



2021年7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7月第一周（6.26-7.2），陆港两地创新药板块共计12支个股上涨，29支个股下跌。其中涨幅前三为艾迪药业（+24%）、艾力斯-U（+11.5%）、先声药业（+10.9%），跌幅前三为华领医药-B（-11.3%）、百奥泰-U（-8.8%）、亚盛医药-B（-7.8%）。本周A股创新药板块下跌0.98%，跑赢沪深300指数2.1pp，生物医药下跌2.2%。近6个月A股创新药累计下跌24.7%，跑输沪深300指数22.2pp，生物医药累计上涨13.7%。本周港股创新药板块上涨3.2%，跑赢恒生指数0.2pp，恒生医疗保健下跌3.5%。近6个月港股创新药累计上涨3.1%，跑输恒生指数0.9pp，恒生医疗保健累计上涨18.2%。

国内重点创新药进展

6月国内共有19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2款新药获批上市，分别是：艾迪药业的艾诺韦林，用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用治疗成人HIV-1感染初治患者；海正药业的海博麦布，可单独或与HMG-CoA还原酶抑制剂（他汀类）联合用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症，可降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白B水平。

海外重点创新药进展

6月FDA共有17款新药获批上市。本周获批1个新药，1款生物制品，分别是：HBT LABS INC的紫杉醇；JAZZ PHARMS的菊欧文氏菌（重组）天冬酰胺酶，适合用于对大肠杆菌衍生的天冬酰胺酶过敏的儿童和成人患者的急性淋巴细胞白血病。

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) Kite公布了阿基仑赛二线治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤的3期试验ZUMA-7数据。研究结果显示阿基仑赛相比化疗能显著改善EFS和ORR，试验达到主要和关键次要终点。2) 泽璟生物盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的II期临床试验取得成功结果，三个剂量组24周均可明显改善重症斑秃患者的SALT(脱发严重程度评分工具)评分，到达主要疗效终点。3) 礼来SURPASS-1的3期临床试验比较了三种剂量的tirzepatide与安慰剂对2型糖尿病患者的疗效和安全性，tirzepatide能明显降低HbA1c的水平至基线下。4) 信达IBI-362的1期临床数据显示接受治疗的受试者的腰围、体重、血压和血脂有所改善。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成18起重点交易，披露金额的重点交易有5起。东宝紫星与上海药明康德签署了两项技术转让合同，约定东宝紫星将拥有THDB130/THDB131以及THDB150/THDB151在全球范围内的知识产权的所有权以及与之相关的利益；Pharming拟向Orchard购买OTL-105的研发生产和商业化权益，该药物用于遗传性血管水肿的基因治疗；Nestlé与Seres达成战略合作，获得SER-109在美国和加拿大的共同商业化权益；艾力斯拟授权ArriVent使用公司伏美替尼相关专利和专有技术，在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发伏美替尼的权利；辉瑞向Spero进行股权投资，并就SPR206在美国和亚洲以外地区的研发生产和商业化权益达成协议。

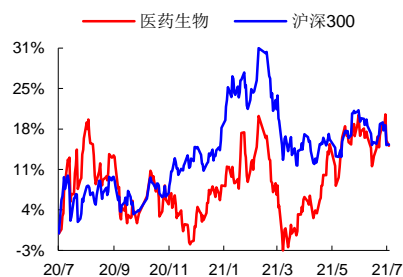
风险提示：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

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	325
行业总市值(亿元)	79,557.61
流通市值(亿元)	76,188.92
行业市盈率TTM	42.34
沪深300市盈率TTM	14.4

相关研究

1. 医药行业周报（6.28-7.2）：每次大跌即是考验，分批布局高景气赛道（2021-07-04）
2. 医药行业：第五批集采结果公布，持续看好创新药及相关产业链（2021-06-29）
3. 创新药周报-2021年6月第四周（6.19-6.25）（2021-06-28）
4. 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）

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.....	7
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.....	9
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 7 月 2 日) 国内每月上市创新药数量	2
图 5: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 7 月 2 日) FDA 每月上市创新药数量	5
图 6: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 7 月 2 日) 欧洲每月上市创新药数量	6
图 7: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 7 月 2 日) 日本每月上市创新药数量	7
图 8: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 7 月 2 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量 (不完全统计)	13

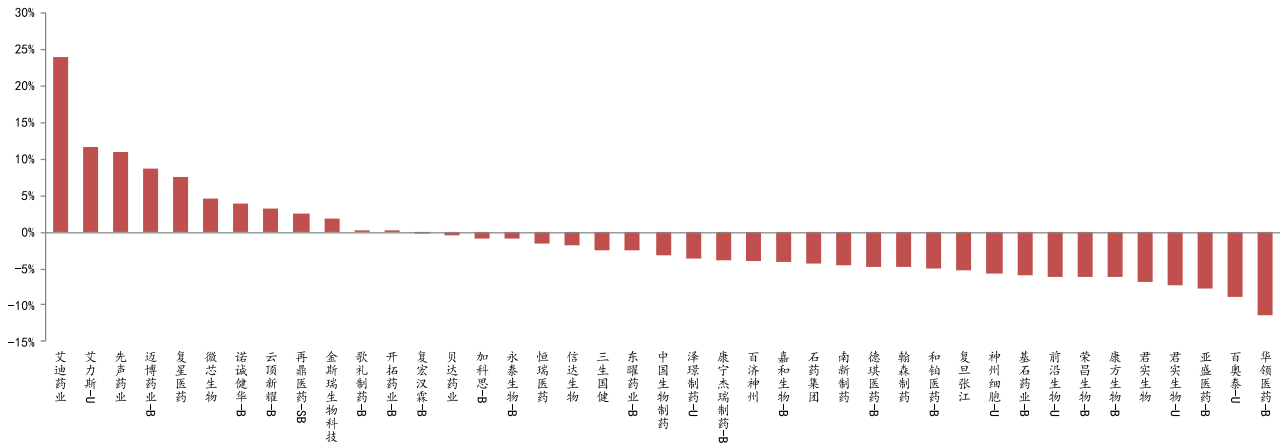
表 目 录

表 1: 2021 年 6 月 (截至 7 月 2 日) 中国上市创新药信息	3
表 2: 6 月美国上市创新药信息	5
表 3: 6 月欧洲上市创新药信息	6
表 4: 6 月日本上市创新药信息	7
表 5: 本周国内创新药重点进展	8
表 6: 本周海外创新药重点进展	10
表 7: 2021 年 6 月 25 日-7 月 2 日公布的优秀临床数据	12
表 8: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点交易	13
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7月第一周，陆港两地创新药板块共计12支个股上涨，29支个股下跌。其中涨幅前三为艾迪药业(+24%)、艾力斯-U(+11.5%)、先声药业(+10.9%)，跌幅前三为华领医药-B(-11.3%)、百奥泰-U(-8.8%)、亚盛医药-B(-7.8%)。

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0.98%，跑赢沪深300指数2.1pp，生物医药下跌2.2%。近6个月A股创新药累计下跌24.7%，跑输沪深300指数22.2pp，生物医药累计上涨13.7%。

图2: A股创新药板块走势

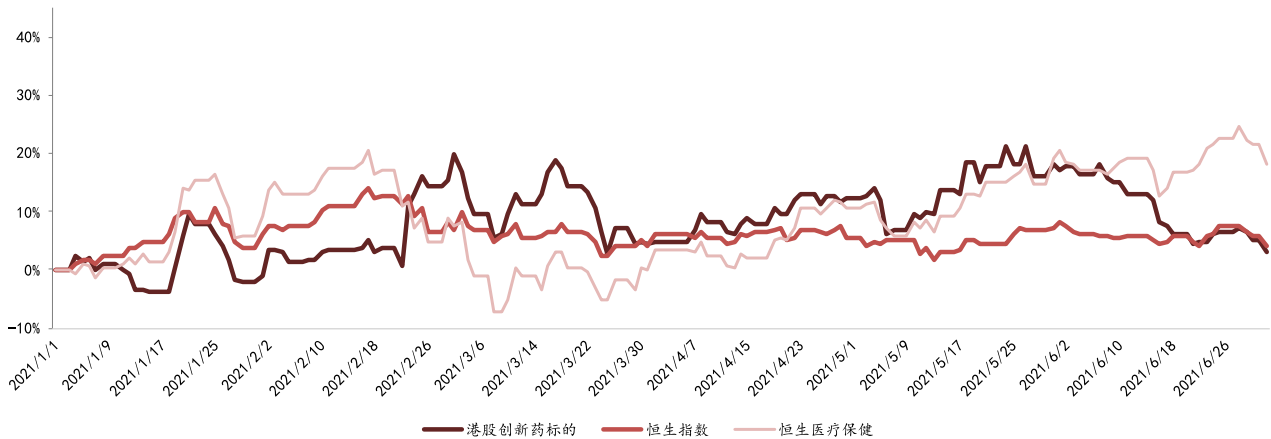


数据来源: wind, 西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 3.2%，跑赢恒生指数 0.2pp，恒生医疗保健下跌 3.5%。近 6 个月港股创新药累计上涨 3.1%，跑输恒生指数 0.9pp，恒生医疗保健累计上涨 18.2%。

图 3：港股创新药板块走势



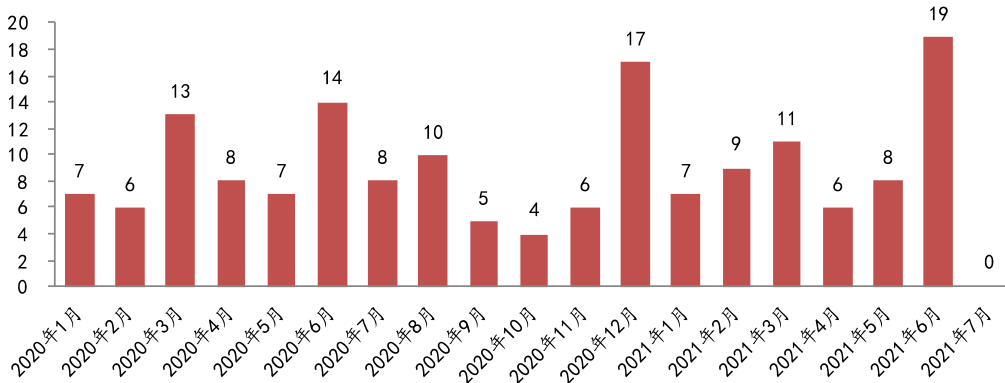
数据来源：wind，西南证券整理

2 6 月上市创新药一览

2.1 国内上市创新药

6 月国内共有 19 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 2 款新药获批上市，分别是：艾迪药业的艾诺韦林，用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用治疗成人 HIV-1 感染初治患者；海正药业的海博麦布，可单独或与 HMG-CoA 还原酶抑制剂（他汀类）联合用于治疗原发性（杂合子家族性或非家族性）高胆固醇血症，可降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 水平。

图 4：2020 年-2021 年 6 月（截至 7 月 2 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 7 月 2 日) 中国上市创新药信息

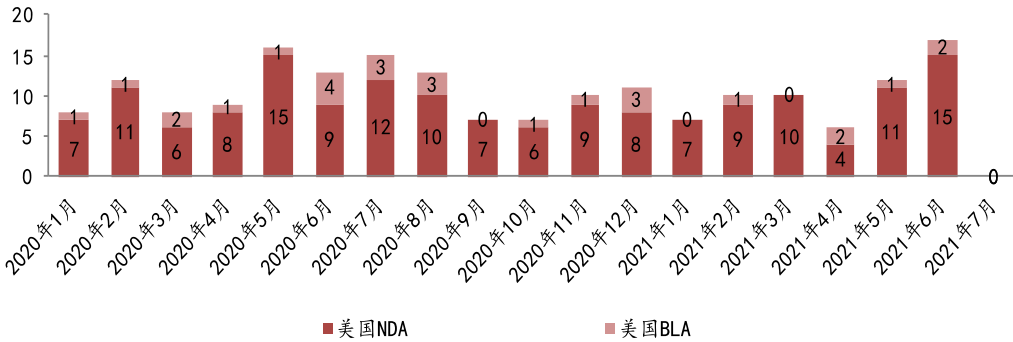
药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
阿托珠单抗	罗氏	2021/6/3		1. 奥妥珠单抗与化疗联用, 随后用奥妥珠单抗维持治疗, 用于初治的滤泡性淋巴瘤患者。2. 奥妥珠单抗与苯达莫司汀联用, 随后用奥妥珠单抗维持治疗, 用于利妥昔单抗或含利妥昔单抗方案治疗无缓解或治疗期间/治疗后疾病进展的滤泡性淋巴瘤患者。
贝伐珠单抗	罗氏	2021/6/3	3.1/ (新增适应症)	本品联合阿替利珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。
康替唑胺	盟科医药/华海药业	2021/6/3	1	本品适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌(甲氧西林敏感和耐药的菌株)、化脓性链球菌、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
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。

药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
富马酸艾米替诺福韦	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+醋酸茚达特罗	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), 原发纵隔大 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。
艾诺韦林	艾迪药业	2021/6/25	1	用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用, 治疗成人 HIV-1 感染初治患者
海博麦布	海正药业	2021/6/25	1	可单独或与 HMG-CoA 还原酶抑制剂 (他汀类) 联合用于治疗原发性 (杂合子家族性或非家族性) 高胆固醇血症, 可降低总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 B 水平

数据来源: CDE, 西南证券整理

2.2 美国上市创新药

6 月 FDA 共有 17 款新药获批上市。本周共获批 1 个新药, 1 款生物制品, 分别是: HBT LABS INC 的紫杉醇, 和 JAZZ PHARMS 的菊欧文氏菌 (重组) 天冬酰胺酶, 适合用于对大肠杆菌衍生的天冬酰胺酶过敏的儿童和成人患者的急性淋巴细胞白血病。

图 5: 2020 年-2021 年 6 月 (截至 7 月 2 日) FDA 每月上市创新药数量


数据来源: FDA, 西南证券整理

表 2: 6 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	A β	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; 季节性过敏性鼻炎	类型 8-Rx 转为 OTC	2021/6/17
NDA	DAPTOMYCIN	HOSPIRA	-	抗菌	类型 5 - 新配方或新制造商	2021/6/21
NDA	DABIGATRAN	BOEHRINGER	thrombin	髋关节置换术; 房颤; 全身性栓	类型 3 - 新剂型	2021/6/21

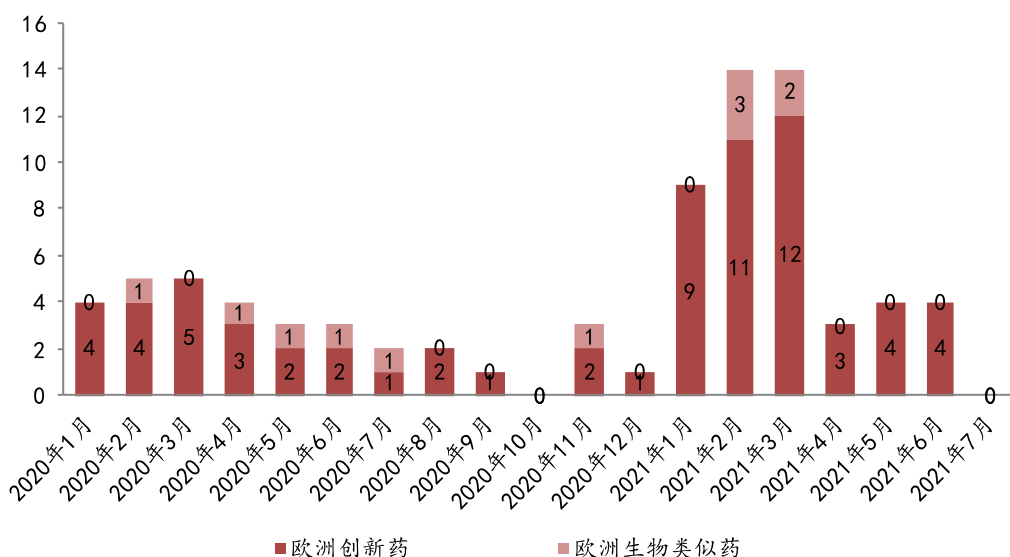
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
		INGELHEIM		塞; 卒中; 深静脉血栓; 膝关节置换术; 肺栓塞		
NDA	CYCLOSPORINE	SANTEN	-	春季角结膜炎; 干眼病	类型 5 - 新配方或新制造商	2021/6/23
NDA	紫杉醇	HBT LABS INC	-	癌症	Type 5 - 新剂型或新产品	2021/6/30
BLA	菊欧文氏菌 (重组) 天冬酰胺酶	JAZZ PHARMS	asparaginase	对大肠杆菌衍生的天冬酰胺酶过敏的儿童和成人患者的急性淋巴细胞白血病	-	2021/6/30

数据来源: FDA, 西南证券整理

2.3 欧洲上市创新药

6月EMA共有4项创新药批准上市, 本周上市的3款创新药分别为: Roche的satralizumab适用于视神经脊髓炎; Merck的pembrolizumab用于一线治疗胃癌, 食管交界癌; BMS的nivolumab联合ipilimumab用于治疗MSI-H或dMMR实体瘤。

图6: 2020年-2021年6月(截至7月2日)欧洲每月上市创新药数量



数据来源: EMA, 西南证券整理

表3: 6月欧洲上市创新药信息

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
satralizumab	Roche	注射剂	IL-6R	视神经脊髓炎	创新药, 孤儿药 (联用)	2021/6/28
pembrolizumab	Merck	注射剂, 注射剂 (冻干)	PD1	一线治疗胃癌, 食管交界癌	创新药	2021/6/29

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
nivolumab +ipilimumab	BMS	注射剂	PD1, CTLA4	MSI-H 或 dMMR 实体瘤	创新药	2021/6/29

数据来源: EMA, 西南证券整理

2.4 日本上市创新药

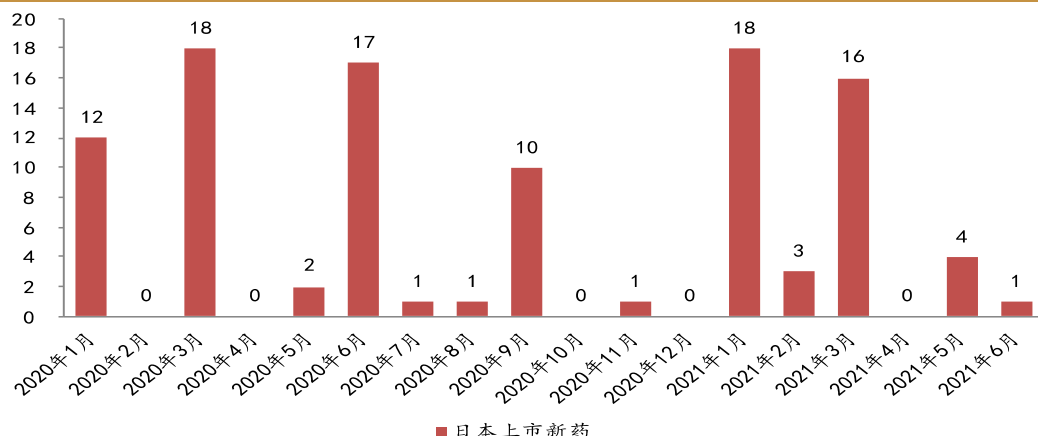
6月日本有1款创新药批准上市,为Poxel和住友合作研发的Imeglimin,用于治疗2型糖尿病。

表4: 6月日本上市创新药信息

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

数据来源: 厚生省, 西南证券整理

图7: 2020年-2021年6月(截至7月2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2项创新药获批NDA。有8项IND申请获批。新上市的创新药为艾迪药业的ACC007片,用于治疗HIV-1感染初治患者;海正药业的1类新药海博麦布片,用于原发性高胆固醇血症。

表 5: 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	艾迪药业	ACC007 片获得由国家药监局核发的药品批准证明文件, 用于治疗 HIV-1 感染初治患者。	ACC007	HIV-1 感染	NDA	RT	105	36
2	海正药业	1 类新药海博麦布片获批上市, 用于原发性高胆固醇血症。	海博麦布片	原发性高胆固醇血症	NDA	NPC1L1	12	5
3	和黄中国	FDA 批准了 Surufatinib 的 NDA, 用于治疗神经内分泌肿瘤	Surufatinib	神经内分泌肿瘤	NDA 获受理	CSF-1R, VEGFR, FGFR1	193	132
4	康方生物	派安普利单抗一线治疗鳞状非小细胞肺癌的新药上市申请获 NMPA 受理	派安普利单抗	鳞状非小细胞肺癌	NDA 获受理	PD1	117	56
5	海思科	环泊酚注射液“全身麻醉诱导和维持”新适应症注册申请获得受理。	环泊酚注射液	全身麻醉诱导和维持	新适应症注册申请获受理	sodium channel, GABAA receptor	225	31
6	基石药业	普拉替尼胶囊在 RET 突变甲状腺髓样癌中国患者注册研究达预期	普拉替尼胶囊	RET 突变甲状腺髓样癌	临床结果达预期	RET	23	15
7	恒瑞医药	将开展 SHR3680 片的 3 期临床研究补充试验, 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	SHR3680	局限高危或局部晚期前列腺癌	获批开展 3 期临床补充试验	AR	48	11
8	泽璟制药	盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃 II 期临床试验取得成功, 正式开展 III 期临床试验。	盐酸杰克替尼片	重症斑秃	2 期临床数据公布, 3 期临床正式开展	JAK1, JAK2, JAK3	67	30
9	科信美德	首次发布在研新药 Volagidemab 治疗 1 型糖尿病患者的 II 期临床试验结果	Volagidemab	1 型糖尿病	II 期临床试验结果	GCGR	37	6
10	科兴生物	新型冠状病毒疫苗在中国 3-17 岁人群进行的 1/2 期临床试验进展良好	新型冠状病毒疫苗	COVID-19	1/2 期临床数据公布	SARS-CoV-2 spike protein	78	6
11	天境生物	在研新药 CD38 抗体菲泽妥单抗已获 NMPA 批准开展针对系统性红斑狼疮的 1b 期临床研究。	菲泽妥单抗	系统性红斑狼疮	获批开展 1b 临床研究	CD38	27	7
12	纽福斯	眼科体内基因治疗药物 LHON 注册性临床试验完成首例患者入组给药	NR082	Leber 遗传性视神经病变 (LHON)	首例患者入组给药	MT-ND4	1	1
13	凌科药业	1 类新药 LNK01003 正式获得开展炎症性肠炎适应症的临床许可	LNK01003	炎症性肠炎	IND	-	-	-
14	诺诚健华	新型多靶点 RTK 抑制剂研究申请获受理, 可抑制肿瘤血管形成, 改	ICP-033	抑制肿瘤血管形成, 改善肿	IND	PDGFR β , PDGFR α ,	77	45

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)
		善肿瘤微环境, 抑制肿瘤生长、侵袭和转移		瘤微环境, 抑制肿瘤生长、侵袭和转移		DDR1, DDR2, VEGFR2, VEGFR3		
15	恒瑞医药	HR17031 注射液经 FDA 批准开展临床研究, 用于治疗 2 型糖尿病	HR17031	2 型糖尿病	IND	-	-	-
16	瑞石生物	SHR1459 获批 IND, 用于原发性膜性肾病。	SHR1459	原发性膜性肾病	IND	BTK	45	25
17	恒瑞医药	SHR-1701 获批 IND, 用于治疗胃癌或胃食管结合部癌。	SHR-1701	胃癌或胃食管结合部癌	IND	TGFR2/PDL1	91	42
18	贝达药业	BPI-23314 药品临床试验申请获得受理, 拟用于血液瘤、乳腺癌以及肺癌等肿瘤的治疗。	BPI-23314	血液瘤、乳腺癌以及肺癌等肿瘤	IND	BET	29	9
19	东宝紫星	三靶点抑制剂 (THDBH101 胶囊 /WXSHC071 胶囊) 获药监局签发的药物临床试验批准。	THDBH101 胶囊 WXSHC071 胶囊	2 型糖尿病	IND	SGLT1, DPP-4, SGLT2	127	69
20	奥赛康	ASKC852 片获得临床试验批准通知书, 用于抑制肿瘤的生长和进展。	ASKC852	抑制肿瘤的生长和进展	IND	ALK5	8	5
21	上海医药	SPH6516 片临床试验申请获得受理, 用于晚期实体瘤的治疗。	SPH6516	晚期实体瘤	IND 获受理	-	-	-
22	君实生物	JS014 注射液药物临床试验申请获得 NMPA 受理, 该产品能以高亲和力特异性地结合人 IL-21R 并激活淋巴细胞, 增强肿瘤微环境中浸润淋巴细胞的活性	JS014	增强淋巴细胞活性, 抗肿瘤	IND 申请获受理	IL-21	5	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 3 项 NDA 获批, 其中 1 项为新适应症。欧洲委员会批准罗氏的 satralizumab 上市, 用于 AQP4-IgG 阳性的 NMOSD 治疗; 欧洲委员会批准 pembrolizumab 的新适应症, 用于一线治疗胃癌, 胃食管交界处癌; 欧洲委员会批准 nivolumab 联合 ipilimumab 用于化疗后治疗 MSI-H 或 dMMR 实体瘤及结直肠癌。

表 6: 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	Roche	欧洲委员会批准罗氏的 satralizumab 上市, 用于 AQP4-IgG 阳性的 NMOSD 治疗	satralizumab	视神经脊髓炎	NDA	IL-6R	14	10
2	Merck	欧洲委员会批准 pembrolizumab 上市, 用于一线治疗胃癌, 胃食管交界处癌	pembrolizumab	一线治疗胃癌, 胃食管交界处癌	NDA 新适应症	PD1	117	56
3	BMS	欧洲委员会批准 nivolumab 联合 ipilimumab 用于化疗后治疗 MSI-H 或 dMMR 实体瘤及结直肠癌	nivolumab +ipilimumab	MSI-H 或 dMMR 实体瘤	NDA	PD1, CTLA4	172	79
4	Gilead	lenacapavir 新药申请递交 FDA 用于治疗有大量治疗经历的多药耐药 HIV-1 感染者。	lenacapavir	HIV	NDA 申请	HIV capsid	1	0
5	Merck	由于 3 期临床未能达到预期的 OS 终点, 公司将自愿撤回 FDA 授予 pembrolizumab 的药物上市加速批准	pembrolizumab	三线治疗胃癌, 胃食管交界处癌	NDA 加速批准撤销	PD1	117	56
6	Regeneron, Sanofi	欧洲药品管理局参考 CHMP 的积极评价, 将对 dupilumab 的特性描述增加针对成人中重度特应性皮炎的长期安全性结果。	dupilumab	特应性皮炎	EMA 更新药品安全性试验结果	IL-4Ra	11	6
7	Astellas	CHMP 积极评价 roxadustat 治疗成人慢性肾病贫血的效果	roxadustat	慢性肾病贫血	CHMP 积极评价	HIF-PH	15	9
8	BMS	欧洲药品管理局建议批准 idecabtagene vicleucel 用于多发性骨髓瘤治疗	idecabtagene vicleucel	多发性骨髓瘤	CHMP 建议批准	BCMA	72	13
9	BMS	欧洲药品管理局建议批准 nivolumab 用于化疗后治疗胃癌, 胃食管交界处癌	nivolumab	胃癌, 胃食管交界处癌	CHMP 建议批准	PD1	117	56
10	AbbVie	欧洲药品管理局建议批准 Upadacitinib 用于特应性皮炎治疗	Upadacitinib	特应性皮炎	CHMP 建议批准	JAK1	30	17
11	Astra Zeneca	欧洲药品管理局建议批准 dapagliflozin 用于治疗慢性肾病	dapagliflozin	慢性肾病	CHMP 建议批准	SGLT2	42	23

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)
12	AbbVie	52周时, 与安慰剂组相比, 接受 Upadacitinib 治疗的患者达到临床主要终点 (p<0.001)	Upadacitinib	溃疡性结肠炎	3期临床达主要次要终点, 数据将在 ECCO 会议公布	JAK1	30	17
13	AbbVie	risankizumab 治疗克罗恩病的 3 期临床数据即将在 ECCO 会议公布	risankizumab	克罗恩病	3 期临床数据即将在 ECCO 会议公布	IL-23p19	1	0
14	Astra Zeneca	3 期临床数据显示每周服用一次艾塞那肽对 10-17 岁青少年的 2 型糖尿病的治疗有益	exenatide	2 型糖尿病	3 期临床达首要终点	GLP-1R	116	75
15	Novo Nordisk	注射 2mg 剂量的 semaglutide, 其降糖效果优于注射 1mg 剂量 semaglutide	semaglutide	2 型糖尿病	3 期临床数据公布	GLP-1R	116	75
16	Sanofi	针对早产儿、具有慢性肺病或先天性心脏病的婴幼儿患者, 与 palivizumab 相比, Nirsevimab 具有同等安全性和药效。	Nirsevimab	婴幼儿医院获得性 RSV 感染	2/3 期临床数据公布	RSV fusion	13	5
17	Astra Zeneca	COVID-19 变异疫苗 AZD2816 的 2/3 期试验的第一批参与者今天接种疫苗, 以评估其在先前接种和未接种成人中的安全性和免疫原性。	AZD2816	COVID-19	2/3 期临床第一批受试者接种	SARS-CoV-2 spike protein	78	6
18	Sanofi	实现 SAR443122 的第一个 2 期临床患者接种	SAR443122	银屑病; 类风湿性关节炎; 新型冠状病毒感染; 皮肤红斑狼疮	2 期临床第一个患者接种	RIPK1	8	3
19	Sanofi	Sanofi 公布 Soliqua100/33 临床数据显示, 胰岛素混合利司纳肽注射能更好的控制血糖而不增加体重和低血糖风险	insulin glargine + lixisenatide	2 型糖尿病	临床试验数据发表	GLP-1R	116	75
20	Johnson & Johnson	在 bioRxiv 发表 COVID-19 单次接种疫苗的 1/2a 期临床数据, 该疫苗在人体试验和细胞学实验中均能维持 8 个月	JNJ-78436735	COVID-19	1/2a 期临床数据公布	SARS-CoV-2 spike protein	78	6

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)
		以上的效力, 且对多个变异株均能发挥作用						
21	Merck, Alpine	将围绕 ALPN-202 和 pembrolizumab 联合展开肿瘤免疫学研究	ALPN-202 +pembrolizumab	肿瘤	1 期临床试验第一例接种	CD28, PD1	128	56
22	Lilly	tirzepatide 给药后糖化血红蛋白和体重显著降低	tirzepatide	2 型糖尿病	SURPASS-1 和 SURPASS-2 临床试验数据发表	GLP-1R	116	75
23	Lilly, Boehringer Ingelheim	Empagliflozin 能降低糖尿病人心血管突发疾病和心力衰竭的风险	Empagliflozin	2 型糖尿病	EMPRISE 真实世界研究	SGLT2	42	23

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) Kite 公布了阿基仑赛二线治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 3 期试验 ZUMA-7 数据。研究结果显示阿基仑赛相比化疗能显著改善 EFS 和 ORR, 试验达到主要和关键次要终点。2) 泽璟生物盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床试验取得成功结果, 三个剂量组 24 周均可明显改善重症斑秃患者的 SALT(脱发严重程度评分工具)评分, 到达主要疗效终点。3) 礼来 SURPASS-1 的 3 期临床试验比较了三种剂量的 tirzepatide 与安慰剂对 2 型糖尿病患者的疗效和安全性, tirzepatide 能明显降低 HbA1c 的水平至基线下。4) 信达 IBI-362 的 1 期临床数据显示接受治疗的受试者的腰围、体重、血压和血脂有所改善。

表 7: 2021 年 6 月 25 日-7 月 2 日公布的优秀临床数据

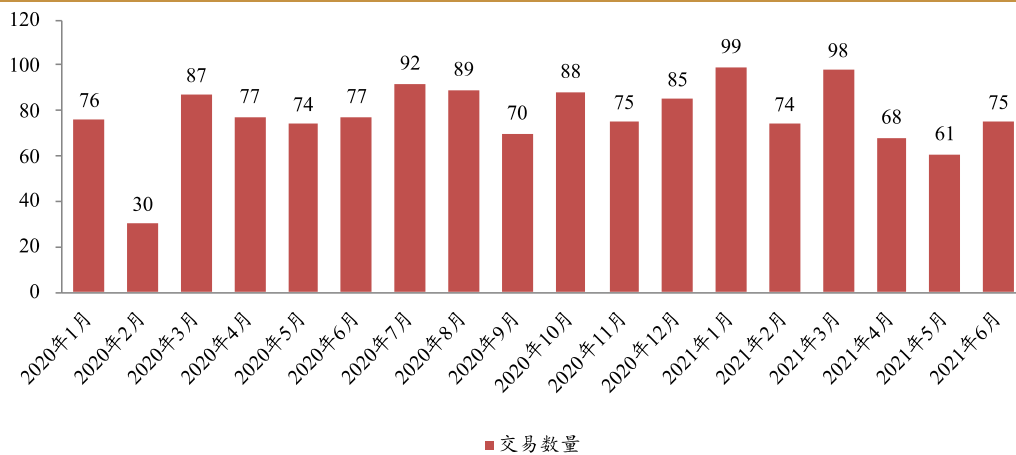
试验药品	入组人数	试验方案	靶点	适应症	试验阶段	疗法类型	总体评价	其他有效性指标
阿基仑赛	359	阿基仑赛	CD19	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期	二线	优效	EFS hazard ratio: 0.398
		化疗						
杰克替尼	111	杰克替尼	JAK1, JAK2, JAK3	斑秃	II 期		积极	SALT50: 63.3%
tirzepatide	478	tirzepatide	GLP-1R, GIPR	II 型糖尿病	III 期	追加	优效	HbA1c: -2.30% vs -1.86%
		司美格鲁肽						
IBI-362	36	IBI-362	GLP-1R, GCGR	肥胖	I 期		积极	weight loss at week 12: -6.40% vs +0.60%
		安慰剂						

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 18 起重点交易，披露金额的重点交易有 5 起。东宝紫星与上海药明康德签署了两项技术转让合同，约定东宝紫星将拥有 THDB130/THDB131 以及 THDB150/THDB151 在全球范围内的知识产权的所有权以及与之相关的利益；Pharming 拟向 Orchard 购买 OTL-105 的研发生产和商业化权益，该药物用于遗传性血管水肿的基因治疗；Nestlé 与 Seres 达成战略合作，获得 SER-109 在美国和加拿大的共同商业化权益；艾力斯拟授权 ArriVent 使用公司伏美替尼相关专利和专有技术，在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发伏美替尼的权利；辉瑞向 Spero 进行股权投资，并就 SPR206 在美国和亚洲以外地区的研发生产和商业化权益达成协议。

图 8：2020 年-2021 年 6 月（截至 7 月 2 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 8：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
东宝紫星与上海药明康德签署了两项技术转让合同，约定东宝紫星将拥有 THDB130/THDB131 以及 THDB150/THDB151 在全球范围内的知识产权的所有权以及与之相关的利益。	上海药明康德	通化东宝	THDB130/ THDB131 以及 THDB150/ THDB151	超过 2 亿元人民币	专利转让费用以及 IND 开发阶段技术转让费 7000 万元人民币，项目临床开发和注册里程碑金和早期临床开发费 1.305 亿元，以及不超过 6.5% 的销售提成及销售里程碑金。	痛风和高尿酸血症	黄嘌呤氧化酶
Pharming 拟向 Orchard 购买 OTL-105 的研发生产和商业化权益，该药物用于遗传性血管水肿的基因治疗。	Orchard Therapeutics	Pharming Group N.V.	OTL-105 (HSC 基因治疗)	2.07 亿美元	1750 万美元首付款（包括 1000 万美元现金及 750 万美元的股本投资），以及最高可达 1.895 亿美元的里程碑付款。	遗传性血管水肿	-
Nestlé 与 Seres 达成战略合作，获得 SER-109 在美国和加拿大的共同商业化权益。	Seres Therapeutics	Nestlé Health Science	SER-109	5.25 亿美元	专利费用 1.75 亿美元，在获得 FDA 授权后需支付额外的 1.25 亿美元，以及可达 2.25 亿美元的销售里程碑付款。	Clostridioides difficile 感染 (CDI)	-

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
艾力斯拟授权 ArriVent 使用公司伏美替尼相关专利和专有技术, 在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发伏美替尼的权利。	上海艾力斯医药	ArriVent Biopharma Inc.	伏美替尼	8.05 亿美元	4000 万美元首付款, 以及最高可达 7.65 亿美元的研发销售里程碑付款、销售提成及公司股份。	二线治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌	EGFR
辉瑞向 Spero 进行股权投资, 并就 SPR206 在美国和亚洲以外地区的研发生产和商业化权益达成协议。	Spero Therapeutics	Pfizer Inc.	SPR206	1.2 亿美元	以每股\$16.93 的价格购买了 236.23 万份 Spero 公司股份, 并将为 SPR206 支付最高达 8000 万的里程碑付款	医院获得性细菌性肺炎; 细菌感染	-

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