

2022 年 10 月 17 日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (10.10-10.16)

强于大市(维持)



2022 年 10 月第二周创新药周报

(附小专题-BTK 抑制剂研发概况)

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本周走势

2022 年 10 月第二周, 陆港两地创新药板块共计 41 支个股上涨, 20 支个股下跌。其中涨幅前三为先声药业(+17.86%)、百济神州-U(+17.84%)、百济神州(+16.68%)。跌幅前三为华领医药-B(-39.59%)、和铂医药-B(-28.42%)、再鼎医药-SB(-16.51%)。本周 A 股创新药板块上涨 8.09%, 跑赢沪深 300 指数 7.10pp, 生物医药上涨 7.05%。近 6 个月 A 股创新药累计上涨 2.62%, 跑赢沪深 300 指数 9.27pp, 生物医药累计下跌 12.70%。本周港股创新药板块上涨 3.61%, 跑赢恒生指数 10.11pp, 恒生医疗保健上涨 1.53%。近 6 个月港股创新药累计下跌 4.47%, 跑赢恒生指数 13.64pp, 恒生医疗保健累计下跌 10.09%。

国内重点创新药进展

10 月国内 5 款新药获批上市。本周国内 1 款新药获批上市, 6 款药物新适应症获批。

海外重点创新药进展

10 月美国共有 4 款新药获批上市, 本周无新药获批上市。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—BTK 抑制剂研发概况

10 月 12 日, 百济神州宣布在全球 III 期头对头 ALPINE 试验的终期分析中, 经 IRC 及研究者评估, 泽布替尼对比伊布替尼, 达到 PFS 优效性结果。泽布替尼总体耐受性良好, 本次分析的安全性结果与既往报告中一致。由此, 泽布替尼成为全球首个且唯一在慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤中, “头对头”对比伊布替尼, 在 PFS 方面达到优效性的 BTK 抑制剂。泽布替尼的设计旨在最大化 BTK 靶点占有率、最小化脱靶效应, 通过更高的选择性, 减少第一代 BTK 抑制剂由于脱靶效应带来的相关毒性, 从而改善患者的治疗获益。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 7 起重点交易, 披露金额的重点交易有 4 起。1) Vividion 与 Tavoros 宣布达成合作, 在最初的 5 年期间发现或瞄准 4 个肿瘤靶点; 2) Nimbus 宣布已与礼来达成研究合作和独家全球许可协议, 以开发和商业化激活一种特定亚型 AMPK 的新型靶向疗法, 用于治疗代谢性疾病; 3) 默克和 Moderna 宣布默克行使联合开发和商业化试验性个性化癌症疫苗的选择权; 4) IASO 生物治疗公司和 Cabaletta 生物公司宣布临床验证 CD19 结合剂的全球独家许可协议。

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: 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	358
行业总市值(亿元)	57,057.83
流通市值(亿元)	55,717.24
行业市盈率 TTM	23.1
沪深 300 市盈率 TTM	11.3

相关研究

1. 医药行业周报 (10.10-10.14): 医药情绪回暖, 重点关注医疗新基建、医保免疫、疫后复苏三大主线 (2022-10-17)
2. 2022Q1-3 疫苗批签发: 多数品种批签发有所下滑 (2022-10-13)
3. 医药行业 2022 年 10 月投资月报: 重点关注医疗新基建、穿越医保、疫情复苏三大板块 (2022-10-12)
4. CXO 行业及新冠小分子口服药进展数据跟踪专题 (2022-10-12)
5. 国谈系列专题: 2022 年国家医保谈判品种前瞻 (2022-10-11)
6. 医药行业覆盖标的 2022 年三季度业绩前瞻: 中药消费品、医疗器械、CXO 等保持较快增长 (2022-10-10)

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	4
3 10 月上市创新药一览	5
3.1 国内上市创新药	5
3.2 美国上市创新药	6
3.3 欧洲上市创新药	7
3.4 日本上市创新药	7
4 本周国内外重点创新药进展	8
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
5 本周小专题——BTK 抑制剂研发概况	10
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	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 16 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 16 日）	3
图 4：新冠口服药其他机制主要研发进展（截至 10 月 16 日）	3
图 5：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅	4
图 6：A 股创新药板块走势	4
图 7：港股创新药板块走势	5
图 8：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 日）国内每月上市创新药数量（个）	5
图 9：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 日）FDA 每月上市创新药数量（个）	6
图 10：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 日）欧洲每月上市创新药数量（个）	7
图 11：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 日）日本每月上市创新药数量（个）	7
图 12：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 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

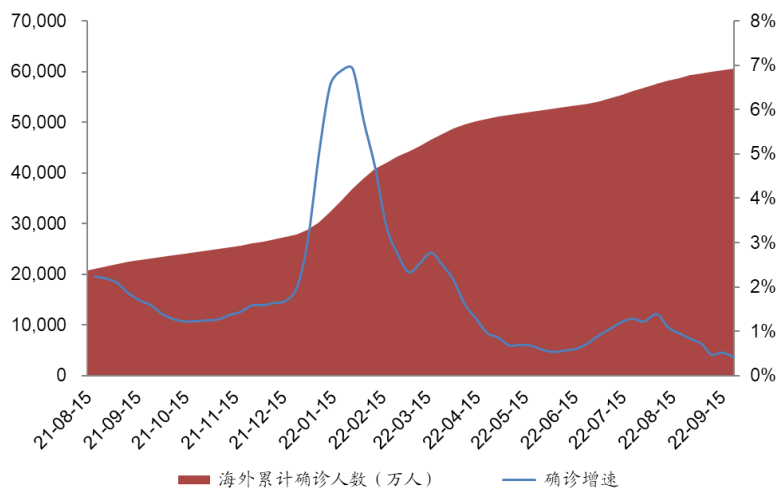
表目录

表 1：2022 年 10 月（截至 10 月 15 日）国内上市创新药情况.....	6
表 2：10 月（截止 10 月 15 日）美国上市创新药信息	6
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	9
表 5：BTK 靶点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	13

1 新冠口服药研发进展

截至 2022 年 10 月 13 日，全球累计确诊病例约 6.21 亿例，全球死亡病例 656 万例，死亡率 1.06%。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 16 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	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/Nif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、喉痛、不适、头痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐、腹泻、劳力性呼吸短促、SpO2 ≤ 93% 或 PaO2/FiO2 ≤ 300	乌兹别克斯坦Ⅲ期临床：进展为危重症及死亡的风险降低 92%	/
				轻中度	Ⅱ/Ⅲ期临床	/	VV116 vs 安慰剂	2000	轻中度患者，随机分组前 ≤5 天检测阳性和症状发作，有至少一项重症风险	/	/
					/	Ⅲ期临床	VV116 vs Paxlovid	724	轻中度患者，从检测阳性到第一次给药 ≤ 7 天，从有症状到第一次给药 ≤ 5 天，有至少一项重症风险	达到主要和次要终点	/
AT-527(bemnifosbuvir)	N5B 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	CarelinkMD；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 月向中国提交了申报所需临床试验数据。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 16 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	/ (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	NDA 推定批准(JP), II/III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂 (II 期)	428	/	治疗第四天 (第三剂后), 病毒载量阳性患者比例与安慰剂相比减少约 90%; 与安慰剂相比, 病毒载量下降时间缩短 1-2 天	/
				无症状/轻度	III 期临床	/	S-217622 vs 安慰剂	1729	≥80 岁; ≥65 岁未接种疫苗; ≥18 岁且有重症风险因素	/	/
洛匹那韦+利托那韦	3CL蛋白酶抑制剂	AbbVie	HIV 感染 (上市, CN/US/JP/EU); 重症急性呼吸综合征 (II 期); 中东呼吸综合征 (II 期)	住院患者	III 期临床	/	1-洛匹那韦+利托那韦+标准疗法 2-洛匹那韦+利托那韦+重组人干扰素 β-1a 3-标准疗法+经鼻端 4-安慰剂+标准疗法	583	≥18 岁的住院患者, 具有: 临床检查时存在肺部啰音/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-经鼻端 2-洛匹那韦+利托那韦 3-洛匹那韦+利托那韦+经鼻端 4-安慰剂	685	核酸检测为新冠或临床症状符合新冠和呼吸重症的患者	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	/	/
SIM0417	3CL蛋白酶抑制剂	先声药业	/	轻中度	II/III 期临床	II/III 期临床	SIM0417+利托那韦	670	18-80 岁, 随机分组后 5 天内核酸检测阳性, 3 天内有症状, 轻度或普通型	/	/
				暴露后预防	IND 获批	IND 获批	/	/	/	/	/
pentarandir	3CL蛋白酶抑制剂	心悅生	/	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 4：新冠口服药其他机制主要研发进展 (截至 10 月 16 日)

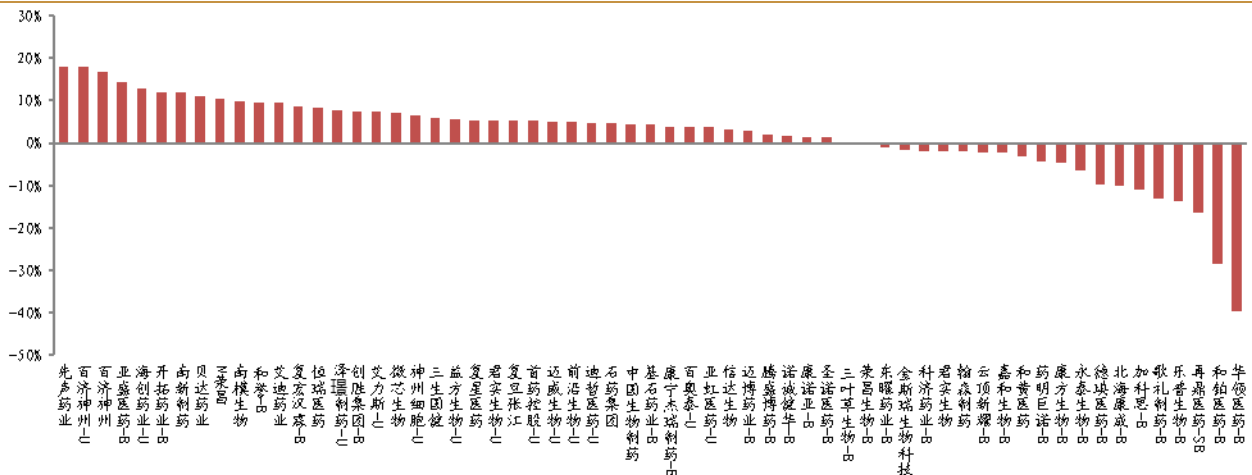
药品名称	作用机制	研发机构	其他适应症		新冠适应症		试验方案	入组人数/计划入组	入组患者特征	最优剂量有效性	风险降低
			研发阶段(全球)	针对患者人群	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)					
巴瑞替尼	JAK2/JAK1 抑制剂	Eli Lilly; Incyte	类风湿性关节炎 (上市, EU/JP/CN/US), 特应性皮炎 (上市, EU)	需要补充氧的病人	上市, 2021-04-23 (JP), 美国EUA	/	巴瑞替尼+标准疗法 vs 安慰剂+标准疗法	1525	随机分组前 < 72h 核酸检测阳性或 > 72h 阳性疾病进展提示持续感染, 需要补充氧, 具有进展风险指标	主要终点 (28 天需通氧, 非侵入性通氧, 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 > 72h 阳性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 (合并并发症风险)	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 抑制剂	海创药业	去势抵抗前列腺癌 (III 期); 激素敏感性前列腺癌 (临床前)	住院病人	II/III 期临床 (巴西)	/	德恩鲁胺 vs 安慰剂	602	18-85 岁, 随机分组前 7 天内核酸检测阳性, 中重症 (临床评分 4/5/6) 入院	尚未入组	/

数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理

2 A股和港股创新药板块本周走势

2022年10月第二周,陆港两地创新药板块共计41支个股上涨,20支个股下跌。其中涨幅前三为先声药业(+17.86%)、百济神州-U(+17.84%)、百济神州(+16.68%)。跌幅前三为华领医药-B(-39.59%)、和铂医药-B(-28.42%)、再鼎医药-SB(-16.51%)。

图5: A+H市场创新药个股本周涨跌幅

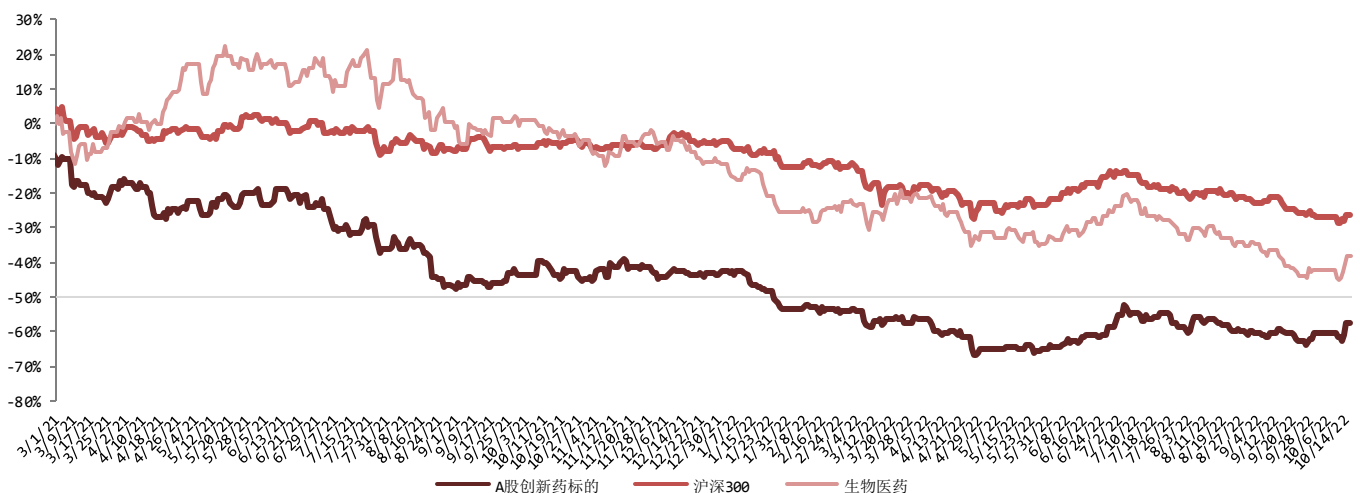


数据来源: wind, 西南证券整理

2.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨8.09%,跑赢沪深300指数7.10pp,生物医药上涨7.05%。近6个月A股创新药累计上涨2.62%,跑赢沪深300指数9.27pp,生物医药累计下跌12.70%。

图6: A股创新药板块走势

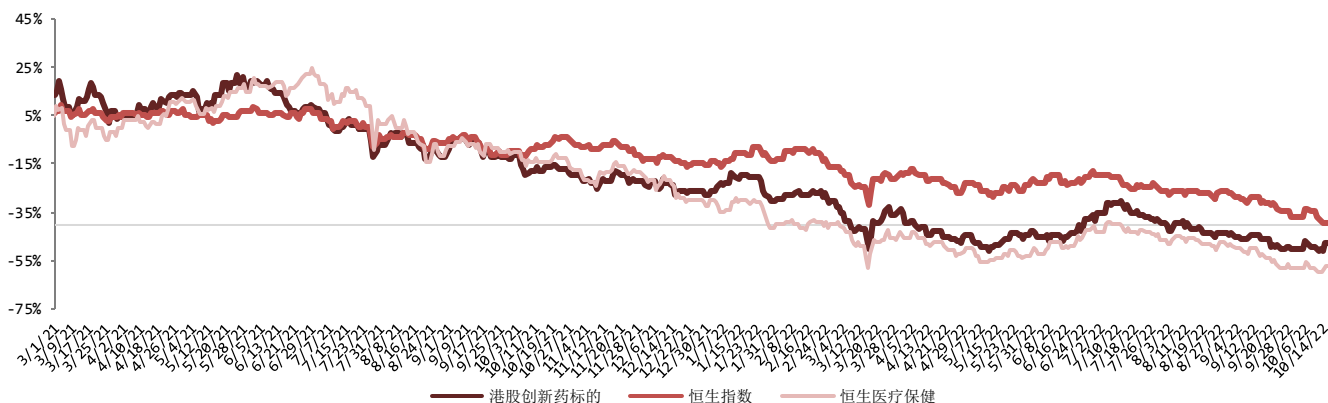


数据来源: wind, 西南证券整理

2.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块上涨 3.61%，跑赢恒生指数 10.11pp，恒生医疗保健上涨 1.53%。近 6 个月港股创新药累计下跌 4.47%，跑赢恒生指数 13.64pp，恒生医疗保健累计下跌 10.09%。

图 7：港股创新药板块走势



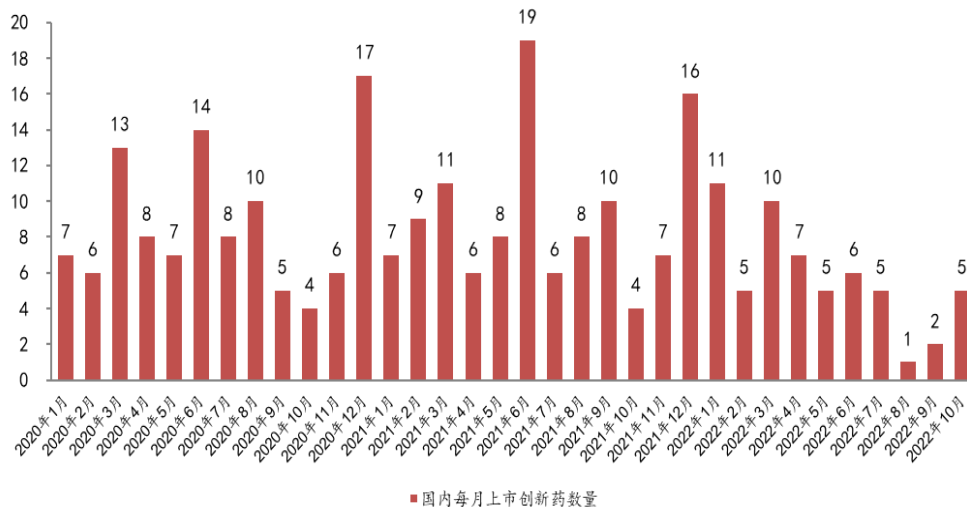
数据来源：wind，西南证券整理

3 10 月上市创新药一览

3.1 国内上市创新药

10 月国内 5 款新药获批上市。本周国内 1 款新药获批上市，为莫格利珠单抗注射液。本周有 6 款药物新适应症获批。分别是药明巨诺的瑞基奥仑赛新增适应症申请获 NMPA 批准；信达生物的雷莫西尤单抗新增适应症申请获 NMPA 批准；默克的帕博利珠单抗新增适应症申请获 NMPA 批准；辉瑞的头孢他啶+阿维巴坦与枸橼酸托法替布片新增适应症申请获 NMPA 批准；海思科的环泊酚新增适应症申请获 NMPA 批准。

图 8：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 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 15 日）国内上市创新药情况

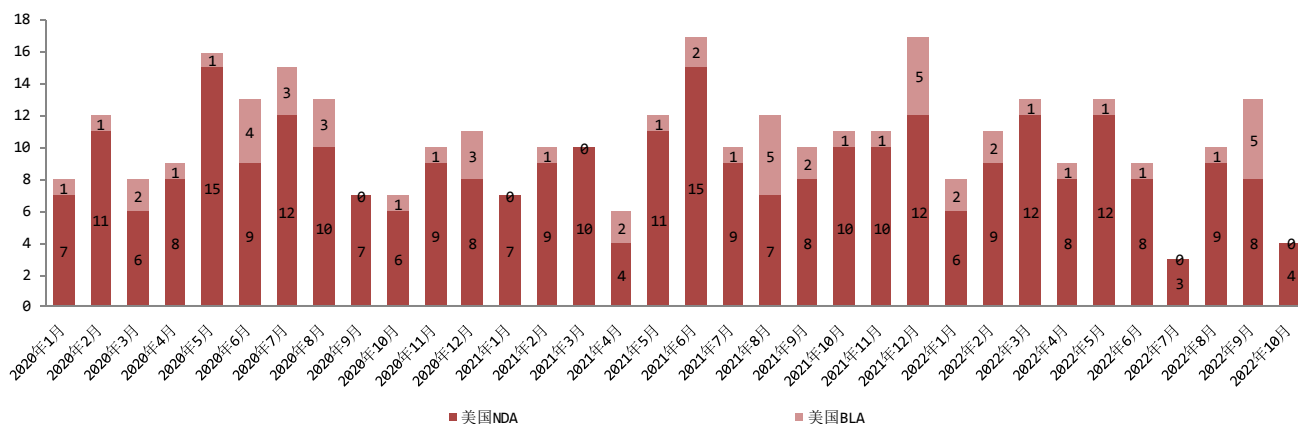
药品通用名	厂家	上市时间	类型	适应症
多格列艾汀片	华领医药;迪赛诺生物	2022/10/9	1	Ⅱ型糖尿病
塞普替尼胶囊	礼来/信达生物	2022/10/9	5.1	髓样甲状腺癌;非小细胞肺癌;髓样甲状腺癌;非小细胞肺癌
药用炭混悬颗粒	Cabot Norit Nederland B.V.;泽世药业	2022/10/9	5.1	
曲妥珠单抗注射液(皮下注射)	罗氏(中国)	2022/10/9	3.1	
莫格利珠单抗注射液	协和麒麟(中国)	2022/10/14	3.1	草样肉芽肿;塞泽里综合征
瑞基奥仑赛	药明巨诺		新增适应症	滤泡性淋巴瘤
雷莫西尤单抗	信达生物		新增适应症	肝细胞癌
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

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 4 款新药获批上市。为 TEVAPHARMS 的 ELTROMBOPAG、NEVAKAR INJECTABLES 的 NOREPINEPHRINE IN SODIUM CHLORIDE、SCPHARMACEUTICALS 的 FUROSEMIDE 和 HIKMA PHARMACEUTICALS USA 的 CEFZOLIN。本周无新药获批上市。本周有 1 款药物新适应症获批，为 SCPHARMACEUTICALS 的 FUROSCIX (呋塞米皮下注射)。

图 9：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 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 15 日）美国上市创新药信息

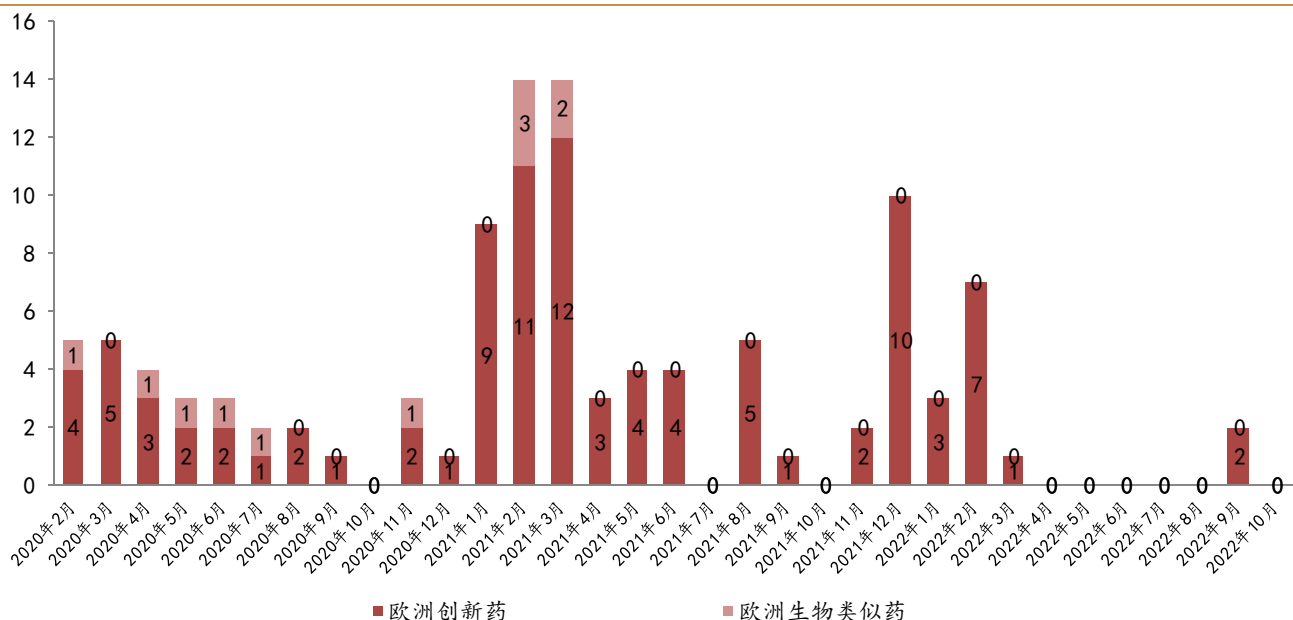
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	ELTROMBOPAG	TEVA PHARMS	TPO receptor		2	2022/10/3
NDA	NOREPINEPHRINE IN SODIUM CHLORIDE	NEVAKAR INJECTABLES	mAChR	低血压	5	2022/10/6
NDA	FUROSEMIDE	SCPHARMACEUTICALS	NKCC2	充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病	3	2022/10/7
NDA	CEFZOLIN	HIKMA PHARMACEUTICALS USA	PBP	敏感细菌所致的支气管炎及肺炎等呼吸道感染、尿路感染、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

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 10：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 日）欧洲每月上市创新药数量（个）

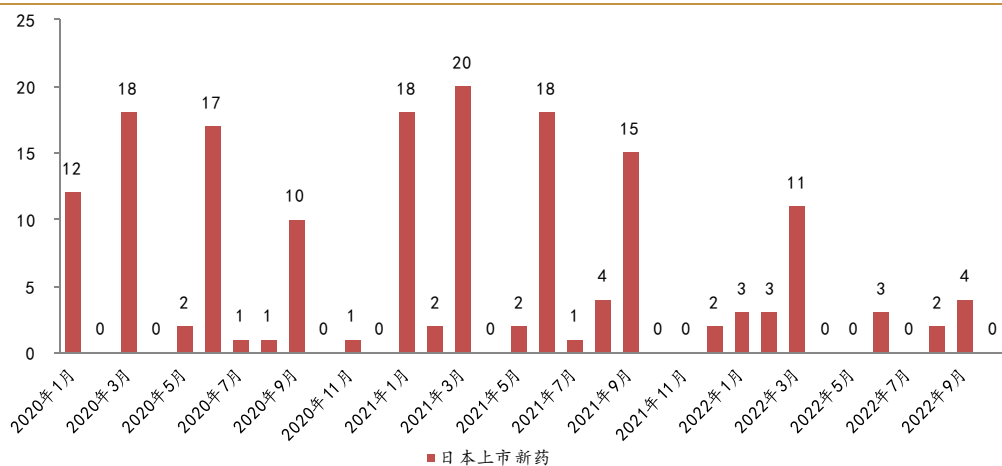


数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.4 日本上市创新药

10月日本无新药获批上市。

图 11：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 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

本周国内有 1 项 NDA 获 NMPA 批准, 6 项新适应症获 NMPA 批准。

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
信达生物	宣布 NMPA 批准 selpercatinib (40mg & 80mg 胶囊) 的新药申请(NDA)	塞普替尼	非小细胞肺癌 髓样甲状腺癌	NDA 获 NMPA 批准	RET
华领医药	全球首创降糖新药华堂宁®获 NMPA 批准	多格列艾汀	II 型糖尿病	NDA 获 NMPA 批准	Glucokinase, Bayer AG
罗氏	罗氏获得 NMPA 批准 Herceptin Hylecta 用于 her2 阳性乳腺癌皮下注射	曲妥珠单抗+重组人玻璃酸酶	HER2 阳性乳腺癌	NDA 获 NMPA 批准	HER2, Haase
药明巨诺	宣布 NMPA 批准 Relmacabtagene Autoleucel 注射液用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者	瑞基奥仑赛	滤泡性淋巴瘤	新适应症获得 NMPA 批准	CD19
默克	宣布 NMPA 批准 Pembrolizumab 用于先前接受索拉非尼或奥沙利铂化疗治疗的晚期肝细胞癌患者	帕博利珠单抗	肝细胞癌	新适应症获得 NMPA 批准	PD1
辉瑞	NMPA 批准 Zavicefta 用于儿童复杂腹腔内感染	头孢他啶+阿维巴坦	腹腔感染	新适应症获得 NMPA 批准	β -lactamase PBP
信达生物	宣布 NMPA 批准 CYRAMZA®(ramucirumab) 用于肝细胞癌(HCC, 又称肝癌)患者的补充新药申请(sNDA)	雷莫西尤单抗	肝细胞癌	新适应症获得 NMPA 批准	VEGFR2
辉瑞	宣布枸橼酸托法替布片新适应症获得 NMPA 审批通过	枸橼酸托法替布片	活动性银屑病 关节炎	新适应症获得 NMPA 批准	JAK1; JAK2; JAK3
海思科	宣布环泊酚新适应症获得 NMPA 审批通过	环泊酚	妇科门诊手术 麻醉及镇静	新适应症获得 NMPA 批准	GABAA receptor; sodium channel
恒瑞医药	收到 NMPA 下发的《受理通知书》, 公司提交的马来酸吡咯替尼片的药品上市许可申请获国家药监局受理。	吡咯替尼	HER2 阳性乳腺癌	NDA 获 NMPA 受理	EGFR, HER2
育源生命	宣布 nolasiban IND 一期临床试验申请获得 NMPA 的批准。	nolasiban	胚胎移植	IND 获 NMPA 批准	OXTR
百克生物	收到 NMPA 下发的天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液的《药物临床试验批准通知书》	抗狂犬病毒单抗 (泰诺麦博)	狂犬病	IND 获 NMPA 批准	rabies virus
真实生物	宣布自主研发的新一代口服长效 HIV 候选药物 CL-197 的临床试验申请 (IND) 正式获得国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 批准。	CL-197	HIV-1 感染	IND 获 CDE 批准	HIV-1 RT
信立泰	收到 NMPA 核准签发的受理通知书, 公司自主研发、具有知识产权的创新抗肿瘤生物药 (first-in-class) SAL008 注射液临床试验申请获得受理。	SAL008	实体瘤	IND 获得 NMPA 受理	IL-15, IL-15R α , CTLA4
安科生物	收到 NMPA 行政许可文书《受理通知书》, 公司申报的“AK2017 注射液”(重组人生长激素-Fc 融合蛋白注射液) 临床试验申请已获得受理。	AK2017		IND 获得 NMPA 受理	GH
荣昌生物	宣布 FDA 授予其专利的新型融合蛋白 Telitacicept (RC18) 治疗重症肌无力的孤儿药认定。	泰它西普	重症肌无力	获 FDA 孤儿 药认定	TACI
思路迪医药	宣布 Galinpepimut-S 在中国的 1 期临床试验对第一个患者使用剂量	galinpepimut-S	急性髓系白血病, 多发性骨髓瘤, 非霍奇金淋巴瘤, 骨髓增生异常综合征	临床试验进展	WT1
歌礼制药	宣布在浙江大学医学院第一附属医院国家传染病医学中心进行口服 RNA 依赖性 RNA 聚合酶(RdRp)抑制剂 ASC10 多剂量增加一期临床试验的前 3 个队列的 24 名健康受试者的剂量。	ASC10	新型冠状病毒感染	临床试验进展	RdRp
先为达生物	宣布启动口服小分子 GLP-1 受体激动剂 XW014 治疗肥胖和 2 型糖尿病的一期临床试验	XW014	II 型糖尿病, 肥胖	临床试验进展	GLP-1R
天演药业	宣布将在 11 月 8 日至 12 日在波士顿举行的癌症免疫	ADG116	实体瘤	临床试验进展	CTLA4

公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
	治疗学会(SITC)年会上展示其抗 ctla -4 候选抗体 ADG116 的 1b/2 期研究的临床数据。				
和黄医药	soveplenib 已在中国启动用于温抗体自身免疫性溶血性贫血(wAIHA)成人患者的 II/III 期临床试验。	索乐匹尼布	温抗体型自身免疫溶血性贫血	临床试验进展	Syk
百济神州	公布了泽布替尼治疗慢性淋巴细胞白血病的 3 期试验 ALPINE (NCT03734016) 顶线数据, 结果显示, 泽布替尼对比伊布替尼在 PFS 上取得了优效性结果。	泽布替尼, 伊布替尼	慢性淋巴细胞白血病	临床试验进展	BTK, ITK
君实生物	在《临床肿瘤学杂志》上宣布 CHOICE-01 (三期临床试验) 的阳性结果	特瑞普利单抗	非小细胞肺癌	临床试验进展	PD1
百奥泰	宣布 I 期临床研究已经开始	美泊利珠单抗(百奥泰)	嗜酸性肉芽肿性多血管炎	临床试验进展	IL-5
创胜集团	宣布将于 2022 年 11 月 8 日至 12 日在美国马萨诸塞州波士顿举行的第 37 届癌症免疫治疗学会(SITC)年会上发布两张科学招贴	osemitamab, TST005	实体瘤	相关新闻	CLDN18.2, TGFBR2, PDL1
和铂医药	宣布将在 2022 年 11 月 8 日至 12 日于波士顿举行的第 37 届癌症免疫治疗学会(SITC)年会上展示包括 HBM7008、HBM7004、HBM1047、HBM1020 和 HBM1022 在内的 5 个投资组合资产的新的临床前数据。	HBM1022, R1020, R7008	癌症	相关新闻	4-1BB, B7-H4, CCR8, B7-H7
岸阔医药	宣布将在第 34 届 EORTC-NCI-AACR 研讨会上展示两张海报。	OQL051, OQL036	放化疗引起的腹泻, hand-foot-genital syndrome	相关新闻	CDK4, CDK6
百济神州	宣布泽布替尼用于慢性淋巴细胞白血病(CLL)成人患者的治疗获得 EMA 建议批准的积极意见	泽布替尼	慢性淋巴细胞白血病	相关新闻	BTK

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 1 项 NDA 获 HC 批准, 1 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	scPharmaceuticals	宣布 FDA 批准 Furoscix (呋塞米皮下注射) 用于 NYHA II/III 级慢性心力衰竭患者, 治疗因液体过载引起的充血。	Furoscix (呋塞米皮下注射)	充血性心力衰竭	新适应症获 FDA 批准	
2	Telix Pharmaceuticals	加拿大卫生部已批准 Ilucixix@[镓(68Ga)gozetotide 注射液制备试剂盒]用于中高危前列腺癌的分期和再分期, 以及复发前列腺癌的肿瘤组织定位。	TLX591-CDx (68Ga-gozetotide)	前列腺癌, PET 显像	获 HC 批准上市	
3	Pfizer	辉瑞和 bioNTech 向日本提交 5 至 11 岁儿童 COVID-19 双价疫苗的申請(原株/Omicron 株 BA.4-5)	bivalent BNT162b2 + BNT162b2 Omicron BA.4/5	新型冠状病毒感染	提交 NDA 申請	SARS-CoV-2 Sprotein, BioNTech SE
4	Pharming Group	向欧洲药品管理局提交了 Leniolisib 的上市許可申請	leniolisib	PI3K δ 过度活化综合征	向 EMA 递交上市申請	PI3K δ
5	Gilead	FDA 接受吉利德 Trodelvy® 用于预处理 HR+/HER2- 转移性乳腺癌的补充生物制剂許可申請优先审查	戈沙妥珠单抗	HR 阳性乳腺癌	新适应症获 FDA 受理	TROP2
6	Novartis AG	Novartis 获得 CHMP 对 Pluvicto® 治疗进展性 psma 阳性转移性去势抵抗前列腺癌患者的积极意见	lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan	去势抵抗前列腺癌	积极意见获 CHMP 采纳	PSMA
7	Sanofi	公布的晚期 3 期数据显示, 1 至 11 岁儿童嗜酸性粒细胞性食管炎(EoE)的组织学明显缓解	度普利尤单抗	嗜酸性粒细胞性食管炎	临床数据披露	IL-4R α

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点
8	Amgen	宣布在其研究性 SHP2 抑制剂 BBP-398 的 1/2 期临床试验中，首位非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者已与安进公司 (Amgen Inc.) 的 LUMAKRAS® (sotorasib) 联合使用	sotorasib IACS-13909	非小细胞肺癌	临床数据披露	KRAS G12C
9	Merck	公布 Sotatercept 治疗肺动脉高压关键 3 期临床试验 STELLAR (NCT04576988) 顶线数据。结果显示，Sotatercept 与背景治疗联用 24 周后，患者 6MWD 具有统计学和临床意义的改善，试验达到了主要终点。	sotatercept	肺动脉高压	临床数据披露	ACVR2A
10	GSK	公布了 GSK3844766A 用于 60 岁及以上人群预防 RSV 感染的关键 3 期试验 AReSVi 006 (NCT04886596) 数据。结果显示，GSK3844766A 针对 RSV-LRTD 的总体疫苗效力为 82.6%，达到了主要终点。	GSK3844766A	RSV 感染	临床数据披露	RSV fusion
11	Merck	Compass Therapeutics 宣布与默克公司进行临床合作，评估 CTX-471 与 KEYTRUDA® (pembrolizumab) 联合使用的疗效	CTX-471, 帕博利珠单抗	实体瘤	临床数据披露	4-1BB, PD1
12	Johnson & Johnson	宣布了 UNIFI 三期长期扩展 (LTE) 研究的最终数据，证明 STELARA® (ustekinumab) 对中重度至重度活动性溃疡性结肠炎 (UC) 成人患者的疗效和安全性	古塞奇尤单抗+戈利木单抗	溃疡性结肠炎	临床数据披露	IL-23p19, TNF-α

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

5 本周小专题——BTK 抑制剂研发概况

10 月 12 日，百济神州宣布在全球 III 期头对头 ALPINE 试验的终期分析中，经独立评审委员会 (IRC) 及研究者评估，百悦泽® (泽布替尼) 对比亿珂® (伊布替尼)，达到无进展生存期 (PFS) 的优效性结果。泽布替尼总体耐受性良好，本次分析显示的安全性结果与既往报告中一致。由此，泽布替尼成为全球首个且唯一在慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 中，“头对头”对比伊布替尼，在 PFS 方面达到优效性的 BTK 抑制剂。

泽布替尼是百济神州自主研发的新一代 BTK 抑制剂，目前正在全球进行广泛的临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。泽布替尼的设计旨在最大化 BTK 靶点占有率、最小化脱靶效应，通过更高的选择性，减少第一代 BTK 抑制剂由于脱靶效应带来的相关毒性，从而改善患者的治疗获益。

全球处于临床阶段的 BTK 药物一共 56 款，其中批准上市 5 款，III 期临床 6 款，II 期临床 13 款，I/II 期临床 9 款，I 期临床 23 款。中国批准上市 3 款，申请上市 1 款，III 期临床 5 款，II 期临床 3 款，I/II 期临床 5 款，I 期临床 13 款，4 款申报临床。

表 5：BTK 靶点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)
tirabrutinib	BTK 抑制剂	Ono Pharmaceutical, Gilead Sciences	原发性中枢神经系统淋巴瘤, 慢性自发性荨麻疹, 套细胞淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 干燥综合征, 华氏巨球蛋白血症, 天疱疮, 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	批准上市	无申报
伊布替尼	BTK/ITK 抑制剂	Johnson & Johnson, Pharmacyclis (AbbVie), Celera	急性淋巴细胞白血病, T 细胞淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病, 肾细胞癌, 边缘区淋巴瘤, 华氏巨球蛋白血症, 新型冠状病毒感染, 室管膜瘤, 移植物抗宿主病, 食管癌, 多发性骨髓瘤, 乳腺癌, 套细胞淋巴瘤, 胰腺癌, 结直肠癌, 胃癌, 尿路上皮癌, 胶质母细胞瘤, 非小细胞肺癌, 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤, 急性髓系白血病, 滤泡性淋巴瘤, 小淋	批准上市	批准上市

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)
			巴细胞性淋巴瘤,髓母细胞瘤		
奥布替尼	BTK 抑制剂	诺诚健华, Biogen	类风湿性关节炎,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,系统性红斑狼疮,原发性中枢神经系统淋巴瘤,套细胞淋巴瘤,免疫性血小板减少症,多发性硬化症,继发性中枢神经系统淋巴瘤,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤,小淋巴瘤细胞性淋巴瘤,视神经脊髓炎	批准上市	批准上市
泽布替尼	BTK 抑制剂	百济神州	慢性淋巴细胞白血病,血管内大 B 细胞淋巴瘤,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,狼疮性肾炎,新型冠状病毒感染,原发性中枢神经系统淋巴瘤,抗磷脂综合征,套细胞淋巴瘤,免疫性血小板减少症,噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症,继发性中枢神经系统淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,小淋巴瘤细胞性淋巴瘤,视神经脊髓炎	批准上市	批准上市
阿卡替尼	BTK 抑制剂	Acerta Pharma(AstraZeneca), OSI Pharmaceuticals(Astellas Pharma)	Richter 综合征,中枢神经系统淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,新型冠状病毒感染,食物过敏,套细胞淋巴瘤,胰腺癌,尿路上皮癌,卵巢癌,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤,小淋巴瘤细胞性淋巴瘤	批准上市	申请上市
evobrutinib	BTK 抑制剂	Merck KGaA	类风湿性关节炎,系统性红斑狼疮,多发性硬化症	III 期临床	无申报
fenebrutinib	BTK C481S 抑制剂	Roche	类风湿性关节炎,非霍奇金淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,系统性红斑狼疮,多发性硬化症	III 期临床	III 期临床
pirtobrutinib	BTK C481S 抑制剂	Redx Pharma, Loxo Oncology(Eli Lilly)	Richter 综合征,套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,小淋巴瘤细胞性淋巴瘤	III 期临床	III 期临床
remibrutinib	BTK 抑制剂	Novartis	慢性自发性荨麻疹,哮喘,花生过敏,干燥综合征,化脓性汗腺炎,多发性硬化症	III 期临床	III 期临床
rilzabrutinib	BTK 抑制剂	Principia Biopharma(Sanofi)	哮喘,慢性自发性荨麻疹,温抗体型自身免疫溶血性贫血, IgG4 相关性疾病,免疫性血小板减少症,特应性皮炎,天疱疮	III 期临床	III 期临床
tolebrutinib	BTK 抑制剂	Principia Biopharma(Sanofi)	全身型重症肌无力,多发性硬化症	III 期临床	III 期临床
ABBV-599	BTK/JAK1 抑制剂	AbbVie	类风湿性关节炎,系统性红斑狼疮	II 期临床	无申报
BMS-986142	BTK 抑制剂	Bristol-Myers Squibb	类风湿性关节炎	II 期临床	无申报
CT-1530	BTK 抑制剂	赛林泰医药	套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,华氏巨球蛋白血症	II 期临床	II 期临床
PRN473	BTK 抑制剂	Principia Biopharma(Sanofi)	特应性皮炎,天疱疮	II 期临床	无申报
TAS5315	BTK 抑制剂	Taiho Pharmaceutical	慢性自发性荨麻疹,类风湿性关节炎	II 期临床	无申报
XNW1011	BTK 抑制剂	中国抗体,信诺维,云顶新耀	B 细胞淋巴瘤,肾病,天疱疮,系统性红斑狼疮,多发性硬化症,视神经脊髓炎	II 期临床	I 期临床
branebrutinib	BTK 抑制剂	Bristol-Myers Squibb	类风湿性关节炎,干燥综合征,特应性皮炎,系统性红斑狼疮	II 期临床	无申报
edralbrutinib	BTK 抑制剂	Eternity Bioscience, TG Therapeutics, 瑞石生物	类风湿性关节炎,膜性肾病, B 细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,视神经脊髓炎	II 期临床	II 期临床
elsubrutinib	BTK 抑制剂	AbbVie	类风湿性关节炎,系统性红斑狼疮	II 期临床	申报临床
nemtabrutinib	BTK C481S 抑制剂	ArQule(Merck & Co.)	Richter 综合征,套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,滤泡性淋巴瘤,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,小淋巴瘤细胞性淋巴瘤;非霍奇金淋巴瘤	II 期临床	I 期临床
spebrutinib	BTK 抑制剂	Avila Therapeutics(Bristol-Myers Squibb)	类风湿性关节炎,慢性淋巴细胞白血病,华氏巨球蛋白血症,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,小淋巴瘤细胞性淋巴瘤	II 期临床	无申报
克耐替尼	EGFR T790M/BTK 抑制剂	迈度药物	B 细胞淋巴瘤,非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
珀舍替尼	BTK 抑制剂	Hanmi Pharmaceuticals, Eli Lilly	类风湿性关节炎	II 期临床	无申报
CB1763	BTK C481S 抑制剂	Carna Biosciences, 烨辉医药	B 细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,小淋巴瘤细胞性淋巴瘤	VII 期临床	VII 期临床

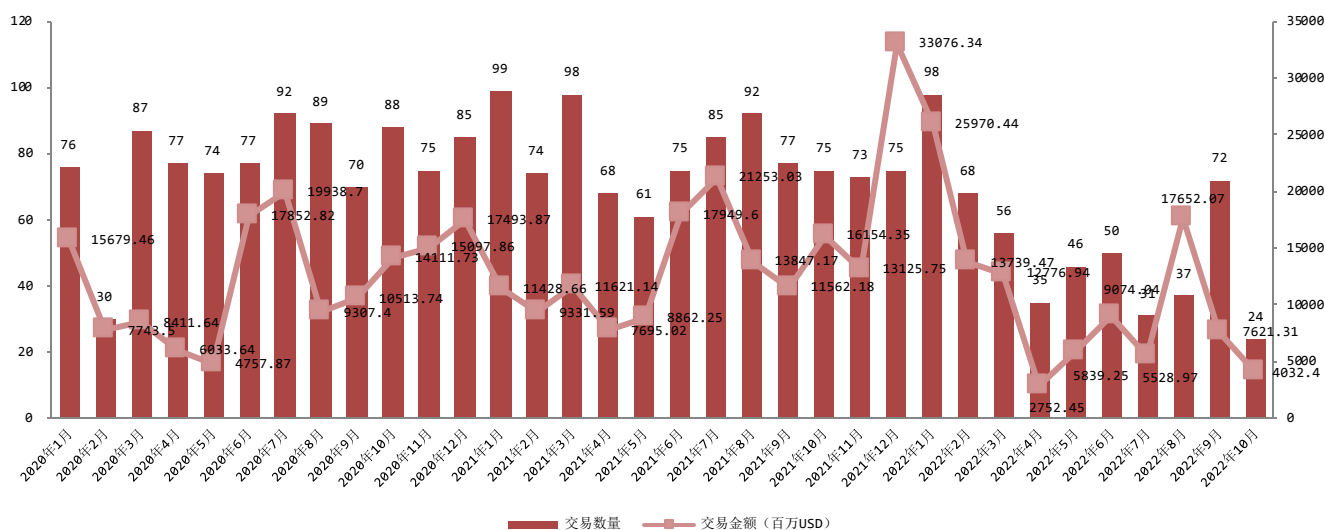
药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	研发阶段 (中国)
CX1440	BTK 抑制剂	澳津生物,三因泰医药,邦顺制药,华东医药集团新药研究院	B 细胞血癌,移植物抗宿主病,荨麻疹,免疫性血小板减少症,多发性硬化症,视神经脊髓炎	Ⅶ期临床	Ⅶ期临床
GB5121	BTK 抑制剂	Gossamer Bio	中枢神经系统淋巴瘤	Ⅶ期临床	无申报
HBW-3220	BTK C481S 抑制剂	海博为药业	B 细胞淋巴瘤,自身免疫性疾病	Ⅶ期临床	Ⅶ期临床
HZ-A-018	BTK 抑制剂	和正医药,禹正医药	B 细胞淋巴瘤,中枢神经系统淋巴瘤	Ⅶ期临床	Ⅶ期临床
M7583	BTK 抑制剂	Merck KGaA	血癌	Ⅶ期临床	无申报
MH048	BTK C481S 抑制剂	明慧医药	B 细胞血癌	Ⅶ期临床	Ⅶ期临床
luxepitinib	BTK C481S/Flt3/Syk 抑制剂	Aptose Biosciences, Crystal Genomics	非霍奇金淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,急性髓系白血病,小淋巴细胞性淋巴瘤	Ⅶ期临床	无申报
vecabrutinib	BTK C481S/ITK 抑制剂	Biogen, Sunesis Pharmaceuticals (Viracta Therapeutics)	移植物抗宿主病,套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤,小淋巴细胞性淋巴瘤	Ⅶ期临床	无申报
AC0058TA	BTK 抑制剂	艾森医药 (Sorrento Therapeutics)	类风湿性关节炎,系统性红斑狼疮	I 期临床	申报临床
AS-871	BTK 抑制剂	Carna Biosciences	自身免疫性疾病	I 期临床	无申报
BGB-16673	BTK PROTAC	百济神州	套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,滤泡性淋巴瘤,小淋巴细胞性淋巴瘤; B 细胞血癌	I 期临床	I 期临床
BI 705564	BTK 抑制剂	Boehringer Ingelheim	系统性红斑狼疮	I 期临床	无申报
BIIB068	BTK 抑制剂	Biogen	系统性红斑狼疮	I 期临床	无申报
BIIB091	BTK 抑制剂	Biogen	癌症,多发性硬化症	I 期临床	无申报
BT-1053	BTK 抑制剂	赛诺哈勃药业	B 细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病	I 期临床	I 期临床
DTRMM/XHS-12	BTK 抑制剂	导明医药	套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病; 淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
FCN-647	BTK 抑制剂	复创医药	B 细胞血癌	I 期临床	I 期临床
GDC-0834	BTK 抑制剂	Roche, Gilead Sciences	类风湿性关节炎	I 期临床	无申报
HMPL-760	BTK C481S 抑制剂	和黄医药	Richter 综合征,套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,滤泡性淋巴瘤,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,小淋巴细胞性淋巴瘤; B 细胞淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
HSK29116	BTK PROTAC	海思科	B 细胞淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
IMG-004	BTK 抑制剂	和黄医药,创响生物	多发性硬化症	I 期临床	申报临床
JNJ-64264681	BTK 抑制剂	Johnson & Johnson	慢性淋巴细胞白血病,非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	无申报
NX-2127	BTK/IKZF3 PROTAC	Nurix Therapeutics	B 细胞血癌	I 期临床	无申报
NX-5948	BTK PROTAC	Nurix Therapeutics	原发性中枢神经系统淋巴瘤,移植物抗宿主病,套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,华氏巨球蛋白血症,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤,小淋巴细胞性淋巴瘤	I 期临床	无申报
SS-001	BTK 抑制剂	百极常生,上海药物研究所	B 细胞淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
TAK-020	BTK 抑制剂	Takeda Pharmaceuticals	类风湿性关节炎	I 期临床	无申报
TT-01488	BTK 抑制剂	巨泰医药,药捷安康	B 细胞淋巴瘤; B 细胞血癌	I 期临床	申报临床
WXFL10230486	BTK 抑制剂	人福医药	类风湿性关节炎	I 期临床	I 期临床
WXSH0057	BTK C481S 抑制剂	龙传生物	B 细胞血癌	I 期临床	I 期临床
YZJ-3058	BTK 抑制剂	扬子江药业	类风湿性关节炎, B 细胞血癌	I 期临床	I 期临床
ZXBT-1158	BTK 抑制剂	必贝特,真兴医药	B 细胞血癌	I 期临床	I 期临床

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 7 起重点交易，披露金额的重点交易有 4 起。1) Vividion Therapeutics 与 Tavros Therapeutics 宣布两家公司已经达成了一项合作协议，在最初的 5 年期间发现或瞄准 4 个肿瘤靶点；2) Nimbus Therapeutics 宣布已与礼来公司(Eli Lilly)达成研究合作和独家全球许可协议，以开发和商业化激活一种特定亚型 AMPK 的新型靶向疗法，用于治疗代谢性疾病；3) 默克和 Moderna 宣布默克行使联合开发和商业化试验性个性化癌症疫苗的选择权；4) IASO 生物治疗公司和 Cabaletta 生物公司宣布临床验证 CD19 结合剂的全球独家许可协议。

图 12：2020 年-2022 年 10 月（截至 10 月 15 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
Vividion Therapeutics	Tavros Therapeutics		930.00U SD	根据协议条款，Tavros 将从 Vividion 获得 1750 万美元的预付款，并有资格根据预先指定的临床前、临床开发和商业里程碑的成就，以及某些潜在项目销售的低个位数版税，获得高达 4.305 亿美元的潜在未来付款。Vividion 还有其他 5 个目标的选择，未来可能会有多达 4.82 亿美元的额外支付。	癌症	
Nimbus Therapeutics	Eli Lilly	AMPK β small molecular (nimbus)	496.00U SD	根据合作，光轮公司将负责研究活动，礼来公司将负责全球范围内的开发和商业化活动。对 Nimbus 的财务考虑包括一系列付款、资金和通过研究、开发和商业化传播的里程碑，总计可能达到 4.96 亿美元。Nimbus 有资格获得全球净销售额的分级版税，范围从中个位数到低两位数不等。	代谢性疾病	AMP-activated protein kinase (AMPK)
Moderna	Merck & Co.	mRNA-4157	250.00U SD	根据该协议，默克公司将向 Moderna 支付 2.5 亿美元，以行使其对包括 mRNA-4157/V940 在内的个性化癌症疫苗的选择权，并将在开发和商业化方面进行合作。该协议最初成立于 2016 年，并于 2018 年修订。这笔款项将由默克公司在 2022 年第三季度报销，并计入其非公认会计准则(non-GAAP)业绩。默克和 Moderna 将在全球合作中平均分担成本和利润。	黑色素瘤	
驯鹿医疗	Cabaletta Bio	CABA-201	162.00U SD	根据该协议，Cabaletta 从 IASO Bio 获得了开发、制造和商业化临床验证的全人类 CD19 结合	自身免疫性疾病	cluster of differentiat

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
				剂的全球独家许可，用于修饰T细胞治疗自身免疫性疾病的产品。IASO Bio 将获得总计约 1.62 亿美元的付款，包括预付款、最多两种产品的潜在开发和销售里程碑付款以及版税。IASO Bio 拥有在大中华地区使用许可序列开发和商业化 Cabaletta 产品的优先谈判权。		on 19 (CD19) , 4-1BB
AlloMek Therapeutics	Pasithea Therapeutics		0.00USD	Pasithea 以 105 万美元的预付现金和发行 270 万股限制性普通股和 5 年认股权证的方式收购了 AlloMek 所有已发行和未发行的普通股权益，以每股 1.88 美元的行权价格收购了 100 万股普通股。Pasithea 也有义务支付某些临床和监管事件驱动的阶段性付款，以及净销售额的中低个位数递增使用费。		
OmniAb	Talem Therapeutics		0.00USD	根据协议条款，Talem 将监督每个项目的抗体开发和优化。OmniAb 和 Talem 将分享下游经济的潜在授权或商业化的项目。		
达石药业	映恩生物	DS005	0.00USD	达石药业将获得首付款和里程碑付款，以及商业销售分成。映恩生物将通过其卓越的 ADC 研发能力，高效推进基于 DS005 的双抗 ADC 药物的临床前及临床研究，尽早惠及更多肿瘤患者。	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	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
	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
北京	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@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
	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
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广州销售负责人、销售经理	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	cyrif@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn