

新冠疫苗篇：

全球疫情反复，国产疫苗正当时

2021-08-04

证券分析师：陈益凌 021-60933167 chenyingling@guosen.com.cn 证券投资咨询执业资格证书编码：S0980519010002

证券分析师：朱寒青 0755-81981837 zhuhanqing@guosen.com.cn 证券投资咨询执业资格证书编码：S0980519070002

证券分析师：彭思宇 0755-81982723 pengsiyu@guosen.com.cn 证券投资咨询执业资格证书编码：S0980521060003

证券分析师：马千里 010-88005445 maqianli@guosen.com.cn 证券投资咨询执业资格证书编码：S0980521070001

联系人：陈曦炳 0755-81982939 chenxibing@guosen.com.cn

联系人：张超 0755-81982940 zhangchao4@guosen.com.cn



国信证券经济研究所

GUOSEN SECURITIES ECONOMIC RESEARCH INSTITUTE

报告摘要

■ Delta变异株传播，全球疫情反复

随着德尔塔毒株在全球范围内的进一步传播，以及部分国家防疫政策随着疫苗接种率提升而逐步放松，全球新增新冠确诊人数从6月底的~30万人/天快速提升至~50万人/天，其中不乏英国、以色列等高疫苗接种率国家。变异株提高了病毒的传染能力和免疫逃逸水平，同时无论是自然感染还是接种疫苗产生的中和抗体都会随时间缓慢衰减，疫苗对变异株中和能力和保护效力都有所下降，为全球抗疫带来不确定性。

■ 多种技术路线的新冠疫苗接种饱和式研发，商业化持续加速

全球新冠疫苗采取多技术路径饱和式研发策略，目前mRNA、腺病毒载体、全病毒灭活、重组蛋白等四条技术路径累计有10余个产品成功商业化，其中mRNA疫苗的LNP递送平台、重组蛋白疫苗的新型佐剂等都是首次取得大规模应用，此外还有多个候选疫苗处在临床后期阶段。根据辉瑞2021Q2财报披露，2021年新冠疫苗销售指引由260亿美元再次上调至335亿美元，商业化进程持续加速。

■ 疫情防控，疫苗和公共卫生手段缺一不可

变异株增强传播性的同时，还削弱了疫苗保护力，使得达到群体免疫阈值的难度不断增加，因此需要在广泛接种高保护力疫苗的同时，仍然需要佩戴口罩、手套，限制社交距离等非药物干预措施（NPI）。

■ 新冠疫苗供需拐点远未达到

全球疫苗接种42亿剂，国内超16亿剂，预计2021年底高/中高收入国家达到初步群体免疫。由于中和抗体衰减以及变异株的存在，目前来看自然感染和接种疫苗都难以对新冠产生可以长期维持的免疫力，无论未来疫情是全球范围内的大流行（pandemic）还是局部地区流行（endemic），各国可能都需要定期接种加强针。现阶段新冠疫苗分配存在结构性失衡，低收入国家疫苗覆盖率仅1~2%，缺乏疫苗而仅仅依靠公共卫生手段难以完全遏制疫情，加强免疫和发展中国家出口将是下一阶段主要的需求驱动力。

■ **风险提示：**新冠疫苗研发失败或长期有效性低于预期；监管审批要求发生重大不利变化；采购销售模式发生重大不利变化；全球政治经济社会风险。

■ 投资建议：关注加强针和国际化，长期视角回归企业产品和技术。

全球疫情防控正式进入疫苗和公共卫生体系并重的第二阶段，新冠疫苗商业化加速推进，产能逐步爬坡和释放，预计2021年底主要高/中高收入国家将达成初步群体免疫，低收入国家新冠疫苗需求未被满足；全球范围内以Delta株为代表的变异株广泛传播，给全球抗疫带来不确定性，预计将通过加强针的方式巩固免疫屏障。新冠疫情背景下，mRNA疫苗技术得以加速验证和大规模应用。除新冠外，传染病领域尚有RSV和HIV等传统疫苗未能满足之需求，肿瘤免疫、蛋白替代治疗等其他治疗领域也有巨大应用潜力等待发掘，后续拓展值得期待。投资建议：建议买入复星医药（600196）、智飞生物（300122）、康希诺生物-B（6185.HK）、康泰生物（300601）和沃森生物（300142）等。

投资建议

■ 复星医药：整合全球资源，专注研发创新，维持“买入”评级

不考虑新冠疫苗贡献，预计2021-2023年摊薄EPS=1.76/2.12/2.50元，当前股价对应PE=49/41/35x。我们认为，公司其他研发管线的里程碑事件将改变市场对公司的认知和估值体系，新冠 mRNA疫苗产能和后续平台建设提供估值弹性与盈利弹性，维持“买入”评级。

■ 智飞生物：“产品+市场”双轮驱动，上调至“买入”评级

代理品种4价/9价HPV疫苗的快速放量保障公司业绩的快速增长，五价轮状病毒提供新增量。EC诊断试剂和母牛分枝杆菌疫苗均已获批，公司重点布局结核病板块即将迎来收获期。冻干AC-Hib三联苗即将报产，流感疫苗、二倍体狂犬苗和15价肺炎疫苗处于III期临床，暂不考虑新冠疫苗收入，预计公司2021-2023年EPS分别为3.02元、4.03元和4.92元，当前股价对应PE= 58/43/36x，上调至“买入”评级。

■ 康希诺生物-B：创新驱动成长，首次覆盖，给予“买入”评级

公司新冠疫苗快速释放业绩，雾化吸入剂型抢占加强针先机，并有望扩大产能；2价流脑结合疫苗获批，4价产品报产，依托辉瑞学术推广能力和相关产品销售经验，上市后有望快速放量贡献业绩，首次覆盖，给予“买入”评级。

■ 康泰生物：产品种类丰富，研发加速兑现，上调至“买入”评级

公司是国内产品线最为丰富的疫苗企业之一，并且未来2-3年13价肺炎结合疫苗、人二倍体狂犬疫苗等重磅产品有望陆续上市，助推业绩实现飞跃，新冠疫苗多条技术路线并行，进度紧跟第一梯队，产品获得紧急使用授权并大规模使用，有望增厚公司利润。暂不考虑新冠疫苗收入，预计公司2021-2023年EPS分别为1.83元、3.18元和4.06元，当前股价对应PE=76/44/34x，上调至“买入”评级。

■ 沃森生物：重磅品种国产首家上市，布局mRNA疫苗，上调至“买入”评级

公司拥有首个国产13价肺炎球菌结合苗，享受1-6岁儿童存量市场，业绩进入快速增长期；预计未来2-3年内预计13价肺炎球菌结合苗市场只有辉瑞进口产品和沃森生物、康泰生物两家国产公司参与，竞争格局良好。公司的HPV研发进入收获期，为长期发展奠定基础。新冠mRNA疫苗ARCoV正在进行全球多中心III期临床研究，产能建设顺利推进，上调至“买入”评级。

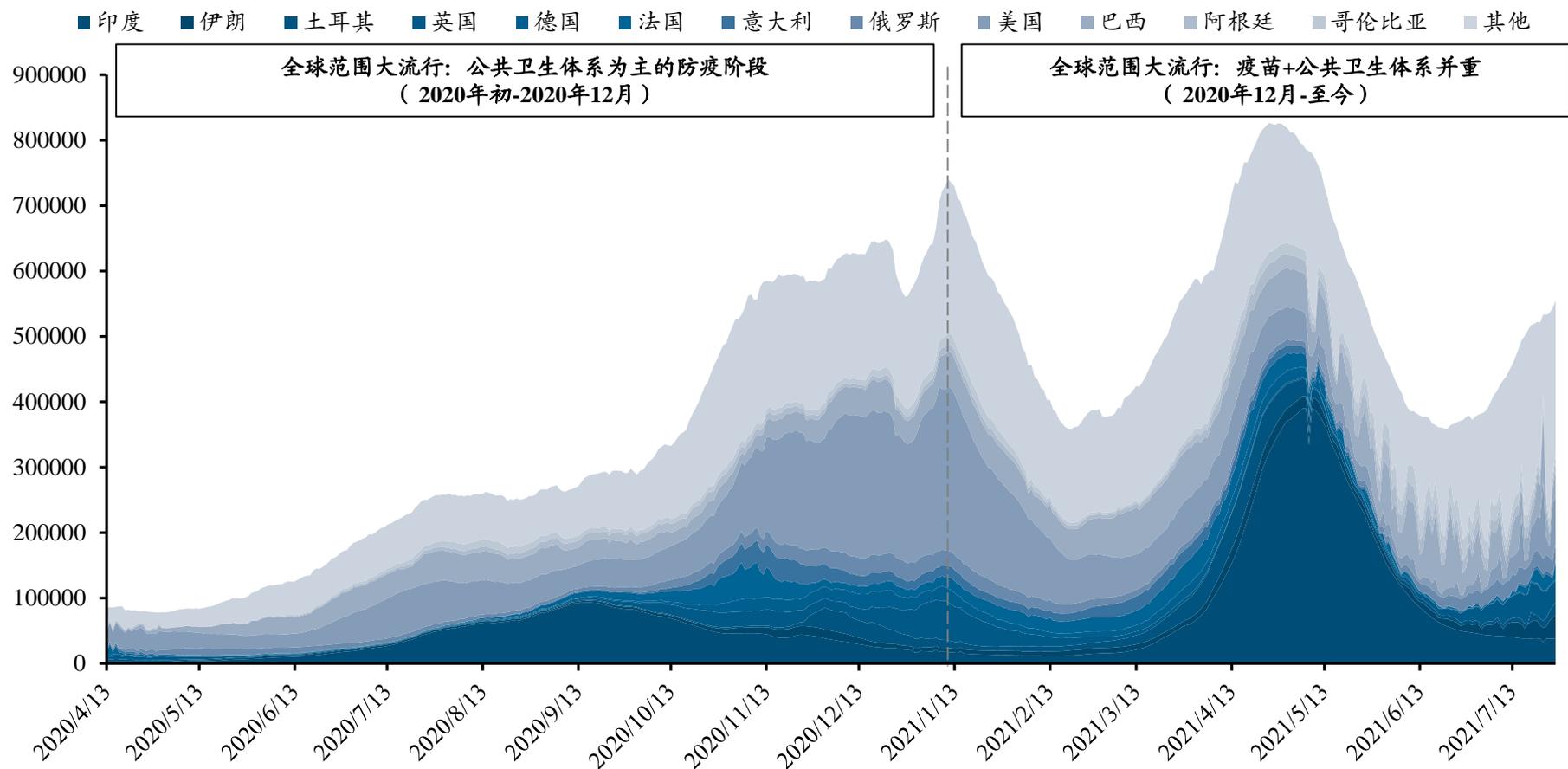
目录

- 变异株传播，全球疫情反复
- 新冠疫苗研发和商业化提速
- 疫苗与疾病防控措施缺一不可
- 新冠疫苗供需拐点远未达到
- 投资建议：关注加强针和国际化

- 变异株传播，全球疫情反复

全球疫情：Delta变异株扩散，多国疫情出现反弹

图：全球新冠疫情每日确诊人数（每7日平均）

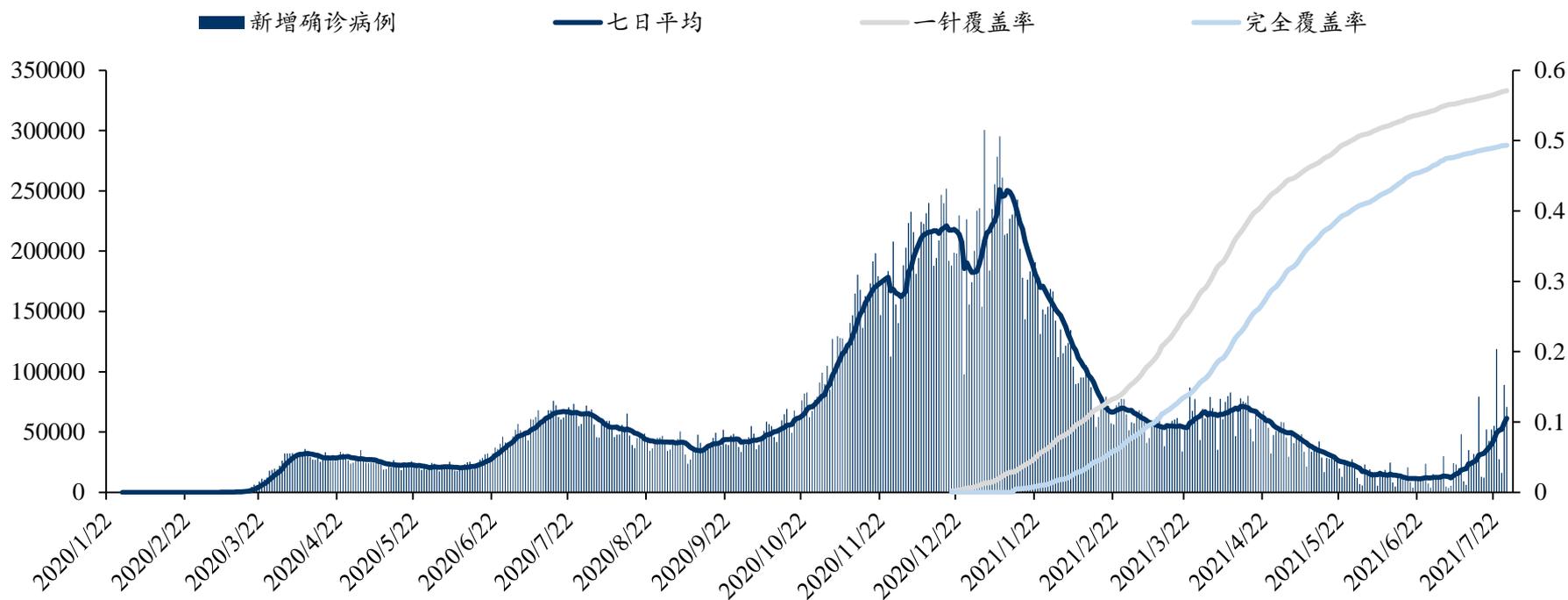


资料来源：Our World in Data、国信证券经济研究所整理

美国：感染和住院人数持续增加，疫苗接种放缓

根据CDC数据，过去一周美国日均新增确诊病例超过8万例，，佛罗里达、得克萨斯和密苏里3个疫苗接种率较低的州疫情最为严重，新发病例占比达40%。美国目前新冠疫苗完全接种率达到~50%，但日均接种量在4月中旬达到峰值300万剂/天之后持续下降并稳定至目前的~50万剂/天，按照当前接种速度，美国需要9~10个月时间才能达到75%完全接种率。

图：美国新冠疫情每日确诊人数（每7日平均）和疫苗接种率

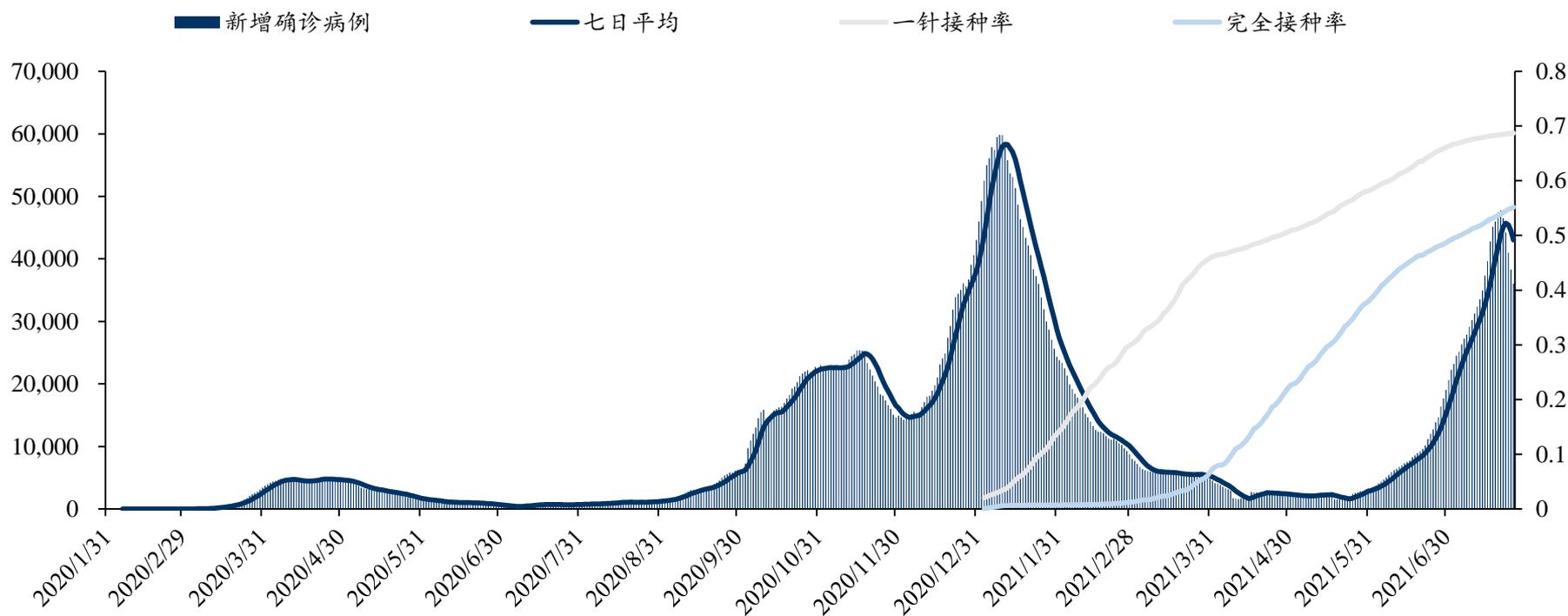


资料来源：Our World in Data、国信证券经济研究所整理

英国：疫情出现反弹，英格兰地区率先解封

由于Delta变异株的广泛传播，英国每日新增确诊人数创下2月来的新高，达到~5万例/天，新冠检测阳性比例再次升高至WHO 5%的重新开放标准附近。英国目前疫苗接种率较高，成人中部分/完全接种率分别达到88.1%/69.1%，重症和死亡病例数并未出现大幅上涨。2021.07.19英格兰地区率先解封，对佩戴口罩、社交距离和集会人数等不再进行限制，经营场所也将逐步恢复营业。

图：英国新冠疫情每日确诊人数（每7日平均）和疫苗接种率



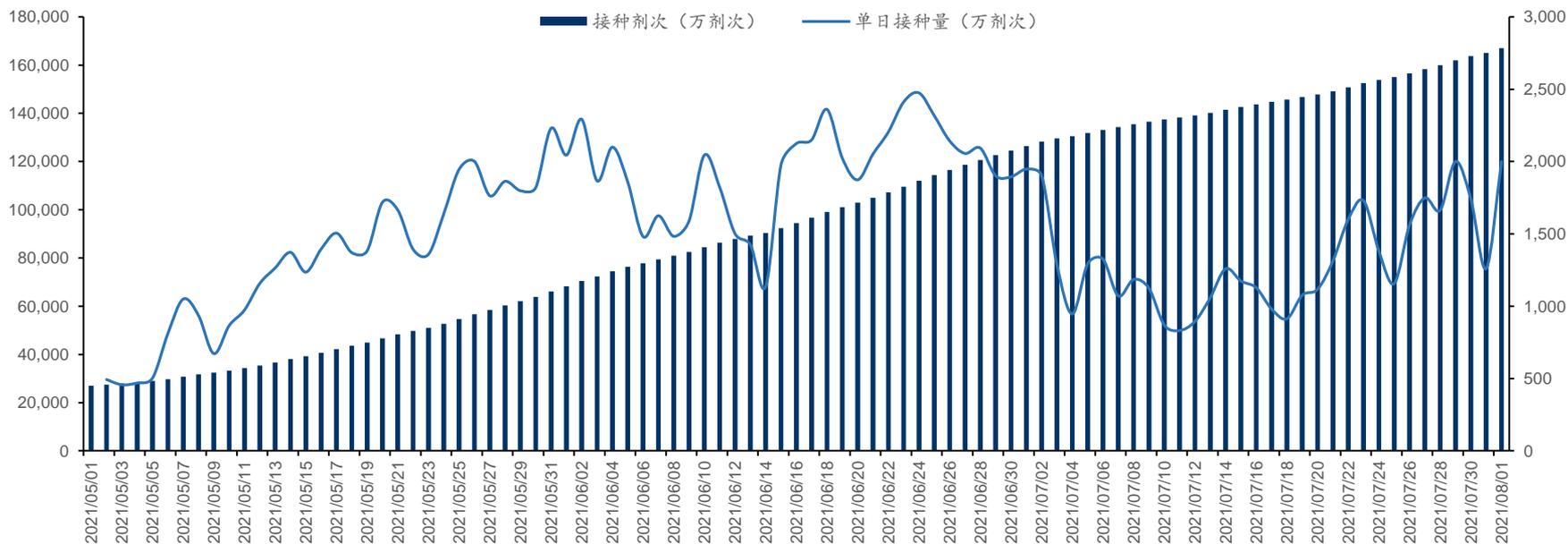
资料来源：Our World in Data、国信证券经济研究所整理

国内疫情点状发散，新冠疫苗接种超16亿剂

根据国家卫健委消息，截至8月2日24时，全国现有确诊病例1157例（其中重症病例24例），累计治愈出院病例87400例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例93193例，无现有疑似病例。累计追踪到密切接触者1102493人，尚在医学观察的密切接触者31783人。新增无症状感染者41例，其中境外输入18例，本土23例（河南15例，湖北6例，湖南2例）；当日转为确诊病例4例（境外输入1例）；当日解除医学观察14例（境外输入13例）；尚在医学观察的无症状感染者499例（境外输入383例）。

7月20日以来，全国新增本土确诊病例300余例，江苏、湖南、北京、四川、辽宁、云南、安徽、广东、福建、重庆、湖北、河南、山东、宁夏、海南等多个省市均有本地病例出现。

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

病毒突变及其潜在影响

由于海外疫情防控不力，新冠病毒在全球各地广泛传播，每日新增及累积感染人数不断创下新高，导致随机突变不断累积：

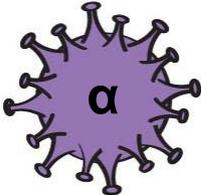
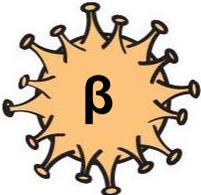
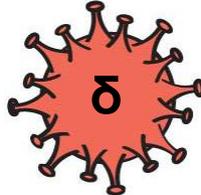
- 病毒随机突变的唯一目的是提高传染性（transmissibility）、扩大被感染的宿主总数量
- 在人类应对新冠病毒大流行期间，对病毒突变的选择压力（selection pressure）可能出现在多个环节：
 - 非药物干预措施（NPI）：全球各国均广泛采取检测、追踪、隔离等常规措施；病毒突变倾向于减少上呼吸道病毒载量、延长潜伏期、降低症状严重程度（不一定降低死亡率），以避免宿主被检测、被识别、被隔离
 - 治疗性药物：针对病毒靶点（如RdRp、S蛋白等）的抗病毒药物和中和性抗体，以及针对宿主靶点（如CD24、AR等）的药物和免疫调节药物；由于未被广泛使用，因此没有造成显著的自然选择，也没有出现耐药性突变
 - 自然感染康复：部分国家地区检测能力较差，有众多患者既往感染后康复，且多为无症状、轻症感染，血清中特异性抗体和中和性抗体种类较少、滴度较低、记忆性较差；即使暂时形成群体免疫，但依然有可能出现免疫逃逸（immune escape）变异株；Beta、Gamma、Delta等变异株的出现和广泛传播，很有可能就是这种选择压力的结果
 - 预防性疫苗接种：部分国家地区从2020年底开始大规模疫苗接种；如果疫苗接种者的中和性抗体滴度显著高于康复患者水平，则能够形成较高水平的免疫屏障；虽然疫苗免疫存在对病毒突变的选择压力，但如果形成群体免疫，出现免疫突破（immune breakthrough）变异株的概率较低

截止目前出现在新冠病毒S蛋白上的突变，根据对传染性、免疫原性的影响，可以分为两大类：

- 部分突变对免疫原性没有显著影响，但具有增强传染性的潜力：
 - D614G：分子病毒学研究表明，D614G能够增强S三聚体稳定性，从而提高感染细胞的能力；流行病学数据显示，自从2020年初在欧洲出现后，携带D614G的病毒株迅速成为全球主要的流行株，并成为目前各变异株的共同基础突变
 - N501Y：分子病毒学研究表明，N501Y具有增强传染性的潜力；分子流行病学显示，Alpha、Beta、Gamma变异株均出现N501Y突变，显示趋同进化可能性
 - L452R：分子病毒学研究表明，L452R具有增强传染性的潜力；分子流行病学显示，Delta、Epsilon变异株均出现L452R突变，显示趋同进化可能性
- 部分突变具有免疫逃逸潜力，主要集中在S1-RBD免疫原性的关键表位：
 - E484：如E484KQ，可能会导致class 1中和抗体失效（潜在免疫逃逸）
 - K417：如K417NT，可能会导致class 2中和抗体失效（潜在免疫逃逸）
- 目前已发现广泛传播的病毒变异株，通常同时包含增强传染性的突变和潜在免疫逃逸突变，而且主要集中在无症状、轻症感染比例较高、康复患者自然免疫水平较低的地区，我们认为很有可能是自然感染康复的群体免疫选择压力的结果

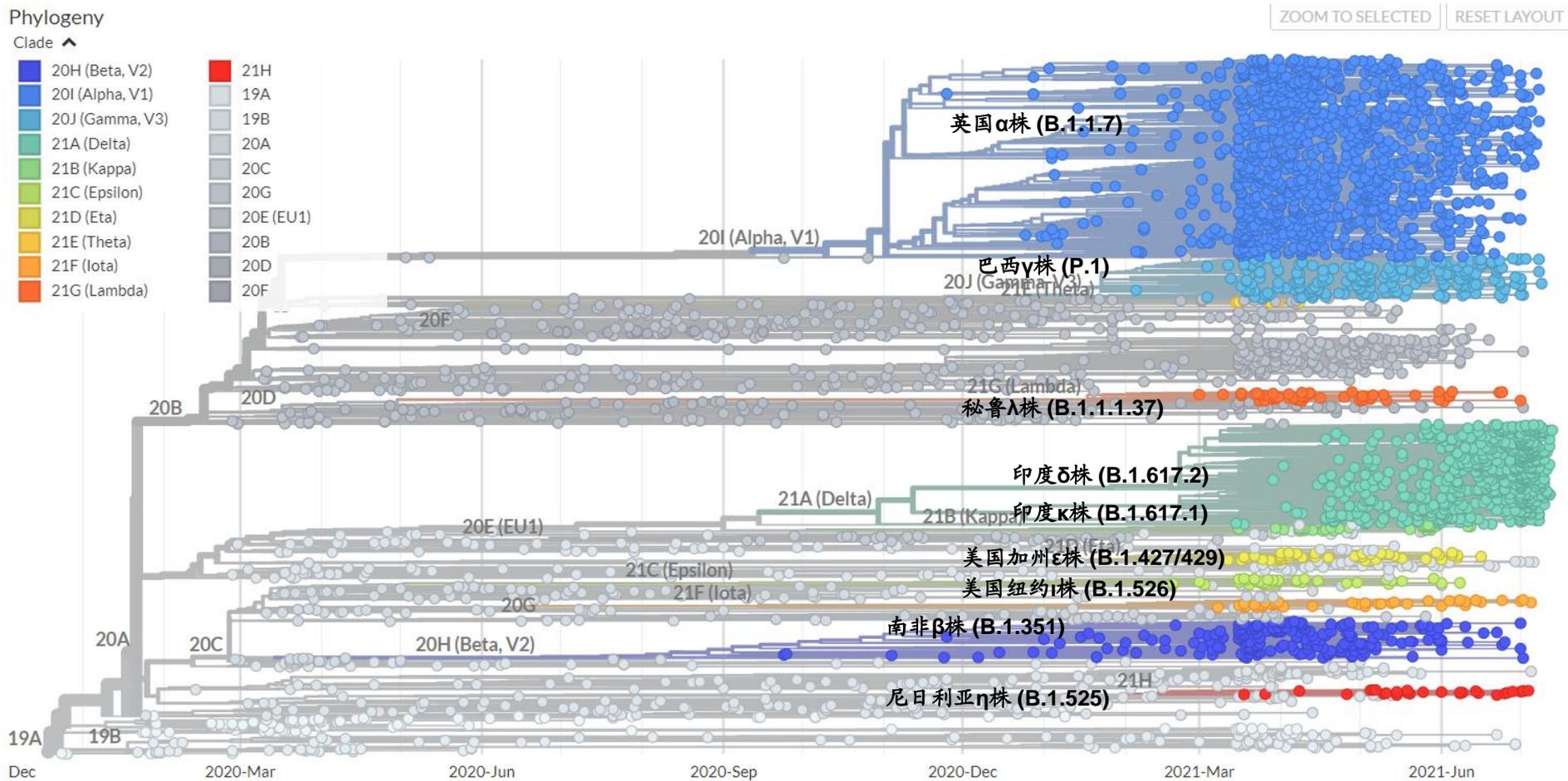
四大变异株的传染性均有增强

表：重点关注的新冠病毒变异株的病毒学、流行病学、免疫学特征

WHO命名新冠病毒变异株	Alpha株	Beta株	Gamma株	Delta株
				
演化支 (clade)	20I	20H	20J	21A
PANGO谱系 (lineage)	B.1.1.7	B.1.351	P.1 (B.1.28.1)	B.1.617.2
其他命名	VOC-202012-01, 501Y.V1	501Y.V2	501Y.V3	VUI-21APR-01
首次记录地点	英国	南非	巴西	印度
首次记录时间	2020.10	2020.11	2020.11	2020.09
广泛报道时间	2020.12	2021.01	2021.01	2021.04
S1-NTD	HV69-70Δ, Y144Δ	L18F, D80A, D215G, LA242-243Δ	L18F, T20N, P26S, D138Y, R190S	T19R, EF156-157Δ, R158G
S蛋白的特征突变 (相对于武汉原始病毒株)	S1-RBD N501Y	K417N E484K N501Y	K417T E484K N501Y	L452R T478K
S1-CTD	A570D D614G P681H	D614G	D614G H655Y	D614G P681R D950N
S2	T716I, S982A, D1118H	A701V	T1027I, V1176F	
重点关注突变及其潜在后果	增强传染性 免疫逃逸	D614G、N501Y增强传染性	D614G、N501Y增强传染性	D614G、L452R增强传染性
流行病学数据推测的传染性	较高, R0 2.5~3.0	D614G、N501Y增强传染性	D614G、N501Y增强传染性	D614G、L452R增强传染性
流行病学数据推测的严重性	重症/死亡率略有提高	E484K逃逸class 1中和抗体 K417N逃逸class 2中和抗体	E484K逃逸class 1中和抗体 K417T逃逸class 2中和抗体	T478K逃逸class 1中和抗体
康复患者的中和抗体滴度	无明显下降	中等	较高, R0 2.5~3.0	很高, R0 4.0~8.0
疫苗接种者的中和抗体滴度	无明显下降	尚不明确	尚不明确	重症/死亡率略有提高
对疫苗有效性的潜在影响	无明显下降	有明显下降	有明显下降	有明显下降
	无明显下降	有明显下降	有明显下降	有明显下降
	无明显下降	有显著削弱或逃逸可能	有一定削弱或逃逸可能	有一定削弱或逃逸可能

主要病毒变异株的系统发育树

图：2019年12月-2021年7月新冠病毒基因组流行病学演化路径



资料来源：nextstrain.org，国信证券经济研究所整理

Delta株已经成为全球最流行毒株，传播和致病能力强

■ Delta变异株迅速流行:

Delta变异株 (B.1.617.2) 于2020年10月首次在印度发现，随着2021年4月印度第二波疫情暴发，Delta株迅速成为印度主流毒株，后在全球范围内广泛传播，目前已经在全球112个国家和地区发现Delta株确诊病例。美国和英国首次发现Delta株病例时的流行株均为Alpha株，占比分别达到90%和70%，但仅经过数月Delta株就取代Alpha株成为新的主流变异株

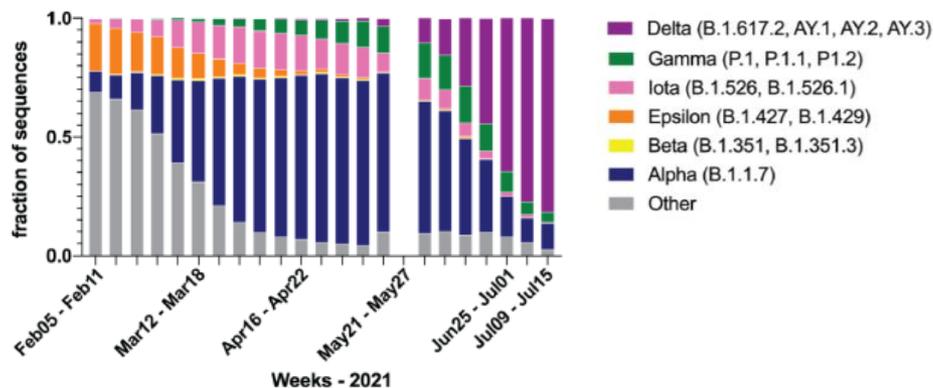
■ 传播能力:

Delta株平均潜伏期为4.4天，时长短于原始毒株；感染者病毒载量比感染原始毒株高1260倍

■ 致病能力:

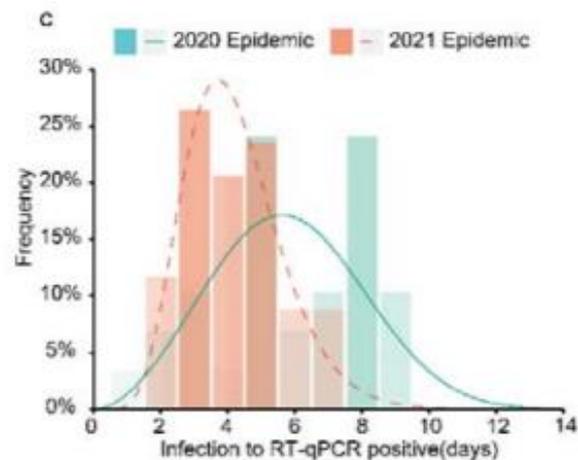
加拿大Ontario开展的一项流行病学研究显示，与非VOC突变毒株相比，包含N501Y的变异株感染者住院风险高59%，入住ICU的风险高105%，死亡风险高61%；其中，Delta变异株感染者的住院风险高120%，入住ICU的风险高287%，死亡风险高137%。

图：Delta株已经取代Alpha株成为美国主流毒株



资料来源：medRxiv, doi: 10.1101/2021.06.20.21259195；国信证券经济研究所整理

图：Delta株与原始毒株暴露后至确诊时间间隔



资料来源：medRxiv, doi: 10.1101/2021.07.07.21260122；国信证券经济研究所整理

美国CDC估计Delta变异株的R0值高达5以上

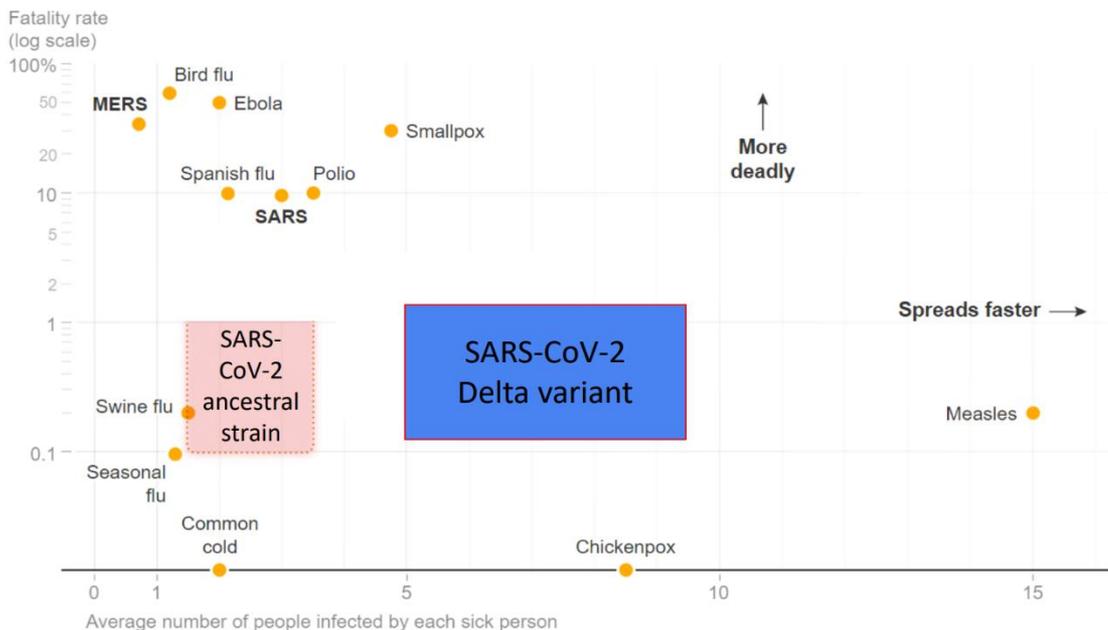
■ Delta变异株的基础传播数高达5以上:

根据华盛顿邮报披露的美国CDC内部文件，Delta株R0（基础传播数）估计值在5-9.5左右，远高于新冠病毒原始株的2-3左右；传播性仅次于麻疹（measles）、水痘（chickenpox）、腮腺炎（mumps），高于天花（smallpox）、脊灰（polio）、SARS等。

■ Delta变异株的群体免疫阈值（HIT）也需要很高:

根据传染病学基本公式， $HIT=1-1/R_0$ ；要遏制Delta变异株在群体中的广泛传播，至少需要80%以上的群体免疫水平。

图：Delta株的R0值远高于新冠病毒原始株



表：传染性疾病的R0与群体免疫阈值

疾病	基础传播数 (R0)	群体免疫阈值 (HIT)
麻疹	12-18	92-94%
水痘	10-12	90-92%
腮腺炎	10-12	90-92%
COVID-19 (Delta株)	5-9.5	80-89%
风疹	6-7	83-86%
小儿麻痹症/脊髓灰质炎	5-7	80-86%
百日咳	5.5	82%
COVID-19 (Alpha株)	4-5	75-80%
COVID-19 (Gamma株)	3.3-4.6	70-78%
艾滋病	2-5	50-80%
COVID-19 (原始株)	2.4-3.4	58-70%
SARS	2-4	50-75%

来源：维基百科，国信证券经济研究所整理

资料来源：美国CDC、华盛顿邮报，国信证券经济研究所整理

注：横轴为R0值，纵轴为感染死亡率（对数尺度）；红色、蓝色分别为原始株、delta变异株的估计区间

- 新冠疫苗研发和商业化提速

附条件上市/紧急使用授权的新冠疫苗有效性数据（表）

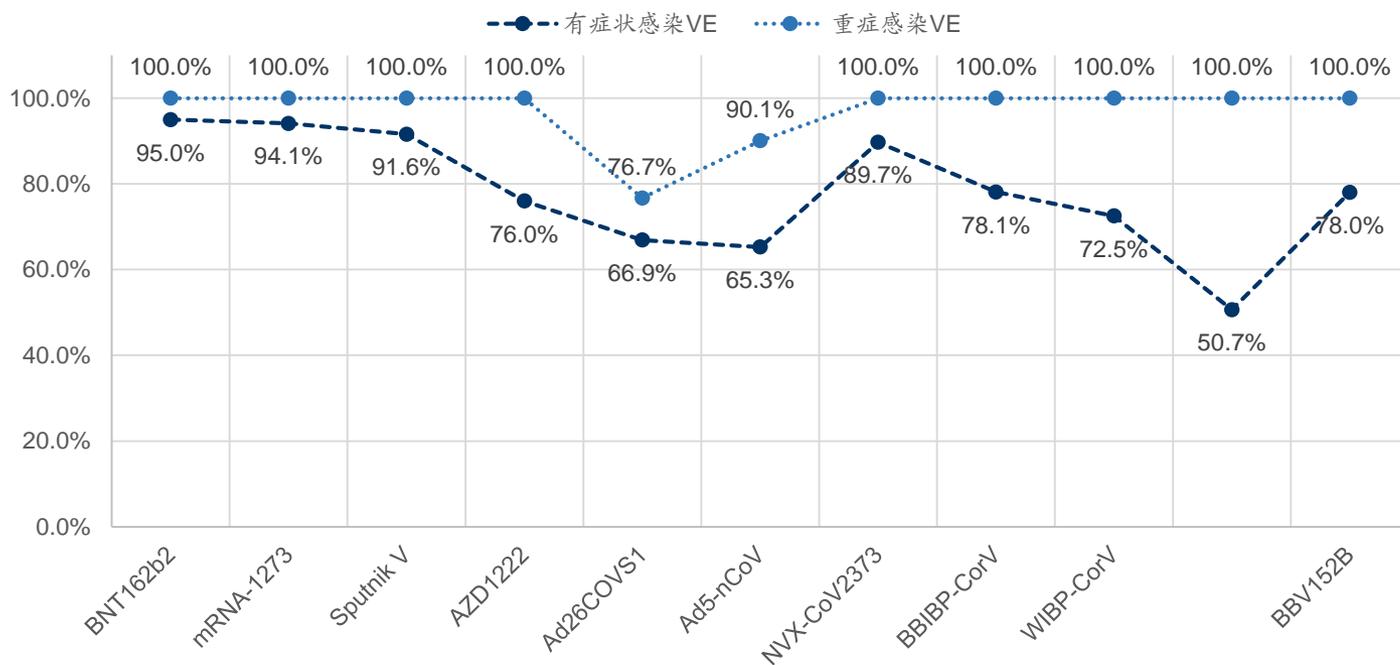
表：目前已获批附条件上市/紧急使用授权的新冠疫苗产品

技术路径 产品	mRNA疫苗		腺病毒载体疫苗				重组亚单位		灭活疫苗			
	BNT162b2	mRNA-1273	Sputnik V	AZD1222	Ad26.COVS.2	Ad5-nCov	NVX-CoV2373	ZF2001	BBIBP-CorV	克尔来福	可维克	BBV152B
研发企业	Pfizer/复星/ BioNTech	Moderma	Gamaleya	牛津/阿斯利康	强生	康希诺	Novavax	智飞生物/中科院微生物所	国药中生	科兴中维	康泰生物	Bharat
有症状感染保护效力	95.00%	94.10%	91.00%	76.00%	66.90% (单针)	65.30% (单针)	89.30%	中和抗体滴度达到康复患者~2倍	78.10%/72.50%	50.70%	中和抗体滴度达到康复患者2~2.65	78.00%
III期临床分析感染人数（疫苗组：安慰剂组）	170（8：162）	96（11：185）	78（16：62）	332	468	未披露	62（6：65）	/	未披露	52（85：167）	未披露	130(24:106)
重症保护效力	100%	100%	100%	100%	76.7%	90.1%	100%	/	100%	100%	/	93%
疫苗组和安慰剂组重症数	1；9	0；30	0；20	0；20	/	/	0；1	/	0；未披露	0；7	未披露	未披露
是否能保护轻症、无症状老年组≥65岁	未披露	是	未披露	未披露	是	是	是	/	未披露	是	未披露	是
不良反应事件	疲劳（3.8%）， 头疼（2%）	全身不良反应（16.5%）， 局部不良反应（9.1）	未披露	30+实验对象出现血栓	/	/	/	/	1.06%	1例轻微过敏	I期临床：两组疫苗组和安慰剂组不良反应率为54%、46%、58%	/
两剂注射间隔	21天	28天	21天	1针	/	1针	21天	30天(3针)	21天	21天	21天	间隔28天
三期临床人数	4.4万	3万	4万	6.5万	6万	4万	1.5万	2.9万	5万	2.6万	预计约3万人	26000
产能	2021年30亿剂， 2022年30亿剂	2021年8-10亿剂， 2022年30亿剂			2021年10亿剂	2021年5亿剂	21Q3达到每月1亿剂，21Q4达到每月1.5亿剂	计划3亿剂	21年30亿剂产能	21年20亿剂产能	21年2-6亿剂产能	21年底将达到10亿剂
最早获批时间	2020年12月2日	2020年12月17日	2020年8月1日	2020年12月1日	2020年7月	2021年2月25日	(实验数据审核中)	2021年3月17日	2020年12月9日	2021年1月11日	2021年5月14日	2021年1月3日
获批/紧急使用国家和地区	英国，美国，加拿大	美国，加拿大，德国	俄罗斯，阿根廷	英国	美国	巴基斯坦，墨西哥，匈牙利，中国	/	中国	阿联酋、巴林、中国、埃及	中国，巴西、土耳其等	中国	巴西、印度、菲律宾、伊朗、墨西哥等
储存条件	-60°C (长期储存) -20°C (6个月) -20°C (2周) 2-8°C (30天) 2-8°C (5天)		2-8°C	2-8°C	-20°C (2年) 2-8°C (3个月)	常温保存3个月， 2-8°C保存2年	2-8°C	2-8°C	2-8°C	2-8°C	2-8°C	2-8°C

资料来源：NEJM、Lancet、Cell、Nature，medRxiv、bioRxiv，各公司公告及新闻稿；国信证券经济研究所整理

附条件上市/紧急使用授权的新冠疫苗有效性数据 (图)

图：目前已公开的新冠疫苗有效性



资料来源：NEJM, Lancet, WHO, 各公司公告及新闻稿, 新闻报道；国信证券经济研究所整理

注：每个临床试验的区域不同、入组受试者基线不同、感染风险不同、流行病病毒株不同、疾病诊断方法和严重程度的定义指标定义不同，不能做跨临床试验的横向比较；具体注释见前表。

Comirnaty: 短期保护力95%，真实世界研究充分验证

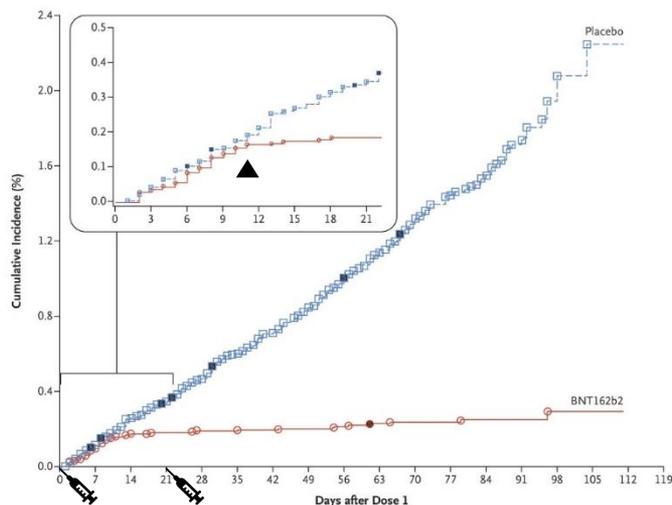
美国ph3注册临床试验的疫苗有效性 (VE, vaccine efficacy) 结果:

- 2020.11.09中期分析结果: VE>90%
- 2020.11.18最终分析结果: 预防有症状感染的VE=95.0% (n=8 vs 162), 预防重症的VE~90% (n=1 vs 9), 在年龄、性别、族裔等亚组分析中显示出与整体一致的保护力, 其中65岁以上老年人中VE=94.7% (n=1 vs 19), K-M曲线显示接种第一针后12天起就具有一定保护力
- 2021.04.01六个月随访结果: 预防有症状感染的VE=91.3% (n=77 vs 850), 预防重症的VE=95.3% (根据FDA标准n=1 vs 21) 或100% (根据CDC标准n=0 vs 32), 根据最终分析后随访期间新增的感染事件分析, 接种后3-6个月内VE~90% (n=69 vs 688)

授权批准后的真实世界研究 (RWS) 显示, BNT162b2在真实世界中的疫苗效果 (vaccine effectiveness) 与在临床试验中的疫苗有效性 (vaccine efficacy) 相当, 安全性也较好:

- 以色列: 60+60万人特征匹配RWS表明, 自两针接种后7天起, 预防核酸确诊感染的VE=92%, 预防有症状感染的VE=94%, 降低住院风险VE=87%、降低重症风险VE=92%; 在性别、年龄、基础疾病等亚组分析中显示出与整体一致的保护效果
- 美国: UTSW、UCSD/UCLA等大学医疗系统工作者接种后, 感染率显著下降

图: 美国ph3接种BNT162b2后的疫苗有效性 (K-M曲线图)

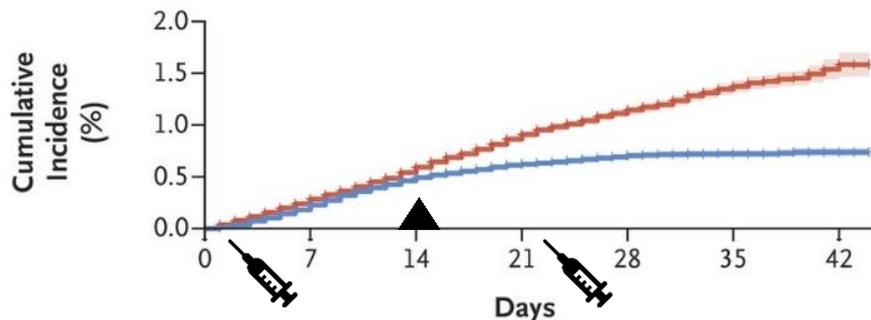


资料来源: NEJM, doi: 10.1056/NEJMoa2034577 (美国ph1/2/3中ph3); 国信证券经济研究所整理

注: 纵轴为累积感染率, 横轴时间自接种第一针后计算, ▲表示K-M曲线开始分离, 注射针表示免疫计划 (0、21天)

图: 以色列全国大规模接种BNT162b2后的疫苗效果 (K-M曲线图)

B Symptomatic Covid-19



资料来源: NEJM, doi: 10.1056/NEJMoa2101765 (以色列真实世界研究); 国信证券经济研究所整理

Comirnaty: 对变异株仍保持较高的中和性和保护效力

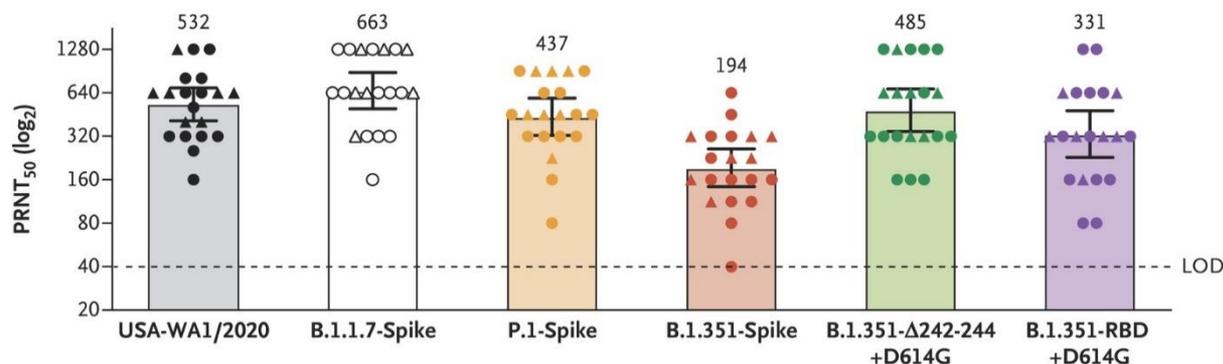
体外研究显示, BNT162b2接种者血清对多种变异病毒株仍保持有较高的中和性 (neutralization):

- 从15名临床试验志愿者免疫2/4周后获得了20个血清样本, 构建真病毒和重组病毒进行噬菌斑减少中和性测试 (PRNT₅₀)
- 针对原始病毒株、Alpha变异株、Gamma变异株的GMT (几何平均滴度) 分别为532、663、437, 远高于康复患者水平
- 针对Beta变异株的GMT=193, 相比原始病毒株和上述变异株下降2-3倍, 但仍然保持较高水平
- 构建多重突变体显示, E484K突变是导致部分接种者血清的中和性滴度下降的主要原因

真实世界研究显示, BNT162b2对值得关注的变异株 (VOC) 仍有较高保护效力:

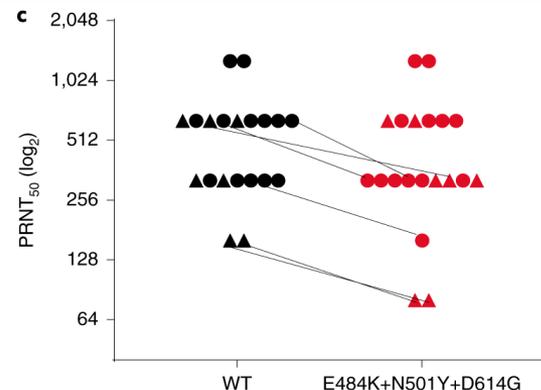
- 卡塔尔: 针对Alpha株 (B.1.1.7) 预防核酸检测感染的VE=90%, 降低重症风险的VE=100%; 针对Beta株 (B.1.351) 预防核酸检测感染的VE=75%, 降低重症风险的VE=100%
- 加拿大: 针对Gamma株 (P.1) /Beta株 VE=88%, 针对Alpha株/ Gamma株 VE=90%
- 苏格兰: 针对Delta株 (B.1.617.2) VE=79%
- 英国: 针对Alpha株 (B.1.1.7) VE=94%, 针对Beta株 (B.1.351) VE=88%

图: BNT162b2接种者血清对各种病毒株的中和滴度



资料来源: NEJM, doi: 10.1056/NEJMc2102017; 国信证券经济研究所整理

图: BNT162b2接种者血清对突变体的中和滴度



资料来源: Nature Medicine, doi: 10.1038/s41591-021-01270-4; 国信证券经济研究所整理

mRNA-1273：短期保护力94%，可以持续至少六个月

美国ph3注册临床试验的疫苗有效性（VE，vaccine efficacy）结果：

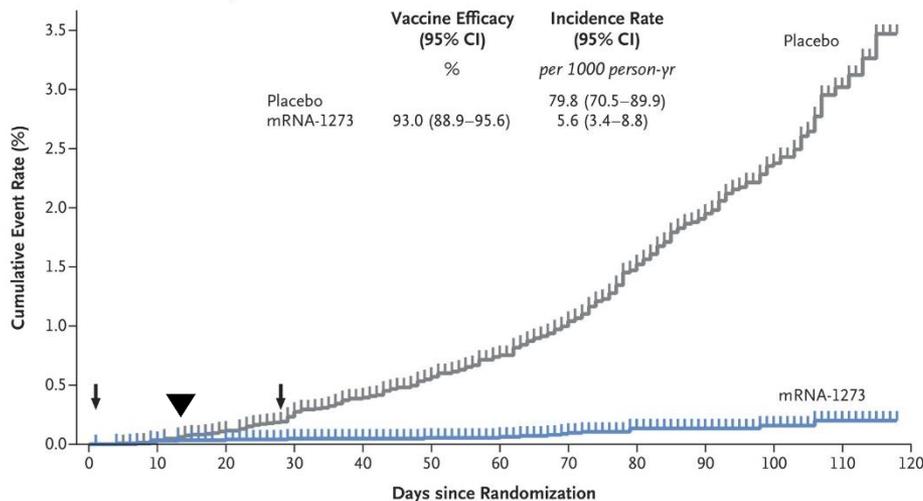
- 2020.11.16中期分析：VE=94.5%
- 2020.11.30最终分析：VE=94.1%（n=11 vs 185），预防重症VE~100%（0 vs 30）；在性别、族裔等亚组分析中显示出与整体一致的保护力，其中65岁以上老年人中VE=86.4%（n=4 vs 29）；K-M曲线显示接种第一针后14天起就具有一定保护力
- 2021.04.07六个月随访结果：预防有症状感染的VE>90%，预防重症VE>95%

真实世界研究显示，mRNA-1273在真实世界中的疫苗效果与在临床试验中的疫苗有效性相当：

- 美国：2020.12.01~2021.04.20，1.6万人1:1队列匹配，自两针接种后14天起，mRNA-1273预防核酸检测确诊感染的VE=92.3%，预防重症感染的VE=100%

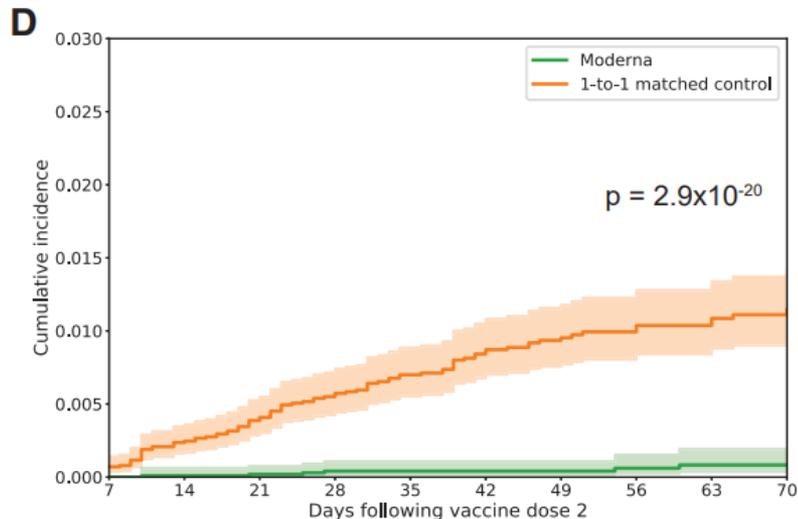
图：mRNA-1273接种后的疫苗有效性（K-M曲线图）

B Modified Intention-to-Treat Analysis



资料来源：NEJM, doi: 10.1056/NEJMoa2035389（美国ph3）；国信证券经济研究所整理

图：美国大规模接种mRNA-1273后的疫苗效果（K-M曲线图）



资料来源：Med, doi: 10.1016/j.medj.2021.06.007（美国真实世界研究）；国信证券经济研究所整理

mRNA-1273：对变异株中和能力有所下降

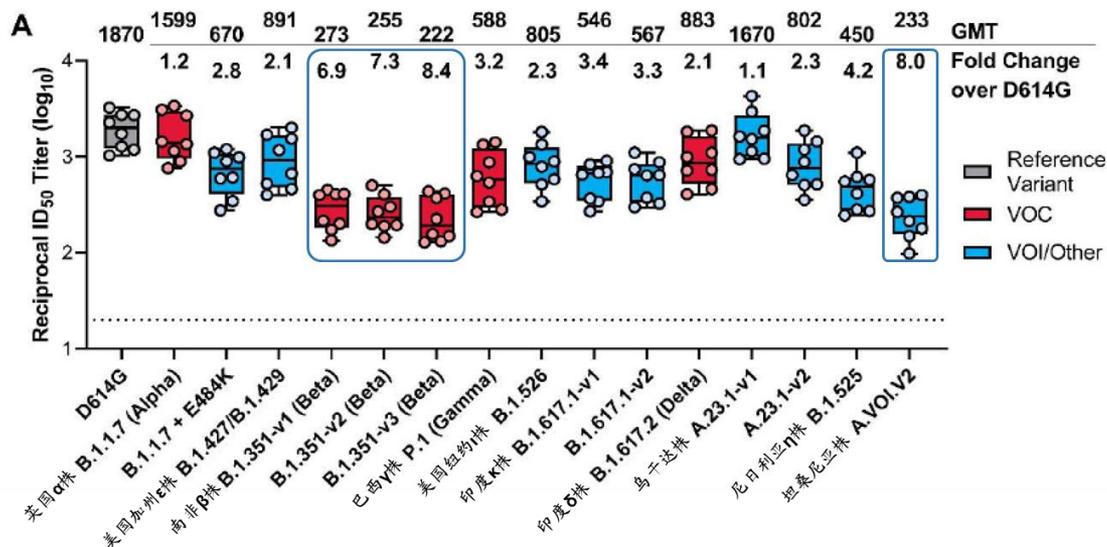
体外研究显示，mRNA-1273接种者血清对多种变异病毒株仍保持有较高的中和性（neutralization）：

- 从8名临床试验志愿者接种2剂mRNA-1273疫苗后血清对假病毒中和效力试验：
- 针对Delta株和Gamma株，血清的中和滴度分别下降了2.1倍和3.2倍，下降幅度属于中等水平
- 针对Beta株和在安哥拉发现的A.VOI.V2病毒株导致血清中和能力下降最大，与对照组相比下降了6.9~8.4倍
- 虽然针对多种毒株时血清中和滴度下降，但这些毒株依然对mRNA-1273血清敏感

真实世界研究显示，mRNA-1273对值得关注的变异株（VOC）仍有较高保护效力：

- 卡塔尔：针对Alpha株VE=100%，针对Beta株VE=96.4%，对两种变异株整体的预防重症感染VE=95.7%

图：mRNA-1273疫苗对多种变异株的中和抗体滴度



资料来源：Moderna, bioRxiv, doi: 10.1101/2021.06.28.449914; 国信证券经济研究所整理

Ad26.COV2.S: 一针法中重度症状的短期保护力66%

全球ph3注册临床试验 (ENSEMBLE):

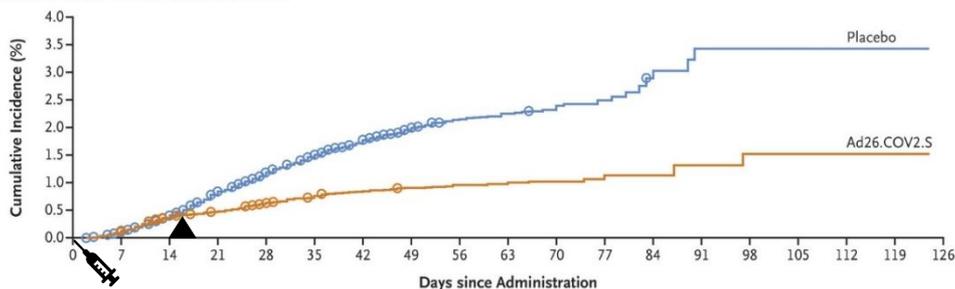
- 剂量程序: 5×10^{10} vp一针法vs安慰剂
- 主要终点: 血清学阴性人群中免疫后14天或28天起的核酸确诊中重度/危重感染率
- 规模进度: 计划入组6万人、实际入组4.4万人, 按1:1随机化; 2020.09.07启动入组
- 2021.01.29中期分析: 免疫后28天起, 中重度及以上 (不含轻症) VE=66%, 预防重度VE=85%; 在年龄、性别、族裔等亚组分析中显示出一致的保护力; 分区域看, 美国VE=72%、拉美VE=66%、南非VE=57%; K-M曲线显示接种后16天起就具有一定保护力

真实世界研究:

- 美国: 2021.02.27~2021.04.14, 美国梅奥诊所系统1:10队列匹配 (n=2195 vs n=21950), 单针接种14天后预防核酸确诊感染 VE=76.7% (3/1779 vs 128/17744)

图: Ad26COVS1美国ph3临床试验的疫苗有效性 (K-M曲线图)

A Moderate to Severe-Critical Cases of Covid-19

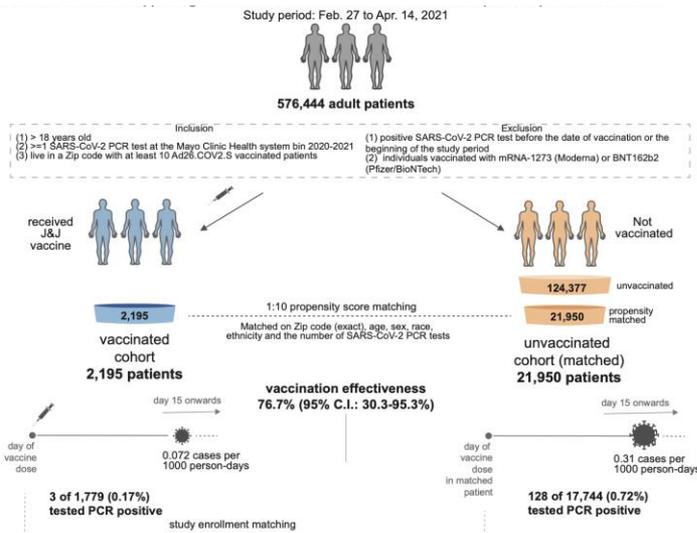


No. at Risk	0	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70	77	84	91	98	105	112	119	126
Placebo	19,822	19,804	19,745	19,652	19,579	19,488	18,411	14,814	10,823	7740	3876	1439	708	485	482	480	133	27	0
Ad26.COV2.S	19,744	19,725	19,669	19,642	19,612	19,578	18,541	14,909	10,930	7831	3998	1468	713	484	483	482	142	31	0

No. of Cases	0	7	14	21	28	35	42	49	56	63	70	77	84	91	98	105	112	119	126
Placebo	0	22	81	168	237	299	351	387	407	416	423	425	430	432	432	432	432	432	432
Ad26.COV2.S	0	27	76	96	126	151	168	178	184	188	189	191	191	192	193	193	193	193	193

资料来源: NEJM, doi: 10.1056/NEJMoa2101544; 国信证券经济研究所整理
 注: 纵轴为累积感染率, 横轴时间自接种第一针后计算, ▲表示K-M曲线开始分离, 注射针表示免疫计划 (0天)

图: Ad26.COV2.S真实世界研究实验设计示意图



资料来源: medrxiv, doi: 10.1101/2021.04.27.21256193; 国信证券经济研究所整理

克威莎/Ad5-nCoV：一针法短期保护力65-69%

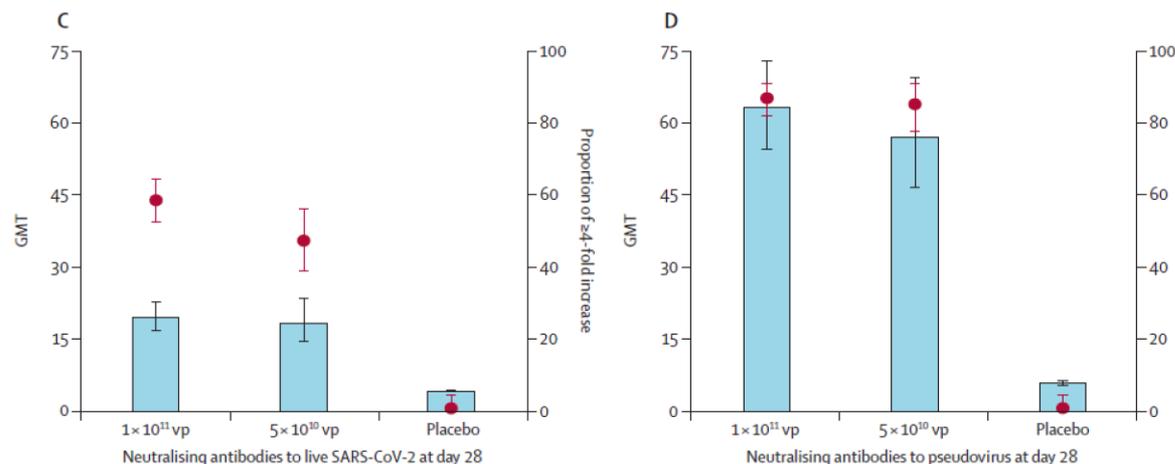
军事医学研究院、康希诺生物合作研发的腺病毒载体候选疫苗Ad5-nCoV:

- 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：2021年产能5-7亿剂

海外ph3注册临床试验:

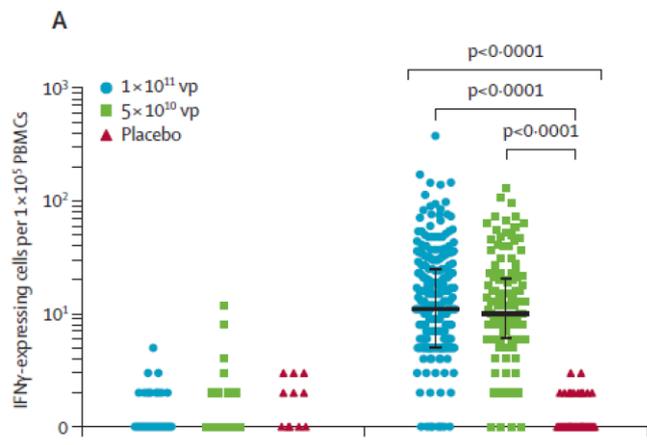
- 剂量程序： 5×10^{10} vp一针法vs安慰剂
- 主要终点：免疫后28天起（4周）的核酸确诊的感染率
- 规模进度：在巴基斯坦、俄罗斯、阿根廷、智利、墨西哥等国计划入组4万人，按1:1随机化；2020.09.15启动入组
- 02.24更新中期分析结果：免疫后28天起，有症状VE=65.28%，预防重度VE=90.07%；免疫后14天起，有症状VE=68.83%，预防重度VE=95.47%；
- 其他地区：此外合作方Petrovax在俄罗斯启动ph3，2020.09.11启动入组，第一阶段完成入组500人、第二阶段计划入组8000人

图：Ad5-nCoV在健康受试者体内激发的中和抗体滴度



注：左侧为真病毒、右侧为假病毒中和性抗体滴度；GMT：几何平均滴度

图：Ad5-nCoV在健康受试者体内产生的细胞免疫



注：纵轴为IFN-γ反应性T细胞数量（/十万PBMC）

克威莎/Ad5-nCoV：雾化吸入剂型临床I期数据公布

雾化Ad5-nCoV使用雾化吸入方式免疫：

■ 实验设计：2020.09.28早武汉大学中南医院入组130名成人受试者，按照1:1:1:1:1分配到五个组，每组26人

■ 剂量程序：

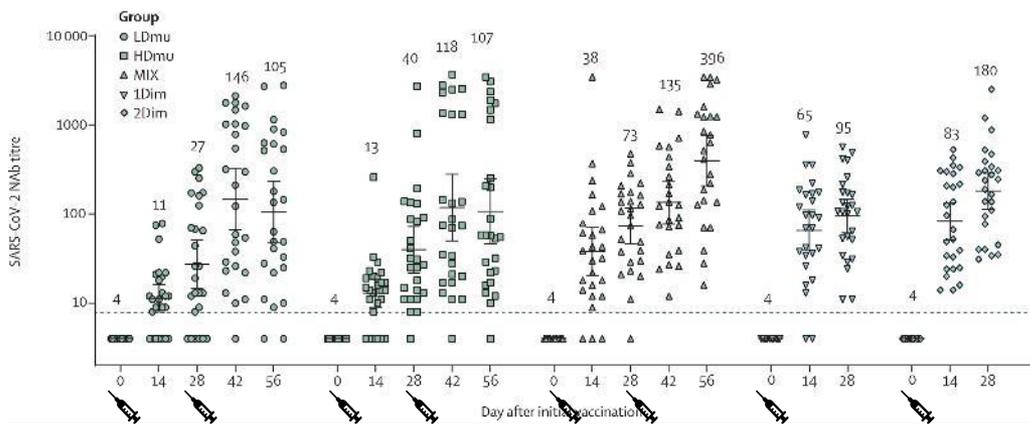
- 高剂量吸入组 (HDmu)： 2×10^{10} vp吸入剂型，0-28天2针法
- 低剂量吸入组 (LDmu)： 1×10^{10} vp吸入剂型，0-28天2针法
- 混合接种组 (MIX)： 5×10^{10} 肌肉注射+ 2×10^{10} vp吸入剂型，0-28天2针法
- 低剂量肌肉注射组 (1Dim)： 5×10^{10} 肌肉注射，1针法
- 高剂量肌肉注射组 (2Dim)： 10×10^{10} 肌肉注射，同时使用2剂

■ 有效性：

- 最后一次接种后28天，HDmu组GMT105，LDmu组GMT107，MIX组GMT396，1Dim组GMT95，2Dim组GMT180
- 一剂雾化吸入Ad5-nCoV可诱导T细胞反应，接种后第14天达到峰值，同时可以诱导Th1偏倚的CD4+ T细胞反应

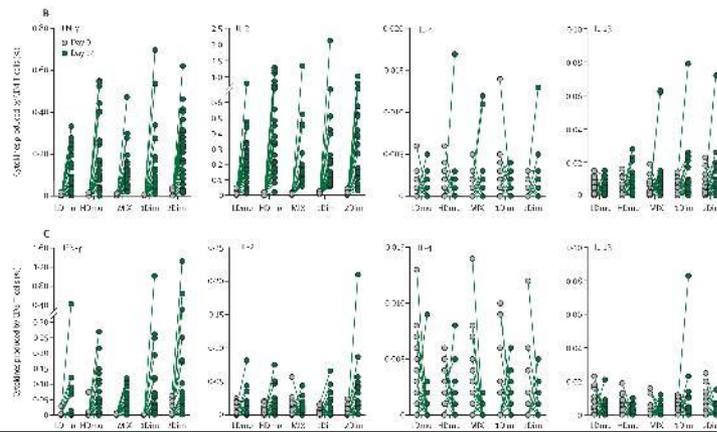
■ 安全性：不同疫苗接种途径在首次接种或加强免疫后7天内的不良事件发生率没有显著差异，HDmu组18人（69%）、LDmu组19人（73%）、MIX组19人（73%）、1Dim组19人（73%）、2Dim组15人（58%）

图：Ad5-nCoV吸入剂型ph1体液免疫应答数据



资料来源：Lancet, doi: 10.1016/S1473-3099(21)00396-0；国信证券经济研究所整理

图：Ad5-nCoV吸入剂型ph1细胞免疫应答数据



资料来源：Lancet, doi: 10.1016/S1473-3099(21)00396-0；国信证券经济研究所整理

Vaxzevria/AZD1222: 短期保护力70-76%

牛津大学研发的腺病毒载体候选疫苗ChAdOx1-S，与Astra Zeneca合作开发（AZD1222）：

- 疫苗设计：牛津大学改造的黑猩猩腺病毒（ChAdOx1）为载体（人体内复制缺陷），搭载全长spike蛋白
- 疫苗制剂：2-8°C可长期储存
- 生产交付：2021年内目标产能10亿剂，总产能20亿剂；AZ在多国寻找CMO和地产化合作方，包括Oxford BioMedica、Cobra、Wockhart，以及康泰生物（中国）、印度血清研究所（印度）、CSL（澳大利亚）、SCG（泰国）、SK Life（韩国）等

英国ph2/3注册临床试验（COV002）：

- 剂量程序： 5×10^{10} vp两针法（0/28天）vs安慰剂
- 主要终点：全程免疫后14天起（4周+2周）的核酸确诊有症状感染率
- 规模进度：英国共入组约1.24万人，按1:1随机化
- 11.23中期分析：VE=70.4%（n=30 vs 101）；其中接种了两针全剂量/全剂量的人群VE=62.1%（n=27 vs 71）较低，（因差错）接种了低剂量/全剂量的18-55岁人群VE=90.0%（n=3 vs 30）较高；在年龄、性别、族裔等亚组分析中显示出与对应剂量程序一致的保护力

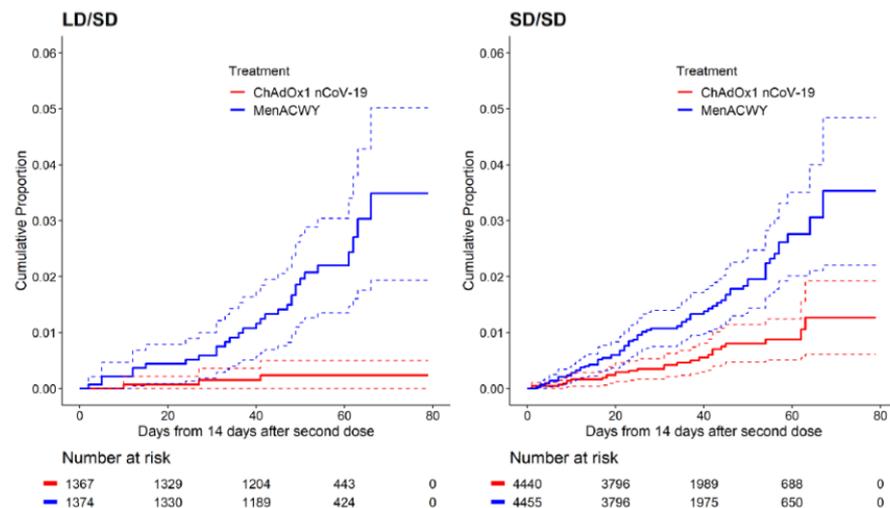
美国ph3注册临床试验：

- 剂量程序、主要终点与英国ph2/3相同
- 规模进度：原计划入组3万人，后扩展至4万人，按2:1随机化；2020.09.01启动入组
- 03.25最终分析：VE=76%（n=62 vs 128）；65岁以上老年人VE=85%，预防重症及住院VE=100%

真实世界研究对变异株保护效力：

- 苏格兰：针对Delta株 VE=60%
- 英国：针对Alpha株 VE=70.4%
- 南非：针对Beta株 VE=10.4%

图：AZD1222英国ph2/3临床试验的疫苗有效性（K-M曲线图）



资料来源：Lancet, doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1；国信证券经济研究所整理

注：纵轴为累积感染率，横轴时间自全程免疫后14天起计算；左图为低剂量/全剂量，右图为全剂量/全剂量

Sputnik V: 短期保护力91%, 异型重复免疫效果较好

俄罗斯Gamaleya研究所研发的腺病毒载体候选疫苗 (Sputnik V):

- 疫苗设计: 第一针为罕见26型腺病毒载体 (rAd26-S), 第二针为常见5型腺病毒载体 (rAd5-S), 均搭载全长spike蛋白
- 疫苗制剂: 冰冻水针 (Gam-COVID-Vac) 或冻干粉针剂 (Gam-COVID-Vac-Lyo)
- 生产交付: 与各方合作, CMO包括Binnopharm等, 规划总产能5-10亿剂/年

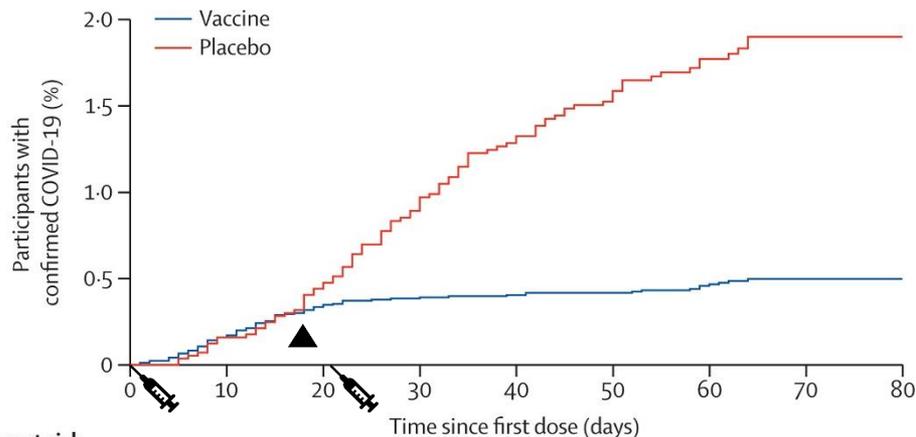
俄罗斯ph3注册临床试验 (RESIST):

- 剂量程序: rAd26-S (第0天)、rAd5-S (第21天) 两针法 (均为 10^{11} vp 0.5ml) vs安慰剂
- 主要终点: 全程免疫后 (3周) 的核酸确诊COVID-19感染率
- 规模进度: 计划入组4万人, 实际入组约2.2万人, 按3:1随机化; 2020.09.07启动入组
- 11.11初步分析: VE=92% (推测n=4 vs 16)
- 12.14中期分析: VE=91.4% (n=16 vs 62), 预防重症VE~100% (n=0 vs 20); 在年龄、性别等亚组分析中显示出与整体一致的保护力, 其中60岁以上老年人中VE=91.8% (n=2 vs 8); K-M曲线显示接种第一针后18天起就具有一定保护力

Sputnik V Light:

- 疫苗设计: 罕见26型腺病毒载体 (rAd26-S) 搭载全长S蛋白
- 有效性: 2020.12.05~2021.04.15统计数据, 单针接种后28天VE=79.4%

图: Sputnik V接种后的疫苗有效性 (K-M曲线图)



Time since first dose (days)	0	10	20	30	40	50	60	70	80
Vaccine	16427 (0)	15338 (35)	15717 (61)	14683 (66)	10970 (70)	6686 (71)	3314 (77)	398 (79)	
Placebo	5435 (0)	5121 (10)	5046 (30)	4895 (54)	3662 (71)	2223 (87)	1106 (92)	133 (96)	

资料来源: Lancet, doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8 (俄罗斯ph3); 国信证券经济研究所整理

注: 纵轴为累积感染率, 横轴时间自接种第一针后计算, ▲表示K-M曲线开始分离, 注射针表示免疫计划 (0、21天)

NVX-CoV2373: 短期保护力90%, Beta变异株有下降

美国企业Novavax (NVAX.US) 研发的重组蛋白候选疫苗NVX-CoV2373:

- 疫苗设计: 采用SF9细胞系 (昆虫细胞杆状病毒系统) 表达重组全长spike蛋白变体 (3Q/2P突变)
- 疫苗制剂: 添加自主研发的Matrix-M1 (含皂苷佐剂体系)
- 生产交付: 预计21Q3产能1亿剂/月, 21Q4全部产能上线后提升至1.5亿剂/月; 海外印度血清研究所 (SII) 代工

美国/墨西哥ph3注册临床试验 (2019nCoV-301):

- 剂量程序: 5μg蛋白+50μg佐剂两针法 (0/21天) vs安慰剂
- 主要终点: 全程免疫后7天起 (3周+1周) 的核酸确诊有症状 (含轻中重症) 感染率
- 规模进度: 计划入组3万人, 按2:1随机化; 2020.12启动入组
- 06.13最终分析: VE=90.4% (n=14 vs 63), 测序患者中82%为正在流行的变异株 (VOI和VOC), 预防重症VE=100%

英国ph3注册临床试验 (2019nCoV-302):

- 剂量程序、主要终点与美国ph3相同
- 规模进度: 原计划入组0.9-1万人, 后扩展至1.5万人; 2020.09.28启动入组
- 01.28中期分析: VE=89.3% (n=6 vs 56); 确诊患者测序中超过50%为Alpha株 (501Y.V1), 针对原始病毒株VE=95.6% (1 vs 23), 针对Alpha株VE=85.6% (4 vs 28)
- 03.12最终分析: VE=89.7% (n=10 vs 96); 针对原始病毒株VE=96.4%, 针对Alpha株VE=86.3%; 预防重症VE=100%

南非ph2临床试验:

- 计划入组4400人, 其中245人HIV-1血清学阳性人群
- 01.28中期分析: 整体VE=49.4% (n=15 vs 29), 其中HIV阴性人群VE=60.1% (推测n=10 vs 25); 确诊患者测序中93% (25/27) 为Beta株 (501Y.V2)
- 03.12最终分析: 整体VE=48.6%, 其中HIV(-) VE=55.4%

图: NVX-CoV2373英国ph3、美国/墨西哥ph3临床试验的疫苗有效性

PHASE 3 UNITED KINGDOM	PHASE 3 US & MEXICO (PREVENT-19)
n = 15,203 18-84 years	n = 29,960 ≥18 years
Favorable Safety Events were infrequent and balanced between vaccine and placebo groups Majority of Local and Systemic symptoms: "None" or Mild	Favorable Safety (Preliminary) Events were infrequent and balanced between vaccine and placebo groups
Efficacy	Efficacy
<ul style="list-style-type: none"> • Overall: 89% • Prototype COVID-19*: 96% • B.1.1.7 variant*: 86% • Age ≥ 65: 89% • High-risk: 91% • Moderate/Severe: 87% 	<ul style="list-style-type: none"> • Overall: 90% • Variants: 100% • Vol/VoC: 93% • High-risk/>65: 91% • Moderate/Severe: 100% • Severe*: 100%

来源: NovaVax公司官网, 国信证券经济研究所整理

智克威得/ZF2001：三针法体液免疫达到~2倍HCS

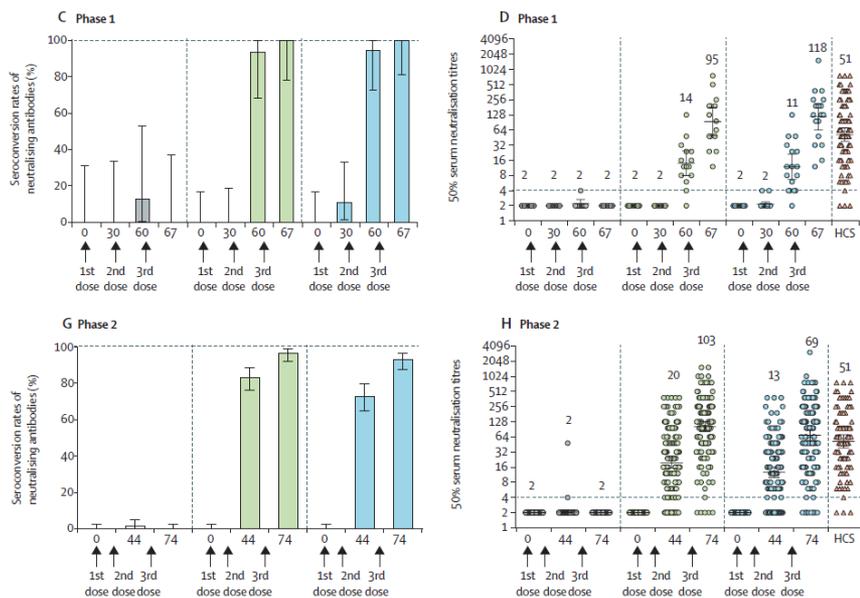
中科院微生物所研发的重组蛋白候选疫苗，与智飞龙科马合作开发（ZF2001，商品名智克威得）：

- 疫苗设计：采用CHO细胞系表达重组S1-RBD（19-537）单链二聚体（sc-dimer）
- 疫苗制剂：添加铝佐剂（氢氧化铝），2-8°C冷藏可长期储存
- 生产交付：规划产能4亿剂/年

全球ph3注册临床试验：

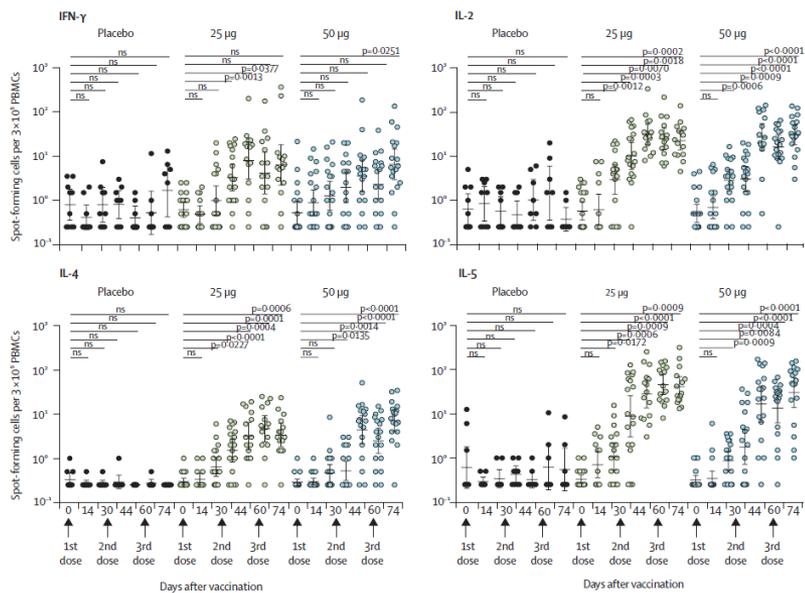
- 剂量程序：25 μ g蛋白三针法（0/28/56天）vs安慰剂
- 主要终点：全程免疫后14天起（8周+2周）的核酸确诊有症状感染率
- 规模进度：计划入组2.9万人，其中中国湖南1000人，乌兹别克斯坦、印尼、巴基斯坦、厄瓜多尔等国2.8万人；2020.12.16国内启动入组，预计2021Q3揭盲读出；2021.03.01在乌兹别克斯坦获批使用，2021.03.15在中国获得紧急使用授权

图：ZF2001在健康受试者体内激发的中和抗体转换率及滴度



注：左侧C/D为ph1结果、右侧G/H为ph2结果；灰色为安慰剂，绿色为25 μ g剂量组，青色为50 μ g剂量组，红色HCS为康复患者血清。

图：ZF2001在健康受试者体内产生的细胞免疫



注：纵轴为细胞因子反应性T细胞数量（/百万PBMC）

智克威得/ZF2001：推迟第3剂接种改善变异株中和力

体外研究显示，智克威得接种者血清对部分变异株的中和性有明显下降：

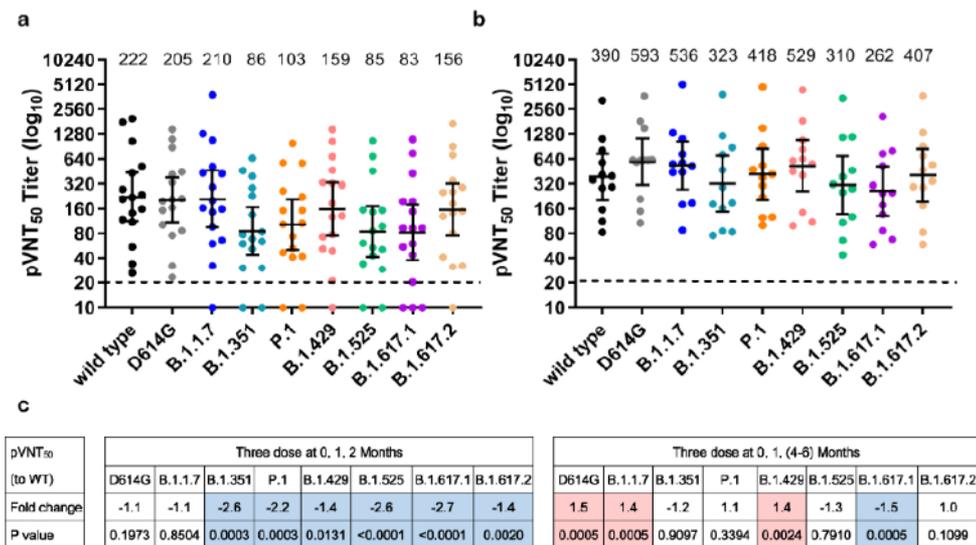
■ 0/1/2月三针免疫程序：

- 针对D614G变异株和Alpha株GMT略有下降至~0.9x
- 针对Delta株和Epsilon (B.1.429) 株GMT下降至~0.7x
- 针对Beta株和Gamma株GMT大幅下降至~0.4x

■ 0/1/4-6月三针免疫程序：

- 针对D614G变异株和Alpha株GMT升高至~1.5x
- 针对Delta株和Gamma株GMT略提升至~1.1x
- 针对Beta株和Eta株 (B.1.525) GMT分别下降至~0.8x和~0.7x

图：不同免疫程序下受试者血清对变异株中和能力



资料来源：BioRxiv, doi: 10.1101/2021.07.15.452504；国信证券经济研究所整理

注：纵轴为log10对数尺度的pVNT₅₀（假病毒中和滴度）

众爱可维：短期保护力78.1%，众康可维72.8%

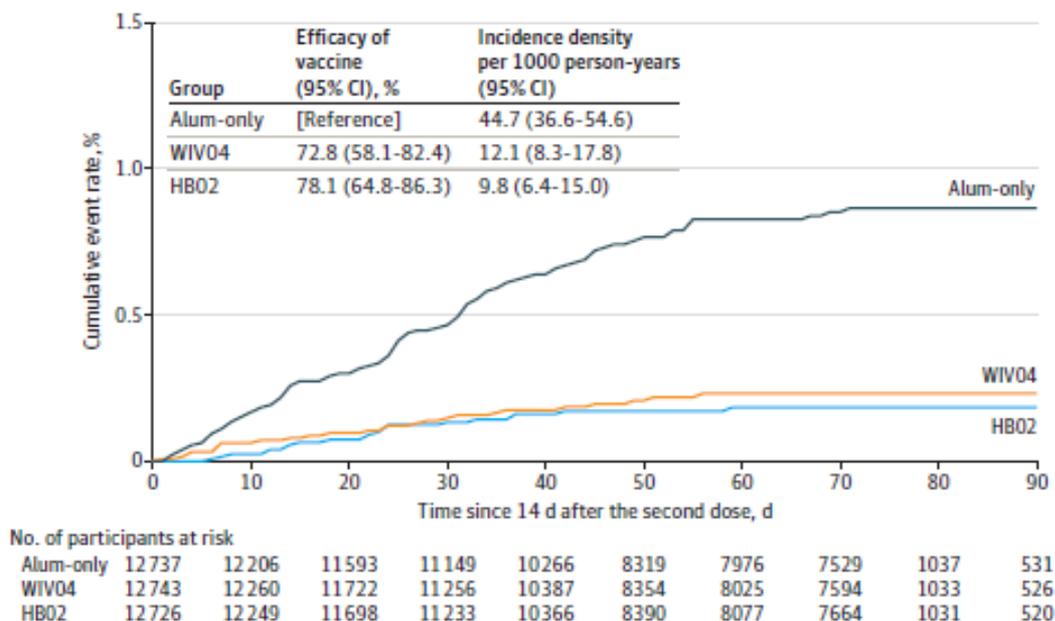
国药集团中国生物下属北京所、武汉所研发的全病毒灭活候选疫苗：

- 北京所（众爱可维）：采用Vero细胞培养活病毒（HB02病毒株），β-丙内酯灭活，分离纯化后添加铝佐剂（氢氧化铝）
- 武汉所（众康可维）：采用Vero细胞培养活病毒（WIV04病毒株），β-丙内酯双重灭活，分离纯化后添加铝佐剂（氢氧化铝）
- 生产交付：2021年产能30亿剂

海外ph3注册临床试验：

- 剂量程序：4μg两针法（间隔21或28天）vs 安慰剂
- 主要终点：全程免疫后14天起的COVID-19确诊感染率
- 规模进度：阿联酋ph3计划入组1.5万人、实际入组2万余人，2020.06.23启动入组
- 其他地区：此外还在秘鲁、摩洛哥、阿根廷等区域启动补充ph3
- 中期分析：
 - 北京所：中和抗体阳转率99.52%，对COVID-19疾病保护力VE=79.34%
 - 武汉所：中和抗体阳转率99.06%，对COVID-19疾病保护力VE=72.51%
- 最终分析：
 - 北京所：VE=78.1%
 - 武汉所：VE=72.8%

图：武汉所灭活疫苗在健康受试者体内激发的中和抗体滴度（中国ph1）



资料来源：JAMA, doi: 10.1001/jama.2021.8565; 国信证券经济研究所整理

克尔来福：短期保护力51-84%

科兴中维研发的全病毒灭活候选疫苗CoronaVac（克尔来福）：

■ 疫苗设计：采用Vero细胞培养活病毒， β -丙交酯灭活，分离纯化后添加铝佐剂（氢氧化铝）

■ 生产交付：2021年20亿剂产能

海外ph3注册临床试验：

■ 剂量程序：3 μ g 0.5ml（600SU）两针法（0/14天）vs安慰剂

■ 主要终点：全程免疫后14天起（2周+2周）的核酸确诊有症状感染率

■ 规模进度：与巴西布坦坦研究所合作开展巴西ph3，计划入组8870人、实际入组1.3万余人；2020.07.21启动入组

■ 其他地区：此外还在印尼、土耳其等区域启动补充ph3，其中印尼计划入组1620人、土耳其计划入组1.3万人（18-59岁）

■ 有效性：巴西有症状（包含极轻症）VE=51%，需要医疗援助VE=78%，预防重症VE=100%；印尼VE=65%；土耳其VE=84%

图：科兴中维灭活疫苗在不同年龄段人群体内激发的中和抗体滴度

Country (N)	Population	Mean Age (SD)	Proportion with comorbidity	Incidence in placebo group /100py	Proportion of Grade 4+ COVID-19 in placebo group	Case definition for primary analysis	Median follow up time	VE against symptomatic COVID-19 (95%CI)	VE against Grade 4+ COVID-19 (95%CI)
Brazil	Healthcare workers treating patients with COVID-19	39.50 (10.75)	56%	22.34	6%	Case definition 1	73 days	Vaccine: 85/4953 Placebo: 168/4870 VE: 51% (36, 62)	Vaccine: 0/5717 Placebo: 10/5714 VE: 100% (56, 100)
Turkey	Medical staff (10%) & General population (90%)	Not reported	Not reported	19.22	19%	Case definition 3	Not reported	Vaccine: 9/6659 Placebo: 32/3471 VE: 84% (65, 92)	Vaccine: 0/6550 Placebo: 6/3445 VE: 100% (20, 100)
Indonesia	General population	35.82 (11.4)	Not reported	11.25	0%	National case definition	~2.5 months	Vaccine: 7/798 Placebo: 18/804 VE: 65% (20, 85)	Vaccine: 0/798 Placebo: 0/804 VE: NE

资料来源：WHO, Evidence Assessment: Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine; 国信证券经济研究所整理

克尔来福：智利真实世界研究保护效力65.9%

真实世界研究：

■ 依托智利国家医保数据库开展的前瞻性队列研究，2021.02.02~05.01期间共计1019万人，其中417万人完成新冠疫苗全程接种，占队列人群的41%。

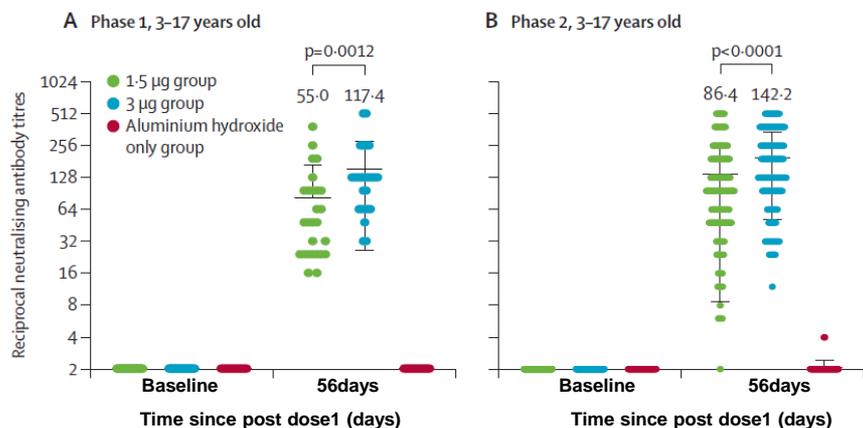
- 整体保护率：预防有症状感染VE=65.9%，预防住院治疗感染VE=87.5%，预防重症感染VE=90.3%，降低死亡风险VE=86.3%
- 老年人：预防有症状感染VE=66.6%，预防住院治疗感染VE=85.3%，预防重症感染VE=89.2%，降低死亡风险VE=86.5%

3-17岁儿童和青少年临床研究：

■ ph1：入组72人，1.5 μ g/3 μ g剂量组vs安慰剂，中和抗体GMT分别为55.0/117.4

■ ph2：入组480人，1.5 μ g/3 μ g剂量组vs安慰剂，中和抗体GMT分别为86.4/142.2

图：克尔来福在3-17岁儿童和青少年人群ph1/2体液免疫应答



图：克尔来福在真实世界队列研究中整体保护效力

Outcome and Immunization Status	Study Cohort	Persons with Covid-19		Vaccine Effectiveness (95% CI)		
		No. of Person-Days	No. of Persons	Incidence Rate <i>no. of events/1000 person-days</i>	Analysis Adjusted for Sex and Age <i>percent</i>	Analysis Adjusted for All Covariates† <i>percent</i>
Covid-19						
Unvaccinated	614,868,240	185,633	0.3019	—	—	—
Partially immunized	69,788,352	20,865	0.2990	8.0 (6.5–9.4)	15.5 (14.2–16.8)	17.2 (15.8–18.6)
Fully immunized	91,671,797	12,286	0.1340	61.2 (60.3–62.0)	65.9 (65.2–66.6)	63.7 (62.8–64.6)
Hospitalization						
Unvaccinated	620,894,706	18,034	0.0290	—	—	—
Partially immunized	70,690,796	3,370	0.0477	31.4 (28.6–34.0)	37.4 (34.9–39.9)	40.3 (37.6–42.8)
Fully immunized	92,445,333	1,462	0.0158	86.0 (85.1–86.8)	87.5 (86.7–88.2)	86.5 (85.6–87.4)
Admission to ICU						
Unvaccinated	621,226,431	6,359	0.0102	—	—	—
Partially immunized	70,836,597	1,154	0.0163	37.5 (33.1–41.5)	44.7 (40.8–48.3)	45.3 (41.2–49.2)
Fully immunized	92,622,083	360	0.0039	88.8 (87.4–90.0)	90.3 (89.1–91.4)	90.2 (88.9–91.4)
Confirmed death						
Unvaccinated	621,426,477	2,786	0.0045	—	—	—
Partially immunized	70,854,187	847	0.0120	39.8 (34.4–44.7)	45.7 (40.9–50.2)	46.0 (40.7–50.8)
Fully immunized	92,514,261	409	0.0044	84.4 (82.4–86.2)	86.3 (84.5–87.8)	86.7 (84.9–88.3)

资料来源：Lancet, doi: 10.1016/S1473-3099(21)00319-4 (儿童和青少年)；国信证券经济研究所整理

资料来源：NEJM, doi: 10.1056/NEJMoa2107715 (智利真实世界研究)；国信证券经济研究所整理

可维克/KCONVAC: 体液免疫达到~2.65倍HCS

康泰生物研发的全病毒灭活候选疫苗可维克 (KCONVAC):

- 疫苗设计: 采用Vero细胞培养活病毒, β -丙交酯灭活, 分离纯化后添加铝佐剂 (氢氧化铝)
- 生产交付: 根据新闻报道, 2021年预计2~6亿剂产能

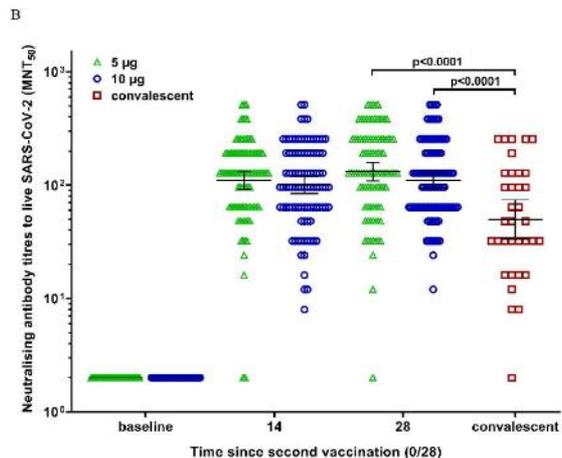
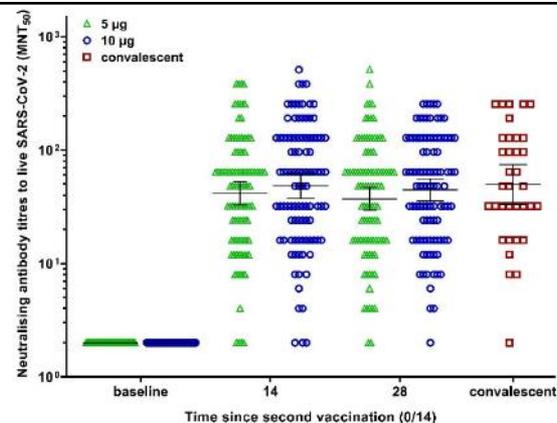
国内ph1/2临床试验:

- 剂量程序: 5 μ g/10 μ g 0.5ml 两针法 (0/14天或0/28天) vs安慰剂
- 免疫原性: 5 μ g剂量组, 0/28天接种两剂, 第二剂接种后28天活病毒中和抗体 GMT达到131.7, 为康复患者 (convalescent) 中和抗体平均滴度的~2.65倍。ph1临床0/14天接种两剂5 μ g/10 μ g后14天分别有56.5% (13/23) 和62.5% (15/24) 受试者检测到T细胞免疫应答
- 安全性: ph1临床0/14天免疫程序5 μ g/10 μ g/安慰剂组分别有13(54%)、11(46%)和7(58%)名受试者发生了至少一例不良事件

海外ph3注册临床试验:

- 剂量程序: 3 μ g 0.5ml (600SU) 两针法 (0/14天) vs安慰剂
- 主要终点: 全程免疫后14天起 (2周+2周) 的核酸确诊有症状感染率
- 规模进度: 与巴西布坦坦研究所合作开展巴西ph3, 计划入组8870人、实际入组1.3万余人; 2020.07.21启动入组
- 其他地区: 此外还在印尼、土耳其等区域启动补充ph3, 其中印尼计划入组1620人、土耳其计划入组1.3万人 (18-59岁)
- 巴西: 有症状 (包含极轻症) VE=50.38%, 需要医疗援助VE=78%, 预防重症VE=100%
- 印尼: VE=65.3%
- 土耳其: 中期分析显示VE=91.25%
- 仍需更多数据, 包括K-M曲线图、不同终点计算的保护力、不同年龄亚组中的保护力

图: 可维克ph2临床0/14和0/28天接种体液免疫应答



资料来源: medRxiv, doi: 10.1101/2021.04.07.21253850;
国信证券经济研究所整理

Covaxin/BBV152：新型佐剂加持的新冠灭活疫苗

印度Bharat Biotech研究研发的全病毒灭活候选疫苗Covaxin/BBV152：

- 疫苗设计：采用Vero细胞培养NIV-2020-770株活病毒
- 生产工艺： β -丙内酯灭活，分离纯化后添加 Algel-IMDG（由TRL7/8激动剂吸附在铝佐剂上制成）
- 储运条件：2~8°C

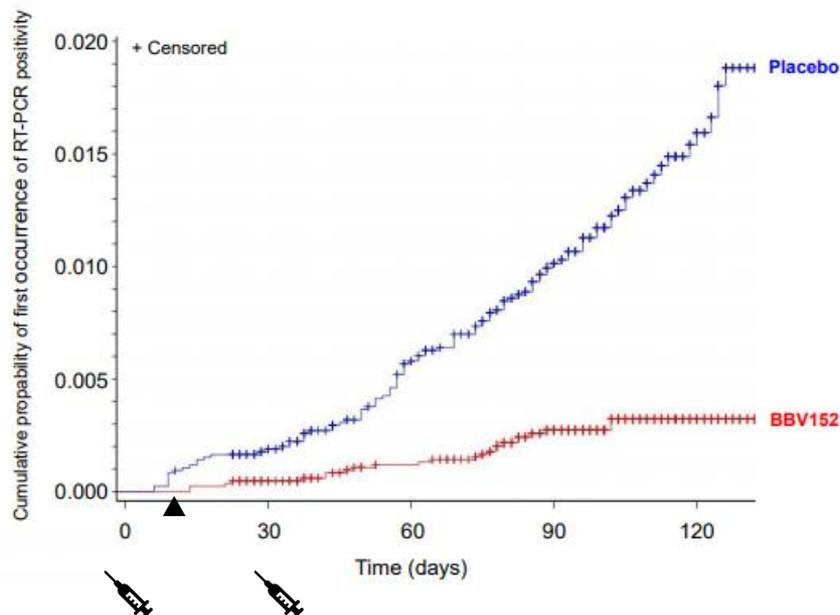
印度ph3临床试验：

- 剂量程序：6 μ g 0.5ml 两针法（0/28天）vs 安慰剂
- 主要终点：全程免疫后28天起的核酸确诊有症状感染率
- 规模进度：2020.11.16入组志愿者25800名，其中2433人年龄在60岁以上，4500人有基础疾病，这些志愿者按照1：1的比例随机分配到疫苗组和安慰剂组
- 2021.03.03初步分析：43例感染，其中疫苗组7例，安慰剂组36例，这些感染者表现出轻度~重度症状，通过计算得出疫苗VE=81%。
- 2021.07.06中期分析：130例感染，其中疫苗组24例，安慰剂组106例，预防有症状感染VE=77.8%，预防无症状感染VE=63.6%，预防重症感染VE=93.4%，在第2剂接种后14天针对Delta株有症状感染VE=65.2%

BBV152已经在包括印度在内的15个国家取得紧急使用授权

- 根据Bharat Biotech披露，截至4月底已经生产储备了2000万支Covaxin，并计划在2021年底前生产共计7亿剂，单剂成本大约为295卢比（~4美元）

图：BBV152接种后的疫苗有效性（K-M曲线图）



资料来源：medRxiv, doi: 10.1101/2021.06.30.21259439（印度ph3）；

国信证券经济研究所整理

注：纵轴为累积感染率，横轴时间自接种第一针后计算，▲表示K-M曲线开始分离，注射针表示免疫计划（0、28天）

ARCoV: 在动物模型中显示细胞免疫记忆

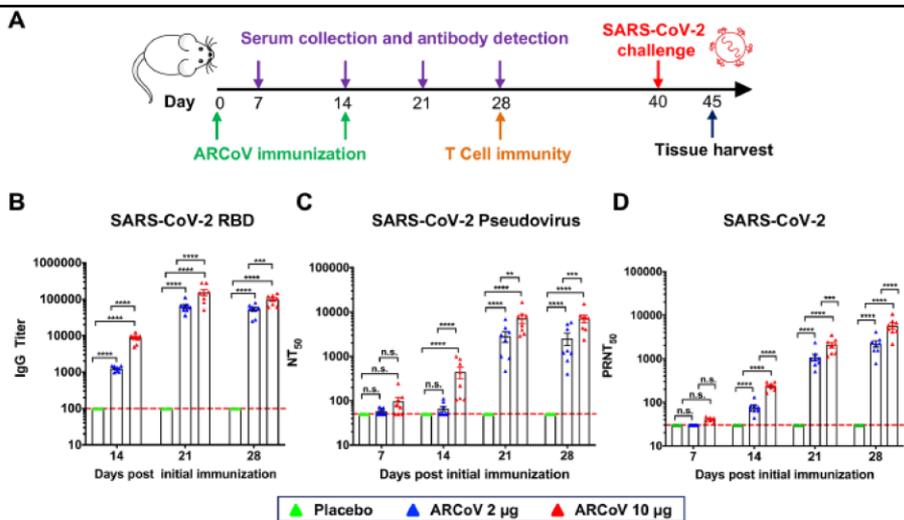
艾博生物、沃森生物合作研发的RNA候选疫苗ARCoV:

- 疫苗设计: 编码S1-RBD的mRNA (与BNT162b1序列设计一致)
- 疫苗制剂: 脂纳米粒 (LNP) 包裹, 4°C下冷藏可长期储存, 25°C室温可储存至少7天
- 临床前研究: 在小鼠、食蟹猴等动物模型中可以激发高水平的中和性抗体; 在小鼠脾脏细胞中可以激发偏向Th1型的细胞免疫, 且有较高比例的CD4+、CD8+效应记忆T细胞 (Tem) (所有新冠疫苗中第一篇报道)

国内早期临床试验设计:

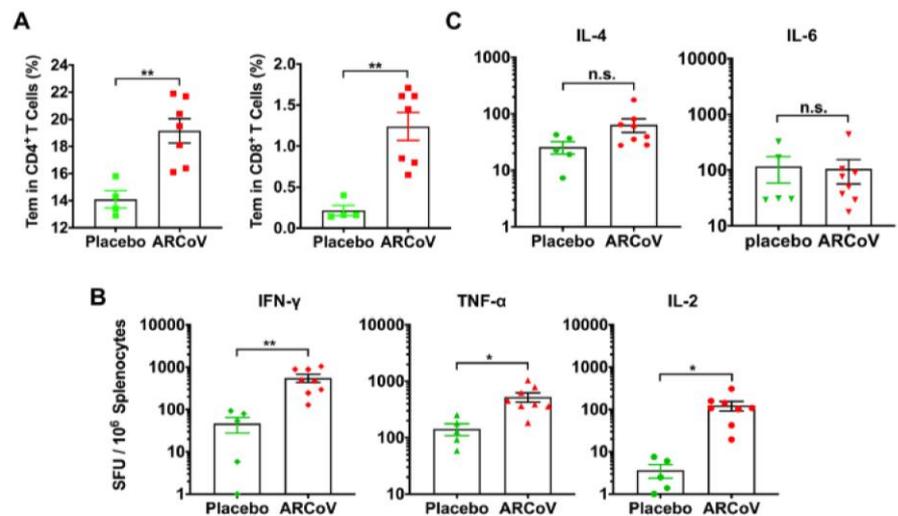
- 国内ph1: 三个剂量水平vs安慰剂, 计划入组168名18岁以上健康受试者
- 国内ph2: 四个剂量水平vs安慰剂, 计划入组420名18-59岁健康受试者
- 全球ph3: 15μg剂量vs安慰剂, 2021.05 启动全球多中心III期临床, 预计入组28000人, 2021.07.21取得国内III期临床注册, 预计入组2000人

图: ARCoV在小鼠体内产生的体液免疫



注: NT50: 假病毒50%中和性滴度, PRNT50: 真病毒噬菌斑减少50%中和性测试。

图: ARCoV在小鼠脾脏细胞中产生的细胞免疫



注: A: 脾脏细胞中Tem (CD44+ CD62L-) 占CD4+或CD8+细胞比例; B、C: ELISPOT测试各种细胞因子反应性细胞数量 (SFU/10⁶脾脏细胞)。

资料来源: Cell, doi: 10.1016/j.cell.2020.07.024 (临床前研究); 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

中国企业三叶草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: 添加AS03佐剂 (GSK提供) 或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注册临床试验 (与Dynavax合作):

- 剂量程序: 9 μ g蛋白+CpG 1018/铝佐剂两针法 (0/21天) vs 安慰剂
- 规模进度: 计划入组18岁以上受试者2.2万人, 覆盖拉丁美洲, 亚洲, 欧洲和非洲。Dynavax提供拥有专利的寡聚核苷酸新型佐剂CpG1080。
- CEPI: 对三叶草S-trimer新冠候选疫苗给予3.28亿美元资助, 以支持全球多中心II/III期临床试验
- COVAX: 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

图: SCB-2019在健康受试者体内激发的中和抗体滴度

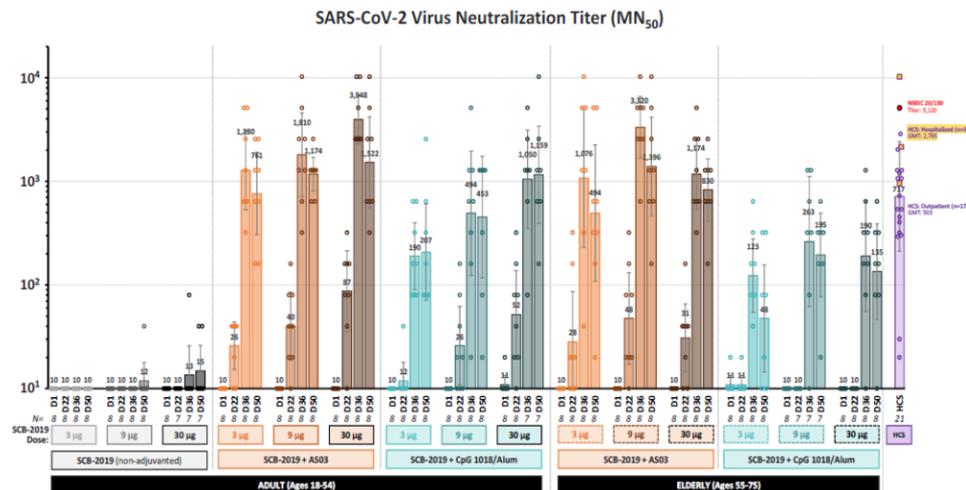
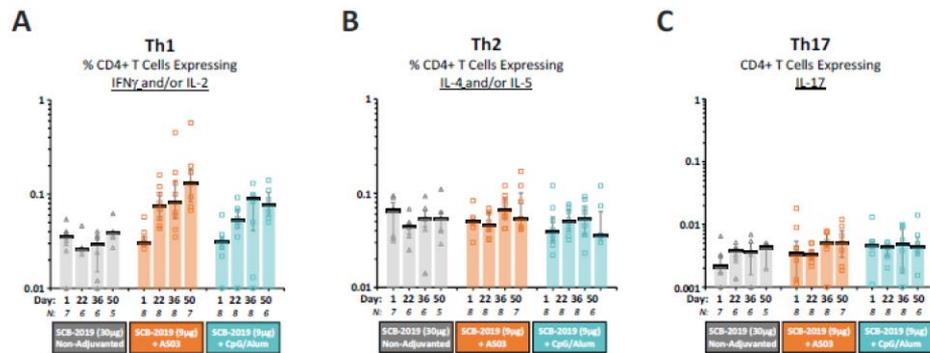


图: SCB-2019在健康受试者体内产生的细胞免疫



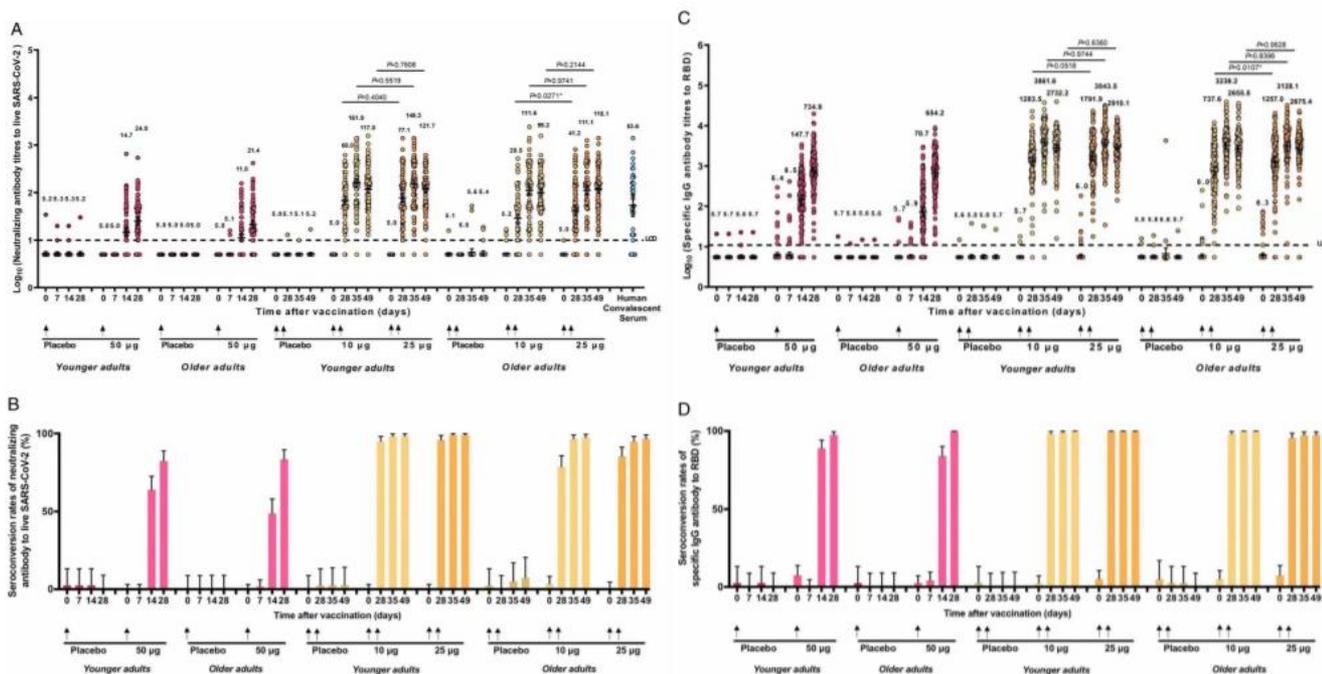
资料来源: medRxiv, doi: 10.1101/2020.12.03.20243709 (澳大利亚ph1); 国信证券经济研究所整理

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)
- 试验设计: 10 μ g/25 μ g两剂间隔21天或50 μ g一剂
- 有效性: 两剂方案中, 年轻组10 μ g和25 μ g组第35天中和抗体GMT分别达到161.9和149.3 (康复患者血清的~3倍), 老年组分别达到111.6和111.1 (康复患者血清的~2倍)
- 安全性: 耐受性良好, 不良反应事件主要为1级, 接种后30天内没有与疫苗相关的3级或以上级别不良反应

图: V-01疫苗II期临床试验体液免疫数据



资料来源: Chinese Medical Journal, doi: 10.1097/CM9.0000000000001702; 国信证券经济研究所整理

S-RBD疫苗：在动物模型中显示细胞免疫

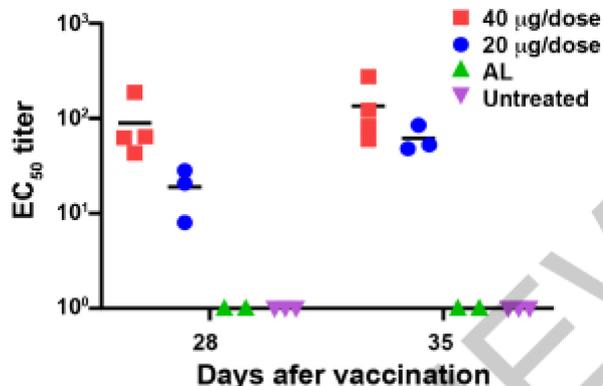
四川大学华西医院研发的重组蛋白候选疫苗：

- 抗原设计：采用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）（所有新冠疫苗中第二篇报道）

国内早期临床试验设计：

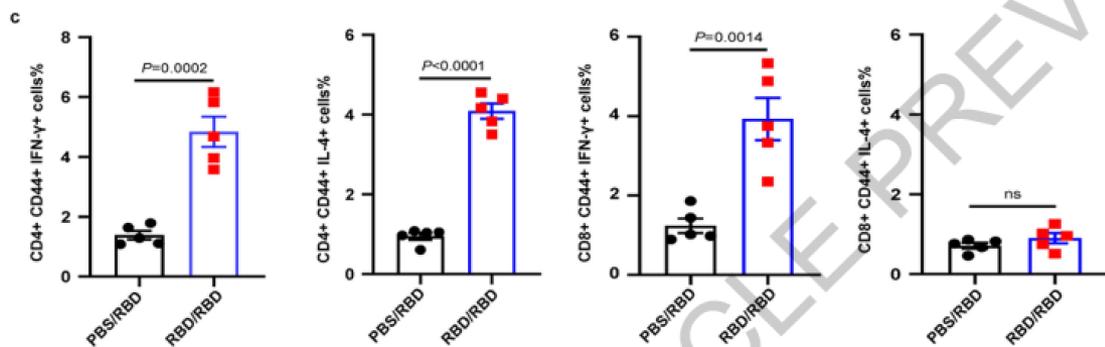
- 国内ph1：20/40μg蛋白+铝佐剂vs安慰剂，两针法（0/28天）或三针法（0/14/28天）；计划入组168名18岁以上健康受试者
- 国内ph2：20/40μg蛋白+铝佐剂vs安慰剂，两针法（0/28天）或三针法（0/14/28天）；计划入组960名18岁以上健康受试者

图：RBD疫苗在恒河猴体内产生的体液免疫



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



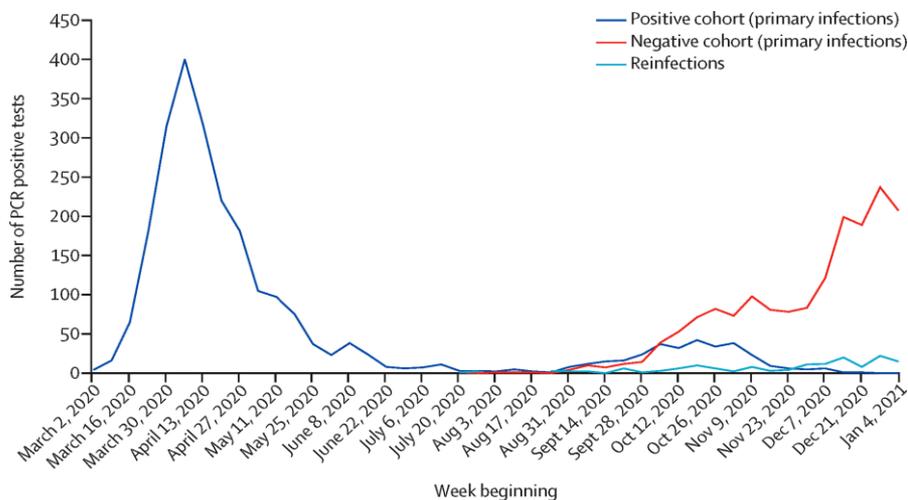
注：小鼠5μg接种后7天，收集脾脏中的淋巴细胞与RBD孵育3天；从左到右依次为分泌IFN-γ（Th1型）或分泌IL-4（Th2型）的CD4+或CD8+记忆T细胞（均为CD44+ B220- MHCII-）

●疫苗与疾病防控措施缺一不可

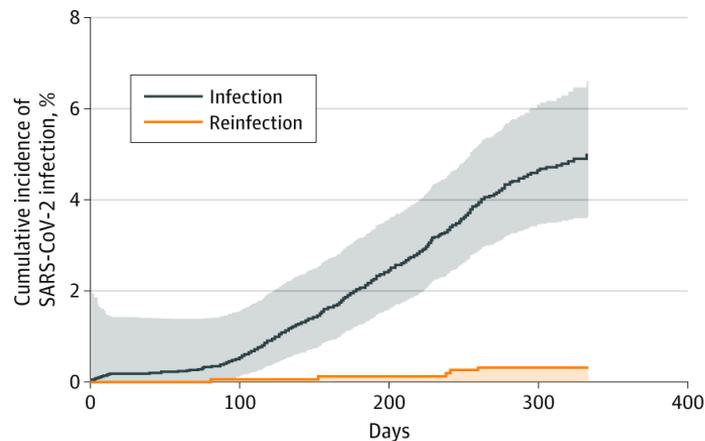
新冠病毒感染产生的免疫力可持续数月甚至一年

- 根据在英国开展的一项前瞻性队列研究，对25000名医护人员长达一年的跟踪数据显示，有既往新冠感染史的受试者再次感染风险（发病率密度7.6/10万人天）较阴性对照组（发病率密度57.3/10万人天）降低84%，再次感染中位数间隔时长超过200天。
- 对于意大利Lombardy的15000名普通居民的研究显示，有既往新冠感染史的居民再次感染风险（发病率密度1.0/10万人天）远低于对照组（发病率密度15.1/10万人天），再次感染中位数间隔时长达到230天。

图：2020年3月-2021年1月周度PCR检测中受试者首次阳性病例情况



图：首次感染（黑色）和二次感染（橘色）的病例积累曲线



No. days at risk	RT-PCR positive	RT-PCR negative	RT-PCR positive	RT-PCR negative
10988	137085	31742	325798	496586
	491579	2040576	3499503	

资料来源：Lancet, doi:10.1016/S0140-6736(21)00675-9；国信证券经济研究所整理

资料来源：JAMA, doi:10.1001/jamainternmed.2021.2959；国信证券经济研究所整理

现有疫苗接种6-8个月后仍能提供保护

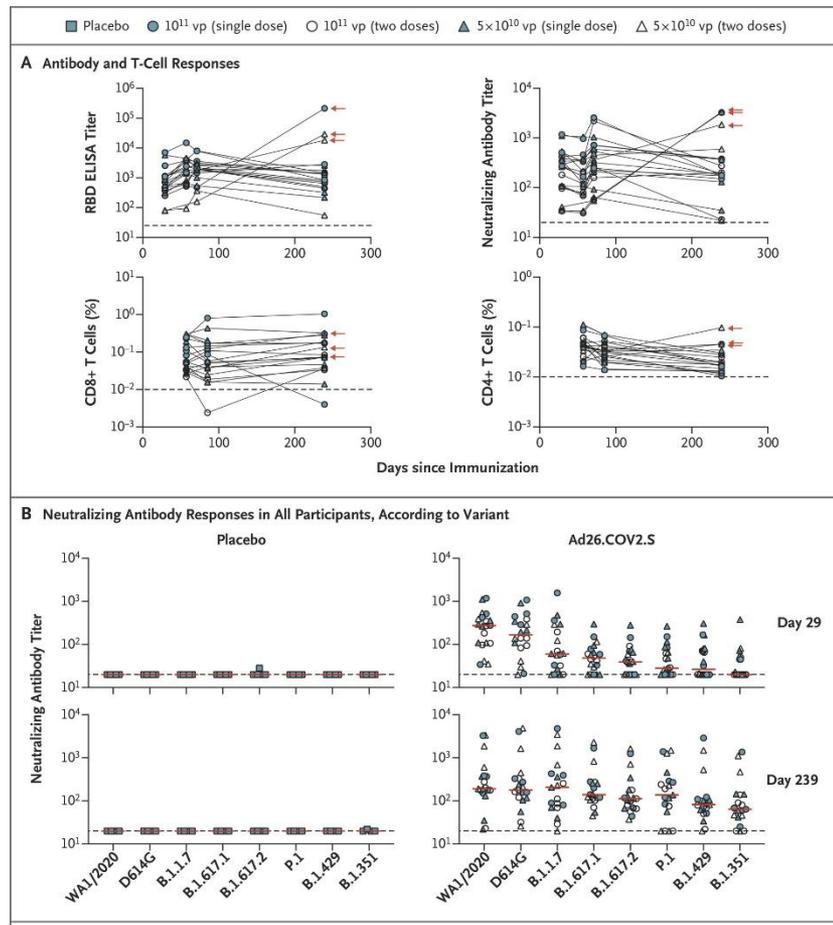
- Moderna: 接种后6个月, 新冠疫苗整体保护率超过90%, 重症保护率超过95%
- Pfizer/BioNTech: 接种2剂BNT162b2后6个月的保护效力达到91.3%, 重症保护率为100% (CDC标准) 或95.3% (FDA标准)
- Novavax: 接种2针NVX-CoV2373六个月后抗体滴度维持在康复患者相同水平
- 国药: 可以提供至少6个月的保护
- J&J: 体液和细胞免疫应答至少可以持续8个月

图: 接种NVX-CoV2373六个月后抗体滴度维持在康复患者相同水平



资料来源: Novavax公司官网; 国信证券经济研究所整理

图: 接种Ad26.COVS.S疫苗后8个月体液和细胞免疫反应

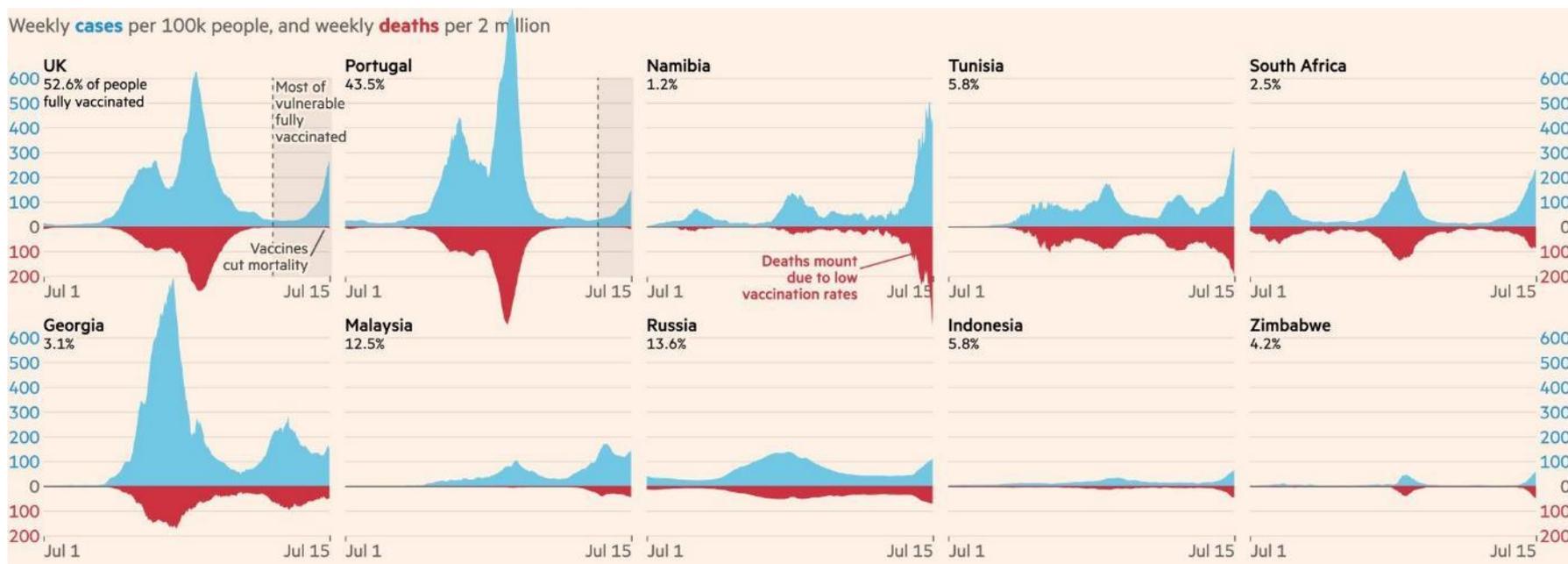


资料来源: NEJM, doi:10.1056/NEJMc2108829; 国信证券经济研究所整理

防控措施放松，高疫苗覆盖率国家疫情反弹

随着德尔塔毒株在全球范围内的进一步传播，以及部分国家防疫政策随着疫苗接种率提升而逐步放松，全球新增新冠确诊人数从6月底的~30万人/天快速提升至~50万人/天，其中不乏英国、美国和以色列等高疫苗覆盖率国家。英国新增确诊病例创2月以来新高，但住院、ICU和死亡病例数依然处在低位，7月19日英格兰地区仍按照此前的计划率先解封，对佩戴口罩、社交距离和集会人数等不再进行限制，经营场所也将逐步恢复营业。

图：不同新冠疫苗接种率国家新增确诊病例和死亡病例比例出现差异



资料来源：Financial Times，国信证券经济研究所整理

各国急需高保护力疫苗以应对变异株

从现有的数据来看，体液免疫是预防新冠感染的主要途径，新冠病毒感染或接种疫苗均能产生可观的体液免疫应答，中和抗体水平随时间推进而缓慢衰减，但仍能维持在一定的保护阈值之上持续数月。以Delta为代表的变异株传播和致病能力增强，预防感染所需的中和抗体滴度阈值提高，保护持续时间缩短，因此各国急需高保护力疫苗以应对Delta变异株带来的新一波疫情。

表：目前已公开的新冠疫苗有效性数据概览

类型		mRNA		腺病毒载体			重组亚单位	灭活		
研发企业		Pfizer/复星/ BioNTech	Moderna	Oxford/ AstraZeneca	Janssen	康希诺	Gamaleya	Novavax	科兴中维	国药中生
产品		BNT162b2	mRNA-1273	AZD1222	Ad26COVS1	Ad5-nCoV	Sputnik V	NVX- CoV2373	克尔来福	BBIBP-CorV
原始株/ D614G	感染	95%	94%	70%	65%	65.70%	91%	89.30%	50%	86%
	重症	90~100%	100%	100%	83%	90.98%	100%	100%	100%	100%
Alpha (B.1.1.7)	感染	卡塔尔:90% 以色列、欧洲 多国、英国 >85%		卡塔尔:100%	英国: 75%					
	重症	100%								
Beta (B.1.351)	感染	卡塔尔: 75%	卡塔尔:96%	南非: 10.4%	南非: 57%		南非: 49%			
	重症	97%			南非: 85%					
Gamma (P.1)	感染				巴西: 68.1%				巴西: ~50%	
	重症				巴西: 87.6%					
Delta (B.1.617.2)	感染	苏格兰: 79%		英国:60%						
	重症	英国: 88%								
		英国: 93%								

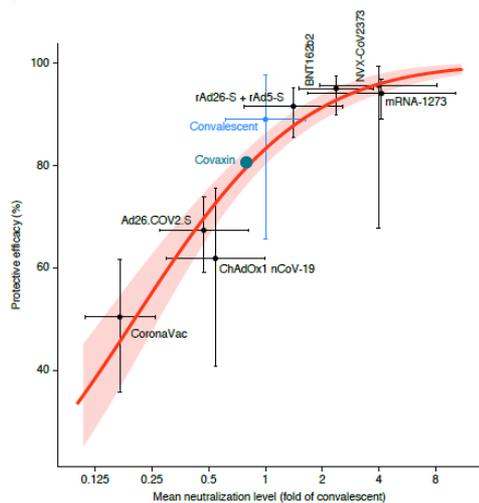
资料来源：NEJM, Lancet, WHO, 各公司公告及新闻稿；国信证券经济研究所整理

注：每个临床试验的区域不同、入组受试者基线不同、感染风险不同、流行病毒株不同、疾病诊断方法和严重程度的定义指标定义不同，不能做跨临床试验的横向比较

加强针：ACIP建议关注特定人群

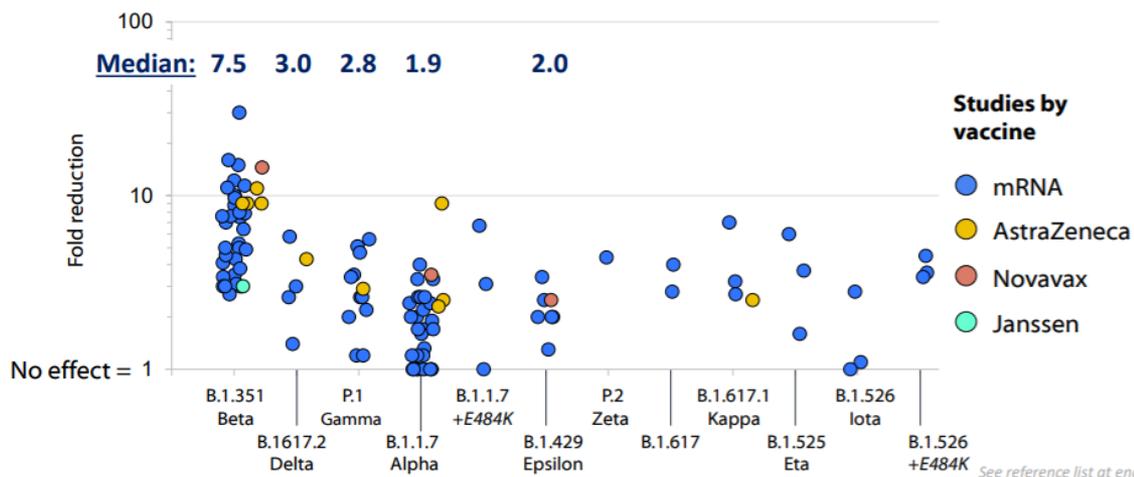
- 美国免疫咨询委员会（ACIP）在6月底的panel meeting上对是否建议加强针进行了讨论
- **保护效力：**新冠疫苗的保护效力与中和抗体滴度有较强的相关性，对于新冠感染轻症/重症50%保护效力对应血清中和抗体滴度仅为康复患者平均值的20%/3%，美国主要使用的BNT162b2和mRNA-1273初始VE达到~95%并且能够维持至少6个月以上高水平保护。
- **变异株：**目前主流变异株中Beta株的免疫逃逸能力相对较强，在对新冠mRNA疫苗为主的血清学研究中抗体中和能力中位数下降倍数达到~7.5倍，其他变异株中位数下降倍数在1.9~3倍。
- ACIP认为目前数据尚不足以支撑全面推广加强针，同时也要考虑到全球新冠疫苗可及性，短期建议重点关注四类特定人群，即需要长期护理人群（LTCF）、60/65岁以上老年人、一线医护人员和免疫缺陷人群。
- 部分国家已经开始特定人群的加强针接种
- **以色列：**包括器官移植接受者和癌症患者在内的免疫功能受损人群增打第三针
- **土耳其：**为医护人员和50岁以上人群提供第三剂新冠疫苗
- **泰国、印尼：**计划为医务工作者提供第三剂新冠疫苗
- **英国：**计划从9月份开始启动50岁以上人群提供第三剂新冠疫苗，无论此前接种疫苗类型，第三针均采用BNT162b2

图：新冠疫苗有效性（VE）与中和抗体滴度倍数之间呈正相关



资料来源：Nature Medicine, doi: 10.1038/s41591-021-01377-8; 国信证券经济研究所整理

图：针对目前主流变异株部分新冠疫苗中和抗体滴度下降倍数



资料来源：CDC官网，国信证券经济研究所整理

克尔来福：国内首个加强针临床II期数据出炉

克尔来福 (CoronaVac) 加强针II期临床

■ 实验设计：2020年5月在江苏开展的II期临床试验，入组18~59岁志愿者按照不同免疫程序1:1:1:1随机分为四组，每组又按照2:2:1的比例分为中剂量组（3ug最终选定的上市剂量）、高剂量组（6ug）和安慰剂组。

■ 免疫程序：

- 方案1：第0/14/42天接种3剂疫苗
- 方案2：第0/14/194天接种3剂疫苗
- 方案3：第0/28/56天接种3剂疫苗
- 方案4：第0/28/208天接种3剂疫苗

■ 免疫原性：

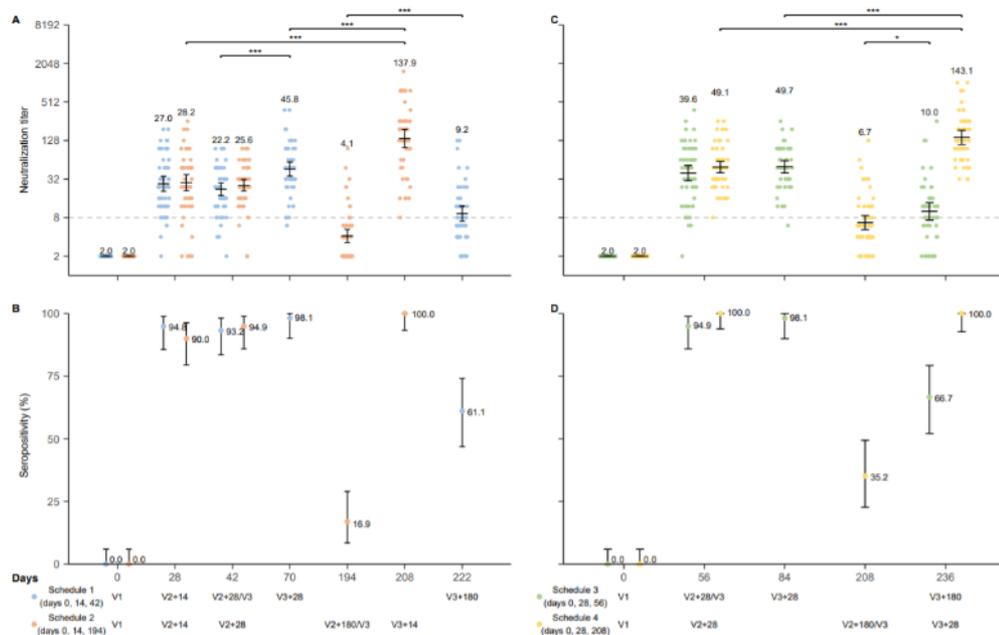
- 方案1：第三针接种后28天GMT达到45.6
- 方案2：第三针接种后28天GMT达到137.9
- 方案3：第三针接种后28天GMT达到49.7
- 方案4：第三针接种后28天GMT达到143.1

四个方案在第3剂接种后28天阳转率都达到了90%以上，方案2/4（间隔6个月）中和抗体GMT分别达到方案1/3的~3倍

■ 安全性

总体安全性良好，接种部位疼痛是报告最多的副反应。对于3ug组，接种第3剂后28天产生副反应的概率，方案2/4分别为18.18%和19.23%，与方案1/3副反应概率基本一致。

图：不同免疫程序接种第三剂加强针后中和抗体几何平均滴度数据



资料来源：MedRxiv, doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.23.21261026>; 国信证券经济研究所整理

BNT162b2: 加强针对原始株/Beta/Delta株中和抗体数据优异

辉瑞公布BNT162b2加强针中和抗体数据

■ 针对原始株/Beta株

初期数据显示，在完全接种2剂BNT162b2后6个月，接种第3剂加强针具有和前2剂较为一致的安全性指标，同时针对原始株/Beta株中和抗体GMT分别能够提升5~8倍和15~21倍。

■ 针对Delta变异株

18-55岁：接种第3剂加强针后1个月相较于接种第2剂后1个月中和抗体GMT提升~5倍

65-85岁：接种第3剂加强针后1个月相较于接种第2剂后1个月中和抗体GMT提升~11倍

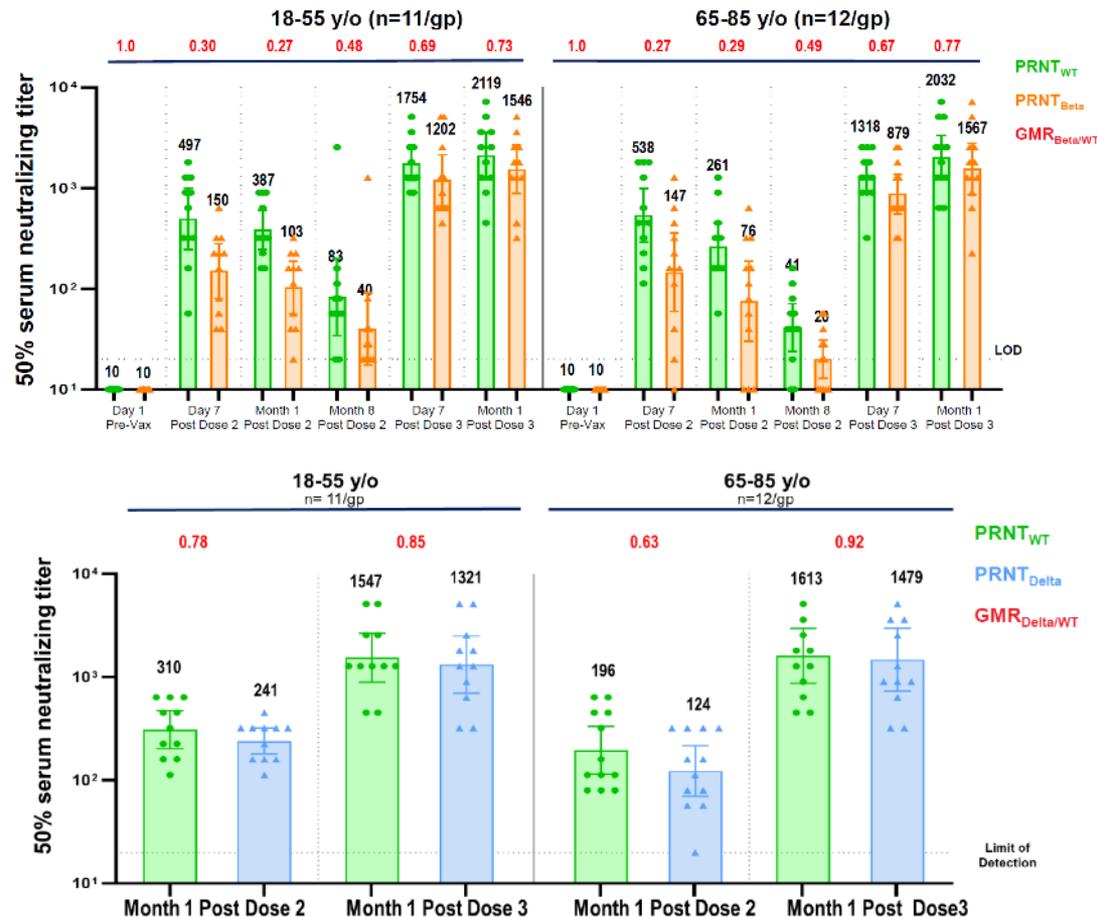
■ 加强针

目前正在与监管机构沟通，预计2021年8月提交紧急使用（EUA）申请

■ Delta变异株疫苗

经开始首个批次生产，根据监管机构审批进度，预计2021年8月开始临床试验

图：不同年龄组受试者接种第三剂BNT162b2后对原始/Beta/Delta毒株中和抗体



资料来源：Pfizer公司官网；国信证券经济研究所整理

针对变异株疫苗位于临床前/临床早期阶段

■ Moderna (I/II期临床)

三个备选方案：1) 50 μ g 针对原始株的mRNA-1273；2) 20 μ g/50 μ g 针对Beta变异株的mRNA-1273.351；3) 50 μ g 1:1混合mRNA-1273和mRNA-1273.351的多价苗。

■ 牛津/阿斯利康 (II/III期临床)

三个备选方案：1) 完全接种两剂 Vaxzevria或mRNA 疫苗后至少三个月注射针对Beta变异株疫苗AZD2816作为加强针；2) 接种第一剂 Vaxzevria 之后四周使用AZD2816作为第二剂给药；3) 使用两剂AZD2816，间隔4或12周。

■ Pfizer/BioNTech

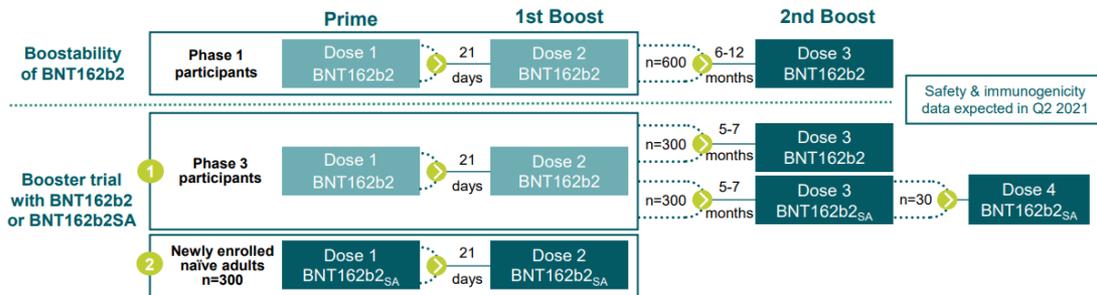
直接使用2剂针对Beta变异株的BNT162b2SA作为常规接种或使用1剂BNT162b2SA作为加强。

针对Delta变异株疫苗已经开始首个批次生产，预计2021年8月开展临床试验。

■ 国内

尚处于临床前阶段

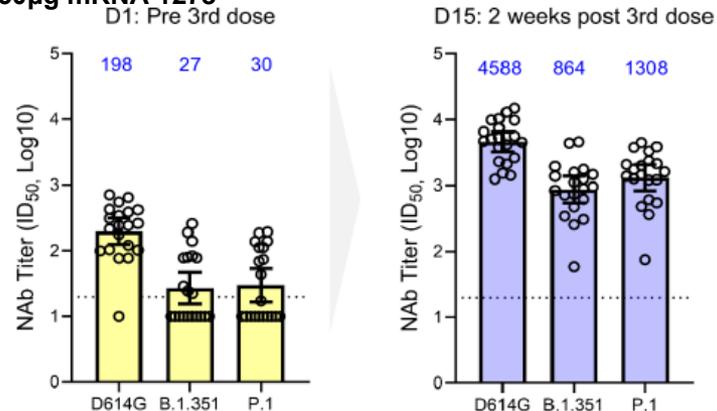
图：Pfizer/BioNTech对加强针疫苗临床试验设计



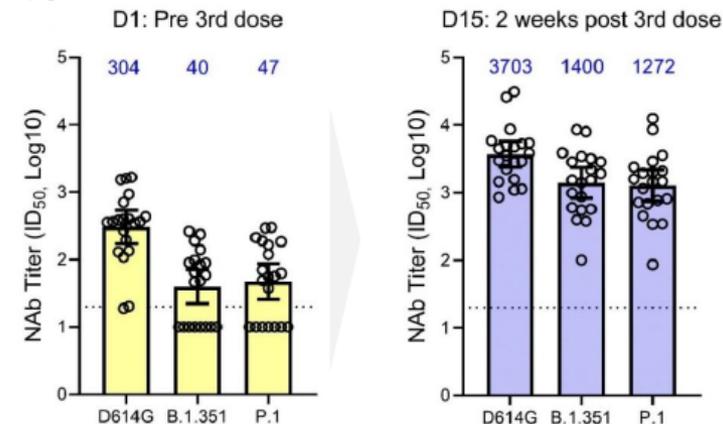
资料来源：BioNTech公司官网，国信证券经济研究所整理

图：Moderna加强针方案对变异株中和能力部分 期临床数据

50 μ g mRNA-1273



50 μ g mRNA-1273.351



资料来源：Moderna公司官网，国信证券经济研究所整理

变异株带来不确定性，疫苗与疾病防控措施缺一不可

根据流行病学：

- 接种疫苗需要达到群体免疫阈值（HIT）： $VR（接种率） \times VE（真实世界疫苗有效性） \geq 1-1/R_0$

变异株增强传播性的同时，还削弱了疫苗保护力，使得达到群体免疫阈值（HIT）的难度不断增加：

- 原始病毒株 R_0 2.4-3.4，RNA疫苗有效性可达90%以上，完全接种率只要达到65-78%以上，即可形成群体免疫（容易）
- Alpha变异株 R_0 4.0-5.0，RNA疫苗有效性保持90%左右，完全接种率需要达到83-88%，才能形成群体免疫（较难但可行）
- Delta变异株 R_0 5.0-9.5，RNA疫苗有效性降至75%左右，完全接种率即使达到100%，也难以形成群体免疫（不太可行）

欧美国家仍然面临疫情反复的风险：

- 目前疫苗接种率较高的国家仍然只有60-70%左右，勉强达到群体免疫阈值
- 在Delta变异株成为主流流行株的大背景下，现在完全放开本土和跨境人员流动，很容易导致疫情死灰复燃、卷土重来以英国为例，其面临多重风险：
 - 输入风险：由于没有航空禁运、入境隔离措施不完备，Delta变异株通过国际航空传入英国本土
 - 突破感染风险：由于Delta变异株具有一定的免疫逃逸潜力，部分完全接种疫苗的人群仍有可能被感染（但死亡风险较小）
 - 本土传播风险：完全接种率未达到阈值，Delta变异株仍以 $Re > 1$ 的传播链进行指数传播，未接种疫苗的人群（本可以通过群体免疫得到保护）仍暴露在感染风险中（且感染后死亡率略有升高）

我们认为：

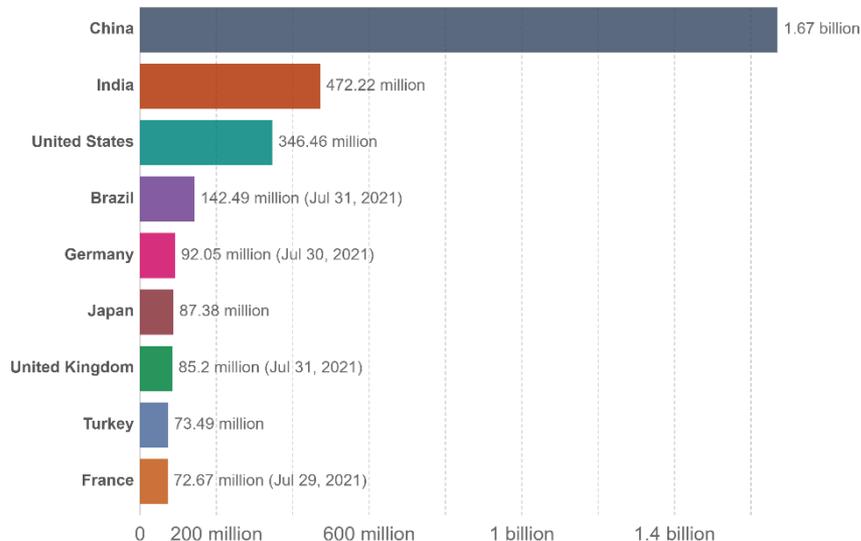
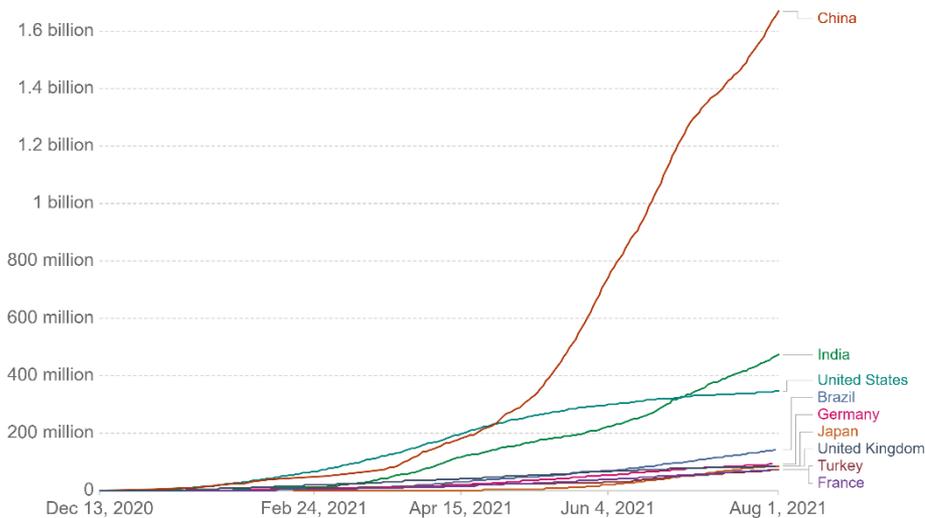
- 只靠疫苗，是难以战胜新冠病毒大流行的，需要与疾病防控措施相结合
- 不靠疫苗，也难以战胜新冠病毒大流行的，需要构建高水平的免疫屏障
- 需要在广泛接种高保护力疫苗的同时，仍然保持部分非药物干预措施（NPI），如戴口罩、社交隔离等公共卫生/疾病防控措施；两层保护力叠加，才能使有效传播数 $Re < 1$ ，遏制各种变异株的广泛传播
- 我们相信，经过2-3年甚至更长时间，人类最终有望战胜新冠病毒、终结全球大流行（pandemic）；但不一定能很快根除新冠病毒，可能转为区域性地方流行（endemic）
- 战胜新冠病毒需要全球协同抗疫，低流行率、高流行率国家应当同步采取疫苗接种、公共卫生/疾病防控等措施，疫苗生产国、接种国应当公平可及分配疫苗

● 新冠疫苗供需拐点远未达到

疫苗接种：全球近42亿剂，中国超16亿剂

截至8月1日，全球共接种新冠疫苗41.8亿剂次，日均接种量再次提升至4000万剂；接种疫苗最多的前三大国家中国、印度、美国分别累计接种16.7、4.7和3.5亿剂。中国和印度日均接种量排名靠前，分别达到~1700万剂/天和~530万剂/天。

图：全球新冠疫苗接种剂次（截至2021/8/1）



资料来源：Our World in Data、国信证券经济研究所整理

高/中高收入国家：短期目标达成群体免疫

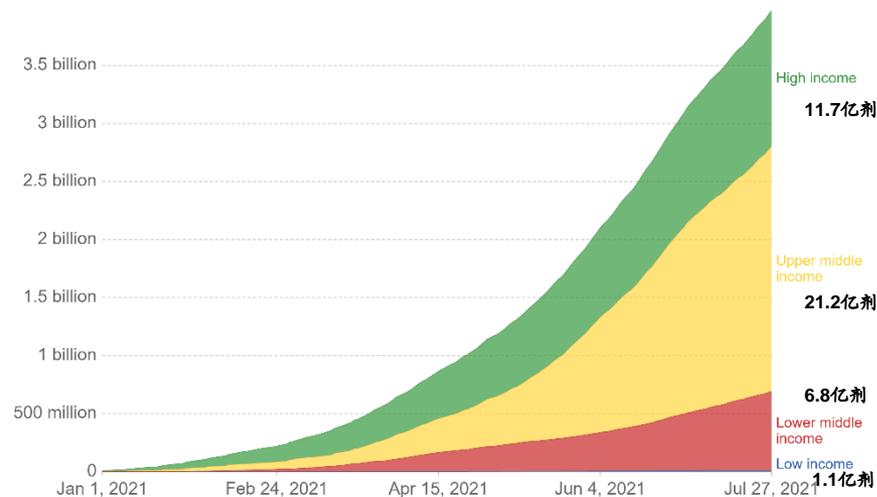
- **群体免疫**：新冠病毒R0约为2.5~3，综合考虑各个技术路径的新冠疫苗接种整体保护效力在80%左右，则达成全球群体免疫所需的疫苗覆盖率需要达到78%，对应~120亿剂新冠疫苗。考虑到变异株传染能力增强，为了达成免疫屏障所需的新新冠疫苗数可能更多。
- **接种进度**：全球共分发新冠疫苗42亿剂，近一周平均每日接种量接近4000万剂，按照当前速度在2021年底前预计能够分发超过80亿剂，其中高/中高收入国家60亿剂，达成初步的群体免疫的短期目标。以色列和德国等发达国家已经开始或计划为老年人等特殊群体提供第3剂的加强针，考虑到新冠疫苗全球大范围商业化已超过6个月，全面推广加强针有望成为下一阶段的主要需求。

表：按国家收入水平划分的新新冠疫苗需求测算

收入情况	代表国家	人口 (亿)	达成80%覆盖率疫苗需求 (亿剂)	已分发疫苗数 20210727
高收入	美国、英法德、日本、韩国等	12.5	20	11.7
中高收入	俄罗斯、巴西、中国、土耳其、马来西亚等	25.8	41	21.1
中低收入	印度、巴基斯坦、越南、菲律宾等	29.7	48	6.8 (其中印度4.3亿剂)
低收入	阿富汗、坦桑尼亚、柬埔寨、尼泊尔、埃塞俄比亚等	7.3	12	1.1

资料来源：Our World In Data，世界银行，国信证券经济研究所整理

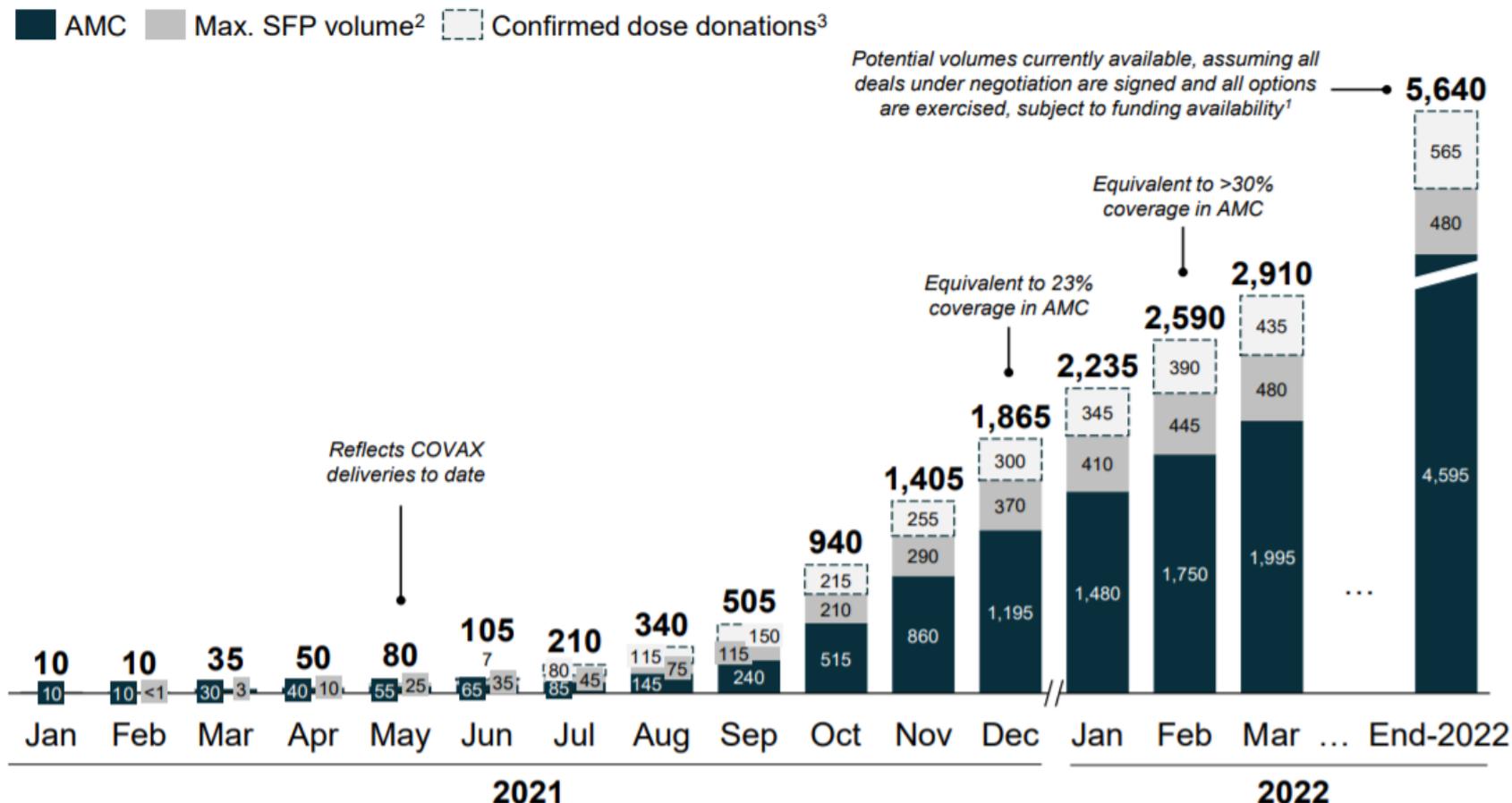
图：按国家收入水平划分的新新冠疫苗分发量



资料来源：Our World In Data，国信证券经济研究所整理

低收入国家：主要依靠COVAX

图：2021-2022年COVAX预计新冠疫苗累计供应量（百万支）



资料来源：COVAX Facility global supply forecast, 国信证券经济研究所整理

低收入国家：主要依靠COVAX（续）

■ 新冠疫苗获取机制（COVAX）

由全球疫苗免疫联盟（GAVI）、流行病防范创新联盟（CEPI）和WHO共同领导，旨在加快 COVID-19 疫苗的开发和制造，并保证世界上每个国家都能公平公正地获得疫苗。COVAX计划在2021年底前供应~20亿剂新冠疫苗，其中预先市场承诺（AMC）的92个中低和低收入成员国将获得~15亿剂。

■ 已有多家新冠疫苗生产企业与GAVI/COVAX达成预购协议（APA）

- 国药中生：北京所将从2021Q3开始供应6000万剂新冠灭活疫苗，GAVI将视需求于2021Q4和2022H1分别追加采购6000万剂和5000万剂，总计最高可达1.7亿剂。
- 科兴中维：2021Q3将供应5000万剂新冠灭活疫苗，GAVI将视需求于2021Q4和2022H1分别追加采购1.5亿剂和1.8亿剂，总计最高可达3.8亿剂。
- Novavax：2021Q3开始，Novavax和印度血清研究所将为COVAX提供共计11亿剂新冠疫苗，其中Novavax提供3.5亿剂，剩余部分由印度血清研究所提供。
- Janssen：2021Q3开始向非洲疫苗收购信托基金（AVAT）及非洲联盟的55个成员国供应2.2亿剂新冠疫苗，AVAT还可再订购1.8亿剂，即到2022年共计4亿剂。2021年向COVAX供应2亿剂新冠疫苗，2022年还可额外供应3亿剂。
- Moderna：2021Q4，Moderna将向COVAX交付3400万剂疫苗，并于2022年再交付4.66亿剂疫苗。
- 三叶草生物：一旦其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。
- G7国家：2021.06举行的G7峰会上，G7国家承诺向COVAX提供不少于10亿剂新冠疫苗，其中美国政府承诺从2021.08开始逐步向GAVI/COVAX提供不少于5亿剂BioNTech/Pfizer疫苗（非营利价格），2021年和2022H1将分别供应2亿剂和3亿剂。

■ COVAX面对产能与资金的双重困境

- 产能：短期来看新冠疫苗产能依然相对不足，COVAX通过预购协议确定的订单可能无法按时交货（今年3月血清所代工的阿斯利康新冠疫苗推迟交货，韩国工厂产量低于预期）
- 资金：按照COVAX此前披露的20-21年计划，新冠疫苗预算大约为160亿美元，除疫苗采购外还需负担部分研发、生产设施以及部分发展中国家物流冷链建设等成本，21年预算缺口超过30亿美元

截至7月27日，COVAX向其137个成员国分发共计1.53亿剂新冠疫苗，距离2021年计划的20亿剂目标尚不足十分之一

短期供应仍相对不足

■ 产能

全球目前已有10余款新冠疫苗取得附条件上市/紧急使用授权，此外Novavax已经公布III期临床，预计2021Q3能够获批上市。按照各个企业披露的产能情况，2021和2022年全球产能分别能够达到~120亿剂和~200亿剂。

■ 订单

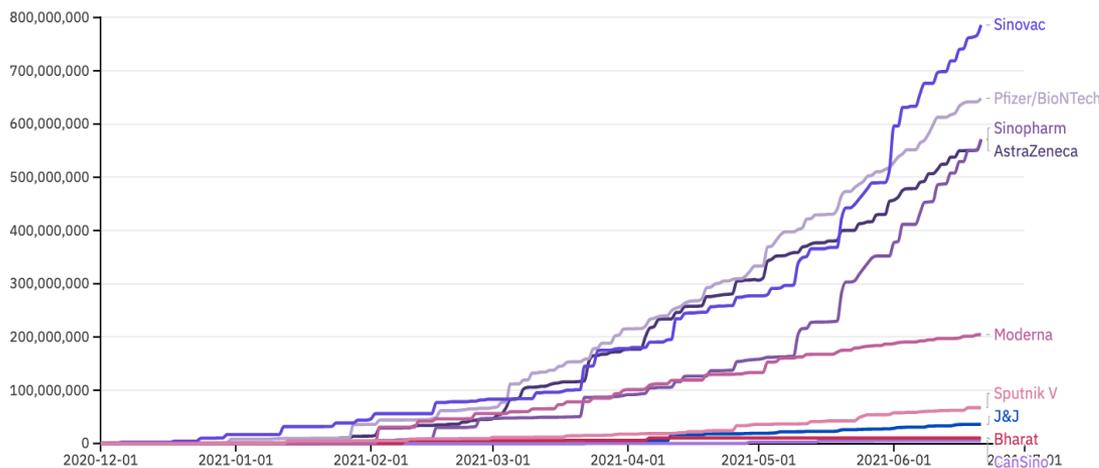
全球已经披露的订单总数合计达到115亿剂，其中欧美发达国家大多采取饱和和式订单。

表：全球部分新冠疫苗生产企业产能计划

生产企业	疫苗产品	产能	
		2021	2022
Moderna	mRNA1273	8-10亿剂	30亿剂
Pfizer/BioNTech/复星医药	BNT162	25亿剂	30亿剂
康希诺	Ad5-nCov	5-7亿剂	5-7亿剂
阿斯利康/牛津	ChAdOx1 nCoV-19	30亿剂	30亿剂
强生	Ad26.COV2.S	10亿剂	10亿剂
Gamaleya	Sputnik V	5-10亿剂	5-10亿剂
国药中生	BBIBP-CorV	10亿剂	30亿剂
科兴中维	CoronaVac	10亿剂	20亿剂
Novavax	NVX-CoV2373	7.5亿剂	18亿剂
智飞生物	ZF2001	4亿剂	10亿剂
康泰生物	灭活疫苗	2亿剂	4亿剂
合计		~120亿剂	~200亿剂

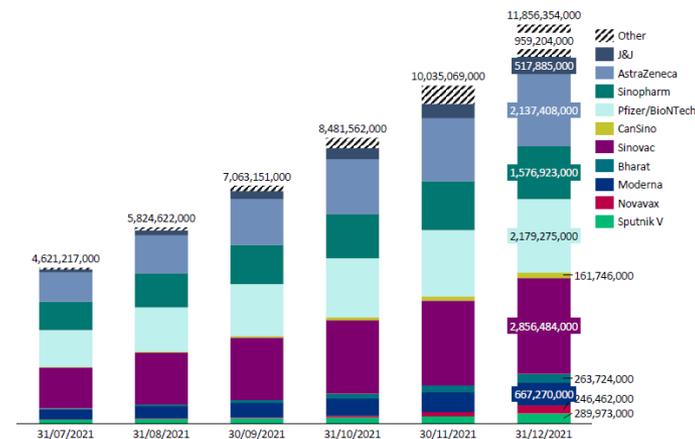
资料来源：Duke Global Health Innovation Center, 各公司官网, 国信证券经济研究所整理

图：全球新冠疫苗产量快速提升（数据截至2021年6月29日）



资料来源：WHO, Airfinity, 国信证券经济研究所整理

图：全球新冠疫苗产能预测



资料来源：WHO, Airfinity, 国信证券经济研究所整理

供需拐点未至，持续需求场景存在可能性

基于场景假设的供需分析：

■ 免疫能够长期维持（目前看几乎不可能）

- 一次性需求，全球人口达成~80%覆盖率需要~120亿剂
- 预计2021年内~80亿剂，2022H1达成目标

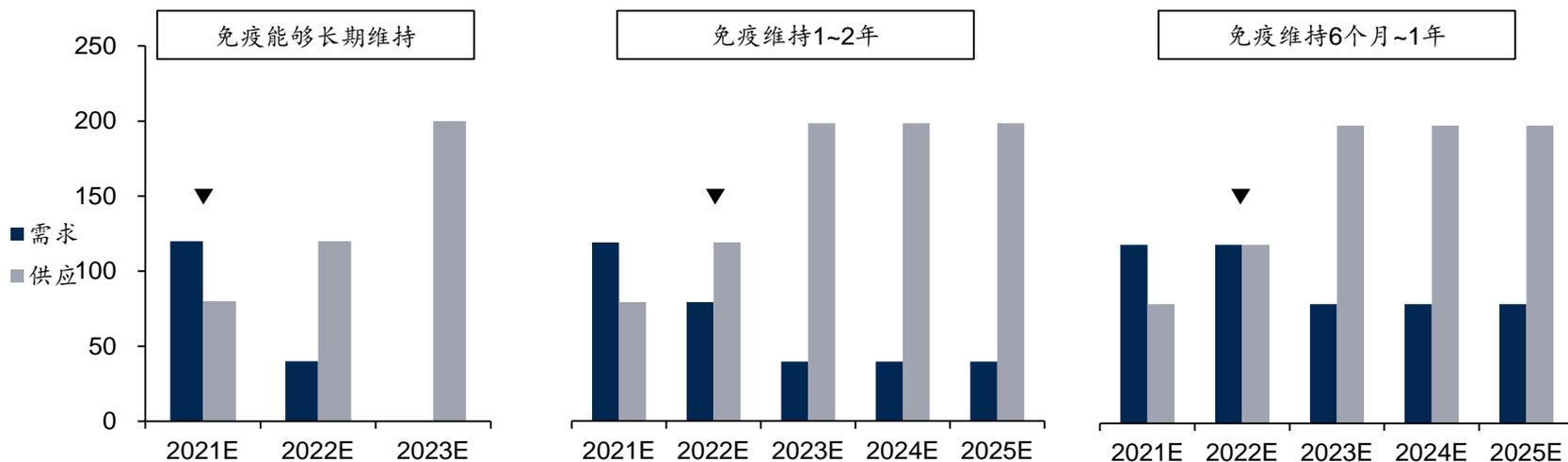
■ 免疫能够持续1~2年

- 持续需求，全球人口达成初步群体免疫+每1.5年对全球80%以上人口进行加强免疫（年化~50%覆盖率）
- 预计2022H1达到供需平衡，之后为每年~40亿剂稳定加强免疫需求

■ 免疫仅能维持6个月~1年左右（与现阶段情况类似）

- 持续需求，全球人口达成初步群体免疫+每8~10个月对全球80%以上人口进行加强免疫（年化~100%覆盖率）
- 预计2022年底达到供需平衡，之后为每年~80亿剂稳定加强免疫需求

图：全球新冠疫苗供需测算



资料来源：国信证券经济研究所整理、预测，注：▼表示预计供需达到平衡的时点

● 投资建议：关注加强针和国际化

投资逻辑：关注加强针和国际化，长期视角回归企业产品和技术

Delta变异株广泛传播，全球疫情反复：

- 2020年底至2021年初，以海外Pfizer/BioNTech和Moderna的新冠mRNA疫苗，国内的国药中生和科兴中维新冠灭活疫苗获得附条件上市/紧急使用授权为标志，全球疫情防控正式进入疫苗和公共卫生体系并重的第二阶段。上半年，伴随着欧美疫苗接种率提升，全球新增确诊病例持续改善，5月后随着印度疫情爆发，Delta变异株广泛扩散，迅速取代Alpha株成为全球主要的流行株，全球疫情迎来新一波反弹。
- 各国急需高保护力疫苗应对Delta株带来的疫情：Delta变异株潜伏周期缩短、感染者病毒载量大幅增长，感染后发展为重症和死亡的风险也相应增加。疫苗接种后中和抗体滴度及其带来的保护效力随时间增加而逐渐衰减，因此需要高初始保护效力的新冠疫苗以尽量维持对于新冠感染的保护能力。
- 遏制疫情不仅需要疫苗，还需要公共卫生手段配合：变异株增强传播性的同时，还削弱了疫苗保护力，使得达到群体免疫阈值的难度不断增加，因此需要在广泛接种高保护力疫苗的同时，仍然需要佩戴口罩、手套，限制社交距离等非药物干预措施（NPI）。

新冠疫苗供需拐点远未达到，短期关注加强针和国际化：

- 全球大流行结束前可能需要定期加强免疫：由于中和抗体衰减以及变异株的存在，目前来看自然感染和接种疫苗都难以对新冠产生可以长期维持的免疫力，无论未来疫情是全球范围内的大流行（pandemic）还是局部地区流行（endemic），各国可能都需要定期接种加强针。
- 低收入国家新冠疫苗需求未被满足：现阶段新冠疫苗分配存在结构性失衡，低收入国家疫苗覆盖率仅1~2%，缺乏疫苗而仅仅依靠公共卫生手段难以完全遏制疫情。

长期视角回归企业自身经营、产品和研发管线以及对新技术新赛道的战略性眼光：

- 新冠疫苗商业化中短期能够持续贡献现金流，重塑公司基本面，长期视角关注公司自身价值：从目前新冠疫情发展的趋势来看，新冠疫苗市场预计在1-2年内快速释放（初步群体免疫），在之后的3-5年逐步回落到较低的稳态水平，但依然有望持续贡献现金流（加强免疫）。其利润和现金流能够完全重塑一家企业的基本面、改变其运行轨迹、资本实力、发展战略。建议投资者关注公司自身的长期发展战略、当前主营业务的增长趋势，研发管线及未来投资方向。
- mRNA疫苗前沿技术得以充分验证，后续治疗领域拓展值得期待：本次新冠疫苗研发竞赛中，mRNA疫苗凭借其抗原设计迅速、易于扩产和免疫原性强的特点脱颖而出，技术得以充分验证和大规模应用。除新冠外，传染病领域尚有RSV和HIV等传统疫苗未能满足之需求，以及肿瘤免疫、蛋白替代治疗等其他治疗领域也有巨大应用潜力等待发掘，后续拓展值得期待。

复星医药：整合全球资源，专注研发创新

- **公司具备体系化的研发能力。**复星医药通过控股运营、战略孵化等多种形式，在制药板块内建立起涵盖小分子创新药、大分子单抗、免疫细胞治疗等多种药物形态的体系化研发能力和相关研发技术平台；包括重庆复创的小分子发现平台，复宏汉霖的大分子单抗、双抗、单域抗体研发平台，复星凯特的CAR-T细胞治疗研发平台，北京复星为中心的转化与临床医学平台，以及以江苏万邦、重庆药友为核心的国内仿制药商业化平台、以Gland为核心的海外仿制药平台
- **我们认为公司具备国际合作和全球运营整合能力。**复星医药是最早探索国际合作的国内医药企业之一，也是迄今为止全球资源整合最为成功的国内医药企业。企业层面运营整合的成功案例包括Sisram（复锐医疗科技）、Gland、Tridem、和睦家医疗，以及直观复星、复星凯特合资公司；产品层面国际合作包括引进来、走出去两个方向，走出去的成功案例包括宏汉霖多个生物类似药和生物创新药、重庆复创BCL2抑制剂FCN-338等小分子创新药的对外授权。
- **公司产品管线丰富。**子公司复宏汉霖产能扩大后，商业化品种汉利康（HLX01）销售放量、汉曲优（HLX02）已于2020年8月顺利获批上市贡献增量，阿达木单抗生物类似药（HLX03）有望随后获批，贝伐珠单抗生物类似药（HLX04）、抗PD-1单抗（HLX10）首个适应症有望在年内相继提交注册申请。合资公司复星凯特的益基利仑赛（CD19 CAR-T）成为国内首个获批的CAR-T免疫细胞治疗产品，在DLBCL等适应症领域与汉利康形成前线/后线协同优势，验证中国CAR-T市场商业化的可行性。
- **mRNA新冠疫苗合作是代表性案例。**在新冠疫情爆发初期，公司于2020年3月16日率先与BioNTech达成合作及投资协议，获得BNT162系列候选疫苗在大中华地区的开发和商业化权利。2021年5月与BioNTech投资设立合资公司，以实现mRNA新冠疫苗产品的本地化生产及商业化，计划建设年产10亿剂mRNA新冠疫苗的生产设施。
- **参考辉瑞与BioNTech合作成功案例。**2020年3月辉瑞与BioNTech达成协议，取得全球除大中华区外BNT162系列候选疫苗开发和商业化权利。根据协议辉瑞将向BioNTech支付1.85亿美元的预付款（7200万美元的现金支付和1.13亿美元的股权投资）以及最高可达5.63亿美元的里程碑付款。根据辉瑞2021Q2财报披露新冠疫苗收入达到78.4亿美元，新冠疫苗全年销售指引也由260亿美元再次上调至335亿美元。同时，辉瑞也公布了最新的mRNA疫苗研发策略，在新冠之外逐步向流感和其他传染病、罕见病和肿瘤以及免疫耐受治疗和其他内科治疗领域拓展。
- **投资风险：**创新药、细胞治疗、等产品研发失败；药品降价幅度超预期；BNT162b2国内桥接临床进度慢于预期或产销供不应求
- **投资建议：**不考虑新冠疫苗贡献，预计2021-2023年摊薄EPS=1.76/2.12/2.50元，当前股价对应PE=49/41/35x。我们认为，公司其他研发管线的里程碑事件将改变市场对公司的认知和估值体系，新冠 mRNA疫苗产能和后续平台建设提供估值弹性与盈利弹性，维持“买入”评级。

智飞生物：“产品+市场”双轮驱动

- **代理默沙东重磅品种，扬销售之所长。**公司以代理产品起家，经过多年发展已经建成行业中最具规模和竞争力的销售体系与服务网络，代理默沙东公司的4/9价HPV和五价轮状病毒疫苗均为全球销售额Top10的重磅品种，国内上市后迅速放量。考虑到HPV疫苗在适龄女性群体中渗透率依然处在低位，多价轮状病毒疫苗对单苗替代大势所趋，新代理协议签署，未来三年代理产品业绩增长确定性强。
- **结核病防治领域依然是蓝海，产品矩阵商业化在即。**我国结核病负担较重，潜伏性结合感染人群超3.5亿，每年新发病患者接近90万人，仅次于印度。2017年至今，国务院办公厅、国家卫健委和各部委多次发文强调我国的结核病防治目标以及对于重点人群的主动筛查，加强学校结核病防治等要求，目前结核病筛查已被纳入普通高校新生入学必检项目之一，各级政府防控动力足。公司结核病产品矩阵全面覆盖“筛查、预防和治疗”环节，EC诊断试剂操作简便，灵敏度更高，有望替代PPD试验成为主要筛查手段；母牛分支杆菌为全球首创产品，满足了潜伏感染者预防需求，商业化后有望快速增厚公司业绩。
- **自主产品竞争格局良好，研发管线逐步兑现。**公司是国内新型疫苗研发管线储备最为丰富的企业之一。目前，AC-Hib冻干三联苗准备报产，二倍体狂苗、四价流感疫苗和15价肺炎球菌结合疫苗处于III期临床。与中科院微生物所合作开发的重组亚单位新冠疫苗ZF2001采用RBD二聚体设计辅以铝佐剂，I/II期临床数据优秀，完全接种后28天中和抗体GMT达到康复患者血清~2倍，目前正在进行全球多中心III期临床试验，已经在中国和乌兹别克斯坦获得紧急使用授权并开展大规模接种，有望大幅贡献业绩。
- **投资风险：**HPV疫苗代理合同到期及销售下滑；冻干AC-Hib三联苗注册风险；母牛分枝杆菌疫苗销售不及预期；新冠疫苗研发失败、进度慢于预期或产销供不应求。
- **投资建议：**代理品种4价/9价HPV疫苗的快速放量保障公司业绩的快速增长，五价轮状病毒提供新增量。EC诊断试剂和母牛分枝杆菌疫苗均已获批，公司重点布局结核病板块即将迎来收获期。冻干AC-Hib三联苗即将报产，流感疫苗、二倍体狂苗和15价肺炎疫苗处于III期临床，暂不考虑新冠疫苗收入，预计公司2021-2023年EPS分别为3.02元、4.03元和4.92元，当前股价对应PE= 58/43/36x，上调至“买入”评级。

康希诺生物-B：创新驱动成长

- **研发驱动的平台型企业。**公司是具备强大研发能力的疫苗企业，拥有蛋白结构和设计重组技术、多糖蛋白结合技术、制剂技术和腺病毒载体疫苗技术四大核心技术平台，与加拿大Precision NanoSystems公司合作布局mRNA疫苗平台。研发管线与国际接轨，布局PCV13i、广谱肺炎疫苗PBPV、DTcP加强疫苗和结核病加强疫苗等创新疫苗管线。
- **MCV2获批、MCV4报产。**公司2价流脑结合疫苗于2021年6月22日获批上市，4价流脑结合疫苗已经报产，预计2021H2获批，进度国内领先。与辉瑞携手合作4价流脑产品的市场销售，开启了本土企业主导产研，跨国企业负责推广的新模式，借助辉瑞推广Meneveo经验，公司有望快速释放业绩。
- **腺病毒新冠疫苗成功商业化。**与中科院微生物所合作研发的Ad5-nCoV（腺病毒载体疫苗）单剂接种14天后保护效力达到69%，目前已在中国、墨西哥、巴基斯坦等多个国家获得附条件上市/紧急使用授权，预计2021年产能达到5-7亿剂。吸入剂型Ad5腺病毒载体疫苗，I期临床数据耐受性良好，雾化接种两剂后体液免疫应答与肌肉注射单剂相似，肌肉注射Ad5-nCoV后第28天进行雾化吸入加强免疫可诱导强烈的IgG和中和抗体反应。并且吸入剂型用量为注射型20%-40%，有望进一步扩大产能。
- **投资风险：**新冠腺病毒载体疫苗销售不及预期；在研产品获批不及预期。
- **投资建议：**公司新冠疫苗快速释放业绩，雾化吸入剂型抢占加强针先机，并有望扩大产能；2价流脑结合疫苗获批，4价产品报产，依托辉瑞学术推广能力和相关产品销售经验，上市后有望快速放量贡献业绩，首次覆盖，给予“买入”评级。

康泰生物：产品种类丰富，研发加速兑现

- **公司产品种类丰富。**多联多价苗有效减少注射次数提升依从性，替代单苗大势所趋，公司独家产品百白破四联苗上市后持续放量，全面升级预灌封剂型后有望量价齐升。乙肝产能恢复叠加产品提价，新冠疫情后23价肺炎认知度提升，有望持续贡献业绩。
- **研发管线进入收获期。**公司目前有在研项目20余项，13价肺炎球菌结合疫苗处于审评最后阶段，获批在即；人二倍体狂犬苗报产，预计2023年获批上市；sIPV和EV71等临床研究有序推进。此外，公司还前瞻性布局了百白破-脊灰-Hib五联苗、麻腮风水痘四联苗、轮状病毒疫苗等多个全球销售额Top10品种，管线梯队设置合理，业绩长期高增长驱动力充足。
- **与嘉晨西海合作布局mRNA赛道。**2021年7月公司与嘉晨西海合作利用其自复制以及非自复制的mRNA技术平台共同开发人用传染病疫苗，并已完成mRNA人用狂犬病疫苗部分项目的有效性验证。公司将逐步建立mRNA表达、原液制备和疫苗制剂工艺等平台，进一步完善公司创新型疫苗研发平台布局。
- **新冠疫苗多技术路线齐头并进。**公司自主研发的新冠灭活疫苗ph2数据优秀，抗体滴度达到康复患者血清~2.65倍，目前已启动全球多中心III期临床，5月14日获得国内紧急使用授权并大规模使用，2021年产能有望达到2~6亿剂，贡献业绩弹性；与阿斯利康合作研发的腺病毒载体新冠疫苗海外获批，国内申请桥接试验。
- **投资风险：**13价肺炎结合苗上市后销售不及预期；新冠疫苗研发失败、进度慢于预期或产销供不应求。
- **投资建议：**公司是国内产品线最为丰富的疫苗企业之一，并且未来2-3年13价肺炎结合疫苗、人二倍体狂犬疫苗等重磅产品有望陆续上市，助推业绩实现飞跃，新冠疫苗多条技术路线并行，进度紧跟第一梯队，产品获得紧急使用授权并大规模使用，有望增厚公司利润。暂不考虑新冠疫苗收入，预计公司2021-2023年EPS分别为1.83元、3.18元和4.06元，当前股价对应PE=76/44/34x，上调至“买入”评级。

沃森生物：重磅品种国产首家上市，布局mRNA疫苗

- 公司重磅产品13价肺炎球菌结合疫苗是全球第2家、国内首家获批产品，终端需求旺盛，上市后迅速放量，2020年/2021Q1分别批签发接近450万支和137万支，驱动公司业绩高速增长。子公司玉溪沃森与摩洛哥MarocVax公司签订13价肺炎疫苗出口协议，2021年公司13价肺炎产品在摩洛哥销量预计为200万支，当技术转移完成后，MarocVax还将从公司采购相当于200万支疫苗成品的原液，迈出国际化坚实的第一步。子公司厦门泽润的2价HPV报产已获受理，9价HPV疫苗预计年内进入III期临床。
- 打造国内首款新冠mRNA疫苗。公司与苏州艾博生物和军科院医学研究院合作研发新冠mRNA疫苗ARCoV采取新冠病毒Spike蛋白RBD（受体结合与）的抗原设计，使用LNP纳米脂质体递送系统，具有良好的热稳定性，目前正在墨西哥等国开展国际多中心III期临床，预计入组28000人。
- 拥抱创新，布局siRNA药物赛道。2021年4月27日公司与圣诺生物达成合作，共同开发抗流感病毒的siRNA（小干扰核酸）创新药STP702，并取得大中华区独家权益。siRNA能够在细胞内靶向并降解特定mRNA，通过这种方式可以针对特定保守基因区域来设计蛋白抑制剂，从而起到预防或治疗疾病的目的。诺华公司已经上市一款靶向PCSK9的RNAi降脂药Inclisiran并取得良好的临床效果。
- 投资风险：13价肺炎结合苗竞争加剧；国产HPV疫苗竞争风险；新冠疫苗研发失败、进度慢于预期或产销供不应求。
- 投资建议：公司拥有首个国产13价肺炎球菌结合苗，享受1-6岁儿童存量市场，业绩进入快速增长期；预计未来2-3年内预计13价肺炎球菌结合苗市场只有辉瑞进口产品和沃森生物、康泰生物两家国产公司参与，竞争格局良好。公司的HPV研发进入收获期，为长期发展奠定基础。新冠mRNA疫苗ARCoV正在进行全球多中心III期临床研究，产能建设顺利推进，上调至“买入”评级。

相关重点公司估值表

新冠疫苗和抗体相关重点公司估值表

代码	公司简称	股价 21/08/03	总市值 亿元	EPS				PE				ROE (20A)	PEG (21E)	投资评级
				20A	21E	22E	23E	20A	21E	22E	23E			
600196	复星医药	86.71	2085	1.43	1.76	2.12	2.50	47	49	41	35	7.9	2.1	买入
300122	智飞生物	174.91	2799	2.06	3.02	4.03	4.92	72	58	43	36	40.0	1.2	买入
6185.HK	康希诺生物-B	373.00	1448	-1.72	23.29	40.76	28.22	/	11	6	9	/	0.01	买入
300601	康泰生物	139.12	956	0.99	1.83	3.18	4.06	176	76	44	34	9.1	0.9	买入
300142	沃森生物	89.50	1402	0.65	0.93	1.24	1.54	59	96	72	58	15.3	2.2	买入

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及预测

注：沃森生物、康希诺生物-B为Wind一致预期，其余为国信证券预测

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，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。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头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

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。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

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

GUOSEN SECURITIES ECONOMIC RESEARCH INSTITUTE

全球视野 本土智慧

GLOBAL VIEW LOCAL WISDOM