



## 2023年8月第一周创新药周报

(附小专题 KRAS G12C 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 8 月第一周, 陆港两地创新药板块共计 4 个股上涨, 58 个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B (7.93%)、迈博药业 (7.14%)、和黄医药 (4.70%)。跌幅前三为艾力斯-U (-17.97%)、首药控股-U (-17.95%)、恒瑞医药 (-16.27%)。

本周 A 股创新药板块下跌 12.93%, 跑输沪深 300 指数 12.36pp, 生物医药下跌 2.58%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 2.01%, 跑赢沪深 300 指数 1.35pp, 生物医药累计下跌 16.03%。

本周港股创新药板块下跌 6.47%, 跑输恒生指数 4.47pp, 恒生医疗保健下跌 5.2%。近 6 个月港股创新药累计下跌 16.73%, 跑输恒生指数 7.43pp, 恒生医疗保健累计下跌 16.45%。

本周 XBI 指数下跌 3.69%, 近 6 个月 XBI 指数累计下跌 6.45%。

### 国内重点创新药进展

8 月国内 3 款新药获批上市, 本周国内 3 款新药获批上市。

### 海外重点创新药进展

8 月美国 0 款新药获批上市, 本周美国 0 款新药获批上市。8 月欧洲无创新药获批上市, 本周欧洲无新药获批上市。8 月日本无创新药获批上市。

### 本周小专题——KRAS G12C 抑制剂研发概况

8 月 3 日, 益方生物发布公告与正大天晴就公司在研产品 KRAS G12C 抑制剂 D-1553 (Garsorasib) 签署《许可与合作协议》。

全球处于临床阶段的 KRAS G12C 抑制剂共 25 款, 其中批准上市 2 款, III 期临床 2 款, II/III 期临床 1 款, II 期临床 3 款, I/II 期临床 7 款, I 期临床 10 款。中国处于临床阶段的 KRAS G12C 抑制剂共 18 款, III 期临床 3 款, II/III 期临床 1 款, II 期临床 2 款, I/II 期临床 6 款, I 期临床 6 款。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 27 起重点交易, 披露金额的重点交易有 6 起。Agius Pharmaceuticals 已与 Alnylam Pharmacecals 签订了一项全球独家许可协议, Agius 将获得开发和商业化 Alnylam 新型靶向 TMPRSS6 的临床前 siRNA 的权利, 作为治疗真正红细胞增多症 (PV) 患者的潜在疾病改良疗法。ProQR Therapeutics N.V. 和欧洲领先的独立眼科护理集团 Thé a 宣布了一项协议, ProQR 将把其晚期眼科资产 seprofarsen 和 utevursen 剥离给 Thé a。TG Therapeutics 和的欧洲领先专业制药公司 Neuraxpharm Group 宣布了一项协议, 将 BRIUMVI® (伊立妥昔单抗) 在美国上市。Celloram 宣布与法国生物技术公司 GENFIT SA 达成突破性的许可协议, 以推进 Celloram 的第一类炎症小体抑制剂 CLM-022。Mithra 以及加拿大私营特殊制药公司 Searchlight Pharma 宣布签署一份具有约束力的条款清单, 授予加拿大治疗更年期症状的研究药物 Donesta® 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

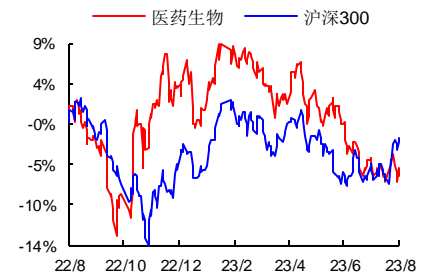
分析师: 汤泰萌

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)      | 56,049.26 |
| 流通市值(亿元)       | 54,748.21 |
| 行业市盈率 TTM      | 26.5      |
| 沪深 300 市盈率 TTM | 12.1      |

### 相关研究

1. 医药行业周报 (7.31-8.4): 医药无需过度悲观, 建议逐步配置底部个股 (2023-08-06)
2. 2023 年 7 月第四周创新药周报(附小专题 DLL3/CD3 双靶点药物研发概况) (2023-07-31)
3. 医药行业周报 (7.24-7.28): 医药情绪回暖, 短期超跌反弹 (2023-07-30)
4. 医药行业 2023Q2 持仓分析: 医药持仓持续分化 (2023-07-25)
5. 原料药板块 6 月跟踪报告: 原料药市场价格总体平稳, 烟酸价格环比下降 (2023-07-25)

## 目 录

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 新冠口服药研发进展</b> .....                 | <b>1</b>  |
| <b>2 A股和港股创新药板块本周走势</b> .....            | <b>4</b>  |
| 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         |
| <b>3 8月上市创新药一览</b> .....                 | <b>6</b>  |
| 3.1 国内上市创新药.....                         | 6         |
| 3.2 美国上市创新药.....                         | 6         |
| 3.3 欧洲上市创新药.....                         | 7         |
| 3.4 日本上市创新药.....                         | 7         |
| <b>4 本周国内外重点创新药进展</b> .....              | <b>8</b>  |
| 4.1 国内重点创新药进展概览.....                     | 8         |
| 4.2 海外重点创新药进展概览.....                     | 10        |
| <b>5 本周小专题——KRAS G12C 抑制剂研发概况</b> .....  | <b>10</b> |
| <b>6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展</b> ..... | <b>11</b> |
| <b>7 风险提示</b> .....                      | <b>13</b> |

## 图 目 录

|   |    |
|---|----|
| 图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 8 月 6 日) .....                              | 2  |
| 图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 8 月 6 日) .....                            | 3  |
| 图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 8 月 6 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 8 月 (截至 8 月 6 日) 国内每月上市创新药数量 (个) .....                 | 6  |
| 图 9: 2020 年-2023 年 8 月 (截至 8 月 6 日) FDA 每月上市创新药数量 (个) .....               | 7  |
| 图 10: 2020 年-2023 年 8 月 (截至 8 月 6 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个) .....                | 7  |
| 图 11: 2020 年-2023 年 8 月 (截至 8 月 6 日) 日本每月上市创新药数量 (个) .....                | 8  |
| 图 12: 2020 年-2023 年 8 月 (截至 8 月 6 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额 (不完全统计) .. | 12 |

## 表 目 录

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 表 1: 8 月 (截至 8 月 6 日) 国内上市创新药情况 ..... | 6  |
| 表 2: 8 月 (截至 8 月 6 日) 美国上市创新药情况 ..... | 7  |
| 表 3: 本周国内重点创新药进展 .....                | 8  |
| 表 4: 本周海外重点创新药进展 .....                | 10 |
| 表 5: KRAS G12C 抑制剂全球临床阶段在研项目 .....    | 10 |
| 表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 .....  | 12 |
| 附表: A 股、港股创新药板块成分股 .....              | 14 |

## 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 8 月 6 日)**

| 药品名称                   | 作用机制                | 研发机构                    | 其他适应症<br>研发阶段(全球)             | 新冠适应症     |   |                     | 试验方案                           | 入组人数/<br>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 (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/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 8 月 6 日)**

| 药品名称         | 作用机制      | 研发机构          | 其他适应症<br>研发阶段(全球)                                       | 新冠适应症     |  |                   | 试验方案   | 入组人数/<br>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:<br>3天内服药: 0.7% vs 6.5%<br>5天内服药: 0.8% vs 6.3%         | 3天内服药: 89%<br>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          | /   | 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<br>2-洛匹那韦+利托那韦+重组人干扰素β-1a<br>3-标准疗法+羟氯喹<br>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<br>2-洛匹那韦+利托那韦<br>3-洛匹那韦+利托那韦+羟氯喹<br>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 8 月 6 日)**

| 药品名称 | 作用机制                        | 研发机构                    | 其他适应症<br>研发阶段(全球)                         | 新冠适应症       |  |          | 试验方案                  | 入组人数/<br>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% 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<br>服药至少1天: 4/730 (无死亡) vs 8/730 (1死亡);<br>服药大于7天: 0/693 vs 6/693 (1死亡) | 保护率<br>服药至少1天: 50%;<br>服药大于7天: 100% |
| 氟伏沙明 | 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                                   | /        | 氟伏沙明 vs 安慰剂           | 1497          | 18 岁以上, 急性流感样症状 < 7天, 具有至少一项高风险因素                       | 住院 (转院) 率: 11% vs 16%   | /                                   |
| 德恩鲁胺 | AR抑制剂                       | 海创药业                    | 去势抵抗前列腺癌(III期); 激素敏感性前列腺癌 (临床前)           | 住院病人        | II/III期临床 (巴西)                           | /        | 德恩鲁胺 vs 安慰剂           | 602           | 18-85岁, 随机分组前7天内核酸检测阳性, 中重症 (临床评分4/5/6) 入院              | 尚未入组  | /                                   |

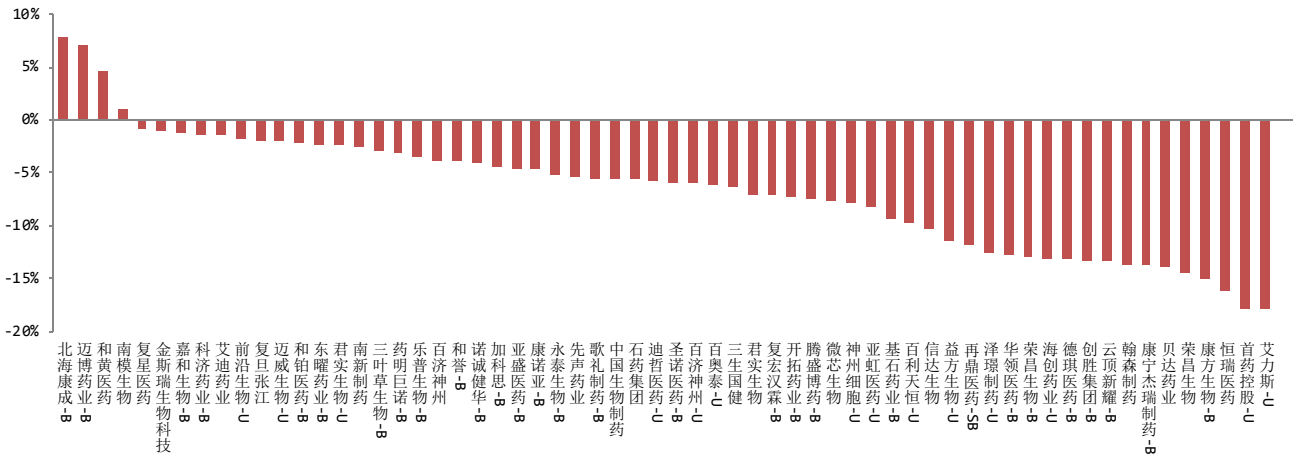
数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理



## 2 A股和港股创新药板块本周走势

2023年8月第一周，陆港两地创新药板块共计4个股上涨，58个股下跌。其中涨幅前三为北海康成-B(7.93%)、迈博药业(7.14%)、和黄医药(4.70%)。跌幅前三为艾力斯-U(-17.97%)、首药控股-U(-17.95%)、恒瑞医药(-16.27%)。

图4：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

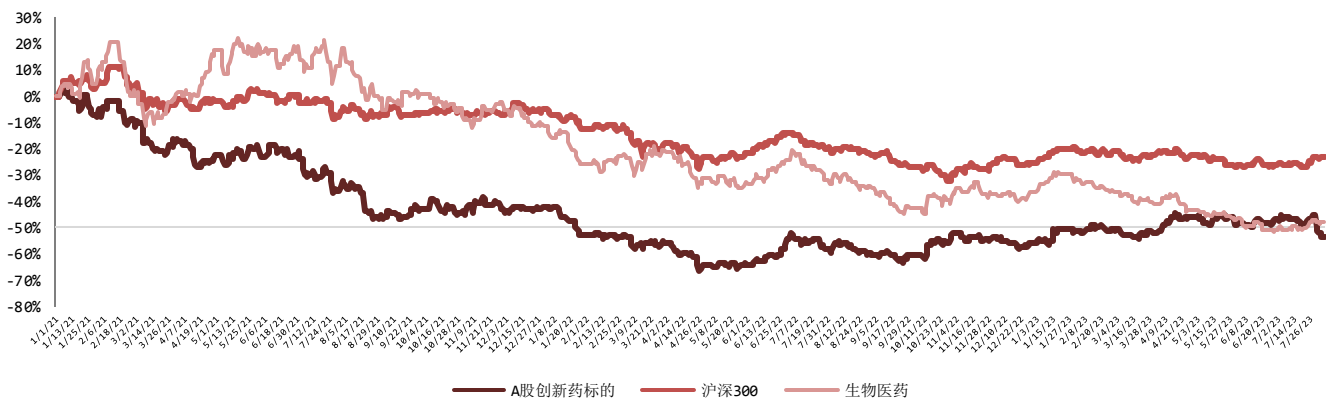


数据来源：wind，西南证券整理

### 2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌12.93%，跑输沪深300指数12.36pp，生物医药下跌2.58%。近6个月A股创新药累计下跌2.01%，跑赢沪深300指数1.35pp，生物医药累计下跌16.03%。

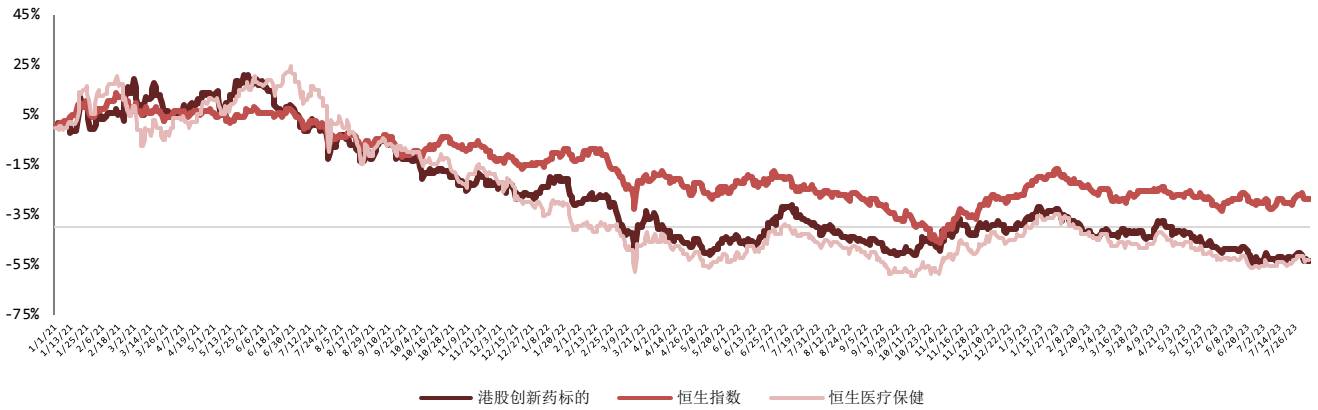
图5：A股创新药板块走势



数据来源：wind，西南证券整理

### 2.2 港股创新药板块本周走势

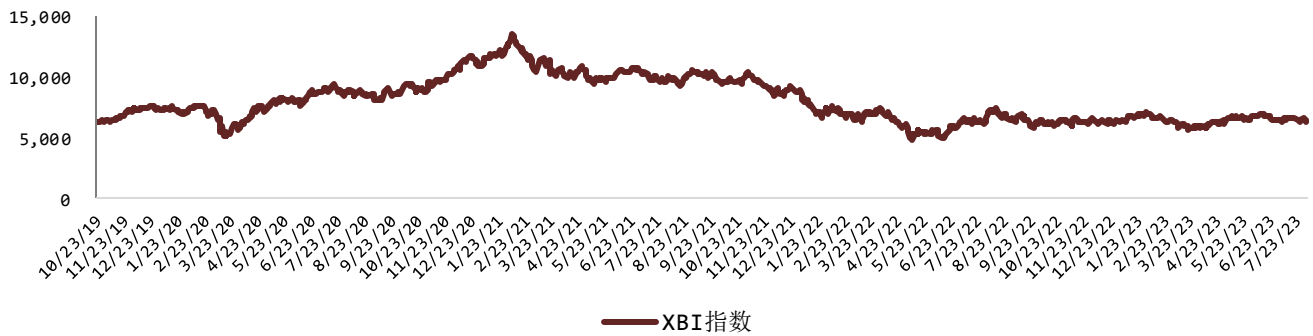
本周港股创新药板块下跌 6.47%，跑输恒生指数 4.47pp，恒生医疗保健下跌 5.2%。  
 近 6 个月港股创新药累计下跌 16.73%，跑输恒生指数 7.43pp，恒生医疗保健累计下跌 16.45%。

**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 指数累计下跌 6.45%。

**图 7：XBI 指数走势**


数据来源：wind，西南证券整理



## 3 8月上市创新药一览

### 3.1 国内上市创新药

8月国内3款新药获批上市，本周国内3款新药获批上市。

图8：2020年-2023年8月（截至8月6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

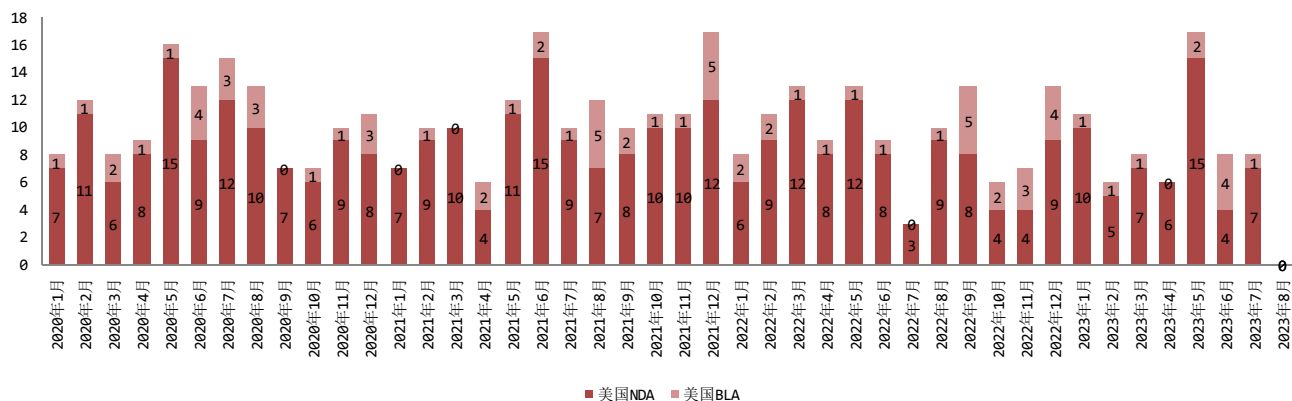
表1：8月（截至8月6日）国内上市创新药情况

| 药品通用名               | 厂家  | 上市时间     | 类型 | 适应症             |
|---------------------|---|----------|----|-----------------|
| 肠道病毒71型灭活疫苗(Vero细胞) | 国药中生生物技术研究院有限公司; 武汉生物制品研究所有限责任公司  | 2023/8/3 | 新药 | 手足口病            |
| 甲磺酸贝舒地尔             | BK Pharmaceuticals, Ltd.; Kadmon Pharmaceuticals LLC; 烨辉医药科技(上海)有限公司; Upm Pharmaceuticals Inc.  | 2023/8/3 | 新药 | 移植抗宿主病          |
| 克立硼罗                | Anacor Pharmaceuticals, Inc.; Dpt Laboratories Ltd.; Pfizer Inc.; 辉瑞制药有限公司; Pharmacia & Upjohn Company LLC; Pharmacia & Upjohn Inc.; 辉瑞投资有限公司 | 2023/8/3 | 新药 | 银屑病; 特应性皮炎; 白癜风 |

数据来源：医药魔方，西南证券整理

### 3.2 美国上市创新药

8月美国0款新药获批上市，本周美国0款新药获批上市。

**图 9：2020 年-2023 年 8 月（截至 8 月 6 日）FDA 每月上市创新药数量（个）**


数据来源：FDA, 西南证券整理

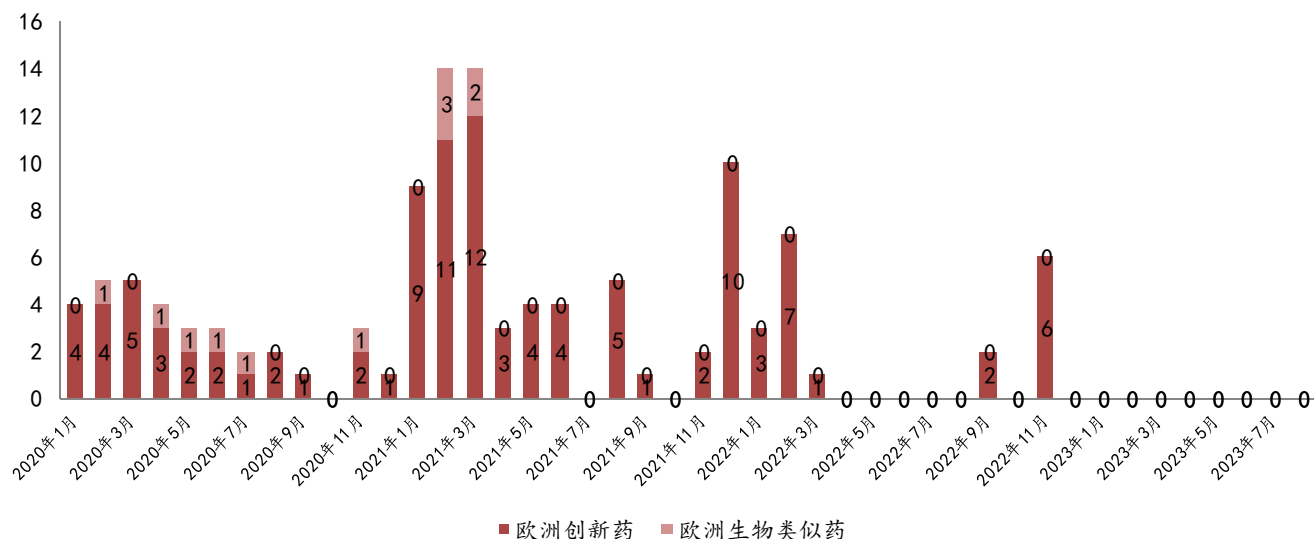
**表 2：8 月（截至 8 月 6 日）美国上市创新药情况**

| 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 |
|----|------|------|----|-------|------|------|
| -  | -    | -    | -  | -     | -    | -    |

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

8 月欧洲无创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。

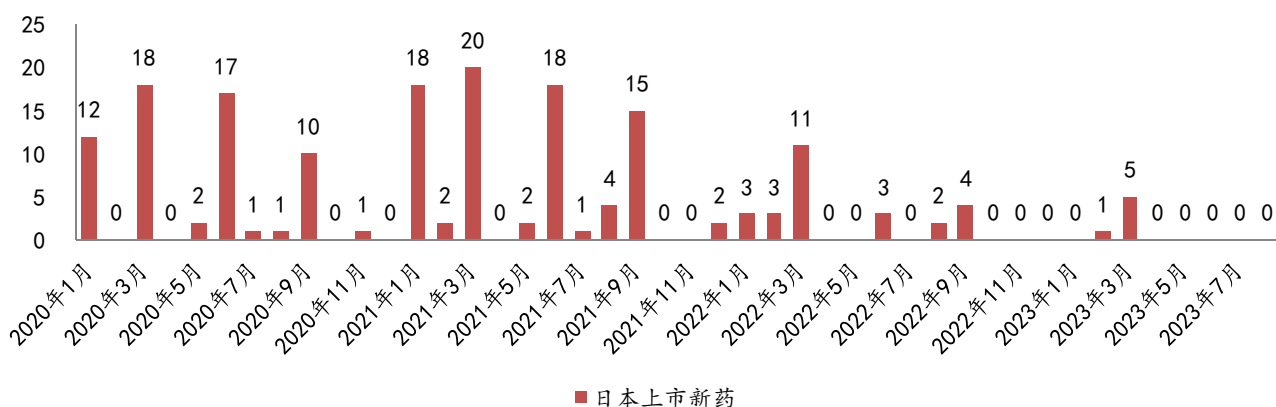
**图 10：2020 年-2023 年 8 月（截至 8 月 6 日）欧洲每月上市创新药数量（个）**


数据来源：医药魔方, 西南证券整理

### 3.4 日本上市创新药

8 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 8 月（截至 8 月 6 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 0 款新适应症获批上市。

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  |
|------|---|-------------------------------------|----------|---------------|---|
| 辉辉医药 | 辉辉医药与其子公司 BK Pharmaceuticals Limited (BK Pharma) 共同宣布，乐舒克(甲磺酸贝舒地尔片) 正式获得 NMPA 批准，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上的 cGVHD 患者。 | 贝舒地尔                                | 移植物抗宿主病  | 首次获批上市        | ROCK2   |
| 创胜医药 | 宣布已获得 CDE 批准启动 TST002 (Bloszumab) 的 II 期临床试验。   | bloszumab                           | 骨质疏松症    | 获批临床          | SOST  |
| 诺惟生物 | 诺惟生物自主研发的溶瘤腺病毒产品重组 NV-A01 腺病毒注射液 IND 已顺利获得 NMPA 的默示许可。  | NV-A01                              | 实体瘤      | 获批临床          | -   |
| 绿叶制药 | 自主研发每周一次的注射用罗替高汀缓释微球 (「LY 03003」) 的上市申请已获得 NMPA 药品审评中心受理，并获纳入优先审评审批程序，用于帕金森病的治疗。  | LY03003 (罗替戈汀)                      | 帕金森病     | 上市申请获 NMPA 受理 | D1 receptor/D2 receptor/D3 receptor/D4 receptor |
| 我武生物 | 获得 NMPA 发出的《受理通知书》，由公司提交注册的“悬铃木花粉点刺液”、“德国小蠊点刺液”、“猫毛皮屑点刺液”上市许可申请已获得正式受理。   | 悬铃木花粉点刺液                            | 花粉过敏诊断试剂 | 上市申请获 NMPA 受理 | -   |
| 智飞生物 | 全资子公司智飞龙科马自主研发的 Omicron BA.4/5-Delta 株重组新型冠状病毒蛋白疫苗 (CHO 细胞) 获得 NMPA 药物临床试验批准通知书。  | 重组新型冠状病毒蛋白疫苗 (Omicron BA.4/5-Delta) | 新型冠状病毒感染 | 获批临床          | SARS-CoV-2                                      |

| 公司名称          | 简介   | 药物代号/通用名      | 适应症           | 类型               | 靶点                                  |
|---------------|--|---------------|---------------|------------------|-------------------------------------|
| 泽璟制药          | 收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，注射用 ZG006 用于治疗晚期实体瘤的临床试验获得批准。   | ZG006         | 实体瘤           | 获批临床             | CD3/DLL3                            |
| 人福医药          | 控股子公司宜昌人福收到 NMPA 核准签发的 LL-50 注射液的《药物临床试验批准通知书》。  | LL-50         | 局部麻醉          | 获批临床             | -                                   |
| 英矽智能/<br>复星医药 | 英矽智能宣布与复星医药合作开发的用于治疗晚期恶性肿瘤的候选药物 ISM8207 已获得 NMPA 临床试验默示许可，拟于条件具备后于中国境内开展 I 期临床试验研究。              | ISM8207       | 癌症            | 获批临床             | QFCTL                               |
| 麦科奥特          | MT1002 项目新增“用于接受血液透析患者的抗凝治疗”适应症的 IND 申请通过 NMPA 审批，顺利获得药物临床试验批准通知书，该适应症将直接进入临床试验 II 期阶段。          | MT1002        | 血栓(抗凝或抗血小板)   | 获批临床             | GPIIb/IIIa                          |
| 睿健医药          | NMPA 正式批准了睿健医药帕金森新药 NouvNeu001 的 IND 申请。这也是帕金森治疗领域中，全球首个进入临床阶段的基于化学诱导的通用型细胞治疗产品。                 | 人源多巴胺能前体细胞    | 帕金森病          | 获批临床             | -                                   |
| 东方百泰          | 自主研发的“重组抗人 LAG-3 人源化单克隆抗体”(代号: JY03 注射液)获得国家药品监督管理局药品审评中心的临床试验默示许可，予以准许开展临床试验。                   | JY03          | 实体瘤           | 获批临床             | LAG3                                |
| 博锐生物          | 宣布其自主研发的 1 类创新型治疗用生物制品注射用 BRY812 临床试验申请获国家药品监督管理局批准，拟定适应症为晚期恶性肿瘤。                                | BRY812        | 实体瘤           | 获批临床             | LIV-1                               |
| 箕星药业          | 宣布国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 已批准 LN2100 (醋克立定) 滴眼液和 LN2101 (醋克立定/溴莫尼定) 滴眼液在中国治疗老视的 3 期临床试验申请。 | 醋克立定醋克立定+溴莫尼定 | 老视            | 获批临床             | mAChR α<br>2-adrenergic<br>receptor |
| 道尔生物          | 道尔生物收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，由我司申报的注射用 DR10624 临床试验申请获得批准。                                     | DR10624       | 肥胖            | 获批临床             | GLP-1R/GCGR/F<br>GF21               |
| 科金生物          | 发起的“DNGT-101 细胞注射液治疗儿童重度 PKD 安全性和初步疗效的单中心开放性早期临床研究”的 IIT 临床研究项目启动会在儿医中心顺利召开。                     | CG001 (科金生物)  | 丙酮酸激酶缺乏症      | IIT 临床试验<br>正式启动 | PK                                  |
| 翰宇药业          | 公司 HY3000 鼻喷雾剂新增适应症临床试验注册申请获得国家药品监督管理局受理。  | HY3000        | 新型冠状病毒<br>毒感染 | IND 获 CDE<br>受理  | SARS-CoV-2 S<br>protein             |
| 尚健生物          | 宣布其自主研发的首个 1 类创新 ADC 药物注射用 SG2918 临床试验申请获得 NMPA 受理，拟定适应症为恶性肿瘤。                                   | SG2918        | 癌症            | IND 获 CDE<br>受理  | -                                   |
| 智康弘义          | CD3/EGFR 双特异性抗体获得 FDA 临床研究许可，将在美国开展针对晚期实体瘤的临床 I 期研究。   | BC3448        | 实体瘤           | IND 获 FDA<br>批准  | EGFR/CD3                            |
| 恒瑞医药          | 公司提交的注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的 BLA 获得 FDA 正式受理。                                  | 卡瑞利珠单抗阿帕替尼    | 肝细胞癌          | BLA 获 FDA<br>受理  | VEGFR2/PD1                          |
| 维立志博          | 宣布 FDA 批准了 LBL-034 的首次人体研究新药 (IND) 申请，这是一种由 Leads Biolabs 发明的具有全球知识产权的抗 GPRC5D/CD3 双特异性抗体。       | LBL-034       | 多发性<br>骨髓瘤    | IND 获 FDA<br>批准  | GPRC5D/CD3                          |

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 0 款新药 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                             |
|--------------------------|--|--------------------|----------------|--------------|--------------------------------|
| IVERIC bio, Inc.         | 宣布 FDA 批准了 IZERVAY™ (avacincaptad-pegol 玻璃体内溶液) 治疗年龄相关性黄斑变性 (AMD) 继发的地理性萎缩 (GA)。 | avacincaptad pegol | 地图样萎缩年龄相关性黄斑变性 | NDA 获 FDA 批准 | C5                             |
| Sage Therapeutics, Inc.  | FDA 批准了 Zurzuvae (zuranolone), 这是第一种用于治疗成人产后抑郁症 (PPD) 的口服药物。                     | 珠兰诺隆               | 产后抑郁           | NDA 获 FDA 批准 | GABAA receptor                 |
| Daiichi Sankyo Co., Ltd. | 批准肌肉注射用 DAICHIRONA (mRNA 新冠肺炎疫苗) 在日本作为加强疫苗生产和销售。                                 | DS-5670            | 新型冠状病毒感染       | 获日本上市批准      | SARS-CoV-2 S protein           |
| Redhill Biopharma Ltd.   | 宣布其合作伙伴盖兰医疗已获得阿拉伯联合酋长国卫生部对 Talicia (奥美拉唑镁、阿莫西林和利福布丁) 的上市批准。                      | 利福布汀+阿莫西林+奥美拉唑     | 幽门螺杆菌感染        | 获阿联酋上市批准     | PBP/bacterial RNAP/proton pump |
| Gilead Sciences, Inc.    | 今天宣布皮下注射和舒伦卡片作为耐多药 HIV-1 感染症治疗药, 在日本获得了制造销售许可。                                   | lenacapavir        | HIV-1 感染       | 获日本上市批准      | HIV-1 capsid                   |

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

## 5 本周小专题——KRAS G12C 抑制剂研发概况

8月3日, 益方生物发布公告与正大天晴就公司在研产品 KRAS G12C 抑制剂 D-1553 (Garsorasib) 签署《许可与合作协议》。根据该协议, 公司授予正大天晴在协议期限内对益方生物 D-1553 产品在中国大陆地区开发、注册、生产和商业化的独家许可权。正大天晴将向公司支付最高不超过 5.5 亿元的首付款及里程碑款; 并按年净销售额向益方生物分层支付特许权使用费。D-1553 产品是益方生物自主研发的一款 KRAS G12C 抑制剂, 用于治疗带有 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症, 是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂。

全球处于临床阶段的 KRAS G12C 抑制剂共 25 款, 其中批准上市 2 款, III 期临床 2 款, II/III 期临床 1 款, II 期临床 3 款, I/II 期临床 7 款, I 期临床 10 款。中国处于临床阶段的 KRAS G12C 抑制剂共 18 款, III 期临床 3 款, II/III 期临床 1 款, II 期临床 2 款, I/II 期临床 6 款, I 期临床 6 款。

表 5：KRAS G12C 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) |
|-----------|-----------|--|----------------------------|-----------|-----------|
| sotorasib | KRAS G12C | Amgen; Carmot Therapeutics; 百济神州           | 结直肠癌; 胰腺癌; 非小细胞肺癌; 实体瘤     | 批准上市      | 批准上市      |
| 阿达格拉西     | KRAS G12C | Array BioPharma; 再鼎医药; Mirati Therapeutics | 结直肠癌; 胰腺癌; 非小细胞肺癌; 胃癌; 胆管癌 | 批准上市      | III 期临床   |
| opnurasib | KRAS G12C | Novartis                                   | 非小细胞肺癌; 结直肠癌; 小细胞肺癌        | III 期临床   | III 期临床   |
| GF-105    | KRAS G12C | 信达生物; 劲方医药                                 | 非小细胞肺癌; 结直肠癌               | III 期临床   | III 期临床   |

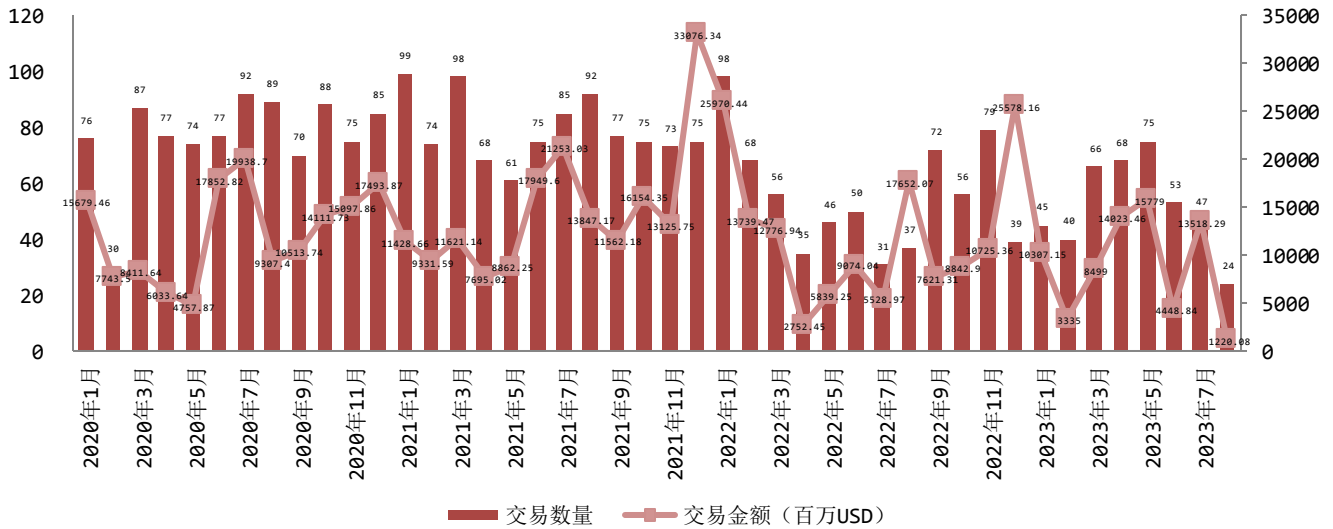
| 通用名                        | 靶点        | 研发机构                                     | 适应症                           | 研发阶段(全球)  | 研发阶段(中国)  |
|----------------------------|-----------|--|-------------------------------|-----------|-----------|
| divarasib                  | KRAS G12C | Genentech                                | 非小细胞肺癌;结直肠癌                   | IV/III期临床 | IV/III期临床 |
| 格来雷塞                       | KRAS G12C | 加科思                                      | 非小细胞肺癌;结直肠癌;阑尾癌;小肠癌;胰腺导管癌     | II期临床     | VII期临床    |
| HJ891                      | KRAS G12C | 华健未来                                     | 非小细胞肺癌                        | II期临床     | II期临床     |
| GH35                       | KRAS G12C | 勤浩医药                                     | 非小细胞肺癌;胰腺癌;结直肠癌;实体瘤           | II期临床     | II期临床     |
| YL-15293                   | KRAS G12C | 瓊黎药业                                     | 实体瘤                           | VII期临床    | I期临床      |
| garsorasib                 | KRAS G12C | 正大天晴;益方生物                                | 非小细胞肺癌;结直肠癌;实体瘤               | VII期临床    | VII期临床    |
| LY3499446                  | KRAS G12C | Eli Lilly                                | 实体瘤                           | VII期临床    | 无申报       |
| JMKX001899                 | KRAS G12C | HUYA Bioscience;济民可信                     | 非小细胞肺癌;结直肠癌;胰腺癌               | VII期临床    | VII期临床    |
| HS-10370                   | KRAS G12C | 豪森药业                                     | 非小细胞肺癌;实体瘤                    | VII期临床    | VII期临床    |
| XNW14010                   | KRAS G12C | 信诺维                                      | 实体瘤                           | VII期临床    | VII期临床    |
| ZG19018                    | KRAS G12C | 泽璟制药                                     | 非小细胞肺癌;结直肠癌;实体瘤               | VII期临床    | VII期临床    |
| RMC-6291                   | KRAS G12C | Revolution Medicines                     | 非小细胞肺癌;结直肠癌;胰腺导管癌             | I期临床      | 无申报       |
| BEBT-607                   | KRAS G12C | 必贝特                                      | 非小细胞肺癌;结直肠癌;实体瘤               | I期临床      | I期临床      |
| BPI-421286                 | KRAS G12C | 贝达药业                                     | 实体瘤                           | I期临床      | I期临床      |
| GEC-255                    | KRAS G12C | 健艾仕生物                                    | 实体瘤                           | I期临床      | I期临床      |
| MK-1084                    | KRAS G12C | Merck & Co.                              | 实体瘤                           | I期临床      | I期临床      |
| anti-KRAS G12C TCR T cells | KRAS G12C | 镛铁生物                                     | 胰腺癌;肺癌;结直肠癌                   | I期临床      | 无申报       |
| LY3537982                  | KRAS G12C | Loxo Oncology                            | 非小细胞肺癌;结直肠癌;子宫内膜癌;卵巢癌;胰腺癌;胆道癌 | I期临床      | 无申报       |
| BI 1823911                 | KRAS G12C | Boehringer Ingelheim                     | 肺癌;结直肠癌;胰腺癌;胆管癌               | I期临床      | 无申报       |
| ARS-3248                   | KRAS G12C | Johnson & Johnson;Wellspring Biosciences | 非小细胞肺癌;结直肠癌                   | I期临床      | 无申报       |
| D3S-001                    | KRAS G12C | 德昇济医药                                    | 实体瘤                           | I期临床      | I期临床      |

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 27 起重点交易,披露金额的重点交易有 6 起。Agiros Pharmaceuticals 已与 Alnylam Pharmacecals 签订了一项全球独家许可协议, Agiros 将获得开发和商业化 Alnylam 新型靶向 TMPRSS6 的临床前 siRNA 的权利,作为治疗真正红细胞增多症(PV)患者的潜在疾病改良疗法。ProQR Therapeutics N.V.和欧洲领先的独立眼科护理集团 Théa 宣布了一项协议, ProQR 将把其晚期眼科资产 sepfarsen 和 ultevursen 剥离给 Théa。TG Therapeutics 和的欧洲领先专业制药公司 Neuraxpharm Group 宣布了一项协议,将 BRIUMVI®(伊立妥昔单抗)在美国上市。Celloram 宣布与法国生物技术公司 GENFIT SA 达成突破性的许可协议,以推进 Celloram 的第一类炎症小体抑制剂 CLM-022。Mithra 以及加拿大私营特殊制药公司 Searchlight Pharma 宣布签署一份具有约束力的条款清单,授予加拿大治疗更年期症状的研究药物 Donesta®的许可协议。



**图 12: 2020 年-2023 年 8 月 (截至 8 月 6 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 |
|-------------------------|-----------------------|---|-----------|---|--------|----|
| Alnylam Pharmaceuticals | Agios Pharmaceuticals | TMPRSS6 siRNA program (Agios Pharmaceuticals) | 147.50USD | Agios Pharmaceuticals 已与 Alnylam Pharmaceuticals 签订了一项全球独家许可协议, Agios 将获得开发和商业化 Alnylam 新型靶向 TMPRSS6 的临床前 siRNA 的权利, 作为治疗真正红细胞增多症 (PV) 患者的潜在疾病改良疗法。 | 红细胞增多症 | -  |
| 益方生物                    | 正大天晴                  | garsorasib                                    | 80.19USD  | 共同宣布两家公司就益方生物在研产品 D-1553 已达成合作, 正大天晴获得益方生物 D-1553 在中国大陆地区开发、注册、生产和商业化的独家许可权。正大天晴将向益方生物支付最高不超过人民币 5.5 亿元的首付款及里程碑款; 并按年净销售额向对方分层支付特许权使用费。             | -      | -  |
| ProQR Therapeutics      | Théa                  | ultevursen; seprofarsen                       | 157.88USD | ProQR Therapeutics N.V. 和欧洲领先的独立眼科护理集团 Théa 宣布了一项协议, ProQR 将把其晚期眼科资产 seprofarsen 和 ultevursen 剥离给 Théa。   | -      | -  |
| TG Therapeutics         | Neuraxpharm           | ublituximab                                   | 645.00USD | TG Therapeutics 和的欧洲领先专业制药公司 Neuraxpharm Group 宣布了一项协议, 将 BRIUMV® (伊立妥昔单抗) 在美国上市。   | -      | -  |
| Celloram                | Genfit                | CLM-022                                       | 171.26USD | Celloram 宣布与法国生物技术公司 GENFIT SA 达成突破性的许可协议, 以推进 Celloram 的第一类炎症小体抑制剂 CLM-022。  | -      | -  |
| Mithra Pharmaceuticals  | Searchlight Pharma    | 雌四醇   | 18.25USD  | Mithra 以及加拿大私营特殊制药公司 Searchlight Pharma 宣布签署一份具有约束力的条款清单, 授予加拿大治疗更年期症状的研究药物 Donesta® 的许可  | 更年期    | -  |

| 转让方                    | 受让方      | 药物                | 总金额     | 交易方案   | 治疗领域  | 靶点 |
|------------------------|----------|-------------------|---------|--|-------|----|
|                        |          |                   |         | 协议。  |       |    |
| Oramed Pharmaceuticals | 天麦生物     | ORMD-0801 (口服胰岛素) | 0.00USD | Oramed Pharmaceuticals 宣布已与天麦生物签署了一份无约束力的条款清单, 以建立一家基于 Oramed 口服给药技术的合资公司 (“JV”)。                      | -     | -  |
| lonis Pharmaceuticals  | Novartis | -                 | 0.00USD | lonis Pharmaceuticals 宣布已与诺华公司签订合作和许可协议, 以发现、开发和商业化一种用于脂蛋白 (a) 或 Lp (a) 驱动的心血管疾病 (CVD) 患者的新药。          | 心血管疾病 | -  |
| 美迪西                    | 复星医药     | -                 | 0.00USD | 复星医药成立的复星健康资本与美迪西达成战略合作伙伴关系, 同时星马生物 (苏州) 与美迪西隆就创新药 IND 研究与应用服务达成战略合作。                                  | -     | -  |
| 迈威生物                   | Sothema  | UBP1211           | 0.00USD | 迈威生物宣布其与摩洛哥最大制药公司 Sothema 就 9MW0113 达成许可协议, Sothema 将负责产品在摩洛哥的本地灌装、注册和商业化。                             | -     | -  |
| 欧华美科                   | 昊海生物     | -                 | 0.00USD | 昊海生物科技(06826)拟约 1.53 亿元受让欧华美科 (天津) 医学科技 36.3636% 股权。   | -     | -  |
| 莱芒生物                   | 纽安津      | -                 | 0.00USD | 达成全面战略合作协议。双方将共同探索免疫代谢重编程技术 (Meta 10) 在赋能个性化定制的新生抗原 (neoantigen) 肿瘤疫苗药物的应用转化潜力, 推动新一代个性化肿瘤精准免疫治疗药物的研发。 | -     | -  |

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     |
| 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   |
| 688443.SH | 智翔金泰   | 2105.HK | 来凯医药-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。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 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：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 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      |
|    | 谭世泽 | 销售经理       | 13122900886  | 13122900886 | tsz@swsc.com.cn      |
|    | 薛世宇 | 销售经理       | 18502146429  | 18502146429 | xsy@swsc.com.cn      |
|    | 刘中一 | 销售经理       | 19821158911  | 19821158911 | lzhongy@swsc.com.cn  |
|    | 岑宇婷 | 销售经理       | 18616243268  | 18616243268 | cyrif@swsc.com.cn    |
|    | 汪艺  | 销售经理       | 13127920536  | 13127920536 | wyif@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 | cyyif@swsc.com.cn    |
|    | 李煜  | 销售经理       | 18801732511  | 18801732511 | yfliyu@swsc.com.cn   |
|    | 卞黎旸 | 销售经理       | 13262983309  | 13262983309 | bly@swsc.com.cn      |
|    | 龙思宇 | 销售经理       | 18062608256  | 18062608256 | lsyu@swsc.com.cn     |
|    | 田婧雯 | 销售经理       | 18817337408  | 18817337408 | tjw@swsc.com.cn      |
|    | 阚钰  | 销售经理       | 17275202601  | 17275202601 | kyu@swsc.com.cn      |
|    | 李杨  | 销售总监       | 18601139362  | 18601139362 | yfly@swsc.com.cn     |
| 北京 | 张岚  | 销售副总监      | 18601241803  | 18601241803 | zhanglan@swsc.com.cn |
|    | 杨薇  | 高级销售经理     | 15652285702  | 15652285702 | yangwei@swsc.com.cn  |
|    | 王一菲 | 销售经理       | 18040060359  | 18040060359 | wyf@swsc.com.cn      |
|    | 徐铭婉 | 销售经理       | 15204539291  | 15204539291 | xumw@swsc.com.cn     |
|    | 姚航  | 销售经理       | 15652026677  | 15652026677 | yhang@swsc.com.cn    |
|    | 胡青璇 | 销售经理       | 18800123955  | 18800123955 | hqx@swsc.com.cn      |

---

|    |     |         |             |             |                      |
|----|-----|---------|-------------|-------------|----------------------|
|    | 王宇飞 | 销售经理    | 18500981866 | 18500981866 | wangyuf@swsc.com     |
|    | 路漫天 | 销售经理    | 18610741553 | 18610741553 | lmtyf@swsc.com.cn    |
|    | 马冰竹 | 销售经理    | 13126590325 | 13126590325 | mbz@swsc.com.cn      |
|    | 郑龔  | 广深销售负责人 | 18825189744 | 18825189744 | zhengyan@swsc.com.cn |
|    | 杨新意 | 销售经理    | 17628609919 | 17628609919 | xy@swsc.com.cn       |
|    | 龚之涵 | 销售经理    | 15808001926 | 15808001926 | gongzh@swsc.com.cn   |
| 广深 | 丁凡  | 销售经理    | 15559989681 | 15559989681 | dingfyf@swsc.com.cn  |
|    | 张文锋 | 销售经理    | 13642639789 | 13642639789 | zwf@swsc.com.cn      |
|    | 陈紫琳 | 销售经理    | 13266723634 | 13266723634 | chzlyf@swsc.com.cn   |
|    | 陈韵然 | 销售经理    | 18208801355 | 18208801355 | cyryf@swsc.com.cn    |

---