医药健康研究中心

生物制药行业研究　增持 (维持评级)

行业点评

赵海春
分析师 SAC 执业编号：S1130514100001

李敬雷
分析师 SAC 执业编号：S1130511030026

中国首个新冠中和抗体获批 IND 完成首例注射

事件

2020 年 6 月 7 日，君实生物（1877.HK）发布公告宣布，重组全人源抗 SARS-Cov-2 单克隆抗体注射液（项目代号：JS016）已于近日获得国家药品监管局批准开展 I 期临床研究并完成首例受试者给药。

评论

新冠疫情延续中，继疫苗后，中国再增中和抗体新突破，处于全球前沿水平。

- 目前，全球累计新冠病毒感染的确认人数近 700 万。（1）针对新冠病毒，**中和抗体药物**，通过与病毒入侵人体细胞所必须的表面抗原结合而阻止其进入人体细胞。不仅能起到短期预防，还可以在被感染后，通过注射中和抗体而起到治疗作用，**可能是应对新冠病毒的有效手段之一**。（2）此抗体来自新冠康复期患者外周血，经过筛选优化并在体外重组表达生产获得，并为减少抗体介导的急性肺损伤风险而对 Fc 段进行了改构。（3）自 2020 年 2 月至今，由美国再生元、礼来制药（与中国君实生物、加拿大 AbCellera）、英国阿斯利康、韩国 Celltrion 等诸多药企均在持续研发中。
- 2020 年 6 月 7 日，君实生物公告其**新冠中和抗体 JS016** 获得国家药监局 NMPA 批准进入 **I 期临床**。（1）根据中科院微生物所官网及人民网等报道，君实生物与微生物所共同开发的 JS016 抗体，已于 6 月 7 日上午在复旦大学附属华商医药完成首例受试者给药，这是全球首个**完成非人灵长类动物实验**后，在健康人群开展的新冠抗体临床试验。此项临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照研究方法，由华生医院张菁与张文宏教授主持，目的是评价 JS016 静脉注射给药在中国健康志愿者中的耐受性、安全性、药代动力学特征及免疫原性。（2）该抗体药物的**动物实验数据**良好，已于 5 月 26 在全球权威科学期刊《自然》**（Nature）上发表**。（3）迄今，全球新冠中和抗体药物，共有两家公司宣布获批进入人体临床，另一家，加拿大 AbCellera 与美国礼来合作的 LY-CoV555，于 6 月 1 日公告进入 I 期临床；未见动物临床的报道。
- 2020 年 5 月 4 日，君实生物公告其与**礼来制药关于上述新冠中和抗体药物研发的合作协议**。（1）公司授权礼来制药在大中华区以外对君实新冠抗体开展研发 、生产和销售的独占许可；礼来制药将向公司支付 1000 万美元首付款，并在每一个君实新冠抗体（单用或组合）实现规定的里程碑事件后，向公司支付最高 2.45 亿美元的里程碑款，外加盖产品销售净额两位数百分比的销售分成。（2）双方将推进新冠抗体新药临床试验和商业化，按照双方同意的条款和条件下，礼来制药将以 7500 万美元认购君实生物新发行的 H 股股份（潜在认购）。

全球多管齐下，年内应对新冠或有解药。（1）根据联合国卫生组织统计的全球应对新冠病毒的候选疫苗项目达 133 个；已进入人体临床试验阶段的 10 个项目中，中国独占 5 个。（2）根据 Evaluate 网站 2020 年 6 月 4 日最新统计，全球抗新冠病毒的抗体及蛋白类研发项目达 18 个，再生元、阿斯利康等国际巨头的此类项目都将在 6 月及以后陆续进入人体临床。（3）我们认为，全球在 2020 年内批准或有条件批准对抗新冠病毒的中和抗体药物或疫苗的概率较大。

创新造就突破，生物医药行业成就人类健康防御的同时，带来可持续投资机会。我们认为，生物医药领域的科技创新，不论是病毒载体类以及核酸类疫苗研发与生产的创新路径，还是人类抗体筛选、优化与细胞培养手段的进步，都将对极大的推进全球各国人类健康防御的能力。而生物医药行业为刚需且需求升级中，又处于颠覆性科技突破迭出的时点，亦将带来较多高成长标的的投资机会。

投资建议

- 我们维持行业“增持”评级，建议关注：君实生物、康希诺、复星医药、药明生物。

风险提示

- 短期市场情绪推动估值过高的风险。
- 临床进展不达预期的风险。

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：中国深圳福田区深南大道 4001 号时代金融中心 7GH