医药健康研究中心

医药健康行业研究　买入（维持评级）

行业点评

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

王维肖
联系人
wangweix@gjzq.com.cn

阿兹夫定新冠适应症获批上市，关注产业链及疫情复苏

事件

- 7 月 25 日，国家药监局根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准河南真实生物科技有限公司阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请。

评论

- **阿兹夫定获批治疗普通型新冠患者**。阿兹夫定是我国自主研发的口服小分子新冠病毒肺炎治疗药物。2021 年 7 月 20 日，国家药监局已附条件批准本品与其他逆转录酶抑制剂联用治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者。此次为附条件批准新增适应症，用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎（COVID-19）成年患者。患者应在医师指导下严格按说明书用药。国家药监局要求上市许可持有人继续开展相关研究工作，限期完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。
- **阿兹夫定显著缩短中度新冠患者症状改善时间**。阿兹夫定可以抑制新冠病毒 RNA 复制过程。真实生物在中国、巴西、俄罗斯分别开展了阿兹夫定治疗轻中度和中重度新冠患者的 III 期临床试验。在 III 期临床试验中，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。包括（1）显著改善临床症状：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<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）安全性良好：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。
- **国内研发进度领先的新冠小分子药物还有君实生物的 VV116 和开拓药业的普克鲁胺。建议关注进展靠前的新冠药物企业及相关产业链，关注国内疫情复苏相关机会。**
- **关注阿兹夫定产业链**。根据各公司公告，真实生物已经就阿兹夫定与多家企业达成合作，包括：
  - 复星医药：7 月 25 日，复星医药发布公告，本公司控股子公司复星医药产业与真实生物签订《战略合作协议》，就推进双方联合开发并由复星医药产业独家商业化阿兹夫定等事宜达成战略合作。
  - 奥翔药业：5 月 10 日，奥翔药业发布公告，公司全资子公司浙江麒正药业有限公司日前已就阿兹夫定片的加工生产与真实生物签订了《委托加工生产框架协议》和《药品委托生产质量协议》。
  - 华润双鹤：5 月 8 日，华润双鹤发布公告，公司与真实生物签署了《战略合作协议》及《阿兹夫定片委托加工生产框架协议》。
  - 拓新药业：5 月 6 日，拓新药业发布公告，子公司新乡制药股份有限公司近日取得了河南省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。同时，阿兹夫定原料药生产线通过 GMP 符合性检查。
  - 新华制药：4 月 26 日，新华制药发布公告称，公司与真实生物签署《战略合作协议》，成为阿兹夫定等产品在中国及经双方同意的其他国家的产品生产商和经销商。

投资建议

- 建议关注进展靠前的新冠药物企业及相关产业链，关注国内疫情复苏相关机会。
- 建议关注：复星医药，奥翔药业，华润双鹤，拓新药业，新华制药。

风险提示

- 新冠疫情变化风险，订单不及预期风险，新冠药物价格不及预期风险，后续临床试验不及预期风险。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6－12 个月内上涨幅度在 5%－15%；
中性：预期未来 6－12 个月内变动幅度在 -5%－5%；
减持：预期未来 6－12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3－6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3－6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%－15%；
中性：预期未来 3－6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%－5%；
减持：预期未来 3－6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

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。

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。本报告反映撰写研究人员的不同设想、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，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。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，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

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。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。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；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。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。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

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