

医药生物

首个国产新冠口服药阿兹夫定附条件上市，重点关注

新冠药物产业链业绩兑现情况

◆ 事件：国家药监局附条件批准阿兹夫定新冠肺炎适应症

7 月 21 日，国家药品监督管理局发布公告，附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片上市。7 月 25 日，国家药监局再发公告，阿兹夫定应急附条件批准阿兹夫定片新冠肺炎治疗适应症注册的申请。

◆ 阿兹夫定属于新型核苷类逆转录酶和辅助蛋白 VIF 抑制剂

阿兹夫定是一种新型核苷类逆转录酶和辅助蛋白 VIF 抑制剂，也是全球首个双靶点抗艾滋病创新药。2021 年 7 月，阿兹夫定片作为 1 类创新药上市，用于治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者。新冠病毒感染人体细胞后会进行自身 RNA 的复制。而阿兹夫定是核苷类似物，可以在新冠病毒复制的过程中作为“劣质材料”掺入病毒 RNA，阻碍正常病毒 RNA 的继续合成，进而成功阻止新冠病毒复制、治疗新冠肺炎。中国医学科学院/北京协和医学院研究表明，阿兹夫定除了抑制病毒 RNA 复制之外，还有可能具有保护免疫功能的作用。在大鼠上的实验结果显示，口服阿兹夫定后，药物的活性形式会在胸腺和外周血单核细胞中聚集；在恒河猴的实验结果显示，阿兹夫定可以降低病毒载量，恢复胸腺，改善淋巴细胞分布，减轻炎症和器官损伤。

◆ 阿兹夫定Ⅲ期数据表现良好

支持阿兹夫定上市的关键Ⅲ期注册临床试验，是采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床试验设计，临床试验结果显示：
1) 显著改善临床症状：阿兹夫定片可以显著缩短中度的新型冠状病毒感染肺炎患者症状改善时间，提高临床症状改善的患者比例，达到临床优效结果。首次给药后第 7 天临床症状改善的受试者比例阿兹夫定组 40.43%，安慰剂组 10.87%（P 值

投资评级

增持

行业走势图



作者

沈文文 分析师

SAC 执业证书: S0640513070003

联系电话: 010-59219558

邮箱: shenww@avicsec.com

相关研究报告

中航证券医药生物行业周报：基金持仓暗示底部机会，关注疫情边际恶化驱动的行业景气度上行 —2022-07-24

中航证券医药生物行业周报：第七批药品集采结果出炉，降价幅度温和 —2022-07-17

中航证券医药生物行业周报：CXO 表现强势，首轮胰岛素集采全面落地 —2022-07-10

<0.001), 受试者临床症状改善的中位时间阿兹夫定组与安慰剂组有极显著统计学差异 (P 值<0.001)。(PPS 集); 2) 抑制新冠病毒作用: 阿兹夫定具有抑制新冠病毒的活性, 病毒清除时间为 5 天左右; 3) 安全性方面: 阿兹夫定片总体耐受性良好, 不良事件发生率阿兹夫定组与安慰剂组无统计学差异, 未增加受试者风险。

◆ 目前我国多款新冠口服药物处于研发阶段

除已附条件上市的阿兹夫定片外, 我国目前多个新冠口服药项目步入临床试验阶段, 包括君实生物的 VV116 (临床 III 期)、开拓药业的普克鲁胺 (临床 III 期)、先声药业的 SIM0417 (临床 II/III 期)、众生睿创的 RAY1216 (临床 I 期) 和科兴制药的 SHEN26 (临床 I 期), 歌礼制药的 ASC10 等研发项目目前处于临床前阶段。

◆ BA.4/BA.5 亚型加速流行, 口服药需求前景可期

自 5 月份以来, 传播速度更快、致病性更强的奥密克戎变异株 BA.4 和 BA.5 已在多个国家蔓延开来。欧洲疾控中心指出, 从传播速度上看 BA.4 和 BA.5 是目前为止传播速度最快的新冠病毒变异株, 目前 BA.4 和 BA.5 已成为全球范围, 包括美国、英国和欧洲其他地区主导性的变异株。根据美国 CDC 数据, 截至 7 月 16 日, BA.5 毒株在美国流行占比已经达到 77.9%; BA.4 毒株流行占比为 12.8%。在法国、西班牙、瑞典、葡萄牙等国, BA.5 毒株也占据最大流行比例。从美国新冠治疗药物分发情况来看, 自 5 月份 BA.4 和 BA.5 亚型快速传播以来, 美国各州政府新冠治疗药物分发量明显上升, 尤其是辉瑞的新冠小分子口服药物 Paxlovid, 4 月 24 日 Paxlovid 分发量为 17.5 万疗程/周, 7 月 24 日上涨至 64.27 万疗程/周。综合考虑奥密克戎变异毒株的持续流行和全球新冠肺炎疫情走势, 我们认为新冠肺炎疫情仍然呈现反复和不确定性较大的特点, 新冠治疗产业链, 尤其是小分子口服药产业链需求持续验证。

◆ 投资建议:

1. 阿兹夫定产业链方面: 1) 与真实生物签订上游原料供应和下游药物生产的相关企业, 如华润双鹤、奥翔药业等; 2) 下游

拥有阿兹夫定在中国及海外国家产品经销的合作企业，如复星医药、新华制药等。

2. 新冠小分子口服药产业链方面：1) 是产业链上游具备向辉瑞、默沙东、君实生物、真实生物等国内外新冠创新药企提供药物合成过程中的关键中间体和原料药的企业，如美诺华、天宇股份、同和药业、拓新药业等；2) 产业链中游的研发新冠治疗药物的生产企业，如君实生物-U、药明康德、开拓药业-B、众生药业、先声药业、歌礼制药-B、广生堂、科兴制药等；3) 通过 MPP 获得辉瑞和默沙东等新冠药物的专利授权，面向中低收入国家生产仿制药的生产企业，如普洛药业、复星医药、九洲药业、博瑞医药和华海药业等；4) 深度参与新冠治疗药物供应链的 CDMO 企业，包括凯莱英、博腾股份、华润双鹤、奥翔药业等；5) 授权经营辉瑞、真实生物新冠治疗药物的产业链下游企业，如中国医药、新华制药等。
3. 国内首个小分子新冠口服药阿兹夫定的获批具有里程碑的意义，综合考虑海内外新冠药物的研发和商业化进展，市场关注的重心已经由研发进展预期进入到业绩兑现的阶段，建议重点关注新冠产业链相关企业的商业化能力和综合竞争力，包括复星医药、奥翔药业等，同时关注深度参与新冠治疗药物供应链的 CDMO 企业，包括凯莱英、博腾股份等。

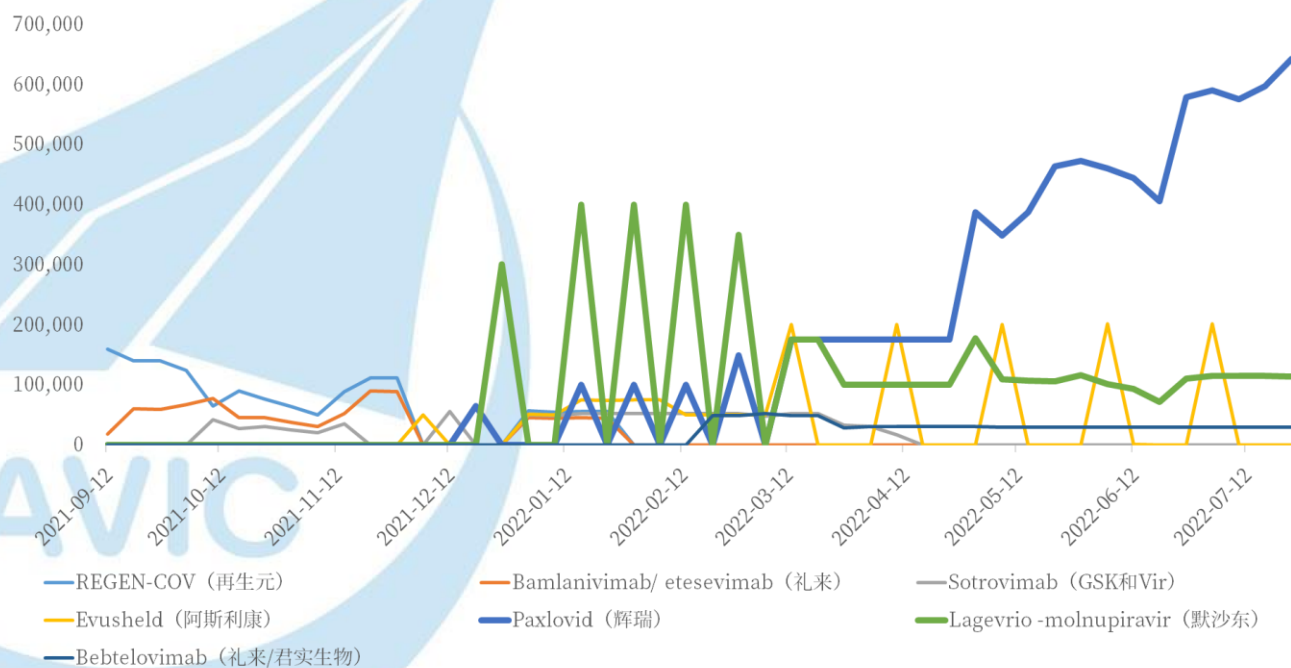
图表 1：我国新冠小分子口服药研发进展情况

药品名称	研发机构	药物机制	临床进度
阿兹夫定	真实生物	RpRd 抑制剂	已上市
VV116	君实生物（联合中科院上海药物所、中科院武汉病毒所、中科院新疆理化所、旺山旺水、中科院中亚药物研发中心）	RpRd 抑制剂	临床Ⅲ期
普克鲁胺	开拓药业	雄激素受体拮抗剂	临床Ⅲ期
SIM0417	先声药业	3CL 蛋白酶抑制剂	临床 II/III 期

RAY1216	众生睿创	3CL 蛋白酶抑制剂	临床 I 期
SHEN26	科兴制药（联合安泰维生物）	RpRd 抑制剂	临床前
ASC10	歌礼制药	RpRd 抑制剂	临床前

资料来源：Wind、公司公告、中航证券研究所

图表 2：美国新冠治疗药物分发情况（单位：疗程）



资料来源：HHS、中航证券研究所

公司的投资评级如下：

买入：未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅 10%以上。

持有：未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数涨幅-10%~10%之间。

卖出：未来六个月的投资收益相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

行业的投资评级如下：

增持：未来六个月行业增长水平高于同期沪深 300 指数。

中性：未来六个月行业增长水平与同期沪深 300 指数相若。

减持：未来六个月行业增长水平低于同期沪深 300 指数。

研究团队介绍汇总：

中航证券医药团队：全面覆盖整个医药板块，经过多年的沉淀，建立了比较完善的研究分析体系，形成了覆盖范围广、见解独到不跟风等特点，同时与多家医药公司建立了密切的联系，产业资源丰富。团队获得多项市场化奖项评选，2015 年，被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师。2018 年，获评东方财富中国最佳分析师。

销售团队：

李裕洪，18674857775, liyuq@avicsec.com, S0640119010012

李友琳，18665808487, liyoul@avicsec.com, S0640521050001

曾佳辉，13764019163, zengjh@avicsec.com, S0640119020011

分析师承诺：

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，再次申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示：投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

免责声明：

本报告并非针对意图送发或为任何就送发、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示，否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权，不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复印本给予任何其他人。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用，并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议，而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠，但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任，除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期，中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑，本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易，向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意，及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。

联系地址：北京市朝阳区望京街道望京东园四区 2 号楼中航产融大厦中航证券有限公司

公司网址：www.avicsec.com

联系电话：010-59219558

传 真：010-59562637