

2021年06月19日

证券研究报告·行业研究·医药生物

创新药行业周报 (6.12-6.18)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2021年6月第三周创新药周报

A股和港股创新药板块本周走势

2021年6月第三周，陆港两地创新药板块共计9支个股上涨，32支个股下跌。其中涨幅前三为基石药业(+18.4%)、微芯生物(+7.5%)、泽锦制药-U(+4.1%)，跌幅前三为和铂医药-B(-13.2%)、加科思-B(-12.6%)、开拓药业-B(-12.2%)。本周A股创新药板块下跌2.5%，跑输沪深300指数0.16pp，生物医药下跌4.4%。近6个月A股创新药累计下跌3.6%，跑输沪深300指数6.99pp，生物医药累计上涨20.5%。本周港股创新药板块下跌6.3%，跑输恒生指数6.2pp，恒生医疗保健下跌2.2%。近6个月港股创新药累计上涨18.2%，跑赢恒生指数9.1pp，恒生医疗保健累计上涨30.1%。

国内重点创新药进展

本月国内共有7款新药获批上市，10款新适应症和1款扩大人群获批。本周国内有1款新药的新增适应症获批上市：和黄中国医药的Sulanda，用于治疗晚期胰腺神经内分泌肿瘤。本周国内有1项创新药获批NDA，有8项IND申请获批。智飞生物的母牛分枝杆菌疫苗获批药品注册证书，新增适应症为肺结核；诺诚健华的ICP-192被FDA授予孤儿院资格，用于治疗胆管癌；开拓药业的普克鲁胺于巴西获批3期临床IND，用于治疗男性新冠肺炎。

海外重点创新药进展

本月截止6月18日，FDA共有11款新药获批上市。本周共获批3个新药，分别是：SARFEZ的SOANZ用于治疗高血压/水肿，SINETICA的REZIPRES用于治疗低血压和PAR STERILE的MICA FUNGIN用于治疗念珠菌病。本周海外重点创新药共有4项NDA获批。Mallinckrodt的StrataGraft获批FDA的NDA，用于保留完整皮肤组织。Blueprint的阿伐替尼新增适应症的NDA获FDA批，用于治疗晚期系统性肥大细胞增生症。BMS的Onureg于欧洲获批上市，用于治疗成人急性髓性白血病。Sanofi的Aubagio于欧洲获批上市，用于治疗患有RRMS的儿童和青少年。

本周公布的优秀临床结果

Eli Lilly公布其FXR抑制剂TERN-101的II期获得积极结果，(MRI评估的肝脏脂肪减少)MRI-PDFF(relative): -19.7% vs -8.4%。Sage Therapeutics和Biogen合作研发的GABAA抑制剂III期临床结果良好，(17项汉密尔顿抑郁量表得分变化)HAMD-17: -14.1 vs -12.3。

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6起。卫材与BMS就MORAb-202抗体药物偶联物达成全球战略合作，交易金额为31亿美元。Kite和Shoreline建立战略合作伙伴关系以开发新型同种异体细胞疗法，交易金额为23亿美元。iTeos Therapeutics和GSK宣布就EOS-448进行开发和商业化合作，交易金额为20.75亿美元。

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	324
行业总市值(亿元)	78,695.21
流通市值(亿元)	73,080.04
行业市盈率TTM	42.34
沪深300市盈率TTM	14.5

相关研究

1. 创新药周报-2021年6月第二周 (6.5-6.11) (2021-06-15)
2. 医药行业周报(6.7-6.11)：结合业绩和估值，节后逢低布局 (2021-06-14)
3. 医药行业2021年6月投资月报：6月仍然是较好的窗口期，两条思路配置医药 (2021-06-12)
4. 创新药周报-2021年6月第一周 (5.30-6.4) (2021-06-10)
5. 医药行业周报(5.31-6.6)：窗口期还在，抓紧最佳时机 (2021-06-06)

请务必阅读正文后的重要声明部分

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	3
2.3 欧洲上市创新药	5
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	11
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 18 日) 国内每月上市创新药数量	2
图 5: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 18 日) FDA 每月上市创新药数量	4
图 6: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 18 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 18 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 18 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量 (不完全统计)	11

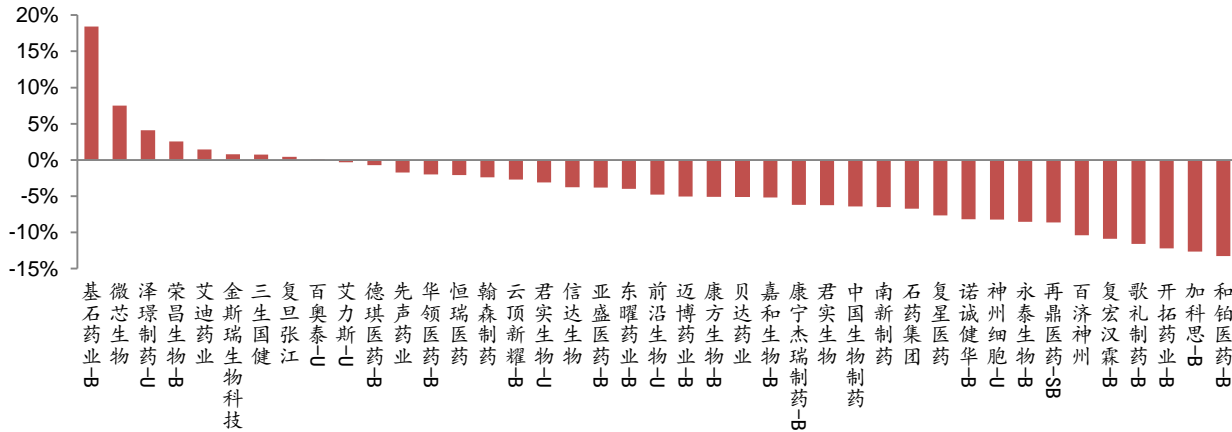
表 目 录

表 1: 2021 年 6 月 (截至 6 月 18 日) 中国上市创新药信息	3
表 2: 本月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 6 月 12 日-6 月 18 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月第三周，陆港两地创新药板块共计9支个股上涨，32支个股下跌。其中涨幅前三为基石药业(+18.4%)、微芯生物(+7.5%)、泽锦制药-U(+4.1%)，跌幅前三为和铂医药-B(-13.2%)、加科思-B(-12.6%)、开拓药业-B(-12.2%)。

图1: A+H市场创新药个股本周涨跌幅

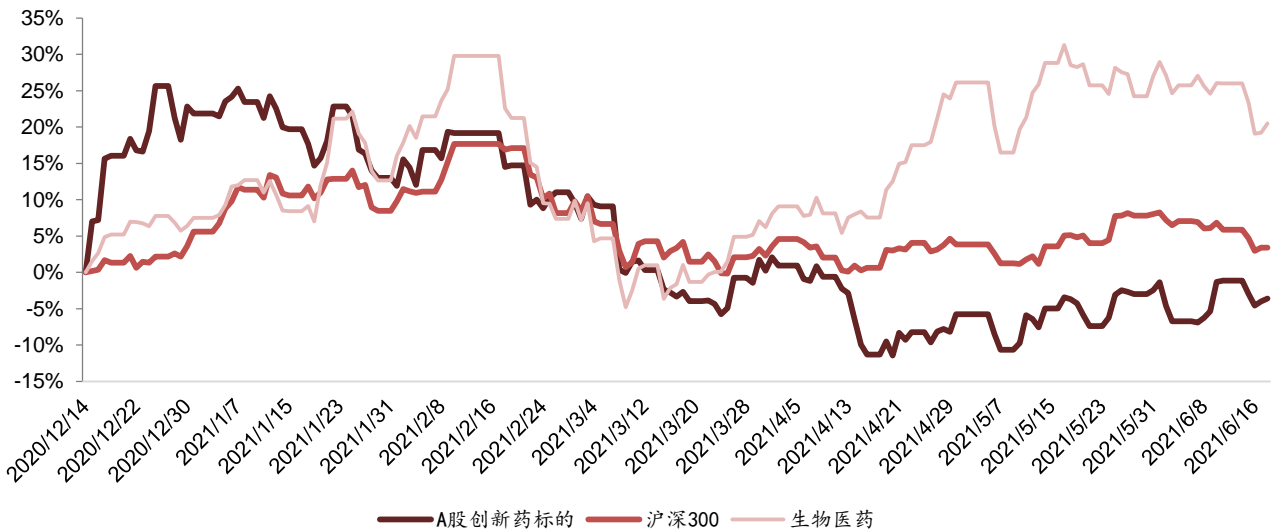


数据来源: wind, 西南证券整理

1.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌2.5%，跑输沪深300指数0.16pp，生物医药下跌4.4%。近6个月A股创新药累计下跌3.6%，跑输沪深300指数6.99pp，生物医药累计上涨20.5%。

图2: A股创新药板块走势

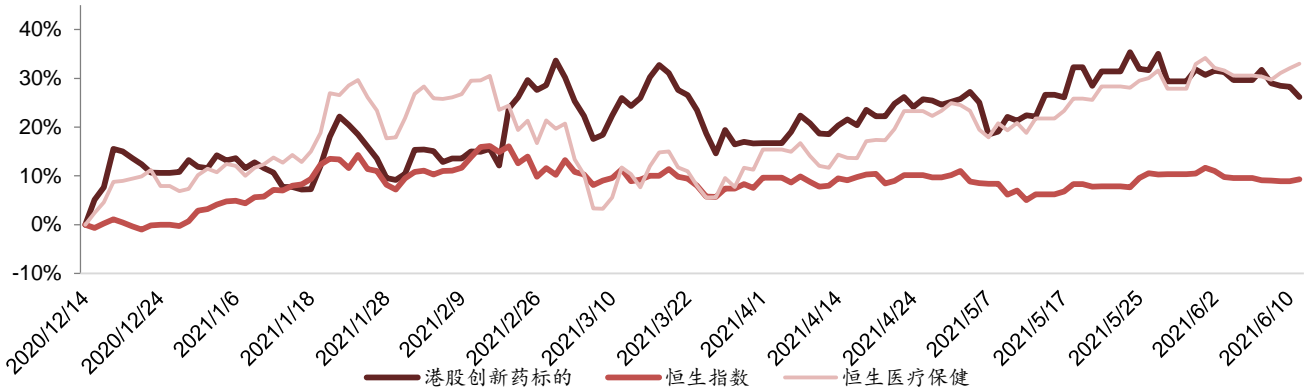


数据来源: wind, 西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 6.3%，跑输恒生指数 6.2pp，恒生医疗保健下跌 2.2%。近 6 个月港股创新药累计上涨 18.2%，跑赢恒生指数 9.1pp，恒生医疗保健累计上涨 30.1%。

图 3：港股创新药板块走势



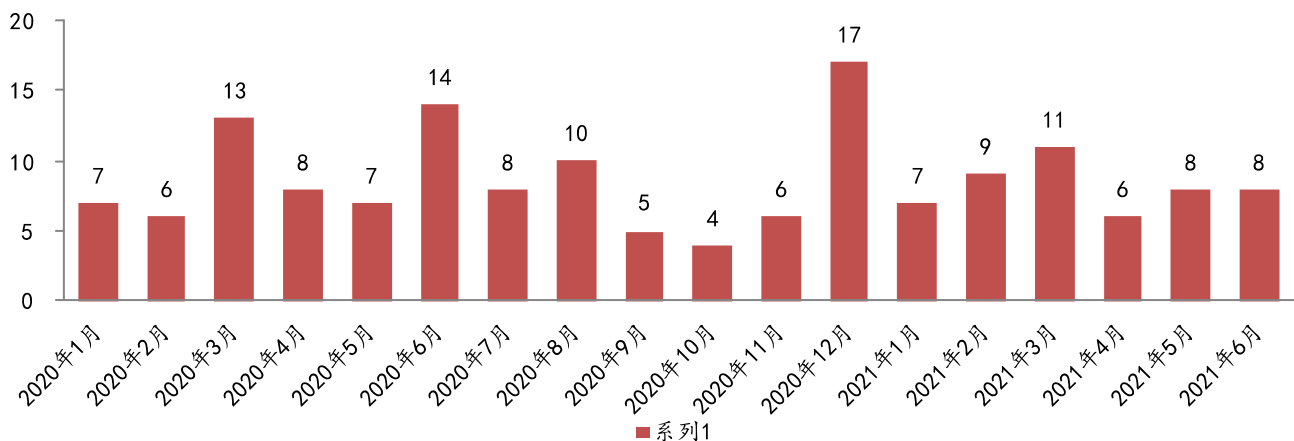
数据来源：wind，西南证券整理

2 6 月上市创新药一览

2.1 国内上市创新药

本月国内共有 7 款新药获批上市，10 款新适应症和 1 款扩大人群获批。本周国内有 1 款新药的新增适应症获批上市：和黄中国医药的 Sulanda，用于治疗晚期胰腺神经内分泌肿瘤。

图 4：2020 年-2021 年 6 月（截至 6 月 18 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 18 日) 中国上市创新药信息

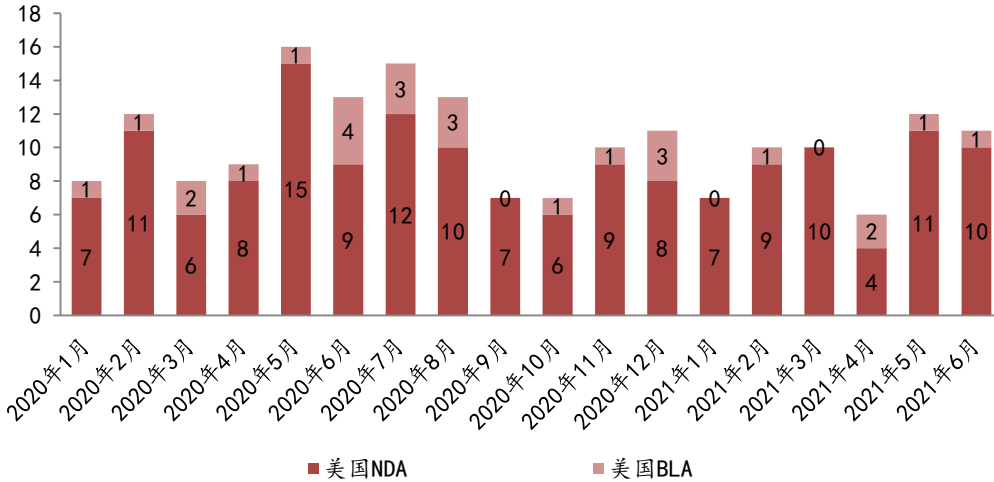
药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
阿托珠单抗	罗氏	2021/6/3		1. 奥妥珠单抗与化疗联用, 随后用奥妥珠单抗维持治疗, 用于初治的滤泡性淋巴瘤患者。2. 奥妥珠单抗与苯达莫司汀联用, 随后用奥妥珠单抗维持治疗, 用于利妥昔单抗或含利妥昔单抗方案治疗无缓解或治疗期间/治疗后疾病进展的滤泡性淋巴瘤患者。
贝伐珠单抗	罗氏	2021/6/3	3.1/ (新增适应症)	本品联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。
康替唑胺	盟科医药/华海药业	2021/6/3	1	本品适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌(甲氧西林敏感和耐药的菌株)、化脓性链球菌、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/ (新增适应症)	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/ (新增适应症)	原发性高血压
信迪利单抗	信达生物	2021/6/3	2.2/ (新增适应症)	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/ (新增适应症)	本品单药适用于 II-IIIa 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。
Risdiplam 口服溶液用粉末	罗氏	2021/6/9	1	2 月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症 (SMA)
甲苯磺酸多纳非尼	泽璟生物	2021/6/10	1	既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2021/6/10	新增适应症	鼻咽癌
母牛分枝杆菌	智飞龙科马	2021/6/10	1	预防结核分枝杆菌感染者发生结核病
纳武利尤单抗	BMS	2021/6/10	3.1/ (新增适应症)	本品联合伊匹木单抗用于治疗初治的不可切除的非上皮样型恶性胸膜间皮瘤成人患者。
帕博利珠单抗	默沙东	2021/6/10	3.1/ (新增适应症)	晚期或转移性结直肠癌
培美曲塞二钠	礼来	2021/6/10	5.1/ (新增适应症)	非小细胞肺癌/胸膜间皮瘤
维迪西妥单抗	荣昌生物	2021/6/10	1	局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管结合部腺癌)
伊匹木单抗	BMS	2021/6/10	3.1/ (新增适应症)	本品联合纳武利尤单抗用于治疗初治的不可切除的非上皮样型恶性胸膜间皮瘤成人患者。
肠道病毒 71 型灭活疫苗 (Vero 细胞)	科兴生物	2021/6/10	14/ (扩大人群)	肠道病毒
海曲泊帕乙醇胺片	恒瑞医药	2021/6/10	1	因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性 ITP 成人患者, 以及对免疫抑制治疗疗效不佳的 SAA 成人患者
Sulanda	和黄中国医药	2021/6/18	新增适应症	晚期胰腺神经内分泌肿瘤

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18日, FDA共有11款新药获批上市。本周共获批3个新药, 分别是: SARFEZ的SOANZ用于治疗高血压/水肿, SINTETICA的REZIPRES用于治疗低血压和PAR STERILE的MICA FUNGIN用于治疗念珠菌病。

图5: 2020年-2021年6月(截至6月18日) FDA每月上市创新药数量



数据来源: FDA, 西南证券整理

表2: 本月美国上市创新药信息

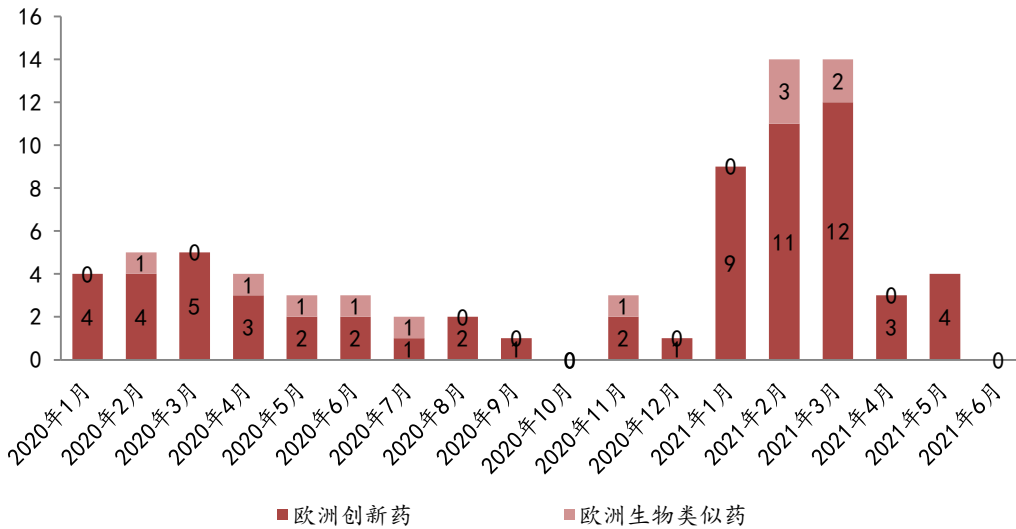
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	IBREXAFUNGERP	SCYNEXIS	1,3-β-glucan synthase	外阴阴道念珠菌病	1类-新分子实体	2021/6/1
NDA	BRINCIDOFOVIR	CHIMERIX	viral polymerase	天花	2类 - 新活性成分	2021/6/4
NDA	SEMA GLUTIDE	NOVO	GLP-1R	肥胖	10类 - 作为独立NDA提交的新适应症 - 未合并	2021/6/4
BLA	ADUCANUMAB-AVWA	BIOGEN	Aβ	阿尔茨海默病		2021/6/7
NDA	ARGATROBAN	ACCORD HLTHCARE	thrombin	经皮冠状动脉介入治疗/血栓	类型5 - 新配方或新制造商	2021/6/7
NDA	SOFOSBUVIR/VELPATA SVIR	GILEAD SCIENCES	NS5A/NS5B polymerase	年轻的丙型肝炎患者	3类 - 新剂型	2021/6/10
NDA	苯乙酸钠/苯甲酸钠	MAIA PHARMS	-	高氨血症	类型5 - 新配方或新制造商	2021/6/10
NDA	GLECAPREVIR/PIBRENT ASVIR	ABBVIE	NS5A; NS3/4A protease	年轻的丙型肝炎患者	3类 - 新剂型	2021/6/10
NDA	TORSEMIDE	SARFEZ	NKCC	高血压; 水肿	类型5 - 新配方或新制造商	2021/6/14
NDA	盐酸麻黄碱	SINTETICA	β/α-adrenergic receptor	低血压	类型5 - 新配方或新制造商	2021/6/14
NDA	米卡芬金钠	PAR STERILE	1,3-β-glucan synthase	念珠菌病	类型5 - 新配方或新制造商	2021/6/16

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 18 日, EMA 无创新药或生物类似药批准上市。

图 6: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 18 日) 欧洲每月上市创新药数量

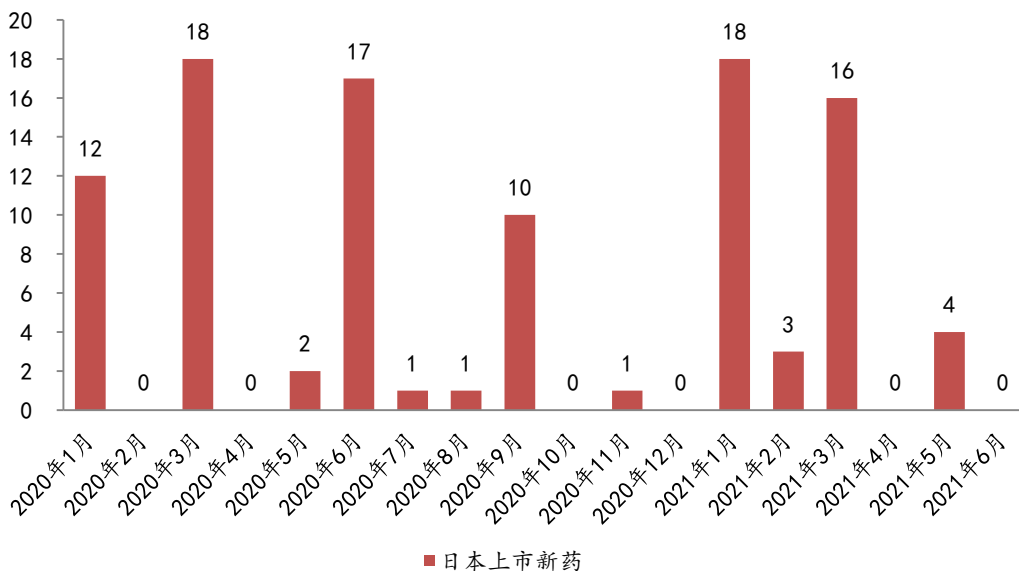


数据来源: EMA, 西南证券整理

2.4 日本上市创新药

本月截止 6 月 18 日, 日本无创新药批准上市。

图 7: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 18 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

本周国内有 1 项创新药获批 NDA，有 8 项 IND 申请获批。智飞生物的母牛分枝杆菌疫苗获批药品注册证书，新增适应症为肺结核；诺诚健华的 ICP-192 被 FDA 授予孤儿药资格，用于治疗胆管癌；开拓药业的普克鲁胺于巴西获批 3 期临床 IND，用于治疗男性新冠肺炎。

索凡替尼 VS 安慰剂的三期临床试验结果优异。一共入组 264 名患者，研究者评估的中位无进展生存期索凡替尼组为 10.9 个月(7.5-13.8)，安慰剂组为 3.7 个月(2.8-5.6) (危险比 0.49)。最常见的 3 级或更严重的治疗相关不良事件是高血压 (113 例索凡替尼组中 43 例 (38%)，安慰剂组中 4 例 (7%)，蛋白尿 (11 例 (10%) vs 1 例 (2%)，高甘油三酯血症 (8 例 (7%) vs 无)。

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	和黄中国医药	NMPA 批准索凡替尼 (Sulanda) 用于治疗晚期胰腺神经内分泌肿瘤	Sulanda	晚期胰腺神经内分泌肿瘤	NDA 获批/ (新增适应症)	VEGFR/FGFR1/CSF-1R	283	121
2	智飞生物	注射用母牛分枝杆菌取得药品注册证书，新增适应症为预防结核分枝杆菌潜伏感染人群发生肺结核疾病	母牛分枝杆菌疫苗	肺结核	获批药品注册证书	M.tb	16	1
3	诺诚健华	ICP-192 被 FDA 授予孤儿院资格，用于治疗胆管癌	ICP-192	胆管癌	孤儿药资格	FGFR1/2/3/4	66	11
4	百济神州	Ociperlimab 用于治疗非小细胞肺癌的全球 3 期试验中完成首例患者给药	Ociperlimab	非小细胞肺癌	3 期临床首例给药	TIGIT	45	21
5	开拓药业	普克鲁胺治疗 COVID-19 男性患者的 3 期临床试验获巴西国家卫生监督局批准	普克鲁胺	新冠病毒	3 期临床 IND 于巴西获批	AR	89	20
6	信达生物	Taletrectinib 用于治疗 NTRK 融合阳性实体瘤的 II 期篮式试验完成首例患者给药	Taletrectinib	NTRK 融合阳性实体瘤	2 期临床首例给药	Trk	63	25
7	山东亨利医药	KBP-5074 用于晚期慢性肾病患者的 2b 期研究结果公布，收缩压降低超过 10 mmHg，达到主要终点	KBP-5074	晚期慢性肾病	2b 期临床结果公布	MR	14	4
8	加科思	JAB-3312 联用药物用于抑制 SHP2 的 1/2a 期临床试验首	JAB-3312	非小细胞肺癌；胰腺导管	1/2a 期临床首两粒给药	PTPN11, SHP2	27	14

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)
		两粒患者完成给药, 获得 Abbvie2 千万美金里程碑付款。		癌等癌症				
9	和铂医药	HBM4003 用于治疗晚期非小细胞肺癌的 I 期临床研究完成首例给药	HBM4003	晚期非小细胞肺癌	1 期临床首例给药	CTLA4	74	30
10	歌礼生物	公布了 NASH 药物 ASC42 在美国 I 期试验的正面顶线结果	ASC42	NASH	1 期临床结果公布	FXR	32	10
11	凯瑞康宁	XW10172 的 1 期临床结果公布, 效果良好, 用于治疗由神经退行性疾病导致的睡眠紊乱	XW10172	睡眠紊乱	1 期临床结果公布	GABAB receptor	14	1
12	贝达药业	BPI-16350 获得药品联用临床试验批准, 用于治疗 HR 阳性/HER2 阴性的晚期或转移乳腺癌患者	BPI-16350	HR 阳性/HER2 阴性的晚期或转移乳腺癌	IND 获批	CDK4/CDK6	44	14
13	先声药业	仑伐替尼联合恩沃利单抗临床试验申请获批, 用于治疗晚期实体瘤	仑伐替尼+恩沃利单抗	晚期实体瘤	IND 获批	PDL1	205	104
14	石药集团	SYSA1801 获中国临床试验批准, 用于治疗 Claudin18.2 表达实体瘤	SYSA1801	Claudin18.2 表达实体瘤	IND 获批	CLDN18.2	56	39
15	三生国健	SSGJ-705 用于治疗晚期或转移性 HER2 表达阳性的实体瘤患者获得 FDA 批准进入临床 I 期	SSGJ-705	晚期或转移性 HER2 表达阳性的实体瘤	IND 于美国获批	PD1/HER2	447	189
16	亚盛医药	FDA 批准了 APG-2575 的 IND, 用于单药或联用药治疗 ER 乳腺癌和其他实体瘤	APG-2575	ER 乳腺癌和其他实体瘤	IND 于美国获批	Bcl-2	30	12
17	百济神州	Tislelizumab 联用药于 FDA 获批 IND, 新增适应症用于治疗 MIBC	Tislelizumab	MIBC	IND 于美国获批	PD1	182	85
18	先声药业	注射用 Trilaciclib 增加新适应症的 IND 获批, 用于治疗不可切除的局部晚期或转移性三阴乳腺癌	Trilaciclib	三阴乳腺癌	IND 获批	CDK4/CDK6	44	14
19	绿叶制药	新冠中和抗体提交美国 II 期临床试验申请	LY-CovMab	新冠病毒	美国 IND 申请	SARS-CoV-2 spike protein	105	19

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。Mallinckrodt 的 StrataGraft 获批 FDA 的 NDA，用于保留完整皮肤组织。Blueprint 的阿伐替尼新增适应症的 NDA 获 FDA 批，用于治疗晚期系统性肥大细胞增生症。BMS 的 Onureg 于欧洲获批上市，用于治疗成人急性髓性白血病。Sanofi 的 Aubagio 于欧洲获批上市，用于治疗患有 RRMS 的儿童和青少年。

一项阿伐替尼的二期单臂试验显示：62 名晚期全身性肥大细胞增多症 AdvSM 患者接受了主要剂量为 200mg 的治疗。68% 的患者曾接受过全身治疗（55% 的患者使用米多司林）。在 32 个反应可评价的 pts 中 ORR 为 75%（95%CI 57-89）。中位缓解时间为 2 个月；中位总生存率（OS）未达到；估计 12 个月的 OS 为 87%。5% 的患者因治疗相关的不良事件而停药，5% 的患者因疾病进展而停药。死亡 3 例（5%），均与治疗无关。7 例（11%）患者出现认知功能不良事件（均为 1-2 级）。

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	Mallinckrodt	FDA 批准 StrataGraft 用于保留完整皮肤组织	StrataGraft	保留完整皮肤组织	NDA 于美国获批			
2	Blueprint	FDA 批准阿伐替尼治疗晚期系统性肥大细胞增生症	阿伐替尼	晚期系统性肥大细胞增生症	NDA 获批/（新增适应症）	SCFR, c-Kit/PD GFR α	70	23
3	BMS	欧洲授予 Onureg 作为成人急性髓性白血病患者维持治疗的上市许可	Onureg	成人急性髓性白血病	欧洲 NDA 获批			
4	Sanofi	欧盟委员会批准 Aubagio 作为第一种口服 MS 疗法，用于患有 RRMS 的儿童和青少年的一线治疗	Aubagio	用于患有 RRMS 的儿童和青少年	欧洲 NDA 获批	DHODH	18	4
5	Bayer	FDA 批准 Astepro 转为非处方药，用于治疗 6 岁或以上儿童和成人的季节性和常年性过敏性鼻炎	Astepro	季节性和常年性过敏性鼻炎	FDA 批准转非处方药	H1 receptor	185	17
6	MannKind/United Therapeutics	Tyvaso DPI 的 NDA 被 FDA 受理并被授予优先审查，用于治疗 PAH 和 PH-ILD	Tyvaso DPI	PAH 和 PH-ILD	NDA 申请获 FDA 优先审查			
7	诺华	FDA 授予 177Lu-PSMA-617 治疗 mCRPC 突破性疗法资格	177Lu-PSMA-617	mCRPC	FDA 授予突破性疗法资格	PSMA	92	6
8	Agenus	FDA 批准 Balstilimab 的 BLA 申请并授予优先审查，用于治疗复发性或转移性宫颈癌	Balstilimab	复发性或转移性宫颈癌	BLA 优先审查	PD1	182	84
9	Amneal	Bevacizumab 获批 FDA 的	Bevacizumab	体瘤	BLA 申请	VEGF-A	94	39

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)
		BLA, 用于治疗实体瘤						
10	Turning Point	TPX-0022 被 FDA 授予孤儿药, 用于治疗胃癌	TPX-0022	胃癌	FDA 授予孤儿药资格	HGFR, c-Met/C SF-1R/Src kinase	189	82
11	Applied Therapeutics	AT-007 获批 FDA 的快速通道资格, 用于治疗半乳糖血症	AT-007	半乳糖血症	FDA 快速通道	aldose reductase	21	1
12	Novo Nordisk	Ozempic 的 3 期临床结果公布, 用于治疗 2 型糖尿病	Ozempic	2 型糖尿病	3 期临床结果公布	GLP-1R	142	74
13	再生元	REGEN-COV 用于住院患者治疗严重新型冠状病毒感染的 3 期试验结果公布, 在血清阴性患者中死亡率降低, 在血清阳性患者中死亡率无显著统计学差异	REGEN-COV	住院患者治疗严重新型冠状病毒感染	3 期临床结果公布	SARS-CoV-2 spike protein	105	19
14	Sage	公布 zuranolone 治疗重度抑郁症的关键 3 期试验结果, 达到主要终点	zuranolone	重度抑郁症	3 期临床结果公布	GABAA receptor	171	15
15	强生	公布了伊布替尼联合维奈克拉固定疗程方案用于老年或身体不适患者, 一线治疗 CLL 的关键 3 期试验结果, 效果良好	伊布替尼	慢性淋巴细胞白血病	3 期临床结果公布	ITK/BTK	103	39
16	Biogen	BIIB059 用于治疗系统性红斑狼疮研究的 3 期临床试验完成首例患者给药	BIIB059	系统性红斑狼疮	3 期临床完成首例患者给药	BDCA2	2	0
17	辉瑞	Tofacitinib 达到巴西 COVID-19 肺炎住院患者研究的主要终点	Tofacitinib	新冠病毒	临床结果公布	JAK1/2/3	89	23
18	CureVac	公布了 CVnCoV 预防新型冠状病毒感染的关键 2/3 期试验数据, 有效性为 47%	CVnCoV	新冠病毒	2/3 期临床结果公布	SARS-CoV-2 spike protein	105	19
19	Scholar Rock	Apitegromab 2 期临床数据公布, 用于治疗 2 型或 3 型 SMA	Apitegromab	2 型或 3 型 SMA	2 期临床结果公布	proMyostatin	1	0
20	Geron	Imetelstat 的 2 期临床试验结果公布, 效果良好, 用于治疗	Imetelstat	复发或难治性骨纤维化	2 期临床结果公布	telomerase	27	0

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)
		复发或难治性骨髓纤维化						
21	Biogen	公布了 gosuranemab 治疗阿尔兹海默症的 2 期试验数据, 未达到主要有效性终点。临床开发将被暂停。	gosuranemab	阿尔兹海默症	2 期临床结果公布	Tau protein	42	1
22	Sirnaomics	NMPA 批准 STP705 全国多中心 2b 临床试验的 IND, 用于治疗皮肤鳞状细胞癌	STP705	皮肤鳞状细胞癌	2b 临床试验的 IND 于中国获批	COX-2/TGF-β1	61	13
23	Clearside	公布了 CLS-AX 治疗湿性 AMD 的 1/2a 期试验结果, 达到主要终点	CLS-AX	湿性 AMD	1/2a 期临床结果公布			
24	Altimmune	ALT-801 用于超重和肥胖人群中的 1 期试验 6 周中期数据公布, 耐受性良好, 用于肥胖或超重人群	ALT-801	肥胖或超重	1 期临床结果公布	GLP-1R/GCGR	163	59
25	Satsuma	STS101 用于急性治疗偏头痛的 1 期试验结果公布, 效果良好	STS101	急性治疗偏头痛	1 期临床结果公布			
26	ORYZON	FDA 批准 vafidemstat 的 IND, 用于治疗边缘性人格障碍	vafidemstat	边缘性人格障碍	IND 于美国获批	LSD1/M AO-B	44	3
27	Xilio Therapeutics	XTX101 的 IND 被 FDA 获批, 用于治疗实体瘤	XTX101	实体瘤	IND 获批	CTLA4	74	30

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

Eli Lilly 公布其 FXR 抑制剂 TERN-101 的 II 期获得积极结果, (MRI 评估的肝脏脂肪减少) MRI-PDFF (relative): -19.7% vs -8.4%。Sage Therapeutics 和 Biogen 合作研发的 GABAA 抑制剂 III 期临床结果良好, (17 项汉密尔顿抑郁量表得分变化) HAMD-17: -14.1 vs -12.3。

表 5: 2021 年 6 月 12 日-6 月 18 日公布的优秀临床数据

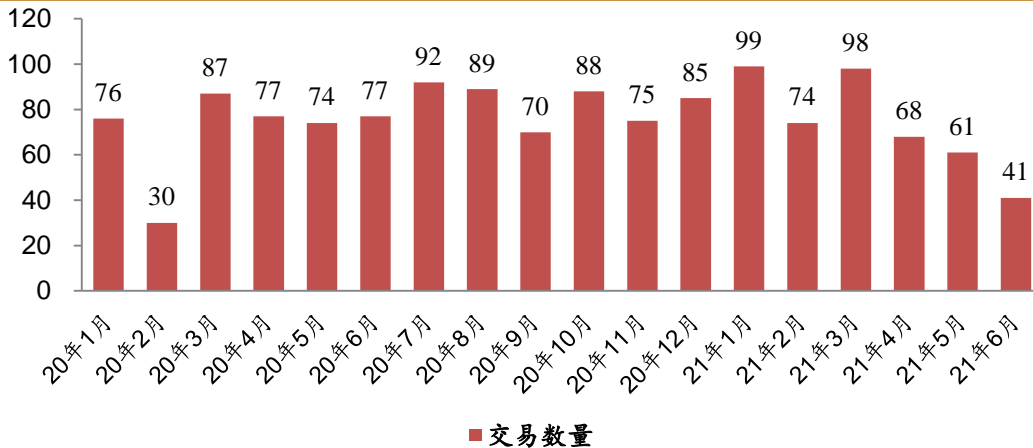
试验药品	入组人数	试验方案	靶点	适应症	试验阶段	总体评价	有效性指标
TERN-101	100	TERN-101 vs 安慰剂	FXR	非酒精性脂肪性肝炎	II 期	积极	(MRI 评估的肝脏脂肪减少) MRI-PDFF (relative): -19.7% vs -8.4%
zuranolone	543	zuranolone vs 安慰剂	GABAA	重度抑郁症	III 期	积极	HAMD-17: -14.1 vs -12.3, LS mean difference -1.7 points; p=0.014

数据来源: 公司官网, 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 17 起重点交易，披露金额的重点交易有 6 起。卫材与 BMS 就 MORAb-202 抗体药物偶联物达成全球战略合作，交易金额为 31 亿美元。Kite 和 Shoreline 建立战略合作伙伴关系以开发新型同种异体细胞疗法，交易金额为 23 亿美元。iTeos Therapeutics 和 GSK 宣布就 EOS-448 进行开发和商业化合作，交易金额为 20.75 亿美元。

图 8：2020 年-2021 年 6 月（截至 6 月 18 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
卫材与 BMS 就 MORAb-202 抗体药物偶联物达成全球战略合作	卫材	BMS	MORAb-202	31 亿美元	6.5 亿美元首付款，以及最高可达 24.5 亿美元的里程碑付款	实体瘤	FR α
Kite 和 Shoreline 建立战略合作伙伴关系以开发新型同种异体细胞疗法	Shoreline	Kite		23 亿美元		新型同种异体细胞	
iTeos Therapeutics 和 GSK 宣布就 EOS-448 进行开发和商业化合作，可实现新型的下一代免疫肿瘤学组合	iTeos Therapeutics	GSK	EOS884448	20.75 亿美元	6.25 亿美元首付款，以及最高可达 14.5 亿美元的里程碑付款	实体瘤	TIGIT
FibroGen 与高诚生物宣布建立战略合作，推进新一代癌症和自身免疫疾病疗法的开发	高诚生物	FibroGen	HFB2009/HF B1002	11.25 亿美元	2500 万美元首付款，以及最高可达 11 亿美元的里程碑付款	癌症和自身免疫疾病	galectin-9 /CXCR5
PhaseBio 宣布与 Alfasigma 就 Bentracimab 的商业化达成欧洲许可协议	PhaseBio	Alfasigma	bentracimab	2.65 亿美元	2000 万美元首付款，以及最高可达 2.45 亿美元	逆转替格瑞洛的抗血小板作用	ticagrelor

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
					的里程碑付款		
再鼎医药与 MacroGenics 针对肿瘤双特异性抗体达成新的广泛战略合作	MacroGenics	再鼎医药			2500 万美元首付款	肿瘤双特异性抗体	
基石药业宣布与辉瑞在 ROS1 阳性晚期肺癌中共同开发劳拉替尼 双方战略合作进一步深化	辉瑞	基石药业	劳拉替尼			ROS1 阳性晚期肺癌	ROS1/ALK
和铂医药和 Dana-Farber 癌症研究所合作推进癌症治疗的新型生物疗法	和铂医药	Dana-Farber				癌症	

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。

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	林芷璇	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