

2023 年 03 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 (3.13-3.19)

强于大市(维持)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 2023 年 3 月第三周创新药周报

(附小专题-IL-5 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, 2023 年 3 月众生药业新冠口服药 NDA 获 NMPA 受理。

### A 股和港股创新药板块及 XBI 指数本周走势

2023 年 3 月第三周, 陆港两地创新药板块共计 34 个股上涨, 27 个股下跌。其中涨幅前三为迈博药业-B(44.90%)、云顶新耀-B(20.77%)、康宁杰瑞制药-B(20.15%)。跌幅前三为永泰生物-B(-11.45%)、南新制药(-9.97%)、复宏汉霖-B(-7.60%)。

本周 A 股创新药板块下跌 2.38%, 跑输沪深 300 指数 2.17pp, 生物医药下跌 4.56%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 5.60%, 跑赢沪深 300 指 6.91pp, 生物医药累计下跌 1.22%。本周港股创新药板块上涨 3.61%, 跑赢恒生指数 2.58pp, 恒生医疗保健上涨 1.03%。近 6 个月港股创新药累计上涨 5.73%, 跑赢恒生指数 3.59pp, 恒生医疗保健累计上涨 6.78%。

本周 XBI 指数上涨 1.14%, 近 6 个月 XBI 指数累计下跌 7.08%。

### 国内重点创新药进展

3 月是 4 款新药获批上市。本周 1 款新药获批上市, 为盐酸依拉环素。本周 1 款新增适应症获批上市, 为达罗他胺。

### 海外重点创新药进展

3 月美国 6 款新药获批上市, 本周美国 4 款新药获批上市。3 月欧洲无创新药获批上市。3 月日本无新药获批上市。

### 本周小专题——IL-5 靶点药物研发概况

3 月 14 日, GSK 宣布美泊利珠单抗在华申报新适应症, 用于治疗嗜酸性粒细胞性重度哮喘 (SEA)。这也是首款在国内申报该适应症的药物。全球处于临床阶段的 IL-5 靶点药物共 5 款, 其中获批上市 2 款, III 期临床 1 款, II 期临床 2 款。中国处于临床阶段的 IL-5 靶点药物共 4 款, 其中获批上市 1 款, III 期临床 1 款, II 期临床 2 款。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 15 起重点交易, 披露金额的重点交易有 1 起。Talem 宣布与 LiberaBio 进行多靶点 ai 驱动抗体发现合作。南京三迭纪医药与勃林格殷格翰中国共同签署合作协议。pharmanvia 与 AeternaZentaris 签订独家授权协议, 为首款也是唯一一款经批准的用于成人生长激素缺乏诊断的口服药物。Aitia 和 UCB 宣布

### 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

### 行业相对指数表现



数据来源: 聚源数据

### 基础数据

股票家数	364
行业总市值(亿元)	60,252.86
流通市值(亿元)	58,871.54
行业市盈率 TTM	23.6
沪深 300 市盈率 TTM	11.9

### 相关研究

1. 小分子合成技术——连续性反应专题: 生物制药行业的新革命 (2023-03-14)
2. 2023 年 3 月第二周创新药周报(附小专题-Nectin-4 ADC 药物研发概况) (2023-03-13)
3. 医药行业周报 (3.6-3.10): 把握回调机遇, 积极配置个股 (2023-03-12)
4. 医药行业-辅助生殖专题: 政策助推行业发展, 开启黄金发展十年 (2023-03-11)
5. 2023 年 3 月第一周创新药周报(附小专题-AT2R 靶点药物研发概况) (2023-03-09)
6. 流感疫苗: 渗透率有提升空间, 关注需求弹性 (2023-03-08)

在亨廷顿舞蹈病方面开展战略药物研发合作。伊顿制药宣布收购罕见病候选产品 ET-600。晶泰科技与深势科技达成战略合作，共同打造基于 ai4s 的智能化，自动化药物研发新生态。ArtisanBio 利用 Artisan 的基因组编辑平台扩展与武田的细胞治疗研究合作。Eureka 从国家癌症研究所获得有希望的抗体靶向间皮素。defense 与 Orano 签署合作协议，开发下一代靶向癌症放射免疫疗法。Synaffix 宣布扩大与 MacroGenics 的 ADC 合作。寒武纪生物推出放大器治疗公司开发临床阶段 AMPK 激活剂。Cingulate 和 Indegene 宣布关于主要 ADHD 候选药物 CTx-1301 的联合商业化协议。赛诺菲收购 ProventionBio，投资组合增加 TZIELD，这是首个用于延迟 3 期 1 型糖尿病 (T1D) 的疾病修饰药物。Synaffix 宣布扩大与 MacroGenics 的 ADC 合作。

**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**  
SOUTHWEST SECURITIES

## 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 3 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 .....	7
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——IL-5 靶点药物研发概况 .....	12
6 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 .....	13
7 风险提示 .....	15

## 图 目 录

图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展 (截至 3 月 17 日)	2
图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展 (截至 3 月 17 日)	3
图 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 3 月 17 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 3 月 (截至 3 月 19 日) 国内每月上市创新药数量 (个)	6
图 9: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 3 月 19 日) FDA 每月上市创新药数量 (个)	7
图 10: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 3 月 19 日) 欧洲每月上市创新药数量 (个)	8
图 11: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 3 月 19 日) 日本每月上市创新药数量 (个)	8
图 12: 2020 年-2023 年 3 月 (截至 3 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)	13

## 表 目 录

表 1: 3 月 (截至 3 月 19 日) 国内上市创新药情况	6
表 2: 3 月 (截至 3 月 19 日) 美国上市创新药情况	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: IL-5 靶点药物全球临床阶段在研项目	12
表 6: 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展	14

## 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，2023 年 3 月众生药业新冠口服药 NDA 获 NMPA 受理。开拓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 3 月 17 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)					
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/VI 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 ViiV; 海正药业等	流感 (上市, JP/CN); 寨博拉病毒感染 (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 3 月 17 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(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 天的成年患者感染风险分别降低 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 (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	/	/
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	/	/
				暴露后预防	IND 获批	IND 获批	/	/	/	/	/
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-轻氧罐 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	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	/	/
pentarivir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生医	/	轻中度	II 期临床	/	pentarivir 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 3：新冠口服药其他机制主要研发进展（截至 3 月 17 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 天高通氧, 非侵入性通气, 机械通气, 死亡): 27.8% vs 30.5%, 全因死亡率: 8% vs 13%	8.9%
							巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	101	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	28 天死亡率: 39.2% vs 58%	32.4%
							巴瑞替尼+瑞德西韦 vs 瑞德西韦	1033	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或疾病进展提示持续感染, 具有需要补充氧等指标	平均康复时间: 7 vs 8 days	/
普克鲁胺	AR 拮抗剂	开拓药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 乳腺癌 (I 期)	中重度	III 期临床 (美国)	/	普克鲁胺+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1030	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 重症入院	/	/
				中度	III 期临床 (巴西), 巴拉圭, 波黑萨拉热窝州, 加纳共和国, 利比里亚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	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 (需并发性风险)	III 期临床	/	氟伏沙明 vs 安慰剂	1497	18 岁以上, 急性流感样症状 < 7 天, 具有至少一项高风险因素	住院 (转院) 率: 11% vs 16%	/
德恩鲁胺	AR 抑制剂	海创药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 激素敏感性前列腺癌 (临床前)	住院病人	II/III 期临床 (巴西)	/	德恩鲁胺 vs 安慰剂	602	18-85 岁, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性, 中重症 (临床评分 4/5/6) 入院	尚未入组	/

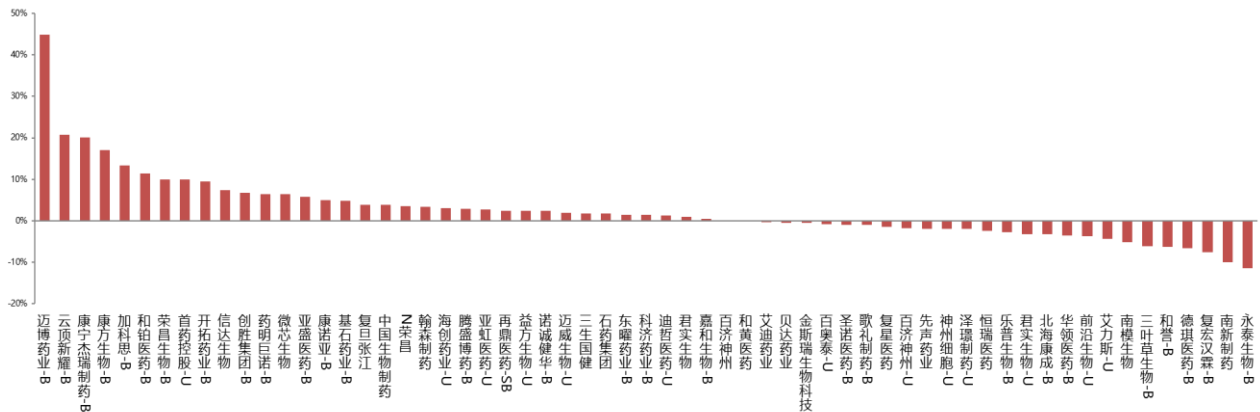
数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理



## 2 A 股和港股创新药板块本周走势

2023 年 3 月第三周，陆港两地创新药板块共计 34 个股上涨，27 个股下跌。其中涨幅前三为迈博药业-B(44.90%)、云顶新耀-B(20.77%)、康宁杰瑞制药-B(20.15%)。跌幅前三为永泰生物-B(-11.45%)、南新制药(-9.97%)、复宏汉霖-B(-7.60%)。

图 4：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

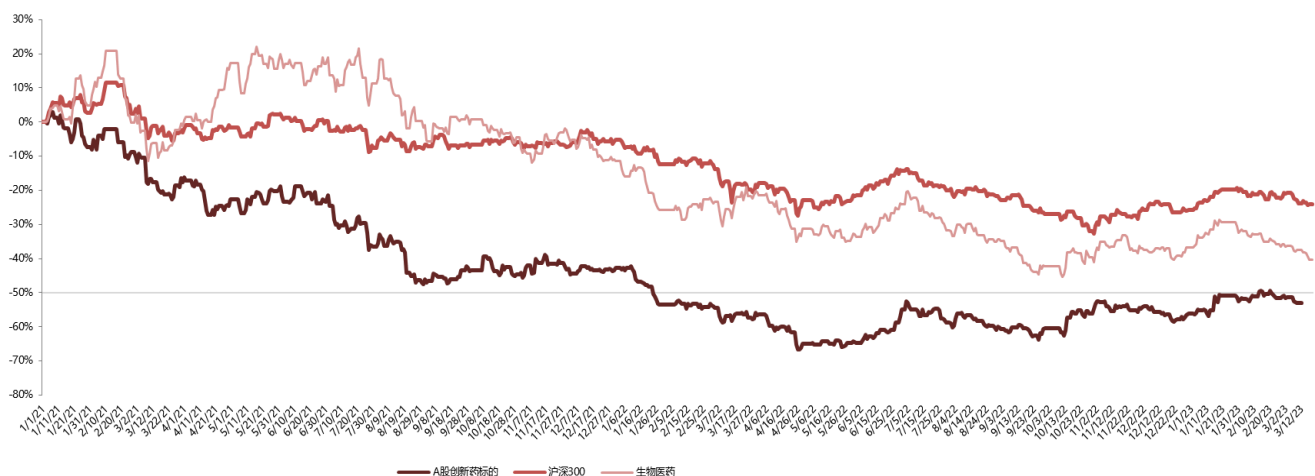


数据来源：wind，西南证券整理

### 2.1 A 股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块下跌 2.38%，跑输沪深 300 指数 2.17pp，生物医药下跌 4.56%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 5.60%，跑赢沪深 300 指 6.91pp，生物医药累计下跌 1.22%。

图 5：A 股创新药板块走势



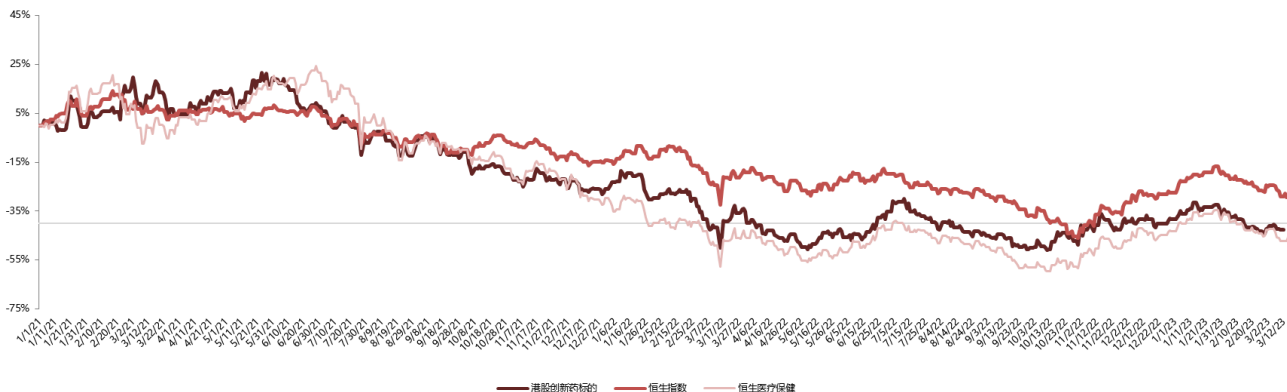
数据来源：wind，西南证券整理



## 2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 3.61%，跑赢恒生指数 2.58 pp，恒生医疗保健上涨 1.03%。  
近 6 个月港股创新药累计上涨 5.73%，跑赢恒生指数 3.59 pp，恒生医疗保健累计上涨 6.78%。

图 6：港股创新药板块走势

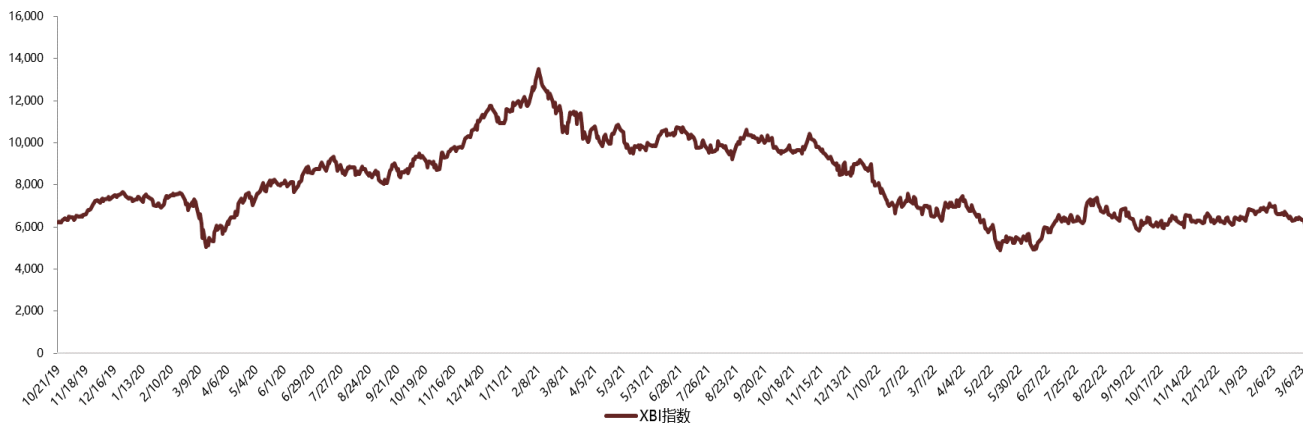


数据来源：wind，西南证券整理

## 2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数上涨 1.14%，近 6 个月 XBI 指数累计下跌 7.08%。

图 7：XBI 指数走势



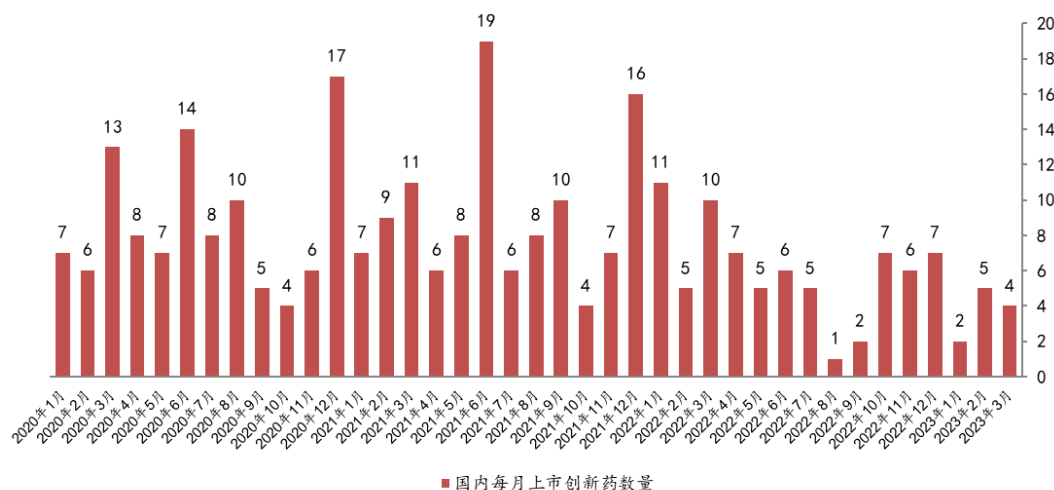
数据来源：wind，西南证券整理

## 3 3月上市创新药一览

### 3.1 国内上市创新药

3月共4款新药获批上市。本周1款新药获批上市，为盐酸依拉环素。本周1款新增适应症获批上市，为达罗他胺。

图 8：2020 年-2023 年 3 月（截至 3 月 19 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 1：3 月（截至 3 月 19 日）国内上市创新药情况

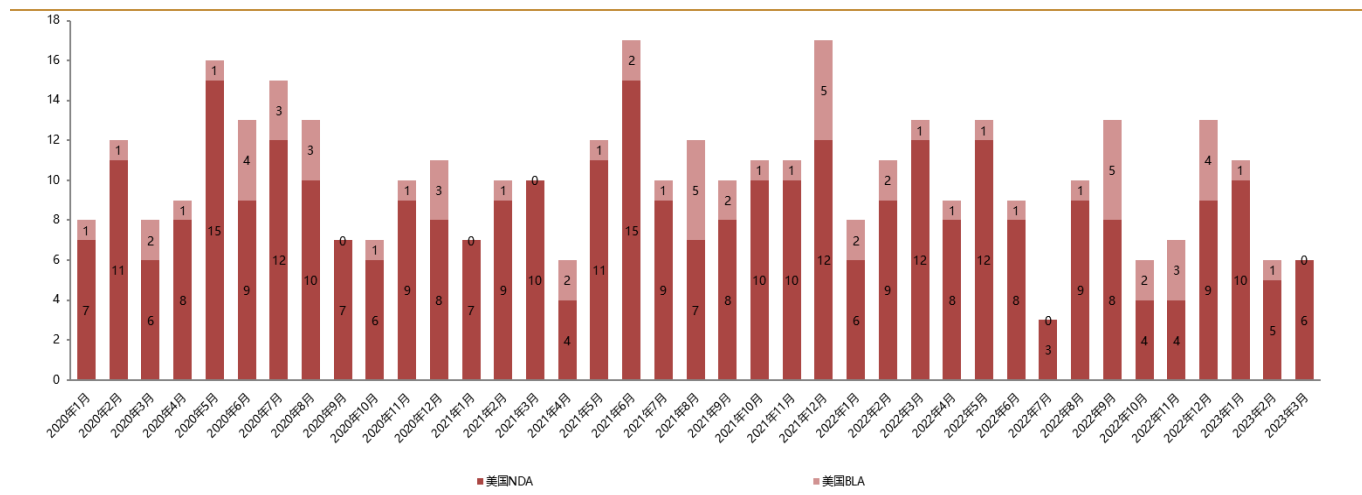
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
盐酸依拉环素	Everest Medicines Limited; 云济华美药业（北京）有限公司; Patheon Italia S.P.A.; Patheon Manufacturing Services L.L.C.; Everest Medicines. (Singapore) Pte.	2023/3/16	新药	腹腔感染
达罗他胺	Orion Pharma AG; Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; Bayer AG; Orion Corporation; Orion Corporation Orion Pharma, Espoo Plant; 拜耳医药保健有限公司	2023/3/16	新增适应症	前列腺癌
谷美替尼	上海绿谷制药有限公司; 中国科学院上海药物研究所; 江苏宣泰药业有限公司; 上海海和药物研究开发股份有限公司	2023/3/10	新药	非小细胞肺癌
双羟萘酸曲普瑞林	Ipsen Biotech; 博福--益普生（天津）制药有限公司; Debiopharm Research & Manufacturing SA; Beaufour Ipsen Pharma; 益普生（天津）医药商贸有限公司	2023/3/10	新药	前列腺癌; 子宫内膜异位, 中枢性性早熟
阿得贝利单抗注射液	上海恒瑞医药有限公司; 上海盛迪医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	2023/3/3	新药	小细胞肺癌

数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 3.2 美国上市创新药

3月美国6款新药获批上市，本周美国4款新药获批上市。

图9：2020年-2023年3月（截至3月19日）FDA每月上市创新药数量（个）



数据来源：FDA，西南证券整理

表2：3月（截至3月19日）美国上市创新药情况

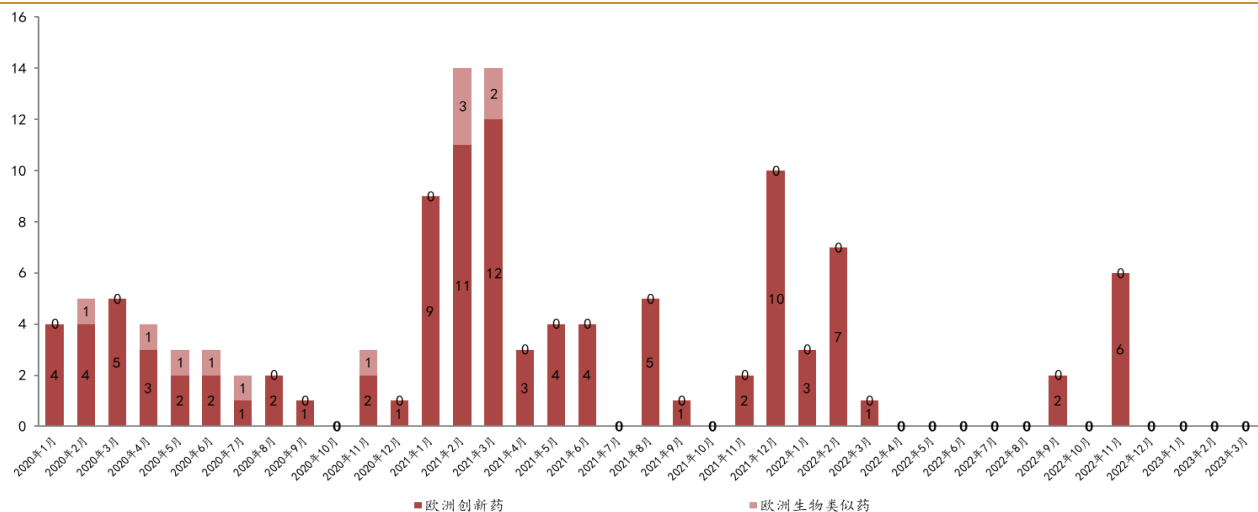
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	ACETAMINOPHEN AND IBUPROFEN	AFT PHARMACEUTICALS, INC	COX	发热；疼痛	4	2023/3/1
NDA	NALOXONE HYDROCHLORIDE	AMPHASTAR PHARMS INC	$\mu$ opioid receptor	酒精中毒；阿片成瘾；感染性休克；阿片类药物过量	5	2023/3/7
NDA	ZAVEGEPANT	PFIZER INC	CGRP receptor	哮喘；偏头痛；新型冠状病毒感染	1	2023/3/9
NDA	TROFINETIDE	ACADIA PHARMS INC	IGF-1	特综合征	1	2023/3/10
NDA	TRAMETINIB	NOVARTIS PHARMS CORP	MEK2；MEK1	黑色素瘤；未分化型甲状腺癌；非小细胞肺癌；低级别胶质瘤	5	2023/3/16
NDA	DABRAFENIB	NOVARTIS PHARMS CORP	BRAF	黑色素瘤；未分化型甲状腺癌；非小细胞肺癌；低级别胶质瘤	5	2023/3/16

数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 3.3 欧洲上市创新药

3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 3 月（截至 3 月 19 日）欧洲每月上市创新药数量（个）

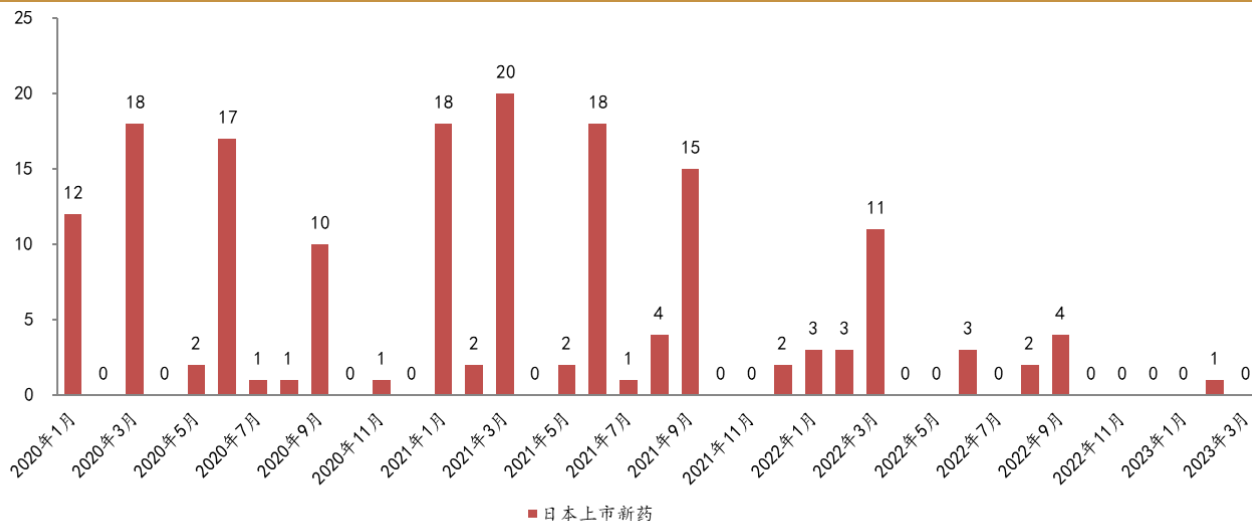


数据来源：医药魔方，西南证券整理

### 3.4 日本上市创新药

3 月日本无创新药获批上市，本周日本无新药获批上市。

图 11：2020 年-2023 年 3 月（截至 3 月 19 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 1 款新药获 NMPA 批准上市；1 款新药新增适应症获批上市；两款新药的上市申请获得 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
云顶新耀	公司宣布 XeravaNDA 获 NMPA 批准，用于治疗成人复杂腹腔内感染	依拉环素	腹腔感染	NDA 获 NMPA 批准	30S subunit
拜耳	拜耳口服雄激素受体抑制剂达罗他胺 (darolutamide, Nubeqa) 新适应症上市申请获得批准。本次获批的适应症为联合多西他赛用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者	达罗他胺	前列腺癌	新增适应症获批	AR
众生药业	控股子公司众生睿创口服新型冠状病毒 3CL 蛋白酶抑制剂来瑞特韦片 (商品名: 乐睿灵®, 研发代号: RAY1216) 的新药上市申请获得 NMPA 受理,	来瑞特韦	新型冠状病毒感染	NDA 获 NMPA 受理	SARS-CoV-2 3CLpro
迈博药业	公司核心产品之一, CMAB009 的上市注册申请 ("NDA") 获中国国家药监局受理, 用于治疗转移性结直肠癌。	CMAB009	参考原研	NDA 获 NMPA 受理	EGFR
GSK	中国国家药品监督管理局接受 Nucala (mepolizumab) 治疗严重嗜酸性粒细胞性哮喘的监管申报	美泊利珠单抗	嗜酸性粒细胞性哮喘	新增适应症获得 NMPA 受理	IL-5
云南沃森生物	关于自愿披露新型冠状病毒变异株 mRNA 疫苗 IIIb 期临床试验主要结果的公告	RQ3013	新型冠状病毒感染	临床试验数据披露	SARS-CoV-2 S protein
首药控股	首药控股将启动第三代 ALK 激酶抑制剂 SY-3505 (CT-3505) 的关键临床试验	CT-3505	非小细胞肺癌	关键临床试验获批	ALK
东曜药业	内幕消息公告 - 终止 TAA013 III 期临床试验研究及开发	TAA013	HER2 阳性乳腺癌	实验终止	HER2microtubule
恒瑞医药	子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司的注射用 SHR-A1811 被 CDE 拟纳入突破性治疗品种公示名单	SHR-A1811	非小细胞肺癌	拟纳入突破性治疗药物	HER2
礼邦医药	礼邦医药宣布, 近日已获得 NMPA 核准签发关于 AP301 的《药物临床试验批准通知书》, 同意本品开展 III 期临床试验。	AP-301 (alebund)	慢性肾病、高磷血症	关键临床实验获批	P
康成(北京)医药	CANbridge 制药公司 CAN008 多形性胶质母细胞瘤 1/2 期临床试验的长期数据显示, 5 年总生存率为 67%, 而机构数据库为 8.2%	asunercept	胶质母细胞瘤	临床试验数据披露	FasR
众生药业	于控股子公司一类创新药 ZSP1273 片完成 I 期临床试验全部病例数入组的公告	ZSP1273	甲型流感	临床试验数据披露	influenza virus polymerase
和誉生物	Abbisko Therapeutics 宣布美国食品药品监督管理局批准其 CSF-1R 抑制剂匹米考替尼 (ABSK021) 用于肌腱鞘巨细胞瘤患者的 III 期临床研究	pimicotinib	腱鞘巨细胞瘤	临床试验数据披露	CSF-1R

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
上海岸阔医药	公司在 AACR 年会上宣布 OQL025 和 OQL06x 的介绍	OQL061、OQL025EGFR	抑制剂引起的皮疹、放化疗引起的腹泻	临床试验数据披露	not available、JAK
康宁杰瑞	公司宣布 HER2 双抗 ADC JSKN003 I 期临床研究完成中国首例患者给药	JSKN-003	实体瘤	临床试验数据披露	Top 1HER2
海思科医药	公司宣布关于创新药 HSK31679 片 II 期临床试验获得伦理批准的公告	HSK31679	高胆固醇血症、非酒精性脂肪性肝病	临床试验数据披露	THR- $\beta$
欧康维视	Ocumension Therapeutics 宣布 OT-702 在中国的 III 期临床试验患者入组完成	LY09004 (阿柏西普)	湿性年龄相关性黄斑变性	临床试验数据披露	VEGFR
百济神州	Prelude Therapeutics 宣布与百济神州进行临床试验合作, 评估 PRT2527 联合 Zanubrutinib 在血液癌症中的疗效	泽布替尼、PRT2527	血癌	临床试验数据披露	CDK9BTK

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 4 项 NDA 获 FDA 批准, 1 款新增适应症已获得 FDA 受理。

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 INC	FDA 已批准 Zavprel(Zavegepant), 用于成人有或无先兆偏头痛的急性治疗。这是第一个也是唯一一个降钙素基因相关肽(CGRP)受体拮抗剂鼻腔喷雾剂	ZAVEGEPANT	哮喘; 偏头痛; 新型冠状病毒感染	NDA 获 FDA 批准	CGRP receptor
ACADIA PHARMS INC	美国 FDA 已批准 Daybue(trofinetide)用于治疗两岁及以上的儿童和成人雷特综合征。	TROFINETIDE	特综合征	NDA 获 FDA 批准	IGF-1
NOVARTIS PHARMS CORP	FDA 批准 Tafinlar (dabrafenib) 与 Mekinist (trametinib) 联合用于治疗 1 岁及以上需要全身治疗的 BRAFV600E 突变的低级别胶质瘤 (LGG) 儿童患者	TRAMETINIB	黑素瘤; 未分化型甲状腺癌; 非小细胞肺癌; 低级别胶质瘤	NDA 获 FDA 批准	MEK2 ; MEK1
NOVARTIS PHARMS CORP	FDA 批准 Tafinlar (dabrafenib) 与 Mekinist (trametinib) 联合用于治疗 1 岁及以上需要全身治疗的 BRAFV600E 突变的低级别胶质瘤 (LGG) 儿童患者	DABRAFENIB	黑素瘤; 未分化型甲状腺癌; 非小细胞肺癌; 低级别胶质瘤	NDA 获 FDA 批准	BRAF
天演药业	公司将于 4 月在美国癌症研究协会(AACR)年会上发布抗 ctla -4 SAFEbody®ADG126 的海报	ADG126ADG153	实体瘤	临床试验数据披露	CD47、CTLA4
Johnson & Johnson	tremfya®(guselkumab)真实数据分析显示, 在 Bio-naïve 和有生物经验的中度至重度斑块型银屑病患者中, 治疗持久性高于 il-17	古塞奇尤单抗	斑块状银屑病	临床试验数据披露	IL-23p19
Pfizer	FDA 咨询委员会投票支持辉瑞 PAXLOVID™的有利	奈玛特韦+利托那韦	新型冠状病毒	临床试验	CYP3A4、

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	收益-风险概况		感染	数据披露	SARS-CoV-2 3CLpro、HIV-1 protease
Merck	默沙东公布 PD-1 和 TIGIT 复方制剂 MK-7684A (vibostolimab+pembrolizumab) 治疗转移性 NSCLC 的 2 期临床试验 KeyVibe-002 研究开放标签阶段 (NCT04725188) 的最新数据。结果显示, 相较于多西他赛组, 复方制剂组的主要终点 PFS 未达到统计学意义并且疗效数据不如多西他赛。该研究的盲态组将继续评估多西他赛与 MK-7684A 联合多西他赛的疗效。	vibostolimab+pembrolizumab	非小细胞肺癌	临床试验 数据披露	TIGITPD1
Novartis AG	诺华 Tafinlar + Mekinist 获 FDA 批准用于儿童 BRAF V600E 低度胶质瘤患者, BRAF V600E 低度胶质瘤是儿童最常见的脑瘤	达拉非尼、曲美替尼	低级别胶质瘤	临床试验 数据披露	MEK1、MEK2、BRAF
Pfizer、RAstellas Pharma	辉瑞和安斯泰来公布恩杂鲁胺联合亮丙瑞林用于高复发风险的非转移性 HSPC 患者的 3 期 EMBARK 试验 (NCT02319837) 的顶线结果。结果显示, 相较于安慰剂+亮丙瑞林组, 恩杂鲁胺+亮丙瑞林组的无转移生存期 (MFS) 具有统计学意义和临床意义的改善, 达到试验的主要终点。	恩扎卢胺、亮丙瑞林激素	敏感性前列腺癌	临床试验 数据披露	GnRHR、AR
Janssen	杨森宣布新的登革热抗病毒药物在《自然》杂志发表的临床前数据中证明了疗效	JNJ-64281802	登革热	临床试验 数据披露	not available
Pfizer、BioNTech SEP	辉瑞和 BioNTech 获得美国 Omicron BA.4/BA 紧急使用授权 5 岁以下儿童 5-适应双价 COVID-19 增强剂	tozinameran+famtozinameran	新型冠状病毒感染	紧急授权	SARS-CoV-2 S protein
Lilly	来宣布在 2023 年美国癌症研究协会(AACR)年会上的演讲细节	pirtob、rutinibLY3537982、LY3410738、阿贝西利	癌症	临床试验 数据披露	BTK C481S、CDK4、IDH1、CDK6、KRAS G12C、IDH2
GSK	GSK 公布 MenABCWY 组合疫苗在 10-25 岁健康受试者中的关键 3 期试验 (NCT04502693) 数据。结果显示, 试验达到了所有主要终点, 相较于已批准的脑膜炎球菌疫苗 Bexsero 和 Menveo 来说, 所有 5 种血型 (A、B、C、W 和 Y) 脑膜炎奈瑟菌的免疫原性达到了非劣效性。此外, 该候选疫苗的耐受性良好, 安全性与 Bexsero 和 Menveo 一致。	GSK3536819A	流行性脑脊髓膜炎	临床试验 数据披露	meningococcus
Astellas	Astellas 的关键 3 期天窗 1 <sup>st</sup> 研究 Fezolinetant 治疗更年期血管舒缩症状的结果发表在《柳叶刀》上	非唑奈坦	血管舒缩症状	临床试验 数据披露	NK3
Astellas	安斯泰来宣布恩扎卢胺联合 ADT 疗法用于 mHSPC 的中国 3 期 ARCHES 研究 (NCT04076059) 的顶	恩扎卢胺	激素敏感性前列腺癌	临床试验 数据披露	AR



公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	线结果。数据显示，相较于安慰剂联合 ADT 疗法，恩扎卢胺联合 ADT 可统计学意义改善患者 PSA 时间进展 (TTPP)，达到主要终点。此外还达到该试验的 rPFS 关键次要终点，这意味着相较于安慰剂组，恩扎卢胺联合 ADT 可显著降低影像学无进展生存期的风险，而且检测不到 PSA 患者的比例提高。				
AbbVie	艾伯维在 2023 年 AAD 年会上展示了皮肤病学产品组合的新数据	瑞莎珠单抗	乌帕替尼斑块状、银屑病、银屑病关节炎、特应性皮炎、化脓性汗腺炎	临床试验数据披露	IL-23p19、JAK1

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

## 5 本周小专题——IL-5 靶点药物研发概况

3 月 14 日，GSK 宣布美泊利珠单抗在华申报新适应症，用于治疗嗜酸性粒细胞性重度哮喘 (SEA)。这也是首款在国内申报该适应症的药物。此次申请主要是基于 2 项 III 期临床试验 (MENSA 和 SIRIUS)、1 项 II 期临床试验 (DREAM) 和 1 项主要在中国人群进行的 III 期临床试验 (NCT03562195) 的积极数据。

在中国 III 期研究 (n=300) 中，美泊利珠单抗可显著降低患者的哮喘发作频率。在 II 期 DREAM 研究中，75mg、250mg、750mg 美泊利珠单抗均可降低患者的哮喘发作频率。在 III 期 MENSA 研究中，美泊利珠单抗 (100mg，每月 1 次，皮下注射) 可将患者的哮喘发作频率降低 53% (0.83vs1.74, P<0.001)。在 SIRIUS 研究中，美泊利珠单抗 (100mg，每月 1 次，皮下注射) 组患者的每日口服糖皮质激素药物剂量降低可能性是安慰剂组的 2.39 倍。

全球处于临床阶段的 IL-5 靶点药物共 5 款，其中获批上市 2 款，III 期临床 1 款，II 期临床 2 款。中国处于临床阶段的 IL-5 靶点药物共 4 款，其中获批上市 1 款，III 期临床 1 款，II 期临床 2 款。

表 5：IL-5 靶点药物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)
瑞利珠单抗	anti-IL-5 单抗	Ception Therapeutics, Schering-Plough, Celltech	嗜酸性粒细胞性哮喘	批准上市	无申报
美泊利珠单抗	anti-IL-5 单抗	GSK	嗜酸性粒细胞性食管炎, 特应性皮炎, 嗜酸性粒细胞性哮喘, 慢性阻塞性肺病, 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉, 变应性肉芽肿性血管炎, 慢性嗜酸粒细胞白血病/嗜酸性粒细胞增多综合征	批准上市	批准上市
depemokimab	anti-IL-5 单抗	GSK	嗜酸性粒细胞性哮喘, 变应性肉芽肿性血管炎, 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉, 慢性嗜酸粒细胞白血病	III 期临床	III 期临床

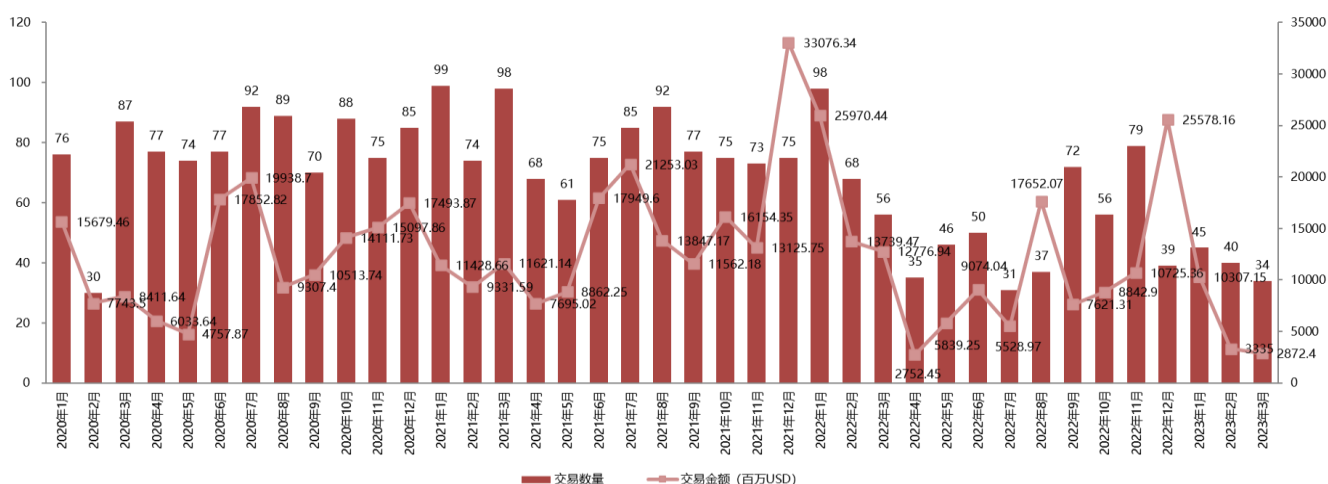
药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
			病/嗜酸性粒细胞增多综合征		
SHR-1703	anti-IL-5 单抗	恒瑞医药	嗜酸性粒细胞性哮喘	II 期临床	II 期临床
SSGJ-610	anti-IL-5 单抗	三生国健	嗜酸性粒细胞性哮喘	II 期临床	II 期临床
RC1416	anti-IL-4R $\alpha$ /IL-5 单域抗体	融捷康生物	未知/待定	申报临床	申报临床

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 15 起重点交易，披露金额的重点交易有 1 起。Talem Therapeutics 宣布与 LiberaBio 进行多靶点 ai 驱动抗体发现合作。南京三迭纪医药与勃林格殷格翰中国共同签署合作协议。pharmanvia 与 AeternaZentaris 签订独家授权协议，为首款也是唯一一款经批准的用于成人生长激素缺乏诊断的口服药物。Aitia 和 UCB 宣布在亨廷顿舞蹈病方面开展战略药物研发合作。伊顿制药宣布收购罕见病候选产品 ET-600。晶泰科技与深势科技达成战略合作，共同打造基于 ai4s 的智能化，自动化药物研发新生态。ArtisanBio 利用 Artisan 的基因组编辑平台扩展与武田的细胞治疗研究合作。Eureka Therapeutics 从国家癌症研究所获得有希望的抗体靶向间皮素。defense Therapeutics 与 Orano 签署合作协议，开发下一代靶向癌症放射免疫疗法。AcelRx Pharmaceuticals 宣布将 DSUVIA® 剥离给 Alora Pharmaceuticals。Synaffix 宣布扩大与 MacroGenics 的 ADC 合作。寒武纪生物推出放大器治疗公司开发临床阶段 AMPK 激活剂。Cingulate 和 Indegene 宣布关于主要 ADHD 候选药物 CTx-1301 的联合商业化协议。赛诺菲收购 ProventionBio，投资组合增加 TZIELD，这是首个用于延迟 3 期 1 型糖尿病(T1D)的疾病修饰药物。Synaffix 宣布扩大与 MacroGenics 的 ADC 合作。

图 12：2020 年-2023 年 3 月（截至 3 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：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
Libera Bio	Talem Therapeutics		155.00USD	Talem Therapeutics 宣布与 Libera Bio 进行多靶点 ai 驱动抗体发现合作	平台合作	
三迭纪	Boehringer Ingelheim		0.00USD	南京三迭纪医药与勃林格殷格翰中国共同签署合作协议		
Aeterna Zentaris	Pharmanovia	马西瑞林	0.00USD	pharmanvia 与 Aeterna Zentaris 签订独家授权协议, 为首款也是唯一一款经批准的用于成人生长激素缺乏诊断的口服药物	生长激素缺乏	Aeterna Zentaris
GNS Healthcare	UCB		0.00USD	Aitia 和 UCB 宣布在亨廷顿舞蹈病方面开展战略药物研发合作	亨廷顿舞蹈病	GNS Healthcare
Tulex Pharmaceuticals	Eton Pharmaceuticals		0.00USD	伊顿制药宣布收购罕见病候选产品 ET-600	内分泌疾病	Tulex Pharmaceuticals
深势科技	晶泰科技		0.00USD	晶泰科技与深势科技达成战略合作, 共同打造基于 ai4s 的智能化, 自动化药物研发新生态	战略合作	深势科技
Artisan Bio	Takeda Pharmaceuticals		0.00USD	Artisan Bio 利用 Artisan 的基因组编辑平台扩展与武田的细胞治疗研究合作	战略合作	Artisan Bio
National Cancer Institute (NCI)	Eureka Therapeutics		0.00USD	Eureka Therapeutics 从国家癌症研究所获得有希望的抗体靶向间皮素		National Cancer Institute (NCI)
Defence Therapeutics	Orano Med		0.00USD	defense Therapeutics 与 Orano 签署合作协议, 开发下一代靶向癌症放射免疫疗法	癌症	Defence Therapeutics
AcelRx Pharmaceuticals	Alora	Dsuvia (舒芬太尼)	0.00USD	AcelRx Pharmaceuticals 宣布将 DSUVIA® 剥离给 Alora Pharmaceuticals	业务剥离	AcelRx Pharmaceuticals
Synaffix	MacroGenics		0.00USD	Synaffix 宣布扩大与 MacroGenics 的 ADC 合作	ADC	
Betagenon	Amplifier Therapeutics		0.00USD	寒武纪生物推出放大器治疗公司开发临床阶段 AMPK 激活剂		AMPK
Cingulate Therapeutics	Indegene	CTx-1301 (右哌甲酯)	0.00USD	Cingulate 和 Indegene 宣布关于主要 ADHD 候选药物 CTx-1301 的联合商业化协议		
Provention Bio	Sanofi		0.00USD	赛诺菲收购 Provention Bio, 投资组合增加 TZIELD, 这是首个用于延迟 3 期 1 型糖尿病(T1D)的疾病修饰药物	糖尿病	
Synaffix	MacroGenics		0.00USD	Synaffix 宣布扩大与 MacroGenics 的 ADC 合作	ADC	

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	cyryf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
北京	卞黎旻	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	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
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@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.cn
广深	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
	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	cyryf@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