

研究部

肖开芳

kfxiao@cebm.com.cn

邹成

czou@cebm.com.cn

吕晔

ylv@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自 2005 年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。

我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015 年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。

www.caixininsight.com

报告摘要

- 11 月 22 日-11 月 25 日，上证综指上涨 0.10%，沪深 300 下跌 0.61%，申万医药生物板块上涨 1.69%，跑赢沪深 300 指数 2.30pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 4。年初以来，申万医药生物板块下跌 6.40%，沪深 300 下跌 6.74%，跑赢大盘 0.34pct，涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 20 位。医药七个子板块均取得上涨，化学原料药、医疗服务、化学制药、生物制品、中药、医药商业、医疗器械，涨幅为 4.70%、3.27%、1.73%、1.68%、1.06%、0.91%、0.66%。个股涨跌方面，本周中国生物科技服务、九安医疗、威尔药业、兰卫医学、永胜医疗、众生药业涨幅居前。
- **信达生物:信迪利联合贝伐珠及化疗用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌的 3 期临床期中分析结果公布。**11 月 22 日，信达生物在 2021 年欧洲肿瘤内科学年会-线上虚拟主旨会议 (ESMO Virtual Plenary: November 2021) 以口头报告形式公布信迪利联合贝伐珠及化疗用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 治疗失败的 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的随机、双盲、多中心 3 期临床研究 (ORIENT-31) 第一次期中分析结果，结果显示联合药物获得了显著且具有临床意义的中位无进展生存期(mPFS)延长。
- **君实:新冠中和抗体 JS026 注射液药物临床试验获批。**JS026 有望成为大多数病毒株的中和抗体。进入临床试验后，JS026 与埃特司韦单抗 (etesevimab, JS016) 具有联合用药的潜力，以有效应对各种病毒突变。
- **百济神州:泽布替尼在欧盟获批用于治疗成人华氏巨球蛋白血症。**11 月 24 日，百济神州宣布，欧盟委员会 (EC) 批准百悦泽® (泽布替尼) 用于治疗既往接受过至少一种治疗的华氏巨球蛋白血症 (WM) 成人患者，或作为不适合化疗免疫治疗 WM 患者的一线治疗方案。该批准适用于欧盟 (EU) 全部 27 个成员国，以及冰岛和挪威。
- **康宁杰瑞:全球首个 PD-L1 皮下注射制剂获批。**11 月 26 日，康宁杰瑞生物制药与思路迪医药、先声药业共同宣布，三方战略合作的 PD-L1 单抗恩维达® (恩沃利单抗注射液) 正式获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准上市，成为全球首个且目前唯一获准上市的皮下注射 PD-L1 抗体药物。
- **行业新闻: 1) 胰岛素集采拟中选结果公布，平均降价 48%。2) 我国新冠特效药—BR11-196 和 BR11-198 抗体组合药物三期临床揭盲，能够降低 78%的住院和死亡率。3) 默沙东新冠口服药 Molnupiravir 更新临床数据，有效率降至 30%。4) 南非出现编号为 B.1.1.529 的新型变异株，新变异毒株刺突蛋白突变数量是德尔塔的两倍，专家解读: 现有疫苗仍有一定保护效力，不需要过度担心。**



目录

一、本周市场行情回顾	3
二、公司公告	4
(一) 信达生物：信迪利单抗注射液联合贝伐珠单抗注射液及化疗用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌的 3 期临床研究第一次期中分析结果公布	4
(二) 君实：新冠中和抗体 JS026 注射液药物临床试验获批	5
(三) 百济神州：泽布替尼在欧盟获批用于治疗成人华氏巨球蛋白血症	5
(四) 康宁杰瑞：全球首个 PD-L1 皮下注射制剂获批	6
三、行业新闻	6
(一) 胰岛素集采拟中选结果公布，平均降价 48%	6
(二) 我国新冠特效药—BR11-196 和 BR11-198 抗体组合药物三期临床揭盲，能够降低 78% 的住院和死亡率	7
(三) 默沙东新冠口服药 Molnupiravir 更新临床数据，有效率降至 30%	7
(四) 南非出现新型变异株，其编号为 B. 1. 1. 529，新变异毒株刺突蛋白突变数量是德尔塔的两倍	7

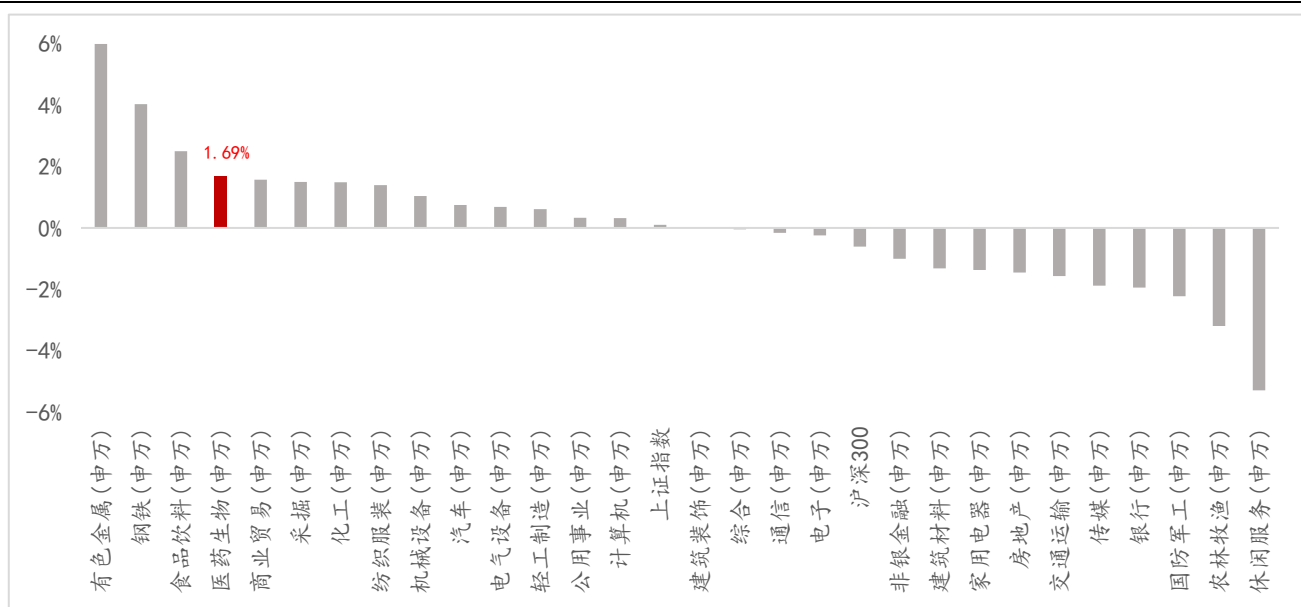
图表目录

图表 1：申万一级行业本周涨跌幅排名（%）	3
图表 2：本周申万医药子版块涨跌幅	3
图表 3：本周医药个股涨跌幅	4

一、本周市场行情回顾

11月22日-11月25日，上证综指上涨0.10%，沪深300下跌0.61%，申万医药生物板块上涨1.69%，跑赢沪深300指数2.30pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第4。年初以来，申万医药生物板块下跌6.40%，沪深300下跌6.74%，跑赢大盘0.34pct，涨跌幅在申万28个一级子行业中排名第20位。

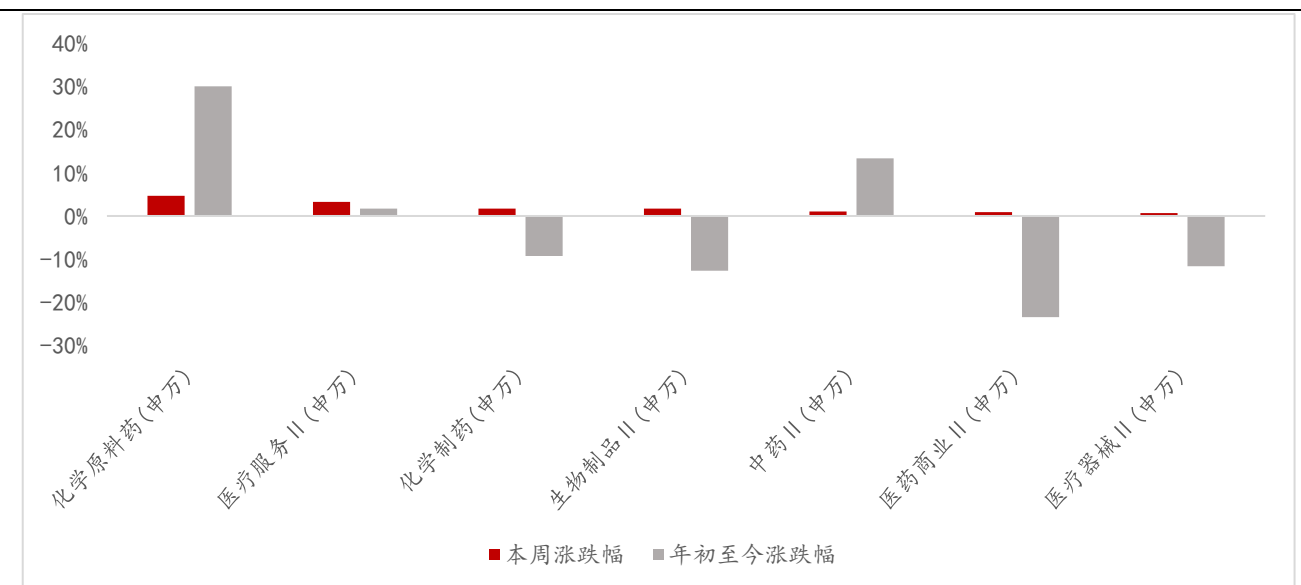
图表1：申万一级行业本周涨跌幅排名（%）



来源：Wind，莫尼塔研究

11月22日-11月25日，医药七个子板块均取得上涨，化学原料药、医疗服务、化学制药、生物制品、中药、医药商业、医疗器械，涨幅为4.70%、3.27%、1.73%、1.68%、1.06%、0.91%、0.66%。

图表2：本周申万医药子版块涨跌幅



来源：Wind，莫尼塔研究

个股涨跌方面，本周中国生物科技服务、九安医疗、威尔药业、兰卫医学、永胜医疗、众生药业涨幅居前。

图表 3：本周医药个股涨跌幅

	公司	本周涨跌幅%	年初至今涨跌幅%
8037.HK	中国生物科技服务	101.75%	76.92%
002432.SZ	九安医疗	42.97%	71.05%
603351.SH	威尔药业	39.60%	55.40%
301060.SZ	兰卫医学	37.87%	64.20%
1612.HK	永胜医疗	34.88%	-31.09%
002317.SZ	众生药业	34.70%	13.13%
0708.HK	恒大汽车	33.99%	-84.34%
688217.SH	睿昂基因	31.07%	-26.46%
688221.SH	前沿生物-U	29.58%	5.82%
002923.SZ	润都股份	28.55%	152.75%
605116.SH	奥锐特	27.71%	13.01%
300204.SZ	舒泰神	26.79%	145.29%
688076.SH	诺泰生物	26.20%	-32.26%
300869.SZ	康泰医学	25.28%	-62.85%
8158.HK	中国再生医学	21.85%	-49.12%
600479.SH	千金药业	20.55%	34.52%
2137.HK	腾盛博药-B	20.47%	91.07%
3689.HK	康华医疗	20.33%	-9.38%
688068.SH	热景生物	20.00%	199.91%
600351.SH	亚宝药业	18.31%	50.56%

来源：wind，莫尼塔研究

二、公司公告

（一）信达生物：信迪利单抗注射液联合贝伐珠单抗注射液及化疗用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌的 3 期临床研究第一次期中分析结果公布

事件：11月22日，信达生物在2021年欧洲肿瘤内科学年会-线上虚拟主旨会议（ESMO Virtual Plenary: November 2021）以口头报告形式公布达伯舒®（信迪利单抗注射液）联合达攸同®（贝伐珠单抗注射液）及化疗用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗失败的 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的随机、双盲、多中心 3 期临床研究（ORIENT-31）第一次期中分析结果。

第一次期中分析结果显示，在意向治疗（ITT）人群中，基于独立影像评估委员会（IRRC）评估，达伯舒®（信迪利单抗注射液）联合达攸同®（贝伐珠单抗注射液）及化疗组（试验组 A）对比化疗组（对照组 C）获得了显著且具有临床意义的中位无进展生存期（mPFS）延长，风险比（HR）为 0.464（95%CI: 0.337, 0.639; P<0.0001），达到预设的优效性标准；试验组 A 和对照组 C 的 mPFS(95%CI) 分别为 6.9 个月（6.0, 9.3）和 4.3 个月（4.1, 5.4）。预设的无效性分析提示，试验组 A 对比达伯舒®（信迪利单抗注射液）联合化疗组（试验组 B）未穿越无效性阈值（HR=0.726, 95%CI: 0.528, 0.998），达伯舒®联合化疗基础上叠加达攸同®可以观察到 PFS 数值上的提升（基于 IRRC 评估）。

ORIENT-31 研究的主要研究者，上海市胸科医院肿瘤科陆舜教授表示：“尽管 EGFR-TKI 可以给 EGFR 突变的晚期非鳞状 NSCLC 带来显著临床获益，但绝大多数患者均会发生耐药性疾病进展。对于该部分 EGFR-TKI 治疗进展后的人群，含铂双药化疗是目前指南推荐的标准治疗，但疗效有限，临床上迫切需要新的治疗选择，属于未被满足的疾病领域。ORIENT-31 研究是全球首个证实 PD-1 免疫

抑制剂联合抗 VEGF 血管生成药物及化疗相比当前标准治疗能够显著延长该部分群体 PFS 的前瞻性、双盲 3 期研究，证实了化疗基础上联合达伯舒®联合达攸同®的临床获益。”

信达生物高级副总裁周辉博士表示：“肺癌是全球及中国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一。在中国肺癌患者中，EGFR 突变的比例高达 40%至 50%。尽管免疫治疗已经改变了许多恶性肿瘤的治疗模式，然而在驱动基因阳性的肿瘤患者上一一直鲜有突破。获得性耐药对于经过一、二、三代 EGFR-TKI 治疗的肺癌患者不可避免，后续治疗手段十分有限，存在巨大的未满足的临床需求。在本次 ESMO 线上大会公布的 ORIENT-31 研究数据证明了免疫联合治疗在延长这部分肺癌患者生存期的临床价值和潜力，我们由衷地感谢参加本研究的每一位受试者，和我们一起完成了这项具有里程碑意义的临床研究。”

（二）君实：新冠中和抗体 JS026 注射液药物临床试验获批

事件：11 月 20 日，上海君实生物医药科技股份有限公司公告，收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，JS026 注射液的临床试验申请获得批准。

JS026 注射液是一种重组全人源单克隆抗体，主要用于新型冠状病毒肺炎的预防和治疗。JS026 以 SARS-CoV-2 刺突蛋白 S1 亚基为靶点，高亲和力结合受体结合区域（简称“RBD”），阻断 RBD 和宿主细胞表面受体血管紧张素转化酶 2（简称“ACE2”）的结合，从而进一步阻断 SARS-CoV-2 感染宿主细胞。JS026 自 COVID-19 康复者体内单个记忆 B 细胞中筛选得到，不与人体自身抗原结合，因此其产生抗药性抗体和毒副作用的可能性低。JS026 的结合表位位于 RBD 相对保守区域，与 RBD/ACE2 相互作用位点几乎不重叠，截至目前尚未发现任何 RBD 突变对 JS026 的结合产生影响，有望成为大多数病毒株的中和抗体。进入临床试验后，JS026 与埃特司韦单抗（etesevimab, JS016）具有联合用药的潜力，以有效应对各种病毒突变。

（三）百济神州：泽布替尼在欧盟获批用于治疗成人华氏巨球蛋白血症

事件：11 月 24 日，百济神州宣布，欧盟委员会（EC）批准百悦泽®（泽布替尼）用于治疗既往接受过至少一种治疗的华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者，或作为不适合化疗免疫治疗 WM 患者的一线治疗方案。该批准适用于欧盟（EU）全部 27 个成员国，以及冰岛和挪威。

继 9 月获得欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）的积极意见之后，百悦泽®此次获得欧盟委员会批准，是基于 ASPEN 试验的结果。尽管在该试验中，百悦泽®未能达到与深度缓解（VGPR 或更好）相关的统计学优效性的主要终点，但与伊布替尼相比，百悦泽®仍展现出了临床获益及安全性优势。

“虽然 BTK 抑制剂已经成为针对 WM 的一项较为成熟的疗法，但百悦泽®的获批仍为 WM 患者提供了一种重要的治疗新选择，有望提升患者的治疗结局。”德国乌尔姆大学医院（University Hospital Ulm）综合癌症中心医学主任、ASPEN 试验的研究者之一——Christian Buske 教授表示，“ASPEN 试验表明，百悦泽®有可能为患者带来深度、持久的缓解，且耐受性显著改善。如今，欧洲的医生及 WM 患者将有望早日用上这一创新药物。”

关于华氏巨球蛋白血症：华氏巨球蛋白血症（WM）是一种相对惰性且罕见的 B 细胞恶性肿瘤，表现为分泌单克隆免疫球蛋白 M（IgM）的淋巴浆细胞侵犯骨髓。WM 约占所有非霍奇金淋巴瘤的 1%，在确诊后通常进展缓慢。该疾病通常在老年人中多发，主要在骨髓中发现，但也可能累及淋巴结和脾脏。在欧洲，WM 的预估发病率约为每 100 万男性中 7 例，每 100 万女中 4 例。

关于 ASPEN 试验：这项随机、开放性、多中心 ASPEN 3 期临床试验（NCT03053440）旨在评估伊布替尼对比伊布替尼治疗复发/难治性（R/R）以及初治（TN）华氏巨球蛋白血症（WM）患者。基于第六届华氏巨球蛋白血症国际研讨会（IWWM-6）修订版缓解标准（Treon 2015），在总体意向性治疗（ITT）人群中，百悦泽®组的完全缓解（CR）与非常好的部分缓解（VGPR）率之和为 28%（95% CI：20，38），相比之下，伊布替尼组为 19%（95% CI：12，28）。尽管该差异未达到统计学显著性，但百悦泽®的确展现了更高的 VGPR 率数据，以及缓解质量改善的趋势。在 ASPEN 试验中，相比伊布替尼，百悦泽®展现了更好的安全性特征，与 BTK 抑制剂相关的特定不良反应发生率更低，包括房颤/房扑（2% vs. 15%）、轻微出血（49% vs. 59%）和大出血（6% vs. 9%）。尽管三级及以上中性粒

细胞缺乏症发生率更高，相比伊布替尼，在经百悦泽®治疗的患者中，并未出现更高的感染发生率。在经百悦泽®治疗的 101 例 WM 患者中，有 4% 的患者因不良事件而终止治疗，14% 的患者因不良事件导致剂量降低。

（四）康宁杰瑞：全球首个 PD-L1 皮下注射制剂获批

事件：11 月 26 日，康宁杰瑞生物制药与思路迪医药、先声药业共同宣布，三方战略合作的 PD-L1 单抗恩维达®（恩沃利单抗注射液）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市（批准文号：国药准字 S20210046），成为全球首个且目前唯一获准上市的皮下注射 PD-L1 抗体药物。恩维达®适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者的治疗，包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。

目前国内外其它已上市的十余种 PD-(L)1 抗体药物全部为静脉注射剂型，平均给药时间约为 0.5-2 小时。作为全球首个皮下注射 PD-L1 抗体，恩维达®解决了静脉给药不耐受的肿瘤患者无药可用的未满足的临床需求，比静脉给药节约了大量治疗时间，避免了各种静脉输液不良反应，同时有望从三甲医院住院治疗简化到未来可在社区诊所注射。更便利的给药方式将大幅节约医疗资源，有助于推动我国分级诊疗政策的落地。

由北京大学肿瘤医院沈琳教授牵头的中国第一个针对 MSI-H/dMMR 泛瘤种晚期实体瘤患者注册性临床 II 期试验于 2021 年在 CSCO 年会公布的更新数据显示，恩维达®治疗二线及以上患者的客观缓解率（ORR）为 44.7%，完全缓解 12 例（11.7%）。晚期 CRC 患者、晚期胃癌患者、其他晚期实体瘤患者 and 所有患者分别有 89.3%、100%、100%、93.2% 的缓解者仍在持续缓解中，具有明显的持久性。所有患者中位无进展生存期为 11.1 个月，12 个月总生存率为 73.6%。在安全性上，恩维达® II 期临床研究中没有发生免疫相关肺炎、免疫相关结肠炎、免疫相关肾炎。

恩维达®（恩沃利单抗注射液）由康宁杰瑞自主研发，2016 年起与思路迪医药共同开发，2020 年 3 月 30 日，康宁杰瑞、思路迪医药、先声药业三方达成战略合作，康宁杰瑞作为原研方负责生产和质量，思路迪医药负责肿瘤领域的临床开发，先声药业负责产品在中国大陆的独家商业推广。

关于康宁杰瑞：康宁杰瑞生物制药专注于研发、生产和商业化创新抗肿瘤药物。公司产品管线包括具有自主知识产权的、高度差异化的 15 种以双抗为主的抗肿瘤候选药物，和一种 Covid-19 的多功能抗体，其中四个产品在中国、美国、日本、澳大利亚处于 I-III 期临床。2021 年 11 月，恩维达®（恩沃利单抗注射液）正式在中国获批上市，适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者的治疗。公司拥有异二聚体及混合抗体等多个具有自主知识产权的技术平台，和符合中国、美国和欧盟 cGMP 标准的大规模生产能力。

三、行业新闻

（一）胰岛素集采拟中选结果公布，平均降价 48%

11 月 26 日，以胰岛素为采购对象的第六批国家组织药品集中采购 26 日在上海开标，并产生拟中选结果。本次集采涵盖临床常用的二代和三代胰岛素共 16 个通用名品种，拟中选产品平均降价 48%。

本次集采全国医疗机构首年采购需求量约 2.1 亿支，按集采前价格计算，涉及采购金额约 170 亿元，集采后预计每年可节约费用 90 亿元。以临床常用的甘精胰岛素为例，从平均每支 180 元降至每支 70 元左右，每位患者每年可节约费用 4000 元左右。

本次集中采购有 11 家企业参与投标，各内外资企业均有产品中选。拟中选产品既包括医疗机构常用的知名企业产品，也包括新兴企业产品，在降低虚高价格的同时，与临床实际需求实现了较高的匹配度。

甘李药业门冬胰岛素报出最低价 19.98 元，6 个竞标产品全部中标，分别是：甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）、门冬胰岛素 30 注射液、精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）。6 个产品 3ml:300 单位（笔芯）规格对应的报价分别是：48.71 元、23.98 元、19.98 元、28.88 元、24.56 元、17.89 元。甘李药业 6 个产品全部中标。

通化东宝 5 个竞标产品中标。在这一次的胰岛素专项集采中通化东宝人胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)、门冬胰岛素、甘精胰岛素 5 个产品 3ml:300 单位(笔芯)规格对应的报价分别是：28.96 元、29.96 元、28.96 元、42.33 元、77.98 元。5 个产品全部中标。

联邦制药 6 个竞标产品全部中标。联邦制药门冬胰岛素 30 注射液、门冬胰岛素、甘精胰岛素、精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)、优思灵 N、优思灵 R 6 个产品 3ml:300 单位(笔芯)规格对应的报价分别是：41.27 元、41.27 元、66.97 元、27.37 元、29.37 元、28.77 元。6 个产品全部中标。

诺和诺德 7 个竞标产品全部中标。诺和诺德人胰岛素注射液、精蛋白人胰岛素、精蛋白人胰岛素(30R)、地特胰岛素、德谷胰岛素、门冬胰岛素 30、门冬胰岛素 7 个产品 3ml:300 单位(笔芯)规格对应的报价分别是：30 元、30 元、30 元、73.07 元、79.2 元、43.2 元、43.2 元。7 个产品全部中标。

(二) 我国新冠特效药—BR11-196 和 BR11-198 抗体组合药物三期临床揭盲，能够降低 78% 的住院和死亡率

11 月 22 日，根据人民日报报道，由清华大学、深圳市第三人民医院和腾盛博药合作研发的新冠药物 BR11-196 和 BR11-198 联合用药临床 III 期已揭盲，给药组在治疗 28 天后实现零死亡，对照组 8 例死亡，详细结果会在近期对外公布。

2020 年 12 月，BR11-196 和 BR11-198 抗体组合药物顺利进入由美国国立卫生研究院发起的新冠药物临床研究平台，开启了高标准、严要求的国际多中心随机、双盲、对照二期和三期临床试验。在 4 大洲、6 个国家、111 个临床试验机构进行的 837 例新冠肺炎患者三期临床试验结果显示，抗体组合药物能够降低 78% 的住院和死亡率，且给药组在治疗 28 天后实现零死亡，对照组 8 例死亡。

在国际上，已有同类型抗体药物获批紧急使用，美国再生元公司的中和抗体使住院及死亡率下降 70%，葛兰素史克/Vir 生物技术公司的中和抗体使住院及死亡率下降 79%，但这两款中和抗体临床试验均不包含变异株数据，且入组受试者为确诊发病 5—7 日内的患者。相较而言，BR11-196 和 BR11-198 的入组受试者为发病 10 日内，病情在体内发展了更长时间，治疗难度更大，依然得到 78% 的显著保护数据。

据介绍，目前 BR11-196 和 BR11-198 联合用药有望实现在我国附条件批准上市与美国紧急使用的同步。这也是目前我国进展最快的抗体药物，有望 12 月底前获得批准附条件上市。与欧美已获批紧急使用的新冠抗体药相比，该药是唯一进行了变异株感染者治疗效果评估并获得数据的。

(三) 默沙东新冠口服药 Molnupiravir 更新临床数据，有效率降至 30%

11 月 26 日，根据新浪医药新闻报道，默沙东和 Ridgeback 宣布新冠口服药 Molnupiravir 治疗轻度至中度新冠的更新临床数据。根据全部入住患者数据，降低住院率或死亡率 30%。安慰剂组有 9 例死亡，治疗组有 1 例死亡。

需要注意的是，此前 10 月 11 日，默沙东宣布向 FDA 递交口服抗病毒药物 Molnupiravir (MK-4482) 的紧急授权许可申请 (EUA)。该项 EUA 是基于 3 期临床 MOVE-OUT 研究的积极中期分析结果。该试验在轻度至中度 COVID-19 的非住院成年患者中评估了 Molnupiravir。

在中期分析中，Molnupiravir 将住院或死亡风险降低了约 50%；在随机分组后的第 29 天，7.3% 接受 Molnupiravir 治疗的患者住院或死亡(28/385)，而安慰剂治疗患者的这一比例为 14.1%(53/377)， $p=0.0012$ 。至第 29 天，接受 Molnupiravir 治疗的患者无死亡报告，而接受安慰剂的患者则有 8 人死亡。安全性方面，Molnupiravir 组和安慰剂组的任何不良事件发生率相当（分别为 35%和 40%），药物相关不良事件的发生率也相当（分别为 12%和 11%）。

总之，Molnupiravir 此次更新的全部患者有效率仅 30%，低于中期分析的 50%。受此消息影响，默沙东盘前股价下跌 4%，竞争对手辉瑞盘前股价上涨 6%，mRNA 疫苗公司 Moderna 股价上涨 13%，BioNtech 股价上涨 10%。

(四) 南非出现新型变异株，其编号为 B.1.1.529，新变异毒株刺突蛋白突变数量是德尔塔的两倍

来源于央视网、央视新闻报道、腾讯网等消息，南非国家传染病研究所（NICD）当地时间 11 月 25 日发表声明称，已检测到一种新型新冠病毒变种 B.1.1.529，目前已在 22 例阳性病例中发现该毒株。研究所警告称，检测到的感染新变种病例和检测呈阳性的人数都在迅速增加，尤其是在南非豪登省、西北省和林波波省。同时中国香港地区也通报 2 例。

新型变异株突变数量是德尔塔两倍。变异毒株 B.1.1.529 出现了 32 处刺突蛋白突变，相比之下，德尔塔毒株的刺突蛋白突变为 16 处。流行度 R 值突破 2，属于相当高的水平。

刺突蛋白是病毒的关键部分，新冠病毒通过它识别人体 ACE2 蛋白进入人体细胞，与此同时，现有的大部分新冠疫苗也是通过训练人体免疫细胞识别刺突蛋白对病毒进行攻击。刺突蛋白突变会影响病毒感染细胞和传播的能力，但也会使免疫细胞更难攻击病原体。

新变异毒株可能与艾滋病有关。伦敦大学学院遗传学研究所所长巴卢在一份发表的声明中说，B.1.1.529 很可能是在一个免疫力低下新冠患者的感染过程中演变出来的，可能是在一名未经治疗的艾滋病患者身上。巴卢说：“在这个阶段，很难预测新病毒变体的传播性如何。就目前而言，应该对它进行密切监测和分析。但没有理由过分担心，除非它在不久的将来开始频繁出现。”

专家解读：现有疫苗仍有一定保护效力，不需要过度担心。武汉大学医学部病毒研究所教授杨占秋 26 日接受记者采访时分析称，虽然 B.1.1.529 有更多的突变位点，但这种变异存在有意义和无意义之分，变异位点的数量和病毒传播能力之间没有确定的正比关系。

杨占秋强调，尽管 B.1.1.529 的变异较多，但依然还算不上一种新的亚型，没有达到免疫逃逸、疫苗失效的地步，现有新冠疫苗目前看还是会有一定保护效力。另外，国内现有的入境集中隔离、关键岗位定期核酸等公共卫生措施依然是有效的，民众不需要过度担心。

应对 B.1.1.529 突变毒株的新冠疫苗，有望两周内获得结果。德国 BioNTech 公司表示，正在研究与辉瑞公司合作开发的新冠疫苗对 B.1.1.529 毒株的保护性，希望两周以内获得有效结果。发言人称，如果这种病毒能够免疫现有的抗体，那么需要对疫苗进行调整，可能需要研发新的疫苗。

好消息是，B.1.1.529 病毒其中一个突变比较容易被检测到，因此可以使用比基因组测序更快的方式来快速识别这种病毒。

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。

本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。

本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

北京

地址：北京市西城区宣外大街28号富卓大厦A座307室。邮编：100052

纽约

Address: 110 Wall St., New York, NY 10005, United States

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn