

国内mRNA疫苗管线进展梳理

——疫苗行业2022H1数据跟踪

行业研究 · 行业月报

医药生物

投资评级：超配（维持评级）

证券分析师：陈益凌
021-60933167
chenyiling@guosen.com.cn
S0980519010002

证券分析师：马千里
010-88005445
maqianli@guosen.com.cn
S0980521070001

- **国内新冠mRNA疫苗密集进入临床阶段。**上半年国内多款新冠候选mRNA疫苗进入临床阶段，企业利用新冠管线快速走通mRNA疫苗研发和生产平台；同时，各个产品在抗原设计、递送系统和制剂工艺等方面各具特色，Omicron变异株大流行且不断更新换代的背景下，有望与基于原始株设计的疫苗产品进行差异化竞争。
- **重点品种上半年批签发逐步复苏**
 - **多联苗：**2022H1康泰生物百白破-Hib/四联苗实现批签发15批次（-12%）与2021年同期（17批）基本持平，其中2022Q2实现批签发11批次，恢复正常水平；赛诺菲巴斯德百白破-Hib-IPV/五联苗实现批签发46批次（+109%）较上年同期（22批）大幅增长。
 - **HPV疫苗：**1）2价HPV疫苗：2022H1万泰生物批签发140批次（+250%），GSK批签发2批次（-50%），沃森生物于5月形成首次1批次批签发。2）4价&9价HPV疫苗：2022H1默沙东4价HPV疫苗批签发27批次（+108%），其中Q1/Q2分别为12/15批次；9价HPV疫苗批签发42批次（+425%），其中Q1/Q2分别为20/22批次。
 - **流感疫苗：**2022H1国内累计实现流感疫苗批签发120批次，较上年同期（19批次）大幅增长，大规模批签发开始的时间点由往年的七月提前至五月。四价流感疫苗累计批签发100批次，其中中华兰疫苗64批次、国药中生（上海/武汉/长春）共计22批次、科兴生物14批次；三价流感疫苗累计批签发12批次、亚单位流感疫苗4批次、鼻喷流感疫苗4批次。
 - **13价肺炎多糖结合疫苗：**2022年上半年13价肺炎多糖结合疫苗累计实现批签发46批次（+10%），与上年同期（42批次）基本持平。其中，辉瑞批签发1批次（-95%）、沃森生物批签发27批次（+29%）、康泰生物批签发18批次（2021H2批签发3批次）。
- **投资建议：**国内优秀mRNA企业不断涌现，短期专注于新冠疫苗管线，完成研发平台建设并走通规模化生产工艺后有望与海外龙头同台竞争。建议持续关注创新能力强、能够多管线快速推进的平台型企业。疫情扰动逐步消除，上半年批签发复苏。上半年国内疫情呈点状散发，常规疫苗批签发、物流及接种等受到一定影响，随着国内疫情逐步缓和，各地陆续复工复产，PCV13、HPV、人二倍体狂犬苗等品种批签发有所恢复，预计下半年部分延迟需求有望集中释放。
- **风险提示：**全球疫情发生重大变化的风险；新冠疫苗研发失败或有效性低于预期的风险；批签发量波动以及批签发进度不及预期的风险；市场竞争加剧的风险等。

- [01] 国内mRNA疫苗研发进展
- [02] 重点品种批签发数据
- [03] 新冠疫情追踪
- [04] 投资建议和风险提示

国内新冠mRNA疫苗密集进入临床阶段

- 2021年10月，我们发布了《疫苗行业系列报告（2）：拓展全新药物形态，mRNA技术大有可为》，报告中我们认为mRNA疫苗的市场空间广阔，海外目前形成“两超多强”竞争格局，Moderna和BioNTech在各自优势领域全面布局管线，第二梯队竞争者或多领域全面跟进，或专注于细分领域，差异化竞争；国内优秀mRNA企业不断涌现，短期专注于新冠疫苗管线，完成研发平台建设并走通规模化生产工艺后有望与海外龙头同台竞争。
- 近期，国内多款新冠候选mRNA疫苗密集获批临床或更新临床数据，各个产品在抗原设计、递送系统和制剂工艺等方面各具特色，在Omicron变异株大流行背景下，有望与基于原始株设计的获批疫苗产品进行差异化竞争，也是对现有防疫体系的良好补充。因此，我们在往期报告基础上，对国内mRNA疫苗研究进展进行汇总和更新。

表：国内新冠mRNA研发管线进展

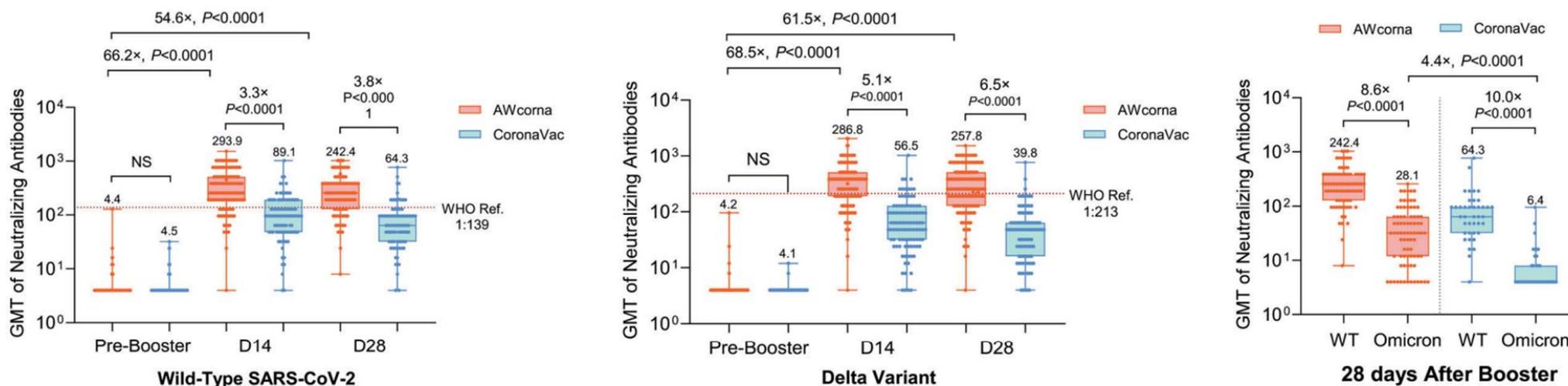
| 名称 | 研发企业 | 入组 | 进度 | 编号 | 时间 | 备注 |
|------------------|----------|-------|------------|-----------------------------|------------|---|
| ARCov | 艾博/沃森 | 28000 | ph3 | NCT04847102 | 2021/7/22 | 印度尼西亚、墨西哥 |
| 奥密克戎mRNA疫苗 | 艾博 | | 获得临床批件 | | | 阿联酋、印度尼西亚；ABO1009-DP和ABO-CoV.617.2, 15μg剂量2针（0/28天） |
| | 斯微生物 | 640 | ph1/2 | NCT05144139 | 2021/12/3 | |
| LVRNA009 | 丽凡达/艾美 | 1100 | ph3 临床前 | NCT05428592 | 2022/6/23 | 巴基斯坦，2针CoronaVac后异源加强 Omicron |
| SYS6006 | 石药 | | ph2 | | 2022/4/3 | Omicron/Delta |
| | 康希诺 | | ph1/2 | NCT05373485/ NCT05373472 | 2022/5/13 | 分别入组80/300名受试者，2个剂量组（30/50 μg）2针（0/21天） |
| R520A | 瑞科/瑞吉 | | ph1 | NCT05366296 | 2022/05.09 | 菲律宾、新西兰 |
| | 锐博/阿格纳 | | ph1 | | 2022/1/10 | 原始株 |
| RQ3011/3012/3013 | 威斯津 | | 递交IND申请 | | | Omicron/Delta |
| | 蓝鹊/沃森/复旦 | | 临床前 | | | RBD/S/VLP |
| 新冠变异株mRNA疫苗 | 沃森/蓝鹊生物 | | 临床前 | | | S蛋白作为目标抗原，自主设计优化的mRNA分子结合修饰核苷酸和共转录化学加帽技术 |
| | 嘉晨西海/欧林 | | 临床前 | | | 免疫原性/攻毒 |
| | 中生复诺健 | | 临床前 | | | Delta+/Omicron |

资料来源：公司公告，chinadrugtrials，国信证券经济研究所整理

沃森/艾博：异源加强临床数据公布

- **异源加强ph3临床：**入组300名接种过2剂灭活新冠疫苗（CoronaVac或BBIBP-CorV）后6个月受试者，分别使用Awcorna（n=200）或CoronaVac（n=100）进行异源/同源加强
- **有效性：**
 - 原始株：Awcorna加强后14/28天中和抗体GMT分别达到293.9/242.4，分别达到CoronaVac加强组的3.3x/3.8x
 - Delta变异株：Awcorna加强后14/28天中和抗体GMT分别达到286.8/257.8，分别达到CoronaVac加强组的5.1x/6.5x
 - Omicron变异株：Awcorna加强后28天中和抗体GMT达到28.1，83.75%的受试者达到了针对Omicron中和滴度的1:8阈值；CoronaVac加强组为6.4，35%受试者达到1:8阈值
- **安全性：**异源接种加强针组的AEs发生率为17%，同源加强组为2%，主要为1级不良反应；在异源接种加强针组中，发热（33.5%）、头痛（26%）和肌肉疼痛（7.5%）是最常见的全身不良反应，其中报告3级发热8例，发生率4%。

图：Awcorna在中国成年人受试者中异源免疫加强后免疫原性数据



石药集团自主研发的RNA候选疫苗SYS6006:

- 抗原设计：全长Spike蛋白（S-2P）并根据流行毒株进行针对性抗原突变设计，修饰性碱基，UTR设计
- 疫苗制剂：一步法mRNA原液+LNP递送，2-8°C长期储藏
- 临床前研究：对包含Omicron和Delta在内的当前主流突变毒株具有良好的免疫保护效力；通过体液免疫和细胞免疫对机体提供免疫保护，并可产生记忆性B细胞，提供长效保护效力；安全性评价数据充分证明产品安全性

国内早期临床设计:

- ph1：2022.04.03，20/30 μg 两针法（0/21天）vs 安慰剂，计划入组18~59岁及60岁以上受试者各60名
- ph2：2022.06.28，20/30 μg 两针法（0/21天）vs 安慰剂，计划入组18岁以上受试者600名

瑞科吉生物：全球首款冻干新冠mRNA疫苗进入临床

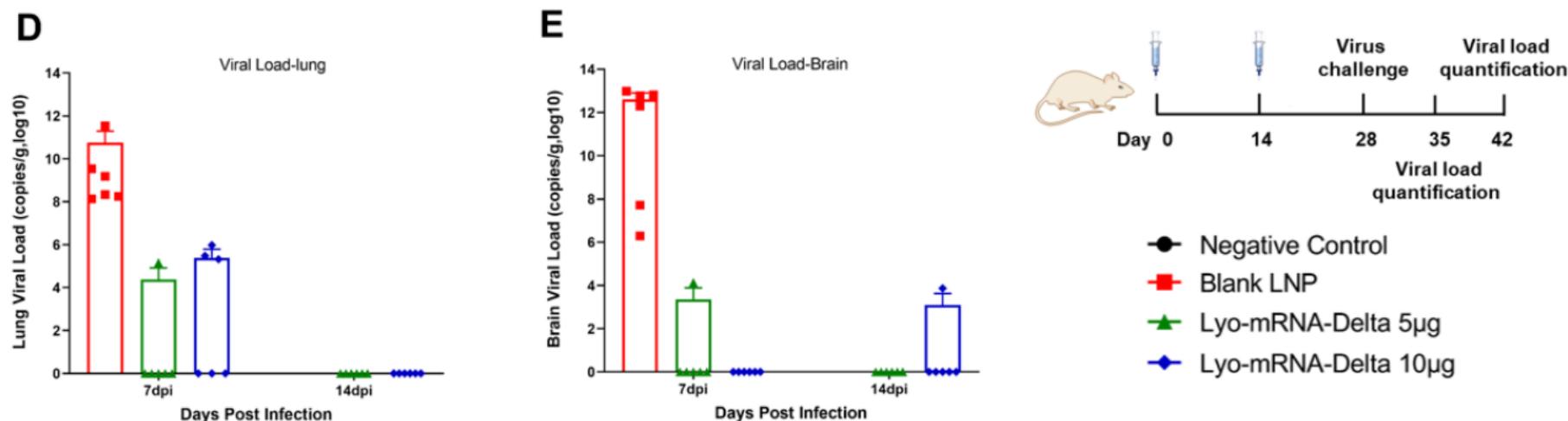
瑞科生物和瑞吉生物合作开发的候选新冠mRNA疫苗RH109/R520A：

- 疫苗设计：编码Omicron变异株NTD-RBD的mRNA
- 疫苗制剂：LNP递送（ALC-0315/ALC-0159/DSPC/cholesterol），冻干制剂，可以在2-8°C长期储存
- 临床前研究：株冻干剂型mRNA-LNP新冠肺炎疫苗在小鼠中诱导了针对原始株和Omicron变异株的高水平中和抗体；在hACE2转基因小鼠攻毒试验中，间隔14天两剂免疫提供了针对Delta毒株攻击的完全保护

早期临床试验设计：

- ph1：2022.06.27，已获得新西兰和菲律宾临床批件，25/50 μg剂量组，预计招募18~60岁受试者24名，分为2组以3:1比例分别接种RH109或安慰剂

图：临床前hACE2转基因小鼠攻毒实验中Lyo-mRNA delta保护效力数据

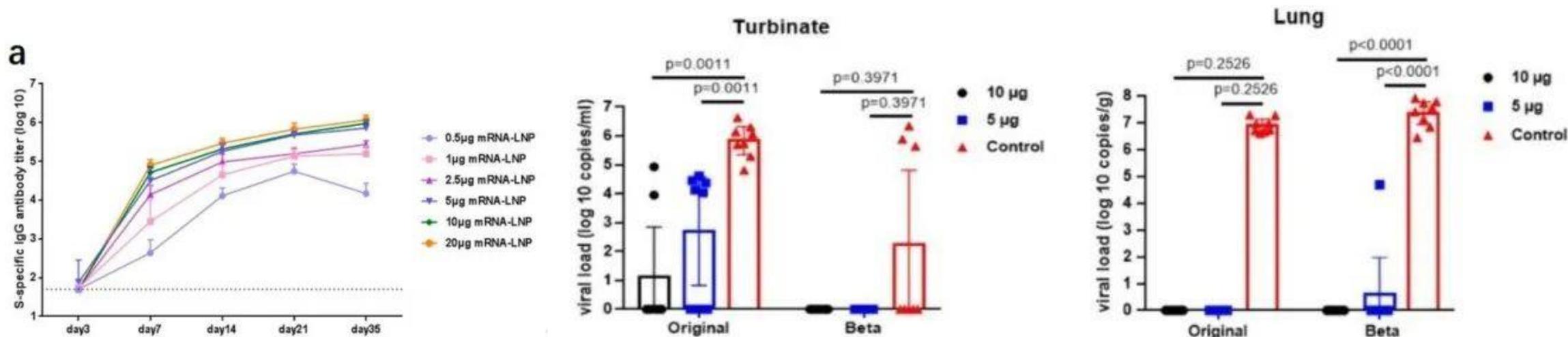


康希诺：临床前动物试验显示良好的免疫原性

mRNA-Beta和mRNA-Omicron疫苗的临床前研究：

- 剂量依赖性抗体反应：在雌性BALB / c小鼠肌肉注射单剂量的0.5-20 μ g mRNA-Beta后7天，即可检测到S蛋白的特异性IgG结合抗体，并且免疫持久性可维持35天
- 攻毒实验：2剂mRNA-Beta可在上下呼吸道形成有效的免疫保护，尤其阻止病毒在肺部复制，避免肺损伤
- 基础免疫/加强免疫：
 - 2剂mRNA-Beta：对原始株/Beta/Delta/Omicron变异株中和抗体GMT分别为5254/14826/1590/1574
 - 克威莎 + mRNA-Beta：针对原始株和Beta变异株的中和抗体GMTs分别为3294和3983
 - 2剂mRNA-Omicron：针对Omicron中和抗体GMT达到60872

图：康希诺mRNA-Beta和mRNA-Omicron疫苗临床前动物试验免疫原性数据



斯微生物

- 老挝ph1/2临床：2021年12月启动，25/45 μ g剂量组2针法（0/21天），计划入组18岁及以上受试者640名
- 中国ph1/2临床：主要终点单剂次加强免疫的免疫原性，低/高剂量组新冠mRNA疫苗 vs 新冠灭活疫苗，计划入组115名受试者

艾美疫苗/丽凡达

- 中国ph1临床：成人低/中/高剂量组（25/50/100 μ g）第56天GMT分别达到576.6/1591.2/845.7，低/中/高三个剂量组受试者，均没有报告三级以上不良事件，也没有发生SAE和特别关注的征集性的不良事件
- 巴基斯坦加强针ph3临床：2022年6月启动，50 μ g LVRNA009 vs 600SU灭活新冠疫苗CoronaVac，预计入组18岁及以上受试者1100名

锐博生物/阿格纳生物

- 中国ph1临床：2022年1月于成都启动

海昶生物

- 新冠mRNA疫苗加强针项目HC009 IND申请获FDA受理（受理号：IND 28424）

国内制药企业与mRNA企业合作情况

表：国内药企与mRNA企业合作情况

| 制药企业 | mRNA企业 | 时间 | 合作情况 |
|-------|-----------------------------|----------|---|
| 康希诺 | Precision NanoSystems (PNI) | 2019年 | 开发基于mRNA脂质纳米颗粒 (mRNA-LNP) 技术 |
| 国药中生 | 复诺健 | 2019年 | 成立合资公司中生复诺健，布局针对奥密克戎变异毒株研发的mRNA疫苗 |
| 智飞生物 | 深信生物 | 2020年 | 3500万元认购深信生物10.189%的股权 |
| 沃森生物 | 艾博生物 | 2020年 | 新冠mRNA疫苗、带状疱疹疫苗 |
| | 蓝鹊生物 | 2022年1月 | 共同开发新冠病毒变异株单价或多价mRNA疫苗 |
| 冠昊生物 | ZY Therapeutics | 2020年 | 新冠mRNA疫苗 (Z-VacciRNA) |
| 复星医药 | BioNTech | 2020年 | 共同开发基于mRNA的新型冠状病毒疫苗 |
| 西藏药业 | 斯微生物 | 2020年6月 | 新冠mRNA疫苗、结核疫苗和流感疫苗等 |
| 欧林生物 | 嘉晨西海 | 2020年6月 | 共同开发新冠mRNA疫苗 |
| 瑞科生物 | 瑞吉生物 | 2021年 | 成立合资公司瑞科吉生物，利用mRNA技术和新型佐剂技术开发新一代新冠疫苗，并计划逐步拓展至其他重大传染病疫苗和肿瘤治疗性疫苗 |
| 传信生物 | Acuitas Therapeutics | 2021年 | mRNA LNP递送技术合作开发与授权 |
| 百济神州 | Strand Therapeutics | 2021年1月 | 实体瘤中开发和商业化Strand新型、多功能mRNA疗法，百济神州获得在亚洲（除日本以外）、澳大利亚和新西兰开发和商业化至多两款肿瘤免疫项目的选择权 |
| | 深信生物 | 2022年7月 | 共同开发基于mRNA-LNP平台的合作项目，深信生物将授予百济神州其专有LNP技术平台的非独家使用许可 |
| 艾美疫苗 | 丽凡达 | 2021年5月 | 收购珠海丽凡达生物50.1546%股权 |
| 天境生物 | 嘉晨西海 | 2021年7月 | 利用自复制mRNA技术，开发体内合成型 (in vivo) 抗肿瘤抗体药物 |
| 康泰生物 | 嘉晨西海 | 2021年7月 | 人用传染病疫苗 |
| 君实生物 | 嘉晨西海 | 2021年7月 | 肿瘤、传染病、罕见病等疾病领域的新药项目，君实生物将以现金形式向合资公司注资不超过7.99亿元人民币，首期出资2亿元人民币，其中5千万元人民币用于认购合资公司注册资本的50%。嘉晨西海将以mRNA技术平台涉及的知识产权对合资公司投资，该平台在资产评估价值中的5千万元人民币用于认购合资公司注册资本的50%。 |
| 云顶新耀 | Providence | 2021年9月 | 在大中华区、东南亚、巴基斯坦等亚洲新兴市场获得Providence公司的mRNA新冠候选疫苗的授权许可；建立广泛的战略合作伙伴关系，利用Providence公司的mRNA技术平台在全球开发mRNA产品 |
| 信达生物 | 新合生物 | 2021年10月 | 信迪利单抗注射液与新合生物个性化新抗原疫苗NEO_PLIN2101联合治疗肿瘤开展临床研究 |
| 嘉和生物 | 艾博生物 | 2022年6月 | 利用嘉和生物的生物抗体开发平台与艾博生物的mRNA技术平台，共同研发用于肿瘤治疗的mRNA药物 |
| 纽福斯生物 | 艾博生物 | 2022年6月 | 结合纽福斯对眼部疾病的深入理解、领先的基因治疗产品研发技术平台及优势，以及艾博生物具有自主知识产权的mRNA和LNP递送技术优势，双方将共同开发mRNA新药，探索视网膜疾病的全新治疗手段 |

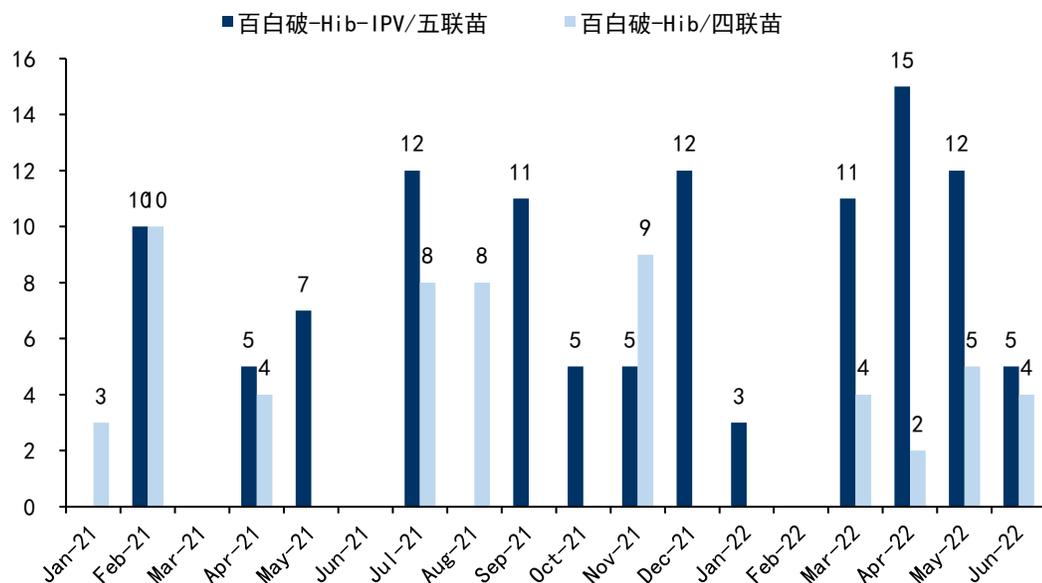
资料来源：各公司官网，国信证券经济研究所整理

- [01] 国内mRNA疫苗研发进展
- [02] 重点品种批签发数据
- [03] 新冠疫情追踪
- [04] 投资建议和风险提示

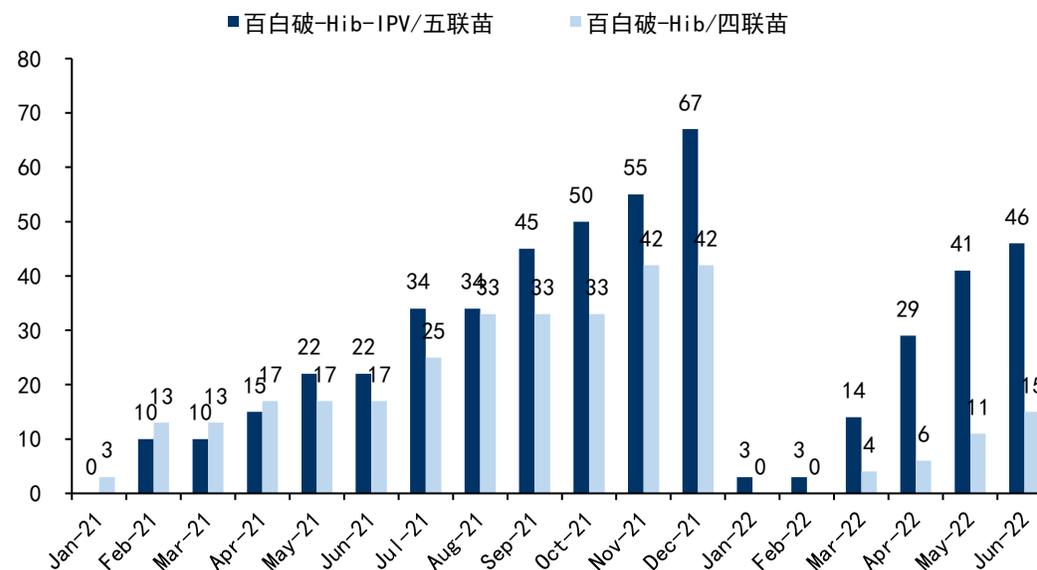
多联苗：四联苗与上年同期基本持平，五联苗大幅增长

- 四联苗：2022H1康泰生物百白破-Hib/四联苗实现批签发15批次（-12%）与2021年同期（17批）基本持平，其中2022Q2实现批签发11批次，批签发恢复正常水平，疫情影响逐步消除。
- 五联苗：2022H1赛诺菲巴斯德百白破-Hib-IPV/五联苗实现批签发46批次（+109%）较上年同期（22批）大幅增长。

图：2021-2022H1多联苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022H1多联苗批签发批次数据（累积）



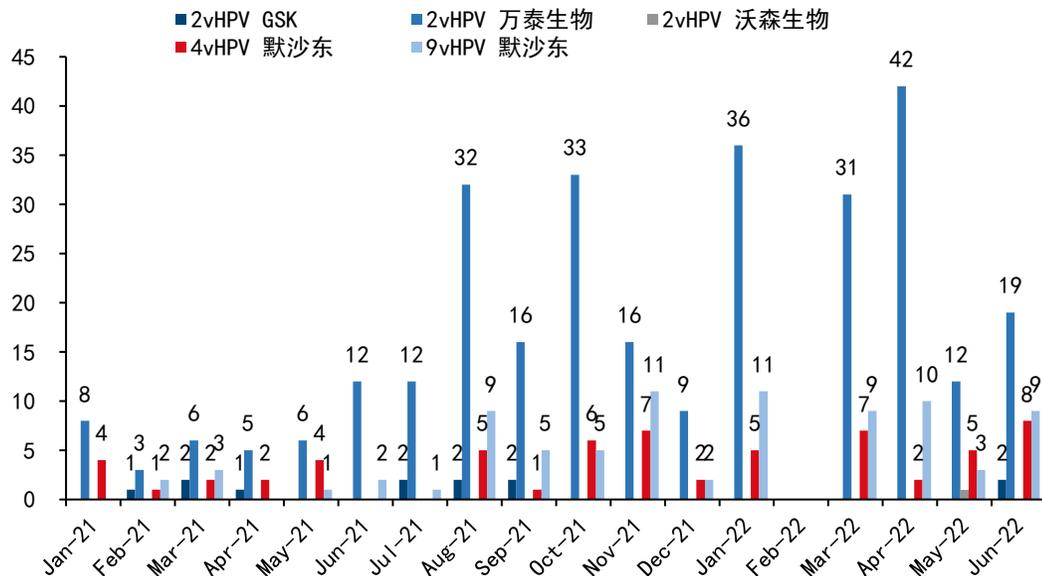
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

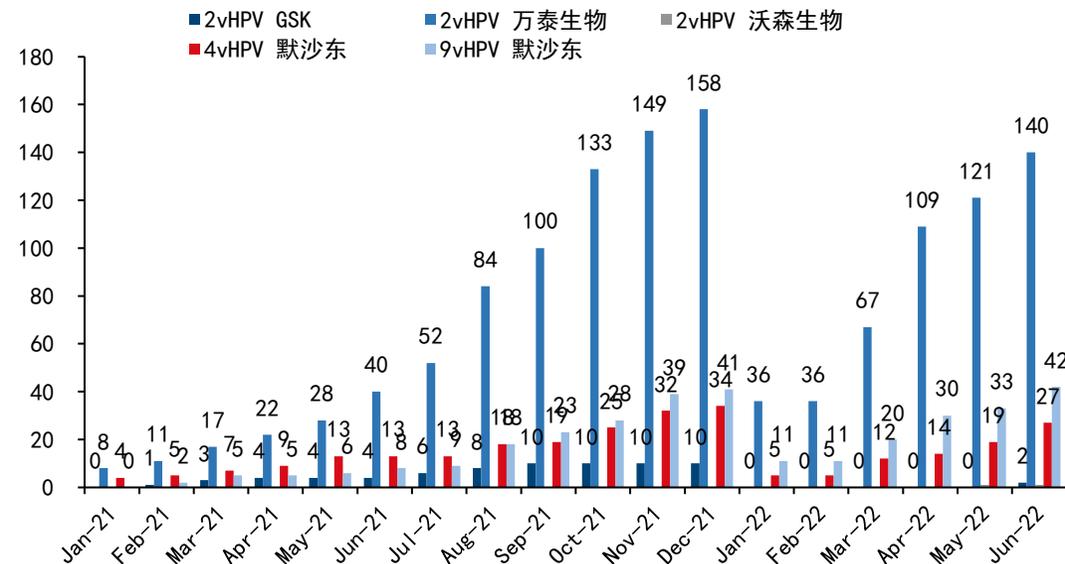
HPV疫苗：进口9价和国产2价驱动，整体批次数大幅增长

- 2价HPV疫苗：2022H1万泰生物批签发140批次（+250%），GSK批签发2批次（-50%），沃森生物于5月形成首次1批次批签发。
- 4价&9价HPV疫苗：2022H1默沙东4价HPV疫苗批签发27批次（+108%），其中Q1/Q2分别为12/15批次；9价HPV疫苗批签发42批次（+425%），其中Q1/Q2分别为20/22批次。

图：2021-2022H1 宫颈癌疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022H1 宫颈癌疫苗批签发批次数据（累积）



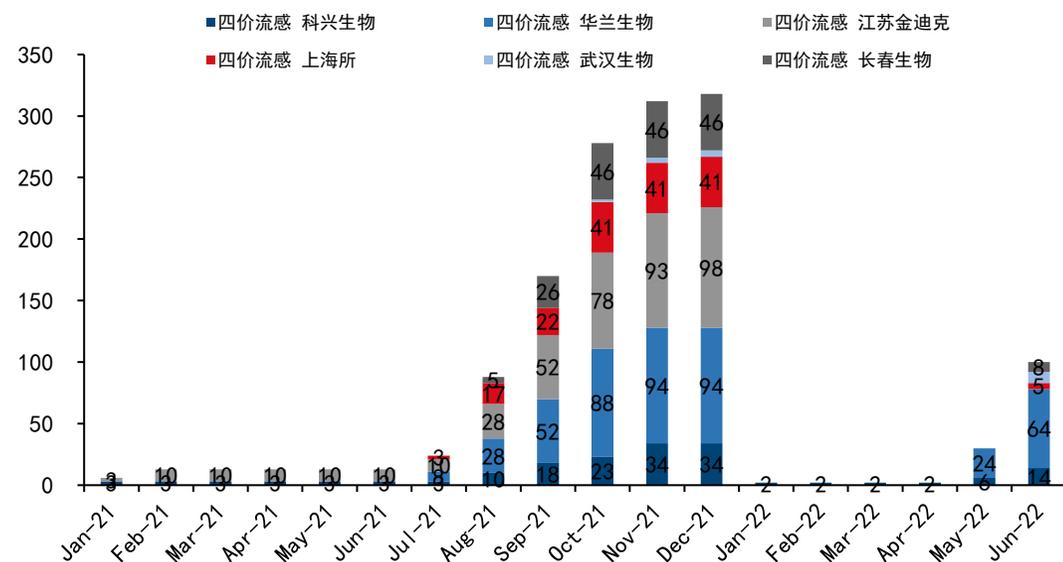
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

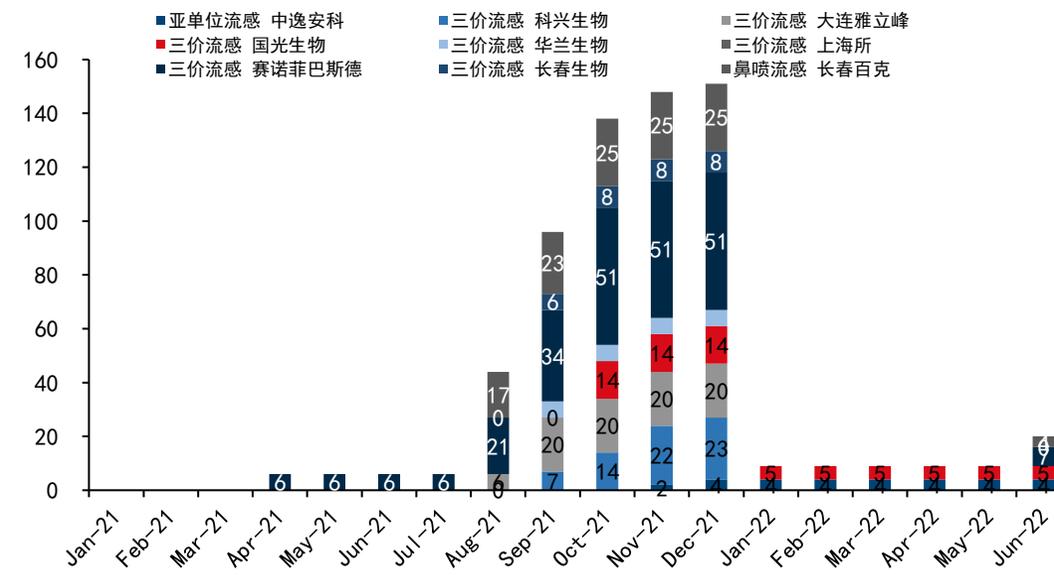
流感疫苗：南方省份持续流感高发，批签发时点较上年有所提前

- 2022H1国内累计实现流感疫苗批签发120批次，较上年同期（19批次）大幅增长，大规模批签发开始的时间点由往年的七月提前至五月。根据国家流感中心数据，2022年第25周南方省份哨点医院ILI%进一步上升至7.5%（前周为7.0%，2019~2021年同期水平为4.2%/3.3%/4.0%）。
- 4价流感：2022H1国内四价流感疫苗累计批签发100批次，其中华兰疫苗64批次、国药中生（上海/武汉/长春）共计22批次、科兴生物14批次。
- 3价/亚单位/鼻喷流感：2022H1国内三价流感疫苗累计批签发12批次、亚单位流感疫苗4批次、鼻喷流感疫苗4批次。

图：2021-2022H1四价流感疫苗批签发批次数据（累积）



图：2021-2022H1三价/亚单位/鼻喷流感疫苗批签发批次数据（累积）



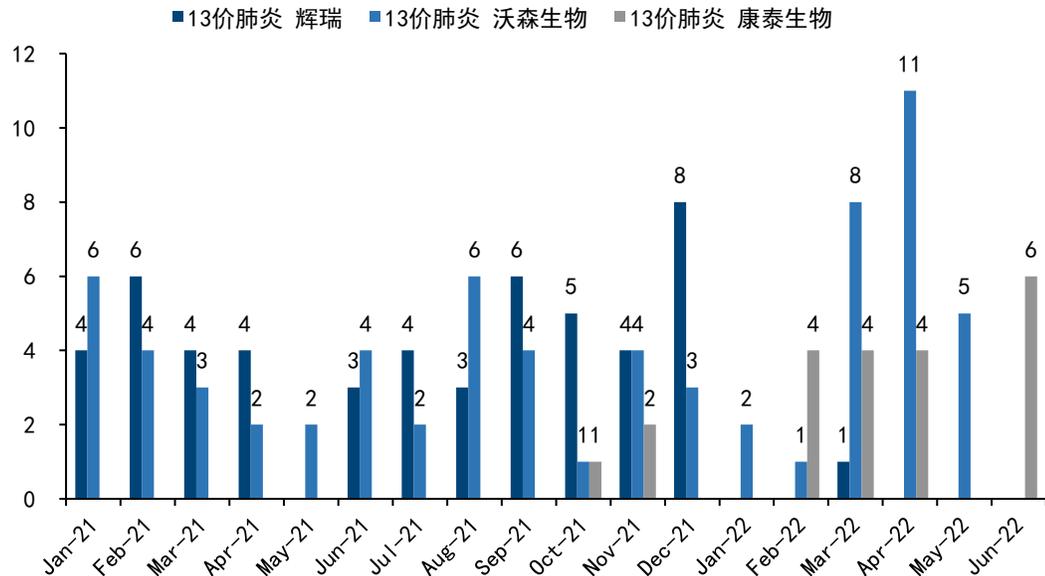
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

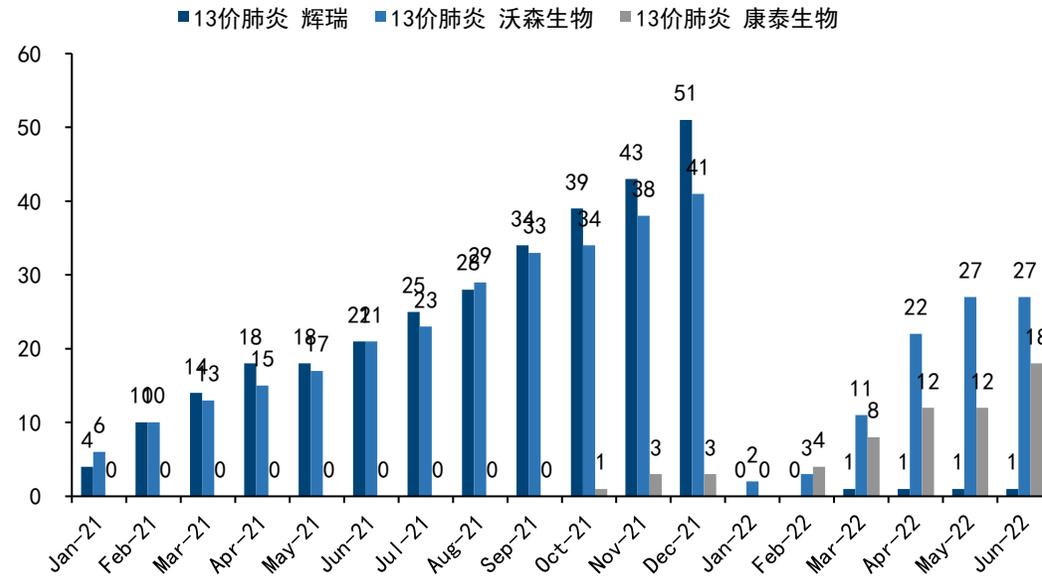
13价肺炎疫苗：进口产品批签发放缓

■ 2022年上半年13价肺炎多糖结合疫苗累计实现批签发46批次（+10%），与上年同期（42批次）基本持平。其中，辉瑞批签发1批次（-95%），预计由于2021年沛儿13再注册时间节点，出于备货考虑批签发大增，2022H1以存货消耗为主；沃森生物批签发27批次（+29%），占比~60%；康泰生物批签发18批次（2021H2批签发3批次），占比~40%。

图：2021-2022H1 13价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022H1 13价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（累积）



资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

重点品种批签发数据一览

表：2020-2022H1国内重点疫苗品种批签发批次数据

| | 疫苗品种 | 企业名称 | 批签发批次 | | | | | |
|---------|--------------------------|--------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|
| | | | 2020年 | 2021年 | 同比增速 | 2021H1 | 2022H1 | 同比增速 |
| 多联苗 | 百白破-Hib-IPV/五联苗 | 赛诺菲巴斯德 | 79 | 67 | -15% | 22 | 46 | 109% |
| | 百白破-Hib/四联苗 | 康泰生物 | 51 | 42 | -18% | 17 | 15 | -12% |
| HPV | 2vHPV | GSK | 3 | 10 | 233% | 4 | 2 | -50% |
| | 2vHPV | 万泰生物 | 46 | 158 | 243% | 40 | 140 | 250% |
| | 2vHPV | 沃森生物 | | | | | 1 | |
| | 4vHPV | 默沙东 | 31 | 34 | 10% | 13 | 27 | 108% |
| | 9vHPV | 默沙东 | 24 | 41 | 71% | 8 | 42 | 425% |
| | PCV13 | 辉瑞 | 27 | 51 | 89% | 21 | 1 | -95% |
| 流感 | PCV13 | 沃森生物 | 42 | 41 | -2% | 21 | 27 | 29% |
| | PCV13 | 康泰生物 | | 3 | | | 18 | |
| | 四价流感 | 科兴生物 | 16 | 34 | 113% | 3 | 14 | 367% |
| | 四价流感 | 华兰生物 | 86 | 94 | 9% | | 64 | |
| | 四价流感 | 江苏金迪克 | 51 | 98 | 92% | 10 | | -100% |
| | 四价流感 | 上海所 | | 41 | | | 5 | |
| | 四价流感 | 武汉所 | 3 | 5 | 67% | | 9 | |
| | 四价流感 | 长春所 | 26 | 46 | 77% | | 8 | |
| | 三价流感 | 科兴生物 | 28 | 23 | -18% | | | |
| | 三价流感 | 大连雅立峰 | 14 | 20 | 43% | | | |
| | 三价流感 | 国光生物 | 4 | 14 | 250% | | 5 | |
| | 三价流感 | 华兰生物 | 11 | 6 | -45% | | | |
| | 三价流感 | 上海所 | 5 | | -100% | | | |
| | 三价流感 | 赛诺菲巴斯德 | 35 | 51 | 46% | 6 | 7 | 17% |
| | 三价流感 | 长春所 | 9 | 8 | -11% | | | |
| | 鼻喷流感 | 长春百克 | 10 | 25 | 150% | | 4 | |
| | 亚单位流感 | 中逸安科 | 2 | 4 | 100% | | 4 | |
| 带状疱疹疫苗 | GSK | 17 | 5 | -71% | 5 | | -100% | |
| 吸附破伤风疫苗 | 欧林生物 | 48 | 43 | -10% | 22 | 23 | 5% | |
| 吸附破伤风疫苗 | 武汉所 | 2 | 2 | | | | | |
| 轮状病毒疫苗 | 口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero细胞) | 默沙东 | 48 | 85 | 77% | 45 | 59 | 31% |
| | 口服轮状病毒活疫苗 | 兰州所 | 127 | 102 | -20% | 62 | 59 | -5% |
| | 人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) | 康华生物 | 56 | 63 | 13% | 24 | 52 | 117% |

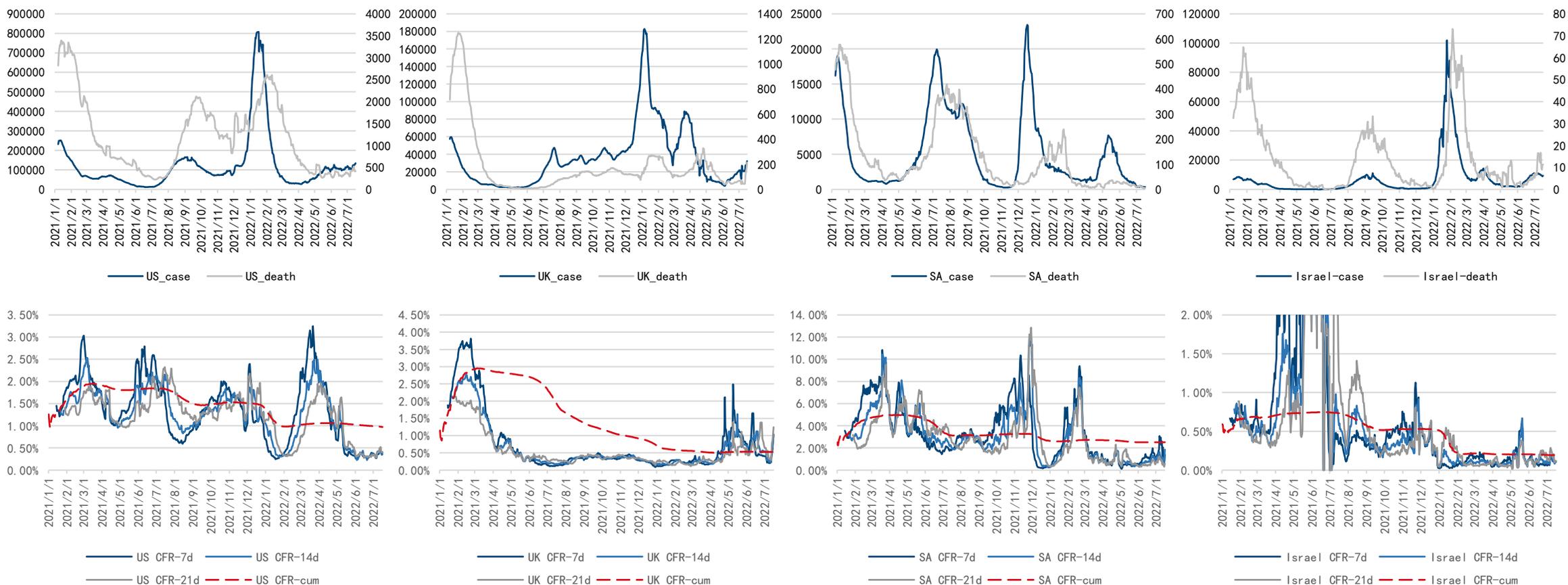
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

- [01] 国内mRNA疫苗研发进展
- [02] 重点品种批签发数据
- [03] 新冠疫情追踪
- [04] 投资建议和风险提示

全球疫情数据：BA. 5驱动下的新一波反弹

截至7月16日，全球新增确诊病例数达到95万例/天，较5月底水平（~50万例/天）增长约50%，BA. 4、BA. 5和BA. 2. 12. 1占比分别达到11%/51%/17%（5月底占比分别为7%/18%/16%），BA. 5占比大幅提升，由于Omicron各自变异株间存在不同程度免疫逃逸，全球多个国家和地区正在经历由BA. 5驱动下的新一波疫情反弹。

图：全球部分国家或地区确诊、死亡和死亡率数据



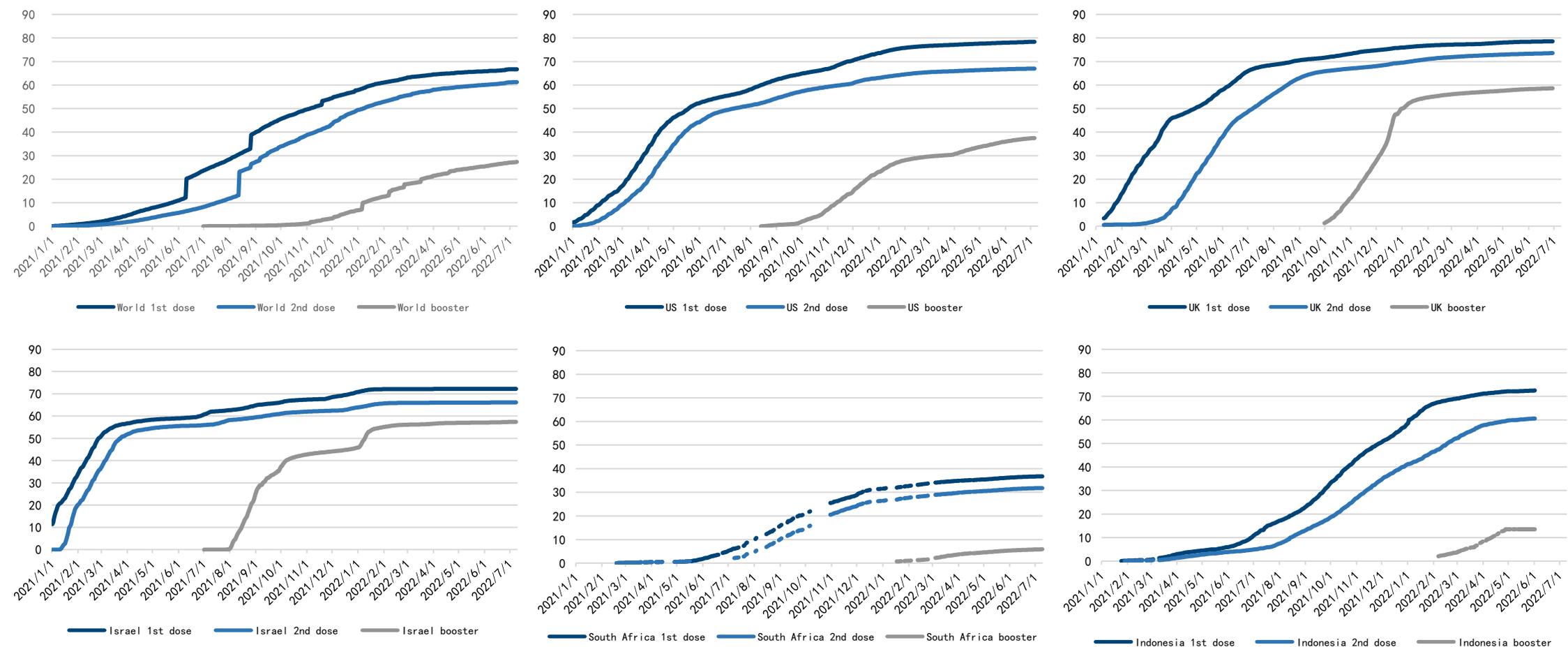
资料来源：Our World in Data，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

全球新冠疫苗接种：基础/加强免疫接种均放缓

全球新冠疫苗分发量超122亿剂次，近期每日新冠疫苗分发量约500万剂次，接种至少1针/完成基础免疫/完成加强免疫覆盖率分别达到67%/61%/27%，全球整体基础/加强免疫覆盖率增长在进入2022年后逐步放缓，同时疫苗分发仍存在地区间不平衡，低收入国家目前一针接种率仅不到20%，提升空间巨大。

图：全球部分国家或地区新冠疫苗1针/基础免疫/加强免疫覆盖率数据（单位：剂次/百人）



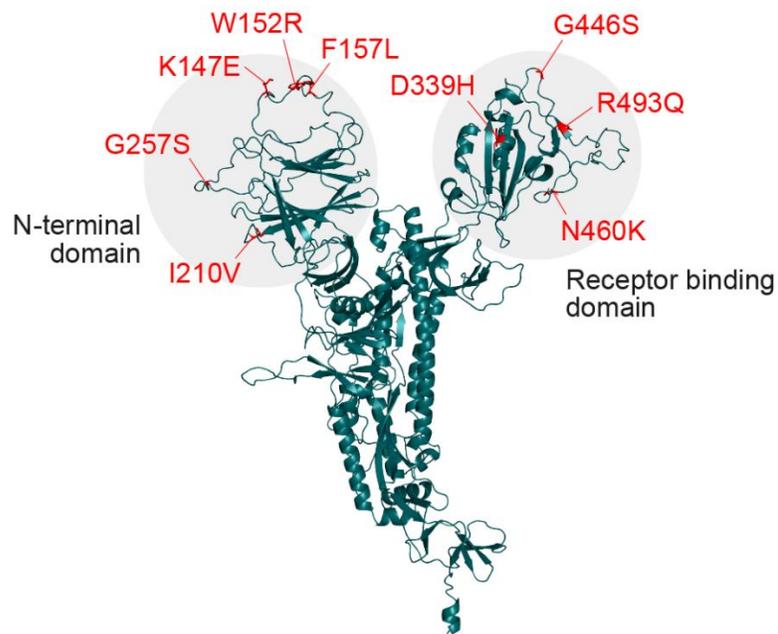
资料来源：Our World in Data, 国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

印度BA. 2. 75变异株较BA. 5具有一定传播优势

- BA. 2. 75最早于5月初发现于印度，是基于BA. 2演化而来的子变异株，与原始株有超过60处氨基酸变异，较BA. 2有14个氨基酸位点发生突变，其中9个位于Spike蛋白（RBD4个、NTD5个），G446S/R493Q/N460K位于receptor-binding motif（438-508），可能与中和抗体免疫逃逸以及病毒与ACE2受体亲和力等有关。根据bioRxiv预印本数据，BA. 2. 75对于多款临床阶段/商业化新冠单抗药物免疫逃逸程度与BA. 4/5相近或略高。
- BA. 2. 75在印度快速传播，并且较BA. 5具有传播优势，截至7月8日BA. 2. 75印度新增病例数占比接近50%；印度之外，包括美国、澳大利亚、韩国、日本在内的十余个国家也已经发现BA. 2. 75病例。

图：BA. 2. 75相较于BA. 2在Spike蛋白区域有9个氨基酸位点发生突变



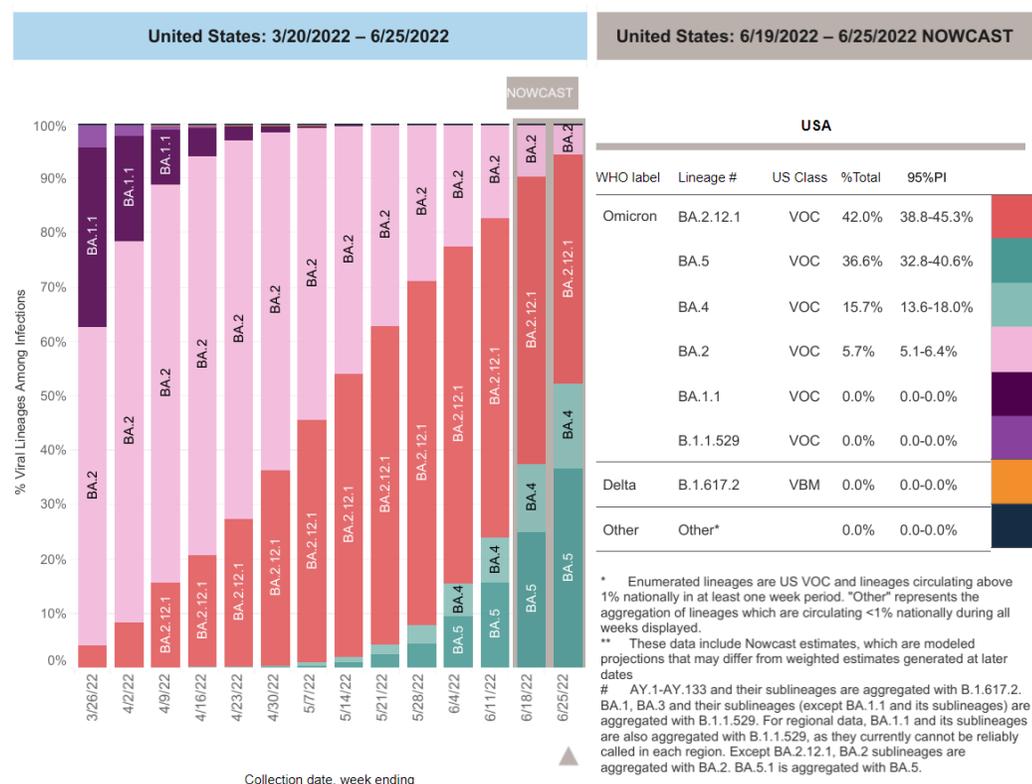
图：10款新冠单抗药物对BA. 2. 75 IC50数据

| | B.1.1 | BA.2 | BA.4/5 | BA.2.75 |
|-----------------------------------|-----------|-------------|------------|-------------|
| Adintrevimab | 6.3 ± 1.7 | > 2750 | > 2750 | > 2750 |
| Bamlanivimab | 6.7 ± 1.1 | > 4725 | > 4725 | > 4725 |
| Bebtelovimab | 2.4 ± 0.9 | 1.7 ± 0.8 | 1.3 ± 0.3 | 34 ± 6.9 *† |
| Casirivimab | 3.4 ± 1.2 | > 5042 | > 5042 | 2303 ± 2570 |
| Cilgavimab | 14 ± 1.7 | 21 ± 7.9 | 305 ± 127 | 479 ± 154 * |
| Etesevimab | 12 ± 1.6 | > 4600 | > 4600 | > 4600 |
| Imdevimab | 8.0 ± 3.1 | > 5000 | > 5000 | > 5000 |
| Regdanvimab | 1.0 ± 0.4 | > 4025 | > 4025 | 42 ± 14 *† |
| Sotrovimab | 47 ± 50 | 1213 ± 224 | 1149 ± 159 | 240 ± 56 *† |
| Tixagevimab | 1.5 ± 0.6 | 3815 ± 1032 | > 4375 | 45 ± 8.2 *† |
| Ronapreve (casirivimab+imdevimab) | 3.9 ± 2.3 | > 5000 | > 5000 | > 5000 |
| Evusheld (cilgavimab+tixagevimab) | 4.7 ± 1.1 | 42 ± 17 | 586 ± 193 | 113 ± 31 * |
| Etesevimab+bamlanivimab | 8.3 ± 1.0 | > 4600 | > 4600 | > 4600 |

VRBPAC推荐在新冠疫苗加强针中加入Omicron特定成分

2022年6月28日，FDA独立的疫苗和生物制品咨询委员会（VRBPAC）以19票赞成：2票反对的结果，支持推荐在新冠疫苗加强针中加入Omicron特定成分。VRBPAC认为当前Omicron流行株与原始株抗原性质有所区别（antigenically distinct），较此前版本的变异株带来更高的再次感染（re-infection）风险并且有持续变异的可能性；根据中和抗体迁移（escape from antibody neutralization）、针对感染的保护效力（protection against infection）等指标，现有疫苗对Omicron变异株保护效力下降，增加Omicron成分有望增强和拓宽（increase and broaden）针对Omicron抗体应答水平。

图：BA. 4/BA. 5变异株在美国占比快速提升



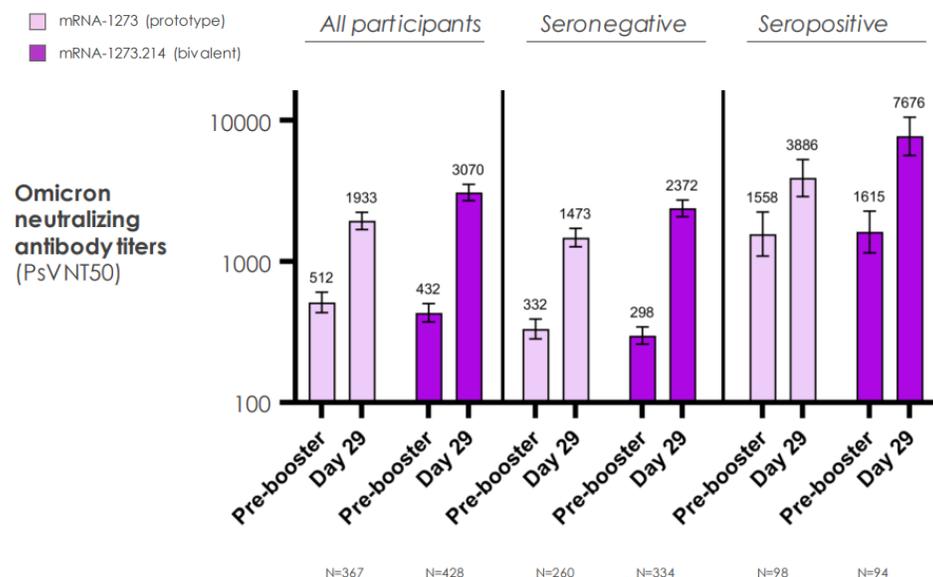
资料来源：CDC，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

Moderna更新二价新冠候选疫苗针对BA. 4/BA. 5数据

- 2022年6月8日，Moderna在其官网发布了针对Omicron变异株（BA. 1）的二价新冠候选疫苗mRNA-1273. 214最新临床数据。临床结果显示，与原始疫苗mRNA-1273相比，50 μ g加强剂量的mRNA-1273. 214达到了所有预先指定的终点，包括对Omicron变体一个月后的中和抗体反应优于原始mRNA-1273疫苗。
- 6月22日，Moderna更新了二价加强针mRNA-1273. 214针对BA. 4和BA. 5变异株中和抗体数据，接种二价加强针后一个月在全部人群以及既往无新冠感染人群中中和抗体滴度分别较加强前提升~5. 4x和6. 3x。与此前公布的数据相比，在全部人群以及既往无新冠感染人群中针对BA. 4/BA. 5变异株中和滴度分别为941和727，较针对BA. 1中和能力降低~3x。

图：mRNA-1273和mRNA1273. 214针对Omicron变异株抗体中和滴度

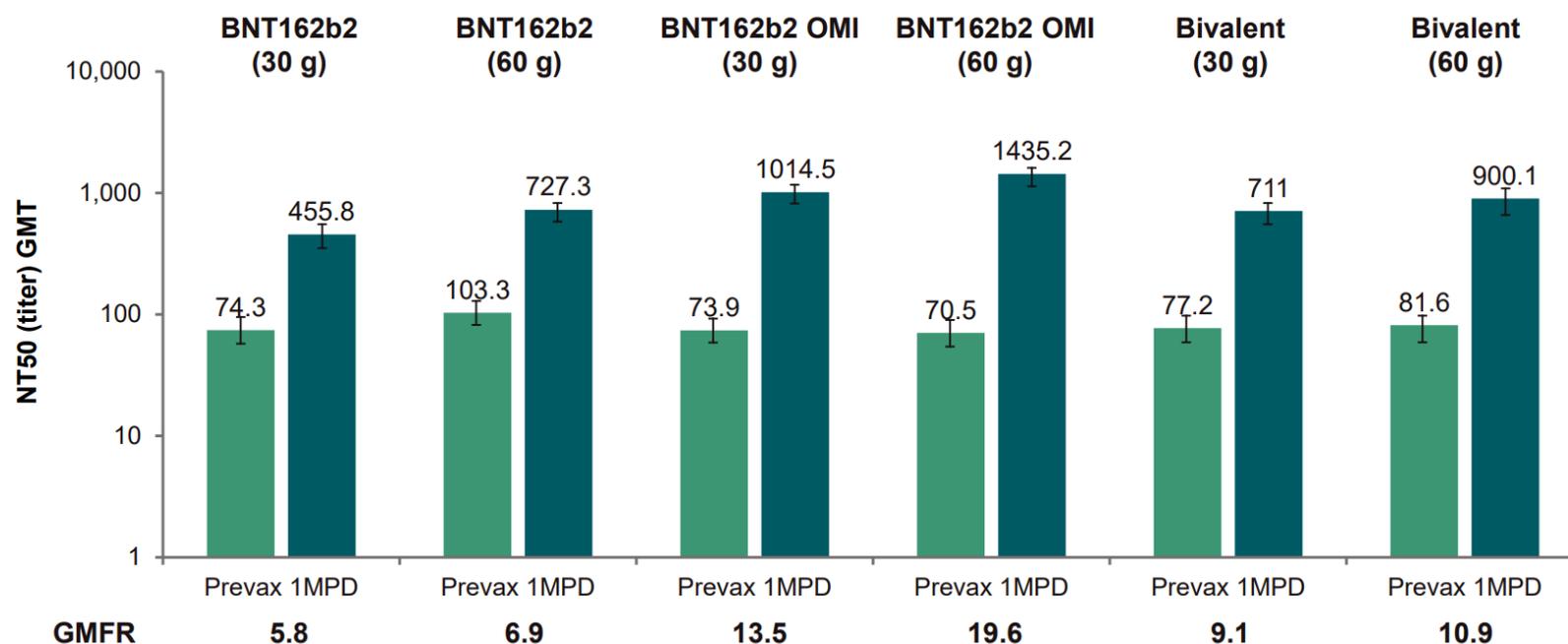


资料来源：Moderna公司官网，国信证券经济研究所整理

Pfizer/BioNTech获得美国政府32亿美元新冠疫苗订单

- 2022年6月29日，Pfizer/BioNTech与美国政府达成新冠疫苗采购协议，根据协议Pfizer及BioNTech将最早于2022年夏末开始交付新冠，美国政府在收到首批1.05剂次疫苗后将支付32亿美元（~30美元/支，高于此前19.5美元/支采购价），此外美国政府还可以额外采购1.95亿剂新冠疫苗。
- 针对Omicron变异株的候选疫苗做为第4剂次加强针展现出良好的免疫原性，相较于加强前，加强1个月后，原版疫苗针对BA.1变异株中和能力分别提升5.8x/6.9x；Omicron单价疫苗分别提高13.5x/19.6x；Omicron二价疫苗分别提高9.1x/10.9x。

图：原本疫苗/Omicron单价/二价疫苗作为第4剂加强针针对BA.1变异株中和能力



资料来源：BioNTech官网，国信证券经济研究所整理

新冠疫苗接种：国内总接种数超34亿剂次

- 截至6月27日，全国累计报告接种新冠疫苗340040.1万剂次，接种总人数达到129404.5万人，已完成全程接种126050.1万人，覆盖人数和全程接种人数分别占全国总人口的91.79%、89.41%。完成加强免疫接种79002.5万人。其中，序贯加强免疫接种4132.5万人。60岁老年人接种覆盖人数达到23273.3万人，完成全程接种22023.1万人，覆盖人数和全程接种人数分别占老年人口的88.15%和83.41%。完成加强免疫接种17250.1万人。
- 序贯加强：3月24日~6月27日，国内新增加强免疫接种~1.19亿剂次，其中序贯接种~0.29亿剂次，占比~25%。

图：中国新冠疫苗接种情况

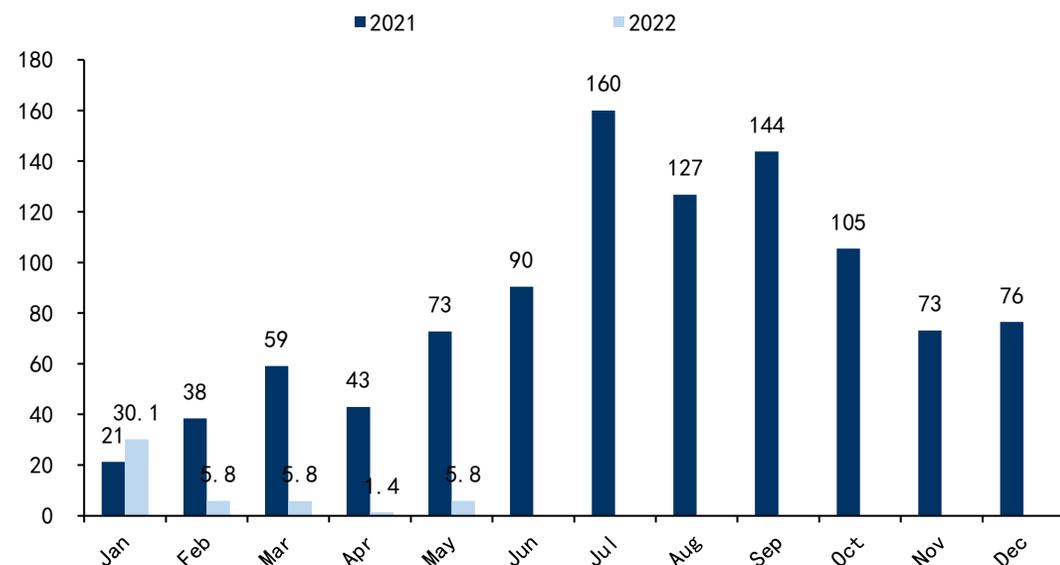


资料来源：卫健委，国信证券经济研究所整理

新冠疫苗出口：1-5月人用疫苗累计出口48.9亿元

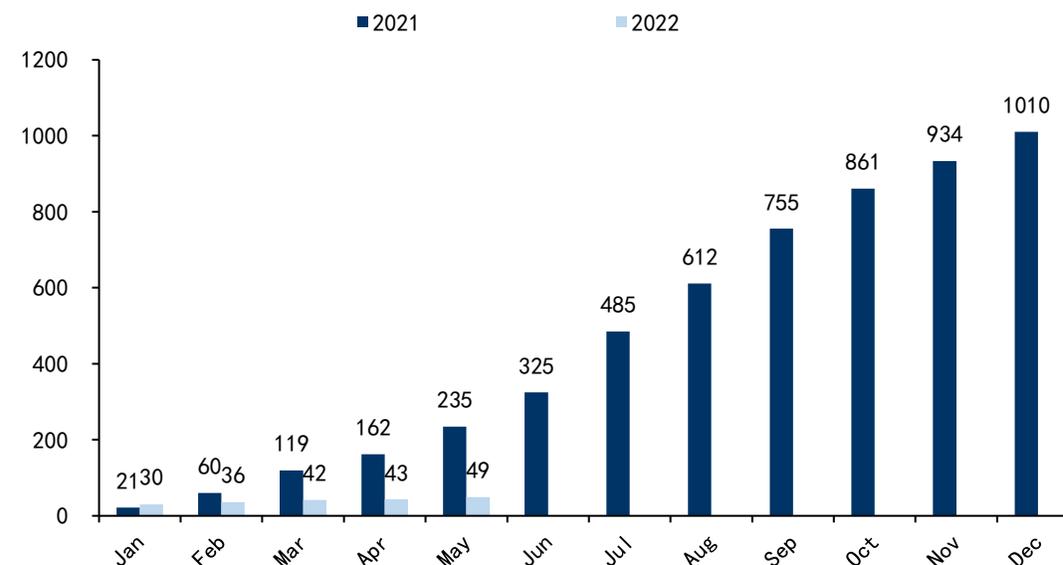
- 根据国家海关总署数据，2022年1-5月我国人用疫苗累计出口48.9亿元，同比下降79%
- 分区域看，北京（41.5亿元）、甘肃（4.6亿元）和江苏（1.1亿元）是主要的发货人注册地

图：2021-2022M5国内人用疫苗单月出口数据（单位：亿元）



资料来源：国家海关总署，国信证券经济研究所整理

图：2021-2022M5国内人用疫苗累计出口数据（单位：亿元）



资料来源：国家海关总署，国信证券经济研究所整理

- [01] 国内mRNA疫苗研发进展
- [02] 重点品种批签发数据
- [03] 新冠疫情追踪
- [04] 投资建议和风险提示

- **国内mRNA疫苗管线取得进展。**国内多款新冠候选mRNA疫苗密集获批临床或更新临床数据，有望利用新冠疫苗管线快速走通mRNA疫苗研发和生产平台；同时，各个产品在抗原设计、递送系统和制剂工艺等方面各具特色，Omicron变异株大流行背景下，有望与基于原始株设计的获批疫苗产品进行差异化竞争。**建议持续关注创新能力强、能够多管线快速推进的平台型企业。**
- **疫情扰动逐步消除，上半年批签发复苏。**上半年国内疫情呈点状散发，常规疫苗批签发、物流及接种等受到一定影响，随着国内疫情逐步缓和，各地陆续复工复产，PCV13、HPV、人二倍体狂犬苗等品种批签发有所恢复，预计下半年部分延迟需求有望集中释放。

表：重点公司盈利预测及估值表

| 公司简称 | 代码 | 总市值 亿元 | 股价 22/07/18 | EPS | | | | PE | | | | ROE 21A | PEG 22E | 投资 评级 |
|------|-----------|-----------|----------------|------|------|------|------|-----|-----|-----|-----|------------|------------|----------|
| | | | | 21A | 22E | 23E | 24E | 21A | 22E | 23E | 24E | | | |
| 智飞生物 | 300122.SZ | 1672 | 104.48 | 6.38 | 6.39 | 6.62 | 6.96 | 15 | 16 | 16 | 15 | 57.8 | 3.75 | 买入 |
| 康泰生物 | 300601.SZ | 453 | 40.40 | 1.84 | 1.35 | 1.88 | 2.40 | 54 | 30 | 21 | 17 | 13.8 | 0.90 | 买入 |

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测 注：计算PEG时增速选取2022-2024年复合增速

- 全球疫情发生重大变化的风险
- 新冠疫苗研发失败或有效性低于预期的风险
- 每批次批签发量波动以及批签发进度不及预期的风险
- 市场竞争加剧的风险

| 国信证券投资评级 | | |
|----------|----|----------------------------|
| 类别 | 级别 | 定义 |
| 股票投资评级 | 买入 | 预计6个月内，股价表现优于市场指数20%以上 |
| | 增持 | 预计6个月内，股价表现优于市场指数10%-20%之间 |
| | 中性 | 预计6个月内，股价表现介于市场指数±10%之间 |
| | 卖出 | 预计6个月内，股价表现弱于市场指数10%以上 |
| 行业投资评级 | 超配 | 预计6个月内，行业指数表现优于市场指数10%以上 |
| | 中性 | 预计6个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间 |
| | 低配 | 预计6个月内，行业指数表现弱于市场指数10%以上 |

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



国信证券

GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032