



君实生物VV116荣登NEJM，建议关注相关国产新冠口服药企业

医药生物行业周报（2022.12.26-2022.12.30）

行情回顾

上周（12.26-12.30），医药生物板块（申万）上涨0.98%，上证综指上涨1.42%，深证成指上涨1.53%，沪深300上涨1.13%，医药生物板块跑输沪深300指数0.15个百分点，在申万31个一级子行业周涨跌幅中排名第18位。

本周观点

北京时间12月29日，君实生物新冠口服药物VV116和辉瑞Paxlovid头对头三期临床试验发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM），VV116成为首个在国际顶级期刊上公开三期临床试验结果的国产新冠口服药物。

该研究由上海交通大学医学院附属瑞金医院牵头，在上海的7家新冠肺炎定点医院联合开展，是奥密克戎变异株流行期间首个针对中国COVID-19患者开展的小分子口服抗病毒药物“头对头”III期临床研究。2022年4月4日至5月2日，试验共纳入822例确诊为伴有进展高风险的轻度至中度COVID-19成人患者，按照1:1的比例被分配至VV116组和PAXLOVID组。最终，共有771例（FAS）患者接受了VV116（n=384）或PAXLOVID（n=387）的治疗。研究的主要终点是从随机至持续临床恢复的时间，风险比（HR）两侧95%置信区间（CI）下限>0.8定义为非劣效性。次要疗效终点包括截至第28天进展为重度/危重COVID-19或全因死亡的患者比例，COVID-19相关症状评分和WHO临床进展量表评分变化、至持续症状消失的时间、SARS-CoV-2核酸阴性时间等。安全性终点包括不良事件和严重不良事件情况。

试验具有有效性：在FAS人群中，VV116与PAXLOVID在“至持续临床恢复的时间”达到非劣效，且VV116组比PAXLOVID组的中位恢复时间更短（4天vs5天）。VV116组和PAXLOVID组在“至持续症状消失的时间”、“至首次SARS-CoV-2核酸阴性时间”方面表现类似，中位时间均为7天。在每一个预设时间点，VV116组症状缓解的患者比例均高于PAXLOVID组。两组患者均未发生进展为重度/危重COVID-19或死亡。**试验具有安全性：**VV116比PAXLOVID的安全性顾虑更少。VV116组的AE发生率低于PAXLOVID组（所有级别的AE：67.4% vs. 77.3%，3或4级AE：2.6% vs. 5.7%）。PAXLOVID与多种药物存在相互作用，而VV116不会抑制或诱导主要药物代谢酶，或者抑制主要药物转运蛋白，因此与合用药物发生相互作用可能性小。

投资建议

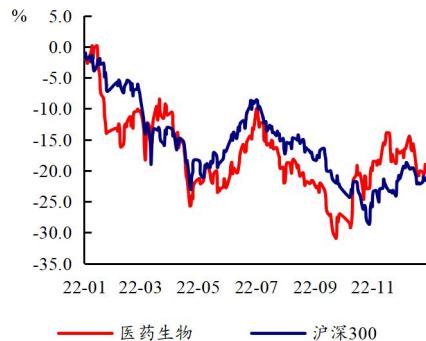
随着国家防疫政策不断优化，新冠口服药需求急剧增加。

评级 推荐（维持）

报告作者

作者姓名 汪玲
资格证书 S1710521070001
电子邮箱 wangl665@easec.com.cn

股价走势



相关研究

- 《【医药】全球NASH新药Resmetirom迎来突破性进展，建议关注国内NASH相关企业_20221226》2022.12.26
- 《【医药】“互联网+医疗健康”迎来政策利好，关注互联网医疗龙头企业_20221218》2022.12.18
- 《【医药】抗原检测应用方案出台，关注头部试剂企业及线下药房_20221212》2022.12.12
- 《【医药】《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》出台，新冠疫苗需求或将迎来爆发_20221205》2022.12.05
- 《【医药】第三批抗癌和罕见病药品降税清单出台，建议关注相关受益标的投資机会_20221127》2022.11.28

目前中国新冠口服药只有默沙东的 Molnupiravir、辉瑞的 Paxlovid 和真实生物的阿兹夫定获得应急附条件批准上市，远远不能满足临床需求。建议关注布局新冠口服药企业：君实生物、先声药业、众生药业、远大医药等。

风险提示

政策变化超预期；研发失败风险；国内和海外市场竞争力加剧风险等。

正文目录

1. 行情回顾	4
1.1. 板块总体行情	4
1.2. 个股行情	5
2. 本周观点	7
2.1. 投资要点	7
2.2. 投资建议	8
3. 近期财报披露和股东大会提醒	8
4. 重要公告	8
4.1. 化学及生物制药	8
4.2. 生物制品	9
5. 行业新闻	10
6. 风险提示	10

图表目录

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 18/31	4
图表 2. 年初至 12 月 30 日医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 20/31	5
图表 3. 年初至 12 月 30 日医药生物指数与大盘对比 (%)	5
图表 4. 医药生物指数 12 月对比大盘表现 (%)	5
图表 5. 上周美年健康、凯因科技、昊海生科涨幅居前，众生药业、翰宇药业、亨迪药业跌幅居前 (%)	6
图表 6. 年初至今新华制药、众生药业、荣昌生物涨幅居前，中红医疗、洁特生物、义翘神州跌幅居前 (%)	6
图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒	8

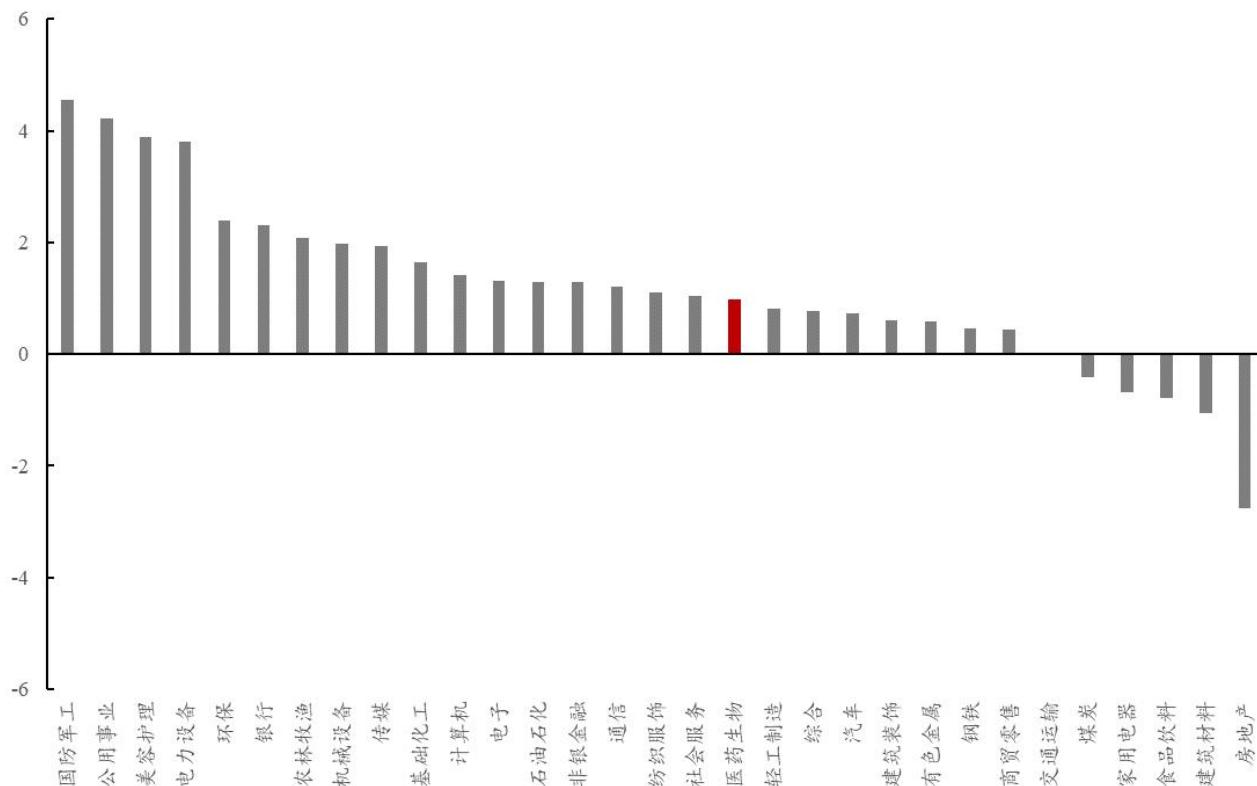
1. 行情回顾

1.1. 板块总体行情

上周（12.26-12.30），医药生物板块（申万）上涨 0.98%，上证综指上涨 1.42%，深证成指上涨 1.53%，沪深 300 上涨 1.13%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 0.15 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 18 位。子板块大部分上涨，生物制品板块涨幅最大，上涨了 1.39%，中药板块跌幅最大，下跌 1.63%。

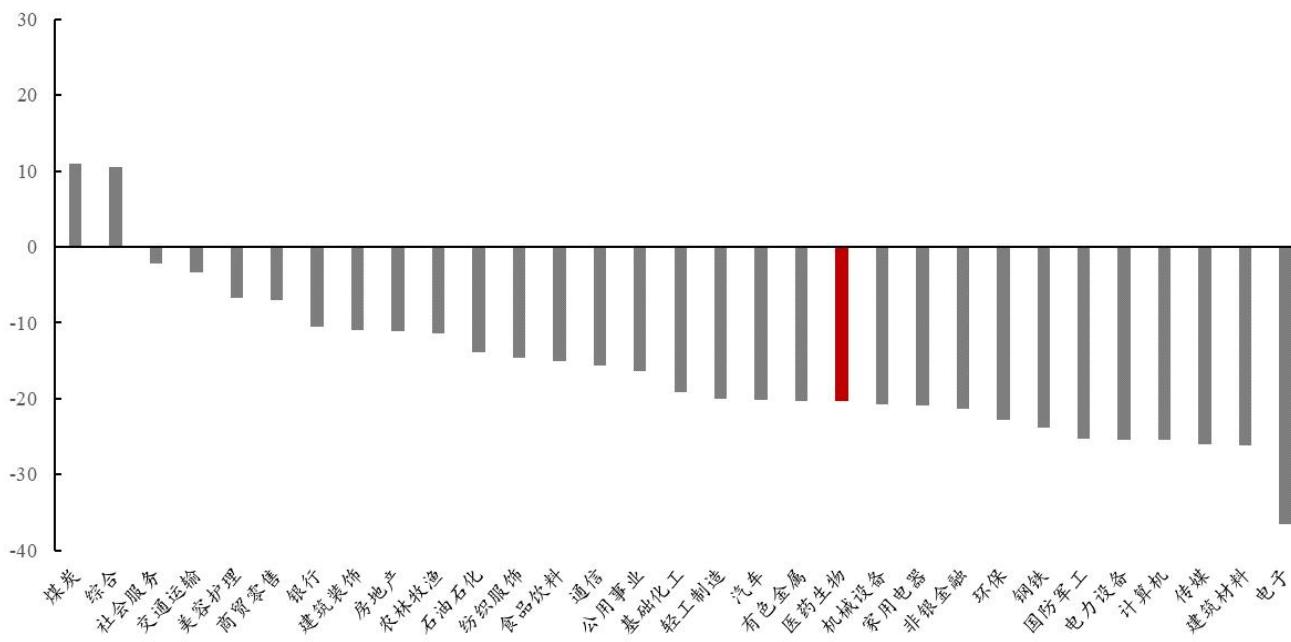
年初至上周五（12 月 30 日），医药生物板块（申万）下跌 20.34%，上证综指下跌 15.13%，深证成指下跌 25.86%，沪深 300 下跌 21.63%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 1.30 个百分点，在申万 31 个一级子行业涨跌幅中排名第 20 位。

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅（%）中排名 18/31



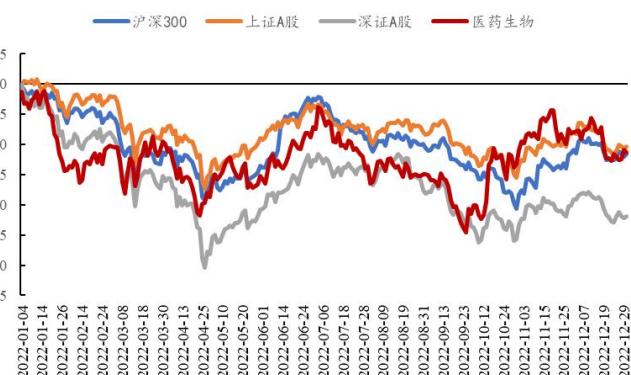
资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表 2. 年初至 12 月 30 日医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 20/31



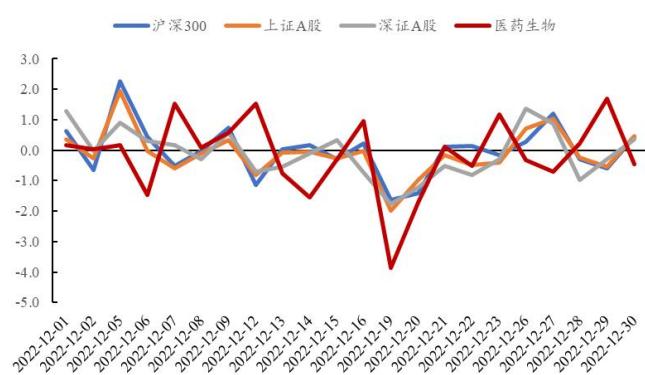
资料来源：Wind, 东亚前海证券研究所

图表 3. 年初至 12 月 30 日医药生物指数与大盘对比 (%)



资料来源：Wind, 东亚前海证券研究所

图表 4. 医药生物指数 12 月对比大盘表现 (%)

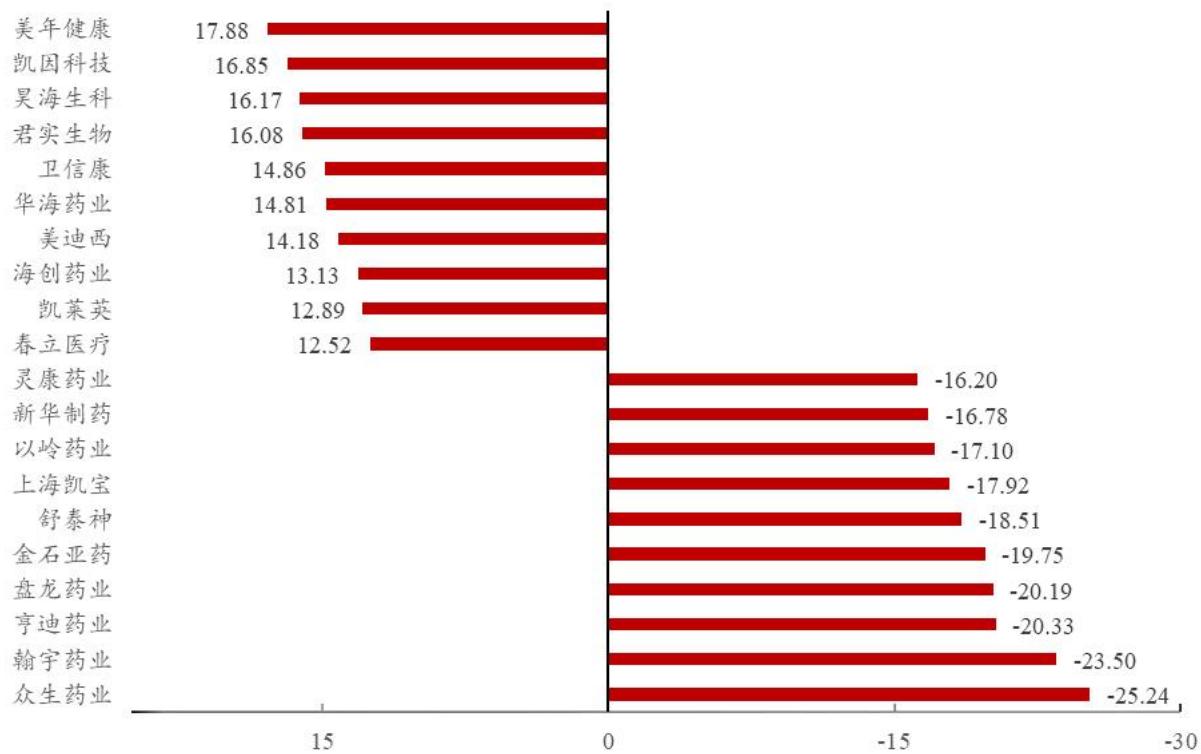


资料来源：Wind, 东亚前海证券研究所

1.2. 个股行情

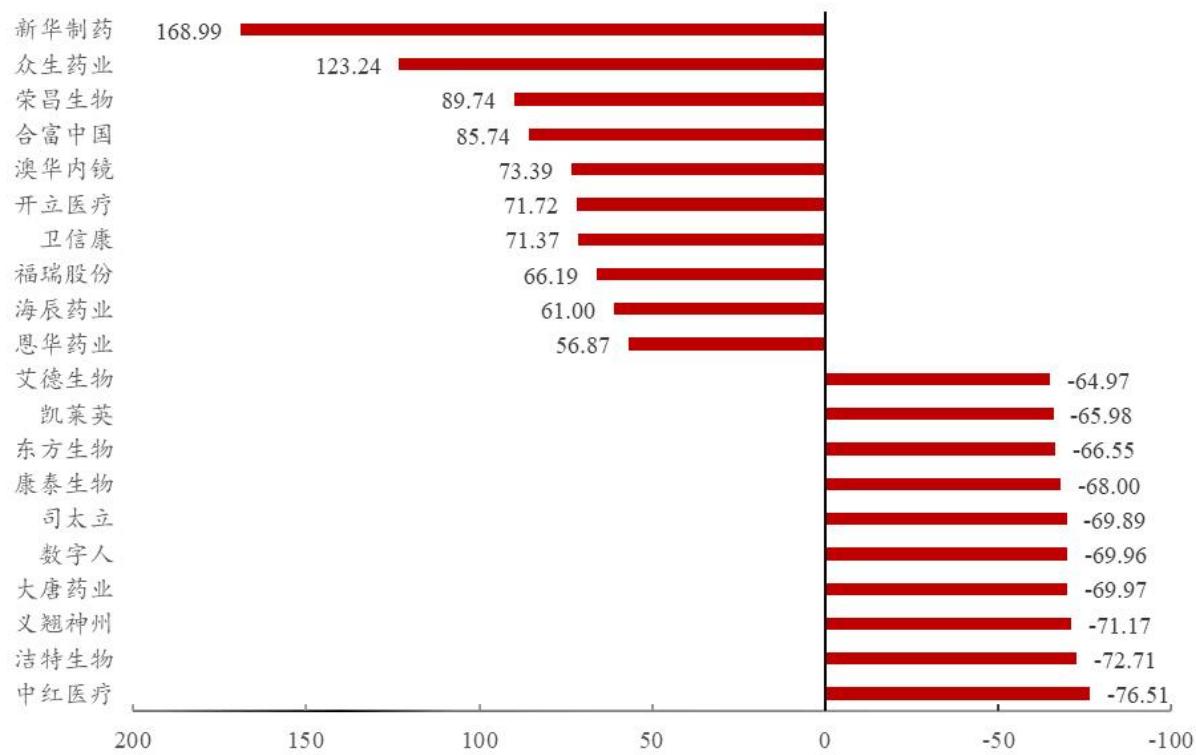
个股方面，上周涨幅领跑前十分别为：美年健康 (+17.88%)、凯因科技 (+16.85%)、昊海生科 (+16.17%)、君实生物 (+16.08%)、卫信康 (+14.86%)、华海药业 (+14.81%)、美迪西 (+14.18%)、海创药业 (+13.13%)、凯莱英 (+12.89%)、春立医疗 (+12.52%)。

图表 5. 上周美年健康、凯因科技、昊海生科涨幅居前，众生药业、翰宇药业、亨迪药业跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表 6. 年初至今新华制药、众生药业、荣昌生物涨幅居前，中红医疗、洁特生物、义翘神州跌幅居前（%）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

2. 本周观点

2.1. 投资要点

北京时间 12 月 29 日，君实生物新冠口服药物 VV116 和辉瑞 Paxlovid 头对头三期临床试验发表于《新英格兰医学杂志》(NEJM)，VV116 成为首个在国际顶级期刊上公开三期临床试验结果的国产新冠口服药物。

该研究由上海交通大学医学院附属瑞金医院牵头，在上海的 7 家新冠肺炎定点医院联合开展，是奥密克戎变异株流行期间首个针对中国 COVID-19 患者开展的小分子口服抗病毒药物“头对头”III 期临床研究。2022 年 4 月 4 日至 5 月 2 日，试验共纳入 822 例确诊为伴有进展高风险的轻度至中度 COVID-19 成人患者，按照 1:1 的比例被分配至 VV116 组和 PAXLOVID 组。最终，共有 771 例 (FAS) 患者接受了 VV116 (n=384) 或 PAXLOVID (n=387) 的治疗。研究的主要终点是从随机至持续临床恢复的时间，风险比 (HR) 两侧 95% 置信区间 (CI) 下限 >0.8 定义为非劣效性。次要疗效终点包括截至第 28 天进展为重度/危重 COVID-19 或全因死亡的患者比例，COVID-19 相关症状评分和 WHO 临床进展量表评分变化、至持续症状消失的时间、SARS-CoV-2 核酸阴性时间等。安全性终点包括不良事件和严重不良事件情况。

试验具有有效性：在 FAS 人群中，VV116 与 PAXLOVID 在“至持续临床恢复的时间”达到非劣效，且 VV116 组比 PAXLOVID 组的中位恢复时间更短 (4 天 vs 5 天)。VV116 组和 PAXLOVID 组在“至持续症状消失的时间”、“至首次 SARS-CoV-2 核酸阴性时间”方面表现类似，中位时间均为 7 天。在每一个预设时间点，VV116 组症状缓解的患者比例均高于 PAXLOVID 组。两组患者均未发生进展为重度/危重 COVID-19 或死亡。**试验具有安全性：**VV116 比 PAXLOVID 的安全性顾虑更少。VV116 组的 AE 发生率低于 PAXLOVID 组 (所有级别的 AE: 67.4% vs. 77.3%，3 或 4 级 AE: 2.6% vs. 5.7%)。PAXLOVID 与多种药物存在相互作用，而 VV116 不会抑制或诱导主要药物代谢酶，或者抑制主要药物转运蛋白，因此与合并用药发生相互作用可能性小。

2.2. 投资建议

随着国家防疫政策不断优化，新冠口服药需求急剧增加。目前中国新冠口服药只有默沙东的 Molnupiravir、辉瑞的 Paxlovid 和真实生物的阿兹夫定获得应急附条件批准上市，远远不能满足临床需求。建议关注布局新冠口服药企业：君实生物、先声药业、众生药业、远大医药等。

3. 近期财报披露和股东大会提醒

图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒

事件	公司	日期
股东大会召开	贝瑞基因	2023-01-03
	佐力药业	2023-01-03
	百诚医药	2023-01-03
	华神科技	2023-01-05
	博腾股份	2023-01-06
	正海生物	2023-01-06
	九州通	2023-01-06

资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

4. 重要公告

4.1. 化学及生物制药

【普利制药：林可霉素注射液获得美国 FDA 批准】林可霉素注射液适用于敏感链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌引起的严重感染。它的使用应该保留给青霉素过敏患者或者医生判断不适合使用青霉素的患者。这标志着公司具备了在美国销售林可霉素注射液的资格，将对公司拓展美国市场带来积极影响。

【双成药业：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA 发起专利挑战】注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是一种由白蛋白包裹紫杉醇形成的纳米微粒制剂。经白蛋白包裹制成纳米微粒后，比其它紫杉醇药品相比注射用紫杉醇（白蛋白结合型）细胞毒性副作用显著降低，剂量增大，抗肿瘤作用增强。此外，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）可在肿瘤中产生积蓄，定向释放至肿瘤细胞，具有靶向性，进一步提高药物的疗效。

【信立泰：SAL008 注射液获得临床试验批准通知书】SAL008 作为一种单一疗法，从机制看在利用靶向抗体解除免疫抑制的同

时，还能促进肿瘤微环境的免疫细胞增殖，既可减少免疫抑制细胞数量，又可增强免疫反应性细胞，预期或将产生协同的、更显著的抗肿瘤效果；且在增强免疫治疗效应的同时并不会显著增加irAE；此外，SAL008还表现出更长的血清半衰期和更持久的效应期，若能研发成功并获批上市，将有望降低给药频率，给药更加便利，提高患者的依从性；具有较大的开发潜力。

【博瑞医药：BGM0504 注射液获得药物临床试验批准通知书】
BGM0504注射液是公司自主研发的GLP-1（胰高血糖素样肽1）和GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体双重激动剂，可激动GIP和GLP-1下游通路，产生控制血糖、减重和治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力。国内尚无同类靶点药物获批上市。

4.2. 生物制品

【康希诺：自愿披露关于吸入用新冠疫苗及肌注式新冠疫苗近期临床研究成果】截止目前，公司的肌注式新冠疫苗已于国内获得附条件上市批准用于18岁及以上人群，且获批用于序贯加强免疫接种，同时获得境外多个国家的紧急使用授权/附条件上市，被纳入世界卫生组织（WHO）紧急使用清单（EUL）。公司的吸入用新冠疫苗已于国内作为加强针被纳入紧急使用，可用于18岁及以上人群，同时获得摩洛哥紧急使用许可。肌注式新冠疫苗和吸入用新冠疫苗已被推荐作为第二剂次加强免疫接种。O株/原始株双价吸入用新冠疫苗为针对Omicron变异株开发，尚在临床研究阶段。

【安科生物：重组人生长激素-Fc融合蛋白注射液获得药物临床试验批准通知书】AK2017注射液是采用Fc融合技术自主研发的一款“长效”生长激素药品，是重组人GH同源二聚体与通过突变的人IgG4-Fc的融合蛋白。其N端的生长激素的氨基酸序列与人内源性生长激素的氨基酸序列完全相同，可与人生长激素受体结合，激活JAK/STAT信号通路，进而上调胰岛素样生长因子等一系列基因的转录和表达，促进蛋白质合成及骨骼、内脏和全身生长；C端的Fc能够延长半衰期，具有减少给药频次、提高患者用药依从性的重要意义。临床前研究数据表明AK2017注射液安全有效，具有增加机体生长的药效作用，并且相比每天给药的常规

人生长激素具有明显长效作用。国内外目前均无Fc融合蛋白类长效生长激素上市。

5. 行业新闻

【新冠病毒感染将自2023年1月8日起由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”】新冠病毒感染实施“乙类乙管”后，各有关部门继续分工负责、协调配合，重点推进以下工作：一是进一步提高老年人新冠病毒疫苗接种率，二是完善治疗新冠病毒感染相关药品和检测试剂准备，三是加大医疗资源建设完善和建立分级分类诊疗机制，四是完善人群核酸和抗原检测策略，五是做好重点人群健康调查和分类分级健康服务，六是强化重点人群、重点机构、重点场所防控，七是强化疫情监测，八是做好信息发布和宣传教育。各行业主管部门也将及时调整相关政策，加强督促指导，积极稳妥推进实施新冠病毒感染“乙类乙管”各项措施。（新华社）

【国家卫健委：以推行分级诊疗扩充发热门诊医疗资源】27日，国务院联防联控机制举行新闻发布会。国家卫生健康委医政司司长焦雅辉表示，扩充发热门诊医疗资源的措施之一是要推行分级诊疗，要求在城市以地级市为单位，划分网格化的医联体，在农村则以县为单位，组建县域医共体，利用分级诊疗的模式，充分发挥城乡三级医疗服务网络的作用。（国家卫健委）

6. 风险提示

政策波动风险。医药板块受政策影响较大，集采、医保等相关政策对药械价格的影响很大，若政策波动较大，超预期，存在药械降价风险，会对公司业绩产生较大影响。

研发失败风险。医药行业具有高研发投入的属性，公司在决定投入研发产品之前，不能保证百分之百成功，很有可能投入大重人力物力资金最后失败，造成研发不及预期。

国内和海外市场竞争力加剧风险。目前创新药市场竞争较为激烈，对于同适应症产品、同靶点产品存在新药不断上市，市场竞争加剧的风险。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，东亚前海证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及东亚前海证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

分析师介绍

汪玲，东亚前海证券研究所大消费组长兼食品饮料首席。中央财经大学会计系。2021年加入东亚前海证券，多年消费品研究经验，善于从行业框架、产业发展规律挖掘公司价值。

投资评级说明

东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐：未来6-12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性：未来6-12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避：未来6-12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%-20%。该评级由分析师给出。

中性：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%~-5%。该评级由分析师给出。

回避：未来6-12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

免责声明

东亚前海证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由东亚前海证券有限责任公司（以下简称东亚前海证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

东亚前海证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给东亚前海证券客户的，属于机密材料，只有东亚前海证券客户才能参考或使用，如接收人并非东亚前海证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。东亚前海证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

东亚前海证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。东亚前海证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是东亚前海证券在发表本报告当日的判断，东亚前海证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但东亚前海证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。东亚前海证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的东亚前海证券网站以外的地址或超级链接，东亚前海证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

东亚前海证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。东亚前海证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于东亚前海证券。未经东亚前海证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。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，均为东亚前海证券的商标、服务标识及标记。

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

机构销售通讯录

地区	联系人	联系电话	邮箱
北京地区	林泽娜	15622207263	linzn716@easec.com.cn
上海地区	朱虹	15201727233	zhuh731@easec.com.cn
广深地区	刘海华	13710051355	liuhh717@easec.com.cn

联系我们

东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座二层 邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道 1788 号陆家嘴金控广场 1 号 27 楼 邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场第一座第 23 层 邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>