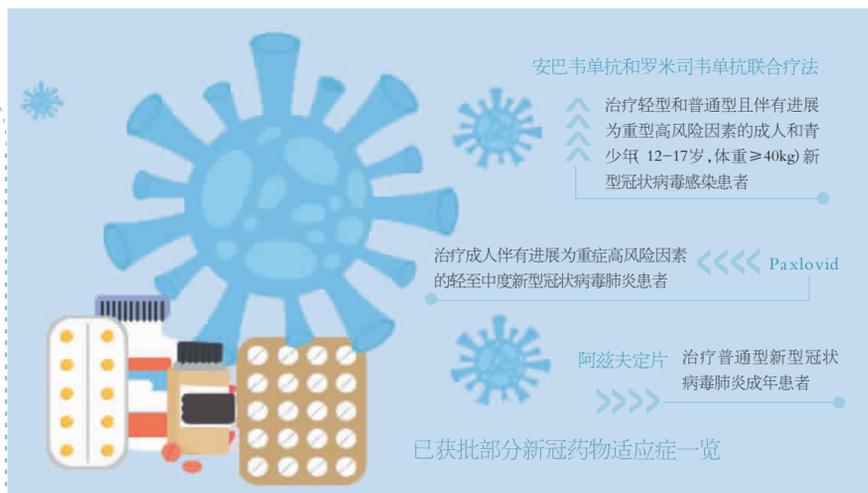


准入证与商业化 新冠药双重竞速

随着首款国产新冠口服药真实生物阿兹夫定片获批,新冠药物市场也有了新进展。7月27日,腾盛博药发文称,新的活病毒数据确认其长效新冠单克隆中和抗体安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法对奥密克戎BA.4/5及BA.2.12.1亚型变异株保持中和活性。

腾盛博药的单克隆中和抗体安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法是目前国内获批的新冠药物之一,此外还有跨国药企辉瑞的口服小分子新冠病毒治疗药物Paxlovid获得批准。药企正在争分夺秒地研发新冠治疗药物。中国生物日前宣布针对奥密克戎等变异株广谱新冠单克隆抗体获临床批件。另据不完全统计,国内目前有10余款新冠口服药在研。



成为市场关注焦点。作为国产新冠口服药里研发进展较快的,真实生物阿兹夫定片、旺山旺水/君实生物VV116、开拓药业普克鲁胺此前被视为有可能率先获批的3家。

如今真实生物阿兹夫定片成为首家,旺山旺水/君实生物VV116、开拓药业普克鲁胺进展如何?君实生物2022年5月披露的一份公告显示, VV116在一项对比Paxlovid用于轻中度新型冠状病毒肺炎早期治疗的III期注册临床研究(NCT05341609)达到方案预设的主要终点。公司将于近期与监管部门沟通递交新药上市申请事宜。

针对VV116进展,君实生物方面对北京商报记者表示,公司已就药理学、药理学毒理学和药物临床试验等相关研究工作向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)递交新药上市许可申请前沟通交流会议申请。如经沟通交流, CDE认为现有研究数据满足药品上市许可的技术要求,公司将提出VV116药品上市许可申请,即按照药品注册申报资料要求向CDE提交VV116相关研究资料。

“我们目前还在和监管机构积极沟通。”开拓药业相关负责人对北京商报记者说道。据了解,开拓药业的普克鲁胺基于第二代AR拮抗剂作用机制,通过阻止新冠病毒入侵宿主细胞,并减少过度炎症并调控免疫反应。

2022年4月,开拓药业公布了普克鲁胺治疗轻中症的III期全球多中心临床试验最终关键结果。数据显示,普克鲁胺有效降低新冠患者的住院/死亡率,特别是对于服药超过7天的全部患者,以及伴有高风险因素的中老年新冠患者达到100%保护率。

据不完全统计,目前国内布局新冠口服药的企业有先声药业、前沿生物以及科兴制药等10余家,除了君实生物、开拓药业,先声药业的SIM0417处于临床IV/III期,科兴制药的SHEN26处于临床I期,其他家研发项目多处于临床前阶段。

国家药监局局长焦红日前在全国药品监督管理工作电视电话会议上表示,要全力服务保障疫情防控工作大局,统筹应急审批与质量监管,加快新冠病毒治疗药物研发上市速度,加强新冠病毒疫苗创新服务和质量监管,保障新冠病毒检测试剂安全有效,强化防疫医疗器械全链条质量监管。

严立表示,防疫抗疫三个最关键的因素为核酸检测、疫苗预防以及治疗(大分子药、小分子药),三者缺一不可。从防疫和抗疫来说,疫苗、抗体、小分子药都在一个共同体里。北京商报记者 姚倩

应对新变异株

首款国产新冠口服药上市,首款新冠中和抗体也有了新进展。已获批的新冠药物对新变异株是否有效是公众关心的问题。7月27日,腾盛博药发文称,新的活病毒数据确认其长效新冠单克隆中和抗体安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法对奥密克戎BA.4/5及BA.2.12.1亚型变异株保持中和活性,美国食品药品监督管理局正在对其紧急使用授权申请进行审核。

作为首款获批的国产新冠药物,安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法于2021年12月获批用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型(包括住院或死亡)高风险因素的成人和青少年(12-17岁,体重≥40kg)新型冠状病毒感染(COVID-19)患者。其中青少年(12-17岁,体重≥40kg)适应症人群为附条件批准。2022年3月15日,该联合疗法获国家卫生健康委员会批准纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》,并于2022年7月在国内商业化上市。

应对新变异株正成为各研发厂商的重要课题。成功研发出新冠疫苗的中国生物同样在攻克新冠药物。北京商报记者从中国生物方面获悉,中国生物武汉生物制品研究所申报的重组全人源广谱新冠病毒单克隆抗体(以下简称“单抗F61”)近日获得国家药品监督管理局临床试验批件。目前研究结果表明,单抗F61是一株广谱

新冠中和抗体,对包括SARS-CoV-2原型株及全球主要变异株均具有广谱的中和能力,对目前全球主要流行的奥密克戎变异株各亚型(BA.1, BA.1.1, BA.2, BA.3及BA.4/5)均具有较高的中和活性。

据了解,与储存方便的小分子口服药不同,中和抗体需要冷链运输、静脉注射用药,患者同时需要住院治疗。小分子药物则易于迅速启动大规模生产,成本低,不需要医护人员等专业人士操作。在作用机制方面,不同于中和抗体对病毒表面蛋白进行阻断的机制,小分子新冠药物侧重于通过干扰新冠病毒自身的复制来达到消灭病毒的效果。

“抗体和病毒结合,中和以后会带来两个作用。”腾盛博药首席医学官严立解释称,一是能够快速让病人体内病毒浓度和滴度降低,当病毒滴度低的时候,传染率自然会下降。二是病毒和抗体结合的状态不能再次感染新细胞。从这两个方面来看,中和性抗体理论上能够大大地降低和阻断进一步的传染。据悉,安巴韦单抗和罗米司韦单抗是长效的中和性抗体,半衰期很长,分别达到一个多月和两个多月。

竞速商业化

算上安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法,目前国内共有3款新冠治疗药物。7月25日,国家药监局附条件批准真实生物阿兹夫定片增加治疗新冠病毒肺炎适应症注册申请,此次阿兹夫定片附条件批准新增的适应

症为,用于治疗普通型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)成年患者。

阿兹夫定片是我国首个自主研发的口服小分子新冠病毒肺炎治疗药物。在此之前,辉瑞新冠病毒治疗药物奈玛特韦片/利托那韦片组合包装(即Paxlovid)于2022年2月获得国家药监局的有条件批准上市,成为首款在中国获批的进口新冠口服药。

3款药物获批之后,相继布局商业化。据北京商报记者梳理,辉瑞新冠病毒治疗药物在中国市场的商业运营由通用技术中国医药健康产业股份有限公司负责;腾盛博药与华润医药商业集团有限公司达成战略合作,双方共同推进长效新冠单克隆中和抗体安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法在中国的药品储备、渠道分销、医院准入等业务合作;真实生物阿兹夫定片的独家商业化合作则被复星医药拿下。

由于阿兹夫定片刚刚获得批准,价格方面还没有具体信息。真实生物相关负责人对北京商报记者表示:“有确切消息将第一时间分享”。

公开信息显示,Paxlovid已分别分发送到吉林、上海、广东等至少8省及直辖市新冠救治临床一线,售价为一盒2300元,并纳入医保。Paxlovid被列入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》。根据方案,Paxlovid适用人群为发病5天以内的轻型和普通型且伴有进展为重症高风险因素的成人和青少年;用法用量为300mg奈玛特韦片(新冠病毒蛋白酶抑制剂)和100mg利托那韦片(抗病毒增效剂)

同时服用,每12小时一次,连续服用5天。Paxlovid包装盒显示,每盒包含20片奈玛特韦片和10片利托那韦,足够完成一个疗程。

《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》显示,安巴韦单抗和罗米司韦单抗注射液二药的剂量均为1000mg。在给药前两种药品分别以100ml生理盐水稀释后,经静脉序贯输注给药,以不高于4ml/min的速度静脉滴注,之间使用生理盐水100ml冲管。在输注期间对患者进行临床监测,并在输注完成后对患者进行至少1小时的观察。

根据甘肃省公共资源交易中心信息,安巴韦单抗和罗米司韦单抗注射液的挂网单价为每支规格:500mg/10ml)不高于全国最低价2417元。由此,总共4支是单人的治疗用量,药物定价约9668元。

关于商业化,腾盛博药总裁兼大中华区总经理罗永庆此前对北京商报记者表示,在研发安巴韦单抗和罗米司韦单抗的时候,公司前后投入了超过2亿美元以确保研发和商业化的顺利进行。至于该款药物能带来的业绩回报,不是公司最重要的考虑因素。腾盛博药在2020年投入研发的时候,更多是希望能够帮助到全球的抗疫,经济回报当时肯定不是我们最重要的考量。当然作为一家企业,我们也在寻求可持续的研发和发展。”

下一款是谁

在今年2月,辉瑞Paxlovid获批上市后,谁会成为第一款获批的国产新冠口服药一

Market focus

FF量产再度跳票 留给贾跃亭的时间不多了

7月27日,电动汽车制造商法拉第未来(FF)以供应链问题和需要筹集更多现金为由,推迟了首款汽车的生产,在此前的6月24日,贾跃亭在朋友圈称“下个季度见”,如今其又一次“跳票了”。业内许多机构和专家都对其丧失了信心,虽然新能源汽车市场如火如荼,但FF的前景似乎并不乐观。

“纸上造车”叠加财务恶化

FF在周一提交的一份监管公告中说,其将推迟FF 91电动SUV在美国的生产,计划今年三季度或四季度开始制造,而该公司此前曾表示将在本月投产。FF方面称,需要筹集3.25亿美元来生产汽车,并为业务维持到今年年底提供资金,公司正与潜在投资者商谈。

FF相关人士也对北京商报记者做出相似表述,称“由于之前披露过的供应链问题导致的延迟,我们需要额外的资金发布FF 91,SOP时间也受到了影响”。SOP

和第一台车的交付目前预计在今年三季度或者四季度完成,具体取决于资金安排和供应链问题的解决”。所谓SOP即标准作业程序,即市场期盼的量产。

其实早在2017年,法拉第未来首款汽车FF 91就已经问世,售价高达200万元人民币,其高端路线赚足了市场关注,不过如今将近六年时间过去,FF仍然停留在“纸上造车”的阶段。

汽车量产频频改期之际,法拉第未来的财务状况也已恶化,财报显示,FF 2020年净亏损1.47亿美元,2021年净亏损扩大到5.17亿美元,亏损增加的原因则是“经营费用大幅增加”,今年一季度,FF

净亏损达到了1.53亿美元,原因是为了推进FF 91项目而带来的工程、设计和测试服务增加。截至2022年3月31日,公司累计亏损已达30亿美元,并且在可预见的未来,公司仍将继续产生重大营业亏损。

实际上,FF上市之初,美国资本市场也曾对其抱有希望,2021年FF正式在纳斯达克挂牌上市,彼时市值高达45亿美元,因为乐视垮台而债务缠身的贾跃亭也表示,FF新能源汽车量产之后,一切债务都将得到偿还,如今这一切化为泡影的风险再度增加。

质疑声中信心渐逝

对于FF这样的行为,不少机构都对其丧失了信心。

去年10月,美国做空机构J Capital Research就曾发布了一份关于FF公司的评估,该机构通过现场走访调研,对公司财报数据以及技术能力进行分析,直言“我们认为FF永远也卖不出一辆车。目前为止,它不过是一个从美国投资者那里募集资金

的桶”,针对这一言论,贾跃亭在朋友圈高调回怼,称“冷饭热炒,无稽之谈”,并表示“2022年7月,加州汉福德,新物种诞生日见”。如今7月之期已届,FF不幸被做空机构言中。

质疑贾跃亭的不只是投资机构,广科咨询首席策略师沈萌对北京商报记者直言:“目前只有极少数的人还愿意相信贾跃亭造车是认真的,这也是贾跃亭能得以生存并不断搜刮财富的重要支柱。”

沈萌表示,无论是贾跃亭执掌乐视时打造的七大生态圈,还是在美国进行的个人破产,都能够向市场说明,其善于操纵概念且难以付诸实践的特性。

至于FF方面说的“潜在投资者”是否又是空中楼阁?业内专家认为,此前的确有一些知名机构投对其进行了投资,例如FF曾获得法国巴黎能源转型基金代表法国巴黎资产管理公司投资的4000万美元;美国数据挖掘公司Palantir曾向FF投资2500万美元;公募基金先锋领航曾买入FF 3.9万股,一度成为FF第

五大股东。

不过,对于任何一家成规模的投资机构而言,其资金总会分配到无数项目当中,包括一些并不抱很大希望的项目,而一些公司却借此拿知名机构“背书”,以求收割到下一批投资者,但这样的套路毕竟不能无限重复。

另有专家从市场角度分析,认为FF翻身机会渺茫,纵观目前的新能源汽车市场,美国有特斯拉,中国有“蔚小理”,欧洲则有雪佛兰沃蓝达、法国雷诺Zoe。截至今年初,全球广义新能源汽车销量达到164万辆;插混、纯电、燃料电池等狭义新能源汽车销量为113万辆,同比增长95%;“群雄割据”的背景下,FF很难找到突破空间。

资深产业经济观察家梁振鹏说到,对于新能源汽车厂商而言,无论国内国外,品牌大小,只要实现量产,有成品在路上跑,就有机会实现产品迭代升级。那些只在理论上造车的公司,想要把握日新月异的市场环境注定难上加难。

北京商报记者 金朝力 王柱力