

赵海春

分析师 SAC 执业编号: S1130514100001

## 首个新冠中和抗体正式获批，国门夯实之必备

### 事件

- 2021年7月20日，罗氏制药 (Roche) 官网宣布，日本厚生劳动省 (MHLW) 已批准 Ronapreve™ (casirivimab 和 imdevimab) 用于通过静脉输注治疗轻度至中度 COVID-19 患者。根据《药品和医疗器械法》第 14-3 条，该抗体组合获得了特殊批准途径。Ronapreve 已被证明可以通过降低住院和死亡风险来提高高风险、非住院 COVID-19 患者的生存率。此外，在临床前研究中已经证明了其保留针对新兴变体 (包括 Delta 变体) 的活性的能力。
- 2021年7月19日午夜 (伦敦时间)，英国政府正式取消所有与新冠病毒相关的限制，作为全国“解锁”活动的一部分，该活动被称为英国的“自由日”。7月1日至19日，日本东京奥运会相关新冠确诊人数超过60人，但奥运会仍将如期进行。

### 评论

**全球回归开放，是大势所趋，疫苗与中和抗体是各国防疫之必需。**

- 目前，全球新冠累计确诊人数已突破 1.9 亿，累计新冠死亡人数近 410 万。尤其是进入 7 月以来，随着部分地区防疫禁令的各种解除，人群接触增多与变种上升两个因素叠加之下，世界多地出现新一轮的疫情上升态势。
- 但是，即使是发现了奥运村有新冠阳性人员以及随后人数的上升，东京奥运会还是会如期举行。在疫情再次上升的英国，却在 7 月 19 日午夜正式取消所有新冠相关限制。
- 我们认为，全球各国在面对新冠病毒传播感染的压力的同时，还要面对正常社会生活秩序恢复的迫切需求。而随着各国应对新冠病毒的知识与经验的积累，随着现有疫苗与未来应对变种疫苗的接种推广，全球重启正常生活秩序是必然。而当开放国门成为大势所趋，紧靠疫苗的预防保护的第一道防线是不够，感染后立即有效的新冠中和抗体治疗手段是各国必备的第二道防线。
- 日本厚生省批准的罗氏 (与再生元合作) 鸡尾酒新冠中和抗体，不同于紧急使用授权 (EUA)，虽然是第 14-3 条特殊批准，但是全球首个获监管正式批准上市的治疗轻度至中度 COVID-19 患者的中和抗体；我们认为，这只是一个开始，如同创新疫苗在新冠预防中崭露头角，新冠中和抗体也将在各国国门重启中发挥重要作用。

**应对新冠病毒，唯快不破，只有创新技术可应对。**近期随着疫情起伏波动，资本市场也跌宕起伏。美股创新疫苗公司 Moderna 市值过千亿美元的那一刻，不但宣告着市场对于 mRNA 疫苗应对新冠病毒变种的信心，也验证了全球资本市场已经进入颠覆性创新技术类企业穿越牛熊的新阶段。

**各国竞合，唯有创新，才是根本驱动力；生物医药领域创新涌动，穿越牛熊的标的富集之地。**我们认为，争夺土地等天然资源的国家间竞争的时代已经成为历史。2021年6月的美国白宫 250 页六星级《建设弹性供应链，重振美国制造业和增强本土成长》的报告，清晰指出制造业与生产力的增强才是重中之重；而生产力的提升，唯有靠创新。全球生物医药领域，正处于基础研究积累达到转化兑现的奇点突破的位置。

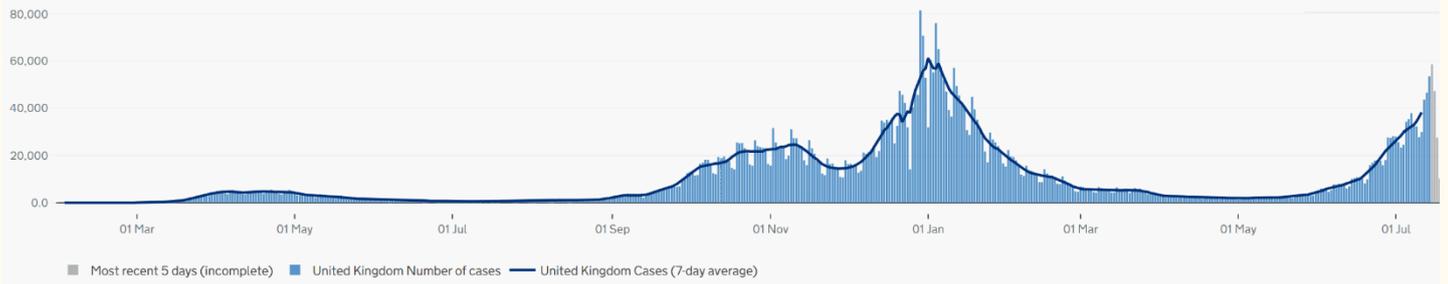
### 投资建议

我们维持行业“增持”评级，新冠中和抗体的相关标的为：君实生物、腾盛博药、神州细胞。

### 风险提示

- 新冠中和抗体的临床进展不达预期的风险。
- 新冠中和抗体在生产及商业化进程中不达预期的风险。

图表 1: 英国每日新增新冠确诊人数持续上升 - (5 日移动平均- 每日 4 万+)



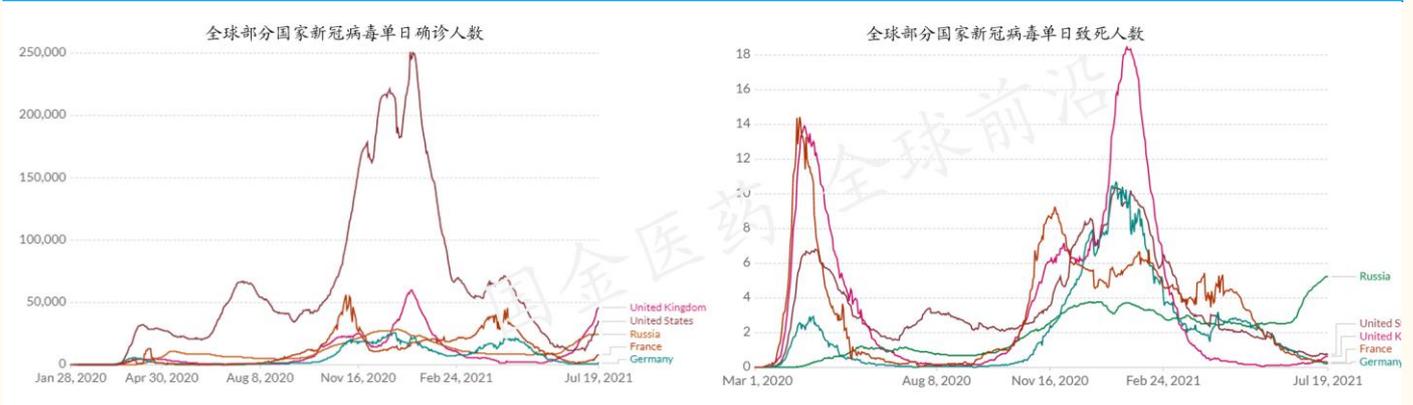
来源: 英国政府新冠数据官网, 国金证券研究所

图表 2: 创新路线新冠疫苗及其保护率与最低产能预期

企业	辉瑞/BioNTech	Moderna	阿斯利康	康希诺	杨森	Novavax	Gamaleya 研究所
疫苗名称	BNT162b2	mRNA-1273	AZD1222	Ad5-nCoV	Ad26.COV2.S	NVX-CoV2373	Gam-COVID-Vac (Sputnik V)
技术路线	mRNA	mRNA	病毒载体	病毒载体	病毒载体	蛋白亚单位	病毒载体
年龄	16岁及以上	18岁及以上	18岁及以上	18岁及以上	18岁及以上	18-84岁	18岁及以上
接种剂数	2	2	2	1	1	2	2
间隔时间	21	28	28			21	21
3期临床入组人数 (万人)	4.4	3	0.28 (半剂量)/1.44 (全剂量)	3	4.4	1.5	2.2
疫苗接种组感染人数	8	11	10	74	接种后14天: 116 接种后28天: 66	10	16
安慰剂组感染人数	162	185	51	197	348 193	96	62
总体保护效力%	95	94.1	80.7 (不同剂量重组, 整体保护率66.7)	63.1	65.3	66.9 66.1	89.7 91.6
预防重症保护率%	89	100	100	90.1	85	100	100
对抗原始病毒株的保护率%						96.4	
对抗变异株的保护率%		英国变体B.1.1.7 中和效力没有显著影响	南非变体B.1.351 中和效力降低了6倍		巴西变体P.2 接种后14天: 16.2% 接种后28天: 18.1%	南非变体B.1.351 接种后14天: 52% 接种后28天: 64%	英国变体B.1.1.7 86.3 南非变体B.1.351 48.6
产能	2020年底5千万剂, 2021年扩展至13亿剂	2021年扩产至10亿剂	2021年30亿剂	2021年5亿剂	2021年10亿剂	2021年20亿剂	2021年5亿剂
定价 (美元/剂)	19.5	25-37					10
储存条件	-80到-60°C存放6个月, -25到-15°C存放2周, 2-8°C存放5天	-20°C存放6个月, 2-8°C存放30天	2-8°C存放6个月	2-8°C存放6个月	-20°C存放2年, 2-8°C存放3个月	2-8°C存放6个月	-18°C存放6个月, 2-8°C存放2个月

来源: WHO, 各国 CDC, 各公司官网, 国金证券研究所

图表 3: 进入 7 月以来部分国家单日新冠确诊患者数再现上升



来源: OurWorlddata, 国金证券研究所

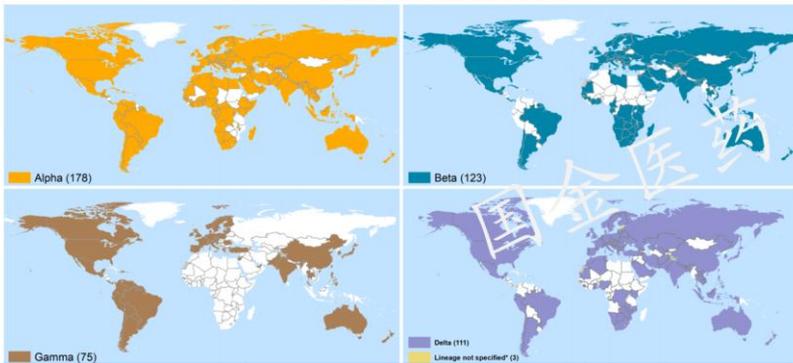
图表 4：全球目前 4 大主要变种流行状态及其趋势

- 新冠病毒一直处于变异中，最令人担忧的四种突变株分别为Alpha、Beta、Bamma和Delta，它们已在全球多个国家中流行。
- 目前各大洲新增新冠确诊病人几乎均为突变株所感染，且南美洲主要为Gamma株，Delta株则在除了南美洲之外的各州均占据了主导地位。

四种主要关注突变株 (Variants of Concern)

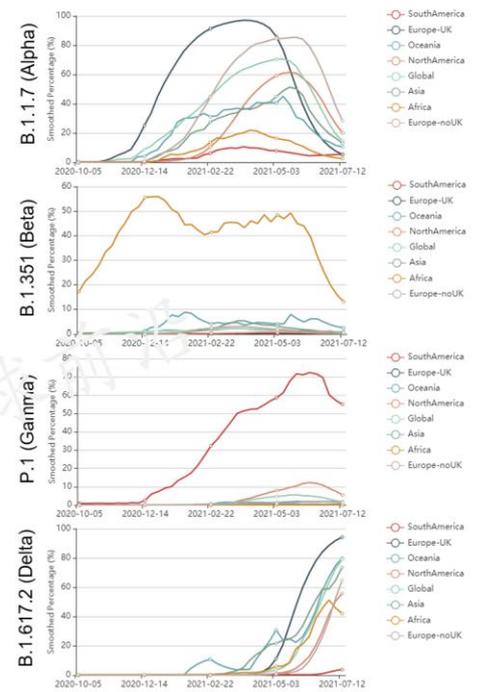
突变株	WHO命名	首次发现国家	首次发现时间
B.1.1.7	Alpha	英国	2020年9月
B.1.351	Beta	南非	2020年5月
P.1	Gamma	巴西	2020年1月
B.1.617.2	Delta	印度	2020年10月

图：四种主要突变株在全球范围内流行情况



来源：WHO, GISAID, 国金证券研究所

四种主要突变株在各大洲新确诊患者中所占比例



**公司投资评级的说明：**

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；  
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；  
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；  
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

**行业投资评级的说明：**

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；  
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；  
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；  
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

**特别声明:**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

**上海**

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

**北京**

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

**深圳**

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路 1-1 号

嘉里建设广场 T3-2402