

全球首款 mRNA RSV 疫苗获批，关注国产疫苗布局 ——医药生物行业周报（2024.05.27-05.31）



增持(维持)

行业：医药生物

日期：2024年06月05日

分析师：孟维肖

E-mail: mengweixiao@yongxingsec.com

SAC 编号：S1760524030001

分析师：徐昕

E-mail: xuxin@yongxingsec.com

SAC 编号：S1760523100002

近一年行业与沪深 300 比较



资料来源：Wind，甬兴证券研究所

相关报告：

《人工关节接续采购落地，国产替代有望提速》

——2024年05月28日

《关节接续采购2号文件出台，关注国产头部企业》

——2024年05月09日

《二十三年药房风雨路，成就行业先驱》

——2024年04月25日

行情回顾

上周（2024年5月27日-5月31日），A股申万医药生物下跌0.94%，板块整体跑输沪深300指数0.34pct，跑输创业板综指数1.09pct。在申万31个一级子行业中，医药板块周涨跌幅排名为第19位。恒生医疗保健指数下跌1.54%，板块整体跑赢恒生指数1.3pct。在恒生12个一级子行业中，医疗保健行业周涨跌幅排名为第6位。

核心观点

全球首款 mRNA RSV 疫苗获批。援引财联社6月1日报道，美东时间周五，美国疫苗制造商莫德纳(Moderna)宣布，该公司的呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗已经获得美国食品和药品管理局(FDA)批准，莫德纳表示，此次获批的疫苗是全球首款 mRNA RSV 疫苗，它将以 mRESVIA 的品牌进行销售，主要适用于用于老年人群体(60 岁或以上)预防合胞病毒感染导致的下呼吸道疾病。

国内 RSV 疫苗市场需求大，海内外厂商持续加码。据第一财经报道，中国是全球合胞病毒流行高发国家之一，据 Nature Communications 统计，2009-2019 年间，在中国大陆地区严重的呼吸道感染患者中，RSV 感染率达到了 16.8%，仅次于流感病毒(IFV)的 28.5%，排名第二；在确诊肺炎的患者中，RSV 感染率为 22.1%，是导致肺炎最普遍的一类病毒。中国病毒病杂志研究数据显示，中国 5 岁以下儿童 RSV 相关的下呼吸道感染发病率约为 4%，远高于发达国家 2.4% 的水平，相关住院病例每年约有 62 万至 95 万例，给医疗系统带来沉重负担。中国对于 RSV 感染的预防需求迫切，海外巨头葛兰素史克(GSK)也在积极布局中国市场，其全球首款 RSV 疫苗“Arexvy”在安全性和有效性上获美国 FDA 咨询委员会支持的同时，就提交了在中国的临床试验申请，并于同年 6 月获得 CDE 临床试验默示许可，适用于主动免疫，以预防由呼吸道合胞病毒 RSV-A 和 RSV-B 亚型导致的 60 岁及以上成人的下呼吸道疾病。此外，据国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)官网，2024 年以来，又有五款国产 RSV 疫苗在国内的临床试验申请获受理。其中，安科生物与合肥阿法纳生物科技有限公司合作开发的 RSV mRNA 疫苗 AFN0205，在国内 RSV 疫苗产品中研发进度靠前。

投资建议

我们认为，此次莫德纳首款 mRNA RSV 疫苗获批上市，有望为国内布局 RSV 疫苗研发的企业带来曙光，建议关注安科生物、艾美疫苗、石药集团等。

风险提示

销售不及预期风险，医药政策影响不确定的风险，市场竞争加剧的风险

正文目录

1. 核心观点：全球首款 mRNA RSV 疫苗获批，关注国产疫苗布局.....	3
2. 市场回顾	3
3. 公司动态	5
3.1. 公司公告	5
3.2. 解禁动态	5
4. 风险提示	5

图目录

图 1: A 股大盘指数和申万一级行业涨跌幅情况 (05.27-05.31)	4
图 2: 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (05.27-05.31)	4
图 3: A 股医药行业涨跌幅前后 5 名	5
图 4: H 股医药行业涨跌幅前后 5 名	5

表目录

表 1: 公司公告 (2024/05/27-05/31)	5
表 2: 解禁动态 (2024/05/27-05/31)	5

1. 核心观点：全球首款 mRNA RSV 疫苗获批，关注国产疫苗布局

全球首款 mRNA RSV 疫苗获批。援引财联社 6 月 1 日报道，美东时间周五，美国疫苗制造商莫德纳 (Moderna) 宣布，该公司的呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗已经获得美国食品和药品管理局 (FDA) 批准，莫德纳表示，此次获批的疫苗是全球首款 mRNA RSV 疫苗，它将以 mRESVIA 的品牌进行销售，主要适用于用于老年人群体 (60 岁或以上) 预防合胞病毒感染导致的下呼吸道疾病。

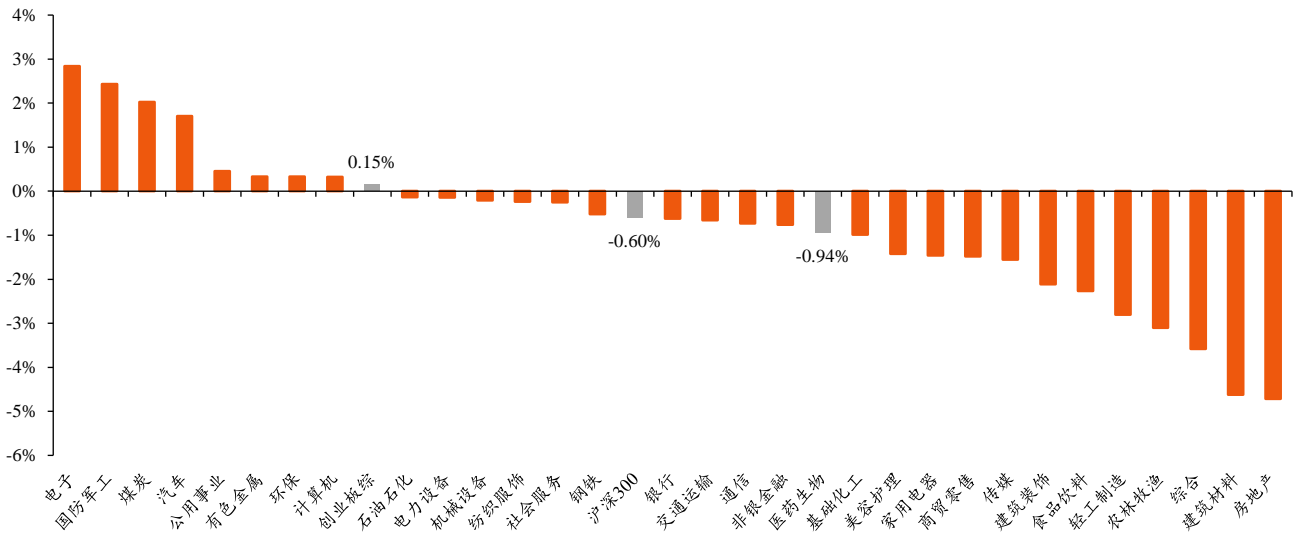
国内 RSV 疫苗市场需求大，海内外厂商持续加码。据第一财经报道，中国是全球合胞病毒流行高发国家之一，据 Nature Communications 统计，2009-2019 年间，在中国大陆地区严重的呼吸道感染患者中，RSV 感染率达到了 16.8%，仅次于流感病毒 (IFV) 的 28.5%，排名第二；在确诊肺炎的患者中，RSV 感染率为 22.1%，是导致肺炎最普遍的一类病毒。中国病毒病杂志研究数据显示，中国 5 岁以下儿童 RSV 相关的下呼吸道感染发病率约为 4%，远高于发达国家 2.4% 的水平，相关住院病例每年约有 62 万至 95 万例，给医疗系统带来沉重负担。中国对于 RSV 感染的预防需求迫切，海外巨头葛兰素史克 (GSK) 也在积极布局中国市场，其全球首款 RSV 疫苗 “Arexvy” 在安全性和有效性上获美国 FDA 咨询委员会支持的同时，就提交了在中国的临床试验申请，并于同年 6 月获得 CDE 临床试验默示许可，适用于主动免疫，以预防由呼吸道合胞病毒 RSV-A 和 RSV-B 亚型导致的 60 岁及以上成人的下呼吸道疾病。此外，据国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 官网，2024 年以来，又有五款国产 RSV 疫苗在国内的临床试验申请获受理。其中，安科生物与合肥阿法纳生物科技有限公司合作开发的 RSV mRNA 疫苗 AFN0205，在国内 RSV 疫苗产品中研发进度靠前。

我们认为，此次莫德纳首款 mRNA RSV 疫苗获批上市，有望为国内布局 RSV 疫苗研发的企业带来曙光，**建议关注安科生物、艾美疫苗、石药集团等**

2. 市场回顾

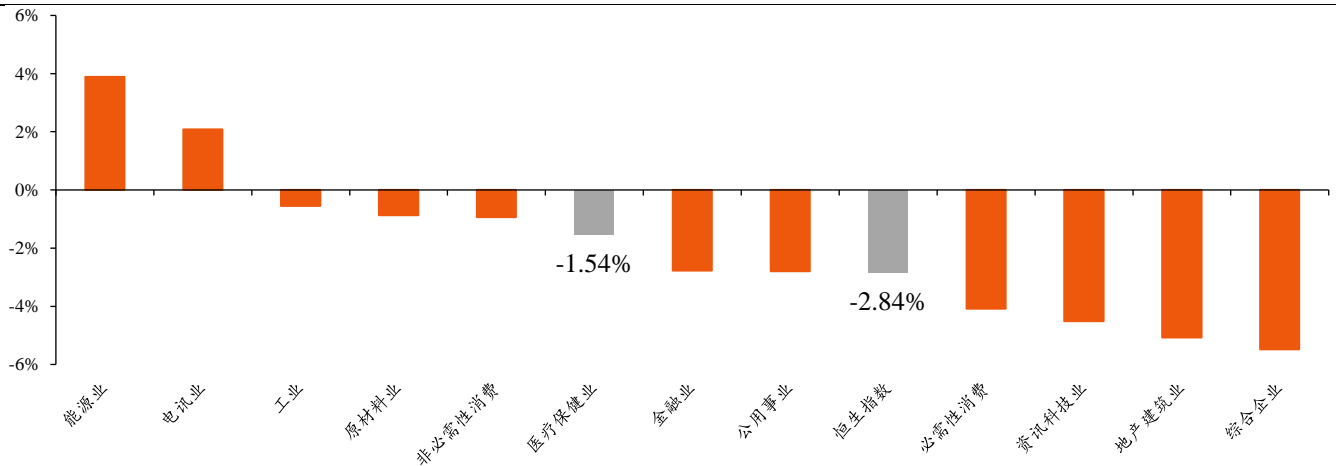
上周 (2024 年 5 月 27 日-5 月 31 日)，A 股申万医药生物下跌 0.94%，板块整体跑输沪深 300 指数 0.34pct，跑输创业板综指数 1.09pct。在申万 31 个一级子行业中，医药板块周涨跌幅排名为第 19 位。恒生医疗保健指数下跌 1.54%，板块整体跑赢恒生指数 1.3pct。在恒生 12 个一级子行业中，医疗保健行业周涨跌幅排名为第 6 位。

图1:A 股大盘指数和申万一级行业涨跌幅情况 (05.27-05.31)



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

图2:港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (05.27-05.31)

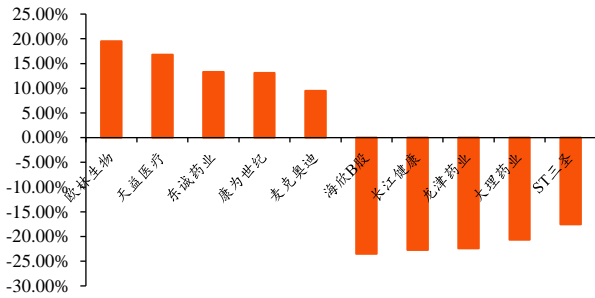


资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

上周, A 股申万医药生物行业个股涨幅前五位分别为: 欧林生物 (+19.48%)、天益医疗 (+16.78%)、东诚药业 (+13.3%)、康为世纪 (+13.1%)、麦克奥迪 (+9.46%)。个股跌幅前五位分别为: 海欣 B 股 (-23.48%)、长江健康 (-22.73%)、龙津药业 (-22.37%)、大理药业 (-20.63%)、ST 三圣 (-17.55%)。

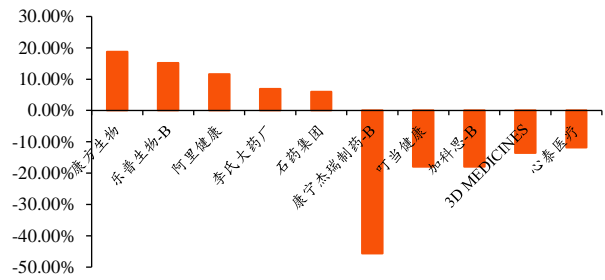
港股方面, 上周个股涨幅前五位分别为: 康方生物 (+18.76%)、乐普生物-B (+15.18%)、阿里健康 (+11.56%)、李氏大药厂 (+6.9%)、石药集团 (+5.93%)。个股跌幅前五位分别为: 康宁杰瑞制药-B (-45.61%)、叮当健康 (-17.96%)、加科思-B (-17.89%)、3D MEDICINES (-13.59%)、心泰医疗 (-11.84%)。

图3:A股医药行业涨跌幅前后5名



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

图4:H股医药行业涨跌幅前后5名



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3. 公司动态

3.1. 公司公告

表1:公司公告 (2024/05/27-05/31)

日期	公司	主要内容
2024/5/30	甘李药业	公司于2024年3月接受了来自EMA的现场检查。近日,公司收到EMA的正式通知,称公司的生产设施符合欧盟GMP法规的要求,已具备甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液及预填充注射笔的商业化生产条件。
2024/5/30	万邦德	公司全资子公司万邦德制药集团有限公司于2024年5月28日收到FDA的认定函,石杉碱甲用于治疗新生儿缺氧缺血性脑病(HIE)获得FDA授予的孤儿药资格认定
2024/5/29	百奥泰	公司与STADA Arzneimittel AG(以下简称“STADA”)签署授权许可与商业化协议,将公司的BAT2506(戈利木单抗)注射液在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给STADA。

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3.2. 解禁动态

表2:解禁动态 (2024/05/27-05/31)

代码	简称	解禁日期	解禁数量(万股)	解禁市值(万元)	变动后总股本(万股)	变动后流通A股	变动后占比(%)	解禁股份类型
000999.SZ	华润三九	2024-05-27	263.03	16,497.05	98,818.40	98,102.56	99.28	股权激励限售股份
832278.BJ	鹿得医疗	2024-05-28	255.96	1,377.06	17,600.00	7,554.80	42.93	首发原股东限售股份
688575.SH	亚辉龙	2024-05-29	96.74	2,272.42	56,927.59	56,927.59	100.00	股权激励一般股份
600750.SH	江中药业	2024-05-30	16.43	424.65	62,933.41	62,557.41	99.40	股权激励限售股份
600976.SH	健民集团	2024-05-30	21.25	1,358.62	15,339.86	15,311.38	99.81	股权激励限售股份
301290.SZ	东星医疗	2024-05-31	18.13	407.09	10,017.33	6,817.92	68.06	首发原股东限售股份

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

4. 风险提示

- 销售不及预期风险:** 企业或因营销策略不合适、学术推广不足等因素影响,导致销售不及预期。
- 医药政策影响不确定的风险:** 医药行业受到政府的高度监管,政策变化可能对企业经营造成重大影响

3) **市场竞争加剧风险**：若市场有多个同产品上市，或陆续有多个产品上市，竞争将加剧。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，专业审慎的研究方法，独立、客观地出具本报告，保证报告采用的信息均来自合规渠道，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本报告所发表的任何观点均清晰、准确、如实地反映了研究人员的观点和结论，并不受任何第三方的授意或影响。此外，所有研究人员薪酬的任何部分不曾、不与、也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

甬兴证券有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可，具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准指数。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

特别声明

在法律许可的情况下，甬兴证券有限公司(以下简称“本公司”)或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问以及金融产品等各种服务。因此，投资者应当考虑到本公司或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。也不应当认为本报告可以取代自己的判断。

版权声明

本报告版权属于本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用本报告中的任何内容。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

重要声明

本报告由本公司发布，仅供本公司的客户使用，且对于接收人而言具有保密义务。本公司并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为本公司的客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐及其他交流方式等只是研究观点的简要沟通，需以本公司发布的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。本报告首页列示的联系人，除非另有说明，仅作为本公司就本报告与客户的联络人，承担联络工作，不从事任何证券投资咨询服务业务。

本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，本公司对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时思量各自的投资目的、财务状况以及特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，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。市场有风险，投资须谨慎。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司和关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司的销售人员、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。投资者应当自行关注相应的更新或修改。