

三管齐下防治疫情：新冠药物研发销售进展

投资逻辑

- 全球新冠疫情仍在反复，发病率和死亡率都还没有得到有效控制。欧洲近期确诊病例及死亡病例出现新一波上升。
- 从体量上看，新冠疫苗、中和抗体、小分子治疗药物三个细分领域均有大体量产品，预计未来会是疫苗+中和抗体+小分子治疗药物三管齐下，共同控制疫情。新冠疫苗中，辉瑞新冠疫苗预计2021年销售额在360亿，Moderna新冠疫苗预计150-180亿；中和抗体中，再生元预计超过70亿；小分子治疗药物中，瑞德西韦预计2021年销售额45-48亿，默沙东口服药2021年底上市，预计2022年销售额50-70亿，辉瑞口服药已经提交EUA。
- 从趋势上看，大部分产品Q3至Q4销售额都保持快速增长，预计2021年下半年销售额将高于2021年上半年销售额，新冠相关疫苗及药物市场还将继续增长。
- 目前已有3个新冠疫苗加强针获批，新冠疫苗整体销售额持续增长。总体来看，新冠疫苗产品在2021年的销售额将达到500-600亿的体量，从增长趋势看，2021年Q3的销售额已经超过了上半年Q1加Q2的销售额总和，预计Q4销售额将进一步增长超过Q3销售额。
- 中和抗体最早与2021年2月获批，目前整体体量预计将达到80-100亿美元。中和抗体处于上市初期，销售额受大订单影响，在时间上呈现一定的波动性，但是预计下半年的销售总和将高于上半年销售总额。
- 目前已经获得FDA批准的小分子治疗药物仅有吉利德的瑞德西韦和礼来的巴瑞替尼，其中瑞德西韦是注射剂型，而巴瑞替尼是用于治疗自身免疫性疾病的已上市药物。2021年第四季度以来，在研的小分子口服药陆续披露临床数据并申报EUA，预计将在近期陆续获批。考虑到口服药物的便利性、产能优势及成本优势，预计2022年小分子口服药物将带来强劲增长。

投资建议

- 建议关注腾盛博药、开拓药业、君实生物等新冠药物开发企业；凯莱英、药明康德（合全药业）等CDMO企业。

风险提示

- 新冠疫情发展变化风险
- 产品研发数据几进度不及预期风险
- 产品产能及销售不及预期风险
- 政府订单不及预期风险
- 政策风险

王班

分析师 SAC 执业编号: S1130520110002
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

内容目录

全球新冠疫情仍在反复	3
新冠疫苗研发进展及销售进展	4
中和抗体研发及销售进展	5
小分子治疗药物的研发和销售进展	6
投资逻辑	8
投资建议	8
风险提示	8

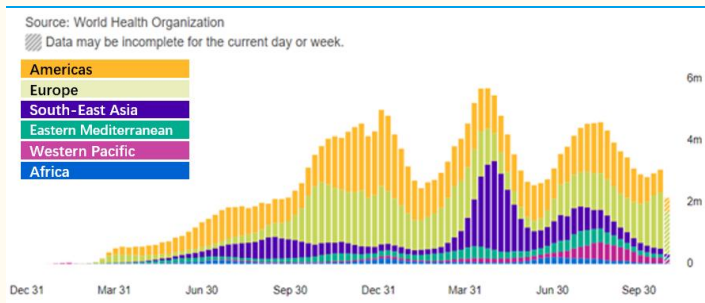
图表目录

图表 1: 全球确诊病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)	3
图表 2: 全球死亡病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)	3
图表 2: 美国确诊病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)	3
图表 3: 美国死亡病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)	3
图表 5: 部分地区疫苗接种率 (截至 2021 年 11 月 3 日)	3
图表 6: 美国确诊病例数与累计疫苗接种人数	4
图表 7: Delta 毒株成为全球范围内主导株型	4
图表 8: 2021 年新冠疫苗销售额 (亿美元)	5
图表 9: 2021 年新冠中和抗体销售额 (亿美元)	6
图表 10: 2021 年新冠小分子治疗药物销售额	7

全球新冠疫情仍在反复

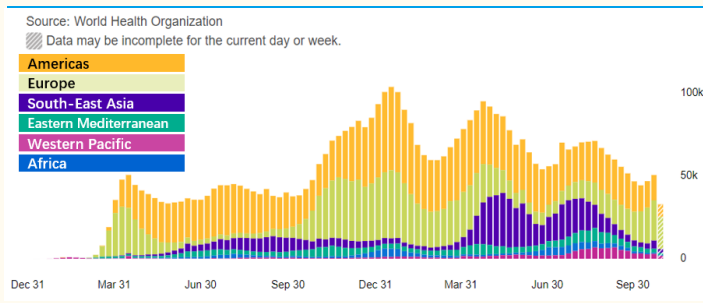
- 全球新冠疫情目前仍处于反复中，截至 2021 年 11 月 5 日，全球确诊病例超过 2.48 亿，全球死亡病例超过 500 万。确诊病例和死亡病例在 9 月底至 10 月初处于低谷之后，近期又呈现出反弹趋势，以欧洲确诊及死亡病例上升为主要驱动力。

图表 1: 全球确诊病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)



来源: WHO, 国金证券研究所

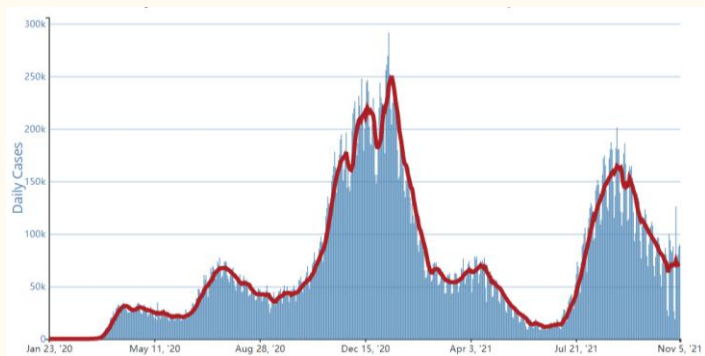
图表 2: 全球死亡病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)



来源: WHO, 国金证券研究所

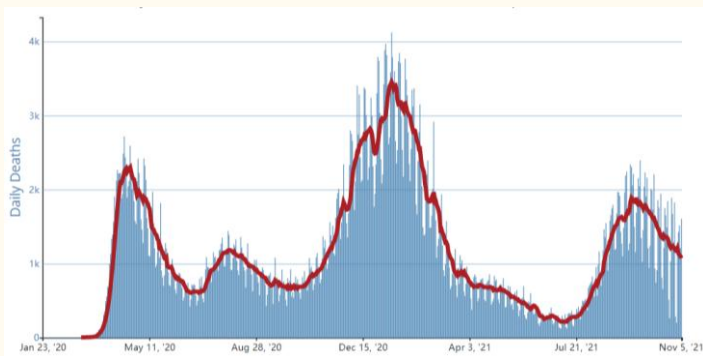
- 美国确诊病例和死亡病例在 9 月初达到一次高峰后，近期处于回落中，但确诊病例有回升趋势。

图表 3: 美国确诊病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)



来源: CDC, 国金证券研究所

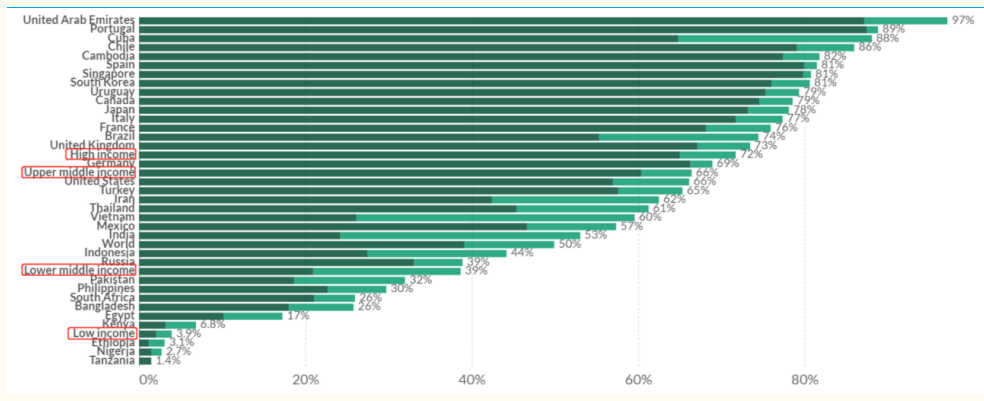
图表 4: 美国死亡病例 (截至 2021 年 11 月 5 日)



来源: CDC, 国金证券研究所

- 疫苗接种率在全球范围内缓慢上升，部分国家已经达到 80% 以上的接种率，但低收入国家平均接种率仅有 3.9%，仍然有大量人口暴露在新冠疫情的危险下。

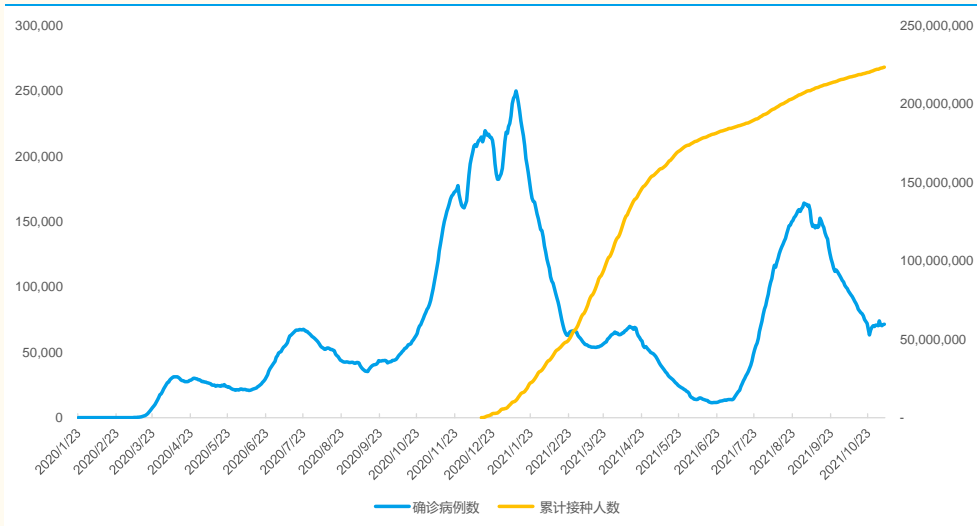
图表 5: 部分地区疫苗接种率 (截至 2021 年 11 月 3 日)



来源: Our World in Data, 国金证券研究所

- 美国疫苗接种率在 2021 年 1 月至 4 月快速累计上升，同期也可以看到确诊病例的快速下降。但是 7 月起疫情再次反复，可能与 Delta 变异株的流行相关。

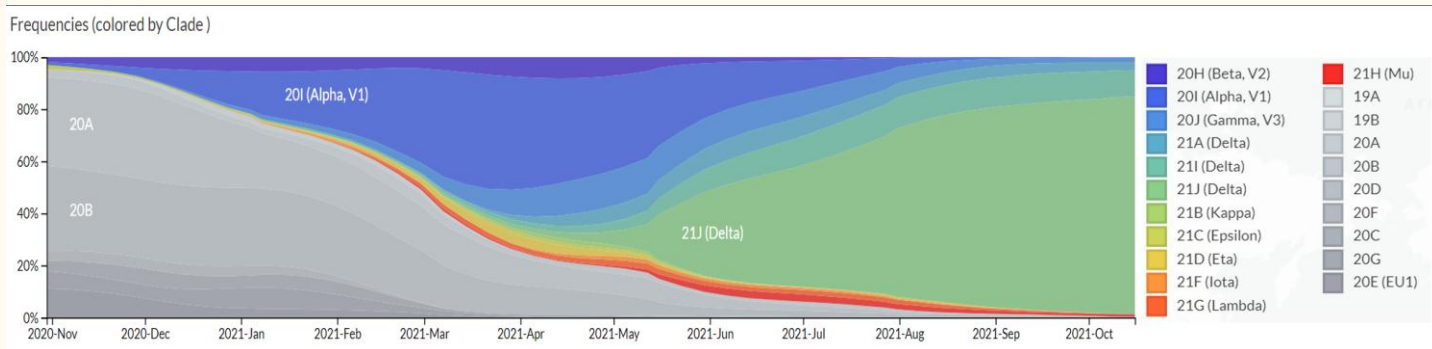
图表 6: 美国确诊病例数与累计疫苗接种人数



来源: CDC, 国金证券研究所

- 自 2020 年起，新冠病毒出现多种变异株，目前 Delta 变异株是全球范围内的主导毒株。

图表 7: Delta 毒株成为全球范围内主导株型



来源: Nextstrain, 国金证券研究所

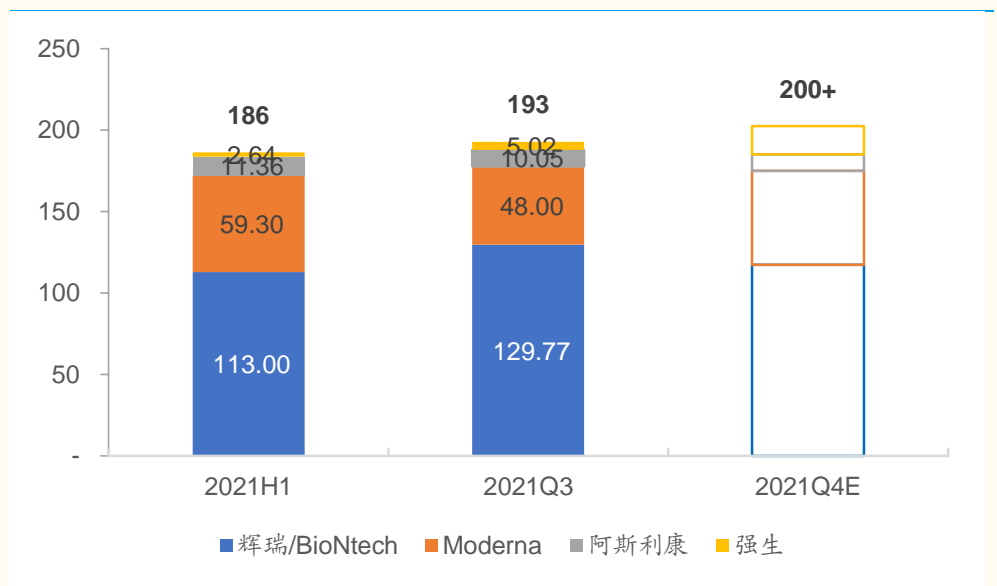
新冠疫苗研发进展及销售进展

- 目前有 3 种新冠疫苗加强针获批。
- 辉瑞和 BioNtech 的 mRNA 疫苗 BNT162b2 的加强针于 2021 年 9 月获批，授权适用于 65 岁及以上老年人和 18 到 64 岁高风险感染人群。
- Moderna 的 mRNA 疫苗加强针于 2021 年 10 月获批，授权适用于 65 岁及以上老年人和 18 到 64 岁高风险感染人群。
- 强生的腺病毒疫苗加强针于 2021 年 10 月获批，授权适用于 18 岁以上成年人，在完成原计划一针接种至少两个月后。
- 新冠疫苗销售额持续增长。总体来看，新冠疫苗产品在 2021 年的销售额将达到 500-600 亿的体量，从增长趋势看，2021 年 Q3 的销售额已经超过

了上半年 Q1 加 Q2 的销售总额，预计 Q4 销售额将进一步增长超过 Q3 销售额。

- 辉瑞和 BioNtech 的 mRNA 疫苗 BNT162b2 是新冠疫苗中最大的品种，2021 年 H1 销售额 113 亿美元，2021 年 Q3 销售额 129.77 亿美元，辉瑞预计全年收入从 335 亿美元上调至 360 亿美元。
- Moderna 的 mRNA 疫苗：2021 年 H1 销售额为 59.30 亿美元，Q3 销售额 48 亿美元（Q3 供货 2 亿剂，有产能限制的原因），预计 2021 年全年销售额为 150-180 亿美元（7 亿至 8 亿剂）。
- 阿斯利康的腺病毒疫苗 Pandemic COVID-19 vaccine：2021 年 H1 销售额为 11.36 亿美元，2021 年 Q3 销售额 10.5 亿美元。
- 强生腺病毒新冠疫苗：2021 年 H1 销售额为 2.64 亿美元，2021 年 Q3 销售额 5.02 亿美元，强生将今年的新冠疫苗销售预测维持在 25 亿美元。

图表 8：2021 年新冠疫苗销售额（亿美元）



来源：公司官网，国金证券研究所

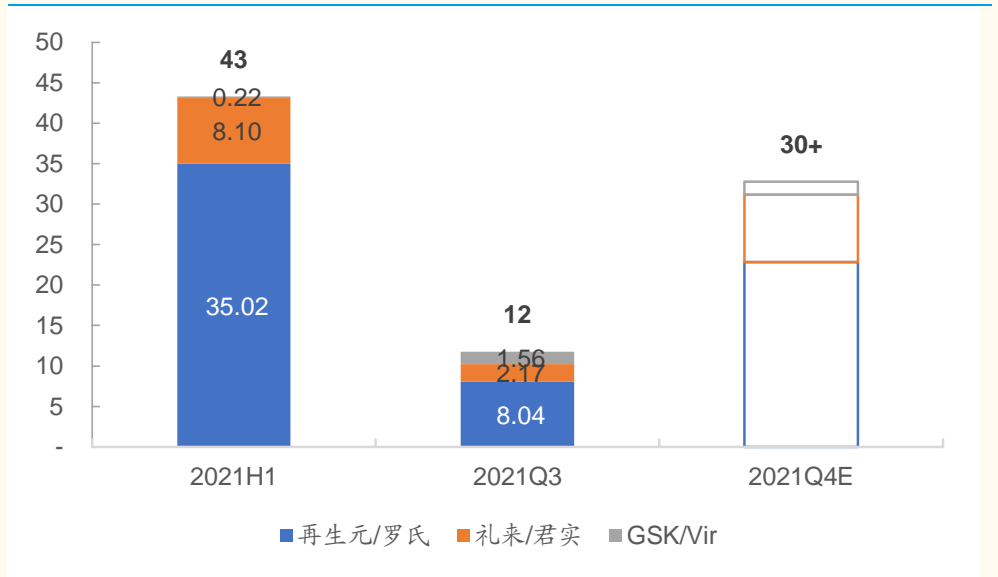
中和抗体研发及销售进展

- 中和抗体最早与 2021 年 2 月获批，目前整体体量预计将达到 80-100 亿美元。中和抗体处于上市初期，销售额受大订单影响，在时间上呈现出一定的波动性，但是预计下半年的销售总和将高于上半年销售总额。
- 再生元和罗氏合作开发的 REGEN-COV（casirivimab 和 imdevimab 组合）于 2020 年 11 月获批 EUA，2021 年 7 月在日本获批上市，上市当年 2020 年销售额为 1.84 亿美元。2021 年 H1 销售额为 35.02 亿美元，其中包括交付了美国政府的 25.9 亿美元订单（125 万剂）。2021 年 Q3 销售额 8.04 亿美元。2021 年 9 月美国政府新增了 29.4 亿美元订单（140 万剂），其中 30 万剂已经在 Q3 完成，剩余 110 万剂将在 2022 年 1 月底之前完成。
- 礼来和君实合作开发的 Bamlanivimab + etesivimab 组合疗法于 2021 年 2 月获得 EUA。虽然在 2021 年 6 月，由于对 Gamma 和 Beta 变异毒株中和效果不显著而被美国停止使用，但 2021 年 8 月 FDA 很快恢复了对礼来中和抗体的授权，允许其在耐药变异株（Gamma 和 Beta）流行率较低地区使用，并于 11 月购买了 12.9 亿美元的该组合药物。考虑到目前 Delta 是全球和美国的主流毒株，这个限制对 Bamlanivimab + etesivimab 中和抗体组合药物影响较小，预计该组合药物将迎来销量的快速增长。

Bamlanivimab + etesivimab 在 2021 年 Q1 销售额为 8.1 亿美元，Q2-Q3 受政策影响销售额为 1.49 亿美元和 2.17 亿美元。11 月 2 日，礼来宣布与美国政府达成协议，以 12.9 亿美元购买 61.4 万剂新冠中和抗体。礼来将在今年年底前提供至少 40 万剂，其余部分将在 2022 年 1 月底前完成供应。

- GSK 和 Vir 研发的 Sotrovimab 抗体于 2021 年 5 月获得 EUA。上市一个月后，2021 年 H1 销售额 0.22 亿美元，第一个完整季度 2021 年 Q3 销售额为 1.56 亿美元，预计 Q4 将继续增长。
- 此外，腾盛博药的 BR11-196 & BR11-198 联合疗法于 2021 年 10 月向 FDA 递交了 EUA 申请，2021 年底有望获得美国及中国上市批准。

图表 9: 2021 年新冠中和抗体销售额 (亿美元)



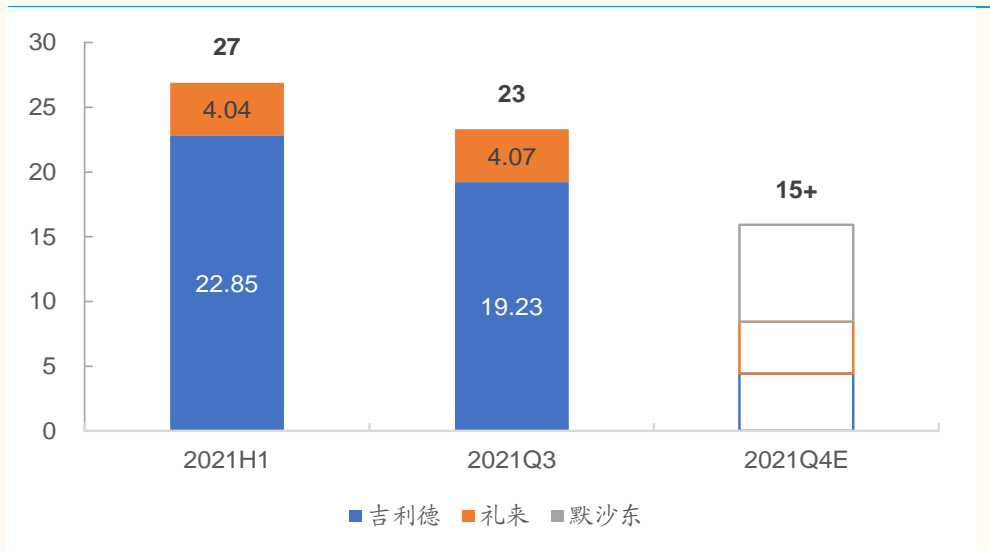
来源：公司官网，国金证券研究所

小分子治疗药物的研发和销售进展

- 目前已经获得 FDA 批准的小分子治疗药物仅有吉利德的瑞德西韦和礼来的巴瑞替尼，其中瑞德西韦是注射剂型，而巴瑞替尼是用于治疗自身免疫性疾病的已上市药物。2021 年第四季度以来，在研的小分子口服药陆续披露临床数据并申报 EUA，预计将在近期陆续获批。考虑到口服药物的便利性、产能优势及成本优势，预计 2022 年小分子口服药物将带来强劲增长。
- 吉利德的瑞德西韦于 2020 年 5 月获得 EUA 批准。2020 年销售额 28.11 亿美元。2021H1 销售额 22.85 亿美元，2021Q3 销售额 19.23 亿美元，环比 Q2 增长 132%；吉利德上调瑞德西韦 2021 全年销售额预测至 45-48 亿美元。
- 礼来的巴瑞替尼为治疗自身免疫性疾病的已上市药物，2020 年 11 月获得 COVID-19 适应症的 EUA 批准。2020 年销售额 6.39 亿美元，2021 年 H1 销售额 4.02 亿美元，2021Q3 销售额 4.07 亿美元。
- 默沙东与 2021 年 10 月 1 日公布了 Molnupiravir 的积极中期数据，Molnupiravir 降低了非住院患者 50% 的住院/死亡率。默沙东于 10 月 11 日向 FDA 提交了 EUA 申请，并向 EMA 申请了滚动审批，11 月 4 日首先在英国获得 EUA 批准。2021 年 6 月默沙东美国政府签订订单，如果获批将提供 170 万剂 molnupiravir，订单金额 12 亿美元。10 月公布数据以后默沙东获得了更多的订单，包括英国政府的近 50 万疗程订单，默沙东预测 2021 年销售额 5-10 亿美元，到 2022 年累计销售额为 50-70 亿美元。

- 辉瑞与 2021 年 11 月 5 日公布了新冠口服药 Paxlovid (PF-17320332+利托那韦) 的积极中期数据, Paxlovid 降低了非住院患者 89% 的住院/死亡率。2021 年 11 月 16 日, 辉瑞提交了 EUA 申请。目前辉瑞预计 2021 年底会生产 18 万剂, 到 2022 年底生产 5000 万剂。
- 开拓药业的普克鲁胺: 治疗住院患者和非住院患者均已获得巴西研究者发起的 III 期临床的积极数据, 预计将在 2021 年 Q4 披露针对非住院患者的全球多中心注册临床数据。
- 罗氏的 AT-527: 10 月 19 日, Atea 和罗氏公布了 AT-527 治疗轻中度非住院患者没有达到主要临床终点。但在有潜在健康问题的高风险患者亚组中, 观察到了病毒载量的下降。罗氏/Atea 将考虑修改正在进行的 III 期非住院患者临床的试验设计, 预计 2022 年 H1 公布数据。
- 盐野义的 S-217622: 靶点与辉瑞口服药相同, 也是 3CL 蛋白酶抑制剂, 2021 年 10 月在日本完成健康人的 1 期剂量爬坡, 目前正在日本开展轻症/无症状患者的临床 2/3 期试验。
- 此外, 处于研发阶段的小分子口服治疗药物还包括海正药业的法维拉韦、歌礼的 ASC09 联合利托那韦, 前沿生物的主蛋白酶抑制剂 DC402234、君实与旺山旺水合作的口服核苷类 VV116 等。

图表 10: 2021 年新冠小分子治疗药物销售额



来源: 公司官网, 国金证券研究所

投资逻辑

- 全球新冠疫情仍在反复，发病率和死亡率都还没有得到有效控制。欧洲近期确诊病例及死亡病例出现新一波上升。
- 从体量上看，新冠疫苗、中和抗体、小分子治疗药物三个细分领域均有大体量产品，预计未来会是疫苗+中和抗体+小分子治疗药物三管齐下，共同控制疫情。新冠疫苗中，辉瑞新冠疫苗预计 2021 年销售额在 360 亿美元，Moderna 新冠疫苗预计 150-180 亿美元；中和抗体中，再生元预计超过 70 亿美元；小分子治疗药物中，瑞德西韦预计 2021 年销售额 45-48 亿美元，默沙东口服药 2021 年底上市，预计 2022 年销售额 50-70 亿美元，辉瑞口服药也已经提交 EUA。
- 从趋势上看，大部分产品 Q3 至 Q4 销售额都保持快速增长，预计 2021 年下半年销售额将高于 2021 年上半年销售额，新冠相关疫苗及药物市场还将继续增长。
- 目前已有 3 个新冠疫苗加强针获批，新冠疫苗整体销售额持续增长。总体来看，新冠疫苗产品在 2021 年的销售额将达到 500-600 亿的体量，从增长趋势看，2021 年 Q3 的销售额已经超过了上半年 Q1 加 Q2 的销售额总和，预计 Q4 销售额将进一步增长超过 Q3 销售额。
- 中和抗体最早与 2021 年 2 月获批，目前整体体量预计将达到 80-100 亿美元。中和抗体处于上市初期，销售额受大订单影响，在时间上呈现出一定的波动性，但是预计下半年的销售总和将高于上半年销售总额。
- 目前已经上市的小分子治疗药物仅有吉利德的瑞德西韦和礼来的巴瑞替尼，其中瑞德西韦是注射剂型，而巴瑞替尼是用于治疗自身免疫性疾病的已上市药物。2021 年第四季度以来，在研的小分子口服药陆续披露临床数据并申报 EUA，预计将在近期陆续获批。考虑到口服药物的便利性、产能优势及成本优势，预计 2022 年小分子口服药物将带来强劲增长。

投资建议

- 建议关注腾盛博药、开拓药业、君实生物等新冠药物开发企业；
- 凯莱英、药明康德（合全药业）、九洲药业、天宇股份、博腾股份等小分子 CDMO 企业。
- 药明生物等大分子 CDMO 企业。

风险提示

- 新冠疫情发展变化风险。新冠疫情目前在全球范围内处于反复阶段，不排除新冠疫情在短时间内得到控制，患者人数迅速下降的可能性，也不排除出现新的变异株，疫情的传染性和致死率等特征出现较大变化的可能性。
- 产品研发数据和研发进度不及预期风险。新药研发存在一定的风险，尤其针对新冠病毒，目前变异株的情况和患者接种新冠疫苗的情况都在实时变化中，可能对新冠相关产品的研发造成进一步风险。另一方面，疫情的严重程度也可能影响临床试验患者招募，进而可能影响新冠相关产品的研发进度。
- 产品产能及销售不及预期风险。新药产能构建需要一定时间，如果是委托 CDMO 生产，也存在一定的合作风险。产品上市后，销售额可能会受政府订单的订单量和订单时间的影响，也有后续产品上市后影响销售额的风险。
- 政府订单不及预期风险。政府订单是新冠相关产品的销售额中的重要部分，政府订单不急预期可能会对产品销售额造成较大风险。

- 政策风险。海内外市场的监管机构对新冠相关产品的批准情况、限制使用情况，对新冠疫情的防控政策等，可能会对新冠相关产品造成较大风险。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402