



生物制药行业：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和经验的积累，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。

关键词：疫情

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_32890

