



2021年9月第二周创新药周报

A股和港股创新药板块本周走势

2021年9月第二周,陆港两药地创新板块共计18支个股上涨,23支个股下跌。其中涨幅前三为康宁杰瑞制药-B(+9.74%)、百奥泰-U(+9.28%)、华领医药-B(+6.67%)。跌幅前三为开拓药业-B(-9.74%)、基石药业-B(-8.96%)、信达生物(-7.65%)。本周A股创新药板块上涨2.57%,跑输沪深300指数0.95pp,生物医药上涨3.9%。近6个月A股创新药累计下跌27.79%,跑输沪深300指25.24pp,生物医药累计上涨4.14%。本周港股创新药板块下跌0.52%,跑输恒生指数1.69pp,恒生医疗保健下跌0.6%。近6个月港股创新药累计下跌18.65%,跑输恒生指数9.35pp,恒生医疗保健累计下跌5.61%。

国内重点创新药进展

9月国内共有7款新药获批上市。本周国内有3项NDA获NMPA批准,分别为:1)辉瑞的枸橼酸托法替布获批用于治疗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成年患者;2)雅培和艾伯维的非诺贝特获批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等危症患者时与他汀类药物联合应用;3)北京民海生物科技有限公司的13价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市。1项疗法获NMPA批准新适应症,为赛诺菲的度普利尤单抗获批用于治疗12岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎患者。

海外重点创新药进展

9月海外共有3款新药获批上市。本周无新药获批上市。

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)DCCR治疗Prader-Willi综合征III期临床试验结果积极,食欲亢进问卷HQ-CT总分下降9.9;2)布地奈德联合沙丁胺醇治疗哮喘的III期临床试验结果积极,达到双重主要终点:在MANDALA试验中,PT027与沙丁胺醇相比,在用作缓解症状的救援药物时,可显著降低中度至重度哮喘患者的严重恶化风险。在DENALI试验中,与轻度至中度哮喘的单个成分相比,PT027显著改善了肺功能;3)LY01005治疗前列腺癌III期临床试验与戈舍瑞林相比,结果非劣,整体临床安全耐受性良好;4)福瑞他恩治疗雄激素性脱发的II期临床试验结果积极,达到主要临床终点,具有统计学意义和临床意义。5)eliapixant治疗慢性咳嗽的II期临床试验结果积极,24小时咳嗽频率降低27%;6)普拉替尼治疗非小细胞肺癌的II期临床试验结果积极,客观缓解率达到66.7%,在一线治疗中ORR达80%。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成22起重点交易,披露金额的重点交易有4起。1)百奥泰宣布就BAT1706(一款参照贝伐珠单抗开发的生物类似药)签署商业化及授权协议。百奥泰将获得2750万美元首付款以及1.275亿美元里程碑付款;2)ProQR宣布与礼来达成Axiomer® RNA编辑许可和研究合作。ProQR将获得2000万美元的预付款、3000万美元的普通股股权投资、12.5亿美元的开发、监管和商业化里程碑付款以及最高可达中个位数的产品销售的分级特许权使用费;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)恒瑞医药与天广实生物就第CD20抗体商业化及联合开发达成合作。天广实将获得约3000万美元的股权投资。

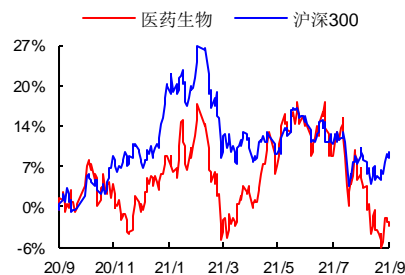
风险提示:药品降价预期风险;医改政策执行进度低于预期风险;研发失败的风险。

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:duxu@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)	68,497.87
流通市值(亿元)	65,326.94
行业市盈率TTM	42.34
沪深300市盈率TTM	13.4

相关研究

1. 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)
2. 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)
3. 创新药周报-2021年9月第一周 (8.28-9.3) (2021-09-05)
4. 医药行业2021年9月投资月报: 医药已进入舒适配置区间 (2021-09-05)
5. 医药行业周报 (8.30-9.3): 无需悲观, 医药进入定投良机 (2021-09-05)
6. 创新药周报-2021年8月第四周 (8.21-8.27) (2021-08-29)

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.....	2
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.....	5
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	10
6 风险提示	12

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 10 日) 国内每月上市创新药数量	3
图 5: 2020 年-2021 年 9 月 (截至 9 月 10 日) FDA 每月上市创新药数量	4
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)	11

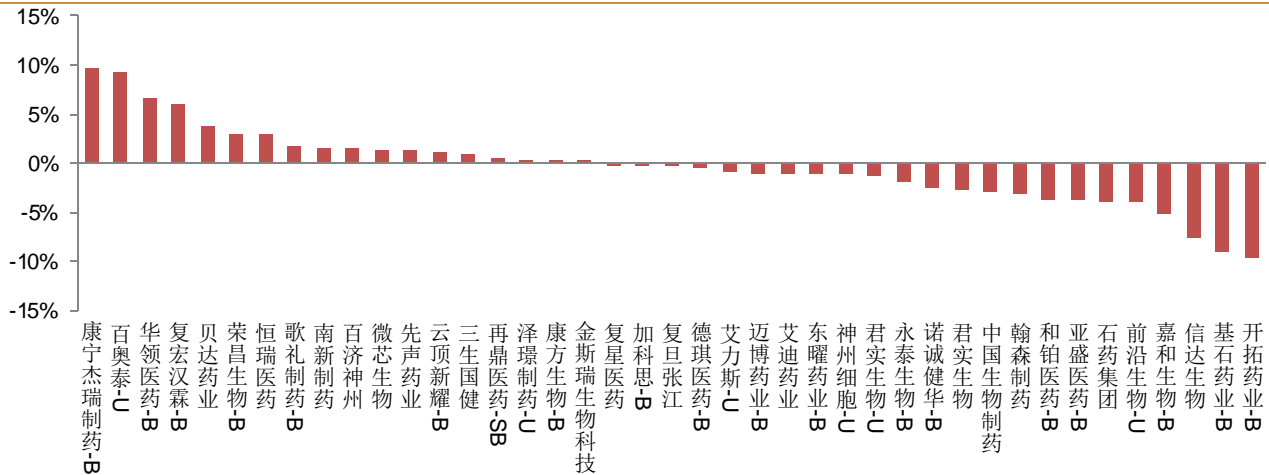
表 目 录

表 1: 2021 年 9 月 (截至 9 月 10 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	11

1 A股和港股创新药板块本周走势

2021年9月第二周，陆港两药地创新板块共计18支个股上涨，23支个股下跌。其中涨幅前三为康宁杰瑞制药-B (+9.74%)、百奥泰-U (+9.28%)、华领医药-B (+6.67%)。跌幅前三为开拓药业-B (-9.74%)、基石药业-B (-8.96%)、信达生物 (-7.65%)。

图 1: A+H 市场创新药个股本周涨跌幅

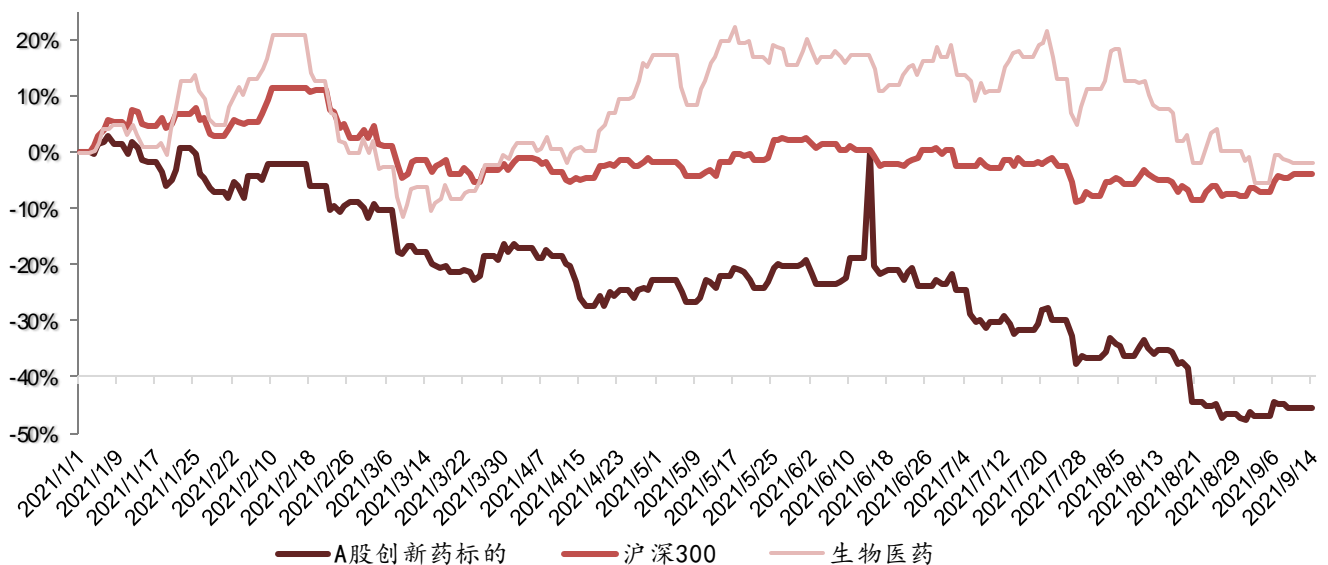


数据来源: wind, 西南证券整理

1.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨2.57%，跑输沪深300指数0.95pp，生物医药上涨3.9%。近6个月A股创新药累计下跌27.79%，跑输沪深300指25.24pp，生物医药累计上涨4.14%。

图 2: A股创新药板块走势

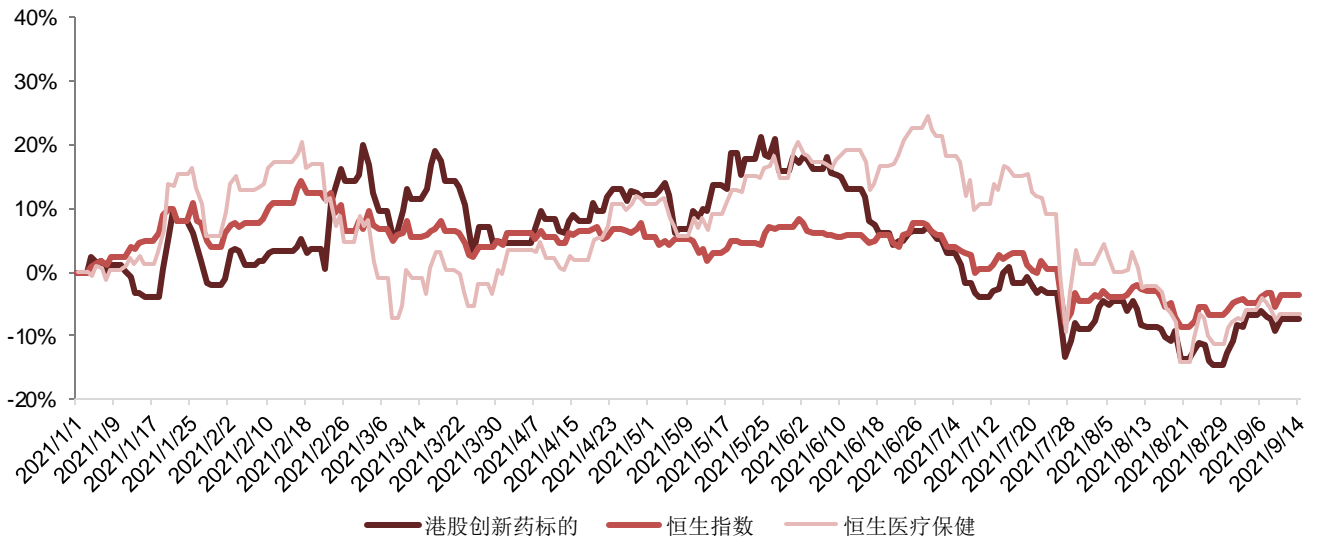


数据来源: wind, 西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 0.52%，跑输恒生指数 1.69pp，恒生医疗保健下跌 0.6%。近 6 个月港股创新药累计下跌 18.65%，跑输恒生指数 9.35pp，恒生医疗保健累计下跌 5.61%。

图 3：港股创新药板块走势

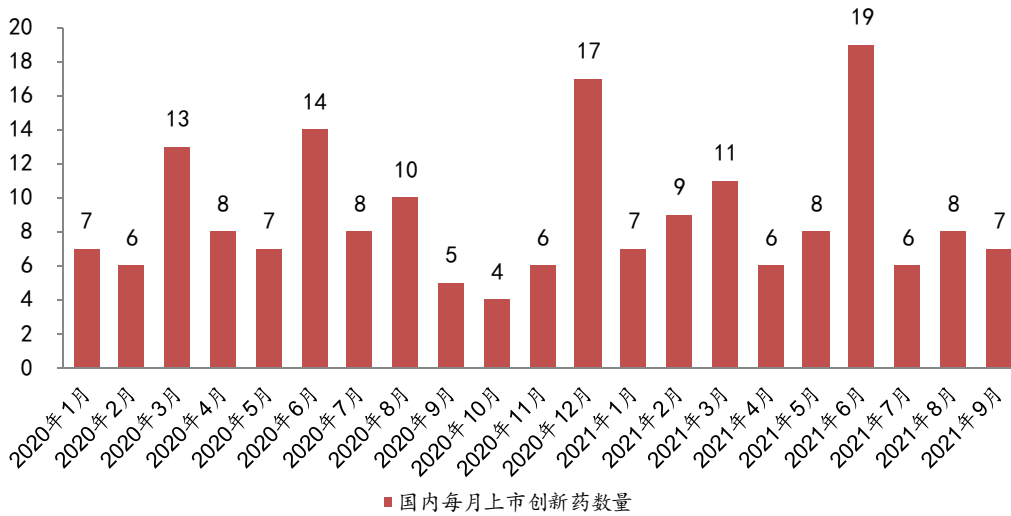


数据来源：wind，西南证券整理

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 7 款新药获批上市。本周国内有 3 项 NDA 获 NMPA 批准，分别为：1) 辉瑞的枸橼酸托法替布获批用于治疗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成年患者；2) 雅培和艾伯维的非诺贝特获批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 等危症患者时与他汀类药物联合应用；3) 北京民海生物科技有限公司的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市。1 项疗法获 NMPA 批准新适应症，为赛诺菲的度普利尤单抗获批用于治疗 12 岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎患者。

图 4：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 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

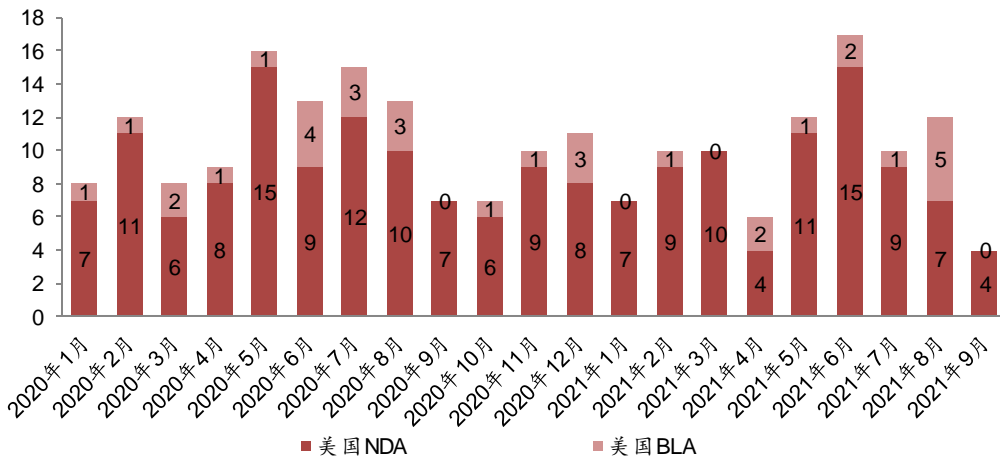
表 1：2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）中国上市创新药信息

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)。

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 4 款新药获批上市。本周无 NDA 获批。

图 5：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）FDA 每月上市创新药数量


数据来源：FDA, 西南证券整理

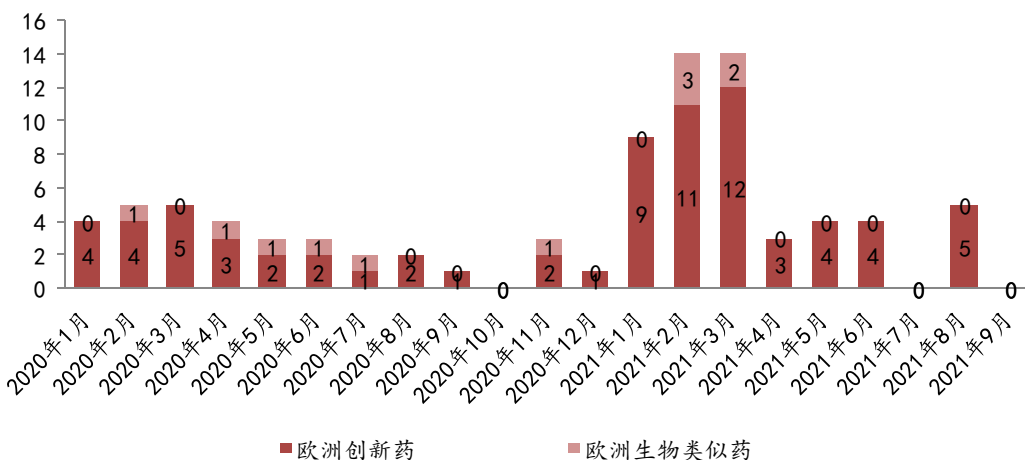
表 2：9 月美国上市创新药信息

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

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。

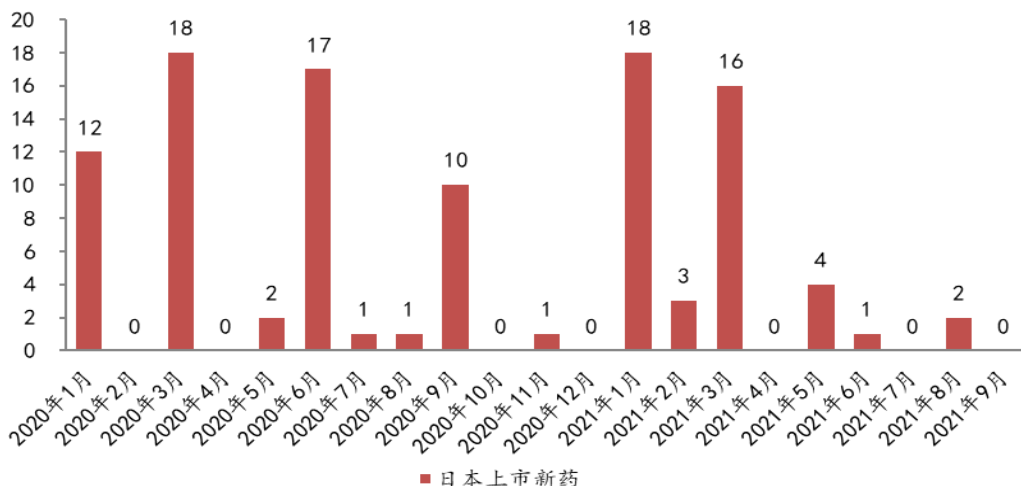
图 6：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 10 日）欧洲每月上市创新药数量


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 3 项 NDA 获 NMPA 批准，分别为：1) 辉瑞的枸橼酸托法替布获批用于治疗甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎成年患者；2) 雅培和艾伯维的非诺贝特获批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 等危症患者时与他汀类药物联合应用；3) 北京民海生物科技有限公司的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市。1 项疗法获 NMPA 批准新适应症，为赛诺菲的度普利尤单抗获批用于治疗 12 岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎患者。一项 NDA 获智利批准，为科兴生物的 CoronaVac 获准紧急用于儿童和青少年。7 项 IND 获 NMPA 批准。1 项 IND 获 FDA 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	辉瑞	枸橼酸托法替布获 NMPA 批准用于治疗甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎 (RA) 成年患者。	枸橼酸托法替布	甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的轻度至重度活动性类风湿关节炎 (RA) 成年患者	NDA 申请获 NMPA 批准	JAK1; JAK2; JAK3	110	25
2	雅培、艾伯	非诺贝特获 NMPA 批准用于	非诺贝特	血脂异常和高甘油三酸酯	NDA 申请获	PPAR α	94	5

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)
	维	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 等危症患者时与他汀类药物联合应用。		血症,并且在治疗混合性血脂障碍和 CHD 或 CHD 等危症患者(该类患者采用最佳他汀治疗以达到 LDL-C 目标)时与他汀类药物联合应用。	NMPA 批准			
3	北京民海生物科技有限公司	13价肺炎球菌多糖结合疫苗获 NMPA 批准生产上市。	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	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)。	NDA 申请获 NMPA 批准	S. pneumoniae	31	7
4	赛诺菲	度普利尤单抗在中国获批新适应症。	度普利尤单抗	12岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎患者	新适应症获 NMPA 批准	IL-4Ra	14	6
5	科兴生物	COVID-19 疫苗获准在智利紧急用于儿童和青少年。	CoronaVac	COVID-19	NDA 获智利批准紧急使用	SARS-CoV-2	253	74
6	微芯生物	西奥罗尼治疗小细胞肺癌获得 FDA 孤儿药资格认定。	西奥罗尼	小细胞肺癌	FDA 孤儿药资格认定	VEGFR; CSF-1R; PDGFR	344	145
7	华东医药	子公司中美华东利拉鲁肽注射液收到 NMPA 药品注册受理通知书,用于治疗于成人 2 型糖尿病。	利拉鲁肽注射液	2 型糖尿病	NDA 获 NMPA 受理	GLP-1	32	19
8	绿叶制药	注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球(LY01005)完成前列腺癌的中国 III 期临床研究	LY01005	前列腺癌;乳腺癌	III 期临床试验完成	NA	NA	NA
9	和黄医药 和阿斯利康	在中国启动 ORPATHYS 和 TAGRISSO 联合作为一线治疗某些肺癌患者的 III 期试验。	ORPATHYS 和 TAGRISSO	肺癌	III 期临床试验开始	c-Met	99	43
10	开拓药业	公布了 KX-826 治疗雄激素性脱发的 2 期临床试验的数据。	KX-826	雄激素性脱发	II 期临床结果公布	AR	92	18
11	岸阔医药	完成 OQL011 II 期临床试验的第 1 部分。	OQL011	皮肤病	II 期临床结果公布	NA	NA	NA
12	康乃德	评估 CBP-201 治疗慢性鼻窦炎成人患者的 2 期试验中	CBP-201	慢性鼻窦炎	2 期临床试验首例患者给	IL-4Ra	14	6

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)
		首次给药			药			
13	信达生物	宣布在中国进行 IBI362 (一种 GLP-1R 和胰高血糖素受体双重激动剂) 2 期临床试验中的首例 2 型糖尿病患者给药。	IBI362	2 型糖尿病	2 期临床试验 首例患者给药	GLP-1R/ OXMG CGR	199	79
14	基石药业	在 IASLC2021 年世界肺癌大会公布普吉华治疗晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌中国患者的桥接注册研究的疗效和安全性数据。	普吉华	晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌	VII 期临床结果公布	RET	36	16
15	亚盛医药	报告了双 Bcl-2/Bcl-xL 抑制剂 APG-1252 联合奥希替尼治疗表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂耐药的非小细胞肺癌患者的 Ib 期结果。	APG-1252	非小细胞肺癌	Ib 期临床结果公布	Bcl-2/Bcl-xL	51	14
16	康辰药业	披露关于 KC1036 临床试验数据, KC1036 单药具有良好的安全性及耐受性, 在上述晚期实体瘤患者中显示了较突出的抗肿瘤活性。	KC1036	实体瘤; 血癌	I 期临床结果公布	Axl; Flt3; VEGFR 2	239	94
17	歌礼生物	THRβ 激动剂 ASC41 的美国 I 期试验结果为阳性, 旨在评估在健康受试者中进行药物相互作用和 NAFLD 患者的药代动力学。	ASC41	非酒精性脂肪性肝炎; 肥胖	I 期临床结果公布	THR-β	21	5
18	博雅辑因	ET-01 多中心 I 期注册性临床试验完成首例患者入组。	ET-01	输血依赖型 β 地中海贫血	I 期临床试验 首例患者入组	BCL11A	1	1
19	凯瑞康宁	宣布在其首次人体研究中对受试者给药, 该研究评估 XW10508 作为一种每日一次的口服疗法, 用于治疗难治性抑郁症和慢性疼痛。	XW10508	抑郁症和慢性疼痛	I 期临床试验 首例患者入组	AMPA receptor ; NMDA receptor	1	1
20	恒瑞医药	子公司山东盛迪 HR20033 片收到国家药监局批准开展临床试验, 用于降血糖。	HR20033 片	射血分数降低的心力衰竭; II 型糖尿病; 糖尿病肾病	IND 获 NMPA 批准	SGLT2	51	13
21	苑东生物	生物药 EP-9001A 注射液获	EP-9001A	腰背酸痛疼痛; 骨	IND 获 NMPA	NGF	25	8

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)
		得药物临床试验批准通知书。		关节炎	批准			
22	舒泰神	STSA-1005注射液获得美国FDA临床试验许可。	STSA-1005	COVID-19	IND获FDA批准	GM-CSF receptor	47	13
23	四环医药	子公司轩竹生物药品XZP-6019获批进行非酒精性脂肪性肝病临床试验。	XZP-6019	非酒精性脂肪性肝病	IND获NMPA批准	NA	NA	NA
24	歌礼生物	宣布FXR激动剂ASC42治疗原发性胆汁性胆管炎的临床试验申请获中国国家药品监督管理局受理。	ASC42	原发性胆汁性胆管炎	IND获NMPA受理	FXR	34	9
25	恒瑞医药	子公司苏州盛迪SHR-1701注射液收到国家药监局批准开展临床试验,用于实体瘤治疗。	SHR-1701	淋巴瘤;宫颈癌;鼻咽癌;胰腺癌;小细胞肺癌;胃癌;胃食管交界处癌;非小细胞肺癌;肾细胞癌;结直肠癌;乳腺癌;头颈部鳞状细胞癌	IND获NMPA批准	PDL1/TGF-β	278	150
26	亿帆医药	控股子公司上海亿一在研产品F-652新增适应症慢加急性肝衰竭获得临床试验批准通知书。	F-652	急性肝衰竭	IND获NMPA批准	IL-22	6	1
27	东瑞制药	获准许启动一项在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评价Ebronicumab(AK102)长期疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究。	AK102	原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症	IND获NMPA批准	PCSK9	43	14

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

本周海外无重点创新药获批,多项新药公布三期临床试验结果。

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	Amgen 与 AstraZeneca	tezepelumab 三期临床数据数据显示重度哮喘和合并鼻息肉患者的恶化减少	tezepelumab	慢性自发性荨麻疹;慢性阻塞性肺病;- 糠鼻	III期试验结果公布	TSLP	6	3

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)
		86%。		炎伴鼻息肉;哮喘; 特应性皮炎				
2	阿斯利康	Imfinzi 和 tremelimumab 加入铂类化疗后,与化疗相比,总生存期和无进展生存期的改善具有统计学意义和临床意义。	Imfinzi	非小细胞肺癌	III 期试验 结果公布	PDL1	222	128
3	阿斯利康和 Avillion	公布了 PT027(布地奈德+沙丁胺醇的固定剂量组合)治疗哮喘的3期试验数据。	PT027	哮喘	III 期试验 结果公布	glucocorticoid ; β2-adrenergic receptor	350	25
4	赛诺菲	提供了评估 rilzabrutinib 治疗天疱疮的3期研究的最新情况。	rilzabrutinib	天疱疮	III 期试验 结果公布	BTK	97	39
5	TEVA	子公司 Teva Pharmaceuticals 公布了一项网络荟萃分析的结果: AJOVY 注射剂减少了更多的每月偏头痛天数。	fremanezu mab	偏头痛	网络荟萃 分析的结 果公布	CGRP	6	2

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) DCCR 治疗 Prader-Willi 综合征 III 期临床试验结果积极, 食欲亢进问卷 HQ-CT 总分下降 9.9; 2) 布地奈德联合沙丁胺醇治疗哮喘的 III 期临床试验结果积极, 达到双重主要终点: 在 MANDALA 试验中, PT027 与沙丁胺醇相比, 在用作缓解症状的救援药物时, 可显著降低中度至重度哮喘患者的严重恶化风险。在 DENALI 试验中, 与轻度至中度哮喘的单个成分相比, PT027 显著改善了肺功能; 3) LY01005 治疗前列腺癌得 III 期临床试验与戈舍瑞林相比, 结果非劣, 整体临床安全耐受性良好; 4) 福瑞他恩治疗雄激素性脱发的 II 期临床试验结果积极, 达到主要临床终点, 具有统计学意义和临床意义。5) eliapixant 治疗慢性咳嗽的 II 期临床试验结果积极, 24 小时咳嗽频率降低 27%; 6) 普拉替尼治疗非小细胞肺癌的 II 期临床试验结果积极, 客观缓解率到达 66.7%, 在一线治疗中 ORR 达 80%。

表 5: 本周公布的重点项目临床结果

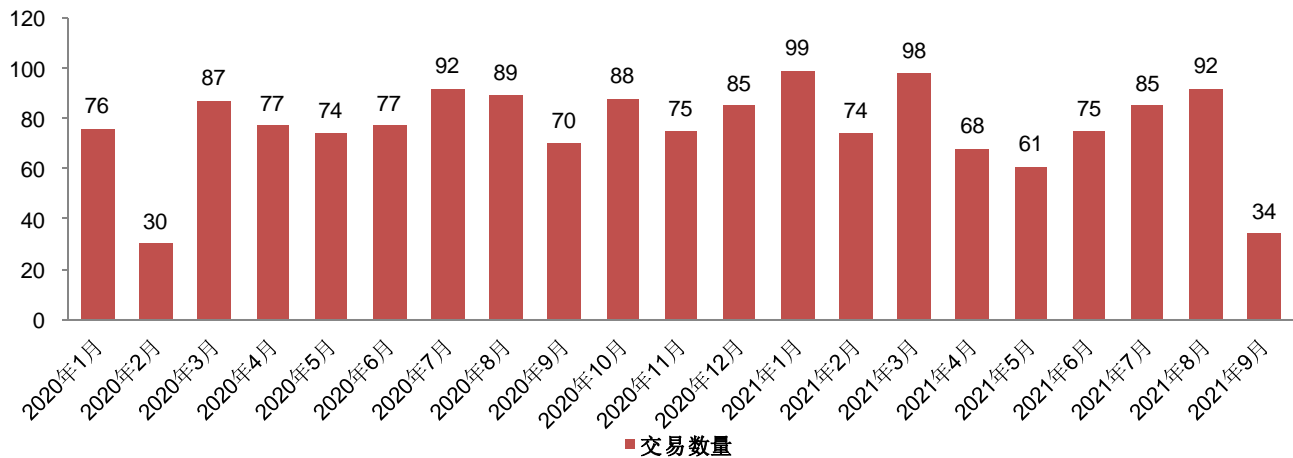
试验药品	入组 人数	试验方案	靶点	适应症	试验 阶段	疗法 类型	总体 评价	有效性指标
DCCR(二氮嗪 胆碱)	115	DCCR(二氮嗪胆碱)	NA	Prader- Willi 综合 征	III 期	NA	积极	食欲亢进问卷 HQ-CT 总分下降 -9.9

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
布地奈德+沙丁胺醇	1001	布地奈德+沙丁胺醇 VS PT008 (布地奈德) VS PT007 (沙丁胺醇) VS 安慰剂	glucocorticoid ; β 2-adrenergic receptor	哮喘	III期	NA	积极	达到双重主要终点
布地奈德+沙丁胺醇	3132	布地奈德+沙丁胺醇 VS PT007 (沙丁胺醇)	glucocorticoid ; β 2-adrenergic receptor	哮喘	III期	NA	积极	达到主要临床终点, 在 MANDALA 试验中, PT027 与沙丁胺醇相比, 在用作缓解症状的救援药物时, 可显著降低中度至重度哮喘患者的严重恶化风险; 在 DENALI 试验中, 与轻度至中度哮喘的单个成分相比, PT027 显著改善了肺功能。
LY01005(注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球)	290	LY01005(注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球) VS 戈舍瑞林	NA	前列腺癌	III期	NA	非劣	有效控制睾酮至去势水平, 临床疗效与对照药相当, 达到了非劣效标准, LY01005 注射部位不良反应显著改善, 患者顺应性增加, 整体临床安全耐受性良好。
福瑞他恩	120	福瑞他恩 VS 安慰剂	AR	雄激素性脱发	II期	NA	积极	达到主要临床终点, 具有统计学意义和临床意义。
eliapixant	310	eliapixant VS 安慰剂	P2X3 receptor	慢性咳嗽	II期	NA	积极	24 小时咳嗽频率: -27%
普拉替尼	37	普拉替尼	RET	非小细胞肺癌	II期	NA	积极	ORR: 66.7%
普拉替尼	31	普拉替尼	RET	非小细胞肺癌	II期	一线	积极	ORR: 80%

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 22 起重点交易, 披露金额的重点交易有 4 起。1) 百奥泰宣布就 BAT1706 (一款参照贝伐珠单抗开发的生物类似药) 签署商业化及授权协议。百奥泰将获得 2750 万美元首付款以及 1.275 亿美元里程碑付款; 2) ProQR 宣布与礼来达成 Axiomer® RNA 编辑许可和研究合作。ProQR 将获得 2000 万美元的预付款、3000 万美元的普通股股权投资、12.5 亿美元的开发、监管和商业化里程碑付款以及最高可达中个位数的产品销售的分级特许权使用费; 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) 恒瑞医药与天广实生物就第三代抗 CD20 抗体商业化及联合开发达成合作。天广实将获得约 3000 万美元的股权投资。

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
百奥泰宣布就 BAT1706(一款参照贝伐珠单抗开发的生物类似药) 签署商业化及授权协议。	百奥泰	Sandoz	BAT1706 (申请上市)	1.55 亿美元	2750 万美元首付款, 1.275 亿美元里程碑付款。	转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、子宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、乳腺癌等。	VEGF
ProQR 宣布与礼来达成 Axiomer® RNA 编辑许可和研究合作。	ProQR Therapeutics	Eli Lilly	NA	13 亿美元	包括 2000 万美元的预付款;3000 万美元的普通股股权投资;12.5 亿美元的开发、监管和商业里程碑付款, 以及最高可达中个位数的产品销售的分级特许权使用费。	肝脏和神经系统遗传性疾病	NA
极目生物宣布再次扩大脉络膜上腔注射疗法 ARV/N001 权益地区, 获得澳大利亚、新西兰独家授权。	Clearside Biomedical	极目生物	CLS-TA (曲安奈德)(申请上市)	NA	300 万美元首付款;里程碑付款; 分级特许权使用费。	黄斑水肿	NA
恒瑞医药与天广实生物就第三代抗 CD20 抗体商业化及联合开发达成合作。	天广实	恒瑞医药	MIL62 (III 期临床)	NA	约 3000 万美元的股权投资。	血液肿瘤和自身免疫疾病	CD20
康泰生物与阿斯利康签署《许可协议第一修正案》, 阿斯利康增加授权许可公司在巴基斯坦、印度尼西亚对许可产品进行商业化。	AstraZeneca	康泰生物	ChAdOx1 nCoV-19 (批准上市)	NA	NA	新型冠状病毒感染	SARS-CoV-2 spike protein

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
启德医药与博瑞达成开发抗体免疫激动剂偶联药物协议。	启德医药	博瑞医药	GQ1007	NA	NA	肿瘤	NA
科赛睿生物宣布获得多激酶抑制剂 Zotiraciclib 全球独家权利。	Adastra Pharmaceuticals	科赛睿生物	zotiraciclib (VII 期临床)	NA	NA	HGG 和 DIPG	CDK9
绿叶制药向 ESTEVE 授予阿尔茨海默病新药利斯的明多日透皮贴片在西班牙的商业化权利	绿叶制药	Esteve	LY30410 (利斯的明多日透皮贴片) (批准上市)	NA	NA	阿尔茨海默病	胆碱酯酶
Via Nova Therapeutics 宣布已完成了 A 轮融资，并从 Aditum Bio 筹集了 2000 万美元，以推进从诺华获得许可的四个临床前抗病毒项目的开发	Novartis	Via Nova Therapeutics	NA	NA	NA	抗病毒	NA
晶泰科技与开拓药业就抗肿瘤单克隆抗体药物研发达成合作	晶泰科技	开拓药业	NA	NA	NA	肿瘤	NA
Insilico Medicine 和剑桥大学宣布在与蛋白质液-液相分离相关的人类疾病的目标识别方面开展合作。	英矽智能	University of Cambridge	NA	NA	NA	NA	NA
华东医药与英矽智能合作研发创新抗肿瘤药物。	英矽智能	华东医药	NA	NA	NA	肿瘤	NA
PAQ Therapeutics 宣布与 Insilico Medicine 合作，通过自噬依赖性降解开发新疗法。	英矽智能	济景医药	NA	NA	NA	NA	NA

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	zfy@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
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@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	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn