

2023年05月21日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (5.15-5.21)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2023年5月第三周创新药周报

(附小专题-2023ASCO 国产新药汇总)

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 5 月第三周, 陆港两地创新药板块共计 25 个股上涨, 36 个股下跌。其中涨幅前三为 N 荣昌(10.49%)、百奥泰-U (10.31%)、首药控股-U (8.52%)。跌幅前三为康宁杰瑞制药-B (-34%)、三叶草生物-B (-15.95%)、华领医药-B (-15.94%)。

本周 A 股创新药板块上涨 7.29%, 跑赢沪深 300 指数 7.12pp, 生物医药上涨 0.9%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 8.23%, 跑赢沪深 300 指 5.49pp, 生物医药累计下跌 11.91%。

本周港股创新药板块下跌 3.46%, 跑输恒生指数 2.56pp, 恒生医疗保健下跌 4.35%。近 6 个月港股创新药累计下跌 7.82%, 跑输恒生指数 13.18pp, 恒生医疗保健累计下跌 4.61%。

本周 XBI 指数下跌 2.28%, 近 6 个月 XBI 指数累计上涨 5.39%。

国内重点创新药进展

5 月国内有 6 款新药获批上市, 本周有 3 款新药获批上市。

海外重点创新药进展

5 月美国 10 款新药获批上市。5 月欧洲无创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。5 月日本无创新药获批上市, 本周日本无新药获批上市。

本周小专题——2023ASCO 国产新药摘要汇总

2023 年 ASCO 大会将于 6 月 2 日至 6 日在美国伊利诺伊州芝加哥以线上线下混合会议形式举办, 超过 50 家中国制药企业将亮相本次 ASCO。根据 ASCO 年会官网, 今年共 2900+摘要入选, 其中 200 多项新药研究入选大会口头报告 (Oral Abstract), 入选口头报告的摘要一般是在不同癌症领域最具代表性的研究, 对于患者的治疗意义非凡。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 11 起重点交易, 披露金额的重点交易有 4 起。KSQ Therapeutics 和武田扩大战略免疫肿瘤学合作, 以确定和验证新的肿瘤靶点。康泰生物与沙特进口商签署合作协议, 13 价、23 价肺炎疫苗有望首次进入中东市场。先导药物宣布与 ARase 达成药物发现研究协议。索尼和安斯泰来签署合作研究协议, 为肿瘤领域开发一种新型 ADC 平台。

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

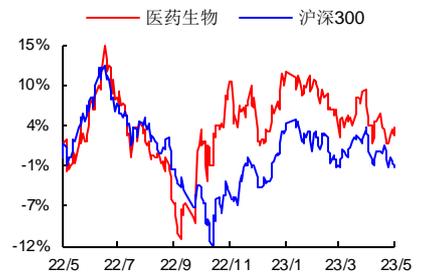
分析师: 杜向阳

执业证号: S1250520030002

电话: 021-68416017

邮箱: duxy@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)	61,094.48
流通市值(亿元)	59,728.82
行业市盈率 TTM	28.8
沪深 300 市盈率 TTM	12.1

相关研究

1. 医药行业周报 (5.15-5.19): 行情回暖, 持续精选个股 (2023-05-21)
2. 2023 年 5 月第二周创新药周报 (附小专题-MEK1/2 靶点研发概况) (2023-05-16)
3. 医药行业周报 (5.8-5.12): 震荡行情, 结合业绩进行配置 (2023-05-16)
4. 医药行业 2023 年 5 月投资月报: 业绩分化, 看好医药后市行情 (2023-05-12)
5. 医药行业 2022 年年报及 2023 年一季度报总结: 业绩持续分化, 看好医药行情 (2023-05-10)
6. 医药行业周报 (4.29-5.5): 短期调整, 不改医药上升趋势 (2023-05-08)

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.....	4
2.3 美股XBI指数本周走势.....	5
3 5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.....	7
3.3 欧洲上市创新药.....	8
3.4 日本上市创新药.....	8
4 本周国内外重点创新药进展	9
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.....	11
5 本周小专题——2023ASCO国产新药摘要汇总	13
6 本周国内公司和全球TOP药企重点创新药交易进展	19
7 风险提示	20

图 目 录

图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 5 月 21 日)	2
图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 5 月 21 日)	3
图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 5 月 21 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 5 月 (截至 5 月 21 日) 国内每月上市创新药数量 (个)	6
图 9: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 21 日) FDA 每月上市创新药数量 (个)	7
图 10: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 21 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	8
图 11: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 21 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	9
图 12: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 21 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)	20

表 目 录

表 1: 5 月 (截至 5 月 21 日) 国内上市创新药情况	6
表 2: 5 月 (截至 5 月 21 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	11
表 5: 2023ASCO 部分国产新药壁报	13
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	20
附表: A 股、港股创新药板块成分股	21

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 5 月 21 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	最优剂型有效性	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、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(bemnifosbuvir)	N55B 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;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 5 月 21 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	最优剂型有效性	风险降低	
				针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)						
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感染者接触者	/	/	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岁且有重症危险因素	/	/	/
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	/	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天内诊断呼吸器不透气并住院	/	/	
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、利比亚获批 EUA。

图 3：新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 5 月 21 日)

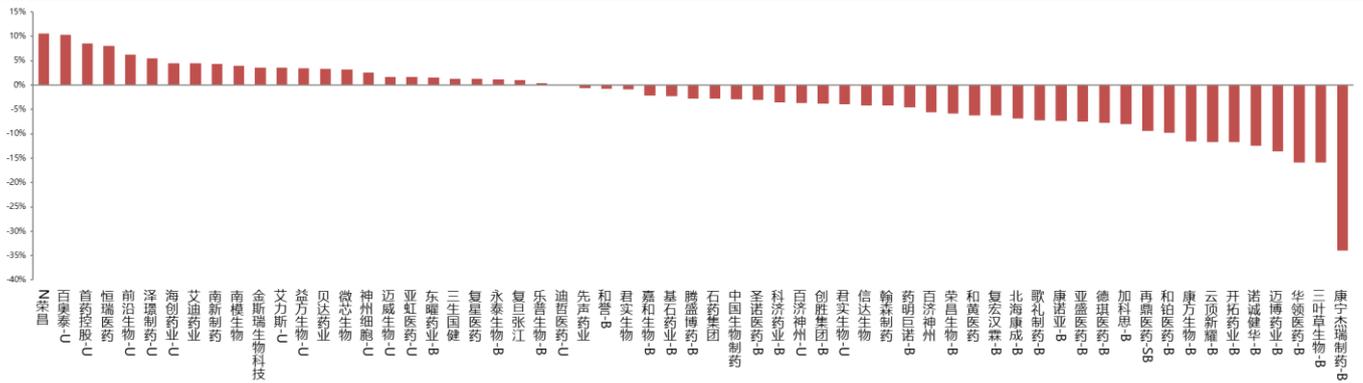
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂型有效性	风险降低
				针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly, Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US), 特发性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28天高通量, 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	Phillis-Duphar (Abbott)	强迫症 (上市, US); 抑郁症 (上市, US)	轻度 (高并发症风险)	III期临床	/	氟伐沙明 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5月第三周，陆港两地创新药板块共计25个股上涨，36个股下跌。其中涨幅前三为N荣昌(10.49%)、百奥泰-U(10.31%)、首药控股-U(8.52%)。跌幅前三为康宁杰瑞制药-B(-34%)、三叶草生物-B(-15.95%)、华领医药-B(-15.94%)。

图4：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

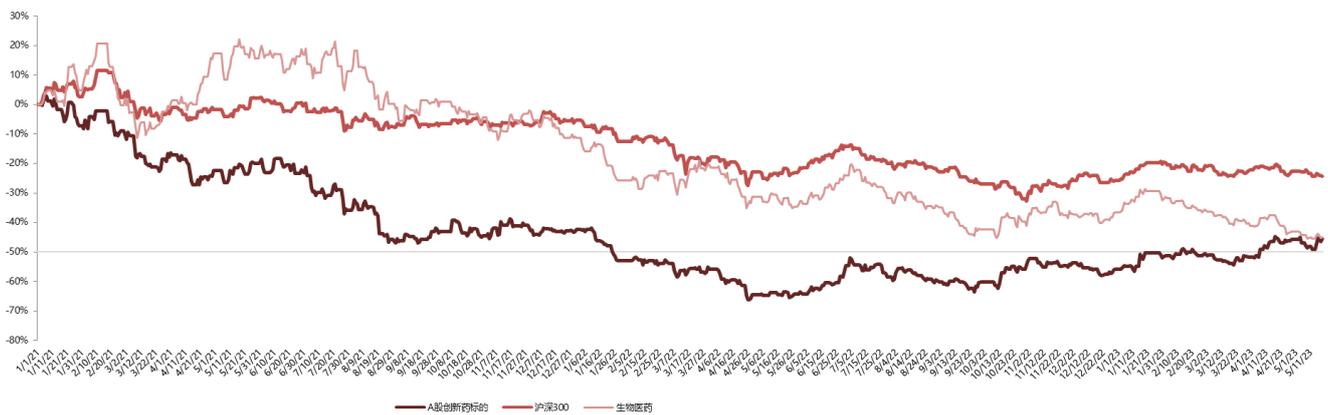


数据来源：wind，西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨7.29%，跑赢沪深300指数7.12pp，生物医药上涨0.9%。近6个月A股创新药累计上涨8.23%，跑赢沪深300指5.49pp，生物医药累计下跌11.91%。

图5：A股创新药板块走势

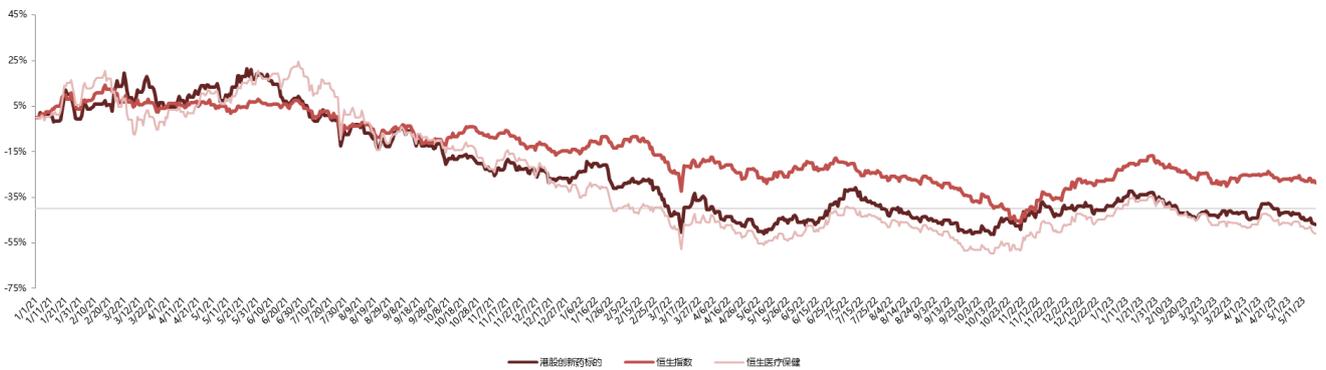


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌3.46%，跑输恒生指数2.56pp，恒生医疗保健下跌4.35%。近6个月港股创新药累计下跌7.82%，跑输恒生指数13.18pp，恒生医疗保健累计下跌4.61%。

图 6：港股创新药板块走势

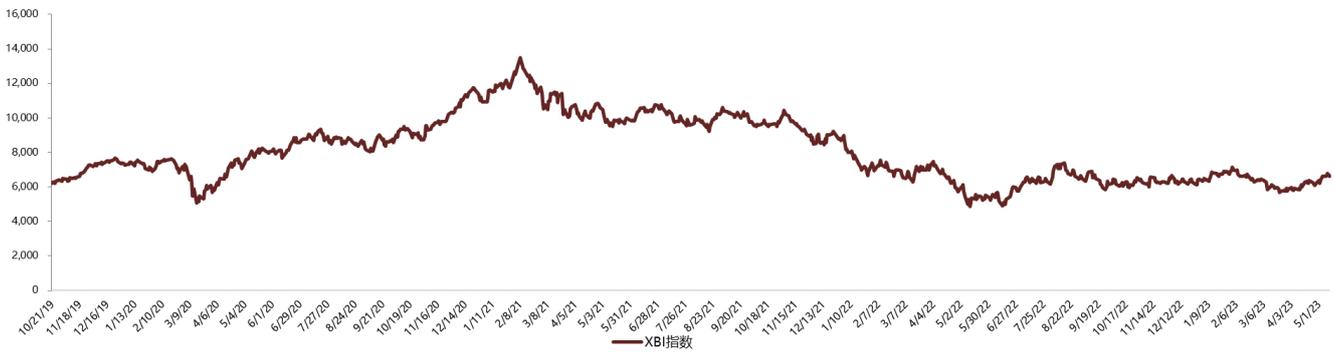


数据来源: wind, 西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下跌 2.28%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 5.39%。

图 7：XBI 指数走势



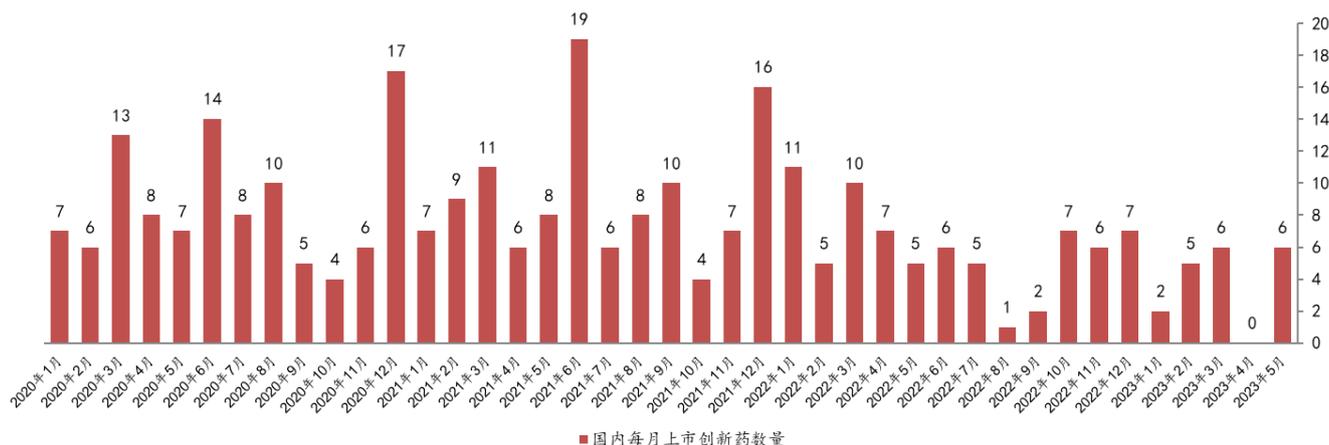
数据来源: wind, 西南证券整理

3 5月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

5月国内6款新药获批上市。本周国内3款新药获批上市,1款新增适应症获批上市,获批新药分别为圣和药业的奥磷布韦、卫材的吡仑帕奈、海正药业的泽贝妥单抗。

图8: 2020年-2023年5月(截至5月21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: 5月(截至5月21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
硫酸司美替尼	AstraZeneca plc; AstraZeneca AB; AstraZeneca UK Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司; Patheon Pharmaceuticals Inc.	2023/5/8	新药	神经纤维瘤
贝格司亭	亿一生物制药(北京)有限公司; 亿一生物医药开发(上海)有限公司	2023/5/9	新药	化疗引起的中性粒细胞减少症; 帕金森病
盐酸维拉帕米	Patheon Manufacturing Services L.L.C.; KAI Pharmaceuticals Inc.; Amgen Europe B.V.; 安进生物技术咨询(上海)有限公司	2023/5/9	新药	慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进
奥磷布韦	南京圣和药业股份有限公司	2023/5/17	新药	肝炎; 肝硬化
吡仑帕奈	Eisai Europe Ltd.; 卫材(中国)药业有限公司; Eisai GmbH; Delpharm Huningue S.A.S.; Eisai Manufacturing Ltd.	2023/5/17	新药	癫痫局灶性发作
泽贝妥单抗	海正药业	2023/5/17	新药	弥漫性大B细胞淋巴瘤
泽布替尼	BeiGene Ltd.; 百济神州(上海)生物科技有限公司; 百济神州(苏州)生物科技有限公司; 百济神州(北京)生物科技有限公司		新适应症	慢性淋巴细胞白血病; 华氏巨球蛋白血症
艾普拉唑钠	丽珠医药集团股份有限公司; 丽珠集团丽珠制药厂; 丽珠集团丽珠医药研究所		新适应症	预防重症患者应激性溃疡出血

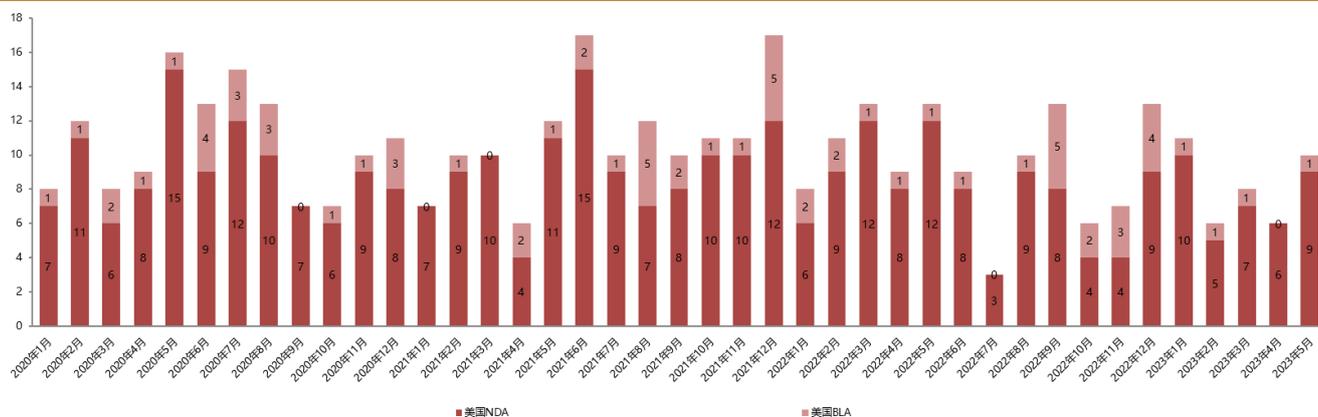
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
信达利单抗	信达生物制药(苏州)有限公司		新适应症	非鳞状非小细胞肺癌
非奈利酮	Bayer Pharma AG; Bayer AG; Bayer Healthcare Ag; 拜耳医药保健有限公司		新适应症	与II型糖尿病相关慢性肾脏病早期

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

5月美国有10款新药获批上市，本周美国有3款新药获批上市。

图9：2020年-2023年5月（截至5月21日）FDA每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

表2：5月（截至5月21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	SODIUM OXYBATE	AVADEL CNS PHARMA LLC	GHB	发作性睡眠猝倒；全身麻醉；发作性睡眠日间嗜睡		2023/5/1
NDA	LACOSAMIDE	AUCTA PHARMACEUTICALS INC.	sodium channel	癫痫全身强直-阵挛发作；癫痫局灶性发作	3	2023/5/4
NDA	TROPICAMIDE AND PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE	EYENOVIA INC.	α 1-adrenergic receptor; mAChR	散瞳	5	2023/5/5
NDA	CEFAZOLIN	HQ SPCLT PHARMA	PBP	胆道感染；尿路感染；皮肤/皮肤结构感染；呼吸道感染；生殖器感染	5	2023/5/8
NDA	ZOLPIDEM TARTRATE	ALMATICA	GABAA receptor	失眠症	3	2023/5/9
BLA	PEGUNIGALSIDASE ALFA-IXXJ	CHIESI FARMACEUTICI SPA	AGA	成人法布里病		2023/5/9
NDA	PACLITAXEL	TEVA PHARMS	microtubule	卵巢癌；胃癌；非小细胞肺癌；艾滋病相关卡	5	2023/5/11

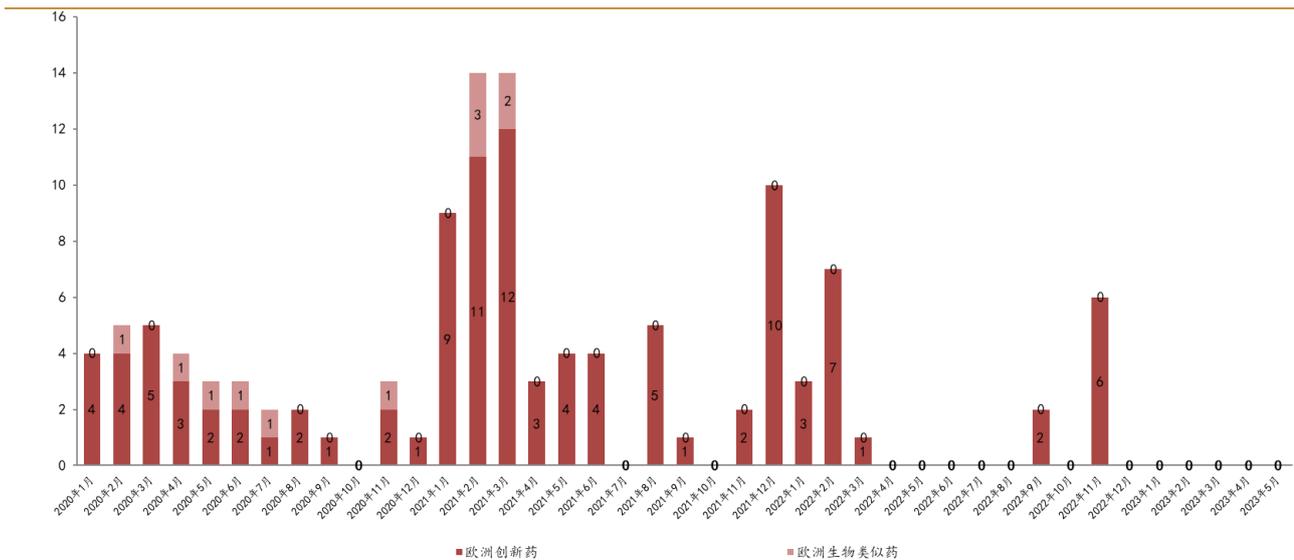
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
				波西肉瘤; 乳腺癌		
NDA	FEZOLINETANT	ASTEELLAS PHARMA US, INC.	NK3	血管舒缩症状	1	2023/5/12
NDA	DASATINIB	NANOCOPOEIA LLC	EphA2; Lck; c-Kit; TEC; YES1; PDGFR β ; Bcr-Abl; Fyn; Src; BTK	慢性髓系白血病; 急性淋巴细胞白血病		2023/5/18
NDA	PERFLUOROHEXYL OCTANE	BAUSCH AND LOMB INC		睑板腺功能障碍相关干眼病 (DED)	1	2023/5/18

数据来源: FDA 官网, 医药魔方, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

5月欧洲无创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。

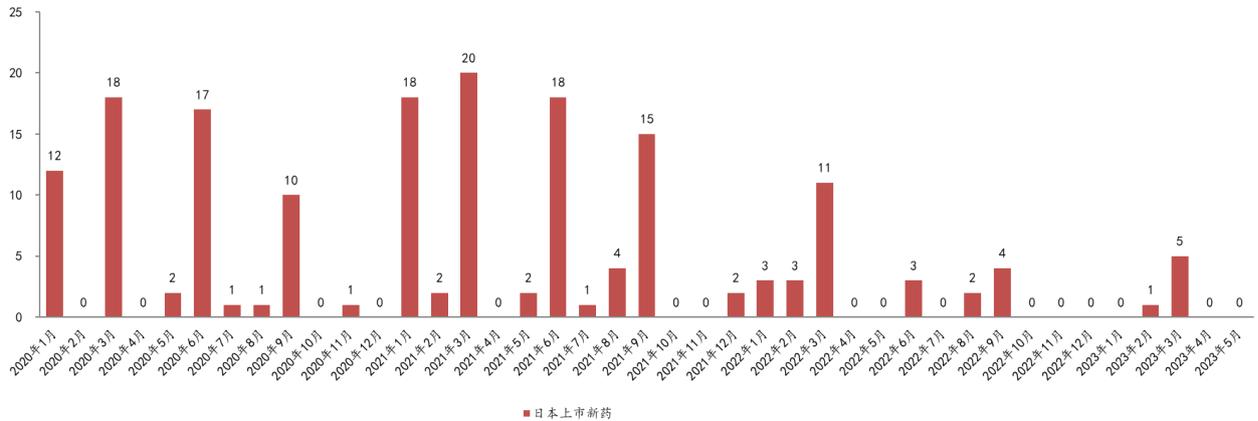
图 10: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 21 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 日本上市创新药

5月日本无创新药获批上市, 本周日本无新药获批上市。

图 11：2020 年-2023 年 5 月（截至 5 月 21 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 NDA 获 NMPA 批准上市。1 款新增适应症获 NMPA 批准。

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
圣和药业	奥磷布韦获得 NMPA 的批准上市。	奥磷布韦	肝炎；肝硬化	NDA 获 NMPA 批准	NS5B polymerase 抑制剂
卫材(中国)	卫材的吡仑帕奈在华获得 NMPA 的批准上市。	吡仑帕奈	癫痫局灶性发作	NDA 获 NMPA 批准	AMPA receptor
海正药业	泽贝妥单抗获得 NMPA 的批准上市。	泽贝妥单抗	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	NDA 获 NMPA 批准	CD20
拜尔	非奈利酮新增适应症与 II 型糖尿病相关慢性肾脏病早期获得 NMPA 的批准上市。	非奈利酮	与 II 型糖尿病相关慢性肾脏病早期	新增适应症申请获 NMPA 批准	MR
康宁杰瑞	公告有关用于治疗晚期鳞状 NSCLC 的 KN046 之 III 期临床试验的最新进展。	erfonnilimab	非小细胞肺癌	临床试验数据披露	PDL1；CTLA4
硕迪生物	结构治疗学在美国胸科学会国际会议上公布了三张科学海报。	ANPA-0073	肺病	临床试验数据披露	APLNR
北海康成	北海康成与马萨诸塞州立大学医学院脊髓性肌肉萎缩症基因疗法 (CAN203) 通过侧脑室内注射改善小鼠寿命和运动功能——相关数据在美国基因和细胞治疗学会(ASGCT) 年会上公布。	CAN203	脊髓性肌肉萎缩症	临床试验数据披露	SMN1
科济药业	科济药业在美国启动 CTO41 的 2 期临床试验。	CT041	胃癌；胃食管交界处癌	临床试验数据披露	CLDN18.2

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
九天生物	九天生物在 2023ASGCT 上带来多种数据演示包括四种新型 AAV 基因治疗方案的研究结果。	SKG0106、SKG0201、SKG0301、SKG0402	脊髓性肌萎缩症；庞贝氏症；法布瑞氏症；年龄相关性黄斑变性	临床试验数据披露	SMN1；GAA；AGA；VEGF
泽璟制药	宣布 Jaktinib III 期临床数据将在 2023 年 EHA 年会上公布。	杰克替尼	骨髓纤维化	临床试验数据披露	JAK3；ALK2；JAK2；JAK1；TYK2
凌科药业	LNK01001 在类风湿性关节炎的 II 期试验中取得令人兴奋的结果。	LNK01001	类风湿性关节炎	临床试验数据披露	JAK1
创胜集团	宣布 TST002 (Bloszumab) 治疗中国骨质疏松症患者的 I 期临床数据令人鼓舞。	Bloszumab	骨质疏松症	临床试验数据披露	SOST
众生药业	控股子公司一类创新药 RAY1225 注射液 I 期临床试验完成首例受试者入组。	RAY1225	II 型糖尿病；肥胖	临床试验数据披露	GLP-1R；GIPR
云顶新耀	宣布 Etrasimod 在亚洲完成 3 期临床试验患者入组。	Etrasimod	溃疡性结肠炎	临床试验数据披露	S1PR4；S1PR5；S1PR1
启元生物	启元生物 QY101 软膏 II 期临床研究已完成首例斑块状银屑病受试者入组。	QY101	斑块状银屑病	临床试验数据披露	PDE4
博安生物	博安生物宣布完成 BA5101 在中国治疗成人 T2D 的 3 期临床试验。	LY05008	II 型糖尿病	临床试验数据披露	GLP-1R；GIP-1
传奇生物	将在 ASCO 和 EHA 年会上展示在推进多发性骨髓瘤患者潜在治疗方案方面的进展。	西达基奥仑赛	多发性骨髓瘤	临床试验数据披露	BCMA)
信达生物	宣布多项试验的临床数据将在 2023 年 ASCO 和 EHA 年会上公布。	信迪利单抗、奥雷巴替尼、伊基仑赛、帕萨利司、IBI110、tamgiblimab、GF-105、IBI322、IBI346	鼻咽癌；胃癌；胃食管交界处癌；肝癌；肺癌；结直肠癌；多发性骨髓瘤；胃肠道间质瘤；霍奇金淋巴瘤；滤泡性淋巴瘤；非小细胞肺癌	临床试验数据披露	PD1；Bcr-Abl T315I；Flt3；FGFR1；PDGFR α；c-Kit；BCMA；PI3K δ；LAG3；TIGIT；KRAS G12C；KRAS G12C；CD47
亘喜生物	亘喜生物宣布启动 GC012F 针对难治性系统性红斑狼疮 (SLE) 的临床试验。	GC012F	系统性红斑狼疮	临床试验数据披露	CD19；BCMA
康恩贝	吸入用吡非尼酮溶液获得 NMPA 的 IND 批准。	吸入用吡非尼酮	特发性肺纤维化	IND 获 NMPA 批准	p38 γ
华东医药	华东医药获 NMPA 的 IND 批准 HDM1002 用于治疗 T2D。	HDM1002	II 型糖尿病	IND 获 NMPA 批准	GLP-1R
恒瑞医药	宣布 SHR2017 的 IND 申请获得 NMPA 批准，用于治疗癌症骨转移和多发性骨髓瘤。	SHR-2017	癌症骨转移；多发性骨髓瘤	IND 获 NMPA 批准	
恒瑞医药	宣布 SHR0302 的 IND 申请获得 NMPA 批准，用于治疗 GVHD。	艾玛昔替尼	移植物抗宿主病	IND 获 NMPA 批准	JAK1
博安生物	宣布 ABP-130 的 IND 申请获得 NMPA 批准，用于治疗实体瘤。	ABP-130	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	CD3；CEA

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
华东医药	华东医药获美国 FDA 的 IND 批准 HDM1002 治疗 T2D。	HDM1002	II 型糖尿病	IND 获 FDA 批准	GLP-1R
泽璟制药	宣布盐酸 ZG0895 的 IND 申请获得 FDA 批准。	ZG0895	实体瘤	IND 获 FDA 批准	TLR8
德琪医药	宣布首个抗 CD24 单克隆抗体 ATG-031 的 I 期临床试验获得 FDA 的 IND 批准。	ATG-031	B 细胞淋巴瘤；实体瘤	IND 获 FDA 批准	CD24
上海医药	宣布 I039 治疗溃疡性结肠炎的 IND 申请被 NMPA 受理。	I039	溃疡性结肠炎	IND 获 NMPA 受理	
兴齐眼药	公司产品硫酸阿托品滴眼液被 NMPA 拟纳入优先审评程序。	SQ-729 (阿托品滴眼液)	用于延缓儿童近视进展	相关新闻	mAChR

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 3 项 NDA 获 FDA 批准，1 项新增适应症获 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
ASTEELLAS PHARMA US, INC.	公司宣布产品 VEOZAH 获 FDA 上市批准。	VEOZAH	血管舒缩症状	NDA 获 FDA 批准	NK3
NANOCOPOEIA LLC	公司宣布产品 PHYRAGO 获 FDA 上市批准。	PHYRAGO	慢性髓系白血病；急性淋巴细胞白血病	NDA 获 FDA 批准	EphA2; Lck; c-Kit; TEC; YES1; PDGFR β; Bcr-Abl; Fyn; Src; BTK
BAUSCH AND LOMB INC	公司宣布产品 MIEBO 获 FDA 上市批准。	MIEBO	睑板腺功能障碍相关干眼病 (DED)	NDA 获 FDA 批准	
Biogen、卫材	加拿大卫生部接受 Lecanemab 作为早期阿尔茨海默病治疗药物的新药申请。	仑卡奈单抗	阿尔茨海默病	NDA 获加拿大受理	A β
AbbVie	美国 FDA 批准 RINVOQ®(upadacitinib) 作为成人中度至重度活动性克罗恩病的每日一次药丸。	乌帕替尼	克罗恩病	新适应症获 FDA 批准	JAK1
Gilead	吉利德和 Kite Oncology 将在 ASCO 2023 上展示旨在解决癌症治疗未满足需求的进展。	戈沙妥珠单抗、阿基仑赛、brexucabtagene autoleucel、domvanalimab、赛帕利单抗、etrumadenant、magrolimab、	HR 阳性乳腺癌；三阴性乳腺癌；大 B 细胞淋巴瘤；套细胞淋巴瘤；非小细胞肺癌；骨髓增生异常综合征；急性髓系白血病；子宫内膜癌；滤泡性淋巴瘤；尿路上皮	临床数据披露	Top I; TROP2; CD19; TIGIT; PD1; A2aR; A2bR; CD47; 4-1BB; HIF-2 α

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
		AGEN2373、AB521	癌：胃癌或胃食管交界处癌；食管腺癌；头颈部鳞状细胞癌；实体瘤：肾透明细胞癌		
Astra Zeneca	在 FLAURA2 III 期试验中,奥希替尼加化疗对 EGFR 突变晚期肺癌患者的无进展生存期有明显改善。	奥希替尼	非小细胞肺癌	临床数据披露	EGFR T790M
Lilly	礼来宣布 PD-1 单抗 peresolimab 治疗类风湿性关节炎 2a 期试验 (NCT04634253) 达到了主要疗效终点。结果显示,与安慰剂相比,700 mg peresolimab 治疗第 12 周, DAS28-CRP 相较于基线显著增加(最小二乘平均变化[±SE] -2.09±0.18 vs. -0.99±0.26, P<0.001)。对次要终点分析的结果表明,在 ACR20 反应方面,700mg 剂量组相较于安慰剂更有益,但在 ACR50 和 ACR70 反应方面则不如此。	peresolimab	类风湿性关节炎	临床数据披露	PD1
Merck	Hummingbird Bioscience 和默克合作评估 HMBD-001 在鳞状非小细胞肺癌中的作用。	西妥昔单抗、HMBD-001	鳞状非小细胞肺癌	相关新闻	HER3; EGFR
Bayer	拜耳获得美国 FDA 对房颤项目的快速通道指定。	asundexian	房颤	相关新闻	factor Xla
Takeda	FDA 授予 TAK-755 治疗先天性血栓性血小板减少症 (cTTP) 的优先审查。	apadamtase alfa	血栓性血小板减少症	相关新闻	ADAMTS13
AbbVie	宣布 FDA 加速批准 Epcoritamab (epcoritamab) 用于既往接受过两种及以上系统疗法患者治疗 R/R DLBCL。这是首个也是唯一一个治疗该疾病的双抗。此次批准基于 1/2 期试验 EPCORE NHL-1 (NCT03625037) 部分结果, ORR 达到 61%, CR 为 38%, mDOR 为 15.6 个月。	epcoritamab	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	相关新闻	CD3; CD20

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

5 本周小专题——2023ASCO 国产新药摘要汇总

美国临床肿瘤学会 (American Society of Clinical Oncology, ASCO) 成立于 1964 年,是全球领先的肿瘤专业学术组织,宗旨是预防癌症及改善癌症服务。有来自 100 多个国家超过 45000 名会员,其中三分之一来自美国以外。会员包括肿瘤学领域及其专科之临床肿瘤科医师、参与认可的肿瘤学训练计划的医师和医疗专家、肿瘤科护士及肿瘤科执业医师。学会会员专攻肿瘤学领域,包括医学、血液学、放射线治疗、外科与小儿科。

2023 年 ASCO 大会将于 6 月 2 日至 6 日在美国伊利诺伊州芝加哥以线上线下混合会议形式举办,超过 50 家 A+H 创新药企业将在本次 ASCO 上披露创新品种的数据,包括恒瑞医药、百济神州、和黄医药、亚盛医药、首药控股、君实生物、信达生物等。

表 5: 2023ASCO 部分国产新药壁报

公司	产品	靶点	壁报名称
恒瑞医药	SHR-1701+SHR2554	PD-L1/TGF-β +EZH2	PD-L1/TGF-β 双抗 SHR-1701 联合 EZH2 抑制剂 SHR2554 二线治疗淋巴瘤和实体瘤的 I 期研究
	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1+VEGFR	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼二线治疗子宫内膜癌的单臂 II 期研究
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR exon20	舒沃替尼治疗 EGFR20 外显子插入突变型非小细胞肺癌: 首次关键研究结果
	舒沃替尼	EGFR exon20	舒沃替尼治疗 EGFR20 外显子插入突变型的初治非小细胞肺癌患者的疗效和安全性
	舒沃替尼	EGFR exon20	舒沃替尼在 EGFR TKI 治疗失败后 EGFR 敏感突变的非小细胞肺癌中的抗肿瘤活性
	戈利昔替尼	JAK1	戈利昔替尼治疗难治性或复发性外周 T 细胞淋巴瘤: 国际多中心关键研究 (JACKPOT8) 的主要结果
科伦药业	SKB-264	TROP2-ADC	SKB264 (TROP2-ADC) 治疗晚期非小细胞肺癌患者: 临床 II 期研究的疗效和安全性数据
	KL590586	RET	下一代选择性 RET 抑制剂 KL590586 在 RET 突变型实体瘤患者中的临床 I 期研究
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	TORCHLIGHT: 一项针对转移性或复发性三阴性乳腺癌 (TNBC) 患者的随机、双盲、III 期的联合白蛋白结合型紫杉醇的特瑞普利单抗 vs 安慰剂的试验
	特瑞普利单抗	PD-1	JUPITER-02 研究的最终总体生存期分析: 一项在联合吉西他滨和顺铂情况下, 特瑞普利单抗 vs 安慰剂作为复发或转移性鼻咽癌一线治疗的临床 III 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	CHOICE-01 研究的最终总体生存期和生物标志物分析: 一项针对没有 EGFR/ALK 突变的非小细胞肺癌, 联合化疗的特瑞普利单抗 vs 安慰剂的双盲随机临床 III 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	可切除 II-III 期非小细胞肺癌中的围手术期特瑞普利单抗+双铂化疗 vs 化疗: NEOTORCH 临床 III 期研究的无事件生存期分析
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合 Uliedlimab 用于初治晚期 NSCLC: 使用 CD73 作为潜在预测生物标志物的 1b/2 期临床研究结果
	特瑞普利单抗	PD-1	循环肿瘤 DNA 和基于血液的肿瘤突变负荷在接受特瑞普利单抗联合化疗治疗的食管鳞状细胞癌中的预测作用: 一项 2 期研究 (EC-CRT-001) 的探索性分析
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合一种新型人源化抗 HER2 抗体药物偶联物 (ADC) Disitamab vedotin 用于局部晚期或转移性尿路上皮癌患者: 一项开放 1b/2 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	一项评价特瑞普利单抗联合吉西他滨和顺铂新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 的 I 期研

公司	产品	靶点	壁报名称
			究
	特瑞普利单抗	PD-1	一项评价 GFH018 联合特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌 (R/MNPC) 的 Ib/II 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	化疗联合安罗替尼、特瑞普利单抗和立体定向放疗用于寡转移鼻咽癌：一项前瞻性、多中心 II 期临床研究
	特瑞普利单抗	PD-1	替莫唑胺联合顺铂 vs 特瑞普利单抗 (抗 PD-1) 辅助治疗可切除的黏膜黑色素瘤
	特瑞普利单抗	PD-1	LBL-007 (抗 LAG-3 抗体) 联合特瑞普利单抗 (抗 PD-1 抗体) 或 LBL-007 联合特瑞普利单抗和阿昔替尼用于晚期黑色素瘤的 I 期研究最新安全性和疗效结果
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合肝内注射 OrientaX010 用于 IV 期黑色素瘤肝转移的 1b 期临床研究总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 分析
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合 SOX 或 XELOX 化疗 vs 单纯 SOX 或 XELOX 化疗用于局部晚期胃或食管胃结合部癌的围手术期治疗：一项前瞻性、随机、开放 II 期研究结果
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合 FOLFIRINOX 方案 (氟尿嘧啶、亚叶酸钙、奥沙利铂和伊立替康) 或联合 SOX 方案 (奥沙利铂、替吉奥) 用于局部晚期可切除胃或食管胃结合部 (G/GEJ) 腺癌的围手术期治疗：一项随机、开放 II 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	减少新辅助免疫联合化疗治疗周期数对局部晚期 PD-L1 阳性胃癌临床疗效的影响：一项单中心 II 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	一项评价 porustobart (HBM4003, 抗 CTLA-4 重链单抗) 联合特瑞普利单抗治疗肝细胞癌的 Ib 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合索拉非尼用于不可切除肝细胞癌的有效性和安全性：一项开放、前瞻性、单臂 II 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合 TP 方案诱导化疗+放疗用于局部晚期喉癌/下咽癌保喉治疗的 II 期临床研究
	特瑞普利单抗	PD-1	诱导化疗联合特瑞普利单抗用于可切除的局部晚期喉/下咽癌的保喉治疗：INSIGHT 研究初步结果
	特瑞普利单抗	PD-1	特瑞普利单抗联合多西他赛和顺铂诱导治疗局部晚期下咽鳞状细胞癌 (HPSCC)：一项单臂的 II 期临床研究
	特瑞普利单抗	PD-1	一项评价索凡替尼联合特瑞普利单抗用于局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的多中心、单臂 2 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	一项评价特瑞普利单抗联合索凡替尼用于晚期子宫内膜癌的多中心、单臂 II 期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	一项评价特瑞普利单抗联合西达本胺用于晚期软组织肉瘤的 II 期临床研究
	特瑞普利单抗	PD-1	一项评价 onatasertib (TORC1/2 抑制剂) 联合特瑞普利单抗用于晚期实体瘤的 1/2 期研究
	tifcemalimab	BTLA	针对难治性广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的特瑞普利单抗和 tifcemalimab 联合的临床 I/II 期研究
亘喜生物	GC012F	BCMA/CD19	GC012F (BCMA/CD19 双靶向快速 CAR-T 细胞疗法) 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的临床 I 期开放标签研究的最新结果
信达生物	IBI110	LAG3	IBI110 联合信迪利单抗治疗一线晚期 HER2 阴性胃癌或胃食管交界部癌症的疗效和安全性：一项临床 Ib 期研究的最新结果
	IBI110	LAG3	IBI110 联合信迪利单抗和乐伐替尼治疗晚期肝癌一线治疗的疗效和安全性：来自临床 b 期研究的初步结果
	IBI351	KRAS G12C	IBI351 (GFH925) 单药治疗伴有 KRASG12C 突变的转移性结直肠癌的疗效和安全性：两项临床 I 期研究的合并分析的初步结果

公司	产品	靶点	壁报名称
	IBI939	TIGIT	一项评估 IBI939 联合信迪利单抗治疗先前未经治疗的局部晚期不可切除或转移性 PD-L1 选择性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的安全性、耐受性和疗效的研究: 最新疗效和安全性结果
	信迪利单抗	PD-1	一项信迪利单抗联合安罗替尼治疗晚期或复发性子宫内膜癌患者的临床 II 期研究的总体生存期和后续治疗
	信迪利单抗	PD-1	信迪利单抗联合诱导化疗和同步化疗对照同步化疗治疗局部晚期鼻咽癌 (LANPC) 的多中心、三期对照试验 (CONTINUUM)
	CT103A	BCMA CAR-T	CT103A, 一种用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的新型全人源化 BCMA 靶向 CAR-T 细胞疗法: 临床 Ib/II 期研究的最新结果 (FUMANBA-1)
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期胃癌的疗效和安全性: 来自一项多中心前瞻性研究的初步结果
	卡瑞利珠单抗	PD-1	针对局部晚期直肠癌患者的新辅助短程放疗伴随化疗和卡瑞利珠单抗 vs 长程放疗伴随化疗: 一项随机、多中心、开放标签的临床 III 期试验 (Union)
	吡咯替尼	HER2	伊尼妥单抗联合吡咯替尼应用在 HER2 突变的非小细胞癌症患者上的安全性和疗效: 一项开放标签的临床 Ib 期的试验
	达尔西利	CDK4/6	新辅助立体定向全身放疗联合达尔西利和依西美坦治疗激素受体阳性、HER2 阴性乳腺癌
	达尔西利	CDK4/6	来自临床 II 期的关于达尔西利和吡咯替尼的更新数据, 针对 HER2 阳性晚期乳腺癌 (DAP-HER-01) 的双重口服无化疗方案
	SHR-6390	CDK4/6	一项基于化疗灵活性, 针对激素受体阳性且 HER2 阴性的乳腺癌的前瞻性, 新辅助临床 II 期研究
	SHR-1316	PD-L1	来自临床 II 期试验的 SHR-1316 联合化疗和序贯胸部放疗作为针对广泛期小细胞肺癌的一线治疗方案的最新安全性和疗效结果
百济神州	BGB-1147	BCL-2	一项评估 BCL-2 抑制剂 BGB-11417 在成熟 B 细胞恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的临床 I 期研究
	泽布替尼	BTK	泽布替尼联合来那度胺治疗复发/难治性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者临床 I 期研究的首次中期分析
	泽布替尼	BTK	泽布替尼和奥滨尤安珠单抗 vs 奥滨尤安珠单抗治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤的疗效对比: ROSEWOOD 研究的最新分析
	泽布替尼	BTK	MAHOGANY: 泽布替尼和抗 CD20 抗体 vs 来那度胺和利妥昔单抗治疗复发或难治性滤泡或边缘区淋巴瘤的临床 III 期试验
	泽布替尼	BTK	泽布替尼 vs 伊布替尼在复发/难治性边缘区淋巴瘤中的匹配调整性间接比较
	泽布替尼	BTK	泽布替尼 vs 利妥昔单抗治疗复发边缘区淋巴瘤的疗效比较: 匹配调整性间接比较
	Bruton 酪氨酸激酶抑制剂	BTK	Bruton 酪氨酸激酶抑制剂在美国社区肿瘤实践中对套细胞淋巴瘤患者的真实治疗模式
	欧司珀利单抗	TIGIT	AdvanTIG-105: 在 IV 期胃/食管腺癌患者中, 欧司珀利单抗和替雷利珠单抗联合化疗的临床 Ib 期剂量扩展研究
	BGB-A445	OX40	OX40 激动剂 BGB-A445 在晚期实体瘤患者中加入或不加入抗 PD-1 单克隆抗体替雷利珠单抗的临床 I 期研究
	泽尼达妥单抗	HER2	泽尼达妥单抗, 一种 HER2 靶向双特异性抗体, 与多西紫杉醇联合用于晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的一线治疗: 临床 Ib/II 期研究的最新结果
泽尼达妥单抗	HER2	临床关键 IIb 期 HERIZON-BTC-01 研究结果: 泽尼达妥单抗治疗先前已治疗的 HER2 扩增型	

公司	产品	靶点	壁报名称
			胆道癌
	替雷利珠单抗	PD-1	在不可切除肝癌的一线治疗中, 替雷利珠单抗 vs 索拉非尼: RATINALE-301 欧洲/北美亚组
	替雷利珠单抗	PD-1	危险因素对接受一线替雷利珠单抗治疗的不可切除肝癌患者总体生存期的影响
百利天恒	BL-B01D1	EGFRxHER3 ADC	BL-B01D1, 一类 EGFRxHER3 双特异性抗体-药物偶联物 (ADC), 用于局部晚期或转移性实体瘤患者: 首次人体临床 I 期研究结果
	SI-B001	EGFRx HER3	SI-B001 联合化疗治疗局部晚期或转移性 EGFR/ALK 野生型非小细胞肺癌患者: 一项 II 期、多中心、开放研究
	SI-B001	EGFRxHER3	对复发性和转移性头颈部鳞状细胞癌患者采用 EGFRxHER3 双特异性抗体 SI-B001, 联合或者不联合化疗方案进行的两项临床 II 期研究的结果
	GNC-0138	CD3, 4-1BB, PD-L1, CD19	GNC-038, 一种四特异性抗体, 用于 R/R 非霍奇金淋巴瘤或急性淋巴细胞白血病患者: 临床 I 期研究设计及其原理
	SI-B003	CTLA-4, PD-1	SI-B003 在晚期实体瘤患者中的作用: 一项临床 I 期研究
泽璟制药	多纳非尼	多激酶抑制剂	以多纳非尼为基础治疗不可切除肝癌患者的真实疗效和安全性: 一项回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	含多纳非尼方案作为肝癌术后辅助治疗的疗效和安全性: 一项多中心回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	化疗栓塞和肝动脉灌注化疗联合多纳非尼 (一种抗 PD-1 抗体) 治疗不可切除肝癌: 一项回顾性分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼联合重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体+肝动脉化疗栓塞术用于晚期肝癌一线治疗的单中心研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼联合 TACE 治疗不可切除 HCC 的有效性和安全性的回顾性分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	经动脉化疗栓塞术 (TACE) 联合多纳非尼术后辅助治疗肝癌患者的有效性和安全性的回顾性临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝动脉灌注化疗联合多纳非尼和卡瑞利珠单抗治疗不可切除的肝癌伴门静脉癌栓的单臂、探索性临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	血管介入联合多纳非尼及 PD-1 免疫检查点抑制剂治疗在不可切除肝癌中的疗效与安全性的回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼联合 HAIC 和抗 PD-1 抗体用于不可切除肝癌患者的转化治疗临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝癌不同近期疗效和不同进展模式患者的总体生存期分析: ZGDH3 的探索性亚组分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼联合经动脉栓塞化疗 (TACE) 用于中晚期肝癌 (HCC) 治疗的有效性和安全性: 一项回顾性真实世界研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼联合肝动脉灌注化疗及信迪利单抗一线治疗不可手术肝癌的有效性和安全性临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼联合抗 PD-1 单克隆抗体辅助治疗肝癌术后高危复发患者临床研究数据更新
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼、卡瑞利珠单抗联合经动脉化疗栓塞术 (TACE) 转化治疗不可切除的肝癌患者: 一项前瞻性单臂 II 期临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼辅助治疗肝癌术后伴高危复发因素患者的有效性和安全性 (回顾性研究)
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼+肝动脉灌注化疗-经动脉化疗栓塞术随机对照多纳非尼+经动脉化疗栓塞术用于 BCLC B 期肝癌治疗
	多纳非尼	多激酶抑制剂	多纳非尼联合抗 PD-1 抗体用于伴高危复发因素肝癌患者术后辅助治疗的回顾性研究
杰克替尼	JAK	杰克替尼治疗对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者: 一项开放、单臂临床 IIb 期研究	

公司	产品	靶点	壁报名称
	杰克替尼	JAK	杰克替尼治疗芦可替尼难以治疗或芦可替尼治疗后复发的骨髓纤维化患者：一项单臂、开放、多中心的临床 II 期研究
	杰克替尼	JAK	杰克替尼 vs 羟基脲治疗中度-2 型或高危型骨髓纤维化患者的随机、双盲的临床 III 期研究
	ZG19018	KRAS G12C	ZG19018 (KRAS G12C 靶向) 的首次人体研究, 可作为作为晚期实体瘤患者的单药疗法
	ZG005	TIGIT/PD-1	一项在晚期实体瘤患者中针对 TIGIT 和 PD-1 的双特异性抗体 ZG005 单药治疗的首次人体研究
康方生物	AK104+化疗	PD-1/CTLA-4	AK104 (PD-1/CTLA-4 双特异性抗体) 联合化疗一线治疗 G/GEJC 的 Ib/II 期多中心开放研究的两年更新数据
	AK112+化疗	PD-1/VEGF	依沃西单抗 (AK112) 联合化疗一线治疗 EGFR/ALK 驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌的 II 期结果
	AK117+卡度尼利单抗+化疗	PD-1/CTLA-4 +CD47	卡度尼利单抗联合 AK117 (抗 CD47 抗体) 和化疗一线治疗晚期 G/GEJC 的安全性和疗效
海创生物	HC-1119	AR 抑制剂	口服甾体雄激素受体 (AR) 抑制剂恩杂鲁胺 vs 安慰剂, 治疗阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌患者: HC-1119-04 临床 III 期试验结果
乐普生物	普特利单抗	PD-1	抗 PD1 抗体普特利单抗联合贝伐珠单抗或乐伐替尼治疗晚期肝癌的临床 II 期研究
康宁杰瑞	KN026+KN046	HER2, PD-1, CTLA-4	KN026 联合 KN046 治疗局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性的其他实体瘤的疗效和安全性
艾力斯	伏美替尼	EGFR	伏美替尼的临床疗效分析和对 EGFR 20 外显子插入型的非小细胞肺癌对不同酪氨酸激酶抑制剂敏感性的结构性见解
贝达药业	BPI-16350	CDK4/6	HER2 低表达作为 CDK4/6 抑制剂治疗患者的预后因素: 一项回顾性分析
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	维迪西妥单抗联合放疗、PD-1/PD-L1 抑制剂、GM-CSF 和序贯 IL-2 (PRaG3.0 方案) 对表达 HER2 的晚期实体瘤患者进行挽救治疗的多中心临床 II 期试验
	维迪西妥单抗	HER2	一种新型人源化抗 HER2 抗体药物偶联物 (ADC) 维迪西妥单抗与特瑞普利单抗联合治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌: 一项开放临床 Ib/II 期研究
益方生物	D-1553	KRAS G12C	D-1553 治疗 KRAS G12C 突变型结直肠癌的安全性和疗效: 临床 VII 期研究结果
基石药业	阿伐替尼	KIT 和 PDGFRA 激酶抑制剂	阿伐替尼治疗不同 KIT 基因型胃肠道间质瘤的临床疗效: NAVIGATOR 1 期和 CS3007-101 I /II 期研究的事后分析
	阿伐替尼	KIT 和 PDGFRA 激酶抑制剂	阿伐替尼联合舒尼替尼用于标准治疗失败的难治性胃肠道间质瘤患者, 一项前瞻性队列研究
科济药业	CT0180	GPC3 CAR-T	CT0180 治疗肝细胞癌的 I 期数据
和黄医药	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	一项评估呋喹替尼在中国真实临床实践中安全性的临床 IV 期研究
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	呋喹替尼联合信迪利单抗治疗初治或已接受过一线治疗的转移性透明细胞肾细胞癌患者: 一项多中心单臂临床 II 期研究的结果
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	来自 FRESCO-2 临床 III 期研究中特别关注的呋喹替尼不良事件分析
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	FRESCO-2 (一项针对难治性转移性结直肠癌患者的呋喹替尼全球临床 III 期研究) 中根据先前治疗线路的数量和类型对安全性和疗效进行分组分析
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	西妥昔单抗联合呋喹替尼治疗先前接受过治疗的 RAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌的临床 VII 期研究: CEFU 研究结果

公司	产品	靶点	壁报名称
	索凡替尼	FGFR1/CSF1 R/VEGFR	索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的多中心单臂临床 II 期研究
	索凡替尼	FGFR1/CSF1 R/VEGFR	索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期子宫内膜癌患者的多中心单臂临床 II 期研究
	HMPL-453	FGFR	HMPL-453, 一款选择性 FGFR 抑制剂, 二线治疗 FGFR 融合的胆管癌的 II 期研究
亚盛医药	APG-115	MDM2/P53	APG-115 联合帕博利珠单抗治疗经免疫肿瘤 (IO) 药物疗法失败的不可切除或转移性皮肤黑色素瘤患者的临床 II 期研究
	APG-2575	BCL-2	Bcl-2 抑制剂 APG-2575 单药或与伊布替尼或利妥昔单抗联合治疗华氏巨球蛋白血症 (WM) 患者的临床 I b/II 期研究的初步数据
	APG-2449	FAK/ALK	新型 FAK/ALK 抑制剂 APG-2449 抑制 FAK 可以克服对第二代 ALK 抑制剂有耐药性的非小细胞肺癌患者的耐药性
	奥雷巴替尼	BCR-ABL	奥雷巴替尼在酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 耐药的琥珀酸脱氢酶 (SDH) 缺陷型胃肠道间质瘤患者的抗肿瘤活性
天境生物	尤莱利单抗	CD73	尤莱利单抗和特瑞普利单抗联合治疗初治的晚期非小细胞肺癌: 使用 CD73 作为潜在预测性生物标志物的临床 Ib/II 期临床试验结果
瀚森制药	HS-10382	BCR-ABL	一项评估 HS-10382 治疗慢性髓性白血病患者的安全性, 耐受性, 药代动力学和疗效的多中心, 开放, 剂量提升及扩展的临床 I 期研究
	HS-20093	B7-H3	ARTEMIS-001:HS-20093 (一种 B7-H3 靶向抗体-药物偶联物) 治疗晚期实体瘤患者的临床 I 期研究
	HS-10241	c-MET	HS-10241 联合阿美替尼在已接受过治疗的带有 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌中的临床 Ib 期研究
康辰医药	KC1036	Flt3/Ax/VEG FR2	KC1036 (一种多激酶抑制剂) 作为治疗晚期实体瘤患者的单药的首次人体临床 I 期研究
	KC1036	Flt3/Ax/VEG FR2	KC1036 (一种新型口服多激酶抑制剂) 用于治疗既往接受过治疗的晚期食管鳞状细胞癌患者: 一项多中心单臂临床 II 期试验的结果
德琪医药	onatasertib	TORC1/2	TORC1/2 抑制剂 onatasertib 与特瑞普利单抗联合治疗晚期实体瘤患者的临床 VII 期研究
复宏汉霖	HLX07	EGFR	HLX07 作为单药疗法或联合疗法治疗局部晚期、不可切除或转移性食管鳞状细胞癌患者的临床 II 期研究
	斯鲁利单抗	PD-1	PD-L1 阳性食管鳞状细胞癌一线斯鲁利单抗 vs 安慰剂和化疗的最新结果: 一项随机、双盲、多中心的临床 III 期研究 (ASTRUM-007)
创胜集团	TST001	CLDN 18.2	Osemitamab (TST001) 联合卡培他滨和奥沙利铂 (CAPOX) 作为晚期胃癌或胃食管连接部癌的一线治疗: 来自 I/IIa 期多中心研究的 C 队列最新数据
	TST001	CLDN 18.2	Osemitamab (TST001) 作为单药, 及与纳武利尤单抗或标准治疗联用于局部晚期或转移性实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学的 I/IIa 期临床试验
首药控股	SY-5007	RET	高效选择性 RET 抑制剂 SY-5007 在中国晚期 RET 阳性实体瘤患者中的首次人体临床 I 期、剂量递增和剂量扩展研究
	SY-3505	ALK	SY-3505 (第三代 ALK TKI) 治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌的疗效和安全性: 一项临床 VII 期多中心研究的结果
和铂医药	HBM4003	CTLA-4	HBM4003 (一种抗 CTLA-4 重链单克隆抗体) 与特瑞普利单抗联合治疗肝癌患者的临床 Ib 期研究

公司	产品	靶点	壁报名称
石药集团	ALMB-0168	Cx43	ALMB-0168(一种新型 Cx43 半通道激动剂单克隆抗体)用于标准化疗后转移性或不可切除的骨肉瘤：一项多中心、开放的单臂临床 I 期研究
	SYSA1801	claudin18.2	针对耐药/难治性实体瘤患者的以 claudin 18.2 为靶点的抗体-药物偶联物 SYSA1801 的首次人体剂量递增和扩展研究
	白紫	-	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）联合 S-1 对比奥沙利铂联合卡培他滨用于 III 期胃癌患者 D2 根治性切除术后辅助化疗：一项多中心、开放、随机对照的 III 期研究
	白紫	-	白蛋白结合型紫杉醇联合 DDP 对比 TPF 方案诱导化疗治疗局部中晚期鼻咽癌的前瞻性、平行对照、多中心 III 期临床试验
	白紫	-	白蛋白结合型紫杉醇联合替吉奥术后辅助治疗 III 期弥漫型胃癌的临床研究
	多柔比星脂质体	-	多柔比星脂质体治疗早期乳腺癌患者心脏安全性和有效性的动态随机、阳性对照、开放、多中心临床研究
	多柔比星脂质体	-	评价盐酸多柔比星脂质体注射液联合卡铂对比紫杉醇联合卡铂一线治疗上皮性卵巢癌的随机对照、开放、多中心临床研究
嘉和生物	GB263T	EGFR/c-MET	新型 EGFR/cMET/cMET 三特异性抗体 GB263T 治疗晚期 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者的首次人体临床 VII 期研究的初步剂量增加结果
	GB226	PD-1	一项评估 GB226 治疗先前含铂化疗失败的 PD-L1 阳性复发或转移性子宫颈癌患者的疗效和安全性的多中心、开放、单臂临床 II 期临床试验
	lerociclib	CDK4/6	LEONARDA-1:lerociclib 联合氟维司群治疗 HR 阳性、HER2 阴性且在先前的内分泌治疗方面取得了进展的局部晚期或转移性乳腺癌的临床 III 期随机研究
齐鲁制药	QL1706	PD-1/CTLA-4	QL1706 或 QL1604 联合贝伐珠单抗作为晚期肝癌患者一线治疗方案的开放、多中心、适应性临床 Ib/II 期研究
	QL1706	PD-1/CTLA-4	QL1706 联合化疗作为 PD-L1 阴性晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗方案的疗效和安全性的临床 III 期、多中心、双盲、随机、阳性药物对照的研究
和誉	ABSK021	CSF-1R	ABSK021 治疗腱滑膜巨细胞瘤的疗效和安全性：临床 Ib 期数据更新
微芯生物	西达本胺	HDAC	HDAC 抑制剂西达本胺联合抗 PD-1 抗体治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的临床 II 期研究
	西达本胺	HDAC	西达本胺联合特瑞普利单抗治疗晚期软组织肉瘤的临床 II 期临床试验
天广实	MIL95	CD47	MIL95（一种抗 CD47 单克隆抗体）在晚期实体瘤和淋巴瘤患者中的首次人体研究

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 11 起重点交易，披露金额的重点交易有 4 起。KSQ Therapeutics 和武田扩大战略免疫肿瘤学合作，以确定和验证新的肿瘤靶点。康泰生物与沙特进口商签署合作协议，13 价、23 价肺炎疫苗有望首次进入中东市场。先导药物宣布与 ARase 达成药物发现研究协议。索尼和安斯泰来签署合作研究协议，为肿瘤领域开发一种新型 ADC 平台。

图 12：2020 年-2023 年 5 月（截至 5 月 21 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

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
KSQ Therapeutics	Takeda Pharmaceuticals		510 百万 USD	KSQ Therapeutics 和武田扩大战略免疫肿瘤学合作，以确定和验证新的肿瘤靶点。	肿瘤	
康泰生物/民海生物	沙特阿拉伯医药进口商	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗(民海生物)(批准上市); 23 价肺炎球菌多糖疫苗(民海生物)(批准上市)	0.00USD	康泰生物与沙特进口商签署合作协议，13 价、23 价肺炎疫苗有望首次进入中东市场。	肺炎	Streptococcus pneumoniae
先导药物	Arase		0.00USD	先导药物宣布与 ARase 达成药物发现研究协议。		
SONY	Astellas Pharma		0.00USD	索尼和安斯泰来签署合作研究协议，为肿瘤领域开发一种新型 ADC 平台。	肿瘤	

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-U	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
	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	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	yfiiyu@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	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