



康诺亚 1 类新药 CM310 针对特应性皮炎 (AD) III 期临床试验成功, AD 领域迎来重磅玩家

创新药行业周报 (2023.3.27-2022.3.31)

上周亮点

2023 年 3 月 28 日, 康诺亚宣布公司自主研发的 1 类新药 CM310 重组人源化单克隆抗体注射液治疗中重度特应性皮炎 (AD) 的 III 期确证性临床研究已完成揭盲及初步统计分析, 主要研究终点均成功达到。

CM310AD005 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期确证性临床研究, 主要用于评价 CM310 用于中重度特应性皮炎受试者的疗效、安全性、PK 特征、PD 效应和免疫原性。符合入组标准的受试者以 1:1 的随机比例, 分别接受 CM310 (600mg-300mg Q2W) 和安慰剂治疗。以治疗 16 周时达到湿疹面积及严重指数 (EASI) -75 (EASI 评分较基线降低 $\geq 75\%$) 的达标率及研究者整体评分法 (IGA) 评分达到 0 或 1 分且较基线下降 ≥ 2 分的达标率为共同主要终点。研究结果显示, 该研究的主要疗效终点均成功达到, 安全性特征良好, 且与既往结果一致。康诺亚计划于近期递交 CM310 用于成年人中重度特应性皮炎治疗的上市申请与中国国家药品监督管理局药品审评中心进行沟通。

CM310 是一种针对白介素 4 受体 α 亚基 (IL-4R α) 的高效、人源化抗体, 其为首个国产且获得国家药监局的临床试验申请批准的 IL-4R α 抗体。通过靶向 IL-4R α , CM310 可双重阻断白介素 4 (IL-4) 及白介素 13 (IL-13) 的信号传导, 而 IL-4 及 IL-13 为引发 II 型炎症的两种关键细胞因子。

特应性皮炎的确切发病机制尚不清楚, 目前研究认为免疫异常、皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群紊乱等因素是 AD 发病的重要原因, 且三方面互为影响、互为诱因。免疫异常和皮肤屏障功能障碍使外界环境物质易于侵入表皮而启动炎症反应, 炎症因子可以抑制皮肤屏障相关蛋白的表达, 从而进一步破坏皮肤屏障功能。特应性皮炎的皮损和周边外观正常皮肤常伴有以金黄色葡萄球菌定植增加和菌群多样性下降为主要表现的皮肤菌群紊乱, 以及其所导致的代谢等功能异常, 进一步促进了皮肤炎症的进展。同时, 反复搔抓又是导致皮肤炎症加重和持续的重要原因。非免疫性因素, 如神经内分泌因素也可参与皮肤炎症的发生和发展。

行情回顾

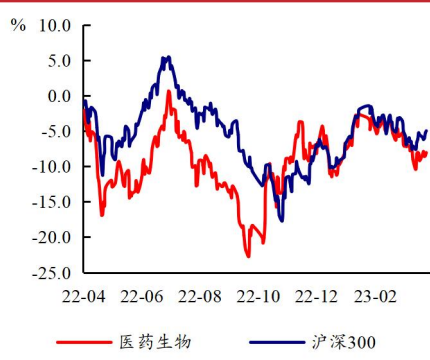
上周 (3.27-3.31), A 股创新药板块上涨 0.20%, 沪深 300 上涨 0.59%, 医药生物板块上涨 1.24%, A 股创新药板块跑输沪深 300 指数 0.39 个百分点。年初至上周五 (3.31), A 股创新药板块上涨 4.91%, 沪深 300 上涨 4.63%, 医药生物板块上涨 1.83%, A 股创新药板块跑赢沪深 300 指数 0.28 个百分点。上

评级 推荐 (维持)

报告作者

作者姓名 汪玲
资格证书 S1710521070001
电子邮箱 wangl665@easec.com.cn

股价走势



相关研究

- 《【医药】海创药业德恩鲁胺上市申请获受理, 建议关注前列腺癌药物研发领先标的_20230326》2023.03.26
- 《【医药】恒瑞 SHR-A1811 多项适应症拟纳入突破性治疗认定, ADC 成为目前最受市场关注创新药赛道_20230320》2023.03.20
- 《【医药】和铂医药巴托利单抗治疗全身型重症肌无力 III 期临床试验成功, FcRn 靶点领域取得重大突破_20230313》2023.03.13
- 《【医药】创新药企巡礼系列—泽璟制药 (688266.SH): 高效、务实的新生代 biotech, 三大技术平台助力公司行稳致远_20230309》2023.03.09
- 《【医药】康诺亚/乐普生物 CLDN18.2 ADC 药物 CMG901 实现 license-out, CLDN18.2 靶点竞争日趋激烈_20230227》2023.02.27

周（3.27-3.31），港股创新药板块下降 2.07%，恒生指数上涨 2.43%，恒生医疗保健下降 3.01%，港股创新药板块跑输恒生指数 4.50 个百分点。年初至上周五（3.31），港股创新药板块下降 9.14%，恒生指数上涨 3.13%，恒生医疗保健下降 9.39%，港股创新药板块跑输恒生指数 12.27 个百分点。

投资建议

特应性皮炎严重降低了患者的生存质量，国内新发病例在儿童和成人中快速增加，市场空间广阔且缺乏有效且安全的治疗手段，亟需优效产品满足患者未满足的临床需求。我们建议关注特应性皮炎药物研发领先的企业，相关标的：泽璟制药、康诺亚、康乃德等。

风险提示

政策变化超预期；研发失败风险等。

正文目录

1. 上周观点	4
1.1. 上周亮点	4
1.2. 投资建议	7
2. 行情回顾	8
2.1. 创新药总体行情	8
2.2. 创新药个股行情	9
2.3. 创新药企市值	11
3. 上周创新药研发进展	13
3.1. 上周获 IND 受理新药	13
3.2. 上周纳入突破性治疗新药	15
3.3. 上周获 NDA 受理新药	15
3.4. 上周纳入优先审评新药	15
4. 上周创新药企业重要公告	16
5. 上周创新药交易	17
6. 风险提示	18

图表目录

图表 1. 特应性皮炎外用药物治疗和系统治疗方法众多	5
图表 2. 特应性皮炎发病机制	6
图表 3. 特应性皮炎上市和在研产品众多	7
图表 4. A 股创新药板块指数 3 月对比大盘表现 (%)	8
图表 5. 年初至 3 月 31 日 A 股创新药板块指数与大盘对比 (%)	8
图表 6. 港股创新药板块指数 3 月对比大盘表现 (%)	9
图表 7. 年初至 3 月 31 日港股创新药板块指数与大盘对比 (%)	9
图表 8. 上周 A 股贝达药业、诺诚健华、三生国健涨幅居前，荣昌生物、迪哲医药、益方生物跌幅居前 (%)	10
图表 9. 上周港股迈博药业-B、东曜药业-B、嘉和生物-B 涨幅居前，开拓药业-B、三叶草生物-B、腾盛博药-B 跌幅居前 (%)	11
图表 10. A 股创新药企业市值 (亿元)	12
图表 11. 港股创新药企业市值 (亿港元)	12
图表 12. 上周获 IND 受理新药	14
图表 13. 上周纳入突破性治疗新药	15
图表 14. 上周获 NDA 受理新药	15
图表 15. 上周纳入优先审评新药	15
图表 16. 上周国内公司全球药企重点创新药交易	17

1. 上周观点

1.1. 上周亮点

2023 年 3 月 28 日，康诺亚宣布公司自主研发的 1 类新药 CM310 重组人源化单克隆抗体注射液治疗中重度特应性皮炎(AD)的 III 期确证性临床研究已完成揭盲及初步统计分析，主要研究终点均成功达到。

CM310AD005 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期确证性临床研究，主要用于评价 CM310 用于中重度特应性皮炎受试者的疗效、安全性、PK 特征、PD 效应和免疫原性。符合入组标准的受试者以 1:1 的随机比例，分别接受 CM310

(600mg-300mg Q2W) 和安慰剂治疗。以治疗 16 周时达到湿疹面积及严重指数 (EASI) -75 (EASI 评分较基线降低 $\geq 75\%$) 的达标率及研究者整体评分法 (IGA) 评分达到 0 或 1 分且较基线下降 ≥ 2 分的达标率为共同主要终点。研究结果显示，该研究的主要疗效终点均成功达到，安全性特征良好，且与既往结果一致。康诺亚计划于近期就递交 CM310 用于成年人中重度特应性皮炎治疗的上市申请与中国国家药品监督管理局药品审评中心进行沟通。

CM310 是一种针对白介素 4 受体 α 亚基 (IL-4R α) 的高效、人源化抗体，其为首个国产且获得国家药监局的临床试验申请批准的 IL-4R α 抗体。通过靶向 IL-4R α ，CM310 可双重阻断白介素 4 (IL-4) 及白介素 13 (IL-13) 的信号传导。IL-4 及 IL-13 为引发 II 型炎症的两种关键细胞因子。

特应性皮炎 (atopic dermatitis, AD)，也称特应性湿疹 (atopic eczema)，是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，属于常见的皮炎湿疹类皮肤病。我国特应性皮炎患病率呈上升趋势，2002 年 10 城市 1~7 岁儿童的患病率为 2.78%，2014 年 12 城市 1~7 岁儿童患病率达到 12.94%，而 1~12 月龄婴儿患病率达 30.48%。目前，我国还没有成人特应性皮炎的流行病学数据，总体上患病率较以前升高，尤其是近些年已关注到老年患者的增多。特应性皮炎基层诊疗指南 (2022 年) 推荐的治疗方法为基础治疗、外用药物治疗和系统治疗。

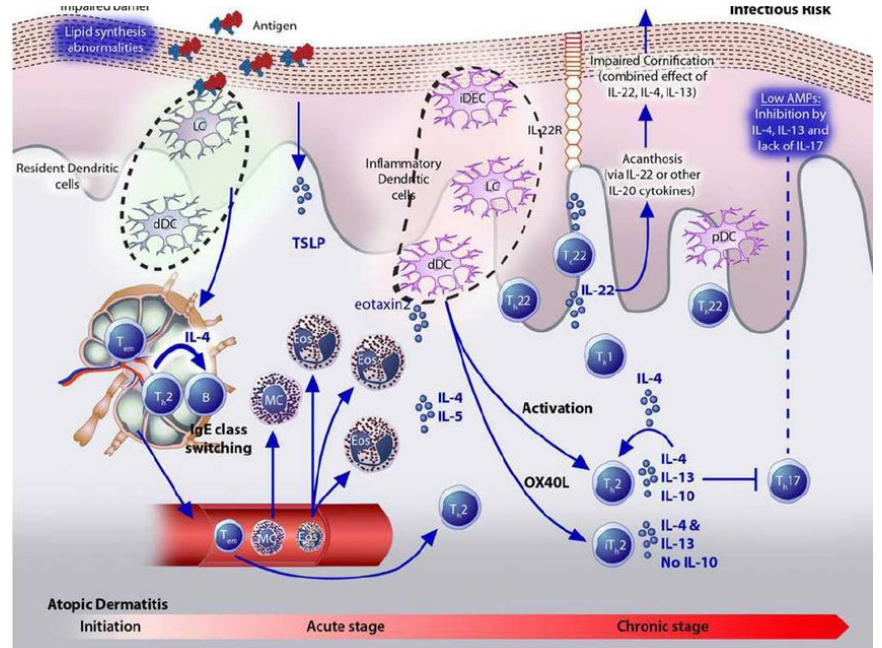
图表 1. 特应性皮炎外用药物治疗和系统治疗方法众多

外用药物治疗			适用人群	
外用糖皮质激素	超强效	0.1%氟轻松乳膏、0.05%双醋二氟松乳膏、0.05%丙酸氯倍他索软膏/乳膏	我国治疗特应性皮炎的一线药物	
	强效	0.05%卤米松乳膏、0.1%哈西奈德溶液/乳膏、0.05%二丙酸倍他米松乳膏、0.05%醋酸氟轻松乳膏		
	中效	0.1%丁酸氢化可的松乳膏、0.1%糠酸莫米松乳膏、0.05%丙酸氯替卡松乳膏、0.05%丁酸氯倍他松乳膏、0.1%曲安奈德乳膏/洗剂		
	弱效	1.0%醋酸氢化可的松乳膏、0.025%曲安奈德乳膏、0.05%地奈德乳膏		
外用钙调磷酸酶抑制剂 (非激素类抗炎药物)	1%吡美莫司乳膏		轻中度患者	
	0.03%（儿童用）与0.1%（成人用）他克莫司软膏		中重度患者	
其他外用药	氧化锌油（糊）剂		有少量渗出的特应性皮炎	
	黑豆馏油软膏			
	外用生理盐水		急性期的渗出	
	3%硼酸溶液			
外用磷酸二酯酶-4（PDE4）抑制剂（克立硼罗软膏）			2岁及以上轻中度患者	
系统治疗			适用人群	
口服抗组胺药物	第一代	苯海拉明、扑尔敏和异丙嗪	瘙痒明显或伴有睡眠障碍患者	
	第二代	氯雷他定、西替利嗪	伴有荨麻疹、过敏性鼻炎等过敏合并症的患者	
	新一代	地氯雷他定、枸地氯雷他定、卢帕他定、左西替利嗪	/	
免疫抑制剂	环孢素		重度特应性皮炎且常规疗法不易控制的患者	
	甲氨蝶呤		/	
硫唑嘌呤			/	
糖皮质激素			原则上尽量不用或少用糖皮质激素系统用药。病情严重、其他药物难以控制的急性发作期患者可短期应用	
生物制剂	度普利尤单抗			/
	（针对白细胞介素（IL）-4受体的全人源单克隆抗体）			
紫外线疗法	不推荐用于急性发作期治疗			中重度成人患者慢性期、苔藓化皮损及瘙痒症状的控制及维持治疗。12岁以下儿童应避免使用全身紫外线疗法。日光暴露加重症状的患者不建议紫外线治疗
瘙痒的治疗	含抗瘙痒成分的润肤剂、中弱效糖皮质激素和钙调磷酸酶抑制剂，酌情选择口服抗			轻度瘙痒患者
	糖皮质激素湿包疗法 转诊至皮肤专科治疗			中度瘙痒患者 重度顽固瘙痒患者
抗微生物治疗	/			关注细菌（金黄色葡萄球菌定植增加）、病毒（疱疹性湿疹等）、真菌（马拉色菌可能参与发病）感染的影响，只有在有明显感染征象时短期使用系统或外用相对应的药物
中医中药治疗	复方甘草酸苷片剂和针剂、雷公藤片、雷公藤多甙等			可用于急性发作期控制症状

资料来源: 特应性皮炎基层诊疗指南 (2022 年), 东亚前海证券研究所

特应性皮炎的确切发病机制尚不清楚, 目前研究认为免疫异常、皮肤屏障功能障碍、皮肤菌群紊乱等因素是 AD 发病的重要原因, 且三方面互为影响、互为诱因。免疫异常和皮肤屏障功能障碍使外界环境物质易于侵入表皮而启动炎症反应, 炎症因子可以抑制皮肤屏障相关蛋白的表达, 进一步破坏皮肤屏障功能。特应性皮炎的皮损和周边外观正常皮肤常伴有以金黄色葡萄球菌定植增加和菌群多样性下降为主要表现的皮肤菌群紊乱, 以及其所导致的代谢等功能异常, 进一步促进了皮肤炎症的进展。同时, 反复搔抓又是导致皮肤炎症加重和持续的重要原因。非免疫性因素, 如神经内分泌因素也可参与皮肤炎症的发生和发展。

图表 2. 特应性皮炎发病机制



资料来源：Expert Opinion on Biological Therapy (DOI: 10.1517/14712598.2013.758708)，东亚前海证券研究所

目前在中国上市的治疗特应性皮炎产品共 6 款，皆为进口产品。上市和在研产品靶点多集中在 IL4R 和 JAK，其中产品进展较快的为泽璟制药、康诺亚、康乃德、瑞石生物等，竞争较为激烈。

图表 3. 特应性皮炎上市和在研产品众多

药品名称	靶点	企业名称	批准日期	临床阶段
Difamilast软膏	PDE4	大冢制药株式会社	2022-09-19	批准上市
阿布昔替尼片	JAK1	辉瑞制药	2022-04-08	批准上市
乌帕替尼缓释片	JAK1	艾伯维生物制药公司	2022-02-18	批准上市
Dupilumab注射液	IL4R	赛诺菲制药	2020-06-17	批准上市
Crisaborole软膏	PDE4	Anacor Pharmaceuticals 辉瑞制药	2019-11-05	批准上市
PF-04965842片	JAK1	辉瑞制药	2019-03-20	批准上市
盐酸杰克替尼片	JAK1, TYK2, JAK2, JAK3	苏州泽璟生物制药股份有限公司	2020-03-16	III期临床
CBP-201注射液	IL4R	苏州康乃德生物医药有限公司	2020-01-19	III期临床
CM310重组人源化单克隆抗体注射液	IL4R	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	2019-11-11	III期临床
SHR0302碱软膏	JAK1	瑞石生物医药有限公司	2019-10-16	III期临床
SHR0302片	JAK1	瑞石生物医药有限公司	2019-04-26	III期临床
LW402片	JAK1	上海长森药业	2022-10-09	II期临床
TQH2722注射液	IL4R	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	2022-04-19	II期临床
TT-01688-CL片	S1PR1	药捷安康（南京）科技股份有限公司	2022-04-07	II期临床
LNK01001胶囊	JAK1	凌科药业（杭州）有限公司	2021-11-25	II期临床
CM326注射液	TSLP	康诺亚生物医药科技（成都）有限公司	2021-11-03	II期临床
SHR-1819注射液	IL4R	上海恒瑞医药有限公司	2021-09-27	II期临床
HY-072808软膏		合肥医工医药股份有限公司	2021-07-13	II期临床
ICP-332片	TYK2	广州诺诚健华医药科技有限公司	2021-05-18	II期临床
MG-K10人源化单抗注射液	IL4R	上海麦济生物技术有限公司	2021-04-23	II期临床
AK120注射液	IL4R	中山康方生物医药有限公司	2021-04-08	II期临床
MEDI-3506注射液	IL33	阿斯利康制药 阿斯利康投资（中国）有限公司	2021-02-22	II期临床
重组抗IL-4Rα人源化单克隆抗体注射液	IL4R	三生国健药业	2020-09-21	II期临床
Hemay005片	PDE4	赣州和美药业有限公司 天津合美医药科技有限公司	2020-09-04	II期临床
HPP737胶囊	PDE4	恒翼生物医药（上海）股份有限公司	2020-06-22	II期临床
QX005N注射液	IL4R	江苏荃信生物医药股份有限公司	2020-06-22	II期临床
PG-011凝胶		北京普祺医药科技有限公司	2020-05-26	II期临床
盐酸杰克替尼乳膏	JAK1, TYK2, JAK2, JAK3	苏州泽璟生物制药股份有限公司	2019-08-28	II期临床
Hemay808	PDE4	天津合美医药科技有限公司	2019-02-01	II期临床
QY201片	JAK1, TYK2	启元生物（杭州）有限公司	2021-10-22	I/II期临床
GR1802注射液	IL4R	智翔（上海）医药科技有限公司 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	2021-04-23	I/II期临床
QY101软膏	PDE4	启元生物（杭州）有限公司	2022-04-19	I期临床
9MW1911注射液	ST2	迈威（上海）生物科技股份有限公司	2021-05-11	I期临床

资料来源：insight，东亚前海证券研究所

1.2. 投资建议

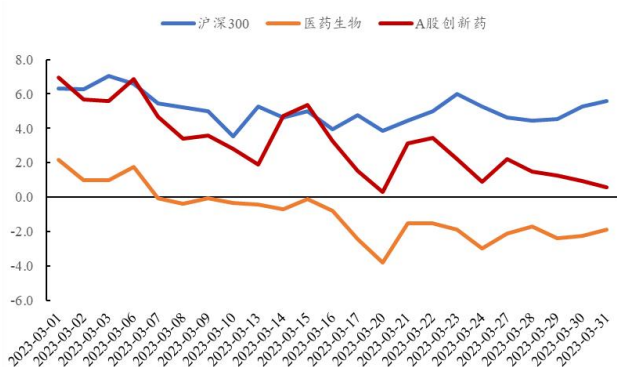
特应性皮炎严重降低了患者的生存质量，国内新发病例在儿童和成人中快速增加，市场空间广阔且缺乏有效且安全的治疗手段，亟需优效产品满足患者未满足的临床需求。我们建议关注特应性皮炎药物研发领先的企业，相关标的：泽璟制药、康诺亚、康乃德等。

2. 行情回顾

2.1. 创新药总体行情

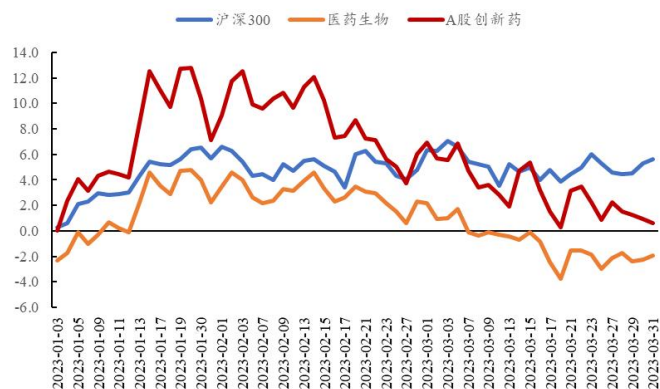
上周（3.27-3.31），A股创新药板块上涨0.20%，沪深300上涨0.59%，医药生物板块上涨1.24%，A股创新药板块跑输沪深300指数0.39个百分点。年初至上周五（3.31），A股创新药板块上涨4.91%，沪深300上涨4.63%，医药生物板块上涨1.83%，A股创新药板块跑赢沪深300指数0.28个百分点。

图表4. A股创新药板块指数3月对比大盘表现(%)



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

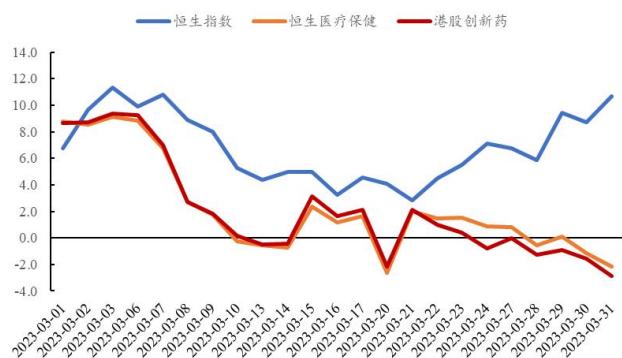
图表5. 年初至3月31日A股创新药板块指数与大盘对比(%)



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

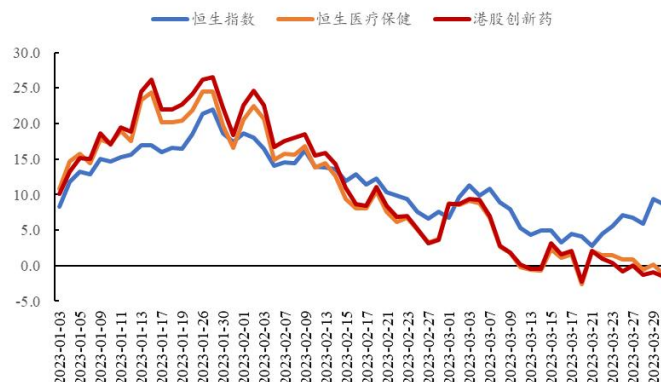
上周（3.27-3.31），港股创新药板块下降2.07%，恒生指数上涨2.43%，恒生医疗保健下降3.01%，港股创新药板块跑输恒生指数4.50个百分点。年初至上周五（3.31），港股创新药板块下降9.14%，恒生指数上涨3.13%，恒生医疗保健下降9.39%，港股创新药板块跑输恒生指数12.27个百分点。

图表 6. 港股创新药板块指数 3 月对比大盘表现 (%)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表 7. 年初至 3 月 31 日港股创新药板块指数与大盘对比 (%)

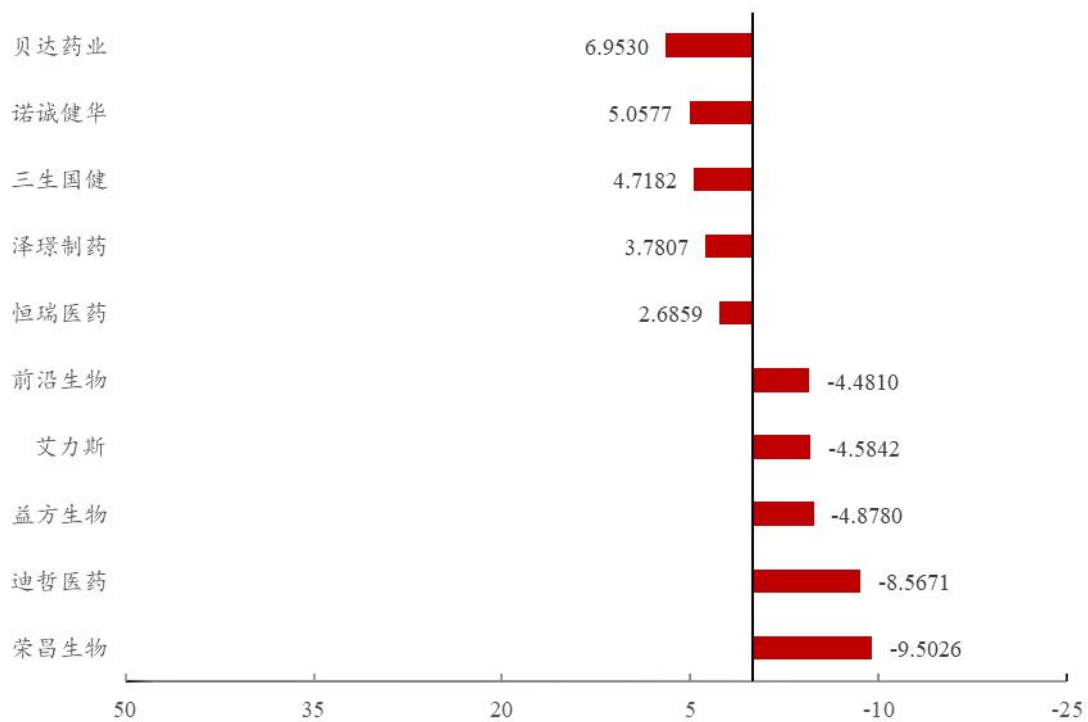


资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

2.2. 创新药个股行情

个股方面, A 股创新药上周涨幅领跑前五分别为: 贝达药业 (+6.95%)、诺诚健华 (+5.06%)、三生国健 (+4.72%)、泽璟制药 (+3.78%)、恒瑞医药 (+2.69%)。A 股创新药上周跌幅前五分别为: 荣昌生物 (-9.50%)、迪哲医药 (-8.57%)、益方生物 (-4.88%)、艾力斯 (-4.58%)、前沿生物 (-4.49%)。

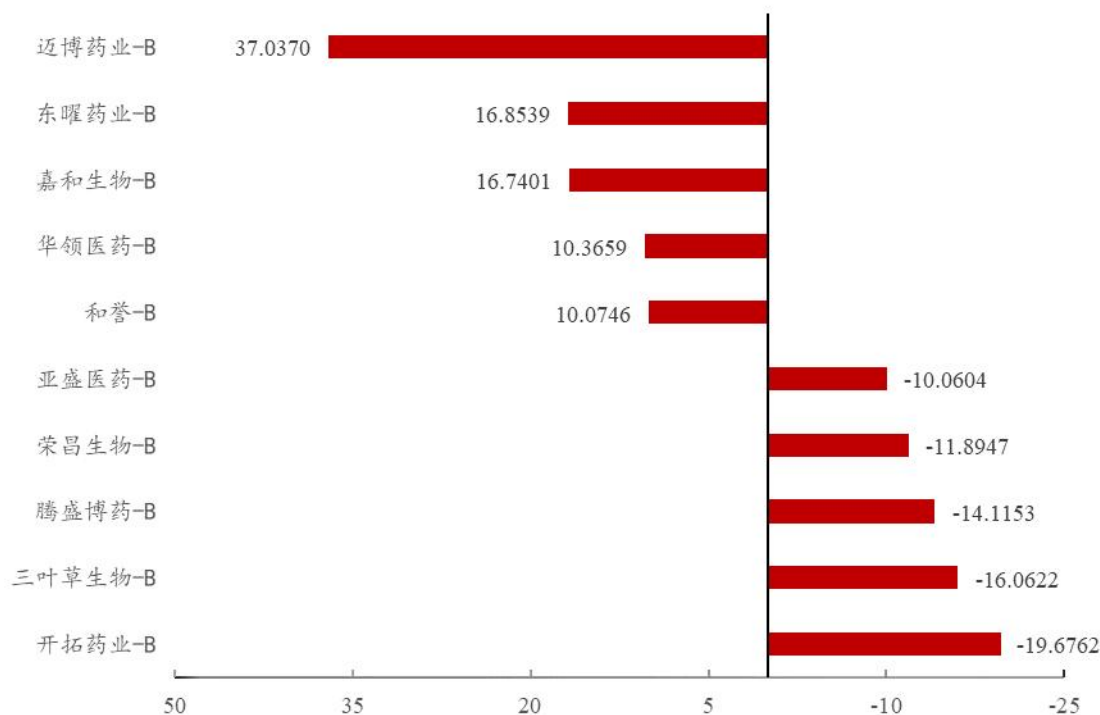
图表 8. 上周 A 股贝达药业、诺诚健华、三生国健涨幅居前，荣昌生物、迪哲医药、益方生物跌幅居前（%）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

个股方面，港股创新药上周涨幅领跑前五分别为：迈博药业-B（+37.04%）、东曜药业-B（+16.85%）、嘉和生物-B（+16.74%）、华领医药-B（+10.37%）、和誉-B（+10.07%）。港股创新药上周跌幅前五分别为：开拓药业-B（-19.68%）、三叶草生物-B（-16.06%）、腾盛博药-B（-14.12%）、荣昌生物-B（-11.89%）、亚盛医药-B（-10.06%）。

图表 9. 上周港股迈博药业-B、东曜药业-B、嘉和生物-B 涨幅居前，开拓药业-B、三叶草生物-B、腾盛博药-B 跌幅居前 (%)

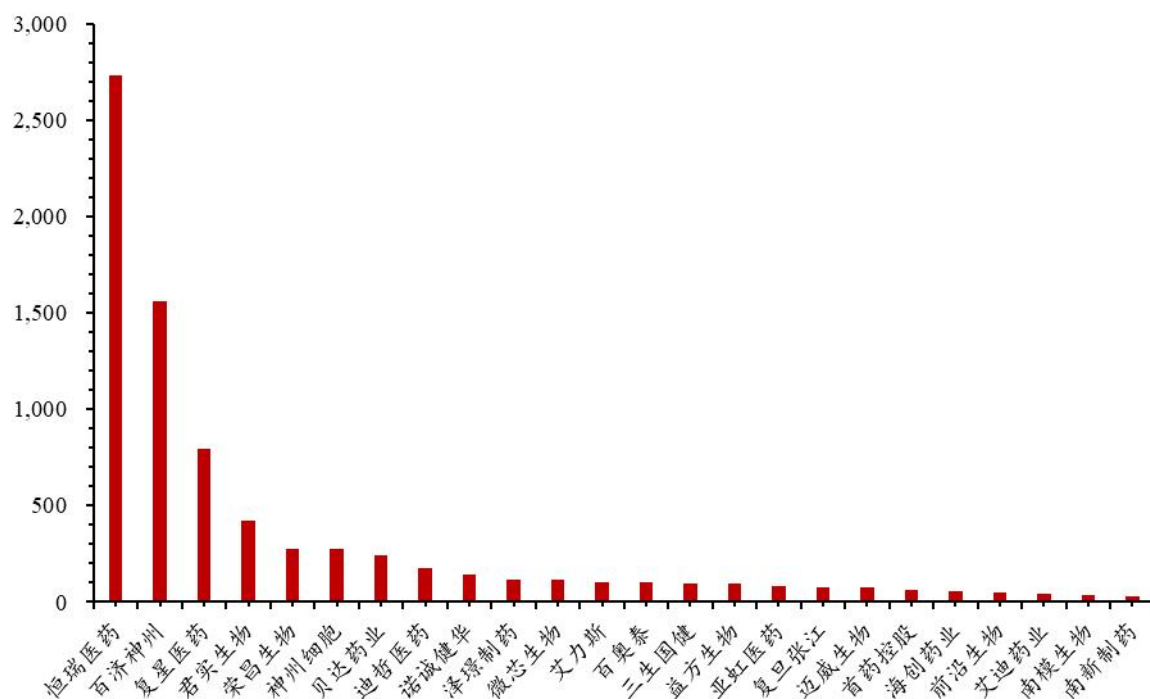


资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

2.3. 创新药企市值

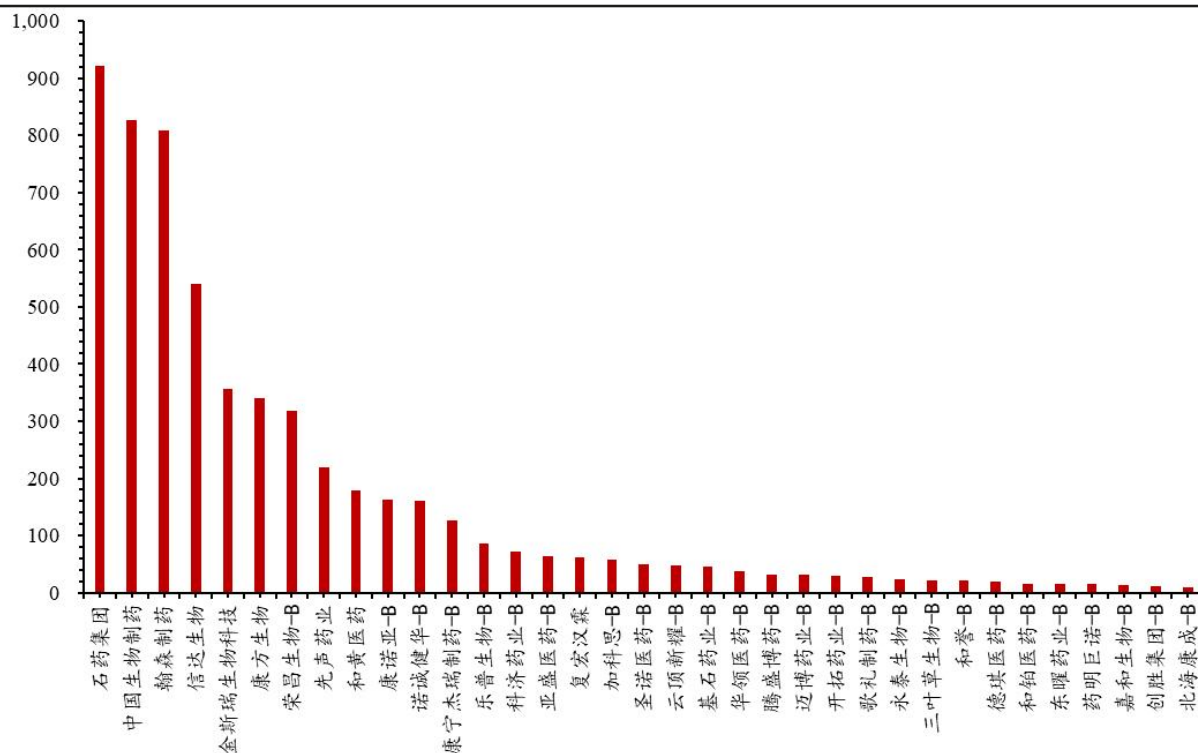
A 股创新药市值前五分别为：恒瑞医药（2731.49 亿元）、百济神州（1557.45 亿元）、复星医药（794.49 亿元）、君实生物（420.78 亿元）、荣昌生物（278.54 亿元）。港股创新药市值前五分别为：石药集团（921.24 亿港元）、中国生物制药（827.61 亿港元）、翰森制药（807.81 亿港元）、信达生物（539.39 亿港元）、金斯瑞生物科技（355.55 亿港元）。

图表 10. A 股创新药企业市值（亿元）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

图表 11. 港股创新药企业市值（亿港元）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

3. 上周创新药研发进展

3.1. 上周获 IND 受理新药

上周共有 24 项新药获 IND 受理。其中包括 15 种化药，7 种生物制品和 2 种中药。其中，Tirzepatide 注射液是一种创新的每周一次的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP)和胰高糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂，适用于在饮食控制和运动基础上，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。APG-2575 是亚盛医药自主研发的 Bcl-2 选择性小分子抑制剂。

图表 12. 上周获 IND 受理新药

药品名称	靶点	企业名称	注册分类	CDE 承办时间	药品类型	成分治疗领域
SIM1811-03注射液	TNFR2	江苏先声药业有限公司	1	2023-03-31	治疗用生物制品	抗肿瘤药物
ASP1570片		安斯泰来制药	1	2023-03-31	化药	抗肿瘤药物
AMG 509	STEAP1, CD3	安进制药 百济神州（北京）生物科技有限公司	1	2023-03-31	治疗用生物制品	抗肿瘤药物
芍药止痛颗粒			1.1	2023-03-31	中药	
HS-10516胶囊		江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	1	2023-03-31	化药	暂未确定治疗领域药物
SHR8554注射液		江苏恒瑞医药股份有限公司	1	2023-03-31	化药	
美洛昔康混悬注射液	COX-1, COX-2	江苏恒瑞医药股份有限公司	2.2	2023-03-31	化药	神经系统药物, 其他领域药物
注射用甲磺酸普依司他	HDAC1, HDAC2	成都贻灵生物医药科技有限公司	1	2023-03-31	化药	抗肿瘤药物
酒石酸匹莫范色林胶囊	5-HT2 receptor	浙江佰奥医药科技有限公司	3	2023-03-31	化药	神经系统药物, 精神障碍疾病药物
Tirzepatide注射液	GIPR, GLP1R	礼来制药	5.1	2023-03-30	化药	心血管系统药物, 内分泌系统和代谢药物, 消化系统药物, 呼吸系统药物, 泌尿系统药物
达那肝素钠注射液	Factor Xa	爱施健制药 杭州泰格医药科技股份有限公司	5.1	2023-03-30	化药	心血管系统药物, 血液系统药物
Iberdomide胶囊	IKZF3, IKZF1	新基医药 百时美施贵宝（中国）投资有限公司	1	2023-03-30	化药	抗肿瘤药物, 免疫系统药物, 皮肤疾病药物
BC3402注射液	TIM-3	无锡智康弘义生物科技有限公司	1	2023-03-29	治疗用生物制品	抗肿瘤药物
重组呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗（AS01E 佐剂系统）		葛兰素史克制药	1.1	2023-03-28	预防用生物制品	抗感染药物
四价流感病毒裂解疫苗		中国医学科学院医学生物学研究所	3.3	2023-03-28	预防用生物制品	抗感染药物, 呼吸系统药物
VD1219片		维申医药科技（上海）有限公司	1	2023-03-28	化药	暂未确定治疗领域药物
注射用SZEY-2108		苏州二叶制药有限公司	1	2023-03-28	化药	暂未确定治疗领域药物
IMM-H014片		中国医学科学院药物研究所 长春铂智制药有限公司	1	2023-03-28	化药	消化系统药物
罗哌卡因缓释注射液	KCNA5, KCNH2, SCN5A	加立（深圳）生物科技有限公司	2.2	2023-03-28	化药	神经系统药物, 其他领域药物
卡比孜胶囊		新奇康药业股份有限公司	1.1	2023-03-28	中药	
BAT6026注射液	OX40	百奥泰生物制药股份有限公司	1	2023-03-28	治疗用生物制品	抗肿瘤药物
人脐带间充质干细胞注射液		上海莱馥医疗科技有限公司	1	2023-03-28	治疗用生物制品	呼吸系统药物
APG-2575片	BCL2	苏州亚盛药业有限公司	1	2023-03-27	化药	抗肿瘤药物, 内分泌系统和代谢药物, 免疫系统药物, 血液系统药物, 皮肤疾病药物
奥雷巴替尼片	FGFR1, KIT, PDGFR A, FLT3, BCR-ABL	广州顺健生物医药科技有限公司	2.4	2023-03-27	化药	抗感染药物, 抗肿瘤药物

资料来源：insight，东亚前海证券研究所

3.2. 上周纳入突破性治疗新药

上周共有 5 款药品纳入突破性治疗, 分别是 Talquetamab 注射液、Ritlecitinib 胶囊、TQB3454 片、HLX208 片和 Infigratinib 胶囊。

图表 13. 上周纳入突破性治疗新药

受理号	药品名称	注册申请人	申请日期	公示日期
XSL2101050/J XSL2101051	Talquetamab注射液	Janssen Research & Development, LLC; 强生 (中国) 投资有限公司; Patheon Manufacturing Services LLC; Janssen Pharmaceutica, NV; Fisher Clinical Services; Fisher Bioservices; Fisher Clinical Services; Fisher Clinical Services GmbH; Fisher Clinical Services UK Limited	2023/2/10	2023/3/31
JXHL2200297	Ritlecitinib胶囊	无; 辉瑞投资有限公司; 无	2022/12/29	2023/3/29
CXHL2000002	TQB3454片	正大天晴药业集团股份有限公司	2023/2/28	2023/3/28
CXHL2101654	HLX208片	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	2023/3/6	2023/3/28
JXHL2000251/ JXHL2000252	Infigratinib胶囊	QED Therapeutics, Inc.; Alcamis Carolinas Corporation; Alcamis Carolinas Corporation; 上海联拓生物科技有限公司	2023/2/28	2023/3/28

资料来源: NMPA, 东亚前海证券研究所

3.3. 上周获 NDA 受理新药

上周共有 3 项新药获得 NDA 受理, 均为进口药。

图表 14. 上周获 NDA 受理新药

药品名称	靶点	企业名称	注册分类	CDE 承办时间	药品类型
帕博利珠单抗注射液	PD-1	默沙东制药	2.2	2023-03-29	治疗用生物制品
盐酸来罗西利片	CDK4, CDK6	G1 Therapeutics Quotient Sciences 嘉和生物药业有限公司	1	2023-03-28	化药
瑞舒伐他汀依折麦布片	HMGCR, NPC1L1	赛诺菲制药	5.1	2023-03-28	化药

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

3.4. 上周纳入优先审评新药

上周共有 1 项新药纳入拟优先审评, 为杰谛医药科技 (上海) 有限公司的盐酸曲恩汀胶囊。

图表 15. 上周纳入优先审评新药

受理号	药品名称	注册申请人	公示日期	公示截止日期
JYHS2300037	盐酸曲恩汀胶囊	杰谛医药科技 (上海) 有限公司	2023/3/28	2023/4/4

资料来源: NMPA, 东亚前海证券研究所

4. 上周创新药企业重要公告

【前沿生物：2022 年年度报告】2022 年度，公司营业收入 8,474.04 万元，同比增加 109.22%，主要来自公司抗 HIV 创新药艾可宁（通用名：艾博韦泰）销售收入的增长，公司销售渠道建设和学术推广进入收获期，艾可宁在国内 HIV 感染住院及重症市场保持了稳定的销售增长，更多目标患者选择艾可宁作为治疗方案，同时受益于患者长期用药的获益和性价比的凸显，平均用药时长持续提升。经营活动产生的现金流量净支出较上年同期增加 4,597.31 万元，主要系公司职工薪酬及各类运营费用支出增加所致。归属于上市公司股东的净利润同比增加亏损 37.19%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增加亏损 28.27%，主要系研发投入规模较大，研发费用持续增加所致。2022 年末，归属于上市公司股东的净资产下降 8.68%，主要系研发投入规模较大，研发费用持续增加所致。

【君实生物：2022 年年度报告】营业收入较上年同期减少约 25.71 亿元，减少 63.89%，主要系上期公司基于与 EliLillyandCompany、Coherus 的合作协议产生了大额技术许可收入和特许权收入，本报告期内对应的技术许可收入及特许权收入减少。归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣非净利润较上年同期相比，亏损增加，主要系海外市场的技术许可收入及特许权收入金额减少。经营活动产生的现金流量净额较上年同期相比，净流入下降，主要系收到技术许可及特许权使用款项的现金减少。

【荣昌生物：2022 年年度报告】报告期内实现营收 7.72 亿元，同比下降 45.87%，归属于上市公司股东的净利润为-9.99 亿元，同比增长-461.56%。研发投入 9.82 亿元，同比增长 38.13%，占营业收入的比例为 127.19%，同比增长 77.34%。

【复星医药：2022 年年度报告】报告期内，集团营业收入和经常性收益继续保持稳健增长，实现营业收入 439.52 亿元，同比增长 12.66%，包括汉利康、汉曲优、复必泰、捷倍安、苏可欣、汉斯状等在内的新品和次新品收入在制药业务收入中占比超 30%，收入结构持续优化；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 38.73 亿元，同比增长 18.17%；经营活动产生的现金

流量净额 42.18 亿元，同比增长 7.10%。

5. 上周创新药交易

上周全球共达成 24 起重点交易，披露金额的重点交易有 10 起。

图表 16. 上周国内公司全球药企重点创新药交易

交易名称	转让方	受让方	交易类型	交易时间	项目类型	交易金额	靶点
REGIMMUNE Licenses The Rights to Develop and Commercialize RGI-2001 To San Fu Biotech in Major Asian Countries瑞格國際生技授權三福生技於主要亞洲國家開發及商業化RGI-2001	REGIMMUNE	San Fu Biotech	授权/许可	2023-03-30	药品		
EIP Pharma and Diffusion Pharmaceuticals Announce Merger Agreement to Create Leading CNS-focused Company Treating Neurodegenerative Diseases	EIP Pharma	Diffusion Pharmaceuticals	合作	2023-03-30	药品		MAPK14
Confo Therapeutics Enters into Collaboration Agreement with Daiichi Sankyo to Discover Novel Medicines for CNS Diseases	Confo Therapeutics	第一三共株式会社	合作, 期权	2023-03-30	技术/平台	交易总额: 168百万美元	GPCR
GSK and SCYNEXIS announce an exclusive agreement to commercialise and further develop Brexafemme (ibrexafungerp), a novel, first-in-class medicine to treat fungal infection	Scynexis	葛兰素史克制药	授权/许可	2023-03-30	药品	里程碑付款: 503百万美元, 首付款: 90百万美元, 特许权使用费: mid-single digit to mid-teen digit	Glucan synthase
Predictive Oncology Announces Collaboration with Integra Therapeutics to Advance Gene Therapy	Integra Therapeutics	Predictive Oncology	合作	2023-03-30	药品	/	/
Xeris Biopharma Announces Research Evaluation Collaboration and Option Agreement With Regeneron for XeriJect™	Xeris Pharmaceuticals	再生元制药	合作, 期权	2023-03-30	技术/平台	/	/
Théa Open Innovation and Galimedix announce strategic partnership to develop and commercialize GAL-101, a Phase 2/3-ready small molecule, to treat ophthalmic indications with high unmet medical need	Galimedix Therapeutics	Théa Open Innovation	授权/许可	2023-03-29	药品	/	Aβ
迈威生物与泰谨生物达成抗体开发平台合作	上海泰谨生物技术有限公司	迈威(上海)生物科技股份有限公司	合作	2023-03-29	技术/平台	/	/
Aquestive Therapeutics Expands License and Supply Agreement with Pharmanovia for Libervant™ (diazepam) Buccal Film to Additional Global Markets	Aquestive Therapeutics	Pharmanovia	授权/许可	2023-03-29	药品	/	GABRA
Silence Therapeutics to Buyback siRNA Complement Assets	Silence Therapeutics	马林克罗制药	合作	2023-03-28	药品	/	
Covant and Boehringer Ingelheim Collaborate to Develop a Novel ADAR1 Inhibitor for Use in Cancer Patients	Covant Therapeutics	勃林格殷格翰制药	合作	2023-03-28	药品	首付款: 10百万美元, 里程碑付款: 471百万美元	ADAR
关于子公司签订许可协议的公告	深圳昂瑞生物医药技术有限公司	友华生技医药股份有限公司	授权/许可	2023-03-28	药品	/	MUC16
OncoVerity, Inc. Announces Exclusive Worldwide Licensing Rights to Cusatuzumab and Appoints Max Colao as Chief Executive Officer	Argenx	OncoVerity	授权/许可	2023-03-28	药品	交易总额: 30百万美元	CD70
Bicycle Therapeutics Announces a Strategic Collaboration with Novartis to Discover, Develop and Commercialize Bicycle® Radio-Conjugates	Bicycle Therapeutics	诺华制药	合作	2023-03-28	技术/平台	交易总额: 1700百万美元, 首付款: 50百万美元	/
The contract for the joint commercialization of HLC-001 in regenerative medicine products (PDF 227KB)	Human Life CORD	持田制药株式会社	授权/许可	2023-03-28	药品	/	/
Evotec Up for Potential \$4B More in Lucrative BMS Partnership	Evotec	百时美施贵宝制药	合作	2023-03-28	技术/平台	交易总额: 4000百万美元, 首付款: 50百万美元, 特许权使用费: up to low double-digit percentages	/
Regeneron and Sonoma Biotherapeutics Announce Collaboration to Discover, Develop and Commercialize Treg Cell Therapies for Autoimmune Diseases	Sonoma Biotherapeutics	再生元制药	合作, 期权	2023-03-28	药品	里程碑付款: 45百万美元, 首付款: 75百万美元	/
Secarna Pharmaceuticals and SciNeuro Pharmaceuticals enter into research and option agreement in the field of CNS diseases	Secarna Pharmaceuticals	赛神(上海)医药科技有限公司	合作, 期权	2023-03-27	技术/平台	/	/
康联达与君实生物设立合资公司于东南亚多国合作开发和商业化特瑞普利单抗	上海君实生物医药科技股份有限公司	Excellmab, 康联达生技	合作, 授权/许可	2023-03-27	药品	里程碑付款: 4.52百万美元	PD-1
BIORCHESTRA Pens a Pact Worth up to \$861M for Central Nervous System(CNS)-Targeted Polymeric Nanoparticle for Intravenous Delivery of Nucleic Acid Therapies	Biorchestra	未披露企业	合作, 期权	2023-03-27	技术/平台	交易总额: 861百万美元	/
Navrogen and the National Cancer Institute Establish Collaboration to Study the Impact of Immunosuppressive Factor CA125 on Rituximab Effectiveness	Navrogen	美国国家癌症研究所	合作	2023-03-27	药品	/	CD20
Merck Strengthens Oncology Franchise by Securing Exclusive Worldwide Rights to Anti PD-L1 Antibody BAVENCIO® (avelumab)	默克制药	辉瑞制药	合作	2023-03-27	药品	/	PD-L1
自愿性公布 - 就於南韩商业化NVK002 与KWANGDONG PHARMACEUTICAL订立分销协议	兆科眼科有限公司	Kwangdong Pharmaceutical	授权/许可	2023-03-27	药品	/	CHRM
CRISPR Therapeutics and Vertex Announce Licensing Agreement to Accelerate Development of Vertex's Hypoimmune Cell Therapies for the Treatment of Type 1 Diabetes	CRISPR Therapeutics	Vertex Pharmaceuticals	合作, 授权/许可	2023-03-27	技术/平台	首付款: 100百万美元, 里程碑付款: 230百万美元	/

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

6. 风险提示

政策变化超预期：研发失败风险等。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，东亚前海证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及东亚前海证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

分析师介绍

汪玲，东亚前海证券研究所大消费组长兼食品饮料首席。中央财经大学会计系。2021年加入东亚前海证券，多年消费品研究经验，善于从行业框架、产业发展规律挖掘公司价值。

投资评级说明

东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%—20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%—5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

免责声明

东亚前海证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由东亚前海证券有限责任公司（以下简称东亚前海证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

东亚前海证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给东亚前海证券客户的，属于机密材料，只有东亚前海证券客户才能参考或使用，如接收人并非东亚前海证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。东亚前海证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

东亚前海证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。东亚前海证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是东亚前海证券在发表本报告当日的判断，东亚前海证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但东亚前海证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。东亚前海证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的东亚前海证券网站以外的地址或超级链接，东亚前海证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

东亚前海证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。东亚前海证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于东亚前海证券。未经东亚前海证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为东亚前海证券的商标、服务标识及标记。

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

地区	联系人	联系电话	邮箱
北京地区	林泽娜	15622207263	linzn716@easec.com.cn
上海地区	朱虹	15201727233	zhuh731@easec.com.cn
广深地区	刘海华	13710051355	liuhh717@easec.com.cn

联系我们

东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>