

后新冠疫苗下的重组蛋白技术路线

——疫苗板块月度专题与跟踪

✍️ : 孙建 执业证书编号: S1230520080006
 ☎️ : 联系人: 毛雅婷
 ✉️ : maoyating@stocke.com.cn

行业评级

医药生物

看好

报告导读

我们认为，新冠疫苗研发&推广锻炼了中国疫苗公司的商业化团队和国际化能力，加速了新技术路线（mRNA、重组蛋白、腺病毒载体等）在创新疫苗中的应用，本次专题从重组蛋白新冠疫苗的临床数据出发，讨论重组蛋白疫苗技术的应用。

投资要点

□ 月度专题：从重组蛋白技术路线看新冠后的新技术应用

回顾新冠疫情对中国疫苗产业的影响，我们认为体现为①新技术平台的应用与拓展（如 mRNA 技术平台、重组蛋白疫苗等）、②国际化经验积累（WHO PQ 认证、全球临床设计和销售网络）、③商业化团队搭建。在此篇专题中我们主要讨论重组蛋白技术在新冠疫苗中的应用和特点。

①重组蛋白新冠疫苗：保护效力与安全性的平衡选择

我们认为重组蛋白新冠疫苗保护效力相对较高且在临床试验中观察到的不良事件率相对较低，是平衡保护效力与安全性的选择。①安全性：从全程接种后局部及全身不良反应率数据看，重组蛋白新冠疫苗的不良反应率相对较低（注：非头对头数据对比，结果仅供参考）。②有效性：我们在正文中总结了智飞生物、Novavax、三叶草、丽珠集团等重组蛋白新冠疫苗的临床数据，2022年5月Cell发表的文章首次纵向对比了三个不同技术平台下的新冠疫苗的免疫反映差异：(1)中和抗体水平：mRNA-1273 > BNT162b2 ≈ NVX-CoV2373 > Ad26.COV2.S ≈ 自然感染；(2)CD4+T 细胞：mRNA-1273 > BNT162b2 ≈ NVX-CoV2373 > 自然感染 > Ad26.COV2.S；(3)记忆性 B 细胞：mRNA-1273 ≈ BNT162b2 > Ad26.COV2.S ≈ 自然感染 > NVX-CoV2373。

②重组蛋白疫苗技术：抗原设计、佐剂选择、规模生产

我们认为，重组蛋白疫苗技术可划分为三个关键领域：(1)特异蛋白（抗原）设计；(2)佐剂选择；(3)规模化生产工艺。我们认为，中国疫苗公司在新冠疫苗中对抗原的研究、规模生产工艺的探索对新型重组蛋白疫苗的研发具有重要启示，建议关注智飞生物、瑞科生物、三叶草生物等公司在新型重组蛋白疫苗领域的技术积累和布局。

□ 疫苗批签发及出口数据月度跟踪

2022H1 批签发：流感疫苗批签发提前，HPV 疫苗延续高增长。从重点品种批签发批次看，2022Q2 HPV 疫苗批签发批次同比保持增长，其中 2 价 HPV 疫苗批签发次数占 HPV 疫苗批签发总次数约 74.0%，延续 2022Q1 的高占比、高增长；（2022H1 HPV 疫苗批签发批次同比增长 178.3%）。从重点公司批签发批次看，2022Q2 万泰生物、康华生物、欧林生物等公司批签发批次同比提升。从重点公司批签发品种结构看，2022H1 期间智飞生物代理的五价轮状病毒疫苗和

相关报告

- 1 《智飞生物深度报告：自营产品迈入突破期的疫苗龙头》2022.04.01
- 2 《万泰生物深度报告：从大品种，到领先疫苗平台》2022.03.07
- 3 《康希诺深度报告：从 1 到 N 的创新疫苗先锋》2022.02.20
- 4 《康泰生物深度报告：品种迭代，平台占优》2022.06.19
- 5 《新冠疫苗序贯接种点评：加强针：政策催化，空间打开》2022.02.20
- 6 《全球龙头系列报告之五：疫苗成长、消费属性探讨》2022.02.13
- 7 《全球龙头系列报告之三：mRNA 的技术和平台之辩》2021.08.19
- 8 《疫苗月度专题：mRNA：从技术储备，到加速验证》2022.04.10
- 9 《疫苗月度专题：年度及 Q1 总结：分化明显、梯队占优》2022.05.02

9 价 HPV 疫苗批签发批次增长靓丽；康泰生物 13 价肺炎结合疫苗在 2022H1 共批签发 22 次，同比为纯增量，我们关注公司 2022 年新品种上市对业绩增长的贡献。值得注意的是，单批次批签发量有一定的波动性，批次数量只能从侧面体现批签发量情况，且短期批签发与公司销售后收入确认存在时间差，我们建议平滑月度/季度批次波动看公司和品种的增长趋势。

新冠疫苗：出口额同比明显下降。从全球接种情况看，截至 2022 年 6 月 20 日，全球有 66.3% 人口至少接种 1 剂新冠疫苗，但仅有 17.8% 的低收入国家人口接种至少 1 剂新冠疫苗，全球每百人新冠疫苗加强剂接种量为 26.4 剂。从出口数据看，2022 年 1-5 月中国人用疫苗出口额 48.9 亿元，同比下降 79.2%；分区域看，北京市疫苗出口额占全国总出口额的 84.8%，占比有所下降；辽宁省、甘肃省等地占比有所提升，广东省、天津市、安徽省出口占比有所下降。

□ 投资建议

我们认为，疫苗行业投资兼具消费品和科技品属性，建议短中期关注消费升级下的结构改善（多联高价+副作用更低疫苗）+供给释放（集中上市），大单品放量带来的投资窗口，重视在研管线升级，和 Me-better 甚至 First in class 品种弯道超车的机会，推荐智飞生物、万泰生物、康希诺、康泰生物等公司，建议关注康华生物、百克生物等。

□ 风险提示

疫苗临床推进速度不及预期风险、国内疫苗采购政策变动风险、生产/运输安全事故风险、新冠疫情反复风险。

正文目录

| | |
|------------------------------|-----------|
| 1. 专题：后新冠疫苗下的重组蛋白技术路线 | 5 |
| 1.1. 重组蛋白新冠疫苗：保护效力与安全性的平衡选择 | 5 |
| 1.2. 重组蛋白疫苗技术：抗原设计、佐剂选择、规模生产 | 9 |
| 2. 月度数据跟踪与更新 | 12 |
| 2.1. 批签发：流感疫苗和 HPV 批签发次数同比增加 | 12 |
| 2.2. 新冠疫苗：出口额同比明显下降 | 13 |
| 3. 投资建议 | 15 |
| 4. 风险提示 | 16 |

图表目录

| | |
|--|----|
| 图 1: 全程接种后局部及全身不良反应率 (%受试者) | 6 |
| 图 2: 全程接种后全身不良反应事件占比 | 6 |
| 图 3: 世界范围内新冠疫苗技术路线选择: 临床阶段 | 7 |
| 图 4: 世界范围内新冠疫苗技术路线选择: 临床前阶段 | 7 |
| 图 5: ZF2001 长期保护效力仍然可达 75.5% | 7 |
| 图 6: NVX-CoV2373 在特定亚群中的保护率 | 7 |
| 图 7: SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 临床 II/III 期结果 | 8 |
| 图 8: V-01 临床 II 期不良反应率 | 8 |
| 图 9: 疫苗接种和自然感染之后第 6 个月的免疫应答强度对比 | 9 |
| 图 11: MERS 疫苗二聚体与 ZF2001RBD 二聚体 | 10 |
| 图 12: 异源 RBD 串联可刺激产生更广谱的抗体反应 | 10 |
| 图 13: 重点品种批签发次数 (2022Q2) | 12 |
| 图 14: 部分公司批签发次数 (2022Q2) | 12 |
| 图 15: 重点品种批签发次数 (2022H1) | 12 |
| 图 16: 部分公司批签发次数 (2022H1) | 12 |
| 图 17: 流感疫苗批签发次数按月份分布 | 13 |
| 图 18: 流感疫苗销售的季节性特征 | 13 |
| 图 19: 智飞生物 2022H1 批签发次数 | 13 |
| 图 20: 康泰生物 2022H1 批签发次数 | 13 |
| 图 21: 沃森生物 2022H1 批签发次数 | 13 |
| 图 22: 科兴生物 2022H1 批签发次数 | 13 |
| 图 23: 当日新增确诊新冠病例: 中国及其他区域 (万例) | 14 |
| 图 24: 当日新增确诊新冠病例: 中国主要省份和城市 (例) | 14 |
| 图 25: 每百人新冠疫苗加强剂接种量: 中国及全球其他区域 | 14 |
| 图 26: 新冠疫苗全程接种率 (%) | 14 |
| 图 27: 中国人用疫苗出口额 (亿元) | 15 |
| 图 28: 中国人用疫苗出口额: 按发货人注册地统计 | 15 |

| | |
|--------------------------|----|
| 表 1: 新冠疫苗保护率横向对比 | 5 |
| 表 2: 重组蛋白新冠疫苗设计差异 | 9 |
| 表 3: 重组蛋白新冠疫苗的常用佐剂 | 10 |
| 表 4: 可比公司估值 | 15 |

1. 专题：后新冠疫苗下的重组蛋白技术路线

聚焦后新冠疫苗时代，中国疫苗公司和疫苗产业的变化：新技术应用、国际化加速。2021Q2 以来，随着国内新冠疫苗陆续附条件上市或纳入紧急使用，相关公司新冠疫苗收入占比迅速提升；2022Q2 以来，随着国内加强针接种率提升、全球新冠疫苗产能释放，我们预计 2022Q3 后主要公司新冠疫苗收入占比下降更明显。回顾新冠疫情对中国疫苗产业的影响，我们认为体现为①新技术平台的应用与拓展（如 mRNA 技术平台、重组蛋白疫苗等）、②国际化经验积累（WHO PQ 认证、全球临床设计和销售网络）、③商业化团队搭建。在疫苗板块月度追踪的专题中，我们将陆续从技术平台、国际化等维度分析后新冠疫苗时代下中国疫苗公司的边际变化和成长机会。考虑到我们已在 2021 年 8 月 19 日外发的《全球龙头系列报告之三：mRNA 的技术和平台之辩》详细分析过 mRNA 的技术要点和国内应用，在此篇专题中我们主要讨论重组蛋白技术在新冠疫苗中的应用。

1.1. 重组蛋白新冠疫苗：保护效力与安全性的平衡选择

通过比较目前全球范围内已获批上市的新新冠疫苗临床数据，我们认为重组蛋白新冠疫苗保护效力相对较高且在临床试验中观察到的不良事件率相对较低，是平衡保护效力与安全性的选择。

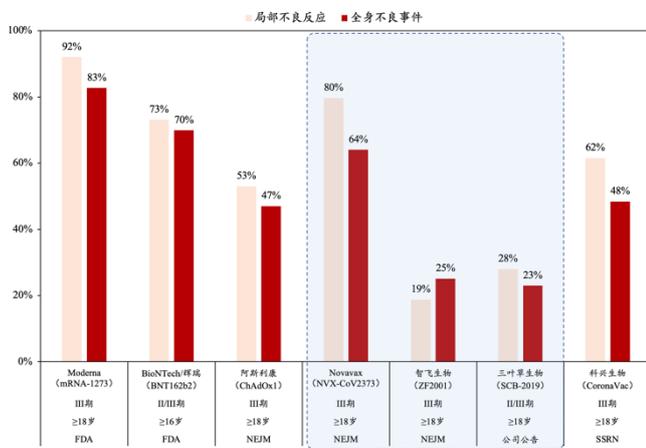
表 1：新冠疫苗保护率横向对比

| 技术路线 | 疫苗名称 | 研发企业 | 保护效力 | 临床试验结果及真实世界数据 | 数据来源 |
|-------|--------------|--------------|----------------|---|---|
| mRNA | BNT162b2 | BioNTech/辉瑞 | 95.0% | III 期临床：16-55 岁保护效力 95.6%，55 岁以上保护效力 93.7% | NEJM |
| | | | 91.3% | 随访研究：16 岁以上受试者 6 个月内保护效力 91.3% | 辉瑞官网 |
| | mRNA-1273 | Moderna | 94.1% | III 期临床：安慰剂组 (N=14073) 185 例感染，mRNA-1273 组 (N=14134) 11 例感染，其中 18-65 岁保护效力 95.6%，65 岁以上保护效力 86.4% | NEJM |
| 重组蛋白 | NVX-CoV2373 | Novavax | 89.7% | III 期临床：野生型 SARS-CoV-2 的保护效力 96.4%，英国突变株 B.1.1.7 保护效力 86.3% | Novavax 官网 |
| | | | 48.6% | 针对南非变异毒株 B.1.351 | Novavax 官网 |
| | EpiVacCorona | 联邦科学基金会 | 100.0% | I/II 期试验数据 | Russian Journal of Infection and Immunity |
| | 智克威得 | 智飞生物/中科院微生物所 | 81.4% | III 期临床：接种全程 3 剂后 50 天总保护率为 81.4%，6 个月左右的保护率仍然有 75.7%；无疫苗相关的死亡事件，≥60 岁人群的不良事件率更低 | NEJM |
| 腺病毒载体 | SCB-2019 | 三叶草生物 | 79% | II/III 期临床：SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) | 公司公告 |
| | Sputnik V | 加马列亚研究中心 (俄) | 91.6% | III 期临床：安慰剂组 (N=4902) 62 例感染，Sputnik V 组 (N=14964) 16 例感染，60 岁以上保护效力 91.8% | The Lancet |
| | AZD1222 | 阿斯利康 | 74.0% 62.1% | III 期临床：美国、65 岁以上保护效力 83.5% III 期临床：巴西、南非、英国，安慰剂组 (N=4455) 71 例感染，AZD1222 组 (N=4440) 27 例感染 | NEJM The Lancet |

| | | | | | |
|------|-------------|---------------------|-------|---|-------------------|
| | | | 10.4% | 针对南非变异毒株 B.1.351: 安慰剂组 (N=714) 20 例感染 AZD1222 组 (N=750) 19 例感染 | NEJM |
| | Ad26.COV2.S | 强生 | 66.1% | III 期临床: 一针接种程序; 18~59 岁保护效力 66.1%, 60 岁以上保护效力 66.2% | FDA |
| | 克威莎 | 康希诺/军科院 | 65.3% | 一针接种程序 | 公司公告 |
| | 爱可维 | 北京所 | 79.3% | 暂无 | 公司公告 |
| | 众康可维 | 武汉所 | 72.5% | 暂无 | 湖北省人民政府网站 |
| 灭活疫苗 | 克尔来福 | 科兴中维 | 50.7% | III 期临床: 对由新冠病毒-19 引起的疾病的总体 有效率为 50.65%, 对需要治疗的保护率为 83.70%, 对住院、严重和致命病例保护率为 100.00% | 公司官网 |
| | KCONVAC | 康泰生物 | - | 智利真实世界数据 I/II 期临床试验中 0-28 天免疫程序疫苗组的活病 毒中和抗体几何平均滴度 (GMT) 为 131.7, 为 康复者血清中和抗体 GMT49.7 的 2.65 倍, 并无 3 级及以上不良事件发生; 海外 III 期临床有序推 进中 | 智利政府报告 medRxiv |
| DNA | ZyCoV-D | Zydus Cadila (印) | 66.6% | III 其临床数据并未完整公布, 公司公告表示其对 Delta 变异株有效 | Nature |

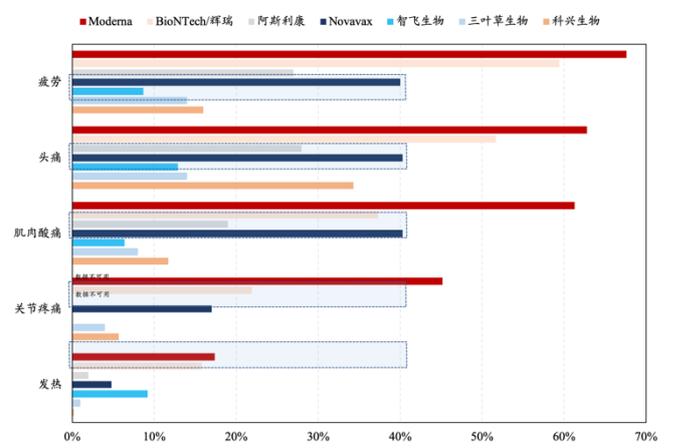
资料来源: NEJM, Nature, FDA, The Lancet, medRxiv, 公司官网, 浙商证券研究所

图 1: 全程接种后局部及全身不良反应率 (%受试者)



资料来源: FDA, NEJM, 公司公告, 浙商证券研究所
注: 数据非头对头试验数据, 可能存在不可比问题, 结果仅供参考

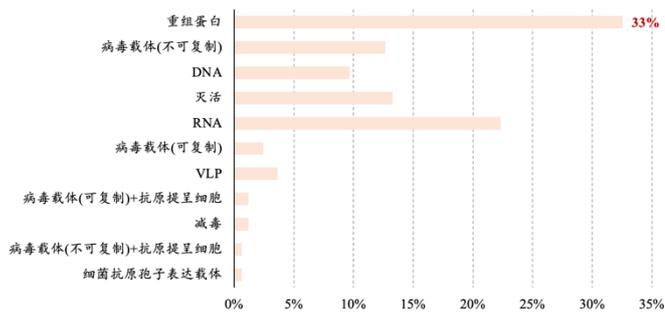
图 2: 全程接种后全身不良反应事件占比



资料来源: FDA, NEJM, 公司公告, 浙商证券研究所
注: 数据非头对头试验数据, 可能存在不可比问题, 结果仅供参考

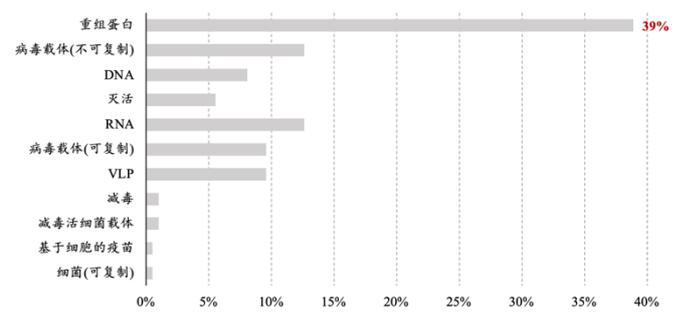
研发选择: 重组蛋白技术路线占比高。6月14日 WHO 公布最新全球新冠疫苗候选物名单, 其中重组蛋白技术路线候选疫苗个数占据首位: 临床阶段候选疫苗 166 个, 重组蛋白技术路线有 54 个, 占 33%; 临床前研究候选疫苗 198 个, 重组蛋白技术路线有 77 个, 占 39%。

图 3：世界范围内新冠疫苗技术路线选择：临床阶段



资料来源：WHO，浙商证券研究所

图 4：世界范围内新冠疫苗技术路线选择：临床前阶段

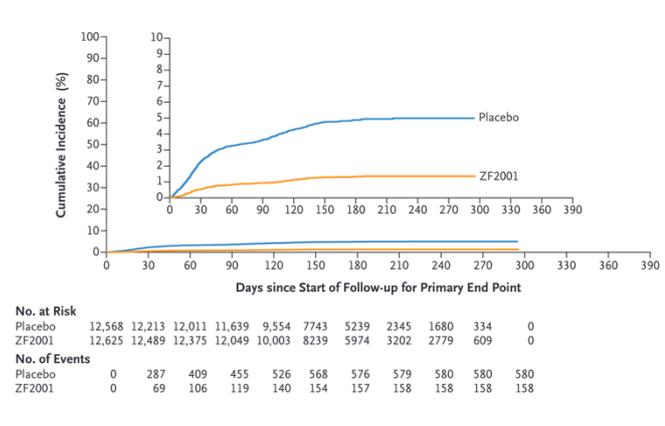


资料来源：WHO，浙商证券研究所

具体看几款重要的重组蛋白新冠疫苗的临床数据：

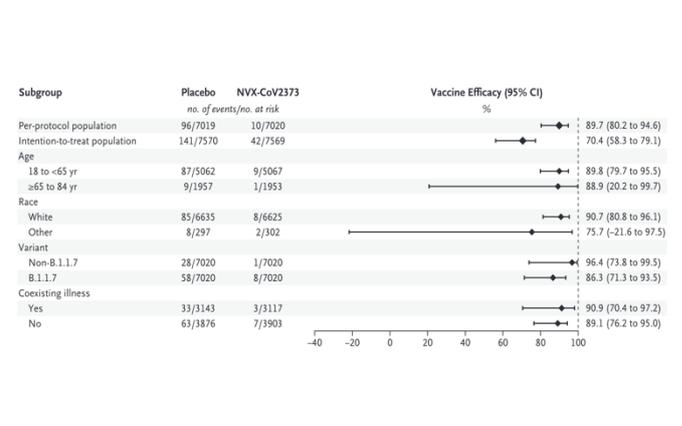
- 2022年5月4日，智飞生物在新英格兰医学杂志（NEJM）上发表了关于ZF2001疫苗的三剂接种的III期临床试验（NCT04646590）数据。在完成全程接种约6个月的长期有效性分析中，疫苗预防不同严重程度新冠肺炎的保护效力仍然可达75.7%（完成全程接种50天后保护效力为81.4%），对重症-危重症新冠肺炎的保护效力达87.6%；对新冠肺炎引起死亡的保护效力达到86.5%。对德尔塔变异株的保护率仍然高达76.1%，而对阿尔法变异株的保护率为88.3%。同时，在本次涉及4个海外国家31个临床中心和1个国内临床中心共计28,904名参试者的III期临床中，ZF2001和安慰剂组的不良事件发生率相当，60岁以上老年人的不良事件率更低，体现出该疫苗在较大规模人群的安全性。
- 2022年6月6日，美国FDA疫苗和相关生物制品咨询委员会以21票赞成、0票反对、1票弃权的投票结果，建议为18岁以上的人群提供Novavax新冠重组蛋白疫苗NVX-CoV2372的紧急使用授权（EUA）；但同时提示其可能有心脏炎或心肌炎的风险。NVX-CoV2372提交EUA申请主要是基于发表于NJEM的一项III期临床试验研究。这项研究在2020年12月至2021年9月期间，针对约30,000人进行了临床试验。结果显示，NVX-CoV2372的总体保护率为89.7%，在65岁及以上人群中达到了88.9%。

图 5：ZF2001 长期保护效力仍然可达 75.5%



资料来源：NJEM，浙商证券研究所

图 6：NVX-CoV2373 在特定亚群中的保护率



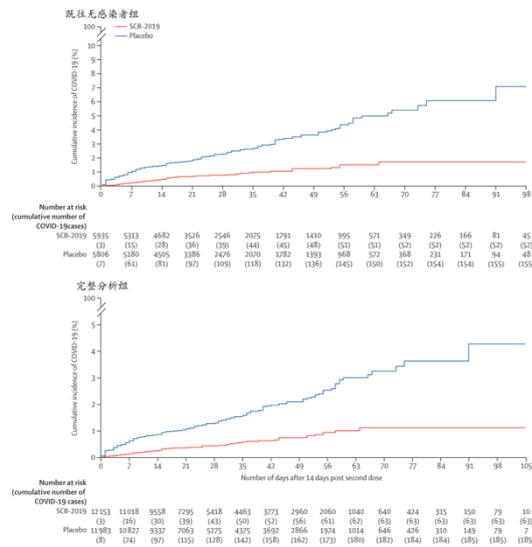
资料来源：NJEM，浙商证券研究所

- 根据2022年1月20日发表在Lancet上的研究，SCB-2019（CpG 1018/铝佐剂）对预防任何严重程度 COVID-19 的总体疫苗保护力为67.2%、预防中度至重度

COVID-19 的保护力为 83.7%，预防重症 COVID 的保护力为 100%。此外，SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 还表现出良好的安全性，疫苗组与安慰剂组相比，全身不良事件或严重不良事件无显著差异。

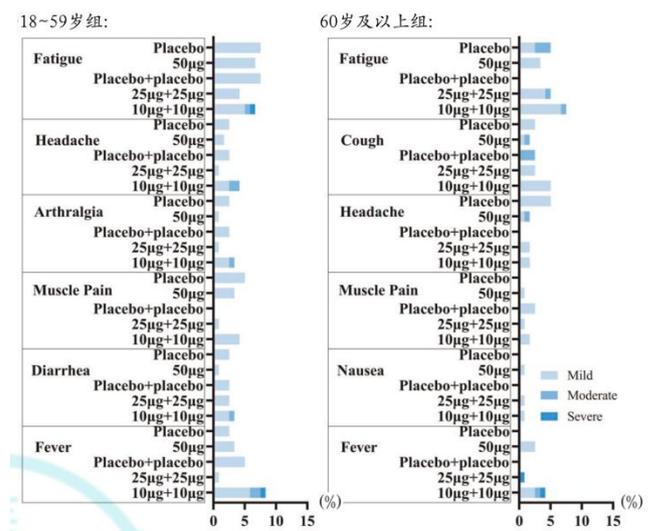
- 丽珠集团正针对丽珠 V-01 在巴基斯坦和马来西亚进行一项双盲、安慰剂对照、随机 III 期临床试验 (NCT05096832)，中期数据显示：V-01 序贯加强后的绝对保护力为 61.35%，且对于 Omicron 感染导致的新冠肺炎可产生良好的保护力。已发表的 I 期、II 期临床试验数据显示 V-01 具有良好的免疫原性和安全性：在老年组中，疫苗相关不良事件总体发生率低于相应成人组。

图 7：SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 临床 II/III 期结果



资料来源：The Lancet, 浙商证券研究所

图 8：V-01 临床 II 期不良反应率

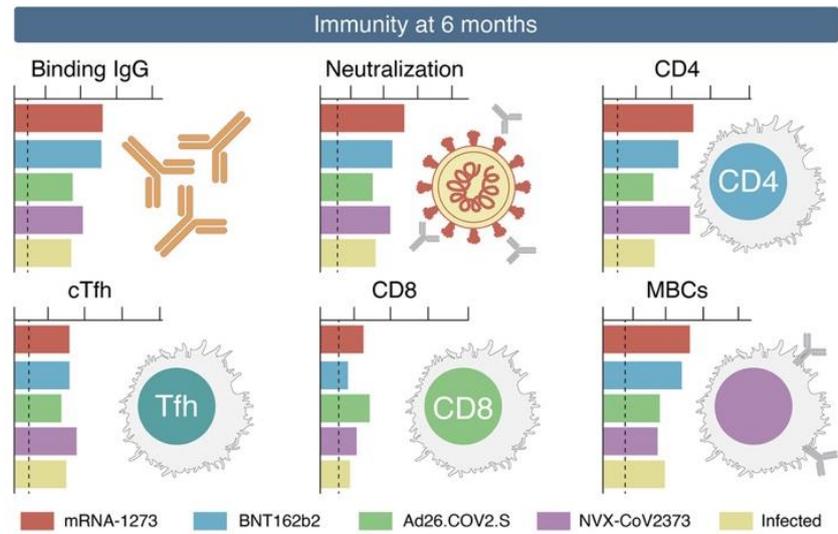


资料来源：中华医学杂志, 浙商证券研究所

- 2022 年 5 月 26 日 Shane Crotty, Alessandro Sette 和 Daniela Weiskopf 团队在 Cell 杂志上发表文章，系统性评价了 mRNA-1273, BNT162b2, NVX-CoV2373 和 Ad26.COVS 四种疫苗接种人群 0-6 个月体内中和抗体水平，CD4+T 细胞，CD8+T 细胞和记忆性 B 细胞的免疫应答：
 1. 中和抗体水平：mRNA-1273>BNT162b2≈NVX-CoV2373>Ad26.COVS≈自然感染；
 2. CD4+T 细胞：mRNA-1273>BNT162b2≈NVX-CoV2373>自然感染>Ad26.COVS；
 3. 记忆性 B 细胞：mRNA-1273≈BNT162b2>Ad26.COVS≈自然感染>NVX-CoV2373。

总体而言，在接种后较长时间内（6 个月），重组蛋白新冠疫苗（NVX-CoV2373）和 mRNA 新冠疫苗（mRNA-1273 及 BNT162b2）所产生的免疫反应可以有效防止感染后出现严重症状；及时疫苗接种后很难长期维持高水平的中和抗体，但细胞免疫能够稳定存在，免疫系统可以在出现病毒感染后迅速被重新激活。

图 9：疫苗接种和自然感染之后第 6 个月的免疫应答强度对比



资料来源：Cell，浙商证券研究所

1.2. 重组蛋白疫苗技术：抗原设计、佐剂选择、规模生产

我们认为，重组蛋白疫苗技术可划分为三个关键步骤：①特异蛋白（抗原）设计；②佐剂选择；③规模化生产工艺。以重组蛋白新冠疫苗为例，各疫苗研发单位在每一步所选择的具体设计、工艺过程不尽相同。

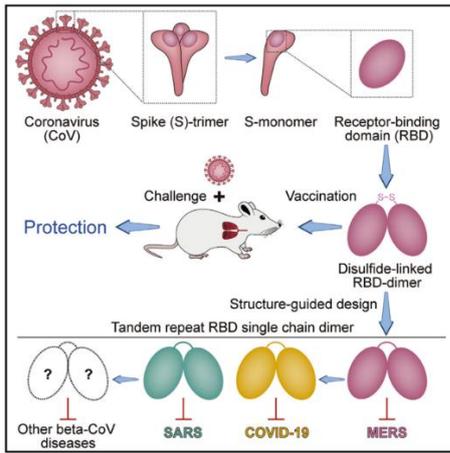
表 2：重组蛋白新冠疫苗设计差异

| 疫苗名称 | 研发单位 | 抗原选择 | 佐剂 | 表达系统 |
|--------------------|------------------------|---------|-----------------------|-----------|
| 基于全长 S 蛋白设计 | | | | |
| NVX-CoV2372 | Novavax | 三聚体 | Matrix M | 昆虫细胞 |
| CoV2 preS dTM | 赛诺菲/GSK | S 蛋白 | 两种 AS03 的变种 | 昆虫细胞 |
| SCB-2019 | 三叶草/GSK/Dynavax | 三聚体 | 铝佐剂 +CpG 1018/AS03 | CHO 细胞 |
| MVC-COV1901 | 基亚生物 | S-2P | 铝佐剂+CpG 1018 | CHO 细胞 |
| COVAX-19 | Vaxine/Medytox | - | AdvaxCpG55.2 | 昆虫细胞 |
| 基于 RBD 设计 | | | | |
| AdimrSC-2f | Adimmune | - | 铝佐剂 | 杆状病毒-昆虫细胞 |
| Corbevax | Biological E/BCM | RBD 单体 | 铝佐剂+CpG | 酵母细胞 |
| CIGB-66 | 古巴基因工程与生物技术中心 | RBD 单体 | 铝佐剂 | 酵母细胞 |
| ZF2001 | 智飞龙科马/中国科学院微生物研究所 | RBD 双聚体 | 铝佐剂 | CHO 细胞 |
| KBP-201 | Kentucky Bioprocessing | - | - | 植物细胞 |
| NVSI-06-07 | 中国生物研究院 | 三聚化 RBD | 铝佐剂 | CHO 细胞 |
| NVSI-06-08 | | | | |
| 基于多肽设计 | | | | |
| EpiVacCorona | 俄罗斯矢量国家病毒学与生物技术研究中心 | - | 铝佐剂 | 化学合成 |
| - | COVAXX | - | 铝佐剂和 CpG | 多肽 |
| CoVax-1 | 图宾根大学医院 | - | Montanide ISA51 | 多肽 |

资料来源：Advanced Drug Delivery Reviews，浙商证券研究所

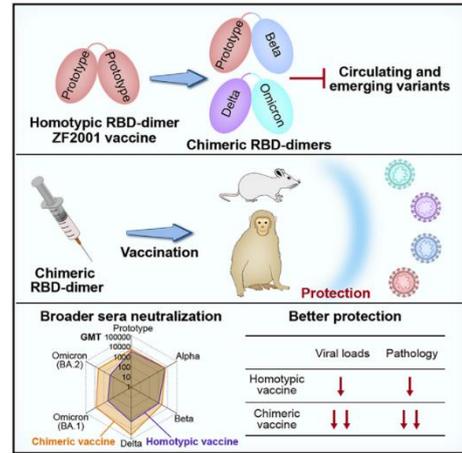
特异蛋白（抗原）设计：基础科学研究和案例积累助力。我们在 2022 年 2 月 13 日发布的报告《全球龙头系列五：疫苗成长、消费属性探讨》中提出：在特异蛋白（抗原）设计中，尽管设计过程需要根据具体免疫策略进行调整，但基础科学研究和案例积累对创新重组蛋白新冠疫苗的成功开发意义重大：高福院士团队在早期研发中东呼吸综合征疫苗过程中积累了设计 RBD 二聚体的研究基础，这对 ZF2001 RBD 二聚体的设计具有的借鉴意义；此外，高福院士团队基于 RBD 二聚体结构，通过设计针对不同变异株的嵌合 RBD 二聚体，可刺激产生更加广谱的抗体反应，提供更好的保护效果。

图 10：MERS 疫苗二聚体与 ZF2001RBD 二聚体



资料来源：Cell, 浙商证券研究所

图 11：异源 RBD 串联可刺激产生更广谱的抗体反应



资料来源：Cell, 浙商证券研究所

佐剂选择&规模化生产：①在佐剂选择方面：由于佐剂的作用机制复杂、安全性制约、放大生产等问题存在，目前获批上市的疫苗用佐剂数量仍较少，除了铝盐佐剂外，获批上市的新型佐剂仅 MF59、AS04、AS03、AS01、CpG1018 及 Matrix-M 六种。从重组蛋白新冠疫苗的佐剂选择来看，多数研发单位依旧选择铝佐剂，少数研发单位通过合作或自研方式探索新型佐剂的使用。②规模化生产方面：由于不同的表达系统在糖基化、产量、费用等方面不同，且不同研发单位对各表达系统工艺参数、know-how 知识掌握程度不一，故采用的表达系统同样有差异。

表 3：重组蛋白新冠疫苗的常用佐剂

| 佐剂 | 组成 | 应用 |
|----------|----------------------------|---|
| 铝佐剂 | 氢氧化铝 | ZF2001/EpiVacCorona/Soberana 01/Soberana 02/Soberana Plus/Abdala/NVSI-06-07/NVSI-06-08/V-01/GBP510/Recombinant COVID-19 Vaccine (Sf9 cells) |
| CpG/铝佐剂 | CpG 和氢氧化铝 | SCB-2019/MVC-COV1901/Corbevax/202-CoV |
| Matrix-M | 皂苷、胆固醇和磷脂 | NVX-CoV2373/SII B.1.351/SII B.1.617.2/SII Bivalent |
| AS03 | α -生育酚、角鲨烯和聚山梨醇酯 80 | CoV2 preS dTM/GBP510 |
| MF59 | 山梨醇三油酸酯、角鲨烯和聚山梨醇酯 80 | S-clamp |
| Advax-SM | Delta-菊粉颗粒和 CpG | COVAX-19® (Spikogen®) |

资料来源：中国生物工程杂志, 浙商证券研究所

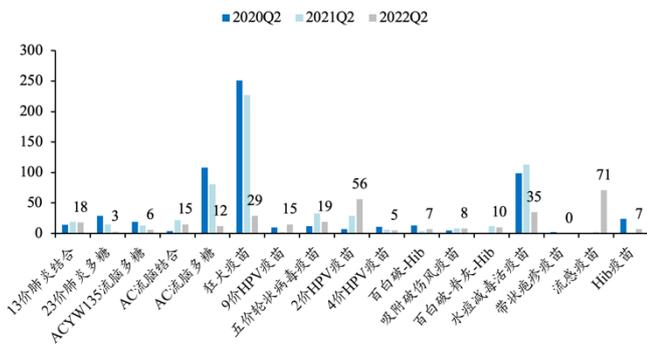
总结：从新冠疫苗临床数据和真实世界数据研究看，重组蛋白技术路线是平衡保护效力与安全性的选择；从技术平台延展性看，我们认为重组蛋白疫苗研发和商业化中重要的是①特异蛋白（抗原）设计、②佐剂选择、③规模化生产工艺，中国疫苗公司在新冠疫苗中对抗原的研究、规模生产工艺的探索对新型重组蛋白疫苗的研发具有重要启示，建议关注智飞生物、瑞科生物、三叶草生物等公司在新型重组蛋白疫苗领域的技术积累和布局。

2. 月度数据跟踪与更新

2.1. 批签发：流感疫苗和 HPV 批签发次数同比增加

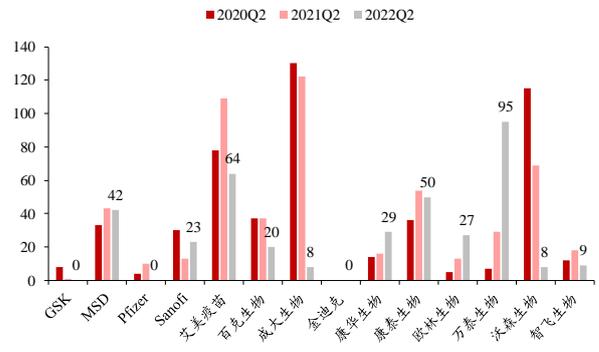
2022Q2 批签发：流感疫苗批签发提前，HPV 疫苗延续高增长。①从重点品种批签发批次看：根据中检院披露数据，2021 年于 7 月 19 日开始批签发流感疫苗，今年流感疫苗批签发启动时间提前约两个月，可能与南方省份 6 月以来流感病毒检测阳性率上升等有关。2022Q2 HPV 疫苗批签发批次同比保持增长，其中 2 价 HPV 疫苗批签发次数占 HPV 疫苗批签发总次数约 74.0%，延续 2022Q1 的高占比、高增长；（2022H1 HPV 疫苗批签发批次同比增长 178.3%）。②从重点公司批签发批次看，2022Q2 期间万泰生物、康华生物、欧林生物等公司批签发批次同比提升。值得注意的是，我们根据历史数据验证，单批次批签发量有一定的波动性，批次数量只能从侧面体现批签发量情况，且短期批签发与公司销售后收入确认存在时间差，我们建议平滑月度/季度批次波动看公司和品种的增长趋势。

图 12：重点品种批签发次数（2022Q2）



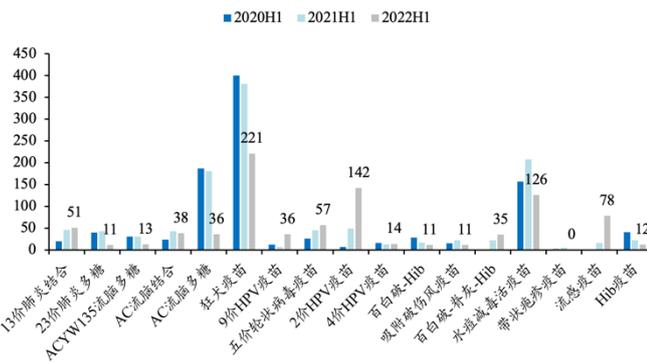
资料来源：中检院，浙商证券研究所

图 13：部分公司批签发次数（2022Q2）



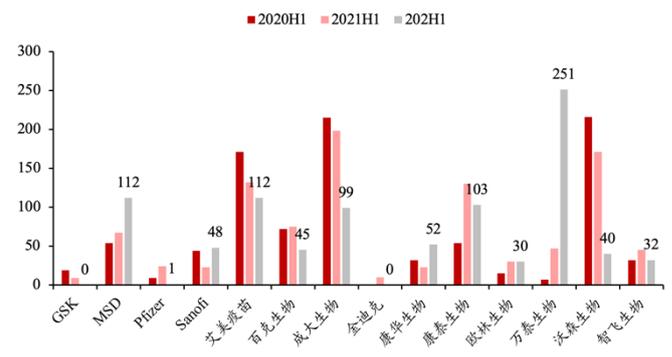
资料来源：中检院，浙商证券研究所

图 14：重点品种批签发次数（2022H1）



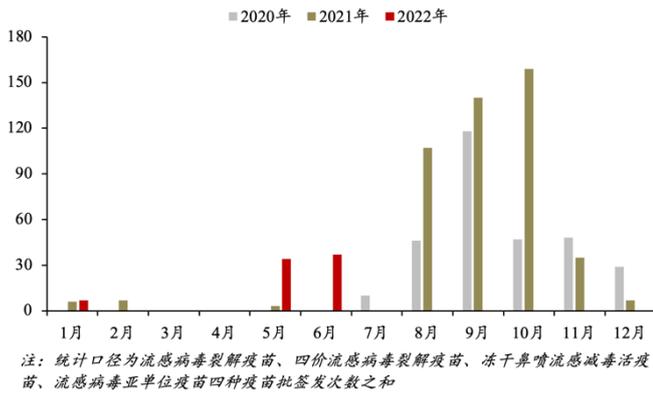
资料来源：中检院，浙商证券研究所

图 15：部分公司批签发次数（2022H1）



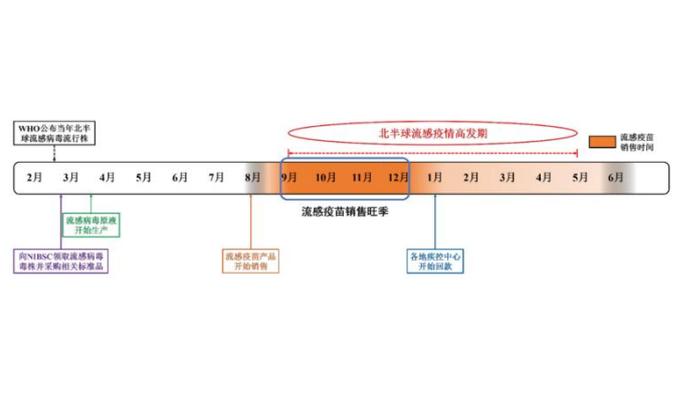
资料来源：中检院，浙商证券研究所

图 16：流感疫苗批签发次数按月份分布



资料来源：中检院，浙商证券研究所

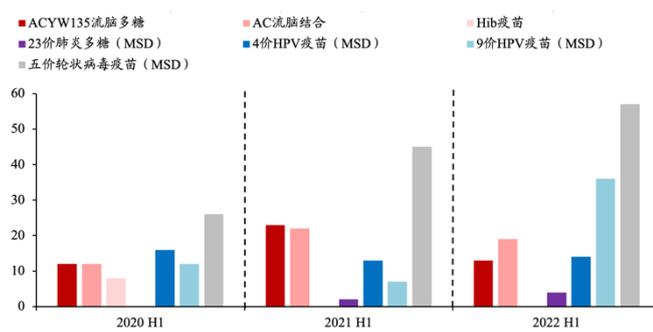
图 17：流感疫苗销售的季节性特征



资料来源：金迪克年报，浙商证券研究所

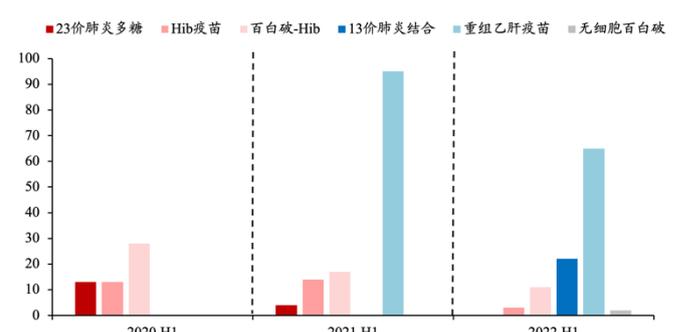
重点公司批签发品种结构跟踪：我们关注到 2022H1 期间智飞生物代理的五价轮状病毒疫苗和 9 价 HPV 疫苗批签发批次增长靓丽；康泰生物 13 价肺炎结合疫苗批签发 10 次，H1 共计批签发 22 次，我们关注公司 2022 年新品种上市对业绩增长的贡献。

图 18：智飞生物 2022H1 批签发次数



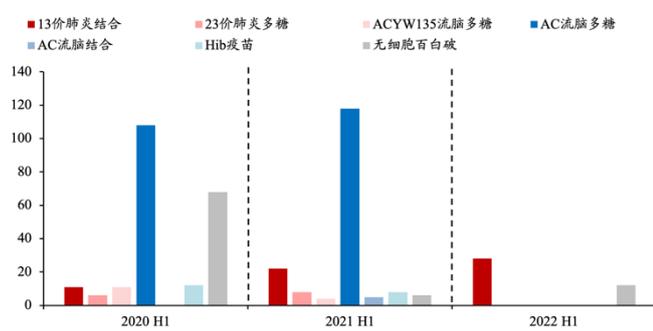
资料来源：中检院，浙商证券研究所

图 19：康泰生物 2022H1 批签发次数



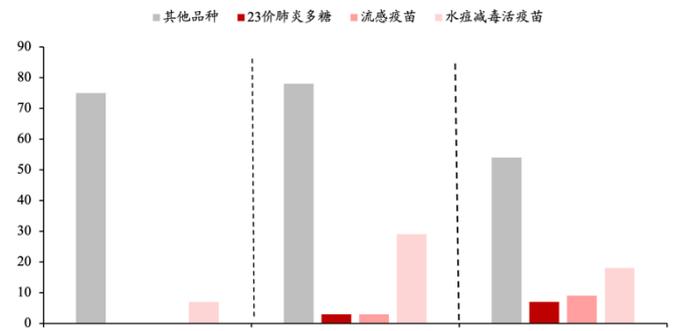
资料来源：中检院，浙商证券研究所

图 20：沃森生物 2022H1 批签发次数



资料来源：中检院，浙商证券研究所

图 21：科兴生物 2022H1 批签发次数



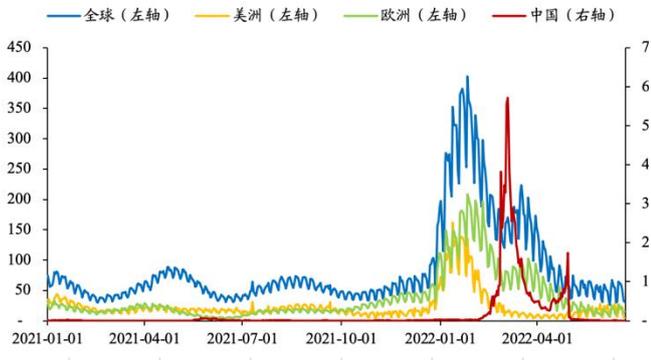
资料来源：中检院，浙商证券研究所

2.2. 新冠疫苗：出口额同比明显下降

新冠疫情跟踪：根据 Wind 等数据，①国外：确诊人数及死亡率波动下降。截至 2022 年 6 月 24 日，全球新冠肺炎疫情累计确诊 5.37 亿人，国外死亡病例占累计确诊人数比例约 1.18%，治愈病例占累计确诊人数比例约 92.5%，2022Q2 国外每日新增确

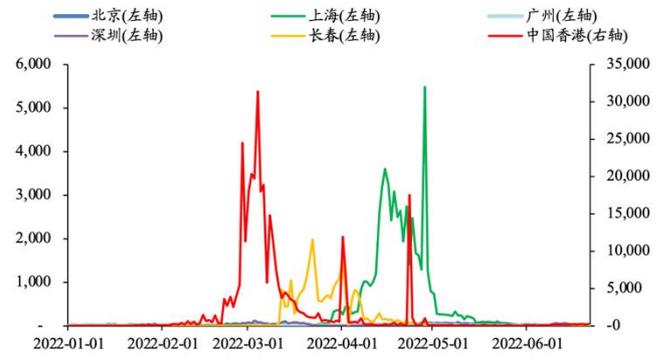
诊人数波动下降。②国内：截至 2022 年 6 月 23 日，国内累计确诊 22.5 万人，2022 年 5 月以来每日新增本土无症状感染者有所下降。

图 22：当日新增确诊新冠病例：中国及其他区域（万例）



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图 23：当日新增确诊新冠病例：中国主要省份和城市（例）



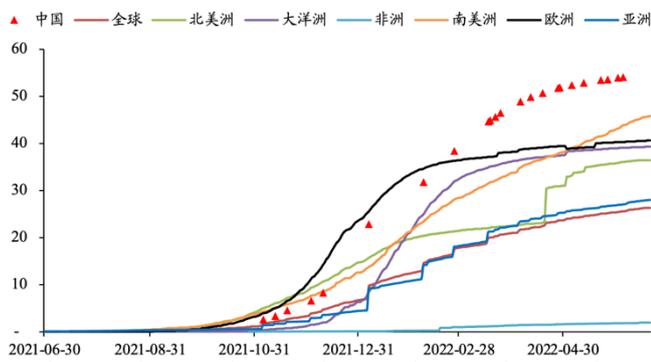
资料来源：Wind，浙商证券研究所

新冠疫苗接种跟踪：全球加强针占比提升至 20%+，低收入国家、全球加强针仍有接种空间。

①国外：根据 Our World in Data 数据，截至 2022 年 6 月 20 日，全球有 66.3% 人口至少接种 1 剂新冠疫苗，但仅有 17.8% 的低收入国家人口接种至少 1 剂新冠疫苗，全球每百人新冠疫苗加强剂接种量为 26.4 剂。

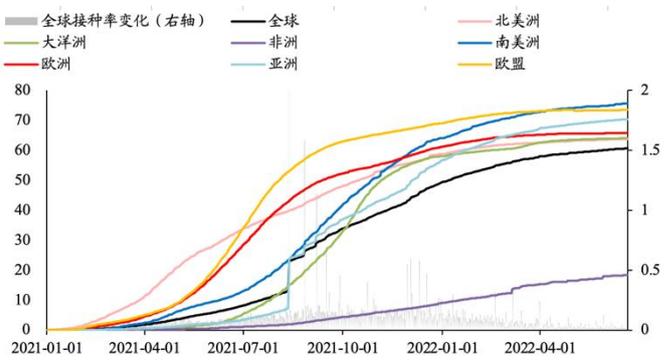
②国内：根据 2022 年 6 月 17 日国务院联防联控机制新闻发布会信息，“截至 6 月 16 日，全国累计报告接种新冠疫苗 339311.9 万剂次，接种总人数达到 129233.4 万人，已完成全程接种的 125918.4 万人，覆盖人数和全程接种人数分别占全国总人口的 91.66% 和 89.31%。完成加强免疫接种的 78569.6 万人，其中序贯加强免疫接种 3987.3 万人。60 岁以上老年人接种覆盖人数达 23144.9 万人，占 87.66%，完成全程接种的老年人是 21938.9 万人，占 83.09%。完成加强免疫接种老年人是 17121.7 万人。”。我们认为，新冠疫苗接种仍是疫情防控的重要手段，以上海疫情情况为例，“（奥密克戎）对有心、脑、肾等基础病，还有糖尿病、免疫功能异常、高龄的感染者，它会诱发比较严重的炎症反应，出现重型以及危重型的新冠肺炎。……（在这波上海疫情中，）在 60 岁以上的人群中疫苗的接种覆盖率还是比较低的，仅仅达到 62%，加强针的接种只有 38%。也就是说在高龄人群中，疫苗接种是不充分的。同时在死亡病例中，它的疫苗接种率只达到了 4.97%。”，我们持续看好国内新冠疫苗加强针接种空间，从有效性、安全性角度看，异源序贯或提供更好的预防方案。

图 24：每百人新冠疫苗加强剂接种量：中国及全球其他区域



资料来源：Wind，浙商证券研究所

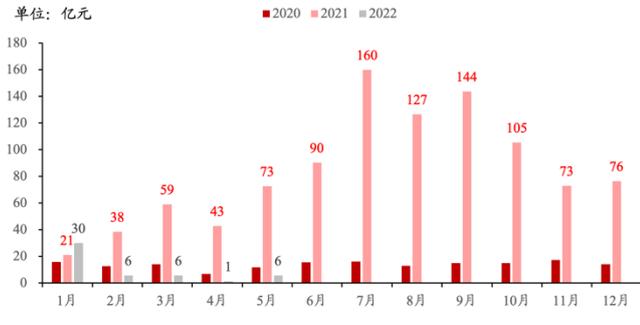
图 25：新冠疫苗全程接种率（%）



资料来源：Wind，浙商证券研究所

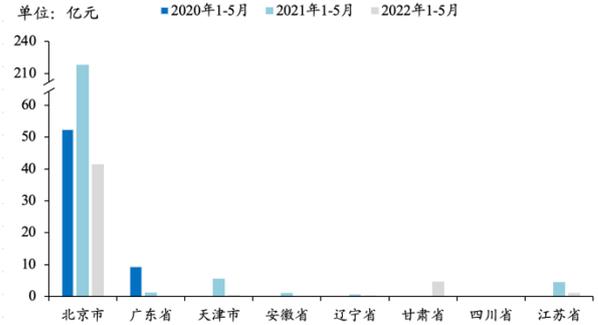
新冠疫苗出口跟踪：2022年1-5月出口额同比下降79.2%，出口总额大幅回落。
根据海关总署出口数据，2022年1-5月中国人用疫苗出口额48.9亿元，同比下降79.2%；分区域看，北京市疫苗出口额占全国总出口额的84.8%，占比有所下降（前值为93.0%）；辽宁省、甘肃省等地占比有所提升，广东省、天津市、安徽省出口占比有所下降。

图 26：中国人用疫苗出口额（亿元）



资料来源：海关总署，浙商证券研究所

图 27：中国人用疫苗出口额：按发货人注册地统计



资料来源：海关总署，浙商证券研究所

3. 投资建议

我们认为，疫苗行业投资兼具消费品和科技品投资属性，建议短中期关注消费升级下的结构改善（多联高价+副作用更低疫苗）+供给释放（集中上市），大单品放量带来的投资窗口，重视在研管线升级，和 Me-better 甚至 First in class 品种弯道超车的机会，推荐智飞生物、万泰生物、康希诺、康泰生物等公司，建议关注康华生物、百克生物等。

表 4：可比公司估值

| 代码 | 重点公司 | 现价 | | EPS | | | | PE | | | 评级 |
|-----------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|
| | | 6月24日 | 2020A | 2021E | 2022E | 2023E | TTM | 2021E | 2022E | 2023E | |
| 300122.SZ | 智飞生物 | 100.7 | 6.38 | 4.42 | 4.77 | 5.49 | 14.4 | 22.8 | 21.1 | 18.4 | 增持 |
| 603392.SH | 万泰生物 | 150.3 | 3.33 | 6.37 | 7.89 | 9.59 | 43.2 | 34.2 | 26.9 | 22.1 | 增持 |
| 688185.SH | 康希诺 | 199.0 | 7.74 | 1.48 | 2.63 | 3.65 | 24.0 | 88.1 | 49.7 | 35.8 | 增持 |
| 300601.SZ | 康泰生物 | 42.3 | 1.82 | 1.93 | 2.38 | 3.03 | 31.4 | 35.2 | 28.4 | 22.4 | 增持 |
| 300142.SZ | 沃森生物 | 47.9 | 0.27 | 0.78 | 1.18 | 1.47 | 176.6 | 61.7 | 40.7 | 32.6 | 未评级 |
| 300841.SZ | 康华生物 | 95.0 | 9.22 | 6.44 | 9.67 | 11.76 | 14.8 | 14.8 | 9.8 | 8.1 | 未评级 |
| 688276.SH | 百克生物 | 54.3 | 0.62 | 1.11 | 1.65 | 2.20 | 109.1 | 48.7 | 32.8 | 24.7 | 未评级 |
| 688319.SH | 欧林生物 | 19.3 | 0.28 | 0.39 | 0.66 | 0.70 | 96.7 | 48.8 | 29.3 | 27.4 | 未评级 |
| 688670.SH | 金迪克 | 52.8 | 1.10 | 3.51 | 4.70 | 6.10 | 54.6 | 15.1 | 11.2 | 8.7 | 未评级 |
| 688739.SH | 成大生物 | 50.5 | 2.34 | | | | 27.6 | | | | 未评级 |
| 301207.SZ | 华兰疫苗 | 52.8 | 1.72 | | | | 33.8 | | | | 未评级 |
| | 平均 | | | | | | 56.9 | 41.0 | 27.8 | 22.2 | |

资料来源：Wind，浙商证券研究所

注：智飞生物、万泰生物、康希诺、康泰生物等公司 2022-2023 年 EPS 来自于浙商证券研究所估算，其他公司 EPS 数据来自于 Wind 一致预期。

4. 风险提示

疫苗临床推进速度不及预期风险：疫苗管线研发周期长，如果临床推进节奏不及预期，可能大幅影响品种上市销售的速度。

国内疫苗采购政策变动风险：部分省市陆续试点推广免费接种政策，集中采购下可能导致部分疫苗品种价格降幅较大。

生产/运输安全事故风险：生物制品生产工艺复杂、运输环境要求高，如果出现了生产/运输安全事故，可能对公司的形象和业绩产生巨大的负面影响

新冠疫情反复风险：一方面，新冠疫苗的变异性可能导致现有新冠疫苗对变异株的保护力度/免疫原性下降，进而影响新冠疫苗销售；另一方面，新冠疫情反复可能影响其他疫苗的正常接种，进而可能对各公司业绩产生一定的扰动。

股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深 300 指数表现 + 20% 以上；
- 2、增持：相对于沪深 300 指数表现 + 10% ~ + 20%；
- 3、中性：相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
- 4、减持：相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10% 以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 25 层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 E 座 4 层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心 33 层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>