

国内新冠疫苗进展更新

——疫苗行业月度专题&11月数据跟踪

行业研究 · 行业专题

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

- 11月11日，优化疫情防控二十条措施提出“有序推进新冠病毒疫苗接种。制定加快推进疫苗接种的方案，加快提高疫苗加强免疫接种覆盖率，特别是老年人群加强免疫接种覆盖率。加快开展具有广谱保护作用的单价或多价疫苗研发，依法依规推进审批”；11月29日，国务院联防联控机制发布《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》，要求加快提升80岁以上人群接种率，继续提高60~79岁人群接种率。参考发达国家加强针政策推进历程，大体沿着“老年人/高危人群→成人→儿童及青少年”三类人群逐步推进，国内各年龄组人群接种率仍有上升空间。近期，多款产品获得紧急使用授权用于序贯加强免疫，部分在研管线取得临床进展，本文中我们对国内新冠疫苗进展进行了梳理和更新。
- **重点品种三季度批签发**
 - **多联苗**：2022M1-11 康泰生物百白破-Hib/四联苗实现批签发15批次（-55%）低于2021年同期（33批）水平；赛诺菲巴斯德百白破-Hib-IPV/五联苗实现批签发73批次（+62%）较上年同期（45批）大幅增长。
 - **HPV疫苗**：1）2价HPV疫苗：2022M1-11 万泰生物形成批签发229批次（+118%），GSK批签发5批次（-50%），沃森生物批签发16批次；2）2022M1-11 默沙东4价HPV疫苗批签发50批次（+163%）；9价HPV疫苗批签发52批次（+126%）。
 - **流感疫苗**：2022M1-11 国内四价流感疫苗累计批签发297批次（+75%），其中华兰疫苗91批次、国药中生（上海/武汉/长春）共计98批次、金迪克57批次、科兴生物26批次、国光生物25批次；三价流感疫苗累计批签发110批次、亚单位流感疫苗9批次、鼻喷流感疫苗12批次。
 - **PCV13**：2022M1-11累计实现批签发85批次（+12%）。其中，Pfizer批签发1批次（-98%），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，2022年以存货消耗为主；沃森生物批签发55批次（+62%）；康泰生物批签发29批次（2021H2批签发3批次）。
- **投资建议**：多款国产新冠疫苗取得临床/审批进展，包括康希诺腺病毒载体疫苗吸入剂型、万泰生物鼻喷新冠疫苗，丽珠医药、神州细胞和威斯克生物等三款重组蛋白疫苗相继获批用于成人序贯加强免疫，多款基于Omicron突变位点设计的mRNA新冠疫苗处于临床阶段，建议关注新冠疫苗加强针推广和在研管线进展。
- **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] 国内新冠疫苗进展更新
- [02] 新冠疫情追踪
- [03] 重点品种批签发数据
- [04] 投资建议和风险提示

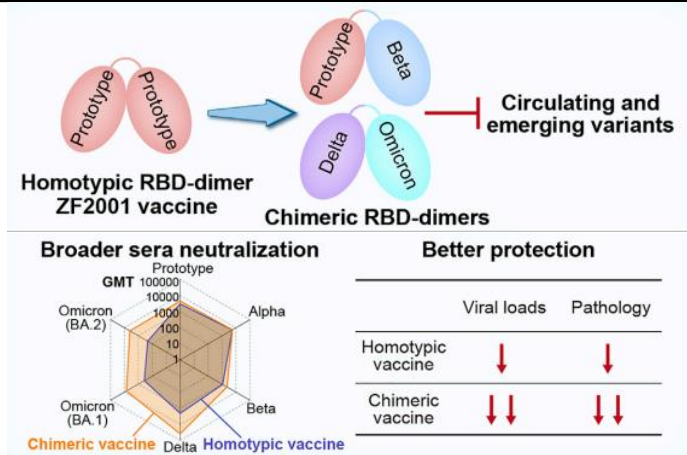
智克威得/ZF2001：延长第2/3剂间隔时间可改善变异株中和力

- Ph3临床研究：2021.03先后于乌兹别克斯坦、印度尼西亚、巴基斯坦、厄瓜多尔等国启动全球多中心Ph3临床，共计招募受试者28904人（60岁以上老年人占比6.4%），6个月中期数据分析表明，完成全程接种后，ZF2001预防任何严重程度新冠肺炎VE=81.4%，对重症/危重症病例VE=92.9%；预防死亡VE=100%；在18至59岁人群中VE=81.2%；在60岁以上人群中VE=87.6%；。ZF2001对Delta VE=81.4%，对Alpha VE=92.7%。
- 将2/3剂给药间隔分为1个月、2个月、4~6个月等三个亚组，并采集了全程接种后4~7个月血清样本
 - 0/1/2月三针免疫程序：对原始株中和滴度为243.7，对BA.2为18.4，对BA.2.12.1为10.7，对BA.4/5为7.7（低于检测下限）
 - 0/1/4~6月三针免疫程序：对原始株中和滴度为210.6，对BA.2为40.3，对BA.2.12.1为25.9，对BA.4/5为16.7
 - 2剂灭活基础上序贯加强：对原始株中和滴度为597.9（较灭活同源加强提升至~2.6x），对BA.2为80.1（~1.9x），对BA.2.12.1为56.3（~1.8x），对BA.4/5为30.8（~1.6x）

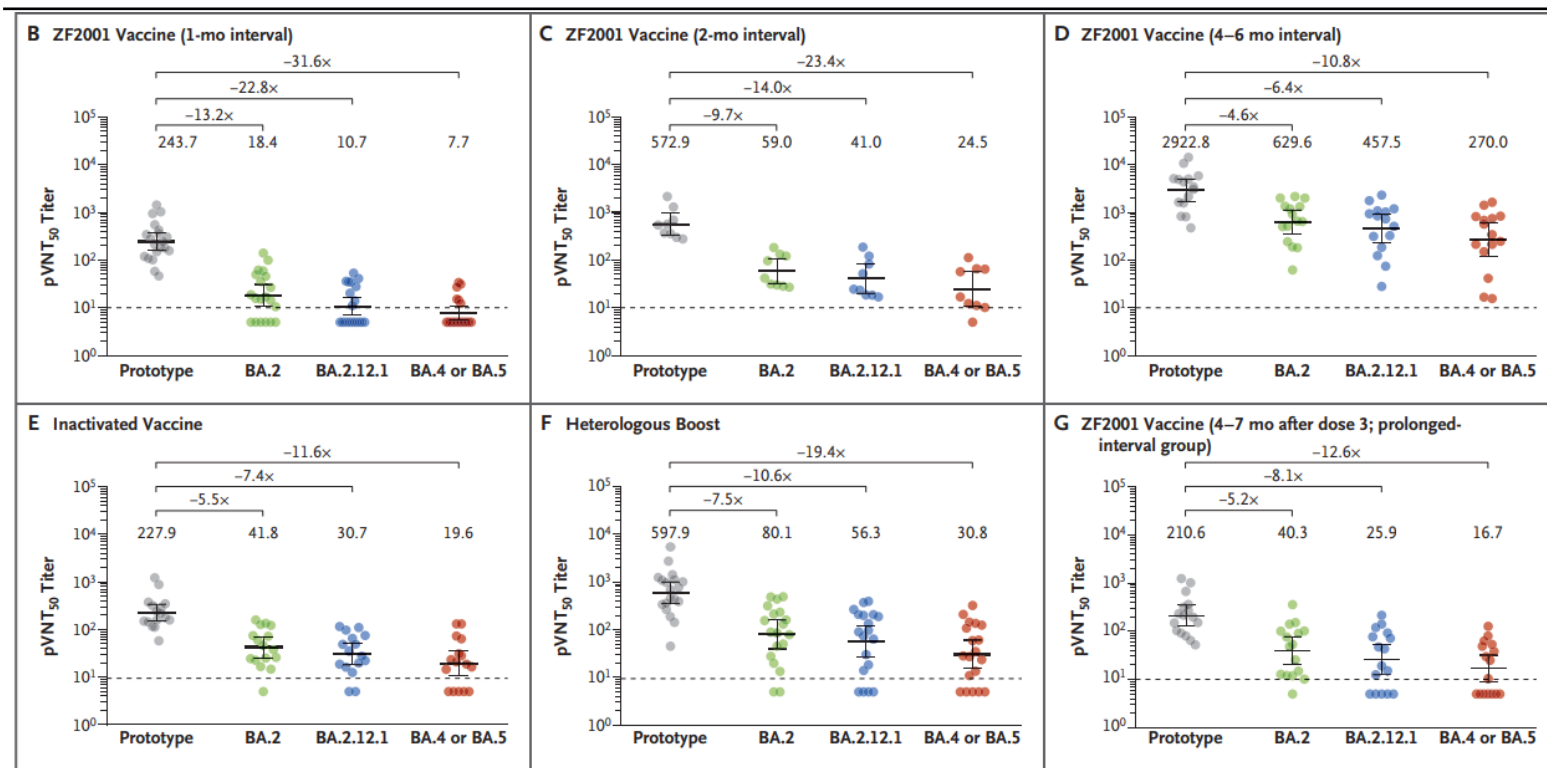
二代重组蛋白候选疫苗

- 抗原设计：Delta-Omicron嵌合RBD二聚体蛋白
- 临床前：与同源的RBD二聚体相比，嵌合RBD二聚体在动物体内可刺激产生更加广谱的抗体反应
- 临床进度：2022.11，Omicron-Delta株重组蛋白候选疫苗于乌兹别克斯坦启动海外临床

图：嵌合RBD二聚体蛋白构造示意图



图：ZF2001和灭活疫苗不同接种策略和时间间隔下对Omicron子毒株中和抗体数据



丽康V-01：佐剂-抗原一体化设计思路新颖

丽珠单抗与中科院生物物理所共同研发的重组融合蛋白候选疫苗（V-01）：

- 疫苗设计：重组RBD片段+IFN- α （N端）+人源IgG1 Fc（C端形成二聚体）
- 生产交付：15亿剂制剂，35亿剂原液（获得紧急使用授权用于序贯加强免疫，已在广东、江苏、北京等省市陆续启动接种工作）

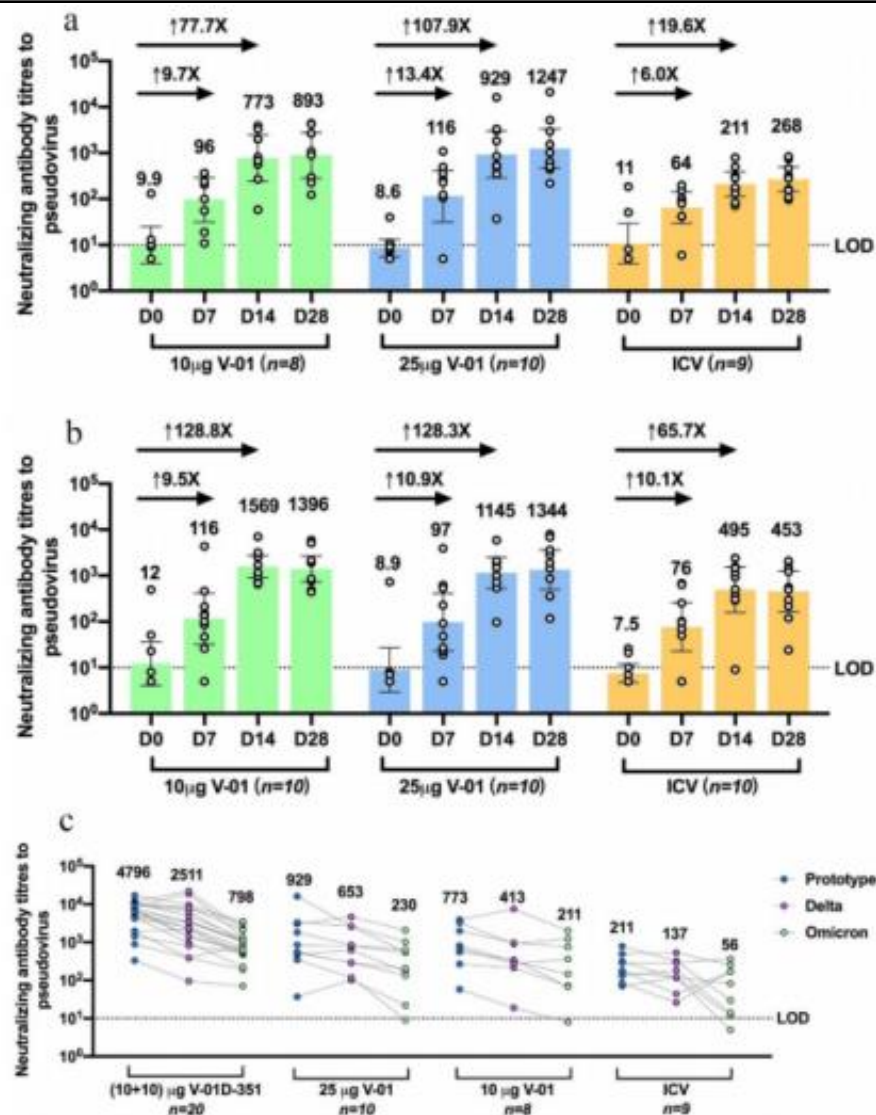
全球临床进展

- Ph3临床研究：巴基斯坦和马来西亚共计招募受试者10722人，2剂灭活苗基础上采用V-01序贯加强，绝对保护率为61.35%，其中对于高风险人群（60周岁以上或有基础疾病人）的保护率为61.19%，对有基础疾病人群保护力为71.83%

二代重组蛋白候选疫苗

- 2022.07，于Journal of clinical Medicine发表灭活新冠疫苗基础免疫5-7个月后接种V-01或V-01D-351二价苗研究数据：
 - 免疫原性：V-01或V-01D-351二价苗加强针的异源加强免疫诱导的体液免疫应答优于灭活苗同源加强针。接种V-01D-351二价苗、25 μ g V-01和10 μ g V-01加强针后14天，针对Omicron变异株中和能力分别达到灭活疫苗同源接种的14.3/4.1/3.8x
- 早期Ph1临床研究：计划入组成人受试者48人，3剂灭活疫苗基础上，使用V-01/V-01-B5（原始株+Omicron，各10 μ g）、V-01-351/ V-01-B5（Beta+Omicron各10 μ g）或V-01（原始株10 μ g）进行序贯免疫加强

图：V-01/V-01D-351二价苗加强针免疫应答结果



资料来源：J. Clin. Med, doi: 10.3390/jcm11144164, 国信证券经济研究所整理

SCB-2019：佐剂可提升三聚化疫苗免疫原性

三叶草生物研发的重组蛋白候选疫苗（SCB-2019）：

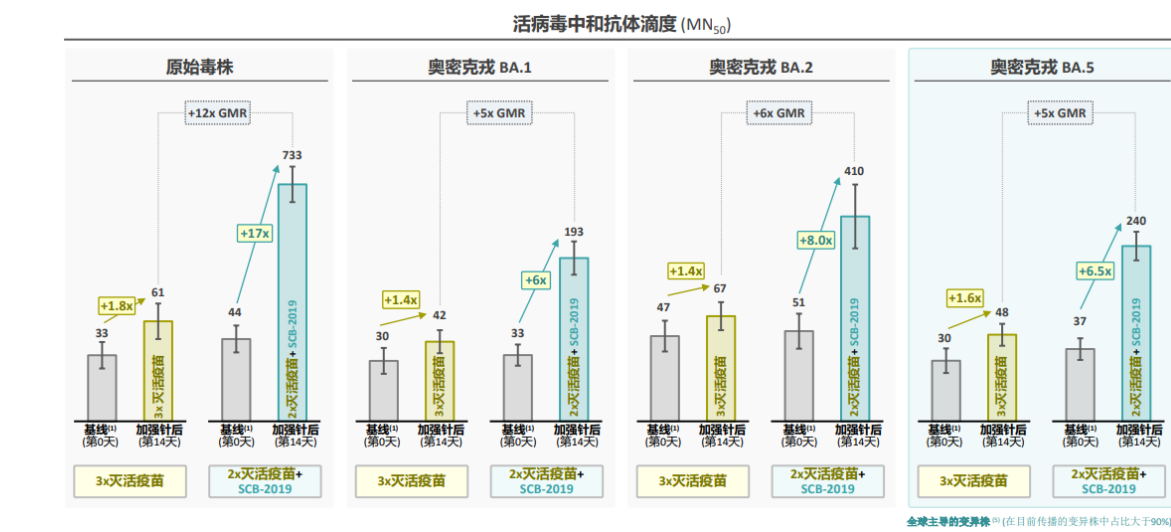
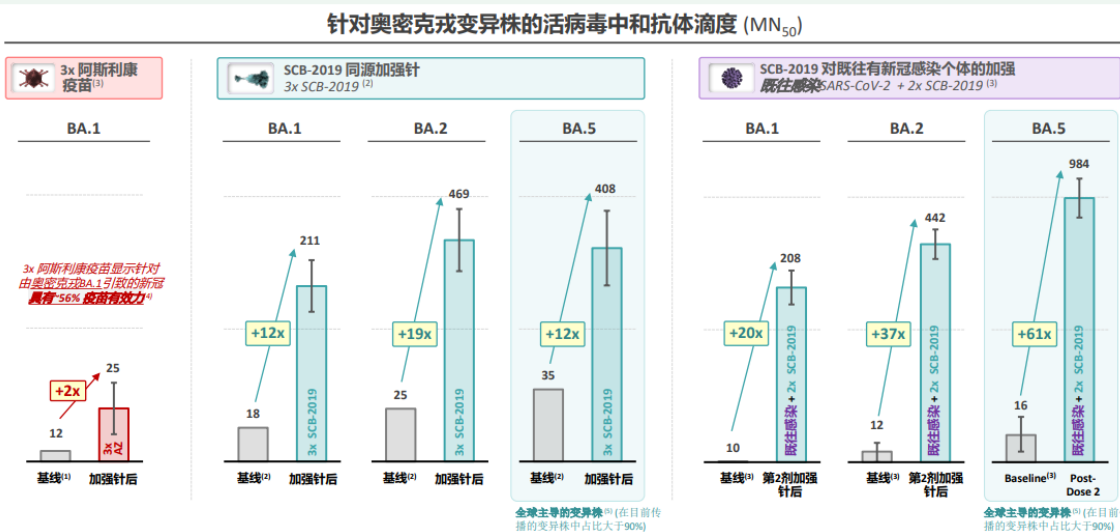
- 疫苗设计：重组spike蛋白+Trimer-Tag融合蛋白
- 疫苗制剂：CpG 1018/铝佐剂（Dynavax提供），2-8°C冷藏可储存6个月以上
- 生产交付：规划产能数亿~10亿剂

全球ph2/3注册临床SPECTRA研究：

- 中期数据：在菲律宾、巴西、哥伦比亚、南非和比利时等国共计招募超过3万名成年和老年受试者，SCB-2019对Delta变异株引起的新冠肺炎VE=79%，对Gamma变异株VE=92%、Mu变异株VE=59%，对任何毒株引发的任何严重程度的总体VE=67%
- 加强免疫：同源/异源加强后对Omicron子毒株具有高水平中和能力，2剂灭活+1剂SCB-2019序贯加强后14天针对BA.5中和抗体滴度达到240（较灭活同源加强提升~5x）
- CEPI：对三叶草S-trimer新冠候选疫苗给予3.97亿美元资助，以支持全球多中心II/III期及后续临床试验
- COVAX/Gavi：一旦新冠候选疫苗获批列入WHO紧急使用清单，三叶草生物将在2021年内提供6400万剂疫苗，GAVI还能够在2022年追加采购3.5亿剂新冠疫苗
- 下一代产品：SCB-2020S（Beta/原始株嵌合型S-三聚体设计），Ph1临床南非进行中，使用公司自研的CAS-1（水包油乳化剂型）佐剂，预计2022Q4取得初步数据

图：使用SCB-2019进行异源加强后对Omicron子毒株中和抗体数据

图：Ph3临床灭活疫苗基础上异源加强针对Omicron子毒株中和抗体数据



资料来源：公司官网，国信证券经济研究所整理

资料来源：公司官网，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

SCTV01C/E：与辉瑞mRNA疫苗头对头期中数据积极，2价疫苗获得紧急使用授权

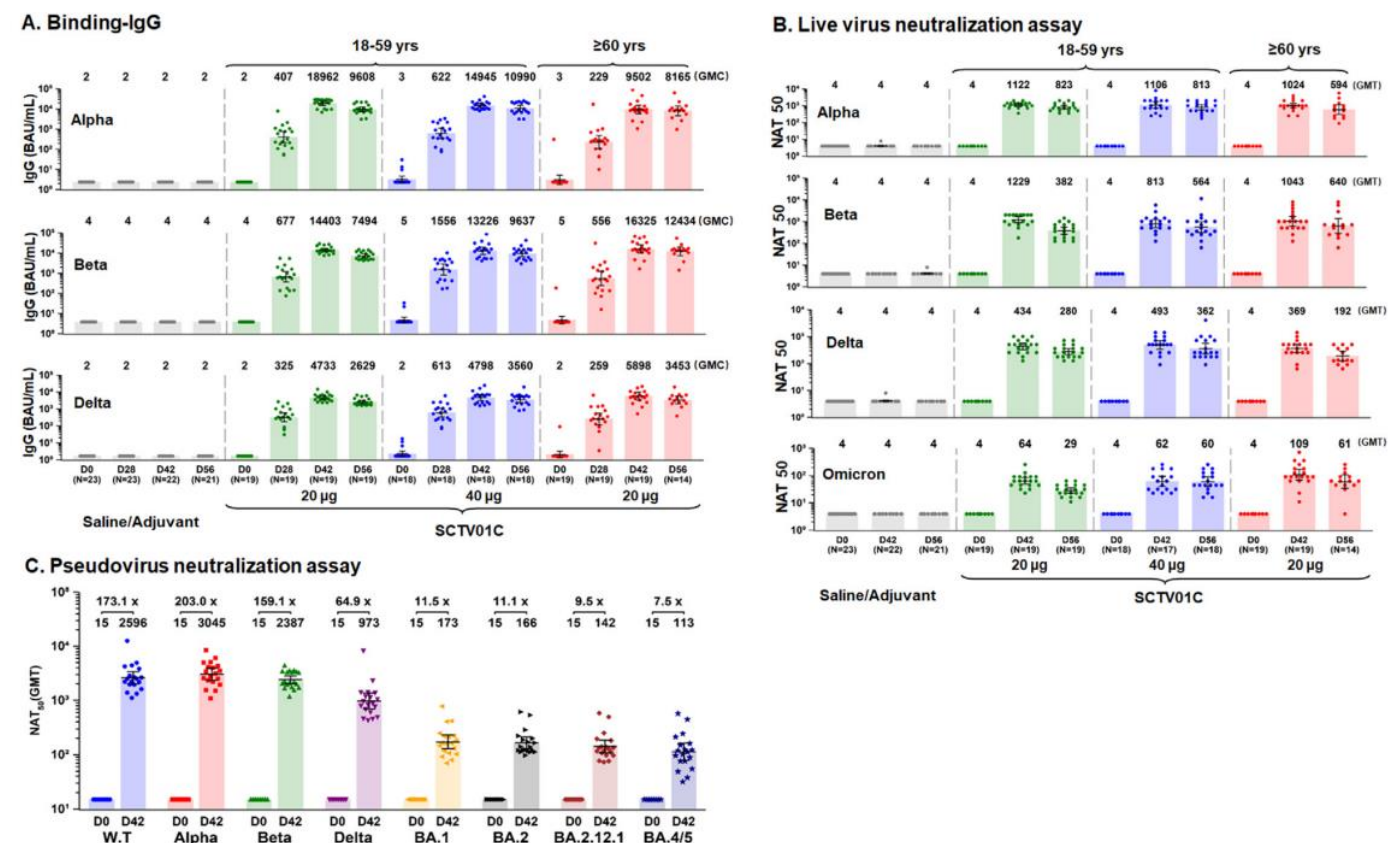
神州细胞自主研发的重组2价（Alpha/Beta变异株）和4价（Alpha/Beta/Delta/Omicron变异株）新冠候选疫苗SCTV01C/SCTV01E

- 疫苗设计：SCTV01C由Alpha和Beta的重组S蛋白胞外结构域（S-ECD）三聚体+角鲨烯基水包油乳液新型佐剂（较铝佐剂显著增强Th1细胞）
- 剂量程序：20/40 μg（0/28天）
- 生产交付：预计数十亿剂

全球临床进展

- Ph1临床研究：在接受2剂20 μg SCTV01C的成人中，针对BA. 1, BA. 2, BA. 2. 12. 1和BA. 4/5的假病毒的中和抗体滴度增加了11. 5x、11. 1x、9. 5x和7. 5x。活病毒中和抗体的GMT较基线增加了19x
- Ph3临床研究：入组1800名健康受试者，其中1350名已接种2~3剂灭活疫苗，450名已接种2~3剂mRNA疫苗
- 针对BA. 1：加强免疫后28天，灭活苗、SCTV01C和SCTV01E针对BA. 1中和抗体GMT分别达到219、1262和1926，较基线提升2. 38x、19. 37x和28. 06x
- 针对BA. 5：加强免疫后28天，灭活苗、SCTV01C和SCTV01E针对BA. 5中和抗体GMT分别达到324、2203和2636，较基线提升2. 07x、15. 89x和21. 11x
- 与辉瑞mRNA苗针对BA. 1比较：针对Omicron BA. 1的真病毒中和抗体，SCTV01C对比辉瑞mRNA苗的LS GMR（最小二乘几何均值比）为1. 04（95%置信区间0. 87, 1. 24），达到了预设的非劣终点（WHO的非劣边界下限标准为0. 67）；SCTV01E对比辉瑞mRNA苗的LS GMR为1. 55（95%置信区间 1. 30, 1. 85），P值<0. 0001，达到了预设的优效终点
- 与辉瑞mRNA苗针对BA. 5比较：针对Omicron BA. 5的真病毒中和抗体，SCTV01C对比辉瑞mRNA苗的LSGMR为0. 92（95%置信区间0. 77, 1. 10），达到了预设的非劣终点（WHO的非劣边界下限标准为0. 67）；SCTV01E对比辉瑞mRNA苗的LSGMR为1. 28（95%置信区间1. 07, 1. 54），P值为0. 0069，达到了预设的优效终点

图：SCTV01C Ph1临床研究免疫原性数据



资料来源：Journal of Infection, doi: 10.1016/j.jinf.2022.11.008, 国信证券经济研究所整理

威克欣：获得紧急使用授权，第二代产品准备申报临床

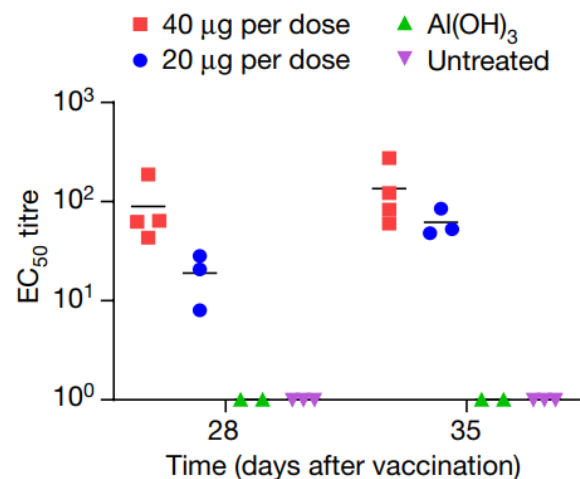
威斯克生物和四川大学华西医院合作研发的重组蛋白候选疫苗：

- 抗原设计：采用杆状病毒转染SF9细胞系表达重组S1-RBD（319-545），前端加gp67信号肽（昆虫杆状病毒表面糖蛋白，可提高表达量）
- 佐剂体系：添加铝佐剂（氢氧化铝），2-8°C冷藏可长期储存
- 临床前研究：在小鼠、恒河猴等动物模型中可以激发高水平的中和性抗体；在小鼠脾脏细胞中用RBD可以激发兼具Th1、Th2型的细胞免疫，且较高比例的CD4+、CD8+记忆T细胞（Tm）

全球临床进度

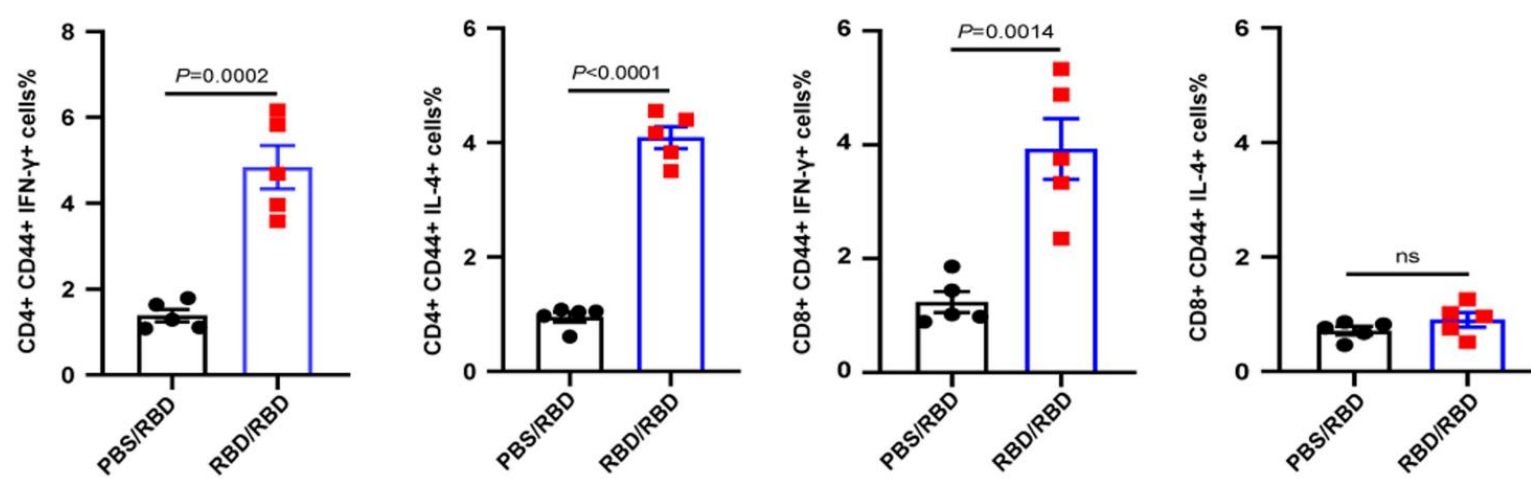
- 全球Ph3临床：计划于印度尼西亚、肯尼亚、墨西哥、尼泊尔和菲律宾等国开展全球多中心Ph3临床研究，预计入组4万人（其中约3000人队列进行拓展免疫原性和保护性观察），1:1安慰剂对照，0/21/42天接种3剂候选新冠疫苗
- 第二代重组疫苗：根据公司官网，针对新冠突变株的S-RBD蛋白优化，免疫小鼠或猴子等动物后该疫苗可诱导产生高滴度的中和抗体，针对0micron变异株的中和抗体可达到上万的水平，已完成小鼠、大鼠、猴子的免疫原性与保护力的药效学研究以及临床前安全性评价；于今年7月在墨西哥获批开展Ph1/2临床，8月向国家药监局滚动提交申报资料

图：RBD疫苗在恒河猴体内产生的体液免疫



资料来源：Nature, doi: 10.1038/s41586-020-2599-8, 国信证券经济研究所整理
注：恒河猴0/7天两针法接种后，真病毒中和性抗体滴度

图：RBD疫苗在小鼠脾脏细胞中产生的细胞免疫



资料来源：Nature, doi: 10.1038/s41586-020-2599-8, 国信证券经济研究所整理
注：小鼠5 µg接种后7天，收集脾脏中的淋巴细胞与RBD孵育3天；从左到右依次为分泌IFN-γ（Th1型）或分泌IL-4（Th2型）的CD4+或CD8+记忆T细胞（均为CD44+ B220- MHCII-）

ReCOV: 新型佐剂组合+创新抗原结构设计

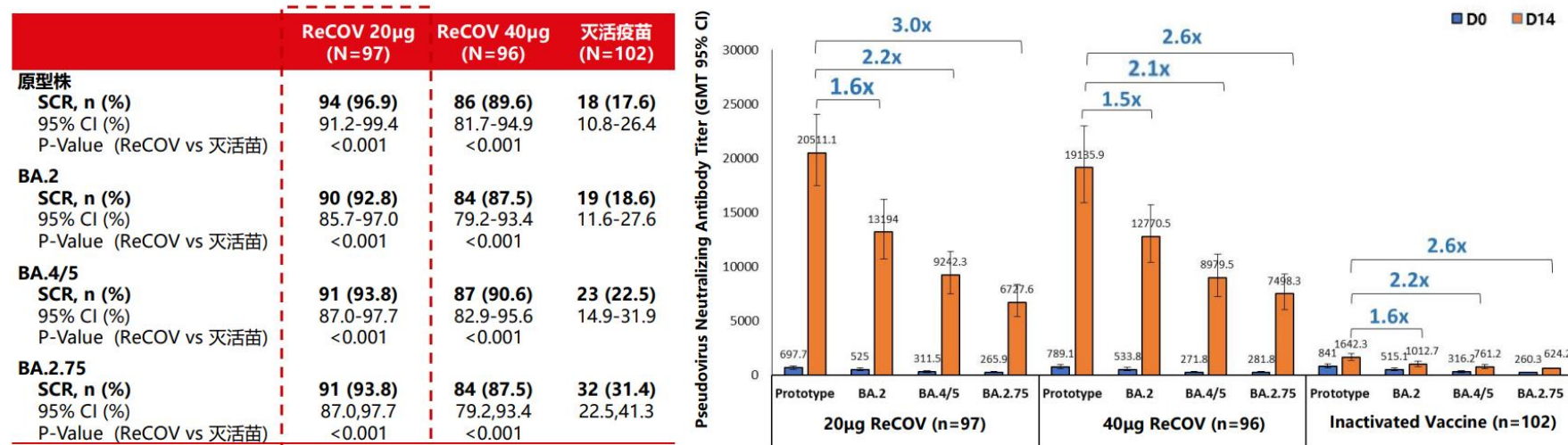
瑞科生物自主研发的重组蛋白候选疫苗:

- 抗原设计: NTD-RBD-Foldon三聚体蛋白结构
- 佐剂体系: BFA03新型佐剂, 室温下存放至少6个月, 2-8°C稳定24个月以上
- 生产交付: 设计产能3亿剂

全球临床进度

- 全球Ph3临床: 计划入组10000名受试者(60岁以上占比≥15%), 1:1在0/21/42天接种20 μg ReCOV或安慰剂对照
- 序贯加强: ReCOV序贯加强免疫可诱导高水平的针对原型株及多种Omicron变异株的中和抗体, 其阳转率、较基线增长倍数、几何平均滴度均显著高于灭活疫苗; 针对Omicron各种变异株的中和抗体水平较原型株仅下降1.5~3.0倍

图: 序贯加强免疫Ph2临床中期分析结果



序贯加强免疫假病毒中和抗体SCR (IMM集)

序贯加强免疫假病毒中和抗体GMT (IMM集)

资料来源: 公司官网, 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

克威莎/Ad5-nCoV：吸入剂型序贯加强可诱导高水平BA.5中和抗体

军事医学研究院、康希诺生物合作研发的腺病毒载体候选疫苗Ad5-nCoV：

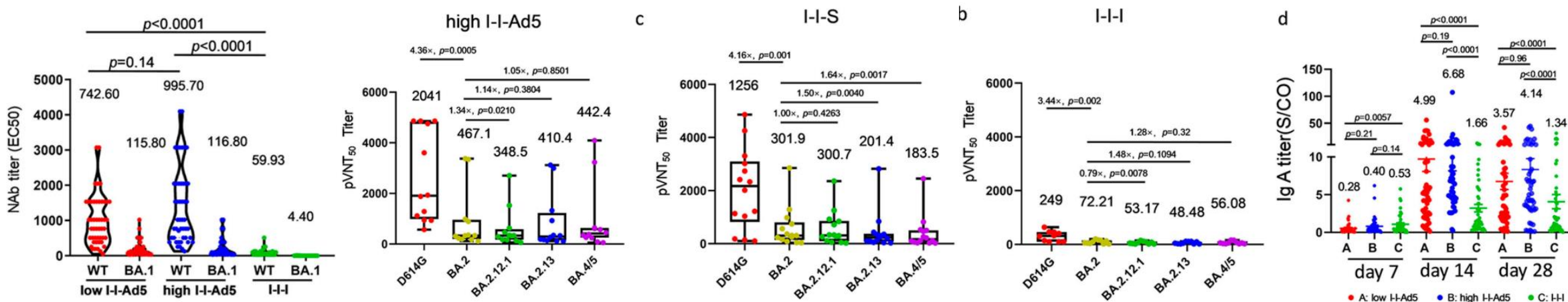
- 疫苗设计：采用HEK293细胞系表达常见人类5型腺病毒（Ad5）载体（人体内复制缺陷），搭载全长spike蛋白
- 疫苗制剂：2-8°C冷藏可长期储存
- 生产交付：年产能5亿剂

吸入剂型序贯加强

- 中和抗体：低、高剂量吸入组针对原始株的中和抗体水平分别为742.6和995.7，较对照组分别提升~12.4x和~16.6x；针对Omicron变异株的中和抗体水平分别为115.8、116.8，较对照组提升~26x
- Omicron各子毒株：高剂量吸入序贯加强后，对D614G以及Omicron变异株亚型BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.4/5等均能够诱导高水平中和抗体
- RBD特异性IgA：IgA抗体水平在第14天达到峰值，在第28天下降。加强针后第14天，雾化吸入A组（4.99）和雾化吸入B组（6.68）的IgA抗体水平显著高于灭活同源加强C组（1.66）

目前，吸入剂型已在北京、上海、天津、江苏等地陆续开启接种；2022.11，吸入用新冠疫苗在摩洛哥获批紧急使用

图：低/高剂量吸入剂型、重组蛋白新冠疫苗序贯加强或灭活疫苗同源加强对原始株和Omicron各子毒株中和抗体数据



资料来源：Emerg Microbes Infect, doi: 10.1080/22221751.2022.2132881, 国信证券经济研究所整理

dNS1-RBD: 诱导s-IgA和细胞免疫, Ph3临床保护数据优秀

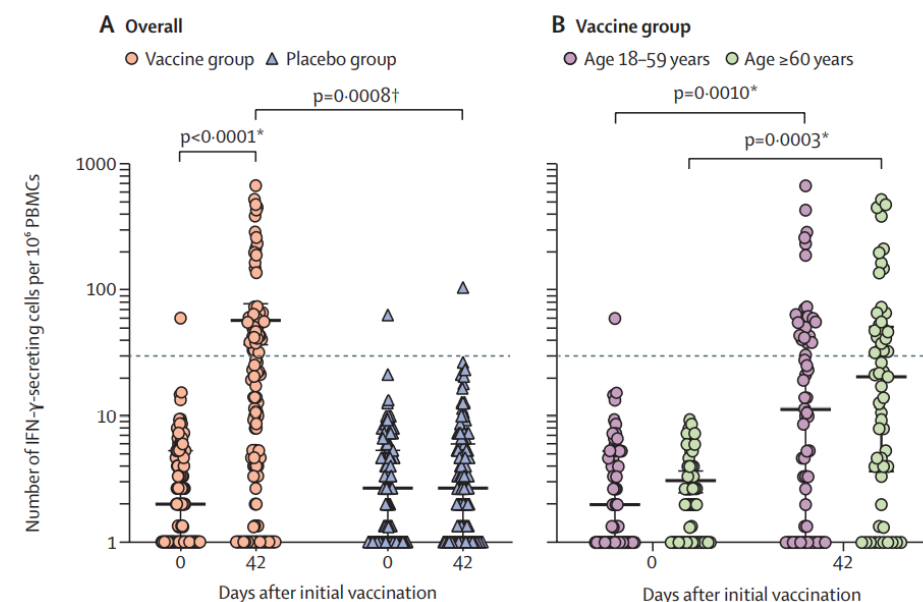
万泰生物、香港大学和厦门大学合作研发的减毒流感病毒载体疫苗dNS1-RBD

- 疫苗设计: 双重减毒的季节性流感病毒(CA4-DeINS1, NS1/神经氨酸酶1)载体内插入新冠病毒保护性抗原的RBD基因序列
- 剂量程序: 0.2mlx2剂次(0/14天)鼻腔喷雾给药
- 生产交付: 已建成1亿剂, 设计年产能2.4亿剂

全球临床进展

- Ph1/2: Ph2和Ph2拓展临床中, 特异性T细胞免疫应答比例分别达到46% (211/455) 和40% (48/120); RBD特异性IgG阳转率分别达到10% (48/466) 和22% (31/143), RBD特异性s-IgA阳转率分别达到12% (57/466) 和13% (18/143)。
- Ph3临床研究: 2021.11先后在南非、菲律宾、哥伦比亚和越南启动全球多中心Ph3临床研究, 数据显示, 鼻喷新冠疫苗对住院及以上新冠病例保护效力为100%, 在符合方案集中, 针对无免疫史人群, 免疫后3个月内VE=55%; 针对有免疫史人群, 加强免疫后6个月内VE=82%; 60岁以上人群保护效力不弱于18-59岁人群。已完成测序的终点病例基因分型结果显示均为Omicron株, 包BA.2 (42%)、BA.4 (39%) 和BA.5 (18%)。

图: Ph2拓展临床试验细胞免疫数据



资料来源: Lancet, doi: 10.1016/S2213-2600(22)00131-X, 国信证券经济研究所整理

图: 第2剂疫苗接种后1个月IgG和s-IgA抗体数据 (PPS-1)

| | IgG antibody | | | | | s-IgA antibody | | | | |
|-------------------------------------|--------------|-------------|----------|---------------|----------|----------------|------------|----------|---------------|----------|
| | Positive* | | | GMT | | Positive* | | | GMT | |
| | n/N | % (95% CI) | p value† | Mean (95% CI) | p value‡ | n/N | % (95% CI) | p value† | Mean (95% CI) | p value‡ |
| Phase 2 trial | .. | .. | <0.0001 | .. | NA | .. | .. | <0.0001 | .. | 0.51 |
| Vaccine group | 48/466 | 10% (8-13) | .. | 3.8 (3.4-4.3) | .. | 57/466 | 12% (9-16) | .. | 3.8 (3.5-4.1) | .. |
| Placebo group | 0/227 | 0% (0-2) | .. | NA | .. | 5/227 | 2% (1-5) | .. | 3.5 (1.4-8.9) | .. |
| Phase 2 extension trial (subgroup)§ | .. | .. | <0.0001 | .. | NA | .. | .. | <0.0001 | .. | NA |
| Vaccine group | 31/143 | 22% (15-29) | .. | 4.4 (3.3-5.8) | .. | 18/143 | 13% (8-19) | .. | 5.2 (4.0-6.8) | .. |
| Placebo group | 0/147 | 0% (0-2) | .. | NA | .. | 0/147 | 0% (0-2) | .. | NA | .. |

资料来源: Lancet, doi: 10.1016/S2213-2600(22)00131-X, 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

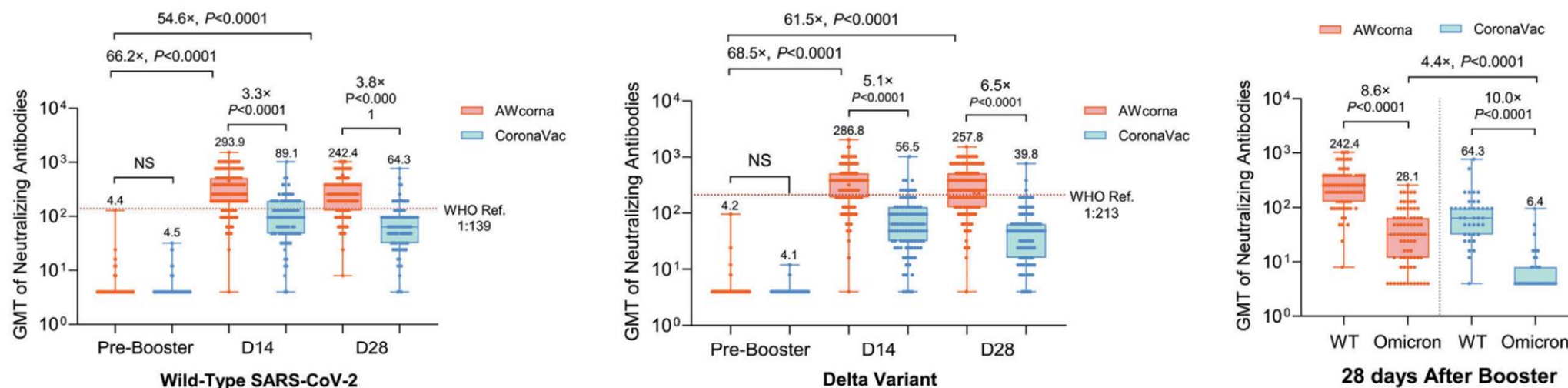
Awcorina: 异源加强临床数据公布

沃森生物、艾博生物和军事科学院合作研发的mRNA新冠疫苗Awcorina

- 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Awcorina（n=200）或CoronaVac（n=100）进行异源/同源加强
- 有效性：
 - 原始株：Awcorina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：Awcorina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：Awcorina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%

2022.09.30，Awcorina在印度尼西亚获得紧急使用授权，用于18岁及以上无新冠疫苗接种史的人群进行两剂次接种，或用于18岁及以上完成新冠灭活疫苗基础免疫人群的加强针接种

图：Awcorina在中国成年人受试者中异源免疫加强后免疫原性数据



SYS6006：针对流行株进行抗原优化

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
- 序贯加强
 - 分组：I组为既往接种过2剂新冠灭活疫苗6个月后接种1剂20μg SYS6006（87例），II组为既往接种过2剂新冠灭活疫苗6个月后接种1剂30μg SYS6006（83例），III组为既往接种过2剂新冠灭活疫苗6个月后接种1剂新冠灭活疫苗（35例），A组为既往接种过3剂新冠重组蛋白疫苗6个月后接种1剂20μg SYS6006（116例），B组为既往接种过3剂新冠重组蛋白疫苗6个月后接种1剂30μg SYS6006（111例）
 - 免疫原性：接种1剂SYS6006加强免疫14天后，I、II、A和B组的IgG总抗体浓度的几何平均滴度（GMT）分别为8,825 RU/mL、9,191 RU/mL、5,750 RU/mL和5,212 RU/mL（参考WHO标准品定量），并分别为加强免疫前（27 RU/mL、27 RU/mL、97 RU/mL和93 RU/mL）的327、340、59和56倍，及灭活疫苗同源加强免疫（409 RU/mL）的21.6倍、22.5倍、14.1倍和12.7倍。部分人群的BA.2真病毒中和抗体结果显示，在灭活疫苗基础上接种SYS6006加强免疫后14天的病毒半数组织感染量（TCID50）为759（20μg剂量组）和1,122（30μg剂量组），而在重组蛋白疫苗基础上接种SYS6006加强免疫后14天的TCID50高达2,454，为加强前的190、281和614倍
 - 安全性：SYS6006具有良好的安全性，除注射部位疼痛发生率较高外，其他局部和全身系统性不良事件（AE）发生率低，且主要为1级轻度不良事件，未发生严重不良事件和特别关注不良事件，不良事件发生率及严重程度显著低于文献报道的已上市mRNA疫苗，与灭活疫苗的不良事件类似。此外，该研究表明在重组蛋白疫苗上加强免疫SYS6006的3级及以上不良事件发生率显著低于在灭活疫苗上加强免疫SYS6006的不良事件发生率。

康希诺新冠mRNA疫苗：

- 国内Ph1临床：2022.05启动，30/50 μ g剂量组2针法（0/21天），计划入组18~59岁及60岁以上受试者共计80名
- 国内Ph2临床：2022.07启动，30/50 μ g剂量组2针法（0/21天），计划入组18~59岁及60岁以上受试者共计300名，按照低/高剂量组和年龄组分为4个亚组各75人

艾美疫苗/丽凡达研发的mRNA新冠疫苗LVRNA009：

- 国内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
- 国内Ph2临床：根据公司官网，全程免后14天的活病毒中和抗体几何平均滴度GMT，成人中剂量组为994.9，成人高剂量组为1405.7；各剂量组，IL-2、IL-4、IL-13、IFN- γ 细胞因子在全程接种后第7天明显增高，显示出优异的细胞免疫反应；试验组真病毒中和抗体GMT于二免后第14天达到或超过1000的水平，二免后第28天虽有所下降，但仍保持极高水平；安全性方面，整体上与疫苗接种有关的不良反应以1级为主，无相关的严重不良事件（SAE）或特殊关注的不良事件，疫苗安全风险低
- 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

斯微生物

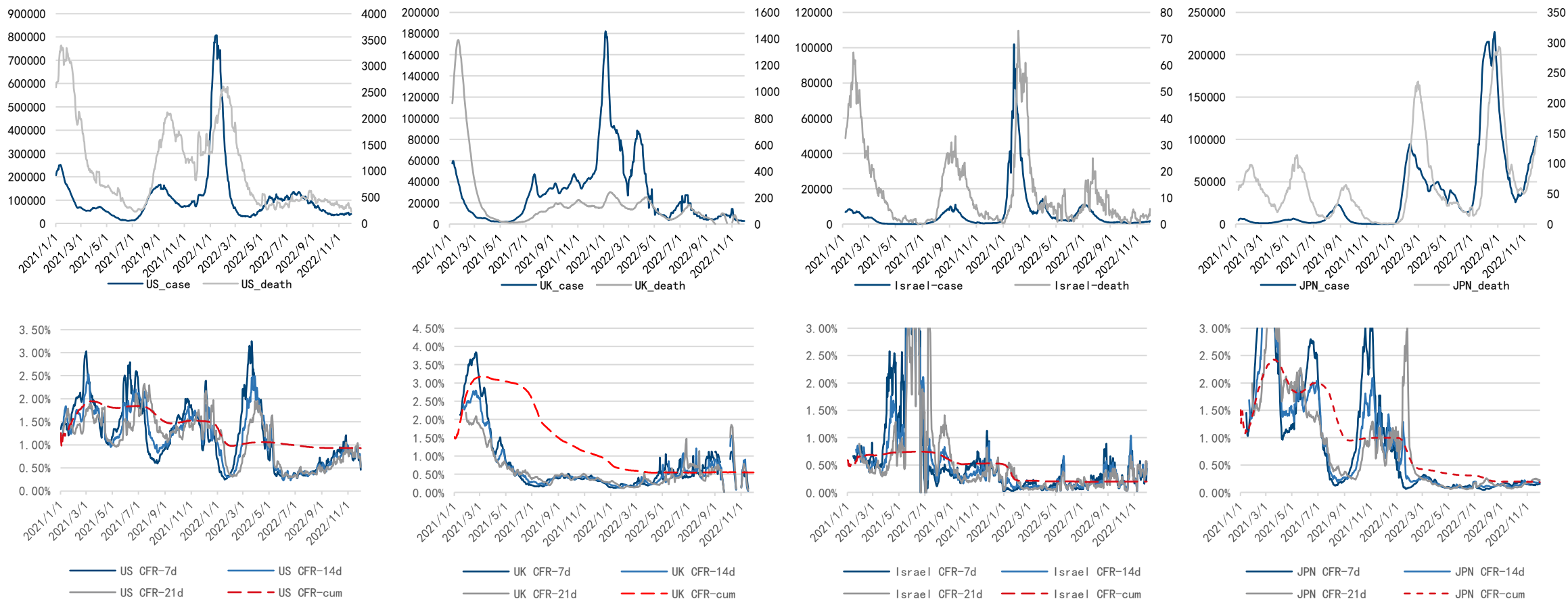
- 老挝ph1/2临床：2021年12月启动，25/45 μ g剂量组2针法（0/21天），计划入组18岁及以上受试者640名
- 中国ph1/2临床：主要终点单剂次加强免疫的免疫原性，低/高剂量组新冠mRNA疫苗 vs 新冠灭活疫苗，计划入组115名受试者

- [01] 国内新冠疫苗进展更新
- [02] 新冠疫情追踪
- [03] 重点品种批签发数据
- [04] 投资建议和风险提示

全球疫情数据：日增病例数反弹，新变异株占比持续提升

■ 全球新增确诊病例数约为50万例/天（7日平均），较11月初低位（~35万例/天）有所反弹。BA. 4、BA. 5、BA. 2. 75、BQ. 1和XBB占比分别达到5%/45%/7%/32%/9%（10月底占比分别为9%/64%/5%/13%/5%），BA. 5仍为全球主要流行株，BQ. 1和XBB等新型变异株占比持续提升。

图：全球部分国家或地区确诊、死亡和死亡率数据



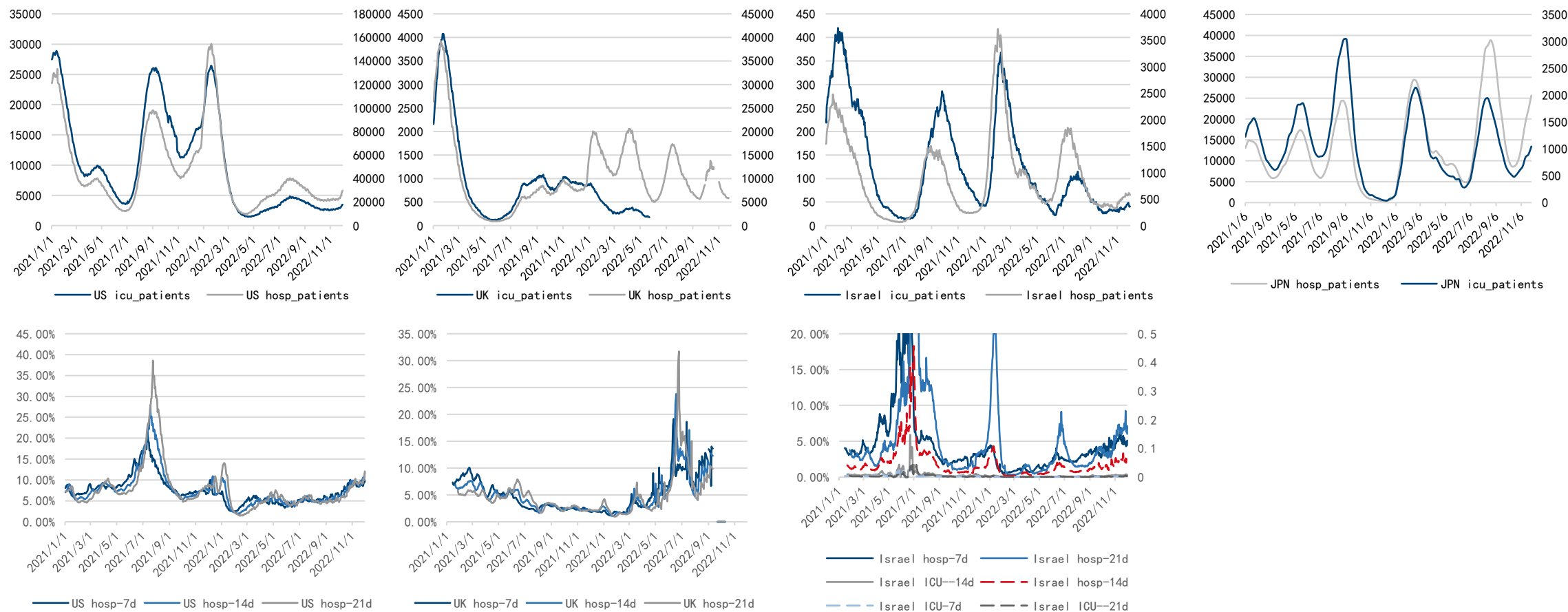
资料来源：Our World in Data, 国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

全球疫情数据：日增病例数反弹，新变异株占比持续提升（续）

■ 亚洲地区日均确诊病例数由10月中旬约13万例/天，增长至目前接近25万例/天，进入秋冬季后呈现一定的反弹趋势，其中日本、韩国分别由10月初低点的2~3万例/天快速增长至5/11万例/天。

图：全球部分国家或地区新冠住院、重症和住院率/重症率数据



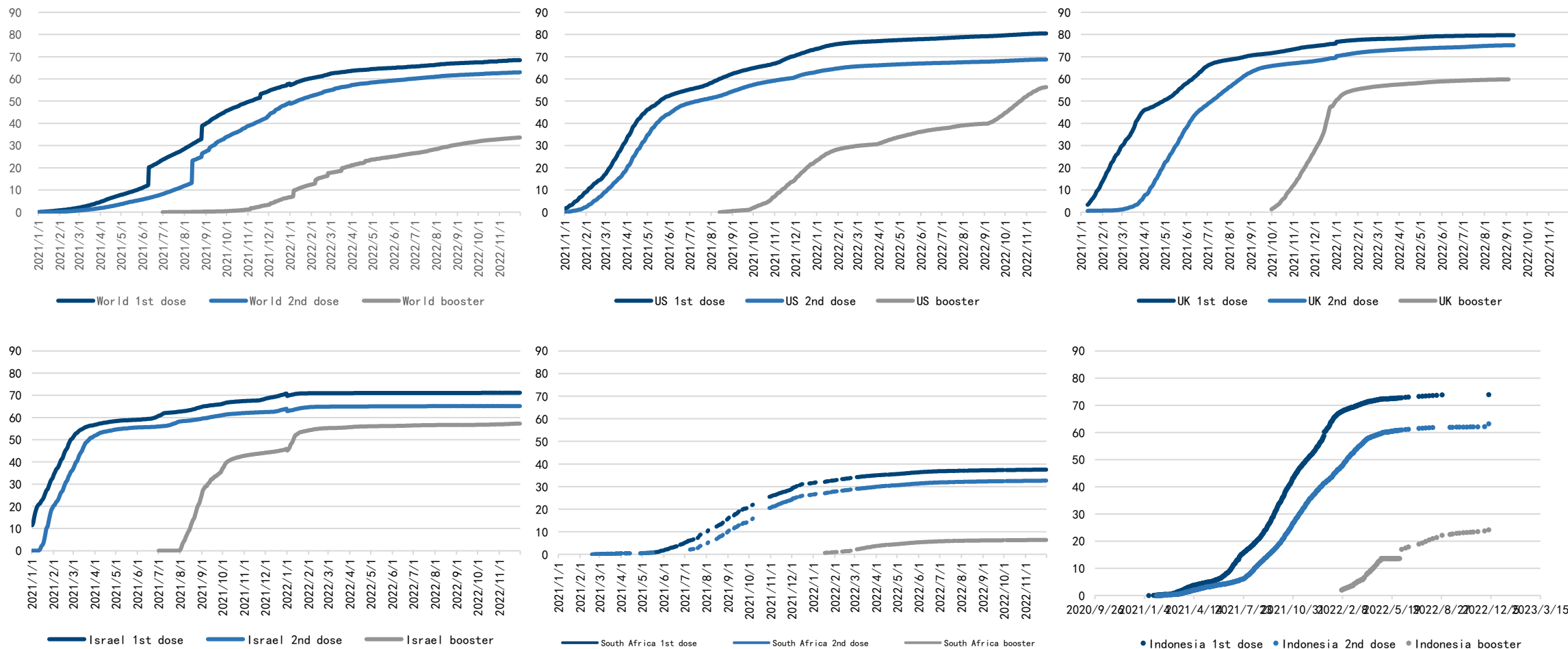
资料来源：Our World in Data, 国信证券经济研究所整理

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130.1亿剂次，近期每日新冠疫苗分发量约240万剂次，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68.49%/63.00%/33.63%（10月末为68.05%/62.57%/32.51%），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（月增0.5%~1%），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24.6%，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）



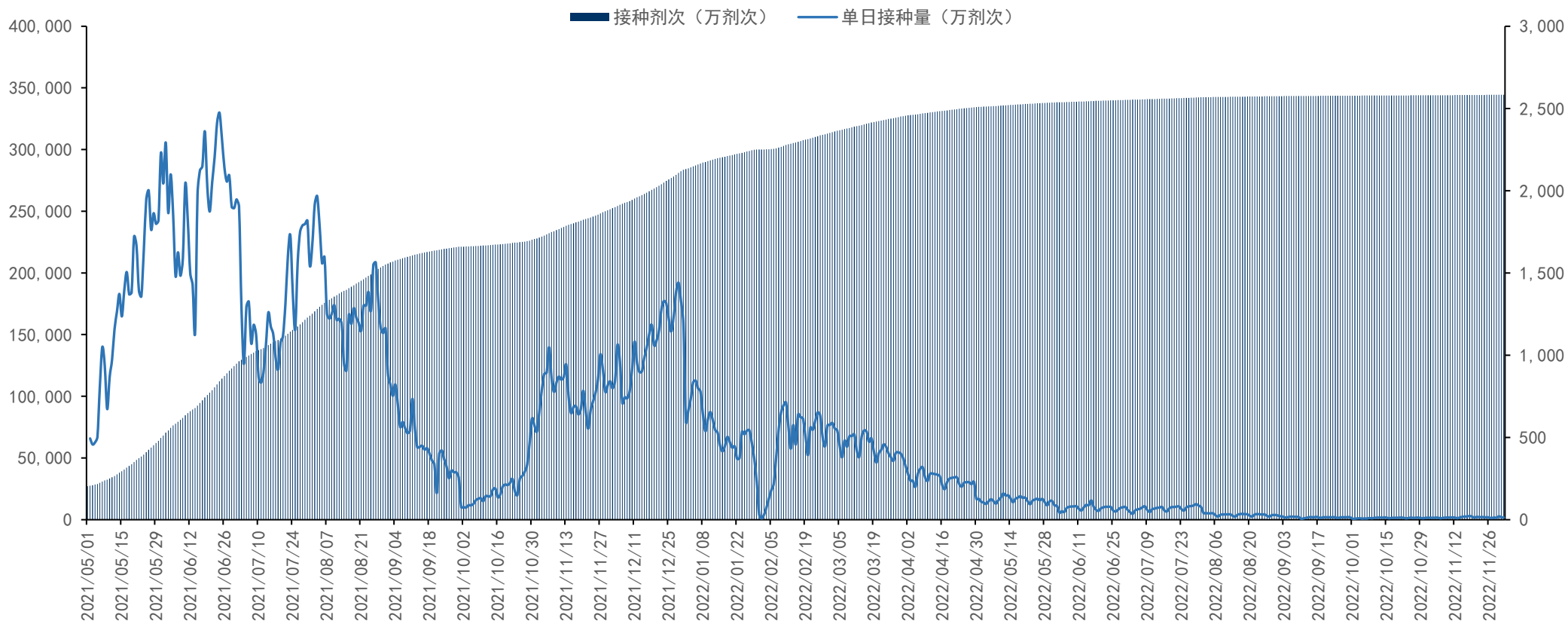
资料来源：Our World in Data, 国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

国内新冠疫苗接种：总接种数超34亿剂次，老年人加强针覆盖待提升

■ 截至2022年11月28日，全国累计报告接种新冠病毒疫苗34亿4345.1万剂次，接种总人数达13亿463.1万（覆盖率92.54%），已完成全程接种的12亿7283万人（覆盖率90.28%）；完成加强免疫接种8亿1117.6万人，其中包括序贯加强免疫接种的4722.7万人。60岁以上老年人接种的覆盖人数为2亿3940万人（覆盖率90.68%），完成全程接种2亿2816.5万人（覆盖率86.42%），完成加强免疫接种1亿8151.1万人（覆盖率68.7%），其中80岁以上老年接种的覆盖人数为2742.6万（覆盖率76.6%），完成全程接种2356.3万人（覆盖率65.8%），完成加强免疫接种1445.6万人（覆盖率40.4%）。

图：中国新冠疫苗接种情况

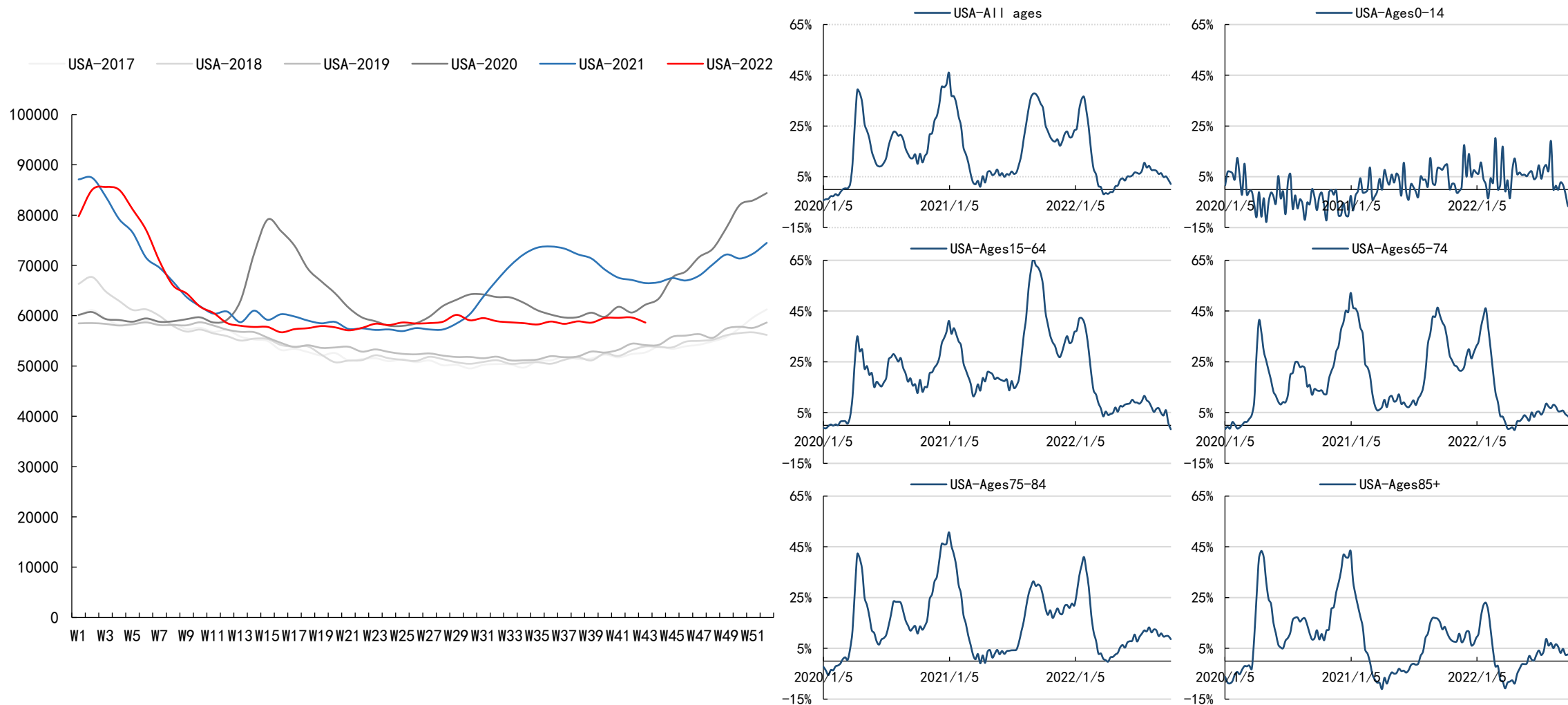


资料来源：卫健委，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

美国周度死亡和超额死亡率数据

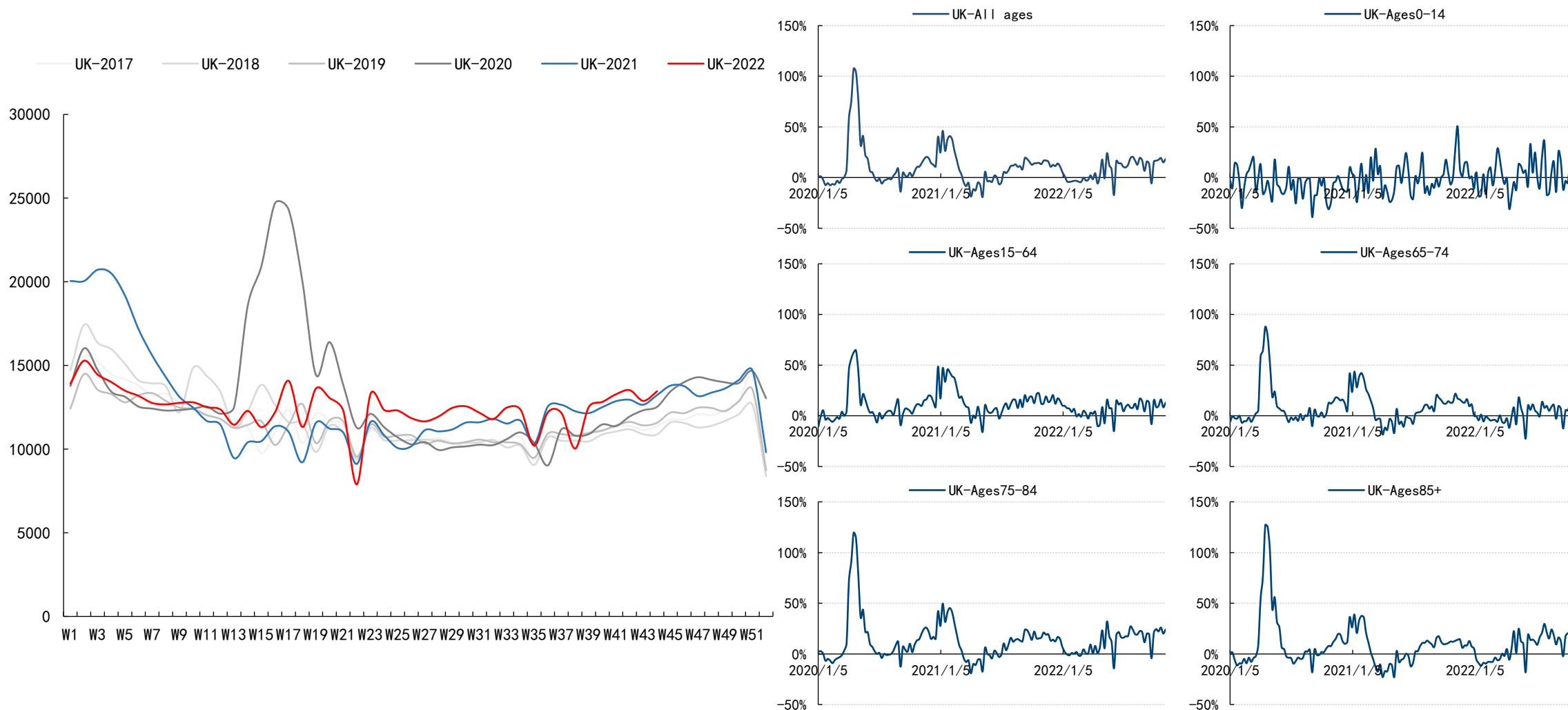
图：美国周度死亡和超额死亡率数据



资料来源：Our World in Data, HMD, 国信证券经济研究所整理

英国周度死亡和超额死亡率数据

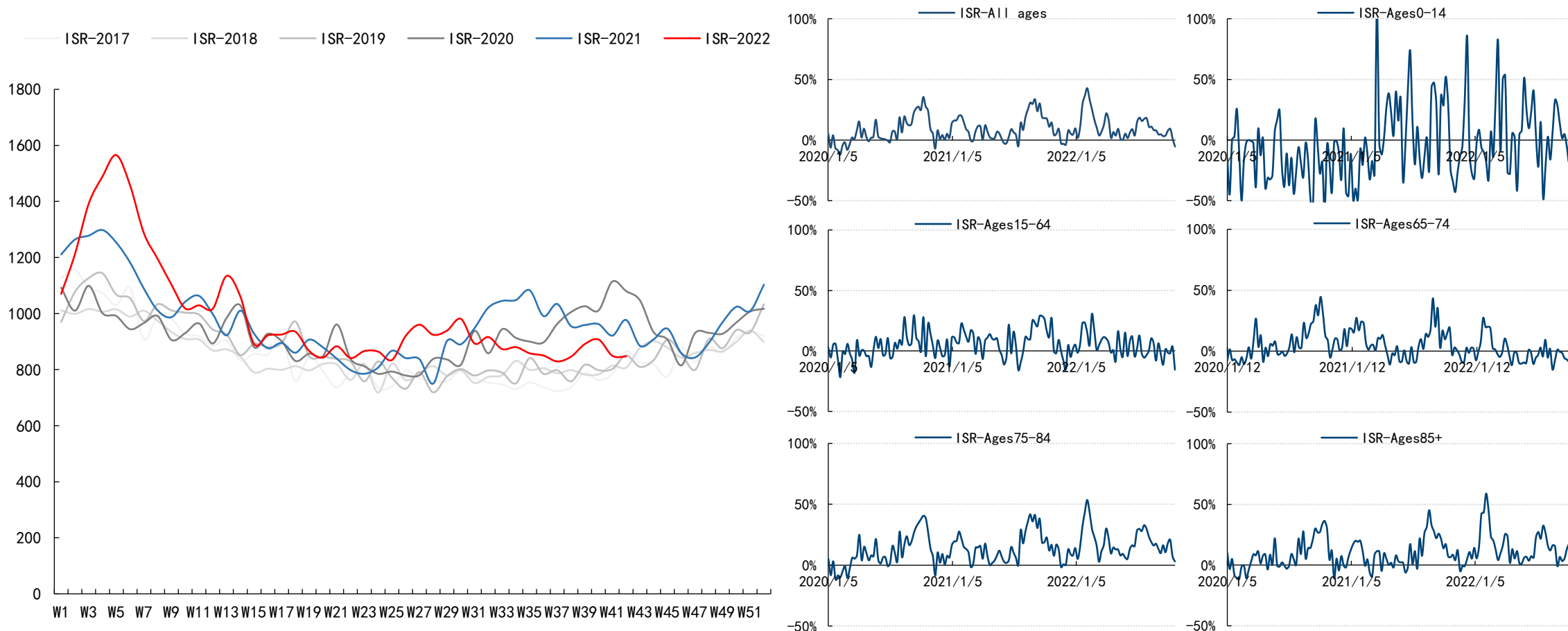
图：英国周度死亡和超额死亡率数据



资料来源：Our World in Data, HMD, 国信证券经济研究所整理

以色列周度死亡和超额死亡率数据

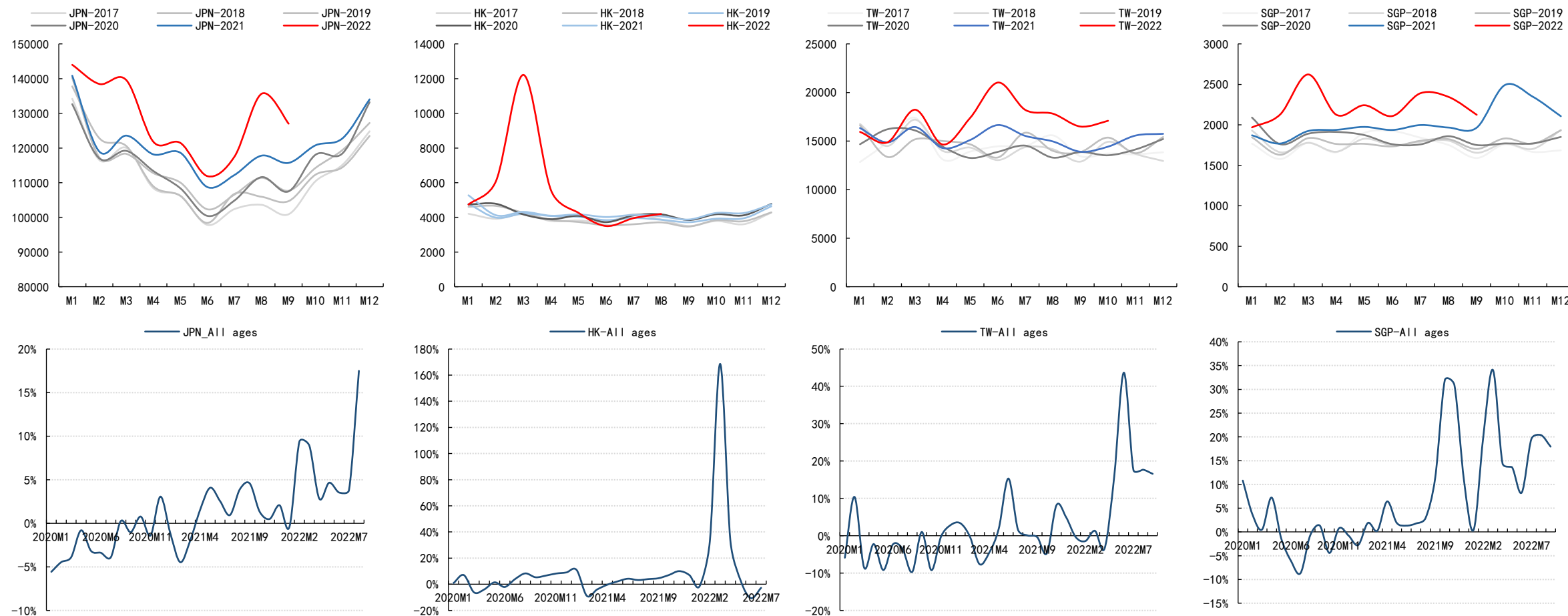
图：以色列周度死亡和超额死亡率数据



资料来源：Our World in Data, HMD, 国信证券经济研究所整理

亚洲部分国家或地区月度死亡和超额死亡率数据

图：全球部分国家或地区月度死亡和超额死亡率数据



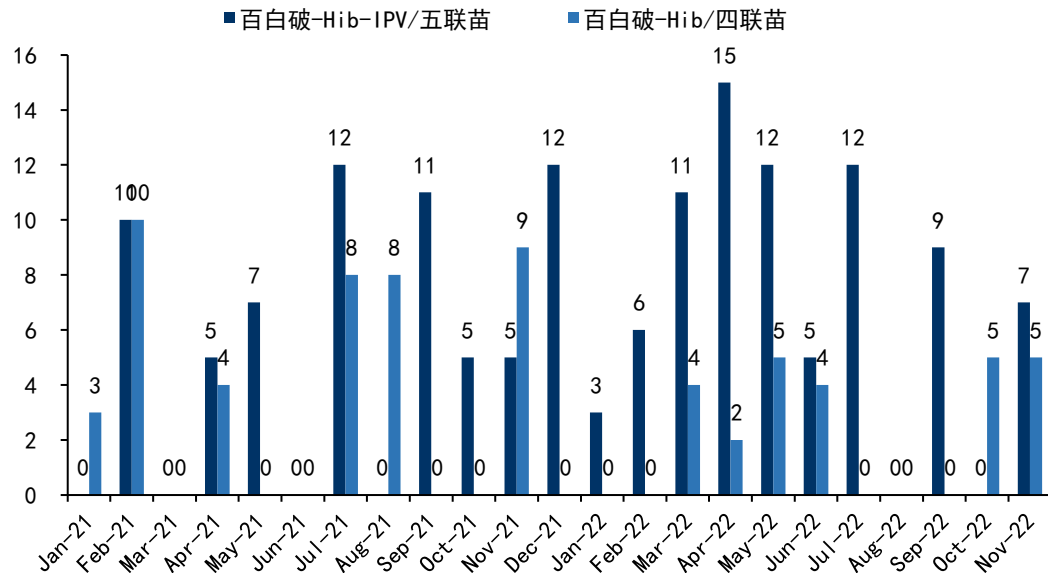
资料来源：Our World in Data, HMD, 国信证券经济研究所整理

- [01] 国内新冠疫苗进展更新
- [02] 新冠疫情追踪
- [03] 重点品种批签发数据
- [04] 投资建议和风险提示

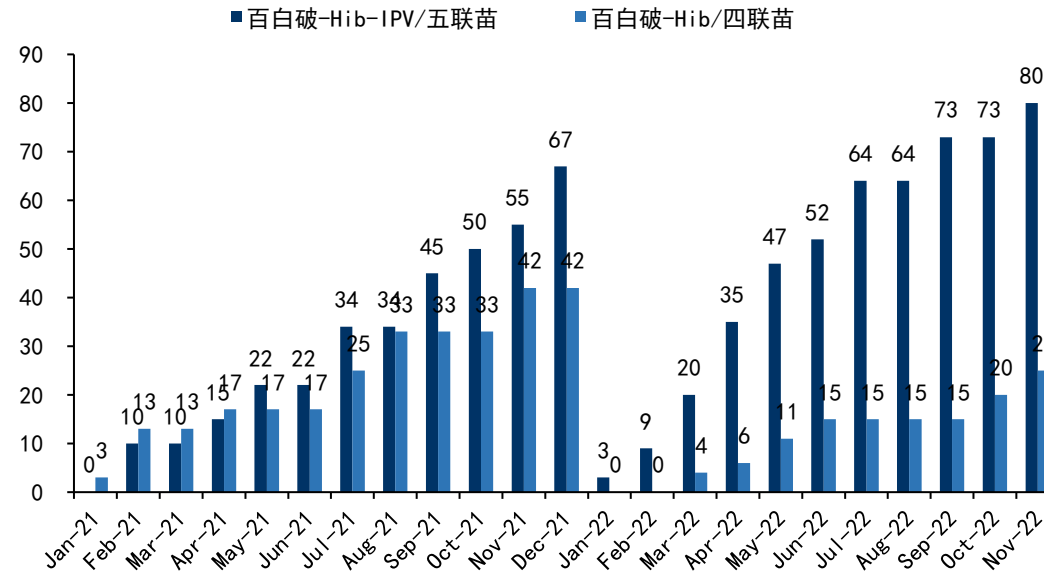
多联苗：四联苗低于上年同期水平，五联苗大幅增长

- 四联苗：2022M1-11 康泰生物百白破-Hib/四联苗实现批签发25批次（-40%）低于2021年同期（42批）水平
- 五联苗：2022M1-11 赛诺菲巴斯德百白破-Hib-IPV/五联苗实现批签发80批次（+45%）较上年同期（55批）大幅增长

图：2021-2022M11 多联苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022M11 多联苗批签发批次数据（累积）



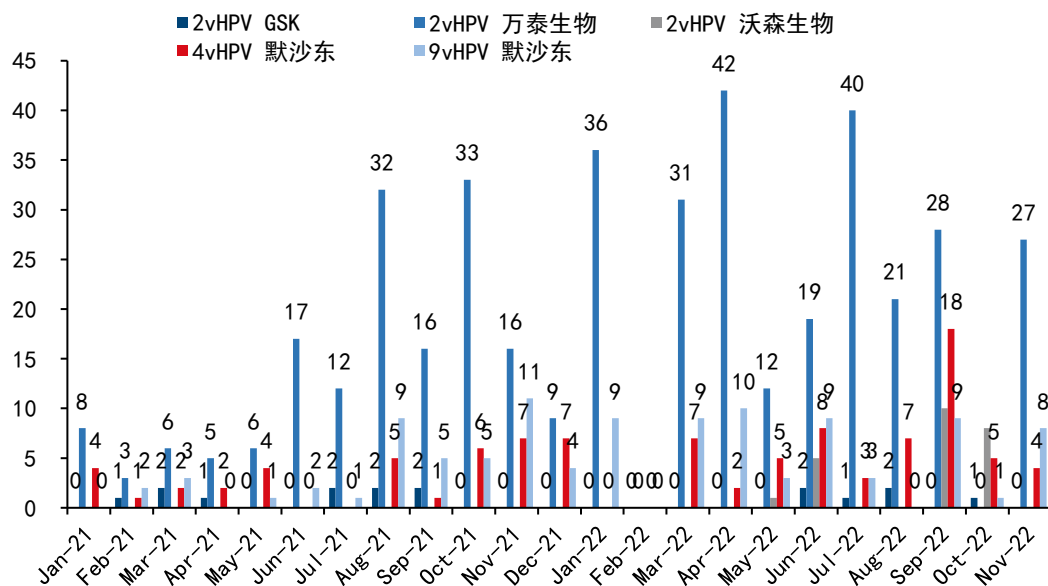
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

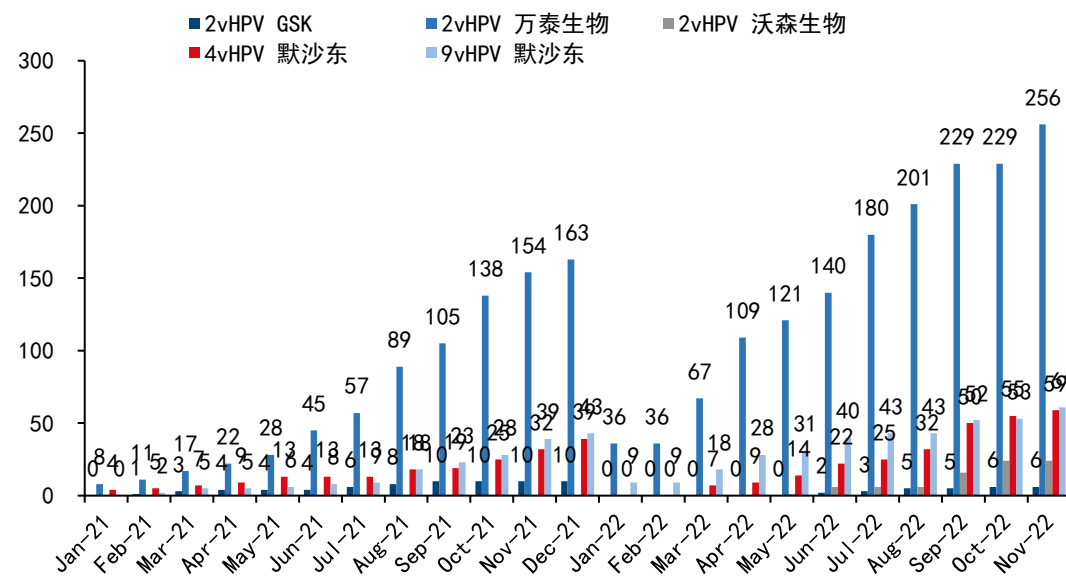
HPV疫苗：进口4/9价和国产2价驱动，整体批次数大幅增长

- 2价HPV疫苗：2022M1-11 万泰生物形成批签发256批次（+66%），GSK批签发6批次（-40%），沃森生物批签发24批次
- 4价&9价HPV疫苗：2022M1-11 默沙东4价HPV疫苗批签发59批次（+84%）；9价HPV疫苗批签发61批次（+56%）

图：2021-2022M11 宫颈癌疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022M11 宫颈癌疫苗批签发批次数据（累积）



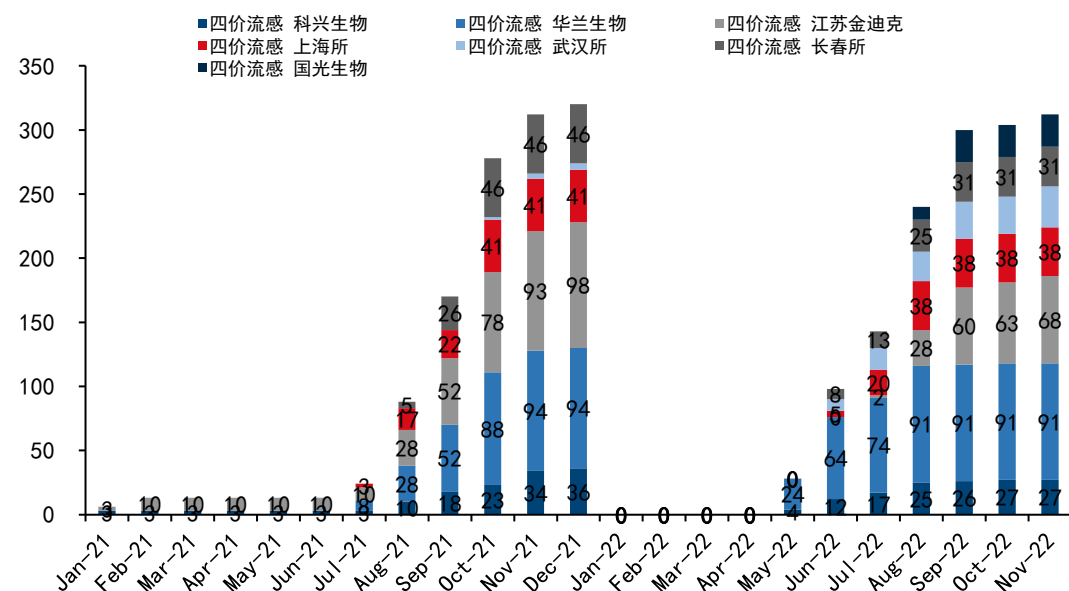
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

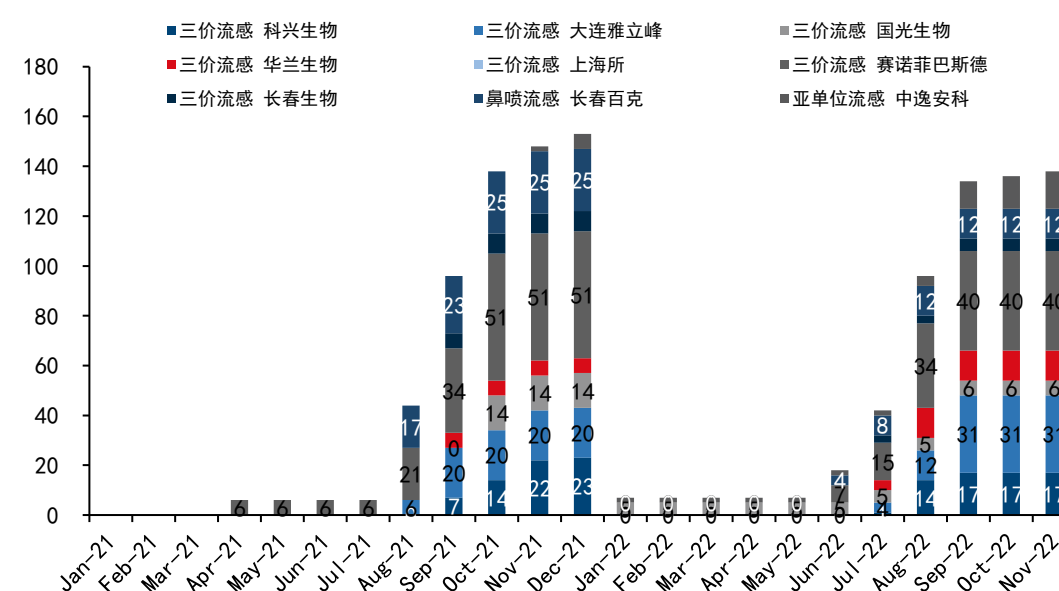
流感疫苗：整体批签发水平与上年持平

- 2022M1-11 国内累计实现流感疫苗批签发450批次，与上年同期水平持平。
- 4价流感：2022M1-11 国内四价流感疫苗累计批签发312批次，其中华兰疫苗91批次、国药中生（上海/武汉/长春）共计101批次、金迪克68批次、科兴生物27批次、国光生物25批次。
- 3价/亚单位/鼻喷流感：2022M1-11 国内三价流感疫苗累计批签发111批次、亚单位流感疫苗15批次、鼻喷流感疫苗12批次。

图：2021-2022M11 四价流感疫苗批签发批次数据（累积）



图：2021-2022M11 三价/亚单位/鼻喷流感疫苗批签发批次数据（累积）



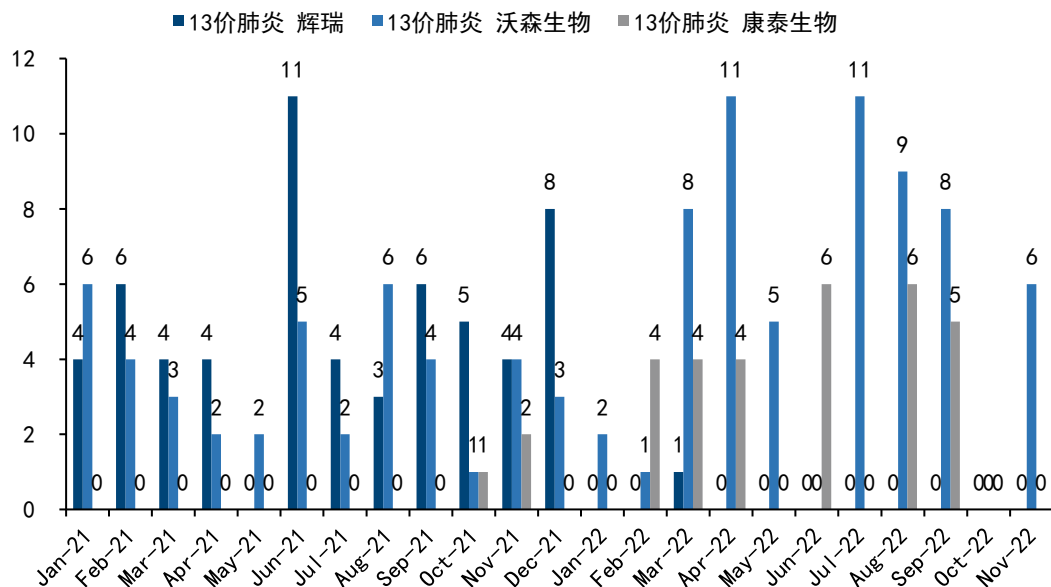
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

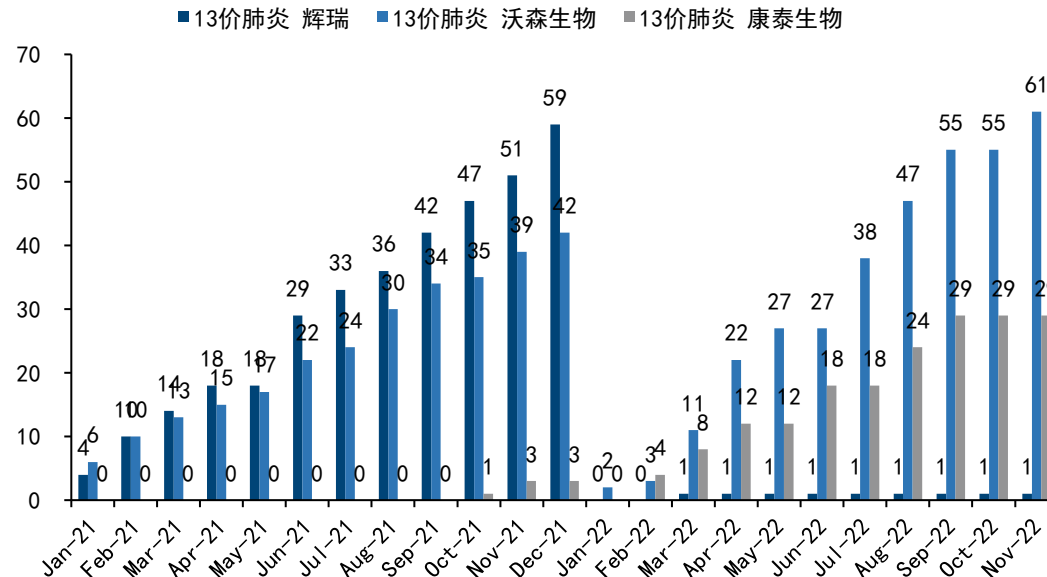
13价肺炎疫苗：进口产品批签发放缓

■ 2022M1-11 13价肺炎多糖结合疫苗累计实现批签发91批次。其中，Pfizer批签发1批次（-98%），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，2022年以存货消耗为主；沃森生物批签发61批次（+56%）；康泰生物批签发29批次（2021H2批签发3批次）

图：2021-2022M11 13价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022M11 13价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（累积）



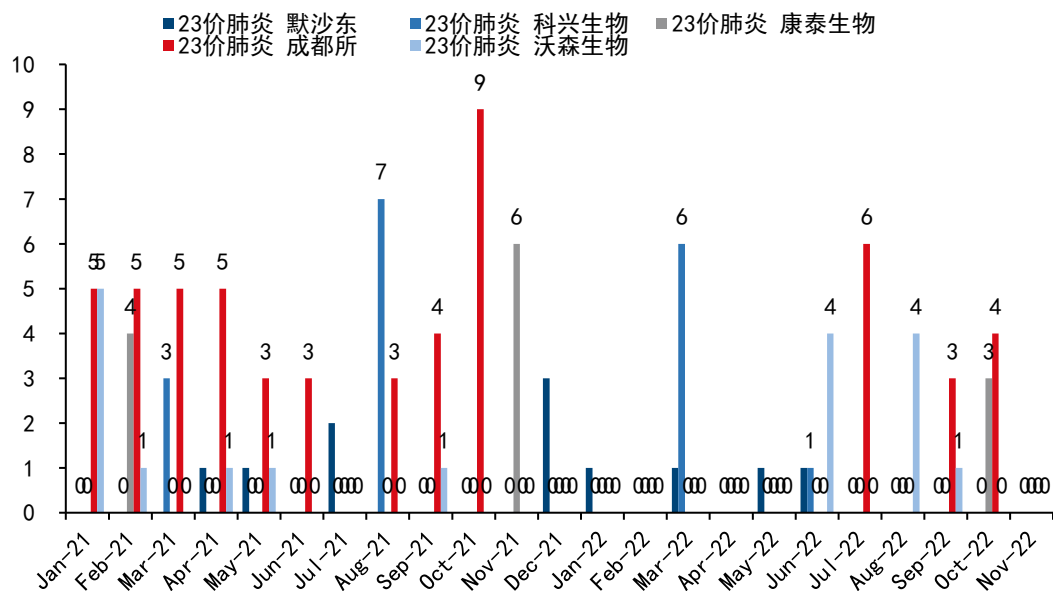
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

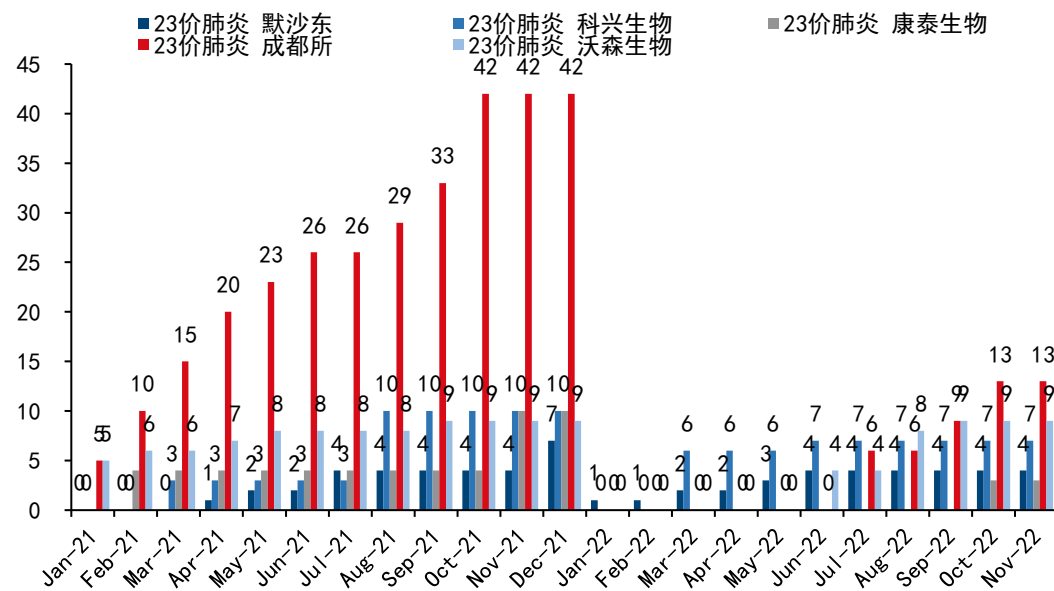
23价肺炎疫苗：批签发量低于上年同期水平

■ 2022M1-11 国内23价肺炎多糖疫苗累计实现批签发36批次（-52%），低于上年同期水平（75批次）。其中，沃森生物9批次（与上年同期持平）、科兴生物7批次（-30%）、成都所13批次（-69%）、默沙东4批次、康泰生物3批次（-70%）。

图：2021-2022M11 23价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022M11 23价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（累积）



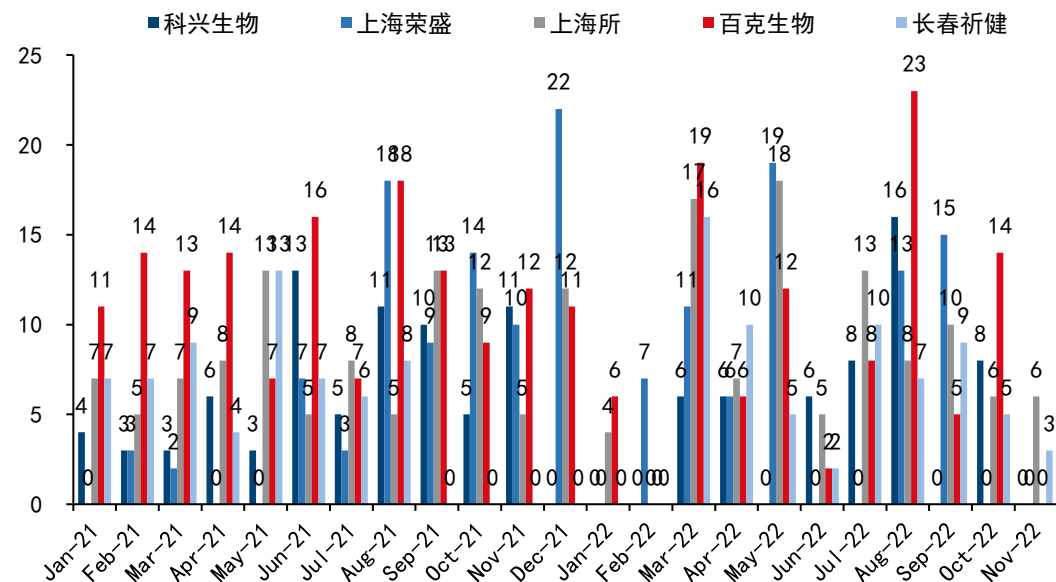
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

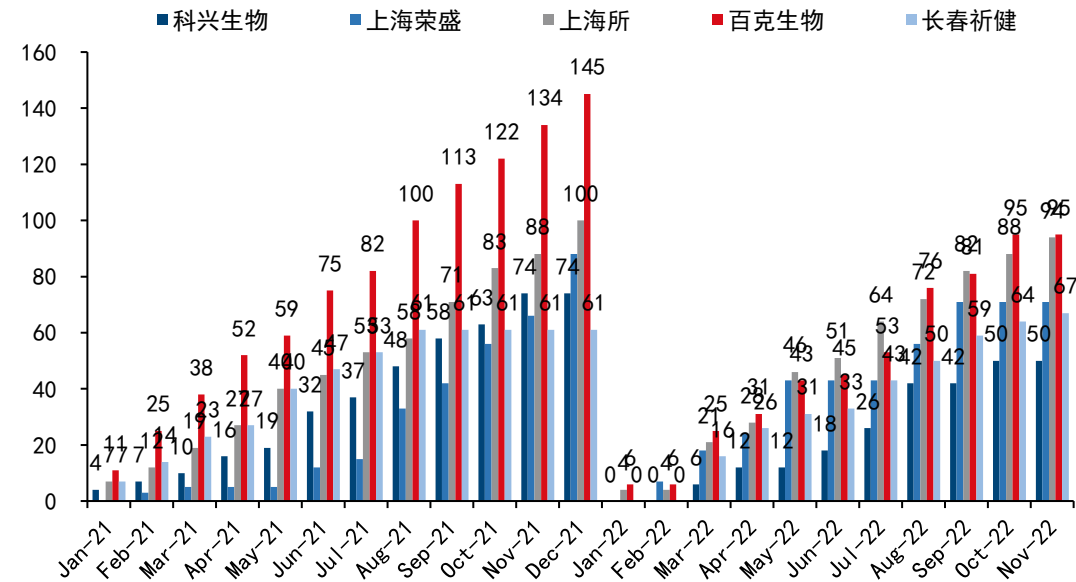
水痘疫苗：整体批签发量略低于上年同期

■ 2022M1-11 国内水痘减毒活疫苗累计实现批签发377批次，略低于上年同期水平（423批次）。其中，百克生物95批次（-29%）、科兴生物50批次（-32%）、上海所94批次（+7%）、上海荣盛71批次（+8%）、长春祈健67批次（+10%）。

图：2021-2022M11 水痘减毒活疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022M11水痘减毒活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：2020-2022M11 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 | 2022M1-11 | 2022M1-11 | 同比增速 | |
| 多联苗 | 百白破-Hib-IPV/五联苗 | 赛诺菲巴斯德 | 79 | 67 | -15% | 55 | 80 | 45% |
| | 百白破-Hib/四联苗 | 康泰生物 | 51 | 42 | -18% | 42 | 25 | -40% |
| HPV | 2vHPV | GSK | 3 | 10 | 233% | 10 | 6 | -40% |
| | 2vHPV | 万泰生物 | 46 | 163 | 254% | 154 | 256 | 66% |
| | 2vHPV | 沃森生物 | | | | | 24 | |
| | 4vHPV | 默沙东 | 31 | 39 | 26% | 32 | 59 | 84% |
| | 9vHPV | 默沙东 | 24 | 43 | 79% | 39 | 61 | 56% |
| 肺炎 | PCV13 | 辉瑞 | 27 | 59 | 119% | 51 | 1 | -98% |
| | PCV13 | 沃森生物 | 42 | 42 | | 39 | 61 | 56% |
| | PCV13 | 康泰生物 | | 3 | | 3 | 29 | |
| | PPSV23 | 默沙东 | 2 | 5 | 150% | 4 | 4 | |
| | PPSV23 | 科兴生物 | | 10 | | 10 | 7 | -30% |
| | PPSV23 | 康泰生物 | 31 | 10 | -68% | 10 | 3 | -70% |
| | PPSV23 | 成都所 | 49 | 42 | -14% | 42 | 13 | -69% |
| | PPSV23 | 沃森生物 | 55 | 9 | -84% | 9 | 9 | |
| 流感 | 四价流感 | 科兴生物 | 16 | 36 | 125% | 34 | 27 | -21% |
| | 四价流感 | 华兰生物 | 86 | 94 | 9% | 94 | 91 | -3% |
| | 四价流感 | 江苏金迪克 | 51 | 98 | 92% | 93 | 68 | -27% |
| | 四价流感 | 上海所 | | 41 | | 41 | 38 | -7% |
| | 四价流感 | 武汉所 | 3 | 5 | 67% | 4 | 32 | |
| | 四价流感 | 长春所 | 26 | 46 | 77% | 46 | 31 | -33% |
| | 四价流感 | 国光生物 | | | | | 25 | |
| | 三价流感 | 科兴生物 | 28 | 23 | -18% | 22 | 17 | |
| | 三价流感 | 大连雅立峰 | 14 | 20 | 43% | 20 | 31 | 55% |
| | 三价流感 | 国光生物 | 4 | 14 | 250% | 14 | 6 | |
| | 三价流感 | 华兰生物 | 11 | 6 | -45% | 6 | 12 | |
| | 三价流感 | 上海所 | 5 | | -100% | | | |
| | 三价流感 | 赛诺菲巴斯德 | 35 | 51 | 46% | 51 | 40 | -22% |
| | 三价流感 | 长春所 | 9 | 8 | -11% | 8 | 5 | |
| | 鼻喷流感 | 长春百克 | 10 | 25 | 150% | 25 | 12 | -52% |
| 亚单位流感 | 中逸安科 | 2 | 6 | 200% | 2 | 15 | | |
| 带状疱疹 | 带状疱疹疫苗 | GSK | 17 | 5 | -71% | 5 | 7 | 40% |
| 破伤风疫苗 | 吸附破伤风疫苗 | 欧林生物 | 48 | 43 | -10% | 38 | 46 | 21% |
| | 吸附破伤风疫苗 | 武汉所 | 2 | 2 | | 1 | | |
| 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 | 87 | 81% | 85 | 85 | |
| | 口服轮状病毒活疫苗 | 兰州所 | 127 | 102 | -20% | 96 | 83 | -14% |
| | 人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) | 康华生物 | 56 | 63 | 13% | 46 | 102 | 122% |

- [01] 国内新冠疫苗进展更新
- [02] 新冠疫情追踪
- [03] 重点品种批签发数据
- [04] 投资建议和风险提示

- 国务院联防联控机制发布《加强老年人新冠病毒疫苗接种工作方案》，要求加快提升80岁以上人群接种率，继续提高60~79岁人群接种率。已获批6种加强免疫接种组合方案，间隔时间由6个月缩短至3个月。参考发达国家加强针政策推进历程，大体沿着“老年人/高危人群→成人→儿童及青少年”三类人群逐步推进，国内各年龄组人群接种率仍有上升空间。近期，多款国产新冠疫苗取得临床/审批进展，包括康希诺腺病毒载体疫苗吸入剂型，丽珠医药、神州细胞和威斯克生物等三款重组蛋白疫苗相继获批用于成人序贯加强免疫，万泰生物鼻喷新冠疫苗披露III期临床数据，多款基于Omicron突变位点设计的mRNA新冠疫苗处于临床阶段，**建议关注新冠疫苗加强针推广和在研管线进展。**

- 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中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