

吉利德(NASDAQ:GILD)满怀信心地向FDA提交了一份实验性关节炎新药的申请，但最终他等来的却是一份“无情”拒绝信。

星期三美国食品药品监督管理局(FDA)向吉利德发出了一份完整的回应函(#039口服JAK抑制剂filgotinib在治疗类风湿性关节炎中的应用。收到CRL，说明#039;这是个坏消息，表明FDA已经完成了审查。但以这种形式，决定不批准上市。

这个意外的暴击引起了基列#039;美国股价周三下跌近5%。此时，“人#039;希望(remdesivir)“; Remdesivir#039;疫情期间的增长已被完全抹去。

让Gilead措手不及的重大挫折

在这封拒绝信中，FDA表示，在对filgotinib做出最终决定之前，有必要获得正在进行的关于该药物对患者影响的研究数据#039;精子参数。并且FDA担心在使用最大剂量200mg时药物的整体风险/收益。这对基列来说是一个重大的挫折。本来filgotinib是被寄予厚望的。目前市场上有三种JAK抑制剂，包括礼来公司的Ily(纽约证券交易所代码：)、辉瑞公司的Xeljanz(纽约证券交易所代码：PFE)和abb公司的Rinvoq。到目前为止，这些已经批准上市的药物都存在一定的安全性问题。包括血栓形成的风险。

因此，药物研发者希望filgotinib不需要像竞争对手一样在药物包装上标注这些安全警告。此前，FINCH3的研究数据也显示，filgotinib的安全性可能是同类产品中最 好的。杰富瑞#039;据预测，如果filgotinib可以被批准用于治疗所有潜在的适应症，如溃疡性结肠炎和克罗恩#039;的疾病。这种药物的年销售额可能高达60亿美元。这是华尔街最乐观的预期。摩根大通预计该药物的年销售额最高可达20亿美元，分析师普遍预计到2025年该药物的销售额将达到9.89亿美元。

吉利德急需找到下一个增长点。近年来，该公司#039;美国的表现一直不佳。2018年收入同比下降16%至217亿美元，2019年同比增长1.5%至224.49亿美元。去年除Biktarvy增长300%外，其他药品收入全线下滑。

现在，FDA的拒绝意味着filgotinib的上市将大大推迟。。彭博的情报分析师MichaelShah表示，出于安全考虑，filgotinib在美国的批准至少要等到2021年下半年，这也可能会影响该药物在其他地区的批准。但是美国仍然是最重要的市场，分析师原本预计，filgotinib#039;美国的销售将来自美国。

有新冠肺炎热#039;s治疗概念股消退？

最近在美股节节攀升的同时，吉利德曾经是备受追捧的新冠肺炎治疗概念股，现在已经一路走低。

基列之间的比较&#039; ; 美国股票价格和标准普尔指数。P500指数。来源：魏莹金融投资网

截至周三&#039; ; 关闭，基列&#039; ; 的股价已经回到了3月中旬的交易水平。3月16日到4月30日之间。吉利德的市值增加了160亿美元，因为Remdesivir被FDA授权紧急使用。

但是投资者&#039; ; 对基列的兴趣显然正在消退。根据追踪罗宾汉的网站Robintrack的数据&#039; ; 的交易活动，4月在Remdesivir获得授权后，散户对吉利德的兴趣激增；但到8月中旬，持有Gilead股票的Robinhood用户数量已从5月初峰值的12.1万人降至不到9万人。

即使在Remdesivir上市后，短期内会给吉利德带来一定的销售增长，但难以产生实质性的长期现金流。除了Remdesivir，疫情实际上对基列不利。

7月底发布的财报中，第二节基列&#039; ; 美国的产品总销售额下降了10%，至51亿美元；其中HIV药物业务下降1%，HCV(丙肝病毒)销售额下降47%。

富国银行降低基列&#039; ; 该公司的目标价从76美元降至69美元。，严肃地质问基列&#039; ; 缺少能够促进未来增长的后产品。基列&#039; ; 的意外失败也为那些购买了其他新冠肺炎药物概念股的投资者敲响了警钟，尤其是之前经历过暴涨的疫苗股。药物开发的难度和高成本。这意味着投资这个行业需要预防意外的逆风。

点击文末[\[了解更多\]](#)查看吉列实时股价。