

2021年06月27日

证券研究报告·行业研究·医药生物

创新药行业周报 (6.19-6.25)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2021年6月第四周创新药周报

A股和港股创新药板块本周走势

2021年6月第四周,陆港两地创新药板块共计29支个股上涨,12支个股下跌。其中涨幅前三为康宁杰瑞制药-B(+21.4%)、华领医药-B(+15%)、德琪医药-B(+15%)、亚盛医药-B(+15%)、开拓药业-B(+14.8%),跌幅前三为泽璟制药-U(-10.9%)、君实生物(-5.26%)、恒瑞医药(-4.73%)。本周A股创新药板块下跌3.9%,跑输沪深300指数6.57pp,生物医药上涨3.8%。近6个月A股创新药累计下跌7.3%,跑输沪深300指数13.51pp,生物医药累计上涨25%。本周港股创新药板块上涨0.45%,跑输恒生指数1.24pp,恒生医疗保健上涨4.98%。近6个月港股创新药累计上涨18.8%,跑赢恒生指数7.79pp,恒生医疗保健累计上涨36.5%。

国内重点创新药进展

本月国内共有17款新药获批上市,13款新适应症和1款扩大人群获批。本周国内有5个新药获批上市,3款新药的新增适应症获批上市。本周国内有4项重点创新药获批NDA,其中复星凯特CD19靶点自体CAR-T细胞治疗产品阿基仑赛注射液获NMPA批准上市,是国内首款批准上市的CAR-T产品。百济神州的替雷利珠单抗获批肝癌和非鳞非小细胞肺癌新适应症。

海外重点创新药进展

本月截止6月25日,FDA共有15款新药获批上市。本周海外重点创新药共有4项NDA获批,2项附条件上市获批,2项获批紧急使用。欧盟批准cemiplimab作为首例治疗基底细胞癌的药物的上市申请;FDA批准了新药vutrisiran的上市申请,可通过RNAi治疗转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病;雷珠单抗植入系统(PDS)获EMA批准上市用于治疗湿性年龄相关性黄斑病变;2型糖尿病新药Imeglimin hydrochloride在日本获批上市。

本周公布的优秀临床结果

本周公布的重要临床试验结果包括:1)信达生物的信迪利单抗联合化疗vs安慰剂联合化疗一线治疗不能切除、局部晚期复发或转移性食管鳞癌,达到了预定的总生存率主要终点;2)信达生物的OXM/GLP-1R/GCGR三靶点抑制剂用于减肥适应症,与安慰剂的1期对照试验结果显示12周减重:-6.40%vs+0.60%;3)帕博利珠单抗联合标准疗法一线治疗宫颈癌达到OS和PFS主要终点。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成16起重点交易,披露金额的重点交易有4起。Opko Health将RAYALDEE®在中国的商业化权益转让给年行药业,交易金额为1.25亿美元;Arrowhead将授予Horizon RNAi药物ARO-XDH的全球排他许可,交易金额为7亿美元;Halozyme向GSK子公司ViiV授权允许其独家使用Halozyme的ENHANZE®药物递送技术,用于治疗与预防HIV的特定靶点,交易金额包括4000万美元首付款,以及每个新靶点最高达1.75亿美元的里程碑付款;BMS行使在国际神经科学组织研究的权益,向Prothena支付8000万美元获得PRX005在美国的独家开发权益。

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:duxy@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)	80,160.86
流通市值(亿元)	77,535.89
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(6.21-6.25):第五批国家集采落地,结合中报前瞻布局 (2021-06-27)
2. 医药行业2021年半年报业绩前瞻: CXO、生物制品、创新器械、医疗服务有望持续高增长 (2021-06-21)
3. 创新药周报-2021年6月第三周 (6.12-6.18) (2021-06-21)
4. 医药行业周报(6.14-6.18):建议重点关注中报业绩预期 (2021-06-20)
5. 创新药周报-2021年6月第二周 (6.5-6.11) (2021-06-15)

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	4
2.3 欧洲上市创新药	6
2.4 日本上市创新药	6
3 本周国内外重点创新药进展	7
3.1 国内重点创新药进展概览	7
3.2 海外重点创新药进展概览	10
4 本周公布的重点项目临床结果	12
5 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	13
6 风险提示	14

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 25 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 25 日）FDA 每月上市创新药数量	5
图 6: 2020 年-2021 年 6 月（截至 6 月 25 日）欧洲每月上市创新药数量	6
图 7: 2020 年-2021 年 6 月（截至 6 月 25 日）日本每月上市创新药数量	7
图 8: 2020 年-2021 年 6 月（截至 6 月 25 日）国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量（不完全统计）	13

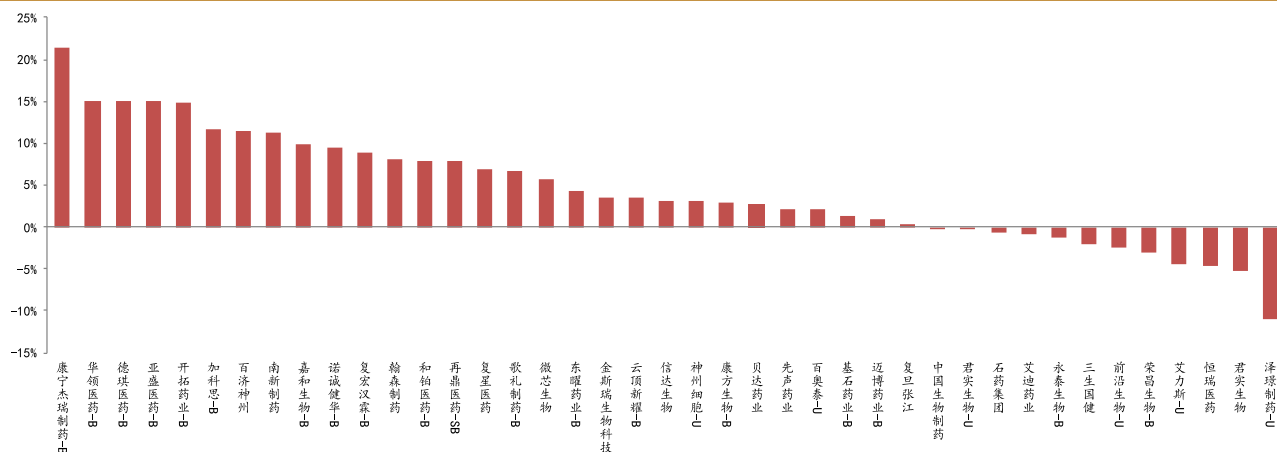
表 目 录

表 1: 2021 年 6 月（截至 6 月 25 日）中国上市创新药信息	3
表 2: 本月美国上市创新药信息	5
表 3: 本周国内创新药重点进展	7
表 4: 本周海外创新药重点进展	10
表 5: 2021 年 6 月 18 日-6 月 25 日公布的优秀临床数据	12
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点交易	14
附表: A 股、港股创新药板块成分股	15

1 A股和港股创新药板块本周走势

2021年6月第四周，陆港两地创新药板块共计29支个股上涨，12支个股下跌。其中涨幅前三为康宁杰瑞制药-B(+21.4%)、华领医药-B(+15%)、德琪医药-B(+15%)、亚盛医药-B(+15%)、开拓药业-B(+14.8%)，跌幅前三为泽璟制药-U(-10.9%)、君实生物(-5.26%)、恒瑞医药(-4.73%)。

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3.9%，跑输沪深300指数6.57pp，生物医药上涨3.8%。近6个月A股创新药累计下跌7.3%，跑输沪深300指数13.51pp，生物医药累计上涨25%。

图2：A股创新药板块走势

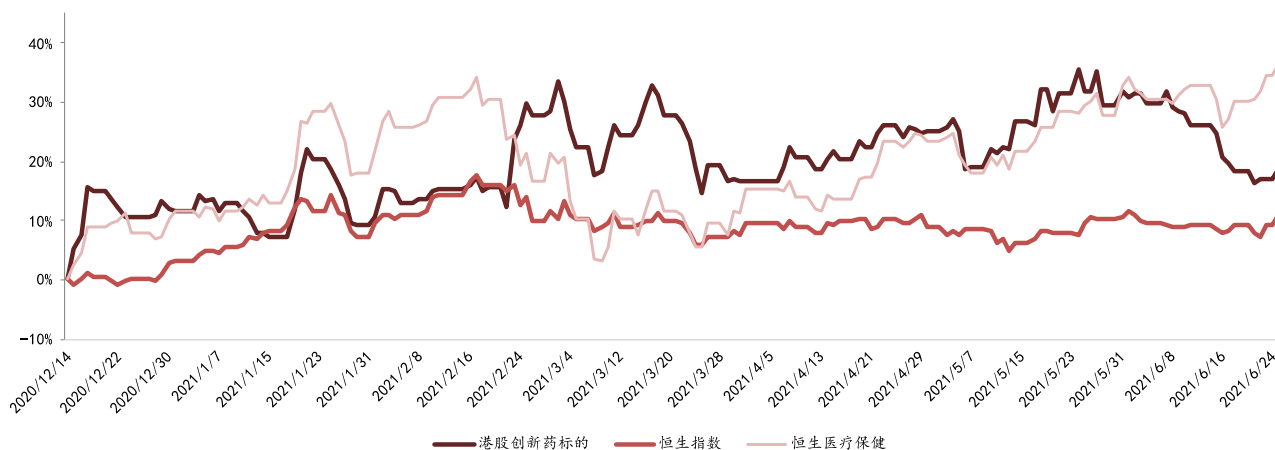


数据来源: wind, 西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 0.45%，跑输恒生指数 1.24pp，恒生医疗保健上涨 4.98%。近 6 个月港股创新药累计上涨 18.8%，跑赢恒生指数 7.79pp，恒生医疗保健累计上涨 36.5%。

图 3：港股创新药板块走势

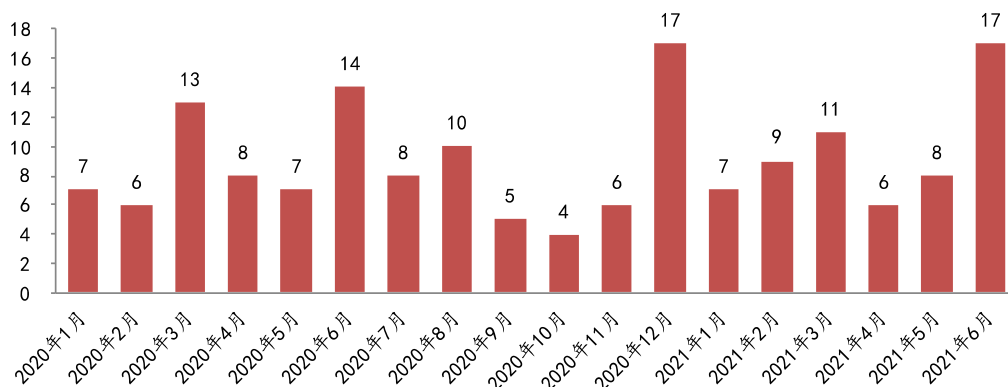


数据来源：wind，西南证券整理

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 17 款新药获批上市，13 款新适应症和 1 款扩大人群获批。本周国内有 5 个新药获批上市，3 款新药的新增适应症获批上市。重要品种包括：1) 复星凯特 CD19 靶点自体 CAR-T 细胞治疗产品阿基仑赛注射液获 NMPA 批准上市，是国内首款批准上市的 CAR-T 产品；2) 翰森制药 1 类乙肝新药艾米替诺福韦获批上市；3) 恒瑞医药的海曲波帕乙醇胺用于治疗因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者；4) 阿斯利康的奥拉帕利用于二线治疗 BRCA1/2 突变的前列腺癌成人患者；5) 豪森药业、恒瑞医药的氟唑帕利用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的辅助治疗；6) 百济神州的替雷利珠单抗获批单药二线治疗肝癌和联用一线治疗非鳞非小细胞肺癌。

图 4：2020 年-2021 年 6 月（截至 6 月 25 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 25 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-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。
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）

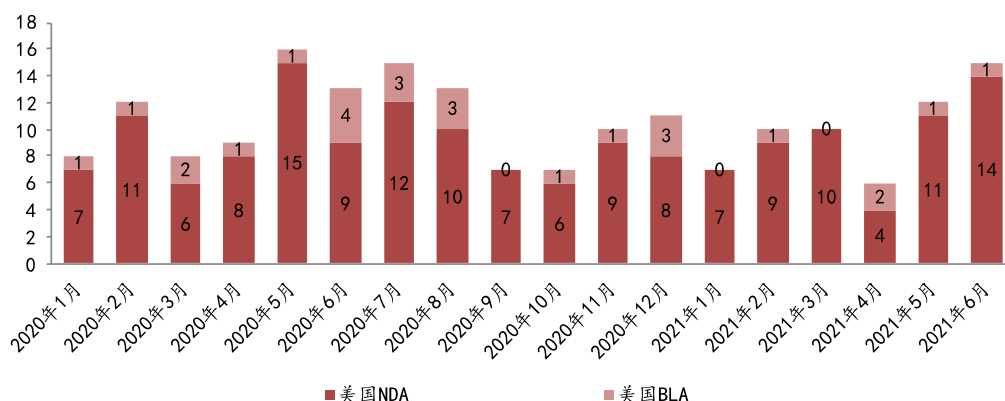
药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
伊匹木单抗	BMS	2021/6/10	3.1/（新增适应症）	本品联合纳武利尤单抗用于治疗初治的不可切除的非上皮样型恶性胸膜间皮瘤成人患者。
肠道病毒 71 型灭活疫苗 (Vero 细胞)	科兴生物	2021/6/10	14/（扩大人群）	肠道病毒
海曲泊帕乙醇胺片	恒瑞医药	2021/6/10	1	因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性 ITP 成人患者，以及对免疫抑制治疗疗效不佳的 SAA 成人患者
Sulanda	和黄中国医药	2021/6/18	新增适应症	晚期胰腺神经内分泌肿瘤
A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	康希诺	2021/6/16	3	用于预防由脑膜炎奈瑟氏菌（脑膜炎球菌）A 群或 C 群引起的疾病。
丁苯那嗪	博士伦福瑞达	2021/6/21	5.1	本品用于治疗亨廷顿病相关的舞蹈症。
富马酸艾术替诺福韦	翰森制药	2021/6/21	1	本品拟用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗
海曲波帕乙醇胺	恒瑞医药	2021/6/21	1/（新增适应症）	1.用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发性免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者。2.适用于对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血成人患者
糠酸莫米松+醋酸萆达特罗	诺华	2021/6/21	2.3	慢性阻塞性肺疾病(COPD)
苹果酸奈诺沙星	华裕(无锡)	2021/6/21	1	可用于治疗对奈诺沙星敏感的由肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌、副流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌以及肺炎支原体、肺炎衣原体和嗜肺军团菌所致的轻、中、重度成人（≥18 岁）社区获得性肺炎。
奥拉帕利	阿斯利康	2021/6/21	5.1/（新增适应症）	携带 BRCA1/2 突变（胚系和/或体细胞系）且在既往新型激素药物治疗后出现疾病进展的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者的单药治疗。
氟唑帕利	翰森制药，恒瑞医药	2021/6/22	2.4/（新增适应症）	本品用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。
阿基仑赛	复星凯特	2021/6/22	3	用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤非特指型（DLBCL，NOS），原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤转化的 DLBCL。
替雷利珠单抗	百济神州	2021/6/22	新增适应症	适用于既往接受过治疗的不可切除的肝细胞癌；联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者

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 25 日, FDA 共有 15 款新药获批上市。本周共获批 4 个新药, 分别是:
1) BAYER 的 AZELASTINE HYDROCHLORIDE 用于治疗成人/儿童常年性/季节性过敏性鼻炎; 2) HOSPIRA 的 DAPTOMYCIN 抗生素; 3) BOEHRINGER INGELHEIM 的 DABIGATRAN 抗凝血抑制剂; 4) SANTEN 的 CYCLOSPORINE 用于治疗春季角结膜炎和干眼病。

图 5: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 25 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	SEMAGLUTIDE	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/VELPATASVIR	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/PIBRENTASVIR	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	SINETICA	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
NDA	AZELASTINE HYDROCHLORIDE	BAYER	H1 receptor	成人/儿童常年性过敏性鼻炎; 季节性过敏	类型 8-Rx 转为 OTC	2021/6/17

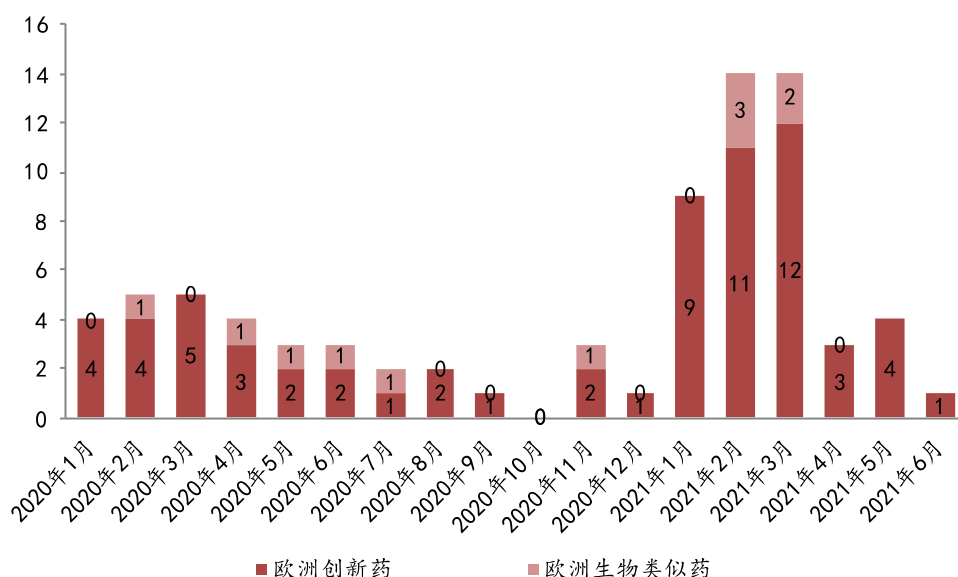
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
				性鼻炎		
NDA	DAPTOMYCIN	HOSPIRA	-	抗菌	类型 5-新配方或新制造商	2021/6/21
NDA	DABIGATRAN	BOEHRINGER INGELHEIM	thrombin	髋关节置换术;房颤; 全身性栓塞;卒中;深 静脉血栓;膝关节置换 术;肺栓塞	类型 3-新剂型	2021/6/21
NDA	CYCLOSPORINE	SANTEN	-	春季角结膜炎;干眼病	类型 5-新配方或新制造商	2021/6/23

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 25 日, EMA 有 1 项创新药批准上市, 为 Nova 的 azathioprine (硫唑嘌呤) 口服混悬剂, 用于肾移植排斥、类风湿性关节炎。

图 6: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 25 日) 欧洲每月上市创新药数量



数据来源: EMA, 西南证券整理

活性成分	申请机构	剂型	靶点	适应症领域	创新类型	批准日期
azathioprine	Nova Laboratories Ireland Limited	口服混悬剂	-	肾移植排斥; 类风 湿性关节炎	创新药	2021/6/23

2.4 日本上市创新药

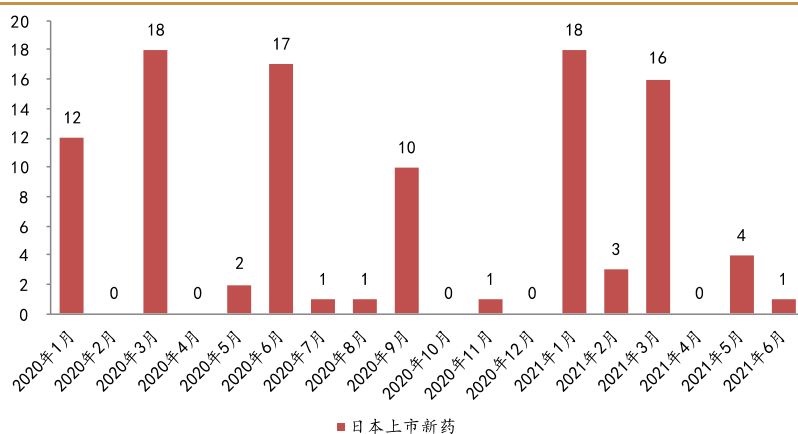
本月截止 6 月 25 日, 日本有 1 款创新药批准上市, 为 Poxel 和住友合作研发的 Imeglimin, 用于治疗 2 型糖尿病。

Imeglimin 是一种口服降糖药, 是该类药物中进入临床开发的首个候选产品, 它的作用机制以线粒体生物能量学 (mitochondrial bioenergetics) 为靶标, 是唯一一个可同时

针对参与葡萄糖体内平衡的所有 3 大关键器官（肝脏、肌肉、胰腺）发挥作用的口服降糖药。TIMES 2 研究显示其单药降糖效果并不优于已上市各类降糖药，其主要市场可能在联用药上面。

活性成分	申请机构	剂型	靶点	适应症领域	创新类型	批准日期
Imeglimin hydrochloride	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.	片剂	MPTP	2 型糖尿病	创新药	2021/6/23

图 7：2020 年-2021 年 6 月（截至 6 月 25 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 4 项重点创新药获批 NDA，其中复星凯特 CD19 靶点自体 CAR-T 细胞治疗产品阿基仑赛注射液获 NMPA 批准上市，是国内首款批准上市的 CAR-T 产品。翰森制药 1 类乙肝新药艾米替诺福韦获批上市。百济神州的替雷利珠单抗获批肝癌和鳞癌新适应症。北恒生物通用型 CAR-T 产品 CTD401 获 FDA 孤儿药认定。本周国内供 4 个项目获批 IND。

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	恒瑞医药	NMPA 批准注射用 HRS3658 的 IND 申请	HRS3658	恶性肿瘤	IND 获批	-	1	1
2	盛迪亚	收到国家药品监督管理局核准签发的关于贝伐珠单抗注射液的《药品注册证书》	贝伐珠单抗	转移性结肠癌，以及晚期、转移性或复发性非小细	NDA 获批/生物类似物	VEGF	112	46

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)
				胞肺癌				
3	中国抗体	NMPA 批准已批准 SN1011 治疗寻常型天疱疮	SN1011	寻常型天疱疮	IND 获批	BTk	45	25
4	康希诺	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结 合疫苗(CRM197 载体)获 NMPA 下发的《药品注册证 书》	A 群 C 群脑膜炎 球菌多糖结合 疫苗(CRM197 载体)	脑膜炎球菌病	NDA 获批	meningococ cus	28	5
5	复星凯特	CD19 靶点自体 CAR-T 细胞 治疗产品阿基仑赛注射液获 NMPA 批准上市	阿基仑赛	成人复发或难 治性大 B 细 胞淋巴瘤	NDA 获批	CD19	201	32
6	翰森制药	艾米替诺福韦获 NMPA 批准 上市	艾米替诺福韦	成人慢性乙型 肝炎	NDA 获批	RT, HBV DNA polymerase	150	62
7	百济神州	替雷利珠单抗获批非小细胞 肺癌和肝癌新适应症	替雷利珠单抗	非小细胞肺 癌, 肝细胞癌	NDA 获/新适 应症	PD1	117	56
8	恒瑞医药	收到国家药品监督管理局核 准签发的关于海曲泊帕乙醇 胺片的《药品注册证书》	海曲泊帕	成人重型再生 障碍性贫血	NDA 获批	CDK4/CDK6	16	11
9	和黄医药	NMPA 有条件批准赛沃替尼 用于既往接受过系统疗法后 进展或不适用于化疗患者治 疗 MET exon 14 跳跃突变的 NSCLC	赛沃替尼	非小细胞肺癌	NDA 有条件 批准	c-Met	68	37
10	信达生物	Pemigatinib 在台湾市场获批 用于携带 FGFR2 融合或重排 的晚期胆管癌二线治疗	pemigatinib	胆管癌晚期	台湾 NDA 获批	FGFR1/2/3	69	43
11	北恒生物	北恒生物通用型 CAR-T 产品 CTD401 获 FDA 孤儿药认定	CTD401	T 细胞急性淋 巴细胞白血病	获 FDA 孤儿 药认定	CD7	11	2
12	信达生物	IBI305 一线治疗肝细胞癌的 试验数据发表在 The Lancet Oncology	IBI305	肝细胞癌	试验数据期 刊发表	VEGF-A	72	36
13	步长制药	收到 NMPA 签发的关于 BC0335 颗粒的《暂停临床试 验通知书》, 原因是健康成年 受试者中出现大范围、非预期 的严重不良反应	BC0335	儿童呼吸道合 胞病毒(RSV) 感染	临床试验 暂停	RSV	52	7
14	基石药业	普吉华一线治疗 RET 融合阳 性晚期非小细胞肺癌注册研	普拉替尼	非小细胞肺癌	3 期临床达预 期	RET	23	15

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)
		究达预期, 拟递交新适应证上市申请						
15	信达生物	公布信迪利单抗联合化疗一线治疗不可切除, 局部晚期复发或转移性食管鳞状细胞癌的 3 期试验 ORIENT-15 (NCT03748134) 数据	信迪利单抗	食管鳞癌	公布 3 期临床试验数据	PD1	117	56
16	海普瑞	完成 AR-301 III 期大中华区临床试验的首例患者给药	AR-301-002	呼吸机相关性肺炎	3 期临床首例给药	alpha-toxin	1	1
17	亚虹医药	APL-1702 实现 3 期临床病人首例给药	APL-1702	HPV 引起的癌前病变	3 期临床首例给药	光敏剂	-	-
18	康泰生物	KCONVAC 在马来西亚实现 3 期临床病人首例接种	KCONVAC	新型冠状病毒感染	3 期临床首例接种	SARS-CoV-2	136	14
19	君圣泰	于 International Liver Congress 2021 会议公布了 HTD1801 治疗 PSC 的 2 期临床试验数据	HTD1801	PSC	公布 2 期临床试验数据	bile acid	1	1
20	科伦药业	NMPA 批准创新药物 A166 开展治疗 HER2 阳性乳腺癌关键 II 期临床试验	A166	HER2 阳性乳腺癌	开展 2 期临床试验	HER2	207	87
21	舒泰神	NMPA 受理单克隆抗体药物 BDB-001 注射液用于治疗 ANCA 相关性血管炎适应症的 IND 申请	BDB-001	ANCA 相关性血管炎	2 期临床试验获批	C5a	4	1
22	腾盛博药	在 International Liver Congress 2021 会议上公布了 BR11-179 (VBI-2601) 治疗 Chronic Hepatitis B 的 1b/2a 临床数据	VBI-2601	慢性乙肝	公布 1b/2a 临床数据	HBV	70	19
23	信达生物	注射用 IBI362 公布 1 期临床试验结果, 用于超重或肥胖者	IBI362	II 型糖尿病; 肥胖	1 期临床试验结果公布	GLP-1R, GCGR	151	61
24	恒瑞医药	NMPA 同意本品开展临床试验, 具体为: SHR3680 片治疗适合接受根治性前列腺切除术的局限高危或局部晚期前列腺癌患者的多中心、随机、对照、双盲的 III 期临床研究	SHR3680	前列腺癌	临床试验补充申请获批	AR	48	11

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）
25	科伦药业	创新药物 KL280006 注射液 获得国家药品监督管理局 (NMPA)临床试验通知书	KL280006	尿毒症瘙痒	IND 获批	KOR	27	6
26	舒泰神	FDA 受理单克隆抗体药物 STSA-1002 注射液临床试验 的申请	STSA-1002	重型 COVID-19	IND 申请受理	C5a	4	1

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, 2 项附条件上市获批, 2 项获批紧急使用。欧盟批准 cemiplimab 作为首例治疗基底细胞癌的药物的上市申请; FDA 批准了新药 vutrisiran 的上市申请, 可通过 RNAi 治疗转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病; 雷珠单抗植入系统 (PDS) 获 EMA 批准上市用于治疗湿性年龄相关性黄斑病变; 2 型糖尿病新药 Imeglimin hydrochloride 在日本获批上市。

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	Zenith Epigenetics	关于 ZEN-3694 治疗去势抵抗前列腺癌的试验数据发表于 Clinical Cancer Research	ZEN-3694	去势抵抗前列腺癌	试验数据发表	BET	29	7
2	GlaxoSmithKline, Vir	针对 SARS-CoV-2 靶点的单抗 sotrovimab 显著降低了新冠轻度感染者的入院率和死亡率	sotrovimab	SARS-CoV-2	3 期临床数据公布	SARS-CoV-2	139	14
3	Innovent	在 American Diabetes Association's 81st Scientific Sessions 会议上公开了 IBI362 治疗肥胖症的 1 期临床试验数据	IBI362	肥胖症	1 期临床试验数据公布	GLP-1, GCGR	63	17
4	SELLAS	Galinpepimut-S (GPS) 联合 Opdivo 治疗胸膜间皮瘤公布 1 期临床数据	Galinpepimut-S (GPS)+Opdivo	胸膜间皮瘤	1 期临床试验数据公布	WT1, PD1	145	57
5	Longeveron	公布了间充质干细胞疗法 (Lomecel-B) 能够减缓轻度阿尔茨海默病的临床	Lomecel-B	阿尔茨海默病	1 期临床试验数据公布	细胞疗法	-	-

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)
		试验进展						
6	Aravive	AVB-500 联合 Cabozantinib 用于治疗肾透明细胞癌的 1b/2 期临床试验数据表现良好	AVB-500+Cabozantinib	肾透明细胞癌	1b/2 期临床试验数据公布	Axl, HGFR, VEGFR, RET, Axl, c-kit		
7	Fulcrum Therapeutics	Losmapimod 用于治疗面肩胛肌营养不良(FSHD)的 2b 期临床试验数据公布	Losmapimod	面肩胛肌营养不良 (FSHD)	2b 期临床试验数据公布	p38 MAPK	30	1
8	Genentech	FDA 批准 tocilizumab 紧急使用于新冠肺炎的入院治疗	tocilizumab	新型冠状病毒感染	FDA 批准紧急使用	IL-6R	14	10
9	Incyte	ODAC 针对 retifanlimab 的 BLA 申请给出答复, 要求补充验证性实验	retifanlimab	肛门癌	ODAC 评审结果	PD1	117	56
10	VectivBio	FDA 给予 Apraglutide 治疗移植抗宿主病的孤儿药认定	Apraglutide	移植抗宿主病 (GVHD)	FDA 孤儿药认定	GLP-2	6	1
11	Regeneron	欧盟批准 cemiplimab 作为首例治疗基底细胞癌的药物的上市申请	cemiplimab	基底细胞癌	CE 批准上市	PD1	117	56
12	MorphoSys, Incyte	欧洲 CHMP 有条件批准了 tafasitamab 联合 lenalidomide、tafasitamab monotherapy 辅助治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的上市申请	Tafasitamab+Lenalidomide	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)	CHMP 附条件批准	CD19, CRBN	229	50
13	Alnylam	FDA 批准了使用 RNAi 技术治疗转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病的新药 vutrisiran 的上市申请	vutrisiran	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病	NDA 获批	TTR, ASGPR	41	11
14	AstraZeneca, MSD	EU 附条件批准司美替尼上市用于治疗 1 型神经纤维瘤 (NF1)	selumetinib	1 型神经纤维瘤 (NF1)	EU 附条件批准上市	MEK	27	11
15	Genentech	FDA 批准紧急使用	Actemra	COVID-19	FDA 批准紧急使用	IL-6R	14	10

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)
		Actemra 用于治疗 COVID-19			急使用			
16	AbbVie	CHMP 支持 upadacitinib 上市用于治疗特应性皮炎	upadacitinib	特应性皮炎	CHMP 支持上市	JAK1	30	17
17	Roche	雷珠单抗植入系统 (PDS) 获批上市用于治疗湿性年龄相关性黄斑病变	PDS+ranibizumab	湿性年龄相关性黄斑病变	EMA 批准上市	VEGF	112	46
18	Poxel, Sumitomo Dainippon	糖尿病新药 Imeglimin hydrochloride 在日本获批上市	Imeglimin hydrochloride	2 型糖尿病	NDA 获批	MPTP	2	0

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

本周公布的重要临床试验结果包括：1) 信达生物的信迪利单抗联合化疗 vs 安慰剂联合化疗一线治疗不能切除、局部晚期复发或转移性食管鳞癌 (ESCC)，达到了预定的总生存率主要终点；2) 信达生物的 OXM/GLP-1R/GCGR 三靶点抑制剂用于减肥适应症，与安慰剂的 1 期对照试验 12 周减重：-6.40% vs +0.60%；3) 帕博利珠单抗联合标准疗法一线治疗宫颈癌达到 OS 和 PFS 主要终点。

表 5：2021 年 6 月 18 日-6 月 25 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	其他有效性指标
TP-03	421	lotilaner 安慰剂	GABA-Cl channel	蠕形螨性睑缘炎	2/3 期	积极	完全治愈: 43% vs 7%
berberine ursodeoxycholate	55	berberine ursodeoxycholate 安慰剂	bile acid	原发性硬化性胆管炎	2 期	积极	ALP: (p=0.016)
efgartigimod	167	efgartigimod 安慰剂	FcRn	重症肌无力	3 期	积极	MG-ADL 响应: 67.7% vs 29.7% (p<0.0001)
bulevirtide	150	bulevirtide 对照	NTCP	丁型肝炎	3 期	积极	整体响应: 36.7% vs 0%
ABX464	60	甲氧蝶呤; ABX464 甲氧蝶呤; 安慰剂	-	类风湿性关节炎	2 期	积极	ACR20: 43% vs 20%
omidubicel	125	omidubicel 标准疗法	-	造血干细胞移植; 血癌	3 期	积极	中性粒细胞数量达中位时间: 12 vs 22 days
信迪利单抗	659	信迪利单抗; 化疗	PD1	食管鳞状细胞癌	3 期	积极	达到 OS 主要终点

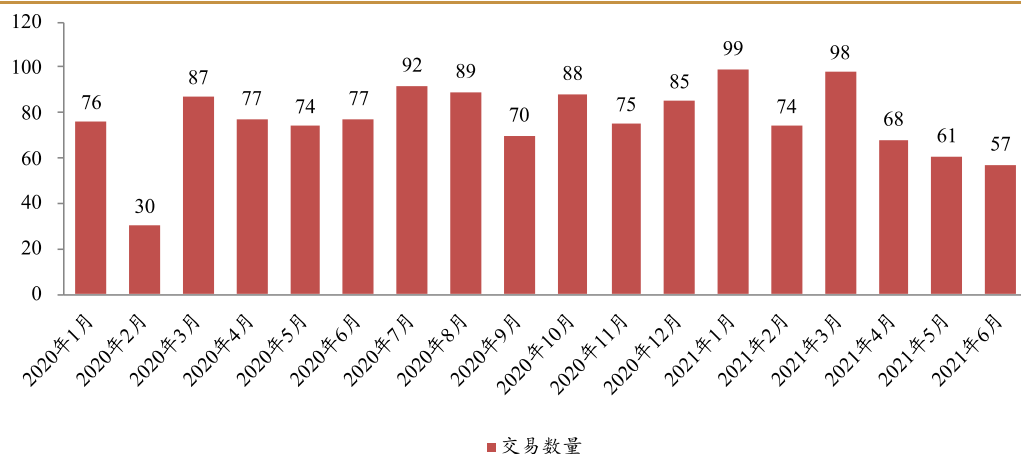
试验药品	入组人数	试验方案	靶点	适应症	试验阶段	总体评价	其他有效性指标
		安慰剂; 化疗					
帕博利珠单抗	600	帕博利珠单抗+标准疗法	PD2	宫颈癌	3 期	积极	临床达首要终点
		安慰剂+标准疗法					
etranacogene dezaparovec	54	etranacogene dezaparovec	factor IX	B 型血友病	3 期	积极	年出血率: 0.68
IBI-362	36	IBI-362 vs 安慰剂	OXM, GLP-1R, GCGR	肥胖	1 期	积极	12 周减重: -6.40% vs +0.60%

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 16 起重点交易, 披露金额的重点交易有 4 起。1) Opko Health 将 RAYALDEE® 在中国的商业化权益转让给年衍药业, 交易金额为 1.25 亿美元; 2) Arrowhead 将授予 Horizon RNAi 药物 ARO-XDH 的全球排他许可, 交易金额为 7 亿美元; 3) Halozyne 向 GSK 子公司 Viiv 授权允许其独家使用 Halozyne 的 ENHANZE® 药物递送技术, 用于治疗 and 预防 HIV 的特定靶点, 交易金额包括 4000 万美元首付款, 以及每个新靶点最高达 1.75 亿美元的里程碑付款; 4) BMS 行使在国际神经科学组织研究的权益, 向 Prothena 支付 8000 万美元获得 PRX005 在美国的独家开发权益。

图 8: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 6 月 25 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
维健医药与辉凌医药签署战略合作协议，维健医药将获得辉凌医药旗下重要产品弥柠®在中国的商业化权益。	Ferring Pharmaceuticals	维健医药	醋酸去氨加压素注射液			尿崩症，血友病	
Opko Health 将 RAYALDEE®在中国的商业化权益转让给年衍药业	Opko Health	年衍药业	RAYALDEE®	1.25 亿美元	500 万美元首付款，500 万美元的预先里程碑付款，以及最高可达 1.15 亿美元的里程碑付款	3/4 期慢性肾病	Vitamin D
泰诺麦博将全人源抗人巨细胞病毒单抗新药相关技术的中国权益作为无形资产注入与泰诺麦博成立的合营公司。	泰诺麦博	康哲药业	全人源抗人巨细胞病毒单抗新药			人巨细胞病毒 (HCMV)	
Arrowhead 将授予 Horizon RNAi 药物 ARO-XDH 的全球排他许可	Arrowhead Pharmaceuticals	Horizon Therapeutics	ARO-XDH	7 亿美元	4000 万美元首付款，以及最高达 6.6 亿美元的里程碑付款	痛风性关节炎	
Halozyne 向 GSK 子公司 ViiV 授权允许其独家使用 Halozyne 的 ENHANZE®药物递送技术，用于治疗 and 预防 HIV 的特定靶点	Halozyne Therapeutics	ViiV Healthcare	rHuPH20		4000 万美元首付款，以及每个新靶点最高达 1.75 亿美元的里程碑付款	HIV	获得 4 个 HIV 小分子和大分子靶点的独家许可
BMS 行使在国际神经科学研究所组织的权益，Prothena 向 BMS 授予 PRX005 在美国的独家开发权益	Prothena	Bristol Myers Squibb	PRX005	8000 万美元		阿尔茨海默病	MTBR

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悉范围内，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