



2021年9月第五周创新药周报

A股和港股创新药板块本周走势

2021年9月第五周,陆港两药地创新板块共计11支个股上涨,30支个股下跌。其中涨幅前三为恒瑞医药(+28.60%)、泽璟制药-U(+8.24%)、贝达药业(+6.16%)。跌幅前三为云顶新耀-B(-18.07%)、再鼎医药-SB(-11.36%)、华领医药-B(-10.91%)。本周A股创新药板块下跌0.05%,跑赢沪深300指数0.40pp,生物医药上涨0.15%。近6个月A股创新药累计下跌26.38%,跑输沪深300指数20.71pp,生物医药累计下跌0.57%。本周港股创新药板块上涨2.24%,跑赢恒生指数0.65pp,恒生医疗保健上涨0.08%。近6个月港股创新药累计下跌16.09%,跑输恒生指数0.07pp,恒生医疗保健累计下跌13.37%。

国内重点创新药进展

9月国内共有10款新药获批上市。本周国内一项NDA获NMPA批准,为福建省舒紫制药有限公司和福州三爱药业有限公司的苏子油。

海外重点创新药进展

9月海外共有14款新药获批上市。本周有两项NDA获FDA批准,为ABBVIE INC的ATOGEPAANT获批上市,可用于治疗偏头痛;以及MIRUM PHARMA INC的MARALIXIBAT获批上市,可用于治疗进行性家族性肝内胆汁淤积症等疾病。欧洲本周有一项NDA获批,为Ursapharm Arzneimittel GmbH. & Co. Kg的bibrocatol获批上市,可用于治疗眼睑炎。日本本月有3款新药获批上市。本周3款新药上市,分别为Pfizer Japan Inc的Penicillin G benzathine,可用于治疗梅毒(不包括神经梅毒);Eli Lilly Japan K.K.的Selpercatinib,可用于治疗甲状腺癌、小细胞肺癌;以及GlaxoSmithKline K.K.的VIR-7831,可用于治疗新型冠状病毒感染。

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)默沙东公司与合作伙伴Ridgeback生物治疗公司共同开发的口服抗新冠病毒试验性药丸Molnupiravir能够降低50%住院或死亡风险。该药物还被证明对所有新冠变异毒株有效,包括目前正在全球肆虐的德尔塔毒株。2)ROS1抑制剂Taletrectinib治疗非小细胞肺癌的ORR(二线)为43.8%,ORR(一线)为90.5%,耐受性良好。3)与单独使用Dox相比,一线治疗中的Dox+Trab组合显著增加了平滑肌肉瘤患者的PFS,还观察到ORR和OS的获益。4)与标准治疗阿比特龙相比,LYNPARZA(奥拉帕尼)联合阿比特龙一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC),在放射学无进展生存期(rPFS)方面具有统计学意义和临床意义的改善。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成12起重点交易,披露金额的重点交易有3起。1)中美华东授予Daewon在研产品TTP273在韩国的独家开发、生产及商业化权益。Daewon将向中美华东支付150万美元首付款,以及最高可达3750万美元的开发、注册及销售里程碑,和约定比例的净销售额提成费。2)信达生物与UNION达成协议将获得orismilast在中国研究、开发和商业化的独家权益,UNION将收到2000万美元的首付款,并有权获得累计不超过2.47亿美元的里程碑付款,以及orismilast在中国年度销售净额的特许权使用费。UNION保留orismilast在除中国以外的全球其他地区的权益。3)恒翼生物与Genelux达成协议将拥有Olvi-Vec在大中华区(中国大陆、香港、澳门和台湾)的独家权利,Genelux以总额为1100万美元的预付款和近期付款,并将有资格获得最多1605的额外每件产品付款。

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	331
行业总市值(亿元)	70,734.67
流通市值(亿元)	68,474.55
行业市盈率TTM	42.34
沪深300市盈率TTM	13.0

相关研究

1. 创新药周报-2021年9月第四周 (9.20-9.26) (2021-09-27)
2. 医药行业周报(9.20-9.24):持续重视医药结构性机会 (2021-09-26)
3. 创新药周报-2021年9月第三周 (9.10-9.17) (2021-09-22)
4. 医药行业周报(9.13-9.17):骨科政策落地,医药可以乐观配置 (2021-09-19)
5. 医药行业周报(9.6-9.10):持续把握医药定投良机 (2021-09-12)
6. 创新药周报-2021年9月第二周 (9.4-9.10) (2021-09-12)

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.....	1
2 9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	6
3.1 国内重点创新药进展概览.....	6
3.2 海外重点创新药进展概览.....	7
4 本周公布的重点项目临床结果	9
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 9 月 (截至 10 月 1 日) 国内每月上市创新药数量	2
图 5: 2020 年-2021 年 9 月 (截至 10 月 1 日) FDA 每月上市创新药数量	4
图 6: 2020 年-2021 年 9 月 (截至 10 月 1 日) 欧洲每月上市创新药数量	5
图 7: 2020 年-2021 年 9 月 (截至 10 月 1 日) 日本每月上市创新药数量	5
图 8: 2020 年-2021 年 9 月 (截至 10 月 1 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量 (不完全统计)	10

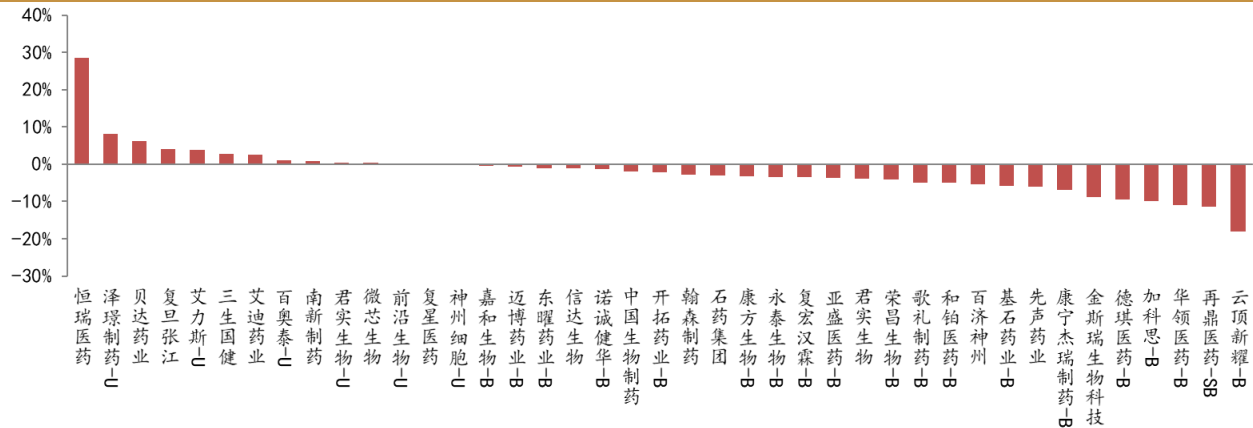
表 目 录

表 1: 2021 年 9 月 (截至 9 月 24 日) 中国上市创新药信息	3
表 2: 9 月美国上市创新药信息	4
表 3: 本周国内重点创新药进展	6
表 4: 本周海外重点创新药进展	7
表 5: 本周公布的重点项目临床结果	9
表 6: 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9月第五周，陆港两药地创新板块共计11支个股上涨，30支个股下跌。其中涨幅前三为恒瑞医药(+28.60%)、泽璟制药-U(+8.24%)、贝达药业(+6.16%)。跌幅前三为云顶新耀-B(-18.07%)、再鼎医药-SB(-11.36%)、华领医药-B(-10.91%)。

图1：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

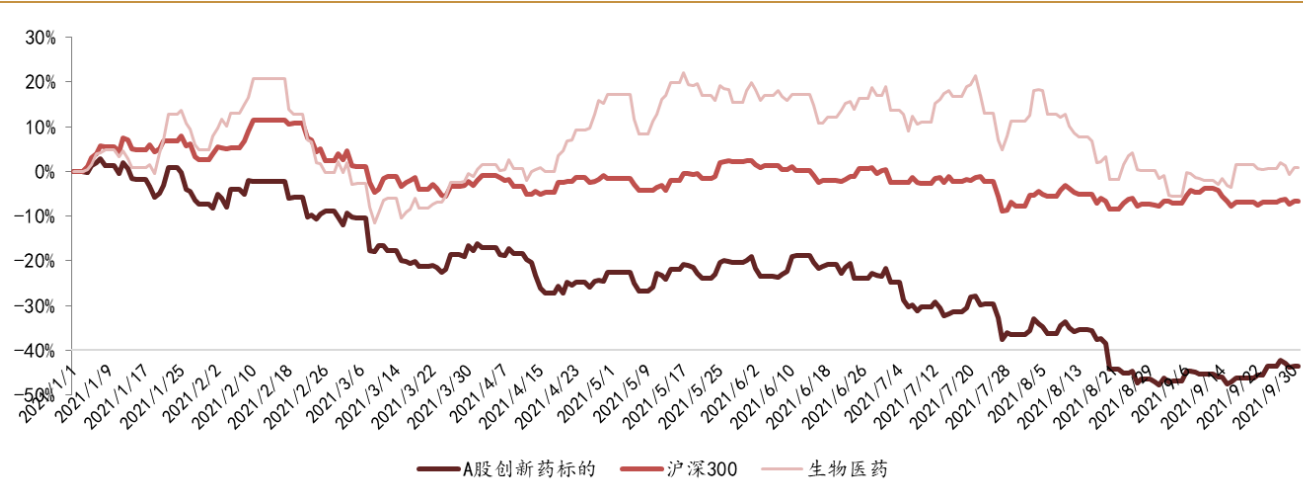


数据来源：wind, 西南证券整理

1.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌0.05%，跑赢沪深300指数0.40pp，生物医药上涨0.15%。近6个月A股创新药累计下跌26.38%，跑输沪深300指数20.71pp，生物医药累计下跌0.57%。

图2：A股创新药板块走势

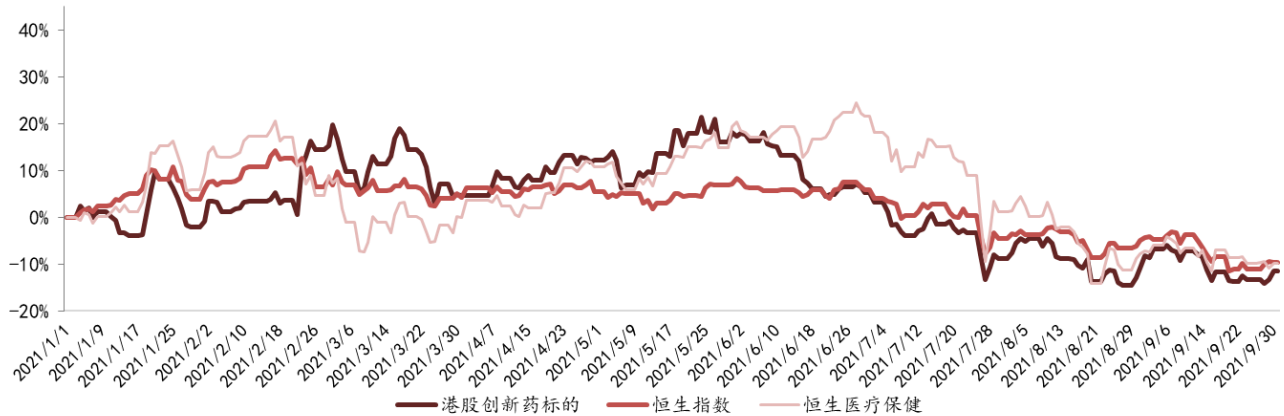


数据来源：wind, 西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 2.24%，跑赢恒生指数 0.65pp，恒生医疗保健上涨 0.08%。近 6 个月港股创新药累计下跌 16.09%，跑输恒生指数 0.07pp，恒生医疗保健累计下跌 13.37%。

图 3：港股创新药板块走势



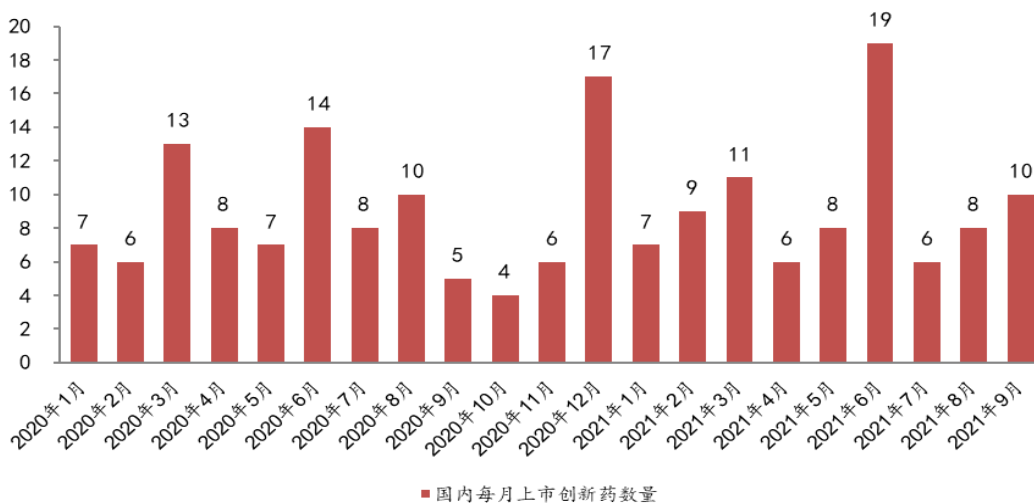
数据来源：wind，西南证券整理

2 9月上市创新药一览

2.1 国内上市创新药

9月国内共有 10 款新药获批上市。本周国内一项 NDA 获 NMPA 批准，为福建省舒紫制药有限公司和福州三爱药业有限公司的苏子油。

图 4：2020 年-2021 年 9 月（截至 10 月 1 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

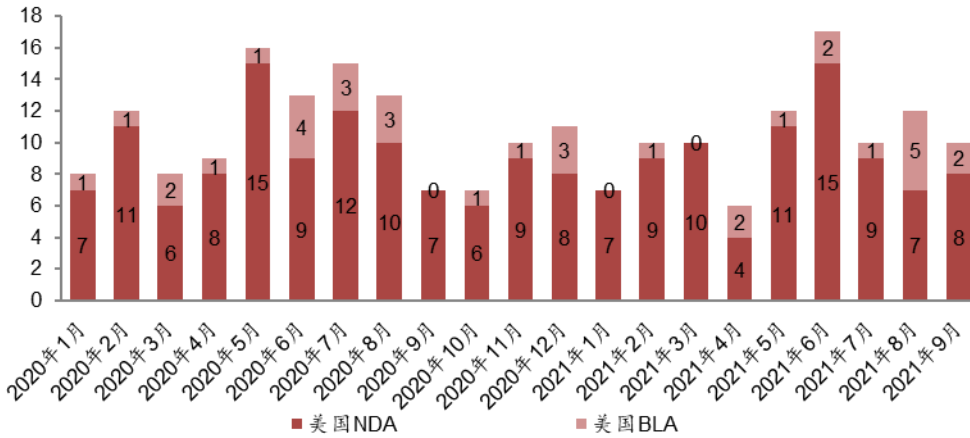
表 1: 2021 年 9 月 (截至 9 月 24 日) 中国上市创新药信息

药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
派姆单抗	默克	2021/9/1	NA (新适应症)	食管癌
益肾养心安神片	石家庄以岭药业	2021/9/3	6	用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证的治疗
瑞基仑赛	上海明聚生物、上海药明巨诺	2021/9/3	1	经过二线或以上全身性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤
度普利尤单抗	赛诺菲	2021/9/7	3.1 (新适应症)	12 岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎患者
枸橼酸托法替布	辉瑞	2021/9/9	5.1	甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎 (RA) 成年患者
非诺贝特	雅培、艾伯维	2021/9/9	5.1	用于治疗血脂异常和高甘油三酸酯血症, 并且在治疗混合性血脂障碍和 CHD 或 CHD 等危症患者
13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	北京民海生物科技有限公司	2021/9/9	3	预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 引起的侵袭性疾病 (包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症)。
盐酸头孢卡品匹酯	上海日新医药发展有限公司、北京华卫医药有限责任公司、盐野义制药	2121/9/13	5.1	适用于对头孢卡品敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌等细菌导致的下列感染: 浅表性皮肤感染, 深层皮肤感染, 淋巴管 (结) 炎, 慢性脓皮病 咽喉炎等
益气通窍	天圣制药集团山西有限公司、运城市东方中医鼻病研究所、天津东方华康医药科技发展有限公司、天津国际生物医药联合研究院	2021/9/13	6	用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗
苏子油	福建省舒紫制药有限责任公司 福州三爱药业有限公司 帝斯曼江山制药(江苏)有限公司 福建三爱药业有限公司	2021/9/30	2	NA

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

9 月 FDA 共有 10 款新药获批上市。本周有两项 NDA 获 FDA 批准, 为 ABBVIE INC 的 ATOGEPANT 获批上市, 可用于治疗偏头痛; 以及 MIRUM PHARMA INC 的 MARALIXIBAT 获批上市, 可用于治疗进行性家族性肝内胆汁淤积症等疾病。

图 5：2020 年-2021 年 9 月（截至 10 月 1 日）FDA 每月上市创新药数量


数据来源：FDA, 西南证券整理

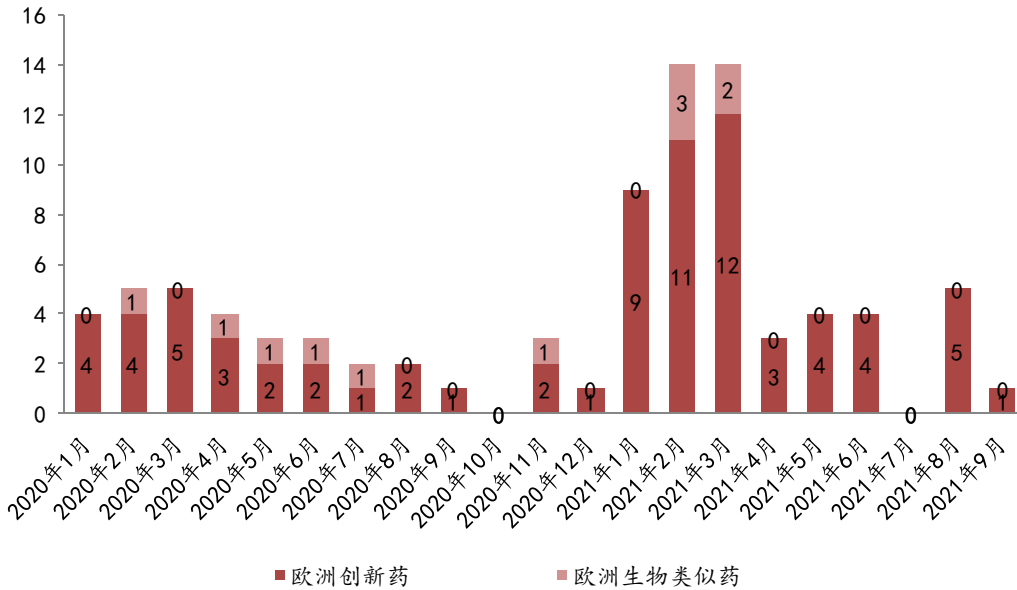
表 2：9 月美国上市创新药信息

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	BRUKINSA	百济神州	BTK	华氏巨球蛋白血症 (新适应症)	NA	2021/9/1
NDA	Invega Hafyera	强生	NA	成人精神分裂症	NA	2021/9/1
NDA	SITAGLIPTIN	ZYDUS WORLDWIDE DMCC	DPP-4, SGLT2	II 型糖尿病	2	2021/9/2
NDA	DIHYDROERGOTAMI NE MESYLATE (Trudhesa)	IMPEL NEUROPHARMA INC	NA	偏头痛	5	2021/9/2
NDA	MOBOCERTINIB	TAKEDA PHARMS USA	HER2 exon 20;EGFR exon 20	非小细胞肺癌	1	2021/9/15
NDA	RUXOLITINIB	INCYTE CORP	JAK1;JAK2	慢性髓系白血病等	10	2021/9/21
BLA	RANIBIZUMAB-NUNA	SAMSUNG BIOEPIS CO LTD	VEGF-A	视网膜血管疾病	NA	2021/9/17
BLA	TISOTUMAB VEDOTIN-TFTV	SEAGEN	tissue factor	宫颈癌;卵巢癌	NA	2021/9/20
NDA	ATOGEPAANT	ABBVIE INC	CGRP receptor	偏头痛	1	2021/9/28
NDA	MARALIXIBAT	MIRUM PHARMA INC	ISBT	进行性家族性肝内胆 汁淤积症等	1	2021/9/29

数据来源：FDA, 西南证券整理

2.3 欧洲上市创新药

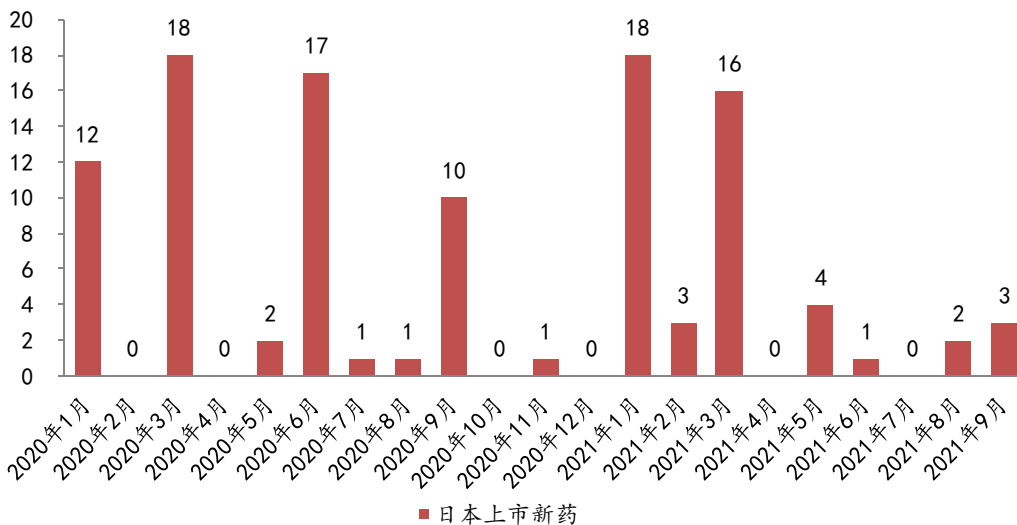
9 月欧洲有 1 款新药获批上市。本周有一项 NDA 获批, 为 Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. Kg 的 bibrocathol 获批上市, 可用于治疗眼睑炎。

图 6：2020 年-2021 年 9 月（截至 10 月 1 日）欧洲每月上市创新药数量


数据来源：EMA，西南证券整理

2.4 日本上市创新药

9 月日本有 3 款新药获批上市。本周 3 款新药上市，分别为 Pfizer Japan Inc 的 Penicillin G benzathine，可用于治疗梅毒（不包括神经梅毒）；Eli Lilly Japan K.K. 的 Selpercatinib，可用于治疗甲状腺癌、小细胞肺癌；以及 GlaxoSmithKline K.K. 的 VIR-7831，可用于治疗新型冠状病毒感染。

图 7：2020 年-2021 年 9 月（截至 10 月 1 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

本周国内有一款新药上市。两项补充申请获 NMPA 批准，为江苏恒瑞医药股份有限公司的瑞马唑仑，可用作镇静剂；以及江苏恒瑞医药股份有限公司的 BP102，用于治疗胶质母细胞瘤。本周有 8 项 IND 获批准。

表 3：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	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药获得药品补充申请批准	瑞马唑仑	镇静剂	补充申请获 NMPA 批准	GABAA receptor	185	13
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	子公司获得药品补充申请批准通知书	BP102	胶质母细胞瘤	补充申请获 NMPA 批准	VEGF-A	99	43
3	云顶新耀医药科技有限公司	云顶新耀在中国香港提交 Xerava 用于治疗复杂性腹腔内感染的新药上市申请	依拉环素	腹腔感染	sNDA 向香港申请	30S subunit	105	6
4	三生国健药业股份有限公司	I 期临床试验获得批准	SSGJ-705	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	HER2;PD1	476	231
5	江苏恒瑞医药股份有限公司	I b/III 期临床试验获得批准	氟唑帕利;BP102	结直肠癌	IND 获 NMPA 批准	VEGF-A; PARP	185	60
6	山东绿叶制药有限公司	1 类新药 LY03015 在中国获准进行临床试验	LY03015	迟发性运动障碍;亨廷顿氏病	IND 获 NMPA 批准	VMAT2	19	2
7	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药获得药物临床试验批准通知书	伊立替康;SHR-1701	食管鳞状细胞癌	IND 获 NMPA 批准	Top I;TGFR2 ;PDL1	317	150
8	上海药明巨诺生物科技有限公司	JWCAR129 临床试验获得批准	JWCAR129	多发性骨髓瘤	IND 获 NMPA 批准	BCMA	104	56
9	中山康方生物医药有限公司	IL-4R 单抗(AK120)获批开展治疗中重度特应性皮炎的全球 II 期临床研究	AK120	特应性皮炎	IND 获 NMPA 批准	IL-4R α	14	6
10	兆科眼科药物有限公司	NVK-002 第 III 期临床试验的新药试验申请获药审中心批准	NVK-002	近视	IND 获 NMPA 批准	NA	NA	NA
11	迈博斯生物医药有限公司	迈博斯生物的抗硬化素单克隆抗体 TST002 获得 NMPA 的 IND 许可	blosozumab	骨质疏松症	IND 获 NMPA 批准	SOST	6	3
12	苏州开拓药业股份有限公司	开拓药业宣布巴西的 ANVISA 批准 Proxalutamide 用于治疗住	普克鲁胺	新型冠状病毒感染	IND 获巴西批准	AR	93	18

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)
		院 COVID-19患者的 III 期临床试验						
13	天境生物技术有限公司	NMPA 接受 Enoblituzumab 联合派姆单抗治疗实体瘤的 II 期临床试验的 IND 申请	帕博利珠单抗;依布妥单抗	实体瘤	IND 获 NMPA 受理	PD1;CD276	225	113
14	嘉和生物药业有限公司	GB491 的 III 期临床试验於中国完成首例患者入组	lerociclib	HR 阳性乳腺癌	III 期临床开始	CDK4;CDK6	78	41
15	和铂医药有限责任公司	和铂医药宣布对全身性重症肌无力患者进行 Batoclimab III 期试验的首例患者给药	巴托利单抗	全身性重症肌无力	III 期临床开始	FcRn	8	3
16	和黄中国医药科技有限公司	多项正在进行的索凡替尼或唑喹替尼与 PD-1 抑制剂联合研究的数据公布	特瑞普利单抗;唑喹替尼;信迪利单抗;索凡替尼	神经内分泌肿瘤;子宫内膜癌;肝细胞癌	II 期临床结果公布	FGFR1;CSF-1R;PD1;VEGFR	494	235
17	葆元医药/信达生物	宣布来自 Taletrectinib 治疗 ROS1 阳性 NSCLC 的 II 期试验的中期数据	taletrectinib	非小细胞肺癌	II 期临床结果公布	Trk;ROS1	88	42
18	上海药明巨诺生物科技有限公司	药明巨诺公布瑞基奥仑赛 Autoleucel 注射液 1 年随访结果	瑞基奥仑赛	B 细胞淋巴瘤	随访结果公布	CD19	260	149

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

本周海外有 1 项 NDA 获 FDA 批准, 为艾伯维公司的 atogepant 获批上市, 可用于治疗偏头痛。

表 4: 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	艾伯维	FDA 批准 Quilpta (atogepant) 用于预防成人发作性偏头痛	atogepant	偏头痛	NDA 获 FDA 批准	CGRP receptor	15	0
2	辉瑞	日本厚生劳动省批准辉瑞的 CIBINQO (abrocitinib) 用于患有中度至重度特应性皮炎的成人和青少年	阿布昔替尼	特应性皮炎	NDA 获日本批准	JAK1	42	14
3	安斯泰来	日本厚生劳动省批准 PADCEV(enfortumab vedotin)	enfortumab vedotin	尿路上皮癌	NDA 获日本批准	nectin-4	8	4

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)
		vedotin)治疗晚期尿路上皮 癌						
4	吉列德	在加拿大卫生部授权的 Orbis 计划下,批准 Trodelvy 用于治疗转移性三阴性乳 腺癌	戈沙妥珠单抗	三阴性乳腺癌	NDA 获加 拿大批准	TROP2	13	9
5	礼来	在 SURPASS-3 CGM 子 研究中,礼来的 tirzepatide 与德谷胰岛素相比,在成人 II 型糖尿病患者中的作用 时间更长	tirzepatide	II 型糖尿病	III 期临床 结果公布	GIPR/GLP-1R	176	82
6	辉瑞	Prevnar 20 与季节性流感 疫苗在老年人中共同给药 的 III 期研究的积极顶线 结果已发布	PF-06482077	肺炎球菌感染	III 期临床 结果公布	Streptococcus pneumoniae	31	7
7	强生	Janssen 在 2021 年欧洲 多发性硬化症治疗和研究 委员会大会上展示复发性 多发性硬化症的最新数据	ponesimod;特 立氟胺	多发性硬化症	III 期临床 结果公布	DHODH;S1PR 1	54	8
8	阿斯利康	阿斯利康将在年度 IDWeek 虚拟会议上展示其 COVID-19 和呼吸道合胞病 毒(RSV)管道的数据	tixagevimab+c ilgavimab;nirs evimab;ChAd Ox1 nCoV-19	新型冠状病毒感 染;RSV 感染	III 期临床 结果公布	RSV fusion;SARS- CoV-2 S protein	160	48
9	强生	新的 III 期数据表明利伐沙 班在有血栓和血栓相关事 件风险的儿科 Fontan 手术 患者中与阿司匹林相比具 有积极效果并显示出相似 的安全性	阿司匹林;利伐 沙班	血栓(抗凝或抗 血小板)	III 期临床 结果公布	factor Xa;COX	320	19
10	辉瑞	辉瑞开始全球 2/3 期 EPIC-PEP 研究,用于成人 暴露后预防的新型 COVID-19 口服抗病毒候选 药物	PF-07321332/ 利托那韦	新型冠状病毒感 染	II/III 期临 床实验开 始	CYP3A4/SAR S-CoV-2 Mpro/HIV-1 protease	108	6
11	辉瑞	辉瑞(Pfizer)和 BioNTech 将 COVID-19 疫苗在 5 至<12 岁儿童中的关键试验的初 步数据提交给美国 FDA	BNT162b1	新型冠状病毒感 染	II 期研究 结果提交 至 FDA	SARS-CoV-2 S protein	139	44
12	辉瑞	Valveva 和辉瑞报告了莱	VLA15	病	II 期研究	B. burgdorferi	1	0

序号	公司名称	简介	药物代号 /通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药 物(全球)	同靶点药 物(中国)
		姆病候选疫苗的进一步积极的第II阶段结果			结果公布			

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) 默沙东公司与合作伙伴 Ridgeback 生物治疗公司共同开发的口服抗新冠病毒试验性药丸 Molnupiravir 能够降低 50% 住院或死亡风险。该药物还被证明对所有新冠变异毒株有效, 包括目前正在全球肆虐的德尔塔毒株。2) ROS1 抑制剂 Taletrectinib 治疗非小细胞肺癌的 ORR (二线) 为 43.8%, ORR (一线) 为 90.5%, 耐受性良好。3) 与单独使用 Dox 相比, 一线治疗中的 Dox+Trab 组合显著增加了平滑肌肉瘤患者的 PFS, 还观察到 ORR 和 OS 的获益。4) 与标准治疗阿比特龙相比, LYNPARZA (奥拉帕尼) 联合阿比特龙一线治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC), 在放射学无进展生存期 (rPFS) 方面具有统计学意义和临床意义的改善。

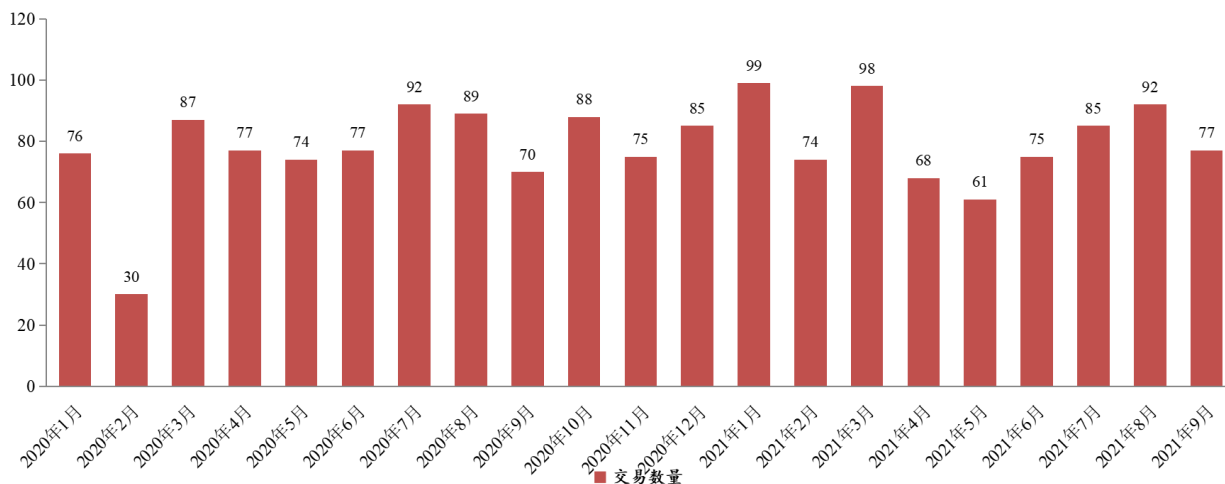
表 5: 本周公布的重点项目临床结果

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
Molnupiravir	775	molnupiravir VS 安慰剂	RdRp	新型冠状病毒感染	III 期	NA	积极	住院或死亡的可能性降低了约 50% (7.3% VS 14.1%) p 值: 0.0012
taletrectinib	16	taletrectinib	Trk; ROS1	非小细胞肺癌	II 期	NA	积极	ORR (二线): 43.8% ORR (一线): 90.5%
曲贝替定	150	曲贝替定+多柔比星 VS 多柔比星	minor groove	平滑肌肉瘤	III 期	一线	积极	mPFS: 13.5 vs 7.3 months ORR: 38% VS 13%
奥拉帕利	904	醋酸阿比特龙+奥拉帕利 VS 醋酸阿比特龙	PARP	去势抵抗前列腺癌	III 期	一线	积极	主要终点 rPFS 具有统计学意义和临床意义的改善

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 12 起重点交易, 披露金额的重点交易有 3 起。1) 中美华东授予 Daewon 在研产品 TTP273 在韩国的独家开发、生产及商业化权益。Daewon 将向中美华东支付 150 万美元首付款, 以及最高可达 3750 万美元的开发、注册及销售里程碑, 和约定比例的净销售额提成费。2) 信达生物与 UNION 达成协议将获得 orismilast 在中国研究、开发和商业化的独家权益, UNION 将收到 2000 万美元的首付款, 并有权获得累计不超过 2.47 亿美元的里程碑付款, 以及 orismilast 在中国年度销售净额的特许权使用费。UNION 保留 orismilast 在除中国以外的全球其他地区的权益。3) 恒翼生物与 Genelux 达成协议将拥有 Oli-Vec 在大中华区 (中国大陆、香港、澳门和台湾) 的独家权利, Genelux 将收到总额为 1100 万美元的预付款和近期付款, 并将有资格获得最多 1.605 亿美元的额外每件产品付款。

图 8：2020 年-2021 年 9 月（截至 10 月 1 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 药企重点创新药交易进展

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
华东医药和韩国 Daewon 宣布就 TTP273 在韩国的开发、生产及商业化达成战略合作	华东医药	Daewon Pharmaceutical	TTP273	0.39 亿美元	Daewon 将向中美华东支付 150 万美元首付款，以及最高可达 3750 万美元的开发、注册及销售里程碑，和约定比例的净销售额提成费。	II 型糖尿病	GLP-1 R
信达生物与 UNION therapeutics 达成战略合作，引进用于治疗炎症性皮肤病的下一代 PDE4 抑制剂	UNION therapeutics	信达生物	orismilast	2.67 亿美元	UNION 将收到 2000 万美元的首付款，并有权获得累计不超过 2.47 亿美元的里程碑付款，以及 orismilast 在中国年度销售净额的特许权使用费。UNION 保留 orismilast 在除中国以外的全球其他地区的权益。	银屑病;特应性皮炎	PDE4
Genelux 和恒翼生物宣布达成溶瘤免疫疗法的合作和许可协议	Genelux	恒翼生物	GL-ONC1	1.715 亿美元	Genelux 将收到总额为 1100 万美元的预付款和近期付款，并将有资格获得最多 1.605 亿美元的额外每件产品付款	腹膜癌;卵巢癌;头颈癌	NA
先声药业与中国药科大学达成全球首创新药合作	中国药科大学	先声药业	SIM0359	NA	先声药业负责该分子的后续研发和商业化，并向药科大学先后支付研发里程碑费用和销售提成。	NA	NA
瑞科生物与瑞吉生物达成 mRNA 疫苗合作	瑞吉生物	瑞科生物	NA	NA	创立合资公司，合资公司由瑞科生物控股，落地武汉光谷	NA	NA
百奥泰与 Intract 就 Soteria® 和 Phloral® 药物递送技术开发口服抗体药物签署全球性授权协议	Intract Pharma	百奥泰	NA	NA	Intract 授权百奥泰在全球范围内就一款未披露的单克隆抗体使用其口服生物药递送平台。Intract 将获得首付款、潜在的开发和商	NA	NA

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
					业化里程碑付款及特许权使用费		
泛生子与英派药业达成合作，携手推进合成致死管线开发	泛生子	英派药业	NA	NA	双方在药物研究及后续开发过程中达成项目合作，以期携手促成基于全新靶点的合成致死抑制剂研究及其伴随诊断产品的开发。	NA	NA
金斯瑞蓬勃生物与 AskGene 达成合作，授权靶向某免疫检查点的单域抗体的非独家许可	金斯瑞生物	AskGene Pharma	NA	NA	金斯瑞蓬勃生物与 AskGene 达成合作，授权 AskGene 靶向某免疫检查点的单域抗体的非独家全球许可，用于其抗体及衍生产品的发现、开发和商业化。	NA	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	zfy@swsc.com.cn
	朱晓玲	高级销售经理	18516182077	18516182077	zxl@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
	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
	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	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	yxy@swsc.com.cn