

## 开拓药业 VS 腾盛博药

### 2021年9月，新冠特效药产业链深度梳理报告

截至2021年9月9日，全球现有新冠肺炎病例2307万人左右。

目前，对于病毒的控制，主要采用物理防护+疫苗的方式，尽管疫苗能够预防重症，但是在如英国、以色列、荷兰、西班牙、葡萄牙等疫苗高接种率的地区，仍存在确诊人数反弹的现象。出现反复的原因主要包括：

- 1) 病毒传染性强；
- 2) 各国的接种进度、接种意愿、接种能力不均衡，无法实现同步免疫；
- 3) 病毒不断变异，导致疫苗保护率下降，如原本保护率较高的辉瑞疫苗，保护率也大幅度下降；
- 4) 海外各国管控模式，陷入“封锁-放开-再封锁-再放开”的循环。

而从流感的历史上来看，真正有效的是“流感疫苗+口服特效药”的双管齐下方式。尤其是奥司他韦上市后，全球流感患者死亡率大幅度下降。因此，从这个角度来看，疫苗+口服特效药则是降低病毒对正常

生活影响的重要手段，其中特效药对控制病毒的重要性，并不亚于疫苗。

目前，全球已获批上市的特效药，仅有吉利德的瑞德西韦。此外，获得 EUA（紧急使用授权）的药品包括：礼来的巴瑞替尼和 Bamlanivimab+Etesevimab，再生元/罗氏的 REGN-COV2，Vir/GSK 的 Sotrovimab。

目前，处于临床 3 期的，包括：开拓药业的普克鲁胺、辉瑞的 PF-07321332、默克的 Molnupiravir、阿斯利康的 AZD7442、Celltrion 的 CT-P59、腾盛博药的 BRII-196/BRII-198 联合疗法、Humanigen 的 Lenzilumab。

在这个三期特效药清单中，有两家厂商，开拓药业 VS 腾盛博药，就是今天我们要研究的对象。



图：全球新冠特效药研发情况

来源：国盛证券，塔坚研究

看到这里，对于这条产业链，我们需要深入思考的几个问题：

1) 新冠特效药的效果究竟如何？未来空间究竟有多大？

2) 这条产业链的竞争格局究竟如何？几家龙头对比起来，哪些地方能够体现核心竞争力？

### (壹)

由于两家厂商尚未有药品上市，并无收入。因此，我们暂不对两家的收入、利润、回报情况做分析，仅测算其盈亏平衡点。

我们以开拓药业为例，对其盈亏平衡点做简答测算：

1) 毛利率——由于其并未有产品上市，因此，我们参考行业平均水平预测其毛利率：乐观假设，其产品上市后，毛利率达到行业龙头水平（86%）；保守假设，其毛利率维持行业中位数水平（68%）。

2) 销售费用率——我们假设其销售费用率维持行业中位数水平（30%）。

3) 管理费用——与其收入规模的关联性较少，因此，我们假设其管理费用维持行业平均水平（2亿元）。

4) 研发费用——2020年，其研发费用为3.29亿元；2021年中报，其研发费用达到2.82亿元，同比增长90.54%，据此计算其2021年研发费用可能达到6.27亿元。

综上，对于开拓的盈亏平衡点的区间，可以大致测算：其盈亏平衡收入规模在14.77-21.76亿元之间。其到2022年wind一致预测收入为35.26亿元，如实现这个收入水平，则能够实现盈利。

开拓药业	毛利率	销售费用率	管理费用率 (含研发)	管理费用	研发费用	盈亏平衡点收入
乐观假设	86%	30%	56%	2	6.27	14.77
保守假设	68%	30%	38%	2	6.27	21.76

图：开拓药业盈亏平衡点测算

来源：塔坚研究

按照上述测算逻辑，腾盛博药的盈亏平衡点收入规模，大致在22.34-32.93亿元之间。由于其刚上市，跟踪的研究机构较少，并无一致预测收入。不过考虑到其用于治疗新冠的药品预计2022年上市，其大概率在2022-2023年实现盈利。

腾盛博药	毛利率	销售费用率	管理费用率 (含研发)	管理费用	研发费用	盈亏平衡点收入
乐观假设	86%	30%	56%	2	10.51	22.34
保守假设	68%	30%	38%	2	10.51	32.93

图：腾盛博药盈亏平衡点测算

来源：塔坚研究

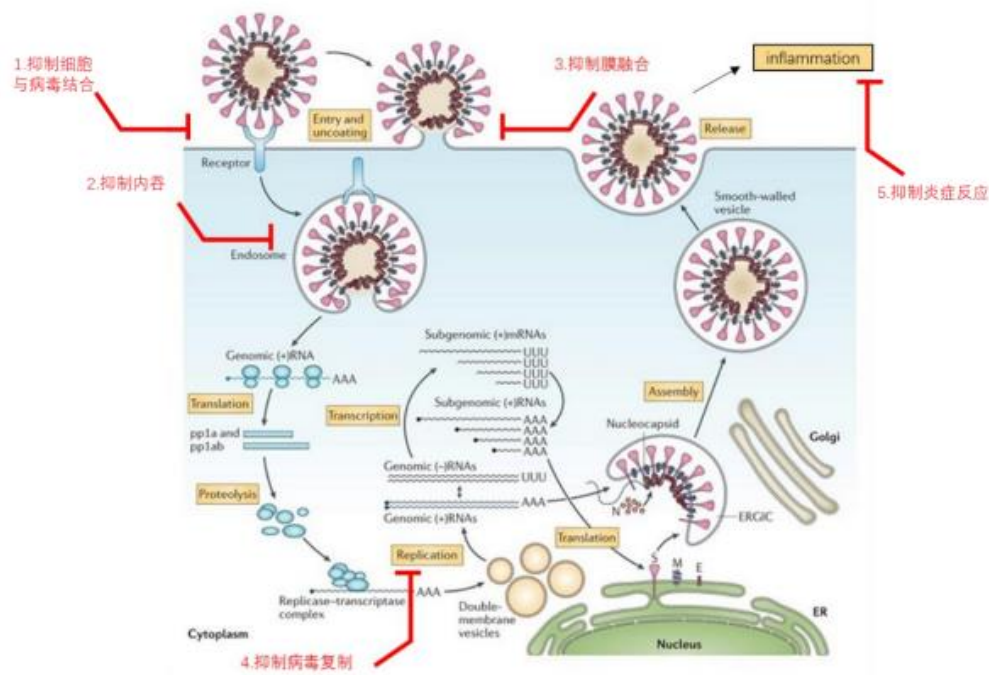
盈亏平衡点情况了解后，我们接着来看，新冠特效药未来增长前景，到底如何？

## (贰)

新冠病毒的感染过程为：新冠病毒入侵细胞时，病毒表面的 S 蛋白 RBD（受体结合域）与人体细胞表面受体 ACE2（血管紧张素转化酶 2）结合。随后，病毒膜和细胞膜融合，病毒被内化进入细胞，在细胞内进行转录和复制，重新组装成大量新的病毒，再继续感染其他细胞。

因此，目前对新冠治疗药物的研发，主要集中在几个环节：1) 抑制细胞与病毒结合；2) 抑制内吞；3) 抑制膜融合；4) 抑制病毒复制；5) 抑制炎症反应等方面。

图 1: 新冠治疗药物作用机理



资料来源: Nature Reviews Microbiology, 国海证券研究所

图: 新冠治疗药物作用机理

来源: 国海证券

而从药品的类型来看,主要分为小分子药(RdRP-RNA 聚合酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等)、中和抗体、其他大分子药品。其中,主要以中和抗体、小分子药为主。

类别	药品名称	制药公司	剂型	新冠适应症	状态	原理	作用机制
化药	瑞德西韦 (Remdesivir)	吉利德制药, Ligand Pharmaceuticals	注射液	中/重	上市 (美国)	RdRP 抑制剂	抑制病毒复制
	Molnupiravir	默沙东	胶囊	轻/中	即将上市 (澳洲)	RdRP 抑制剂	抑制病毒复制
	AT 527	Atea Pharmaceuticals, 罗氏制药	片剂	轻/中	3期	RdRP 抑制剂	抑制病毒复制
	普克鲁胺	开拓药业	片剂	轻/中	3期/巴拉圭EUA	AR 抑制剂	防止病毒进入细胞, 抑制炎症反应
	巴瑞替尼 (Baricitinib)	礼来制药, Incyte Corporation	片剂	轻/中	EUA	AAK1、JAK抑制剂	抑制病毒进入细胞, 降低炎症反应
	卡瑞霉素 (Carrimycin)	沈阳同联	片剂	重症	3期	50S 核糖体蛋白抑制剂	抑制蛋白合成
	C21	Vicore Pharma	胶囊	轻症	3期	血管紧张素 II 2 型受体 (AT2R) 激动剂	抑制炎症反应
	阿肽地尔 (Aviptadil)	NeuroRx, Relief Therapeutics Holding, Centurion Pharma, 渤健制药	注射液	重症	3期	血管活性肠肽 (VIP)	诱导肺血管扩张, 抑制血管平滑肌细胞增殖、血小板聚集
	Sabizabulin (VERU-111)	Veru	胶囊	中症	3期	微管蛋白抑制剂	抑制炎症反应
	PF-07321332	Pfizer	片剂	轻	2、3 期	蛋白酶抑制剂	抑制病毒复制
	FB2001	前沿生物	注射液	中/重	1 期	蛋白酶抑制剂	抑制病毒复制
	Azvodine (FNC)	真实生物	片剂	中/重	3期	逆转录酶和辅助蛋白 Vif 抑制剂	抑制 RNA 病毒复制
	中和抗体	REGN10933+REGN10987 (REGEN-COV2)	再生元, 罗氏制药	注射液	轻/中	上市 (日本)	S 蛋白抗体
BRII-196+BRII-198		腾盛博药	注射液	轻	3期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
AZD7442(tixagevimab / cilgavimab)		阿斯利康	注射液	轻/中	3期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
Bamlanivimab+Etesevimab		Griffin Discoveries, Optum, Inc., 礼来制药, AbCellera Biologics, 君实生物	注射液	轻/中	EUA	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
Sotrovimab		葛兰素史克, VIR	注射液	轻/中	EUA	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
SAB-185		SAB Biotherapeutics, 杰特贝林	注射液	轻	3期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
TY027		Tychan	注射液	轻/中	3期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
SCTA01		神州细胞	注射液	重	2、3 期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
MW33		迈威生物	注射液	轻/中	2 期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
LY-CovMab		绿叶制药	注射液	轻/中	1 期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
JMB2002		济民可信	注射液	预防和治疗	1 期	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
2B11		国药集团	注射液	/	IND	S 蛋白抗体	防止病毒进入细胞
其他生物药		BDB-001	舒泰神, InflaRx	注射液	重	2、3 期	C5a 单抗
	CD24Fc	OncoImmune	注射液	重	3 期	CD24Fc	抑制炎症反应
	EXO-CD24	OBCTCD24	吸入剂	中/重	2 期	CD24Fc+外泌体	抑制炎症反应

图：在研新冠药物情况

来源：国海证券、塔坚研究

先来看中和抗体（腾盛博药，采用该路线）：

中和抗体的作用原理：通过特异性的结合 S 蛋白（即与病毒结合），阻断病毒与宿主细胞受体 ACE2 蛋白，抑制病毒感染正常细胞。

如再生元的鸡尾酒 REGN-COV2、礼来的 LY-CoV555、腾盛博药的 BRII-196/198 等，均通过这种方法研发。



其优点在于：具有治疗和预防的双重效果，特异性好，副作用较小。

其缺点在于：容易由于病毒变异而导致药物失效。

导致其具有上述优缺点的原因，在于中和抗体的获得来源。目前，中和抗体的获得来源，主要是通过提取康复患者血液中的抗体，或通过向动物模型注射病毒 S 蛋白，激发中和抗体产生的方式产生。

而通过这种方式提取到的中和抗体，多为对现有病毒类型有效，具有较强的特异性。但如果病毒发生变异，导致靶点发生突变，抗体药物将有可能面临失效。此外，如从康复期患者中提取的免疫球蛋白，也同样存在该类问题。

因此，药企通过采用与不同位点结合的多种抗体组合使用、或采用突变可能性较低的抗原表位，来减少病毒变异对药效的影响。

**再来看小分子药（开拓药业，采用该路线）：**

化药的作用原理：侧重于抑制病毒转染过程（胞内为主），根据作用靶点的不同，作用机制也存在较大差异，主要包括抑制病毒复制、防止病毒进入细胞、抑制炎症反应等。如吉利德的瑞德西韦、开拓药业的普克鲁胺等均为化药。

其优点在于：对多种突变株具有潜在抗病毒活性，可覆盖轻、中、重症新冠治疗。并且成本低，口服药给药便捷，患者依从性高，利于院外自行服药治疗。缺点在于：研发难度大，目前大多数小分子药为老药新用。

需要注意的是，由于目前新冠“特效药”的开发仍不成熟，各个技术路线并无绝对的优劣，后续具体情况如何还需要继续跟踪才能认知到。

(叁)

目前，全球已经获批使用或 EUA 的新冠治疗药物包括：瑞德西韦（吉利德）、巴瑞替尼（礼来）、Bamlanivimab+Etesevimab（礼来/君实）、REGN-COV2（再生元/罗氏）、Sotrovimab（Vir/GSK）。

2021 年上半年，上述新冠治疗药物合计销售规模约为 65 亿美元。其中，REGN-COV2 的销售规模较大，达到 27.6 亿美元。

其次，为瑞德西韦（22.85 亿美元）、Bamlanivimab+Etesevimab（9.59 亿美元）、巴瑞替尼（4.02 亿美元）、Sotrovimab（1600 万英镑）。

需要注意的是，由于 Bamlanivimab+Etesevimab 对变异毒株的治疗效果较弱，曾一度被停止分发。尽管近期被恢复，但仍限制在变异毒株传播率较低的地区和患者中使用。

对于新冠治疗药物市场规模的测算，我们采用公式：

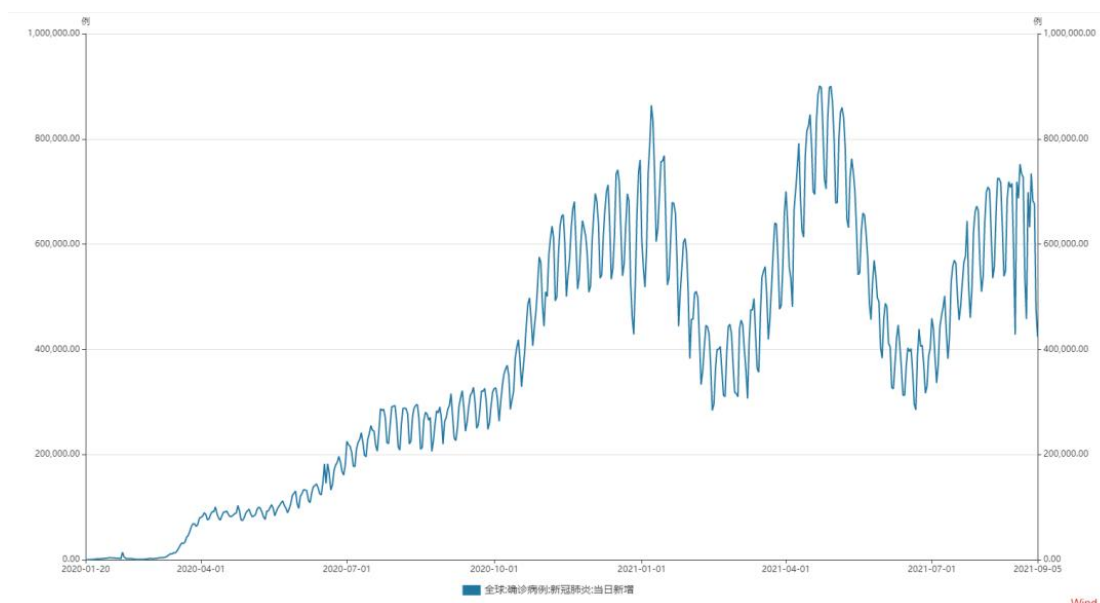
$$\text{新冠治疗药物市场规模} = \text{全球确诊人数} * \text{渗透率} * \text{治疗费用}$$

接下来，对几大驱动因素，我们挨个来拆解：

### 1) 全球确诊人数

截至 2021 年 9 月 9 日，全球累计确诊 2.24 亿人，现有确诊患者 2307 万人，日新增 58.62 万人。由于新冠病毒自去年起，出现了多种变异毒株，从目前确诊人数的变动来看，呈现出无季节性与高传播性。

而目前占比较高的德尔塔变异毒株，传播能力更强，且致病性也更强，导致近期确诊人数出现了回升。



由于确诊人数存在一定波动性，且毒株的变异存在不确定性，因此，我们粗略按照2021年1-9月全球平均日新增病例55.48万人进行估算。（估算数据，不代表实际情况，只能做粗略测算，不具备参考性）

## 2) 渗透率

从全球对新冠确诊患者的治疗方式上来看，各国存在一定差异。

根据我国《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，治疗药物主要分为以下三类：

1) 抗病毒—— $\alpha$ -干扰素、利巴韦林、磷酸氯喹、阿比多尔；

- 2) 免疫治疗——康复者恢复期血浆、静注 COVID-19 人免疫球蛋白、托珠单抗；
- 3) 糖皮质激素——甲泼尼龙；
- 4) 中成药——藿香正气胶囊（丸、水、口服液）、金花清感颗粒、连花清瘟胶囊（颗粒）、疏风解毒胶囊等。

而美国则主要使用：氯喹或羟氯喹、瑞德西韦、巴瑞替尼、中和抗体、糖皮质激素、他汀类药物、非甾体抗炎药等。不过需要注意的是，由于缺乏临床数据，美国 FDA 并未推荐任何治疗方法。

由于目前尚无新冠特效药上市，从各国的治疗方案上来看，也以抗病毒+糖皮质激素+其他调节免疫系统功能的药品等为主，并无统一的用药规范，对病毒的针对性也不强。

根据测算，目前使用上述新冠治疗药物进行治疗的渗透率约为 0.74% 左右，仍然较低，主要由于该类药品仅在美国、欧盟部分地区使用。不过，未来若有针对性较强的药品上市，其渗透率将会大幅度上升。

*不过，考虑到各国药品的可及性程度、对特效药的需求等条件不同，因此，我们乐观假设，新冠“特效药”的渗透率峰值为 10%（与世卫组织目前呼吁 2021 年 9 月新冠疫苗全球接种率相同）；保守假设，其峰值渗透率为 5%。*

### 3) 价格

从已经上市或被 EUA 的新冠特效药的价格上来看，中和抗体（Bamlanivimab+Etesevimab、REGEN-COV2）的治疗费用明显高于化药（瑞德西韦、巴瑞替尼）。其中，中和抗体的价格为较短疗程总费用 2100 美金，而化药则在 1662-2600 美金。

药品名称	定价	单位患者治疗费用 (按照较短疗程5天计算)
瑞德西韦 (Remdesivir)	520美元/剂	2600
巴瑞替尼	2493美元/30片	1662
Bamlanivimab+Etesevimab	2100美元/剂	2100
REGEN-COV2	2100美元/剂	2100

图：已上市及 EUA 新冠“特效药”治疗费用

来源：塔坚研究

此外，根据腾盛博药管理层披露，其在研中和抗体的价格将参考已上市药品，大概率治疗费用也将在 2000 美金左右。

加之，目前已上市和在研的化药和中和抗体类药物的数量相近。

因此，我们假设新冠“特效药”的单位患者治疗费用为 2115 美元（两类药品治疗费用均值）。

综上，乐观假设下，新冠“特效药”的峰值市场规模为 429.45 亿美元；保守假设，其市场规模为 214.72 亿美元。

	2021H1	峰值（乐观）	峰值（保守）
全球确诊人数（亿人）	1.38	2.03	2.03
渗透率	2.20%	10%	5%
治疗费用（美元）	2115.5	2115.5	2115.5
市场规模（亿美元）	64.28	429.45	214.72

图：新冠“特效药”市场规模测算

来源：塔坚研究

需要注意的是，上述规模为各技术路线的总和，仅为大略的测算，具体各个路线，我们还需要拆细来看。

(肆)

我们重点来看我国进度较快的两款新冠“特效药”情况：

对于该类药品，我们主要从作用机制、临床数据、对变异毒株的效果、上市或 EUA 情况几方面来对比。接下来，我们挨个拆解：

.....

(后文还有大约 5000 字内容，详见产业链报告库)

以上，仅为本报告部分内容。如需获取本文全文，以及其他更多内容，请订阅：

产业链报告库报告库。



识别二维码，订阅产业链报告库

了解咨询，请添加工作人员微信：ys\_dsj

**【版权、内容与免责声明】** 1) 版权：版权所有，违者必究，未经许可不得翻版、摘编、拷贝、复制、传播。2) 尊重原创：如有引用未注明来源，请联系我们，我们会删除、更正相关内容。3) 内容：我们只做产业研究，以服务于实体经济建设和科技发展为宗旨，本文基于各产业内公众公司属性，据其法定义务内向公众公开披露之财报、审计、公告等信息整理，不采纳非公开信息，不为未来变化背书，不支持任何形式决策依据，不提供任何形式投资建议。我们力求信息准确，但不保证其完整性、准确性、及时性，亦不为任何个人决策和市场变化负责。内容仅服务于产业研究需求、学术讨论需求，不提供证券期货市场之信息，不服务于虚拟经济相关人士、证券期货市场相关人士，以及无信息甄别力之人士。如为相关人士，请务必取消对本号的关注，也请勿阅读本页任何内容。4) 格式：我们仅在微信呈现部分内容，标题内容格式均自主决定，如有异议，请取消对本号的关注。5) 主题：鉴于工作量巨大，仅覆盖部分产业，不保证您需要的行业都覆盖，也不接受任何形式私人咨询问答，请谅解。6) 平台：内容以微信平台为唯一出口，不为任何



其他平台负责，对仿冒、侵权平台，我们保留法律追诉权力。7) 完整性：以上声明和本页内容构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面做任何形式的浏览、点击、转发、评论。

**【数据支持】**【数据支持】部分数据，由以下机构提供支持，特此鸣谢——国内市场：Wind 数据、东方财富 Choice 数据、智慧芽、理杏仁、企查查、data.im 数据库；海外市场：Capital IQ、Bloomberg、路透，排名不分先后。想做海内外研究，以上几家必不可少。如果大家有购买以上机构数据终端的需求，可和我们联系。