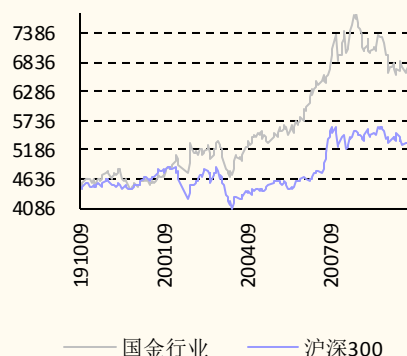


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药健康产业指数	6729
沪深300指数	4587
上证指数	3218
深证成指	12907
中小板综指	12080



相关报告

1. 《生物医药崛起，抗新冠中和抗体与疫苗齐发力-国金医药-全球前沿...》，2020.6.24
2. 《中国首个新冠中和抗体获批 IND 完成首例注射-生物医药行业点评...》，2020.6.8
3. 《mRNA 还是载体重组苗，新冠疫苗还有多远？》，2020.3.6
4. 《医药步入国际化元年，峭崖试飞，出清与创新皆提速》，2019.1.8
5. 《从新型疫苗看给药路径，到生物药创新集群看优势》，2018.9.28

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001
 (8621)61038261
 zhaohc@gjzq.com.cn

决战 Q4，再看疫苗、中和抗体与创新

季度观点

- **回顾：**过去一个季度全球新冠疫情延续，全球累计确诊患者已过三千万，死亡患者过百万，但多数国家患者死亡率下降。全球近 1500 只医药医疗相关个股，过去 3 个季度的走势，围绕 2 个主题：抗新冠病毒（疫苗、中和抗体、检测、器械设备）、创新（ADC、其他创新疗法）。
- **看点：**
 - **疫情续燃，疫苗必需，Q4 或收获果实。**（1）全球新冠确诊人数仅用 37 天达到第三个千万；阻挡疫情蔓延，唯有疫苗。（2）各国重金全力投入，美国 OWS “曲速行动”计划已投入百亿美元，而欧洲药监局也在 2020 年 10 月 1 日与 6 日分别受理了阿斯利康与辉瑞和 BioNTech 的新冠疫苗接种上市申请；（3）中国在全球进入临床的 45 家中占 12 家，处于头部阵营；疫情后对于生物防御及中国疫苗板块的成长更将会有重大提速推进。
 - **风口已来，2 家提交中和抗体 EUA，Q4 获批在望。**我们上期前沿报告所介绍的相关头部 4 家（再生元、礼来、君实、VIR）都已进入 2/3 期。美国总统，在新冠确诊后，注射了临床试验中的再生元的“鸡尾酒”中和抗体。礼来，10 月 7 日发布数据，包含君实生物 JS016 在内的中和抗体组合的 2 期临床达到预定临床终点。近日，再生元和礼来都向美国食药监局（FDA）提交了紧急使用授权（EUA）的申请。我们预计新冠中和抗体上市后，有望达到重磅药量级（详细分析见正文）。
 - **创新驱动，从 ADC 到细胞疗法，Q4 各家 BLA 提交将见。**复盘对比全球医药股表现，除了清晰的抗疫主线，美股创新依然走出更独立强势。
 - **投资策略：**1、看好中和抗体：全球现有 15 家企业 26 项临床进展中，头部企业在 2020 年 4 季度获批 EUA 的可能较大。2、继续看好疫苗：短期，新冠 3 期主要临床结果将陆续登场；之后 3-5 年，是行业性高速发展的机会，可以全面择优配置。3、关注创新：海外肿瘤免疫与细胞治疗等前沿创新强势不减，看好 A 股创新药后续表现。4、推荐关注：君实生物、百济神州、复星医药、智飞生物、康希诺。

资本风向

- 回顾本年度前三季度，美股与 A 股、港股涨幅居前个股，共同的抗新冠疫情主线不变，但美股创新走出强劲独立走势。
- 中国的生物医药全球地位继续提升，中国药企在全球医药医疗相关个股百强中已占 20 席且市值占比再升，至 9.5%。（详见正文数据）

产业动态

- **新冠疫苗：**全球已有 198 项新冠候选疫苗项目，进入临床试验阶段的 45 家共 90 项，24 项进入 3 期。各国采购订单已基本覆盖主要人口。
- **新冠中和抗体：**全球中和抗体已进入临床 15 家 26 项；各家有效临床数据陆续披露。礼来公司即将对新冠门诊患者进行的开发标签试验或将大幅加速上市进程。

风险提示

- 欧美疫情延续对国内相关子行业联动影响的风险。
- 各类新冠候选疫苗及中和抗体临床不达预期的风险。

内容目录

本季观点：疫情续燃，疫苗、抗体必需，创新独立强势	5
疫情延续，全球确诊人数近 3500 万；危中企稳，患者死亡率下降	5
国之防御，疫苗为各国必需；消费可选，中和抗体或有大市场	9
资本风向：新冠、肿瘤、慢病在线	12
美股：2020 年前三季度强势领域——新冠、肿瘤、在线医疗	12
A 股：前三季度，安全性为先，龙头跑赢；Q4 看点，抗疫、创新、复苏	16
港股，在线医疗领先依旧，创新龙头强势初现	18
产业动态：决战 Q4，疫苗、中和抗体齐上阵	20
疫苗：198 家候选，阿斯利康、辉瑞与 BioNTech 提交滚动上市申请	20
中和抗体：再生元、礼来/君实公布积极临床进展，龙头兑现在即	26
风险提示	31
附录	32

图表目录

图表 1: 全球 vs 中国-大盘与医药相关指数走势 (截至 2020/9/30)	5
图表 2: 2020 年前 3 季度-全球主要生物医药相关 vs 大盘指数-期间对比.....	6
图表 3: 全球新冠确诊人数半年过千万且加速增长中	6
图表 4: 全球每日新增新冠确认患者数 Top10 各国趋势 (更新至北京时间 20201008)	7
图表 5: 全球每日新增新冠确认患者数 Top11-20 各国趋势 (更新至北京时间 20201008)	7
图表 6: 全球新冠累计死亡人数各国趋势.....	8
图表 7: 全球各国新冠患者死亡率变化趋势 (截至 2020/10/8)	9
图表 8: 全球主要新冠疫苗订单/协议概览.....	10
图表 9: 全球共 198 家候选新冠疫苗 - 45 家 (90 个临床)、153 家临床前	10
图表 10: 以美国 OWS“曲速行动”计划为例 - 详解政府推进新冠疫苗全过程 ..	11
图表 11: 美国政府 OWS 计划对疫苗企业的投资与订单.....	12
图表 12: 美股市值 Top30 医药医疗股 2020 年前三季度涨幅冠军: 单抗龙头-再生元 Regeneron	13
图表 13: 欧美 977 支医药医疗股 2020 年前 3 季度涨幅最强: 创新型——疫苗、肿瘤、在线慢病管理.....	14
图表 14: 美股 vs A 股——医药医疗涨幅 Top10 个股的市值与涨幅.....	14
图表 15: 2020 年前三季度美股医药最热点公司之一 Immunomedics 年初至今股价翻 3 倍.....	15
图表 16: 前沿微生物组疗法公司 Seres 医疗前三季度涨幅居美股医药板块第六	16
图表 17: 中国医企已有 20 家进入全球医药市值百强, 总市值占比 9.5%.....	17
图表 18: A 股 332 支 vs 港股 161 支医药医疗股年初至今 (截至 2020/9/30) 涨幅 Top25.....	17
图表 19: A 股市值 Top10 医药医疗个股 2020 年 3 个季度及 7/8/9 月涨跌幅 ..	18
图表 20: A 股 vs 港股市值 Top10 医药医疗股 2020 年初至今涨幅 (截至 2020/9/30)	19
图表 21: 港股市值 Top10 医药医疗股 2020 年 3 个季度及 7/8/9 月涨幅.....	19
图表 22: 港股未盈利创新医药医疗股 2020 年前三季度走势.....	20
图表 23: Novovax 蛋白亚单位新冠疫苗 2 剂加佐剂组中和抗体滴度优异.....	21
图表 24: Novovax 蛋白亚单位新冠疫苗 2 剂加佐剂组细胞免疫显著.....	22
图表 25: 最新全球新冠疫苗 45 家/90 项临床进展与路径分析 (截至 2020/10/7)-1/2	23
图表 26: 最新全球新冠疫苗 45 家/90 项临床进展与路径分析 (截至 2020/10/7)-2/2	24
图表 27: 最新全球 45 家 90 项新冠疫苗临床进展一览图 (截至 2020/10/7) ..	25
图表 28: 决战 Q4——全球新冠疫苗 3 期临床地点与进展前景 (截至 2020 年	

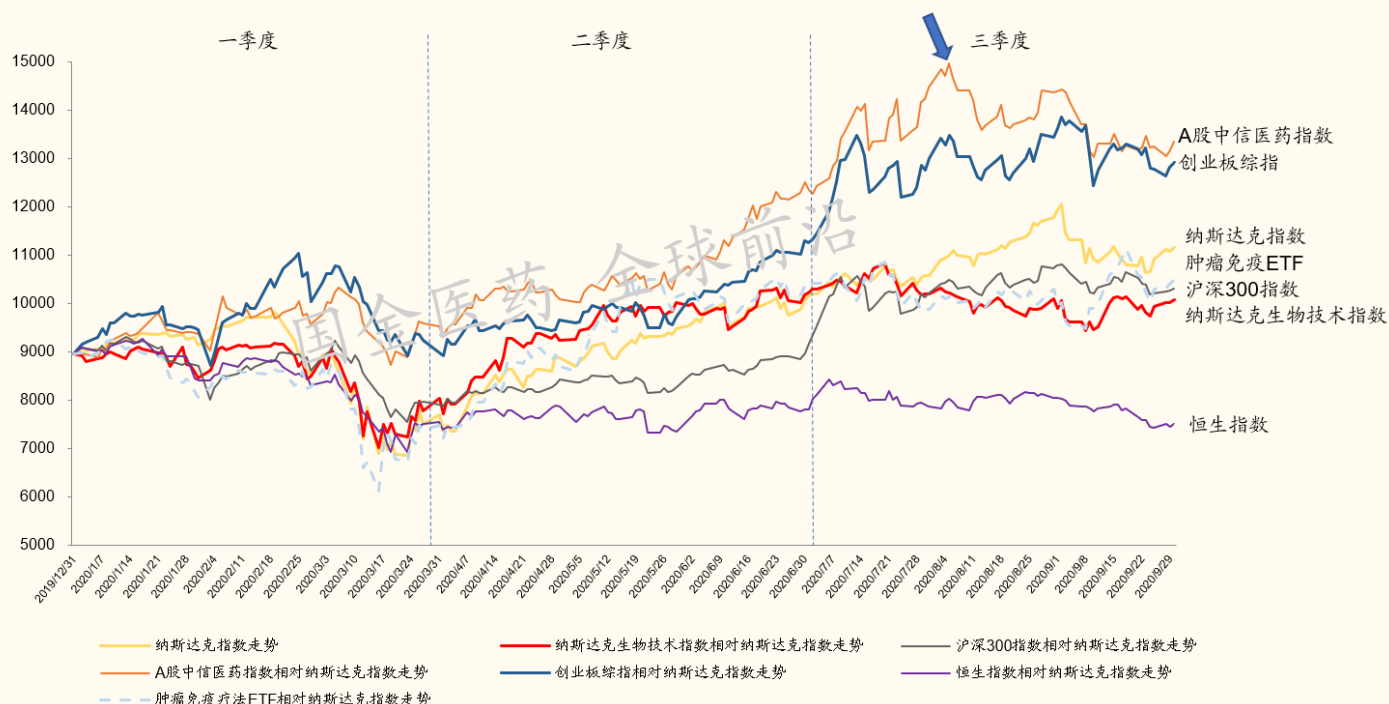
10月8日)	26
图表 29: 全球新冠中和抗体-最新共 15 家 26 项临床 (截至 2020/10/8)	27
图表 30: 全球已进入二/三期的新冠中和抗体临床	28
图表 31: 礼来 BLAZE-1 临床试验的组合由 AbCellera 与礼来共同研发 LY-CoV555 和君实的 JS016 构建	30
图表 32: 礼来 BLAZE-1 第七天达到临床终点	31
图表 33: 礼来 BLAZE-1 病毒载量下降对比	31
图表 34: 截至 2020 年 10 月 3 日 CDE 受理 CAR-T、TCR-T、干细胞疗法 IND 申请共 66 项, 批准及默许共 41 项	33
图表 35: 最新全球 153 候选新冠病毒疫苗及路径	34
图表 36: 全球 24 项新冠疫苗临床 3 期进程 (截至 2020/10/9)	35

本季观点：疫情续燃，疫苗、抗体必需，创新独立强势

疫情延续，全球确诊人数近 3500 万；危中企稳，患者死亡率下降

- **市场暂稳：疫情脉冲趋缓，行业回归本质增长。**过去的三个季度，全球从一季度的突遇新冠疫情脉冲下行，到二季度分化上行，再到 7-8 月部分回吐前期疫情催化冲高个股，9 月趋于恢复各行业常态成长。A 股生物医药行业股跌宕起伏最大，多为疫情催化；我们判断，这些催化的改变中，有些会随疫情消减而退潮，有些子行业则会持续向上，比如疫苗行业，因为疫情唤醒公众对于疫苗的认识，而将推进行业业绩继续上行。

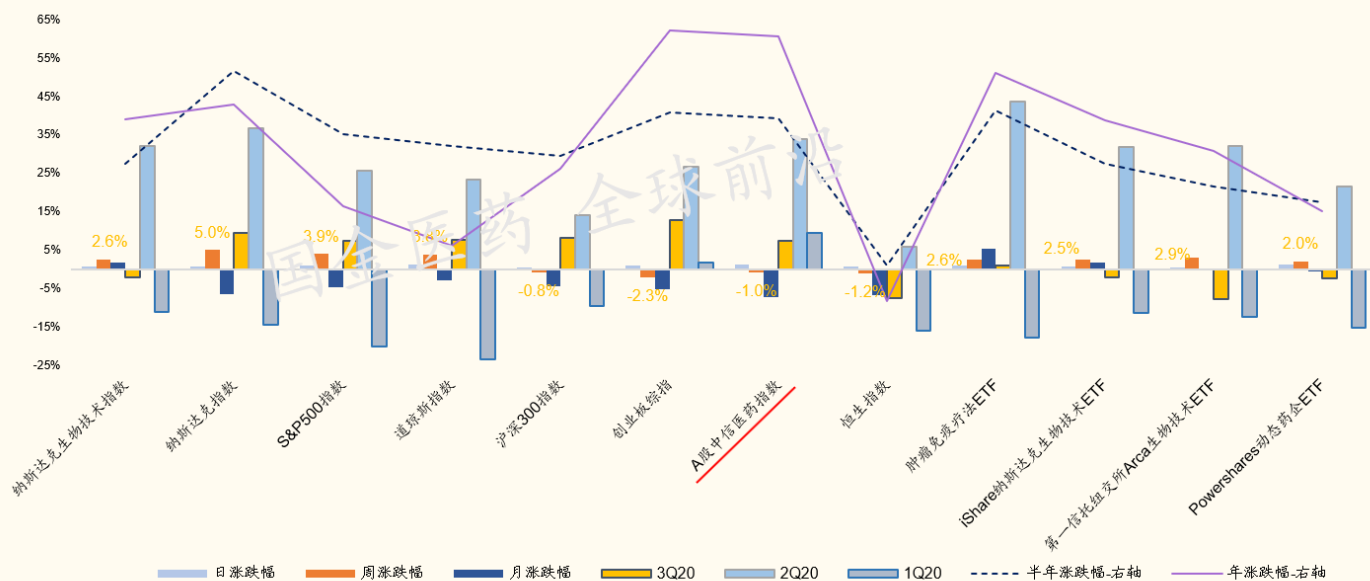
图表 1：全球 vs 中国-大盘与医药相关指数走势（截至 2020/9/30）



来源：Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

图表 2: 2020 年前 3 季度-全球主要生物医药相关 vs 大盘指数-期间对比

全球生物医药相关及大盘指数走势对比 - 灰色为三季度涨幅

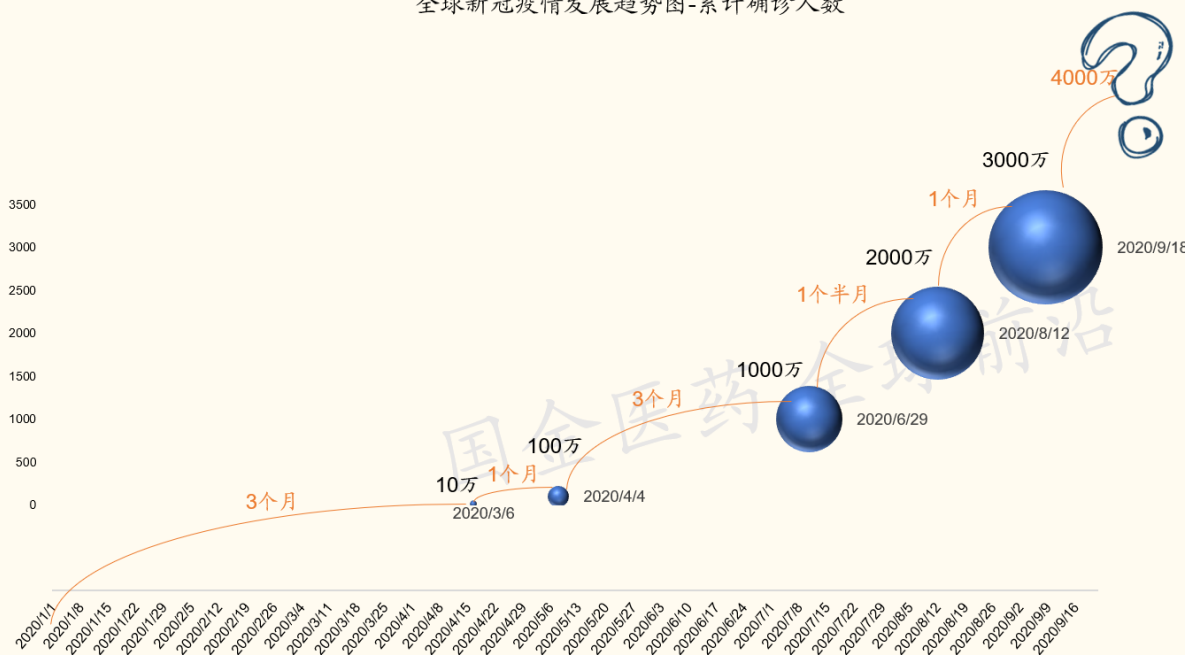


来源：Wind，Bloomberg，国金证券研究所

- **疫情严峻：全球半年达累计确诊人数第一个千万，8-9月即新增确诊人数第三个千万；第二波脉冲隐现。**好的方面是，随着各国应对经验与能力的增强，新冠确诊患者的死亡率相较2020年5月最高峰时的数值已有显著下降（详见图6）。不确定的是，部分国家与地区每日新增确诊患者近期有显著上升，是否会引发第二波脉冲式强冲击，可能取决于各国政府与民众的防控程度与病毒变异的程度。

图表 3: 全球新冠确诊人数半年过千万且加速增长中

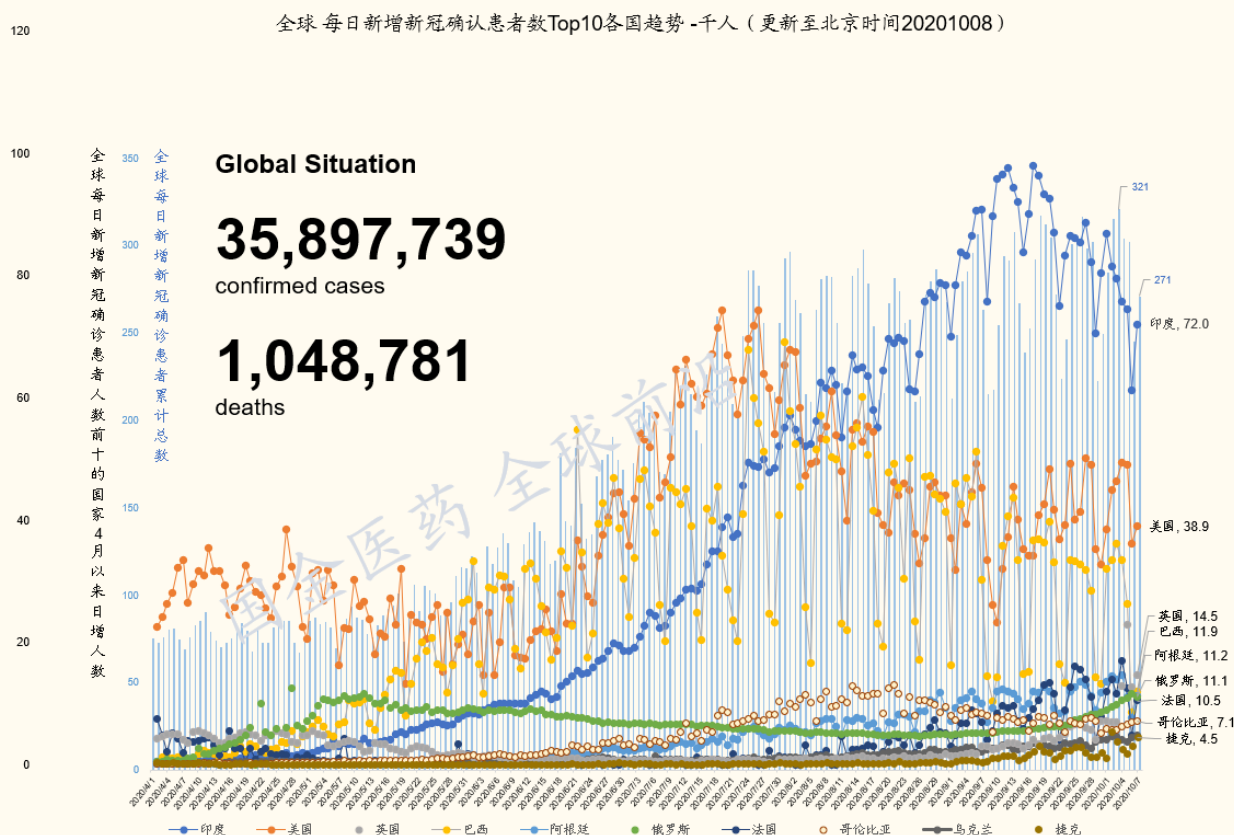
全球新冠疫情发展趋势图-累计确诊人数



来源：联合国世界卫生组织官网，国金证券研究所

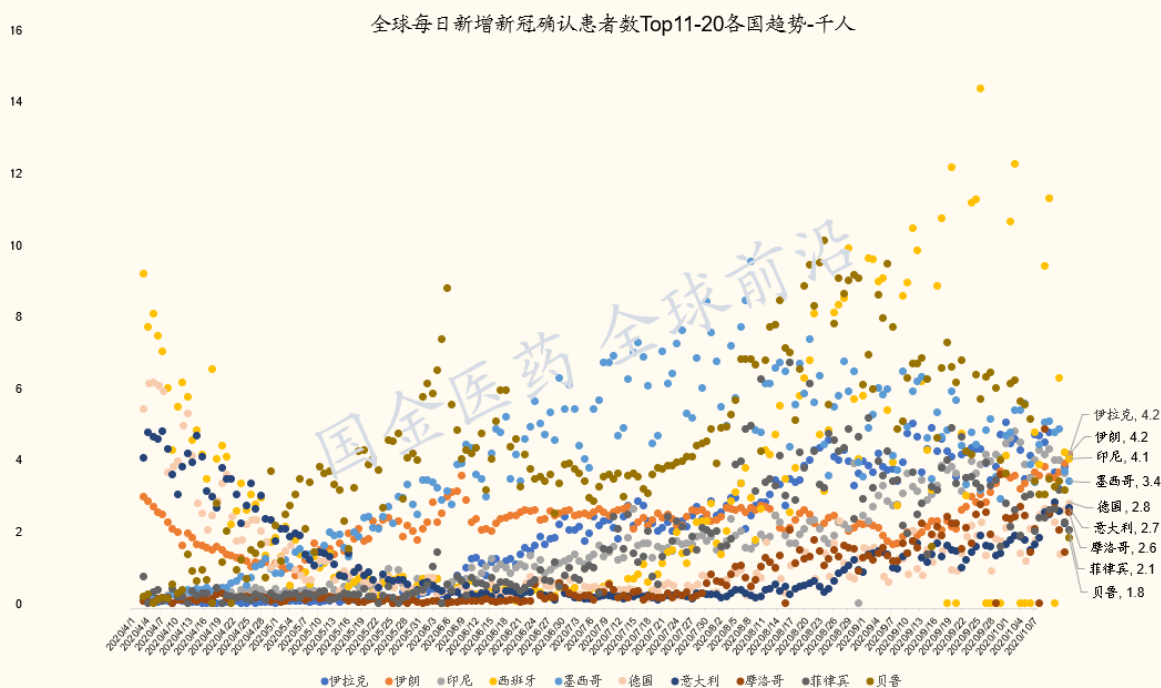
- 截止北京时间 2020 年 10 月 8 日，全球累计新冠患者已近 3600 万人，新冠死亡人数过百万。其中，印度、美国、巴西、法国、阿根廷为单日新增确诊患者数最高的前五。

图表 4：全球每日新增新冠确诊患者数 Top10 各国趋势（更新至北京时间 20201008）



来源：联合国世界卫生组织官网，国金证券研究所

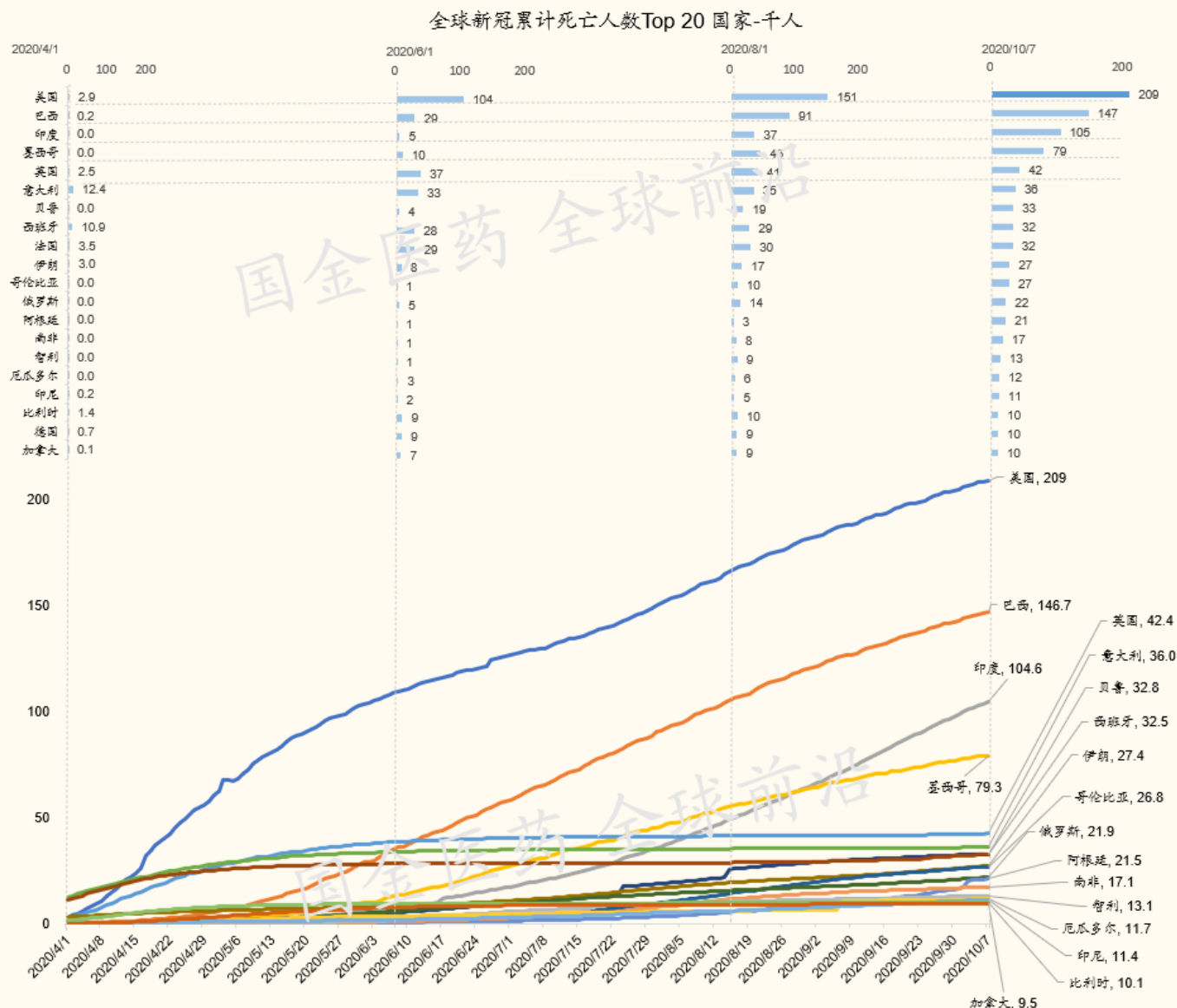
图表 5：全球每日新增新冠确诊患者数 Top11-20 各国趋势（更新至北京时间 20201008）



来源：联合国世界卫生组织官网，国金证券研究所

- 目前，巴西、印度、墨西哥、英国、意大利为单日新增新冠死亡患者人数的前五大国家。

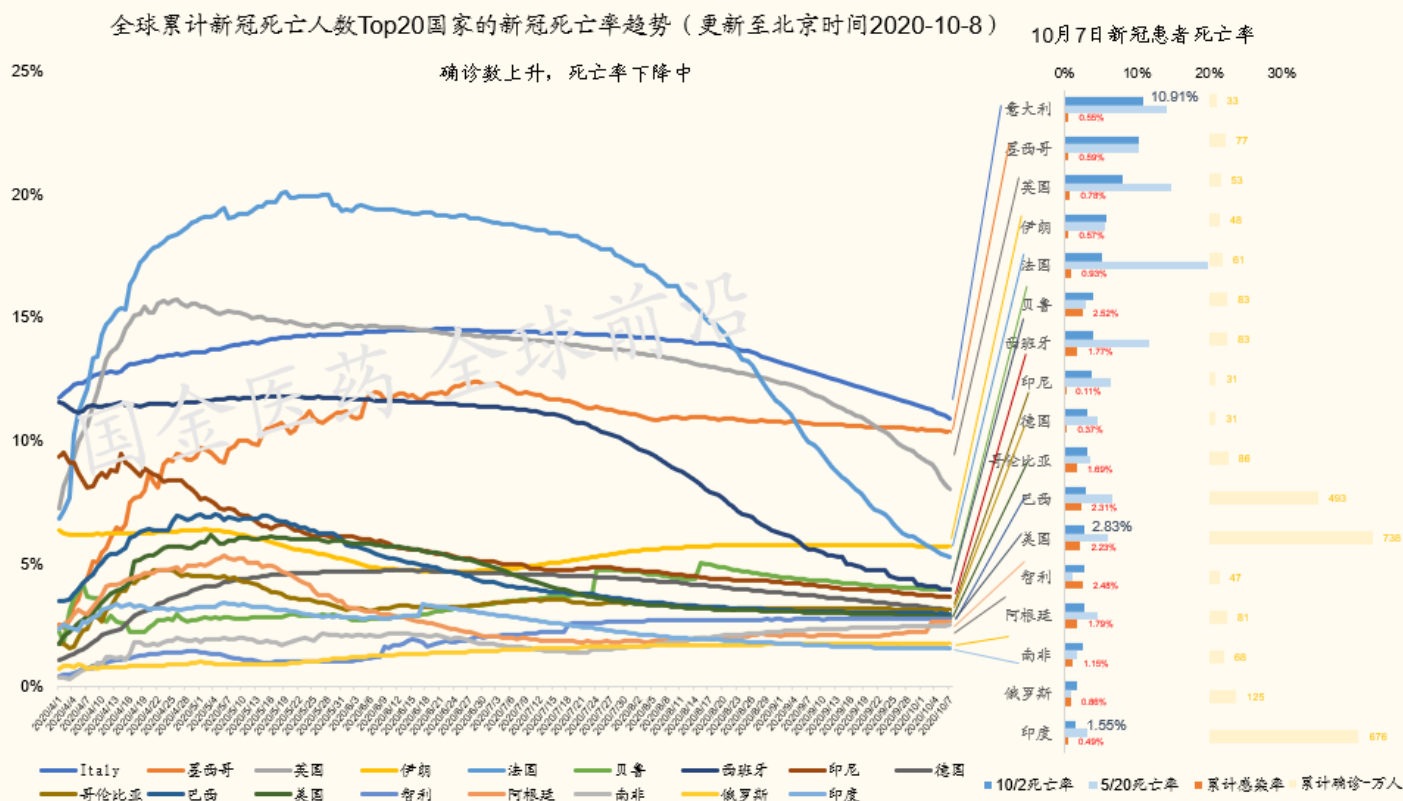
图表 6：全球新冠累计死亡人数各国趋势



来源：联合国世界卫生组织官网，国金证券研究所

- 目前，全球新冠患者死亡率都较前期5月高点有显著下降。意大利、墨西哥、英国、法国新冠患者死亡率排名靠前，但这些国家人口少、感染率低（0.53%~0.89%）；巴西、美国感染率较高（2.19%~2.29%）但患者死亡率的国家。

图表 7：全球各国新冠患者死亡率变化趋势（截至 2020/10/8）



来源：联合国世界卫生组织官网，国金证券研究所

国之防御，疫苗为各国必需；消费可选，中和抗体或有大市场

- **疫苗：各国重金鼎力，24项临床3期进行中，冬季或见成果。**如上所述，此次前所未有的新冠病毒的全球大流行还正在延续，全球每日累计新增新冠确诊人数还在 30 万人的量级；能够让社会活动与经济秩序回归正轨的，只有安全有效的疫苗。全球各国都投入大量资金与人力以推进新冠疫苗的研发进程。
 - 作为各国基本运行的保障，新冠疫苗，将是国家层面必须关注与把控的重要物资。到 2021 年，欧美部分国家新冠疫苗的协议订单累计已覆盖大部分人口。比如，美国的现有协议订单，已可满足全美国人口 2-3 剂，而英国的协议采购的新冠疫苗接种量已达该国人口的 5 倍。中国自有疫苗企业的也可覆盖大部分人口。

图表 8：全球主要新冠疫苗订单/协议概览

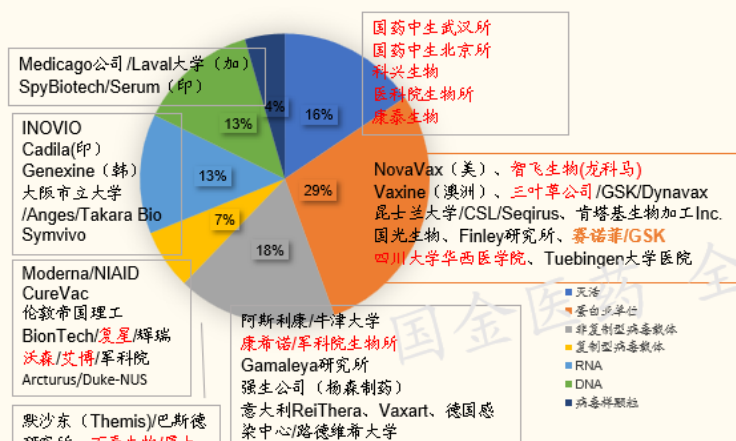
技术路线	公司	订单（亿剂）										
		美国	英国	欧盟	欧洲疫苗 联苗IVA	印度	加拿大	日本	巴西	墨西哥	阿根廷	中国
RNA	Moderna	1		0.8			0.4					
	BioNTech/ 辉瑞	1	0.3	2			n/a	1.2			0.1	
	Curevac			2.25								
非复制型 病毒载体	牛津/阿斯 利康	3	1	3	4	10	1.2	1	1.5~4		1~2	
	强生 （杨森）	1	0.3	2			0.38					
蛋白亚单位	Novavax	1	0.6			> 10	0.76					
	赛诺菲 /GSK	1	0.6	3								
灭活	Gamaleya							0.5	0.32			
	科兴生物							0.6				
	Valneva		0.6									
部分协议	58	8	3.4		17.05	> 20	1.14	2.1	1.82~4.32		1.1~2.1	
总人口	78	3.31	0.68		6.80	13.83	0.38	1.26	2.13	1.29	0.45	14.39

来源：各国政府官网，各公司官网，国金证券研究所 注：中国订单部分仅显示复星医药与 BioNTech 以及康泰生物与阿斯利康的部分合作协议。

- 迄今（2020 年 10 月 5 日）全球已有 198 家新冠疫苗在临床前或临床中；其中有 4 大主流研发线路的 24 项 3 期临床正在全球各地进行（详见附录图表）

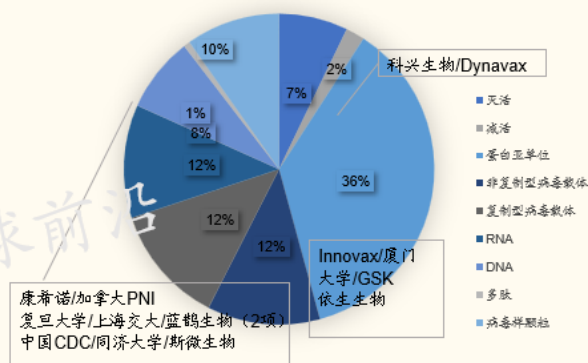
图表 9: 全球共 198 家候选新冠疫苗-45 家 (90 个临床)、153 家临床前

最新全球45家/90项临床阶段-新冠疫苗策略分布



临床中：中国公司参与的12家（5家灭活、3家蛋白亚单位、2家载体类、2家mRNA）

最新全球153项即将进入临床新冠疫苗策略分布

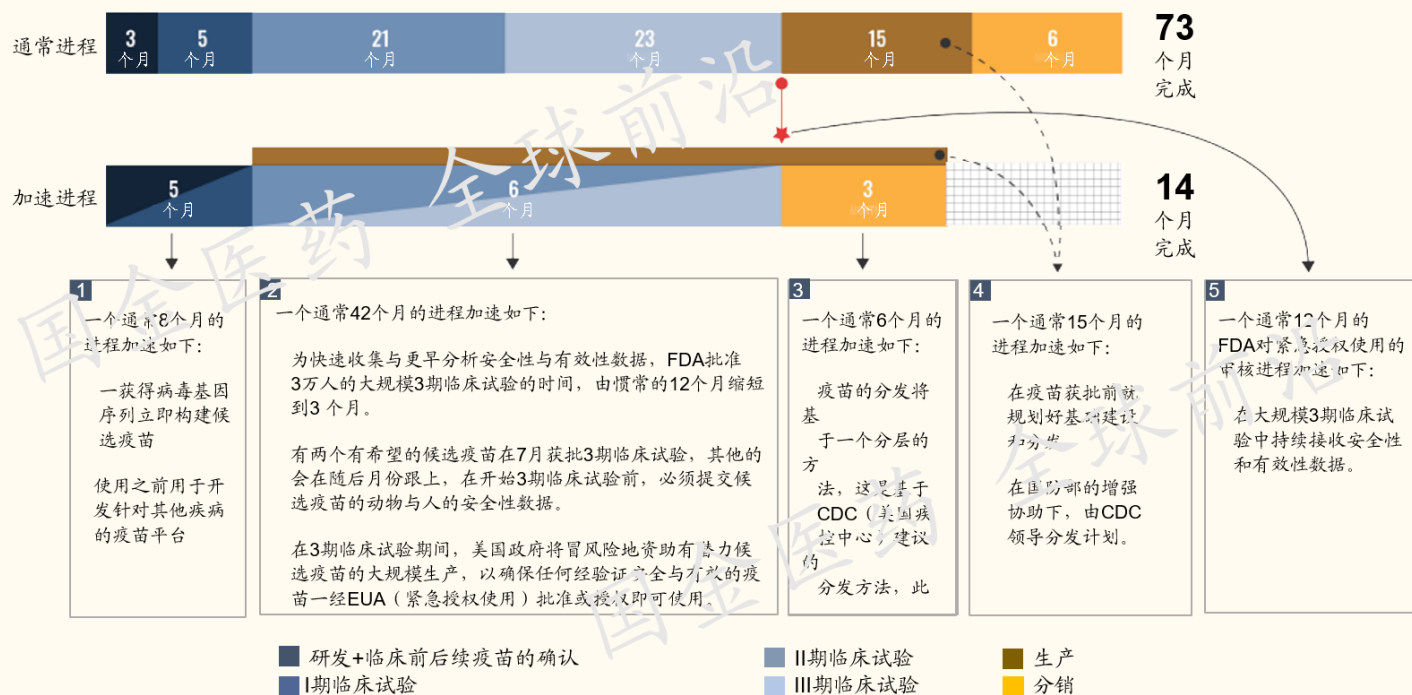


临床前：中国公司参与的8家（1家灭活，2家蛋白亚单位，5家mRNA）

来源：联合国世界卫生组织官网，国金证券研究所翻译绘制

- **美国：**政府已投入百亿美元在其 OWS “曲速行动” 计划（Operation Warp Speed）。该计划于 2020 年 5 月 15 日由白宫宣布，目的是加快新冠疫苗、治疗与诊断制剂的开发、生产和分销，以生产和交付 3 亿剂安全有效的疫苗，并于 2021 年 1 月提供初始剂量。

图表 10：以美国 OWS “曲速行动” 计划为例— 详解政府推进新冠疫苗全过程



来源：美国 CDC 官网，美国国防部官网，国金证券研究所编译

- ✚ 美国国防部在其官网声明，OWS 是实现历史性突破的空前飞跃，它将拯救无数生命。OWS 正在利用来自联邦政府和私营企业的最优秀、最有才华的专家，在不影响安全性的前提下快速开发安全有效的疫苗和治疗手段。
- ✚ OWS 由国防部长 Mark T. Esper 博士和卫生与公共服务部长 Alex Azar 共同担任主席，Moncef Slaoui 博士被任命为首席顾问，Gustave F. Perna 将军被任命为首席运营官。
- ✚ OWS 政府协同方有：国防部，卫生与公共服务部，包括国家疾控中心、美国食药监局、美国国立卫生研究院和生物医学高级研究与开发局。
- ✚ OWS 有五个重点领域：疫苗的开发和检测，疗法的开发与检测，诊断试剂的开发和检测，疫苗、诊断和治疗制剂的生产、供应与分销，疫苗的安全与有效、诊断与治疗制剂开发、检测、供应、品与分销。
- ✚ OWS 选择了 8 种疫苗进行合作，公布的 6 家为：Moderna 和 Pfizer / BioNTech（均为 mRNA），AstraZeneca 和 Janssen（均为复制缺陷型活载体）以及 Novavax 和 Sanofi / GSK（均为两者）重组亚基佐剂蛋白）。

图表 11：美国政府 OWS 计划对疫苗企业的投资与订单

公司	订单（亿剂）	2020年8月11日	2020年7月7日
Moderna	1	与Moderna达成15亿美元的协议，以支持大规模生产和交付候选疫苗	价值16亿美元的协议，以支持Novavax候选疫苗的大规模生产
辉瑞	1	2020年8月5日 与强生公司（詹森）达成10亿美元的协议，以支持大规模生产和交付候选疫苗	2020年5月21日 12亿美元协议支持阿斯利康候选疫苗
阿斯利康	3	2020年7月31日 与赛诺菲（Sanofi）和葛兰素史克（GlaxoSmithKline）签署的价值20亿美元的协议，将支持候选疫苗的先进开发，包括临床试验和大规模生产	2020年4月16日 4.83亿美元的协议可用于支持Moderna候选疫苗，该疫苗于2020年3月16日开始第一阶段试验，并获得了美国食品药品监督管理局的快速指定
强生	1	2020年7月22日 与辉瑞公司达成19.5亿美元的协议，以大规模生产和在全国范围内分销1亿剂疫苗	2020年3月30日 4.56亿美元用于强生公司的候选疫苗
Novavax	1		
赛诺菲/GSK	1		

来源：美国 HHS 官网，美国国防部官网，各公司官网，国金证券研究所

- **中和抗体：潜在百亿重磅品种，Q4 获批在望。** 尽管对新冠病毒全球大流行，能够确保社会秩序与经济运行恢复正常的，只有安全有效的疫苗；但疫苗是给健康人用的，安全性和长期保护效力的验证需要更多临床试验时间，也不可能达到 100% 的保护效力。那么，经过临床验证安全和有效的中和抗体，就将成为有支付能力的患者和需要短期预防的人群的首选。
- 目前，全球有 15 家 26 项新冠中和抗体的人体临床试验正在进行中；再生元、礼来与 VIR 生物技术公司已经进入大规模 3 期临床；中国的君实生物与礼来合作的中和抗体正在美国进入 2 期临床阶段。（详见下文产业动态）
- 针对新冠病毒，中和抗体与疫苗的不同点，不仅仅在于中和抗体是较高确定性的治疗成熟治疗手段，还在于因其生产成本昂贵与较短的预防性，不可能成为国家采购的主要抗疫品种。但是，作为潜在的最可能有效对症药物，一经上市，将存在数十亿到过百亿美元的市场。
- ✚ 目前全球每日新增确诊人数超过 30 万，假设有 1/30 的患者有支付能力，一个季度 90 万患者可消费新冠中和抗体；假设一剂（2-3g）3000 美元（根据美国市场常见单抗药物单价取偏低值），年销售额将过百亿美元。假设新冠疫苗大批上市后显著降低了感染率，新冠中和抗体也将是年销售数十亿美元的品种。这还未考虑有支付能力的短期预防人群的消费。
- ✚ 2020 年 10 月 2 日，美国白宫宣布唐纳德·特朗普（Donald Trump）总统接受了实验性抗体治疗，此前测试显示他感染了 SARS-CoV-2。这种实验性抗体，就是再生元公司在 3 期临床试验中的“鸡尾酒”（两种抗体的组合）新冠中和抗体药物。（参见我们第 6 期全球前沿报告中的中和抗体分析）

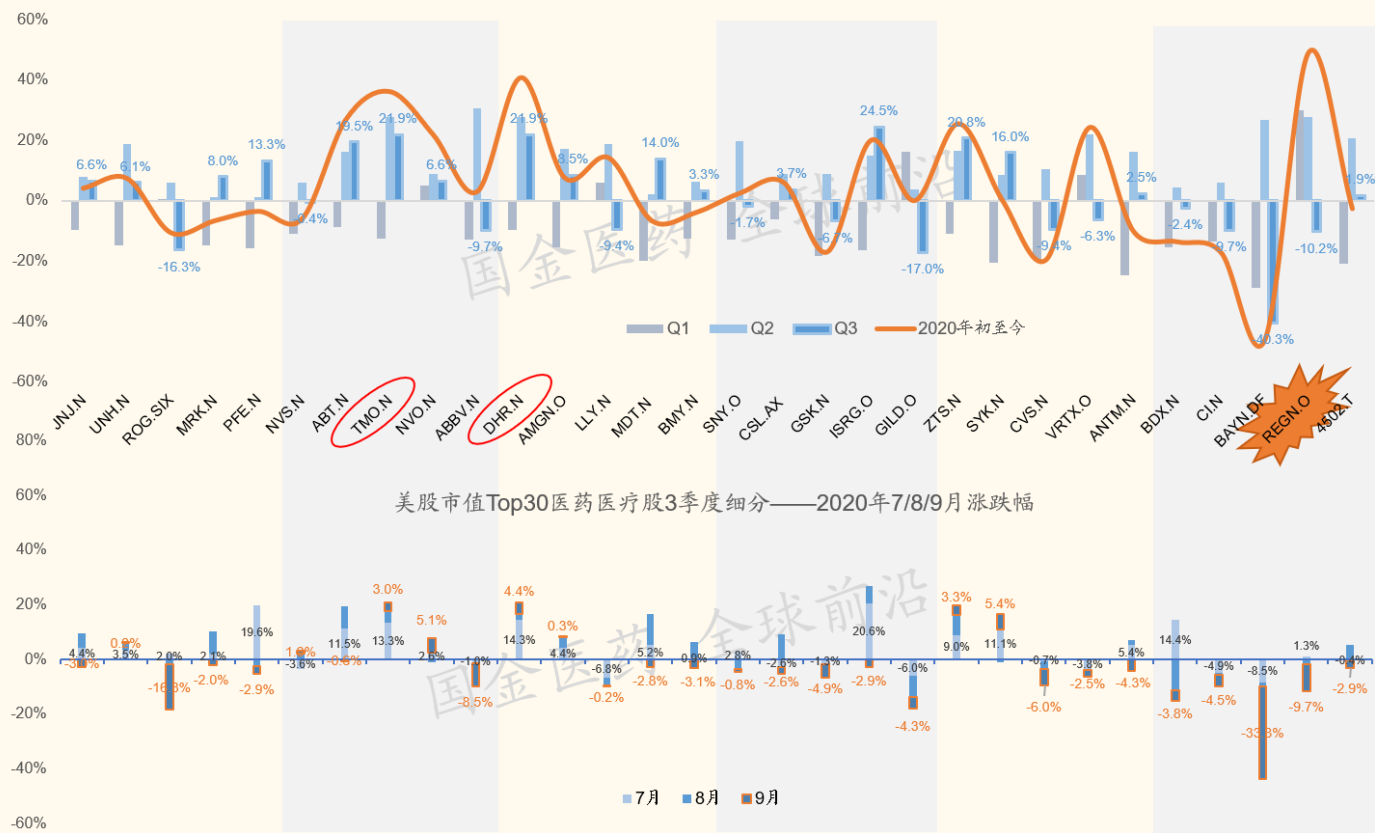
资本风向：新冠、肿瘤、慢病在线

美股：2020 年前三季度强势领域——新冠、肿瘤、在线医疗

- 从年初至今的美股医药医疗市值 Top30 的个股涨幅来看，抗击新冠与创新双主题并存，单抗龙头再生元，器械设备龙头赛默飞、丹纳赫涨幅居前。
- 值得关注的是，随着气候转冷、疫情出现抬头趋势，整个 9 月龙头个股以走跌为主。

图表 12：美股市值 Top30 医药医疗股 2020 年前三季度涨幅冠军：单抗龙头-再生元 Regeneron

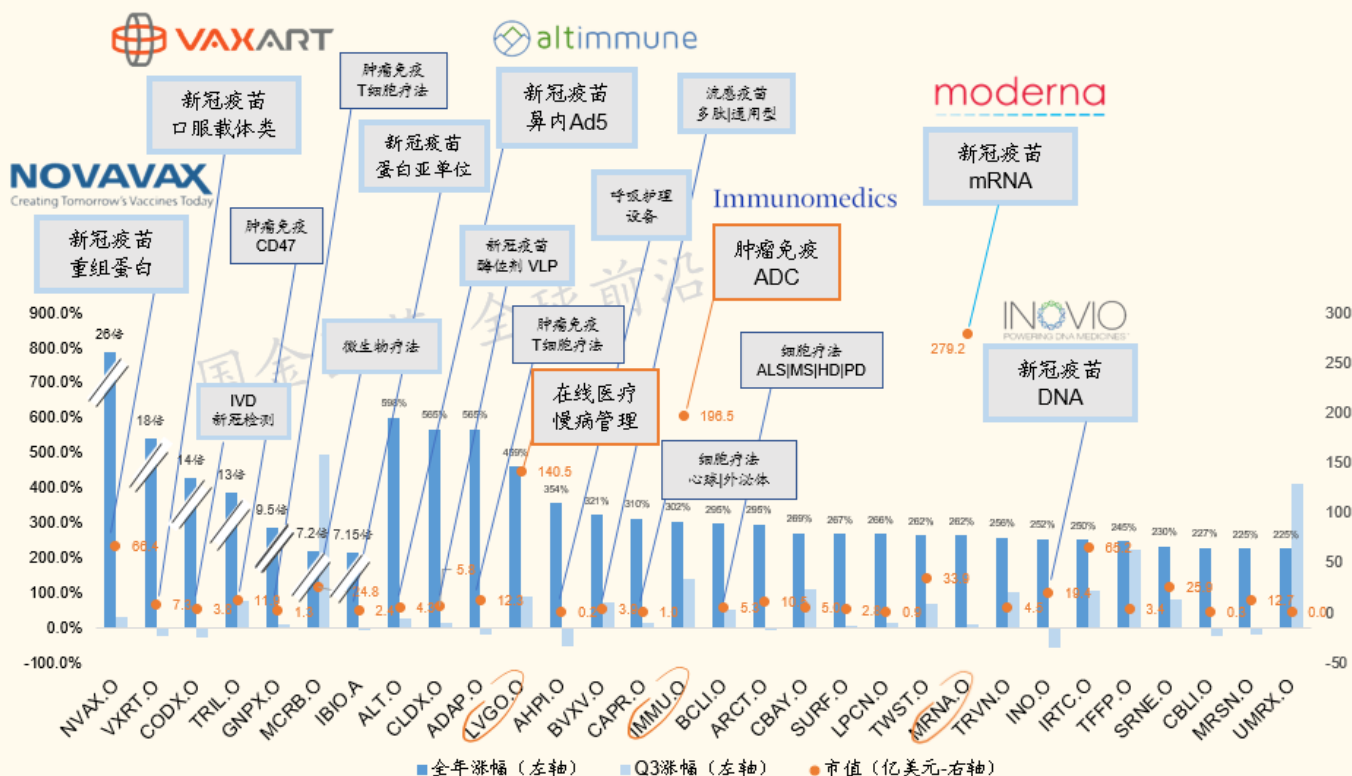
美股市值Top30医药医疗股2020年3个季度涨跌幅



来源：Wind，Bloomberg，国金证券研究所

- 撇开头部大市值药企，仅从涨幅前 30 的医药医疗相关个股所在的细分领域来看，创新疫苗、肿瘤免疫与在线医疗和慢病管理是涨幅居前的三个板块。

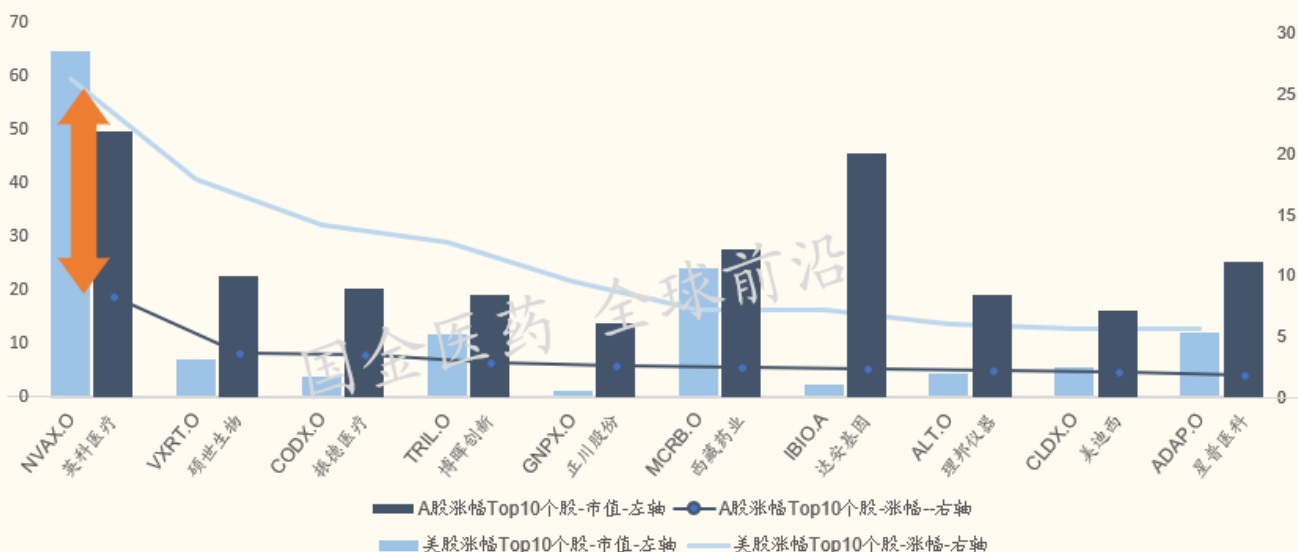
图表 13：欧美 977 支医药医疗股 2020 年前 3 季度涨幅最强：创新型——疫苗、肿瘤、在线慢病管理



来源：Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

- 与整体领跑全球走势的医药 A 股相比，医药板块美股涨幅 Top10 的个股（不考虑市值）的涨幅，却远超越 A 股同类个股。这或许提示了美股，疫情叠加创新可获得更高溢价；而 A 股，更注重龙头与业绩确定个股的安全性，因此 A 股医药医疗相关涨幅更好的是疫情相关、制造属性更强个股。

图表 14：美股 vs A 股——医药医疗涨幅 Top10 个股的市值与涨幅

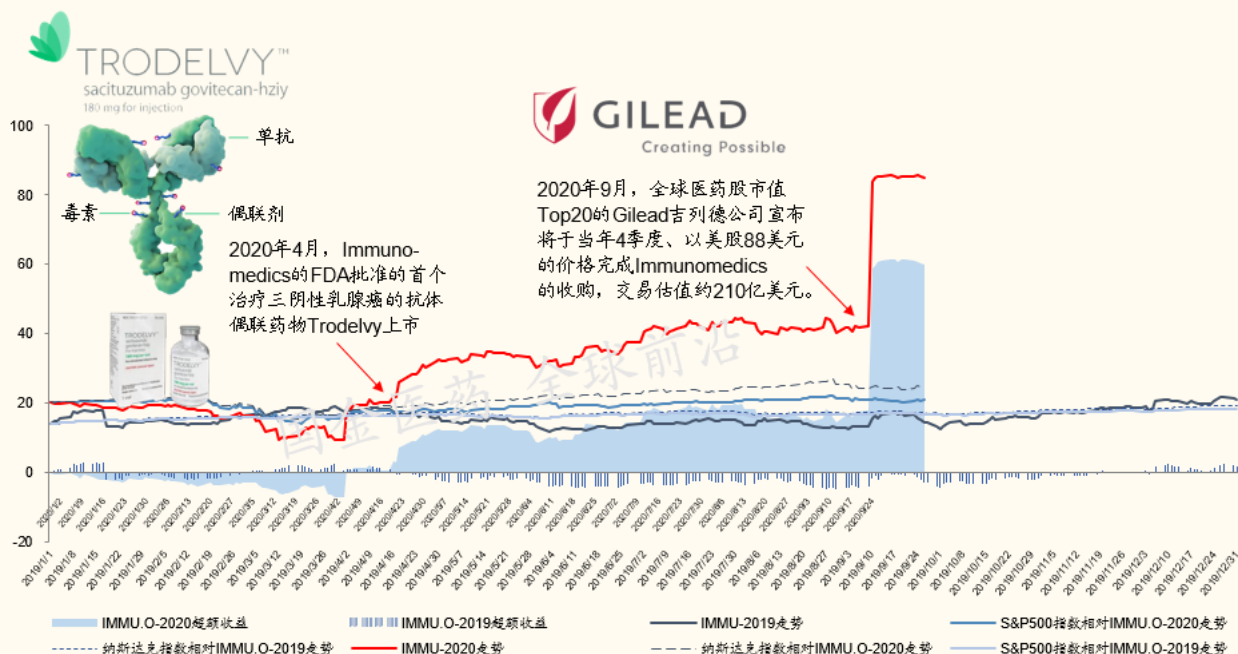


来源：Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

- 从今年 ESMO 热点、以 Trop-2 为靶点的 ADC 抗体偶联药物创新公司 Immunomedics 的走势来看，似乎创新药上市（2020 年 4 月公司抗体偶联药物 Trodelvy 获 FDA 批准上市）对于生物技术类公司的市值推

动，还不如巨头并购（Gilead 吉列德在 2020 年 9 月 13 日宣布对 Immunomedics 的收购）来的更为强劲。但是，首先要做出真正有价值的创新品种，才可能有巨头的溢价收购。不论从什么角度，创新，才是本质驱动力。

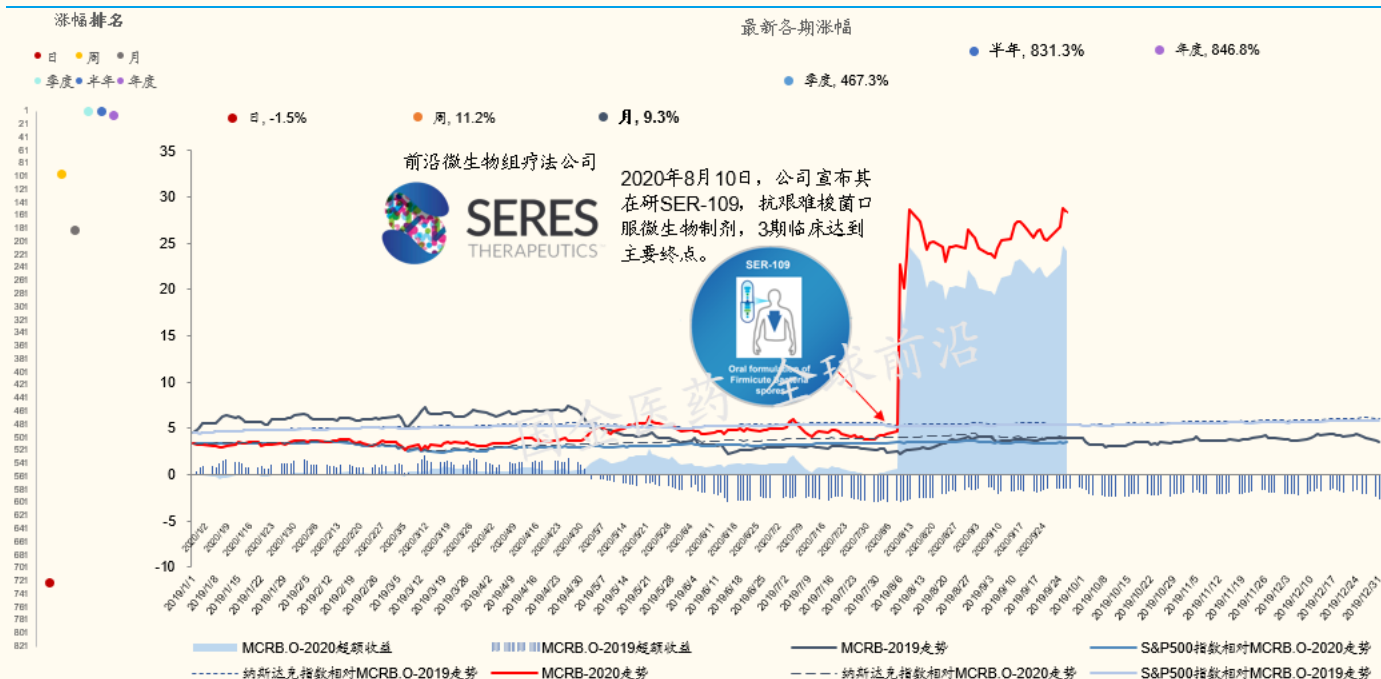
图表 15：2020 年前三季度美股医药最热点公司之一 Immunomedics 年初至今股价翻 3 倍



来源：Wind，Bloomberg，国金证券研究所

- 在美股前三季度表现靓丽的股票中，抗感染与前沿疗法公司也展露了头角。前沿微生物组学公司 Seres 医疗（NASDAQ: MCRB）因其在 2020 年 8 月 10 日宣布公司针对艰难梭菌的微生物制剂 SER109 的三期临床达到主要终点而急速上升，前三季度股价翻 7 倍，居美股医药板块 977 支股的涨幅第六。
 - ✚ 随着流感、新冠疫情、各种全球流行性传染病以及院内获得性感染的持续发生，解决抗病毒、抗超级耐药菌对人类的健康威胁，将成为全球各国政府日益共同重视与更多投入的领域。
 - ✚ Seres 医疗，是一家领先的微生物组平台公司，主攻新型的多功能菌群，旨在与宿主细胞和组织进行功能性相互作用以治疗疾病。
 - ✚ Seres 的 SER-109 计划获得了针对靶向微生物组药物候选者的首例阳性关键临床结果，并获得了 FDA 的突破性治疗和孤儿药称号。SER-109 项目正在推进中，用于治疗艰难梭菌感染，并有可能成为 FDA 批准的一线微生物制剂。
 - ✚ 艰难梭菌感染（CDI）是细菌中最危险的三大细菌耐药性威胁之一，是医院获得性感染的主要原因。根据美国疾控中心数据，它每年造成大约 20,000 美国人死亡。自发现艰难梭菌以来超过四十年前，只有万古霉素作为最常用药物，有大量的复发患者。而近期新冠病毒的流行，带来住院患者的增加，加大了此类风险。

图表 16：前沿微生物组疗法公司 Seres 医疗前三季度涨幅居美股医药板块第六

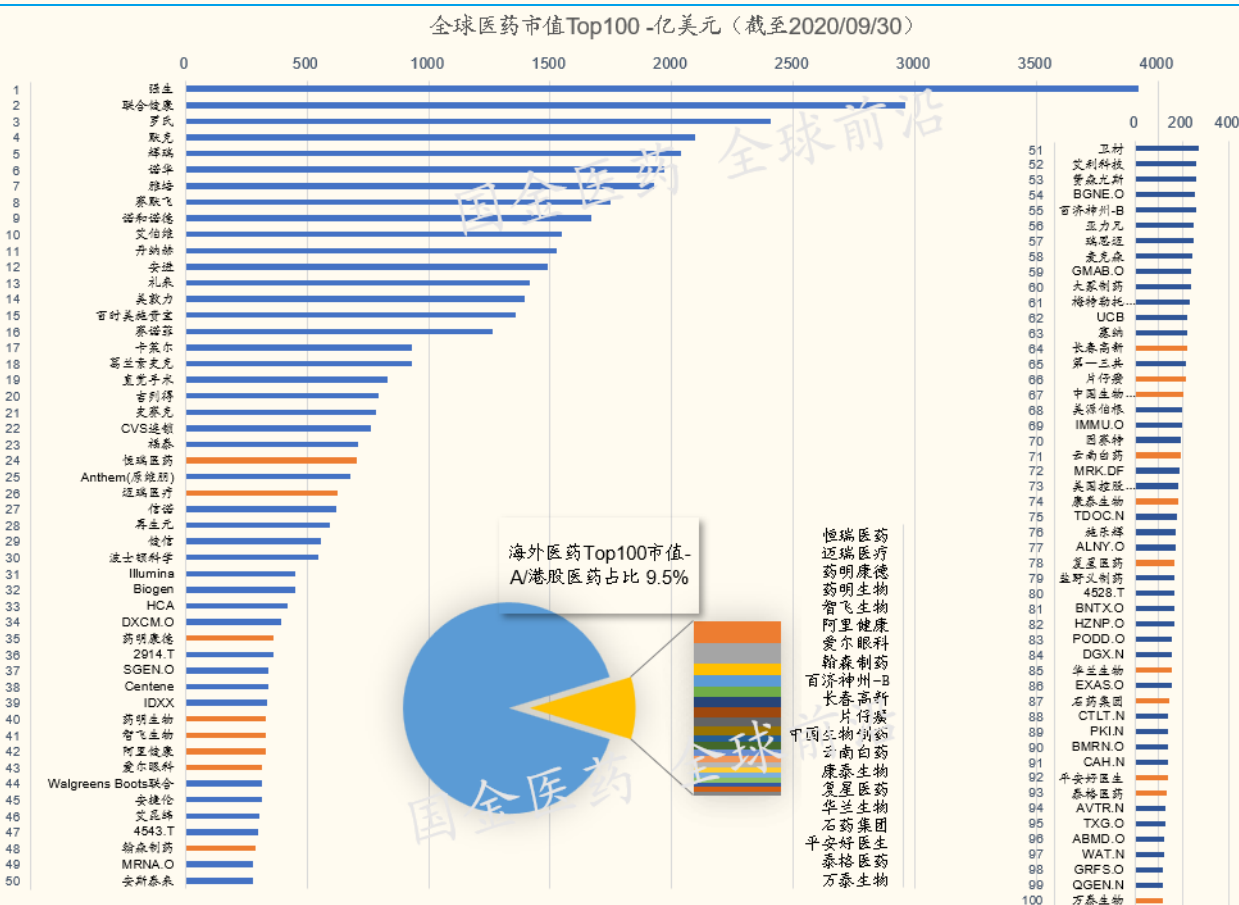


来源：Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

A股：前三季度，安全性为先，龙头跑赢；Q4看点，抗疫、创新、复苏

- 总结前三季度中国生物医药股的走势，有两个特点：第一，随着中国国力的上升和归国与本土“工程师红利”的生产力兑现，中国生物医药行业确实正在以前所未有的速度发展，处于踏入全球头部阵营的过程中；这一点从中国药企在全球医药市值百强中的入围家数与市值占比的快速提升可见一斑。第二，2020年前三个季度A股与港股近500家医药医疗相关个股走势来看，不考虑市值仅看涨幅表现，与市值前10大的龙头个股的涨幅表现，没有主线上的差异，这和美股的龙头与创新小企业机会并存出现了较大差异。

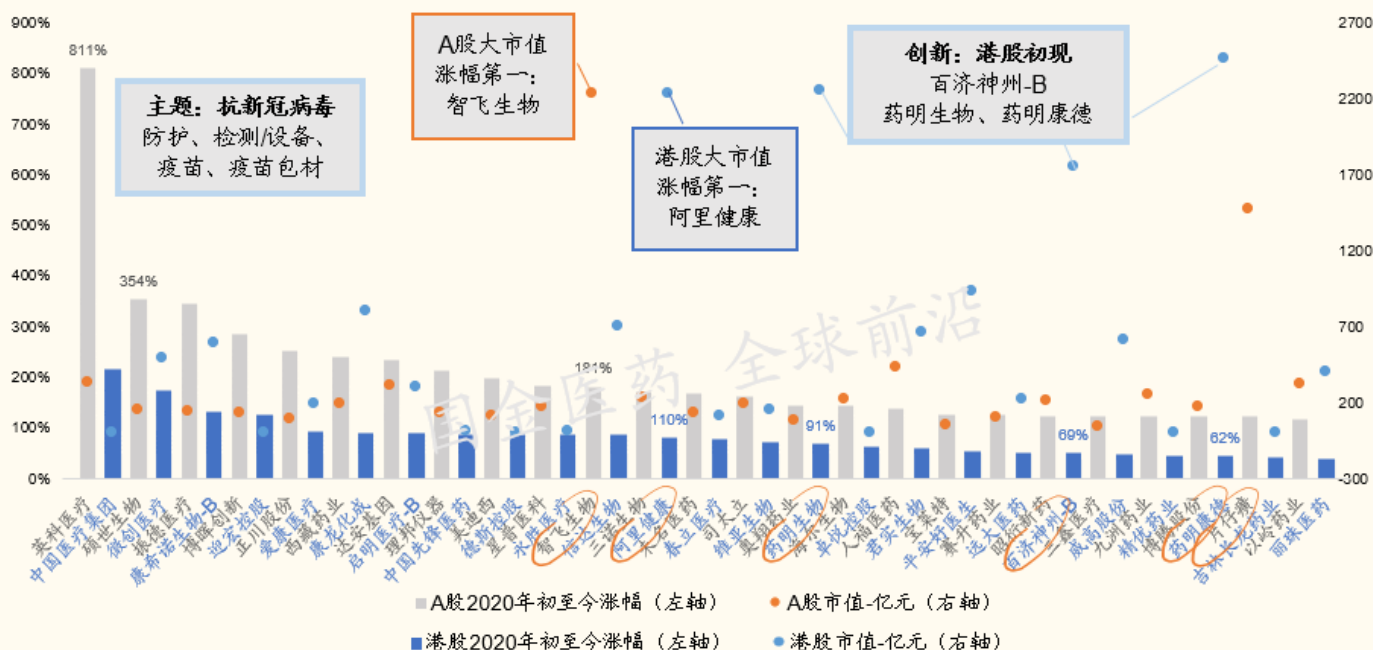
图表 17: 中国医企已有 20 家进入全球医药市值百强, 总市值占比 9.5%



来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

- A股前三季度, 涨幅居前 25 支个股, 仍是与抗击新冠的疫苗、新冠治疗及研发、核酸检测、防护用品等相关。

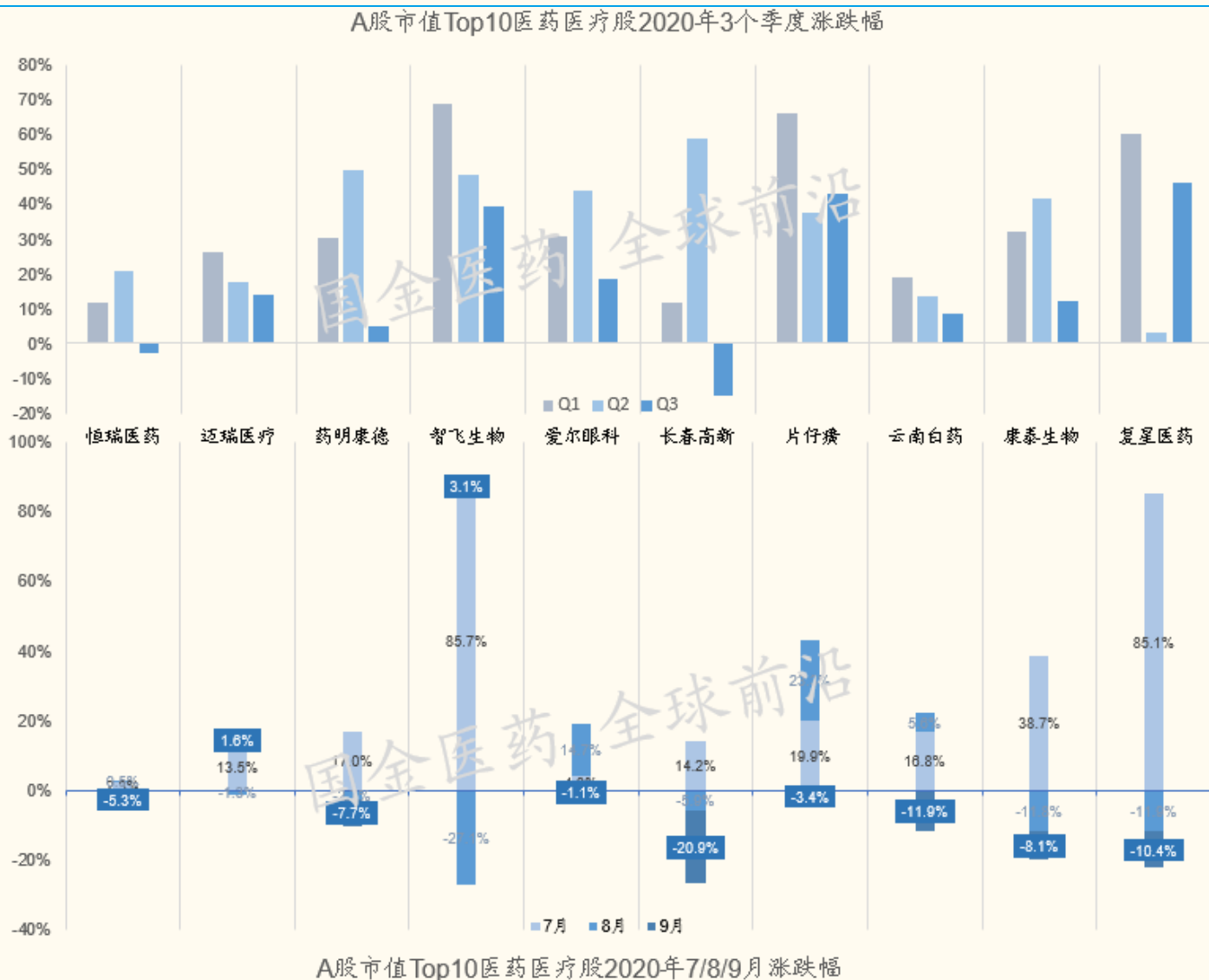
图表 18: A股 332 支 vs 港股 161 支医药医疗股年初至今 (截至 2020/9/30) 涨幅 Top25



来源: Wind, 国金证券研究所

- 过去 3 个季度中，龙头个股显著跑赢大盘；而其中智飞生物、复星医药与片仔癀最为亮眼。我们预判，随着全球新冠疫情在延续中趋于可控，2020 年 4 季度值得关注与可能获得较好收益的 A 股生物医药领域可能是：疫情相关的疫苗、中和抗体，有突破的创新药，疫情后确定性较大业绩复苏的医药与器械类相关个股。

图表 19：A 股市值 Top10 医药医疗个股 2020 年 3 个季度及 7/8/9 月涨跌幅

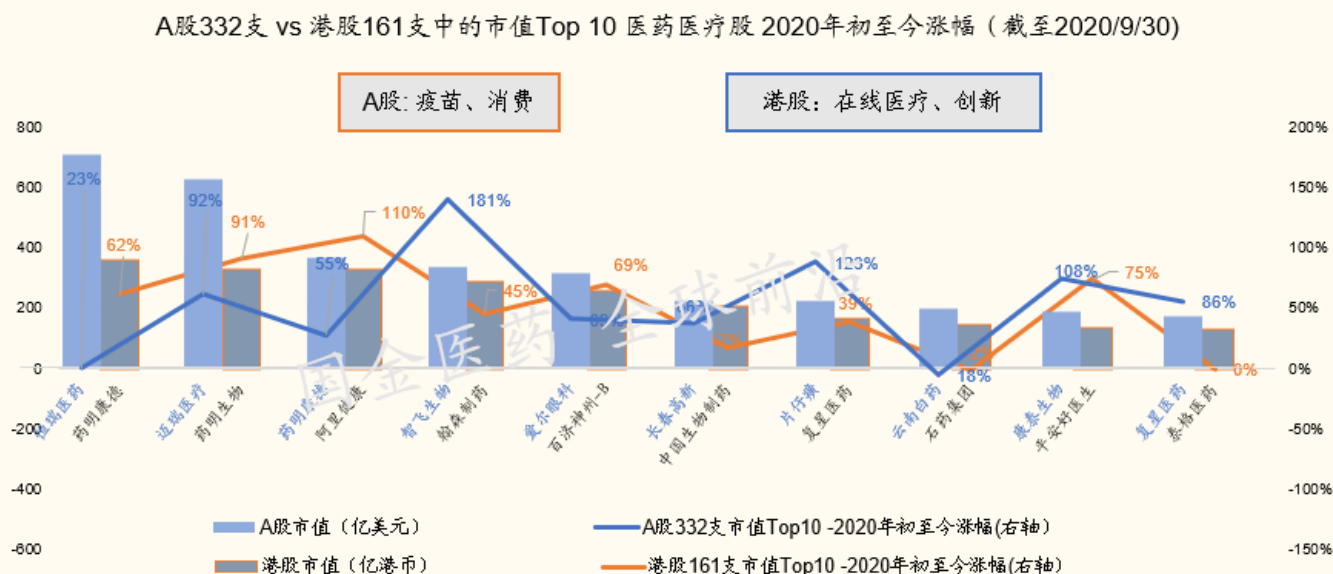


来源：Wind，国金证券研究所

港股，在线医疗领先依旧，创新龙头强势初现

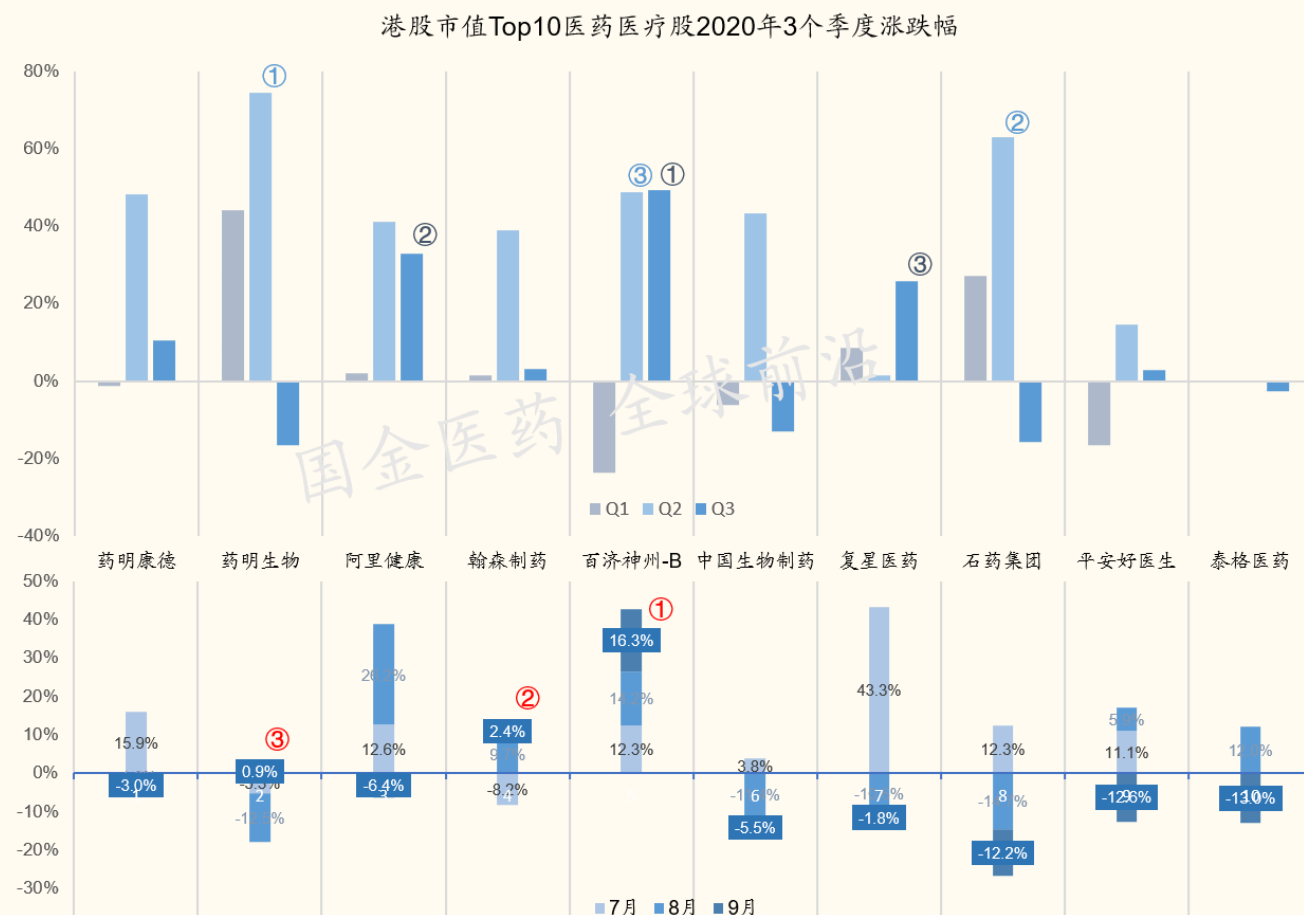
- 港股表现不同于 A 股的地方在于：疫情继续催化港股在线医疗龙头阿里健康和平安好医生保持涨幅领先，而以百济神州为代表的未盈利创新生物医药企业以及与以药明康德、药明生物为代表的医药创新外包服务相关的 CRO、CDMO 获得了 62%~91% 的涨幅。我们也关注肿瘤免疫、细胞治疗领域在 2020 年四季度可能获得一些里程碑式突破的机会。（中国细胞治疗领域相关 IND 详见附件）

图表 20: A 股 vs 港股市值 Top10 医药医疗股 2020 年初至今涨幅 (截至 2020/9/30)



来源: Wind, 国金证券研究所

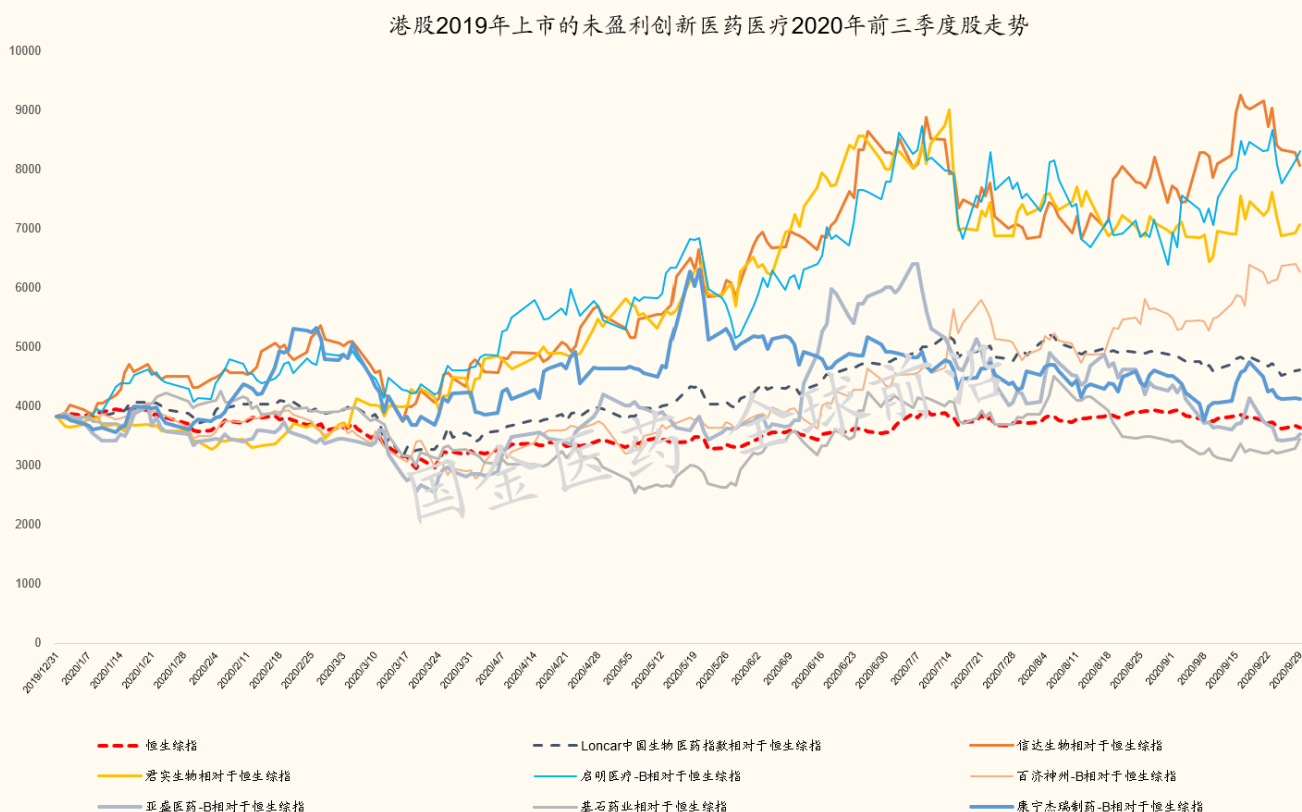
图表 21: 港股市值 Top10 医药医疗股 2020 年 3 个季度及 7/8/9 月涨幅



来源: Wind, 国金证券研究所

- 港股未盈利创新医药医疗企业，在过去 3 个季度中整体跑赢港股大盘。随着各种创新药、新适应症扩展的逐步兑现，港股创新医疗板块值得期待。

图表 22：港股未盈利创新医药医疗股 2020 年前三季度走势



来源：Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

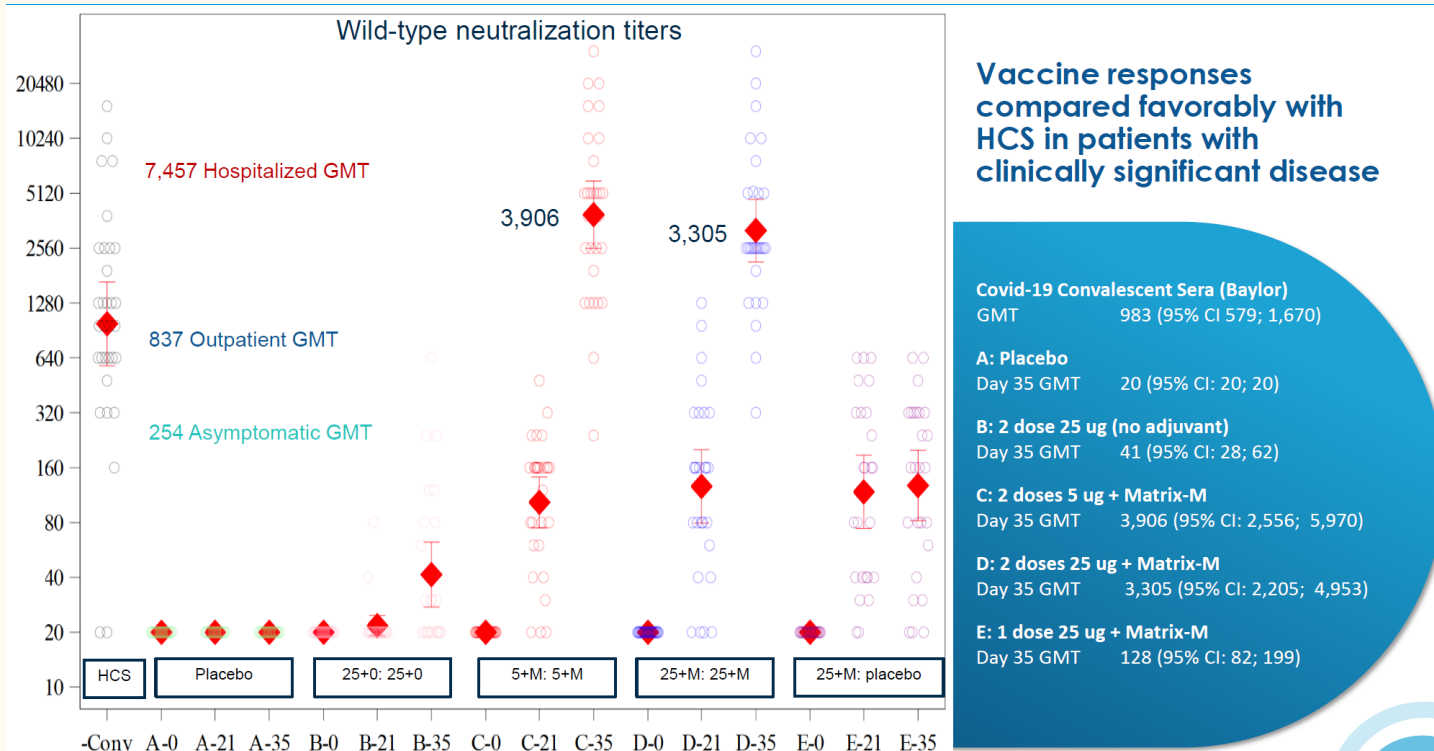
产业动态：决战 Q4，疫苗、中和抗体齐上阵

疫苗：198 家候选，阿斯利康、辉瑞与 BioNTech 提交滚动上市申请

- **45 家 90 项新冠疫苗 3 期临床推进中，Q4 将是重要时间窗。**疫苗，是对抗全球大流行的传染性疾病的终极解决方案。只有快速研发出有效可行的疫苗，全球社会经济秩序的恢复才有保障。而 2020 年 4 季度，将是几大领先新冠疫苗品种获得各国药监当局紧急情况下的授权使用批准的时间窗，比如，美国食药监局（FDA）的紧急使用授权（EUA）。
- **快速进展可期：**2020 年 10 月 1 日和 10 月 6 日阿斯利康、辉瑞与 BioNTech 分别向欧洲药监局（EMA）提交了各自新冠疫苗的滚动上市申请。
 - ✚ 所谓，Rolling 滚动审核，这意味着制药公司可以将其新药申请（NDA）或者生物制品申请（BLA）的已完成部分提交给 FDA 审核，而不是等到申请的每个部分都完成后才可以审核整个申请。
 - ✚ 目前，牛津大学与阿斯利康的黑猩猩腺病毒载体的新冠疫苗的大规模 3 期临床，已在英国、巴西、俄罗斯、印度恢复进行中，在日本的 2 期也恢复了；而美国的 3 期临床，仍处于暂停状态，尚未恢复。（此前，阿斯利康于 2020 年 9 月 9 日宣布 3 期临床的暂停。）

- 辉瑞与 BioNTech 合作的 mRNA 新冠疫苗 BNT162b2，其早期临床数据显示，BNT162b2 能使受试者产生新冠中和抗体以及 TH-1、CD4 + 和 CD8 + T 细胞的产生。因为中和抗体和 T 细胞应答的组合在引发针对病毒感染和疾病的保护中是重要的。BioNTech 和辉瑞计划与欧洲药监局（EMA）的人类药用产品委员会（CHMP）合作，完成滚动审核流程，以促进最终的市场授权申请（MAA）。
- 相比病毒载体类和核酸类疫苗的快速进入临床，蛋白亚单位线路的疫苗相对开始稍迟，但是全球最多家数参与的疫苗研发线路。作为此线路的佼佼者 Novovax 也发布了靓丽的 1 期数据——中和抗体滴度的提高与细胞免疫的激活皆显著，是值得期待的品种。

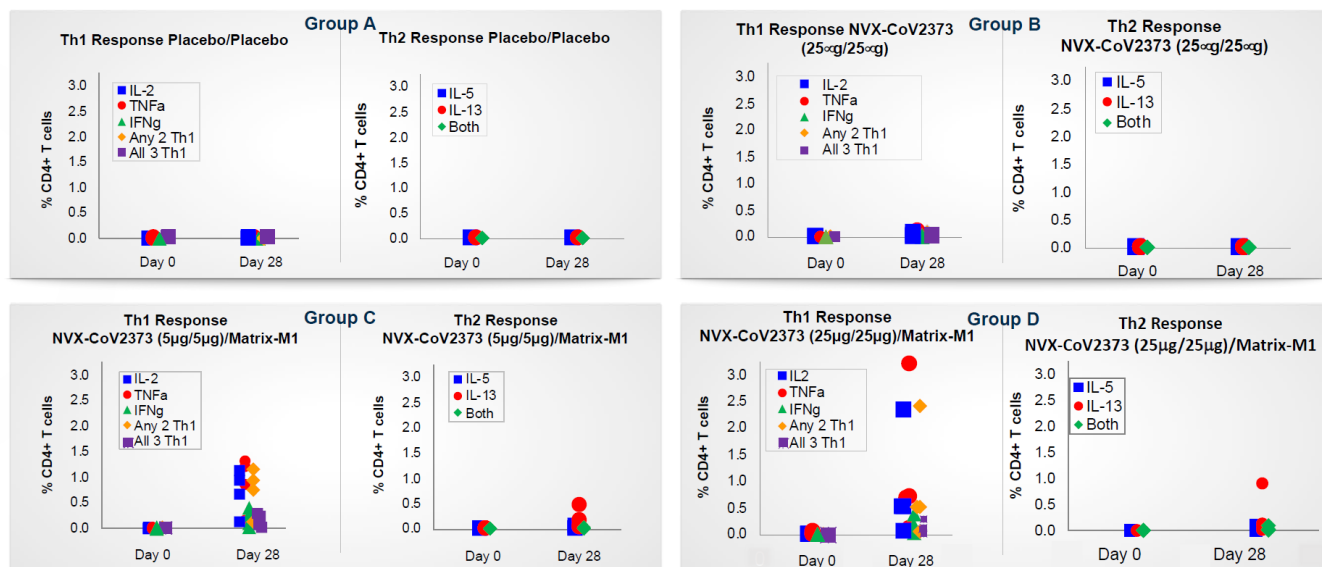
图表 23: Novovax 蛋白亚单位新冠疫苗 2 剂加佐剂组中和抗体滴度优异



来源：Novovax 官网，国金证券研究所

图表 24: Novovax 蛋白亚单位新冠疫苗 2 剂加佐剂组细胞免疫显著

Intracellular cytokine staining Ag-Specific CD4⁺ T cells analysis Th1 response detected as predicted by non-clinical data



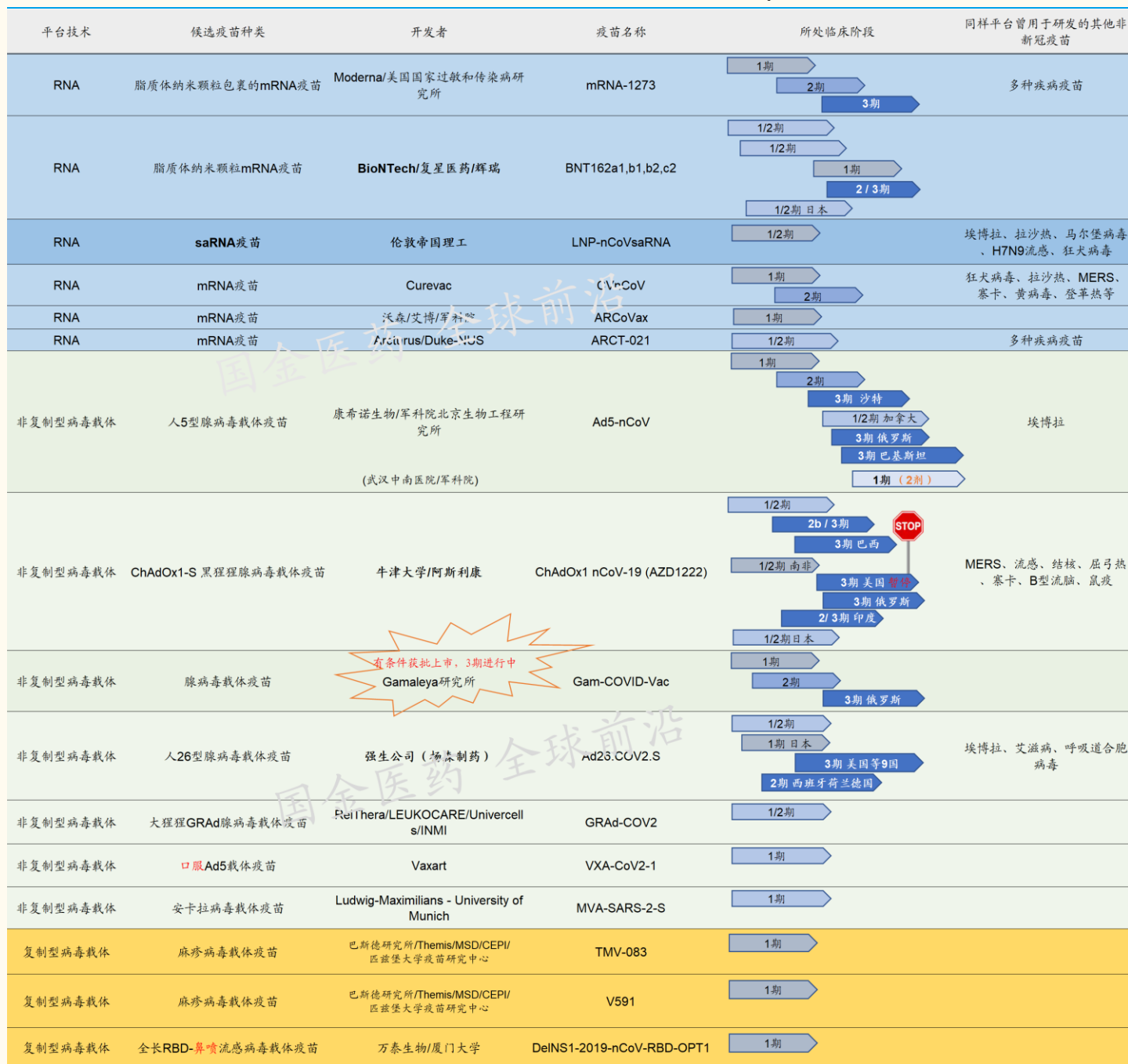
来源: Novovax 官网, 国金证券研究所

- **质量承诺:** 2020 年 9 月 8 日, 阿斯利康 (LSE / STO / NYSE: AZN), BioNTech (纳斯达克: BNTX), 葛兰素史克 (LSE / NYSE: GSK), 强生 (NYSE: JNJ), 默克 (NYSE: MRK), Moderna, Inc. (Nasdaq: MRNA), Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), 辉瑞 (NYSE: PFE) 和赛诺菲 (NASDAQ: SNY) 共 9 家全球疫苗龙头企业 (这 9 家企业开发了 70 多种新型疫苗) 的 CEO, 联合发表对根据高道德标准和合理的科学原则开发和测试 COVID-19 潜在疫苗的持续承诺。承诺:
 - ✚ 始终将接种疫苗的人的安全和福祉放在第一位。
 - ✚ 继续遵守有关临床试验进行和生产过程严格的高科学和道德标准。
 - ✚ 仅在通过旨在满足专家监管机构 (例如 FDA) 的设计和实施的 3 期临床研究证明安全性和有效性后, 才提交批准或紧急使用授权。
 - ✚ 努力确保有足够的疫苗供应和范围, 包括适合全球使用的疫苗。
- **中国有 12 家企业或合作的新冠疫苗在临床 3 期。** 其中, 康希诺的人 5 型腺病毒载体疫苗、国药和科兴的新冠灭活疫苗都已在多国展开 3 期临床中; 智飞生物的蛋白亚单位疫苗 (二聚体 RBD) 也将在本月 (2020 年 10 月) 进入二期临床, 美国 Novovax 同样蛋白亚单位路线的新冠疫苗 (三聚体 RBD) 已发布优异的一期临床数据, 并于 2020 年 9 月 24 日启动了其在英国的 3 期临床。
 - ✚ 总结来说, 2020 年 4 季度, 中国疫苗领域值得关注上市标的是智飞生物 (蛋白亚单位路线疫苗的临床结果值得期待)、康希诺 (3 期临床展开中, 可能是 A 股上市公司中自主研发新冠疫苗最快完

成的)、复星医药(其合作方 BioNTech 和辉瑞已期待滚动上市申请)、康泰生物(其协议合作方阿斯利康已提交滚动上市申请)。国内还有其他处于临床一期以及临床前的创新疫苗,比如沃森生物与艾博合作研发的 mRNA 疫苗、万泰生物与厦门大学合作研发的鼻喷流感载体疫苗等。

我们认为,中国企业的这些临床展开的意义,不局限在此次应对新冠病毒疫情;经历这次所有进程都以前所未有加速度推进的研发战役之后,国产疫苗企业的创新经验与效率也将得到提升。

图表 25: 最新全球新冠疫苗 45 家/90 项临床进展与路径分析 (截至 2020/10/7)-1/2



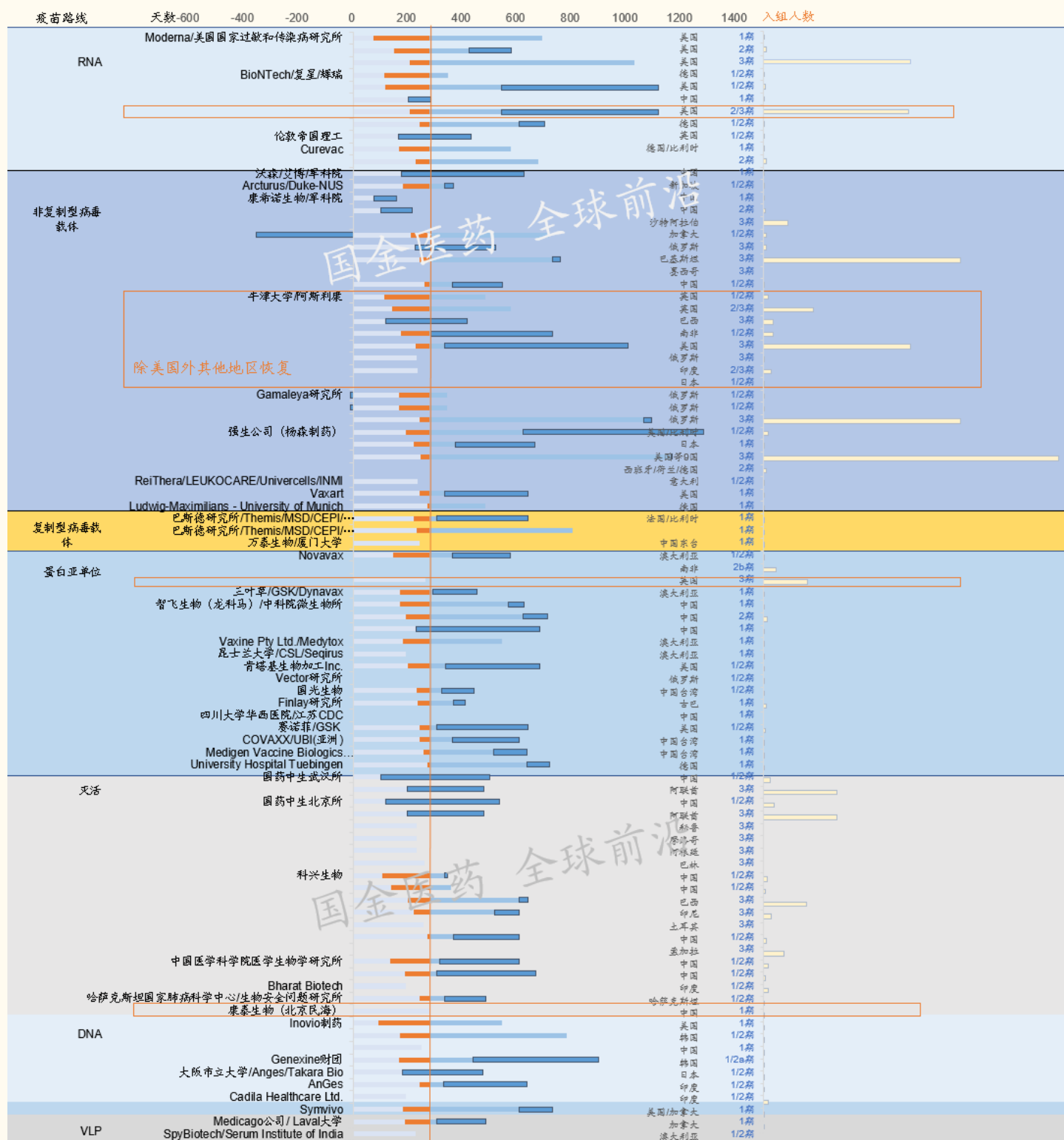
来源: Clinicaltrials.gov, 各公司官网, WHO 官网, 国金证券研究所

图表 26：最新全球新冠疫苗 45 家/90 项临床进展与路径分析（截至 2020/10/7）-2/2

平台技术	候选疫苗种类	开发者	疫苗名称	所处临床阶段	同样平台曾用于研发的其他非新冠疫苗
蛋白亚单位	重组新冠病毒蛋白纳米颗粒结合 Matrix M 佐剂	Novavax	NVX-CoV2373	1/2 期 2b 期 3 期 英国	呼吸道合胞病毒、刚果出血热、水痘、人乳头瘤病毒、埃博拉
蛋白亚单位	新冠病毒棘突蛋白三聚体结合 CpG 1018 佐剂	三叶草/GSK/Dynavax	SCB-2019+AS03	1 期	HIV, REV Influenza
蛋白亚单位	新冠病毒棘突蛋白二聚体-佐剂	智飞生物（龙科马）/中科院微生物所	重组新冠疫苗	1 期 2 期 1 期 3 期 乌兹别克斯坦（10 月）	MERS
蛋白亚单位	重组新冠病毒蛋白与 Advax 佐剂	Vaxine Pty Ltd./Medytox	COVAX-19	1 期	
蛋白亚单位	分子钳 MF59 佐剂疫苗	昆士兰大学/CSL/Seqirus	UQ-1-SARS-CoV-2-Sclamp/MF59	1 期	尼帕病毒、流感、埃博拉、拉沙热
蛋白亚单位	基于 RBD	肯塔基生物加工 Inc.	KBP-COVID-19	1 期	
蛋白亚单位	蛋白亚单位	Vector 研究所	EpiVacCorona	1 期	
蛋白亚单位	蛋白亚单位	国先生物	AdimrSC-2f	1 期	
蛋白亚单位	蛋白亚单位	Finlay 研究所	Soberana 01	1 期	
蛋白亚单位	蛋白亚单位	四川大学华西医院/江苏省 CDC		1 期	
蛋白亚单位	蛋白亚单位	赛诺菲/葛兰素史克		1/2 期	
蛋白亚单位	S-2 蛋白+CpG 1018	Medigen Vaccine Biologics Corporation/NIAD/Dynavax	MVC-COV1901	1 期	
蛋白亚单位	多肽疫苗	University Hospital Tuebingen	IMP CoVac-1	1 期	
灭活	灭活疫苗	国药中生武汉所		1/2 期 3 期 阿联酋	
灭活	灭活疫苗	国药中生北京所	BBIBP-CorV	1/2 期 3 期 阿联酋 3 期 秘鲁 3 期 摩洛哥 3 期 阿根廷 3 期 巴林	
灭活	灭活疫苗+铝佐剂	科兴生物	CoronaVac	1/2 期 1/2 期 3 期 巴西 3 期 印尼 3 期 土耳其 3 期 孟加拉	SARS
灭活	灭活疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所		1 期 1/2 期	
灭活	灭活疫苗	Bharat Biotech	BBV152A, BBV152B, BBV152C	1/2 期	
灭活	灭活疫苗	哈萨克斯坦肺病科学中心/生物安全问题研究所	QazCovid-in-COVID-19	1 期	
灭活	灭活疫苗（vero）	康泰生物		1 期	
DNA	电转的 DNA 质粒疫苗	Inovio 制药	INO-4800	1 期 1/2 期	多种疾病疫苗
DNA	DNA 疫苗（GX-19）	Genexine 财团	GX-19	1/2 期	多种疾病疫苗
DNA	DNA 质粒疫苗+佐剂	大阪市立大学/Anges/Takara Bio	AG03J1-COVID19	1/2a 期	多种疾病疫苗
DNA	DNA 质粒疫苗	Anges	AG0302-COVID19	1 期	多种疾病疫苗
DNA	DNA 质粒疫苗	Cadila Healthcare/Zydus	SARS-Cov2	1 期	多种疾病疫苗
DNA	bacTRL-Spike	Symvivo	SARS-Cov2	1 期	多种疾病疫苗
VLP	植物来源的病毒样颗粒	Medicago 公司 / Laval 大学	SARS-Cov2	1 期	流感、轮状病毒、诺如病毒、西尼罗河病毒、癌症
VLP	RBD-HBsAg VLPs	SpyBiotech/Serum Institute of India	SARS-Cov2	1/2 期	

来源：Clinicaltrials.gov，各公司官网，WHO 官网，国金证券研究所

图表 27：最新全球 45 家 90 项新冠疫苗临床进展一览表（截至 2020/10/7）

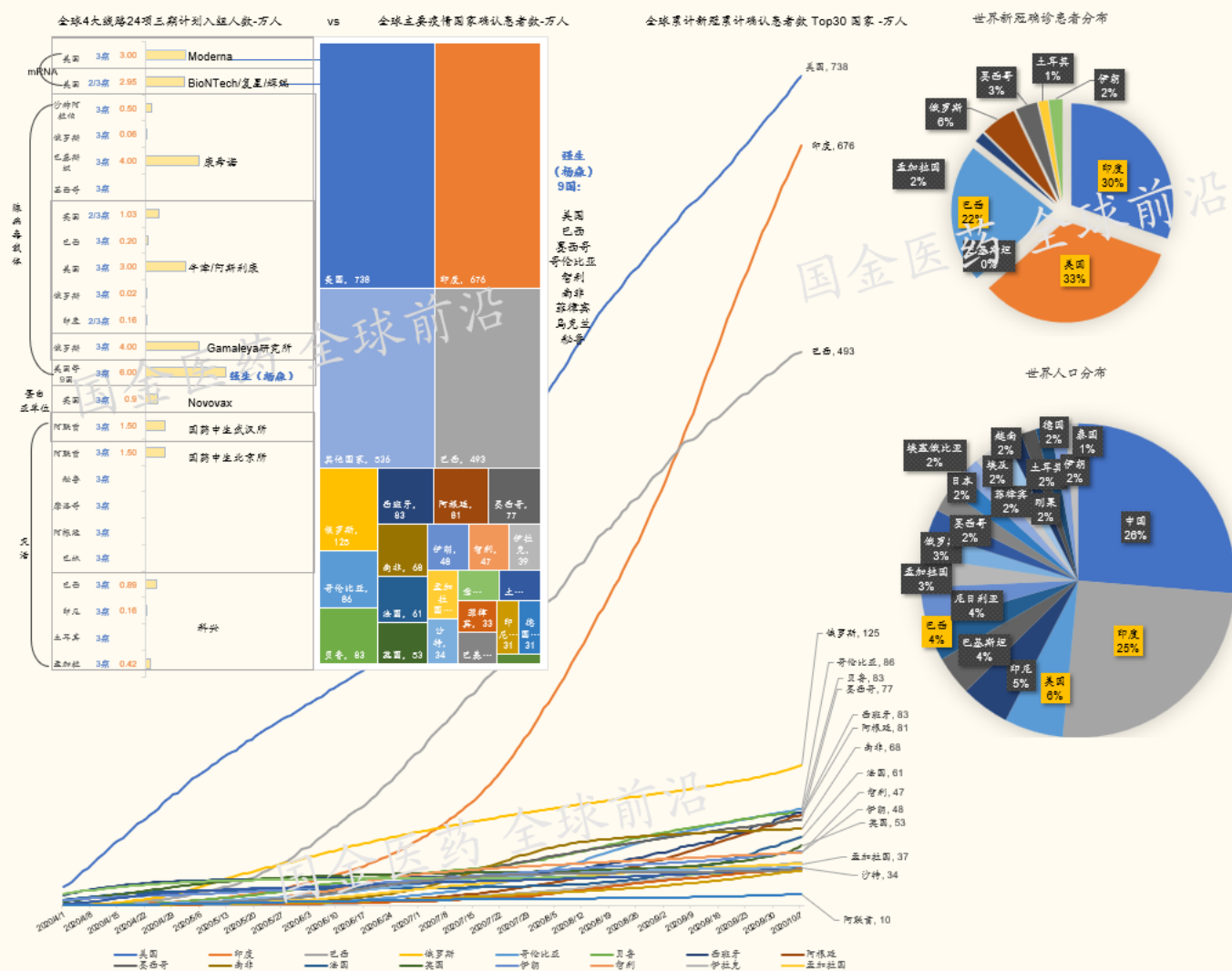


来源：Clinicaltrials.gov, 各公司官网, WHO 官网, 国金证券研究所绘制（详细数据，请联系国金医药）

- **临床资源：**全球如此多项新冠疫苗的大规模 3 期临床进行中，患者招募效率也将是各家疫苗率先胜出的一个要素。

全球累计新冠患者最多的国家为美国、印度与巴西。全球每日新增确诊患者 30 万，其中最多的国家除了前述三家外，日新增确诊人数过万的还有英国、阿根廷、俄罗斯和法国。

图表 28: 决战 Q4——全球新冠疫苗 3 期临床地点与进展前景 (截至 2020 年 10 月 8 日)



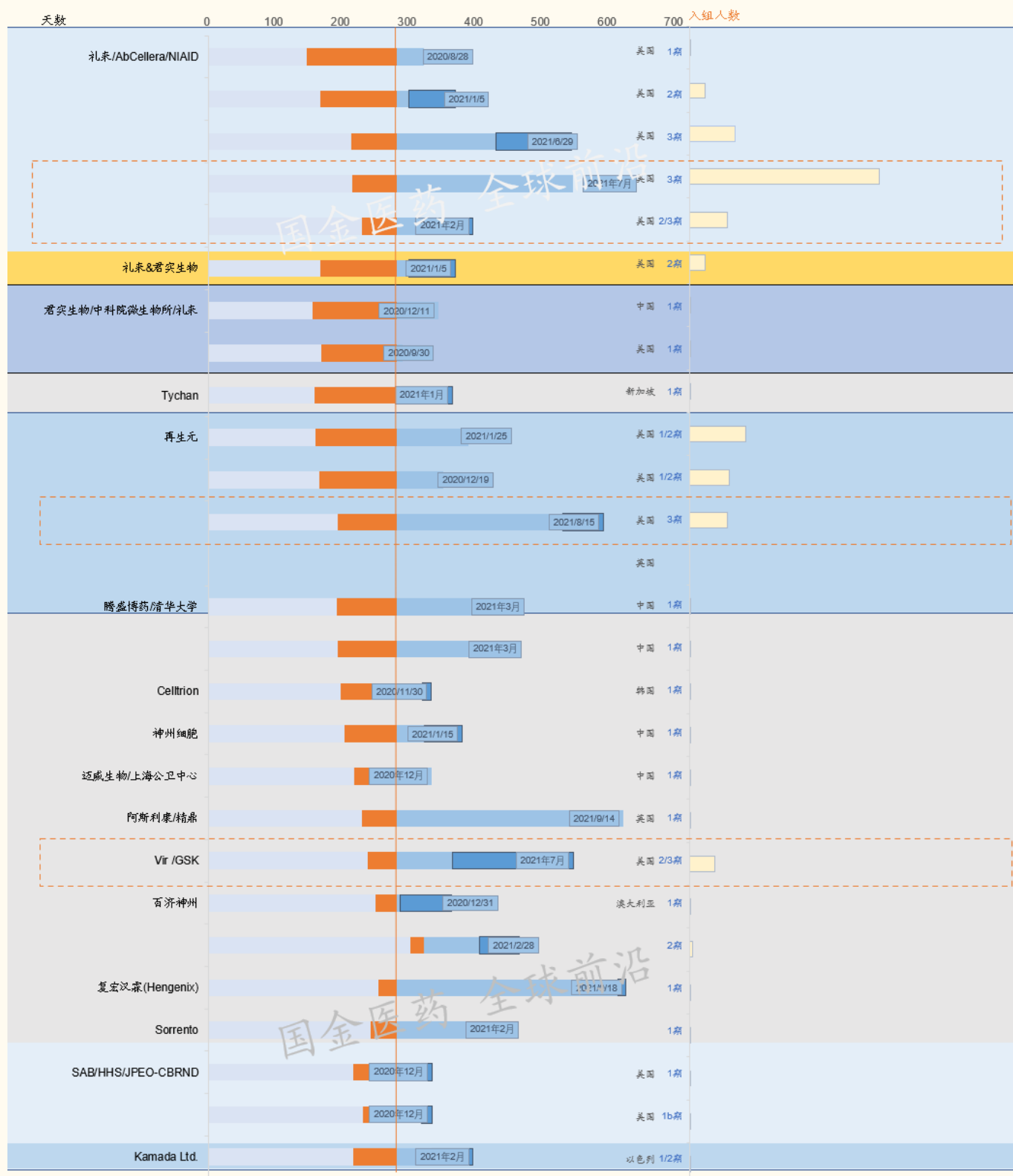
来源: Clinicaltrials.gov, 各公司官网, WHO 官网, 国金证券研究所绘制 (详细数据, 请联系国金医药) 国金证券研究所

中和抗体：再生元、礼来/君实公布积极临床进展，龙头兑现在即

■ 中和抗体，优点有三：时间、对症治疗、技术成熟度。

- **时间更快：**短短几天到 2 周内，有效的中和抗体药物，即可以让患者病毒负荷下降。而起到预防作用的疫苗，不仅需要观察安全性，还需要在注射完 1 针或 2 针或 3 针后，再观察更长时间。正如前文全球 9 大疫苗龙头企业 CEO 联合申明的，任何疫苗不经过 3 期临床都不会提出上市申请，包括紧急使用授权（EUA）。疫苗的每一个 3 期临床都是万人以上的规模，仅仅招募与数据收集与整理就耗时颇多；虽然阿斯利康与辉瑞等都提出了滚动上市申请，但补齐所有临床数据仍会需要比中和抗体临床试验更久远的时间。

图表 29：全球新冠中和抗体-最新共 15 家 26 项临床（截至 2020/10/8）



注：横轴为临床试验的天数，0点为2020年1月1日，（橙色竖线）为2020年10月7日

■-左端| 临床试验开始时间 ■-右端| 预计达到首要终点时间 ■-右端| 预计试验结束时间 ■-临床入组人数

来源：Clinicaltrials.gov, 各公司官网, 国金证券研究所（详细图表数据请联系国金医药）

- **对症治疗：**疫苗，是给健康人群注射以期起到预防被感染的作用的。但是，面对已经感染的患者或者需要短期防御的健康人，中和抗体，才是立竿见影的治疗手段。美国总统确诊感染新冠病毒后，就注射了三期临床试验中的再生元“鸡尾酒”（两种抗体的组合）新冠中和抗体。
- **技术成熟：**相对于各类创新型新冠疫苗，中和抗体的研发与生产制剂技术已非常成熟，而中和抗体治疗病毒的机制清晰，通过结合病毒来阻止其入侵宿主细胞而达到治疗效果。（详见国金全球前沿报告第6期）

图表 30：全球已进入二/三期的新冠中和抗体临床

候选疗法	LY-CoV555 (LY3819253)	JS016	REGN-COV2 (单抗 REGN10933+REGN10987)	VIR-7831, VIR-7832
主要研发机构 (国家)	礼来制药/ AbCellera 公司	君实生物/礼来制药	再生元制药	VIR生物技术公司 (药明生物CDMO)
疗法类别	单克隆抗体	单克隆抗体	由两个单克隆抗体组成的鸡尾酒疗法 (可避免由变异产生的免疫逃逸)	单克隆抗体
抗体来源	新冠康复者	新冠康复者	新冠康复者、人源化小鼠	SARS康复者
是否改造	未披露	Fc段引入LALA突变，以 降低ADE风险	未披露	是，半衰期延长
针对目标	新冠病毒S蛋白	新冠病毒S蛋白RBD	新冠病毒S蛋白上两个不同位置	新冠病毒S蛋白RBD
目前进度	临床三期	临床二期	临床三期	临床三期
进入临床I期的时间	2020.6.1	2020.6.7	2020.6.11	2020.8.27



来源：各公司官网，国金证券研究所整理

- **中和抗体，成本较高，上市后可能达到重磅药量级。**
 - 中和抗体，本质都是单抗药物，所谓“鸡尾酒”也是两种或三种单抗的组合制剂，成本通常在上百美元每克。在自身免疫疾病和抗肿瘤领域的单抗药物，一般单盒（约几百毫克）的单抗药物在折扣处方药平台上的销售价格都在几千到上万美元。即使是考虑到疫情的特殊情况，我们估计，单剂新冠中和抗体可能用量在数克，在欧美的销售单价最低也在几千美元。这将远超疫苗价格，而非普通消费者可及，但是考虑到欧美发达国家相对丰富的保险体系，新冠中和抗体的可及人群可能会更多一些。
 - 目前全球每日新增 30 万确诊患者，假设 1/30 的患者用得上中和抗体，一个季度 90 万患者，每人消费 1 剂，假设单价 3000 美元，一个季度可达 27 亿美元；考虑到 2021 年疫苗陆续上市，全球日新增患者会快速下降，年销售达到数十亿美元的可能性是存在的。所谓重磅药，通常是指年销售超过 10 亿美元的药品，我们预计新冠中和抗体上市后，也有望达到此量级。
- 再生元与礼来（君实）披露的数据皆显示，新冠中和抗体可显著降低病毒载量与减少病程。二者都向欧洲药监局（EMA）提交了紧急使用授权（EUA）。礼来还于 2020 年 10 月 7 日在其官网披露，公司计划在 10 月开始对新冠门诊患者进行大型的开放标签的实用研究；我们预计这些真实世界数据（RWD）的补充将加快其新冠中和抗体的获批进程。
- 再生元数据：公司于 9 月 29 日发布了其新冠中和抗体药物的无缝 1/2/3 期临床试验的第一批数据。数据显示，该药减少了病毒载量，并减轻了非住院新冠患者症状的时间；同时还显示出减少就诊次数的积极趋势。关键数据如下（因为该分析只是描述性的，因此所有 p 值均为名义值。）：
 - ✚ 研究中的患者由两个不同的人群组成：已经产生有效免疫应答的患者和免疫应答尚未充分的患者。这些人群可以通过 SARS-CoV-

2 抗体的存在（血清阳性）或不存在（血清阴性）和/或基线时的高病毒载量进行血清学鉴定。

- ✚ 血清学状况与基线病毒载量高度相关 ($p < 0.0001$)。血清阳性患者在基线时的病毒水平要低得多，即使不进行治疗，也能迅速达到接近最低可量化水平 (LLQ) 的病毒载量。相反，血清阴性患者在基线时具有较高的病毒水平，并且在不进行治疗的情况下清除病毒的速度较慢。
 - ✚ 基线时的血清学状况还可以预测患者缓解 COVID-19 临床症状的速度。在未接受治疗（安慰剂）的患者中，血清阳性患者的中位症状缓解时间为 7 天，而血清反应阴性的患者中位症状缓解时间为 13 天。
 - ✚ 在血清阴性患者中，第 7 天，REGN-COV2 迅速降低了病毒载量（关键的病毒学终点）。
 - ✚ 基线病毒水平越来越高的患者在接受 REGN-COV2 治疗的第 7 天，其病毒载量的减少幅度相应更大。
 - ✚ 两种剂量均耐受良好。在 4 例患者中观察到输注反应（安慰剂 2 例，REGN-COV2 2 例）。2 名安慰剂患者、1 名低剂量患者和无高剂量患者发生了严重的不良事件。试验中没有死亡。
- 礼来（AbCellera 和君实）数据：公司于 10 月 7 日发布了临床试验 BLAZE-1 的数据。
- ✚ 来自 BLAZE-1 临床试验的中期分析数据显示，试验达到了主要终点。组合疗法在第 11 天显著降低了病毒载量 ($p = 0.011$)，达到了研究的主要终点。大多数患者，包括接受安慰剂的患者，在第 11 天都表现出接近完全的病毒清除。此外，联合治疗在感染的第 3 天 ($p = 0.016$) 和第 7 天 ($p < 0.001$) 降低了病毒水平，当感染发生时，通常会看到较高的病毒载量。联合疗法还从第 1 天到第 11 天显著减少了从基线到时间加权的平均变化。一项探索性分析表明，联合疗法在第 7 天持续高病毒载量的患者所占比例 (3.0%) 低于安慰剂 (20.8%)，对应于标称 p 值 $p < 0.0001$ ，无需进行多重调整。
 - ✚ 试验达到预定临床终点。包括从第 1 天到第 11 天总症状评分相对于基线的时间加权平均变化 ($p = 0.009$)。在给药后三天就观察到症状的改善，其幅度和时间与以前使用 LY-CoV555 单药治疗所见的改善相似。与安慰剂 (5.8%) 相比，联合治疗的患者的 COVID 相关住院和急诊就诊率更低 (0.9%)，相对危险度降低了 84.5% ($p = 0.049$)。
- 君实生物的新冠中和抗体 JS016，在中国已完成 1 期安全性临床试验，在美国加入礼来的 BLAZE-1 后，病毒载量的下降更显著，而无耐药性突变。

图表 31：礼来 BLAZE-1 临床试验的组合由 AbCellera 与礼来共同研发 LY-CoV555 和君实的 JS016 构建

	LY-CoV555	LY-CoV016
Collaborators	 AbCellera NIAID (VRC)	 Chinese Academy of Science (IMCAS/Junshi)
Binding Site	SARS-CoV-2 RBD	SARS-CoV-2 RBD (Separate Epitope)
Class	Fully human IgG1; unmodified	Fully human IgG1; effector null
Preclinical Efficacy	Live virus assays; rodent & NHP protection	Live virus assays; NHP protection
Publication	Jones et al., manuscript under review (available on bioRxiv)	Shi et al., Nature 2020

RBD = Receptor Binding Domain
NHP = Non-Human Primate
NIAID = National Institute of Allergy and Infectious Diseases
VRC = Vaccine Research Center
IMCAS = Institute of Microbiology, Chinese Academy of Sciences

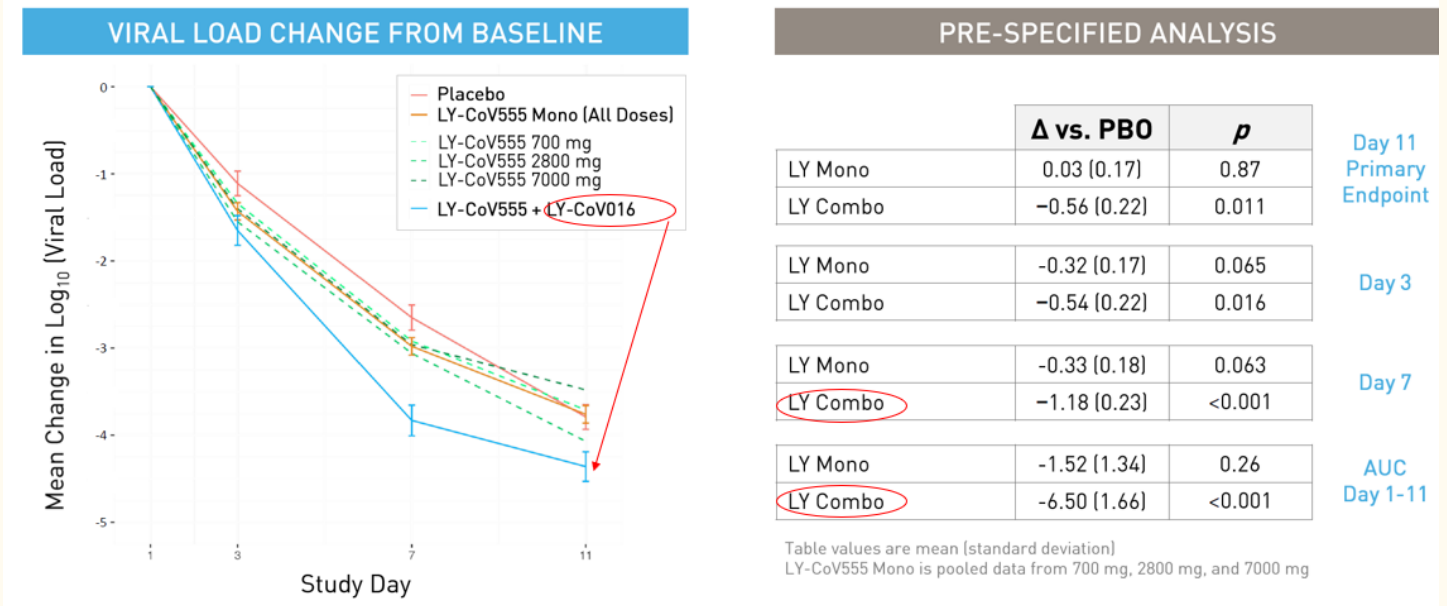
来源：礼来官网，国金证券研究所

背景：JS016 由君实生物（1877.HK）和中科院共同研发，来源于中国新冠康复者的血清。在此基础上，筛选出与新冠病毒亲和力最强的几种抗体并测序，然后进行必要的基因工程改造，通过在 Fc 片断引入 LALA 变异的模式，减少潜在的细胞损伤。之后，进行小鼠与恒河猴的动物实验，选出表现结果最优异的一个中和抗体作为单克隆候选抗体。2020 年 6 月 7 日，JS016 在中国的 I 期临床在复旦大学附属华山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，由华山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。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。

要点：礼来官网披露：（君实 JS016 加入后的组合）迄今为止，在联合治疗的患者中尚未观察到新出现的耐药性变异。这从侧面证实了 JS016 与新冠病毒的出色绑定能力。

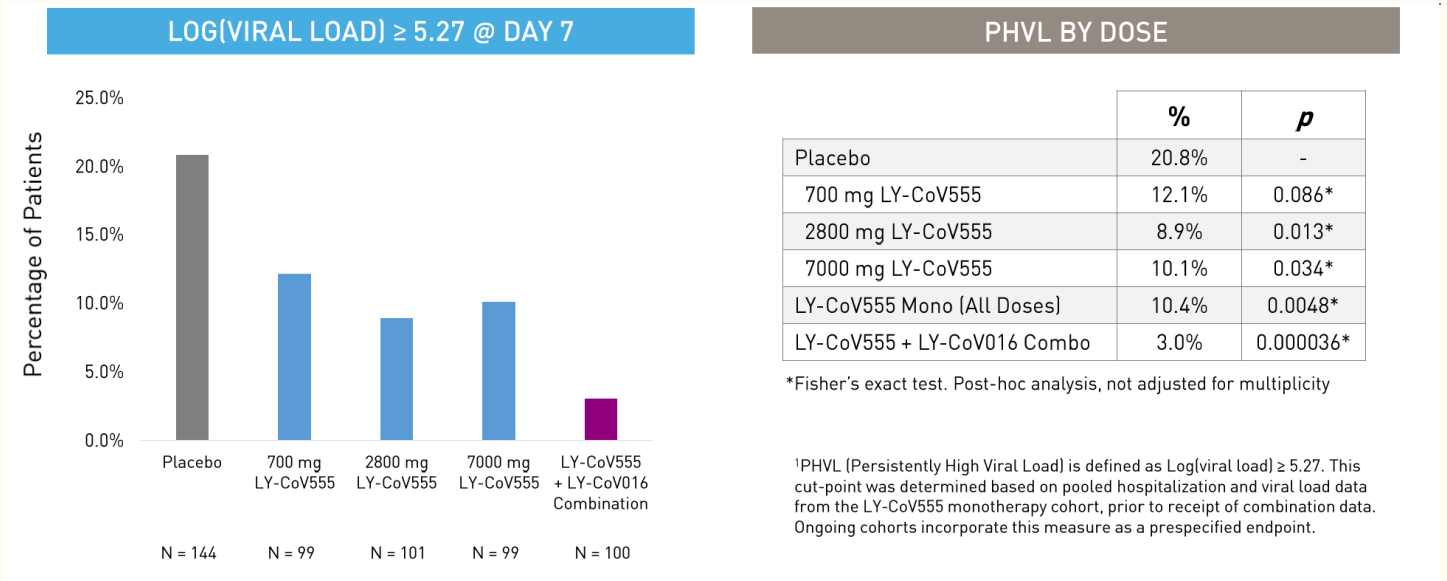
临床疗效：从下图礼来披露的数据图表中，我们可以看到，君实的新冠中和抗体 JS016 加入组合相对于未加入前的疗效有显著的提高。

图表 32: 礼来 BLAZE-1 第七天达到临床终点



来源: 礼来官网, 国金证券研究所

图表 33: 礼来 BLAZE-1 病毒载量下降对比



来源: 礼来官网, 国金证券研究所

风险提示

- 欧美疫情仍在继续对国内相关子行业联动影响的风险。随着冬季疫情在欧美等地的起伏波动, 需要考虑海外终端消费可能遭遇疫情影响而对国内相关出口板块造成的联动效应。
- 各类新冠候选疫苗及中和抗体临床不达预期的风险。预防性疫苗产品, 不仅因为是给健康人群接种, 对于安全性的要求更高, 且对于体内免疫记忆产生所带来的防护的有效性需要严谨科学的临床试验验证。关注疫苗后续的临床试验结果不达预期给个股及板块带来短期的冲击影响。而全球各项

中和抗体的研发过程中，也会遭遇到各类疗效不达预期的风险，比如病毒逃逸的问题、ADE 的问题，这些都需要后续临床试验验证，也不排除各种未预见的临床失败风险的存在。

附录

图表 34：截至 2020 年 10 月 3 日 CDE 受理 CAR-T、TCR-T、干细胞疗法 IND 申请共 66 项，批准及默许共 41 项

CAR-T/T 细胞 受理号	药品名称	药品类型	申请 类型	注册分 类	进入中心/ 审批时间	审批状态	适应症
CXSL20002	抗 HIV-1 融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 深圳市	2020/7/30	非小细	
CXSL20002	GB5005 融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	2020/7/24	治疗 CI 合部腺	治疗后出现进展或复发的晚期胃癌/食管胃结
CXSL20001	自体 CD8+T 淋巴细胞制剂	治疗用生物制品	新药	1	2020/6/2	非小细	
CXSL20001	CT041 自体 CAR T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	2020/5/27	治疗 CI 合部腺	治疗后出现进展或复发的晚期胃癌/食管胃结
CXSL20000	CBM-BCMA 融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海寒	2020/4/8		
CXSL20000	pCAR-19B 细胞自体回输制剂	治疗用生物制品	新药	1 重	2020/2/28	已取许	1/难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病患者
CXSL20000	pCAR-19B 细胞自体回输制剂	治疗用生物制品	新药	1 重	2020/2/28	已取许	1/性弥漫大 B 细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤和套细
CXSL20000	靶向 CD30 融合抗原受体基因修饰的自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 武	2020/1/22	已取许	18-70
CXSL19001	靶向 BCMA 的融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 深圳普 (深圳)	已取许	复发、	
JXSL190012	CTL019	治疗用生物制品		Nc Ph 诺华 (2019/11/20	已取许	暴露于
CXSL19001	靶向新生抗原自体免疫 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 武汉华	2019/10/16	已取许	1a 期:
CXSL19000	抗 CD19 单抗抗体融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	3 北京	2019/8/29		
JXSL19000	CTL019	治疗用生物制品		Nc Ph 诺华 (2019/8/12	已取许	复发性
CXSL19000	全人源 BCMA 融合抗原受体自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 南	2019/6/19	已取许	复发性
CXSL19000	具有沉默自分泌 B 表位功能的靶向 CD19 基因工程 自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海	2019/2/12	已取许	难治复
CXSL19000	非病毒载体 CD19 CAR-T 细胞注射液 (LZ019)	治疗用生物制品	新药	1 上	2018/9/13	已取许	CD19 ⁺ 发生转
CXSL18001	Sen1_B19 自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 河	2018/11/2		
CXSL18001	抗 CD19 融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 合源	2018/11/1	已取许	复发或
CXSL18001	抗 CD19 融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 合源	2018/11/1	已取许	复发或
CXSL18000	基因工程 CD19 抗原受体修饰的自体 T 细胞 (静脉注射 液)	治疗用生物制品	新药	1 深	2018/9/13		
CXSL18000	IM19 融合抗原受体 T 细胞注射液 (IM19CAR-T 细胞 注射液)	治疗用生物制品	新药	1 上	2018/7/25	已取许	治疗复
CXSL18000	靶向 CD19 的融合抗原受体修饰的自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 广	2018/7/23		淋巴瘤
CXSL18000	靶向 CD19 的融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 普瑞	2018/6/14	已取许	复发、
CXSL18000	BCMA CAR-T 细胞	治疗用生物制品	新药	1 上海	2018/5/29	已取许	BCMA
CXSL18000	CD19 自体 CAR T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	2018/5/28		
CXSL18000	HD CD19 CAR-T 细胞	治疗用生物制品	新药	1 华通	2018/5/22	已取许	1/非 B-A 胞淋巴瘤
CXSL18000	CD19 自体 CAR T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	3 复	2018/9/3	已取许	
CXSL18000	CT053 全人源 BCMA 自体 CAR T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	2018/5/11	已取许	复发性
CXSL18000	CT032 人源化抗 CD19 自体 CAR T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	2018/4/20	已取许	复发性
CXSL18000	CBM-CD19 融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海寒 生物科	2018/4/19		
CXSL18000	CBM-CD19 融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海寒 生物科	2018/4/16		
CXSL18000	ICT19G1	治疗用生物制品	新药	1 上	2018/2/28	已取许	
CXSL18000	pCAR-19B 细胞自体回输制剂	治疗用生物制品	新药	1 重	2018/2/24	已取许	
CXSL18000	抗人 CD19 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海	2018/7/6	已取许	
CXSL18000	IM19 融合抗原受体 T 细胞注射液 (IM19CAR-T 细胞 注射液)	治疗用生物制品	新药	1 北	2018/2/11	已取许	1/细胞白血病 (B-ALL)
CXSL18000	多抗原自体免疫细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 恒瑞源 恒瑞源	2018/10/8	已取许	
CXSL18000	程序死亡受体 1 敲除的靶向 CD19 融合抗原受体工程 化 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海			
CXSL18000	程序死亡受体 1 敲除的靶向 CD269 融合抗原受体工程 化 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海			
CXSL18000	白介素 6 分泌功能敲除的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细 胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海			
CXSL18000	白介素 6 分泌功能敲除的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细 胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海			
CXSL18000	JWCAR029 (CD19 靶向融合抗原受体 T 细胞)	治疗用生物制品	新药	1 上	2018/6/28	已取许	
CXSL17002	靶向 CD19 自体融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 博生吉	2018/1/8	已取许	拟用于
CXSL17002	靶向 CD19 自体融合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 科清	2017/12/27	已取许	GPC3
CXSL17001	抗人 CD19 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海	2018/7/6	已取许	
CXSL17001	抗 CD19 分子融合抗原受体修饰的自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 成都根 诺	2018/10/8	已取许	
CXSL20000	LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输制剂	治疗用生物制品	补充 申请	1 南	2020/1/7	补充申请	
CXSL17002	LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输制剂 (简称: LCAR-B38M 细胞制剂)	治疗用生物制品	新药	1 南	2018/3/20	已取许	
TCR-T 受理	药品名称	药品类型	申请 类型	注册分 类	进入中心/ 审批时间	审批状态	适应症
CXSL18001	TAEST16001 注射液	治疗用生物制品	新药	1 广东	2018/12/28	已取许	用于治
CXSL18001	LioCyx	治疗用生物制品	新药	1 广	2018/11/1		肿瘤抗原 NY-ESO-1 表达为阳性的软组织肉瘤
CXSL18001	LioCyx	治疗用生物制品	新药	1 广	2018/11/1		
CXSL18001	LioCyx	治疗用生物制品	新药	1 广	2018/11/1		
CXSL18001	LioCyx	治疗用生物制品	新药	1 广	2018/11/1		
干细胞/前体自 受理号	药品名称	药品类型	申请 类型	注册分 类	进入中心/ 审批时间	审批状态	适应症
CXSL20001	注射用间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 深	2020/6/5		
CXSL20000	M-021001 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 北京泽	2020/4/21		
CXSL20000	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 北	2020/1/11	已取许	类风湿
JXSL190012	缺血时受入同种异体骨髓间充质干细胞	治疗用生物制品	新药	1 Stemed 爱斯	2019/11/21	已取许	缺血性
CXSL19001	脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 杨生寿	2019/11/7	已取许	用于治
CXSL19000	自体人源脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 西比 克	2019/7/10	已取许	1/骨关 (A)
CXSL19000	REGEN001 细胞自体回输制剂	治疗用生物制品	新药	1 江	2019/3/6	已取许	早、中
CXSL19000	人原代间充质干细胞	治疗用生物制品	补充 申请	1 天	2019/2/11		
CXSL19000	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	2019/2/26	已取许	1/骨关
CXSL18001	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 北京汉	2018/11/22	已取许	糖尿病
CXSL18001	CBM-ALAM 1 自体人源脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	2018/11/5	已取许	1/骨关
CXSL18001	注射用间充质干细胞 (脐带)	治疗用生物制品	新药	1 天津	2018/9/29	已取许	难治性
CXSL17001	人脐带间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	3 青	2018/12/5	已取许	1/性肺炎、并可预防病毒性肺炎的复发。
CXSL17001	人牙髓间充质干细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 北京	2018/6/5		

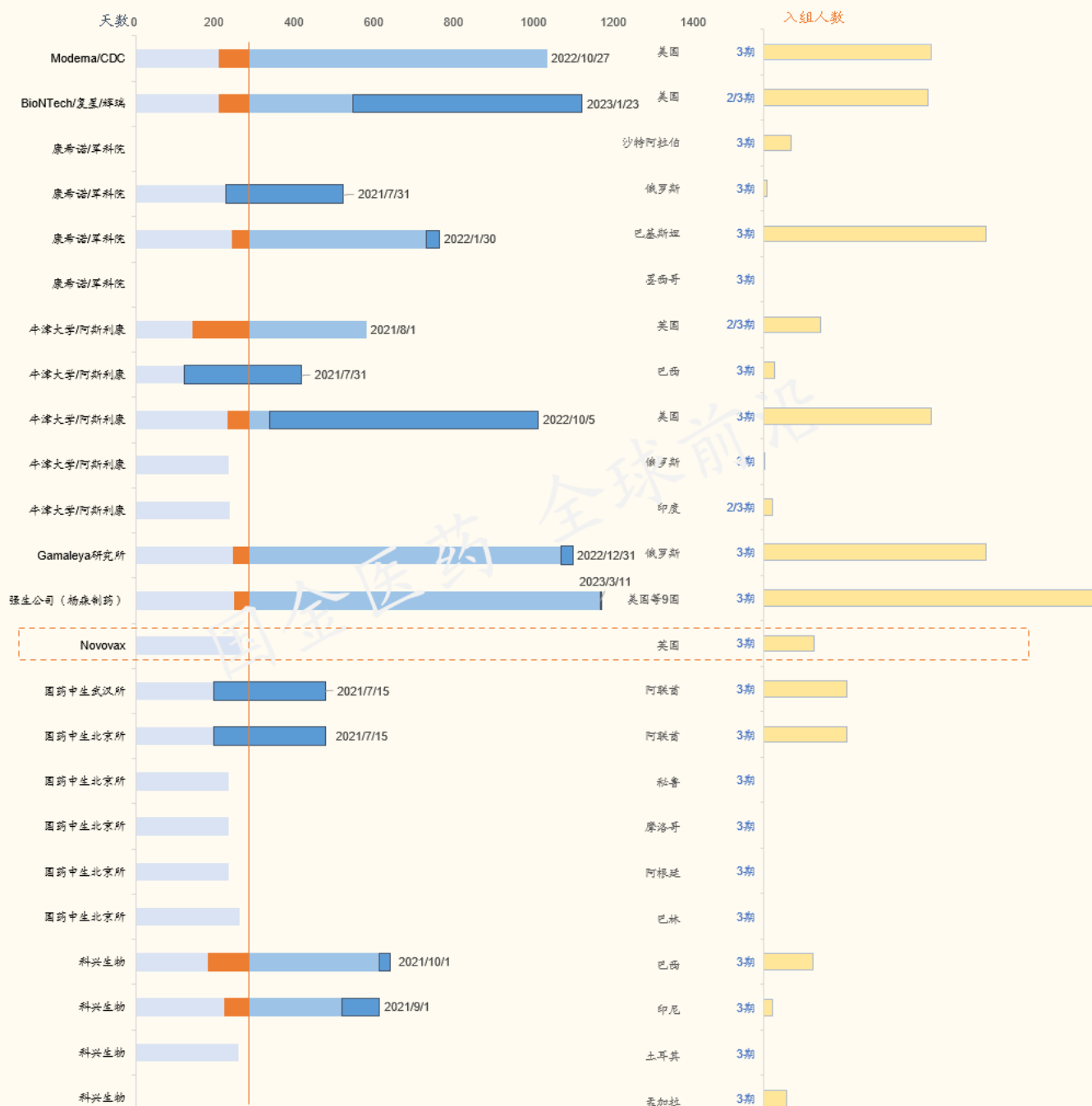
来源：NMPA，各公司官网，国金证券研究所（详细内容，可联系国金医药）

图表 35：最新全球 153 候选新冠病毒疫苗及路径

Platform	Type of candidate vaccine	Developer	Coronavirus target	Current stage of clinical evaluation/regulatory status- Coronavirus candidate	Same platform for non-Coronavirus candidates	Platform	Type of candidate vaccine	Developer	Coronavirus target	Current stage of clinical evaluation/regulatory status- Coronavirus candidate	Same platform for non-Coronavirus candidates
DNA	Plasmid DNA, nanostructured RBD	National Institute of Chemistry, Slovenia	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	S1 or RBD protein	Baylor College of Medicine	SARS-CoV2	Pre-Clinical	SARS
DNA	DNA, engineered vaccine inserts compatible with multiple delivery systems	University of Cambridge	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Subunit protein, plant produced	BioCrucPharming	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	DNA vaccine	Ege University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Recombinant protein, nanoparticles (based on S-protein and other epitopes)	Saint-Petersburg scientific research institute of vaccines and serums	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	DNA plasmid vaccine RBD/IN	Sanzell/University of Nottingham/ Nottingham Trent University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	COVID-19 S (S1/S2) truncated S (S1/S2) proteins	Innovax/Xiamen Univ./OSK	SARS-CoV2	Pre-Clinical	HPV
DNA	DNA plasmid vaccine S.1/S2/RBD/IN	National Research Centre, Egypt	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Recombinant microsphere peptide	VIDO-InterVac, University of Saskatchewan	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	DNA with electroporation	Karolinska Institute / Cobra Biologics (OPENCORONA Project)	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Synthetic Long Peptide Vaccine candidate for S and N proteins	VIDO-InterVac, University of Saskatchewan	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	DNA with electroporation	Chula Vaccine Research Center	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Oral E. coli-based protein expression system of S and N proteins	MOGAL, Galilee Research Institute	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	DNA	Taishan Applied DNA Sciences/Enviway	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Nanoparticle vaccine	LatePharma, Inc.	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	Plasmid DNA, Needle-Free Delivery	Immunomic Therapeutics, Inc./EpiVax, Inc./PharmaJet	SARS-CoV2	Pre-Clinical	SARS	Protein Subunit	Plant-based subunit (RBD-Fc + Adjuvant)	Baifu Phytopharm/ Chula Vaccine Research Center	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	DNA vaccine	Biollet Asia	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	OMV-based vaccine	Quadrant Biosciences	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Flu A, plaque
DNA	msDNA vaccine	MediPhage Biocatalysis/University of Waterloo	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	OMV-based vaccine	BIO/MVIS Division of Trent University	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
DNA	DNA vaccine	Enova Pharmaceuticals	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Structurally modified spherical particles of the tobacco mosaic virus (TMV)	Liaoning Normal State University	SARS-CoV2	Pre-Clinical	rubella, rotavirus
Inactivated	Top/bottom, inactivated, whole chimeric Newcastle Disease Virus (NDV) expressing membrane-anchored pre-fusion-stabilized trimeric SARS-CoV-2 S protein (Hexapox)	Institute of Vaccines and Medical Biologics (IVAC, Vietnam) / Dynavax / PATH	SARS-CoV2	Pre-Clinical	J.E. Zika	Protein Subunit	Recombinant S1-Fc fusion protein	AnyGo Technology	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Hepatitis C
Inactivated	Egg-based, inactivated, whole chimeric Newcastle Disease Virus (NDV) expressing membrane-anchored pre-fusion-stabilized trimeric SARS-CoV-2 S protein (Hexapox)	Government Pharmaceutical Organization (GPO, Thailand) / Dynavax / PATH	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Recombinant S1-Fc fusion protein	AnyGo Technology	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Egg-based, inactivated, whole chimeric Newcastle Disease Virus (NDV) expressing membrane-anchored pre-fusion-stabilized trimeric SARS-CoV-2 S protein (Hexapox)	Institute Butantan (Brazil) / Dynavax / PATH	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Recombinant protein	中德生物	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Egg-based, inactivated, whole chimeric Newcastle Disease Virus (NDV) expressing membrane-anchored pre-fusion-stabilized trimeric SARS-CoV-2 S protein (Hexapox) + alum	KM Biologics	SARS-CoV2	Pre-Clinical	J.E. Zika	Protein Subunit	Recombinant S protein in IC-BEV5	Vabbiotech	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Inactivated	Saitoh University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Orally delivered, heat stable subunit	Applied Biotechnology Institute, Inc.	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Inactivated	Erdos University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Peptides derived from Spike protein	AXON Neurosciences SE	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Inactivated whole virus	National Research Centre, Egypt	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Protein Subunit	MGM Institute for Biomedical Research, GC Pharma	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Inactivated	Beijing Minhai Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	RBD-based	NovoTet Aviv University	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	TBD	Osaka University/ BIKEN/ NIBIOHN	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Outer Membrane Vesicle (OMV) subunit	Intravacc/Epivax	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Inactivated + CpG1018	Sinovac/Dynavax	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Outer Membrane Vesicle(OMV)-peptide	Intravacc/Epivax	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Inactivated	Inactivated + CpG1018	Valneva/Dynavax	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Protein Subunit	Splice-based (leptotome screening)	Immu -Phos / H.Vax / V.I.	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Live Attenuated Virus	Codon deoptimized live attenuated vaccines	Mahmud Ali Aydin University / Acaadem Labmed Health Service A.S.	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Oral Salmonella enteritidis (S394Vax) broad protein expression system of "RBD"	Farfar -189/ICA VZ/ letrarios SAC (FARVET SAC) / University of Pinar del Rio	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Live Attenuated Virus	Codon deoptimized live attenuated vaccines	Codagen/Serum Institute of India	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	YF17D Vector	HU Leaven	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Live Attenuated Virus	Codon deoptimized live attenuated vaccines	Indian Immunologicals Ltd/Griffith University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Measles Vector	Zydrus Cadila	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Sandax virus vector	ID Pharma	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Measles Vector	FERRI SRC VB VECTOR, Resoprebiator, Koltsovo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Adenovirus-based	Ankara University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Measles Virus (S, N targets)	ZDF - German Center for Infection Research	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Zika, HTN8, CHIKV
Non-Replicating Viral Vector	Adeno-associated virus vector (AAV/COV2)	Massachusetts General Hospital/Novartis	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Hemipox vector expressing S protein	Toxix Pharma/Southern Research	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Smallpox, monkeypox
Non-Replicating Viral Vector	MVA encoded VLP	GenVec/BravVax	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Live viral vectored vaccine based on attenuated influenza virus backbone	BIOCAD and IEM	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	MVA-S encoded	ZDF - German Center for Infection Research	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Recombinant vaccine based on Influenza A virus, for the prevention of COVID-19 (intranasal)	FERRI SRC VB VECTOR, Resoprebiator, Koltsovo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Influenza
Non-Replicating Viral Vector	MVA-S encoded	IDIBAPS-Hospital Clinic, Spain	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Attenuated Influenza expressing an antigenic portion of the Spike protein	Fundagão Oswaldo Cruz and Instituto Butantan	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Influenza
Non-Replicating Viral Vector	adenovirus-based NeoVAX expressing SARS-CoV2 spike protein	Altimmune	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Influenza	Replicating Viral Vector	Influenza vector expressing RBD	University of Hong Kong	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Adenovirus-based	Erdos University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Recombination competent VSV chimeric virus technology (VSVΔG) delivering the SARS-CoV-2 Spike (S)	IAVIMerck	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Ebola, Marburg, Lassa
Non-Replicating Viral Vector	2nd Gen E2b- Ad5 Spike, RBD, Nucleocapsid Subunit/Novartis	ImmuntyBio, Inc. & Novartis, Inc.	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Recombinant VSV vector-based DC-targeting	University of Manitoba	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Ad5 S (GREGVAX platform)	Grefex	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	VSV-S	University of Western Ontario	SARS-CoV2	Pre-Clinical	HIV, MERS
Non-Replicating Viral Vector	Oral Ad5 S	Stabilized Biopharma Ltd	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	VSV-S	Aurobindo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	adenovirus-based + HLA-matched peptide	Valo Therapeutics Ltd	Pan-Corona	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	VSV vector	FERRI SRC VB VECTOR, Resoprebiator, Koltsovo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Oral Vaccine platform	Vaxart	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	VSV-S	Israel Institute for Biological Research/Weizmann Institute of Science	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	MVA expressing structural proteins	Centro Nacional Biotecnología (CNB-CSIC), Spain	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	M2-deficient single replication (M2SR)	UW-Madison/FluGen/Bharat Biotech	SARS-CoV2	Pre-Clinical	Influenza
Non-Replicating Viral Vector	parainfluenza virus 5 (PIV5)-based vaccine expressing the spike protein	University of Georgia/University of Iowa	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Intravacc/Epivax/Novartis/Novartis	Novartis/Novartis	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Recombinant deactivated rabies virus SA-COV2 S1	Bharat Biotech/Thomas Jefferson University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		Replicating Viral Vector	Avian paramyxovirus vector (APMV)	The Lancaster University, UK	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Influenza A H1N1 vector virus containing S1	National Research Centre, Egypt	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	saRNA formulated in a NLC	Infectious Disease Research Institute/ Amnys, Inc.	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Non-Replicating Viral Vector	Newcastle disease virus expressing S	Ioann School of Medicine at Mount Sinai	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-encapsulated mRNA encoding S	Max-Planck-Institute of Colloids and Interfaces	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	RBD protein delivered in mannose-derivatized chitosan nanoparticle	Ohio State University / Kazakh National Agrarian University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	Self-amplifying RNA	Gemvova	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Recombinant spike protein with Essai O/W	Kazakh National Agrarian University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	Selcut University	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Peptides	NeoLogic	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-mRNA	Translate Bio/Sanofi Pasteur	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Recombinant spike protein with Essai O/W	Kazakh National Agrarian University, Kazakhstan / National Science Center for Control and Prevention of Infectious Diseases	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-mRNA	Cardine Biotech/Precision Nanosystems	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Recombinant S protein		SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-encapsulated mRNA	Fudan University/ Shanghai Jiao Tong University/RHACure	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	RBD-ecp, in	Farmacologías Veterinarias SAC (FARVET SAC) / Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-encapsulated mRNA encoding RBD	Fudan University/ Shanghai Jiao Tong University/RHACure	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	RBD-protein	Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	Repeating Defective SARS-CoV-2 derived RNA	Centro Nacional Biotecnología (CNB-CSIC), Spain	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	RBD-protein	Mynvac Center	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-encapsulated mRNA	University of Tokyo/ Daiichi-Sankyo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	MERS
Protein Subunit	Recombinant S protein	Izmir Biomedicine and Genome Center	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-encapsulated mRNA	University of Tokyo/ Daiichi-Sankyo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Peptide + novel adjuvant	Bogazici University	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-encapsulated mRNA	University of Tokyo/ Daiichi-Sankyo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	S subunit intranasal liposomal formulation with GLA/GM252 adjuvant	University of Virginia	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	LNP-encapsulated mRNA	University of Tokyo/ Daiichi-Sankyo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Subunit	Helix Biogen Consult, Optomox & Trinity Immunoclient Laboratory, Optomox, Oyo State, Nigeria	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	FERRI SRC VB VECTOR, Resoprebiator, Koltsovo	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Protein Subunit S, N, M, S1 protein	UNP of San Martin and CONICET, Argentina	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	RBD protein fused with Fc of IgG + Adj.	Chulalongkorn University/GPO, Thailand	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Capid-like Particle	Adaptive (PREVENT-CoV consortium) Express2ion	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Diosapha 52 insect cell expression system VLPs		SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Peptide antigens formulated in LNP	IMV Inc	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	S protein	WRIR/USARIID	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	S protein + Adjuvant	National Institute of Infectious Disease, Japan	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	VLP/recombinant protein + Adjuvant	Osaka University/ BIKEN/ National Institutes of Biomedical Innovation, Japan	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	microneedle arrays S1 subunit	Ente, of Pittsburgh	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Peptide	Vaxil Bio	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Adjuvanted protein subunit (RBD)	Biological E Ltd	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Peptide	Flow Pharma Inc	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	S protein	AJ Vaccines	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	IL-1/Key peptide	Genex/Epivax	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	S protein	Epivax/Univ. of Georgia	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Protein Subunit Epivax CoV2	Epivax	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	gp-36 backbone	Heat Biologics/Univ. of Miami	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Molecular clamp stabilized Spike protein	University of Queensland/OSK/Dynavax	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Peptide vaccine	FERRI SRC VB VECTOR, Resoprebiator, Koltsovo	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	
Protein Subunit	Subunit vaccine	FERRI SRC VB VECTOR, Resoprebiator, Koltsovo	SARS-CoV2	Pre-Clinical		RNA	mRNA	China COO/Tongji University/Shanghai	SARS-CoV2	Pre-Clinical	

来源：Clinicaltrials.gov, 各公司官网, WHO 官网, 国金证券研究所 (详细内容与与要点, 可联系国金医药)

图表 36：全球 24 项新冠疫苗临床 3 期进程（截至 2020/10/9）



注：横轴为临床试验的天数，0点为2020年1月1日，（橙色竖线）为2020年10月9日

-左端| 临床试验开始时间 -右端| 预计达到首要终点时间 -右端| 预计试验结束时间 -临床入组人数

来源：Clinicaltrials.gov，各公司官网，国金证券研究所（详细进程等数据请联系国金医药）

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