

医药生物

创新药周报：国际化脚步不止，国内药企跨境交易盘点

一、本周聚焦——国内药企跨境交易盘点 (license-out/in)

本周，我们梳理了近五年国内药企 license-out、2021 年上半年 license-in 情况，从中一睹国内创新药企逐渐成长，成为积极参与全球医药市场竞争的新兴力量。创新药项目开发的引进 (license-in) 和授权 (license-out) 是企业发展的常用战略，近年来跨境合作越来越频繁，交易规模越来越大，合作形式越来越多元化。境外交易进入增长长期，国内药企多元全方位参与国际化：总体来看，创新产品进入收获期，license-out 项目数量实现爆发增长，靶点布局丰富。国际化参与者日益丰富，中国创新药受到海外大药企青睐。交易金额屡创新高，创新药出海打造中国特色，其中百济神州替雷利珠单抗 (PD-1) 授权总金额超 22 亿美元，荣昌生物维迪西妥单抗 (HER2 ADC) 交易总额超 26 亿美元，接连刷新成交金额纪录。海外引入也为国内研发注入活力，帮助企业市场竞争中创造先发优势。

国内企业厚积薄发，重磅 license-out 接连谱写历史：聚焦中国创新药 license-out 交易总额 Top10 项目，其中一半于 2021 年达成：**荣昌生物**维迪西妥单抗 26 亿美元创交易金额新纪录；**百济神州**替雷利珠单抗 6.5 亿美元达成历史最高首付款；**君实生物**特瑞普利单抗临床数据坚实，与 **Coherus** 合作建立海外销售核心；**诺诚健华**重磅奥布替尼授权渤健双线推进国内外销售；**艾力斯**伏美替尼授权加成股权绑定达成深度合作。

高效 License-in 模式开辟创新药企新道路：海外项目引进方面，单项交易金额 TOP10 的新药跨境引进项目共引进 12 款新药，其中化药 9 个，单抗 2 个，多肽类药物 1 个，引入新药主要用于肿瘤治疗领域。**联拓生物**占据引入项目数量之首，license-in 模式专注颠覆性药物国内商业化；**再鼎医药**放大引入模式优势，高效实现三款引入产品商业化，帮助企业快速成长。

二、医药板块创新药个股行情回顾：

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为**键凯科技**、**舒泰神**、**百奥泰-U**、**罗欣药业**、**康弘药业**。后 5 的为**前沿生物-U**、**丽珠集团**、**艾力斯-U**、**泽璟制药-U**、**神州细胞-U**。

本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为**药明巨诺-B**、**康宁杰瑞制药-B**、**云顶新耀-B**、**康方生物-B**、**百济神州**。后 5 的为**东阳光药**、**基石药业-B**、**和黄医药**、**金斯瑞生物科技**、**诺诚健华-B**。

四、本周 IPO：上海谊众——专注抗肿瘤药物改良型新药，独家紫杉醇胶束有望拔得头筹。

三、创新药行业中长期观点：

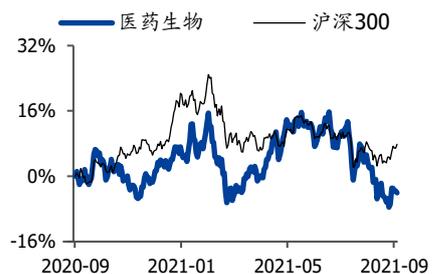
近几年，政策刺激下资本涌入，国内迎来创新大风口。我国的创新市场有较强的政策属性，2017 年 10 月 8 日，两办联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了第一波创新浪潮。叠加药品注册管理办法修订、药品谈判、医保动态调整机制等出台，从政策顶层设计彻底解决了历史上由于研发资源有限、审评不规范&进度慢、招标效率低、入院难度高、医保对接难等造成的创新动力不足的问题。在纲领性政策刺激之下，叠加近年科创板、注册制等推动，创新药赛道资本蜂拥，创新药企业融资加速，也引领了我国创新药投资进入大风口时代。在良好的政策环境与资本推动下，国内创新崛起加速。国产创新药陆续进入收获期，未来几年将看到更多重磅创新产品在国内陆续获批上市。

不可忽视的是，政策给予“泛泛创新”的时间窗口越来越短，医保控费趋严、赛道日益拥挤，我们已经慢慢进入到“精选优质创新”的时刻。我国目前创新药研发同质化现象较为严重，靶向药物同质化现象最为严重。创新药上市即重磅炸弹的时代慢慢过去，政策给予“泛泛创新”的时间窗口期越来越短。我们认为，我国的创新药市场在当下已经慢慢从“泛泛创新”进入到“精选优质创新”的时刻。单抗热门靶点未来同质化竞争将持续白热化，同质化产品将逐渐失去竞争力，新技术、稀缺的技术平台、差异化的治疗领域、创新的给药方式等都可能给企业带来更好的竞争格局，有技术沉淀的公司有望脱颖而出。

风险提示：1) 负向政策持续超预期；2) 行业增速不及预期。

增持 (维持)

行业走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gzsq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gzsq.com

研究助理 应沁心

邮箱：yingqinxin@gzsq.com

相关研究

- 1、《医药生物：2021Q2 公募基金重仓持股医药仓位变化几何？》2021-07-25
- 2、《医药生物：创新药周报：诺华、强生捷报频传，创新发展动力强劲》2021-07-25
- 3、《医药生物：创新药周报：BTKi 精准抑制 B 细胞增殖，百亿市场未来格局瞩目》2021-07-18



内容目录

一、本周聚焦——国际化脚步不止，国内药企跨境交易盘点	4
1.1 境外交易进入增长期，国内药企多元全方位参与国际化	4
1.2 国内企业厚积薄发，重磅 license-out 接连谱写历史	11
【荣昌生物】HER2 ADC 一鸣惊人，26 亿美元创交易金额新纪录	11
【百济神州】PD-1 出海之王，达成历史最高首付款	12
【君实生物】临床数据驱动国际化，合作建立海外销售核心	13
【诺诚健华】BTK 靶点重磅产品出海，国内外销售双线推进	13
【艾力斯】产品授权加成股权绑定，研发实力助力深入合作	14
1.3 唯快不破，高效 license-in 模式开辟创新药企新道路	15
【联拓生物】引入项目数量之首，license-in 模式专注颠覆性药物国内商业化	15
【再鼎医药】放大引入模式优势，高效商业化推动快速成长	17
二、医药板块创新药个股行情回顾	18
三、公司公告及行业动态一周汇总	19
四、国内新药临床批准信息更新	21
五、本周 IPO——上海谊众	21
六、风险提示	24

图表目录

图表 1: 国内药企 license-out 项目数量 (单位: 个)	4
图表 2: 国内药企 license-out 项目靶点分布情况	4
图表 3: License-out 主要授权方企业	5
图表 4: License-out 主要受让方企业	5
图表 5: 国内药企 license-out 项目汇总	5
图表 6: 2021 年国内企业 license-in 药物类型分布	9
图表 7: 2021 年国内企业 license-in 适应症分布	9
图表 8: 2021 年 (截至 8 月 15 日) 国内药企 license-in 汇总	9
图表 9: 中国创新药 license out 交易 Top10 (按交易总额/亿美元)	11
图表 10: 缬迪西妥单抗作用机制	12
图表 11: Tislelizumab 降低巨噬细胞介导的 T 细胞清除	13
图表 12: 特瑞普利单抗显著改善复发/转移性鼻咽癌一线治疗效果	13
图表 13: 诺诚健华和 Biogen 在 MS 领域奥布替尼达成合作	14
图表 14: EGFR 抑制剂作用原理	15
图表 15: 2021H1 中国创新药 license-in 交易 Top10 (按交易总额/亿美元)	15
图表 16: 联拓生物在研项目	16
图表 17: 联拓生物项目合作伙伴	17
图表 18: 再鼎医药在研管线汇总	18
图表 19: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	18
图表 20: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	19
图表 21: 国内新药 IND 情况汇总	21
图表 22: 紫杉醇聚合物胶束示意图	22
图表 23: 紫杉醇作用机制	22
图表 24: 上海谊众紫杉醇胶束研发进展	22
图表 25: 上海谊众股权结构	23

图表 26: 上海谊众董事简介.....24

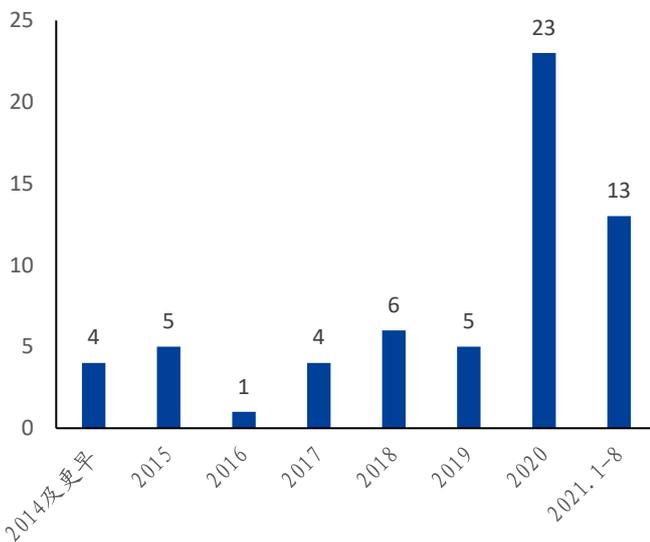
一、本周聚焦——国际化脚步不止，国内药企跨境交易盘点

随着国内创新药企业快速蓬勃发展、创新能力迅速提高，除了在国内市场越来越多由本土药企自主研发的新药屡创销售佳绩，国内创新药在国际市场上亦是得到了越来越多的关注和认可。创新药项目开发的引进（license-in）和授权（license-out）是企业发展的常用战略，近年来跨境合作越来越频繁，交易规模越来越大，合作形式越来越多元化。本周，我们梳理了近五年国内药企 license-out、2021 年上半年 license-in 情况，从中一睹国内创新药企逐渐成长，成为积极参与全球医药市场竞争的新兴力量。

1.1 境外交易进入增长期，国内药企多元全方位参与国际化

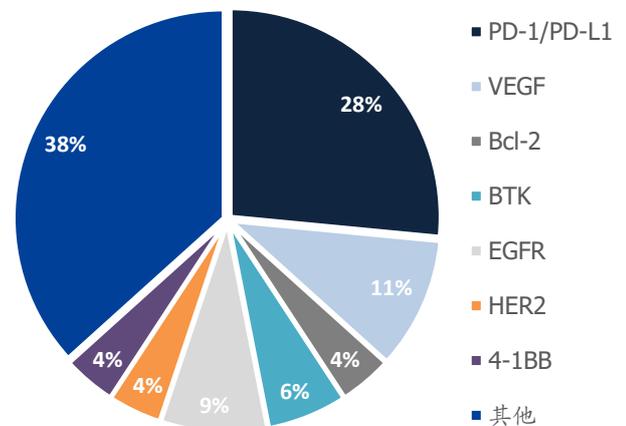
创新产品进入收获期，license-out 项目数量实现爆发增长，靶点布局丰富。国产企业对于创新药研发布局自 2014 年拉开帷幕，经过几年积累沉淀，管线逐渐成熟、产品开始兑现，药物出海数量也在 2020 年实现爆发性增长至 23 个，超过过去五年授权项目数量综合。2021 年截至 8 月，海外授权项目数量已达到 13 个。从 license-out 靶点分布来看，PD-1/PD-L1、VEGF 等广谱靶点占据主导位置，后续如 BTK、EGFR、HER2 在特定疾病领域具有优势的靶点也成为企业授权的主要靶点，充分体现了国内创新药企靶点布局百花齐放，在多个疾病领域内布局延伸，创造独具特色的中国创新药。

图表 1: 国内药企 license-out 项目数量 (单位: 个)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

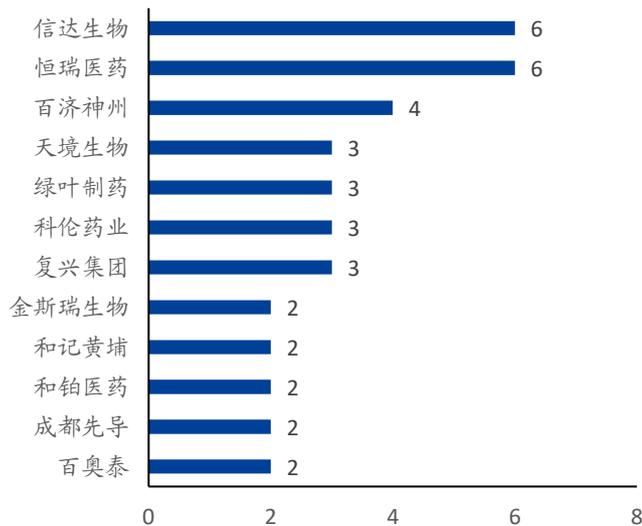
图表 2: 国内药企 license-out 项目靶点分布情况



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

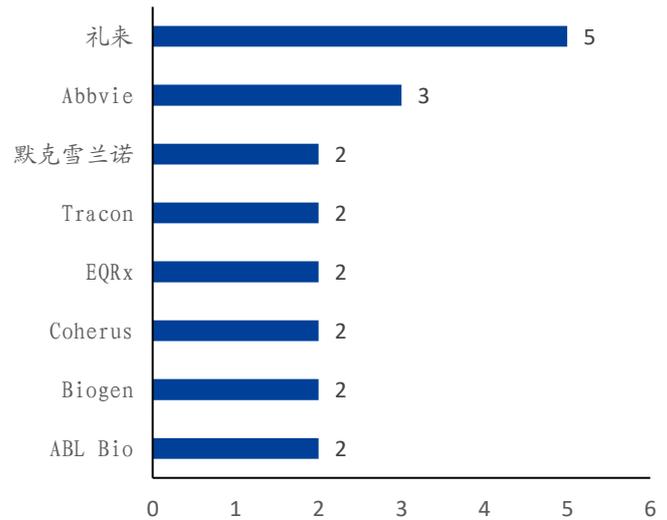
国际化参与者日益丰富，中国创新药受到海外大药企青睐。从参与国际化的企业来看，除了在国内市场具有坚实基础的恒瑞医药，研发实力强劲的生物制药企业代表，如信达生物、百济神州也是国内药物 license-out 的主力提供者。除此之外，越来越多的 biotech 与转型创新药企的传统药企，如天镜生物、绿叶制药以及科伦药业等均纷纷加入海外授权的队伍。受让企业方面，礼来与 Abbvie 处于前列，体现出了海外大药企对于国产创新药的认可，更丰富、更深入的合作方式也表现出了海外市场对于国内创新药企的关注，对国内企业研发能力的认可，海外市场广阔，国内创新药企未来大有可为。

图表 3: License-out 主要授权方企业



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 4: License-out 主要受让方企业



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

交易金额屡创新高, 创新药出海打造中国特色。从 2007 年微芯生物以 2800 万美元的价格, 将其在研产品西达本胺授权给美国 HUYA 公司, 中国药企开始了创新药授权扬帆出海的征程。恒瑞医药、复宏汉霖、天境生物等创新研发实力强劲的企业领跑行业。2021 年, 百济神州替雷利珠单抗 (PD-1) 授权总金额超过 22 亿美元, 荣昌生物维迪西妥单抗 (HER2 ADC) 交易总额超过 26 亿美元, 国内出海的交易金额屡创新高, 出海药物类型也越发丰富, 中国创新药在国际市场上逐渐展现强大潜力。

图表 5: 国内药企 license-out 项目汇总

日期	国内药企	海外药企	品种名称	靶点	药物类型	适应症	协议方案
2021/09	百奥泰	Sandoz AG	贝伐珠单抗	VEGF	单抗	肿瘤	首付款 2750 万美元+最高 1.275 亿美元里程碑款; 总额 1.55 亿美元
2021/08	百奥泰	Hikm	乌司奴单抗	IL-12/IL-23	单抗	银屑病、克罗恩病	首付款 2000 万美元+最高 1.3 亿美元里程碑款; 总额 1.5 亿美元
2021/08	石药集团	Flame Biosciences	NBL-015	Claudin 18.2	单抗	胰腺癌、胃癌	首付款 750 瓦内缘+1.725 亿美元开发里程碑款+4.6 亿美元销售里程碑款; 总额 6.4 亿美元
2021/08	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	HER2	ADC	胃癌	首付款 2 亿美元+里程碑付款 24 亿美元; 总额 26 亿美元
2021/07	诺诚健华	Biogen	奥布替尼	BTKi	小分子	MS	首付款 1.25 亿美元+里程碑款 8.125 亿美元; 总额 9.37 亿美元
2021/06	艾力斯	ArriVent	伏美替尼	EGFR	小分子	NSCLC	首付款 4000 万美元+里程碑款 7.65 亿美元; 总额 8 亿美元 (外加股权投资)
2021/04	百奥泰	Biogen	BAT1806	IL-6R	单抗	RA	首付款 3000 万美元+里程碑款 9000 万美元; 总额 1.2 亿美元
2021/04	索元生物	Rumpus Therapeutics	DB102	PKCβ/PI3K/AKT	小分子	vEDS、肿瘤	1 亿美元
2021/03	科伦药业	Ellipses	A400	RET	小分子	肿瘤	未披露

2021/03	海思科	FL2021-001, Inc.	YK2 抑制剂	TYK2	小分子	银屑病、狼疮和炎症性肠炎	首付款 6000 万美元+里程碑款 1.2 亿美元; 总额 1.8 亿美元
2021/02	君实生物	Coherus	特瑞普利单抗注射液	PD-1	单抗	肿瘤	首付款 1.5 亿美元+里程碑款 3.8 亿美元+美国和加拿大特瑞普利单抗年销售净额 20%销售分成+可选项目合作开发费用 2550 万美元/年; 总额 11.1 亿美元
2021/02	中国生物制药	Graviton	TDI01	ROCK2	小分子	IPF	总额可达 5.175 亿美元
2021/02	绿叶制药	Towa Pharmaceutical	里斯的明多日透皮贴剂		小分子	阿尔茨海默病	未披露
2021/01	信达生物	PT Etana Biotechnologies Indonesia	贝伐珠单抗	VEGF	单抗	肿瘤	未披露
2021/01	百济神州	诺华	替雷利珠单抗	PD-1	单抗	肿瘤	首付款 6.5 亿美元; 总额超 22 亿美元
2020/12	和铂医药	Abbvie	HBM9022 (ABBV-47D11)	未披露	中和抗体	COVID-19	未披露
2020/11	复宏汉霖	Binacea	HLX35	EGRR/4-1BB	双抗	肿瘤	首付款 500 万美元+监管里程碑款 9300 万美元+商业里程碑款 6.7 亿美元; 总额 7.68 亿美元
2020/11	恒瑞医药	韩国东亚	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	单抗	肿瘤	首付款 229 万美元+研发里程碑款 1184 万美元+销售里程碑款 1.285 亿美元; 总额 1.3927 亿美元
2020/10	基石药业	EQRx	CS1001;CS1003	PD-L1;PD-1	单抗	肿瘤	首付款 1.6 亿美元+里程碑款 11.5 亿美元; 总额 13 亿美元
2020/10	复星医药	礼来	FCN-338	Bcl-2	小分子	肿瘤	首付款 4400 万美元+研发里程碑款 3.4 亿美元+销售里程碑款 6000 万美元; 总额 4.4 亿美元
2020/09	天境生物	Abbvie	lemzoparli mab (TJC4)	CD47	单抗	肿瘤	首付款 1.8 亿美元+里程碑款 2000 万美元+商业版税研发 17.4 亿美元; 总额 20 亿美元
2020/09	恒瑞医药	HLB Life Science	马来酸吡咯替尼片	EGFR/HER2/HER4	小分子	肿瘤	首付款 170 万美元+里程碑款研发 (150 万美元+100 万美元/适应症)+销售里程碑款 1.015 亿美元; 总额 1.057 亿美元
2020/08	华领医药	Bayer	dorzagliatin	GKA	小分子	糖尿病	首付款 3 亿元+里程碑款 41.8 亿元; 总额 45 亿元
2020/08	和铂医药	Kiadis Pharma	单克隆抗体与 K-NK-ID101 细胞	未披露	单抗	COVID-19	未披露

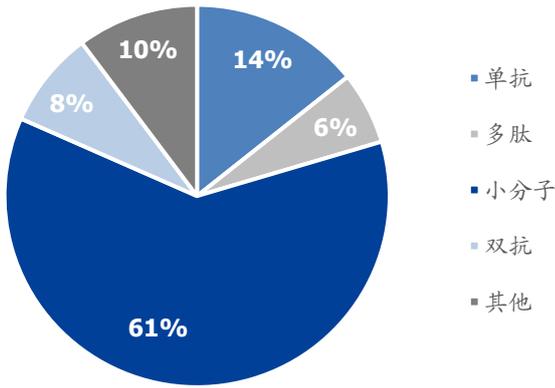
2020/08	药捷安康	LG Chem Ltd	TT-01025	SSAO/VAP-1	小分子	NASH	总额 3.5 亿美元
2020/08	信达生物	礼来	信迪利单抗	PD-1	单抗	肿瘤	总额 10 亿美元
2020/07	豪森药业	EQRx	阿美替尼	EGFR-TKI	小分子	肿瘤	100 万美元首付款
2020/06	天演药业	边三菱制药	SAFEbody 抗体平台	未披露	/	肿瘤	未披露
2020/06	信达生物	罗氏	多个双抗和细胞治疗产品	无	双抗	肿瘤	总额 19.6 亿美元
2020/05	加科思	Abbvie	JAB-3068; JAB-3312	SHP2; KRAS / MAPK/ SHP2	小分子	肿瘤	总额 8.55 亿美元
2020/05	绿叶制药	Alvoge	富马酸喹硫平其缓释片	未披露	小分子	精神类	未披露
2020/05	百济神州	Medison	泽布替尼	BTK	小分子	肿瘤	未披露
2020/05	绿叶制药	Moksha8	富马酸喹硫平其缓释片	未披露	小分子	精神类	未披露
2020/04	恒瑞医药	Crystal Genomics	卡瑞利珠单抗	PD-1	单抗	肿瘤	总额 0.8775 亿美元
2020/04	金斯瑞生物	Eutilex	多个 CAR-T 项目	未披露	大分子	肿瘤	未披露
2020/03	迈博药业	Sorrento	ACE 抗体	未披露	单抗	COVID-19	未披露
2020/02	贝达药业	EyePoint Pharmaceuticals	Vorolanib(C M082)	VEGFR/PDGF R	小分子	眼科	100 万美元首付款
2020/01	信达生物	Coherus	贝伐珠单抗	VEGFA/VEGFR-1	单抗	肿瘤	未披露
2019/12	康宁杰瑞/思路迪	Tracon	KN035	PD-L1	单抗	肿瘤	未披露
2019/11	金斯瑞生物	ABL Bio	多个单抗和 SMAB 双特异性抗体技术	未披露	单抗	肿瘤	未披露
2019/09	复宏汉霖	Kalbe Genexine	HLX10	PD-1	单抗	肿瘤	总额 6.82 亿美元
2019/01	百奥泰	Cipla Limited	BAT1706	VEGF	单抗	肿瘤	未披露
2019/01	亚盛医药	UNITY Biotechnology	UBX1967	Bcl-2	小分子	抗衰老	未披露
2018/12	成都先导	田边三菱制药	DNA 编码化合物库技术平台	多个	/	未披露	未披露
2018/11	天境生物	Tracon	TJD5	CD73	单抗	肿瘤	1 亿美元
2018/08	科伦博泰生物	和铂医药	A167	PD-L1	单抗	肿瘤	未披露

2018/07	天境生物	ABL Bio	TJ-CD4B	CLDN18.2/ 4-1BB	双抗	肿瘤	1 亿美元
2018/01	恒瑞医药	Arcutis	SHR-0302	JAK1	小分子	免疫系统 疾病	首付款 200 万美元+里程碑款 2.2 亿美元; 总额 2.22 亿美元
2018/01	恒瑞医药	TG Therapeutics	SHR-1459; SHR-1266	BTK	小分子	肿瘤	首付款 100 万美元+里程碑款 3.5 亿美元; 总额 3.51 亿美元
2017/12	南京传奇	西安杨森	LCAR-B38M	BCMA	大分子	肿瘤	3.5 亿美元首付
2017/08	誉衡药业	Acrus	GLS-010	PD-1	单抗	肿瘤	1850 万美元首付+8.16 亿里程碑; 总额 8.35 亿美元
2017/08	科伦博泰 生物	Pieris	肿瘤免疫治 疗单抗	未披露	单抗	肿瘤	6750 万美元
2017/08	成都先导	利奥制药	DNA 编码化 合物库技术 平台	多个	/	未披露	未披露
2017/07	百济神州	Celgene	替雷利珠单 抗	PD-1	单抗	肿瘤	首付款 2.63 亿美元+里程碑款 9.8 亿美元+股权投资 1.5 亿美元; 总额 13.93 亿美元
2016/01	正大天晴	强生	TLR7 激动 剂	TLR7	小分子	病毒性肝 炎	2.53 亿美元
2015/12	康方生物	默沙东	AK-107	CTLA-4	单抗	肿瘤	2 亿美元首付
2015/10	信达生物	礼来	三个双特异 性肿瘤治疗 抗体	PD-1	单抗	肿瘤	10 亿美元里程碑
2015/09	恒瑞医药	Incyte	SHR-1210	PD-1	单抗	肿瘤	2500 万美元首付款+7.7 亿美元里 程碑款; 总额 7.95 亿美元
2015/03	信达生物	礼来	肿瘤免疫治 疗单抗	PD-1	单抗	肿瘤	首付款 5600 万美元+4 亿里程碑 款; 总额 4.56 亿美元
2015/03	百济神州	默克雪兰 诺	BGB-290	PARP	小分子	肿瘤	2.32 亿美元里程碑
2014/02	百济神州	默克雪兰 诺	BGB-283	RAF	小分子	肿瘤	未披露
2013/10	和记黄埔 医药	礼来	呋喹替尼	VEGFR	小分子	肿瘤	每个适应症里程碑 2000 万美元(最 高 6000 万)
2011/12	和记黄埔 医药	阿斯利康	沃利替尼	c-Met	小分子	肿瘤	2000 万美元首付+1.2 亿里程碑
2007/03	微芯生物	HUYA	西达本胺	HDAC	小分子	肿瘤	2800 万美元

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

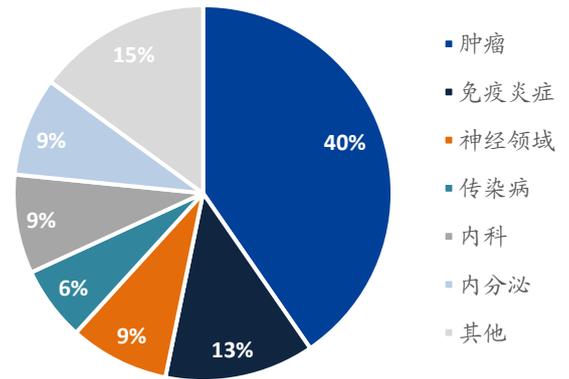
海外引入为国内研发注入活力, 帮助企业在市场竞争中创造先发优势。国产企业对于创新药研发布局自 2014 年拉开帷幕, 经过几年积累沉淀, 管线逐渐成熟、产品开始兑现, 药物出海数量也在 2020 年实现爆发性增长至 23 个, 超过过去五年授权项目数量综合。2021 年截至 8 月, 海外授权项目数量已达到 13 个。从 license-out 靶点分布来看, PD-1/PD-L1、VEGF 等广谱靶点占据主导位置, 后续如 BTK、EGFR、HER2 在特定疾病领域具有优势的靶点也成为企业授权的主要靶点, 充分体现了国内创新药企靶点布局百花齐放, 在多个疾病领域内布局延申, 创造独具特色的中国创新药。

图表 6: 2021 年国内企业 license-in 药物类型分布



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 7: 2021 年国内企业 license-in 适应症分布



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 8: 2021 年 (截至 8 月 15 日) 国内药企 license-in 汇总

日期	授权方	受让方	交易产品	药品类型	交易金额 (亿美元)	治疗领域
8.09	Epizyme	和黄医药	EZH2 甲基转移酶抑制剂 Tazverik	小分子	3.1	肿瘤
8.05	Kissei Pharmaceutical	创响生物	脾酪氨酸激酶(SYK)抑制剂 fostamatinib	小分子	/	原发性免疫性血小板减少症
8.05	Oyster Point Pharma	箕星药业	OC-01 (varenicline)、OC-02 (simiginicline) 鼻喷雾剂	小分子	2.2	干眼症
7.20	Novita Pharmaceuticals	华润双鹤	Fascin 蛋白抑制剂	小分子	1.15	肿瘤
7.01	灵北制药	索元生物	5-HT6 受体拮抗剂 Idalopitidine	小分子	/	阿尔茨海默症
6.29	Vivoryon Therapeutics N.V.	先声药业	Varoglutamstat 、PBD-C06	小分子、单抗	5.65	阿尔茨海默症
6.24	HK irmo.N Corporation	罗欣药业	钾离子竞争性酸阻滞剂替戈拉生	小分子	0.05	抑酸药
6.21	OPKOHealth	年衍药业	RAYALDEE	小分子	1.25	继发性甲状旁腺功能亢进症
6.16	MacroGenics	再鼎医药	4 款双特异性抗体	双抗	0.55	肿瘤
6.10	Shoreline Biosciences	百济神州	NK 疗法	小分子	0.45	肿瘤
6.10	Verona Pharma	优锐医药	PDE3/PDE4 抑制剂 ensifentrine	细胞疗法	2.19	慢性阻塞性肺疾病
6.02	Lyra Therapeutics	联拓生物	LYR-210	小分子	1.47	鼻窦炎
6.01	Mirati Therapeutics	再鼎医药	KRAS 抑制剂 adagrasib	小分子	3.38	肿瘤
5.19	Nascent Biotech	博锐生物	Pritumumab	单抗	0.05	肿瘤

5.17	Calithera Biosciences	德琪医药	CB-708	小分子	/	肿瘤
5.17	Milestone Pharmaceuticals	箕星药业	钙通道阻滞剂 Etripamil	小分子	1	阵发性室上性心动过速等心脏疾病
5.17	Landos Biopharma	联拓生物	LANCL2 通路激动剂 Omilancor; (BT-11)、NLRX1 通路抑制剂 NX-13	小分子	2.18	溃疡性结肠炎、克罗恩病等
5.14	ActualEyes	极目生物	AE-101	小分子	0.35	角膜内皮功能障碍
5.11	Nanobiotix	联拓生物	放射增强剂 NETXR3	小分子	2.4	肿瘤
4.29	圣诺制药	沃森生物	小干扰核酸 (siRNA) 创新药 STP702	R NA 疗法	0.22	流感
4.29	Mirum 制药	北海康成	钠依赖性胆汁酸转运 蛋白抑制剂 Maralixibat	小分子	1.2	胆汁淤积性肝病
4.16	Peptron	齐鲁制药	MUC1 靶向 ADC 药 物 PAb001-ADC	ADC	/	肿瘤
4.14	Alimera Sciences	欧康维视	DB102 (enzastaurin)	小分子	0.02	糖尿病黄斑水肿
4.14	礼来	赛神医药	α - 突触核蛋白靶向 抗体	单抗	/	帕金森等神经退行性疾病
3.31	ImmuneOncia Therapeutics	思路迪医药	CD47 靶向 IMC-002	单抗	4.7	肿瘤
3.29	Kazia Therapeutics	先声药业	PI3K/mTOR 通路抑 制剂 paxalisib	小分子	/	肿瘤
3.29	Tarsus Pharmaceuticals	联拓生物	γ -氨基丁酸门控氯 通道拮抗剂 TP--03	小分子	2	蠕形眼睑炎和睑板腺疾病
3.18	Daewoong Pharmaceutical	扬子江药业	钾离子竞争性酸阻滞 剂 Fexuprazan	小分子	3.4	消化道疾病
3.08	Cleave	凯信远达	VCP/p97 抑制剂 CB-5339	小分子	0.85	肿瘤
3.03	Eirion Therapeutics	昊海生科	A 型肉毒毒素产品 ET-01 和 AI-09x、脱 发白发产品 ET-02	多肽、小分 子	0.39	医美、脱发、白发
3.02	ReViral	联拓生物	sisunatovir	小分子	1.19	呼吸道合胞病毒感染
3.01	Starton Therapeutics	海思科	奥氮平透皮贴剂 STAR-OLZ	小分子	0.075	化疗及 PARP 抑制剂引起的呕吐
2.18	Boston Immune Technologies and Therapeutics	百济神州	TNFR2 拮抗剂抗体 BITR2101	双抗	1.216	肿瘤
2.17	Scynexis	豪森药业	ibrezafungerp	小分子	1.32	抗真菌
2.16	Cend	齐鲁制药	CEND-1	多肽	2.35	肿瘤
2.10	Antibe Therapeutics	优锐医药	otenaproxesul	小分子	1	抗炎

2.08	Aerami Therapeutics	畅溪制药	AER-901	小分子	/	肺动脉高压
1.27	Diurnal Group	琅铮医药	Alkindi	小分子	/	小儿先天性肾上腺皮质增生
1.20	TRIGR Therapeutics	科望医药	VEGF/DLL4 双抗 TR009	双抗	1.17	肿瘤
1.14	Chiome	复宏汉霖	TROP2 靶向单抗	单抗	1.05	肿瘤
1.13	T-Cure	永泰生物	TCR 免疫疗法	细胞疗法	0.12	肿瘤
1.11	Turning Point	再鼎医药	MET/SRC/CSF1R 抑制剂 TPX-0022	小分子	3.61	肿瘤
1.06	argenx	再鼎医药	FcRn 靶向疗法 efgartigimod	单抗	1.75	自身免疫性疾病
1.05	Y-Biologics	思路迪医药	双特异性抗体 YBL-013	双抗	0.87	肿瘤
1.04	INOVIQ	艾棣维欣	DNA 疫苗 INO-4800	疫苗	1.11	COVID-19

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

1.2 国内企业厚积薄发，重磅 license-out 接连谱写历史

2021年上半年，国内生物制药企业披露的授权交易，交易总额高达295亿元人民币，涵盖肿瘤、罕见病、新冠肺炎等多个领域。单笔交易金额也屡创纪录，Biotech是重磅订单供应主力军，荣昌生物维迪西妥单抗与百济神州替雷利珠单抗接连刷新了国内创新药 license-out 交易金额纪录。

图表9：中国创新药 license out 交易 Top10（按交易总额/亿美元）

日期	转让方	受让方	交易项目	首付款	交易总额
2021/8/9	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	2	26
2021/1/12	百济神州	诺华	替雷利珠单抗	6.5	22
2020/9/4	天境生物	Abbvie	lemzoparlimab	1.8	19.2
2017/7/6	百济神州	Celgene	替雷利珠单抗	2.63	13.93
2020/10/27	基石药业	EQRx	CS1001、CS1003	1.5	13
2021/2/1	君实生物	Coherus	特瑞普利单抗	1.5	11.1
2015/10/12	信达生物	礼来	3个肿瘤免疫治疗双特性抗体	未披露	10
2021/7/13	诺诚健华	Biogen	奥布替尼	1.25	9.37
2017/8/17	誉衡药业	Arcus Biosciences	赛帕利单抗	0.18	8.16
2021/6/30	艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	0.4	8.05

资料来源：医药魔方，国盛证券研究所

【荣昌生物】HER2 ADC 一鸣惊人，26亿美元创交易金额新纪录

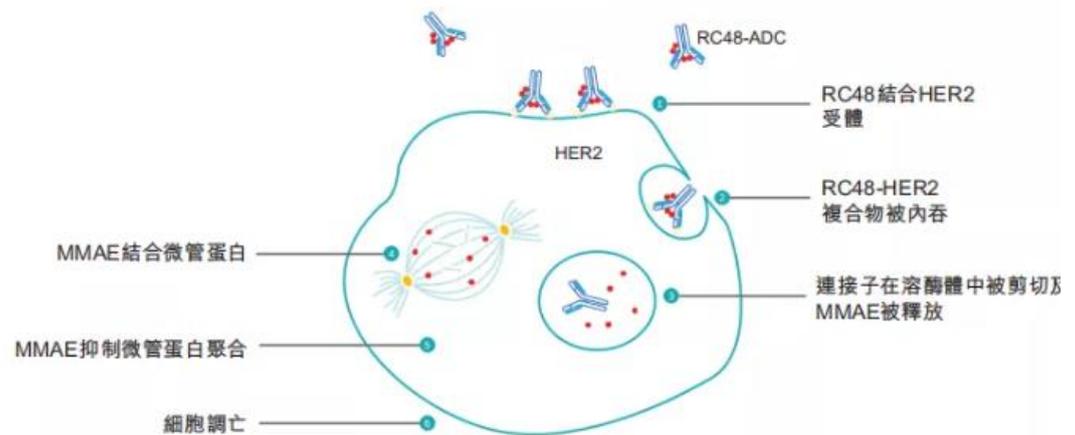
2021年8月9日，荣昌生物与Seagen达成一项关于ADC药物维迪西妥单抗的26亿美元重磅海外授权合作协议，创下中国创新药出海交易金额的新纪录。

根据协议条款，荣昌生物从此次交易中获得的潜在收入总额将高达26亿美元，包括2亿美元首付款和最高可达24亿美元的里程碑付款，同时，荣昌生物将获得维迪西妥单抗在西雅图基因区域净销售额从高个位数到百分之十几的梯度销售提成。

西雅图基因获得在荣昌生物区域以外的全球开发和商业化权益，荣昌生物将保留在亚洲

区（除日本、新加坡外）进行临床开发和商业化的权利。这一交易数额刷新了中国制药企业单品种海外授权交易的最高纪录。

图表 10: 维迪西妥单抗作用机制



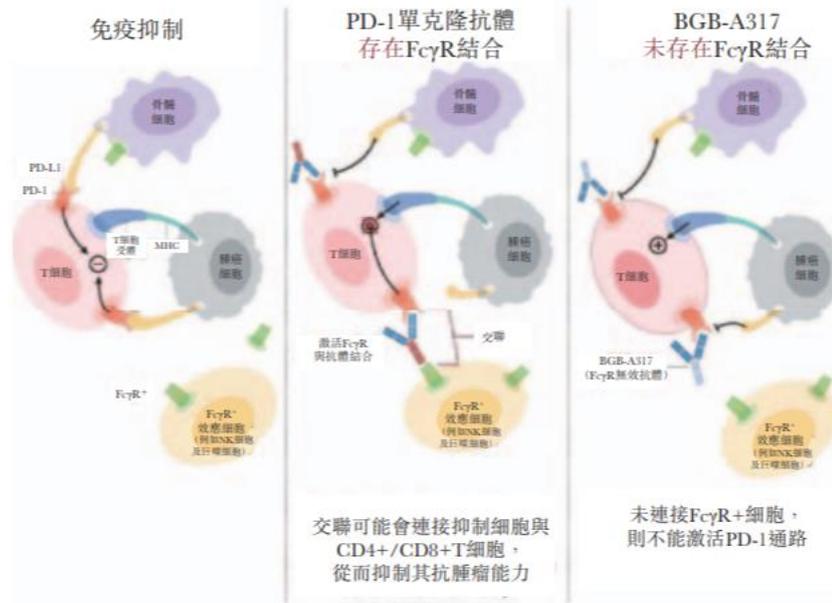
资料来源: 荣昌生物招股书, 国盛证券研究所

【百济神州】PD-1 出海之王，达成历史最高首付款

2021年1月12日，百济神州宣布与诺华达成一项合作与授权协议，在多个国家（包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本）开发、生产和商业化抗 PD-1 抗体百泽安（替雷利珠单抗）。双方将在上述国家对百泽安进行共同开发，其中诺华将在过渡期后负责注册申请，并在获得批准后开展商业化活动。百济神州将获得 6.5 亿美元的预付款，至多 15.5 亿美元的注册、销售里程碑付款，以及百泽安在授权地区未来销售的特许使用费。6.5 亿美元也是国内创新药出海最高首付款纪录，表明了诺华对于百济神州研发能力的认可以及替雷利珠单抗海外市场的信心。

百泽安（替雷利珠单抗注射液）是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受体 1（PD-1）单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的 FcγR 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 FcγR 受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低了 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。百泽安是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的药物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。目前共有 15 项百泽安的注册性临床试验在中国和全球范围内开展，诺华预计将于年底提交替雷利珠单抗美国上市申请。

图表 11: Tislelizumab 降低巨噬细胞介导的 T 细胞清除

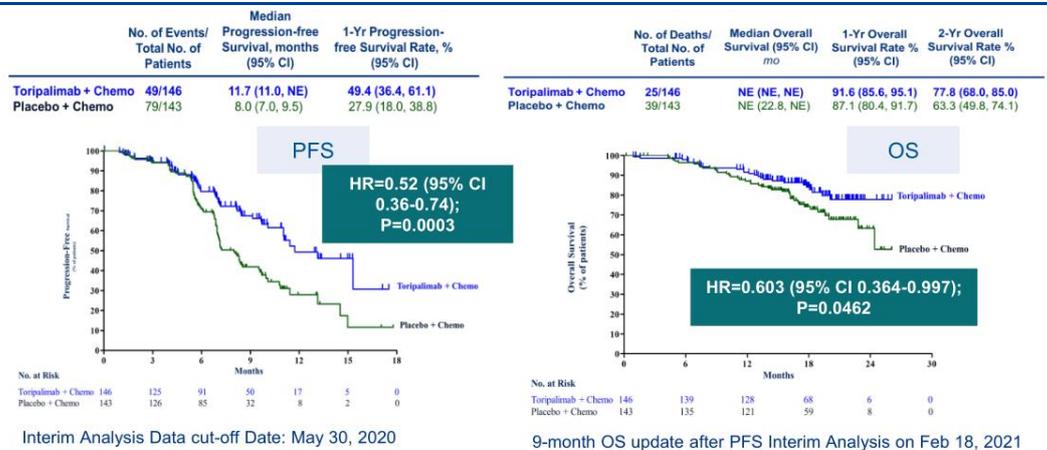


资料来源: 百济神州招股书, 国盛证券研究所

【君实生物】临床数据驱动国际化, 合作建立海外销售核心

2021年2月1日, 君实生物与 Coherus BioSciences 已就君实生物自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液 (商品名: 拓益) 在美国和加拿大的开发和商业化达成合作。根据协议条款, 君实生物将授予 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目 (如执行) 的许可, 并获得总额最高达 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款。君实生物将与 Coherus 共同开发特瑞普利单抗, 由 Coherus 负责美国和加拿大的所有商业活动。君实生物将授予 Coherus JS006 (抗 TIGIT 单抗) 和 JS018-1 (新一代改良 IL-2 细胞因子药物) 的选择权, 以及 2 个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权。君实生物在 2021 年 ASCO 上发布关于特瑞普利单抗显著改善复发及转移性鼻咽癌一线治疗效果临床数据, 特瑞普利单抗在优异临床数据的驱动下, 国际化潜力十足。预计未来两年内, 公司将携手 Coherus 计划向 FDA 递交更多特瑞普利单抗的新适应症上市申请, 在国产 PD-1 的海外市场布局中处于领先地位。

图表 12: 特瑞普利单抗显著改善复发/转移性鼻咽癌一线治疗效果



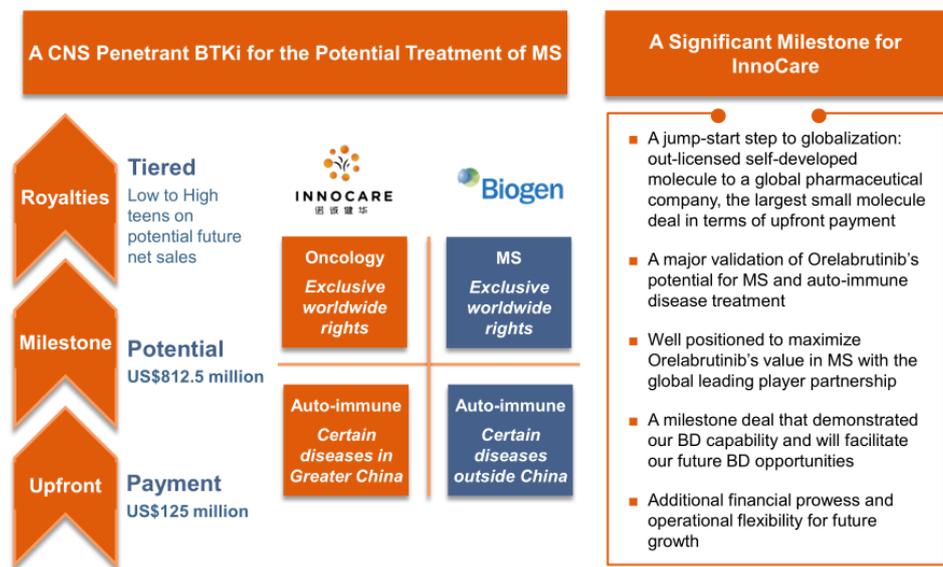
资料来源: 2021 ASCO, 国盛证券研究所

【诺诚健华】BTK 靶点重磅产品出海, 国内外销售双线推进

2021年7月13日，诺诚健华和渤健就有望治疗多发性硬化（MS）的口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂（BTKi）奥布替尼达成许可及合作协议。根据协议条款，渤健将拥有奥布替尼在多发性硬化领域全球独家权利，以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利，诺诚健华将保留奥布替尼在肿瘤领域的全球独家权利，以及某些自身免疫性疾病在中国（包括香港、澳门和台湾）的独家权利。诺诚健华将获得1.25亿美元首付款，以及有资格获得至多8.125亿美元的潜在临床开发里程碑和商业里程碑付款。诺诚健华还将有资格因合作约定的任何产品潜在未来净销售额获得在百分之十几范围内从低至高的分层特许权使用费。

奥布替尼于今年初开始商业化进程推进，五个半月奥布替尼销售额达到1.01亿元。同时临床研究也快速推进，不同适应症包括边缘性淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、一线慢淋、一线套淋等均快速推进，另有新BTK项目展开研究为奥布替尼补充后续产品。国内销售情况大超预期，授权方式将帮助奥布替尼打开海外市场，海内外双线同步推进。

图表 13: 诺诚健华和 Biogen 在 MS 领域奥布替尼达成合作

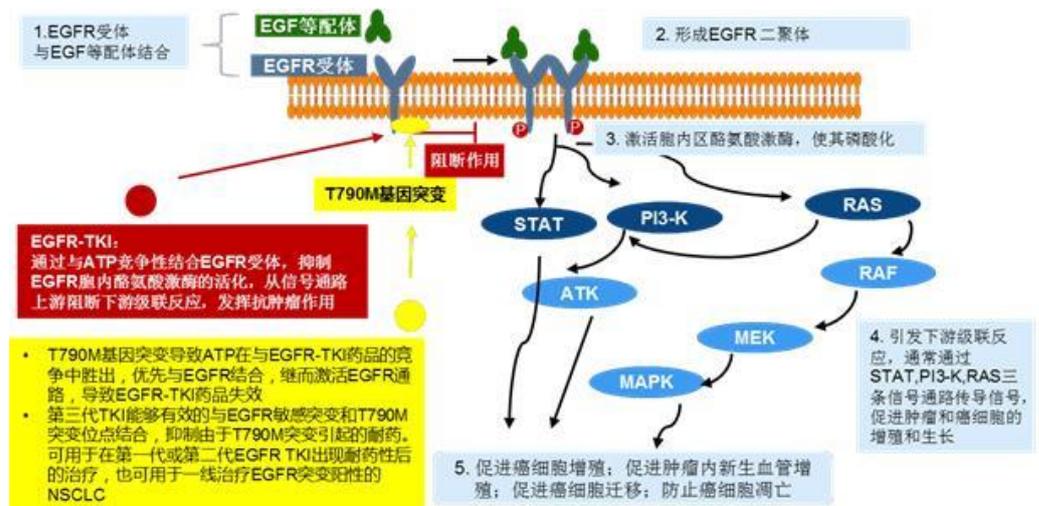


资料来源：诺诚健华公司公告，国盛证券研究所

【艾力斯】产品授权加成股权绑定，研发实力助力深入合作

2021年6月30日，艾力斯与 ArriVent 就伏美替尼在海外市场的开发及商业化达成合作，总额达8.05亿美元。根据协议条款，ArriVent 获得在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发（包括研发、生产、进口、出口、使用、销售等）伏美替尼的权利。艾力斯将获得4000万美元的首付款，累计不超过7.65亿美元的研发和销售里程碑款项、销售提成费、以及 ArriVent 一定比例的股份，意味着 ArriVent 将成为艾力斯的参股公司。双方不仅基于产品进行合作，更在股权方面进行深度绑定，为未来进一步合作发展奠定了基础。

图表 14: EGFR 抑制剂作用原理



资料来源: 艾力斯招股说明书, 国盛证券研究所

1.3 唯快不破, 高效 license-in 模式开辟创新药企新道路

海外项目引进方面, 单项交易金额 TOP10 的新药跨境引进项目共引进 12 款新药, 其中化药 9 个, 单抗 2 个, 多肽类药物 1 个, 引入新药主要用于肿瘤治疗领域。

图表 15: 2021H1 中国创新药 license-in 交易 Top10 (按交易总额/亿美元)

日期	授权方	受让方	交易产品	交易金额	治疗领域
6.29	Vivoryn Therapeutics N.V.	先声药业	Varoglutamstat、PBD-C06	5.65	阿尔茨海默症
3.31	ImmuneOncia Therapeutics	思路迪医药	CD47 靶向 IMC-002	4.7	肿瘤
1.11	Turning Point	再鼎医药	MET/SRC/CSFIR 抑制剂 TPX-0022	3.61	肿瘤
3.18	Daewoong Pharmaceutical	扬子江药业	钾离子竞争性酸阻滞剂 Fexuprazan	3.4	消化道疾病
6.01	Mirati Therapeutics	再鼎医药	KRAS 抑制剂 adagrasib	3.38	肿瘤
8.09	Epizyme	和黄医药	EZH2 甲基转移酶抑制剂 Tazverik	3	肿瘤
5.11	Nanobiotix	联拓生物	放射增强剂 NETXR3	2.4	肿瘤
2.16	Cend	齐鲁制药	CEND-1	2.35	肿瘤
8.05	Oyster Point Pharma	箕星药业	OC-01 (varenicline)和 OC-02 (simiginicline)鼻喷雾剂	2.2	干眼症
6.10	Verona Pharma	优锐医药	PDE3/PDE4 抑制 ensifentrine	2.19	慢性阻塞性肺疾病

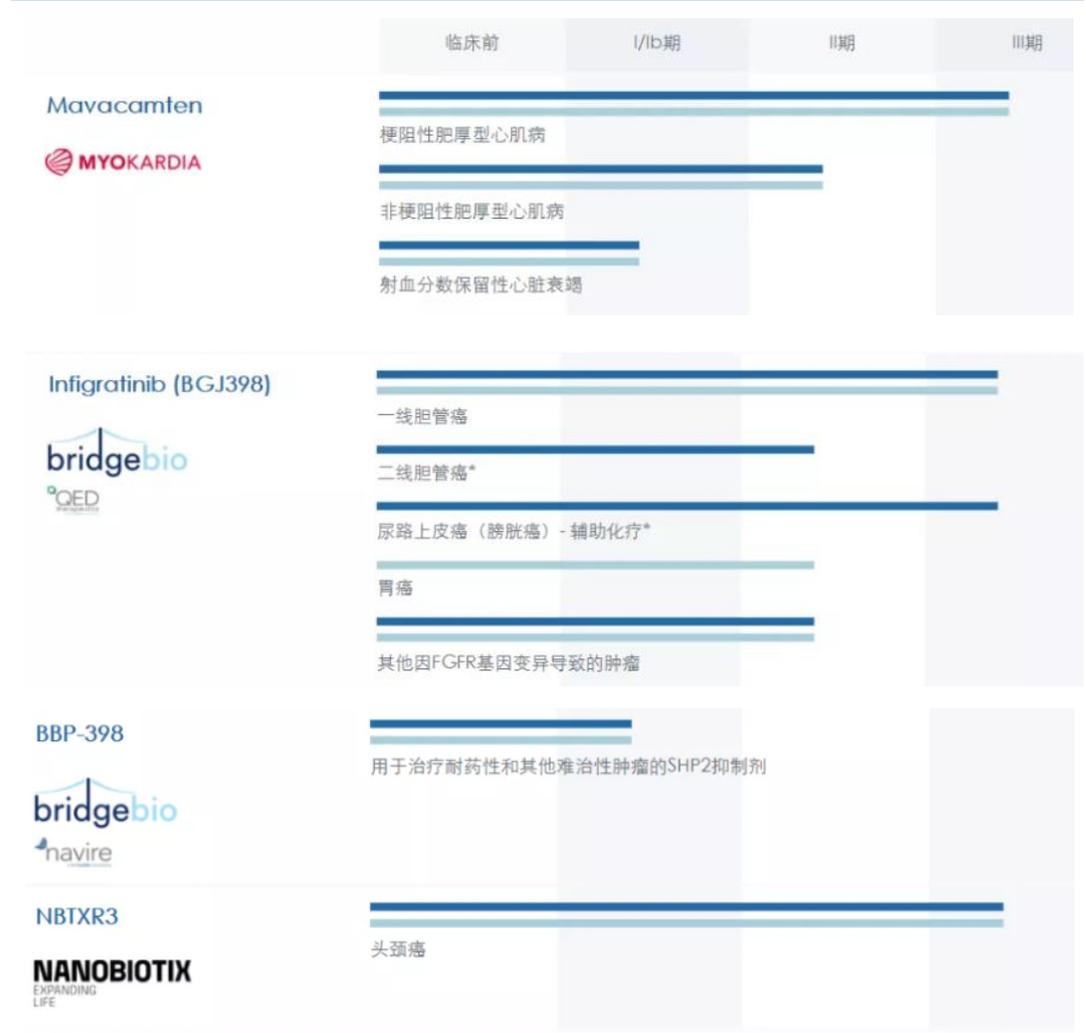
资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

【联拓生物】引入项目数量之首, license-in 模式专注颠覆性药物国内商业化

联拓生物新药跨境引进交易数量位于国内药企之首。联拓生物是由知名对冲基金 Perceptive Advisors 孵化的生物初创型公司, 主打 license-in 模式, 旨在推动药物研发并加快颠覆性药物在中国和亚洲其他主要市场的上市流通。自 2020 年 8 月成立, 联拓生物已先后从 Myokardia、BridgeBio 子公司 Navire Pharma、QED Therapeutics、Reviral、

Tarsus Pharmaceuticals、Nanobiotix、Landos Biopharma、Lyra Therapeutics 引进多款新药来丰富产品管线，适应症涉及心血管肾脏、肿瘤、眼科、呼吸和炎症等领域。

图表 16: 联拓生物在研项目



资料来源: 联拓生物公司官网, 国盛证券研究所

图表 17: 联拓生物项目合作伙伴



Navire Pharma

Navire, BridgeBio的子公司, 当前正在利用对SHP2 (Src同源区2-含蛋白酪氨酸磷酸酶) 在癌症信号转导中的作用, 开发针对罕见和难治性癌症的新型疗法。该公司开发的SHP2的小分子抑制剂, 一种介导多个信号转导通路的磷酸酶, 从而阻断肿瘤生长, 同时增强患者的免疫反应。



Nanobiotix

Nanobiotix是一家处于临床后期开发阶段的生物技术公司, 与致力于造福人类的业界同行共同努力, 通过颠覆性、基于物理原理的治疗方法, 为数百万患者带来前所未有的治疗效果。公司的理念是“不断超越已知界限, 为人类生命创造无限可能。” Nanobiotix成立于2003年, 总部位于法国巴黎。公司还在美国(马萨诸塞州的剑桥市)、法国、西班牙和德国设有子公司。



ReViral

ReViral是一家临床阶段生物制药公司, 致力于发现、开发和商业化抗病毒疗法, 目前主攻呼吸道合胞病毒(RSV)的治疗。公司的主要候选药物Sisunatovir是一种口服融合抑制剂, 目前正在进行两项全球2期临床研究评估: 一项针对儿童患者, 另一项针对成人干细胞移植患者。此外, 该公司另有一项N蛋白复制抑制剂项目正处于临床前开发阶段。



BridgeBio Pharma

BridgeBio的使命是快速而安全地为患者寻找和开发针对遗传病的突破性药物。公司利用创业引擎, 以快速、安全的途径研制改善遗传病患者生活的药物, 为不断进步的基因科学与需求未得到满足的患者之间搭建桥梁。



QED Therapeutics

QED, BridgeBio的子公司, 专注于由FGFR基因变异导致的癌症和疾病的精准疗法。QED一词来源于拉丁语“Quod Erat Demonstrandum”, 意思是“证论”。目前, 公司专注于开发选择性FGFR1-3抑制剂ifigartinib。



Landos Biopharma

Landos Biopharma是一家处于临床阶段的生物制药公司, 专注于利用其LANCE人工智能平台为自身免疫疾病患者研发新型口服治疗药物。公司基于LANCE人工智能平台已经发现了包括LANCL2、NLRX1和PLXDC2通路在内的多种免疫代谢机制。Landos Biopharma目前有17款针对上述免疫代谢通路节点的在研项目。其主要候选药物omilancor是一种新型肠道限制性小分子药物, 其作用靶点为LANCL2通路, 用于治疗溃疡性结肠炎(UC)、克罗恩病(CD)和嗜酸性食管炎(EoE)。NX-13是另一种新型肠道限制性小分子药物, 其作用靶点为NLRX1通路, 用于治疗炎症性肠病。此外, 用于治疗狼疮性肾炎(LN)、类风湿性关节炎(RA)、多发性硬化症(MS)和糖尿病的候选药物也处于研发阶段。



Tarsus Pharmaceuticals, Inc.

Tarsus Pharmaceuticals是一家处于临床后期开发阶段的生物制药公司。公司从眼部护理开始, 应用成熟的科学和新技术, 为患者带来颠覆性的治疗方案。。公司正在推进其产品管线, 以解决包括眼部护理, 皮肤病和传染病预防在内的多个治疗领域中高度未满足的治疗需求。公司的主要候选产品TP-03是治疗蠕形螨睑缘炎的一种新型治疗药物, 目前处于2b/3期。。TP-03也被开发用于治疗睑板腺功能障碍。



Myokardia

MyoKardia公司正在研究一种新的精准医学方法, 用于对治疗严重心血管疾病的靶向疗法进行探索、开发和商业化运作。此外, MyoKardia的科学家们还发现了一系列针对心肌蛋白的小分子治疗药物, 用于治疗与收缩和舒张功能障碍相关的心肌过度收缩、舒张功能受损或收缩不足。

资料来源: 联拓生物公司官网, 国盛证券研究所

【再鼎医药】放大引入模式优势, 高效商业化推动快速成长

从企业多项交易金额之和来看, 再鼎医药 2021 年至今共斥资 9.29 亿美元引进新产品。license-in 是再鼎医药迅速崛起的重要原因, 自 2013 年成立以来, 再鼎医药通过资本支持获得药物授权, 引入创新产品管线, 从而大大缩短创新药研发周期。再鼎医药先后与赛诺菲、GSK/Tesaro、再生元、MacroGenics 等国外药企达成十余项 licensen-in 交易, 其商业化的三款产品则乐(尼拉帕利)、爱普盾(肿瘤电场治疗)和擎乐(瑞派替尼)均是从其他企业引进。

图表 18: 再鼎医药在研管线汇总

Program	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III / Pivotal	Registration	Approved		Commercial Territories	
						US	China		
Oncology	Zejula (PARP) Tirapib	Ovarian Cancer (1 st line maintenance)				★	★	China, Hong Kong and Macau	
		Ovarian Cancer (2 nd line maintenance) ¹				★	★		
		GC, BTC, TNBC (I/O ³ combo) ⁶							
		Other solid tumors ³ (I/O ³ combo) ^{**}							
		Glioblastoma (GBM) ¹							
Tumor Treating Fields	OPTUNE	Mesothelioma (MPM) ²				★	★	Greater China	
		Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)				★			
		Brain Metastases from NSCLC							
		Pancreatic Cancer ^{**}							
		Ovarian Cancer ^{**}							
Infection	QINLOCK (KIT, PDGFRα)	Gastrointestinal Stromal Tumors (GIST) (4 th line) ⁷				★	★	Greater China	
		GIST (2 nd line) ⁷							
	Adagrasib (KRAS G12C)	NSCLC (mono/combo) ⁸						Greater China	
		Colorectal Cancer (mono/combo) ⁸							
	Odonextamab (CD20xCD3)	B-NHL, r/r FL, r/r DLBCL, r/r MCL, r/r MZL ^{9, 10}						Greater China	
		ROS1+ NSCLC, NTRK ^{1/2} solid tumors ¹²							
	Repotrectinib (ROS1, TRK)	HER2+ Breast Cancer ⁷					★	Greater China	
		HER2+ Gastric/Gastroesophageal Junction (GEJ) Cancer (combo) ¹³							
	Autoimmune diseases	Bemarituzumab (FGFR2b)	FGFR2b+ Gastric/GEJ Cancer ¹⁴						Greater China
			EGFR Ex20ins NSCLC ¹⁵						
CLN-081 (EGFR Ex20ins)		EGFR Ex20ins NSCLC ¹⁵						Greater China	
		MET+ NSCLC, Gastric Cancer							
TPX-0022 (MET)		MET+ NSCLC, Gastric Cancer						Greater China	
		Hepatocellular Carcinoma ¹⁷							
Tebotelimab (PD-1xLAG-3)		Melanoma ¹⁸						Greater China	
		NSCLC ^{19, 20}							
Retifanlimab (PD-1)		MSI-High Endometrial Cancer ²¹						Greater China	
		Multiple tumor types							
ZL-2309 (CD47)	Multiple tumor types						Global		
	Multiple tumor types								
ZL-1201 (CD47)	Multiple tumor types						Global		
	Multiple tumor types								
Sulbactam-Durlobactam	Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI)				▲ China	★	Greater China		
	Community-Acquired Bacterial Pneumonia (CABP)				▲ China	★			
Efgartigimod (FcRn)	Carbapenem-Resistant Acinetobacter Infections ²²						Asia Pacific ²²		
	Generalized Myasthenia Gravis (gMG) ²³								
ZL-1102 (IL-17)	Immune Thrombocytopenic Purpura (ITP)						Greater China		
	Pemphigus Vulgaris (PV)								
ZL-1102 (IL-17)	Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)						Global		
	Psoriasis								

资料来源: 再鼎医药公司公告, 国盛证券研究所

小结: License-in 一直是国内药企创新过程中采用的重要方式之一, 积极汲取海外前沿研发成果对于国内创新药行业发展存在多方面的帮助。License-out 数量激增, 项目金额不断创造新高, 说明国内药企的研发能力逐渐得到了国际市场的认可, 国内创新药日益渐备参与国际竞争的硬实力。通过“引入+自研”的高效组合拳推进研发, 通过授权方式开辟海外市场, 突破国内市场盈利天花板, 是未来中国创新药企业重点布局的方向。

二、医药板块创新药个股行情回顾

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为键凯科技、舒泰神、百奥泰-U、罗欣药业、康弘药业。后 5 的为前沿生物-U、丽珠集团、艾力斯-U、泽璟制药-U、神州细胞-U。本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为药明巨诺-B、康宁杰瑞制药-B、云顶新耀-B、康方生物-B、百济神州。后 5 的为东阳光药、基石药业-B、和黄医药、金斯瑞生物科技、诺诚健华-B。

图表 19: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
键凯科技	12.18	与泰坦科技建立战略合作	前沿生物-U	-3.37	无特殊原因
舒泰神	9.59	新冠药物 FDA 批准临床	丽珠集团	-3.27	无特殊原因
百奥泰-U	8.48	海外授权贝伐珠单抗	艾力斯-U	-1.86	无特殊原因
罗欣药业	5.07	获得 FDA 5 个 ANDA	泽璟制药-U	-1.82	无特殊原因
康弘药业	3.22	盐酸普拉克索缓释片获药品注册证书	神州细胞-U	-1.57	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 20: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
药明巨诺-B	37.64	CAR-T 瑞基奥仑赛获批上市	东阳光药	-14.31	营收下滑、调出港股通
康宁杰瑞制药-B	10.21	无特殊原因	基石药业-B	-8.25	无特殊原因
云顶新耀-B	4.03	无特殊原因	和黄医药	-7.00	无特殊原因
康方生物-B	3.29	无特殊原因	金斯瑞生物科技	-4.76	出售 Probio Cayman 股权
百济神州	3.18	无特殊原因	诺诚健华-B	-4.71	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

三、公司公告及行业动态一周汇总

NDA 及上市信息:

【恒瑞医药】非布司他片（黄嘌呤氧化酶抑制剂）获批，用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗

【豪森药业】仿制药注射用卡非佐米（蛋白酶体抑制剂）治疗多发性骨髓瘤首家报产

【优时比】银屑病创新疗法 Bimzelx（IL-17A/IL-17F）获得欧盟批准

临床进展信息:

国内:

【基石药业】在世界肺癌大会上公布普吉华(普拉替尼胶囊, RET 抑制剂)在治疗晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌中国患者方面具有快速且持久的临床活性, 并且安全可控

【亚盛医药】在世界肺癌大会上公布 pelcitoclax (Bcl-2/Bcl-xL 双靶点抑制剂)联合奥希替尼治疗 EGFR TKI 耐药非小细胞肺癌患者的 Ib 期临床研究成果

【康诺亚】BCMA/CD3 双抗 CM336 的针对复发或难治性多发性骨髓瘤的临床试验申请获得 NMPA 受理

【康辰药业】1 类新药 KC1036 (AXL/VEGFR2/FLT3 抑制剂) 在治疗晚期实体瘤患者的 1 期临床研究中符合预期研究效果, 公司正按计划积极推进该项目的研究

【博雅辑因】针对输血依赖型 β 地中海贫血的造血干细胞基因编辑疗法产品 ET-01 的多中心 1 期注册性临床试验完成首例患者入组

【开拓药业】宣布福瑞他恩(小分子 AR 拮抗剂)治疗雄激素性脱发的中国 II 期临床试验达到主要终点, 对于雄激素性脱发患者的疗效具有统计学差异和临床意义

【歌礼制药】THR β 激动剂 ASC41 健康受试者药物相互作用和非酒精性脂肪性肝病患者药代动力学美国 I 期临床试验取得良好顶线数据

【和黄医药】与阿斯利康启动沃瑞沙 (MET-TKI) 与泰瑞沙 (EGFR-TKI) 联合疗法一线治疗非小细胞肺癌患者的 SANOVO 中国 III 期临床试验

【信达生物】国内首款 SIRP α 抗体 IBI397 申报临床, 有望成为抗癌新药

【再鼎医药】MET/CSF1R/SRC 激酶抑制剂 TPX-0022 在国内首次申报临床, 适用于多种实体瘤

【舒泰神】STSA-1005 注射液 (GMR α) 治疗重型 COVID-19 获得 FDA 临床试验许可

【信达生物】Parsaclisib (PI3K δ) 在中国启动治疗骨髓纤维化 3 期国际多中心临床研究

【安帝康生物】抗流感 1 类新药 ADC189 片 (Cap 依赖型核酸内切酶抑制剂) 获批 IND

【齐鲁制药】PD-L1/4-1BB 双抗 QLF31907 治疗恶性肿瘤获批临床

【歌礼制药】ASC42 (选择性非甾类 FXR 激动剂) 治疗原发性胆汁性胆管炎的临床试验申请获 NMPA 批准

【绿叶制药】醋酸戈舍瑞林 (促性腺激素释放激素激动剂) 缓释微球完成前列腺癌的中国 III 期临床研究

【恒瑞医药】SHR-1701 注射液 (PD-L1/TGF- β RII 抗体) 联合化疗用于可切除胃癌或胃食管结合部癌围手术期治疗

【恒瑞医药】SHR-1701 联合化疗加或不加贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌获得药物临床试验批准通知书

【康弘药业】收到 NMPA 签发的关于盐酸普拉克索缓释片 (多巴胺受体激动剂) 用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状的《药品注册证书》

【苑东生物】EP-9001A (NGF 抑制剂) 用于治疗骨转移癌痛获批临床

国外:

【赛诺菲与 BioNtech】发现局部给药表达多种细胞因子的 mRNA 可以有效治疗肿瘤

【Cardiff Oncology】PLK1 抑制剂 onvansertib 在联合治疗携带 KRAS 基因突变的转移性结肠癌经治患者的 1b/2 期临床试验中获得积极结果, 42% 的患者获得部分缓解

【Inventiva】启动名为 NATiV3 的 3 期临床试验, 评估 lanifibranor (泛 PPAR 激动剂) 治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的疗效和安全性

【Macrogenics】强 ADCC 活性 HER2 抗体 Margetuximab 治疗乳腺癌错过最终总生存期终点, 再鼎医药拥有中国权益

【施维雅】布美他尼 (钠-钾-氯共转运体抑制剂) 治疗自闭症两项 III 期临床失败

【Adaptimmune/基因泰克】达成癌症异体 T 细胞疗法超 30 亿美元合作

【Newron Pharmaceuticals】Evenamide 精神分裂症疗法启动潜在关键性临床试验

【阿斯利康】AZD5305 (PARP1) 治疗晚期实体瘤在中国获批临床

【BioMarin】BMN 307 (AAV5 PAH) 针对苯丙酮尿症基因治疗临床试验被 FDA 叫停

【礼来】针对中国患者的偏头痛预防性治疗 III 期研究 Emgality 成功

【Adaptimmune Therapeutics】TCR-T 细胞疗法治疗晚期肝细胞癌初步临床结果积极

【Amgen】潜在 “first-in-class” 抗体疗法 Tezepelumab (TSLP 阻断剂) 公布最新数据: 特定哮喘患者疾病加重降低 86%

License-in/out:

【礼来】以 12.5 亿美元的里程碑金额引进 ProQR 的 RNA 编辑疗法技术

【百奥泰】就抗癌药 BAT1706 (贝伐珠单抗, VEGF 抑制剂) 注射液与 Sandoz AG 签署授权许可与商业化协议, 交易总金额最高达 1.55 亿美元

【恒瑞医药】向天广实生物进行 3000 万美元的股权投资, 达成 MIL62 (第三代抗 CD20 抗体) 商业化及联合用药临床开发合作

【科赛睿生物】获 Adastr 多激酶抑制剂全球独家权利

其他:

【微芯生物】西奥罗尼 (Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 多激酶抑制剂) 获 FDA 签发的孤儿药资格认定, 用于治疗小细胞肺癌患者

【谊众药业】在科创板正式上市, 募集资金将用于注射用紫杉醇聚合物胶束的研发和生产等

【ADARx Pharmaceuticals】完成 7500 万美元的 B 轮融资, 用于推进 ADARx 靶向 mRNA 的技术平台

【赛诺菲】约 19 亿美元收购 Kadmon, 加强移植药物产品管线

【腾盛博药】追加 1 亿美元推进新冠中和抗体联合疗法 BRII-196/198 注册申请及商业化

【再鼎医药】FPA144 注射液 (FGFR2b) 拟纳入一线治疗胃癌突破性治疗

四、国内新药临床批准信息更新

图表 21: 国内新药 IND 情况汇总

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	NMPA 企业名称
CXHL2101456	ASC42 片	化药 1	2021/9/6	甘莱制药有限公司
CXHL2101450	TR64 片	化药 1	2021/9/6	安徽中科拓苒药物科学研究所 四川省中医药科学院 (四川省中药研究所)
CXZL2101026	马甲子叶	中药 1.3	2021/9/6	四川梓潼宫药业股份有限公司 四川省中医药科学院 (四川省中药研究所)
CXZL2101025	马甲子胶囊	中药 1.3	2021/9/6	四川梓潼宫药业股份有限公司
CXHL2101459	PB-201 片	化药 1	2021/9/8	派格生物医药 (苏州) 股份有限公司
CXHL2101460	AZD4205 胶囊	化药 1	2021/9/8	迪哲 (江苏) 医药股份有限公司
CXHL2101457	硫酸舒欣啉注射液	化药 1	2021/9/8	扬州中宝药业股份有限公司
CXHL2101462	DT678 片	化药 1	2021/9/8	北京双鹭药业股份有限公司

资料来源: 药智数据, 国盛证券研究所

五、本周 IPO——上海谊众

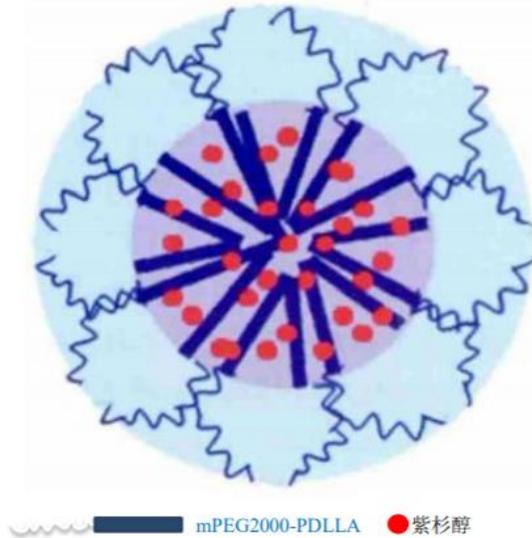
根据上海证券交易所公告, 谊众药业将于 9 月 9 日在科创板正式上市。谊众药业是一家采用第五套标准上市的生物医药行业企业, 该公司 IPO 的保荐机构 (主承销商) 为国金证券, 募集资金将用于注射用紫杉醇聚合物胶束的研发和生产等。

谊众药业成立于 2009 年, 是一家致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化的企业。该公司拥有纳米药物载体和药用高分子辅料合成的核心关键技术, 在纳米给药系统领域具有独特的创新性。其核心产品是注射用紫杉醇聚合物胶束, 于 2019 年 1 月完成紫杉醇胶束针对非小细胞肺癌的 III 期临床试验, 是国内第一家完成注射用紫杉醇胶束 III 期临床的企业。

独家紫杉醇胶束有望拔得头筹:

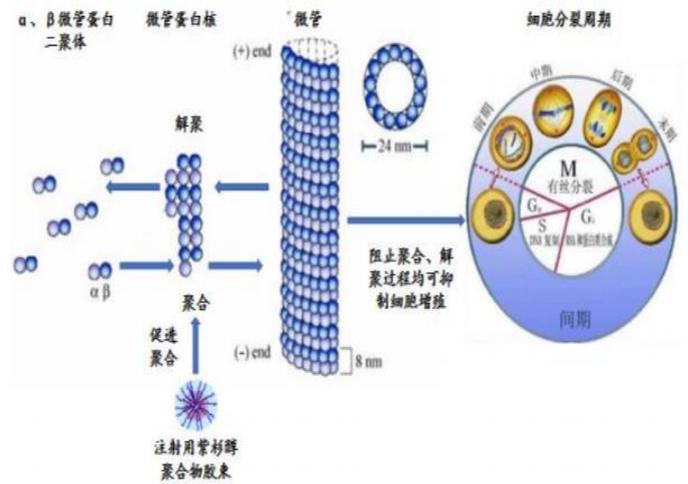
- 谊众药业开发的紫杉醇胶束是紫杉醇创新型制剂, 属于改良型新药。它以药用辅料甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯两亲嵌段共聚物 (mPEG-PDLLA 53/47) 为载体, 采用了纳米技术将紫杉醇与 mPEG-PDLLA (一种生物可降解辅料) 结合制成。共聚物在水中自发形成胶束, 其疏水端向内, 亲水端向外, 呈典型的核-壳结构, 其疏水性内核能增溶疏水性药物紫杉醇, 该药能使难溶性紫杉醇转变为水溶性药物。

图表 22: 紫杉醇聚合物胶束示意图



资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

图表 23: 紫杉醇作用机制



资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

- 2019年7月, 中国国家药监局药品审评中心(CDE)已受理了紫杉醇胶束的上市申请。根据招股书, 全球范围内共有3款紫杉醇胶束剂型获批上市, 但未在中国获批。谊众药业的紫杉醇胶束如果获批, 它将有希望成为中国境内首个上市的紫杉醇胶束。未来, 谊众药业也将对紫杉醇胶束进行扩大适应症的III期临床研究。谊众药业紫杉醇胶束预计将于今年三季度内获批上市, 成为国内首个上市的紫杉醇胶束, 3-5年的独家品种。

图表 24: 上海谊众紫杉醇胶束研发进展

药品	技术来源	适应症	临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请
注射用紫杉醇聚合物胶束	自主研发	晚期非小细胞肺癌	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
		晚期小细胞肺癌	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
		晚期乳腺癌	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
		晚期胃癌	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
		晚期卵巢癌	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
		晚期胰腺癌	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████

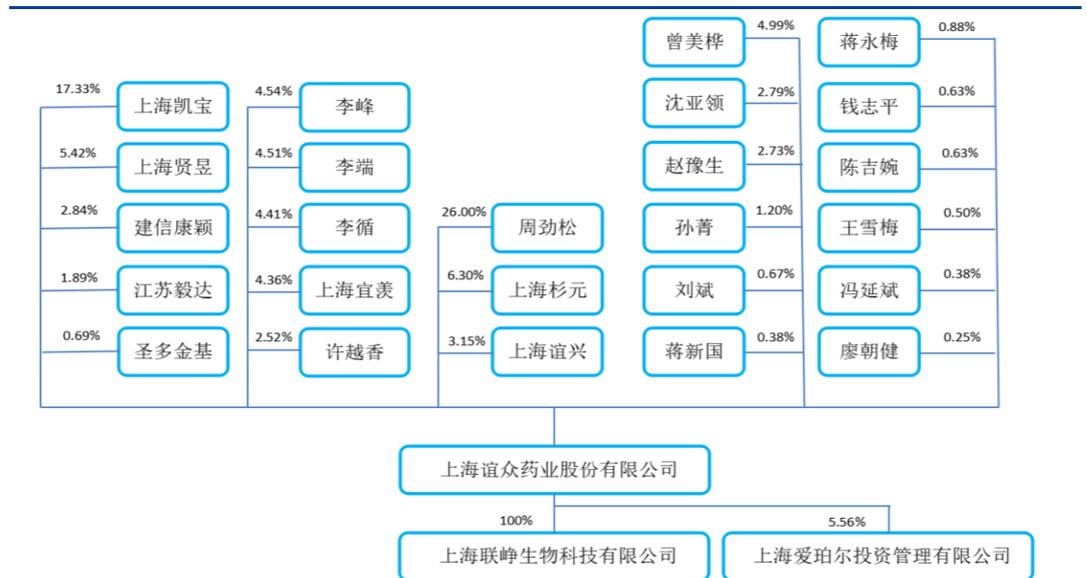
资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

2018年至2020年, 谊众药业的研发费用分别为1350.76万元、1677.94万元(扣除股份支付金额)、1789.31万元。财务数据显示, 最近三年, 谊众药业归属净利润累计亏损3.49亿元。

股权结构方面, IPO前, 实际控制人周劲松直接持有2,063.30万股股份, 占26%。同时周劲松通过上海杉元持有1.47%的股份, 通过上海谊兴持有0.76%的股份, 周劲松先生合计持有发行人28.23%的股份。IPO后, 周劲松对上海谊众的控股权比例将进一步下降为21.86%, 上海凯宝持股为12.99%, 上海杉元持股为4.73%, 上海贤昱持股为4.06%。

曾美桦持股为 3.74%，李峰持股为 3.40%，李端持股为 3.38%，李循持股为 3.31%，上海宜美持股为 3.27%，上海谊兴持股为 2.36%。

图表 25: 上海谊众股权结构



资料来源: 公司招股书, 国盛证券研究所

图表 26: 上海谊众董事简介

姓名	职务	过往经历
周劲松	董事长、总经理	浙江医药股份有限公司投资部负责人；创办上海谊众；任职歌佰德项目负责人；现任发行人董事长、总经理。 作为公司核心创始人，主持开展多项国家及上海市重大科技攻关项目，其中国家重大新药创制项目 2 项，上海市市级科技项目 5 项，申请并获授权发明专利 2 项。
李端	董事、副总经理	上海第一医学院（现为复旦大学药学院）药理教研室主任；月曾在意大利“Mario Negri Institute for Pharmacological Research”做访问学者； 上海谊众创始人之一
张立高	董事	深圳市华生元基因工程发展有限公司负责人；上海龙津医药生物技术有限公司经理；上海德缘医药企业管理有限公司监事；达莱健康科技（上海）有限公司董事长；上海美缘健康管理咨询中心（有限合伙）执行事务合伙人；上海德和缘健康管理有限公司执行董事；上海瞥缘健康管理中心（有限合伙）执行事务合伙人
孙菁	董事、副总经理	上海恰尔技术部经理；上海谊众研发经理
薛轶	董事	江苏高投创业投资管理有限公司投资经理；江苏毅达股权投资基金管理有限公司投资总监、合伙人；任职南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）合伙人
杜学航	董事	河南新谊药业股份有限公司新药开发部经理；谊众有限总经理助理；上海凯宝药业股份有限公司新药临床部经理
熊焰韧	独立董事	中国注册会计师协会中国管理会计实践创新平台咨询专家；哈佛大学商学院案例开发 workshop 成员；中国会计学会《会计研究》匿名审稿专家；美国管理会计师协会《成本管理》匿名审稿人
胡改蓉	独立董事	职西北政法大学经济法学院商法教研室教师；华东政法大学教师；中国法学会商法学研究会理事；上海市法学会经济法学研究会秘书长；南京仲裁委仲裁员、上海市金融消费纠纷调解中心调解员
孙春萌	独立董事	中国药科大学药学院药剂系任教师现任系主任；中国药科大学药用辅料及仿创药物研发评价中心项目负责人

资料来源：公司招股书，国盛证券研究所

六、风险提示

- 1) 负向政策持续超预期；
- 2) 行业增速不及预期。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com