药物处于临床III期（包括老药新用和II/III期，其中1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。2023年1月29日，先声药业、君实生物新冠口服药获 NMPA 批准上市。开拓药业、众生药业等处于三期临床。

### A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2023年2月第四周，陆港两地创新药板块共计20个股上涨，40个股下跌。其中涨幅前三为圣诺医药-B (14.44%)、迈博药业-B (7.14%)、海创药业-U (6.67%)。跌幅前三为歌礼制药-B (-12.33%)、开拓药业-B (-11.70%)、和铂医药-B (-11.23%)。

本周A股创新药板块下跌2.16%，跑输沪深300指数2.81pp，生物医药下跌1.25%。近6个月A股创新药累计上涨7.96%，跑赢沪深300指9.02pp，生物医药累计下跌1.4%。

本周XBI指数下跌6.13%，近6个月XBI指数累计下跌3.37%。

### 国内重点创新药进展

2月国内5款新药获批上市，2款新增适应症。本周国内3款新药获批上市；0款新增适应症。

### 海外重点创新药进展

2月美国5款新药获批上市，本周美国0款新药获批上市。

2月欧洲无创新药获批上市。2月日本有1例新药获批上市。

### 本周小专题——Claudin 18.2 靶点药物研发概况

2023年2月23日，康诺亚和乐普生物共同宣布与阿斯利康就潜在世界首创 Claudin 18.2 抗体偶联药物 (ADC) CMG901 达成全球独家授权协议。根据许可协议，阿斯利康将负责 CMG901 的全球研发、生产和商业化。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成15起重点交易，披露金额的重点交易有3起。KYM 将收取63百万美元的预付款，并在达成若干开发、监管及商业里程碑后，收取最多1,125百万美元的额外潜在付款。KYM 亦有权从 AstraZeneca 收取销售净额的分级特许权使用费。KYM 有责任提供协助及人员以促进技术及专业知识转让；艾伯维与 Capsida Biotherapeutics 扩大战略合作，为需求未满足的眼部疾病开发靶向基因药物；Axsome Therapeutics 与 Pharmanovia 签订许可协议，以扩大商业化并在欧洲进一步发展 Sunosi®(索里亚苯酚)。

**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	362
行业总市值(亿元)	62,391.11
流通市值(亿元)	60,952.29
行业市盈率TTM	24.6
沪深300市盈率TTM	11.9

### 相关研究

1. 医药行业2023年2月投资月报：平衡短期和中长期配置机会 (2023-02-23)
2. 原料药板块1月跟踪报告：布洛芬和扑热息痛价格环比大幅提升 (2023-02-21)
3. 2023年2月第三周创新药周报（附小专题-PSMA 靶点药物研发概况） (2023-02-21)
4. 带状疱疹疫苗专题：百亿级别成人疫苗品种，渗透率提升空间巨大 (2023-02-20)
5. 医疗器械出海专题：出海水到渠成，空间大有可为 (2023-02-20)

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 目 录

<b>1 新冠口服药研发进展</b> .....	<b>1</b>
<b>2 A股和港股创新药板块本周走势</b> .....	<b>4</b>
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
<b>3 2月上市创新药一览</b> .....	<b>6</b>
3.1 国内上市创新药.....	6
3.2 美国上市创新药.....	7
3.3 欧洲上市创新药.....	7
3.4 日本上市创新药.....	8
<b>4 本周国内外重点创新药进展</b> .....	<b>9</b>
4.1 国内重点创新药进展概览.....	9
4.2 海外重点创新药进展概览.....	10
<b>5 本周小专题——Claudin 18.2 靶点药物研发概况</b> .....	<b>11</b>
<b>6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展</b> .....	<b>13</b>
<b>7 风险提示</b> .....	<b>16</b>

## 图 目 录

图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 2 月 26 日)	2
图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 2 月 26 日)	3
图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 2 月 26 日)	3
图 4: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅	4
图 5: A 股创新药板块走势	4
图 6: 港股创新药板块走势	5
图 7: XBI 指数走势	5
图 8: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 26 日) 国内每月上市创新药数量 (个)	6
图 9: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 26 日) FDA 每月上市创新药数量 (个)	7
图 10: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 26 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	8
图 11: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 26 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	8
图 12: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 26 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)	14

## 表 目 录

表 1: 2 月 (截至 2 月 26 日) 国内上市创新药情况	6
表 2: 2 月 (截至 2 月 26 日) 美国上市创新药情况	7
表 3: 本周国内重点创新药进展	9
表 4: 本周海外重点创新药进展	10
表 5: Claudin 18.2 靶点药物全球临床阶段在研项目	11
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	14

## 1 新冠口服药研发进展

全球已有 7 款新冠口服药上市，其中辉瑞的 Paxlovid、默沙东的 Molnupiravir 和先声药业的先诺欣、君实生物的 VV116 已在中国获批上市。目前全球 7 款新冠口服药获批上市，8 款药物处于临床 III 期（包括老药新用和 II/III 期，其中 1 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、君实生物新冠口服药 2023 年 1 月 29 日获 NMPA 批准上市。开拓药业、众生药业等处于三期临床。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。先声药业先诺欣™ (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 期临床研究于 2022 年 12 月已完成全部 1208 例患者入组，2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准。君实生物 VV116 于 2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准，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。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 3 个已经上市，2 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。君实生物 VV116 于 2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准，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，另有两项国际多中心 III 期临床进行中。

**图 1：新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 2 月 26 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	最优剂量的有效性	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, 随机分组前 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	随机分组前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, 随机分组前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/VIH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, 无细菌性肺炎或缺乏的有症状患者	前瞻性临床 (轻症/普通型, 20名患者) : 治疗第4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	随机分组前 ≤ 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, 例如发热、咳嗽、喉咙痛、不适、头痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐、疲劳、劳力性呼吸短促、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	上市, 2023-1-29(CN)	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者, 随机分组前 ≤ 5天检测阳性和症状发作, 有至少一项重症风险	/	/
					/		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(bemifosbuvir)	N55B polymerase 抑制剂	罗氏	慢性丙肝 (II期)	轻中度	III期临床	/	bemifosbuvir vs 安慰剂	1386	随机分组前 ≤ 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 ViiV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	随机分组后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, 随机分组后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 3 个已上市，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型冠状病毒肺炎患者，其在标准治疗的基础上不能带来更多获益。先声药业先诺欣™ (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 期临床研究于 2022 年 12 月已完成全部 1208 例患者入组，2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准。

**图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 2 月 26 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(IP), 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, 且分组当天至少1个新冠症状, 具有重症风险的非住院患者	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内阳性有症状患者的无症状家庭接触者	/	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(IP), II/III期临床	/	S-217622 vs 安慰剂 (IIb期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒滴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	/	/	
SIM0417	3CL蛋白酶抑制剂	先声药业	/	轻中度	II/III期临床	上市, 2023-1-29(CN)	SIM0417+利托那韦	670	18-80岁, 随机分组后 5天内核酸检测阴性, 3天内有症状, 轻度或普通型	/	/	
				暴露后预防	IND获批	IND获批	/	/	/	/	/	
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+羟氯喹 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啰音/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-羟氯喹 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+羟氯喹 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+莫司他韦 vs 利托那韦+莫司他韦 vs 莫司他韦	60	18-55岁, 核酸检测阳性并有症状, 7天内诊断呼吸器不通并住院	/	/	
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	/	/	
pentarlandir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	II期临床	/	pentarlandir vs 安慰剂	90	18-64岁, 随机分组后4天内核酸检测阴性, 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 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 2 月 26 日)**

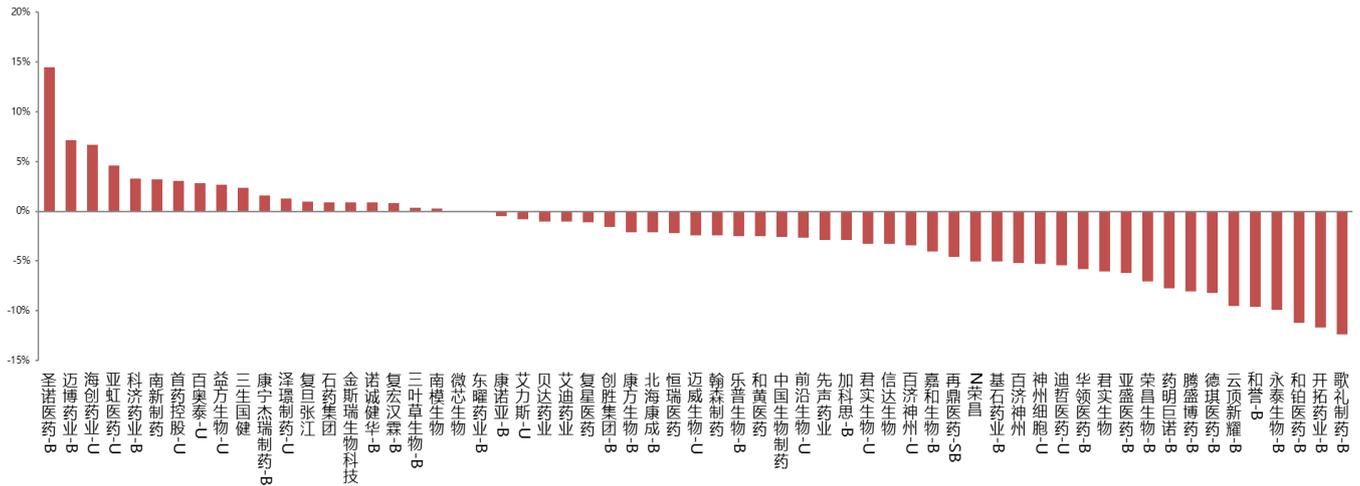
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症		新冠适应症		试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂型有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US), 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	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	平均恢复时间: 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天内核酸检测阴性	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%
氟伏沙明	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 (非并发症风险)	III期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18 岁以上, 急性流感样症状 < 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天内核酸检测阴性, 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2月第四周，陆港两地创新药板块共计20个股上涨，40个股下跌。其中涨幅前三为圣诺医药-B (14.44%)、迈博药业-B (7.14%)、海创药业-U (6.67%)。跌幅前三为歌礼制药-B (-12.33%)、开拓药业-B (-11.70%)、和铂医药-B (-11.23%)。

图4：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

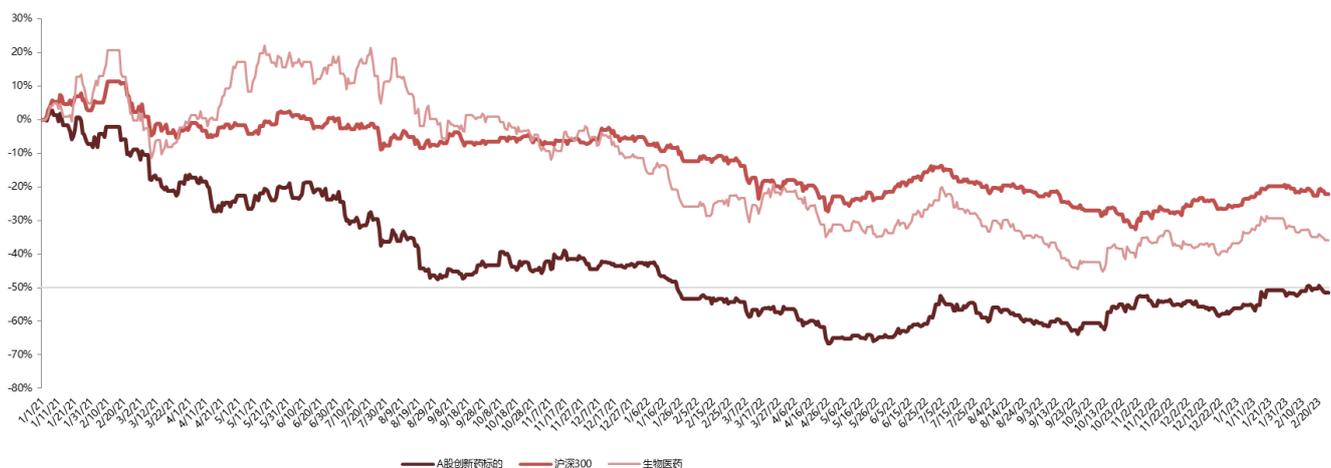


数据来源：wind，西南证券整理

### 2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌2.16%，跑输沪深300指数2.81pp，生物医药下跌1.25%。近6个月A股创新药累计上涨7.96%，跑赢沪深300指9.02pp，生物医药累计下跌1.4%。

图5：A股创新药板块走势

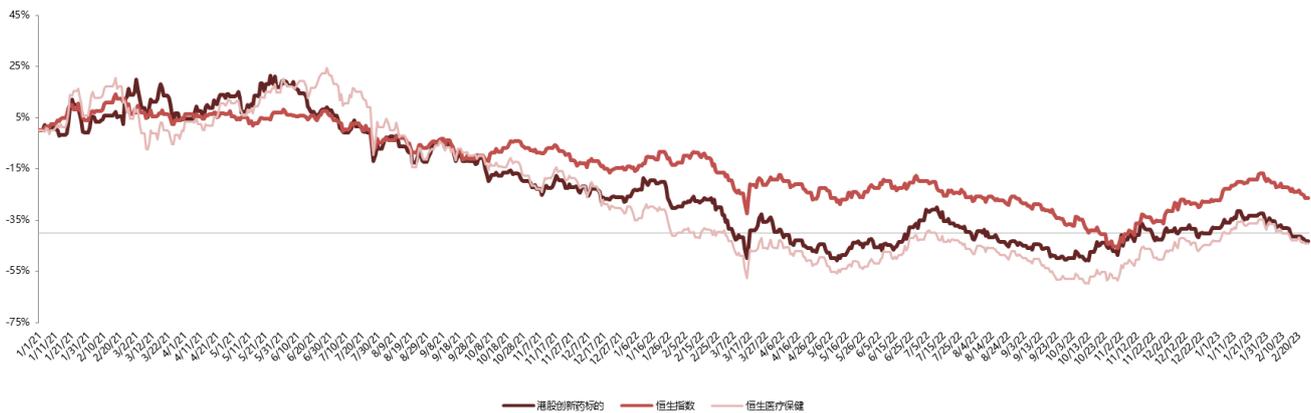


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 2.58%，跑赢恒生指数 0.84pp，恒生医疗保健下跌 3.43%。  
 近 6 个月港股创新药累计上涨 0.3%，跑赢恒生指数 0.15pp，恒生医疗保健累计上涨 4.39%。

图 6：港股创新药板块走势

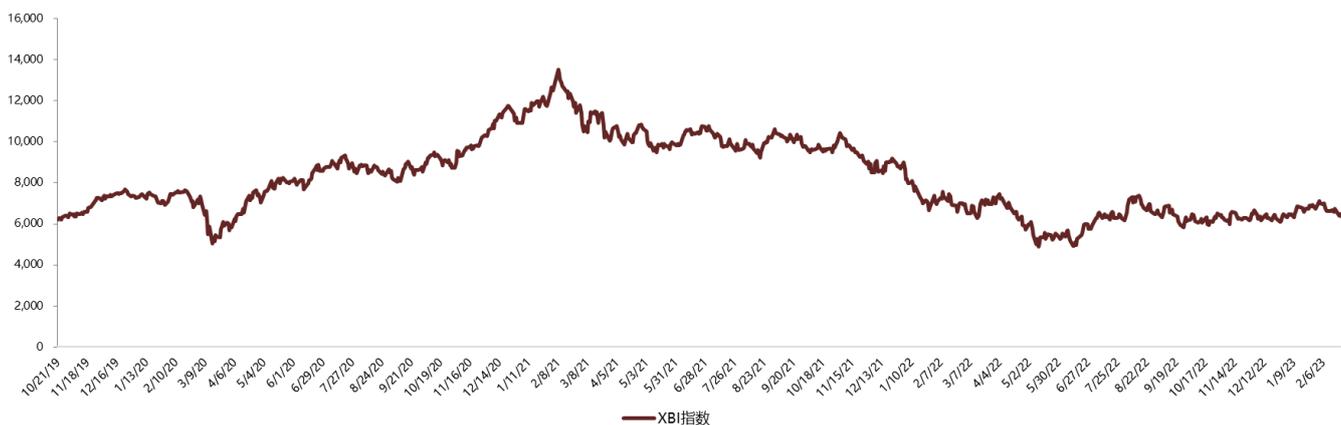


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下跌 6.13%，近 6 个月 XBI 指数累计下跌 3.37%。

图 7：XBI 指数走势



数据来源：wind，西南证券整理

## 3 2月上市创新药一览

### 3.1 国内上市创新药

2月国内5款新药获批上市，2款新增适应症。本周国内3款新药获批上市；0款新增适应症。

图 8：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 26 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

表 1：2 月（截至 2 月 26 日）国内上市创新药情况

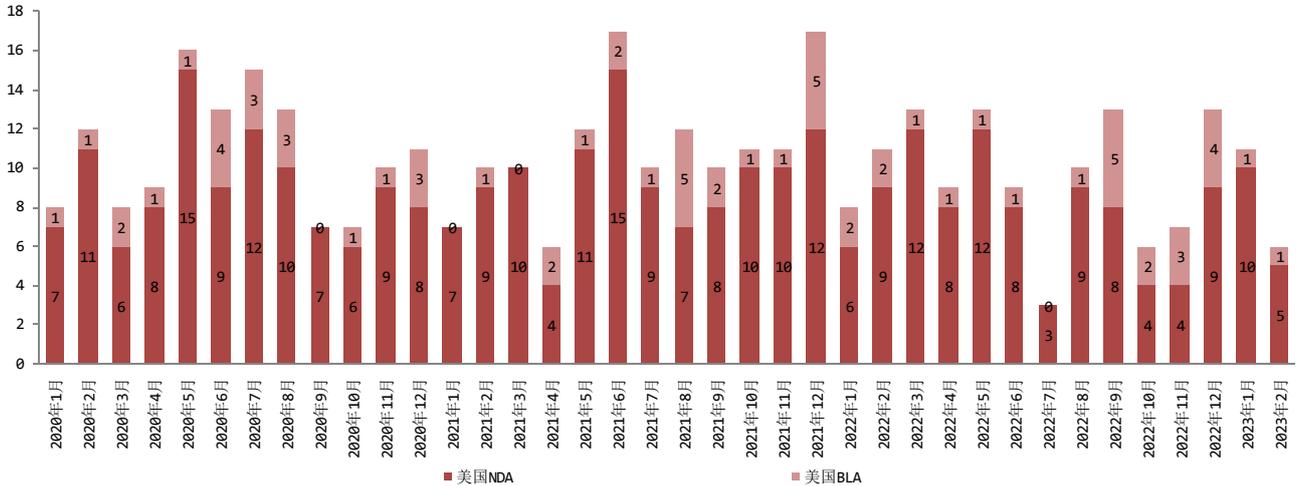
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
注射用两性霉素 B 脂质体	吉利德 (上海) 医药科技有限公司; Gilead Sciences, Inc.; Gilead Sciences Ireland UC	2023/2/20	新药	毛霉菌病; 感染; 隐球菌脑膜炎
尼替西农	Apoteket Produktion & Laboratorier AB; Sw edish Orphan Biovitrum AB; 苏庇医药 (广州) 有限公司	2023/2/20	新药	酪氨酸血症; 黑尿症
盐酸凯普拉生	江苏柯菲平医药股份有限公司	2023/2/20	新药	胃溃疡; 十二指肠溃疡; 消化性溃疡出血; 反流性食管炎; 幽门螺杆菌感染

数据来源：医药魔方，西南证券整理

### 3.2 美国上市创新药

2月美国5款新药获批上市，本周美国0款新药获批上市。

图9：2020年-2023年2月（截至2月26日）FDA每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

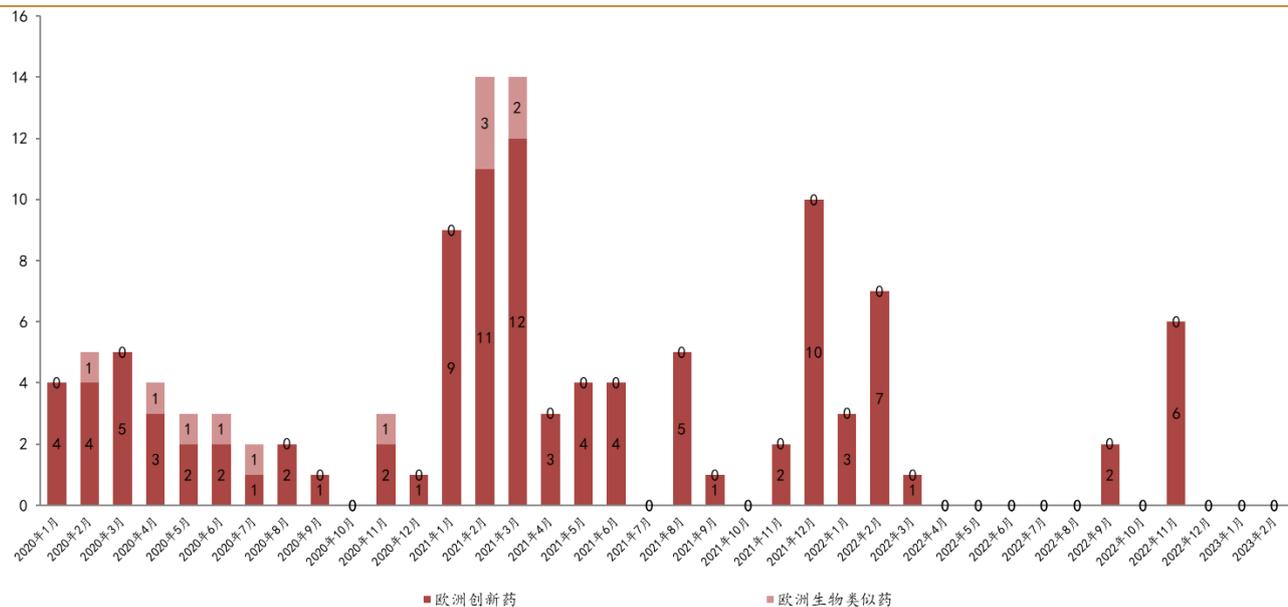
表2：2月（截至2月26日）美国上市创新药情况

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	ATORVASTATIN CALCIUM	CMP DEV LLC	HMG-CoA	CHD/MI	3	2023/2/1
NDA	DAPRODUSTAT	GLAXOSMITHKLINE	HIF-PH	成人慢性肾病	1	2023/2/1
NDA	AUSTEDO XR	TEVA NEUROSCIENCE INC	VMAT2	亨廷顿氏病; 运动障碍性 脑瘫; 迟发性运动障碍	5	2023/2/17
NDA	FILSPARI	TRAVERE			1	2023/2/17
NDA	SYFOVRE	APELLIS PHARMS			3	2023/2/17

数据来源：医药魔方，西南证券整理

### 3.3 欧洲上市创新药

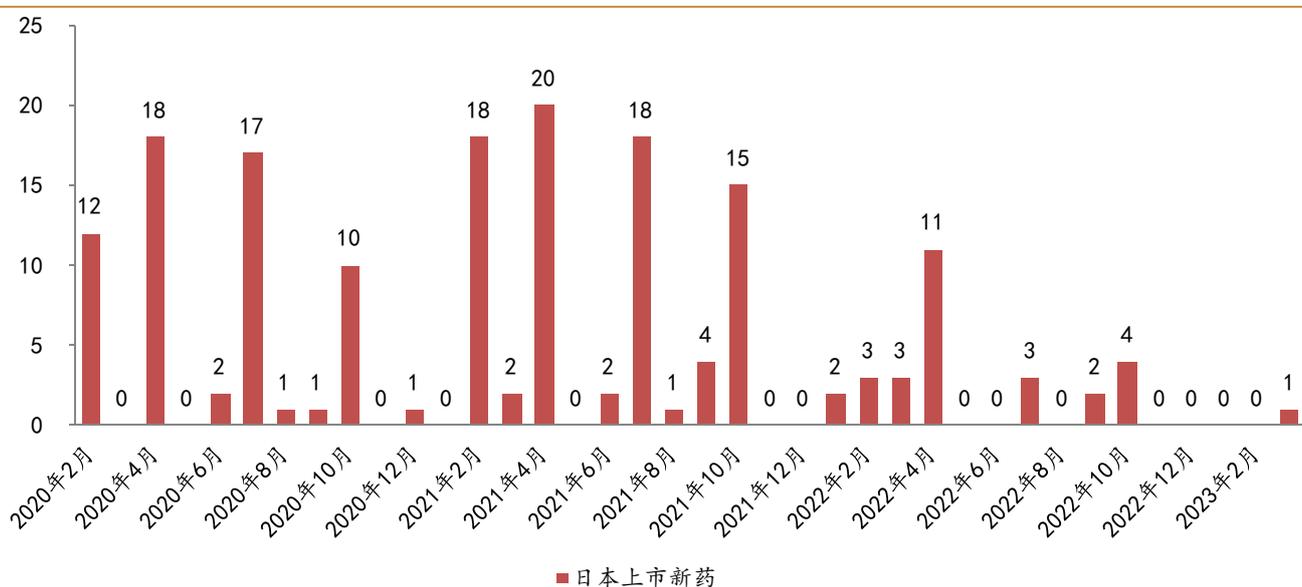
2月欧洲无创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。

**图 10：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 26 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

2 月日本有 1 例新药获批上市。本周日本有 1 例新药获批上市。

**图 11：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 26 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

分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	批准日期
新活性成分	Acetaminophen	製造販売元 / 丸石製薬株式会社	COX	发热; 疼痛	2023/2/24

## 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 1 款新药获批上市，1 款新药 NDA 获 NMPA 受理。

表 3：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
罗欣药业	替戈拉生片新适应症上市申请受理	替戈拉生	十二指肠溃疡	新增适应症申请获 NMPA 受理	proton pump
百济神州	百济神州 PD-10 抑制剂替雷利珠单抗在中国获批第 1 项	替雷利珠单抗	胃癌、胃食管交界处癌	NDA 获 NMPA 批准	PD1
上海医药	X842 项目上市许可申请获得受理	信诺拉生	反流性食管炎	NDA 获 NMPA 受理	proton pump
甘李药业	甘精胰岛素注射液上市许可申请获得美国 FDA 正式受理	长秀霖(甘精胰岛素)	糖尿病	NDA 获 FDA 受理	insulin
信达生物	信达生物 IBI375 治疗一线胆管癌临床研究进行中	佩米替尼	胆管癌	临床实验数据披露	FGFR1、FGFR2、FGFR3
歌礼制药	歌礼在 CROI10 上展示了广谱抗病毒双前药 ASC2023 的 I 期临床阳性数据	ASC10	病毒感染	临床实验数据披露	RdRp
纽福斯	Neurophth 完成 LHON 基因治疗 III 期临床试验的患者入组	NFS-01	NFS-01	临床实验数据披露	MT-ND4
中因科技	中因科技 ZVS101e 注射液 VII 期临床试验完成首例患者给药	ZVS101e	比埃蒂晶体营养不良	临床实验数据披露	CYP4V2
君实生物	君实生物公布了特瑞普利单抗联合紫杉醇治疗初诊为 IV 期或复发转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 的注册性 III 期 TORCHLIGHT 研究 (NCT04085276) 的期中分析结果	特瑞普利单抗	三阴性乳腺癌	临床实验数据披露	PD1
舒泰神	舒泰神 (北京) 生物制药股份有限公司关于 STSG-0002 注射液公示药物 Ib/II 期临床试验信息的公告	STSG-0002	慢性乙肝	临床实验数据披露	HBV
绿叶制药	棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液 (LY 03010) 在欧洲获准开展临床试验	LY03010	精神分裂症	临床实验数据披露	5-HT2A、D2 receptor
药华医药	PharmaEssentia 在北美启动绳干扰素 $\alpha$ -2b-njft 治疗原发性血小板增多症 (ET) 的 2b 期试验	ropeginterferon alfa-2b	血小板增多症	临床实验数据披露	IFN $\alpha$
诺诚健华、康诺亚	诺诚健华和康诺亚合作开发的靶向 CCR8 单抗 ICP-B05 完成首例受试者给药	CM369	实体瘤	临床实验数据披露	CCR8
信达生物	信达生物 IBI362 治疗 2 型糖尿病临床研究 (CIBI362A301) 进行中	mazdutide	II 型糖尿病	临床实验数据披露	OXM、GLP-1R、GCGR
和誉医药	克服 FGFR 耐药性突变的新一代小分子	ABSK121	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	FGFR1、

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	FGFR 抑制剂 ABSK121 获得国家药品监督管理局的临床试验批件				FGFR2、FGFR3
远大医药	放射性核素偶联药物 ITM-11 的中国临床试验申请获药监局受理	177Lu-edotreotide	胃肠道神经内分泌肿瘤	IND 获 NMPA 受理	SSTR
智康弘仁	生物城已获得 WEE1 抑制剂 SC0191 的 IND	SC0191	实体瘤	IND 获 FDA 批准	WEE1
人福医药	RFUS-144 注射液获得美国 FDA 临床试验资格	RFUS-144	急性疼痛、瘙痒症	IND 获 FDA 批准	opioid receptor
英矽智能	英矽智能口服抗新冠 AI 药物获批临床	ISM3312	新型冠状病毒感染	IND 获 NMPA 批准	SARS-CoV-2 3CLpro
菲鹏制药	Fapon Biopharma 的抗 CD47 抗体 FP002 获得 FDA 的 IND 批准	FP002	癌症	IND 获 FDA 批准	CD47
上海医药	WST01 获得美国 FDA 临床试验批准	WST01	肥胖	IND 获 FDA 批准	NA
君实生物	特瑞普利单抗上市许可申请获得英国药品和保健品管理局受理	特瑞普利单抗	鼻咽癌	NDA 获英国药品和保健品管理局(MHRA)受理	PD1
茂行生物	茂行生物 MT027 获美国 FDA 孤儿药资格认定	MT-027	胶质瘤	相关新闻	CD276

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 获 FDA 批准。

表 4：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
Sanofi	Sanofi 宣布 FDA 批准 ALTUVIII0 (efanesoctocog alfa) 用于 A 型血友病成年和儿童患者，作为常规预防或治疗手段控制出血及围手术期管理。	efanesoctocog alfa	A 型血友病	NDA 获 FDA 批准	vWF、factor VIII
Merck & Co.、Moderna	Moderna 和 MSD 宣布 FDA 授予 mRNA-4157/V940 联合帕博利珠单抗辅助治疗完全切除黑色素瘤突破性疗法资格	帕博利珠单抗	黑色素瘤	NDA 获 FDA 批准	PD1
Pfizer	辉瑞的 Eranatamab 获得 FDA 和 EMA 备案受理	elranatamab	多发性骨髓瘤	BLA 获 FDA 受理	CD3、BCMA
Pfizer	美国 FDA 接受辉瑞呼吸道合胞病毒母体候选疫苗的生物制剂许可申请进行优先审查	PF-06928316	RSV 感染	BLA 获 FDA 受理	RSV fusion、
Johnson & Johnson	强生获得 AKEEGA® (尼拉帕尼和醋酸阿比特龙双效片剂) 联合泼尼松龙或泼尼松龙治疗 BRCA1/2 基因突变转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者的 CHMP 意见	尼拉帕尼+醋酸阿比特龙	去势抵抗前列腺癌	临床数据披露	CYP17A1、PARP1、PARP2
Merck KGaA	默克公司强调在研 BTK 抑制剂依布替尼在 RMS 中的四年疗效和安全性新数据	evobrutinib	多发性硬化症	临床数据披露	BTK
Gilead Sciences	吉利德报告 COVID-19 治疗 Veklury 的真实世界证据呈阳性	瑞德西韦	新型冠状病毒感染	临床数据披露	RdRp

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Gilead Sciences	Gilead 公布 lenacapavir 联合广谱中和抗体 teropavimab 和 znlirvimab 作为一年两次长效 HIV 疗法 1b 期概念验证试验 (NCT05729568) 数据。	lenacapavir、teropavimab、znlirvimab	HIV-1 感染	临床数据披露	HIV-1 capsid
Merck & Co.	默克开始招募新的 3 期临床试验, 研究性每日一次的伊拉拉韦与多拉韦林联合治疗 HIV-1 感染	多拉韦林	HIV-1 感染	临床数据披露	HIV-1 RT
Merck & Co.	默克将在 ACC.0616/WCC 上展示索特西普和 MK-23 的新数据, 展示其在推进其创新心血管管线方面取得的重大进展	维立西瓜、MK-0616	肺动脉高压、高胆固醇血症、射血分数降低的心力衰竭	临床数据披露	sGC、ACVR2A、PCSK9
Gilead Sciences	吉利德展示来自 HIV 治愈研究项目和合作的新数据, 探索新的研究组合和策略	维沙莫德、3BNC117、10-1074、TMB-380	HIV-1 感染	临床数据披露	TLR7、gp120

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

## 5 本周小专题——Claudin 18.2 靶点药物研发概况

2023 年 2 月 23 日, 康诺亚和乐普生物宣布与阿斯利康就潜在世界首创 Claudin 18.2 抗体偶联药物 (ADC) CMG901 达成全球独家授权协议。根据许可协议, 阿斯利康将负责 CMG901 的全球研发、生产和商业化。

CMG901 正在进行治疗 Claudin 18.2 阳性表达的实体瘤的 I 期临床研究。I 期临床研究的初步结果表明, CMG901 具有良好的安全性和耐受性, 并在目前临床研究的剂量水平上呈现出令人鼓舞的抗肿瘤疗效。

CMG901 是首个在中国及美国均取得临床试验申请批准的靶向 Claudin 18.2 的全新重组人源化单克隆抗体偶联药物, 由抗 Claudin 18.2 单克隆抗体、可裂解的链接体和细胞毒性小分子单甲基澳瑞他汀 E(MMAE) 组成。CMG901 由 KYM Biosciences Inc. (KYM) 所有, KYM 是康诺亚 (KYM 70% 的所有权) 和乐普生物 (KYM 30% 的所有权) 成立的合资企业, 旨在共同开发、生产和商业化 CMG901。

**表 5: Claudin 18.2 靶点药物全球临床阶段在研项目**

活性成分	通用名	作用机制	研发机构	适应症	剂型	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
注射用 Zolbetuximab	Zolbetuximab	CLDN18.2	Baxter, 安斯泰来	胰腺癌, 胃癌, 食管癌, 胃食管交界处癌	注射剂(冻干)	Phase III	Phase III
ZL-1211 注射液	ZL-1211	CLDN18.2		实体瘤	注射剂	Phase VII	Phase VII
ASKB589 注射液	ASKB589	CLDN18.2	奥赛康	实体瘤	注射剂	Phase VII	Phase VII
PM1032 注射液	PM1032	CLDN18.2, 4-1BB	普米斯	实体瘤	注射剂	Phase VII	Phase VII
CT041 注射液	CT041	CLDN18.2	科济药业	胰腺癌, 胃癌, 胃食管交界处癌	注射剂	Phase VII	Phase VII
注射用 RC118	RC118	microtubule,	荣昌制药	实体瘤	注射剂(冻干)	Phase VII	Phase VII

活性成分	通用名	作用机制	研发机构	适应症	剂型	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
		CLDN18.2					
注射用 LM-302	LM-302	microtubule, CLDN18.2		实体瘤	注射剂(冻干)	Phase VII	Phase VII
LM-102 注射液	LM-102	CLDN18.2		实体瘤	注射剂	Phase VII(Inactive)	Phase VII(Inactive)
IBI360 注射液	IBI360	CLDN18.2	信达生物	实体瘤	注射剂	Phase I	Phase I
SYSA1801 注射液	SYSA1801	microtubule, CLDN18.2	石药集团	胰腺癌, 胃癌, 胃 食管交界处癌	注射剂	Phase I	Phase I
BC008 抗体注射液	BC008 抗体	CLDN18.2	宝船生物, 桂林三金	胃癌	注射剂	Phase I	Phase I
M108 单抗注射液	M108 单抗	CLDN18.2		实体瘤	注射剂	Phase I	Phase I
重组人源化单克隆 抗体 MIL93 注射液	MIL93	CLDN18.2	天广实	胰腺癌, 胃癌, 胃 食管交界处癌	注射剂	Phase I	Phase I
TST001 注射液	TST001	CLDN18.2	创胜集团	胰腺癌, 胃癌, 胆 道癌, 胃食管交界 处癌	注射剂	Phase I	Phase I
NBL-015 注射液	NBL-015	CLDN18.2	石药集团	胰腺癌, 非小细胞 肺癌, 胃癌, 胃食管 交界处癌, 卵巢癌, 胆管癌	注射剂	Phase I	Phase I
CMG901 注射液	CMG901	microtubule, CLDN18.2		胰腺癌, 胃癌, 胃 食管交界处癌	注射剂	Phase I	Phase I
TJ033721 注射液	TJ033721	CLDN18.2, 4-1BB	天境生物	食管腺癌, 胰腺导 管癌, 胃癌, 胃食管 交界处癌	注射剂	Phase I	Phase I
BA1105 注射液	BA1105	CLDN18.2	博安生物, 绿叶制药	胰腺癌, 胃癌, 食 管癌	注射剂	Phase I	Phase I
AB011 注射液	AB011	CLDN18.2	科济药业, 罗氏	胰腺癌, 胃癌	注射剂	Phase I	Phase I
JS012 注射液	JS012	CLDN18.2	君实生物	实体瘤	注射剂	Phase I	Phase I
IBI389 注射液	IBI389	CLDN18.2, CD3	信达生物	癌症	注射剂	Phase I	Phase I
注射用 IBI343	IBI343	CLDN18.2	信达生物	实体瘤	注射剂(冻干)	Phase I	Phase I
注射用 SKB315	SKB315	Top I, CLDN18.2	科伦药业	实体瘤	注射剂(冻干)	Phase I	Phase I
注射用 LB4330	LB4330	CLDN18.2, CD8		实体瘤	注射剂(冻干)	Phase I	Phase I
注射用 Q-1802	Q-1802	PDL1, CLDN18.2		胃癌	注射剂(冻干)	Phase I	Phase I

活性成分	通用名	作用机制	研发机构	适应症	剂型	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
注射用 DR30303	DR30303	CLDN18.2	远大医药, 华东医药	实体瘤	注射剂(冻干)	Phase I	Phase I
注射用 QLS31905	QLS31905	CLDN18.2, CD3	齐鲁制药	实体瘤	注射剂(冻干)	Phase I	Phase I
注射用 JS107	JS107	microtubule, CLDN18.2	君实生物	胰腺癌, 胃癌	注射剂(冻干)	Phase I	Phase I
BC007 抗体注射液	BC007 抗体	CLDN18.2, CD47	宝船生物, 桂林三金	实体瘤	注射剂(大容量)	Phase I	Phase I
QL1779 注射液	QL1779	CLDN18.2	齐鲁制药	实体瘤	注射剂	批准临床	批准临床
RB0011 注射液	RB0011	CLDN18.2	瑞阳制药	实体瘤	注射剂	批准临床	批准临床
SG1906 注射液	SG1906	CLDN18.2, CD47	尚健生物	实体瘤	注射剂	批准临床	批准临床
注射用 BA1301	BA1301	CLDN18.2	博安生物, 绿叶制药	胰腺癌, 胃癌, 食管癌	注射剂(冻干)	批准临床	批准临床
BIO-008	BIO-008	CLDN18.2	以岭药业	实体瘤	其他	申请临床	申请临床
AMG 910	AMG 910	CLDN18.2, CD3	百济神州, 安进	胃癌, 胃食管交界处癌	未知	申请临床	申请临床
注射用 TQB2103	TQB2103	CLDN18.2	中国生物制药, 正大集团, 正大天晴	癌症	注射剂	申请临床	申请临床
IMC002 注射液	IMC002	CLDN18.2		胰腺癌, 胃癌, 卵巢癌, 胃食管交界处癌	注射剂	申请临床	申请临床
注射用 ATG-022	ATG-022	microtubule, CLDN18.2		实体瘤	注射剂(冻干)	申请临床	申请临床

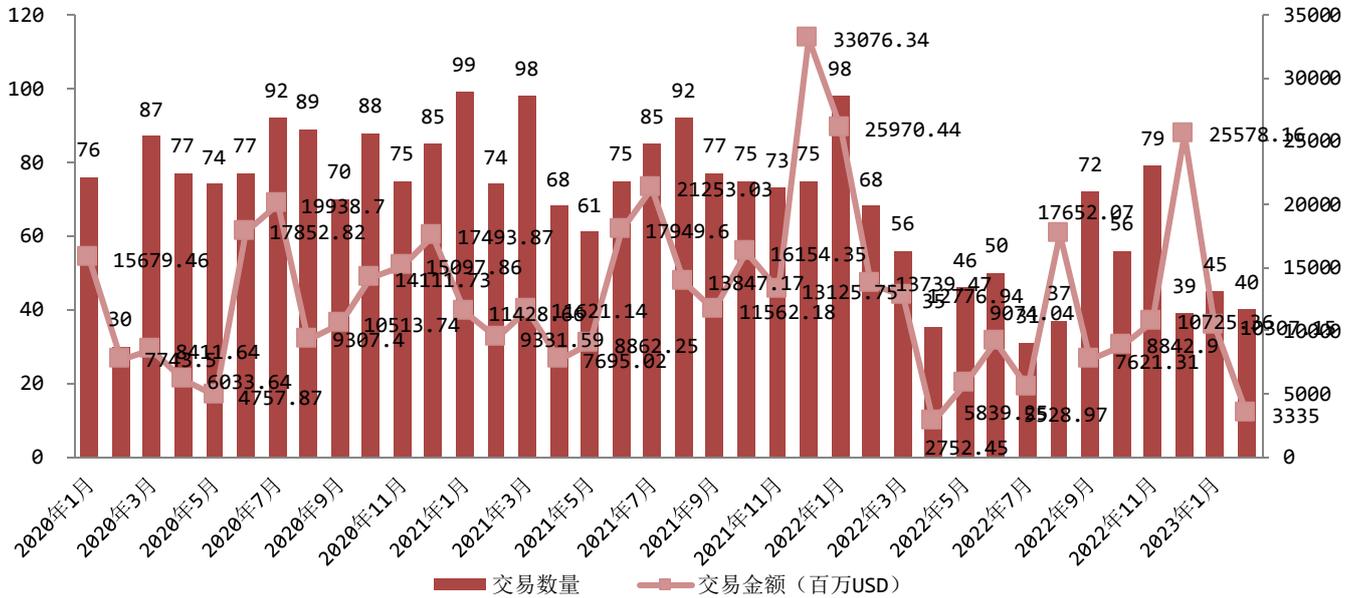
数据来源: 公司公告, 医药魔方, 西南证券整理

## 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 9 起重点交易, 披露金额的重点交易有 1 起。MD Anderson 部署 Xilis 专有的 MicroOrganoSphere™ (MOS) 技术, 以支持临床前研究, 以加速新型癌症疗法的发展; Calibr 和比尔及梅琳达盖茨医学研究所 (盖茨 MRI) 今天宣布了一项战略许可协议, 以推进一种用于结核病治疗的新型研究化合物的开发; Ipsen、Université de Montréal 和 IRICoR 通过独家授权协议和两个新的发现阶段项目, 扩大了现有的肿瘤学合作伙伴关系; GAIA 生物医学和 TreeFrog Therapeutics 宣布合作, 以扩大异体 nk 样细胞对抗实体肿瘤; Cullinan Oncology 授权美国使用 Harbour BioMed 的首个临床阶段 B7H4 x 4-1BB 双特异性免疫激活剂的权利; Sentia 医学科学和神经内分泌生物科学扩展研究合作, 发现新的 CRF 多肽; Thylacine Biotherapeutics 从哥伦比亚大学获得了新的抗病毒肽平台; Eurofins Discovery 与 Invasight 合作开发癌症治疗; 泰恩康与南京百家汇生物科技发展有限公司签署

《投资协议》，公司拟使用自有资金 2 亿元收购百家汇持有的江苏博创园生物医药科技有限公司 50% 股权。

**图 12：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 26 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 6：本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展**

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
11.88 亿美元！阿斯利康引进康诺亚 Claudin 18.2 ADC	康诺亚	AstraZeneca	CMG901	1,125.00 USD	根據許可協議並在其條款及條件的規限下，KYM 將收取 63 百萬美元的預付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，收取最多 1,125 百萬美元的額外潛在付款。KYM 亦有權從 AstraZeneca 收取銷售淨額的分級特許權使費。KYM 有責任提供協助及人員以促進技術及專業知識轉讓。	胃癌、胃食管交界處癌、胰腺癌	CLDN 18.2; microtubule
战略合作   爱科瑞思宣布与鲁南制药集团签署 ADC 项目合作开发协议	爱科瑞思	鲁南制药		0.00 USD	爱科瑞思和鲁南制药将发挥各自优势，就 1-2 个项目开展 ADC 药物开发合作，探索其潜在的临床前和临床效果，以及商业化开发价值，实现在新一代 ADC 新药研发领域上的合作共赢。		
Predictive Oncology and Cvergenx announce partnership to develop the first-ever genomics-based approach to precision radiation therapy and drug discovery using artificial intelligence	Tetragenex Pharmaceuticals	Cvergenx, Inc.		0.00 USD	通过应用预测肿瘤学的药物发现，人工智能和机器学习功能 (PEDAL) 以及 Cvergenx 精确基因组学放射治疗平台 (pGRT™)，两家公司将寻求优化放射治疗 (RT) 的方法，以前所未有的方式改善患者的预后。		

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
VBL Therapeutics and Notable Labs Announce Definitive Merger Agreement	VBL Therapeutics	Notable Labs		0.00U SD	VBL Therapeutics 和知名实验室宣布最终合并协议		
Xspray Pharma Partners with EVERSANA® for the U.S. Launch and Commercialization of its Lead Product, Dasynoc (XS004) for the Treatment of Chronic Myeloid Leukemia (CML) and Acute Lymphatic Leukemia (ALL)	Xspray Pharma	EVERSANA	XS004	0.00U SD	Xspray Pharma 与 EVERSANA®合作, 在美国推出其用于治疗慢性粒细胞白血病 (CML) 和急性淋巴白血病 (ALL) 的主导产品 Dasynoc (XS004)	Paget 骨病; 骨质疏松症	FPPS
AbbVie and Capsida Biotherapeutics Expand Strategic Collaboration to Develop Targeted Genetic Medicines for Eye Diseases with High Unmet Need	Capsida Biotherapeutics	AbbVie		595.00 USD	艾伯维与 Capsida Biotherapeutics 扩大战略合作, 为需求未满足的眼部疾病开发靶向基因药物		
MEI Pharma and Infinity Pharmaceuticals Announce Definitive Merger Agreement to Advance Three Promising Clinical Oncology Candidates	Infinity Pharmaceuticals	MEI Pharma		0.00U SD	MEI Pharma 和 Infinity Pharmaceuticals 宣布最终合并协议, 以推进三个有前途的临床肿瘤学候选药物	头颈部鳞状细胞癌	
Redx and Jounce Announce Recommended Business Combination	Jounce Therapeutics	Redx Pharma		0.00U SD	Redx 和 Jounce 宣布推荐的业务合并		
和径医药与深势科技达成项目合作, 共同推进肿瘤全新靶点的创新药物发现	深势科技	和径医药		0.00U SD	双方致力于通过人工智能和物理模拟相结合的方法共同推进肿瘤全新靶点的小分子新药研发。该合作旨在基于深势科技全球领先的 RiDyMO™ 药物发现平台, 结合双方药物化学和计算化学团队的专家经验, 快速发现具有全新骨架和高亲和力、高选择性的先导化合物。		
华东医药和 SCOHIA 宣布就 SCO-094 及其衍生产品在全球的独家开发、生产和商业化扩大战略合作	Scohia Pharma	华东医药	SCO-094	0.00U SD	本次中美华东和 SCOHIA 签署了新的合作协议, 将合作范围进一步扩大, 中美华东将获得 SCO-094 及其衍生产品在全球 (包括日本) 的独家开发、生产及商业化权益。		
ARS Pharmaceuticals Reacquires European Marketing Rights to neffy® (ARS-1) for the Treatment of Type I Allergic Reactions Including Anaphylaxis	Recordati	ARS Pharmaceuticals	Neffy (肾上腺素)	0.00U SD	ARS Pharmaceuticals 重新获得 neffy® (ARS-1) 的欧洲营销权, 用于治疗包括过敏反应在内的 I 型过敏反应		
Cue Biopharma Enters into a Strategic	Cue	Ono	CUE-4	0.00U	Cue Biopharma 与小野制药就		

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
Collaboration and Option Agreement with Ono Pharmaceutical for CUE-401	Biopharma	Pharmaceutical	01	SD	CUE-401 达成战略合作和期权协议		
Ordaos and FatiAbGen Partner to Optimize Therapeutics for Challenging Oncology Conditions	Ordaos	Fatiabgen		0.00USD	Ordaos 和 FatiAbGen 合作优化治疗, 以应对具有挑战性的肿瘤学疾病		
Eterna Therapeutics Enters Into Option and License Agreement with Lineage Cell Therapeutics to Develop Hypoimmune Pluripotent Cell Lines for Multiple Neurology Indications	Eterna Therapeutics	Lineage Cell Therapeutics		0.00USD	Eterna Therapeutics 与 Lineage Cell Therapeutics 签订选择和许可协议, 以开发用于多种神经病学适应症的低免疫多能细胞系		
Axsome Therapeutics Enters into License Agreement with Pharmanovia to Expand Commercialization and Further Develop Sunosi® (solriamfetol) in Europe	Axsome Therapeutics	Pharmanovia	索安非托	101.00 USD	Axsome Therapeutics 与 Pharmanovia 签订许可协议, 以扩大商业化并在欧洲进一步发展 Sunosi® (索里亚苯酚)	阻塞性睡眠呼吸暂停日间嗜睡; 发作性睡病日间嗜睡; 帕金森病日间嗜睡	NET; DAT

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。

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 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	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	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
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
卞黎昞	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn	
北京	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
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	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