

海外疫情和变异株更新 ——疫苗行业月度专题&2022年数据跟踪

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

- **海外疫情和变异株更新：**2022年6月，我们发布了行业专题报告《新冠疫情分析与展望》，系统性分析了Omicron变异株的病毒学、免疫学、流行病学特征，带来的疾病负担、医疗负担、死亡负担，以及对疫苗、药物等药物干预措施以及非药物干预措施的影响。2022年下半年至今，选择压力下多个处于演化树不同位置的Omicron子毒株Spike蛋白出现了相同的突变位点，毒株迭代的模式也由此前的“单线程”变为“多线程”并发，目前主要流行株包括BA.2子毒株重组而成的XBB系列以及BA.5子毒株演化而成了BQ.1系列等，多个优势子毒株同时存在且相互之间交叉保护较弱，呈现此起彼伏的态势，对未来全球防疫带来了一定的不确定性。
- **海外疫苗行业复苏复盘：**我们以美国市场为例，对海外疫苗龙头企业过去三年疫苗板块的业绩表现进行了回顾。2020和2021年，Pfizer/Merck/GSK/Sanofi在美国疫苗业务（剔除新冠疫苗）收入增速分别为-9%/+3%/-5%/-8%及-7%/-7%/-13%/+0%，仅Merck在2020年依靠HPV疫苗稳健表现实现正增长；2022Q1-3海外龙头在美国疫苗业务收入增速分别达到+41%/+12%/+66%/+36%，四巨头常规疫苗业务回暖，新冠疫情扰动逐步消除。分季度看，2020Q2/2021Q1/2021Q4等几个季度业绩均出现较大幅度下滑，收入波动与美国疫情发展有一定相关性；2022年后预计由于新冠带来的个体风险降低以及疫苗/治疗药物等推广普及，过去2年有所压制的疫苗消费需求逐步释放。
- **2022年重点品种批签发**
 - **多联苗：**2022年康泰生物百白破-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：2022年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) 2022年默沙东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：**2022年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：**2022年累计实现批签发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：****短期关注新冠加强针落地**，2022年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。2022年12月1日至今，国内新冠疫苗接种达到100万剂次/天，较11月平均水平大幅提升（~13万剂次/天），多款新冠疫苗产品于2022年底获得紧急使用授权用于加强免疫，预计2023Q1陆续落地；**中长期看好常规重磅品种复苏**，参考美国疫苗市场过去三年表现，短期业绩受到疫情波动影响；中长期来看，随着新冠变异株带来的个体风险降低以及疫苗和治疗药物推广等因素，受到压制的疫苗消费需求逐步释放，重磅大品种驱动下，业绩有望恢复高增速。
- **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。

■ 《疫苗行业月度专题&22H1数据跟踪：国内mRNA疫苗管线进展梳理》

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。

■ 《疫苗行业月度专题&7月数据跟踪：海外疫苗龙头中报总结》

Pfizer/Merck/GSK/Sanofi疫苗业务（剔除新冠疫苗）2022H1分别实现营收33.24亿美元/48.97亿美元/33.84亿英镑/22.10亿欧元，同比分别+15%/29%/33%/15%，常规品种营收增速恢复。Pfizer 2021/2022H1新冠疫苗分别实现营收368/221亿美元，发达国家市场市占率接近70%，变异株“免疫逃逸+快速迭代”背景下，商业化模式已经由早期的“快速获批+产能释放”转化为“针对变异株快速更新+下一代长效/广谱新冠疫苗”。

■ 《疫苗行业月度专题&前三季度数据跟踪：RSV疫苗曙光初现，百亿美元市场待发掘》

RSV在婴幼儿和老年人群体中疾病负担较重，据估计2020年全球5岁以下儿童RSV严重感染发病人数达到约3400万人，其中国内约300万人；全球65岁以上老年人严重感染发病人数达到约490万人，其中国内约120万人。RSV感染长期缺乏有效防治手段，儿童和老年人等高危人群感染后治疗方法以对症支持治疗/缓解症状为主，因此预防是RSV管理的关键，自然感染RSV无法诱导针对保守免疫原的长期免疫记忆反应，RSV免疫预防需要依靠被动预防（抗体药物）或主动预防（预防性疫苗）。近期多款RSV预防产品取得临床进展，GSK的RSVpreF3和Pfizer的RSVpreF两款重组RSV疫苗产品60岁以上老年人Ph3临床取得积极数据，报产在即；AstraZeneca/Sanofi合作开发的婴幼儿RSV预防抗体Beyfortus (nirsevimab) 获得CHMP（欧盟人用药品委员会）上市许可推荐。

■ 《疫苗行业月度专题&10月数据跟踪：海外疫苗龙头三季报总结》

Pfizer/Merck/GSK/Sanofi疫苗业务（剔除新冠疫苗）2022Q1-3分别实现营收51.37亿美元/83.81亿美元/58.57亿英镑/54.96亿欧元，同比分别+14%/18%/27%/27%，延续上年高增速。其中，Pfizer Prevenar13 (46.01亿美元, +16%)、Merck Gardasil系列 (54.28亿美元, +31%)、GSK Shingrix (21.89亿英镑, +95%)、Sanofi 流感疫苗 (21.75亿欧元, +42%) 等大品种是增长的主要驱动力。

■ 《疫苗行业月度专题&11月数据跟踪：国内新冠疫苗进展更新》

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。

[01] 海外疫情和变异株更新

[02] 海外疫苗行业复苏复盘

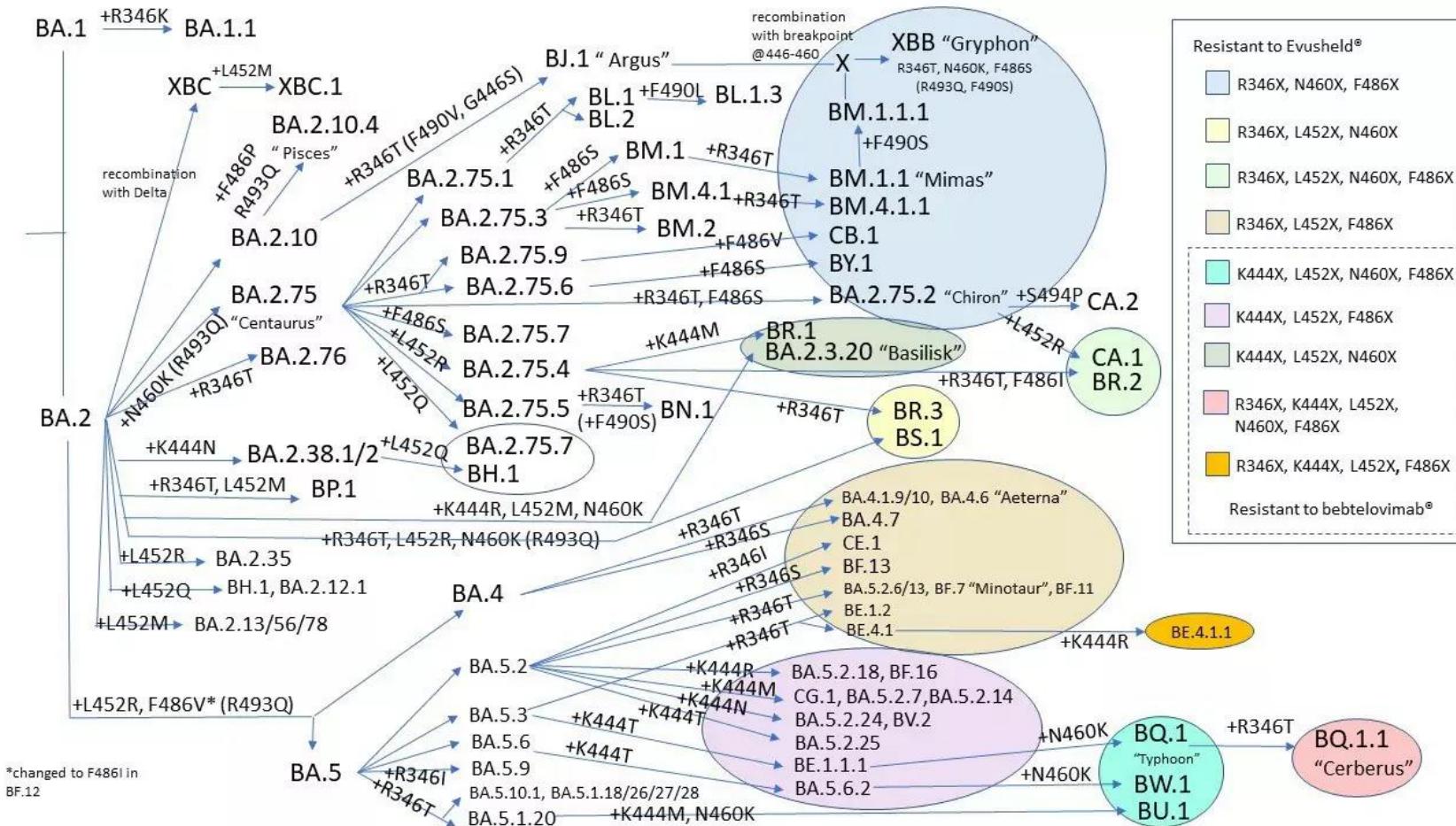
[03] 重点品种批签发数据

[04] 投资建议和风险提示

新冠病毒“趋同演化”，Omicron子毒株此起彼伏

- 多个处于演化树不同位置的Omicron子毒株RBD片段出现了相似的突变位点，包括R346、K356、K444、L452、N460和F486等，可能由于OAS (original antigenic sin) 效应，感染新毒株后人体免疫系统更倾向于唤醒记忆B细胞而非产生新的特异性B细胞，新毒株突破感染形成的中和抗体多样性 (diversity) 较弱，选择压力仍来自于早期版本毒株的中和抗体。

图：Omicron子毒株演化和突变位点示意图



资料来源：bioRxiv, doi: 10.1101/2022.12.05.518843, 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

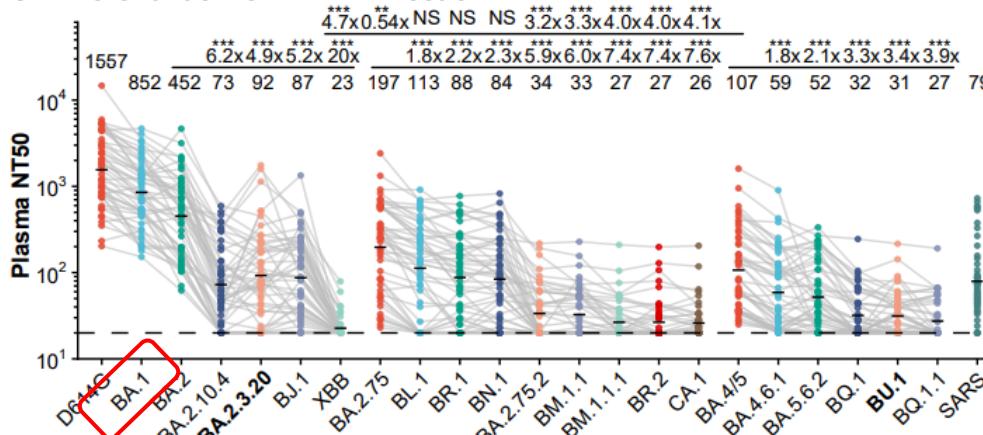
不同版本子毒株突破感染后中和抗体滴度呈下降趋势



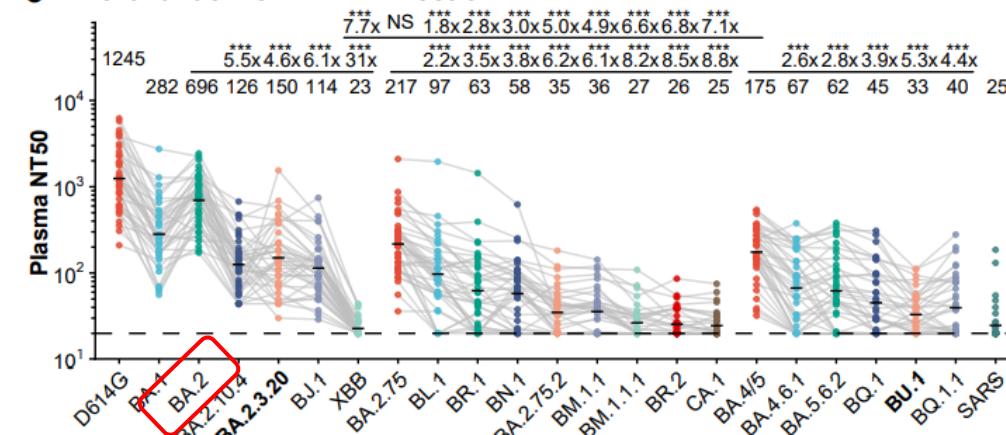
- 接种3剂CoronaVac并发生突破性感染一个月后血清中和能力分别为BA. 1 (852)、BA. 2 (696)、BA. 5 (521)、BF. 7 (311)，对相同毒株中和能力呈现下降趋势。

图：接种3剂疫苗并发生BA. 1/BA. 2/BA. 5/BF. 7毒株突破感染后血清对Omicron各子毒株中和能力数据

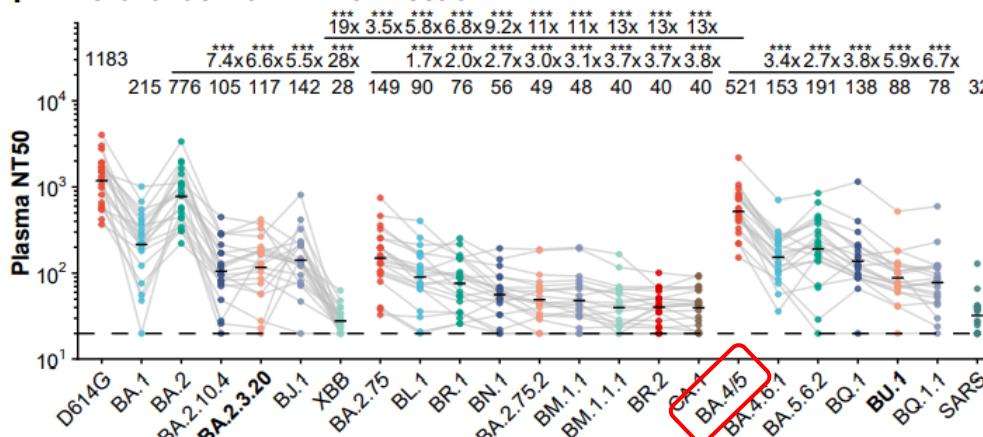
d CoronaVac × 3 → BA.1 infection



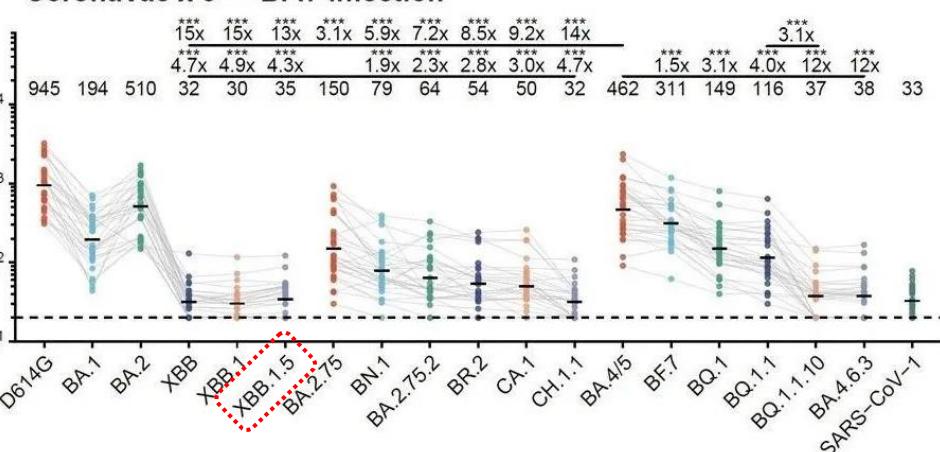
e CoronaVac × 3 → BA.2 infection



f CoronaVac × 3 → BA.5 infection



CoronaVac x 3 → BF.7 infection



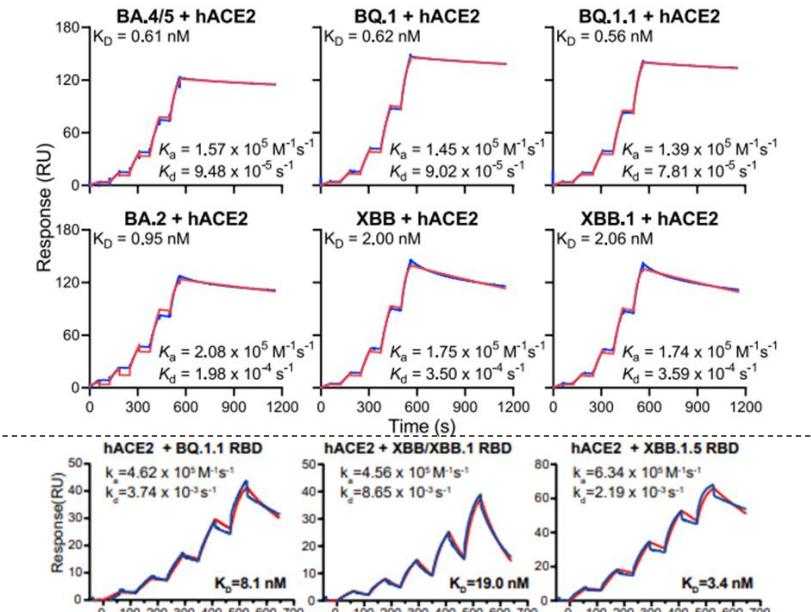
资料来源：bioRxiv, doi: 10.1101/2022.09.15.507787, 国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

XBB. 1. 5通过受体亲合能力获得传播优势

- XBB由BA. 2的第二代子毒株BJ. 1和BM. 1. 1. 1 (BA. 2. 75的子毒株) 重组而成，2022年10月序列首次上传GISAID，同月被WHO列为待观察的Omicron子毒株
- XBB及其衍生株XBB. 1在BA. 2谱系基础上通过F486S突变以牺牲一部分ACE2结合能力为代价获得了更强的免疫逃逸 (BA. 4/5的F486V突变也是相同的原理)
- XBB. 1. 5是XBB的子谱系，2022年10月22日首次发现于美国，486位的S被替换为P，在略降低免疫逃逸能力的情况下，大幅提升了ACE2亲和能力 (XBB/XBB. 1的ACE2亲和力远低于BA. 2、BA. 4/5和BQ. 1等；XBB. 1. 5的ACE2亲和能力超过BQ. 1，达到接近BA. 2. 75的较高水平)
- 除XBB. 1. 5外，F486P突变也在XBF/CJ. 1、XAY、XBC和CH. 3等子毒株中出现，并且对大多数BA. 2. 75和BA. 2. 3. 20等相关谱系可以通过一步突变达成
- 对于BA. 4/5子谱系，由于486位的F已经突变为V，V→P需要至少2步 (GTX→CCX)，并且包含突变率较低的G→C突变，因此后续BA. 4/5很难通过V486P带来的ACE2亲和力获得传播优势

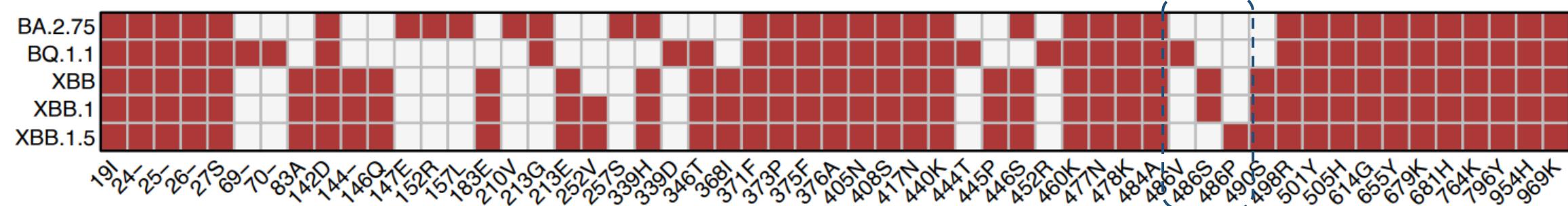
图：XBB. 1. 5与ACE2受体结合能力大幅提升



资料来源：Cell, doi: 10.1101/j.cell.2022.12.018, 国信证券经济研究所整理

注：虚线上下数据分属不同实验，此处仅比较不同变异株间相对值

图：Omicron子毒株突变位点分布



资料来源：bioRxiv, doi: 10.1101/2023.01.03.522427, 国信证券经济研究所整理

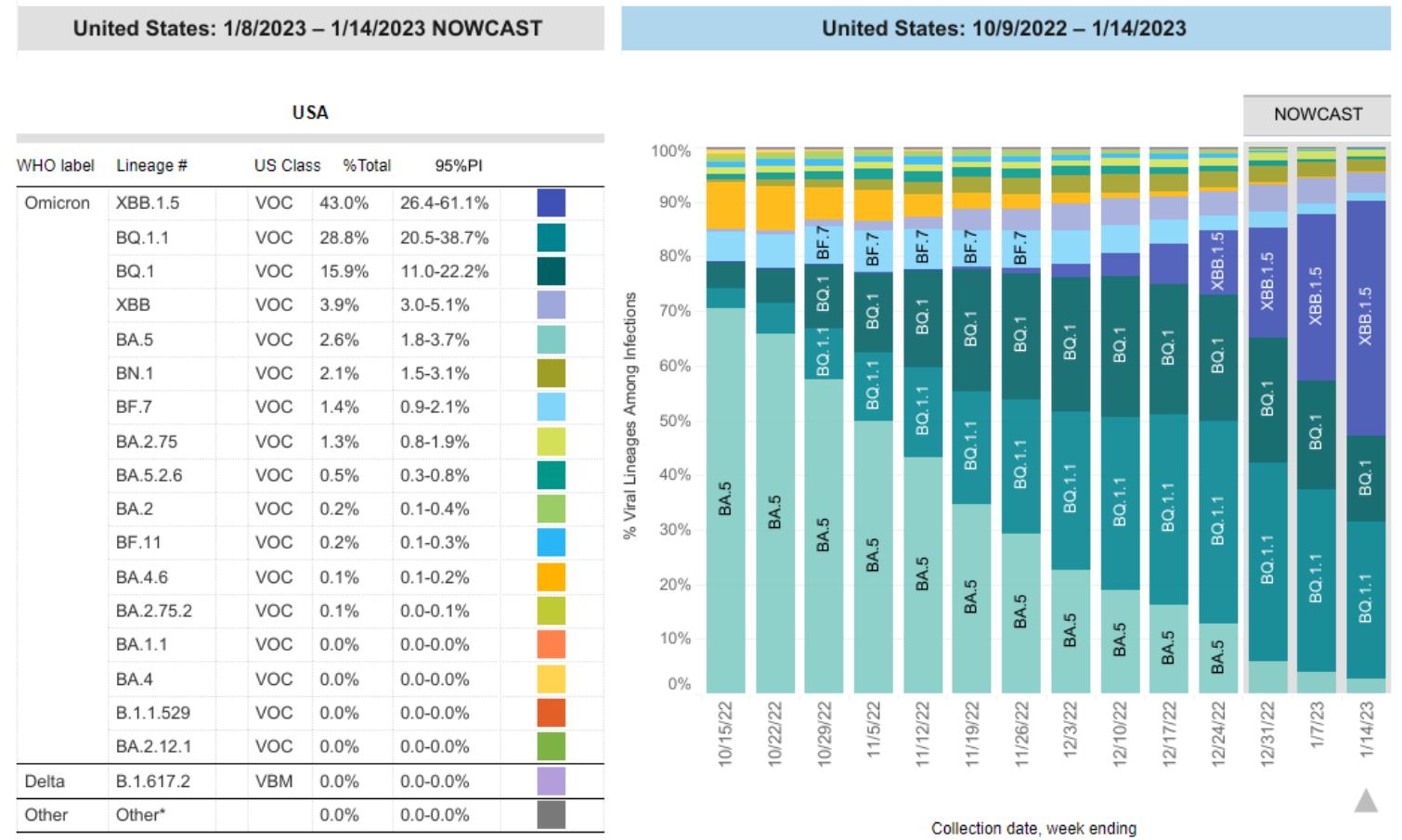
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

美国：XBB. 1.5变异株传播优势明显，占比快速提升



- 2022年10月22日至2023年1月15日，GISAID从39个国家共计接收了5986个XBB. 1.5变异株序列，这些序列大部分来自美国（80.1%）、英国（8.8%）和丹麦（2.3%）。
- 根据US CDC数据，近一个月XBB. 1.5占比由4.4%（2022年12月10日数据）快速增长至43.0%，同期BQ.1及其衍生毒株份额由57.4%下降至44.7%、XBB则维持在4%~5%左右份额，说明XBB. 1.5对于BQ.1、BQ.1.1和XBB等均具备较强的传播优势。

图：美国主要流行株占比情况（截至2023年1月14日）



资料来源：US 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

全球流行株趋同，区域流行株各异



图：全球部分国家和地区流行株分布情况（截至2023.01.14）

	澳大利亚	奥地利	巴西	加拿大	智利	丹麦	法国	德国	印度	印度尼西亚	以色列	日本	墨西哥	俄罗斯	新加坡	南非	韩国	西班牙	瑞典	土耳其	美国	英国	非洲-其他国家和地区	亚洲-其他国家和地区	欧洲-其他国家和地区	北美-其他国家和地区	大洋洲-其他国家和地区	南美-其他国家和地区				
B. 1. 1. 529																																
BA. 1																																
BA. 1. 1																																
BA. 2																																
BA. 2. 3. 20	0.4%	0.1%		0.3%	0.2%	0.1%	0.2%	0.3%		0.1%	1.1%	0.1%		0.7%	0.1%	1.0%	0.1%	0.1%	0.1%	0.2%	0.1%		0.7%	0.3%		0.2%						
BA. 2. 12. 1																																
BA. 2. 75	0.3%	0.6%		0.2%	1.4%	0.4%	0.4%	0.6%		0.1%	0.2%	0.5%	0.2%	0.1%	1.0%	0.1%	1.8%	0.5%	0.3%	1.3%	0.2%	0.3%	5.9%	1.0%	0.6%	0.1%	0.2%					
CH. 1. 1	6.5%	6.1%		1.1%	1.2%	13.4%	3.3%	7.6%	0.8%	0.7%	5.3%	3.4%	0.6%	1.8%	6.9%		4.3%	3.3%	10.8%	15.2%	0.8%	31.8%	10.3%	12.6%	11.0%		39.2%	0.5%				
BR. 2	28.5%	0.1%		0.3%	0.1%	1.0%	0.1%	0.1%	2.2%			0.6%			3.5%		0.2%	4.6%			0.2%	0.2%	-0.1%	0.6%	0.2%		24.0%					
BN. 1	9.2%	8.4%	0.4%	2.3%	0.3%	15.1%	3.9%	8.8%	0.5%	1.1%	2.6%	15.6%	3.3%	5.1%	8.4%	6.8%	57.2%	1.5%	4.1%	8.2%	2.2%	3.4%	24.9%	18.1%	5.3%	0.1%	3.9%	0.8%				
BA. 4																	0.2%															
BA. 4. 6	0.1%	0.2%	0.2%	0.4%	1.2%	0.1%	0.1%	0.2%							0.1%	0.1%		0.3%			0.1%		0.1%	0.1%		0.1%		0.1%				
BA. 5	0.1%	3.0%	1.9%	0.6%	0.1%	0.2%	0.1%	0.7%							1.1%	1.1%	1.3%	0.1%	13.6%	0.2%		0.2%	0.1%	0.1%		0.3%	0.1%	0.2%				
BA. 5. 2	0.3%	1.7%	0.1%	2.2%	1.2%	0.6%	0.4%	3.8%							0.1%	24.8%	1.2%	4.8%	1.4%	0.6%	12.0%	0.1%	0.5%	0.8%	0.6%	0.3%		0.3%	1.1%	0.2%	0.7%	
BF. 7	0.6%	2.5%		3.7%	0.1%	1.3%	2.1%	10.2%							0.4%	16.8%	0.5%	0.4%	0.7%	0.4%	2.7%	0.4%	1.8%		0.8%	0.5%	28.0%	2.3%	0.1%	1.3%		
BA. 5. 2. 6	0.6%	0.3%		0.5%	0.1%	0.2%	0.3%	1.5%							0.2%	0.1%	7.5%	1.6%	0.9%	0.2%	0.5%	0.1%	0.6%	0.3%	0.2%	0.7%	0.2%	0.5%		0.5%		
BA. 5. 2. 13		0.1%		0.9%						0.8%																0.1%	0.2%		0.1%	0.2%		
CK. 2. 1. 1		0.8%							0.3%	0.4%					0.1%			0.1%			0.3%	0.2%				0.1%	0.1%		0.2%			
BQ. 1	5.5%	14.5%	28.8%	23.7%	7.4%	7.1%	18.2%	18.5%	26.3%	4.1%	15.6%	5.6%	37.3%	15.6%	31.4%	10.9%	12.9%	24.5%	12.9%	56.8%	20.4%	7.8%	8.5%	7.3%	21.4%	1.1%	5.2%	6.8%				
BQ. 1. 1	11.2%	14.6%	64.1%	55.2%	49.0%	21.8%	66.4%	35.7%	37.0%	6.9%	25.5%	21.8%	35.9%	1.4%	14.3%	53.3%	2.9%	59.1%	36.5%	4.5%	25.3%	30.2%	22.4%	7.1%	45.3%	14.8%	11.4%	38.8%				
BQ. 1. 1. 20		0.1%							22.9%		1.0%											1.5%					0.1%					
BQ. 1. 9		28.7%																								0.6%						
CQ. 2	0.1%					0.1%									0.5%			0.5%						0.2%				0.1%				
XAY	0.1%					2.9%			0.2%									0.3%			0.1%				3.3%			0.2%				
XBB	0.3%	0.3%	1.0%	0.2%	14.2%	0.6%	0.6%	0.5%	11.7%	6.5%	0.8%	0.2%	0.8%	21.4%	4.5%	9.5%	0.2%	1.9%	0.6%	1.0%	1.1%	1.1%	5.8%	3.4%	0.5%	1.7%	0.9%	13.0%				
XBB. 1	0.9%	2.7%	2.8%	1.0%	4.8%	4.2%	1.3%	1.6%	12.3%	80.3%	1.7%	0.4%	17.5%	46.5%	17.0%	0.1%	0.9%	2.0%	7.9%	10.3%	2.6%	2.5%	16.9%	20.3%	3.1%	80.5%	0.4%	5.9%				
XBB. 1. 5	0.4%	14.3%	0.6%	7.1%	18.7%	5.0%	1.9%	6.2%	9.2%	43.4%		1.0%	-0.1%	6.0%	2.0%	2.2%	1.4%	1.3%	44.4%	20.0%	-0.4%	0.3%	6.0%	1.2%	0.8%	34.0%						
XBF	35.2%	0.7%		0.3%	0.1%	2.9%	0.2%	1.2%		4.1%	0.2%	0.1%		2.9%	1.1%	0.2%	0.3%	21.1%	1.0%	0.2%	1.4%	-0.1%	1.3%		10.8%							

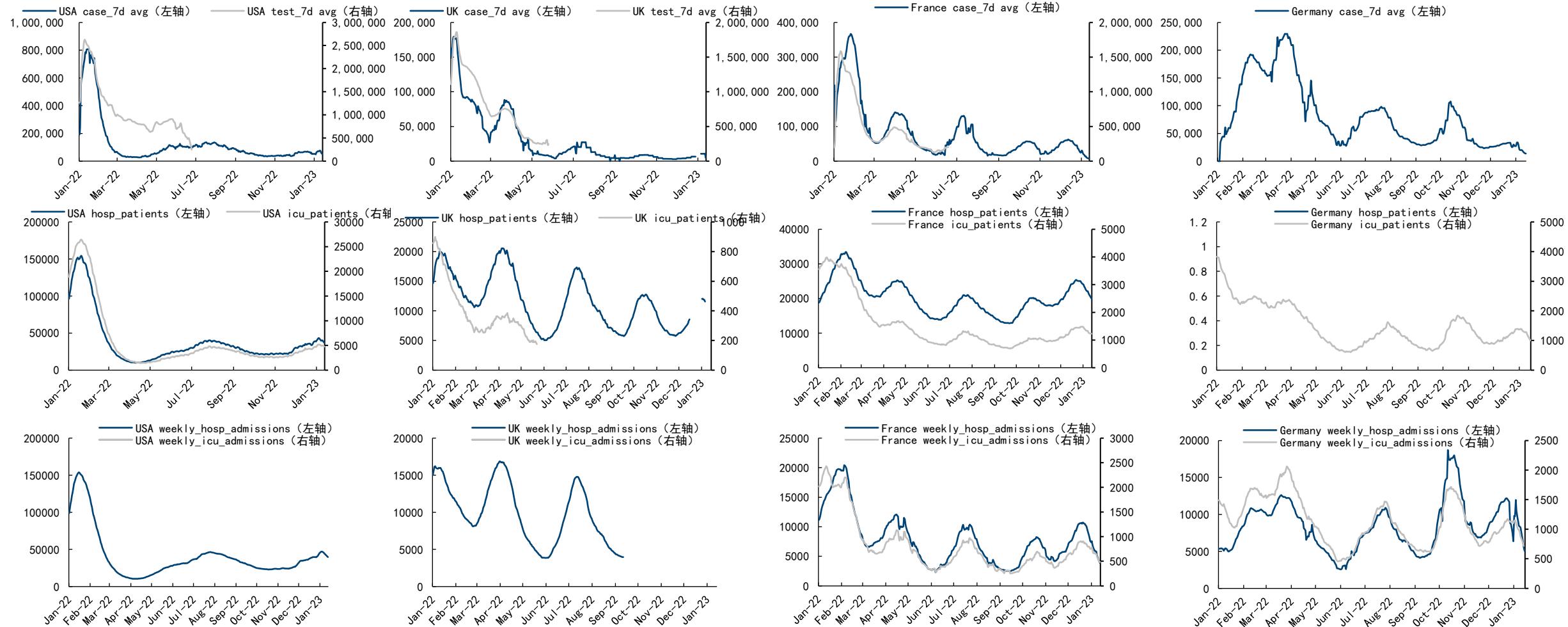
资料来源：GISAID，国信证券经济研究所整理

疾病负担：2022年海外国家大多经历多次疫情高峰



■ 由于免疫逃逸和免疫印迹效应叠加影响，群体免疫屏障（来自疫苗和/或既往感染）的保护作用边际递减，2022年海外国家经历多次疫情高峰。考虑到病例数统计会受到总检测量扰动（如英国仅统计由NHS邮寄分发的抗原阳性样本），此处使用住院/ICU病例数据作为标准，海外国家大致经历2~5波疫情高峰。

图：海外部分国家新冠病例数/检测数/住院/ICU数据（截至2023年1月15日）



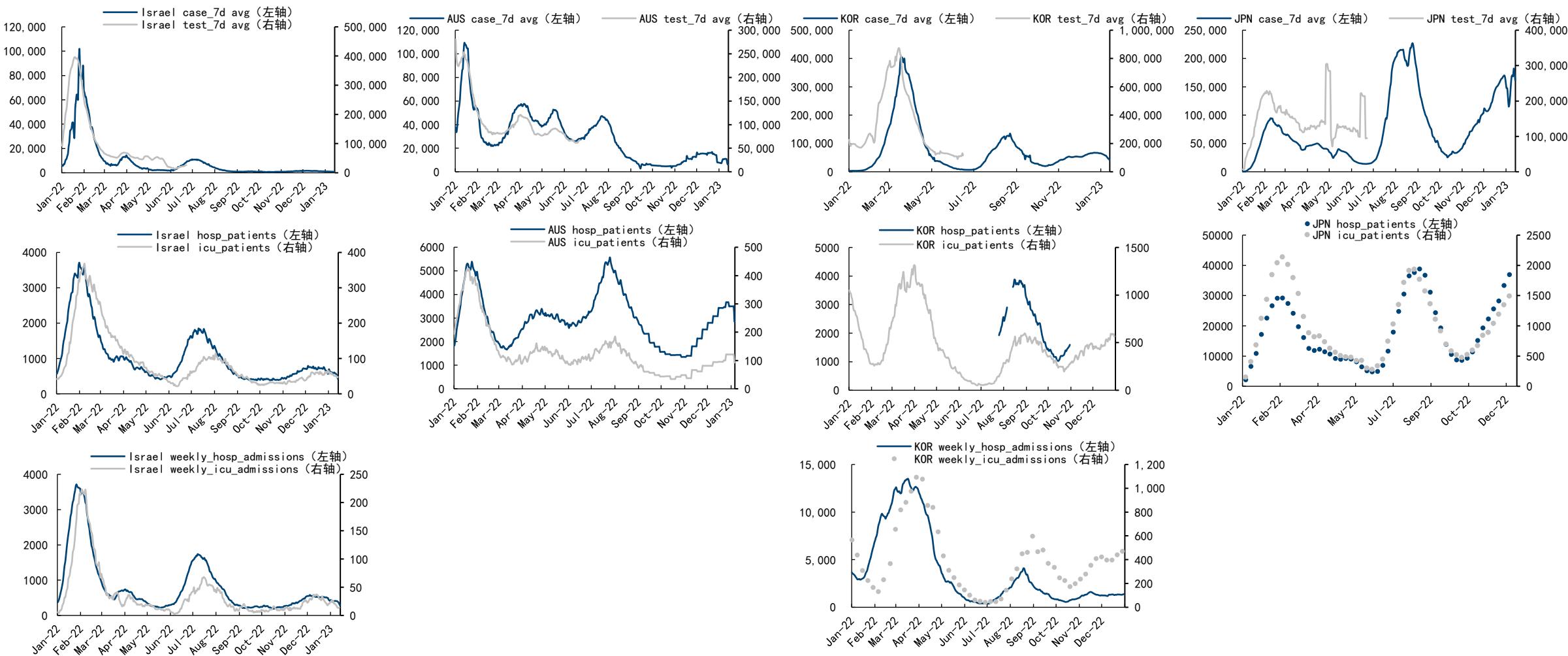
资料来源：Our World in Data, 国信证券经济研究所整理

注：检测数截至2022. 06

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

疾病负担：2022年海外国家大多经历多次疫情高峰（续）

图：部分国家新冠病例数/检测数/住院/ICU数据（截至2023年1月15日）



资料来源：Our World in Data，国信证券经济研究所整理

注：新冠检测数截至2022.06

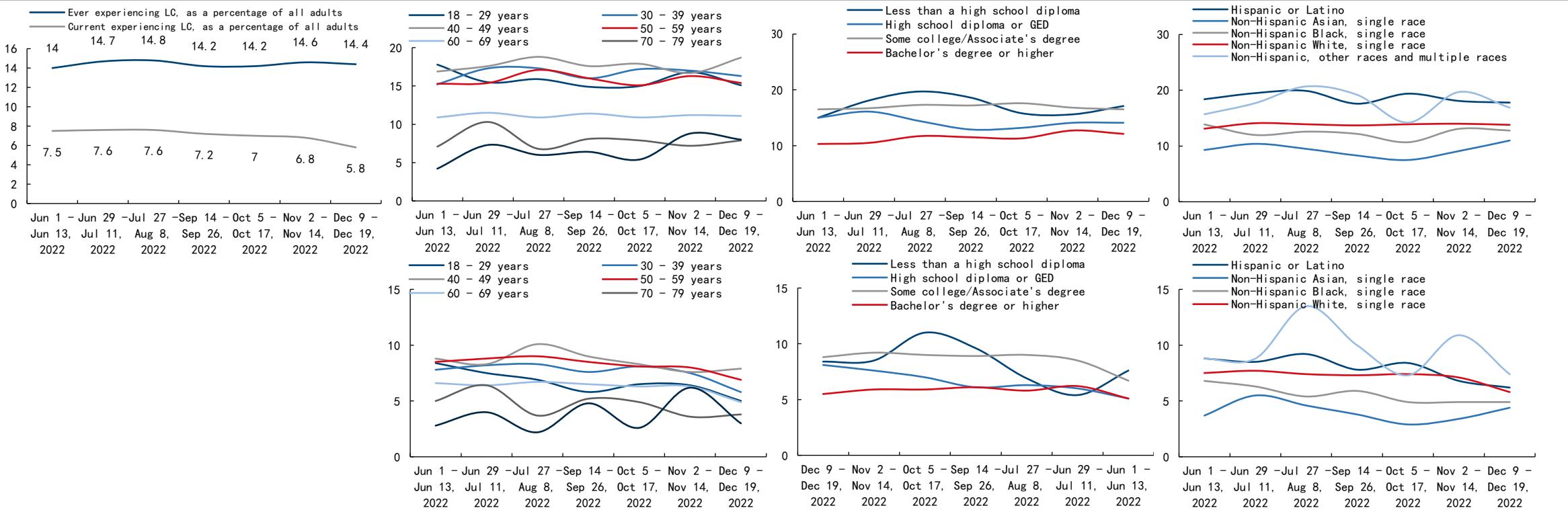
疾病负担：美国目前新冠后遗症人群占成人比例达到5.8%



根据美国Household Pulse Survey双周问卷调查统计数据

- 人口比例：截至2022年11月14日最新一期调查，美国5.8%的成人正在经历新冠后遗症、累计患病比例达到14.4%
- 年龄分布：30~59岁人群现患比例较高，其中40~49岁最高达到18.7%
- 人群分布：本科及以上学历人群、亚裔群体等现患率相对较低

图：美国Household Pulse Survey新冠后遗症数据（截至2022.11.14）



资料来源：US CDC, US Census Bureau Household Pulse Survey, 国信证券经济研究所整理

注：第一排和第二排分别为累计和现存患病比例

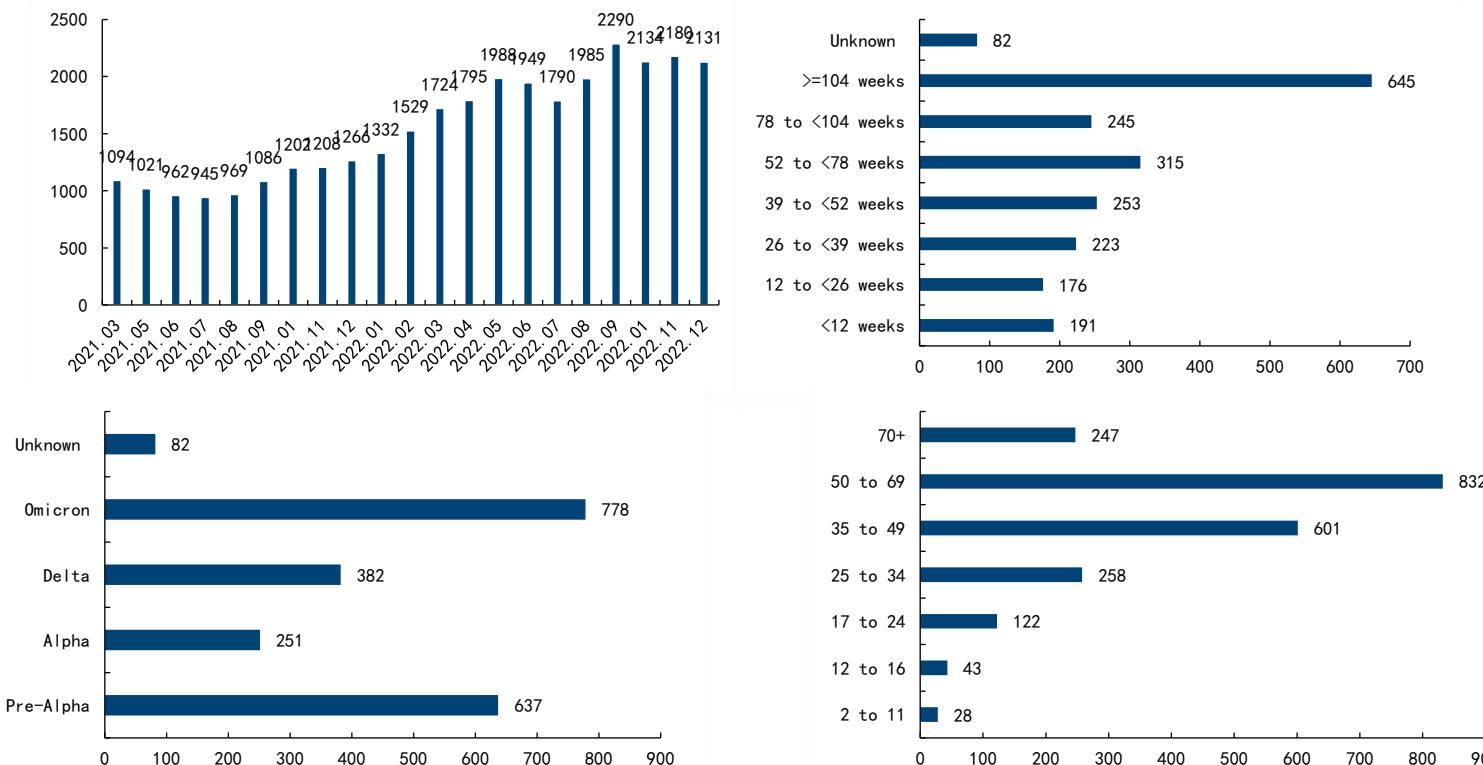
疾病负担：英国新冠后遗症存量人数持续处于高位



根据英国统计署（ONS）数据，截至2022年12月4日估计有约210万（占总人口的3.3%）正在经历自我报告的新冠后遗症（self-reported long covid）

- 持续时间：约191万人症状持续至少12周、约120万人至少持续1年、约64.5万人至少持续2年
- 毒株分布：pre-Alpha约63.7万人、Alpha约25.1万人、Delta约38.2万人及Omicron约77.8万人
- 严重程度：160万人（76%）报告新冠后遗症对日常生活造成负面影响，38.9万人（18%）报告影响较为严重
- 主要症状：疲劳（71%）、注意力分散（49%）、呼吸急促（47%）和肌肉酸痛（46%）是常见症状
- 年龄分布：主要集中于35至69岁人群

图：英国自我报告的新冠后遗症患者存量人数（单位：千人）



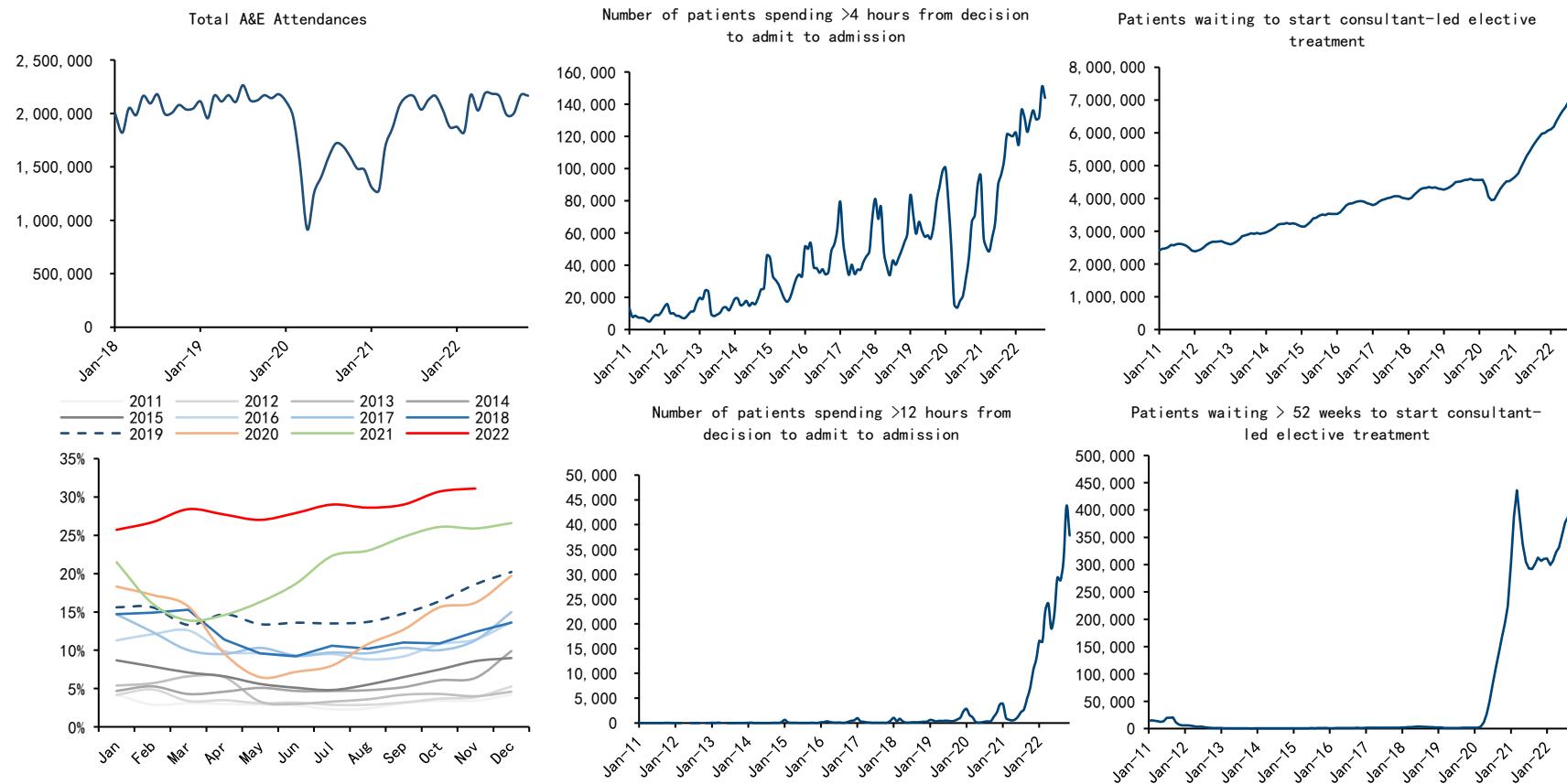
资料来源：UK ONS，国信证券经济研究所整理 注：新冠后遗症定义为症状持续4周以上且无法用其他原因解释

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

医疗负担：NHS英格兰接诊压力仍处于高位

- 根据英国NHS数据，截至2022年底，A&E（急诊）入院人数达到228万人（与2019年同期-8%），但入院等待时间继续增加，其中等待超过12小时人数达到历史新高，首次超过5万人，等待时间超过4小时的患者占比达到35%（NHS计划在2024年将比例降至20%~25%）；择期治疗等待患者数维持在约720万人高位，其中等待超过52周的患者达到约4万人（NHS计划在2025年前降至0）

图：NHS英格兰急诊接诊量及延迟比例，急诊患者等待超时人数，择期治疗等待人数持续承压（截止2022. 11）



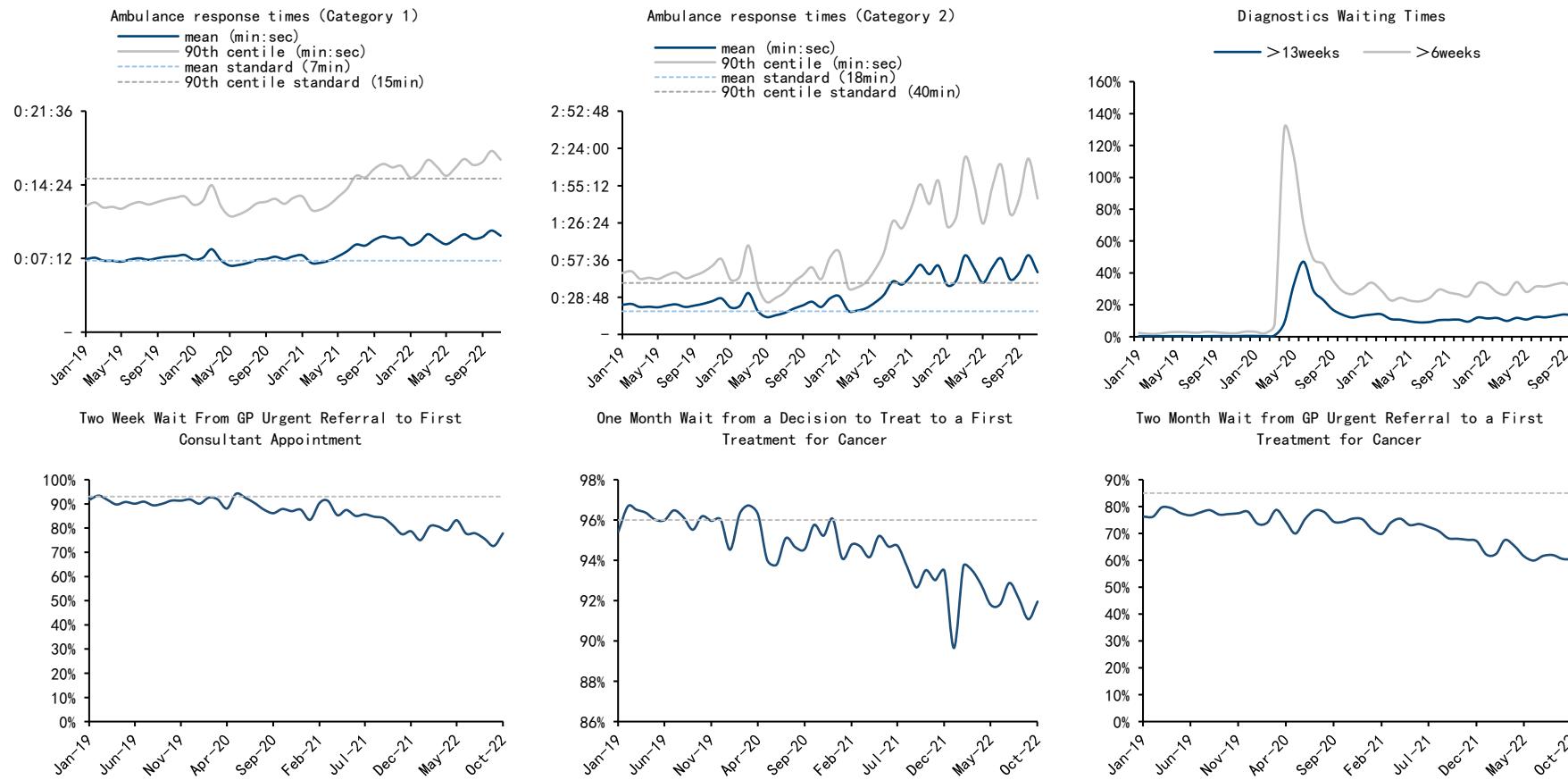
资料来源：UK NHS, 国信证券经济研究所整理

注：从上到下、从左到右依次为：急诊接诊人次、历年急诊等待>4小时比例，等待病床>4小时患者数、等待病床>12小时患者数，择期治疗等待人数、择期治疗等待>52周人数

医疗负担：NHS英格兰接诊压力仍处于高位（续）

- 救护车响应时间继续增加，其中1类（危及生命的疾病，如心脏或呼吸骤停）和2类（中风或心脏病发作等紧急情况）平均响应时间分别达到11分钟和约1小时左右；肿瘤患者等待治疗时间继续增加，接近40%的患者在全科医生转诊后需等待超过2个月才能接受首次治疗。

图：NHS英格兰救护车一类、二类响应时间，诊断等待时间，肿瘤患者治疗等待人数持续承压（截止2022. 11）



资料来源：UK NHS, 国信证券经济研究所整理

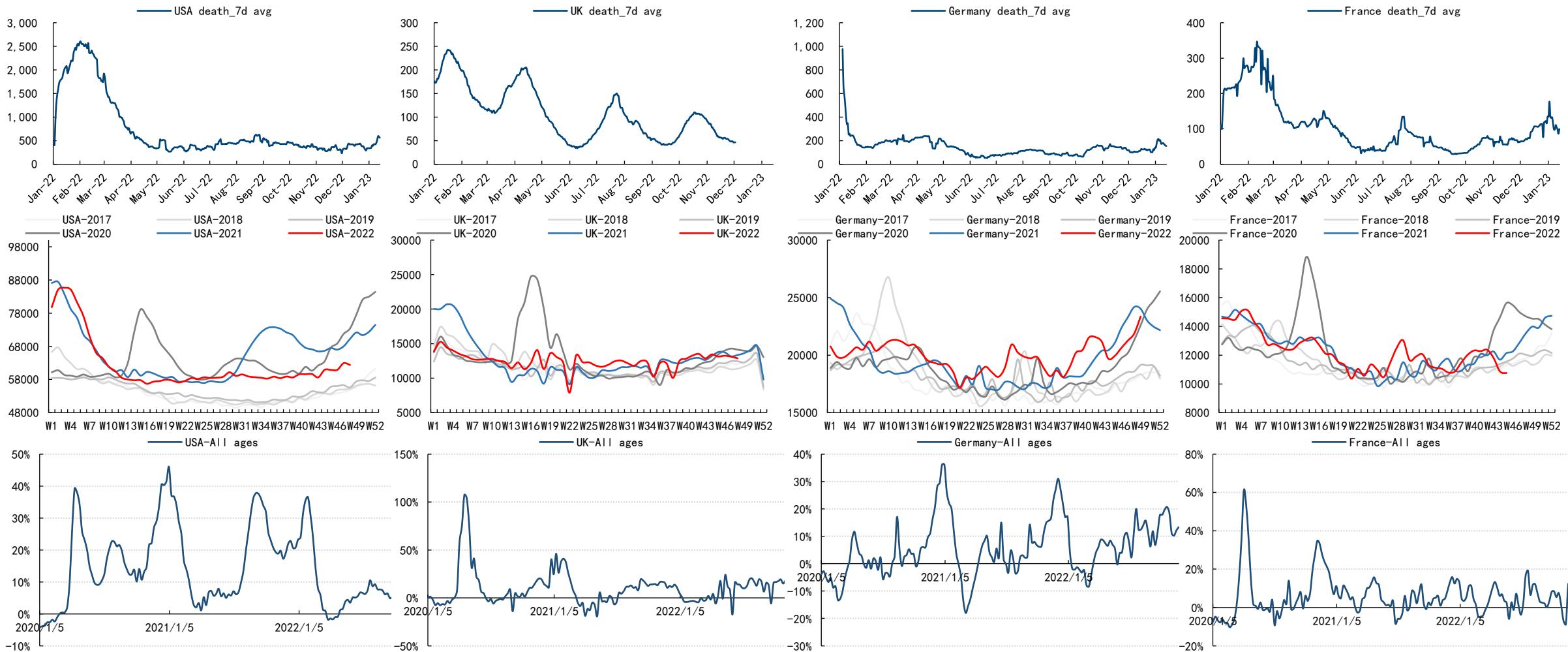
注：从左到右、从上到下依次为：救护车一类（致命伤）响应时间、救护车二类（紧急）响应时间时间、等待诊断>6周和>13周比例，2周内由全科医生转至首次顾问预约比例、1个月内从决定治疗到首次接受肿瘤治疗比例、2个月内由全科医生转诊至接受首次肿瘤治疗比例

死亡负担：2022年海外国家新冠死亡数据趋于缓和



- 海外国家经历年初BA. 1死亡高峰后（峰值达到3~7例/百万人每天），下半年以来新冠死亡（1~2例/百万人每天）和全因死亡人数都趋于缓和，但整体超额死亡率仍高于基准10%~20%。

图：部分国家新冠死亡/历年全因死亡/超额死亡数据（截至2023年1月15日）



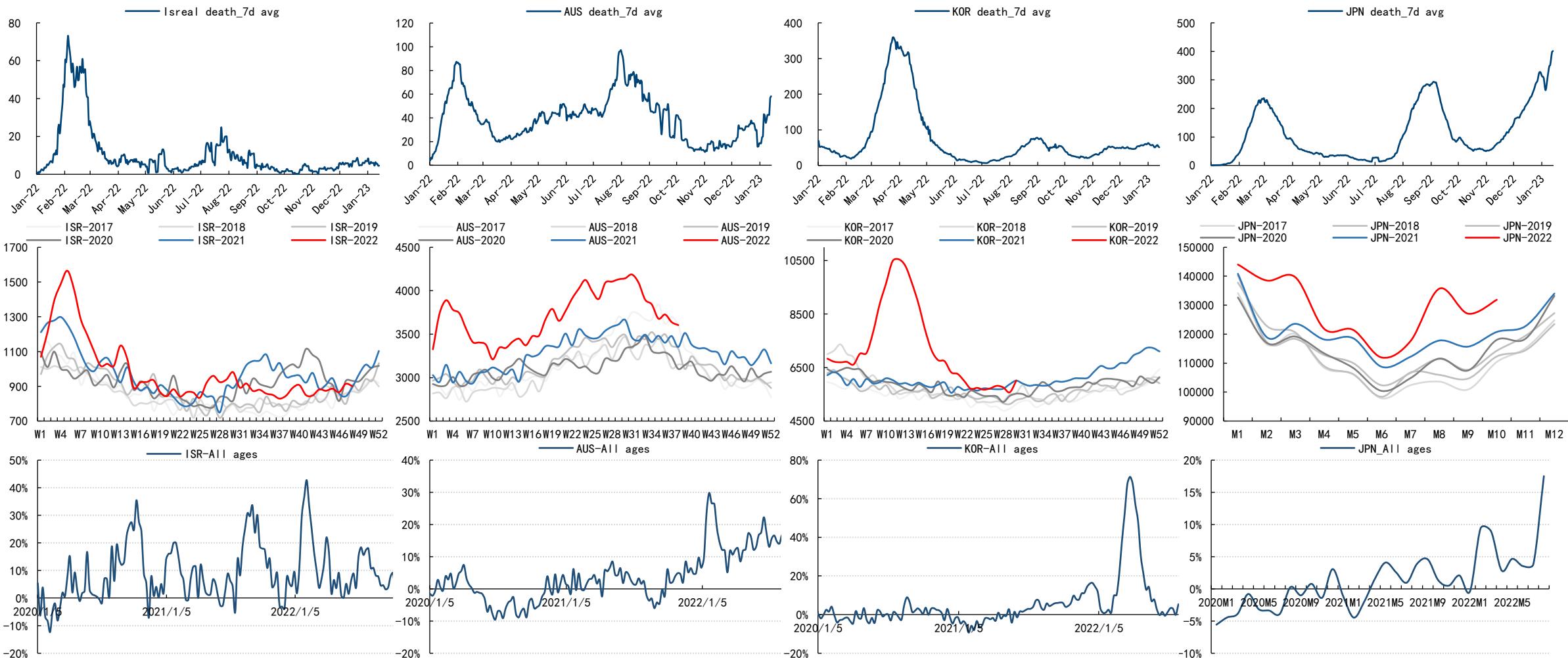
资料来源：Our World in Data, HMD, 国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

死亡负担：2022年海外国家新冠死亡数据趋于缓和（续）



图：部分国家新冠死亡/历年全因死亡/超额死亡数据（截至2023年1月15日）



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

药物干预：3/4剂新冠疫苗对Omicron保护效力下降、保护窗口收窄



根据英国卫生安全局（UKHSA）数据：

- 2剂ChAdOx1-S基础免疫+1剂mRNA加强针：针对Omicron有症状感染的保护效力
 - 2~4周：60%~70%
 - 5~9周：保护效力快速下降
 - 20+周：0~10%较低水平
- 2剂BNT162b2基础免疫+1剂mRNA加强针：
 - 5~9周：保护效力维持在60%以上
 - 20+周：0~20%较低水平
- 2剂mRNA-1273基础免疫+1剂mRNA加强针：
 - 加强针接种后19周内保护效力维持在60%左右
- 与接种3剂加强针后25~39周状态相比，接种第4剂加强针后2~4周保护效力接近60%，后逐步衰减在20周后降低至~10%水平

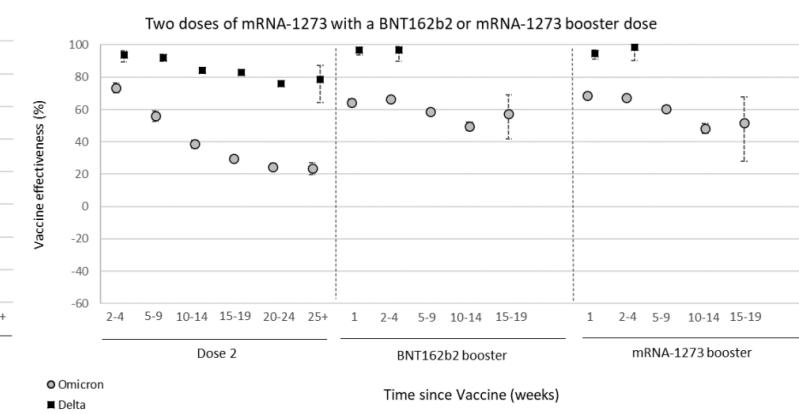
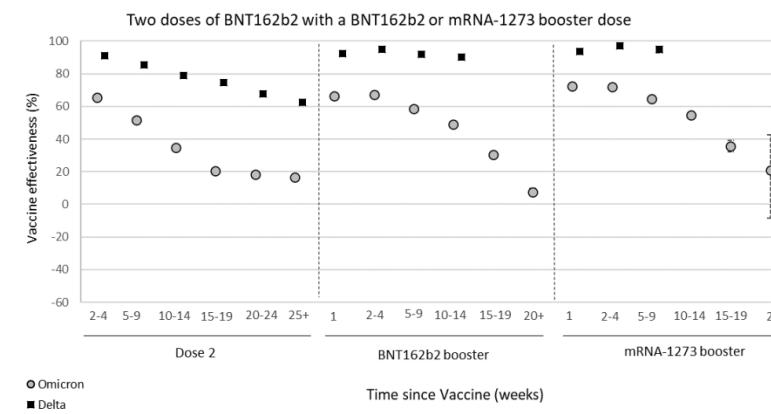
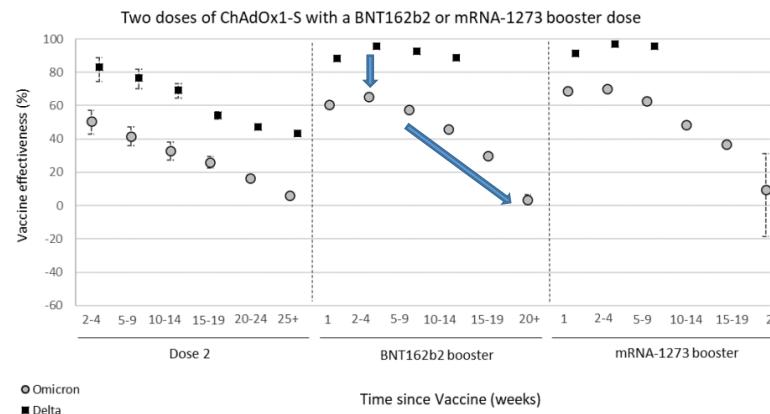
图：3/4剂加强针预防住院的保护效力

Dose	Interval (weeks)	Vaccine effectiveness (95% CI)
3	25 to 39 weeks	Baseline
	40+ weeks	-7.1 (-31.0 to 12.5)
4	0 to 6 days	46.5 (37.7 to 54.2)
	7 to 13 days	45.6 (36.4 to 53.4)
	2 to 4 weeks	58.8 (54.1 to 63.0)
	5 to 9 weeks	50.1 (45.6 to 54.2)
	10 to 14 weeks	35.9 (30.2 to 41.1)
	15 to 19 weeks	21.1 (11.6 to 29.5)
	20+ weeks	10.8 (-6.2 to 25.1)

资料来源：UKHSA，国信证券经济研究所整理

注：4剂加强针预防住院的保护效力为基于3剂加强针接种后25~39周保护效力增加值

图：部分商业化新冠疫苗加强免疫后在不同时间周期中预防Omicron和Delta有症状感染的保护效力



资料来源：UKHSA，国信证券经济研究所整理 注：大部分数据采集自2022年4月以前，考虑到后续变异株免疫逃逸能力更强，预计疫苗峰值保护效力更低、保护窗口更窄

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

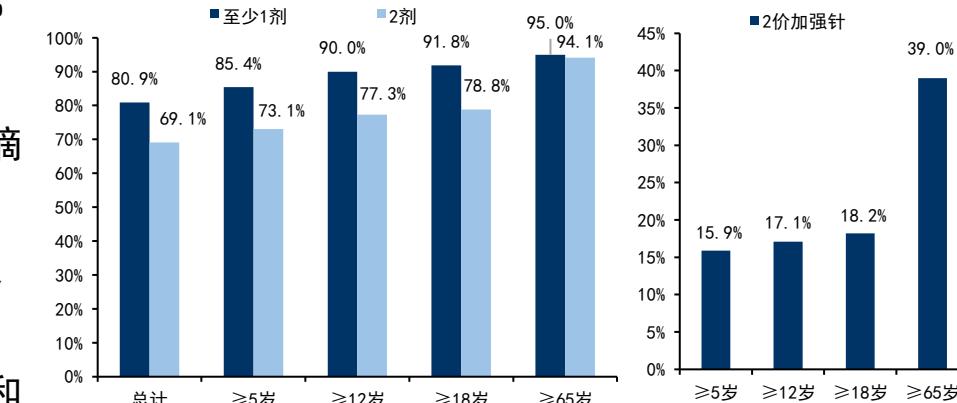
药物干预：BA. 5双价疫苗对BQ. 1. 1和XBB. 1中和能力下降

■ 2022年8月31日，美国FDA批准原始株+BA. 4/5双价新冠疫苗上市，截至2023年1月12日累计分发使用4956万支，成人和65岁以上老年人覆盖率分别达到~20%和~40%

■ 原版疫苗和BA. 5双价疫苗对BQ. 1和XBB等流行株中和能力下降

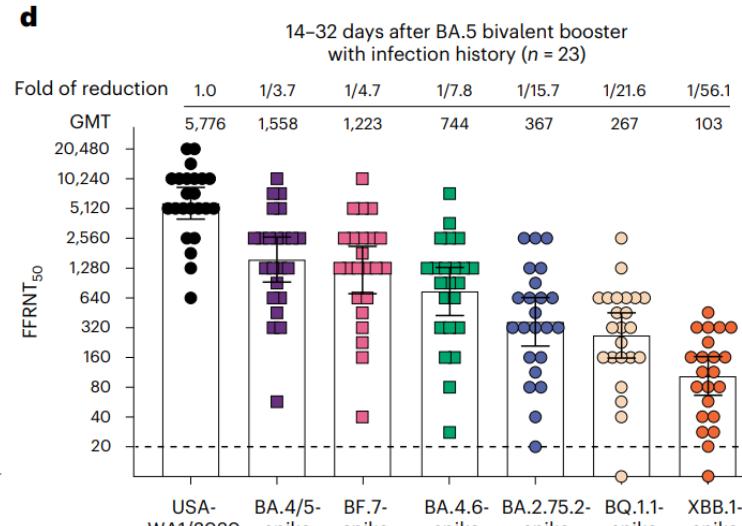
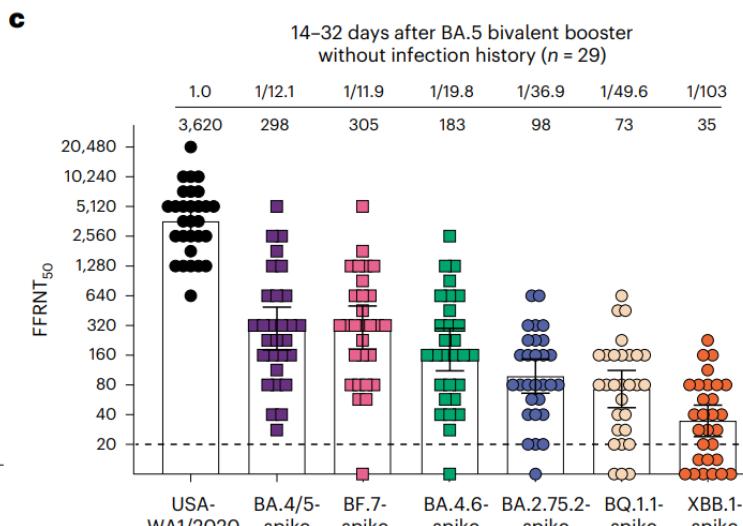
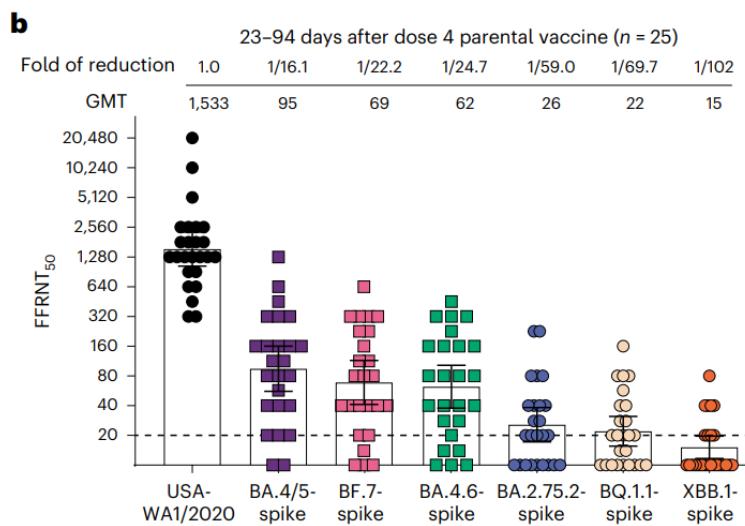
- 接种4剂原版mRNA疫苗后23~94天（中位数47天）：针对BQ. 1. 1和XBB. 1中和抗体滴度分别为22和15（接近或低于检测下限），较原始株分别下降~70x和~100x
- 接种BA. 5双价疫苗后14~32天（中位数22天）：针对BQ. 1. 1和XBB. 1中和抗体滴度分别为73和35，较原始株分别下降~50x和~100x
- 既往感染+接种BA. 5双价疫苗后14~32天（中位数21天）：针对BQ. 1. 1和XBB. 1中和抗体滴度分别为267和103，较原始株分别下降~22x和~56x

图：美国各年龄组人群新冠疫苗接种率数据（截至2023. 01. 12）



资料来源：US CDC, 国信证券经济研究所整理

图：接种4剂原版疫苗和BA. 5双价疫苗后针对部分Omicron子毒株抗体中和能力



资料来源：Nature Medicine, doi: 10.1038/s41591-022-02162-x, 国信证券经济研究所整理 注：FFRNT检测下限为20

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

药物干预：Pfizer/BioNTech探索下一代新冠疫苗



Pfizer/BioNTech计划布局能够针对不断出现的变异株产生持久保护效力的下一代新冠疫苗，包括第二代S蛋白抗原（进一步增强prefusion构象稳定性，并暴露更多抗原表位）和广谱新冠疫苗

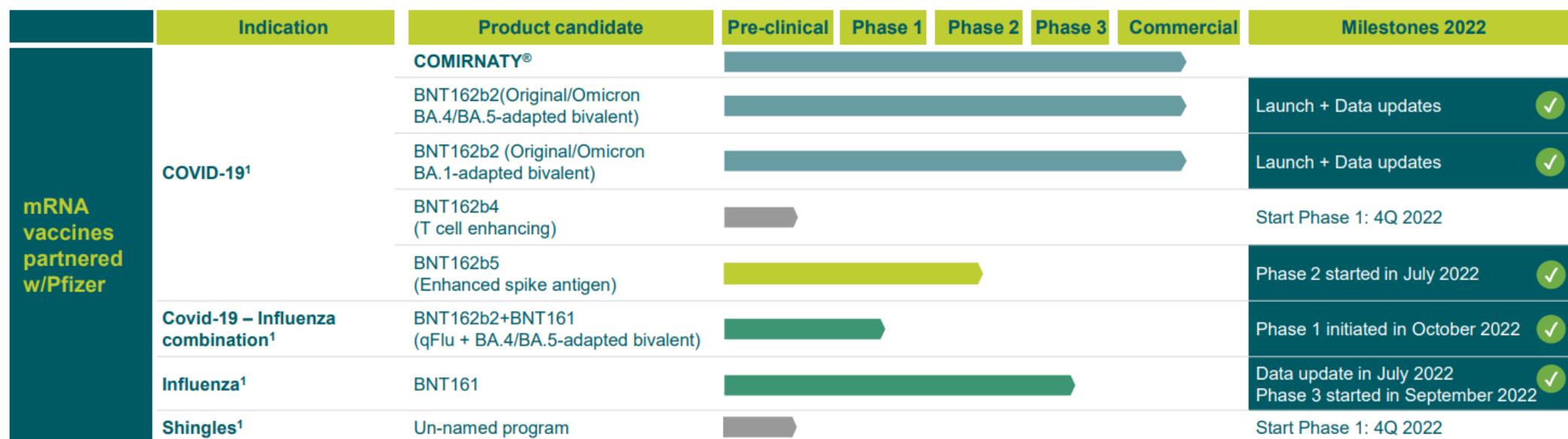
■ BNT162b4

- 抗原设计：编码非刺突蛋白T细胞保守抗原表位
- 剂量程序：5/10/15 μg剂量+BNT162b2二价苗共注射
- 临床进展：Ph1启动，计划入组180人，既往接种过至少3剂mRNA疫苗

■ BNT162b5

- 抗原设计：在BNT162b2二价苗基础上进行一定修饰，以增加免疫反应的幅度和广度 (magnitude and breadth)
- 剂量程序：30 μg单剂次加强免疫
- 临床进展：2022.07启动Ph2I临床，入组1143人，既往接种过3剂BNT162b2疫苗

图：Pfizer/BioNTech合作开发的传染病mRNA疫苗管线



资料来源：BioNTech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

药物干预：抗病毒口服药物可显著降低住院和死亡风险



多项真实世界回顾研究显示，使用新冠抗病毒口服药物可显著降低住院和死亡风险，特别是对于老年人及无既往免疫史人群

■ 以色列Clalit Health Services于2023.01.10发表在NEJM研究，使用Paxlovid：

- 40~64岁：整体降低26%住院风险（无既往免疫：77%，有既往免疫：无显著收益）
- 65+岁：整体降低73%住院风险（无既往免疫：85%，有既往免疫：68%）

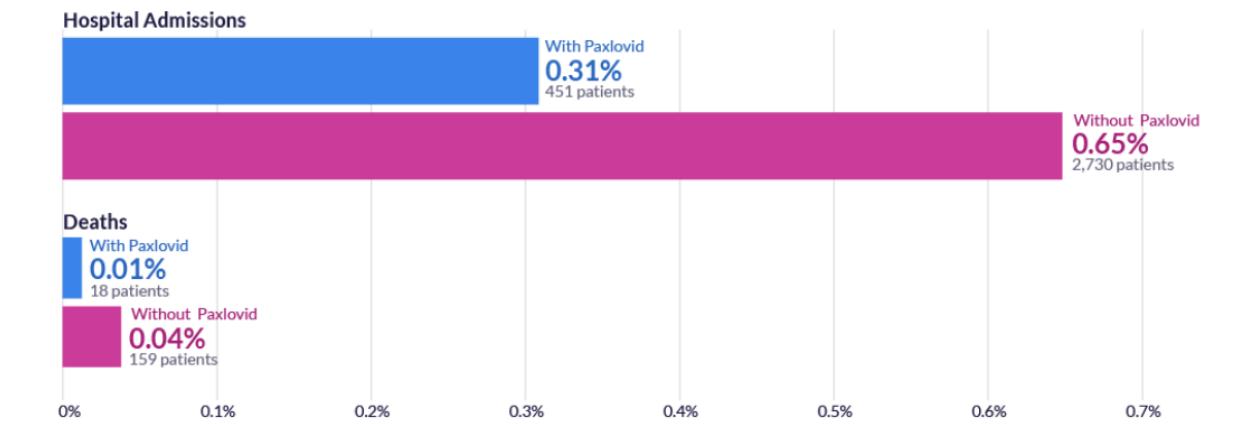
■ 香港大学于2022.10.08发表于Lancet研究：

- Paxlovid（60岁以上受试者占比88.7%，疫苗完全接种率16.1%）：死亡风险降低66%，住院风险降低24%，住院后疾病进展风险降低43%，院内死亡风险降低75%
- Molnupiravir（60岁以上受试者占比85.9%，疫苗完全接种率33.4%）：死亡风险降低了24%，未显著降低住院风险，住院后疾病进展风险降低43%，院内死亡风险降低47%

■ Epic Research于2022.09.22发表对14.6万接受Paxlovid治疗患者分析：

- 住院风险：Pax=0.31% vs 对照组=0.65%（65岁以上人群Pax=0.58% vs 对照组=1.62%）
- 死亡风险：Pax=0.01% vs 对照组=0.04%（65岁以上人群Pax=0.03% vs 对照组=0.12%）

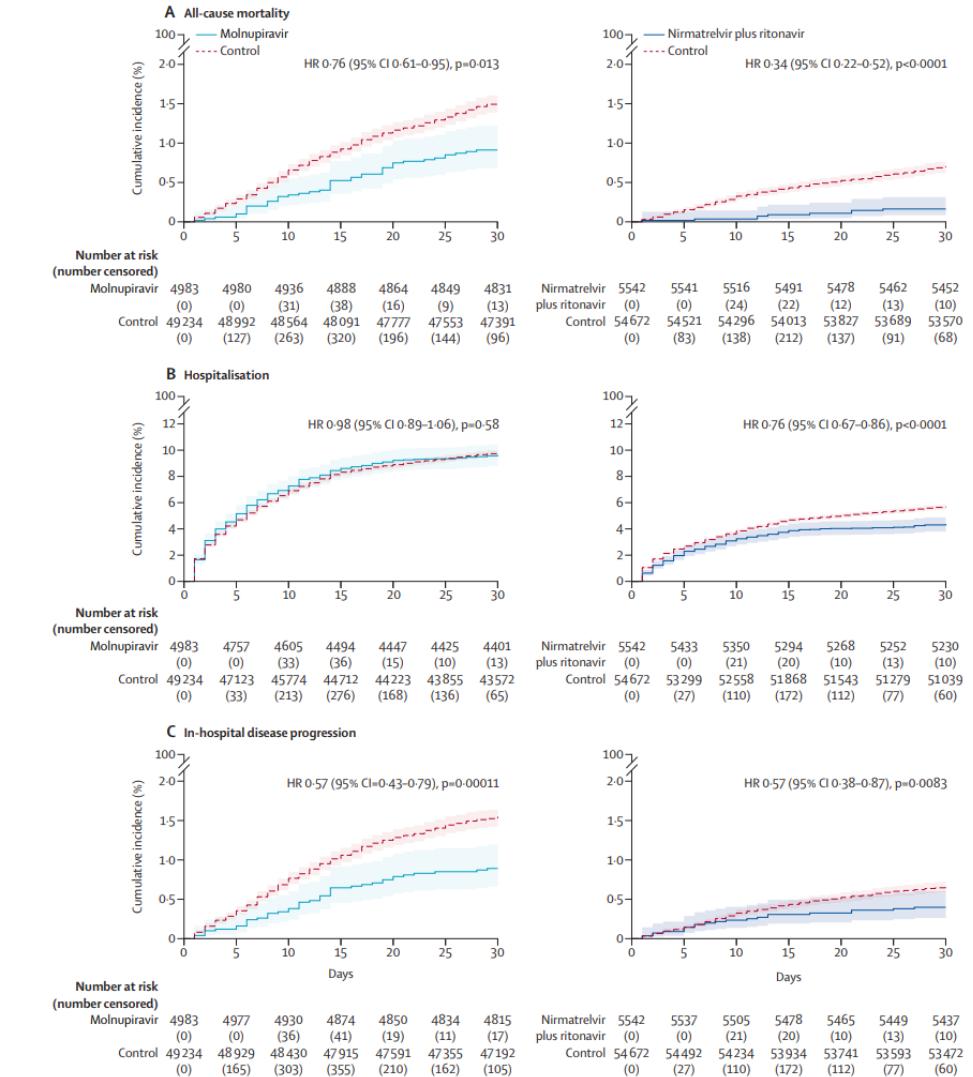
图：接受Paxlovid治疗可降低住院和死亡风险



资料来源：Epic Research，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

图：与对照组相比使用Paxlovid和Molnupiravir可大幅降低死亡/住院/住院后疾病进展风险



资料来源：The Lancet, doi: 10.1016/S0140-6736(22)01586-0，国信证券经济研究所整理

[01] 海外疫情和变异株更新

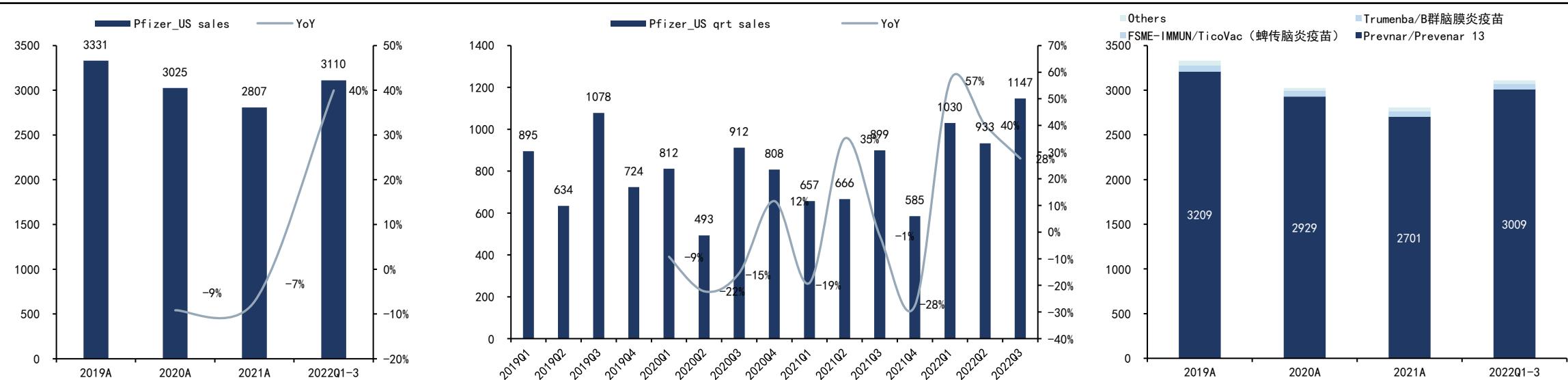
[02] 海外疫苗行业复苏复盘

[03] 重点品种批签发数据

[04] 投资建议和风险提示

- 2020和2021年，Pfizer非新冠疫苗业务在美国市场收入分别为30.25亿美元（-9%）和28.07亿美元（-7%），连续两年下滑
- 分季度看，2021Q2（-22%）、2021Q3（-15%）对应原始株，2021Q1（-19%）对应Alpha株，2021Q4（-28%）对应Omicron株，季度收入波动与疫情高峰有一定重叠
- 2022年前三季度，非新冠疫苗在美国市场实现收入31.10亿美元（+40%），超过2020和2021年全年水平，其中Prevnar13实现销售30.09亿美元（+41%）

图：2019–2022Q3 Pfizer疫苗板块在美国市场的总收入、季度收入和产品拆分收入情况（单位：百万美元、%）

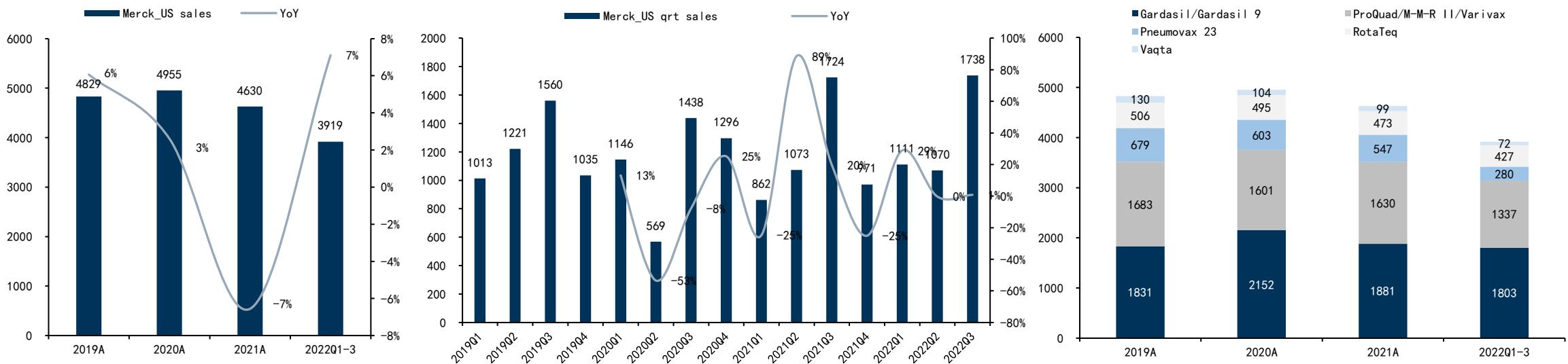


资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

- 2020和2021年，Merck疫苗业务在美国市场收入分别为49.55亿美元（+3%）和46.30亿美元（-7%）
- 分季度看，2020Q2（-53%）、2021Q1（-25%）、2021Q4（-25%）收入同比下降较多
- 2022年前三季度，Merck疫苗板块在美国市场实现收入39.19亿美元（+7%），其中Gardasil/Gardasil 9实现销售18.03亿美元（+12%）

图：2019–2022Q3 Merck疫苗板块在美国市场的总收入、季度收入和产品拆分收入情况（单位：百万美元、%）

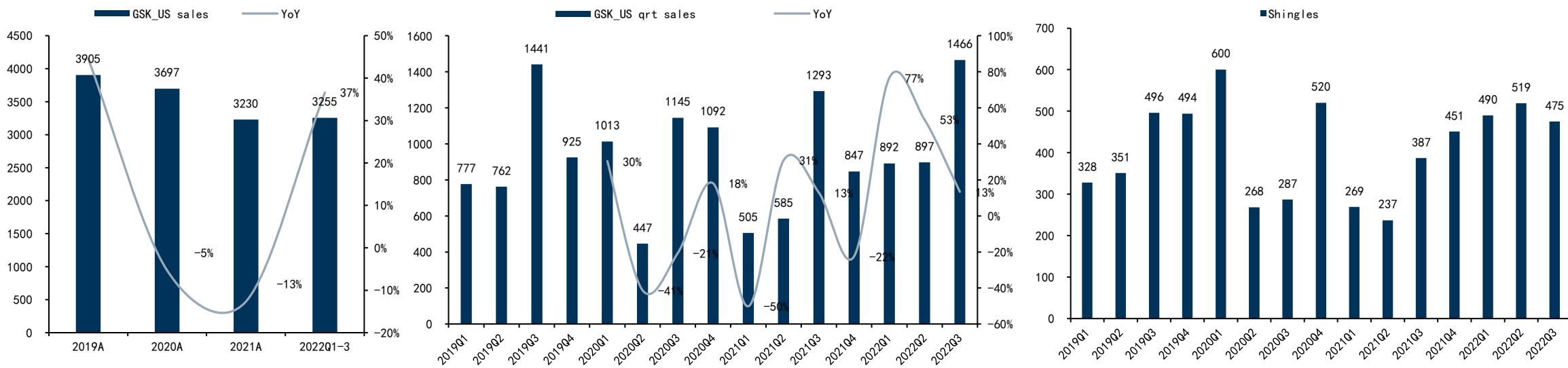


资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

- 2020和2021年，GSK疫苗业务在美国市场收入分别为36.97亿英镑（-5%）和32.30亿英镑（-13%）
- 分季度看，2020Q2（-41%）、2022Q3（-32%）、2021Q1（-50%）、2021Q4（-24%）收入同比下降较多
- 2022年前三季度，Merck疫苗板块在美国市场实现收入32.55亿英镑（+37%），超过2021全年水平，其中带状疱疹疫苗Shingrix实现收入14.84亿美元（+66%）

图：2019–2022Q3 GSK疫苗板块在美国市场的总收入、季度收入和带状疱疹疫苗收入情况（单位：百万英镑、%）

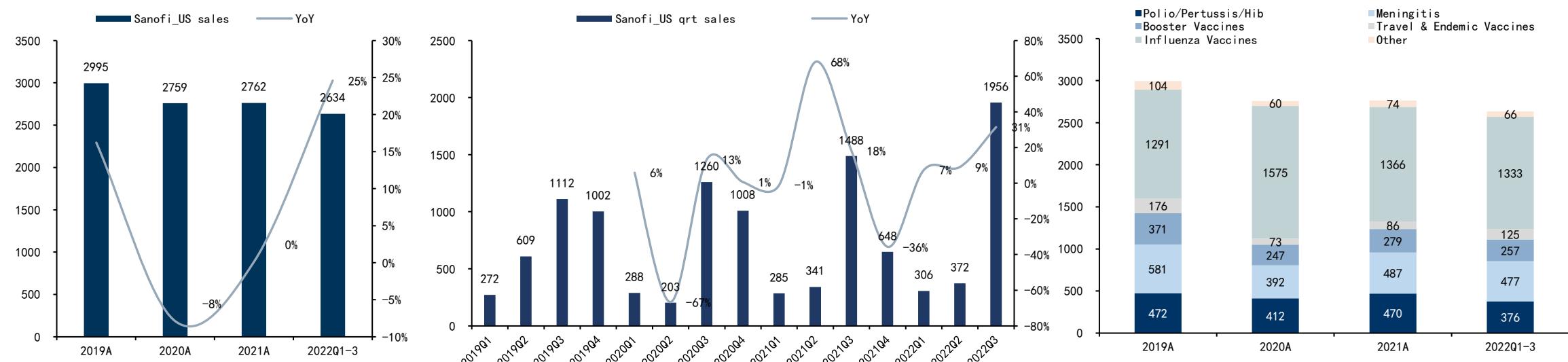


资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

- 2020和2021年，Sanofi疫苗业务在美国市场收入分别为27.59亿欧元（-8%）和27.62亿欧元（同比持平）
- 分季度看，2020Q2（-67%）、2021Q4（-36%）收入同比下降较多
- 2022年前三季度，Sanofi疫苗板块在美国市场实现收入26.34亿欧元（+25%），其中流感疫苗实现销售13.33亿欧元（+36%）

图：2019–2022Q3 Sanofi疫苗板块在美国市场的总收入、季度收入和产品拆分收入情况（单位：百万欧元、%）



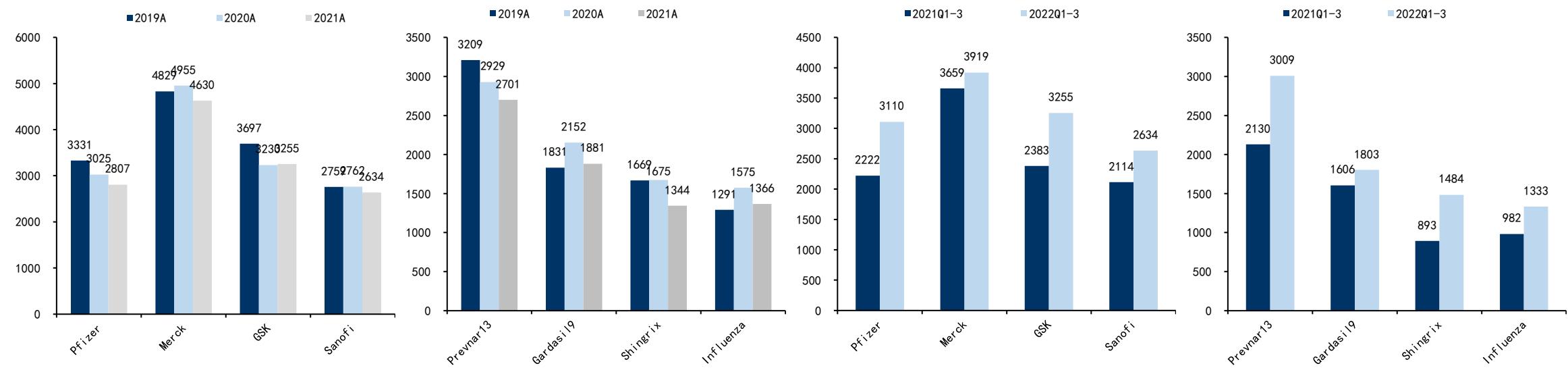
资料来源：公司财报，国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

小结

- Pfizer/Merck/GSK/Sanofi在美国疫苗业务（剔除新冠疫苗）2020和2021年收入增速分别为-9%/+3%/-5%/-8%及-7%/-7%/-13%/+0%，仅Merck在2020年依靠HPV疫苗稳健表现实现正增长；2022Q1-3海外龙头在美国疫苗业务收入增速分别达到+41%/+12%/+66%/+36%，四巨头常规疫苗业务回暖，新冠疫情扰动逐步消除
- 分季度看，2020Q2/2021Q1/2021Q4等几个季度业绩均出现较大幅度下滑，收入波动与美国疫情发展有一定相关性；2022年后预计由于新冠带来的个体风险降低以及疫苗/治疗药物等推广普及，过去2年有所压制的疫苗消费需求逐步释放

图：2019-2022Q3 海外疫苗龙头疫苗业务在美国营收及核心产品销售额数据（单位：Pfizer、Merck百万美元，GSK百万英镑，Sanofi百万欧元）



资料来源：各公司财报，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

[01] 海外疫情和变异株更新

[02] 海外疫苗行业复苏复盘

[03] 重点品种批签发数据

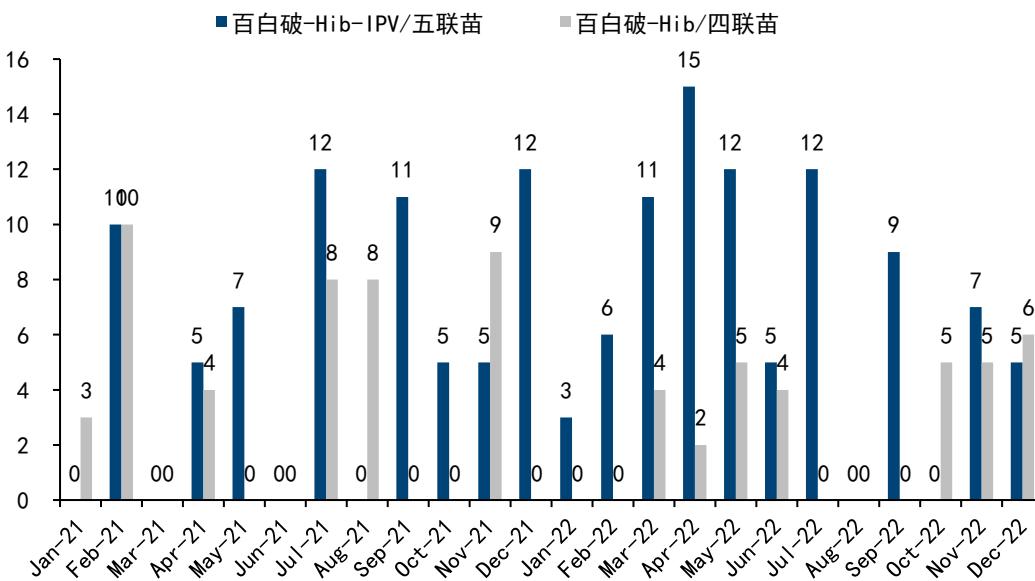
[04] 投资建议和风险提示

多联苗：四联苗低于上年同期水平，五联苗有所增长

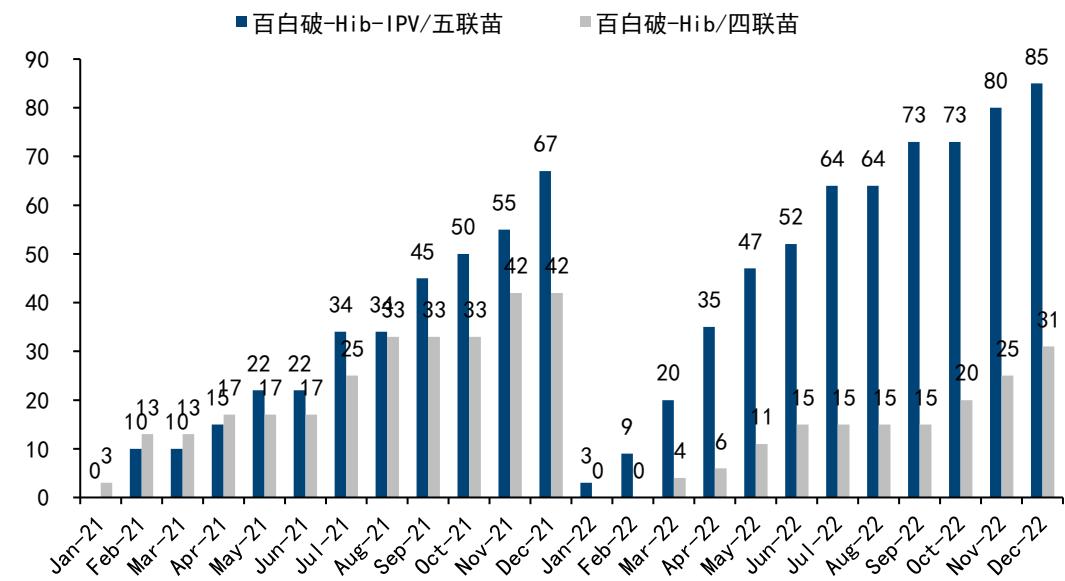


- 四联苗：2022年康泰生物百白破-Hib/四联苗实现批签发25批次（-40%）低于2021年（42批）水平
- 五联苗：2022年赛诺菲巴斯德百白破-Hib-IPV/五联苗实现批签发80批次（+19%）较上年同期（67批）有所增长

图：2021-2022年多联苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022年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

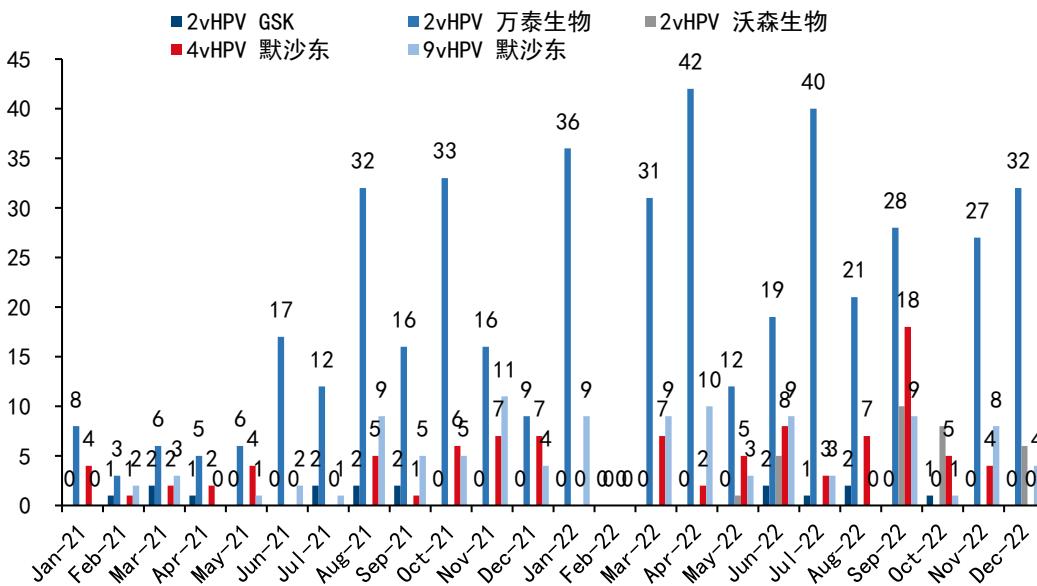
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

HPV疫苗：进口4/9价和国产2价驱动，整体批次数大幅增长

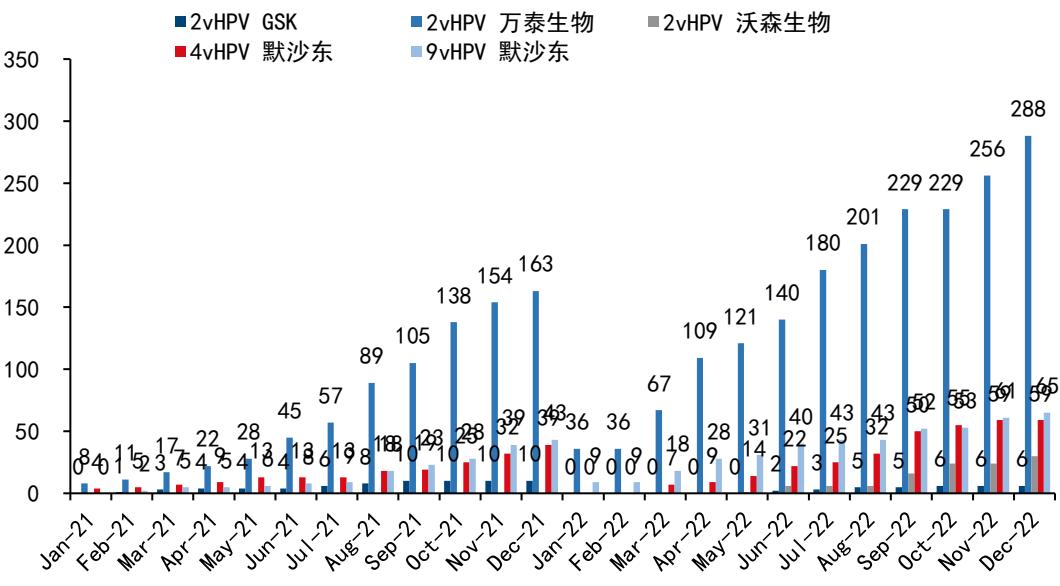


- 2价HPV疫苗：2022年万泰生物形成批签发288批次 (+77%)，GSK批签发6批次 (-40%)，沃森生物批签发30批次
- 4价&9价HPV疫苗：2022年默沙东4价HPV疫苗批签发59批次 (+51%)；9价HPV疫苗批签发65批次 (+51%)

图：2021-2022年 宫颈癌疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022年 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

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

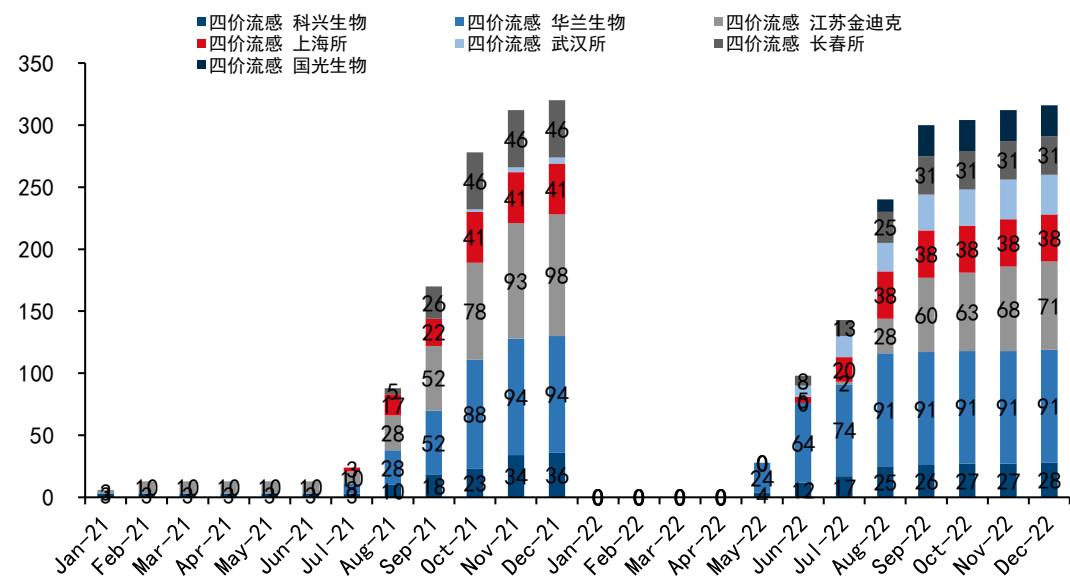
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

流感疫苗：整体批签发水平与上年持平

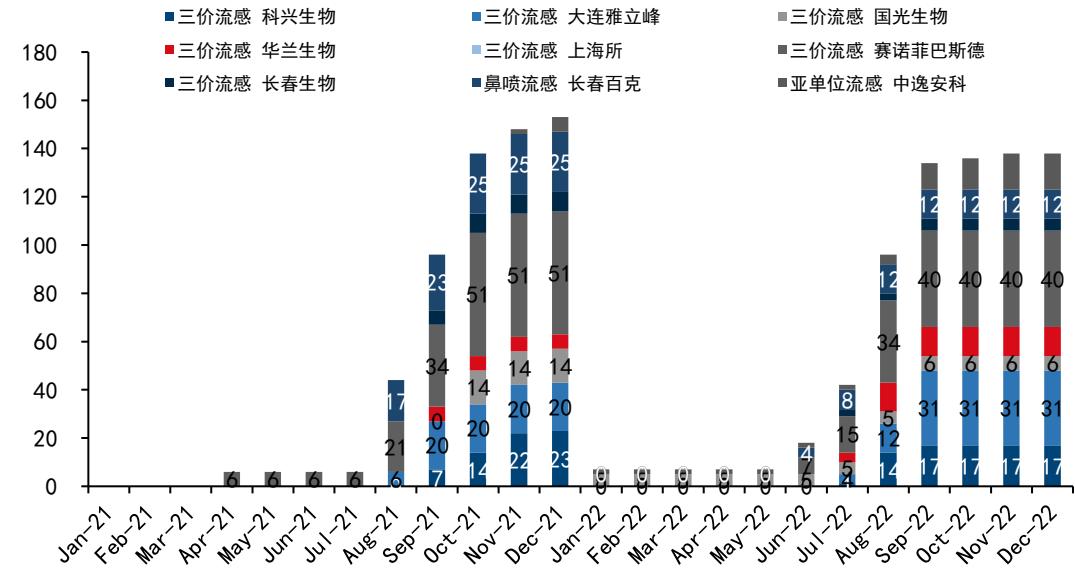


- 2022年国内累计实现流感疫苗批签发454批次，与上年同期水平持平。
- 4价流感：2022年国内四价流感疫苗累计批签发316批次，其中华兰疫苗91批次、国药中生（上海/武汉/长春）共计101批次、金迪克71批次、科兴生物28批次、国光生物25批次。
- 3价/亚单位/鼻喷流感：2022年国内三价流感疫苗累计批签发111批次、亚单位流感疫苗15批次、鼻喷流感疫苗12批次。

图：2021-2022年 四价流感疫苗批签发批次数据（累积）



图：2021-2022年 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

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

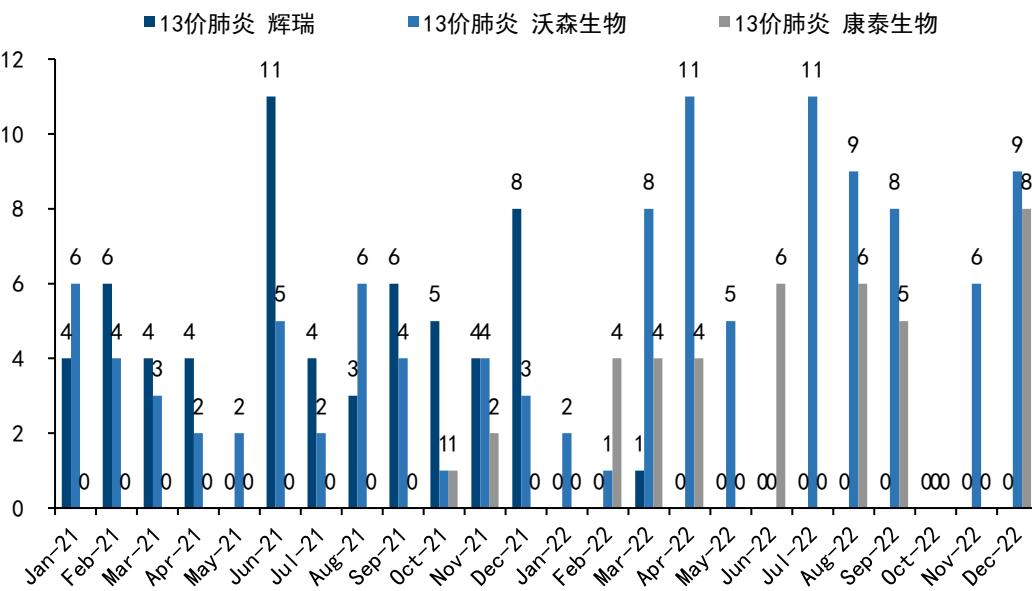
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

13价肺炎疫苗：国产品种批签发大幅增长

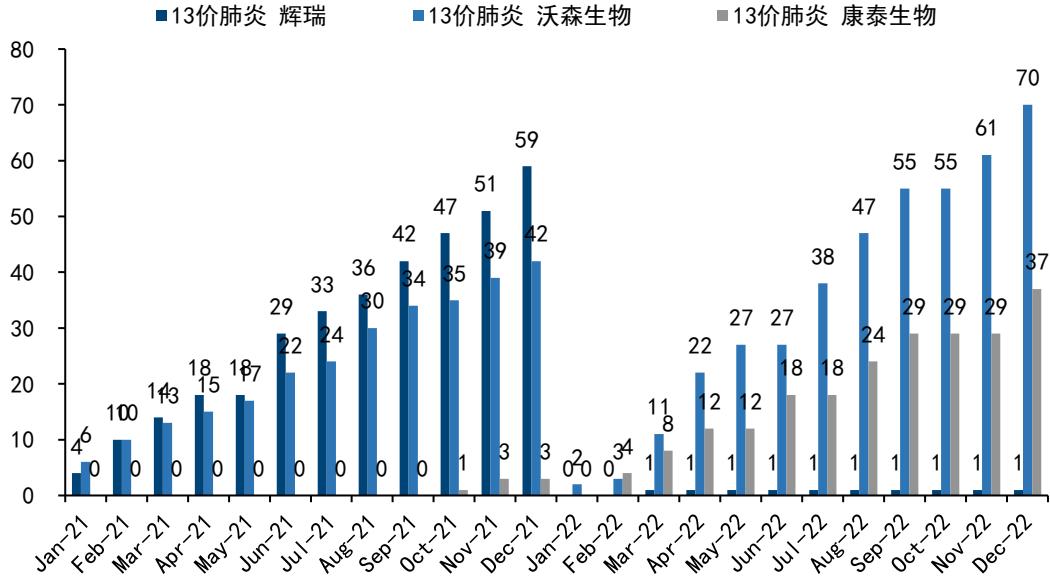


■ 2022年13价肺炎多糖结合疫苗累计实现批签发91批次。其中，Pfizer批签发1批次（-98%），预计由于2021年沛儿13再注册时间节点，出于备货考虑批签发大增，2022年以存货消耗为主；沃森生物批签发70批次（+67%）；康泰生物批签发37批次（2021H2首次批签发3批次）

图：2021-2022年13价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022年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

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

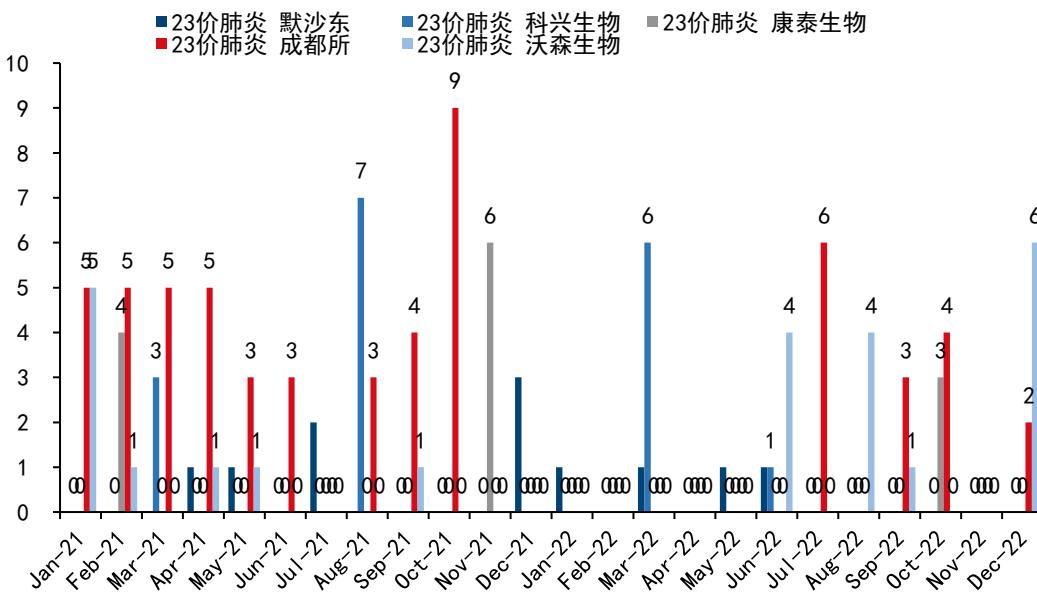
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

23价肺炎疫苗：批签发量低于上年同期水平

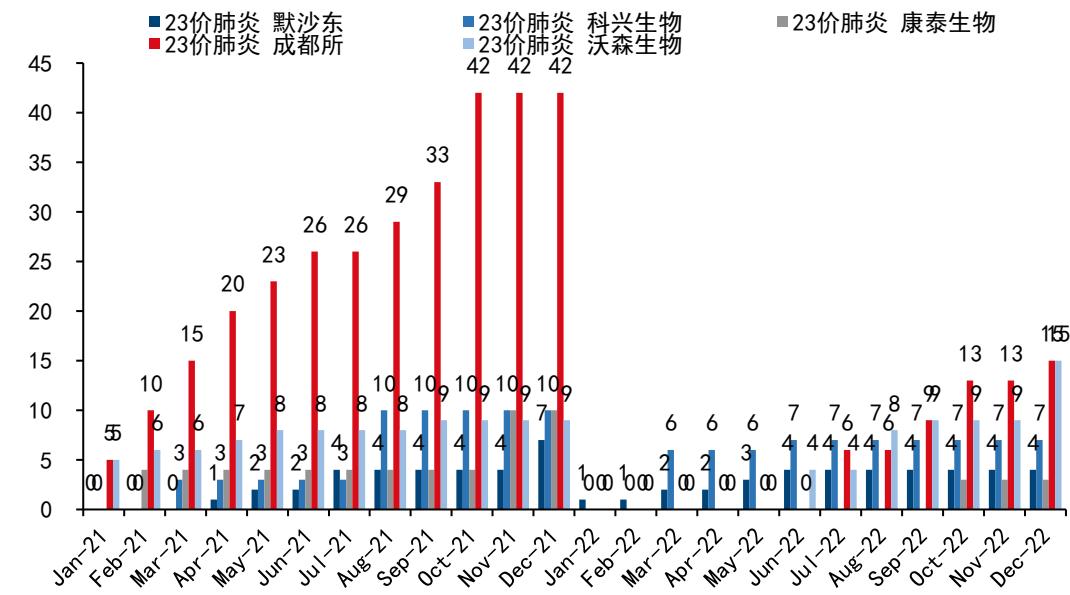


■ 2022年国内23价肺炎多糖疫苗累计实现批签发44批次（-43%），低于上年同期水平（78批次）。其中，沃森生物15批次（+67%）、成都所15批次（-64%）、科兴生物7批次（-30%）、默沙东4批次（-43%）、康泰生物3批次（-70%）。

图：2021-2022年23价肺炎多糖结合疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022年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

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

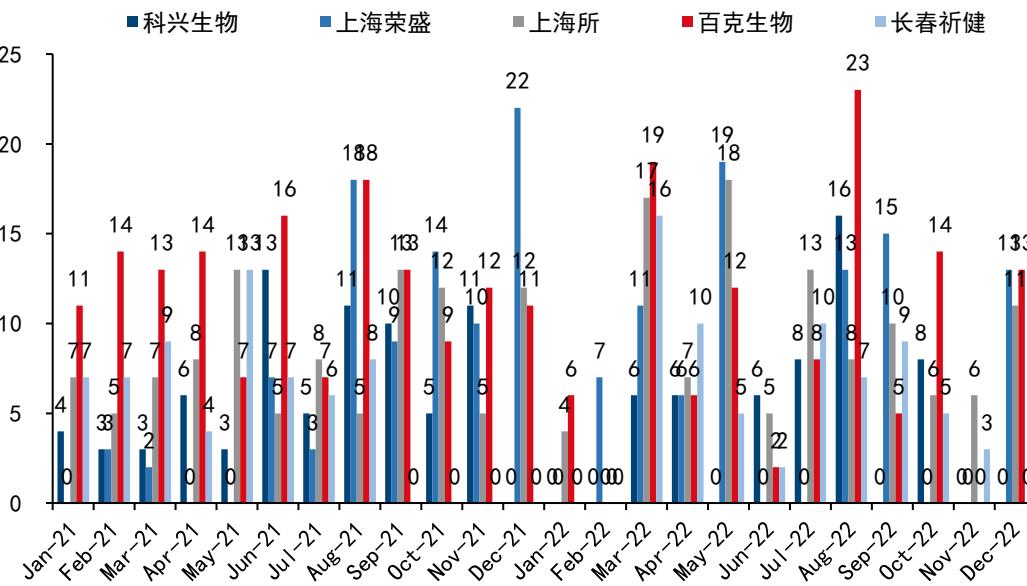
资料来源：中检院和地方所，国信证券经济研究所整理

水痘疫苗：整体批签发量略低于上年同期

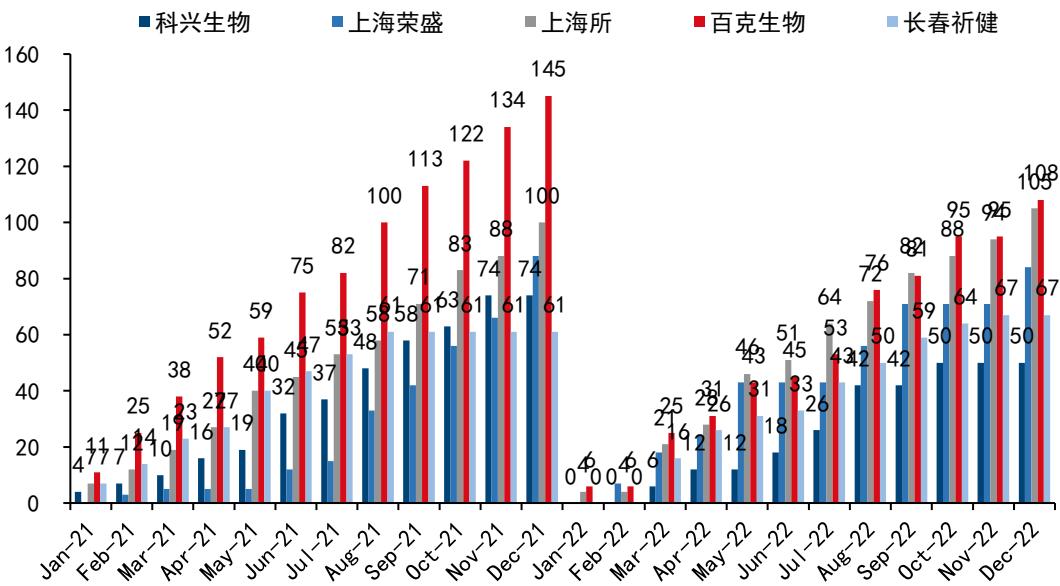


■ 2022年国内水痘减毒活疫苗累计实现批签发414批次，略低于上年同期水平（468批次）。其中，百克生物108批次（-26%）、上海所105批次（+5%）、科兴生物50批次（-32%）、上海荣盛84批次（-5%）、长春祈健67批次（+10%）。

图：2021-2022年水痘减毒活疫苗批签发批次数据（单月）



图：2021-2022年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

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

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：2020-2022年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	2021	2022	同比增速		
多联苗	百白破-Hib-IPV/五联苗	赛诺菲巴斯德	79	67	-15%	67	80	19%
	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%	163	288	77%
	2vHPV	沃森生物				30		
	4vHPV	默沙东	31	39	26%	39	59	51%
	9vHPV	默沙东	24	43	79%	43	65	51%
肺炎	PCV13	辉瑞	27	59	119%	59	1	-98%
	PCV13	沃森生物	42	42		42	70	67%
	PCV13	康泰生物		3		3	37	
	PPSV23	默沙东	2	7	250%	7	4	-43%
	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	15	-64%
	PPSV23	沃森生物	55	9	-84%	9	15	67%
流感	四价流感	科兴生物	16	36	125%	36	28	-22%
	四价流感	华兰生物	86	96	12%	94	91	-3%
	四价流感	江苏金迪克	51	98	92%	98	71	-28%
	四价流感	上海所		41		41	38	-7%
	四价流感	武汉所	3	5	67%	5	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%	23	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	4	-64%	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	
带状疱疹	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%	6	15	
	带状疱疹疫苗	GSK	17	5	-71%	5	7	40%
	破伤风疫苗	欧林生物	48	43	-10%	43	54	26%
轮状病毒疫苗	吸附破伤风疫苗	武汉所	2	2		2		
	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）	默沙东	48	87	81%	87	99	14%
	口服轮状病毒活疫苗	兰州所	127	102	-20%	102	89	-13%
人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）		康华生物	56	63	13%	46	102	122%

资料来源：中检院和地方所，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以下所有内容

[01] 海外疫情和变异株更新

[02] 海外疫苗行业复苏复盘

[03] 重点品种批签发数据

[04] 投资建议和风险提示

- **短期关注新冠加强针落地：**2022年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。2022年12月1日至今，国内新冠疫苗接种达到100万剂次/天，较11月平均水平大幅提升（~13万剂次/天），多款新冠疫苗产品于2022年底获得紧急使用授权用于加强免疫，预计2023Q1陆续落地；多款新冠迭代疫苗处于临床中后期，数据有望陆续披露。
- **中长期看好常规重磅品种复苏：**参考美国疫苗市场过去三年表现，短期业绩受到疫情波动影响；中长期随着新冠变异株带来的个体风险降低以及疫苗和治疗药物推广等因素，受到压制的疫苗消费需求逐步释放，重磅大品种驱动下，业绩有望恢复高增速。

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
- 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

免责声明



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、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