

2023年04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(4.3-4.9)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2023年4月第一周创新药周报 (附小专题-赛沃替尼概况)

新冠口服药研发进展

目前全球8款新冠口服药获批上市,7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,众生药业新冠口服药2023年3月附条件获批上市。

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2023年4月第一周,陆港两地创新药板块共计48个股上涨,12个股下跌。其中涨幅前三为首药控股-U(26.46%)、益方生物-U(22.41%)、海创药业-U(21.63%)。跌幅前三为迈博药业-B(-12.16%)、嘉和生物-B(-11.32%)、开拓药业-B(-5.74%)。

本周A股创新药板块上涨5.62%,跑赢沪深300指数3.83pp,生物医药上涨4.47%。近6个月A股创新药累计上涨11.1%,跑赢沪深300指4.99pp,生物医药累计上涨3.87%。

本周港股创新药板块下跌4.44%,跑赢恒生指数-4.1pp,恒生医疗保健上涨2.23%。近6个月港股创新药累计上涨5.81%,跑赢恒生指数-3.71pp,恒生医疗保健累计上涨11%。

本周XBI指数上涨2.45%,近6个月XBI指数累计下跌6.08%。

国内重点创新药进展

3月有6款新药获批上市。本周无新药获批上市。

海外重点创新药进展

3月美国8款新药获批上市,本周美国无新药获批上市。3月欧洲无创新药获批上市,本周欧洲无新药获批上市。3月日本5款创新药获批上市,本周日本无新药获批上市。

本周小专题——赛沃替尼概况

赛沃替尼于2021年6月22日获NMPA批准上市,用于治疗MET外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌,赛沃替尼是国内首款获批的MET抑制剂。除了单药疗法外,赛沃替尼联合奥希替尼一线治疗MET过表达的EGFRm+的非小细胞肺癌适应症(SANOVO)、二线治疗MET扩增的EGFR TKI难治性NSCLC适应症(SACHI)均处于临床III期,二/三线治疗MET异常的奥希替尼难治性的NSCLC(SAVANNAH)、以及MET驱动的乳头状肾细胞癌(SAMETA)在美国也处于临床III期。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成13起重点交易,披露金额的重点交易有6起。BioTheryX和Incyte达成协议,为新型肿瘤靶标发现并开发靶向蛋白质降解剂。Proxygen和MSD合作开发新型分子胶降解剂。Scorpion Therapeutics和Pierre Fabre宣布合作和许可协议,共同开发和商业化用于EGFR突变非小细胞肺癌患者的STX-721和STX-241。Forcefield Therapeutics与Freeline Therapeutics签署独家专利和专有技术许可协议。Innate Pharma宣布独家授权武田抗体用于乳糜泻研究项目。BioNTech和DualityBio形成全球战略合作伙伴关系,加速实体肿瘤分化抗体-药物偶联疗法的开发。

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

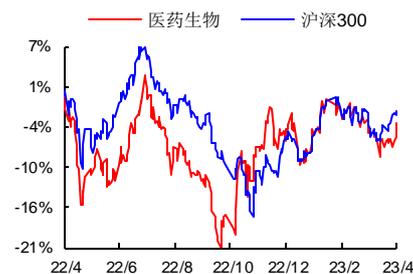
分析师:汤泰萌

执业证号:S1250522120001

电话:021-68416017

邮箱:ttn@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	365
行业总市值(亿元)	62,578.47
流通市值(亿元)	61,123.31
行业市盈率TTM	24.5
沪深300市盈率TTM	12.3

相关研究

- 2023Q1 血制品批签发跟踪(季度): 静丙签发快速增长 (2023-04-08)
- 创新药专题: AACR大会召开在即, 潜力药物花落谁家 (2023-04-06)
- 医药行业专题报告: 曙光已至, 关注罕见病孤儿药投资机会 (2023-04-06)
- 2023年Q1疫苗批签发跟踪(季度): 多数品种供给有所下滑, 少数品种回暖 (2023-04-04)
- 医药行业: 规范创新药加速审评程序, 持续鼓励创新 (2023-04-03)
- 2023年3月第五周创新药周报(附小专题-咪喹替尼概况) (2023-04-03)

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 3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——赛沃替尼研发概况	10
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	13

图 目 录

图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 4 月 9 日)	2
图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 4 月 9 日)	3
图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 4 月 9 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 3 月 (截至 4 月 9 日) 国内每月上市创新药数量 (个)	6
图 9: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 9 日) FDA 每月上市创新药数量 (个)	6
图 10: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 9 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	7
图 11: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 9 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	8
图 12: 赛沃替尼临床数据	11
图 13: 赛沃替尼联合奥希替尼治疗奥希替尼难治性 NSCLC 数据亮眼	11
图 14: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 9 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) ...	12

表 目 录

表 1: 4 月 (截至 4 月 9 日) 美国上市创新药情况	7
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: 赛沃替尼适应症一览	11
表 5: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	12

1 新冠口服药研发进展

全球已有 8 款新冠口服药上市，其中辉瑞的 Paxlovid、默沙东的 Molnupiravir、先声药业的先诺欣、君实生物的 VV116 和众生药业来瑞特韦片已在中国获批上市。目前全球 8 款新冠口服药获批上市，7 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、君实生物和众生药业新冠口服药物获 NMPA 批准上市。开拓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。众生药业来瑞特韦片于 2023 年 3 月获 NMPA 附条件获批上市。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 4 月 9 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	最优剂后有效性	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(UP), 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, 轻中重度患者	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/RNAP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、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	/	/
				轻中度	/	/	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)	N5B 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	CarelinkMD; 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 4 个已上市, 2 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。众生药业来瑞特韦片 2023 年 3 月附条件获批上市。

图 2：新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 4 月 9 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(JP), 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	/	/		
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 天内核酸检测阳性, 3天内有症状, 轻度或普通型	/	/		
RAY1216	3CL蛋白酶抑制剂	众生药业	/	轻型和普通型	/	上市, 2023-3-23(CN)	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	/	/		
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天内诊断呼吸系统不透明住院	/	/		
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 3：新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 4 月 9 日)

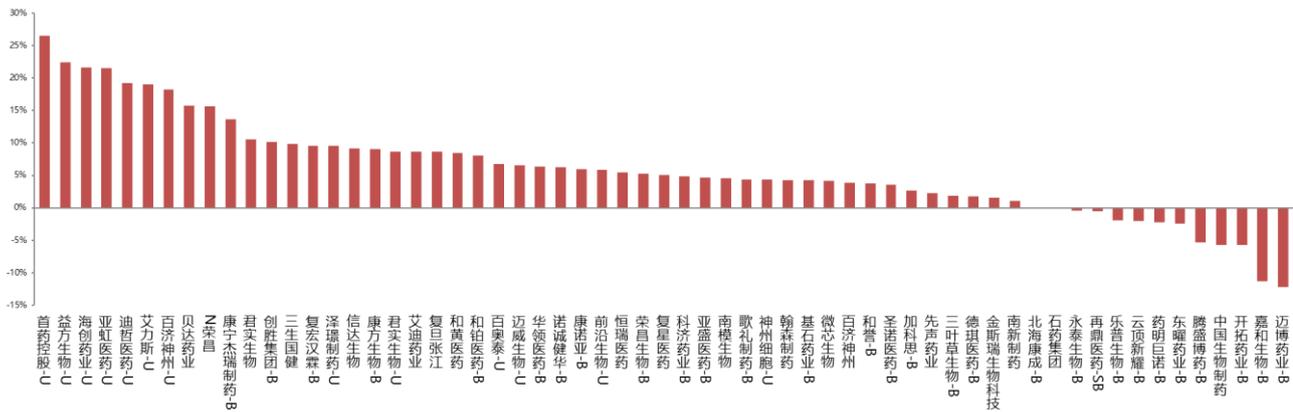
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症			新冠适应症			试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂型有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)							
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US); 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28天高通氧, 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%		
氟伏沙明	α1 receptor 激动剂/5-HT 重摄取抑制剂	Phillips-Duphar (Abbott)	强迫症 (上市, US); 抑郁症 (上市, US)	轻度 (合并发症风险)	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抑制剂	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4月第一周，陆港两地创新药板块共计48个股上涨，12个股下跌。其中涨幅前三为首药控股-U(26.46%)、益方生物-U(22.41%)、海创药业-U(21.63%)。跌幅前三为迈博药业-B(-12.16%)、嘉和生物-B(-11.32%)、开拓药业-B(-5.74%)。

图4：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

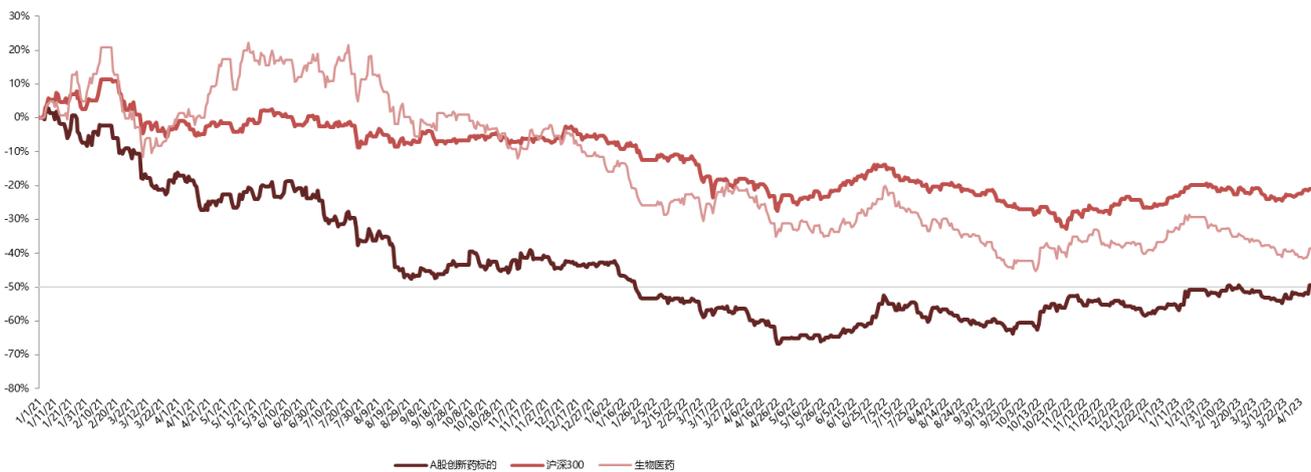


数据来源：wind，西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨5.62%，跑赢沪深300指数3.83pp，生物医药上涨4.47%。近6个月A股创新药累计上涨11.1%，跑赢沪深300指4.99pp，生物医药累计上涨3.87%。

图5：A股创新药板块走势

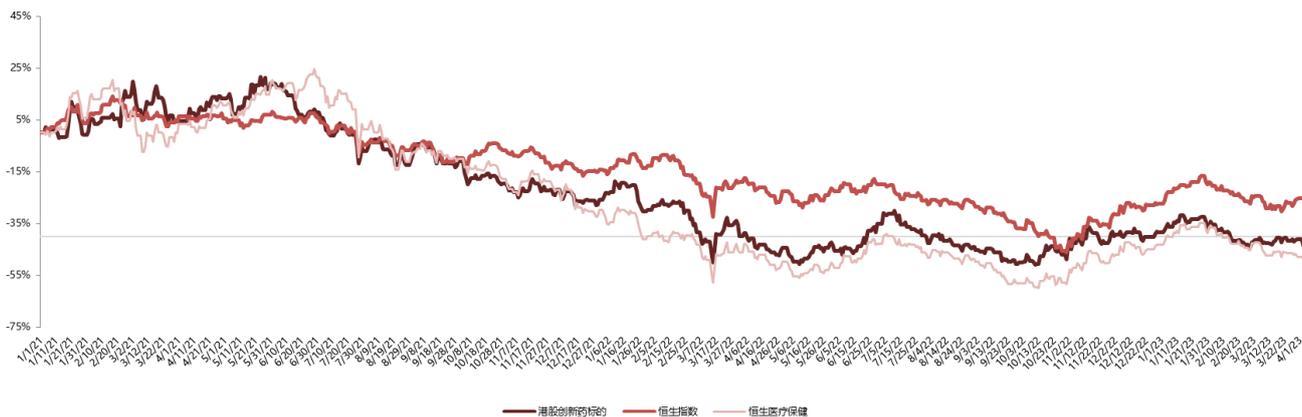


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 4.44%，跑赢恒生指数-4.1pp，恒生医疗保健上涨 2.23%。近 6 个月港股创新药累计上涨 5.81%，跑赢恒生指数-3.71pp，恒生医疗保健累计上涨 11%。

图 6：港股创新药板块走势

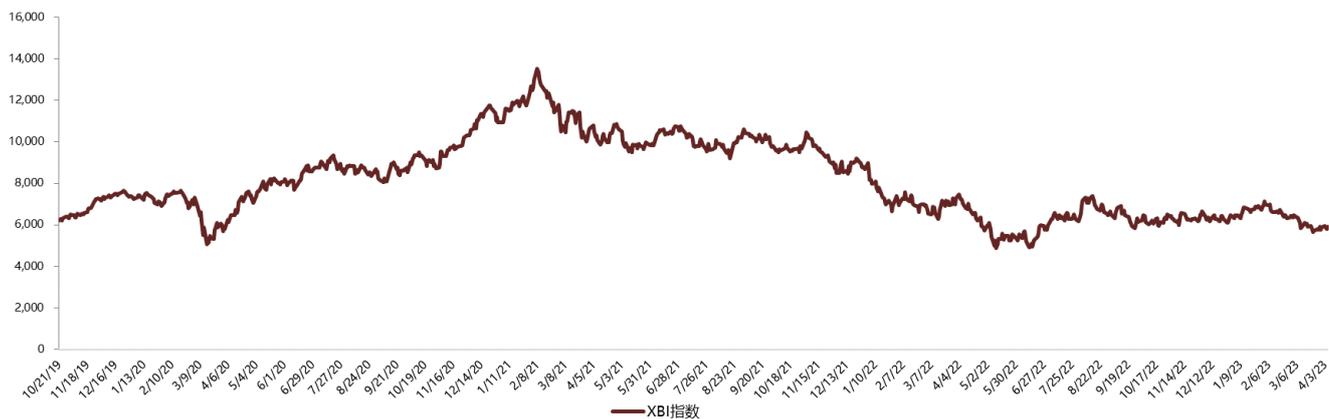


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 2.45%，近 6 个月 XBI 指数累计下跌 6.08%。

图 7：XBI 指数走势



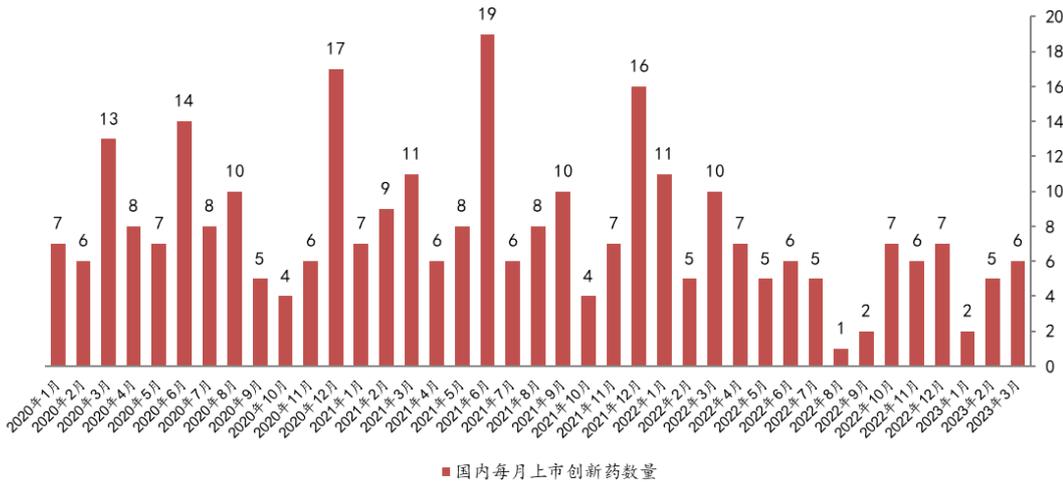
数据来源：wind，西南证券整理

3 3月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

本周无新药获批上市。

图 8：2020 年-2023 年 3 月（截至 4 月 9 日）国内每月上市创新药数量（个）

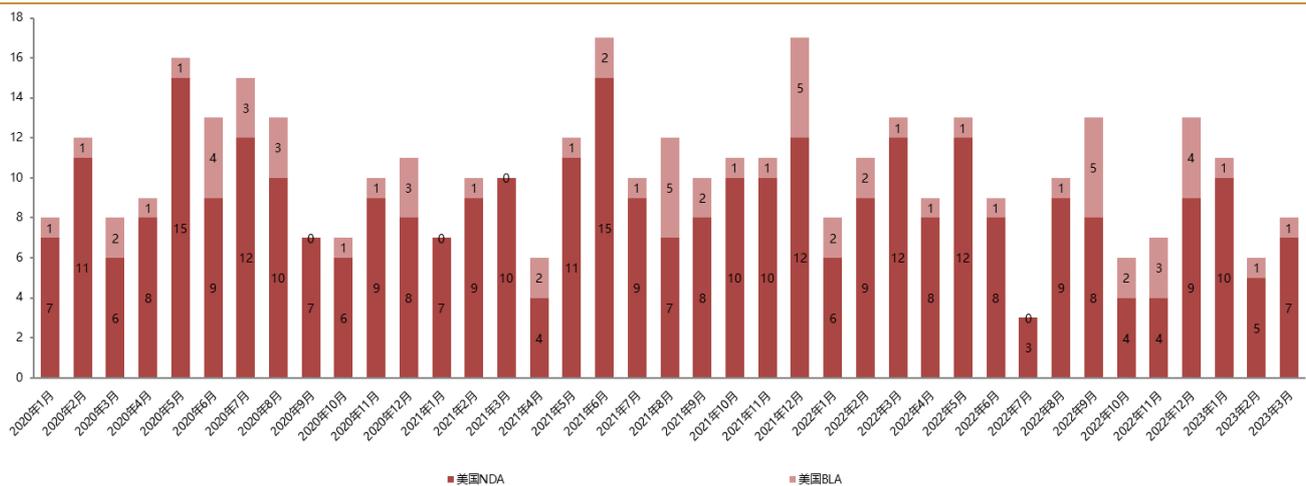


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

本周美国无新药获批上市，有 1 款联合疗法获批。

图 9：2020 年-2023 年 3 月（截至 4 月 9 日）FDA 每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

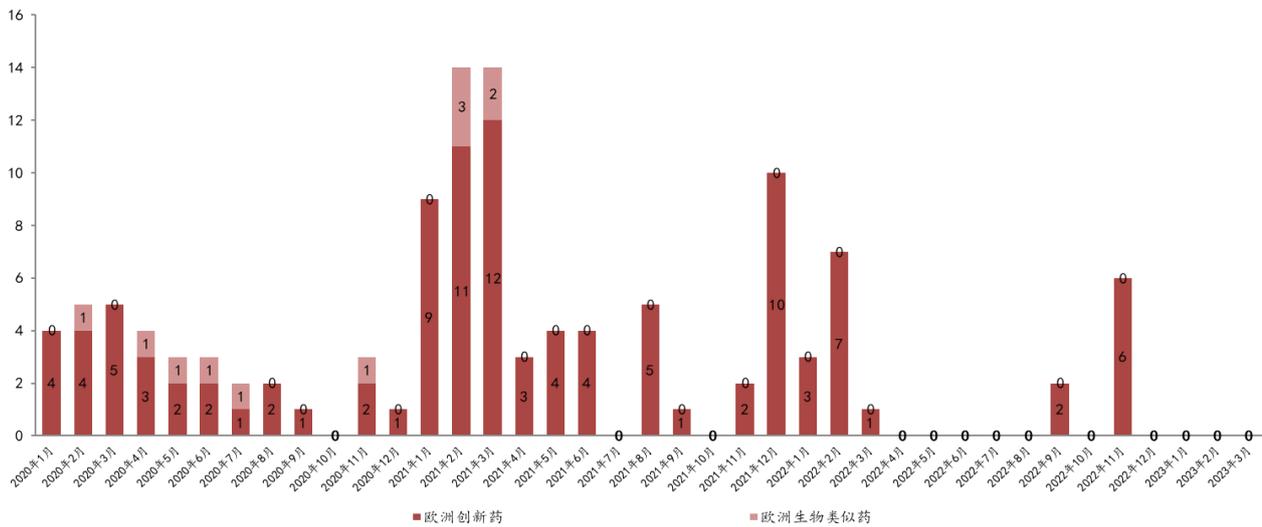
表 1: 4 月 (截至 4 月 9 日) 美国上市创新药情况

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Merck、Astellas	安斯泰来和西根公司近日宣布, FDA 已批准 PADCEV 与 KEYTRUDA 联合用于不符合接受含顺铂化疗条件的局部晚期或转移性尿道上皮癌成人患者的治疗。基于肿瘤反应率和反应持续时间, 该适应症在加速审批下被批准。该适应症的继续批准取决于 EV-302 验证性试验中临床益处的验证和描述。	帕博利珠单抗、维恩安尤单抗	尿路上皮癌	新增适应症获 FDA 批准	Microtubule、PD-1、nectin-4

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

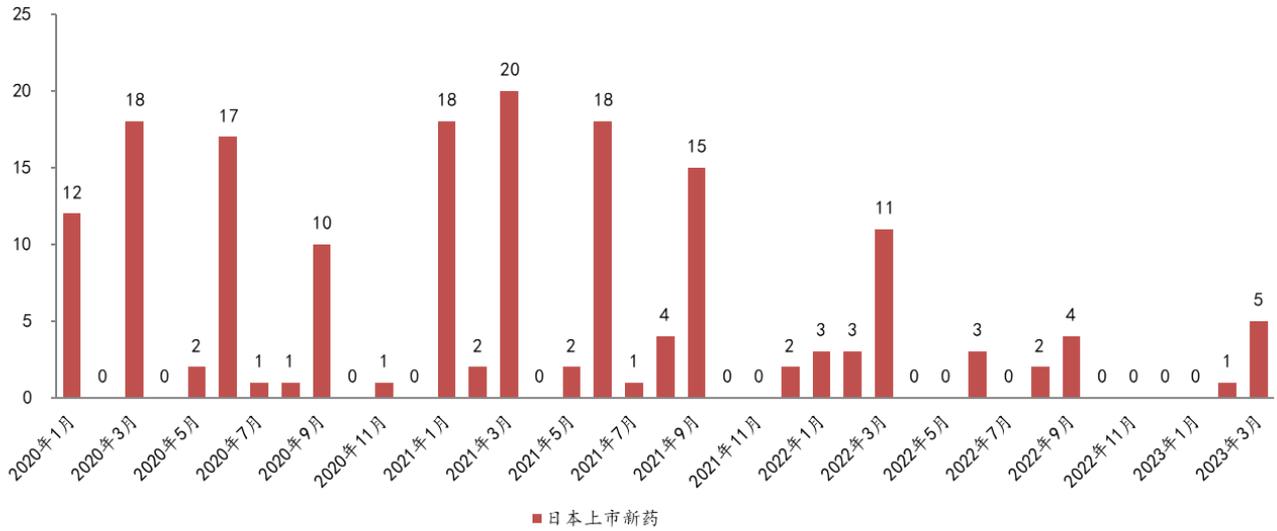
3 月欧洲无创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 10: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 9 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

3 月日本 5 款创新药获批上市, 本周日本无新药获批上市。

图 11：2020 年-2023 年 3 月（截至 4 月 9 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 1 款新药的上市申请获得 NMPA 受理。

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
中源协和	中源协和全资子公司的 VUM02 注射液的临床试验申请获得 NMPA 批准，用于治疗特发性肺纤维化。	VUM02	特发性肺纤维化	IND 获批	-
以岭药业	以岭药业研发的 G201-Na 胶囊的临床试验申请获得 NMPA 批准，用于治疗需要雄激素去势治疗的前列腺癌。	G201-Na	需要雄激素去势治疗的前列腺癌	IND 获批	GnRHR
信诺维医药	公司公布与 MSD 合作进行 XNW5004 中国晚期实体瘤患者的 Ib/II 期研究	XNW5004、帕博利珠单抗	实体瘤	实验进展披露	PD1、EZH2
基石药业	基石药业舒格利单抗的上市申请已被 NMPA 受理，用于治疗无法手术切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌的新适应症。	舒格利单抗	食管鳞状细胞癌	NDA 申请受理	PDL1
东诚药业	东诚药业下属公司收到 HSA 核准签发关于 ¹⁷⁷ Lu-LNC1004 注射液的药品临床试验授权通知书。	¹⁷⁷ Lu-LNC1004	实体瘤	IND 获批	FAP
海思科医药	海思科医药宣布 HSK38008 的临床试验申请获得 NMPA 批准。	HSK38008	去势抵抗前列腺癌	IND 获批	AR-v7
优锐医药	公司宣布 Ensifentrine 的 ENHANCE-中国 III 期临床试验首位患者开始给药。	恩塞芬汀	慢性阻塞性肺病	试验进展披露	PDE4、PDE3

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
纽福斯生物	公司宣布核心产品 NR082 美国临床试验完成多个研究中心启动, 并已开始患者筛选。	Esonadagene imvoparvovec	Leber 遗传性视神经病变	试验进展披露	MT-ND4
迈威生物	迈威生物宣布研制的 9MW2821 正开展多项临床研究。	9MW2821	尿路上皮癌、宫颈癌	研究进展披露	Nectin-4
泽生科技	公司在研首创新药注射用重组人纽兰格林用于支持附条件上市申请的注册 III 期临床方案获 NMPA 批准。	纽兰格林	射血分数降低的心力衰竭	IND 获批	NRG1
嘉因生物	公司在 ASGCT 年会上展示 EXG102-031、AAVarta TM 等项目进展	EXG102-031	湿性年龄相关性黄斑变性	研究进展披露	-
艾力斯医药	公司于近日收到 NMPA 批准甲磺酸伏美替尼片针对 EGFR 或 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的 Ib 期临床试验获得药物临床试验批准、针对 EGFR 或 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的 Ib 期临床试验获得药物临床试验批准。	伏美替尼	非小细胞肺癌	IND 获批	EGFR T790M、 EGFR exon 20、 HER2 exon 20
云顶新耀	公司宣布 HAS 已接受 Nefecon 新药申请, 用于治疗有疾病进展风险的成人原发性免疫球蛋白 a 肾病。	Nefecon	IgA 肾病	NDA 获批	glucocorticoid
诺城健华	公司新型靶向蛋白降解剂 CP-490 在中国的首个临床试验对象已投入使用。	ICP-490	多发性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤	试验进展披露	CRBN、 IKZF3、 IKZF1
领科药业	公司自主研发的 LNKO1003 已在中国健康受试者中完成 I 期试验。	LNKO1003	溃疡性结肠炎	试验进展披露	JAK
博奥信生物	公司宣布经 FDA 审查后, 成功启动抗 TSLP 单克隆抗体 BSI-045B 的 2 期临床试验。	BSI-045B	特应性皮炎	试验进展披露	TSLP
和黄医药	和黄宣布已咨询 NMPA 并达成协议, 启动正在进行的 HMPL-453 用于肝内胆管癌成纤维细胞生长因子受体 2 融合患者的 II 期临床试验的注册阶段。	赛沃替尼、 HMPL-453	胃癌、肝内胆管癌	试验进展披露	FGFR1、 FDFR2、 FGFR3、 c-Met
远大医药	集团公告自主研发的 APAD 临床试验申请已获得 NMPA 批准。	GNP00068	脓毒症	IND 获批	-
加科思药业	公司宣布自主研发的 LIF 单抗 JAB-BX300 的临床试验申请已获得 NMPA 批准。	JAB-BX300	实体瘤	IND 获批	LIF
正大天晴		TQB3454	胆道癌		IDH1
联拓生物		Infigratinib	胃癌、胃食管交界处癌		FGFR1、 FGFR2、 FGFR3
辉大基因	公司先导基因替代疗法 HG004 获 FDA 批准为孤儿药, 用于治疗由 RPE65 突变引起的遗传性视网膜疾病。	HG-004	遗传性视网膜营养不良	孤儿药获批	RPE65
和誉生物	和誉生物附属公司在研的新一代 FGFR4 突变抑制剂 ABSK012 获得 FDA 的孤儿药认证	ABSK012	软组织肉瘤	孤儿药获批	FGFR4

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
Merck	公司宣布 MRNA 癌症疫苗 MRNA-4157/V940 与抗 PD-1 疗法 KEYTRUDA 联合使用, 已被 EMA 授予优先药物(PRIME)计划指定, 用于完全切除后高危 II/IV 期黑色素瘤患者的辅助治疗。	帕博利珠单抗、MRNA-4157	黑色素瘤	授予优先药物计划指定	PD1
Pfizer	目前正在开发 Ritlecitinib 用于适合系统性治疗的非节段型白癜风患者 (≥ 12 岁)。	利特替替尼	白癜风	研究数据披露	TEC、JAK3
Pfizer	公司宣布 FDA 已接受 BRAFTOVI+ MEKTOVI 的补充新药申请, 用于 FDA 批准的检测到 BRAF V600E 突变的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。	恩可非尼、比尼替尼	非小细胞肺癌	补充新药申请获批	MEK1、MEK2、BRAF
Astellas	安斯泰来和西根公司近日宣布, FDA 已批准 PADCEV 与 KEYTRUDA 联合用于不符合接受含顺铂化疗条件的局部晚期或转移性尿道上皮癌成人患者的治疗。基于肿瘤反应率和反应持续时间, 该适应症在加速审批下被批准。该适应症的继续批准取决于 EV-302 验证性试验中临床益处的验证和描述。	帕博利珠单抗、维恩妥尤单抗	尿路上皮癌	新增适应症获 FDA 批准	Microtubule、PD-1、nectin-4
Merck	Merck 和 Eisai 提供两项三期临床试验的最新进展: 停止评估 KEYTRUDA 联合 LENVIMA 一线治疗成人不可切除或转移性黑色素瘤的 3 期 LEAP-003 临床试验, 与 KEYTRUDA 单独相比, KEYTRUDA 联合 LENVIMA 并没有表现出总生存期的改善; 评估 KEYTRUDA 联合 LENVIMA 的 3 期 LEAP-017 临床试验没有达到其主要终点 OS, 用于治疗无法切除的转移性结直肠癌患者。	仑伐替尼、帕博利珠单抗	黑色素瘤、结直肠癌	临床试验数据披露	FGFR、c-Kit、PDGFR α 、PD1、VEGFR、RET

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

5 本周小专题——赛沃替尼研发概况

赛沃替尼是和黄医药旗下的一款口服小分子 MET 抑制剂, 于 2021 年 6 月 22 日获 NMPA 批准上市, 用于治疗 MET 外显子 14 跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌, 赛沃替尼是国内首款获批的 MET 抑制剂。除了单药疗法外, 赛沃替尼联合奥希替尼一线治疗 MET 过表达的 EGFRm+ 的非小细胞肺癌适应症 (SANOVO)、二线治疗 MET 扩增的 EGFR TKI 难治性 NSCLC 适应症 (SACHI) 均处于临床 III 期, 二/三线治疗 MET 异常的奥希替尼难治性的 NSCLC (SAVANNAH)、以及 MET 驱动的乳头状肾细胞癌 (SAMETA) 在美国也处于临床 III 期。

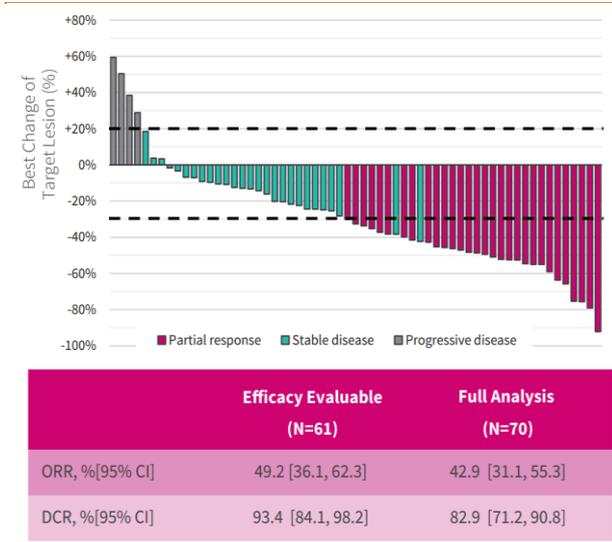
表 4：赛沃替尼适应症一览

项目	研究用药	适应症	目标人群	研究名称	国家/地区	剂量探索/安全性试筛	概念验证	注册	获批
赛沃替尼 (旧称沃利替尼/MET)	赛沃替尼+奥希替尼(EFGR)	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥希替尼难治性	SAVANNAH	全球	●			
	赛沃替尼+奥希替尼(EFGR)	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥希替尼难治性	SAFFRON	全球	●●			
	赛沃替尼+度伐利尤单抗(PD-L1)	乳头状RCC	MET+	SAMETA	全球				
	赛沃替尼	NSCLC	MET 外显子 14 跳跃突变		中国				已上市
	赛沃替尼+奥希替尼(EFGR)	NSCLC	初始 MET+/ EGFRm	SANOVO	中国				
	赛沃替尼+奥希替尼(EFGR)	NSCLC	二线, MET+/EGFR TKI 难治性	SACHI	中国				
	赛沃替尼	胃癌	二线, MET+		中国				

注：和黄医药目前正就赛沃替尼与阿斯利康开展全球合作。赛沃替尼的海外开发由阿斯利康主导

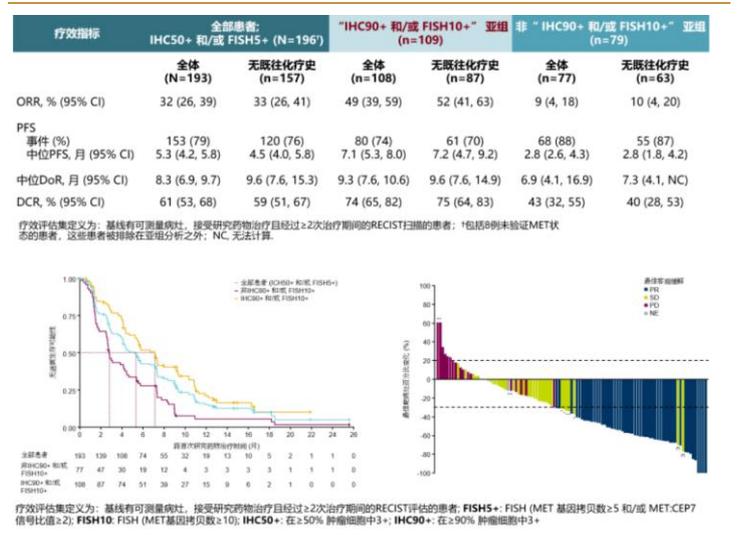
数据来源：公司官网，西南证券整理

图 12：赛沃替尼临床数据



数据来源：2020ASCO，西南证券整理

图 13：赛沃替尼联合奥希替尼治疗奥希替尼难治性 NSCLC 数据亮眼

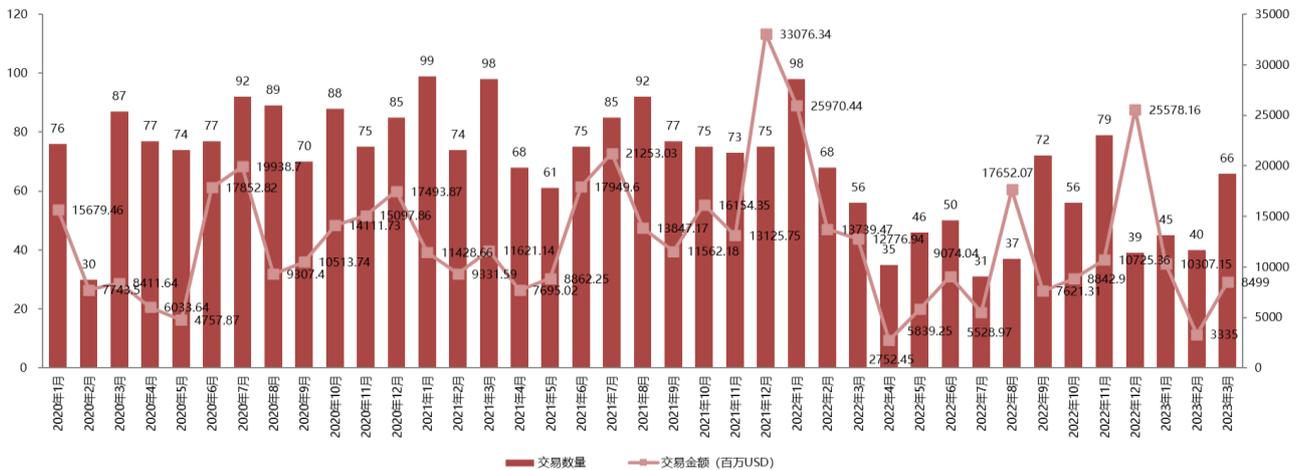


数据来源：2022WCLC，西南证券整理

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 13 起重点交易，披露金额的重点交易有 6 起。BioTheryX 和 Incyte 达成协议，为新型肿瘤靶标发现并开发靶向蛋白质降解剂。Proxygen 和 MSD 合作开发新型分子胶降解剂。Scorpion Therapeutics 和 Pierre Fabre 宣布合作和许可协议，共同开发和商业化用于 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的 STX-721 和 STX-241。Forcefield Therapeutics 与 Freeline Therapeutics 签署独家专利和专有技术许可协议。Innate Pharma 宣布独家授权武田抗体用于乳糜泻研究项目。BioNTech 和 DualityBio 形成全球战略合作伙伴关系，加速实体肿瘤分化抗体-药物偶联疗法的开发。

图 14：2020 年-2023 年 3 月（截至 4 月 9 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
BioTheryX	Incyte		360.00USD	BioTheryX 和 Incyte 达成协议，为新型肿瘤靶标发现并开发靶向蛋白质降解剂		
Proxygen	MSD		2550.00USD	Proxygen 和 MSD 合作开发新型分子胶降解剂		
Scorpion Therapeutics	Pierre Fabre	STX-241(临床前)、STX-721(临床前)	618.00USD	Scorpion Therapeutics 和 Pierre Fabre 宣布合作和许可协议，共同开发和商业化用于 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的 STX-721 和 STX-241	非小细胞肺癌	EGFR、EGFR exon 20
Forcefield Therapeutics	Freeline Therapeutics		0.60USD	Forcefield Therapeutics 与 Freeline Therapeutics 签署独家专利和专有技术许可协议		
Innate Pharma	Takeda Pharmaceuticals		415.00USD	Innate Pharma 宣布独家授权武田抗体用于乳糜泻研究项目		
BioNTech	DualityBio	DB-1303(I/II 期临床)、DB-1311(临床前)	1670.00USD	BioNTech 和 DualityBio 形成全球战略合作伙伴关系，加速实体肿瘤分化抗体-药物偶联疗法的开发	实体瘤	Top 1、HER2、B7-H3

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
688506.SH	百利天恒	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	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyfy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyfy@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
卞黎旸	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
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@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.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	cyryf@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