医药生物行业-盐野义新冠小分子药物日本获批上市影响点评：盐野义新冠药分子药物获批上市 抗击奥密克戎再添利器

事件：

根据厚生劳动省官网发布消息，盐野义的抗新冠病毒口服药 Ensitrelvir 获得日本厚生劳动省紧急批准。Ensitrelvir 是首个日本土研发的治疗轻症新冠的口服药；机理上属于蛋白酶抑制剂（3CL 抑制剂），口服 1 次/天。

评论：

1、盐野义新冠小分子药物日本获批，抗击奥密克戎再添利器盐野义新冠小分子药物 Ensitrelvir 获得日本厚生劳动省紧急批准，在此前 III 期临床结果中，Ensitrelvir 分别在日本、韩国、越南入组的 1821 名轻症至中症患者中，无论是否有高危因素，绝大部分患者接种疫苗的情况下，5 个典型特征症状（鼻塞/流涕、喉咙酸痛、咳嗽、发热和疲倦），在第一个症状出现 72h 内服药，主要终点为症状改善，Ensitrelvir 症状消失显著快于安慰剂(167.9 小时 vs192.2 小时，p=0.04)。同时在次要终点上，服用 Ensitrelvir 第四天的病毒转阴率上，Ensitrelvir 显著优于安慰剂，相对降低 1.4logCopies/ml。在 Ensitrelvir 在针对不同变异毒株（α、β、γ、δ 等）的抗病毒测试中，同样显示出良好的抗病毒作用。

2、Ensitrelvir 曾在中国递交临床数据，机理上与 Paxlovid 同属 3CL 抑制剂 2022 年 7 月 4 日，根据盐野义发布消息，Ensitrelvir 已经开始向中国监管机构提交临床试验数据，以申请新药上市许可。2022 年 6 月，基于 II 期临床数据的 Ensitrelvir 紧急授权申请曾被日本 PMDA 暂缓批准，理

https://www.yunbaogao.cn

由是“需要进行更仔细的讨论”。主要原因是 Ensitrelvir 在针对 12 种 COVID-19 症状的总评分并没有显著改善，但是在后续研究中，Ensitrelvir 显示出针对新冠病毒 5 个典型症状的明显改善疗效。机理上，Ensitrelvir 与辉瑞的 Paxlovid 同属 3CL 抑制剂，旨在阻断 SARS-CoV-2-3CL 蛋白酶的活性，从而阻断新冠病毒的复制。在安全性评估上，Ensitrelvir 在单一剂量试验中呈现良好安全性，对病人饮食与身体状态并无影响。同时在服用依从性上，Ensitrevir 为单药服用，与 Paxlovid 相比，不必联合 ritonavir（利托那韦）服用，依从性更佳，并且能够降低一定成本。

3、投资建议：

建议关注：Ensitrelvir 相关产业链；同时关注国产同机理（3CL 抑制剂）药物进展：先声药业 SIM0417(III 期临床)、众生药业 RAY1216（II/III 期临床)、艾森药业 STI1558（I 期临床)、前沿生物 FB2001（I 期临床)、广生堂 GST-HG171(I 期临床)等。

风险提示：研发不及预期风险、商业化不及预期风险、病毒持续变异风险、防疫政策变化风险、新冠相关主题参与波动性较大风险、相关上市

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_49244