

医药生物

创新药周报：窥一斑知全豹，由跨国药企研发透视创新药趋势

我们前期已经通过周报、电话会纪要等梳理了海外 17 家药企的中报情况及销售数据，本周我们聚焦 17 家海外龙头药企，全面梳理公开披露的处于临床开发阶段药物候选物及产品管线。通过对千余项临床试验的深入剖析，刻画 17 家跨国药企临床研发格局。选择最受瞩目的肿瘤、自身免疫、神经系统及 COVID-19 四大疾病领域进行系统解读，解析全球新药研发走向。

核心结论概览：

- 按疾病领域，抗肿瘤维持最热门地位，占研发管线总数的 46%；免疫炎症、神经系统用药以 16%、8% 的研发比重进入热度前三；新兴 COVID-19 用药管线数量显著增加，趋势有待观察；
- 按产品类型，生物药逐渐成为研发趋势，双抗、基因疗法、细胞疗法等研发热度提升；
- 按分子靶点，肿瘤免疫相关标记物成为热门追逐目标，CD3 靶向双抗产品百花齐放，BCMA 靶向细胞疗法深受期待；

肿瘤领域：

- 按适应症来看，血液瘤研发项目在临床研究各阶段比重为 25-27%，是最受瞩目的细分领域。
- 按临床阶段来看，肿瘤免疫疗法在早期研发阶段占比较高，热度持续。
- 按药物类型来看，小分子靶向药、单抗发展较为成熟，在研分子数量较多，且发展阶段偏向中后期；双抗、ADC、细胞疗法、PROTAC、分子胶等新兴技术蓬勃发展，在临床 I 期占比大幅提升。
- 分靶点来看，CD3 靶向分子数目大幅领先其他靶点，品类多为双特异性抗体；BCMA 是血液肿瘤领域重要生物标志物，相关产品侧重于细胞疗法、ADC、双抗等新技术，研发阶段相对靠前。
- 分公司来看，BMS、阿斯利康、诺华、罗氏组成抗肿瘤研发四大龙头，合计占据肿瘤药研发管线半壁江山。

免疫领域：

- 从适应症来看，类风湿性关节炎、银屑病、溃疡性结肠炎是目前自免领域热点市场，赛道拥挤；特应性皮炎市场相对新兴，热度高涨；系统性红斑狼疮药物开发失败率高、难度较大。由于自免疾病发病机理一直难以阐释透彻，药物开发空间广阔。
- 从靶点来看，自免药物目前多为生物药，靶标集中于 TNF、白介素类。

医药板块创新药个股行情回顾：本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为贝达药业、众生药业、神州细胞-U、泽璟制药-U、舒泰神。后 5 的为博瑞医药、复星医药、键凯科技、前沿生物-U、科伦药业。

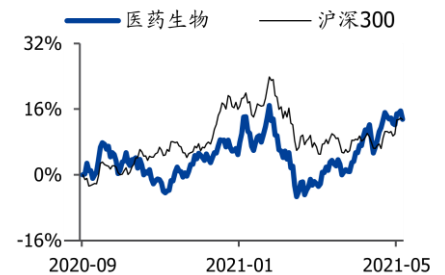
本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为百济神州、云顶新耀-B、腾盛博药-B、加科思、信达生物。后 5 的为药明巨诺-B、康宁杰瑞制药-B、嘉和生物-B、德琪医药-B、和铂医药-B。

创新药行业中长期观点：近几年，政策刺激下资本涌入，国内迎来创新大风口。我国的创新市场有较强的政策属性，2017 年 10 月 8 日，两办联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了第一波创新浪潮。叠加药品注册管理办法修订、药品谈判、医保动态调整机制等出台，从政策顶层设计彻底解决了历史上由于研发资源有限、审评不规范&进度慢、招标效率低、入院难度高、医保对接难等造成的创新动力不足的问题。在纲领性政策刺激之下，叠加近年科创板、注册制等推动，创新药赛道资本蜂拥，创新药企业融资加速，也引领了我国创新药投资进入大风口时代。在良好的政策环境与资本推动下，国内创新崛起加速。国产创新药陆续进入收获期，未来几年将看到更多重磅创新产品在国内陆续获批上市。

风险提示：1) 负向政策持续超预期；2) 行业增速不及预期。

增持（维持）

行业走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡偲碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

分析师 应沁心

执业证书编号：S0680521090001

邮箱：yingqinxin@gszq.com

相关研究

- 《医药生物：中报透视 CXO：板块增长强劲，边际变化持续向好》2021-09-12
- 《医药生物：创新药周报：国际化脚步不止，国内药企跨境交易盘点》2021-09-12
- 《医药生物：创新药周报：闻弦歌知雅意，由跨国药企中报看创新药发展》2021-09-05

内容目录

1、本周聚焦——海外药企研发梳理.....	3
1.1 抗肿瘤产品：CD3 靶向血液瘤热度空前，各家药企争相布局.....	5
1.2 免疫炎症用药：竞争局势均衡，产品格局相对简单.....	10
1.3 神经系统用药：头部效应明显，新兴生物疗法蓬勃发展.....	13
1.4 COVID-19 用药：疫苗、中和抗体、小分子口服药齐发力.....	15
2、医药板块创新药个股行情回顾.....	16
3、公司公告及行业动态一周汇总.....	17
4、国内新药临床批准信息更新.....	19
5、风险提示.....	19

图表目录

图表 1: 2010-2020 临床试验各阶段项目总数.....	3
图表 2: 2010-2020 启动各疾病领域临床试验项目数.....	4
图表 3: 2020 年各疾病领域研发项目成功率.....	4
图表 4: 17 家跨国药企研发管线中各疾病领域占比.....	5
图表 5: 血液瘤成为抗肿瘤研发最热细分领域.....	5
图表 6: 肿瘤疗法在各临床阶段比例.....	6
图表 7: 抗肿瘤分子各研发阶段占比.....	6
图表 8: 临床试验各期不同类型分子占比.....	6
图表 9: 各靶点布局候选产品数量.....	7
图表 10: 临床 III 期抗肿瘤品种靶点分析.....	7
图表 11: 临床 II 期抗肿瘤品种靶点分析.....	8
图表 12: 临床 I 期抗肿瘤品种靶点分析.....	8
图表 13: 跨国药企抗肿瘤管线分布比例.....	9
图表 14: 罗氏抗肿瘤各治疗阶段管线分布.....	10
图表 15: BMS 抗肿瘤各治疗阶段管线分布.....	10
图表 16: 跨国药企免疫炎症管线分布比例.....	10
图表 17: 17 家跨国药企自免研发管线主要适应症.....	11
图表 18: 17 家跨国药企自免在研药物分子类型.....	11
图表 19: 临床 III 期免疫炎症品种靶点分析.....	11
图表 20: 临床 II 期免疫炎症品种靶点分析.....	12
图表 21: 临床 I 期免疫炎症品种靶点分析.....	13
图表 22: 跨国药企神经系统用药管线分布比例.....	14
图表 23: 神经系统在研管线适应症分布.....	14
图表 24: 17 家跨国药企神经系统在研药物分子类型.....	14
图表 25: 新兴生物疗法历年发展概况.....	15
图表 26: COVID-19 疫苗及中和抗体产品研发时间轴.....	15
图表 27: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股.....	16
图表 28: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股.....	16
图表 29: 国内新药 IND 信息更新.....	19

1、本周聚焦——海外药企研发梳理

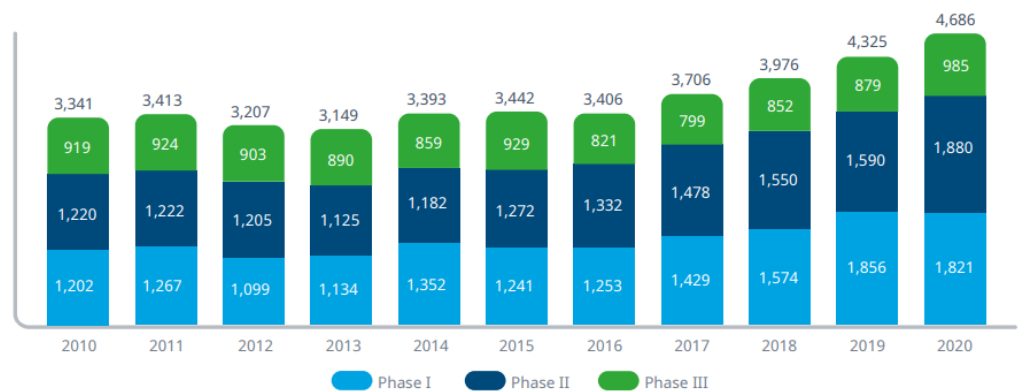
本周我们聚焦 17 家跨国药企，全面梳理公开披露的处于临床开发阶段药物候选物及产品管线。通过对千余项临床试验的深入剖析，刻画 17 家跨国药企临床研发格局。选择最受瞩目的肿瘤、自身免疫、神经系统及 COVID-19 四大疾病领域进行系统解读，解析全球新药研发走向。

核心结论概览:

- 按疾病领域，抗肿瘤维持最热门地位，占研发管线总数的 46%；免疫炎症、神经系统用药以 16%、8% 的研发比重进入热度前三；COVID-19 用药管线数量显著增加，趋势有待观察；
- 按产品类型，生物药逐渐成为研发趋势，双抗、基因疗法、细胞疗法等研发热度提升；
- 按分子靶点，肿瘤免疫相关标记物成为热门追逐目标，CD3 靶向双抗产品百花齐放，BCMA 靶向细胞疗法深受期待。

根据 IQVIA 出具全球新药研发报告，2010-2020 年间临床试验数目增长 40.3%，其中偏早期项目增长率为 52.8%，III 期项目增长 7.2%。表明创新药研发热情高涨，但研发难度限制了项目转化率。

图表 1: 2010-2020 临床试验各阶段项目总数

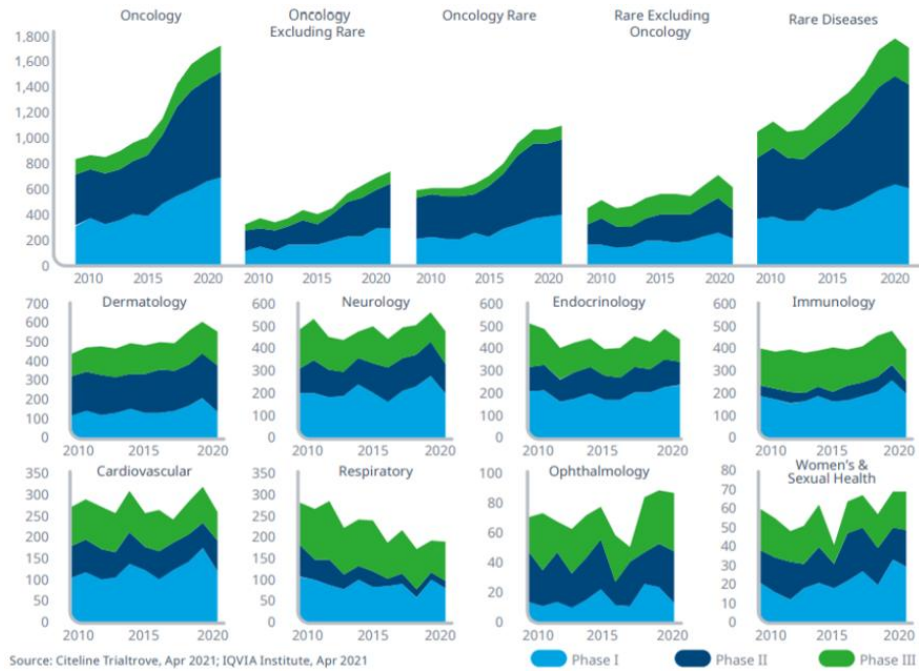


Source: Citeline Trialstrove, Apr 2021; IQVIA Institute, Apr 2021

资料来源: IQVIA, 国盛证券研究所

分领域来看，大多疾病领域在 2020 年开始的临床试验数目有所下降，但抗肿瘤研发热度却逆风上涨，相比 2015 年增加约 60%。除呼吸系统外的其他疾病领域在研项目数仍高于过去十年，以肿瘤、罕见病研发增速为最。

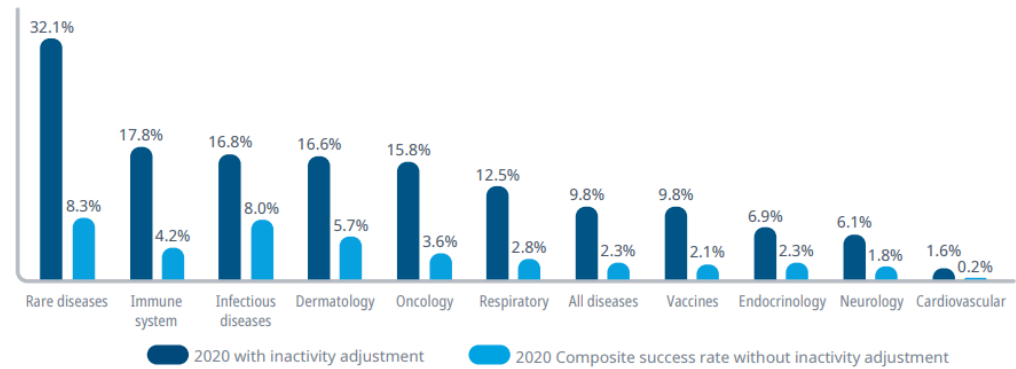
图表 2: 2010-2020 启动各疾病领域临床试验项目数



资料来源: IQVIA, 国盛证券研究所

就研发成功率来看, 最热门的抗肿瘤领域转化率为 15.8%, 高于创新药研发平均成功率的 9.8%; 产出比最高的为罕见病领域, 达到 32.1%, 其次为免疫病的 17.8%。神经系统、心血管药物研发难度相对较大, 成功率仅为 6.1%和 1.6%。

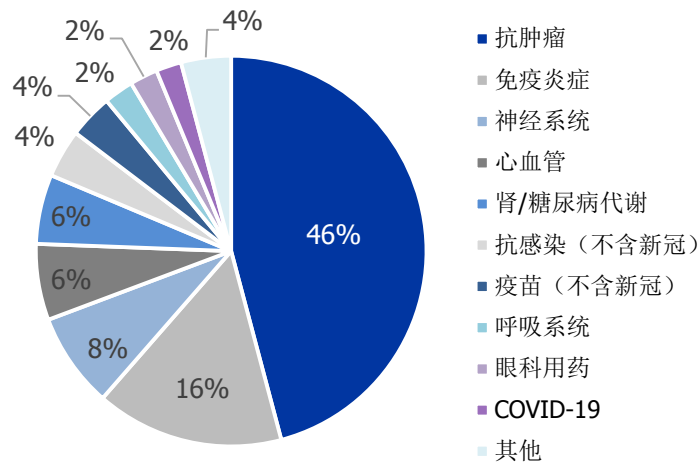
图表 3: 2020 年各疾病领域研发项目成功率



资料来源: IQVIA, 国盛证券研究所

我们将 17 家海外大药企已披露靶点的在研未上市产品临床研究管线, 及已上市产品拓展适应症临床管线进行分疾病领域、分研究阶段、分靶点的详细梳理。结果表明, 抗肿瘤是大型跨国药企最热门的研究领域, 占研发管线总数的 46%, 免疫炎症、神经系统用药以 16%、8%的比重进入热度前三, 但数量与肿瘤差距还是比较大。COVID-19 用药作为新生研究领域占比为 2%。

图表4: 17家跨国药企研发管线中各疾病领域占比

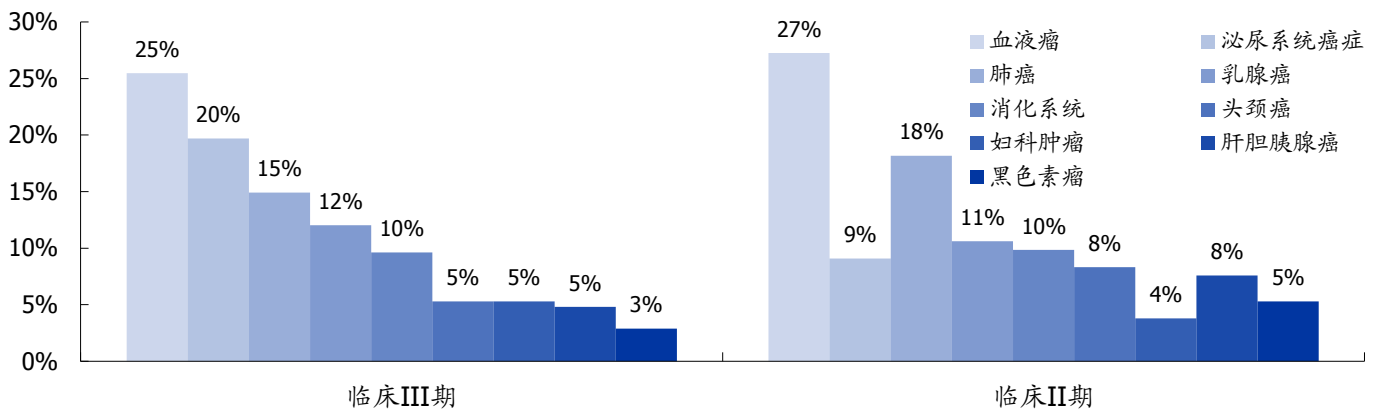


资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

1.1 抗肿瘤产品: CD3 靶向血液瘤热度空前, 各家药企争相布局

按适应症来看, 血液瘤研发项目在临床研究各阶段比重为 25-27%, 是最受瞩目的细分领域。肺癌、肝胆胰腺癌、黑色素瘤在临床 II 期所占比重略高于临床 III 期, 竞争相对激烈。

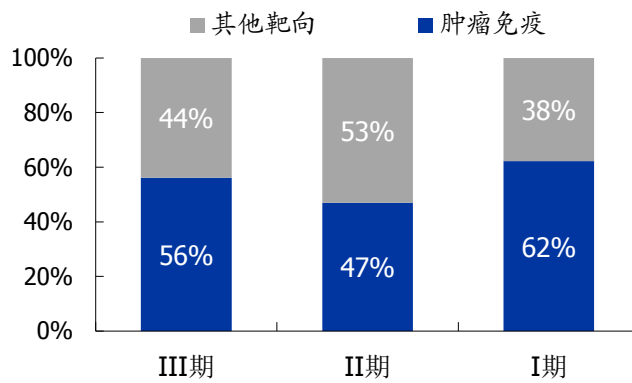
图表5: 血液瘤成为抗肿瘤研发最热细分领域



资料来源: 各公司官网, 国盛证券研究所

按临床阶段来看, 肿瘤免疫疗法在早期研发阶段占比较高, 热度持续。这是由于肿瘤免疫疗法能充分调动、激活机体自身的免疫细胞攻击癌组织, 具有广谱、持久、效应明显的优势, 且能防止肿瘤转移和复发, 提升临床获益。抗肿瘤研发正在向免疫疗法逐渐倾斜, 免疫联合疗法更为其发展提供更多可能。

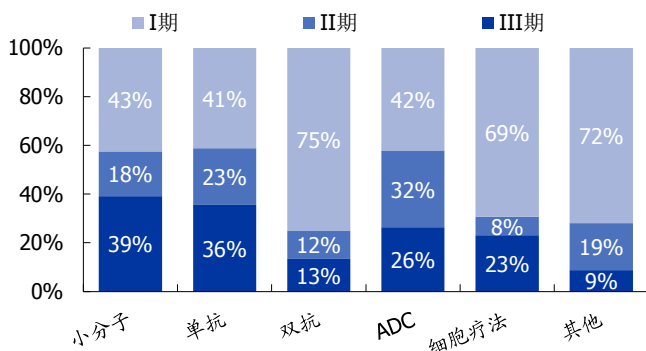
图表6: 肿瘤疗法在各临床阶段比例



资料来源: 各公司官网, 国盛证券研究所

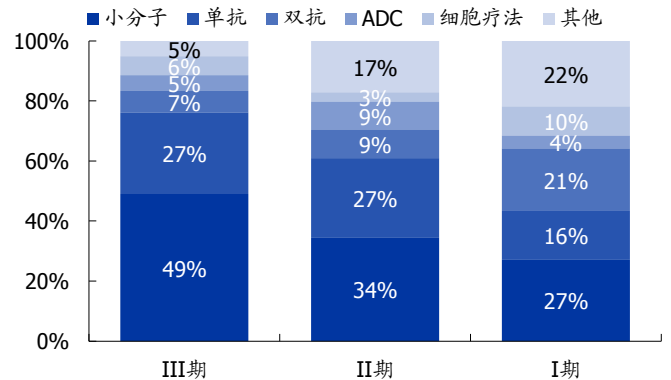
按药物类型来看, 小分子靶向药、单抗发展较为成熟, 在研分子数量较多, 且发展阶段偏向中后期; 双抗、ADC、细胞疗法、PROTAC、分子胶等新兴技术蓬勃发展, 在临床 I 期占比大幅提升, 其中双抗、细胞疗法增长幅度最大, 应用均侧重于血液瘤。对比早期临床项目中血液瘤比重未有显著提升, 表明早期临床中血液瘤应用分子种类较为分散, 产品转化率较低, 研发难度偏大。

图表7: 抗肿瘤分子各研发阶段占比



资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

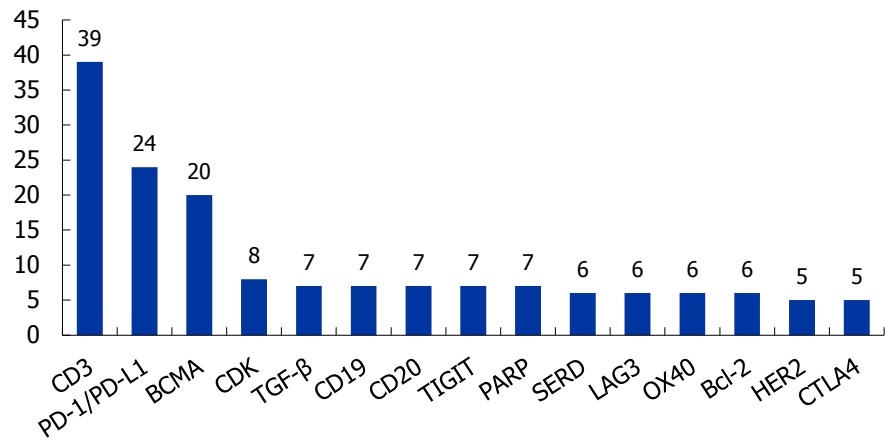
图表8: 临床试验各期不同类型分子占比



资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

分靶点来看, CD3 靶向分子数目大幅领先其他靶点, 品类多为双特异性抗体; PD-1/PD-L1 作为经典免疫检查点抑制剂靶点, 热度维持领先; BCMA 是血液肿瘤领域重要生物标志物, 相关产品侧重于细胞疗法、ADC、双抗等新技术, 研发阶段相对靠前。

图表 9: 各靶点布局候选产品数量



资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

图表 10: 临床 III 期抗肿瘤品种靶点分析

临床 III 期抗肿瘤各靶点产品数分析															
数量	靶点	BMS	AZN	GSK	LLY	PFE	ROG	NVS	JNJ	SNY	REGN	MRK	ABBV	REGN	BAYR
8	PD-1	1		1		1		1	1	1	1	1			1
6	PARP		1	1		1			1			1	1		
5	BCMA	2		1					2						
5	CD3						2		2				1		
4	PD-L1		1			1	1					1			
4	CDK4/6		1		1	1		1							
4	BTK		1		1				1				1		
4	TIGIT	1					1					2			
3	MEK		1			1		1							
3	PI3K						1	1							1
3	EGFR		2						1						
3	Bcl-2						1						2		
3	SERD		1				1			1					
3	CD20						2						1		
2	VEGFR											1			1
2	HER2		1				1								
2	ALK					1	1								
2	RET				1										1
2	AKT		1				1								
2	BRAF					1		1							
2	FGFR								1						1
2	CD38								1	1					
2	CD19	1							1						
2	AR								1						1

资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

图表 11: 临床 II 期抗肿瘤品种靶点分析

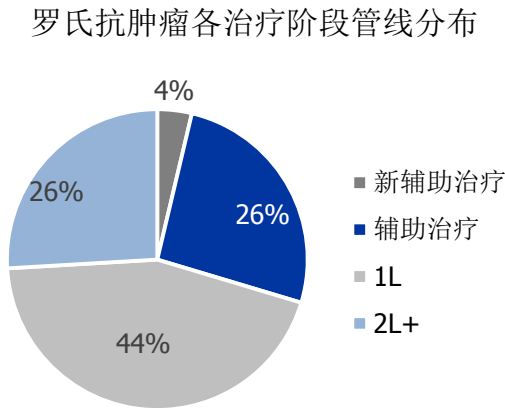
临床II期抗肿瘤各靶点产品数分析													
数量	靶点	BMS	AZN	GSK	LLY	PFE	AMGN	ROG	NVS	SNY	REGN	MRK	ABBV
4	PD-1							2	1			1	
4	CD3					1					3		
3	TGF-β			1					1			1	
3	MET								1			1	1
3	CTLA4	2										1	
3	MET								1			1	1
3	TIM3	1		1				1					
2	LAG3							1				1	
2	BCMA					1					1		
2	ATR		1									1	
2	BET	1		1									
2	CD20										2		
1	Bcl-2		1										
1	PD-L1			1									
1	CDK9		1										
1	A2aR								1				
1	Wee1		1										
1	CD73		1										
1	CD27											1	
1	CD71												1
1	ER					1							
1	ICOS									1			
1	STAT3		1										

资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

图表 12: 临床 I 期抗肿瘤品种靶点分析

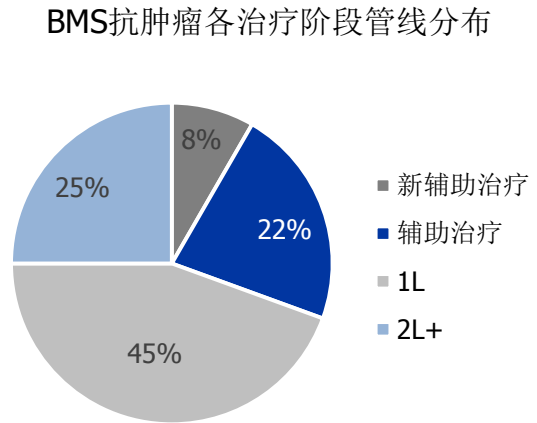
临床I期抗肿瘤各靶点产品数分析														
靶点	BMS	AZN	GSK	LLY	PFE	AMGN	ROG	NVS	SNY	REGN	MRK	ABBV	BAYR	
30	CD3	3		1	1	8	6	1	1	2		7		
13	BCMA	4	1			1		3		1		3		
6	PD-1		1		1	2	1					1		
5	OX40	1	2	1								1		
5	SHP2				1		1	1	1			1		
5	CD19	1					1	2				1		
5	MCL1		1			2		1				1		
4	IL-12	1	2						1					
4	IL-15				1		1	1	1					
4	KRAS		1		1		1	1						
4	4-1BB				1	1	2							
4	TGF-β	1			1				1			1		
4	PSMA					1				1		1	1	
4	CD33	2				2								
4	EGFR							1		1	1	1		
3	SERD		2		1									
3	TLR	1		1			1							
3	NY-ESO-1			3										
3	CDK				3									
3	疫苗				2		1							
3	BET	1	1									1		
3	LAG3	1		1						1				
3	HER2				1		1						1	
3	CD40		1				1					1		
2	PRMT			1	1									
2	TIGIT			1							1			
2	PTK7				1							1		
2	STING	1		1										
2	CD47	1											1	

图表 14: 罗氏抗肿瘤各治疗阶段管线分布



资料来源: 罗氏公告, 国盛证券研究所

图表 15: BMS 抗肿瘤各治疗阶段管线分布



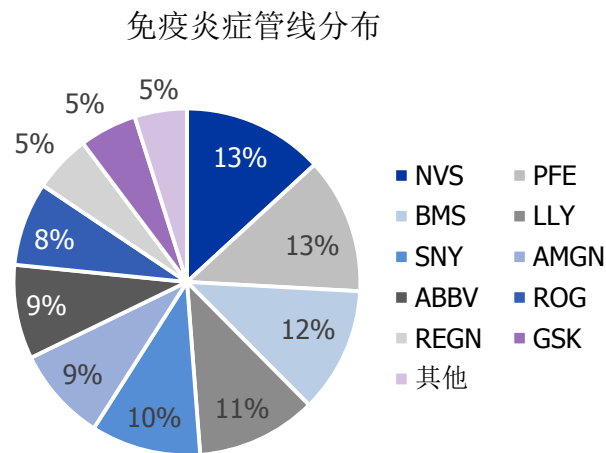
资料来源: BMS 公告, 国盛证券研究所

1.2 免疫炎症用药: 竞争局势均衡, 产品格局相对简单

以 17 家跨国药企研发管线分布来看, 自身免疫病已经成为仅次于肿瘤的治疗领域。据 Frost & Sullivan 测算, 由于患者基数庞大, 用药周期长, 全球自免治疗市场规模将在 5 年内到达 1400 亿美元。重磅产品 Humira 多年盘踞全球药物销售排行第一位置。

随着自免领域重磅产品阿达木单抗、英夫利昔单抗等专利逐渐到期, 各大药企均积极布局相关产品研发。从现有披露管线来看, 各家研发力度较为均衡。

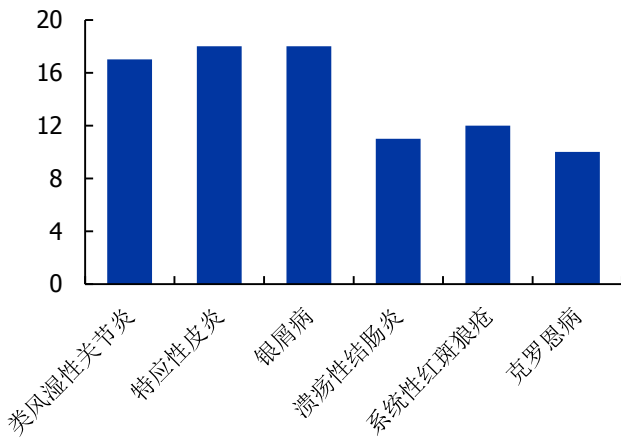
图表 16: 跨国药企免疫炎症管线分布比例



资料来源: 各公司官网, 国盛证券研究所

从适应症来看, 类风湿性关节炎、银屑病、溃疡性结肠炎是目前自免领域热点市场, 赛道拥挤; 特应性皮炎市场相对新兴, 热度高涨; 系统性红斑狼疮药物开发失败率高、难度较大。由于自免疾病发病机理一直难以阐释透彻, 药物开发空间广阔。

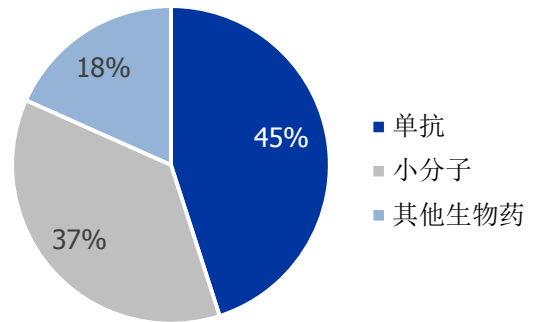
图表 17: 17 家跨国药企自免研发管线主要适应症



资料来源: 各公司官网, 国盛证券研究所

图表 18: 17 家跨国药企自免在研药物分子类型

自身免疫在研药物分子类型



资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

从靶点来看, 自免药物目前多为生物药, 靶标集中于 TNF、白介素类。如抗 TNF 产品阿达木单抗、英夫利昔单抗广泛应用于类风湿性关节炎, 市场已成熟; 抗白介素类药物如乌司奴单抗、苏金单抗也在银屑病市场占得一席之地, 且研发热度不减, 在研产品数约占整体 25%。基于生物制剂近年来加速发展, 市场日趋饱和, 小分子化合物研发逐渐崛起。该类产品研发方向多为 TKI, 如 JAK、BTK 等。JAK 抑制剂除参与银屑病、溃疡性结肠炎市场竞争外, 还在特应性皮炎、斑秃适应症方面崭露头角。处于 III 期临床阶段候选产品辉瑞 Ritlecitinib 和礼来 Baricitinib 均获得 FDA 突破性疗法认定, 争夺首个获批斑秃适应症 JAK 抑制剂的先发优势。此外, 随着疾病机制探讨不断加深, TSLP、OX40 等变革性新靶点为新药研发注入新动力, 赛诺菲、安进、阿斯利康等均有布局。

图表 19: 临床 III 期免疫炎症品种靶点分析

临床 III 期免疫炎症各靶点产品数分析														
数量	靶点	BMS	AZN	GSK	LLY	PFE	AMGN	ROG	NVS	JNJ	SNY	REGN	ABBV	BIIB
5	JAK				1	3								1
5	IL-23				1		1			2				1
3	IL-13	1			1						1			
2	IL-17				1				1					
2	IL-4										1	1		
2	IL-12						1			1				
2	IL-33										1	1		
2	PDE4					1	1							
2	IgE								1	1				
1	IL-5			1										
1	IL-6												1	
1	CD40													1
1	CD69	1												
1	CD20								1					
1	BTK										1			
1	TYK2	1												
1	IgG1								1					
1	GM-CSF			1										
1	补体								1					
1	TNF									1				
1	FcRN										1			

资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

图表 20: 临床 II 期免疫炎症品种靶点分析

临床II期免疫炎症各靶点产品数分析														
数量	靶点	BMS	AZN	GSK	LLY	PFE	AMGN	ROG	NVS	JNJ	SNY	REGN	ABBV	BIIB
4	BTK	1							1		1		1	
3	CD40								1		1		1	
3	JAK					2							1	
2	TNF					1							1	
2	ICOS						1						1	
2	TSLP		1				1							
2	BAFF						1		1					
2	OX-40						1				1			
2	IL-2						1	1						
2	TYK2					2								
2	CCR					2								
2	IL-6										1	1		
1	CD28												1	
1	IL-5		1											
1	IL-15						1							
1	IL-10					1								
1	IRAK4					1								
1	PDE4					1								
1	E3 ligase	1												
1	IL-22							1						
1	IL-17								1					
1	FXR								1					
1	NLR4								1					
1	RIPK1										1			
1	IL-4										1			
1	IL-13										1			
1	IL-18								1					
1	补体							1						
1	CD1					1								
1	IL-33											1		
1	Oncostatin M			1										
1	LAG3			1										
1	BDCA2													1

资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

图表 21: 临床 I 期免疫炎症品种靶点分析

临床 I 期免疫炎症各靶点产品数分析												
数量	靶点	BMS	AZN	GSK	LLY	PFE	ROG	NVS	JNJ	SNY	REGN	ABBV
3	TYK2	2				1						
3	IL-2	2			1							
2	CXCR				1	1						
2	IL-17				2							
1	RoRyT											1
1	IL-22											1
1	ENaC		1									
1	CCL			1								
1	PI3K			1								
1	补体						1					
1	TNF									1		
1	IRAK4									1		
1	JAK							1				
1	BTK									1		
1	NLRP3						1					
1	CD40	1										
1	MK2	1										
1	TLR	1										
1	PDE4					1						
1	TRPA`				1							
1	BTLA				1							
1	IL-33				1							
1	PACAP38				1							
1	BAFF				1							
1	4RORg		1									
1	IL-36										1	
1	CD200				1							
1	CD25	1										
1	RIP1			1								
1	TG2			1								
1	H-PGDS			1								

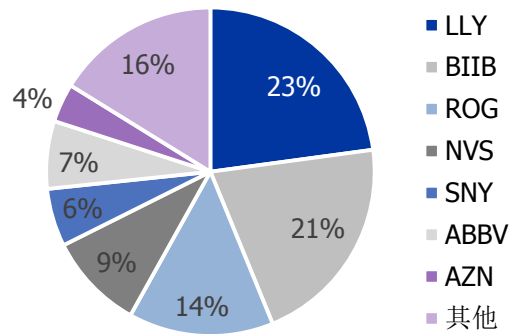
资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

1.3 神经系统用药: 头部效应明显, 新兴生物疗法蓬勃发展

神经系统用药研发热度跻身前三, 且行业集中度较高, 礼来、百健优势明显。目前抗抑郁、焦虑等多种精神科药物面临专利悬崖, 新产品迭代势不可挡。

图表 22: 跨国药企神经系统用药管线分布比例

神经系统管线分布

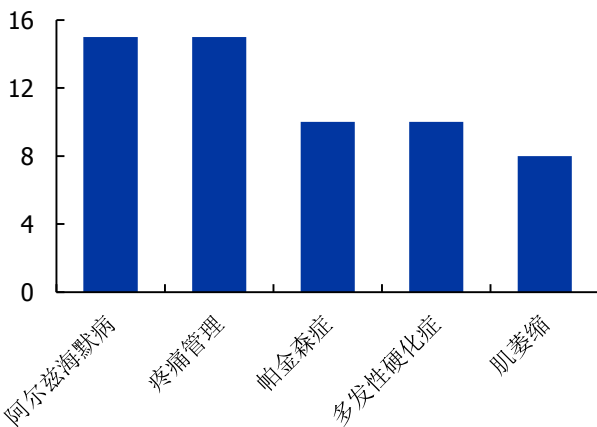


资料来源: 各公司官网, 国盛证券研究所

从疾病领域来看, 阿尔茨海默症、帕金森病为受关注较多的细分领域, 礼来更在慢性疼痛领域具备差异化布局。

从产品类型来看, 基因疗法、反义寡核苷酸药物异军突起, 用于亨廷顿病、阿尔茨海默症、肌萎缩侧索硬化等适应症的药物研发。IQVIA 统计数据表明, 2015 年以来新型生物疗法发展加速, 研发后期阶段项目中尤以基因疗法数量最多、增长迅猛。

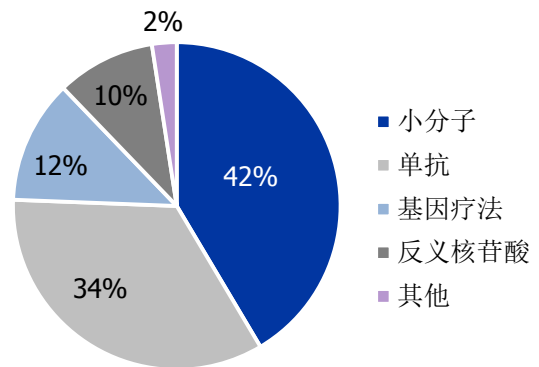
图表 23: 神经系统在研管线适应症分布



资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

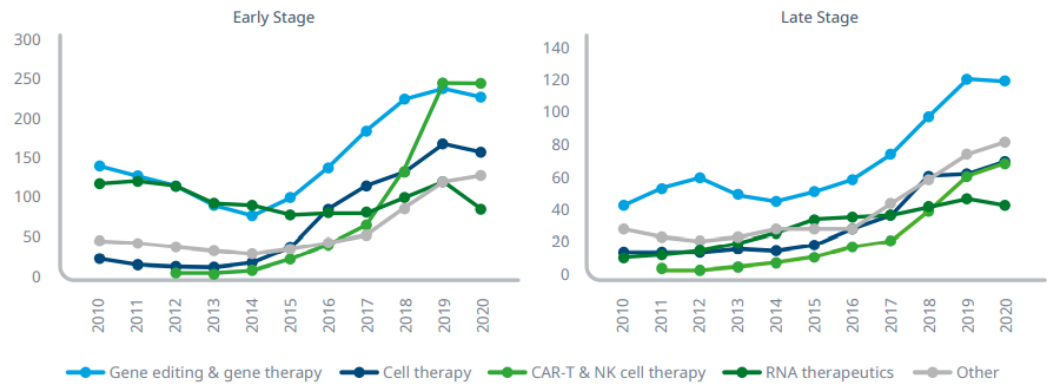
图表 24: 17 家跨国药企神经系统在研药物分子类型

神经系统在研药物分子类型



资料来源: 各公司公告, 国盛证券研究所

图表 25: 新兴生物疗法历年发展概况



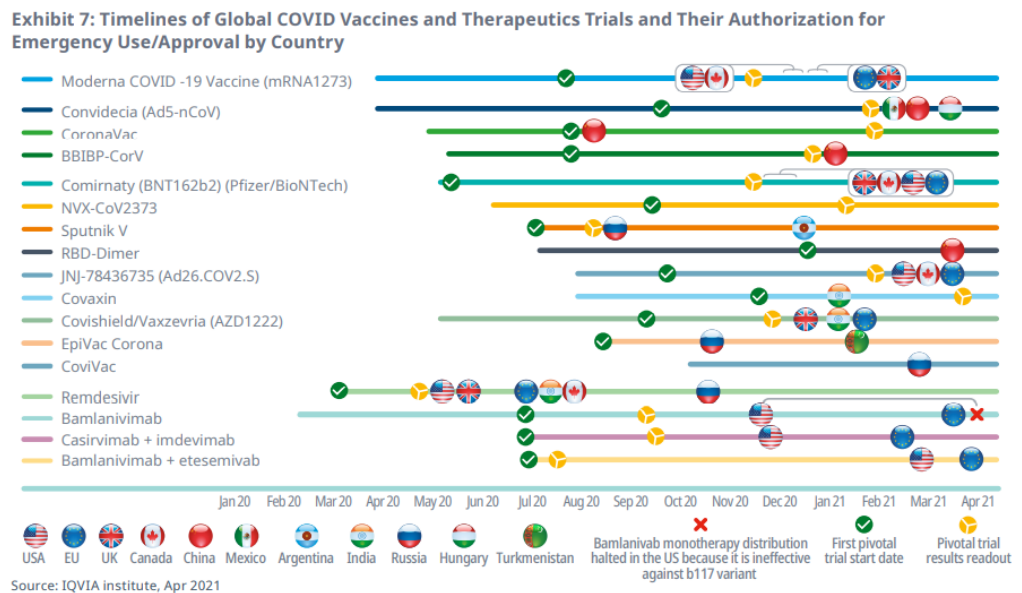
资料来源: IQVIA, 国盛证券研究所

就靶点来看, 由于发病机制复杂, 神经系统用药研发方向呈多样化。A β 长期以来被认为与阿尔茨海默病发展进程相关, 在研产品布局相对较多。但随着礼来 Solanezumab、百健/卫材 BAN2401 等相关产品在此折戟, 基于此靶点的研发热情似有减退。与此同时, 作为阿尔茨海默症标志性表现之一, Tau 蛋白病变与认知功能减退紧密相关。艾伯维、礼来、罗氏、诺华、百健在此靶点均有布局。

1.4 COVID-19 用药: 疫苗、中和抗体、小分子口服药齐发力

为快速应对持续爆发的新冠肺炎疫情, 世界各国和地区监管部门切实提高新药审批效率, 积极应对疫情相关用药需求。COVID-19 疫苗产品从临床实验开始到获得紧急使用授权的平均时间约为 7 个月, 而此前 5 年批准的所有疫苗研发平均用时 9 年 4 个月。

图表 26: COVID-19 疫苗及中和抗体产品研发时间轴



资料来源: IQVIA, 国盛证券研究所

跨国药企在 COVID-19 用药方面布局主要分为三个方向: 新冠疫苗, 中和抗体和抗病毒或细胞因子释放综合征治疗药物。

新冠疫苗方面，阿斯利康布局两款腺病毒疫苗：AZD1222 已获得全球 180 余国家紧急使用授权，III 期临床试验显示其预防有效性为 76%，重症保护率为 100%，其升级产品 AZD2816 正在研发中；GSK 新冠疫苗管线已有 4 项，分别为与 SK Bioscience 合作开发的靶向 S 蛋白 RBD 结构域自组装纳米颗粒疫苗、与赛诺菲合作开发 COVID-19 重组蛋白佐剂疫苗、与 Medicago 联合研发植物基础新冠疫苗，均处于 III 期临床阶段。此外，GSK 还与 CureVac 携手开发 mRNA 新冠疫苗应对变异毒株；赛诺菲与 TranslateBio 开发新型 mRNA 疫苗；强生布局腺病毒载体疫苗，但引起血栓的副作用使普及受阻；辉瑞是该领域当前最大赢家，与 BioNTech 合作开发的 mRNA 疫苗已于 2021 上半年获得 113 亿美元营收，全年预计销售额可达 335 亿美元之巨。

中和抗体方面，再生元/罗氏抗体疗法 Ronapreve (Casirivimab+Imdevimab) 已于日本获批上市，上半年获得 35.1 亿美元营收；礼来/君实双抗体疗法 (Etesivimab+Bamlanivimab) 重获美国 38.8 万剂额外订单，将在 2021 年下半年产生约 3.3 亿美元收入；GSK/Vir Biotechnology 的 Sotrovimab 上半年营收 0.22 亿美元。此外，阿斯利康、BMS 亦有布局长效中和抗体。

治疗药物方面，辉瑞两款小分子 3CL 蛋白酶是最受瞩目的在研明星分子，分别处于 II 期和 I 期临床阶段；罗氏的嘌呤核苷酸前药 RG6422，默沙东核糖核苷类似物 Molnupiravir 均为小分子抗新冠病毒药物；吉利德 Remdesivir 已获批上市，上半年营收 22.85 亿美元；礼来 Baricitinib (JAK 抑制剂) 联合吉利德 Remdesivir (核苷类似物) 已获得 FDA 紧急使用授权，用于需吸氧或通气住院治疗的新冠患者。另外，罗氏的 Tocilizumab 靶向 IL-6，可有效抑制新冠病毒诱发的细胞因子释放综合征，保护肺组织减轻免疫损伤。

2、医药板块创新药个股行情回顾

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为贝达药业、众生药业、神州细胞-U、泽璟制药-U、舒泰神。后 5 的为博瑞医药、复星医药、键凯科技、前沿生物-U、科伦药业。本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为百济神州、云顶新耀-B、腾盛博药-B、加科思、信达生物。后 5 的为药明巨诺-B、康宁杰瑞制药-B、嘉和生物-B、德琪医药-B、和铂医药-B。

图表 27: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
贝达药业	10.15	甲磺酸贝福替尼上市申请获受理，巴替利单抗获批临床	博瑞医药	-9.53	红杉智盛计划减持
众生药业	7.50	ZSP1601 获发明专利	复星医药	-6.36	复必泰审评不及预期
神州细胞-U	4.81	无特殊原因	键凯科技	-5.34	无特殊原因
泽璟制药-U	2.87	无特殊原因	前沿生物-U	-4.80	无特殊原因
舒泰神	2.09	STSA-1005 注射液获 FDA 批准重症 COVID-19 临床	科伦药业	-3.69	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 28: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
百济神州	34.07	百泽安上市申请获 FDA 受理，百悦泽获 FDA 加速批准	药明巨诺-B	-24.98	股东配售逾 2400 万股

云顶新耀-B	15.24	引入 COVID-19 疫苗、达成 mRNA 技术平台合作	康宁杰瑞制药-B	-11.42	无特殊原因
腾盛博药-B	12.80	追加投入推进新冠中和抗体	嘉和生物-B	-10.68	无特殊原因
加科思-B	10.94	无特殊原因	德琪医药-B	-8.38	无特殊原因
信达生物	3.58	2 个双抗产品获批临床	和铂医药-B	-8.05	管理层人员变动

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3、公司公告及行业动态一周汇总

NDA 及上市信息:

- 【百济神州】FDA 已受理百泽安(替雷利珠单抗注射液)(PD-1 单抗)的新药上市申请, 用于治疗既往经系统治疗后不可切除、复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌
- 【丽珠集团】注射用醋酸曲普瑞林微球(促性腺激素释放激素激动剂)用于前列腺癌、子宫内膜异位症(I 至 IV 期)、女性不孕症、子宫肌瘤的术前治疗、性早熟上市许可申请获得 NMPA 受理
- 【辉瑞】枸橼酸托法替布缓释片(口服 JAK 抑制剂)获 NMPA 批准上市, 用于对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)成人患者
- 【恒瑞医药】吡咯替尼(泛 ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂)申报新适应症, 推断为联合曲妥珠单抗+多西他赛用于 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗
- 【Axsome Therapeutics】美国 FDA 已接受其复方偏头痛疗法 AXS-07(有效成分为非甾体抗炎药物美洛昔康+ 5-HT₁ 激动剂利扎曲普坦)的新药申请
- 【复星医药】复宏汉霖自主研发的斯鲁利单抗注射液(重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体)第二个适应症获国家药监局注册申请受理, 用于一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌
- 【武田】Exkivity (mobocertinib, 针对 EGFR Exon20 插入突变) 获 FDA 加速批准上市, 用于治疗携带 EGFR 20 号外显子插入突变并且接受铂类药物化疗后疾病进展的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者

临床进展信息:

- 国内:
 - 【沛嘉医疗】TaurusNXT(第三代 TAVR 系统)治疗严重主动脉瓣狭窄的临床试验完成首例患者植入
 - 【康宁杰瑞制药】将于 2021 年 ESMO 大会上公布 KN046(PD-L1/CTLA-4 双抗)及 KN026(HER2 双抗)研究结果
 - 【和铂医药】HMPL-689 (amdizalisib) (PI3K δ 抑制剂)治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤获 CDE 纳入突破性治疗药物品种
 - 【友芝友生物】EpCAM/CD3 双抗用于恶性腹水患者 1 期临床数据疾病控制率达 100%
 - 【恒瑞医药】SHR7280 (GnRHR 拮抗剂)获批临床, 用于控制性超促排卵治疗的患者, 防止提前排卵
 - 【维泰瑞隆】SIR1-365 片(RIP1 抑制剂)已获得临床试验默示许可, 拟用于治疗与全身性炎症反应综合征(SIRS)相关的感染性疾病
 - 【丽珠集团】新北江制药司美格鲁肽注射液(新型长效 GLP-1 受体激动剂)临床试验申请获受理
 - 【基石药业】于 2021 WCLC 口头报告(LBA)公布舒格利单抗(PD-L1 抑制剂)用于一线治疗 IV 期非小细胞肺癌注册性临床研究 PFS 最终分析结果, 舒格利单抗联合化疗进一步增强主要疗效终点无进展生存期(PFS)获益
 - 【君实生物】于 2021 WCLC 首次公布特瑞普利单抗(PD-1 抑制剂)一线治疗非小细胞肺癌 III 期临床研究数据
 - 【信达生物】双特异性抗体 IBI389 (CD3/Claudin 18.2)、IBI322 (CD47/PD-L1)临床

试验申请获 NMPA 批准，分别用于晚期恶性肿瘤和实体瘤、血液肿瘤

【再鼎医药】Bemarituzumab（靶向 FGFR2 单抗）获 CDE 突破性治疗认定，与改良 FOLFOX6 化疗方案联用一线治疗 FGFR2b 过表达、HER2 阴性的局部晚期/转移性胃及食管交界部癌

【传奇生物】自体 CD4 靶向 CAR-T 疗法用于成人复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤或皮肤 T 细胞淋巴瘤将在美启动 I 期临床试验

【基石药业】PD-L1/4-1BB/HSA 三抗 CS2006/NM21-1480 中国临床试验申请获批，用于多种晚期实体瘤

【百济神州】美国 FDA 已授予其百悦泽（BTK 抑制剂）加速批准，用于复发/难治性边缘区淋巴瘤

【欧康维视】引进缓释抗炎新药 OT-502（9%地塞米松植入剂）获批 3 期临床，治疗白内障术后炎症

【百济神州】DKK1 抗体 DKN-01 联合 PD-1 抗体替雷利珠单抗联合化疗一线治疗胃癌 2a 期临床试验获得积极初步结果，客观缓解率达 68.2%

【恒瑞医药】SHR7280 片（GnRH 受体拮抗剂）获国家药监局批准，将于近期开展多中心、开放 II 期临床研究，拟用于辅助生殖技术治疗，抑制早发黄体生成素峰，提高治疗成功率

【众生药业】创新药物 ZSP1601（PDE 抑制剂）获发明专利，用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）

【嘉和生物】GB492（STING 激动剂）I/IIa 期临床试验已于中国完成首例患者给药，拟用于难治性或不适合接受标准治疗的晚期恶性肿瘤成人患者

【诺诚健华/康诺亚生物】合资公司天诺健成研发的 CM355（CD20 x CD3 双特异性抗体）获 NMPA 批准开展 CD20+B 细胞血液瘤的临床试验

国外：

【诺和诺德】口服 PCSK9 抑制剂获批临床，拟用于：在杂合子型家族性高胆固醇血症、确诊心血管疾病或心血管高风险的成人患者中降低低密度脂蛋白胆固醇的治疗，单独用药或与他汀类药物联合使用

【Zymeworks】HER2 双抗一线治疗胃食管腺癌结果积极，疾病控制率高达 91%

【Genmab/AbbVie】CD3/D20 双特异性抗体治疗复发/难治性 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤初步临床结果发布：88%客观缓解率

【BMS】Opdivo 单抗（PD-1 抑制剂）联合 Ipilimumab 单抗（CTLA-4 抑制剂）用于不可切除恶性胸膜间皮瘤一线治疗长期 III 期临床试验结果积极

【Hepion Pharmaceuticals】新型亲环素抑制剂 CRV431 用于非酒精性脂肪性肝炎 IIa 期临床试验结果积极，显著降低纤维化生物标志物水平

【Excision BioTherapeutics】EBT-101（以 CRISPR 为基础的基因疗法）IND 申请获美国 FDA 许可，即将启动 1/2 期临床试验，旨在功能性治愈 HIV 感染

【Ampio Pharmaceuticals】Ampion（TNF α /IL-12/IL-6/CXCL10）在 3 期临床试验 AP-013 中获得积极顶线结果，显著减轻严重骨关节炎成人患者疼痛并改善功能

其他：

【云顶新耀】以现金及股份形式向 Providence 支付共 3.5 亿美元，引进 COVID-19 疫苗

【海思科】1.4 亿美元引进长效治疗骨关节炎的候选首创新药 Lorecivint（CLK/DYRK 激酶抑制剂）

【艾伯维】与 REGENXBIO 合作开发潜在一次性基因疗法 RGX-314，用于湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）、糖尿病视网膜病变（DR）和其他慢性视网膜疾病，金额达 17.5 亿美元

【WalkingFish】完成 5000 万美元 A 轮融资用于开发创新 B 细胞疗法

【罗氏/Novocure】达成一项 2 期临床试验合作，将肿瘤电场疗法与抗 PD-L1 抗体 Tecentriq 联用，一线治疗转移性胰腺导管腺癌

【赛生药业】引进处于临床前研究阶段的 HSP90-PI3K 抑制剂小分子偶联药物，拟用于实体瘤的治疗

【AbCellera/Moderna】达成多年、多靶点研究合作许可协议，开发 mRNA 编码抗体疗法，用于治疗多种适应症

【云顶新耀/Providence Therapeutics】达成 5 亿美元协议，在亚洲新兴市场推动 mRNA 疫苗及全球 mRNA 药品研发

【燃点医药/复星医药】达成投资和产品合作协议，推进高端制剂和改良新药开发，预计总金额不超过 10700 万元

【驯鹿医疗】完成 1.08 亿美元 C 轮融资，加速公司在肿瘤与自身免疫性疾病领域创新细胞疗法产品管线的全球开发进程

4、国内新药临床批准信息更新

图表 29: 国内新药 IND 信息更新

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	NMPA 企业名称
CXHL2101486	注射用 APG-1252	化药 1	2021-09-17	苏州亚盛药业有限公司
CXHL2101482	富马酸 BGB-10188 胶囊	化药 1	2021-09-17	百济神州（苏州）生物科技有限公司
CXHL2101487	替格瑞洛阿司匹林胶囊	化药 2.2;2.3	2021-09-17	乐普药业股份有限公司
CXHL2101485	他达拉非口腔速溶膜	化药 2.2	2021-09-16	四川百利药业有限责任公司
CXHL2101483	TT-01688-CL 片	化药 1	2021-09-16	药捷安康（南京）科技股份有限公司
CXHL2101484	IMP4297 胶囊	化药 1	2021-09-16	上海君派英实药业有限公司
CXHL2101480	HZ-H08905 片	化药 1	2021-09-15	杭州和正医药有限公司
CXHL2101472	SBK001 注射液	化药 1	2021-09-15	成都施贝康生物医药科技有限公司
CXHL2101473	注射用 HRS8179	化药 1	2021-09-15	北京盛迪医药有限公司
CXHL2101476	TY-302 胶囊	化药 1	2021-09-14	浙江同源康医药股份有限公司
CXHL2101465	西罗莫司滴眼液	化药 2.2	2021-09-13	福州好吉医药科技发展有限公司
CXHL2101470	苹果酸法米替尼胶囊	化药 1	2021-09-13	江苏恒瑞医药股份有限公司
CXHL2101471	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	化药 2.4	2021-09-13	石药集团中诺药业（石家庄）有限公司
CXHL2101463	MT2004 胶囊	化药 1	2021-09-13	西安奥立泰医药科技有限公司
CXHL2101467	AND019 胶囊	化药 1	2021-09-13	杭州安道药业有限公司
CXHL2101468	制霉菌素凝胶	化药 2.2	2021-09-13	山东达因海洋生物制药股份有限公司

资料来源：药智网，国盛证券研究所

5、风险提示

1) 负向政策持续超预期; 2) 行业增速不及预期。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层
邮编：100032
传真：010-57671718
邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦
邮编：330038
传真：0791-86281485
邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层
邮编：200120
电话：021-38124100
邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼
邮编：518033
邮箱：gsresearch@gszq.com