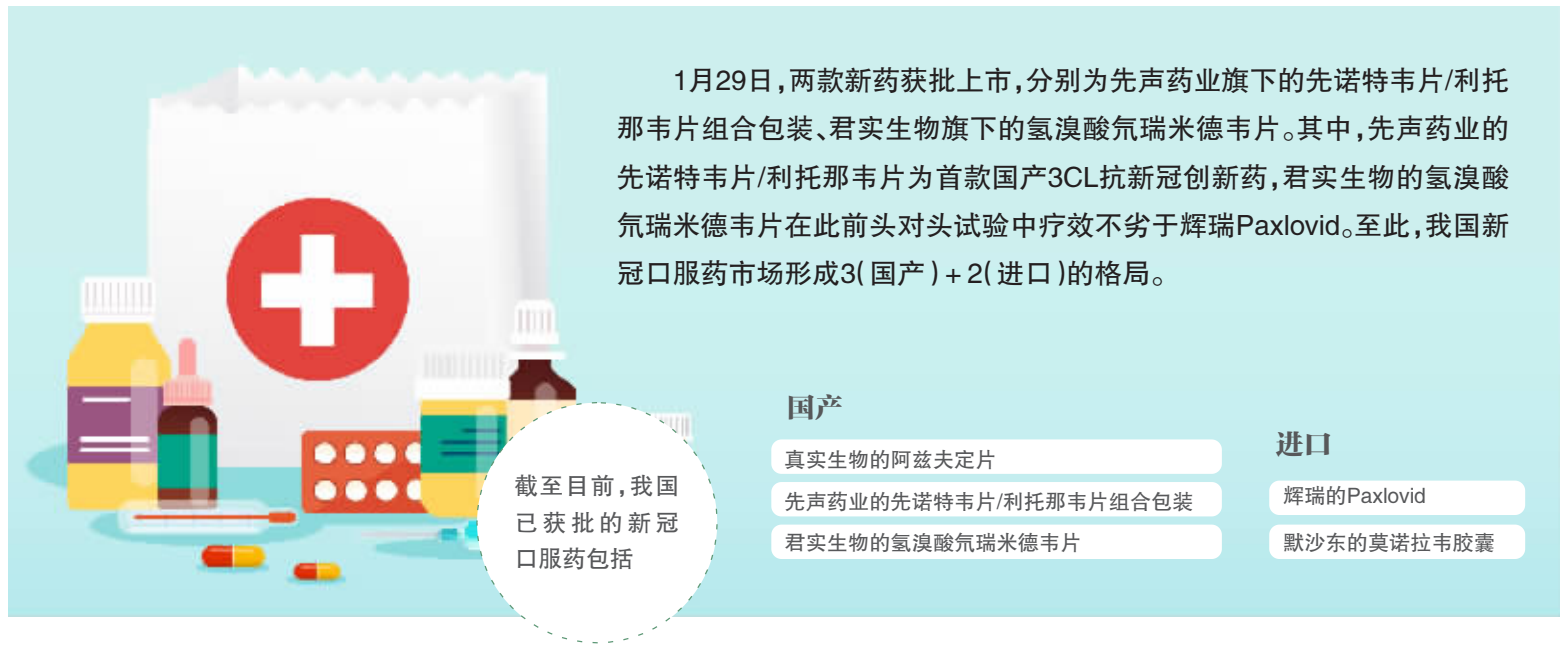


# 新冠口服药市场五分天下



## 先声、君实撞线

又有两款国产新冠口服药获批上市。据国家药监局官网消息,按照药品特别审批程序,国家药监局进行应急审评审批,附条件批准先声药业申报的1类创新药先诺特韦片/利托那韦片组合包装(商品名称:先诺欣)、君实生物旗下上海旺实生物医药科技有限公司申报的1类创新药氢溴酸胍米德韦片(商品名称:民得维)上市。

先诺特韦片/利托那韦片为首款国产3CL抗新冠创新药。2021年11月17日,先声药业与中国科学院上海药物研究所、武汉病毒研究所订立技术转让合同,获得先诺特韦在全球开发、生产及商业化的独家权利。2022年3月28日及5月13日,先诺欣分别获国家药品监督管理局签发的2项药物临床试验批准通知书,用于轻中度新型冠状病毒(COVID-19)感染者治疗,及曾暴露于新冠病毒(SARS-CoV-2)检测阳性感染者的密切接触人群的暴露后预防治疗。

氢溴酸胍米德韦片一直处于国内研发第一梯队。2021年10月,君实生物与旺山旺水生物医药有限公司达成合作,共同承担口服核苷类抗新冠病毒候选药物VV116在全球范围内的临床开发和产业化工作。这款药物分别向中国和乌兹别克斯坦药品监管部门递交了临床试验申请,并于2021年12月在乌兹别克斯坦获得使用授权。

春节前一周,上述两款国产新冠口服药提交了上市申请,并被受理。截至目前,我国已获批的新冠口服药包括辉瑞的Paxlovid、真实生物的阿兹夫定片、默沙东的莫诺拉韦胶囊、先声药业的先诺特韦片/利托那韦片组合包装以及君实生物的氢溴酸胍米德韦片,形成了3(国产)+2(进口)的市场格局。

## 两大主流靶点

目前,新冠口服药主要集中在3CL和RdRp两大靶点。其中,辉瑞的Paxlovid、日本盐野义的Xocova等药物作用靶点均为3CL,而默沙东的Molnupiravir、真实生物的阿兹夫定、君实生物的氢溴酸胍米德韦片作用靶点为RNA聚合酶(RdRp)抑制剂,通过阻断新冠病毒RNA依赖的RNA聚合酶的合成,达到抑制或清除病毒的作用。

作为首个申报上市的国产3CL蛋白酶抑制剂,先诺特韦片/利托那韦片作用机制与辉瑞新冠口服药Paxlovid相同,通过阻断新冠病毒3CL蛋白酶的活性,从而破坏病毒RNA的复制过程。

据先声药业方面介绍,3CL是在冠状病毒中发现的主要蛋白酶,在病毒复制过程中不可或缺,抑制这一位点的蛋白水解,将使新冠病毒复制所需要的蛋白无法产生,进而抑制病毒复制,相当于扼住了新冠病毒变异株的“咽喉”,从源头上让病毒失去了感染正常细胞和扩散的能力。该靶点不易受病毒变异影响,对目前已知的新冠病毒变异株均有效,同时副作用风险较小。

先声药业公布的临床研究信息显示,先诺欣Ⅱ/Ⅲ期临床研究均纳入大样本中国患者,且针对目前正在流行的奥密克戎毒株。对比临床研究“症状恢复”结果,先诺欣Ⅱ/Ⅲ期临床研究主要研究终点为11种新冠症状持续恢复的时间,数据显示,先诺欣组较安慰剂组可缩短约15天,其中重症高风险人群亚组显著缩短约24天,核酸转阴时间缩短22天,患者获益全面。

君实生物的氢溴酸胍米德韦片与辉瑞Paxlovid的一项头对头的Ⅲ期临床研究结果也于去年底发布,该研究主要终点达到设计的非劣效终点,相比Paxlovid,VV116组的临床恢复时间更短,安全性方面的顾虑更少。

## 即刻投产

上述两款药物获批后,定价、产能以及商业化是市场关注的重点。先声药业相关负责人对北京商报记者表示,先诺欣获批上市后,将立即投产。先诺欣进入流通过程后,将通过医院、线上互联网医院等渠道服务患者所需。作为拥有完全自主知识产权的国产创新药,先诺欣价格将大幅低于同靶点药物辉瑞Paxlovid。

根据我国此前发布的《新型冠状病毒感染防控方案(第十版)》规定,以及国家医保局前不久发布的《关于实施“乙类乙管”后优化新型冠状病毒感染患者治疗费用医疗保障相关政策的通知》,先诺欣获批后,将自动进入最新版“新冠防控指南”,并纳入临时医保药品目录,购买者仅需支付医保报销后的个人自付部分。

先声药业方面表示,公司将按照国家相关部门统筹指导安排,在产能初期优先保供我国疫情严重的地区,并视国内疫情的进展情况,做好动态增产保供的准备。

去年5月,有消息称,乌兹别克斯坦共和国创新发展部和中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城在乌国创新发展部新闻中心联合召开了“治疗COVID-19的原创新药Renmindevir(VV116)及其治疗效果”的新闻发布会。目前Renmindevir(商品名:Mindvy)已在乌兹别克斯坦上市,价格为185美元,约合1243元人民币。针对药物的定价等问题,北京商报记者联系了君实生物相关负责人,但截至发稿未收到回复。

对于后续获批的新冠药物市场机会,海南博鳌医疗科技有限公司总经理邓之东认为,新冠已降级为普通流行性疾病,后续的新冠口服药还会有市场,但错过感染高峰期,失去先发优势。

北京商报记者 姚倩

## “远在天边”与“近在眼前”

直到咳嗽等症状消失,肖婆婆都没有听过Paxlovid、阿兹夫定的名字,甚至也无法准确说出新冠感染的名称,在部分三四线城市以及更边远的山村,这是很多乡镇感染者的缩影。近在眼前的病毒面前,新冠药仿佛还远在天边。

2023年1月上旬,根据多地的研判,已平稳度过了第一波感染高峰。新冠口服药在城市降温后,也面临渠道缺失、信息壁垒等下沉的“最后一公里”,药品以及医疗资源在下沉城市的储备也成为关注焦点。

## 迷惘的老年人

在湖北省一边远山村,大多数老人都将新冠感染当作感冒来治疗。肖婆婆所在的山村只有一名村医,大多数时候需要上县城去看病。被黄牛炒出天价的Paxlovid在这一人烟稀少的山村丢掉了存在感,大多数老人没有听过Paxlovid或者阿兹夫定。肖婆婆对今年回家过年的子女提出的一点要求是,捎些感冒药回来。

通过输液治疗是三四线城市的又一写照。龙叔的父亲今年80岁了,他们生活在某中部地区的三线城市。2023年1月5日,在家里陆续出现咳嗽、发烧等症状后,龙叔的父亲开始没有胃口,每天吃不下东西。龙叔将父亲送至市中心医院——当地规模最大的三级甲等综合医院,但由于没有床位,龙叔父亲只能在急诊室里输液。

新冠口服药阿兹夫定还是龙叔从一位医生那里听来的。在此之前,龙叔对新冠口服药没有任何概念。“上述医生建议看能不能从医院开出这款药。不过,只有住院了才能有开药的机会,我的父亲并未住上院;且不是说住院了就一定能开,要经过院长同意且是患者特别严重的情况才可以。”龙叔说道。

“新冠口服药的可行性还没得到解决。”在病毒学专家常荣山看来,将开药的权利交给院长是因为药物的可及性较差,药太少了。

## 求药的年轻人

小可在一线城市工作,工作内容和医疗沾点关系,家里有基础病的老人出现新冠症状后,小可做了一系列的功课,决定

备上Paxlovid。

小可听说Paxlovid在其省份的供应量也就1万、2万盒,而小可家所在的城市定点医院有三家。“医院能分配到的量估计也没有多少。我甚至还找了黄牛,弄到药后,老家那边的医生说没有见过这个药,全病区没有人买到。”小可说。

因为医院没有这个药,便不会有相关的培训。拿到药不敢轻易使用的人不在少数。北方某县级市的一位高龄老人,其外地工作的孙女花3000多元从朋友处抢到Paxlovid寄回家,但不管是呼吸科主任还是急诊科主任,都表示没有听说过这种药,更不知道怎么用。

新冠口服药的使用存在一定的错位。常荣山表示,外地购药的物流时间至少三天,很多人错过了最佳的治疗时间,而基层医院的医生没有经过培训,出于担心等因素,也不会轻易给出指导意见。

## 进击的国产药

农村仍是需要被关注的地方。第一波感染高峰中,农村可能只有六成的感染率。

据常荣山介绍,从感染到发病到住院,农村不像城市那样“一阵风刮过”。农村的人口老龄化较高,药物的可及性要优先派发到农村的基层医院里。

根据中国疾控中心的数据,截至目前全国的感染人数已达到80%,也就是说全国大约有11亿人已经感染过新冠病毒。另有数据显示,在老龄化程度方面,有17个省份农村老年人口占比高于23.81%的全国平均水平。

“按照这个数据,我们还有2亿人没有感染,这里面有几千万的老人。药物要想办法配送到基层的医院里,而不是等到疫情来的时候。”常荣山说道。

春节前一周,两款国产新冠口服药提交了上市申请并被受理,包括先声药业旗下的先诺欣(先诺特韦片/利托那韦片组合包装)以及君实生物旗下的口服核苷类抗新型冠状病毒药物氢溴酸胍米德韦片。1月29日,国家药监局正式附条件批准这两款药物上市,用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。

北京商报记者 姚倩

# 净利预减七成 太平鸟“联名推新”失效

六年前,太平鸟立志要在十年内成为中档休闲服饰国内市场第一名,时间过半,于太平鸟而言,或许当务之急已经从如何成为第一变为如何保持增长。1月29日,太平鸟发布业绩预告称,2022年净利润预计减少71%,这对于2021年业绩就已经出现下滑的太平鸟来说,并不是好消息。曾经凭借疯狂的联名推新策略,太平鸟一度成为本土快时尚品牌中的佼佼者,然而如今面临业绩下滑、联名推新战略逐渐失效,太平鸟的下一步又该怎么做?

## 业绩“失速”

1月29日,太平鸟发布业绩预告称,预计2022年度实现归属于上市公司股东的净利润为1.95亿元左右,与上年同期相比,预计减少4.82亿元,同比减少71%左右。预计2022年度实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-0.14亿元左右,与上年同期相比预计减少5.34亿元,同比减少103%左右。

在公告中,太平鸟将业绩下滑归结于疫

情影响零售业绩出现下滑、销售毛利同比下降等因素导致。其实,2021年太平鸟的业绩就已经出现下滑迹象。2021年,太平鸟净利润为6.77亿元,同比下滑4.99%。当时,太平鸟给出的理由也是受疫情影响。

在中国鞋服行业独立分析师程伟雄看来,2022年鞋服企业的日子都不好过,线上线下业绩都难以有大的突破,行业的低迷态势和用户收入萎缩在一定程度上影响业绩。

对于太平鸟来说,疫情很难成为其业绩

下滑的全部原因。过去几年,在疫情影响下快时尚品牌整体低迷之际,太平鸟凭借自身发展实现逆势增长。2020年,在美邦服饰、拉夏贝尔亏损,森马服饰营收、利润双双下滑之际,太平鸟营收、净利分别增长18%、29%。2021年营收突破百亿元规模。

这种逆势增长的背后,更多源于太平鸟联名推新的营销策略。公开资料显示,仅2020年全年,太平鸟就与50多款IP进行联名推新。投研平台隐马数研曾于2020年6-8月对太平鸟女装天猫旗舰店进行监测,显示店铺月均上新超过1740款,在售SKU均值超过6000个。ECdataway数据威的数据显示,2021年3月太平鸟女装天猫旗舰店在售SKU均值超过4000个,且该店铺几乎每日都会上新,高峰期一天上新SKU近百款。

有媒体报道,太平鸟每年推出4000多款新品,相当于每天太平鸟就会出10个新款服装,几乎做到日上新。

频繁地推新让太平鸟成为快时尚品牌中的龙头,但如今随着业绩的下滑,这种联名推新策略似乎正在失效。就业绩相关问题,北京

商报记者致电太平鸟进行采访,但截至发稿电话未接通。

## 高营销费侵蚀

如果说,频繁推新策略一度推动太平鸟成为行业佼佼者,那这种策略背后的“隐患”则在一定程度上让太平鸟陷入了增长困境。

太平鸟在疯狂联名推新收割用户的背后,付出了不菲的成本代价——居高不下的营销费用。

根据太平鸟财报数据,2020年太平鸟销售费用为32.7亿元,同比上涨13.01%。这是其销售费用第五年增长。2021年太平鸟的销售费用为39.49亿元,同比增长20.65%。2022年上半年,太平鸟销售费用是其研发费用的30倍一度引发热议。

在业内人士看来,随着营销费用的不断增长,所能获得的回报逐渐减少,一定程度上侵蚀了利润。

太平鸟疯狂推新的同时,越来越多的抄袭质疑也随之而来。2021年期间,多位小众独

立设计师称太平鸟部分产品存在抄袭、1:1复制等情况。太平鸟虽没有公开表态,但随着抄袭事件的发酵,抵制抄袭支持原创的声音越来越大,太平鸟面临着口碑、业绩的双下滑。

或许太平鸟也意识到问题的存在。2022年下半年,太平鸟发布新的定位转型,线上线下载将增加运动时尚和国风系列。

2022年9月,太平鸟发布2022年秋冬运动时装,正式涉足运动时装领域,此次全新运动时装系列设计主题为“WE ARE PEACE CREW”,由两条产品支线组成:AIR×PEACE与SPCN,两条产品支线主打“年轻化”路线。

深圳市思其晟公司CEO伍伍麒表示,从行业来看,运动类服饰表现优于休闲服饰行业,随着中国消费者运动健身意识被激发,消费习惯发生变化,运动类服饰市场不断扩大。此外,随着阿迪达斯、耐克、安踏、李宁等国内外头部品牌营销的影响,运动类服饰细分领域表现优于行业,很大程度上成为鞋服企业转型的方向。

北京商报记者 郭秀娟 张君花