



新冠治疗药物的研发进程及未来展望：瑞德西韦半年销售超20 亿美元 新冠治疗药物存在怎样的机会？



目前全球新冠疫情反复，传播性极强的 Delta 变异株占比上升，疫情防控难度加大，临床对于更多疗法及药物的需求进一步提升。当前疫苗的研发及接种已经逐步完善，然而作为流行病防治极为重要一环的治疗药物仍旧稀缺。因此我们认为新冠治疗药物，尤其是给药方便的口服药物亟待落地并拥有极大商业价值。全球目前新冠治疗药物研发如火如荼，多款药物处于关键临床阶段，本篇报告对当前进度靠前的疗法和药物进行详细梳理，旨在为投资者对该领域及相关企业提供一定了解和帮助。

瑞德西韦：唯一 FDA 正式批准上市的 COVID-19 治疗药物。瑞德西韦是第一款显示出对 COVID-19 有疗效的抗病毒注射剂，2020 年 5 月，Remdesivir 获得了 FDA 紧急授权 (EUA)，2020 年 10 月获 FDA 批准上市，瑞德西韦为吉利德带来可观的销售收入，2020 年销售额 28.11 亿美元、2021H1 销售额 22.85 亿美元。

多款中和抗体药物获得 EUA：自 2020 年疫情以来，全球制药企业积极布局新冠中和抗体的研发，目前进度居前的疗法主要有 4 款，均已获得 EUA，并处于临床三期阶段。

1) 再生元与罗氏合作开发的 REGEN-COV2 (casirivimab 和 imdevimab 组合) 于 2020 年 11 月首款获批 EUA，由于其优异的疗效于 2021 年 7 月在日本获得批准上市。

2) 礼来和君实合作开发的 Bamlanivimab+etesivimab 组合疗法于 2021 年 2 月获得 EUA，但由于其对变异毒株中和效果不显著而被中止供

应。

3) GSK 研发的 Sotrovimab 抗体于 2021 年 5 月获得 EUA, 其因为显著的疗效而被独立数据监督委员会 (IDMC) 建议提前终止试验, 体外测试表明其对变异毒株仍有效。

4) BR11-196&BR11-198 是由腾盛博药携手清华大学和深圳市第三人民医院共同开发的鸡尾酒疗法, 目前在美国开展 III 期临床试验, 在中国进入 II 期临床。

口服特效药亟待落地, 补全疫情控制的短板。目前疫情反复, 变异毒株的传播性极大增加, 给疫情的防控带来重大挑战, 因此给药便捷的口服药物或可补全“防+治”的短板, 真正使生活正常化, 目前多款口服药物在临床 III 期阶段。

1) FDA 扩大礼来/Incyte 开发的巴瑞替尼 EUA 授权范围, 从联合瑞德西韦更改为允许单药使用。

2) 开拓药业研发的 AR 拮抗剂普克鲁安可以降低新冠病毒进入细胞的关键蛋白表达, 表现出治疗新冠的潜力, 目前全球三期临床进行中, 巴拉圭获得 EUA 授权。

3) 默沙东开发的 Molnupiravir 针对院外患者的 III 期临床正在开展, 已和美国政府达成 12 亿美元的采购意向协议。

4) 罗氏与 Atea 公司合作研发的 AT-527II 期临床数据积极, 针对轻

中度 III 期临床开展。

投资建议：关注进度靠前疗法及药物的国内相关开发企业，包括开拓药业-B、腾盛博药-B 等；同时关注全球大型药企相关药物的 CDMO 产业链情况。

风险提示：新冠病毒变异风险，疫情防控显著风险，临床进度不及预期风险。

关键词: AR 疫情

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_34214

