



医药生物行业：辉瑞新冠特效药国内获批 关注相关产业变化



事件: 2022 年 2 月 12 日, 国家药监局根据《药品管理法》相关规定, 按照药品特别审批程序, 进行应急审评审批, 附条件批准辉瑞公司新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装(即 Paxlovid)进口注册。

辉瑞特效药获批, 国内疫情常态化将成为趋势。Paxlovid 在国内的应急获批, 说明国家认可口服小分子药对新冠的可行性, 为国内新冠疫情提供了药物治疗上的解决方案。Paxlovid 的临床数据显示其疗效优越, 在症状出现后 5 天内启动 Paxlovid 治疗(每天 2 次, 连续 5 天)可将住院或死亡风险降低 89%。我们认为, Paxlovid 的获批标志着国内疫情往常态化发展, “疫苗+特效药” 有望最终战胜新冠。

长期看, 国内防控政策有望放宽。目前海外已对疫情保持放开的态度, 考虑到 Paxlovid 主要活性成分奈马特韦在体外对变异毒株的抗病毒效果一致, 对 omicron 等突变株产生疗效, 且 Paxlovid 作为小分子药物可以口服, 治疗方式方便可控。我们认为, 国内的防控政策有望在有序的前提下逐步放宽, 长期来看打开国门将是趋势。

特效药国产化值得期待, 相关产业变化值得关注。一方面, 新冠特效药在国内有巨大的市场前景, Paxlovid 已在全球 10 多个国家被批准或授权紧急使用, 产能不可能满足全部市场, 且新冠药物具有战略重要性, 国产化新冠特效药值得期待, 在研的小分子管线有望通过应急获批加速上市; 国内具备研发能力、原料药一体化的企业将受益, 口服新冠特效药的获批有望加快国内小分子特效药的研发。另一方面, 辉瑞的 Paxlovid 需要大量

的卡龙酸酐等 API，利好国内原料药公司，如雅本化学、精华制药等。已经有部分国内 CDMO 企业获得相关生产订单，如博腾股份、凯莱英等，预计随着产能进一步扩张，相关 CDMO 企业还有望受益。

建议关注：君实生物-U(688180，未评级)、雅本化学(300261，未评级)、精华制药(002349，未评级)、凯莱英(002821，未评级)、博腾股份(300363，未评级)、博瑞医药(688166，未评级)、普洛药业(000739，未评级)等公司。

风险提示

新药产能不及预期的风险

新冠病毒产生耐药株突变的风险

关键词：前海 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_37593

