2021 年 09 月 21 日

证券研究报告•行业研究•医药生物

医药行业创新药周报（9.10-9.17）

强于大市(维持)

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

2021 年 9 月第三周创新药周报

A 股和港股创新药板块本周走势

2021 年 9 月第三周，陆港两药地创新板块共计 11 支个股上涨，30 支个股下跌。其中涨幅前三为百济神州（+34.07%）、云顶新耀-B（+15.24%）、加科思-B（+10.94%）。跌幅前三为迈博药业-B（-13.54%）、康宁杰瑞制药-B（-11.42%）、嘉和生物（-10.68%）。本周 A 股创新药板块下跌 1.58%，跑赢沪深 300 指数 1.56pp，生物医药上涨 3.47%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 25.11%，跑输沪深 300 指 22.21pp，生物医药累计上涨 9.69%。本周港股创新药板块下跌 4.75%，跑赢恒生指数 0.15pp，恒生医疗保健下跌 0.48%。近 6 个月港股创新药累计下跌 26.04%，跑输恒生指数 11.1pp，恒生医疗保健累计下跌 7.3%。

国内重点创新药进展

9 月国内共有 9 款新药获批上市。本周国内有 2 项 NDA 获 NMPA 批准，分别为：1）上海日新医药发展有限公司、北京华卫医药有限责任公司和盐野义制药的盐酸头孢卡品匹酯获批上市；2）天圣制药集团山西有限公司、运城市东方中医鼻病研究所、天津东方华康医药科技发展有限公司和天津国际生物医药联合研究院的益气通窍获批上市。

海外重点创新药进展

9 月海外共有 4 款新药获批上市。本周有 1 项 NDA 获 FDA 批准，为 TAKEDA PHARMS USA 的 MOBOCERTINIB 获批上市，可用于治疗 EGFR 外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌。

本周公布的优秀临床结果

本周公布的重要临床试验结果包括：1) 统计结果显示，接受特瑞普利单抗治疗的患者 ORR 高达 83%（48% CR, 35%PR, 4% SD, 13%PD），死亡率为 0%，不良反应（AE）与全身不适发生率均在研究中涉及的同类药物中最低；2）数据显示，在接受新辅助 CRT 和完全手术切除后有残留病理性疾病的食管癌及 GEJ 癌患者中，与安慰剂相比，Opdivo 辅助治疗将患者的无病生存期（DFS）延长了一倍（中位 DFS：22.4 个月 vs 11.0 个月）；3）与达卡巴嗪（dacarbazine）相比，接受盐酸安罗替尼治疗的晚期滑膜肉瘤（SS）患者的疾病控制和无进展生存（PFS）得到了显著改善。4) Melflufen 联合地塞米松在复发/难治性 MM（RRMM）患者（n=45）中，总缓解率（ORR）为 31%，中位缓解持续时间（DOR）为 8.4 个月，中位无进展生存期（PFS）为 5.7 个月，中位总生存期（OS）为 20.7 个月。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 17 起重点交易，披露金额的重点交易有 3 起。1）海思科医药集团股份有限公司签署一种长效治疗骨关节炎的候选首创新药 Lorecivivint 合作协议。交易条款总价值最高 1.4 亿美元，包括 2000 万美金的首付款和注册里程碑，以及一定的商业里程碑加上未来销售的特许权使用费。；2）云顶新耀与 Providence Therapeutics 公司达成全面协议在亚洲新兴市场推进包括新冠疫苗在内的 mRNA 疫苗及药品研发。包括 5 千万美元的初始预付款，现金形式支付，根据特定的技术转让、制造、临床前、开发以及商业化里程碑的实现，未来将支付最高 3 亿美元的阶段性里程碑付款，以新发行的云顶新耀股票支付；3）极目生物宣布再次扩大脉络膜上腔注射疗法 ARVN001 权益地区，获得澳大利亚、新西兰独家授权。Clearside Biomedical 将获得 300 万美元首付款以及额外的里程碑付款和分级特许权使用费；4）信诺维、中国抗体和云顶新耀宣布就治疗肾病的新型 BTK 抑制剂的全球开发、制造和商业化签署许可协议。共同或单独授出 BTK 权利（包括免疫权利及/或剩余知识产权），如此苏州信诺维将有权享有前述授权所得收益的三分之二（约 66%），而中国抗体将有权享有三分之33%豹。

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。

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

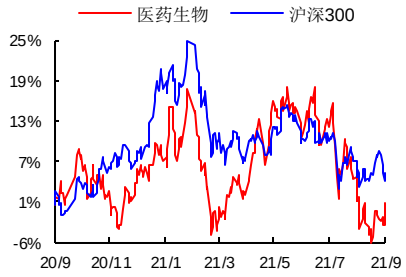
分析师：张熙

执业证号：S1250520070005

电话：021-68416017

邮箱：zhangxi@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	327
行业总市值（亿元）	70,507.22
流通市值（亿元）	66,969.40
行业市盈率 TTM	42.34
沪深 300 市盈率 TTM	13.1

相关研究

1. 医药行业周报（9.13-9.17）：骨科政策落地，医药可以乐观配置 (2021-09-19)
2. 医药行业周报（9.6-9.10）：持续把握医药定投良机 (2021-09-12)
3. 创新药周报-2021 年 9 月第二周（9.4-9.10） (2021-09-12)
4. 医药行业 2021 年半年报总结：CXO、医疗服务、医疗器械等持续高景气 (2021-09-07)
5. CXO 板块 2021 年中报总结：行业景气度不断提升，CDMO 持续加速 (2021-09-07)

目 录

1 A 股和港股创新药板块本周走势 1
1.1 A 股创新药板块本周走势 1
1.2 港股创新药板块本周走势 1
2 9 月上市创新药一览 2
2.1 国内上市创新药 2
2.2 美国上市创新药 3
2.3 欧洲上市创新药 4
2.4 日本上市创新药 4
3 本周国内外重点创新药进展 5
3.1 国内重点创新药进展概览 5
3.2 海外重点创新药进展概览 8
4 本周公布的重点项目临床结果 9
5 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 9
6 风险提示 11

图 目 录

图 1：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅 1
图 2：A 股创新药板块走势 1
图 3：港股创新药板块走势 2
图 4：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 17 日）国内每月上市创新药数量 2
图 5：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 17 日）FDA 每月上市创新药数量 3
图 6：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）欧洲每月上市创新药数量 4
图 7：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）日本每月上市创新药数量 5
图 8：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量（不完全统计） 10

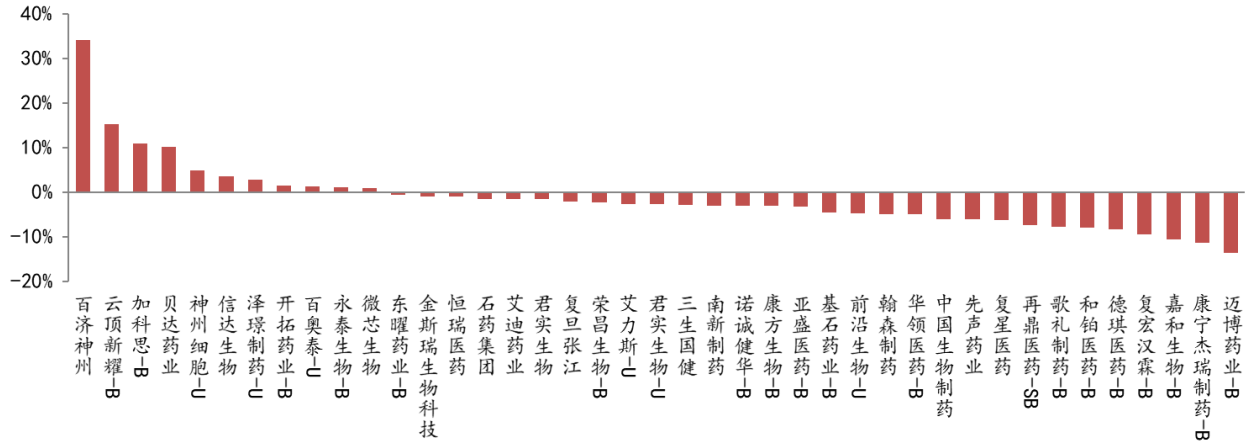
表 目 录

表 1：2021 年 9 月（截至 9 月 17 日）中国上市创新药信息 3
表 2：9 月美国上市创新药信息 4
表 3：本周国内重点创新药进展 5
表 4：本周海外重点创新药进展 8
表 5：本周公布的重点项目临床结果 9
表 6：本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 10

1 A 股和港股创新药板块本周走势

2021 年 9 月第三周，陆港两药地创新板块共计 11 支个股上涨，30 支个股下跌。其中涨幅前三为百济神州（+34.07%）、云顶新耀-B（+15.24%）、加科思-B（+10.94%）。跌幅前三为迈博药业-B（-13.54%）、康宁杰瑞制药-B（-11.42%）、嘉和生物-B（-10.68%）。

图 1：A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

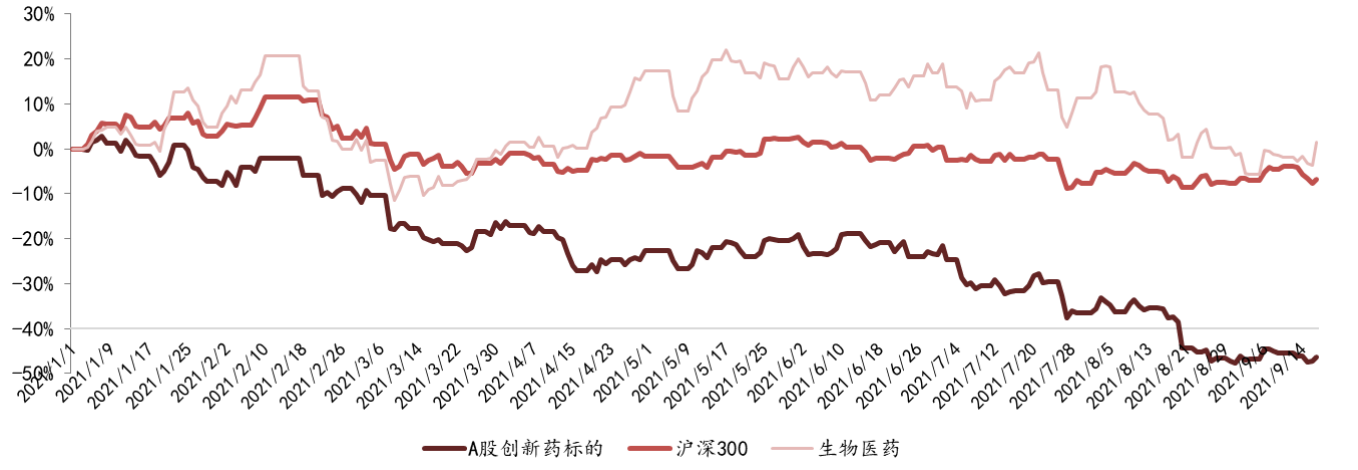


数据来源：wind，西南证券整理

1.1 A 股创新药板块本周走势

本周 A 股创新药板块下跌 1.58%，跑赢沪深 300 指数 1.56pp，生物医药上涨 3.47%。近 6 个月 A 股创新药累计下跌 25.11%，跑输沪深 300 指 22.21pp，生物医药累计上涨 9.69%。

图 2：A 股创新药板块走势

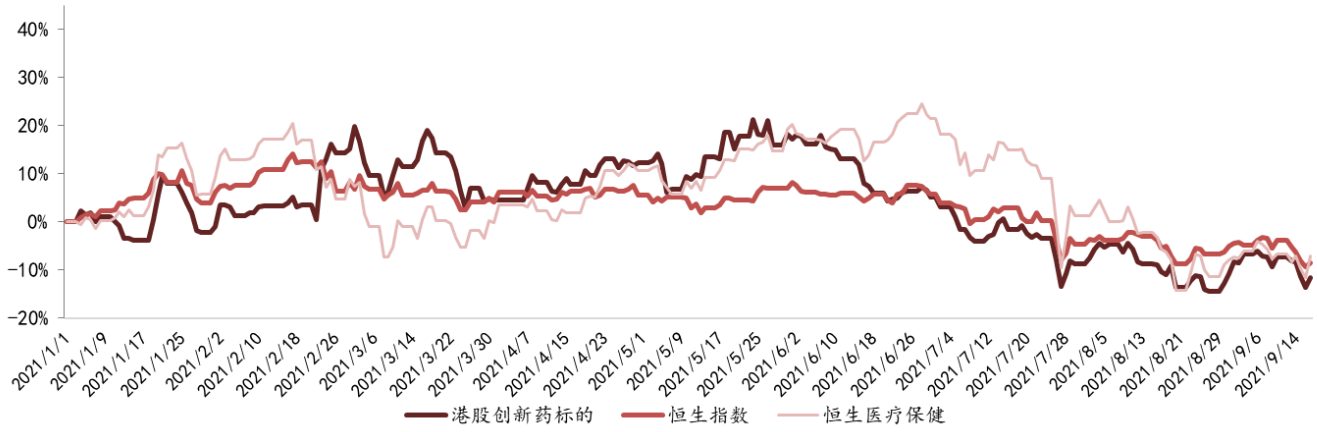


数据来源：wind，西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 4.75%，跑赢恒生指数 0.15pp，恒生医疗保健下跌 0.48%。近 6 个月港股创新药累计下跌 26.04%，跑输恒生指数 11.1pp，恒生医疗保健累计下跌 7.3%。

图 3：港股创新药板块走势



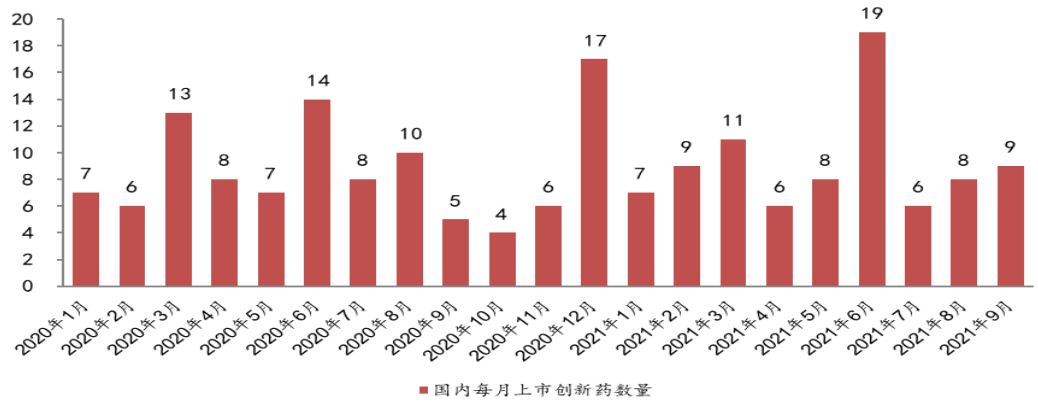
数据来源：wind，西南证券整理

2 9 月上市创新药一览

2.1 国内上市创新药

9 月国内共有 9 款新药获批上市。本周国内有 2 项 NDA 获 NMPA 批准，分别为：1）上海日新医药发展有限公司、北京华卫医药有限责任公司和盐野义制药的盐酸头孢卡品匹酯获批上市。可用于对头孢卡品敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌等所致的感染；2）天圣制药集团山西有限公司、运城市东方中医鼻病研究所、天津东方华康医药科技发展有限公司和天津国际生物医药联合研究院的益气通窍获批上市。可用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗。

图 4：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 17 日）国内每月上市创新药数量



数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 1：2021 年 9 月（截至 9 月 17 日）中国上市创新药信息

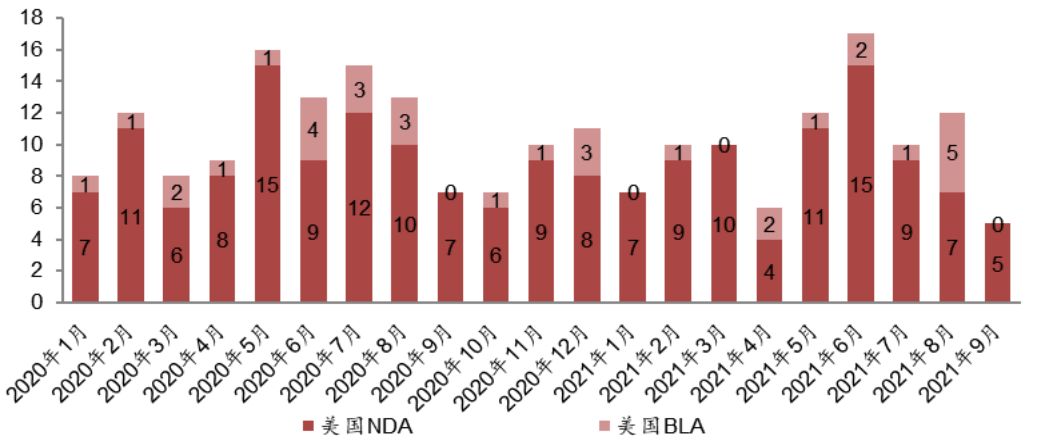
药品通用名	厂家	上市时间	注册分类	适应症
派姆单抗	默克	2021/9/1	NA（新适应症）	食管癌
益肾养心安神片	石家庄以岭药业	2021/9/3	6	用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证的治疗
瑞基仑赛	上海明聚生物、上海药明巨诺	2021/9/3	1	经过二线或以上全身性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤
度普利尤单抗	赛诺菲	2021/9/7	3.1（新适应症）	12 岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎患者
枸橼酸托法替布	辉瑞	2021/9/9	5.1	甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎（RA）成年患者
非诺贝特	雅培、艾伯维	2021/9/9	5.1	用于治疗血脂异常和高甘油三酸酯血症，并且在治疗混合性血脂障碍和 CHD 或 CHD 等危症患者
13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	北京民海生物科技有限公司	2021/9/9	3	预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症）。
盐酸头孢卡品匹酯	上海日新医药发展有限公司、北京华卫医药有限责任公司、盐野义制药	2121/9/13	5.1	适用于对头孢卡品敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌等细菌导致的下列感染：浅表性皮肤感染，深层皮肤感染，淋巴管（结）炎，慢性脓皮病 咽喉炎等
益气通窍	天圣制药集团山西有限公司、运城市东方中医鼻病研究所、天津东方华康医药科技发展有限公司、天津国际生物医药联合研究院	2021/9/13	6	用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗

数据来源：医药魔方，公开新闻，西南证券整理

2.2 美国上市创新药

9 月 FDA 共有 5 款新药获批上市。本周有一项 NDA 获批，为 TAKEDA PHARMS USA 的 MOBOCERTINIB 获批上市，可用于治疗 EGFR 外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌。

图 5：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 17 日）FDA 每月上市创新药数量



数据来源：FDA，西南证券整理

表 2：9 月美国上市创新药信息

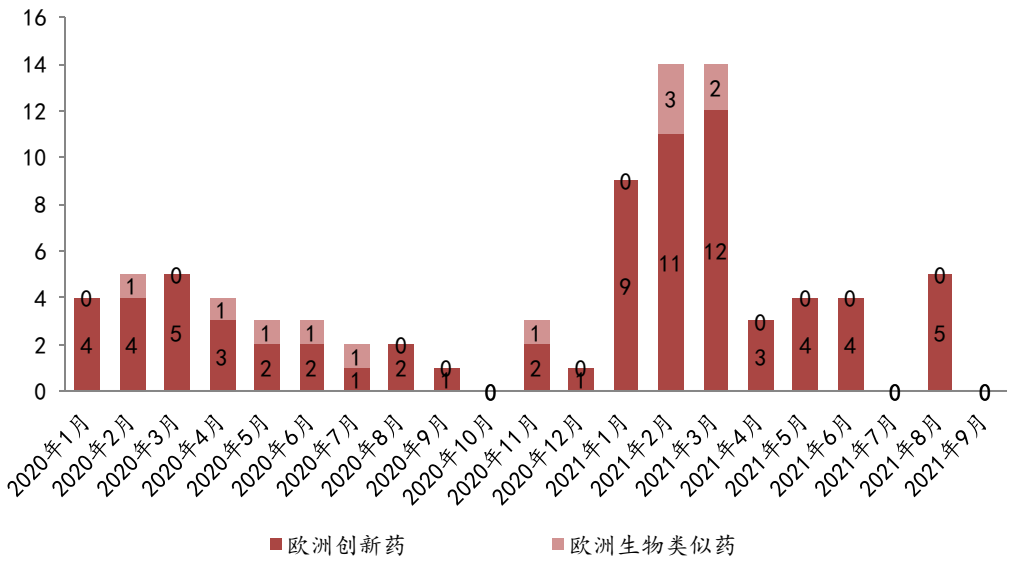
分类	活性成分	申请机构	靶点	适应症领域	注册分类	批准日期
NDA	BRUKINSA	百济神州	BTK	华氏巨球蛋白血症(新适应症)	NA	2021/9/1
NDA	Invega Hafyera	强生	NA	成人精神分裂症	NA	2021/9/1
NDA	SITAGLIPTIN	ZYDUS WORLDWIDE DMCC	DPP-4，SGLT2	Ⅱ型糖尿病	2	2021/9/2
NDA	DIHYDROERGOTAMINE MESYLATE（Trudhesa）	IMPEL NEUROPHARMA INC	NA	偏头痛	5	2021/9/2
NDA	MOBOCERTINIB	TAKEDA PHARMS USA	HER2 exon 20;EGFR exon 20	非小细胞肺癌	1	2021/9/15

数据来源：FDA，西南证券整理

2.3 欧洲上市创新药

9 月欧洲无新药获批上市。本周无新药上市。

图 6：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）欧洲每月上市创新药数量

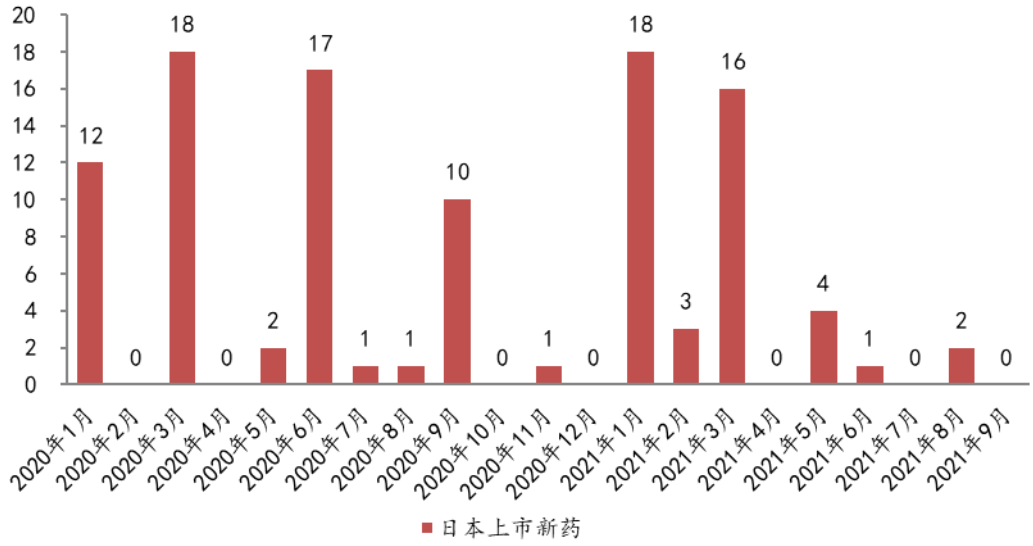


数据来源：EMA，西南证券整理

2.4 日本上市创新药

9 月日本无新药获批上市。本周无新药上市。

图 7：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）日本每月上市创新药数量



数据来源：厚生省，西南证券整理

3 本周国内外重点创新药进展

3.1 国内重点创新药进展概览

本周国内有 2 项 NDA 获 NMPA 批准，分别为：1）北京华卫医药有限责任公司和盐野义制药的盐酸头孢卡品匹酯获批上市；2）天圣制药集团山西有限公司、运城市东方中医鼻病研究所、天津东方华康医药科技发展有限公司和天津国际生物医药联合研究院的益气通窍获批上市。5 项 IND 获 NMPA 批准。

表 3：本周国内重点创新药进展

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物（全球）	同靶点药物（中国）
1	天津东方华康医药	新药益气通窍丸（曾用名：芪丹鼻敏丸）获批上市，为国内过敏性鼻炎患者提供新的治疗选择。	益气通窍丸	用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗	NDA 获 NMPA 批准	NA	NA	NA
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药关于药品上市许可申请获受理的提示性公告	马来酸吡咯替尼片	治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗	NDA 获 NMPA 受理	NA	NA	NA
3	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	斯鲁利单抗注射液（重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液）联合化疗一线治疗局	斯鲁利单抗	治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞 sqNSCLC	NDA 获 NMPA 受理	PD1	194	101

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物（全球）	同靶点药物（中国）
		部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的上市注册申请(NDA)获国家药品监督管理局受理						
4	百济神州生物科技有限公司	美国 FDA 批准布鲁金萨（扎努布鲁蒂尼布）加速批准复发或难治边缘区域淋巴瘤	泽布替尼	复发或难治边缘区域淋巴瘤	获 FDA 加速批准	BTK	97	39
5	百济神州生物科技有限公司	美国 FDA 接受替雷利珠单抗的食管鳞状细胞癌 BLA 申请	替雷利珠单抗	食管鳞状细胞癌	BLA 获 FDA 受理	PD1	194	101
6	兆科药业有限公司	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶通过本年度第三项 GMP 检查，为最终审批 ACCG 的重要一步。	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶	寻常性痤疮	GMP 检查获 NMPA 通过	RARβ；RARγ；50S ribosomal subunit	151	22
7	和黄中国医药科技有限公司	NMPA 授予 amdizalisib 治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤突破性疗法资格	amdizalisib	复发或难治性滤泡性淋巴瘤	NMPA 授予突破性疗法资格	PI3Kδ	62	16
8	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药药物临床试验获批	SHR7280	辅助生殖技术	IND 获 NMPA 批准	GnRHR	35	2
9	安徽安科生物工程股份有限公司	子公司合肥瀚科迈博生物技术有限公司 ZG033 注射液临床试验申请获国家药品监督管理局受理	ZG033	肿瘤	IND 获 NMPA 批准	4-1BB	59	26
10	和铂医药	NMPA 批准下一代抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 二期实验	HBM4003	非小细胞肺癌；肾细胞癌；肝细胞癌；黑素瘤；神经内分泌肿瘤	IND 获 NMPA 批准	CTLA4	75	35
11	欧康维视生物	第六款产品进入Ⅲ期临床试验阶段—OT-502 (DEXYCU) 获药品审评中心批准於中国开展Ⅲ期临床试验	Dexycu	眼部手术后炎症	IND 获 NMPA 批准	NA	NA	NA
12	基石药业	一种靶向 PD-L1、4-1BB 和 HSA 的多特异性抗体 CS2006/NM21-1480 中国临床试验申请获中国 NMPA 批准	ND021	实体瘤	IND 获 NMPA 批准	PDL1;4-1BB	282	155
13	上海君实生物医药科技股份优先公司	于 JS012 注射液获得药物临床试验申请受理	JS012	癌症	IND 获 NMPA 受理	CLDN18.2	70	57
14	鲁抗医药	鲁抗医药关于获得药物临床	CMS203	勃起功能障碍	IND 获	NA	NA	NA

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物（全球）	同靶点药物（中国）
		试验批准通知书			NMPA 受理			
15	丽珠医药	新北江制药申请的司美格鲁肽注射液的境内生产药品注册临床试验获药监局受理	司美格鲁肽	降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险等。	IND 获 NMPA 受理	GLP-1R	150	74
16	上海君实生物医药科技股份优先公司	君实生物和 Coherus 公布 JUPITER-06 阳性无进展生存期和总体生存期结果。	特瑞普利单抗	食管鳞状细胞癌	Ⅲ期临床试验结果公布	PD1	194	101
17	基石药业	基石药业在 2021 年欧洲肿瘤内科学会年会上将以口头报告形式公布舒格利单抗治疗Ⅲ期非小细胞肺癌注册性临床研究数据	舒格利单抗	Ⅲ期非小细胞肺癌	Ⅲ期临床试验结果公布	PDL1	223	129
18	百济神州生物科技有限公司	RLC(robust lung cancer)项目的临床结果和亚组分析将在 2021 年 ESMO 大会上公布	西曲替尼/替雷利珠单抗	卵巢癌；胃癌；胃食管交界处癌等/霍奇金淋巴瘤；卵巢癌；宫颈癌等	Ⅲ期临床结果公布	Trk;DDR;VEGFR;Axl;Mer;c-Met/PD1	657	292
19	康宁杰瑞生物制药	自愿公告于 2021 年 CSCO 学术年会上发表的 KN046 联合化疗一线治疗 PDAC Ⅱ期临床研究的最新临床数据	KN046	胰腺导管腺癌	Ⅱ期临床数据公布	PDL1/CTLA4	298	164
20	信达生物	宣布了中国晚期胆癌患者第二阶段研究的结果	培美替尼	骨髓增生性疾病；胆管癌；尿路上皮癌	Ⅱ期临床结果公布	FGFR1;FGFR2;FGFR3	93	43
21	来凯医药科技	报告了两项治疗前列腺癌不同阶段的临床研究的积极结果	CFG920	去势抵抗前列腺癌	Ⅰ期临床结果公布	CYP17A1;ALDOS	26	3
22	和铂医药	HBM4003 治疗实体瘤的 1 期试验（NCT04135261）数据公布	HBM4003	非小细胞肺癌；肾细胞癌；肝细胞癌；黑素瘤；神经内分泌肿瘤	Ⅰ期临床结果公布	CTLA4	75	35
23	江西济民可信药业有限公司	已完成其 anti-SARS-CoV-2 中和抗体 JMB2002 的第一阶段临床试验	JMB2002	新型冠状病毒感染	Ⅰ期临床完成	SARS-CoV-2 spike protein	136	42
24	南京传奇生物科技有限公司	传奇生物在美国开始第一阶段临床试验，以评估研究性	LB1901	淋巴瘤	Ⅰ期临床开始	CD4	24	7

序号	公司名称	简介	药物代号/通用名	适应症	类型	靶点	同靶点药物（全球）	同靶点药物（中国）
		抗 CD4 CAR-T 疗法治疗复发或难治性 T 细胞淋巴瘤						

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

3.2 海外重点创新药进展概览

本周海外有 1 项 NDA 获 FDA 批准，多项新药公布二期临床试验结果。

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	同靶点药物（全球）	同靶点药物（中国）
1	渤健	Biogen 宣布了小纤维神经病 2 期研究的积极顶线结果	Vixotrigine (BIIB074)	坐骨神经痛；三叉神经痛；小纤维神经病	II 期研究结果公布	Nav1.7	31	1
2	拜耳	Vitrakvi(larotrectinib) 的最新分析支持成人和儿童 TRK 融合癌患者一致有意义的临床特征	Vitrakvi	NTRK 融合阳性实体瘤	I/II 期试验结果公布	Trk	65	24
3	安斯泰来	阿斯泰拉斯报告更新到 9 月 1 日关于与 X 链接的肌肌病患者的 AT132 ASPIRO 临床试验公告	resamirigene bilparvovec	X 连锁肌小管肌病	I/II 期试验结果公布	MTM1	1	0
4	安根	Boehringer 与 Amgen 进入临床合作，研究 SOS1::pan-KRAS 抑制剂 BI 1701963 与 KRASG12C 抑制剂 LUMAKRA（sotorasib）的联合应用。	BI 1701963/sotorasib	胰腺癌；非小细胞肺癌；胆管癌；肺癌；结直肠癌/非小细胞肺癌；结直肠癌	临床合作	SOS1/KRAS G12C	36	14
5	强生	ERLEADA 为晚期前列腺癌提供快速、深层和持久的 PSA 下降，其深度和反应速度与整体存活率的提高相关。	阿帕他胺	激素敏感性前列腺癌；去势抵抗前列腺癌	现实世界临床结果公布	androgen receptor (AR)	92	18

数据来源：公司公告，官方新闻，医药魔方，西南证券整理

4 本周公布的重点项目临床结果

本周公布的重要临床试验结果包括：1) 统计结果显示，接受特瑞普利单抗治疗的患者 ORR 高达 83%（48% CR，35%PR，4%SD，13%PD），死亡率为 0%，不良反应（AE）与全身不适发生率均在研究中涉及的同类药物中最低；2）数据显示，在接受新辅助 CRT 和完全手术切除后有残留病理性疾病的食管癌及 GEJ 癌患者中，与安慰剂相比，Opdivo 辅助治疗将患者的无病生存期（DFS）延长了一倍（中位 DFS：22.4 个月 vs 11.0 个月）；3）与达卡巴嗪（dacarbazine）相比，接受盐酸安罗替尼（catequentinib,Anlotinib）治疗的晚期滑膜肉瘤（SS）患者的疾病控制和无进展生存（PFS）得到了显著改善。4）Melflufen 联合地塞米松在复发/难治性 MM（RRMM）患者（n=45）中，总缓解率（ORR）为 31%，中位缓解持续时间（DOR）为 8.4 个月，中位无进展生存期（PFS）为 5.7 个月，中位总生存期（OS）为 20.7 个月。

表 5：本周公布的重点项目临床结果

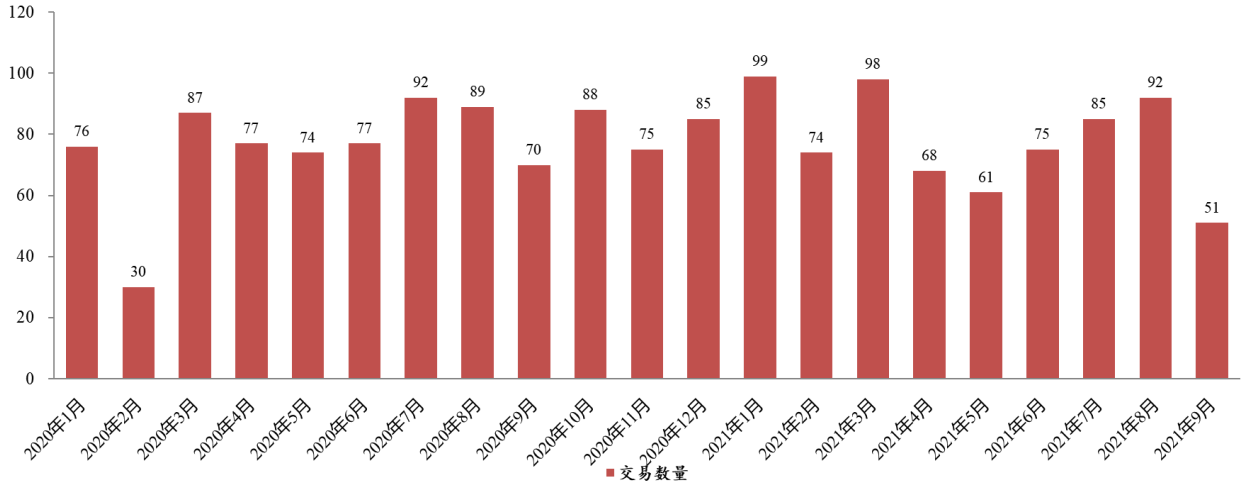
试验药品	入组人数	试验方案	靶点	适应症	试验阶段	疗法类型	总体评价	有效性指标
特瑞普利单抗	514	紫杉醇；顺铂；特瑞普利单抗	PD1	下咽癌等	Ⅲ期	一线	积极	mOS: 17.0 vs11.0 months
哌柏西利	340	来曲唑；安慰剂	CDK4;CDK6	套细胞淋巴瘤等	Ⅲ期	一线	积极	mPFS: 21.5 vs 13.9 months
纳武利尤单抗	48	纳武利尤单抗；吉西他滨；替吉奥	PD1	霍奇金淋巴瘤等	Ⅲ期	一线	积极	ORR: 41.7%
安罗替尼	21	安罗替尼；卡培他滨；奥沙利铂	PDGFR;VEGFR;RET	副神经节瘤等	Ⅱ期	一线	积极	ORR: 53%
melflufen	495	melflufen；地塞米松	DNA	多发性骨髓瘤等	Ⅱ期	三线；末线	积极	mPFS: 6.8 vs 4.9 months

数据来源：医药魔方，公司官网，西南证券整理

5 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 17 起重点交易，披露金额的重点交易有 3 起。1）海思科医药集团股份有限公司签署一种长效治疗骨关节炎的候选首创新药 Lorecivivint 合作协议。交易条款总价值最高 1.4 亿美元，包括 2000 万美金的首付款和注册里程碑，以及一定的商业里程碑加上未来销售的特许权使用费。；2）云顶新耀与 Providence Therapeutics 公司达成全面协议在亚洲新兴市场推进包括新冠疫苗在内的 mRNA 疫苗及药品研发。包括 5 千万美元的初始预付款，现金形式支付，根据特定的技术转让、制造、临床前、开发以及商业化里程碑的实现，未来将支付最高 3 亿美元的阶段性里程碑付款，以新发行的云顶新耀股票支付；3）信诺维、中国抗体和云顶新耀宣布就治疗肾病的新型 BTK 抑制剂的全球开发、制造和商业化签署许可协议。共同或单独授出 BTK 权利（包括免疫权利及/或剩余知识产权），如此苏州信诺维将有权享有前述授权所得收益的三分之二（约 66%），而中国抗体将有权享有三分之一（约 33%）。

图 8：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）国内公司和全球 TOP 药企重点交易数量（不完全统计）



数据来源：公司公告，官方新闻，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
海思科医药集团股份有限公司签署一种长效治疗骨关节炎的候选首创新药 Lorecivivint 合作协议	Biosplice Therapeutics	海思科	lorecivivint	1.4 亿美元	交易条款总价值最高 1.4 亿美元，包括 2000 万美金的首付款和注册里程碑，以及一定的商业里程碑加上未来销售的特许权使用费。	膝骨关节炎；椎间盘退行性疾病	CLK2; DYRK1A
云顶新耀与 Providence Therapeutics 公司达成全面协议在亚洲新兴市场推进包括新冠疫苗在内的 mRNA 疫苗及药品研发	Providence Therapeutics	云顶新耀	PTX-COVID19-B	4 亿美元	包括 5 千万美元的初始预付款，现金形式支付，根据特定的技术转让、制造、临床前、开发以及商业化里程碑的实现，未来将支付最高 3 亿美元的阶段性里程碑付款，以新发行的云顶新耀股票支付	新型冠状病毒感染	SARS-CoV-2 spike protein
信诺维、中国抗体和云顶新耀 宣布就治疗肾病的新型 BTK 抑制剂的全球开发、制造和商业化签署许可协议	信诺维；中国抗体	云顶新耀	XNW1011	5.61 亿美元	与苏州信诺维可共同或单独授出 BTK 权利（包括免疫权利及 ／ 或剩余知识产权），如此苏州信诺维将有权享有前述授权所得收益的三分之二（约 66%），而本公司将有权享有三分之一（约 33%）。	天疱疮；系统性红斑狼疮；B 细胞淋巴瘤	BTK
翰森制药与志道生物就一种代谢病药物开发达成合作	志道生物	豪森药业	NA	NA	NA	NA	NA
LeaderMed Group 和 OPKO Health 成立合资企业，在中国和其他亚洲地区开发和商业化催产素调节蛋白和因子 VIIa-CTP	Opko Health	领康立迈	MOD-5014；pegapamodutide	NA	根据协议条款，OPKO 将授予一种新型药物的独家权利。以换取合资企业 47% 的所有权权益。此外，OPKO 将收到 100 万美元的预付款，并将偿还其为合资企业提供的临床试验材料和技术支持。	Ⅱ型糖尿病	OXM; GCGR; GLP-1R
赛生药业与 Tarveda 就	Tarveda	赛生药业	T-2143	NA	将作为 Tarveda 独家合作伙伴在	实体瘤	PI3K;

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
HSP90-PI3K 小分子偶联药物达成大中华区独家许可协议	Therapeutics				大中华区（包括中国大陆、中国香港、中国澳门及 中国台湾）开发、生产和商业化新型小分子偶联药物产品组合（“许可产品组合”）		Hsp90
极目生物宣布拓展与 Eyenovia 公司合作协议，新增扩瞳药物 MydCombi(ARVN004)	Eyenovia	极目生物	MicroStat (去氧肾上腺素+托吡卡胺)	NA	拓展独家许可协议授权产品范围，新增第三项引进产品 MydComb，获得该产品在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾）及韩国的独家开发及商业化权益。	扩瞳	mAChR

数据来源：公司公告，官方新闻，西南证券整理

6 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
		1167.HK	加科思-B
		9939.HK	开拓药业-B
		2616.HK	基石药业-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

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

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 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，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，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：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

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

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	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	朱晓玲	高级销售经理	18516182077	18516182077	zxl@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
北京	李杨	地区销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	地区销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	陈含月	销售经理	13021201616	13021201616	chhy@swsc.com.cn
	王兴	销售经理	13167383522	13167383522	wxing@swsc.com.cn
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
广深	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	郑龑	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn