

新冠口服药赛道中的药企：研发难度大，回报难料

在中国市场中，虽然有国产新冠小分子口服药已进入到申报上市阶段，但还是药企继续“切入”新冠药物这个赛道。

7月17日，科兴制药(688136.SH)宣布，其全资子公司深圳科兴药业有限公司与深圳安泰维生物医药有限公司合作开发的新冠小分子口服药SHEN26胶囊进行临床试验申请已获国家药品监督管理局批准。

7月19日，市场消息传来，国内制药巨头之一的齐鲁制药也已启动其首款新冠口服药的研发。

截至目前，国产在研的新冠小分子口服药已达到10余款。新冠药物研发是否过于“内卷”？市场不乏这样的担忧。

不过，在一些新冠口服药开发行业人士看来，药物的开发能否熬到最后，存在极大的不确定性。

追着疫情跑的软件开发

今年以来，我国多地遭受奥密克戎疫情的侵袭。传染性高、隐匿性强、变异快的奥密克戎变异株，给疫情防控带来了更加艰巨的挑战。新冠药物可以快速发挥抗病毒能力，既是终结新冠疫情恐惧的“杀手级”应用，也是今后疫情防控的关键，但目前的药物储备颇为匮乏。

在这种形势之下，越来越多的中国药企投入到新冠药物研发中。

“任何一款新药的研发，开发流程基本一致，但在进行临床试验过程中，与其他药物略微有些不同的是，病毒类药物的开发还需要追赶疫情的流行，国内疫情时刻在变化，暴发的时间、地点皆不固定，使得临床试验的开展难度很大。”先声药业(02096.HK)南京研究院院长彭少平对第一财经记者说。

彭少平是先声药业新冠药物项目研发的负责人，其所在的企业也正紧锣密鼓开发新冠预防和治疗药物。

“在临床试验中心启动临床试验时，首先需要经过立项、伦理审查，其次还需要在国家遗传办进行备案，整个常规流程往往需要耗费两到三个月时间，在抗击新冠疫情的特殊背景下，为了快速将药物推向临床，早日让患者获益，临床试验中心、临床试验专家以及申办方等各方都在努力尽可能地缩短药物临床试验准备时间，但即使是时间缩短了，等到临床试验中心可以启动试验时，有可能当地的疫情已得到了控制，而感染者数量下降又会导致无法入组足够多的受试者。疫情在哪里暴发，也是不确定的，有可能有些地区出现了疫情，但当地的临床试验条件还是不足以支撑临床试验的顺利开展。”彭少平说。

有其他正在开发新冠口服药的药企人士亦对第一财经记者表示，在奥密克戎疫情之下，虽然一些地区短期内出现了感染者数量激增的情况，但要找到合适的受试者依旧不易，整个药物临床研究始终处于高度紧绷状态。

而具体到每款正在开发的新冠口服药，又需要应付新出现的问题。

如先声药业新冠口服药SIM0417为例，今年5月13日，该新冠口服药已获得国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书，拟用于曾暴露于新冠检测阳性感染者的密接人群的暴露后预防治疗。这是国内首个启动的用于暴露后预防的新冠口服药。如果最终研究成功的话，将会产生两方面的重要意义，一是可以大幅度减轻对密接人群管理上的工作压力，有可能将酒店隔离方式改为居家隔离；二是可以大幅度减轻对于密接人群管理上的经济压力，包括酒店、转运、医护、社区监测、停工停产、餐饮等方面的花费。

“当疫情出现时，我们需要尽快锁定密

接人群，这就需要国家方面第一手流调资料的支持，同时还需快速甄别这些密接人群是否符合临床入组条件，往往这些密接人群被锁定后，又会被分散到不同酒店进行隔离，这就需要我们派出大量专业医护人员及时跟踪受试者的试验情况，以此来确保整个试验过程中受试者的安全。这是国内首个在非《药品临床试验管理规范(GCP)》规定的试验场景下进行的临床研究，此前并没有这样的先例，以往药物的临床试验开展通常是在医院进行，后者各方面条件比较容易符合GCP要求。”彭少平说，该公司也正在与监管部门沟通如何在隔离酒店这样的创新场景下开展临床试验，从而来确保整个试验过程的质量以及合规。公司也计划今年晚些时候启动该药的三期临床试验。

病毒持续变异带来的挑战

在新冠口服药开发中，之所以小分子药物受到广泛追捧，其中一大原因是疗效不易受变异株影响。新冠小分子药物多数作用机制是通过干扰病毒自身的复制来达到消灭病毒的效果，由于主要作用于细胞内，胞内过程相对保守，不易发生突变。

但是，在药物开发阶段，持续变异的新冠病毒，有可能会影响到药物的临床试验结果，最终导致候选药物还未被推向市场就被“扼杀”于摇篮里。

中国本土药企开拓药业(09939.HK)于去年4月份就启动了新冠小分子口服药普克鲁胺治疗轻中症非住院新冠患者三期全球多中心临床试验，并于今年4月份对外公布了关键性数据结果，显示试验已成功，该药可以有效降低新冠患者的住院/死亡率，同时也可以显著降低新冠病毒载量。但这项临床试验，也一度遭遇一波三折的考验，甚至差点陷入失败境地。

“整个试验过程中，疾病的不断变化给临床方案的进行带来了极大的困难。在这种情况下，我们获得的临床试验结果，证明了普克鲁胺在治疗新冠方面是安全有效的药物，我们也希望药物能够尽早帮助到有需要的人群。”在今年4月份的一次电话会议上，开拓药业创始人、董事长兼首席执行官童友之曾这样表示。

已在全球多个国家或地区获得紧急使用的辉瑞新冠口服药Paxlovid，今年以来也接连遭受两项临床试验折戟，其中一项是用于暴露后预防的II/III期临床(EPIC-PEP)试验，结果显示是未达到降低通过家庭接触暴露于新冠病毒的成人感染(确诊)风险的主要研究终点；另外一项是针对未接种疫苗的成年人以及具有一种或多种进展为重症疾病风险因素的已接种疫苗成年人的II/III期临床(EPIC-SR)研究，结果显示未达到所有症状连续4天持续缓解的主要终点。

但在业内一些人士看来，Paxlovid上述两项临床试验失败的背后，可能并非意味着该药疗效失效，有可能跟当初临床方案的设

计有很大的关系。

“辉瑞的这两项临床试验方案，主要是基于德尔塔疫情背景所做的，但奥密克戎疫情出现后，入组的受试者就变成了奥密克戎感染者，不太符合最初的设计方案，因为这两个病毒之间的特点已出现了很大的改变。我们也碰到过一些临床试验方案，在德尔塔疫情下，是行得通的，但到了奥密克戎疫情后，就变得不太可行了。在病毒持续变异下，如何制定科学临床试验方案，是一大考验。”有新冠药物开发企业人士对第一财经记者说。

科兴制药在7月17日发布的公告中表示，鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，且新冠病毒具有突变快、流行区域不确定特点，公司的新冠口服药SHEN26后续研究进程、研究结果及审批结果具有一定的不确定性。

充满不确定性的药物回报

如此多的药企扎堆在新冠口服药赛道上，未来的回报究竟有多大？

“关于新冠的用药需求，可以参考流感治疗药的国家药物储备量，流感药物国家储备量约为2600万人份，若加上各省卫健委、疾控的储备，需求量会更大。”7月18日，在线上投资者交流会上，科兴制药管理层方面回应了新冠药物潜在市场需求。

方正证券在近期发布的研报中表示，按照目前国内新冠口服药的研发进度，2023年将是国产新冠口服药的上市元年，在此前的2009年3~4月，北美发现新的甲型H1N1流感病毒，引发了21世纪第一次流感大流行，疫情在不到半年的时间里就迅速传遍全球。世界卫生组织推荐各国储备的抗病毒药物需覆盖全国人口的20%，美国在该轮甲型H1N1流行期间抗病毒药物储备达24%，而中国为2%，墨西哥为1%。假设我国分三年完成覆盖10%总人口的药物储备，2023~2025年分别采购3000万人份、5000万人份、6000万人份，新冠口服药单价逐年下降，分别为600元/疗程、300元/疗程、150元/疗程，则市场空间约为420亿元。

不过，方正证券也提示风险称，新冠口服药研发具有比较大的风险，病毒变异较快，能否做出显著性差异有较大的不确定性。与此同时，由于各国的疫情防控政策有不确定性，疫情的发展处于动态变化中，研发上市成功的新冠口服药的放量也存在不确定性；另外，目前新冠口服药研发公司颇多，进度落后的企业或比较难开拓市场，而且随着越来越多的新冠口服药上市，价格可能会出现下降。

“新冠药物研发内卷的情况，不仅仅发生在国内，国外也同样如此，最后拼的是谁能做出一款疗效显著的药物。国产新冠口服药上市后，预计国家方面可能会启动采购。”彭少平说。

腾讯内测打车，科技巨头不放弃网约车，但不再亲力亲为

网约车服务对头部科技企业的吸引力从未减小。7月24日，北京商报记者发现，腾讯出行正在微信内测打车服务，用户可以通过微信“我的”-“服务”-“出行服务”或在微信小程序搜索“腾讯出行服务”进入。从模式来看，腾讯出行和高德一样，采用聚合网约车模式，7月初，华为也推出了聚合打车平台Petal出行，加上更早入局的高德、百度、美团，聚合打车平台越来越多。头部科技对网约车市场的热情不减，但普遍改变了策略，从投资建站、亲自下场，变成接入出行服务商的开放模式。

用户可在微信上打车

在微信“九宫格”的出行服务中，腾讯出行正在测试打车功能，该服务出现在腾讯出行服务页面正中心，用户输入上车地点和下车地点即可呼叫网约车。在北京地区，腾讯出行提供经济型、优选型、舒适型三种服务，其中经济型和舒适型由曹操出行、阳光出行、首汽出行提供服务，优选型的出行服务商是阳光出行，用户可以勾选多个服务商同时呼叫网约车服务。

以北京西站到北京首都国际机场为例，北京商报记者体验发现，在腾讯出行平台上，阳光出行、曹操出行、首汽约车提供的经济型服务预估价分别是122元、114元、135元；阳光出行提供的优选型服务预估价134元；阳光出行、曹操出行、首汽约车提供的舒适型服务预估价分别是158元、165元、213元。

同样的时间，同样的路程，高德打车的选择更多，共有经济型、出租车、优享型、品质专车、六座商务、豪华型六种，出行服务商包括神州专车、星徽出行、飞嘀打车、旅程易到、滴滴快车等，其中经济型预估价91~110元；出租车预估价97元；优享型预估价132~175元；品质专车预估价129~174元；六座商务预估价205~283元，豪华型预估价189~372元。

同样是腾讯出行，在各地内测的出行服务，接入的服务商各有不同，北京商报记者发现，在上海腾讯出行提供经济型、优选型、舒适型三种，在广州提供经济型出行服务，如祺出行是服务商。至于腾讯出行对接入服务商的要求，腾讯相关人士未予回

应。就是否有意接入腾讯出行打车服务，北京商报记者采访了滴滴和T3出行等平台，但截至发稿相关人士暂未回应。

聚合式平台+1

有知情人士向媒体透露，该功能还处于灰测阶段，依托微信生态，开放性接入合规的出行服务商，与出行服务商一道，为用户提供聚合出行服务，并非腾讯亲自做打车服务。目前，在北京、上海、武汉等多个城市的用户已可使用该服务。不过针对此次内测，截至北京商报记者发稿，腾讯相关人士未予回应。

值得注意的是，华为也在7月采用聚合打车模式布局网约车市场，并上线了“Petal出行”。据不完全统计，目前“Petal出行”支持北京、深圳和南京3个城市的网约车服务。接入的网约车平台包括首汽约车等，车型包括经济型、舒适型、商务六座和豪华型等四类。

其实，具体到聚合打车市场，已有高德、美团、百度、华为、腾讯多家科技企业。“聚合打车平台的本质其实是流量生意，跟天猫、淘宝的模式差不多，企业给接入的服务商流量入口，自己并不直接参与。这种模式是在网约车市场成熟后逐渐兴起的，一方面是因为市场成熟后服务商更加丰富、资质也更加合规，另一方面因为聚合模式更轻，头部科技企业就算入局较晚，但进入市场更容易，且负担更小”，比达咨询分析师李锦清向北京商报记者表示。

聚合打车模式的机会可以通过相关数据窥见一二。近日，成立三年的网约车企业T3出行披露最新数据，T3出行覆盖南京等91座城市，注册司机数量超80万，注册用户突破1亿。来自头部聚合打车平台高德打车数据，2017年高德打车上线时，2021年高德打车布局在全国300多个城市，截至2021年7月合作网约车平台超100家。

由于网约车企业一般需要在各地具体运营并管理，布局速度会因此受限，聚合打车平台则不存在上述限制，布局速度会更快。尽管如此，行业内部人士直言，这并不代表着此模式游走在监管之外，“各平台是在各地交通运输部监管下进行运作的”。



美国公证认证中心

AMERICAN NOTARY SERVICE CENTER INC.

★ 隆重推出快速专项服务 ★

<p>免费咨询 专业法规</p>	<p>各种确认公证 各种当面宣誓承诺公证 各种当面签字签约公证 各种复印件与原件相符公证 各种事实验证公证 特办：全球远程电子公证</p>	<p>公证员公证 海牙认证 州务卿认证 国务院认证 大使馆认证 全套三级认证</p>	<p>出生证 成绩单 委托书 结婚证 离婚证 死亡证 无犯罪记录</p>	<p>单身证明 健在证明 中美授权 收入证明 跨国驾照 异名证明 合同协议</p>
-------------------------	--	--	--	---

特别推出

小企业认证服务、8(a)企业发展计划，帮助您获得联邦政府采购合同

电话：202-599-0777 传真：302-264-2121 微信：USnotary 邮箱：info@usnotarycenter.com

网站：www.usnotarycenter.com 地址：7510 Diplomat Dr. Suite 101, Manassas, VA 20109

山姆出国定居服务受理中心 跨国办案·公证认证

- 杰出人才 EB-1A
- 国家利益豁免 NIW
- 婚姻/亲属移民
- 政治庇护
- 几大理由移民美国

- 养子、继子、私生子、非婚生子及其上下左右
- 各种连带关系移民

美国服务热线：703-879-7304
中国免费直拨美国：950-4042-6006
info@SAMabroad.com
www.SAMabroad.com

