

医药组

分析师: 赵海春 (执业编号 S1130514100001)

zhaohc@gjzq.com.cn

全球新冠再添新药，盐野义 3CL 药物日本 EUA

事件

2022年11月22日，日本盐野义制药在其官网宣布，其新冠药物 Xocova® (通用名: ensitrelvir fumaric acid, Code No.: S-217622)，获得日本厚生劳动省 (MHLW) 的紧急监管批准。该批准是根据《药品和医疗器械法》第 14-2-2 条规定的紧急监管批准制度授予的。此外，根据盐野义和 MHLW 于 2022 年 3 月签署的 Xocova® 国内供应基本协议，公司与 MHLW 签订的日本政府购买 100 万疗程 Xocova® 的合同现已生效。

点评

■ 盐野义 Xocova® (富马酸恩西瑞韦) 的此次获批，是全球首个针对 3CL 靶点而不需要利托那韦组合用药的新冠小分子口服单药的紧急批准授权 (EUA)。

(1) 此次 EUA，是基于该药的预期疗效及其安全性的可接受性。根据该产品 2 期临床 (入组 497 例) 和 3 期临床 (入组 1,821 例) 获得的 2/3 期临床研究的结果，达到新冠相关症状 (主要终点) 的临床症状疗效和抗病毒疗效 (关键次要终点)。

(2) 此项 3 期临床研究，是在日本、韩国和越南的 1,821 名 (出现新冠症状 72 小时内、大多数已接种过新冠疫苗、未区分新冠进展风险高低的) 轻/中度新冠患者中进行的。用药组相比安慰剂组患者，解决五种新冠症状 (鼻塞或流鼻涕、喉咙痛、咳嗽、感觉热或发烧、精力不足或疲倦) 的中位时间显著缩短: 167.9 小时 vs 192.2 小时，统计数据 24 小时差异显著 ($p=0.04$)，达到主要临床终点。第 4 天 (第三次给药后)，用药组比安慰剂组的病毒 RNA 比基线 (入组时) 的减少有差异 ($p<0.0001$)。

(3) 该药是北海道大学和盐野义联合研发的一种 3CL 蛋白酶抑制剂，通过选择性抑制 3CL 蛋白酶来抑制新冠病毒的复制。目前，仅针对无症状/轻度症状的新冠感染者的 2/3 期研究的 2b/3 期部分正在亚洲进行，主要是在日本。在安全性方面，该药耐受性良好，研究中没有出现与治疗相关的严重不良事件或死亡。最常见的与治疗相关的不良事件是高密度脂蛋白的短暂降低和血液甘油三酯的升高。

■ 全球新冠药物与疫苗推陈出新，疫情可控与回归常态在望。至此，全球已有莫诺匹拉韦 (默克)、Paxlovid (辉瑞)、阿兹夫定 (中国真实生物)、恩西瑞韦 (日本盐野义) 4 款新冠口服药面世，还有多项在研新药与针对最新变种的新新冠疫苗正处于上市前夕。我们判断，随着国内新冠疫苗与药物的陆续推出以及防疫政策的不断优化，生产、物流与患者流动将日益回归常态，创新药与医药商业等也将迎来估值与业绩的先后修复上行。

投资建议

我们认为，随着更多新冠药物与疫苗的陆续获批，创新药临床推进与商业化兑现将回归正轨。建议关注: 神州细胞 (重组蛋白新冠 4 价苗)、复星医药 (辉瑞 BioNTech 的 mRNA 新冠二价苗)、上海医药 (中国第一大进口药平台)、众生药业 (3cl 新冠小分子)。

风险提示

新冠小分子药物及疫苗研发进展不达预期、商业化兑现不达预期、药物及疫苗副作用超出预期等风险。

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。

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	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-66216979	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	传真：010-66216793	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100053	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 7 楼	地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层	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