

2023 年 02 月 13 日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (2.6-2.12)

强于大市(维持)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 2023 年 2 月第二周创新药周报 (附小专题-C5 靶点药物研发概况)

### 新冠口服药研发进展

目前全球 7 款新冠口服药获批上市, 8 款药物处于临床 III 期(包括老药新用和 II/III 期, 其中 1 款药物获得紧急使用授权)。辉瑞 Paxlovid 和默克的 Molnupiravir 已在中国获批上市, 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。2023 年 1 月 29 日, 先声药业、君实生物新冠口服药获 NMPA 批准上市。开拓药业、众生药业等处于三期临床。

### A 股和港股创新药板块及 XBI 指数本周走势

2023 年 2 月第二周, 陆港两地创新药板块共计 10 个股上涨, 50 个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B (8.27%)、和誉-B (7.69%)、加科思-B (5.07%)。跌幅前三为腾盛博药-B (-24.18%)、基石药业-B (-19.74%)、云顶新耀-B (-16.44%)。

本周 A 股创新药板块上涨下跌 1.48%, 跑赢沪深 300 指数 2.34pp, 生物医药下跌 1.42%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 5.66%, 跑赢沪深 300 指 7.33pp, 生物医药累计下跌 2.79%。

本周港股创新药板块下跌 4.38%, 跑输恒生指数 2.21pp, 恒生医疗保健下跌 6.03%。近 6 个月港股创新药累计上涨 1.39%, 跑输恒生指数 2.68pp, 恒生医疗保健累计上涨 5.33%。

### 国内重点创新药进展

2 月国内 3 款新药获批上市, 2 款新增适应症; 本周国内 2 款新药获批上市。

### 海外重点创新药进展

2 月美国 4 款新药获批上市。

2 月欧洲无创新药获批上市。2 月日本无创新药获批上市。

### 本周小专题——C5 靶点药物研发概况

2 月 7 日, 罗氏宣布其珂罗利单抗(crovalimab)治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)的两项 III 期研究(COMMODEORE 1 和 COMMODEORE 2)达到了主要终点。罗氏表示, 基于此结果将向监管机构提交珂罗利单抗的上市申请。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 4 起重点交易, 披露金额的重点交易有 2 起。Abbott 收购 Cardiovascular Systems, CSI 的产品将支持雅培为外周和冠状动脉疾病患者提供更好的护理的能力; 昊海生物科技(06826)拟 1.4 亿元收购深圳市新产业眼科新技术 20% 股权 持股增至 80%; 诺娜生物将为 Mythic Therapeutics 提供其专有的全人源重链抗体(HCAb)转基因小鼠平台和抗体生成服务, 作为 Mythic Therapeutics 专有的 FateControl<sup>TM</sup> 抗体工程方法的输入, 以产生用于各种癌症的下一代 ADC; 亚虹医药宣布与 Revir 共同开发基于 AI+RNA 技术路线的肿瘤创新疗法。

**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: duxy@swsc.com.cn

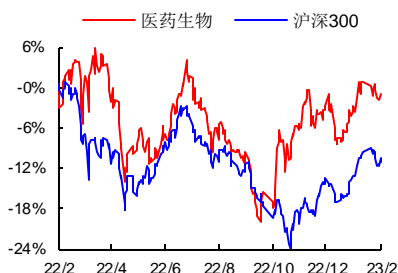
分析师: 汤泰萌

执业证号: S1250522120001

电话: 021-68416017

邮箱: ttm@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	362
行业总市值(亿元)	62,855.72
流通市值(亿元)	61,378.42
行业市盈率 TTM	24.9
沪深 300 市盈率 TTM	11.9

### 相关研究

- 2023 年 2 月第一周创新药周报(附小专题-HIF PH 研发概况) (2023-02-06)
- 医药行业周报 (1.30-2.3): 持续看好创新主线 (2023-02-05)
- 2022 年疫苗批签发跟踪(年度): 多数品种供给有所下滑, 2023 年回暖值得期待 (2023-02-03)
- 医药行业周报 (1.16-1.20): 医药持仓有所回升, 看好创新、复苏、自主可控三条主线 (2023-01-29)
- 民营口腔医疗行业蓄势待发 (2023-01-28)

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 目 录

<b>1 新冠口服药研发进展</b>	<b>1</b>
<b>2 A 股和港股创新药板块本周走势</b>	<b>4</b>
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
<b>3 2 月上市创新药一览</b>	<b>6</b>
3.1 国内上市创新药	6
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
<b>4 本周国内外重点创新药进展</b>	<b>8</b>
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
<b>5 本周小专题——C5 靶点药物研发概况</b>	<b>10</b>
<b>6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展</b>	<b>11</b>
<b>7 风险提示</b>	<b>12</b>

## 图 目 录

图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 2 月 11 日)	2
图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 2 月 11 日)	3
图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 2 月 11 日)	3
图 4: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅	4
图 5: A 股创新药板块走势	4
图 6: 港股创新药板块走势	5
图 7: XBI 指数走势	5
图 8: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 11 日) 国内每月上市创新药数量 (个)	6
图 9: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 11 日) FDA 每月上市创新药数量 (个)	7
图 10: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 11 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	7
图 11: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 11 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	8
图 12: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 11 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)	11

## 表 目 录

表 1: 2 月 (截至 2 月 11 日) 国内上市创新药情况	6
表 2: 2 月 (截至 2 月 11 日) 美国上市创新药情况	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	10
表 5: C5 靶点药物全球临床阶段在研项目	10
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	12

## 1 新冠口服药研发进展

全球已有 7 款新冠口服药上市，其中辉瑞的 Paxlovid、默沙东的 Molnupiravir 和先声药业的先诺欣、君实生物的 VV116 已在中国获批上市。目前全球 7 款新冠口服药获批上市，8 款药物处于临床 III 期（包括老药新用和 II/III 期，其中 1 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、美国(EUA)、中国获批上市；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。盐野义 Xocova 于 2022 年 11 月在日本获批上市。

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，先声药业、君实生物新冠口服药 2023 年 1 月 29 日获 NMPA 批准上市。开拓药业、众生药业等处于三期临床。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。先声药业先诺欣™ (SIM0417) 治疗轻中度 COVID-19 (新型冠状病毒肺炎) 成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究于 2022 年 12 月已完成全部 1208 例患者入组，2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准。君实生物 VV116 于 2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准，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。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 3 个已经上市，2 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 于 12 月 30 日在我国获批上市。君实生物 VV116 于 2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准，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。

图 1：新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 2 月 11 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)					
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	上市, 2022-12-30 (CN)	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)	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、乏力性呼吸短促、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	上市, 2023-1-29 (CN)	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	/	/
					/		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 (bemnifosbuvir)	NS5B polymerase 抑制剂	罗氏	慢性丙肝 (II 期)	轻中度	III 期临床	/	bemnifosbuvir 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 6 款, 其中 3 个已上市, 3 个处于 III 期临床阶段。2022 年 11 月日本紧急批准盐野义的新冠口服药“Xocova”上市, 可用于新冠轻症患者的治疗, 盐野义也于 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。先声药业先诺欣™ (SIM0417) 治疗轻中度 COVID-19 (新型冠状病毒肺炎) 成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究于 2022 年 12 月已完成全部 1208 例患者入组, 2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准。

**图 2：新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展（截至 2 月 11 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	最优剂型有效性	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(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	不佳	/
				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 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	上市, 2022-11(JP), II/III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂 (II b 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	/	/
SIM0417	3CL蛋白酶抑 制剂	先声药业	/	轻中度	II/III 期临床	上市, 2023-1- 29(CN)	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	/	/
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)	暴露后预防	IND 获批	IND 获批	/	/	/	/	/
				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-标准疗法经氧罐 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-经氧罐 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+ 经氧罐 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	/	/
RAY1216	3CL蛋白酶抑 制剂	众生药业	/	轻型和普通型	/	III 期临床	RAY1216 vs 安慰剂	/	I 期试验结果显示安全性和 药代动力学特性良好	/	/
pentarandi r	3CL蛋白酶抑 制剂	心悦生医	/	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)	/	/
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 3：新冠口服药其他机制主要研发进展（截至 2 月 11 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	最优剂型有效性	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)	需要补充氧气的病人	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%vs13%	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 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	/

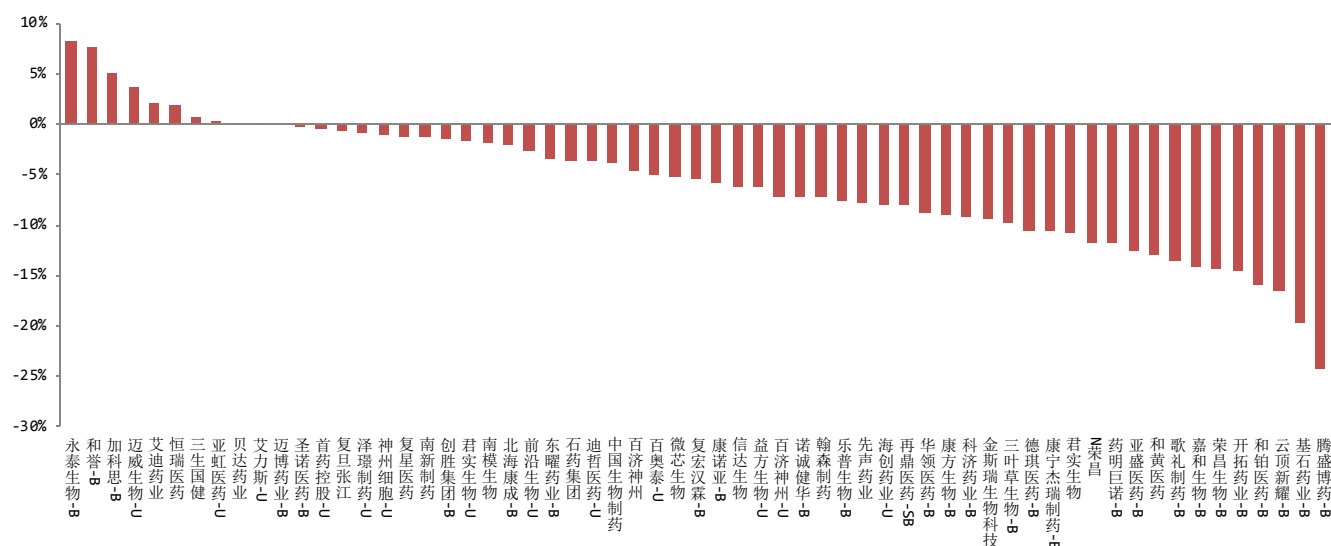
数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理



## 2 A股和港股创新药板块本周走势

2023年2月第二周,陆港两地创新药板块共计10个股上涨,50个股下跌。其中涨幅前三为永泰生物-B (8.27%)、和誉-B (7.69%)、加科思-B (5.07%)。跌幅前三为腾盛博药-B (-24.18%)、基石药业-B (-19.74%)、云顶新耀-B (-16.44%)。

图4: 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股创新药板块上涨下跌1.48%,跑赢沪深300指数2.34pp,生物医药下跌1.42%。近6个月A股创新药累计上涨5.66%,跑赢沪深300指7.33pp,生物医药累计下跌2.79%。

图5: A股创新药板块走势

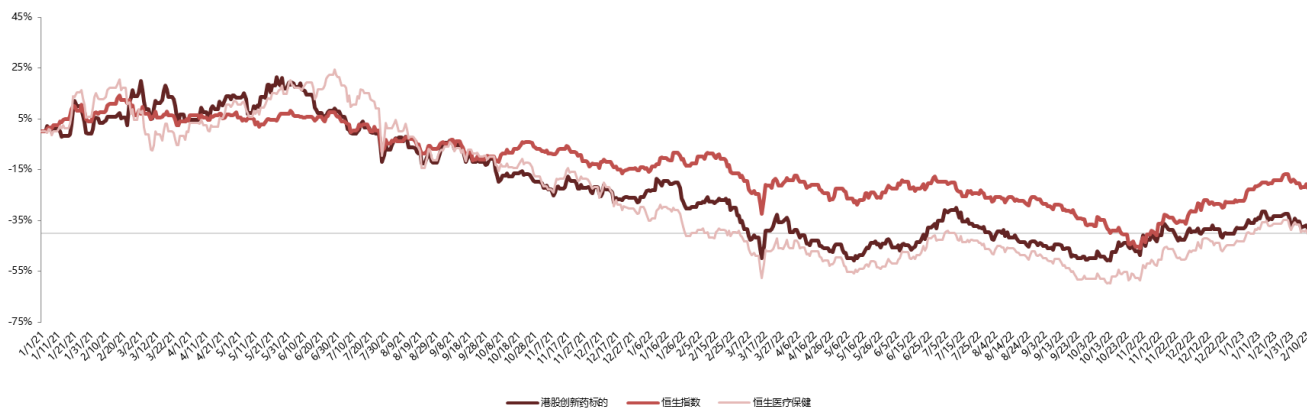


数据来源: wind, 西南证券整理

## 2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 4.38%，跑输恒生指数 2.21pp，恒生医疗保健下跌 6.03%。  
近 6 个月港股创新药累计上涨 1.39%，跑输恒生指数 2.68pp，恒生医疗保健累计上涨 5.33%。

图 6：港股创新药板块走势

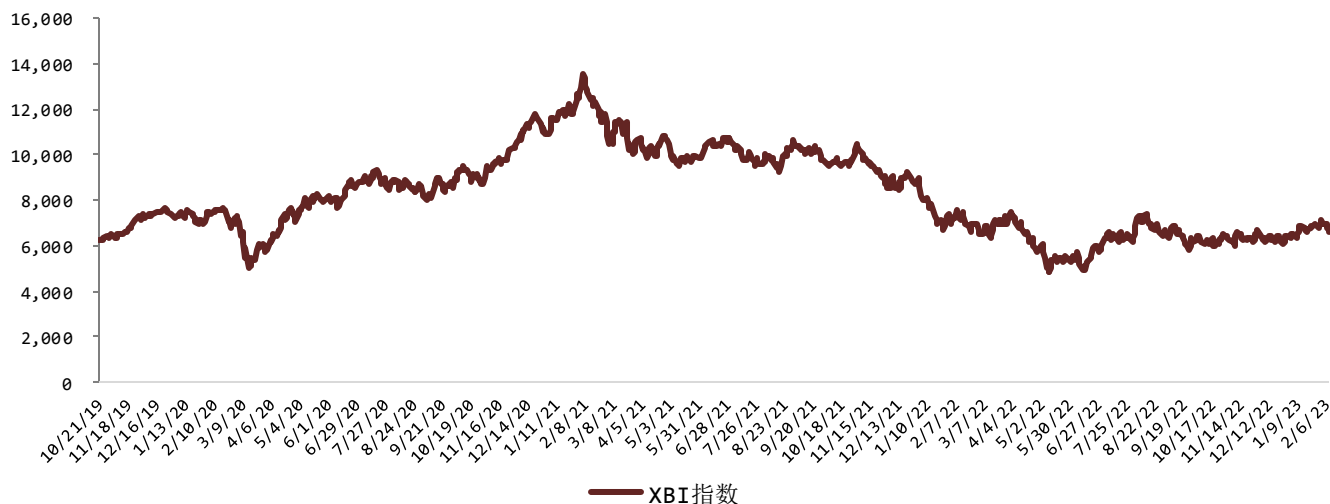


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 0.11%，近 6 个月 XBI 指数累计下跌 11.49%。

图 7：XBI 指数走势



数据来源：wind，西南证券整理



## 3 2月上市创新药一览

### 3.1 国内上市创新药

2月国内1款新药获批上市，2款新增适应症。本周国内0款新药获批上市；0款新增适应症。

图 8：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 11 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 1：2 月（截至 2 月 11 日）国内上市创新药情况

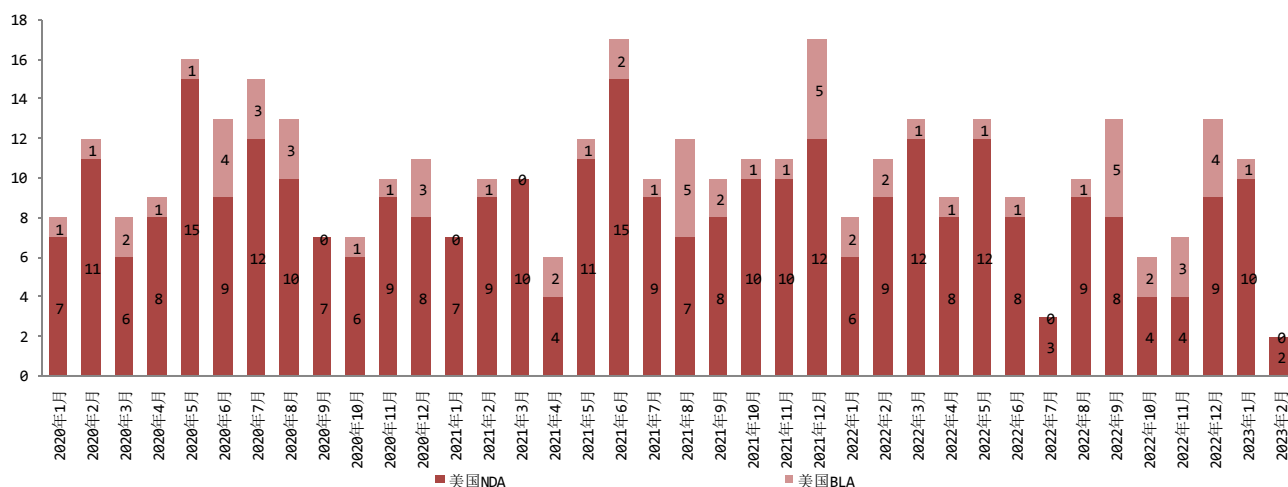
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
甲磺酸阿帕替尼和卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2023/1/31	新增适应症	肝细胞癌
人凝血因子 VⅢ	神州细胞	2023/2/1	新增适应症	血友病
盐酸奥扎莫德	百时美施贵宝	2023/2/2	新药	临床孤立综合征

数据来源：医药魔方，西南证券整理

### 3.2 美国上市创新药

2月美国2款新药获批上市，本周美国0款新药获批上市。

图 9：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 11 日）FDA 每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA, 西南证券整理

表 2：2 月（截至 2 月 11 日）美国上市创新药情况

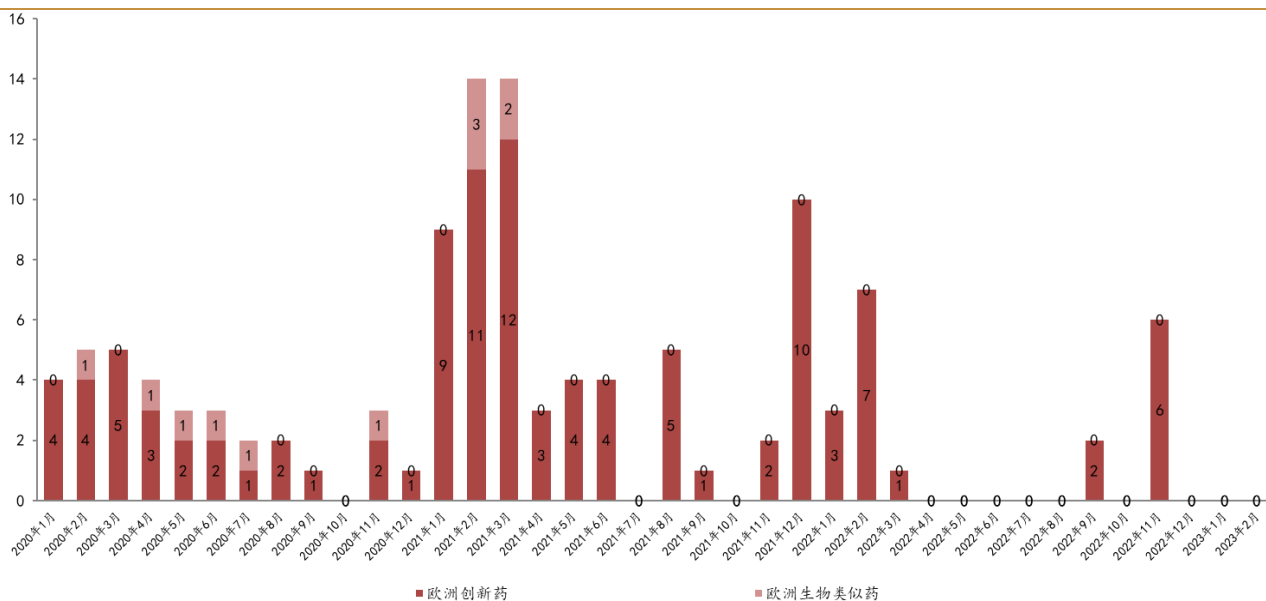
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	ATORVASTATIN CALCIUM	CMP DEV LLC	HMG-CoA	CHD/MI	3	2023/2/1
NDA	DAPRODUSTAT	GLAXOSMITHKLINE	HIF-PH	成人慢性肾病	1	2023/2/1

数据来源：医药魔方, 西南证券整理

### 3.3 欧洲上市创新药

2 月欧洲无创新药获批上市，本周欧洲无新药获批上市。

图 10：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 11 日）欧洲每月上市创新药数量（个）

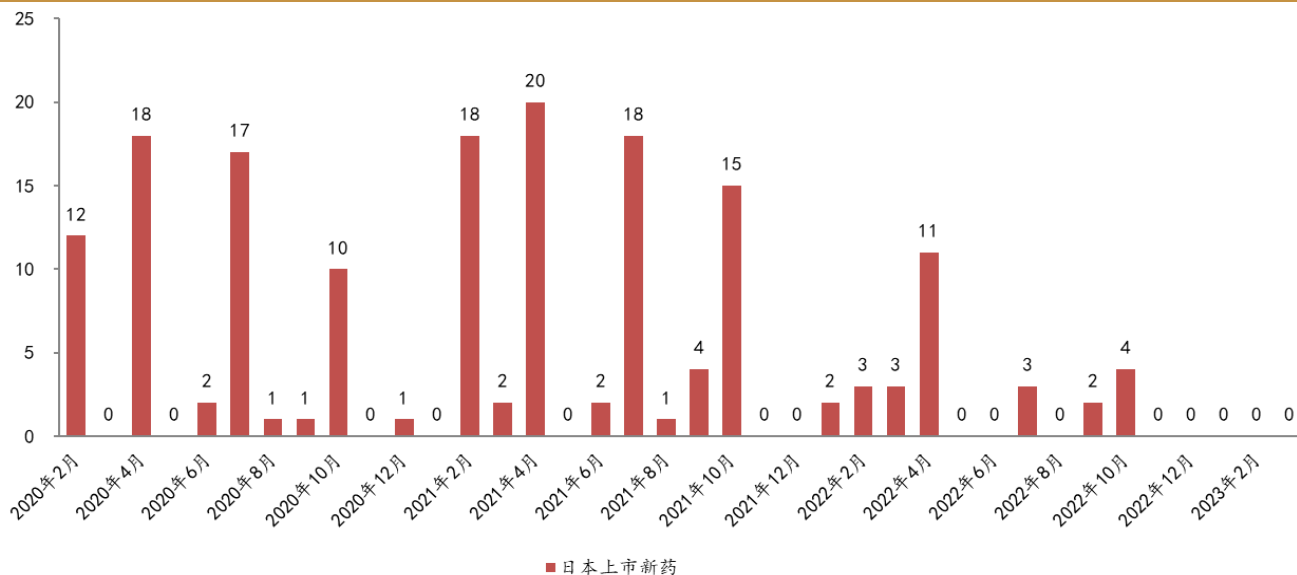


数据来源：医药魔方, 西南证券整理

### 3.4 日本上市创新药

2月日本无新药获批上市。本周日本无新药获批上市。

图 11：2020 年-2023 年 2 月（截至 2 月 11 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 0 款新药获批上市，2 款新药 NDA 获 NMPA 受理。

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
信立泰	深圳信立泰药业股份有限公司提交的苯甲酸复格列汀片（信复清）申报上市申请获得国家药品监督管理局受理	复格列汀	2 型糖尿病	NDA 获 NMPA 受理	DPP-4
参天制药	2023 年 2 月 8 号他氟噻吗滴眼液申请上市	他氟噻吗滴眼液	青光眼或高眼压症	NDA 获 NMPA 受理	$\beta$ -adrenergic receptor; PGF2 $\alpha$
开拓药业	Kintor Pharma 宣布全球首个局部用 PROTAC 化合物 GT20029 在美国的 I 期试验中获得积极的顶线试验结果	GT20029	雄激素性脱发	临床试验数据披露	AR
复宏汉霖	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体眼用注射液 HLX04-O 用于湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD) 治疗的国际多中心 3 期临床研究完成美国首例患者给药	HLX04	湿性年龄相关性黄斑变性	临床试验数据披露	VEGF-A

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
特科罗生物	泰德美药启动 TDM-180935 特应性皮炎临床项目，进行 1 期剂量递增试验	TDM-Atop01	特应性皮炎	临床试验数据披露	TYK2/JAK1
亦诺微	亦诺微医药公布了瘤内注射溶瘤病毒产品 T3011 在 Ⅱ 期临床试验的数据。	T3011	黑色素瘤	临床试验数据披露	IL-12/PD1
通化东宝	通化东宝收到国家药品监督管理局签发的关于 URAT1 抑制剂 (THDBH130 片) 的药物临床试验批准通知书后，已经顺利完成 I 期临床试验，已启动中国 Ⅱ 期临床试验，并于近日成功完成首例受试者入组。	THDBH130	高尿酸血症	临床试验数据披露	URAT1
远大医药	本集团全球创新产品 STC3141 在澳洲和比利时开展的治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗已完成全部患者入組給藥	STC3141、STC314	脓毒症	临床试验数据披露	
凯复生物	凯复生物医药有限公司自主创新的产品 KF-0210 片获得国家药品监督管理局 (NMPA) 临床试验批准，KF-0210 片符合药品注册的有关要求，同意进行骨关节炎临床试验，至此 KF-0210 片将进入骨关节炎适应症的 Ⅱ 期临床研究阶段。	KF-0210	骨关节炎	临床试验数据披露	EP4
广生堂	乙肝治疗创新药 GST-HG141 片 Ⅱ 期多中心临床试验首例受试者已于近日成功完成入组给药	GST-HG141	乙型肝炎	临床试验数据披露	HBV capsid
海创药业	海创药业股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，HP530S 片拟用于实体瘤的临床试验申请获得受理。	HP530	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	FAK
迈威生物	注射用 9MW2921 的临床试验申请获得受理	9MW2921	实体瘤	IND 获 NMPA 受理	
和铂医药	HBM1022 临床试验启动获得美国食品及藥物監督管理局新藥研究許可	HBM1022	实体瘤	IND 获 FDA 批准	CCR8
创响生物	美国食品和药物管理局 (FDA) 最近批准了其候选药物 IMG-36 的初始研究性新药 (IND) 申请	IMG-008	泛发性脓疱型银屑病	IND 获 FDA 批准	IL-36R
海创药业	美国食品和药物管理局 (FDA) 已批准该公司创新药物 HP<> 的研究性新药申请 (IND)	HP518	去势抵抗前列腺癌	IND 获 FDA 批准	AR
云顶新耀	珠穆朗玛峰医药宣布韩国授予 Nefecon 快速通道审查资格，用于治疗原发性 IgA 肾病	Nefecon	IgA 肾病	相关新闻	

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 项补充适应症获欧盟批准。

表 4：本周海外重点创新药进展

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
Pfizer	FDA 批准辉瑞公司 CIBINQO (阿布替尼) 的补充新药申请	阿布替替尼	特应性皮炎	NDA 获 FDA 批准	JAK1
GSK	美国 FDA 批准 Jemperli 用于治疗复发性或晚期错配修复缺陷子宫内膜癌患者	dostarlimab	子宫内膜癌 /MSI-H 或 dMMR 实体瘤	NDA 获 FDA 批准	PD1
Bayer	Kerendia™ (finerenone) 在欧盟为广泛的慢性肾脏病和 2 型糖尿病患者提供了扩展的适应症	非奈利酮	糖尿病肾病	补充适应症获欧盟批准	MR
Novo Nordisk	Heartseed 和 诺和诺德宣布首位在临床研究中接受 HS-001 给药的患者, HS-001 是一种旨在恢复晚期心力衰竭患者心脏功能的细胞疗法	HS-001	心力衰竭	临床数据披露	not available (NA)

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

## 5 本周小专题——C5 靶点药物研发概况

2 月 7 日, 罗氏宣布其珂罗利单抗(crovalimab)治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)的两项 III 期研究 (COMMODORE 1 和 COMMODORE 2) 达到了主要终点。罗氏表示, 基于此结果将向监管机构提交珂罗利单抗的上市申请。

PNH 是一种罕见且危及生命的血液病, 由红细胞被补体系统破坏引发。如果不进行治疗, 患者在 5 年内的死亡风险高达 35%。目前, rawulizumab 和依库珠单抗是唯一已获批用于治疗 PNH 的 C5 靶向药物。

珂罗利单抗是罗氏通过连续单克隆抗体回收技术 (Smart-Ig) 工程化改造得到的一种新型可循环、靶向补体 C5 的单克隆抗体, 相比于传统的 C5 抗体, 其中和 C5 的时间更长。此外, 珂罗利单抗的结合位点与现有 C5 疗法不同, 可为携带 R885H 突变的 PNH 患者提供新的治疗选择。

表 5：C5 靶点药物全球临床阶段在研项目

药品名称中文	集团	靶点	参考疾病领域	中国最高进度
依库珠单抗注射液	Almac, 百健, 三星	C5	视神经脊髓炎, 器官移植排斥, 阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 肾移植后移植物功能延迟恢复, 非典型溶血尿毒综合征, 重症肌无力, 吉兰巴雷综合征, 新型冠状病毒感染	已上市
CAN106 注射液	北海康成	C5	阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 重症肌无力	Phase III
依库珠单抗注射液	泰格医药, Alexion Pharmaceuticals, 赛默飞世尔科技, 阿斯利康	C5	视神经脊髓炎, 器官移植排斥, 阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 肾移植后移植物功能延迟恢复, 非典型溶血尿毒综合征, 重症肌无力, 吉兰巴雷综合征, 新型冠状病毒感染	已上市
Ravulizumab 注射液	Alexion Pharmaceuticals, 阿斯利康	C5	视神经脊髓炎, IgA 肾病, 阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 造血干细胞移植后血栓性微血管病, 皮炎, 非典型溶血尿毒综合征, 急性肾损伤, 重症肌无力, 狼疮性肾炎	申请临床
ALXN1720 注射液	Alexion Pharmaceuticals, 阿斯利康	albumin, C5	阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 皮炎, 蛋白尿, 重症肌无力, 溶血尿毒综合征	申请临床

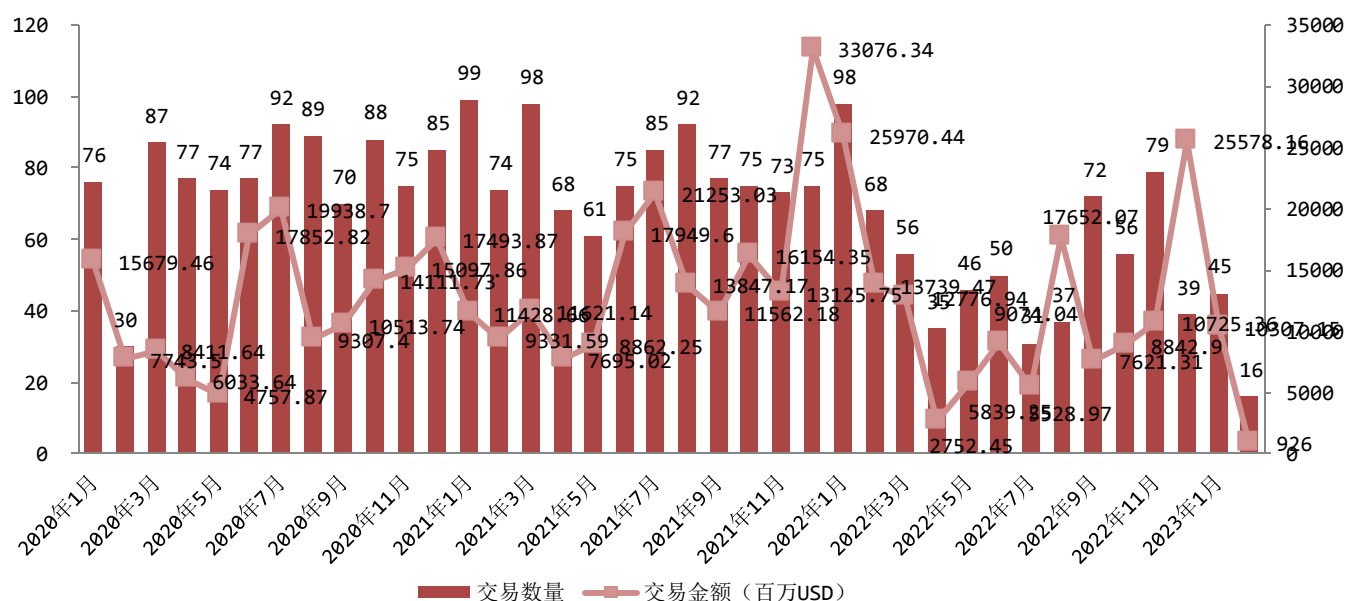
药品名称中文	集团	靶点	参考疾病领域	中国最高进度
KP104 注射液	科越医药	CFH, C5	IgA 肾病, 阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 血栓性微血管病, 系统性红斑狼疮, C3 肾小球病	Phase II
珂罗利单抗注射液	基因泰克, 罗氏	C5	阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 镰状细胞病, 非典型溶血尿毒综合征, 吉兰巴雷综合征	申请上市
珂罗利单抗注射液	基因泰克, 罗氏	C5	阵发性睡眠性血红蛋白尿症, 镰状细胞病, 非典型溶血尿毒综合征, 吉兰巴雷综合征	申请上市

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 4 起重点交易,披露金额的重点交易有 2 起。Abbott 收购 Cardiovascular Systems, CSI 的产品将支持雅培为外周和冠状动脉疾病患者提供更好的护理的能力; 吴海生物科技(06826)拟 1.4 亿元收购深圳市新产业眼科新技术 20% 股权 持股增至 80%; 诺娜生物将为 Mythic Therapeutics 提供其专有的全人源重链抗体 (HCAb) 转基因小鼠平台和抗体生成服务, 作为 Mythic Therapeutics 专有的 FateControl™ 抗体工程方法的输入, 以产生用于各种癌症的下一代 ADC; 亚虹医药宣布与 Revir 共同开发基于 AI+RNA 技术路线的肿瘤创新疗法。

图 12: 2020 年-2023 年 2 月 (截至 2 月 11 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

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
Abbott 收购 Cardiovascular Systems, CSI 的产品将支持雅培为外周和冠状动脉疾病患者提供更好的护理的能力	Cardiovascular Systems	Abbott		890M USD	雅培将通过 CSI 领先的粥样斑切除术系统获得治疗血管疾病的创新补充解决方案, 该系统为血管成形术或支架置入术准备血管以恢复血流; CSI 的产品将支持雅培为外周和冠状动脉疾病患者提供更好的护理的能力	血管疾病	
昊海生物科技(06826)拟 1.4 亿元收购深圳市新产业眼科新技术 20%股权 持股增至 80%	新产业眼科	昊海生物		1.4 亿人民币	昊海生物科技(06826)拟 1.4 亿元收购深圳市新产业眼科新技术 20%股权 持股增至 80%		
Nona Biosciences Enters into HCAB Based Antibody Discovery Collaboration Agreement with Mythic Therapeutics	和铂医药	Mythic Therapeutics		0.00USD	诺娜生物将为 Mythic Therapeutics 提供其专有的全人源重链抗体 (HCAB) 转基因小鼠平台和抗体生成服务, 作为 Mythic Therapeutics 专有的 FateControl™ 抗体工程方法的输入, 以产生用于各种癌症的下一代 ADC。	肿瘤	
亚虹医药宣布与 ReviR 共同开发基于 AI+RNA 技术路线的肿瘤创新疗法	溪砾科技	亚虹医药		0.00USD	利用 ReviR 自主研发的 AI 药物研发平台与靶向 RNA 技术, 共同开展泌尿生殖系统肿瘤及其相关重大疾病的创新疗法研究。	肿瘤	

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	荣昌生物	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	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrif@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yflyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@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
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@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	xyx@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	cyrif@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn