

新冠疫苗/中和抗体动态跟踪& 7月疫苗批签发数据跟踪

证券研究报告 2020年8月

分析师: 常启辉

执业资格证: S0020517090001

电话: 021-51097188 E-MAIL: changqihui@gyzq.com.cn

联系人: 刘慧敏

电话: 021-51097188 E-MAIL: liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人: 汤芬芬

电话: 021-51097188-1859 E-MAIL: tangfenfen@gyzq.com.cn

投资摘要:

- **新冠疫苗:** 截至7月31日, 全球已有166款新冠疫苗产品在研发中, 共有27款产品已经进入临床试验阶段, 目前已有3款国内自主研发疫苗(科兴、北京所、武汉所) 苗与3款海外疫苗(BioNTech&辉瑞&复星医药、Moderna、牛津大学&阿斯利康) 进入III期临床, 多条研发技术路线的新冠疫苗进展顺利, 智飞生物与微生物所合作的重组蛋白疫苗进入II期。此外, 多个疫苗已披露临床前和I/II期临床数据, 康希诺披露2期临床实验结果、牛津大学/阿斯利康披露其1/2期临床试验结果、Moderna披露I期临床结果、辉瑞和BioNTech公布初步结果, 疫苗的长久免疫性需进一步观察。
- **中和抗体:** 有希望作为新冠治疗和短期预防的有效药物, 目前海外Abcellera & Lilly的LY-CoV555、再生元的鸡尾酒组合REGN10933+REGN10987已进入临床III期, 君实生物的中和抗体也在国内外进行I期临床中, 进展较为领先。
- **7月疫苗批签发更新:** 本月新增疫苗批签发**8455.51万支, 同比增长78.4%, 批签发大幅增加**。今年首批流感疫苗批签发, 包括华兰生物的四价流感疫苗130.3万支、长春所的四价流感疫苗57.9万支、上海所的流感疫苗56.1万支、北京科兴的流感疫苗49.0万支, 根据中华预防医学会透露信息, 为应对流感-新冠双流行的挑战, 2020年流感疫苗的批签发量预计将比2019年翻番, 达到5000万剂。**HPV疫苗**万泰生物2价32.65万, **PCV 13**沃森生物 85.38万, **四联苗**康泰生物110.6万, 国产创新疫苗景气度不断提高。
- **投资评级:** 疫苗行业景气度较高, 我们维持推荐评级, 建议关注智飞生物、康泰生物、沃森生物、华兰生物、康希诺等疫苗龙头企业。
- **风险提示:** 疫苗研发进展不及预期; 疫苗生产质量存在风险; 疫苗审批上市进程存在不确定性; 行业政策变动风险。

➤ 新冠疫苗动态

➤ 中和抗体动态

➤ 7月疫苗批签发动态

本月新冠疫苗动态：

- 截至7月31日全球已有166款新冠疫苗产品在研发中，共有27款产品已经进入临床试验阶段，目前国内已有3款自主研发疫苗与1款跨国合作疫苗进入III期临床，多条研发技术路线的新冠疫苗进展顺利。
- 康希诺联合军科院研发的腺病毒载体疫苗已在6月完成II期临床揭盲，并获得军队特许药品批件；7月10日，公司表示其正在与俄罗斯、巴西、智利和沙特阿拉伯进行协商讨论，以启动其新冠疫苗III期试验，计划招募4万受试者；7月20日公司新冠疫苗在柳叶刀发表了II期临床试验结果。
- 北京科兴中维的灭活新冠疫苗于7月3日正式获得巴西卫生监管机构国家卫生监督局（ANVISA）批准在巴西开展III期临床试验，计划招募受试者8870人。
- 智飞生物与中国科学院微生物所合作开发的重组亚蛋白新冠疫苗于7月10日在湖南湘潭正式启动II期临床试验。
- 康泰生物计划投资10亿元实施百旺信应急工程建设项目，用于建设新冠肺炎疫苗等新型疫苗生产车间和生命科学研究院及相关配套设施等。
- 辉瑞公司和BioNTech公司共同开发的mRNA新冠疫苗的I/II期临床试验于7月22日公布初步结果；辉瑞和BioNTech宣布将共同推进疫苗（BNT162b2）进入III期临床，7月28日，复星医药获BioNTech授权的新冠病毒mRNA疫苗I期临床试验在国内开展，首批36位志愿者已成功接种。
- 牛津大学/阿斯利康于7月20日在柳叶刀上发表其病毒载体疫苗的I/II期临床试验结果。
- Moderna在《新英格兰医学杂志》公布其I期临床结果，公司宣布将在7月27日开始针对其研发的新冠病毒疫苗mRNA-1273开展III期临床试验，预计招募3万名受试者。

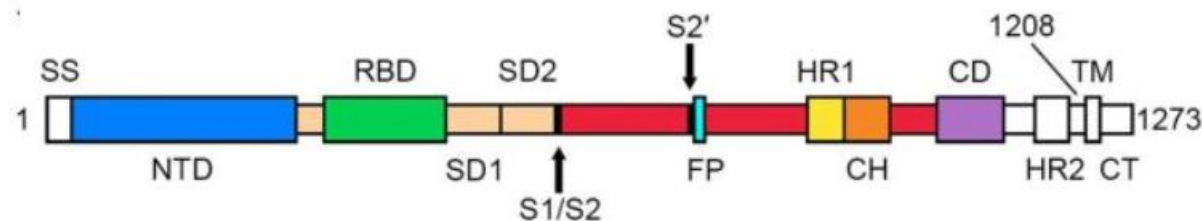
表：新冠疫苗在研情况汇总

疫苗名称	疫苗类型	注射次数	研发单位	国家	研发进展	开始时间	样本量
mRNA-1273	mRNA疫苗	2针	Moderna/NIAID	美国	III期	2020/7/27	30000
BNT162	mRNA疫苗	2针	BioNTech/复星/辉瑞	全球	III期	2020/7/27	30000
AZD1222/ChAdOx1 nCoV-19	腺病毒载体疫苗	1针	牛津大学/阿斯利康	英国	III期	2020/6/11	8000
/	灭活疫苗	2针	科兴中维	巴西	III期	2020/7/2	8870
/	灭活疫苗	2针	武汉所/北京所	阿联酋	III期	2020/7/18	15000
Ad5-nCov	腺病毒载体疫苗	1针	军科院/康希诺	中国	II期	2020/4/10	508
/	灭活疫苗	2针	医学生物学研究所	中国	II期	2020/6/20	/
/	重组蛋白疫苗	2针	智飞生物/微生物所	中国	II期	2020/7/10	/
INO-4800	DNA疫苗	2针	Inovio/艾棣维欣	美国	I/II期	2020/6/25	160
AG0301-COVID19	DNA疫苗	2针	AnGes/Takare Bio/大阪大学	日本	I/II期	2020/6/29	30
ARCT-021	mRNA疫苗	1针	Arcturus/Kuke-NUS	新加坡	I/II期	2020/7/22	85
/	saRNA疫苗	2针	伦敦帝国理工	英国	I/II期	2020/6/15	300
Gam-COVID-Vac(Lyo)	腺病毒载体疫苗	1/2针	Gamaleya	俄罗斯	I/II期	2020/6/18	38
Ad26COVS1	腺病毒载体疫苗	1/2针	Janssen	美国/比利时	I/II期	2020/7/13	1045
BBV152	灭活疫苗	2针	Bharat Biotech	印度	I/II期	2020/7/13	1125
KBP-COVID-19	重组蛋白疫苗	1针	Kentucky Bioprocessing	美国	I/II期	2020/7/31	180
/	mRNA疫苗	2针	沃森生物/艾博生物/军事科学院	中国	I期	2020/6/24	168
CVnCoV	mRNA疫苗	2针	CureVac	德国	I期	2020/6/18	168
SARS-CoV-2 rS	重组蛋白疫苗	2针	Novavax	美国	I期	2020/6/2	131
SCB-2019	重组蛋白疫苗	2针	Clover/GSK	澳大利亚	I期	2020/6/19	150
COVID19 vaccine	重组蛋白疫苗	1针	Vaxine PTY	澳大利亚	I期	2020/6/30	40
SCB-2019	重组蛋白疫苗	2针	三叶草/GSK/Dynavax	澳大利亚	I期	2020/6/19	150
MVC-COV1901	重组蛋白疫苗	2针	Medigen/NAID/Dynavax	中国台湾	I期	2020/9/1	45
/	重组蛋白疫苗	2针	昆士兰大学/CSL/Seqirus	澳大利亚	I期	2020/7/13	120
bacTRL-Spike	病毒载体疫苗	1针	Symvivo	美国	I期	2020/4/6	112
/	VLP	2针	Medicago	加拿大	I期	2020/7/10	180
GX-19	DNA疫苗	2针	Genexine	韩国	I期	2020/6/17	210

资料来源：WHO, Clinical Trial, 国元证券研究中心

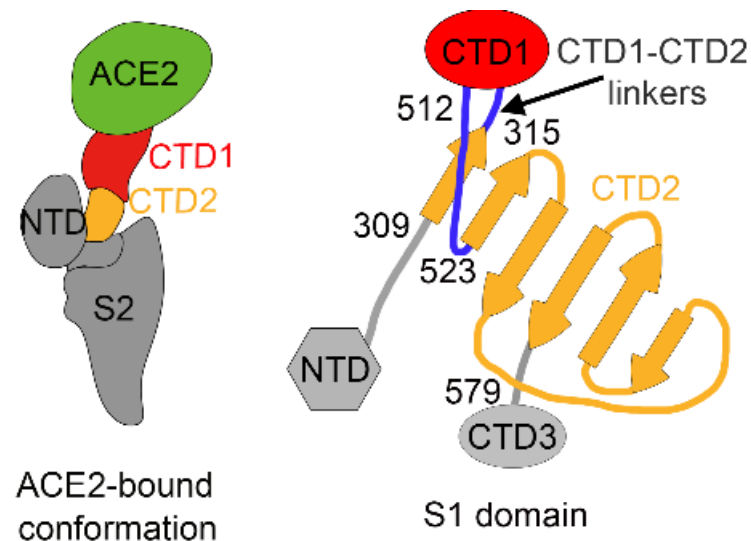
- 冠状病毒的构成主要有S蛋白(spike protein), 核衣壳蛋白N(Nucleocapsid protein), 膜蛋白M(Membrane protein), 小膜蛋白E(Small membrane protein)及血凝素酯酶HE(Hemagglutinin-esterase);
- S蛋白的设计是各疫苗公司关注的重点, S蛋白在新冠病毒表面时以三聚体的形式存在, 包括NTD、RBD等多个结构域, RBD是与受体ACE2结合的主要区域;
- 完整的S蛋白序列较长, 设计难度大, 且涉及pre-fusion和post-fusion构形设计, 部分企业采用S1 (NTD/RBD/SD1/SD2), 部分企业单独设计RBD作为抗原。
- 从目前研究结果来看, 选择的区域越长, 则有望产生更好的免疫效果。

图. SARS-CoV-2序列构成情况



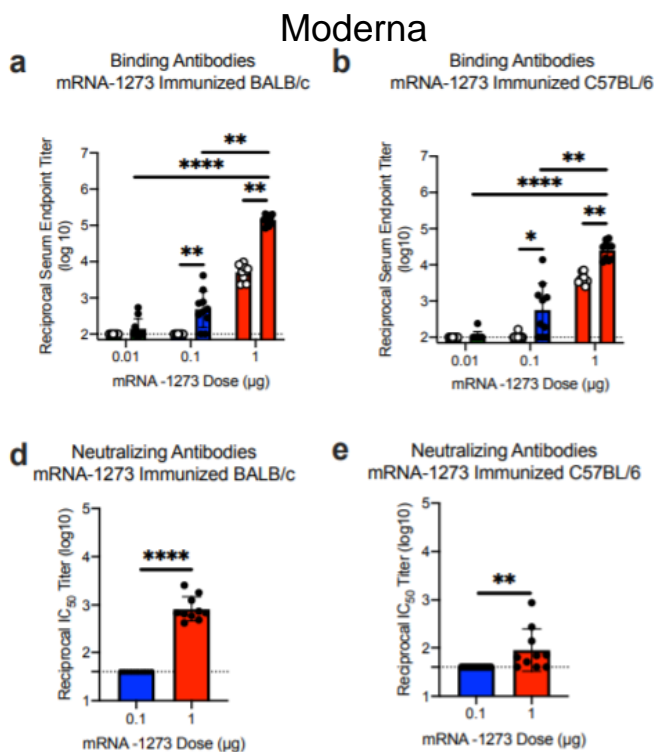
资料来源: 《Science》, 国元证券研究中心

图. SARS-CoV-2蛋白构成情况

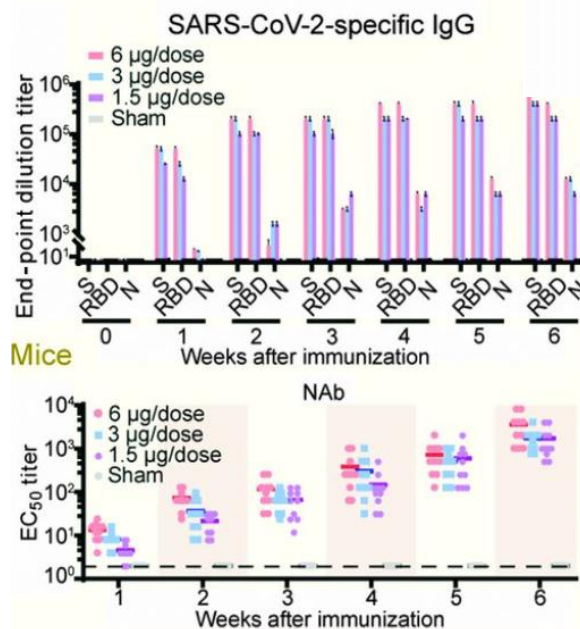


资料来源: 《PLOS》, 国元证券研究中心

- 疫苗的有效性首先在动物模型中进行验证，在对试验动物注射疫苗后检测特异性抗体水平和中和抗体水平。
- 从目前已披露的小鼠模型相关数据来看，疫苗能较高地诱导特异性抗体水平，基本2周后IgG水平都在1000以上，而中和抗体的EC50一般在100以上。
- 受疫苗设计差异、小鼠品种差异，抗体检测差异等，不同动物模型数据存在较大差异性。

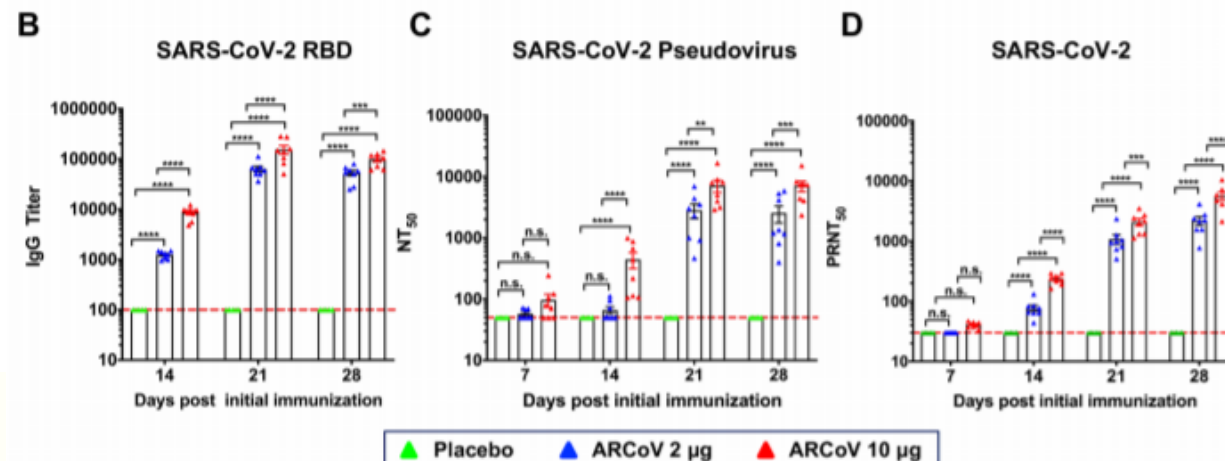


科兴



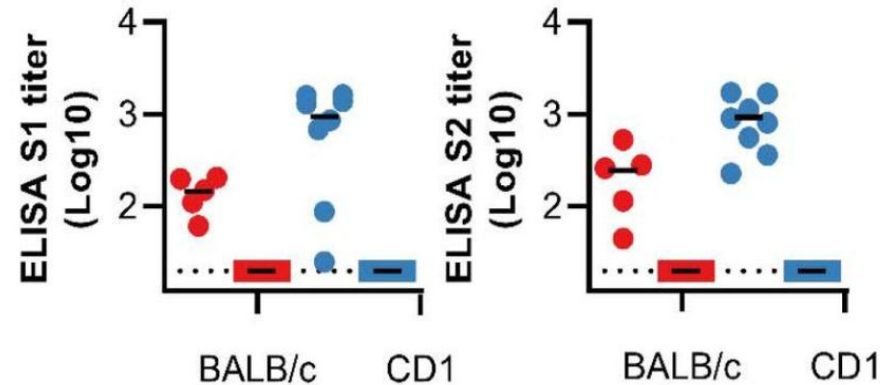
资料来源：《Science》，国元证券研究中心

艾博生物



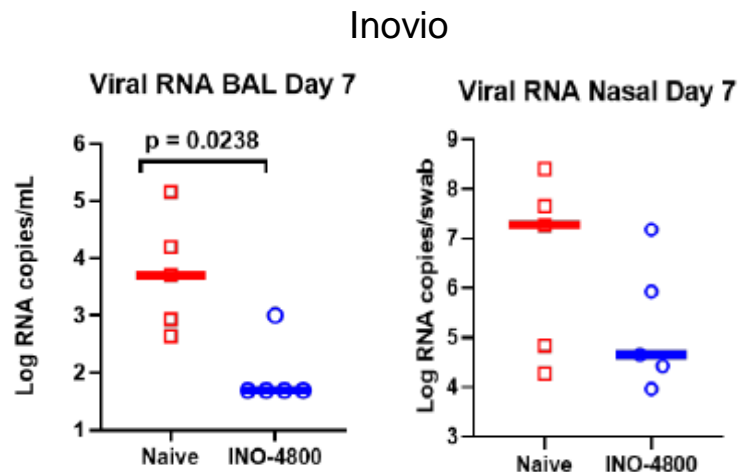
资料来源：《Cell》，国元证券研究中心

牛津大学

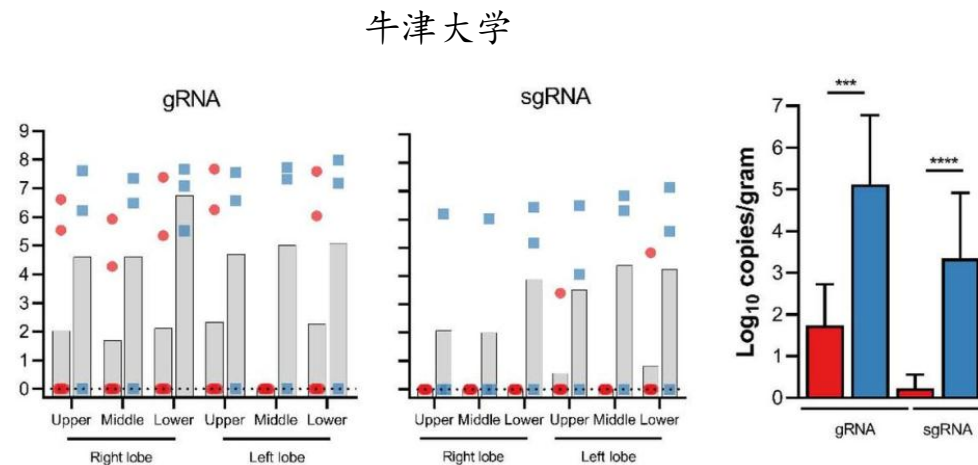


资料来源：biorxiv，国元证券研究中心

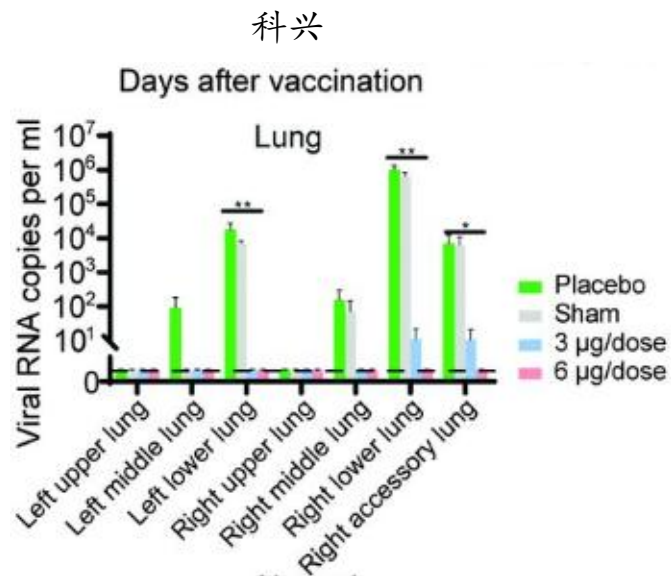
- 在进行初步的小鼠试验后，需进一步在非人灵长类动物验证相应有效性，猴子攻毒试验是通过对免疫后的猴子进行病毒攻击，攻毒一周后分别检测呼吸道及肺部病毒的滴度，观察病毒载量是否具有显著地降低或清除。
- 从目前已披露的动物实验数据来看，各疫苗均有不同程度的降低病毒量的功能，科兴、Moderna的疫苗在高剂量组有较好的免疫效果，艾博生物的mRNA疫苗两个剂量组均有较好的免疫效果。



资料来源: biorxiv, 国元证券研究中心

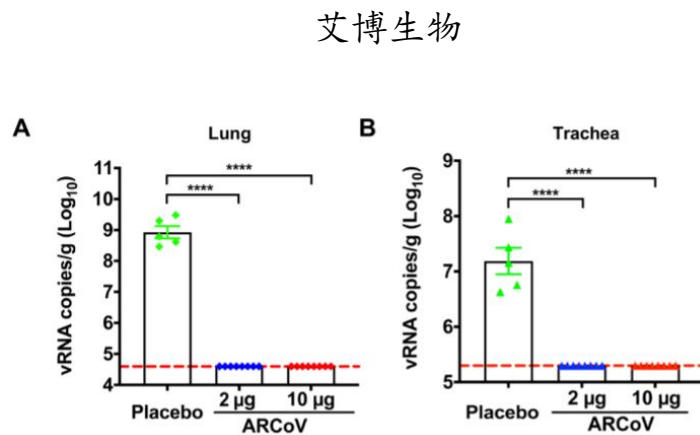


资料来源: biorxiv, 国元证券研究中心

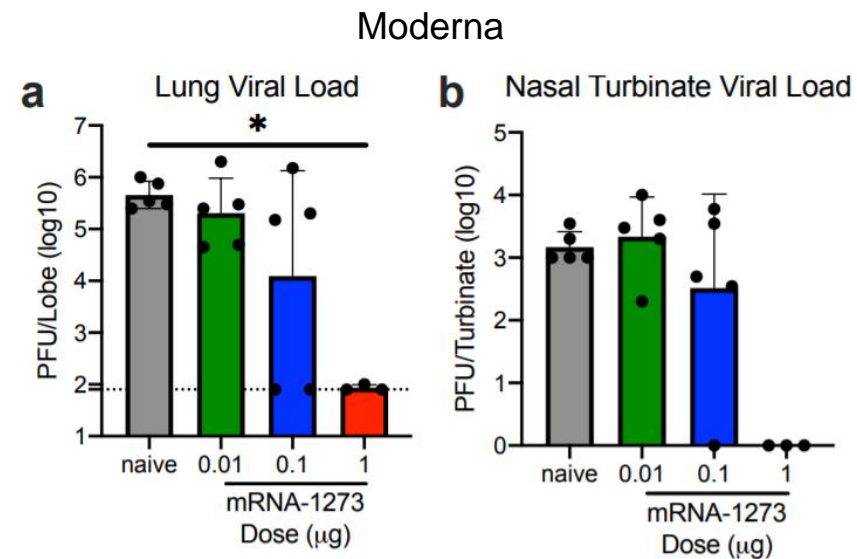


资料来源: 《Science》, 国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分



资料来源: 《Cell》, 国元证券研究中心



资料来源: biorxiv, 国元证券研究中心

- 序列设计采用整个S蛋白设计，并且对CH区域的两个位点进行“PP”突变，使其稳定在pre-fusion构象；
- I期临床结果：45名受试者分为低、中、高（25、50、100 μ g）三个剂量组，每组15人，分别接受2针疫苗注射，间隔28天；
- 有效性：中高剂量组特异性结合抗体水平2周后在10000左右，第2次注射后在100000以上；在中和抗体检测中，2次接种后，25 μ g组第43天ID₅₀为112.3，100 μ g和250 μ g组第43天ID₅₀分别为343.8和332.2，PRNT₈₀ 25 μ g组为339.7，100 μ g组为654.3；
- 安全性：超过一半的出现疲劳、头痛、发冷、肌痛或注射部位疼痛，全身性不良事件在第二次接种后和最高剂量组中较为常见。

图. Moderna疫苗安全性水平

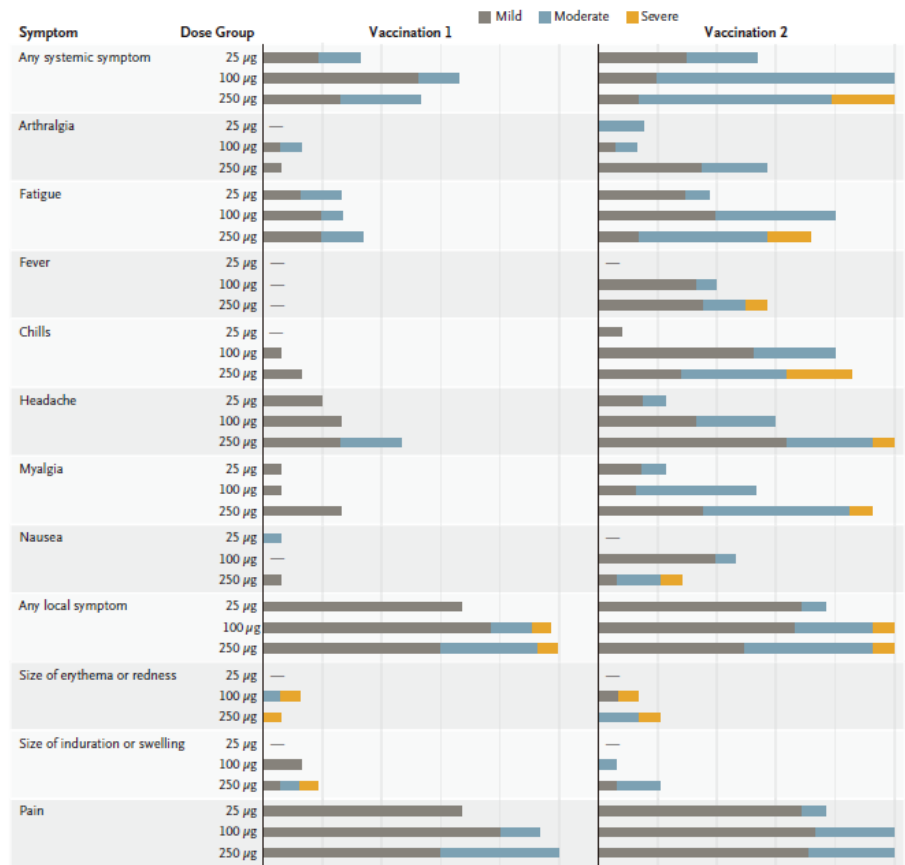
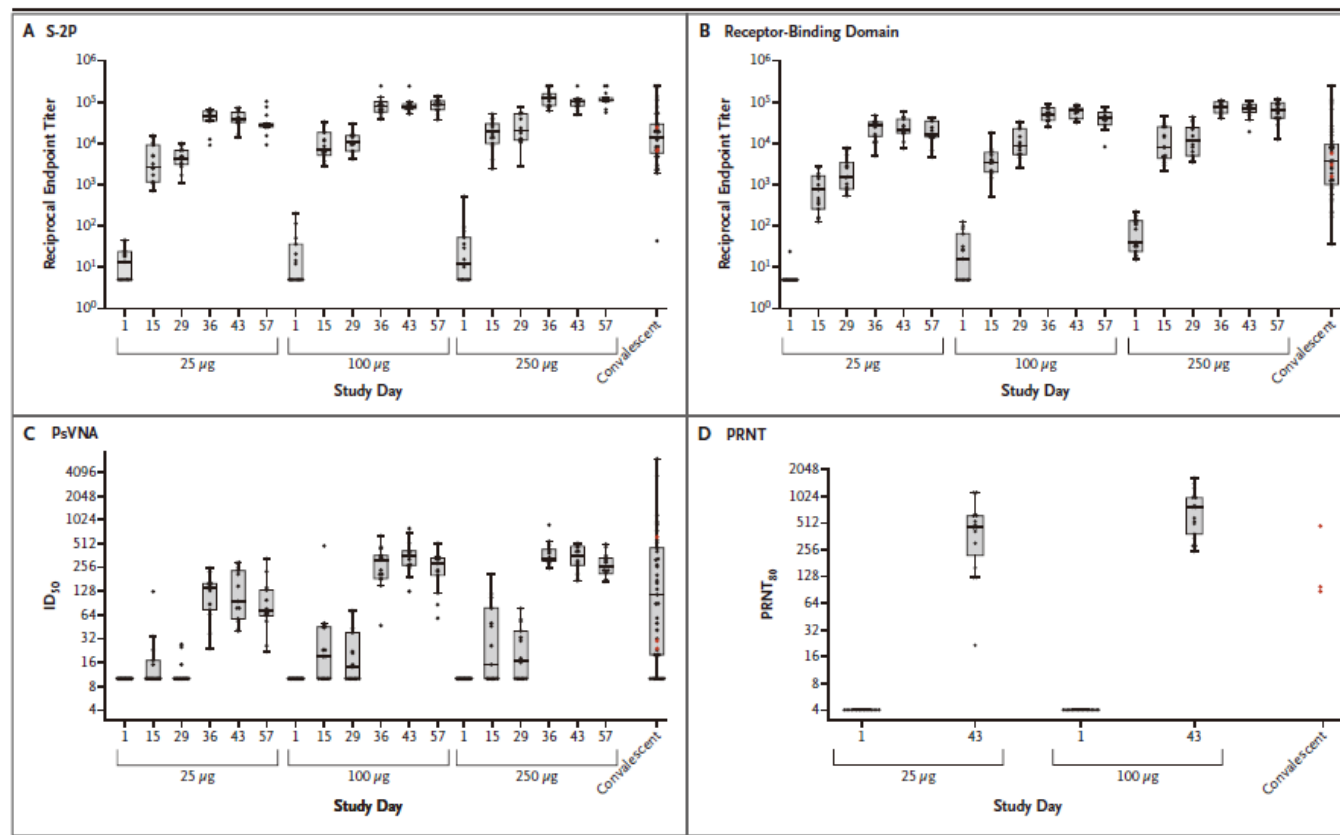


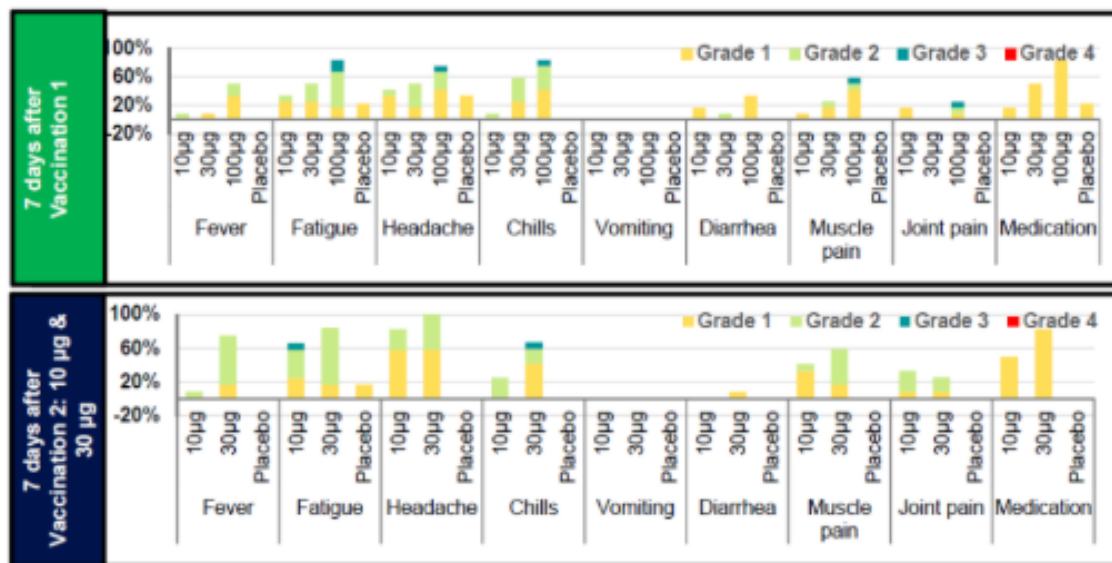
图. Moderna疫苗特异性抗体和中和抗体水平



资料来源：《The New England Journal of Medicine》，国元证券研究中心
注：活新冠病毒蚀斑减少中和试验（PRNT），假病毒中和试验（PsVNA）

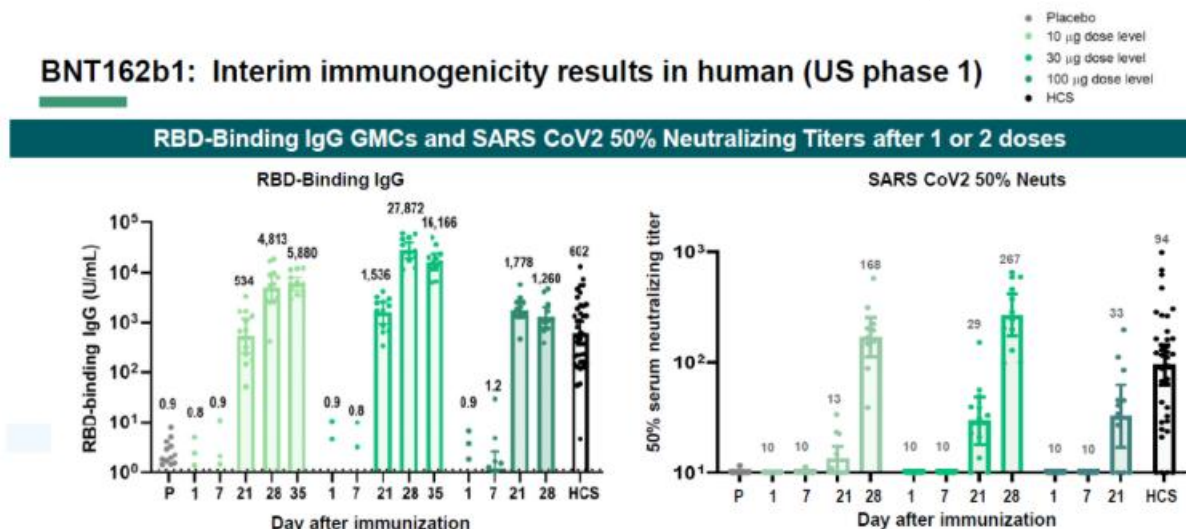
- I/II期临床试验：共45名受试者，部分相隔21天接受两次疫苗接种，部分接受一次疫苗接种；
- 有效性：10 μg和30 μg组受试者在第2次接种疫苗后第7天，血液中与RBD结合的IgG抗体水平达到4813和27872，是康复患者血清样本中抗体平均水平的8倍和46.3倍。
- 中和抗体几何平均滴度 (GMT) 在接受10 μg和30 μg剂量疫苗接种的志愿者中分别达到168和267，是康复者血清中中和抗体滴度的1.8和2.8倍。
- 不良事件主要包括接受注射部位出现的疼痛和发烧，大多为暂时轻度和中度反应。在接受第二次疫苗注射后，8.3%接受10 μg剂量的志愿者和75.0%接受30 μg剂量的支援者出现超过38摄氏度的发烧，试验中未出现严重不良反应。

图. BioNTech疫苗特异性抗体和中和抗体水平



资料来源：medRxiv，国元证券研究中心

图. BioNTech疫苗特异性抗体和中和抗体水平



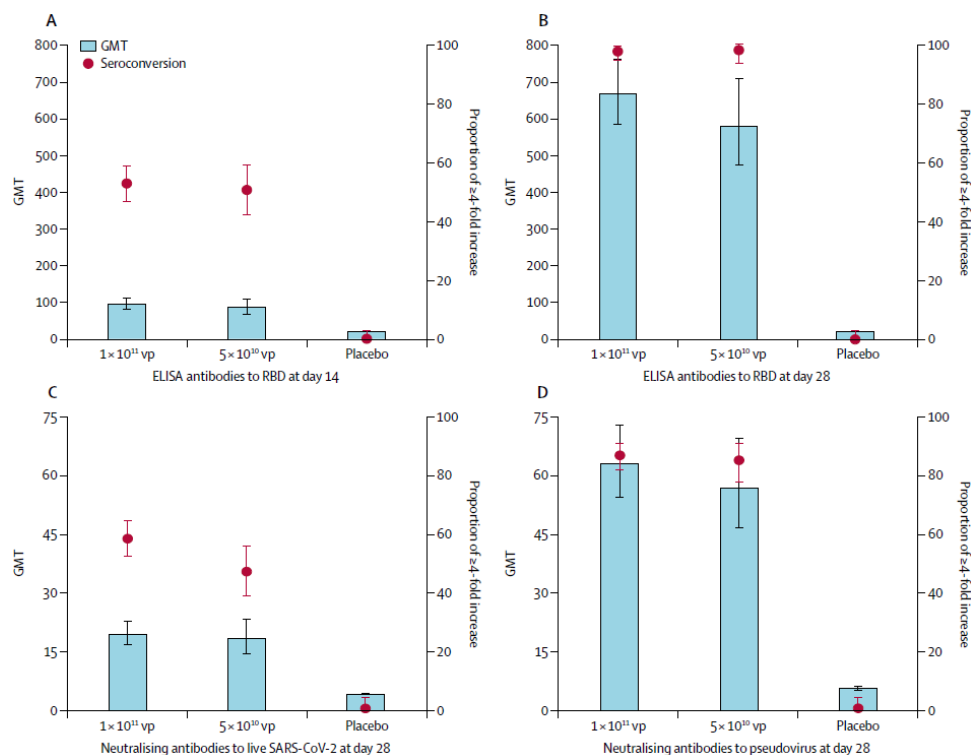
资料来源：medRxiv，国元证券研究中心

- II期临床试验：508名合格受试者随机分配到疫苗组（ 1×10^{11} vp组:253人, 5×10^{10} vp组, 129人）和安慰剂组（126人）。
- 有效性：28天时，RBD特异性抗体滴度峰值为656.5和571.0，两个剂量组中和抗体的GMT分别为19.5和18.3。
- 不良事件主要包括接受注射部位出现的疼痛和发烧，两个剂量组分别有9%和1%的受试者出现超过3级不良反应。

图. 康希诺疫苗安全性情况

	Vaccine at 1×10^{11} vp (n=253)	Vaccine at 5×10^{10} vp (n=129)	Placebo (n=126)	pvalue
Solicited adverse reactions within 14 days				
Any	183 (72%)	96 (74%)	46 (37%)	<0.0001
Grade 3	24 (9%)	1 (1%)	0	<0.0001
Injection site adverse reactions				
Pain	145 (57%)	72 (56%)	11 (9%)	<0.0001
Induration	12 (5%)	2 (2%)	0	0.014
Grade 3 induration	2 (1%)	0	0	0.75
Redness	5 (2%)	1 (1%)	2 (2%)	0.81
Swelling	10 (4%)	5 (4%)	0	0.049
Grade 3 swelling	1 (<1%)	0	0	1.0
Itch	14 (6%)	3 (2%)	0	0.0075
Systemic adverse reactions				
Fever (all grades)	82 (32%)	21 (16%)	12 (10%)	<0.0001*
Grade 3 fever	20 (8%)	1 (1%)	0	0.0001†
Headache	73 (29%)	36 (28%)	17 (13%)	0.0031
Grade 3 headache	2 (1%)	0	0	0.75
Fatigue	106 (42%)	44 (34%)	21 (17%)	<0.0001
Grade 3 fatigue	1 (<1%)	0	0	1.0
Vomiting	4 (2%)	1 (1%)	1 (1%)	0.88
Diarrhoea	19 (8%)	10 (8%)	4 (3%)	0.22
Muscle pain	39 (15%)	23 (18%)	3 (2%)	0.0002
Grade 3 muscle pain	1 (<1%)	0	0	1.0
Joint pain	34 (13%)	13 (10%)	4 (3%)	0.0074
Grade 3 joint pain	1 (<1%)	0	0	1.0
Oropharyngeal pain	22 (9%)	7 (5%)	6 (5%)	0.27
Cough	12 (5%)	2 (2%)	3 (2%)	0.24
Nausea	20 (8%)	6 (5%)	4 (3%)	0.14
Hypersensitivity	0	0	2 (2%)	0.061
Dyspnoea	1 (<1%)	0	0	1.0
Grade 3 dyspnoea	1 (<1%)	0	0	1.0
Appetite impaired	27 (11%)	7 (5%)	3 (2%)	0.0089
Syncope	1 (<1%)	1 (1%)	0	1.0
Mucosal abnormality	2 (1%)	2 (2%)	2 (2%)	0.65
Pruritus	6 (2%)	4 (3%)	6 (5%)	0.40

图. 康希诺疫苗特异性抗体和中和抗体水平



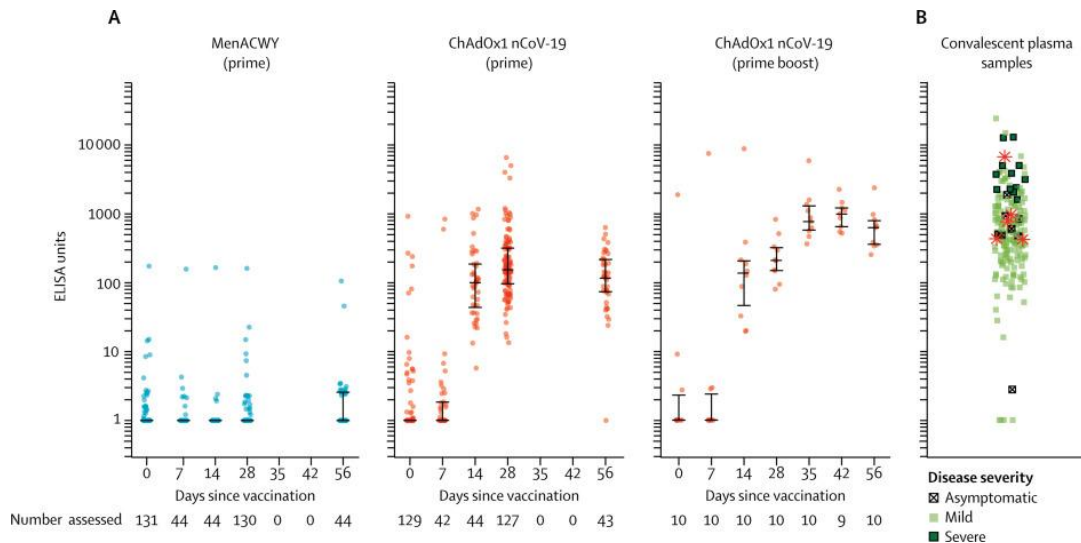
资料来源：《Lancet》，国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分

资料来源：《Lancet》，国元证券研究中心

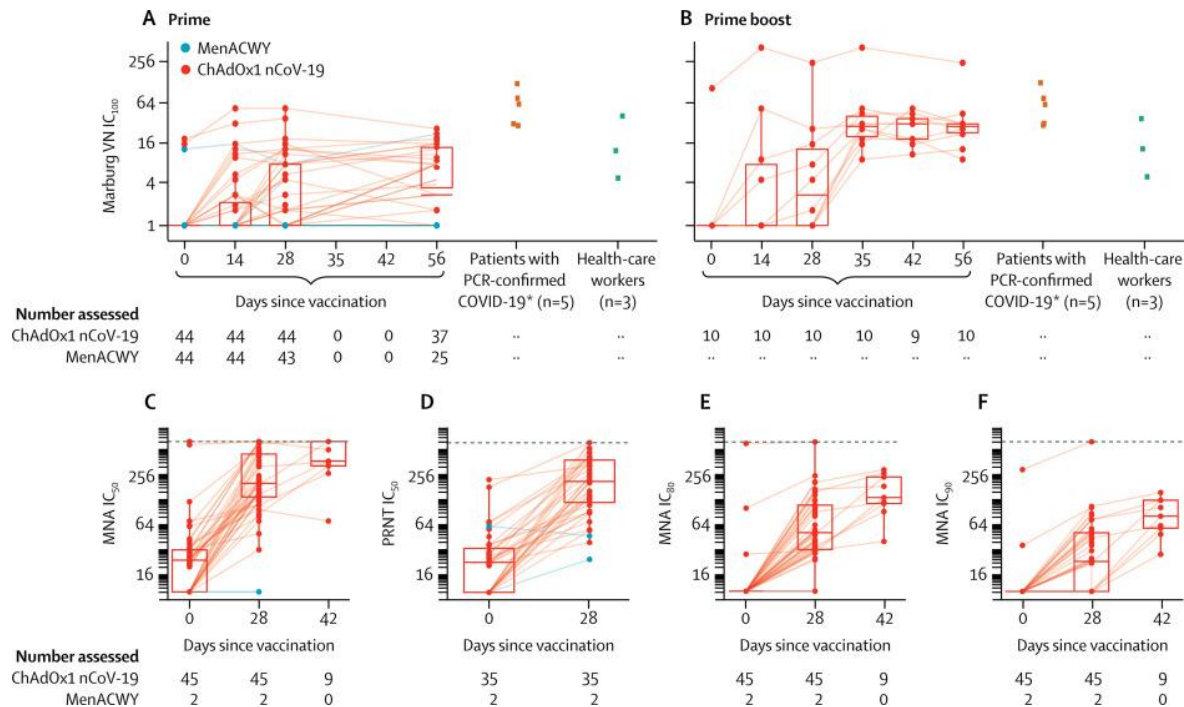
- 1/2期：随机分为ChAdOx1 nCoV-19(n=543)组和 MenACWY (n=534)组，前者接受 5×10^{10} 剂量疫苗注射，10名参与者被分配到非随机、非盲的ChAdOx1nCoV-19加强免疫组，他们计划接受两次免疫，在第一次免疫28天后接种加强疫苗。
- 特异性抗体：在2周后达到100的水平，使用加强免疫的受试者1个月后可达到1000的水平；
- 对35名受试者进行血清中和检测，MNA80法：有32名（91%）在单次接种后具有血清中和反应；PRNT50法：100%的受试者都检测到血清中和反应，使用PRNT方法35名受试者的IC50为218。

图. ChAdOx1 nCoV-19疫苗特异性抗体水平



资料来源：《Lancet》，国元证券研究中心

图. ChAdOx1 nCoV-19疫苗中和抗体水平



资料来源：《Lancet》，国元证券研究中心

➤ **安全性结果：**实验组出现一次性局部和全身反应（67%vs38%），包括暂时性注射部位疼痛和压痛、轻度至中度头痛、疲乏、寒战、发热、不适和肌肉疼痛，未报告严重不良事件，使用预防性对乙酰氨基酚后反应减轻，第二次给药后不良事件发生频率降低。

图. ChAdOx1 nCoV-19疫苗不良反应情况

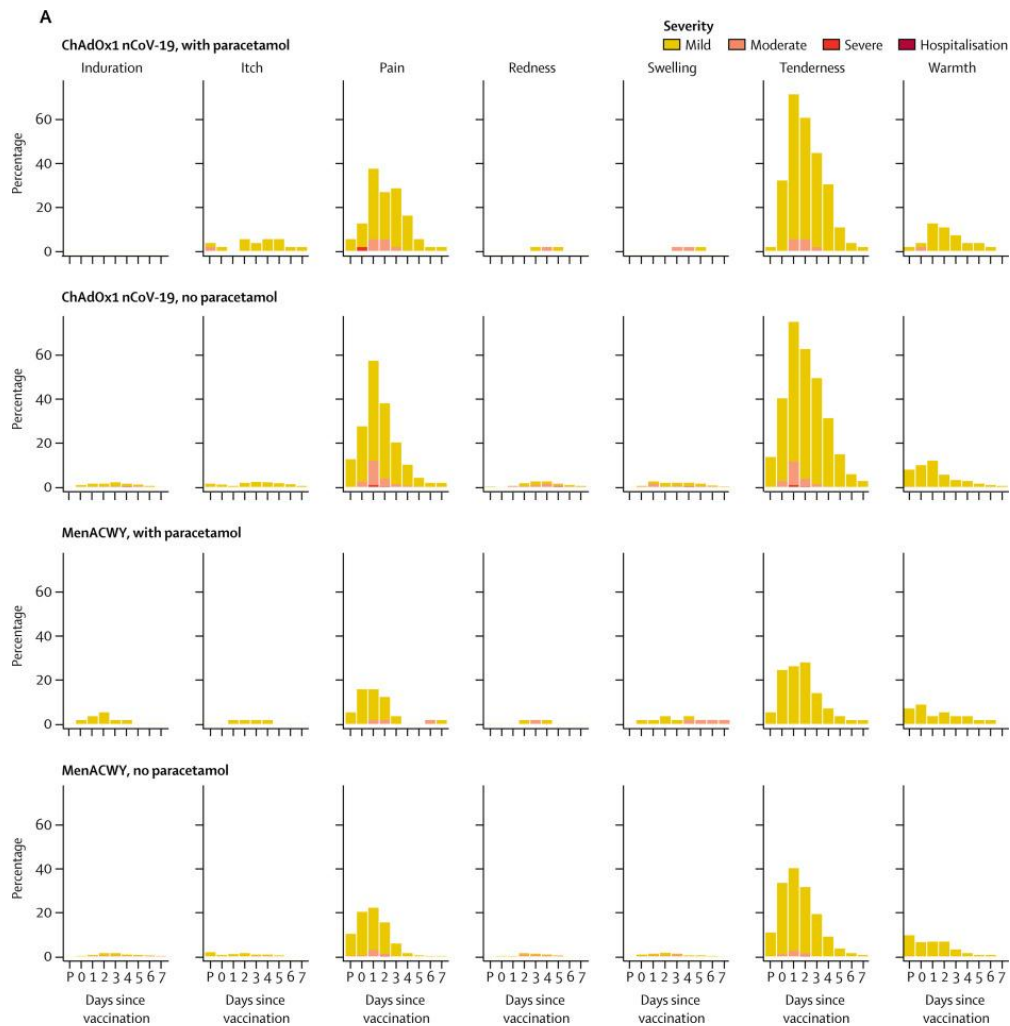
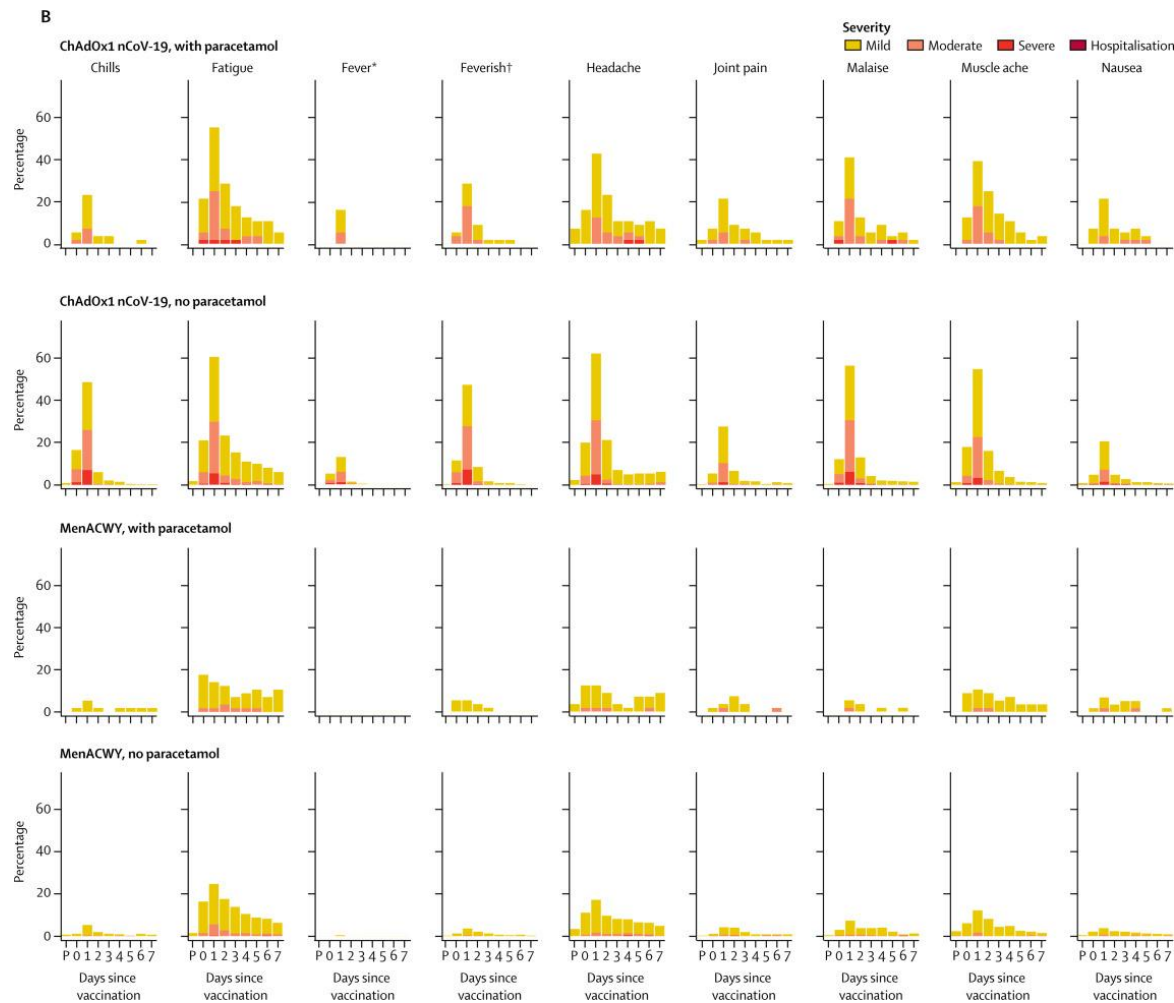


图. ChAdOx1 nCoV-19疫苗不良反应情况



- 目前国内各疫苗企业正积极布局新冠疫苗产能建设，对于灭活疫苗，由于需要P3生产车间，因此产能建设投入较大；
- 海外疫苗企业有望与CMO公司合作扩建产能，目前部分公司已得到欧美政府的订单合作。

表：国内新冠疫苗披露产能情况

疫苗类型	公司	产能情况
腺病毒载体疫苗	康希诺	2021年初每年可生产1-2亿剂新冠病毒疫苗
	武汉所	1亿剂
	北京所	1.2亿剂
灭活疫苗	科兴中维	1亿剂
	华兰生物	新建P3生产车间和实验室
	康泰生物	投资实施百旺信应急工程建设
重组蛋白疫苗	智飞生物	3亿剂

资料来源：新闻报告，国元证券研究中心

表：海外新冠疫苗产能和订单情况

疫苗代码	公司	产能	美国政府	其他地区
mRNA-1273	Moderna	今年可实现5亿剂疫苗的生产能力，明年起与Lonza合作，疫苗年产能有望达到10亿剂	/	/
BTN162	BioNTech/辉瑞/复星医药	年底前将生产1亿剂新冠疫苗，明年年底前的产能将达到12亿剂。	与辉瑞达成19.5亿美元的交易，交易量为1亿剂，单价19.5美元	日本：至2021年上半年向日本提供1.2亿剂新冠肺炎疫苗； 英国：达成预购9000万剂疫苗的协议
ChAdOx1 nCoV-19	阿斯利康/牛津大学	产能超20亿剂	与阿斯利康达成12亿美元的交易，交易量为3亿剂，单价4美元	意大利、德国、法国和荷兰四国与阿斯利康签署协议，涉及4亿支
NVX-CoV2373	Novavax	收购工厂后可生产10亿剂新冠肺炎疫苗	与其达成16亿美元的交易，用于研发，测试和购买1亿剂候选疫苗，单价16美元	/
重组DNA疫苗	赛诺菲&GSK	/	与其达成21亿美元的交易，交易量为1亿剂，单价21美元	英国：6.46亿美元交易，涉及6000万剂

资料来源：新闻报告，国元证券研究中心

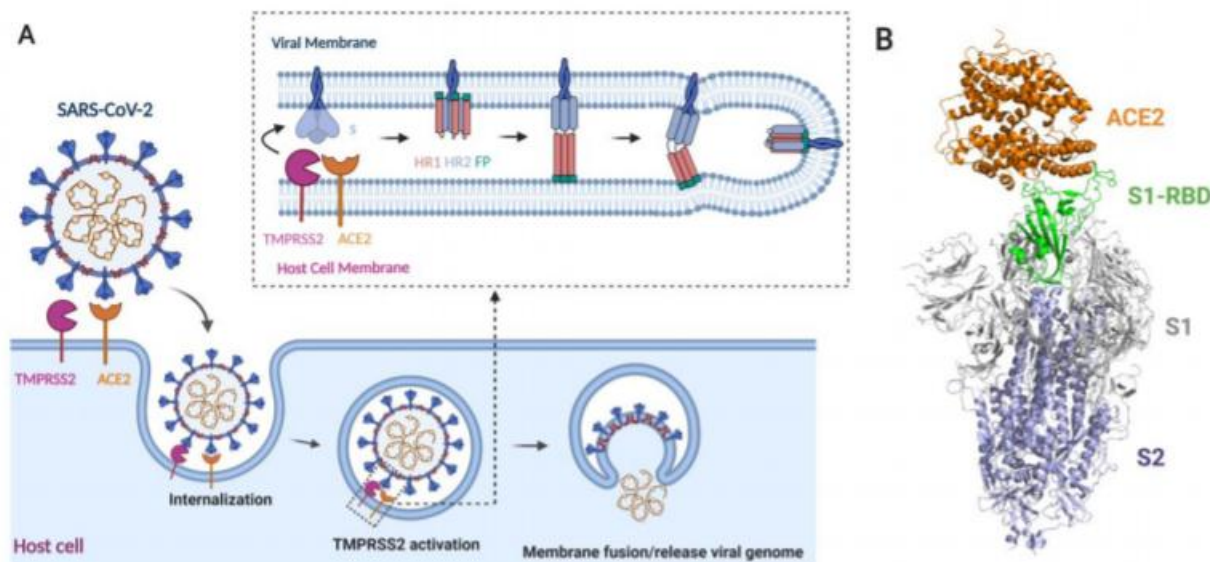
➤ 新冠疫苗动态

➤ 中和抗体动态

➤ 7月疫苗批签发动态

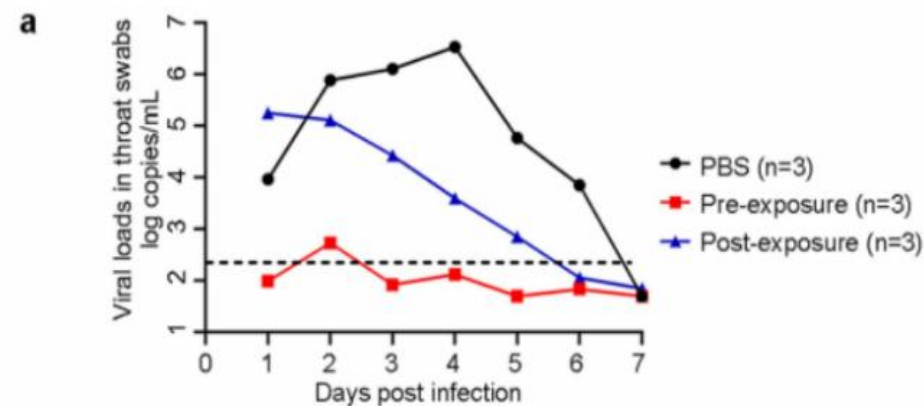
- 新冠病毒SARS-CoV-2通过其表面的S蛋白结合人体细胞表面受体——血管紧张素转换酶（ACE2）从而通过内吞作用进入细胞，进行复制加工和进一步感染。而中和抗体能够在体外阻断病毒进入、融合或释放。在体内，中和抗体可以在没有其他介体的情况下发挥作用，它可以通过识别SARS-CoV-2病毒S蛋白的受体结合域，阻断宿主细胞的ACE2受体与病毒的结合。此外，中和抗体可以与其他免疫成分相互作用，包括补体、吞噬细胞和自然杀伤细胞，辅助清除病原体，吞噬细胞还可以增强抗体介导的SARS-CoV清除。
- 研究表明：中和抗体可有效改善新冠病毒感染症状，加速恢复，且可在短时间（~3个月）内形成一定的预防效果，在预防和治疗上均大有可为。

图.SARS-CoV-2进入细胞过程及其结构



资料来源：《CELL》，国元证券研究中心

图.中和抗体在动物试验的初步效果



资料来源：《Nature》，国元证券研究中心

中和抗体——海外进入III期，国内君实生物进度领先

- **Abcellera & Lilly**: 2020/5/28日开始I期 (N=40), 6/17开始II期 (N=400), 8/4宣布开始III期: 预计招募2400人, 招募人员类型为近期出现新冠确诊病例的长期护理机构居住和工作的志愿者, 或存在新冠病毒高暴露风险者; 试验评估LY-CoV555抗体预防新冠病毒感染和减轻病情的效果和安全性; 试验目的: 单剂量LY-CoV555在4周内降低新冠病毒感染率情况, 8周内减轻新冠病毒引发的并发症病情;
- **君实生物 & Lilly**: 国内I期临床于6/7日开始, 7/13日完成受试者入组; 海外临床 (NCT04441931) 于6/19日开始;
- **再生元**: 7/13日开始3期临床, 使用REGN10933+REGN10987, 计划招募2000人, 受试者包括住院的COVID-19患者、非住院有症状的COVID-19患者、高危暴露人群中的未感染人群和密切暴露于COVID-19患者的未感染人群。公司由2种与新冠病毒刺突蛋白的RBD相结合的单抗构成, 可以降低病毒通过发生基因突变, 提高治疗效果。

表: 中和抗体全球临床布局情况 (截止2020/8/4)

代号	靶点	技术平台	构成	公司	状态
LY-CoV555	Spike蛋白	DARPA Pandemic Prevention Platform	全人源IgG1	Abcellera/Lilly/-NIAID	III期临床
JS016	RBD	康复患者	全人源抗体	中科院微生物所/君实生物/Lilly	I期临床
REGN-COV2	Spike蛋白	VelociMab/康复患者	2个全人源抗体	Regeneron	III期临床
TY027	Spike蛋白	收敛分析	NA	Tychan	I期临床
SCTA01	SARS-CoV-2	NA	NA	神州细胞	I期临床
BR11-196/198	SARS-CoV-2	康复患者	全人源抗体	清华大学/腾盛博药	I期临床
CT-P59	SARS-CoV-2	NA	抗体组合	Celltrion	I期临床
COVI-GUARD	SARS-CoV-2	康复患者/人类基因数据库	全人源抗体	Mount Sinai卫生系统/Sorrento	准备I期临床
AZD7442	SARS-CoV-2	康复患者/人源化小鼠	2个全人源抗体	阿斯利康/Vanderbilt U	准备I期临床
COVI-SHIELD	SARS-CoV-2	康复患者/人类基因数据库	3个全人源抗体	Mount Sinai卫生系统/Sorrento	准备I期临床
NA	SARS-CoV-2	人B细胞分离	全人源抗体	AbCellera/Lilly	准备I期临床
VIR-7831 and VIR-7832	SARS-CoV-2	康复患者	全人源抗体	GSK/Vir Biotechnology	准备I期临床
NA	SARS-CoV-2	RTMTM 技术平台	全人源抗体	Neurimmune/Ethris	准备I期临床
NA	SARS-CoV-2	康复患者/全人员抗体数据库	全人源抗体	YUMAB	准备I期临床
NA	SARS-CoV-2	Vanderbilt抗体库	NA	Vanderbilt U/Ology Bioservices	准备I期临床
47D11	SARS-CoV-2	Harbour Mice技术平台	全人源抗体	AbbVie/Harbour Biomed/Utrecht U/Erasmus Med Center	准备I期临床
SAB-185	SARS-CoV-2	康复患者	多克隆抗体	Sab Biotherapeutics/DOD/BARDA	准备I期临床

资料来源: 《Cell》, Clinical Trial, 国元证券研究中心

➤ 新冠疫苗动态

➤ 中和抗体动态

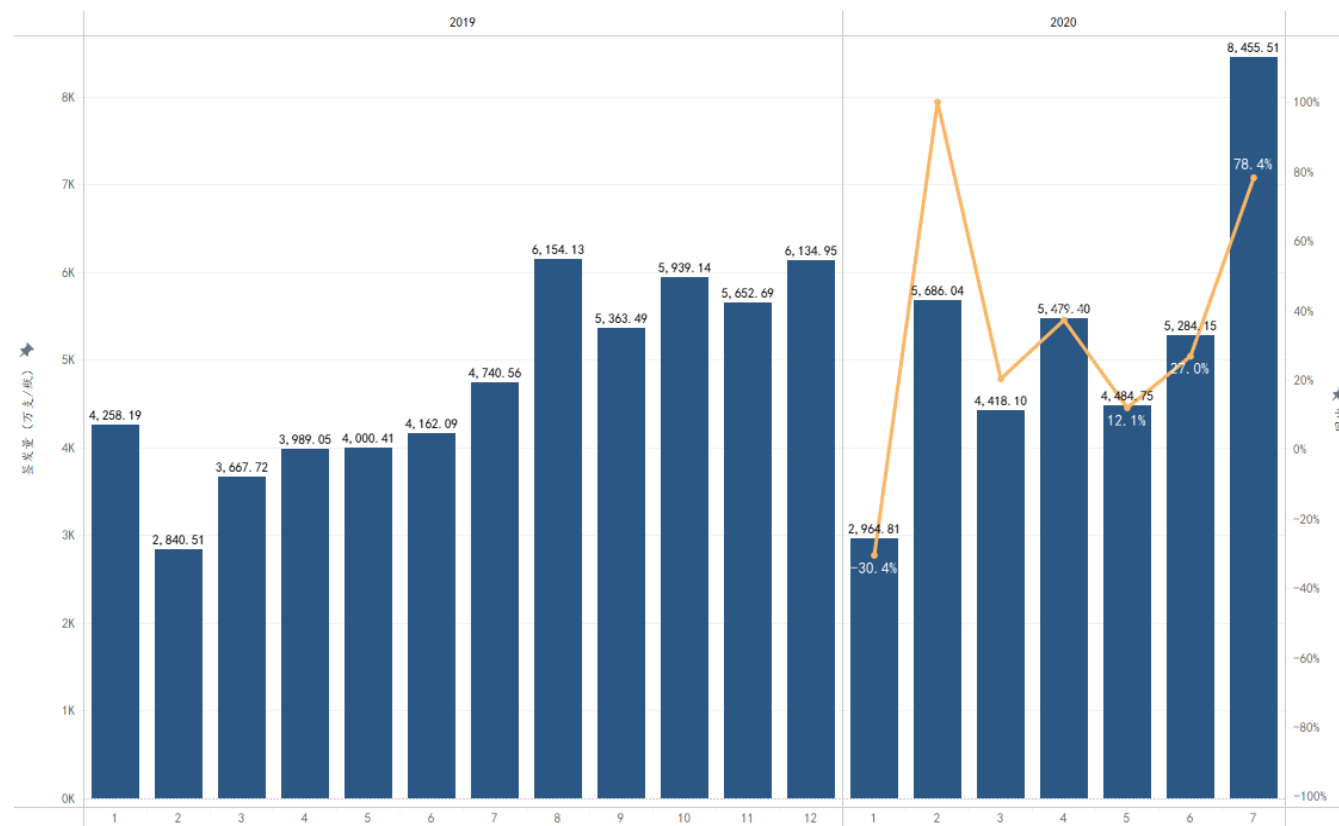
➤ 7月疫苗批签发动态

本月新增疫苗批签发**8455.51**万支，同比增长**78.4%**，批签发量大幅增加。

重点二类苗品种新增批签发情况：

- **流感疫苗**：华兰生物4价 130.33万，长春所4价 57.92万，上海所3价 56.07万，北京科兴3价 49.04万；
- **HPV疫苗**：万泰生物2价 32.65万，MSD 9价 97.38万；
- **PCV 13**：沃森生物 85.38万，辉瑞 47.41万；
- **PPV 23**：成都所 57.03万，沃森生物8.59万；
- **带状疱疹疫苗**：GSK 21.82万；
- **五联苗**：赛诺菲 121.66万；**四联苗**：康泰生物110.6万。
- **口服轮状病毒疫苗**：兰州所131.18万；
- **水痘减毒活疫苗**：长春祈健 276.33万，长春高新 192.95万，上海所 81.65万，荣盛生物18.89万，北京科兴 14.93万；
- **重组乙肝疫苗**：艾美汉信 483.11万，华北制药 265.38万；
- **人用狂犬疫苗**：辽宁成大 598.61万，艾美卫信 229.75万，大连雅立峰 129.67万，成都康华 86.89万，中科生物 84.31万，长春卓谊68.54，河南远大 24.59万

图. 疫苗总体批签发情况（单位：万支瓶）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

本月行业动态：

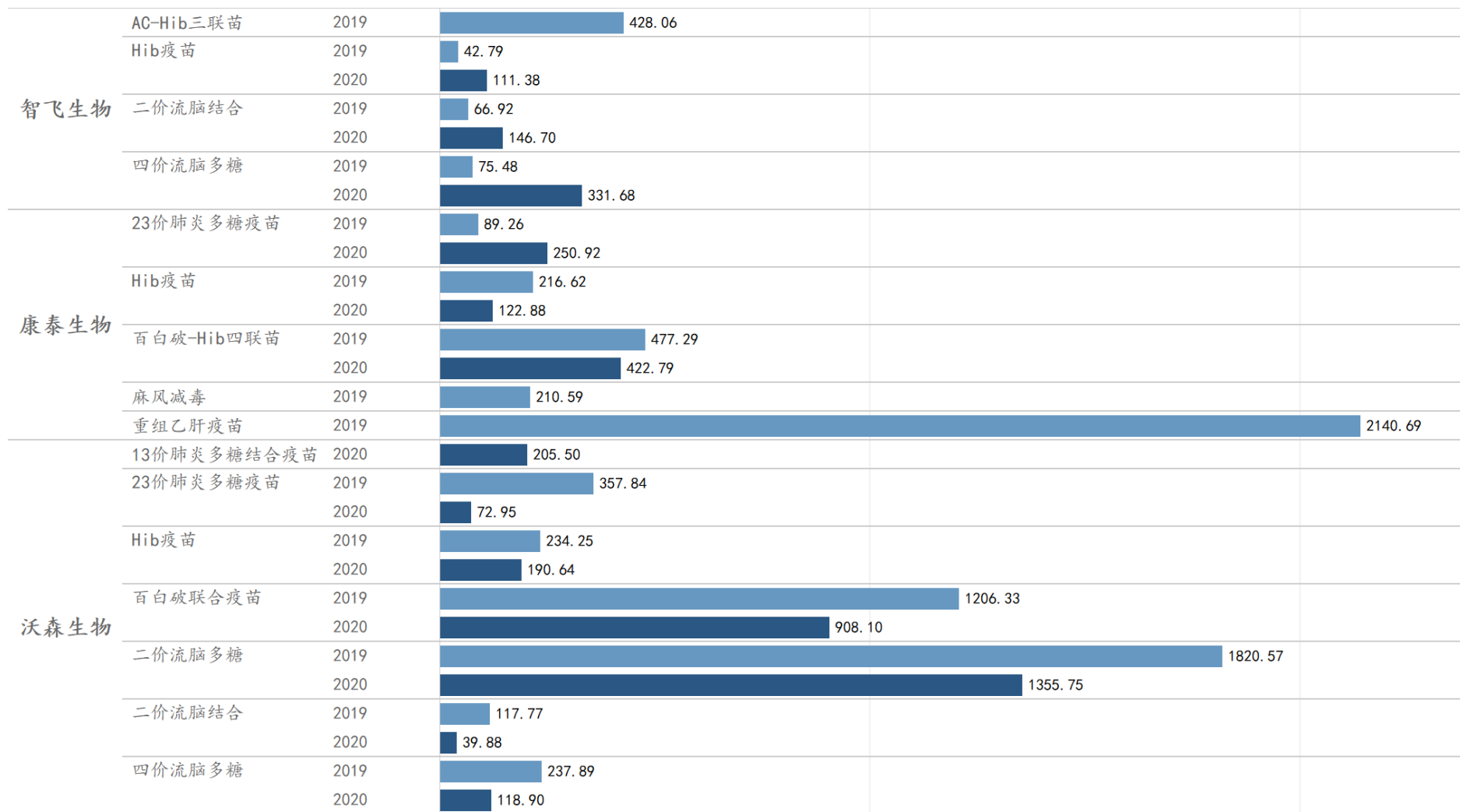
- 本月，今年首批流感疫苗批签发，包括华兰生物的四价流感疫苗**130.3万支**、长春所的四价流感疫苗**57.9万支**、上海所的流感疫苗**56.1万支**、北京科兴的流感疫苗**49.0万支**，根据中华预防医学会透露信息，为应对流感-新冠双流行的挑战，2020年流感疫苗的批签发量预计将比2019年翻番，达到5000万剂。
- 6月28日，康华生物拟以2800万元收购上海玉曜持有的一曜生物10.00%股权，并获得一曜生物拟上市的狂犬病灭活疫苗（PV/BHK-21株）的全球独家代理销售权；
- 6月29日，中生集团披露，中国生物成都生物制品研究所和中国生物研究院联合研发的**11价HPV疫苗（汉逊酵母）**，Ⅱ期临床试验于广西柳城正式启动；
- 7月15日，康希诺生物获科创板IPO批文，成为首个A+H疫苗股，并于7月31日正式开启申购，发行价格为**209.71元每股**；
- 7月26日，康希诺发布公告表示，将同辉瑞合作推广其有望获批的**四价脑膜炎球菌结合疫苗（MCV4）曼海欣**，该产品上市后辉瑞公司将负责其在大陆市场的学术推广；
- 7月27日，江苏中慧元通和上海怡道生物联合申报的**九价重组人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母）**和**重组带状疱疹疫苗（CHO）**获批临床，后者为首个获批临床的国产重组带状疱疹疫苗；
- 7月30日，万泰生物发布公告表示，公司授权**赛诺菲巴斯德公司**进行**新型轮状病毒疫苗**开发、生产及商业化，预付款及里程碑款总金额**6800万美金**，商业化后视销售产品品种给予净销售额1%或2%的许可费。

表：2020年新批临床疫苗情况（截至2020年8月4日）

状态开始日期	疫苗名称	预防疾病	试验状态	试验分期	申办单位
2020/7/27	九价重组人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母）	宫颈癌	临床获批	1期	江苏中慧元通/上海怡道生物
2020/7/27	重组带状疱疹疫苗（CHO）	带状疱疹	临床获批	1期	江苏中慧元通/上海怡道生物
2020/7/22	冻干人用狂犬病疫苗(无血清Vero细胞)	狂犬病	临床获批	1期	中科生物/成都柏奥特克生物
2020/7/5	冻干水痘减毒活疫苗（VZV-7D）	水痘	进行中	2期	万泰生物
2020/5/22	冻干人用皮卡狂犬病疫苗（Vero细胞）	狂犬病	尚未开始	1期	辽宁依生生物
2020/5/1	重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗（酵母）	宫颈癌	临床获批	3期	沃森生物
2020/4/25	15价肺炎球菌结合疫苗	由本疫苗所含15种血清型肺炎球菌感染引起的相关疾病	尚未开始	3期	智飞生物
2020/4/25	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染	尚未开始	3期	智飞生物
2020/4/3	13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197、TT载体）	肺炎	尚未开始	1期	康希诺生物
2020/4/3	吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗	百日咳、白喉、破伤风	尚未开始	1期	康希诺生物
2020/2/5	重组肺炎球菌蛋白疫苗	肺炎	进行中	1期	康希诺生物

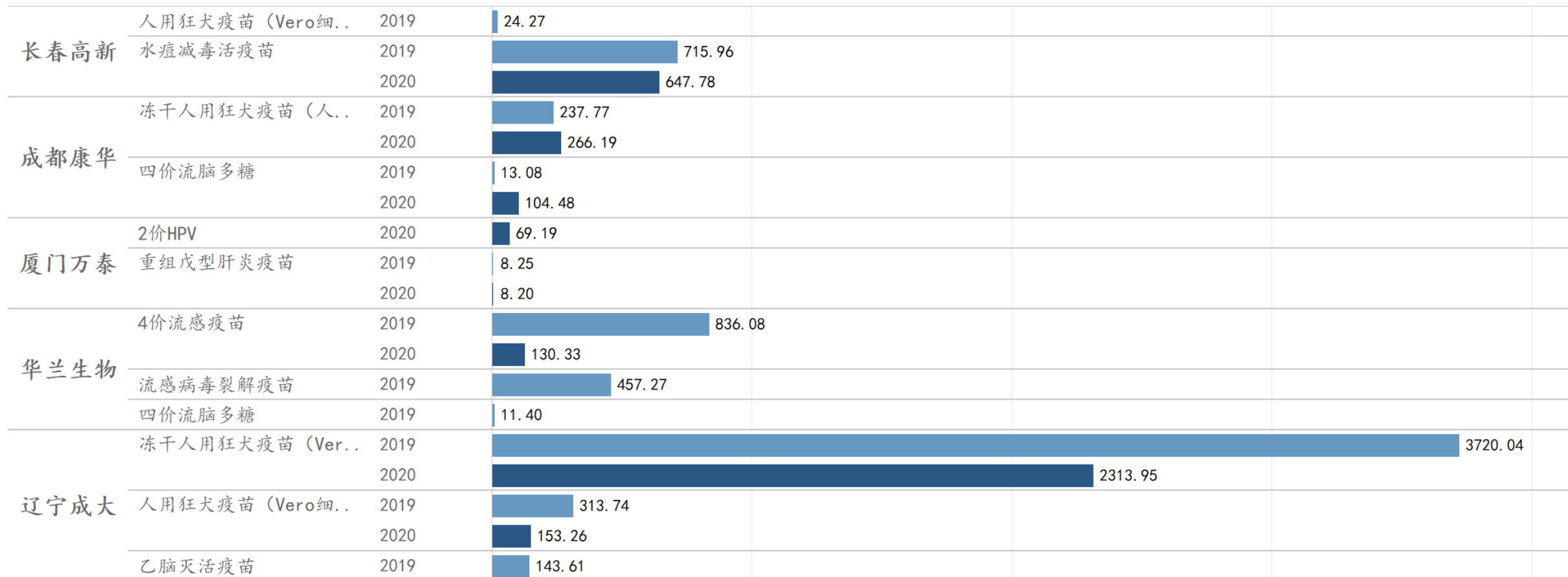
资料来源：wind，国元证券研究中心

图. 截止2020年7月主要国产疫苗公司批签发情况 (单位: 万支瓶)



签发量 (万支/瓶)

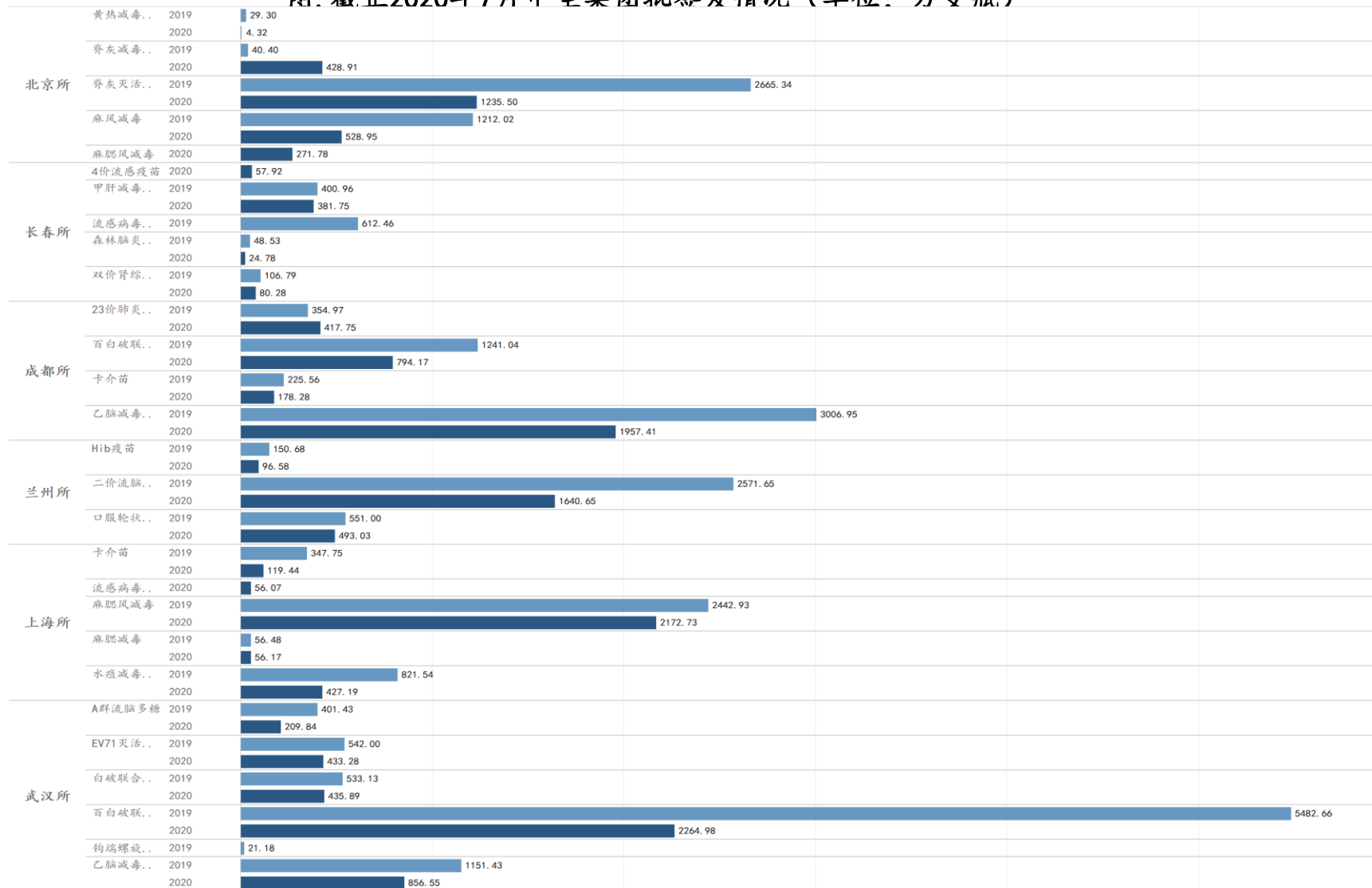
图. 截止2020年7月主要国产疫苗公司批签发情况 (单位: 万支瓶)



签发量 (万支/瓶)

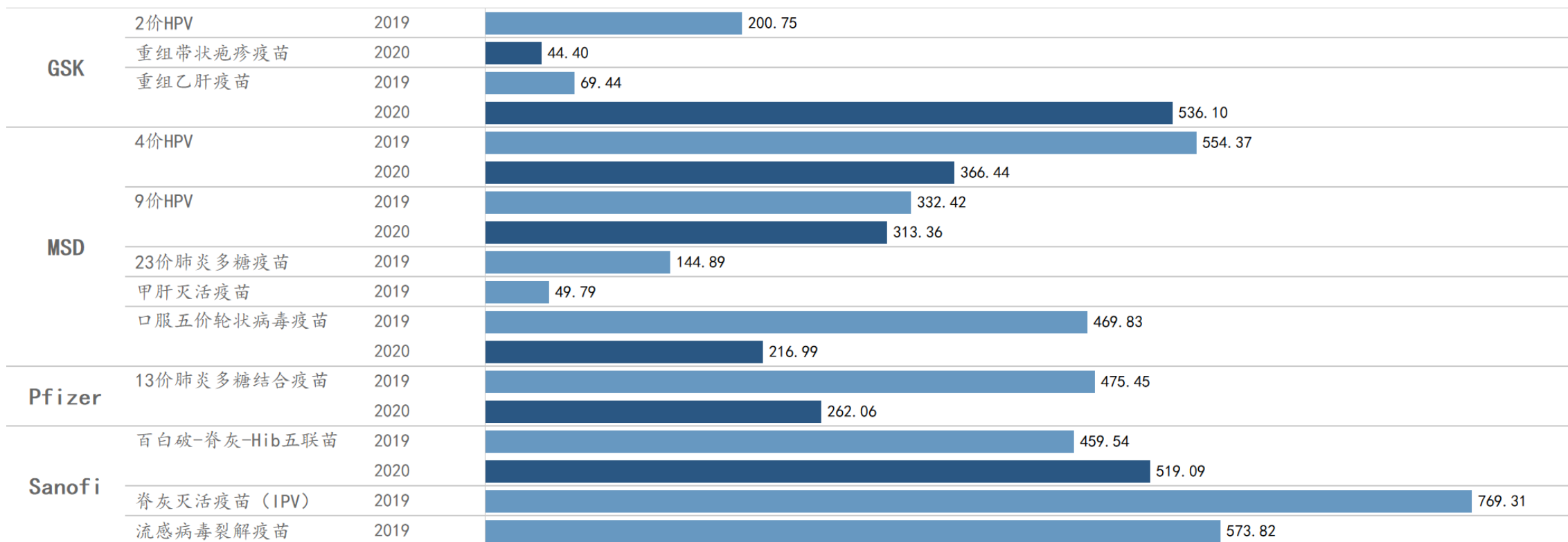
资料来源: 中检院, 国元证券研究中心

图. 截止2020年7月中生集团批签发情况 (单位: 万支瓶)



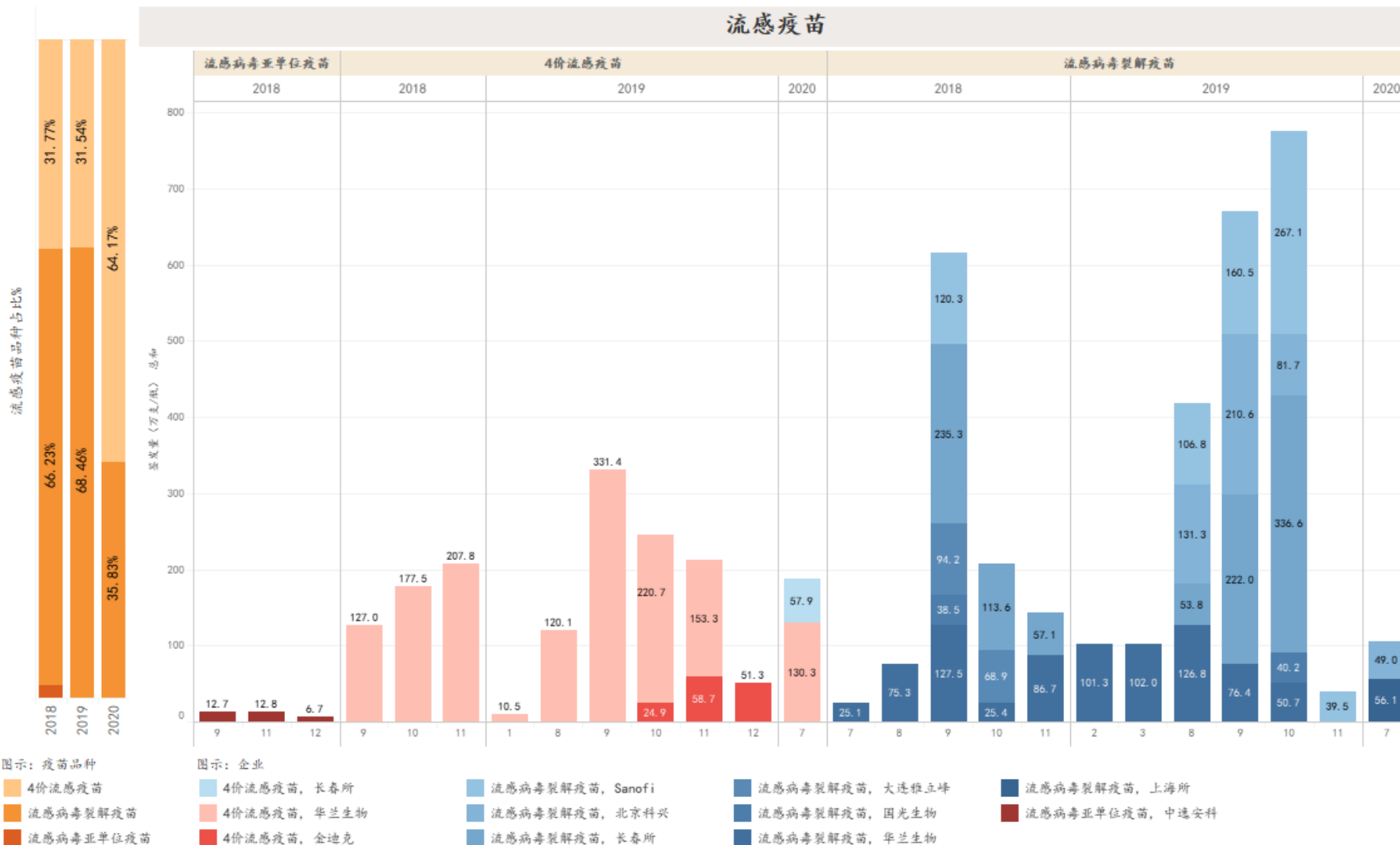
签发量 (万支/瓶)

图. 截止2020年7月主要进口疫苗公司2019/2020批签发情况 (单位: 万支瓶)



签发量 (万支/瓶)

资料来源: 中检院, 国元证券研究中心



流感疫苗:

- 流感疫苗首次批签发, 首批较去年更早, 首月批签发量更高
- 7月累计批签发四价流感疫苗188.2万支, 流感病毒裂解疫苗105.1万支

四价流感疫苗:

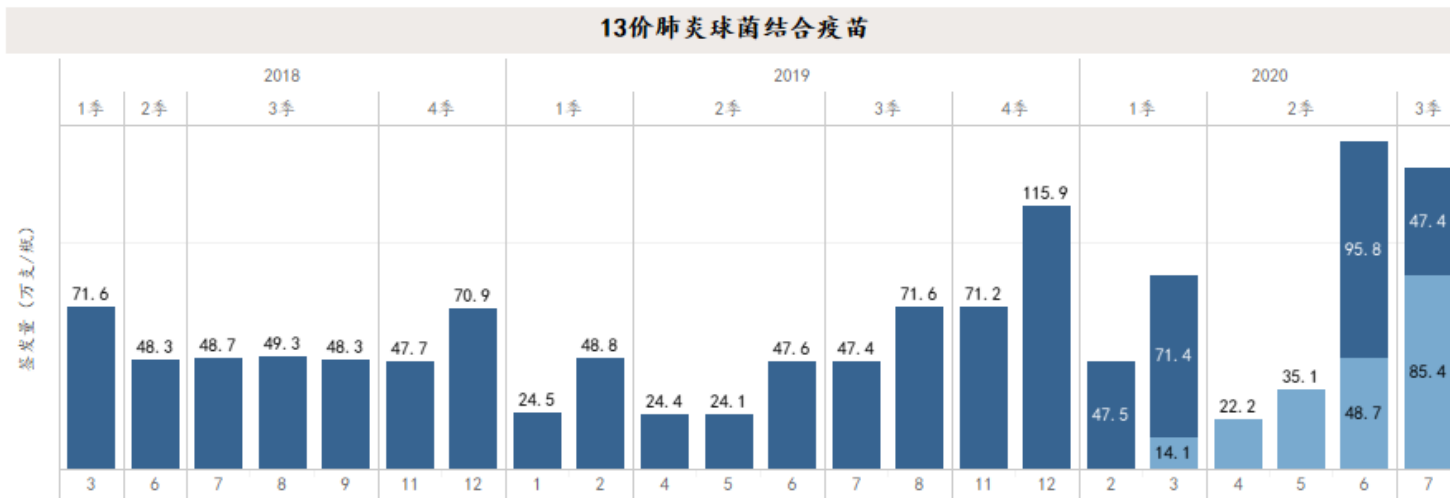
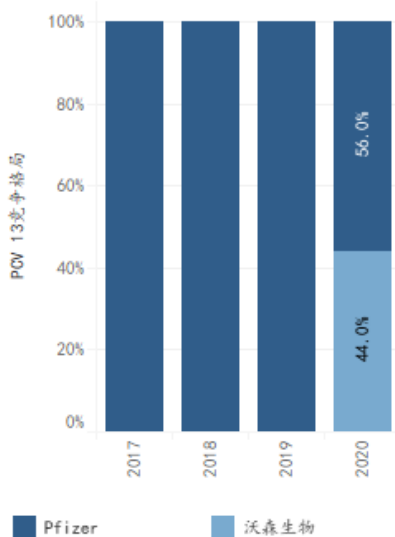
- 华兰生物7月实现批签发130.3万支
- 长春所7月实现批签发57.9万支

流感病毒裂解疫苗

- 上海所7月实现批签发56.1万支
- 北京科兴7月实现批签发49.0万支

资料来源: 中检院, 国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分

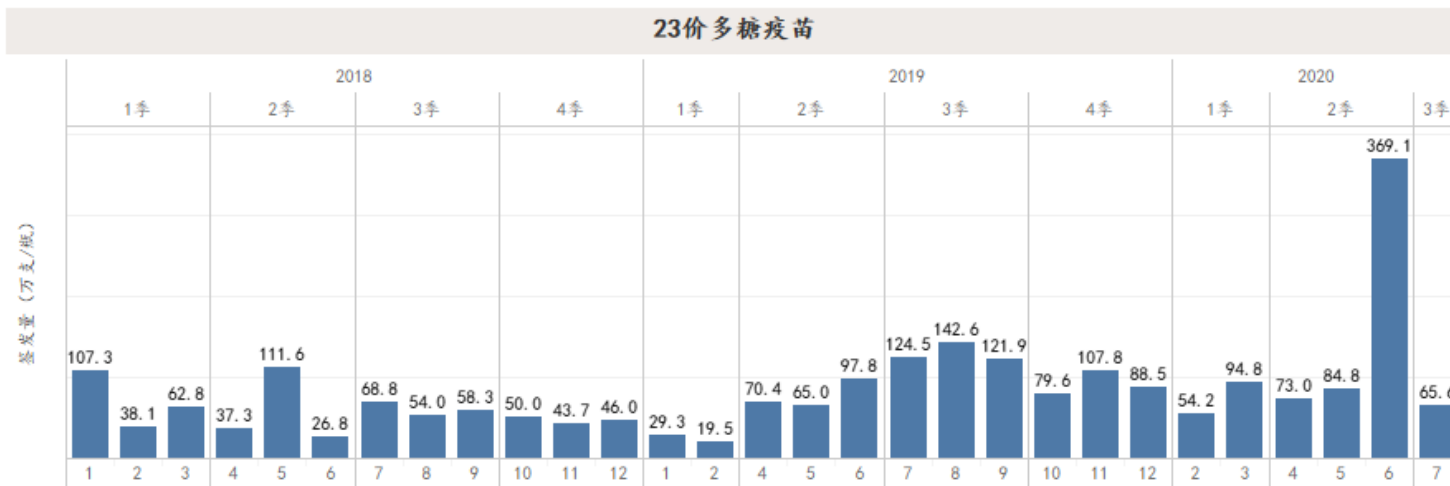
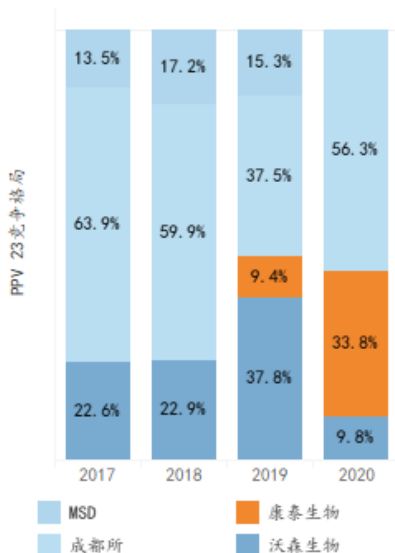


肺炎疫苗:

沃森国产PCV 13批签发量稳定, 至7月累计批签发量达205.5万。

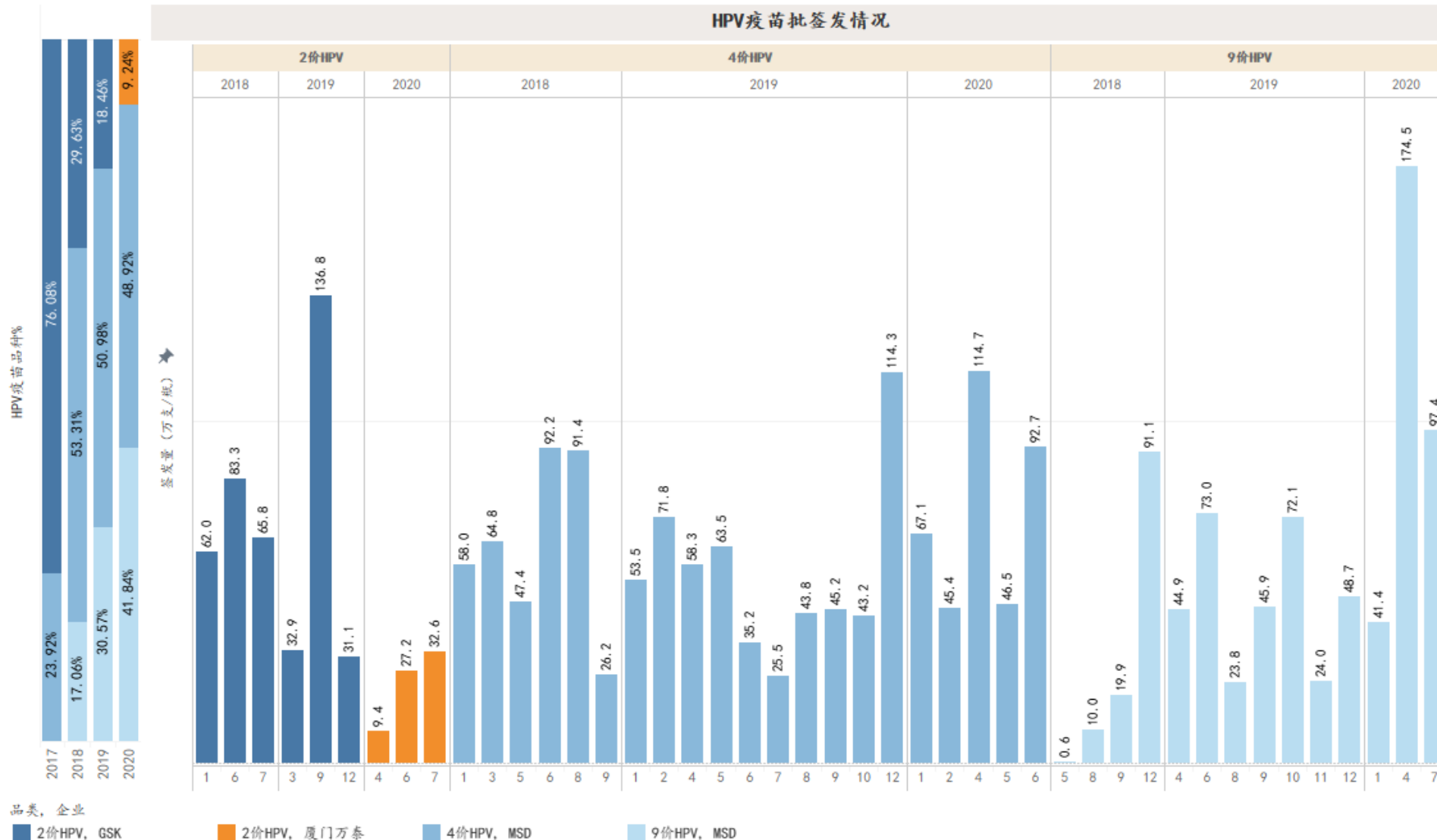
7月新增

- PCV 13: 沃森生物 85.38万, 辉瑞 47.41万
- PPV 23: 成都所 57.03万, 沃森生物8.59万



累计至7月

- PCV 13实现批签发467.56万, 同比增长20.88%
- PCV 23实现批签发741.61万, 同比增长82.45%



HPV疫苗:

7月新增

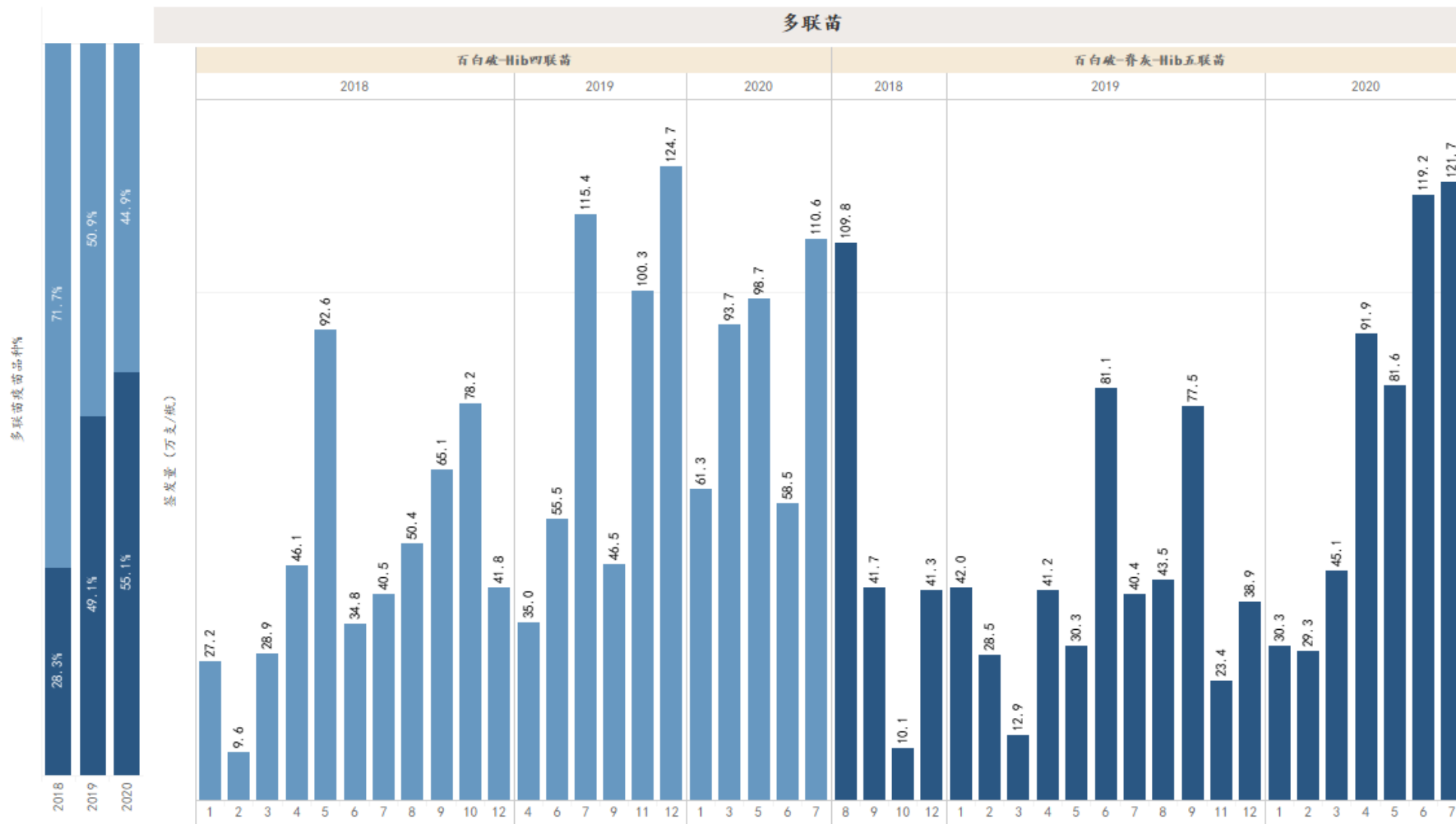
- 2价HPV疫苗: 万泰生物 32.6万, 批签发进一步扩大;
- 4价HPV疫苗: 本月无批签发;
- 9价HPV疫苗: MSD 97.4万。

累计至7月

- 9价HPV (MSD) 实现批签发 313.36万, 同比增长165.70%;
- 4价HPV (MSD) 实现批签发 366.44万, 同比增长19.05%。
- 2价HPV (厦门万泰) 实现批签发 69.19万, 同比增长110.36%。

资料来源: 中检院, 国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分



图示：疫苗品种

■ 百白破-Hib四联苗

■ 百白破-脊灰-Hib五联苗

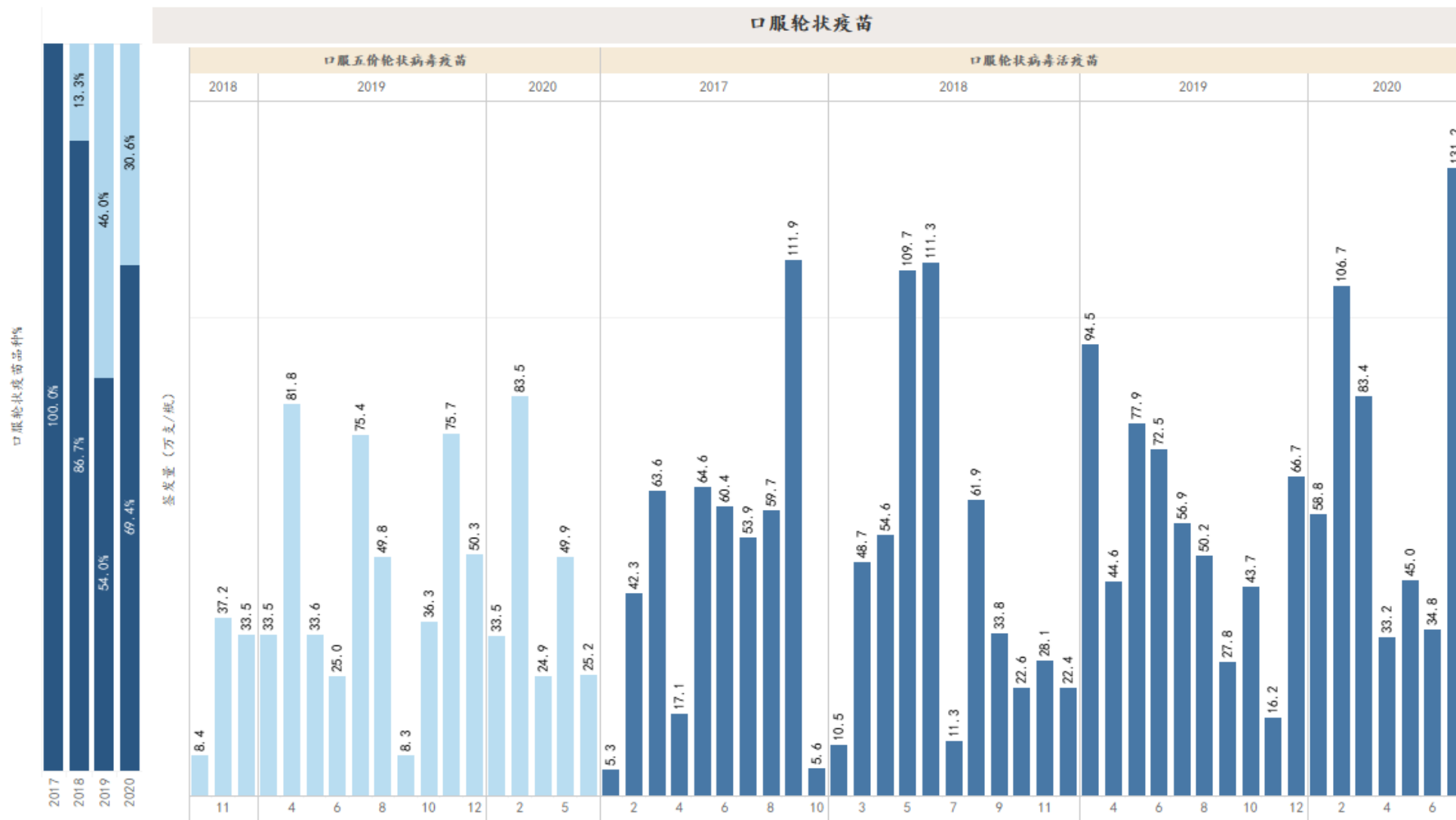
多联苗

7月新增

- 五联苗121.7万；
- 四联苗110.6万。

累计至7月

- 四联苗（康泰）实现批签发422.79万，同比增长105.36%；
- 五联苗（Sanofi）实现批签发519.09万，同比增长87.86%。



口服轮状疫苗:

7月新增

- 兰州所131.18万;
- MSD 本月无批签发。

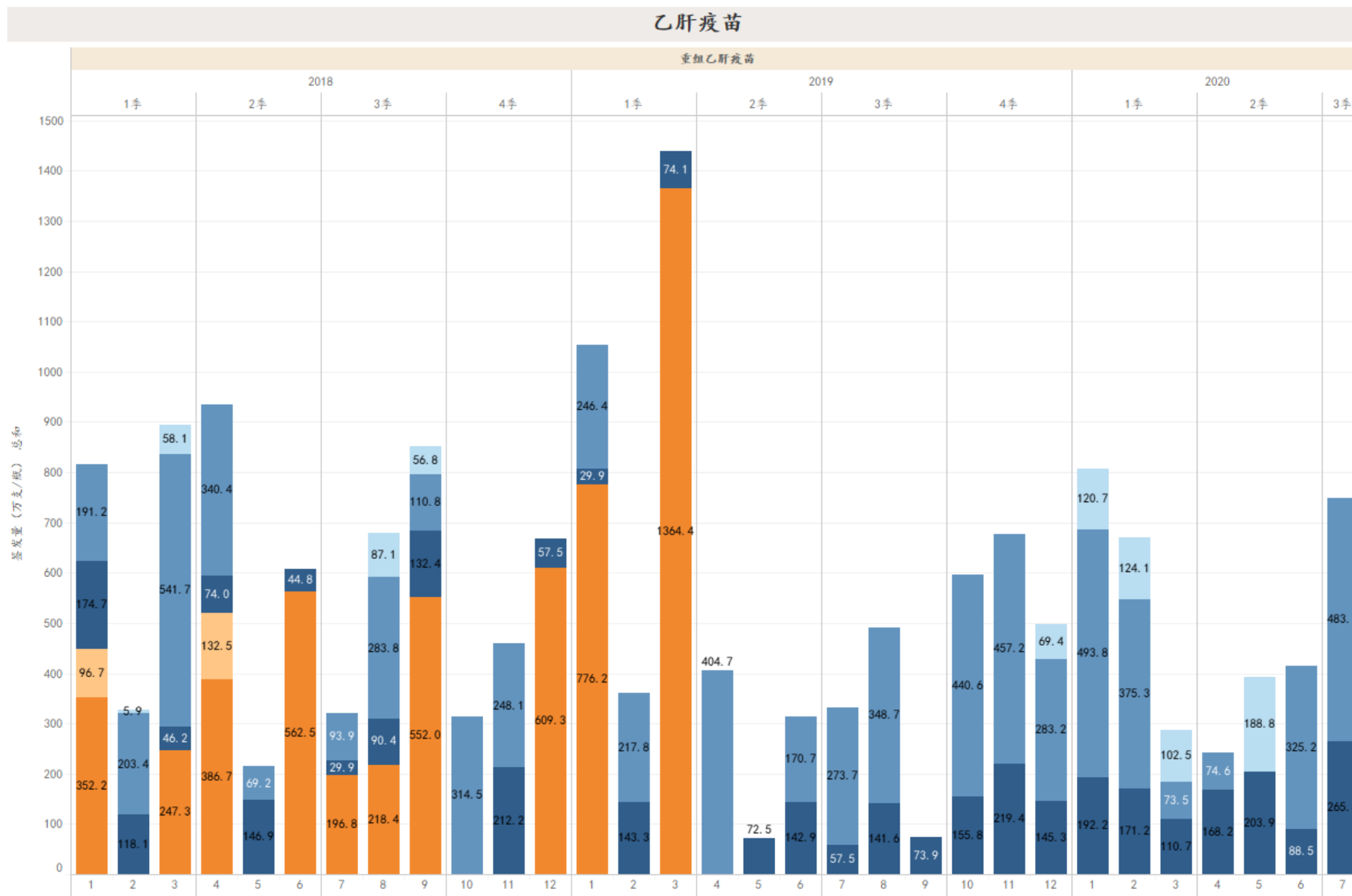
累计至7月

- 五价口服轮状 (MSD) 实现批签发216.99万, 同比降低13.01%;
- 单价口服轮状 (兰州所) 实现批签发493.03万, 同比增长42.36%。

图示: 疫苗品种

■ MSD, 口服五价轮状病毒疫苗

■ 兰州所, 口服轮状病毒活疫苗



乙肝疫苗:

康泰生物尚未恢复批签发场乙肝市场艾美汉信和华北制药占据; 本月乙肝疫苗较疫情期间增幅明显, 基本恢复疫情前批签发量。

7月批签发:

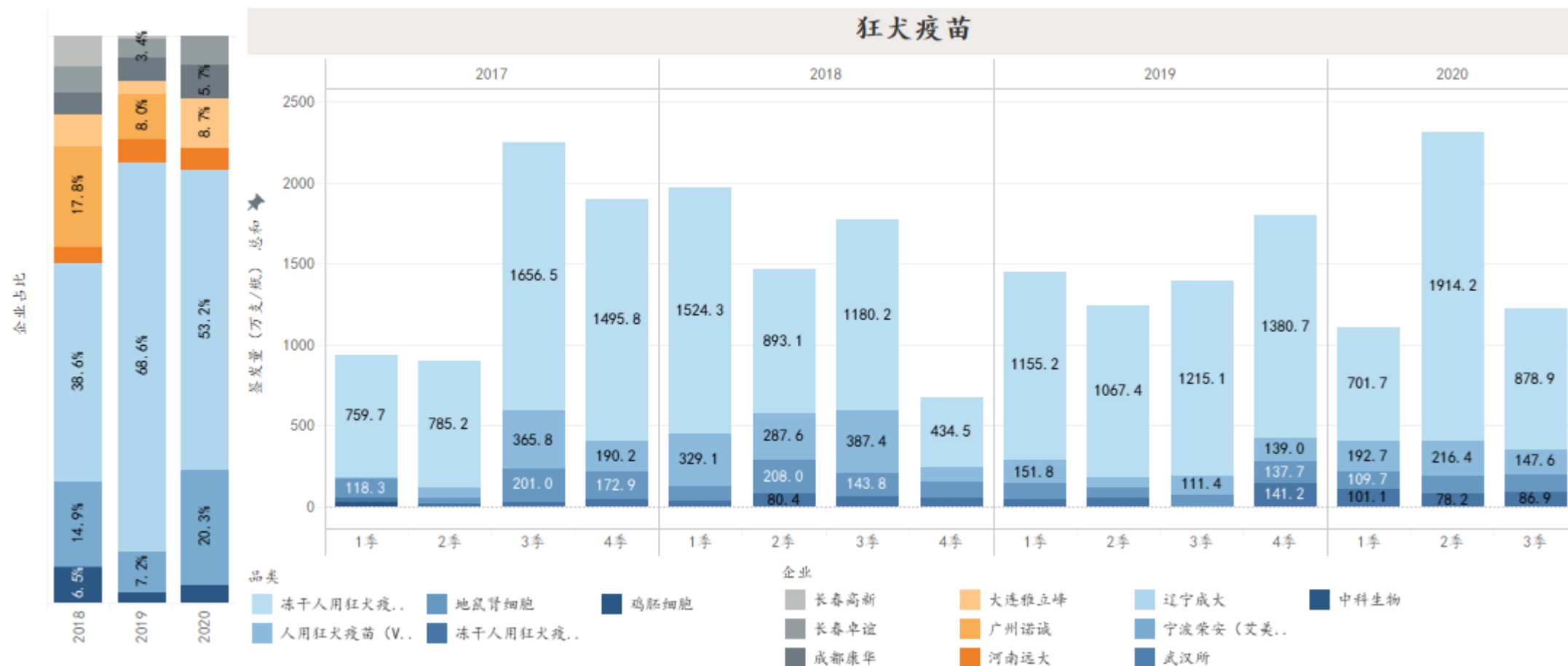
艾美汉信 483.11万, 华北制药 265.38万。

人用狂犬疫苗:

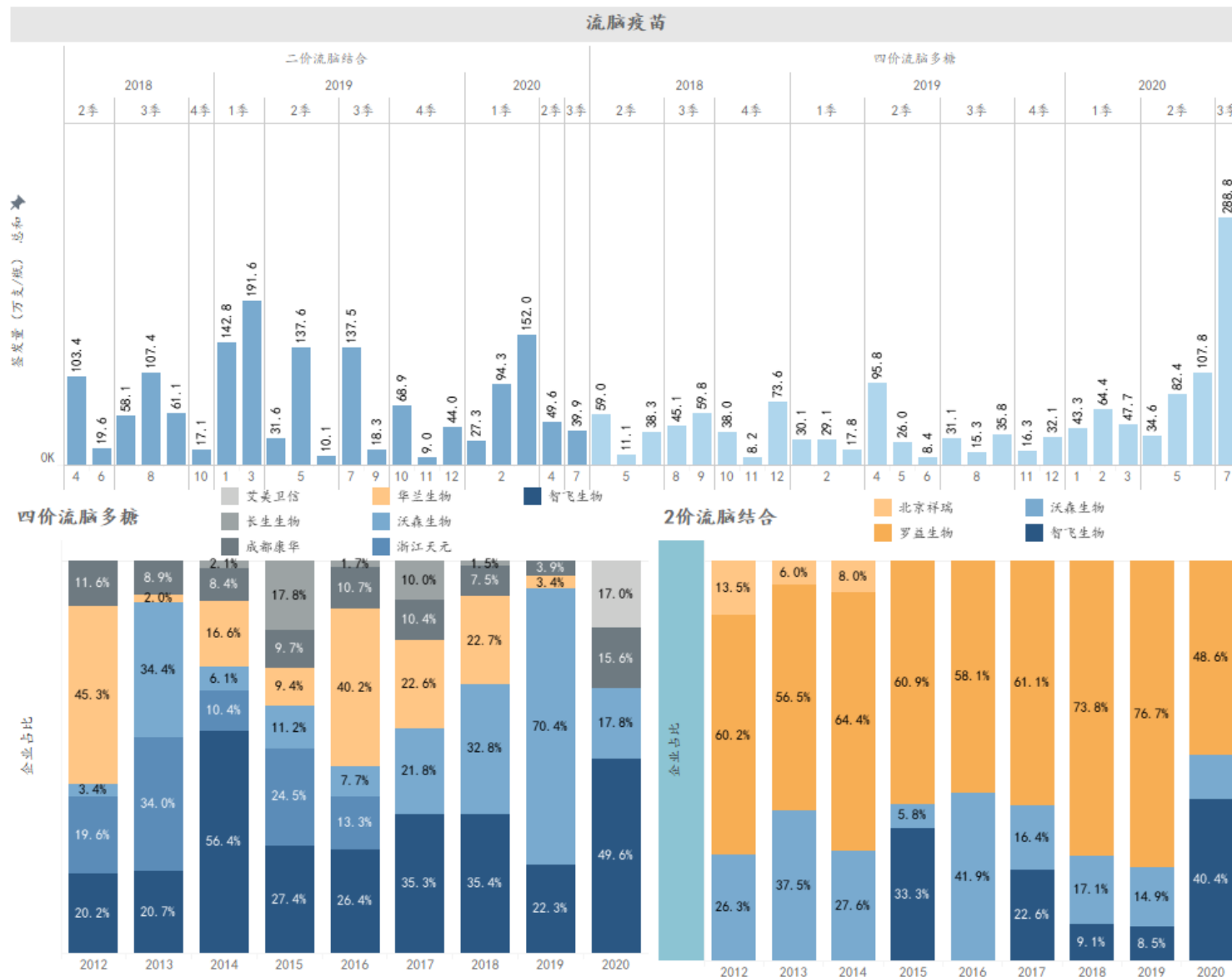
狂犬疫苗批签发量增加明显，7月合计批签发1222.3万支，达今年来的新高。

辽宁大成: 截止2020年7月累计批签发2467.21万，同比增长12.93%。

成都康华的人二倍体狂苗7月批签发量大幅增加，截止2020年7月实现批签发266.19万，同比增长175.59%，增长较快。



资料来源: 中检院, 国元证券研究中心



四价流脑多糖:

本月批签发大幅增长,创历史新高,7月累计批签发288.8万,其中智飞生物152.26万,艾美卫信91.20万,成都康华27.90万,沃森生物17.41万,智飞生物市占率提高较快。

二价流脑结合:

本月二价结合疫苗批签发39.88万,全部由沃森生物贡献,这是沃森生物今年首次批签发该疫苗。

图. 其他疫苗品种2017年-2020年7月累计批签发情况 (单位: 万支瓶)

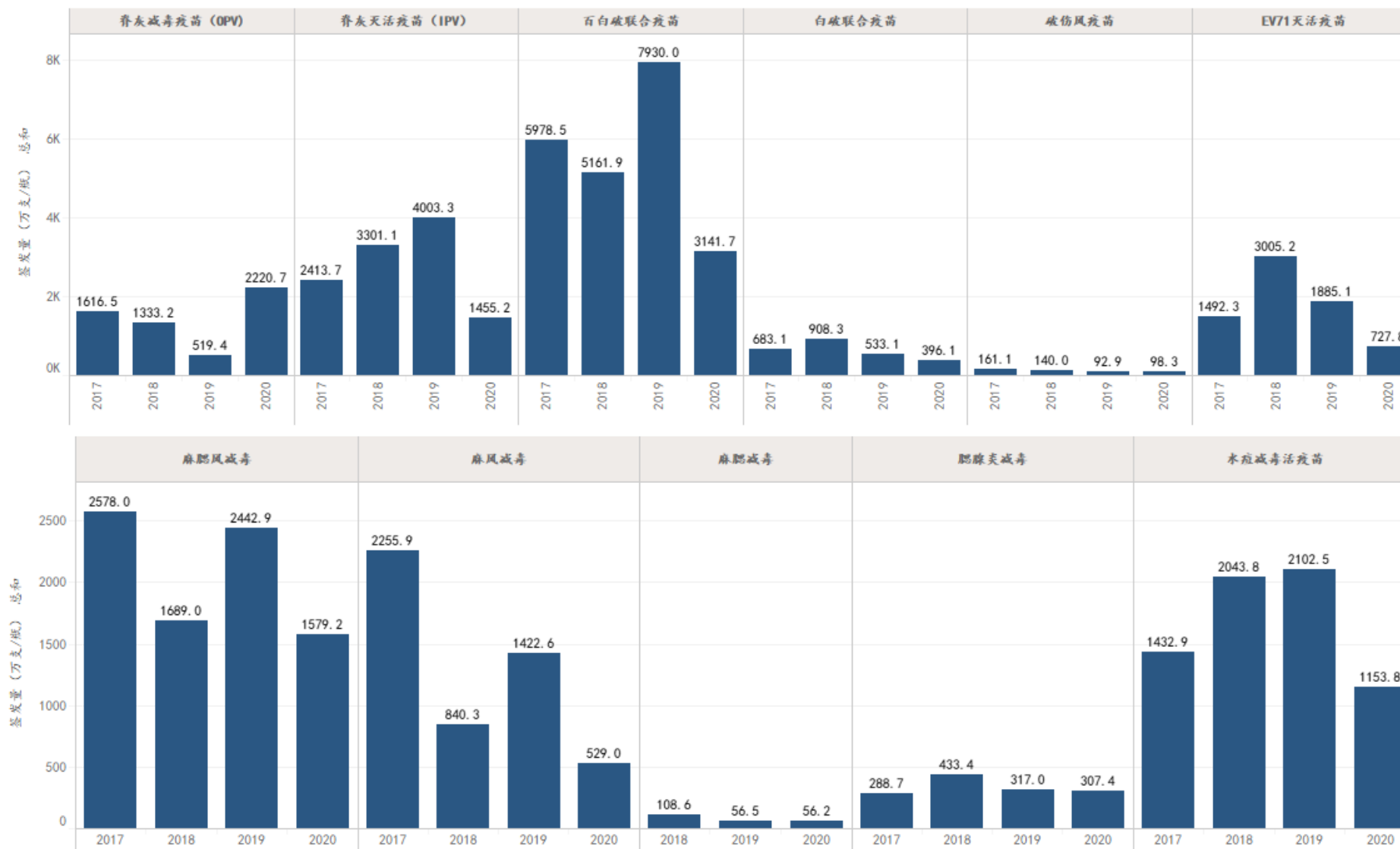
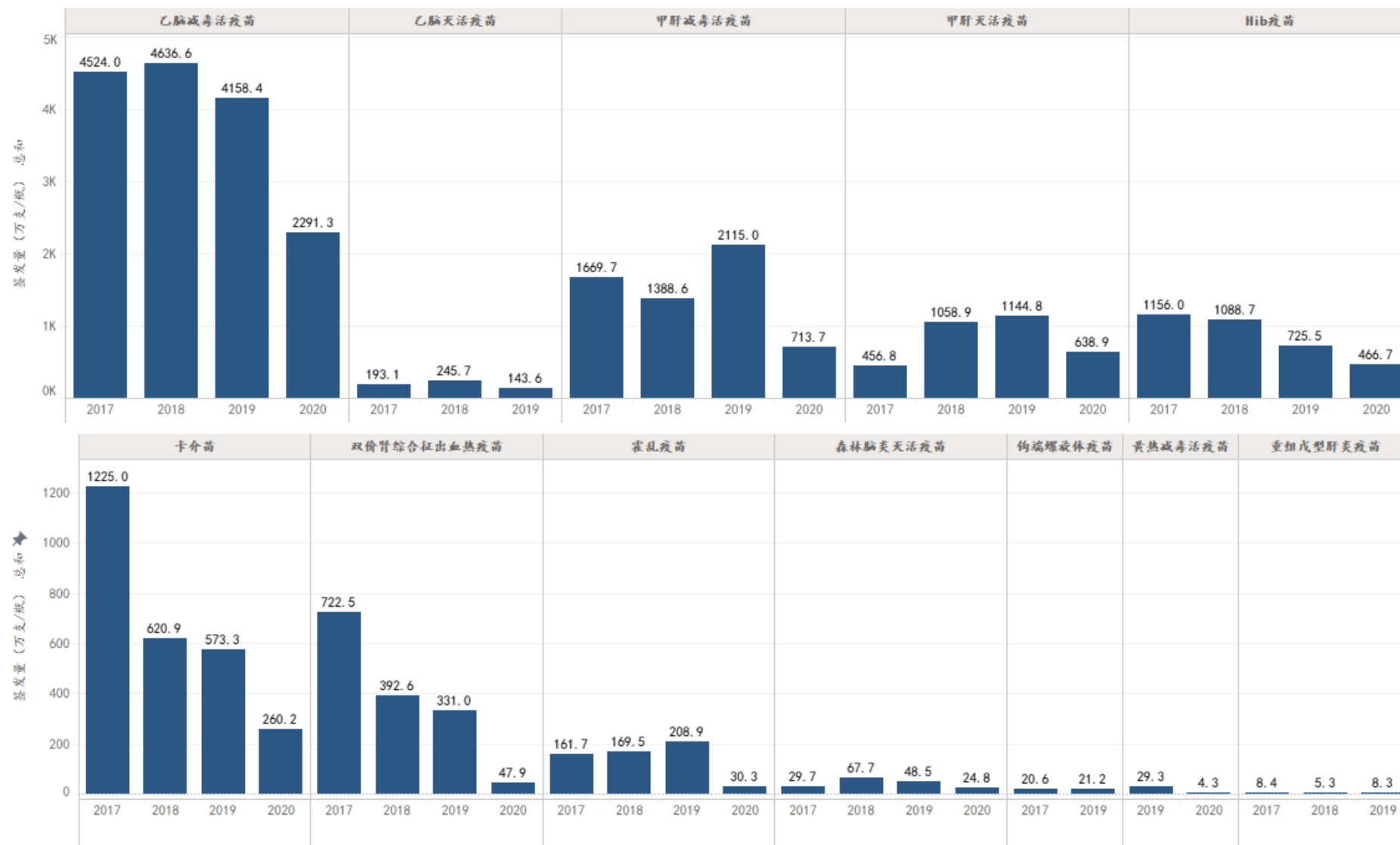


图. 其他疫苗品种2017年-2020年7月累计批签发情况 (单位: 万支瓶)





(1) 公司评级定义

买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上

(2) 行业评级定义

推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10%以上

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出告或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户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。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：www.gyzq.com.cn