

2022年05月29日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (5.23-5.29)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2022年5月第四周创新药周报 (附小专题-2022ASCO 国产新药口头报告前瞻)

新冠口服药研发进展

目前全球3款新冠口服药获批上市,1款药物提交NDA,10款药物处于临床III期(包括老药新用,其中3款药物获得EUA)。辉瑞的Paxlovid已在中国获批上市,国内研发进度最快的分别为处于III期临床的君实生物的V116、真实生物的阿兹夫定和开拓药业的普克鲁胺。

A股和港股创新药板块本周走势

2022年5月第四周,陆港两地创新药板块共计7支个股上涨,51支个股下跌,基石药业-B和康诺亚-B停牌。其中涨幅前三为德琪医药-B(+6.65%)、首药控股-U(+5.97%)、创胜集团-B(+3.95%)。跌幅前三为君实生物-U(-22.76%)、再鼎医药-SB(-17.5%)、君实生物(-14.66%)。本周A股创新药板块下跌1.96%,跑输沪深300指数0.09pp,生物医药下跌4.2%。近6个月A股创新药累计下跌21.88%,跑输沪深300指数2.05pp,生物医药累计下跌28.15%。本周港股创新药板块下跌0.55%,跑输恒生指数0.46pp,恒生医疗保健下跌4.16%。近6个月港股创新药累计下跌18.16%,跑输恒生指数7.96pp,恒生医疗保健累计下跌26%。

国内重点创新药进展

5月国内共有5款新药获批上市,本周国内无药物获批上市。

海外重点创新药进展

5月FDA共有13款新药获批上市,本周有5款新药获批,为VTAMA、PEMETREXED DISODIUM、Pemetrexed、TYVASO DPI、FYLNETRA。5月欧洲无新药获批上市。5月日本无新药获批上市。

本周小专题-2022ASCO 国产新药口头报告前瞻

多家本土药企的新药临床试验入选2022ASCO口头报告,其中部分临床试验已披露过临床数据。百济神州替雷利珠单抗联合白紫治疗高危非肌层浸润性尿路上皮膀胱癌的II期临床ORR为60%、恒瑞医药SHR3680治疗高瘤负荷的mHSPC的III期临床显示显著降低影像学进展或死亡风险、信达生物信迪利单抗新辅助治疗联合化疗用于可切除的NSCLC II期临床显示三周期组的主要病理缓解率为41.4%等临床试验均展现出突出疗效。

本周全球重点创新药交易进展

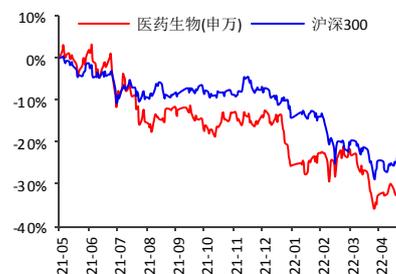
本周全球共达成7起重点交易,披露金额的重点交易有2起。1) 华润双鹤与Ligand签署口服新冠RdRp抑制剂项目协议,通过创新事业部以不超过2,075万美元从Ligand Pharmaceuticals Incorporated获得口服新冠RdRp抑制剂候选药物LGN-20在亚洲区域内(除以色列、俄罗斯、土耳其)独占开发、生产及商业化权益,以及在产品获得批准后相关专利的转让;并授权经营层办理签署相关《License Agreement》等具体事宜。2) 复宏汉霖就汉利康及汉曲优与ABBOTT订立的半独家许可协议。

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:Wind

基础数据

股票家数	348
行业总市值(亿元)	55,957.95
流通市值(亿元)	53,610.43
行业市盈率TTM	22.9
沪深300市盈率TTM	12.0

相关研究

1. 医药行业周报(5.23-5.27):谈医药策略的三个思路(2022-05-29)
2. 医药行业:完善医疗服务体系,“三医”联动可期(2022-05-27)
3. 创新药周报-2022年5月第三周(5.16-5.22)(2022-05-23)
4. 医药行业周报(5.16-5.20):震荡行情,静待复苏(2022-05-22)
5. 创新药周报-2022年5月第二周(5.9-5.15)(2022-05-17)
6. 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)

目 录

1 新冠口服药研发进展	1
2 A股和港股创新药板块本周走势	4
2.1 A股创新药板块本周走势.....	4
2.2 港股创新药板块本周走势.....	5
3 5月上市创新药一览	5
3.1 国内上市创新药.....	5
3.2 美国上市创新药.....	6
3.3 欧洲上市创新药.....	8
3.4 日本上市创新药.....	8
4 本周国内外重点创新药进展	9
4.1 国内重点创新药进展概览.....	9
4.2 海外重点创新药进展概览.....	11
5 本周小专题-2022ASCO 国产新药口头报告前瞻	21
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	22
7 风险提示	24

图 目 录

图 1: 海外累计确诊人数、增速趋势图(周线).....	1
图 2: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 5 月 29 日)	2
图 3: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 5 月 29 日)	3
图 4: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 5 月 29 日)	3
图 5: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅	4
图 6: A 股创新药板块走势	4
图 7: 港股创新药板块走势	5
图 8: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 29 日) 国内每月上市创新药数量	5
图 9: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 29 日) FDA 每月上市创新药数量	6
图 10: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 29 日) 欧洲每月上市创新药数量	8
图 11: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 29 日) 日本每月上市创新药数量	8
图 12: 2022ASCO 国产新药口头报告已公布临床数据 (不完全统计)	21
图 13: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 29 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)	22

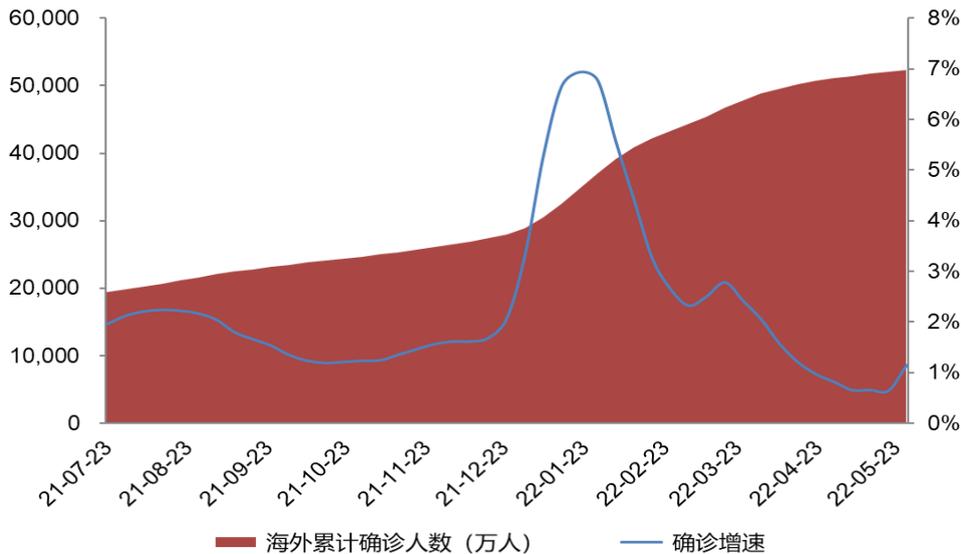
表 目 录

表 1: 2022 年 5 月 (截至 5 月 29 日) 中国上市创新药信息	6
表 2: 5 月美国上市创新药信息	7
表 3: 本周国内重点创新药进展	9
表 4: 本周海外重点创新药进展	11
表 5: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	22

1 新冠口服药研发进展

截至 5 月 28 日，全球累计确诊病例 5.3 亿例，目前增速维持在 1%~1.5% 之间。全球死亡病例 630 万例，死亡率 1.2%。疫苗和注射型新冠药物成为疫情控制的有力工具，新冠患者得以低速增长。口服新冠药物的上市有望将新冠的治疗变得像治疗流感一样便利，口服新冠药物的普及性也将明显高于注射药物。

图 1：海外累计确诊人数、增速趋势图(周线)



数据来源：wind, 西南证券整理

全球已有 3 款新冠口服药上市，其中辉瑞的 Paxlovid 已在中国获批上市。目前全球 3 款新冠口服药获批上市，1 款药物提交 NDA，10 款药物处于临床 III 期(包括老药新用，其中 3 款药物获得紧急使用授权)。礼来和 Incyte 的巴瑞替尼老药新用，用于需要补充氧的新冠患者，于 2021 年 4 月在日本上市，在美国获批 EUA；默沙东的莫奈拉韦最早于 2021 年 11 月在英国获批上市，随后在日本上市、在美国获批 EUA；辉瑞的 Paxlovid III 期数据显示疗效突出，已经获批美国 EUA，2021 年 12 月后分别在英国、欧洲、日本获批上市，2022 年 2 月在中国获批上市。

国内研发进度最快的分别为处于 III 期临床的君实生物的 V116、真实生物的阿兹夫定和开拓药业的普克鲁胺。V116 于 2021 年 12 月在乌兹别克斯坦获批 EUV 用于治疗中重度患者，国内与 Paxlovid 头对头 III 期临床于 2022 年 5 月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于 Paxlovid，另有两项国际多中心 III 期临床进行中。阿兹夫定 2021 年 7 月在国内获批用于治疗 HIV 感染，于 2020 年底在巴西开展新冠 III 期临床，暂未公布临床结果。普克鲁胺在小规模临床试验中显示疗效突出，目前在巴西、美国开展多项 III 期临床，并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比里亚获批 EUA。

从治疗机制来看，新冠口服药主要有以莫奈拉韦为代表的 RdRp 抑制剂和以 Paxlovid 为代表的 3CL 蛋白酶抑制剂。

RdRp 抑制剂：以默沙东的莫奈拉韦为代表，已上市或处于III期临床的新冠 RdRp 抑制剂共有 5 款，其中 1 个已经上市，4 个处于III期临床阶段。V116 于 2021 年 12 月在乌兹别克斯坦获批 EUV 用于治疗中重度患者，国内与 Paxlovid 头对头 III 期临床于 2022 年 5 月公布达到主要临床终点和次要有效性终点且总体不良事件发生率低于 Paxlovid，有望加速上市进程。阿兹夫定于 2020 年底在巴西开展三期临床，尚未公布临床结果。

图 2：新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展（截至 5 月 29 日）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂组有效性	风险降低
				针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
莫奈拉韦	RdRp抑制剂	Merck	流感 (临床前)	轻中度 (高风险)	上市, 2021-11-4 (UK), 2021-12 (JP), 美国EUA	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1734	≥18岁, 随机分组前 5 天实验室检测阳性或超过 5 天且于分组当天有至少 1 个新冠症状, 具有重症风险的轻中度患者	住院或死亡率: 6.8% vs 9.7%	30.0%
				重度	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	304	随机分组前 10 天内出现症状且当天有症状, 住院治疗, 轻中重度患者	不佳	/
				暴露后预防	III期临床	/	莫奈拉韦 vs 安慰剂	1500	与阳性患者同住, 随机分组前 5 天有检测结果, 没有确诊或疑似, 有相关症状	/	/
阿兹夫定	核苷类逆转录酶/RTA 抑制剂	真实生物	HIV 感染 (上市, CN); 丙肝 (临床前)	轻中度	III期临床结束 (巴西)	/	阿兹夫定 vs 安慰剂	312	核酸检测阳性, 无细菌性肺炎或缺乏的有症状患者	前瞻性临床 (轻症/普通型, 20 名患者) 治疗第四天给药核酸转阴率为 100%, 给药组核酸转阴时间缩短 3 天	/
				重度	III期临床结束 (巴西)	/	阿兹夫定 vs 安慰剂	342	随机分组前 ≤96 小时核酸检测阳性的中重度住院患者	/	/
V116	RdRp抑制剂	震实生物; 旺山旺水生物	/	中重度	III期临床, 乌兹别克斯坦 EUA	/	VV116+法匹拉韦安慰剂 vs VV116安慰剂+法匹拉韦	640	有至少一种症状, 例如发热、咳嗽、喉咙痛、不适、头痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐、腹泻、劳力性呼吸短促、SpO2 ≤93% 或 PaO2/FiO2 ≤300	乌兹别克斯坦 III 期临床: 进展为危重症及死亡的风险降低 92%	/
				轻中度	II/III期临床	/	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者, 随机分组前 ≤5 天检测阳性和症状发作, 有至少一项重症风险	/	/
				轻中度	/	III期临床	VV116 vs Paxlovid	724	轻中度患者, 从检测阳性到第一次给药 ≤7 天, 从有症状到第一次给药 ≤5 天, 有至少一项重症风险	达到主要和次要终点	/
AT-527 (bemifosbuvir)	N5SB polymerase 抑制剂	罗氏	慢性丙肝 (II期)	轻中度	III期临床	/	bemifosbuvir vs 安慰剂	1386	随机分组前 ≤72 小时核酸或抗原检测阳性的轻中度患者	不佳	/
法维拉韦	RdRp抑制剂	Carelink; MD Vi; 海正药业等	流感 (上市, JP/CN); 埃博拉病毒感染 (II期)	轻中度	III期临床	/	法维拉韦 vs 安慰剂	1231	随机分组后 72 小时内核酸检测阳性的轻中度患者	不佳	/
				中重度	III期临床	/	法维拉韦+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	353	21-80岁, 随机分组后 72 小时内核酸检测阳性的中重度患者	不佳	/
				中度/普通型	/	III期临床	法维拉韦 vs 安慰剂	256	18-75岁 核酸检测阳性, 中度患者	/	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

3CL 蛋白酶抑制剂：以辉瑞的 Paxlovid 为代表，已上市或处于III期临床的新冠 3CL 蛋白酶抑制剂共有 5 款，其中 1 个已经上市，4 个处于III期临床阶段。盐野义 S-217622 初期数据显示疗效突出，已于日本提交上市申请。洛匹那韦+利托那韦公布对于轻中度患者住院的新型冠状病毒肺炎患者，其在标准治疗的基础上不能带来更多获益。

图 3：新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 5 月 29 日)

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低	
				针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)						
奈玛特韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	Pfizer	/	轻中度 (高风险)	上市, 2021-12(UK), 2022-1-28(EU), 2022-02(JP), 美国EUA	上市, 2022-2-12(CN)	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2246	随机分组前 5 天确诊并首次出现症状, 且分组当天有至少 1 个新冠症状, 具有重症风险的非住院患者	住院或死亡率: 3 天内服药: 0.7% vs 6.5% 5 天内服药: 0.8% vs 6.3%	3 天内服药: 89% 5 天内服药: 88%	
				轻中度 (低风险)	III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	1980	随机分组前 5 天确诊并首次出现症状	/ (预计 2022 H2 公布)	/	
				暴露后预防	III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦 vs 安慰剂	2880	抗原检测阴性, 96h 内阳性有症状患者的无症状感染者	/	/	与安慰剂组相比, 服用 Paxlovid 5 天和 10 天的成年人感染风险分别降低 32% 和 37%。未达显著统计学意义
				非住院儿童	II/III 期临床	/	奈玛特韦+利托那韦	140	0-18 岁, 能吞咽, 入组前 72h 内确诊, 5 天内出现症状, 入组当天仍有症状, 有重症风险	/	/	/
S-217622	3CL蛋白酶抑制剂	盐野义 Shionogi	/	轻中度	NDA 提交(JP), II/III 期临床	/	5-217622 vs 安慰剂 (IIb 期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒滴度阳性患者比例与安慰剂相比减少约 90%; 与安慰剂相比, 病毒脱落时间缩短 1-2 天	/	
				无症状/轻度	III 期临床	/	5-217622 vs 安慰剂	1729	≥ 80 岁; ≥ 65 岁未接种疫苗; ≥ 18 岁且有重症风险因素	/	/	
洛匹那韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	AbbVie	HIV 感染 (上市, CN/US/JP/EU); 重症急性呼吸综合征 (II 期); 中东呼吸综合征 (II 期)	住院患者	III 期临床	/	1-洛匹那韦+利托那韦+标准疗法 2-洛匹那韦+利托那韦+重组人干扰素 β-1a 3-标准疗法+羟氯喹 4-安慰剂+标准疗法	583	≥ 18 岁的住院患者, 具有: 临床检查时存在肺部啰音/爆裂音或室内空气时 SpO2 ≤ 94% 或需要补充氧气	不佳	/	
				轻症住院患者	III 期临床	/	1-羟氯喹 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+羟氯喹 4-安慰剂	685	核酸检测为新冠或临床症状符合新冠和呼吸道症状的患者	不佳	/	
ASC09F	3CL蛋白酶抑制剂	歌礼制药	HIV 感染 (I 期)	轻中度	III 期临床	/	ASC09F+奥司他韦 vs 利托那韦+奥司他韦 vs 奥司他韦	60	18-55 岁, 核酸检测阳性并有症状, 7 天内诊断呼吸系统不通并住院	/	/	
SIM0417	3CL蛋白酶抑制剂	先声药业	/	轻中度	II/III 期临床	II/III 期临床	SIM0417+利托那韦	670	18-80 岁, 随机分组后 5 天内核酸检测阳性, 3 天内有症状, 轻度或普通型	/	/	
				暴露后预防	IND 获批	IND 获批	/	/	/	/	/	
pentarlandir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	I 期临床	/	pentarlandir vs 安慰剂	90	18-64 岁, 随机分组后 4 天内核酸检测阳性, 轻度 (临床评分 ≥ 8)	/	/	
tolovir	3CL蛋白酶抑制剂	Todos Medical	/	住院病人 (重症)	III 期临床	/	tolovir+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	31	/	/	/	

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

其他机制: 已上市或处于 III 期临床的其他机制新冠口服药有 4 款, 其中 1 个已经上市, 3 个处于 III 期临床阶段。巴瑞替尼老药新用, 用于需要补充氧的新冠患者, 于 2021 年 4 月在日本上市, 在美国获批 EUA。普克鲁胺在小规模临床中显示疗效突出, 目前在巴西、美国开展多项 III 期临床, 并且已在巴拉圭、波黑萨拉热窝州、加纳共和国、利比亚获批 EUA。

图 4：新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 5 月 29 日)

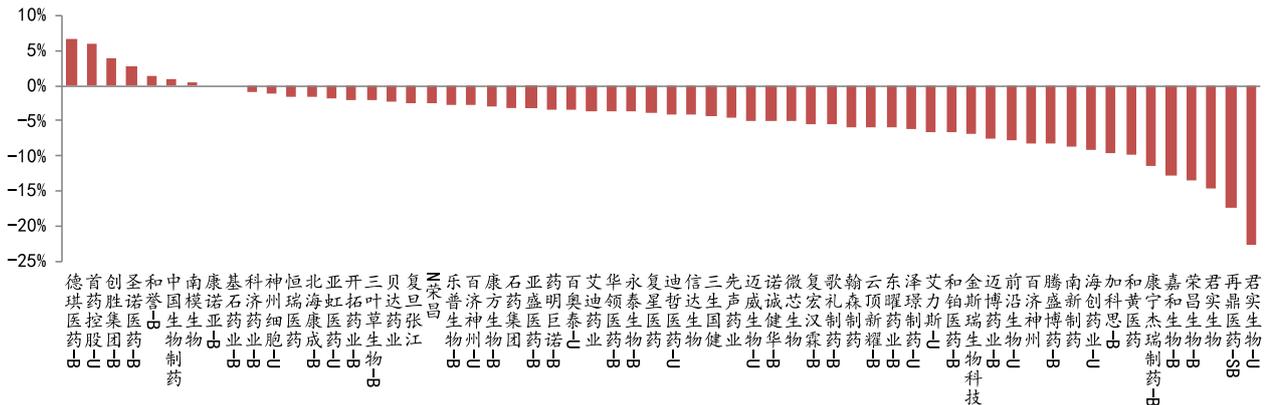
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症 研发阶段(全球)	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
				针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US), 特异性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28 天高通氧, 非侵入性通气, 机械通气, 死亡): 27.8% vs 30.5%, 全因死亡率: 8% vs 13%	8.9%
							巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	101	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	28 天死亡率: 39.2% vs 58%	32.4%
							巴瑞替尼+瑞德西韦 vs 瑞德西韦	1033	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或疾病进展提示持续感染, 具有需要补充氧等指标	平均康复时间: 7 vs 8 days	/
普克鲁胺	AR 拮抗剂	开拓药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 乳腺癌 (I 期)	中重度	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1030	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 重症入院	/	/
				中度	III 期临床 (巴西, 巴拉圭, 波黑萨拉热窝州, 加纳共和国, 利比亚EUA)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 标准疗法	645	住院, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性	死亡率: 3.7% vs 47.6%	92.2%
				轻中度非住院	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	733	男性, 有轻中度症状, 未住院, 首次检测阳性 ≤ 3 天开始第一次给药	住院或死亡率 服药至少 1 天: 4/730 (无死亡) vs 8/730 (1 死亡); 服药大于 7 天: 0/693 vs 6/693 (1 死亡)	保护率 服药至少 1 天: 50%; 服药大于 7 天: 100%
氟伏沙明	α1 receptor 激动剂/5-HT 重摄取抑制剂	Philips-Duphar (Abbott)	强迫症 (上市, US); 抑郁症 (上市, US)	轻度 (高并发症风险)	III 期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18 岁以上, 急性流感样症状 < 7 天, 具有至少一项高风险因素	住院 (转院) 率: 11% vs 16%	/
德恩鲁胺	AR 抑制剂	海创药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 激素敏感性前列腺癌 (临床前)	住院病人	II/III 期临床 (巴西)	/	德恩鲁胺 vs 安慰剂	602	18-85 岁, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性, 中重症 (临床评分 4/5/6) 入院	尚未入组	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

2 A股和港股创新药板块本周走势

2022年5月第四周，陆港两地创新药板块共计7支个股上涨，51支个股下跌，基石药业-B和康诺亚-B停牌。其中涨幅前三为德琪医药-B(+6.65%)、首药控股-U(+5.97%)、创胜集团-B(+3.95%)。跌幅前三为君实生物-U(-22.76%)、再鼎医药-SB(-17.5%)、君实生物(-14.66%)。

图5：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

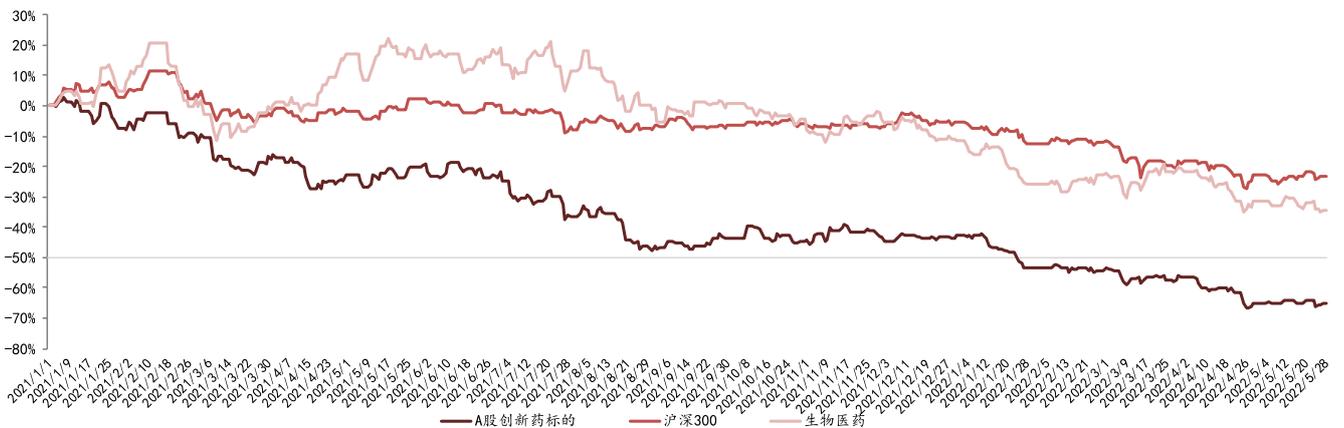


数据来源：wind，西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌1.96%，跑输沪深300指数0.09pp，生物医药下跌4.2%。近6个月A股创新药累计下跌21.88%，跑输沪深300指数2.05pp，生物医药累计下跌28.15%。

图6：A股创新药板块走势

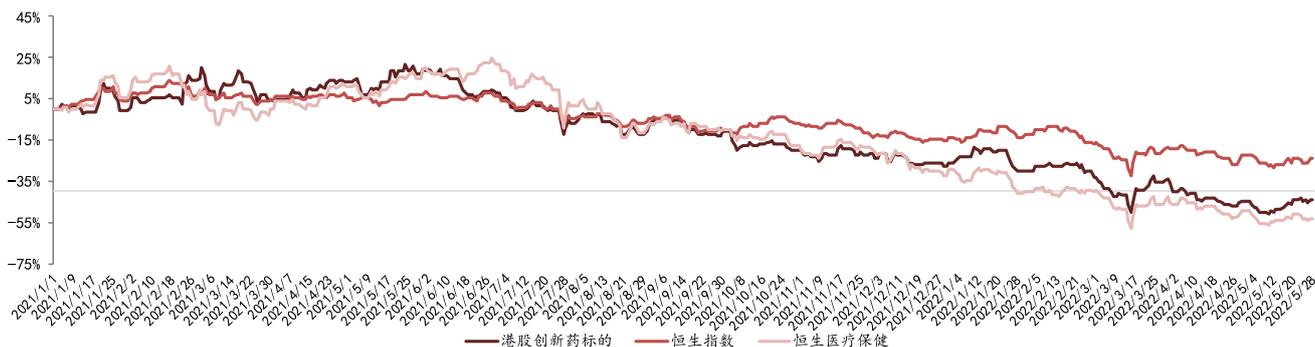


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 0.55%，跑输恒生指数 0.46pp，恒生医疗保健下跌 4.16%。近 6 个月港股创新药累计下跌 18.16%，跑输恒生指数 7.96pp，恒生医疗保健累计下跌 26%。

图 7：港股创新药板块走势



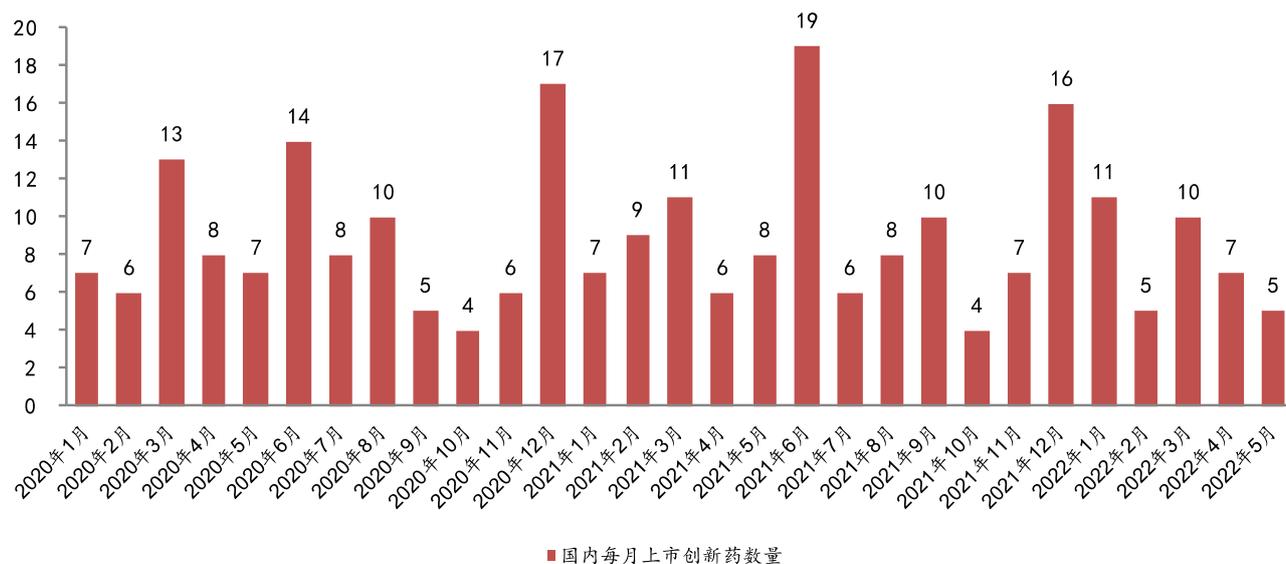
数据来源：wind，西南证券整理

3 5 月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

5 月国内共有 5 款新药获批上市，本周国内无药物获批上市。

图 8：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 29 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

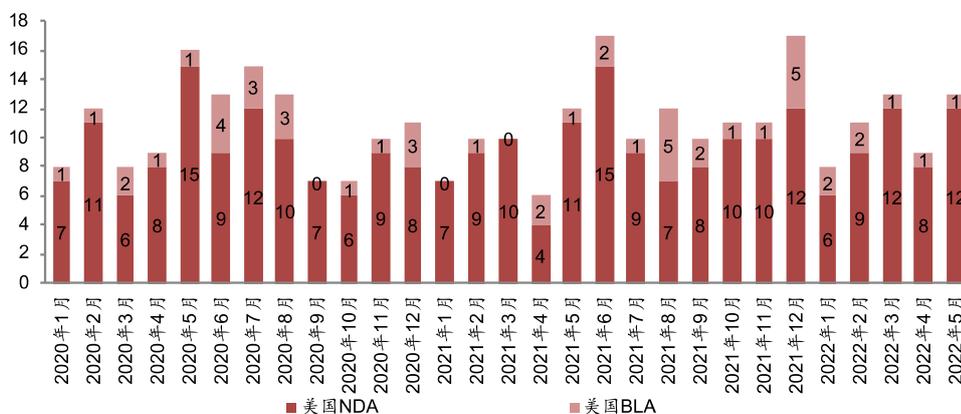
表 1: 2022 年 5 月 (截至 5 月 29 日) 中国上市创新药信息

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	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. Glaxo smithkline L.L.C. 葛兰素史克(中国)投资有限公司		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
Vericiguat 片	默沙东&拜耳	2022/5/20	1	适用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低 (射血分数<45%) 的症状性慢性心力衰竭成人患者, 以降低发生心力衰竭住院或需要急诊静脉利尿剂治疗的风险
碳酸氢钠血滤置换液	百特&金宝肾	2022/5/20	5.1	

数据来源: 医药魔方, 公开新闻, 西南证券整理

3.2 美国上市创新药

5 月 FDA 共有 13 款新药获批上市, 本周有 5 款新药获批。

图 9: 2020 年-2022 年 5 月 (截至 5 月 29 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

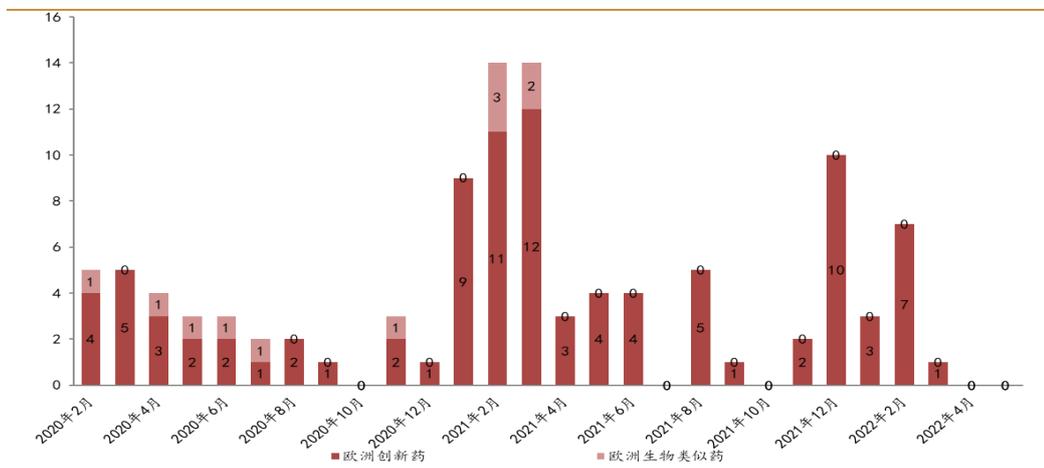
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	BORTEZOMIB	HOSPIRA INC	NA	多发性骨髓瘤;套细胞淋巴瘤	5	2022/5/2
NDA	AMOXICILLIN; CLARITHROMYCIN; VONOPRAZAN	PHATHOM PHARMACEUTICAL S, INC	proton pump、 PBP、50S subunit	幽门螺旋杆菌感染	1、4	2022/5/3
NDA	AMOXICILLIN, VONOPRAZAN	PHATHOM PHARMACEUTICAL S, INC	proton pump、PBP	幽门螺旋杆菌感染	5	2022/5/3
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 管风险	1	2022/5/13
NDA	CARMUSTINE	ACCORD HLTHCARE INC	DNA	霍奇金淋巴瘤;非霍奇金淋巴瘤;胶质 质瘤;多发性骨髓瘤	2	2022/5/16
NDA	PEMETREXED	ACCORD HLTHCARE INC	TYMS、 GARTfase、DHFR	胸膜间皮瘤;小细胞肺癌;胰腺癌;非 小细胞肺癌;肾细胞癌;结直肠癌;头 颈部鳞状细胞癌;神经内分泌肿瘤	3	2022/5/17
NDA	TECOVIRIMAT	SIGA TECHNOLOGIES	NA	猴痘;天花	3	2022/5/18
NDA	TREPROSTINIL	UNITED THERAP	NA	肺动脉高压	5	2022/5/23
NDA	TAPINAROF	DERMAVANT SCIENCES INC	AhR	斑块状银屑病; 特应性皮炎	1	2022/5/23
NDA	PEMETREXED DISODIUM	BIOCON PHARMA LTD	NA	NA	NA	2022/5/25
NDA	Pemetrexed	SANDOZ INC	TYMS、 GARTfase、DHFR	胸膜间皮瘤;小细胞肺癌;胰腺癌;非 小细胞肺癌;肾细胞癌;结直肠癌;头 颈部鳞状细胞癌;神经内分泌肿瘤	5	2022/5/26
BLA	PEGFILGRASTIM-P BBK	KASHIV BIOSCIENCES LLC	NA	用于降低非髓系恶性肿瘤患者的感 染发生率	NA	2022/5/26

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 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 10：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 29 日）欧洲每月上市创新药数量

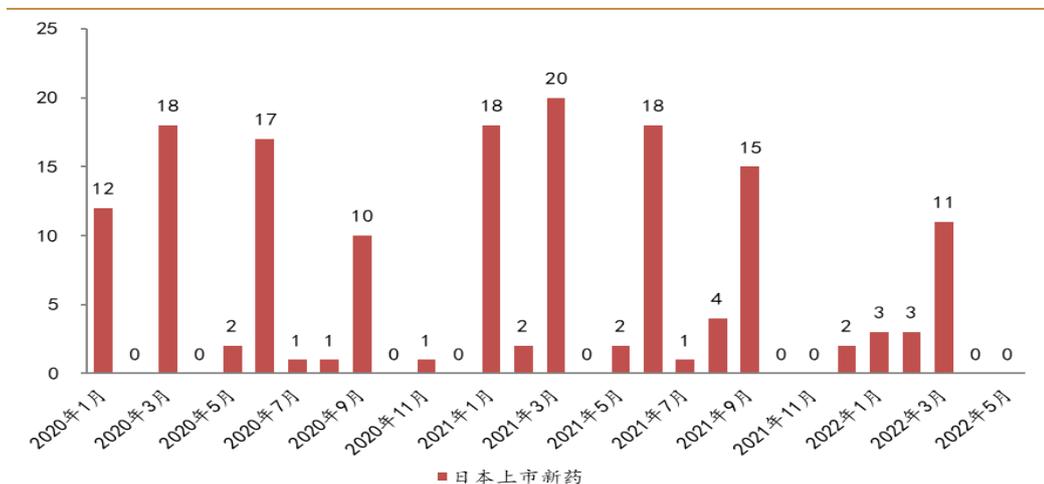


数据来源：厚生省，西南证券整理

3.4 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 11：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 29 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

4 本周国内外重点创新药进展

4.1 国内重点创新药进展概览

本周国内有 1 项 NDA 或新适应症获 NMPA 受理, 1 项 NDA 获新适应症获 CE 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	恒瑞医药 东盛迪医药	上市许可申请获得 NMPA 受理。本品配合饮食控制和运动, 适用于适合接受脯氨酸恒格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者, 以改善此类患者的血糖控制	恒格列净+二甲双胍	II 糖尿病	获 NMPA 受理	
2	传奇生物	CARVYKTI®(ciltacabtagene autoleucel) 获得欧盟委员会有条件批准用于治疗复发和难治性多发性骨髓瘤患者	西达基奥仑赛	多发性骨髓瘤	获 CE 批准	BCMA
3	赛林泰医药& 正大天晴	I 类新药「TQ-B3139」申报上市	TQ-B3139	非小细胞肺癌	向 NMPA 申报上市	c-Met; ALK
4	君实生物	VV116vsPAXLOVIDIII 期注册试验用于早期治疗高危患者的轻度至中度 COVID-19 达到主要终点	奈玛特韦+利托那韦; VV116	新型冠状病毒感染	III 期数据公布	CYP3A4; SARS-CoV-2Mpro; RdRp; HIV-1protease
5	维昇药业	宣布每周一次的 Lonapegsomatropin3 期试验的一线结果, 证明了与每日生长激素相比的卓越功效、相当的安全性和耐受性	lonapegsomatropin	生长激素缺乏症	III 期数据公布	GH
6	凌腾医药	将在 2022 年 ASCO 年会上发布 Catumaxomab 治疗晚期胃癌腹膜转移的数据	卡妥索单抗	胃癌	III 期数据公布	CD3; EpCAM
7	来凯医药	Afuresertib 与氟维司群联合治疗 HR/HER2-乳腺癌的 Ib/III 期研究中美国和中国首批患者的给药剂量	氟维司群	HR 阳性乳腺癌	1b/III 期首批患者给药	ER; Akt
8	信立泰	阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片已完成 III 期临床首例受试者的入组	阿利沙坦酯+吡达帕胺	原发性高血压	III 期首例受试者入组	NCC; AT1receptor
9	信立泰	自主研发的创新抗肿瘤生物制品 JK08 已在欧洲提交了首个 CTA (临床试验申请); 同时 JK07 的 HFrEF(射血分数减少的心衰)适应症在美国开展的 I 期临床第二组试验入组完成, 并取得早期的初步试验数据	重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白; SAL008	肿瘤; 射血分数降低的心力衰竭	I 期临床第二组试验入组完成	IL-15; HER3; IL-15R α ; CTLA4; NRG1
10	天镜生物	报告其分化型 CD73 抗体 Uliledlimab 的最新 2 期临床数据	uliledlimab	非小细胞肺癌	II 期数据公布	CD73

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
11	康宁杰瑞	KN026 联合 PALBOCICLIB 及氟维司群治疗局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性乳腺癌的 II 期临床试验完成首例患者给药	哌柏西利; 氟维司群; anbenitamab	HER2 阳性乳腺癌	II 期临床试验完成首例患者给药	ER; HER2; CDK4; CDK6
12	诺诚健华	获准在中国开展他法西他单抗联合来那度胺的 II 期临床试验	tafasitamab; 来那度胺	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	II 期临床试验获 NMPA 批准	CRBN; CD19
13	神州细胞	JFDA 同意公司 4 价重组新冠病毒变异株 S 三聚体蛋白疫苗 (产品代号: SCTV01E) 在约旦开展 II 期临床试验	SCTV01E	新型冠状病毒感染	II 期临床试验获 JFDA 批准	SARS-CoV-2Sprotein
14	嘉和生物	GB261(CD20/CD3, BsAb) 获国家药品监督管理局授予 VII 期临床试验新批准	GB261	非霍奇金淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	VII 期临床试验获 NMPA 批准	CD3; CD20
15	亚盛医药	Bcl-2 抑制剂 APG-2575 治疗中国复发/难治性非霍奇金淋巴瘤患者的最新临床进展将在 2022 年欧洲血液学协会年会 (EHA2022) 上公布	lisafoclax	非霍奇金淋巴瘤	I 期数据公布	Bcl-2
16	原启生物	在 2022 年 ASCO 年会介绍 OriCAR-017 的 I 期 POLARIS 研究结果	Ori-CAR-017	多发性骨髓瘤	I 期数据公布	GPRC5D
17	加科思	将在 2022 年 ASCO 年会上展示 KRASG12C 抑制剂 JAB-21822 的 I 期临床数据	JAB-21822	结直肠癌; 胰腺癌	I 期数据公布	KRASG12C
18	瓊黎药业	在 YL-13027 治疗晚期实体瘤患者的 1 期研究中为第一位美国患者给药	YL-13027	实体瘤	I 期临床试验完成首例患者给药	ALK5
19	四环医药轩竹生物 & SignalChem Lifesciences Corp.	轩竹生物与 SignalChem 合作开发药品 XZB-0004 获批进行晚期实体瘤、血液系统恶性肿瘤临床试验	SLC-391	实体瘤; 血癌	I 期临床试验	Mer; Ax1
20	和铂医药	宣布 B7H4x4-1BB 双特异性抗体 I 期试验中第一位患者的给药剂量	R7008	实体瘤	I 期临床试验完成首例患者给药	4-1BB; B7-H4
21	众生药业	控股子公司一类创新药 RAY1216 片 I 期临床试验完成首例受试者入组的公告	RAY1216	新型冠状病毒感染	I 期临床首例受试者入组完成	SARS-CoV-2Mpro
22	岸阔医药	将在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会论文集 (临床肿瘤学杂志增刊) 上发表两篇摘要: 治疗候选药物 OQL051 的临床前数据和表皮生长因子受体抑制剂 (EGFRI) 治疗相关的丘疹脓疱、痤疮样皮肤毒性的预防和治疗模式的调查研究结果	OQL051	放化疗引起的腹泻	数据公布	CDK4; CDK6
23	亚虹医药 & 百济神州	将在 2022 年 ASCO 年会上展示 APL-1202 联合百济神州的替雷利珠单抗作为肌肉浸润性膀胱癌 (MIBC) 患者新辅助治疗 (NAC) 的研究方案	硝羟喹啉; 替雷利珠单抗	肌层浸润性膀胱癌	数据公布	MetAP2; STAT3; PD1

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
24	百济神州	在 2022 年 ASCO 年会上发表的临床数据展示了成熟且不断增长的肿瘤产品组合	泽布替尼; 奥妥珠单抗	华氏巨球蛋白血症; 滤泡性淋巴瘤	数据公布	CD20; BTK
25	上海斯丹赛生物技术有限公司	创新细胞疗法(ICT)在 2022 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上发表演讲	GCC19CART	结直肠癌	数据公布	GC-C
26	亚盛医药	宣布其七篇临床摘要被 2022 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会已在 ASCO 的网站上公布, 其中六人被选为演讲, 一场被选为仅发表	帕西托克; 阿里唑林; 奥雷巴替尼; 来福来; APG-2449	胃肠道间质瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 乳腺癌; 实体瘤; 非小细胞肺癌; 间皮瘤; 小细胞肺癌	数据公布	Bcr-AbIT31 5l; FGFR1; c-Kit; Bcl-2; Flet3; Bcl-xl; p53; PDGFR α; ROS1; MDM2; ALK; 法克
27	天演药业	在 ASCO 上公布临时单药剂量递增数据, 显示抗 CTLA-4SAFEbody®ADG126 具有令人信服的安全性, 在不同剂量水平上重复给药	ADG126	实体瘤	数据公布	CTLA4
28	亘喜生物	将在 2022 年 ASCO 年会上展示 BCMA/CD19 双靶向 CAR-TGC012F 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的最新临床数据	GCO12F	多发性骨髓瘤	数据公布	CD19; BCMA
29	复星医药	FCN-159 用于动静脉畸形治疗开展临床试验获 NMPA 批准	FCN-159	NA	临床试验获批	MEK1; MEK2
30	君实生物&润佳医药	PI3K-α 抑制剂 RP903 片(项目代号“JS105”)的临床试验申请获得批准	JS105	实体瘤	临床试验获批	PI3K α
31	恒瑞医药	HR19042 胶囊获得国家药监局《药物临床试验批准通知书》	HR19042	自身免疫性肝炎	临床试验获批	NA

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

4.2 海外重点创新药进展概览

本周海外有 4 项 NDA 和 1 项 BLA 获 FDA 批准, 3 项新适应症/联合用药疗法获 FDA 批准, 2 项 NDA 或新适应症获欧盟委员会批准, 1 项 NDA 或新适应症获菲律宾批准, 1 项 NDA 获 FDA 回复, 1 项 NDA 和 2 项 BLA 获 FDA 优先审查资格。

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	DERMAVANT SCIENCES INC	美国 FDA 已批准 Vtama (1% tapinarof, 每日一次) 乳膏上市, 用于外用治疗斑块状银屑病成人患者。	VTAMA	斑块状银屑病; 特应性皮炎	NDA 获 FDA 批准	AhR
2	BIOCON PHARMA LTD	NA	PEMETREXED DISODIUM	NA	NDA 获 FDA 批准	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
3	SANDOZ INC		Pemetrexed	胸膜间皮瘤;小细胞肺癌;胰腺癌;非小细胞肺癌;肾细胞癌;结直肠癌;头颈部鳞状细胞癌;神经内分泌肿瘤	NDA 获 FDA 批准	TYMS、GARTfase、DHFR
4	UNITED THERAP	FDA 已批准 Tyvaso DPI (treprostinil, 曲前列环素) 吸入粉剂用于治疗肺动脉高压 (PAH; WHO 第 1 组) 和与间质性肺病相关的肺动脉高压 (PH-ILD; WHO 第 3 组) 提高运动能力。	TYVASO DPI	肺动脉高压	NDA 获 FDA 批准	NA
5	KASHIV BIOSCIENCES LLC		FYLNETRA	用于降低非髓系恶性肿瘤患者的感染发生率	BLA 获 FDA 批准	NA
6	Bristol-Myers Squibb Company	FDA 已批准 Opdivo(nivolumab)与氟嘧啶联合使用作为不可切除的晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 成年患者的一线治疗	伊匹木单抗; 纳武利尤单抗	食管鳞状细胞癌	获 FDA 批准	CTLA4; PD1
7	Servier Laboratories	FDA 批准 TIBSOVO® (ivosidenib 片剂) 与阿扎胞苷联合用于新诊断的 IDH1 突变急性髓细胞白血病患者	阿扎胞苷; 艾伏尼布	急性髓系白血病	获 FDA 批准	IDH1; DNMT
8	Novartis AG	FDA 批准诺华 Kymriah® CAR-T 细胞疗法用于成人复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者	tisagenlecleucel-T	滤泡性淋巴瘤	第三个适应症获 FDA 批准	CD19
9	Roche Holding AG	Polivy 组合获得欧盟委员会批准, 用于先前未经治疗的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者	维泊妥珠单抗	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	获 CE 批准	CD79b
10	Merck & Co., Inc.	CE 已批准默克公司的抗 PD-1 疗法 KEYTRUDA 与化疗联合使用作为新辅助治疗, 然后作为局部晚期或早期三阴性乳腺癌 (TNBC) 复发风险高的成人手术后继续作为辅助治疗的单一疗法	帕博利珠单抗	三阴性乳腺癌	获 CE 批准	PD1
11	Altamira Therapeutics Ltd.	Bentrio™ 已获得菲律宾食品和药物管理局的批准	Bentrio	过敏性疾病	获 Philippines'FDA 批准	NA
12	Verrica Pharmaceutical s Inc.	FDA 已就 VP-102 治疗传染性软疣 (软疣) 的新药申请 (NDA) 发布了一份完整的回复信 (CRL)	VP-102 (斑蝥素)	传染性软疣	NDA 申请获 FDA 回复	NA
13	Reata Pharmaceutical s, Inc.	宣布 Omaveloxolone 用于治疗 Friedreich 共济失调患者的 NDA 的 FDA 备案接受和优先审查指定	omaveloxolone	弗立特里希氏共济失调	NDA 获 FDA 优先审查	Nrf2; NF-κ B
14	ImmunoGen, Inc.	FDA 已接受并提交了 mirvetuximab soravtansine 单药疗法的生物制品许可申请 (BLA), 用于治疗先前接受过 1 至 3 次全身性治疗的叶酸受体 α (FRα) 高铂耐药卵巢癌患者	mirvetuximab soravtansine	卵巢癌	BLA 获 FDA 优先审查	FRα

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
15	uniQure NV	FDA 已接受 CSL Behring 提交的生物制剂许可申请(BLA)进行优先审查, 该申请是一种用于治疗成人 B 型血友病的研究基因疗法。	etranacogene dezaparvovec	B 型血友病	BLA 获 FDA 优先审查	factor IX
16	Biohaven Pharmaceutical Holding Co. Ltd.	FDA 接受审查 Biohaven 的新药申请 (NDA) 提交的鼻内 Zavegepant 用于急性偏头痛的治疗	zavegepant	偏头痛	NDA 获 FDA 审查	CGRP receptor
17	Phathom Pharmaceuticals, Inc.	FDA 已接受审查公司的新药申请(NDA), 将 vonoprazan 作为成人治疗所有级别的糜烂性食管炎和缓解胃灼热, 以及维持所有级别的愈合和缓解胃灼热	伏诺拉生	反流性食管炎	NDA 获 FDA 审查	proton pump
18	Spectrum Pharmaceuticals, Inc.	将在 2022 年 ASCO 上展示数据, 强调 ctDNA 作为 Pozitotinib 治疗反应的生物标志物的潜在预测能力	波齐替尼	非小细胞肺癌	获 FDA 审查	EGFR exon 20; HER2 exon 20
19	AB Science S.A.	加拿大卫生部已开始审查马赛替尼治疗 ALS 的新药提交	马赛替尼	肌萎缩侧索硬化症	获 HealthCanada 审查	Lyn; c-Kit; CSF-1R; SARS-CoV-2 Mpro; PDGFR
20	ENB Therapeutics, Inc.	FDA 授予 ENB-003 治疗胰腺癌的孤儿药资格	ENB003	胰腺癌	获 FDA 孤儿药认定	ETB
21	Tvardi Therapeutics Inc.	其主导产品 TTI-101 已获批上市。美国食品和药物管理局 (FDA) 授予孤儿药指定 (ODD), 用于治疗特发性肺纤维化。	TTI-101	特发性肺纤维化	获 FDA 孤儿药认定	STAT3
22	Rafael Pharmaceuticals Inc.	欧洲药品管理局授予 Cornerstone Pharmaceuticals 的 CPI-613(Devimistat) 孤儿药资格, 用于治疗晚期不可切除胆道癌患者	devimistat	胆道癌	获 EMA 孤儿药认定	PDH
23	Jaguar Health, Inc.; Napo Pharmaceuticals, Inc.	Napo Therapeutics 向 EMA 提交用于治疗严重先天性腹泻病 (CDD) 的 Crofelemer 孤儿药指定申请	crofelemer	微绒毛包涵体病	获 EMA 孤儿药认定	CFTR
24	Noveome Biotherapeutics Inc.	FDA 已向该公司的主导产品 ST266 授予罕见儿科疾病指定 (RPDD) 和孤儿药指定 (ODD) 坏死性小肠结肠炎 (NEC) 的治疗	ST266	坏死性小肠结肠炎	获 FDA 孤儿药认定	NA
25	Neuronascent Inc.	FDA 授予 NNI-351 用于脆性 X 综合征的罕见儿科指定	NNI-351	脆性 X 染色体综合征	获 FDA 认定	NA
26	Clearmind Medicine Inc.	与美国 FDA 就 CMND-100 治疗酒精使用障碍成功举行 Pre-IND 会议	Chaperon	酒精成瘾	FDA 举行 Pre-IND 会议	NA
27	Xcovery Holding Co. LLC	SHP2 抑制剂 IND 获美国 FDA 批准	BPI-442096	实体瘤	IND 获 FDA 批准	SHP2

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
28	Cynata Therapeutics Limited	FDA 已批准 Cynata 的主要产品 CYP-001 [1]用于急性移植物抗宿主病(aGvHD)患者的研究新药(IND)申请	CYP-001	移植物抗宿主病	IND 获 FDA 批准	NA
29	5-HT2A receptor	提交 FDA 研究性新药申请, 用于 Psilocybin 强迫症项目	赛洛西宾	强迫症	提交 IND 申请	NA
30	Medexus Pharmaceuticals, Inc.	提供重新提交 Treosulfan NDA 的最新情况	曲奥舒凡	DNA	提交 NDA 申请	NA
31	Inmune Bio, Inc.	FDA 要求提供有关新制造的 XPro1595 (XPro™) 的化学制造和控制 (CMC) 的更多信息	pegipanermin	阿尔茨海默病	IND 申请	TNF- α
32	Blue Lake Biotechnology, Inc.	FDA 已授予快速通道 BLB-201 是一种鼻内疫苗, 用于预防 60 岁以上成人和 2 岁以下儿童的呼吸道合胞病毒(RSV)相关疾病	BLB-201	RSV 感染	FDA 授予快速通道	RSV fusion
33	Pfizer Inc.	FDA 已授予辉瑞 (Pfizer) 用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的研究性联合疗法的快速通道资格肝纤维化	clesacostat; ervogastat	非酒精性脂肪性肝炎	FDA 授予快速通道	ACC; DGAT2
34	Elevation Oncology, Inc.	FDA 已授予 seribantumab 快速通道资格, 用于治疗具有 NRG1 基因融合的晚期实体瘤的肿瘤不可知论治疗	seribantumab	NRG1 融合阳性实体瘤	FDA 授予快速通道	HER3
35	Hyundai Bioscience Co. Ltd.	向美国食品和药物管理局 (FDA) 提交一份快速通道处理申请, 申请 CP-COV03 是一种用于治疗猴痘的口服抗病毒药物, 该药物开发用于治疗 COVID-19	CP-COV03 (氯硝柳胺)	猴痘	向 FDA 递交快速通道申请	Wnt pathway
36	Concert Pharmaceuticals, Inc.	Business Wire2022-05-23Concert 公布了 CTP-543 治疗中重度斑秃的首个 3 期试验 THRIVE-AA1 (NCT04518995) 顶线数据	氘代芦可替尼	斑秃	III 期数据公布	JAK1; JAK2
37	Biohaven Pharmaceutical Holding Co. Ltd.	Biohaven 公布了 trigriluzole 治疗脊髓小脑性共济失调的 3 期试验 (NCT03701399) 顶线数据	trigriluzole	脊髓小脑性共济失调	III 期数据公布	EAAT2
38	AbbVie, Inc.	《柳叶刀》公布了评估 Upadacitinib (RINVOQ®) 治疗溃疡性结肠炎的 3 期诱导和维持计划的结果	乌帕替尼	溃疡性结肠炎	III 期数据公布	JAK1
39	Cel-Sci Corporation	美国临床肿瘤学会 (ASCO) 发表了两篇与 CEL-SCI 关键的 3 期 Multikine®(白细胞介素) 相关的摘要	Multikine	头颈癌	III 期数据公布	NA
40	IO Biotech ApS	2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上, 重点介绍 IO102-IO103 作为研究性药物与 pembrolizumab 联合用于转移性实体瘤和未治疗、不可切除或转移性黑色素瘤的临床试验	帕博利珠单抗; IO102-IO103	黑色素瘤; 非小细胞肺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 尿路上皮癌	III 期数据公布	<u>IDO1</u> ; <u>PDL1</u> ; <u>PD1</u>
41	Galera Therapeutics Inc.	在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上介绍 Avasopasem 3 期 ROMAN 试验的结果	avasopasem manganese	放疗引起的口腔溃疡; 胰腺癌	III 期数据公布	SOD

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
42	Galera Therapeutics Inc.	在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上宣布口头报告, 详细介绍 Avasopasem 3 期 ROMAN 试验的结果	avasopasem manganese; rucosopasem	放化疗引起的口腔溃疡; 胰腺癌	III 期数据公布	SOD
43	Revive Therapeutics Ltd.	提供了布西拉明在 COVID-19 中的 3 期临床试验的最新情况	布西拉明 (Revive Therapeutics)	新型冠状病毒感染	III 期数据公布	NA
44	Pharmazz, Inc.	宣布评估 Sovateltide 作为急性脑缺血性中风治疗的 III 期临床试验的积极结果	sovateltide	缺血性卒中	III 期数据公布	ETB
45	Pfizer Inc.	公布了 etrasimod 治疗中重度活动性溃疡性结肠炎的两项关键 3 期试验 ELEVATE UC 12 (NCT03996369) 和 ELEVATE UC 52 (NCT03945188) 结果	etrasimod	溃疡性结肠炎	III 期数据公布	S1PR4; S1PR1; S1PR5
46	SpringWorks Therapeutics, Inc.	公布了 nirogacestat 治疗硬纤维瘤的 3 期试验 DeFi (NCT03785964) 顶线数据。研究结果显示, nirogacestat vs 安慰剂将疾病进展风险降低 71% (HR=0.29), 试验达到显著改善 PFS 主要终点	nirogacestat	硬纤维瘤	III 期数据公布	γ-secretase
47	Ferring Pharmaceuticals, Inc.	在 2022 年消化疾病周上呈报对于 RBX2660 的有效性、安全性和微生物组成数据的新分析, RBX2660 是该公司基于微生物群的在研活体生物治疗药物	RBX2660	艰难梭菌感染	2b 和 III 期数据公布	NA
48	AstraZeneca plc	III 期试验评估 Anifrolumab 治疗狼疮性肾炎的首批患者给药	anifrolumab	狼疮性肾炎	III 期临床试验完成首次给药	IFNAR-1
49	Kintara Therapeutics, Inc.	在瑞士进行 GCAR 胶质母细胞瘤 2/3 期临床试验的首个欧洲站点激活	去水卫矛醇	胶质母细胞瘤	II/III 期临床试验开始	DNA
50	Mirati Therapeutics, Inc.	研究性 Adgrasib 在 KRASG12C 突变晚期非小细胞肺癌患者的注册研究中取得积极成果	adagrasib	非小细胞肺癌	II 期数据公布	KRAS G12C
51	Immutep S.A.	宣布在 ASCO 2022 上发布 TACTI-002 和 TACTI-003 摘要	帕博利珠单抗; eftilagimod alpha	非小细胞肺癌; 头颈部鳞状细胞癌	II 期数据公布	LAG3; PD1
52	Elevar Therapeutics, Inc.	宣布 Rivoceranib 在 2 期试验中显示出对进行性复发或转移性腺样囊性癌患者的临床疗效	阿帕替尼	腺样囊性癌	II 期数据公布	VEGFR2
53	Protagonist Therapeutics, Inc.	将在 ASCO 2022 上展示真性红细胞增多症 (PV) 的更新的 2 期 Rusfertide 临床结果	rusfertide	真性红细胞增多症	II 期数据公布	Hepc
54	PDS Biotechnology Corp.	在 ASCO 2022 上展示 VERSATILE-002 2 期临床试验在复发性或转移性头颈癌中的疗效和安全性数据	帕博利珠单抗	头颈部鳞状细胞癌	II 期数据公布	HPV E6; HPV E7; PDL1
55	Bristol-Myers Squibb Company	CAR T 细胞疗法 Breyanzi 的 2 期试验研究数据显示, 一线治疗后难治性或复发性大 B 细胞淋巴瘤患者有显著的持久反应	lisocabtagene maraleucel	大 B 细胞淋巴瘤	II 期数据公布	CD19

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
56	SpringWorks Therapeutics, Inc.	公布了 nirogacestat 治疗硬纤维瘤的 3 期试验 DeFi (NCT03785964) 顶线数据。研究结果显示, nirogacestat vs 安慰剂将疾病进展风险降低 71% (HR=0.29), 试验达到显著改善 PFS 主要终点	nirogacestat	硬纤维瘤	III 期数据公布	γ -secretase
57	Elevar Therapeutics, Inc.	布了其 2 期临床试验 (研究 RM-202) 评估 rivoceranib, 一种口服酪氨酸激酶抑制剂 (TKI), 证明了对进行性复发或转移性腺样囊性癌 (R/M ACC) 患者的临床有效性。	阿帕替尼	腺样囊性癌	II 期数据公布	VEGFR2
58	Todos Medical Ltd.	将在个性化医学世界大会上展示 Tollovir 2 期住院 COVID-19 患者临床试验的最终数据	tollovir	新型冠状病毒感染	II 期数据公布	SARS-CoV-2 Mpro
59	Addex Therapeutics Ltd.	Addex 提供 Dipraglurant 眼睑痉挛 2 期可行性临床研究的最新情况	dipraglurant	眼睑痉挛	II 期数据公布	mGluR5
60	Lytix Biopharma A/S	宣布 LTX-315 与过继细胞疗法相结合的摘要被选为 ASCO 2022 的海报展示	鲁特米肽	软组织肉瘤	II 期数据公布	NA
61	Biomind Labs Inc.	基于 5-MeO-DMT 的 BMND08 候选药物治疗阿尔茨海默病抑郁和焦虑的第三阶段 II 临床试验获得批准	蟾蜍素	焦虑症; 抑郁症	II 期数据公布	5-HT1B receptor; 5-HT1A receptor
62	Protagonist Therapeutics, Inc.	将在 ASCO 2022 上展示真性红细胞增多症 (PV) 的更新的 2 期 Rusfertide 临床结果	rusfertide	真性红细胞增多症	II 期数据公布	Hepc
63	Exelixis, Inc.	在 ASCO 2022 上宣布卡博替尼联合 Pembrolizumab 治疗复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌患者的 2 期试验结果	帕博利珠单抗; 卡博替尼	头颈部鳞状细胞癌	II 期数据公布	c-Kit; c-Met; Axl; PD1; VEGFR; RET
64	SciSparc Ltd.	宣布伦理委员会批准在图雷特综合症中进行 IIb 期试验	屈大麻酚+十六酰胺乙醇	妥瑞氏症	2b 期数据公布	CB2; CB1
65	Leap Therapeutics, Inc.	在 2022 年 ASCO 年会上展示由研究者赞助的 DKN-01 加多西他赛治疗前列腺癌患者的初步数据	多西他赛; DKN-01	去势抵抗前列腺癌	1b/2a 数据公布	DKK1; microtubule
66	Mereo BioPharma Group plc	在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上展示 Etigilimab 1b/2 期研究的更新数据	etigilimab	实体瘤	1b/2 期数据公布	TIGIT; PD1
67	Aravive, Inc.	在 ASCO 上展示了最新的临床数据, 显示 Batiraxcept 在晚期或转移性透明细胞肾细胞癌 (ccRCC) 中的持续最佳潜力	batiraxcept	肾透明细胞癌	1b/2 期数据公布	c-Kit; c-Met; Axl; VEGFR; RET
68	Aravive, Inc.	在 ASCO 上展示了最新的临床数据, 显示 Batiraxcept 在晚期或转移性透明细胞肾细胞癌 (ccRCC) 中的持续最佳潜力	batiraxcept; 卡博替尼	肾透明细胞癌	1b/2 期数据公布	c-Kit; c-Met; Axl; VEGFR; RET

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
69	Luxa Biotechnology, LLC	宣布在成人 RPESC-RPE-4W 治疗干性年龄相关性黄斑变性的 1/2a 期临床试验中首次参与者给药	RPESC-RPE-4W	干性年龄相关性黄斑变性	1/2a 期临床试验完成首次参与者给药	NA
70	Oncotelic Inc.	FDA 批准进行 OT-101/Pembroluzima 联合治疗间皮瘤 (M201) 的 2 期临床试验	帕博利珠单抗; trabedersen	间皮瘤	II 期临床试验获批	PD1; TGF-β 2
71	Merus N.V.	在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上发表 Zenocutuzumab 治疗 NRG1 融合 (NRG1) 癌症的摘要	zenocutuzumab	NRG1 融合阳性实体瘤	V/II 期数据公布	HER2; HER3
72	eFFECTOR Therapeutics, Inc.	将在 2022 年 ASCO 年会上展示正在进行的 Zotatiferin 1/2 期剂量递增和扩展试验的中期数据	eFT226	实体瘤	V/II 期数据公布	eIF4A
73	eFFECTOR Therapeutics, Inc.	将在 2022 年 ASCO 年会上展示正在进行的 Zotatiferin 1/2 期剂量递增和扩展试验的中期数据	eFT226	实体瘤	V/II 期数据公布	eIF4A
74	NovalGen Ltd.	在 ASCO 年会上公布了 NVG-111 1/2 期研究的令人信服的数据	NVG-111	慢性淋巴细胞白血病; 套细胞淋巴瘤	V/II 期数据公布	CD3; CD20
75	Rubius Therapeutics, Inc.	将在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上展示 RTX-224 在部分晚期实体瘤中的 1/2 期临床试验	RTX-224	实体瘤	V/II 期数据公布	4-1BBL; IL-12
76	MEI Pharma, Inc.; Kyowa Kirin Co., Ltd.	接受在美国临床肿瘤学会 2022 年年会上提交的摘要	zandelisib	滤泡性淋巴瘤	II 期数据公布	PI3K δ
77	PDS 生物技术公司	在 ASCO 2022 上展示 NCI 主导的三联疗法 2 期临床试验在晚期难治性 HPV 阳性癌症中的数据	PDS0101; M9241; bintrafusp 阿尔法	HPV 相关癌症	II 期数据公布	TGFBR2; HPV E6; HPV E7; ; PDL1
78	Advaxis, Inc.	将在 ASCO 上提供 ADXS-503 在转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 中进行的 1/2 期试验和早期前列腺癌 ADXS-504 试验的研究设计的最新临床和免疫原性数据	ADXS-504; ADXS-503	前列腺癌; 非小细胞肺癌	V/II 期数据公布	NA
79	Rubius Therapeutics, Inc.	将在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上展示 RTX-224 在部分晚期实体瘤中的 1/2 期临床试验	RTX-224	实体瘤	V/II 期数据公布	4-1BBL; IL-12
80	Checkmate Pharmaceuticals Inc.	在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上展示 Vidutolimod 临床试验的初步数据	vidutolimod	淋巴瘤	V/II 期数据公布	TLR9
81	SELLAS Life Sciences Group, Inc.	显示 Galinpepimut-S (GPS) 与 Keytruda® 联合用于 WT1 晚期卵巢癌患者的 1/2 期临床试验的临床益处	帕博利珠单抗; galinpepimut-S	卵巢癌	V/II 期数据公布	PD1; WT1
82	Bicycle Therapeutics PLC	将在 2022 年 ASCO 年会上展示以 BT7480 VII 期临床试验为特色的正在进行的试验海报	BT7480	实体瘤	V/II 期数据公布	4-1BB; nectin-4
83	NKGen Biotech, Inc.	将在 2022 年 ASCO 年会上展示 SNK01 临床数据	SNK01	实体瘤	I 期数据公布	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
84	BridgeBio Pharma, Inc.	在健康志愿者中展示积极的 1 期数据, 推进 BBP-671 用于泛酸激酶相关神经变性 (PKAN) 和有机酸血症的开发	BBP-671	泛酸激酶相关性神经退行性病变	I 期数据公布	PanK
85	Tempest Therapeutics Inc.	在 2022 年 ASCO 年会上报告了晚期实体瘤患者 1 期试验的阳性 TPST-1120 临床数据	TPST-1120	实体瘤	I 期数据公布	PPAR α
86	Adicet Bio, Inc.	报告 ADI-001 1 期复发/难治性非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 试验的积极临床更新	ADI-001	非霍奇金淋巴瘤	I 期数据公布	CD20
87	Oncinvent AS	正在进行的 Radspherin $\text{\textcircled{R}}$ RAD-18-002 1 期结直肠癌患者试验的数据将在 2022 年 ASCO 年会上公布	Radspherin	结直肠癌	I 期数据公布	NA
88	Xencor, Inc.	报告了 XmaB $\text{\textcircled{R}}$ 104、PD-1 x ICOS 双特异性抗体在晚期实体瘤中的第一阶段研究的初始剂量递增数据	XmaB23104	实体瘤	I 期数据公布	PD1; ICOS
89	Transgene S.A.	将在 ASCO 2022 上展示来自 TG4050 (myvac $\text{\textcircled{R}}$ 平台) 的 I 期临床试验的最新阳性初步数据	TG4050	卵巢癌; 头颈癌	I 期数据公布	NA
90	Elicio Therapeutics Inc.	在 2022 年 ASCO 年会上展示了正在进行的针对突变 KRAS 驱动的癌症的 AMPLIFY-201 研究的设计	VED-002	实体瘤	I 期数据公布	KRAS
91	Nouscom AG	将在 ASCO 2022 上展示 NOUS-209 的完整 1 期数据, 这是一种用于治疗 dMMR/MSI-H 实体瘤的“现成”新抗原癌症免疫疗法	NOUS-209	MSI-H 或 dMMR 实体瘤	I 期数据公布	NA
92	Carisma Therapeutics Inc.	将在 2022 年 ASCO 年会上展示工程巨噬细胞治疗 1 期临床试验的最新数据	CT-0508	实体瘤	I 期数据公布	HER2
93	Oxford BioTherapeutics Ltd.	将在 ASCO 2022 上展示 I 期试验的初步阳性数据	MEN1309	实体瘤	I 期数据公布	CD205
94	Oncternal Therapeutics Inc.	在 ASCO 2022 上展示了 Zilovetamab 与依鲁替尼联用的最新中期数据	cirmtuzumab; 伊布替尼	套细胞淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	I 期数据公布	ROR1; BTK; ITK
95	Hookipa Pharma Inc.	将在 ASCO 展示 HB-202/HB-201 治疗晚期 HPV16 癌症的完整 HB-200 1 期结果和推荐的 2 期剂量	HB-201; HB-202	HPV 相关癌症	I 期数据公布	HPV E6; HPV E7
96	PMV Pharmaceutical s, Inc.	公布了 PC14586 用于治疗伴有 TP53 Y220C 突变晚期实体瘤, 首个人体 1 期试验 (NCT04585750) 初步数据	PC14586	实体瘤	I 期数据公布	p53 Y220C
97	Sotio a.s.	SOT101 1/1b 期 AURELIO-03 试验的数据证明了实体瘤患者的临床益处	SO-C101	实体瘤	1b 期试验结果公布	IL-15
98	Moleculin Biotech Inc.	在 WP1122 治疗 COVID-19 的 1a 期临床试验中开始在健康志愿者中给药	WP1122	新型冠状病毒感染	1a 临床试验完成给药	NA
99	Moleculin Biotech Inc.	在 WP1122 治疗 COVID-19 的 1a 期临床试验中开始在健康志愿者中给药	WP1122	新型冠状病毒感染	1a 临床试验完成首例患者给药	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
100	Elicio Therapeutics Inc.	在 2022 年 ASCO 年会上展示了正在进行的针对突变 KRAS 驱动的癌症的 AMPLIFY-201 研究的设计	VED-002	实体瘤	I 期临床试验	KRAS
101	Lassen Therapeutics 1, Inc.	在 Keystone 研讨会上发表关于 IL-11 受体阻断作为肺纤维化新治疗方法的演讲	LASN01	肺纤维化	数据公布	Lassen Therapeutics 1, Inc.
102	Puma Biotechnology, Inc.	为 2022 年 ASCO 年会发布 Neratinib 的摘要	奈拉替尼	胆道癌; 乳腺癌	数据公布	HER2; EGFR
103	Harpoon Therapeutics Inc.	在 2022 年 ASCO 年会上展示 T 细胞接合剂 HPN328 临床试验正在进行的剂量递增部分的中期数据	HPN823	小细胞肺癌	数据公布	CD3; DLL3; albumin
104	Oxford BioTherapeutics Ltd.	将在 ASCO 2022 上展示 I 期试验的初步阳性数据	MEN1309	实体瘤	I 期数据公布	CD205
105	Oncternal Therapeutics Inc.	在 ASCO 2022 上展示了 Zilovetamab 与依鲁替尼联用的最新中期数据	cirtumzumab; 伊布替尼	套细胞淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	I 期数据公布	ROR1; BTK; ITK
106	Hookipa Pharma Inc.	将在 ASCO 展示 HB-202/HB-201 治疗晚期 HPV16 癌症的完整 HB-200 1 期结果和推荐的 2 期剂量	HB-201; HB-202	HPV 相关癌症	I 期数据公布	HPV E6; HPV E7
107	Y-mAbs Therapeutics Inc.	针对高危神经母细胞瘤的纳西他单抗化学免疫疗法研究试验符合主要终点	那昔妥单抗	神经母细胞瘤	数据公布	GD2
108	PDS Biotechnology Corp.	将在 2022 年 ASCO 年会上发布 PDS0101 数据	PDS0101	头颈癌; HPV 相关癌症	数据公布	HPV E6; HPV E7
109	Redhill Biopharma Ltd.	在 DDW 2022 上展示新的 Talicia® 数据分析	利福布汀+阿莫西林+奥美拉唑	幽门螺杆菌感染	数据公布	PBP; proton pump; bacterial RNAP
110	Exelixis, Inc.	在 ASCO 2022 上公布 COSMIC-021 试验的尿路上皮癌和非小细胞肺癌队列的详细结果	阿替利珠单抗; 卡博替尼	非小细胞肺癌; 尿路上皮癌	数据公布	c-Kit; c-Met; PDL1; Axl; VEGFR; RET
111	Eisai Co., Ltd.	在 ASCO 2022 上介绍其肿瘤学组合中各种类型癌症的研究	仑伐替尼、帕博利珠单抗、MORAb-202	卵巢癌; 肾细胞癌; 子宫内膜癌; 食管鳞状细胞癌; 肝细胞癌	数据公布	FGFR; c-Kit; PDGFR α ; PD1; VEGFR; RET; FR α
112	Checkmate Pharmaceuticals Inc.	在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上展示 Vidutolimod 临床试验的初步数据	vidutolimod	淋巴瘤	数据公布	TLR9
113	Cue Biopharma Inc.	将出席 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会	帕博利珠单抗	头颈癌	数据公布	HPV E7; IL-2; PD1

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
114	Kinnate Biopharma, Inc.	将在 ASCO 2022 上展示其 Pan-FGFR 抑制剂候选产品 KIN-3248 的试验设计	KIN003	肝内胆管癌; 尿路上皮癌	数据公布	FGFR1; FGFR2; FGFR3
115	Bolt Biotherapeutics, Inc.	将在 ASCO 2022 上展示实体瘤中髓样细胞景观的离体数据	BDC-3042	实体瘤	数据公布	CLEC6A
116	Inovio Pharmaceuticals, Inc.	在 2022 年 ASCO 年会上公布 INO-5401 INO-9012 与 Libtayo® (cemiplimab) 在新诊断 GBM 患者中的生存结果	INO-5401; 西米普利单抗; 司洛吉基	胶质母细胞瘤	数据公布	TERT; IL-12; PD1; WT1; PSMA
117	Ipsen Group	新的 Cabometyx® 数据显示, 在包括转移性非小细胞肺癌在内的不同肿瘤类型中, 单药治疗和联合治疗取得了令人鼓舞的结果	卡博替尼; 纳武利尤单抗	非小细胞肺癌; 肾细胞癌; 分化型甲状腺癌	数据公布	c-Kit; c-Met; Axl; VEGFR; RET; PD1
118	Galecto, Inc.	将在 2022 年 ASCO 年会上展示口服 Galectin-3 抑制剂 GB1211 的新数据	GB1211	非小细胞肺癌	数据公布	半乳糖凝集素 3
119	Incyte Corporation	来自 Incyte 的肿瘤学产品组合的数据将在 2022 年 EHA 年会上公布	普纳替尼; parsaclisib; 芦可替尼	自身免疫溶血性贫血; 真性红细胞增多症; 移植抗宿主病; 骨髓纤维化; 滤泡性淋巴瘤; 急性淋巴细胞白血病; 慢性髓系白血病	数据公布	Bcr-Abl T315I; PI3K δ; JAK1; JAK2
120	Genentech, Inc.	新的关键数据证明了基因泰克 Glofitamab 的临床益处, 这是一种潜在的一流双特异性抗体, 可用于侵袭性淋巴瘤患者	glofitamab	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	数据公布	CD3; CD20
121	Amgen, Inc.	新数据展示了安进如何在 ASCO 2022 上通过创新的肿瘤学产品组合和管道推进癌症治疗的各个方面	帕尼单抗	结直肠癌; 非小细胞肺癌	数据公布	KRAS G12C; EGFR
122	Merck KGaA	默克将在 ASCO 2022 上展示肿瘤学组合的最新研究	阿维鲁单抗; 特泊替尼; 西妥昔单抗	尿路上皮癌; 肾细胞癌; 非小细胞肺癌; 结直肠癌; 头颈癌	数据公布	c-Met; PDL1; EGFR
123	CTI BioPharma Corp.	在 2022 年美国临床肿瘤学会年会上展示 Pacritinib 项目的关键数据	帕克替尼	骨髓纤维化	数据公布	Flt3; JAK2
124	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc.	在 2022 年 ASCO 年会上展示化疗诱导的中性粒细胞减少症和 NSCLC 项目的新临床数据	普那布林	非小细胞肺癌; 化疗引起的中性粒细胞减少症	临床前数据公布	GEF-H1
125	Immuneering Corporation	在 ASCO 2022 年会上强调 IMM-1-104 的 Pan-KRAS/NRAS 活动的两个临床前摘要中的免疫报告数据	IMM-1-104	胰腺癌	临床前数据公布	MEK1; MEK2
126	Aura Biosciences Inc.	宣布在 2022 年 ASCO 年会上公布 VDC 与免疫检查点抑制剂组合的临床前数据	belzupacap sarotalocan	脉络膜黑色素瘤; 非肌层浸润性膀胱癌	临床前数据公布	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
127	Merck & Co., Inc.; Novocure Limited	Novocure 宣布与默沙东就一项注册意向研究进行临床合作, 以评估与 KEYTRUDA® (pembrolizumab) 在新诊断的胶质母细胞瘤中的肿瘤治疗领域	TTFields; 帕博利珠单抗	胶质母细胞瘤	临床合作	PD1

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 医药魔方, 西南证券整理

5 本周小专题-2022ASCO 国产新药口头报告前瞻

2022 美国临床肿瘤学会 (ASCO) 盛会将于美国东部时间 2022 年 6 月 3-7 日举办。根据 ASCO 官网, 多家本土药企的新药临床试验入选本届 ASCO 口头报告, 其中部分临床试验已披露过临床数据。百济神州替雷利珠单抗联合白紫治疗高危非肌层浸润性尿路上皮膀胱癌的 II 期临床 ORR 为 60%; 恒瑞医药 SHR3680 治疗高瘤负荷的 mHSPC 的 III 期临床显示显著降低影像学进展或死亡风险; 信达生物信迪利单抗新辅助治疗联合化疗用于可切除的 NSCLC II 期临床显示三周期组的主要病理缓解率为 41.4%; 还有部分临床试验梳理如下。

图 12: 2022ASCO 国产新药口头报告已公布临床数据 (不完全统计)

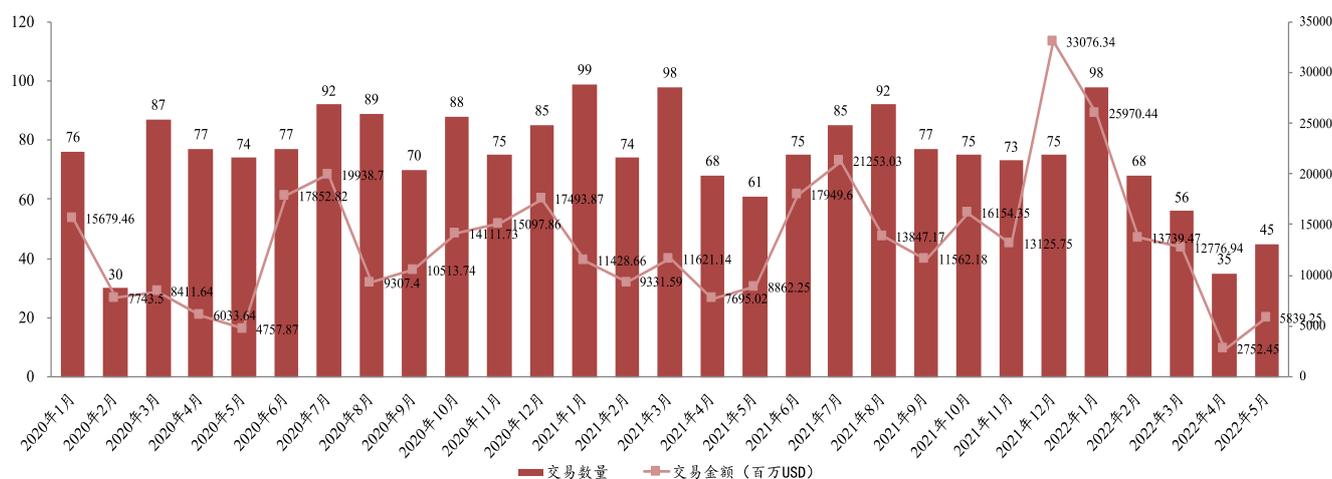
公司	药物名称	类型	靶点	入选临床阶段	适应症	试验方案	入组人数	ORR	GR	PR	SD	OS	mPFS (m)	其他
百济神州	替雷利珠单抗	单抗	PD-1	II 期	高危非肌层浸润性尿路上皮膀胱癌	替雷利珠单抗+白紫	42*	60%	23/42					
恒瑞医药	SHR3680	单抗	AR	III 期	高瘤负荷的 mHSPC	SHR3680+ADT	654					延长	显著改善	显著降低影像学进展或死亡风险
	卡瑞利珠单抗	单抗	PD-1	II 期	一线治疗晚期肢端黑色素瘤	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼+注射用替莫唑胺		50	64.6%				12m: 82.3%	6m: 81.7% 12m: 62.9%
复宏汉霖	斯鲁利单抗	单抗	PD-1	III 期	一线广泛期小细胞肺癌	斯鲁利单抗+化疗	567	80.2%				中位: 15.4m	5.8	
						安慰剂+化疗		70.4%			中位: 10.9m	4.3		
百泰生物	尼妥珠单抗	单抗	EGFR	II 期	局部晚期鼻咽癌	尼妥珠单抗+化疗	482					5yr: 76.9%	50.6	良好
				III 期	局部晚期或转移性胰腺癌	尼妥珠单抗+吉西他滨						5yr: 64.3%	42.6	
信达生物	信迪利单抗	单抗	PD-1	II 期	可切除的 NSCLC	二周期新辅助治疗+化疗	40	MPR: 26.9%	19.2%					
						三周期新辅助治疗+化疗		MPR: 41.4%	24.1%					
康方生物	卡度尼利	双抗	PD-1/CTLA-4	II 期	一线治疗复发性或转移性宫颈癌	卡度尼利联合标准疗法	45	73.3%/68.8%/92.3%	26.7%/6.3%/7.7%	46.7%/62.5%/84.6%				耐受性良好
基石药业	舒格利单抗	单抗	PD-L1	II 期	复发/难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤	舒格利单抗	78*	46.2%	37.2%					
同宜医药	CBP-1008	Bi-XDC	FR α /TPRV6	1a/1b 期	晚期实体瘤	CBP-1008	106			15.9%	43.5%			可控
亘喜生物	GC012F	CAR-T	BCMA/CD19	IIT	复发/难治性多发性骨髓瘤	GC012F	28	100%/80%/93.8%	75%					93%为 0-2 级 CRS, 未出现 4/5 级
香雪制药	TAEST16001	TCR-T	HLA-A*02:01/NY-ESO-1	I 期	晚期软组织肉瘤	TAEST16001	12			5/12	5/12			耐受性可接受
原启生物	Ori-CAR-004	CAR-T	GPRC5D	I 期	复发/难治性多发性骨髓瘤	Ori-CAR-004								

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

6 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 7 起重点交易，披露金额的重点交易有 2 起。1) 华润双鹤与 Ligand 签署口服新冠 RdRp 抑制剂项目协议，通过创新事业部以不超过 2,075 万美元从 Ligand Pharmaceuticals Incorporated 获得口服新冠 RdRp 抑制剂候选药物 LGN-20 在亚洲区域内(除以色列、俄罗斯、土耳其)独占开发、生产及商业化权益，以及在产品获得批准后相关专利的转让；并授权经营层办理签署相关《License Agreement》等具体事宜。2) 复宏汉霖就汉利康及汉曲优与 ABBOTT 订立的半独家许可协议。

图 13：2020 年-2022 年 5 月（截至 5 月 29 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：公司公告，官方新闻，西南证券整理

表 5：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
华润双鹤与 Ligand 签署口服新冠 RdRp 抑制剂项目协议	Ligand Pharmaceuticals	华润双鹤	LGN-20	20.75 USD	通过创新事业部以不超过 2,075 万美元从 Ligand Pharmaceuticals Incorporated 获得口服新冠 RdRp 抑制剂候选药物 LGN-20 在亚洲区域内(除以色列、俄罗斯、土耳其)独占开发、生产及商业化权益, 以及在产品获得批准后相关专利的转让; 并授权经营层办理签署相关《License Agreement》等具体事宜。	新型冠状病毒感染	RdRp
复宏汉霖就汉利康及汉曲优与 ABBOTT 订立的半独家许可协议	复宏汉霖	Abbott	HLX01; HLX02	1.7USD	未披露	参考原研	CD20; HER2

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
CASI 凯信远达医药授权其 CD38 单抗产品	CASI Pharmaceuticals	天石同达	TSK011010	0USD	根据协议条款, CASI 保持 CID-103 在自身免疫学适应症方面的独家商业化和共同销售权, 并在美国记录所有收入; CASI 在中国拥有 CID-103 的自身免疫性血液学和肿瘤学适应症的共同商业化权利, 但没有义务对这些项目进行共同商业化。作为协议的一部分, 天石同意分两期向 CASI 支付 1000 万美元的预付款, 以及未来部分里程碑和特许权使用费。	多发性骨髓瘤	CD38
Elipses Pharma 和 SunRock Biopharma 就一流的双功能 HER3:TRAIL 融合蛋白签订许可协议	SunRock	Elipses	EP0017	0USD	根据协议, Elipses 已获得全球开发和商业化 EP0017 的权利, 并将承担该化合物剩余临床前和临床开发的全部成本和责任。根据其战略, 如果 EP0017 在临床试验中证明安全有效, Elipses 打算将其商业化。SunRock 将继续参与 EP0017 的开发, 以通过与 Elipses 的服务协议确保高效的翻译活动。如果 Elipses 获得 EP0017 的许可, SunRock 还将获得里程碑付款和特许权使用费。	实体瘤	HER3、TRAIL
Galapagos 为 Scipher Medicine 的 Spectra 平台发现的炎症性肠病的新药物靶点提供许可	Scipher Medicine	Galapagos	NA	0USD	未披露	NA	NA
Alcon 收购 EYSUVIS 加入其眼科滴眼液产品组合	Kala Pharmaceuticals	Alcon Laboratories	Inveltys/Eysuvis (依碳酸氯替波诺)	0USD	根据协议条款, Alcon 将向 Kala Pharmaceuticals, Inc. 支付 6000 万美元的前期对价。Alcon 可能需要在实现某些商业里程碑后支付额外的或有付款。该交易预计将于 2022 年第三季度完成, 但须符合惯例成交条件, 包括监管部门的批准。	睑板腺功能障碍; 眼部手术后疼痛; 眼部手术后炎症; 干眼病	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
KaliVir Immunotherapeutics 与 Roche 就新型溶瘤病毒签订全球独家许可协议	KaliVir Immunotherapeutics	Roche	NA	0USD	根据协议条款, KaliVir 将产生来自公司 VET 平台的溶瘤痘苗病毒候选产品, 该平台表达专有的治疗性转基因。Roche 将拥有在全球范围内发现、开发和商业化产品的独家许可。KaliVir 将收到预付款, 并可能有资格获得研究、开发和商业里程碑付款, 以及合作产生的产品商业销售的分级特许权使用费。	NA	NA

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

7 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 指数涨幅介于-20%与-10%之间
行业评级	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
	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
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	yxy@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