

## 生物制品

2024年01月07日

## 掘金蓝海市场，RSV 疫苗前景广阔

——行业深度报告

投资评级：看好（维持）

余汝意（分析师）

吴明华（联系人）

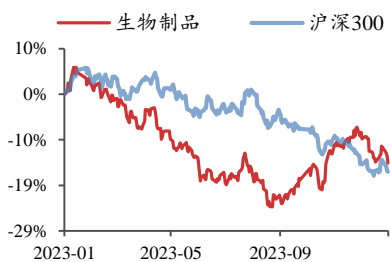
yuruyi@kysec.cn

wuminghua@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790122020010

### 行业走势图



数据来源：聚源

### 相关研究报告

《自免类疾病：大单品频出，国内产品将步入收获期——行业深度报告》

-2023.12.28

《带状疱疹疫苗目标人群需求较大，市场长期可期——行业点评报告》

-2023.11.13

《GLP-1 药物重磅单品频出，多肽产业链蓬勃发展——行业深度报告》

-2023.10.12

### ● RSV 对老幼危害大、传播能力强

RSV 是一种季节性、高传染性的呼吸道合胞病毒，主要影响婴幼儿和老年人。婴幼儿感染可能导致高死亡率，老年人易引发并发症。其传播途径广泛、传染性强，RSV 的平均基本传染数 (R0) 为 4.5，通过感染者讲话、咳嗽或打喷嚏时喷出的飞沫传播。这些飞沫可能会接触到附近人的眼睛、鼻子和口，或落在感染者周围的物体表面上。RSV 对公共卫生和医疗构成挑战。我国 RSV 流行季节与北半球一致，11 月-次年 4 月为高发期，尤以 2 月为高峰期。

### ● RSV 感染治疗对全球卫生系统造成巨大经济负担

RSV 感染的治疗包括一般治疗和药物治疗。RSV 全球发病率最高的 5 个国家依次为巴基斯坦、印度、尼日利亚、中国和印度尼西亚，其中 4 个国家来自亚洲，占全球负担的 37%。RSV 是全球范围内儿童急性呼吸道感染的最常见病原体，急性呼吸道感染严重威胁儿童健康，是儿童重症肺炎的主要病原。老年人 RSV 感染后易引发并发症，老年人普遍患有慢性基础疾病，多项研究发现老年 RSV 感染者中，RSV 感染合并基础疾病较为常见，且常可加重疾病严重程度。在各国，儿童和老年人 RSV 感染的医疗费用均较高，显示 RSV 感染对全球卫生保健系统经济构成巨大压力，需采取应对措施。

### ● 全球 RSV 疫苗、抗体陆续上市，国内在研管线未来可期

在 2023 年下半年，全球 RSV 疫苗和抗体市场取得显著进展，包括 GSK 的 Arexvy 疫苗、Pfizer 的 Abrysvo 疫苗和 Sanofi 的 Beyfortus 抗体相继获批上市。截至 2023 年第三季度，Arexvy 销售额达 7.09 亿英镑，Abrysvo 销售额为 3.75 亿美元，Beyfortus 抗体销售额为 1.37 亿欧元。同时，国内多款 RSV 疫苗和抗体仍在研发，暂时依赖进口产品。值得期待的是，智飞生物与 GSK 于 2023 年 10 月 8 日签署了《独家经销和联合推广协议》，未来 GSK 的 RSV 疫苗在国内上市后，有望通过智飞生物的销售渠道实现大规模供应，为国内 RSV 防控提供更可期待的前景。

### ● 受益标的

**受益标的：**智飞生物（GSK 将优先在合作区域内任何 RSV 老年人疫苗的联合开发和商业化方面成为智飞生物的独家合作伙伴）、艾棣维欣（公司 RSV 疫苗 BARS13 处于临床 II 期）；

### ● 风险提示：RSV 疫苗研发进度不及预期、销售不及预期。

## 目 录

1、 RSV 是一种负单链 RNA 病毒 .....	4
2、 RSV 病毒具有季节性、广传播性、强传染性特征 .....	5
2.1、 RSV 病毒流行具有很强的季节性特征，北半球冬春季节为其高发期 .....	5
2.2、 RSV 病毒传播途径广，传染能力强 .....	5
3、 婴幼儿、老年人 RSV 病毒患病风险高 .....	6
3.1、 RSV 病毒婴幼儿患病率高、死亡率高 .....	6
3.1.1、 RSV 是儿童 ARI 的最常见病原体 .....	6
3.1.2、 RSV 成为老年人仅次于流感的急性呼吸道疾病 .....	8
3.2、 RSV 感染后经济负担重 .....	9
4、 全球多款 RSV 疫苗、抗体陆续获批上市 .....	10
4.1、 全球首款 RSV 疫苗 Arexvy 销售超预期 .....	10
4.1.1、 Arexvy 具有良好的保护效率和安全性 .....	10
4.1.2、 Arexvy 疫苗上市后快速放量 .....	11
4.1.3、 智飞生物成为 GSK 独家合作伙伴 .....	12
4.2、 辉瑞 Abrysvo 获批老年人及孕妇适应症 .....	13
4.3、 Beyfortus 抗体获批婴幼儿适应症 .....	14
4.3.1、 美国婴幼儿对 Beyfortus 抗体需求较大 .....	15
5、 全球 RSV 疫苗、抗体管线丰富 .....	15
5.1、 全球 RSV 疫苗产品管线丰富，国内产品积极推进 .....	15
5.2、 全球 RSV 抗体产品管线丰富，国内产品积极推进 .....	16
6、 投资建议 .....	16
7、 风险提示 .....	17

## 图表目录

图 1： RSV 病毒颗粒形态多样，主要为球形与丝状结构 .....	4
图 2： RSV 临床表现复杂多样 .....	4
图 3： 重庆地区 RSV 冬季较为流行 .....	5
图 4： RSV 传染能力强 .....	6
图 5： RSV 病毒呈现明显的儿童-老年模式 .....	6
图 6： RSV 是引起婴幼儿急性呼吸道感染(ARI)最常见的病毒 .....	7
图 7： 中低收入国家 RSV 患病儿童（0-6 个月）死亡率显著高于高收入国家（2019） .....	8
图 8： RSV 感染比重高，位居呼吸道病原学第二位 .....	8
图 9： Arexvy 在连续 2 个 RSV 流行季预防 RSV-LRTD 的保护效率良好 .....	10
图 10： Arexvy 在连续 2 个 RSV 流行季预防严重 RSV-LRTD 的保护效率良好 .....	11
图 11： Arexvy 针对 RSV-A 亚型和 RSV-B 亚型的预防效力相近 .....	11
图 12： 2023Q3 Arexvy 销售额在疫苗产品中收入占比较高 .....	12
图 13： 2023Q3 GSK 疫苗收入大幅增长 .....	12
表 1： 2016—2020 年贵阳市老年人呼吸道合胞病毒患者并发症多 .....	9
表 2： Arexvy 与 Shingrix 相比接种程序简单 .....	13
表 3： Abrysvo 与 Arexvy 相比面向人群更多（支持孕妇接种） .....	14

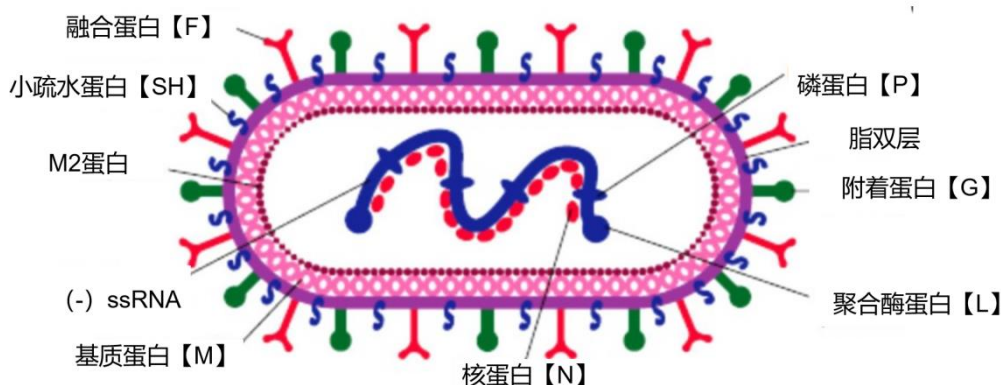
---

表 4: 全球 RSV 疫苗产品管线丰富.....	15
表 5: 全球 RSV 抗体管线丰富.....	16
表 6: 带状疱疹疫苗国内发展机会大 .....	17

## 1、RSV 是一种负单链 RNA 病毒

呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus, RSV）是有包膜的、非分段的、单股负链 RNA 病毒，属于肺炎病毒科。病毒包膜包含 3 种蛋白质，即 G 蛋白，融合（F）蛋白和小疏水（SH）蛋白，G 蛋白在宿主细胞附着中起作用，根据 G 蛋白的不同 RSV 分为 2 种亚型：RSV-A 和 RSV-B，F 蛋白负责融合和细胞进入，是常见的引起 5 岁以下婴幼儿、老人等急性下呼吸道感染的病原体之一。RSV 颗粒呈多样化的形态，包括球形颗粒和不同大小的丝状颗粒。RSV 的基因组全长为 15.22kp，包含 10 个基因，总共编码 11 种蛋白质，其中有 9 种为结构蛋白，2 种为非结构蛋白。

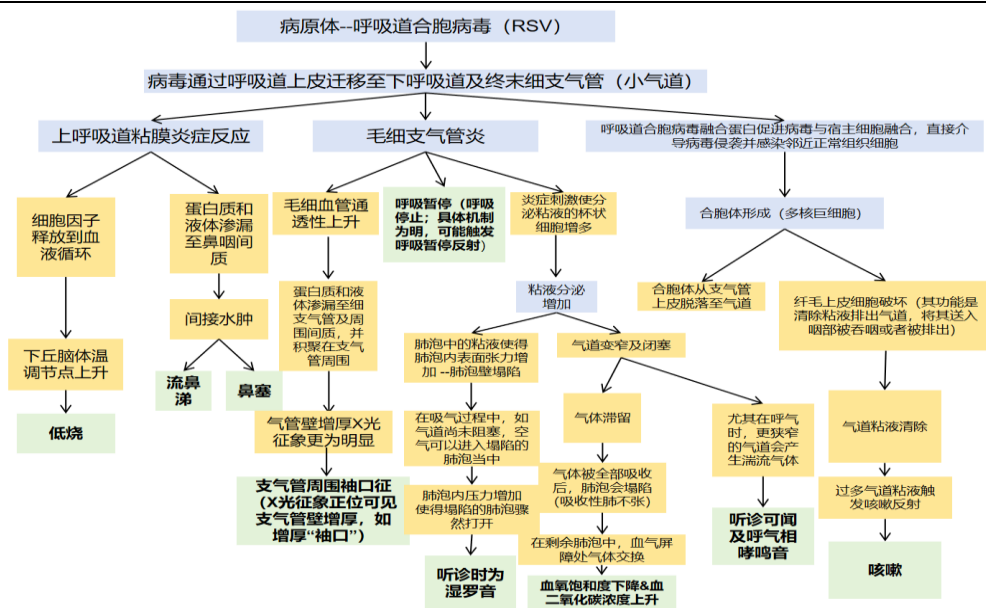
图1：RSV 病毒颗粒形态多样，主要为球形与丝状结构



资料来源：《SARS, MERS and other Viral Lung Infections》Akhilesh Jha 等、开源证券研究所

RSV 是引起婴儿、老年人和免疫功能低下人群呼吸道感染的最重要的病毒病原体之一。感染的临床过程可包括范围广泛的急性上呼吸道和下呼吸道感染，临床上以毛细支气管炎或肺炎多见。症状以咳嗽、喘息为主要特征，严重者可出现呼吸急促，肋间隙凹陷、鼻翼扇动等表现。

图2：RSV 临床表现复杂多样



资料来源：《The Calgary Guide》Nick Baldwin 等、开源证券研究所

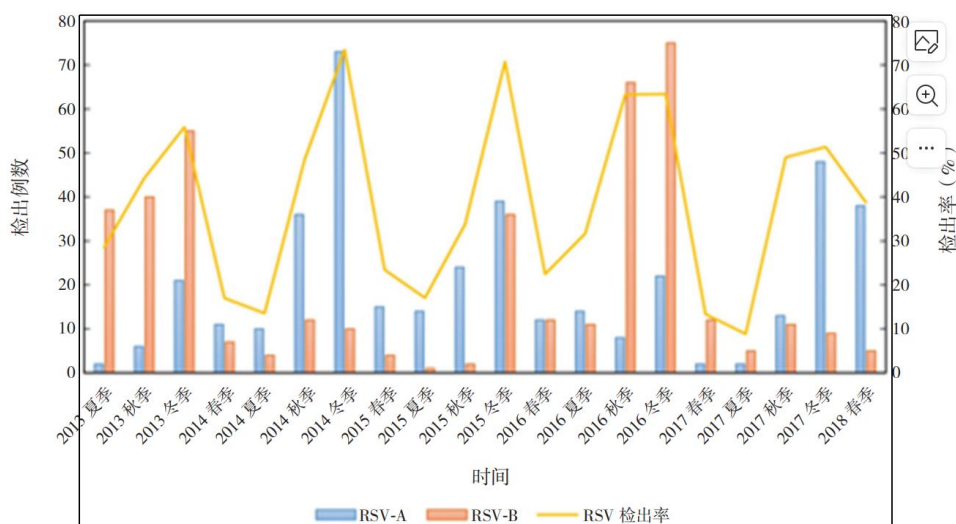
## 2、RSV 病毒具有季节性、广传播性、强传染性特征

### 2.1、RSV 病毒流行具有很强的季节性特征，北半球冬春季节为其高发期

RSV 感染的季节性在全球各地表现出差异。温带地区通常在冬春季、热带地区的雨季是 RSV 感染的高发期，南半球国家的 RSV 通常在 3-6 月开始传播，北半球国家通常在 9-12 月之间。

根据 2013 年-2018 年重庆地区 2066 例 RSV 感染的数据来看，我国 RSV 流行季节与北半球其他国家基本一致，冬春季节为感染的高发期，始于 11-12 月，次年 2 月形成流行高峰期，次年 4 月基本结束。其中 2013~2014 年、2014~2015 年、2016~2017 年、2017~2018 年 4 个年度 RSV 流行亚型分别以 RSV-B、RSV-A、RSV-B、RSV-A 为主导，而 2015~2016 年为 RSV-A 和 RSV-B 共同流行。

图3：重庆地区 RSV 冬季较为流行

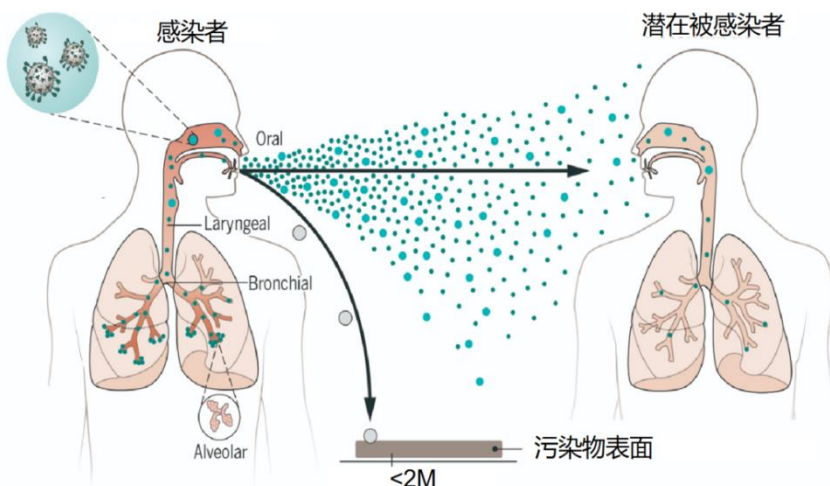


数据来源：《2013~2018 年重庆地区 2066 例急性下呼吸道感染》任康轶等

### 2.2、RSV 病毒传播途径广，传染能力强

RSV 的平均基本传染数 ( $R_0$ ) 为 4.5，传染性强。RSV 通过感染者讲话、咳嗽或打喷嚏时喷出的飞沫传播。这些飞沫可能会接触到附近人的眼睛、鼻子和口，或落在感染者周围的物体表面上。RSV 可以在台面和其他硬物表面上存活长达 6 个小时。这种病毒可以在衣服和手上存活 20~30min。当有人接触被带有病菌的飞沫污染的表面，然后触摸自己的眼睛、鼻子或口时，就可能发生接触传播。

图4: RSV 传染能力强

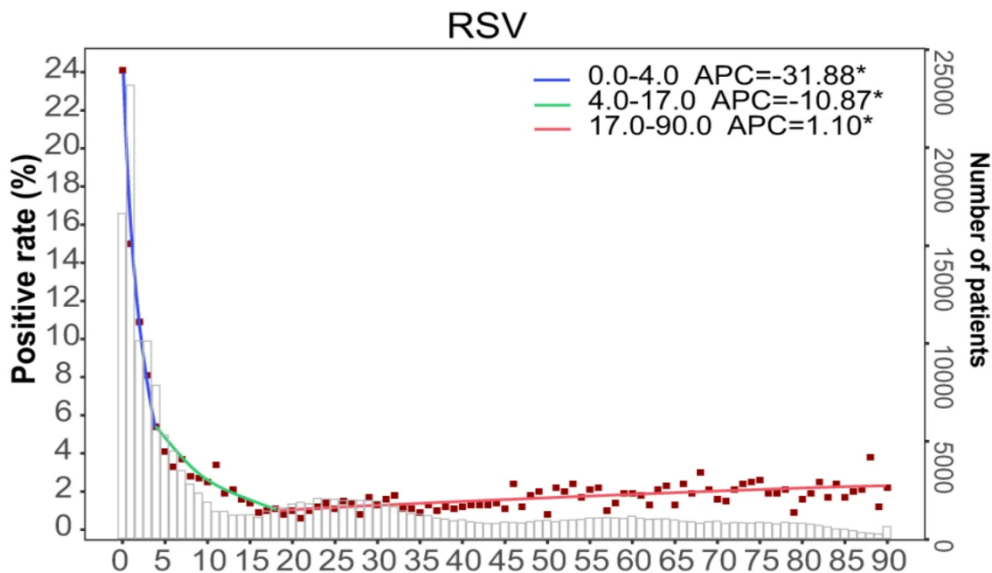


资料来源: 《Airborne transmission of respiratory viruses》 Chia C. Wang 等、开源证券研究所

### 3、婴幼儿、老年人 RSV 病毒患病风险高

RSV 病毒流行呈儿童-老年模式。在 5 岁前的儿童患者中观察到的发生率最高, 5 岁-35 岁发病率较低, 35 岁后随着年龄的增加, 患病风险不断提高。

图5: RSV 病毒呈现明显的儿童-老年模式



资料来源: 《Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China》 Zhongjie Li 等

#### 3.1、RSV 病毒婴幼儿患病率高、死亡率高

##### 3.1.1、RSV 是儿童 ARI 的最常见病原体

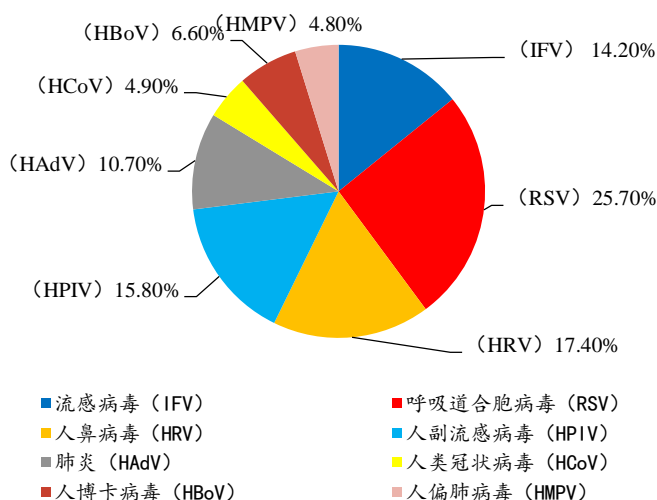
儿童呼吸系统感染性疾病发病率较高, 其临床症状可从不显性感染至威胁生命

的重症感染，尤其是急性呼吸道感染（ARI）严重威胁儿童健康。呼吸道合胞病毒（RSV）是全球范围内儿童 ARI 的最常见病原体，是儿童重症肺炎的主要病原。

根据《柳叶刀》发表的全球儿童 RSV 疾病负担研究显示，2019 年全球 5 岁以下儿童中发生了 3300 万例由 RSV 感染引起的急性下呼吸道感染，360 万例患儿因此入院治疗。同时我国 2019 年 5 岁以下儿童 RSV 急性下呼吸道感染发病共约 350 万例，占全球 10% 以上；入院治疗人数约为 62 万-95 万，占全球的 17-24%，位居全球第二。

根据 2009 年-2019 年中国大陆婴幼儿 ARI 患病原因的结果显示，超过 25% 的儿童患者为 RSV 感染。

**图6：RSV 是引起婴幼儿急性呼吸道感染(ARI)最常见的病毒**



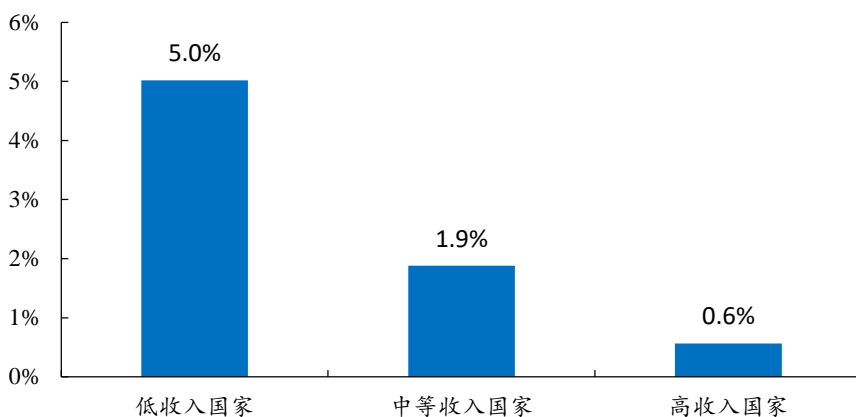
数据来源：《Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China》Zhongjie Li 等、开源证券研究所

RSV 是婴儿急性下呼吸道感染患儿主要病原体，2 岁时 RSV 感染率达 100%，约 50% 儿童会经历 2 次 RSV 感染。感染患儿 91% 出现下呼吸道感染，5% 引起肺炎，并可引发脑膜炎、脊髓炎、心肌炎和肝功能损害等并发症，儿童 RSV 感染病死率达 1‰~3‰，导致严重疾病负担。

大多数 RSV 感染的患儿能完全康复，不遗留后遗症。但婴儿期 RSV 感染的患儿出现哮喘的概率约是健康婴儿的 4 倍。早产儿、合并先天性心脏病或有唐氏综合征、免疫功能缺陷等疾病的患儿，RSV 感染后临床表现往往更重，出现呼吸系统后遗症的比例较高。常见的表现为持续喘息或哮喘、活动耐力下降等，且这种肺功能的受损可以持续 10 年以上。

并且，2019 年 6 个月以下 RSV 患病后造成的儿童死亡有 5% 发生在低收入国家，1.9% 发生在中等收入国家。

图7：中低收入国家 RSV 患病儿童（0-6 个月）死亡率显著高于高收入国家（2019）

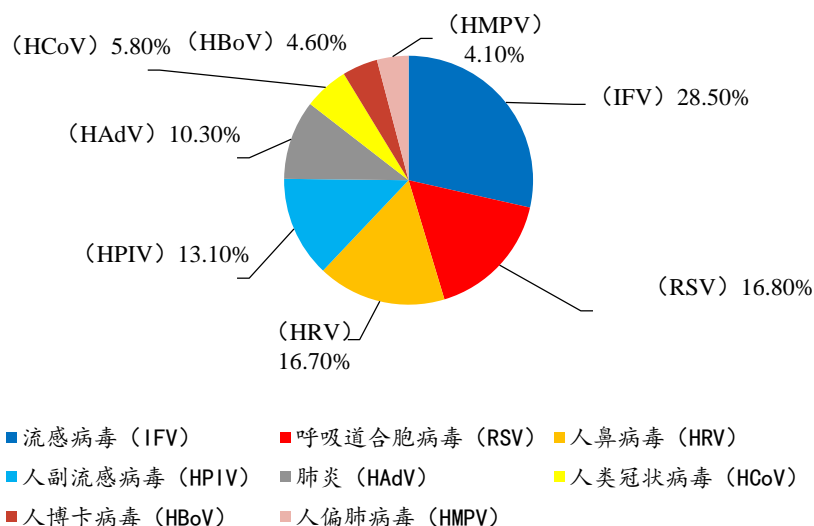


数据来源：《Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis》You Li 等、开源证券研究所

### 3.1.2、RSV 成为老年人仅次于流感的急性呼吸道疾病

对 60 岁以上的老年人 RSV 通常可以导致鼻粘膜轻度充血，引起发热，厌食、肺炎、支气管炎甚至突然出现严重的呼吸循环衰竭而死亡。因此，近年来，RSV 感染在流行病学及呼吸道病原学上所占的比重已经超过人鼻病毒和流感病毒，成为仅次于流感的一种常见病毒急性呼吸道疾病。

图8：RSV 感染比重高，位居呼吸道病原学第二位



数据来源：数据来源：《Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China》Zhongjie Li 等、开源证券研究所

老年人 RSV 感染后易引发并发症。虽然婴儿期的原发性 RSV 感染可导致严重疾病，但随后的感染通常相对较轻。而老年人普遍患有慢性基础疾病，RSV 感染后导致其他基础疾病的现象较为常见，且常可加重疾病严重程度。



**表1：2016—2020年贵阳市老年人呼吸道合胞病毒患者并发症多**

症状	呼吸道合胞病毒 (RSV)	流感病毒
	n=104	n=497
发热 (%)	52 (50)	302 (61)
乏力 (%)	11 (11)	62 (12)
咳嗽 (%)	96 (92)	454 (91)
咳痰 (%)	82 (79)	372 (75)
胸痛 (%)	9 (9)	33 (7)
呼吸急促 (%)	34 (33)	142 (29)
肺部啰音 (%)	38/55 (69)	165/253 (65)
呼吸困难 (%)	16 (15)	79 (16)
<b>并发症/合并症</b>		
基础性疾病 (%)	27 (26)	146 (29)
慢性阻塞性肺疾病 (%)	19 (18)	108 (22)
心脏疾病 (%)	10 (10)	48 (10)
糖尿病 (%)	8 (8)	33 (7)
哮喘 (%)	2 (2)	10 (2)

数据来源：《2016—2020年贵阳市老年呼吸道感染住院患者呼吸道合胞病毒流行特征流感病毒感染临床严重性比较》曾强武等、开源证券研究所（注：括号外数据为例数，括号内数据为频数（%））

### 3.2、RSV 感染后经济负担重

根据《呼吸道合胞病毒相关疾病全球负担及治疗新策略》（杨男等，2018）中的数据显示，RSV 全球发病率最高的 5 个国家依次为巴基斯坦、印度、尼日利亚、中国和印度尼西亚，其中 4 个国家来自亚洲，占全球负担的 37%。

对于感染的 RSV 的治疗，包括一般治疗和药物治疗两部分。

#### （一）一般治疗

不能正常进食口服的患者，可通过鼻饲管或静脉补充。血氧饱和度持续低于 90%~92% 时需氧疗，必要时予以无创或有创呼吸机进行呼吸支持治疗。

#### （二）药物治疗

1. 抗病毒药物：研究显示雾化吸入 IFN $\alpha$ 1b、IFN $\alpha$ 2b 治疗 RSV 所致的毛细支气管炎能减轻症状、缩短病程、安全性好，故专家共识建议可试用重组人  $\alpha$  干扰素，每天两支，持续 5~7 天。

2. 支气管舒张剂：有喘息症状或重症毛细支气管炎患者可试用支气管舒张剂。

3. 糖皮质激素：若过敏体质患者伴有喘息症状时，可试用糖皮质激素联合  $\beta$ 2 受体激动剂联合雾化治疗缓解症状。目前，临床多使用丙酸氟替卡松(辅舒酮)和布地奈德。

4. 高渗盐水：雾化高渗盐水可减轻气道水肿、减少黏液堵塞、改善黏液纤毛清除，并使呼吸道表面液体层再水合。

根据《呼吸道合胞病毒相关疾病全球负担及治疗新策略》（杨男等，2018）中的数据显示，在中低收入国家，在二级和三级保健服务机构，RSV 感染住院患儿的

直接医疗费用分别约为 243 美元和 559 美元；而在高收入国家，该项费用分别约为 2804 美元和 7037 美元。由此看来，儿童 RSV 感染给全球卫生保健服务均造成了巨大的经济负担。此外，60 岁以上 RSV 感染住院病例所需的医疗费用高于流感病毒感染住院病例（16034 美元高于 15163 美元）。老年人 RSV 所致呼吸道感染的医疗费用在成年人中普遍较高。值得注意的是，患有慢性病的人群感染 RSV 可增加医疗花费。

## 4、全球多款 RSV 疫苗、抗体陆续获批上市

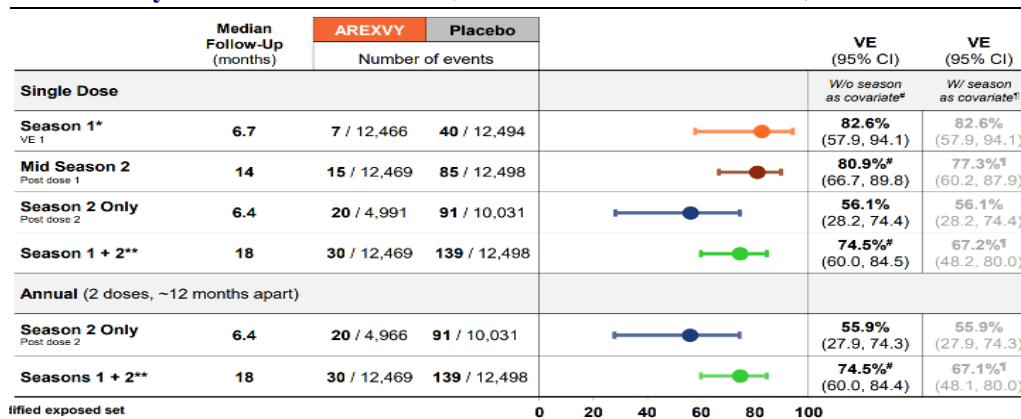
2023 年 GSK 的 Arexvy、Pfizer 的 Abrysvo 疫苗，以及 Sanofi 的 Beyfortus 抗体相继获批上市，2023 年三季度，分别实现销售收入 7.09 亿英镑/3.75 亿美元/1.37 亿欧元。

### 4.1、全球首款 RSV 疫苗 Arexvy 销售超预期

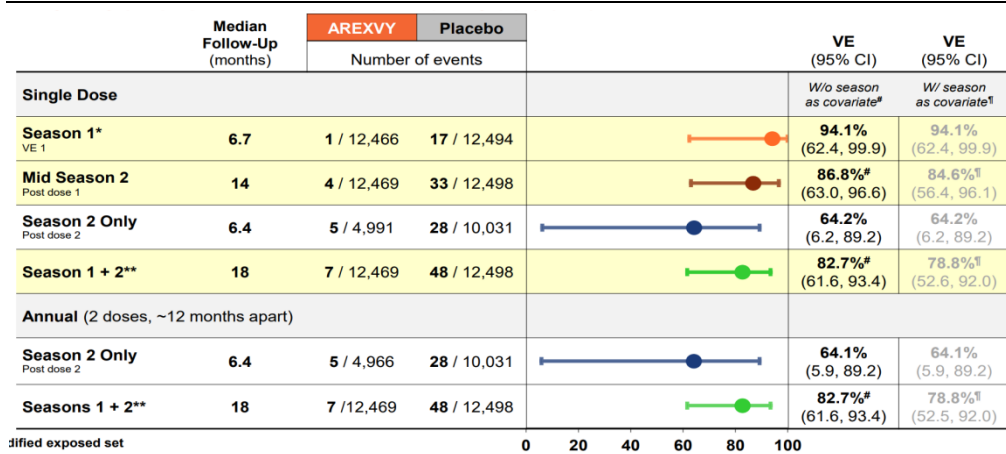
#### 4.1.1、Arexvy 具有良好的保护效率 and 安全性

2023 年 5 月 3 日，FDA 批准了 GSK 的 RSV 疫苗 Arexvy，是第一款获批用于预防 60 岁及以上患者由 RSV-A 和 RSV-B 亚型引起的下呼吸道疾病的疫苗。Arexvy 是由 RSV 融合前 F 蛋白 (RSVPreF3) 与 GSK 专有的佐剂组合而成。FDA 此次批准是基于 Ph 3 AReSVi 006 研究结果。该研究是一项全球性、多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，共纳入 24,966 例 60 岁及以上老年人受试者，旨在评估单剂量和每年接种 Arexvy (N=12467) 对比安慰剂 (N=12499) 对 RSV-LRTD 的预防效果。研究主要终点为第一个 RSV 流行季期间单剂量 Arexvy 对 RSV-LRTD 的预防效果。试验结果显示，Arexvy 对 RSV-LRTD 的总体保护效率为 82.6%；对严重 RSV-LRTD（定义为至少 2 种症状）的保护效率为 94.1%；对 RSV-A 亚型和 RSV-B 亚型的保护效率相近（84.6% vs 80.9%）。此外，对患有至少一种潜在疾病（例如糖尿病和慢性心肺疾病）的老年人，保护效率更高达 94.6%。

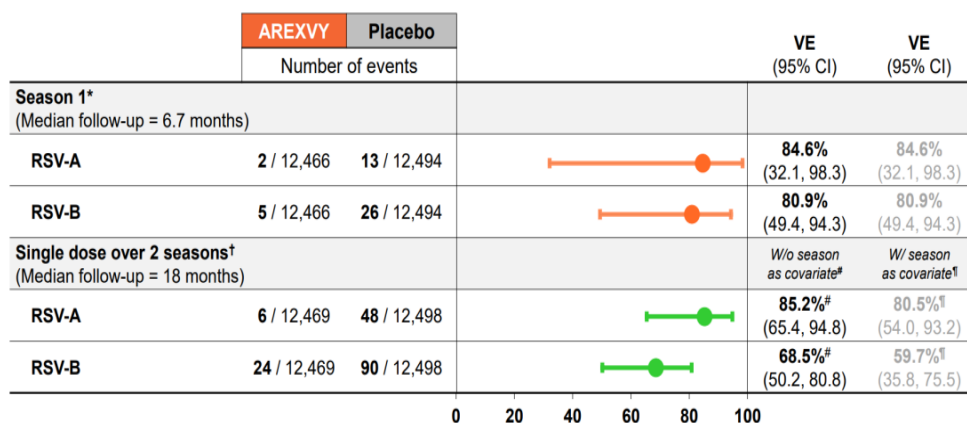
图9：Arexvy 在连续 2 个 RSV 流行季预防 RSV-LRTD 的保护效率良好



资料来源：GSK 官网

**图10: Arexvy 在连续 2 个 RSV 流行季预防严重 RSV-LRTD 的保护效率良好**


资料来源: GSK 官网

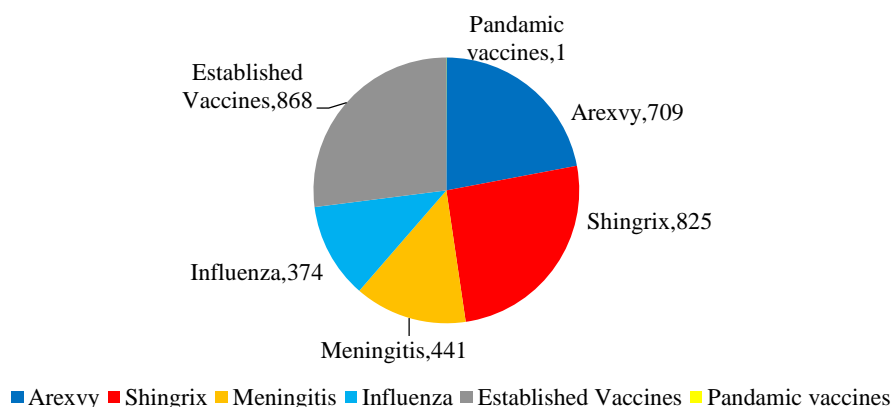
**图11: Arexvy 针对 RSV-A 亚型和 RSV-B 亚型的预防效力相近**


资料来源: GSK 官网

#### 4.1.2、Arexvy 疫苗上市后快速放量

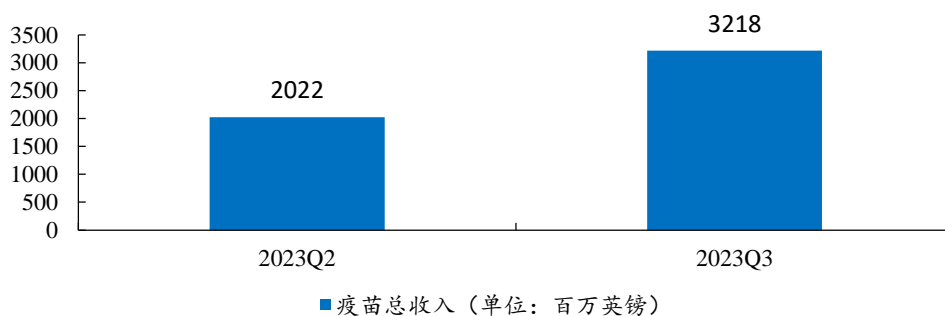
Arexvy 获批上市后快速放量, 2023 年三季度销售额达到 7.09 亿英镑, 约占 2023 年三季度疫苗总销售额的 22%; 此外, 公司目前针对 50-59 岁人群的 Arexvy III 期临床数据正向监管机构提交申请。2023 年 6 月 19 日, Arexvy 产品正式在中国获得临床批准。

图12：2023Q3 Arexvy 销售额在疫苗产品中收入占比较高



数据来源：GSK 财报、开源证券研究所

图13：2023Q3 GSK 疫苗收入大幅增长



数据来源：GSK 财报、开源证券研究所

#### 4.1.3、智飞生物成为 GSK 独家合作伙伴

2023 年 10 月 8 日，智飞生物与 GSK 签署了《独家经销和联合推广协议》，GSK 将优先在合作区域内任何 RSV 老年人疫苗的联合开发和商业化方面成为智飞生物的独家合作伙伴，具体合作以公司与 GSK 后续商议并另行签署的协议为准。

**表2: Arexvy 与 Shingrix 相比接种程序简单**

疫苗名称	Arexvy	Shingrix
单价	\$280/剂	\$183.41/剂
接种剂量	1 剂	2 剂
受众人群	60 岁及以上的成年人	50 岁及以上的成年人， 18 岁及 18 岁以上， 因已知疾病或治疗导致 免疫力低下，患带状疱疹 风险增加的成年人。
接种程序	单剂	分为两剂接种，接种第一针后 2 至 6 个月内注射第二针，每剂 0.5mL，通过上臂肌肉注射。
常见副作用	注射部位疼痛、疲劳、肌肉疼痛、 头痛和关节痛	注射部位疼痛、发红和肿胀、 肌肉疼痛、疲倦、头痛、颤抖、 发烧和胃部不适
有效性	对 60 岁及以上人群预防 RSV 引起的 肺部和下呼吸道感染的有效率超过 82%。 对 60 岁及以上患有哮喘、糖尿病、慢性 阻塞性肺病 (COPD)、慢性心力衰竭、 晚期肝脏或肾脏疾病或任何慢性呼吸道 或肺部疾病的人群预防 RSV 引起的肺部 和下呼吸道感染的有效率超过 94%。	对 50 岁及以上成年人预防带状 疱疹的有效率达 90%。

资料来源： Arexvy 官网、Shingrix 官网、开源证券研究所

## 4.2、辉瑞 Abrysvo 获批老年人及孕妇适应症

2023 年 5 月 31 日，辉瑞宣布 FDA 已批准其二价 RSV 疫苗 Abrysvo 上市，用于预防 60 岁及以上人群出现由 RSV 引起的下呼吸道疾病 (LRTD)。辉瑞 2023 年第三季度业务收入增长主要得益于此次 FDA 获批新产品上市，Abrysvo 为辉瑞在美国收入贡献了 3.75 亿美元。

本次获批基于一项 III 期试验，该研究共纳入了约 3.4 万例受试者，试验随机分配 60 岁及以上的成年人接受单次肌肉注射 120 $\mu$ g Abrysvo 或安慰剂。Abrysvo 是一个双价的重组蛋白疫苗，包含了融合前构象的 RSV-A 和 RSV-B 型 Pre-F 蛋白各 60 $\mu$ g。试验结果显示，与安慰剂相比，Abrysvo 疫苗在预防至少有两种症状的 RSV 相关下呼吸道疾病方面的有效率为 66.7% (96.66% CI: 28.8-85.8)，在预防有三种或以上症状感染方面的有效率为 85.7% (96.66% CI: 32.0-98.7)，针对避免发生病毒相关的急性呼吸道疾病有效率为 62.1% (95% CI: 37.1-77.9)。安全性方面，注射后 1 个月内不良事件发生率相似 (Abrysvo, 9.0%; 安慰剂, 8.5%)，研究人员认为与注射相关的不良事件率分别为 1.4% 和 1.0%。0.5% 的疫苗接种者和 0.4% 的安慰剂接种者报告了严重或危及生命的不良事件。截至数据截止日期，每组中有 2.3% 的参与者报告出现严重不良事件。

8 月 21 日，Abrysvo 用于通过孕妇主动免疫以预防出生至 6 个月大的婴儿患上 RSV 相关下呼吸道疾病的新适应症获批上市，是 FDA 批准的首款保护婴儿在出生至 6 个月内免受 RSV 引起的 LRTD 和严重 LRTD 的孕产妇接种疫苗。在一项试验中，其中 3600 名孕妇 (50%) 接种一剂 RSV 疫苗然而另外 3600 名孕妇 (50%) 接受安

慰剂。试验结果显示，母体 RSV 疫苗可将婴儿出生后 3 个月内患严重 RSV 疾病的风险降低 82%，出生后 6 个月内风险降低 69%。

安全性方面，在临床试验中，接种 Abrysvo 疫苗的孕妇报告最多的副作用是注射部位疼痛、头痛、肌痛和恶心。在临床试验中，在怀孕第 24 到 36 周期间接种 RSV 母体疫苗的孕妇与安慰剂接种者相比早产率更高，不过统计数据差异甚微。此外，在接种 RSV 疫苗的孕妇中，有 1.8% 的人出现妊娠高血压疾病（包括先兆子痫），而在接种安慰剂的孕妇中，只有 1.4% 的人出现这种情况。

**表3: Abrysvo 与 Arexvy 相比面向人群更多（支持孕妇接种）**

产品名称	Arexvy	Abrysvo
企业	GSK 葛兰素史克	Pfizer 辉瑞
品种	双价重组蛋白疫苗	双价重组蛋白疫苗
疫苗设计	A/B 亚型前融合构象的 F 蛋白 (RSVPreF3) +AS01E 佐剂 (在 AS-01B 基础上将 MPL 和 QS-21 剂量减半)	A/B 亚型前融合构象的 F 蛋白 (无佐剂)
剂量	0.5 mL 单剂次	120 μg 单剂次
接种人群	60 岁及以上成年人	60 岁及以上成年人、 孕龄 32 至 36 周的孕妇
预防效力	总体疫苗效率为 82.6%，严重 RSV-LRTD（定义为至少 2 种症状） 预防效率为 94.1%	预防至少有两种症状的 RSV 相关 下呼吸道疾病方面的有效率 为 66.7%，在预防有三种或以上 症状感染方面的有效率为 85.7%
安全性/副作用	常见的 AE 是注射部位疼痛（60.9%）、疲劳 （33.6%）、肌痛（28.9%）和头痛（27.2%）	对 60 岁及以上的成年人：最常见的 副作用（≥10%）为疲劳、头痛、 注射部位疼痛和肌肉疼痛。 母亲和 ≤24 个月婴儿均未发现 安全性问题  对孕妇：最常见的副作用（≥10%）为注 射部位疼痛、头痛、肌肉疼痛和恶心
是否已在中国获批	否	否

资料来源：辉瑞官网、GSK 官网、ACIP、Centres for Disease Control and Prevention、European Medicines Agency、开源证券研究所

### 4.3、Beyfortus 抗体获批婴幼儿适应症

2023 年 7 月 17 日，FDA 批准赛诺菲和阿斯利康合作研发的 RSV 疫苗抗体 Beyfortus™ (nirsevimab-alip) 上市，用于帮助新生儿、在第一个 RSV 流行季的婴儿、以及在第二个 RSV 流行季仍易患严重 RSV 疾病的 24 个月以下儿童预防呼吸道合胞病毒（RSV）下呼吸道疾病（LRTD）。

该批准是基于 Beyfortus（一种单剂次长效抗体）成功的临床开发，包括三个关键性后期临床研究的结果。针对所有试验终点，单剂次的 Beyfortus 对呼吸道合胞病毒感染所导致的下呼吸道疾病展示出一致性疗效，Beyfortus 可将严重 RSV 疾病的风险降低约 80%，持续时间为五个月，即一个典型 RSV 流行季的持续时间。对于 8 个

月以下、出生时或进入 RSV 首季的婴儿，疗效评估持续到注射后 150 天。II 期、III 期临床试验中汇总的疗效显示，预防由医疗护理引起的 RSV 相关性下呼吸道感染 (LRTI) 的疗效为 79.0%，预防由 RSV 相关性 LRTI 引起的住院治疗的疗效为 80.6%，预防由 RSV 相关性 LRTI 引起的入住重症监护室 (ICU) 的疗效为 90.0%。

Beyfortus 单剂次给药时间灵活，可在 RSV 流行季开始时给药，也可在婴幼儿出生时给药。Beyfortus 的副作用在临床试验中并不常见，最常见的副作用是注射部位疼痛、发红或肿胀以及皮疹。临床试验中未出现严重过敏反应。在 II 期和 III 期临床试验的所有参与者中，1.2% 接受过 Beyfortus 治疗的参与者在注射后 360 天内报告了不良事件。其中 97% 为轻度至中度不良反应。

#### 4.3.1、美国婴幼儿对 Beyfortus 抗体需求较大

在美国，RSV 是导致 1 岁以下婴儿住院的主要原因，平均比流感的年发病率高出 16 倍，每年平均有 59 万例 1 岁以下婴儿的 RSV 疾病需要医疗护理，因此 Beyfortus 抗体市场需求较大。

2023 年第三季度是 Beyfortus 首个销售季度，9 月美国首批发货，第三季度实现营收 1.37 亿欧元，其中美国 0.92 亿欧元、欧洲 0.45 亿欧元。

## 5、全球 RSV 疫苗、抗体管线丰富

### 5.1、全球 RSV 疫苗产品管线丰富，国内产品积极推进

尽管 RSV 疫苗研发难度高，全球在研管线多款产品持续进入临床试验、获批上市。其中，辉瑞 Abrysvo 和 GSK Arexvy 已在美国、欧洲等地区批准上市。Moderna Therapeutics 的 mRNA-1345 正处于申请上市流程中。此外，全球多款疫苗已进入临床 III 期。国内多家企业积极布局 RSV 疫苗。其中，强生 VAC18193 已进入 III 期临床；艾棣维欣 BARS13 处于临床 II 期。

表4：全球 RSV 疫苗产品管线丰富

全球管线进度	商品名/代号	研发机构	上市地区
批准上市	Abrysvo	辉瑞制药	美国, EMA
	AREXVY	葛兰素史克制药	美国, EMA, 英国, 加拿大, 日本
申请上市	mRNA-1345	Moderna Therapeutics	-
	MVA-BN-RSV	Bavarian Nordic	-
临床 III 期	JNJ-64400141	强生制药	-
	GSK388550A	葛兰素史克制药	-
	ResVax	Novavax	-
临床 II 期	BARS13	苏州艾棣维欣 生物技术股份公司	-
	RSV-F	Novavax	-
临床 I/II 期	呼吸道合胞病毒疫苗 (NIAID)	NIAID	-
	JNJ 64213175	强生制药, 辉瑞制药	-
	GSK3389245A	葛兰素史克制药	-

	MEDI-534	阿斯利康制药, MedImmune Pharma	-
	SynGEM	Mucosis	-
	VXA-RSV-f	Vaxart	-
	RSV cps2	NIAID	-
临床 I 期	MVA-RSV	ReiThera	-
	PanAd3-RSV	ReiThera	-
	SP0256	赛诺菲制药	-
	IVX-121	Icosavax	-

资料来源: Insight 数据库、开源证券研究所

## 5.2、全球 RSV 抗体产品管线丰富，国内产品积极推进

全球 RSV 抗体尼塞维单抗和帕利珠单抗已获批上市，莫维珠单抗申请上市中。此外，有多款抗体药物在研。国内多家企业积极布局 RSV 抗体。其中，阿斯利康和赛诺菲的尼塞维单抗已进入上市申请阶段；默沙东、珠海泰诺麦博、瑞阳生物均有 RSV 抗体处于临床阶段。

表5: 全球 RSV 抗体管线丰富

全球管线进度	商品名/代号	研发机构	上市地区
批准上市	尼塞维单抗	阿斯利康, 赛诺菲	美国, EMA, 英国, 加拿大
	帕利珠单抗	艾伯维, 阿斯利康, 雅培, Medimmune Pharma	美国, EMA, 英国, 加拿大, 日本
申请上市	莫维珠单抗	Alkermes Pharma, 阿斯利康, Medimmune Pharma	-
临床 III 期	clesrovimab	默沙东制药	-
临床 II/III 期	TNM001	珠海泰诺麦博制药股份有限公司	-
临床 II 期	gontivimab	赛诺菲, 阿布林克斯	-
临床 I/II 期	RB0026	瑞阳(苏州)生物科技有限公司	-
临床 I 期	RSM01	百时益	-

资料来源: Insight 数据库、开源证券研究所

## 6、投资建议

根据带状疱疹病毒的特点，带状疱疹患者基数庞大，主要由水痘-带状疱疹病毒（VZV）的再活化引发，生物学机制更加清晰明确。全球范围内针对带状疱疹病毒获批上市的药物相对较少，生物制剂的渗透率处于较低水平，但呈现出较大的发展潜力。从需求端看，国内患者对带状疱疹的认知以及支付能力逐渐提升，重点关注患者基数大且有效治疗药物较少的适应症领域，包括神经痛、皮肤疱疹等。

从供给端看，针对带状疱疹病毒获批上市的药物整体较为有限。VZV 的再活化机制复杂，目前仅有少数药物在市场上获得批准，对带状疱疹病毒的针对性治疗仍有待深入研究。重点关注国内进度较快的研究管线，包括针对 VZV 复制和再活化的药物，以及对神经痛等相关症状的治疗手段。

总体而言，带状疱疹病毒领域存在着市场需求的空间和发展机会，特别是在疫苗和治疗药物方面。未来的研究和开发将有望满足患者需求，同时也为医药行业提



供更多的商业机会。

受益标的：智飞生物、艾棣维欣。

**表6：带状疱疹疫苗国内发展机会大**

证券代码	证券简称	收盘价（元）	归母净利润（亿元）			PE			评级
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
300122.SZ	智飞生物	56.46	92.3	117.67	139.92	14.68	11.52	9.68	未评级
874055.NQ	艾棣维欣	--	--	--	--	--	--	--	未评级

资料来源：Wind、开源证券研究所（注：智飞生物盈利预测均来自 Wind 一致性预期，数据截至 2024 年 1 月 5 日收盘）

## 7、风险提示

RSV 疫苗研发进度不及预期、销售不及预期。

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。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。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn