

2023年04月16日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（4.10-4.16）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2023年4月第二周创新药周报 (附小专题-TROP2靶点概况)

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月第二周，陆港两地创新药板块共计56个股上涨，4个股下跌。其中涨幅前三为和黄医药(27.9%)、迈威生物-U(23.33%)、艾迪药业(22.45%)。跌幅前三为华领医药-B(-7.79%)、嘉和生物-B(-5.11%)、和誉-B(-1.96%)。

本周A股创新药板块上涨2.96%，跑输沪深300指数0.31pp，生物医药上涨0.92%。近6个月A股创新药累计上涨6.54%，跑赢沪深300指数8.79pp，生物医药累计上涨0.57%。

本周港股创新药板块上涨10.94%，跑赢恒生指数0.53pp，恒生医疗保健上涨8.71%。近6个月港股创新药累计上涨6.51%，跑赢恒生指数18.3pp，恒生医疗保健累计上涨13.67%。

本周XBI指数上涨2.7%，近6个月XBI指数累计下跌6.6%。

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——TROP2靶点概况

GQ1010是一种潜在的同类最佳TROP2 ADC，采用启德医药独特的位点特异性偶联技术，结合新型连接剂载荷，这可能导致ADC的稳定性、安全性和有效性的提高，主要治疗NSCLC，TNBC和其他实体瘤。GQ1010已显示出高度差异化的临床前特征，与更先进的TROP2 ADCs相比，GQ1010具有更宽的治疗窗口，这可能会转化为GQ1010的疗效和安全性的改善。目前已进入IND，预计将在未来12个月内开展临床。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成16起重点交易，披露金额的重点交易有5起。Pyramid Biosciences 宣布已与启德医药签订独家许可协议，开发和商业化GQ1010。Aspect Biosystems 和 Novo Nordisk 合作开发用于糖尿病和肥胖的生物打印组织疗法。Adaptimmune 和 GSK 达成协议 PRAME 和 NY-ESO 转让条款目标程序返回 Adaptimmune。STA 将与康方生物、正大天晴共同将一种新的免疫肿瘤疗法商业化。治疗方法 ANNIKO 是一种抗pd1单克隆抗体，目前正在接受FDA对鼻咽癌的监管审查。Trentavis 与武田合作开展阿尔茨海默病临床前项目。

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	366
行业总市值(亿元)	63,135.83
流通市值(亿元)	61,654.87
行业市盈率TTM	24.7
沪深300市盈率TTM	12.3

相关研究

- 2023年4月第一周创新药周报(附小专题-赛沃替尼概况) (2023-04-11)
- 医药行业2023年4月投资月报:看好创新药和中药行情 (2023-04-10)
- 医药行业集采专题跟踪报告:第八批集采常态降幅,首次双非区域限价 (2023-04-10)
- 原料药板块3月跟踪报告:培南类报价环比大幅下降,维生素B6价格上涨 (2023-04-10)
- 医药行业周报(4.3-4.7): AACR驱动创新药行情,同时关注血制品板块 (2023-04-09)

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.....	12
5 本周小专题——TROP2 靶点研发概况	12
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	15
7 风险提示	16

图 目 录

图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 4 月 16 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 16 日)	3
图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 4 月 16 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 16 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 16 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 16 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 16 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	8
图 12: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 16 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)	15

表 目 录

表 1: 4 月 (截至 4 月 16 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	12
表 4: TROP2 靶点研发状况	13
表 5: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	16

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 16 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 (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/Nif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天临床症状改善的爱滋者比例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、劳力性呼吸困难、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	/	/
AT-527(bemifosbuvir)	NS5B 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；Vi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 16 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	最优剂量有效性	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), 病毒载量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-标准疗法经食管 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适并住院	/	/		
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 天内核酸检测阳性, 轻症 (临床评分 ≥ 8)	/	/		
tolovir	3CL蛋白酶抑制剂	Todos Medical	/	住院病人 (重症)	II 期临床	/	tolovir+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 16 日）

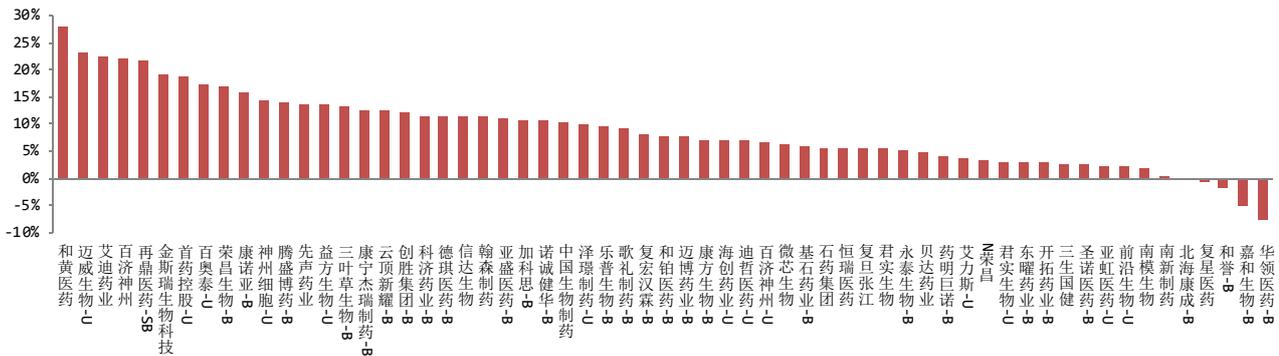
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症			新冠适应症			试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)							
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US); 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 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 (高风险发症风险)	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月第二周，陆港两地创新药板块共计56个股上涨，4个股下跌。其中涨幅前三为和黄医药(27.9%)、迈威生物-U(23.33%)、艾迪药业(22.45%)。跌幅前三为华领医药-B(-7.79%)、嘉和生物-B(-5.11%)、和誉-B(-1.96%)。

图4：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

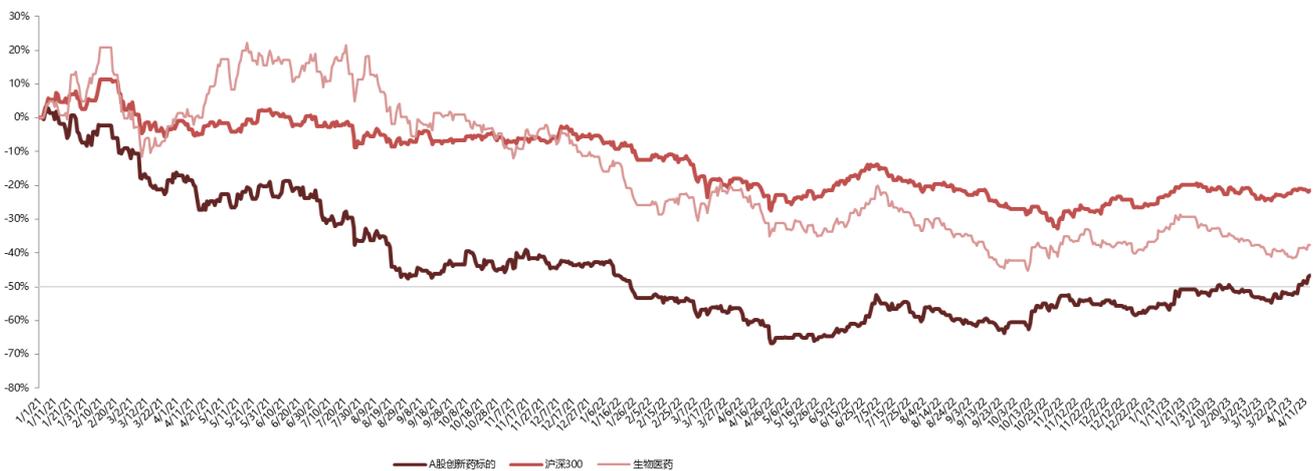


数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨2.96%，跑输沪深300指数0.31pp，生物医药上涨0.92%。近6个月A股创新药累计上涨6.54%，跑赢沪深300指数8.79pp，生物医药累计上涨0.57%。

图5：A股创新药板块走势

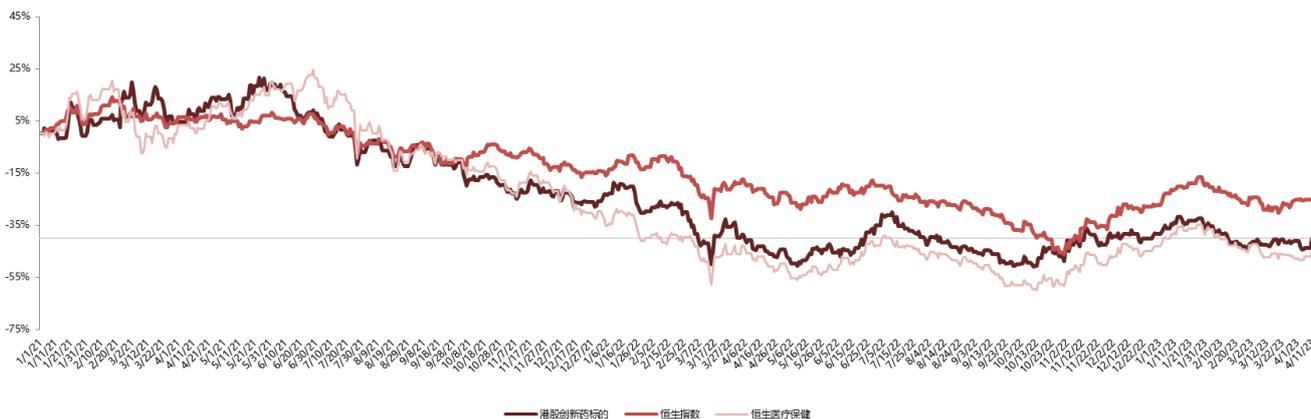


数据来源: wind, 西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 10.94%，跑赢恒生指数 0.53pp，恒生医疗保健上涨 8.71%。
 近 6 个月港股创新药累计上涨 6.51%，跑赢恒生指数 18.3pp，恒生医疗保健累计上涨 13.67%。

图 6：港股创新药板块走势

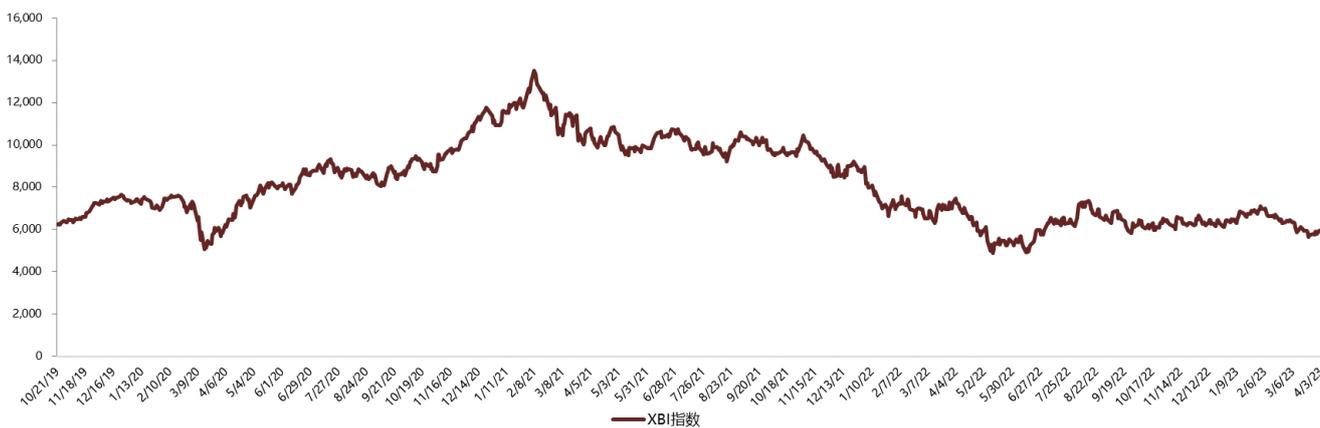


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 2.7%，近 6 个月 XBI 指数累计下跌 6.6%。

图 7：XBI 指数走势



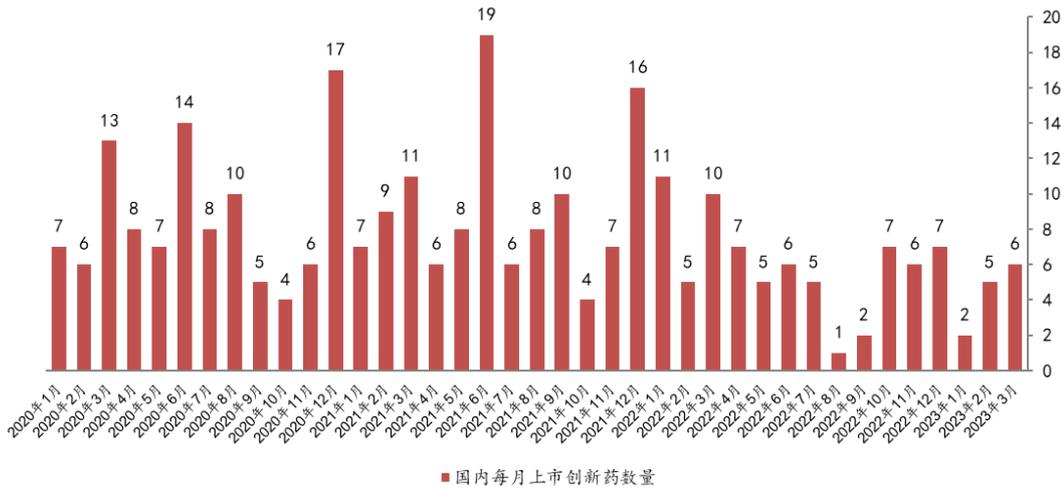
数据来源：wind，西南证券整理

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 16 日）国内每月上市创新药数量（个）

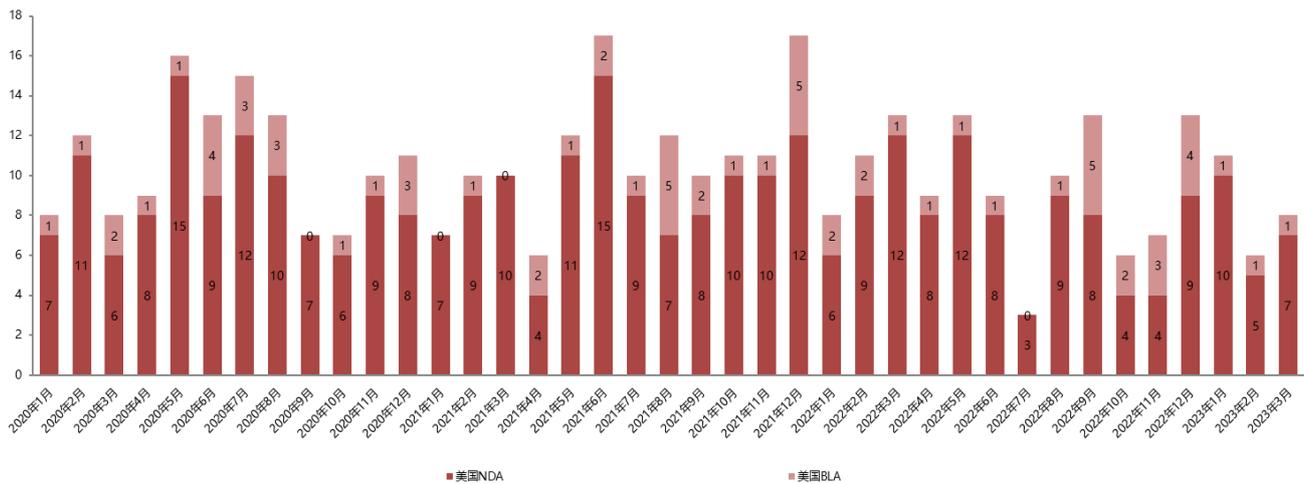


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

本周美国无新药获批上市，本周有 1 项新增适应症获批。

图 9：2020 年-2023 年 3 月（截至 4 月 16 日）FDA 每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

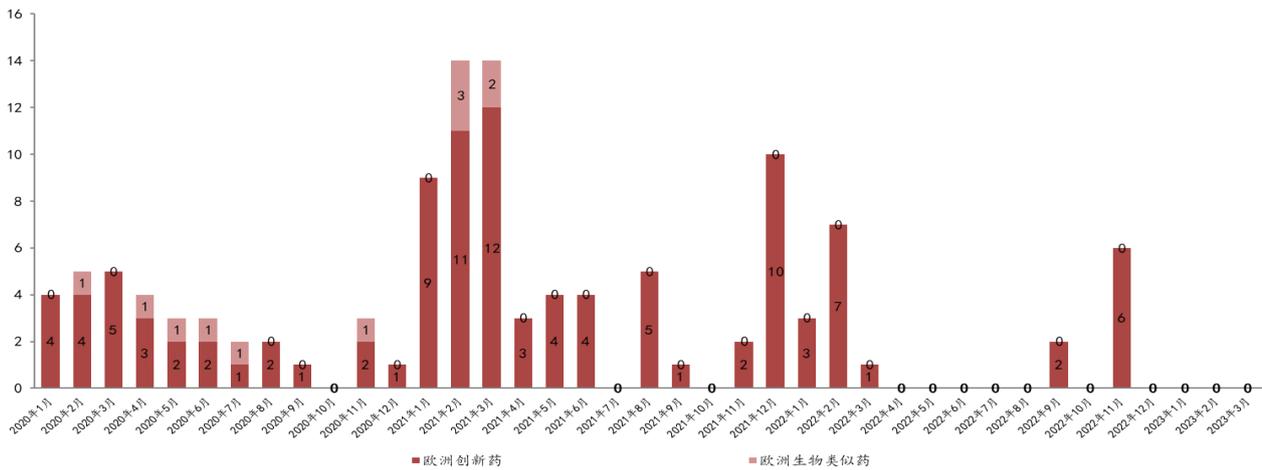
表 1: 4 月 (截至 4 月 16 日) 美国上市创新药情况

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、维恩妥尤单抗	尿路上皮癌	新增适应症获 FDA 批准	Microtubule、PD-1、nectin-4
Merck	公司宣布 FDA 已接受 KEYTRUDA 联合化疗作为局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌的一线治疗申请。	帕博利珠单抗	胃癌或胃食管交界处癌	新增适应症获 FDA 批准	PD1

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

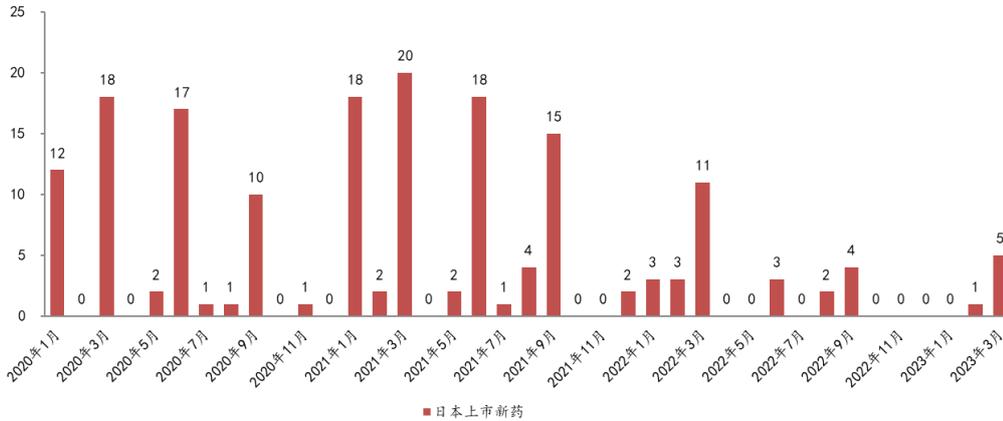
3 月欧洲无创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

图 10: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 16 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 16 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 3 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
四环医药	四环医药非全资附属公司轩竹生物根据在研 I 类新药吡罗西尼的 II 期研究结果，向 ASCO 投稿并被接受。	吡罗西尼	HR 阳性 乳腺癌	研究结果 披露	CDK4、CDK6
奥赛康	奥赛康全资子公司江苏奥赛康研发的 ASKC200 搽剂收到 NMPA 的临床试验批准。	CGS-200-5(5%辣椒素)	骨关节炎 疼痛	IND 获批	TRPV1
君实生物	君实生物控股子公司无锡润民的 JS401 注射液获得 NMPA 临床试验批准，用于治疗高血脂血症等。	JS401	血脂异常	IND 获批	ANGPTL3
明慧医药	公司宣布 MH004 软膏 2 期临床试验成功，有望成为治疗轻中度特应性皮炎的最佳外用药物；全球 3 期 MRCT Study 获得 FDA 批准，主要终点和所有关键次要终点均达到。	MH004	特应性 皮炎	试验进展 披露	-
百奥泰生物	公司在 2023 年 AACR 年会上宣布 BAT1006 I 期临床结果，证明 BAT1006 在 HER2 阳性癌症患者中的安全有效性。	BAT1006	实体瘤	试验进展 披露	HER2
欧康维视	公司宣布具有抗敏特性的高选择性组胺 H-1 受体拮抗剂 OT-1001 新药上市申请已获 NMPA 受理。	Zerviate(西替利嗪)	过敏性 结膜炎	NDA 受理	H1 receptor
普瑞森生物	公司宣布自主研发的活菌胶囊 PRS217 的 I 期临床试验申请获 FDA 批准。	PRS-217	实体瘤	IND 获批	-
和铂医药	公司在 AACR 年会上计划发表 Porustobart 联合 toripalimab 治疗晚期高级神经内分泌肿瘤患者的 Ib 期临床试验结果。	特瑞普利单抗、 porustobart	神经内分泌 肿瘤	试验进展 披露	CTLA4、PD1
丹诺医药	公司宣布其治疗幽门螺杆菌感染全球首创新药瑞法舒坦唑	瑞法舒坦唑	幽门螺杆菌	QIDP 资格	Bacterial

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	获 FDA 授予的 QIDP 资格认定。瑞法舒坦唑将获得美国 FDA 的优先审评、快速通道和 5 年市场独占期延长的优惠政策。		感染	认定	RNAP
上海凯宝	上海凯宝近日获得 NMPA 批准临床试验, 公司 YKRH00020 吸入溶液符合药品注册有关要求。	YKRH00020	慢性阻塞性肺病、慢性支气管炎	IND 获批	-
恒瑞医药	恒瑞医药子公司上海恒瑞收到 NMPA 临床试验批准, 注射用 SHR-9839 将于近期开展临床试验。	SHR-9839	实体瘤	IND 获批	-
征翔医药	公司宣布其专利抗流感药物 ZX-7101A 在治疗成人急性无并发症流感的 2 期临床研究中, 以优异的安全性和有效性达到主要终点。	ZX-7101A	流感	临床试验结果	Cap-dependant endonuclease
先声药业	先声药业子公司先声在明宣布将于 2023 年 AACR 年会上就公司的临床前项目进行宣讲, 涵盖了 SMARCA2、CBL-b、Pclθ、SOS1、MUC17、USP1、SIRPα、GPCR5D 等靶点, 并涉及如靶向蛋白降解、突变融合蛋白、双特异性 T 接合子等新技术。	SCR-8572、SCR-9171、CBL-b inhibitors、SCR9168、SCR-8388、SCR-9140、SP-002、SS008871	肿瘤	试验进展披露	POLQ、CD3、SOS1、SIRPα、Muc17、SMARC42、GPCR5D、Cbl-b、USP1、BCMA
荣昌生物	公司维迪西妥单抗联合放疗治疗 HER2 表达局部晚期实体瘤患者的新药临床试验申请获 NMPA 批准。	维迪西妥单抗	实体瘤	IND 获批	HER2、microtubule
君实生物	公司 toripalimab 联合化疗作为围手术期治疗和 toripalimab 单药治疗作为辅助治疗后巩固治疗的补充新药申请获 NMPA 接受, 用于可切除的 III 期非小细胞肺癌的治疗。	特瑞普利单抗	非小细胞肺癌	补充新药申请	PD1
北海康成	公司宣布 ASGCT 接受低剂量脑室内递送第二代 AAV 基因治疗脊髓性肌萎缩, 可有效和无毒的挽救小鼠运动功能的成果发表。	-	脊髓性肌萎缩症	研究进展披露	-
和黄医药	公司宣布于 2023AACR 上介绍多种医药研究候选药物相关的最新临床和非临床数据。	赛沃替尼、特瑞普利单抗、HMPL-306、HMPL-760、奥希替尼、索凡替尼、HMPL-453	胃食管交界处癌、胃癌、非小细胞肺癌	试验结果披露	FGFR1、BTK C481S、EGFR T790M、FGFR2、FGFR3、c-Met、IDH1、CSF-1R、IDH2、PD1、VEGFR
君实生物	公司宣布一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究, 研究多聚(adp-核糖)聚合酶抑制剂 senaparib 已完成预先指定的中期分析。	Senaparib	卵巢癌	研究结果披露	PARP
麓鹏制药	麓鹏制药口服 LP-168 片治疗复发或难治套细胞淋巴瘤试验 (ROCK-1, LP-168-CN201) 进行中。	LP-168	套细胞淋巴瘤	试验进展披露	BTK

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
复星医药	复星医药控股子公司复星医药产业获许可产品 RT002 用于暂时性改善成人因皱眉肌/或降眉间肌活动引起的中度至重度皱眉纹的药品注册申请于近日获 NMPA 审评受理。	RT002(injectable daxibotulinumtoxinA)	眉间纹	NDA 受理	BoNT/A
赛神医药	公司宣布 SNP318, 一种针对中枢神经系统疾病优化的新型口服 Lp-PLA2 抑制剂, 已进入人体临床试验。	SNP318	神经退行性疾病	试验进展披露	Lp-PLA2
山东博安	公司宣布巴西 ANVISA 已接受公司 Boyounuo 的生物制剂许可申请(BLA)。	LY01008	参考原研	BLA 获批	VEGF-A
宜明昂科	宜明昂科 IMM0306 的 II 期临床试验完成首例受试者入组给药	IMM0306	滤泡性淋巴瘤、边缘性淋巴瘤	试验进展披露	CD20、SIRP α
海博为药业	海博为药业自主研发的 Nav1.8 抑制剂 HBW-004285 获得临床试验默示许可。HBW-004285 是海博为药业获批的第三款 1 类创新药, 拟用于急/慢性疼痛的治疗。	HBW-004285	慢性疼痛	IND 许可	Nav1.8
首药控股-U	公司 SY-3505 胶囊在 LTK 基因融合阳性晚期实体瘤患者开展临床试验的申请获得 NMPA 批准。	CT-3505	实体瘤	IND 获批	ALK
泽璟制药	公司在研产品注射用 ZG006 临床试验申请获得 FDA 批准, 目标适应症为小细胞肺癌和其它实体瘤。	ZG006	实体瘤	IND 获批	CD3、DLL3
沙砾生物	公司宣布在 2023ASGCT 和 ASCO 年会上分别公布下一代基因编辑型 TIL 产品-GT201 的临床前研究和临床研究的最新进展。通过为工程化 TIL 疗法量身定做的逆转录病毒系统 StaViral 实现在多批次、不同瘤种来源的 TIL 细胞上的稳定表达。	GT201	实体瘤	试验进展披露	-
博安生物	公司宣布联合商业合作伙伴共同推动博优诺在巴西的上市许可申请, 近日获 ANVISA 受理。	LY01008	参考原研	NDA 受理	VEGF-A
科兴制药	公司申报的“人生长激素注射液”临床试验申请已获得 NMPA 受理。	重组人生长激素 (科兴制药)	参考原研	IND 受理	GH
益方生物	益方生物自主研发的 KRAS G12C 抑制剂 D-1553 最新 I 期临床研究结果在 JTO 发表, 研究结果显示, D-1553 在携带 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌患者中具有良好的安全性和抗肿瘤活性。	Garsorasib	非小细胞肺癌	研究进展披露	KRAS G12C
远大健康	集团宣布用于抗炎镇痛的激素纳米混悬滴眼液 APP13007 在美国开展的 II 期临床研究和两项 III 期临床研究, 均已顺利达到临床终点。	APP13007 (丙酸氯倍他索纳米粒)	眼部手术后炎症、眼部手术后疼痛	试验进展披露	Glucocorticoid
天辰生物	天辰生物递交的国家 I 类创新药 LP-005 临床试验申请获 NMPA 受理。	LP-005	-	IND 受理	C3、C5
浦合医药	浦合医药自主研发的 1 类新药 YK-029A 片对比含铂双药化疗一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 III 期临床研究成功完成首例患者入组。	YK-029A	非小细胞肺癌	试验进展披露	EGFR exon 20
药明巨诺	公司近日宣布已获得 NMPA 的新药研究许可, 用于中重度难治性系统性红斑狼疮患者的 relmacabtagene autoleucel	瑞基奥仑赛	系统性红斑狼疮	IND 获批	CD19

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	注射液的临床试验。				
贝海生物	公司自主研发的创新药物 BH009 已被 NMPA 批准一项 BH009 单药或者联合卡培他滨治疗晚期三阴性乳腺癌 (TNBC) 的 II 期临床研究。	HB009(多西他赛)	三阴性乳腺癌	IND 获批	Microtubule
盟科药业	公司自主研发的创新药物 BH009 已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》，批准一项 BH009 单药或者联合卡培他滨治疗晚期三阴性乳腺癌 (TNBC) 的 II 期临床研究。	康替唑胺、contezolid acefosamil	糖尿病足 感染	IND 获批	Spla2、50S subunit
百利天恒-U	公司宣布 5 项自主在研项目重要临床研究成果入选 2023ASCO 年会，其中一项是 Oral Presentation	SI-B003、GNC-038、 izalontamab、 BL-B01D1	实体瘤、急性 髓系白血病、 非霍奇金淋 巴癌	研究进展 披露	Top 1、 4-1BB、CD3、 CD19、HER3、 CTLA4、 PDL1、PD1、 EGFR
远大健康	集团全球创新放射性核素偶联药物 TLX101 获 NMPA 默示许可开展 I 期临床研究。	TLX101	胶质母 细胞瘤	IND 获批	LNAAT
融捷健康	双特异性纳米抗体药物 RC1416 注射液获得 FDA 临床试验批准，针对适应症为中重度哮喘附加维持治疗。	RC1416	哮喘	IND 获批	IL-4R α 、IL-5
优锐医药	公司已经完成了用于慢性阻塞性肺疾病维持治疗的 ENHANCE - 中国三期临床试验的首个受试者。	恩塞芬汀	慢性阻塞性 肺病	试验进展 披露	PDE4、PDE3
浩鼎生技	公司宣布的临床前数据显示，OBI-999 和 pembrolizumab 在四种不同的癌症模型中具有显著的协同作用，以及靶向 Globo h 的嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法具有强大的抗肿瘤作用。	帕博利珠单抗、Globo H CAR-T(OBI Pharma)、 OBI-999	肿瘤	研究进展 披露	Microtubule、 PD1、Globo H
亿帆医药	亿帆医药全资子公司北京新沿线的 5.1 类进口原研药品丁甘交联玻璃酸钠注射液收到 NMPA 签发的《药品注册证书》。	丁甘交联玻璃酸钠	膝骨关节炎	药品注册 获批	-
诺宇医药	公司自主研发的前列腺癌原研诊疗一体化核药 177Lu-NY108 的临床研究近日完成了首二例受试者入组及给药。	177Lu-NY108	前列腺癌	试验进展 披露	PSMA
百利天恒-U	公司共 7 项自主在研项目的重要研究成果被 2023 AACR 年会收录，将展示双特异性抗体、四特异性抗体、ADC 药物等自主研发的抗肿瘤新药的最新研究成果。	GNC-039、GNC-035、 GNC-038、BL-M07D1、 izalontamab、 BL-B01D1、BL-M02D1	癌症	研究进展 披露	4-1BB、 EGFR γ III、Top 1、CD3、 CD19、ROR1、 HER2、HER3、 TROP2、 PDL1、EGFR
纽安津	公司自主研发的个性化肿瘤治疗性多肽疫苗——注射用 P01 获临床试验默示许可。	iNeo-Vac-P01	实体瘤	IND 获批	-

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
Astellas	《柳叶刀》杂志发表 3 期 SPOTLIGHT 试验的详细数据，评估一线治疗的 zolbetuximab，研究级的 Claudin 18.2 (CLDN18.2) 靶向单克隆抗体，加 mFOLFOX6 与安慰剂加 mFOLFOX6 在 CLDN18.2 阳性、her2 阴性患者中的疗效。局部晚期不能切除或转移的胃或胃食管交界处腺癌。	Zolbetuximab	胃癌或胃食管交界处癌	试验数据披露	CLDN18.2
Pfizer	2023ARVO 上将展示来自 VabysmoIII 期研究的后期数据，这些数据支持其在新生血管性或“湿性”年龄相关性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿的视网膜液干燥方面的益处；Vabysmo 治疗模式和结果的真实数据，以及个性化医疗保健的方法，包括使用 AI 建模来预测视网膜疾病的进展；首次发表的抗白介素-6 治疗葡萄膜性黄斑水肿的 I 期研究数据表明，该单克隆抗体可能改善 UME 患者的视力。	法瑞西单抗、Susvimo(雷珠单抗 眼内港式给药系统)	糖尿病黄斑水肿、年龄相关性黄斑变性、葡萄膜炎继发黄斑水肿、糖尿病视网膜病变	研究数据披露	VEGF-A、Ang2
Merck	公司宣布 FDA 已接受 KEYTRUDA 联合化疗作为局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处腺癌的一线治疗申请。	帕博利珠单抗	胃癌或胃食管交界处癌	新增适应症获 FDA 批准	PD1

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

5 本周小专题——TROP2 靶点研发概况

2023 年 4 月 13 日，Pyramid Biosciences 宣布与启德医药达成了独家许可协议，获得在全球(除大中华区(中国大陆、香港、澳门和台湾))开发和商业化 TROP2 ADC 药物 GQ1010 的权益。根据协议条款，Pyramid 将负责开发和商业化 GQ1010，启德医药将获得 2000 万美元的预付款和 10 亿美元的额外里程碑付款，还将有资格从净销售额中获得从个位数到低两位数不等的分层版税。

GQ1010 是一种潜在的同类最佳 TROP2 ADC，采用启德医药独特的位点特异性偶联技术，结合新型连接剂载荷，这可能导致 ADC 的稳定性、安全性和有效性的提高，主要治疗 NSCLC，TNBC 和其他实体瘤。GQ1010 已显示出高度差异化的临床前特征，与更先进的 TROP2 ADCs 相比，GQ1010 具有更宽的治疗窗口，这可能会转化为 GQ1010 的疗效和安全性的改善。目前已进入 IND，预计将在未来 12 个月内开展临床。

启德医药核心管线是 HER2 ADC 药物 GQ1001，目前在全球多中心临床试验中用于治疗 HER2+ 实体瘤。GQ1001 是根据连接酶催化偶联技术和开环连接器技术，通过毒素 DM1 与 trastuzumab 的定点特异性偶联产生的 ADC。

表 4: TROP2 靶点研发状况

通用名中文	药品名称中文	企业名称中文	创新类型	靶点	参考疾病领域	ATC	本企业进度	中国最高进度	申请临床日期	批准临床日期	申请上市日期	批准上市日期
Datopotamab deruxtecan	Datopotamab deruxtecan (DS-1062a) 原液	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd. Onahama Plant, 第一三共(中国)投资有限公司	否	Top I, TROP2	未知/待定	null		未知				
重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂	注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂	杭州多禧生物科技有限公司	创新药	microtubule, TROP2	实体瘤	null null	Phase I	Phase I	2019-11-06	2020-07-20		
BL-M02D1	注射用 BL-M02D1	四川百利药业有限责任公司, 成都百利多特生物药业有限责任公司	创新药	Top I, TROP2	三阴性乳腺癌, 肺癌, 消化道癌症	null null	Phase I	Phase I	2022-02-08	2022-04-19		
Datopotamab deruxtecan	注射用 Datopotamab deruxtecan	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Baxter Oncology GmbH, 第一三共(中国)投资有限公司	否	Top I, TROP2	胃食管癌, 尿路上皮癌, 宫颈癌, 胆管癌, 卵巢癌, 胃食管交界处癌, HR 阳性乳腺癌, 子宫内膜癌, 三阴性乳腺癌, 前列腺癌, 胰腺癌, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 胃癌, 去势抵抗前列腺癌, 结直肠癌	null		Phase III				
戈沙妥珠单抗	注射用戈沙妥珠单抗	Gilead Sciences, Inc., Immunomedics, Inc., Everest Medicines. (Singapore) Pte., BSP Pharmaceuticals S.P.A., Everest Medicines II (HK) Limited, 吉利德(上海)医药科技有限公	创新药	Top I, TROP2	肌层浸润性膀胱癌, 尿路上皮癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢癌, HR 阳性乳腺癌, 子宫内膜癌, 三阴性乳腺癌, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 头颈部鳞状细胞癌, 肝细胞癌, 胃癌, 食管鳞状细胞癌	null	已上市	已上市	2020-01-21	2020-04-21	2021-05-18	2022-06-10

通用名中文	药品名称中文	企业名称中文	创新类型	靶点	参考疾病领域	ATC	本企业进度	中国最高进度	申请临床日期	批准临床日期	申请上市日期	批准上市日期
		司, 云顶药业(苏州)有限公司										
BAT8008	注射用 BAT8008	百奥泰生物制药股份有限公司	创新药	Top I, TROP2	实体瘤	null null	Phase I	Phase I	2022-06-14	2022-08-23		
SKB264	注射用 SKB264	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	创新药	Top I, TROP2	三阴性乳腺癌, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 鼻咽癌, 胃癌, 去势抵抗前列腺癌, 尿路上皮癌, 宫颈癌, 卵巢癌	null	Phase III	Phase III	2020-01-15	2020-04-08		
DB-1305	注射用 DB-1305	映恩生物制药(苏州)有限公司	创新药	Top I, TROP2	实体瘤	null null	Phase VII	Phase VII	2022-06-07	2022-08-05		
FDA018 抗体偶联剂	注射用 FDA018 抗体偶联剂	上海复旦张江生物医药股份有限公司	创新药	Top I, TROP2	实体瘤	null null	Phase I	Phase I	2021-04-21	2021-06-24		
9MW2921	注射用 9MW2921	迈威(上海)生物技术股份有限公司	创新药	Top I, TROP2	实体瘤	null null	申请临床	申请临床	2023-02-04			
FZ-AD004 抗体偶联剂	注射用 FZ-AD004 抗体偶联剂	上海复旦张江生物医药股份有限公司	创新药	Top I, TROP2	实体瘤	null null	批准临床	批准临床	2023-01-18	2023-04-04		
BAT8003	注射用 BAT8003	百奥泰生物制药股份有限公司	创新药	microtubule, TROP2	未知/待定	null null	Phase I	Phase I	2018-10-31	2019-01-28		
SHR-A1921	注射用 SHR-A1921	上海恒瑞医药有限公司, 苏州盛迪亚生物医药有限公司	创新药	TROP2	实体瘤	null	Phase VII	Phase VII	2021-08-16	2021-10-25		
Datopotamab deruxtecan	注射用 Datopotamab deruxtecan	AstraZeneca AB, Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Daiichi Sankyo Inc, Daiichi Sankyo Co., Ltd., 阿斯利康投资(中国)有限公司, Baxter Oncology GmbH, 第一三共(中国)投资有限公司	创新药	Top I, TROP2	胃食管癌, 尿路上皮癌, 宫颈癌, 胆管癌, 卵巢癌, 胃食管交界处癌, HR阳性乳腺癌, 子宫内膜癌, 三阴性乳腺癌, 前列腺癌, 胰腺癌, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 胃癌, 去势抵抗前列腺癌, 结直肠癌	null	Phase III	Phase III	2021-07-29	2021-10-08		
重组人源化	注射用重组人	东曜药业有限公司,	创新药	Top I,	肺癌, 膀胱癌, 胃	null null	Phase	Phase	2021-	2021-		

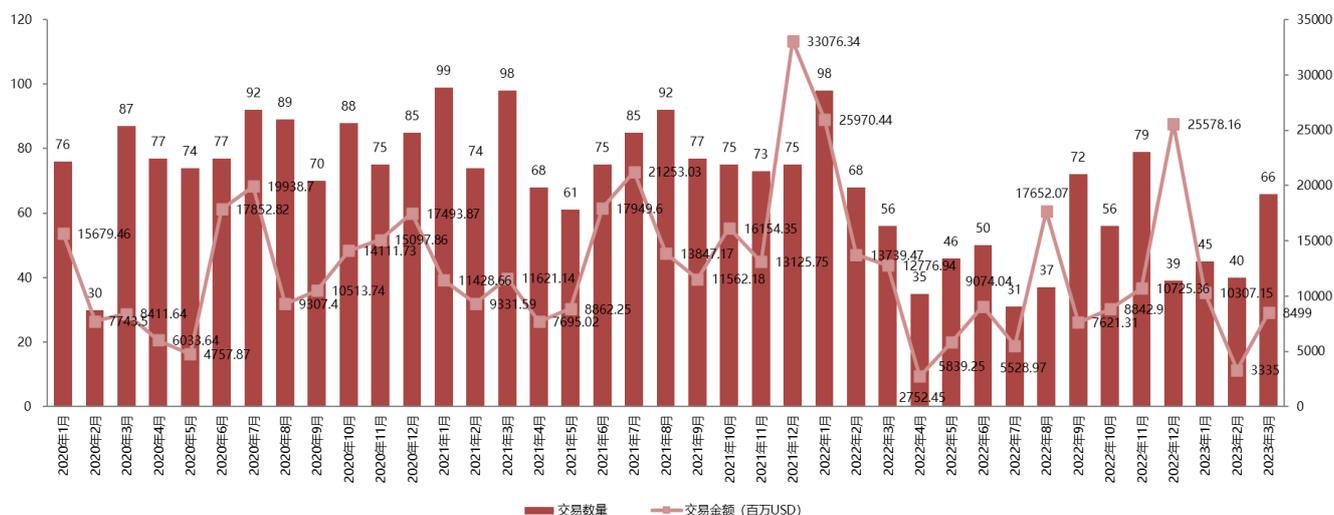
通用名中文	药品名称中文	企业名称中文	创新类型	靶点	参考疾病领域	ATC	本企业进度	中国最高进度	申请临床日期	批准临床日期	申请上市日期	批准上市日期
抗 Trop2 单抗-SN38 偶联物	源化抗 Trop2 单抗-SN38 偶联物	上海诗健生物科技有限公司		TROP2	癌, 食管癌, 结直肠癌, 乳腺癌, 卵巢癌		VII	e VII	05-13	07-20		
戈沙妥珠单抗	注射用戈沙妥珠单抗	Immunomedics, Inc., BSP Pharmaceuticals S.P.A., Samsung BioLogics Co. Ltd., 云顶药业(苏州)有限公司	否	Top I, TROP2	肌层浸润性膀胱癌, 尿路上皮癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢癌, HR 阳性乳腺癌, 子宫内膜癌, 三阴性乳腺癌, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 头颈部鳞状细胞癌, 肝细胞癌, 胃癌, 食管鳞状细胞癌	null null		已上市				

数据来源: 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 16 起重点交易, 披露金额的重点交易有 5 起。Pyramid Biosciences 宣布已与启德医药签订独家许可协议, 开发和商业化 GQ1010。Aspect Biosystems 和 Novo Nordisk 合作开发用于糖尿病和肥胖的生物打印组织疗法。Adaptimmune 和 GSK 达成协议 PRAME 和 NY-ESO 转让条款目标程序返回 Adaptimmune。STA 将与康方生物、正大天晴共同将一种新的免疫肿瘤疗法商业化。治疗方法 ANNIKO 是一种抗 pd1 单克隆抗体, 目前正在接受 FDA 对鼻咽癌的监管审查。Trentis 与武田合作开展阿尔茨海默病临床前项目。

图 12: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 4 月 16 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
启德医药	Pyramid Biosciences	GQ1010(临床前)	1020.00USD	Pyramid Biosciences 宣布已与启德医药签订独家许可协议, 开发和商业化 GQ1010, 一种潜在的同类最佳抗体药物偶联物, 靶向 TROP2。GQ1010 已显示出高度分化的临床前特征, 预计将在未来 12 个月内进入首次人体试验。	非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌	Top 1、TACSTD2、TROP2
Aspect	Novo Nordisk		2550.00USD	Aspect Biosystems 和 Novo Nordisk 合作开发用于糖尿病和肥胖的生物打印组织疗法。		
GSK	Adaptimmune Therapeutics	乐基仑赛(II 期临床); PRAME program(Adaptimmune)(临床前)	32.11USD	Adaptimmune 和 GSK 达成协议 PRAME 和 NY-ESO 转让条款目标程序返回 Adaptimmune。	滑膜肉瘤、多发性骨髓瘤、非小细胞肺癌、粘液样/圆细胞型脂肪肉瘤、卵巢癌、黑素瘤、食管癌、实体瘤	NY-ESO-1、preferentially expressed antigen in melanoma(PRAME)
正大天晴、康方生物	STA	派安普利单抗	73.00USD	STA 将与康方生物、正大天晴共同将一种新的免疫肿瘤疗法商业化。治疗方法 ANNIKO 是一种抗 pd1 单克隆抗体, 目前正在接受 FDA 对鼻咽癌的监管审查。	鳞状非小细胞肺癌、霍奇金淋巴瘤	Programmed cell death1(PD1)
Treventis	Takeda Pharmaceuticals	Tau inhibitor(Treventis+Takeda)(临床前)	372.50USD	Treventis 与武田合作开展阿尔茨海默病临床前项目。	阿尔茨海默病	Tau protein

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