

2022年06月19日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报（6.13-6.19）

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2022年6月第三周创新药周报 (附小专题-首款国产 PCSK9 申报上市)

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 6 月第三周，陆港两地创新药板块共计 21 支个股上涨，39 支个股下跌。其中涨幅前三为南新制药(+14.29%)、嘉和生物-B(+11.01%)、贝达药业(+10.69%)。跌幅前三为再鼎医药-SB(-14.39%)、开拓药业-B(-12.96%)、百济神州(-12.80%)。本周 A 股创新药板块上涨 5.26%，跑赢沪深 300 指数 3.61pp，生物医药上涨 3.91%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 13.99%，跑输沪深 300 指数 5.2pp，生物医药累计下跌 14.45%。本周港股创新药板块上涨 1.9%，跑赢恒生指数 5.26pp，恒生医疗保健下跌 1.87%。近 6 个月港股创新药累计下跌 24.15%，跑输恒生指数 12.61pp，恒生医疗保健累计下跌 18.31%。

国内重点创新药进展

6 月国内共有 1 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

6 月 FDA 共有 5 款新药获批上市，本周有 2 款新药获批。6 月欧洲无新药获批上市。6 月日本无新药获批上市。

本周小专题-首款国产 PCSK9 申报上市

2022 年 6 月 13 日，信达生物的 PCSK9 单抗托莱西单抗申报上市获受理，适应症为原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常。在 SAD / MAD 研究中，托莱西单抗表现出良好的疗效/安全性，并且是有长效潜力的 PCSK9 抑制剂。三项中国关键注册临床研究均已达到主要临床终点。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 16 起重点交易，披露金额的重点交易有 4 起。1) Organon 与复宏汉霖签订全球许可协议，负责 Pertuzumab 和 Denosumab 生物仿制药商业化。该交易对价包括 7300 万美元预付款和某些里程碑付款。2) D. E. Shaw Research 向礼来授权首创免疫疾病治疗药物。礼来将支付 6000 万美元初始付款，潜在里程碑付款高达 4.75 亿美元，以及全球销售的特许权使用费。3) Endo 与 TLC 签署协议，将治疗骨关节炎膝关节疼痛的 3 期骨科产品商业化。EVL 将主要负责在美国获批和商业化。TLC 将获得 3000 万美元的预付款和高达 1.1 亿美元潜在里程碑付款。4) 上海医药从四环医药引进 2 款抗感染新药，获得其原料药和制剂在大中华区的许可、研发、生产和商业化等独家权益。轩竹生物将获得 2100 万元人民币预付款，并有权收取不超过 4.19 亿元人民币的里程碑付款以及最高可达两位数的销售分成。

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	350
行业总市值(亿元)	59,776.70
流通市值(亿元)	57,694.01
行业市盈率 TTM	24.6
沪深 300 市盈率 TTM	12.6

相关研究

1. 医药行业 2022 年中期策略：医药估值回归，重点布局“穿越医保”、“疫情复苏”、“供应链自主可控”三大主线 (2022-06-19)
2. 医药行业周报 (6.13-6.17)：看好医药反弹持续性行情 (2022-06-19)
3. 医药供应链自主可控系列-生命科学产品及服务：百花齐放，国内行业迎来发展黄金期 (2022-06-17)
4. CXO 行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪专题 (2022-06-15)
5. 创新药周报-2022 年 6 月第二周 (6.6-6.12) (2022-06-13)
6. 医药行业周报 (6.6-6.10)：超跌板块迎来反弹，持续看好中药消费品 (2022-06-12)

请务必阅读正文后的重要声明部分

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 6 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	7
3.4 日本上市创新药	8
4 本周国内外重点创新药进展.....	8
4.1 国内重点创新药进展概览.....	8
4.2 海外重点创新药进展概览.....	9
5 本周小专题——首款国产 PCSK9 申报上市	12
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	16
7 风险提示	20

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 6 月 19 日)	2
图 3: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展(截至 6 月 19 日)	3
图 4: 新冠口服药其他机制主要研发进展(截至 6 月 19 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 6 月(截至 6 月 19 日) 国内每月上市创新药数量	5
图 9: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 19 日) FDA 每月上市创新药数量	6
图 10: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 19 日) 欧洲每月上市创新药数量	7
图 11: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 19 日) 日本每月上市创新药数量	8
图 12: IBI-306 I 期临床结果	14
图 13: IBI-306 II 期临床结果	14
图 14: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 19 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

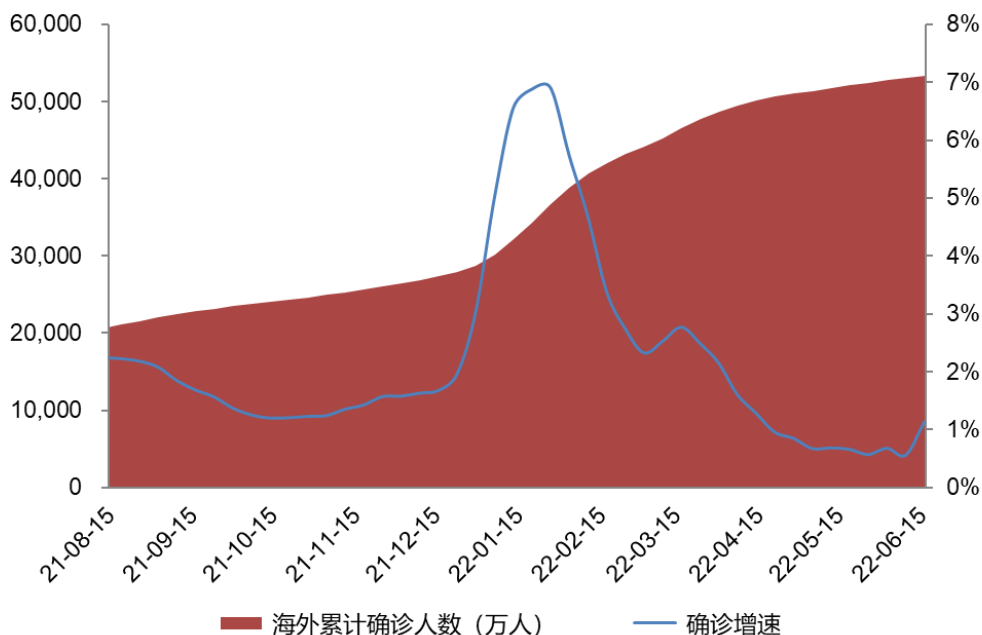
表 目 录

表 1: 2022 年 6 月(截至 6 月 19 日) 中国上市创新药信息	6
表 2: 6 月美国上市创新药信息	7
表 3: 本周国内重点创新药进展	8
表 4: 本周海外重点创新药进展	9
表 5: PCSK9 全球临床阶段在研项目	12
表 6: IBI-306 III 期临床结果	15
表 7: PCSK9 靶点已上市药物主要临床数据	15
表 8: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	17

1 新冠口服药研发进展

截至 2022 年 6 月 16 日，全球累计确诊病例 5.4 亿例，全球死亡病例 633 万例，死亡率 1.18%。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 6 月 19 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)					
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(PJ)，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/Vif 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）治疗第四天给药组核酸转阴率为 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	/	/
VV116	RdRp 抑制剂	君实生物； 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，例如发烧、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	/	/
					/	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	CarelinkMD ViiV 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 6 月 19 日）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	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
			研发阶段(全球)	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(UF), 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2022H2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家庭密切接触者	/	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	/	S-217622 vs 安慰剂 (IIb期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒载量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	/	S-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适并住院	/	/
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	/	/	/	/	/
pentarilindir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	II期临床	/	pentarilindir vs 安慰剂	90	18-64岁, 随机分组后4天内核酸检测阳性, 轻症 (临床评分≤8)	/	/
tollovir	3CL蛋白酶抑制剂	Todos Medical	/	住院病人 (重症)	II期临床	/	tollovir+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、利比里亚获批 EUA。

图 4：新冠口服药其他机制主要研发进展（截至 6 月 19 日）

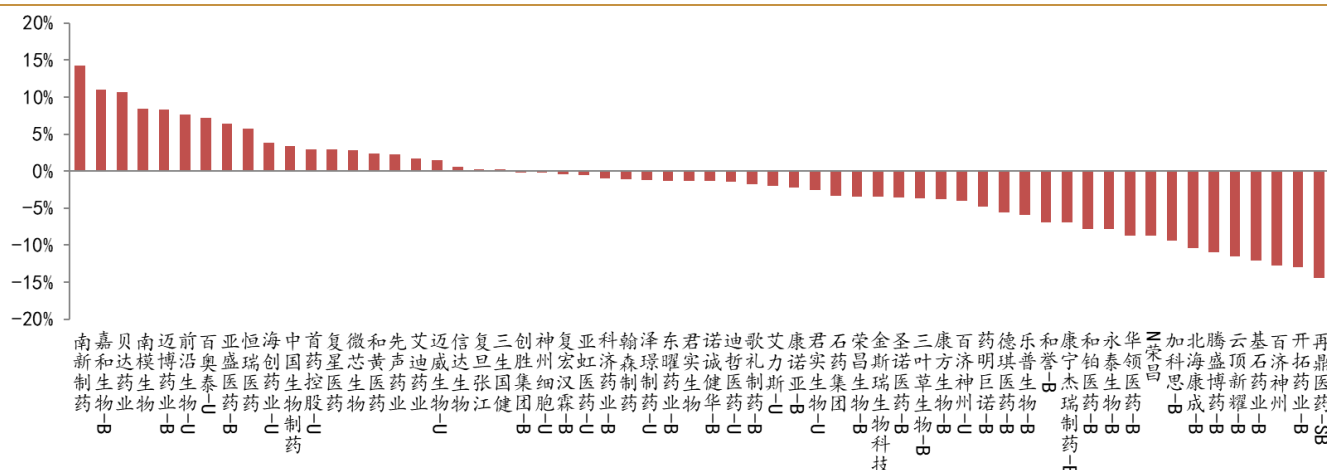
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	新冠适应症			试验方案	入组人数/ 计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US); 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 <72h 核酸检测阳性或 >72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28天高通气, 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, 利比里亚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	σ1 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 (高开发症风险)	III期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18 岁以上, 急性流涕样症状 <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6月第三周，陆港两地创新药板块共计21支个股上涨，39支个股下跌。其中涨幅前三为南新制药(+14.29%)、嘉和生物-B(+11.01%)、贝达药业(+10.69%)。跌幅前三为再鼎医药-SB(-14.39%)、开拓药业-B(-12.96%)、百济神州(-12.80%)。

图5：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

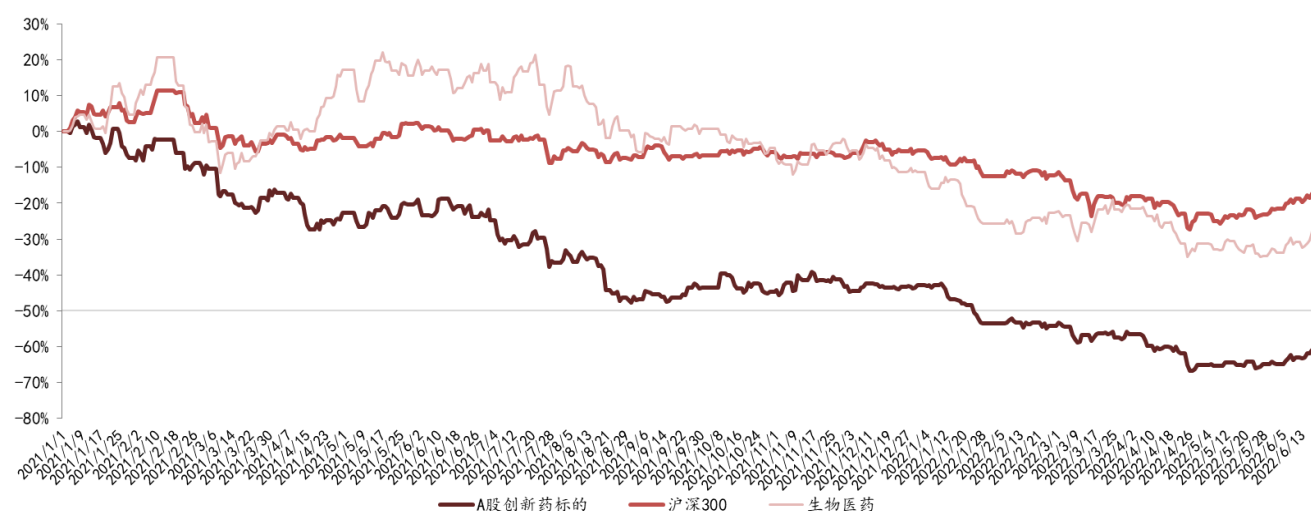


数据来源：wind，西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨5.26%，跑赢沪深300指数3.61pp，生物医药上涨3.91%。近6个月A股创新药累计下跌13.99%，跑输沪深300指数5.2pp，生物医药累计下跌14.45%。

图6：A股创新药板块走势

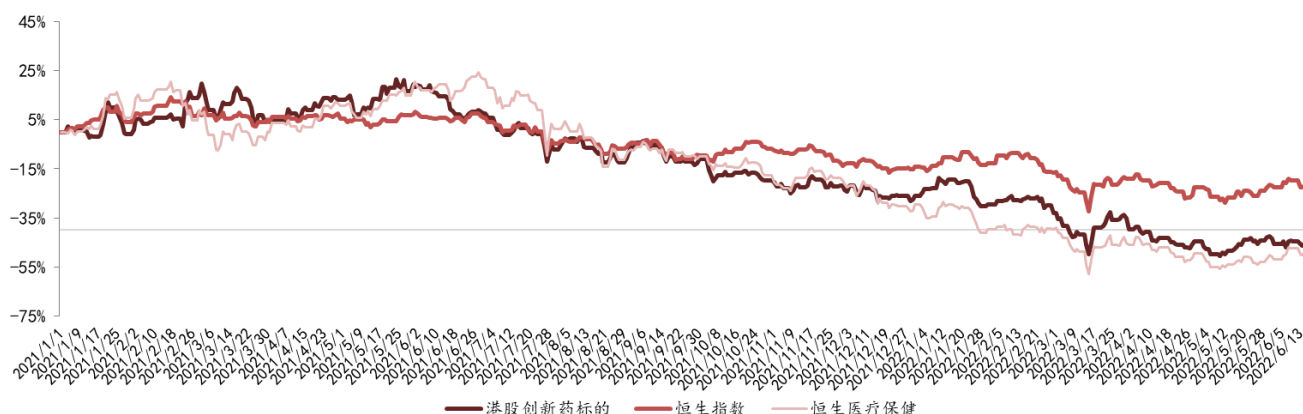


数据来源：wind，西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 1.9%，跑赢恒生指数 5.26pp，恒生医疗保健下跌 1.87%。近 6 个月港股创新药累计下跌 24.15%，跑输恒生指数 12.61pp，恒生医疗保健累计下跌 18.31%。

图 7：港股创新药板块走势



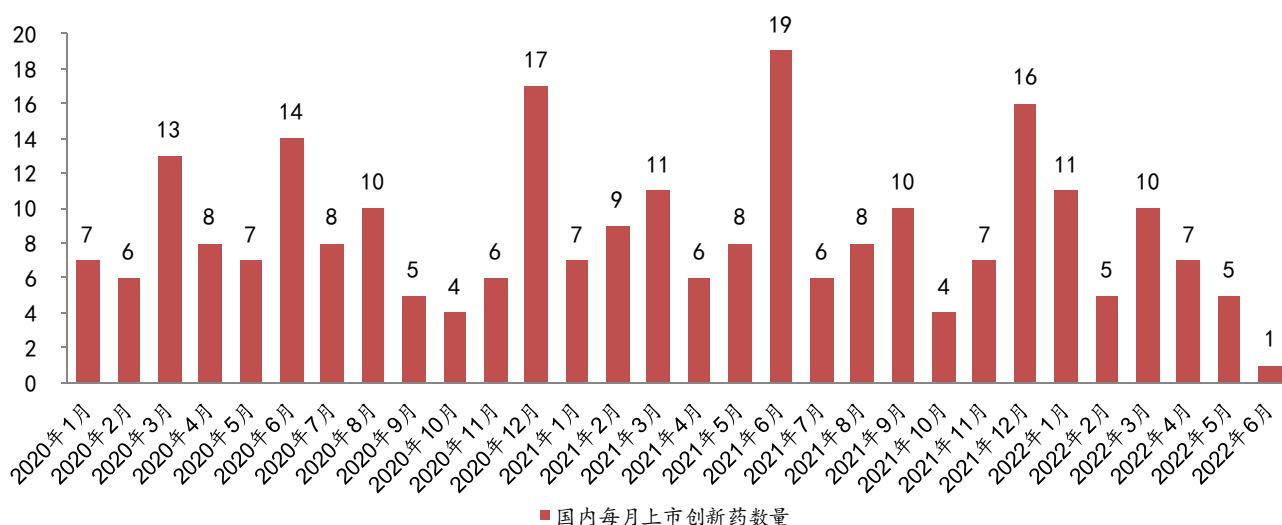
数据来源：wind，西南证券整理

3 6 月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

6 月国内共有 1 款新药获批上市，本周国内无药物获批上市。

图 8：2020 年-2022 年 6 月（截至 6 月 19 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 6 月（截至 6 月 19 日）中国上市创新药信息

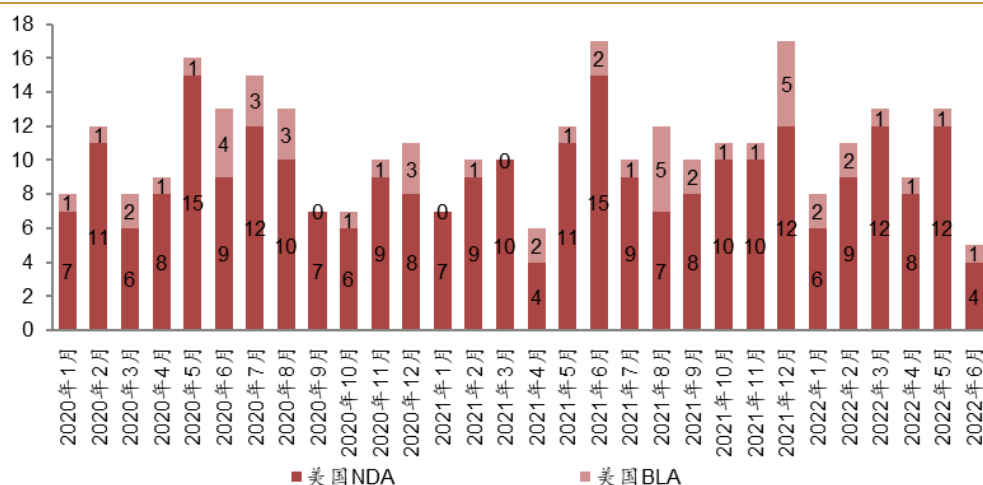
药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
马来酸吡咯替尼	恒瑞医药		新增适应症	本品联合曲妥珠单抗及多西他赛，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗
舒格利单抗	药明生物；基石药业		新增适应症	用于同步或序贯放疗后未发生疾病进展的不可切除的 III 期非小细胞肺癌（「NSCLC」）
注射用戈沙妥单抗	Everest Medicines II (HK) Limited BSP Pharmaceuticals S.P.A. 云顶药业(苏州)有限公司	2022/6/10	3.1	用于既往至少接受过 2 种系统治疗（其中至少一种治疗针对转移性疾病）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者
恩格列净片	Boehringer Ingelheim International GmbH. 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.		新增适应症	用于治疗伴或不伴糖尿病、射血分数降低的心力衰竭成人患者
替雷利珠单抗注射液	广州百济神州生物制药有限公司（百济神州） 勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司（勃林格殷格翰） 百济神州(上海)生物科技有限公司（百济神州）		新增适应症	一线治疗鼻咽癌

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

6 月 FDA 共有 5 款新药获批上市，本周有 2 款新药获批。

图 9：2020 年-2022 年 6 月（截至 6 月 19 日）FDA 每月上市创新药数量



数据来源：FDA，西南证券整理

表 2：6 月美国上市创新药信息

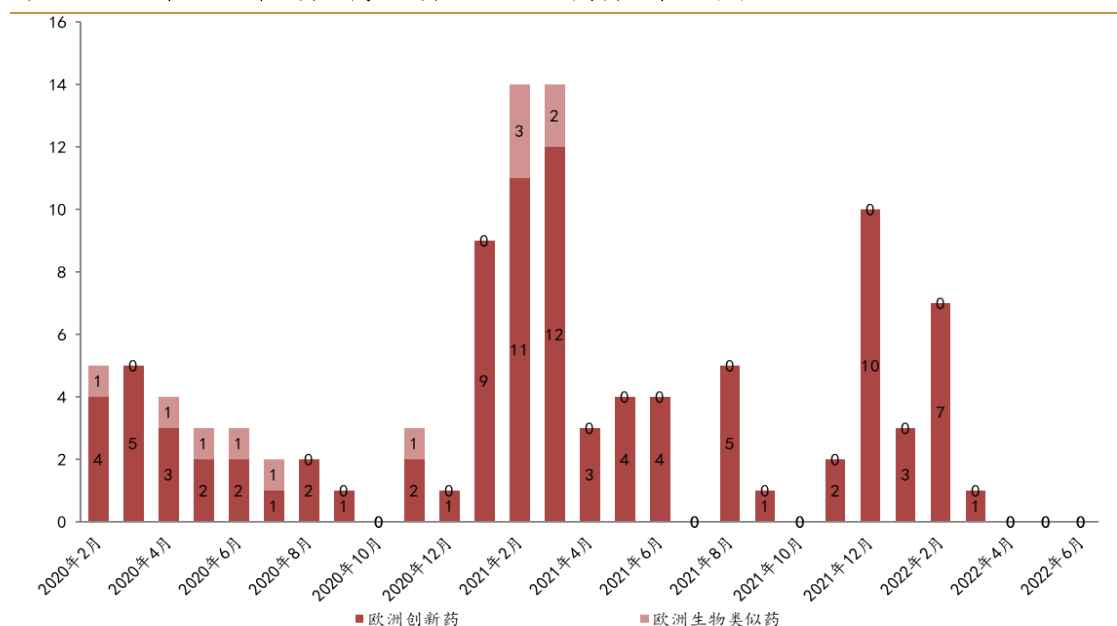
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	TESTOSTERONE CYPIONATE	SLAYBACK PHARMA LLC	androgen	去势抵抗前列腺癌; 性腺机能减退; 雄激素缺乏	5	2022/6/2
NDA	ACETAMINOPHEN	INNOPHARMA LICENSING	cyclooxygenase (COX)	急性疼痛	5	2022/6/3
NDA	PEMETREXED	HOSPIRA INC	TYMS、GARTfase、DHFR	胸膜间皮瘤; 小细胞肺癌; 胰腺癌; 非小细胞肺癌; 肾细胞癌; 结直肠癌; 头颈部鳞状细胞癌; 神经内分泌肿瘤	3	2022/6/10
NDA	VUTRISIRAN	ALNYLAM PHARMS INC	TTR、ASGPR	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病、转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病	1	2022/6/13
BLA	RISANKIZUMAB-RZAA	ABBVIE INC	interleukin 23A (IL-23p19)	斑块状银屑病、克罗恩病、银屑病关节炎、泛发性脓疱型银屑病、红皮病型银屑病、溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎、特应性皮炎、化脓性汗腺炎、哮喘	NA	2022/6/16

数据来源: FDA, 西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

6 月欧洲无款新药获批上市, 本周无新药获批。

图 10：2020 年-2022 年 6 月（截至 6 月 19 日）欧洲每月上市创新药数量

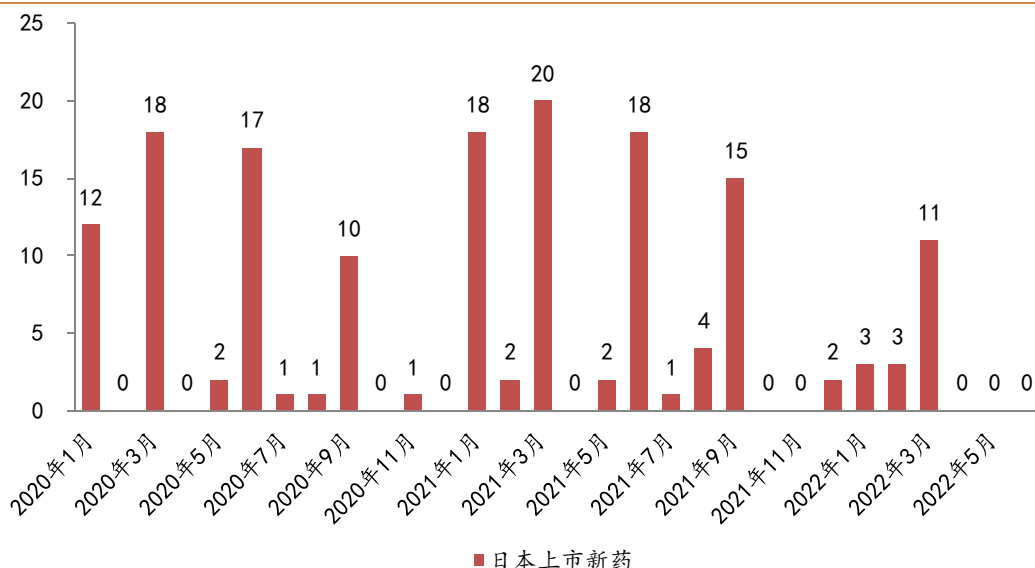


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 日本上市创新药

6月日本无新药获批上市，本周无新药获批。

图 11：2020 年-2022 年 6 月（截至 6 月 19 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

本周国内无新药获批上市。信达生物托莱西单抗注射液（抗 PCSK-9 单抗）获 NMPA 新药受理。恒瑞医药海曲泊帕乙醇胺片获 FDA 孤儿药资格认定。

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	信达生物、PT Etana Biotechnologies Indonesia	信达和 Etana 联合宣布印尼食品药品监督管理局 (BPOM) 批准 Bevagen® (贝伐珠单抗生物类似药)	IBI305	结直肠癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、宫颈癌	获 BPOM 批准	VEGF-A
2	百济神州	百济神州宣布 BRUKINSA™ (扎努布替尼) 在 50 个市场获得批准	泽布替尼	套细胞淋巴瘤	获 50 个市场批准	BTK
3	信达生物	信达生物托莱西单抗注射液（抗 PCSK-9 抗体）获 NMPA 新药受理	托莱西单抗	高胆固醇血症、杂合子型家族性高胆固醇血症、混合型高脂血症	NDA 获 NMPA 受理	PCSK9

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
4	百济神州	百济神州宣布美国 SNDA 延长 PDUFA 目标日期, 用于 BRUKINSA 治疗 CLL / SLL	泽布替尼	小淋巴细胞性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病	FDA 延长 PDUFA 目标日期	BTK
5	三叶草生物	三叶草剂量第一批参与者参加 3 期试验, 评估 SCB-2019 作为异源 COVID-19 加强剂, 此前已接种灭活, mRNA 或病毒载体疫苗	SCB-2019	新型冠状病毒感染	III 期完成第一批参与者参加	SARS-CoV-2 S protein
6	恒瑞医药	恒瑞医药海曲泊帕乙醇胺片获 FDA 孤儿药资格认定	海曲泊帕	化疗引起的血小板减少	获 FDA 孤儿药认定	TPO receptor
7	君实生物、微境生物	君实生物宣布其第四代 EGFR 抑制剂 JS113 获得药物临床试验批准	WJ13404	非小细胞肺癌	IND 获 NMPA 批准	EGFR C797S
8	正大天晴	中国生物制药宣布 1 类新药「TQC2938」注射液获批临床试验	TQC2938	哮喘	IND 获 NMPA 批准	IL-33R
9	金赛药业	长春高新控股子公司注射用金纳单抗获得美国 FDA 药物临床试验批准	金纳单抗	成人斯蒂尔病	IND 获 FDA 批准	IL-1 β
10	挚盟医药	挚盟医药将在即将举行的国际肝脏大会上报告其 HBV 衣壳抑制剂 ZM-H1505R 的 1b 期试验结果阳性	canocapavir	慢性乙肝	1b 期数据公布	HBV capsid

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 1 项 NDA 获 FDA 批准, 1 项 BLA 获 FDA 批准, 1 项获 EMA 批准, 1 项 SNDA 获 FDA 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	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	Alnylam 宣布 FDA 批准 Amvuttra (vutrisiran) 治疗转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病。这是 FDA 批准的首个也是唯一一个可逆转神经病变损伤的疗法, 每三个月皮下注射一次。此批准基于 3 期试验 HELIOS-A (NCT03759379) 结果, vutrisiran vs patisiran 的 mNIS+7 评分相较于基线变化为 -2.2 vs -1.41。此外, EMA, ANVISA 和 PMDA 正在审评 vutrisiran 的上市申请	vutrisiran	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病	NDA 获 FDA 批准	TTR、ASGPR
2	AbbVie, Inc.	SKYRIZ® (RISANKIZUMAB-RZAA) 获得 FDA 批准, 成为第一个也是唯一一个特异性白细胞介素-23 (IL-23) 治疗成人中度至重度活动性克罗恩病	瑞莎珠单抗	克罗恩病	BLA 获 FDA 批准	IL-23p19

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
3	ObsEva S.A.	ObsEva 的 Yseltly (linzagolix) NDA 获 EMA 批准, 可用于 18 岁及以上女性患者治疗中重度子宫肌瘤	linzagolix	子宫肌瘤	获 EMA 批准	GnRHR
4	Rhythm Pharmaceuticals, Inc.	Rhythm Pharmaceuticals 的 IMCIVRE® (setmelanotide) sNDA 获 FDA 批准, 可用于治疗 Bardet-Biedl 综合征患者	setmelanotide	巴德-毕德氏症候群	sNDA 获 FDA 批准	MC4R
5	Mallinckrodt plc	Mallinckrodt 宣布向 FDA 重新提交特利加压素以治疗肝肾综合征	特利加压素	肝肾综合征	向 FDA 提交 NDA 申请	vasopressin
6	Sierra Oncology Inc.	Sierra Oncology 宣布向 US Food 提交莫美替尼新药申请	莫美替尼	骨髓纤维化	向 FDA 提交 NDA 申请	ALK2、JAK1、JAK2
7	Sandoz Ltd.	山德士今日宣布, 欧洲药品管理局 (EMA) 已接受其生物仿制药 Hyrimoz® (阿达木单抗) 的高浓度配方 100 mg/mL (HCF) 的监管审查申请	adalimumab-ada z	NA	EMA 接受监管审查申请	TNF- α
8	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	TROPION-Breast02 Datopotamab Deruxtecans 的 3 期试验在既往未治疗的转移性三阴性乳腺癌患者中启动	datopotamab deruxtecans	三阴性乳腺癌	III 期临床试验启动	TROP2
9	Addex Therapeutics Ltd.	Addex 终止了与帕金森病相关的运动障碍患者的双四驱症 2b/3 期研究, 因为招募率缓慢	dipraglurant	左旋多巴诱导运动障碍	终止 2b/3 期试验	mGluR5
10	Kintara Therapeutics, Inc.	Kintara Therapeutics 获得 FDA 颁发的快速通道指定, 用于新诊断的胶质母细胞瘤的 VAL-083	去水卫矛醇	胶质母细胞瘤	获 FDA 快速通道指定	DNA
11	Moderna, Inc.	Moderna 获得 FDA 紧急使用授权 (EUA), 可紧急使用 6 个月及以上儿童的 COVID-19 疫苗	elasomeran	新型冠状病毒感染	获 FDA 紧急使用授权	SARS-CoV-2 S protein
12	Pfizer Inc., BioNTech SE	辉瑞生物科技 COVID-19 疫苗获得 FDA 对 6 个月至 4 岁儿童的紧急使用授权	tozinameran	新型冠状病毒感染	获 FDA 紧急使用授权	SARS-CoV-2 S protein
13	Nammi Therapeutics, Inc.	Nammi Therapeutics 获得 FDA 孤儿药指定, 用于 QXL138AM 用于治疗胰腺癌	QXL138AM	胰腺癌	获 FDA 孤儿药认定	IFN α、CD138
14	LG Chem Ltd.	LG 化学的肥胖新药获得美国 FDA 的额外孤儿药称号	LB54640	肥胖	获 FDA 孤儿药认定	MC4R
15	Nammi Therapeutics, Inc.	Nammi Therapeutics 获得 FDA 孤儿药指定, 用于 QXL138AM 用于治疗多发性骨髓瘤	QXL138AM	多发性骨髓瘤	获 FDA 孤儿药认定	IFN α、CD138
16	Mydecine Innovations Group	美国 FDA 批准 MYCO-001 用于多地点政府资助的戒烟试验	赛洛西宾	尼古丁成瘾(戒烟)	IND 获 FDA 批准	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
17	Cellenkos, Inc.	全球脐带血公司宣布 Cellenkos 获得 FDA 批准 CK0804 的 IND 申请, 作为 Ruxolitinib 治疗骨髓纤维化的附加疗法	CK0804	骨髓纤维化	IND 获 FDA 批准	SDF-1
18	Cellenkos, Inc.	Cellenkos 获得 FDA 批准 CK0804 的研究性新药 (IND) 申请, 作为 Ruxolitinib 治疗骨髓纤维化的附加疗法	CK0804	骨髓纤维化	IND 获 FDA 批准	SDF-1
19	Phanes Therapeutics, Inc.	Phanes Therapeutics 宣布 FDA 批准 PT886, 这是一种抗 claudn18.2 / 抗 CD47 双特异性抗体, 正在为胃癌, 食管管连接处和胰腺癌患者开发	PT886	胰腺癌、胃癌、食管交界癌	IND 获 FDA 批准	CLDN18.2、CD47
20	Pfizer Inc.、Myovant Sciences Ltd.	Myovant Sciences 和辉瑞公司宣布在《柳叶刀》杂志上发表《采血刀》3 期 SPIRIT 1 和 SPIRIT 2 对子宫内膜异位症相关疼痛女性每日一次 Relugolix 联合疗法的研究	瑞卢戈利	子宫内膜异位	III 期数据公布	GnRHR
21	Evoform Biosciences, Inc.	Phexxi®在对 3 期 AMPOWER 临床试验数据的事后分析中防止了 99% 的每次性行为怀孕	柠檬酸+乳酸+酒石酸氢钾	避孕	III 期数据公布	NA
22	Bavarian Nordic A/S	巴伐利亚北欧 A/S (OMX: BAVA) 今天提供了 ABNCoV2 第 3 阶段开发的最新情况, ABNCoV2 是一种基于 VLP 的非佐剂 COVID-19 加强疫苗候选者	ABNCoV2	新型冠状病毒感染	III 期数据公布	SARS-CoV-2 S protein
23	Blue Earth Therapeutics Ltd	Blue Earth Diagnostics 宣布读者再现性 3 期聚光灯试验在研 PET 成像剂 18F-rhPSMA-7.3 在前列腺癌生化复发中的试验结果	18F-rhPSMA-7.3	前列腺癌、PET 显像	III 期数据公布	PSMA
24	Recordati Rare Diseases, Inc.	Recordati Rare Diseases 宣布 III 期 Linc 4, III 期 Linc 3 的阳性数据, 并说明在 ENDO 2022 上提出的 ISTURISA®研究	osilodrostat	库欣综合征	III 期数据公布	CYP11B1、ALDOS
25	OptiNose Inc.	Optinose 宣布 ReOpen2 的正面顶线结果, 这是 XHANCE 治疗慢性鼻窦炎的第二次 3 期临床试验	Xhance (丙酸氟替卡松)	鼻-鼻窦炎	III 期数据公布	NA
26	Amryt Pharma plc	Amryt 在 ENDO 2022 上提供来自 OPTIMAL 和 MPOWERED 3 期试验的 Mycapssa® (口服奥曲肽) 的数据	Mycapssa (奥曲肽)	肢端肥大症	III 期数据公布	NA
27	Biohaven Pharmaceutical Holding Co. Ltd.	Biohaven 在美国头痛学会第 64 届年度科学会议上展示了新的偏头痛数据, 包括 Nurtec® ODT (rimegepant) 的首次此类研究, 以及 Zavegepant 鼻喷雾剂的完整 3 期数据	rimegepant、zavegepant	偏头痛	III 期数据公布	CGRP receptor

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
28	Clovis Oncology Inc	Clovis Oncology 公布了 177Lu-FAP-2286 治疗晚期实体瘤的 1/2 期试验 LuMIERE (NCT04939610) 初步数据	177Lu-FAP-2286	实体瘤、放射性核素显像	Ⅱ期数据公布	FAP
29	Roche Holding AG	罗氏提供阿尔茨海默氏症预防计划研究的最新情况, 该研究评估了 crenezumab 在常染色体显性遗传性阿尔茨海默病中的应用	克雷内治单抗	阿尔茨海默病	数据公布	Aβ

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——首款国产 PCSK9 申报上市

2022 年 6 月 13 日, 信达生物 PCSK9 单抗托莱西单抗 (IBI306) 申报上市获受理, 申报上市适应症应为: 原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常。全球在研 PCSK9 靶点相关项目一共有 49 个, 其中批准上市 3 个, 申请上市 1 个, 三期临床 5 个, 二期临床 9 个, 一期临床 16 个。国内在研 20 个, 其中批准上市 2 个, 申请上市 1 个, 三期临床 5 个, 二期临床 2 个, 一期临床 3 个。

表 5: PCSK9 全球临床阶段在研项目

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
inclisiran	RNAi 疗法; ASGPR 配体	The Medicines Company (Novartis); Alynham Pharmaceuticals	动脉粥样硬化; 混合型高脂血症; 急性冠脉综合征; 高胆固醇血症	批准上市	Ⅲ期临床
依洛尤单抗	anti-PCSK9 单抗	Astellas Pharma; Amgen	杂合子型家族性高胆固醇血症; 卒中; 非小细胞肺癌; 动脉粥样硬化; 混合型高脂血症; 主动脉瓣狭窄; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症; 心肌梗塞	批准上市	批准上市
阿利西尤单抗	anti-PCSK9 单抗	Regeneron Pharmaceuticals; Sanofi	杂合子型家族性高胆固醇血症; 卒中; 混合型高脂血症; 主动脉瓣狭窄; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 心血管风险; 心肌梗塞; 不稳定性心绞痛; 原发性高脂血症	批准上市	批准上市
托莱西单抗	anti-PCSK9 单抗	信达生物; Adimab	杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	申请上市	申请上市
bococizumab	anti-PCSK9 单抗	Rinat Neuroscience (Pfizer)	杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 高胆固醇血症	Ⅲ期临床	Ⅲ期临床
lerodalcibep	PCSK9 抑制剂	Lib Therapeutics	纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	Ⅲ期临床	无申报
recaticimab	anti-PCSK9 单抗	恒瑞医药	杂合子型家族性高胆固醇血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	Ⅲ期临床	Ⅲ期临床
伊努西单抗	anti-PCSK9 单抗	康融东方	杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	Ⅲ期临床	Ⅲ期临床

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
昂戈瑞西单抗	anti-PCSK9 单抗	君实生物	癌症; 杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
AZD8233	反义疗法	Ionis Pharmaceuticals ; AstraZeneca	终末期肾病; 高胆固醇血症	II 期临床	申报临床
CVI-LM001	PCSK9 下调剂	西威埃医药	高胆固醇血症	II 期临床	II 期临床
CiVi007	反义疗法	CiVi Biopharma	高胆固醇血症	II 期临床	无申报
MEDI4166	GLP-1/PCSK9 抗体融合蛋白	AstraZeneca	II 型糖尿病; 高胆固醇血症	II 期临床	无申报
MIL86	anti-PCSK9 单抗	天广实	杂合子型家族性高胆固醇血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 心血管风险; 原发性高脂血症	II 期临床	II 期临床
MK-0616	PCSK9 抑制剂	Merck & Co.	高胆固醇血症	II 期临床	无申报
NN6434	PCSK9 抑制剂	Novo Nordisk	动脉粥样硬化; 高胆固醇血症; 杂合子型家族性高胆固醇血症	II 期临床	申报临床
RG7652	anti-PCSK9 单抗	Roche	高胆固醇血症	II 期临床	无申报
frovocimab	anti-PCSK9 单抗	Eli Lilly	高胆固醇血症	II 期临床	无申报
ALN-PCS02	RNAi 疗法	The Medicines Company (Novartis) ; Alnylam Pharmaceuticals	高胆固醇血症	I 期临床	无申报
Affitope AT04A	PCSK9 疫苗	Affiris ; 前沿生物	高胆固醇血症	I 期临床	无申报
Affitope AT06A	PCSK9 疫苗	Affiris	高胆固醇血症	I 期临床	无申报
B1655	anti-PCSK9 单抗	Mab-Science ; 天士力	高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床
BMS-844421	反义疗法	Ionis Pharmaceuticals ; Bristol-Myers Squibb	高胆固醇血症	I 期临床	无申报
BMS-962476	PCSK9 拮抗剂	Bristol-Myers Squibb	动脉粥样硬化	I 期临床	无申报
DC371739	PCSK9 抑制剂	上海药物研究所; 嘉越医药	混合型高脂血症; 高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床
DS-9001	PCSK9 拮抗剂	Pieris Pharmaceuticals ; Daiichi Sankyo	高血脂症	I 期临床	无申报
GM-0023	anti-PCSK9 单抗	信立泰	混合型高脂血症; 高胆固醇血症 ; 高血脂症	I 期临床	I 期临床
PF-06815345	PCSK9 下调剂	Pfizer	高胆固醇血症	I 期临床	无申报
REGN728	anti-PCSK9 单抗	Regeneron Pharmaceuticals ; Sanofi	高胆固醇血症	I 期临床	无申报
S092	PCSK9 抑制剂	信立泰	高血脂症	I 期临床	无申报
SPC5001	反义疗法	Santaris Pharma (Roche)	家族性高胆固醇血症	I 期临床	无申报
VERVE-101	基因编辑疗法	Acuitas Therapeutics ; Verve	杂合子型家族性高胆固醇血症	I 期临床	无申报

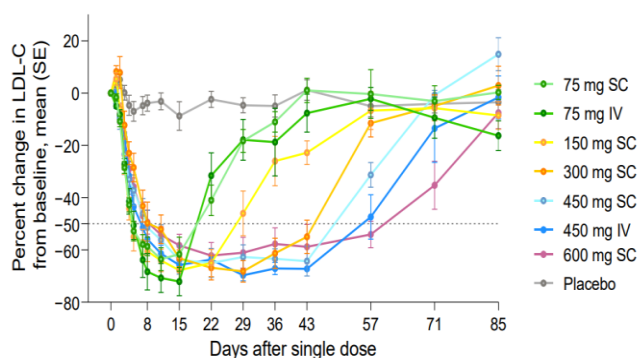
药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
		Therapeutics ; Beam Therapeutics			
lodelcizumab	anti-PCSK9 单抗	Novartis ; Cyon Therapeutics	高胆固醇血症	I 期临床	无申报
ralpancezumab	anti-PCSK9 单抗	Rinat Neuroscience (Pfizer)	高胆固醇血症	I 期临床	无申报

数据来源: Clinicaltrail, 医药魔方, 西南证券整理

在 SAD / MAD 研究中, IBI-306 表现出良好的疗效/安全性, 并且是有长效潜力的 PCSK9 抑制剂。

图 12: IBI-306 I 期临床结果

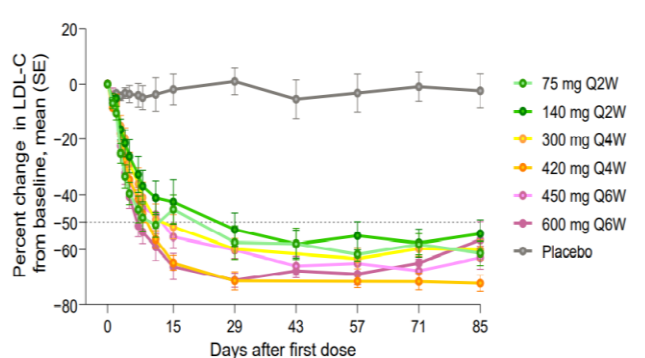
1期: LDL-C 的平均相对基线变化率



数据来源: 信达生物, 西南证券整理

图 13: IBI-306 II 期临床结果

2期: LDL-C 的平均相对基线变化率



数据来源: 信达生物, 西南证券整理

托莱西单抗的三项中国关键注册临床研究 CREDIT-1、CREDIT-4、CREDIT-2 均已达到主要临床终点, 均为随机、双盲、安慰剂对照临床研究。

CREDIT-旨在评估 IBI306 在中国非家族性高胆固醇血症 (高胆固醇血症伴心血管风险) 患者中的疗效和安全性 (NCT04289285), 主要疗效指标是治疗 48 周后 LDL-C 从基线降低的百分比。CREDIT-1 研究结果显示, 在心血管风险高/极高的中国非 FH 患者中, IBI306 连续治疗 48 周后, 对照组的低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平与安慰剂组相比显著降低 (LS 均值差 450 mg Q4W= -65.04%, 97.5%CI: -70.22%~-59.86%, $p<0.0001$; 600 mg Q6W=-57.31%, 97.5%CI: -63.95%~-50.68%, $p<0.0001$) 的 LS 均值差。

CREDIT-4 旨在评估 IBI306 在中国高胆固醇血症 (包括非家族性高胆固醇血症和杂合家族性高胆固醇血症) 患者中的疗效和安全性 (NCT04709536), 主要疗效指标是治疗 12 周后 LDL-C 从基线降低的百分比。CREDIT-4 研究表明, 在中国高胆固醇血症 (包括非 FH 和 HeFH) 患者中连续用 IBI306 治疗 12 周后, 对照组的 LDL-C 水平也与安慰剂组相比显著降低 (LS 均值差异为 450mg Q4W=-63.02%, 95%CI: -66.48%~-59.56%, $p<0.0001$)。

CREDIT-2 旨在评估 IBI306 在中国杂合子家族性高胆固醇血症 (NCT04759534) 中的疗效和安全性, 主要疗效终点是治疗 12 周后 LDL-C 从基线降低的百分比。研究结果表明, IBI306 150 mg Q2W 或 450 mg Q4W 均显著降低中国 HeFH 患者的 LDL-C 水平。IBI306

显著降低 LDL-C 水平（与安慰剂的治疗差异：150 mg Q2W 的 -57.4% [97.5% CI, -69.2% 至 -45.5%]; 450 mg Q4W 的 -61.9% [-73.4% 至 -50.4%]; $P < 0.0001$ ）。

以上三项研究中 IBI306 的整体安全性良好，并且与其他上市的 PCSK-9 抑制剂安全性相似。

表 6：IBI-306 III 期临床结果

适应症	试验阶段	试验方案	入组人数	最优剂量有效性	临床试验登记号
杂合子型家族性高胆固醇血症	III 期	托莱西单抗+安慰剂	148	LDL-C(difference):-61.9%	NCT04179669
高胆固醇血症	III 期	托莱西单抗+安慰剂	804	LDL-C(difference):-65.04%	NCT04289285
高胆固醇血症; 杂合子型家族性高胆固醇血症	III 期	托莱西单抗+安慰剂	300	LDL-C(difference):-63.02%	NCT04709536

数据来源: Clinicaltrial, 医药魔方, 西南证券整理

诺华靶向 PCSK9 的 siRNA 疗法 Inclisiran 于 2021 年 12 月获 FDA 批准上市, 用于治疗高血脂, 仅需每年给药两次。多项关键 III 临床结果显示其较安慰剂显著降低 HeFH 患者 LDL-C 水平, 且总体安全性良好。

依洛尤单抗于 2015 年 7 月获得 EMA 批准上市, 2015 年 8 月获得 FDA 批准上市, 2016 年 1 月获得 PMDA 批准上市, 2018 年 7 月获得 NMPA 批准在国内上市, 适应症为治疗成人或 12 岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症以及治疗成人动脉粥样硬化性心血管疾病, 以降低心肌梗死、中风和冠状动脉血运重建的风险。多项临床研究结果显示依洛尤单抗能够快速降低 LDL-C 水平, 长期应用可以稳定并逆转斑块, 降低心血管事件, 已纳入我国国家医保目录。

阿利西尤单抗于 2015 年 7 月获 FDA 批准, 2015 年 9 月获 EMA 批准上市。2020 年 1 月获 NMPA 批准用于动脉粥样硬化性心血管疾病患者的心血管事件预防以及原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）和混合性血脂异常中降低低密度脂蛋白胆固醇水平的治疗。多项 III 期临床研究数据表明, 其使患者主要不良心血管事件风险降低 15%, 同时与全因死亡风险降低 15% 相关, 能够显著降低急性冠状动脉综合征患者心血管事件, 能显著降低已使用他汀治疗的近期 ACS 患者 LDL-C 水平达 61%。2021 年底纳入我国国家医保目录。

表 7：PCSK9 靶点已上市药物主要临床数据

适应症	试验阶段	试验方案	入组人数	最优剂量有效性	临床试验登记号
高胆固醇血症(非特指)	III 期	Inclisiran vs 安慰剂	1561	LDL-C: -51.3% vs +1.0%	NCT03399370
高胆固醇血症/杂合子型家族性	III 期	inclisiran vs 安慰剂	482	LDL-C (difference): -50% ($p < 0.0001$)	NCT03397121 ; EudraCT2017-00 2472-30
高胆固醇血症(非特指)	III 期	inclisiran vs 安慰剂	1617	LDL-C: -45.8% vs +4.0%	NCT03400800
高胆固醇血症(非特指)	III 期	依洛尤单抗 vs 安慰剂	467	LDL-C: -56.2% vs +0.73%	NCT02833844 ; EudraCT2015-00 4735-12
高胆固醇血症(非特指)	III 期	依洛尤单抗+阿托伐他汀 vs 安慰剂 +阿托伐他汀	986	LDL-C (difference): -74.9%	NCT02662569 ; EudraCT2013-00 0723-14 ; CTR20

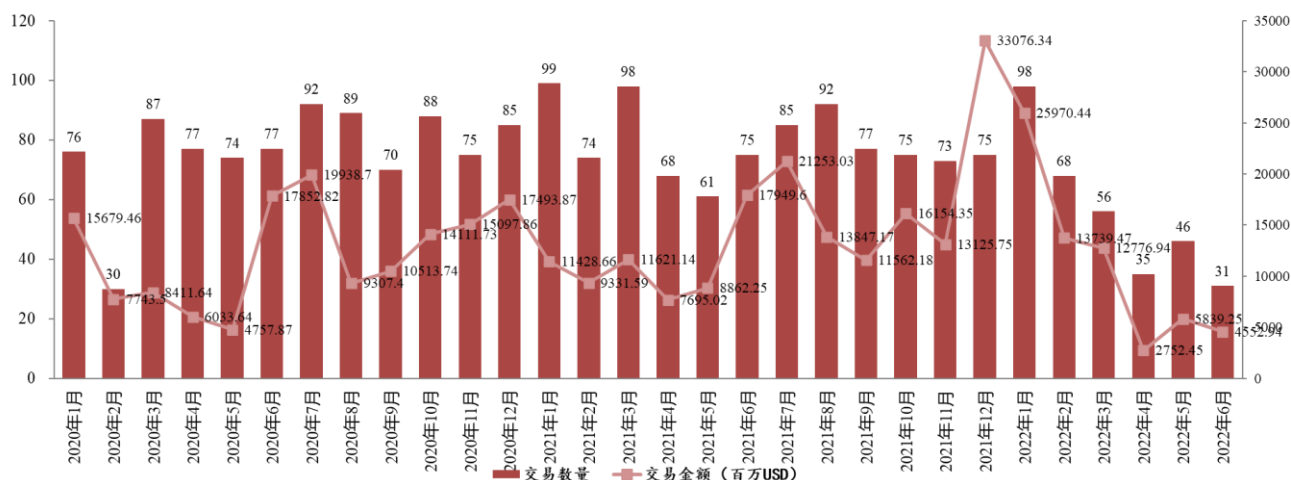
适应症	试验阶段	试验方案	入组人数	最优剂量有效性	临床试验登记号
					150464
高胆固醇血症/他汀类药物不耐受	III 期	依洛尤单抗+依折麦布	511	LDL-C: -54.5% vs -16.7%	NCT01984424 ; EudraCT2013-00 0935-29
高胆固醇血症、急性冠脉综合征	III 期	阿利西尤单抗 vs 安慰剂	18924	primary end point: 9.5% vs 11.1%	NCT01663402
心肌梗塞、动脉粥样硬化	III 期	阿利西尤单抗+他汀类药物 vs 安慰剂+他汀类药物	294	percent atheroma volume: -2.13% vs -0.92%	NCT03067844

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 16 起重点交易，披露金额的重点交易有 4 起。1) Organon 签订全球许可协议，将复宏汉霖的研究性 Perjeta® (Pertuzumab) 和 Prolia®/Xgeva® (Denosumab) 生物仿制药候选药物商业化。根据协议条款，该交易的对价包括 7300 万美元的预付款，以及在实现某些开发，监管和商业里程碑后的额外付款。复宏汉霖将负责开发，如果获得批准，将向 Organon 供应产品。2) D. E. Shaw Research 向礼来公司授权首创的免疫疾病治疗药物。根据协议条款，礼来将向 DESRES 支付 6000 万美元的初始付款，潜在的开发和商业里程碑付款高达 4.75 亿美元，以及全球销售的特许权使用费。3) Endo 与 TLC 签署协议，将治疗骨关节炎膝关节疼痛的 3 期骨科产品商业化。根据协议条款，TLC 将主要负责产品的开发，EVL 将主要负责在美国获得监管部门的批准和产品的商业化。获得监管部门批准后，Endo 将拥有在美国制造，营销，销售和分销产品的专有权。TLC 将获得 3000 万美元的预付款，并将有资格根据与治疗骨关节炎膝关节疼痛的初始适应症相关的某些开发，监管和制造里程碑的实现，再获得高达 1.1 亿美元的额外付款。TLC 将有资格根据产品在美国的净销售额实现某些商业里程碑和版税获得付款。此外，TLC 将有资格获得某些里程碑付款，以备将来出现潜在迹象。4) 上海医药从四环医药引进 2 款抗感染新药。根据协议条款，上药新亚将获得上述两款产品原料药和制剂在大中华区的独家权益，包括分许可、研发、生产、商业化等在内的一切权益，并成为两款产品在大中华区的上市许可持有人(MAH)。轩竹生物将获得 2100 万元人民币的预付款，并有权收取最高不超过 4.19 亿元人民币的里程碑付款（其中包括研发注册、专利延长及销售里程碑付款），以及最高可达两位数的分级特许销售分成。

图 14：2020 年-2022 年 6 月（截至 6 月 19 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 8：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
Organon 签订全球许可协议，将复宏汉霖的研究性 Perjeta®（Pertuzumab）和 Prolia®/Xgeva®（Denosumab）生物仿制药候选药物商业化	复宏汉霖	Organon	HLX11、HLX13、HLX14	541.00 USD	该交易的代价包括 7300 万美元的预付款，以及在实现某些开发，监管和商业里程碑后的额外付款。复宏汉霖将负责开发，如果获得批准，将向 Organon 供应产品。	乳腺癌、骨质疏松	HER2、CTA4、RANKL
D. E. Shaw Research 向礼来公司授权首创的免疫疾病治疗药物	DESRES	Eli Lilly	DES-7114	535.00 USD	根据协议条款，礼来将向 DESRES 支付 6000 万美元的初始付款，潜在的开发和商业里程碑付款高达 4.75 亿美元，以及全球销售的特许权使用费。	免疫相关疾病	Kv1.3
Endo 与 TLC 签署协议，将治疗骨关节炎膝关节疼痛的 3 期骨科产品商业化	台湾微脂体	Endo International	TLC599 (地塞米松磷酸钠)	140.00 USD	根据协议条款，TLC 将主要负责产品的开发，EVL 将主要负责在美国获得监管部门的批准和产品的商业化。获得监管部门批准后，Endo 将拥有在美国制造，营销，销售和分销产品的专有权。TLC 将获得 3000 万美元的预付款，并将有资格根据与治疗骨关节炎膝关节疼痛的初始适应症相关的某些开发，监管和制造里程碑的实现，再获得高达 1.1 亿美元的额外付款。TLC 将有资格根据产品在美国的净销售额实现某些商业里程碑和版税获得付款。此外，TLC 将有资格获得某些里程碑付款，以备将来出现潜在迹象。	骨关节炎	NA
上海医药从四环医药引进 2 款	轩竹生物	上海医药	普拉佐米星、	67.94	根据条款，上药新亚将获得上述两款	抗感染	30S

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
抗感染新药		药	百纳培南	USD	产品原料药和制剂在大中华区的独家权益，包括分许可、研发、生产、商业化等在内的一切权益，并成为两款产品在大中华区的上市许可持有人(MAH)。轩竹生物将获得 2100 万元人民币的预付款，并有权收取最高不超过 4.19 亿元人民币的里程碑付款（其中包括研发注册、专利延长及销售里程碑付款），以及最高可达两位数的分级特许销售分成。		subunit
Exelixis 和 BioInvent 建立独家选择和许可协议，以开发基于抗体的新型免疫肿瘤疗法	BioInvent International	Exelixis	NA	0.00USD	Exelixis 将向 BioInvent 支付 2500 万美元的前期费用，以换取选择使用 BioInvent 专有的 F.I.R.S.T 平台和 n-CoDeR 库确定的三个目标的权利。BioInvent 将负责初始靶标和抗体发现活动，以及抗体作用机制的表征。	肿瘤	NA
Lenire Biosciences 与伦敦大学学院就 VSN16R（一种针对脆性 X 综合征的新型临床候选治疗）完成许可协议	University College London	Lenire Biosciences	VSN16R	0.00USD	未披露	多发性硬化症	NA
Coya Therapeutics 获得卡内基梅隆大学 Exosome 工程技术全球独家权利的选择协议	Carnegie Mellon University	Coya Therapeutics	NA	0.00USD	未披露	外泌体	NA
MorphoSys 和 HIBio 就 Felzartamab 和 MOR210 签订股权参与和许可协议	MorphoSys	HIBio	菲泽妥单、MOR210	0.00USD	根据协议条款，HIBio 将获得在全球所有适应症中开发和商业化 felzartamab 和 MOR210 的专有权，但 felzartamab 的大中华区以及 MOR210 的大中华区和韩国除外。作为协议的一部分，MorphoSys 将获得 HIBio 15% 的股权，以及某些股权收益条款和标准投资权。MorphoSys 还将作为 HIBio 董事会成员。在实现开发、监管和商业里程碑后，MorphoSys 将有资格从 HIBio 获得两个计划高达 10 亿美元的付款，此外还有 felzartamab 和 MOR210 净销售的分层，一位数至低两位数的特许权使用费，并将获得持续计划费用的补偿。HIBio 将承担未来开发和商业化费用的全部责任。签约后，MorphoSys 还收到了 1500 万美	膜性肾病；系统性红斑狼疮；IgA 肾病；多发性骨髓瘤	CD38

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
					元的 MOR210 预付款。		
Vyluma 和 Laboratoires Théa 在加拿大，墨西哥和选定的南美国家签订 NVK002 注册和商业许可协议	Nevakar	Théa	NVK-002 (阿托品)	0.00USD	根据协议条款，Théa 将管理产品的审批流程，一旦获得批准，将在新选择的国家/地区推出，销售和支持产品。通过这项最新协议，Vyluma 有可能在欧洲，加拿大和拉丁美洲的 Théa 许可市场成功实现关键的监管和销售里程碑后获得超过 1.5 亿美元的付款。此外，根据扩大的协议，Vyluma 将有权获得从中到十几岁的分层版税，净销售额为 NVK002。	近视	NA
Evotec 与 Janssen 建立药物发现合作	Evotec	Johnson & Johnson	NA	0.00USD	根据协议，Evotec 和 Janssen 将利用 Evotec 的端到端集成药物发现和开发平台，对已确定的目标进行联合筛选，并与最有前途的化学资产的命中识别和潜在客户优化合作。	NA	NA
Oxford BioTherapeutics 宣布与 Immunogen 进行研发合作，开发新型抗体-药物偶联物	Oxford BioTherapeutics	Immunogen	NA	0.00USD	每家公司都有资格根据预先指定的开发、监管和商业里程碑的实现情况，以及相对于另一家公司选择的每个计划占全球商业销售额的百分比的分层版税，获得里程碑付款。一旦公司选择了给定的计划，它将全权负责与特定计划相关的所有研发成本。	肿瘤	NA
Aqemia 宣布延长与赛诺菲在人工智能和量子物理学驱动的肿瘤学药物发现方面的首次合作	Aqemia	Sanofi	NA	0.00USD	未披露	肿瘤	NA
OliX Pharmaceuticals 子公司 mCureX 宣布与 ToolGen 合作开发用于罕见眼病的 mRNA 技术	OliX Pharmaceuticals	ToolGen	NA	0.00USD	未披露	眼病	NA
Affini-T Therapeutics & Metagenomi 宣布建立下一代基因编辑合作伙伴关系，以推进实体瘤患者的细胞治疗	Metagenomi	Affini-T Therapeutics	NA	0.00USD	根据协议条款，Metagenomi 将有权为每个选择的癌症目标获得分层付款，以及额外的里程碑和特许权使用费。	实体瘤	NA
大家与 xFOREST Therapeutics 在 RNA 结构上合作 - 涵盖多种疾病的靶向药物发现	xFOREST Therapeutics	Otsuka	NA	0.00USD	xFOREST 将收到一笔预付款，并有资格根据业绩获得额外的里程碑付款，以及任何成功的商业化产品的销售版税。	NA	NA
Vipergen 和 LEO Pharma 合	Vipergen	Leo	NA	0.00U	根据协议条款，Vipergen 将应用其高	皮肤病	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
作，为基于 DNA 编码文库 (DEL) 的皮肤病适应症药物发现		Pharma		SD	保真 DNA 编码文库 (DEL) 筛选技术，包括其新的活细胞 DEL 平台，以发现与选定的 LEO Pharma 靶标结合的新型小分子化合物。LEO Pharma 将选择可能开发为皮肤病学应用创新药物的命中。LEO Pharma 将保留将合作产生的任何产品全球商业化的专有权。该协议的财务细节未予披露。		

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
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