

2023 年 06 月 04 日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (5.29-6.4)

强于大市(维持)



# 2023 年 6 月第一周创新药周报

## (附小专题- Nectin-4 ADC 靶点研发概况)

### 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 6 月第一周, 陆港两地创新药板块共计 14 个股上涨, 45 个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B (29.50%)、永泰生物-B (25.48%)、乐普生物-B (16.78%)。跌幅前三为贝达药业 (-20.08%)、康诺亚-B (-16.54%)、歌礼制药-B (-16.37%)。

本周 A 股创新药板块下跌 4.76%, 跑赢沪深 300 指数 5.05pp, 生物医药下跌 1.10%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 5.03%, 跑赢沪深 300 指 5.21pp, 生物医药累计下跌 9.23%。

本周港股创新药板块下跌 2.32%, 跑输恒生指数 3.40pp, 恒生医疗保健下跌 0.75%。近 6 个月港股创新药累计下跌 8.94%, 跑输恒生指数 9.95pp, 恒生医疗保健累计下跌 5.12%。

本周 XBI 指数上涨 3.88%, 近 6 个月 XBI 指数累计上涨 0.56%。

### 国内重点创新药进展

5 月国内有 10 款新药获批上市, 本周有 6 款新药获批上市。

### 海外重点创新药进展

5 月美国 20 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——Nectin-4 ADC 靶点研发概况

全球处于临床阶段的 Nectin-4 靶点药物共 9 款, 其中获批上市 1 款, II 期临床 2 款, I 期临床 6 款。中国处于临床阶段的 Nectin-4 靶点药物共 5 款, 其中申请上市 1 款, II 期临床 1 款, I 期临床 3 款。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 14 起重点交易, 披露金额的重点交易有 5 起。XtalPi 宣布与礼来合作, 利用人工智能+机器人技术开发一流的治疗药物。贝达药业投资引进 CFT8919 项目。InDex Pharmaceuticals 宣布与 Viatrix Japan 达成许可协议, 在日本开发和商业化 cobitolimod。Yuhan Corporation 和 jints BIO 签署了一项针对 HER2 NSCLC 的新药候选许可协议。Seal Rock Therapeutics 宣布与 GENFIT 达成开发 SRT-015 急性慢性肝病(ACLF)注射制剂的许可协议。

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

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)	60,986.59
流通市值(亿元)	59,620.89
行业市盈率 TTM	28.2
沪深 300 市盈率 TTM	11.8

### 相关研究

1. 创新药商业化专题: 商业化成新药难题, 合作与出海打开成长空间 (2023-06-01)
2. 2023 年 5 月第四周创新药周报(附小专题 PI3K  $\alpha/\delta$  双重抑制剂研发概况) (2023-05-30)
3. 原料药板块 4 月跟踪报告: 扑热息痛报价环比大幅下降, VD3 报价环比提升 (2023-05-29)
4. 创新药专题: BTK 抑制剂, 从一代到三代 (2023-05-28)
5. 医药行业周报 (5.22-5.26): 精选业绩和估值匹配个股 (2023-05-28)

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.....	11
5 本周小专题——Nectin-4 ADC 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.....	14
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 6 月 4 日） .....	2
图 2：新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展（截至 6 月 4 日） .....	3
图 3：新冠口服药其他机制主要研发进展（截至 6 月 4 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 6 月 4 日）国内每月上市创新药数量（个） .....	6
图 9：2020 年-2023 年 5 月（截至 6 月 4 日）FDA 每月上市创新药数量（个） .....	7
图 10：2020 年-2023 年 5 月（截至 6 月 4 日）欧洲每月上市创新药数量（个） .....	9
图 11：2020 年-2023 年 5 月（截至 6 月 4 日）日本每月上市创新药数量（个） .....	10
图 12：2020 年-2023 年 5 月（截至 6 月 4 日）国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额（不完全统计） ..	14

## 表 目 录

表 1：5 月（截至 6 月 4 日）国内上市创新药情况 .....	6
表 2：5 月（截至 6 月 4 日）美国上市创新药情况 .....	7
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 .....	12
表 5：Nectin-4 ADC 靶点全球临床阶段在研项目 .....	13
表 6：本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 .....	15
附表：A 股、港股创新药板块成分股 .....	17

## 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 月在美国获批上市，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 6 月 4 日）**

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂型有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
莫奈拉韦	RdRp抑制剂	Merck	流感（临床前）	轻中度（高风险）	上市，2021-11-4 (UK)，2021-12 (JP)，美国EUA	上市，2022-12-30 (CN)	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1734	≥18岁，随机分组前 5天实验室检测阳性或超过5天且于分组当天有至少1个新冠症状，具有重症风险的轻中度患者	住院或死亡率: 6.8% vs 9.7%	30.0%
				重度	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	304	随机分组前10天内出现症状且当天有症状，住院治疗，轻中度患者	不佳	/
				暴露后预防	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1500	与阳性患者同住，随机分组前5天有检测结果，没有确诊或疑似，有相关症状	/	/
阿兹夫定	核苷类逆转录酶/Vif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、乏力性呼吸短促、SpO2≤93% 或 PaO2/FiO2 ≤300	乌兹别克斯坦III期临床：进展为危重症及死亡的风险降低92%	/
				轻中度	II/III期临床	上市，2023-1-29 (CN)	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者，随机分组前 ≤5天检测阳性和症状发作，有至少一项重症风险	/	/
					/		VV116 vs Paxlovid	724	轻中度患者，从检测阳性到第一次给药 ≤7天，从有症状到第一次给药 ≤5天，有至少一项重症风险	达到主要和次要终点	/
AT-527(bemifosbuvir)	N55B polymerase inhibitor	罗氏	慢性丙肝（II期）	轻中度	III期临床	/	bemifosbuvir vs 安慰剂	1386	随机分组前 ≤72 小时核酸或抗原检测阳性的轻中度患者	不佳	/
法维拉韦	RdRp抑制剂	Carelink;MD ViiV海正药业等	流感（上市，JP/CN）；埃博拉病毒感染（II期）	轻中度	III期临床	/	法维拉韦 vs 安慰剂	1231	随机分组后72 小时内核酸检测阳性的轻中度患者	不佳	/
				中重度	III期临床	/	法维拉韦+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	353	21-80岁，随机分组后72 小时内核酸检测阳性的中重度患者	不佳	/
				中度/普通型	/	III期临床	法维拉韦 vs 安慰剂	256	18-75岁，核酸检测阳性，中度患者	/	/

数据来源：clinicaltrials，医药魔方，西南证券整理

**3CL 蛋白酶抑制剂：**以辉瑞的 Paxlovid 为代表，已上市或处于 III 期临床的新冠 3CL 蛋白酶抑制剂共有 6 款，其中 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 6 月 4 日)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	针对患者人群	新冠适应症 研发阶段(全球)	研发阶段(中国)	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
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-标准疗法经氧端 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+奥司他韦 vs 利托那韦+奥司他韦	60	18-55 岁, 核酸检测阳性并有症状, 7 天内诊断呼吸器不通并住院	/	/
pentarivir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	II 期临床	/	pentarivir 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 6 月 4 日)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	针对患者人群	新冠适应症 研发阶段(全球)	研发阶段(中国)	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
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly, Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US), 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28 天高通氧, 非侵入性通气, 机械通气, 死亡): 27.8% vs 30.5%, 全因死亡率: 8% vs 13%	8.9%
							巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	101	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	28 天死亡率: 39.2% vs 58%	32.4%
							巴瑞替尼+瑞德西韦 vs 瑞德西韦	1033	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或疾病进展提示持续感染, 具有需要补充氧等指标	平均恢复时间: 7 vs 8 days	/
普克鲁胺	AR 拮抗剂	开拓药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 乳腺癌 (I 期)	中重度	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1030	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 重症入院	/	/
				中度	III 期临床 (巴西), 巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚EUA	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 标准疗法	645	住院, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性	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	Phillis-Duphar (Abbott)	强迫症 (上市, US); 抑郁症 (上市, US)	轻度 (合并症风险)	III 期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18 岁以上, 急性流涕样症状 < 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, 中重度 (临床评分 4/5/6) 入院	尚未入组	/

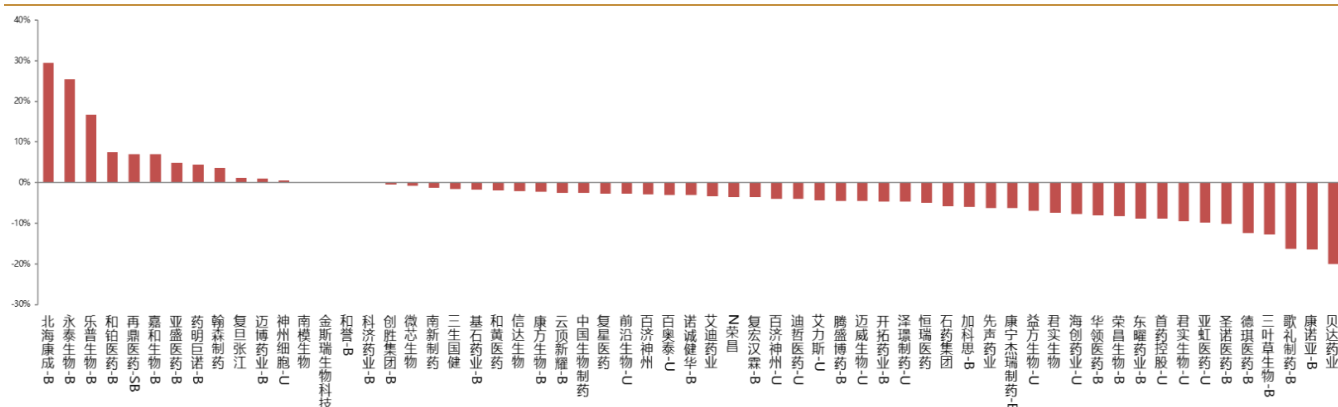
数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理



## 2 A股和港股创新药板块本周走势

2023年6月第一周，陆港两地创新药板块共计14个股上涨，45个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B (29.50%)、永泰生物-B (25.48%)、乐普生物-B (16.78%)。跌幅前三为贝达药业 (-20.08%)、康诺亚-B (-16.54%)、歌礼制药-B (-16.37%)。

图4：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

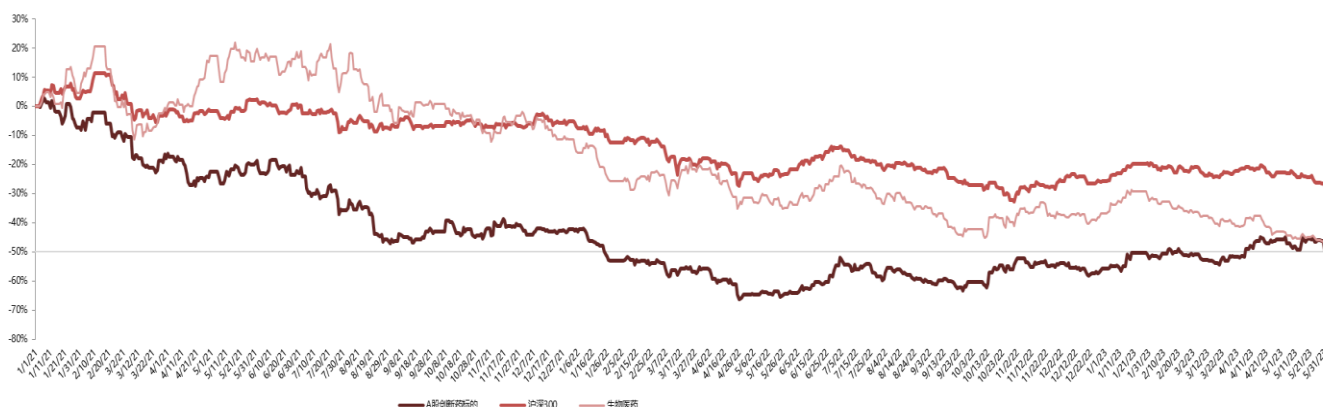


数据来源：wind，西南证券整理

### 2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌4.76%，跑赢沪深300指数5.05pp，生物医药下跌1.10%。近6个月A股创新药累计上涨5.03%，跑赢沪深300指数5.21pp，生物医药累计下跌9.23%。

图5：A股创新药板块走势

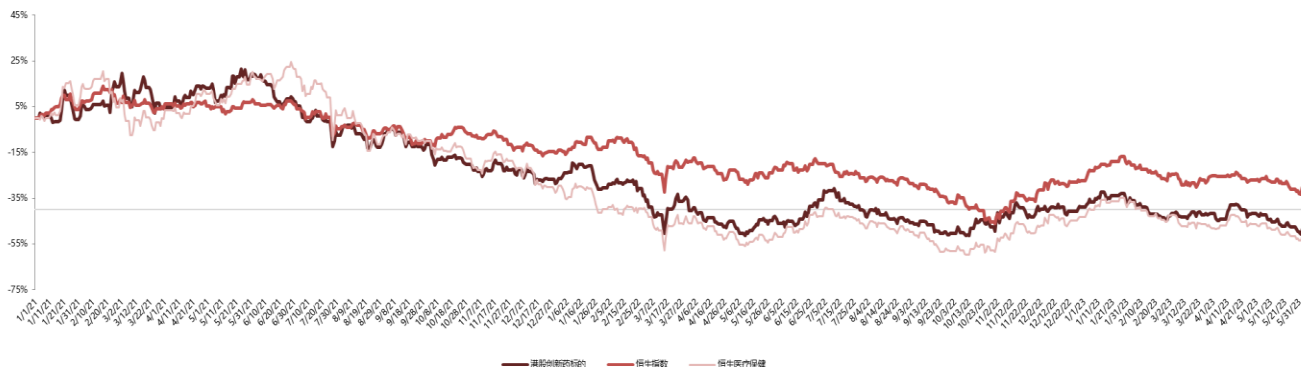


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 2.32%，跑输恒生指数 3.40pp，恒生医疗保健下跌 0.75%。  
近 6 个月港股创新药累计下跌 8.94%，跑输恒生指数 9.95pp，恒生医疗保健累计下跌 5.12%。

图 6：港股创新药板块走势

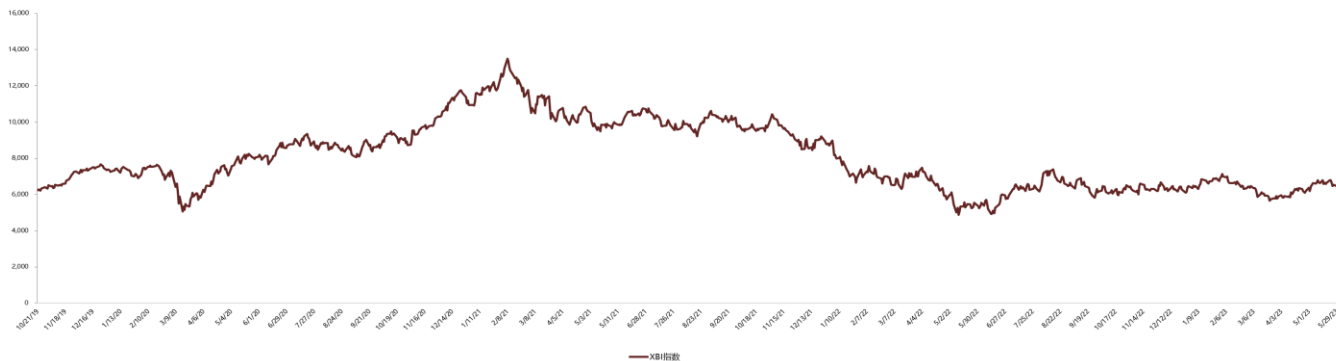


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 3.88%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 0.56%。

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10款新药获批上市。本周国内6款新药获批上市，获批新药分别为葛兰素史克的多替拉韦钠，苏州西克罗制药的二十碳五烯酸乙酯，贝达药业的甲磺酸贝福替尼，北海康成的氯马昔巴特，康哲生物的替瑞奇珠单抗，勃林格殷格翰的恩格列净。

图8：2020年-2023年5月（截至6月4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6月4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
盐酸维拉卡肽	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
替瑞奇珠单抗	深圳市康哲生物科技有限公司; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. &	2023/5/30	新药	斑块状银屑病

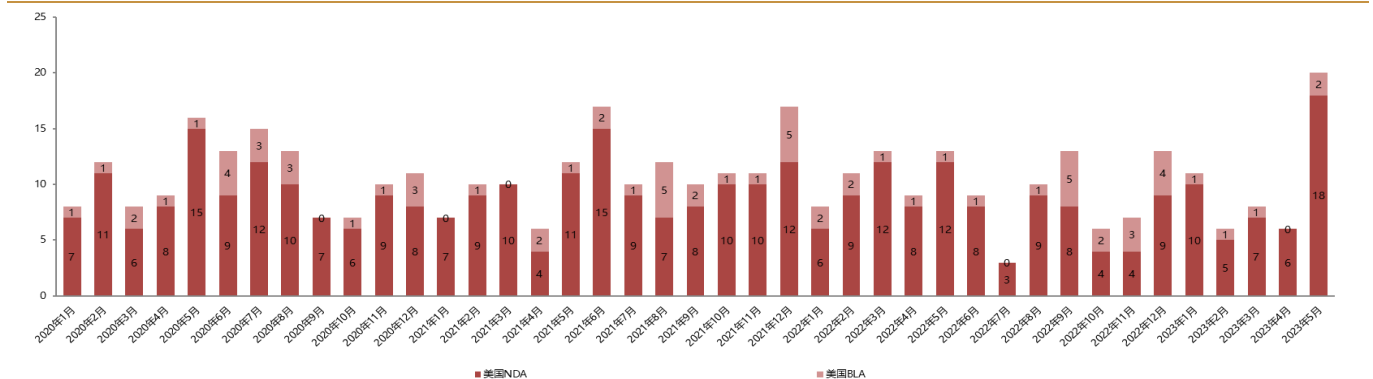
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
	Co. Kg.; Sun Pharma Global Fze			
恩格列净	Boehringer Ingelheim International GmbH.; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	2023/5/30	新药	Ⅱ型糖尿病
达雷妥尤单抗+重组人玻璃酸酶	Fisher Clinical Services Inc.; Janssen Research & Development, L.L.C.; Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag 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20款新药获批上市，本周美国有1款新药获批上市。

图9：2020年-2023年5月（截至6月4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6月4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	EYENOVA INC.	α 1-adrenergic receptor;	散瞳	5	2023/5/5

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
	PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE		mAChR			
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; 艾滋病相关卡波西肉瘤; 乳腺癌	5	2023/5/11
NDA	FEZOLINETANT	ASTEELLAS PHARMA US, INC.	NK3	血管舒缩症状	1	2023/5/12
NDA	DA SATINIB	NANOCOPOEIA LLC	EphA2; Lck; c-Kit; TEC; YES1; PDGFR $\beta$ ; 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	PERFLUOROHXYL OCTANE	BAUSCH AND LOMB INC		睑板腺功能障碍相关干眼病 (DED)	1	2023/5/18
NDA	PEMETREXED	SHILPA MEDICARE LTD	GARTase; TYMS; DHFR	非小细胞肺癌; 胸膜间皮瘤	5	2023/5/22
NDA	NALMEFENE	OPIANT PHARMACEUTICALS INC	$\mu$ opioid receptor	酒精成瘾; 阿片类药物过量	3	2023/5/22
NDA	BUPRENORPHINE	BRAEBURN PHARMA INC	$\kappa$ opioid receptor; $\mu$ opioid receptor	阿片成瘾	3	2023/5/23
NDA	SULBACTAM; DURL OBACTAM	ENTASIS THERAPEUTICS INC	$\beta$ -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	2023/5/23
BLA	ADALIMUMAB-AATY	CELLTRION	TNF- $\alpha$	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

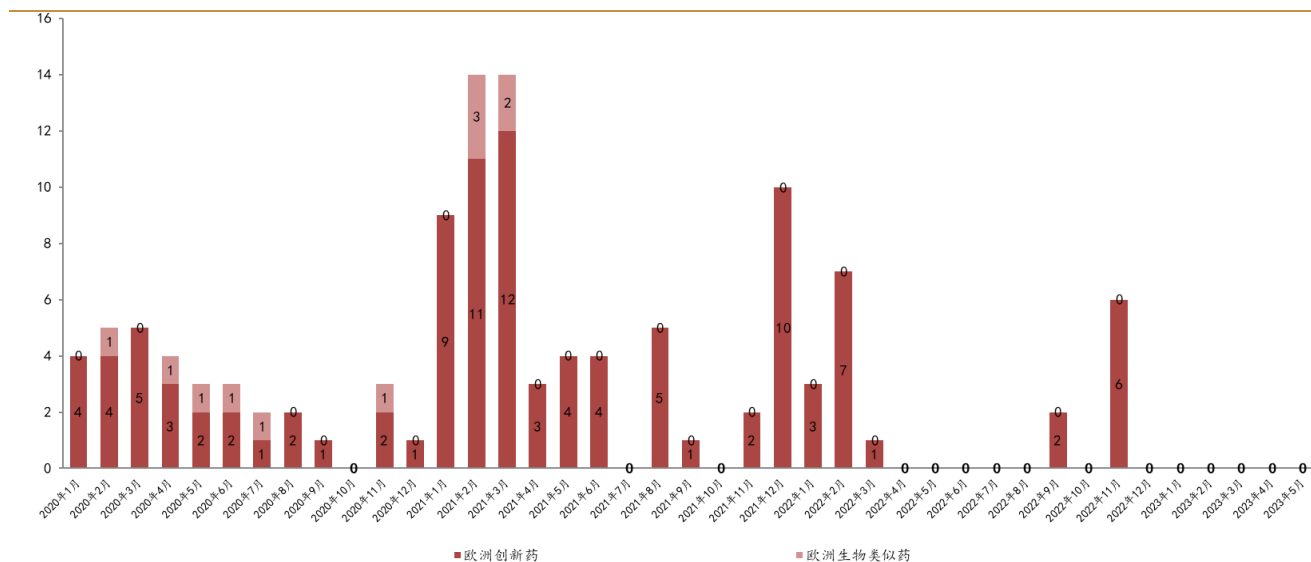
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	FLOTUFOLASTAT F-18	BLUE EARTH DIAGNOSTICS LTD.		前列腺癌男性前列腺特异性膜抗原(PSMA)阳性病变的正电子发射断层扫描(PET)	1	2023/5/25
NDA	RITONAVIR, NIRMATRELVIR	PFIZER INC	CYP3A; HIV-1 protease; Mpro/3CLpro or nsp5 protease	COVID-19	1	2023/5/25
NDA	DOLUTEGRAVIR, EMTRICITABINE and TENOFOVIR ALAFENAMIDE	AUROBINDO PHARMA USAAUROBINDO PHARMA USA			4	2023/5/26
NDA	SOTAGLIFLOZIN	LEXICON PHARMACEUTICALS INC	SGLT1/2	糖尿病、心力衰竭、心血管危险	1	2023/5/26
NDA	CYCLOSPORINE	NOVALIQ GMBH		白血病、癌、肾移植	5	2023/5/30

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 6 月 4 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)

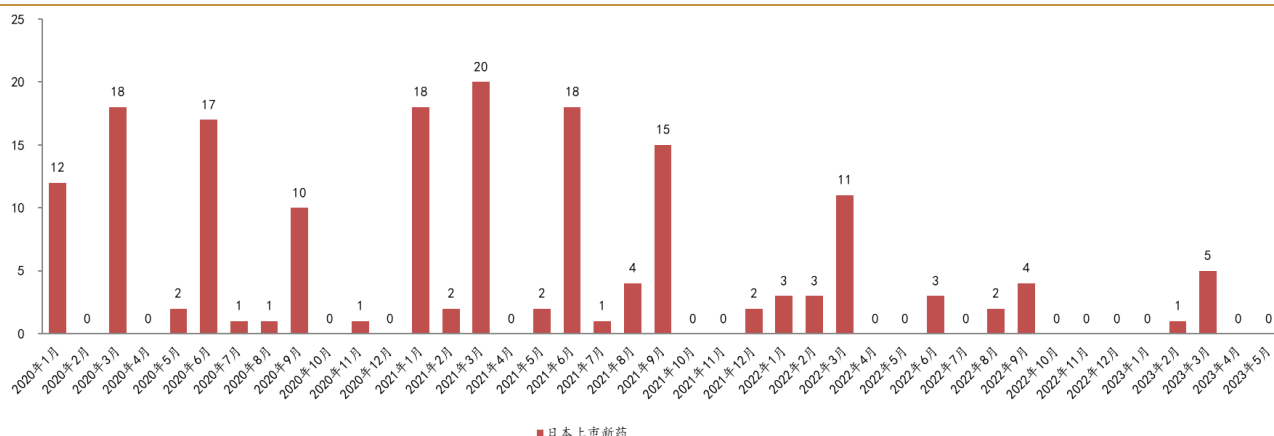


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

### 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 6 月 4 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 6 款新药 NDA 获 NMPA 批准上市。

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
北海康成-B	迈芮倍(氯马昔巴特口服溶液, CAN108) 在中国获批上市。	CAN108	肝病适应症	新药获批上市	ISBT
康哲生物	替瑞奇珠单抗在中国获批上市。	替瑞奇珠单抗	斑块状银屑病	新药获批上市	IL-23
勃林格殷格翰	恩格列净在中国获批上市。	恩格列净	Ⅱ型糖尿病	新药获批上市	SGLT2
葛兰素史克	多替拉韦钠在中国获批上市。	多替拉韦钠	HIV-1 感染	新药获批上市	HIV-1
苏州西克罗制药	二十碳五烯酸乙酯在中国获批上市。	二十碳五烯酸乙酯	高甘油三酯血症	新药获批上市	
贝达药业	甲磺酸贝福替尼在中国获批上市。	甲磺酸贝福替尼	非小细胞肺癌	新药获批上市	EGFR
甘李药业	赖脯胰岛素注射液上市许可申请获得美国 FDA 正式受理。	赖脯胰岛素	糖尿病	上市获美国 FDA 受理	
SINOVAC 科兴	科兴的用于预防新型冠状病毒感染的新冠中和抗体 SA55 鼻喷雾剂临床试验申请获得 NMPA 批准。	新冠中和抗体 SA55	COVID-19	获批临床	
海正药业	海正药业的用于治疗晚期实体瘤的 SHP2 小分子抑制剂 HS336 的临床试验申请获得 NMPA 批准。	HS336	食管鳞状细胞癌、头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	获批临床	SHP2 小分子抑制剂
泰诺麦博生物	泰诺麦博生物的 TNM006 注射液(hCMV 单抗)临床申请获得 NMPA 批准, 该药物用于预	TNM006	免疫抑制状态下如器官移植后导致的活动	获批临床	hCMV

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	防器官移植后巨细胞病毒感染。		性巨细胞病毒感染		
恒瑞医药	子公司的 HRS-1893 片的临床申请获 NMPA 批准，申请的适应症为用于治疗肥厚型心肌病以及心肌肥厚导致的心力衰竭。	HRS-1893	肥厚型心肌病；心肌肥厚导致的心力衰竭	获批临床	GNRHR
杭州嘉因生物	杭州嘉因生物 EXG102-031 眼用注射液临床试验申请获 CDE 许可，申请适应症为湿性年龄相关性黄斑变性。	EXG102-031	湿性年龄相关性黄斑变性	获批临床	
海思科	子公司西藏海思科制药药品 HSK34890 的临床试验获 NMPA 受理。	HSK34890	2 型糖尿病（T2DM）	临床试验获 NMPA 受理	
九芝堂	子公司北京美科根据 NMPA 签发的缺血耐受同种异体骨髓间充质干细胞《临床试验通知书》开展的缺血性脑卒中的临床试验正式启动，进入 II a 期的临床试验。	缺血耐受同种异体骨髓间充质干细胞	缺血性脑卒中	临床试验进展	
绿竹生物-B	绿竹生物自主开发的在研重组带状疱疹疫苗于中国成功完成在研重组带状疱疹疫苗 LZ901 的 II 期临床试验。	LZ901	带状疱疹	临床试验进展	糖蛋白 E
上海谊众	上海谊众自愿披露在 2023 年 ASCO 展示的注射用紫杉醇聚合物胶束联合免疫一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的临床数据。	紫杉醇聚合物胶束	晚期鳞状非小细胞肺癌	临床试验数据披露	PD-1
和铂医药-B	和铂医药-B 自愿披露 2023 年 ASCO 有关 PORUSTOBART (HBM4003) 联用特瑞普利单抗治疗肝细胞癌患者的结果。	Porustobart	肝癌	临床试验数据披露	PD-1
石药集团	石药集团在 2023 年 ASCO 上公布了 ALMB-0168 用于治疗骨癌的临床数据。	ALMB-0168	原发性骨肿瘤	临床试验数据披露	Cx43
恒瑞医药	子公司广东恒瑞医药的 SHR-1905 注射液的药物临床试验申请获 NMPA 批准，申请适应症为慢性鼻窦炎伴鼻息肉。	SHR-1905	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	临床试验数据披露	TSLP
亿腾医药	亿腾医药旗下二十碳五烯酸乙酯原研产品唯思沛获 NMPA 正式批准上市，用于降低重度高甘油三酯血症( $\geq 500\text{mg/dL}$ )成年患者的甘油三酯水平。	唯思沛	重度高甘油三酯血症	临床试验数据披露	PPAR $\alpha$ ; EPA
广州白云山	子公司益甘生物针对治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 IIc 期发布了临床试验方案研究报告。	HBV DNA 疫苗	HBV	临床试验数据披露	HBV

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理。注：粉色底纹为上市公司相关品种

## 4.2 海外重点创新药进展概览

本周海外 1 项 NDA 获 FDA 批准。



表 4：本周海外重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Novaliq GmbH	公司新药 Cyclosporine NDA 获 FDA 批准。	Cyclosporine	白血病、癌、肾移植	NDA 获 FDA 批准	
Pfizer	公司的二价 RSVpreF 疫苗 Abrysvo 获 FDA 批准，用于 60 岁及以上人群预防由 RSV 引起的下呼吸道疾病。	Abrysvo	下呼吸道疾病	新适应症获 FDA 批准	RSV fusion
Sanofi	公司宣布产品达必妥婴幼儿中重度特应性皮炎适应症获 NMPA 批准。	达必妥	婴幼儿中重度特应性皮炎	新适应症获 NMPA 批准	IL-4;IL-13
Novartis	公司产品 Cosentyx 获得欧洲批准用于成人活动性中度至重度化脓性汗腺炎(HS)和对传统全身 HS 治疗反应不足的患者。	Cosentyx	成人活动性中度至重度化脓性汗腺炎	新适应症获欧盟批准	IL-17A
AstraZeneca plc	奥拉帕尼联合阿比特龙和强的松治疗 brca 突变的转移性去势抵抗性前列腺癌获 FDA 批准。	奥拉帕尼	转移性去势抵抗性前列腺癌	新适应症获 FDA 批准	PARP1;PARP2
Sanofi	公司公布 anti-CD40L 抗体 frexalimab 治疗复发性多发性硬化症 2 期试验 (NCT04879628) 数据。	frexalimab	复发性多发性硬化症	临床数据披露	CD40L
Pfizer	辉瑞宣布 marstacimab 治疗 A 型或 B 型血友病的关键 3 期 BASIS 临床试验 (NCT03938792) 达到主要终点。	marstacimab	血友病	临床数据披露	TFPI
AstraZeneca plc	公布度伐利尤单抗联合 FLOT 化疗方案新辅助治疗胃癌或胃食管交界处癌 3 期 MATTERHORN 试验 (NCT04592913) 中期分析结果。	度伐利尤单抗	胃癌或胃食管交界处癌	临床数据披露	PDL1
Novartis	公布了瑞波西利联合内分泌疗法治疗 HR+/HER2-早期乳腺癌关键 III 期 NATALEE 试验 (NCT03701334) 的主要终点数据。	瑞波西利	HER-2 早期乳腺癌	临床数据披露	CDK4; CDK6

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

## 5 本周小专题——Nectin-4 ADC 靶点研发概况

相较于其他 Nectin，Nectin-4 广泛存在于实体瘤中，在尿路上皮癌，乳腺癌，肺癌，头颈癌，卵巢癌等肿瘤中均具有极高的表达，可通过激活 P13K/Akt 通路促进肿瘤的增殖和迁移。是一种肿瘤相关诱导剂，这些特性使 Nectin-4 成为了一种理想的抗肿瘤药物靶点。

迈威生物公布了 9MW2821 的初步临床进展。初步数据显示，在 RP2D 下，12 例尿路上皮癌肿评受试者中，客观缓解率 (ORR) 达 50%，疾病控制率 (DCR) 达 100%；6 例宫颈癌肿评受试者中，ORR 达 50%，DCR 达 100%。

Bicycle Therapeutics 公司开发的 Nectin-4 靶向双环肽偶联毒素 (BTC) BT8009 目前处于临床 I/II 期阶段。其含有一个能够结合 Nectin-4 的双环肽, 通过惰性肌氨酸链和可裂解 linker 偶联于 MMAE。

默沙东、安斯泰来和 Seagen 三家同时宣布 FDA 加速批准 Keytruda 联合 Padcev 一线治疗不适合接受以顺铂为基础化疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (la/mUC)。这是首款一线治疗 mUC 的 PD-1 和 ADC 联合疗法。据报道, Keytruda 联合 Padcev 的 ORR 为 68% (95% CI: 58.7-76.0), 完全和部分缓解率分别为 12% 和 55%

全球处于临床阶段的 Nectin-4 靶点药物共 9 款, 其中获批上市 1 款, I 期临床 6 款, II 期临床 2 款。中国处于临床阶段的 Nectin-4 靶点药物共 5 款, 其中申请上市 1 款, I 期临床 3 款, II 期临床 1 款。

表 5: Nectin-4 ADC 靶点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)
维恩妥尤单抗	microtubule;nectin-4	Seagen(Pfizer);Agensys(Astellas Pharma)	肌层浸润性膀胱癌; 去势抵抗前列腺癌; HR 阳性乳腺癌; 三阴性乳腺癌; 鳞状非小细胞肺癌; 非鳞状非小细胞肺癌; 头颈癌; 胃癌; 食管癌; 胃食管交界处癌; 非肌层浸润性膀胱癌; 尿路上皮癌	批准上市	申请上市
9MW2821	nectin-4	迈威生物; 上海药物研究所	尿路上皮癌; 宫颈癌; 实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
BT7480	4-1BB;nectin-4	Bicycle Therapeutics	实体瘤	VII 期临床	无申报
BT8009	microtubule;nectin-4	Bicycle Therapeutics	膀胱癌; 胰腺癌; 三阴性乳腺癌; 非小细胞肺癌; 胃癌; 食管癌; 卵巢癌	VII 期临床	无申报
SBT6290	TLR8;nectin-4	Silverback Therapeutics(ARS Pharmaceuticals)	三阴性乳腺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 非小细胞肺癌; 尿路上皮癌; HR 阳性乳腺癌	VII 期临床	无申报
68Ga-N188	nectin-4	北京大学肿瘤医院	尿路上皮癌; PET 显像	I 期临床	无申报
BAT8007	Top I;nectin-4	百奥泰	实体瘤	I 期临床	I 期临床
Nectin4/FAP-targeted CAR-T cells	FAP;nectin-4	启新生物	实体瘤	I 期临床	无申报
Nectin4/NKG2DL-TAC T cells	NKG2D ligand; CCL21; IL-7;nectin-4	广州中医药大学金沙洲医院	鼻咽癌	I 期临床	无申报
SHR-A2102	nectin-4	恒瑞医药	实体瘤	I 期临床	I 期临床
SYS6002	microtubule;nectin-4	石药集团; Corbus Pharmaceuticals	实体瘤	I 期临床	I 期临床
A410	nectin-4	科伦药业	膀胱癌	临床前	临床前
APB-BS1	PD1;nectin-4	ApriiBio	实体瘤	临床前	无申报
BA3361	nectin-4	BioAtla	肿瘤	临床前	无申报

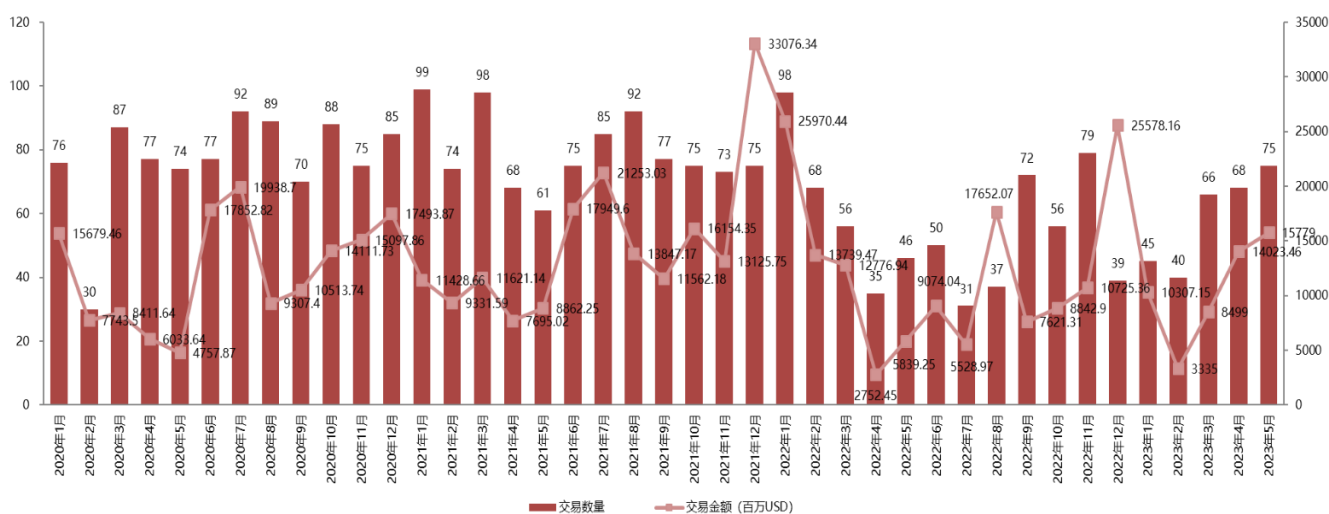
通用名	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
CAB nectin-4 x CD3 bispecific antibody	CD3;nectin-4	BioAtla	实体瘤	临床前	无申报
CNTY-107	nectin-4	Century Therapeutics	实体瘤	临床前	无申报
ETx-22	Pol II;nectin-4	Mablink Bioscience;Heidelberg Pharma;Emergence Therapeutics	尿路上皮癌; 三阴性乳腺癌	临床前	无申报
HLX309	4-1BB;nectin-4	复宏汉霖	实体瘤	临床前	临床前
HLX44	nectin-4	汉霖生技	实体瘤	临床前	无申报
JS114	nectin-4	君实生物	肿瘤	临床前	临床前
MB2101	nectin-4	Mainline Biosciences	肿瘤	临床前	无申报
N41mab-vcMMAE	microtubule;nectin-4	University of Marseille	三阴性乳腺癌	临床前	无申报
YN03T	nectin-4	英诺迈博	实体瘤	临床前	临床前
[(89)Zr]AGS-22M6	nectin-4	Agensys(Astellas Pharma)	癌症; PET 显像	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 14 起重点交易, 披露金额的重点交易有 5 起。XtalPi 宣布与礼来合作, 利用人工智能+机器人技术开发一流的治疗药物。贝达药业投资引进 CFT8919 项目。InDex Pharmaceuticals 宣布与 Viatrix Japan 达成许可协议, 在日本开发和商业化 cobitolimod。Yuhan Corporation 和 jints BIO 签署了一项针对 HER2 NSCLC 的新药候选许可协议。Seal Rock Therapeutics 宣布与 GENFIT 达成开发 SRT-015 急性慢性肝病 (ACLF) 注射制剂的许可协议。

图 12: 2020 年-2023 年 5 月 (截至 6 月 4 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
英派药业	Eikon Therapeutics	IMP1734 (临床前)	0.00USD	英派药业与 Eikon Therapeutics 就 PARP1 选择性抑制剂达成授权及合作协议。	肿瘤	PARP1
Synaffix	Lonza		0.00USD	CDMO 巨头 Lonza 收购 ADC 明星公司 Synaffix。		
Theragnostics	Ariceum Therapeutics		0.00USD	Ariceum Therapeutics 收购 Theragnostics Ltd 扩大产品线。		
晶泰科技	Eli Lilly		250.00USD	XtalPI 宣布与礼来合作, 利用人工智能+机器人技术开发一流的治疗药物。		
C4 Therapeutics	贝达药业	CFT8919 (临床前)	392.00USD	投资引进 CFT8919 项目。	非小细胞肺癌	PROTAC
InDex Pharmaceuticals	Viartis	Cobitolimod (III 期临床)	50.00USD	InDex Pharmaceuticals 宣布与 Viartis Japan 达成许可协议, 在日本开发和商业化 cobitolimod。	中重度左侧溃疡性结肠炎	TLR9
J Ints Bio	Yuhan	JIN-A04 (临床前)	325.00USD	Yuhan Corporation 和 jints BIO 签署了一项针对 HER2 NSCLC 的新药候选许可协议。	非小细胞肺癌	JIN-A04
Seal Rock Therapeutics	Genfit	SRT-015 (I 期临床)	107.04USD	Seal Rock Therapeutics 宣布与 GENFIT 达成开发 SRT-015 急性慢性肝病(ACLF)注射制剂的许可协议。	消化系统疾病	SRT-015
Stealth BioTherapeutics	Pharmanovia	Elamipretide (申请上市)	0.00USD	Stealth biotheraptherapeutics 与 pharmanovia 签署独家许可协议, 在欧洲和全球主要地区商业化治疗巴斯综合征的肽段。	巴氏综合症	MTP-131
Aragen Life Sciences	FAR Biotech	-	0.00USD	FAR 生物技术公司和 Aragen 生命科学公司合作推进神经变性的临床前项目。		
EffRx Pharmaceuticals	Eikon Therapeutics		0.00USD	Abiogen 制药完成对 effrx 的收购。		
民海生物	Abiogen Pharma	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗(民海生物)(批准上市)	0.00USD	康泰生物国际化战略再获进展——与印度头部药企签署 13 价肺炎疫苗授权代理协议。	肺炎	
映恩生物	Adcendo		0.00USD	Adcendo ApS 宣布与 Duality Biologics 达成期权许可协议, 以增强可选性, 进一步扩展一流 ADC 产品线。		
KIYATEC	AstraZeneca		0.00USD	Kiyatec 和阿斯利康宣布一项多方面的研究协议, 使用 Kiyatec		

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
				的 3D 球体筛选平台 KIYA-PredictTM 生成新的临床 前数据。		

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	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrif@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfly@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	xyy@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