

流感疫苗一针难求，新冠疫苗全球期待

投资要点

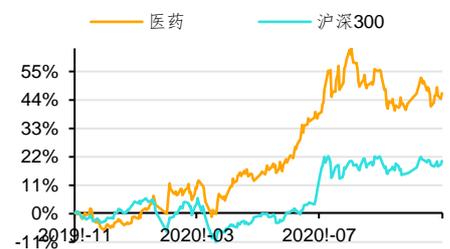
- ◆ **新冠疫情叠加流感，流感疫苗需求旺盛。**2016年开始，我国流感活动水平上升迅速，2019年患病和死亡人数陡增。2019年患病人数353.82万例，比前五年患病人数总和还多159.8万例；2017-2019年的死亡人数也呈递增趋势，2019年死亡人数269人，较2018年增加了116人，是2018年死亡人数的1.76倍。2020年1月至8月，流感发病人数114.2万人，死亡人数138人，发病人数约为2019年1/3，死亡人数超过2019年死亡人数的一半。国内外已有多位专家表示，2020-2021流感季存在流感和新冠同时爆发风险，新冠疫情有可能与流感疫情相互影响，从而增加疫情的复杂性。此外，近年来全球流感呈现逐步上升的趋势，对2020-2021年流行季期间对新冠疫情的防控也带来了更大的压力，人民教育和认知的不断提升，流感疫苗需求旺盛。
- ◆ **接种率提升叠加各家公司产能释放，流感疫苗市场空间可期。**我国流感疫苗渗透率（不到2%）严重低于欧美日发达国家（50%以上）；随着政府财政补助和医保支持的增加，接种率有望不断上升，国内提升市场空间较大。我国三价流感疫苗生产企业众多，2018年长生生物事件以后，国内企业对流感疫苗的生产趋于保守，除长生生物、北京科兴停产外，赛诺菲、长春所的批签发量均大幅下降。2018年华兰生物四价流感疫苗获批后，四价流感疫苗占比不断扩大，2020年前10月批签发占比48%，预计四价流感疫苗未来将逐渐替代三价疫苗的市场份额。四价流感疫苗占比的扩大以及各家公司的产能的持续释放，流感疫苗市场空间可期。
- ◆ **疫苗上市在即，产能储备充足。**全球新冠疫苗研发管线中共有约320种候选疫苗，其中33种处于临床试验中，10款进入临床III期。我国有3款灭活疫苗和1款新病毒载体疫苗进入临床III期，在研发进度和疫苗数量上均有所领先。产能方面，全球新冠疫苗产能储备充足，海外企业诺瓦瓦克斯、阿斯利康、强生产能领先，2021年可达到10亿剂级产能；国内疫苗企业产能有望在年内达6.1亿剂，2021年达20亿剂。研发进度较快的国药集团、阿斯利康、科兴生物和BioNTech研发的新冠苗有望最快年底前完成上市注册。
- ◆ **新冠疫苗市场空间可达900亿规模，国内上市疫苗企业均参与新冠苗研发。**国内目前有多家科研机构和公司正在研发新冠疫苗，技术路径包括重组蛋白亚单位、灭活、mRNA、重组VSV病毒载体等。上市疫苗企业均通过自研或者合作的方式推进新冠疫苗，整体进度慢于国际第一梯队。建议关注研发进度较快且产能充足的智飞生物、康泰生物（和阿斯利康合作研发）、沃森生物和复星医药，疫苗有望在明年开始上市销售。新冠疫苗在国内属于公共卫生防控品，主要以成本加成的方式定价，假设疫苗单只价格70元，城市接种率达60%，农村人口接种率达30%，按照2针剂计算，推测国内新冠疫苗的市场空间有望达到935亿元。
- ◆ **投资建议：**重点关注新冠疫苗研发进展较快且流感疫苗在研的**智飞生物**，流感

投资评级

领先大市-B 维持

首选股票		评级
002007	华兰生物	买入-A
300122	智飞生物	买入-A
300601	康泰生物	增持-A

一年行业表现



资料来源：贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-1.41	-9.43	26.13
绝对收益	2.73	-9.40	46.23

分析师

王睿

SAC 执业证书编号：S0910519080003

wangrui@huajinsec.cn

021-20377036

报告联系人

徐梓煜

xuziyou@huajinsec.cn

02120377063

相关报告

医药：中长期成长逻辑依旧，持续关注高景气细分领域 2020-11-02

医药：板块短期调整，持续关注高景气细分领域 2020-10-25

医药：冠脉支架国家集采方案发布，推进龙头企业进口替代步伐 2020-10-18

医药：持续关注三季度业绩向好及高景气板块 2020-10-18

医药：三季度业绩披露序幕拉开，持续关注高景气度子版块 2020-10-12

疫苗龙头公司**华兰生物**；建议关注新冠研发较快的**康希诺**，**康泰生物**，**沃森生物**和**复星医药**。

◆ **风险提示**：行业政策风险，黑天鹅事件风险，新冠疫苗研发进度不及预期风险

内容目录

一、新冠疫情叠加流感，流感疫苗需求旺盛	5
(一) 流感历史大流行及各国应对方式	5
(二) 近年来我国流感活动水平上升迅速	6
(三) 国内流感疫苗渗透率提升空间加大，流感疫苗市场广阔	8
1、美国流感疫苗接种率接近 40%，其中四价流感疫苗占据主流	8
2、相较于美国我国流感疫苗覆盖率较低，新冠疫情提升群众认知度	10
3、国内流感疫苗市场广阔，集中度不断提升	10
4、多个地区正陆续开展重点人群流感疫苗免费接种，政策支持力度加大	12
(四) 相关上市公司流感疫苗业务简析：流感批签发华兰生物主导，获批公司数量不断提升	13
1、华兰生物：流感疫苗批签发量稳居行业第一	13
2、百克生物：首个鼻喷流感疫苗产品	14
3、金迪克：国内第二家上市的四价流感疫苗公司	15
4、多家公司临床实验进行中，未来产能将进一步扩大	16
二、新冠疫苗上市在即，研发进度符合预期	17
(一) 全球积极开展新冠疫苗研发，覆盖主流研发路径	17
(二) 海外多国参与新冠疫苗研发，加快全球疫苗合作	18
1、海外 6 款疫苗进入临床 III 期，均可产生中和抗体	18
2、EMA 和加拿大开始滚动审评，阿斯利康、辉瑞疫苗有望年内上市	21
3、多公司全球协作生产，保证产能充足	22
4、多国签署疫苗采购协议，锁定企业产能	23
(三) 国内疫苗研发顺利，设计产能基本满足接种需求	24
1、国内 4 款疫苗进入 III 期，年底前有望上市	24
2、各企业积极储备产能，国内 2021 年产能有望达到 20 亿剂	25
3、新冠疫苗价格将根据成本加成，预计低售价，高销售空间	26
(四) 国内头部疫苗上市公司均参与新冠研发	28
三、II 期临床结果良好，部分中和抗体疗法开始 EUA 申请	29
(一) 中和抗体，有望成为新冠肺炎治疗药物首选	29
(二) 中和抗体研发再生元和礼来领先，君实紧随其后	30
四、流感叠加新冠，疫苗研发公司持续受益	32
五、风险提示	32

图表目录

图 1：欧盟按季节和星期分列的流感病毒阳性哨兵标本的每周比例	6
图 2：2009 年到 2020 年前七月流感发病及死亡人数	7
图 3：分月统计我国流感发病人数	7
图 4：1980-2019 美国流感疫苗接种人数（单位：百万）	8
图 5：2016-2019 美国各年龄端流感疫苗接种率（%）	8
图 6：欧洲各国流感疫苗对老年人的覆盖率	9
图 7：2019 年部分 OECD 成员国 65 岁以上人群流感疫苗接种率（%）	10
图 8：中国流感接种率远低于美国	10
图 9：2011-2019 年 1 月至 10 月我国流感疫苗批签发量（万人份）	11
图 10：2013-2020 年 10 月流感疫苗各厂商批签发量占比	11

图 11: 公司流感疫苗批签发量	14
图 12: 公司流感疫苗营收比重	14
图 13: 百克生物业绩情况 (亿元)	14
图 14: 公司营收净利润情况 (万元)	16
图 15: 公司四价流感疫苗批签发情况	16
图 16: 中和抗体通过阻止 RBD 和 ACE2 结合来阻断病毒感染	30
表 1: 流感疫苗分型情况	5
表 2: 20 世纪以来 4 次流感大流行	5
表 3: 美国流感负担	6
表 4: 2020-2021 年美国流感疫苗价格	8
表 5: 2019 全球销售额前十疫苗品种 (亿美元)	11
表 6: 2017-2019 年我国流感疫苗市场规模测算	12
表 7: 我国流感疫苗市场空间测算	12
表 8: 多个地区正陆续开展重点人群流感疫苗免费接种	13
表 9: 冻干鼻喷流感减毒活疫苗中标情况	14
表 10: 公司流感相关产品	15
表 11: 金迪克四价流感疫苗产品的制剂产能、产量及产能利用率	16
表 12: 四价流感疫苗在研公司基本情况	16
表 13: 主流新冠疫苗技术路径及优缺点	17
表 14: 海外主要新冠疫苗研发情况	18
表 15: 海外共有 6 款疫苗进入临床 III 期	20
表 16: 进入临床 III 期的 6 款新冠疫苗细胞和体液免疫情况	20
表 17: 国外新冠疫苗规划产能	22
表 18: 海外疫苗企业订单情况	23
表 19: 已披露订单国家新冠疫苗覆盖率情况	24
表 20: 国产进入临床 III 期的 4 款新冠疫苗均表现出较好的细胞和体液免疫	25
表 21: 国内进入临床 III 期的 4 款疫苗	25
表 22: 我国新冠疫苗生产企业产能建设情况良好	26
表 23: 优先接种人群规模分析	27
表 24: 我国预计新冠疫苗市场空间推测敏感测试 (亿元)	27
表 25: 国内主要新冠疫苗研发进度情况	29
表 26: 国内外主要新冠病毒中和抗体研发企业	31

一、新冠疫情叠加流感，流感疫苗需求旺盛

（一）流感历史大流行及各国应对方式

流感是一种病毒引起的呼吸系统疾病，主要在每年的冬天及春天流行。目前人类流感病毒主要有甲型、乙型和丙型三类，最常见的是甲型、乙型两种类型，其中甲型包括多个亚型，目前发现 HA 和 NA 分别有 18 个（H1-18）和 11 个（N1-11）亚型。目前引起流感的病毒主要是甲型中的 H1N1、H3N2 以及乙型中的 Victoria 和 Yamagata 系。

表 1：流感疫苗分型情况

分型	亚型	三价疫苗覆盖	四价疫苗覆盖
A 型	A(H3N2)	√	√
	甲型 H1N1	√	√
B 型	Victoria 系	√	√
	Yamagata 系	-	√

资料来源：国家流感中心，华金证券研究所

当一种新的流感病毒出现时，由于人群普遍缺乏免疫力，就可能会导致周期性流感大流行的发生。根据世界卫生组织 2017 版的《流感大流行风险管理指南》，进入 20 世纪以来人类有 4 次定义明确的流感大流行：第一次是 1918 年西班牙流感；第二次是 1957-1958 年亚洲流感；第三次是 1968-1969 年香港流感；第四次是 2009-2010 年甲型 H1N1 流感。虽然后来的几次大流行，其严重程度要明显低于 1918 年的大流行，但是都给全球人类健康带来巨大威胁，造成了严重的社会恐慌。

表 2：20 世纪以来 4 次流感大流行

名称	发生的大流行年	起源地区	流行区域	甲型流感病毒亚型	再生数估计	死亡率估计	全球归因超额死亡数估计	感染的主要年龄组
西班牙流感	1918 - 1920	美国	3 月份北美出现了疫情爆发，数月之后跨越大西亚、太平洋传到欧洲、亚洲，波及全球；1918 年的秋天、1919 年的春天又分别爆发了第二波、第三波。全球将近 10 亿人感染	H1N1	1.2-3.0	2-3%	2000-5000 万人	青壮年
亚洲流感	1957-1958	中国贵州西部	首发于中国贵州省西部，在 8 个月内席卷全球	H2N2	1.5	<0.2%	100-400 万人	所有年龄段
香港流感	1968-1969	中国香港	经香港传入新加坡、泰国、日本、印度和澳大利亚，秋季到达欧洲，年底到达美洲	H3N2	1.3-1.6	<0.2%	100-400 万人	所有年龄段
2009 年甲型 H1N1 流感	2009-2010	美国	在美国大面积爆发，并蔓延到 214 个国家和地区	H1N1	1.1-1.8	0.02%	10-40 万人	儿童和青壮年

资料来源：《流感大流行风险管理指南》，华金证券研究所

流感至今仍然是人类无法控制的传染病。根据世界卫生组织(WHO)估计，全球每年约有 5-10% 的成人和 20-30%的儿童罹患季节性流感，季节性流感每年导致约 300 万至 500 万例重症病例，约 29 万至 65 万例呼吸道死亡根据世界卫生组织(WHO)。在美国，尽管流感的影响各不相同，但每年都会给美国人民的健康造成沉重负担。美国疾病预防控制中心（CDC）估计，自 2010 年以来，流感每年导致全美 900 万至 4500 万例疾病，14 万至 81 万例住院治疗和 1.2 万至 6.1 万例死亡。根据美国 CDC 初步估算，2019-2020 流感季美国患病人数约为 3800 万人，就诊人数 1800 万人，住院人数 40 万人，死亡人数 2.2 万人。

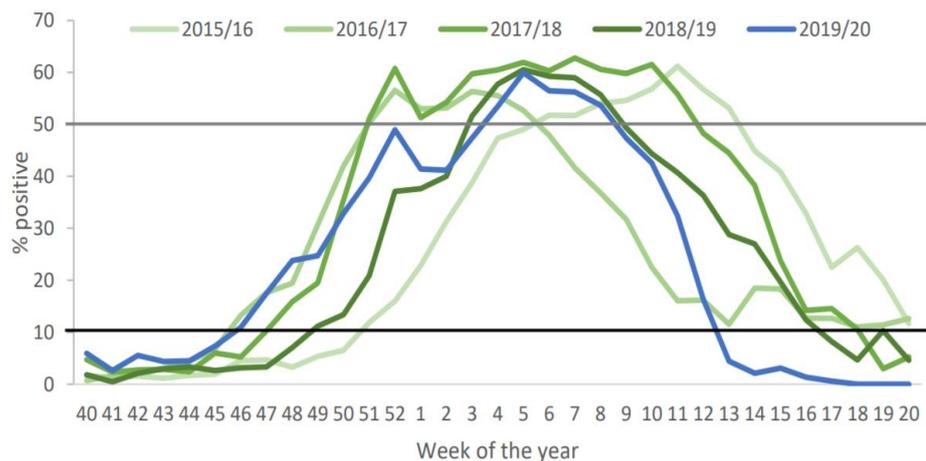
表 3: 美国流感负担

时间	患病人数 (万人)	就诊人数 (万人)	住院人数 (万人)	死亡人数 (万人)
2010-2011	2110	1000	28.2	3.7
2011-2012	923	430	13.9	1.2
2012-2013	3560	1660	59.3	4.3
2013-2014	2840	1260	32.2	3.8
2014-2015	3430	1620	70.7	5.1
2015-2016	2460	1110	30.8	2.3
2016-2017	3090	1450	60	3.8
2017-2018	4500	2100	81	6.1
2018-2019	3552	1700	49	3.4
2019-2020	3800	1800	40	2.2

资料来源: 美国 CDC, 华金证券研究所

根据欧盟疾病控制中心统计，在欧盟国家，每年平均有近 4 万人死于流感。尽管由流感引起的疾病通常是自限性的，但它可能会对个人的日常生活产生重大影响，大约 30% 的传染病负担归因于流感。

图 1: 欧盟按季节和星期分列的流感病毒阳性哨兵标本的每周比例

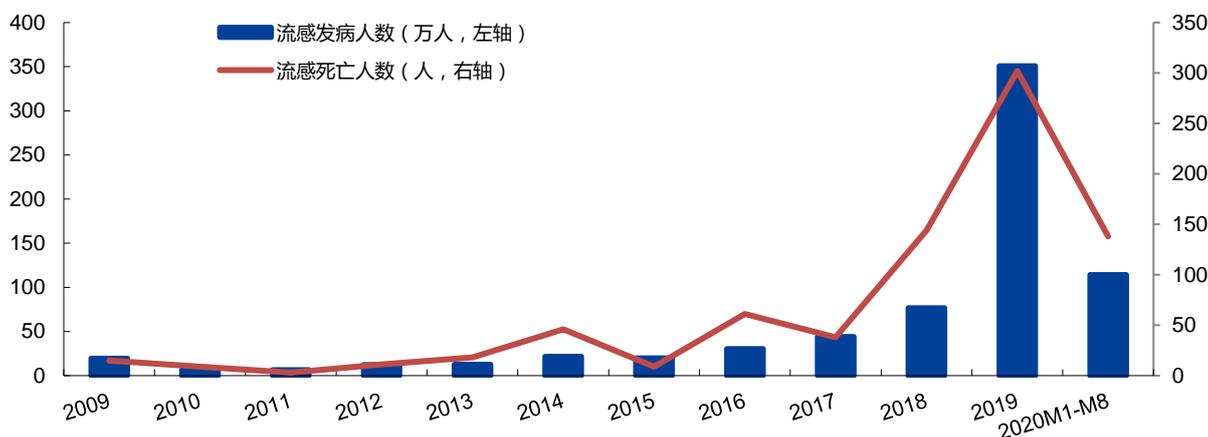


资料来源: EuropeanCentreforDiseasePreventionandControl(ECDC), 华金证券研究所

(二) 近年来我国流感活动水平上升迅速

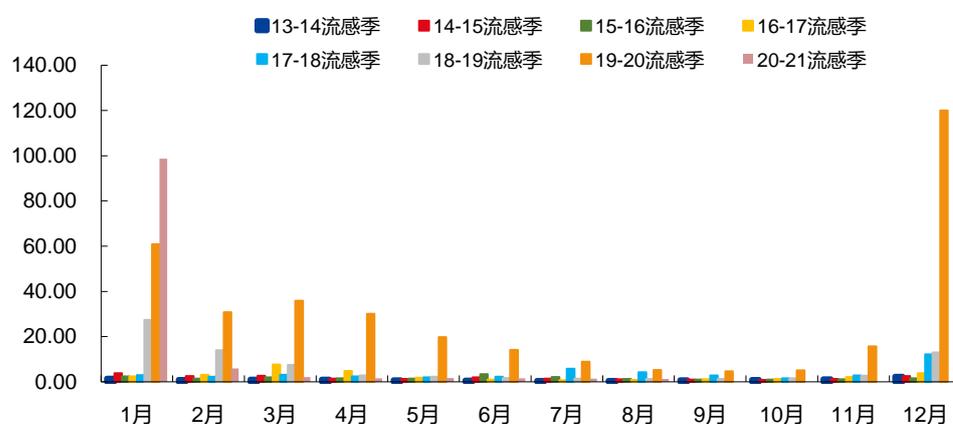
2016年开始，我国流感活动水平上升迅速，2019年患病和死亡人数陡增。2019年患病人数353.82万例，比前五年患病人数总和还多159.8万例；2017-2019年的死亡人数也呈递增趋势，2019年死亡人数269人，较2018年增加了116人，是2018年死亡人数的1.76倍。2020年1月至8月，流感发病人数114.2万人，死亡人数138人，发病人数约为2019年1/3，死亡人数超过2019年死亡人数的一半。

图 2：2009 年到 2020 年前七月流感发病及死亡人数



资料来源：疾控中心，华金证券研究所

图 3：分月统计我国流感发病人数



资料来源：疾控中心，华金证券研究所

根据中国 CDC《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》披露的数据，2006-2015年，中国平均每年流感相关ILI（流感样病例）超额门诊就诊负担为2.5人次/千人，最高为2009年流感大流行时的7.8人次/千人；2017-2018年流感季，北京市流感感染人数约为227.1万人，总感染率为10.5%，有症状发病率为6.9%。

2020-2021 流感季存在流感和新冠同时爆发风险。国内外已有多位专家表示，2020-2021流感季存在流感和新冠同时爆发风险，新冠疫情有可能与流感疫情相互影响，从而增加疫情的复杂性。此外，近年来全球流感呈现逐步上升的趋势，在2017-2018年流行季达到高峰，近几个流行季流感也处于高峰期，对2020-2021年流行季期间对新冠疫情的防控也带来了更大的压力。

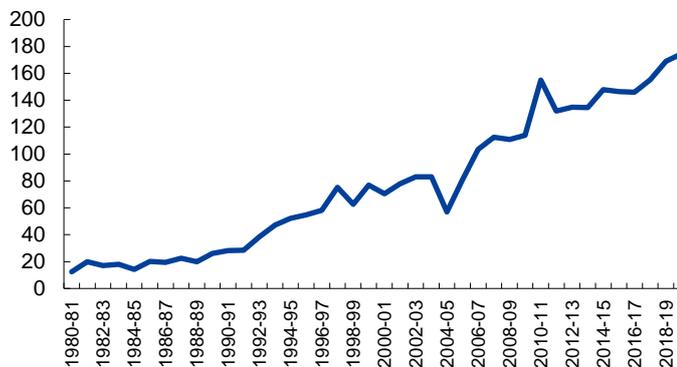
（三）国内流感疫苗渗透率提升空间加大，流感疫苗市场广阔

1、美国流感疫苗接种率接近 40%，其中四价流感疫苗占据主流

根据中国 CDC《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》披露的数据，2017-2018 年流感季，美国 65 岁以上老年人接种流感疫苗减少了 715073 人发病，400441 人就诊，65007 人住院，6796 人死亡；2018-2019 年流感季，则减少了 300879 人发病，168492 人就诊，28695 人住院，2,625 人死亡。接种流感疫苗能有效减少流感相关门诊、住院和死亡人数，继而降低治疗费用，产生明显的经济效益。

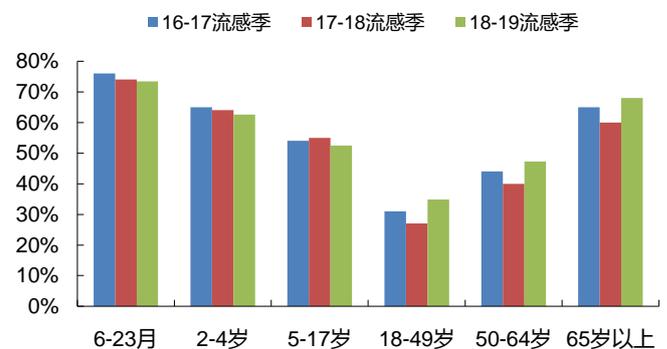
美国流感疫苗接种率接近 40%，其中四价流感疫苗占据主流。1980 年，美国首个流感疫苗——赛诺菲的 Fluzone 获批上市，流感疫苗的接种量保持稳定，增速较慢。1994 年流感疫苗纳入免疫规划，接种量快速增长。2010 年以来美国流感疫苗接种率维持相对稳定，且儿童接种率明显高于成人，17-18 流感季美国儿童与成人的流感疫苗接种率分别为 57.9%和 37.1%。分年龄段来看，4 岁以下儿童和 65 岁以上老人是流感易感人群，其流感疫苗接种率也远高于其他年龄段，其中 2 岁以下儿童接种率高达 74.0%。美国 CDC 预计生产厂商将为美国在 2020-2021 季节提供达 1.94 至 1.98 亿剂流感疫苗，其中大部分将是四价疫苗（99%）和无硫柳汞或减毒疫苗（87%）。

图 4：1980-2019 美国流感疫苗接种人数（单位：百万）



资料来源：美国 CDC，华金证券研究所

图 5：2016-2019 美国各年龄段流感疫苗接种率（%）



资料来源：美国 CDC，华金证券研究所

美国四价流感已成为主流，成人流感疫苗价格低于儿童流感疫苗。美国 CDC 与各生产厂商签订疫苗采购合同，并每月公布 CDC 疫苗价格与私营部门疫苗价格。根据美国 CDC 公布的数据显示，三价疫苗已无采购合同记录，四价疫苗已成为主流。9 月最新数据显示，儿童流感疫苗单支价格高于成人流感疫苗 6%左右，私营部门价格高于 CDC 均价 39%左右，在疾控中心接种疫苗相对于私人诊所或其他途径接种有较大价格优惠。

表 4：2020-2021 年美国流感疫苗价格

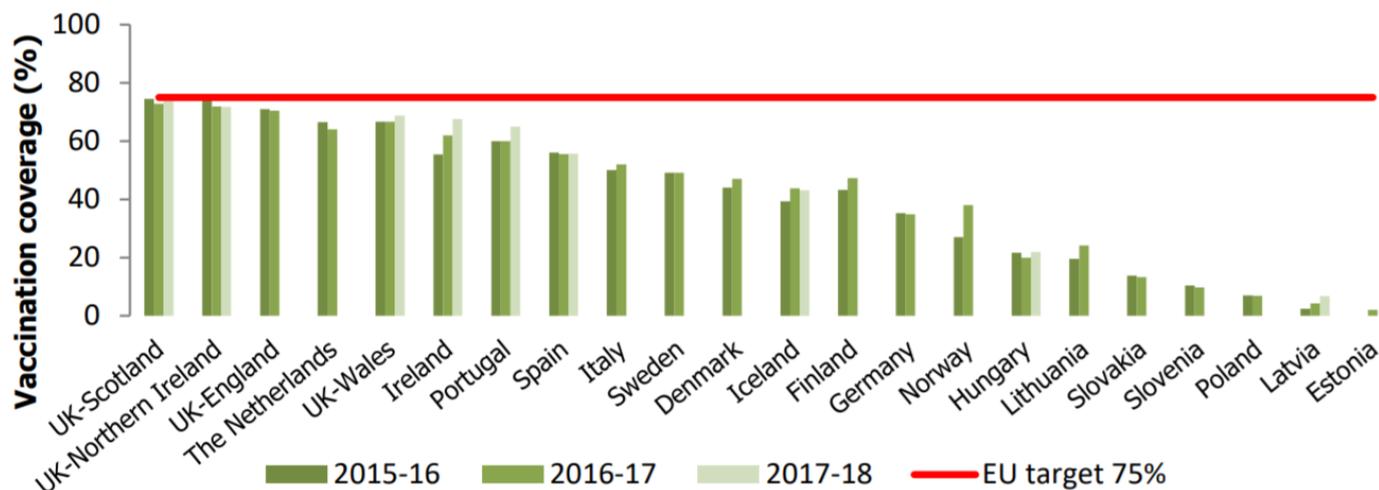
产品名称	适用年龄段	规格	CDC 价格/剂 (成人)	CDC 价格/剂 (儿童)	私营部门 价格/剂	制造商
Fluzone®四价	6 个月以上	10 剂小瓶	12.81	13.55	16.94	赛诺菲巴斯德
Fluzone®四价	6 个月以上	10 包 - 1 剂量小瓶	13.71	13.5	18.14	赛诺菲巴斯德
Fluarix®四价	6 个月以上	10 包-1 针注射器	12.45	13.75	17.30	葛兰素史克

产品名称	适用年龄段	规格	CDC 价格/剂 (成人)	CDC 价格/剂 (儿童)	私营部门 价格/剂	制造商
FluLaval 四价	6 个月以上	10 包-1 针注射器	12.45	13.75	17.30	葛兰素史克
Flucelvax 四价	4 岁及以上	10 包 - 1 针注射器	15.33	16.02	25.76	Seqirus
Afluria®四价	年龄 36 个月以上	10 包 - 1 针注射器	12.48	13.26	18.66	Seqirus
Afluria®四价	6 个月以上	10 剂小瓶	11.67	12.45	17.26	Seqirus
FluMist®四价	鼻内年龄 2-49 岁	10 包-1 剂喷雾器 (鼻内)	16.45	18.88	23.70	阿斯利康
Afluria®四价	6 岁-35 个月	10 包 - 1 针注射器	-	13.26	18.66	Seqirus

资料来源：美国 CDC，华金证券研究所

欧洲各国流感疫苗对老年人的覆盖率较高。对于重点推荐接种疫苗的老年人，欧洲各国大部分国家的医疗服务或保险补助。2009 年 12 月，欧洲理事会一致建议所有高危人群的流感疫苗接种率应达到所有人群的 75%。英国对老年人口的覆盖率几乎达到了欧盟设定的 75% 的目标，爱尔兰、葡萄牙、西班牙等国的覆盖率也较高。波兰、拉脱维亚、爱沙尼亚的接种率则较低。

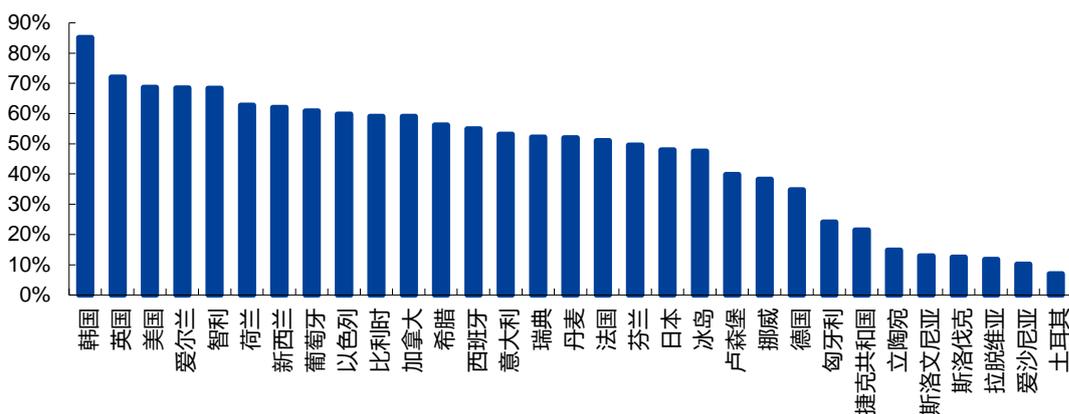
图 6：欧洲各国流感疫苗对老年人的覆盖率



资料来源：Natiiona lseasonal influenza vaccination survey, January 2018，华金证券研究所

根据经济合作与发展组织（OECD）统计数据，2019 年半数以上成员国家 65 岁以上人群流感疫苗接种率在 50% 以上，接种率最高的三个国家是韩国、英国和美国，接种率分别为 85%、72%、69%。

图 7：2019 年部分 OECD 成员国 65 岁以上人群流感疫苗接种率 (%)



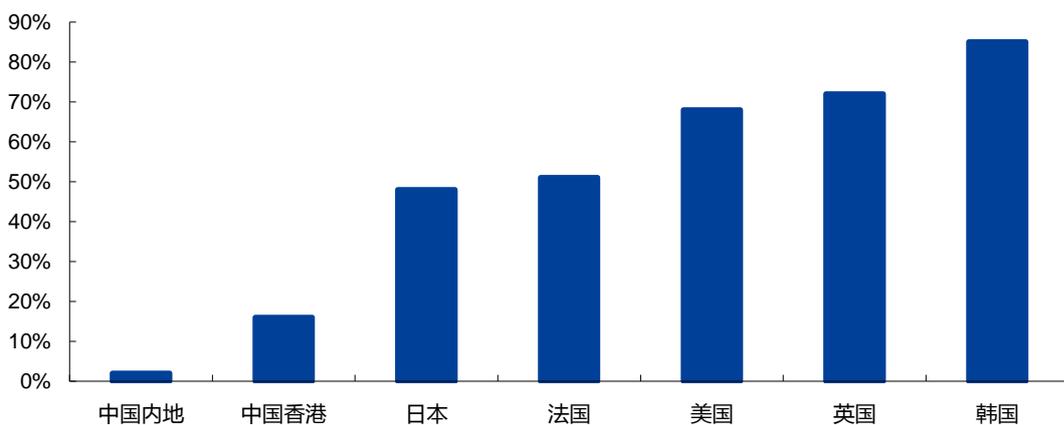
资料来源：OECD，华金证券研究所

根据 WHO 的报告，美国、欧盟、日本、韩国等国家地区均实施了相应的季节性流感疫苗规划。尽管各国在季节性流感疫苗规划的推荐接种人群、报销政策和免疫接种流程有一定差异，但是流感疫苗免疫计划的实施表明了世界各国对于提升流感疫苗覆盖达成共识。

2、相较于美国我国流感疫苗覆盖率较低，新冠疫情提升群众认知度

相较于美国，中国流感疫苗覆盖率较低。我国流感疫苗渗透率（不到 2%）严重低于欧美日发达国家（50%以上），我国流感疫苗接种率较低主要有以下原因：一是流感属于自限性疾病，流感疫苗属于二类疫苗，公民自费自愿接种，国内认知度和接种意识不强；二是之前普遍接种的三价流感疫苗未覆盖近年主要流行病毒株 Yamagata 系，导致接种效果预期差；此外流感接种两周后才会产生有效抗体，很多人到了流感季节才接种没有达到最优的预防效果，降低了大家对于流感疫苗的信任；第三，流感疫苗需要每年接种，很多人会觉得比较麻烦懒得接种。

图 8：中国流感接种率远低于美国



资料来源：OECD，美国 CDC，华金证券研究所

3、国内流感疫苗市场广阔，集中度不断提升

全球疫苗行业集中度较高，四价流感疫苗全球销售额第六。目前全球流感疫苗的主要生产厂商是赛诺菲巴斯德、GSK、Seqirus 和阿斯利康，其中赛诺菲占主导地位。赛诺菲四价流感疫苗销售额位居全球疫苗销售额前十，2017 年和 2018 年销售额分别为 17.95、20.17 亿美元，位居第四；2019 年销售额为 21.17 亿美元，位居全球第六。

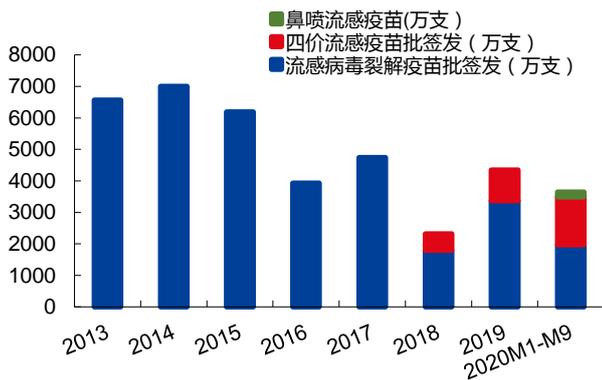
表 5: 2019 全球销售额前十疫苗品种 (亿美元)

排名	疫苗英文商品名	疫苗通用名	厂家	2019 销售额 (亿美元)	同比
1	Prevnar13	13 价肺炎疫苗	辉瑞	58.47	0.78%
2	Gardasil4&9	4 价、9 价 HPV 疫苗	默沙东	37.37	18.60%
3	Shingrix	重组带状疱疹疫苗	GSK	23.38	123.30%
4	ProQuad	麻腮风-水痘疫苗	默沙东	22.79	26.75%
5	Pentacel	百白破-脊髓灰质-b 型流感五联苗	赛诺菲	21.79	5.06%
6	Fluzone	四价流感疫苗	赛诺菲	21.17	4.96%
7	EngerixB	肝炎疫苗	GSK	11.16	3.81%
8	Pediarix	百白破-b 型流感-乙肝五联苗	GSK	9.36	3.08%
9	RotaTeq	五价口服轮状病毒疫苗	默沙东	7.91	8.65%
10	Rotarix	口服轮状病毒疫苗	GSK	7.12	2.30%

资料来源: GSK, 华金证券研究所

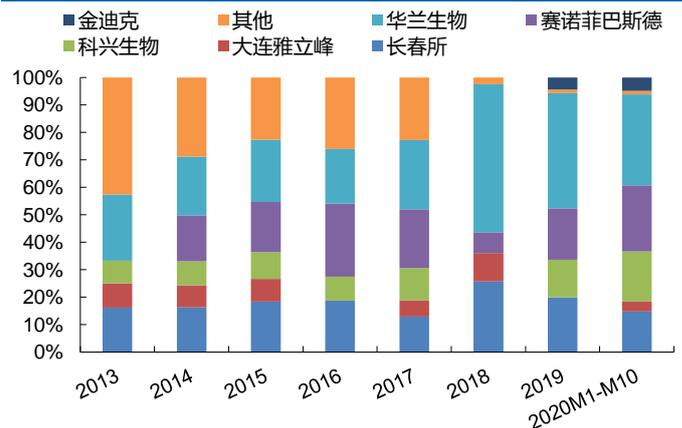
国内流感疫苗市场集中度不断提升。我国三价流感疫苗生产企业众多，2011 年以来，有批签发记录的企业数量达到 19 家，2017 和 2018 年有批签发记录的企业数量分别为 9 家和 8 家。2018 年长生生物事件以后，国内企业对流感疫苗的生产趋于保守，除长生生物、北京科兴停产外，赛诺菲、长春所的批签发量均大幅下降。受益于四价流感疫苗放量，华兰生物市占率迅速提升，2018 年达 56.73%，2019 批签发占比 42%，2020M1-M10 批签发占比 33%。单看四价流感疫苗，华兰批签发占比 56%。

图 9: 2011-2019 年 1 月至 10 月我国流感疫苗批签发量 (万人份)



资料来源: 中检院, 华金证券研究所

图 10: 2013-2020 年 10 月流感疫苗各厂商批签发量占比



资料来源: 中检院, 华金证券研究所

流感疫苗市场较快增长，从 2017 约 13 亿增长到 2019 年约 20 亿。我国每年流感疫苗批签发量在 3000 万-4000 万剂，2018 年前主要是三价疫苗，随着华兰、金迪克和长春所四价疫苗的获批，三价批签发下降到约 60%，未来随着武汉所、上海所、智飞生物等厂家的四价流感疫苗上市，三价将进一步下降。2017 年到 2019，随着四价流感疫苗的放量，流感疫苗市场较快增长，从 2017 约 13 亿增长到 2019 年约 20 亿。

表 6: 2017-2019 年我国流感疫苗市场规模测算

年份	剂型	疫苗批签发量 (万人份)	平均中标价 (元/人份)	市场规模 (亿元)	合计市场规模 (亿元)
2017 年	儿童型	528	56	2.95	11.52
	成人型	1862	46	8.57	
2018 年	儿童型	168	56	0.94	10.56
	成人型	三价 778/四价 512	三价 46/四价 118	9.62	
2019 年	儿童型	592.11	56	3.3	21.74
	成人型	三价 1515/四价 971	三价 46/四价 118	18.4	

资料来源: 中检院, wind, 华金证券研究所

由于近两年我国流感连续爆发,同时随着生产企业市场教育的不断深入,民众对于流感疫苗的认知度和接受度提高明显,接种疫苗意愿不断提高,流感季时甚至出现一针难求的情况,我国流感疫苗接种率有望进一步提升。假设未来我国 6 个月到 14 岁儿童流感疫苗的未来接种率达 30%, 15-59 岁成人流感疫苗接种率 4%, 60 岁以上接种率 20%, 按照未来四价流感疫苗降价到 70 元/剂计算, 则整体市场空间将提升至 110 亿元。

表 7: 我国流感疫苗市场空间测算

剂型	适应人群 (亿人)	假设接种率	疫苗需求 (万人份)	中标价格 (元/支)	市场空间
儿童	0.83 (6 月-3 岁)	20%	1663	70	11.64
		30%	2494		17.46
		40%	3326		23.28
	1.52 (4-14 岁)	20%	3040		21.28
		30%	4560		31.92
		40%	6080		42.56
成人	9.1 (15-59 岁)	2%	1820	12.74	
		4%	3640	25.48	
		6%	5460	38.22	
	2.5 (60 岁以上)	15%	3742	26.19	
		20%	4990	34.93	
		25%	6237	43.66	

资料来源: 国家统计局, wind, 华金证券研究所

4、多个地区正陆续开展重点人群流感疫苗免费接种, 政策支持力度加大

基于近年来我国流感疫情持续高发的现状,国家卫健委、健康中国行动推进委员会、中国疾控中心等单位下发多个指导文件,明确指出接种流感疫苗是预防流感最有效的手段。从医药经济学角度来看,疫苗的使用能够产生大量的间接效益,有助于降低疾病防治的整体费用。目前我国多个地区正陆续开展重点人群流感疫苗免费接种政策,重点覆盖 60 岁以上老人。

2019 年 7 月,健康中国行动推进委员会制定了《健康中国行动(2019-2030 年)》,在“传染病及地方病防控行动”中,明确提出儿童、老人、慢性病患者的免疫力低、抵抗力弱,是流感的高危人群,建议每年流感流行季节前在医生指导下接种流感疫苗。该行动还鼓励有条件地区为

60岁及以上老人、托幼机构幼儿、在校中小学生和中等专业学校学生免费接种流感疫苗，指出医务人员要主动接种流感疫苗，并同时要求流感疫苗的供应需要得到保障。

9月10日，中国疾控中心发布《中国流感疫苗预防接种技术指南（2020-2021）》，结合新冠肺炎疫情持续全球流行的背景，指南推荐以下人群为优先接种对象：医务人员，包括临床救治人员、公共卫生人员、卫生检疫人员等；养老机构、长期护理机构、福利院等人群聚集场所脆弱人群及员工；重点场所人群，如托幼机构、中小学校的教师和学生，监所机构的在押人员及工作人员等；其他流感高风险人群，包括60岁及以上的居家老年人、6月龄-5岁儿童、慢性病患者、6月龄以下婴儿的家庭成员和看护人员以及孕妇或准备在流感季节怀孕的女性等。对于≥6月龄且无禁忌证的人群均可接种流感疫苗。

表 8：多个地区正陆续开展重点人群流感疫苗免费接种

省市	开始时间	免费接种流感疫苗政策
北京市	2007年	60岁以上户籍老人、在校中小学生和中等专业学校学生实施流感疫苗免费接种
上海市	2009年	中小学校学生及教师、医疗卫生机构一线工作人员、60岁以上老年人、等重点人群
郑州市上街区	2012年	60岁以上老年人免费接种流感疫苗
深圳市	2016年	60岁及以上老人免费接种流感和肺炎疫苗
台州市椒江区	2017年	60岁以上老年人免费接种流感疫苗
河南新乡	2017年	65周岁以上老人免费接种，三岁到十五岁幼儿和学生优惠接种
绍兴市越城区	2020年	对65周岁以上的越城区户籍人群开展流感疫苗自愿免费接种

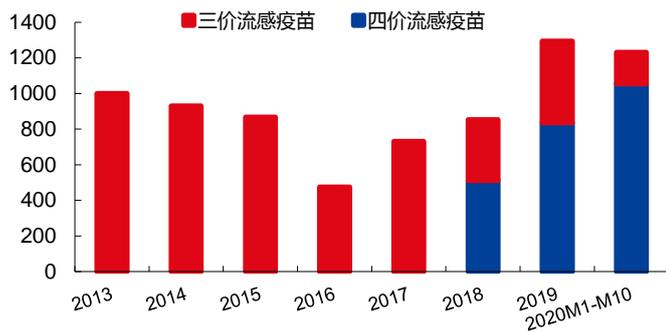
资料来源：金迪克招股说明书，华金证券研究所

（四）相关上市公司流感疫苗业务简析：流感批签发华兰生物主导，获批公司数量不断提升

1、华兰生物：流感疫苗批签发量稳居行业第一

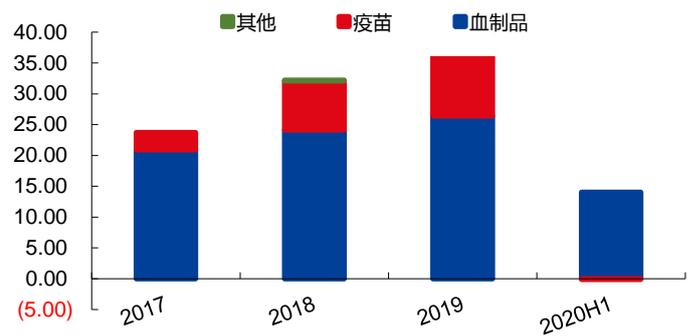
疫苗营收占比大幅增加，流感疫苗批签发大幅提升。华兰生物业务主要包含血制品和疫苗两大板块，其中疫苗板块主要有流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗等6个品种。2018年以前，公司营收主要有血制品贡献大部分，但公司2018年四价流感疫苗上市后，疫苗营收占比大幅增长，由2017年的11.86%增长到2019年的28.19%。2018年以前公司三价流感疫苗批签发占比20%左右，2018年四价流感疫苗获批后，四价和三价批签发占比50%以上；2020年1-10月，华兰生物三价、四价流感疫苗分别获批176、1055万支，占整体批签发的33%，占比有所下滑但批签发量仍然稳居行业第一。其中四价流感批签发占比58%，仍占据半壁江山。目前公司疫苗子公司目前正在进行创业板上市前辅导。

图 11: 公司流感疫苗批签发量



资料来源: wind, 中检所, 华金证券研究所

图 12: 公司流感疫苗营收比重

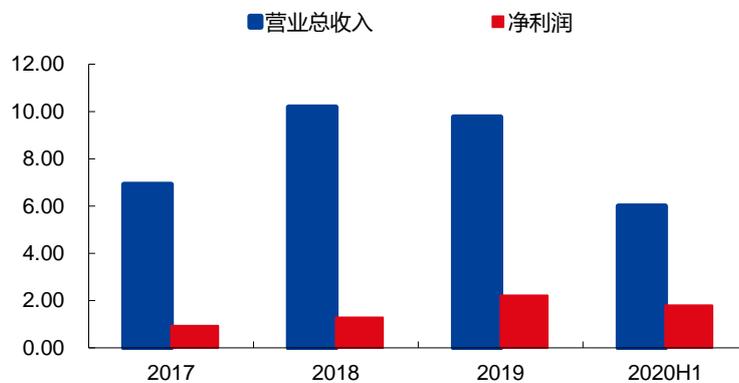


资料来源: wind, 华金证券研究所

2、百克生物: 首个鼻喷流感疫苗产品

长春百克生物科技股份有限公司成立于 2004 年, 从事人用疫苗研发、生产、销售的生物制药企业, 目前拥有水痘疫苗、狂犬疫苗、冻干鼻喷流感疫苗三款获批的疫苗产品。目前, 长春高新持有百克生物 46.15% 的股权。百克生物目前收入主要来自水痘疫苗, 2020 年前三季度批签发占比总行业 34% 左右, 位居行业第一, 市场优势明显。

图 13: 百克生物业绩情况 (亿元)



资料来源: 百克生物招股说明书, 华金证券研究所

百克生物新产品冻干鼻喷流感减毒活疫苗于今年 2 月 26 日获批上市, 是我国首家鼻喷流感疫苗, 8 月底开始销售以来, 目前全国绝大部分地区已完成补标工作。截止 2020 年 10 月底, 已获得批签发数量为 156.69 万瓶, 占据 4% 的市场份额, 第三季度销售 70 万瓶左右。

表 9: 冻干鼻喷流感减毒活疫苗中标情况

药品名称	生产企业	报价单位	剂型	中标日期	中标价	中标区域	采购方式
冻干鼻喷 流感减毒 活疫苗	长春百克生物科技 股份公司	瓶	滴鼻剂	2020/9/25	298	安徽	招标采购
		瓶	注射剂	2020/8/19	298	福建	招标采购
		盒	鼻用喷雾剂	2020/9/3	298	甘肃	挂网采购
		瓶	注射剂	2020/8/28	298	广东	招标采购(备

规格	剂型	日期	数量	地区	采购方式
盒	鼻用喷雾剂	2020/8/18	313	广西	招标采购
盒	注射剂	2020/9/3	298	贵州	招标采购
-	注射剂	2020/6/8	-	海南	招标采购(补充)
支	鼻用喷雾剂	2020/7/9	298	黑龙江	招标采购
盒	滴鼻剂	2020/9/21	298	湖北	挂网采购
-	注射剂	2020/9/7	-	湖南	挂网采购
支	鼻用喷雾剂	2020/8/25	298	吉林	挂网采购
瓶	鼻用喷雾剂	2020/7/22	298	江苏	招标采购(补充)
盒	喷雾剂	2020/9/3	304	江西	招标采购
瓶	鼻用喷雾剂	2020/8/19	298	宁夏	直接挂网采购
盒	鼻用喷雾剂	2020/6/3	298	山东	招标采购(补充)
瓶	鼻用喷雾剂	2020/6/9	298	山西	招标采购(价格谈判)
支	注射剂	2020/8/4	298	陕西	挂网采购
瓶	滴鼻剂	2020/9/27	298	四川	挂网采购
	滴鼻剂	2020/10/26	298	新疆	招标采购

资料来源: wind, 华金证券研究所

3、金迪克：国内第二家上市的四价流感疫苗公司

金迪克是一家专注于人用疫苗研发、生产、销售的生物制药企业。公司已成功开发并商业化的核心产品四价流感病毒裂解疫苗，为国内第二家上市的四价流感疫苗，此外处于临床阶段产品还有临床三期的冻干 Vero 狂犬疫苗和一期的儿童四价流感疫苗。临床前产品包括 23 价多糖肺炎、13 价结合肺炎、水痘/带状疱疹疫苗。目前公司已提交科创板上市申请。

表 10：公司流感相关产品

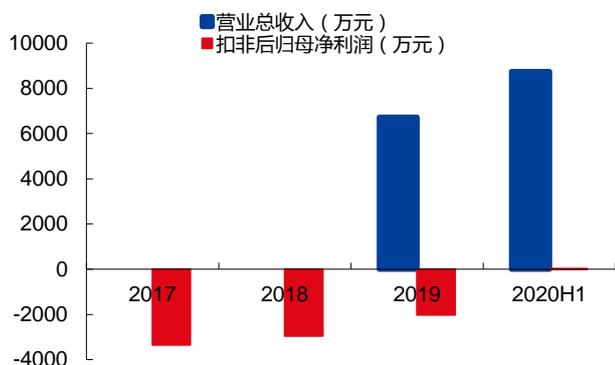
序号	产品名称	疫苗种类	(拟) 适用人群	当前阶段	(拟) 申报临床时间	(拟) 申报注册时间
1	四价流感病毒裂解疫苗	病毒型灭活疫苗	3 岁及以上人群	已获批上市	2012 年	2016 年
2	四价流感病毒裂解疫苗 (儿童)	病毒型灭活疫苗	6-35 月龄儿童	I 期临床试验	2018 年	2023 年
3	四价流感病毒裂解疫苗 (高剂量)	病毒型灭活疫苗	65 岁以上人群	临床前研究	2021 年	2024 年

资料来源: 金迪克招股说明书, 华金证券研究所

根据金迪克招股说明书, 金迪克 2019 年营业收入为 6715 万元, 2020 年上半年营收 8740 万元; 2017 年—2020 上半年, 金迪克扣非后归母净利润分别为 -3352.77 万元、-2952.83 万元、-2017.36 万元和 5.53 万元, 2020 上半年因四价流感上市销售而首次实现扣非净利润为正。2020 年 1 月到 10 月, 公司四价流感产品批签发为 181 万支, 占整个四价流感疫苗批签发量的 10% 左右。

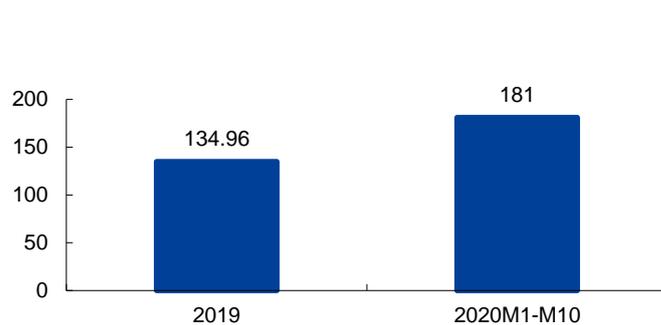
右。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已建立了覆盖全国 27 个省（直辖市、自治区）1300 余家区县疾控中心的销售网络，产品上市销售及接种情况良好。

图 14：公司营收净利润情况（万元）



资料来源：金迪克招股说明书，华金证券研究所

图 15：公司四价流感疫苗批签发情况



资料来源：金迪克招股说明书，华金证券研究所

按照金迪克招股书披露，公司流感疫苗车间的设计产能约为每年 1000 万剂，公司正新建产能为 3000 万剂/年的四价流感疫苗车间，以扩大核心产品的产能。

表 11：金迪克四价流感疫苗产品的制剂产能、产量及产能利用率

产品	项目	2020 年 1-6 月	2019 年
四价流感病毒裂解疫苗	当期产能（万剂）	500	1,000.00
	当期产量（万剂）	209	135.26
	产能利用率	41.80%	13.53%

资料来源：金迪克招股说明书，华金证券研究所

4、多家公司临床实验进行中，未来产能将进一步扩大

国内有多家公司布局四价流感疫苗，国内四价流感疫苗市场中的生产企业数量将进一步增加。目前华兰生物的儿童型四价流感疫苗、科兴生物的四价流感疫苗及儿童型四价流感疫苗已完成三期临床，智飞生物的四价流感疫苗三期临床招募中。此外还有成大生物、上海所、国光生物、大连雅立峰等多家公司的临床实验在进行中。未来四价流感疫苗产能将进一步扩大。

表 12：四价流感疫苗在研公司基本情况

公司	登记日期	试验分期	受试者年龄	试验状态
华兰生物	2016/9/20	III 期	6-35 月龄及 3 岁以上	已完成
智飞生物	2019/7/26	I 期	6-35 月龄	招募中
	2019/5/14	III 期	3 岁及以上	招募中
成大生物	2019/11/27	I 期	6-35 月龄	招募中
	2019/11/22	I 期	3 岁及以上	招募中
科兴生物	2018/2/3	III 期	3 岁及以上	已完成
	2018/2/24	III 期	6-35 月龄	已完成
金迪克	2020/6/19	I 期	6-35 月龄	招募中
武汉所	2019/5/15	III 期	60 岁以上	招募完成
上海所	2018/7/31	I 期	3 岁及以上	已完成

	2020/1/6	I 期	6-35 月龄	招募完成
	2020/2/12	II 期	6-35 月龄	招募中
赛诺菲巴斯德	2018/12/6	I 期	6 月-8 岁及 9 岁以上	已完成
	2019/10/11	III 期	6-35 月龄	招募完成
国光生物	2019/6/14	III 期	3 岁以上	招募中
大连雅立峰	2020/4/17	I 期	3-8 岁	招募完成
	2020/5/7	III 期	3 岁及以上	招募中

资料来源：CDE，华金证券研究所

二、新冠疫苗上市在即，研发进度符合预期

（一）全球积极开展新冠疫苗研发，覆盖主流研发路径

根据 WHO 数据显示，截止 10 月 15 日，全球新冠疫苗研发管线中共有约 320 种候选疫苗，其中 42 种处于临床试验中，10 款进入临床 III 期。目前进入临床 III 期的疫苗使用的技术路径主要为灭活疫苗、腺病毒载体疫苗和 mRNA 疫苗。

表 13：主流新冠疫苗技术路径及优缺点

类型	原理	优点	缺陷	技术关键点	主要研发企业
灭活疫苗	先对病毒或细菌进行培养，然后将其灭活。灭活疫苗既可由整个病毒或细菌组成，也可由它们的裂解片段组成为裂解疫苗。	最保守成熟的技术路线，相对减毒疫苗更安全，保存运输条件要求不高。	(1) 免疫效果弱，通常需要多次接种；(2) 抗体水平随时间下降，需定期加强接种；(3) 不良反应不明确。(4) 新冠灭活疫苗需要 P3 实验室，很多公司不具备此条件	灭活后新冠病毒的有效性安全性不明确。	国药集团、科兴生物、康泰生物
减毒活疫苗	将毒性减弱但仍可刺激人体产生免疫性的活病毒接种到身体内，引发机体免疫反应，起到长期或终生保护作用。	免疫效果好且持久	(1) 研发时间相对长 (2) 毒力残留、返祖的安全风险；(3) 对于保存和运输条件要求较高。	培养稳定的减毒株。	/
重组蛋白亚单位疫苗	将病毒的抗原基因构建在表达载体上，将已构建的表达蛋白载体转化到细菌、酵母或哺乳动物或昆虫细胞中，在一定诱导条件下，表达出大量的抗原蛋白，通过纯化制备的疫苗。	(1) 容易放大生产；(2) 批间生产一致性高，安全性稳定性较高。	免疫性弱，需加佐剂。	佐剂、S 蛋白构象。	智飞生物、诺瓦瓦克斯
腺病毒载体疫苗	将新冠的 S 蛋白基因插入腺病毒的基因组中制成疫苗。	(1) 可产生细胞免疫和体液免疫，免疫	(1) 已上市产品相对少；(2) 以 AdHu2 或 AdHu5 腺病毒	避免“预存免疫”。	康希诺、阿斯利

核酸疫苗	DNA 疫苗	人接种疫苗后，腺病毒进入细胞，其自身由于基因缺陷并不会复制，但其内部的 S 蛋白基因会表达出 S 蛋白并诱导人体产生免疫。	效果好；（2）基因改造腺病毒较安全。	为载体的疫苗可能存在“预存免疫”问题。	康、强生
	mRNA 疫苗	将编码 S 蛋白的 DNA 直接注入人体细胞核内，利用人体细胞产生 S 蛋白，激活免疫反应。	免疫应答快、制备简单、无外源性病毒感染风险。	（1）免疫原性不强；（2）外源性 DNA 的安全性存在争议；（3）缺乏上市品种。	Inovio、艾棣维欣
		将编码 S 蛋白的 mRNA 直接注入人体细胞核内，利用人体细胞产生 S 蛋白，激活免疫反应。	可呈递多种抗原；不会长期留存体内，不会与人体 DNA 整合；研发快速、制备简单；无外源性病毒感染风险。	（1）mRNA 易降解；（2）可能引发不必要免疫反应；（3）缺乏人用上市品种验证。	Moderna a、 BioNTech h

资料来源：华金证券研究所整理

（二）海外多国参与新冠疫苗研发，加快全球疫苗合作

1、海外 6 款疫苗进入临床 III 期，均可产生中和抗体

海外有 6 款新冠疫苗进入第三阶段临床，其中阿斯利康、强生、Gamaleya 科研所采用腺病毒载体路径；Moderna 和 BioNTech 疫苗采用 mRNA 技术；Novavax 采用重组蛋白亚单位路径。此外，海外约有 17 个新冠疫苗处于临床 I/II 期，其中赛诺菲/GSK 和 Curevac 的 mRNA 疫苗研发进度较快。

表 14：海外主要新冠疫苗研发情况

研发企业/科研单位	技术路径	研发进度	I 期	I/II 期	II 期	III 期
强生	腺病毒载体	III 期				
Moderna	mRNA	III 期				
BioNTech/辉瑞	mRNA	III 期				
Gamaleya 科研所	2 针不同的腺病毒载体	III 期				
阿斯利康/牛津大学	腺病毒载体	III 期				
诺瓦瓦克斯	重组蛋白亚单位	III 期				
赛诺菲/GSK	mRNA，基因重组	II 期				
Curevac	mRNA	II 期				
Cadila	DNA	I/II 期				

研发企业/科研单位	技术路径	研发进度	I 期	I/II 期	II 期	III 期
BharatBiotech	灭活	I/II 期				
Inovio	DNA	I/II 期				
TakaraBio/大阪大学	DNA	I/II 期				
KentuckyBioprocessing	重组蛋白亚单位	I/II 期				
Genexine	DNA	I/II 期				
Medicago/GSK	VLPs	I 期				
昆士兰大学/CSL	重组蛋白亚单位	I 期				
Dynavax/美国传染病研究所	重组蛋白亚单位	I 期				

资料来源：各公司公告和官网，华金证券研究所

阿斯利康和牛津大学合作研发的腺病毒载体苗 ChAdOx1nCov-19 (AZD1222) 在英国五个试验中心招募了 1077 名成年人进行临床 I/II 期试验，结果显示单剂 AZD1222 可使注射后一个月 95% 的参与者的新冠病毒刺突蛋白抗体增加四倍。在所有参与者均诱导了 T 细胞反应，在第 14 天达到峰值，并在注射后两个月保持。接种疫苗一个月后有 91% 的参与者和接受第二剂的 100% 的参与者看到了针对新冠病毒的中和活性，中和抗体滴度与新冠治愈者相近。安全性方面，在临床 I/II 期中，未发现严重不良反应。该疫苗于 7 月 1 日开始临床 III 期试验，已在美国、巴西等地入组 8000 人。9 月 8 日，因为一个受试者出现横贯性脊髓炎的不良反应，阿斯利康停止了全球的 III 期试验；后于 9 月 20 日开始陆续恢复试验，对总体试验进度产生一定影响。

Moderna 研发的 mRNA-1273 疫苗是一款 mRNA 疫苗，是编码全长新冠病毒刺突蛋白的候选疫苗。mRNA-1273 的临床 I/II 期试验显示，其在不同年龄段的志愿者中都表现出良好的耐受性，能够在不同年龄段的志愿者中激发具有 Th-1 表型的 CD4 阳性 T 细胞反应；在接种第二剂疫苗 4 周之后，接种者中和抗体滴度在不同年龄段的志愿者中均超过新冠治愈者。该疫苗在 7 月 27 日进入临床 III 期试验，目前已完成 3 万人的入组工作。

BioNtech 和辉瑞使用了独特的 mRNA 和目标抗原组合，研发了 4 款靶向刺突蛋白 RBD 的 mRNA 疫苗，其中 BNT162b1 研发进度较快。BNT162b1 的临床 I/II 期试验结果显示，在接受两次疫苗接种后，接受 10 μ g 和 30 μ g 剂量疫苗的志愿者体内新冠病毒中和抗体滴度分别达到康复患者血清水平的 1.8 和 2.8 倍，显示出较好的有效性。该疫苗在 7 月底进入 III 期，两种剂量分别计划入组 3 万和 4.4 万人。

强生研发的腺病毒载体疫苗 JNJ-78436735 (Ad26.COV2.S) 使用了血清型 26 腺病毒载体 (Ad26) 表达融合前新冠病毒刺突蛋白，其临床 I/II 期结果显示良好的安全性和耐受性。在接种 1 次疫苗 15 天之后，在成年人组和老年人组均检测到 S 蛋白特异性 CD8 阳性 T 细胞反应。强生的新冠疫苗在 9 月 23 日开始招募临床 III 期志愿者，计划招募 6 万人。10 月 13 日，因一名接种者出现不明原因的疾病，强生暂停了该疫苗临床 III 期试验；目前已重启 III 期临床。

Gamaleya 科研所的腺病毒载体疫苗 Gam-Covid-VacLy0 (“卫星-V”) 临床 I/II 期试验结果显示，全部参与者中都检测到了中和抗体，同时发现了 T 细胞应答，CD4+ 和 CD8+T 细胞都有增殖，并且志愿者未出现明显副作用。在完成临床 II 期试验后，该疫苗被俄罗斯政府批准上市，在 9 月中下旬进入临床 III 期研究。

Novavax 的重组蛋白新冠疫苗 **NVX-CoV2373** 在澳大利亚招募了 131 人进行临床 I/II 期试验，所有接种疫苗的受试者均在接种第一针后产生了抗刺突蛋白的血清免疫球蛋白抗体，在接种第二针后，全部受试者均在体内产生了野生型病毒中和抗体反应，中和抗体滴度强于新冠康复患者。此外，在 **Matrix-M** 佐剂的配合下，部分受试者体内产生了细胞免疫反应，在 **NVX-CoV2373** 疫苗的诱导下产生了抗原特异性多功能 **CD4+T** 细胞反应。安全性方面，有 8 名志愿者出现重度不良反应。目前该疫苗在英国开展 III 期，入组人数 1 万人。

表 15：海外共有 6 款疫苗进入临床 III 期

研发企业/科研单位	技术路径	注射剂次	研发国	研发进度	计划入组	试验地区	III 期开始时间	预计上市时间
强生	腺病毒载体	1	美国	III 期	6 万	美国、阿根廷、巴西、智利等	9 月 23 日	2021 年 4 月前大规模上市
Moderna	mRNA	2	美国	III 期	3 万	美国	7 月 27 日	年底公布 III 期数据
BioNTech/辉瑞	mRNA	2	美国	III 期	扩张后 4.4 万	美国、阿根廷、巴西等	7 月 28 日	最早在 10 月报批
Gamaleya 科研所	2 针不同的腺病毒载体	2	俄罗斯	III 期	3000	俄罗斯	9 月 16 日	8 月 11 日上市
阿斯利康/牛津大学	腺病毒载体	2	英国	III 期	8000	美国、巴西等	7 月 1 日	年底前上市
诺瓦瓦克斯	重组蛋白亚单位	2	美国	III 期	1 万	英国	9 月 25 日	2021 年上市

资料来源：各公司公告和官网，华金证券研究所

从进入临床 III 期的 6 款海外新冠苗的临床数据看，6 款疫苗均可激发包括细胞免疫和体液免疫在内的免疫应答，同时可刺激 B 细胞产生中和抗体。6 款疫苗中，诺瓦瓦克斯、Moderna、BioNTech 和阿斯利康研发的新冠苗，中和抗体滴度超过 200，两倍于新冠肺炎康复患者平均滴度的 109，显示出较强的有效性。

表 16：进入临床 III 期的 6 款新冠疫苗细胞和体液免疫情况

研发企业/科研单位	产品名	技术路径	中和抗体滴度	安全性	细胞免疫	体液免疫
强生	Ad26.CoV2-S	腺病毒载体	超过 100	在 18-55 岁的成年人组中，64% 的参与者报告出现全身性不良事件，最常见的反应为疲惫、头痛和肌肉疼痛。19% 的参与者出现发烧症状	成年人组和老年人组的参与者中，大多数参与者产生可检测到了 Th1 型 CD4 阳性 T 细胞反应。在接种 1 次疫苗 15 天之后，在成年人组和老年人组均检测到 S 蛋白特异性 CD8 阳性 T 细胞反应。	82% 接种低剂量候选疫苗和 94% 接种高剂量候选疫苗的参与者中和抗体滴度超过 100，意味着 1 次接种 Ad26.COVID.2.S 能够在大多数参与者中激发强力抗体免疫反应。

研发企业/ 科研单位	产品名	技术路 径	中和抗体滴 度	安全性	细胞免疫	体液免疫
Moderna	mRNA-1273	mRNA	231.8	超过一半的低剂量 (25ug) 受试者、全部的中剂量 (100ug) 受试者和高剂量 (250ug) 受试者产生了疲劳、头痛、寒颤、肌痛等副作用。	100 μg 剂量能够引起高抗体中和反应和 Th1 偏斜的 CD4T 细胞反应。	接种后第 57 天, mRNA-1273 诱导了针对新冠病毒的快速和强烈的免疫答。100% 受试者中观察到了针对新冠病毒的中和抗体, 在 100 μg 剂量水平, 受试者的中和抗体滴度高于康复患者血清平均滴度 2 倍 (57 天)。
BioNTech/ 辉瑞	BNT162	mRNA	267	轻度至中度不良反应主要为发热、疲劳、头痛、发寒、腹泻、肌肉痛和关节痛。	BNT162b2 能够激发有助于维持长久免疫反应的 Th1 反应。BNT162b2 同时提高产生 IFN γ 的刺突蛋白特异性 CD8 阳性 T 细胞的数目。	接受 10μg 和 30μg 剂量疫苗的受试人员体内新冠病毒中和抗体滴度分别达到康复患者血清水平的 1.8 和 2.8 倍。
Gamaleya 科研院所	卫星-V	2 针不同的腺病毒载体	45.95-49.25	无严重不良反应。	100% 的临床试验参与者体内形成了稳定的细胞免疫反应	疫苗在 76 名志愿者中安全, 并且在全部参与者中都检测到了中和抗体。同时发现了 T 细胞应答, CD4+ 和 CD8+T 细胞都有增殖。
阿斯利康/ 牛津大学	AZD1222	腺病毒载体	218	暂时性注射部位疼痛和压痛, 轻度至中度头痛, 疲劳, 发冷, 发烧, 不适和肌肉酸痛。	所有参与者注射后诱导的 T 细胞反应。	接种疫苗一个月后有 91% 的受试者和第二次接种的 100% 的受试者观察到针对 COVID-19 的中和抗体。中和抗体的水平与恢复期的 COVID-19 患者所观察到的中和抗体水平相近。
诺瓦瓦克 斯	NVX-CoV2373	重组蛋白亚单位	3906	大约 80% 的受试者在注射处产生了局部疼痛与压痛的副作用, 同时有超过 60% 的受试者产生了其他副作用, 包括头痛、肌肉疼痛、疲劳等。大部分副作用均为轻度或中度反应。	部分受试者体内产生了细胞免疫反应, 在 NVX-CoV2373 疫苗的诱导下产生了抗原特异性多功能 CD4+T 细胞反应。	在接种第二针后, 100% 受试者均在体内产生了野生型病毒中和抗体反应。

资料来源:《柳叶刀》, 公司官网, 华金证券研究所注: 根据方法学不同, 中和抗体滴度可能产生不同结果, 不作为精确对比依据

2、EMA 和加拿大开始滚动审评, 阿斯利康、辉瑞疫苗有望年内上市

EMA 开始滚动审查阿斯利康和 BioNTech 新冠疫苗。10 月 1 日和 10 月 6 日, 阿斯利康/牛津大学的 AZD1222 和 BioNTech/辉瑞的 BNT162b2 两款新冠疫苗分别向欧盟 EMA 提交滚动

审查申请，EMA 下属人用药品委员会（CHMP）已经开始审评临床前试验数据。一旦疫苗有效性和安全性得到证明，并且 EMA 确认提交的数据充分，可在滚动审查程序后完成正式提交上市许可申请（MAA）。通过滚动审评，CHMP 可以更快的分析，更早做出药品是否符合上市条件的决定。

Moderna 向加拿大卫生部和英国政府递交卫生事件候选疫苗的滚动申请。当药物在临床前研究中取得积极结果，以及候选疫苗 mRNA-1273 的 1 期临床试验在健康成年人(18 至 55 岁)和老年人(56 岁以上)显示积极结果后，滚动递交允许公司将新药上市申请资料中已完成的部分分批提交供审查，使监管机构加速审批时间。公司预计将从 2021 年起向加拿大提供 5600 万剂新冠疫苗。

海外最早上市的疫苗为俄罗斯 Gamaleya 研究所研发的腺病毒载体苗，于 8 月 11 日注册上市，但由于上市前尚未进行临床 III 期试验，因此疫苗在国际上存疑。我们预计新冠疫苗在第一梯队上市的企业为开始滚动审查并较早进入 III 期临床的 BioNTech、阿斯利康和 Moderna 研发的疫苗；这些疫苗在进展顺利情况下有望在年底前完成上市工作。由于强生和诺瓦瓦克斯的新冠疫苗在 9 月才进入临床 III 期，预计有望在明年年初上市。

3、多公司全球协作生产，保证产能充足

海外头部疫苗公司通过多方合作获取产能。1) Moderna 的 mRNA 苗在年底前可生产 2000 万剂，2021 年产能有望达 10 亿剂。2) BioNTech 计划收购诺华在德国的 GMP 疫苗工厂，用于生产 mRNA 和 LNP 卫生事件疫苗，预计四季度完成交易；交易完成后 BioNTech 计划在 2021 年上半年生产 2.5 亿剂 BNT162b2 新冠疫苗。3) 强生与 EmergentBioSolutions 合作，计划供应超过 10 亿剂新冠苗。4) 俄罗斯腺病毒载体疫苗计划在年底前达成 1000 万每月的产能。5) 阿斯利康和印度血清所等合作生产，计划在 2021 年前生产 20 亿剂 AZD1222 疫苗，其中 4 亿剂面向欧美国家，10 亿剂面向中低收入国家。6) 诺瓦瓦克斯通过和印度血清研究所合作，计划 2021 年产能 20 亿剂，其中印度血清所负责 10 亿剂的生产。

表 17：国外新冠疫苗规划产能

研发企业/科研单位	技术路径	销售区域	2020 产能	2021 产能
强生	腺病毒载体	美国、欧盟等		与 EmergentBioSolutions 合作，计划供应 10 亿剂
Moderna	mRNA	美国	2000 万剂	5-10 亿剂
BioNTech/辉瑞	mRNA	美国、欧盟等		2021H1 前生产 2.5 亿剂（收购诺华工厂后）
Gamaleya 科研所	2 针不同的腺病毒载体	俄罗斯、印度	年底月产 1000 万剂	
阿斯利康/牛津大学	腺病毒载体	南美、美国、印度等多地区	2021 年 20 亿剂	20 亿剂（与印度血清所合作）
诺瓦瓦克斯	重组蛋白亚单	美国、印度		2021 年 20 亿剂（印度血

位

清所负责 10 亿剂)

资料来源: 各公司公告, 华金证券研究所

4、多国签署疫苗采购协议, 锁定企业产能

由于疫苗研发不确定性较高, 加上产能的限制, 欧美、美国等发达地区均采用自主研发叠加向多家企业采购的策略, 降低单一企业研发失败的风险, 通过大额订单来锁定研发领先企业的产能, 以确保足够的新冠疫苗供应。巴西、墨西哥、阿联酋等研发能力较弱的地区积极与疫苗研发企业合作在当地进行临床 III 期试验, 从而获取部分疫苗订单。相对落后的南美地区(除巴西、墨西哥等)、非洲地区、东南亚地区将通过 WHO 和 COVAX 计划获取低价疫苗。

整体采购价格偏低, 均价在 61 元左右。根据国际新冠疫苗订单情况, 有数据的新冠疫苗价格区间在 20-133 元人民币。其中价格最低的是阿斯利康向欧盟提供的 4 亿剂新冠疫苗, 每剂单价 2.5 欧元, 约合人民币 20 元。单价较高的新冠疫苗集中在 mRNA 疫苗。

表 18: 海外疫苗企业订单情况

研发公司	原研国	原货币价格	人民币价格	采购国家	采购数(剂)	采购金额	研发进度	技术路径
阿斯利康	英国	2.5 欧元	20 元	欧盟	3 亿	7.5 亿欧元		
		3-4 美元	20-27 元	巴西以外拉美国家	1.5-2.5 亿	4.5-10 美元		
		/	/	印度尼西亚	1 亿	/		
		/	/	墨西哥	3900 万	/	III 期	腺病毒载体
		/	/	英国	1 亿	/		
诺瓦瓦克斯	美国	/	/	德国、法国、意大利和荷兰	4 亿	/		
		1.9 雷亚尔	22 元	巴西	1 亿	19 亿雷亚尔		
诺瓦瓦克斯	美国	16 美元	109 元	美国	1 亿	16 亿美元	III 期	重组蛋白亚单位
Gamaleya 科研所	俄罗斯	5 美元	34 元	印度	1 亿	5 亿美元	III 期	2 针不同的腺病毒载体
强生	美国	10 美元	68 元	美国	1 亿	10 亿美元	III 期	mRNA
赛诺菲 /GSK	法国	10 欧元	80 元	欧盟	3 亿	30 亿欧元		
		/	/	英国	6000 万	/	II 期	mRNA, 基因重组
Moderna	美国	21 美元	143 元	美国	1 亿	21 亿美元		
		15.25 美元	104 元	美国	1 亿	15.25 亿美元	III 期	mRNA
辉瑞 /BioNTech	美国/德国	19.5 美元	133 元	美国	1 亿	19.5 亿美元		
		/	/	墨西哥	1700 万	/	III 期	mRNA
		/	/	日本	1.2 亿	/		
Valneva	法国	/	/	英国	3000 万	/		
		7.8 欧元	63 元	英国	6000 万	4.7 欧元		

资料来源: 各公司官网, 各政府公告, 华金证券研究所

根据已披露的新冠疫苗订单情况, 假设疫苗均研发成功并量产且履行订单, 我们计算了各个国家的疫苗覆盖率。可以看出欧盟、美国、日本等发达国家疫苗覆盖率较高, 基本可以满足国民疫苗接种的需求。巴西、墨西哥等积极参与新冠疫苗临床 III 期试验的国家疫苗覆盖率也较高。

相对落后的南美地区（除巴西、墨西哥等）、非洲地区、东南亚地区疫苗覆盖率低，未来将通过 COVAX 计划获取疫苗。

表 19：已披露订单国家新冠疫苗覆盖率情况

	人口（亿人）	已订购疫苗数（亿剂）	对应人口（亿人）	已订疫苗覆盖率
英国	0.66	2.5	1.25	189.4%
欧盟（除德国疫苗联盟）	2.83	6	3	106.0%
德国，意大利，法国和荷兰	2.27	4	2	88.1%
美国	3.3	4	2.5	75.8%
日本	1.26	1.2	0.6	47.6%
巴西	2.1	1.6	0.8	38.1%
墨西哥	1.23	0.91	0.46	37.4%
巴西以外拉美国家	2.24	1.5	0.75	33.5%
印度尼西亚	2.62	1	0.5	19.1%
印度	13.24	1	0.5	3.8%

资料来源：各公司官网，各政府公告，华金证券研究所注：假设疫苗研发均成功并完成量产

（三）国内疫苗研发顺利，设计产能基本满足接种需求

1、国内 4 款疫苗进入 III 期，年底前有望上市

目前我国新冠疫苗已有 13 个进入临床研究阶段；其中 3 个灭活疫苗和 1 个腺病毒载体疫苗已进入 III 期临床试验；重组蛋白、mRNA、减毒流感病毒载体等其他路径的疫苗正在抓紧开展 I / II 期临床试验；4 个进入 III 期临床试验的疫苗目前进展顺利。

中国生物下属武汉所和北京所的 2 款灭活疫苗分别在 4 月 12 日和 27 日进入临床 I / II 期，合计入组 2240 人，结果显示疫苗在不同年龄、不同程序、不同剂量疫苗接种后，均产生高滴度免疫应答，其中 0 / 28 天程序接种两剂后，中和抗体阳转率达 100%；并且未出现明显不良反应，安全性较好。两款疫苗在 6 月 23 日进入临床 III 期，为全球最早进入第三阶段临床的新冠疫苗；目前在阿联酋、秘鲁等多个国家进行临床试验，已入组了约 5 万名受试者。中国生物的两款灭活新冠疫苗有望在年底前完成上市注册，目前产能充足，有望在 2021 年放量销售。

科兴生物旗下科兴中维研发的灭活疫苗“克尔来福”（CoronaVac）于 4 月 16 日在江苏启动临床 I / II 期试验，研究共入组 743 人，结果显示全程免疫 14 天后中和抗体阳转率均超过 90%，表明疫苗具有良好的免疫原性；在安全性方面，未报道严重不良反应。公司 7 月 3 日获得巴西政府批文后，于巴西开始 III 期临床，目前已入组 9000 余人；公司分别在 8 月 11 日和 9 月中旬与印尼和土耳其政府达成协议开展临床 III 期工作。目前科兴生物的灭活疫苗在巴西获得初步结果，巴西卫生部在 10 月 21 日同意采购 4600 万剂；最终结果预计在年底前公布。

康希诺和军研所合作研发的腺病毒载体疫苗 Ad5-nCoV 在武汉进行临床 I / II 期试验，共入组 603 名志愿者，结果显示细胞免疫可以有效的清除感染细胞，体液免疫可以阻止病毒感染细胞；中剂量组（ 1×10^{11} ）和低剂量组（ 5×10^{10} ）血清抗体阳转率分别为 96% 和 97%；安全性方面，未发现

严重不良反应。该款疫苗在 9 月 2 日于俄罗斯开始临床 III 期试验，计划入组 4 万人；预计在今年年底至明年 3 月前可获得完整三期数据。

表 20：国产进入临床 III 期的 4 款新冠疫苗均表现出较好的细胞和体液免疫

研发企业/ 科研单位	产品名	技术路 径	中和抗体滴 度	安全性	细胞免疫	体液免疫
国药集团	BBIBP-CorV	灭活	273	约 15% 的参与者报告了轻微的副作用，最常见的是注射部位疼痛和发热。	/	0, 28 天程序接种两剂后中和抗体阳转率达到 100%。接种三次疫苗后 14 天，低、中、高剂量的疫苗在志愿者中诱导产生的血清中和抗体几何平均滴度分别为 316, 206 和 297。
科兴生物	CoronaVac	灭活	23.8-65.4	疫苗不良反应以 1 级为主，主要表现为接种部位轻度疼痛，个别受试者出现乏力及低热等，无严重不良反应。	/	II 期临床研究 0,14 天程序免疫原性显示，全程免疫 14 天后中和抗体阳转率均超过 90%。
康希诺/军研所	Ad5-nCoV	腺病毒载体	18.3—19.5	局部疼痛、发烧等，无严重不良反应。	中剂量组和低剂量组 IFN γ -ELISpot 的反应率分别为 90% 和 88%。	体液免疫可以阻止病毒感染细胞，体液免疫的阳转率为 96%。

资料来源：《柳叶刀》，公司官网，华金证券研究所注：根据方法学不同，中和抗体滴度可能产生不同结果，不作为精确对比依据

中国生物的两款灭活疫苗和科兴生物的灭活疫苗较早进入临床 III 期试验，有望成为全球最快完成临床 III 期试验和上市注册的疫苗。

表 21：国内进入临床 III 期的 4 款疫苗

研发企业/ 科研单位	技术路径	注射剂次	研发国	研发进度	计划入组	试验地区	III 期开始时间	预计上市时间
国药集团	灭活	2	中国	III 期	5 万	阿联酋、秘鲁、阿根廷等	6 月 23 日	年底前上市
科兴生物	灭活	2	中国	III 期	9000	巴西、土耳其	7 月 3 日	年底前上市
康希诺/军研所	腺病毒载体	1	中国	III 期	4 万	俄罗斯	9 月 2 日	

资料来源：华金证券研究所整理注：国药集团旗下北京所和武汉所各有一款灭活新冠疫苗

2、各企业积极储备产能，国内 2021 年产能有望达到 20 亿剂

我国新冠疫苗今年产能 6.1 亿，明年可达 10 亿。9 月 25 日，国家卫健委科技发展中心主任郑忠伟表示，预计到今年年底我国新冠疫苗年产能可达 6.1 亿剂，明年可达 10 亿剂以上。进入临床 III 期的新冠疫苗研发企业中，国药集团旗下武汉所和北京所今年合计产能预计在 2.2-2.5 亿剂，明年有望达产 10 亿剂以上；科兴生物新建工厂产能约 3 亿剂；康希诺计划产能 2 亿剂。新冠疫苗仍在临床 I/II 期的上市企业中，智飞生物重组蛋白苗计划产能 3 亿剂；康泰生物和阿斯利康合作的腺病毒载体苗今年产能为 1 亿剂，2021 年产能有望达 2 亿剂。

国内产能明年可基本满足接种需求。今年年内仅中国生物和科兴生物新冠疫苗有望上市，两家公司合计产能约 5.2-5.5 亿剂，灭活疫苗均需要 2 针接种，对应可接种人均均为 2.7 亿人；中国生物从 8 月初开始全面生产，预计年内可以生产满足 8000 万人接种需求的新冠疫苗。假设我国居民人口新冠疫苗接种率为 60%，农村人口为 30%，推测出国内约有 7 亿人的接种需求；2020 年新冠疫苗的产能暂时不能满足接种需求，第一批疫苗将向高风险人群优先提供。康希诺、康泰生物、智飞生物等企业新冠疫苗明年有望上市，国内明年新冠疫苗供应总量有望达 20 亿剂，基本可满足国内接种需求。

表 22：我国新冠疫苗生产企业产能建设情况良好

研发企业/科研单位	技术路径	销售区域	2020 产能	2021 产能
中生集团	灭活	中国	2.2-2.5 亿剂	10 亿剂
科兴生物	灭活	中国、巴西等	3 亿剂	3 亿剂
康希诺/军研所	腺病毒载体	中国、墨西哥等	数千万剂	2 亿剂
智飞生物	重组细胞亚单位	中国	/	3 亿剂
康泰生物/阿斯利康	腺病毒载体	中国	1 亿剂	2 亿剂
华兰生物/恩宝生物	腺病毒载体	中国	/	1.2 亿剂(未明确产能时间)
华兰生物	灭活	中国	/	0.8 亿剂(未明确产能时间)
合计			6.2-7.5 亿剂	20-22 亿剂

资料来源：各公司公告，华金证券研究所

出口方面，目前进入临床 III 期的 4 款新冠疫苗均收到海外订单。1) 中国生物集团副总裁表示在 9 月 22 日服贸会后，约有 40 个国家向中国生物提出约 5 亿剂的意向订单。此外，阿联酋在 9 月 15 日紧急批准使用中生新冠疫苗，完成 III 期临床后有望加大出口量。2) 科兴生物在 8 月 20 日与印度尼西亚国营制药企业签署协议，科兴生物将在 2020 年 11 月至 2021 年 3 月供应 4000 万剂的新冠疫苗半成品，并达成 2021 年全年疫苗半成品供应的意向。10 月巴西卫生局同意购买科兴生物 600 万剂成品灭活苗。3) 康希诺的 Ad5-nCoV 腺病毒载体新冠疫苗在墨西哥进行的 III 期临床试验取得良好进展；10 月 13 日与墨西哥政府达成协议，将向墨西哥提供 3500 万剂新冠疫苗。

中国加入 COVAX 计划，未来将向 WHO 提供新冠疫苗。10 月 8 日，中国正式加入“新冠肺炎疫苗实施计划”(COVAX)；该计划旨开发至少 3 款安全有效的新冠疫苗，并在 2021 年底前生产 20 亿剂。目前已有超过 184 个国家和地区承诺加入该计划。中国加入 COVAX 计划后预计在 2021 年向 COVAX 提供新冠疫苗，具体提供数量暂未可知。

3、新冠疫苗价格将根据成本加成，预计低售价，高销售空间

新冠疫苗在国内属于公共卫生防控品，主要以成本加成的方式定价。9月25日卫健委主任表示：“一定会在大众可接受的范围内来提出新冠疫苗的指导价格”。根据目前嘉兴市紧急使用预约价格200元/针的价格来看，我们预计大批产品上市后单支稳定价格在100元以下

我国约有2.75亿人需要优先疫苗接种，对应550亿空间。我们根据易感染的程度，认为以下易感染人群将为新冠疫苗接种高需求人群：1)出境人员，包括因工作等原因公派的出国人员、出国留学人员(假设一般学生在过内上网课)、少数资源出境旅游或探亲者。2)公立医院医务人员，医护人员受感染风险极高，接种疫苗需求高。因私营医疗机构较难强制推行疫苗接种，故仅考虑公立医疗系统。3)教育系统，校园由于学生密集，且部分住校，为高风险人群，教育系统优先推进疫苗接种可能较大。4)物流系统，交运、邮政等容易交叉感染的人群。总体来看，我国约有2.75亿新冠疫苗优先接种群体。根据目前紧急使用200元/针的价格，我们假设新冠灭活疫苗上市后定价在100元左右；优先接种人群对应550亿元市场空间。

表 23：优先接种人群规模分析

类别	明细	明细人数(万)	预计接种人数(万)
出境人员	公派出国人员	710	743
	留学生	33	
公立医院医务人员	护士(公立)	319.2	815.7
	执业医师(公立)	269.7	
	执业助理医师(公立)	226.8	
教育系统	小学	10561	25116
	初中、高中	8821	
	全国各类高等教育	4002	
	专任教师	1732	
物流系统	交运、邮政等易感人群		800
合计			27475

资料来源：Wind，国家统计局，教育部，华金证券研究所

以渗透率估算，在保证产量的前提下，行业规模可达935亿元。根据美国CDC的数据，通常情况下，疫苗群体免疫需要60-80%的人群对传染病具有免疫力，从而令这种传染病不能在人与人之间正常传播。从长期接种率的角度来看，假设我国城市人口新冠疫苗接种率为60%，农村人口接种率在30%；同时假设新冠疫苗的稳态价格在70元/支，实现免疫需要接种2剂疫苗；在疫苗产能充足的前提下，以渗透率估算，预计未来国内新冠疫苗市场空间可达935亿元。

表 24：我国预计新冠疫苗市场空间推测敏感测试(亿元)

单价(人/次) (元)	城市人口接种率			农村人口接种率		
	50%	60%	70%	20%	30%	40%
40	332	399	465	90	135	180
55	457	548	640	124	186	248
70	582	698	814	158	237	316
85	706	848	989	192	288	384
100	831	997	1163	226	338	451

资料来源：华金证券研究所推测

（四）国内头部疫苗上市公司均参与新冠苗研发

国内目前有多家科研机构和公司正在研发新冠疫苗，技术路径包括重组蛋白亚单位、灭活、mRNA、重组 VSV 病毒载体等。智飞生物、沃森生物、康泰生物、万泰生物等疫苗上市公司也均通过自研或者合作的方式推进新冠疫苗。

智飞生物子公司智飞龙科马与中科院微生物所合作研发了重组蛋白亚单位新冠疫苗（CHO 细胞）；临床前试验表明疫苗可以有效诱导产生高滴度中和抗体，临床 I 期结果显示出较好的安全性。该疫苗于 7 月 10 日在湖南进入临床 II 期，并在 10 月底完成 II 期临床试验，是国内疫苗研发第二梯队的领头羊，目前正在 III 期筹备阶段。公司已经具备重组蛋白亚单位疫苗的生产能力，在 9 月底已开始生产线试运行工作；如调试顺利，智飞龙科马的三条产线可提供 3 亿剂的年产能。

沃森生物于 5 月 12 日宣布与苏州艾博生物合作研发新冠 mRNA 疫苗。艾博生物主要负责新冠 mRNA 疫苗的临床前研究，并帮助沃森实现商业化生产；沃森生物主要负责新型冠状病毒 mRNA 疫苗 QA、QC、IND、临床研究、NDA 及商业化生产，在疫苗上市后将向艾博生物支付里程碑付款和一定销售分成。这款疫苗临床前研究显示出的保护性和安全性较好，于 6 月 28 日获批在杭州开始临床 I 期研究。

康泰生物通过三条路径研发新冠疫苗：

1) 8 月 6 日公司和阿斯利康合作，公司获取 **AZD1222 腺病毒载体疫苗**在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化；目前在内地正处于技术转移和临床前研究阶段。公司保证在 2020 年年底实现 1 亿剂的产能，到 2021 年年底实现 2 亿剂产能。AZD1222 在海外处于临床 III 期阶段，属于新冠疫苗研发中的第一梯队。

2) 9 月 29 日公司公告称其研发的**灭活疫苗（Vero 细胞）**获批进入临床 I 期；目前公司新冠灭活疫苗车间已完成建设，将开始调试、试生产及认证工作。

3) **重组 VSV 病毒载体疫苗**，目前处于临床前研究阶段。

复星医药在 3 月 15 日就得到 BioNTech 许可，获得 BioNTech 研发的 mRNA 疫苗在国内的独家开发和商业化的权力。复星医药负责推动该疫苗在国内的上市和销售；BioNTech 负责提供临床申请材料、临床前数据、配合国内临床试验等。该疫苗在 7 月 13 日获批进入临床 I 期。

万泰生物与厦门大学、香港大学合作研发鼻喷式流感病毒载体疫苗，并于 9 月 9 日公告称进入临床 I 期。该疫苗为目前唯一的鼻喷式疫苗，在未成年人疫苗接种市场上有一定优势。

华兰生物拥有两款新冠疫苗：1) 于 8 月 18 日与恩宝生物签约合作研发腺病毒载体疫苗，目前处于临床前研究。2) 自主研发的新冠灭活疫苗目前处于临床前阶段。9 月 13 日公司公告称，拟投资 7.95 亿元用于新冠疫苗的研发和产业化；目前设计产能灭活疫苗 8000 万剂，腺病毒载体疫苗 1.2 亿剂。

表 25：国内主要新冠疫苗研发进度情况

研发企业/科研单位	技术路径	研发进度	临床前	I/II 期	II 期	III 期
中国生物	灭活	III 期				
科兴生物	灭活	III 期				
康希诺	腺病毒载体	III 期				
智飞生物/中科院微生物所	重组蛋白亚单位	II 期				
昆明所	灭活	II 期				
中国医学科学院	灭活	II 期				
万泰生物/厦门大学	重组蛋白亚单位	I/II 期				
三叶草生物制药	重组蛋白亚单位	I/II 期				
沃森生物/苏州艾博	mRNA	I/II 期				
康泰生物	灭活	I/II 期				
华兰生物	灭活	临床前				
华兰生物/恩宝生物	腺病毒载体	临床前				
民海生物	灭活	临床前				
康泰生物	重组 VSV 病毒载体	临床前				
康泰生物/阿斯利康	腺病毒载体	I/II 期				
中外合作	复星医药/BioNTech	mRNA				
	康希诺/PrecisionNanoSystems	mRNA				

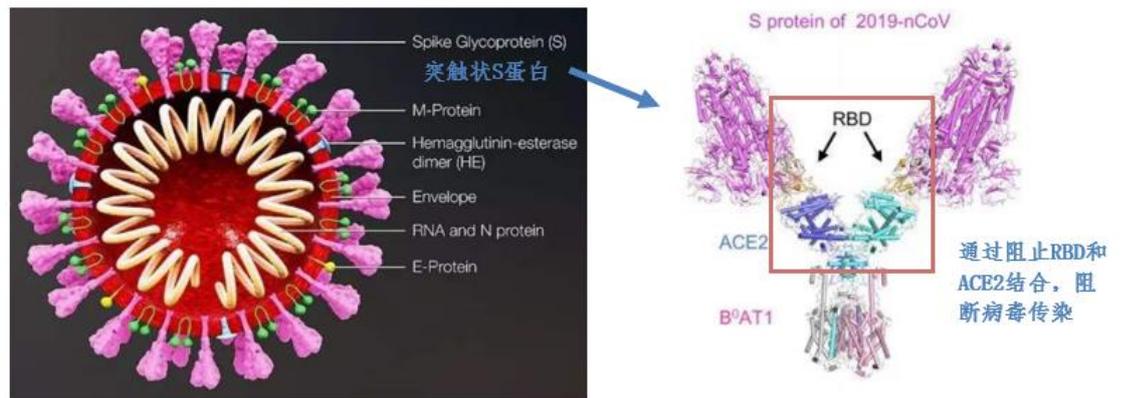
资料来源：各公司官网和公告，华金证券研究所

三、II 期临床结果良好，部分中和抗体疗法开始 EUA 申请

（一）中和抗体，有望成为新冠肺炎治疗药物首选

新冠病毒（SARS-CoV-2）是一种具有囊膜、基因组为线性单股正链的 RNA 病毒，它的外壳上有刺突状的 S 蛋白，S 蛋白上存在受体结合域 RBD（ReceptorBindingDomain），是冠状病毒表面重要的受体结合位点。新冠病毒入侵细胞时，S 蛋白与人体细胞的表面受体 ACE2 结合，介导病毒吸附、病毒外膜与细胞融合及穿膜等作用。通过开发针对新冠病毒 S 蛋白 RBD 的中和抗体药物，可有效的阻止 RBD 与 ACE2 结合，从而阻止病毒与人体细胞的结合，最终更加高效的阻止病毒的传染。相对于普通的结合抗体，中和抗体无需激活 T 细胞免疫反应，特异性和副作用较小，且病毒的阻断效率更高，有望成为新冠肺炎治疗的首选药物。

图 16: 中和抗体通过阻止 RBD 和 ACE2 结合来阻断病毒传染



资料来源: 华金证券研究所整理

(二) 中和抗体研发再生元和礼来领先, 君实紧随其后

根据 AntibodyTherapeutics 统计, 截至 9 月, 全球共有 98 个靶向新冠病毒 S 蛋白的中和抗体项目, 其中 12 个进入临床研究阶段。其中 4 家企业的中和抗体研发进度处于第一梯队, 分别是礼来/AbCellera 的 LY-CoV555、再生元的 REGN-CoV2(抗体鸡尾酒)、VirBotechnology(VIR)/GSK 的 VIR-7831 和君实生物的 JS016。

1、礼来/AbCellera/君实生物: LY-CoV555+JS016

礼来的中和抗体组合疗法由 LY-CoV555 和 LY-CoV016 (JS016) 两款新冠病毒中和抗体组成; 其中 LY-CoV555 由礼来联合 AbCellera、美国国家过敏和传染病研究所 (NIAID) 合作开发; JS016 由君实生物研发, 礼来于 5 月购得除中国外全部权益, 产品上市后礼来将支付最高 2.45 亿美元的里程碑付款加上未来两位数销售分成。礼来采用的两款抗体均靶向新冠病毒刺突 S 蛋白受体结合域 RBD, 但是靶向 RBD 的不同表位, 因此组合疗法可能产生更好的治疗效果, 防止病毒变异引起的抗体失效。

两个单抗联合用药中期结果良好。10 月 7 日礼来公布了 LY-CoV555+JS016 联用抗体对新冠轻症、中症患者的中期试验数据, 结果显示联合治疗显著降低了第 11 天的病毒载量 ($p=0.011$), 达到了该研究的主要终点。联合治疗同时降低了第 3 天 ($p=0.016$) 和第 7 天 ($p<0.001$) 的病毒水平, 显示出较强的有效性。安全性方面, 联合治疗的耐受性良好, 未报告药物相关的严重不良事件; LY-CoV555 单用、联合疗法治疗中出现的不良事件 (TEAE) 均与安慰剂相当。

礼来开始向 FDA 申请 EUA 申请, 产能充足。10 月 8 日, 礼来向美国 FDA 递交紧急使用授权 (EUA) 申请, 申请使用在研中和抗体疗法 LY-CoV555 作为单药疗法, 用于治疗高风险 COVID-19 患者。礼来方面还计划在 11 月递交联合疗法的 EUA 申请, 并于 2021Q2 递交联合疗法的生物制品许可 (BLA) 申请。产能方面, 礼来计划到年底提供 100 万剂 LY-COV555 单药和 50 万剂联合疗法, 并将于安进开展合作提升全球生产能力, 联合疗法供应能力将在 2021 年一季度得到大幅提升。

2、再生元: REGN-COV2

再生元的抗体鸡尾酒 REGN-COV2 处于临床 II/III 期临床试验中，由 2 种靶向新冠病毒刺突蛋白受体结合域（RBD）的单克隆抗体 REGN10933 和 REGN10987 组成；通过与 RBD 的不同表位结合，阻止新冠病毒与细胞上的受体结合，可以更大范围的减小因为新冠病毒基因突变导致抗体失效的可能。此款新冠抗体鸡尾酒可以预防新冠感染，形成短期保护，也可以治疗新冠重症、轻症患者。

再生元公布部分无缝临床实验数据。再生元在 9 月 29 日公布了 REGN-COV2 治疗轻症非住院成年患者无缝 I/II/III 期试验的数据，结果显示对于血清阴性患者的症状缓解平均时间有明显减少。在安全性方面，REGN-COV2 的两种剂量(8.0g 和 2.4g)都耐受良好。10 月初美国总统特朗普因感染新冠肺炎接受再生元抗体鸡尾酒治疗，治疗效果良好，新冠肺炎病毒在短时间内被清除。此后 10 月 8 日再生元宣布向美国 FDA 递交了抗体鸡尾酒疗法 REGN-COV2 用于治疗 COVID-19 患者的 EUA 申请。公司方面表示目前已生产可用于 5 万人的中和抗体药物，未来数月有望生产可用于 30 万人的中和抗体药物。

3、VirBiotechnology/GSK: VIR-7831、VIR-7832

VIR/GSK 合作研发了两种候选单克隆中和抗体 VIR-7831 和 VIR-7832。其中 VIR-7831 中和抗体在临床前研究中显示对新冠病毒刺突蛋白具有亲合力，并且表现出强力的新冠病毒中和能力。同时 VIR-7831 通过对抗体 Fc 端的优化增强了它激活巨噬细胞和 NK 细胞的能力，提高了它在肺部的生物利用度。VIR-7831 已经于 8 月底进入临床 II/III 期试验，于 10 月 6 日宣布将有较高住院风险的早期新冠患者的 COMET-ICE 研究扩展到全球 III 期阶段，预计入住 1300 例患者；初步结果预计在年底前获得，2021Q1 可得到完整数据。VIR-7832 预计在年底前进入临床试验。

4、君实生物: JS016

君实生物和中国科学院微生物研究所（IMCAS）共同开发的 JS016，是一款重组全人源单克隆中和抗体，特异性结合 SARS-CoV-2 表面 S 蛋白 RBD，并能有效阻断病毒与宿主细胞表面受体 ACE2 的结合。JS016 是中国首个、全球第二个进入临床试验阶段的中和抗体药物，目前与礼来合作在海外进行国际多中心 Ib/II 期临床。公司目前仅保留国内权益，礼来将向公司支付里程碑付款和海外销售分成。

国内中和抗体研发仍处于早期阶段。除君实生物处于研发第一梯队外，国内进入临床阶段的中和抗体有：腾盛博药的 BR1196/186、神州细胞的 SCTA01、复星医药的 HLX70 等，均处于临床 I 期阶段，较海外第一梯队企业有一定差距。

总体来看，中和抗体是目前治疗和预防新冠肺炎较有效的路径，有望成为新冠肺炎治疗药物首选。目前海外约有 1200 万新冠肺炎现有确诊患者，总体治疗需求大；由于中和抗体制备成本较高，预计将在欧美发达国家进行推广，拥有较大市场空间。

表 26：国内外主要新冠病毒中和抗体研发企业

抗体名称	公司	国家	抗体种类	临床代码	研发阶段	适应症
海外企业：						
REGN-CoV2 (REGN10987+REGN10933)	再生元	美国	抗体鸡尾酒	NCT04452318	临床 III 期	高风险接触者的预防
				NCT04426695	无缝临床	重症治疗 (8g)

				NCT04425629	无缝临床	轻症治疗 (2.4g)
LY-CoV555	礼来 /AbCellera	美国	单克隆抗体 抗	NCT04497987	临床 III 期	高风险接触者 的预防
				NCT04411628	临床 I 期	重症治疗
VIR-7831	VIR/GSK	美国/英国	单克隆抗体 抗	NCT04545060	临床 II/III 期	轻症治疗
VIR-7832				/	临床前	
LY-CoV555+JS016	君实生物/ 礼来 /AbCellera	中国/美国	抗体鸡尾酒	NCT04427501	临床 II 期	轻症治疗
AZD7442	阿斯利康	美国	抗体鸡尾酒	NCT04507256	临床 I 期	/
国内企业:						
JS016	君实生物/ 礼来	中国/美国	单克隆抗体 抗	NCT04441918	临床 I 期	/
BRII-196/198	腾盛博药	中国	单克隆抗体 抗	NCT04479631/NCT044796 44	临床 I 期	/
SCTA01	神州细胞	中国	单克隆抗体 抗	NCT04483375	临床 I 期	/
MW33	迈威生物	中国	单克隆抗体 抗	NCT04533048	临床 I 期	/
HLX70	复宏汉霖 (复星医 药)/三优生 物/之江生 物	中国	单克隆抗体 抗	/	临床 I 期	/

资料来源: 公司官网, 公司公告, 华金证券研究所

四、流感叠加新冠, 疫苗研发公司持续受益

全球新冠疫情此起彼伏, 秋冬季是呼吸道疾病高发季节, 气温降低有利于新冠、流感等病毒的存活和传播, 存在今年秋冬季新冠疫情与流感等呼吸道传染病叠加流行的风险, 因此, 今年季节性流感的防控更加重要。

目前生产流感疫苗上市公司主要有华兰生物、百克生物(长春高新)、金迪克(拟上市), 科兴生物(美股), 在研公司中上市公司智飞生物进度较快。新冠疫苗研发方面, 上市疫苗公司均有布局, 进度较快的康希诺、科兴生物均已进入三期, 智飞生物二期已完成, 其余均在临床一期或临床阶段。**重点关注新冠疫苗研发进展较快且流感疫苗在研的智飞生物, 流感疫苗龙头公司华兰生物。建议关注新冠研发较快的康希诺, 进入二期的康泰生物。**

五、风险提示

行业政策风险

疫苗直接关系社会公众的生命健康安全，受到国家及各级地方药品监督管理局和国家卫生健康委员会等监管部门的严格监管。《疫苗管理法》于 2019 年 12 月 1 日起正式生效，对疫苗的研制和注册、生产和批签发、流通与接种、异常反应监测和处理、上市后管理及保障措施、监督管理和法律责任均进行了详细规定。随着疫苗行业中原材料采购、产品生产、流通销售等各个环节监管的不断完善和调整，疫苗行业的政策环境可能随之变化。

黑天鹅事件风险

疫苗因其生产工艺复杂、储藏运输条件要求高、接种使用专业性强，任一环节把关不严均有可能导致发生产品质量或接种事故等方面的风险。疫苗安全接种不仅取决于产品质量，还取决于冷链运输条件、接种者身体状况、接种操作等诸多因素，疫苗产品若发生不良事件，导致全行业声誉受损。

新冠疫苗研发进度不及预期风险

目前新冠进展尚难以预期，在疫苗研发过程中也存在较大不确定性，如果疫苗研发失败，对于行业销售和疫情发展均有较大影响。

行业评级体系

收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

风险评级：

A—正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B—较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

王睿声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以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，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区杨高南路 759 号（陆家嘴世纪金融广场）31 层

电话：021-20655588

网址：www.huajinsc.cn