

2022年05月16日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (5.9-5.15)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2022年5月第二周创新药周报 (附小专题-TROP2 ADC 研发进展)

A股和港股创新药板块本周走势

2022年5月第二周,陆港两地创新药板块共计38支个股上涨,21支个股下跌,基石药业-B、东耀药业-B、创胜集团-B停牌。其中涨幅前三为君实生物-U(+28.85%)、先声药业(+26.28%)、华领医药(+23.39%)。跌幅前三为三叶草生物-B(-22.98%)、再鼎医药(-19.74%)、百济神州(-18.49%)。本周A股创新药板块上涨2.68%,跑赢沪深300指数0.64pp,生物医药上涨3.51%。近6个月A股创新药累计下跌19.74%,跑输沪深300指数3.09pp,生物医药累计下跌25.02%。本周港股创新药板块上涨2.35%,跑赢恒生指数2.87pp,恒生医疗保健上涨2.67%。近6个月港股创新药累计下跌24.34%,跑输恒生指数10.06pp,恒生医疗保健累计下跌31.69%。

国内重点创新药进展

5月国内共有3款新药获批上市,本周国内有1款药物获批上市,1款药物获批新适应症。默沙东的来特莫韦批准上市,用于异基因造血干细胞移植(HSCT)的巨细胞病毒(CMV)血清反应阳性的成人受者[R+]预防CMV再激活和疾病。君实生物的特瑞普利单抗注射液联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌新适应症获批。

海外重点创新药进展

5月FDA共有5款新药获批上市,本周有2款新药获批。5月欧洲无款新药获批上市。5月日本无新药获批上市。

本周小专题 TROP2 ADC 研发进展

TROP2靶点全球一并在研22个项目,其中16个TROP2 ADC项目,中国企业在该领域最为积极,主导或参与了12个项目。全球第一个上市的TROP2 ADC为Trodelvy,由吉利德收购的Immunomedics公司研发。该药已在美国获批上市用于治疗复发或难治性mTNBC和尿路上皮癌;在欧洲获批上市用于治疗无法切除或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)成年患者;2022年1月在新加坡获批用于治疗二线及后线转移性三阴性乳腺癌。国内公司中,处于临床阶段的一共有7个项目,上市公司布局TROP2 ADC的还包括百奥泰、君实生物、复旦张江、台湾浩鼎生计。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成9起重点交易,披露金额的重点交易有3起。1) BridgeBio与Bristol Myers Squibb达成独家许可协议。2) Visus Therapeutics, Inc.和兆科眼科有限公司宣布独家许可协议。3) 复宏汉霖与巴西本土龙头药企达成合作。

风险提示: 药品降价风险;医改政策执行进度低于预期风险;研发失败的风险。

西南证券研究发展中心

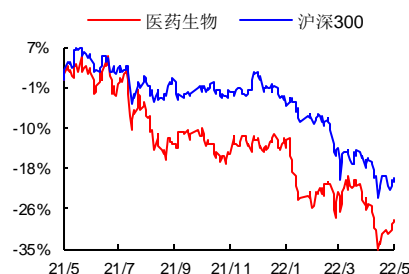
分析师:杜向阳

执业证号:S1250520030002

电话:021-68416017

邮箱:duxu@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源:聚源数据

基础数据

股票家数	348
行业总市值(亿元)	58,443.84
流通市值(亿元)	55,964.58
行业市盈率TTM	24.0
沪深300市盈率TTM	11.9

相关研究

- 新冠检测历次行情复盘:看当前核酸常态化空间和未来潜在机会 (2022-05-15)
- 医药行业周报(5.9-5.13):“十四五”生物经济规划利好医药行业,重点关注疫情复苏主线 (2022-05-15)
- 血制品板块2021年报及2022年一季度总结:疫情影响仍存,供需处于平衡状态 (2022-05-11)
- 医药商业板块2021年报及2022Q1季报总结:后疫情时代,关注医药商业板块复苏机会 (2022-05-10)
- CXO板块2021年年报及22Q1季报总结:行业高景气度持续,业绩进入高速兑现期 (2022-05-10)

请务必阅读正文后的重要声明部分

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 5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.....	4
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.....	6
4 每周小专题—TROP2 ADC 疗法概览	15
5 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	16
6 风险提示	20

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-2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) 国内每月上市创新药数量	2
图 5: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) FDA 每月上市创新药数量	3
图 6: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) 欧洲每月上市创新药数量	4
图 7: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) 日本每月上市创新药数量	5
图 8: 全球 TROP2 ADC 在研项目	15
图 9: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) 国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额 (不完全统计) ..	17

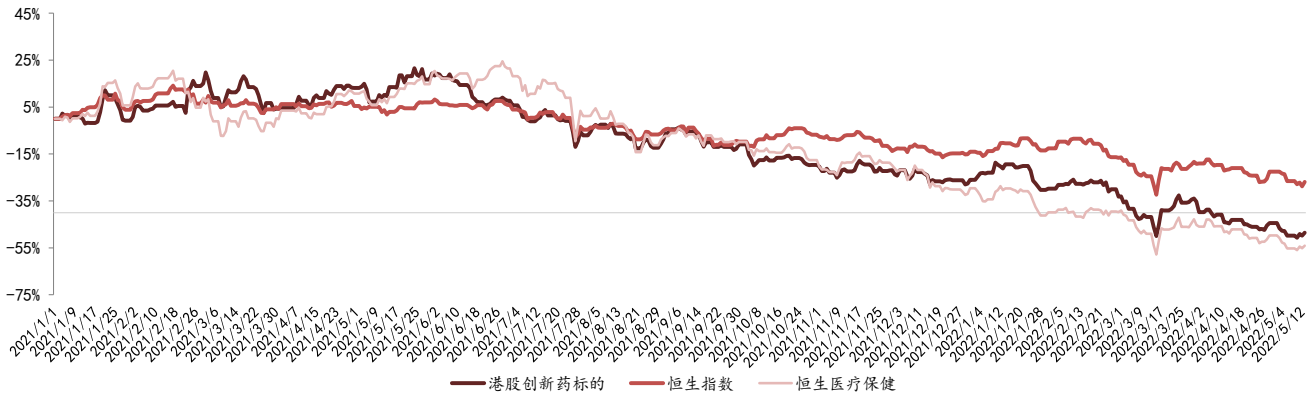
表 目 录

表 1: 2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) 中国上市创新药信息	3
表 2: 5 月美国上市创新药信息	4
表 3: 本周国内重点创新药进展	5
表 4: 本周海外重点创新药进展	7
表 5: 国内处于临床阶段的 TROP2 ADC 项目	16
表 6: 国内 TROP2 ADC 项目与全球主要同类项目临床数据	16
表 7: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	17

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 2.35%，跑赢恒生指数 2.87pp，恒生医疗保健上涨 2.67%。近 6 个月港股创新药累计下跌 24.34%，跑输恒生指数 10.06pp，恒生医疗保健累计下跌 31.69%。

图 3：港股创新药板块走势



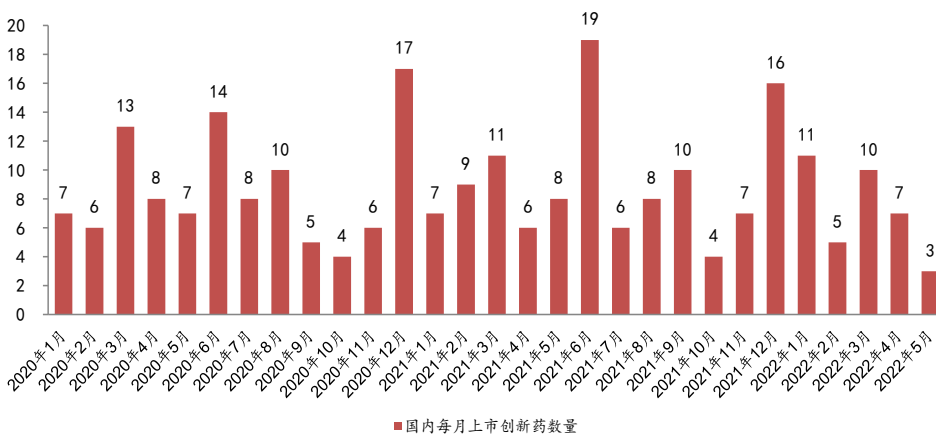
数据来源：wind，西南证券整理

2 5 月上市创新药一览

2.1 国内上市创新药

5 月国内共有 3 款新药获批上市，本周国内有 1 款药物获批上市，1 款药物获批新适应症。默沙东的来特莫韦批准上市，用于异基因造血干细胞移植（HSCT）的巨细胞病毒（CMV）血清反应阳性的成人受者[R+]预防 CMV 再激活和疾病。君实生物的特瑞普利单抗注射液联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌新适应症获批。

图 4：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 15 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

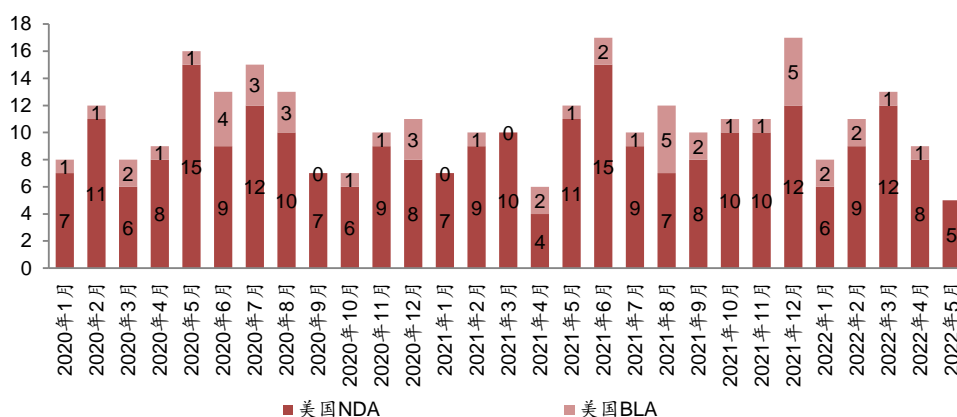
表 1: 2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) 中国上市创新药信息

药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
利伐沙班颗粒	拜耳医药保健有限公司	2022/5/7	2.2; 2.4	用于足月新生儿、婴幼儿、儿童和 18 岁以下青少年患者开始标准抗凝治疗后的静脉血栓栓塞(VTE)的治疗及预防 VTE 的复发。
Ω-3 脂肪酸乙酯软胶囊	Abbott	2022/5/7	5.1	用于治疗内源性高甘油三酯血症
拉米夫定多替拉韦片	ViiV Healthcare BV Glaxo Wellcome S.A. ViiV Healthcare UK Ltd. Glaxosmithkline L.L.C. 葛兰素史克(中国)投资有限公司 ViiV Healthcare Ltd		新增适应症	用于接受一种稳定的 ARV 方案治疗已实现病毒学抑制、无治疗失败史、对 Dovato 每个药物组分没有已知耐药性的 HIV-1 成人感染者
康柏西普眼用注射液	成都康弘生物科技有限公司		新增适应症	继发于视网膜静脉阻塞 (RVO) (视网膜分支静脉阻塞 (BRVO) 或视网膜中央静脉阻塞 (CRVO)) 的黄斑水肿/2 肿引起的视力损伤
来特莫韦	默沙东研发(中国)有限公司	2022/5/13	5.1	用于异基因造血干细胞移植 (HSCT) 的巨细胞病毒 (CMV) 血清反应阳性的成人受者[R+]预防 CMV 再激活和疾病。
特瑞普利单抗注射液	君实生物		新增适应症	联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌

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

5 月 FDA 共有 5 款新药获批上市, 本周有 2 款新药获批。

图 5: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 15 日) FDA 每月上市创新药数量


数据来源: FDA, 西南证券整理

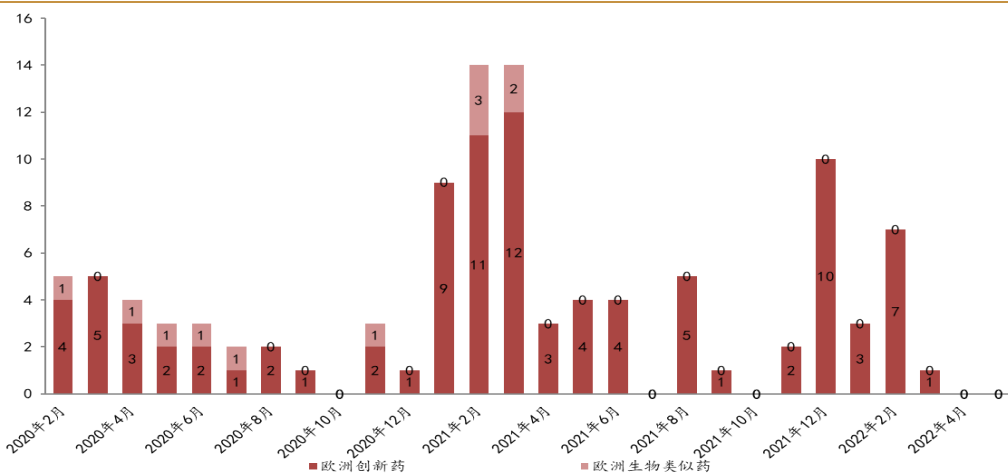
表 2：5 月美国上市创新药信息

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	BORTEZOMIB	HOSPIRA INC	NA	多发性骨髓瘤;套细胞淋巴瘤	5	2022/5/2
NDA	AMOXICILLIN; CLARITHROMYICIN ; VONOPRAZAN	PHATHOM PHARMA CEUTICALS, INC	proton pump、 PBP、50S subunit	幽门螺旋杆菌感染	1、4	2022/5/3
NDA	AMOXICILLIN, VONOPRAZAN	PHATHOM PHARMA CEUTICALS, INC	proton pump、PBP	幽门螺旋杆菌感染	5	2022/5/3
NDA	EDARAVONE	MITSUBISHI TANABE	NA	肌萎缩侧索硬化症	3	2022/5/12
NDA	TIRZEPATIDE	ELI LILLY CO	GIPR; GLP-1R	射血分数保留的心力衰竭; II 型糖尿病; 非酒精性脂肪性肝 炎; 肥胖; 心血管风险	1	2022/5/13

数据来源: FDA, 西南证券整理

2.3 欧洲上市创新药

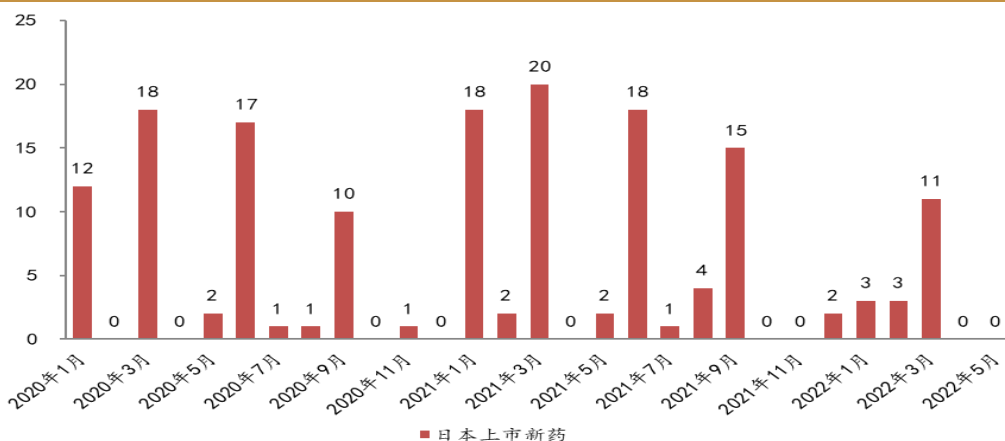
5 月欧洲无款新药获批上市, 本周无新药获批。

图 6：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 15 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

5 月日本无新药获批上市, 本周无新药获批。

图 7：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 15 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 1 项 NDA 获 NMPA 批准, 1 项 BLA 获 NMPA 批准, 1 款药物获 NAFDAC 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
1	默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦可抑制 CMV 病毒 DNA 末端酶复合物(pUL51, pUL56, pUL89)	来特莫韦	用于异基因造血干细胞移植 (HSCT) 的巨细胞病毒 (CMV) 血清反应阳性的成人受者[R+]预防 CMV 再激活和疾病	NDA 获 NMPA 批准	terminase
2	君实生物	君实生物研发的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗(拓益)新适应症上市申请已获批, 这也是特瑞普利单抗在中国获批的第 5 项适应症	特瑞普利单抗注射液	联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌	BLA 获 NMPA 批准	NA
3	以岭药业	连花清瘟在尼日利亚获批	连花清瘟(片、胶囊、颗粒)	新型冠状病毒感染	NAFDAC 获批	NA
4	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼作为一线治疗可以显著延长晚期肝癌患者的无进展生存期 (PFS) 以及总生存期 (OS)	阿帕替尼	肝细胞癌	III 期临床试验	PD1; VEGFR2
5	台新药	台新药和 AimMax Therapeutics 宣布 CPN-301 治疗白内障手术后炎症和疼痛的结果	APP13007	眼部手术后炎症、眼部手术后疼痛	III 期临床试验	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
6	三生制药	重组人血小板生成素注射液儿童 ITP 适应症 III 期临床研究达到预设主要终点	重组人血小板生成素	免疫性血小板减少症	III 期临床试验	TPO receptor
7	通化东宝	近日超速效赖脯胰岛素注射液 (THDB0206 注射液) 中国 III 期临床试验完成首例受试者入组	BioChaperone Lispro	I 型糖尿病、II 型糖尿病	III 期临床试验	NA
8	联拓生物	完成 mavacamten 在中国健康志愿者中的一期药代动力学研究	mavacamten	肥厚型心肌病	III 期临床试验	myosin
9	迪哲医药	Dizal 在 2022 年 EHA 年会上公布了 golidocitinib 治疗难治性或复发性外周 T 细胞淋巴瘤的 VII 期研究的新数据	golidocitinib	外周 T 细胞淋巴瘤	VII 期数据公布	JAK1
10	北海康成	北海康成将在 2022 年欧洲血液学协会大会上展示 CAN106 第一阶段数据	CAN106	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	I 期数据公布	C5
11	绿叶制药	1 类新药 LY03014 完成中国 I 期临床研究	LPM3480392	爆发痛、术后疼痛	完成 I 期临床研究	μ opioid receptor
12	德琪医药	塞利尼索数据将在即将举行的 2022 年欧洲血液学协会混合大会上公布	塞利尼索	多发性骨髓瘤	数据公布	XPO1
13	百济神州	将在 2022 年欧洲血液学协会大会上展示血液学产品组合和管道的实力	BGB-11417	滤泡性淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞性淋巴瘤、急性髓系白血病、非霍奇金淋巴瘤	数据公布	Bcl-2; BTK
14	和铂医药	将在 2022 年 ASCO 年会上展示新一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 最新进展	HBM4003	实体瘤	数据公布	CTLA4
15	德琪医药	在 2022 年 CSCO 指南中增加多种 XPOVIO 治疗骨髓瘤和淋巴瘤的方案	塞利尼索	多发性骨髓瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	FDA 批准	XPO1
16	上海科望医药	美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准 Elpiscience 的 ES014 研究性新药 (IND) 申请	ES014	实体瘤	IND 获 FDA 批准	TGFR2; CD39
17	歌礼制药	美国食品和药物管理局批准 ASC22 在研新药 (IND) 申请	恩沃利单抗	HIV 感染	IND 获 FDA 批准	PDL1
18	众生药业	口服抗新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药物 RAY1216 片的临床试验注册申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理	RAY1216	新型冠状病毒感染	IND 获 NMPA 受理	SARS-CoV-2 Mpro

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理。注：粉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 5 项 NDA 或新增适应症获 FDA 批准，1 项 NDA 获 MHRA 批准，1 项 NDA 获 BfArM 批准。

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
1	田边三菱制药株式会社	FDA 批准 RADICAVA ORS (口服依达拉奉) 治疗肌萎缩侧索硬化症	MT-1186 (口服依达拉奉)	肌萎缩侧索硬化症	获 FDA 批准	NA
2	Eli Lilly and Company Limited	FDA 批准 Mounjaro (tirzepatide) 每周一次辅助饮食和锻炼改善 2 型糖尿病患者的血糖水平	tirzepatide	II 型糖尿病	获 FDA 批准	GLP-1R; GIPR
3	Eli Lilly and Company Limited、Incyte Corporation	FDA 批准 OLUMIANT (巴瑞替尼) 用于治疗某些 COVID-19 住院患者	巴瑞替尼	新型冠状病毒感染	获 FDA 批准	JAK1; JAK2
4	Cue Biopharma Inc.	FDA 已接受公司的研究性新药(IND)申请, 以评估其第二个基于白细胞介素 2(IL-2)的 CUE-100 系列生物制剂 CUE-102	CUE-102	结直肠癌、胃癌、胰腺癌、卵巢癌	获 FDA 批准	IL-2; WT1
5	Regulus Therapeutics, Inc.	FDA 接受 RGLS8429 用于治疗常染色体显性多囊肾病 (ADPKD) 的研究性新药 (IND) 申请	RGLS8429	多囊肾病	获 FDA 批准	miR-17
6	ReAlta Life Sciences, Inc.	德国 BfArM 批准 ReAlta Life Science 的 1b 期吸入 LPS 挑战试验, 以支持 RLS-007 在严重哮喘中的开发	RLS-0071	哮喘	获 BfArM 批准	C1q; MPO
7	Moleculin Biotech Inc.	已获得英国(UK)MHRA 的批准, 进行首次人体 1a 期研究, 以评 WP1122 在健康志愿者中治疗 COVID-19 的安全性和药代动力学 (MB-301)	WP1122	新型冠状病毒感染	获 MHRA 批准	Na
8	Recordati Rare Diseases, Inc.	osilodrostat 可改善库欣病患者与皮质醇增多症相关的身体特征	osilodrostat	库欣综合征	III 期数据公布	CYP11B1; ALDOS
9	Blue Earth Therapeutics Ltd	公布 PET 成像剂 18F-rhPSMA-7.3 在前列腺癌生化复发中的 3 期 SPOTLIGHT 试验的额外结果	18F-rhPSMA-7.3	前列腺癌、PET 显像	III 期数据公布	PSMA; Blue Earth Therapeutics Ltd
10	Scynexis Inc.	在 ACOG 年度临床研究中展示了 ibrexafungerp 治疗难治性外阴阴道念珠菌病的新中期阳性数据	ibrexafungerp	外阴阴道念珠菌病	III 期数据公布	glucan synthase
11	Delcath Systems, Inc.	美国临床肿瘤学会(ASCO)2022 年年会展示 FOCUS 3 期试验结果	Chemosat (注射用盐酸美法仑/经皮肝灌注系统)	眼黑色素瘤	III 期数据公布	NA
12	On Target Laboratories, LLC	宣布介绍用于肺癌术中分子成像的 CYTALUX (pafolacianine) 注射液的 ELUCIDATE 3 期试验结果	pafolacianine sodium	肺癌、光学成像剂	III 期数据公布	FR
13	Mind Medicine, Inc.	宣布了 2 期试验评估焦虑症中 LSD 的阳性顶线数据	麦角酸二乙酰胺	焦虑症	II 期数据公布	5-HT2A receptor

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
14	ADC Therapeutics SA	将在 2022 年欧洲血液学协会混合大会上进行口头报告 Cami 作为复发或难治性霍奇金淋巴瘤患者的单一药物的有效性和安全性	camidanlumab tesirine	霍奇金淋巴瘤	II 期数据公布	CD25
15	Cogent Biosciences, Inc.	在欧洲血液学协会 (EHA) 年会上发表关于 Bezuclastinib (CGT9486) 的 2 期研究	bezuclastinib	系统性肥大细胞增生症	II 期数据公布	c-Kit
16	Sierra Oncology Inc.	介绍来自 MOMENTUM 关键 3 期 momelotinib 试验的主要和所有关键次要结果以及安全性数据	莫莫替尼	骨髓纤维化	III 期数据公布	ALK2; JAK1; JAK2
17	Nykode Therapeutics AS	宣布其 VB10.16 联合免疫检查点抑制剂 atezolizumab 治疗晚期宫颈癌的 2 期试验取得积极的中期结果	VB10.16	宫颈癌	II 期临床数据公布	HPV E6; HPV E7; PDL1
18	MoonLake Immunotherapeutics AG	宣布公布 Nanobody sonelokimab 2b 期银屑病试验的新的长期疾病控制数据	索洛奇单抗	斑块状银屑病	2b 期试验结果公布	IL-17F; IL-17A; albumin
19	Ocuphire Pharma, Inc.	宣布即将在视网膜世界大会、峰会临床试验和 HC Wainwright 全球投资会议上发表演讲	APX3330	糖尿病视网膜病变	2b 期试验结果公布	APE1
20	Medicenna Therapeutics Corp.	在 2022 年癌症免疫治疗前沿会议上展示了 1/2 期能力研究数据, 突出了 MDNA11 的有利临床概况	MDNA11	实体瘤	I / II 期临床数据公布	IL-2
21	Acticor Biotech S.A.S.	在 ESOC 2022 上展示 ACTIMIS 1b/2a 期中风研究的积极结果	glenzocimab	缺血性卒中	1b/2a 数据公布	GPVI
22	Fulcrum Therapeutics, Inc.	将在奥地利维也纳举行的欧洲血液学协会 (EHA) 混合大会上展示 FTX-6058 在成人镰状细胞病患者中的 1b 期试验的初步数据	FTX-6058	镰状细胞病	1b 期试验结果公布	EED
23	Inhibrx, Inc.	将主持网络直播介绍 INBRX-101 第一阶段试验的 Topline 结果	INBRX-101	α 1-抗胰蛋白酶缺乏症	I 期数据公布	A1AT
24	Glyscend Inc.	领先的临床阶段项目的 1 期试验已完成, GLY-200, 用于治疗 2 型糖尿病 (T2D)	GLY-200	II 型糖尿病	I 期临床数据公布	NA
25	Sorrento Therapeutics, Inc., Scilex Holding Company	1 期临床试验数据显示, 与立即释放纳曲酮治疗的志愿者相比 SP-104 治疗健康志愿者并且不良事件发生率较低	SP-104 (低剂量纳曲酮延迟起释剂)	纤维肌痛	I 期临床数据公布	NA
26	Acousia Therapeutics GmbH	将在波士顿举行的第二届内耳治疗峰会上展示其一流的听力损失治疗计划 ACOU085	ACOU085	听力损失	临床数据公布	NA
27	UroGen Pharma Ltd.	公布丝裂霉素用于治疗肾盂溶液的办公室肾造口管给药的新数据以及 UGN-102 2b 期 OPTIMA II 试验的结果以及治疗对维持健康相关生活质量的影响	丝裂霉素	非肌层浸润性膀胱癌、尿路上皮癌	数据公布	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
28	Urovant Sciences, Inc.	在 2022 年美国泌尿学协会会议上展示了研究性新型基因疗法 URO-902 的 2a 期研究的中期数据, 支持安全性、耐受性和疗效终点	URO-902	膀胱过度活动症	数据公布	BK channel
29	Glycostem Therapeutics BV	在 EHA 2022 大会上宣布了新的数据展示, 强调了 oNKord 在急性髓系白血病患者中的早期安全性和临床过程	oNKord	急性髓系白血病	数据公布	NA
30	AbbVie, Inc.	将在 2022 年 ASCO 和 EHA 年会上展示肿瘤学产品组合和管道	维奈克拉	非霍奇金淋巴瘤	数据公布	CD3; CD20; Bcl-2; c-Met; JAK1; JAK2
31	Autolus Therapeutics plc	将在欧洲血液学协会大会上展示四项临床数据更新	obecabtagene 自亮细胞	<u>外周 T 细胞淋巴瘤、B 细胞急性淋巴细胞白血病</u>	数据公布	CD19; TRBC1; CD22
32	Novartis AG	在即将举行的 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会和欧洲血液学协会 (EHA) 2022 年混合大会上重点介绍其肿瘤学组合的数据	达拉非尼	前列腺癌、低级别胶质瘤、慢性髓系白血病、急性淋巴细胞白血病	数据公布	CD19; CDK4; CDK6; MEK1; MEK2; BRAF; STAMP
33	MorphoSys AG	将在 2022 年欧洲血液学协会 (EHA) 和美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上展示 Pelabresib 和 Monjuvi (tafasitamab-cxix) 的新数据	pelabresib	骨髓纤维化、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	数据公布	CD19; BET
34	Karyopharm Therapeutics, Inc.	XPOVIO (selinexor) 数据将在欧洲血液学协会 2022 年混合大会上公布	塞利尼索	骨髓纤维化	数据公布	XPO1; JAK1; JAK2
35	Affimed GmbH	在欧洲血液学协会 (EHA) 年会上展示其新型先天细胞接合剂 AFM28 的细胞毒活性的临床前数据	AFM28	急性髓系白血病、骨髓增生异常综合征	数据公布	CD123; CD16a
36	Orca Bio, Inc.	将在 2022 年欧洲血液学协会大会上展示有关 Orca-T 的新临床数据	Orca-T	急性髓系白血病、急性淋巴细胞白血病、骨髓增生异常综合征	数据公布	NA
37	Ryvu Therapeutics S.A.; Menarini Group	将在 2022 年欧洲血液学协会大会上展示 RVU120 的临床和临床前数据	SEL24; SEL120	骨髓增生异常综合征、急性髓系白血病	数据公布	CDK19; CDK8; Flt3; PIM; Haspin
38	Global Blood Therapeutics, Inc.	在即将举行的 EHA 2022 大会上宣布关于镰状细胞病的五项数据	GBT021601	<u>镰状细胞病</u>	数据公布	HbS
39	Vallon Pharmaceuticals Inc.	报告了评估 ADAIR 滥用 SEAL 研究的其他结果	右旋安非他明	注意缺陷多动障碍	数据公布	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
40	Therapeutic Solutions International, Inc	宣布并申请白血病诱导髓源性抑制细胞和 JadiCell 治疗 COPD 的专利	沙格司亭	慢性阻塞性肺病	数据公布	GM-CSF
41	Astellas Pharma Inc.	在 2022 年 ASCO 年会和 EHA2022 年混合大会期间重点介绍晚期和罕见癌症的数据	claudiximab	胰腺癌、尿路上皮癌、激素敏感性前列腺癌、急性髓系白血病	数据公布	CLDN18.2; Flt3; Ax1; AR; nectin-4
42	Orca Bio, Inc.	将在 2022 年欧洲血液学协会大会上展示有关 Orca-T 的新临床数据	Orca-T	急性髓系白血病、急性淋巴细胞白血病、骨髓增生异常综合征	数据公布	NA
43	Equillum Inc.	欧洲血液学协会(EHA)发表了一篇摘要, 重点介绍了一线急性移植物抗宿主病(aGVHD)的 3 期 EQUATOR 研究。	itolizumab	移植物抗宿主病	数据公布	<u>CD6</u>
44	Bristol-Myers Squibb Company	新的两年 Deucravacitinib 数据增强了治疗中度至重度斑块型银屑病的持久疗效和一致的安全性	deucravacitinib	斑块状银屑病	数据公布	TYK2
45	Genmab A/S	评估研究性皮下双特异性抗体 epcoritamab(DuoBody-CD3xCD20)的多项摘要将在欧洲血液学协会(EHA)上发表	epcoritamab	非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤、淋巴瘤母细胞淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病	数据公布	: <u>CD20</u> ; <u>CD38</u>
46	Curis, Inc.	在 2022 年欧洲血液学协会大会(EHA)上分享来自 TakeAim 淋巴瘤研究的初步数据	emavusertib	急性髓系白血病、骨髓增生异常综合征、原发性中枢神经系统淋巴瘤	数据公布	IRAK4
47	Kyowa Kirin Co., Ltd., MEI Pharma, Inc.	在欧洲血液学协会分享 Zandelisib 在复发或难治性 (r/r) 滤泡性淋巴瘤患者中的疗效和安全性	zandelisib	滤泡性淋巴瘤	数据公布	PI3K δ
48	Mustang Bio Inc.	将在欧洲血液学协会公布 MB-106 的 1/2 期临床试验的滤泡性淋巴瘤 (“FL”) 队列的结果	MB-106	滤泡性淋巴瘤	数据公布	CD20
49	Jazz Pharmaceuticals plc	将在 2022 年 ASCO 和 EHA 会议上展示展示肿瘤产品组合临床进展的数据	阿糖胞苷+柔红霉素	急性淋巴细胞白血病、淋巴瘤母细胞淋巴瘤、急性髓系白血病、小细胞肺癌	数据公布	: <u>asparaginase</u> ; <u>DNA polymerase</u> ; <u>DNA</u> ; <u>minor groove</u>

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
50	CRISPR Therapeutics AG	在 2022 年欧洲血液学协会(EHA)年度混合大会上口头介绍针对 T 细胞淋巴瘤患者的抗 CD70 异基因 CAR-T 疗法 CTX130 的新临床数据	CTX130	T 细胞淋巴瘤	数据公布	<u>CD70</u>
51	Xeris Biopharma Holdings, Inc.	在 AACE 年会上宣布 Recorlev 逻辑研究的全部结果和库欣综合征数据中新的疾病负担的介绍	左旋酮康唑	库欣综合征	数据公布	CYP21A2; CYP17A1; CYP11B1
52	Lipocine Inc.	宣布 LPCN 1144 NASH 开放标签扩展研究结果	TLANDO (oral testosterone undecanoate)	非酒精性脂肪性肝炎	数据公布	NA
53	Agios Pharmaceuticals, Inc.	在欧洲血液学协会年会上展示临床和转化数据	mitapivat	镰状细胞病、 β -地中海贫血、 α -地中海贫血、丙酮酸激酶缺乏症	数据公布	PK
54	Alimera Sciences, Inc.	第 4 期 PALADIN 研究证实了使用 ILUVIEN 美国标签中所示的皮质类固醇的先期疗程的益处,以减轻不受控制的眼内压(IOP)升高的风险	Iluvien (氟轻松玻璃体内植入剂)		数据公布	NA
55	MediWound Ltd.	宣布 EscharEx 用于慢性伤口清创的美国 2 期试验取得积极结果	EscharEx	伤口愈合	数据公布	NA
56	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	将在 2022 年公布新发现美国胸科学会 (ATS)2022 年年会应用独立专家共识建立的短效 β 受体激动剂(SABA)使用的临床阈值来客观化 ProAir Digihaler (硫酸沙丁胺醇)吸入粉末的患者数	ProAir (硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂)	哮喘	数据公布	β 2-adrenergic receptor
57	Aruvant Sciences Inc	公司主要候选产品的临床益处用于治疗严重镰状细胞病(SCD)的 ARU-1801 在美国基因与细胞治疗学会(ASGCT)第 25 届年会上以口头报告的形式发表	RVT-1801	镰状细胞病	数据公布	<u>γ-globin</u>
58	Caribou Biosciences, Inc.	公布了 CB-010 治疗 r/r B 细胞非霍奇金淋巴瘤的 1 期试验 ANTLER (NCT04637763) 初步数据	CB-010	非霍奇金淋巴瘤	数据公布	PD1; CD19
59	Astex Pharmaceuticals, Inc.	公布了 cedazuridine+decitabine 用于不适合标准诱导化疗患者治疗 AML 的 3 期试验 ASCERTAIN (NCT03306264) 顶线数据	cedazuridine+decitabine	急性髓系白血病	数据公布	CD; DNMT
60	Sanofi S.A.	新的 nirsevimab 数据分析加强了对 RSV 的疗效	nirsevimab	RSV 感染	数据公布	RSV fusion
61	Akari Therapeutics plc	将在美国胸科学会 (ATS)2022 年年会上报告 CORONET 和 CASCADE 对 COVID-19 肺炎患者的研究结果	诺玛克潘	新型冠状病毒感染	数据公布	C5

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
62	AbbVie, Inc.	在克罗恩病患者的3期维持研究在一年内实现了临床缓解和内镜反应	乌帕替尼	克罗恩病	数据公布	JAK1
63	Entrada Therapeutics, Inc.	在 TIDES USA 2022 上展示了支持其不断增长的体内逃逸载体(EEV™)治疗产品管线的新数据	ENTR-701	假肥大性肌营养不良、强直性肌营养不良	数据公布	MDPK; dystrophin
64	LogicBio Therapeutics, Inc.	介绍该公司在临床前遗传方面的 GeneRide 技术以及 AAV 技术工艺进步的新数据	LB-401	酪氨酸血症	数据公布	NA
65	CymaBay Therapeutics, Inc.	seladelpar 的多个2期和3期研究报告将于5月21日至24日在消化疾病周(DDW)期间发布	seladelpar	原发性胆汁性胆管炎	数据公布	<u>PPARδ</u>
66	Ferring Pharmaceuticals, Inc.	将提供 RBX2660 的分析数据, RBX2660 是一种基于微生物群的研究性活体生物治疗药物, 用于减少抗生素治疗后复发性艰难梭菌感染 (CDI)	RBX2660	艰难梭菌感染	数据公布	NA
67	Zynerba Pharmaceuticals, Inc.	ZYN002 Cannabidiol Transdermal Gel 在儿童和青少年脆性 X 综合征(ZYN2-CL-017)中的长期安全性和持续疗效	ZYN002 (大麻二酚凝胶)	脆性 X 染色体综合征	数据公布	NA
68	Gain Therapeutics SA	在 IWGGD 研讨会上展示其戈谢病项目的积极临床前数据	GT-02329	戈谢病	数据公布	GBA
69	New Amsterdam Pharma B.V.	在欧洲发表一项新的荟萃分析心脏杂志的出版物心血管药物治疗, 讨论了胆固醇酯转移蛋白(CETP)抑制剂对新发糖尿病的影响	obicetrapib	糖尿病	数据公布	CETP
70	Roche Holding AG	罗氏公布了 tiragolumab 联合阿替利珠单抗一线治疗 PD-L1 高表达局部晚期或转移性 NSCLC 的 3 期试验 SKYSCRAPER-01 (NCT04294810) 中期数据	阿替利珠单抗	非小细胞肺癌	数据公布	PDL1; TIGIT
71	Corvus Pharmaceuticals Inc.	公司计划封信三个临床项目的: mupadolimab (抗 CD73)、ciforadenant (腺苷 2A 受体拮抗剂) 和 CPI-818 (ITK 抑制剂)	CPI-818、ciforadenant、mupadolimab	T 细胞淋巴瘤	数据公布	CD73; ITK; A2aR
72	Akari Therapeutics plc	公布用于治疗 JAMA 皮肤病学中大疱性类天疱疮(BP)的研究性 Nomacopan 的 II 期数据	nomacopan	大疱性类天疱疮	数据公布	C5
73	Evaxion Biotech A/S	宣布在 EVX-02 的 1/2a 期临床试验中成功生产个性化癌症免疫疗法	EVX-02	黑色素瘤	数据公布	NA
74	Taysha Gene Therapies, Inc.	在即将举行的第 25 届美国基因与细胞治疗学会(ASGCT)年会上进行口头和海报展示	TSHA-102	瑞特综合征	数据公布	MECP2
75	Inmune Bio, Inc.	在第三届欧洲神经炎症会议上展示 XPro 促进灰质髓鞘再生的数据	pegipanermin	多发性硬化症	数据公布	TNF- α
76	Aileron Therapeutics Inc.	在即将举行的 2022 年皮肤病研究学会年会上进行非临床数据口头报告, 证明 ALRN-6924 保护人类毛囊及其干细胞免受化疗引起的损伤	ALRN-6924		数据公布	MDMX; MDM2

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
77	Rational Vaccines, Inc.	Rational Vaccines 的疱疹疫苗 RVx1001 有望作为一种病毒载体平台表达疟疾蛋白并赋予小鼠预防疟疾感染的保护作用	RVx-1001	疟疾	数据公布	HSV1
78	Northwest Biotherapeutics, Inc.	发表关于胶质母细胞瘤的自体肿瘤裂解物负载树突状细胞疫苗接种的演讲	DCVax-L	胶质母细胞瘤	数据公布	NA
79	NodThera Limited	宣布 NLRP3 炎症小体抑制剂的临床进展和新型脑渗透化合物的候选选择	NT-0527、NT-0249、NT-0796	炎症(未指明)、神经炎症	数据公布	NLRP3
80	Synthetic Biologics, Inc.	报告了 SYN-020 肠道碱性磷酸酶 1 期多次递增剂量临床试验的积极安全性数据	SYN-020	急性放射性肠炎	数据公布	ALPI
81	Merck&Co. inc	将在 2022 年 ASCO 年会上重点介绍有前景的在研药物和 KEYTRUDA (pembrolizumab) 治疗某些癌症早期阶段的重大进展	MK-0482、帕博利珠单抗	癌症	数据公布	HIF-2 α ; FGFR; c-Kit; PD1; PDGFR α ; LAG3; PARP; VEGFR; RET; LILRB4
82	Orchard Therapeutics plc	宣布在 ASGCT 2022 上展示 HSC 基因治疗在神经退行性疾病及其他方面的潜力	OTL-203	I 型黏多糖贮积症	数据公布	IDUA
83	Seres Therapeutics, Inc.	在消化疾病周(DDW)年会上展示用于治疗复发性艰难梭菌感染的研究性微生物组治疗 SER-109 的数据	SER-109	艰难梭菌感染	数据公布	NA
84	AcelRx Pharmaceuticals, Inc.	宣布在全身麻醉下进行的整形手术过程中舒芬太尼舌下片(SST)的结果	Dsuvia (舒芬太尼)	急性疼痛	数据公布	NA
85	Cartesian Therapeutics, Inc.	将提供 RNA CART 细胞治疗广泛性重症肌无力患者的 1/2a 期试验的最新数据	Descartes-08	全身型重症肌无力	数据公布	BCMA
86	ASLAN Pharmaceuticals Pte. Ltd.	宣布一项摘要通过 eblasakimab 靶向 IL-13R α 1 突出了与神经元瘙痒机制相关的新数据和见解	eblasakimab	瘙痒症	数据公布	IL-13R α 1
87	Bridge Biotherapeutics, Inc.	将在 IASLC2022 世界肺癌大会上的口头报告中公布其 BBT-176 治疗晚期非小细胞肺癌的 1 期研究的最新数据	BBT-176	非小细胞肺癌	数据公布	EGFR C797S
88	CTI BioPharma Corp.	在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上发表 PAC 在骨髓纤维化(MF)患者(pts)中的风险调整安全性分析	帕克替尼	骨髓纤维化	数据公布	Flt3; JAK2
89	Idorsia Ltd.	ACT-539313 是一种选择性 orexin-1 受体拮抗剂, 与安慰剂相比, 在减少患有中度至重度暴食症的成年患者每周暴食天数方面没有表现出改善	ACT-539313	暴食症	数据公布	OX1R

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
90	ObsEva S.A.	在 2022 年 ACOG 年度临床和科学会议上展示了口服 GnRH 拮抗剂 Linzagolix 治疗子宫肌瘤的临床数据	linzagolix	子宫肌瘤	数据公布	GnRHR
91	Ultragenyx Pharmaceutical, Inc.	研究性基因治疗计划的临床前和制造数据将在美国基因与细胞治疗学会(ASGCT)第 25 届年会上公布	avalotcagene ontaparvovec	鸟氨酸氨甲酰转移酶缺乏症、糖原贮积病 la 型	数据公布	<u>OTCase:</u> <u>G6Pase</u>
92	Clarus Therapeutics, Inc.	将在 2022 年美国泌尿外科协会年会上展示 JATENZO (十一酸睾酮) 的新数据	JATENZO (十一酸睾酮)	性腺机能减退	数据公布	NA
93	Equilium Inc.	在美国免疫学家协会年会 IMMUNOLOGY2022 上展示 CD6 的研究	itolizumab		数据公布	CD6
94	Rheos Medicines	宣布发布新数据以支持靶向 MALT1 治疗自身免疫性疾病和炎症性疾病	RHX-317	炎症(未指明)	数据公布	MALT1
95	Akari Therapeutics plc	介绍了长效 PAS-Nomacopan 在地理萎缩(GA)干性年龄相关性黄斑变性和 Nomacopan 在实验性免疫介导结膜疾病(EIC)中的两个临床前试验结果	nomacopan	干性年龄相关性黄斑变性、地图样萎缩	临床前数据公布	C5
96	ObsEva S.A.	在 2022 年 ACOG 年度临床和科学会议上展示了口服 GnRH 拮抗剂 Linzagolix 治疗子宫肌瘤的临床数据	linzagolix	子宫肌瘤	数据公布	GnRHR
97	Ironwood Pharmaceuticals, Inc.	将在 2022 年消化疾病周上展示新的 IW-3300 和利那洛肽数据	IW-3300	膀胱疼痛综合征/间质性膀胱炎、子宫内膜异位、肠易激综合征	数据公布	GC-C
98	Enlivex Therapeutics Ltd.	在国际细胞和基因治疗学会 2022 年年会上展示了 Allocetra 与免疫检查点抑制剂在间皮瘤癌症研究中的显著生存益处	Allocetra	间皮瘤	数据公布	NA
99	Dyadic International, Inc.	宣布了其 DYAI-100 COVID-毒理学研究的成功结果和数据	DYAI-100	新型冠状病毒感染	数据公布	SARS-CoV-2 S protein
100	Mereo BioPharma Group plc	公布了 Alvelestat 在 Alpha-1 抗胰蛋白酶缺乏相关肺气肿中的“ASTRAEUS”2 期试验的积极顶线疗效和安全性数据	alvelestat	α 1-抗胰蛋白酶缺乏症	数据公布	ELA2
101	Praxis Precision Medicines, Inc.	报告原发性震颤患者 PRAX-944 2a 期研究的结果	PRAX-944	特发性震颤	数据公布	T-type calcium channel
102	Wugen Inc.	将在欧洲血液学协会(EHA)2022 混合大会上展示 WU-NK-101 的临床前数据	WU-NK-101	急性髓系白血病	临床前数据公布	NA
103	Rakovina Therapeutics, Inc.	在 2022 年 AACR 肉瘤特别会议上展示其新型 kt-3000 系列的临床前数据	kt-3283	尤文氏肉瘤	临床前数据公布	PARP; HDAC

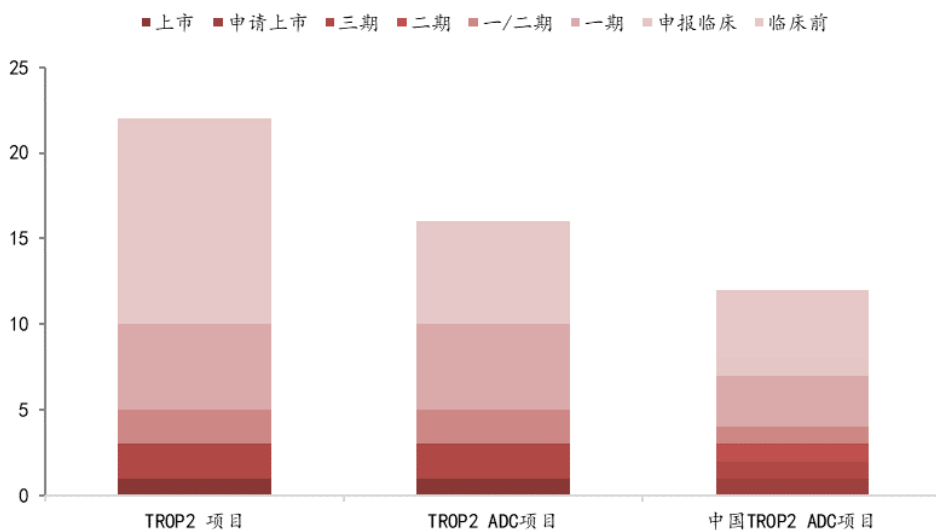
序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
104	Aro Biotherapeutics Company	将展示新的临床前数据, 突出 Centyrin-siRNA 偶联物治疗庞贝病的潜力	ABX1100	庞贝氏症	临床前数据公布	GYS1
105	Corbus Pharmaceuticals Holdings, Inc.	在纽约科学院癌症免疫治疗前沿会议上展示 CRB-601 的最新临床前数据	CRB-601	癌症	临床前数据公布	$\alpha v \beta 8$

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 医药魔方, 西南证券整理

4 每周小专题—TROP2 ADC 疗法概览

TROP2 靶点全球一并在研 22 个项目, 其中 16 个 TROP2 ADC 项目, 中国企业在该领域最为积极, 主导或参与了 12 个项目。

图 8: 全球 TROP2 ADC 在研项目



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

全球第一个上市的 TROP2 ADC 药物为 Trodelvy (戈沙妥珠单抗), 由吉列德收购的 Immunomedics 公司研发。于 2020-04 在美国上市, 用于治疗复发或难治性 mTNBC, 后获批新增尿路上皮癌适应症; 在欧洲获批上市, 用于治疗无法切除或转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 成年患者, 他们之前接受过两种或两种以上的全身性治疗, 其中至少一种用于晚期疾病; 2022 年 1 月在新加坡获批用于治疗二线及后线转移性三阴性乳腺癌。

此外, 合作伙伴云顶新耀公布中国大陆、韩国和中国台湾地区的监管机构或药政部门已经先后受理了戈沙妥珠单抗的上市申请, 用于治疗既往接受过至少两种系统治疗 (其中至少一种为针对转移性疾病治疗) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。

国内公司中, 处于临床阶段的一共有 7 个项目, 上市公司布局 TROP2 ADC 的还包括百奥泰、君实生物、复旦张江、台湾浩鼎生计。

表 5：国内处于临床阶段的 TROP2 ADC 项目

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
戈沙妥珠单抗	TROP2	云顶新耀; Immunomedics(Gilead Sciences); Seagen	获批上市: 三阴性乳腺癌、尿路上皮癌; 在研: 卵巢癌; 宫颈癌; 小细胞肺癌; 胃癌; 非小细胞肺癌; 子宫内膜癌; HR 阳性乳腺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 食管鳞状细胞癌; 肝细胞癌; 胶质母细胞瘤	获批上市	申请上市
SKB264	TROP2	科伦博泰	小细胞肺癌; 三阴性乳腺癌; 胃癌; 卵巢癌; 尿路上皮癌; 非小细胞肺癌	III 期临床	II 期临床
BIO-106	TROP2	百凯医药	实体瘤	VII 期临床	无申报
ESG-401	TROP2	诗健生物; 联宁生物	肺癌; 乳腺癌; 食管癌; 结直肠癌; 胃癌; 卵巢癌; 膀胱癌; 实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
BAT8003	TROP2	百奥泰, Insud	乳腺癌; 尿路上皮癌; 非小细胞肺癌; 实体瘤	I 期临床	I 期临床
DAC-002	TROP2	君实生物; 多禧生物	实体瘤	I 期临床	I 期临床
FDA018	TROP2	复旦张江	实体瘤	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

全球首个上市的 TROP2 ADC 疗法戈沙妥珠单抗用于治疗实体瘤、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、HR 阳性乳腺癌、癌症脑转移、胶质肉瘤、胰腺导管癌、食管癌、结直肠癌、尿路上皮癌, 尿路上皮癌适应症临床数据 ORR 为 27%, 三阴性乳腺癌适应症临床数据 mPFS 为 5.6 vs 1.7 月。

表 6：国内 TROP2 ADC 项目与全球主要同类项目临床数据

试验药品	适应症	试验方案	试验阶段	疗法类型	入组人数	最优剂量有效性
戈沙妥珠单抗	三阴性乳腺癌	*戈沙妥珠单抗	III 期	三线	468	mPFS: 5.6 vs 1.7 months
	HR 阳性乳腺癌	*戈沙妥珠单抗	III 期	末线	543	
	尿路上皮癌	*戈沙妥珠单抗	II 期		113	ORR: 27%
datopotamab deruxtecan	非小细胞肺癌	*datopotamab deruxtecan	I 期	末线	180	ORR: 26%
	三阴性乳腺癌	*datopotamab deruxtecan	I 期	末线	44	ORR: 34%
SKB264	实体瘤	*SKB264	I 期	末线	18	ORR: 35.3%
鲁卡帕尼; 戈沙妥珠单抗	实体瘤	*鲁卡帕尼; 戈沙妥珠单抗	I 期		6	ORR: 50%
帕博利珠单抗; 戈沙妥珠单抗	尿路上皮癌	*戈沙妥珠单抗; 帕博利珠单抗	II 期	二线	41	ORR: 34%

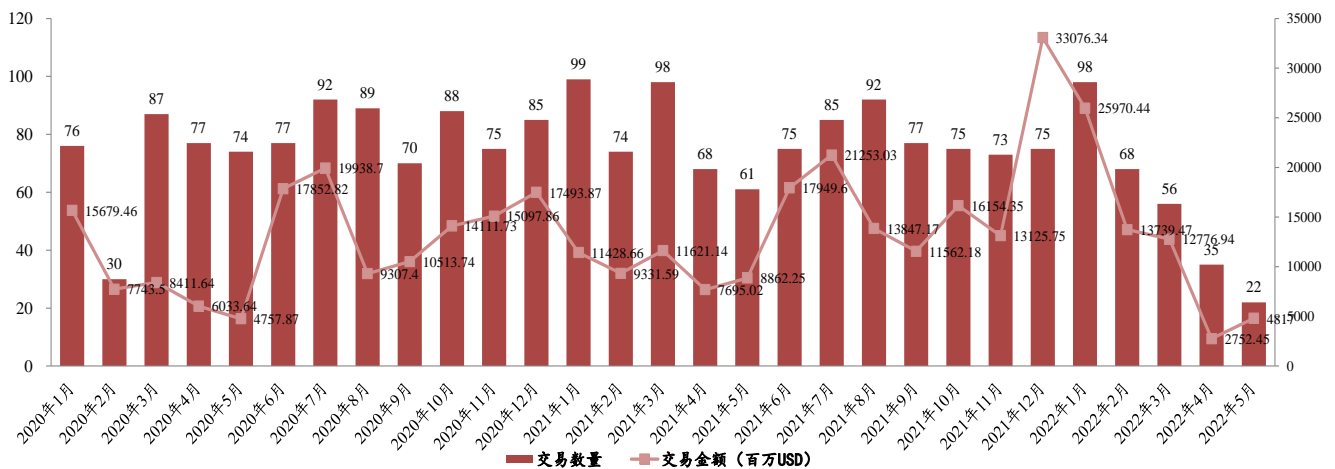
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

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 9 起重点交易, 披露金额的重点交易有 3 起。1) BridgeBio 与 Bristol Myers Squibb 达成独家许可协议, 根据协议条款, BridgeBio 将继续负责正在进行的 BBP-398 的 I 期单药治疗和联合治疗试验。百时美施贵宝将负责和资助其它所有开发和商业活动。2) Visus Therapeutics, Inc. 和兆科眼科有限公司宣布独家许可协议, 兆科眼科获得在大中华区、韩国及指定东南亚地区开发及商业化 BRIMOCHOL PF 及 Carbachol

PF。兆科眼科将支付预付款 1500 万美元，其后可能于各个监管、商业化及销售里程碑支付最多 1.15 亿美元。将利用 Visus 用于现时招募中的第 3 期研究的精深临床开发经验与计划，迅速达成所需临床规定并推出产品。3) 复宏汉霖与巴西本土龙头药企达成合作，根据协议，复宏汉霖将从此次交易中获得高达 5050 万美元的潜在收入，其中 450 万美元为首付款。Eurofarma 将获得利妥昔单抗汉利康在墨西哥、危地马拉、巴拿马等 12 个国家的独家权益；曲妥珠单抗汉曲优在墨西哥、智利、厄瓜多尔等 11 个国家的独家权益；贝伐珠单抗汉贝泰在墨西哥、阿根廷、智利等 15 个国家的独家权益。此外，Eurofarma 还将获得上述三款产品在巴西的半独家权益。

图 9：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 15 日）国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量和交易金额（不完全统计）



数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 7：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
BridgeBio 与 Bristol Myers Squibb 达成独家许可协议，以开发和商业化 BBP-398，一种潜在的一流 SHP2 抑制剂，用于肿瘤学	BridgeBio Pharma	Bristol-Myers Squibb	IACS-13909 (I 期临床)	905USD	根据协议条款，BridgeBio 将继续负责正在进行的 BBP-398 的 I 期单药治疗和联合治疗试验。百时美施贵宝将负责和资助其它所有开发和商业活动	肿瘤领域	SHP2
Myovant Sciences 和 Accord Healthcare, Ltd. 签订独家许可协议，在欧洲将 ORGOVYX 商业化用于治疗晚期激素敏感性前列腺癌	Myovant Sciences	Accord Healthcare	relugolix (批准上市)	140.50USD	未披露	肿瘤领域；泌尿生殖领域	GnRHR

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
Genesis Therapeutics宣布与礼来公司进行战略合作,以开发并使用Genesis Molecular AI平台的新疗法	Genesis Therapeutics	Eli Lilly	Molecular AI Platform	670USD	根据协议条款, Genesis 将与礼来就三个初始目标进行合作,并将获得2000万美元的预付款。礼来可以选择再提名两个目标,为每个目标额外支付提名金。Genesis 将有资格获得高达6.7亿美元的预付总额、临床前开发、监管和销售里程碑付款。Genesis 也有资格获得净销售额的版税	NA	NA
NiKang Therapeutics 与豪森制药宣布就NKT2152在大中华区达成战略合作和许可协议	NiKang Therapeutics	豪森药业	NKT2152 (VII期临床)	218USD	根据协议条款, NiKang 将获得1500万美元的预付现金付款,并将有资格获得高达2.03亿美元的潜在开发,监管和销售里程碑付款以及分层特许权使用费。Hansoh 将负责 NKT2152在大中华区的所有开发成本,并将获得在该地区开发和商业化NKT2152的独家权利	肿瘤领域	HIF-2 α
Brickell Biotech 宣布将Sofpironium Bromide 出售给 BotaniX Pharmaceuticals	Brickell Biotech	BotaniX Pharmaceuticals	sofpironium bromide (批准上市)	177USD	根据协议条款, BotaniX 从 Brickell 收购了主要与溴化索吡铵有关的所有资产。作为交换, Brickell 将在未来18个月内从 BotaniX 获得高达900万美元的前期和潜在的近期监管里程碑付款。Brickell 还有资格获得高达1.68亿美元的额外基于成功的监管和销售里程碑付款,以及从高位数到十几位数的 Sofpironium 溴化铵凝胶净销售额的分层收益付款。其中某些金额须由 Brickell 支付给其前许可人。BotaniX 将负责全球索吡铵溴铵的所有进一步研究,开发和商业化。关于溴化索吡铵的销售, Brickell 和 BotaniX 签订了一项过渡服务协议,根据该协议, Brickell 将通过提交和可能批准美国 NDA 为 Sofpironium bromide 凝胶提供咨询服务, 15%	皮肤领域	AChR

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
Biogen Inc.和 MedRhythms 已签订许可协议, 开发 MR-004 并将其商业化	MedRhythms	Biogen	MR-004	120.5USD	根据协议条款, Biogen 将向 MedRhythms 支付 300 万美元的预付款。如果实现某些开发和商业里程碑, MedRhythms 将有资格获得高达 1.175 亿美元的潜在里程碑付款。MedRhythms 还有资格获得潜在全球销售额的高位数到几十岁的分层版税	NA	NA
Visus Therapeutics, Inc. 和 兆科眼科有限公司宣布独家许可协议, 在大中华区、韩国和部分东南亚市场商业化 BRIMOCHOL PF 和 Carbachol PF 以治疗老花眼	Visus Therapeutics	兆科眼科	溴莫尼定+卡巴胆碱 (III 期临床)	130USD	兆科眼科获得在大中华区、韩国及指定东南亚地区开发及商业化 BRIMOCHOL PF 及 Carbachol PF。兆科眼科将支付预付款 1500 万美元, 其后可能于各个监管、商业化及销售里程碑支付最多 1.15 亿美元。将利用 Visus 用于现时招募中的第 3 期研究的精深临床开发经验与计划, 迅速达成所需临床规定并推出产品	NA	NA
三款产品深度拓展拉美市场, 复宏汉霖与巴西本土龙头药企达成合作	复宏汉霖	Eurofarma Laboratorios	HLX04 (批准上市) HLX02 (批准上市) HLX01 (批准上市)	50.50USD	根据协议, 复宏汉霖将从此次交易中获得高达 5050 万美元的潜在收入, 其中 450 万美元为首付款。Eurofarma 将获得利妥昔单抗汉利康在墨西哥、危地马拉、巴拿马等 12 个国家的独家权益; 曲妥珠单抗汉曲优在墨西哥、智利、厄瓜多尔等 11 个国家的独家权益; 贝伐珠单抗汉贝泰在墨西哥、阿根廷、智利等 15 个国家的独家权益。此外, Eurofarma 还将获得上述三款产品在巴西的半独家权益	眼科领域; 其他领域	VEGF-A ; HER2; CD20
Eiger BioPharmaceuticals 和 AnGes 宣布在日本就 Zokinvy (lonafarnib) 的监管批准和商业化建立独家合作伙伴关系	Eiger BioPharmaceuticals	AnGes	洛那法尼 (批准上市)	1.50USD	未披露	罕见疾病领域;血液领域;免疫领域;肿瘤领域	Ftase
Twist Bioscience 与 Astellas 就减少肿瘤微环境介导的免疫抑制的抗体签订研究、独家选择权和许可协议	Twist Bioscience	Astellas Pharma	NA	0USD	未披露	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
和正医药与景杰生物达成战略合作, 共同开发蛋白降解靶向药物	景杰生物	和正医药	NA	0USD	未披露	NA	NA
Hovione 与箕星宣布眼科项目全球独家许可协议	Hovione	箕星药业	NA	0USD	未披露	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
688062.SH	迈威生物-U	1167.HK	加科思-B
688176.SH	亚虹医药-U	9939.HK	开拓药业-B
688192.SH	迪哲医药-U	2616.HK	基石药业-B
688265.SH	南模生物	1228.HK	北海康成-B
688197.SH	首药控股-U	6628.HK	创胜集团-B
688302.SH	海创药业-U	2257.HK	圣诺医药-B
688235.SH	百济神州-U	2157.HK	乐普生物-B
688331.SH	N荣昌	2137.HK	腾盛博药-B
		2197.HK	三叶草生物-B
		2126.HK	药明巨诺-B
		2256.HK	和誉-B
		2162.HK	康诺亚-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
		0013.HK	和黄医药
		2171.HK	科济药业-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：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

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

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

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	总经理助理 销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	黄滢	高级销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	陈燕	高级销售经理	18616232050	18616232050	chenyanyf@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@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
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
广深	郑龔	广州销售负责人 销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yyx@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn