



2021年6月第一周创新药周报

● A股和港股创新药板块本周走势

2021年6月第一周，陆港两地创新药板块共计30支个股上涨，11支个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B(+22.74%)、前沿生物-U(+22.19%)、金斯瑞生物科技(+13.89%)，跌幅前三为开拓药业-B(-19.47%)、歌礼制药-B(-7.10%)、复星医药(-6.20%)。本周A股创新药板块下跌1.51%，跑输沪深300指数0.78pp。近6个月A股创新药累计上涨3.92%，跑输沪深300指数0.33pp。本周港股创新药板块上涨1.23%，跑赢恒生指数1.94pp。近6个月港股创新药累计上涨40.84%，跑赢恒生指数32pp。

● 国内重点创新药进展

本周国内共有3款新药获批上市，5款新适应症获批。获批新药：1、扬子江药业的磷酸左奥硝唑酯二钠，用于治疗由厌氧消化链球菌、衣氏放线菌等多种厌氧菌感染引起的多种疾病；2、盟科医药的康替唑胺，用于治疗复杂性皮肤和软组织感染；3、罗氏的阿托珠单抗用于治疗滤泡性淋巴瘤。本周国内重点创新药共有2项美国NDA/BLA申请，7项IND申请获批。亿帆医药的创新药F-627用于治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症在FDA提交NDA。

● 海外重点创新药进展

本月截止6月4日，FDA共有2款新药获批上市，1个获批新适应症。本周共获批2个新药，分别是：SCYNEXIS的BREXAFEMME用于治疗外阴阴道念珠菌病；CHIMERIX的BRINCIDOFOVIR用于治疗天花。诺和诺德的司美格鲁肽获批新适应症肥胖。本周海外重点创新药共有4项NDA获批和1项FDA紧急使用授权。强生的teclistamab被FDA授予治疗r/r多发性骨髓瘤的突破性疗法资格。诺华的Cosentyx获批NDA，用于治疗儿科患者的中度至重度斑块状银屑病。NRx Pharmaceuticals的ZYESAMI获FDA紧急使用授权，用于治疗由新冠引起的呼吸衰竭。勃林格殷格翰的GLP-1/GCG双重激动剂BI456906获得FDA的NDA快速通道，用于治疗NASH。

● 本周公布的优秀临床结果

仑伐替尼+特瑞普利单抗+化疗用于一线治疗肝细胞癌疗效突出，ORR可达64%，mPFS达到10.5月。本周公布两项VEGFR2抑制剂+化疗一治疗胃癌的临床试验结果，阿帕替尼联用药的ORR为60.47%，与雷莫芦单抗联用的ORR相近，阿帕替尼试验的mPFS较长(7.4月)，雷莫芦单抗试验的mOS较长(16.4月)。泽布替尼用于治疗慢性淋巴细胞白血病和小淋巴细胞性淋巴瘤，与伊布替尼的头对头达到非劣，ORR为78.3%vs62.5%。

● 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成13起重点交易，披露金额的重点交易有10起。安进和协和麒麟将联合开发KHK4083并将其商业化，交易金额为12.5亿美元。Genmab和Bolt Biotherapeutics开展肿瘤学研发合作，交易金额为8.8亿美元。Heartseed和Novo Nordisk就HS-001达成全球合作和许可协议，交易金额为5.98亿美元。

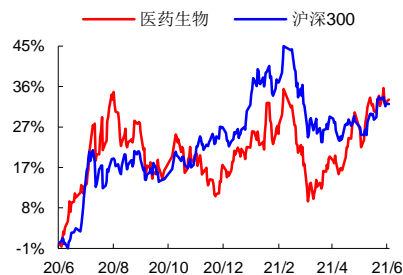
● 风险提示：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：张熙
执业证号：S1250520070005
电话：021-68416017
邮箱：zhangxi@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	323
行业总市值(亿元)	82,592.76
流通市值(亿元)	79,908.54
行业市盈率TTM	42.34
沪深300市盈率TTM	14.5

相关研究

1. 医药行业周报(5.31-6.6)：窗口期还在，抓紧最佳时机(2021-06-06)
2. 医药行业专题报告：2021ASCO，国产新药分瘤种临床数据对比分析(2021-06-02)
3. 创新药周报-2021年5月第四周(5.22-5.28)(2021-06-01)
4. 医药行业周报(5.24-5.30)：汇率引起CXO回调即是买入良机，同时把握中小公司配置窗口期(2021-05-30)
5. 新冠肺炎疫苗更新报告：全面进入业绩兑现期(2021-05-25)

目 录

1 A 股和港股创新药板块本周走势	1
1.1 A 股创新药板块本周走势.....	1
1.2 港股创新药板块本周走势.....	2
2 6 月上市创新药一览	2
2.1 国内上市创新药.....	2
2.2 美国上市创新药.....	4
2.3 欧洲上市创新药.....	4
2.4 日本上市创新药.....	5
3 本周国内外重点创新药进展	6
3.1 国内重点创新药进展概览.....	6
3.2 海外重点创新药进展概览.....	8
4 本周公布的重点项目临床结果	10
5 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	10
6 风险提示	12

图 目 录

图 1: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅	1
图 2: A 股创新药板块走势	1
图 3: 港股创新药板块走势	2
图 4: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 国内每月上市创新药数量	3
图 5: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) FDA 每月上市创新药数量	4
图 6: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 欧洲每月上市创新药数量	5
图 7: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 日本每月上市创新药数量	5
图 8: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量 (不完全统计)	11

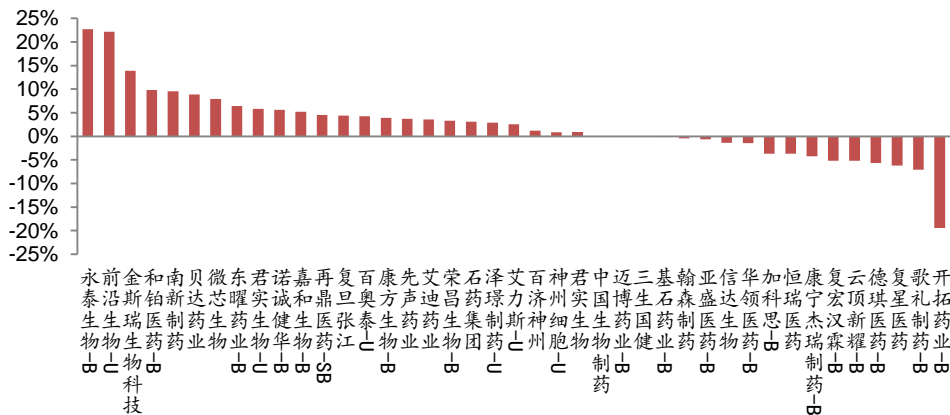
表 目 录

表 1: 2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 中国上市创新药信息	3
表 2: 本周美国上市创新药信息	4
表 3: 本周国内创新药重点进展	6
表 4: 本周海外创新药重点进展	8
表 5: 2021 年 5 月 29 日-6 月 4 日公布的优秀临床数据	10
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点交易	11
附表: A 股、港股创新药板块成分股	13

1 A股和港股创新药板块本周走势

2021年6月第一周，陆港两地创新药板块共计30支个股上涨，11支个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B(+22.74%)、前沿生物-U(+22.19%)、金斯瑞生物科技(+13.89%)，跌幅前三为开拓药业-B(-19.47%)、歌礼制药-B(-7.10%)、复星医药(-6.20%)。

图1：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

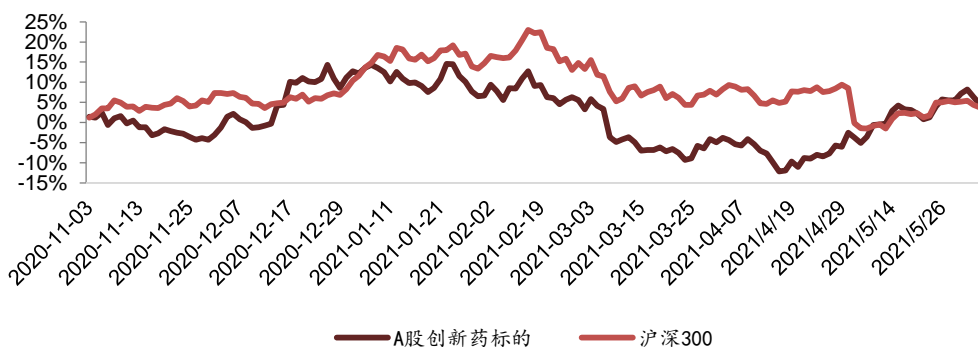


数据来源：wind，西南证券整理

1.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌1.51%，跑输沪深300指数0.78pp。近6个月A股创新药累计上涨3.92%，跑输沪深300指数0.33pp。

图2：A股创新药板块走势

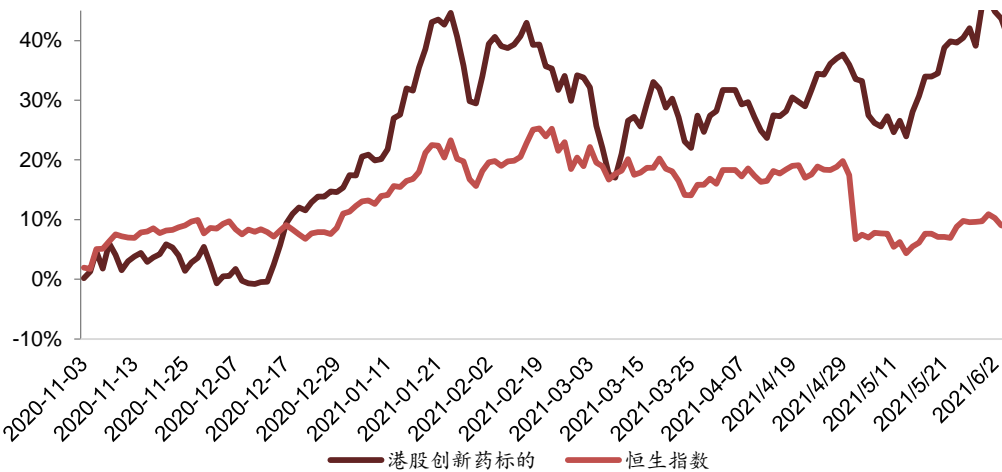


数据来源：wind，西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 1.23%，跑赢恒生指数 1.94pp。近 6 个月港股创新药累计上涨 40.84%，跑赢恒生指数 32pp。

图 3：港股创新药板块走势



数据来源：wind，西南证券整理

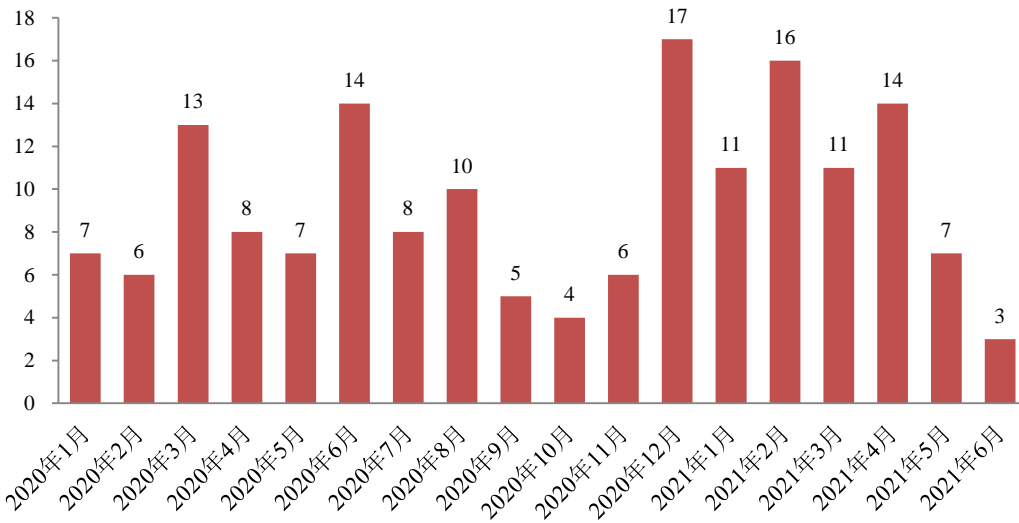
2 6 月上市创新药一览

2.1 国内上市创新药

本周国内共有 3 款新药获批上市，5 款新适应症获批。

获批新药：1) 扬子江药业的磷酸左奥硝唑酯二钠，用于治疗由厌氧消化链球菌、衣氏放线菌等多种厌氧菌感染引起的多种疾病；2) 盟科医药的康替唑胺，用于治疗复杂性皮肤和软组织感染；3) 罗氏的阿托珠单抗用于治疗滤泡性淋巴瘤。

新适应症获批：1) 阿斯利康的瑞舒伐他汀钙新适用于降脂和延缓成人患者的动脉粥样硬化；2) 贝达药业的盐酸埃克替尼新适用于 NSCLC 术后辅助治疗；3) 罗氏的贝伐珠单抗用于治疗肝细胞癌；4) 诺华的沙库巴曲缬沙坦钠用于治疗原发性高血压；5) 信达生物的信迪利单抗用于联合吉西他滨(健择)和铂类化疗适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗。

图4：2020年-2021年6月（截至6月4日）国内每月上市创新药数量


数据来源：CDE，西南证券整理

表1：2021年6月（截至6月4日）中国上市创新药信息

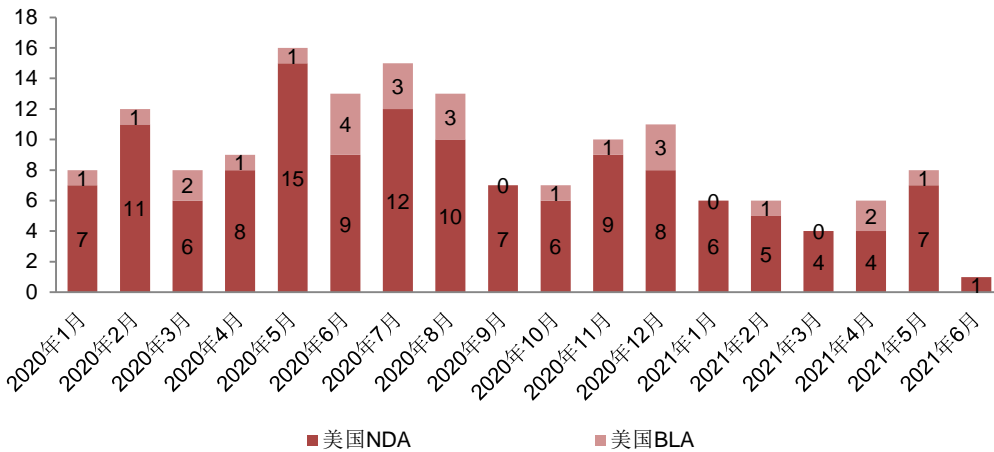
药品通用名	厂家	上市时间	注册分类/获批类型	适应症
磷酸左奥硝唑酯二钠	扬子江药业	2021/5/31	1/新药	由厌氧消化链球菌、衣氏放线菌等多种厌氧菌感染引起的多种疾病
阿托珠单抗	罗氏	2021/6/3	3.1/新药	1.奥妥珠单抗与化疗联用，随后用奥妥珠维持治疗，用于初治的滤泡性淋巴瘤患者。 2.奥妥珠单抗与苯达莫司汀联用，随后用奥妥珠单抗维持治疗，用于利妥昔单抗或含利妥昔单抗治疗方案治疗无缓解或治疗期间/治疗后疾病进展的滤泡性淋巴瘤患者。
贝伐珠单抗	罗氏	2021/6/3	3.1/新适应症	本品联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。
康替唑胺	盟科医药/华海药业	2021/6/3	1/新药	本品适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌、无乳链球菌和停乳链球菌或咽峡炎链球菌等链球菌属细菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。
瑞舒伐他汀钙	阿斯利康	2021/6/3	5.1/新适应症	在降脂治疗的同时，可延缓成人患者的动脉粥样硬化进展
沙库巴曲缬沙坦钠	诺华	2021/6/3	2.4/新适应症	原发性高血压
信迪利单抗	信达生物	2021/6/3	2.2/新适应症	联合吉西他滨(健择)和铂类化疗适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗
盐酸埃克替尼	贝达药业	2021/6/3	2.4/新适应症	本品单药适用于 II-III A 期伴有表皮生长因子受体 (EGFR) 基因敏感突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 术后辅助治疗。

数据来源：CDE，西南证券整理

2.2 美国上市创新药

本月截止6月4日，FDA共有2款新药获批上市，1个获批新适应症。本周共获批2个新药，分别是：；SCYNEXIS的BREXAFEMME用于治疗外阴阴道念珠菌病；CHIMERIX的BRINCIDOFOVIR用于治疗天花。诺和诺德的司美格鲁肽获批新适应症肥胖。

图5：2020年-2021年6月（截至6月4日）FDA每月上市创新药数量



数据来源：FDA，西南证券整理

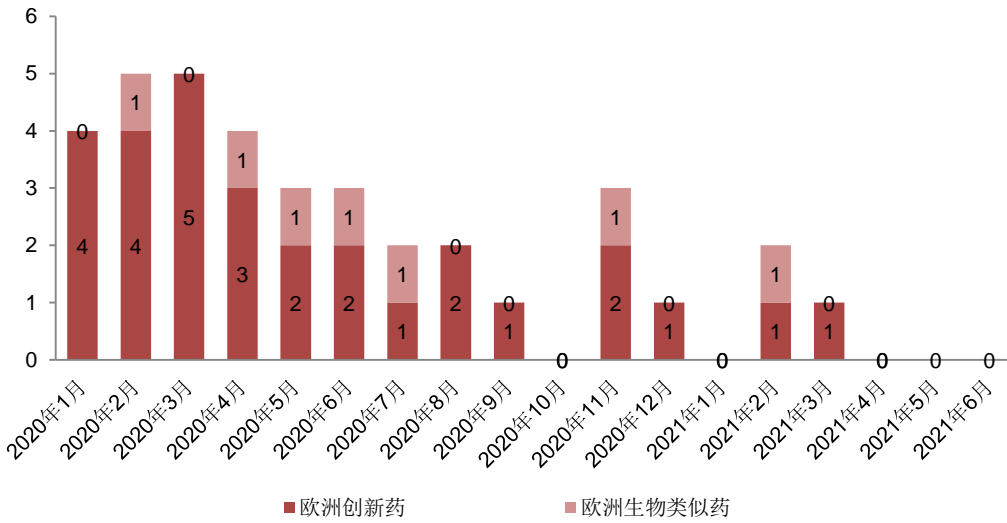
表2：本周美国上市创新药信息

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	泊沙康唑	MSD	CYP51A1	镰刀菌病；口咽念珠菌病；着色芽生菌病；曲霉病；足分支菌病；球孢子菌病	5类-新配方或新制造商	2021/5/31
NDA	IBREXAFUNGERP	SCYNEXIS	1,3-β-glucan synthase	外阴阴道念珠菌病	1类-新分子实体	06/01/2021
NDA	BRINCIDOFOVIR	CHIMERIX	viral polymerase	天花	2类-新活性成分	06/04/2021
NDA	司美格鲁肽	NOVO NORDISK INC	GLP-1 receptor	肥胖	10类-作为独立NDA提交的新适应症	06/04/2021

数据来源：FDA，西南证券整理

2.3 欧洲上市创新药

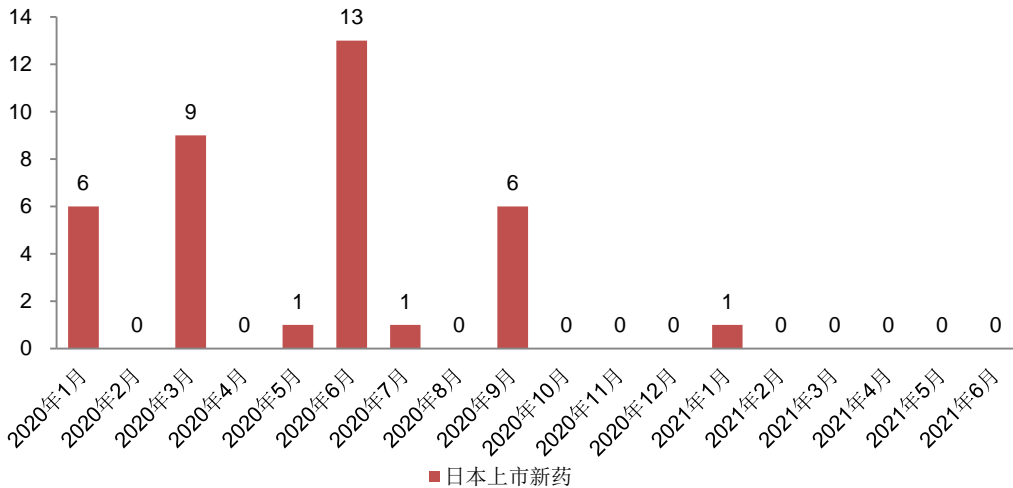
本月截止6月4日，EMA无创新药批准上市。

图 6: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 欧洲每月上市创新药数量


数据来源: EMA, 西南证券整理

2.4 日本上市创新药

本月截止 6 月 4 日, 日本无创新药批准上市。

图 7: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 日本每月上市创新药数量


数据来源: 厚生省, 西南证券整理

3 本周国内外重点创新药进展

3.1 国内重点创新药进展概览

本周国内重点创新药共有 2 项美国 NDA/BLA 申请, 7 项 IND 申请获批。亿帆医药的创新药 F-627 用于治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症在 FDA 提交 NDA。

表 3: 本周国内创新药重点进展

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物(全球)	同靶点药物(中国)
1	信达生物	信迪利单抗化疗复方于中国 NDA 获批, 用于治疗不可切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	TYVYT	不可切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	国内 NDA 获批	PD1	176	82
2	盟科药业	Contezolid 于中国 NDA 获批, 用于治疗复杂的皮肤和软组织感染	Contezolid	复杂的皮肤和软组织感染	国内 NDA 获批	50S ribosomal subunit	109	18
3	药华医药	ropeginterferon alfa-2b-njft 于美国 FDA 再次申请 BLA, 用于治疗真性红细胞增多症	ropeginterferon alfa-2b-njft	真性红细胞增多症	美国 BLA 申请	IFN α	58	30
4	远大医药	TLX591-CDx 在日本完成首例患者给药, 用于前列腺癌成像, 此前获得 FDA 的 NDA 优先评估。	TLX591-CDx	前列腺癌成像	日本完成首例患者给药	PSMA	90	5
5	亿帆医药	F-627 于美国 FDA 申请 NDA, 用于预防及治疗肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症	F-627	肿瘤患者在化疗过程中引起的嗜中性粒细胞减少症	美国 NDA 申请	G-CSF	47	7
6	安科生物	重组人 HER2 单克隆抗体的 III 期临床结果公布, 与原研药赫赛汀®在治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌患者中的疗效具有类似性	曲妥珠单抗	HER2 阳性转移性乳腺癌	III 期临床数据公布	HER2	267	107
7	百济神州	公布了泽布替尼头对头比较伊布替尼的 III 期试验数据。泽布替尼 vs 伊布替尼的 ORR 达到 78.3%vs62.5%。试验达到非劣主要终点。	zanubrutinib	复发或难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤	III 期临床数据公布	BTK	92	41
8	维昇药业	TransCon 的 III 期临床于中国 IND 获批, 用于治疗甲状旁腺功能减退症	TransCon PTH	甲状旁腺功能减退症	III 期临床 IND 获批	PTH	12	6
9	海普瑞	AR-301 的 III 期临床补充 IND 获批, 用于金葡菌引起的呼吸机相关肺炎的治疗	AR-301	金葡菌引起的呼吸机相关肺炎	III 期临床 IND 获批	alpha-toxin	4	3
10	和铂	HBM9161 的 II 期临床结果良好,	HBM9161	重症肌无力	II 期临床	FcRn	7	3

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物(全球)	同靶点药物(中国)
	医药	计划开展 III 期临床, 用于治疗重症肌无力			结果公布			
11	君圣泰	HTD1801 II 期临床完成首例患者给药, 用于治疗原发性胆汁性胆管炎	HTD1801	原发性胆汁性胆管炎	II 期临床完成首例患者给药	bile acid	20	5
12	传奇生物	公布西达基奥仑赛 Ib/II 期临床数据, ORR 为 98%, 用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤	西达基奥仑赛	复发或难治性多发性骨髓瘤	Ib/II 期临床数据公布	BCMA	99	28
13	舒泰神	BDB-001 的 I 期临床结果公布, 安全且耐受良好, 用于治疗中重度化脓性汗腺炎	BDB-001	中重度化脓性汗腺炎	I 期临床结果公布	complement C5a	4	1
14	亦诺微	MVR-T3011 的 I 期临床数据发布, 有较高安全性和容忍度, 用于治疗晚期实体瘤	MVR-T3011	治疗晚期实体瘤	I 期临床数据公布	PD1/IL-12	253	89
15	祐和医药	公布 YH003 和 YH001 的 I 期临床数据, 显示药品安全性较高, 无严重不良事件。	YH003	晚期实体瘤	I 期临床数据公布	CD40	42	10
16	四环医药	XZP-5955 的 IND 获批, 用于治疗肺癌, 胃癌, 肉瘤	XZP-5955	肺癌, 胃癌, 肉瘤	IND 获批	ROS1/Trk	75	34
17	驯鹿医疗	CT120 于中国 IND 获批, 用于治疗复发/难治性 B 型急性淋巴细胞白血病	CT120	复发/难治性 B 型急性淋巴细胞白血病	IND 获批	CD19/CD22	282	34
18	海思科	HSK16149 的新适应症辅助镇痛 IND 获批	HSK16149	辅助镇痛	IND 获批	GABA/α2δ subunit	18	5
19	微芯生物	西格列他钠片于中国 IND 获批, 现已进入 II 期临床, 用于治疗非酒精性脂肪性肝炎	西格列他钠片	非酒精性脂肪性肝炎	IND 获批	-	-	-
20	复宏汉霖	HLX23 用于晚期实体瘤治疗在美国 FDA 获批 IND	HLX23	晚期实体瘤治疗	IND 获批	CD7	15	3
21	复星医药	FCN-159 用于治疗成人和儿童 I 型神经纤维瘤病与美国 FDA 获批 IND	FCN-159	成人和儿童 I 型神经纤维瘤病	IND 获批	κ opioid receptor	48	10
22	沃森生物	重组新型冠状病毒疫苗(黑猩猩腺病毒载体)于中国 IND 获批	重组新型冠状病毒疫苗(黑猩猩腺病毒载体)	新型冠状病毒感染	IND 获批	FAS	11	2

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

3.2 海外重点创新药进展概览

本周海外重点创新药共有 4 项 NDA 获批和 1 项 FDA 紧急使用授权。强生被 FDA 授予 teclistamab 治疗 r/r 多发性骨髓瘤的突破性疗法资格。诺华的 Cosentyx 获批 NDA, 用于治疗儿科患者的中度至重度斑块状银屑病。NRx Pharmaceuticals 的 ZYESAMI 获 FDA 紧急使用授权, 用于治疗由新冠引起的呼吸衰竭。勃林格殷格翰的 GLP-1/GCG 双重激动剂 BI456906 获得 FDA 的 NDA 快速通道, 用于治疗 NASH。

表 4: 本周海外创新药重点进展

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物(全球)	同靶点药物(中国)
1	SCYNEXIS	Brexafemme 获批 NDA, 用于治疗外阴阴道念珠菌病	Brexafemme	外阴阴道念珠菌病	NDA 获批	1,3-β-glucan synthase	23	4
2	Paratek	NUZYRA 的 NDA 获批, 用于治疗社区获得性细菌性肺炎	NUZYRA	社区获得性细菌性肺炎	NDA 获批	30S ribosomal subunit	105	14
3	强生	FDA 授予 teclistamab 治疗 r/r 多发性骨髓瘤的突破性疗法资格	teclistamab	r/r 多发性骨髓瘤的突破性疗法	突破性疗法	CD3/BCMA	283	73
4	诺华	Cosentyx 获批 NDA, 用于治疗儿科患者的中度至重度斑块状银屑病	Cosentyx	儿科患者的中度至重度斑块状银屑病	NDA 获批	IL-17A	30	17
5	Stealth BioTherapeutics	Elamipretide 于欧洲获批孤儿药授权, 用于治疗巴特综合征	Elamipretide	巴特综合征	孤儿药授权	cardiolipin peroxidase	1	0
6	Alkermes	Lybalvi 在 FDA 获批 NDA, 用于治疗精神分裂症和 I 型双相情感障碍	Lybalvi	精神分裂症和 I 型双相情感障碍	NDA 获批	5-HT2A /D2 /μ opioid receptor	324	35
7	BI	BI 456906 获得 FDA 的 NDA 快速通道, 用于治疗 NASH	BI 456906	NASH	NDA 申请	GLP-1R/GCGR	161	58
8	NRx Pharmaceuticals	向 FDA 申请 ZYESAMI 紧急上市, 用于治疗由新冠引起的呼吸衰竭	ZYESAMI	由新冠引起的呼吸衰竭	NDA 紧急使用授权	VIP	1	0
9	CTI BioPharma	FDA 受理了帕克替尼用于伴有严重血小板减少患者治疗骨髓纤维化	帕克替尼	伴有严重血小板减少患者治疗骨髓纤维化	NDA 申请	Flt3/JAK2	120	34
10	Moderna	Moderna 新冠疫苗将滚动申请美国 FDA 的 BLA	Moderna COVID-19 Vaccine	新冠病毒	BLA 申请	SARS-CoV-2 S protein	103	73
11	万春医药	普那布林联合 G-CSF 的 NDA 申请获得 FDA 优先审评资格, 用于预防化疗引起的中性粒细胞减少症	plinabulin	预防化疗引起的中性粒细胞减少症	NDA 申请	MT	146	34
12	Coherus	特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌的关键 3 期	特瑞普利单抗	复发或转移性鼻咽癌	III 期临床结果公布	PD1	176	82

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物(全球)	同靶点药物(中国)
		试验结果公布						
13	BMS	纳武利尤单抗联合伊匹木单抗或化疗一线治疗不可切除晚期或转移性食管鳞状细胞癌的3期试验, 试验达到主要和次要终点	Opdivo	不可切除晚期或转移性食管鳞状细胞癌	III期临床结果公布	PD1	176	82
14	诺华	177Lu-PSMA-617 联合 SOC 治疗进展型 PSMA 阳性 mCRPC 的3期试验, 试验达到关键次要终点	177Lu-PSMA-617	进展型 PSMA 阳性 mCRPC	III期临床结果公布	PSMA	90	5
15	阿斯利康/MSD	奥拉帕利辅助治疗 gBRCAm 高危 HER2 阴性早期乳腺癌的3期试验结果, 效果良好	奥拉帕利	gBRCAm 高危 HER2 阴性早期乳腺癌	III期临床结果公布	PARP	81	22
16	强生	TREMFYA 的 IIIb 期临床结果公布, 效果良好, 用于解决对 TNFi 的反应不足或不耐受	TREMFYA	对 TNFi 的反应不足或不耐受	III期临床结果公布	IL-23p19	9	7
17	AbbVie	upadacitinib 的 III 期临床结果公布, 用于治疗类风湿关节炎	upadacitinib	类风湿关节炎	III期临床结果公布	BTK/JAK1	130	59
18	阿斯利康	anifrolumab 的 III 期临床结果公布, 效果良好, 用于治疗系统性红斑狼疮	anifrolumab	系统性红斑狼疮	III期临床结果公布	IFNAR-1	3	1
19	艾伯维	Risankizumab 的 III 期临床结果公布, 达到双重主要终点, 用于治疗克罗恩病	Risankizumab	克罗恩病	III期临床结果公布	IL-23p19	9	7
20	Sanofi	venglustat 用于治疗 ADPKD 的 II/III 期临床结果公布, 未达到标准, 将暂停试验	venglustat	ADPKD	暂停试验	GCS	10	3
21	Biogen	BAT1806 的 III 期临床结果公布, 达到主要终点, 用于治疗中度至重度类风湿性关节炎	BAT1806	中度至重度类风湿性关节炎	III期临床结果公布	IL-6R	17	11
22	Eli Lilly and Company	baricitinib 的 III 期临床结果公布, 较 HUMIRA 和安慰剂比有更好的效果, 用于治疗中度至重度类风湿性关节炎	baricitinib	中度至重度类风湿性关节炎	III期临床结果公布	JAK1/JAK2	67	22
23	Brickell Biotech	BBi-4000 的 III 期临床结果公布, 用于治疗原发性腋窝多汗症	BBi-4000	原发性腋窝多汗症	III期临床结果公布	AChR	344	48
24	诺华	Kymriah 的 II 期试验结果公布, 总体良好, 用于治疗复发性或难治性滤泡性淋巴瘤	Kymriah	复发性或难治性滤泡性淋巴瘤	II期试验结果公布	CD19	244	49

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

4 本周公布的重点项目临床结果

仑伐替尼+特瑞普利单抗+化疗用于一线治疗肝癌疗效突出, ORR 可达 64%, mPFS 达到 10.5 月。本周公布两项 VEGFR2 抑制剂+化疗一治疗胃癌的临床试验结果, 阿帕替尼联用药的 ORR 为 60.47%, 与雷莫芦单抗联用的 ORR 相近, 阿帕替尼试验的 mPFS 较长(7.4 月), 雷莫芦单抗试验的 mOS 较长(16.4 月)。泽布替尼用于治疗慢性淋巴细胞白血病和小淋巴细胞性淋巴瘤, 与伊布替尼的头对头达到非劣, ORR 为 78.3%vs62.5%。

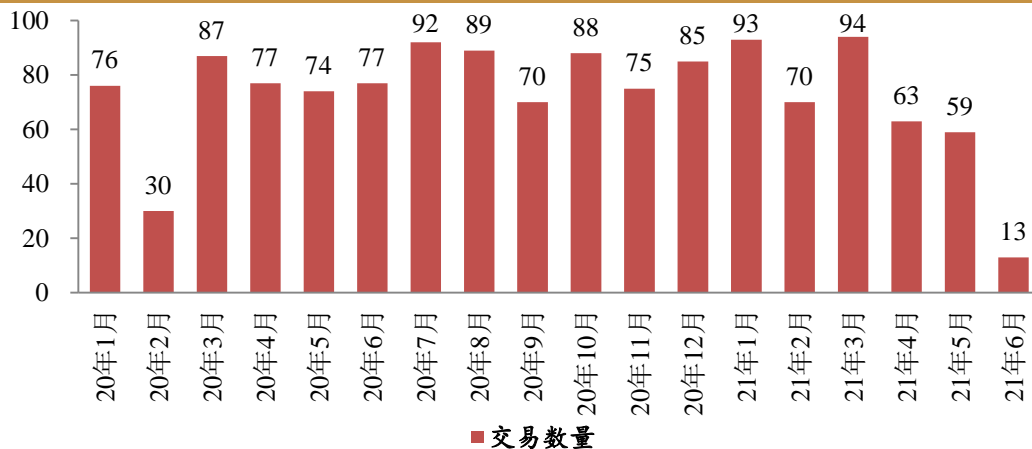
表 5: 2021 年 5 月 29 日-6 月 4 日公布的优秀临床数据

试验药品	入组人数	试验方案	靶点	适应症	试验阶段	疗法类型	总体评价	肿瘤药物最优剂量有效性			其他有效性指标
								ORR	mPFS	mOS	
naxitamab	25	naxitamab+沙格司亭	GD2	神经母细胞瘤	II 期		积极	68%			CR: 59%
伊立替康脂质体	178	伊立替康脂质体+氟尿嘧啶+亚叶酸		胆道癌	II 期	二线	积极	14.8%vs5.8%	7.1vs1.4 个月	8.6vs5.5	
泽布替尼	415	泽布替尼	BTK	慢性淋巴细胞白血病;小淋巴细胞性淋巴瘤	III 期		非劣	78.3%	12 月 PFS 率: 94.9%	97%	
		伊布替尼						62.5%	12 月 PFS 率: 84%	92.7%	
帕尼单抗	36	帕尼单抗	EGFR	结直肠癌	II 期	一线	积极	50%	6 个月	17.5 个月	
仑伐替尼+特瑞普利单抗	36	仑伐替尼+特瑞普利单抗+化疗	PD1/VEGFR	肝癌	II 期	一线	积极	63.9%	10.5 个月	Not reached	mDOR: 12.1 个月
阿帕替尼	45	阿帕替尼+多西他赛+替吉奥	VEGFR2	胃癌	II 期	一线	积极	60.47%	7.46 个月	12.42 个月	DCR: 81.4%
雷莫芦单抗	48	雷莫芦单抗+替吉奥	VEGFR2	胃癌	II 期	一线	积极	60.9%	5.8 个月	16.4 个月	
MT-5745	22	MT-5745	CHST15	胰腺癌	I/II 期	二线	积极				SD: 66.7%

数据来源: PUBMED, ASCO, 西南证券整理

5 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 13 起重点交易, 披露金额的重点交易有 10 起。安进和协和麒麟将联合开发 KHK4083 并将其商业化, 交易金额为 12.5 亿美元。Genmab 和 Bolt Biotherapeutics 开展肿瘤学研发合作, 交易金额为 8.8 亿美元。Heartseed 和 Novo Nordisk 就 HS-001 达成全球合作和许可协议, 交易金额为 5.98 亿美元。

图 8: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 4 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量 (不完全统计)


数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点交易

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
安进和协和麒麟将联合开发 KHK4083 并将其商业化	Kyowa Kirin	Amgen	KHK4083	12.5 亿美金	4 亿美金首付款, 以及最高可达 8.5 亿美元的里程碑付款	溃疡性结肠炎; 特应性皮炎	OX40
Genmab 和 Bolt Biotherapeutics 开展肿瘤学研发合作	Bolt Biotherapeutics	Genmab		8.8 亿美金	1 千万美金首付款, 以及最高可达 8.55 亿美元的里程碑付款和 1500 万股权投资	Genmab 和 Bolt Biotherapeutics 开展肿瘤学研发合作	
Heartseed 和 Novo Nordisk 就 HS-001 达成全球合作和许可协议	Heartseed	Novo Nordisk	HS-001	5.98 亿美金	5500 万美金首付款, 以及最高可达 5.43 亿美元的里程碑付款	射血分数降低的心力衰竭	
Cyclerion Therapeutics 宣布与 Akebia Therapeutics 就 Praliguat 达成全球许可协议	Cyclerion Therapeutics	Akebia Therapeutics	Praliguat	5.85 亿美金		射血分数保留的心力衰竭; 高血压; 非酒精性脂肪性肝炎; 糖尿病肾病	sGC
Mirati Therapeutics 与再鼎医药就 adagrasib 在大中华区达成合作的许可协议	Mirati Therapeutics	再鼎医药	adagrasib	3.38 亿美金	6500 万美元首付款, 以及最高可达 2.731 亿美元的里程碑付款	肺癌, 结直肠癌, 胰腺癌	KRAS G12C
Lyra Therapeutics 和 LianBio 宣布战略合作伙伴关系和独家许可协议	Lyra Therapeutics	联拓生物	LYR-210	1.47 亿美金	1200 万美金首付款, 以及最高可达 1.35 亿美元的里程碑付款	鼻窦炎	
人福医药与四川大学签署技术开发合同	四川大学华西医院	人福医药	YJJS-71	7430 万美金	817 万美金首付款, 以及最高可达 6613 万美元的里程碑付款	肌松药	nAChR
Proteros 与阿斯利康达成肿瘤学合作和许可协议	Proteros	阿斯利康		7230 万美金			
SCOHIA 与华东医药就	SCOHIA	华东医药	SCO-094		400 万美金首付款, 以及最	2 型糖尿病, 减肥	GLP-1/

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
SCO-094 降糖药达成合作				万美金	高可达 2400 万美元的里程碑付款		GIPR
信达生物和葆元医药宣布达成 Taletrectinib 在大中华地区的独家许可协议	葆元医药	信达生物	Taletrectinib	189 万美金			

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

6 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
		1167.HK	加科思-B
		9939.HK	开拓药业-B
		2616.HK	基石药业-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

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

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 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，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心**上海**

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

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

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	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
北京	李杨	地区销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	地区销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@swsc.com.cn
广深	林芷毓	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn