

2021年02月28日

【全球新冠疫情、疫苗、药物跟踪系列17】

国内两款新冠疫苗获批，以色列全民免疫效果还需继续跟踪

疫情数据

全球疫情最新数据

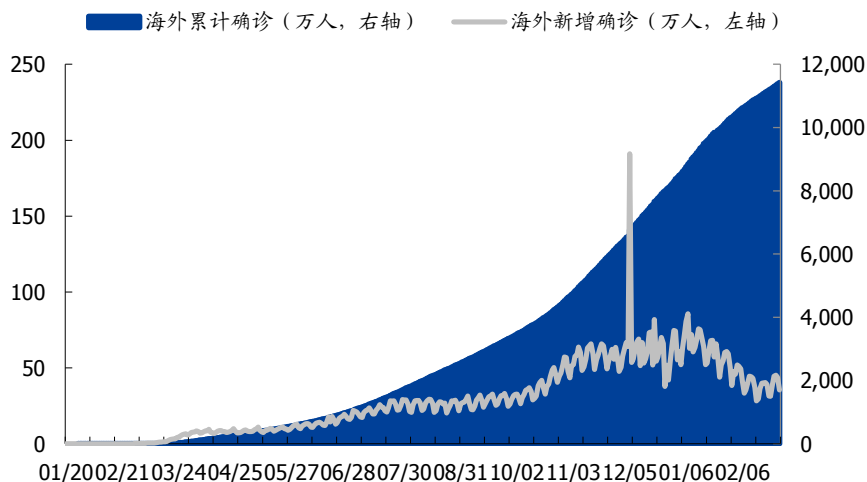
回顾疫情时间线：

- 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月以来进入冬季（气候更利于病毒传播），欧美疫情反复，新增确诊再创新高；2021年初随着各国防控加强以及疫苗陆续接种，海外新增确诊数量趋势下降，本周略有反弹，整体全球新增确诊与新增死亡的绝对值仍处于较高水平。此外，目前全球多地陆续发现变异病毒传播，后续影响有待持续关注。

从最新数据来看：

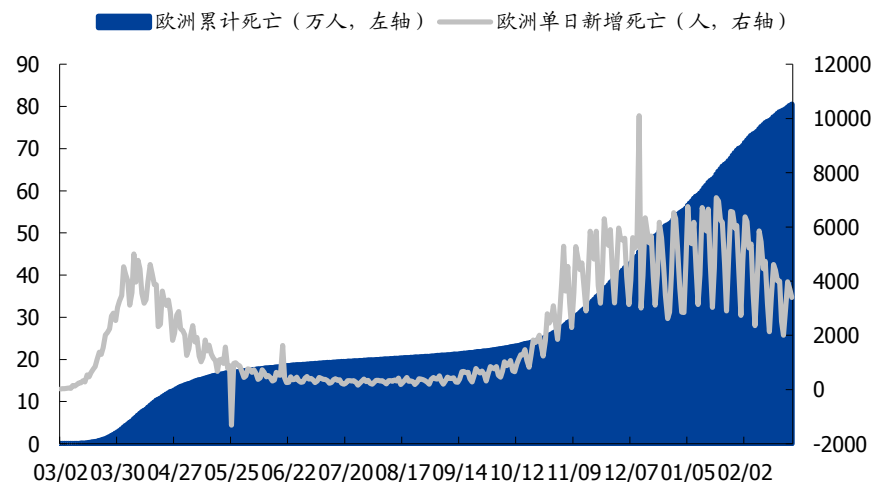
- 截至2021年2月27日，海外新冠新增确诊35.5万人，现有确诊2227万人，累计确诊1.14亿人，累计死亡253万人，累计治愈8950万人。年初至今，海外新增确诊趋势下降，但仍维持较高水平（35-45万人/日），美国单日新增有所降低至6.6万人，巴西单日新增超过5万人，其他重点地区如印度、法国、意大利、俄罗斯、波兰等单日新增超过万人；欧洲单日新增死亡人数保持3000+人/日的高位水平。

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

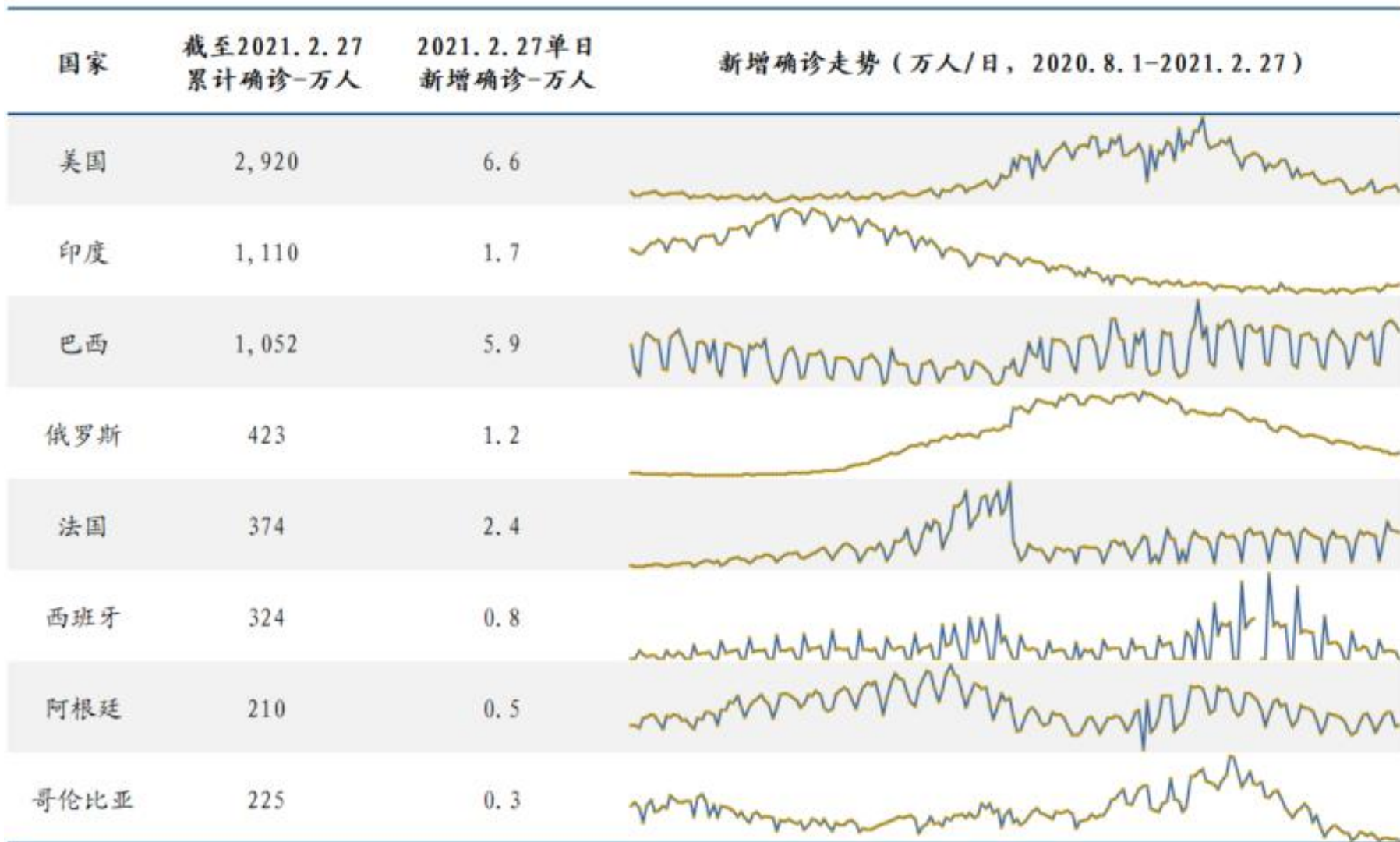
图表2：欧洲新冠死亡人数变化曲线



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



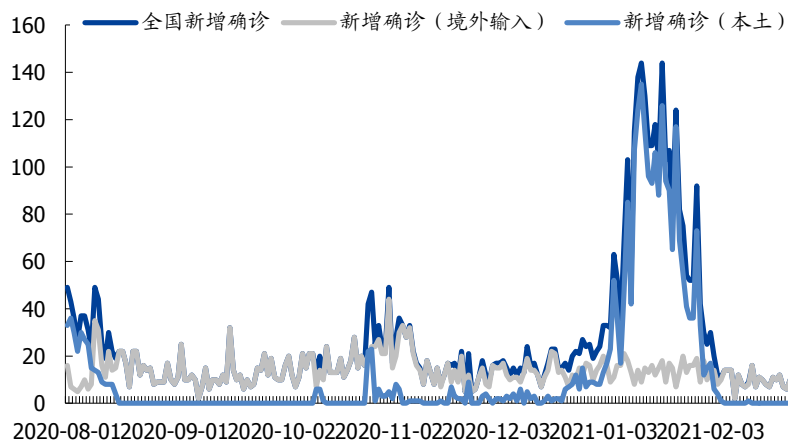
资料来源: wind, 国盛证券研究所

国内疫情最新数据

本土进展：

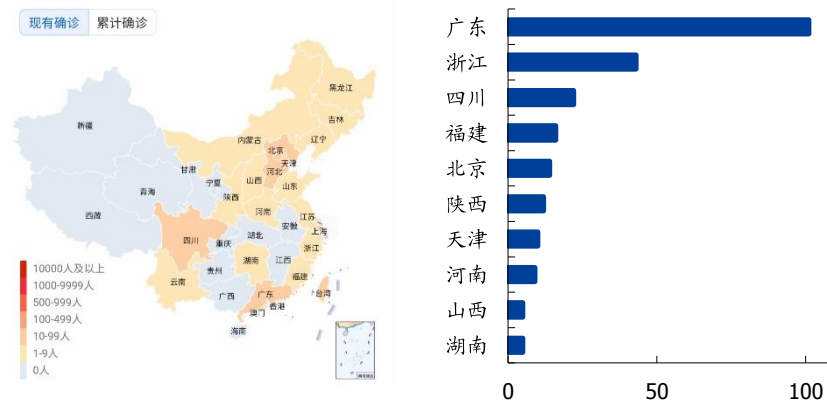
- 基于全国各地的积极防控，本土新增确诊患者一度降低并长期维持至零增长，国内新增主要来自境外输入，2020年10月底开始陆续出现本土新增确诊病例，今年初以来增长较快；2月以来，疫情散发防控效果明显，本土新增逐步归零。国家卫健委数据，2021.2.27，31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告新增确诊病例6例，均为境外输入病例（福建2例，云南2例，天津1例，广东1例）；新增无症状感染者6例（均为境外输入），当日无转为确诊病例。
- 我们认为，国内疫情防控经验丰富，全国尤其中高风险地区防控持续高强度，后续国内疫情或有地方报告散发，但大概率不会出现大规模流行。

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）



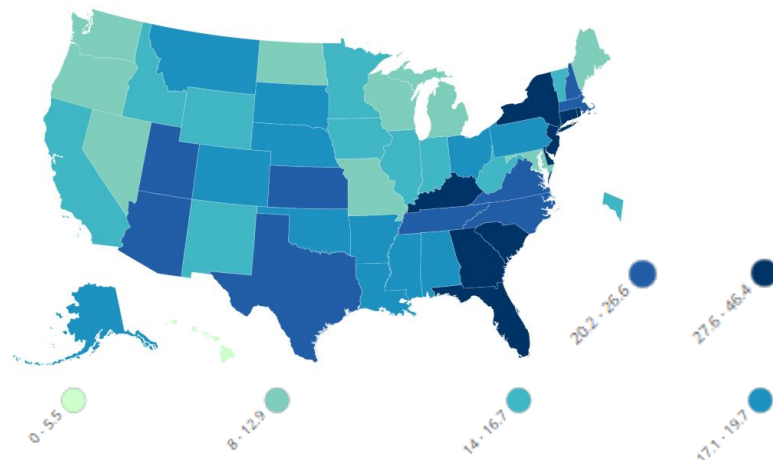
资料来源：腾讯新闻，国盛证券研究所

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，速度继续放缓

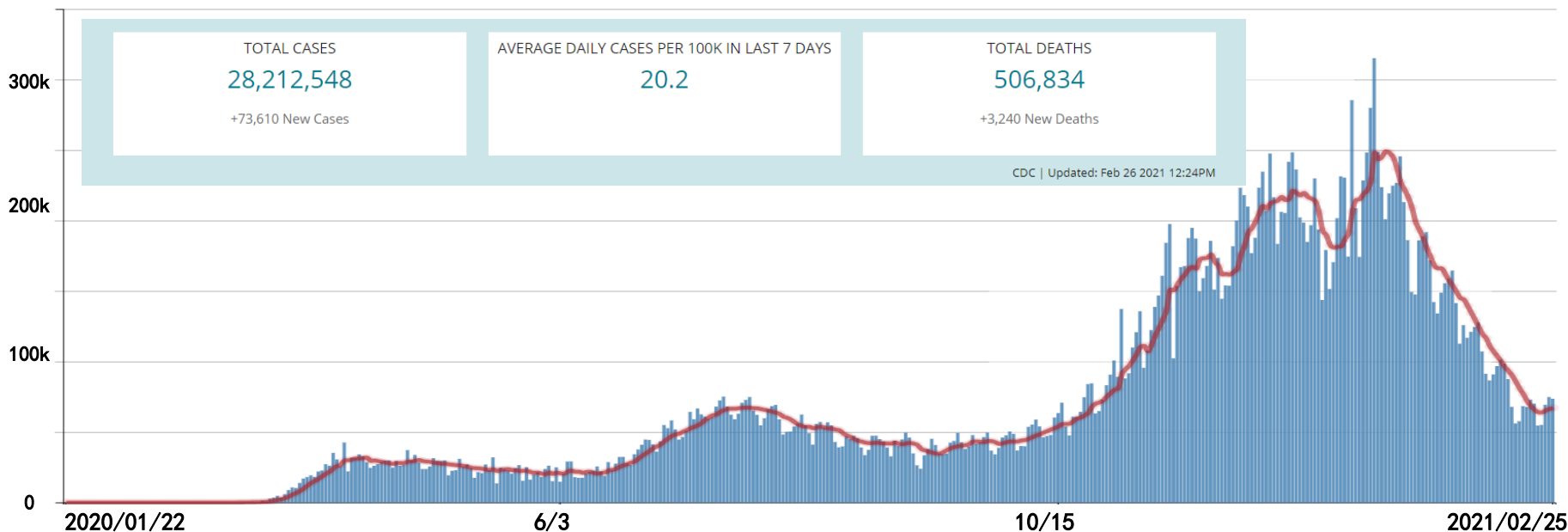
美国疫情于本周进一步好转，发病率最高为纽约市，达47人/10万人口，同在东北部的纽约州、康涅狄格州、罗得岛州、新泽西州、特拉华州，中东部的肯塔基州，东南部的南卡罗来纳州、佐治亚州、佛罗里达州亦大于28人/10万人口。截止至2月26日，美国总计新冠肺炎病例2821万余例，累计死亡病例50万余例，疫情仍在蔓延但仍处好转态势。

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)



图表7: 美国历史每日新确诊发病人数 (2020.01.22-2021.02.25)

资料来源: 美国CDC, 国盛证券研究所



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
02. 25	国内两款新冠疫苗获得有条件批准，分别是武汉所和康希诺
02. 23	中国工程院院士张伯礼称三月初是疫情拐点，全国可实现疫情常态化防控，复工复产复学都可有序进行，预估年底疫情会更加常态化，能很大程度地恢复到疫情之前的水平
02. 22	黑龙江省绥化市望奎县调整为低风险地区，至此全国中高风险地区全部清零
02. 21	石家庄藁城区全域调整为低风险地区，全省其他地区均为低风险地区
02. 21	吉林省通化市东昌区全域调整为低风险地区，吉林省中风险地区全部清零

资料来源：腾讯新闻，中国新闻网，国盛证券研究所

图表9: 海外

时间	事件
02. 26	随病毒变种的传播扩散，美国提高了COVID-19测序速度，每日测试量超过100万次
02. 26	国会众议院通过了拜登总统的1.9万亿美元的纾困法案。该法案旨在为商业、政府和因新冠病毒危机疫情影响的数以百万计的美国人提供援助
02. 24	纽约市发现名为B. 1. 526的本土新冠病毒变异株，最初出现于去年11月从纽约市采集的样本中且已迅速传播，检出率达12.7%；其同时含有E484K和S477N突变，或能使目前已有的疫苗部分失效，且可能会使传染率更高
02. 23	美国加州本土发现名为B. 1. 427/B. 1. 429变异毒株，与英国、南非变种不同，数据表明其具有更强的传染性，更容易引起严重症状，致命性可能是南非发现变种的11倍
02. 21	印度各地出现了240种新型变异新冠病毒毒株，可能具有高度的传染性和危险性，可以导致对病毒产生抗体的人再次感染

资料来源：华尔街日报，环球网，泰晤士报，NDTV，CBSN，国盛证券研究所

变异毒株流行情况及影响

各类新冠变异毒株信息及影响

突变累积比较多很大一部分原因是治疗不及时：病毒在患者体内累积变异，治疗得越晚则病毒量及变异程度越大，再用药物又对体内病毒产生了抗体选择性压力的作用。因此尽早治疗会使病毒变异发生的概率较低。

图表10-1: 各类新冠变异毒株信息及影响

变异毒株名	首次报告时间	首次发现地区	变异位点	影响
B. 1. 526	2021年2月24日	美国	E484K和S477N	或能使目前已有的疫苗部分失效，且可能会使传染率更高
B. 1. 427/B. 1. 429	2021年2月23日	美国	L452R等三个突变	具更强传染性，更易引起严重症状，能对抗部分中和抗体，感染患者发展为重症死亡的风险更高
-	2021年2月18日	日本	E484K等	有可能更具传染性，也有可能减弱抗体中和作用
Fin-796H	2021年2月18日	芬兰	结合英国与南非变异病毒的特点，含有E484K、与核衣壳蛋白（N）相关的突变等	WHO推荐的PCR检测可能对其无效
B. 1. 525	2021年2月16日	英国	E484K等	-
B. 1. 2（7种）	2021年2月15日	美国	677突变、D614G等	原报告没有披露677号氨基酸突变影响，但D614G突变会增加传染性和对抗体的中和力
-	2021年1月19日	德国	-	-
CAL. 20C	2021年1月18日	美国加利福尼亚	S131、W152C、L452R、D614G	在加州的感染病例测序样本中，L452R突变的占比从去年年末的3.8%上升至今年1月的25%
COH. 20G/501Y	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

各类新冠变异毒株信息及影响

图表10-2: 各类新冠变异毒株信息及影响 (接上文)

变异毒株名	首次报告时间	首次发现地区	变异位点	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ACE的结合力, 因此均衡了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, 哥伦比亚大学一项研究表明礼来中和抗体鸡尾酒疗法对南非变异病毒效果不佳; 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, 但仍有保护效力, 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	在关键感染途径S蛋白上有多达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, Moderna疫苗对其中和能力未下降
-	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能力及持续性降低, 国药新冠疫苗对其保护性良好
20A. EU2	紧随20A. EU2	欧洲	S477N、D614G	S477N突变轻微地提升了RBD对ACE2的结合力; S477是中和抗体C102识别表位的一部分
20A. EU1	2020年6月	西班牙	A222V、D614G	在试验中同时带有A222V、D614G突变的慢病毒相对于只带有D614突变的慢病毒的病毒滴度稍高, 但差异不够显著, 无法表明A222V突变可致病毒传播性更强
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

全球疫苗相关新闻

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
02. 27	马来西亚政府向中国购买的首批科兴公司新冠疫苗抵达吉隆坡国际机场
02. 25	康希诺生物股份公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）（Ad5-nCoV）克威莎附条件上市申请已获得批准，成为国内中国第一个获批附条件上市的单剂新冠疫苗。
02. 25	中国生物武汉生物制品研究所新冠灭活疫苗获批附条件上市；III期临床数据显示接种后安全性良好，两针免疫程序接种后，疫苗接种者均产生高滴度抗体。
02. 24	首批中国科兴新冠疫苗顺利运抵泰国曼谷素瓦那普国际机场

资料来源: 参考消息, CCTV, 腾讯网, 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
02. 27	FDA批准强生新冠疫苗紧急使用
02. 26	强生单剂腺病毒载体疫苗获FDA紧急使用授权许可，成为FDA批准的第三款新冠疫苗；强生在获批后立即启动疫苗分发，预计3月分发2000万剂，上半年分发1亿剂
02. 24	新英格兰医学杂志发表研究文章，对近120万以色列人进行的分析显示辉瑞/BioNTech的mRNA新冠疫苗BNT162b2接种两针后，对保护有症状感染的有效性达到94%
02. 22	英国公布了关于辉瑞/BioNTech以及牛津/阿斯利康新冠疫苗的实际有效性研究结果，分析对象主要为英格兰地区接种的老年人群体和医护人员群体以及苏格兰地区接种人群；结果显示，两种疫苗可有效降低感染率以及患者重症率和死亡率，且单剂疫苗同样显示有效性
02. 22	Novavax在美国和墨西哥完成了其新冠疫苗的III期临床注册PREVENT-19，共30000志愿者入组，以评价疫苗的功效，安全性和免疫原性

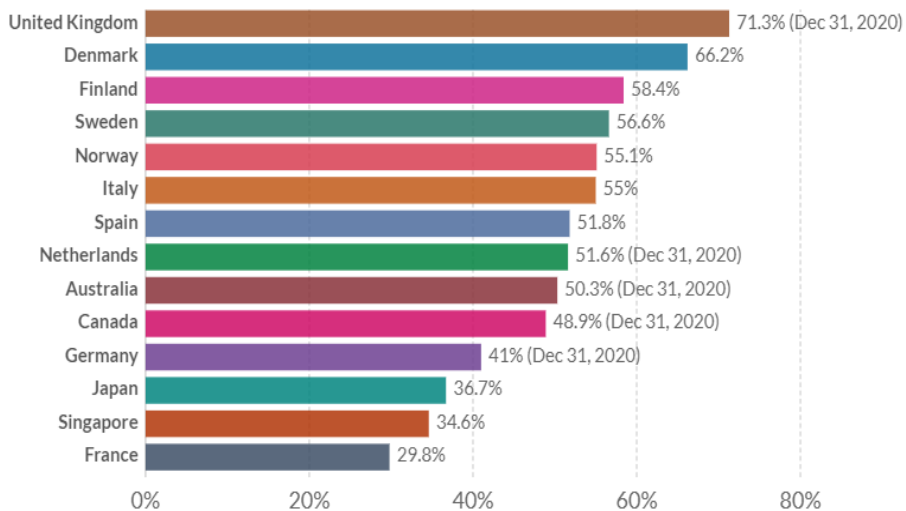
资料来源: nydailynews, politico, abcnews, NEJM, 国盛证券研究所

全球新冠疫苗接种进度

全球新冠疫苗接种进展

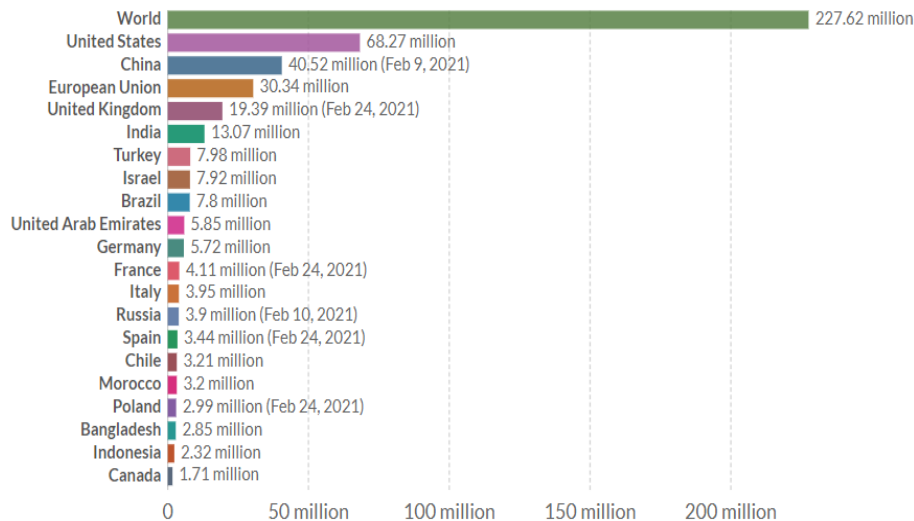
截止2021年2月25号，全球已接种2.27亿剂疫苗，其中美国接种最多，达到6827万剂，其次为中国4052万剂、欧盟3034万剂、英国1939万剂、印度1307万剂。目前以色列、英国阿联酋以及英国接种率最高（按每100人算），分别达到91%、59%、28%，欧盟约7%，全球合计约2.9%。此外，部分国家已开始接种第二剂疫苗，目前全球累计完成接种的人数为4764万人，以色列和美国完成第2剂接种率分别为37%、6%。全球部分国家（不包含中美）疫苗接种意愿调查显示英国公众最高达71.3%，欧洲其他国家意愿高低不等。

图表14: 截止2021/1/18全球部分国家疫苗接种意愿



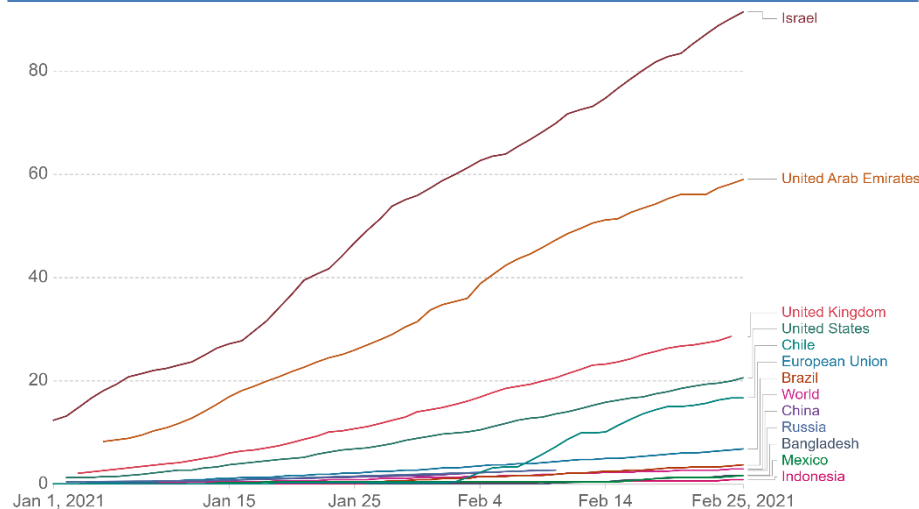
资料来源: Our World in Data, 国盛证券研究所

图表13: 截止2021/02/25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2021/2/25各国每100人疫苗接种率

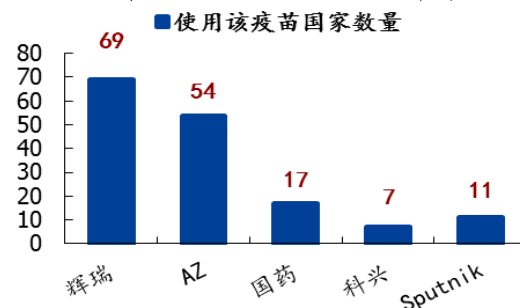


资料来源: Our World in Data, 国盛证券研究所

全球各国使用的新冠疫苗品牌

图表16: 截止2021/2/25全球各国使用的新冠疫苗品牌

地区	疫苗	地区	疫苗	地区	疫苗
阿尔及利亚	Sputnik V	法国	辉瑞, AZ, MRNA	荷兰	辉瑞, AZ, MRNA
安道尔	辉瑞	德国	辉瑞, AZ, MRNA	北塞浦路斯	辉瑞, 科兴
阿根廷	Sputnik V	直布罗陀	辉瑞	北爱尔兰	AZ, 辉瑞
奥地利	辉瑞, AZ, MRNA	希腊	辉瑞, AZ, MRNA	挪威	辉瑞, AZ, MRNA
巴林	辉瑞, 国药	格林兰	辉瑞	阿曼	辉瑞, AZ
孟加拉国	AZ	格恩西岛	辉瑞	巴拿马	辉瑞
比利时	辉瑞, AZ, MRNA	匈牙利	辉瑞, AZ, MRNA, 国药	波兰	辉瑞, AZ, MRNA
百慕大	辉瑞	冰岛	辉瑞, AZ, MRNA	葡萄牙	辉瑞, MRNA
玻利维亚	Sputnik V	印度	Covaxin, AZ	罗马尼亚	辉瑞, AZ, MRNA
巴西	AZ, 科兴	印度尼西亚	科兴	俄罗斯	Sputnik V
保加利亚	辉瑞, AZ, MRNA	爱尔兰	辉瑞, AZ, MRNA	圣赫勒拿	AZ
加拿大	MRNA, 辉瑞	马恩岛	辉瑞, AZ	沙特阿拉伯	辉瑞
开曼群岛	辉瑞	以色列	MRNA, 辉瑞	苏格兰	AZ, 辉瑞
智利	辉瑞, 科兴	意大利	辉瑞, AZ, MRNA	塞尔维亚	辉瑞, 国药, Sputnik V
中国	国药, 科兴	泽西岛	辉瑞	塞舌尔	AZ, 国药
哥斯达黎加	辉瑞	科威特	辉瑞	新加坡	辉瑞
克罗地亚	辉瑞	拉托维亚	辉瑞, AZ, MRNA	斯洛伐克	辉瑞
塞浦路斯	辉瑞	列支敦士登	MRNA, 辉瑞	斯洛文尼亚	辉瑞, AZ
捷克	辉瑞, AZ, MRNA	立陶宛	辉瑞, AZ, MRNA	瑞士	MRNA, 辉瑞
丹麦	MRNA, 辉瑞	卢森堡	辉瑞, AZ, MRNA	美国	MRNA, 辉瑞
厄瓜多尔	辉瑞	马尔代夫	AZ	多米尼加	AZ
埃及	国药	马耳他	辉瑞	列支敦斯登	MRNA, 辉瑞
英格兰	AZ, 辉瑞	墨西哥	辉瑞	澳门	国药
爱沙尼亚	辉瑞, AZ, MRNA	摩纳哥	辉瑞	毛里求斯	AZ
法罗群岛	辉瑞	摩洛哥	AZ, 国药	日本	辉瑞
芬兰	辉瑞, AZ, MRNA	缅甸	AZ		
尼泊尔	AZ	威尔士	AZ, 辉瑞		
土耳其	科兴	西班牙	辉瑞, AZ, MRNA		
阿联酋	辉瑞, 国药, AZ, SV	斯里兰卡	AZ		
英国	AZ, 辉瑞	瑞典	辉瑞, AZ		
阿塞拜疆	AZ, Sputnik V	柬埔寨	国药		
英国属地曼岛	AZ, 辉瑞	拉脱维亚	辉瑞, AZ, MRNA		
秘鲁	国药	卡塔尔	辉瑞		
圣赫勒拿岛	AZ	巴基斯坦	AZ, 国药, SputnikV		



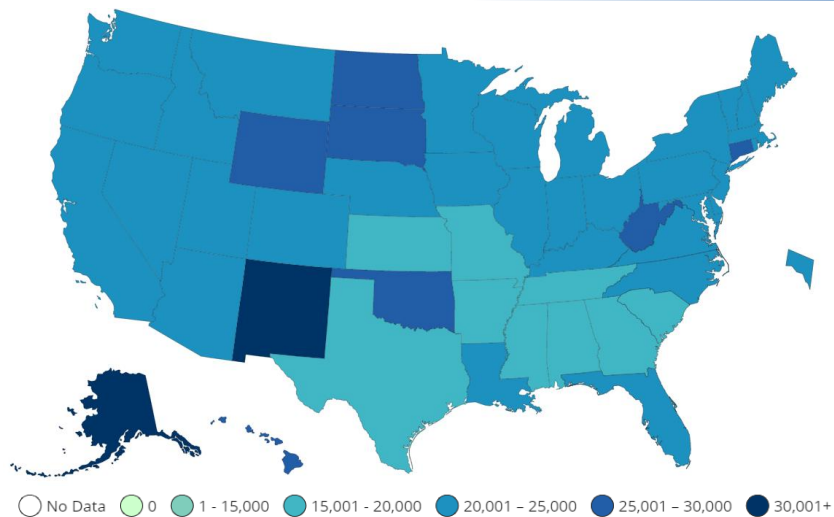
资料来源: ourworldindata, 国盛证券研究所

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，速度相比上周有所下降。

- 截止2021年2月25日美国已分发约9430万剂疫苗，4718万人已接种第1剂疫苗，比上周增加约521万人，2261万人已接种2剂。养老长期护理机构中老人已接种约693万剂。已使用的5958万剂疫苗中，辉瑞、Moderna疫苗分别占比51.4%、48.6%
- 其中加利福尼亚州、得克萨斯州和佛罗里达州接种人数较多，有超过290万人接种，有5个州达到20%第一剂接种率。

图表18: 美国各州疫苗接种比例 (每10万人, 截至2021/02/25)



资料来源: 美国CDC, 国盛证券研究所

图表17: 美国各州新冠疫苗第一针接种情况 (截至2020/02/25)

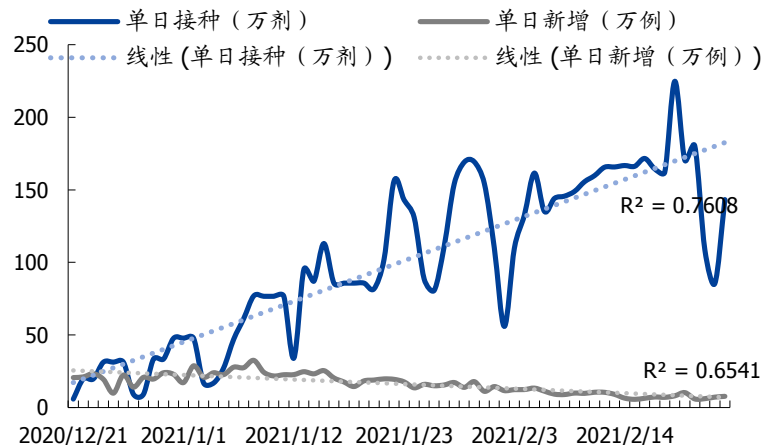
州	人数	接种率 (% , 占总人口)	州	人数	接种率 (% , 占总人口)
阿拉巴马州	627063	12.8	蒙大拿州	179212	16.8
阿拉斯加州	161595	22.1	内布拉斯加州	293300	15.2
亚利桑那州	1168054	16	内华达州	427656	13.9
阿肯色州	394906	13.1	新罕布什尔州	215730	15.9
加利福尼亚	5862161	14.8	新泽西州	1348635	15.2
科罗拉多州	876097	15.2	新墨西哥州	438670	20.9
康涅狄格州	650134	18.2	纽约州	2525442	13
特拉华州	138321	14.2	北卡罗来纳州	1451906	13.8
佛罗里达州	2976245	13.9	北达科他州	134672	17.7
佐治亚州	1239379	11.7	俄亥俄州	1593638	13.6
夏威夷州	237956	16.8	俄克拉何马州	647372	16.4
爱达华州	243714	13.6	俄勒冈州	595929	14.1
伊利诺州	1923246	15.2	宾夕法尼亚州	1804661	14.1
印地安那州	965809	14.3	罗德岛州	167665	15.8
爱荷华州	491323	15.6	南卡罗来纳州	710435	13.8
堪萨斯州	405241	13.9	南达科他州	172279	19.5
肯塔基州	654232	14.6	田纳西州	821513	12
路易斯安那	617832	13.3	得克萨斯州	3381100	11.7
缅因州	212039	15.8	犹他州	378359	11.8
马里兰州	842829	13.9	佛蒙特州	98746	15.8
麻萨诸塞州	1162144	16.9	弗吉尼亚州	1267905	14.9
密歇根州	1399281	14	华盛顿州	1081544	14.2
明尼苏达州	852799	15.1	西弗吉尼亚州	302863	16.9
密西西比州	387299	13	威斯康星州	909389	15.6
密苏里州	774707	12.6	怀俄明州	95024	16.4

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

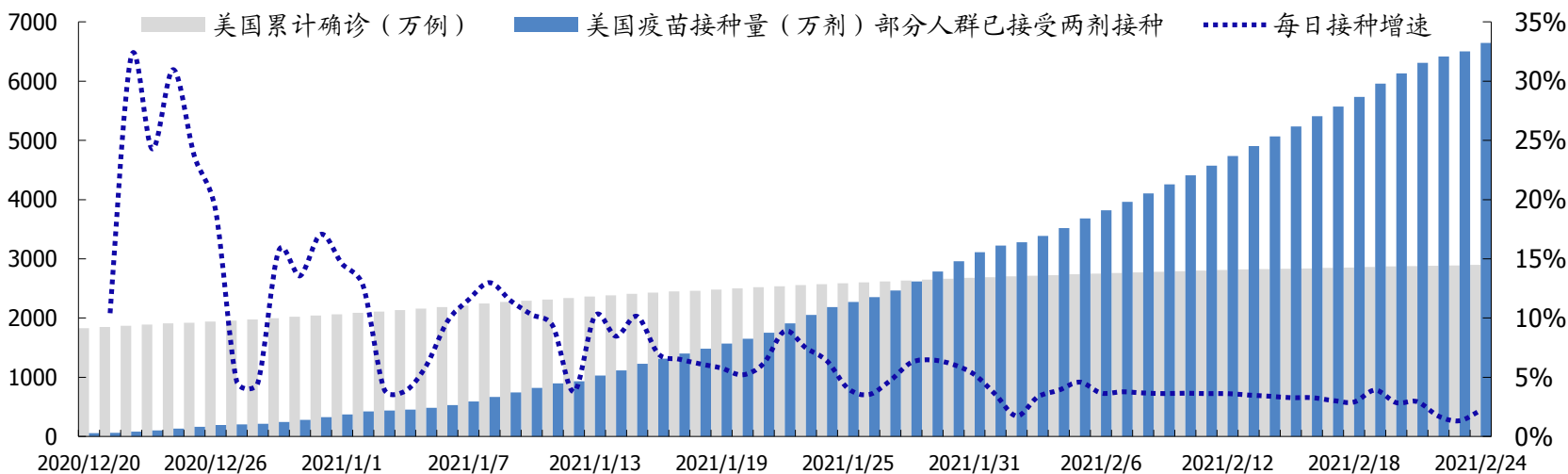
截止2021/2/24日，美国已实施疫苗接种计划两月有余。近一周美国每日新增感染病例数有所明显下降，基本维持在10万以内，日增速维持在0.2%-0.4%水平。与此同时，疫苗持续接种，本周单日接种量均值140万剂作用（上周超过160万剂），与单日新增病例数大相径庭。辉瑞疫苗单瓶提取次数从5剂提升至6剂，相当于供应量提升20%；同时，现在该疫苗已经可以在-15C~-25C的条件下运输，进一步提高了运输效率，接种进度有望进一步提升。

图表19: 截止2021/2/24日美国接种进度



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

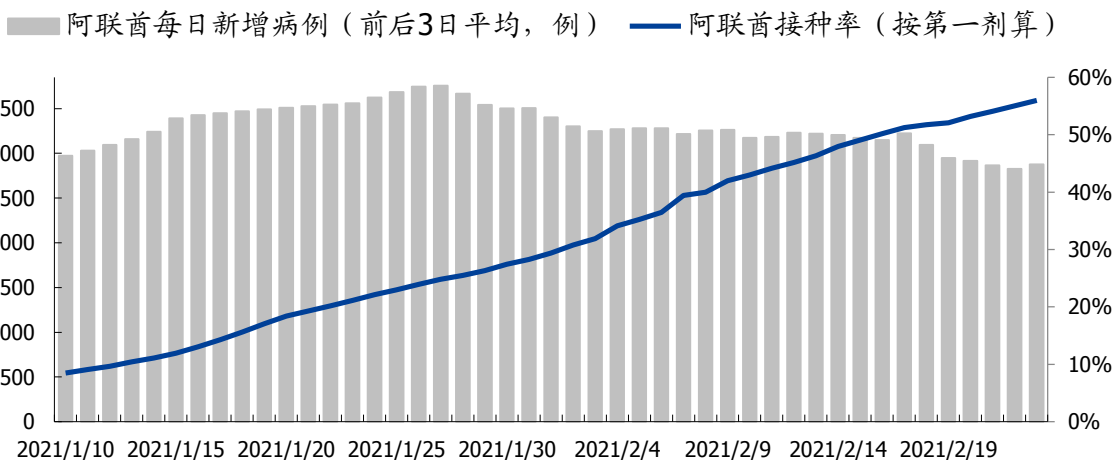


资料来源: CDC, Wind, 国盛证券研究所

观测以色列接种及全民免疫情况

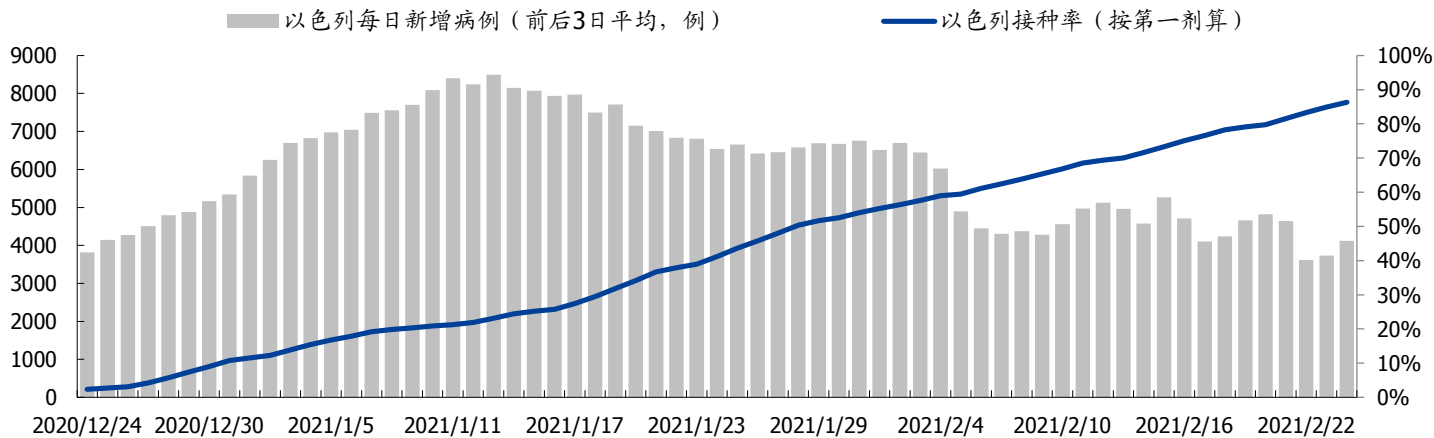
截止2021/2/24日，以色列已完成781万剂疫苗接种，按剂数算接种率为86%，按人数算接种率目前为53.9%，已完成两针接种的人数比例为38.1%。我们通过观察7日平均新增病例数据发现疫情在1月底开始出现下降，尤其是进入2月后下降更为明显，或与疫苗相关；阿联酋为接种率第二高的国家，疫苗接种后新增病例有所下降，但似乎效果不够明显。综合看，我们将持续跟踪，疫苗是否起到全民免疫的效果还需更长时间的验证。

图表21: 阿联酋疫情走势以及疫苗接种率



资料来源: BioNTech公司公告, 国盛证券研究所

图表22: 以色列疫情趋势以及疫苗接种率



资料来源: wind, 国盛证券研究所

全球新冠疫苗研发进展

全球新冠疫苗研发进展

据WHO、公司官网统计目前9家的新冠疫苗在全球进度最快，辉瑞、Moderna、阿斯利康、科兴4家进入IV期临床，共17家进入/完成III期临床；12家企业处于II期，23家处于I/II期。

图表23-1: 全球新冠疫苗研发进度

企业/科研机构	I	I/II	II	III	IV	上市情况	剂量
BioNTech/辉瑞					2020/11/18公布最终保护率95%	英、美、欧盟等地	2
Moderna					2020/11/30公布最终保护率94.1% (196例)	美、加、英、欧盟	2
阿斯利康/牛津					2020/11/23公布III期保护率90% (1.5针)、62% (2针)	英国、欧盟、印度等地	1.5
科兴生物					2021/01/13巴西公布最终保护率为50.38%	中国、巴西等地	2
俄罗斯Gamaleya研究所					2021/02/02公布保护率为91.6%	俄罗斯、墨西哥等地	2
中生集团/北京所					2020/12/30发布期中数据: 保护率79.34%	中国、埃及等地	2
Novavax					2021/01/28公布总保护率89.3%		2
强生					2021/01/29公布中重度保护率66%，死亡保护率85%	2021/02/27获得FDA紧急使用授权	2
康希诺					2021/2/12在巴基斯坦获EUA, 当地临床试验总体保护率74.8%, 重症保护率100%	巴基斯坦EUA	1
中生集团/武汉所					2020/7/7进入临床III期		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/GSK					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

资料来源: WHO, dailymail.co.uk, chictr, ClinicalTrial, 各公司官网, 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9家的新冠疫苗在全球进度最快，辉瑞、Moderna、阿斯利康、科兴4家进入IV期临床，共17家进入/完成III期临床；12家企业处于II期，23家处于I/II期。

图表23-2: 全球新冠疫苗研发进度 (接上图)

企业/科研机构	I	I/II	II	III	IV	预计上市	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					-
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
三叶草生物制药/Dynavax		2021/02/01进入II/III期					-
古巴遗传工程		2021/02/01进入II期					3
赛诺菲/GSK		2021/02/21进入II期					2
Cadila Healthcare							3
Genexine Consortium							2
Biological E Ltd		2020/11/12进入临床I/II期					2
Kentucky Bioprocessing							2
SpyBiotech/印度血清研究							2
古巴芬利疫苗研究所							2
深圳市免疫基因治疗研究		非复制+APC					2
Aivita Biomedical		可复制+APC					1
法国Valneva							2
Cellid Co Ltd							-
GeneOne Life Science				灭活疫苗			2
SK Bioscience				核酸疫苗			-
Takis/Rottapharm				病毒载体			-
泰国Mahidol University				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24: 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	附条件上市	军事科学院医学研究所
科兴中维	灭活疫苗	附条件上市	-
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	附条件上市	-
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期	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25: 新冠疫苗临床推进时间表

	20/2	20/3	20/4	20/5	20/6	20/7	20/8	20/9月	20/10	20/11	20/12	21/1	21/2
康希诺	I期		II期					III期					附条件上市
科兴中维		I/II期											附条件上市
北京所										NDA	附条件上市		
武汉所													附条件上市
昆明所													
智飞生物									I/II期 揭盲				
沃森生物													

资料来源: Wind, 公司公告, 国盛证券研究所

新冠疫苗III期数据对比

截止2021年2月20日，全球已有9种新冠疫苗公布详细II期或III期试验数据，部分疫苗标价进入市场提供给民众，部分疫苗由国家或政府集体采购正在先期免费提供给医护人员、抗疫工作人员和易感人群。已通过紧急使用并进入市场的疫苗中，目前阿斯利康的疫苗最为经济，2剂仅需10美元，Moderna疫苗较为昂贵，2剂需要50美元以上。但各国针对新冠的政策和医疗保险不同，民众最终接种疫苗需要的花费可能低于市场标价。

图表26: 9种已公布数据新冠疫苗对比

疫苗	药企	保护率	价格
BNT162b2	辉瑞/BioNTech	95.05%	19.5美元/剂*2剂=39美元
mRNA-1273	Moderna	94.1%	25-37美元/剂*2剂=50-74美元 大订单25美元以下
AZD1222	阿斯利康	半+全剂量: 90% 全+全剂量: 62%	4-5美元/剂*2剂=8-10美元
NVX-2373	Novavax	原始病毒株95.6% 英国毒株: 89.3% 南非毒株: 60%	-
-	国药中生	79.34%	免费提供, 未正式进入市场
CoronaVac	科兴中维	50.4%	中国江苏紧急使用: 200人民币/剂 印尼: 13.6美元/剂 菲律宾: 75美元/2剂 巴西: 免费提供
Ad5-nCoV	康希诺	巴基斯坦: 总体保护率74.8%, 重症保护率100% IDMC: 总体保护率65.7%, 重症保护率90.98%	-
Janssen	强生	美国: 72% 拉美66% 南非: 57% (大部分南非毒株)	-
Sputnik V	Gama ley	91.6%	-

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

疫苗概念公司股价涨跌幅

全球新冠疫苗概念公司股价涨跌幅

图表27: 截止2021/2/26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年年初至今涨跌幅	2021年2月月初至今涨跌幅	本周涨跌幅
600211.SH	西藏药业	127	130.84%	-23.75%	0.10%	-7.48%
300841.SZ	康华生物	275	351.99%	-2.19%	0.77%	-6.82%
600196.SH	复星医药	1180	74.30%	-14.72%	1.25%	-3.52%
300142.SZ	沃森生物	707	41.27%	18.80%	15.68%	-10.44%
688185.SH	康希诺-U	1200	23.38%	29.64%	34.82%	-1.02%
603392.SH	万泰生物	1082	1880.87%	23.85%	-22.97%	-17.84%
002007.SZ	华兰生物	780	59.52%	1.28%	-6.98%	-11.00%
300122.SZ	智飞生物	2792	252.47%	17.96%	10.44%	-4.39%
300601.SZ	康泰生物	1049	74.60%	-12.29%	3.48%	-10.23%
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年年初至今涨跌幅	2021年2月月初至今涨跌幅	本周涨跌幅
BNTX.O	BIONTECH	260	221.81%	33.75%	-6.76%	-5.76%
GSK.N	葛兰素史克	839	-23.57%	-7.04%	-8.17%	-2.38%
AZN.O	阿斯利康(US)	1270	1.63%	-1.39%	-2.58%	-2.56%
JNJ.N	强生公司	4165	12.28%	1.31%	-2.26%	-2.17%
INO.O	INOVIO	19	236.36%	25.42%	-12.94%	-19.80%
NVAX.O	NOVAVAX	147	5709.80%	107.36%	4.66%	-16.79%
MRNA.O	MODERNA	613	691.46%	48.19%	-10.60%	-11.41%
ARCT.O	ARCTURUS	13	384.54%	21.42%	-27.31%	-21.36%
CVAC.O	CUREVAC	166	68.69%	16.32%	5.61%	-9.54%
VXRT.O	VAXART	8	1939.94%	25.22%	-40.32%	-4.16%

全球中和抗体进展

全球新冠中和抗体研发进展

图表28: 全球中和抗体本周重要进展

时间	事件
02. 26	美国国立卫生研究院 (NIH) 于近期更新COVID-19治疗指南, 推荐使用etesevimab (JS016或LY-CoV016) 和bamlanivimab (LY-CoV555) 双抗体疗法治疗临床进展风险较高的轻中度COVID-19门诊患者; 美国政府已决定采购至少10万剂etesevimab 1400mg和bamlanivimab 700mg双抗体疗法用药, 协议金额2.1亿美元, 相关用药将在2021年3月31日之前交付

资料来源: biorxiv, 国盛证券研究所

图表29: 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/君实 再生元/罗氏	Bamlan+Etes的EUA已经受理 已获批						2.1	>100万剂CoV555,
礼来/Abcellera Celltrion	已获批						2.4	2021年起每年>100万剂 50万剂
GSK/Vir	有条件上市 (2月5日, 韩国)						-	
GSK/Vir/腾盛博药	III期即将公布数据, 第二种抗体进入1b/2a期						2	
阿斯利康	II/III期 (2021年1月5日开始)							
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							
Abpro	III (BR11-198、BR11-196两款不同结合表位的抗体, II/III (I期结果将在2021Q1公布)							
百济神州	II (9月16日)							
BI/UKK/UMR/DZIF	I/IIa (12月18日)							
Ology Bioservices	I (12月17日)							
Sab Biotherapeutics	I (8月11日)							
迈威生物	I							
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)							
Sorrento	I (12月9日)							
Molecula	I (11月23日)							
HiFiBio	I (10月)							
礼来/GSK/Abcellera	开始合作							

资料来源: 公司官网, Clinical trial, 国盛证券研究所

全球新冠疫苗及中和抗体合作格局

面对新冠病毒给人类社会带来的公共危机，国内外药企充分发挥各自所长，围绕新冠疫苗及中和抗体在国际间展开合作，合作方式以授权、研发合作、生产合作为主，促进优质品种的诞生并使可利用的生产资源向其汇集，加速解决新冠产品需求。

图表30: 全球新冠疫苗及中和抗体合作格局

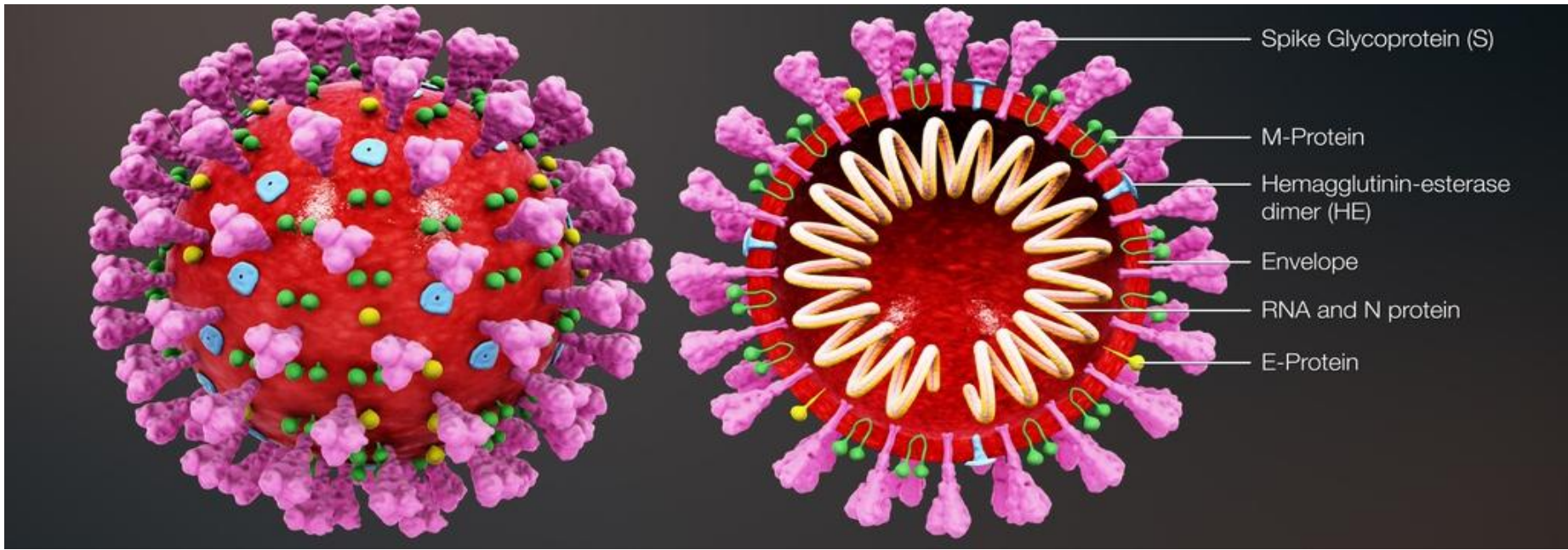
研发企业	研发/市场授权	研发合作	生产合作	配送合作	联合疗法研发	
						疫苗
BioNTech/辉瑞	复星医药		赛诺菲	国药物流	阿斯利康/牛津	灭活疫苗
Moderna	日本武田制药		Lonza、Catalent、ROVI、Recipharm			核酸疫苗
阿斯利康/牛津	康泰生物				俄罗斯GamaIeya研究所	病毒载体
强生			Emergent BioSolutions			重组蛋白
Novavax	武田制药、SK bioscience		日本富士			
印度Bharat Biotech	Ocugen					
加拿大Medicago		Dynavax (佐剂)、 GSK (佐剂)				
Curevac		GSK (第二代, 针对 变异病毒在第一代 基础上改进)	GSK (2021年内产1 亿剂第一代疫苗)			
科兴中维		Dynavax (佐剂)				
三叶草生物		两个品种分别使用 Dynavax佐剂及GSK 佐剂, 与GSK的合作 已终止				
俄罗斯GamaIeya	西藏药业					
斯微生物/上海医药	西藏药业					
						中和抗体
礼来/Abcellera 再生元 君实	礼来		安进、三星 罗氏		GSK/VIR、君实	

附录-新冠病毒科普

新型冠状病毒：RNA病毒，比SARS传播性更强，无特效药

- β 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31: 新冠病毒结构



附录-新冠疫苗技术路径

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32：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-已上市或临床后期关注度较高的新冠疫苗

附录：各企业疫苗基本信息介绍

图表33: 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
科兴中维	-	灭活	5. 22: 进入临床I/II期→7. 7: 进入临床III期 →2. 6: 附条件上市
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. 30 III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34：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 →02. 27获得FDA紧急使用授权
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

全球新冠疫苗研发进展

- 根据世卫组织统计，目前全球的70款候选疫苗中，60%采用了两剂接种的设计（间隔2-4周不等），76%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35: 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	13	19%
第0天	13	
2剂	42	60%
第0天+第14天	6	
第0天+第21天	16	
第0天+第28天	20	
3剂	1	1%
第0天+第28天+第56天	1	
待定/无数据	14	20%
疫苗接种方式		
口服	2	3%
注射	58	83%
SC（皮下注射）	2	3%
ID（皮内注射）	3	4%
IM（肌肉注射）	53	76%
待定/无数据	10	14%

资料来源: WHO, 国盛证券研究所

全球新冠疫苗研发进展

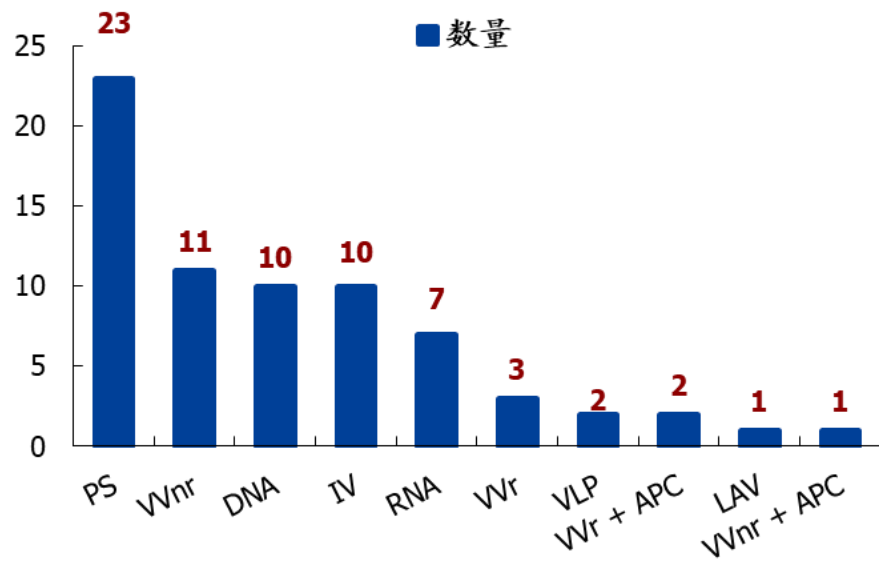
- 根据世卫组织统计，目前全球的70款进入临床的候选疫苗中，33%为采用了亚单位蛋白作为疫苗设计的技术路径，剩下的不可复制病毒载体、DNA、灭活和RNA四种疫苗技术路线分别占10-16%，这5条技术路线较为成熟，能够比较顺利地应用并进行大规模生产。
- 得利于科学家们在流行早期辛勤的研究，确定了新冠病毒表面感染人体细胞ACE2受体的关键突起蛋白，**专门模拟此蛋白的疫苗能够使人体产生有效抗体并产生免疫力是最直接的疫苗设计逻辑**。作为应对全球大流行的紧急研发，大部分疫苗设计采用直接或间接模拟此蛋白的方式保证接种者免疫系统生产有效抗体并产生对新冠病毒的免疫力。

图表36: 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	33%
VVnr	不可复制病毒载体	10	16%
DNA	DNA	8	14%
IV	灭活	9	14%
RNA	RNA	7	10%
VVr	可复制病毒载体	3	4%
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	1%
VVnr+APC	不可复制病毒载体 + APC细胞	1	1%

资料来源: WHO, 国盛证券研究所

图表37: WHO疫苗技术路径数量对比



资料来源: WHO, 国盛证券研究所

附录-疫苗产能及各国订单

全球新冠疫苗产能及大订单

图表38: 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39: 新冠疫苗订单量海外企业分布 (亿剂)

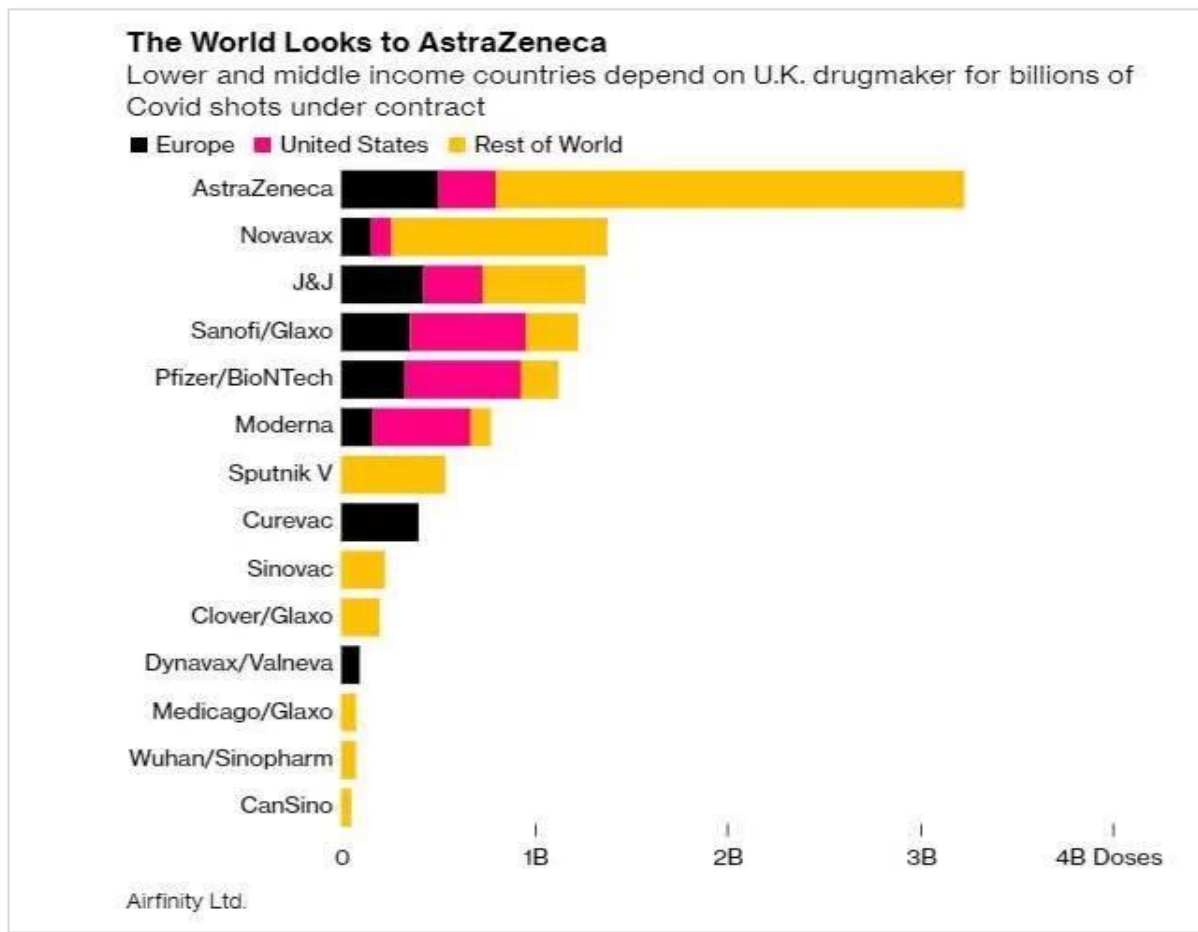
【国盛医药】新冠疫苗全球大订单统计 (经复核取上限)												
企业/地区	Moderna	辉瑞/BioNTech	阿斯利康/牛津	强生	赛诺菲	Curevac	Novavax	Gamaleya	Sinovac	Sinopharm	Cansino	各国疫苗订单量(亿剂)
美国	3.00	6.00	3.00	3.00	6.00		1.10					22.10
英国	0.17	0.40	1.00	0.30	0.60		0.60					3.07
欧盟	5.10	8.00	9.00	4.00	3.00	4.05						33.15
中国		1.00	4.00									5.00
俄罗斯								1.60				1.60
世卫COVAX			3.00		2.00							5.00
日本	0.50	1.20	1.20									2.90
巴西			2.00					0.30	1.00			3.30
印度			10.00				10.00	3.00				23.00
印尼		1.00	1.00				1.00		1.25	0.74	0.50	5.49
其他国家	1.235	2.1647	4.189	0.49	0.72	0.5	2.077	2.596	1.617	4	0.8	20.39
合计	10.01	19.76	38.389	7.79	12.32	4.55	14.777	7.496	3.867	4.74	1.3	125.00

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

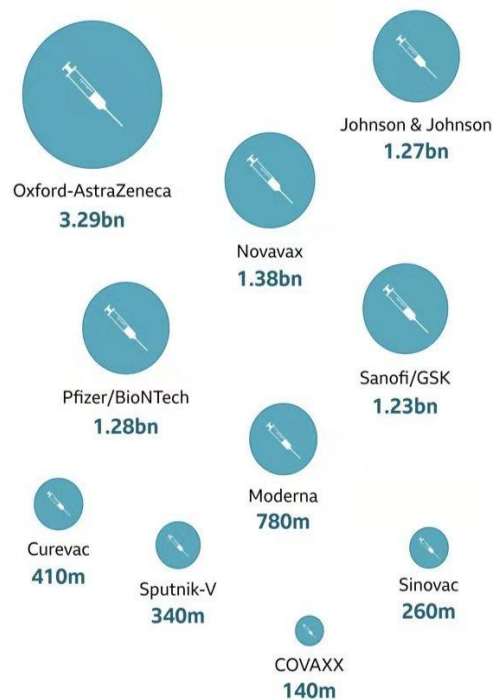
附录：全球新冠疫苗订单分布其他统计结果

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40: 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

附录-新冠疫苗I/II期数据

附录：国内新冠疫苗临床数据

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41：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	III期	安全性良好	NA	单针接种疫苗28天后，疫苗对所有症状的总体保护效力为65.28%；在单针接种疫苗14天后，疫苗对所有症状总体保护效力为68.83%。疫苗对重症的保护效力分别为：单针接种疫苗28天后为90.07%；单针接种疫苗14天后为95.47%
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 μg（第0、14天两针）为169.5，4 μg（第0、21天两针）为282.7。4 μg（第0、28天两针）218.0。8 μg（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42：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

附录-疫苗储存条件

国内外新冠疫苗储存条件

图表43: 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

附录-新冠疫苗定价

全球新冠疫苗定价及获得的研发资助

图表44: 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
科兴中维	-	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12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45: Covax合作企业

企业/机构	国家	阶段
Inovio	美国	II/III
Moderna	美国	上市
CureVac	德国	III
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	上市
香港大学	中国	临床前
国药集团	中国	有条件上市
康希诺	中国	EUA
科兴中维	中国	有条件上市
Novavax	美国	III
三叶草生物	中国	II/III
昆士兰大学	澳大利亚	I

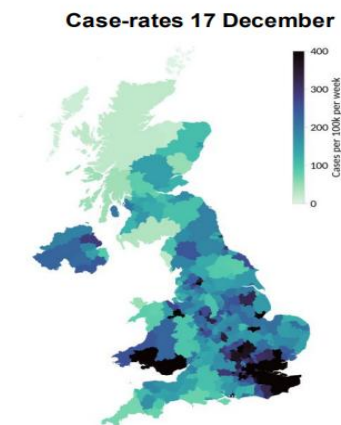
资料来源: WHO, 国盛证券研究所

附录-变异毒株情况

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。**

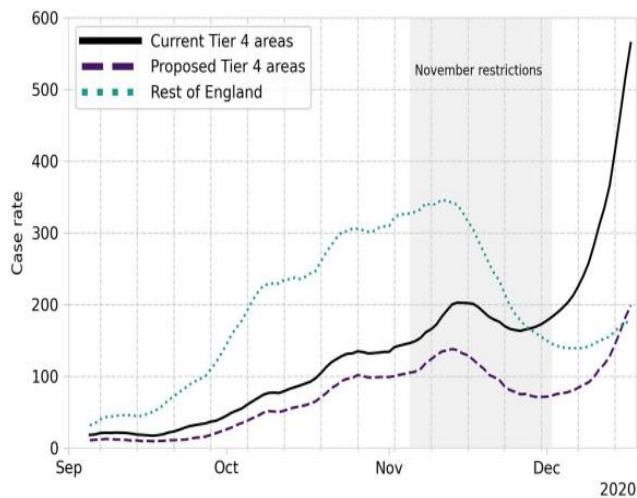
图表46: 英国各地区新冠疫情（病例/10万人）



资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

图表47: 英国新冠第4等级区域疫情预估与实际情况对比

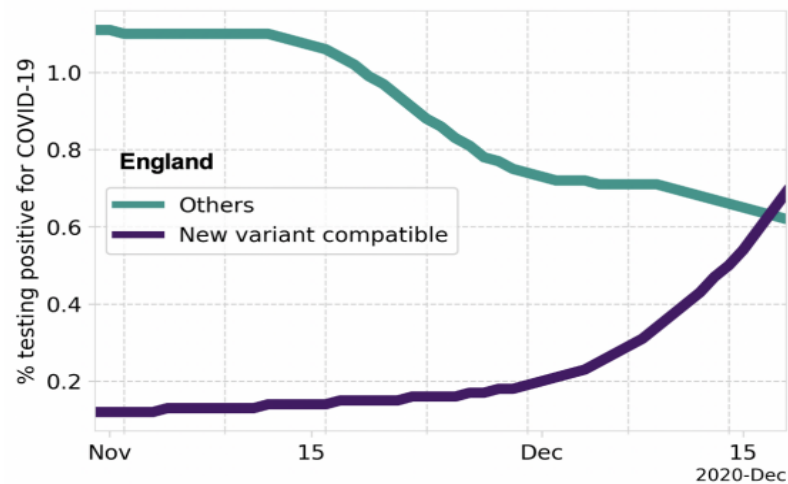
Case rates in areas moving to Tier 4 follow trajectory of existing Tier 4 area case-rates



资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

图表48: 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

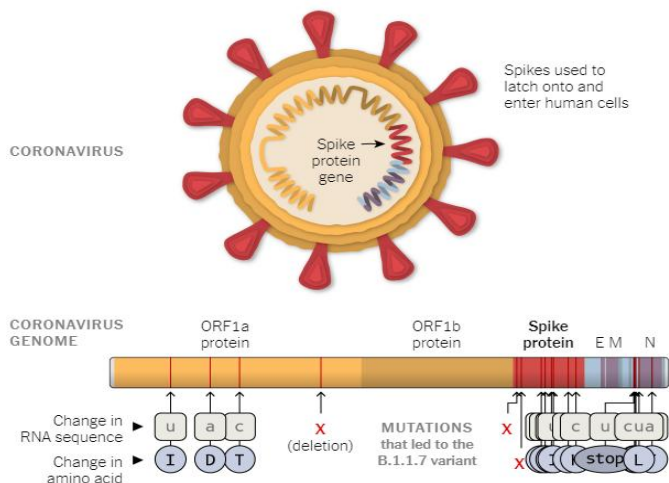


资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

英国新冠变异毒株B.1.1.7简介

- 英国B.1.1.7 (VUI-202012/01) 最早于9月20日英国肯特郡的一份样本和9月21日大伦敦地区的一份样本中发现。此毒株与早期毒株在遗传距离上与差别巨大，有多达17个变异位点，其中在关键感染途径病毒S蛋白上有多达8处变异位点，具体在微观上对病毒蛋白结构和感染的影响有待进一步确认。
- 根据先前的研究，免疫力缺陷或低下的病人长期感染新冠病毒后（需要康复病人血清/瑞德西韦控制），病毒变异在与免疫系统长期斗争中逐渐产生和积累。

图表50: 英国新冠B.1.1.7毒株变异位点图示



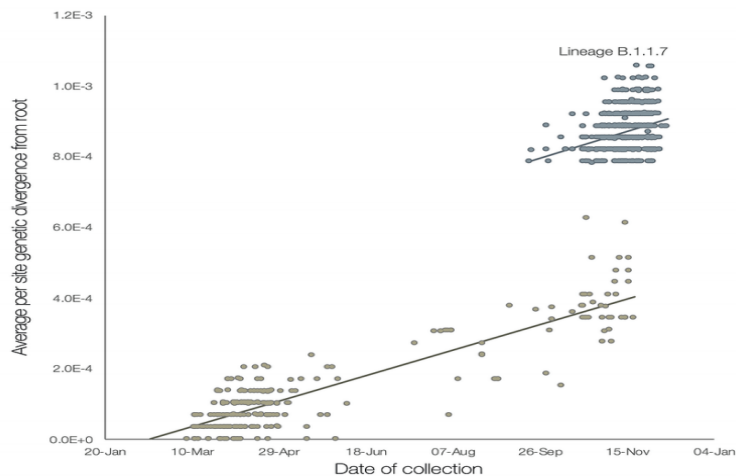
资料来源: 英国B.1.1.7初步测序报告, 纽约时报, 国盛证券研究所

图表49: 英国新冠B.1.1.7毒株变异位点

基因	核酸位点	蛋白位点
ORF1ab	C3267T	T1001I
	C5388A	A1708D
	T6954C	I2230T
	11288-11296 del	SGF 3675-3677 del
spike	21765-21770 del	HV 69-70 del
	21991-21993 del	Y144 del
	A23063T	N501Y
	C23271A	A570D
	C23604A	P681H
	C23709T	T716I
	T24506G	S982A
	G24914C	D1118H
Orf8	C27972T	Q27stop
	G28048T	R52I
	A28111G	Y73C
N	28280 GAT->CTA	D3L
	C28977T	S235F

资料来源: 英国B.1.1.7初步测序报告, 国盛证券研究所

图表51: 原有毒株与B.1.1.7随时间遗传距离情况

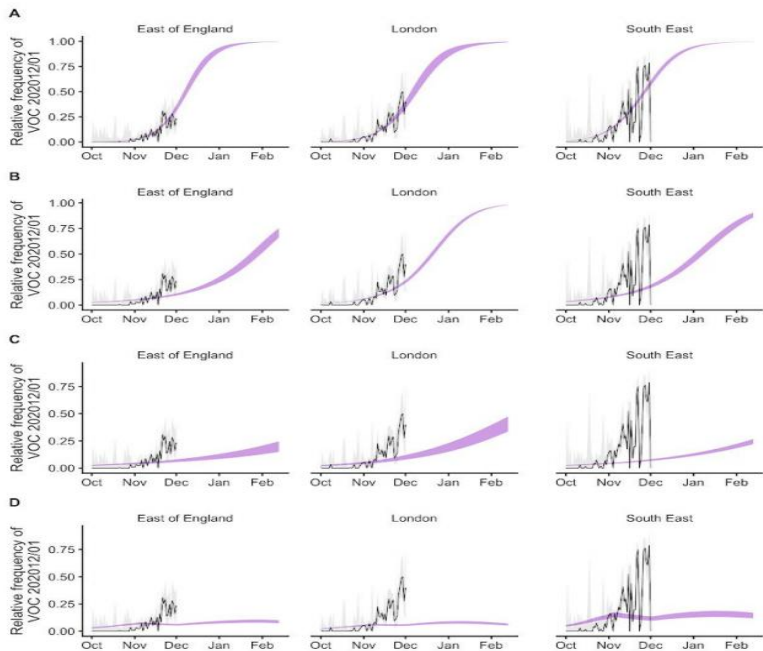


资料来源: 英国B.1.1.7初步测序报告, 国盛证券研究所

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52: 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。**

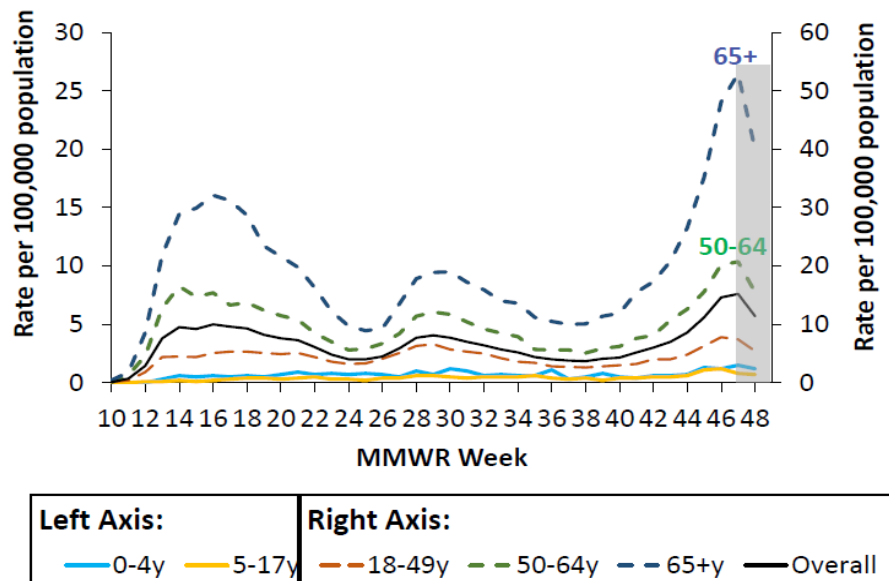
附录-美国疫情历史情况

近期美国疫情通报

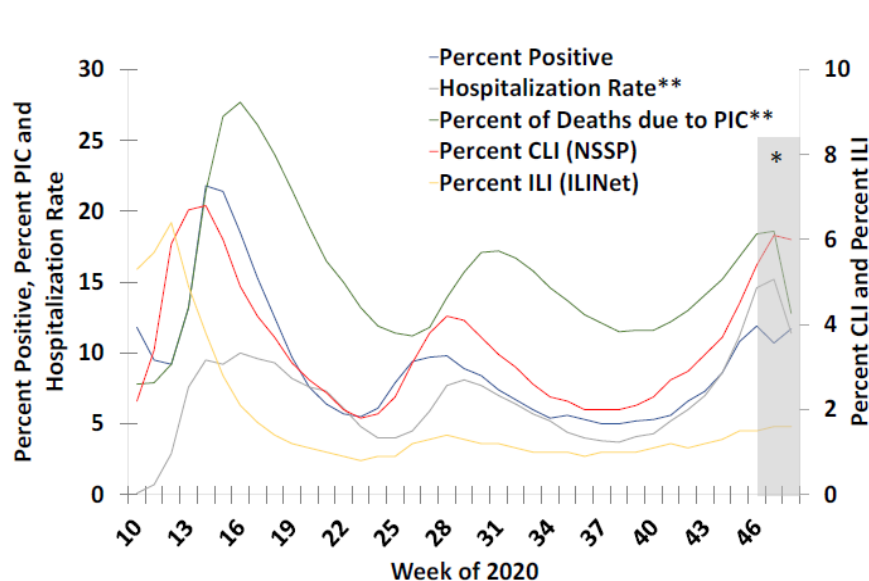
虽因新冠肺炎入院病人年龄呈现差异化分布，但各年龄段随疫情发展变化与总体相似

- 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53: 美国14州新冠入院年龄分布与时间变化 (3.1-11.28)



图表54: 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

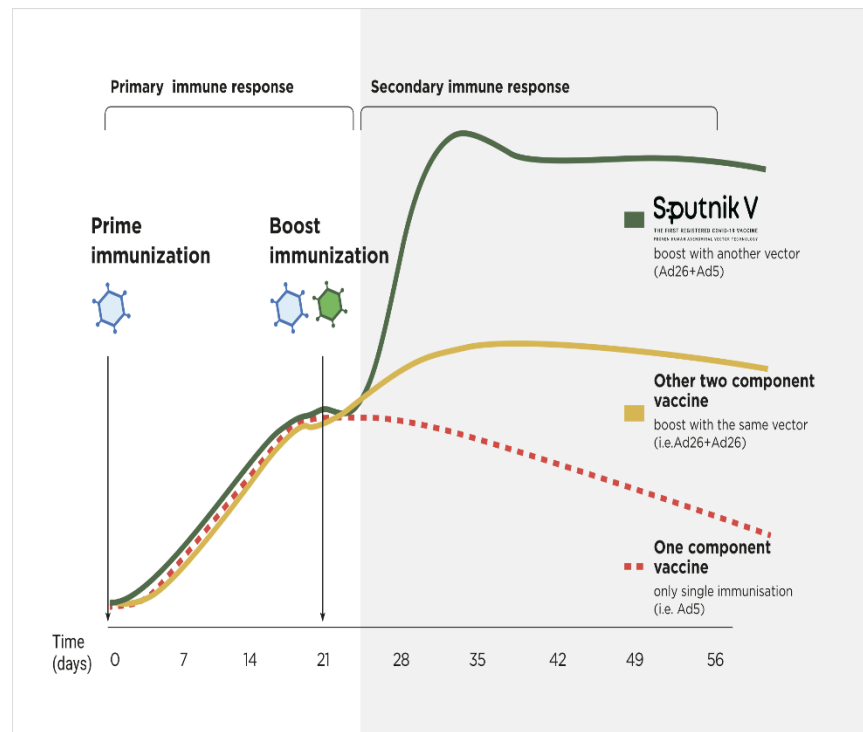
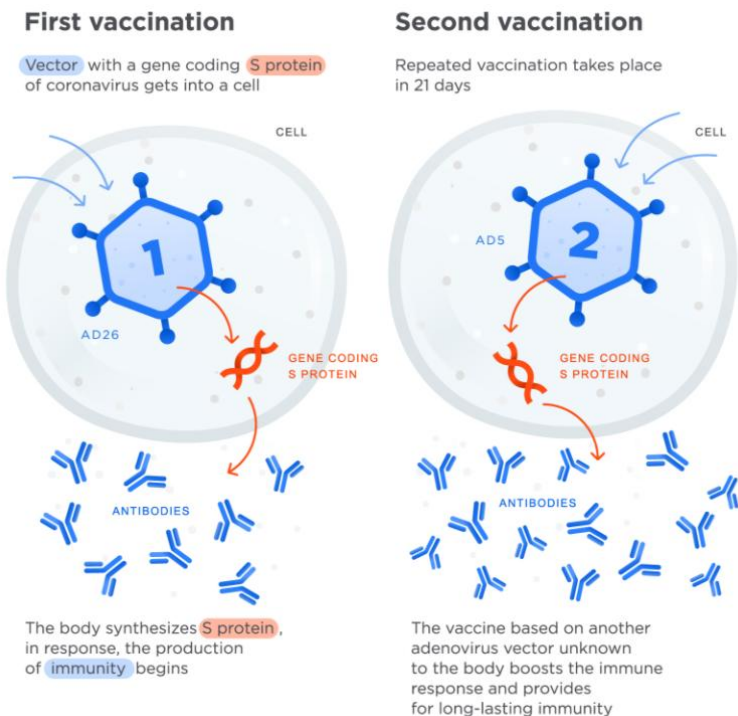
附录-俄罗斯Sputnik V疫苗 III期 数据

俄罗斯Sputnik V新冠疫苗III期数据：保护率高达91.6%

- 2月2日，俄罗斯Sputnik V腺病毒载体新冠疫苗的临床III期研究初步结果：这款疫苗在临床III期研究中，**对普通型和重症新冠的预防效果达到100%，总体的保护效率高达91.6%**。
- 基于腺病毒载体的疫苗都会遭遇一个棘手的难题，即所谓的“预存免疫”。由于腺病毒感染实在太常见了，平时打喷嚏流鼻涕的感冒，就有可能是腺病毒导致的，所以很多人体内都可能有针对性腺病毒的抗体。
- Sputnik V疫苗使用了一种相当简单实用的设计解决这个问题，第一针使用重组腺病毒26型（rAd26）、第二针使用rAd5，就算接种者对其中一种有预存免疫，两种都有的概率也不高。

图表55: Sputnik V新冠疫苗设计

图表56: Sputnik V新冠疫苗初步-加强免疫设计思路



俄罗斯Sputnik V新冠疫苗III期数据：保护率高达91.6%

- 在《柳叶刀》刊发的俄罗斯Sputnik V腺病毒载体新冠疫苗的临床III期研究共有21977名受试者，安慰剂组5476人有62例确诊，试验组14964人有16人确诊，得出总体保护率为91.6%。
- 对2000余名60岁以上的老年受试者，疫苗的保护效力则为91.8%。疫苗整体安全性好，虽然受试者共报告近8000例不良事件，但绝大多数（99.7%）程度轻微，严重不良事件发生率仅为0.3%，且均与疫苗无关。
- 342名受试者中和抗体水平，以及疫苗诱导细胞免疫应答的状况，卫星-V疫苗的表现与其它疫苗相比毫不逊色，其中血清抗体阳转率高达98.25%，受试者IFN- γ 水平也明显升高。

图表57: Sputnik V新冠疫苗效果统计

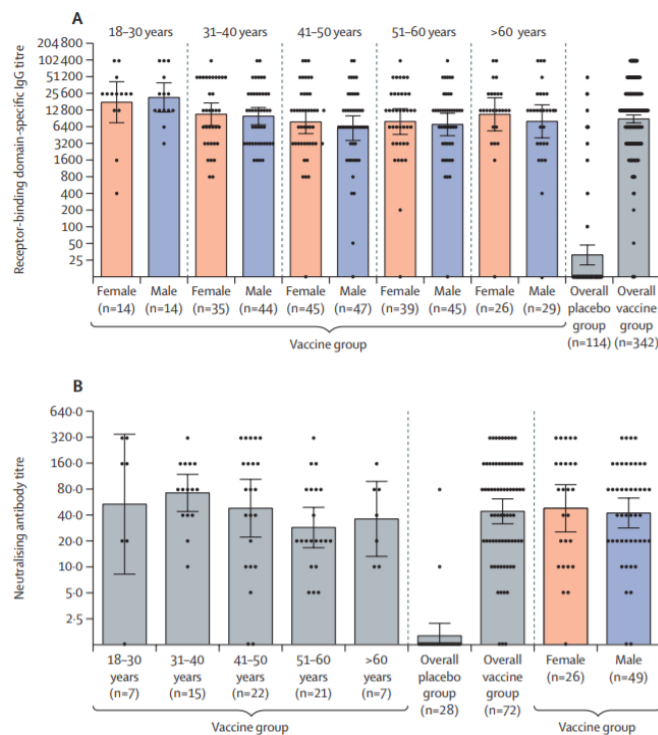
	Total cases	Vaccine group	Placebo group	Vaccine efficacy (95% CI)	p value
First COVID-19 occurrence from 21 days after dose 1 (day of dose 2)*					
Overall	78	16/14964 (0.1%)	62/4902 (1.3%)	91.6% (85.6-95.2)	<0.0001
Age group (years)					
18-30	5	1/1596 (0.1%)	4/521 (0.8%)	91.9% (51.2-99.3)	0.0146
31-40	17	4/3848 (0.1%)	13/1259 (1.0%)	90.0% (71.1-96.5)	<0.0001
41-50	19	4/4399 (0.1%)	15/1443 (1.0%)	91.3% (73.7-96.9)	<0.0001
51-60	27	5/3510 (0.1%)	22/1146 (1.9%)	92.7% (81.1-97.0)	<0.0001
>60	10	2/1611 (0.1%)	8/533 (1.5%)	91.8% (67.1-98.3)	0.0004
Sex					
Female	32	9/5821 (0.2%)	23/1887 (1.2%)	87.5% (73.4-94.2)	<0.0001
Male	46	7/9143 (0.1%)	39/3015 (1.3%)	94.2% (87.2-97.4)	<0.0001
Moderate or severe cases	20	0/14964	20/4902 (0.4%)	100% (94.4-100.0)	<0.0001
First COVID-19 occurrence after dose 1†					
Any time after dose 1	175	79/16427 (0.5%)	96/5435 (1.8%)	73.1% (63.7-80.1)	<0.0001
From 14 days after dose 1	109	30/14999 (0.2%)	79/4950 (1.6%)	87.6% (81.1-91.8)	<0.0001
First COVID-19 occurrence after dose 2 (28 days after dose 1)*					
All	60	13/14094 (0.1%)	47/4601 (1.0%)	91.1% (83.8-95.1)	<0.0001

Data are n/N (%), unless otherwise stated. *Includes those who received both doses. †Includes participants who received at least one dose.

Table 2: Interim results on vaccine efficacy

资料来源: Sputnik V疫苗官网, 国盛证券研究所

图表58: Sputnik V新冠疫苗受试者中和抗体水平



资料来源: Sputnik V疫苗官网, 国盛证券研究所

附录-阿斯利康牛津疫苗接种间隔 研究

阿斯利康新冠疫苗数据分析和接种间隔研究：半+全80.7%，单剂67%

- 自去年12月份牛津发表阿斯利康牛津新冠疫苗初步结果后，其半剂+全剂疫苗有效率90%而全剂+全剂疫苗有效率只有62%的数据引发了一些争议。
- 2021年2月初，牛津再次在《柳叶刀》上发表关于阿斯利康新冠疫苗的结果分析，此次对疫苗接种方式（单剂vs. 双剂；两剂间隔时间不同）带来的疫苗有效率不同作出了进一步分析。
- 在放宽了组别并将更多接种者包含在分析中的情况下，疫苗对有症状新冠保护率呈现出与之前初步分析相同的趋势，**半剂+全剂保护率80.7%，全剂+全剂保护率63.1%。而单剂接种方式在接种后第22天到90天的保护率更是高达67%（有症状76%，无症状16%）。**

图表59: 阿斯利康新冠疫苗双剂结果

Table 1 Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 after two doses

Cases > 14 days after second dose	N cases	ChAdOx1 nCoV-19	Control	Vaccine Efficacy (95% CI)
Primary symptomatic COVID-19	332	84/8597 (1.0%)	248/8580 (2.9%)	66.7% (57.4%, 74.0%)
SD/SD	271	74/7201 (1.0%)	197/7178 (2.7%)	63.1% (51.8%, 71.7%)
LD/SD	61	10/1396 (0.7%)	51/1402 (3.6%)	80.7% (62.1%, 90.2%) [†]
Asymptomatic/Unknown infection (COV002 UK only)	130	57/4071 (1.4%)	73/4136 (1.8%)	22.2% (-9.9%, 45.0%)
SD/SD	83	41/2692 (1.5%)	42/2751 (1.5%)	2.0% (-50.7%, 36.2%)
LD/SD	47	16/1379 (1.2%)	31/1385 (2.2%)	49.3% (7.4%, 72.2%) ^{††}
Any PCR+	507	161/8597 (1.9%)	346/8580 (4.0%)	54.1% (44.7%, 61.9%)
SD/SD	390	132/7201 (1.8%)	258/7178 (3.6%)	49.5% (37.7%, 59.0%)
LD/SD	117	29/1396 (2.1%)	88/1402 (6.3%)	67.6% (50.8%, 78.7%) [†]
Symptomatic COVID-19 Cases > 14 days after second dose	N cases	ChAdOx1 nCoV-19	Control	Vaccine Efficacy (95% CI)
Time between first and second dose SD/SD				
< 6 weeks	111	35/3900 (0.9%)	76/3860 (2.0%)	54.9% (32.7%, 69.7%)
6-8 weeks	64	20/1103 (1.8%)	44/1004 (4.4%)	59.9% (32.1%, 76.4%) [*]
9-11 weeks	43	11/905 (1.2%)	32/957 (3.3%)	63.7% (28.0%, 81.7%) [†]
≥12 weeks	53	8/1293 (0.6%)	45/1356 (3.3%)	82.4% (62.7%, 91.7%) [†]
Time between first and second dose SD/SD or LD/SD				
< 6 weeks	111	35/3915 (0.9%)	76/3875 (2.0%)	54.9% (32.7%, 69.7%)
6-8 weeks	64	20/1115 (1.8%)	44/1018 (4.3%)	59.7% (31.7%, 76.2%) [*]
9-11 weeks	66	14/1529 (0.9%)	52/1593 (3.3%)	72.3% (50.0%, 84.6%) [†]
≥12 weeks	91	15/2038 (0.7%)	76/2093 (3.6%)	80.7% (66.5%, 88.9%) [†]

资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

图表60: 阿斯利康新冠疫苗单剂结果

Table 2 Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 after a single dose

Symptomatic COVID-19 Cases > 21 days after a single SD dose	N cases	ChAdOx1 nCoV-19	Control	Vaccine Efficacy (95% CI)
Time since first standard dose				
22 to 30 days	37	7/9257	30/9237	77% (47%, 90%)
31 to 60 days	28	6/7147	22/7110	73% (33%, 89%)
61 to 90 days	23	4/2883	19/2974	78% (36%, 93%)
90 to 120 days	10	4/1368	6/1404	32% (-142%, 81%)
22 to 90 days	88	17	71	76% (59%, 86%)
Asymptomatic COVID-19 infections > 21 days after a single SD dose	N cases	ChAdOx1 nCoV-19	Control	Vaccine Efficacy (95% CI)
Time since first dose				
22 to 30 days	12	6/9257	6/9237	0.2% (-209%, 68%)
31 to 60 days	11	5/7147	6/7110	17% (-172%, 75%)
61 to 90 days	1	0/2883	1/2974	
90 to 120 days	5	1/1368	4/1404	
22 to 90 days	24	11	13	16% (-88%, 62%)
Any PCR+ 22 to 90 days	112	28	84	67% (49%, 78%)

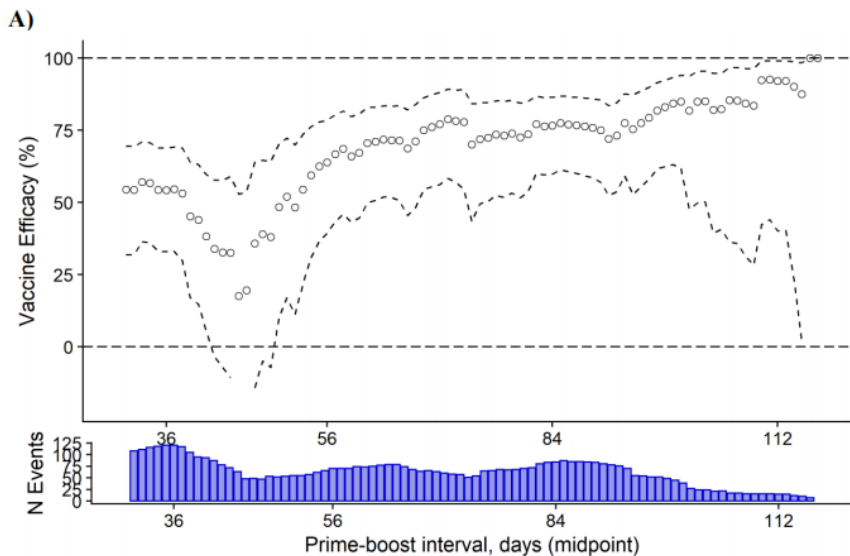
VE and 95% confidence intervals have been calculated via robust Poisson models. Participants were censored in the analysis at the upper limit of the time window.

资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

阿斯利康新冠疫苗数据分析和接种间隔研究：半+全80.7%，单剂67%

- 在第二针28天后的接种者血清中和抗体数据分析中，其较好地印证了接种间隔从小于6周到大于12周，疫苗保护率是不断在增加的。
- 并且，研究还发现不论是半+全剂或者全+全剂的接种剂量，其疫苗保护率随接种间隔增加而增加的趋势是同时存在的。
- 专家分析这一奇特的趋势可能是由于温和免疫造成的，同时这一结果也能够大大打消监管机构对于第二针之前疫苗效果不足的疑虑。

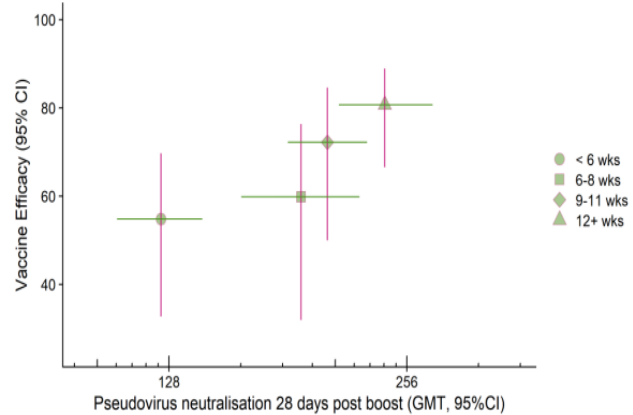
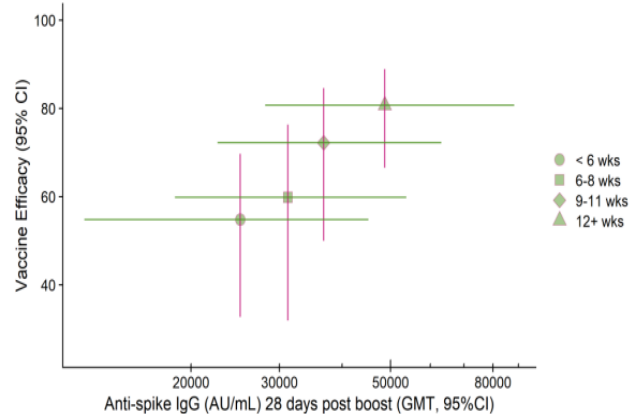
图表61: 阿斯利康新冠疫苗接种间隔结果



资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

图表62: 阿斯利康新冠疫苗第二针后28天中和抗体

Figure 4 Relationship between binding and neutralising antibody 28 days post second dose, and vaccine efficacy against primary symptomatic COVID-19



Vaccine efficacy with 95% CI against primary symptomatic COVID-19 in SD/SD and LD/SD participants combined are shown plotted against A) the GMT (95% CI) of anti-SARS-CoV-2 spike IgG from an immunoassay, and B) the GMT (95%CI) pseudovirus neutralisation, for each prime boost interval.

资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

附录-辉瑞业绩会议纪要新冠疫苗 部分

辉瑞年报会议纪要-新冠疫苗部分

- 1.54亿美元新冠疫苗收入；
- 2021年1月31号前，公司向全球供应了6500万剂疫苗，其中2900亿剂向美国供应，预计今年5月前总共向美国供应2亿剂；
- 在新的6剂用法的基础上，预计2021年底前将向全球供应20亿剂；
- 该疫苗的研发总共只用了248天；
- 公司认为新冠疫苗将会成为长期稳定的收入来源，主要因：1) 通过加强针提升免疫力是必要的；2) 新的变异也会需要新的疫苗，或者加强针；
- In vitro研究表明疫苗可以中和英国以及南非毒株；
- 辉瑞将记录全球大部分新冠疫苗的收入（不包括中国和土耳其等国）；
- 辉瑞和BioNTech毛利5-5分成；
- 预计2021年全年产能达到20亿剂，但估计这20亿剂将不会全部卖完；
- 或许最终所有的疫苗都会被各国政府签订，但目前辉瑞在评估2021年业绩指引的时候会优先考虑确定性比较强的一些订单，我们预计这部分大约会有150亿美元的收入（按照20美元/剂，大约等于产能的70%）；

Q&A

Q: 为什么公司觉得2021年卖不完20亿剂疫苗？其他有些公司的订单都超过他们此前的预期，而且现在全球需求大，只有很小一部分被满足。

A: 首先我们需要对给出的业绩指引负责（意思是不能随便给一个很大的数）；再来，患者和医生有权利选择疫苗品牌。我们相信我们的疫苗订单应该是全球占比最大的，毕竟我们的产品是首个获批的。而且在阿斯利康和强生的疫苗进展公布之后，我们对市场的评估也更清晰了，因此我们调高了我们的业绩指引。虽然辉瑞在全球各地都有业务布局，但是至少今年新冠疫苗市场还不能算是公开的自由市场，因为今年基本上都是政府订单。此外，整个疫情还有很多的的不确定性，影响疫苗销售的因素也非常多，所以随时都会有变动，我们会一直观察，并根据情况去调整业绩指引。

Q: 新冠疫苗的预期为什么没有在辉瑞的股价上反应出来？

A: 投资者可能更关注公司的主营业务以及研发管线。这一块业务每年预计会有6%左右的增长。

辉瑞年报会议纪要-新冠疫苗部分

Q: 虽然大家现在最关注的事情是辉瑞疫苗运输以及对新毒株的预防效果, 但是我认为最重要是到底有多少人愿意打疫苗, 辉瑞是否会动员不愿意打疫苗的人去接种?

A: 我们现在观察到, 很多康复患者在几个月后对新冠的免疫力明显下降; 另一方面, 有很多文献表明, 只要体内抗体量足够高, 也是可以预防新变异的毒株。所以定期接种加强针是非常有必要的。正常情况下, 病毒终究会变异出逃逸免疫保护的新品种, 所以我们要随时准备研发新的疫苗, 最快每100天要做出一个新的加强针疫苗。现在美国接种意愿以及对疫苗的信心有明显提升, 我们认为主要是口碑好, 我们也相信全民接种意愿会持续提升。过去的一个月内, 辉瑞对约3万多名医护人员进行了疫苗接种的培训, 这对提升接种意愿也会有很大的帮助。当然, 我们相信在疫苗正式获批BLA之后会更好。

Q: 如何判断什么时候需要针对各类变异毒株做新的疫苗?

A: 现阶段而言, 南非毒株和巴西毒株比较难治, 关注度很高。很多实验室得出的结论是: 只要体内对原始毒株的抗体滴度保持较高水平, 就可以预防这两种毒株, 所以我们目前的计划是继续用老疫苗作为加强针, 以达到预防具有颠覆性的新毒株的出现(通过老疫苗尽快达到全民免疫)。

Q: 新冠疫情常态化之后, 各国政府该如何选择这些EUA获批的疫苗?

A: 主要还是看数据说话。预计2022年之后政府可以开始实施大规模批量接种。到那个时候产能也不是问题了, 每个人都能打疫苗。

Q: 公司是否近期会针对新毒株做新的疫苗? 如果会, 今年20亿产能是否会有一部分用于生产新疫苗?

A: 我们现在有几种不同的方案: 1) 6个月后老疫苗加强针; 2) 12个月后老疫苗加强针; 3) 做一个针对新毒株的新疫苗, 然后和老疫苗比较效果(数据大约初夏公布)。就目前的数据来看, 我们认为用老疫苗做加强针就够了。20亿剂的产能都是老疫苗的。

Q: 南非和巴西毒株会是新冠病毒的terminal-adaptation (意思是适应自然选择后不会再有更多的变异了) 吗, 还是说会持续出现变异, 因此疫苗也需要持续更新?

A: 英国毒株主要是传播率提升, 南非和巴西毒株是有了免疫逃逸。这些都可以通过提高抗体滴度来达到预防效果。我们认为变异出现了新的亚型才需要做新的疫苗。公司目前在研究应该半年还是一年接种加强针。今年年底或明年初公司应该会推出便于储存、更稳定的冻干或者液态苗。

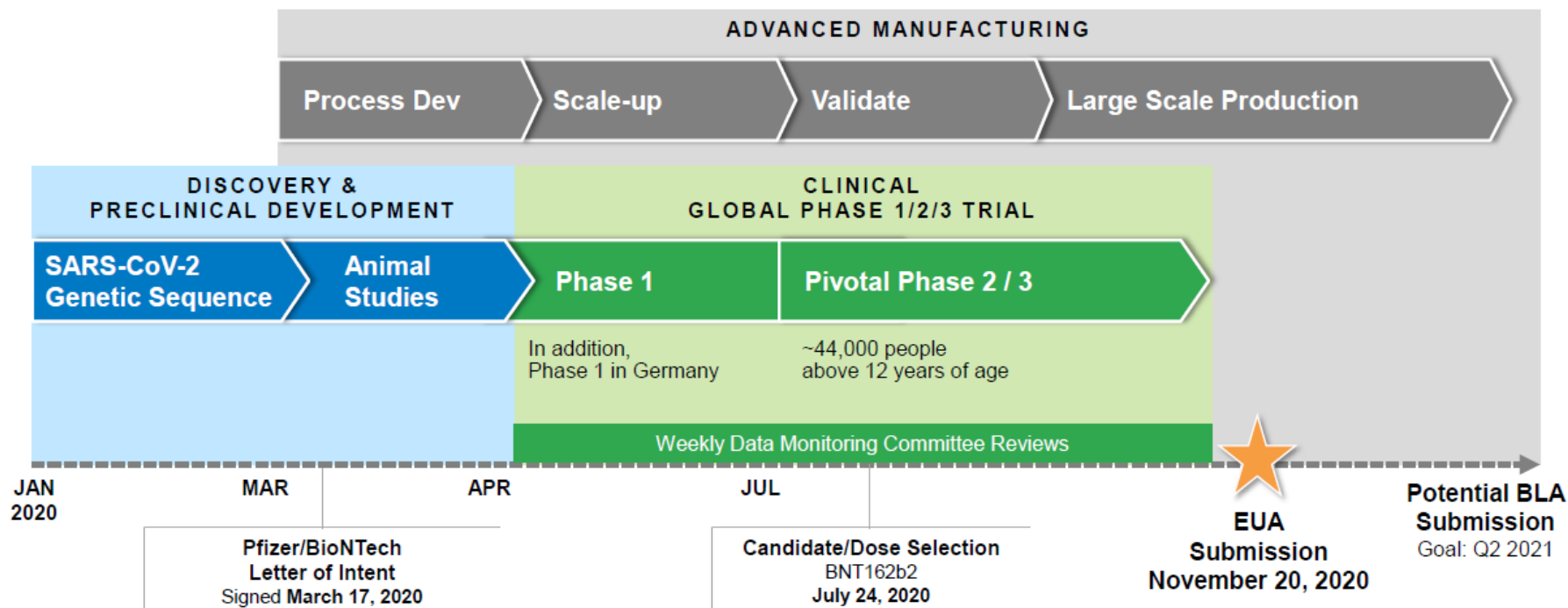
附录-辉瑞/BioNTech疫苗
III期FDA Adocom会议资料

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63: Pfizer/BioNTech新冠疫苗研发及申报进展

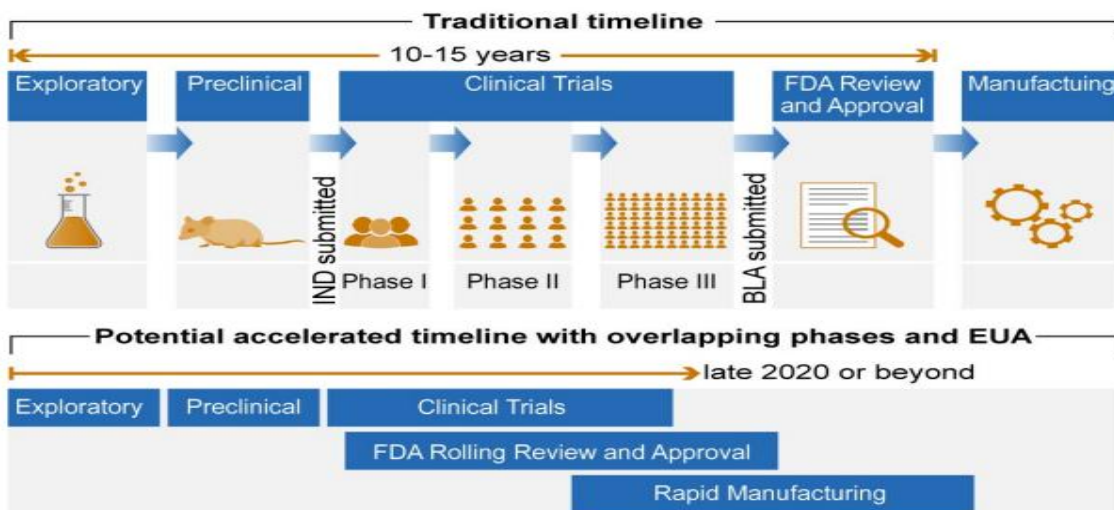


辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：Pfizer/BioNTech新冠疫苗预计审批流程

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64: 美国传统疫苗审批流程vs新冠审批流程



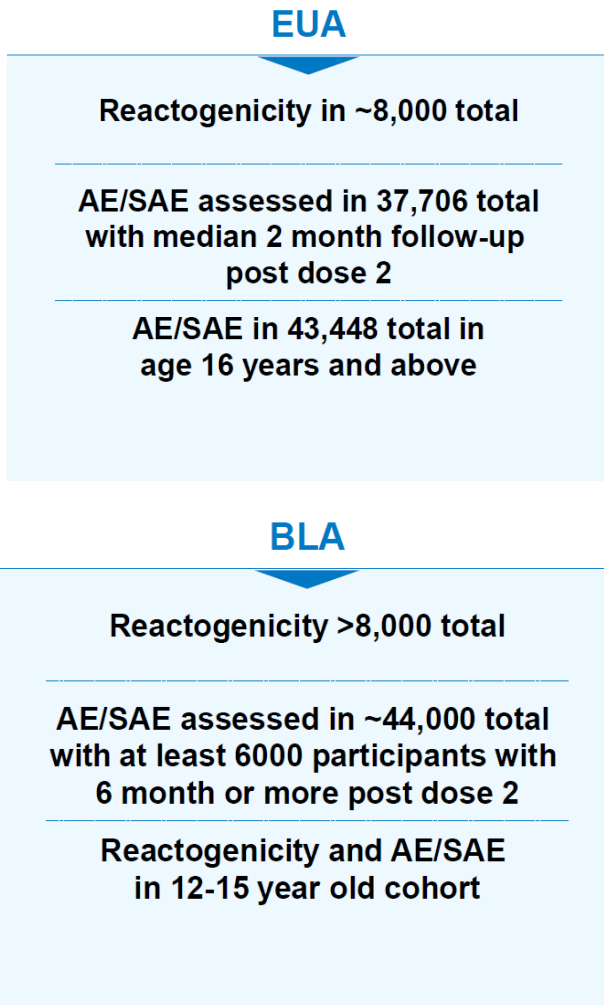
BLA = Biologics License Application

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65: 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

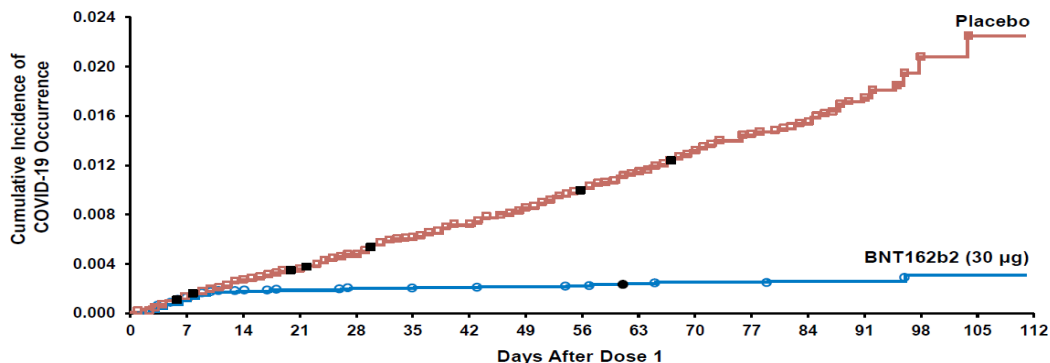


辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：Pfizer/BioNTech新冠疫苗数据

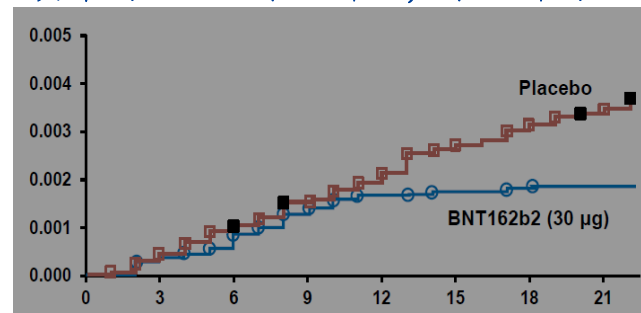
辉瑞疫苗III期临床核心数据解读：

- 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66: 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67: Pfizer/BioNTech疫苗有效保护率结果

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

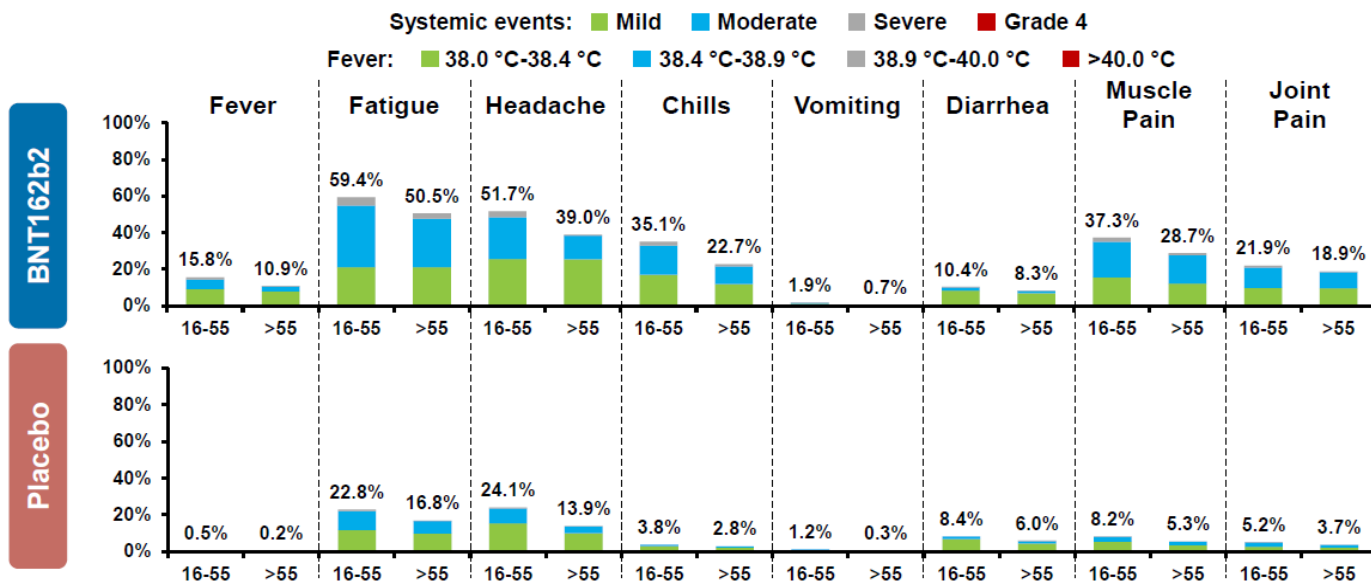
资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

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



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：

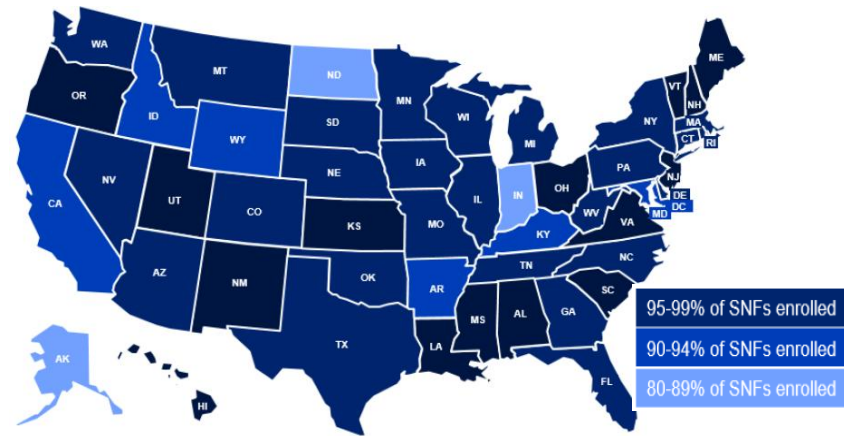
- 早期：疫苗数量有限（一线医护人员、急救人员、养老院中的聚集性的高危人群）
- 中期：大量疫苗供应（非医护关键岗位人员、聚集性人群、其余高龄的高危人员）
- 中后期：疫苗安全性已得到大范围验证（青少年、儿童、其他关键岗位人员）
- 后期：可能会有超出疫苗产量（剩余大众群体）

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；

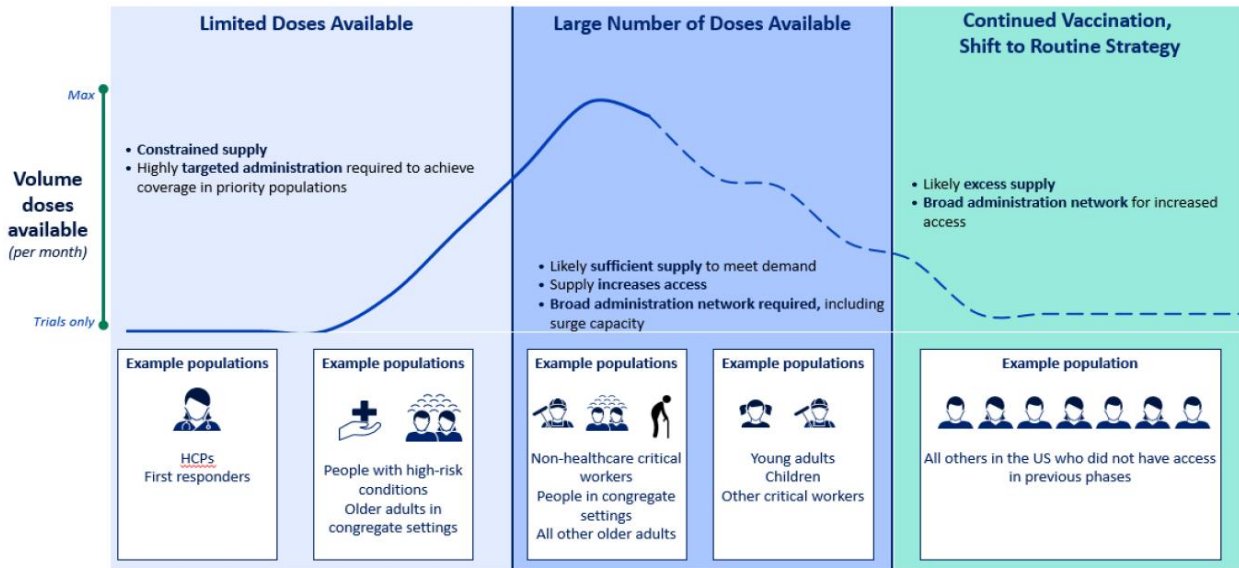
美国全国接近全部（99%）长期护理机构、养老机构已经注册在与各地药房联合的疫苗分发计划中。

图表69：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70：接种计划时间轴；辉瑞疫苗运输箱



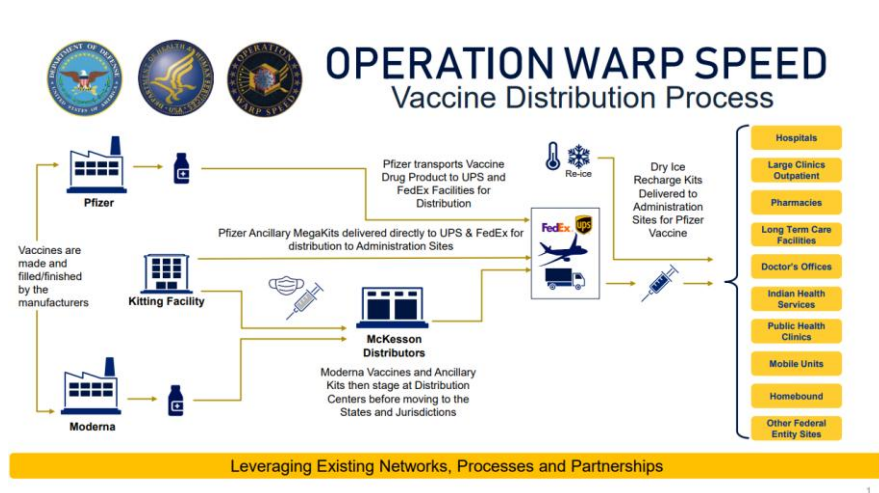
资料来源：辉瑞，CDC，OWS，国盛证券研究所

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。

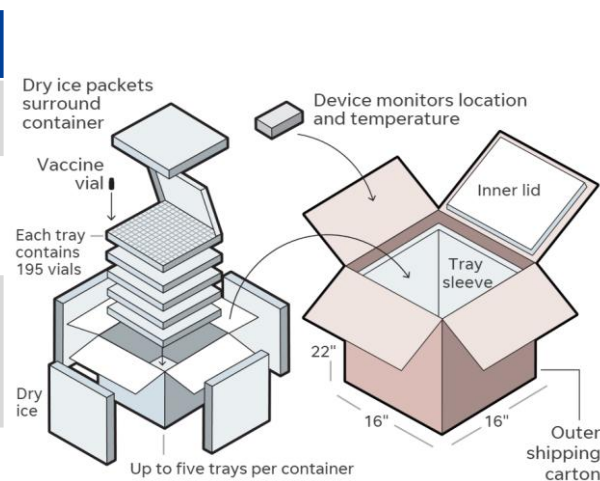
图表71: 接种计划（疫苗分发）



资料来源：美国曲速行动OWS，国盛证券研究所

图表72: 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

附录-Moderna疫苗不良反应事件

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）的受试者在接受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73: Moderna疫苗组不良反应情况总结

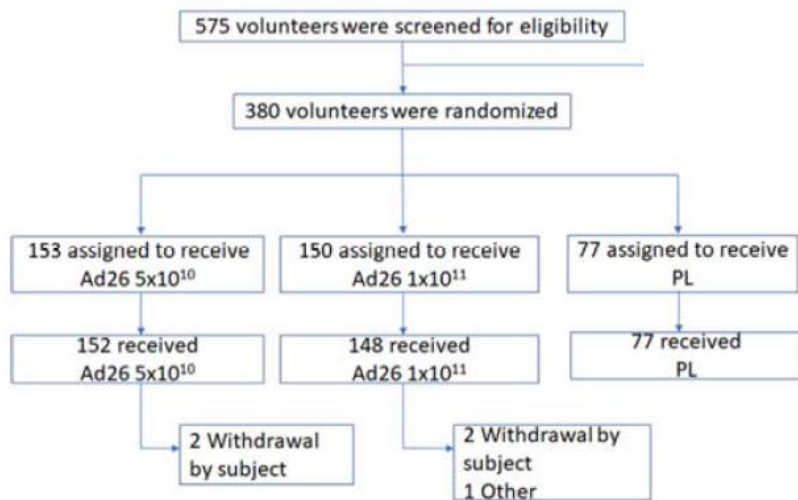
严重不良反应	症状出现时间 (疫苗后天数)	年龄性别	风险因素	症状消解	与疫苗相关性 (调查方/Moderna)
难治的恶心呕吐	1	65 女	有头痛及严重恶心病史	是	相关/相关
面部肿胀	1	46 女	6个月前做过医疗美容皮下填充物注射	是	相关/相关
面部肿胀	2	51 女	两周前做过医疗美容皮下填充物注射	是	相关/相关
类风湿性关节炎	14	57 男	甲状腺机能减退	否	相关/相关
劳力性呼吸困难 外周性水肿	8	66 女	糖尿病、高血压	是	相关/不相关
自主神经功能障碍	24	46 女	甲状腺机能减退、可能有鼻窦感染	否	相关/不相关
b细胞淋巴瘤	31	75 女	有转移性肺癌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

附录-强生疫苗I/III期数据

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74: 试验设计



资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

图表75: 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 5×10^{10} 个病毒颗粒，高剂量 1×10^{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76: 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 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp
2	75	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo
3	75	Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp	Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp
4	75	Ad26.COV2.S 1×10^{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 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp
2	5	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo
3	5	Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp	Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp
4	5	Ad26.COV2.S 1×10^{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 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp
2	75	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo
3	75	Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp	Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp
4	75	Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp	Placebo
5	75	Placebo	Placebo

资料来源：NEJM，国盛证券研究所

图表77: 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 ⁰ (Vac 1)	6 months ⁰	12 months ⁰	24 months ⁰	
1	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo
2	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Placebo	Placebo
3	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Placebo
4	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Placebo	Placebo	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp
5	15	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo
Total	135					
Cohort 2b Vaccination Schedule – Primary Regimen and Single Booster Vaccination						
Group	N	Primary Regimen		Booster Vaccination		
		Day 1 ⁰ (Vac 1)	Day 57 ⁰ (Vac 2)	8 months ⁰	14 months ⁰	26 months ⁰
1	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Placebo	Placebo
2	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Placebo
3	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo
4	30	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp	Placebo	Placebo	Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp
5	15	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo	Placebo
Total	135					

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；

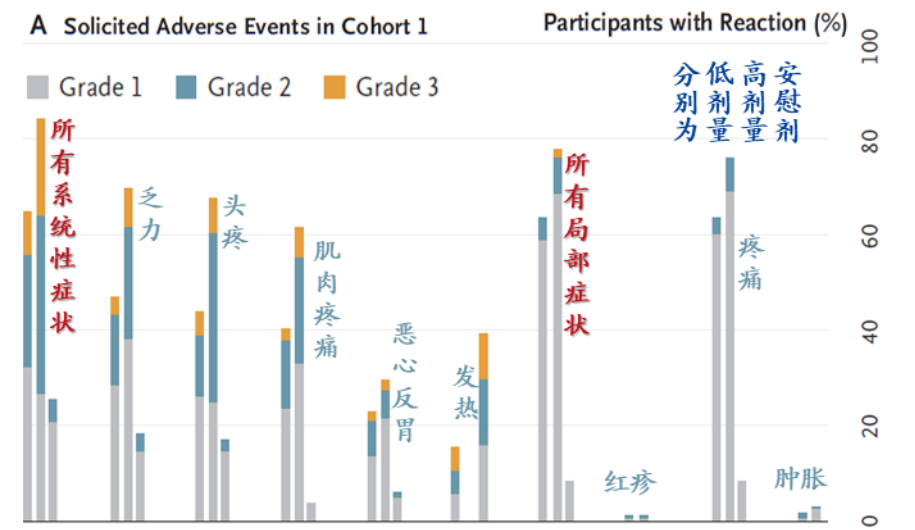
- 局部副反应：青年组：64%(低)78%(高)9%(安慰剂)；老年组：41%(低)42%(高)14%(安慰剂)；
- 系统性副反应：青年组：65%(低)84%(高)26%(安慰剂)；老年组：46%(低)55%(高)23%(安慰剂)；
- 3级系统性副反应：青年组：9%(低)20%(高)0%(安慰剂)；老年组：1%(低)2%(高)0%(安慰剂)；
- 试验过程中并无受试者因副反应退出研究，5个较严重的副反应中4个都与疫苗无关，1个疑似感染新冠肺炎，但在12小时内康复。

➤ 注：

➤ 高剂量组= (1针高剂量+1针安慰剂) + (2针高剂量)

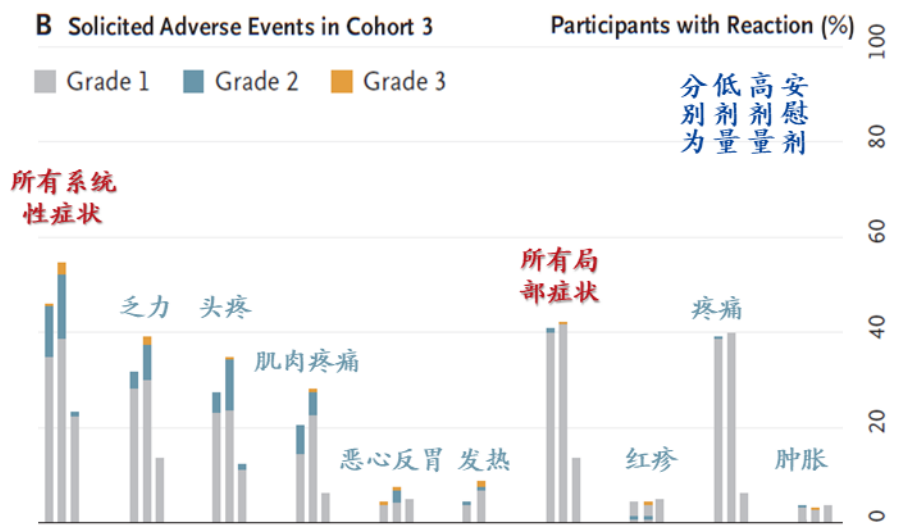
➤ 低剂量组= (1针低剂量+1针安慰剂) + (2针低剂量)

图表78：青年组副反应数据



资料来源：NEJM，国盛证券研究所

图表79：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；

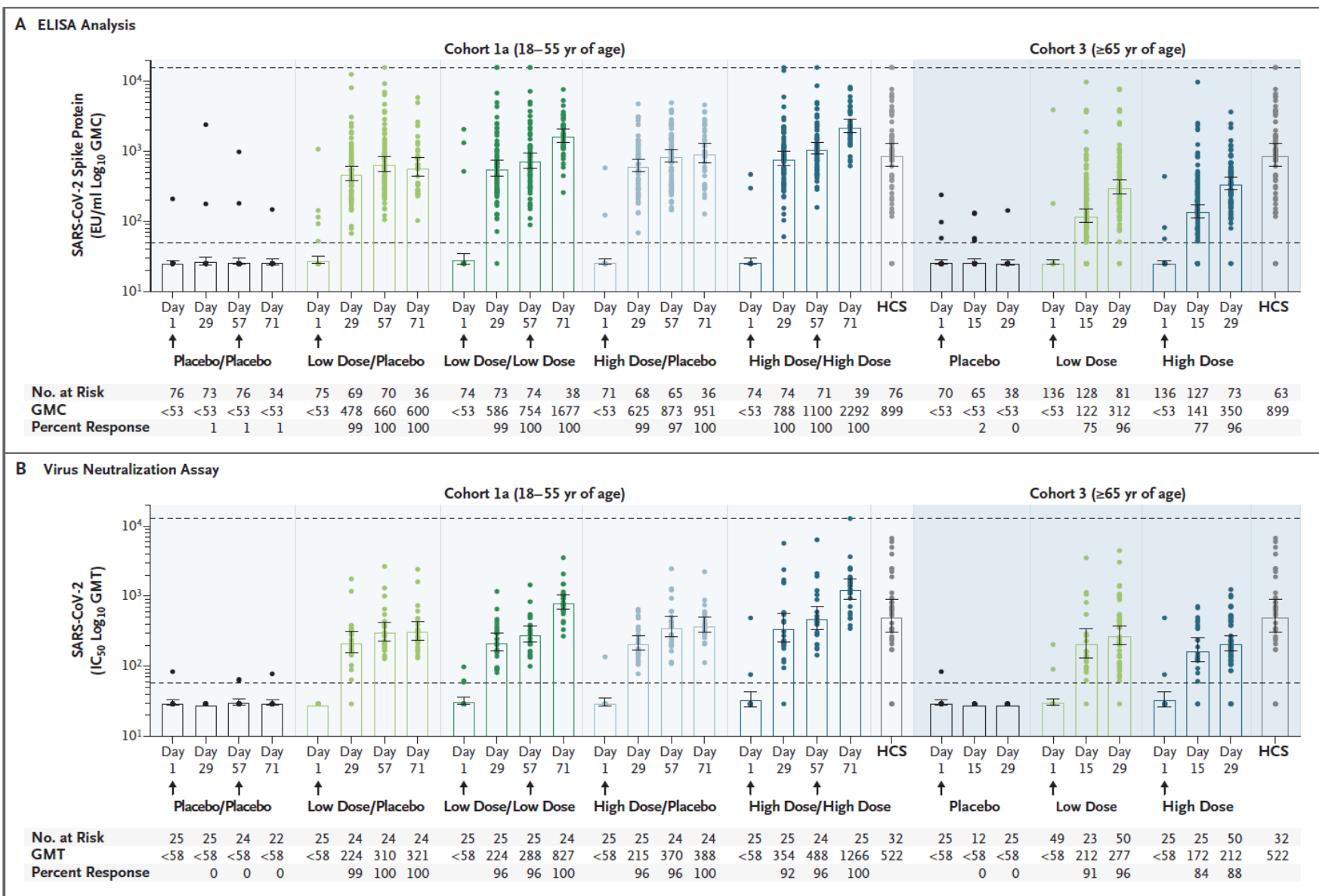
注：4组分别为：1) 低剂量+低剂量、2) 低剂量+安慰剂、3) 高剂量+高剂量、4) 高剂量+安慰剂

图表80：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81：中和抗体数据



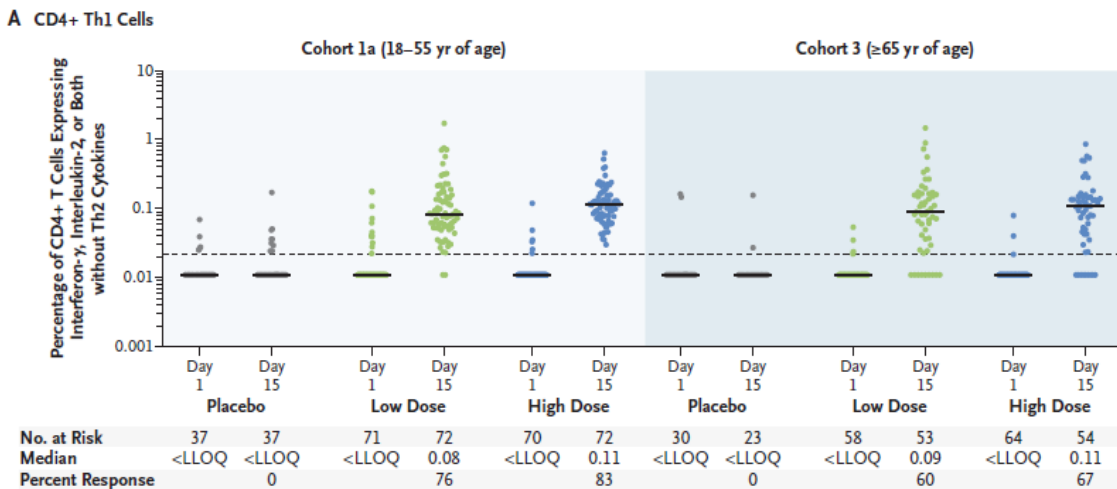
资料来源：NEJM，国盛证券研究所

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82: CD4+Th1细胞数据



资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

图表83: 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%

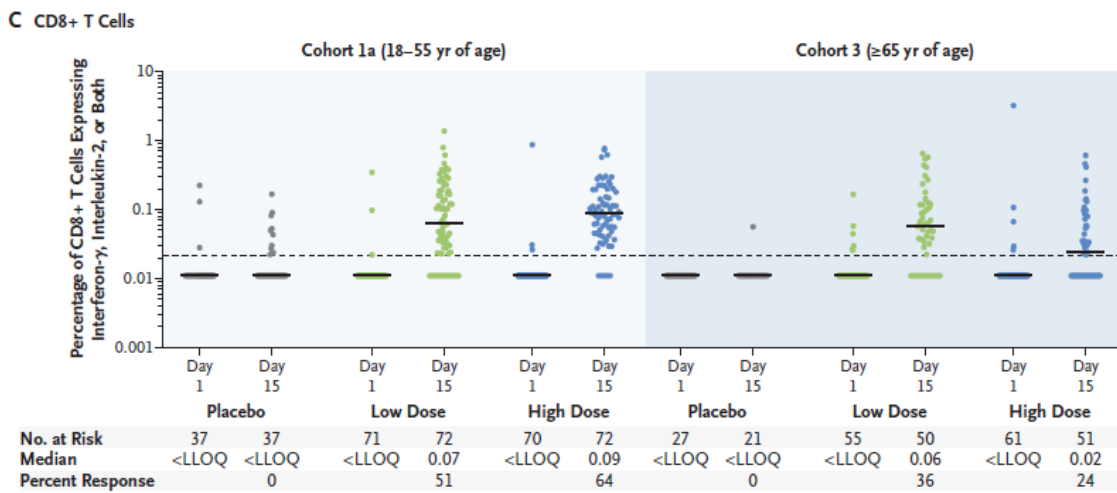
Cohort3 Th1	Day15	
剂量	有反应的受试者	细胞反应
低剂量	60%	0.09%
高剂量	67%	0.11%

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84: CD8+T细胞数据



资料来源: NEJM, 国盛证券研究所

附录-Novavax疫苗 III 期数据

Novavax新冠疫苗III期数据：英国试验保护率89%，南非的II期保护率60%

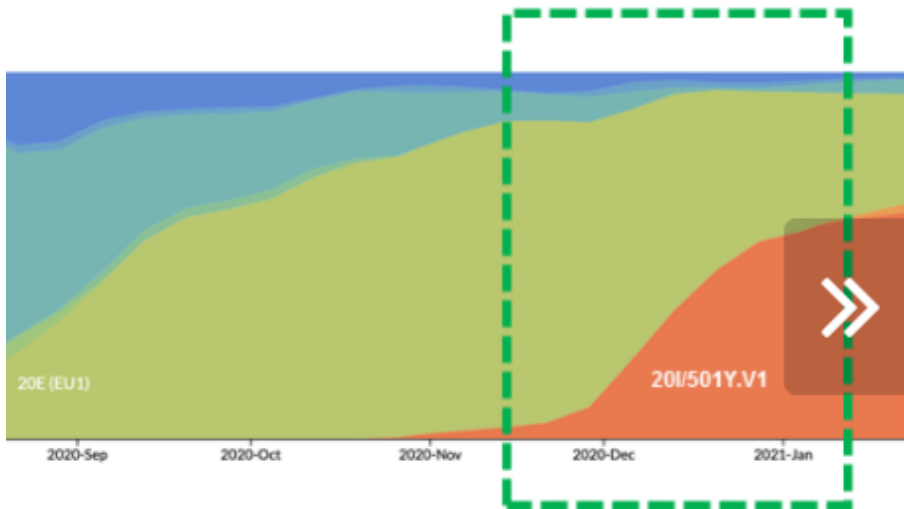
英国试验保护率89%，其中英国毒株占比50%；南非的II期保护率60%；其中南非毒株占比90%；英国试验证实，该疫苗对原始毒株的保护率达到96%。

图表85: Novavax新冠疫苗保护率

Severity	NVX-CoV2373 (N=7,016)	Placebo (N=7,033)
Total	6	56
Mild	1	15
Moderate	5	40
Severe	0	1
Vaccine Efficacy	89.3% (95% CI: 75.2, 95.4)	

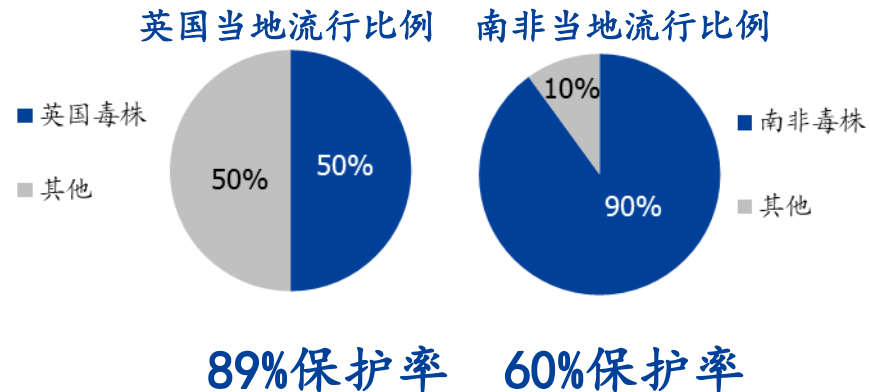
资料来源: Novavax公司公告, 国盛证券研究所

图表87: 英国试验数据搜集过程中英国毒株流行性一直在提升



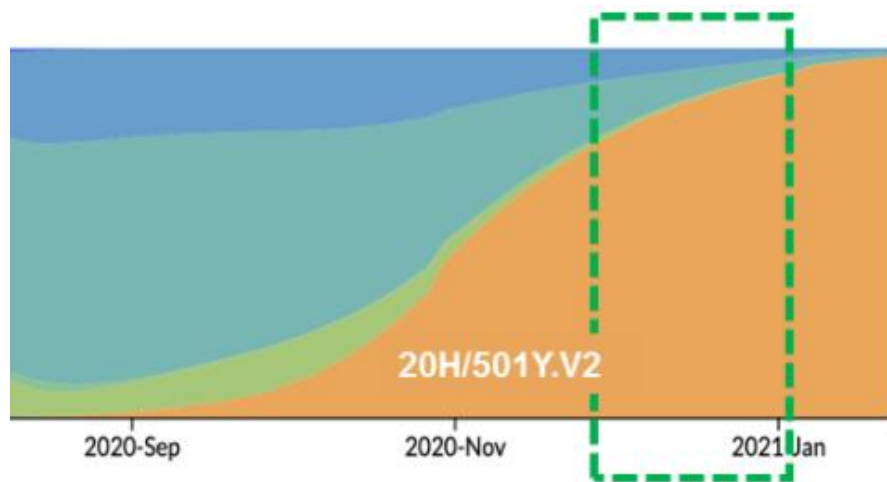
资料来源: Novavax公司公告, 国盛证券研究所

图表86: Novavax新冠疫苗对不同毒株保护率



资料来源: Novavax公司公告, 国盛证券研究所

图表88: 南非试验数据搜集过程中南非毒株流行性已经高于其他毒株



资料来源: Novavax公司公告, 国盛证券研究所

Novavax新冠疫苗III期数据：英国试验保护率89%，南非的II期保护率60%

- 安全性总体良好，严重副作用反应比例1.1%（安慰剂0.7%）；
- 南非1/3的受试者曾今都感染过原始毒株，其基线抗体水平并不影响再次被感染
- 目前Novavax的疫苗是唯一有预防南非毒株保护率人体实验数据的品种；
- 公司有打算做多价苗，且已开始着手生产实验室量级的疫苗候选品种；预计Q2开始临床试验；
- 现在公司已经着手准备欧洲、英国、加拿大、澳大利亚等地区的上市申请相关事宜，但目前暂未确定提交申请的时间；
- 公司表示美国和墨西哥的临床III期试验预计2月完成入组，其中大于65岁的老年群体超占比约17%；

图表89: Novavax新冠疫苗南非数据

Severity	NVX-CoV2373 (n=2,206)	Placebo (n=2,200)
Total	15	29
Vaccine Efficacy (HIV negative)	60.1 % (95% CI: 19.9, 80.1)	
Vaccine Efficacy (overall)	49.4% (95% CI: 6.1, 72.8)	

资料来源: Novavax公司公告, 国盛证券研究所

图表90: 安全性数据

Event	NVX-CoV2373 (n=7,016)	Placebo (n=7,033)
Any Severe TEAE	81 (1.1 %)	53 (0.7%)
Any Serious TEAE	31 (0.4%)	30 (0.4%)
Any MAAE	202 (2.7%)	201 (2.8%)

资料来源: Novavax公司公告, 国盛证券研究所

Prior COVID-19 Infection with Original Strain May Not Provide Protection Against South Africa 501Y.V2 Escape Variant

感染过原始毒株的康复患者不一定对南非毒株有效，事实上，有一部分试验者的确是二次感染新毒株

附录-强生疫苗 III 期数据

强生新冠疫苗III期数据：中重度保护率66%、重度/死亡保护率85%（不考虑轻症）

强生疫苗的主要目标为降低重度感染、住院或死亡率

- 本次公布的是**一针法数据**，入组4.4万人，共468例有症状的新冠病毒感染；
- 结果显示：对中/重度新冠保护率66%，老龄组相当。其中，美国区保护率72%，拉美66%，南非57%（绝大部分患者感染的南非毒株）；对重症保护率为85%，且7周49天后疫苗组无重症；
- 我们认为，虽然强生疫苗总体数据与Moderna和BioNTech的mRNA疫苗有一定差距，在达到全民免疫的效率方面相对较慢，但两针法（2020/11启动III期临床）应该效果会有明显提升；此外，从个体层面来讲，能做到零死亡或者预防重症（以及重症治疗所带来的后遗症）就已经实现了疫苗的价值；
- 公司预计披露数据后，股价下跌4%，与此同时，包括Novavax、Inovio、Moderna在内的其他几大新冠疫苗Biotech均大幅上涨，我们认为主要受强生III期数据所衬托，其中Novavax涨幅最高达到65%，主要因前一日该公司公布了较为亮眼的III期数据。

图表91: 新冠疫苗概念BIOTECH

恢复默认	最新价	涨跌幅
诺瓦瓦克斯医药 US NVAX	220.94 222.50	+64.87% +0.71% 盘后
Vaxart US VXRT	11.98 11.99	+34.30% +0.08% 盘后
Inovio制药 US INO	12.75 12.92	+16.44% +1.33% 盘后
Vir Biotechnology US VIR	64.54 66.00	+9.89% +2.26% 盘后
Moderna US MRNA 财报	173.16 172.30	+8.53% -0.50% 盘后
BioNTech US BNTX	116.94 115.00	+6.31% -1.66% 盘后

资料来源：雪球，国盛证券研究所

图表92: 强生疫苗一针法III期数据

Vaccine Candidate 72% Effective in the US and 66% Effective Overall at Preventing Moderate to Severe COVID-19, 28 Days after Vaccination

85% Effective Overall in Preventing Severe Disease and Demonstrated Complete Protection Against COVID-19 related Hospitalization and Death as of Day 28

Protection Against Severe Disease Across Geographies, Ages, and Multiple Virus Variants, including the SARS-CoV-2 Variant from the B.1.351 Lineage [1] Observed in South Africa

Single-shot compatible with standard vaccine distribution channels provides important tool in pandemic setting

资料来源：强生公司公告，国盛证券研究所

附录-Moderna疫苗对新毒株预防性 体外试验数据

Moderna新冠疫苗针对变异病毒株研究

如图所示，下图展示了3大主要变异病毒株突刺蛋白（新冠病毒结合人体细胞ACE2受体的蛋白）的结构。突刺蛋白的RBD区域是直接ACE2受体结合的部分，结合强弱直接关系到病毒的感染性。作为人工中和抗体和注射疫苗后人体产生的抗体的首要目标，突刺蛋白的变化直接关系到：

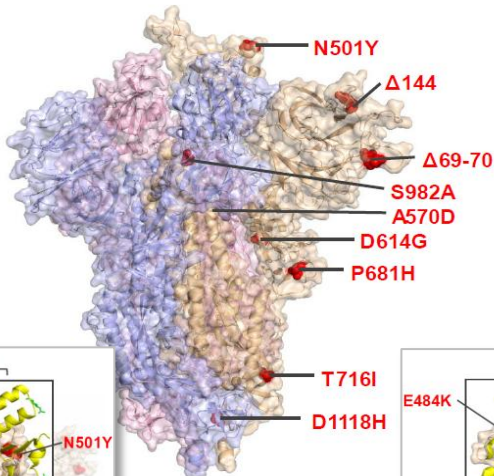
- 人工制造的中和抗体药物是否有效
- 现有疫苗是否能够刺激人体免疫产生有效抵御新冠病毒的抗体

英国变异毒株仅在501氨基酸位置有变异，但南非和巴西变异毒株都增加了484（E到K）和417位置的变异，**多个点位的变异使得突刺蛋白关键区域结构可能与原始毒株差异较大，抗体和疫苗效果减弱或失效的可能性无法排除。**

图表93: 三大主要新冠变异毒株结构及变异位点图

英国毒株

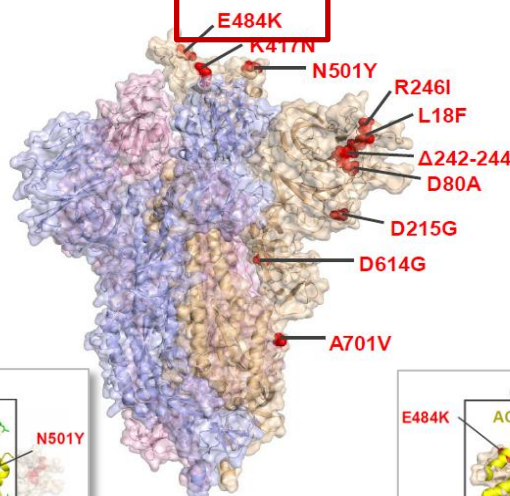
RBD NTD



B.1.1.7

南非毒株

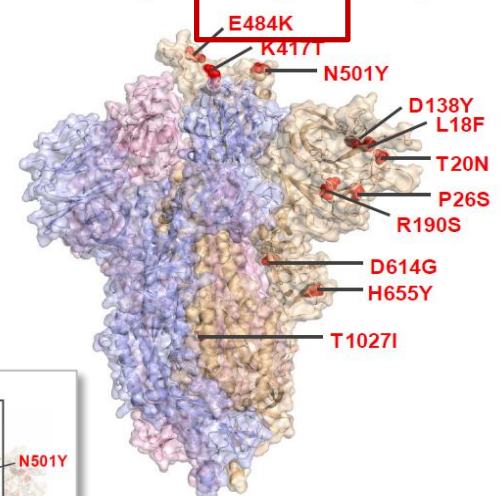
RBD NTD



B.1.351

巴西毒株

RBD NTD



P.1

Unknown resistance profile

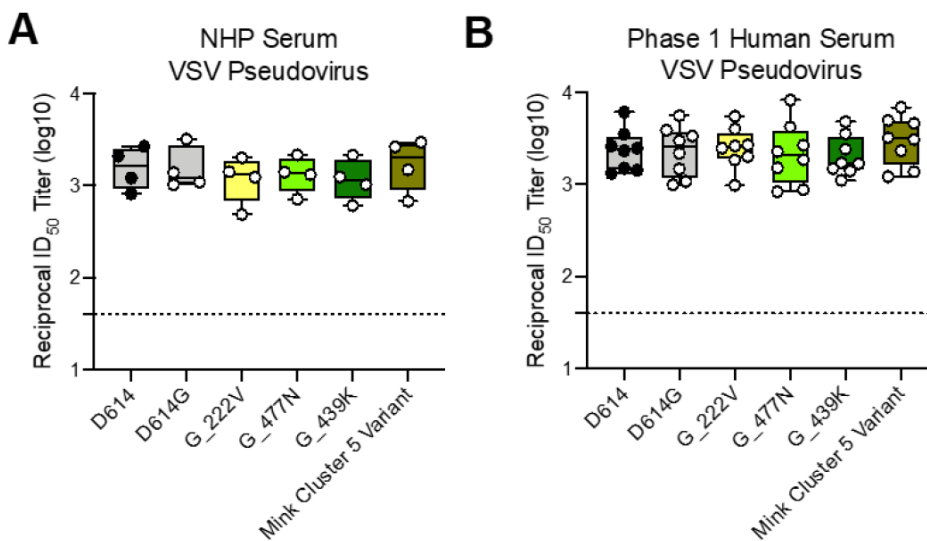
Moderna新冠疫苗针对变异病毒株研究：英国变异毒株

- ▶ 左图展示了，接受Moderna新冠疫苗激发特异性免疫的恒河猴（A）和受试者（B）血清中抗体对装载有不同新冠病毒变异毒株的突刺蛋白的VSV的滴定检测，结果显示恒河猴和人由疫苗产生的抗体对不同病毒株的突刺蛋白中和能力并无明显减弱。
- ▶ 右图展示了Moderna用同样方法测试疫苗接种者血清抗体对英国变异毒株突刺蛋白的滴定检测，**Moderna疫苗刺激人体产生的抗体对英国变异毒株同样有效，效果无显著减弱。**

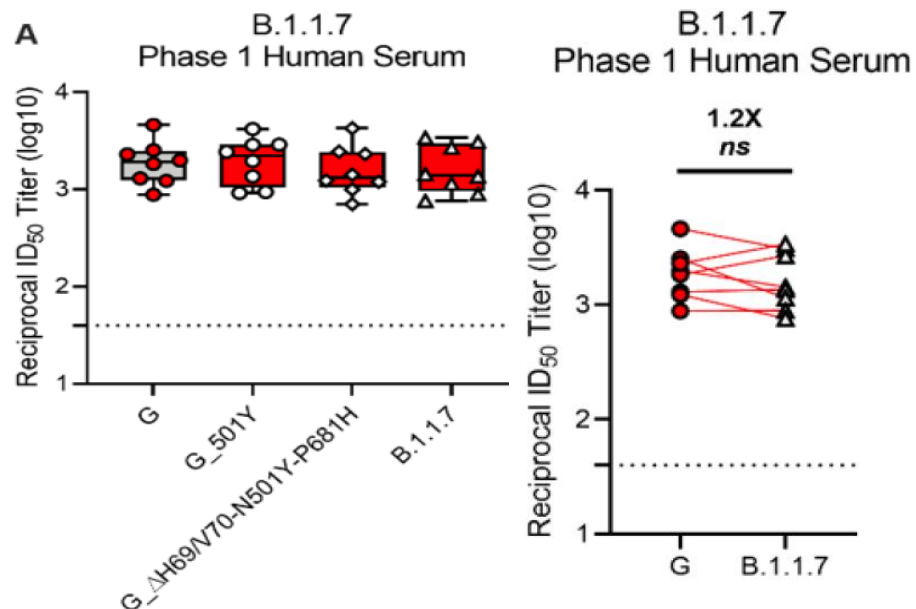
D=D614：武汉毒株（对照组）

G=D614G：变异无明显影响毒株（对照组）

图表94：疫苗激发的抗体对不同变异突刺蛋白的滴定检测



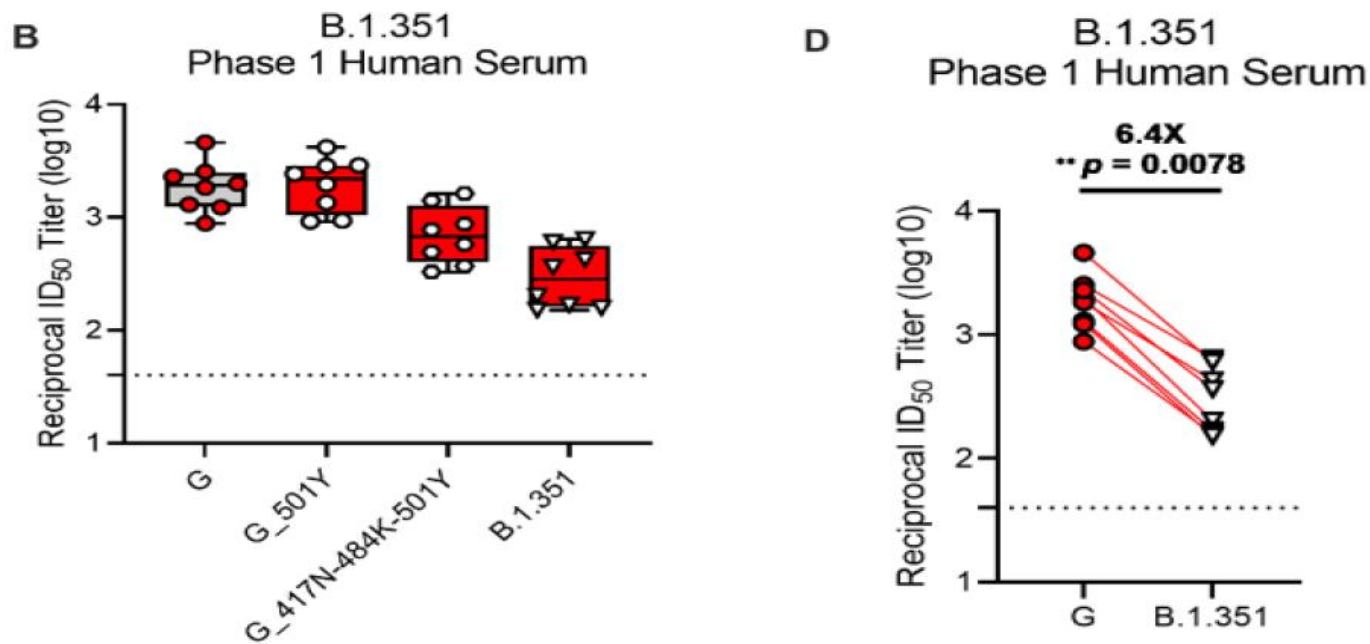
图表95：疫苗激发的抗体对英国变异毒株突刺蛋白的滴定检测



Moderna新冠疫苗针对变异病毒株研究：南非变异毒株

- ▶ 下图展示了，接受Moderna新冠疫苗激发特异性免疫的受试者血清中抗体对南非变异毒株突刺蛋白的滴定检测，**Moderna疫苗刺激人体产生的抗体对南非变异毒株效果有显著减弱，效力大约减少6倍左右，但抗体对于南非毒株突刺蛋白的中和效果仍在标准之上（图中虚线）。**
- ▶ 根据现有结果，Moderna疫苗针对英国变异毒株效果仍然非常好，公司对美国CDC预测的英国变异毒株将会成为主要传播毒株的情况比较乐观，但由于病毒仍在传播，变数仍然存在。**针对南非变异毒株，公司已经开始开展专门的mRNA-1273.351加强针疫苗的研制，可能会在今年春季在原来参与III期试验人员中试验，秋冬季会有结果。**

图表96：疫苗激发的抗体对南非变异毒株突刺蛋白的滴定检测

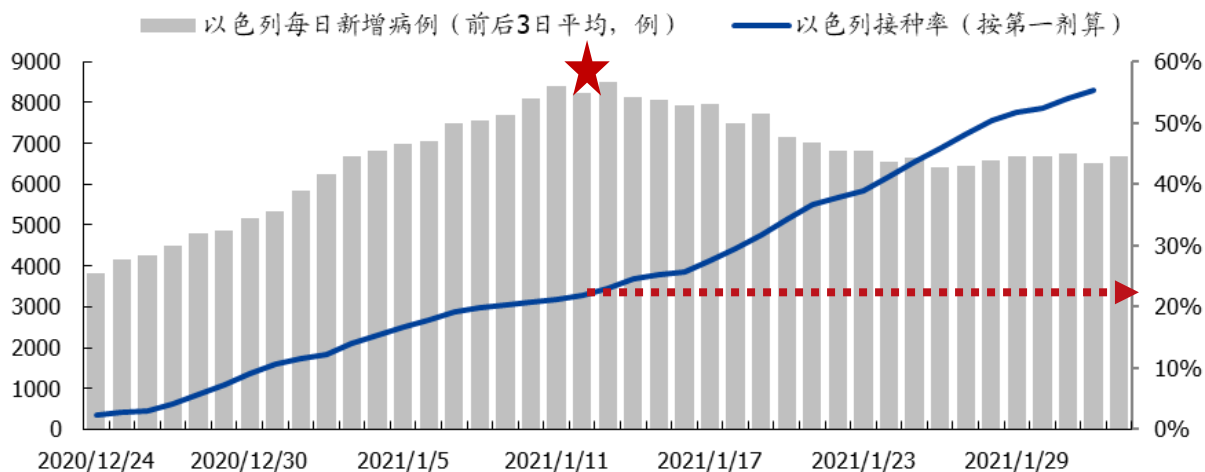


观测阿联酋接种及全民免疫情况

截止2021/2/4日，阿联酋已完成384万剂疫苗接种，按剂数算接种率为39%（全球第二）。该地区新增病例从1月23日左右，即当地开始执行接种后的第20日，呈现下降趋势，与以色列的第21日相当接近。届时当地接种率约25%，略高于以色列21%，或与疫苗有效性区别相关。考虑到以色列当前平均气温低于阿联酋约5摄氏度，而前者疫情拐点早于后者2周左右，因此我们认为天气转暖或许并非改变疫情走势的主要因素。

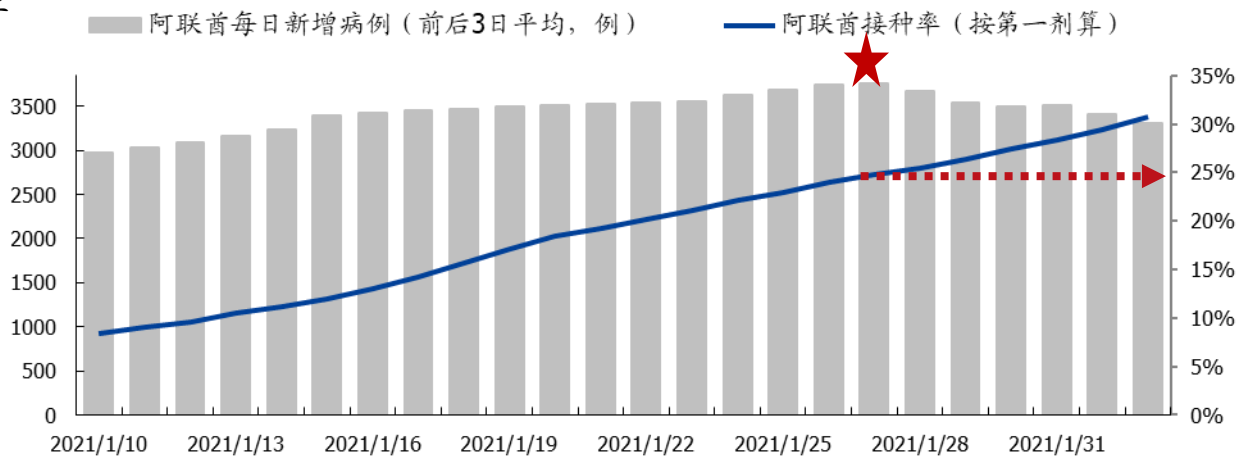
国药疫苗III期临床中期分析结果显示：安全性良好，免疫程序两针接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体，中和抗体阳转率为99.52%，疫苗针对由新冠病毒感染引起的疾病（COVID-19）的保护效力为79.34%，数据结果达到世界卫生组织相关技术标准及国家药监局印发的《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》中相关标准要求

图表97: 以色列疫情趋势剂接种率



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表98: 阿联酋疫情趋势剂接种率



资料来源: wind, 国盛证券研究所

附录-中和抗体临床数据

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99: 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%

附录-礼来中和抗体临床数据

礼来中和抗体鸡尾酒疗法：达到主要临床终点，死亡率下降70%

图表100: BLAZE-1临床试验设计

STUDY NAME	药物	样本量	类别
BLAZE-1	Bamlan+Etes	2400	治疗
BLAZE-2	Bamlanivimab	3000	预防
BLAZE-4	Bamlan+Etes	700	治疗
BLAZE-5	Bamlan	3000	治疗
ACTIV-2	Bamlani	1200	治疗
UNITED (家中注射)	Bamlani	7500	治疗

PHASE 2 PORTION

Bamlanivimab Monotherapy

7000 mg (N = 101)

2800 mg (N = 107)

700 mg (N = 101)

Placebo (N = 100)

Bamlanivimab + Etesevimab

2800 mg + 2800 mg (N = 109)

Placebo (N = 56)

Oct 7 Webcast
Now Published



N Engl J Med
2021 Jan 21;384(3):229-237

JAMA
2021 Jan; Online ahead of print

Primary Endpoint: Virology
Population: Mild-to-Moderate COVID-19

PHASE 3 PORTION (Higher Risk Population)

Bamlanivimab + Etesevimab

2800 mg + 2800 mg (N = 518)

Placebo (N = 517)

Presented
Today

700 mg + 1400 mg (N ~ 500)

Placebo (N ~ 250)

Fully
Enrolled

Subcutaneous Dose Form

700 mg + 1400 mg IV

Primary Endpoint: Hospitalization or Death Through Day 29
Population: Mild-to-Moderate COVID-19 with Risk Factor(s)

礼来中和抗体鸡尾酒疗法：达到主要临床终点，死亡率下降70%

越早治疗，死亡率越低：

- 试验中治疗组实现“0”死亡率；住院率降低70%，对于减轻医疗系统负担有极大帮助；
- 组合疗法的病毒载量降低程度以及效率显著高于安慰剂或Bamlan单药，且在治疗后期拉开距离，专家推测可能因为组合疗法能快速清除对单药免疫的病毒；但二者在临床疗效方面并没有太大的差别，均可在注射后的两日内有效缓解症状；

图表102: 住院率

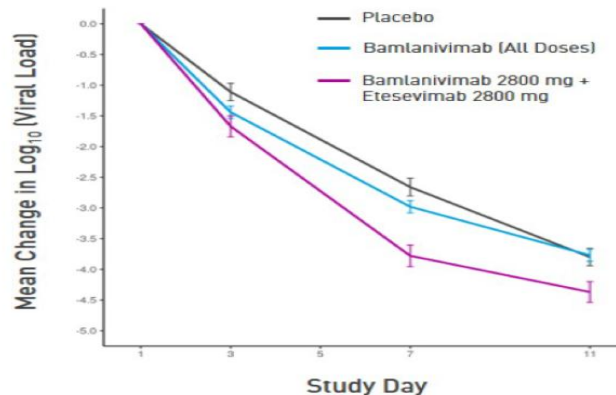
COVID-19 RELATED HOSPITALIZATION OR DEATH BY ANY CAUSE BY DAY 29

	N	Events	Rate	p
Placebo	517	36	7.0%	-
Bamlanivimab 2800 mg + Etesevimab 2800 mg	518	11	2.1%	0.0004

↑
70% reduction vs. placebo

资料来源：礼来公司公告，国盛证券研究所

图表101: 截止2021/01/22全球疫苗接种数量



资料来源：礼来公司公告，国盛证券研究所

图表103: 死亡率

DEATH BY ANY CAUSE BY DAY 29

	N	Events	Rate
Placebo	517	10 ⁺	1.9%
Bamlanivimab 2800 mg + Etesevimab 2800 mg	518	0	0%

↑
No deaths of any cause with antibody therapy

资料来源：礼来公司公告，国盛证券研究所

礼来中和抗体鸡尾酒疗法：达到主要临床终点，死亡率下降70%

礼来电话会议其他核心要点

- 从Bamlanivimab (555) 获批EUA至今，美国已有超过12.5万人接受过该药物的治疗；
- 目前Bamlan已经在北美、欧洲以及中东多个国家获批上市；
- 公司预计2021Q1可以向全球供应25万剂Etesevimab (016)，2021H1供应100万剂Etes；
- 2021H1前公司预计可供应超200万剂Bamlan；
- 对于注射便捷性的问题，公司将会把注射时间控制在20分钟内，以大幅节约医疗资源；
- 目前组合疗法报EUA的剂量为：700mg Bamlan + 1400mg Etes；
- 组合疗法还未定价，但从生产成本的角度来讲会比较高；
- 公司表示单药或组合疗法都可以有效应对英国毒株；如果南非毒株继续在全球高速蔓延，公司将会立刻将相关抗体候选品质推进人体临床试验，届时可能用现在的两个抗体作为对照组；
- 如果需要生产新的抗体，预计最短可以在5~6个月的时间提高产能；新建厂可能需要花费3~5年的时间，因此最快提升供应量的方法就是探索更低的剂量，并且剂量越低，注射便捷性越高；
- 公司认为目前没有必要做新的抗体，但是到变异累积到一定程度的时候，鸡尾酒疗法可能会需要增加至3~4个不同的抗体；正因如此，公司现在也在尝试降低单个抗体的剂量；
- 公司已经与拜登Administration交涉过关于帮助提高产能的一些方案，目前进展顺利。

附录-美国中和抗体销售情况

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104: 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。

附录-疫情、疫苗、中和抗体相关历史新闻

上一期报告全球疫情相关新闻

图表105: 国内

时间	事件
02. 19	中疾控主任高福在报告中指出截至2月3日我国已接种3100万剂新冠灭活疫苗，国内疫情进入扑灭阶段
02. 19	陕西省本地确诊病例清零
02. 18	哈尔滨两地调为低风险，全国高风险区清零
02. 17	吉林通化市5个小区调整为中风险地区，其他区域调整为低风险地区，复工复产提速

资料来源: 腾讯新闻, 中国新闻网, 国盛证券研究所

图表106: 海外

时间	事件
02. 18	日本发现有可能减弱抗体作用的变异新冠病毒，含有E484K突变，也有可能更具传染性
02. 18	芬兰发现混合英国变异病毒及南非变异病毒的新冠病毒变异株，被称为Fin-796H，可能无法通过核酸检测筛检出
02. 18	欧盟投入2.25亿欧元应对新冠变异病毒带来的风险，其中7500万欧元用于协助成员国提高基因测序能力
02. 18	三分之一美国军人拒绝接种新冠疫苗
02. 16	英国又发现一种新冠病毒变异株，名为B.1.525，含南非变异株也含有的E484K突变，导致免疫逃逸，已有38例确诊病例
02. 16	由于冰雪天气和停电，美国北加利福尼亚将延迟收到新冠疫苗，教师将在24日开始接种
02. 15	美国发布一篇研究称美国有7种新冠病毒变异株，均含有677号氨基酸突变
02. 11	《欧洲流行病学杂志》发表研究结果表明新冠病毒可能在2019年11月已在法国传播

资料来源: cbs17, cgtn, 英国天空新闻网, usni, tellerreport, medrxiv, 路透社, 芬兰国家广播公司, 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107-1: 国内新冠疫苗进展及事件

时间	事件
02.06	中国内地首批10万剂新冠疫苗运抵澳门，接种服务计划2月9日启动
02.05	国家药监局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司新冠病毒灭活疫苗的注册申请，这是中国获批上市的第二款新冠疫苗
02.03	一批中国进口的克尔来福疫苗原材料抵达巴西，巴西将使用这些原材料进行本地灌装生产约860万剂，以加快疫苗接种进程
02.03	中国宣布科兴、国药和康希诺将向世卫组织COVAX新冠疫苗项目提供1千万剂疫苗
02.01	成都三叶草制药发表I期疫苗数据，进入II/III期，并将终止在其新冠疫苗中使用gsk的辅剂，转而与使用美国Dynavax公司之前在其成熟的HBV疫苗中的辅剂CpG1018
01.29	第二批650万剂科兴公司生产的新冠疫苗运抵土耳其
01.29	中国国药集团新冠疫苗获准在匈牙利使用，成为中国疫苗获批的第一个欧盟国家，500万剂新冠疫苗将分4批在4个月内交付匈牙利
01.28	首批近200万剂由中国科兴公司生产的新冠疫苗运抵智利首都圣地亚哥，总统亲自迎接
01.27	据国务院联防联控机制举行新闻发布会消息，我国新冠疫苗已接种2276.7万剂次
01.25	埃及开始在全国范围内接种中国国药集团新冠疫苗，负责新冠患者诊治的医护人员优先
01.20	国药中生副总裁张云涛在回答澎湃新闻新闻关于国产灭活疫苗对病毒变异的包容性提问时表示：从中生获得的数据来看，灭活疫苗对于全球的毒株都有保护作用（样本于12月30日收集）
01.18	塞尔维亚批准使用国药集团新冠疫苗，19日起大规模接种，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
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。

资料来源：澎湃新闻，搜狐新闻，雅虎新闻，dawn，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107-2: 国内新冠疫苗进展及事件

时间	事件
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和疫苗接种举行新闻发布会: 累计报告接种人群数738.3万, 加前期各省重点人群接种, 已超900万。中国医学科学院医学实验动物研究所和中山大学病毒所对1-6月国内出现的病毒与英国突变株对比, 发现新冠疫苗免疫猴子和免疫人体产生的抗体, 对境内早期病毒毒株和英国突变病毒毒株能够同样中和, 已投稿待发表
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在发布会表示国药北京所灭活疫苗于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: 安全性良好, 两针后, 疫苗组均产生高滴度抗体, 中和抗体阳转率达99.52%, 疫苗保护力达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, 中国科兴中维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天报告科兴中维新冠疫苗结果, 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
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

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107-3: 国内新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
12. 14	菲律宾向科兴中维订购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	阿联酋对国药北京所III期临床数据进行了复核, 有效性为86%, 中和抗体转阳率为99%, 能100%预防中/重度新冠病例, 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	科兴中维获国药中生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	科兴中维与土耳其签署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
11. 18	《柳叶刀》: 科兴中维疫苗可快速引发免疫反应且比其他疫苗稳定, 可在2~8°C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

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107-4: 国内新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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中维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	科兴中维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

国内外疫苗进展及相关事件

图表108-1: 海外新冠疫苗进展及事件

时间	事件
01. 29	强生公司单剂新冠疫苗全球试验初步数据分析显示其有66%总体保护率，85%重症保护率
01. 29	Novartis同意在2021第二季度开始帮助生产辉瑞/BioNTech新冠疫苗
01. 28	Novavax新冠疫苗在英国显示89%的保护率，南非II期显示60%的保护率
01. 27	Moderna开始于美国政府商讨在2021第三季度供应1亿剂疫苗的事宜
01. 27	赛诺菲将会从7月起在德国工厂帮助辉瑞封装1亿剂新冠疫苗，以帮助辉瑞达到不断增长的疫苗需求
01. 27	世卫组织发表文件，称Moderna疫苗两剂接种间隔可以延长至42天
02. 03	GSK将为CureVac合作开发针对新冠变异毒株的新疫苗支付7500万欧元，达到里程碑后支付另外7500万美元。同时GSK将在CureVac的新冠疫苗接种中心在2021年通过后帮助其生产1亿剂
02. 02	Novavax与加拿大就新冠疫苗签署备忘录，公司计划将在疫苗和生产中心通过政府批准后，于加拿大蒙特利尔的生产中心生产疫苗
02. 02	辉瑞疫苗在由5剂每瓶改为6剂每瓶后，在于5月底前向美国提供2亿剂新冠疫苗的时间进度上有所提前
02. 02	俄罗斯Sputnik V疫苗发表柳叶刀文章，称其疫苗拥有91.6%的保护率
02. 01	拜耳同意与CureVac合作，将帮助其生产其正在进行关键性Ib/III期临床的新冠疫苗接种中心，预计将在2021年开始生产，2022年帮助其生产1.6亿剂
02. 01	阿斯利康将在第一季度多向欧盟提供9百万剂新冠疫苗，欧盟主席宣称阿斯利康在提供疫苗进度上提早了一周左右
01. 29	阿斯利康疫苗生产比原计划推迟两个月，疫苗生产的第一阶段是在比利时和荷兰的两家工厂进行的，药物主要成分的生产遇到了困难

资料来源: *seekingalpha*, 路透社, BBC, 每日经济, 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108-2: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
01.27	美国拜登总统下发行政命令，增加购买2亿剂新冠疫苗，1亿剂辉瑞，1亿剂Moderna疫苗
01.26	法国巴斯德研究所由于其候选新冠疫苗效果不及预期，放弃继续研发
01.25	默克公司终止V590和V591两种新冠候选疫苗的开发，声称免疫应答不如康复患者。公司下一阶段转入新冠治疗候选药物MK-4482和MK-7110
01.25	Moderna疫苗接种者产生的抗体对英国变异毒株无显著变化，对南非变异毒株中和能力减小六倍但仍然保持合适的保护能力，公司正在推动其mRNA-1273疫苗应对B. 1. 351南非变异毒株的加强针mRNA-1273. 351的临床前研制和I期试验
01.25	为了从辉瑞疫苗瓶中挤出设计中为防止残留多出的一剂的疫苗量，增加疫苗供应量，美国政府开始向低残留注射器生产商Becton Dickson订购2.86亿注射器，其低残留注射器产能饱和
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
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

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表108-3: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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Moerderna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BioRivix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。
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

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108-4: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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
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

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108-5: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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	强生公告其新冠疫苗3期临床已完成注册，约4.5万人参与试验，预计2021年1月得出结果
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
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

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108-6: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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
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

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表108-7: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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%
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

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108-8: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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
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gamaleya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

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108-9: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

时间	事件
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
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)

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109-1: 全球中和抗体过去重要进展

时间	事件
02. 05	Celltrion的中和抗体疗法在韩有条件上市
02. 01	礼来与Area Health Systems合作在美建设供印第安纳人接受新冠治疗的抗体注射中心
01. 27	礼来将与Vir/GSK合作, 将bamlanivimab (LY-CoV555) 中和抗体 和VIR-7831 (GSK4182136) 联用, 试验其对中轻症新冠患者的效果
01. 26	礼来新冠中和抗体鸡尾酒疗法III期试验数据公布, 结果显示中和抗体降低新冠70%死亡率
01. 26	再生元的中和抗体鸡尾酒在保护新接触新冠人员中效果良好, 400名参与者的早期数据分析中显示出减少100%有症状感染和50%整体新冠感染。
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
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

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109-2: 全球中和抗体过去重要进展

时间	事件
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	NEJM: 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	GSK/Vir的中和抗体的III期研究进入新阶段, 将与腾盛博药的联合疗法比较效果
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
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

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109-3: 全球中和抗体过去重要进展-接上文

时间	事件
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
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