

2023年05月28日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (5.22-5.28)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2023年5月第四周创新药周报

(附小专题-PI3K α / δ 双重抑制剂研发概况)

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5月第四周,陆港两地创新药板块共计25个股上涨,36个股下跌。其中涨幅前三为贝达药业(4.89%)、乐普生物-B(4.85%)、亚盛医药-B(4.25%)。跌幅前三为复宏汉霖-B(-10.69%)、康诺亚-B(-9.88%)、德琪医药-B(-7.93%)。

本周A股创新药板块下跌1.31%,跑赢沪深300指数1.07pp,生物医药下跌1.86%。近6个月A股创新药累计上涨8.64%,跑赢沪深300指7.2pp,生物医药累计下跌8.36%。

本周港股创新药板块下跌0.9%,跑赢恒生指数2.72pp,恒生医疗保健下跌1.3%。近6个月港股创新药累计下跌4.51%,跑输恒生指数8.81pp,恒生医疗保健累计下跌1.25%。

本周XBI指数下跌3.69%,近6个月XBI指数累计上涨5.55%。

国内重点创新药进展

5月国内有8款新药获批上市,本周有2款新药获批上市。

海外重点创新药进展

5月美国17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——PI3K α / δ 双重抑制剂研发概况

5月22日,CDE官网显示,正大天晴的TQ-B3525申报上市,推测适应症为既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤。全球处于临床阶段的PI3K α / δ 双重抑制剂共4款,其中获批上市1款,申请上市1款,II期临床1款,I期临床1款。中国处于临床阶段的PI3K α / δ 双靶点药物共2款,其中获批上市1款,申请上市1款。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成17起重点交易,披露金额的重点交易有5起。维亚生物与深势科技携手推进基于AI4S的靶向RNA小分子药物发现。诺纳生物与Modex Therapeutics公司签订抗体发现协议。恩华药业与丹麦灵北制药达成战略合作协议,共同推进中枢神经药物领域创新发展。Avrobio宣布以87.5百万美元的价格向诺华出售用于治疗胱氨酸病的研究性造血干细胞(HSC)基因疗法项目。先康达集团与Acquest达成细胞治疗战略合作。

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

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)	61,150.12
流通市值(亿元)	59,767.07
行业市盈率TTM	28.8
沪深300市盈率TTM	11.8

相关研究

1. 创新药专题:中国之声闪耀2023ASCO (2023-05-23)
2. 2023年5月第三周创新药周报(附小专题ASCO国产新药汇总) (2023-05-22)
3. 医药行业周报(5.15-5.19):行情回暖,持续精选个股 (2023-05-21)
4. 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)
5. 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)
6. 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)

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 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.....	9
3.4 日本上市创新药.....	9
4 本周国内外重点创新药进展	10
4.1 国内重点创新药进展概览.....	10
4.2 海外重点创新药进展概览.....	13
5 本周小专题——PI3Kα/δ双重抑制剂研发概况	16
6 本周国内公司和全球TOP药企重点创新药交易进展	17
7 风险提示	18

图 目 录

图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 5 月 28 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 28 日)	3
图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 5 月 28 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 28 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 28 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 28 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	9
图 11: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 28 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	10
图 12: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 28 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)	17

表 目 录

表 1: 5 月 (截至 5 月 28 日) 国内上市创新药情况	6
表 2: 5 月 (截至 5 月 28 日) 美国上市创新药情况	8
表 3: 本周国内重点创新药进展	10
表 4: 本周海外重点创新药进展	13
表 5: PI3K α / δ 双重抑制剂全球临床阶段在研项目	16
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	17
附表: A 股、港股创新药板块成分股	19

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 28 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 28 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 28 日)

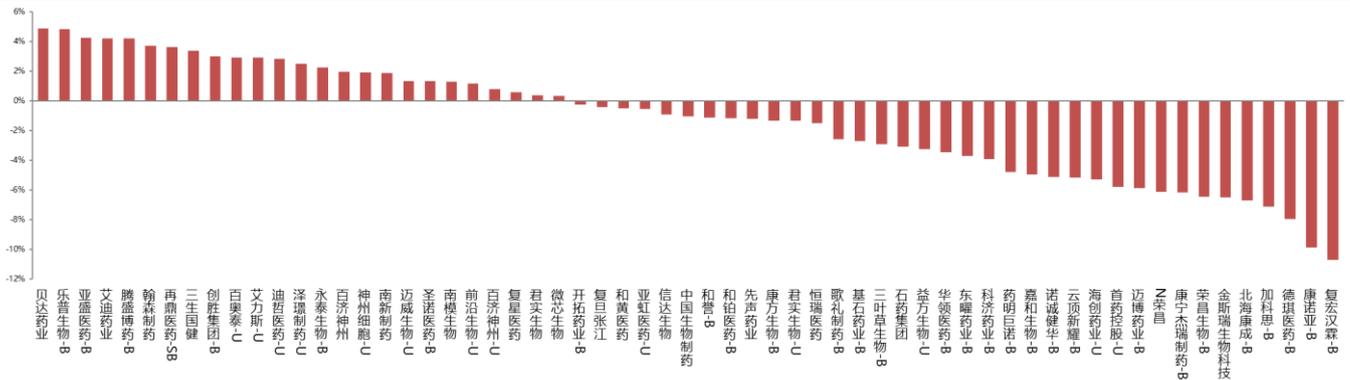
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂型有效性	风险降低
				针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly, Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US), 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h核酸检测阳性或 > 72h阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28天高通量, 非侵入性通气, 机械通气, 死亡): 27.8% vs 30.5%, 全因死亡率: 8%vs13%	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	Philips-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月第四周，陆港两地创新药板块共计25个股上涨，36个股下跌。其中涨幅前三为贝达药业(4.89%)、乐普生物-B(4.85%)、亚盛医药-B(4.25%)。跌幅前三为复宏汉霖-B(-10.69%)、康诺亚-B(-9.88%)、德琪医药-B(-7.93%)。

图4：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

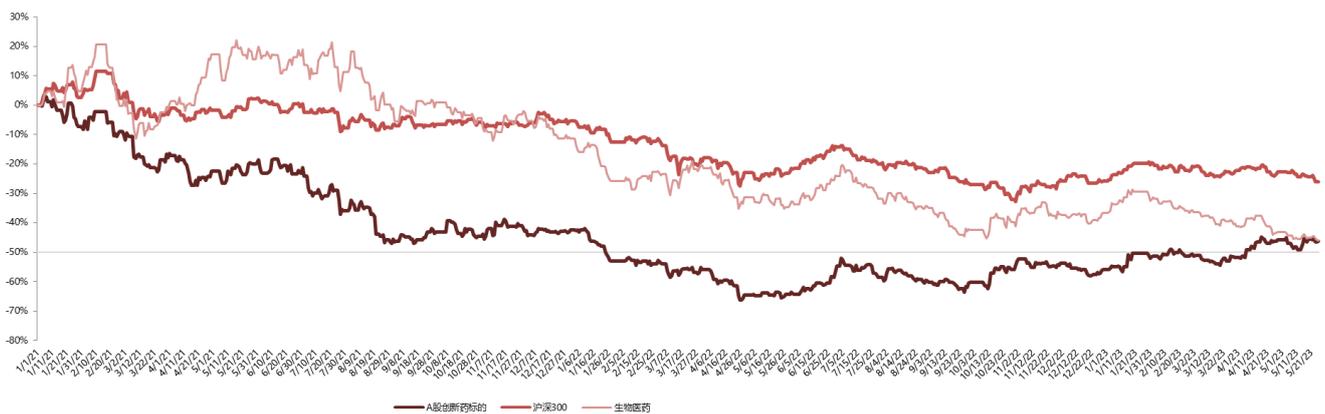


数据来源：wind，西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌1.31%，跑赢沪深300指数1.07pp，生物医药下跌1.86%。近6个月A股创新药累计上涨8.64%，跑赢沪深300指7.2pp，生物医药累计下跌8.36%。

图5：A股创新药板块走势

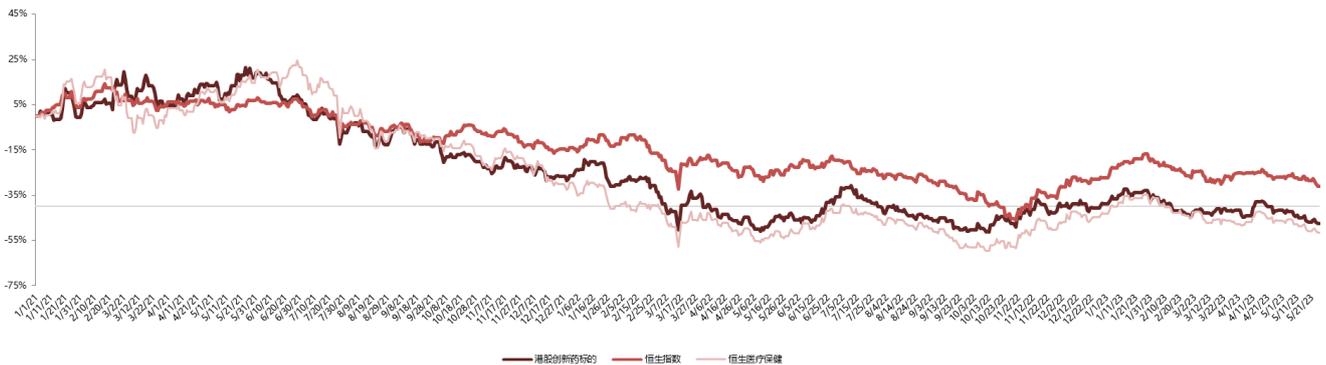


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 0.9%，跑赢恒生指数 2.72pp，恒生医疗保健下跌 1.3%。
 近 6 个月港股创新药累计下跌 4.51%，跑输恒生指数 8.81pp，恒生医疗保健累计下跌 1.25%。

图 6：港股创新药板块走势

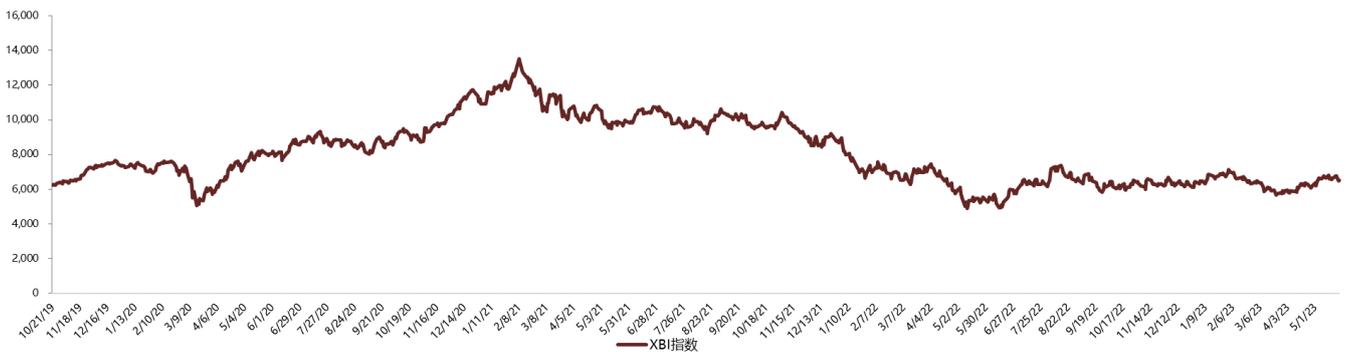


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下跌 3.69%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 5.55%。

图 7：XBI 指数走势



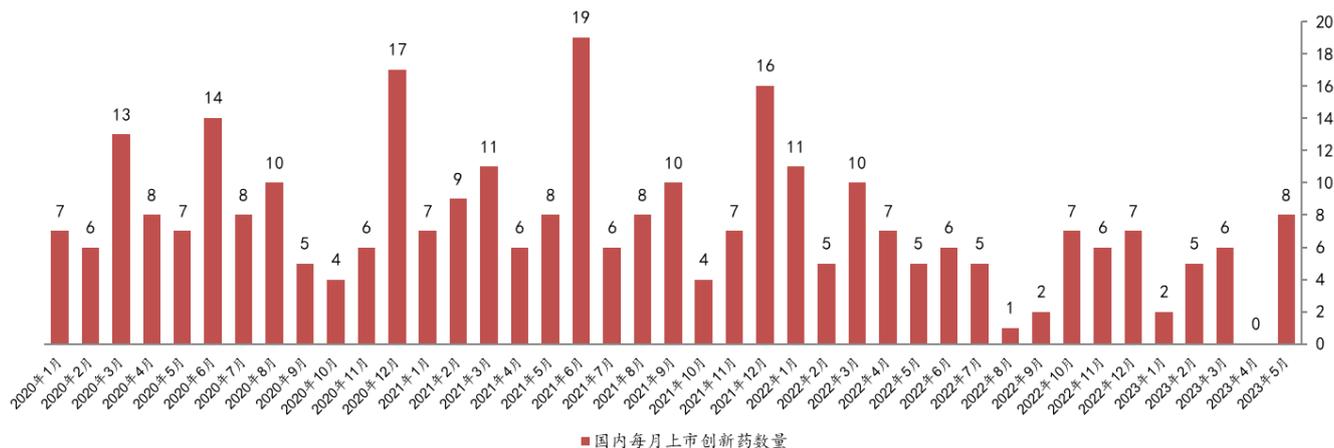
数据来源：wind，西南证券整理

3 5月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

5月国内8款新药获批上市。本周国内2款新药获批上市,3款新增适应症获批上市,获批新药分别为拜尔的 Copanlisib dihydrochloride、大冢制药的阿立哌唑。

图 8: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 28 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 28 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
盐酸维拉帕胺	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
Copanlisib dihydrochloride	Fisher Clinical Services Inc.; Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司	2023/5/23	新药	滤泡性淋巴瘤
阿立哌唑	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Wajiki Plant; 大冢制药开发商业公司; 大冢制药研发(北京)有限公司; 富启睿医药研发(北京)有限公司; Otsuka Holdings Co. Ltd.	2023/5/23	新药	精神分裂症
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

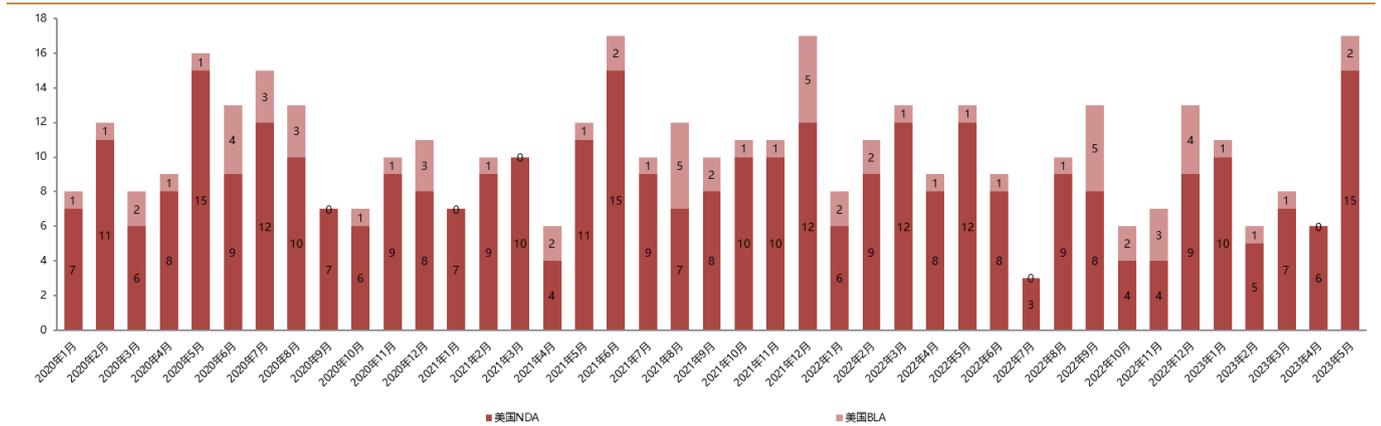
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
艾普拉唑钠	丽珠医药集团股份有限公司; 丽珠集团丽珠制药厂; 丽珠集团丽珠医药研究所		新适应症	预防重症患者应激性溃疡出血
信迪利单抗	信达生物制药(苏州)有限公司		新适应症	非鳞状非小细胞肺癌
非奈利酮	Bayer Pharma AG; Bayer AG; Bayer Healthcare Ag; 拜耳医药保健有限公司		新适应症	与II型糖尿病相关慢性肾脏病早期
达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶	Fisher Clinical Services Inc.; Janssen Research & Development, L.L.C.; Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N.V.; 强生(中国)投资有限公司; 西安杨森制药有限公司		新适应症	原发性轻链型淀粉样变
琥珀酸瑞波西利	Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.; Novartis Pharma Produktions GmbH.		新适应症	激素受体 (hr) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (her2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌
替雷利珠单抗	广州百济神州生物制药有限公司; 勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司; 百济神州(上海)生物科技有限公司; 百济神州生物药业有限公司; 百济神州(北京)生物科技有限公司		新适应症	一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC)

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17款新药获批上市, 本周美国有7款新药获批上市。

图9: 2020年-2023年5月(截至5月28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 28 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	发作性睡病猝倒；全身麻醉；发作性睡病日间嗜睡		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	PEGUNIGALSID ASE 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；艾滋病相关卡波西肉瘤；乳腺癌	5	2023/5/1 1
NDA	FEZOLINETANT	ASTEELLAS PHARMA US, INC.	NK3	血管舒缩症状	1	2023/5/1 2
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		2023/5/1 8
NDA	PERFLUOROHXYLOCTANE	BAUSCH AND LOMB INC		睑板腺功能障碍相关干眼病（DED）	1	2023/5/1 8
NDA	PEMETREXED	SHILPA MEDICARE LTD	GARTfase; TYMS; DHFR	非小细胞肺癌；胸膜间皮瘤	5	2023/5/2 2
NDA	NALMEFENE	OPIANT PHARMACEUTICALS INC	μ opioid receptor	酒精成瘾；阿片类药物过量	3	2023/5/2 2
NDA	BUPRENORPHINE	BRAEBURN PHARMA INC	κ opioid receptor; μ opioid receptor	阿片成瘾	3	2023/5/2 3
NDA	SULBACTAM; D URLBACTAM	ENTASIS THERAPEUTICS INC	β -lactamase	由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体的敏感菌株引起的医院获得性细菌性肺炎（HABP）、呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）18岁及以上患者	1	2023/5/2 3

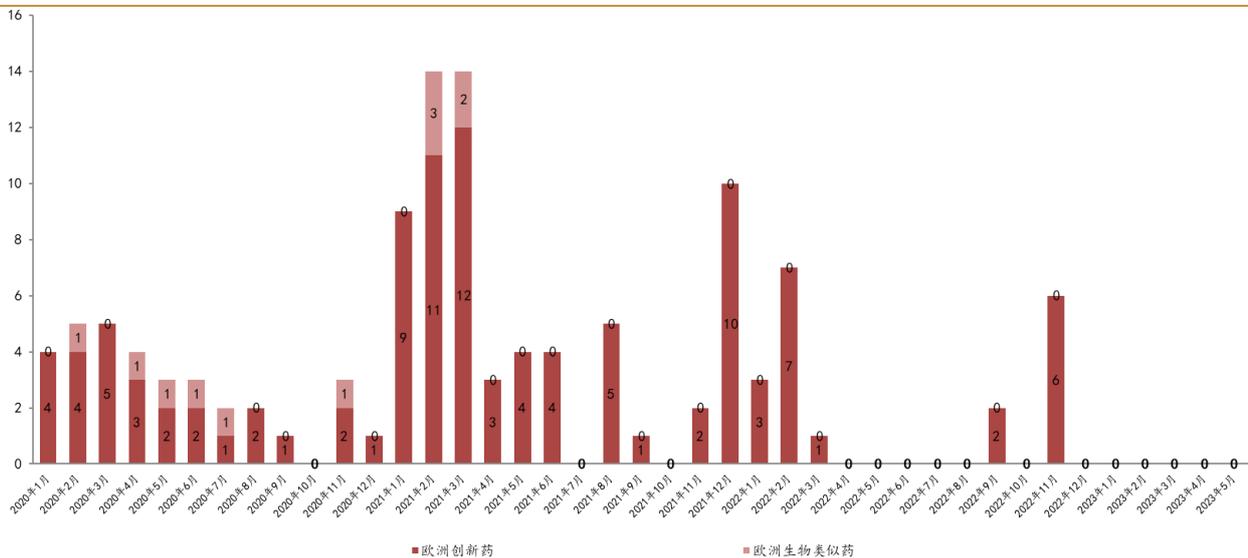
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
BLA	ADALIMUMAB-AATY	CELLTRION	TNF- α	脓疱型银屑病; 斑块状银屑病; 溃疡性结肠炎; 幼年特发性关节炎; 克罗恩病; 银屑病关节炎; 类风湿性关节炎; 白塞氏病; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 强直性脊柱炎; 化脓性汗腺炎; 非感染性葡萄膜炎		2023/5/23
NDA	FLOTUFOLAST AT F-18	BLUE EARTH DIAGNOSTICS LTD.		前列腺癌男性前列腺特异性膜抗原(PSMA)阳性病变的正电子发射断层扫描(PET)	1	2023/5/25
NDA	RITONAVIR, NIRMATRELVIR	PFIZER INC	CYP3A; HIV-1 protease; Mpro/ 3CLpro or nsp5 protease	COVID-19	1	2023/5/25

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。

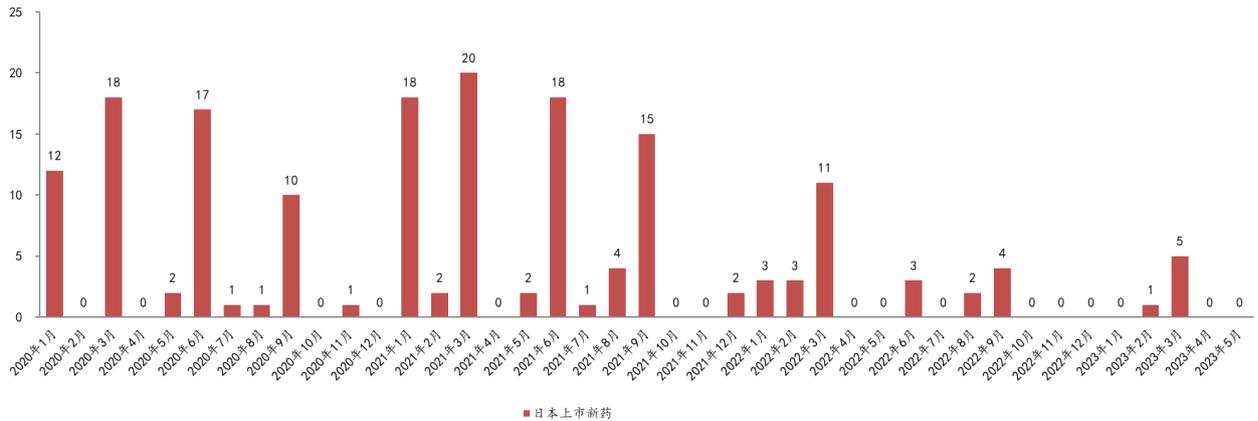
图 10: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 28 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)



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 28 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（其中一款为生物类似药）。3 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
拜尔	拜尔的 Copanlisib dihydrochloride 在华获得 NMPA 的批准上市。	Copanlisib dihydrochloride	滤泡性淋巴瘤	NDA 获 NMPA 批准	PI3K δ ; PI3K α
大家制药	大家制药的阿立哌唑在华获得 NMPA 的批准上市。	阿立哌唑	精神分裂症	NDA 获 NMPA 批准	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor
迈博药业	内幕消息公告核心产品 CMAB007（注射用奥马珠单抗 α ）的 NDA 获 NMPA 批准。	CMAB007	过敏性哮喘	NDA 获 NMPA 批准	IgE
强生	达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶新增适应症原发性轻链型淀粉样变获得 NMPA 的批准上市。	达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶	原发性轻链型淀粉样变	新增适应症申请获 NMPA 批准	HAase; CD38
诺华(中国)	琥珀酸瑞波西利新增适应症激素受体 (hr) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (her2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌获得 NMPA 的批准上市。	琥珀酸瑞波西利	激素受体 (hr) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (her2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌	新增适应症申请获 NMPA 批准	CDK4; CDK6
百济神州	替雷利珠单抗新增适应症一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 获得 NMPA 的批准上市。	替雷利珠单抗	一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC)	新增适应症申请获 NMPA 批准	PD1

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
君实生物	特瑞普利单抗联合化疗用于治疗晚期三阴性乳腺癌的新适应症上市申请获得受理。	特瑞普利单抗、紫杉醇白蛋白	三阴性乳腺癌	新增适应症中 请获 NMPA 受理	microtubule; PD1
和黄医药; 武田	和黄医药与武田宣布呋喹替尼用于治疗经治转移性结直肠癌的新药上市申请已获 FDA 受理并予以优先审评。	呋喹替尼	经治转移性结直肠癌	NDA 获 FDA 受理	VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
正大天晴	正大天晴 1 类新药 PI3K δ/α 双重抑制剂申报上市。	TQ-B3525	滤泡性淋巴瘤	提交 NDA 申请	PI3K δ/α
科伦药业	子公司创新药物 KL590586 于 2023 年 ASCO 官网公布研究结果。	KL590586	实体瘤	临床试验数据 披露	RET
和誉医药	和誉医药在 2023 ASCO 年会上发布 Pimicotinib 临床 Ib 期最新数据。	Pimicotinib	腱鞘巨细胞瘤	临床试验数据 披露	CSF-1R
同宜医药	宣布两款原创新药临床进展亮相 2023 ASCO。	CBP-1008、 CBP-1018	实体瘤	临床试验数据 披露	FR α ; TRPV6; microtubule; PSMA
天境生物	天境生物携尤莱利单抗治疗晚期非小细胞肺癌的 1b/2 期临床研究积极成果亮相 2023 ASCO 年会。	尤莱利单抗	非小细胞肺癌	临床试验数据 披露	CD73
斯丹赛	斯丹赛将在 ASCO 年会分享 CART 治疗转移性结直肠癌临床试验进展; 创新细胞疗法 (ICT) 在 ASGCT 第 26 届年会上展示了数据。	GCC19CART	转移性结直肠癌	临床试验数据 披露	GC-C
百济神州	百济神州在 2023 年 ASCO 年会上展示整个肿瘤产品组合的早期数据。	泽布替尼、替雷利珠单抗、BGB-A445、sonrotoclax	肝细胞癌; 实体瘤; B 细胞血癌; 滤泡性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 小淋巴细胞性淋巴瘤	临床试验数据 披露	BTK; PD1; OX40; Bcl-2
传奇生物	宣布向欧洲药品管理局提交 CARVYKTI® (ciltacabtagene autoleucl) 扩展适应症的申请, CARTITUDE-4 研究的结果将在 2023ASCO 年会上公布。	西达基奥仑赛	多发性骨髓瘤	临床试验数据 披露	BCMA
亚盛医药	在 2023ASCO 年会上展示了多项临床研究的最新结果。	奥雷巴替尼、 lisaftoclax、 alrizomadlin、 APG-2449、帕博利珠单抗	非小细胞肺癌; 胃肠道间质瘤; 华氏巨球蛋白血症; 黑色素瘤	临床试验数据 披露	Bcr-Abl T3151; Flt3; FGFR1; PDGFR α ; c-Kit; Bcl-2; MDM2; p53; ALK; FAK; ROS1; PD1
硕迪生物	启动口服 GLP-1 激动剂 GSBR-1290 治疗 2 型糖尿病和肥胖症的 2a 期研究。	GSBR-1290	2 型糖尿病; 肥胖症	临床试验数据 披露	GLP-1R
凌科药业	宣布第一组银屑病患者接受 LNK01004 的 Ib 期临床研究。	LNK01004	斑块状银屑病	临床试验数据 披露	JAK

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
中源协和	参股子公司的人牙髓间充质干细胞注射液进入 II 期临床试验。	人牙髓间充质干细胞	牙周炎	临床试验数据披露	
亚虹医药	APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 试验在 2023ASCO 年会发布 I 期临床数据。	APL-1202 (硝羟喹咪)、替雷利珠单抗	肌层浸润性膀胱癌	临床试验数据披露	MetAP2; STAT3; PD1
和黄医药	在 2023ASCO 年会上展示了多项临床研究的结果。	呋喹替尼、索凡替尼、HMPL-453	结直肠癌; 肾透明细胞癌; 胃癌; 软组织肉瘤; 胆道癌; 分化型甲状腺癌; 子宫内膜癌; 胰腺导管癌; 非鳞状非小细胞肺癌; 骨肉瘤; 胆管癌	临床试验数据披露	VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3; FGFR1; VEGFR; CSF-1R; FGFR2; FGFR3
德琪医药	将在 2023ASCO 上展示 ATG-008 在晚期实体瘤中的 TORCH-2 研究的最新结果。	onatasertib、特瑞普利单抗	实体瘤; 宫颈癌	临床试验数据披露	mTORC1; mTORC2; PD1
迪哲医药	在 2023ASCO 年会上展示了多项临床研究的结果。	舒沃替尼、戈利昔替尼	非小细胞肺癌; 外周 T 细胞淋巴瘤	临床试验数据披露	EGFR exon 20; HER2 exon 20; JAK1
明慧医药	MHB018A 是一种皮下单域 IGF-1R 抗体, 公布在 1a 期健康志愿者研究中首次用于人体的剂量。	MHB018A	甲状腺相关性眼病	临床试验数据披露	IGF-1R
Allgenis	宣布 AG-73305 治疗糖尿病性黄斑水肿的 2a 期试验的初步安全性和有效性数据令人鼓舞。	AG-73305	糖尿病性黄斑水肿	临床试验数据披露	VEGF
三生制药	重组人血小板生成素注射液 (特比澳) 治疗慢性肝病相关血小板减少症的 III 期临床研究完成首例受试者入组。	重组人血小板生成素	血小板减少症	临床试验数据披露	TPO receptor
迈威生物	迈威生物于 AACR 旗下知名期刊发表靶向 Nectin-4 ADC 的临床前研究成果。	9MW2821	癌症	临床试验数据披露	Nectin-4
育世博生物	宣布第一名患者在 ACE1831 的 I 期临床试验中服用药品。	ACE1831	非霍奇金淋巴瘤	临床试验数据披露	CD20
费米子	将在 2023BIO 国际大会上发布最新数据。	FZ002-037、FZ008、FZ007	自身免疫性疾病; 银屑病关节炎; 急性疼痛	临床试验数据披露	TYK2; SSTR4; Nav1.8
长春高新	控股子公司的注射用金纳单抗治疗结缔组织病相关的间质性肺病获 NMPA 的 IND 批准。	金纳单抗	间质性肺病	IND 获 NMPA 批准	IL-1 β
中国生物制药	lanifbranor 在中国获得 NMPA 的 IND 批准。	拉尼兰诺	非酒精性脂肪性肝炎	IND 获 NMPA 批准	PPAR α ; PPAR γ ; PPAR δ
迈威生物	宣布 9MW3811 注射液用于晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化的 IND 申请获得 NMPA 批准。	9MW3811	肿瘤; 特发性肺纤维化	IND 获 NMPA 批准	IL-11
恒瑞医药	宣布 SHR-2106、SHR-1654、SHR-2001 注射液获 NMPA 的 IND 批准。	SHR-2106、SHR-1654、SHR-2001	移植物抗宿主病; 类风湿性关节炎; 系统性红斑狼疮	IND 获 NMPA 批准	

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
翰思生物	宣布 HX009 获 FDA 的 IND 批准。	HX009	淋巴瘤	IND 获 FDA 批准	CD47; PD1
神州细胞	控股子公司产品 SCT650C 获得澳大利亚 I 期临床试验伦理许可。	SCT650C	斑块状银屑病	IND 获澳大利亚批准	IL-17
悦康药业	YKYY017 雾化吸入剂在澳大利亚获得开展 I 期临床试验许可。	YKYY017	新型冠状病毒感染	IND 获澳大利亚批准	SARS-CoV-2 spike protein
爱科诺生物	TYK2/JAK1 抑制剂 AC-201 获得澳大利亚 HREC 的 I 期临床许可。	AC-201	银屑病	IND 获澳大利亚批准	TYK2; JAK1
博锐生物	1 类新药注射用 BRY812 临床试验申请获受理。	BRY812	癌症	IND 获 NMPA 受理	LIV-1
中国抗体	宣布 SM17 抗哮喘 IND 申请获 NMPA 受理。	SM17	哮喘	IND 获 NMPA 受理	IL17RB
大睿生物	宣布自主研发的首款 siRNA 管线产品 PCSK9 抑制剂 RN0191 成功提交澳洲 I 期临床实验申请。	RN0191	高胆固醇血症	提交澳大利亚 IND 申请	ASGPR; PCSK9
德琪医药	宣布 Claudin 18.2 抗体-药物偶联物 ATG-022 被美国 FDA 授予孤儿药资格, 用于治疗胃癌和胰腺癌。	ATG-022	胃癌; 胰腺癌	获 FDA 孤儿药认证	microtubule; CLDN18.2
上海细胞治疗集团	上海细胞治疗集团自研创新 CAR-T 细胞药物 BZD1901 获美国孤儿药认定。	BZD1901	间皮瘤; 实体瘤	获 FDA 孤儿药认证	MSLN; PD1

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 6 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
SHILPA MEDICARE LTD	公司宣布产品 PEMETREXED 获 FDA 上市批准。	PEMETREXED	非小细胞肺癌; 胸膜间皮瘤	NDA 获 FDA 批准	GARTfase; TYMS; DHFR
OPIANT PHARMACEUTICALS INC	公司宣布产品 OPVEE 获 FDA 上市批准。	OPVEE	酒精成瘾; 阿片类药物过量	NDA 获 FDA 批准	μ opioid receptor
BRAEBURN PHARMA INC	公司宣布产品 BRIXADI 获 FDA 上市批准。	BRIXADI	阿片成瘾	NDA 获 FDA 批准	κ opioid receptor; μ opioid receptor
ENTASIS THERAPEUTICS INC	公司宣布产品 XACDURO 获 FDA 上市批准。	XACDURO	由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体的敏感菌株引起的医院获得性细菌性肺炎 (HABP)、呼吸机相	NDA 获 FDA 批准	β -lactamase

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
			关性细菌性肺炎 (VABP) 18岁及以上患者		
BLUE EARTH DIAGNOSTICS LTD.	公司宣布产品 POSLUMA 获 FDA 上市批准。	POSLUMA	前列腺癌男性前列腺特异性膜抗原(PSMA)阳性病变的正电子发射断层扫描(PET)	NDA 获 FDA 批准	
PFIZER INC	公司宣布产品 PAXLOVID 获 FDA 上市批准。	PAXLOVID	COVID-19	NDA 获 FDA 批准	CYP3A; HIV-1 protease; Mpro/3CLpro or nsp5 protease
CELLTRION	公司宣布产品 YUFLYMA 获 FDA 上市批准。	YUFLYMA	脓疱型银屑病; 斑块状银屑病; 溃疡性结肠炎; 幼年特发性关节炎; 克罗恩病; 银屑病关节炎; 类风湿性关节炎; 白塞氏病; 非放射学中轴型脊柱关节炎; 强直性脊柱炎; 化脓性汗腺炎; 非感染性葡萄膜炎	BLA 获 FDA 批准	TNF- α
Novo Nordisk	诺和诺德公布了 Rybelsus (口服司美格鲁肽)用于伴有至少一种并发症的肥胖或超重患者, 体重管理的 3a 期试验 OASIS 1 (NCT05035095) 顶线数据。试验达到主要终点, 所有患者坚持接受 50mg Rybelsus 治疗 68 周时, Rybelsus vs 安慰剂体重减轻 17.4% vs 1.8%, 减重 \geq 5%患者比例为 89.2% vs 24.5%。	Rybelsus (口服司美格鲁肽)	肥胖	临床数据披露	GLP-1R
Astra Zeneca	阿斯利康在 ATS 2023 上公布的新数据加强了支持早期使用 BREZTRI 干预 COPD 的证据体系。	布地奈德+格隆溴铵+福莫特罗、tezepelumab、贝那利珠单抗	慢性阻塞性肺病	临床数据披露	glucocorticoid ; mAChR; β 2-adrenergic receptor ; TSLP; IL-5R α
AbbVie	艾伯维公布长期数据, 进一步支持 RINVOQ (upadacitinib) 治疗多种风湿病的疗效和安全性。	乌帕替尼、阿达木单抗、甲氨蝶呤	肌肉骨骼疼痛; 类风湿性关节炎	临床数据披露	JAK1; TNF- α ; DHFR
Roche	罗氏终止精神病新药 II 期临床研究; 将在 2023ASCO 上展示其产	ralmitaront、格罗菲妥单抗、维泊妥珠单抗、利妥	精神分裂症; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤; 肝细胞癌	临床数据披露	TAAR1; CD3; CD20;

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	品组合中关于血癌和实体瘤的新数据。	昔单抗、mosunetuzumab、阿替利珠单抗、贝伐珠单抗、tiragolumab			microtubule; CD79b; PDL1; VEGF-A; TIGIT
Bayer	拜耳在 2023ASCO 年会上公布肿瘤产品组合的新数据。	达罗他胺、氯化镭 [223Ra]、拉罗替尼、BAY 2416964、可泮利塞、恩扎卢胺、阿帕他胺、拉罗替尼	去势抵抗前列腺癌; 激素敏感性前列腺癌; 肺癌; 甲状腺癌; 纤维肉瘤; NTRK 融合阳性实体瘤; 滤泡性淋巴瘤; 实体瘤	临床数据披露	TrkB; TrkC; TrkA; AR; AhR; PI3K δ ; PI3K α
Pfizer	辉瑞在 2023ASCO 年会上展示其领先肿瘤产品组合的进展。	PF-07220060、PF-07104091、他拉唑帕尼、恩扎卢胺、阿维鲁单抗、elranatamab、恩可非尼、比尼替尼、昂托瑞泊西普、PF-07284892	实体瘤; HR 阳性乳腺癌; 去势抵抗前列腺癌; 尿路上皮癌; 多发性骨髓瘤; 非小细胞肺癌; 平滑肌肉瘤	临床数据披露	CDK4; CDK2; PARP2; PARP1; AR; PDL1; CD3; BCMA; BRAF; MEK2; MEK1; SIRP α ; SHP2
Astra Zeneca	阿斯利康将在 2023ASCO 年会上公布多项数据强调其产品线中的抗癌药物。	奥希替尼、camizestrant、德曲妥珠单抗、datopotamab deruxtecan、帕博利珠单抗、AZD9592、贝伐珠单抗、度伐利尤单抗、奥拉帕利、醋酸阿比特龙、替西木单抗、度伐利尤单抗、ceralasertib、rilvegostomig、volrustomig、domvanalimab、monalizumab、oleclumab、阿可替尼、泽布替尼、TNB-486	非小细胞肺癌; 乳腺癌; 实体瘤; 结直肠癌; HER2 阳性乳腺癌; 卵巢癌; 去势抵抗前列腺癌; 三阴性乳腺癌; 肝细胞癌; 胰腺导管癌; 滤泡性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	临床数据披露	EGFR T790M; ER; Top I; HER2; TROP2; PD1; EGFR; c-Met; VEGF-A; PDL1; PARP1; PARP2; CYP17A1; CTLA4; ATR; TIGIT; NKG2A; CD73; BTK; CD3; CD19
Sanofi	强调在 R/R AML 中开发的首款 NK 细胞接合剂 SAR579 / IPH6101 的 1/2 期剂量递增安全性和初步疗效。	SAR443579	急性髓系白血病; B 细胞急性淋巴细胞白血病	临床数据披露	NKp46; CD123; CD16
Gilead	欧洲药品管理局 (EMA) 用药委员会 CHMP 对瑞德西韦的使用给予了积极评价, 用于患有严重肾功能损害的 COVID-19 患者。	瑞德西韦	新型冠状病毒感染	相关新闻	RdRp
Novo Nordisk	CHMP 对每周一次 Sogroya®(somapacitan) 的使用	somapacitan	生长激素缺乏症	相关新闻	GH

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	给予了积极评价,用于儿童和青少年生长激素的缺乏。				
Sanofi	NMPA 授予 nirsevimab 创新药优先审评资格。	nirsevimab	RSV 感染	相关新闻	RSV fusion

数据来源:公司公告,官方新闻,西南证券整理

5 本周小专题——PI3K α / δ 双重抑制剂研发概况

5月22日,CDE官网显示,正大天晴的TQ-B3525申报上市,推测适应症为既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤。TQ-B3525片是正大天晴研发的一种全新化学结构的1类新药,为新型PI3K α / δ 双重抑制剂,它既可以克服单独抑制PI3K δ 亚基时引起的PI3K α 亚基活性上调导致的耐药问题,同时较之PI3K泛抑制剂又显著降低了毒副作用。

2022年4月,TQ-B3525被CDE纳入突破性治疗药物名单,适应症为既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤。

正大天晴曾开展评估TQ-B3525在中国晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性的I期剂量递增和扩展试验。该研究共纳入40例患者,其中27例复发/难治淋巴瘤患者,13例晚期实体瘤患者。TQ-B3525口服剂量由2mg、5mg、10mg、20mg每日1次(qd)至10mg、20mg每日2次(bid)递增。试验中,TQ-B3525在体内被迅速吸收(Tmax:1-2h)、适度消除(T1/2:10-12h)。总缓解率(ORR)为60.9%(95%CI:38.5-80.2); $\geq 10\text{mg qd}$ 的ORR为70.0%(14/20,95%CI:49.9-90.1);复发/难治滤泡性淋巴瘤患者的ORR为72.7%(8/11,95%CI:46.4-99.1)。

2021年3月,拜耳PI3K α / δ 抑制剂Copanlisib在国内申请上市,用于治疗既往至少接受过两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者,曾获突破性疗法和优先审评。

全球处于临床阶段的PI3K α / δ 双重抑制剂共4款,其中获批上市1款,申请上市1款,II期临床1款,I期临床1款。中国处于临床阶段的PI3K α / δ 双重抑制剂共2款,其中获批上市1款,申请上市1款。

表5:PI3K α / δ 双重抑制剂全球临床阶段在研项目

通用名	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
可泮利塞	PI3K δ ;PI3K α	Bayer	弥漫性大B细胞淋巴瘤;乳腺癌;子宫内膜癌;外周T细胞淋巴瘤;套细胞淋巴瘤;边缘区淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病;B细胞急性淋巴细胞白血病;卵巢癌;结肠癌;多发性骨髓瘤;小淋巴细胞性淋巴瘤;华氏巨球蛋白血症;尿路上皮癌;滤泡性淋巴瘤	批准上市	批准上市
TQ-B3525	PI3K δ ;PI3K α	正大天晴	滤泡性淋巴瘤;HR阳性乳腺癌;套细胞淋巴瘤;外周T细胞淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病;小淋巴细胞性	申请上市	申请上市

通用名	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
			淋巴瘤; 子宫内膜癌; 卵巢癌; 宫颈癌; 骨肉瘤; 非小细胞肺癌; 结肠癌; 胃癌		
pictilisib	PI3K δ ; PI3K α	Primed(Roche)	乳腺癌; 非小细胞肺癌; 结直肠癌	II期临床	无申报
AZD8835	PI3K δ ; PI3K α	AstraZeneca	实体瘤	I期临床	无申报
ETP-46321	PI3K δ ; PI3K α	Spanish National Cancer Research Centre	癌症	临床前	无申报

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 17 起重点交易, 披露金额的重点交易有 5 起。维亚生物与深势科技携手推进基于 AI4S 的靶向 RNA 小分子药物发现。诺纳生物与 Modex Therapeutics 公司签订抗体发现协议。恩华药业与丹麦灵北制药达成战略合作协议, 共同推进中枢神经药物领域创新发展。Avrobio 宣布以 87.5 百万美元的价格向诺华出售用于治疗胱氨酸病的研究性造血干细胞 (HSC) 基因疗法项目。先康达集团与 Acquest 达成细胞治疗战略合作。

图 12: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 5 月 28 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
深势科技	维亚生物		0.00USD	维亚生物与深势科技携手推进基于 AI4S 的靶向 RNA 小分子药物发现。		RNA
诺纳生物	Modex Therapeutics		0.00USD	诺纳生物与 Modex Therapeutics 公司签订抗体发现协议。		
Lundbeck	恩华药业		0.00USD	恩华药业与丹麦灵北制药达成	中枢神经疾病	

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
				战略合作协议, 共同推进中枢神经药物领域创新发展。		
Avrobio	Novartis	AVR-RD-04 (VII 期临床)	87.5 百万 USD	Avrobio 宣布以 87.5 百万美元的价格向诺华出售用于治疗胱氨酸病的研究性造血干细胞 (HSC) 基因疗法项目。	胱氨酸病	CTNS
先康达集团	Acquest		0.00USD	先康达集团与 Acquest 达成细胞治疗战略合作。		

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	wywf@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	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	