

首款国产新冠小分子药附条件获批，看好产业链业绩兑现

2022 年 07 月 26 日

➤ **事件：**2022 年 7 月 25 日，国家药监局通过应急审评审批，附条件批准真实生物阿兹夫定片用于普通型新冠肺炎成年患者的新适应症注册申请。阿兹夫定成为我国首个获批用于新冠肺炎治疗的国产口服小分子治疗药物。

➤ **阿兹夫定属于 RdRp 抑制剂，临床 III 期显示出良好效果。**阿兹夫定属于脱氧胞苷类似物，它的作用靶点主要有 Vif、RT、RdRp、NS5B polymerase 等，发挥抑制 HIV、HCV、EV71 等多种 RNA 病毒复制的功能，这与盐野义特效药和辉瑞特效药 Paxlovid 显著不同，但其作用于 RdRp 的机制与君实、默沙东研发的口服新冠药相似。临床 III 期数据显示，(1) 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)；(2) 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) 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。

➤ **新冠变异毒株加速流行，首个国产新冠口服药获批补足治疗短板。**根据美国 CDC 数据显示，截止 2022.7.16，美国超过 90%新冠患者感染 BA.4/BA.5 毒株，且 BA.4/BA.5 是目前传播速度最快的奥密克戎变异株。自 BA.4/BA.5 快速席卷各国以来，美国新冠小分子药物分发量和使用率明显提高，辉瑞的 Paxlovid 分发量由两个月前的 17.5 万疗程提高到目前的 64.27 万疗程，增加约 267%，实际使用率(使用疗程数/分发量)也有 5 月 25 日的 34.11%提高到目前的 53.75%。2022Q1 海外三家新冠小分子药物 Paxlovid (辉瑞) /Molnupiravir (默沙东) /Veklury (吉利德) 销售额合计约 62 亿美元，新冠变异株加速流行叠加政策面防疫放宽，新冠小分子药物市场空间较大。而目前我国新冠小分子药物匮乏，仅有今年 2 月引进的辉瑞 Paxlovid 且定价较高 (2300 元/疗程)，真实生物的阿兹夫定新冠适应症的获批，标志我国有了首个国产新冠小分子药物，且阿兹夫定原 HIV 适应症定价为 900 元/疗程，为新冠治疗补足短板。

➤ **投资建议：**国内首个新冠小分子药物阿兹夫定获批具有里程碑意义，综合考虑国内疫情以及海外新冠药物的市场销售情况，我们认为阿兹夫定产业链将有较大受益，建议关注和真实生物签订协议供应国内生产销售的新华制药、签订委托生产协议的奥翔药业和华润双鹤以及签订独家商业化战略协议的复星医药，维持“推荐”评级。

➤ **风险提示：**研发不及预期；新冠病毒毒株变异超预期；销售不及预期。

重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	
301089	拓新药业	140.90	0.66	-	-	270	-	-	暂无
600062	华润双鹤	26.38	0.90	0.97	1.06	29	27	25	暂无
603229	奥翔药业	48.00	0.51	0.56	0.79	132	86	61	暂无
600196	复星医药	48.94	1.85	2.12	2.51	26	23	19	暂无
000756	新华制药	23.67	0.56	-	-	45	-	-	暂无

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为 2022 年 7 月 25 日收盘价；未覆盖公司数据采用 wind 一致预期)

推荐

维持评级

**分析师 周超泽**

执业证书：S0100521110005

邮箱：zhouchaoze@mszq.com

分析师 许睿

执业证书：S0100521110007

邮箱：xurui@mszq.com

研究助理 孙怡

执业证书：S0100121120052

邮箱：sunyi@mszq.com

相关研究

- 1.CXO 行业 6 月月报：中报业绩验证成长性，CXO 板块增长仍然强劲-2022/07/26
- 2.医药新制造之原料药月报 2022 年 6 月：咖啡因价格停留高位，上游原材料价格呈回调趋势-2022/07/25
- 3.2022 年 Q2 医药持仓分析及近期行情回顾：医药底部愈加坚实，政策改善引领医药新成长-2022/07/24
- 4.周一一席谈：医保局政策触底回升，看好 Q3 复苏行情-2022/07/18
- 5.民生医药周一一席谈：众多积极变化浮现，全面看好医药成长股崛起-2022/07/10

分析师承诺

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登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准		评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价(或行业指数)相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
		谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
		中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上
	行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
		中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
		回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，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，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

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、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026