



2021年8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8月第四周，陆港两药地创新板块共计24支个股上涨，16支个股下跌。其中涨幅前三为华领医药-B (+27.04%)、金斯瑞生物科技 (+18.34%)、再鼎医药-SB (+13.75%)。跌幅前三为瀚森制药 (-21.81%)、贝达药业 (-6.32%)、云顶新耀-B (-6.12%)。本周A股创新药板块下跌3.86%，跑输沪深300指数5.08pp，生物医药上涨2.02%。近6个月A股创新药累计下跌37.61%，跑输沪深300指27.83pp，生物医药累计上涨0.34%。本周港股创新药板块下跌0.97%，跑输恒生指数3.21pp，恒生医疗保健上涨3.39%。近6个月港股创新药累计下跌28.93%，跑输恒生指数15.81pp，恒生医疗保健累计下跌16.01%。

国内重点创新药进展

8月国内共有6款新药获批上市。本周国内有1项疗法获NMPA批准新的适应症，为绿叶制药的贝伐珠单抗获批用于治疗肝细胞癌。有5项IND申请获批。

海外重点创新药进展

8月海外共有15款新药获批上市。本周海外重点创新药共有1项NDA获FDA批准，为CARA的DIFELIKEFALIN获批用于尿毒性瘙痒症。2项BLA获得FDA批准：1) 辉瑞和BioNTech的COMIRNATY获得FDA对16岁及以上个人使用的全面批准，用于预防COVID-19；2) ACENDIS的LONAPEG SOMATROPIN-TCGD获FDA批准用于治疗生长激素缺乏症。2项NDA在日本获批：1) 阿斯利康的Forxiga，用于治疗成人和非2型糖尿病的慢性肾病；2) Maruishi的硝普钠，用于治疗高血压、急性心力衰竭及肺水肿。1项获欧洲委员会批准新适应症，是艾伯维的乌帕提尼，用于治疗中重度特应性皮炎。

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) BRII-196及BRII-198防止新冠病毒感染的III期临床试验结果积极，达到主要临床终点，相对风险0.22；2) 巴替利单抗治疗宫颈癌的II期临床试验结果积极，ORR达15%；3) SHR0302治疗斑秃的II期临床试验，与安慰剂相比结果积极，达到主要临床终点；4) 安罗替尼联合替吉奥治疗非小细胞癌的II期临床试验结果积极，ORR为37.9%。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成21起重点交易，披露金额的重点交易有8起。1) 科济药业旗下CAFA与韩国inno.N就人源化CD19 CAR-T和全人抗BCMA CAR-T两款细胞疗法产品在韩国进行开发和商业化达成许可及协议。科济药业将获得预付款和额外的里程碑付款总计达5000万美元，以及基于合作约定产品在韩国未来净销售额至多两位数百分比的特许权使用费；2) 石药集团全资附属公司津曼特与康宁杰瑞订立协议，内容有关康宁杰瑞在研产品KN026在乳腺癌及胃癌的独家开发及商业化授权。康宁杰瑞将获得1.5亿元人民币的首付款及根据该产品于该地区的开发进度支付的最多人民币4.5亿元的开发里程碑付款，以及最多4亿元人民币的潜在销售里程碑付款和两位数百分比的分层销售提成。3) 恒瑞医药拟以自筹资金

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	329
行业总市值(亿元)	68,067.47
流通市值(亿元)	64,831.07
行业市盈率TTM	42.34
沪深300市盈率TTM	13.4

相关研究

1. 创新药周报-2021年8月第三周 (8.14-8.20) (2021-08-23)
2. 医药行业周报(8.16-8.20): 重点关注“医保免疫”下的“专精特新” (2021-08-21)
3. 创新药周报-2021年8月第二周 (8.7-8.13) (2021-08-15)
4. 医药行业周报(8.9-8.13): 除了CXO, 还有哪些值得关注? (2021-08-14)
5. 创新器械专题——手术机器人: 从一马当先到万马奔腾, 500亿高壁垒赛道看国产龙头蓄势待发 (2021-08-12)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

1 亿人民币认购大连万春的股份，大连万春在完成本轮融资后，对其持股占比不低于 2.5%。恒瑞将在股权投资外，支付总计不超过 13 亿元的首付款和里程碑款；4) Shape Therapeutics 与罗氏达成战略研究合作，以推进突破性的基于 AAV 的 RNA 编辑技术用于神经科学和罕见疾病适应症。罗氏将提供总金额 30 亿美元的预付款及里程碑付款；5) 欧康维视子公司香港欧康维视与诺华签订资产购买协议，收购依美斯汀及倍他洛尔在中国的权利，交易总金额达 3500 万美元。6) 开拓药业与 Etana 就普克鲁胺治疗 COVID-19 在印尼的商业化订立许可协议。开拓药业将从 Etana 收取首付款及里程碑付款，此外还将获得普克鲁胺在印尼上市销售相关的经济利益。7) 京新药业与韩国 B-PS 签署协议，就癫痫 1 类新药 JBPOS0101 在中国大陆地区（含香港、澳门）进行研发、生产及商业化达成独家合作。B-PS 将获得 500 万美元的现金首付款、最高不超过 3500 万美元的里程碑付款、以及按产品销售额提成的特许权使用费。8) 信达生物和 Bolt Biotherapeutics 宣布合作开发三种新型抗癌治疗性免疫刺激抗体结合物候选药物项目。Bolt Biotherapeutics 获得 500 万美元的预付款，未来可能获得高达 1000 万美元的股权投资，双方有资格获得与在对方领土上开发和商业化产品相关的额外里程碑付款和特许权使用费。

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。

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 8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.....	4
2.4 日本上市创新药.....	5
3 本周国内外重点创新药进展	5
3.1 国内重点创新药进展概览.....	5
3.2 海外重点创新药进展概览.....	7
4 本周公布的重点项目临床结果	8
5 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	9
6 风险提示	11

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 8 月 (截至 8 月 27 日) 国内每月上市创新药数量	2
图 5: 2020 年-2021 年 8 月 (截至 8 月 27 日) FDA 每月上市创新药数量	3
图 6: 2020 年-2021 年 8 月 (截至 8 月 27 日) 欧洲每月上市创新药数量	4
图 7: 2020 年-2021 年 8 月 (截至 8 月 27 日) 日本每月上市创新药数量	5
图 8: 2020 年-2021 年 8 月 (截至 8 月 27 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量 (不完全统计)	10

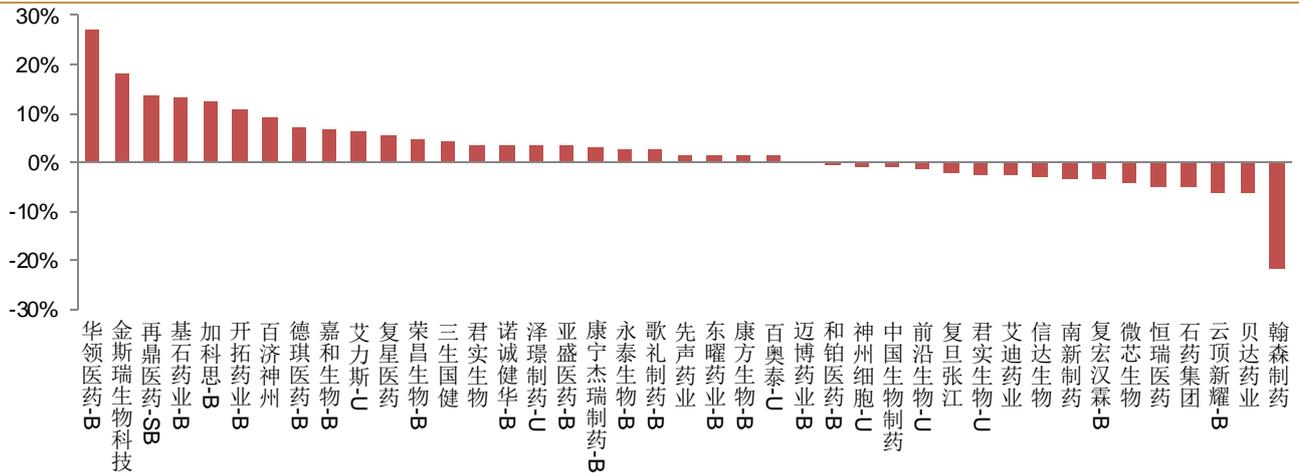
表 目 录

表 1: 2021 年 8 月 (截至 8 月 27 日) 中国上市创新药信息	3
表 2: 8 月美国上市创新药信息	3
表 3: 8 月欧洲上市创新药信息	4
表 4: 8 月日本上市创新药信息	5
表 5: 本周国内重点创新药进展	5
表 6: 本周海外重点创新药进展	7
表 7: 本周公布的重点项目临床结果	9
表 8: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	10

1 A股和港股创新药板块本周走势

2021年8月第四周，陆港两药地创新板块共计24支个股上涨，16支个股下跌。其中涨幅前三为华领医药-B(+27.04%)、金斯瑞生物科技(+18.34%)、再鼎医药-SB(+13.75%)。跌幅前三为瀚森制药(-21.81%)、贝达药业(-6.32%)、云顶新耀-B(-6.12%)。

图1：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

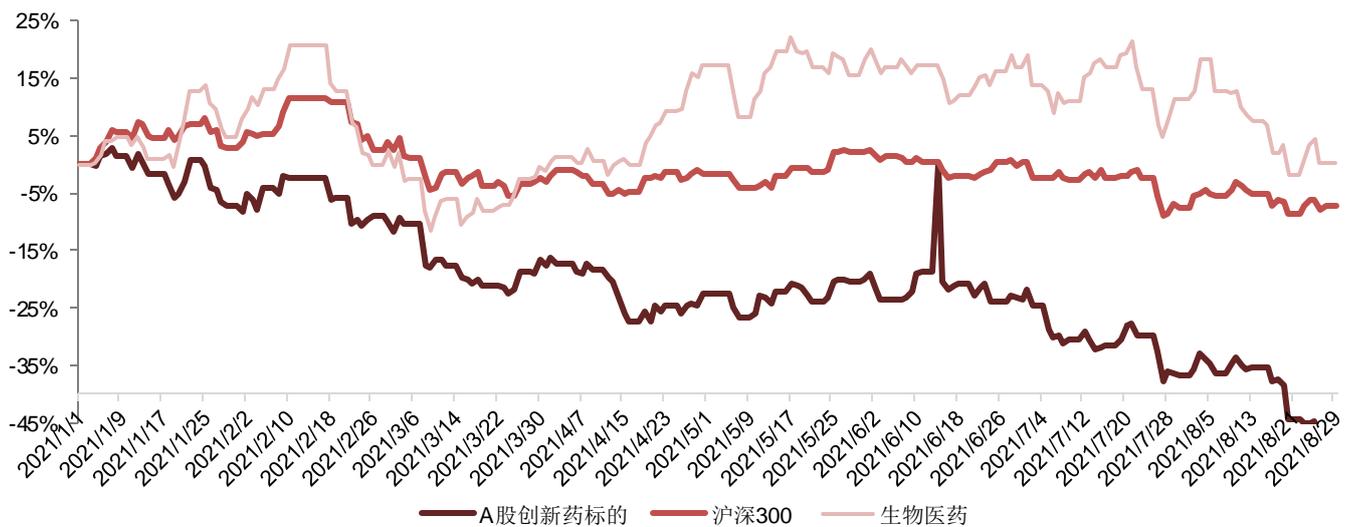


数据来源：wind，西南证券整理

1.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌3.86%，跑输沪深300指数5.08pp，生物医药上涨2.02%。近6个月A股创新药累计下跌37.61%，跑输沪深300指27.83pp，生物医药累计上涨0.34%。

图2：A股创新药板块走势

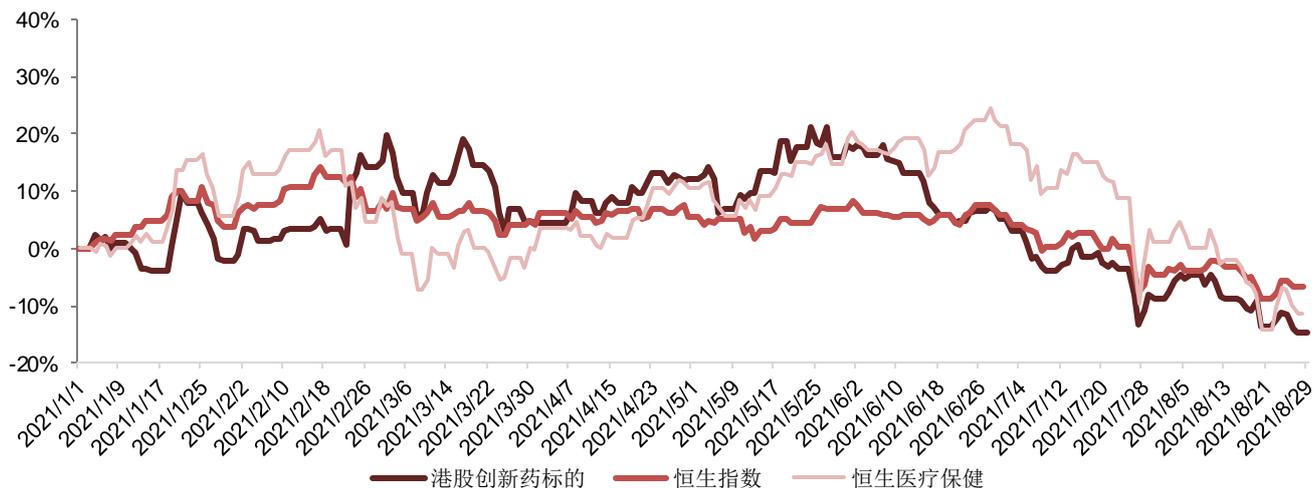


数据来源：wind，西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 0.97%，跑输恒生指数 3.21pp，恒生医疗保健上涨 3.39%。近 6 个月港股创新药累计下跌 28.93%，跑输恒生指数 15.81pp，恒生医疗保健累计下跌 16.01%。

图 3：港股创新药板块走势



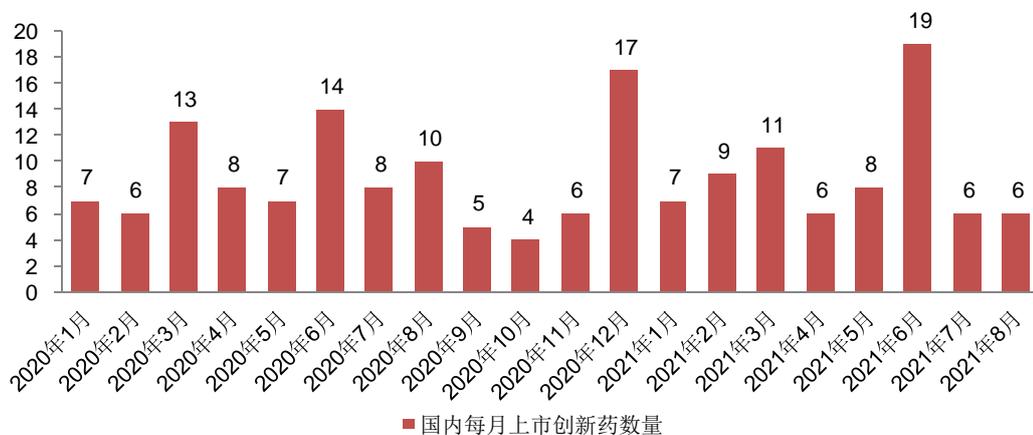
数据来源：wind，西南证券整理

2 8月上市创新药一览

2.1 国内上市创新药

8月国内共有6款新药获批上市。本周国内有1项疗法获NMPA批准新的适应症，为绿叶制药的贝伐珠单抗获批用于治疗肝细胞癌。

图 4：2020 年-2021 年 8 月（截至 8 月 27 日）国内每月上市创新药数量



数据来源：医药魔方，西南证券整理

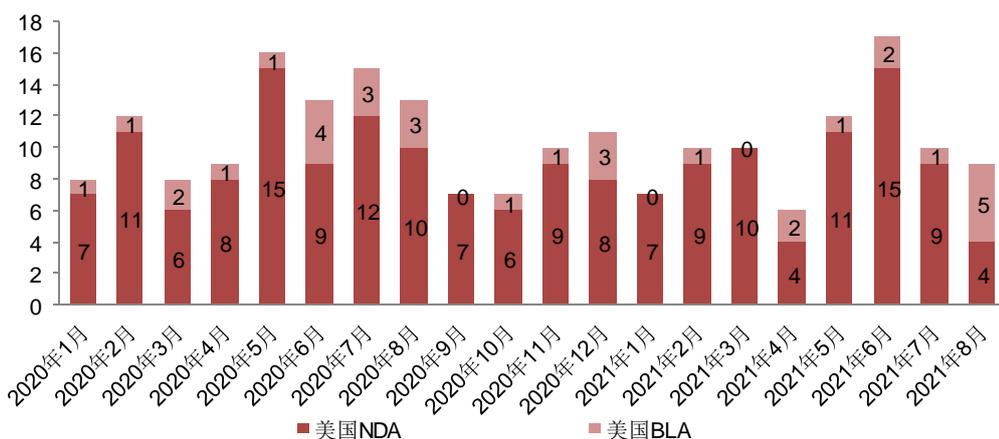
表 1: 2021 年 8 月 (截至 8 月 27 日) 中国上市创新药信息

药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
派安普利单抗	康方生物	2021/8/5	1	霍奇金淋巴瘤
阿普司特	安进	2021/8/16	5.1	银屑病
迪妥昔单抗	百济神州	2021/8/16	3.1	用于治疗≥12月龄的高危神经母细胞瘤患者
雷珠单抗	诺华	2021/8/16	3.1/新适应症	糖尿病视网膜病变和早产儿视网膜病变 (新适应症)
司库奇尤单抗	诺华	2021/8/17	新适应症	儿童及青少年银屑病(新适应症)
贝伐珠单抗	绿叶制药	2021/8/23	新适应症	肝细胞癌(新适应症)

数据来源: 医药魔方, 公开新闻, 西南证券整理

2.2 美国上市创新药

8 月 FDA 共有 8 款新药获批上市。本周 1 项 NDA 获批: CARA 的 DIFELIKEFALIN 获批用于治疗尿毒性瘙痒症。2 项 BLA 获批: 1) 辉瑞和 BioNTech 的 COMIRNATY 获得 FDA 对 16 岁及以上个人使用的全面批准, 用于预防 COVID-19; 2) ACENDIS 的 LONAPEG SOMATROPIN-TCGD 获批用于治疗生长激素缺乏症。

图 5: 2020 年-2021 年 8 月 (截至 8 月 27 日) FDA 每月上市创新药数量


数据来源: FDA, 西南证券整理

表 2: 8 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
BLA	Anifrolumab-dnia	阿斯利康	IFNAR-1	系统性红斑狼疮	1	2021/8/2
BLA	Avalglucosidase alfa-ngpt	赛诺菲	GAA	庞贝氏症	1	2021/8/6
NDA	BELZUTIFAN	默沙东	HIF-2α	晚期肾癌	1	2021/8/13
BLA	DOSTARLIMAB-GXLY	GSK	PD1	子宫内膜癌; MSI-H 或 dMMR 实体瘤 (新适应症)	1/新适应症	2021/8/17
NDA	SUCCINYLCHOLINE CHLORIDE	HIKMA PHARMS	nAChR	肌松药 (仿制药)	5/仿制药	2021/8/20
NDA	BORTEZOMIB	INTAS PHARMS USA	NA	NA(仿制药)	5/仿制药	2021/8/20

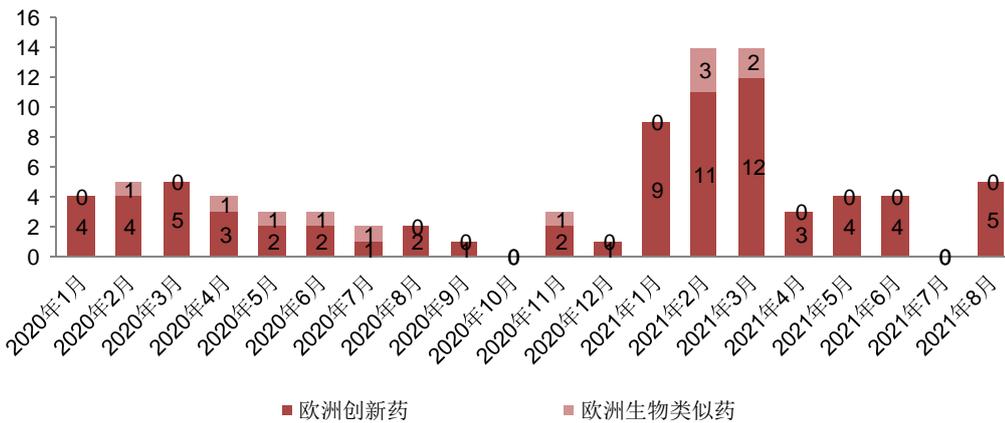
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	DIFELIKEFALIN	CARA THERAPEUTICS INC	K-opioid receptor	尿毒性瘙痒症	1	2021/8/23
BLA	COMIRNATY	辉瑞、BioNTech SE	SARS-CoV-2 spike protein	COVID-19	NA	2021/8/23
BLA	LONAPEGSOMATROPIN-TCGD	ACENDIS PHARMA ENDOCRINOLOGY DIV A/S	growth hormone	生长激素缺乏症	NA	2021/8/25

数据来源: FDA, 西南证券整理

2.3 欧洲上市创新药

8月欧洲共有5款新药获批上市。本周1项获欧盟委员会批准新适应症,为艾伯维的 upadacitinib, 用于治疗中重度特应性皮炎。

图6: 2020年-2021年8月(截至8月27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: 8月欧洲上市创新药信息

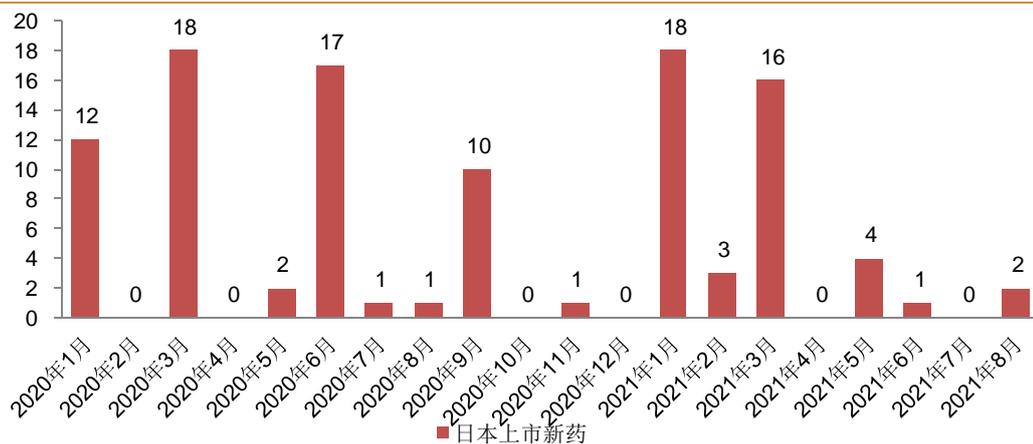
分类	活性成分	申请机构	剂型	靶点	适应症领域	创新类型	批准日期
创新药	罗沙司他	安斯泰来	片剂	HIF-PH	慢性肾病贫血	创新药	2021/8/18
创新药	Acetaminophen+Phenylephrine hydrochloride+Vitamin C	GSK	口服散剂	α 1-adrenergic receptor; COX; vitamin C	NA	创新药	2021/8/19
创新药	idecabtagene vicleucel	Celgene Europe BV	NA	BCMA	多发性骨髓瘤	创新药	2021/8/19
创新药	Bimekizumab	UCB Pharma S.A	注射剂	IL-17F; IL-17A	中度至重度斑块型银屑病	创新药	2021/8/20
创新药	upadacitinib	艾伯维	缓释片	JAK	中重度特应性皮炎	创新药	2021/8/24

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

2.4 日本上市创新药

8月日本共有2款创新药获批上市。本周获批1项创新药，为Maruishi的硝普钠，用于治疗高血压、急性心力衰竭及肺水肿。1项获批新适应症，为阿斯利康的达格列净，用于治疗成人和非2型糖尿病的慢性肾病。

图7：2020年-2021年8月（截至8月27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

表4：8月日本上市创新药信息

分类	活性成分	申请机构	剂型	靶点	适应症领域	批准日期
新活性成分	硝普钠	Maruishi	注射剂	NA	高血压；急性心力衰竭；肺水肿	2021/8/25
新活性成分	达格列净	阿斯利康	NA	SGLT2	成人和非2型糖尿病的慢性肾病(新适应症)	2021/8/26

数据来源：医药魔方，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项疗法获NMPA批准新的适应症，为绿叶制药的贝伐珠单抗获批用于治疗肝细胞癌。有5项IND申请获批。

表5：本周国内重点创新药进展

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	绿叶制药	子公司博安生物贝伐珠单抗获NMPA批准新适应症，用于治疗肝细胞癌。	贝伐珠单抗	肝细胞癌	NMPA批准新适应症	VEGF-A	99	43
2	康方生物-B	Cadonilimab治疗复发或转移性宫颈癌获CDE同意提交新药上市申请并获得优先审评资格。	Cadonilimab	复发或转移性宫颈癌	获CDE优先评审	PD-1/CTLA-4	264	135

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)
3	腾盛博药	宣布其 SARS-CoV-2 中和单克隆抗体联合疗法, IV/III 期试验结果积极。	BR11-196、BR11-198	COVID-19	IV/III 期临床公布结果	SARS-CoV-2 spike protein	130	39
4	恒瑞医药	子公司瑞石生物研发的 SHR0302 片治疗斑秃的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期临床主要研究终点达到方案预设的有效标准。	SHR0302 片	斑秃	II 期临床公布结果	JAK1	41	13
5	和黄中国医药科技、百济神州	启动 Ib/呋喹替尼联合百济神州的替雷利珠单抗治疗美国晚期三阴性乳腺癌或晚期子宫内膜癌患者的 II 期研究首例患者给药。	呋喹替尼	晚期三阴性乳腺癌或晚期子宫内膜癌	II 期研究首例患者给药	VEGFR、PD-1	408	202
6	科济药业-B	CT053 北美关键 II 期试验已完成首例受试者入组及给药, 用于治疗复发、难治多发性骨髓瘤。	CT053	复发、难治多发性骨髓瘤	II 期研究首例患者入组	BCMA	102	54
7	联拓生物和 BridgeBio Pharma	infigratinib 在局部晚期或转移性胃癌或胃食管交界处腺癌伴成纤维细胞生长因子受体-2 基因扩增和其他具有 FGFR 的晚期实体瘤患者中进行了第 2a 期临床试验的治疗。	infigratinib	局部晚期或转移性胃癌或胃食管交界处腺癌伴成纤维细胞生长因子受体-2 基因扩增和其他具有 FGFR 的晚期实体瘤患者	II 期研究实施	FGFR	110	47
8	歌礼制药	宣布完成 FXR 激动剂 ASC42 在中国用于慢性乙型肝炎适应症的桥接研究并启动 II 期试验。	ASC42	慢性乙型肝炎	II 期研究实施	FXR	34	9
9	德琪医药	Selinexor 在中国治疗骨髓纤维化的 II 期研究获批	Selinexor	骨髓纤维化	II 期临床研究获 NMPA 批准	XPO1	13	7
10	三生国健药业与宜明昂科	伊尼妥单抗与 IMM01 组合疗法收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 用于治疗人表皮生长因子受体 2 阳性实体瘤。	伊尼妥单抗、IMM01	人表皮生长因子受体 2 阳性实体瘤	Ib/II 期临床研究获 NMPA 批准	HER2、CD47	356	169
11	雅创医药	HPG1860 I 期试验结果积极, 用于治疗非酒精性脂肪性肝炎和原发性胆汁性胆管炎。	HPG1860	非酒精性脂肪性肝炎和原发性胆汁性胆管炎	I 期试验结果公布	FXR	34	9
12	君实生物	重组人源化抗 BlyS 单克隆抗体 UBP1213sc 注射液获得药物临床试验申请受理通知书的公告, 用于	UBP1213sc	系统性红斑狼疮	IND 申请获 NMPA 批准	BAFF	9	1

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)
		治疗系统性红斑狼疮。						
13	贝达药业	贝达药业 BPI-23314 片获 NMPA 签发的《药物临床试验批准通知书》，用于治疗恶性血液系统肿瘤。	BPI-23314 片	恶性血液系统肿瘤	IND 申请获 NMPA 批准	BET	107	24
14	恒瑞医药	子公司盛迪亚生物医药 SHR-1910 获 NMPA 批准临床试验，用于治疗活动性银屑病关节炎	SHR-1910	肿瘤	IND 申请获 NMPA 批准	人免疫检查点抑制剂		
15	百济神州	替雷利珠单抗治疗鼻咽癌获中国补充生物制剂许可申请受理。	替雷利珠单抗	鼻咽癌	sBLA 获 CDE 受理	PD-1	190	101

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 1 项 NDA 获 FDA 批准，为 CARA 的 DIFELIKEFALIN 获批用于尿毒性瘙痒症。2 项 BLA 获得 FDA 批准：1) 辉瑞和 BioNTech 的 COMIRNATY 获得 FDA 对 16 岁及以上个人使用的全面批准，用于预防 COVID-19；2) ACENDIS 的 LONAPEGSOMATROPIN-TCGD 获 FDA 批准用于治疗生长激素缺乏症。2 项 NDA 在日本获批：1) 阿斯利康的 Forxiga，用于治疗成人和非 2 型糖尿病的慢性肾病；2) Maruishi 的硝普钠，用于治疗高血压、急性心力衰竭及肺水肿。1 项获欧洲委员会批准新适应症，是艾伯维的乌帕提尼，用于治疗中重度特应性皮炎。

表 6：本周海外重点创新药进展

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	CARA	FDA 批准 difelikefalin 用于接受透析的慢性肾病患者，治疗中重度瘙痒。这是首个也是唯一一个被 FDA 批准用于该人群的疗法。	DIFELIKEFALIN	尿毒性瘙痒症	NDA 获 FDA 批准	K-opioid receptor	54	14
2	ACENDIS	FDA 批准 lonapegsomatropin 用于 1 岁及以上体重≥11.5kg 的患者治疗生长激素缺乏症。这是 FDA 批准的首个每周一次生长激素注射剂，也是 FDA 批准的首个利用 TransCon 技术的长效生长激素前药。	LONAPEGSOMATROPIN-TCGD	生长激素缺乏症	BLA 获 FDA 批准	growth hormone	25	9
3	辉瑞、BioNTech SE	COVID-19 疫苗 COMIRNATY 获得美国 FDA 对 16 岁及以上个人的全面批准。	COMIRNATY	COVID-19	BLA 获 FDA 批准	SARS-CoV-2 spike protein	130	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)
4	Maruishi	NA	硝普钠	高血压、急性心力衰竭及肺水肿	NDA 获日本批准	NA	NA	NA
5	阿斯利康	阿斯利康的 Forxiga 是一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂, 在日本获批治疗成人和非 2 型糖尿病的慢性肾病。	Forxiga	成人和非 2 型糖尿病的慢性肾病	NDA 获 MHLW 批准	SGLT2	51	13
6	艾伯维	乌帕提尼被 EC 批准用于适合接受全身性治疗的 12 岁及以上患者, 治疗中重度特应性皮炎, 为在欧盟获批的第四项适应症。	乌帕提尼	中重度特应性皮炎	欧洲委员会批准新适应症	JAK	141	35
7	辉瑞、BioNTech SE	宣布向 FDA 发起补充生物制剂许可申请, 以期获批将加强剂量 COMIRNATY 用于预防 16 岁以上个体的 COVID-19。	COMIRNATY	COVID-19	向 FDA 提起 sBLA	SARS-CoV-2 spike protein	130	39
8	阿斯利康	ALXN1840 III 期威尔逊病试验达到主要终点, 证明组织中的铜动员有所改善。	ALXN1840	威尔逊病	III 期试验结果公布	copper	6	0
9	默克	VAXNEUVANCE 在评估婴儿使用的 III 期试验中达到关键免疫原性和安全性终点。	VAXNEUVANCE	肺炎	III 期试验结果公布	Streptococcus pneumoniae	31	7
10	诺华	公布了 Kymriah 在复发或对一线治疗无反应后侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤中疗效的关键 3 期试验数据。Kymriah vs SOC 未达到 EFS 主要终点, 安全性与此前公布的数据一致。	Kymriah	非霍奇金淋巴瘤	III 期试验结果公布	CD19	257	147

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 医药魔方, 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) BRII-196 及 BRII-198 防止新冠病毒感染的 III 期临床试验结果积极, 达到主要临床终点, 相对风险 0.22; 2) 巴替利单抗治疗宫颈癌的 II 期临床试验结果积极, ORR 达 15%; 3) SHR0302 治疗斑秃的 II 期临床试验, 与安慰剂相比结果积极, 达到主要临床终点; 4) 安罗替尼联合替吉奥治疗非小细胞肺癌的 II 期临床试验结果积极, ORR 为 37.9%。

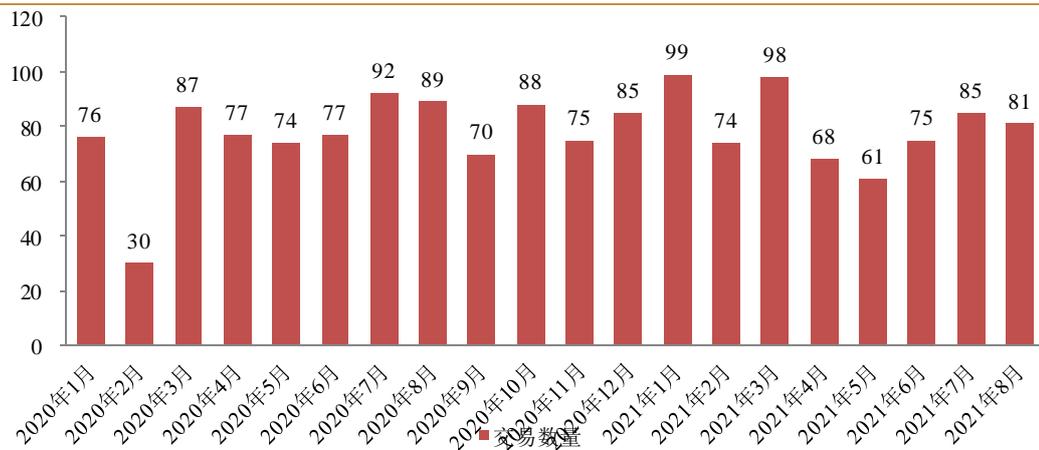
表 7：本周公布的重点项目临床结果

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	有效性指标
BRIL-196 ; BRIL-198	837	BRIL-196 ; BRIL-198 vs 安慰剂	SARS-CoV-2 spike protein	新型冠状病毒 病毒感染	III 期	NA	积极	达到主要临床终点,相对风险 0.22
巴替利单抗	161	巴替利单抗	PD1	宫颈癌	II 期	二线	积极	ORR: 15%
SHR0302	94	SHR0302 vs 安慰剂	JAK1	斑秃	II 期	NA	积极	达到主要终点
安罗替尼 ; 替吉奥	29	安罗替尼、 替吉奥	VEGFR、 PDGFR、 TYMS	非小细胞 肺癌	II 期	三线	积极	ORR: 37.9%

数据来源：医药魔方，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 21 起重点交易，披露金额的重点交易有 8 起。1) 科济药业旗下 CAFA 与韩国 inno.N 就人源化 CD19 CAR-T 和全人抗 BCMA CAR-T 两款细胞疗法产品在韩国进行开发和商业化达成许可及协议。科济药业将获得预付款和额外的里程碑付款总计达 5000 万美元，以及基于合作约定产品在韩国未来净销售额至多两位数百分比的特许权使用费；2) 石药集团全资附属公司津曼特与康宁杰瑞订立协议，内容有关康宁杰瑞在研产品 KN02 在乳腺癌及胃癌的独家开发及商业化授权。康宁杰瑞将获得 1.5 亿元人民币的首付款及根据该产品于该地区的开发进度支付的最多人民币 4.5 亿元的开发里程碑付款，以及最多 4 亿元人民币的潜在销售里程碑付款和两位数百分比的分层销售提成。3) 恒瑞医药拟以自筹资金 1 亿人民币认购大连万春的股份，大连万春在完成本轮融资后，对其持股占比不低于 2.5%。恒瑞将在股权投资外，支付总计不超过 13 亿元的首付款和里程碑款；4) Shape Therapeutics 与罗氏达成战略研究合作，以推进突破性的基于 AAV 的 RNA 编辑技术用于神经科学和罕见疾病适应症。罗氏将提供总金额 30 亿美元的预付款及里程碑付款；5) 欧康维视子公司香港欧康维视与诺华签订资产购买协议，收购依美斯汀及倍他洛尔在中国的权利，交易总金额达 3500 万美元。6) 开拓药业与 Etana 就普克鲁胺治疗 COVID-19 在印尼的商业化订立许可协议。开拓药业将从 Etana 收取首付款及里程碑付款，此外还将获得普克鲁胺在印尼上市销售相关的经济利益。7) 京新药业与韩国 B-PS 签署协议，就癫痫 1 类新药 JBPOS0101 在中国大陆地区（含香港、澳门）进行研发、生产及商业化达成独家合作。B-PS 将获得 500 万美元的现金首付款、最高不超过 3500 万美元的里程碑付款、以及按产品销售额提成的特许权使用费。8) 信达生物和 Bolt Biotherapeutics 宣布合作开发三种新型抗癌治疗性免疫刺激抗体结合物候选药物项目。Bolt Biotherapeutics 获得 500 万美元的预付款，未来可能获得高达 1000 万美元的股权投资，双方有资格获得与在对方领土上开发和商业化产品相关的额外里程碑付款和特许权使用费。

图 8: 2020 年-2021 年 8 月 (截至 8 月 27 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
科济药业旗下 CAFA 与韩国 inno.N 就人源化 CD19 CAR-T 和全人抗 BCMA CAR-T 两款细胞疗法产品在韩国进行开发和商业化达成许可及协议。	科济药业	inno.N	CT032 (VII 期临床)、 CT053 (VII 期临床)	5000 万美元	预付款和额外的里程碑付款总计达 5000 万美元, 基于合作约定产品在韩国未来净销售额至多两位数百分比的特许权使用费。	B 细胞非霍奇金淋巴瘤, 复发难治多发性骨髓瘤	CD19、 BCMA
石药集团全资附属公司上海津曼特与康宁杰瑞订立协议, 内容有关江苏康宁杰瑞在研产品 KN02 在乳腺癌及胃癌的独家开发及商业化授权。	苏州康宁杰瑞	石药集团	KN026	10 亿元人民币	1.5 亿元人民币的首付款及根据该产品于该地区的开发进度支付的最多人民币 4.5 亿元的开发里程碑付款, 最多 4 亿元人民币的潜在销售里程碑付款和两位数百分比的分层销售提成。	胃癌; 胃食管交界处癌; 乳腺癌	HER2
恒瑞医药拟以自筹资金 1 亿元人民币认购大连万春的股份, 大连万春在完成本轮融资后, 对其持股占比不低于 2.5%。	BeyondSpring Pharmaceuticals	恒瑞医药	普那布林 (申请上市)	14 亿元人民币	1 亿元股权投资, 并支付总计不超过 13 亿元的首付款和里程碑款。	CIN 以及实体瘤	GEF-H1
Shape Therapeutics 与罗氏达成战略研究合作, 以推进突破性的基于 AAV 的 RNA 编辑技术用于神经科学和罕见疾病适应症。	Shape Therapeutics	罗氏	NA	30 亿美元	NA	阿尔茨海默病、帕金森病和罕见疾病领域	RNA 的腺苷脱氨酶、抑制 tRNAs 和工程腺相关病毒的蛋白
欧康维视子公司香港欧康维视与诺华签订资产购买协议, 收购依美斯汀及倍他洛尔在中国的权利。	Novartis	欧康维视	依美斯汀 (批准上市) 倍他洛尔 (批准上市)	3500 万美元	NA	过敏性结膜炎、青光眼或高眼压症、高血压	H1 receptor、 β1-adrenergic receptor

	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
开拓药业与 Etana 就普克鲁胺治疗 COVID-19 在印尼的商业化订立许可协议。	开拓药业	Etana	普克鲁胺 (批准上市)	NA	首付款及里程碑付款以及普克鲁胺在印尼上市销售相关的经济利益。	COVID-19	AR
京新药业与韩国 B-PS 签署协议, 就癫痫 1 类新药 JBPOS0101 在中国大陆地区 (含香港、澳门) 进行研发、生产及商业化达成独家合作。	Bio-Pharm Solutions	京新药业	JBPOS0101 (II 期临床)	NA	500 万美元的现金首付款、最高不超过 3500 万美元的里程碑付款、以及按产品销售额提成的特许权使用费。	癫痫、阿尔兹海默症、抑郁等 CNS 疾病	代谢型谷氨酸受体
信达生物和 Bolt Biotherapeutics 宣布合作开发三种新型抗癌治疗性免疫刺激抗体结合物候选药物项目。	Bolt Biotherapeutics	信达生物	肿瘤靶向抗体、不可降解的连接子和用于激活患者先天免疫系统的专有免疫刺激剂	NA	500 万美元的预付款, 未来可能获得高达 1000 万美元的股权投资, 双方有资格获得与在对方领土上开发和商业化产品相关的额外里程碑付款和特许权使用费。	癌症	NA
费城儿童医院将基因疗法开关系统 Xon 调控技术授权给诺华, 并与诺华生物医学研究所合研下一代小分子剪接调节剂和 Xon 系统。	费城儿童医院	Novartis	小分子药物	NA	NA	NA	基因疗法开关系统 Xon
英矽智能与辉辉医药合作开发针对血液恶性肿瘤的小分子药物	英矽智能	辉辉医药	小分子靶向药物	NA	NA	血液恶性肿瘤	NA
阿尔法分子与上海医药签署共同新药研发合作协议。双方将在“first-in-class” GPCR 新药研发领域开展深度合作, 共同推进药物研发的智能化升级, 高效完成原创新药研发。	AlphaMol	上海医药	NA	NA	NA	NA	GPCR
启愈生物与邦耀生物达成战略合作协议, 双方将共同针对实体瘤的多个靶点开发一系列的新型免疫细胞疗法。	启愈生物	邦耀生物	NA	NA	NA	实体瘤	NA
英矽智能与福贝生物达成合作, 以 AI 推进神经退行性疾病创新药物发现。	英矽智能	福贝生物	NA	NA	NA	肌萎缩侧索硬化症	NA

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 指数涨幅在-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
	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
	陈含月	销售经理	13021201616	13021201616	chhy@swsc.com.cn
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@swsc.com.cn
	王兴	销售经理	13167383522	13167383522	wxing@swsc.com.cn
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@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
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yyx@swsc.com.cn