

医药生物

创新药周报：“重新定义创新”——梳理恒瑞医药首届研发日产品线、治疗领域、技术平台和创新国际化战略

恒瑞医药一直是中国创新药发展的风向标。10月15日恒瑞医药第一次举办研发日活动，我们认为全天内容信息量庞大，因次本周周报我们着重对研发日的要点进行梳理汇总，用30张图表，从产品、疾病领域、技术平台和整体战略几个方面为大家进行逻辑化概括，帮助大家更深刻的理解恒瑞的研发体系和布局。虽然2021年以来，恒瑞医药在转型关键期（从国内创新向国际化转型）遭遇了最大一批品种的集采（第五批8个涉及集采的品种销售额44.3亿元，占比销售15.9%），同时在销售队伍调整的过程中也出现了品种销售不及预期的情况，因而也导致了股价的大幅度调整。但是无论从中报的管线详细披露，还是从这次研发日的活动，我们都能够感受到恒瑞依然是国内创新系统性布局、整体体系最扎实的公司。公司也一改往日的低调，从“企业转型升级、调整发展战略、重新定义创新”的角度全方位的向投资者们展示了恒瑞医药的产品管线、领域布局、技术平台、整体研发战略。公司在靶点上逐新，在领域上避热，积极寻求出海，“重新定义创新”描绘恒瑞国际化发展蓝图。

仿制药企业的创新升级之路本来就不易，此时又叠加了集采的阵痛，但我们认为恒瑞是个非常优秀的公司，恒瑞的全体管理层和员工兢兢业业、踏实的在为患者的未满足临床需求而努力奋斗。深厚的技术积累和优越的创新能力才是转型升级的杀手锏。我们认为恒瑞的研发实力有目共睹，发展战略清晰可行，成为国际化创新型药企的未来值得期待。

我们曾在8月22日的创新药周报中对恒瑞临床研发管线进行了深入系统的梳理：《创新药周报：恒瑞医药管线大梳理——创新主导升级，国际化发展加速》，本次研发日活动我们又对恒瑞的产品线、平台建设和战略发展有了更深层次的理解。

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的为博瑞医药、键凯科技、罗欣药业、华东医药、微芯生物。后5的为舒泰神、百奥泰-U、众生药业、恒瑞医药、贝达药业。

本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前5的为康方生物-B、先声药业、腾盛博药-B、诺诚健华-B、荣昌生物-B。后5的为康诺亚-B、东阳光药、石药集团、亚盛医药-B、基石药业-B。

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。

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@gszq.com

分析师 胡倩碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

分析师 应沁心

执业证书编号：S0680521090001

邮箱：yingqinxin@gszq.com

相关研究

- 1、《医药生物：创新药周报：回眸制药宇宙扩张，疫情时代下寻求超越》2021-10-10
- 2、《医药生物：医药底部向上走到了哪个阶段？继续重点推荐恒瑞、片仔癀》2021-10-10
- 3、《医药生物：从景气度、竞争力、外需逻辑看诺诚致源投资价值》2021-09-27

内容目录

1、本周聚焦：“重新定义创新”——梳理恒瑞医药首届研发日产品线、治疗领域、技术平台和创新国际化战略	4
1.1 数产品：多、新、特、快，多维突破成就创新转型	5
1.1.1 多——厚积薄发，量变形成质变	5
1.1.2 新——新设计、新组合构筑领先优势	6
1.1.3 特——实现有价值的差异化发展	8
1.1.4 快——严密布控、高效施行加速成果转化	9
1.2 分领域：广泛覆盖，以临床需求为价值导向	11
1.2.1 肿瘤：高度契合国人高发癌种	11
1.2.2 慢病：重视未被满足临床需求	14
1.3 看平台：自力更生，一流技术赋能创新研发	15
1.3.1 ADC	16
1.3.2 双抗	16
1.4 立战略：加强合作，坚定国际化发展路线	17
1.4.1 高效决策，转化医学助力创新研发	17
1.4.2 引进来+走出去，合作实现共赢	18
1.4.3 完善海外建设，加快国际化步伐	19
2、医药板块创新药个股行情回顾	21
3、公司公告及行业动态一周汇总	21
4、国内新药临床批准信息更新	23
5、风险提示	24

图表目录

图表 1: 恒瑞医药股价表现	4
图表 2: 恒瑞医药创新产品管线	5
图表 3: PEG-IL-2 作用机制	6
图表 4: PEG-IL-2 在 CT-26 肿瘤模型上具抑制作用	6
图表 5: 卡瑞利珠单抗适应症布局	7
图表 6: 卡瑞利珠单抗在研临床项目	7
图表 7: 卡瑞利珠单抗在研联合疗法	8
图表 8: TSLP 通路促炎症作用机制	9
图表 9: 恒瑞医药创新药 IND 获批概况	9
图表 10: 恒瑞医药创新药 NDA 概况	9
图表 11: 2021 年申请临床创新药产品（部分）	10
图表 12: 2021 年至今获批适应症	10
图表 13: 肺癌领域管线布局	11
图表 14: 乳腺癌领域产品布局	12
图表 15: 乳腺癌领域管线布局	12
图表 16: 肝癌领域管线布局	12
图表 17: 胃癌领域管线布局	13
图表 18: 妇科肿瘤领域管线布局	13
图表 19: 泌尿肿瘤领域管线布局	13
图表 20: 慢病领域全面布局	14
图表 21: 糖尿病领域产品布局	14

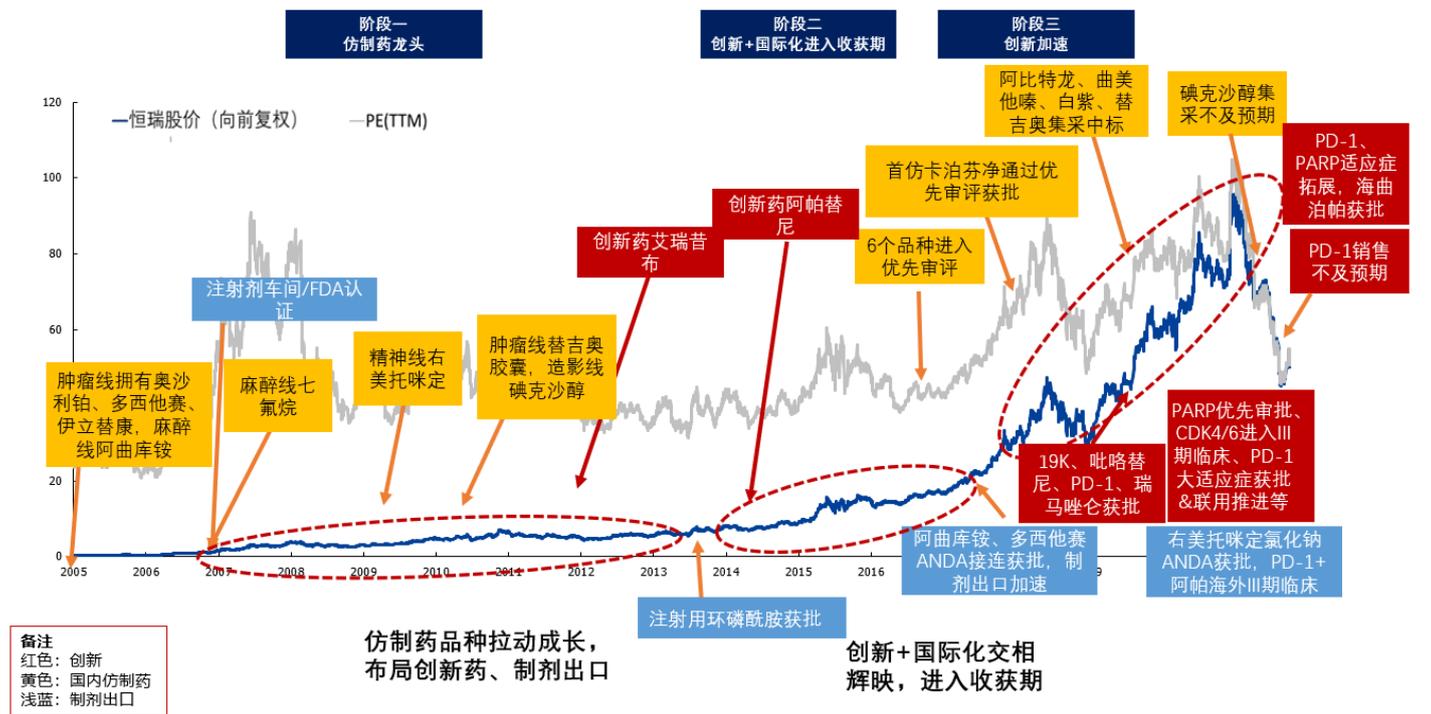
图表 22: 自身免疫病领域产品布局.....	15
图表 23: 公司自主研发技术平台.....	15
图表 24: 恒瑞医药 ADC 类新药临床申报情况.....	16
图表 25: PD-L1/TGF- β 管线布局.....	17
图表 26: 基于生物标志物的转化医学研究助力研发.....	18
图表 27: 恒瑞医药 license-in 项目.....	19
图表 28: 恒瑞医药 license-out 项目.....	19
图表 29: 恒瑞医药海外产品管线.....	20
图表 30: 恒瑞医药国际多中心 III 期临床研究概览.....	20
图表 31: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股.....	21
图表 32: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股.....	21
图表 33: 国内新药 IND 信息更新.....	23

1、本周聚焦：“重新定义创新”——梳理恒瑞医药首届研发日产品线、治疗领域、技术平台和创新国际化战略

恒瑞医药一直是中国创新药发展的风向标。10月15日恒瑞医药第一次举办研发日活动，我们认为全天内容信息量庞大，因此本周周报我们着重对研发日的要点进行梳理汇总，用33张图表从产品、疾病领域、技术平台和整体战略几个方面为大家进行逻辑化概括，帮助大家更深刻的理解恒瑞的研发体系和布局。虽然2021年以来，恒瑞医药在转型关键期（从国内创新向国际化转型）遭遇了最大一批品种的集采（第五批8个涉及集采的品种销售额44.3亿元，占比销售15.9%），同时在销售队伍调整的过程中也出现了品种销售不及预期的情况，因而也导致了股价的大幅度调整。但是无论从中报的管线详细披露，还是从这次研发日的活动，我们都能够感受到恒瑞依然是国内创新系统性布局、整体体系最扎实的公司。公司也一改往日的低调，从“企业转型升级、调整发展战略、重新定义创新”的角度全方位的向投资者们展示了恒瑞医药的产品管线、领域布局、技术平台、整体研发战略。公司在靶点上逐新，在领域上避热，积极寻求出海，“重新定义创新”描绘恒瑞国际化发展蓝图。

仿制药企业的创新升级之路本来就不易，此时又叠加了集采的阵痛，但我们认为恒瑞是个非常优秀的公司，恒瑞的全体管理层和员工兢兢业业、踏实的在为患者的未满足临床需求而努力奋斗。深厚的技术积累和优越的创新能力才是转型升级的杀手锏。我们认为恒瑞的研发实力有目共睹，发展战略清晰可行，成为国际化创新型药企的未来值得期待。

图表1：恒瑞医药股价表现



资料来源：Wind，国盛证券研究所

公司创新核心发展战略归纳为6点，虽然每一点听起来都非常简练，但是背后的完整体系并不是一日练成的，体系内部的互联互通、加成和促进更是难上加难：

- 探索全新靶点，承担更高研发风险，解决未满足的临床需求；
- 充分发掘在研靶点在多种适应症的潜力，探索全新适应症；
- 在治疗疾病领域布局多种不同作用机理的产品，形成互补和增益；
- 多种平台技术支持深度研究，不断产生全球权益项目；

- 加强与生物医药公司的合作，完善管线，加快国际化；
 - 组建海外临床团队，培养内部能力，加快海外临床开发与产品上市。
- 国内产品的快速获批和销售放量公司已经通过过去3年证明了自己的能力，后续我们更期待新技术平台及国际化的持续兑现。

1.1 数产品：多、新、特、快，多维突破成就创新转型

1.1.1 多——厚积薄发，量变形成质变

恒瑞医药具备雄厚的产品积淀。目前，公司共有 50 余种创新产品处于临床开发阶段，其中 15 种处于 NDA 或 III 期临床，超过 40 种处于 I 期和 II 期临床，在研临床研究项目超过 240 个；另外，还有超过 20 个创新分子即将步入临床研发阶段。

图表 2：恒瑞医药创新产品管线

肿瘤		代谢疾病	自身免疫	疼痛管理	抗感染	其他
阿帕替尼 VEGFR2 胃癌/肝癌	硫酸非格司亭* PEG-G-CSF 嗜中性白血球减少	吡咯替尼 EGFR/HER2/HER4 HER-2+乳腺癌	瑞格列汀 DPP-4 2型糖尿病	海曲泊帕乙酰胺 TPOR 紫癜、再生障碍性贫血	艾瑞昔布 COX-2 骨关节炎	SHR8028 钙磷磷酸酶 干眼症
卡瑞利珠单抗* PD-1 肝癌/经典型霍奇金淋巴瘤/食管癌/非小细胞肺癌/鼻咽癌	氟唑帕利 PARP BRCA突变卵巢癌/复发卵巢癌维持治疗	SHR6390 CDK4/6 乳腺癌	恒格列净 SGLT2 2型糖尿病	SHR4640 URAT1 原发性痛风伴高尿酸血症	瑞马唑仑 GABA α 胃镜镇静/结肠镜镇静	HRS9950 TLR8 HBV SHR8085 脑质调节剂 干眼症
吡咯替尼 EGFR/HER2/HER4 乳腺癌新辅助治疗	卡瑞利珠单抗* PD-1 1L食管癌/1L鳞状非小细胞肺癌	吡咯替尼 EGFR/HER2/HER4 非小细胞肺癌/1L乳腺癌/乳腺癌新辅助治疗	SHR-1209* PCSK9 高胆固醇血症	SHR0302 JAK1 类风湿性关节炎/强直性脊柱炎/银屑病关节炎/炎症性结肠炎/中重度特应性皮炎	瑞马唑仑 GABA α 全身麻醉/纤维支气管镜/内镜	HRS5091 核衣壳 HBV SHR1459 BTK 原发性膜性肾病/视神经脊髓炎谱系疾病
SHR3680 AR 前列腺癌	氟唑帕利 PARP 卵巢癌/乳腺癌/前列腺癌	法米替尼 VEGFR2/c-Kit/PDGFR 非小细胞肺癌/肾细胞癌/宫颈癌	诺利糖肽* GLP-1(SC) 肥胖	Vunakizumab* IL-17 强直性脊柱炎/银屑病	瑞马唑仑 GABA α ICU机械通气镇静/局部麻醉辅助镇静	SHR2150 HIV SHR-1222* SOST 骨质疏松
SHR-1316* PD-L1 小细胞肺癌/非小细胞肺癌	SHR-1701* PD-L1/TGF- β 结直肠癌/非小细胞肺癌	SHR-A1811* HER2 ADC 实体瘤	INS068* Basal Insullin 糖尿病	SHR0302 JAK1 克罗恩病/斑秃/白癜风	SHR8554 MOR 镇痛	DDO-3055 HIF-PH 肾性贫血
YY-20394 PI3K δ B细胞非霍奇金淋巴瘤	SHR1459 BTK 淋巴瘤	SHR2554 EZH2 淋巴瘤	SHR7280 GnRH 控制性超促排卵治疗	Vunakizumab* IL-17 银屑病关节炎	SHR0410 镇痛	SHR-1707* A β 阿尔兹海默症
SHR-1702* TIM-3 实体瘤/恶性血液瘤	SHR-1501* IL-15 晚期实体瘤	SHR-1916* 晚期实体瘤	SHR7280 GnRH 子宫内膜异位	SHR-1703* IL-5 嗜酸性粒细胞型重症哮喘	HRS4800 镇痛	SHR-1906* CTGF 特发性肺纤维化
SHR-A1904* 晚期实体瘤	SHR-1802* LAG-3 实体瘤	HRS8807 乳腺癌	HR17031* 胰岛素+GLP-1 糖尿病	SHR-1819* 特应性皮炎	HRS6807 镇痛	
HRS3658 血液瘤	HRS2543 实体瘤	HRS2398 实体瘤	HR20033 SGLT2+二甲双胍 2型糖尿病	SHR-1905* 哮喘		
HRS2300 实体瘤/恶性血液瘤	SHR-1901* 实体瘤	HRS7415 实体瘤	SHR2285 抗凝血			
SHR-A1912* B细胞淋巴瘤	SHR-A2009* 肺癌				*大分子药物	

资料来源：公司中报，CDE，国盛证券研究所

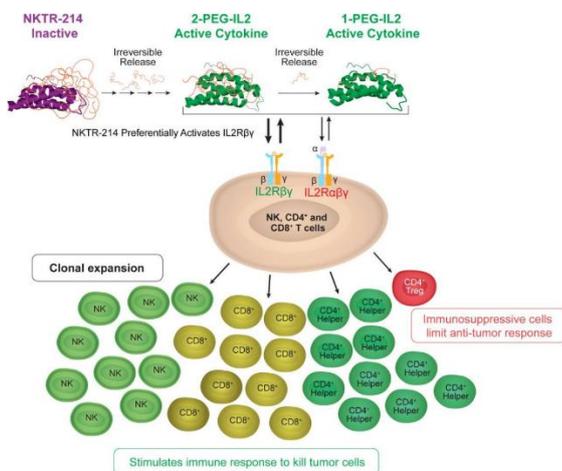
1.1.2 新——新设计、新组合构筑领先优势

公司以未满足的临床需求为导向，积极进行前瞻性探索。针对全新靶点，力争 **First-in-class** 的药物设计。创新产品包括 ATR 抑制剂、CD40 抗体及偶联物、IL-2 抗体、GCCR/GLP-1R 激动剂、XI 因子、Nav1.8 阻断剂等诸多品种。

➤ 新设计举例——PEG-IL-2

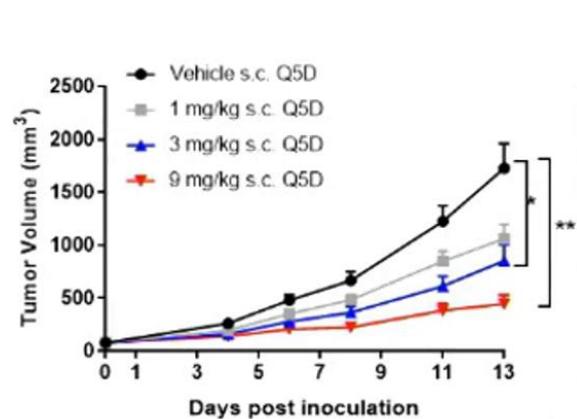
IL-2 由 T 淋巴细胞分泌，可通过诱导、激活 T 细胞和 NK 细胞发挥抗肿瘤活性。但高剂量的 IL-2 在临床中存在半衰期短，毒性大，具感染风险等应用限制。公司对 IL-2 分子进行 PEG 化偶联修饰，延长其在体循环时间，改造后的分子在结直肠癌动物模型中产生了有效的肿瘤生长抑制作用。

图表 3: PEG-IL-2 作用机制



资料来源: PLoS One, Nektar 公司公告, 国盛证券研究所

图表 4: PEG-IL-2 在 CT-26 肿瘤模型上具抑制作用



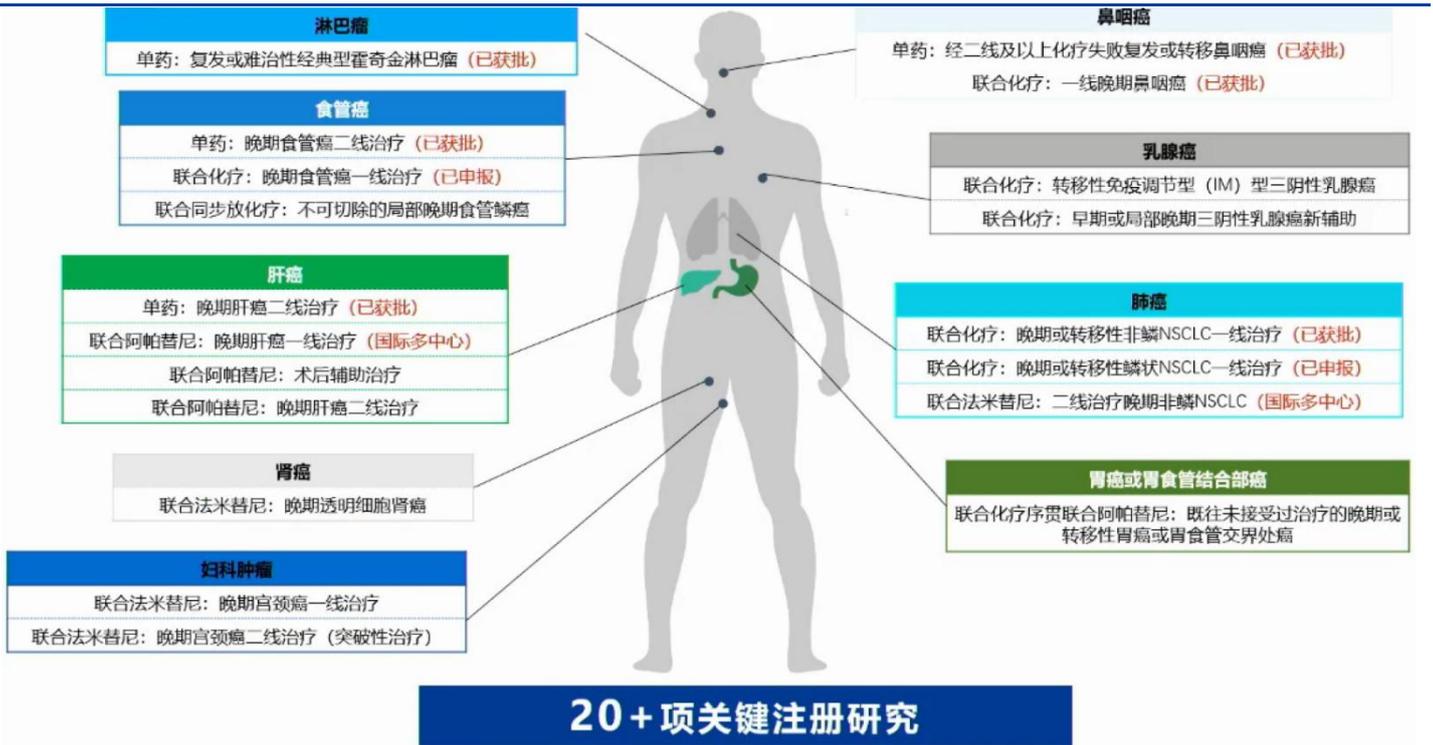
资料来源: PLoS One, Nektar 公司公告, 国盛证券研究所

公司管线布局极具前瞻性，丰富的产品种类为联合治疗的临床探索奠定了坚实基础，多元组合创新手到擒来。在肿瘤治疗领域，公司研发了多款小分子靶向药物、大分子单抗及 ADC。免疫检查点抑制剂可与其他自有产品如抗血管靶向、ADC 治疗、其他免疫治疗、其他靶向治疗、放化疗等有机结合，极大拓宽了产品应用半径，切实提高了治疗的临床获益。

➤ 新组合举例——卡瑞利珠单抗

作为公司优秀的创新成果，卡瑞利珠单抗已有 6 项适应症获批上市，是获批适应症最多的国产 PD-1 单抗。公司充分利用其基石药物地位，与自有产品阿帕替尼、法米替尼、SHR-1702 等灵活组合，积极探索联合治疗应用前景，充分挖掘管线产品潜能，为肿瘤治疗带来更多临床选择。

图表 5: 卡瑞利珠单抗适应症布局



资料来源: 公司中报, CDE, 国盛证券研究所

图表 6: 卡瑞利珠单抗在研临床项目

药品名称	靶点	单药/联合	IND	I期	II期	III期	NDA
卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(紫杉+顺铂)	一线晚期食管癌				
		联合(紫杉+卡铂)	一线鳞状非小细胞肺癌				
		单药	复发难治性经典霍奇金淋巴瘤				
		联合(阿帕替尼)	一线化疗失败的晚期胃或胃食管结合部腺癌				
		联合(阿帕替尼)	一线晚期或转移性胃癌 (GC) 或胃食管交界处癌				
		联合(阿帕替尼)	一线晚期肝细胞癌 (HCC)				
		联合(阿帕替尼)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗				
		联合(放疗+化疗)	不可切除局部晚期食管癌				
		联合(化疗)	转移性免疫调节型 (IM) 三阴性乳腺癌				
		联合(化疗)	早期或局部晚期三阴性乳腺癌新辅助治疗				
		联合(法米替尼+化疗)	晚期非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)				
		联合(法米替尼)	晚期或转移性肾细胞癌				
		联合(法米替尼)	一线晚期宫颈癌				
		联合(法米替尼)	泌尿系统和妇科系统肿瘤				
		联合(法米替尼)	晚期实体瘤				
联合(法米替尼)	复发转移性宫颈癌						
联合(SHR-1702)	骨髓增生异常综合征或白血病						

资料来源: 公司中报, CDE, 国盛证券研究所

图表 7: 卡瑞利珠单抗在研联合疗法



资料来源: *Clinicaltrials.gov*, 国盛证券研究所

目前, 卡瑞利珠单抗已开展超过 180 项联合治疗临床研究, 其中超过 20 项处于关键注册临床阶段。灵活组合的策略设计实现了产品间的有机交叉、互补增益。

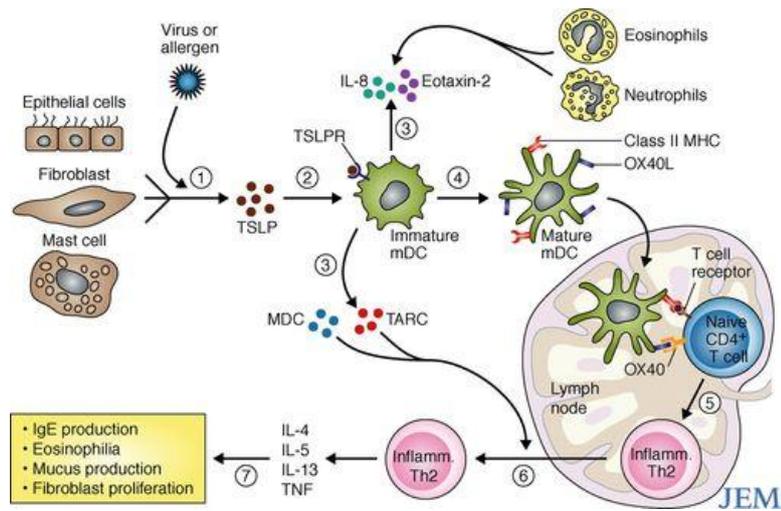
1.1.3 特——实现有价值的差异化发展

公司主张更多聚焦关注度不足但切实存在临床需求的领域, 真正为患者带来福祉。

在部分严重哮喘患者中, 参与 IgE 合成、嗜酸性粒细胞激活、粘液分泌的 IL-4, 5, 13 水平升高, 即高 Th2 表型。此时, 拮抗 IL-4 是重要的治疗手段。但低 Th2 表型哮喘患者的临床治疗需求仍存在缺口。

TSLP 单抗可阻断哮喘炎症关键上皮细胞因子 TSLP (胸腺间质淋巴细胞生成素) 靶向的免疫细胞释放促炎细胞因子, 防止哮喘发作, 改善疾病控制。TSLP 单抗适用于广泛的哮喘患者群体, 而不仅仅局限于过敏性或嗜酸性粒细胞升高型哮喘。

图表 8: TSLP 通路促炎症作用机制



资料来源: *The Journal of Experimental Medicine*, 国盛证券研究所

目前该产品在中国、澳洲处于同步 I 期临床开发阶段, 位列全球同靶点同剂型产品第一研发梯队。

公司将通过真正有价值的差异化发展, 形成独特优势和领域竞争力。

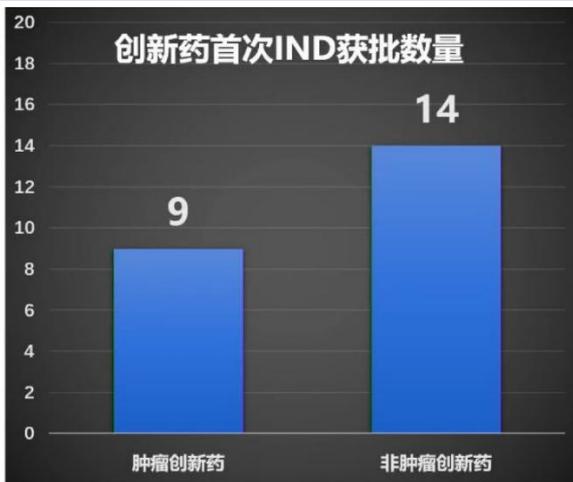
1.1.4 快——严密布控、高效施行加速成果转化

公司要求在确保药物分子质量的前提下, 尽可能缩短发现与开发时间。在策略上, 在研、探索、储备各阶段项目同步推进、及时调整, 瓶颈即时突破; 在施行上, 部门配合有序, 多分子并联发展, 工作效率最大化。

严密有序的规则和认真高效的执行孕育了丰厚的研发成果:

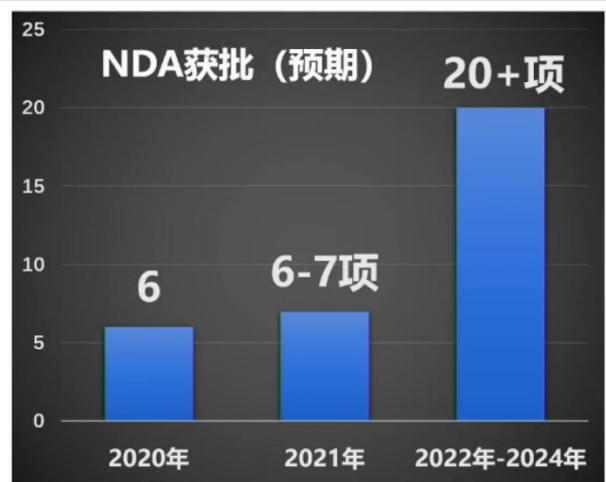
- **IND:** 2021Q1-3 共提交 31 项临床试验申请, 获得 23 个临床批件;
- **NDA:** 2021Q1-3 提交 6 项新适应症上市申请, 其中 5 项已获批;

图表 9: 恒瑞医药创新药 IND 获批概况



资料来源: 公司公告, CDE, 国盛证券研究所

图表 10: 恒瑞医药创新药 NDA 概况



资料来源: 公司公告, CDE, 国盛证券研究所

图表 11: 2021 年申请临床创新药产品 (部分)

药品名称	类别	当前进度	适应症
SHR-1905		I 期临床	哮喘
SHR-1906		I 期临床	特发性肺纤维化
SHR-6508	化药	I 期临床	慢性肾病贫血
SHR-A1904	ADC	I 期临床	晚期/转移性实体瘤
HRS3797	化药	I 期临床	神经肌肉松弛
HRS8807	化药	I 期临床	乳腺癌
HR17031	化药	批准临床	糖尿病
HR19034	化药	批准临床	近视
HR20013	化药	批准临床	化疗引起恶心、呕吐
HRS2300	化药	批准临床	晚期/转移性肿瘤
HRS2398	化药	批准临床	晚期/转移性实体瘤
HRS2543	化药	批准临床	晚期/转移性肿瘤
HRS3658	化药	批准临床	晚期/转移性肿瘤
HRS9432	化药	批准临床	念珠菌感染
SHR-1901		批准临床	晚期/转移性肿瘤
SHR-A1912	ADC	提交 IND	B 细胞淋巴瘤
SHR-A1921	ADC	提交 IND	晚期/转移性肿瘤
SHR-A2009	ADC	提交 IND	
HR20033	化药	提交 IND	
HRS6807	化药	提交 IND	
HRS7415	化药	提交 IND	
HTS9531	化药	提交 IND	

资料来源: Insight 数据库, 国盛证券研究所

图表 12: 2021 年至今获批适应症

序号	批准时间	品种名称
1	2021.4	注射用卡瑞利珠单抗 (既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗)
2	2021.6	注射用卡瑞利珠单抗 (本品联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗)
3	2021.6	海曲泊帕乙醇胺片 (SAA)
4	2021.6	海曲泊帕乙醇胺片 (ITP)
5	2021.6	氟唑帕利胶囊 (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成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗)

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

我们预计未来一年内，新药获批方面，瑞格列汀（DPP-IV）、恒格列净（SGLT-2）、SHR6390（CDK4/6）、林普利司片（PI3K δ ）等有望陆续获批上市；适应症拓展方面，卡瑞利珠单抗（PD-1）、吡咯替尼（HER1/2/4）、瑞马唑仑（GABAA）将拓宽应用；NDA方面，SHR-1316（PD-L1）、SHR3680（AR）、SHR8058（NOV03）等有望提交新药上市申请。

1.2 分领域：广泛覆盖，以临床需求为价值导向

从领域看，50余种创新药全面覆盖十余大类疾病，根据国人临床需求配置产品布局。肿瘤仍是公司关注重点领域，相关创新药物占据半壁江山。但随着人口老龄化、健康需求日渐提升，慢性病治疗极具探索价值。公司在自身免疫病、代谢性疾病逐渐发力，进而进军眼科、辅助生殖等领域，广泛布局、纵深发展，积极扩张产业版图，力图满足更多临床需求。

1.2.1 肿瘤：高度契合国人高发癌种

公司肿瘤产品研发布局高度契合国人高发癌种，以前瞻性规划肿瘤创新药为主要发力点，以造福肿瘤患者为首要目标。广泛覆盖肺癌、乳腺癌、肝癌、胃癌、妇科肿瘤、泌尿肿瘤等领域，同步发展肿瘤免疫治疗与靶向疗法，积极尝试产品多元组合，力图更多肿瘤患者自创新治疗手段中获益。

- 肺癌：布局覆盖非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌、驱动基因阳性非小细胞肺癌和小细胞肺癌。

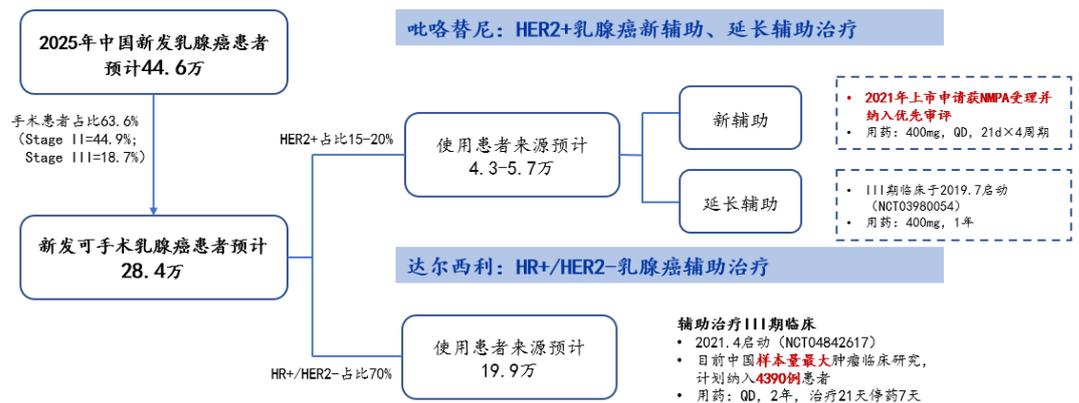
图表 13：肺癌领域管线布局

产品	适应症	研发阶段
卡瑞利珠单抗	非鳞 NSCLC 一线治疗	上市
	鳞状 NSCLC 一线治疗	NDA
卡瑞利珠单抗+法米替尼	PD-L1 表达阳性 NSCLC 一线治疗	III 期
	晚期非鳞 NSCLC 二线治疗*	III 期
PD-L1 单抗	广泛期 SCLC 治疗	III 期
	局限期 SCLC 治疗	III 期
	可切除 II/III 期 NSCLC 围手术期治疗	III 期
PD-L1/TGF- β 双抗	III 期不可切除 NSCLC 治疗	II 期
PD-L1/TGF- β 双抗+法米替尼	广泛期 SCLC	II 期
PD-L1/TGF- β 双抗+贝伐珠单抗	TKI 耐药的 EGFR 突变期非鳞 NSCLC	III 期
吡咯替尼	HER2 阳性 NSCLC 二线治疗*	III 期
HER2 ADC	HER2 阳性 NSCLC 二线后治疗	I 期

资料来源：CDE，国盛证券研究所，注：*代表为国际多中心

- 乳腺癌：涉及 HER2+乳腺癌、HR+/HER2-乳腺癌、BRCA 突变 HER2-乳腺癌和三阴性乳腺癌等。

图表 14: 乳腺癌领域产品布局



资料来源: 公司公告, JAMA, Clinicaltrials.gov, 国盛证券研究所

图表 15: 乳腺癌领域管线布局

产品	适应症	研发阶段
吡咯替尼	HER2+乳腺癌一线/二线治疗 (联合卡培他滨)	上市
	HER2+乳腺癌新辅助治疗	NDA
	HER2+乳腺癌一线治疗 (双靶)	III期
	HER2+乳腺癌延长辅助治疗	III期
达尔西利	HR+、HER2-乳腺癌二线治疗	NDA
	HR+、HER2-乳腺癌一线治疗	III期
	HR+、HER2-乳腺癌辅助治疗	III期
卡瑞利珠单抗	早期或局部晚期三阴性乳腺癌新辅助治疗	III期
	转移性免疫调节型 (IM) 型三阴性乳腺癌	III期
氟唑帕利/+阿帕替尼	伴有 BRCA1/2 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌	III期
HER2 ADC	晚期 HER2+乳腺癌治疗*	I期
SERCA	ER+、HER2-乳腺癌治疗	I期

资料来源: CDE, 国盛证券研究所, 注: *代表为国际多中心

➤ 肝癌: 从辅助治疗到晚期二线治疗全覆盖。

图表 16: 肝癌领域管线布局

产品	适应症	研发阶段
卡瑞利珠单抗	晚期肝癌二线治疗	上市
阿帕替尼	晚期肝癌二线治疗	上市
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	晚期肝癌一线治疗*	III期
	免疫检查点抑制剂 (ICIs) 治疗失败的晚期肝癌治疗	III期
	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗	III期

资料来源: CDE, 国盛证券研究所, 注: *代表为国际多中心

➤ 胃癌: 围手术期治疗到晚期二线治疗全覆盖。

图表 17: 胃癌领域管线布局

产品	适应症	研发阶段
阿帕替尼	晚期胃癌二线后治疗	上市
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	晚期胃癌一线治疗	III 期
PD-L1/TGF-β 双抗	晚期胃癌一线治疗	III 期
PD-L1/TGF-β 双抗+阿帕替尼	早期胃癌围手术期治疗	III 期
PD-L1/TGF-β 双抗+贝伐珠单抗	晚期胃癌一线、二线治疗	II 期
HER2 ADC	HER2+晚期胃癌*	I 期
Claudin 18.2 ADC	Claudin 18.2+晚期胃癌*	I 期

资料来源: CDE, 国盛证券研究所, 注: *代表为国际多中心

➤ **妇科肿瘤: 全面覆盖卵巢癌、宫颈癌治疗。**

图表 18: 妇科肿瘤领域管线布局

产品	适应症	研发阶段
氟唑帕利	胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌, 三线	上市
	铂敏感复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或复发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	上市
氟唑帕利/+阿帕替尼	晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗	III 期
	同源重组相关基因突变的铂耐药的复发性卵巢癌	II 期
卡瑞利珠单抗+法米替尼	复发转移性宫颈癌, 一线治疗	III 期
	复发转移性宫颈癌, 二线治疗 (突破性治疗)	I 期
PD-L1/TGF-β 双抗	复发或转移性宫颈癌, 一线治疗	III 期

资料来源: CDE, 国盛证券研究所

➤ **泌尿肿瘤: 前列腺癌、肾癌、尿路上皮癌全面覆盖。**

图表 19: 泌尿肿瘤领域管线布局

产品	适应症	研发阶段
SHR3680	转移性激素敏感性前列腺癌*	III 期
	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围手术期治疗	III 期
	既往阿比特龙治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌	II 期
氟唑帕利+阿比特龙	转移性去势抵抗性前列腺癌	III 期
卡瑞利珠单抗+法米替尼	晚期或转移性肾细胞癌, 二线治疗	III 期
	尿路上皮癌, 二线治疗	II 期
PD-L1/TGF-β 双抗+法米替尼	晚期或转移性肾细胞癌, 二线治疗	II 期
PD-L1/TGF-β 双抗+贝伐珠单抗	晚期或转移性肾细胞癌, 二线治疗	II 期
HER2 ADC	HER2+尿路上皮癌*	I 期

资料来源: CDE, 国盛证券研究所, 注: *代表为国际多中心

1.2.2 慢病：重视未被满足临床需求

公司在研布局中高度重视慢性疾病未被满足的临床需求，在首个创新药艾瑞昔布上市后持续聚焦慢病研发，力图惠及中国慢病患者。涉足领域包括代谢性疾病、心血管疾病、呼吸系统、自身免疫、感染性疾病、血液病、疼痛、神经系统、辅助生殖、骨代谢等。

图表 20: 慢病领域全面布局



资料来源：恒瑞研发日，公司中报，CDE，国盛证券研究所

➤ 糖尿病：成熟靶点、热门产品组合全方位部署

图表 21: 糖尿病领域产品布局

名称	产品类型	研发阶段	备注
瑞格列汀	DPP-4i	NDA	首个递交上市申请的国产 DPP-4i 创新药
恒格列净	SGLT-2i	NDA	首个递交上市申请的国产 SGLT2i 创新药
INS068	胰岛素	II 期	具有自主知识产权的国产长效胰岛素
诺利糖肽	GLP-1RA	II 期	具有自主知识产权的国产 GLP-1 类似物
GLP-1/GIP	双受体激动剂	IND	具有自主知识产权的双受体激动剂
HR011408	胰岛素	IND	具有自主知识产权的国产超速效胰岛素
GCGR-GLP-1	双受体激动剂	Pre-IND	潜在全球首创 First-in-class

资料来源：CDE，国盛证券研究所

此外，糖尿病领域还有瑞格列汀+二甲双胍/恒格列净+二甲双胍/恒格列净+瑞格列汀+二甲双胍/INS068+诺利糖肽等复方制剂产品布局。

➤ 自免疾病：持续探索新适应症，提升产品潜力

图表 22: 自身免疫病领域产品布局

名称	靶点	适应症	研发阶段
SHR-1314	IL-17 单抗	中重度斑块型银屑病	III 期
		活动性强直性脊柱炎	III 期
		银屑病关节炎	II 期
SHR0302	JAK1 抑制剂	类风湿关节炎	III 期
		强直性脊柱炎	III 期
		银屑病关节炎	III 期
		溃疡性结肠炎	III 期
		中重度特应性皮炎	III 期
		白癜风	II 期
		斑秃	II 期
SHR4640	URAT1 抑制剂	克罗恩病	II 期
		原发性痛风伴高尿酸血症	III 期

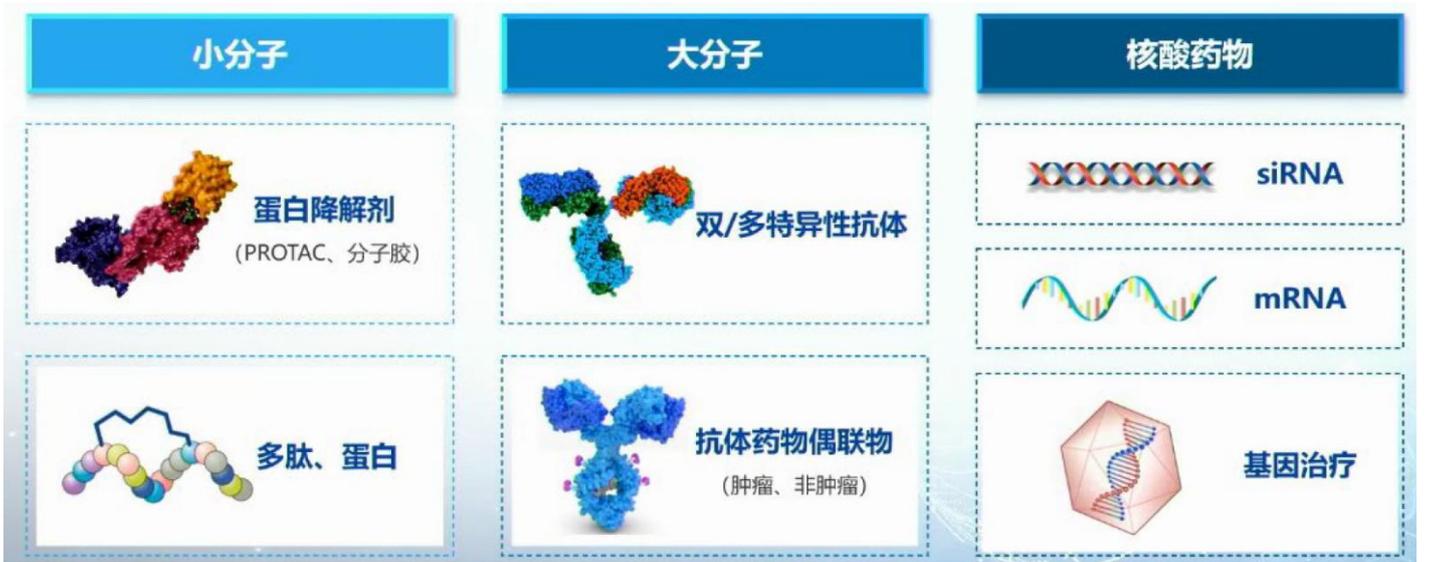
资料来源: CDE, 国盛证券研究所

1.3 看平台: 自力更生, 一流技术赋能创新研发

公司针对不同疾病和靶点进行特异性的分子设计, 具备多种创新形式: 小分子、单抗、融合蛋白、双/多抗、ADC 等。药物创新依赖于成熟先进的技术平台, 是可持续发展的源动力。

在保障新药发现和临床项目开发同时, 公司积极部署了众多具有自主知识产权的新技术平台, 包括: 蛋白水解靶向嵌合物 (PROTAC)、分子胶、抗体药物偶联物 (ADC)、双/多特异性抗体、AI-分子设计、HT Single Cell BCR、BsAb for Cell Therapy、基因治疗、mRNA 等。

图表 23: 公司自主研发技术平台



资料来源: 恒瑞研发日, 医药魔方公众号, 国盛证券研究所

1.3.1 ADC

得益于丰富的单抗、双抗产品管线，公司借助具自主知识产权的连接子，使用高效的定点偶联技术连接抗体与不同作用机制的新一代 payload, 极大地拓宽了产品的治疗领域，延展了适应症范围。在平台与项目的不断磨合中，现已建立具国际竞争力的 ADC 药物研发平台，4 个 ADC 分子已进入临床研究阶段，2021 年已有 4 款 ADC 申报临床。公司现已成为国内自研 ADC 类产品进入临床研究最多的企业之一。

图表 24: 恒瑞医药 ADC 类新药临床申报情况

研发代码	靶点	受理号	承办日期
SHR-A1921		CXSL2101266	2021/8/16
SHR-A2009		CXSL2101222	2021/8/3
SHR-A1912		CXSL2101133	2021/6/15
SHR-A1904	CLDN 18.2	CXSL2100034	2021/1/29
SHR-A1811	HER2	CXSL2000087	2020/5/7
SHR-A1403	cMET	CXSL1700039	2017/5/16
SHR-A1201	HER2	CXSL1300040	2013/6/28

资料来源: CDE, 国盛证券研究所

➤ **HER2 ADC (SHR-A1811): 优化的毒素选择, 合理的药物抗体比**

相比同类产品, SHR-A1811 具有更优的毒素选择和改进的分子设计, 有利于提高血清稳定性、增强旁观者杀伤效应、降低毒性; 改良的药物抗体比使其具备更优越的疗效/安全性参数。

适应症方面, HER2 ADC 产品有望用于 HER2+乳腺癌、HER2 低表达乳腺癌、HER2+胃癌、HER2 表达/突变非小细胞肺癌、HER2 表达结直肠癌的前线到后线疗法开发。目前该产品已启动 3 项临床研究, 其中 1 项为国际多中心临床试验。

产品组合方面, HER2 ADC 可与免疫治疗产品 (PD-1 单抗、PD-L1 单抗、PD-L1/TGF β 双抗)、靶向治疗产品 (阿帕替尼、吡咯替尼、氟唑帕利) 或其他自有产品 (白蛋白紫杉醇、脂质体伊利替康) 形成组合疗法, 极具发展潜力。

1.3.2 双抗

公司自主建立的双抗平台 HOT-Ig 成功地解决了双抗生产中“错配”的问题, 产物具有优良的生物活性和成药性。平台产品现已覆盖肿瘤、代谢性疾病、自身免疫病、眼科、神经系统等诸多疾病领域。其中 PD-L1/TGF- β 双抗 SHR-1701 已开展临床 III 期研究, 新一代 PD-L1/SIRP 融合蛋白即将提交临床研究申请。此外还有 20 余个 First-in-class/Best-in-class 双/多特异性抗体在研。

图表 25: PD-L1/TGF-β 管线布局

联合方案	适应症	I期	II期	III期	上市
单药	III期不可切除非小细胞肺癌				
	晚期胃癌一线治疗				
	复发或转移性宫颈癌一线治疗				
	晚期头颈部鳞状细胞癌				
	复发或转移性鼻咽癌				
法米替尼	广泛期小细胞肺癌				
	晚期或转移性肾细胞癌二线治疗				
贝伐珠单抗	TKI耐药的EGFR突变晚期非鳞非小细胞肺癌				
	晚期胃癌一线、二线治疗				
	晚期或转移性肾细胞癌二线治疗				
贝伐珠单抗+XELOX	晚期结直肠癌				
阿帕替尼	早期胃癌围手术期治疗				
吉西他滨+白紫	晚期或转移性胰腺癌				

资料来源: 公司中报, CDE, 国盛证券研究所

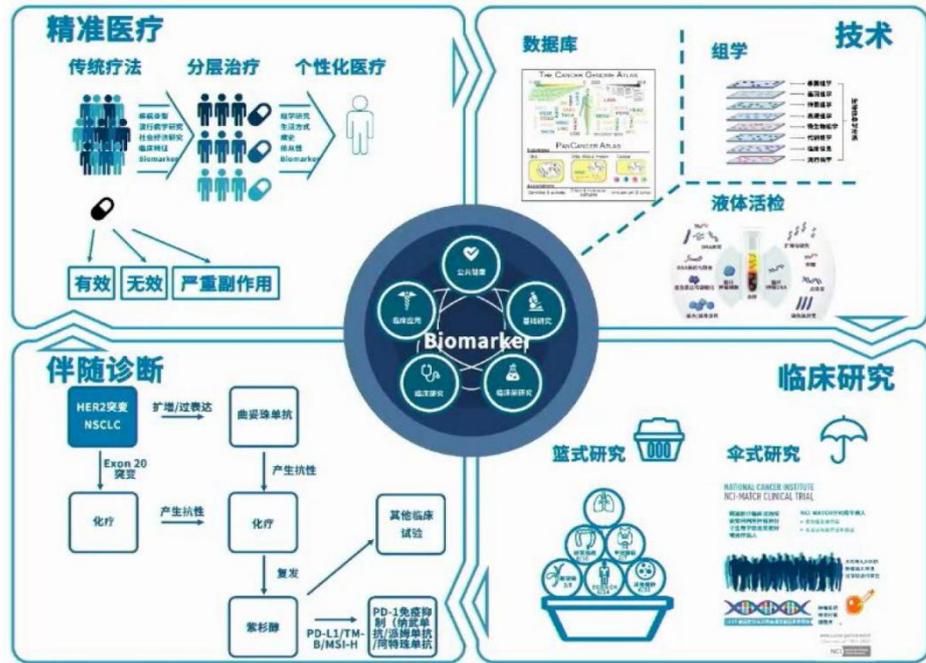
1.4 立战略: 加强合作, 坚定国际化发展路线

1.4.1 高效决策, 转化医学助力创新研发

转化医学平台被用于靶点发现、获益人群筛选、适应症拓展、药物联用策略、克服耐药设计, 帮助决策提高药物研发成功率及产品应用价值, 贯穿创新研发全周期, 建立了基础研究与临床需求间融通的桥梁。

基于生物标志物的转化医学研究有助于精准医疗的病人筛选, 多组学潜在获益人群预测, 开展篮式伞式研究及伴随诊断布局。在实际研发中, 吡咯替尼在 HER2 Exon20ins 肺癌中的适应症拓展、PARP 抑制剂适应人群筛选、管线产品伞式研究均获益于转化医学研究证据。

图表 26: 基于生物标志物的转化医学研究助力研发



资料来源: 恒瑞研发日, *Armstrong* 生物药资讯, 国盛证券研究所

公司自主研发的 NGS Panel 平台在功能上全面完备, 涵盖肿瘤关键基因, 探索致病耐药机制, 具有泛瘤种检测、多方位多通路集成分析能力; 在应用上高度聚焦, 覆盖核心靶点, 对临床试验人群进行初筛, 专注伴随诊断开发和诊疗一体化。

转化医学平台为公司源源不断的研发指明了方向, 保证了创新研究高效、平稳推进。

1.4.2 引进来+走出去, 合作实现共赢

公司在发展中积极寻求合作, 进行 license-in/license-out。

2019 年, 公司从德国 Novaliq 公司引入两款处于临床后期阶段的干眼症治疗药物, 及从美国 Mycovia 公司引入抗真菌产品。2021 年 2 月以来, 公司在 BD 方面持续发力, 接连实现 3 项产品引入, 积极丰富管线组合。

图表 27: 恒瑞医药 license-in 项目

产品	靶点	合作伙伴	金额
VT-1611	CYP51 选择性抑制剂	Mycovia	> 1 亿美元
CyclASol	0.1%环孢素 A	Novaliq	1.65 亿美元
NOV03	全氟己基辛烷		
林普利司	PI3K δ 抑制剂	瓊黎药业	2000 万美元
普那布林	GEF-H1 激活剂	万春医药	13 亿元
MIL62	三代 CD20 单抗	天广实	3000 万美元

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

继 JAK1i、BTKi、阿帕替尼后, 2020 年, 公司分别将卡瑞利珠单抗、吡咯替尼、SHR-1701 许可给韩国 CrystalGenomics、韩国 HLB-LS 公司、韩国东亚公司。

图表 28: 恒瑞医药 license-out 项目

产品	靶点	合作伙伴	金额
SHR0302	JAK1	Arcutis	2.23 亿美元
SHR1459/SHR1266	BTK	TG Therapeutics	3.47 亿美元
阿帕替尼	VEGFR-2	Elevor Therapeutics	
卡瑞利珠单抗	PD-1	CrystalGenomics	8775 万美元
吡咯替尼	EGFR/HER2/HER4	HLB-LS	1.057 亿美元
SHR-1701	PD-L1/TGF- β	DONG-A ST	1.39 亿美元

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

公司将正视自身发展短板、保持开放共赢态度, 在交流中谋发展, 在合作中求进步。

1.4.3 完善海外建设, 加快国际化步伐

2021 年, 恒瑞医药临床研发正式开启国际化征程。公司在美国、欧洲、澳洲、日报组建专业临床研发团队, 通过临床研发全球产品团队 (Global Program Team, GPT) 模式推动国际临床研发, 切实提高海外在研项目运行效率。

图表 29: 恒瑞医药海外产品管线

肿瘤		代谢疾病	自身免疫	抗感染	其他
卡瑞利珠*+阿帕替尼 PD-1+VEGFR2 一线肝癌	吡咯替尼 EGFR/HER2/HER4 HER2m非小细胞肺癌	INS068* Basal Insullin 糖尿病	SHR0302 JAK1 溃疡性结肠炎	SHR8008 ³ CYP51 复发性外阴阴道念珠菌病	SHR8028 ⁴ Calcineurin 干眼症
卡瑞利珠*+法米替尼 PD-1+VEGFR2/c-Kit/PDGFR 非小细胞肺癌	氟唑帕利 PARP 1LmCRPC	HR17031* Insullin+GLP-1 2型糖尿病	SHR0302 JAK1 特应性皮炎		SHR8058 ⁴ Lipid Regulator 干眼症
SHR3680+ADT AR+ADT mHSPC	SHR-A1811* HER2 ADC 实体瘤	SHR2285 健康受试者	SHR0302 JAK1 斑秃		SHR-1707* Aβ 阿尔兹海默症
SHR-1316*+SHR-1501* PD-L1+IL-15 实体瘤	SHR-1701* PDL1/TGF-β 实体瘤		SHR0302 JAK1 克罗恩病	疼痛管理 HRS4800 镇痛	
SHR6390 CDK4/6 实体瘤	SHR3680 AR mCRPC		SHR0302 ² JAK1 手部湿疹		
SHR-1316* PD-L1 实体瘤	SHR1459 ¹ BTK B细胞淋巴瘤		SHR-1819* 健康受试者		
氟唑帕利 PARP 实体瘤	SHR-A1904* 晚期实体瘤		SHR-1905* 健康受试者		
			海曲泊帕乙醇胺 TPOR 健康受试者		

注意:

- (1) 该临床试验由TG Therapeutics进行
- (2) 该临床试验由Arcutics Pharmaceuticals进行
- (3) 该临床试验由Mycovia Pharmaceuticals进行
- (4) 该临床试验由Novalliq进行

*大分子药物

已上市
上市申请
临床III期
临床II期
临床I期

资料来源: ClinicalTrials.gov, 国盛证券研究所

目前在研海外临床研究共计 24 项, 7 项为国际多中心 III 期, 12 个为 I 期临床。

图表 30: 恒瑞医药国际多中心 III 期临床研究概览

用药策略	区域	适应症	登记号	招募人数	状态	首例入组	预计完成
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	美国, 欧洲, 亚太	一线肝细胞癌	NCT03764293	510	招募完成	2019/6/10	2022/6/1
卡瑞利珠单抗+法米替尼	美国, 欧洲, 亚太	晚期非小细胞肺癌	NCT04619433	560	招募中	2021/2/1	2023/10/15
吡咯替尼	美国, 欧洲, 亚太	晚期非小细胞肺癌	NCT04447118	150	招募中	2020/9/11	2023/10/31
氟唑帕利+阿比特龙	美国, 中国	前列腺癌	NCT04691804	804	尚未招募	2021/3/31	2026/12/31
SHR3680	欧洲, 中国	mHSPC	NCT03520478	654	招募完成	2018/5/30	2025/4/30
SHR0302	美国, 欧洲, 中国	溃疡性结肠炎					
SHR0302	加拿大, 中国	中重度特应性皮炎	NCT04875169	330	招募中	2021/4/30	2023/6/30

资料来源: ClinicalTrials.gov, 国盛证券研究所

卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗晚期肝癌 III 期研究已制定并执行 FDA BLA/NDA 计划，我们预计将于 2022 年申报海外上市；吡咯替尼、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺等创新产品国际多中心临床均在高效推进中。

2021 年 10 月，医学肿瘤学家、血液学家 Joseph E. Eid 博士正式就任恒瑞医药（美国、欧洲）首席医学官（CMO）、恒瑞医药（美国、欧洲）执行副总裁（EVP），侧重欧美区域药品开发和医学事务。Eid 博士在学术医学和生物制药行业的临床开发和医学事务方面拥有 20 多年经验，曾在罗氏、默沙东、百时美施贵宝（BMS）等跨国药企任高管职位。Eid 博士的加入将为恒瑞国际化进程注入新力量。

2、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 的为博瑞医药、键凯科技、罗欣药业、华东医药、微芯生物。后 5 的为舒泰神、百奥泰-U、众生药业、恒瑞医药、贝达药业。

本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为康方生物-B、先声药业、腾盛博药-B、诺诚健华-B、荣昌生物-B。后 5 的为康诺亚-B、东阳光药、石药集团、亚盛医药-B、基石药业-B。

图表 31: 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
博瑞医药	9.91	发行可转债申请获上交所审核通过	舒泰神	-11.04	三季报亏损扩大
键凯科技	6.67	无特殊原因	百奥泰-U	-9.38	无特殊原因
罗欣药业	4.37	注射用泮托拉唑钠通过仿制药质量和疗效通过一致性评价	众生药业	-8.09	股东部分股份质押延期购回
华东医药	2.45	子公司与比利时 KiOmed 签署产品独家许可协议	恒瑞医药	-7.64	市场预期下行
微芯生物	1.91	西格列他钠即将获批	贝达药业	-6.62	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 32: 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
康方生物-B	10.00	AK120 获批 II 期临床	康诺亚-B	-8.81	无特殊原因
先声药业	9.37	SIM0395 临床申请获受理	东阳光药	-7.27	业绩下滑影响
腾盛博药-B	7.69	向 FDA 提交 BR11-196/BR11-198 联合疗法 EUA	石药集团	-5.67	无特殊原因
诺诚健华-B	5.42	奥布替尼临床进展	亚盛医药-B	-4.12	认股权证发行完成
荣昌生物-B	4.99	无特殊原因	基石药业-B	-2.48	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3、公司公告及行业动态一周汇总

NDA 及上市信息:

- 【微芯生物】PPAR 全激动剂西格列他钠即将获批上市，用于治疗 2 型糖尿病
- 【强生】CD38 单抗达雷妥尤单抗皮下注射剂型在华获批，用于治疗原发性轻链型淀粉样变患者
- 【默沙东】新冠口服药 Molnupiravir (RNA 聚合酶抑制剂) 向 FDA 递交紧急授权许可申请
- 【百济神州】BTK 小分子抑制剂泽布替尼在澳大利亚获批治疗套细胞淋巴瘤
- 【金赛药业】重组人生长激素拟纳入优先审评，用于治疗儿童生长缓慢、儿童身材矮小等多种适应症
- 【基准医疗】与 Twist Bioscience 联合开发泛癌种甲基化产品全球上市
- 【Corium】多奈哌齐透皮贴片 Adlarity 有望 22 年 3 月获 FDA 批准治疗阿尔兹海默症
- 【默沙东】Keytruda (PD-1) 抗体组合疗法一线治疗宫颈癌首获 FDA 批准
- 【礼来】Verzenio (CDK4/6) 早期乳腺癌辅助治疗获 FDA 批准
- 【武田】富马酸伏诺拉生片(新型钾离子竞争性酸阻滞剂)新适应症申请获 NMPA 批准，推测用于联合其它抗菌药治疗幽门螺杆菌感染

临床进展信息:

国内:

- 【凯信远达】引进的抗 Fc γ RIIB 单抗 BI-1206 在国内申报临床，拟用于血液肿瘤
- 【恒瑞医药】SHR0302 (JAK1 抑制剂) 碱软膏治疗特应性皮炎 II 期临床研究达到有效终点
- 【恒瑞医药】白介素通路阻断剂 SHR-1819 注射液在国内获批临床，用于特应性皮炎患者
- 【恒瑞医药】PD-L1/TGF- β 双抗 SHR-1701 在国内获批 III 期临床试验，联合贝伐珠单抗及含铂双药化疗治疗非鳞状非小细胞肺癌
- 【翰森制药】1 类新药 HS-10381 胶囊在国内获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤
- 【康方生物】PD-1/VEGF 双特异性抗体 AK112 联合 CD47 单抗 AK117 获批开展治疗晚期恶性肿瘤的临床研究
- 【开拓药业】ALK-1 单抗 GT90001C 联合 O 药一线治疗晚期肝细胞癌的临床试验获中国药监局批准
- 【康方生物】IL -4R 单抗(AK120)治疗特应性皮炎和哮喘的 II 期临床研究迅速推进
- 【歌礼制药】将于 2021 年美国肝病研究协会(AASLD)年会口头报告恩沃利单抗(PD-L1)皮下注射用于慢性乙型肝炎 IIa 期研究结果
- 【复宏汉霖】HLX26 (LAG-3 单抗) 注射液完成中国 1 期临床首例受试者给药，用于实体瘤及淋巴瘤
- 【百利药业】SI-B001 (EGFR/HER3 双抗) 获 CDE 两项临床试验默示许可治疗结直肠癌及 NSCLC
- 【恒瑞医药】ADC 新药 SHR-A2009 获批临床治疗实体瘤
- 【恩华药业】NH600001 乳状注射液的新药临床申请获 CDE 承办用于麻醉镇痛
- 【欧康维视】OT202 滴眼液 (Syk 抑制剂) 获 CDE 三项临床默示许可治疗干眼症
- 【诺诚健华/渤健】奥布替尼 (BTK 抑制剂) 治疗多发性硬化 II 期临床研究在中国完成首例受试者给药
- 【中国生物制药】北京泰德 TCR1672 片 (P2X3 受体拮抗剂) 临床试验申请获 NMPA 受理，用于慢性咳嗽
- 【天境生物】首款双抗 TJ033721 (Claudin 18.2/4-1BB) 临床试验申请获 NMPA 受理
- 【天境生物】CD38 抗体菲泽妥单抗联合来那度胺二线治疗多发性骨髓瘤 3 期注册临床试验已完成全部患者入组
- 【圣和药业】PD-L1/CD47 双抗 SH009 临床试验申请获得 NMPA 受理
- 【恒瑞医药】HRS7415 片临床试验申请获批

国外:

- 【赛诺菲】糖尿病新药 iGlarLixi (基础胰岛素与 GLP-1RA 固定比例复方制剂) 中国 3 期临床达主要终点，上市申请已获受理

- 【默沙东】9价 HPV 疫苗在国内启动针对男性的 3 期临床，拟入组 8100 人
- 【4DMT】4D-125 (AAV 衣壳载体递送 PRGR 基因疗法) 用于晚期 X 连锁视网膜色素变性 (XLRP) 1/2 期临床获得积极中期结果
- 【Aligos Therapeutics】反义寡核苷酸疗法 ALG-020572 已完成 1 期临床试验首例患者给药，将用于乙肝功能性治愈
- 【CRISPR Therapeutics】CAR-T 疗法 CTX110 (CD19) 1 期临床结果积极治疗 B 细胞癌
- 【Oxurion】双环肽创新疗法 THR-149 (PKA 抑制剂) 2 期临床结果积极治疗糖尿病黄斑水肿
- 【BMS】Zeposia (S1P 受体调节剂) 治疗复发型多发性硬化 3 期临床扩展试验获积极结果
- 其他:**
 - 【舒泰神】2021 年第三季度营业收入 1.54 亿元，同比增长 18.02%，归母净利润亏损 6599.98 万元，同比扩大 183.87%
 - 【默克/GSK】终止 Bintrafusp alfa(PD-L1/TGF-β 双功能融合蛋白)开发合作
 - 【华夏英泰】完成 2 亿元 B 轮融资，用于 STAR-T 迭代 CAR-T 疗法
 - 【百奥赛图】与 TRACON 合作开发 YH001 (CTLA-4) 抗体，用于软组织肉瘤及多项约定适应症
 - 【翰森制药】与 OliX Pharmaceuticals 就肝脏相关靶点 siRNA 疗法订立独家许可合作协议，用于心血管、代谢及其他疾病，金额或逾 4.5 亿美元
 - 【翰森制药】与 Silence Therapeutics 基于 Silence mRNAi GOLD™ 平台合作开发 siRNA 药物，金额或逾 13 亿美元
 - 【Takeda】将与 Poseida 联合开发高达 8 种非病毒体内基因疗法
 - 【和誉医药】今日正式在港交所上市，致力于发现及开发创新且差异化的小分子肿瘤疗法
 - 【CureVac】放弃 COVID-19 候选 mRNA 疫苗 CVnCoV 研发
 - 【Immusoft】与武田合作 B 细胞疗法透脑递送蛋白药物，金额或逾 9 亿美元
 - 【Intellia Therapeutics /SparingVision】达成基于 CRISPR/Cas9 技术治疗眼科疾病的新型基因编辑疗法共同开发战略合作
 - 【前沿生物】“稳定的艾博卫泰组合物”(HIV-1 融合抑制剂) 获发明专利
 - 【长春高新】金妥利珠单抗注射液 (CD47) 用于治疗急性髓系白血病获 FDA 孤儿药资格认定

4、国内新药临床批准信息更新

图表 33: 国内新药 IND 信息更新

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	NMPA 企业名称
CXZL2101029	清肠温中片	中药 1.1	2021-10-15	扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司
CXZL2101030	巴蜀颗粒	中药 1.1	2021-10-15	新疆华世丹药物研究有限责任公司
CXHL2101559	TCR1672 片	化药 1	2021-10-14	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2101544	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	化药 2.4	2021-10-14	石药集团中诺药业(石家庄)有限公司
CXHL2101557	SHR1459 片	化药 1	2021-10-14	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101556	安喹利司片	化药 1	2021-10-14	中国医学科学院药物研究所; 山西振东制药股份有限公司
CXHL2101560	TCR1672 片	化药 1	2021-10-14	北京泰德制药股份有限公司
CXHL2101538	维格列汀缓释片	化药 2.2	2021-10-13	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101555	NH600001 乳状注射液	化药 1	2021-10-12	江苏恩华药业股份有限公司

CXHL2101547	缩宫素甲麦注射液	化药 2.3	2021-10-12	远大生命科学(武汉)有限公司; 南京济群医药科技股份有限公司
CXHL2101554	PBSS1113 肠溶片	化药 1	2021-10-12	杭州普济远成生物医药科技有限公司
CXHL2101548	THDBH130 片	化药 1	2021-10-12	南京明德新药研发有限公司
CXHL2101545	非洛地平控释片	化药 2.2	2021-10-12	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101551	盐酸安罗替尼胶囊	化药 2.4	2021-10-12	正大天晴药业集团股份有限公司
CXHL2101540	AN4005 片	化药 1	2021-10-11	杭州阿诺生物医药科技有限公司
CXHL2101542	ZX-101A 胶囊	化药 1	2021-10-11	南京征祥医药有限公司
CXHL2101530	复方对乙酰氨基酚缓释片	化药 2.2	2021-10-11	越洋医药开发(广州)有限公司

资料来源: 药智数据, 国盛证券研究所

5、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