

2021年09月27日

证券研究报告·行业研究·医药生物

医药行业创新药周报 (9.20-9.26)

强于大市(维持)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2021年9月第四周创新药周报

A股和港股创新药板块本周走势

2021年9月第四周,陆港两药地创新板块共计12支个股上涨,29支个股下跌。其中涨幅前三为华领医药-B(+14.79%)、信达生物(+9.10%)、嘉和生物-B(+9.02%)。跌幅前三为开拓药业-B(-32.05%)、百济神州(-17.23%)、德琪医药-B(-13.64%)。本周A股创新药板块上涨5.17%,跑赢沪深300指数5.33pp,生物医药下跌0.72%。近6个月A股创新药累计下跌24.97%,跑输沪深300指数21.35pp,生物医药累计上涨3.15%。本周港股创新药板块下跌1.99%,跑赢恒生指数0.93pp,恒生医疗保健下跌3.05%。近6个月港股创新药累计下跌20.41%,跑输恒生指数5.19pp,恒生医疗保健累计下跌8.19%。

国内重点创新药进展

9月国内共有9款新药获批上市。本周国内无新药获批。

海外重点创新药进展

9月海外共有8款新药获批上市。本周有1项NDA获FDA批准,为INCYTE CORP的RUXOLITINIB,可用于治疗慢性髓系白血病等疾病。两项BLA获FDA批准,分别为SAMSUNG BIOEPIS CO LTD的RANIBIZUMAB-NUNA,用于治疗视网膜血管疾病;以及SEAGEN的TISOTUMAB VEDOTIN-TFTV,用于治疗宫颈癌、卵巢癌。

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)安洛替尼联合伊立替康或多西他赛在一线治疗后6个月内复发的小细胞肺癌中继续显示出良好的疗效和可控的毒性。2)紫杉醇和顺铂联合安洛替尼作为晚期食管鳞癌的一线治疗方案显示出令人鼓舞的疗效和可耐受的安全性。3)特瑞普利单抗联合紫杉醇作为晚期GC的二线治疗,在最佳总体缓解评估中,1/7患者观察到确认的部分缓解(PR),4/7患者观察到疾病稳定(SD)。ORR为14.2%,DCR为71.4%。4)PD-L1/TGFβ双特异性抗体SHR-1701在经治的r/r GC pts中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性和可控的安全性。5)Pembro+化疗对持续性、复发性或转移性宫颈癌患者的PFS和OS改善具有统计学意义和临床意义,而与PD-L1表达和伴随bev使用无关。5)信迪利单抗用于一线治疗食管鳞状细胞癌 ORR:75.5%vs56.9%, mPFS: 8.3vs6.4月, mOS: 16.7 vs 12.5月。

本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成14起重点交易,披露金额的重点交易有1起。深圳信立泰药业股份有限公司获得“DD01”独家许可权,公司根据产品研发进展,以自筹资金按研发里程碑付款,总金额最高不超过2700万美元,根据年度净销售额按一定比例支付D&D销售分成。

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	328
行业总市值(亿元)	71,075.80
流通市值(亿元)	68,773.95
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(9.20-9.24):持续重视医药结构性机会(2021-09-26)
2. 创新药周报-2021年9月第三周(9.10-9.17)(2021-09-22)
3. 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)
4. 医药行业周报(9.6-9.10):持续把握医药定投良机(2021-09-12)
5. 创新药周报-2021年9月第二周(9.4-9.10)(2021-09-12)
6. 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)

请务必阅读正文后的重要声明部分

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	6
3.1 国内重点创新药进展概览.....	6
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	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	4
图 6: 2020 年-2021 年 9 月 (截至 9 月 24 日) 欧洲每月上市创新药数量	5
图 7: 2020 年-2021 年 9 月 (截至 9 月 24 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

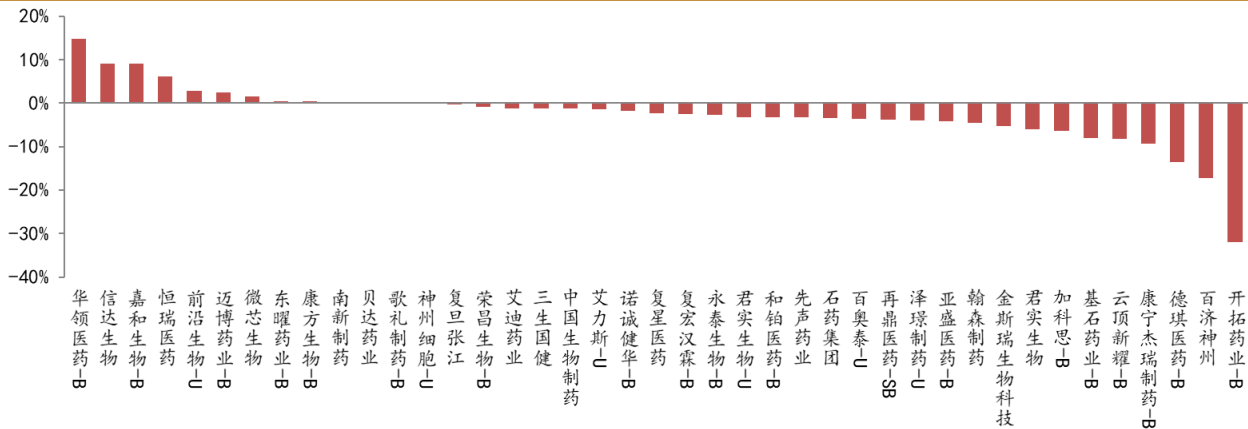
表 目 录

表 1: 2021 年 9 月 (截至 9 月 24 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	6
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月第四周，陆港两药地创新板块共计12支个股上涨，29支个股下跌。其中涨幅前三为华领医药-B (+14.79%)、信达生物 (+9.10%)、嘉和生物-B (+9.02%)。跌幅前三为开拓药业-B (-32.05%)、百济神州 (-17.23%)、德琪医药-B (-13.64%)。

图1：A+H市场创新药个股本周涨跌幅

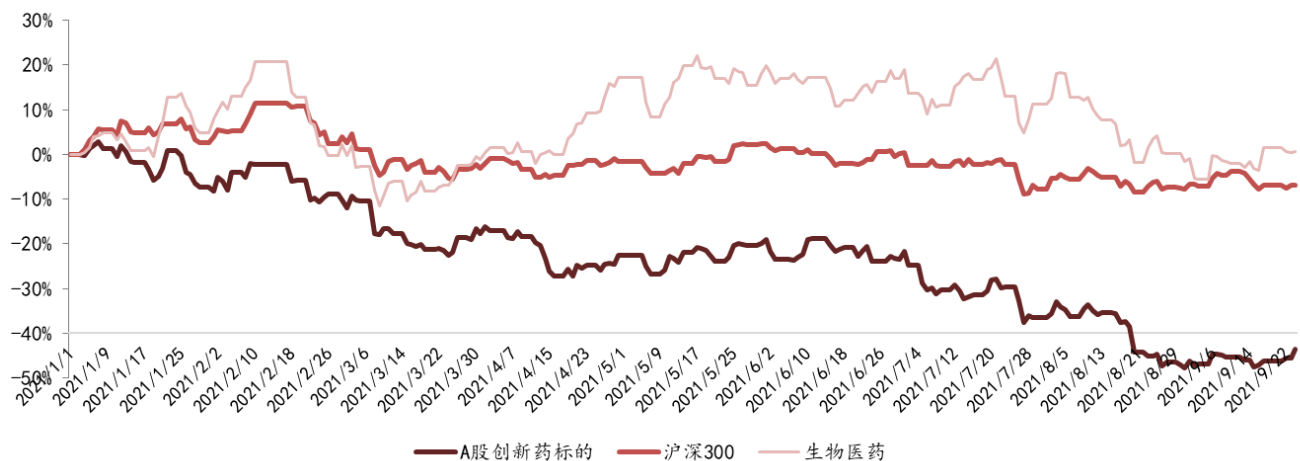


数据来源：wind，西南证券整理

1.1 A股创新药板块本周走势

本周A股创新药板块上涨5.17%，跑赢沪深300指数5.33pp，生物医药下跌0.72%。近6个月A股创新药累计下跌24.97%，跑输沪深300指数21.35pp，生物医药累计上涨3.15%。

图2：A股创新药板块走势

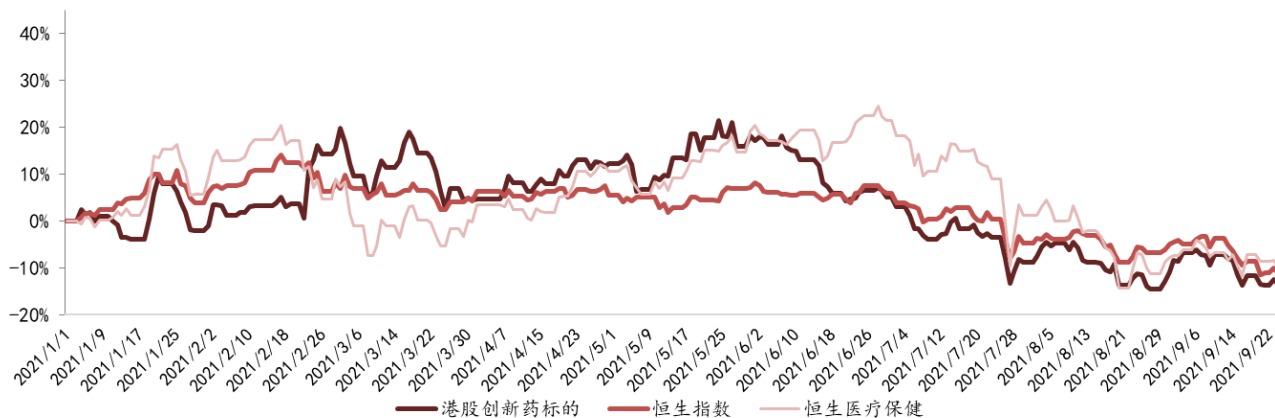


数据来源：wind，西南证券整理

1.2 港股创新药板块本周走势

本周港股创新药板块下跌 1.99%，跑赢恒生指数 0.93pp，恒生医疗保健下跌 3.05%。
 近 6 个月港股创新药累计下跌 20.41%，跑输恒生指数 5.19pp，恒生医疗保健累计下跌 8.19%。

图 3：港股创新药板块走势



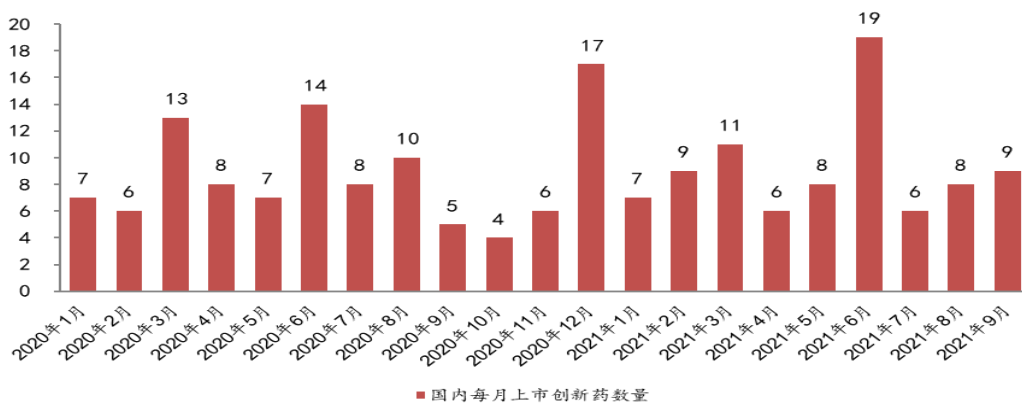
数据来源：wind，西南证券整理

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。本周国内无新药获批。

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

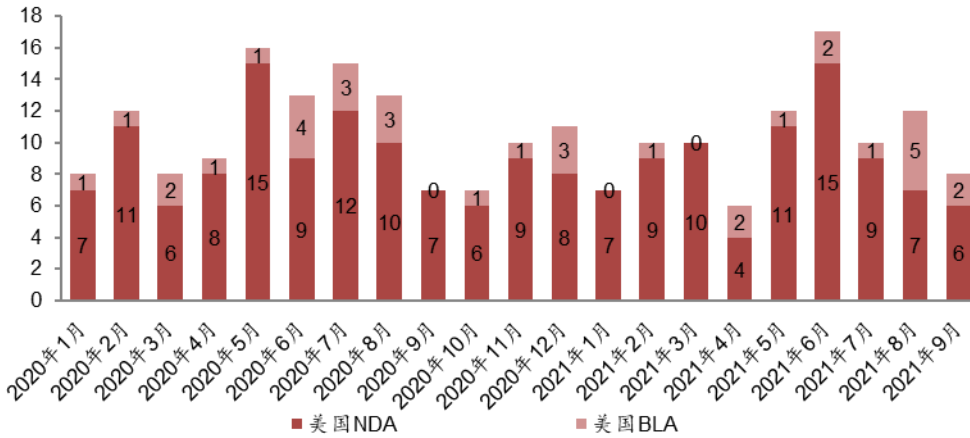
表 1: 2021 年 9 月 (截至 9 月 24 日) 中国上市创新药信息

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 8 款新药获批上市。本周有一项 NDA 获批, 为 INCYTE CORP 的 RUXOLITINIB 获批上市, 可用于治疗慢性髓系白血病。两项 BLA 获批, 分别为 SAMSUNG BIOEPIS CO LTD 的 RANIBIZUMAB-NUNA 获批上市, 可用于治疗视网膜血管疾病; 以及 SEAGEN 的 TISOTUMAB VEDOTIN-TFTV 获批上市, 可用于治疗宫颈癌; 卵巢癌。

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

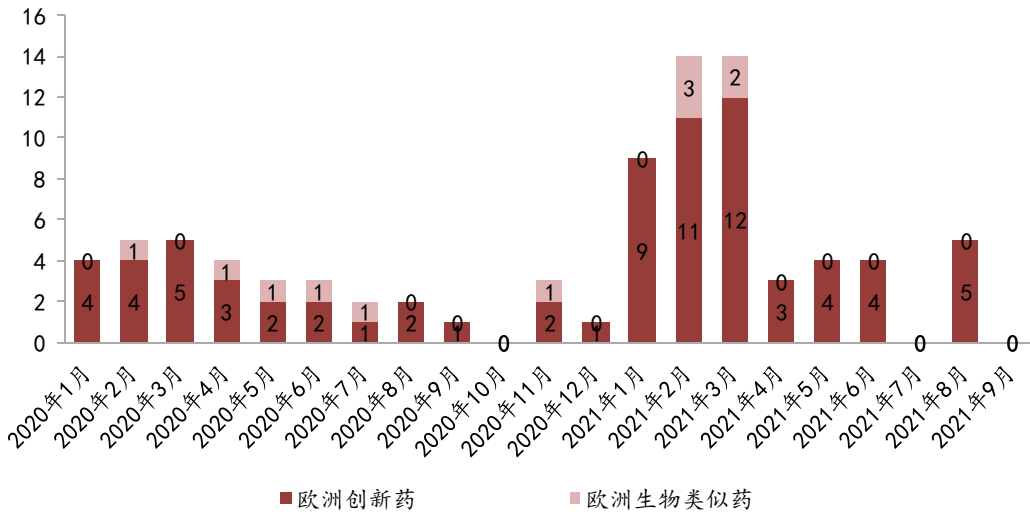
表 2：9 月美国上市创新药信息

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	DIHYDROERGOT AMINE 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
NDA	RUXOLITINIB	INCYTE CORP	JAK1;JAK2	慢性髓系白血病等	10	2021/9/21
BLA	RANIBIZUMAB-N UNA	SAMSUNG BIOEPIS CO LTD	VEGF-A	视网膜血管疾病	NA	2021/9/17
BLA	TISOTUMAB VEDOTIN-TFTV	SEAGEN	tissue factor	宫颈癌;卵巢癌	NA	2021/9/20

数据来源：FDA，西南证券整理

2.3 欧洲上市创新药

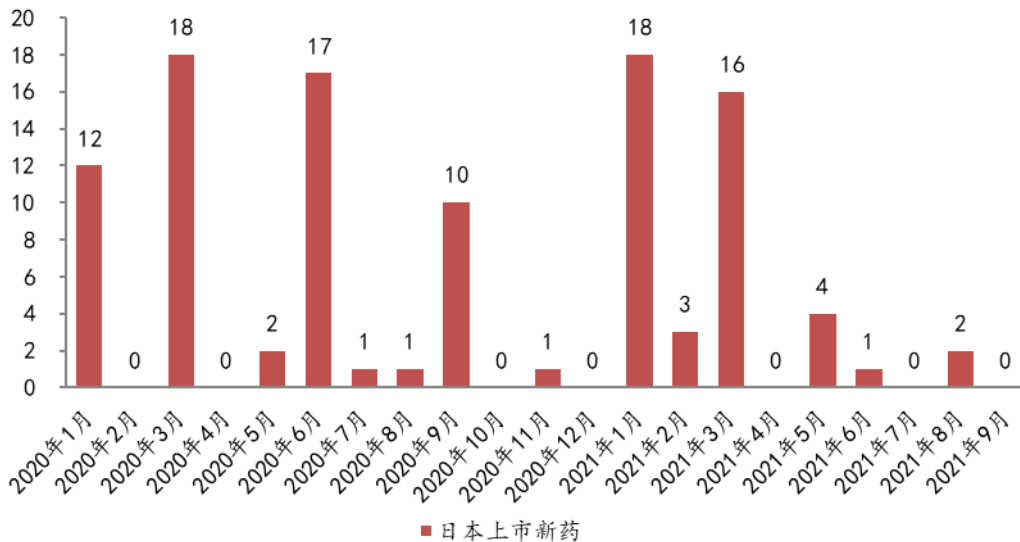
9 月欧洲无新药获批上市。本周无新药上市。

图 6：2020 年-2021 年 9 月（截至 9 月 24 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 24 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

本周国内无新药上市。两项 NDA 获 NMPA 受理，为中山康方生物医药有限公司的 cadonilimab，可用于治疗宫颈癌；以及信达生物制药有限公司的信迪利单抗，用于治疗食管鳞状细胞癌。本周有两项 IND 获批准。

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	中山康方生物医药有限公司	Cadonilimab (PD-1/CTLA-4 双特异性抗体) 治疗复发或转移性宫颈癌新药申请获 NMPA 受理	cadonilimab	宫颈癌	NDA 获 NMPA 受理	CTLA4; PD1	269	12
2	信达生物制药有限公司	NMPA 接受 Sintilimab 联合化疗作为食管鳞状细胞癌 (ESCC) 一线治疗的补充新药申请	信迪利单抗	食管鳞状细胞癌	sNDA 获 NMPA 受理	PD1	194	100
3	前沿生物药业股份有限公司	艾可宁获得柬埔寨药品注册证书	注射用艾博韦泰	HIV 感染	获得柬埔寨药品注册证书	gp41	17	5
4	江苏亚盛医药开发有限公司	Ascentage Pharma 的 MDM2-p53 抑制剂 Alrizomadlin (APG-115) 获得美国 FDA 的快速通道资格，用于治疗复发性/难治性不可切除或转移性黑色素瘤	alrizomadlin	黑色素瘤	获得 FDA 快速通道资格	p53 ; MDM2	82	12
5	上海君实生物医药科技股份有限公司	FDA 紧急扩大 etesevimab 和 bamlanivimab 的使用权	巴尼韦单抗/埃特司韦单抗	新型冠状病毒感染	FDA 紧急扩大使用权	SARS-CoV-2 spike protein	138	44
6	云顶新耀医药科技有限公司	国家药品监督管理局批准 SPR206 临床试验申请	SPR206	细菌感染	IND 获 NMPA 批准	NA	NA	NA
7	冰洲石生物科技有限公司	FDA 批准 AC0682 治疗 ER 阳性乳腺癌的 1 期试验的 IND 申请	AC0682	乳腺癌	IND 获 FDA 批准	ERα	12	5
8	亿腾医药有限公司	III 期临床试验完成入组取得积极结果	芦曲泊帕	慢性肝病合并血小板减少症	III 期临床完成	TPO receptor	17	12
9	沃森生物; 艾博生物	新型冠状病毒 mRNA 疫苗获得尼泊尔 III 期临床试验批件	ARCoVax	新型冠状病毒感染	III 期临床获批	SARS-CoV-2	271	83
10	四川三叶草生物制药有限公司	SCB-2019 (CpG 1018/Alum) 预防新冠的关键 2/3 期试验 SPECTRA 达到主	SCB-2019	新型冠状病毒感染	II / III 期临床结果公布	SARS-CoV-2 spike protein	138	44

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)
		要和次要终点						
11	和黄中国医药科技有限公司	和黄医药在中国启动 SULANDA 联合 TUOYI 治疗晚期神经内分泌癌的 III 期试验 SURTORI-01	特瑞普利单抗/索凡替尼	神经内分泌肿瘤	III 期临床开始	FGFR1;CSF-1R;PD1;VEGFR	494	235
12	深圳君圣泰生物技术有限公司	高杀菌治疗的 HTD180 演示了糖尿病 NASH 患者的减少肝脂肪、改善血糖控制和其他健康指标	HTD1801	非酒精性脂肪性肝炎	II 期临床结果公布	bile acid	20	3
13	信达生物制药有限公司	首例中重度斑块状银屑病病在中国重组抗白细胞介素 23p19 亚单位抗体注射液二期临床试验成功注射	IBI112	斑块状银屑病	II 期临床开始	IL-23p19	9	3
14	恒翼生物医药科技有限公司	Zenith Epigenetics 和 New soara 宣布启动一项随机 2b 期转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 研究	ZEN-3694/恩扎卢胺	去势抵抗前列腺癌	II b 期临床开始	BET/AR	201	42
15	基石药业有限公司	基石药业公布艾伏尼布在携带易感 IDH1 突变的复发/难治性急性髓系白血病 (R/R AML) 患者的中国注册桥接研究临床数据	艾伏尼布	急性髓系白血病	I 期临床结果公布	IDH1	23	10
16	基石药业有限公司	基石药业上公布 CS1002(抗 CTLA-4 单抗)与 CS1003(抗 PD-1 单抗)联合治疗在晚期实体瘤患者中的 Ib 期研究数据	CS1002/CS1003	实体瘤	I b 期临床结果公布	CTLA4/PD1	269	135
17	和黄中国医药科技有限公司	和黄医药于日本启动索凡替尼用于治疗晚期神经内分泌瘤的注册性桥接研究	索凡替尼	神经内分泌肿瘤	注册性桥接研究开始	FGFR1/CSF-1R/VEGFR	300	135
18	科济生物医药有限公司	于 2021 年 ESMO 年会上呈列 CT041 研究结果 CT041 在临床前研究中显示出抗原特异性抗肿瘤作用	CT041	胃癌	临床前研究结果公布	CLDN18.2	71	58

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，为安进公司的依洛尤单抗获批新适应症 10 岁及以上患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿科患者。一项 NDA 向 FDA 提交，为艾伯薇的瑞莎珠单抗，可用于治疗克罗恩病。以及辉瑞的 tozinameran 获 FDA 紧急使用授权，可用于治疗 COVID-19。多项新药公布三期期临床试验结果。

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	安进	FDA 批准 Repatha (evolocumab) 用于 10 岁及以上患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿科患者	依洛尤单抗	杂合子型家族性高胆固醇血症	NDA 获 FDA 批准	PCSK9	43	14
2	艾伯薇	艾伯薇(AbbVie)向 FDA 提交 Risankizumab-rzaa (SKYRIZI) 的申请,用于治疗 16 岁及以上中度至重度克罗恩病患者	瑞莎珠单抗	克罗恩病	NDA 向 FDA 提交	IL-23p19	9	3
3	辉瑞	辉瑞和 BioNTech 首次获得美国 FDA 对 COVID-19 疫苗助推器的紧急使用授权	tozinameran	COVID-19	获 FDA 紧急使用授权	SARS-CoV-2 spike protein	138	44
4	安斯泰来	安斯泰来将在北美更年期协会 2021 年年会上展示来自第 3 阶段 SKYLIGHT 2 试验结果	非唑奈坦	血管舒缩症状	III 期临床结果公布	NK3	18	0
5	强生	强生公司宣布了真实世界证据和第 3 阶段数据,证实 COVID-19 疫苗具有强大而持久的保护作用。	JNJ-78436735	COVID-19	III 期临床结果公布	SARS-CoV-2 spike protein	138	44
6	罗氏	新的 III 期数据支持罗氏 Tecentriq 对早期肺癌的益处	阿特殊单抗	非小细胞肺癌	III 期临床结果公布	PDL1	224	130
7	默克	默克的派姆单抗加化疗与化疗相比,作为肿瘤抑制 PD-L1(CPS≥10)的转移性三阴性乳腺癌患者的一线治疗,死亡风险降低 27%	帕博利珠单抗	三阴性乳腺癌	III 期临床结果公布	PD1	196	102
8	默克	奥拉帕尼联合 abiraterone 在 PROpel III 期临床试验中对所有受试者的疾病进展显著延迟	醋酸阿比特龙/奥拉帕利	去势抵抗前列腺癌	III 期临床结果公布	CYP17A1/PARP	100	19
9	诺华	诺华 III 期 MONALEESA-2 研究结果良好	瑞波西利	乳腺癌	III 期临床结果公布	CDK4/CDK6	77	41
10	拜耳	拜耳通过 III 期研究扩展 KERENDIA 的临床开发计划	KERENDIA	慢性肾病	III 期临床试验开始	MR	14	2
11	吉列德	瑞德西韦显著降低了 COVID-19 高危患者的风险	瑞德西韦	COVID-19	临床研究结果公布	RdRp	122	19
12	强生	RYBREVANT 与 Lazertinib 联合	amivantamab/	细胞肺癌	临床结果	EGFR	494	232

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)
		用于晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌患者时, 可提供更高的活性和更长的反应持续时间	azertinib		公布	T790M;c-Met;EGFR		
13	罗氏	罗氏在 2021 年世界肌肉协会(WMS)上展示新数据	利司扑兰/SRP-9001	脊髓性肌萎缩症/假肥大性肌营养不良	临床结果公布	SMN2/microdystrophin	10	0
14	默克	默克临床前研究报告称, 当与 Vesselon 药物联合使用时, STING 激动剂对肿瘤的作用增加 658%	MSA-1	肿瘤	临床前研究结果公布	STING	38	6
15	罗氏	CG Oncology 与罗氏合作进行溶瘤免疫疗法 CG0070 的临床试验	CG0070/阿替利珠单抗	实体瘤	临床研究合作	GM-CSF/PDL1	266	142
16	默克;辉瑞	Nektar 宣布与默克和辉瑞开展新的临床合作,将 NKTR-255(一种新型白细胞介素-15 激动剂)与 Avelumab 联合用于 JAVELIN 膀胱混合泳研究	NKTR-255/阿维鲁单抗	尿路上皮癌	临床研究合作	IL-15R/PDL1	247	134
17	罗氏	Tempest 宣布与罗氏在肝细胞癌一线治疗方案与罗氏进行临床合作	贝伐珠单抗/TPST-1120/阿替利珠单抗	肝细胞癌	临床研究合作	PPAR α /VEGF-A/PDL1	419	180

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) 安洛替尼联合伊立替康或多西他赛在一线治疗后 6 个月内复发的小细胞肺癌中继续显示出良好的疗效和可控的毒性。2) 紫杉醇和顺铂联合安洛替尼作为晚期食管鳞癌的一线治疗方案显示出令人鼓舞的疗效和可耐受的安全性。3) 特瑞普利单抗联合紫杉醇作为晚期 GC 的二线治疗, 在最佳总体缓解评估中, 1/7 患者观察到确认的部分缓解 (PR), 4/7 患者观察到疾病稳定 (SD)。ORR 为 14.2%, DCR 为 71.4%。4) PD-L1/TGF β 双特异性抗体 SHR-1701 在经治的 r/r GC pts 中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性和可控的安全性。5) Pembro+化疗对持续性、复发性或转移性宫颈癌患者的 PFS 和 OS 改善具有统计学意义和临床意义, 而与 PD-L1 表达和伴随 bev 使用无关。5) 信迪利单抗用于一线治疗食管鳞状细胞癌 ORR: 75.5% vs 56.9%, mPFS: 8.3 vs 6.4 月, mOS: 16.7 vs 12.5 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
安罗替尼	26	安罗替尼;化疗	PDGFR;VEGFR;RET	小细胞肺癌	II 期	二线	积极	ORR: 47.6%; DCR: 90.5%; mPFS: 4.0 月; mOS: 7.5 月;
曲贝替定	150	曲贝替定+多柔比星 VS	minor groove	肉瘤	III 期	一线	积极	mPFS: 13.5 vs 7.3 月;

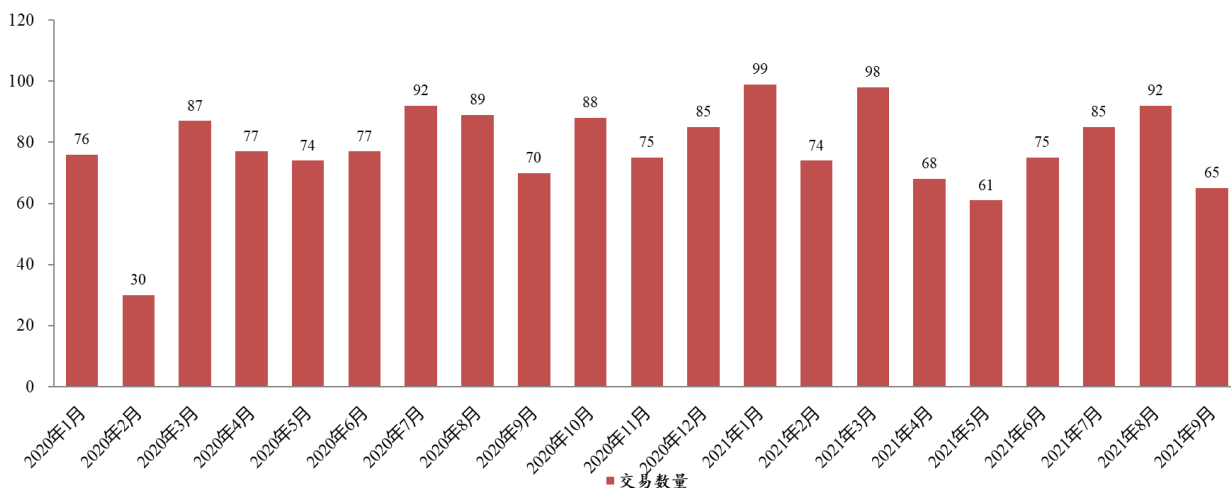
试验药品	入组人数	试验方案	靶点	适应症	试验阶段	疗法类型	总体评价	有效性指标
		多柔比星						ORR: 38%vs13%
特瑞普利单抗	15	特瑞普利单抗	PD1	胃癌	II期	二线	积极	ORR: 14.2%; DCR: 71.4%
安罗替尼	47	安罗替尼;紫杉醇;顺铂	PDGFR;VEGFR;RET	食管鳞状细胞癌	II期	一线	积极	ORR: 78.3%; DCR: 93.5%; mPFS: 8.38月
SHR-1701	35	SHR-1701	TGFBR2;PDL1	胃癌	I期	二线; 三线	积极	confirmed ORR: 19.4%; DCR: 41.9%; mPFS: 1.4月
帕博利珠单抗	617	帕博利珠单抗+标准疗法 VS 安慰剂+标准疗法	PD1	宫颈癌	III期	一线	积极	mPFS: 10.4 vs 8.2月; OS: 24.4vs16.5月
信迪利单抗	659	信迪利单抗+化疗 VS 安慰剂+化疗	PD1	食管鳞状细胞癌	III期	一线	积极	mOS: 16.7 vs 12.5月 mPFS: 8.3vs6.4月; ORR:75.5%vs56.9%

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 14 起重点交易, 披露金额的重点交易有 1 起。深圳信立泰药业股份有限公司获得“DD01”独家许可权, 公司根据产品研发进展, 以自筹资金按研发里程碑付款, 总金额最高不超过 2700 万美元, 根据年度净销售额按一定比例支付 D&D 销售分成。

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
深圳信立泰药业股份有限公司获得“DD01”独家许可权	D&D Pharmatech	信立泰	DD01	0.27 亿美元	公司根据产品研发进展,以自筹资金按研发里程碑付款,总金额最高不超过 2,700 万美元,根据年度净销售额按一定比例支付 D&D 销售分成。	II 型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 等	GCGR ;GLP-1R
四环与 SignalChem Lifesciences Corporation 就 SLC-391 达成大中华区合作及许可合约	SignalChem Lifesciences	轩竹医药	SLC-391	NA	轩竹生物将向 SignalChem 支付 1300 万美元首付款,此外,SignalChem 未来有资格获得包括开发、注册和商业化里程碑等付款以及分级销售分成	急性髓系白血病;肾癌;胰腺癌;乳腺癌;肺癌及卵巢癌等等	Axl/Me r
康哲药业与泰诺麦博共同开发全人源抗新冠病毒抗体新药等两款创新产品	泰诺麦博	康哲药业	全人源抗新冠病毒抗体新药	NA	康哲药业与泰诺麦博成立新的合营公司,康哲药业以现金出资,泰诺麦博以两款合作产品相关技术的全球权益作为无形资产出资,双方将分别持有合营公司 50% 的权益。	新型冠状病毒感染	NA
康诺亚和石药集团子公司达成战略联盟,成都康诺亚及津曼特应共同确定、研究、开发和商业化一种或多种神经系统疾病产品。	康诺亚生物	石药集团	NA	NA	成都康诺亚主要负责合作产品的临床前研发,津曼特主要负责合作产品的临床开发和商业化。	神经系统疾病	NA
云顶新耀-B(01952.HK):与 AbCellera 开展多靶点合作推进新抗体药物研发	AbCellera	云顶新耀	NA	NA	云顶新耀将有权开发和商业化基于合作研发的抗体。AbCellera 将获得研究费用,并有资格获得公司在下游临床研究、商业里程碑付款,以及基于产品净销售额的特许权使用费。	NA	NA
Cyclica 和 IMPACT Therapeutics 合作推进差异化抗癌药物开发	Cyclica	英派药业	NA	NA	英派药业将应用 Cyclica 的 Ligand Express 平台来选择性地了解其新型抗癌疗法的靶向性特征,进一步改善和验证英派药业在其临床候选药物中的竞争优势。	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
	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
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn