

2022年10月31日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (10.24-10.30)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2022年10月第四周创新药周报 (附小专题-BCMA/CD3 双抗研发概况)

新冠口服药研发进展

目前全球4款新冠口服药获批上市,2款药物提交NDA,8款药物处于临床III期。辉瑞Paxlovid已在中国获批上市,Molnupiravir在中国已递交NDA,国内研发进度最快的为真实生物的阿兹夫定于2022年7月获批上市,君实生物VV116和开拓药业普克鲁胺处于三期临床。

A股和港股创新药板块及XBI指数本周走势

2022年10月第四周,陆港两地创新药板块共计15支个股上涨,45支个股下跌。其中涨幅前三为君实生物-U(+26.91%)、永泰生物-B(+25.76%)、康诺亚-B(+18.21%)。跌幅前三为再鼎医药-SB(-20.56%)、和铂医药-B(-20%)、加科思-B(-15.66%)。本周A股创新药板块下跌2.57%,跑赢沪深300指数2.82pp,生物医药下跌1.89%。近6个月A股创新药累计上涨8.85%,跑赢沪深300指数17.96pp,生物医药累计下跌8.47%。本周港股创新药板块下跌5.93%,跑赢恒生指数2.39pp,恒生医疗保健下跌5.44%。近6个月港股创新药累计下跌2.66%,跑赢恒生指数20.2pp,恒生医疗保健累计下跌8.09%。本周XBI指数上涨6.24%,近6个月XBI指数累计上涨13.58%。

国内重点创新药进展

10月国内8款新药获批上市。本周无新药获批上市。

海外重点创新药进展

10月美国共有4款新药获批上市。本周共2款新药获批上市,为Imjudo与Tecvayli。10月欧洲无新药获批上市。10月日本无新药获批上市。

本周小专题—BCMA/CD3 双抗研发概况

10月26日,强生集团旗下杨森(Janssen)公司宣布,美国FDA已经加速批准同时靶向B细胞成熟抗原(BCMA)和CD3受体的双特异性抗体Tecvayli(teclistamab)上市,用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤(RRMM)成人患者。这些患者已经接受至少4种以上前期疗法,包括免疫调节剂,蛋白酶体抑制剂和抗CD38抗体。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成11起重点交易,披露金额的重点交易有3起。1)药明巨诺与2seventy bio宣布达成战略合作,加速T细胞免疫治疗的研究;2)安斯泰来和泰沙基因治疗公司宣布战略投资,支持泰沙基于aav的基因治疗项目的发展;3)SK生命科学与CEPI签署开发mRNA疫苗协议。

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

联系人:汤泰萌
电话:021-68416017
邮箱:tmm@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	359
行业总市值(亿元)	56,161.65
流通市值(亿元)	54,838.50
行业市盈率TTM	22.7
沪深300市盈率TTM	10.4

相关研究

1. 医药行业周报(10.24-10.28): 三季报基本落地,政策小波折不改医药上升趋势(2022-10-31)
2. 医药行业2022Q3持仓分析: 医药细分板块持仓结构性分化,化药和医疗设备持仓占比明显提高(2022-10-29)
3. 中药配方颗粒专题: 国标切换加速,行业迎来发展拐点(2022-10-26)
4. 2022年10月第三周创新药周报(附小专题-BCMA CAR-T研发概况)(2022-10-24)
5. 医药行业周报(10.17-10.21): 政策共识驱动板块回暖,关注Q3业绩确定性(2022-10-23)

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
2.3 美股 XBI 指数本周走势.....	5
3 10 月上市创新药一览	6
3.1 国内上市创新药.....	6
3.2 美国上市创新药.....	7
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.....	10
5 本周小专题——BCMA/CD3 双抗研发概况	11
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	12
7 风险提示	14

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 10 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 10 月 29 日)	3
图 4: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 10 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: XBI 指数走势	5
图 9: 2020 年-2022 年 10 月 (截至 10 月 29 日) 国内每月上市创新药数量 (个)	6
图 10: 2020 年-2022 年 10 月 (截至 10 月 29 日) FDA 每月上市创新药数量 (个)	7
图 11: 2020 年-2022 年 10 月 (截至 10 月 29 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	8
图 12: 2020 年-2022 年 10 月 (截至 10 月 29 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	8
图 13: 2020 年-2022 年 10 月 (截至 10 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)	12

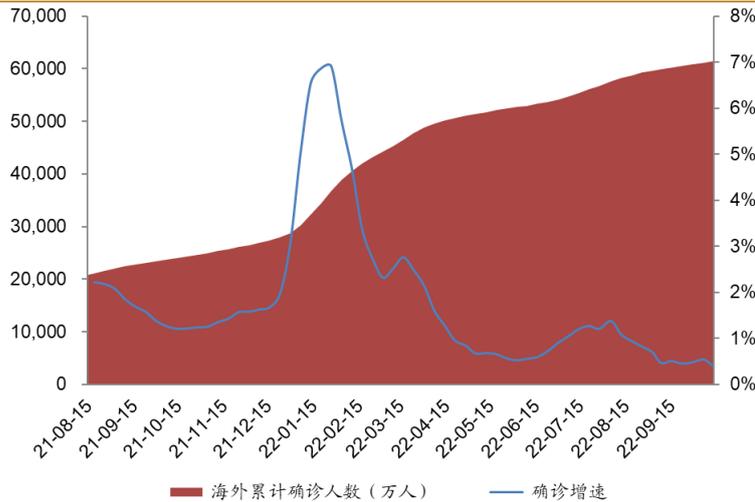
表目录

表 1: 2022 年 10 月 (截至 10 月 29 日) 国内上市创新药情况.....	6
表 2: 10 月 (截止 10 月 29 日) 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	10
表 5: BCMA/CD3 双抗全球临床阶段在研项目	11
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	13

1 新冠口服药研发进展

截至 2022 年 10 月 29 日，全球累计确诊病例约 6.27 亿例，全球死亡病例 658.5 万例，死亡率 1.05%。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 4 款新冠口服药上市，其中辉瑞的 Paxlovid 已在中国获批上市，Molnupiravir 在中国已递交上市申请。目前全球 4 款新冠口服药获批上市，2 款药物提交 NDA，8 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真实生物的阿兹夫定于 2022 年 7 月获批上市、君实生物的 VV116 和开拓药业的普克鲁胺处于三期临床。阿兹夫定 2021 年 7 月在国内获批用于治疗 HIV 感染，2022 年 7 月公布新冠 III 期临床数据并在华获批新冠适应症。VV116 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。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 2 个已经上市，3 个处于 III 期临床阶段。阿兹夫定 2021 年 7 月在国内获批用于治疗 HIV 感染，2022 年 7 月公布新冠 III 期临床数据并在华获批新冠适

应症。Molnupiravir 在华已递交上市申请。VV116 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。

图 2：新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展（截至 10 月 29 日）

药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症		新冠病毒适应症			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)						
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	提交NDA	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/RNAP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)	上市, 2022-7-25(CN)	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; 中度患者: 首次给药后第7天临床症状改善的受试者比例40.43% vs 10.87%, 病毒清除时间为5天左右	/	
				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、劳力性呼吸困难, 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)	N5S8 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 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，2022 年 7 月向中国提交了审批所需临床试验数据。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 10 月 29 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(U), 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接触者	/	与安慰剂组相比, 服用 Paxlovid 5天和10天的成年患者感染风险分别降低32%和37%, 未达显著统计学意义		
S-217622	3CL蛋白酶抑制剂	盐野义 Shionogi	/	轻中度	NDA推定批准(IP), 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 SpO ₂ ≤ 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天内诊断呼吸器系统不通并住院	/	/		
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	II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, 轻症 (临床评分≥8)	/	/		
tollivir	3CL蛋白酶抑制剂	Todos Medical	/	住院病人 (重症)	III期临床	/	tollivir+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 10 月 29 日)

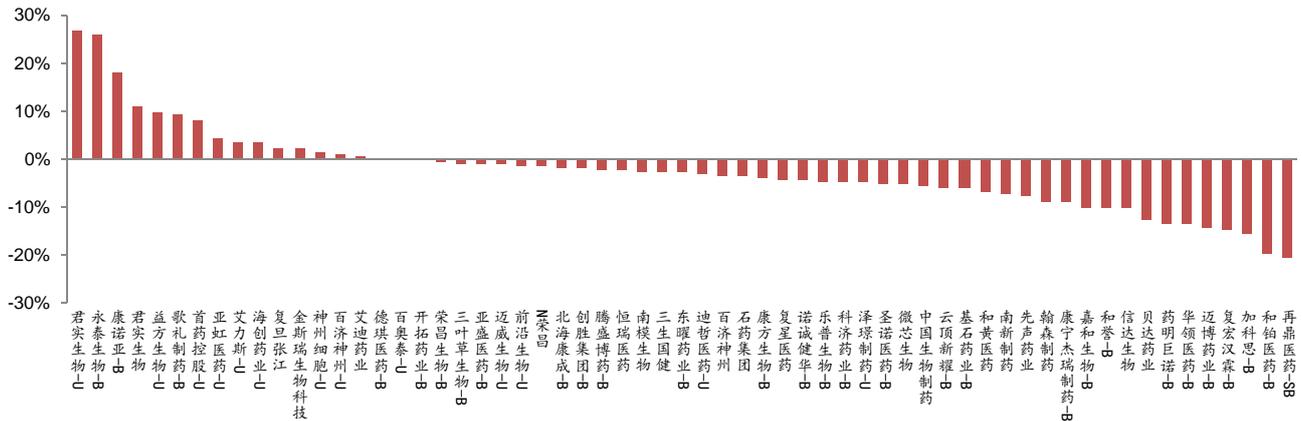
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症			新冠适应症			试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)							
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US), 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 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拮抗剂	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10月第四周，陆港两地创新药板块共计15支个股上涨，45支个股下跌。其中涨幅前三为君实生物-U(+26.91%)、永泰生物-B(+25.76%)、康诺亚-B(+18.21%)。跌幅前三为再鼎医药-SB(-20.56%)、和铂医药-B(-20%)、加科思-B(-15.66%)。

图 5: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

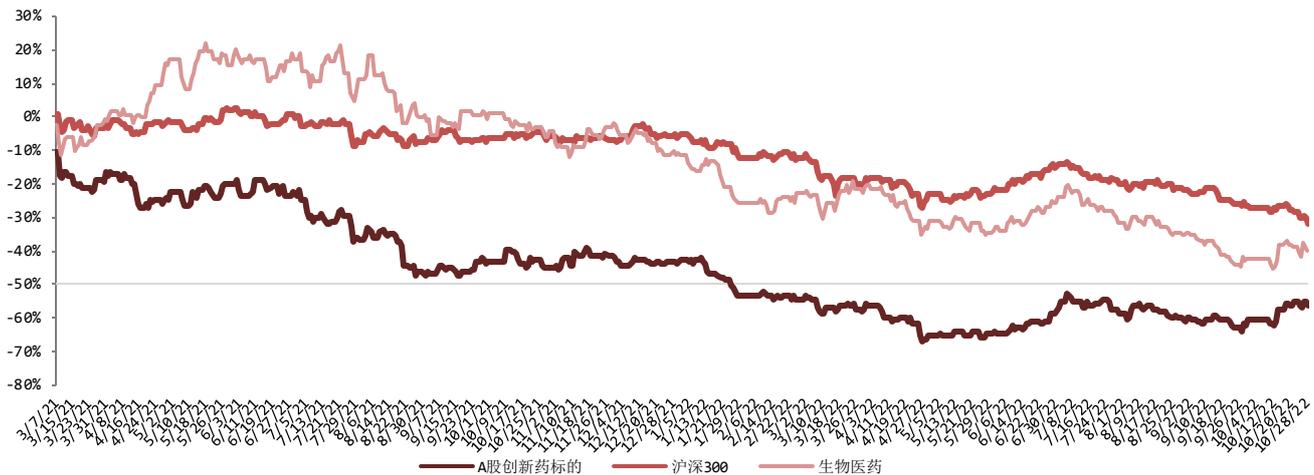


数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块下跌2.57%，跑赢沪深300指数2.82pp，生物医药下跌1.89%。近6个月A股创新药累计上涨8.85%，跑赢沪深300指数17.96pp，生物医药累计下跌8.47%。

图 6: A股创新药板块走势

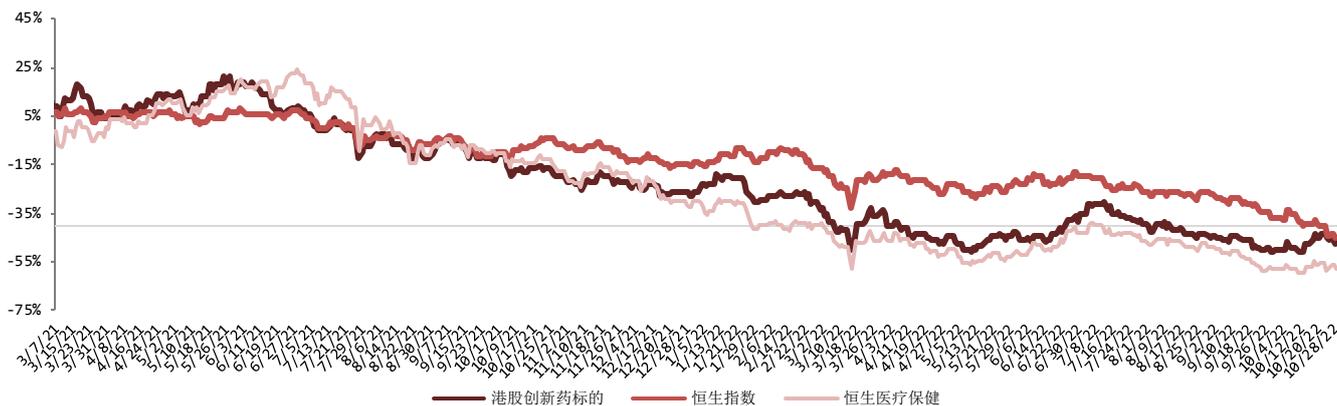


数据来源: wind, 西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 5.93%，跑赢恒生指数 2.39pp，恒生医疗保健下跌 5.44%。近 6 个月港股创新药累计下跌 2.66%，跑赢恒生指数 20.2pp，恒生医疗保健累计下跌 8.09%。

图 7：港股创新药板块走势

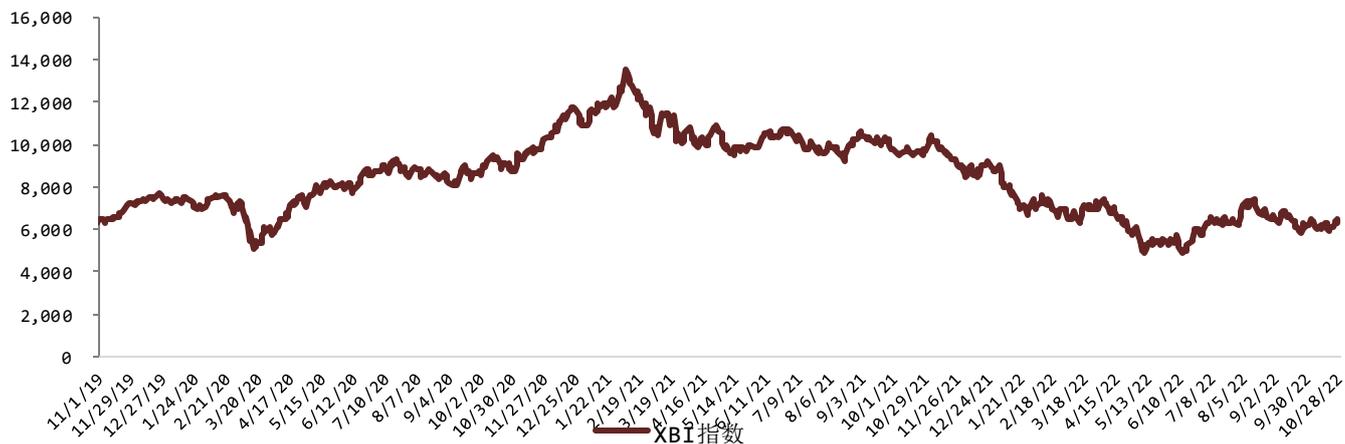


数据来源：wind，西南证券整理

2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 6.24%，近 6 个月 XBI 指数累计上涨 13.58%。

图 8：XBI 指数走势



数据来源：wind，西南证券整理

3 10月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

10月国内8款新药获批上市。本周国内无新药获批上市。

图9：2020年-2022年10月（截至10月29日）国内每月上市创新药数量（个）



数据来源：医药魔方，西南证券整理

表1：2022年10月（截至10月29日）国内上市创新药情况

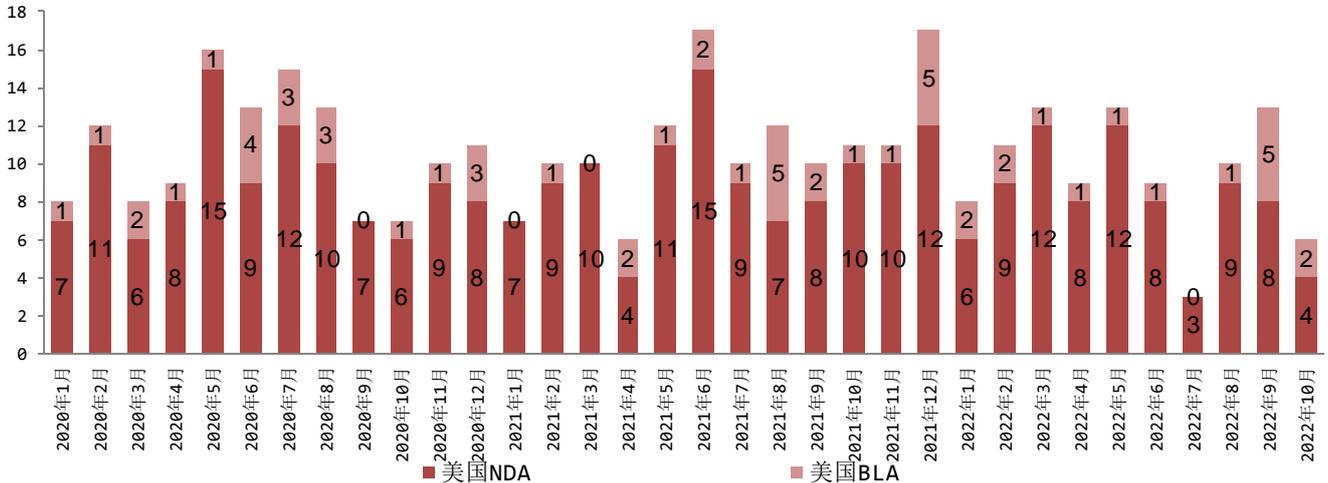
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
多格列艾汀片	华领医药;迪赛诺生物	2022/10/9	1	II型糖尿病
塞普替尼胶囊	礼来	2022/10/9	5.1	髓样甲状腺癌;非小细胞肺癌;髓样甲状腺癌;非小细胞肺癌
药用炭混悬颗粒	Cabot Norit Nederland B.V.;泽世药业	2022/10/9	5.1	
曲妥珠单抗注射液(皮下注射)	罗氏	2022/10/9	3.1	
莫格利珠单抗注射液	协和麒麟	2022/10/14	3.1	蕈样肉芽肿;塞泽里综合征
瑞基奥仑赛	药明巨诺		新增适应症	滤泡性淋巴瘤
雷莫西尤单抗	信达生物		新增适应症	肝细胞癌
帕博利珠单抗	默克		新增适应症	肝细胞癌
头孢他啶+阿维巴坦	辉瑞		新增适应症	腹腔感染
环泊酚	海思科		新增适应症	妇科门诊手术麻醉及镇静
枸橼酸托法替布片	辉瑞		新增适应症	活动性银屑病关节炎
门冬胰岛素	东阳光药	2022/10/18		糖尿病
多替拉韦钠+盐酸利匹韦林	葛兰素史克	2022/10/21	5.1	HIV感染
托法替布	辉瑞	2022/10/26	新增适应症	类风湿性关节炎、斑秃、强直性脊柱炎、新型冠状病毒感染、干眼病、特发性炎症性肌病、斑块状银屑病、胶质母细胞瘤、肾移植排斥、银屑病关节炎、克罗恩病、幼年特发性关节炎、干燥综合征、溃疡性结肠炎。

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.2 美国上市创新药

10月美国共有6款新药获批上市。本周美国2款新药获批上市，为Imjudo与Tecvayli。

图10：2020年-2022年10月（截至10月29日）FDA每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

表2：10月（截止10月29日）美国上市创新药信息

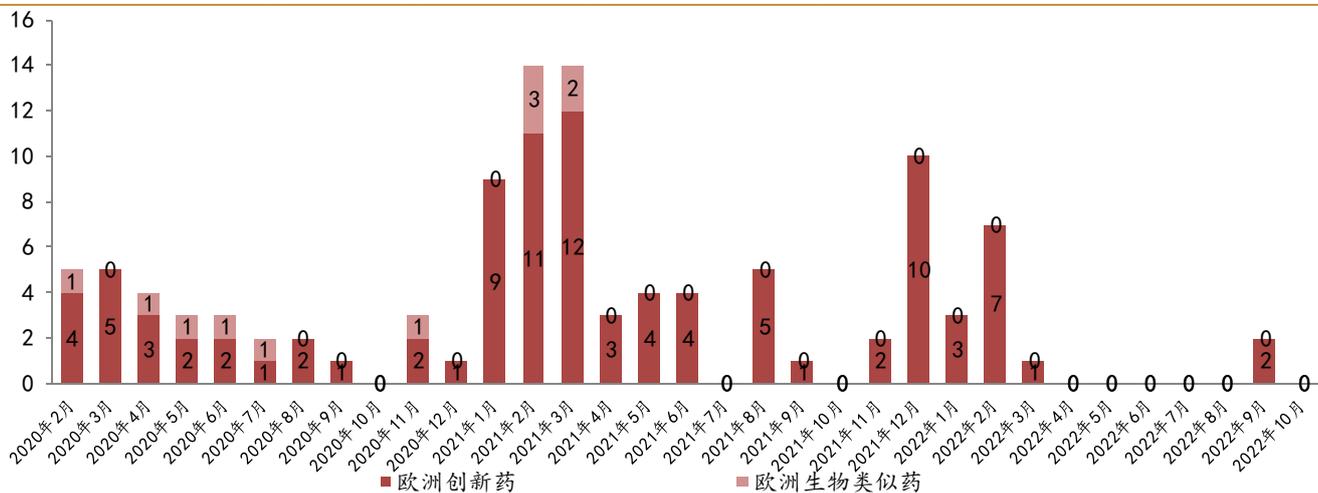
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	ELTROMBOPAG	TEVA PHARMS	TPO receptor		2	2022/10/3
NDA	NOREPINEPHRINE IN SODIUM CHLORIDE	NEVAKAR INJECTABLES	mAChR	低血压	5	2022/10/6
NDA	FUROSEMIDE	SCPHARMA CEUTICALS	NKCC2	充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病	3	2022/10/7
NDA	CEFAZOLIN	HIKMA PHARMA CEUTICALS USA	PBP	敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。	5	2022/10/7
BLA	TREMELIMUMAB-ACTL	ASTRAZENECA AB	CTLA4	胆道癌、弥漫性大B细胞淋巴瘤、间皮瘤、肌层浸润性膀胱癌、胰腺导管癌、肾细胞癌、尿路上皮癌、肝细胞癌、生殖细胞瘤、卵巢癌、未分化型甲状腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、食管癌、结直肠癌、非肌层浸润性膀胱癌、头颈部鳞状细胞癌、小细胞肺癌、黑素瘤、膀胱癌。		2022/10/21
BLA	TECLISTAMAB-CQYV	JANSSSEN BIOTECH	CD3; BCMA	多发性骨髓瘤		2022/10/25

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.3 欧洲上市创新药

10月欧洲无新药获批上市。

图 11：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 29 日）欧洲每月上市创新药数量（个）

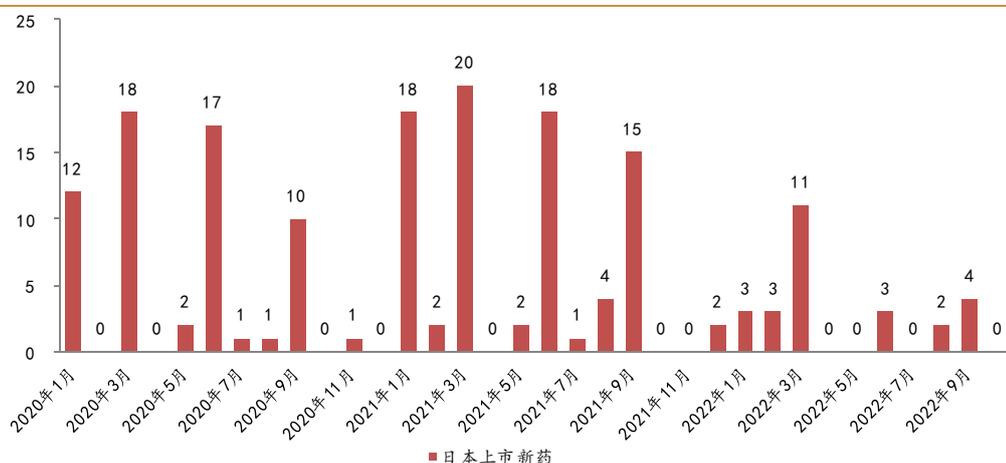


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.4 日本上市创新药

10月日本无新药获批上市。

图 12：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 29 日）日本每月上市创新药数量（个）



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 NMPA 批准上市。

表 3：本周国内重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
先声药业	公司获得美国 FDA 双功能融合蛋白(SIM0237)研究新药申请批准	SIM0237	实体瘤	IND 获 FDA 申请批准	IL-15、IL-15R α 、PDL1
复星凯特	CAR-T 细胞治疗药物 Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel 注射液) 的新二线适应症已获批药品审评中心 CDE 审查	阿基仑赛	阿基仑赛弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	NDA 获 CDE 审查	CD19
复星凯特	阿基仑赛注射液用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人 B 细胞淋巴瘤 (r/rLBCL) 的药品注册申请获 NMPA 审评受理	阿基仑赛	大 B 细胞淋巴瘤	新适应症获 NMPA 审查	CD19
和誉医药	CSF-1R 抑制剂 ABSK021 获得 NMPA 关键阶段 III 临床试验批准	ABSK021	腱鞘巨细胞瘤	IND 获 NMPA 批准	CSF-1R
歌礼制药	宣布猴痘口服抗病毒药物 ASC10 在美国 IND 申请	ASC10	猴痘	IND 获 FDA 申请	RdRp
艾美疫苗	冻干人狂犬病候选疫苗(无血清 Vero 细胞)获得 NMPA 临床试验批复	人用狂犬病疫苗(无血清 Vero 细胞)	狂犬病	IND 获 NMPA 批准	rabies virus
和黄药业	HUTCHMED 在中国启动了 Fruquintinib 联合 Sintilimab 治疗晚期肾细胞癌的 II/III 期临床试验	呋喹替尼、信迪利单抗	肾细胞癌	临床试验进展	PD1; VEGFR3; VEGFR2; VEGFR1
加立生科	公司公布长效罗哌卡因(cpl01) IIa 期研究结果	CPL-01 (罗哌卡因缓释凝胶制剂)	术后疼痛	临床试验进展	N/A
李氏大药厂	完成 Intrarosa III 期临床试验的患者登记	普拉睾酮	外阴和阴道萎缩	临床试验进展	androgen
先为达生物	公司宣布正在进行的 XW003(埃诺葡肽)对肥胖患者的 2b 期临床试验中期结果为阳性	ecnoglutide	肥胖	临床试验进展	GLP-1; GLP-1R
石药集团	公司宣布批准 SYS6002(抗体药物偶联物)用于治疗晚期实体瘤	SYS6002	实体瘤	临床试验进展	-
开拓药业	公司宣布 AR-PROTAC(GT20029)在美国 I 期临床试验的受试者登记和给药完成	GT20029	雄激素性脱发、痤疮	I 期临床试验方面	AR
瑞科生物	公司新型试剂重组四价 HPV 疫苗临床试验申请被 NMPA 接受	重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18 型四价疫苗(汉逊酵母)	HPV 感染	临床试验申请被 NMPA 接受	HPV
康宁杰瑞	公司宣布 NMPA 批准 JSKN003 治疗晚期实体瘤的 IA/IB 期临床试验	JSKN-003	实体瘤	临床试验申请获 NMPA 批准	HER2
香港中文大学	大规模临床研究显示 CU Medicine (SIM01) 微生物组配方降低了包括 COVID-19 在内的感染风险	SIM01	新型冠状病毒感染	临床试验数据披露	N/A
海创药业	在第五届年度 TPD 峰会上公布了 HP518(口服 AR PROTAC) 的临床前结果	HP518	前列腺癌	临床前研究结果公布	AR
君圣泰	公司宣布将在美国肝病研究协会(AASLD)于 2022 年 11 月 4 日至 8 日在华盛顿举行的肝脏会议上发表两篇与 HTD1801 开发项目相关的摘要。	berberine ursodeoxycholate	非酒精性脂肪性肝病糖尿病原发硬化性胆管炎	相关新闻	bile acid
苏州创胜医药	在第 10 届 TEMTIA 会议上首次提出 TST003 抗体项目	TST003	实体瘤	相关新闻	GREM1
北海康成	公司宣布 Maralixibat/LIV/MARLI 治疗罕见肝病取得令人鼓舞的进展	马昔巴特	进行性家族性肝内胆汁淤积症	相关新闻	ISBT

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 项新适应症获 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	Astra Zeneca	imjudo®(tremelimumab)联合 IMFINZI®(durvalumab)在美国获批, 用于不可切除肝癌患者	度伐利尤单抗;替西木单抗	肝细胞癌	新适应症获 FDA 批准上市	CTLA4;PD L1
2	Johnson & Johnson	美国 FDA 批准首个双特异性 t 细胞接合抗体 TECVAYLI™(teclistamab-cqyv)用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者	teclistamab	多发性骨髓瘤	新适应症获 FDA 批准上市	CD3;BCMA
3	Bayer AG	加拿大卫生部批准 KERENDIA®(finerenone)作为成人慢性肾病(CKD)和 2 型糖尿病(T2D)标准护理治疗的辅助药物	非奈利酮	糖尿病肾病	新适应症获 HC 批准上市	MR
4	Merck&Co.,Inc.	欧盟委员会将默克公司的 VAXNEUVANCE™(肺炎球菌 15 价结合疫苗)适应症扩大到婴儿、儿童和青少年	V114 (PCV15)	肺炎球菌感染	补充适应症获 EC 批准上市	S.pneumoniae
5	辉瑞 Inc.	公司宣布 NMPA 于 2022 年 10 月 11 日及 2022 年 10 月 18 日已分别批准尚杰®(枸橼酸托法替布片)与枸橼酸托法替布缓释片用于一种或多种改善病情抗风湿药(DMARD) 应答不佳或不耐受的活动性银屑病关节炎(PsA)成人患者	托法替布	银屑病关节炎	补充适应症获 NMPA 批准上市	N/A;JAK1; JAK2;JAK3
6	AbbVie, Inc.; Genmab A/S	宣布提交 Epcoritamab (DuoBody®-CD3xCD20)治疗复发/难治性弥漫性大 b 细胞淋巴瘤(DLBCL)和大 b 细胞淋巴瘤(LBCL) NDA 的监管申请	epcoritamab	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	提交 NDA 申请	CD3;CD20
7	Sanofi S.A.	Dupixent®(dupilumab)适用于儿童给药和特应性皮炎患者的用法制造售许可事项进行了一部分变更	度普利尤单抗	特应性皮炎	提交 NDA 变更申请	IL-4Rα
8	Astra Zeneca	ULTOMIRIS®(ravulizumab-cw vz)在成人视神经脊髓炎光谱障碍(NMOSD)中无复发, 中位治疗时间为 73 周	ravulizumab	视神经脊髓炎	临床数据披露	C5
9	Merck KGaA	公司在 ECTRIMS 展示 MS 产品组合深度, 支持对推进 MS 护理的承诺。BTK 抑制剂伊维鲁替尼的研究数据证明复发 MS 患者的长期疾病稳定性	Mavenclad (克拉屈滨); evobrutinib	多发性硬化症	临床数据披露	BTK
10	Astra Zeneca	公司公布了 camizestrant 用于此前接受过内分泌疗法的绝经后患者, 治疗 ER+局部晚期或转移性乳腺癌的 2 期试验 SERENA-2 (NCT04214288) 数据, 试验达到主要终点	camizestrant;氟维司群	乳腺癌	临床数据披露	ER
11	Astra Zeneca	公司公布了贝那利珠单抗治疗嗜酸性粒细胞性食管炎的 3 期试验 MESSINA(NCT04543409)数据; 研究结果显示, 贝那利珠单抗 vs 安慰剂未达到双重主要终点	贝那利珠单抗	嗜酸性粒细胞性食管炎	临床数据披露	IL-5Rα
12	Novartis AG	诺华公布 iptacopan 用于既往接受过 anti-C5 治疗后仍存在贫血的阵发性睡眠性血红蛋白尿症患者关键 3 期临床试验 APPLY-PNH (NCT04558918) 顶线数据, 试验达到了双重主要终点	iptacopan	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	临床试验达到临床终点	CFB
13	Gilead Sciences, Inc	公司展示了 Biktarvy®用于治疗具有一系列合并症的 HIV 感染者的强化数据	比克替拉韦+恩曲他滨+替诺福韦艾拉酚胺	HIV-1 感染	临床数据披露	HBV polymerase; HIV-1; RTHIV-1 integrase
14	Johnson & Johnson	公司新的 TREMFYA®(guselkumab)数据显示, 在一项针对中度至重度活动性溃疡性结肠炎的 2b 期诱导研究中, 临床总有效率约为 80%	古塞奇尤单抗	溃疡性结肠炎	临床数据披露	IL-23p19

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
15	Astra Zeneca	公司公布了 capivasertib 联合氟维司群用于正在接受或接受过内分泌疗法后复发或进展患者, 治疗 HR+/HER2 低表达或阴性局部晚期或转移性乳腺癌的 3 期试验 CAPitello-291 (NCT04305496) 数据, 试验达到了主要终点	氟维司群; capivasertib	乳腺癌	相关新闻	ER;Akt-3;Akt-2;Akt-1
16	Biogen	2022 年 ECTRIMS 会议的新数据表明了 Biogen 对推进多发性硬化症患者个性化疾病管理的承诺	富马酸二甲酯;聚乙二醇干扰素 β-1a;富马酸地洛西美;那他珠单抗;重组人干扰素 β-1a;奥瑞珠单抗	多发性硬化症	相关新闻	IFNβ;CD20;Nrf2;CD49d
17	MorphoSys AG; GSK plc	MorphoSys 更新了 otilimab 治疗中重度类风湿性关节炎的 3 期试验项目 ContRAst 最新状态。基于数据结果, GSK 决定不进行监管申请的递交	otilimab	类风湿性关节炎	相关新闻	GM-CSF
18	GSK plc	公司报告了美国 FDA 咨询委员会关于治疗 CKD 贫血的 daprodustat 会议的结果	达普司他	慢性肾病贫血	相关新闻	HIF-PH
19	Zentalis Pharmaceuticals LLC; 辉瑞	Zentalis 制药公司宣布首次与辉瑞公司进行 ZN-c3 临床开发合作	ZN-c3;西妥昔单抗;恩可非尼	结直肠癌	相关新闻	WEE1;BR AF;EGFR

数据来源: 公司公告, 官方新闻, 西南证券整理

5 本周小专题——BCMA/CD3 双抗研发概况

10 月 26 日, 强生集团旗下杨森 (Janssen) 公司宣布, 美国 FDA 已经加速批准同时靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 和 CD3 受体的双特异性抗体 Tecvayli (teclistamab) 上市, 用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 成人患者。这些患者已经接受至少 4 种以上前期疗法, 包括免疫调节剂, 蛋白酶体抑制剂和抗 CD38 抗体。

Tecvayli 是一款完全人源化, 同时靶向 BCMA 与 T 细胞表面 CD3 受体的双特异性抗体。它为患者提供了一款现货型、皮下注射的治疗选择。这一“现货型”双特异性抗体疗法通过将 CD3 阳性 T 细胞募集到表达 BCMA 的骨髓瘤细胞附近, 激发 T 细胞杀伤肿瘤细胞。Tecvayli 对已经多次复发的患者来说是一个重要的新治疗选择。

全球处于临床阶段的 BCMAxCD3 药物一共 25 款, 其中批准上市 1 款, III 期临床 1 款, I/II 期临床 9 款, I 期临床 7 款, 临床前 7 款。中国 III 期临床 2 款, I/II 期临床 2 款, I 期临床 2 款, 1 款申报临床, 临床前 3 款。

表 5: BCMA/CD3 双抗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)
teclistamab	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Johnson & Johnson, Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	III 期临床
elranatamab	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Pfizer	多发性骨髓瘤	III 期临床	III 期临床
CM336	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	康诺亚	多发性骨髓瘤	VII 期临床	VII 期临床
EMB-06	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	岸迈生物	多发性骨髓瘤	VII 期临床	VII 期临床
REGN5458	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	多发性骨髓瘤	VII 期临床	--
REGN5458	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	肾移植	VII 期临床	--
REGN5459	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	肾移植	VII 期临床	--
HPN217	anti-BCMA/CD3/albumin 三特异性抗体	Harpoon Therapeutics, AbbVie	多发性骨髓瘤	VII 期临床	无申报
REGN5458	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	肾移植, 多发性骨髓瘤	VII 期临床	无申报

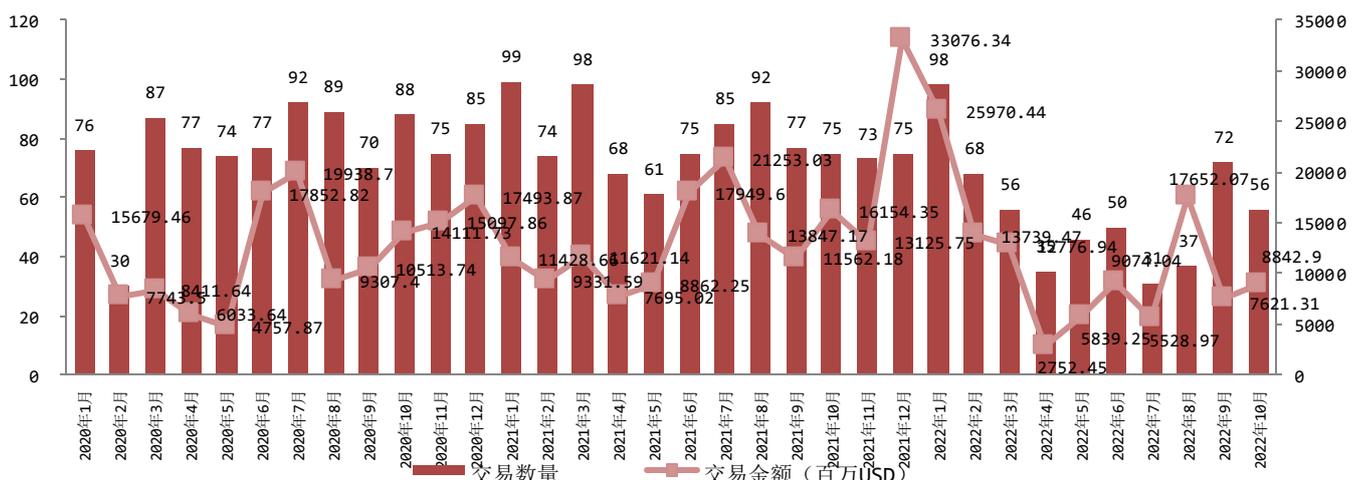
药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
REGN5459	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	肾移植,多发性骨髓瘤	VII期临床	无申报
TNB-383B	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	AbbVie,TeneoBio(Amgen)	多发性骨髓瘤	VII期临床	无申报
F182112	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	安源生物,新时代药业	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床
GR1803	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	智翔金泰	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床
pavurutamab	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Amgen,百济神州	多发性骨髓瘤	I期临床	申报临床
REGN5459	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	多发性骨髓瘤	I期临床	--
BI 836909	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	Amgen,百济神州,Boehringer Ingelheim	多发性骨髓瘤	I期临床	无申报
WVT078	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	Novartis	多发性骨髓瘤	I期临床	无申报
alnuctamab	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	EngMab(Bristol-Myers Squibb)	多发性骨髓瘤	I期临床	无申报
IB1379	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	信达生物	多发性骨髓瘤	临床前	临床前
R7020	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	华兰生物,和铂医药	多发性骨髓瘤	临床前	临床前
Y151	anti-BCMA/CD3 双特异性抗体	友芝友生物(石药集团)	血癌	临床前	临床前
BCMA-CS1 HLE BiTE	anti-BCMA/CS1/CD3 三特异性抗体	Amgen	多发性骨髓瘤	临床前	无申报
CDR101	anti-BCMA/CD3/PDL1 三特异性抗体	CDR-Life	多发性骨髓瘤	临床前	无申报
EM801	anti-CD3/BCMA 双特异性抗体	EngMab(Bristol-Myers Squibb)	多发性骨髓瘤	临床前	无申报
ISB 2001	anti-BCMA/CD38/CD3 三特异性抗体	Ichnos Sciences	多发性骨髓瘤	临床前	无申报

数据来源: 公司公告, 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 11 起重点交易, 披露金额的重点交易有 3 起。1) 药明巨诺与 2seventy bio 宣布达成战略合作, 加速 T 细胞免疫治疗的研究; 2) 安斯泰来和泰沙基因治疗公司宣布战略投资, 支持泰沙基于 aav 的基因治疗项目的发展; 3) SK 生命科学与 CEPI 签署开发 mRNA 疫苗协议。

图 13: 2020 年-2022 年 10 月 (截至 10 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: 医药魔方, 西南证券整理

表 6：本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
SK Bioscience	CEPI		140.00USD	SK 生命科学与 CEPI 签署开发 mRNA 疫苗协议： (1)CEPI 为 SK 生物科学 mRNA 疫苗平台的早期开发提供高达 4000 万美元的支持；多达 1 亿美元可用于后期开发；(2)SK 生物科学将确保新疫苗，并建立大流行应对体系；(3)SK 生物科学将与全球合作伙伴成功开发创新疫苗，提高人类健康水平。		
2seventy bio	药明巨诺	MAGE-A4 TCR program (2seventy)	73.00USD	药明巨诺与 2seventy bio 宣布达成战略合作，加速 T 细胞免疫治疗的研究：1) 2seventy bio 有条件授予药明巨诺及其附属公司由 2seventy bio 控制的若干专利及专有技术的权利和许可；2) 药明巨诺有条件同意向 2seventy bio 支付预付款及若干里程碑付款及支付特许权使用费；3) 药明巨诺将全权负责并承担在大中华开发及商业化而生产及供应产品的所有成本及开支。	肿瘤领域	MAGEA4
Taysha Gene Therapies	Astellas Pharma	TSHA-102, TSHA-120	50.00USD	泰沙基因疗法是 AAV 基因疗法发展的新兴领导者；新 E1 的合作旨在加强泰沙的两种新型候选产品的开发，用于治疗严重未满足医疗需求的罕见单基因中枢神经系统疾病：(1)Astellas 将投资 5000 万美元收购公司 15% 的股份，并获得 TSHA-102 治疗 Rett 综合征和 TSHA-120 治疗巨型轴索神经病变 (GAN) 的独家许可；(2)Astellas 将获得与 Taysha 控制权的任何潜在变更相关的某些权利；(3)阿斯泰拉在泰沙董事会获得一个董事会观察员席位。	神经领域，罕见疾病领域	MECP2
辉瑞	歌礼制药		0.00USD	歌礼制药(1672.HK)与辉瑞就 PAXLOVID 签订中国大陆利托那韦授权及供应沟通会邀请函。根据协议，歌礼将非排他性地授权辉瑞中国在中国大陆使用歌礼的利托那韦片部分注册资料用于新冠药物 PAXLOVID™，并为辉瑞中国在中国大陆生产和供利托那韦片，以惠及中国大陆的患者。		
角井生物	佰翱得		0.00USD	角井生物与佰翱得达成战略合作，此次合作意味着人工智能 (AI) 与冷冻电镜的更深层及更广泛的协作。佰翱得将基于冷冻电镜技术支持角井生物“中关村 AI 新药研发平台”，助力角井生物进一步推动人工智能和冷冻电镜。		
NeuroVision Pharma	安酷生物	ASO program (Neurovision Pharma)	0.00USD	安酷生物独家与德国 Neurovision Pharma 公司正式签订 License-in 协议，独家引进该公司独立开发的反义寡核苷酸候选药物，应用于治疗肌萎缩侧索硬化症 (ALS 渐冻症) 这一罕见疾病和纤维化疾病的治疗研究，获得在中国地区 (包括香港特别行政区) 的开发和商业化权利。	神经领域，罕见疾病领域	TGFBR2
AlphaMol	信立泰		0.00USD	深圳阿尔法分子科技有限责任公司 (AlphaMol)，宣布与深圳信立泰药业股份有限公司 (Salubris) 签署共同开发新药合作协议。双方将抗肥胖症新药研究领域开展深度合作，共同推进药物研发的智能化升级，高效完成原创新药研发。		
Rutgers University	Sauvie		0.00USD	Sauvie 签订全球独家许可协议，开发和商业化基于纳米体的 NK 细胞接触器。2022 年 10 月 24 日，新泽西州肖特希尔斯/美通社/-使命驱动型生物制药公司 Sauvie Inc. 今天宣布，Sauvie 子公司 Sauvie BiKE LLC 已与新泽西州立大学罗格斯大学签署独家许可协议，在肿瘤领域开发一种双特异性自然杀手 (NK) 细胞接触器技术，并在全球范围内实现商业化。		
Proteros	Adrestia		0.00USD	Proteros 和 Adrestia 发起多靶点合作，寻找治疗顽固性遗传疾病的一流药物：(1)Proteros 被 Adrestia 选为其前沿的基于结构的药物发现引擎；(2)Proteros 支持 Adrestia 发现治疗顽固性遗传疾病的一流药物，这标志着 Adrestia 的有效合成救援靶点组合进入了新的阶段，将进入用于基因定义的神经和心肌疾病的药物研发。		

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
Myovant Sciences	Sumitovant Biopharma		0.00USD	2022年10月, Sumitovant Biopharma 收购 Myovant。		
Griffith University	LimmaTech		0.00USD	LimmaTech 与格里菲斯大学签署独家授权和合作协议, 扩大其疫苗技术平台。格里菲斯大学授权的疫苗技术将用于开发针对日益普遍的抗生素耐药菌株的新疫苗。		

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
688382.SH	益方生物-U	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

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-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，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，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
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	高宇乐	销售经理	13263312271	13263312271	gylyf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@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	dxyf@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
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@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
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn