## 强于大市(维持)



# 2023年6月第五周创新药周报

(附小专题 THR-β 靶点研发概况)

#### 新冠口服药研发进展

目前全球 8 款新冠口服药获批上市, 7 款药物处于临床 III 期(包括老药新用和 II/III 期, 其中 1 款药物获得紧急使用授权)。 辉瑞 Paxlovid 和默克的 Molnupiravir 已在中国获批上市, 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。2023 年 1 月 29 日, 先声药业、君实生物新冠口服药获 NMPA 批准上市, 众生药业新冠口服药 2023 年 3 月附条件获批上市。

#### A 股和港股创新药板块及 XBI 指数本周走势

2023 年 6 月 第 五 周, 陆港两地 创新 药 板 块 共 计 39 个 股 上 涨 , 23 个 股 下 跌 。 其 中 涨 幅 前 三 为 开 拓 药 业 - B(30.63%)、 迈 博 药 业 - B(17.13%)、 百 济 神 州 (15.85%)。 跌 幅 前 三 为 诺 诚 健 华 - B(-12.25%)、 腾 盛 博 药 - B(-10.37%)、 首 药 控 股 - U(-8.92%)。

本周 A 股创新药板块上涨 2.98%, 跑赢沪深 300 指数 3.53pp, 生物医药下跌 0.23%。近 6个月 A 股创新药累计上涨 9.02%, 跑赢沪深 300 指数 9.58pp, 生物 医药累计下跌 14.07%。

本周港股创新药板块上涨 2.48%, 跑赢恒生指数 2.34pp, 恒生医疗保健上涨 2.51%。近 6个月港股创新药累计下跌 14.44%, 跑输恒生指数 11.26pp, 恒生医疗保健累计下跌 12.37%。

本周 XBI 指数下降 3.64%, 近6个月 XBI 指数累计下降 5.27%。

#### 国内重点创新药进展

6月国内15款新药获批上市。本周国内8款新药获批上市。

#### 海外重点创新药进展

6月美国有8款新药获批上市,本周美国有3款新药获批上市。6月欧洲无创新药获批上市,本周欧洲无新药获批上市。6月日本无创新药获批上市,本周日本无新药获批上市。

### 本周小专题--THR-β靶点研发概况

6月30日,Madrigal Pharmaceuticals 宣布启动递交 NASH 新药 Resmetirom 的滚动上市申请,以寻求加速批准。Resmetirom 作为一款甲状腺激素受体 THR- $\beta$ 口服选择性激动剂,能够调节脂代谢、降低 LDL-C、甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白。全球处于临床阶段的 THR- $\beta$  靶点共25款,其中申请上市1款,III 期临床1款,II 期临床5款,III 期临床1款,I 期临床8款。中国处于临床阶段的 THR- $\beta$  靶点共5款,其中II 期临床2款,I 期临床3款。

### 本周全球重点创新药交易进展

本周全球共达成 5起重点交易,披露金额的重点交易有 1起。Xentria 和 Meitheal Pharmaceuticals 宣布达成 XTMAB-16 在北美的独家许可协议, 交易金额高达 6.8 亿美元。XTMAB-16 是一种临床阶段的抗 TNF-α 抗体, 预计将于 2023 年进入 II 期临床试验。

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 367 行业总市值(亿元) 57,269.85 流通市值(亿元) 55,803.74 行业市盈率 TTM 26.9 沪深 300 市盈率 TTM 11.7

#### 相关研究

- 医药行业覆盖标的 2023H1 业绩前瞻: 持续关注医药底部个股 (2023-06-30)
- 医药行业 2023 年中期投資策略: 医药仍有结构性机会,聚焦"创新+出海、复苏后半程、中特估"三条主线(2023-06-29)
- 3. 2023 年 6 月第四周创新药周报 (附小专题-FXR 特异性靶点研发概况) (2023-06-26)
- 医药行业周报(6.19-6.21): 持续关注
   医药底部个股 (2023-06-25)
- 瞄准未满足的临床需求, 胰腺癌领域 重磅药物蓄势待发 (2023-06-20)
- 6. 创新药专题: 前列腺癌广阔市场,精准治疗开疆拓土 (2023-06-19)



## 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           | 5  |
|   | 2.3 美股 XBI 指数本周走势         |    |
| 3 | 6月上市创新药一览                 | 6  |
|   | 3.1 国内上市创新药               | 6  |
|   | 3.2 美国上市创新药               |    |
|   | 3.3 欧洲上市创新药               | 8  |
|   | 3.4 日本上市创新药               |    |
| 4 | 本周国内外重点创新药进展              | 9  |
|   | 4.1 国内重点创新药进展概览           | 9  |
|   | 4.2 海外重点创新药进展概览           |    |
| 5 | 本周小专题——THR-β 靶点研发概况       | 12 |
| 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: | 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展(截至7月2日)                           | 2  |
|------|--|----|
| 图 2: | 新冠口服药 3CL蛋白酶抑制剂主要研发进展(截至7月2日)                          | 3  |
| 图 3: | 新冠口服药其他机制主要研发进展(截至7月2日)                                | 3  |
| 图 4: | A+H 市场创新药个股本周涨跌幅                                       | 4  |
| 图 5: | A 股 创新 药 板 块 走 势                                       | ∠  |
| 图 6: | 港股创新药板块走势  | 5  |
| 图 7: | XBI 指数走势   | 5  |
| 图 8: | 2020年-2023年6月(截至6月30日)国内每月上市创新药数量(个)                   | 6  |
| 图 9: | 2020年-2023年6月(截至6月30日)FDA每月上市创新药数量(个)                  | 7  |
| 图 10 | : 2020年-2023年6月(截至6月30日)欧洲每月上市创新药数量(个)                 | 8  |
| 图 11 | : 2020年-2023年6月(截至6月30日)日本每月上市创新药数量(个)                 | 9  |
| 图 12 | : 2020年-2023年6月(截至6月30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: | 6月(截至 6月 30 日)国内上市创新药情况   | 6   |
|------|---------------------------|-----|
|      | 6月(截至6月30日)美国上市创新药情况      |     |
| 表 3: | 本周国内重点创新药进展               | 9   |
| 表 4: | 本周海外重点创新药进展               | 11  |
| 表 5: | THR-β 靶点全球临床阶段在研项目        | 12  |
| 表 6: | 本周国内公司和全球 TOP 药企重点创新药交易进展 | 14  |
| 附表.  | · A 昭 - 洪昭 创新药析 块成 分昭     | 1 5 |



### 1 新冠口服药研发进展

全球已有 8 款新冠口服药上市,其中辉瑞的 Paxlovid、默沙东的 Molnupiravir、先声药业的先诺欣、君实生物的 VV116 和众生药业来瑞特韦片已在中国获批上市。目前全球 8 款新冠口服药获批上市,7 款药物处于临床 ||| 期(包括老药新用和 || /||| 期,其中 1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、美国(EUA)、中国获批上市;辉瑞的 Paxlovid || 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。盐野义 Xocova于 2022年 11 月在日本获批上市。

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,先声药业、君实生物和众生药业新冠口服药物获 NMPA 批准上市。开拓药业等处于三期临床。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。先声药业先诺欣™ (SIM0417) 治疗轻中度 COVID-19 (新型冠状病毒肺炎) 成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究于 2022 年 12月已完成全部 1208 例患者入组,2023 年 1月 NDA 获 NMPA 批准。君实生物 VV116 于 2023 年 1月 NDA 获 NMPA 批准,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。众生药业来瑞特韦片于 2023 年 3 月获 NMPA 附条件获批上市。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 3 个已经上市,2 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 于 12 月 30 日在我国获批上市。君实生物 VV116 于 2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准,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。



#### 图 1: 新冠口服药 RdRp 抑制剂主要研发进展(截至7月2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/             | 入组患者特征   | 最优剂量有效性   | 风脸膝低      |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
|------------------------------|---------------------------|------------|--------------------------|-----------|--|-----------------------|--------------------------|-------------------|--|---|-----------|---|--|-----|--------------------|---|---------------------------------------|-----|---|----------------------------------|---|
| EJUUTIN,                     | 11-71370-093              | MIOCUMA    | 研发阶段(全球)                 | 针对患者人群    | 研发阶段(全球)                                       | 研发阶段(中国)              |                          | 计划入组              | 八组起目刊組   | 取场的重有双注   | PAPEP#1M  |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
|                              |                           |            |                          | 轻中度 (高风险) | 上市, 2021-11-4<br>(UK) , 2021-12(JP), 美<br>国EUA | 上市,2022-12-<br>30(CN) | 莫奈拉韦 vs 安慰剂              | 1734              | ≥18岁,随机分组前5天实<br>验室检测阳性或超过5天且于<br>分组当天有至少1个新冠症<br>状,具有重症风险的轻中度<br>患者 | 住院或死亡率: 6.8% vs 9.7%  | 30.0%     |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
| 莫奈拉韦                         | RdRp抑制剂                   | Merck      | 流感 (临床前)                 | 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<br>且当天有症状,住院治疗,<br>轻中重度患者                              | 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<br>前5天有检测结果,没有确诊<br>或疑似,有相关症状                           | /   | /         |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
| 阿茲夫定                         | 核苷类逆转录<br>酶/Vif抑制剂        | 真实生物       | HIV感染(上市,CN);<br>丙肝(临床前) | 经中度       | 期临床结束 (巴西)                                     | 上市,2022-7-<br>25(CN)  | 阿茲夫定 vs 安慰剂              | 312               | 核酸检测阳性,无细菌性肺炎或缺氧的有症状患者   | 前齡性临床(轻症/普通型,20名患者):<br>治疗第四天给劳组核酸锌阴率为100%,给<br>劳组核酸锌阴时间缩短3天;<br>中度患者: 首次给药后第7天临床症状改善<br>的受试者比例40.43% vs 10.87%,病毒清<br>除时间为5天左右 | /         |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
|                              |                           |            |                          | 重度        | 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<br>测阳性的中重度住院患者  | /   | /         |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
|                              |                           | 君实生物;      |                          | 中重度       |  |                       |                          |                   |  |   |           |   |  | 中重度 | Ⅲ期临床,乌兹别克斯坦<br>EUA | / | VV116+法匹拉韦安慰剂<br>vs VV116安融剂+法匹<br>拉韦 | 640 | 有至少一种症状,例如发烧<br>、咳嗽、喉咙痛、不适、头<br>痛、肌肉疼痛、恶心、呕吐<br>腹泻、劳力性呼吸短促、<br>SpO2≤93% 或 PaO2/FiO2<br>≤300 | 乌兹别克斯坦Ⅲ期临床:进展为危重型及<br>死亡的风验舞低92% | / |
| VV116                        | RdRp抑制剂                   | 旺山旺水生<br>物 |                          |           |  | Ⅱ/Ⅲ期临床                |                          | VV116 vs 安慰剂      | 2000   | 经中度患者,随机分组前≤5<br>天检测阳性和症状发作,有<br>至少一项重症风险   | 1         | / |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
|                              |                           |            |                          |           | 轻中度  | /                     | - 上市, 2023-1-<br>29(CN)  | VV116 vs Paxlovid | 724  | 轻中度患者,从检测阳性到<br>第一次给药≤7天,从有症状<br>到第一次给药≤5天,有至少<br>一项重症风险  | 达到主要和次要终点 | / |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
| AT-<br>27(bemnif<br>osbuvir) | NS5B<br>polymerase<br>抑制剂 | 罗氏         | 慢性丙肝 (II期)               | 轻中度       | III期临床   | /                     | bemnifosbuvir vs 安慰<br>剂 | 1386              | 随机分组前 ≤72 小时核酸或<br>抗原检测阳性的轻中度患者                                      | 不佳  | /         |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
|                              | RdRp抑制剂                   |            |                          | 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<br>测阳性的轻中度患者  | 不佳  | /         |   |  |     |                    |   |                                       |     |   |                                  |   |
| 法维拉韦                         |                           | 1 1        | 1.5                      | 中重度       | III期临床   | /                     | 法维拉韦+标准疗法 vs<br>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<br>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<br>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 6 款,其中 4 个已上市,2 个处于Ⅲ期临床阶段。2022 年 11 月日本緊急批准盐野义的新冠口服药"Xocova"上市,可用于新冠轻症患者的治疗,盐野义也于2022 年 7 月向中国提交了申批所需临床试验数据。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。先声药业先诺欣™(SIMO417)治疗轻中度 COVID-19(新型冠状病毒肺炎)成年感染者的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/Ⅲ期临床研究于 2022 年 12 月已完成全部 1208 例患者入组,2023 年 1 月 NDA 获 NMPA 批准。众生药业来瑞特韦片 2023年 3 月附条件获批上市。



#### 图 2: 新冠口服药 3CL 蛋白酶抑制剂主要研发进展(截至7月2日)

| 药品名称             | 作用机制      | 研发机构             | 其他适应症<br>研发阶段(全球)                                | 针对患者人群    | 新冠适应症<br>研发阶段(全球)   | 研发阶段(中国)              | 试验方案  | 入组人数/<br>计划入组 | 入组患者特征   | 最优剂量有效性   | 风险降低   |     |                                   |    |   |
|------------------|-----------|------------------|--|-----------|---|-----------------------|---|---------------|--|---|--|-----|-----------------------------------|----|---|
|                  |           |                  | <b>M</b> 交别权(主体)                                 | 轻中度 (高风险) | 上市, 2021-12(UK),<br>2022-1-28(EU), 2022-<br>02(JP), 美国EUA | 上市, 2022-2-<br>12(CN) | 奈玛特韦+利托那韦 vs<br>安慰剂   | 2246          | 随机分组前 5天确诊并首次<br>出现症状,且分组当天有至<br>少1个新冠症状,具有重症风<br>险的非住院患者        | 住院或死亡率:<br>3天内服药: 0.7% vs 6.5%<br>5天内服药: 0.8% vs 6.3%             | 3天内服药: 89%<br>5天内服药: 88%   |     |                                   |    |   |
|                  |           |                  |  | 轻中度 (低风险) | 田期临床  | /                     | 奈玛特韦+利托那韦 vs<br>安慰剂   | 1980          | 随机分组前 5天确诊并首次<br>出现症状  | 不佳  | /  |     |                                   |    |   |
| 奈玛特韦+<br>利托那韦    | 3CL蛋白酶抑制剂 | Pfizer           | /  | 暴露后预防     | Ⅲ期临床  | /                     | 奈玛特韦+利托那韦 vs<br>安慰剂   | 2880          | 抗原检测阴性,96h内阳性<br>有症状患者的无症状家庭接<br>触者                              | /   | 与安慰剂组相比,服用<br>Paxlovid 5天和10天的成年<br>人感染风险分别降低32%和<br>37%,未达显署统计学意义 |     |                                   |    |   |
|                  |           |                  |  | 非住院儿童     | Ⅱ/Ⅲ期临床  | /                     | 亲玛特韦+利托那韦   | 140           | 0-18岁,能吞咽,入组前<br>72h内确诊,5天内出现症<br>状,入组当天仍有症状,有<br>重症风险           | /   | /  |     |                                   |    |   |
| S-217622         | 3CL蛋白酶抑   | 盐野义              | ,  | 轻中度       | 上市, 2022-11(JP), Ⅱ/III<br>期临床                             | /                     | S-217622 vs 安慰剂<br>(Ⅲb期)  | 428           | /  | 治疗第四天(第三剂后),病毒滴度阳性<br>患者比例与安慰剂相比减少约 90%;与安<br>慰剂相比,病毒脱落时间缩短 1-2 天 | /  |     |                                   |    |   |
| 3-217022         | 制剂        | 剂 Shionogi       | nogi /   | 无症状/轻度    | III期临床  | /                     | S-217622 vs 安慰剂   | 1729          | ≥80岁; ≥65 岁未接种疫<br>苗; ≥18岁且有重症风险因<br>素                           | /   | /  |     |                                   |    |   |
| SIM0417          | 3CL蛋白酶抑制剂 | 先声药业             | /  | 轻中度       | Ⅱ/Ⅲ期临床  | 上市,2023-1-<br>29(CN)  | SIM0417+利托那韦  | 670           | 18-80岁,随机分组后 5 天<br>内核酸检测阳性,3天内有症<br>状,轻度或普通型                    | /   | /  |     |                                   |    |   |
|                  |           |                  |  | 暴露后预防     | IND获批   | IND获批                 | /   | /             | /  | /   | /  |     |                                   |    |   |
| RAY1216          | 3CL蛋白酶抑制剂 | 众生药业             | /  | 轻型和普通型    | /   | 上市,2023-3-<br>23(CN)  | RAY1216 vs 安慰剂  | /             | I 期试验结果显示安全性和<br>药代动力学特性良好                                       | /   | /  |     |                                   |    |   |
|                  | 3CL蛋白酶抑   | AbbVie           | HIV感染 (上市,<br>CN/US/JP/EU) :重症急<br>性呼吸综合征 (耳期) ; | 住院患者      | 111期165床  | /                     | 1-洛匹那韦+利托那韦+<br>标准疗法<br>2-洛匹那韦+利托那韦+<br>里组人干扰素β-1a<br>3-标准疗法羟氧喹<br>4-安慰剂+标准疗法 | 583           | ≥18岁的住院患者,具有:<br>临床检查时存在肺部啰音/爆<br>裂音或室内空气时 SpO2 ≤<br>94% 或需要补充氧气 | 不佳  | /  |     |                                   |    |   |
| 利托那韦             | 制剂        | 制剂               | Abovic   | 中东呼吸约     |   |                       | 性呼吸球合征(II期);<br>中东呼吸综合征(II<br>期)  | 轻症住院患者        | 川期临床   | /   | 1.羟氯喹 2.洛匹那韦+利托那韦 3.洛匹那韦+利托那韦+ 羟氯喹 4.安慰剂                           | 685 | 核酸检测为新冠或临床状况<br>符合新冠和呼吸道症状的患<br>者 | 不佳 | / |
| ASC09F           | 3CL蛋白酶抑制剂 | 歌礼制药             | HIV懸染(I期)  | 轻中度       | 川期临床  | /                     | ASC09F+奥司他韦 vs利<br>托那韦+奥司他韦 vs 奥<br>司他韦                                       | 60            | 18~55岁,核酸检测阳性并<br>有症状,7天内诊断呼吸系统<br>不适并住院                         | /   | /  |     |                                   |    |   |
| pentarlandi<br>r | 3CL蛋白酶抑制剂 | 心悦生医             | /  | 轻中度       | 期临床   | /                     | pentarlandir vs 安慰剂   | 90            | 18-64岁,随机分组后4天内<br>核酸检测阳性,轻症(临床<br>评分≥8)                         | /   | /  |     |                                   |    |   |
| tollovir         | 3CL蛋白酶抑制剂 | Todos<br>Medical | /  | 住院病人 (重症) | II期临床   | /                     | tollovir+标准疗法 vs 安<br>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 3: 新冠口服药其他机制主要研发进展(截至7月2日)

| #80% | #-m+0.+-I                         | 71111240125                      | 其他适应症   |                   | 新冠适应症                                      | نعالم خالف |                          | 入组人数/ |   | 月 <i>年</i> 刘良 <b>七</b> 林业  | 风险链低                                |      |   |  |      |
|------|-----------------------------------|----------------------------------|---|-------------------|--|------------|--------------------------|-------|---|--|-------------------------------------|------|---|--|------|
| 药品名称 | 作用机制                              | 研发机构                             | 研发阶段(全球)  | 针对患者人群            | 研发阶段(全球)                                   | 研发阶段(中国)   | 试验方案                     | 计划入组  | 入组患者特征  | 最优剂量有效性  | 风险降低                                |      |   |  |      |
|      |                                   |                                  | 美风湿性关节炎(上<br>市, EU/JP/CN/<br>US), 特应性皮炎(上<br>市, EU) | <b>※</b> 风湿性关节炎(F | *风湿性关节炎 ( F                                | 美风湿性关节炎(上  | <b>美</b> 风湿性关节炎(上        |       |   |  | 巴瑞替尼+标准疗法 vs安<br>影剂+标准疗法            | 1525 | 随机分组前 < 72h核酸检测<br>阳性或 > 72h阳性疾病进展<br>提示持续感染,需要补充<br>氧,具有进展风险指标 | 主要終点(28天高通氣,非侵入性通气,<br>机械通气,死亡): 27.8% vs 30.5%,全<br>因死亡率: 8%vs13% | 8.9% |
| 巴瑞替尼 | JAK2/JAK1<br>抑制剂                  | Eli Lilly;<br>Incyte             |   | 需要补充氧的病人          | 上市, 2021-04-23<br>(JP),美国EUA               |            | 巴瑞替尼+标准疗法 vs安<br>慰剂+标准疗法 | 101   | 随机分组前 < 72h核酸检测<br>阳性或 > 72h阳性疾病进展<br>提示持续感染,需要补充<br>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<br>德西韦     | 1033  | 随机分组前 < 72h核酸检测<br>阳性或疾病进展提示持续感<br>染,具有需要补充氧等指标                 | 平均康复时间: 7 vs 8 days  | /                                   |      |   |  |      |
|      |                                   |                                  |   | 中重度               | Ⅲ期临床 (美国)                                  | /          | 普克鲁胺+标准疗法 vs<br>安慰剂+标准疗法 | 1030  | 随机分组前 < 72h核酸检测<br>阳性或 > 72h阳性疾病进展<br>提示持续感染,重症入院               | /  | /                                   |      |   |  |      |
| 普克鲁胺 | AR拮抗剂                             | 开拓药业                             | 去势抵抗前列腺瘤(II<br>期) ;乳腺瘤 (I期)                         |                   | Ⅲ期临床(巴西),巴拉圭<br>、波黑萨拉热窝州、加纳共<br>和国、利比里亚EUA | /          | 普克鲁胺+标准疗法 vs<br>标准疗法     | 645   | 住院,随机分组前7天内核酸<br>检测阳性   | 死亡率:3.7% vs 47.6%  | 92.2%                               |      |   |  |      |
|      |                                   |                                  | į   |                   | Ⅲ期临床 (美国)                                  | /          | 普克鲁胺+标准疗法 vs<br>安慰剂+标准疗法 | 733   | 男性,有轻中度症状,未住<br>院,首次检测阳性≤3天开始<br>第一次给药                          | 住院或死亡率<br>服药至少1天: 4/730 (无死亡) vs<br>8/730 (1死亡);<br>服药大于7天: 0/693 vs 6/693 (1死亡) | 保护率<br>服药至少1天: 50%;<br>服药大于7天: 100% |      |   |  |      |
| 氟伏沙明 | σ1 receptor<br>激动剂;5-HT<br>重摄取抑制剂 | Philips-<br>Duphar (<br>Abbott ) | 强迫症 (上市, US) ;<br>抑郁症 (上市, US)                      | 轻度 (高并发症风<br>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<br><7天,具有至少一项高风险<br>因素                           | 住院 (转院) 率: 11% vs 16%  | /                                   |      |   |  |      |
| 德恩鲁胺 | AR抑制剂                             | 海创药业                             | 去势抵抗前列腺瘤(III<br>期);激素敏感性前列腺<br>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<br>核酸检测阳性,中重症(临<br>床评分4/5/6)入院                  | 尚未入组   | /                                   |      |   |  |      |

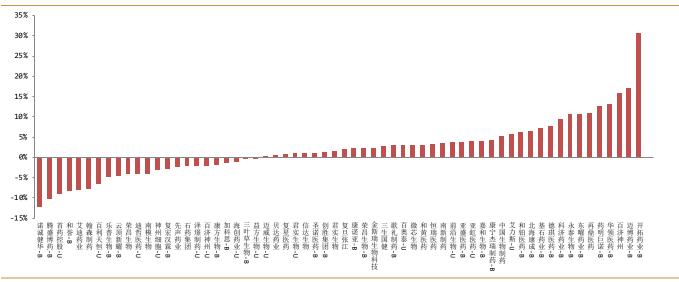
数据来源: clinicaltrials, 医药魔方, 西南证券整理



## 2 A股和港股创新药板块本周走势

2023年6月第五周,陆港两地创新药板块共计39个股上涨,23个股下跌。其中涨幅前三为开拓药业-B(30.63%)、迈博药业-B(17.13%)、百济神州(15.85%)。跌幅前三为诺诚健华-B(-12.25%)、腾盛博药-B(-10.37%)、首药控股-U(-8.92%)。





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 2.98%, 跑赢沪深 300 指数 3.53pp, 生物医药下跌 0.23%。 近 6 个月 A 股创新药累计上涨 9.02%, 跑赢沪深 300 指数 9.58pp, 生物医药累计下跌 14.07%。

图 5: 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 2.48%, 跑赢恒生指数 2.34pp, 恒生医疗保健上涨 2.51%。 近 6 个月港股创新药累计下跌 14.44%, 跑输恒生指数 11.26pp, 恒生医疗保健累计下跌 12.37%。

### 图 6: 港股创新药板块走势

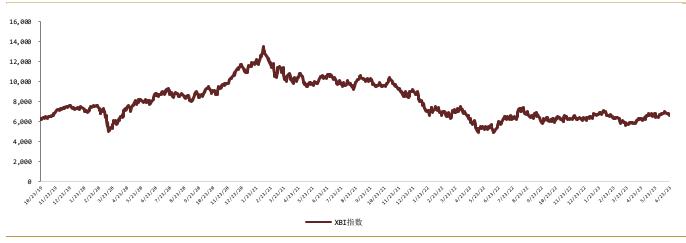


数据来源: wind, 西南证券整理

## 2.3 美股 XBI 指数本周走势

本周 XBI 指数下降 3.64%, 近 6 个月 XBI 指数累计下降 5.27%。

### 图 7: XBI 指数走势



数据来源: wind, 西南证券整理

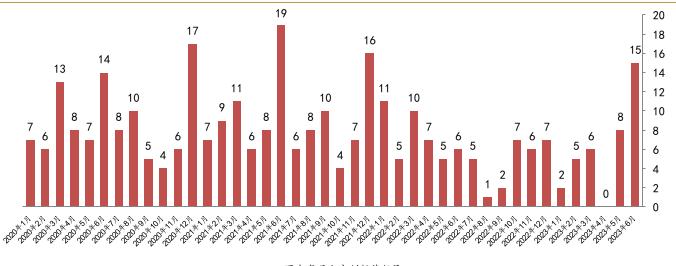


## 36月上市创新药一览

### 3.1 国内上市创新药

6月国内15款新药获批上市。本周国内8款新药获批上市。

图 8: 2020 年-2023 年 6 月 (截至 6 月 30 日) 国内每月上市创新药数量 (个)



■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 1:6月(截至6月30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                         |  |
|--------------------------------|---|-----------|---------|-----------------------------|--|
| 多替拉韦钠                          | 葛兰素史克(中国)投资有限公司                                       | 2023/6/2  | 新药      | HIV-1 感染                    |  |
| 二十碳五烯酸乙酯                       | Reed-Lane, Inc.; Patheon Softgels B.V.; Amarin        | 2023/6/2  | 新药      | 高甘油三酯血症                     |  |
| 二十类五种酸乙酯                       | Pharmaceuticals Ireland Ltd; 苏州西克罗制药有限公司              | 2023/0/2  | 18   18 | 问日本二品並是                     |  |
| 甲磺酸贝福替尼                        | 贝达药业股份有限公司  | 2023/6/2  | 新药      | 非小细胞肺癌                      |  |
| 马昔巴特                           | Mirum Pharmaceuticals Inc.; 北海康成(苏州)生物制药有限            | 2023/6/2  | 新药      | Alagille 综合征                |  |
| 9百0行                           | 公司; Halo Pharmaceuticals Canada Inc                   | 2023/0/2  | 利约      | Alagille 综合征                |  |
| 伏罗尼布片                          | 贝达药业股份有限公司  | 2023/6/8  | 新药      | 肾细胞癌                        |  |
| 复方氨基酸葡萄糖                       | 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司  | 2023/6/12 | 新药      | <br>  肠内营养; 肠外营养            |  |
| 注射液                            | 页林儿别下比牛坳南约有限公司  |           |         | <b>加内音</b> 介, <b>加</b> 力音 介 |  |
| 苯丁酸甘油口服溶液                      | Immedica Pharma AB; 浙江医学科技开发有限公司;                     | 2023/6/19 | 新药      | 尿素循环障碍                      |  |
| 本 1 政日 四 日 服 俗 仪               | Unimedic Pharma AB                                    | 2023/0/19 | 利约      | <b>小</b> 系 相 外 早 村          |  |
|                                | 美纳里尼国际贸易(上海)有限公司; Menarini International              |           |         | 计知识分 证 为                    |  |
| 比拉斯汀                           | Operations Luxembourg S.A.; A. Menarini Manufacturing | 2023/6/26 | 新药      | 过敏性结膜炎;枯草热;<br>荨麻疹;过敏性鼻炎    |  |
|                                | Logistics and Services S.r.l.; 美纳里尼(中国)投资有限公司         |           |         | 于                           |  |
| 醋酸格拉替雷                         | 梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司                                      | 2023/6/26 | 新药      | 多发性硬化症                      |  |
| <b>斗</b> 4 列海 · 4 · 5 · 7 · 17 | AstraZeneca plc; AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中           |           |         |                             |  |
| 达格列净+盐酸二甲<br>双胍                | 国)有限公司; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca                   | 2023/6/26 | 新药      | 型糖尿病                        |  |
| 3X /III.                       | Pharmaceuticals LP                                    |           |         |                             |  |



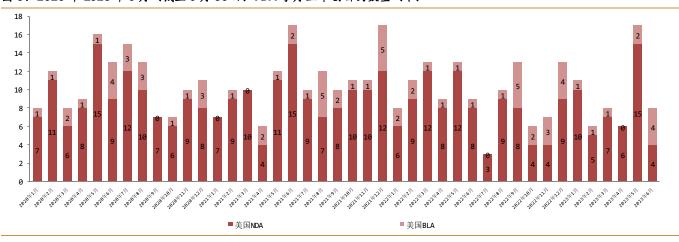
| 药品通用名    | 厂家   | 上市时间      | 类型   | 适应症          |
|----------|--|-----------|------|--------------|
| 伊鲁阿克     | 齐鲁制药有限公司   | 2023/6/28 | 新药   | 非小细胞肺癌       |
| 磷酸瑞格列汀   | 上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司   | 2023/6/28 | 新药   | 型糖尿病         |
| 奥特康唑     | Evenus Pharmaceutical Laboratories, Inc.; Patheon Inc.;<br>江苏恒瑞医药股份有限公司  | 2023/6/29 | 新药   | 外阴阴道念珠菌病     |
| 卡谷氨酸     | Recordati Rare Diseases, Inc.; Laboratoires BTT; 锐康迪 (北京)医药有限公司  | 2023/6/29 | 新药   | 高氨血症         |
| 芦曲泊帕     | Shionogi USA Inc; Quotient Sciences-Philadelphia LLC; 苏州西克罗制药有限公司; Sharp Corporation; 苏州亿腾药品销售有限公司   | 2023/6/29 | 新药   | 慢性肝病合并血小板减少症 |
| 尼妥珠单抗    | 百泰生物制药有限公司   | =         | 新适应症 | 胰腺癌          |
| 依库珠单抗    | 阿斯利康投资(中国)有限公司   | -         | 新适应症 | 全身型重症肌无力     |
| 利司扑兰     | 罗氏制药有限公司   | =         | 新适应症 | 脊髓性肌萎缩症      |
| 普拉替尼     | 基石药业(苏州)有限公司; PCI Pharma Services; Genentech, Inc.; Blueprint Medicines Corporation; F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Catalent CTS (Kansas City), LLC; Andersonbrecon Inc.; Catalent Cts Inc.; Juniper Pharma Services Limited | 2023/6/26 | 新适应症 | 非小细胞肺癌       |
| 羟乙磺酸达尔西利 | 上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司   | 2023/6/26 | 新适应症 | 乳腺癌、HR 阳性乳腺癌 |
| 双羟萘酸曲普瑞林 | lpsen Biotech; 博福益普生(天津)制药有限公司;<br>Debiopharm Research & Manufacturing SA; 益普生(天津)<br>医药商贸有限公司; Beaufour lpsen Pharma  | 2023/6/26 | 新适应症 | 前列腺癌         |

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

## 3.2 美国上市创新药

6月美国有8款新药获批上市,本周美国有3款新药获批上市。

图 9: 2020 年-2023 年 6 月 (截至 6 月 30 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: 6月(截至 6月 30日)美国上市创新药情况

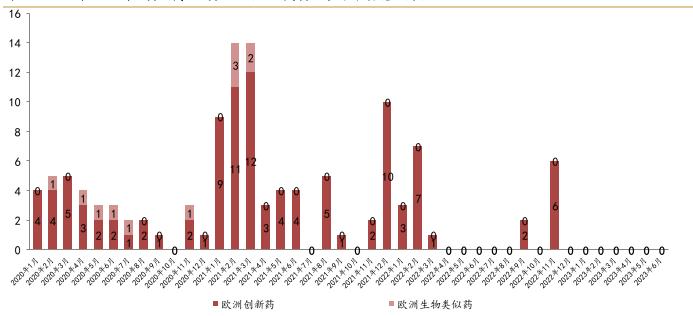
| 分类  | 活性成分                 | 申请机构               | 靶点              | 适应症领域       | 注册分类 | 批准日期       |
|-----|----------------------|--------------------|-----------------|-------------|------|------------|
| NDA | CYCLOPHOSPHAMIDE     | DR REDDYS LABS LTD | DNA             | 肿瘤;自身免疫性疾病  | 5    | 2023/6/7   |
| NDA | SODIUM SULFATE       | BRAINTREE LABS     | -               | 消化肠道疾病      | 4    | 2023/6/15  |
| BLA | GLOFITAMAB-GXBM      | GENENTECH INC      | -               | 弥漫性大B细胞淋巴瘤  |      | 2023/6/15  |
| NDA | COLCHICINE           | AGEPHAPHARMAFZ LLC | microtubule     | 卒中;心肌炎;痛风性关 | 5    | 2023/6/16  |
| NDA |                      |                    |                 | 节炎;新型冠状病毒感染 |      | 2020/0/10  |
| BLA | EFGARTIGIMOD ALFA    | ARGENX BV          | 乙酰胆碱            | 全身重症肌无力     | -    | 2023/6/20  |
| NDA | RITLECITINIB         | PFIZER INC         | TEC;JAK3        | 斑秃          | 1    | 06/23/2023 |
| BLA | ROZANOLIXIZUMAB-NOLI | UCB INC            | FcRn            | 重症肌无力       | -    | 06/26/2023 |
| BLA |                      | PFIZER IRELAND     | grow th hormone | 生长激素缺乏症     |      | 06/27/2023 |
| DLA | SOMATROGON-GHLA      | PHARMACEUTICALS    | (GH)            | 土心似系状之址     | -    | 00/21/2023 |

数据来源: FDA 官网, 医药魔方, 西南证券整理

### 3.3 欧洲上市创新药

6月欧洲无创新药获批上市,本周欧洲无新药获批上市。

图 10: 2020年-2023年6月(截至6月30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

6月日本无创新药获批上市,本周日本无新药获批上市。





图 11: 2020 年-2023 年 6 月 (截至 6 月 30 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 8 款新药 NDA 获 NMPA 批准上市,。

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            |
|----------|---------------------------|------------|-------------|--------------|---------------|
| 齐鲁制药     | 1类创新药伊鲁阿克片获批上市            | 伊鲁阿克       | 非小细胞肺癌      | 获批上市         | ROS1ALK       |
|          | 磷酸瑞格列汀片(商品名: 瑞泽唐) 获       |            |             |              |               |
| 恒瑞医药     | 批改善成人2型糖尿病患者的血糖控          | 磷酸瑞格列汀     | 型糖尿病        | 获批上市         | DPP-4         |
|          | 制,是首款上市的国产 DPP-4 抑制剂。     |            |             |              |               |
| 恒瑞医药     | 奥特康唑胶囊获批上市                | 奥特康唑       | 外阴阴道念珠菌病    | 获批上市         | CYP51         |
| 锐康迪      | 卡谷氨酸获批上市                  | 卡谷氨酸       | 高氨血症        | 获批上市         |               |
| 亿腾医药     | 创新药稳可达®(芦曲泊帕片)上市申         | 芦曲泊帕       | 慢性肝病合并血小板   |              | TPO receptor  |
| 心海区约     | 请正式获批                     | 产品有限       | 减少症         | <b>大松工</b> 中 | 11 O Todopioi |
|          | 美纳里尼第二代抗组胺药力敏能®(比         |            | 过敏性结膜炎;枯草   |              |               |
| 美纳里尼     | 拉斯汀片) 在中国获批, 引领荨麻疹高       | 比拉斯汀       | 热; 荨麻疹; 过敏性 | 获批上市         | H1 receptor   |
|          | 品质诊疗新时代                   |            | 鼻炎          |              |               |
| 梯瓦制药     | 梯瓦「醋酸格拉替雷」在华获批上市,         | 醋酸格拉替雷     | 多发性硬化症      | 获批上市         | MHC-II        |
| 柳红柳刻     | 治疗多发性硬化症                  | 丽政俗型省苗     | 夕及任政化症      | <b>状</b> 机工业 | IVII-IC-II    |
| 阿斯利康     | 安达释在华获批用于治疗成人 2型          | 达格列净+盐酸    | 型糖尿病        | 获批上市         | SGLT2/PEN2    |
| 17 利 介 尿 | 糖尿病                       | 二甲双胍       | 11 至ო 水 州   | <b>状</b> 机工业 | SGL12/FENZ    |
| 上海联拓     | CAMZYOS® (mavacamten)在新加坡 | mayaaamtan | 肥厚型心肌病      |              | muosin        |
| 上母牧伯     | 获准上市                      | mavacamten | 加仔 至心 肌 柄   | 状机工业         | myosin        |
| 中美华世通    | 创新药 WS635 片在中国获批开展临床      | WS635 片    | 术后谵妄        | 获批临床         | Сур           |



| 公司名称        | 简介   | 药物代号/通用名                                | 适应症       | 类型     | 靶点  |
|-------------|--|---|-----------|--------|---|
| 华东医药        | 同意注射用 DR30206 开展晚期实体瘤的临床试验   | 注射用 DR30206                             | 晚期实体瘤     | 获批临床   | PDL1/TGF-β/VEGF   |
| 翰森制药        | HS-10518 胶囊获药监局药物临床试验批准通知书。  | HS-10518 胶囊                             | 子宫内膜异位    | 获批临床   | GnRHR   |
| 艺妙神州        | 艺妙神州获批第 4 个 CAR-T细胞药物<br>临床试验批准通知书   | IM83                                    | 肝细胞癌      | 获批临床   | GPC3  |
| 艾美疫苗        | 针对新冠病毒 Delta 及 Omicron BA.5<br>变异株的二价 mRNA 疫苗获得国家药<br>品监督管理局临床试验批准           | LVRNA021                                | 新型冠状病毒感染  | 获批临床   | SARS-CoV-2  |
| 药苑生物        | 第一类口服 ALPK1 选择性激酶抑制剂 DF-003 的 IND 申请获批启动第一阶段 的治疗。                            | DF-003                                  | 心脏病、失明、肾病 | 获批临床   | ALPK1   |
| 至善唯新        | A 型血友病基因疗法 ZS802 获批临床  | ZS802                                   | A型血友病     | 获批临床   | factor VIII   |
| 科兴制药        | 人生长激素注射液获批药物临床试验<br>批准通知书  | 重组人生长激素                                 | 生长激素缺乏症   | 获批临床   | GH  |
| 康希诺         | MCV4 获临床试验批准   | ACYW135 群脑膜炎球<br>菌多糖结合疫苗<br>(CRM197 载体) | 流行性脑脊髓膜炎  | 获批临床   | meningococcus   |
| 望石智慧        | 二代 3CL 抑制剂 IND 获批,国内首个进入临床阶段的二代 3CL 小分子口服抑制剂                                 | SARS-CoV-2 3CLpro<br>inhibitor          | 新型冠状病毒感染  | 获批临床   | SARS-CoV-2 3CLpro                                       |
| 康缘药业        | KYS202002A注射液获得美国 FDA 临<br>床试验批准   | KYS202002A 注射液                          | 多发性骨髓瘤    | 获批临床   | CD38  |
| 微芯生物        | CS23546 片临床试验申请获得批准  | CS23546                                 | 肿瘤        | 获批临床   | PDL1  |
| 石药集团        | 国内首款抗 GFRAL 单克隆抗体<br>JMT203 获中国临床试验批准  | JMT203                                  | 癌性恶病质     | 获批临床   | GFRAL   |
| 复宏汉霖        | 伊匹木单抗生物类似药 HLX13 (重组<br>抗 CTLA-4全人单克隆抗体注射液)用<br>於肝癌治疗的临床试验申请获国家药<br>品监督管理局批准 | HLX13                                   | 肝癌        | 获批临床   | CTLA4   |
| 海思科         | 新药 HSK31679 片新适应症获《临床<br>试验通知书》  | HSK31679                                | 非酒精性脂肪性肝炎 | 获批临床   | THR- β  |
| 康希诺         | 吸附无细胞百(组分)白破联合疫苗(6<br>岁及以上人群用)获得药物临床试验批<br>准通知书                              | 附无细胞百(五组分)白破联合疫苗(康希诺)                   | 破伤风白喉百日咳  | 获批临床   | tetanus/toxoiddiphthe<br>ria/toxoidpertussis<br>antigen |
| 石药/和铂医<br>药 | 石药/和铂医药巴托利单抗申报上市<br>NDA  | 巴托利单抗                                   | 重症肌无力     | 申请上市   | FcRn  |
| 君实生物        | 君实生物宣布启动 Tifcemalimab 加Toripalimab 治疗局限期小细胞肺癌的3期研究                           | tifcemalimab/特瑞普利单抗                     | 小细胞肺癌     | 启动Ⅲ期临床 | PD1/BTLA  |



| 公司名称 | 简介   | 药物代号/通用名     | 适应症                       | 类型       | 靶点          |
|------|--|--------------|---------------------------|----------|-------------|
| 天坛生物 | "注射用重组人凝血因子 VIIa"已完成<br>Ⅰ期临床试验,并已取得Ⅰ期临床试验<br>总结报告,即将开展 III 期临床试验 | 重组人凝血因子 VIIa | 血友病/凝血因子 VII<br>缺乏/血小板无力症 | 即将开展Ⅲ期临床 | factor VIIa |
| 加科思  | 公布格莱雷塞治疗结直肠癌临床数据   | 格莱美塞         | 结直肠癌                      | 临床数据披露   | KRAS G12C   |
|      |  |              |                           |          |             |

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 FDA 批准, 2 项 BLA 获 FDA 批准。

### 表 4: 本周海外重点创新药进展

| 公司名称                                   | 简介   | 药物代号/通用名                    | 适应症            | 类型               | 靶点                              |
|--|--|-----------------------------|----------------|------------------|---------------------------------|
| Pfizer                                 | 辉瑞宣布 FDA 批准 Litfulo (利特普替尼),用于 12 岁及以上患者治疗严重斑秃。                            | LITFULO                     | 斑秃             | NDA 获<br>FDA 批准  | TEC;JAK3                        |
| UCB                                    | 美国 FDA 批准 RYSTIGGO[®] (rozanolixizumab-noli)用于治疗成人泛发性肌 无力                  | RYSTIGGO                    | 重症肌无力          | BLA 获<br>FDA 批准  | FcRn                            |
| PFIZER IRELAND PHARMACEUTI CALS        | 美国 FDA 批准辉瑞公司的 NGENLA™,治疗小<br>儿生长激素缺乏症                                     | NGENLA                      | 生长激素缺乏症        | BLA 获<br>FDA 批准  | grow th<br>hormone (GH)         |
| Endo<br>International/<br>Paladin Labs | Endo 宣布 XCOPR™(塞诺巴米特片) 在加拿大获得批准。   | cenobamate                  | 癫痫局灶性 发作       | 获加拿大<br>批准上市     | sodium<br>channel               |
| Taiho                                  | 太和药业在日本获得批准生产和销售 FGFR 抑制剂 LYTGOBI 片剂 4mg,用于治疗化疗后进展的携带 FGFR2 基因融合的不可切除的胆道癌。 | futibatinib                 | 胆道癌            | 获日本批准<br>上市      | FGFR1/FGFR2<br>/FGFR3/FGFR<br>4 |
| Horizon<br>Therapeutics                | TEPEZZA® (teprotumumab)在巴西获批用于治疗活动性甲状腺眼病(TED)。                             | teprotumumab                | 甲状腺相关性眼病       | 获巴西批准<br>上市      | IGF-1R                          |
| Madrigal                               | 公司宣布向美国 FDA 滚动提交新药申请,加速<br>批准 Resmetirom 用于治疗伴有肝纤维化的<br>NASH 治疗。           | resmetirom                  | 非酒精性脂肪 性肝炎     | 在 FDA 提<br>交 NDA | THR-β                           |
| Systlmmune                             | 针对表皮生长因子受体和HER3的双特异性抗体药物结合物BL-B01D1的IND申请获得FDA批准。                          | BL-B01D1                    | 非小细胞肺癌         | 获批临床             | Top<br>I/EGFR/HER3              |
| Pfizer                                 | 血友病 B基因疗法 Fidanacogene Elaparvovec的 NDA 申请获 FDA 批准。                        | fidanacogene<br>elaparvovec | B型血友病          | 获批临床             | factor IX                       |
| Cyclo<br>Therapeutics                  | Cyclo Therapeutics 宣布公布 Trappsol® Cyclo™<br>治疗尼曼-皮克病 C1 型的 2 期临床数据。        | adrabetadex                 | C1 型尼曼匹克<br>氏病 | 临床数据<br>披露       | -                               |
| SK Bioscience                          | 公司宣布21价肺炎球菌结合剂候选疫苗的   期  | SP0202                      | 肺炎球菌感染         | 临床数据             | S.pneumoniae                    |



| 公司名称     | 简介   | 药物代号/通用名 | 适应症    | 类型   | 靶点 |
|----------|--|----------|--------|------|----|
|          | 研究取得积极成果。                                      |          |        | 披露   |    |
| IntraBio | 公司宣布 IB1001治疗 C型尼曼匹克病的关键试验结果呈阳性,三期试验达到了主要终点和关键 | 乙酰亮氨酸    | C型尼曼匹克 | 临床数据 | -  |
|          | 次要终点。  |          | 氏病     | 披露   |    |

数据来源:公司公告,官方新闻,西南证券整理

## 5 本周小专题——THR-β 靶点研发概况

6月30日,Madrigal Pharmaceuticals 宣布启动递交 NASH 新药 Resmetirom 的滚动上市申请,以寻求加速批准。Madrigal 已经递交了大部分数据,其余数据将在7月份递交并要求优先审评。

Resmetirom 作为一款甲状腺激素受体 THR- $\beta$ 口服选择性激动剂,能够调节脂代谢,降低 LDL-C、甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白。目前,Madrigal 针对 Resmetirom 正在开展 4 项 III 期临床试验,分别为 MAESTRO-NASH、MAESTRO-NAFLD-1、MAESTRO-NAFLD-OLE 以及 MAESTRO-NASH-OUTCOMES 研究。 三 期临床 MAESTRO-NAFLD-1 达到安全性主要终点、肝脏脂肪和动脉粥样硬化脂质的关键次要终点。2019年3月启动的三期临床 MAESTRO-NASH 同样达到 NASH 缓解、纤维化改善的双主要终点,病理检测同样获得显著改善,进而有效评估 Resmetirom 用于肝活检确诊为 NASH 患者的疗效与安全性。

全球处于临床阶段的 THR-β 靶点共 25 款,其中申请上市 1 款, Ⅲ期临床 1 款,Ⅱ期临床 5 款, Ⅷ期临床 1 款,Ⅰ期临床 8 款。中国处于临床阶段的 THR-β 靶点共 5 款,其中Ⅱ期临床 2 款,Ⅰ期临床 3 款。

表 5: THR-β 靶点全球临床阶段在研项目

| 通用名        | 靶点     | 研发机构  | 造应症                            | 研发阶段(全球) | 研发阶段(中国) |
|------------|--------|---|--------------------------------|----------|----------|
| resmetirom | THR- β | Roche;Madrigal<br>Pharmaceuticals;Via<br>Pharmaceuticals                    | 非酒精性脂肪性肝炎;杂合子型家族性高胆固醇血症;肝硬化    | 申请上市     | 无申报      |
| eprotirome | THR- β | Karo Bio;Bristol-Myers Squibb   | 杂合子型家族性高胆固醇血症                  | Ⅲ期临床     | 无申报      |
| ASC41      | THR- β | 歌礼制药  | 非酒精性脂肪性肝炎;肥胖                   | 期临床      | ∥期临床     |
| HSK31679   | THR- β | 海思科   | 高胆固醇血症;非酒精性脂肪性肝病;<br>非酒精性脂肪性肝炎 | ∥期临床     | ∥期临床     |
| TDM-105795 | THR- β | 特科罗生物   | 雄激素性脱发                         | 期临床      | 无申报      |
| TERN-501   | THR- β | Terns Pharmaceuticals   | 非酒精性脂肪性肝炎                      | 期临床      | 无申报      |
| VK2809     | THR- β | Viking Therapeutics;Metabasis Therapeutics                                  | 高胆固醇血症;非酒精性脂肪性肝病               | ∥期临床     | 无申报      |
| sobetirome | THR- β | University of California, Los<br>Angeles;NeuroVia;QuatRx<br>Pharmaceuticals | 肾上腺脑白质失养症;血脂异常                 | Ⅷ期临床     | 无申报      |
| ECC4703    | THR- β | 诚益生物  | 非酒精性脂肪性肝炎;血脂异常                 | 期临床      | 期临床      |
| Kylo-0603  | THR-   | 甘宝利   | 非酒精性脂肪性肝炎                      | 期临床      | 期临床      |



| 通用名        | 靶点         | 研发机构                  | 适应症                            | 研发阶段(全球) | 研发阶段(中国) |
|------------|------------|-----------------------|--------------------------------|----------|----------|
|            | β ;ASGPR   |                       |                                |          |          |
| RJ4287     | THR- β     | 瑞捷医药                  | 非酒精性脂肪性肝炎                      | 期临床      | 期临床      |
| ABX-002    | THR- β     | Autobahn Therapeutics | 肾上腺脊髓神经病;重度抑郁症;多发<br>性硬化症      | 期临床      | 无申报      |
| ALG-055009 | THR- β     | Aligos Therapeutics   | 非酒精性脂肪性肝炎                      | 期临床      | 无申报      |
| ASC43F     | FXR;THR- β | 歌礼制药                  | 非酒精性脂肪性肝炎                      | 期临床      | 无申报      |
| VK0214     | THR- β     | Viking Therapeutics   | 高胆固醇血症;非酒精性脂肪性肝病;<br>肾上腺脑白质失养症 | 期临床      | 无申报      |
| ZYT1       | THR- β     | Zydus Lifesciences    | 肥胖                             | 期临床      | 无申报      |

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 5 起重点交易,披露金额的重点交易有 1 起。Xentria 和 Meitheal Pharmaceuticals 宣布达成 XTMAB-16 在北美的独家许可协议,交易金额高达 6.8 亿美元。XTMAB-16是一种临床阶段的抗 TNF- $\alpha$  抗体,预计将于 2023 年进入 II 期临床试验。

图 12: 2020年-2023年 6月(截至 6月 30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    |
|-------------------------|-----------|----------|-----------|--|------|-------|
| Xentria                 | Meitheal  | XTMAB-16 | 680.00USD | Xentria和 Meitheal Pharmaceuticals 宣布达成 XTMAB-16 在北美的独家许可协议 | 肺结节病 | TNF-α |
| 三优生物                    | 华东医药      | -        | 0.00USD   | 三优生物与华东医药达成授权合作,深度助<br>力创新药研发进程                            | -    | -     |
| 诚达药业                    | 方盛制药      | -        | 0.00USD   | 方盛制药(603998.SH)拟控股诚达药业开展<br>化学仿制药的研发及销售业务                  | -    | -     |
| 莱芒生物                    | 香雪生命科学    | -        | 0.00USD   | 莱芒生物与香雪生命科学达成全面战略合作,赋能 TCR-T 攻克实体肿瘤                        | -    | -     |
| Sigilon<br>Therapeutics | Eli Lilly | -        | 0.00USD   | 礼来收购封装细胞疗法的公司 Sigilon Therapeutics                         | -    | 1     |

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                                  |
| 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 | 荣昌生物   | 2137.HK | 腾盛博药-B                                |
| 688382.SH | 益方生物-U | 2197.HK | 三叶草生物-B                               |
| 688506.SH | 百利天恒-U | 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 | ————————————————————————————————————— |

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。

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

公司评级 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

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

行业评级 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 21 世纪大厦 10 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:深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编: 518038

重庆

地址: 重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 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                  |
|----|-----|------------|--------------|-------------|---------------------|
|    | 蒋诗烽 | 总经理助理、销售总监 | 021-68415309 | 18621310081 | jsf@swsc.com.cn     |
|    | 崔露文 | 销售经理       | 15642960315  | 15642960315 | clw@swsc.com.cn     |
|    | 谭世泽 | 销售经理       | 13122900886  | 13122900886 | tsz@swsc.com.cn     |
|    | 薛世宇 | 销售经理       | 18502146429  | 18502146429 | xsy@swsc.com.cn     |
|    | 刘中一 | 销售经理       | 19821158911  | 19821158911 | lzhongy@swsc.com.cn |
| 上海 | 岑宇婷 | 销售经理       | 18616243268  | 18616243268 | cyryf@swsc.com.cn   |
| 上海 | 汪艺  | 销售经理       | 13127920536  | 13127920536 | wyyf@swsc.com.cn    |
|    | 张玉梅 | 销售经理       | 18957157330  | 18957157330 | zymyf@swsc.com.cn   |
|    | 陈阳阳 | 销售经理       | 17863111858  | 17863111858 | cyyyf@swsc.com.cn   |
|    | 李煜  | 销售经理       | 18801732511  | 18801732511 | yfliyu@swsc.com.cn  |
|    | 卞黎旸 | 销售经理       | 13262983309  | 13262983309 | bly@swsc.com.cn     |
|    | 龙思宇 | 销售经理       | 18062608256  | 18062608256 | lsyu@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.c |
|    | 杨薇  | 高级销售经理     | 15652285702  | 15652285702 | yangwei@swsc.com.c  |
|    | 王一菲 | 销售经理       | 18040060359  | 18040060359 | wyf@swsc.com.cn     |
| ,, | 姚航  | 销售经理       | 15652026677  | 15652026677 | yhang@swsc.com.cn   |
| 北京 | 徐铭婉 | 销售经理       | 15204539291  | 15204539291 | xumw@swsc.com.cn    |
|    | 胡青璇 | 销售经理       | 18800123955  | 18800123955 | hqx@swsc.com.cn     |
|    | 王宇飞 | 销售经理       | 18500981866  | 18500981866 | wangyuf@swsc.com    |
|    | 路漫天 | 销售经理       | 18610741553  | 18610741553 | Imtyf@swsc.com.cn   |
|    | 巢语欢 | 销售经理       | 13667084989  | 13667084989 | cyh@swsc.com.cn     |



## 西南证券机构销售团队

| 区域 | 姓名  | 职务      | 座机          | 手机          | 邮箱                   |
|----|-----|---------|-------------|-------------|----------------------|
|    | 郑龑  | 广深销售负责人 | 18825189744 | 18825189744 | zhengyan@swsc.com.cn |
|    | 杨新意 | 销售经理    | 17628609919 | 17628609919 | yxy@swsc.com.cn      |
|    | 龚之涵 | 销售经理    | 15808001926 | 15808001926 | gongzh@swsc.com.cn   |
| 广深 | 丁凡  | 销售经理    | 15559989681 | 15559989681 | dingfyf@swsc.com.cn  |
|    | 张文锋 | 销售经理    | 13642639789 | 13642639789 | zwf@swsc.com.cn      |
|    | 陈紫琳 | 销售经理    | 13266723634 | 13266723634 | chzlyf@swsc.com.cn   |
|    | 陈韵然 | 销售经理    | 18208801355 | 18208801355 | cyryf@swsc.com.cn    |