

2021年01月24日

# 【全球新冠疫情及疫苗、中和抗体研发进展定期跟踪系列13】

## 新变异毒株正在考验疫苗及药物有效性



张金洋 分析师  
胡偌碧 分析师  
杨春雨 分析师  
应沁心 研究助理

执业证书编号：S0680519010001  
执业证书编号：S0680519010003  
执业证书编号：S0680520080004

缪牧一 分析师  
祁瑞 分析师  
殷一凡 分析师

执业证书编号：S0680519010004  
执业证书编号：S0680519060003  
执业证书编号：S0680520080007

# 疫情数据

# 全球疫情最新数据

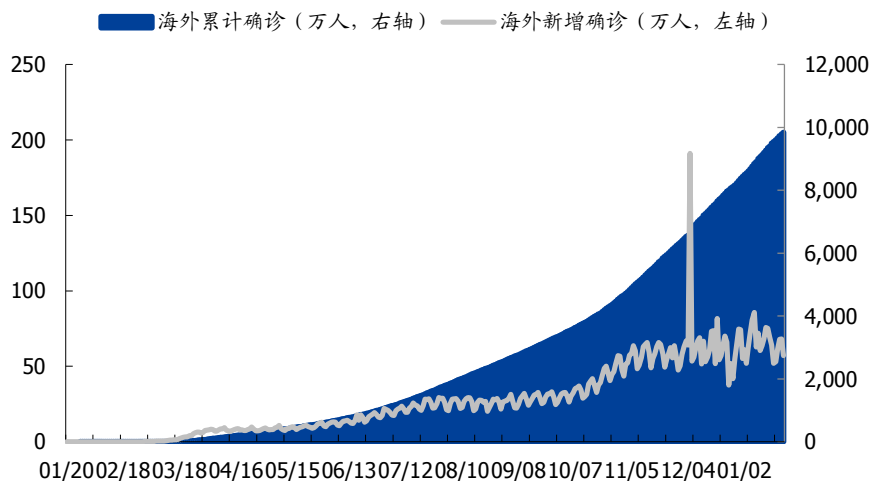
## 回顾疫情时间线：

- 从2020年1月至2月的中国地区疫情高暴发，到2月至4月的美国、意大利、西班牙等欧美国家疫情高暴发，到4月至8月的以美国、印度、巴西、俄罗斯为代表的大国主导疫情发展，到8月开始欧洲等地区的疫情二次暴发，海外疫情持续发酵，12月以来英国疫情恶化明显，新冠变异毒株或加剧了新一阶段的疫情发酵，近期欧美疫情反复，新增确诊再创新高，进入冬季（气候更利于病毒传播）后全球有可能面临疫情又一阶段的流行。

## 从最新数据来看：

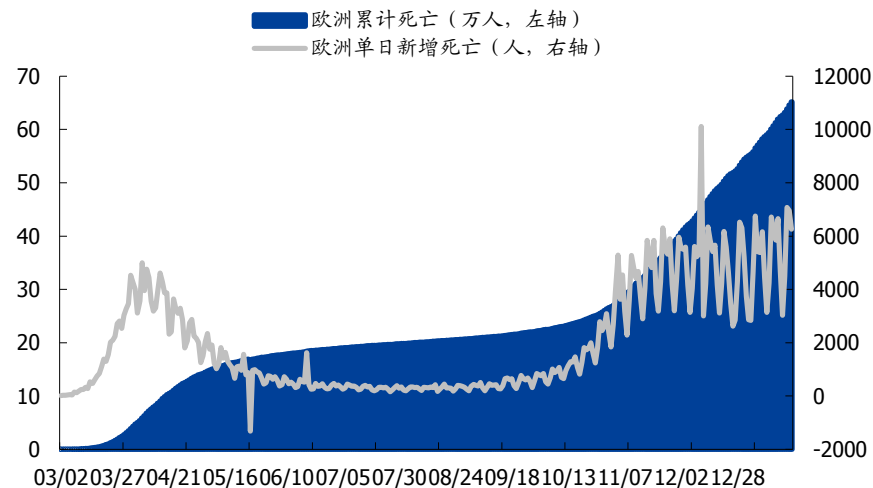
- 截至2021年1月22日，海外新冠新增确诊57.2万人，现有确诊2520.8万人，累计确诊9853.7人，累计死亡211.0万人，累计治愈7121.8万人。当前海外新增确诊持续高位（50到70万人/日），美国单日新增超过19人；其他重点地区如巴西、英国、西班牙单日新增超过3万人，印度、俄罗斯、法国等单日新增超过万人，海外疫情反复；欧洲单日新增死亡人数保持6000人/日的高位水平，其中英国疫情持续严重，单日新增超过4万人。

图表1: 海外新冠确诊人数变化曲线



资料来源: wind, 国盛证券研究所

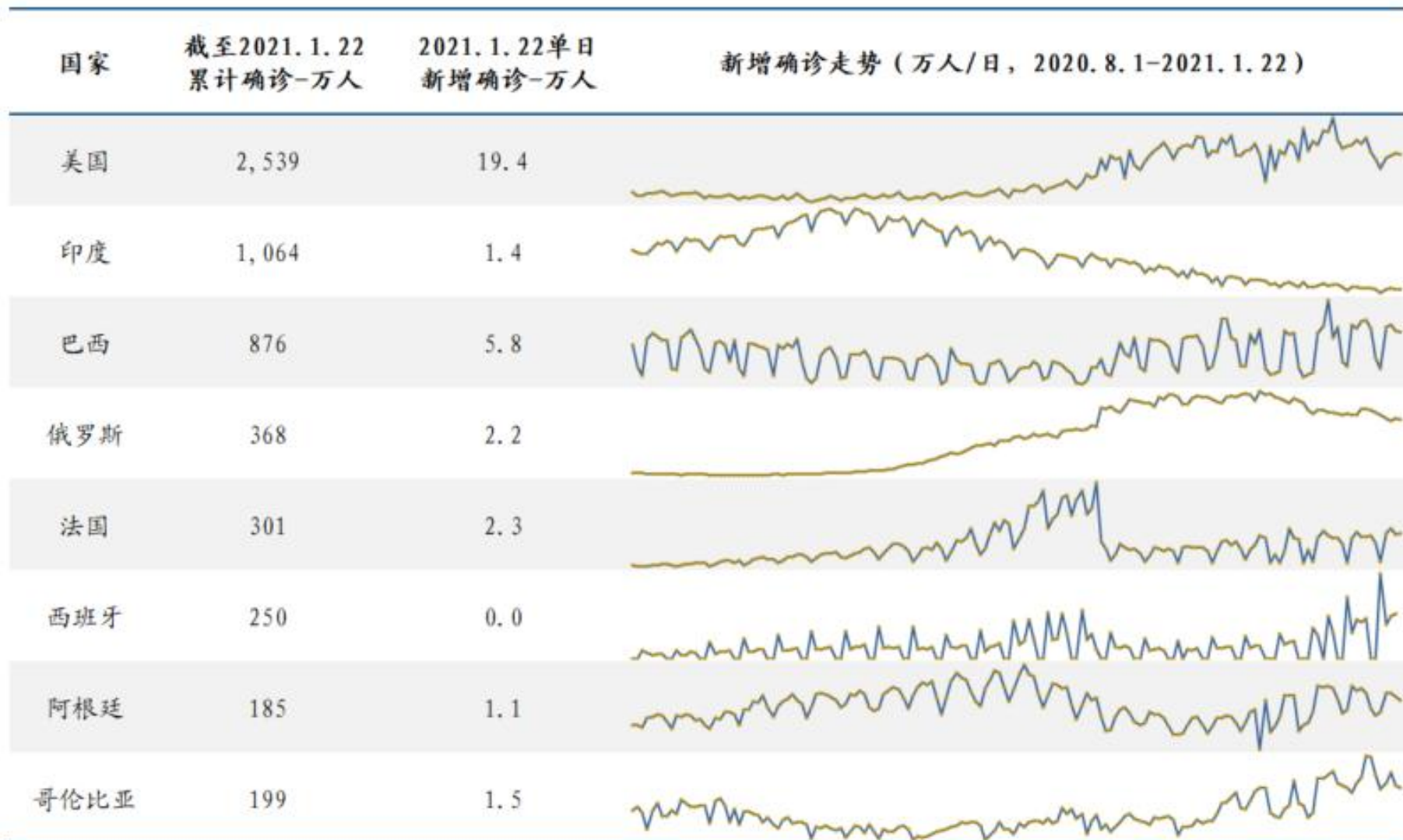
图表2: 欧洲新冠死亡人数变化曲线



资料来源: wind, 国盛证券研究所

# 全球疫情最新数据

图表3: 海外重点地区新冠确诊数据



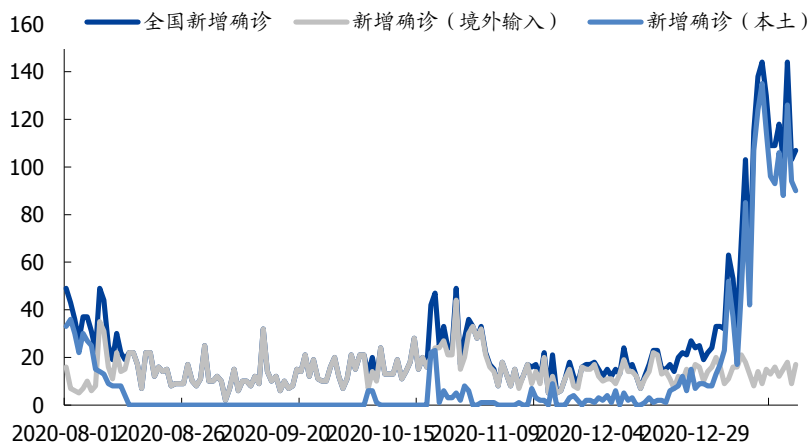
资料来源: wind, 国盛证券研究所

# 国内疫情最新数据

## 本土进展：

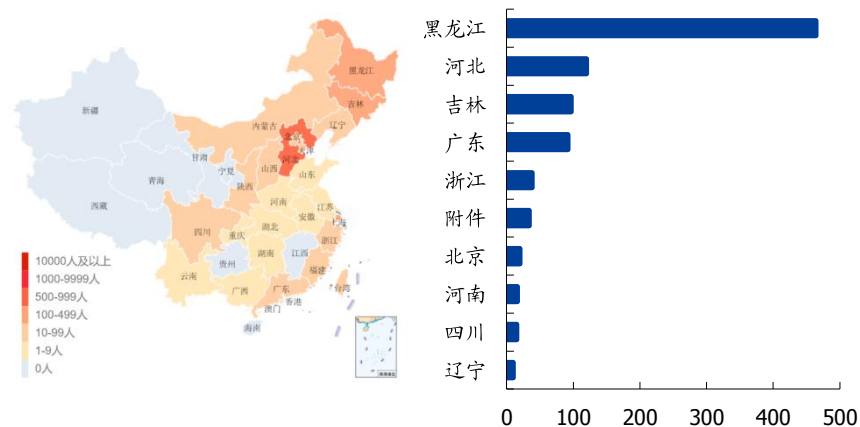
- 基于全国各地的积极防控，本土新增确诊患者一度降低并长期维持至零增长，国内新增主要来自境外输入。而10月底开始，陆续出现本土新增确诊患者，并于近一个月内出现较快的增长，其中石家庄（河北）疫情复发明显。国家卫健委数据，2021.1.22，31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告新增确诊病例107例，其中境外输入17例，本土新增确诊90例（河北15例，黑龙江56例，吉林13例、上海3例、北京3例）。31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告新增无症状感染者99例（境外输入10例），当日转为确诊病例30例（无境外输入）。
- 我们认为，冬季的来临可能会更利于病毒的传播，而国内疫情防控经验丰富，后续全国尤其中高风险地区将提升防控强度，后续国内疫情或有地方报告散发，但大概率不会出现大规模流行，春节临近，多地倡议“就地过年”，减少非必要流动，对于疫情防控具有积极意义。

图表4: 国内新冠确诊人数变化曲线 (人)



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表5: 国内现有确诊分布以及现有无症状感染者分布 (人)



资料来源: 腾讯新闻, 国盛证券研究所

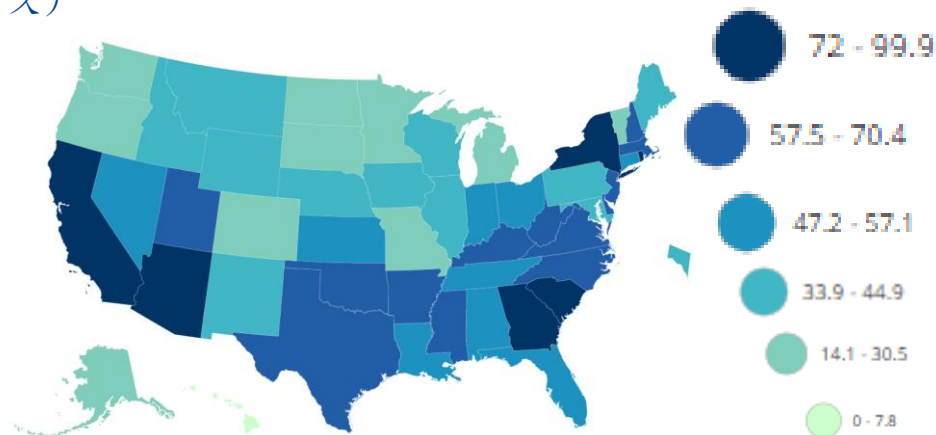
# 全球疫情最新数据:美国

## 最近一周美国整体新冠疫情仍在蔓延，扩散速度继续放缓

美国亚利桑那州疫情于本周有所好转，达99.9人/10万人口，但依然为全美发病率最高的地区，同在西南部的加利福尼亚州、东南部的南卡罗来纳州及佐治亚州、东北部的罗德岛及纽约州亦大于72人/10万人口。

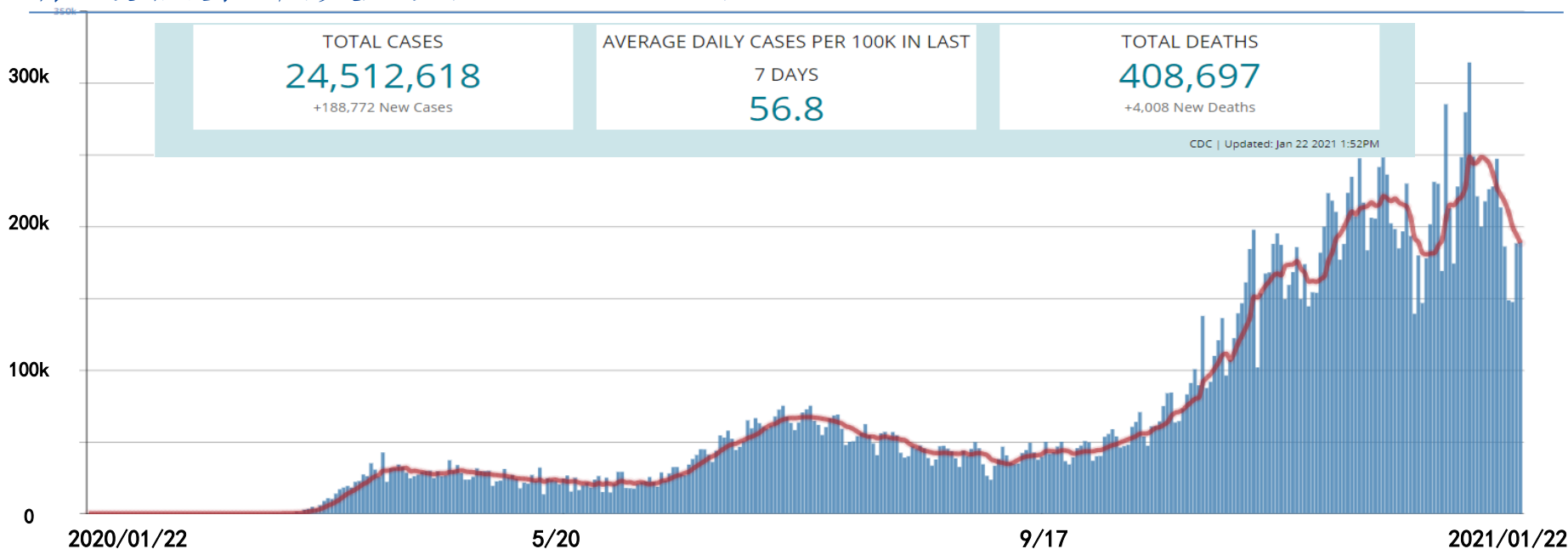
截止至1月22日，美国总计新冠肺炎病例2451万余例，累计死亡病例40万余例，疫情仍在蔓延但继续好转。

图表6: 最新一周美国各州每10万人发病率 (发病人数/10万人)



资料来源: 美国CDC, 国盛证券研究所

图表7: 美国历史每日新确诊发病人数 (2020.01.22-2021.01.22)



资料来源: 美国CDC, 国盛证券研究所

# 全球疫情相关新闻

# 全球疫情相关新闻

图表8: 国内

时间	事件
01.23	1月22日0-24时，黑龙江新增确诊病例56例
01.21	经中国疾控中心确认，天津出现首例英国变异株入境病例
01.21	山东平度市确诊两例外省返乡新冠患者，均自黑龙江省输入
01.21	上海市新增3例本土新冠肺炎确诊病例，为朋友及邻居关系
01.19	北京市疾控中心对17日大兴区2例本地确诊病例进行基因组测序分析，结果显示2例病例感染病毒均为英国B.1.1.7新冠病毒变异株
01.19	北京市完成重点人群第一剂疫苗接种，累计接种人数超190万，第二剂接种于1月22日开始
01.19	成都市双流区（机场所在市区）检测出新冠病毒环境阳性样本
01.18	截至17日18点，北京市超10万滴滴司机完成疫苗接种，18日起滴滴App将增加疫苗接种标签

资料来源：腾讯新闻，中国新闻网，黑龙江发布，国盛证券研究所

图表9: 海外

时间	事件
01.20	世卫组织发布报告指出死亡病例新增超过9.3万例，较前一周增加9%，创单周最高纪录
01.19	美疾控中心预测至2月13日死亡病例可能达到50.8万例
01.19	德国宣布将目前实施的“封城”措施延长至2月14日
01.19	德国南部巴伐利亚州加米施-帕滕基兴18日宣布在当地35名确诊患者样本中发现一种新冠病毒变异毒株，该毒株不同于目前已知的任何一种变异毒株
01.18	比利时西弗兰德地区近日发生一起英国B.1.1.7变异新冠病毒聚集性感染事件，至少128人确认感染该病毒，最初是在当地一家养老院内暴发

资料来源：WHO, fxstreet, Reuters, brusselstimes, 美国疾控中心，国盛证券研究所

- 河北省石家庄市和邢台市此次疫情爆发以来应对及时，疫情得到及时有效的控制。自1月16日起，河北省单日新增确诊病例逐日下降，疫情迎来“拐点”。
- 黑龙江省疫情出现恶化，自1月19日起单日新增确诊病例数量逐日上涨并于本周超过河北省，成为新的疫情焦点，截至1月23日9时累计确诊1330例。



# 附录：各类新冠变异毒株信息及影响

图表10: 各类新冠变异毒株信息及影响

变异毒株名	首次报告时间	首发地区	变异位点	影响
-	2021年1月19日	德国	-	-
COH. 20G/501 Y	2021年1月13日	美国	含有三个未曾同时出现过的基因突变	可能使病毒的感染性更强，在12月底和1月初的三周时间里迅速成为俄亥俄州哥伦布市的主要新冠病毒毒株
B. 1. 1. 248	2021年1月6日	日本、巴西	有12个与S蛋白相关的突变，包括N501Y、E484K突变（减弱抗体对病毒的中和能力）	比其他变异株传播性更强（但不及B. 1. 1. 7的传播力），影响实时检测
-	2020年12月24日	尼日利亚	P681H突变等	没有引起疫情急剧扩散；对疫苗有效性无影响
B. 1. 351	2020年12月18日	南非	E484K、K417N突变（这两个突变均减弱病毒RBD与ACE2的结合力，因此均平衡了N501Y突变所致的结合亲和力变强）及N501Y突变	比其他变异株传播性更强（但不及B. 1. 1. 7的传播力），影响实时检测；影响礼来中和抗体bamlanivimab、再生元中和抗体鸡尾酒疗法之一的有效性；辉瑞及Moderna的两款mRNA疫苗接种者体内26%的血清抗体对存在K417N、E484K、N501Y3种突变的假病毒（模拟南非变异新冠病毒）中和活性下降超5倍、国药新冠疫苗对其保护性良好
B. 1. 1. 7	2020年12月14日	英国	S蛋白上多达8处变异位点，包括N501Y（RBD内6个关键接触残基之一，可以增加与人和鼠ACE2的结合亲和力）、HV 69-70 del（与逃避免疫反应相关，也与RBD变化相关）	比其他变异株传播性更强，影响实时检测；不影响礼来、再生元中和抗体有效性；辉瑞、国药新冠疫苗对其保护性良好
-	2020年8月	丹麦	Cluster 5突变等	可能使人体在感染病毒/接种疫苗后免疫反应的效力及持续性降低，国药新冠疫苗对其保护性良好
B. 1/B. 1. 1	2020年1月末	欧洲	D614G突变等	D614G突变通过提高病毒粒子的感染能力增强在人肺上皮细胞和原代人气道组织上的复制，增加了新冠肺炎患者上呼吸道的病毒载量，可能增加传播风险；D614G突变促进S蛋白形成开放构象，试验表明突变后病毒对血清中和具有更高的敏感性，国药新冠疫苗对其保护性良好

# 全球疫苗进展

# 国内外疫苗进展及相关事件

图表11: 国内新冠疫苗进展及事件

时间	事件
01. 20	国药集团中国生物副总裁张云涛在回答澎湃新闻关于国产新冠灭活疫苗针对病毒变异的包容性提问时表示: 从中国生物获得的数据来看, 灭活疫苗有广谱的保护性, 对于全球的毒株都有广泛的保护作用 (于12月30日收集的变异病毒样本)
01. 18	塞尔维亚批准使用中国国药集团研发的新冠疫苗, 表明从19日起开始大规模接种, 上周已有100万剂抵达塞尔维亚
01. 18	巴基斯坦授权紧急使用中国国药新冠疫苗

资料来源: 澎湃新闻, 搜狐新闻, 雅虎新闻, dawn, 国盛证券研究所

图表12: 海外新冠疫苗进展及事件

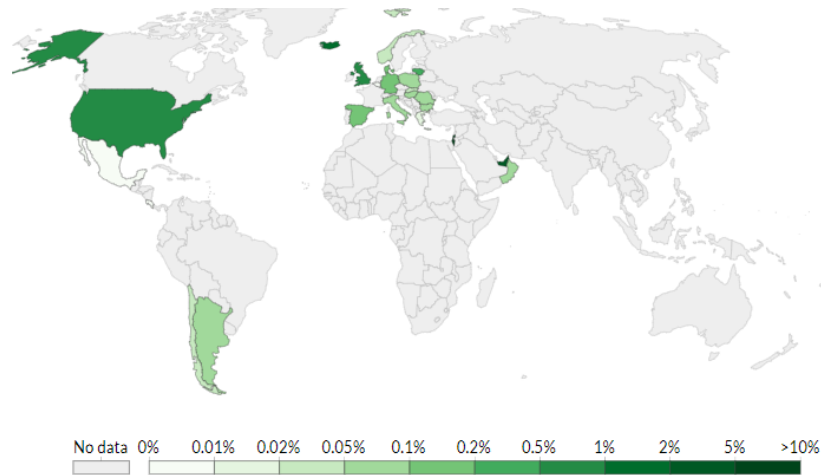
时间	事件
01. 23	辉瑞与BioNTech已同意向WHO主导的COVAX新冠肺炎疫苗实施计划提供4000万剂新冠疫苗
01. 20	洛克菲勒大学和加州理工学院的一项研究结果表明, 辉瑞及Moderna的两款mRNA疫苗接种者体内26%的血清抗体对存在K417N、E484K、N501Y3种突变的假病毒 (模拟南非变异新冠病毒) 中和活性下降超5倍, 且17个超高中和活性抗体中, 9个对含E484K突变 (南非变异毒株含有此突变而英国变异病毒不含有) 的假病毒中和活性下降超10倍
01. 20	一项尚未进行同行评审的新研究报告显示, 基于16人的血液样本, 在实验室制造出的具有类似于B. 1. 1. 7毒株所有突变特性的病毒能够被疫苗产生的抗体中和, B. 1. 1. 7谱系不太可能摆脱BNT162b2介导的保护
01. 18	美国近1. 2万剂Moderna新冠疫苗运输途中因温度控制问题失效

资料来源: Biorxiv, foxnews, 雅虎新闻, 国盛证券研究所

# 全球新冠疫苗接种进展：部分地区已开始实施第二剂接种

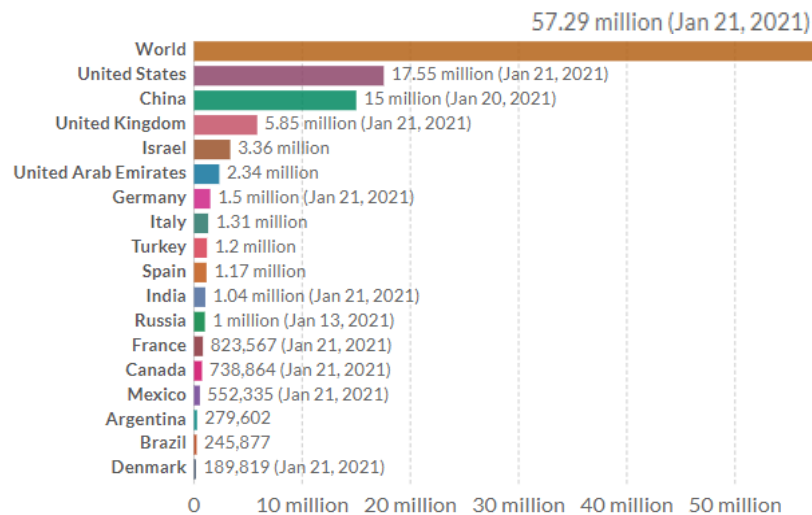
目前全球部分国家已经陆续开始实施新冠疫苗接种。截止2021年1月22号，全球已接种5729万剂疫苗，其中美国接种最多，超过1700万剂，其次为中国1500万剂、英国585万剂、以色列336万剂等。目前以色列、阿拉伯联合酋长国以及塞舌尔接种率最高，分别达到38.8%、23.6%、13.4%，英国和美国分别为8.6%、5.2%（以单剂计数）。此外，部分国家已陆续开始接种第二剂疫苗，即完成接种，目前全球累积完成接种的人数为429万人，美国和英国完成第2剂接种的人数分别为239万人、47万人。

图表14: 截止2021/01/22各国第2剂接种率



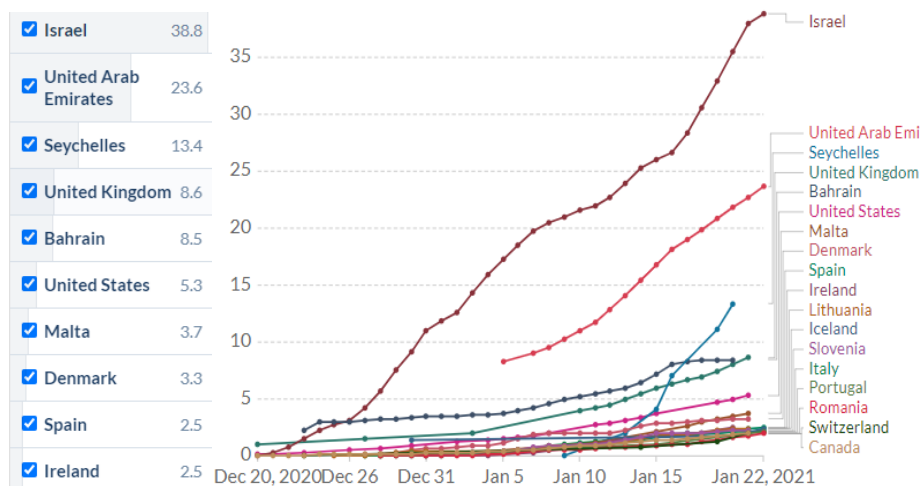
资料来源: Our World in Data, 国盛证券研究所

图表13: 截止2021/01/22全球疫苗接种数量



资料来源: Our World in Data, 国盛证券研究所

图表15: 截止2021/01/22各国疫苗接种率 (剂/100人)



资料来源: Our World in Data, 国盛证券研究所

# 全球各国使用的新冠疫苗品牌

图表16: 截止2021/01/22全球各国使用的新冠疫苗品牌

国家	疫苗品牌	国家	疫苗品牌	国家	疫苗品牌
阿根廷	Sputnik V	沙特阿拉伯	Pfizer BioNTech	丹麦	Moderna Pfizer BioNTech
奥地利	Pfizer BioNTech	苏格兰	阿斯利康 BioNTech	卢森堡公国	Pfizer BioNTech
巴林岛	国药中生 BioNTech	斯洛伐克	Pfizer BioNTech	马耳他	Pfizer BioNTech
比利时	Pfizer BioNTech	土耳其	科兴生物	墨西哥	Pfizer BioNTech
保加利亚	Pfizer BioNTech	西班牙	Pfizer BioNTech	荷兰	Pfizer BioNTech
加拿大	Moderna Pfizer BioNTech	瑞典	Pfizer BioNTech	北爱尔兰	阿斯利康 BioNTech
智利	Pfizer BioNTech	联合阿拉伯酋长国	国药中生 BioNTech	挪威	Pfizer BioNTech
中国	国药中生 科兴生物	英国	Pfizer BioNTech	阿曼	Pfizer BioNTech
巴西	科兴生物	美国	Moderna Pfizer BioNTech	波兰	Pfizer BioNTech
克罗地亚	Pfizer BioNTech	威尔士	Pfizer BioNTech	葡萄牙	Pfizer BioNTech
塞浦路斯	Pfizer BioNTech	意大利	Pfizer BioNTech	罗马尼亚	Pfizer BioNTech
捷克	Moderna Pfizer BioNTech	科威特	Pfizer BioNTech	俄罗斯	Sputnik V
阿根廷	Sputnik V	沙特阿拉伯	Pfizer BioNTech	立陶宛	Pfizer BioNTech
奥地利	Pfizer BioNTech	苏格兰	阿斯利康 BioNTech	卢森堡公国	Pfizer BioNTech
巴林岛	国药中生 BioNTech	塞舌尔	国药中生	德国	Moderna Pfizer BioNTech
比利时	Pfizer BioNTech	斯洛文尼亚	Pfizer BioNTech	墨西哥	Pfizer BioNTech

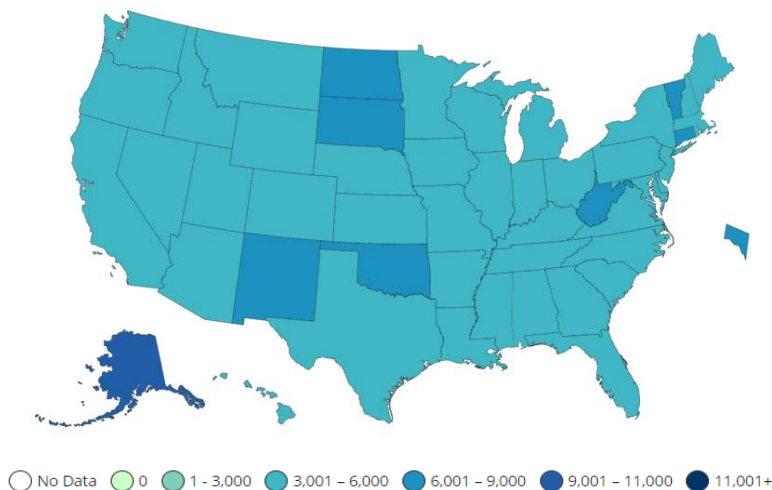
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

# 美国新冠疫苗接种情况

根据CDC的统计数据美国各州新冠疫苗接种工作继续有序进行，速度较上周加快。

- 截止2021年1月22日美国已分发约3989万剂疫苗，1624万人已接种第1剂疫苗，比上周增加约564万人，275万人已接种2剂。养老长期护理机构中老人已接种约228万剂。已使用的1910万剂疫苗中，辉瑞、Moderna疫苗分别占比56.0%、44.0%
- 其中加利福尼亚州、佛罗里达州、纽约州和得克萨斯州接种人数较多，均有超过100万人接种，有12个州达到6%第一剂接种率。

图表17: 美国各州疫苗接种比例 (每10万人, 截至2021/01/22)



资料来源: 美国CDC, 国盛证券研究所

图表18: 美国各州新冠疫苗第一针接种情况 (截至2020/01/22)

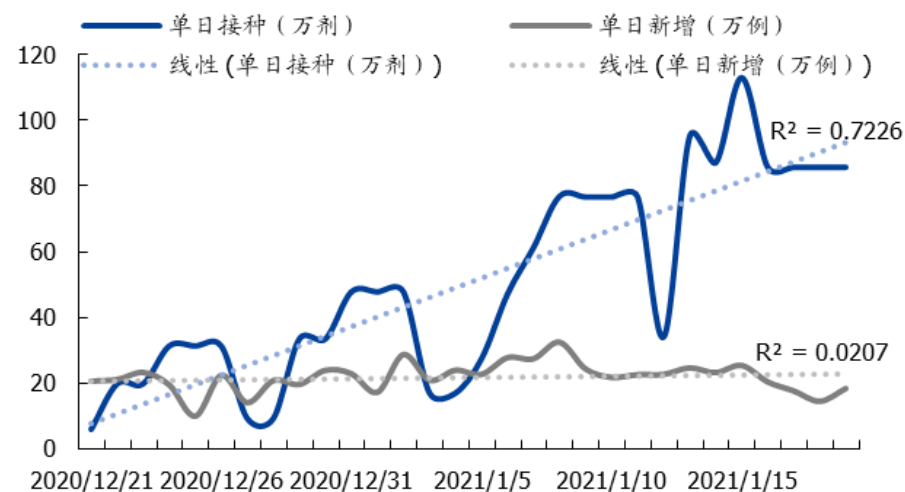
州	人数	接种人数/10万	比例	州	人数	接种人数/10万	比例
阿拉巴马州	174317	3555	3.56%	蒙大拿州	54453	5095	5.10%
阿拉斯加州	67262	9195	9.20%	内布拉斯加州	99571	5147	5.15%
亚利桑那州	280227	3850	3.85%	内华达州	105222	3416	3.42%
阿肯色州	167788	5560	5.56%	新罕布什尔州	72979	5367	5.37%
加利福尼亚州	1477195	3739	3.74%	新泽西州	406494	4577	4.58%
科罗拉多州	313217	5439	5.44%	新墨西哥州	130211	6210	6.21%
康涅狄格州	248753	6977	6.98%	纽约州	1048453	5390	5.39%
特拉华州	45292	4651	4.65%	北卡罗来纳州	450144	4292	4.29%
佛罗里达州	1186719	5525	5.53%	北达科他州	51018	6695	6.70%
佐治亚州	533665	5026	5.03%	俄亥俄州	500557	4282	4.28%
夏威夷州	67991	4802	4.80%	俄克拉何马州	247954	6266	6.27%
爱达华州	64295	3598	3.60%	俄勒冈州	218413	5178	5.18%
伊利诺州	479848	3787	3.79%	宾夕法尼亚州	539431	4214	4.21%
印地安那州	340055	5051	5.05%	罗德岛州	49932	4713	4.71%
爱荷华州	145642	4616	4.62%	南卡罗来纳州	189170	3674	3.67%
堪萨斯州	116569	4001	4.00%	南达科他州	56762	6416	6.42%
肯塔基州	229873	5145	5.15%	田纳西州	324543	4752	4.75%
路易斯安那州	256670	5521	5.52%	得克萨斯州	1412767	4872	4.87%
缅因州	70193	5222	5.22%	犹他州	175364	5470	5.47%
马里兰州	256221	4238	4.24%	佛蒙特州	38432	6159	6.16%
麻萨诸塞州	318630	4623	4.62%	弗吉尼亚州	353808	4145	4.15%
密歇根州	497958	4986	4.99%	华盛顿州	330357	4338	4.34%
明尼苏达州	223957	3971	3.97%	西弗吉尼亚州	145361	8111	8.11%
密西西比州	136902	4600	4.60%	威斯康星州	221067	3797	3.80%
密苏里州	217597	3545	3.55%	怀俄明州	29993	5182	5.18%

资料来源: 美国CDC, 国盛证券研究所

# 美国近期接种率vs感染率：接种率有大幅提升但仍不及预期

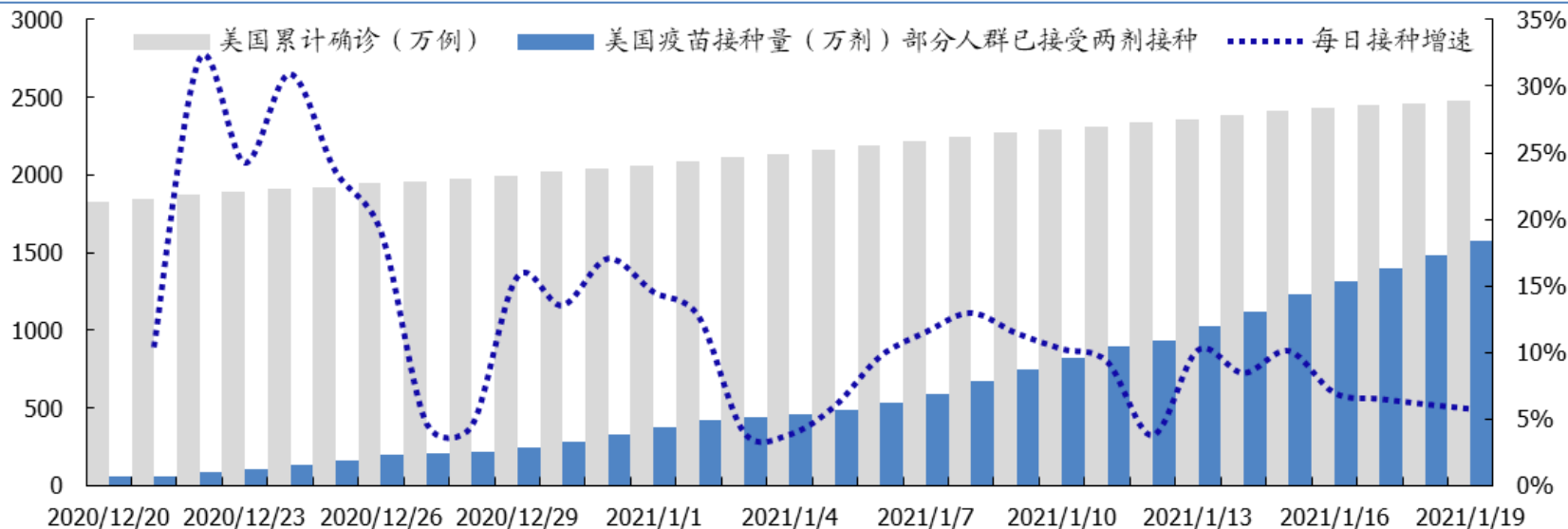
截止2021/1/22日，美国已实施疫苗接种计划一月有余。近一周美国每日新增感染病例数有所下降，基本维持在20万例以内，日增速也下降至1%以内。与此同时，疫苗接种进度持续加速，单日接种量基本超过80万剂（包括第一针以及第二针）最高单日超过100万剂，与单日新增病例数拉开距离。然而目前的进度相较总统拜登2020/12/8日承诺的“100日内接种1亿剂”目标还相差较远。美国卫生政策执行副总裁Larry Levitt表示，拜登会在疫苗分配方面做出一系列优化，但是产能的问题还有待解决。

图表19: 截止2021/01/22全球疫苗接种数量



资料来源: CDC, wind, 国盛证券研究所

图表20: 美国每日新增接种vs新增感染



资料来源: CDC, Wind, 国盛证券研究所

# 全球新冠疫苗研发进展

据WHO、公司官网统计目前辉瑞/BioNtech、Moderna、国药集团、阿斯利康的新冠疫苗在全球进度最快，科兴和强生在III期收尾，共17家进入/完成III期临床；9家企业处于II期，17家处于I/II期。

图表21-1: 全球新冠疫苗研发进度

企业/科研机构	I	I/II	II	III	上市情况	剂量
BioNtech/辉瑞				11/18日公布最终保护率95%	英、美、欧盟等地	2
Moderna				11/30日公布最终保护率94.1% (196例)	美、加、英、欧盟	2
阿斯利康/牛津				11/23日公布III期保护率90% (1.5针)、62% (2针)	英国、阿根廷、印度 批准EUA	1.5
中生集团/武汉所				2020/7/7进入临床III期	北京所附条件上市	2
中生集团/北京所				2020/12/30发布期中数据：保护率79.34%	武汉所NDA受理	
科兴生物				2020/7/7进入临床III期	巴西发布3期数据	2
俄罗斯Gamaleya研究所				2020/8/19进入临床III期		2
康希诺				2020/9/2进入临床III期		1
强生				2020/9/23进入III期，年底至明年2月期间得全部数据	预计1月发布3期数据	2
Novavax				2020/9/24进入III期，中期数据最早2021Q1公布		2
印度Bharat Biotech				2020/11/11进入临床III期	印度批准，无数据	2
加拿大Medicago				2020/11/12进入II/III期		2
智飞生物				2020/11/15进入III期		2/3
俄罗斯矢量				2020/11/17进入III期	阿根廷通过EUA	2
CureVac				2020/12/21进入III期		2
中国医学科学院				2020/12进入III期 (马来西亚)		2
哈萨克斯坦生物安全研究所				2020/12/28进入III期		2
康泰生物				2020/10/28进入临床II期		1/2/3
北京万泰生物				2020/11/6进入临床II期	(可复制)	1
复星医药				2020/11/13进入II期桥接试验	BioNtech授权	2
Inovio				2020/11/16进入临床II/III期		2
华西医院/四川大学				2020/11/17进入临床II期		2/3



# 全球新冠疫苗研发进展

据WHO、公司官网统计目前辉瑞/BioNtech、Moderna、国药集团、阿斯利康的新冠疫苗在全球进度最快，科兴和强生在III期收尾，共17家进入/完成III期临床；9家企业处于II期，17家处于I/II期。

图表21-2: 全球新冠疫苗研发进度 (接上图)

企业/科研机构	I	I/II	II	III	剂量
Takara/大阪大学	2020/11/23进入临床II/III期				2
江苏省疾控中心	(可复制)				1
Arcturus/杜克大学	已获批临床II期，预计2020/12/27启动				-
三叶草生物制药/gsk	预计2020/12进入II/III期				-
沃森生物/艾博生物	2020/12/30临床II期				2
以色列生物研究所	2021/1/5进入临床II期 (可复制)				1
Cadila Healthcare					3
Genexine Consortium					2
Biological E Ltd	2020/11/12进入临床I/II期				2
Kentucky Bioprocessing					2
赛诺菲/GSK					2
SpyBiotech/印度血清研究					2
古巴芬利疫苗研究所					2
默克/Themis	(可复制)				1/2
深圳市免疫基因治疗研究院	非复制+APC				2
Aivita Biomedical	可复制+APC				1
古巴遗传工程	两款佐剂不同的疫苗			灭活疫苗	3
法国Valneva				核酸疫苗	2
Cellid Co Ltd				病毒载体	-
GeneOne Life Science				重组蛋白	2

资料来源: WHO, dailymail.co.uk, chictr, ClinicalTrial, 各公司官网, 国盛证券研究所

# 国内新冠疫苗进展

图表22: 部分A股上市公司新冠疫苗研发进展

研发企业	疫苗类型	当前进度	合作企业
康希诺	腺病毒载体疫苗	临床III期	军事科学院医学研究所
科兴中维	灭活疫苗	临床III期数据公布	-
北京所	灭活疫苗	附条件上市	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所
武汉所	灭活疫苗	NDA	-
昆明所	灭活疫苗	临床III期	-
智飞生物	重组蛋白疫苗	临床III期	中科院微生物研究所
沃森生物	mRNA疫苗	临床II	艾博生物
康泰生物	腺病毒载体/灭活	海外临床III期/临床I期	阿斯利康(腺病毒载体)
复星生物	mRNA疫苗	海外临床III期	BioNTech
万泰生物	病毒载体	临床II期	-
华兰医药	灭活疫苗/流感病毒载体	临床前	-

资料来源: Wind, 公司公告, 国盛证券研究所

图表23: 新冠疫苗临床推进时间表

	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
康希诺	I期		II期					III期			
科兴中维		临床I/II期									数据已公布
北京所										NDA	附条件上市
武汉所											
昆明所											
智飞生物									I/II期揭盲		
沃森生物											临床II期

资料来源: Wind, 公司公告, 国盛证券研究所

# 全球新冠疫苗概念公司股价涨跌幅

图表24: 截止2021/01/22全球新冠疫苗概念公司股价涨跌幅

国内疫苗企业					
代码	简称	总市值 (亿元)	2020年初至今涨跌幅 (疫情爆发以来)	2021年1月月初至今涨 跌幅	本周涨跌幅
603392.SH	万泰生物	1366	2400.00%	56.30%	28.03%
300122.SZ	智飞生物	2624	231.30%	10.88%	13.97%
300601.SZ	康泰生物	1163	93.71%	-2.69%	12.52%
300142.SZ	沃森生物	599	19.71%	0.67%	10.79%
300841.SZ	康华生物	320	426.74%	13.99%	6.22%
688185.SH	康希诺-U	952	-2.09%	2.88%	4.26%
002007.SZ	华兰生物	938	91.67%	21.69%	4.20%
600196.SH	复星医药	1326	95.88%	-4.17%	3.27%
600211.SH	西藏药业	157	185.55%	-5.68%	2.80%
海外疫苗企业					
代码	简称	总市值 (亿美元)	2020年初至今涨跌幅 (疫情爆发以来)	2021年1月月初至今涨 跌幅	本周涨跌幅
ARCT.O	ARCTURUS THERAPEUTICS	16	486.66%	47.00%	6.84%
BNTX.O	BIONTECH	251	211.19%	29.33%	3.78%
MRNA.O	MODERNA	526	579.86%	27.29%	2.57%
AZN.O	阿斯利康(US)	1379	8.34%	5.12%	2.36%
JNJ.N	强生公司	4258	13.89%	2.76%	0.89%
CVAC.O	CUREVAC	178	80.81%	24.67%	0.72%
SNY.O	赛诺菲-安万特	1250	1.39%	2.16%	0.51%
GSK.N	葛兰素史克	943	-15.59%	2.66%	-1.79%
MRK.N	默克集团(MERCK)	2054	-7.91%	-0.76%	-2.64%
VXRT.O	VAXART	8	1885.73%	21.89%	-3.06%
NVAX.O	诺瓦瓦克斯医药	78	2975.38%	9.77%	-3.95%
INO.O	INOVIO	15	175.76%	2.82%	-5.80%

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

# 全球中和抗体进展

# 全球新冠中和抗体研发进展

图表25: 全球中和抗体本周重要进展

时间	事件
01.20	数据显示Sorrento的中和抗体能够抵御英国变异病毒, 针对南非变异病毒的试验数据也即将公布
01.20	济民可信中和抗体进入I期临床
01.18	Celltrion的中和抗体通过了有条件上市3阶段审查中的第一阶段, 该抗体能降低病毒载量, 可使新冠患者康复时间缩短3.43天, 将于本月最后一周提交新数据

资料来源: Seekingalpha, koreaherald, 搜狐新闻, 国盛证券研究所

图表26: 中和抗体临床进展及产能规划

企业/科研机构	Pre-IND	I	I/II	II	III	EUA	剂量	产能
礼来/Abcellera 再生元/罗氏	11月9日555单药EUA获批, 预计12月和君实的联合疗法EUA获批						0.7	Q4起>100万剂CoV555, 50万剂联合疗法
礼来/君实/Abcellera	I/II/III/EUA (10月8日)						2.4	今年起每年>100万剂
GSK/Vir	预计近期提交EUA, 12月和礼来的联合疗法EUA获批							5万剂Combo
GSK/Vir/腾盛博药	II/III (8月31日进入III期), 2020年底得初步数据, 2021年1月得完整数据, 第二种抗体进入1b/2a期						2	
Celltrion	II/III期 (2021年1月5日开始)							
阿斯利康	III (10月8日, 韩国)						-	
新加坡Tychan	III (10月9日)						1	10~100万剂
神州细胞	III (12月10日)							
腾盛博药	II/III (12月24日针对ICU病人、2021年1月14日针对高危门诊病人的两项试验)							
Abpro	III (BR11-198、BR11-196两款不同结合表位的抗体, 可联用)							
百济神州	II/III (12月16日进入, I期结果将在2021Q1公布)							
勃林格殷格翰/UKK/ UMR/DZIF	II (9月16日)							
Ology Bioservices	I/IIa (12月18日)							
Sab Biotherapeutics	I (12月17日)							
迈威生物	I (8月11日)							
济民可信	I (2021年1月20日)							
复宏汉霖	I (10月4日, 美国)							
艾伯维/和铂医药	I (12月15日和铂医药License-out)							
Sorrento	I (12月9日)							
Molecula	I (11月23日)							
HiFiBio	I (10月)							

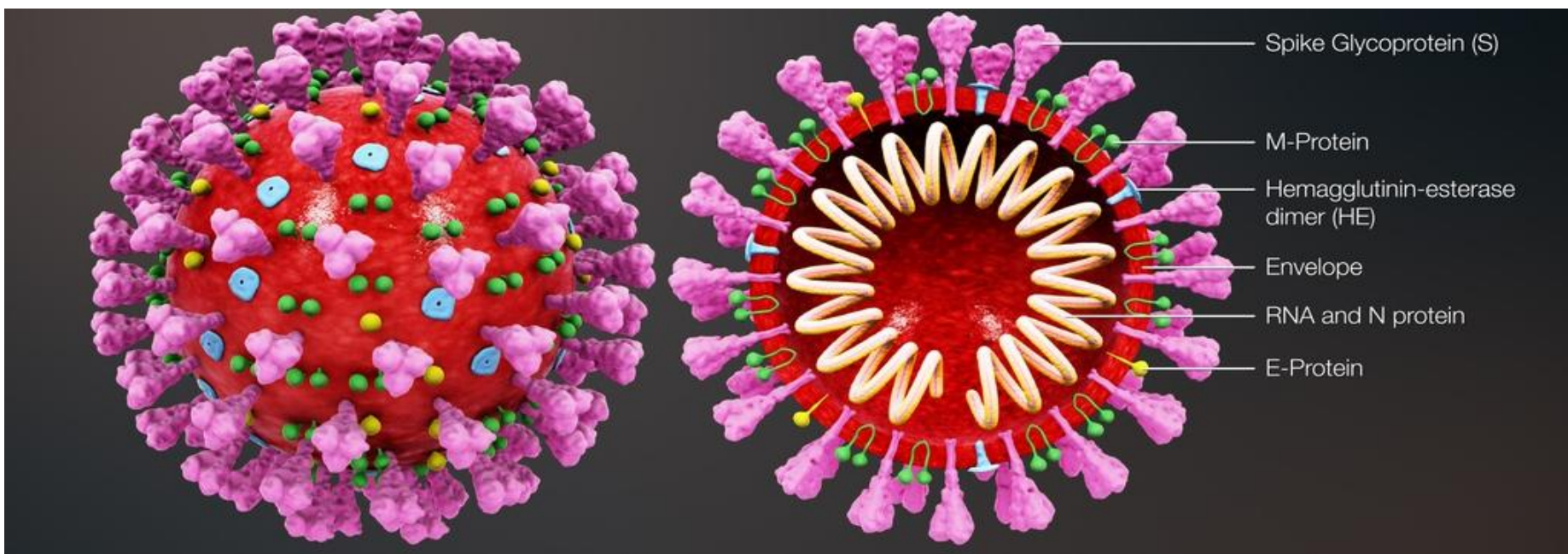
资料来源: 公司官网, Clinical trial, 国盛证券研究所

# 附录

### 新型冠状病毒：RNA病毒，比SARS传播性更强，无特效药

- $\beta$  属的冠状病毒，正链单股RNA冠状病毒。
- 其基因特征与SARS-CoV和MERS-CoV具有一定同源性，但亦存在明显区别，例如传染性更强。
- 新型冠状病毒肺炎已被纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病，按甲类病毒管理

图表27: 新冠病毒结构



## 附录：新冠疫苗各大技术路径

### 多条技术路线共同推进，灭活进度领先，上市公司关注智飞生物、康希诺

- 2月21日，国务院应对新冠疫情发布会，明确了5条技术路线，分别是灭活疫苗、基因工程疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗以及流感病毒载体疫苗。
- 技术路线上，灭活疫苗技术最为成熟，概率上讲成功率最高，但生产过程复杂，质控严格，同时成本较高；相对来说基因工程疫苗成本低，同时大规模生产产能限制小。腺病毒载体、核酸疫苗以及流感病毒载体疫苗，技术新，相关疫苗品种上市少。

图表28：新冠疫苗技术路线的比较

	技术路线原理	优点	缺点	国内代表企业
灭活疫苗	先对病毒或细菌进行培养，然后用加热或化学剂（通常是福尔马林）将其灭活。灭活疫苗即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	安全有效、简单方便	生产周期长、质控严格、免疫期相对短等	武汉所、北京所、科兴中维、昆明所、康泰生物等
基因工程疫苗	通过基因工程方法，将保护性抗原基因在原核或真核细胞中表达，刺激人体产生抗体。	安全有效、副作用小、产量高	生产过程较复杂、需要佐剂辅助	智飞生物等
腺病毒载体疫苗	以腺病毒作为载体，将保护性抗原基因重组到腺病毒基因组中，使用能表达保护性抗原基因的重组腺病毒制成疫苗	免疫性好、对人致病性低、可有效增值，可快速放量	预存免疫问题，腺病毒的中和抗体，削弱相应腺病毒载体诱导的免疫反应	康希诺等
核酸疫苗	核酸疫苗是将编码某种抗原蛋白的外源基因（DNA或RNA）直接导入动物体细胞内，利用宿主细胞产生相关蛋白，刺激产生抗体	研发不需合成蛋白或者病毒、制备简单	工艺复杂，未有同类疫苗上市	沃森生物、斯微生物等
减毒流感病毒疫苗	利用流感病毒作为抗体，携带冠状病毒抗体蛋白，刺激产生抗体	免疫性好、作用时间长	具有潜在的致病危险，研发时间长	华兰生物等

资料来源：Wind，公司公告，国盛证券研究所



## 附录：各企业疫苗基本信息介绍

图表29：新冠疫苗技术路线的比较（III期部分）

企业	疫苗名	技术路径	研发历程
科兴生物	-	灭活	5.22：进入临床I/II期→7.7：进入临床III期
中生集团/武汉所	-	灭活	4.14：作为全球并列第一款灭活疫苗进入I/II期临床→7.7：进入临床III期
中生集团/北京所	-	灭活	4.14：作为全球并列第一款灭活疫苗进入I/II期临床→6.28：进入临床III期→12.30III期期中分析并通过附条件上市
阿斯利康/牛津	ChAdOx1-S	非复制病毒载体	4.30：阿斯利康与牛津大学展开合作→6.24：进入临床I/II期→9.1：进入临床III期→9.12、10.2：英国、日本III期试验继暂停后恢复
康希诺	Ad5-nCoV	非复制病毒载体	3.17：开启I期临床→4.9：开启II期临床→7.20：II期结果发表在柳叶刀→9.2：进入临床III期
智飞生物	-	重组蛋白	6.29：进入临床I期→7.10：进入临床II期→11.15：进入临床III期
俄罗斯Gamaleya研究所	Adeno-based (rAd26-S+rAd5-S)	非复制病毒载体	6.17：进入I/II期临床→8.19：进入临床III期

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

## 附录：各企业疫苗基本信息介绍

图表30: 新冠疫苗技术路线的比较 (III期部分)-接上文

企业	疫苗名	技术路径	研发历程
强生	Ad26. COV2-S	非复制病毒载体	7.15: 经加速启动I/IIa期首次人体临床试验 →8.28: 启动II期临床→启动III期临床
Novavax	NVX-CoV2373	蛋白亚单位	5.25: 进入临床I/II期→9.24: III期试验启动 →10.27: III期中期数据预计最早于2021Q1公布, 预计11月底在美国和墨西哥进行III期试验
Moderna/NIAID	mRNA-1273	RNA	1.13: 与NIH建立合作→3.16: I期首个患者完成给药→5.12: 获快速通道资格→5.29: II期首个患者完成给药→7.27: III期临床启动 →10.19: 预计11月获III期临床中期结果
BioNtech/辉瑞	BNT162	RNA	3.16、17: 分别与复星、辉瑞达成合作→4.23、5.4: 分别在德、美进入I/II期临床→7.27: 在美进入II/III期临床→10.27: 预计11月第3周达到III期临床中期临床终点
Bharat Biotech	COVAXIN (BBV152)	灭活	7.13: 在印度进入临床I/II期→9.12: 临床前试验结果发表在Biorxiv, 能产生高中和抗体滴度和显著的T细胞反应→11.11: 进入临床III期

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

# 全球新冠疫苗研发进展

- 根据世卫组织统计，目前全球的64款候选疫苗中，59%采用了两剂接种的设计（间隔2-4周不等），75%采用常规肌肉注射的接种方式。
- 采用接种2剂、间隔3-4周和肌肉注射的疫苗设计在此次全球应对是主流。作为应对全球大流行的紧急研发，大部分疫苗设计采用此种剂量、时间间隔及给药方式的设计基本都是为了保证接种者免疫力的产生。

图表31: WHO统计新冠疫苗设计接种剂量及方式

接种剂量及接种间隔	候选疫苗（数量及比例）	
1剂	12	19%
第0天	12	
2剂	38	59%
第0天+第14天	5	
第0天+第21天	16	
第0天+第28天	17	
3剂	1	2%
第0天+第28天+第56天	1	
待定/无数据	13	20%
疫苗接种方式		
口服	3	5%
注射	53	83%
SC（皮下注射）	2	3%
ID（皮内注射）	3	5%
IM（肌肉注射）	48	75%
待定/无数据	8	13%

资料来源: WHO, 国盛证券研究所

# 全球新冠疫苗研发进展

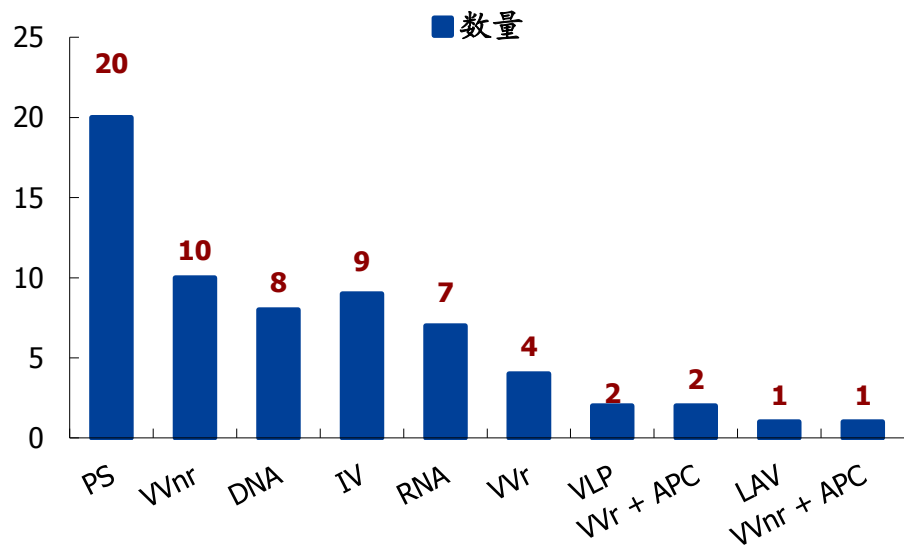
- 根据世界卫生组织统计，目前全球的64款进入临床的候选疫苗中，31%为采用了亚单位蛋白作为疫苗设计的技术路径，剩下的不可复制病毒载体、DNA、灭活和RNA四种疫苗技术路线分别占11-16%，这5条技术路线较为成熟，能够比较顺利地应用并进行大规模生产。
- 得利于科学家们在流行早期辛勤的研究，确定了新冠病毒表面感染人体细胞ACE2受体的关键突起蛋白，**专门模拟此蛋白的疫苗能够使人体产生有效抗体并产生免疫力是最直接的疫苗设计逻辑**。作为应对全球大流行的紧急研发，大部分疫苗设计采用直接或间接模拟此蛋白的方式保证接种者免疫系统生产有效抗体并产生对新冠病毒的免疫力。

图表32: WHO疫苗技术路径信息

缩写	技术路径	数量	占比
PS	亚单位蛋白（重组蛋白）	20	31%
VVnr	不可复制病毒载体	10	16%
DNA	DNA	8	13%
IV	灭活	9	14%
RNA	RNA	7	11%
VVr	可复制病毒载体	4	6%
VLP	病毒样颗粒	2	3%
VVr+APC	可复制病毒载体 + APC细胞	2	3%
LAV	减活疫苗	1	2%
VVnr+APC	不可复制病毒载体 + APC细胞	1	2%

资料来源: WHO, 国盛证券研究所

图表33: WHO疫苗技术路径数量对比



资料来源: WHO, 国盛证券研究所

# 全球新冠疫苗产能及大订单

图表34: 新冠疫苗产能规划

企业	<1亿	1亿~2亿	2亿~5亿	5亿~10亿	10亿~20亿	>20亿
辉瑞/BioNTech	2020年1亿	2021年至少20亿, 其中包括辉瑞13亿+诺华车间的7.5亿				
Novavax	联合印度血清研究所、Novavax CZ、Takeda、FUJIFILM, 合计至少27.5亿剂					
阿斯利康	3亿			最终达到年达到30亿		
强生	10亿					
Moderna	5~10亿					
国药-武汉所	1.2亿		2021年10亿剂			
赛诺菲/GSK	9000万-3.6亿			后续达到10亿		
CureVac	1亿	20213亿, 2022年6亿				
智飞生物	3亿					
默克&IAVI	计划达到数亿剂					
康泰生物/AZ	2020年1亿	2021年2亿				
康希诺	2亿					

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

图表35: 新冠疫苗订单量海外企业分布 (亿剂)

## 【国盛医药】新冠疫苗全球大订单统计 (取上限)

企业/地区	Moderna	BioNTech	AZN	强生	赛诺菲	Curevac	Novavax	各国疫苗订单量(亿剂)	对应人口(亿)	当地人口(亿)	人均疫苗(疗程/人)
美国	1.0	8.0	3.0	2.0	5.0	-	1.0	20.0	10.8	3.3	3.3
英国	0.2	0.4	1.5	0.3	0.6	-	0.6	3.6	2.0	0.7	3.1
欧盟	1.6	6.0	4.0	4.0	3.0	4.1	-	22.7	12.7	4.5	2.8
日本	0.5	1.2	1.2	-	-	-	2.5	5.4	2.9	1.3	2.2
加拿大	0.6	-	0.2	0.4	0.7	-	0.8	2.6	1.4	0.4	3.7
其他	-	0.3	13.0	-	-	-	20.5	33.8	19.1	-	-
合计	3.8	15.9	22.9	6.7	9.3	4.1	25.4	88.1	49.0	-	-

资料来源: 公司官网, Indianspice, Fool, Clinical trial, 国盛证券研究所

## 附录：国内新冠疫苗临床数据

目前几家企业处于临床III期尾声，国内尚无具体临床III期数据。从已披露的临床II期数据看：

- **安全性**：不良反应均较轻，基本无明显严重不良反应。
- **体液免疫**：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，灭活疫苗数据整体好于腺病毒载体疫苗。按照0，28天程序接种两剂后，中和抗体阳转率均达100%。
- **细胞免疫**：体液免疫结果为主，细胞免疫作为附加数据披露

图表36: 新冠疫苗临床推进情况

研发企业	披露临床数据	安全性	细胞免疫	体液免疫
康希诺	II期	72%（高剂量组）和74%（低剂量组）受试者报告出现不良事件，其中3级不良事件出现几率为9%（高剂量组）和1%（低剂量组）没有严重不良事件出现。	中剂量组和低剂量组细胞免疫（IFN $\gamma$ ELISpot）的反应率分别为90%和88%。	接种后第28天，中剂量组的ELISA抗体峰值为656.6，低剂量组的ELISA抗体峰值为571，两个剂量组的血清抗体阳转率分别为96%和97%。高低剂量组中和抗体几何平均滴度（GMT）分别为19.5和18.3。
科兴中维	I/II期	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	NA	具有良好的免疫原性，剂量<3ug时在第0/14天和第0/28天组的血清转化率分别为92.4%和97.4%。
北京所	I/II期	I/II期临床试验中出现的所有不良反应均为轻中度，接种后28天内没有发现SAE，常见不良反应有发热。	NA	完成接种后第28天野生病毒中和50%的GMT18-59岁：4 $\mu$ g（第0、14天两针）为169.5，4 $\mu$ g（第0、21天两针）为282.7。4 $\mu$ g（第0、28天两针）218.0。8 $\mu$ g（第0天一针）为14.7。
武汉所	I/II期	接种疫苗的7天内，观察到的主要不良反应为注射部位疼痛，其次是发热、头痛和恶心呕吐等，但均为轻微和自限式的	NA	I期临床中接种三次疫苗后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；II期临床中0/14和0/21天接种两次中剂量疫苗后14天，其值分别为121和247。
智飞生物	I、II期	安全性，有效性良好	NA	一期临床试验阳转率100%、二期临床试验完成全部免疫程序后14天阳转率97%，细胞病变法，一期临床试验中和抗体GMT值94.5，二期临床试验中和抗体GMT值102.5，是康复病人的两倍。

资料来源：柳叶刀，美国医学会杂志，公司公告，国盛证券研究所

## 附录：海外新冠疫苗临床数据

图表37: 海外新冠疫苗主要临床数据

企业	产品（序列）	中和抗体水平	T细胞反应	保护率
Novavax	NVX CoV2373（全长S蛋白）重组	5ug（两针）组GMT达3906，是康复患者血清的4倍；添加佐剂大幅提升免疫原性，以及中和抗体的比例	CD4细胞反应良好，缺乏CD8数据	-
BioNTech	BNT162b1（S蛋白RBD）mRNA	10ug（低剂量）与30ug（中剂量）组GMT分别达到168与267，是康复患者血清的1.8倍与2.8倍	CD4、CD8细胞反应良好	95%
Moderna	mRNA-1273（全长S蛋白）mRNA	100ug组，PRNT80实验显示中和抗体是康复患者血清的4.1倍，PsVNAID50实验是康复患者的2.1倍	CD8细胞反应相对较弱	94.5%
阿斯利康	AZD1222（ChAdOx1）病毒载体	刺突蛋白抗体在第28天达到顶峰，增加了4倍，两针后，所有受试者中和抗体反应加强；接受单次或两次疫苗的受试者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（康复患者80%是重症患者）	刺突蛋白特异性T细胞反应在给药第14天达到高峰	90%（1.5针） 62%（2针）

资料来源：《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》，《柳叶刀》，CDC官网，国盛证券研究所

# 国内外新冠疫苗储存条件

图表38: 部分新冠疫苗储存条件

研发企业	疫苗类型	储存条件
BioNtech/辉瑞	核酸疫苗	-70摄氏度: 6个月; Thermal Shipper (超低温封闭式的特殊设计): 可以在15~25摄氏度的环境中保存10日, 若开箱后重新冷冻可再储存15日; 2~8摄氏度 (普通冰箱): 5日
强生	病毒载体疫苗	-20摄氏度: 两年; 2~8摄氏度: 至少3个月
赛诺菲/GSK	重组蛋白疫苗	2~8摄氏度
Moderna	核酸疫苗	2~8摄氏度30天, -20度6个月, 室温12小时
阿斯利康	病毒载体疫苗	2~8摄氏度: 6个月
CureVac	核酸疫苗	5摄氏度: 3个月
康希诺	病毒载体疫苗	2~8摄氏度: 长期稳定
科兴中维	灭活疫苗	2~8摄氏度: 三年

资料来源: Seeking Alpha, Fool, 公司官网, 新浪财经, 网易新闻, 国盛证券研究所



# 全球新冠疫苗定价及获得的研发资助

图表39: 新冠疫苗定价及获得的研发资助

企业	资助	定价
智飞生物	-	-
中生集团	-	两针400元人民币
科兴生物	-	中国: 两针400元人民币; 海外: 一针13.6-29.75美元
康泰生物/阿斯利康	-	-
康希诺	-	-
Moderna	9.55亿美元	向政府收取每剂25~37美元费用
辉瑞/BioNTech	无政府资助	按资助金额计算19.5美元/剂
阿斯利康/牛津大学	12亿美元+7.5亿美元	按资助金额测算3-4美元/剂
强生	10亿美元	一针10美元
默克&IAVI	3800万美元	-
赛诺菲/GSK	21亿美元	一针10.65-21美元
Novavax	3.84亿美元+16亿美元	按资助金额计算16美元/剂;

资料来源: Unicef, US Government contracts, WHO, 公司官网, 国盛证券研究所

## Covax: 为每个参与经济体提供新冠疫苗保障

Covax为世卫组织、CEPI、全球疫苗免疫联盟共同牵头的全球倡议，旨在保证世界各国对新冠疫苗的可及性，尤其惠及中低收入国家，或有172个经济体参与其中，目前已与9家疫苗生产企业达成合作，已募集资金6亿美元，预计年内达20亿美元。

图表40: Covax合作企业

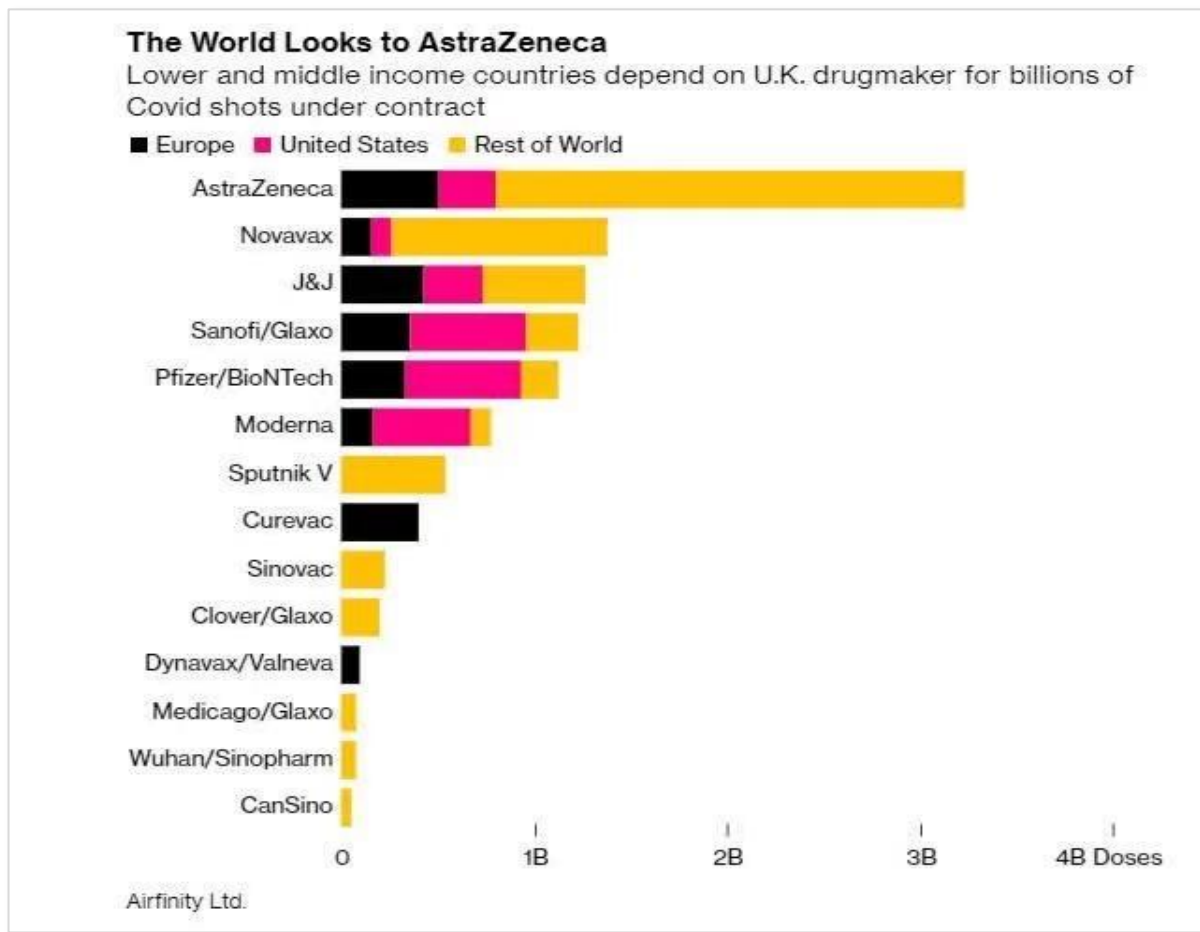
企业/机构	国家	阶段
Inovio	美国	I/II
Moderna	美国	III
CureVac	德国	I
巴斯德研究所/默克/Themis	法国/美国/澳大利亚	临床前
阿斯利康	英国	III
香港大学	中国	临床前
Novavax	美国	I/II
三叶草生物	中国	I
昆士兰大学	澳大利亚	I

资料来源: WHO, 国盛证券研究所

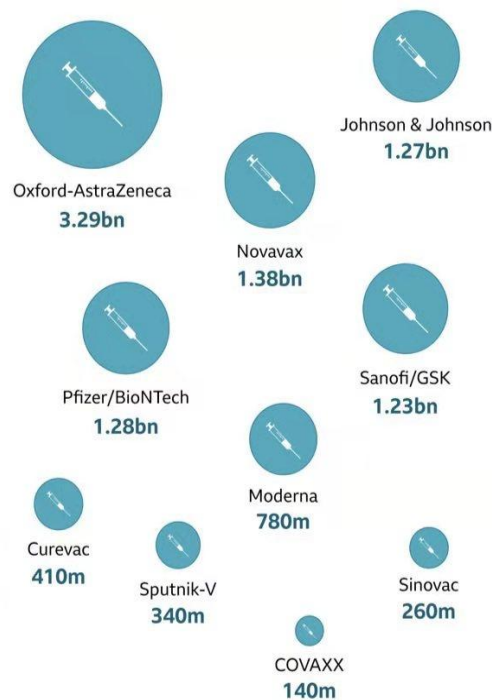
## 附录：全球新冠疫苗订单分布其他统计结果

据Airfinity统计，目前阿斯利康、Novavax为全球订单量最大的两个企业，且其中大部分订单来自中低收入地区，与我们整理的结果一致，而技术路径较新的BioNtech和Moderna疫苗的订单大多来自高收入地区

图表41：新冠疫苗订单量海外企业分布（亿剂）



How many doses have been pre-ordered?



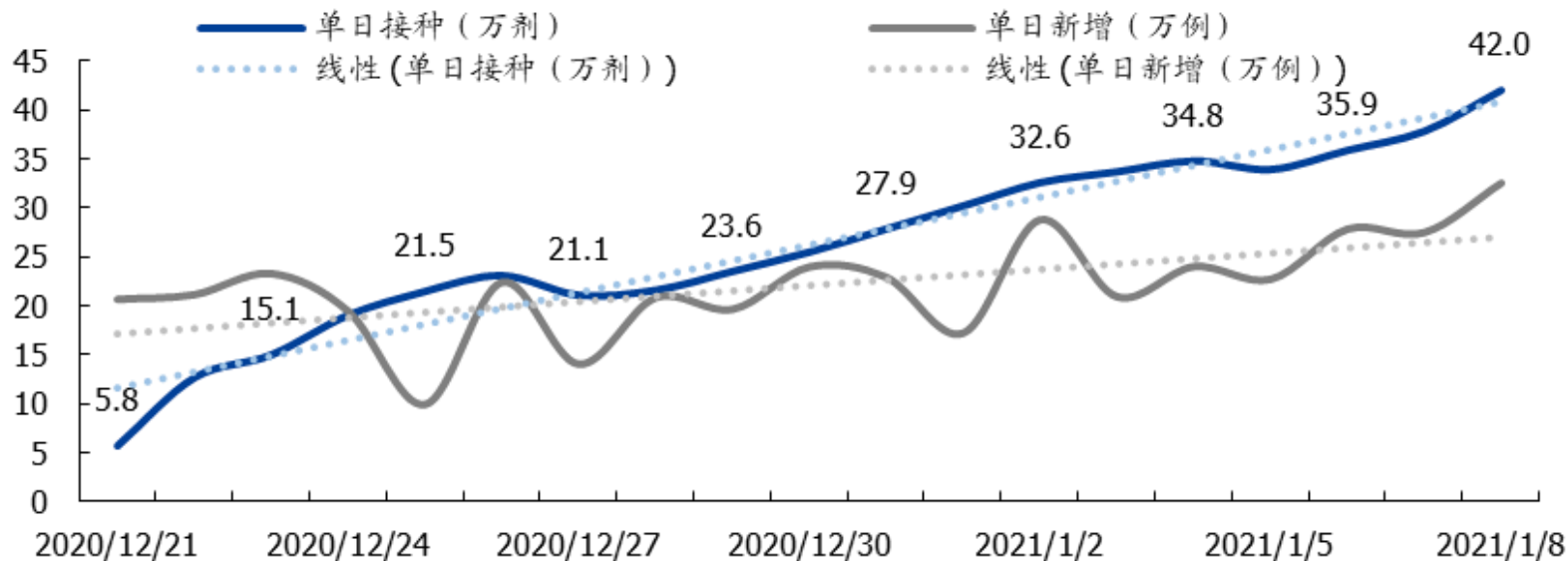
Source: Airfinity

BBC

## 美国近期接种率vs感染率：近期感染率及接种率均有上升趋势

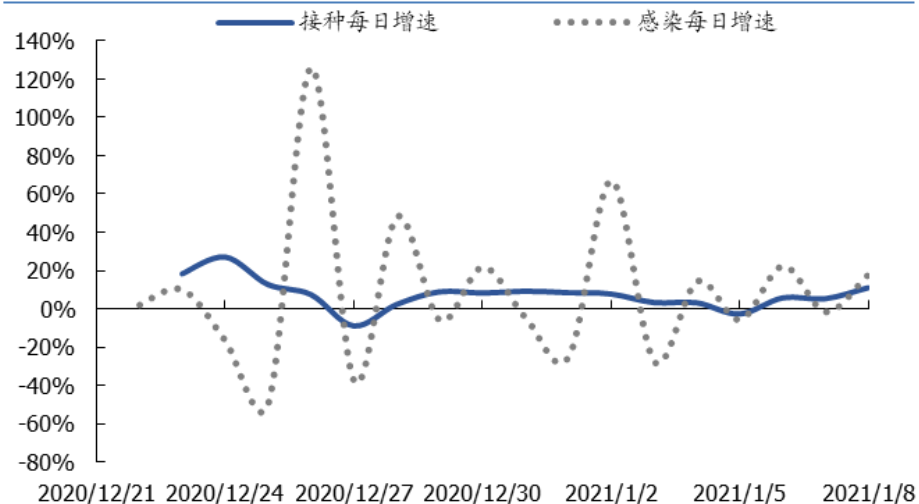
自入冬以来，美国疫情明显加速，单日新增病例频频突破20万关口，且于2021年1月8日达到32.5万人，形势不容乐观，近一周单日增长CAGR达到10%。另一方面，美国于2020年12月15日开始实施新冠疫苗接种，截止2021年1月9日已累计接种接近700万剂。美国单日接种率基本呈平缓上升趋势，近一周单日新接种剂数CAGR为5%，1月8日最新接种剂数为42万剂。从接种及感染趋势来看，接种率首次于12月27日反超感染率，且差距持续扩大，有望通过疫苗接种在一定程度上缓解疫情压力。

图表43: 美国每日新增接种vs新增感染



资料来源: CDC, Wind, 国盛证券研究所

图表42: 截止2021/01/08全球疫苗接种数量

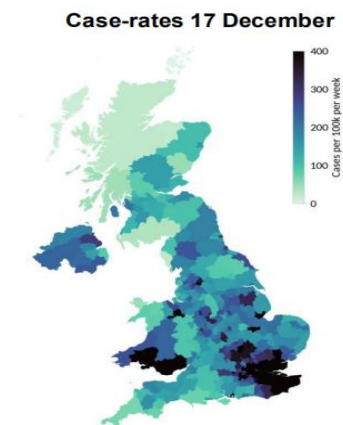


资料来源: CDC, wind, 国盛证券研究所

# 英国新冠变异毒株B.1.1.7：近期英国疫情通报

- ▶ 随着全球在2020年冬季的第二波疫情持续发酵，英国将全国各个地区根据疫情划分出4种新冠防范等级并实行不同的封锁防范措施，政府预计4级（最高）防范区域疫情应得到控制。
- ▶ 然而近一个月，在英国东南部大伦敦地区和肯特郡，疫情并没有像其他同样实施防范措施的地区一样得到控制，反而病例急速增加，接近失控。
- ▶ 随着深入的调查，**专家发现新出现一种新冠变异毒株B.1.1.7是疫情恶化的重要原因，其在检出率占比随疫情恶化不断增加，各国陆续封锁与英国的航空往来。**

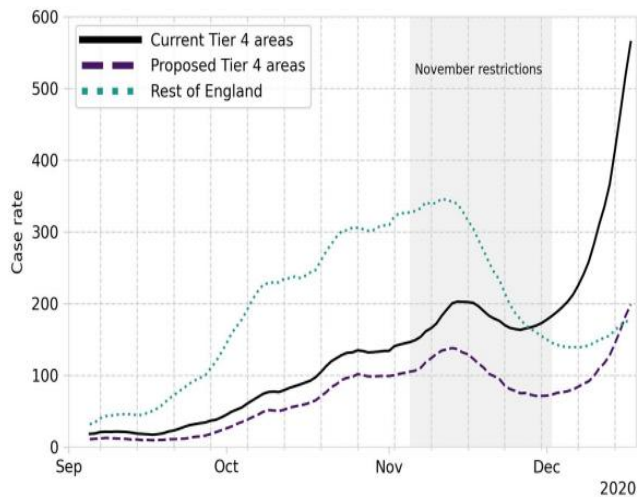
图表44: 英国各地区新冠疫情（病例/10万人）



资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

图表45: 英国新冠第4等级区域疫情预估与实际情况对比

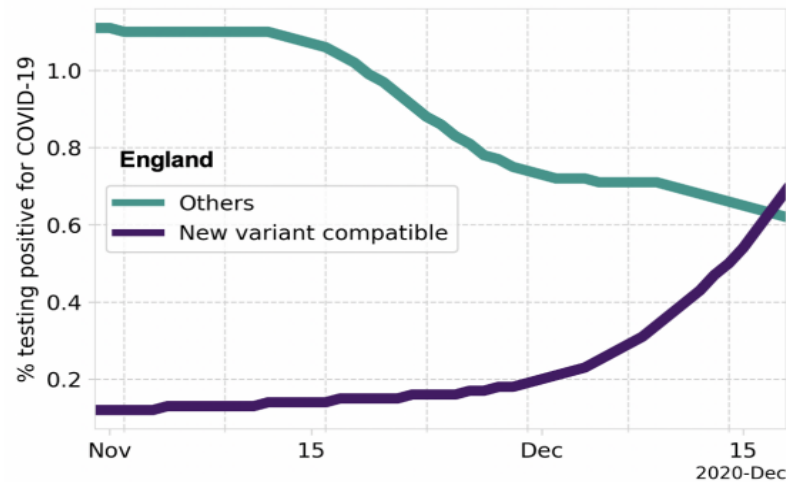
Case rates in areas moving to Tier 4 follow trajectory of existing Tier 4 area case-rates



资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

图表46: 英国新冠变异毒株占比变化

The new variant is growing more quickly than others and has been identified across the country



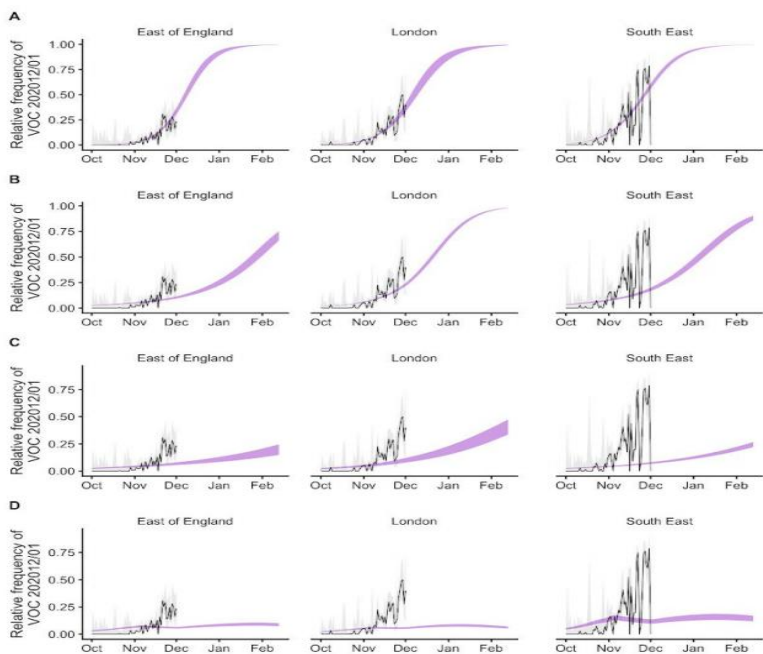
资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所



# 英国新冠变异毒株B.1.1.7后果及可能的影响

- 根据伦敦卫生与热带医学院传染病模拟中心的报告，**B.1.1.7的传染性比原有毒株增强在50%-74%之间，传染性增强的数学模型最符合现有数据，新冠变异后增强的感染性需要警惕和防范。**此毒株根据世卫组织消息已在丹麦、荷兰、北爱尔兰、澳大利亚和意大利陆续发现，美国福奇博士预估较大可能已少量传入美国。暂无证据表明感染变异毒株症状比感染其余毒株严重。
- 陆续出现的变异确实使病毒变得更难对付，也引起了恐慌。B.1.1.7是首个在传染性上出现显著不同和科学争议的变异毒株。其S蛋白上的N501Y位点变异位于蛋白和人体细胞ACE2受体结合的部分（318-510），不少病毒学家已经表示担忧。

图表50: 英国新冠变异传播情况及数学模型预估



## 新冠变异毒株对疫苗的可能影响:

- 由于病毒关键区域变异较小，人体由疫苗产生的抗体是针对多个位置的，**专家认为暂时不会对疫苗有影响，但需要进一步确认蛋白结构。**（Moncef Slaoui博士：美国曲速行动首席科学顾问）
- 传染性的增强会提高需要到达群体免疫的接种人群比例（更多人需接种以达到群体免疫）。
- **疫苗可能需要微小改动**，各大疫苗研发生产商（Pfizer、Moderna等）已开始测试原有疫苗接种者抗体对变异毒株的中和能力。这对于疫苗企业来讲，**或许新冠疫苗的研发会成为一个持续的、不断迭代更新的市场。**

## 新冠变异毒株对中和抗体的可能影响:

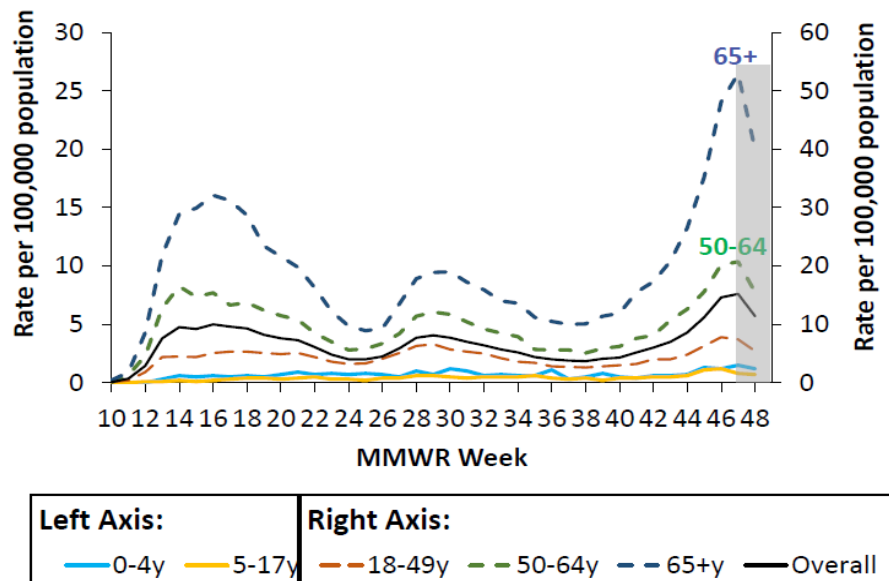
- 对中和抗体影响不确定，几家中和抗体生产商已开始做测试，**由于现批准的中和抗体（礼来和再生元）中都包含多种针对不同位置的抗体（鸡尾酒疗法），影响应该不大。**

# 近期美国疫情通报

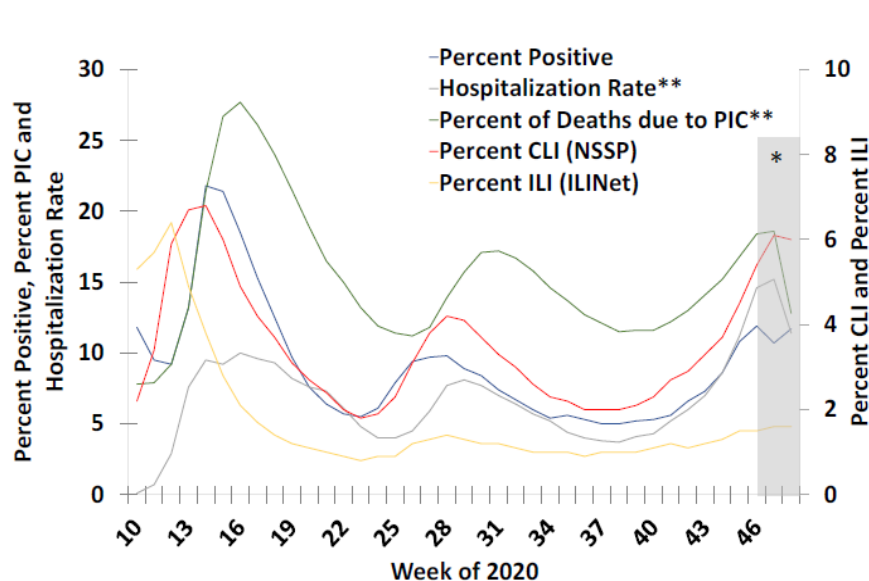
虽因新冠肺炎入院病人年龄呈现差异化分布，但各年龄段随疫情发展变化与总体相似

- 根据3月到11月美国14个州的统计数据：17岁以下儿童及青少年因病入院比例低。65岁以上老人因新冠入院比例最高，在全美疫情恶化时增长最快。
- 自新冠疫情以来，住院率（灰色）和因肺炎流感或新冠死亡率（PIC，绿色）随疫情保持高位波动，PIC中流感病例比例去年冬季后渐渐走低，新冠比例（红色）随今年疫情发展仍在高位徘徊。
- 注：近期数据下降趋势是由于数据未统计完整导致，统计完整后预计将与疫情相似呈现增长态势。

图表51: 美国14州新冠入院年龄分布与时间变化 (3.1-11.28)



图表52: 美国医院就诊及住院情况



资料来源: FDA, 国盛证券研究所

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

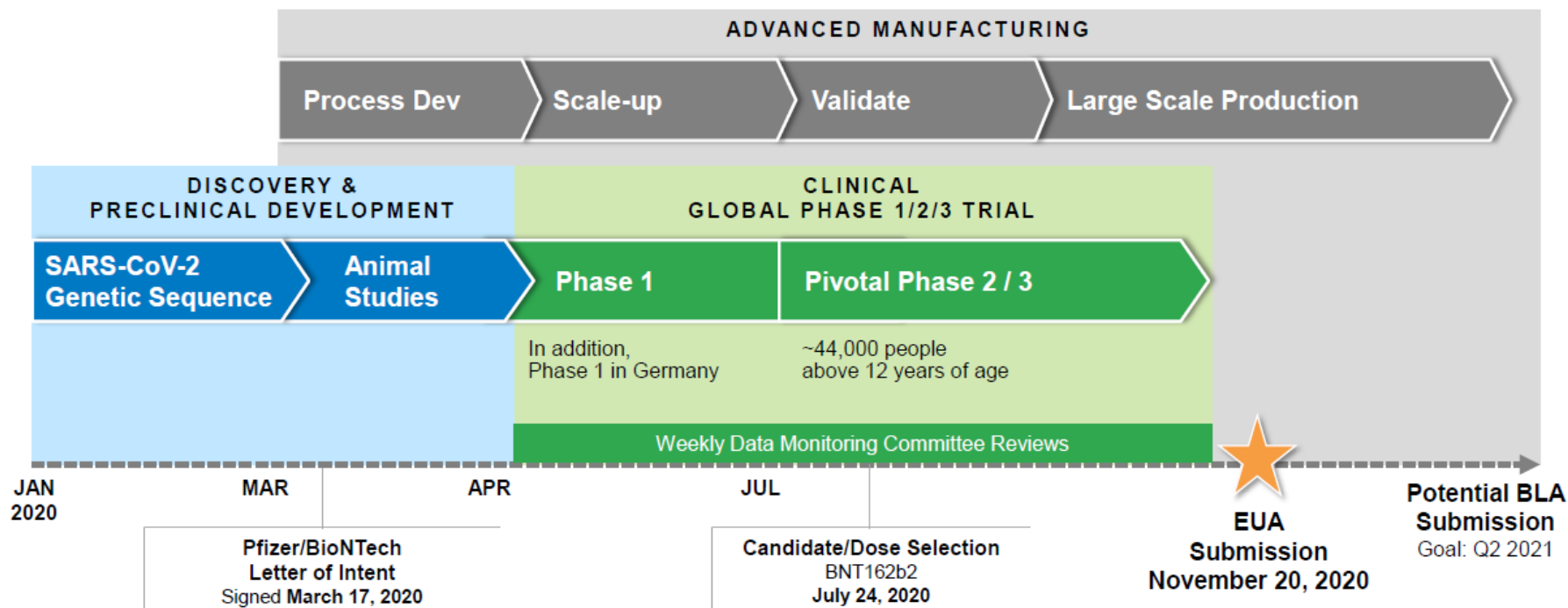


# 辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：Pfizer/BioNTech新冠疫苗预计审批流程

## Pfizer/BioNTech研发的新冠疫苗（BNT162b2）研发进展

- 从一月到四月，进行前期病毒研究和动物实验；
- 四月中进入临床一期，七月初进入临床二/三期，十一月完成采集临床数据；
- 11月20日向FDA提交紧急使用授权（EUA）申请，12月10日FDA Adcom会议最终结果为：17票同意、4票反对（缺乏16~17岁受试者的临床数据）、1票弃权；
- 12月12日FDA批准EUA， BNT162b2成为美国第一个获批的新冠疫苗；

图表53: Pfizer/BioNTech新冠疫苗研发及申报进展

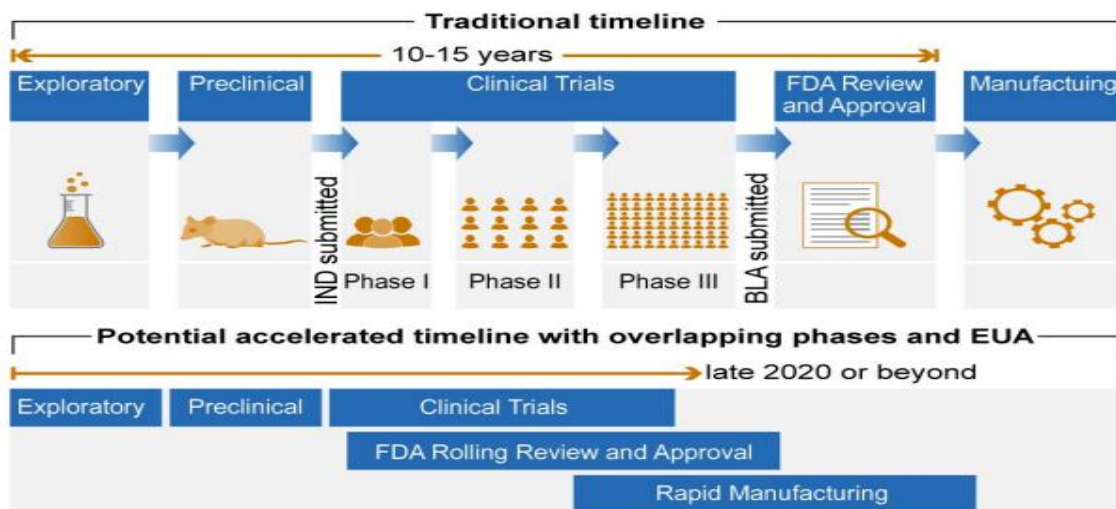


# 辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：Pfizer/BioNTech新冠疫苗预计审批流程

## 新冠疫苗从EUA到BLA的相关步骤

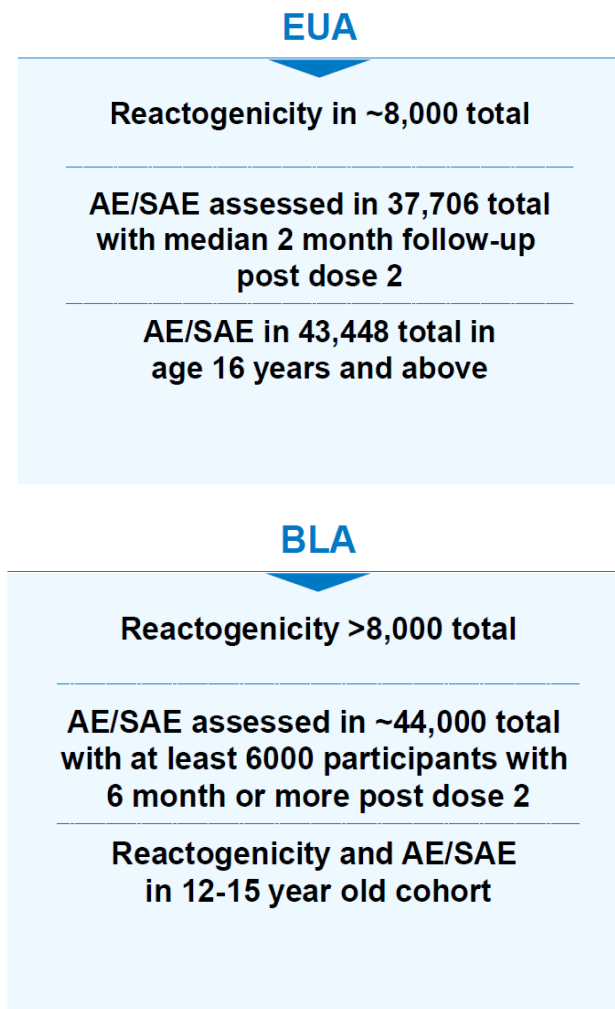
- 通常情况下，FDA审批疫苗BLA可能需要长达10~15年时间，2020年新冠疫情使疫苗研究审批流程速度大大加快；
- FDA在药物或制品通过审批带来的益处大于其潜在风险时会召开专门的顾问委员会衡量紧急授权使用（EUA），EUA审批需要的临床数据量以及结论应接近正常情况下申报BLA的数量及质量（良性反应数量、不良及严重不良反应、低龄组）；
- Adcom会议上专家表示，公司至少需要在EUA获批之后收集完整的6个月上市后的监测数据才可考虑申请BLA（即2020Q2）。

图表54: 美国传统疫苗审批流程vs新冠审批流程



BLA = Biologics License Application      EUA = Emergency Use Authorization      IND = Investigational New Drug  
Source: GAO analysis of GAO-20-215SP, FDA, HHS, and Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) documentation. | GAO-20-583SP

图表55: 辉瑞对新冠疫苗申请紧急授权使用（EUA）和生物制品许可（BLA）数据量

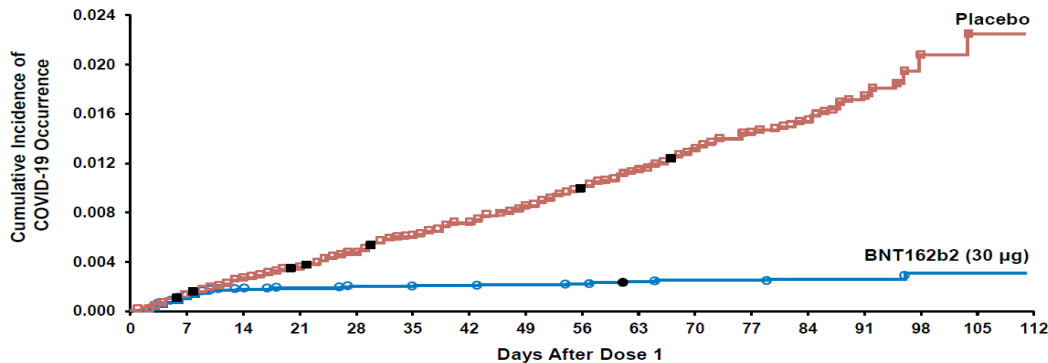


# 辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：Pfizer/BioNTech新冠疫苗数据

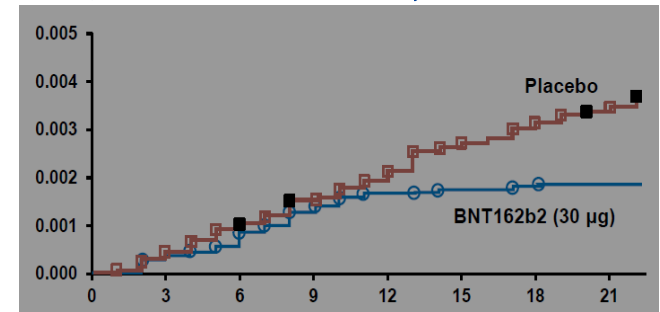
## 辉瑞疫苗III期临床核心数据解读：

- 疫苗组19965受试者中有9人在接受第二剂疫苗7天后确诊新冠，安慰剂组中20172名受试者有169人在接受第二剂疫苗7天后确诊新冠，即两针有效率为95%，两针之间疫苗有效率约为52%；
- 虽然数据结果发现**试验组参与人群在接受第一剂疫苗后12天左右新冠确诊率停滞在低位（对试验群体保护有效）**，但由于两针之间观察时间较短和大部分参与者都按要求注射两剂的事实，不能证实仅注射一次疫苗就能达到最终的保护效果。

图表56: Pfizer/BioNTech疫苗试验组vs安慰剂组新冠确诊监控情况（约2个月）



其中前21天（第一针后，第二针前）



资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

图表57: Pfizer/BioNTech疫苗有效保护率结果

Efficacy Endpoint	Vaccine Group (as Randomized)				VE (%)	(95% CI)	Pr (VE >30%)
	BNT162b2 (30 µg) N=19,965		Placebo N=20,172				
	n	Surveillance Time (n)	n	Surveillance Time (n)			
First COVID-19 occurrence >7 days after Dose 2	9	2.332 (18,559)	169	2.345 (18,708)	94.6	(89.9, 97.3)	>0.9999

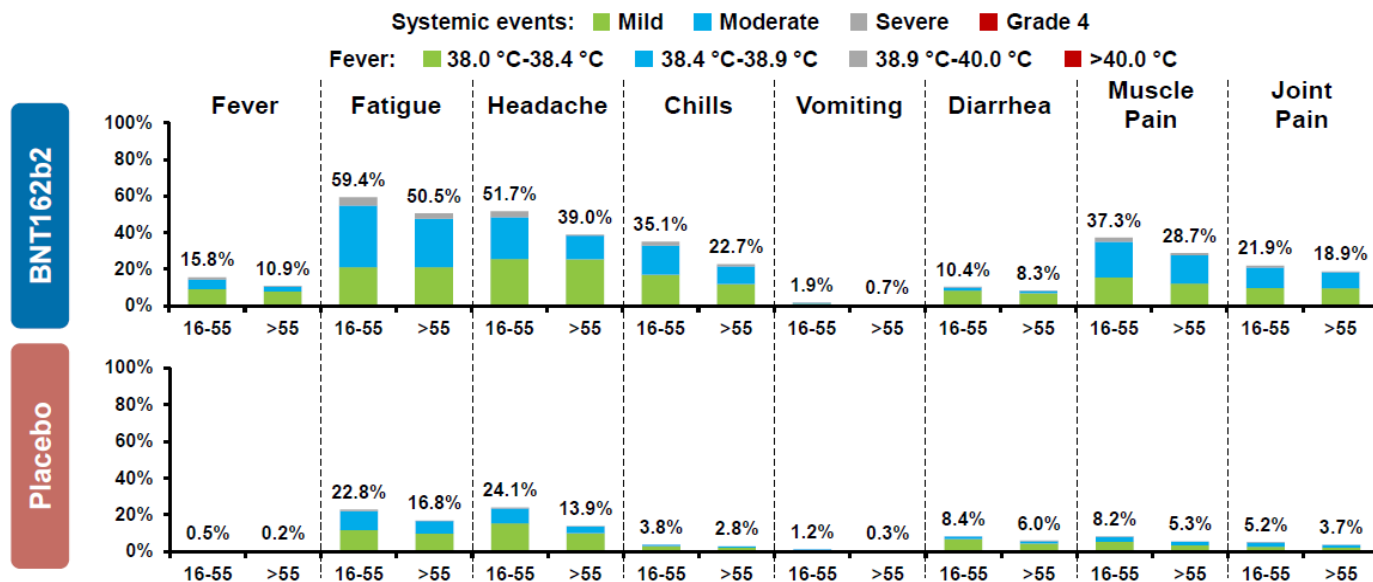
资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

# 辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：Pfizer/BioNTech新冠疫苗数据

## 辉瑞疫苗安全性数据（4月29日至11月14日）：

- 疫苗实验组不良反应率为0.6%，安慰剂对照组不良反应率为0.5%；
- 疫苗注射后2个月随访中，第二针后55岁以上人群最常见的不良反应为疲劳（50.5%），头痛（39.0%），肌肉痛（28.7%），发冷（22.7%），关节痛（18.9%）以及发烧（10.9%）；最有可能由于疫苗导致的淋巴结病发病率为0.3%，另有实验组4人出现面瘫，但随后自愈；考虑到试验人数，不良反应率符合预计情况；
- 死亡病例共6例：疫苗组2例（一个在第二剂疫苗后62天心脏骤停，入院3天后死亡；另一个在第一剂疫苗后第3天因动脉硬化身亡）、安慰剂组4例（一例死于心肌梗死，另一例死于出血中风，另外两例未知原因），死亡6人中5人为55岁以上。
- 总体来说，疫苗和相关生物制品咨询委员会相信Pfizer/BioNTech疫苗可能有效预防16岁或以上的个人患上新冠肺炎，已知和潜在益处胜过已知和潜在风险；

图表58: 辉瑞疫苗第二针后不良反应统计（16-55岁: 4201人; >55岁: 3306人）



资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

# 辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：美国疫苗接种计划

## 疫苗接种人群将随供应量和时间变化：

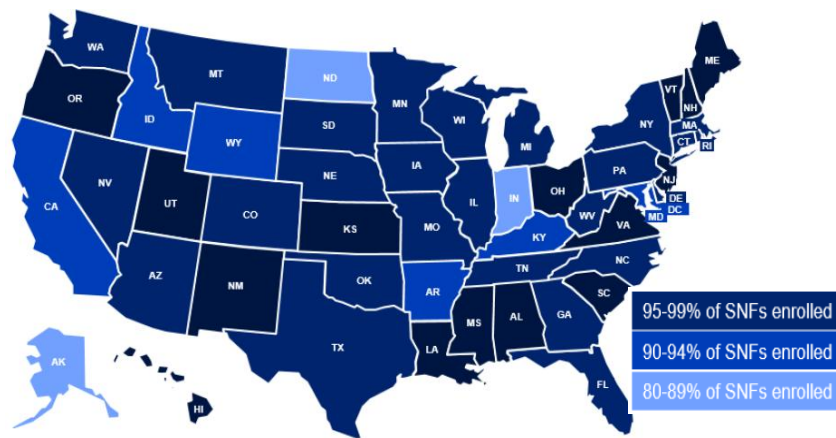
- 早期：疫苗数量有限（一线医护人员、急救人员、养老院中的聚集性的高危人群）
- 中期：大量疫苗供应（非医护关键岗位人员、聚集性人群、其余高龄的高危人员）
- 中后期：疫苗安全性已得到大范围验证（青少年、儿童、其他关键岗位人员）
- 后期：可能会有超出疫苗产量（剩余大众群体）

## 具体顺序：

1. 一线医护人员；
2. 聚集性高龄高位人群；
3. 关键岗位人员、高龄人群；
4. 儿童青少年；
5. 剩余大众人群；

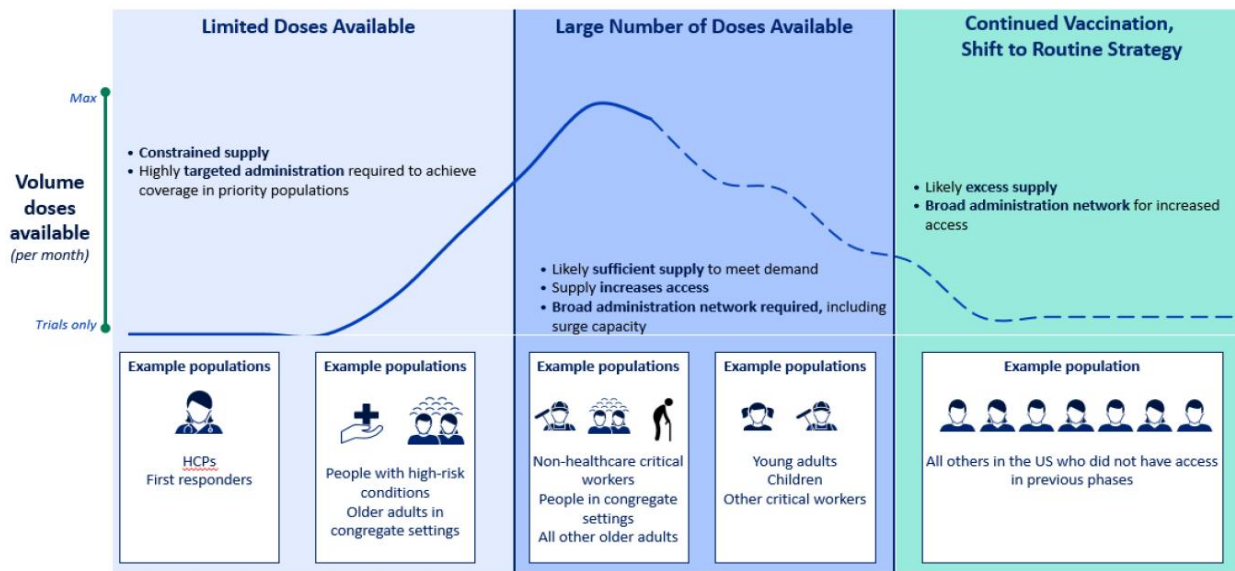
美国全国接近全部（99%）长期护理机构、养老机构已经注册在与各地药房联合的疫苗分发计划中，等待疫苗运输和各地司法管辖机构命令。

图表59：专业护理机构和养老机构注册进入疫苗接种计划比例



资料来源：辉瑞，CDC，国盛证券研究所

图表60：接种计划时间轴；辉瑞疫苗运输箱



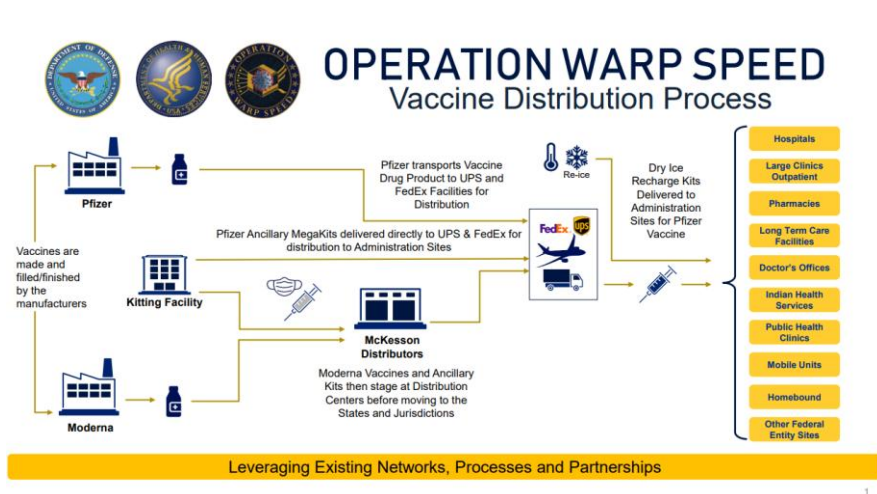
资料来源：辉瑞，CDC，OWS，国盛证券研究所

# 辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：美国疫苗分发计划及辉瑞疫苗运输储存条件

## 美国疫苗分发计划及运输储存条件

- 美国政府成立曲速行动小组（OWS）专门针对新冠和加快疫苗研发进度，OWS同时需要在疫苗通过后联合国防部及卫生和公共服务部完成对疫苗分发任务的统筹和协调工作。
- 对于Pfizer/BioNTech疫苗较为苛刻的储存条件（-75度），设计有专门的储存箱，OWS也协调了联邦快递和联合包裹进行运输，同时协调干冰制造和冷冻运输企业向接受疫苗的医疗机构提供服务。

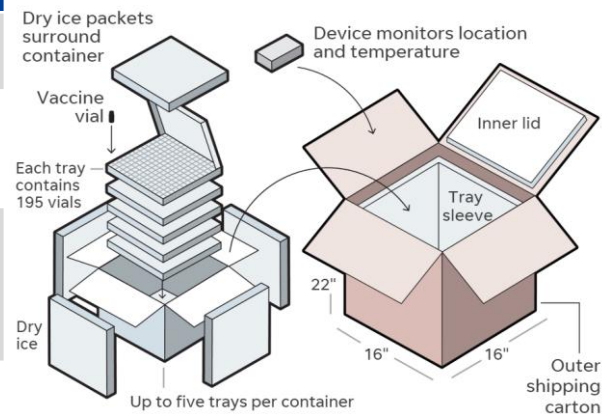
图表61: 接种计划（疫苗分发）



资料来源：美国曲速行动OWS，国盛证券研究所

图表62: 疫苗运输储存及接种要求，辉瑞疫苗专用超低温运输箱图示

配送条件	接种点储存条件	接种条件
疫苗应在运输过程中保存在-75摄氏度	疫苗应储存在超低温冷冻冰箱或短暂存在保温箱中	接种前疫苗应与0.9%生理盐水（USP无菌级）混合
疫苗应在能够保证超低温的运输容器中运输	疫苗拆封后，如使用保温箱短暂储存，应在24小时内新加入23公斤干冰	解冻的疫苗产品应于6小时内使用或处理，否则应丢弃
疫苗最小订购量为195瓶（975剂）	如疫苗拆封后仍需长期储存，但每天打开20次以上或一次打开3分钟以上，储藏箱应每5天补充充足干冰（此法上限30天）	辅助材料需单独订购，如稀释混合疫苗的0.9%生理盐水（USP无菌级）和3毫升注射器
需要能回收可反复使用的超低温运输容器	疫苗能够在2-8摄氏度保存5天，不能重新冷冻	完整的疫苗接种包括两剂（针），间隔3周21天，一剂0.3毫升



资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

## Moderna疫苗：部分不良反应的考虑

近期，公众及媒体审视了美国FDA公开的Moderna疫苗的数据及不良反应，发现Moderna的新冠疫苗接种在III期临床试验中出现两例接受过玻尿酸面部填充手术（医疗美容）的受试者在接种疫苗后出现填充物部位肿胀，报告中Moderna公司和FDA都认为此不良反应与疫苗直接相关。一名病人在接种半年前做的手术，另一名病人两周前做的，皆为面部脸颊填充物注射手术。

- 这引起部分皮肤科医生和整容医生的关注：由于医美注射物本身非人体自身物质，免疫系统在接受疫苗后被激活并同时填充物产生排斥造成肿胀是可以理解的。
- 病人在接受类固醇和抗组胺药治疗后症状都消解复原了，疫苗可能对少部分近期接受过填充物注射的人具有一定风险，但并无较大危害。
- 此种不良反应是否广泛在此类接种者中出现仍需进一步调查和数据收集，以确定对医美行业的影响。

图表63: Moderna疫苗组不良反应情况总结

严重不良反应	症状出现时间 (疫苗后天数)	年龄性别	风险因素	症状消解	与疫苗相关性 (调查方/Moderna)
难治的恶心呕吐	1	65 女	有头痛及严重恶心病史	是	相关/相关
面部肿胀	1	46 女	6个月前做过医疗美容皮下填充物注射	是	相关/相关
面部肿胀	2	51 女	两周前做过医疗美容皮下填充物注射	是	相关/相关
类风湿性关节炎	14	57 男	甲状腺机能减退	否	相关/相关
劳力性呼吸困难 外周性水肿	8	66 女	糖尿病、高血压	是	相关/不相关
自主神经功能障碍	24	46 女	甲状腺机能减退、可能有鼻窦感染	否	相关/不相关
b细胞淋巴瘤	31	75 女	有转移性肺癌和乳腺癌史	否	相关/不相关

# 中和抗体临床数据

## 制胜关键：组合疗法

礼来的联合疗法和再生元的鸡尾酒疗法的共性是含有两个靶向新冠病毒S蛋白RBD不同结合位点的抗体，当体内有靶向两个不同结合位点的抗体存在时，病毒需要在多个遗传位点产生变异才能成功逃逸，由此可以大大降低耐药率

图表64: 中和抗体重要临床数据 (针对非住院患者)

评价指标	试验结果	
	Lilly	Regeneron
病毒载量变化	第3、7、11天联合治疗的病毒载量下降幅度均显著大于安慰剂；而555单药治疗与安慰剂治疗相差不大	对于基线病毒载量 $>10^5-10^7$ copies/ml的患者，第7天两种剂量治疗的病毒载量下降幅度均显著大于安慰剂；而对于低基线病毒载量患者，REGN-COV2治疗与安慰剂治疗相差不大
疾病进展比例	安慰剂 vs 555 (7g/2.8g/0.7g) vs 555 (2.8g)+016 (2.8g) : 所有患者: 5.8% vs 1.6% vs 0.9%; 容易出现并发症患者 (高龄或肥胖) : 13.5% vs 4.0% vs 0%	安慰剂 vs 2.4g vs 8g: 所有患者: 6.5% vs 3.3% vs 3.3%; 无症状患者: 15.2% vs 4.9% vs 7.7%
耐药率	安慰剂 vs 555 (7g/2.8g/0.7g) vs 555 (2.8g)+016 (2.8g) : 9% vs 7% vs $<1\%$	-
不良反应发生率	安慰剂 vs 555 (7g/2.8g/0.7g) vs 555 (2.8g)+016 (2.8g) : 26.3% vs 23.0% vs 13.4%	安慰剂 vs 2.4g vs 8g: 4.3% vs 1.1% vs 2.3%



## 中和抗体销售情况

目前美国有两款新冠中和抗体治疗性药物上市，该类品种若在感染早期使用可有效降低住院率以及急症就医率。然而近日据美国媒体报道，该类品种在美国上市后实际利用率相对较低，目前已分发出去的中和抗体产品仅5%~20%被使用。专家分析其主要原因包括：使用便捷性较差、缺乏数据、重视程度不及预期等。

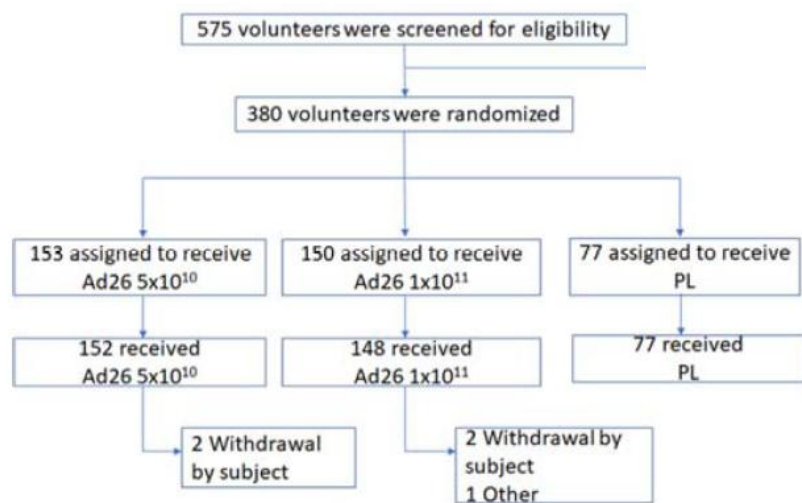
图表65: 中和抗体销量不及预期的主要因素

因素	逻辑
用药便捷性差	中和抗体药物与大多其他药物（例如抗肿瘤生物药）相似，需要到有专业医疗资质的地点进行静脉注射，对于轻症患者来说便捷性较差。
缺乏专业人员、医疗资源	静脉注射需要专业医护人员、实施站点，若建立新的中和抗体注射点，则意味着可能会和其他的患者，例如肿瘤患者竞争资源；此外，美国医疗系统由于长期面对疫情高压现已是超负荷运作，很难再有额外资源投入到新的站点建设中。
反对声音，暂时无法成为SoC	美国传染病学会以及NIH因“缺少数据”反对中和抗体成为基础疗法，因此无法大规模实施；相比之下，瑞德西伟虽然副作用大，且疗效也多遭质疑，但作为SoC，仍然可以在一个季度内卖出接近9亿美金的销售额。
重视程度不够	目前中和抗体仅批准用于治疗轻症患者（在首次出现症状的7日内），然而大部分患者会等到病情较为严重的时候才选择就医（主动或被动），因此错过了使用中和抗体治疗的黄金窗口期。
获得药物的过程过于繁琐	使用该类药物需要以核算检测作为诊断、处方依据（再生元的产品可能还需要体内抗体检测数据），该类检测可能会花费几日时间才能获得结果，且检测地点与中和抗体治疗站点不同，可能进一步耽误治疗。
解决方案	逻辑
增加 PoC & PoT	专家认为最需要接受治疗的患者不适合四处奔波，因此需要建立定点护理、定点检测的能力，例如利用红十字会的捐血站作为临时的中和抗体注射站点，或为患者提供上门（到家）注射服务；此外，核酸检测点定位也需配合患者的便捷性。

# 强生疫苗Ad26.COV2.S: 安全性可接受, 抗体水平理想, CD4、CD8细胞反应均为阳性

- 试验设计: 18~55岁以及65岁以上两个群体; 5组, 两剂, 高低两个剂量, 间隔57天;
- 安全性数据: 老年群体系统性副反应相对较弱, 高剂量副作用较大, **安全性总体可接受**, 出现5例严重副作用, 但均与疫苗无关, 第二针后反应降低;
- 免疫反应: **抗体水平理想, 加强针效果明显, CD4、CD8细胞反应均为阳性**
  - 中和抗体数据:
    1. 所有患者在接受第一针后的第57日内均产生中和抗体, 且中和抗体滴度在这个过程中持续提升;
    2. 第二剂后中和抗体滴度普遍提升2.6~2.9倍;
  - 细胞反应数据:
    1. 青年组76%~83%的受试者有CD4+T细胞反应; 老年组为60%~67%;
    2. 青年组51%~64%的受试者有CD8+T细胞反应; 老年组为24%~36%。

图表66: 试验设计



资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

图表67: 实验数据 (抗体反应)

Chort1 中和抗体 (GMT IC50)								
Day1	Day29		Day57之前		Day57	Day71		
第一针剂 量	中和抗体 GMT	血清转换 率	中和抗体 GMT	血清转换 率	第二针剂 量	中和抗体 GMT	血清转换 率	
低剂量	224	96%	310	100%	安慰剂	321	100%	
低剂量	224	88%	288	96%	低剂量	827	100%	
高剂量	215	96%	379	96%	安慰剂	388	100%	
高剂量	354	92%	488	96%	高剂量	1266	100%	

Chort3 老年组>65岁 中和抗体 (GMT IC50) 只有第一针后的数据								
Day1	Day15		Day29		Day57	Day71		
第一针剂 量	中和抗体 GMT	血清转换 率	中和抗体 GMT	血清转换 率	第二针剂 量	中和抗体 GMT	血清转换 率	
低剂量	212	91%	277	96%	安慰剂/ 低	-	-	
高剂量	172	84%	212	88%	安慰剂/ 高	-	-	

资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

# 强生疫苗Ad26.COV2.S临床设计：低剂量vs高剂量vs单剂量vs加强针

- ▶ 试验对象：计划入组1045人；两个年龄段，18~55岁（cohort1）以及65岁以上群体（cohort3）；
- ▶ 疫苗剂量：低剂量 $5 \times 10^{10}$ 个病毒颗粒，高剂量 $1 \times 10^{11}$ 个病毒颗粒；
- ▶ 接种方案：5组，2剂，间隔57天；1) 低剂量+低剂量、2) 低剂量+安慰剂、3) 高剂量+高剂量、4) 高剂量+安慰剂、5) 安慰剂+安慰剂；
- ▶ Cohort2: 主要为比较单剂vs两剂的效果差别，以及首次接种两剂后不同时间点补加强针的效果；该试验数据尚未公布；

注：目前公布的安全性数据包括99%提交过随访资料的受试者（cohort1+3）；目前公布的抗体反应数据包含cohort1接种过两针的受试者+cohort3接种过1针的受试者，公布的T细胞反应仅包括两个cohort一针之后15天的数据。

图表68: Cohort1/3试验接种计划

Cohort 1a (Adults ≥18 to ≤55 years)			
Group	N	Day 1 (Vaccination 1)	Day 57 (Vaccination 2)
1	75	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp
2	75	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo
3	75	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp
4	75	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp	Placebo
5	75	Placebo	Placebo
Cohort 1b (Adults ≥18 to ≤55 years)			
Group	N	Day 1 (Vaccination 1)	Day 57 (Vaccination 2)
1	5	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp
2	5	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo
3	5	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp
4	5	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp	Placebo
5	5	Placebo	Placebo
Cohort 3 (Adults ≥65 years)			
Group	N	Day 1 (Vaccination 1)	Day 57 (Vaccination 2)
1	75	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp
2	75	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo
3	75	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp
4	75	Ad26.COV2.S $1 \times 10^{11}$ vp	Placebo
5	75	Placebo	Placebo

资料来源：NEJM，国盛证券研究所

图表69: Cohort2试验接种计划

Cohort 2a Vaccination Schedule – Primary Regimen and Single Booster Vaccination						
Group	N	Primary Regimen		Booster Vaccination		
		Day 1 <sup>0</sup> (Vac 1)	6 months <sup>0</sup>	12 months <sup>0</sup>	24 months <sup>0</sup>	
1	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo
2	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Placebo	Placebo
3	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Placebo
4	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Placebo	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo
5	15	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo
<b>Total</b>	<b>135</b>					
Cohort 2b Vaccination Schedule – Primary Regimen and Single Booster Vaccination						
Group	N	Primary Regimen		Booster Vaccination		
		Day 1 <sup>0</sup> (Vac 1)	Day 57 <sup>0</sup> (Vac 2)	8 months <sup>0</sup>	14 months <sup>0</sup>	26 months <sup>0</sup>
1	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Placebo	Placebo
2	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Placebo
3	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo
4	30	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp	Placebo	Placebo	Ad26.COV2.S $5 \times 10^{10}$ vp
5	15	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo
<b>Total</b>	<b>135</b>					

资料来源：NEJM，国盛证券研究所

# 安全性数据：总体可控可接受，无疫苗相关严重副反应

安全性数据：最常见局部副反应为注射处疼痛，最常见系统性副反应为1~2级，包括乏力、头疼等；老年群体系统性副反应相对较弱，高剂量副作用较大，安全性总体可接受，出现5例严重副作用，但均与疫苗无关，第二针后反应降低；

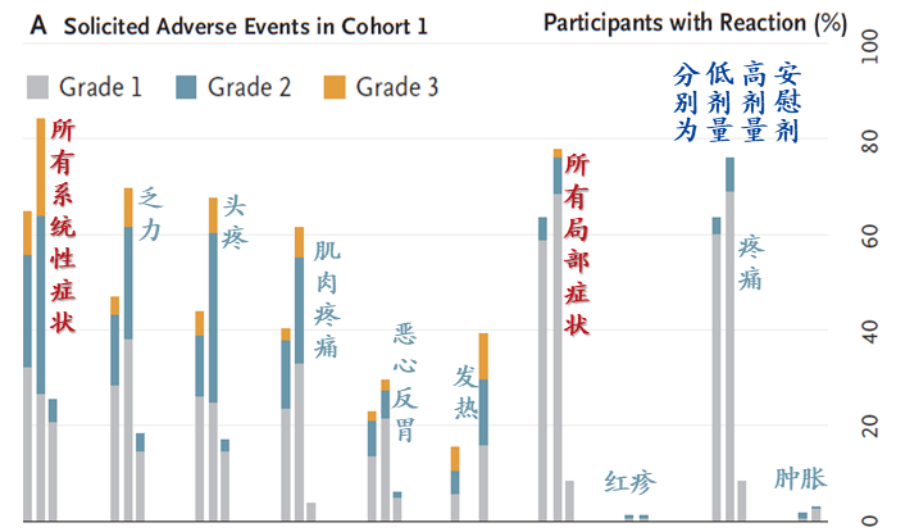
- 局部副反应：青年组：64%(低)78%(高)9%(安慰剂)；老年组：41%(低)42%(高)14%(安慰剂)；
- 系统性副反应：青年组：65%(低)84%(高)26%(安慰剂)；老年组：46%(低)55%(高)23%(安慰剂)；
- 3级系统性副反应：青年组：9%(低)20%(高)0%(安慰剂)；老年组：1%(低)2%(高)0%(安慰剂)；
- 试验过程中并无受试者因副反应退出研究，5个较严重的副反应中4个都与疫苗无关，1个疑似感染新冠肺炎，但在12小时内康复。

➤ 注：

➤ 高剂量组= (1针高剂量+1针安慰剂) + (2针高剂量)

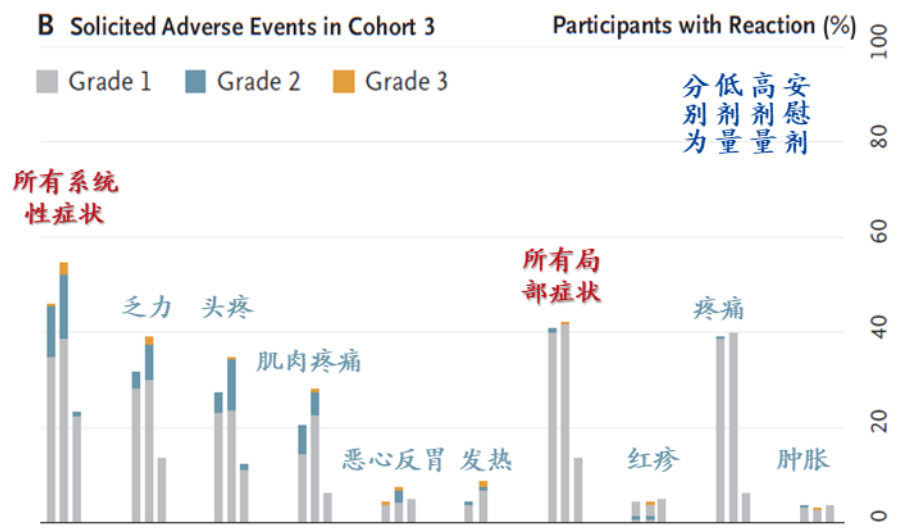
➤ 低剂量组= (1针低剂量+1针安慰剂) + (2针低剂量)

图表70: 青年组副反应数据



资料来源：NEJM，国盛证券研究所

图表71: 老年组副反应数据



资料来源：NEJM，国盛证券研究所

## 抗体数据：青年组中和抗体血清转换率100%，且滴度持续提升，加强针效果明显

结合抗体水平：与剂量、剂数成正比

- ▶ 青年组第二针后，4组结合抗体GMC分别为1677、600、2292、951；血清转换率接近100%；
- ▶ 老年组一针后，低剂量组GMC为312，高剂量组GMC为350，血清转换率为96%；

中和抗体数据：青年组100%受试者产生中和抗体，中和抗体滴度与康复患者血清相似

- ▶ 青年组第二针后，4组中和抗体GMT分别为827、321、1266、388；血清转换率接近100%；
- ▶ 老年组接受第一针接种后，低剂量组中和抗体GMT在第29天达到277，高剂量组达到212，血清转换率在85%以上；
- ▶ 所有患者在接受第一针后的第57日内均产生中和抗体，且中和抗体滴度在这个过程中持续提升；
- ▶ 第二剂后中和抗体滴度普遍提升2.6~2.9倍；

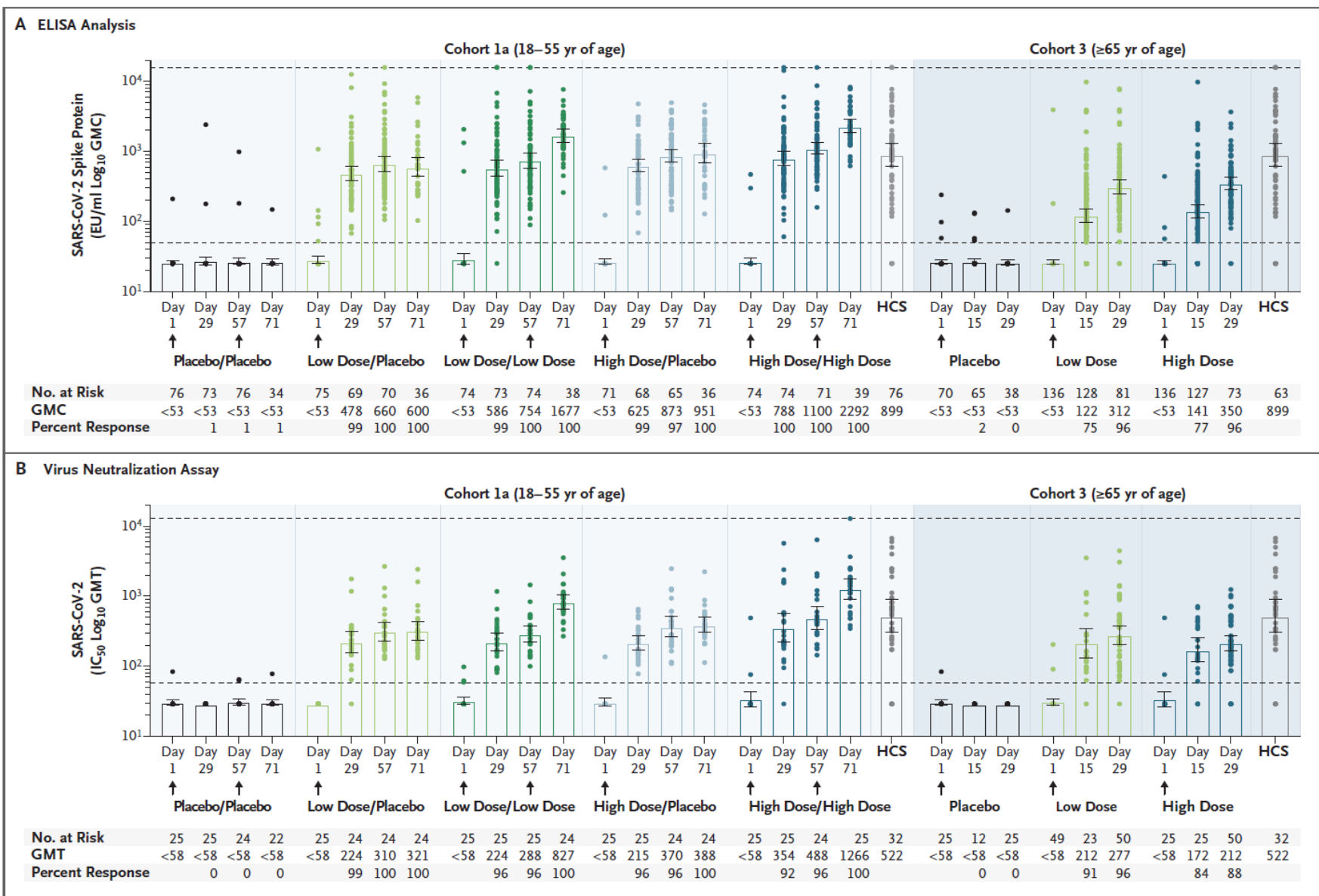
注：4组分别为：1) 低剂量+低剂量、2) 低剂量+安慰剂、3) 高剂量+高剂量、4) 高剂量+安慰剂

图表72: 中和抗体数据

Chort1 中和抗体 (GMT IC50)							
Day1	Day29		Day57之前		Day57	Day71	
第一针剂量	中和抗体GMT	血清转换率	中和抗体GMT	血清转换率	第二针剂量	中和抗体GMT	血清转换率
低剂量	224	96%	310	100%	安慰剂	321	100%
低剂量	224	88%	288	96%	低剂量	827	100%
高剂量	215	96%	379	96%	安慰剂	388	100%
高剂量	354	92%	488	96%	高剂量	1266	100%
Chort3 老年组>65岁 中和抗体 (GMT IC50) 只有第一针后的数据							
Day1	Day15		Day29		Day57	Day71	
第一针剂量	中和抗体GMT	血清转换率	中和抗体GMT	血清转换率	第二针剂量	中和抗体GMT	血清转换率
低剂量	212	91%	277	96%	安慰剂/低	-	-
高剂量	172	84%	212	88%	安慰剂/高	-	-

# 抗体数据：青年组中和抗体血清转换率100%，且滴度持续提升，加强针效果明显

图表73: 中和抗体数据



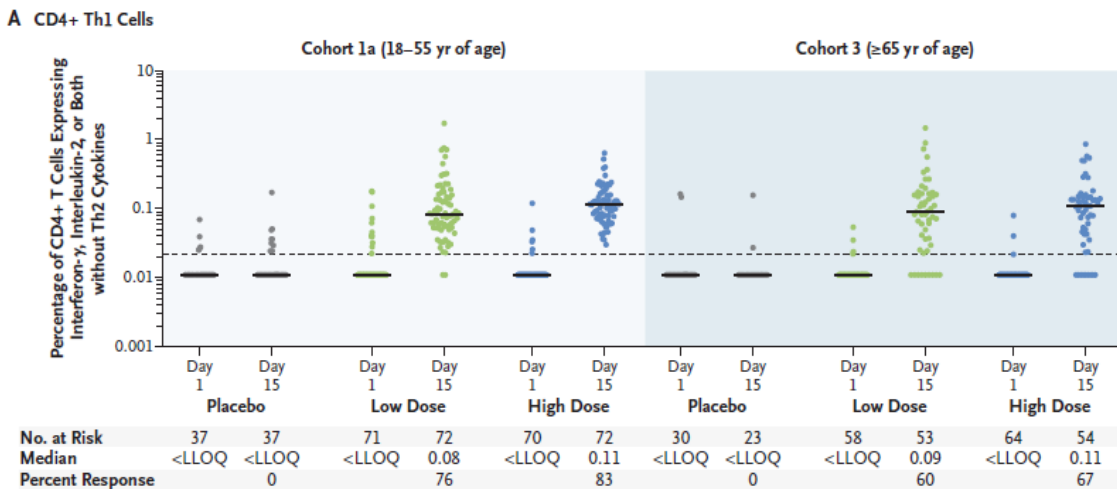
资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

# 细胞数据：CD4、CD8细胞反应均为阳性

## 细胞反应数据：

- 青年组76%~83%的受试者有CD4+T细胞反应；
- 老年组为60%~67%；
- 青年组51%~64%的受试者有CD8+T细胞反应；
- 老年组为24%~36%。

图表75: CD4+Th1细胞数据



资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

图表74: T细胞数据

Chort1 CD4 Th1	Day15	
剂量	有反应的受试者	细胞反应
低剂量	76%	0.08%
高剂量	83%	0.11%

Cohort3 Th1	Day15	
剂量	有反应的受试者	细胞反应
低剂量	60%	0.09%
高剂量	67%	0.11%

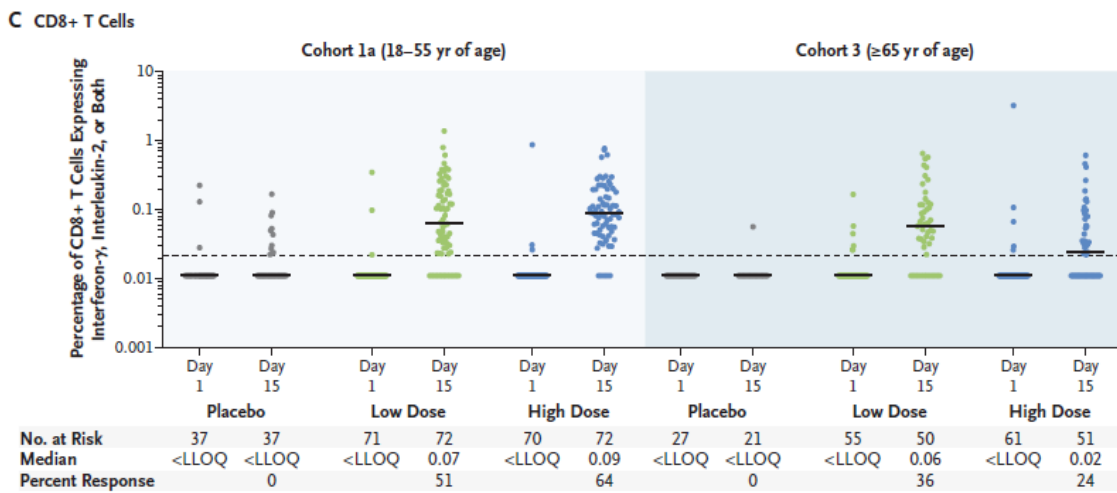
Chort1 CD8	Day15	
剂量	有反应的受试者	细胞反应
低剂量	51%	0.07%
高剂量	64%	0.09%

Chort3 CD8	Day15	
剂量	有反应的受试者	细胞反应
低剂量	36%	0.06%
高剂量	24%	0.02%

资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

图表76: CD8+T细胞数据



资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

# 上周全球疫情相关新闻

图表77: 国内

时间	事件
01.16	河北省召开第六场疫情防控新闻发布会，经过中国疾控中心与河北省疾控中心共同对来自石家庄、邢台市多例病例样本进行基因测序比对，排除与我国既往本土疫情的相关性，提示河北本轮疫情的病毒由境外输入
01.16	吉林省公主岭市新增13例无症状感染者，通化市新增49例无症状感染者，均与黑龙江省输入病例组织的培训课程相关，至此已形成了1传81的局面。
01.16	黑龙江新增确诊病例23例、无症状感染者30例
01.16	石家庄市防疫办印发针对快递及外卖人员的核酸检测要求，对行业从业人员每72小时开展一次全员核酸检测
01.15	石家庄市召开疫情防控新闻发布会，第二轮检测发现247例阳性，病例没有在社区蔓延，决定全市居家防疫到1月19日24时。
01.15	吉林省出现1传19，均为无症状感染者，其中5例于13日在通化市确诊、1例于14日在松原市确诊、7例于15日在通化市确诊、6例于15日在公主岭市确诊，导致多人感染的无症状感染者自黑龙江省输入，12日确诊为无症状感染者，分别于8日、10-11日在公主岭市、通化市培训授课。
01.13	石家庄全面展开集中隔离点建设，将建3000间集成房安置密接者

资料来源：人民网，北京日报，央视新闻，国盛证券研究所

- 河北省石家庄市和邢台市此次疫情爆发以来应对及时，疫情得到及时有效的控制。1月2日至16日10时，全省累计报告本土确诊688例，其中石家庄市646例，邢台市41例，廊坊市1例。累计出院12例，累计死亡1例。现有本土确诊病例675例，其中石家庄633例。全省累计报告无症状感染者350例，其中石家庄333例，邢台17例。
- 石家庄、邢台南宫市继续封闭管理至1月19日，廊坊市固安县继续实施封闭管理至1月25日。邢台市除南宫市外的其他地区，从今天起，有序恢复正常生产生活。廊坊市除固安县外的其他地区，继续实施封闭管理至1月18日。



## 上周全球疫情相关新闻

图表78: 海外

时间	事件
01.14	截至当天，美国至少有61名现任国会议员新冠病毒检测阳性，感染率为11.4%，远超全国平均水平的6.5%。
01.14	美国国会众议员阿德里亚诺证实自己确诊感染新冠病毒，是本月6日美国国会遭冲击后第四名确诊的美国国会议员。
01.13	俄亥俄州立大学发现两种可能源自美国的新冠病毒变种，其中一种被命名为COH.20G/501Y，含有三个未曾在冠状病毒中出现过的基因突变，在12月底和1月初的三周时间里迅速成为俄亥俄州哥伦布市的主要新冠病毒毒株；另一种结构与英国新冠变异毒株B.1.1.7相似。该州近两周平均感染率增加了27%，
01.13	纽约市发现两名英国新冠变异毒株B.1.1.7感染者
01.11	葡萄牙总统检测出新冠病毒核酸阳性。

资料来源：雅虎新闻，纽约时报，msn，国盛证券研究所

# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表79-1: 国内新冠疫苗进展及事件

时间	事件
01.16	国药集团中国生物董事长杨晓明在专访中答问：根据现有观察，国药疫苗能保证6个月保护，并且对来自全球不同地区的毒株都有很好的交叉中和。而针对在英国发现的变异株的测试，目前正在进行中，初步结果还不错，可以保护。
01.14	康希诺生物的重组新冠疫苗（Ad5-nCov）在俄进行的三期临床试验中期结果（200人样本）显示，有92.5%的俄罗斯志愿者显示出了较高的抗体水平，并且没有产生严重副作用。
01.13	巴西提高标准，将轻症加入统计，重新公布科兴新冠疫苗总体保护率为：50.38%
01.09	国务院联防联控机制就近期疫情防控 and 疫苗接种举行新闻发布会：累计报告接种人群数是738.3万，再加上前期的各省开展的重点人群接种，已经超过了900多万。中国医学科学院医学实验动物研究所和中山大学的病毒研究所，对我国1至6月份国内出现的病毒，与这次英国的突变株进行对比，发现新冠疫苗免疫猴子和免疫人体产生的抗体，对境内早期的病毒毒株和英国的突变病毒毒株，能够同样进行中和，他们已向杂志投稿，正在等待发表。
01.08	巴西公布科兴新冠疫苗III期临床试验数据：有效率78%，重症的有效性为100%
12.31	国务院联防联控机制举行发布会介绍新冠疫苗情况，国药北京所灭活疫苗已于12月30日晚获药监局附条件上市批准。
12.30	国药北京所消息称新冠病毒灭活疫苗三期临床试验期中分析数据良好：新冠病毒灭活疫苗接种后安全性良好，按照免疫程序接种两针后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体，中和抗体的阳转率达到99.52%，疫苗针对由新冠病毒感染引发疾病的保护力达79.34%
12.30	沃森生物新冠疫苗进入临床II期
12.24	土耳其报告初步实验结果，中国科兴生物研发的新型冠状病毒疫苗有效性为91.25%
12.23	国药中生北京生物制品研究所的新冠病毒灭活疫苗上市申请获得国家药品监督管理局受理
12.23	巴西拟推迟15天报告科兴生物新冠疫苗结果，称需要时间整合全球数据
12.21	国内首个mRNA新冠疫苗生产车间由沃森生物在云南玉溪开始建设，一期产能为1.2亿剂/年

资料来源：腾讯，第一财经，纽约时报，澎湃新闻，凤凰网，光明网，新浪医药，国盛证券研究所

# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表79-2: 国内新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
12. 21	BioNTech疫苗预计2个月后国内上市，复星医药正在进行II期桥接试验
12. 19	国务院联防联控机制举行新闻发布会，7月以来累计已经完成对高风险暴露人群100多万剂次的新冠疫苗紧急接种工作，没有出现严重的不良反应。目前已经进入III期临床试验的疫苗5条技术路线进展稳定。
12. 18	土耳其预计最早于明年1月开始大规模接种科兴的疫苗
12. 14	菲律宾向科兴生物订购2500万剂新冠疫苗
12. 11	港府已向科兴控股生物科技公司，采购750万剂灭活疫苗，首批100万剂最快明年1月到港；另向复星医药采购，同样供应750万剂，首100万剂明年第一季度到港
12. 10	巴西与中国科兴医药公司合作生产的"克尔来福"新冠疫苗已正式在巴西境内投产
12. 10	埃及接收了首批从阿联酋运抵的中国国药制造的新冠病毒疫苗
12. 09	阿联酋对国药中生北京生物制品研究所提交的三期临床试验数据进行了复核，对抗病毒感染的有效性为86%，中和抗体转阳率为99%，能100%预防中度和重度的新冠肺炎病例，卫生与预防部宣布对国药集团研发的新冠病毒灭活疫苗在该国进行注册
12. 07	科兴生物获国药中生5亿余美元用于新冠疫苗开发生产
12. 03	土耳其表示科兴疫苗III期试验中没有重大副作用，年底开始接种
12. 03	江苏省新冠疫苗采购目录公布，国药两款疫苗和科兴中维疫苗入选
11. 25	科兴生物与土耳其签署5000万剂新冠疫苗供应协议
11. 25	国药集团提交新冠疫苗正式上市申请
11. 20	康希诺疫苗显示出可在2~8摄氏度下长期稳定
11. 19	科兴中维新冠疫苗将于明年1月第三周在印尼获EUA

资料来源：腾讯，第一财经，纽约时报，澎湃新闻，凤凰网，光明网，新浪医药，国盛证券研究所

# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表79-3: 国内新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
11.18	科兴中维新冠疫苗同行评议论文发表在《柳叶刀》，可快速引发免疫反应且稳定性优于其他新冠疫苗，可在2~8摄氏度储存三年
11.14	智飞龙科马新冠候选疫苗在乌兹别克斯坦开展III期临床试验
11.13	复星医药mRNA候选疫苗BNT162国内获批进入II期临床
11.11	国药新冠灭活疫苗III期临床顺利推进，试验各项数据均好于预期，获多方积极评价
11.11	巴西国家卫生监督局宣布恢复科兴疫苗的临床试验称之前出现的严重不良反应与疫苗无关
11.09	巴西国家卫生监督局因严重不良反应下令暂停中国科兴生物在当地的新新冠疫苗临床试验
11.06	国药董事长刘敬桢表示中生新冠疫苗已有数十万人接种，5.6万名出境，无一感染，并透露华为墨西哥办事处接种/未接种疫苗人员的感染率分别为0% (0/81)、56% (10/18)，疫苗专家陶黎纳医生由此推算出该疫苗保护率达100%
11.03	科兴生物灭活疫苗在中国石油开始预约接种，定价700元2剂
10.30	菲律宾称北京科兴提交了在菲进行新冠疫苗临床试验的申请
10.29	智飞生物公告，子公司龙科马的重组新冠疫苗获得了I、II期临床试验安全性和免疫原性关键数据，试验数据显示很好的安全性和免疫原性。
10.23	巴西卫生监督局已授权圣保罗 Butantan 研究所从中国科兴制药公司进口600万剂新冠疫苗。而此前10月初巴西圣保罗州长与科兴签订了600+4000万剂的订单，但后续巴西总统称不会采购中国疫苗。
10.20	国务院联防联控机制20日召开新闻发布会，要求要加快疫苗的研发，4个疫苗进入临床III期，进展顺利，未来中国新冠疫苗的定价一定是在大众可接受的范围内。
10.16	柳叶刀文章公布北京所新冠疫苗I/II期结果，表明该疫苗具有良好的安全性和免疫原性。
10.15	嘉兴疾病预防控制中心发布《新冠疫苗接种的有关说明》，后续开始新冠疫苗接种预约，后义乌、绍兴等地也开始新冠疫苗紧急使用，价格为200元/支（瓶），2剂次共400元。

资料来源：新华网，网易新闻，柳叶刀，公司官网，国盛证券研究所

# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-1: 海外新冠疫苗进展及事件

时间	事件
01.15	挪威声称辉瑞由于正在扩大产能暂时减少了向欧盟的疫苗运输
01.14	Moderna计划测试在初次接种后一年再次给予接种者的加强针的安全性和免疫反应
01.14	Moderna CEO Stephane表示新冠将长期存在，疫苗需求将常态化、长期化
01.13	强生公司在新英格兰医学杂志上发表其新冠疫苗在I-II期临床试验的临时数据
01.12	美国卫生部门就一佛罗里达州医生在注射辉瑞疫苗后16天死于罕见血液紊乱疾病一事展开调查
01.12	瑞士药监机构通过了Moderna疫苗，将预计由本地生产商Lonza制作并供给瑞士
01.11	强生公司研制的新冠疫苗预计在1月底公布初步III期临床试验数据
01.08	英国正式批准Moderna新冠疫苗，成为英国通过使用的第三种疫苗，英国政府计划在原有7百万剂的基础上增加采购1千万剂Moderna疫苗
01.08	欧盟确保了3亿剂额外的辉瑞BioNTech疫苗，现在欧盟总共为成员国提供6亿剂辉瑞疫苗
01.07	德克萨斯大学医学分部在BioRxiv上发表一篇预印，发现20名接种辉瑞新冠疫苗的接种者的抗体对N501Y变异毒株有效
01.06	辉瑞BioNTech疫苗通过
01.06	欧盟正式批准了Moderna新冠疫苗的使用
01.04	英国开始正式开展接种阿斯利康牛津疫苗，政府宣称已经准备好了50万剂
01.04	Moderna将其2021年全球新冠疫苗产量预计从5亿剂提升至6亿剂，公司仍将投入更多努力以争取在2021年达到10亿剂的产量
01.04	墨西哥批准阿斯利康牛津疫苗
01.04	以色列批准Moderna新冠疫苗
01.03	美国曲速行动负责人声称正在考虑将疫苗原有Moderna疫苗接种剂量减半，以加快全美疫苗接种速度。前期临床试验中剂量减半的疫苗产生的保护力与现规定剂量基本相同，具体正在与Moderna和FDA商讨。

资料来源：公司官网，路透社，纽约邮报，Seeking Alpha，wind，CNN，Bloomberg，国盛证券研究所

# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-2: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
01.03	印度批准Bharat Biotech新冠疫苗，但无具体数据公布，也无III期数据初步分析
01.02	印度药监总局通过AstraZeneca牛津疫苗的EUA，与阿斯利康合作的印度本土疫苗制作商已开始生产
01.01	AstraZeneca将于1月前两周每周向英国提供2百万剂疫苗
12.31	辉瑞/BioNTech疫苗通过了世卫组织的紧急使用授权认证，其进入紧急使用清单（EUL）能够帮助各国在监管审核流程上进一步加速
12.31	阿根廷紧随英国之后也批准了AstraZeneca牛津疫苗的紧急使用授权
12.30	英国正式批准更经济也更易储存的AstraZeneca牛津疫苗，成为英国通过使用的第二种疫苗
12.29	一位75岁以色列老人在接种辉瑞疫苗数小时后死于心脏病，与疫苗相关可能性极小
12.29	印尼与AstraZeneca签订5000万剂疫苗的供应协议
12.28	Novavax在美国开始新冠疫苗的III期临床研究试验，并开始测试其疫苗针对英国变异毒株的效果
12.28	欧盟在批准BioNTech疫苗后，正式开展疫苗接种计划。
12.26	俄罗斯通过了Sputnick V疫苗对60岁以上老人的使用
12.25	美国FDA报告疫苗对接受过面部美容用品填充物注射的人有副作用，经治疗副作用很快消失
12.25	美国波士顿一名医生在接种Moderna疫苗后出现严重过敏反应，此医生有贝类过敏史

资料来源：公司官网，fdanews，ChannelNewsAsia，Seeking Alpha，wind，CNN，Bloomberg，国盛证券研究所

## 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-3: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
12. 24	英国已完成超过60万人的辉瑞疫苗接种
12. 24	墨西哥正式开始注射辉瑞疫苗，首位接种者为墨西哥市医院一名护士长
12. 23	BioNTech CEO称两个月后可知其疫苗对变异病毒是否有效，六个月后会提供改进后疫苗
12. 23	加拿大正式批准Moderna疫苗，供18岁以上人群使用
12. 23	辉瑞与美国就明年上半年增加提供1亿剂疫苗达成协议
12. 22	CureVac新冠疫苗进入临床试验IIb/III期
12. 21	欧盟药监机构批准BioNTech疫苗，预计于12月27日在欧盟各国开始接种
12. 21	辉瑞和Moderna开始检测各自疫苗在接种者上对英国变异新冠的防护能力
12. 19	哈萨克斯坦总统托卡耶夫在独联体国家领导人视频峰会上表示，哈方将于下周开始生产本国研发的“QazCovid-in”新冠疫苗和俄罗斯研发的“卫星-V”新冠疫苗
12. 18	美国FDA正式通过Moderna疫苗在美国18岁以上人群的紧急使用授权
12. 18	莫德纳公司销毁40万剂新冠疫苗，生产出现问题，但仍属可控范畴
12. 18	美国强生公司发表声明称，其新冠疫苗3期临床试验已经完成注册，约4.5万人参与疫苗试验，预计2021年1月得出试验数据结果
12. 18	美国出现医护人员在接种辉瑞疫苗后出现比较严重的过敏反应，FDA称有对疫苗成分过敏史者应慎重接种
12. 17	辉瑞就其新冠疫苗正式向日本提出批准申请
12. 17	欧盟主席冯德莱恩宣称欧盟将会于下周一召开会议讨论是否通过辉瑞/BioNTech疫苗，预计将于12月27到29日开始接种

资料来源：公司官网，Seeking Alpha，wind，CNN，国盛证券研究所

## 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-4: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
12.16	美国送往加利福尼亚州和阿拉巴马州的几万剂辉瑞疫苗由于运输时温度过低被隔离，暂不使用
12.14	辉瑞/BioNTech疫苗在美国的第一位正式接种者为纽约的一名ICU护士，全美各州陆续开始收到疫苗
12.13	巴林国家卫生监管局在G42Healthcare(中国国药集团在中东和北非的独家经销商)提交了上市所需相关文件后，巴林国家卫生监管局已正式批准国药集团中国生物研发的新冠灭活疫苗在巴林王国注册上市
12.13	强生将其新冠疫苗在美国临床III期试验入组人数由原来的6万减少至与辉瑞相似的4万
12.12	美国计划Pfizer/BioNTech疫苗将于下周一(12.14)起接下来几周给予特定人员(医护人员、养老机构等)使用，公司预计最快将于2021第二季度提交完整的BLA申请，美国普通大众最快能在2021年4月能够接种此疫苗
12.12	美国FDA正式通过Pfizer/BioNTech疫苗在美国16岁以上人群的紧急使用授权
12.11	赛诺菲与葛兰素史克(GSK)在研新冠疫苗的1/2期研究中期结果显示由于抗原浓度不足，老年人的免疫应答较低。公司计划从2021年2月开始采用改良的抗原制剂进行2b期研究，预计产品于2021年4季度上市
12.11	俄罗斯Sputnik V疫苗将与阿斯利康合作并共享数据，期望推动阿斯利康疫苗的改进
12.11	澳大利亚昆士兰大学/CSL的v451新冠疫苗在完成临床I期后，意外发现部分受试者由于疫苗辅助成分对HIV抗体测试呈阳性(非感染)，疫苗研究已停滞
12.10	美国FDA召开顾问委员会探讨是否建议FDA批准辉瑞新冠疫苗EUA
12.10	辉瑞在新英格兰医学期刊上发表BNT162b2新冠疫苗临床III期数据

资料来源: 公司官网, fdanews, ChannelNewsAsia, Seeking Alpha, wind, CNN, 国盛证券研究所



# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-5: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
12.10	Moderna向首位青少年受试者注射mRNA-1273新冠疫苗, 开启对12-18岁的临床II/III期试验
12.08	英国开始接种BioNTech新冠疫苗, 预计本周接种80万剂
12.08	英国计划明年研究BioNTech和阿斯利康疫苗联合使用的疗效
12.03	美国将在3月内为1亿人接种Moderna和BioNTech的新冠疫苗, 若强生在此前获批可增加接种人口数量
12.02	普京表示俄罗斯未来几天会生产200多万剂新冠疫苗, 下周开始大规模接种
12.02	BioNTech宣布BNT162 EUA在英获批, 预计下周接种, 老年人和医护人员优先
11.30	英国最快将在12月7日大规模接种疫苗, 或领先美国
11.30	Moderna宣布新冠疫苗最终保护率94.1% (196例), 其中对严重新冠肺炎的保护率为100% (30例), 在美提交EUA, 在欧盟提交滚动申请
11.30	美国将在12月17日讨论Moderna疫苗的获批性
11.29	英国增加购买200万剂Moderna新冠疫苗, 共700万剂
11.27	阿斯利康与菲律宾达成260万剂新冠疫苗供应协议
11.27	阿斯利康新冠疫苗将于下月在英大规模接种, 早于在欧盟获批
11.25	fdanews: 阿斯利康称其新冠疫苗试验设计中并未安排低剂量组, 低剂量组的产生是缘于其中一部分受试者接种疫苗后, 研究人员发现这部分受试者的副作用明显更小, 后检查到了为该部分受试者接种疫苗时的度量错误
11.25	美国拟定在首款新冠疫苗获EUA后, 首批分发剂量为640万剂
11.23	美国拟于12月11日~12日接种新冠疫苗
11.23	阿斯利康新冠疫苗III期临床 (英国/巴西) 达到主要终点, 低剂量组 (半针→一针) 保护率90%, 高剂量组 (一针→一针) 保护率62%, 整体保护率70%

资料来源: 公司官网, fdanews, ChannelNewsAsia, Seeking Alpha, wind, CNN, 国盛证券研究所

# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-6: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
11.22	Moderna将根据订购数量向各国政府收取每剂新冠疫苗25~37美元的费用
11.22	G20大会上欧盟呼吁G20年前提供45亿美元资助以向低收入国家供应新冠疫苗
11.21	BioNTech与辉瑞向FDA递交BNT162b2 EUA
11.20	BioNTech/辉瑞、Moderna新冠疫苗预计12月下旬在欧有条件上市
11.20	英国政府令其药物和保健产品监管机构评估BioNTech的新冠疫苗，预计12月上市
11.20	以色列拟预定1000万剂阿斯利康疫苗，先前已与辉瑞、Moderna、Arcturus达成疫苗供应协议，并与俄罗斯Gamaleya研究所商讨疫苗供应事宜
11.19	FDA专家顾问组拟于12月10号左右开会讨论BioNTech/辉瑞、Moderna新冠疫苗的获批性，于11月23日预讨论
11.19	阿斯利康在柳叶刀发表新冠疫苗II期临床数据，结果表明70岁以上老年人免疫反应理想
11.18	辉瑞宣布新冠疫苗最终保护率95%，III期试验达所有有效性终点
11.17	Moderna与英国政府达成500万剂疫苗供应协议；EMA启动其疫苗的滚动评审
11.17	强生称最晚明年2月前得新冠疫苗全部试验数据
11.17	CureVac建立欧洲疫苗生产供应链，预计2021年疫苗容量达到3亿剂，2022年达到6亿剂
11.16	Inovio宣布新冠疫苗进入临床II/III期的II期部分
11.16	Moderna宣布新冠疫苗mRNA-1273 III期试验疫苗有效性为94.5%，在2-8°C温度下可维持30天稳定性
11.16	欧盟宣布将于本月17号批准与CureVac的4.05亿剂疫苗供应协议
11.16	Moderna与以色列达成供应协议
11.15	辉瑞/BioNTech与以色列达成800万剂新冠疫苗的供应协议

# 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-7: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
11.12	CureVac称其新冠疫苗CVnCoV适用于标准冰箱温度，在5°C条件下能保持3个月稳定性
11.11	辉瑞/BioNTech与欧盟达成3亿剂新冠疫苗的供应协议
11.11	西藏药业公告将分期支付900万美金引进俄罗斯研发新冠腺病毒疫苗
11.11	Moderna称已完成对其新冠疫苗mRNA-1273 III期COVE研究的首次数据收集分析工作
11.11	Moderna称预计将在本月底宣布其新冠疫苗的有效性
11.11	辉瑞/BioNTech与欧盟达成3亿剂新冠疫苗的供应协议
11.11	俄罗斯直接投资基金会披露“卫星-V”新冠疫苗 III期试验结果显示该疫苗保护率达92%
11.09	辉瑞/BioNTech公司宣布其联合研制的新冠候选疫苗BNT162b2在 III期临床试验的中期有效性分析中显示高达90%的保护率
11.09	Novavax新冠候选疫苗NVX-CoV2373获FDA授予快速通道资格
11.09	拜登公布抗疫政策：投资250亿美元确保美国新冠疫苗免费接种率100%
11.09	辉瑞CEO宣布新冠疫苗对全体美国公民免费
11.04	Novavax将为澳大利亚提供4000万剂新冠疫苗
11.03	英国药品和保健产品监管署开始了阿斯利康新冠疫苗AZD1222的滚动审查
11.02	Novavax宣布在马里兰园区增加两套生产设备以扩充新冠疫苗产能
11.02	候选疫苗CVnCoV I期临床结果积极，将于年底前以12微克最高剂量展开 IIb/III期研究
10.30	强生将在青少年中测试新冠疫苗
10.29	武田制药将于2021年上半年向日本提供5000万剂Moderna mRNA-1273疫苗
10.29	德国与BioNTech合作可以在今年开始接种Covid-19疫苗
10.27	Novavax III期中期数据预计最早于 2021Q1公布

资料来源：公司官网，Bloomberg，Seeking Alpha，柳叶刀，国盛证券研究所

## 过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表80-8: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
10. 27	Novavax预计11月底将在美国和墨西哥开始COVID-19候选疫苗的临床试验
10. 27	Novavax将与日本富士合作在美国生产临床实验所需的新新冠疫苗
10. 27	BioNTech: 预计11月第3周能达到中期的临床终点
10. 26	Moderna与卡塔尔签署新冠疫苗mRNA-1273供应协议
10. 26	援引两位匿名人士的消息报道称, 阿斯利康的新新冠疫苗在老年人中产生了强大的免疫反应
10. 26	阿斯利康数据结果进一步证实了我们所研制的新新冠疫苗的安全性和免疫原性
10. 26	阿斯利康最早将于下周向伦敦医院交付首批COVID-19疫苗AZD1222
10. 23	阿斯利康疫苗在美国重启III期临床
10. 23	暂停两周后, 强生宣布新冠疫苗III期试验准备在美国重启
10. 23	Curevac新冠疫苗CVnCoV的临床前测试数据表现积极, 出现强烈的抗体诱发和T细胞反应
10. 22	Moderna公司完成mRNA-1273疫苗III期临床实验入组
10. 21	阿斯利康新冠疫苗巴西试验出现1例患者死亡事件, 研究暂未叫停
10. 20	Novavax在欧洲疫苗大会上公布新冠疫苗NVX-CoV2373数据
10. 19	辉瑞/BioNTech的BNT162b2的2/3期研究已经招募了39,862名参与者, 预计44000人
10. 19	Moderna预计11月将获得III期试验中期结果
10. 16	辉瑞公司可能准备在11月底之前申请COVID-19疫苗的紧急使用授权(EUA)

# 过去几周全球新冠中和抗体研发进展

图表81-1: 全球中和抗体过去重要进展

时间	事件
01. 13	再生元宣布与美国政府签订新订单增加125万剂新冠中和抗体供应，此个与国防部的固定总价合同价值约26.3亿美元
01. 12	礼来公司CEO在采访中称南非变异毒株理论上能够逃过礼来抗体的针对
01. 12	Vir/GSK合作的第二款单抗VIR-7832宣布与基于英国的AGILE研究平台合作进入1b/2a期临床研究
01. 05	腾盛博药BR11-196和BR11-198两个抗体的临床2/3期试验正式在NIH主导的ACTIV-3项目中开始
12. 29	再生元抗体鸡尾酒治疗将死亡或接受机械通气的风险降低了约一半
12. 21	科隆大学医院 (UKK)、马尔堡大学 (UMR)、德国感染研究中心 (DZIF) 和勃林格殷格翰公司就强效的抗新冠病毒 (SARS-CoV-2) 抗体 BI 767551 (DZIF-10c) 展开合作，I/IIa期临床试验将通过静脉输注和吸入给药。
12. 21	礼来在墨西哥展开对高危人群bamlanivimab (LY-CoV555) 的研究
12. 18	新英格兰医学杂志发表文章，数据显示再生元REGN-COV2能有效降低病毒量及提高中重症生存率
12. 17	再生元在新英格兰医学杂志发表关于Casirivimab和imdevimab两种单抗针对非住院新冠病人的联合疗法1/2/3期临床结果
12. 17	GSK/Vir的中和抗体在III期研究中进入新的阶段，在NIH主导的Activ-3项目中会试验与腾盛博药的两个抗体联合使用的效果
12. 12	礼来中和抗体已开始在全美少数医院及诊所中给予有中轻度症状的高危人群使用
12. 10	新加坡Tychan中和抗体TY027正式开始进行临床三期试验

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

# 过去几周全球新冠中和抗体研发进展

图表81-2: 全球中和抗体过去重要进展

时间	事件
12.04	礼来与UnitedHealth Group合作研究555治疗高危病人
12.03	三种中和抗体治疗方案授予美国医疗系统编码（君实生物etesevimab、礼来bamlanivimab、再生元REGN-COV2），2021年1月1日生效
12.02	美国新增购买65万剂礼来中和抗体555，共计95万剂
11.26	韩国Celltrion完成新冠中和抗体II期试验患者入组，拟基于此试验结果向MFDS递交EUA
11.23	再生元CEO称目前中和抗体产能达8万剂，明年1月前达30万剂，之后每月10万剂，正在寻求将每剂中和抗体剂量减半的方法
11.22	再生元中和抗体鸡尾酒疗法在美EUA获批
11.20	礼来新冠中和抗体获加拿大临时/有条件授权
11.17	三星生物制剂与礼来就新冠中和抗体达成生产合作
11.12	礼来决定暂缓555单药疗法临床试验，并强调主推555+016的组合疗法
11.10	蓬勃新闻报道：FDA称礼来555中和抗体优于再生元的鸡尾酒疗法
11.09	礼来的新冠中和抗体555被FDA授予紧急使用授权
11.06	Celltrion宣布其中和抗体在I期临床中至少缩短了44%的康复时间
11.05	数据监测委员会建议继续再生元中和抗体的住院患者临床试验
10.28	礼来与美国政府达成协议供应30万瓶LY-CoV555以对抗新冠

资料来源：公司官网，国盛证券研究所

# 过去几周全球新冠中和抗体研发进展

图表81-3: 全球中和抗体过去重要进展-接上文

时间	事件
10. 28	新英格兰医学杂志发表礼来LY-CoV555对门诊新冠病人治疗数据显示其可能通过减少病毒数量、缓解症状和减少门诊病人住院的风险而有效治疗新冠
10. 28	礼来新冠中和抗体555单药在发达国家定价为1250美元一剂，美国政府已预订30万剂，后期或再订购65万剂
10. 28	再生元中和抗体治疗非住院病人II/III期试验达主要终点，助力EUA
10. 26	礼来新冠中和抗体555治疗住院新冠病人疗效不佳，ACTIV-3临床试验不再招募志愿者
10. 21	礼来生产中和抗体555的工厂收到OAI，针对此项事件聘用了一位独立咨询顾问
10. 20	Abro中和抗体进入I期临床阶段，预计2021Q1得到结果
10. 13	出于安全性考虑，礼来ACTIV-3试验暂停
10. 9	阿斯利康中和抗体进入III期临床阶段
10. 8	礼来安排中低收入国家的新冠抗体供应安排
10. 8	礼来新增ACTT-2数据，中和抗体555联合瑞德西韦治疗非住院病人相对瑞德西韦单药治疗能缩短康复时间，其中需要供氧的患者临床获益最为明显
10. 7	再生元宣布递交REGN-COV2的EUA，此时可供应5万患者的剂量，预计几个月内可将产能扩大至30万患者的剂量
10. 7	礼来递交LY-CoV555单药EUA，多个中和抗体的临床试验数据更新，其中联合疗法达主要终点并将EUA，计划开展中和抗体与瑞德西韦以及Baricitinib (JAK) 联用的临床研究

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

### 风险提示:

- 新变异毒株传染性强，具体变异后果、对全球疫情和疫苗的影响暂时不明。
- 新冠中和抗体重症患者疗效差，EUA不给予批准，产能瓶颈短期无法突破的风险；
- 海外疫情急剧好转，治疗性药物需求大幅缩减的风险。



## 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。



Thank You