

行业研究

疫情常态化之下，新冠治疗药物投资价值几何？

——创新药研究系列五之新冠治疗药物篇

要点

疫情防控难度加大，新冠病毒防治或成常态化。全球新冠疫情反复、国内疫情出现多地散发，部分变异毒株会改变病毒特性，使得病毒传播及病毒再感染风险增加，还可能导致疫苗效力降低，增加疫情防控的难度。随着疫情防控难度加大及新冠病毒流行或将成为一种新常态，临床对于新冠治疗药物的需求进一步提升。

“疫苗+治疗药物”将成为新冠病毒防治策略，尽管疫苗在全球接种加速，但是治疗药物仍是不可或缺的一环。我们认为覆盖新冠疾病全病程的治疗药物，包括给药方便/起到早期防治作用的口服药物、阻断或者消灭病毒感染人体细胞的中和抗体都具有较大商业价值。目前全球范围内多款药物处临床开发的各个阶段。

可及性较高，小分子特效药物有望成就明星单品。和大分子药物相比，小分子具有给药方便、储存简单、生产工艺成熟的多方面优点，是对抗新冠疫情必不可少的药物之一。考虑到疫苗的接种进度加快，新冠病毒的轻症感染患者对可及性较高的特效药物治疗存在巨大的需求。从临床进度看，瑞德西韦是获 FDA 批准上市新冠治疗药物，21 年上半年销售超 20 亿美元。其他作用机制不同的各类新冠病毒口服特效药上市在即，Molnupiravir 由于优异的 III 期临床数据已提前结束 III 期临床，AR 抑制剂普克鲁胺、AT-527 等多款新冠口服特效药目前处于临床 III 期阶段，均有望于 2021 年底或 2022 年初在欧美获批上市。我们预计新冠口服特效药有望成为类似奥司他韦的大单品。

中和病毒效力强，多款中和抗体已获 EUA。新冠病毒主要通过结合 ACE2 受体或 CD47 受体入侵宿主细胞，而新冠病毒中和抗体主要通过阻断 RBD 和 ACE2 受体结合阻止病毒感染。中和活性的单克隆抗体具有靶点明确、纯度高以及可大规模制备等优势，并且已有多种单克隆抗体制剂用于病毒性传染病防治的经验，全球目前有数百个新冠病毒抗体研发项目正在进行研究，其中对有效性、安全性较为肯定的有 16 个中和抗体进入临床阶段，目前仅有 REGN-COV2、LY-CoV555、JS016 获得 FDA 的紧急使用权（EUA）。国内中和抗体项目多处于 I/II 期阶段，少数处于 III 期阶段。其中君实生物的 JS016 海外 III 期进展良好，临床开发中国试验已完成；腾盛博药在今年 8 月份公布了 BR11-196 和 BR11-198 的积极 III 期临床中期分析结果；此外还有迈威生物、神州细胞、复宏汉霖等公司的项目处于临床不同阶段。

投资建议：考虑到疫情防控难度加大及病毒流行或将成为一种新常态，我们认为临床对于新冠治疗药物的需求进一步提升。我们建议关注：1) 临床进度靠前疗法和药物的国内相关开发企业，如开拓药业-B、腾盛博药-B、君实生物等；2) 海外疫情蔓延下中国供应链的稳定性优势凸显，部分公司凭借前端能力在新冠大/小分子药 CDMO 领域的参与度高，建议关注凯莱英、药明康德（合全药业）、天宇股份、博腾股份、九洲药业、普洛药业等。

风险分析：新冠病毒变异风险、临床试验进度不及预期、临床试验失败、疫情防控不及预期等。

医药生物
增持（维持）

作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

linxiaowei@ebsecn.com

分析师：吴佳青

执业证书编号：S0930519120001

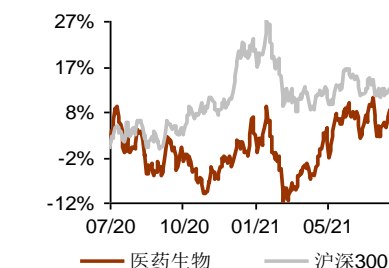
021-52523697

wujiqing@ebsecn.com

联系人：叶思奥

yesa@ebsecn.com

行业与沪深 300 指数对比图



资料来源：Wind

相关研报

从药物经济学看创新药定价逻辑的重塑——创新药深度研究系列四（2020-5-22）

吸入制剂：攀登化学仿制药的巅峰——创新药深度研究系列三（2019-12-21）

抗体偶联药物（ADC）：靶向递送毒性小分子的“生物导弹”——创新药深度研究系列二（2019-11-21）

国产单抗迎来上市潮，四要素决胜千亿级市场——创新药深度研究系列一（2019-04-10）

目 录

1、 防控难度加大，新冠疫情流行或成新常态	5
2、 疫苗加速接种，特效药物仍是疫情防治重要手段	9
2.1、 瑞德西韦销售可观，其他多种不同类型小分子药物上市在即	10
2.2、 中和病毒效力强，多款中和抗体已获 EUA	14
2.3、 新冠病毒治疗促进计划，有望加速治疗药物获批上市	16
3、 相关公司梳理.....	18
3.1、 国内多家药企聚焦新冠药物研发	18
3.1.1、 开拓药业-B：在研管线梯队有序，小分子新冠药物进展积极	18
3.1.2、 腾盛博药-B：专注于抗感染及中枢神经药物.....	20
3.1.3、 君实生物：创新药龙头企业，国际化推进加速	21
3.2、 上游产业链及相关 CDMO 企业有望受益	24
3.2.1、 药明生物：大分子 CDMO 龙头，抗体药与 mRNA 疫苗产能充足	25
3.3、 多个跨国药企聚焦新冠中和抗体药物研发	26
3.3.1、 再生元：中和抗体药物研发龙头.....	26
3.3.2、 礼来：合作研发推进中科院抗体药物进程.....	26
3.3.3、 Vir：抗感染创新药企，新冠药物进度领先	27
4、 风险分析.....	29

图目录

图 1：国内疫情多点散发.....	5
图 2：新冠病毒变异毒株系统进化树	6
图 3：新冠病毒变种在全球的趋势演变.....	7
图 4：四种 VOC 变异毒株占全球及亚洲变异毒株感染病例百分比	8
图 5：德尔塔变异毒株在全球感染情况统计	8
图 6：主要国家每日新增新冠病例统计	8
图 7：全球疫苗接种顺利推进	9
图 8：部分国家新冠疫苗每百人接种量（剂次）	9
图 9：2009-2018 年奥司他韦销售额（百万瑞士法郎）	10
图 10：新冠感染发病机制.....	15
图 11：三株中和抗体与 RBD 复合物的结构与表位	15
图 12：COVID-19 潜在治疗方法的开发进度	16
图 13：目前正在开发的潜在 COVID-19 治疗的种类.....	17
图 14：公司发展历程	18
图 15：公司研发管线.....	19
图 16：普克鲁胺在巴拉圭的真实世界数据	20
图 17：腾盛博药产品管线及进度.....	21
图 18：君实生物发展历程.....	22
图 19：公司管线涵盖多种疾病领域	22
图 20：Etesevimab 和 Bamlanivimab 联合抑制 RBD 发挥中和效应	23
图 21：中和抗体 Etesevimab 项目进程.....	23
图 22：双抗疗法将 COVID-19 患者相关住院和死亡风险降低了 87%	23
图 23：Etesevimab 和 Bamlanivimab 抗体组合对 Delta 病毒具有中和效力	24
图 24：Etesevimab 和 Bamlanivimab 抗体组合对德尔塔变异株在内的多种变异株均有效	24
图 25：药明生物业务范围.....	25
图 26：Bamlanivimab 和 Etesevimab 作用机制	27
图 27：VIR7831 作用机制.....	28

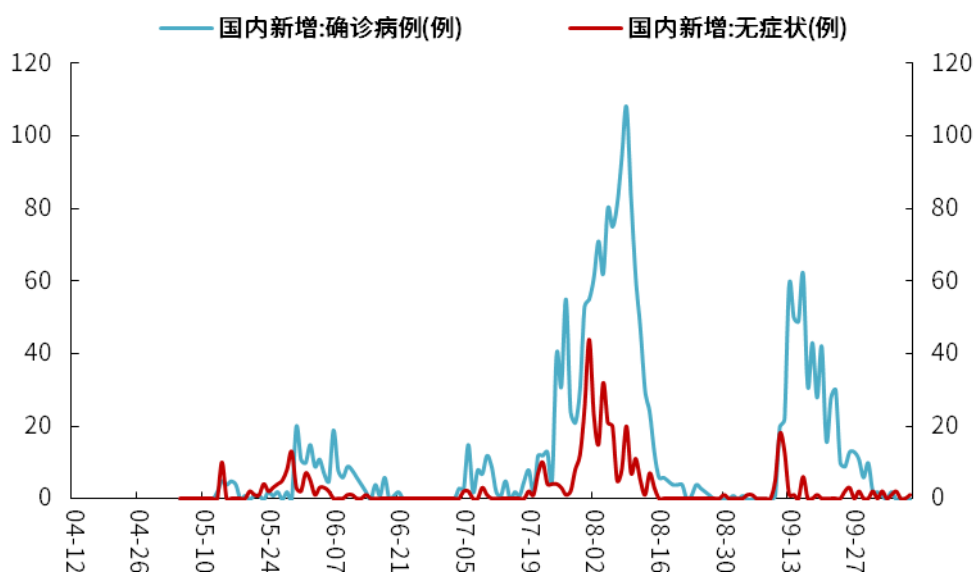
表目录

表 1：变异毒株等级定义.....	6
表 2：现有四种 VOC 变异毒株信息总结	6
表 3：现有两种 VOI 变异毒株信息总结.....	6
表 4：不同疫苗对新冠变异毒株的防护效力	9
表 5：目前已获批使用/在研晚期/具有应用前景的新冠小分子药物.....	11
表 6：部分国内外在研新冠中和抗体品种和进度	15
表 7：腾盛博药公司发展里程碑.....	20
表 8：REGN-COV2（REGN10933+ REGN10987）临床试验	26
表 9：礼来新冠中和抗体临床试验	27
表 10：Vir 新冠单克隆抗体药物临床试验	28

1、防控难度加大，新冠疫情流行或成新常态

国内疫情再次反弹，形势严峻。截至 2021 年 10 月 7 日 24 时，国内现有确诊病例 786 例（其中重症病例 1 例），全国共有 1 个高风险地区 and 17 个中风险地区。2021 年以来国内疫情出现多地散发的趋势，其中 9 月以来福建、黑龙江等地已出现疫情多中心的特征，并且出现较多本土病例和关联病例。国家卫健委及国务院工作组专家判断，在形势严峻复杂的地区，后续在社区、学校、工厂等人群中继续发现病例的可能性高，疫情存在外溢风险；要确保各项措施和各个环节落到实处。

图 1：国内疫情多点散发



资料来源：国家卫健委、光大证券研究所；数据更新至 10 月 7 日 24 时

全球疫情反复，变异毒株增加疫情防控的难度。据世界卫生组织（WHO）报告，截至 2021 年 10 月 6 日，全球新冠累计确诊病例达 2.36 亿人，累计死亡病例 481 万人。新冠病毒在人群传播过程中会出现复制错误导致病毒基因组发生改变，由此产生变异毒株。部分变异会改变病毒特性，使得病毒传播能力及再感染风险增加，同时还可能导致疫苗效力降低，增加疫情防控的难度。WHO 根据危险程度将新冠变异毒株分成了三级：令人担忧的变异毒株(VOC,variant of concern)、值得关注的变异毒株(VOI,variant of interest)和需要进一步监测的变异毒株(Alerts for Further Monitoring)。几乎所有的 VOC 及 VOI 毒株均是从 2020 年末开始陆续出现的。

VOC 是对疫情影响最大同时也是对全球威胁最大的变异毒株，包括：Alpha、Beta、Gamma 和 Delta 四种，这四种 VOC 毒株是目前传播力度最广的变异毒株。由于新型冠状病毒属于 β 属的冠状病毒，具有囊膜的单股正链 RNA 病毒，颗粒呈圆形或椭圆形，直径 60-140nm。具有 5 个必需基因，分别编码翻译核蛋白(N)、病毒包膜(E)、基质蛋白(M)和刺突蛋白(S) 4 种结构蛋白以及 RNA 依赖性的 RNA 聚合酶(RdRp)。核蛋白(N)包裹 RNA 基因组构成稳定的核衣壳，核衣壳外面围绕着一层病毒包膜(E)起着保护作用，在病毒包膜里有基质蛋白(M)和刺突蛋白(S)等蛋白。其中新冠病毒利用表面的刺突蛋白

结合细胞受体，进而入侵细胞。刺突蛋白也是免疫系统识别病毒、以及抗体中和病毒的重要结构。这四种新冠病毒变异株正是因为刺突蛋白（S）的一些关键点发生突变，从而导致了变异毒株在与细胞受体或者与中和抗体的亲和力发生了明显变化。因此以上四种 VOC 毒株是目前传播力度最广的变异毒株。

表 1：变异毒株等级定义

变异毒株等级	定义
VOC	1) 传染性增加或者其它流行病学方面的有害突变； 2) 导致更严重的临床表现； 3) 导致公共卫生措施、疫苗或诊断治疗的有效性降低。
VOI	1) 具有遗传突变； 2) 被预测或证实会影响传染性、疾病严重程度、免疫逃逸等； 3) 具备明显的社区传播或多个集中爆发点，在多个国家相关病例数与所有感染病例中的占例在增加。
Alerts for Further Monitoring	遗传突变可能会影响病毒特征，有迹象表明可能会造成风险，但目前尚不清楚表型或尚无流行病学影响的证据，需要在新证据出现之前加强监测和反复评估。

资料来源：世界卫生组织（WHO）官网、光大证券研究所

表 2：现有四种 VOC 变异毒株信息总结

命名				最早记录（国家；日期）	归入 VOC 日期
WHO	Pango lineage	GISAID	Nextstrain		
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I (V1)	英国；2020-09	2020-12-18
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	南非；2020-04~05	2020-12-18
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	巴西；2020-11	2021-1-11
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A	印度；2020-10	VOI:2021-4-4 VOC:2021-5-11

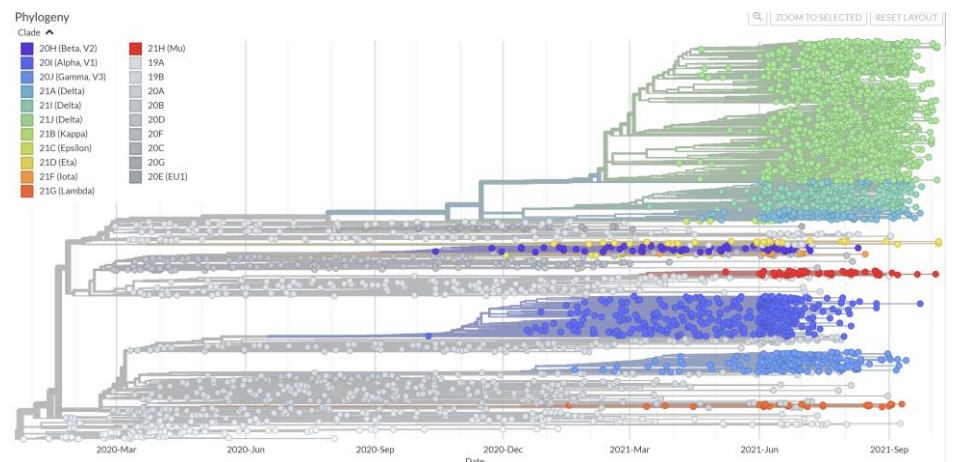
资料来源：世界卫生组织（WHO）官网、光大证券研究所；截止日期 2021.10.07

表 3：现有两种 VOI 变异毒株信息总结

命名				最早记录（国家；日期）	归入 VOI 日期
WHO	Pango lineage	GISAID	Nextstrain		
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G	秘鲁；2020-12	2021-06-14
Mu	B.1.621	GH	21H	哥伦比亚；2021-01	2021-08-30

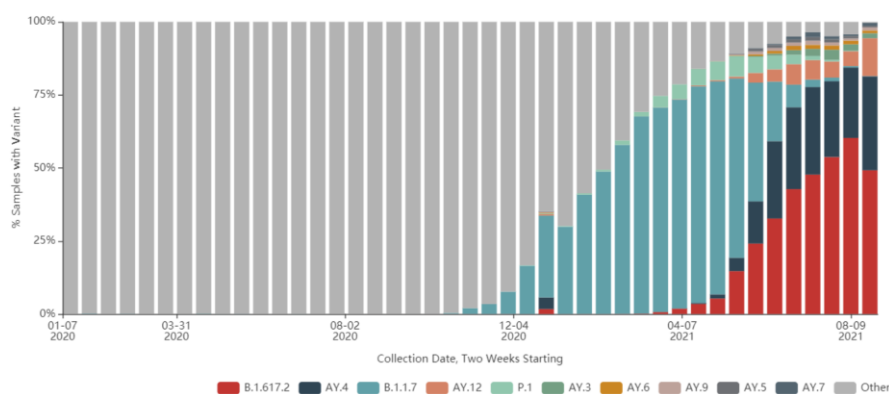
资料来源：世界卫生组织（WHO）官网、光大证券研究所；截止日期 2021.10.07

图 2：新冠病毒变异毒株系统进化树



资料来源：GISAID、光大证券研究所；截止日期 2021.10.10

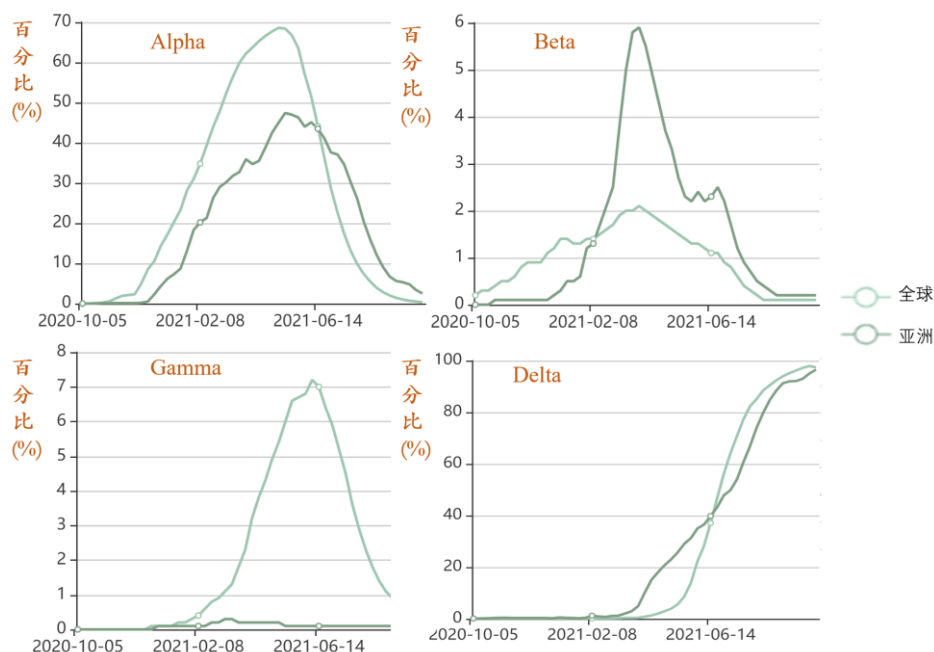
图 3：新冠病毒变种在全球的趋势演变



资料来源：Nature (Antibody Resisitance of SARS-CoV-2 Variants, Pengfei Wang)、光大证券研究所 (文献截至 21.9)

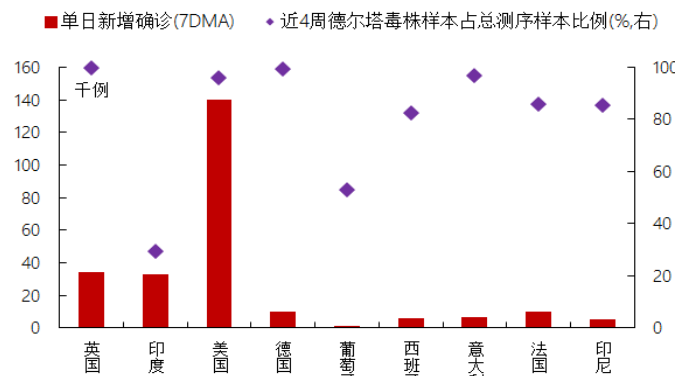
Delta 变异毒株比例迅速上升，疫情防控迎来新挑战。截至 2021 年 10 月 9 日，Alpha、Beta、Gamma 和 Delta 四种变异毒株分别占全球感染新冠病例数的 0.3%、0.1%、0.1%、97.4%，分别占亚洲新冠感染病例数的 2.5%、0.2%、0.1%、96.5%。2021 年 4 月以来，Delta 毒株感染患者比例迅速上升，超越其他三种变异毒株占比。新毒株的出现对现有疫苗及药物的有效性都造成了新的挑战，因此研究人员仍在不断寻求新的解决方案。

图 4：四种 VOC 变异毒株占全球及亚洲变异毒株感染病例百分比



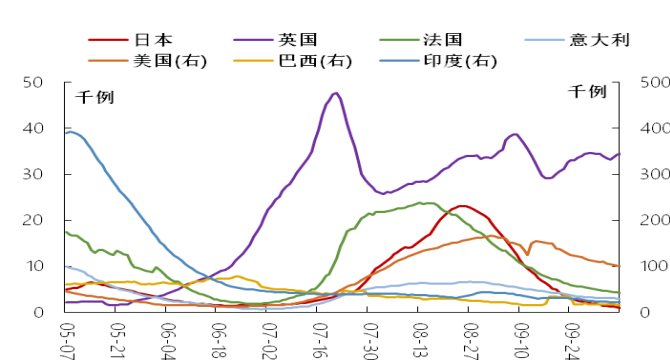
资料来源：GISAID、光大证券研究所（截至 21.10.9）

图 5：德尔塔变异毒株在全球感染情况统计



资料来源：Wind，光大证券研究所（截至 21.10.7）

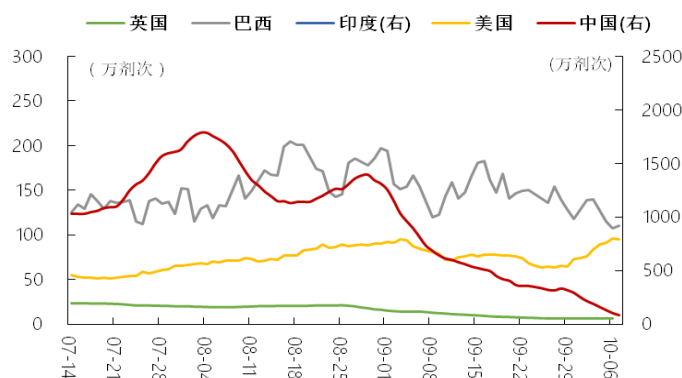
图 6：主要国家每日新增新冠病例统计



资料来源：Wind，光大证券研究所（截至 21.10.7）

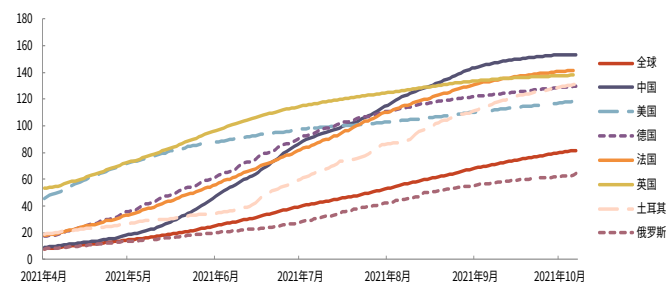
现有疫苗对 Delta 变异毒株的有效程度有所降低，部分国家开始为群众接种第三剂疫苗，以提升疫苗的保护效果。尽管疫苗对 Delta 变异毒株的保护率下降，但对重症保护率仍高，仍有加速接种的意义。智利方面，自 8 月 11 日起，向已接种两针科兴疫苗的人群接种牛津阿斯利康疫苗；美国方面，福奇表示正以最快速度授权为免疫能力较弱的人群注射第三剂新冠疫苗；英国方面，从 9 月开始，为 3200 万老年人和免疫力薄弱人群接种第三针疫苗；德国和法国也于 8 月初宣布从 9 月起提供加强针。目前，疫苗接种顺利推进中，1) 国内截至 10 月 7 日，累计接种达 22.18 亿剂次，每百人接种量达 153.55 剂次；2) 美国截至 10 月 7 日，每百人接种量 118.80 剂次。

图 7：全球疫苗接种顺利推进



资料来源：Wind，光大证券研究所（截至 21.10.7）

图 8：部分国家新冠疫苗每百人接种量（剂次）



资料来源：Wind，光大证券研究所（截至 21.10.7）

表 4：不同疫苗对新冠变异毒株的防护效力

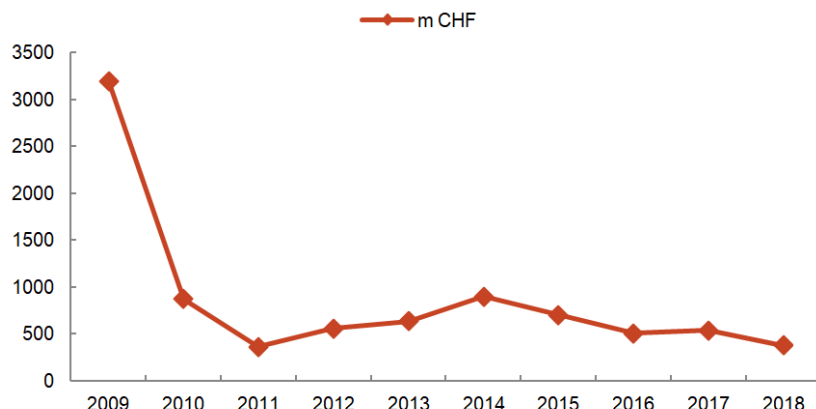
Variant	Pfizer/BioNTech BNT162b	AstraZeneca AZD1222	Novavax NVX-2373	Janssen AD26.CoV2	Sinovac CoronaVac
Pre-variant	95% (trial)	70% (trial)	96% (trial)	72% (trial)	51% (trial)
Alpha	90% (TNCC)	70% (trial)	86% (trial)		
	92% (TNCC)	66% (TNCC)			
	93% (TNCC)	81% (TNCC)			
	97% (cohort)				
Beta	75% (TNCC)	10% (trial)	51% (trial)	64% (trial)	-
Gamma	-	-	-	-	42% (TNCC)
Delta	83% (TNCC)	60% (TNCC)	-	-	-

资料来源：Nature (Antibody Resisistance of SARS-CoV-2 Variants, Pengfei Wang)，光大证券研究所

2、疫苗加速接种，特效药物仍是疫情防治重要手段

回溯流感大流行百年史，“疫苗+特效药”是流感重要防治手段。自 1918 年至今，全球共计出现 5 次流感大流行，传播的流感病毒亚型依次为 H1N1、H2N2 及 H3N2 等。流感疫苗是第一道防线，但对于季节性流感而言，如果接种的疫苗毒株与传播的流感类型不完全匹配，疫苗的有效性就会大打折扣。1999 年，由吉列德与罗氏合作开发的奥司他韦获 FDA 批准上市，作为特效药成为疫苗之外抗击流感的重要手段。奥司他韦特异性抑制神经氨酸酶，通过阻断病毒颗粒从感染的宿主细胞表面释放，从而阻止病毒在宿主细胞间的扩散；由于靶向流感病毒的高度保守位点，奥司他韦对由 H5N1、H9N2 等亚型流感病毒有防治作用。因为适用于多种流感病毒血清型，以及临床疗效显著等原因，奥司他韦成为重磅炸弹。

图 9：2009-2018 年奥司他韦销售额（百万瑞士法郎）



资料来源：Roche 年报，光大证券研究所

新冠口服特效药上市在即，有望成为大单品。从靶点上看，4 款在研药分别靶向 3 种靶点，其中，罗氏和 Atea 合作研发的 AT-527 靶向高度保守的基因，相较于同靶点的默沙东的莫努匹韦（Molnupiravir）体外抗新冠病毒活性高 5-8 倍。从作用机制上看，默沙东、罗氏和辉瑞的产品是抑制病毒复制，开拓药业的普克鲁胺是抑制病毒进入细胞。从临床进展上看，多款新冠口服特效药目前处于临床 III 期阶段（预计于 2021Q4 发布数据），有望于 2021 年底或 2022 年初在欧美获批上市。其中，Molnupiravir 因为针对轻度至中度的患者治疗数据优异，于 10 月 1 日提前终止 III 期试验。销售方面，在售产品瑞德西韦（注射剂），在回顾性研究中对降低新冠住院患者病死率有显著效果，2020H2、2021H1 分别实现 28.11、22.85 亿美元的销售额；2021 年 6 月，默沙东宣布和美国政府达成 Molnupiravir 采购意向协议，一旦通过 FDA 的 EUA 批准，美国政府将采购 12 亿美元的产品（定价约为 705 美元/人）。综上，我们预计新冠口服特效药有望成为类似奥司他韦的大单品。

2.1、 瑞德西韦销售可观，其他多种不同类型小分子药物上市在即

随着疫苗的普及，绝大多数的感染者可能只会出现轻度症状。轻症患者对简便的药物治疗存在巨大的需求。与疫苗及中和抗体相比，口服小分子药物具有给药方便、储存简单、生产工艺成熟的多方面优点，是对抗新冠疫情必不可少的药物组合之一。在研发人员寻找新冠的小分子特效药过程中，发现了多种不同类型的药物，如 RNA 合成酶抑制剂、AR 拮抗剂、JAK 抑制剂、3CL 蛋白酶抑制剂、抗生素等。**核苷类似物是迄今为止治疗 COVID-19 最有希望的抗病毒药物类别。**这些分子作为病毒聚合酶的底物，它们掺入病毒 RNA 链可以导致链终止或驱动病毒基因组中突变的积累，使复制无法进行。许多核苷酸类似物已进入 COVID-19 的临床试验。

表 5：目前已获批使用/在研晚期/具有应用前景的新冠小分子药物

药物名称	生产商	临床进度	价格 (美元)	销售额 (亿美元)	分子式	给药方式及药代动力学数据
瑞德西韦	吉利德	FDA 批准上市， 多国紧急使用	约\$2700/疗程 (5 天)， 最多两个疗程	20Q4/21Q1/ 21Q2 分别为 19/15/8.3	C27H35N6O8P	静脉滴注，血药浓度半衰期 1 小时 (前药)，27 小时 (中间代谢物 1)，1.3 小时 (中间代谢物 2)
法匹拉韦	富士胶片	俄罗斯、印度等 上市或紧急使用	专利过期、 仿制药多， 导致价格低	不详	C5H4FN3O2	片剂，生物利用度大于 90%
AT-527	罗氏、Atea	III 期	/	/	C24H33FN7O7 P.1/2H2O4S	片剂
莫努匹韦	默沙东、 Ridgeback	II/III 期	约 700 美元 /疗程	/	C13H19N3O7	片剂
巴瑞替韦	Incyte 制药、 礼来	FDA 批准紧急使用	约\$100/每天 (推荐 14 天)	20Q4/21Q1/21Q2 2/2/2	C16H17N47O2 S	片剂，血药浓度半衰期 10 小时
普克鲁胺	开拓药业	III 期，巴拉圭紧急使用	/	/	C24H19F4N5O 2S	片剂，血药浓度半衰期约 20 小时
PF-07321332	辉瑞	II/III 期	/	/	C23H32F3N5O 4	片剂

资料来源：Nature, Clinicaltrials.gov, 光大证券研究所

- 1) 瑞德西韦是由美国吉利德科学公司开发的一种新型广谱抗病毒药物，也是目前唯一获 FDA 批准上市的新冠小分子药物。在没有更有效药物获批的情况下，尽管瑞德西韦的疗效受到质疑，但仍然于 21 年上半年取得超过 20 亿美元可观销售。

作为核苷酸类似物的前药，瑞德西韦设计的靶点是依赖 RNA 的 RNA 合成酶 (RdRp)，因此被认为可以有效抑制 RNA 病毒。2020 年，随着新冠疫情在全球的蔓延，美国 FDA 于当年 10 月批准瑞德西韦作为第一个治疗新冠病毒病的药物。目前，瑞德西韦还在 50 多个国家获得了紧急使用的授权，包括欧盟、日本、新加坡、印度等。

FDA 批准了瑞德西韦的上市，主要是基于以下三项临床试验：(1) 在一项 1062 位患者的试验中，瑞德西韦能够有效减少患者的恢复时间 (在第 15 天，用药组的恢复率显著高于对照组，OR=1.5，95%CI: 1.2-1.9， $p=0.001$)，其中需要辅助呼吸的患者的效果最明显；(2) 在另一项 584 位患者的试验中，相比于对照组，5 天的瑞德西韦治疗可以在第 11 天有效改善患者的症状；但 10 天的药物治疗效果没有统计学上的显著性；(3) 另外，在 397 位患者的一项试验中比较了用药 5 天和 10 天的差异性，结果表明两种治疗方案没有显著区别。以上试验受到患者数量的限制，并没有着重分析瑞德西韦对降低死亡率的作用。

虽然瑞德西韦得到了 FDA 的获批，但在世卫组织主导的一项包含 11330 位患者的试验中，该药没有显著降低死亡率、也没有显著改善患者的临床症状。目前，瑞德西韦与其它药物的联合用药被认为可能产生更好的治疗效果。美国国家过敏和传染病研究所于 2021 年 3 月公布了瑞德西韦与巴瑞替韦在 1033 位患者中的联合用药试验数据，结果表明两药联用能够更有效地加快患者的恢复。在没有更有效药物获批的情况下，尽管瑞德西韦的疗效受到质疑，但仍然于 21 年上半年取得超过 20 亿美元可观销售。

- 2) 法匹拉韦 (Favipiravir) 是由日本富山大学医学部与富山化学 (今富士胶片富山化学) 共同研发的一种广谱抗 RNA 病毒药物。截至 2021 年 9 月，俄罗斯、印度、匈牙利已经批准法匹拉韦用于新冠的临床治疗。

法匹拉韦于 2014 年在日本上市用于治疗新型和复发型流感。浙江海正药业于 2016 年获得该药在中国的专利，但 2019 年已到期失效。法匹拉韦的设计靶点也是依赖 RNA 的 RNA 合成酶（RdRp），因此被应用于新冠的治疗。关于法匹拉韦治疗新冠的效果，综合多项临床试验数据表明：法匹拉韦（1）能够有效缓解患者入院 7 天后的临床症状（RR=1.24，95%CI：1.09–1.41， $p=0.001$ ）；（2）可能减少病毒载量、减少 7% 的需氧率（但统计显著性均不足）；（3）不能显著降低 ICU 重症率、也可能无法显著降低重症患者的死亡率。另外，英国在 2021 年 3 月开展了应用法匹拉韦治疗居家轻度患者的试验。法匹拉韦被认为如尽早用药可以有效缓解轻中度新冠患者的临床症状，至于它在重症患者中的应用和联合用药方案都需要更多的临床试验数据。

- 3) **莫努匹韦（Molnupiravir）**是由美国埃默里大学研发的一款核糖核苷类似物的前药，能够在病毒 RNA 复制过程中替换核糖核苷而引起基因突变、并由此抑制多种 RNA 病毒的复制。2021 年 10 月 1 日默沙东宣布了该药物最新的优异三期数据，有望使其获得 FDA 紧急使用授权。

目前，莫努匹韦治疗新冠的临床试验项目如下：（1）临床 IIa 期初步试验——2021 年 3 月公布了初步试验结果，5 天用药后鼻咽拭子中传染性病毒的阳性率为 0%（0/47），而对照组为 24%（6/25）；（2）住院患者 II/III 期临床试验——2021 年 4 月公布的 II 期中期数据不及预期，已停止试验；（3）门诊患者 II/III 期临床试验——II 期中期数据显示莫努匹韦的不良反应率为 6.2%，对照组为 6.8%，反映了该药的安全性；而且高剂量组（800mg）比低剂量组更能抑制病毒，将继续开展 III 期试验；（4）密切接触者预防感染的 III 期试验于 2021 年 9 月开展，预计招募 1332 位成人。总体而言，莫努匹韦对于住院重症患者的治疗效果不佳，但对于轻中症门诊患者具有较好的应用前景。

2021 年 10 月 1 日，基于上述第三项试验（即门诊患者 III 期临床试验）的显著效果，默沙东宣布提前终止试验，并将为莫努匹韦申请 FDA 的紧急授权。这次试验的中期数据分析表明，在 775 名轻中症门诊患者中，莫努匹韦给药组在第 29 天的住院率为 7.3%，死亡 0 人；而对照组的住院率为 14.1% [$p=0.0012$]，死亡 8 人。这些数据表明，莫努匹韦能够降低约 50% 的住院或死亡风险，而且没有严重副作用（与药物相关的副反应率：莫努匹韦和对照组分别为 12% 和 11%）。

另外，根据默沙东与美国政府在 2021 年 6 月公布的协议，如果 FDA 授权了莫努匹韦的紧急使用，默沙东将提供约 170 万个疗程的药物，单疗程约 700 美元，总计约 12 亿美元。在全球范围内，默沙东预估 2021 年将提供 1000 万个疗程的莫努匹韦。

- 4) **AT-527** 是美国 Atea 制药公司和罗氏联合研发的抗病毒药物。AT527 来源于 Atea 的核苷酸前药平台，它的靶点包括依赖 RNA 的 RNA 合成酶（RdRp）及 RdRp 相关的核苷酸基转移酶。

AT-527 最初被应用于丙肝的治疗，已经完成的 II 期临床试验证明了它与另一种丙肝病毒抑制剂（Daclatasvir）联用的安全性及有效性。

目前，Atea 和罗氏合作在全球范围内进行多项 AT-527 治疗新冠的临床试验。在 2021 年 6 月公布的轻中症患者 II 期临床试验的中期分析结果中，针对 62 位患者病毒量的监测数据表明 AT-527 有效降低了患者的病毒量（相比对照组有 80% 以上的效果），证明该药能够快速且持续地抑制新冠病毒。该项试验也表明 AT-527 的临床应用是安全的，没有发现严重的不良反应事件。

同时,AT-527 还在进行相应的针对门诊患者的 III 期临床试验及 III 期的长期追踪试验,预计所有临床试验的完整结果将于 2021 年下半年公布。

- 5) **巴瑞替尼 (Baricitinib)** 是目前唯一获得紧急授权使用的口服抗新冠病毒小分子药物。巴瑞替尼通过抑制 JAK1/2 调节炎症和免疫相关的信号通路,从而缓解自身免疫性疾病。基于巴瑞替尼良好的抗炎作用,它被用于缓解新冠引起的过度炎症反应。

巴瑞替尼是由美国 Incyte 制药公司研制、由礼来公司负责全球开发与销售的一款用于治疗类风湿关节炎的药物,并于 2017 年和 2018 年分别获得欧洲药品管理局和美国 FDA 的批准。

美国 FDA 于 2020 年 11 月批准了巴瑞替尼与瑞德西韦针对新冠的联合用药紧急使用,用于治疗 2 岁及以上需要辅助呼吸的患者;在 2021 年 7 月, FDA 调整了以上方案,巴瑞替尼可单独紧急使用治疗上述新冠患者。

2021 年 9 月 1 日,在柳叶刀-呼吸医学杂志公布的全球范围内 III 期临床试验结果中,在相同的标准看护条件下(包括地塞米松),巴瑞替尼能够降低新冠患者的死亡率,具体数据如下:用药组 28 天的死亡率为 8% (n=62),对照组为 13% (n=100) [HR=0.57, 95%CI: 0.41-0.78, $p=0.0018$];用药组 60 天的死亡率为 10% (n=79),对照组为 15% (n=116) [HR=0.62, 95%CI: 0.47-0.83, $p=0.005$]。同时,试验结果表明两组的不良反应率没有显著性差异。

- 6) **普克鲁胺 (Proxalutamide)** 是由中国开拓药业研发的一款雄激素受体 (AR) 拮抗剂,该药物能够阻断雄激素受体信号,已在中国和美国开展单独/联合用药治疗前列腺肿瘤的 II、III 期临床试验。

开拓药业的研究人员发现普克鲁胺可抑制新冠病毒进入宿主细胞,由此开始挖掘该药作为新冠治疗药物的潜力。目前的研究认为新冠病毒可利用跨膜丝氨酸蛋白酶 (TMPRSS2) 和血管紧张素转化酶 (ACE2) 介导的双重启动作用,引发新冠病毒刺突蛋白水解而促进病毒 RNA 入侵宿主细胞;同时, TMPRSS2 和 ACE2 的表达受到雄激素受体的正向调节;因此,普克鲁胺作为雄激素受体拮抗剂,可以抑制 TMPRSS2 和 ACE2 的表达,从而降低或阻断新冠病毒进入宿主细胞,最终从源头上阻断新冠感染的可能性。

在巴西进行的多项治疗新冠的临床试验中,普克鲁胺可显著降低新冠患者自轻症至重症的转化;而且,以雄激素受体为靶点的普克鲁胺的疗效可能不存在性别差异,具体数据如下:(1) 2021 年 1 月,男性门诊患者最终试验数据表明,134 位普克鲁胺治疗组患者的住院率为 0%,而 128 位对照组患者的结果为 27%;(2) 2021 年 1 月,女性患者中期试验数据显示,60 位治疗组患者的结果为住院率 (1.7%)、ICU 使用率 (0%)、呼吸机使用率 (0%)、死亡率 (0%),而 35 位对照组患者的结果分别为 17.1%, 8.6%, 5.7%, 2.9%。(3) 2021 年 6 月,在 645 位不需要辅助呼吸的患者中进行的 III 期临床试验结果显示,普克鲁胺治疗组患者的恢复率为 81.4%,而对照组仅为 35.7% [RR=2.28, 95%CI: 1.95-2.66, $p<0.001$],治疗组 28 天死亡率为 11.0%,而对照组高达 49.4% [HR=0.16, 95%CI: 0.11-0.24]。

2021 年 7 月,普克鲁胺获得了巴拉圭的紧急使用授权,用于新冠住院患者的治疗。另外,2021 年 5 月, FDA 批准了普克鲁胺治疗住院患者的 III 期临床试验,并批准在已开展的门诊患者 III 期试验中纳入女性患者;2021 年 9 月,国家药监局批准了普克鲁胺治疗轻中度男性患者、重症住院患者的两项全球多中心临床试验。

7) PF-07321332 是美国辉瑞研发的一款针对新冠病毒 3CLpro 蛋白酶（或称 Mpro 蛋白酶）的口服抑制剂。3CLpro 蛋白酶通过水解多聚蛋白体释放具有活性的病毒蛋白，在冠状病毒中高度保守且人体内无类似蛋白酶，是理想的治疗靶点。

针对 3CLpro 蛋白酶靶点，辉瑞于 2002 年非典期间研发了抑制剂 Lufotrelvir，但该药物需要静脉注射给药。PF-07321332 的一大优势可以通过口服给药，且与低剂量利托那韦（ritonavir，逆转录病毒抑制剂、HIV 常用治疗药）联用，能够降低代谢速率、维持较高的血药浓度，最终达到较长时间的治疗效果。

目前，PF-07321332 与利托那韦联合用药方案的主要临床试验项目包括：(1) 2021 年 7 月，辉瑞开展了针对高重症化风险患者预防重症化的 II/III 期试验；(2) 8 月，辉瑞启动了治疗普通患者（重症化风险低）的 II/III 期临床试验；(3) 9 月 27 日，辉瑞开启了针对新冠病毒暴露人群的预防性 II/III 期试验。若进展顺利，有望于今年年底向 FDA 提交紧急使用申请。

另外，针对 3CLpro 靶点，日本盐野义公司的口服抑制剂 s217622 于 2021 年 9 月 27 日在日本开启了 II/III 期临床试验；而中国前沿生物的 FB2001 经 FDA 批准正在美国进行 I 期临床试验，同样值得期待。

2.2、中和病毒效力强，多款中和抗体已获 EUA

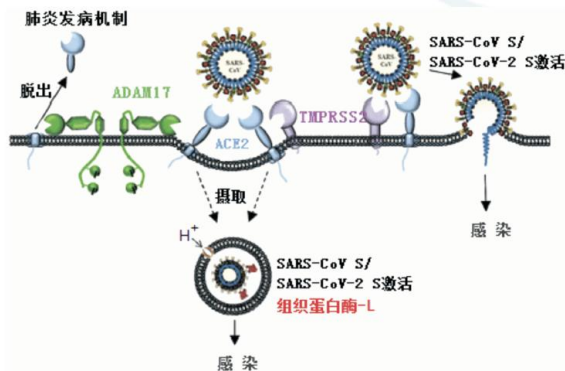
中和抗体可以和病毒颗粒结合，阻止病毒感染细胞。机体免疫系统受到病原体刺激后，体内 B 淋巴细胞会分泌特异性结合病毒蛋白的免疫球蛋白，其中部分免疫球蛋白可以与病毒的 S 蛋白/RBD 蛋白结合，进而阻断病原体入侵机体发生感染，这类免疫球蛋白就是中和性抗体。简单来说，中和抗体是特异针对病毒中和表位产生的抗体，可直接靶定到病毒中和表位，使病毒失去结合受体的能力，具有“中和”病毒的作用。中和抗体是康复患者血浆中抗病毒最有效的成分，是可能在短时间落地治疗和预防新冠的有效的特效药，具有特异性强、副作用相对较小，疗效确切性强的优势。

新冠病毒主要通过结合 ACE2 受体或 CD147 受体入侵宿主细胞。新冠病毒中有个重要的棘突 S 蛋白（spikeprotein），S 蛋白是一类由 S1/S2 异二聚体组成的三聚体跨膜糖蛋白，可识别宿主细胞受体-血管紧张素转换酶 2（ACE2）并介导膜融合，其含有的一个 C 端受体结合域（RBD）更是直接参与了宿主受体的识别，介导病毒入侵宿主细胞；另外研究者也发现 S 蛋白可与宿主细胞上的受体 CD147 结合，从而介导新冠病毒入侵宿主细胞。

新冠病毒中和抗体主要通过阻断 RBD 和 ACE2 受体结合阻止病毒感染。新冠病毒中和抗体最常见的作用机制是靶向病毒 S1 亚基的受体结构区域 RBD，阻断 RBD 和宿主细胞表面 ACE2 受体结合。中和抗体需要比 ACE2 具有更强的亲和力，才可与其竞争性结合体内游离病毒，达到排他的阻隔效果，从而使得 ACE2 和病毒无法结合，防止细胞被病毒感染。此外，国外研究团队已发现具有 SARS 病毒和新冠病毒交叉中和性的广谱中和抗体。该类广谱中和抗体可通过其他机理阻止细胞病毒感染，包括通过别构效应影响 S 蛋白对 ACE2 受体的识别，或影响病毒 S 蛋白与 ACE2 受体结合后的构象变化等机制。

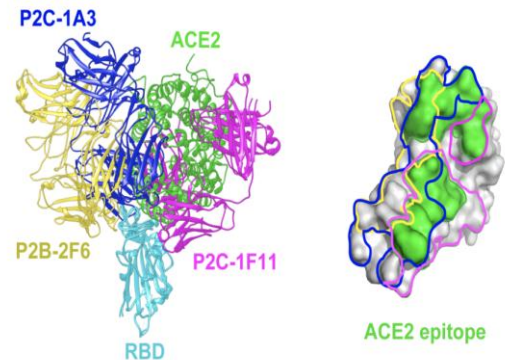
此外研究者发现，人源化抗 CD147 抗体美普珠单抗可通过阻断 CD147 有效抑制病毒入侵宿主细胞，并在临床前研究和临床管理中均显示出良好的安全性。该途径也为新冠治疗的特定抗病毒药物开发提供了良好的新靶标。

图 10: 新冠感染发病机制



资料来源：中华临床感染病期刊（抗 2019-nCoV 的单克隆抗体作用机制及其制剂研究进展，马亦林），光大证券研究所

图 11: 三株中和抗体与 RBD 复合物的结构与表位



资料来源：Nature（Antibody neutralization of SARS-CoV-2 through ACE2 receptor mimicry, Jiwan Ge），光大证券研究所

国内外中和抗体品种较多，国外进展较快于国内。国内外目前有上百种中和抗体项目研发，少数进入临床阶段。靶向 SARS-CoV RBD 的单抗已被证实能有效中和病毒感染细胞，因此靶向 RBD 部位的中和抗体有望成为阻断新冠病毒感染的理想药物。全球目前有数百个新冠病毒抗体研发项目正在进行研究，其中对有效性、安全性较为肯定的有 16 个中和抗体进入临床阶段。

海外中和抗体项目进展较快，多项目正进行 III 期试验。主要包括：美国再生元的 REGN-COV2 鸡尾酒疗法（III 期）；美国礼来的 LY-CoV555（III 期）；美国 VIR 和英国葛兰素史克公司联合开发的 VIR-7831（II/III 期）和 VIR-7832；英国阿斯利康公司 AZD7442（III 期）；新加坡 Tychan 公司的 TY027（III 期）；韩国 Celtrion 公司的 CT-P59（III 期）。

国内中和抗体项目多处于 I/II 期阶段，少数处于 III 期阶段。其中君实生物的 JS016 海外 III 期进展良好，临床开发中国试验已完成；腾盛博药 BR11-196 和 BR11-198 在今年 8 月显示了积极的 III 期临床中期分析结果；迈威生物 9MW3311 已开展 II 期试验；神州细胞 SCTA01 正开展国际多中心 II/III 期临床研究。此外还有复宏汉霖的 HLX70 已通过 FDA 新药临床试验申请等待试验开展；百济神州的 DXP-593 和 DXP-604 也有望成为鸡尾酒疗法选项。

其中 REGN-COV2 抗体鸡尾酒、LY-CoV555、VIR-7831/VIR-7832、JS016、AZD7442 最引发人们的关注。目前仅有 REGN-COV2、LY-CoV555、JS016 获得 FDA 的紧急使用权（EUA）。

表 6: 部分国内外在研新冠中和抗体品种和进度

研发公司（国家）	候选中和抗体	类型	来源	临床阶段	入组人数
再生元（美国）	REGN-COV2	鸡尾酒疗法	人源化转基因小鼠+康复者单抗	III	2450
礼来（美国）	LY-CoV555	单克隆抗体	新冠康复患者	IV	576
	LY-CoV555+JS016	鸡尾酒疗法	新冠康复患者	II/III	3290
Tychan（新加坡）	TY027	单克隆抗体	新冠康复患者	III	1305
Celtrion（韩国）	CT-P59	单克隆抗体	新冠康复患者	III	1020
阿斯利康（英国）	AZD7442	单克隆抗体	新冠康复患者	III	5197
VIR+葛兰素史克（英国+美国）	VIR-7831	单克隆抗体	新冠康复患者	II/III	1360
	VIR-7832	单克隆抗体	新冠康复患者	-	-
君实生物（中国）	JS016	单克隆抗体	新冠康复患者	Ib/II 中国 III 海外	90
腾盛博药（中国）	BR11-196/BR11-198	单克隆抗体	新冠康复患者	II/III	846

迈威生物（中国）	9MW3311	单克隆抗体	新冠康复患者	II	94
神州细胞（中国）	SCTA01	单克隆抗体	新冠康复患者	II/III	690
百济神州（中国）	DXP-593/DXP-594	单克隆抗体	新冠康复患者	I	-
复宏汉霖（中国）	HLX70	单克隆抗体	新冠康复患者	I	24
	HLX71	单克隆抗体	新冠康复患者	I	40
空军军医大学（中国）	美珀珠单抗	人源化抗 CD147 抗体	新冠康复患者	II/III	456
HiFiBio Therapeutics（中国）	HFB30132A	单克隆抗体	新冠康复患者	I	24
Ology Bioservices（美国）	ADM03820	单克隆抗体	新冠康复患者	I	40

资料来源：Clinical Trails，迈威生物招股书，光大证券研究所整理

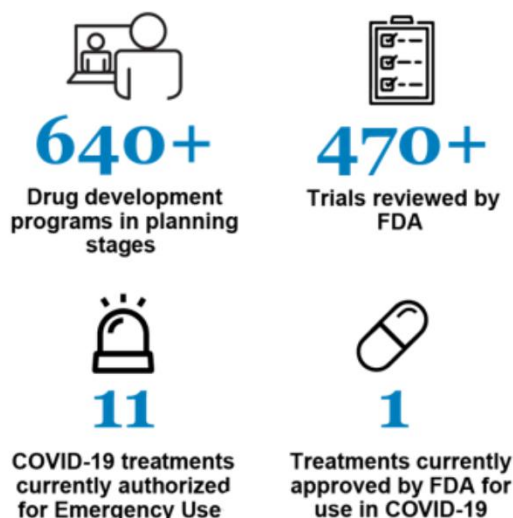
新冠中和抗体治疗新冠具有重要作用，具有较大发展潜力。具有中和活性的单克隆抗体具有靶点明确、纯度高以及可大规模制备等优势，并且已有多种单克隆抗体制剂用于病毒性传染病防治的经验，单克隆抗体或可成为对抗新冠病毒的有力武器。从各大制药公司公布的已有的 II、III 期临床试验结果以及批准 EUA 的中和抗体的治疗效果均表明中和抗体在治疗新冠患者中的有效疗效。我国 JS016、BR11-196、BR11-198、9MW3311、SCTA01 和 HLX70 的研制进展迅速，均已进入临床试验阶段，具有巨大的发展潜力。

2.3、 新冠病毒治疗促进计划，有望加速治疗药物获批上市

美国 FDA 于 5 月 11 日发布了两篇指南，旨在加速开发用于治疗或预防新型冠状病毒疾病（COVID-19）产品的开发，指南为帮助企业顺利进入研究用新药申请（IND）阶段提供了建议，并提供了有关后期研究临床试验设计的考虑。这两篇新指南在 FDA 于三月份启动 FDA 冠状病毒治疗加速计划（CTAP）后发布。

为了更加积极应对新冠疫情的影响，2020 年 4 月，FDA 推出了一项针对寻求 COVID-19 新疗法的新兴病毒治疗促进计划（Coronavirus Treatment Acceleration Program，CTAP）。该计划将利用一切可用的资源，尽可能快地让新疗法为患者所用，同时评估其有效性和安全性。此外，FDA 将继续支持正在进行的临床试验，以便获得安全性和有效性的新证据。

图 12：COVID-19 潜在治疗方法的开发进度



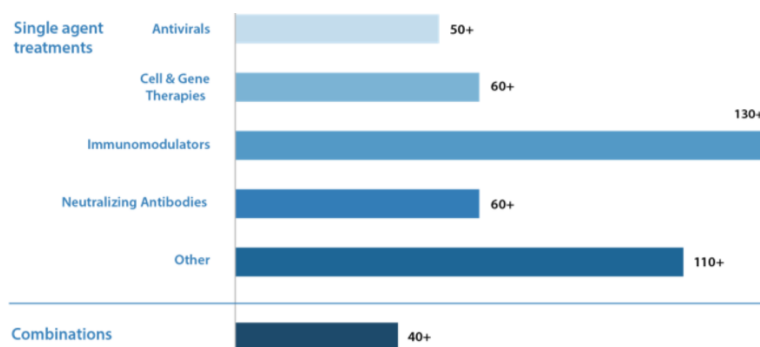
资料来源：FDA 官网、光大证券研究所

数据截至 2021 年 8 月 31 日

根据 FDA 官网，截至 2021 年 8 月 31 日：

- 1) 有 640 多个 COVID-19 的药物开发项目处于临床前阶段（除了疫苗）；
- 2) FDA 已审查了 470 多种针对 COVID-19 潜在治疗方法探索的临床试验（可以安全进行 IND 的药物，不包括疫苗）；
- 3) 11 种药物获得 FDA 的紧急使用授权（包括 1 个 EUA 授权的医疗设备和紧急使用药物）；
- 4) 1 种药物已被 FDA 批准用于治疗 COVID-19。

图 13：目前正在开发的潜在 COVID-19 治疗的种类



资料来源：FDA 官网、光大证券研究所

数据截至 2021 年 8 月 31 日

截至 2021 年 8 月 31 日，在研药物（不包括疫苗）包括：（1）抗病毒药物 50 余种；（2）细胞基因治疗产品 60 余种；（3）免疫调节剂 130 余种；（4）中和性抗体 60 余种；（5）其他类型药物 110 余种。

为了以最快速度促进 COVID-19 候选疗法的开发和评估，FDA 的 CTAP 项目包含多个举措，例如：

- 1) 收到药物研发请求后，会在 1 天内对其分类并找到合适的 FDA 工作人员和研发人员取得联系，加快研究的进程。
- 2) 将为大多数药物开发计划提供快速、交互式的信息资源，并根据药物的科学价值、开发阶段和在 USG 文件中是否被定义为优先产品的信息来确定研发的优先级别。
- 3) 将在研发公司提交试验方案后的 24 小时内提供超快速的审查。
- 4) 一般会在 3 个小时内完成单个患者对特定药物的扩展使用（expanded access）请求。
- 5) 与研究申请机构和其他监管机构紧密合作，加快 COVID-19 治疗药物的疗效评估，并将生产转移到其他地点/新地点，以避免药物供应中断。

3、相关公司梳理

考虑到疫情防控难度加大及新冠病毒流行或将成为一种新常态，我们认为临床对于新冠治疗药物的需求进一步提升。我们建议关注：1) 临床进度靠前疗法和药物的国内相关开发企业，如开拓药业-B、腾盛博药-B、君实生物等；2) 由于海外疫情蔓延下中国供应链的稳定性优势凸显，部分公司凭借前端能力在新冠大/小分子药 CDMO 领域的参与度高，建议关注凯莱英、药明康德（合全药业）、天宇股份、博腾股份、九洲药业、普洛药业等。

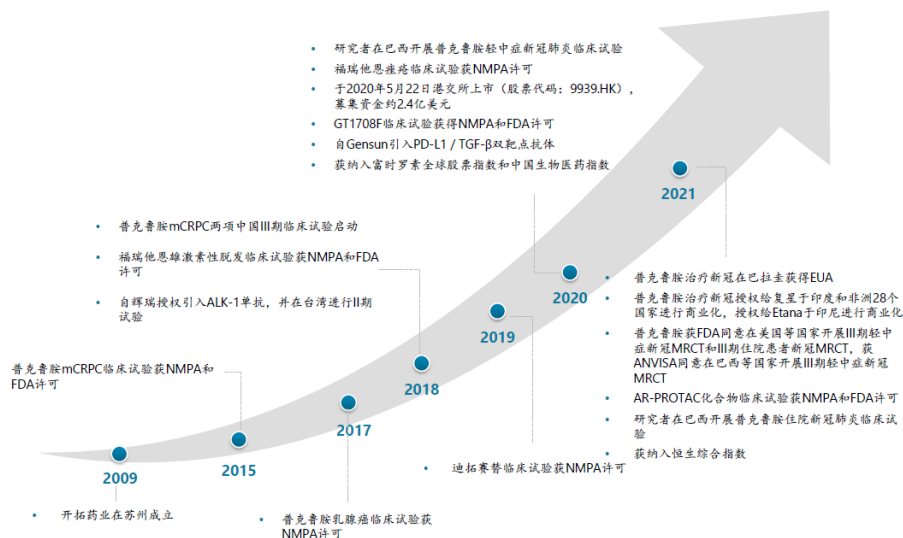
3.1、国内多家药企聚焦新冠药物研发

3.1.1、开拓药业-B：在研管线梯队有序，小分子新冠药物进展积极

公司于 2009 年在苏州创立，战略性关注肿瘤及 AR 相关且有巨大临床需求的疾病。目前公司已经建立起一体化的研发平台，且已经打造出大小分子均衡的研发管线，其中包括多款潜在同类最佳/同类首创临床阶段药物和多款临床前药物。

公司管理层经验丰富且在行业内具有深耕多年的丰富经验。公司的共同创办人董博士被认定为“千人计划”的国家特聘专家。公司的研发能力及药物开发工作由许多担任公司高级顾问的知名专家提供支持，包括 Liang Tong 博士(哥伦比亚大学终身教授兼生物科学系主任，专门从事蛋白质结构及功能研究)深入参与药物开发计划的关键步骤。近期，公司任命陆群博士为公司首席技术官，主要负责化学、生产及控制（CMC），包括药品分析、制剂研发及生产；任命韩家文博士为公司商务拓展副总裁，主要负责商务拓展相关业务和管理工作。

图 14：公司发展历程



资料来源：公司业绩宣讲资料，光大证券研究所；截至日期 2021.10.01

图 15：公司研发管线

在研药物	目标 / 机制	适应症	国家 / 地区	临床前	IND 备案 (已提交/已受理)	I 期	II 期	III 期	NDA
普克鲁胺 (GT0918)	第二代 AR 拮抗剂	COVID-19 (非住院病人)	美国和全球		2021 年 4 月 24 日完成首例患者入组				
		COVID-19 (住院病人)	美国、中国和全球		2021 年 5 月 17 日获美国 FDA 批准				
		COVID-19 (非住院病人)	中国、巴西和全球		2021 年 6 月 11 日巴西获批准				
		转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	中国		预期于 2021 年提交 NDA 申请				
		联合阿比特龙作为治疗 mCRPC 的联合疗法	中国		预期于 2021 年完成病人入组				
		mCRPC	美国		预期于 2021 年完成 II 期临床试验				
		转移性乳腺癌	中国						
		联合依西美坦、来曲唑以及氟维司群作为治疗转移性乳腺癌的联合疗法	中国		2021 年 8 月 25 日完成病人入组				
		雄激素性脱发	中国		2020 年 12 月已完成病人入组				
		雄激素性脱发	美国		2021 年 7 月 7 日获 FDA 批准				
福瑞他尼 (KX-826)	AR 拮抗剂 (外用)	雄激素性脱发	美国		2021 年 4 月 16 日完成首例患者入组				
		痤疮	中国						
		痤疮	美国						
		痤疮	中国台湾		中期数据于 2021 年 1 月 ASCO GI 发布				
ALK-1 (GT90001)	血管生成抑制剂	联合 PD-1 作为治疗转移性肝癌的二线疗法	美国和全球		2021 年 2 月 10 日获批准				
		肝癌 (一线联合疗法)	中国		正在准备 IND				
		联合 KNO46 (PD-1/CTLA-4) 治疗肝癌、胃癌、食管胃结合部腺癌、鼻咽癌和食管鳞癌	中国台湾						
达托霉素 (GT0486)	mTOR 多激酶抑制剂	转移性实体瘤	中国						
GT1708F	Hedgehog/SMO 抑制剂	白血病	中国						
		基底细胞癌	美国						
GT20029	AR-PROTAC 化合物	雄激素性脱发或痤疮	美国		2021 年 7 月 28 日获批准				
		雄激素性脱发或痤疮	美国		2021 年 7 月 8 日获批准				
GT90008	PD-L1 / TGF- β 双靶点抑制剂	多种适应症	中国		2021 年 8 月 16 日获批准				
GT90009	其他 AR-PROTAC 化合物	多种适应症							
	c-Myc 抑制剂	血液							
	ALK-1/VEGF 双特异性抗体	肿瘤							

资料来源：公司业绩宣讲资料，光大证券研究所；截至日期 2021.10.01

普克鲁胺：普克鲁胺是新一代 AR 拮抗剂，是基于辉瑞上市的抗前列腺癌新药恩扎卢胺 (Enzalutamide) 的核心结构、采用靶蛋白晶体结构的计算机辅助设计并反复优化得到的新型化合物。其化学结构较恩扎卢胺有了多处改变，从而改善了分子溶解度和动力学性质，避免药物过度蓄积，进而可能消除恩扎卢胺在临床上显露的中枢神经和其它副作用。目前，公司对于普克鲁胺在中国针对治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的研究已进入 III 期临床试验，有望于 2021 年提交 NDA 申请；在中国联合阿比特龙治疗 mCRPC 的联合疗法现已进入 III 期临床试验，有望于 2021 年完成病人入组；在美国针对治疗 mCRPC 的研究已进入 II 期临床试验，有望于 2021 年完成 II 期临床试验。

普克鲁胺可下调 A549 人肺癌细胞、LNCaP 人前列腺癌细胞、RLE-6TN 鼠肺上皮细胞中 ACE2 和 TMPRSS2 蛋白的表达，普克鲁胺或可阻止新冠病毒进入宿主细胞。自 2020 年初新冠疫情大流行以来，公司迅速开启普克鲁胺用于新冠治疗的研究。普克鲁胺具有竞争抑制 AR 和下调 AR 表达的双重药物机制，能够有效降低新冠病毒入侵宿主细胞的两个关键蛋白——ACE2 和 TMPRSS2 的表达，从而抑制病毒感染宿主细胞，切断病毒的复制繁殖，达到治疗目的。同时，普克鲁胺可以通过激活 Nrf2 通路，促进病原体的清除和炎症的消退，进而降低细胞因子风暴的强度，使重症新冠患者临床获益。

开拓药业于 2021 年 3 月至 6 月先后取得美国食品药品监督管理局 (FDA)、巴西国家卫生监督局 (ANVISA) 等多国监管机构同意或批准，正在全球开展普克鲁胺用于治疗非住院新冠患者的两项注册性 III 期临床试验 (全球多中心) 和一项用于治疗住院新冠患者的注册性 III 期临床试验 (全球多中心)，包括美国、南美洲 (含巴西)、欧洲和亚洲等国家和地区。

图 16：普克鲁胺在巴拉圭的真实世界数据

基线数据		用药
COVID-19 症状评分	人数 (%)	14天给药，每日300mg（3片*100mg/片）普克鲁胺片
5分- 住院治疗，需要吸氧	18 (72%)	
6分- 住院治疗，需要经鼻高流量氧疗、无创机械通气或这两者	7 (28%)	
性别	人数 (%)	14天结果
男性	16 (64%)	<ul style="list-style-type: none"> 22人病情得到缓解 2人进展到7分，需要有创机械通气 1人死亡，死亡率4%，远低于巴拉圭入院死亡率平均水平
女性	9 (36%)	

资料来源：公司业绩会公开资料，光大证券研究所

3.1.2、腾盛博药-B：专注于抗感染及中枢神经药物

腾盛博药成立于 2017 年，从事抗感染药物以及中枢神经疾病（CNS）药物的设计、开发及商业化。公司自成立初就具备全球性视野，于中美两地同时搭建团队并设立办公室，且顾问团队也来自海内外各大药企与科研机构。公司打造丰富的传染病治疗药物及 CNS 药物，有针对性地瞄准中国及海外市场进行开发，并迅速与各公司达成商业合作，向成为国际化企业迈进。

表 7：腾盛博药公司发展里程碑

年份	里程碑
2017 年	公司注册成立
2018 年	与 Vir 签订许可，可获得四项产品的大中华地区独家开发权益 与 VBI 签订许可，获得 BRII-179 大中华地区独家开发权益 完成 A 轮融资
2019 年	与 Qpex 签订许可，获得新型抗生素产品组合大中华地区独家开发权益 与 AN2 签订许可，获得肺结核药物大中华地区独家开发权益 启动 BRII-179 1b/2a 期全球临床试验
2020 年	成立腾盛华创，开发新冠中和抗体并启动临床试验（BRII-196/BRII-198） 启动 BRII-835 2 期临床试验 完成 B 轮融资
2021 年	启动 BRII-196/BRII-198 2/3 期临床试验 启动多项产品的临床试验 成功在港股 IPO 上市

资料来源：腾盛博药招股书，光大证券研究所

公司核心管理团队业内经验丰富，均来自国际知名药企，具备全球化战略视野及先进的管理理念，以及丰富的药物开发及商业化知识。CEO 洪志博士在生物医药行业拥有逾 25 年经验，曾在 GSK 担任高级副总裁，及 GSK 子公司 ViiV 的董事；执行董事罗永庆先生在加入集团前担任吉利德科学全球副总裁兼中国总经理，该公司为全球知名抗感染领域龙头公司。

公司正在开发多种创新型抗感染产品以及抗抑郁药物，以满足未被满足的临床需求。在抗感染领域，针对慢性传染病如 HIV 及 HBV，公司拥有大分子、小分子及核酸类药物，探索各种组合疗法进行治疗，以期达到功能性治愈；针对其他难治性传染病，公司拥有新冠中和抗体，抗结核病药物，以及抗耐药性细菌抗生素，组成了完备的抗感染药物管线。在中枢神经疾病领域，公司正在自主研发新型抗抑郁药物，有望成为 best-in-class 药物。

图 17：腾盛博药产品管线及进度

适应症	项目名称	临床前阶段	临床试验申请 审批阶段	临床1期	临床2期	临床3期	权益归属	合作伙伴
传染性疾病领域								
乙型肝炎	BRII-179(VBI-2601)						大中华区	VBI
	BRII-835 (VIR-2218)						大中华区	VIR
	BRII-179/BRII-835 联合疗法						大中华区	VBI VIR
艾滋病	BRII-778						全球	
	BRII-732						全球	
多重耐药 革兰氏阴性菌感染	BRII-636 (QPX-7728)*						大中华区	Amgen
	BRII-672 (QPX-7831)*						大中华区	Amgen
	BRII-693 (QPX-9003)						大中华区	Amgen
多重耐药 肺结核	BRII-658 (AN2-501971)						大中华区	Amgen Therapeutics
新冠病毒感染	BRII-196						全球	
	BRII-198						全球	
中枢神经系统疾病领域								
产后抑郁症	BRII-296						全球	
抑郁症	BRII-296						全球	

资料来源：腾盛博药官网，光大证券研究所；截至日期 2021.10.01

针对新冠疫情，公司与清华大学及深圳市第三人民医院迅速共同开发新冠中和抗体鸡尾酒 BRII-196/BRII-198 疗法，在今年 8 月初完成了全球多中心的 ACTIV-2 三期入组。ACTIVE-2 试验对 COVID-19 出现症状后较早期（首发症状后 5 天内）及更晚的（首发症状后 5-10 天）疾病进展高风险门诊患者进行评估，比较与安慰剂组在接受治疗后 28 天内住院及死亡的主要复合终点。

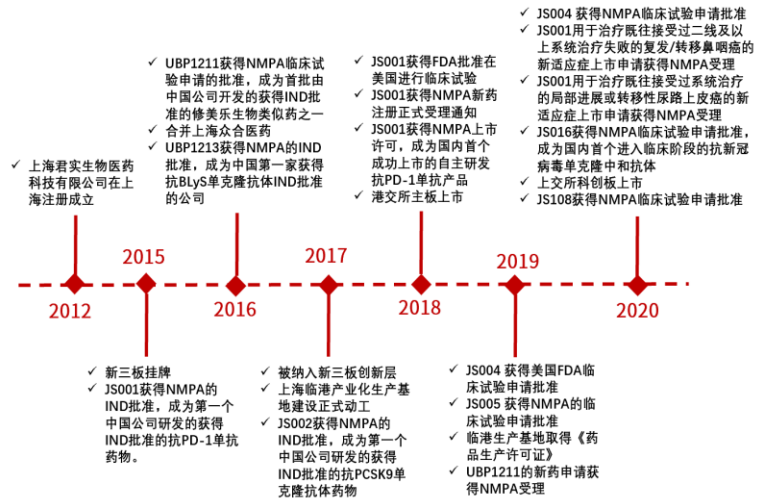
8 月 25 日公司公告了 ACTIV-2 试验三期研究的中期分析数据，在 837 例疾病进展高风险的新冠肺炎门诊患者中，与安慰剂相比，住院及死亡的复合终点降低 78%，具有统计学显著性。

在我国，腾盛博药的中和抗体进展仅次于君实生物，是中国唯一一个原创并进入 III 期临床试验的中和抗体，预计今年年底申请上市。

3.1.3、君实生物：创新药龙头企业，国际化推进加速

君实生物是一家在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病与代谢性疾病处于领先地位的创新生物制药公司。君实生物成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。公司具有由 44 项在研产品组成的丰富的研发管线，覆盖五大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。公司是国内首家获得抗 PD-1 单克隆抗体 NMPA 上市批准、抗 PCSK9 单克隆抗体 NMPA 临床申请批准的中国公司，并取得了全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准。

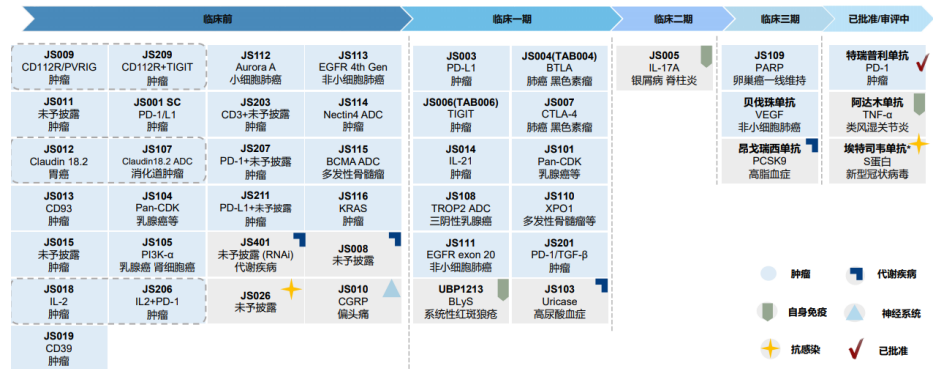
图 18：君实生物发展历程



资料来源：公司官网，光大证券研究所

公司的高级管理团队经验丰富且拥有出色技能。公司的高级管理团队都具有生物科技研究领域丰富的工作经验，包括全球知名研究机构、领先的国际制药公司以及 FDA 等监管机构。他们拥有涵盖整个药品开发生命周期不同阶段的出色专业知识，包括创新药物发现、临床前研究、临床试验、监管审批、药物警戒、生产等环节。

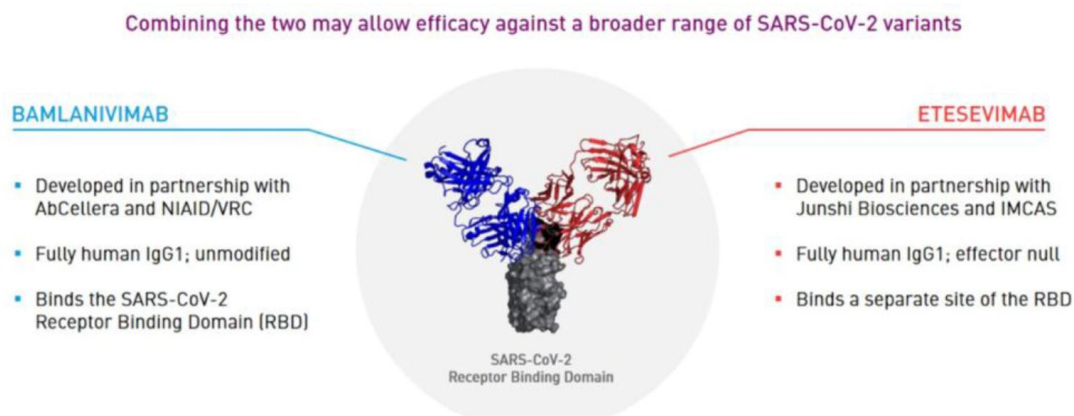
图 19：公司管线涵盖多种疾病领域



资料来源：公司官网，光大证券研究所；截至日期 2021.10.09

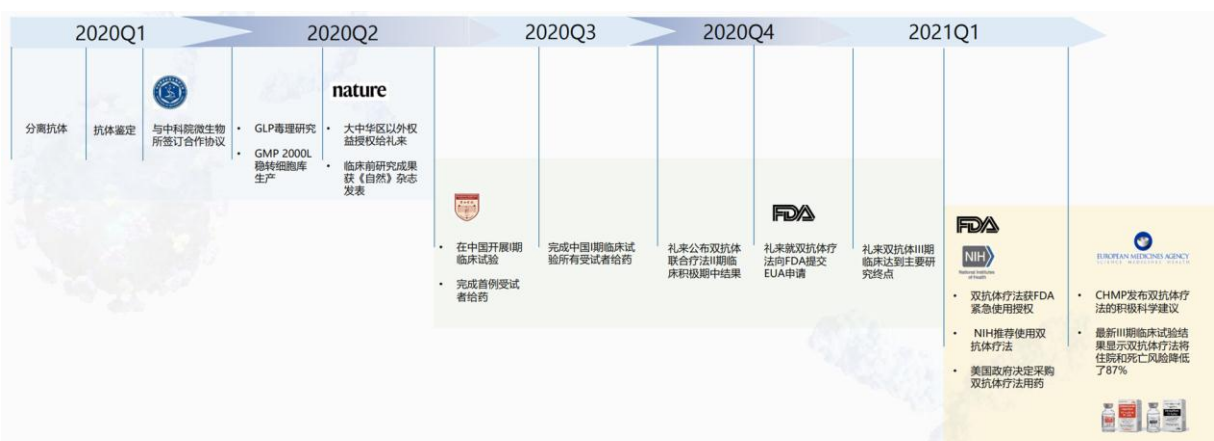
Etesevimab(JS016 或 LY-CoV016)是第一个被美国政府采购的由中国研发的用于新冠治疗的单抗，由公司与中科院微生物所共同开发。2020 年 5 月，公司与礼来制药签署研发合作和许可协议，礼来制药被授予在大中华地区外对 Etesevimab 开展研发及商业化的独占许可。根据协议，礼来制药需向公司支付 1,000 万美元首付款，并在实现规定的里程碑事件后支付最高 2.45 亿美元的里程碑款，外加该产品销售净额两位数百分比的销售分成。2021 年 2 月，FDA 正式批准 Etesevimab (JS016 或 LY-CoV016) 1,400mg 和 Bamlanivimab (LY-CoV555) 700mg 双抗体疗法的紧急使用授权 (EUA) 用于治疗伴有进展为重度 COVID-19 和/或住院风险的轻中度 COVID-19 患者。

图 20: Etesevimab 和 Bamlanivimab 联合抑制 RBD 发挥中和效应



资料来源: 礼来官网, 光大证券研究所

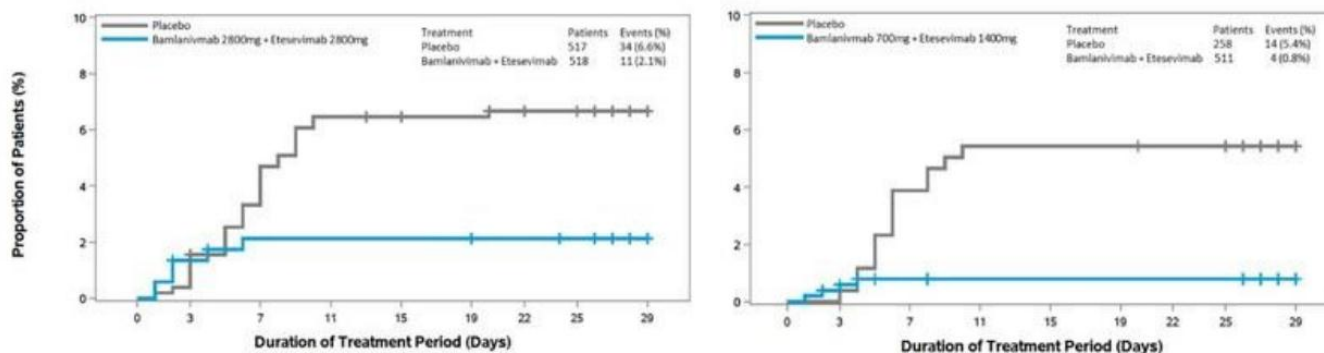
图 21: 中和抗体 Etesevimab 项目进程



资料来源: 公司官网, 光大证券研究所

2021年3月10日, LY-CoV555 和 LY-CoV016 双抗疗法发布了 BLAZE-1 研究 III 期临床试验结果, 数据显示双抗疗法将 COVID-19 患者相关住院和死亡风险降低了 87%。

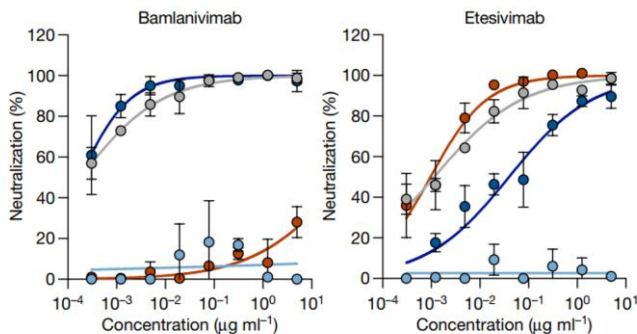
图 22: 双抗疗法将 COVID-19 患者相关住院和死亡风险降低了 87%



资料来源：公司官网，光大证券研究所

2021年9月17日，FDA扩大了Etesevimab（JS016或LY-CoV016）1,400mg和Bamlanivimab（LY-CoV555）700mg双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定人群的暴露后预防（PEP），以防止新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染。基于BLAZE-2研究（NCT04497987）的数据，结果显示，4200mg Bamlanivimab将疗养院居民感染COVID-19的风险降低了80%，长期疗养院的居民和工作人员降低了57%。

图 23: Etesevimab 和 Bamlanivimab 抗体组合对 Delta 病毒具有中和效力



资料来源：Nature 596, 08 July 2021

图 24: Etesevimab 和 Bamlanivimab 抗体组合对德尔塔变异株在内的多种变异株均有效

C	B.1.1.7 (UK)	B.1.351 (South Africa)	P.1 (Brazil)	B.1.429 (California)	B.1.1.258 (Scotland)	B.1.525 (Nigeria)	B.1.526 (New York)	B.1.617.1 (India)	
Casirivimab	Neutralized	Poorly or not-neutralized	Poorly or not-neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized (<10-fold loss of neutralization)
Bamlanivimab	Neutralized	Poorly or not-neutralized	Poorly or not-neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Poorly or not-neutralized (>10-fold loss of neutralization)
Etesevimab	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized
Sotrovimab	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized
Brii-196	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Predicted to be neutralized
Brii-198	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Predicted to be weakly or to not be neutralized
AZD8895	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Unknown
AZD1061	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Unknown
Regdanvimab	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Unknown
ADG-20	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Unknown
BGB-DXP593	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Unknown
ABBV-47D11	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Unknown
ABBV-2804	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Neutralized	Unknown

资料来源：Cell 184, June 10, 2021,

Etesevimab 被美国政府采购带来的销售额将助力公司业绩提升。2021年9月15日，美国政府向礼来追加购买了38.8万剂Etesevimab，订单价值3.3亿美元，用于与先前购买的Bamlanivimab一起使用，预计2021年第3季度完成约20万剂运输，剩余用药将在第4季度运输完成。此前，2021年2月，美国政府已向礼来采购了至少10万剂双抗体疗法用药。

此外，2021年10月4日，公司宣布与旺山旺水达成合作，将共同承担口服核苷类抗新冠病毒候选药物VV116在全球范围内的临床开发和产业化工作。VV116由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、旺山旺水生物医药有限公司、中国科学院中亚药物研发中心共同研发，并分别向中国和乌兹别克斯坦药品监管部门递交了临床试验申请，其中VV116在乌兹别克斯坦的临床试验申请已获批准。临床前药效学研究表明，VV116在体内外都表现出显著的抗新冠病毒作用。在小鼠模型上，VV116和阳性对照药molnupiravir都可将肺部病毒滴度降低至检测限以下，二者均表现出较强的抗新冠病毒的功效。

3.2、上游产业链及相关CDMO企业有望受益

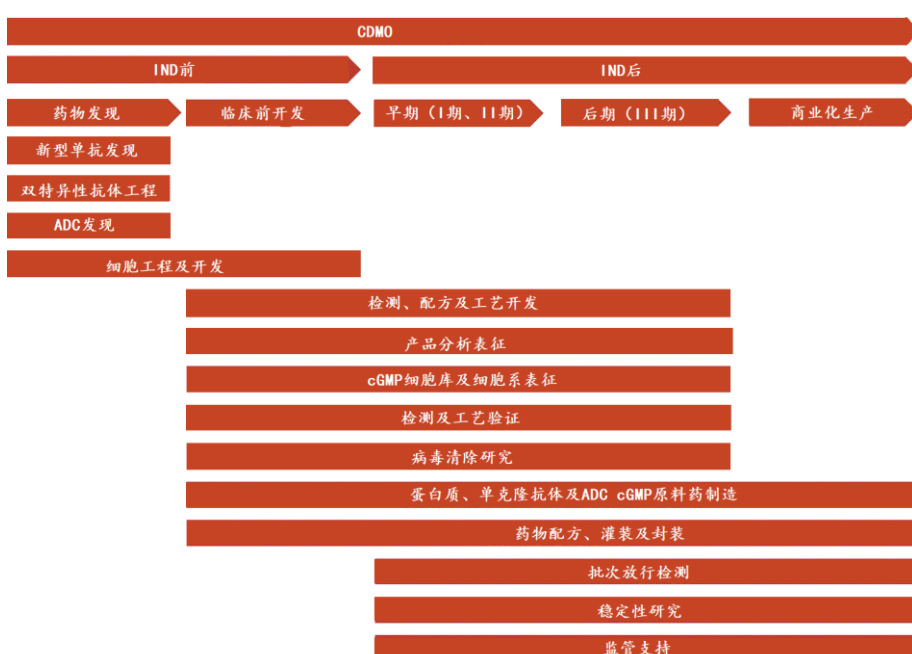
部分公司在新冠大/小分子药CDMO领域的参与度高，我们认为上游产业链及相关CDMO企业有望受益。小分子口服药物方面，预计2021年底实现商业批供应，我们认为上游产业链相关公司有望受益，如药明康德（合全药业）、凯莱英、博腾股份、九洲药业、天宇股份、普洛药业等处于向CDMO转型阶段的特色原料药企业。海外疫情蔓延下，中国供应链优势凸显，CDMO产业转移加速。从利润表看，2021H1国内重点CXO公司的CDMO、临床前CRO以及临床CRO

业务的收入增速分别为 66.0%、46.9%和 50.46%，CDMO 显示出更高的景气度。从资产负债表看，凯莱英、药明康德（合全药业）和博腾股份等 CDMO 企业上半年在固定资产扩张的前提下，固定资产周转率仍实现明显提升，显示 CDMO 产业转移提速，国内企业订单饱满。大分子 CDMO 领域，药明生物由于前端能力强、大幅缩短 IND 时间，在全球新冠中和抗体领域的市占率高。

3.2.1、药明生物：大分子 CDMO 龙头，抗体药与 mRNA 疫苗产能充足

药明生物是我国大分子 CDMO 龙头公司，以细胞系培育和蛋白质分析服务起家，经过多年积极稳步发展，公司业务扩大到生物新药发现、生物新药开发、生物检测以及 GMP 生产。公司搭建了全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台，可以为全球生物制药公司和生物技术公司实现从概念到商业化生产的全过程。在我国生物药合同研发生产外包（CDMO）行业，药明生物处在绝对领先地位，在国际上也处于第一梯队，与 Lonza、三星生物等公司相竞争。

图 25：药明生物业务范围



资料来源：公司招股说明书，光大证券研究所

疫情催化加速公司发展，进入商业化元年。2021 年是药明生物商业化生产的元年，主要同时受内部项目推进以及外部生物药产能短缺的双重影响。从内部来看，公司采用跟随分子策略，经过多年发展逐渐进入收获期，大量分子推进至临床晚期以及商业化阶段，进入放量；从外部来看，新冠疫情因素导致全球生物药产能缺口巨大，对中和抗体以及核酸疫苗的产能需求急剧攀升，促使药明生物在 2021 年通过收购快速扩张产能。根据公司资料，产能从 2020 的 5.4 万升跃至 2021 年的 15.4 万升。预计到 2024 年时公司可以拥有多达 43 万升产能，与三星生物、Lonza 等国际 CDMO 龙头处于同一个数量级。

高效运营赢取客户，超前布局卡位赛道。作为生物药 CDMO 的后来者，药明生物革命性地将药物从 DNA 推进到 IND 的时间从 21 个月缩短至 6 个月，成为业界领先标杆。作为对比，三星生物及 Lonza 分别需要 9 个月与 12 个月。快速推进项目对于制药公司具有重大意义，根据 EvaluatePharma 统计，第一个上市的新药平均市占率为 40%，第二个上市的药物平均市占率为 33%，而第五个上市的药物平均市占率仅为 8%。领先对手上市意味着巨大的利润，因此在同样服

务质量下药企愿意选择更快的 CDMO 合作伙伴。

新冠疫情导致了全球医药研发资源大量投入中和抗体与疫苗的开发,也给药明生物带来了发展机遇。根据公司披露,2020 年间公司新增综合项目中,超过 20% 与新冠研发相关,占到了新冠中和抗体约 80% 的市场。公司创纪录地将 DNA 推进到 IND 的时间缩短至 3~5 个月,其中进度最快的 Vir 的中和抗体已经进入商业化阶段。此外,公司是全球少有的疫苗一站式服务 CDMO 公司,在 2018 年与海利生物合资成立了药明海德,提前布局产能与技术,也因此已获得两项新冠疫苗订单。公司在 2021 年 2 月融资 16.9 亿美元,其中约 10% (近 10 亿人民币) 用于 mRNA 技术研发投入,突显公司持续创新,不断追求技术领先地位的决心和能力,现已具备上亿剂 mRNA 疫苗生产产能。公司有望于今年年底签订 mRNA 疫苗合同,预计今年年底可以共有 4 个新冠疫苗项目。

3.3、多个跨国药企聚焦新冠中和抗体药物研发

3.3.1、再生元：中和抗体药物研发龙头

再生元制药抗新冠病毒抗体药物为 REGN-COV2,由 REGN10933 和 REGN10987 两种单克隆抗体组成。公司基于 VelocImmune 转基因小鼠和 COVID-19 康复患者样本,初步筛选出 200 多株候选抗体,最终根据候选抗体和 S 蛋白的结合能力、中和能力以及三维结构表征等参数,筛选出两个最合适的单克隆抗体,组成“鸡尾酒”疗法。REGN10933 非竞争且同时与新冠病毒 S 蛋白的 RBD 结合,阻断其与受体 ACE2 的相互作用。其中 REGN10933 从上方结合病毒 RBD,而 REGN10987 从正面和左下方结合病毒 RBD。

REGN-COV2 效力: 1) 1.2g 剂量下在高危、非住院患者中显示死亡或住院减少了 70%; 2) 暴露后预防症状性感染减少 81%; 3) 血清阴性住院患者死亡风险降低 20%。公司计划 2021 年下半年完成滚动 BLA 和 MAA 提交。一项 I / II / III 期临床试验评价 REGN-COV2 疗效的临床试验 (NCT04425629), 结果显示 REGN-COV2 显著降低患者的病毒载量, REGN-COV2 高剂量 (8g) 和低剂量 (2.4g) 之间的临床疗效无显著差异。2020 年 11 月 21 日, FDA 颁发了 EUA, 目前在超过 35 个国家/地区获得紧急使用授权,已累计获得美国政府近 300 万剂订单。

表 8: REGN-COV2 (REGN10933+ REGN10987) 临床试验

临床分期	试验药物	NCT 编号	实验目的	纳入人群	开始时间	预计完成	进度
I / II / III/EUA	REGN-COV2	NCT04425629	评估安全性、耐受性和有效性	重症住院患者	2020/6/16	2021/8/28	中期结果披露
I / II / III	REGN-COV2	NCT04426695	评估安全性、耐受性和有效性	重症住院患者	2020/6/11	2021/4/16	已完成
I	REGN-COV2	NCT04519437	重复 SC 剂量的安全性、耐受性、药代动力学和免疫原性	健康受试者	2020/7/26	2021/10/25	进行中
III	REGN-COV2	NCT04452318	高风险感染者及密切接触者预防	高风险感染者及密切接触者	2020/7/13	2021/9/25	已完成

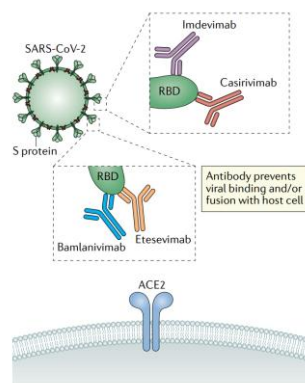
资料来源: Clinical Trials.gov, 光大证券研究所 (截至 21.10.7)

3.3.2、礼来：合作研发推进中科抗体药物进程

礼来公司 (Eli Lilly and Company) 中和抗体的布局: Bamlanivimab (LY-CoV555) 是礼来与 AbCellera 公司联合开发的中和抗体, Etesevimab (LY-CoV016, 又名 JS016) 最初由君实生物与中国科学院微生物所共同开发, 礼来公司以最高 2.55 亿美元买断在大中华以外地区的临床开发和商业化权益。

这两款抗体均靶向刺突蛋白受体结合域（RBD），但是靶向 RBD 的不同表位，因此组合疗法可能产生更好的治疗效果。

图 26: Bamlanivimab 和 Etesevimab 作用机制



资料来源：Taylor, P.C., Adams, A.C., Hufford, M.M. et al. Neutralizing monoclonal antibodies for treatment of COVID-19. Nat Rev Immunol 21, 382–393 (2021)，光大证券研究所

表 9：礼来新冠中和抗体临床试验

临床分期	试验药物	NCT 编号	实验目的	纳入人群	开始时间	预计完成时间	进度	试验结果
I 期	LY-CoV555	NCT04411628	安全性、耐受性、药代动力学、药效学	住院患者	2020/5/28	2020/8/26	已完成	/
I 期	LY-CoV016	NCT04441931	耐受性、安全性、免疫原性	健康受试者	2020/6/19	2020/10/2	已完成	/
II / III 期	LYCoV555	NCT04427501	有效性和安全性	轻中度非住院患者	2020/6/11	2021/5/31	已完成	住院和死亡的风险降低 70%
III 期	LYCoV555+LY-CoV016	NCT04497987	有效性和安全性	社区护工和居民、	2020/8/2	2021/6/29	已完成	LYCoV555 显著降低了预防人群中 COVID-19 的发生率 (8.5% VS. 15.2%)
II 期	LYCoV555+LY-CoV016+sotrovimab	NCT04634409	有效性和安全性	轻度至中度患者	2020/10/29	2021/10/13	进行中	病毒载量减少 70%

资料来源：Clinical Trials.gov，光大证券研究所（截至 21.10.7）

3.3.3、Vir：抗感染创新药企，新冠药物进度领先

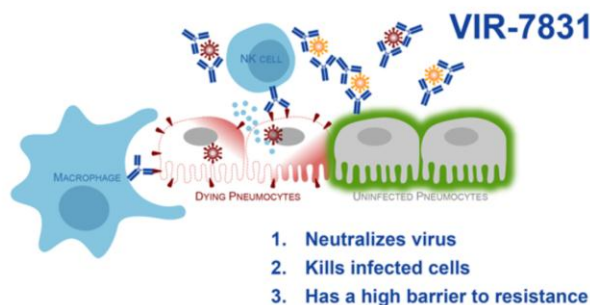
Vir Biotechnology 创立于 2016 年，2019 年上市，总部位于美国加州旧金山，是一家商业阶段的免疫学公司，专注于将免疫学见解与尖端技术相结合，利用免疫学和前沿科技开发治疗和预防严重传染病的免疫疗法。Vir 建立了四大技术平台，通过探索天然免疫过程的关键步骤设计刺激和增强免疫系统。公司目前五大候选产品线涵盖乙肝病毒、甲型流感、人类免疫缺陷病毒和结核病领域。

COVID-19 治疗布局：2020 年 5 月，VIR Biotechnology 发表对从 COVID-19 康复患者体内分离的抗体 S309 进行了详细的鉴定和表征的研究结果。基于 S309 抗体，Vir 制药和葛兰素史克制药公司合作开发单克隆抗体药物 Vir7831，Vir7831 不但能够中和新冠病毒，而且能够有效防止因病毒突变产生的逃逸。该中和抗体靶向 SARS-CoV 和 SARS-CoV2 病毒的共享保守表位。

图 27: VIR7831 作用机制

Antibodies for treatment:
VIR-7831 has the potential to break the cycle

VIR



NK, natural killer; the neutralization potency, ability to kill infected cells, and high barrier to resistance of VIR-7831 are based on non-clinical assessments

© 2020 Vir Biotechnology, Inc.

22

资料来源: VIR 官网, 光大证券研究所

Sotrovimab (前称 VIR-7831, GSK4182136), 商业化方面已获澳大利亚批准上市。紧急使用授权批准方面, FDA 已授予紧急使用授权 (EUA), 用于治疗轻度至中度 COVID-19 成人和儿科患者 (12 岁及以上, 体重至少 40 公斤), 具体为: 采用直接 SARS-CoV-2 病毒检测结果呈阳性、有高风险发展为严重 COVID-19 (包括住院和死亡) 的患者; 欧洲药品管理局 (EMA) 对 GSK/Vir 新冠肺炎药物 Sotrovimab 进行滚动审查中; 还获得巴林、巴西、加拿大、埃及、意大利、科威特、卡塔尔、新加坡、阿拉伯联合酋长国 9 各个国家的紧急使用授权。2021 年第二季度的第一笔收入来自于欧盟的 22 万剂供应合同。

公司另一款产品, VIR-7832 与 Sotrovimab 相同的表位, 带有 XX2 改动, 增强 T 细胞的诱导效力和增强。

表 10: Vir 新冠单克隆抗体药物临床试验

临床分期	试验药物	临床试验名称	NCT 编号	纳入人群	开始时间	预计完成时间	进度	实验结果/实验终点
III 期	Sotrovimab	COMET-ICE	NCT04545060	轻症非住院患者早期治疗	2020/8/27	2021/8	已完成	减少 79% 的住院率或死亡率
II 期	Sotrovimab	COMET-PEAK	NCT04779879	轻中度非住院患者	2021/2/18	2022/3, 里程碑: 2021 年初步数据读出	进行中	1-8 天病毒载量变化
III 期	Sotrovimab	COMET-TAIL	NCT04913675	高危非住院患者	2021/6/10	2022/3	进行中	住院和死亡率的下降
I 期	Sotrovimab	/	NCT04988152	健康日本人/白种人	2021/7/6	2021/9	结束招募	药理学、安全性
III 期	Sotrovimab	COMET-STAR	/	未感染成人	2021Q2		未开始	预防感染
I 期	Sotrovimab	/						
1b/2a 期	VIR-7832	AGILE	NCT04746183	轻中度非住院患者	2020/7	2021/11	进行中	确定剂量, 基线到第 8 天的病毒载量变化
II 期	LY3819253 / LY3832479 / sotrovimab	BLAZE-4	NCT04634409	轻中度患者	2020/10/27	2021/7/27	结束招募	病毒载量减少 70%

资料来源: VIR 官网, 光大证券研究所 (截至 21.10.7)

4、风险分析

新冠病毒变异风险。新冠病毒的蔓延和防控处于动态变化的过程中，病毒仍存在向不同方向变异的不可控风险。

临床试验进度不及预期。新冠病毒的蔓延和防控处于动态变化的过程中，多款新冠治疗药物产品处于研发周期内，存在临床试验不及预期进度风险。

临床试验失败。多款新冠治疗药物产品处于研发周期内，存在研发失败风险。

疫情防控不及预期。国内和全球范围内疫情处于防控阶段，仍存在疫情防控不及预期而出现疫情蔓延超出预期的风险。

行业及公司评级体系

评级	说明
买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上
增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。
基准指数说明：A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。	

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不与、不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格编号已披露在报告首页。

光大新鸿基有限公司和 Everbright Sun Hung Kai (UK) Company Limited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中所载观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

光大证券研究所

上海

静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 1 期办公楼 48 层

北京

西城区武定侯街 2 号
泰康国际大厦 7 层

深圳

福田区深南大道 6011 号
NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼

光大证券股份有限公司关联机构

香港

光大新鸿基有限公司
香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼

英国

Everbright Sun Hung Kai (UK) Company Limited
64 Cannon Street, London, United Kingdom EC4N 6AE