

2022年06月26日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (6.20-6.26)

强于大市(维持)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 2022年6月第四周创新药周报 (附小专题-石药 RANKL 单抗申报上市)

### 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月第四周,陆港两地创新药板块共计49支个股上涨,11支个股下跌。其中涨幅前三为康方生物-B(+41.86%)、再鼎医药-SB(+38.56%)、信达生物(+34.39%)。跌幅前三为创胜集团-B(-10%)、君实生物-U(-7.53%)、复宏汉霖-B(-5.41%)。本周A股创新药板块上涨0.44%,跑输沪深300指数1.55pp,生物医药上涨1.85%。近6个月A股创新药累计下跌17.55%,跑输沪深300指数7.44pp,生物医药累计下跌15.58%。本周港股创新药板块上涨10.27%,跑赢恒生指数7.21pp,恒生医疗保健上涨12.58%。近6个月港股创新药累计下跌11.64%,跑输恒生指数5.53pp,恒生医疗保健累计下跌6.11%。

### 国内重点创新药进展

6月国内共有3款新药获批上市,本周国内有2款药物获批上市。拜耳医药的拉罗替尼口服液获NMPA批准上市,适用于治疗携带神经节苷脂受体激酶(NTRK)融合基因的实体瘤成人和儿童患者,患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者,以及无满意治疗方案选择的患者。辉瑞的注射用硫酸艾沙康唑获NMPA批准上市,用于毛霉菌病、曲霉病的治疗。

### 海外重点创新药进展

6月FDA共有7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月日本有3款新药获批上市。

### 本周小专题-石药 RANKL 单抗申报上市

2022年6月22日,石药集团附属上海津曼特 JMT103(纳乐舒单抗注射液)的BLA已获NMPA受理。纳乐舒单抗对于骨巨细胞瘤的2期单臂关键注册临床研究显示,JMT103对此类患者有较好的临床疗效,肿瘤反应率高达93.5%,起效时间较快;JMT103治疗后提高了可以手术切除的骨巨细胞瘤患者比例;此外,患者疼痛程度得到缓解,生活质量得到改善。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成6起重点交易,披露金额的重点交易有3起。1)三生国健与科岭源达成伊尼妥单抗授权合作协议。三生国健有望获得包括首付款、研发里程碑付款及销售里程碑付款在内,合计10.25亿人民币的对价。2) Precision BioSciences 宣布与诺华公司进行体内基因编辑合作,为包括镰状细胞病在内的疾病开发潜在的治愈性治疗方法。Precision 将获得7500万美元的预付款,并有资格获得高达约14亿美元的额外付款,用于未来的里程碑。3) 郑州大学第一附属医院与赛德特生物强强联合,推进科研成果临床转化。本次与赛德特制药有限公司签约成果转化总金额超过8000万元。

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	351
行业总市值(亿元)	60,958.00
流通市值(亿元)	59,333.07
行业市盈率TTM	25.2
沪深300市盈率TTM	12.8

### 相关研究

1. 医药行业周报(6.20-6.24):辩证性看待Q2业绩预期(2022-06-26)
2. 医疗创新器械-影像行业专题:核心三问,窥影像设备技术兴替和投资机会(2022-06-24)
3. 创新药周报-2022年6月第三周(6.13-6.19)(2022-06-20)
4. 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)
5. 医药行业周报(6.13-6.17):看好医药反弹持续性行情(2022-06-19)
6. 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)

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 .....	8
3.3 欧洲上市创新药 .....	9
3.4 日本上市创新药 .....	9
4 本周国内外重点创新药进展.....	10
4.1 国内重点创新药进展概览.....	10
4.2 海外重点创新药进展概览.....	13
5 本周小专题——石药 RANKL 单抗申报上市 .....	15
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 .....	18
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 26 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 26 日) .....	3
图 4: 新冠口服药其他机制主要研发进展(截至 6 月 26 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 26 日) 国内每月上市创新药数量 .....	6
图 9: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 26 日) FDA 每月上市创新药数量 .....	8
图 10: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 26 日) 欧洲每月上市创新药数量 .....	9
图 11: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 26 日) 日本每月上市创新药数量 .....	10
图 12: 纳乐舒单抗注射液研发情况 .....	17
图 13: 安进地舒单抗(Xgeva/Prolia) 全球销售额(亿美元) .....	18
图 14: 2020 年-2022 年 6 月(截至 6 月 26 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) .....	19

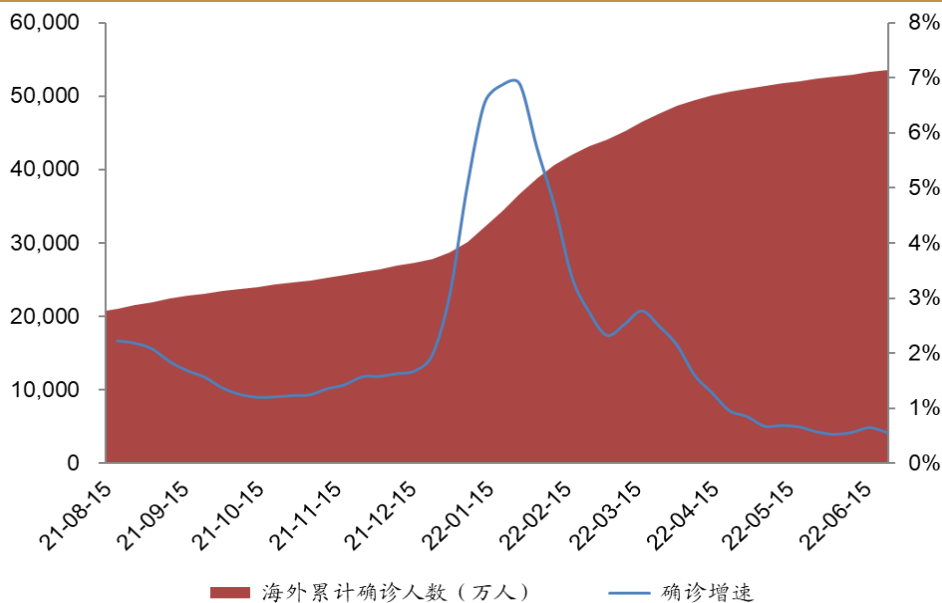
## 表 目 录

表 1: 2022 年 6 月(截至 6 月 26 日) 中国上市创新药信息 .....	6
表 2: 6 月美国上市创新药信息 .....	8
表 3: 6 月日本上市创新药信息 .....	10
表 4: 本周国内重点创新药进展 .....	11
表 5: 本周海外重点创新药进展 .....	13
表 6: RANKL 全球临床阶段在研项目 .....	15
表 7: 纳乐舒单抗注射液和地舒单抗 骨巨细胞瘤临床结果对比 .....	17
表 8: RANKL 其他适应症主要临床数据 .....	17
表 9: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 .....	19

## 1 新冠口服药研发进展

截至 2022 年 6 月 23 日，全球累计确诊病例 5.4 亿例，全球死亡病例 634 万例，死亡率 1.17%。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。普克鲁胺在大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 26 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)，2021-12UP，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/RT 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)	NS5B 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；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 6 月 26 日）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	针对患者人群	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)		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(P), 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接触者	/	与安慰剂组相比, 服用 Paxlovid 5 天和 10 天的成年入感染风险分别降低 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 推迟批准 (JP), II/III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂 (II 期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒载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	/	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+经氧端 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感染/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-经氧端 2-洛匹那韦+利托那韦+经氧端 3-洛匹那韦+利托那韦+经氧端 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+莫司他韦 vs 利托那韦+莫司他韦 vs 莫司他韦	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过并住院	/	/
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	/	/	/	/	/
pentarandir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	II 期临床	/	pentarandir 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)	/	/
tolovir	3CL蛋白酶抑制剂	Todos Medical	/	住院病人 (重症)	II 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 26 日）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症	针对患者人群	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)		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%
氟伐沙明	α1 受体激动剂/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 (高并发性风险)	III 期临床	/	氟伐沙明 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	/

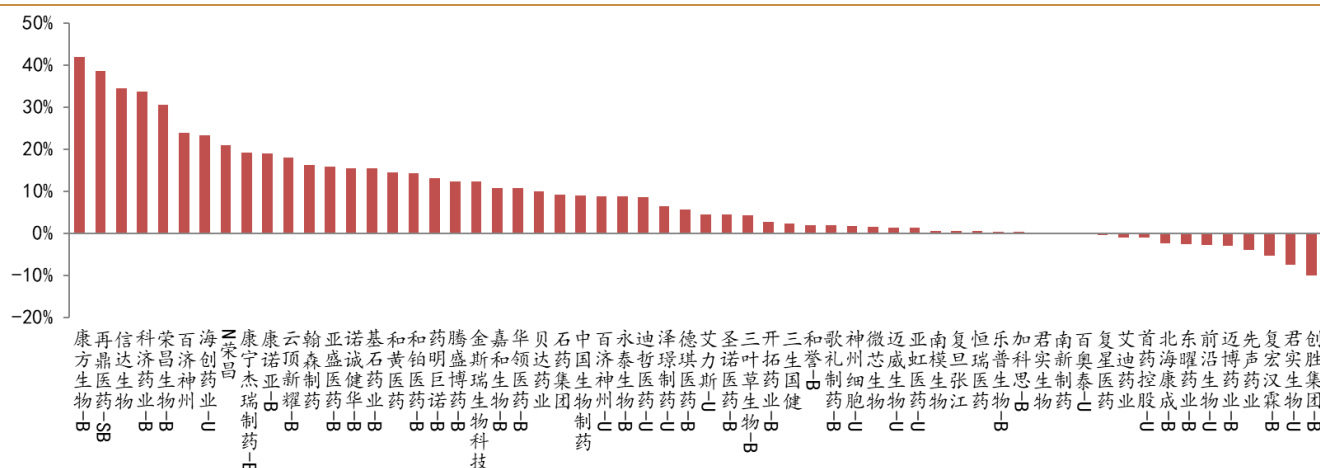
数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理



## 2 A 股和港股创新药板块本周走势

2022 年 6 月第四周，陆港两地创新药板块共计 49 支个股上涨，11 支个股下跌。其中涨幅前三为康方生物-B (+41.86%)、再鼎医药-SB (+38.56%)、信达生物(+34.39%)。跌幅前三为创胜集团-B (-10%)、君实生物-U (-7.53%)、复宏汉霖-B (-5.41%)。

图 5：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

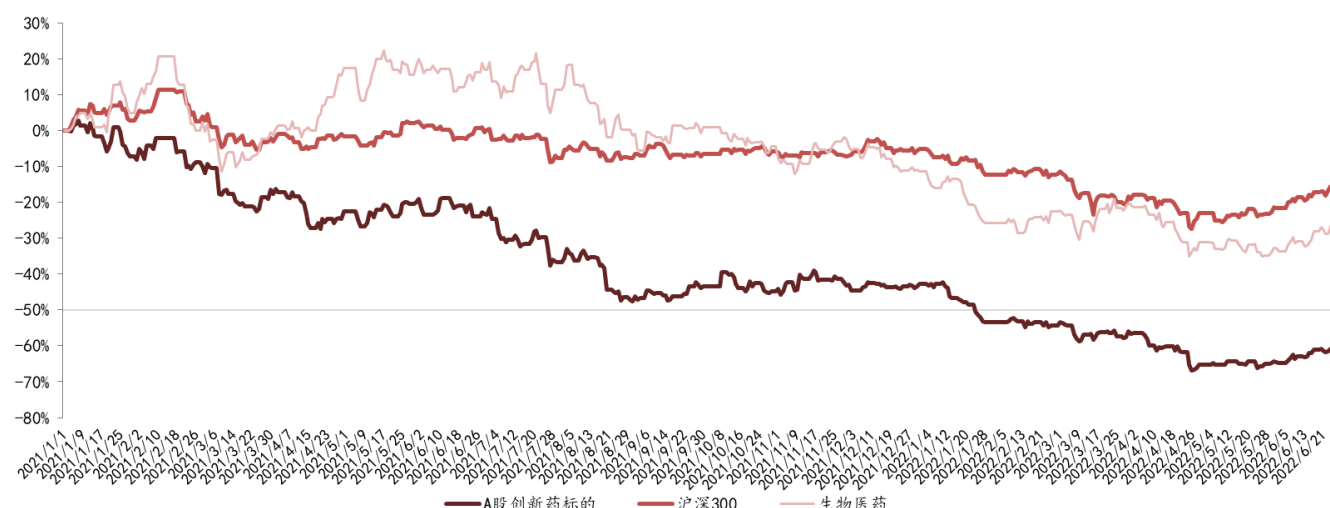


数据来源：wind，西南证券整理

### 2.1 A 股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块上涨 0.44%，跑输沪深 300 指数 1.55pp，生物医药上涨 1.85%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 17.55%，跑输沪深 300 指数 7.44pp，生物医药累计下跌 15.58%。

图 6：A 股创新药板块走势

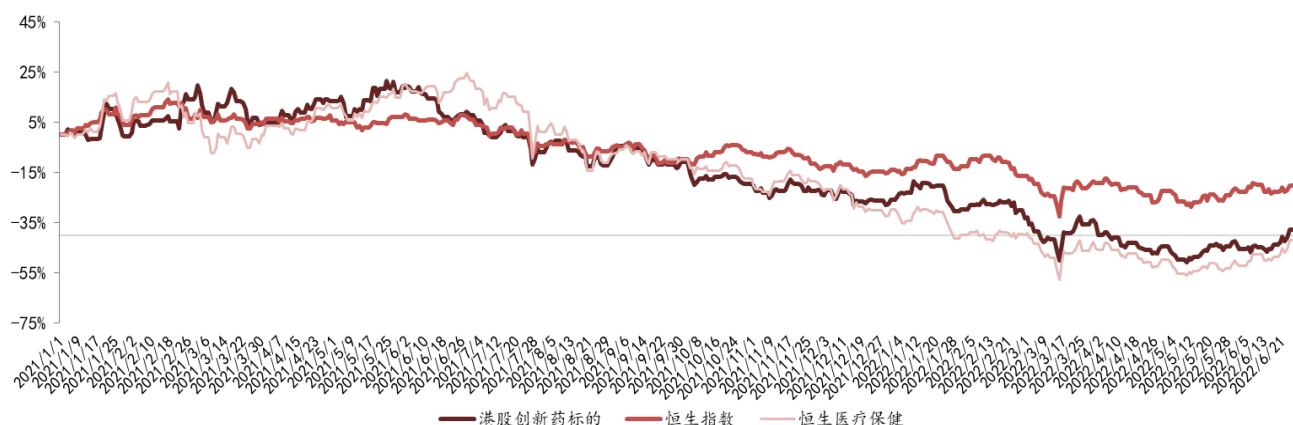


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 10.27%，跑赢恒生指数 7.21pp，恒生医疗保健上涨 12.58%。  
近 6 个月港股创新药累计下跌 11.64%，跑输恒生指数 5.53pp，恒生医疗保健累计下跌 6.11%。

图 7：港股创新药板块走势



数据来源：wind，西南证券整理

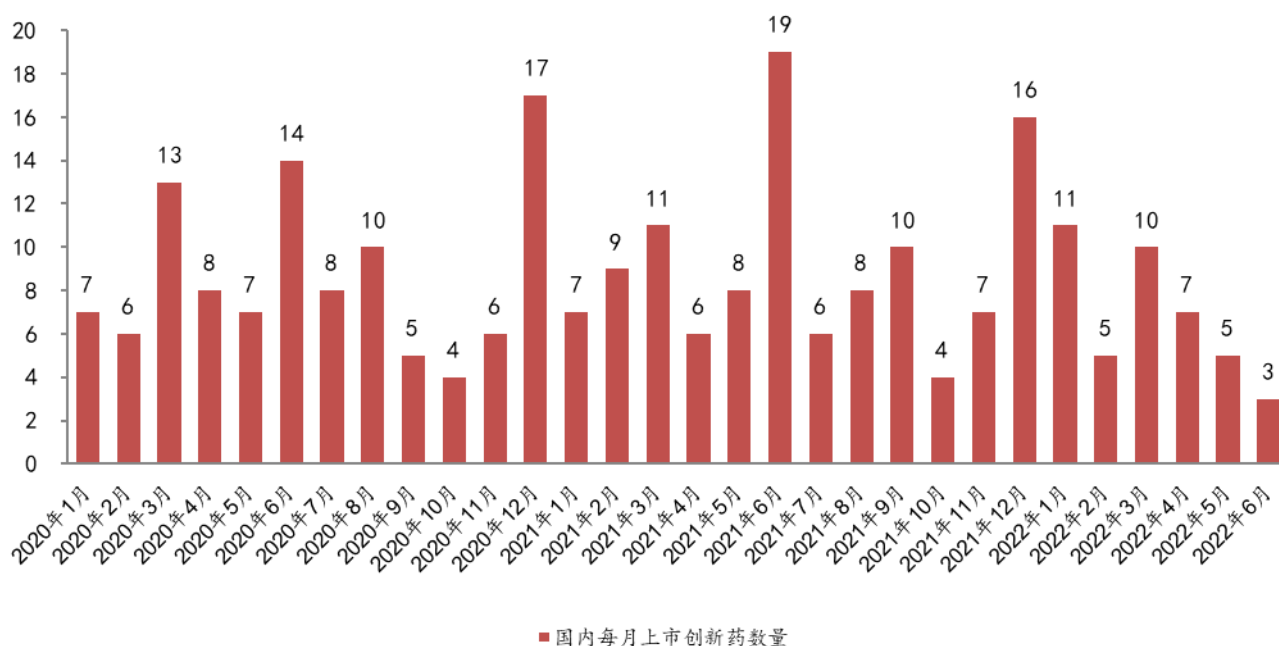
## 3 6 月上市创新药一览

### 3.1 国内上市创新药

6 月国内共有 3 款新药获批上市，本周国内有 2 款药物获批上市。拜耳的拉罗替尼口服液获 NMPA 批准上市，适用于治疗携带神经生长酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因的实体瘤成人和儿童患者，患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及无满意治疗方案选择的患者。辉瑞的注射用硫酸艾沙康唑获 NMPA 批准上市，用于毛霉病、曲霉病的治疗。



图 8：2020 年-2022 年 6 月（截至 6 月 26 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 26 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	用于同步或序贯化疗后未发生疾病进展的不可切除的 III 期非小细胞肺癌（「NSCLC」）
注射用戈沙妥组单抗	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）		新增适应症	一线治疗鼻咽癌

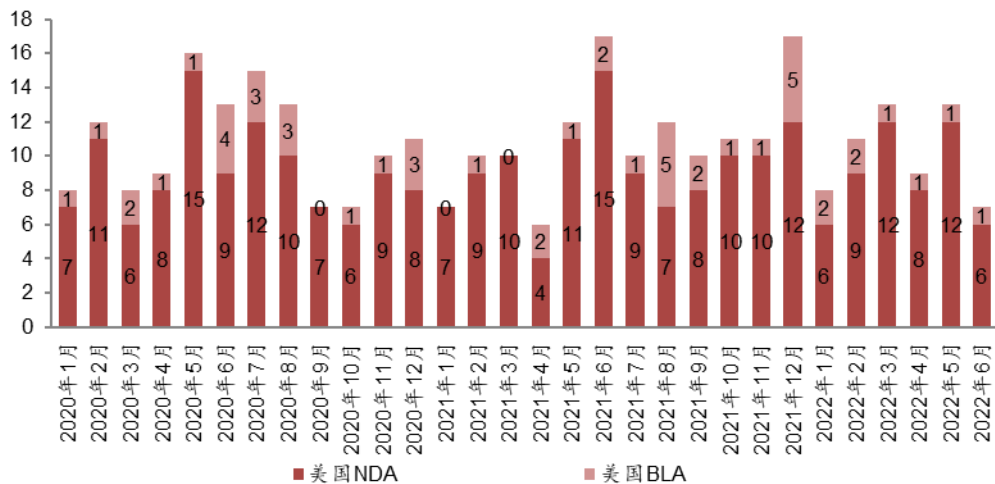
药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
	百济神州(上海)生物科技有限公司 (百济神州)			
贝米肝素钠注射液	海纳阳光(北京)医药控股有限公司	2022/6/24	新增适应症	肺栓塞;深静脉血栓
拉罗替尼口服液	拜耳医药保健有限公司	2022/6/24	5.1	适用于治疗携带神经营养酪氨酸受体激酶 (NTRK) 融合基因的实体瘤成人和儿童患者,患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者,以及无满意治疗方案选择的患者
纳武利尤单抗注射液	百时美施贵宝(中国)投资有限公司	2022/6/24	新增适应症	涎腺腺样囊性癌;蕈样肉芽肿;神经母细胞瘤;骨肉瘤;非肌层浸润性膀胱癌;胆管癌;HR 阳性乳腺癌;子宫癌;尤文氏肉瘤;急性髓系白血病;食管鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;小细胞肺癌;慢性髓系白血病;滤泡性淋巴瘤;三阴性乳腺癌;结直肠癌;卵巢癌;多发性骨髓瘤;尿路上皮癌;胸膜间皮瘤;Merkel 细胞瘤;胰腺癌;肾母细胞瘤;原发部位不明癌;肝细胞癌;胃癌;肾细胞癌;黑色素瘤;B 细胞急性淋巴细胞白血病;胃食管交界处癌;软脑膜癌病;肌层浸润性膀胱癌;平滑肌肉瘤;横纹肌肉瘤;肛门癌;食管腺癌;HIV 感染;胃肠道间质瘤;头颈部鳞状细胞癌;鼻咽癌;霍奇金淋巴瘤;宫颈癌;胶质母细胞瘤;MSI-H 或 dMMR 实体瘤;原发纵隔 B 细胞淋巴瘤;弥漫性大 B 细胞淋巴瘤;去势抵抗前列腺癌
信迪利单抗注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	2022/6/24	新增适应症	子宫内膜癌;食管鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;结外 NK/T 细胞淋巴瘤;小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;结直肠癌;胸膜间皮瘤;胰腺癌;未分化多形性肉瘤;肝细胞癌;胃癌;肾细胞癌;黑色素瘤;卵巢癌及相关肿瘤;胃食管交界处癌;肛门癌;头颈部鳞状细胞癌;鼻咽癌;神经内分泌肿瘤;肝内胆管癌;霍奇金淋巴瘤;宫颈癌;弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
西妥昔单抗注射液	默克雪兰诺有限公司;Merck Healthcare KGaA;Merck Europe B.V.	2022/6/20	新增适应症	结直肠癌;小肠癌;头颈部鳞状细胞癌;阑尾癌
注射用硫酸艾沙康唑	辉瑞投资有限公司;Baxter Pharmaceutical Solutions L.L.C.;Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH;Almac Pharma Services Ltd.	2022/6/20	5.1	毛霉菌病;曲霉菌

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7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26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、GARTase、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

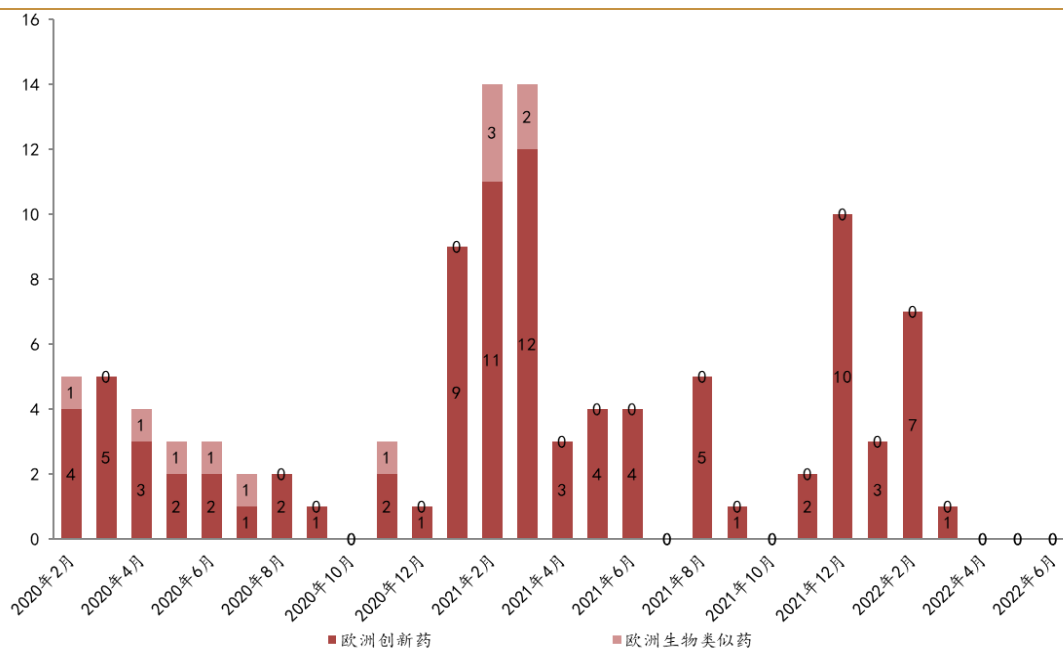
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	PEMETREXED	HOSPIRA INC	TYMS; GARTfase; DHFR	胸膜间皮瘤; 小细胞肺癌; 胰腺癌; 非小细胞肺癌; 肾细胞癌; 结肠癌; 头颈部鳞状细胞癌; 神经内分泌肿瘤	5	2022/6/22
NDA	METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE	OSMOTICA PHARM CORP	NET; DAT	注意缺陷多动障碍	3	2022/6/23

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 26 日) 欧洲每月上市创新药数量

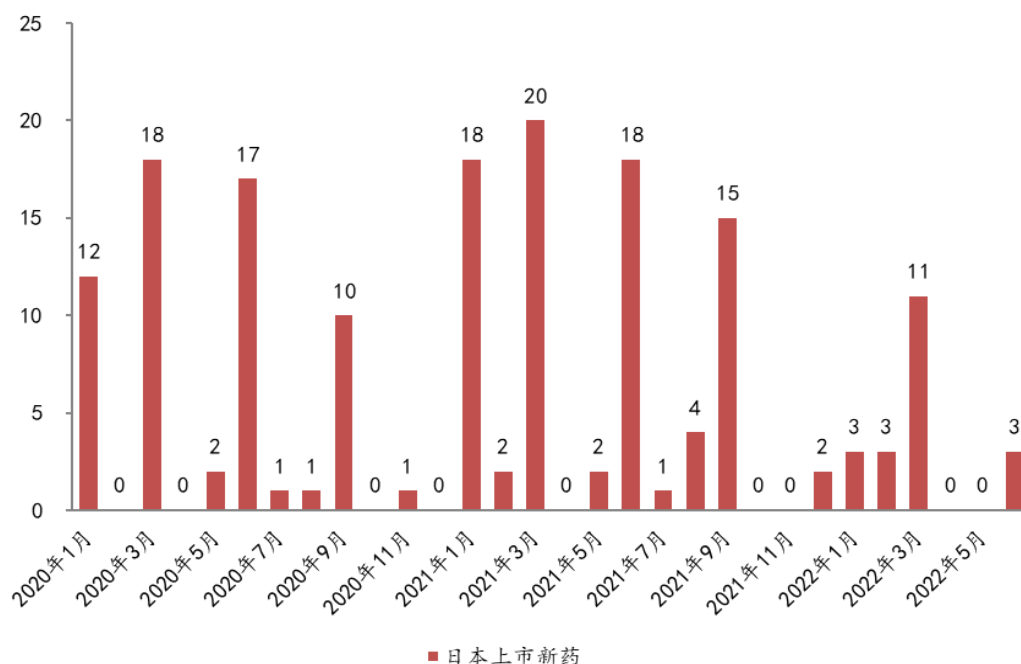


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

### 3.4 日本上市创新药

6月日本有 3 款新药获批上市, 本周有 3 款新药获批。

图 11：2020 年-2022 年 6 月（截至 6 月 26 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

表 3：6 月日本上市创新药信息

分类	活性成分	申请机构	剂型	靶点	适应症领域	批准日期
新活性成分	COVID-19 Vaccine Janssen	Janssen Pharmaceutical K.K.	注射剂	SARS-CoV-2 S protein	新型冠状病毒感染	2022/6/20
新活性成分	达雷那新	Solasia Pharma K.K.	注射剂(冻干)	NA	外周 T 细胞淋巴瘤	2022/6/20
新活性成分	sutimlimab	Sanofi K.K.	注射剂	C1s	冷凝集素病	2022/6/20

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 2 款新药获批上市。拜耳医药的拉罗替尼口服液获 NMPA 批准上市，适用于治疗携带神经生长酪氨酸受体激酶(NTRK)融合基因的实体瘤成人和儿童患者,患有局部晚期、转移性疾病或手术切除可能导致严重并发症的患者，以及无满意治疗方案选择的患者。辉瑞的注射用硫酸艾沙康唑获 NMPA 批准上市，用于毛霉病、曲霉病的治疗。4 款药物新增适应症获批，1 款药物 BLA 获受理。

表 4：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	Pfizer Inc.; Basilea Pharmaceutica Ltd.	巴西利亚制药有限公司 (SIX: BSLN) 宣布其许可合作伙伴辉瑞公司已获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 的药物批准许可证, 用于静脉注射 Cresemba® (isavuconazole) 用于治疗患有侵袭性曲霉病和浸润性毛霉菌病的成年患者。	艾沙康唑	曲霉病; 毛霉病	NDA 获 NMPA 批准	CYP51A1
2	拜耳医药	拜耳医药公司拉罗替尼口服液新药申请获 NMPA 批准	拉罗替尼口服液	实体瘤	NDA 获 NMPA 批准	TRK
3	欧康维视; EyePoint Pharmaceuticals, Inc.	EyePoint Pharmaceuticals 和 OcuMension Therapeutics 宣布中国 NMPA 批准 YUTIQ® 用于治疗影响眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎的新药申请	Yutiq (氟轻松玻璃体植入剂)	非感染性葡萄膜炎	NDA 获 NMPA 批准	NA
4	海纳阳光医药	海纳阳光医药公司的贝米肝素钠注射液新增适应症获 NMPA 批准	贝米肝素钠注射液	肺栓塞; 深静脉血栓	新适应症获 NMPA 批准	heparin
5	默克雪兰诺	默克雪兰诺公司的西妥昔单抗注射液新增适应症获 NMPA 批准	西妥昔单抗注射液	结直肠癌; 小肠癌; 头颈部鳞状细胞癌; 阑尾癌	新适应症获 NMPA 批准	EGFR
6	百时美施贵宝	百时美施贵宝(中国)投资有限公司的纳武利尤单抗注射液新增适应症获 NMPA 批准	纳武利尤单抗注射液	涎腺腺样囊性癌; 蕈样肉芽肿; 神经母细胞瘤; 骨肉瘤; 非肌层浸润性膀胱癌; 胆管癌; HR 阳性乳腺癌; 子宫癌; 尤文氏肉瘤; 急性髓系白血病; 食管鳞状细胞癌; 非小细胞肺癌; 小细胞肺癌; 慢性髓系白血病; 滤泡性淋巴瘤; 三阴性乳腺癌; 结直肠癌; 卵巢癌; 多发性骨髓瘤; 尿路上皮癌; 胸膜间皮瘤; Merkel 细胞瘤; 胰腺癌; 肾母细胞瘤; 原发部位不明癌; 肝细胞癌; 胃癌; 肾细胞癌; 黑色素瘤; B 细胞急性淋巴细胞白血病; 胃食管交界处癌等	新适应症获 NMPA 批准	PD1
7	信达生物; Eli Lilly and Company Limited	礼来联合信达生物宣布达伯舒® (信迪利单抗注射液) 联合化疗用于一线治疗胃及胃食管交界处腺癌获得国家药品监督管理局批准上市	信迪利单抗	胃癌; 胃食管交界处癌	新适应症获 NMPA 批准	PD1



序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
8	百济神州	百济神州宣布接受抗 PD-1 抑制剂 Tislelizumab 在中国的补充生物制剂许可证申请	替雷利珠单抗	胃癌；胃食管交界处癌	NMPA 接受 sBLA 申请	PD1
9	津曼特	国家药品监督管理局受理 JMT103 的新药上市申请	纳乐舒单抗	骨巨细胞瘤	BLA 获 NMPA 受理	RANKL
10	凯复生物	KF-0210 片与 PD-L1 抗体联合用药 Ib 期临床试验首例患者入组	KF-0210; 阿替利珠单抗	实体瘤	Ib 期首例患者入组	PDL1; EP4
11	德琪医药	澳大利亚药品管理局确认 ATG-018 用于治疗晚期实体瘤及血液系统恶性肿瘤的 I 期临床试验	ATG-018	实体瘤； 血症	I 期临床试验获批	ATR
12	中观生物	贵州圣济堂控股子公司中观生物人脐带间充质干细胞注射液获得临床试验批准通知书	人脐带间充质干细胞(中观生物)	膝骨关节炎	IND 获 NMPA 批准	NA
13	宝船生物	三友生物制药公司龙舟生物制药公司获得 NMPA 对 CLDN 18.2/CD47 bsAb 临床试验申请的接受	BC007 (Dragonboat)	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	CLDN18.2; CD47
14	科兴生物	新冠小分子口服药 SHEN26 胶囊临床试验注册申请获得受理	SHEN26	新型冠状病毒感染	IND 获 NMPA 批准	RdRp
15	育世博生物	Acepodia 宣布 FDA 批准 ACE1831 的 IND 申请, ACE1831 是一种抗 CD20 武装转基因 $\gamma$ $\delta$ T 细胞治疗候选药物, 用于治疗非霍奇金淋巴瘤患者	ACE1831	非霍奇金淋巴瘤	IND 获 FDA 批准	CD20
16	海昶生物	海昶生物 mRNA 新冠疫苗加强针 IND 获美国 FDA 受理	HC009	新型冠状病毒感染	IND 获 FDA 受理	SARS-CoV-2
17	信立泰	在研创新药苯甲酸复格列汀片 III 期临床研究已经完成揭盲并取得初步的统计分析结果	复格列汀	II 型糖尿病	III 期数据公布	DPP-4
18	泽璟制药	披露盐酸杰克替尼片治疗中高危骨髓纤维化 III 临床试验期中分析达到试验主要终点	杰克替尼	骨髓纤维化	III 期数据公布	JAK1; JAK2; JAK3
19	神州细胞	神州细胞披露控股子公司 2 价新冠疫苗 SCTV01C 已接种灭活苗人群加强免疫临床 VII 期研究期中分析结果	SCTV01C	新型冠状病毒感染	VII 期数据公布	SARS-CoV-2 S protein
20	谊众药业	注射用紫杉醇聚合物胶束列入中华医学会肺癌临床诊疗指南	紫杉醇聚合物胶束	非小细胞肺癌	数据公布	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 2 项 NDA 获 FDA 批准，1 项 NDA 获 EMA 批准，4 项新增适应症获批，1 项 NDA 向 FDA 申报，1 项 BLA 向 FDA 申报。

表 5：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	HOSPIRA INC	HOSPIRA 公司的 PEMETREXED 新药中 请获 FDA 批准	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； GARTase； DHFR
2	OSMOTICA PHARM CORP	OSMOTICA PHARM CORP 公司的 RELEXII 新药申请获 FDA 批准	RELEXII	注意缺陷多动障碍	NDA 获 FDA 批准	NET；DAT
3	Amryt Pharma plc	Amryt 宣布 EMA 批准 Episalvan (birch bark extract) 用于 6 个月及以上营养不良性大疱性表皮松解和交界性大疱性表皮松解症患者，治疗部分厚度伤口。	Episalvan (birch bark extract)	大疱性表皮松解症	NDA 获 EMA 批准	NA
4	Merck & Co., Inc.	美国 FDA 批准默克公司 VAXNEUVANCE™ (肺炎球菌 15 价结合疫苗) 用于预防婴儿和儿童侵袭性肺炎球菌疾病	V114 (PCV15)	肺炎球菌感染	新适应症获 FDA 批准	S. pneumoniae
5	Bristol-Myers Squibb Company	美国 FDA 批准百时美施贵宝的 CART 细胞疗法 Breyanzi® 治疗先前一次治疗后的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤	lisocabtagene maraleucel	大 B 细胞淋巴瘤	新适应症获 FDA 批准	CD19
6	Biomarin Pharmaceutical Inc.; Ministry of Health, Labor, and Welfare	BioMarin 宣布日本厚生劳动省 (MHLW) 批准 VOXZOGO® (vosoritide) 注射用于治疗生长板未封闭的软骨发育不全儿童	伏索利肽	软骨发育不全	新适应症获 MHLW 批准	CNP
7	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	曲妥珠单抗 Deruxtecan II 型变异应用经 EMA 验证，用于伴有 HR 阳性和 HR 阴性疾病的 HER2 低转移性乳腺癌患者	trastuzumab deruxtecan	HER2 低表达乳腺癌	新适应症获 EMA 验证	HER2
8	Emergent Biosolutions, Inc.	Emergent BioSolutions 宣布 FDA 接受 AV7909 炭疽候选疫苗的生物制剂许可证申请	NuThrax	炭疽病	FDA 接受 BLA 审查	B. anthracis
9	Radius Health,	美纳里尼集团和 Radius Health 向美国	艾拉司群	HR 阳性乳腺癌	向 FDA 提交 NDA	ER

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	Inc.;Menarini Group	FDA 提交新药申请, 申请静电剂			申请	
10	Krystal Biotech Inc.	Krystal Biotech 向美国 FDA 提交生物制剂许可证申请, 寻求批准 B-VEC 用于治疗营养不良性大疱性表皮松解症患者	bercolagene telserpavec	营养不良性大疱性表皮松解	向 FDA 提交 BLA 申请	COL7A1
11	AbbVie, Inc.	艾伯维向美国 FDA 提交阿托格派 (QULIPTA™) 补充新药申请, 以支持偏头痛预防性治疗的标签扩展	atogepant	偏头痛	向 FDA 提交 sNDA	CGRP receptor
12	Novartis AG	诺华 Tafenar Mekinist 获得 FDA 批准, 用于 BRAF V600E 实体瘤的首个肿瘤无关适应症	达拉非尼;曲美替尼	实体瘤	获 FDA 加速批准上市	MEK1;MEK2;BRAF
13	Ikena Oncology Inc.	Ikena 肿瘤学获得 FDA 快速通道指定, 用于治疗不可切除的 NF2 缺陷间皮瘤的新型 TEAD 抑制剂 IK-930	IK-930	胸膜间皮瘤	获 FDA 快速通道指定	TEAD
14	VBI Vaccines Inc.	VBI 疫苗获得美国 FDA 孤儿药指定为用于治疗胶质母细胞瘤的 VBI-1901	VBI-1901	胶质母细胞瘤	获 FDA 孤儿药认定	CMV
15	Hepion Pharmaceuticals, Inc.	Hepion Pharmaceuticals 获得 FDA 孤儿药状态指定, 用于治疗肝细胞瘤的 Rencofilstat。	rencofilstat	肝细胞瘤	获 FDA 孤儿药认定	Cyp
16	Madrigal Pharmaceuticals, Inc.	马德里加尔制药公司在 EASL 的国际肝脏大会™上展示最新的 3 期 NASH 数据和多个口腔摘要	resmetirom	非酒精性脂肪性肝炎	III 期数据公布	THR- β
17	Italfarmaco SpA	Italfarmaco 集团宣布 3 期试验的阳性顶线数据显示 Givinostat 对杜氏肌营养不良症患者的有益效果	givinostat	假肥大性肌营养不良	III 期数据公布	HDAC
18	Galderma S.A.	Galderma 宣布 nemolizumab 治疗中重度结节性痒疹的关键 3 期试验 OLYMPIA 2 (NCT04501679), 达到主要和关键次要终点。治疗 16 周, nemolizumab vs 安慰剂达到 IGA 0/1 患者比例为 38% vs 11% (p<0.0001), PP-NRS 改善 ≥4 分患者比例为 56% vs 21%(p<0.0001)。	nemolizumab	结节性痒疹	III 期数据公布	IL-31RA
19	AstraZeneca plc; Merck & Co., Inc.	LYNPARZA® (奥拉帕尼) 加阿比特龙治疗一线转移去势抵抗性前列腺癌的 3 期 PROpel 试验结果发表在 NEJM 证据中	醋酸阿比特龙; 奥拉帕尼	去势抵抗前列腺癌	III 期数据公布	CYP17A1; PARP
20	Ionis Pharmaceuticals, Inc.	Ionis 宣布 eplontersen 在遗传性经甲状腺素介导的淀粉样多发性神经病 (ATTRv-PN) 的 3 期 NEURO-TTTransform 研究的中期分析中满足了共同主要和次要终点	eplontersen	转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病	III 期数据公布	TTR

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
21	Sanofi S.A.; GSK plc	赛诺菲-葛兰素史克率先报告采用含 COVID-19 Beta 疫苗成功对抗 Omicron 的疗效研究	SP0253	新型冠状病毒感染	数据公布	SARS-CoV-2 S protein
22	Johnson & Johnson	Janssen 在既往未经治疗的慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 成人患者固定持续时间的联合治疗方案中接受 IMBRUVICA® (ibrutinib) 阳性 CHMP 意见	伊布替尼	慢性淋巴细胞白血病	数据公布	BTK; ITK
23	Gilead Sciences, Inc.	在研利那卡韦对多重耐药 HIV 患者获得 CHMP 阳性意见	lenacapavir	HIV 感染	数据公布	HIV capsid
24	Eli Lilly and Company Limited; AVEO Pharmaceutic als, Inc.	AVEO 肿瘤学宣布与礼来公司和公司就北美的 ERBITUX® (西妥昔单抗) 进行临床试验合作和供应协议, 以评估复发性或转移性 HNSCC 患者的 Ficlatazumab 和 Cetuximab。	ficlatazumab	西妥昔单抗; 头颈部鳞状细胞癌	数据公布	EGFR; HGF

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——石药 RANKL 单抗申报上市

2022 年 6 月 22 日, 石药集团附属上海津曼特生物科技有限公司 JMT103 (纳乐舒单抗注射液) 的新药上市申请 (BLA) 已获 NMPA 受理, 药品审评中心同意申请优先审评, 目前申请正在进行中。本次申请的适应症为治疗不可切除或手术困难的骨巨细胞瘤。全球在研 RANKL 靶点相关项目一共有 37 个 (包括 29 个生物类似药), 其中批准上市 1 个, 申请上市 4 个, 三期临床 15 个, 一期临床 9 个。国内在研 19 个 (包括 15 个生物类似药), 其中批准上市 1 个, 申请上市 4 个, 三期临床 3 个, 一期临床 6 个。

表 6: RANKL 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)
地舒单抗	anti-RANKL 单抗	Abgenix (Amgen); GSK; Daiichi Sankyo	癌症骨转移; 多发性骨髓瘤骨病; 成骨不全症; 骨质疏松症; 癌症所致的高钙血症; 非小细胞肺癌; 骨纤维发育不良; 类风湿性关节炎; 类风湿性关节炎骨侵蚀; 骨巨细胞瘤; 前列腺癌; 乳腺癌	批准上市	批准上市
纳乐舒单抗	anti-RANKL 单抗	津曼特 (石药集团)	癌症骨转移; 癌症所致的高钙血症; 骨巨细胞瘤; 糖皮质激素性骨质疏松症; 骨质疏松症	申请上市	申请上市
地舒单抗生物类似药	anti-RANKL 单抗	齐鲁制药	参考原研	申请上市	申请上市
地舒单抗生物类似药	anti-RANKL 单抗	博安生物	参考原研	申请上市	申请上市
地舒单抗生物类似药	anti-RANKL 单抗	泰康生物	参考原研	申请上市	申请上市
地舒单抗生物类似药	anti-RANKL 单抗	Fresenius	参考原研	III 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)
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Gedeon Richter	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	AryoGen Pharmed	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Samsung Bioepis ( Samsung BioLogics ) ; 三生 国健	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	mAbxience	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Teva Pharmaceutical	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Alvotect	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Celltrion	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Intas Pharmaceuticals	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	康宁杰瑞; 菲洋生 物	参考原研	III 期临床	III 期临床
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Sandoz ( Novartis )	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Biocon	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Enzene Biosciences	参考原研	III 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	迈博太科; 百迈博	参考原研	III 期临床	III 期临床
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	Organon ( Merck & Co. ); 复宏汉霖	参考原研	III 期临床	III 期临床
ALX-0141	anti-RANKL 单域抗体	亿腾景 昂; Ablynx ( Sano fi )	骨质疏松症	I 期临床	无申报
GB223	anti-RANKL 单抗	嘉和生物	癌症骨转移; 骨质疏松症; 癌症所致的高 钙血症; 骨巨细胞瘤	I 期临床	I 期临床
LZM004	anti-RANKL 单抗	丽珠医药	癌症骨转移; 骨质疏松症	I 期临床	I 期临床
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	豪森药业	参考原研	I 期临床	I 期临床
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	天广实; 博锐生物	参考原研	I 期临床	I 期临床
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	喜康生技	参考原研	I 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	兴盟生物 ( 南新制 药 )	参考原研	I 期临床	无申报
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	昆药集团	参考原研	I 期临床	I 期临床
地舒单抗 生物类似药	anti-RANKL 单抗	华兰生物	参考原研	I 期临床	I 期临床

数据来源: Clinicaltrial, 医药魔方, 西南证券整理

图 12：纳乐舒单抗注射液研发情况

适应症	临床前	申报临床	I期临床	II期临床	III期临床	申请上市	批准上市	地区
骨巨细胞瘤								全球
								中国
癌症所致的高钙血症								全球
								中国
糖皮质激素性骨质疏松症								全球
								中国
癌症骨转移								全球
								中国

数据来源：医药魔方，西南证券整理

纳乐舒单抗对于骨巨细胞瘤的临床试验是一项 2 期单臂关键注册临床研究（JMT103CN03），共纳入 139 名骨巨细胞瘤受试者。结果显示，JMT103 对此类患者有较好的临床疗效，肿瘤反应率高达 93.5%，起效时间较快；JMT103 治疗后提高了可以手术切除的骨巨细胞瘤患者比例；此外，骨巨细胞瘤患者疼痛程度得到缓解，生活质量得到改善。

地舒单抗对于骨巨细胞瘤的临床试验是一项单组、多中心研究，共纳入 3 名骨巨细胞瘤受试者，主要疗效终点是肿瘤反应患者的比例。结果显示，35 名（86%；95% CI 70-95）的评估患者中有 30 名患者有肿瘤反应：20 名通过组织学评估，15 名患者中有 10 名通过放射学评估。37 例患者中有 33 例报告了不良事件；最常见的是四肢疼痛（n=7），背痛（n=4）和头痛（n=4）。5 例患者有 3-5 级不良事件，其中只有一例（与妊娠无关的人类绒毛膜促性腺激素浓度增加 3 级）被认为可能与治疗有关。报告了五起严重不良事件，但均不被认为与治疗有关。

除骨巨细胞瘤外，RANKL 单抗在骨质疏松症、多发性骨髓瘤等多个适应症领域也均有良好表现。

表 7：纳乐舒单抗注射液和地舒单抗 骨巨细胞瘤临床结果对比

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
骨巨细胞瘤/无法切除	II 期	纳乐舒单抗	137	response rate: 93.5%	NCT04255576 ; CTR20200072
骨巨细胞瘤	II 期	地舒单抗	37	response rate: 86%	NCT00396279

数据来源：Clinicaltrial，医药魔方，西南证券整理

表 8：RANKL 其他适应症主要临床数据

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
非小细胞肺癌/晚期/一线	III 期	地舒单抗 / 化疗；化疗	514	mOS: 8.2 vs 8.8 months	NCT02129699 ; EudraCT2013-00 3156-21
骨质疏松症/绝经后女性	III 期	地舒单抗；安慰剂	486	lumbar spine BMD: +5.22% vs +0.79%	NCT02014467 ; CTR20130903
类风湿性关节炎/甲氨蝶呤初治 (或正在治疗)	III 期	地舒单抗 / csDMARD; 安 慰剂 / csDMARD	679	mTSS: +0.72 vs +1.49 (p=0.0055)	NCT01973569
多发性骨髓瘤或实体瘤骨转移/ 骨相关事件/预防	III 期	地舒单抗+唑来膦酸	487	uNTx/uCr: -81.9% vs -75.2%	NCT01920568 ; CTR20130101

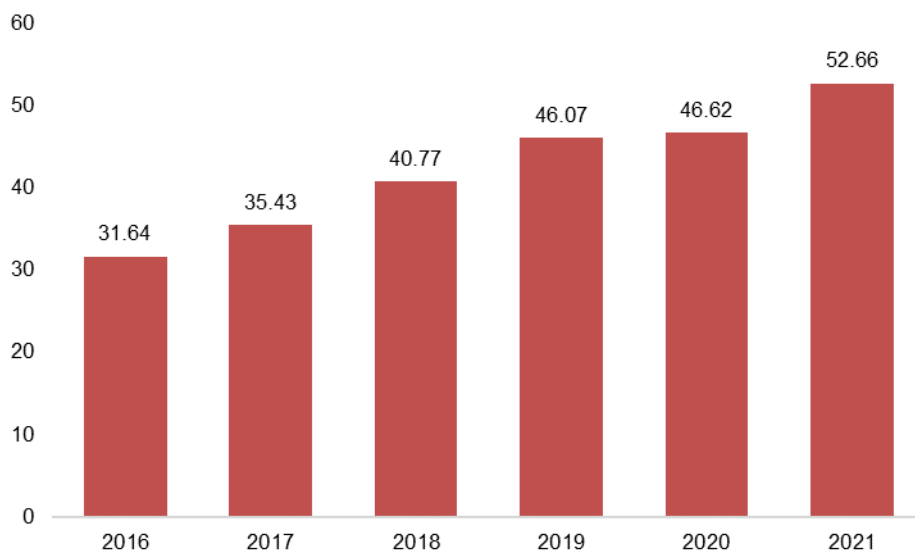


适应症	试验阶段	试验方案	入组人数	最优剂量有效性	临床试验登记号
多发性骨髓瘤或实体瘤骨转移/ 骨相关事件/预防	III 期	地舒单抗；唑来膦酸	1718	time to first on-study skeletal-related event: 22.8 vs 24.0 months	NCT01345019 ; EudraCT2010-02 0454-34
骨质疏松症/糖皮质激素引起	III 期	地舒单抗；利塞膦酸	795	lumbar spine BMD: +4.4% vs +2.3% (p<0.0001)	NCT01575873
骨质疏松症/绝经后女性	III 期	地舒单抗；安慰剂	250	lumbar spine BMD: +4.26% vs +1.20%	NCT01495000
乳腺癌(非特指)/可以手术/预防 骨转移	III 期	地舒单抗 / 新辅助或辅助 化疗；安慰剂 / 新辅助或 辅助化疗	4509	BMFS hazard ratio: 0.97	NCT01077154 ; EudraCT2009-01 1299-32

数据来源：医药魔方，西南证券整理

安进的地舒单抗为唯一一款已上市产品，最早于 2010 年在欧洲和美国获批上市。2019 年在国内首次获批上市，先后获批用于骨巨细胞瘤不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的成人和骨骼发育成熟的青少年患者、绝经后骨质疏松、多发性骨髓瘤骨病以及骨转移癌骨相关事件适应症。安进地舒单抗 (Xgeva/Prolia) 全球销售额从 2016 年 31.64 亿美元增长至 2021 年 52.66 亿美元，CAGR 为 10.7%。

图 13：安进地舒单抗 (Xgeva/Prolia) 全球销售额 (亿美元)



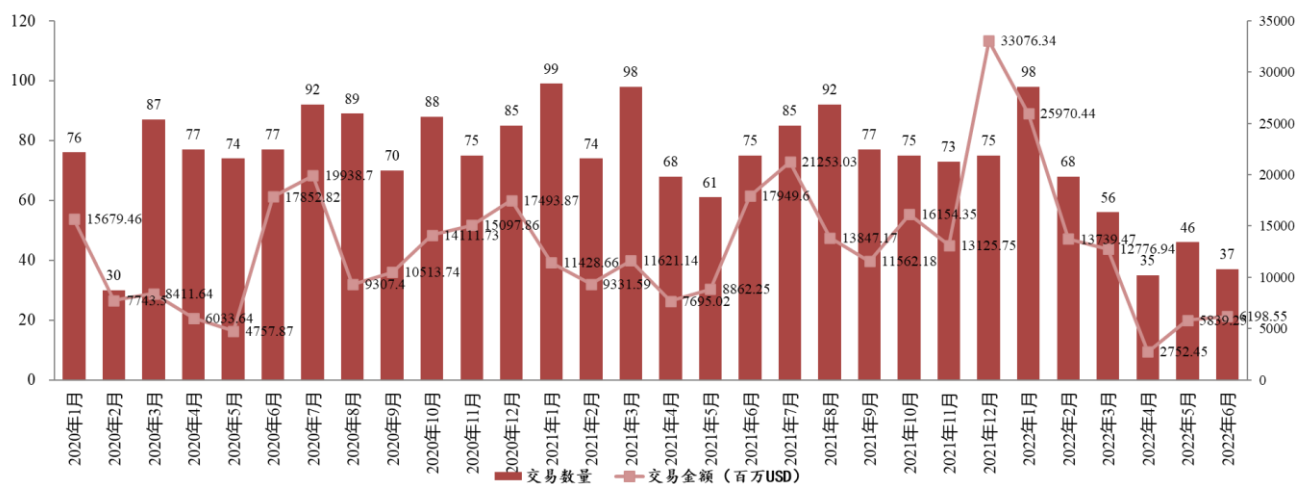
数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 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 6 起重点交易，披露金额的重点交易有 3 起。1) 三生国健与科岭源达成伊尼妥单抗授权合作协议。根据协议，三生国健将有望获得包括首付款、研发里程碑付款及销售里程碑付款在内，合计 10.25 亿人民币的对价，以及未来产品上市后的销售分成。销售分成将源自科岭源所有赛普汀®相关 ADC 产品的全球销售总额，同时，三生国健将继续保有赛普汀®全球除 ADC 项目以外的权益。2) Precision BioSciences 宣布与诺华公司进行体

内基因编辑合作,为包括镰状细胞病在内的疾病开发潜在的治愈性治疗方法。根据协议条款, Precision 将开发 ARCUS 核酸酶并进行体外表征,然后诺华承担所有后续研究,开发,制造和商业化活动的责任。诺华将获得 Precision 为诺华开发的定制 ARCUS 核酸酶的独家许可,以进一步开发作为镰状细胞病和  $\beta$  地中海贫血的潜在体内治疗选择。Precision 将获得 7500 万美元的预付款,并有资格获得高达约 14 亿美元的额外付款,用于未来的里程碑。Precision 也有资格获得一定的研究资金,如果诺华成功地将合作中的疗法商业化,则从产品销售的中间个位数到低两位数的分层版税。3) 郑州大学第一附属医院与赛德特生物强强联合,推进科研成果临床转化。本次转让的 CAR-T 细胞治疗技术由我院生物细胞治疗中心张毅教授团队自主研发,在临床前研究中显示出良好的抗肿瘤效果,已得到科技部、国家基金委和河南省多项基金支持。本次与赛德特制药有限公司签约成果转化总金额超过了 8000 万元,创造了我省技术转让额新纪录。

图 14: 2020 年-2022 年 6 月 (截至 6 月 26 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 9: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
华东医药与阿联酋 Julphar 达成战略合作 利拉鲁肽注射液产品进军中东和北非市场	华东医药	Julphar	利拉鲁肽(华东医药) (申请上市)	0.00USD	根据协议, 华东医药将获得授权首付款, 开发和注册里程碑付款, 以及约定比例的净销售额分成。	糖尿病; 减肥	GLP-1R
三生国健与科岭源达成伊尼妥单抗授权合作协议	三生国健	科岭源	伊尼妥单抗 (临床前)	158.26 USD	根据协议, 三生国健将有望获得包括首付款、研发里程碑付款及销售里程碑付款在内, 合计 10.25 亿人民币的对价, 以及未来产品上市后的销售分成。销售分成将源自科岭源所有赛普汀®相关 ADC 产品的全球销售总额, 同时, 三生国健将继续保有赛普汀®全球除 ADC 项目以外的权益。	乳腺癌	HER2
纽福斯和艾博生物达成战略合作, 共同开发视网膜疾病	艾博生物	纽福斯	NA	0.00USD	未披露	视网膜疾病	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
mRNA 新药							
IGC 获得潜在阿尔茨海默氏症药物开发候选药物的专有权	JNCASR	India Globalization Capital	TGR-63 (临床前)	0.00USD	未披露	阿尔兹海默症	NA
Precision BioSciences 宣布与诺华公司进行体内基因编辑合作, 为包括镰状细胞病在内的疾病开发潜在的治愈性治疗方法	Precision BioSciences	Novartis	NA	1475.00USD	根据协议条款, Precision 将开发 ARCUS 核酸酶并进行体外表征, 然后诺华承担所有后续研究, 开发, 制造和商业化活动的责任。诺华将获得 Precision 为诺华开发的定制 ARCUS 核酸酶的独家许可, 以进一步开发作为镰状细胞病和 β 地中海贫血的潜在体内治疗选择。Precision 将获得 7500 万美元的预付款, 并有资格获得高达约 14 亿美元的额外付款, 用于未来的里程碑。Precision 也有资格获得一定的研究资金, 如果诺华成功地将合作中的疗法商业化, 则从产品销售的中间个位数到低两位数的分层版税。	基因编辑	NA
郑州大学第一附属医院与赛德特生物强强联合, 推进科研成果临床转化	郑州大学第一附属医院	赛德特生物	NA	12.35USD	本次转让的 CAR-T 细胞治疗技术由我院生物细胞治疗中心张毅教授团队自主研发, 在临床前研究中显示出良好的抗肿瘤效果, 已得到科技部、国家基金委和河南省多项基金支持。本次与赛德特制药有限公司签约成果转化总金额超过了 8000 万元, 创造了我省技术转让额新纪录。	肿瘤	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  
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
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@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