

【全球新冠疫情、疫苗、药物跟踪系列20】

智飞生物新冠疫苗获批紧急使用，国内全民免疫势在必行



疫情数据

全球疫情最新数据

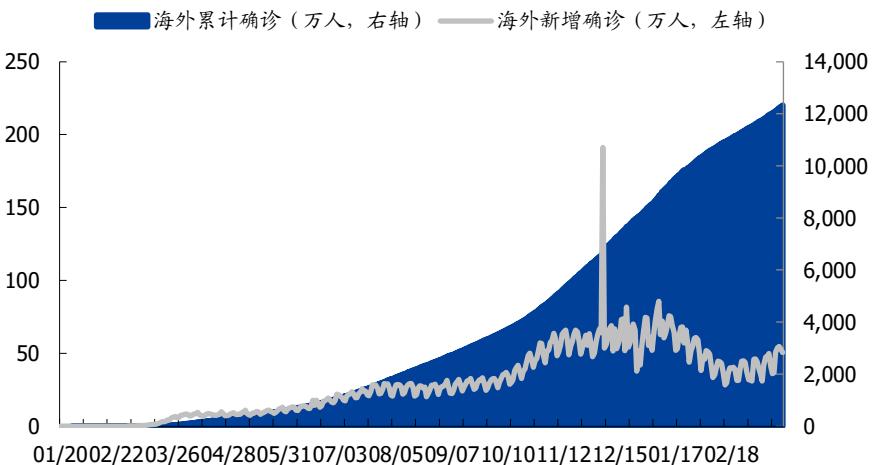
回顾疫情时间线：

- 从2020年1月至2月的中国地区疫情高暴发，到2月至4月的美国、意大利、西班牙等欧美国家疫情高暴发，到4月至8月的以美国、印度、巴西、俄罗斯为代表的大国主导疫情发展，到8月开始欧洲等地区的疫情二次暴发，海外疫情持续发酵；12月以来进入冬季（气候更利于病毒传播），欧美疫情反复，新增确诊再创新高；2021年初随着各国防控加强以及疫苗陆续接种，海外新增确诊数量趋势下降，全球新增确诊整体仍处于较高水平，近两周略有反弹，目前全球多地陆续发现变异病毒传播，后续影响有待持续关注。

从最新数据来看：

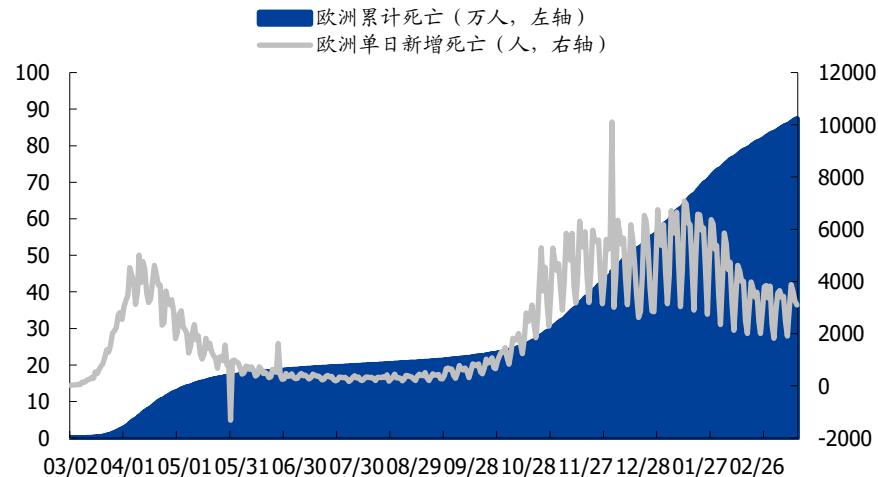
- 截至2021年3月20日，海外新冠新增确诊50.7万人，现有确诊2394万人，累计确诊1.23亿人，累计死亡272万人，累计治愈9670万人。年初至今，海外新增确诊趋势下降，近两周略有反弹，维持较高水平（50万人/日左右）。巴西单日新增超过7万人，美国、印度单日新增超过4万人，其他重点地区如法国、意大利、土耳其等单日新增超过2万人；欧洲单日新增死亡人数保持3000+人/日的水平。

图表1：海外新冠确诊人数变化曲线



资料来源：wind, 国盛证券研究所

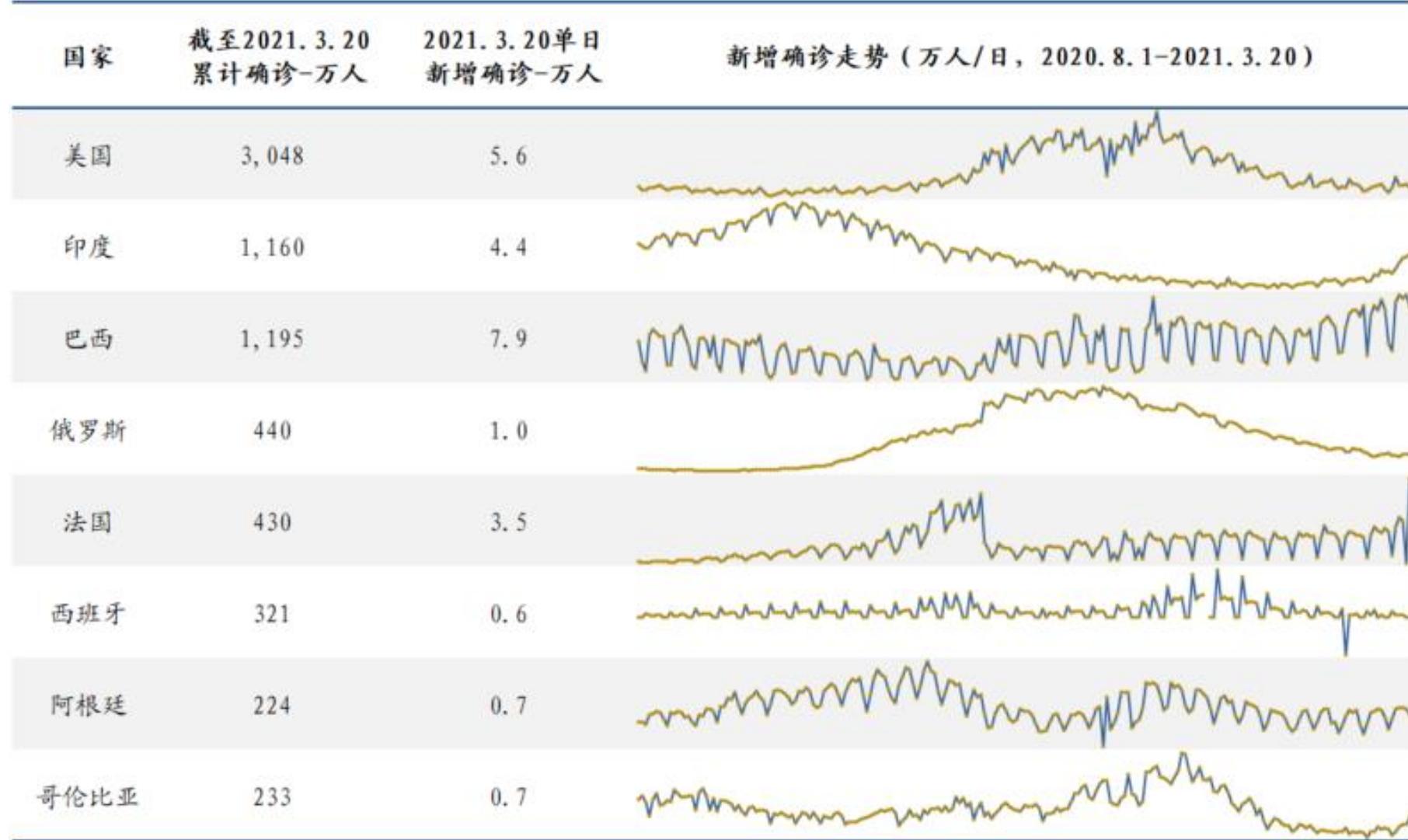
图表2：欧洲新冠死亡人数变化曲线



资料来源：wind, 国盛证券研究所

全球疫情最新数据

图表3：海外重点地区新冠确诊数据



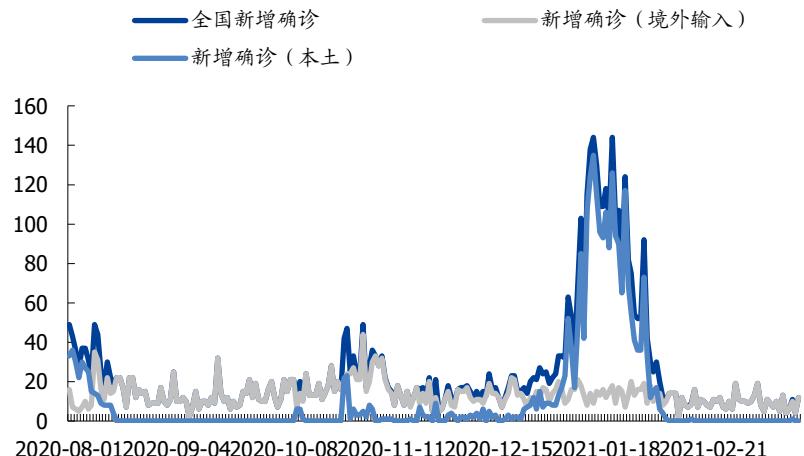
资料来源：wind，国盛证券研究所

国内疫情最新数据

本土进展：

- 基于全国各地的积极防控，本土新增确诊患者一度降低并长期维持至零增长，国内新增主要来自境外输入，2020年10月底开始陆续出现本土新增确诊病例，今年初以来增长较快；2月以来，疫情散发防控效果明显，本土新增逐步归零。国家卫健委数据，2021.3.20，31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告新增确诊病例12例，均为境外输入病例（上海4例，甘肃3例，天津2例，内蒙古1例，江西1例，广东1例）；新增无症状感染者8例（均为境外输入），当日转为确诊病例4例（均为境外输入）。
- 我们认为，国内疫情防控经验丰富，对于偶发疫情响应速度快，防控效率高，后续国内疫情或有地方报告散发，大概率不会出现大规模流行。

图表4：国内新冠确诊人数变化曲线（人）



资料来源：wind, 国盛证券研究所

图表5：国内现有确诊分布



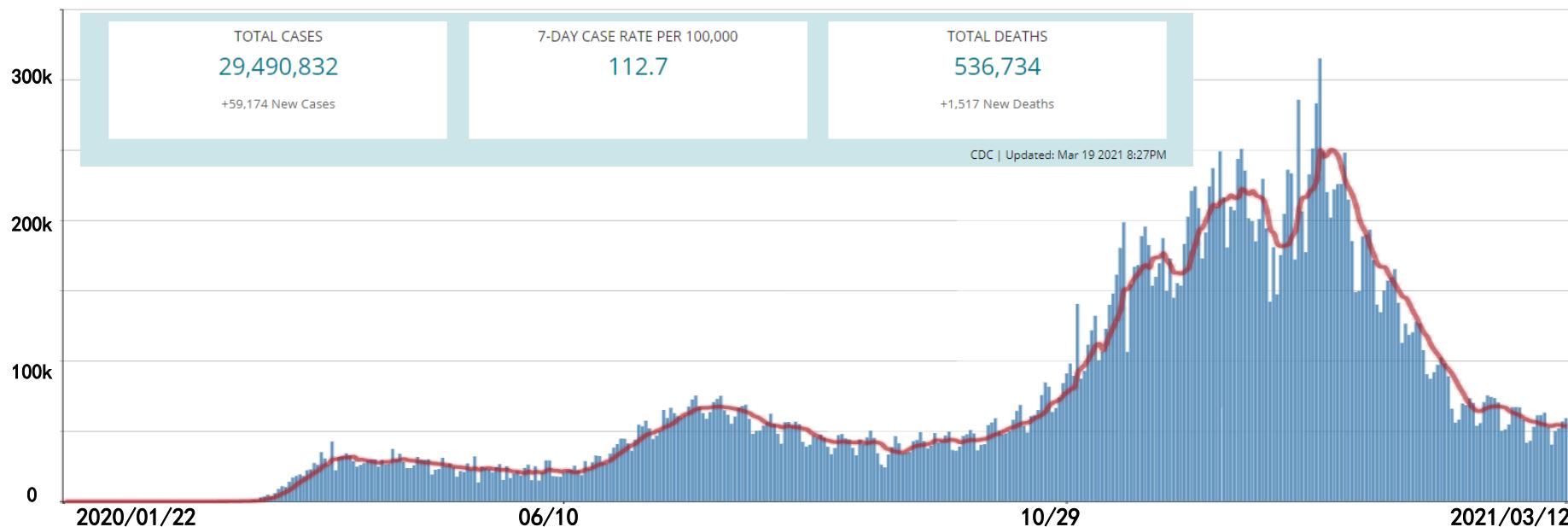
资料来源：腾讯新闻, 国盛证券研究所

全球疫情最新数据:美国

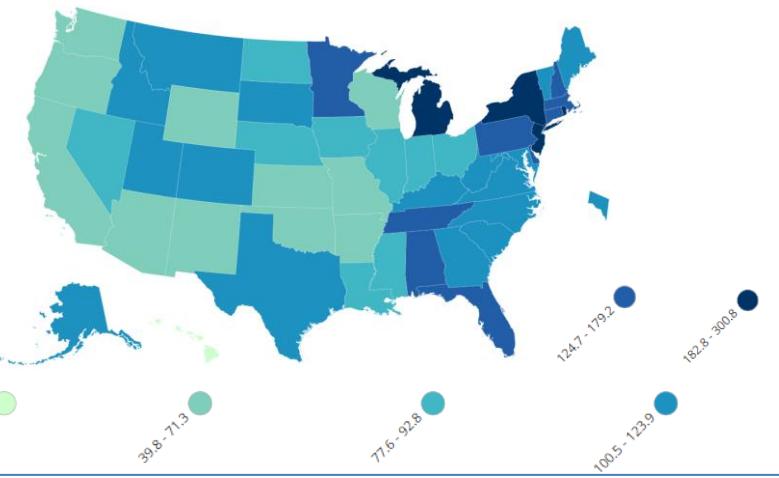
最近一周美国整体新冠疫情仍在蔓延，扩散速度放缓，相比上周有所好转

本周美国7日新增病例数继续下降，平均每日新增感染人数与上周相比下降10%，但仍高于去年春季高峰。位于东北部的新泽西州发病率第一，达301人/10万人口；位于东北部的纽约市、纽约州、罗得岛州发病率大于213人/10万人口，相比上周有所好转；密歇根州受放松管控影响发病率激增至183人/10万人口。截止至3月19日，美国总计新冠肺炎病例2949万余例，累计死亡病例53万余例（新增死亡速度放缓）。

图7: 美国历史每日新确诊发病人数 (2020.01.22-2021.03.18)



图表6: 最新一周美国各州每10万人发病率 (发病人数/10万人)



资料来源: 美国CDC, 国盛证券研究所

全球疫情相关新闻

全球疫情相关新闻

图表8: 国内

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 03. 19 | 柳叶刀发表首项在武汉市居民中开展的长期血清流行病学的随访研究：显示当地人群新冠抗体阳性者中40%存在中和抗体并至少可持续9个月 |
| 03. 15 | 国家卫生健康委：截至3月14日，我国新冠疫苗接种已达6498万人次，其中北京累计接种突破1000万剂，并逐步放开60岁以上人群接种 |
| 03. 14 | 广东在两例境外输入新冠肺炎境外输入的无症状感染者中首次发现新冠病毒尼日利亚突变株B. 1. 525 |

资料来源：柳叶刀，央视新闻，新华网，国盛证券研究所

图表9: 海外

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 03. 20 | 菲律宾已发现英国B. 1. 1. 7、南非B. 1. 351、巴西P. 1、菲律宾P. 3四种变异新冠病毒毒株，总感染病例超400例 |
| 03. 19 | 美法首次在猫狗身上发现新冠病毒变异毒株B. 1. 1. 7，研究人员表示宠物成为感染源的风险仍然很低 |
| 03. 18 | 第三波疫情席卷欧洲：德国、法国、意大利、比利时、荷兰、卢森堡新增感染人数攀升，法国、德国、意大利等多国宣布封城 |
| 03. 17 | 最新世卫全球新冠疫情周报称：目前全球主要流行英国、南非、巴西3种变异新冠病毒，能在不同程度上削弱抗体“中和”病毒的能力，或增加已康复患者再次感染新冠病毒的风险 |
| 03. 17 | 柳叶刀发表迄今针对二次感染风险最大规模人口观察性研究：对丹麦近400万人新冠核酸检测结果进行分析，发现首次感染激发的免疫力对二次感染防护效力达80. 5%；但在65岁以上人群中仅达47. 1% |
| 03. 17 | 欧盟计划在成员国内推出新冠“数字绿色证书”（证明持证人完成新冠疫苗接种且核酸阴性），以逐步解除疫情防控并恢复民众在欧盟各国的自由流动 |
| 03. 16 | 冰岛将允许从申根以外国家接种新冠疫苗的游客入境，而无需接受新冠检测和隔离 |
| 03. 16 | 法国布列塔尼地区发现能逃过核酸检测的新变种病毒，传染性和严重性正在评估 |
| 03. 15 | 南非科学家研究显示新冠病毒501Y. V2变种感染者对其他变种有免疫力 |

资料来源：环球网，Science，路透社，央视新闻，柳叶刀，EU官网，路透社，科技日报，国盛证券研究所

变异毒株流行情况及影响

各类新冠变异毒株信息及影响

突变累积比较多很大一部分原因是治疗不及时：病毒在患者体内累积变异，治疗得越晚则病毒量及变异程度越大，再用药物又对体内病毒产生了抗体选择性压力的作用。因此尽早治疗会使病毒变异发生的概率较低。

图表10-1：各类新冠变异毒株信息及影响

| 变异毒株名 | 首次报告时间 | 首次发现地区 | 变异位点 | 影响 |
|---------------------|-------------|---------|---|--|
| B. 1. 1. 318 | 2021年2月24日 | 英国 | E484K等 | 或能减弱中和抗体作用 |
| B. 1. 526 | 2021年2月24日 | 美国 | E484K和S477N | 或能使目前已有的疫苗部分失效，且可能会使传染率更高 |
| B. 1. 427/B. 1. 429 | 2021年2月23日 | 美国 | L452R等三个突变 | 具更强传染性，更易引起严重症状，能对抗部分中和抗体，感染患者发展为重症死亡的风险更高 |
| - | 2021年2月18日 | 日本 | E484K等 | 有可能更具传染力，也有可能减弱抗体中和作用 |
| Fin-796H | 2021年2月18日 | 芬兰 | 结合英国与南非变异病毒的特点，含有E484K、与核衣壳蛋白（N）相关的突变等 | WHO推荐的PCR检测可能对其无效 |
| B. 1. 525 | 2021年2月16日 | 英国 | Q52R、A67、E484K、D614G、Q677H等 | 可能会增加病毒传染性，并具抗体中和逃逸性 |
| B. 1. 2 (7种) | 2021年2月15日 | 美国 | 677突变、D614G等 | 原报告没有披露677号氨基酸突变影响，但D614G突变会增加传染性和对抗体的中和力 |
| - | 2021年1月19日 | 德国 | - | - |
| CAL. 20C | 2021年1月18日 | 美国加利福尼亚 | S13I、W152C、L452R、D614G | 在加州的感染病例测序样本中，L452R突变的占比从去年年末的3.8%上升至今年1月的25% |
| COH. 20G/501Y | 2021年1月13日 | 美国 | 含有三个未曾同时出现过的基因突变 | 可能使病毒的感染性更强，在12月底和1月初的三周时间里迅速成为俄亥俄州哥伦布市的主要新冠病毒株 |
| P. 1 | 2021年1月12日 | 巴西 | E484K、N501Y、K417T等 | 其传染性大概是目前在巴西传播其他变异毒株的1.4-2.2倍，并且能够逃避以前感染引起的25%-61%的保护性免疫。阿斯利康新冠疫苗或能有效对抗P1或巴西变种；辉瑞疫苗能够中和该变种病毒；由布坦坦研究所与圣保罗大学联合开展的研究初步结果显示科兴疫苗能够有效对抗该变种病毒 |
| B. 1. 1. 248 | 2021年1月6日 | 日本、巴西 | 有12个与S蛋白相关的突变，包括N501Y、E484K突变（减弱抗体对病毒的中和能力） | 比其他变异株传播性更强（但不及B. 1. 1. 7的传播力），影响实时检测 |
| - | 2020年12月24日 | 尼日利亚 | P681H突变等 | 没有引起疫情急剧扩散；对疫苗有效性无影响 |

资料来源：thehealthsite, CDC, msn, Nature, sfchronicle, Cell, bioRxiv, medicalxpress, nasdaq, fox10, 俄亥俄州立大学, 国盛证券研究所

各类新冠变异毒株信息及影响

图表10-2: 各类新冠变异毒株信息及影响 (接上文)

| 变异毒株名 | 首次报告时间 | 首次发现地区 | 变异位点 | 影响 |
|--------------|-------------|--------|---|--|
| B. 1. 351 | 2020年12月18日 | 南非 | E484K、K417N突变 (这两个突变均减弱病毒RBD与ACE2的结合力, 因此均衡了N501Y突变所致的结合亲和力变强) 及N501Y突变 | 比其他变异株传播性更强 (但不及B. 1. 1. 7的传播力), 影响实时检测; 在受体结合域出现的K417N、E484K和N501Y变异对抗体中和能力的影响大于N端结构域的242-244缺失变异; 影响礼来中和抗体bamlanivimab、再生元中和抗体鸡尾酒疗法之一的有效性, 哥伦比亚大学一项研究表明礼来中和抗体鸡尾酒疗法对南非变异病毒效果不佳 辉瑞及Moderna的两款mRNA疫苗接种者体内26%的血清抗体对存在K417N、E484K、N501Y3种突变的假病毒 (模拟南非变异新冠病毒) 中和活性下降超5倍, 但仍有保护效力; 国药新冠疫苗对其保护性良好 牛津大学研究显示, 阿斯利康疫苗对该毒株作用极小; 辉瑞疫苗接种者血清对其中和效力与野生株相比有所下降, 但仍有一定中和能力; 哥伦比亚大学一项研究显示该毒株不仅难以被大多数NTD mAb所中和而且还可以抵抗多个单独的靶向RBD mAb, 且对恢复期血浆 (约9.4倍) 和经疫苗免疫血清 (约10.3-12.4倍) 的中和作用也具有明显的抵抗力; 501Y. V2变种感染者对其他变种有免疫力 |
| B. 1. 1. 7 | 2020年12月14日 | 英国 | 在关键感染途径S蛋白上有多达比其他变异株传播性更强, 影响实时检测; 不影响礼来、再生元中和8处变异位点, 包括N501Y (RBD抗体有效性; 辉瑞、国药新冠疫苗对其保护性良好, Moderna疫苗对其内6个关键接触残基之一, 可以中和能力未下降; 辉瑞疫苗接种者血清对其中和效力与野生株相近; 增加与人和鼠ACE2的结合亲和力) 、HV 69-70 del (与逃避域 (NTD) 的mAb中和, 甚至相对性的可以对抗一些靶向受体结合结构域 (RBD) 的mAb, 但它恢复期血浆或经疫苗免疫后血清没有更大的抵抗力 | 哥伦比亚大学一项研究显示, 该毒株难以被大多靶向S蛋白N末端结构域 (NTD) 的mAb中和, 甚至相对性的可以对抗一些靶向受体结合结构域 (RBD) 的mAb, 但它恢复期血浆或经疫苗免疫后血清没有更大的抵抗力 |
| - | 2020年8月 | 丹麦 | Cluster 5突变等 | 可能使人体在感染病毒/接种疫苗后免疫反应的效力及持续性降低, 国药新冠疫苗对其保护性良好 |
| 20A. EU2 | 紧随20A. EU2 | 欧洲 | S477N、D614G | S477N突变轻微地提升了RBD对ACE2的结合力; S477是中和抗体C102识别表位的一部分 |
| 20A. EU1 | 2020年6月 | 西班牙 | A222V、D614G | 在试验中同时带有A222V、D614G突变的慢病毒相对于只带有D614突变的慢病毒的病毒滴度稍高, 但差异不够显著, 无法表明A222V突变可导致病毒的传播性更强 |
| B. 1/B. 1. 1 | 2020年1月末 | 欧洲 | D614G突变等 | D614G突变通过提高病毒粒子的感染能力增强在人肺上皮细胞和原代人气道组织上的复制, 增加了新冠肺炎患者上呼吸道的病毒载量, 可能增加传播风险; D614G突变促进S蛋白形成开放构象, 试验表明突变后病毒对血清中和具有更高的敏感性, 国药新冠疫苗对其保护性良好 |

资料来源: thehealthsite, CDC, msn, Nature, Cell, bioRxiv, medicalxpress, nasdaq, medRxiv, 俄亥俄州立大学, 国盛证券研究所

全球疫苗相关新闻

国内外疫苗进展及相关事件

图表11：国内新冠疫苗进展及事件

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 03. 19 | 康希诺首次披露：单针新冠疫苗接种6个月后加强免疫抗体提升10倍 |
| 03. 19 | 世卫组织预计4月完成对中国国药及科兴新冠疫苗的评估，此前世卫组织团队已于1月前往中国考察疫苗生产设施 |
| 03. 17 | 科兴疫苗智利III期试验初步结果显示良好安全性和免疫原性 |
| 03. 17 | 青岛海华生物自主研发的国内首款鼻喷式副粘病毒载体新冠疫苗将于近期申报开展临床试验 |
| 03. 15 | 智飞重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞）3月10日，国内紧急使用获批，成为国内第四款获批紧急使用的新冠病毒疫苗，也是国际上第一个获批临床使用的新冠病毒重组亚单位蛋白疫苗 |

资料来源：腾讯新闻，环球网，科兴生物，央广网，中国科学院微生物研究所，国盛证券研究所

图表12：海外新冠疫苗进展及事件

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 03. 19 | 英国首相约翰逊接种第一剂阿斯利康新冠疫苗 |
| 03. 19 | 世卫组织发布阿斯利康新冠疫苗安全性声明：接种益处大于风险 |
| 03. 18 | 欧洲EMA及英国MHRA得出结论：阿斯利康疫苗与血栓等不良反应无关，接种疫苗益处远大于风险；德法意等欧洲国家宣布将恢复接种 |
| 03. 18 | 强生正研究针对变异病毒的下一代疫苗 |
| 03. 18 | 美国计划以贷款形式向加墨出口共400万剂阿斯利康新冠疫苗 |
| 03. 16 | 基于II期临床中期分析的良好结果，GSK与Medicago新冠佐剂候选疫苗启动III期临床研究，此前（2021年2月17日）获FDA快速通道审评资格 |
| 03. 16 | Moderna宣布启动mRNA-1273疫苗针对6个月至12岁儿童的2/3期临床试验；针对12-17岁青少年组的2/3期临床试验已于2020/12/10完成第一批参与者给药 |
| 03. 15 | Moderna第二代可以在冷藏条件下储存的新冠候选疫苗mRNA-1283完成I期临床试验的首批参与者给药（两剂、三剂量10μg、30μg、100 μg、健康成年人） |
| 03. 14 | 阿斯利康回应疫苗安全性问题，向公众保证疫苗安全性 |
| 03. 12 | 印度自主研发的新冠疫苗Covaxin获得紧急使用授权 |

资料来源：CNBC, WHO, 阿斯利康官网, 路透社, GSK官网, Moderna官网, CNN, 国盛证券研究所

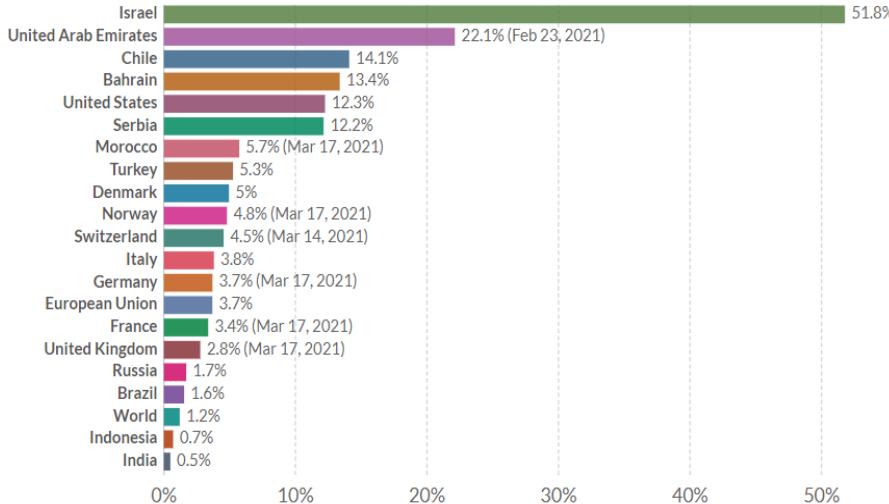
全球新冠疫苗接种进度

全球新冠疫苗接种进展

截止2021年03月18号，全球已接种4.09亿剂疫苗，其中美国接种破1亿剂位列第一，其次为中国6498万剂、欧盟5467万剂、印度3934万剂、英国2761万剂。

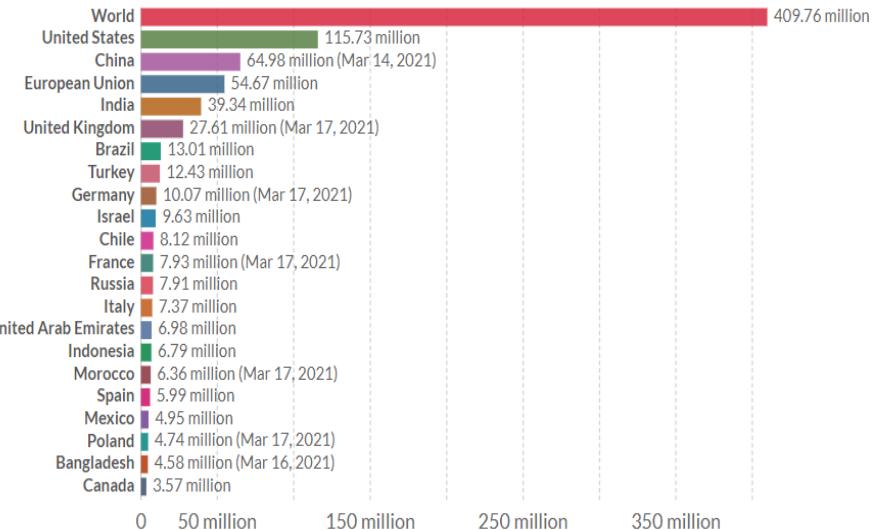
目前以色列、阿联酋以及智利接种率最高（按每100人算），分别达到111.27%、70.58%、42.46%，欧盟达12.29%，全球合计约5.26%。目前全球累计完成接种的人数为9438万人，在已经开始接种第二剂疫苗的国家中，以色列、阿联酋和智利（超越美国）完成第2剂接种率最高，分别为51.8%、22.1%和14.1%。本周世卫组织总干事谭德赛表示目前大多数国家面临的最大威胁是无法获得新冠疫苗，当前疫苗分配机制存在问题。

图表14：截止2021/03/18各国完全接种人口比例



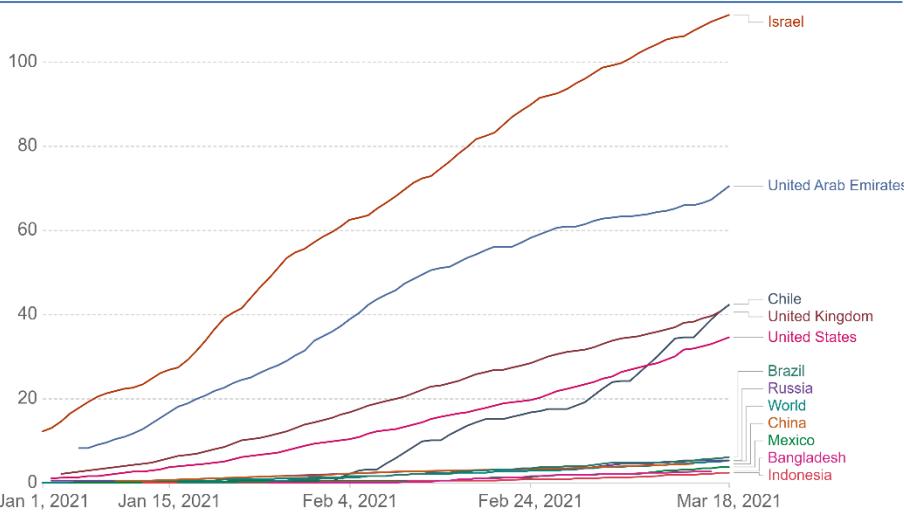
资料来源：Our World in Data，国盛证券研究所

图表13：截止2021/03/18全球疫苗接种数量



资料来源：Our World in Data，国盛证券研究所

图表15：截止2021/03/18各国每100人疫苗接种率

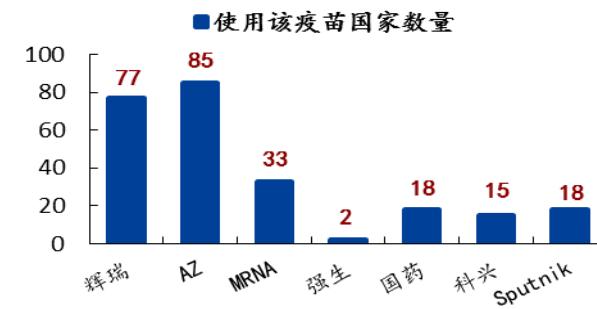


资料来源：Our World in Data，国盛证券研究所

全球各国使用的新冠疫苗品牌

图表16：截止2021/3/18全球各国使用的新冠疫苗品牌

| 地区 | 疫苗 | 地区 | 疫苗 | 地区 | 疫苗 |
|--------|----------------|-------|-------------------|-------|-------------------|
| 阿尔及利亚 | Sputnik V | 法国 | 辉瑞, AZ, mRNA | 荷兰 | 辉瑞, AZ, mRNA |
| 安道尔 | 辉瑞 | 德国 | 辉瑞, AZ, mRNA | 北塞浦路斯 | 辉瑞, 科兴 |
| 阿根廷 | Sputnik V | 直布罗陀 | 辉瑞 | 北爱尔兰 | AZ, 辉瑞 |
| 奥地利 | 辉瑞, AZ, mRNA | 希腊 | 辉瑞, AZ, mRNA | 挪威 | 辉瑞, AZ, mRNA |
| 巴林 | 辉瑞, 国药 | 格林兰 | 辉瑞 | 阿曼 | 辉瑞, AZ |
| 孟加拉国 | AZ | 格恩西岛 | 辉瑞 | 韩国 | 辉瑞, AZ |
| 比利时 | 辉瑞, AZ, mRNA | 匈牙利 | 辉瑞, AZ, mRNA, 国药 | 波兰 | 辉瑞, AZ, mRNA |
| 百慕大 | 辉瑞 | 冰岛 | 辉瑞, AZ, mRNA | 葡萄牙 | 辉瑞, mRNA |
| 玻利维亚 | Sputnik V | 印度 | Covaxin, AZ | 罗马尼亚 | 辉瑞, AZ, mRNA |
| 巴西 | AZ, 科兴 | 印度尼西亚 | 科兴 | 俄罗斯 | Sputnik V |
| 保加利亚 | 辉瑞, AZ, mRNA | 爱尔兰 | 辉瑞, AZ, mRNA | 沙特阿拉伯 | 辉瑞 |
| 加拿大 | MRNA, 辉瑞 | 马恩岛 | 辉瑞, AZ | 苏格兰 | AZ, 辉瑞 |
| 开曼群岛 | 辉瑞 | 以色列 | MRNA, 辉瑞 | 塞尔维亚 | 辉瑞, 国药, Sputnik V |
| 智利 | 辉瑞, 科兴 | 意大利 | 辉瑞, AZ, mRNA | 塞舌尔 | AZ, 国药 |
| 中国 | 国药, 科兴 | 泽西岛 | 辉瑞 | 新加坡 | 辉瑞 |
| 哥斯达黎加 | 辉瑞 | 科威特 | 辉瑞 | 斯洛伐克 | 辉瑞 |
| 克罗地亚 | 辉瑞 | 拉托维亚 | 辉瑞, AZ, mRNA | 斯洛文尼亚 | 辉瑞, AZ |
| 塞浦路斯 | 辉瑞 | 列支敦士登 | MRNA, 辉瑞 | 瑞士 | MRNA, 辉瑞 |
| 捷克 | 辉瑞, AZ, mRNA | 立陶宛 | 辉瑞, AZ, mRNA | 美国 | MRNA, 辉瑞, 强生 |
| 丹麦 | MRNA, 辉瑞 | 卢森堡 | 辉瑞, AZ, mRNA | 多米尼加 | AZ |
| 厄瓜多尔 | 辉瑞 | 马尔代夫 | AZ | 列支敦士登 | MRNA, 辉瑞 |
| 埃及 | 国药 | 马耳他 | 辉瑞 | 澳门 | 国药 |
| 英格兰 | AZ, 辉瑞 | 墨西哥 | 辉瑞 | 毛里求斯 | AZ |
| 爱沙尼亚 | 辉瑞, AZ, mRNA | 摩纳哥 | 辉瑞 | 日本 | 辉瑞 |
| 法罗群岛 | 辉瑞 | 摩洛哥 | AZ, 国药 | | |
| 芬兰 | 辉瑞, AZ, mRNA | 缅甸 | AZ | | |
| 尼泊尔 | AZ | 威尔士 | AZ, 辉瑞 | | |
| 土耳其 | 科兴 | 西班牙 | 辉瑞, AZ, mRNA | | |
| 阿联酋 | 辉瑞, 国药, AZ, SV | 斯里兰卡 | AZ | | |
| 英国 | AZ, 辉瑞 | 瑞典 | 辉瑞, AZ | | |
| 阿塞拜疆 | AZ, Sputnik V | 柬埔寨 | 国药 | | |
| 英国属地曼岛 | AZ, 辉瑞 | 拉脱维亚 | 辉瑞, AZ, mRNA | | |
| 秘鲁 | 国药 | 卡塔尔 | 辉瑞 | | |
| 圣赫勒拿岛 | AZ | 巴基斯坦 | AZ, 国药, Sputnik V | | |

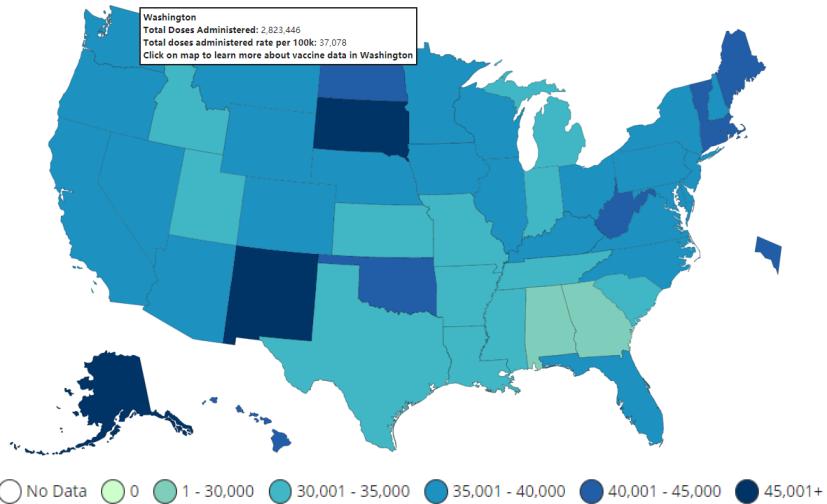


美国新冠疫苗接种情况

根据CDC的统计数据美国各州新冠疫苗接种工作继续有序进行，相比上周速度稍有放缓

- 截止2021年3月19日美国已分发约1.54亿剂疫苗，接种达1.18亿剂。7723万人已接种第1剂疫苗（总人口占比23.3%），比上周增加约835万人，4193万人已接种2剂（总人口占比11.1%），比上周增加501万人。养老长期护理机构中老人已接种约763万剂。已使用的1亿剂疫苗中，辉瑞、Moderna、强生疫苗分别占比50.1%、48.2%、1.7%。
- 其中加利福尼亚州接种人数最多达930万人接种，有14个州达到26%第一剂接种率。

图表18：美国各州疫苗接种比例（每10万人，截至2021/03/19）



资料来源：美国CDC，国盛证券研究所

图表17：美国各州新冠疫苗第一针接种情况（截至2020/03/20）

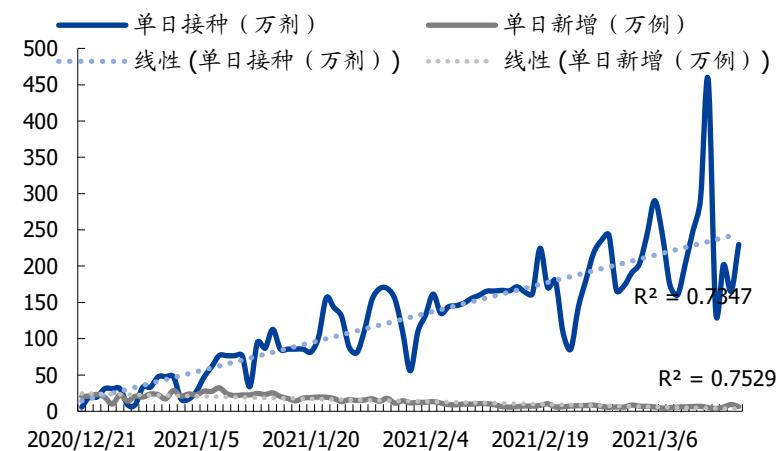
| 州 | 人数 | 接种率（%，占总人口） | 州 | 人数 | 接种率（%，占总人口） |
|--------|---------|-------------|--------|---------|-------------|
| 阿拉斯加州 | 216781 | 29.6 | 蒙大拿州 | 269085 | 25.2 |
| 阿拉巴马州 | 937614 | 19.1 | 北卡罗来纳州 | 2468201 | 23.5 |
| 阿肯色州 | 635565 | 21.1 | 北达科他州 | 209842 | 27.5 |
| 亚利桑那州 | 1720172 | 23.6 | 内布拉斯加州 | 480168 | 24.8 |
| 加利福尼亚州 | 9302378 | 23.5 | 新罕布什尔州 | 359702 | 26.5 |
| 科罗拉多州 | 1320575 | 22.9 | 新泽西州 | 2372189 | 26.7 |
| 康涅狄格州 | 1014611 | 28.5 | 新墨西哥州 | 658512 | 31.4 |
| 特拉华州 | 231420 | 23.8 | 内华达州 | 689756 | 22.4 |
| 佛罗里达州 | 4760399 | 22.2 | 纽约州 | 4706737 | 24.2 |
| 佐治亚州 | 1777288 | 16.7 | 俄亥俄州 | 2646831 | 22.6 |
| 夏威夷州 | 369835 | 26.1 | 俄克拉何马州 | 1025111 | 25.9 |
| 爱荷华州 | 794504 | 25.2 | 俄勒冈州 | 952346 | 22.6 |
| 爱达华州 | 369859 | 20.7 | 宾夕法尼亚州 | 3104875 | 24.3 |
| 伊利诺州 | 3044878 | 24 | 罗得岛州 | 293953 | 27.7 |
| 印地安那州 | 1407346 | 20.9 | 南卡罗来纳州 | 1118812 | 21.7 |
| 堪萨斯州 | 686025 | 23.5 | 南达科他州 | 256112 | 29 |
| 肯塔基州 | 1129895 | 25.3 | 田纳西州 | 1361297 | 19.9 |
| 路易斯安那州 | 1008581 | 21.7 | 得克萨斯州 | 6052656 | 20.9 |
| 麻萨诸塞州 | 1886403 | 27.4 | 犹他州 | 649947 | 20.3 |
| 马里兰州 | 1475036 | 24.4 | 弗吉尼亚州 | 2068249 | 24.2 |
| 缅因州 | 373062 | 27.8 | 佛蒙特州 | 167409 | 26.8 |
| 密歇根州 | 2271780 | 22.7 | 华盛顿州 | 1816100 | 23.8 |
| 明尼苏达州 | 1436197 | 25.5 | 威斯康星州 | 1441789 | 24.8 |
| 密苏里州 | 1297290 | 21.1 | 西弗吉尼亚州 | 450766 | 25.2 |
| 密西西比州 | 623350 | 20.9 | 怀俄明州 | 134295 | 23.2 |

资料来源：美国CDC，国盛证券研究所

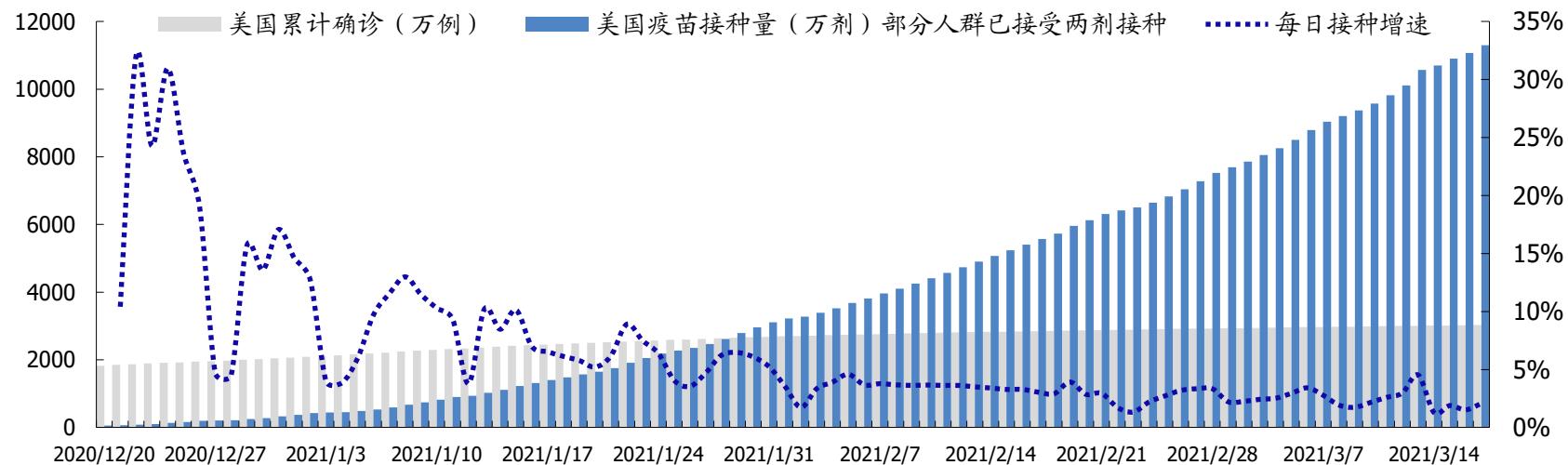
美国近期接种率vs感染率

截止2021/3/20，美国已实施疫苗接种计划两月有余。近一周美国每日新增感染病例数有所下降，整体维持在10万以内，日增速维持在0.2%左右水平。与此同时，疫苗持续接种，本周单日接种量均值247万剂左右（上周223万剂左右），与单日新增病例变化趋势相反。辉瑞疫苗单瓶提取次数从5剂提升至6剂，相当于供应量提升20%；同时，现在该疫苗已经可以在-15C~-25C的条件下运输，进一步提高了运输效率，接种进度有望进一步提升。

图表19：截止2021/3/20美国接种进度



图表20：美国每日新增接种vs新增感染

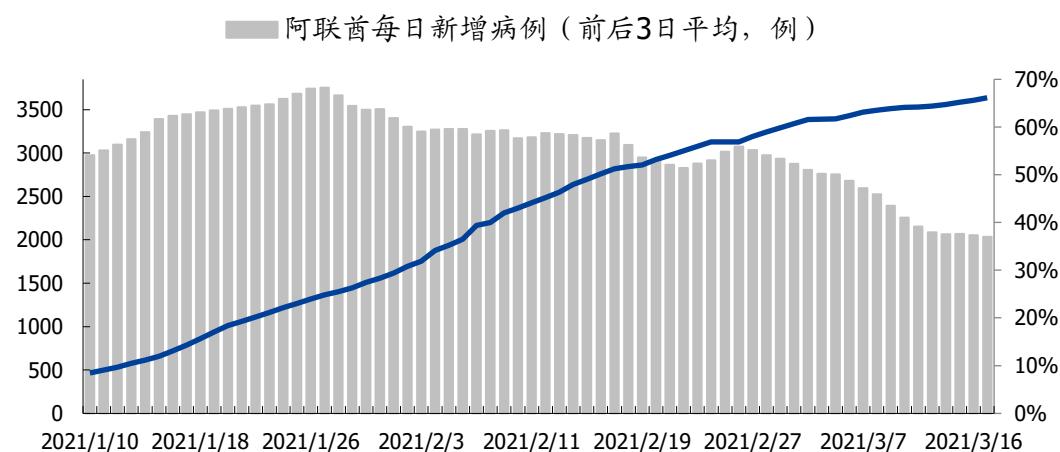


资料来源：CDC, Wind, 国盛证券研究所

观测以色列接种及全民免疫情况

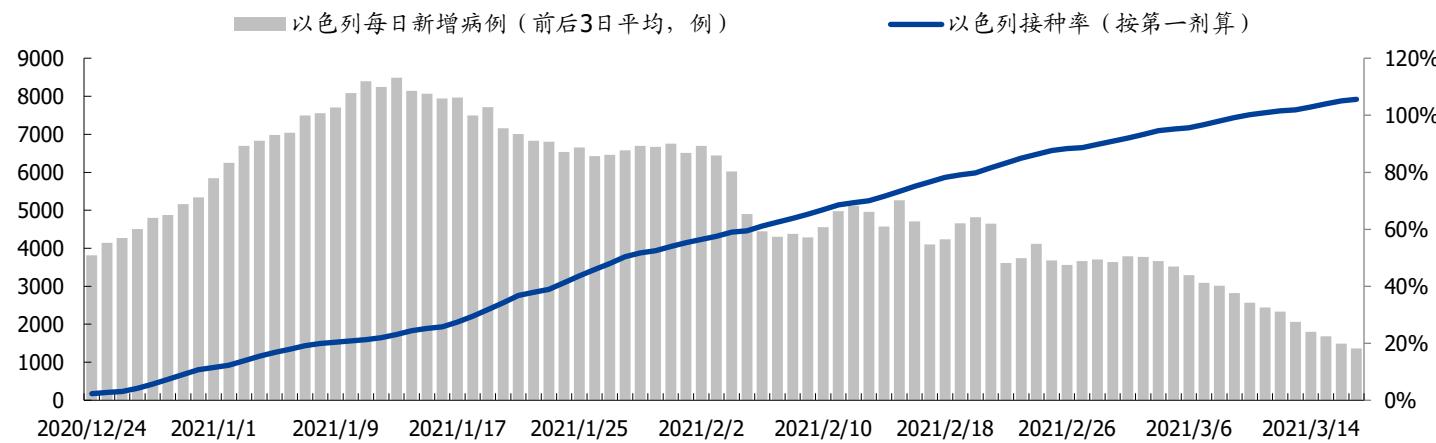
截止2021/3/17，以色列已完成956万剂疫苗接种，按剂数算接种率超过100%，按人数算接种率目前为59.6%，已完成两针接种的人数比例为52%。我们通过观察7日平均新增病例数据发现2021年2月15号左右整体感染率有所下降，2月23日后保持稳定，3月3日后感染率再次下降，或与疫苗相关。阿联酋为接种率第二高的国家，疫情在2月26日后感染率持续下降。我们认为疫苗接种率的提升与感染率的下降具有一定的相关性，后续发展趋势有待继续观察。

图表21：阿联酋疫情走势以及疫苗接种率



资料来源：BioNTech公司公告，国盛证券研究所

图表22：以色列疫情趋势以及疫苗接种率



资料来源：wind，国盛证券研究所

全球新冠疫苗研发进展

全球新冠疫苗研发进展

据WHO、公司官网统计目前10家的新冠疫苗在全球进度最快，辉瑞、Moderna、阿斯利康、科兴、国药等进入IV期临床，共10家进入/完成III期临床；6家企业处于II/III期，6家企业处于II期，24家处于I/II期。

图表23-1：全球新冠疫苗研发进度

| 企业/科研机构 | I | I/II | II | III | IV | 上市情况 | 剂量 |
|------------------|---|--|--|--|------------|------------|-------|
| BioNtech/辉瑞 | | | | 2020/11/18公布最终保护率95% | | 英、美、欧盟等地 | 2 |
| Moderna | | | | 2020/11/30公布最终保护率94.1% (196例) | | 美、加、英、欧盟 | 2 |
| 阿斯利康/牛津 | | | | 2020/11/23公布III期保护率90% (1.5针)、62% (2针) | | 英国、欧盟、印度等地 | 1/2 |
| 科兴中维 | | | 2021/01/13巴西公布最终保护率为50.38%，2021/02/06国内获有条件批准 | | | 中国、巴西等地 | 2 |
| 中生集团/北京所 | | | 2020/12/30发布期中数据：保护率79.34%，2020/12/30国内获有条件批准 | | | 中国、埃及等地 | 2 |
| 中生集团/武汉所 | | | 2020/7/7进入临床III期，2021/02/25国内获有条件批准 | | | | 2 |
| 康希诺 | | | III期总体保护率65.28%，重症保护率90.07%，2021/02/25国内获有条件批准 | | | 中国、巴基斯坦EUA | 1 |
| 强生 | | 2021/01/29公布中重度保护率66%，死亡保护率85%，2021/02/27获得FDA紧急使用授权 | | | | 美国、欧盟、加 | 1 |
| 智飞生物 | | | 2021/03/10国内紧急使用获得批准 | | | 中国、乌兹别克斯坦 | 2/3 |
| 俄罗斯Gamaleya研究所 | | | 2021/02/02公布保护率为91.6% | | | 俄、墨、菲等地 | 2 |
| 印度Bharat Biotech | | | 2021/03/03公布III期保护率达81% | | | 印度批准 | 2 |
| 加拿大Medicago/GSK | | | 2021/03/16进入III期 | | | | 2 |
| Novavax | | | 2021/03/13公布针对野生型毒株总保护率96.4% | | | | 2 |
| 俄罗斯矢量 | | | 2020/11/17进入III期 | | | 阿根廷通过EUA | 2 |
| CureVac/GSK | | | 2020/12/21进入III期 | | | | 2 |
| 中国医学科学院 | | | 2020/12进入III期 (马来西亚) | | | | 2 |
| 哈萨克斯坦生物安全研究所 | | | 2020/12/28进入III期 | | | | 2 |
| 赛诺菲/GSK | | | 2021/03/11南非临床进入II期 | | | | 2 |
| 康泰生物 | | 2020/10/28进入临床II期 | | | | | 1/2/3 |
| 北京万泰生物 | | 2020/11/6进入临床II期 | | | (可复制) | | 1 |
| 复星医药 | | 2020/11/13进入II期桥接试验 | | | BioNtech授权 | | 2 |
| Inovio | | 2020/11/16进入临床II/III期 | | | | | 2 |
| 华西医院/四川大学 | | 2020/11/17进入临床II期 | | | | | 2/3 |

资料来源：WHO, dailymail.co.uk, chctr, ClinicalTrial, 各公司官网, 国盛证券研究所

全球新冠疫苗研发进展

据WHO、公司官网统计目前10家的新冠疫苗在全球进度最快，辉瑞、Moderna、阿斯利康、科兴、国药等进入IV期临床，共10家进入/完成III期临床；6家企业处于II/III期，6家企业处于II期，24家处于I/II期。

图表23-2: 全球新冠疫苗研发进度 (接上图)

| 企业/科研机构 | I | I/II | II | III | IV | 预计上市 | 剂量 |
|---|---|------|-----------------------------|-----|----|------|----|
| Takara/大阪大学 | | | 2020/11/23进入临床II/III期 | | | | 2 |
| 江苏省疾控中心 | | | (可复制) | | | | 1 |
| Arcturus/杜克大学 | | | 已获批临床II期，预计2020/12/27启动 | | | | - |
| 沃森生物/艾博生物 | | | 2020/12/30临床II期 | | | | 2 |
| 以色列生物研究所 | | | 2021/01/05进入临床II期(可复制) | | | | 1 |
| 三叶草生物制药/Dynavax | | | 2021/02/01进入II/III期 | | | | - |
| 古巴遗传工程 Reithera/Leukocare/Univercell | | | 2021/02/01进入II期 | | | | 3 |
| Translate Bio/赛诺菲 | | | 2021/03/10进入临床II/III期(不可复制) | | | | 1 |
| Cadila Healthcare | | | 2021/03/15进入临床I/II期 | | | | 2 |
| Genexine Consortium | | | | | | | 3 |
| Biological E Ltd | | | 2020/11/12进入临床I/II期 | | | | 2 |
| Kentucky Bioprocessing | | | | | | | 2 |
| SpyBiotech/印度血清研究 | | | | | | | 2 |
| 古巴芬利疫苗研究所 | | | | | | | 2 |
| 深圳市免疫基因治疗研究院 | | | 非复制+APC | | | | 2 |
| Aivita Biomedical | | | 可复制+APC | | | | 1 |
| 法国Valneva | | | | | | | 2 |
| Cellid Co Ltd | | | | | | | - |
| EuBiologics | | | | | | | 2 |
| GeneOne Life Science | | | | | | | 2 |
| SK Bioscience | | | | | | | - |
| Takis/Rottapharm | | | | | | | - |
| 泰国Mahidol University | | | | | | | 2 |
| 灭活疫苗 | | | | | | | |
| 核酸疫苗 | | | | | | | |
| 病毒载体 | | | | | | | |
| 重组蛋白 | | | | | | | |

资料来源: WHO, dailymail.co.uk, chctr, ClinicalTrial, 各公司官网, 国盛证券研究所

国内新冠疫苗进展

图表24: 部分A股上市公司新冠疫苗研发进展

| 研发企业 | 疫苗类型 | 当前进度 | 合作企业 |
|------|-------------|---------------|--------------------|
| 康希诺 | 腺病毒载体疫苗 | 附条件上市 | 军事科学院医学研究所 |
| 科兴中维 | 灭活疫苗 | 附条件上市 | - |
| 北京所 | 灭活疫苗 | 附条件上市 | 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所 |
| 武汉所 | 灭活疫苗 | 附条件上市 | - |
| 昆明所 | 灭活疫苗 | 临床III期 | - |
| 智飞生物 | 重组蛋白疫苗 | 临床III期 | 中科院微生物研究所 |
| 沃森生物 | mRNA疫苗 | 临床II期 | 艾博生物 |
| 康泰生物 | 腺病毒载体/灭活 | 海外临床III期/临床I期 | 阿斯利康 (腺病毒载体) |
| 复星生物 | mRNA疫苗 | 海外临床III期 | BioNTech |
| 万泰生物 | 病毒载体 | 临床II期 | - |
| 华兰医药 | 灭活疫苗/流感病毒载体 | 临床前 | - |

资料来源: Wind, 公司公告, 国盛证券研究所

图表25: 新冠疫苗临床推进时间表

| | 20/2 | 20/3 | 20/4 | 20/5 | 20/6 | 20/7 | 20/8 | 20/9月 | 20/10 | 20/11 | 20/12 | 21/1 | 21/2 | 21/3 |
|------|------|-------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| 康希诺 | I期 | | II期 | | | | | III期 | | | | | 附条件上市 | |
| 科兴中维 | | I/II期 | | | | | | | | | | | 附条件上市 | |
| 北京所 | | | | | | | | | | NDA | | 附条件上市 | | |
| 武汉所 | | | | | | | | | | | | | 附条件上市 | |
| 昆明所 | | | | | | | | | | | | | | |
| 智飞生物 | | | | | | | | | I/II期 | | | | | 紧急使用 |
| 沃森生物 | | | | | | | | | | | | | | |

资料来源: Wind, 公司公告, 国盛证券研究所

新冠疫苗III期数据对比

截止2021年2月20日，全球已有9种新冠疫苗公布详细II期或III期试验数据，部分疫苗标价进入市场提供给民众，部分疫苗由国家或政府集体采购正在先期免费提供给医护人员、抗疫工作人员和易感人群。已通过紧急使用并进入市场的疫苗中，目前阿斯利康的疫苗最为经济，2剂仅需10美元，Moderna疫苗较为昂贵，2剂需要50美元以上。但各国针对新冠的政策和医疗保险不同，民众最终接种疫苗需要的花费可能低于市场标价。

图表26: 9种已公布数据新冠疫苗对比

| 疫苗 | 药企 | 保护率 | 价格 |
|-----------|-------------|---|---|
| BNT162b2 | 辉瑞/BioNTech | 95. 05% | 19. 5美元/剂*2剂=39美元 |
| mRNA-1273 | Moderna | 94. 1% | 25-37美元/剂*2剂=50-74美元 大订单25美元以下 |
| AZD1222 | 阿斯利康 | 半+全剂量: 90% 全+全剂量: 62% | 4-5美元/剂*2剂=8-10美元 |
| NVX-2373 | Novavax | 原始病毒株95. 6% 英国毒株: 89. 3% 南非毒株: 60% | - |
| - | 国药中生 | 79. 34% | 免费提供，未正式进入市场 中国江苏紧急使用: 200人民币/剂 印尼: 13. 6美元/剂 菲律宾: 75美元/2剂 巴西: 免费提供 |
| CoronaVac | 科兴中维 | 50. 4% | |
| Ad5-nCoV | 康希诺 | 巴基斯坦: 总体保护率74. 8%， 重症保护率100% IDMC: 总体保护率65. 7%， 重症保护率90. 98% | - |
| Janssen | 强生 | 美国: 72% 拉美66% 南非: 57% (大部分南非毒株) | - |
| Sputnik V | Gamaleya | 91. 6% | - |

资料来源：公司公告，国盛证券研究所

疫苗概念公司股价涨跌幅

全球新冠疫苗概念公司股价涨跌幅

图表27：截止2021/3/21全球新冠疫苗概念公司股价涨跌幅

国内疫苗企业

| 代码 | 简称 | 总市值 (亿元) | 2020年初至今涨跌幅 (疫情爆发以来) | 2021年年初至今涨 跌幅 | 2021年3月月初至 今涨跌幅 | 本周涨跌幅 |
|-----------|-------|----------|-------------------------|------------------|--------------------|--------|
| 600211.SH | 西藏药业 | 117 | 111.58% | -30.11% | -8.34% | 0.49% |
| 300841.SZ | 康华生物 | 231 | 279.67% | -17.84% | -16.00% | -3.09% |
| 600196.SH | 复星医药 | 1016 | 50.11% | -26.56% | -13.88% | -0.35% |
| 300142.SZ | 沃森生物 | 645 | 28.87% | 8.38% | -8.78% | 3.54% |
| 688185.SH | 康希诺-U | 931 | -4.34% | 0.52% | -22.47% | -7.35% |
| 603392.SH | 万泰生物 | 1033 | 1791.59% | 18.27% | -4.51% | 3.27% |
| 002007.SZ | 华兰生物 | 707 | 44.46% | -8.29% | -9.44% | -3.03% |
| 300122.SZ | 智飞生物 | 2699 | 240.79% | 14.06% | -3.31% | -0.55% |
| 300601.SZ | 康泰生物 | 863 | 43.52% | -27.90% | -17.80% | 1.21% |

海外疫苗企业

| 代码 | 简称 | 总市值 (亿美元) | 2020年初至今涨跌幅 (疫情爆发以来) | 2021年年初至今涨 跌幅 | 2021年3月月初至 今涨跌幅 | 本周涨跌幅 |
|--------|----------|-----------|-------------------------|------------------|--------------------|--------|
| BNTX.O | BIONTECH | 256 | 217.56% | 31.98% | -1.32% | 4.17% |
| GSK.N | 葛兰素史克 | 986 | -16.70% | 1.31% | 8.99% | 3.07% |
| AZN.O | 阿斯利康(US) | 1292 | 3.37% | 0.30% | 1.72% | 1.63% |
| JNJ.N | 强生公司 | 4207 | 13.40% | 2.32% | 1.00% | 0.28% |
| INO.O | INOVIO | 21 | 206.36% | 14.24% | -8.92% | -3.71% |
| NVAX.O | NOVAVAX | 145 | 5634.92% | 104.69% | -1.29% | 12.57% |
| MRNA.O | MODERNA | 569 | 634.87% | 37.59% | -7.15% | 4.93% |
| ARCT.O | ARCTURUS | 12 | 326.86% | 6.96% | -11.90% | -6.22% |
| CVAC.O | CUREVAC | 168 | 71.09% | 17.97% | 1.42% | 8.94% |
| VXRT.O | VAXART | 8 | 1862.91% | 20.49% | -3.78% | 2.08% |

资料来源：Wind，国盛证券研究所

全球中和抗体进展

全球新冠中和抗体研发进展

图表28: 全球中和抗体本周重要进展

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 03. 16 | 阿斯利康与美国政府达成提供50万额外剂量中和抗体AZD7442的协议, 此前协议10万剂量总交易额达7.26亿美元 |

资料来源: 阿斯利康官网, 国盛证券研究所

图表29: 中和抗体临床进展及产能规划

| 企业/科研机构 | Pre-IND | I | I/II | II | III | EUA | 剂量 | 产能 |
|---------------------|--|---|------|----|-----|-----|-----|----------------|
| 礼来/Abcellera/君实 | 2021/02/09 EUA获批 | | | | | | 2.1 | >100万剂CoV555, |
| 再生元/罗氏 | 2020/11/21 EUA获批 | | | | | | 2.4 | 2021年起每年>100万剂 |
| 礼来/Abcellera | 2020/11/09 EUA获批 | | | | | | | 50万剂 |
| Celtrion | 有条件上市(2月5日, 韩国) | | | | | | - | |
| GSK/Vir | III期临床达主要终点, 即将EUA | | | | | | 2 | |
| GSK/Vir/腾盛博药 | II/III期(2021年1月5日开始) | | | | | | | |
| 阿斯利康 | III(10月9日) | | | | | | | |
| 新加坡Tychan | III(12月10日) | | | | | | | |
| 神州细胞 | II/III | | | | | | | |
| 腾盛博药 | III(BRII-198、BRII-196两款不同结合表位的抗体, 可联用) | | | | | | | |
| Abpro | II/III(II期结果将在2021Q1公布) | | | | | | | |
| 百济神州 | II(9月16日) | | | | | | | |
| 礼来/GSK/Abcellera | II | | | | | | | |
| BI/UKK/UMR/DZIF | I/IIa(12月18日) | | | | | | | |
| Ology Bioservices | I(12月17日) | | | | | | | |
| Sab Biotherapeutics | I(8月11日) | | | | | | | |
| 迈威生物 | I | | | | | | | |
| 济民可信 | I(2021年1月20日) | | | | | | | |
| 复宏汉霖 | I(10月4日, 美国) | | | | | | | |
| 艾伯维/和铂医药 | I(12月15日和铂医药License-out) | | | | | | | |
| Sorrento | I(12月9日) | | | | | | | |
| Molecula | I(11月23日) | | | | | | | |
| HiFiBio | I(10月) | | | | | | | |

资料来源: 公司官网, Clinical trial, 国盛证券研究所

全球新冠疫苗及中和抗体合作格局

面对新冠病毒给人类社会带来的公共危机，国内外药企充分发挥各自所长，围绕新冠疫苗及中和抗体在国际间展开合作，合作方式以授权、研发合作、生产合作为主，促进优质品种的诞生并使可利用的生产资源向其汇集，加速解决新冠产品需求。

图表30：全球新冠疫苗及中和抗体合作格局

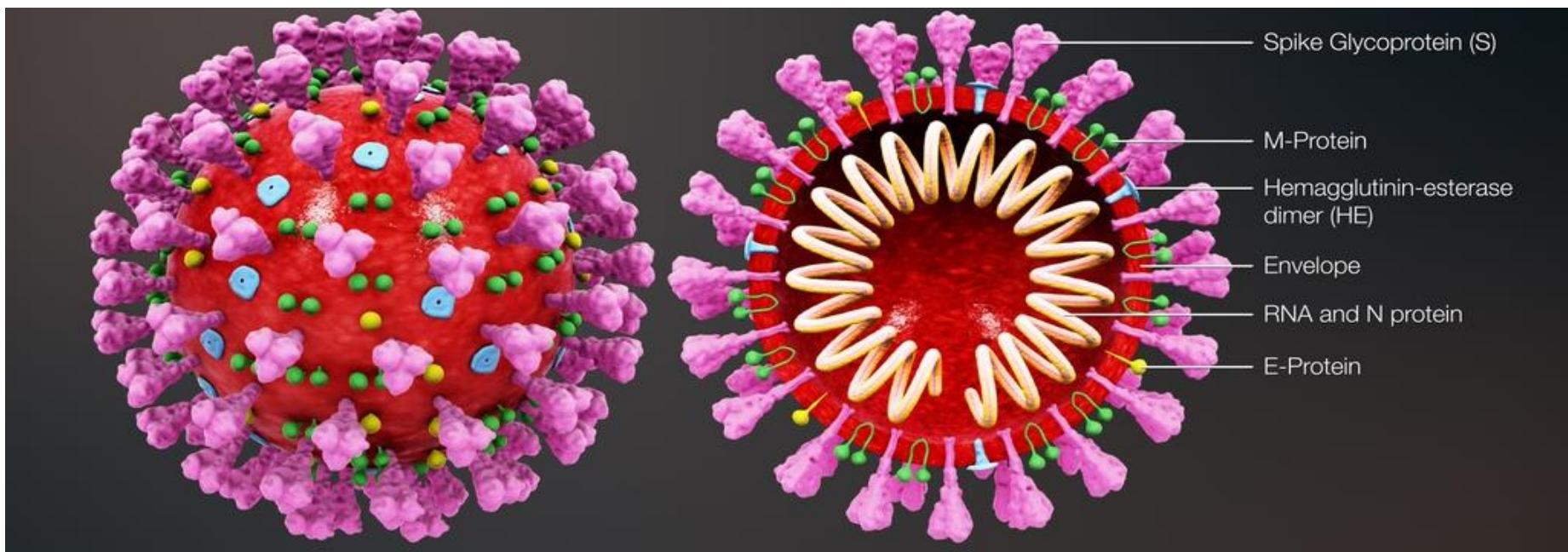
| 研发企业 | 研发/市场授权 | 研发合作 | 生产合作 | 配送合作 | 联合疗法研发 | |
|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------|
| 疫苗 | | | | | | |
| BioNTech/辉瑞 | 复星医药 | | 赛诺菲 | 国药物流 | 阿斯利康/牛津 | 灭活疫苗 核酸疫苗 |
| Moderna | 日本武田制药 | | Lonza、Catalent、 ROVI、Recipharm | | | 病毒载体 |
| 阿斯利康/牛津 | 康泰生物 | | | | 俄罗斯Gamaleya 研究所 | 重组蛋白 |
| 强生 | | | Emergent BioSolutions、默克 | | | |
| Novavax | 武田制药、SK bioscience Ocugen | | | 日本富士 | | |
| 印度Bharat Biotech | | Dynavax（佐剂）、 GSK（佐剂） | | | | |
| 加拿大Medicago | | GSK（第二代，针对 变异病毒在第一代基 础上改进） | | GSK（2021年内产1亿 剂第一代疫苗） | | |
| Curevac | | | Dynavax（佐剂） 两个品种分别使用 | | | |
| 科兴中维 | | | Dynavax佐剂及GSK佐 剂，与GSK的合作 已终止 | | | |
| 三叶草生物 | | | | | | |
| 俄罗斯Gamaleya 斯微生物/上海医药 | 西藏药业 | | | | | |
| 中和抗体 | | | | | | |
| 礼来/Abcellera 再生元 | | | 安进、三星 罗氏 | | GSK/VIR、君实 | |

附录-新冠病毒科普

新型冠状病毒：RNA病毒，比SARS传播性更强，无特效药

- β 属的冠状病毒，正链单股RNA冠状病毒。
- 其基因特征与SARS-CoV和MERS-CoV具有一定同源性，但亦存在明显区别，例如传染性更强。
- 新型冠状病毒肺炎已被纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病，按甲类病毒管理

图表31：新冠病毒结构



资料来源：《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》，《柳叶刀》，CDC官网，国盛证券研究所

附录-新冠疫苗技术路径

附录：新冠疫苗各大技术路径

多条技术路线共同推进，灭活进度领先，上市公司关注智飞生物、康希诺

- 2月21日，国务院应对新冠疫情发布会，明确了5条技术路线，分别是灭活疫苗、基因工程疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗以及流感病毒载体疫苗。
- 技术路线上，灭活疫苗技术最为成熟，概率上讲成功率最高，但生产过程复杂，质控严格，同时成本较高；相对来说基因工程疫苗成本低，同时大规模生产产能限制小。腺病毒载体、核酸疫苗以及流感病毒载体疫苗，技术新，相关疫苗品种上市少。

图表32：新冠疫苗技术路线的比较

| | 技术路线原理 | 优点 | 缺点 | 国内代表企业 |
|----------|---|-------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 灭活疫苗 | 先对病毒或细菌进行培养，然后用加热或化学剂（通常是福尔马林）将其灭活。灭活疫苗即可由整个病毒或细菌组成，也可由它们的裂解片段组成为裂解疫苗 | 安全有效、简单方便 | 生产周期长、质控严格、免疫期相对短等 | 武汉所、北京所、科兴中维、昆明所、康泰生物等 |
| 基因工程疫苗 | 通过基因工程方法，将保护性抗原基因在原核或真核细胞中表达，刺激人体产生抗体。 | 安全有效、副作用小、产量高 | 生产过程较复杂、需要佐剂辅助 | 智飞生物等 |
| 腺病毒载体疫苗 | 以腺病毒作为载体，将保护性抗原基因重组到腺病毒基因组中，使用能表达保护性抗原基因的重组腺病毒制成疫苗 | 免疫性好、对人致病性低、可有效增值，可快速放量 | 预存免疫问题，腺病毒的中和抗体，削弱相应腺病毒载体诱导的免疫反应 | 康希诺等 |
| 核酸疫苗 | 核酸疫苗是将编码某种抗原蛋白的外源基因(DNA或RNA)直接导入动物体细胞内，利用宿主细胞产生相关蛋白，刺激产生抗体 | 研发不需合成蛋白或者病毒、制备简单 | 工艺复杂，未有同类疫苗上市 | 沃森生物、斯微生物等 |
| 减毒流感病毒疫苗 | 利用流感病毒作为载体，携带冠状病毒抗体蛋白，刺激产生抗体 | 免疫性好、作用时间长 | 具有潜在的致病危险，研发时间长 | 华兰生物等 |

资料来源：Wind，公司公告，国盛证券研究所

附录-已上市或临床后期关注 度较高的新冠疫苗

附录：各企业疫苗基本信息介绍

图表33: 新冠疫苗技术路线的比较 (III期部分)

| 企业 | 疫苗名 | 技术路径 | 研发历程 |
|--------------------|---------------------------------|---------|---|
| 科兴中维 | CoronaVac | 灭活 | 5. 22: 进入临床I/II期→7. 7: 进入临床III期→2. 6: 附条件上市 |
| 中生集团/武汉所 | - | 灭活 | 4. 14: 作为全球并列第一款灭活疫苗进入I/II期临床 →7. 7: 进入临床III期→2. 25国内有条件批准 |
| 中生集团/北京所 | BBIBP-CorV | 灭活 | 4. 14: 作为全球并列第一款灭活疫苗进入I/II期临床 →6. 28: 进入临床III期→12. 30III期期中分析并通过 附条件上市 |
| 阿斯利康/牛津 | ChAdOx1-S | 非复制病毒载体 | 4. 30: 阿斯利康与牛津大学展开合作→6. 24: 进入临床I/II期→9. 1: 进入临床III期→9. 12、10. 2: 英国、 日本III期试验继暂停后恢复 |
| 康希诺 | Ad5-nCoV | 非复制病毒载体 | 3. 17: 开启I期临床→4. 9: 开启II期临床→7. 20: II 期结果发表在柳叶刀→9. 2: 进入临床III期→2. 25国 内有条件批准 |
| 智飞生物 | ZF2001 | 重组蛋白 | 6. 29: 进入临床I期→7. 10: 进入临床II期→11. 15: 进 入临床III期→3. 10国内紧急使用获批 |
| 俄罗斯Gamaleya研 究所 | Adeno-based (rAd26-S+rAd5-S) | 非复制病毒载体 | 6. 17: 进入I/II期临床→8. 19: 进入临床III期 |

附录：各企业疫苗基本信息介绍

图表34：新冠疫苗技术路线的比较（III期部分）-接上文

| 企业 | 疫苗名 | 技术路径 | 研发历程 |
|----------------|------------------|---------|--|
| 强生 | Ad26. COV2-S | 非复制病毒载体 | 7. 15: 经加速启动I/IIa期首次人体临床试验 →8. 28: 启动II期临床→启动III期临床 →02. 27获得FDA紧急使用授权 |
| Novavax | NVX-CoV2373 | 蛋白亚单位 | 5. 25: 进入临床I/II期→9. 24: III期试验启动 →10. 27: III期中期数据预计最早于 2021Q1公布, 预计11月底在美国和墨西哥进行III期试验 |
| Moderna/NIAID | mRNA-1273 | RNA | 1. 13: 与NIH建立合作→3. 16: I期首个患者完成给药→5. 12: 获快速通道资格→5. 29: II期首个患者完成给药→7. 27: III期临床启动 →10. 19: 预计11月获III期临床中期结果 |
| BioNtech/辉瑞 | BNT162 | RNA | 3. 16、17: 分别与复星、辉瑞达成合作→4. 23、5. 4: 分别在德、美进入I/II期临床→7. 27: 在美进入II/III期临床→10. 27: 预计11月第3周达到III期临床中期临床终点 |
| Bharat Biotech | COVAXIN (BBV152) | 灭活 | 7. 13: 在印度进入临床I/II期→9. 12: 临床前试验结果发表在Biorxiv, 能产生高中和抗体滴度和显著的T细胞反应→11. 11: 进入临床III期 |

全球新冠疫苗研发进展

- 根据世卫组织统计，目前全球的82款候选疫苗中，61%采用了两剂接种的设计（间隔2-4周不等），78%采用常规肌肉注射的接种方式。
- 采用接种2剂、间隔3-4周和肌肉注射的疫苗设计在此次全球应对是主流。作为应对全球大流行的紧急研发，大部分疫苗设计采用此种剂量、时间间隔及给药方式的设计基本都是为了保证接种者免疫力的产生。

图表35: WHO统计新冠疫苗设计接种剂量及方式

| 接种剂量及接种间隔 | | 候选疫苗 (数量及比例) | |
|-----------|---------------|--------------|-----|
| 1剂 | | 12 | 15% |
| | 第0天 | 12 | |
| 2剂 | | 50 | 61% |
| | 第0天+第14天 | 6 | |
| | 第0天+第21天 | 18 | |
| | 第0天+第28天 | 26 | |
| 3剂 | | 1 | 1% |
| | 第0天+第28天+第56天 | 1 | |
| 待定/无数据 | | 19 | 23% |
| 疫苗接种方式 | | | |
| 口服 | | 2 | 2% |
| 注射 | | 69 | 84% |
| | SC (皮下注射) | 2 | 2% |
| | ID (皮内注射) | 3 | 4% |
| | IM (肌肉注射) | 64 | 78% |
| 待定/无数据 | | 11 | 13% |

资料来源: WHO, 国盛证券研究所

全球新冠疫苗研发进展

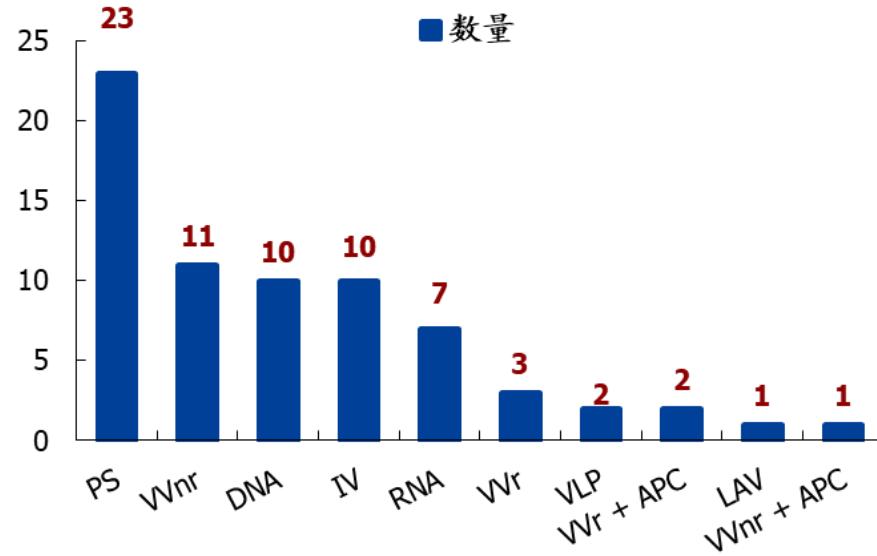
- 根据世卫组织统计，目前全球的82款进入临床的候选疫苗中，33%为采用了亚单位蛋白作为疫苗设计的技术路径，剩下的不可复制病毒载体、DNA、灭活和RNA四种疫苗技术路线分别占12-15%，这5条技术路线较为成熟，能够比较顺利地应用并进行大规模生产。
- 得利于科学家们在大流行早期辛勤的研究，确定了新冠病毒表面感染人体细胞ACE2受体的关键突起蛋白，**专门模拟此蛋白的疫苗能够使人体产生有效抗体并产生免疫力是最直接的疫苗设计逻辑**。作为应对全球大流行的紧急研发，大部分疫苗设计采用直接或间接模拟此蛋白的方式保证接种者免疫系统生产有效抗体并产生对新冠病毒的免疫力。

图表36: WHO疫苗技术路径信息

| 缩写 | 技术路径 | 数量 | 占比 |
|----------|------------------|----|-----|
| PS | 亚单位蛋白（重组蛋白） | 27 | 33% |
| VVnr | 不可复制病毒载体 | 12 | 15% |
| DNA | DNA | 11 | 13% |
| IV | 灭活 | 11 | 13% |
| RNA | RNA | 10 | 12% |
| VVr | 可复制病毒载体 | 4 | 5% |
| VLP | 病毒样颗粒 | 3 | 4% |
| VVr+APC | 可复制病毒载体 + APC细胞 | 2 | 2% |
| LAV | 减活疫苗 | 1 | 1% |
| VVnr+APC | 不可复制病毒载体 + APC细胞 | 1 | 1% |

资料来源: WHO, 国盛证券研究所

图表37: WHO疫苗技术路径数量对比



资料来源: WHO, 国盛证券研究所

附录-疫苗产能及各国订单

全球新冠疫苗产能及大订单

图表38: 新冠疫苗产能规划

| 企业 | <1亿 | 1亿~2亿 | 2亿~5亿 | 5亿~10亿 | 10亿~20亿 | >20亿 |
|-------------|---------|------------|---------|-----------------|--|------------|
| 辉瑞/BioNTech | 2020年1亿 | | | | 2021年至少20亿, 其中包括辉瑞13亿+诺华车间的7.5亿 | |
| Novavax | | | | | 联合印度血清研究所、Novavax CZ、Takeda、FUJIFILM, 合计至少27.5亿剂 | |
| 阿斯利康 | | | 3亿 | | | 最终达到年达到30亿 |
| 强生 | | | | 10亿 | | |
| Moderna | | | 5~10亿 | | | |
| 国药-武汉所 | | 1.2亿 | | 2021年10亿剂 | | |
| 赛诺菲/GSK | | 9000万-3.6亿 | | | 后续达到10亿 | |
| CureVac | 1亿 | | | 20213亿, 2022年6亿 | | |
| 智飞生物 | | 3亿 | | | | |
| 默克&IAVI | | | 计划达到数亿剂 | | | |
| 康泰生物/AZ | 2020年1亿 | 2021年2亿 | | | | |
| 康希诺 | 2亿 | | | | | |

资料来源: 公司官网, 国盛证券研究所

图表39: 新冠疫苗订单量海外企业分布 (亿剂)

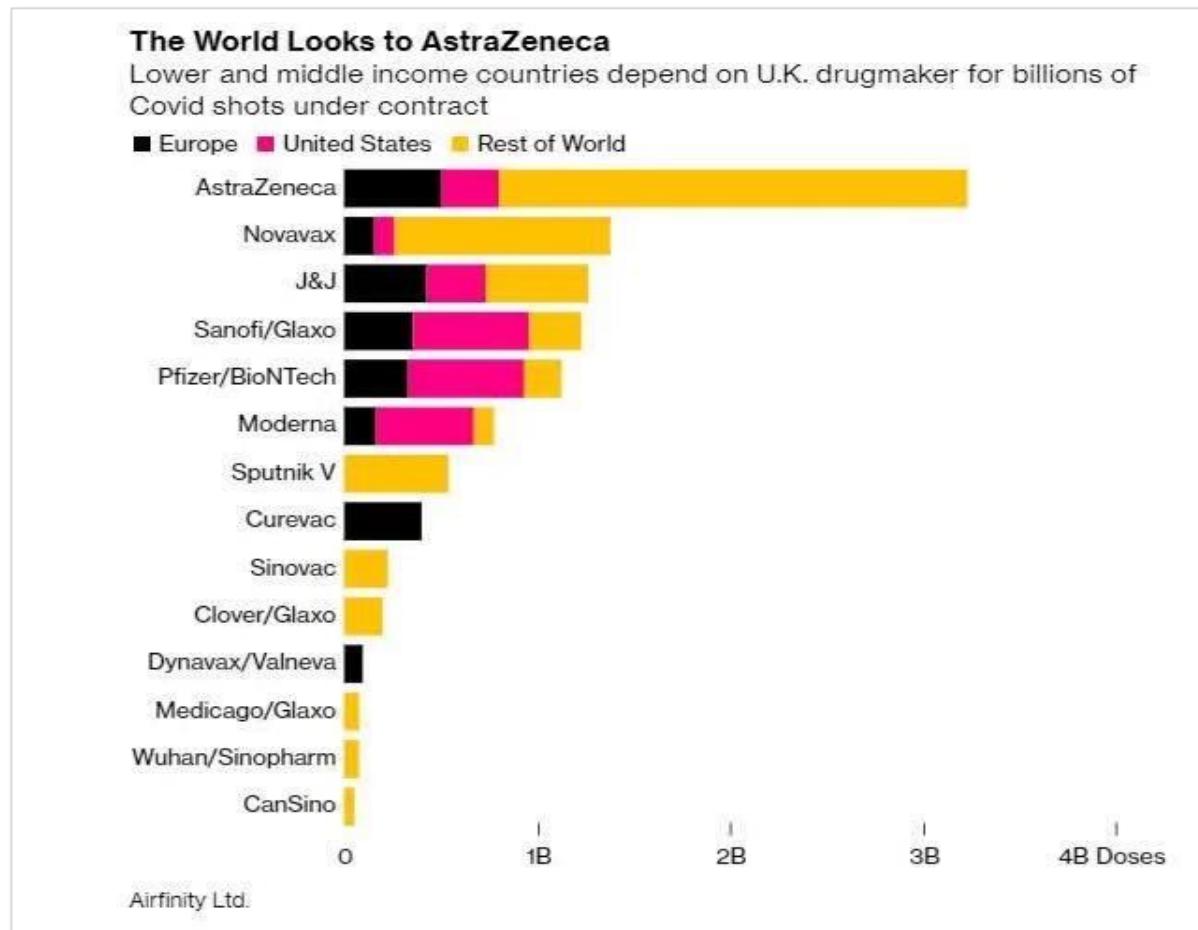
| 【国盛医药】新冠疫苗全球大订单统计 (经复核取上限) | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---------|-------------|--------|------|-------|---------|---------|----------|---------|-----------|---------|-------------|
| 企业/地区 | Moderna | 辉瑞/BioNTech | 阿斯利康牛津 | 强生 | 赛诺菲 | Curevac | Novavax | Gamaleya | Sinovac | Sinopharm | Cansino | 各国疫苗订单量(亿剂) |
| 美国 | 3.00 | 6.00 | 3.00 | 3.00 | 6.00 | | 1.10 | | | | | 22.10 |
| 英国 | 0.17 | 0.40 | 1.00 | 0.30 | 0.60 | | 0.60 | | | | | 3.07 |
| 欧盟 | 5.10 | 8.00 | 9.00 | 4.00 | 3.00 | 4.05 | | | | | | 33.15 |
| 中国 | | 1.00 | 4.00 | | | | | | | | | 5.00 |
| 俄罗斯 | | | | | | | | 1.60 | | | | 1.60 |
| 世卫COVAX | | | 3.00 | | 2.00 | | | | | | | 5.00 |
| 日本 | 0.50 | 1.20 | 1.20 | | | | | | | | | 2.90 |
| 巴西 | | | 2.00 | | | | 0.30 | 1.00 | | | | 3.30 |
| 印度 | | | 10.00 | | | 10.00 | 3.00 | | | | | 23.00 |
| 印尼 | | 1.00 | 1.00 | | | 1.00 | | 1.25 | 0.74 | 0.50 | | 5.49 |
| 其他国家 | 1.235 | 2.1647 | 4.189 | 0.49 | 0.72 | 0.5 | 2.077 | 2.596 | 1.617 | 4 | 0.8 | 20.39 |
| 合计 | 10.01 | 19.76 | 38.389 | 7.79 | 12.32 | 4.55 | 14.777 | 7.496 | 3.867 | 4.74 | 1.3 | 125.00 |

资料来源: 公司官网, Indianspice, Fool, Clinical trial, 国盛证券研究所

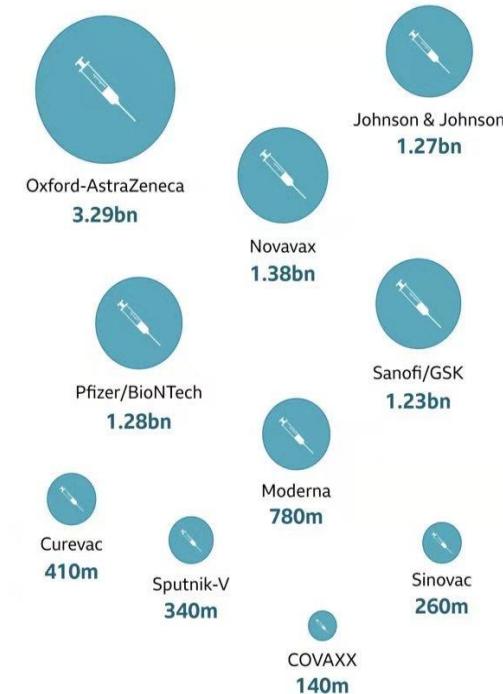
附录：全球新冠疫苗订单分布其他统计结果

据Airfinity统计，目前阿斯利康、Novavax为全球订单量最大的两个企业，且其中大部分订单来自中低收入地区，与我们整理的结果一致，而技术路径较新的BioNTech和Moderna疫苗的订单大多来自高收入地区

图表40：新冠疫苗订单量海外企业分布（亿剂）



How many doses have been pre-ordered?



Source: Airfinity

附录-新冠疫苗I/II期数据

附录：国内新冠疫苗临床数据

从已披露的临床II期数据看：

- 安全性：**不良反应均较轻，基本无明显严重不良反应。
- 体液免疫：**不同年龄、不同程序、不同剂量疫苗接种后均产生高滴度免疫应答，灭活疫苗数据整体好于腺病毒载体疫苗。按照0, 28天程序接种两剂后，中和抗体阳转率均达100%。
- 细胞免疫：**体液免疫结果为主，细胞免疫作为附加数据披露

图表41：新冠疫苗临床推进情况

| 研发企业 | 披露临床数据 | 安全性 | 细胞免疫 | 体液免疫 |
|------|--------|--|------|--|
| 康希诺 | III期 | 安全性良好 | NA | 单针接种疫苗28天后，疫苗对所有症状的总体保护效力为65.28%；在单针接种疫苗14天后，疫苗对所有症状总体保护效力为68.83%。疫苗对重症的保护效力分别为：单针接种疫苗28天后为90.07%；单针接种疫苗14天后为95.47% |
| 科兴中维 | I/II期 | 疫苗不良反应以1级为主，主要表现为接种部位轻度疼痛，个别受试者出现乏力及低热等 | NA | 具有良好的免疫原性，剂量<3ug时在第0/14天和第0/28天组的血清转化率分别为92.4%和97.4%。 |
| 北京所 | I/II期 | I/II期临床试验中出现的所有不良反应均为轻中度，接种后28天内没有发现SAE，常见不良反应有发热。 | NA | 完成接种后第28天野生病毒中和50%的GMT18-59岁：4 μ g（第0、14天两针）为169.5，4 μ g（第0、21天两针）为282.7。4 μ g（第0、28天两针）218.0。8 μ g（第0天一针）为14.7。 |
| 武汉所 | I/II期 | 接种疫苗的7天内，观察到的主要不良反应为注射部位疼痛，其次是发热、头痛和恶心呕吐等，但均为轻微和自限式的 | NA | I期临床中接种三次疫苗后14天，低、中、高剂量的疫苗在志愿者中诱导产生的血清中和抗体几何平均滴度分别为316, 206和297；II期临床中0/14和0/21天接种两次中剂量疫苗后14天，其值分别为121和247。 |
| 智飞生物 | I、II期 | 安全性，有效性良好 | NA | 一期临床试验阳转率100%、二期临床试验完成全部免疫程序后14天阳转率97%，细胞病变法，一期临床试验中和抗体GMT值94.5，二期临床试验中和抗体GMT值102.5，是康复病人的两倍。 |

资料来源：柳叶刀，美国医学会杂志，公司公告，国盛证券研究所

附录：海外新冠疫苗临床数据

图表42：海外新冠疫苗主要临床数据

| 企业 | 产品（序列） | 中和抗体水平 | T细胞反应 | 保护率 |
|----------|------------------------|--|-------------------------|------------------------|
| Novavax | NVX CoV2373（全长S蛋白）重组 | 5ug（两针）组GMT达3906，是康复患者血清的4倍；添加佐剂大幅提升免疫原性，以及中和抗体的比例 | CD4细胞反应良好，缺乏CD8数据 | - |
| BioNTech | BNT162b1（S蛋白RBD）mRNA | 10ug（低剂量）与30ug（中剂量）组GMT分别达到168与267，是康复患者血清的1.8倍与2.8倍 | CD4、CD8细胞反应良好 | 95% |
| Moderna | mRNA-1273（全长S蛋白）mRNA | 100ug组，PRNT80实验显示中和抗体是康复患者血清的4.1倍，PsVNAID50实验是康复患者的2.1倍 | CD8细胞反应相对较弱 | 94.5% |
| 阿斯利康 | AZD1222 (ChAdOx1) 病毒载体 | 刺突蛋白抗体在第28天达到顶峰，增加了4倍，两针后，所有受试者中和抗体反应加强；接受单次或两次疫苗的受试者中和抗体的水平与恢复期的COVID-19患者所观察到的中和抗体水平相近（康复患者80%是重症患者） | 刺突蛋白特异性T细胞反应在给药第14天达到高峰 | 90% (1.5针) 62% (2针) |

资料来源：《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》，《柳叶刀》，CDC官网，国盛证券研究所

附录-疫苗储存条件

国内外新冠疫苗储存条件

图表43: 部分新冠疫苗储存条件

| 研发企业 | 疫苗类型 | 储存条件 |
|-------------|--------|--|
| BioNtech/辉瑞 | 核酸疫苗 | -70摄氏度: 6个月; Thermal Shipper (超低温封闭式的特殊设计): 可以在15~25摄氏度的环境中保存10日, 若开箱后重新冷冻可再储存15日; 2~8摄氏度 (普通冰箱): 5日 |
| 强生 | 病毒载体疫苗 | -20摄氏度: 两年; 2~8摄氏度: 至少3个月 |
| 赛诺菲/GSK | 重组蛋白疫苗 | 2~8摄氏度 |
| Moderna | 核酸疫苗 | 2~8摄氏度30天, -20度6个月, 室温12小时 |
| 阿斯利康 | 病毒载体疫苗 | 2~8摄氏度: 6个月 |
| CureVac | 核酸疫苗 | 5摄氏度: 3个月 |
| 康希诺 | 病毒载体疫苗 | 2~8摄氏度: 长期稳定 |
| 科兴中维 | 灭活疫苗 | 2~8摄氏度: 三年 |

资料来源: *Seeking Alpha*, *Fool*, 公司官网, 新浪财经, 网易新闻, 国盛证券研究所

附录-新冠疫苗定价

全球新冠疫苗定价及获得的研发资助

图表44: 新冠疫苗产定价及获得的研发资助

| 企业 | 资助 | 定价 |
|-------------|---------------|-----------------------------------|
| 智飞生物 | - | - |
| 中生集团 | - | 两针400元人民币 |
| 科兴中维 | - | 中国: 两针400元人民币; 海外: 一针13.6-29.75美元 |
| 康泰生物/阿斯利康 | - | - |
| 康希诺 | - | - |
| Moderna | 9.55亿美元 | 向政府收取每剂25~37美元费用 |
| 辉瑞/BioNTech | 无政府资助 | 按资助金额计算19.5美元/剂 |
| 阿斯利康/牛津大学 | 12亿美元+7.5亿美元 | 按资助金额测算3-4美元/剂 |
| 强生 | 10亿美元 | 一针10美元 |
| 默克&IAVI | 3800万美元 | - |
| 赛诺菲/GSK | 21亿美元 | 一针10.65-21美元 |
| Novavax | 3.84亿美元+16亿美元 | 按资助金额计算16美元/剂; |

资料来源: Unicef, US Government contracts, WHO, 公司官网, 国盛证券研究所

Covax：为每个参与经济体提供新冠疫苗保障

Covax为世卫组织、CEPI、全球疫苗免疫联盟共同牵头的全球倡议，旨在保证世界各国对新冠疫苗的可及性，尤其惠及中低收入国家，或有172个经济体参与其中，目前已与12家疫苗生产企业达成合作，已募集资金6亿美元，预计年内达20亿美元。

图表45：Covax合作企业

| 企业/机构 | 国家 | 阶段 |
|------------------|------------|--------|
| Inovio | 美国 | II/III |
| Moderna | 美国 | 上市 |
| CureVac | 德国 | III |
| 巴斯德研究所/默克/Themis | 法国/美国/澳大利亚 | 临床前 |
| 阿斯利康 | 英国 | 上市 |
| 香港大学 | 中国 | 临床前 |
| 国药集团 | 中国 | 有条件上市 |
| 康希诺 | 中国 | EUA |
| 科兴中维 | 中国 | 有条件上市 |
| Novavax | 美国 | III |
| 三叶草生物 | 中国 | II/III |
| 昆士兰大学 | 澳大利亚 | I |

资料来源：WHO, 国盛证券研究所

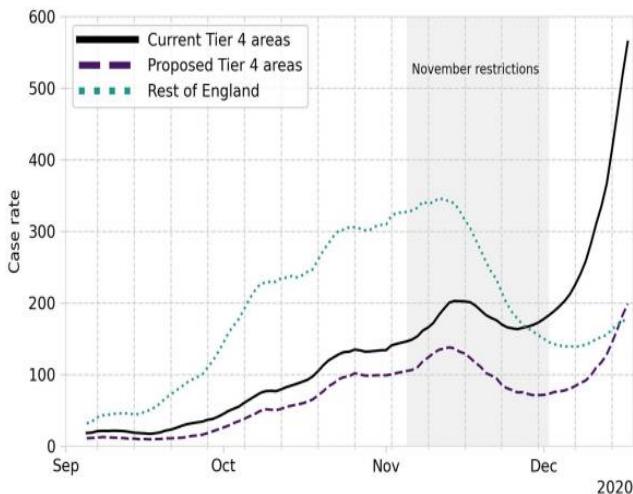
附录-变异毒株情况

英国新冠变异毒株B.1.1.7：近期英国疫情通报

- 随着全球在2020年冬季的第二波疫情持续发酵，英国将全国各个地区根据疫情划分出4种新冠防范等级并实行不同的封锁防范措施，政府预计4级（最高）防范区域疫情应得到控制。
- 然而近一个月，在英国东南部大伦敦地区和肯特郡，疫情并没有像其他同样实施防范措施的地区一样得到控制，反而病例急速增加，接近失控。
- 随着深入的调查，**专家发现新出现一种新冠变异毒株B.1.1.7是疫情恶化的重要原因，其在检出率占比随疫情恶化不断增加，各国陆续封锁与英国的航空往来。**

图表47：英国新冠第4等级区域疫情预估与实际情况对比

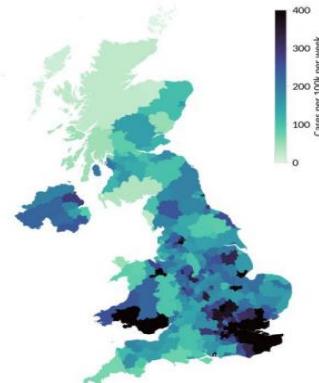
Case rates in areas moving to Tier 4 follow trajectory of existing Tier 4 area case-rates



资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

图表46：英国各地区新冠疫情（病例/10万人）

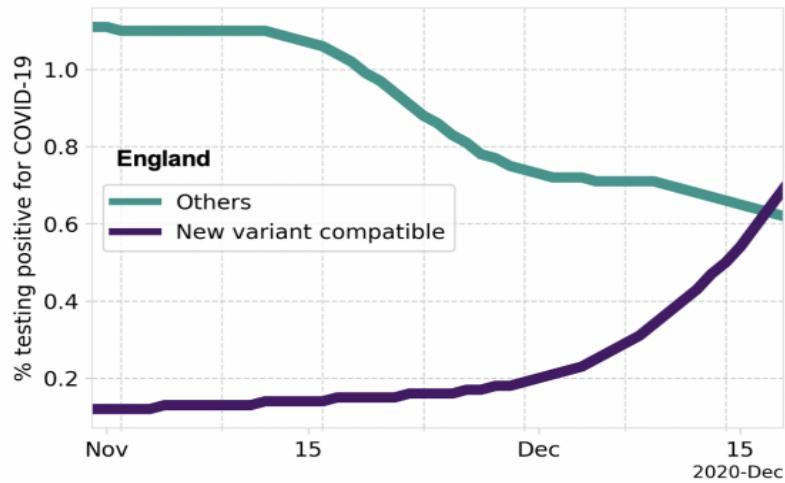
Case-rates 17 December



资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

图表48：英国新冠变异毒株占比变化

The new variant is growing more quickly than others and has been identified across the country

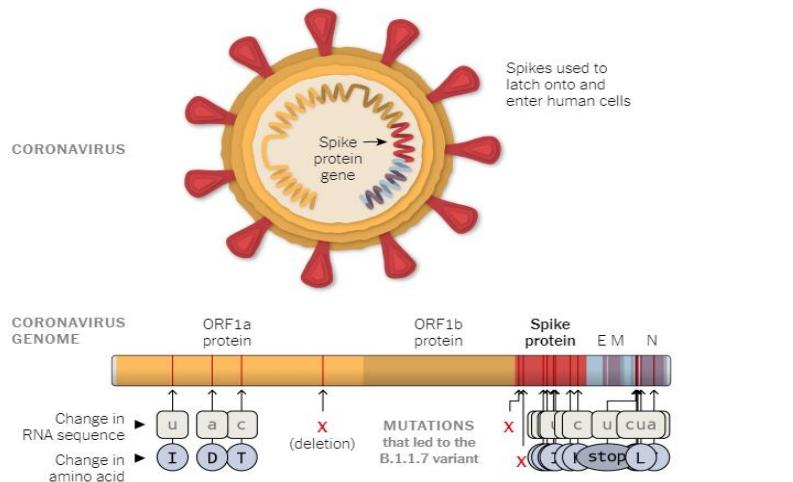


资料来源：英国政府报告，国盛证券研究所

英国新冠变异毒株B.1.1.7简介

- ▶ 英国B.1.1.7 (VUI-202012/01) 最早于9月20日英国肯特郡的一份样本和9月21日大伦敦地区的一份样本中发现。此毒株与早期毒株在遗传距离上与差别巨大，有多达17个变异位点，其中在关键感染途径病毒S蛋白上有多达8处变异位点，具体在微观上对病毒蛋白结构和感染的影响有待进一步确认。
- ▶ 根据先前的研究，免疫力缺陷或低下的病人长期感染新冠病毒后（需要康复病人血清/瑞德西韦控制），病毒变异在与免疫系统长期斗争中逐渐产生和积累。

图表50: 英国新冠B.1.1.7毒株变异位点图示



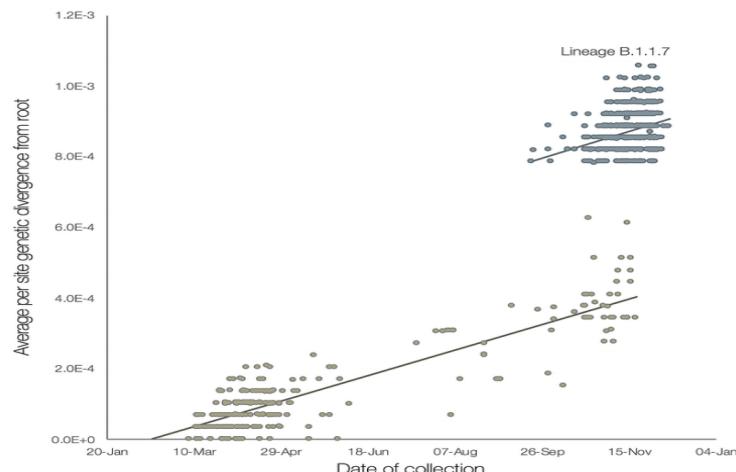
资料来源: 英国B.1.1.7初步测序报告, 纽约时报, 国盛证券研究所

图表49: 英国新冠B.1.1.7毒株变异位点

| 基因 | 核酸位点 | 蛋白位点 |
|--------|-----------------|-------------------|
| ORF1ab | C3267T | T1001I |
| | C5388A | A1708D |
| | T6954C | I2230T |
| | 11288-11296 del | SGF 3675-3677 del |
| spike | 21765-21770 del | HV 69-70 del |
| | 21991-21993 del | Y144 del |
| | A23063T | N501Y |
| | C23271A | A570D |
| | C23604A | P681H |
| | C23709T | T716I |
| | T24506G | S982A |
| | G24914C | D1118H |
| Orf8 | C27972T | Q27stop |
| | G28048T | R52I |
| | A28111G | Y73C |
| N | 28280 GAT->CTA | D3L |
| | C28977T | S235F |

资料来源: 英国B.1.1.7初步测序报告, 国盛证券研究所

图表51: 原有毒株与B.1.1.7随时间遗传距离情况

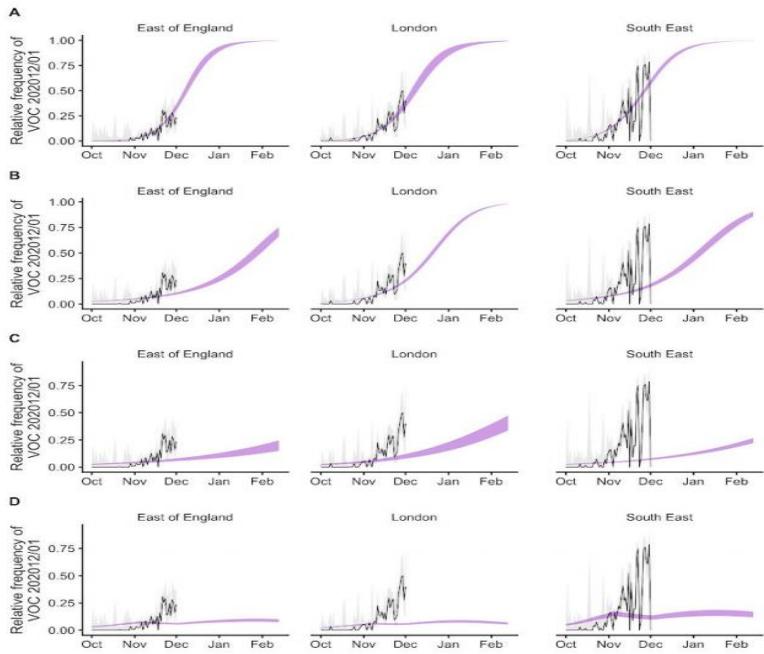


资料来源: 英国B.1.1.7初步测序报告, 国盛证券研究所

英国新冠变异毒株B.1.1.7后果及可能的影响

- 根据伦敦卫生与热带医学院传染病模拟中心的报告，B.1.1.7的传染性比原有毒株增强在50%-74%之间，传染性增强的数学模型最符合现有数据，新冠变异后增强的感染性需要警惕和防范。此毒株根据世卫组织消息已在丹麦、荷兰、北爱尔兰、澳大利亚和意大利陆续发现，美国福奇博士预估较大可能已少量传入美国。暂无证据表明感染变异毒株症状比感染其余毒株严重。
- 陆续出现的变异确实使病毒变得更难对付，也引起了恐慌。B.1.1.7是首个在传染性上出现显著不同和科学争议的变异毒株。其S蛋白上的N501Y位点变异位于蛋白和人体细胞ACE2受体结合的部分（318-510），不少病毒学家已经表示担忧。

图表52：英国新冠变异传播情况及数学模型预估



新冠变异毒株对疫苗的可能影响：

- 由于病毒关键区域变异较小，人体由疫苗产生的抗体是针对多个位置的，专家认为暂时不会对疫苗有影响，但需要进一步确认蛋白结构。（Moncef Slaoui博士：美国曲速行动首席科学顾问）
- 传染性的增强会提高需要到达群体免疫的接种人群比例（更多人需接种以达到群体免疫）。
- 疫苗可能需要微小改动，各大疫苗研发生产商（Pfizer、Moderna等）已开始测试原有疫苗接种者抗体对变异毒株的中和能力。这对于疫苗企业来讲，或许新冠疫苗的研发会成为一个持续的、不断迭代更新的市场。

新冠变异毒株对中和抗体的可能影响：

- 对中和抗体影响不确定，几家中和抗体生产商已开始做测试，由于现批准的中和抗体（礼来和再生元）中都包含多种针对不同位置的抗体（鸡尾酒疗法），影响应该不大。

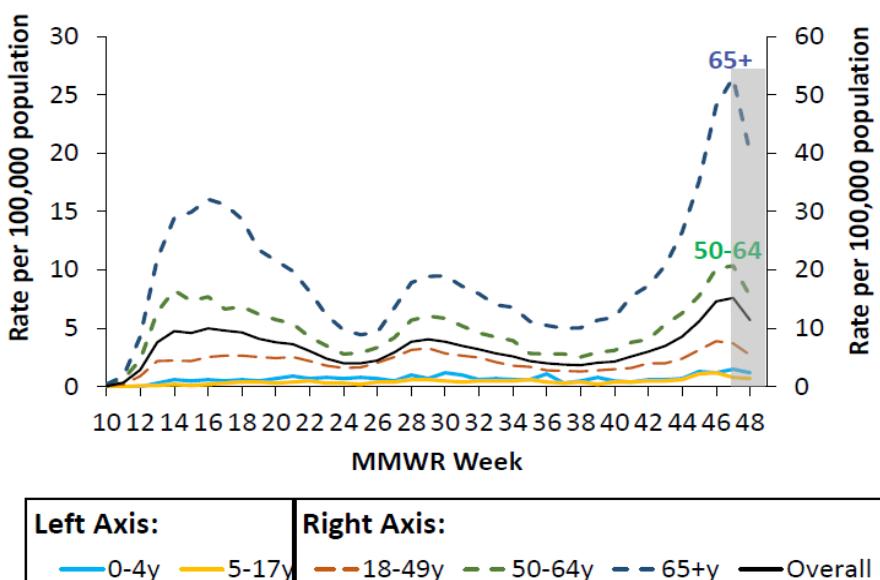
附录-美国疫情历史情况

近期美国疫情通报

虽因新冠肺炎入院病人年龄呈现差异化分布，但各年龄段随疫情发展变化与总体相似

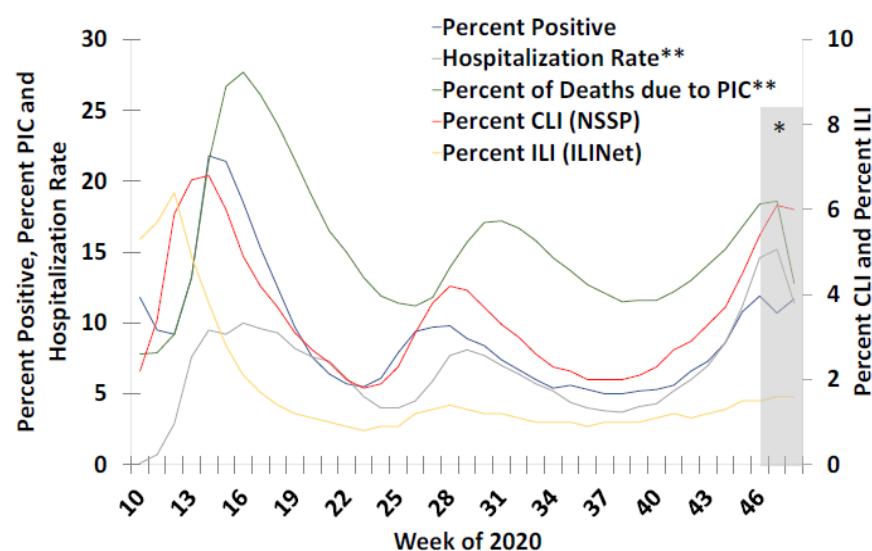
- 根据3月到11月美国14个州的统计数据：17以下儿童及青少年因病入院比例低。65岁以上老人因新冠入院比例最高，在全美疫情恶化时增长最快。
- 自新冠疫情以来，住院率（灰色）和因肺炎流感或新冠死亡率（PIC，绿色）随疫情保持高位波动，PIC中流感病例比例去年冬季后渐渐走低，**新冠比例（红色）随今年疫情发展仍在高位徘徊。**
- 注：近期数据下降趋势是由于数据未统计完整导致，统计完整后预计将与疫情相似呈现增长态势。

图表53：美国14州新冠入院年龄分布与时间变化（3.1-11.28）



资料来源：FDA, 国盛证券研究所

图表54：美国医院就诊及住院情况



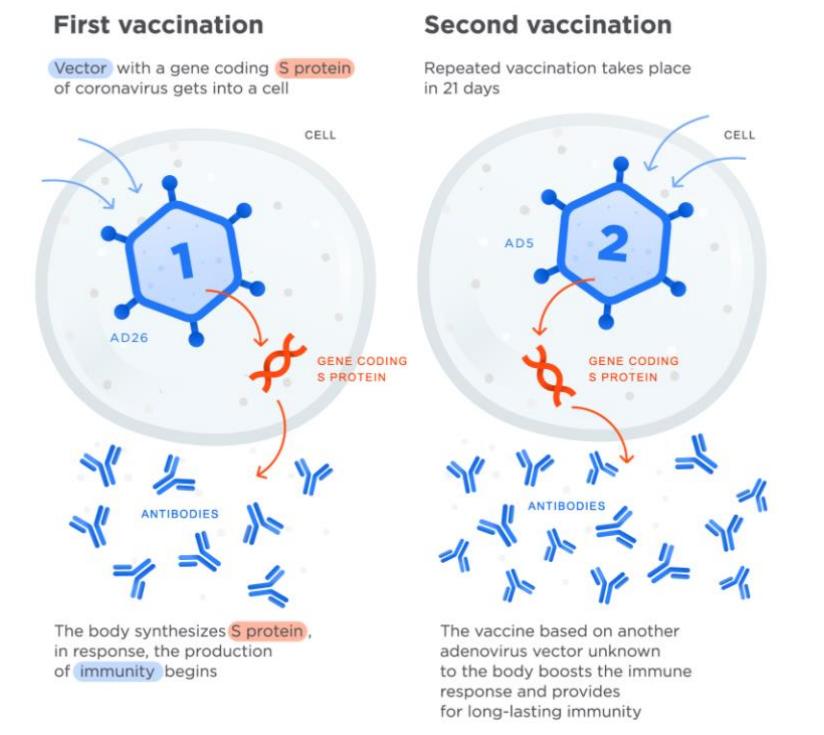
资料来源：FDA, 国盛证券研究所

附录-俄罗斯Sputnik V疫苗
III期 数据

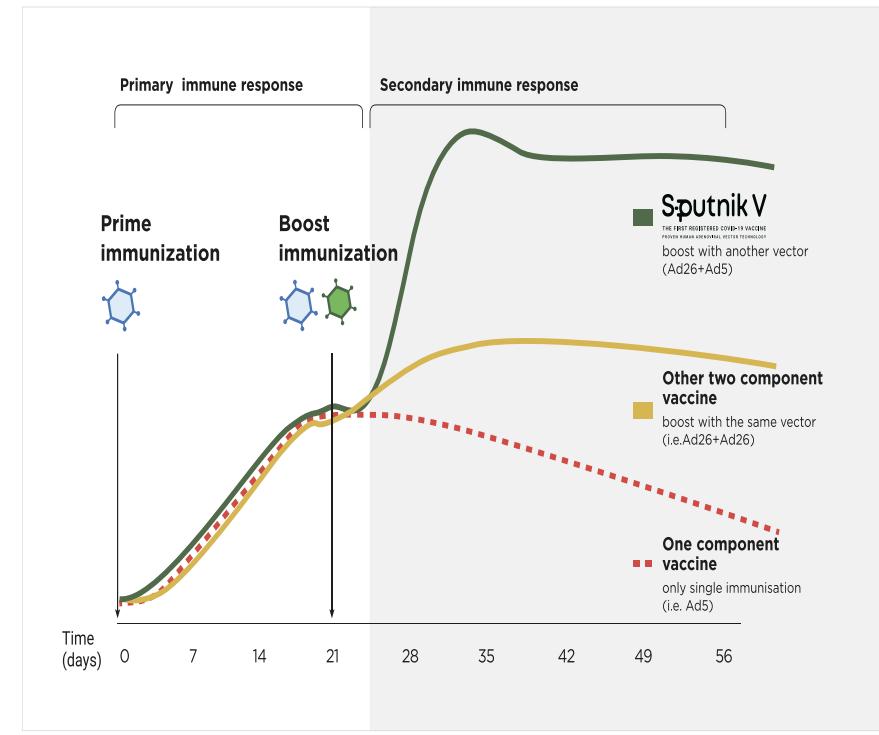
俄罗斯Sputnik V新冠疫苗III期数据：保护率高达91.6%

- 2月2日，俄罗斯Sputnik V腺病毒载体新冠疫苗的临床III期研究初步结果：这款疫苗在临床III期研究中，**对普通型和重症新冠的预防效果达到100%，总体的保护效率高达91.6%**。
- 基于腺病毒载体的疫苗都会遭遇一个棘手的难题，即所谓的“预存免疫”。由于腺病毒感染实在太常见了，平时打喷嚏流鼻涕的感冒，就有可能是腺病毒导致的，所以很多人体内都可能有针对腺病毒的抗体。
- **Sputnik V疫苗使用了一种相当简单实用的设计解决这个问题，第一针使用重组腺病毒26型(rAd26)、第二针使用rAd5，就算接种者对其中一种有预存免疫，两种都有的概率也不高。**

图表55: Sputnik V新冠疫苗设计



图表56: Sputnik V新冠疫苗初步-加强免疫设计思路



资料来源: Sputnik V疫苗官网, 国盛证券研究所

资料来源: Sputnik V疫苗官网, 国盛证券研究所

俄罗斯Sputnik V新冠疫苗III期数据：保护率高达91.6%

- 在《柳叶刀》刊发的俄罗斯Sputnik V腺病毒载体新冠疫苗的临床III期研究共有21977名受试者，安慰剂组5476人有62例确诊，试验组14964人有16人确诊，得出总体保护率为91.6%。
- 对2000余名60岁以上的老年受试者，疫苗的保护效力则为91.8%。疫苗整体安全性好，虽然受试者共报告近8000例不良事件，但绝大多数（99.7%）程度轻微，严重不良事件发生率仅为0.3%，且均与疫苗无关。
- 342名受试者中和抗体水平，以及疫苗诱导细胞免疫应答的状况，卫星-V疫苗的表现与其它疫苗相比毫不逊色，其中血清抗体阳转率高达98.25%，受试者IFN- γ 水平也明显升高。

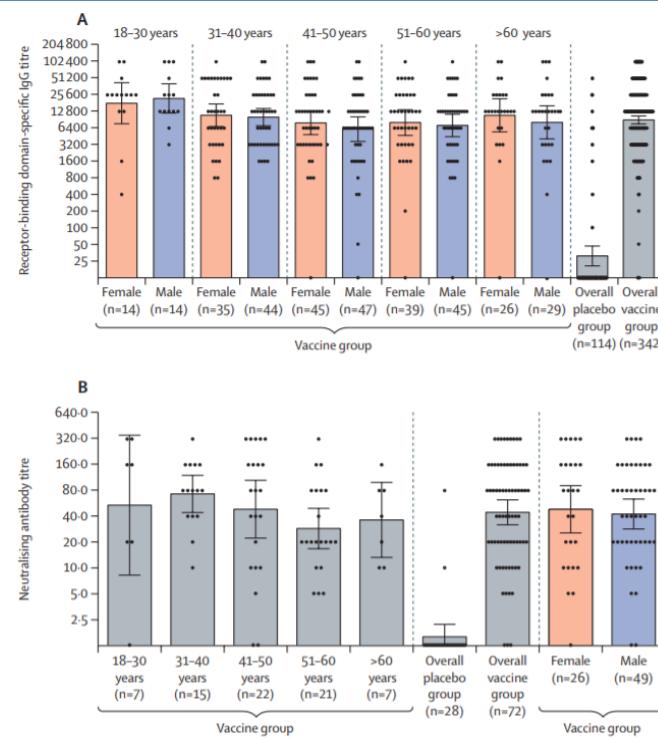
图表57: Sputnik V新冠疫苗效果统计

| | Total cases | Vaccine group | Placebo group | Vaccine efficacy (95% CI) | p value |
|--|-------------|------------------|----------------|---------------------------|---------|
| First COVID-19 occurrence from 21 days after dose 1 (day of dose 2)* | | | | | |
| Overall | 78 | 16/14 964 (0.1%) | 62/4902 (1.3%) | 91.6% (85.6-95.2) | <0.0001 |
| Age group (years) | | | | | |
| 18-30 | 5 | 1/1596 (0.1%) | 4/521 (0.8%) | 91.9% (51.2-99.3) | 0.0146 |
| 31-40 | 17 | 4/3848 (0.1%) | 13/1259 (1.0%) | 90.0% (71.1-96.5) | <0.0001 |
| 41-50 | 19 | 4/4399 (0.1%) | 15/1443 (1.0%) | 91.3% (73.7-96.9) | <0.0001 |
| 51-60 | 27 | 5/3510 (0.1%) | 22/1146 (1.9%) | 92.7% (81.1-97.0) | <0.0001 |
| >60 | 10 | 2/1611 (0.1%) | 8/533 (1.5%) | 91.8% (67.1-98.3) | 0.0004 |
| Sex | | | | | |
| Female | 32 | 9/5821 (0.2%) | 23/1887 (1.2%) | 87.5% (73.4-94.2) | <0.0001 |
| Male | 46 | 7/9143 (0.1%) | 39/3015 (1.3%) | 94.2% (87.2-97.4) | <0.0001 |
| Moderate or severe cases | 20 | 0/14 964 | 20/4902 (0.4%) | 100% (94.4-100.0) | <0.0001 |
| First COVID-19 occurrence after dose 1† | | | | | |
| Any time after dose 1 | 175 | 79/16 427 (0.5%) | 96/5435 (1.8%) | 73.1% (63.7-80.1) | <0.0001 |
| From 14 days after dose 1 | 109 | 30/14 999 (0.2%) | 79/4950 (1.6%) | 87.6% (81.1-91.8) | <0.0001 |
| First COVID-19 occurrence after dose 2 (28 days after dose 1)* | | | | | |
| All | 60 | 13/14 094 (0.1%) | 47/4601 (1.0%) | 91.1% (83.8-95.1) | <0.0001 |
| Data are n/N (%), unless otherwise stated. *Includes those who received both doses. †Includes participants who received at least one dose. | | | | | |

Table 2: Interim results on vaccine efficacy

资料来源: Sputnik V疫苗官网, 国盛证券研究所

图表58: Sputnik V新冠疫苗受试者中和抗体水平



资料来源: Sputnik V疫苗官网, 国盛证券研究所

附录-阿斯利康牛津疫苗接种间隔 研究

阿斯利康新冠疫苗数据分析和接种间隔研究：半+全80.7%，单剂67%

- 自去年12月份牛津发表阿斯利康牛津新冠疫苗初步结果后，其半剂+全剂疫苗有效率90%而全剂+全剂疫苗有效率只有62%的数据引发了一些争议。
- 2021年2月初，牛津再次在《柳叶刀》上发表关于阿斯利康新冠疫苗的结果分析，此次对疫苗接种方式（单剂vs. 双剂；两剂间隔时间不同）带来的疫苗有效率不同作出了进一步分析。
- 在放宽了组别并将更多接种者包含在分析中的情况下，疫苗对有症状新冠保护率呈现出与之前初步分析相同的趋势，**半剂+全剂保护率80.7%，全剂+全剂保护率63.1%。而单剂接种方式在接种后第22天到90天的保护率更是高达67%（有症状76%，无症状16%）。**

图表59：阿斯利康新冠疫苗双剂结果

Table 1 Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 after two doses

| Cases > 14 days after second dose | N cases | ChAdOx1 nCoV-19 | Control | Vaccine Efficacy (95% CI) |
|--|----------------|------------------------|-----------------|----------------------------------|
| Primary symptomatic COVID-19 | 332 | 84/8597 (1.0%) | 248/8580 (2.9%) | 66.7% (57.4%, 74.0%) |
| SD/SD | 271 | 74/7201 (1.0%) | 197/7178 (2.7%) | 63.1% (51.8%, 71.7%) |
| LD/SD | 61 | 10/1396 (0.7%) | 51/1402 (3.6%) | 80.7% (62.1%, 90.2%)‡ |
| Asymptomatic/Unknown infection (COV002 UK only) | 130 | 57/4071 (1.4%) | 73/4136 (1.8%) | 22.2% (-9.9%, 45.0%) |
| SD/SD | 83 | 41/2692 (1.5%) | 42/2751 (1.5%) | 2.0% (-50.7%, 36.2%) |
| LD/SD | 47 | 16/1379 (1.2%) | 31/1385 (2.2%) | 49.3% (7.4%, 72.2%)†‡ |
| Any PCR+ | 507 | 161/8597 (1.9%) | 346/8580 (4.0%) | 54.1% (44.7%, 61.9%) |
| SD/SD | 390 | 132/7201 (1.8%) | 258/7178 (3.6%) | 49.5% (37.7%, 59.0%) |
| LD/SD | 117 | 29/1396 (2.1%) | 88/1402 (6.3%) | 67.6% (50.8%, 78.7%)‡ |
| Symptomatic COVID-19 Cases > 14 days after second dose | N cases | ChAdOx1 nCoV-19 | Control | Vaccine Efficacy (95% CI) |
| Time between first and second dose | | | | |
| SD/SD | | | | |
| < 6 weeks | 111 | 35/3900 (0.9%) | 76/3860 (2.0%) | 54.9% (32.7%, 69.7%) |
| 6-8 weeks | 64 | 20/1103 (1.8%) | 44/1004 (4.4%) | 59.9% (32.1%, 76.4%)* |
| 9-11 weeks | 43 | 11/905 (1.2%) | 32/957 (3.3%) | 63.7% (28.0%, 81.7%)‡ |
| ≥12 weeks | 53 | 8/1293 (0.6%) | 45/1356 (3.3%) | 82.4% (62.7%, 91.7%)† |
| Time between first and second dose | | | | |
| SD/SD or LD/SD | | | | |
| < 6 weeks | 111 | 35/3915 (0.9%) | 76/3875 (2.0%) | 54.9% (32.7%, 69.7%) |
| 6-8 weeks | 64 | 20/1115 (1.8%) | 44/1018 (4.3%) | 59.7% (31.7%, 76.2%)* |
| 9-11 weeks | 66 | 14/1529 (0.9%) | 52/1593 (3.3%) | 72.3% (50.0%, 84.6%)‡ |
| ≥12 weeks | 91 | 15/2038 (0.7%) | 76/2093 (3.6%) | 80.7% (66.5%, 88.9%)† |

资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

图表60：阿斯利康新冠疫苗单剂结果

Table 2 Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 after a single dose

| Symptomatic COVID-19 Cases > 21 days after a single SD dose | N cases | ChAdOx1 nCoV-19 | Control | Vaccine Efficacy (95% CI) |
|---|---------|-----------------|---------|---------------------------|
| Time since first standard dose | | | | |
| 22 to 30 days | 37 | 7/9257 | 30/9237 | 77% (47%, 90%) |
| 31 to 60 days | 28 | 6/7147 | 22/7110 | 73% (33%, 89%) |
| 61 to 90 days | 23 | 4/2883 | 19/2974 | 78% (36%, 93%) |
| 90 to 120 days | 10 | 4/1368 | 6/1404 | 32% (-142%, 81%) |
| 22 to 90 days | 88 | 17 | 71 | 76% (59%, 86%) |
| Asymptomatic COVID-19 infections > 21 days after a single SD dose | N cases | ChAdOx1 nCoV-19 | Control | Vaccine Efficacy (95% CI) |
| Time since first dose | | | | |
| 22 to 30 days | 12 | 6/9257 | 6/9237 | 0.2% (-209%, 68%) |
| 31 to 60 days | 11 | 5/7147 | 6/7110 | 17% (-172%, 75%) |
| 61 to 90 days | 1 | 0/2883 | 1/2974 | |
| 90 to 120 days | 5 | 1/1368 | 4/1404 | |
| 22 to 90 days | 24 | 11 | 13 | 16% (-88%, 62%) |
| Any PCR+ 22 to 90 days | 112 | 28 | 84 | 67% (49%, 78%) |

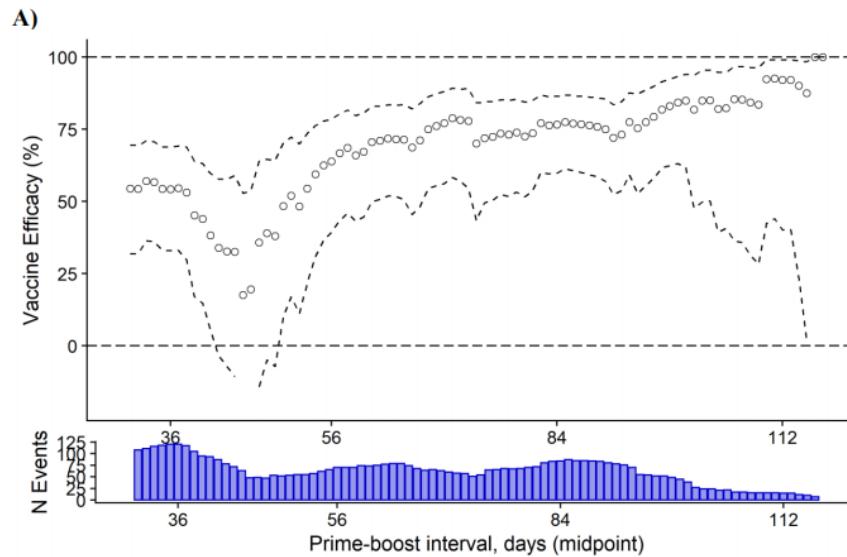
VE and 95% confidence intervals have been calculated via robust Poisson models. Participants were censored in the analysis at the upper limit of the time window.

资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

阿斯利康新冠疫苗数据分析和接种间隔研究：半+全80.7%，单剂67%

- 在第二针28天后的接种者血清中和抗体数据分析中，其较好地印证了接种间隔从小于6周到大于12周，疫苗保护率是不断在增加的。
- 并且，研究还发现不论是半+全剂或者全+全剂的接种剂量，其疫苗保护率随接种间隔增加而增加的趋势是同时存在的。
- 专家分析这一奇特的趋势可能是由于温和免疫造成的，同时这一结果也能够大大打消监管机构对于第二针之前疫苗效果不足的疑虑。

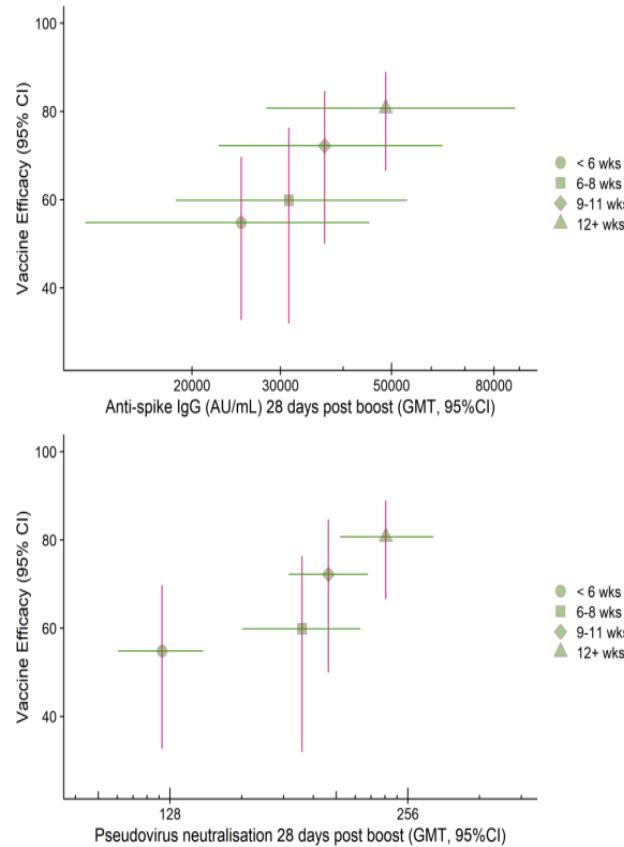
图表61：阿斯利康新冠疫苗接种间隔结果



资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

图表62：阿斯利康新冠疫苗第二针后28天中和抗体

Figure 4 Relationship between binding and neutralising antibody 28 days post second dose, and vaccine efficacy against primary symptomatic COVID-19



Vaccine efficacy with 95% CI against primary symptomatic COVID-19 in SD/SD and LD/SD participants combined are shown plotted against A) the GMT (95% CI) of anti-SARS-CoV-2 spike IgG from an immunoassay, and B) the GMT (95%CI) pseudovirus neutralisation, for each prime boost interval.

资料来源：柳叶刀，国盛证券研究所

附录-辉瑞业绩会议纪要新冠疫苗 部分

辉瑞年报会议纪要-新冠疫苗部分

- 1.54亿美元新冠疫苗收入；
- 2021年1月31号前，公司向全球供应了6500万剂疫苗，其中2900亿剂向美国供应，预计今年5月前总共向美国供应2亿剂；
- 在新的6剂用法的基础上，预计2021年底前将向全球供应20亿剂；
- 该疫苗的研发总共只用了248天；
- 公司认为新冠疫苗将会成为长期稳定的收入来源，主要因：1) 通过加强针提升免疫力是必要的；2) 新的变异也会需要新的疫苗，或者加强针；
- *In vitro*研究表明疫苗可以中和英国以及南非毒株；
- 辉瑞将记录全球大部分新冠疫苗的收入（不包括中国和土耳其等国）；
- 辉瑞和BioNTech毛利5-5分成；
- 预计2021年全年产能达到20亿剂，但估计这20亿剂将不会全部卖完；
- 或许最终所有的疫苗都会被各国政府签订，但目前辉瑞在评估2021年业绩指引的时候会优先考虑确定性比较强的一些订单，我们预计这部分大约会有150亿美元的收入（按照20美元/剂，大约等于产能的70%）；

Q&A

Q: 为什么公司觉得2021年卖不完20亿剂疫苗？其他有些公司的订单都超过他们此前的预期，而且现在全球需求大，只有很小一部分被满足。

A: 首先我们需要对给出的业绩指引负责（意思是不能随便给一个很大的数）；再来，患者和医生有权利选择疫苗品牌。我们相信我们的疫苗订单应该是全球占比最大的，毕竟我们的产品是首个获批的。而且在阿斯利康和强生的疫苗进展公布之后，我们对市场的评估也更清晰了，因此我们调高了我们的业绩指引。虽然辉瑞在全球各地都有业务布局，但是至少今年新冠疫苗市场还不能算是公开的自由市场，因为今年基本上都是政府订单。此外，整个疫情还有很多的不确定性，影响疫苗销售的因素也非常多，所以随时都会有变动，我们会一直观察，并根据情况去调整业绩指引。

Q: 新冠疫苗的预期为什么没有在辉瑞的股价上反应出来？

A: 投资者可能更关注公司的主营业务以及研发管线。这一块业务每年预计会有6%左右的增长。

Q: 虽然大家现在最关注的事情是辉瑞疫苗的运输以及对新毒株的预防效果，但是我认为最重要是到底有多少人愿意打疫苗，辉瑞是否会动员不愿意打疫苗的人去接种？

A: 我们现在观察到，很多康复患者在几个月后对新冠的免疫力明显下降；另一方面，有很多文献表明，只要体内抗体量足够高，也是可以预防新变异的毒株。所以定期接种加强针是非常有必要的。正常情况下，病毒终究会变异出逃逸免疫保护的新品种，所以我们要随时准备研发新的疫苗，最快每100天要做出一个新的加强针疫苗。现在美国接种意愿以及对疫苗的信心有明显提升，我们认为主要是口碑好，我们也相信全民接种意愿会持续提升。过去的一个月内，辉瑞对约3万多名医护人员进行了疫苗接种的培训，这对提升接种意愿也会有很大的帮助。当然，我们相信在疫苗正式获批BLA之后会更好。

Q: 如何判断什么时候需要针对各类变异毒株做新的疫苗？

A: 现阶段而言，南非毒株和巴西毒株比较难治，关注度很高。很多实验室得出的结论是：只要体内对原始毒株的抗体滴度保持较高水平，就可以预防这两种毒株，所以我们目前的计划是继续用老疫苗作为加强针，以达到预防具有颠覆性的新毒株的出现（通过老疫苗尽快达到全民免疫）。

Q: 新冠疫情常态化之后，各国政府该如何选择这些EUA获批的疫苗？

A: 主要还是看数据说话。预计2022年之后政府可以开始实施大规模批量接种。到那个时候产能也不是问题了，每个人都能打疫苗。

Q: 公司是否近期会针对新毒株做新的疫苗？如果会，今年20亿产能是否会有一部分用于生产新疫苗？

A: 我们现在有几种不同的方案：1) 6个月后老疫苗加强针；2) 12个月后老疫苗加强针；3) 做一个针对新毒株的新疫苗，然后和老疫苗比较效果（数据大约初夏公布）。就目前的数据来看，我们认为用老疫苗做加强针就够了。20亿剂的产能都是老疫苗的。

Q: 南非和巴西毒株会是新冠病毒的terminal-adaptation（意思是适应自然选择后不会再有更多的变异了）吗，还是说会持续出现变异，因此疫苗也需要持续更新？

A: 英国毒株主要是传播率提升，南非和巴西毒株是有了免疫逃逸。这些都可以通过提高抗体滴度来达到预防效果。我们认为变异出现了新的亚型才需要做新的疫苗。公司目前在研究应该半年还是一年接种加强针。今年年底或明年初公司应该会推出便于储存、更稳定的冻干或者液态苗。

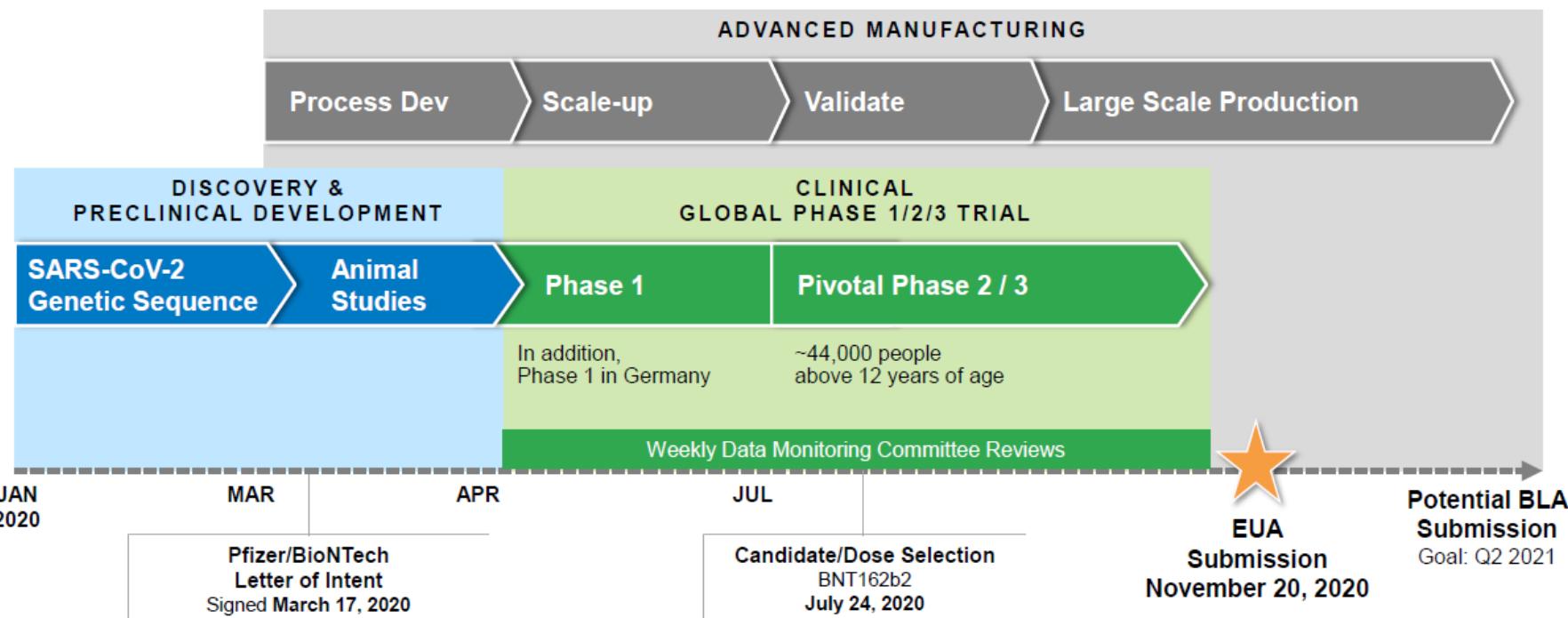
附录-辉瑞/BioNTEch疫苗
III期FDA Adocom会议资料

辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：Pfizer/BioNTech新冠疫苗预计审批流程

Pfizer/BioNTech研发的新冠疫苗（BNT162b2）研发进展

- 从一月到四月，进行前期病毒研究和动物实验；
- 四月中进入临床一期，七月初进入临床二/三期，十一月完成采集临床数据；
- 11月20日向FDA提交紧急使用授权（EUA）申请，12月10日FDA Adcom会议最终结果为：17票同意、4票反对（缺乏16~17岁受试者的临床数据）、1票弃权；
- 12月12日FDA批准EUA，BNT162b2成为美国第一个获批的新冠疫苗；

图表63: Pfizer/BioNTech新冠疫苗研发及申报进展

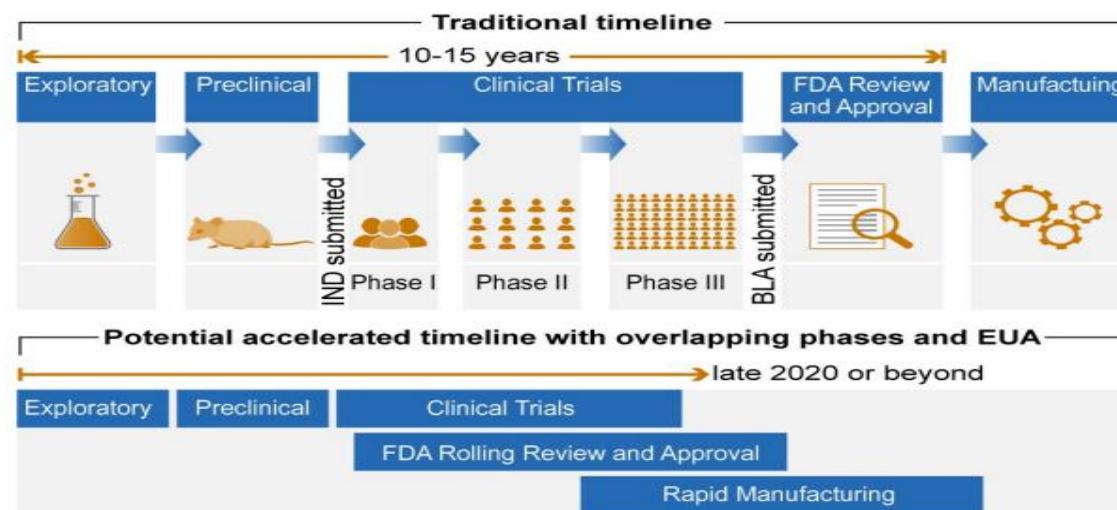


辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容： Pfizer/BioNTech新冠疫苗预计审批流程

新冠疫苗从EUA到BLA的相关步骤

- 通常情况下，FDA审批疫苗BLA可能需要长达10~15年时间，2020年新冠疫情使疫苗研究审批流程速度大大加快；
- FDA在药物或制品通过审批带来的益处大于其潜在风险时会召开专门的顾问委员会衡量紧急授权使用（EUA），EUA审批需要的临床数据量以及结论应接近正常情况下申报BLA的数量及质量（良性反应数量、不良及严重不良反应、低龄组）；
- Adcom会议上专家表示，公司至少需要在EUA获批之后收集完整的6个月上市后的监测数据才可考虑申请BLA（即2020Q2）。

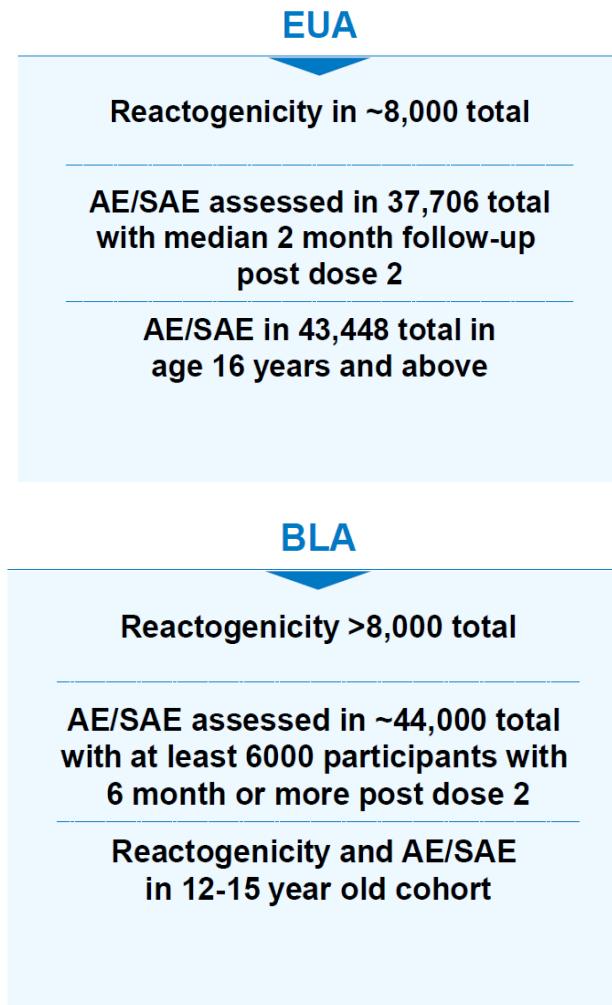
图表64：美国传统疫苗审批流程VS新冠审批流程



Source: GAO analysis of GAO-20-215SP, FDA, HHS, and Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) documentation. | GAO-20-583SP

资料来源：美国政府问责办公室GAO, FDA, 国盛证券研究所

图表65：辉瑞对新冠疫苗申请紧急授权使用（EUA）和生物制品许可（BLA）数据量



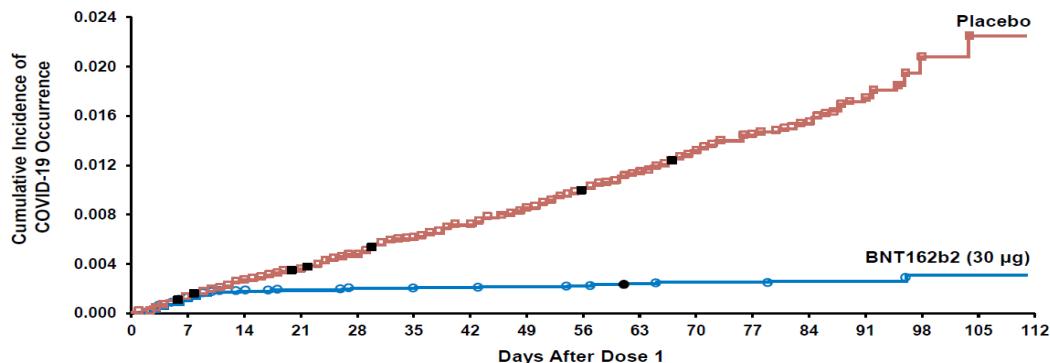
资料来源：辉瑞, FDA, 国盛证券研究所

辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容： Pfizer/BioNTech新冠疫苗数据

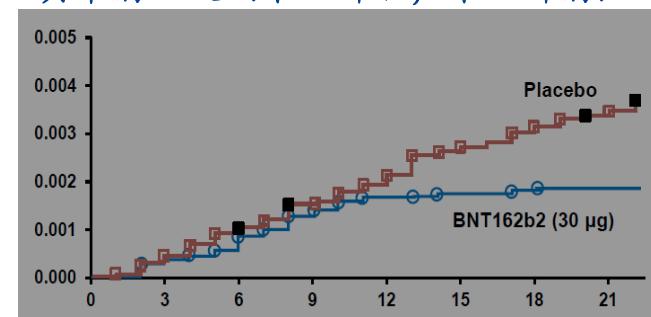
辉瑞疫苗III期临床核心数据解读：

- 疫苗组19965受试者中有9人在接受第二剂疫苗7天后确诊新冠，安慰剂组中20172名受试者有169人在接受第二剂疫苗7天后确诊新冠，即两针有效率为95%，两针之间疫苗有效率约为52%；
- 虽然数据结果发现**试验组参与人群在接受第一剂疫苗后12天左右新冠确诊率停滞在低位（对试验群体保护有效）**，但由于两针之间观察时间较短和大部分参与者都按要求注射两剂的事实，不能证实仅注射一次疫苗就能达到最终的保护效果。

图表66: Pfizer/BioNTech疫苗试验组vs安慰剂组新冠确诊监控情况（约2个月）



其中前21天（第一针后，第二针前）



资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

图表67: Pfizer/BioNTech疫苗有效保护率结果

| Efficacy Endpoint | Vaccine Group (as Randomized) | | VE (%) | (95% CI) | Pr (VE >30%) |
|---|-------------------------------|----------------------------|--------|--------------|--------------|
| | BNT162b2 (30 μg) N=19,965 | Placebo N=20,172 | | | |
| First COVID-19 occurrence >7 days after Dose 2 | 9 n 2.332 (18,559) | 169 n 2.345 (18,708) | 94.6 | (89.9, 97.3) | >0.9999 |

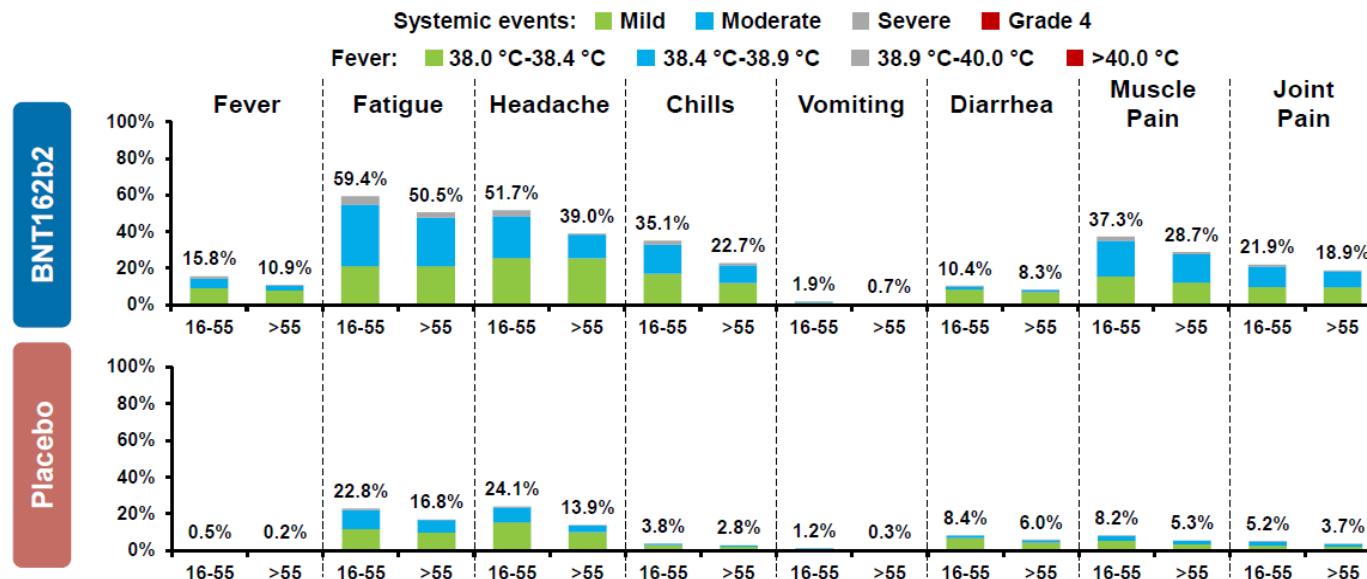
资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容： Pfizer/BioNTech新冠疫苗数据

辉瑞疫苗安全性数据（4月29日至11月14日）：

- 疫苗实验组不良反应率为0.6%，安慰剂对照组不良反应率为0.5%；
- 疫苗注射后2个月随访中，第二针后55岁以上人群最常见的不良反应为疲劳（50.5%），头痛（39.0%），肌肉痛（28.7%），发冷（22.7%），关节痛（18.9%）以及发烧（10.9%）；最有可能由于疫苗导致的淋巴结病发病率为0.3%，另有实验组4人出现面瘫，但随后自愈；考虑到试验人数，不良反应率符合预计情况；
- 死亡病例共6例：疫苗组2例（一个在第二剂疫苗后62天心脏骤停，入院3天后死亡；另一个在第一剂疫苗后第3天因动脉硬化身亡）、安慰剂组4例（一例死于心肌梗死，另一例死于出血中风，另外两例未知原因），死亡6人中5人为55岁以上。
- 总体来说，疫苗和相关生物制品咨询委员会相信Pfizer/BioNTech疫苗可能有效预防16岁或以上的个人患上新冠肺炎，已知和潜在益处胜过已知和潜在风险；

图表68：辉瑞疫苗第二针后不良反应统计（16-55岁：4201人；>55岁：3306人）



辉瑞疫苗FDA Adcom会议内容：美国疫苗接种计划

疫苗接种人群将随供应量和时间变化：

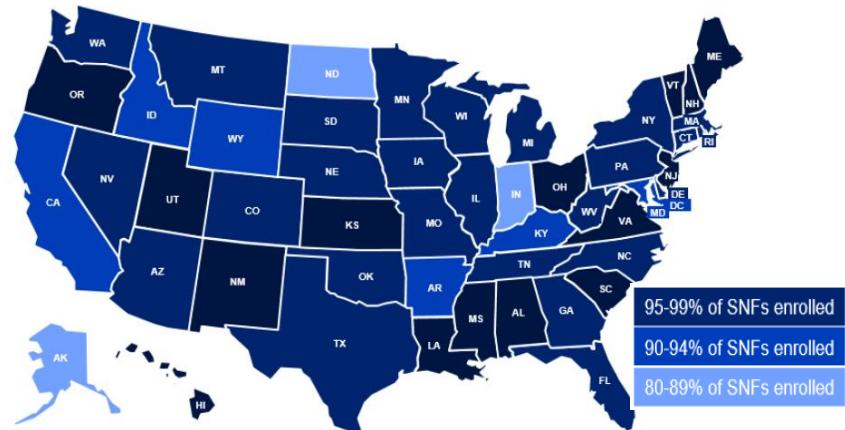
- 早期：疫苗数量有限（一线医护人员、急救人员、养老院中的聚集性的高危人群）
- 中期：大量疫苗供应（非医护关键岗位人员、聚集性人群、其余高龄的高危人员）
- 中后期：疫苗安全性已得到大范围验证（青少年、儿童、其他关键岗位人员）
- 后期：可能会有超出疫苗产量（剩余大众群体）

具体顺序：

1. 一线医护人员；
2. 聚集性高龄高危人群；
3. 关键岗位人员、高龄人群；
4. 儿童青少年；
5. 剩余大众人群；

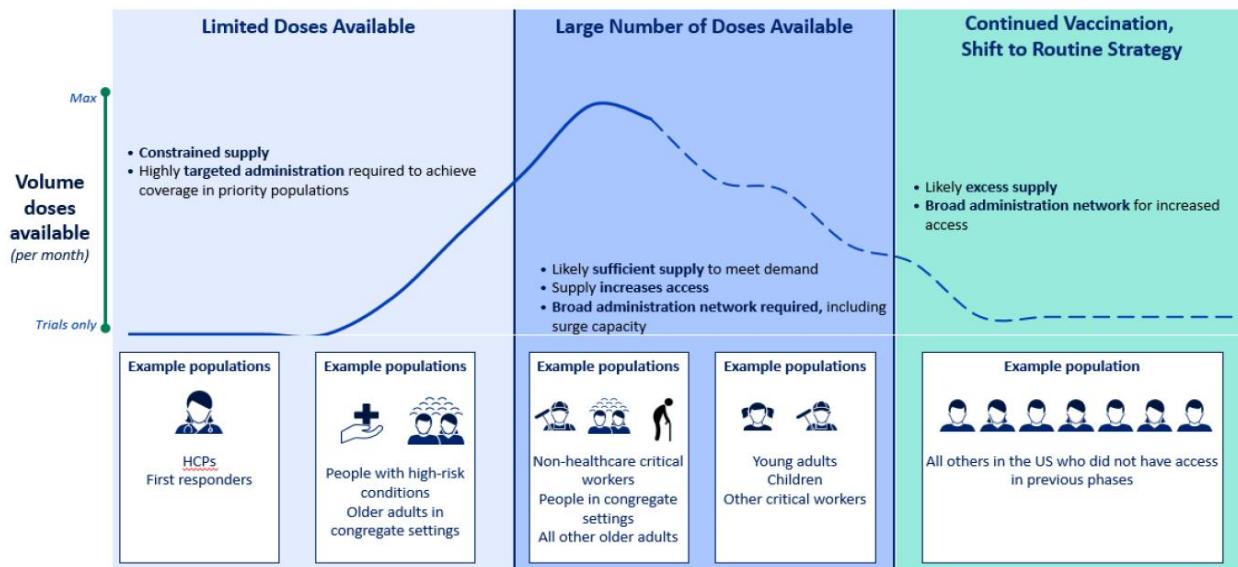
美国全国接近全部（99%）长期护理机构、养老机构已经注册在与各地药房联合的疫苗分发计划中。

图表69：专业护理机构和养老机构注册进入疫苗接种计划比例



资料来源：辉瑞，CDC，国盛证券研究所

图表70：接种计划时间轴；辉瑞疫苗运输箱



美国疫苗分发计划及运输储存条件

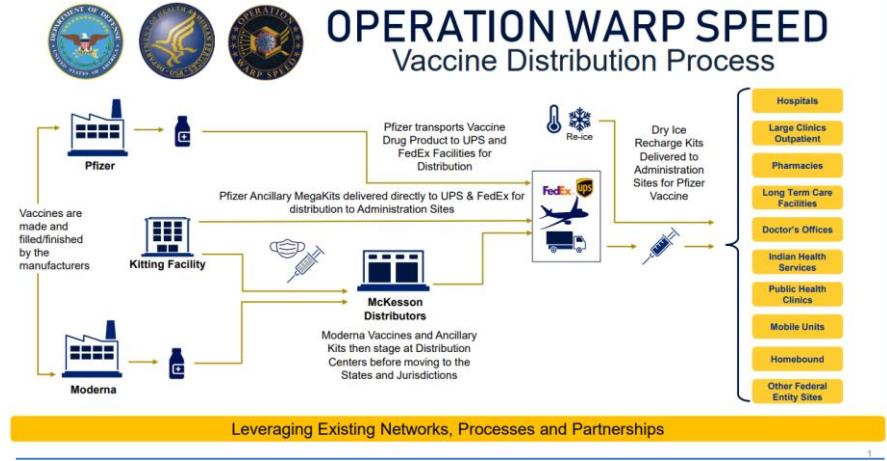
- 美国政府成立曲速行动小组（OWS）专门针对新冠和加快疫苗研发进度，OWS同时需要在疫苗通过后联合国防部及卫生和公共服务部完成对疫苗分发任务的统筹和协调工作。
- 对于Pfizer/BioNTech疫苗较为苛刻的储存条件（-75度），设计有专门的储存箱，OWS也协调了联邦快递和联合包裹进行运输，同时协调干冰制造和冷冻运输企业向接受疫苗的医疗机构提供服务。

图表72：疫苗运输储存及接种要求，辉瑞疫苗专用超低温运输箱图示

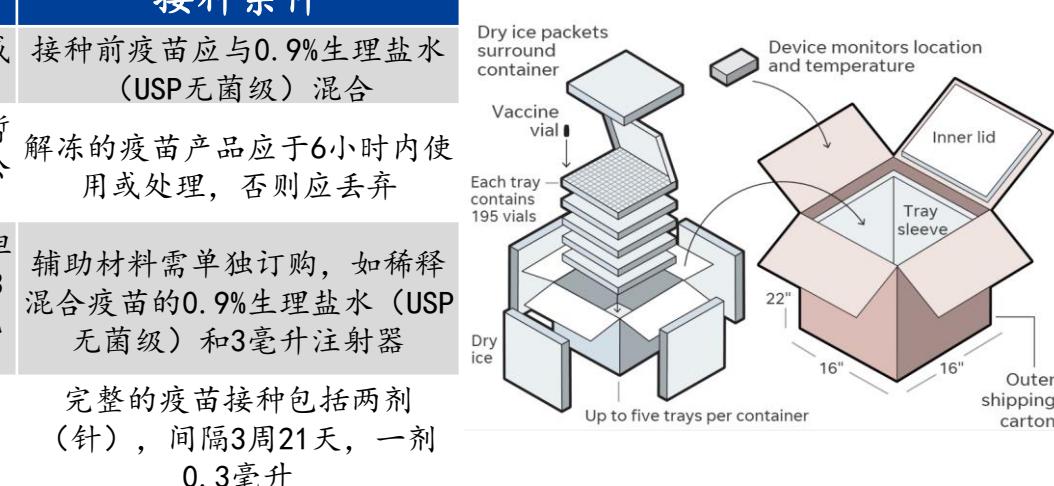
| 配送条件 | 接种点储存条件 | 接种条件 |
|---------------------|--|---|
| 疫苗应在运输过程中保存在-75摄氏度 | 疫苗应储存在超低温冷冻冰箱或短暂停存保温箱中 | 接种前疫苗应与0.9%生理盐水（USP无菌级）混合 |
| 疫苗应在能够保证超低温的运输容器中运输 | 疫苗拆封后，如使用保温箱短暂停存，应在24小时内新加入23公斤干冰 | 解冻的疫苗产品应于6小时内使用或处理，否则应丢弃 |
| 疫苗最小订购量为195瓶（975剂） | 如疫苗拆封后仍需长期储存，但每天打开20次以上或一次打开3分钟以上，储藏箱应每5天补充充足干冰（此法上限30天） | 辅助材料需单独订购，如稀释混合疫苗的0.9%生理盐水（USP无菌级）和3毫升注射器 |
| 需要能回收可反复使用的超低温运输容器 | 疫苗能够在2-8摄氏度保存5天，不能重新冷冻 | 完整的疫苗接种包括两剂（针），间隔3周21天，一剂0.3毫升 |

资料来源：辉瑞，FDA，国盛证券研究所

图表71：接种计划（疫苗分发）



资料来源：美国曲速行动OWS，国盛证券研究所



附录-Moderna疫苗不良反应事件

Moderna疫苗：部分不良反应的考虑

近期，公众及媒体审视了美国FDA公开的Moderna疫苗的数据及不良反应，发现Moderna的新冠疫苗在III期临床试验中出现两例接受过玻尿酸面部填充手术（医疗美容）的受试者在接受疫苗后出现填充物部位肿胀，报告中Moderna公司和FDA都认为此不良反应与疫苗直接相关。一名病人在接种半年前做的手术，另一名病人两周前做的，皆为面部脸颊填充物注射手术。

- 这引起部分皮肤科医生和整容医生的关注：由于医美注射物本身非人体自身物质，免疫系统在接受疫苗后被激活并同时对填充物产生排斥造成肿胀是可以理解的。
- 病人在接受类固醇和抗组胺药治疗后症状都消解复原了，疫苗可能对少部分近期接受过填充物注射的人具有一定风险，但并无较大危害。
- **此种不良反应是否广泛在此类接种者中出现仍需进一步调查和数据收集，以确定对医美行业的影响。**

图表73: Moderna疫苗组不良反应情况总结

| 严重不良反应 | 症状出现时间 (疫苗后天数) | 年龄性别 | 风险因素 | 症状消解 | 与疫苗相关性 (调查方/Moderna) |
|------------------|-------------------|------|-------------------|------|-------------------------|
| 难治的恶心呕吐 | 1 | 65 女 | 有头痛及严重恶心病史 | 是 | 相关/相关 |
| 面部肿胀 | 1 | 46 女 | 6个月前做过医疗美容皮下填充物注射 | 是 | 相关/相关 |
| 面部肿胀 | 2 | 51 女 | 两周前做过医疗美容皮下填充物注射 | 是 | 相关/相关 |
| 类风湿性关节炎 | 14 | 57 男 | 甲状腺机能减退 | 否 | 相关/相关 |
| 劳力性呼吸困难 外周性水肿 | 8 | 66 女 | 糖尿病、高血压 | 是 | 相关/不相关 |
| 自主神经功能障碍 | 24 | 46 女 | 甲状腺机能减退、可能有鼻窦感染 | 否 | 相关/不相关 |
| b细胞淋巴瘤 | 31 | 75 女 | 有转移性肺癌和乳腺癌史 | 否 | 相关/不相关 |

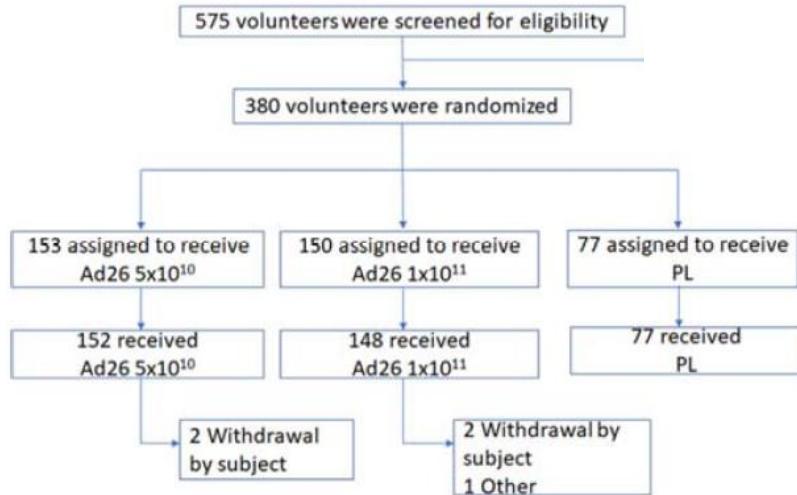
资料来源：FDA，国盛证券研究所

附录-强生疫苗I/II期数据

强生疫苗Ad26.COV2.S: 安全性可接受，抗体水平理想，CD4、CD8细胞反应均为阳性

- 试验设计：18~55岁以及65岁以上两个群体；5组，两剂，高低两个剂量，间隔57天；
- 安全性数据：老年群体系统性副反应相对较弱，高剂量副作用较大，**安全性总体可接受**，出现5例严重副作用，但均与疫苗无关，第二针后反应降低；
- 免疫反应：**抗体水平理想，加强针效果明显，CD4、CD8细胞反应均为阳性**
 - 中和抗体数据：
 - 所有患者在接受第一针后的第57日内均产生中和抗体，且中和抗体滴度在这个过程中持续提升；
 - 第二剂后中和抗体滴度普遍提升2.6~2.9倍；
 - 细胞反应数据：
 - 青年组76%~83%的受试者有CD4+T细胞反应；老年组为60%~67%；
 - 青年组51%~64%的受试者有CD8+T细胞反应；老年组为24%~36%。

图表74：试验设计



图表75：实验数据（抗体反应）

| Chort1 中和抗体 (GMT IC50) | | | | | | | |
|------------------------|-------|---------|-------|-------|------|-------|------|
| Day1 | Day29 | Day57之前 | Day57 | Day71 | 中和抗体 | 血清转换率 | |
| 第一针剂 | 中和抗体 | 血清转换率 | 中和抗体 | 血清转换率 | 第二针剂 | 中和抗体 | |
| 低剂量 | 224 | 96% | 310 | 100% | 安慰剂 | 321 | 100% |
| 低剂量 | 224 | 88% | 288 | 96% | 低剂量 | 827 | 100% |
| 高剂量 | 215 | 96% | 379 | 96% | 安慰剂 | 388 | 100% |
| 高剂量 | 354 | 92% | 488 | 96% | 高剂量 | 1266 | 100% |

| Chort3 老年组>65岁 中和抗体 (GMT IC50) 只有第一针后的数据 | | | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|
| Day1 | Day15 | Day29 | Day57 | Day71 | 中和抗体 | 血清转换率 | |
| 第一针剂 | 中和抗体 | 血清转换率 | 中和抗体 | 血清转换率 | 第二针剂 | 中和抗体 | |
| 低剂量 | 212 | 91% | 277 | 96% | 安慰剂/低 | - | - |
| 高剂量 | 172 | 84% | 212 | 88% | 安慰剂/高 | - | - |

强生疫苗Ad26.COV2.S临床设计：低剂量vs高剂量vs单剂量vs加强针

- 试验对象：计划入组1045人；两个年龄段，18~55岁（cohort1）以及65岁以上群体（cohort3）；
- 疫苗剂量：低剂量 5×10^{10} 个病毒颗粒，高剂量 1×10^{11} 个病毒颗粒；
- 接种方案：5组，2剂，间隔57天；1) 低剂量+低剂量、2) 低剂量+安慰剂、3) 高剂量+高剂量、4) 高剂量+安慰剂、5) 安慰剂+安慰剂；
- Cohort2：主要为比较单剂vs两剂的效果差别，以及首次接种两剂后不同时间点补加强针的效果；该试验数据尚未公布；

注：目前公布的安全性数据包括99%提交过随访资料的受试者（cohort1+3）；目前公布的抗体反应数据包含cohort1接种过两针的受试者+cohort3接种过1针的受试者，公布的T细胞反应仅包括两个cohort一针之后15天的数据。

图表76: Cohort1/3试验接种计划

| Cohort 1a (Adults ≥ 18 to ≤ 55 years) | | | |
|---|----|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Group | N | Day 1 (Vaccination 1) | Day 57 (Vaccination 2) |
| 1 | 75 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp |
| 2 | 75 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo |
| 3 | 75 | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp |
| 4 | 75 | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp | Placebo |
| 5 | 75 | Placebo | Placebo |

| Cohort 1b (Adults ≥ 18 to ≤ 55 years) | | | |
|---|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Group | N | Day 1 (Vaccination 1) | Day 57 (Vaccination 2) |
| 1 | 5 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp |
| 2 | 5 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo |
| 3 | 5 | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp |
| 4 | 5 | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp | Placebo |
| 5 | 5 | Placebo | Placebo |

| Cohort 3 (Adults ≥ 65 years) | | | |
|-----------------------------------|----|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Group | N | Day 1 (Vaccination 1) | Day 57 (Vaccination 2) |
| 1 | 75 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp |
| 2 | 75 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo |
| 3 | 75 | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp |
| 4 | 75 | Ad26.COV2.S 1×10^{11} vp | Placebo |
| 5 | 75 | Placebo | Placebo |

资料来源：NEJM，国盛证券研究所

图表77: Cohort2试验接种计划

| Cohort 2a Vaccination Schedule – Primary Regimen and Single Booster Vaccination | | | | | | |
|---|------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Group | N | Primary Regimen | | Booster Vaccination | | |
| | | Day 1 ⁰ (Vac 1) | 6 months ⁰ | 12 months ⁰ | 24 months ⁰ | |
| 1 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Placebo | Placebo | |
| 2 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Placebo | Placebo |
| 3 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Placebo |
| 4 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Placebo | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | |
| 5 | 15 | Placebo | Placebo | Placebo | Placebo | Placebo |
| Total | 135 | | | | | |

| Cohort 2b Vaccination Schedule – Primary Regimen and Single Booster Vaccination | | | | | | |
|---|------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Group | N | Primary Regimen | | Booster Vaccination | | |
| | | Day 1 ⁰ (Vac 1) | Day 57 ⁰ (Vac 2) | 8 months ⁰ | 14 months ⁰ | 26 months ⁰ |
| 1 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Placebo | Placebo |
| 2 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Placebo |
| 3 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo |
| 4 | 30 | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp | Placebo | Placebo | Ad26.COV2.S 5×10^{10} vp |
| 5 | 15 | Placebo | Placebo | Placebo | Placebo | Placebo |
| Total | 135 | | | | | |

资料来源：NEJM，国盛证券研究所

安全性数据：总体可控可接受，无疫苗相关严重副反应

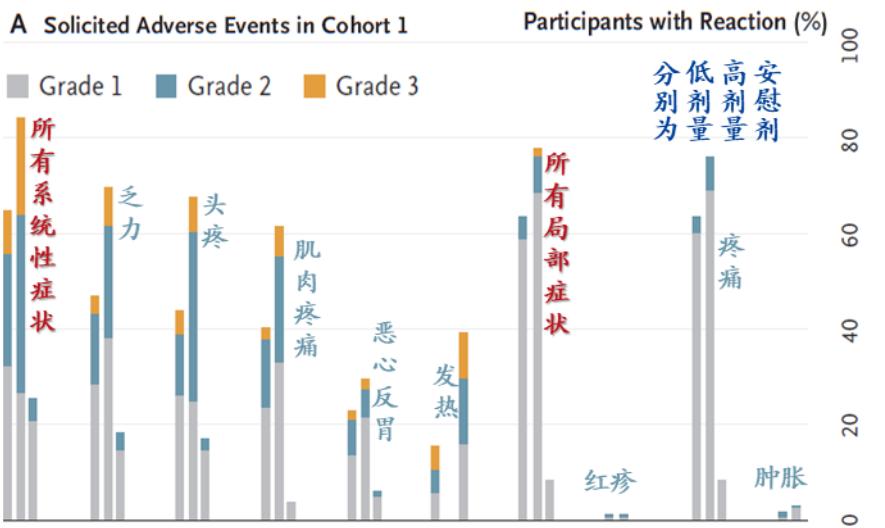
安全性数据：最常见局部副反应为注射处疼痛，最常见系统性副反应为1~2级，包括乏力、头痛等；老年群体系统性副反应相对较弱，高剂量副作用较大，安全性总体可接受，出现5例严重副作用，但均与疫苗无关，第二针后反应降低；

- 局部副反应：青年组：64% (低) 78% (高) 9% (安慰剂)；老年组：41% (低) 42% (高) 14% (安慰剂)；
- 系统性副反应：青年组：65% (低) 84% (高) 26% (安慰剂)；老年组：46% (低) 55% (高) 23% (安慰剂)；
- 3级系统性副反应：青年组：9% (低) 20% (高) 0% (安慰剂)；老年组：1% (低) 2% (高) 0% (安慰剂)；
- 试验过程中并无受试者因副反应退出研究，5个较严重的副反应中4个都与疫苗无关，1个疑似感染新冠肺炎，但在12小时内康复。

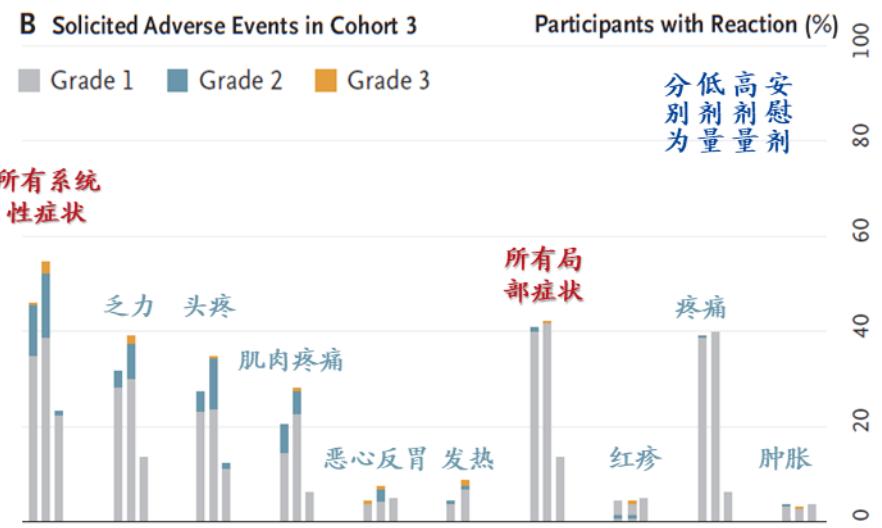
➤ 注：

- 高剂量组= (1针高剂量+1针安慰剂) + (2针高剂量)
- 低剂量组= (1针低剂量+1针安慰剂) + (2针低剂量)

图表78：青年组副反应数据



图表79：老年组副反应数据



资料来源：NEJM，国盛证券研究所

资料来源：NEJM，国盛证券研究所

抗体数据：青年组中和抗体血清转换率100%，且滴度持续提升，加强针效果明显

结合抗体水平：与剂量、剂数成正比

➤ 青年组第二针后，4组结合抗体GMC分别为1677、600、2292、951；血清转换率接近100%；

➤ 老年组一针后，低剂量组GMC为312，高剂量组GMC为350，血清转换率为96%；

中和抗体数据：青年组100%受试者产生中和抗体，中和抗体滴度与康复患者血清相似

➤ 青年组第二针后，4组中和抗体GMT分别为827、321、1266、388；血清转换率接近100%；

➤ 老年组接受第一针接种后，低剂量组中和抗体GMT在第29天达到277，高剂量组达到212，血清转换率在85%以上；

➤ 所有患者在接受第一针后的第57日内均产生中和抗体，且中和抗体滴度在这个过程中持续提升；

➤ 第二剂后中和抗体滴度普遍提升2.6~2.9倍；

注：4组分别为：1) 低剂量+低剂量、2) 低剂量+安慰剂、3) 高剂量+高剂量、4) 高剂量+安慰剂

图表80：中和抗体数据

| Chort1 中和抗体 (GMT IC50) | | | | | | | |
|------------------------|---------|-------|---------|-------|-------|---------|-------|
| Day1 | Day29 | | Day57之前 | | Day57 | Day71 | |
| 第一针剂量 | 中和抗体GMT | 血清转换率 | 中和抗体GMT | 血清转换率 | 第二针剂量 | 中和抗体GMT | 血清转换率 |
| 低剂量 | 224 | 96% | 310 | 100% | 安慰剂 | 321 | 100% |
| 低剂量 | 224 | 88% | 288 | 96% | 低剂量 | 827 | 100% |
| 高剂量 | 215 | 96% | 379 | 96% | 安慰剂 | 388 | 100% |
| 高剂量 | 354 | 92% | 488 | 96% | 高剂量 | 1266 | 100% |

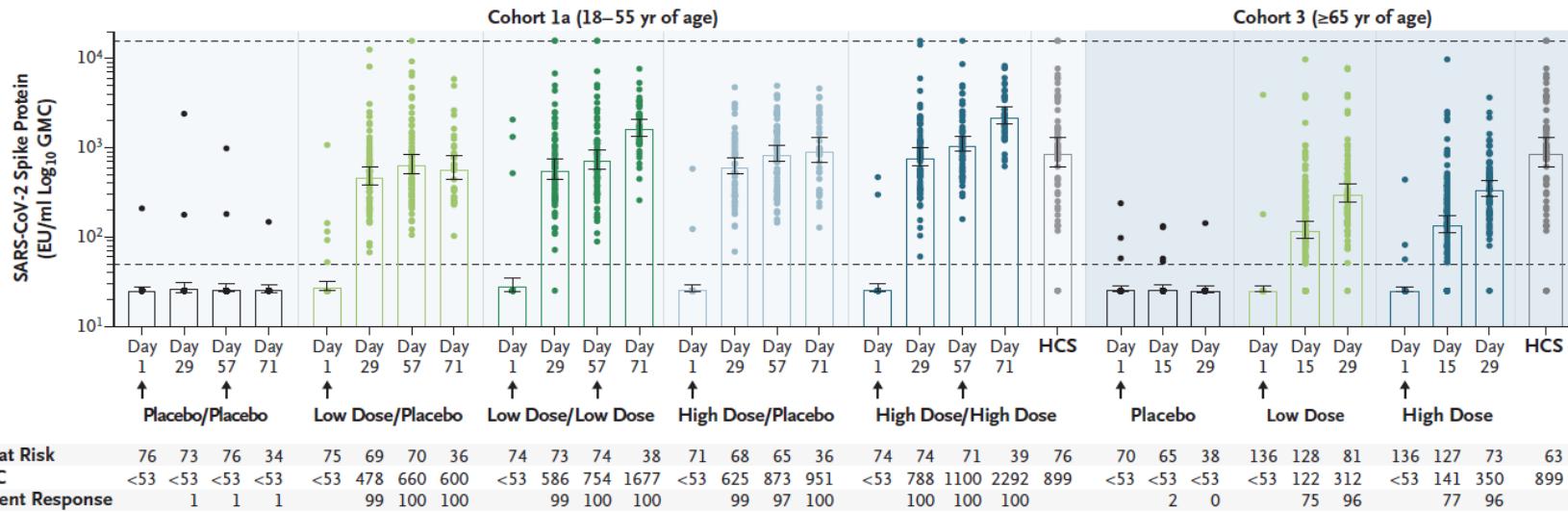
| Chort3 老年组>65岁 中和抗体 (GMT IC50) 只有第一针后的数据 | | | | | | | |
|--|---------|-------|---------|-------|-------|---------|-------|
| Day1 | Day15 | | Day29 | | Day57 | Day71 | |
| 第一针剂量 | 中和抗体GMT | 血清转换率 | 中和抗体GMT | 血清转换率 | 第二针剂量 | 中和抗体GMT | 血清转换率 |
| 低剂量 | 212 | 91% | 277 | 96% | 安慰剂/低 | - | - |
| 高剂量 | 172 | 84% | 212 | 88% | 安慰剂/高 | - | - |

资料来源：NEJM, 国盛证券研究所

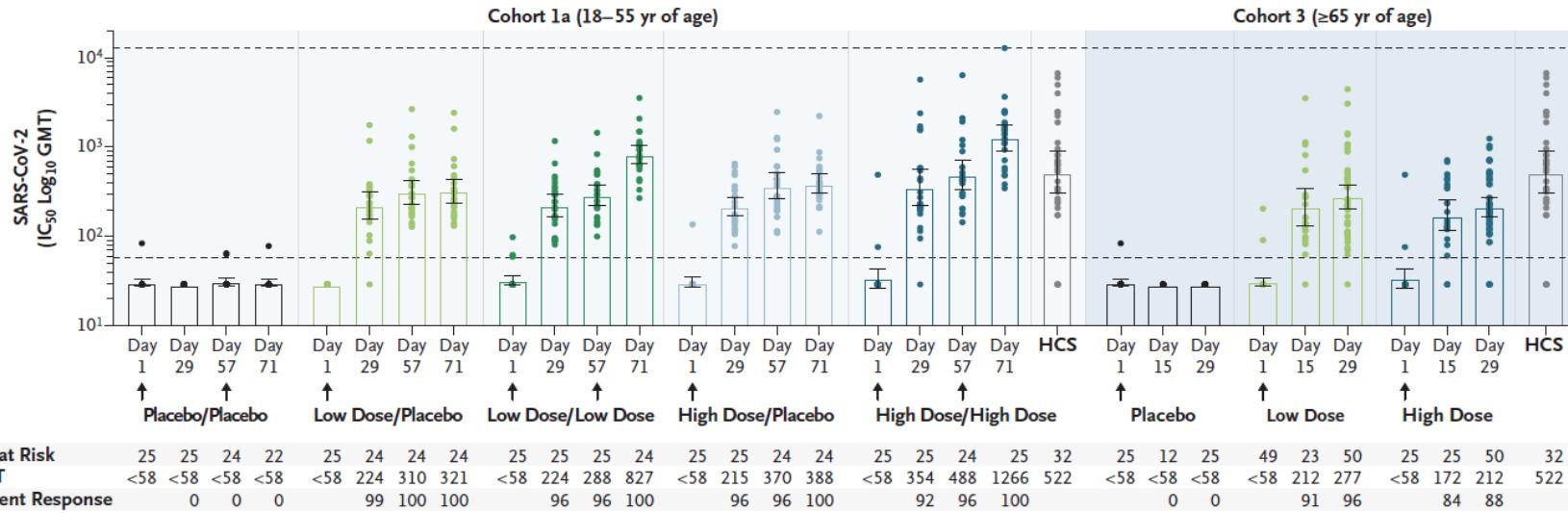
抗体数据：青年组中和抗体血清转换率100%，且滴度持续提升，加强针效果明显

图表81：中和抗体数据

A ELISA Analysis



B Virus Neutralization Assay



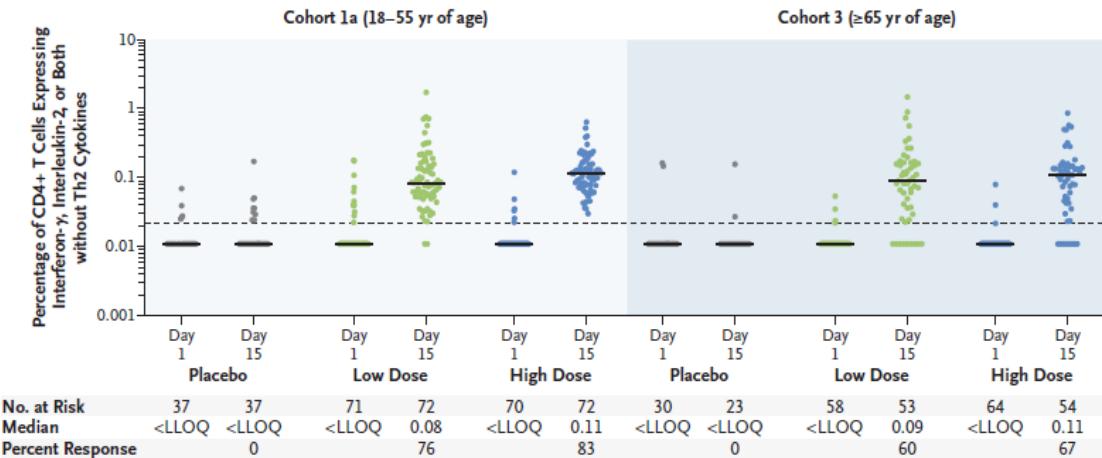
细胞数据：CD4、CD8细胞反应均为阳性

细胞反应数据：

- 青年组76%~83%的受试者有CD4+T细胞反应；
- 老年组为60%~67%；
- 青年组51%~64%的受试者有CD8+T细胞反应；
- 老年组为24%~36%。

图表82: CD4+Th1细胞数据

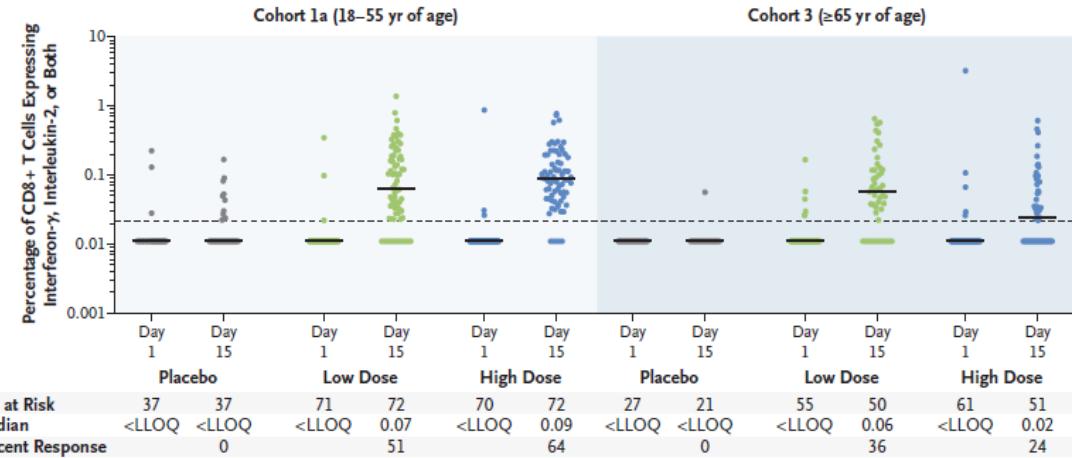
A CD4+ Th1 Cells



资料来源：NEJM, 国盛证券研究所

图表84: CD8+T细胞数据

C CD8+ T Cells



资料来源：NEJM, 国盛证券研究所

资料来源：NEJM, 国盛证券研究所

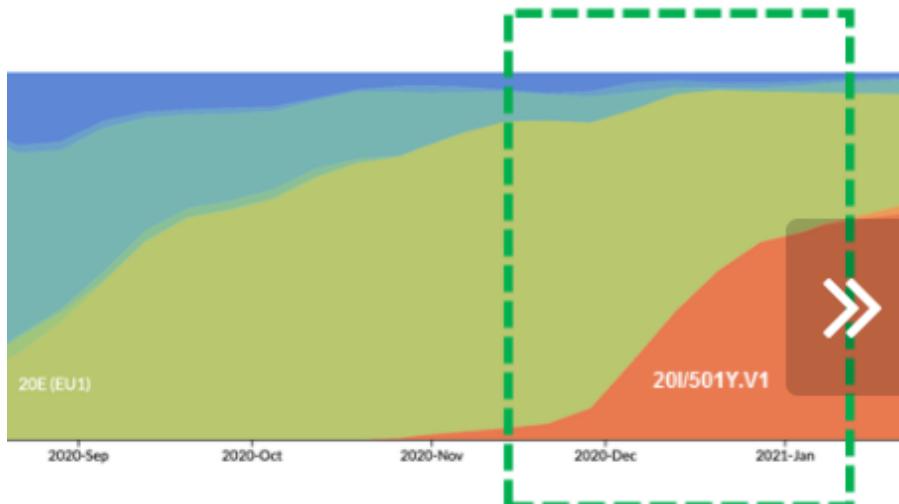
附录-Novavax疫苗 III 期数据

NovaVax新冠疫苗III期数据：英国试验保护率90%，南非的II期保护率相对较低

美国3月11日，NovaVax公布了NVX-CoV2373的更新临床试验数据，英国开展的3期临床试验中共15000名18-84岁受试者入组（27%受试者65岁以上）：

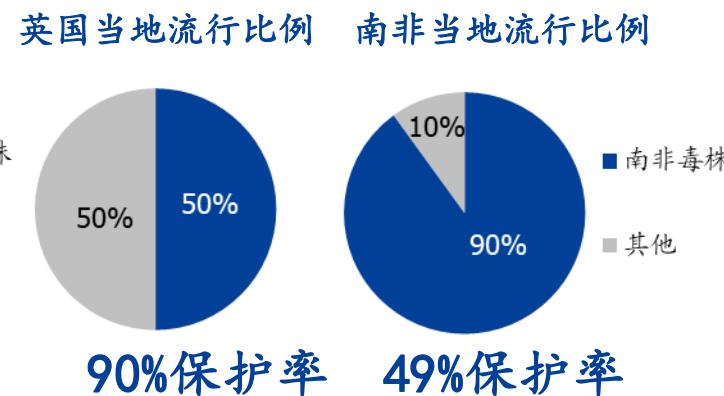
- NVX-CoV2373对于野生型SARS-CoV-2的保护力为96.4%，对英国突变株B.1.1.7保护力为86.3%。在英国的3期临床试验整体保护力为89.7%。
- 在南非开展的纳入HIV患者在内的2b期临床试验中，入组患者中主要感染的为南非突变株B.1.351。在HIV阴性的受试者队列1中，疫苗保护力为55.4%。而在两个队列的总体分析中，研究发现疫苗接种组51人PCR确诊阳性，对照组为96，疫苗总体保护力为48.6%。

图表86：英国试验数据搜集过程中英国毒株流行性一直在提升



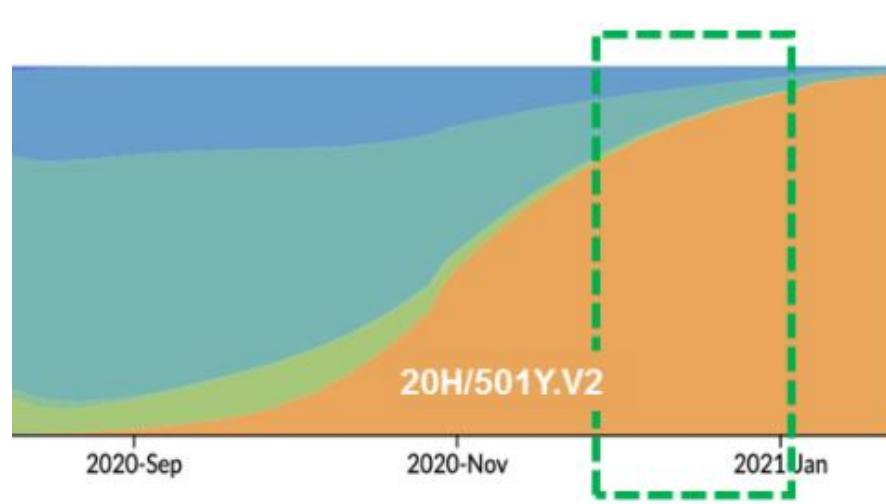
资料来源：NovaVax公司公告，国盛证券研究所

图表85：NovaVax新冠疫苗对不同毒株保护率



资料来源：NovaVax公司公告，国盛证券研究所

图表87：南非试验数据搜集过程中南非毒株流行性已经高于其他毒株



资料来源：NovaVax公司公告，国盛证券研究所

Novavax新冠疫苗III期数据：英国试验保护率90%，南非的II期保护率相对较低

- 安全性总体良好，严重副作用反应比例1.1%（安慰剂0.7%）；
- 南非1/3的受试者曾今都感染过原始毒株，其基线抗体水平并不影响再次被感染
- 目前Novavax的疫苗是唯一有预防南非毒株保护率人体实验数据的品种；
- 公司有打算做多价苗，且已开始着手生产实验室量级的疫苗候选品种；预计Q2开始临床试验；
- 现在公司已经着手准备欧洲、英国、加拿大、澳大利亚等地区的上市申请相关事宜，但目前暂未确定提交申请的时间；
- 公司表示美国和墨西哥的临床III期试验预计2月完成入组，其中大于65岁的老年群体超占比约17%；

图表88: Novavax新冠疫苗南非数据 (2021.2)

| Severity | NVX-CoV2373 (n=2,206) | Placebo (n=2,200) |
|--|---------------------------------------|----------------------|
| Total | 15 | 29 |
| Vaccine Efficacy (HIV negative) | 60.1 % (95% CI: 19.9, 80.1) | |
| Vaccine Efficacy (overall) | 49.4% (95% CI: 6.1, 72.8) | |

资料来源：Novavax公司公告，国盛证券研究所

图表89: 安全性数据 (2021.2)

| Event | NVX-CoV2373 (n=7,016) | Placebo (n=7,033) |
|-------------------------|--------------------------|----------------------|
| Any Severe TEAE | 81 (1.1 %) | 53 (0.7%) |
| Any Serious TEAE | 31 (0.4%) | 30 (0.4%) |
| Any MAAE | 202 (2.7%) | 201 (2.8%) |

资料来源：Novavax公司公告，国盛证券研究所

Prior COVID-19 Infection with Original Strain May Not Provide Protection Against South Africa 501Y.V2 Escape Variant

感染过原始毒株的康复患者不一定对南非毒株有效，事实上，有一部分试验者的确是二次感染新毒株

附录-强生疫苗 III 期数据

强生新冠疫苗III期数据：中重度保护率66%、重度/死亡保护率85%（不考虑轻症）

强生疫苗的主要目标为降低重度感染、住院或死亡率

- 本次公布的是**一针法数据**，入组4.4万人，共468例有症状的新冠病毒感染；
- 结果显示：对中/重度新冠保护率66%，老龄组相当。其中，美国区保护率72%，拉美66%，南非57%（绝大部分患者感染的南非毒株）；对重症保护率为85%，且7周49天后疫苗组无重症；
- 我们认为，虽然强生疫苗总体数据与Moderna和BioNTech的mRNA疫苗有一定差距，在达到全民免疫的效率方面相对较慢，但两针法（2020/11启动III期临床）应该效果会有明显提升；此外，从个体层面来讲，能做到零死亡或者预防重症（以及重症治疗所带来的后遗症）就已经实现了疫苗的价值；
- 公司披露数据后，股价下跌4%，与此同时，包括Novavax、Inovio、Moderna在内的其他几大新冠疫苗Biotech均大幅上涨，我们认为主要受强生III期数据所衬托，其中Novavax涨幅最高达到65%，主要因前一日该公司公布了较为亮眼的III期数据。

图表90：新冠疫苗概念BIOTECH (2021.01.29)

| 恢复默认 | 最新价 | 涨跌幅 |
|-----------------------------|------------------|----------------------|
| 诺瓦瓦克斯医药 US NVAX | 220.94 222.50 | +64.87% +0.71% 盘后 |
| Vaxart US VVRTX | 11.98 11.99 | +34.30% +0.08% 盘后 |
| Inovio制药 US INO | 12.75 12.92 | +16.44% +1.33% 盘后 |
| Vir Biotechnology US VIR | 64.54 66.00 | +9.89% +2.26% 盘后 |
| Moderna US MRNA 财报 | 173.16 172.30 | +8.53% -0.50% 盘后 |
| BioNTech US BNTX | 116.94 115.00 | +6.31% -1.66% 盘后 |

图表91：强生疫苗一针法III期数据

Vaccine Candidate 72% Effective in the US and 66% Effective Overall at Preventing Moderate to Severe COVID-19, 28 Days after Vaccination

85% Effective Overall in Preventing Severe Disease and Demonstrated Complete Protection Against COVID-19 related Hospitalization and Death as of Day 28

Protection Against Severe Disease Across Geographies, Ages, and Multiple Virus Variants, including the SARS-CoV-2 Variant from the B.1.351 Lineage [1] Observed in South Africa

Single-shot compatible with standard vaccine distribution channels provides important tool in pandemic setting

附录-Moderna疫苗对新毒株预防性 体外试验数据

Moderna新冠疫苗针对变异病毒株研究

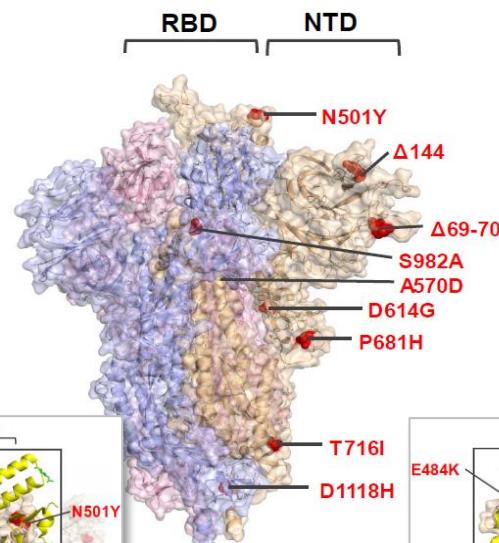
如图所示，下图展示了3大主要变异病毒株突刺蛋白（新冠病毒结合人体细胞ACE2受体的蛋白）的结构。突刺蛋白的RBD区域是直接与ACE2受体结合的部分，结合强弱直接关系到病毒的感染性。作为人工中和抗体和注射疫苗后人体产生的抗体的首要目标，突刺蛋白的变化直接关系到：

- 人工制造的中和抗体药物是否有效
- 现有疫苗是否能够刺激人体免疫产生有效抵御新冠病毒的抗体

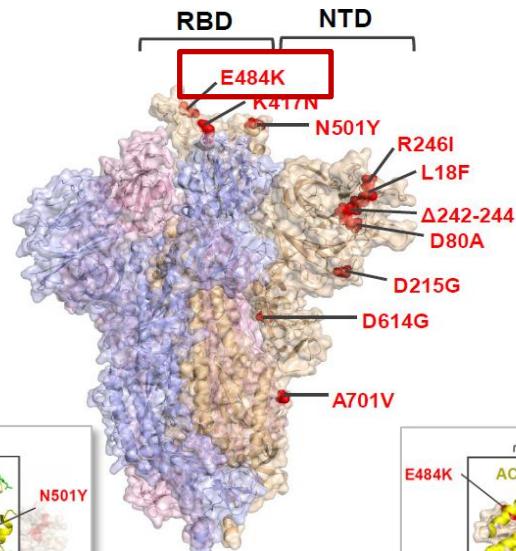
英国变异毒株仅在501氨基酸位置有变异，但南非和巴西变异毒株都增加了484（E到K）和417位置的变异，**多个点位的变异使得突刺蛋白关键区域结构可能与原始毒株差异较大，抗体和疫苗效果减弱或失效的可能性无法排除。**

图表92：三大主要新冠变异毒株结构及变异位点图

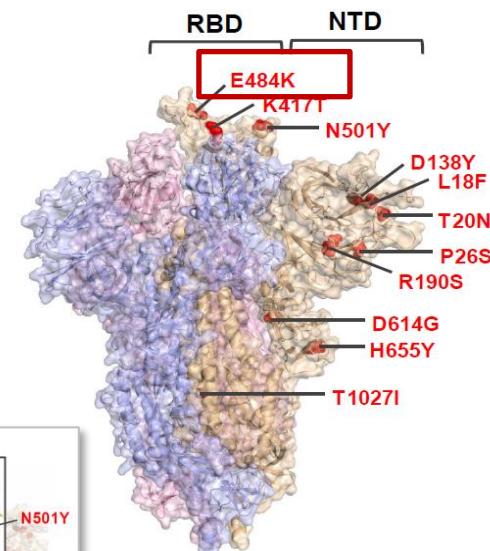
英国毒株



南非毒株



巴西毒株



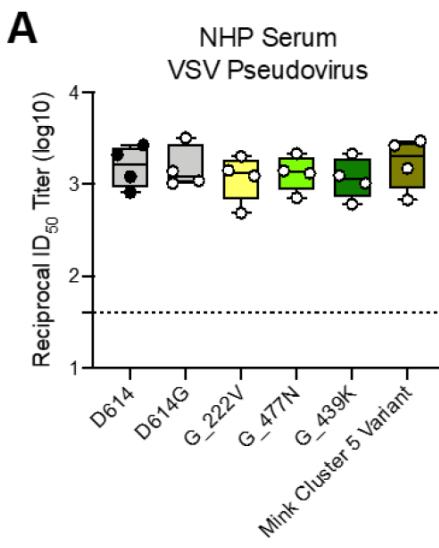
Moderna新冠疫苗针对变异病毒株研究：英国变异毒株

- 左图展示了，接受Moderna新冠疫苗激发特异性免疫的恒河猴（A）和受试者（B）血清中抗体对装载有不同新冠病毒变异毒株的突刺蛋白的VSV的滴定检测，结果显示恒河猴和人由疫苗产生的抗体对不同病毒株的突刺蛋白中和能力并无明显减弱。
- 右图展示了Moderna用同样方法测试疫苗接种者血清抗体对英国变异毒株突刺蛋白的滴定检测，**Moderna疫苗刺激人体产生的抗体对英国变异毒株同样有效，效果无显著减弱。**

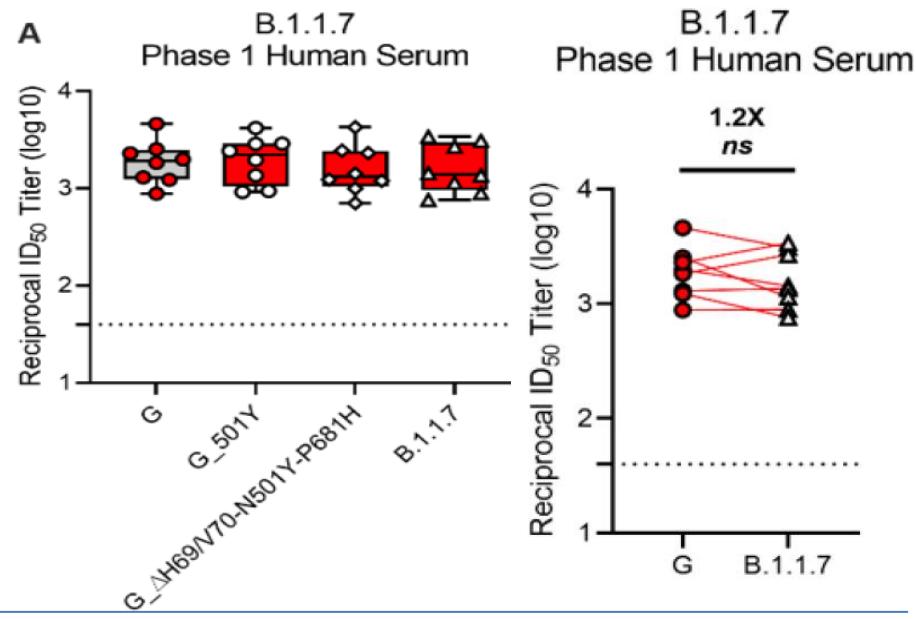
D=D614：武汉毒株（对照组）

G=D614G：变异无明显影响毒株（对照组）

图表93：疫苗激发的抗体对不同变异突刺蛋白的滴定检测



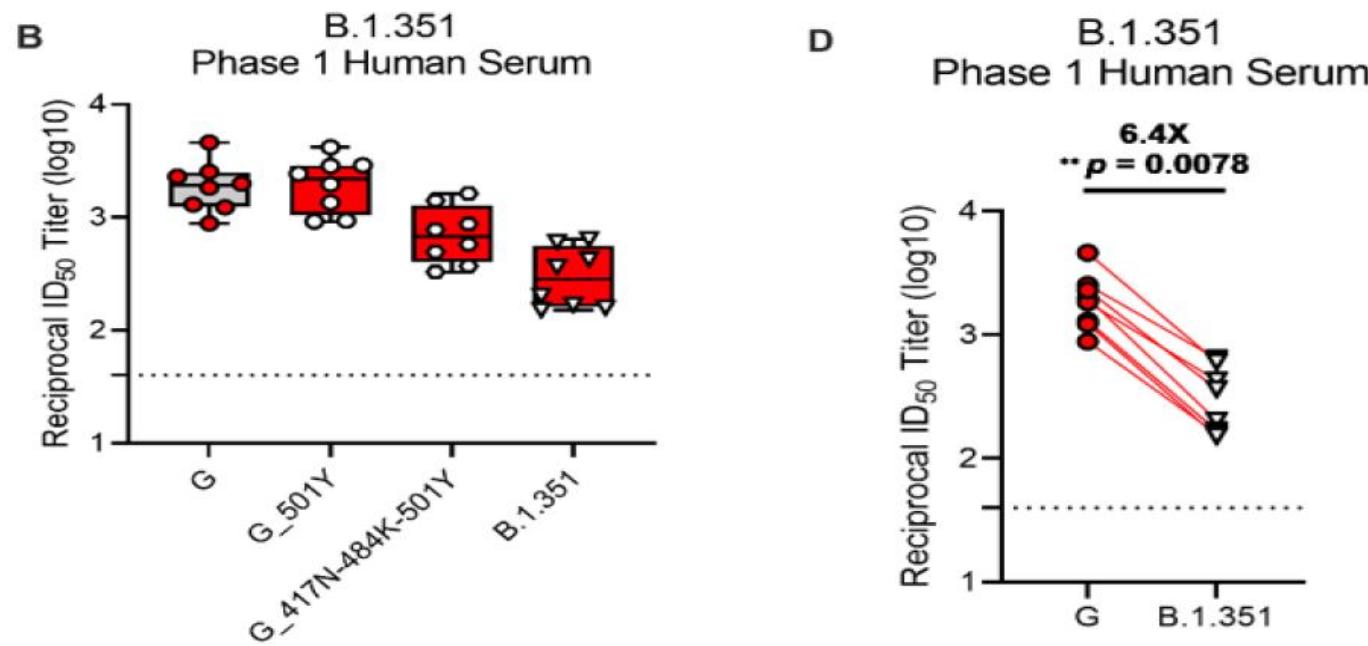
图表94：疫苗激发的抗体对英国变异毒株突刺蛋白的滴定检测



Moderna新冠疫苗针对变异病毒株研究：南非变异毒株

- 下图展示了，接受Moderna新冠疫苗激发特异性免疫的受试者血清中抗体对南非变异毒株突刺蛋白的滴定检测，Moderna疫苗刺激人体产生的抗体对南非变异毒株效果有显著减弱，效力大约减少6倍左右，但抗体对于南非毒株突刺蛋白的中和效果仍在标准之上（图中虚线）。
- 根据现有结果，Moderna疫苗针对英国变异毒株效果仍然非常好，公司对美国CDC预测的英国变异毒株将会成为主要传播毒株的情况比较乐观，但由于病毒仍在传播，变数仍然存在。针对南非变异毒株，公司已经开始开展专门的mRNA-1273.351加强针疫苗的研制，可能会在今年春季在原来参与III期试验人员中试验，秋冬季会有结果。

图表95：疫苗激发的抗体对南非变异毒株突刺蛋白的滴定检测

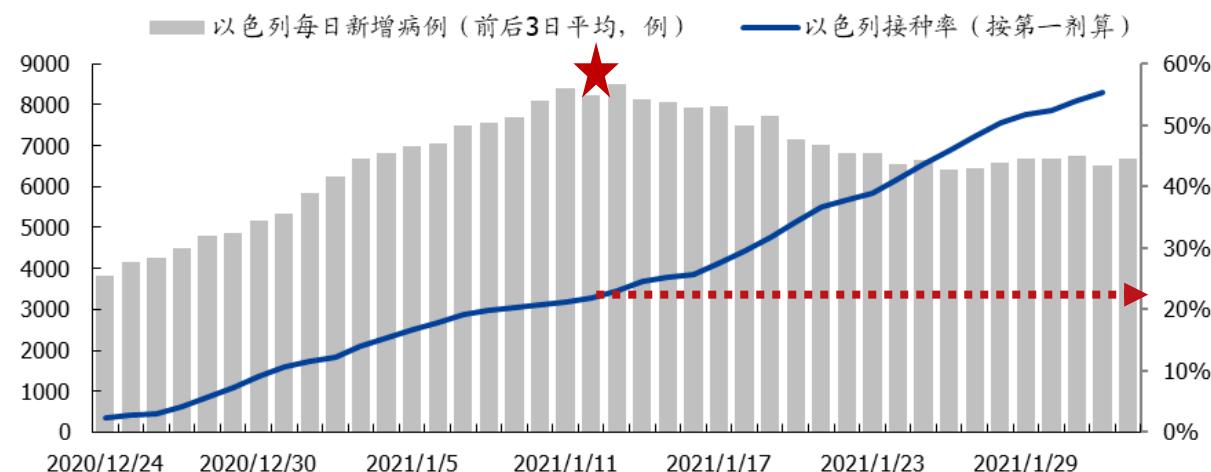


观测阿联酋接种及全民免疫情况

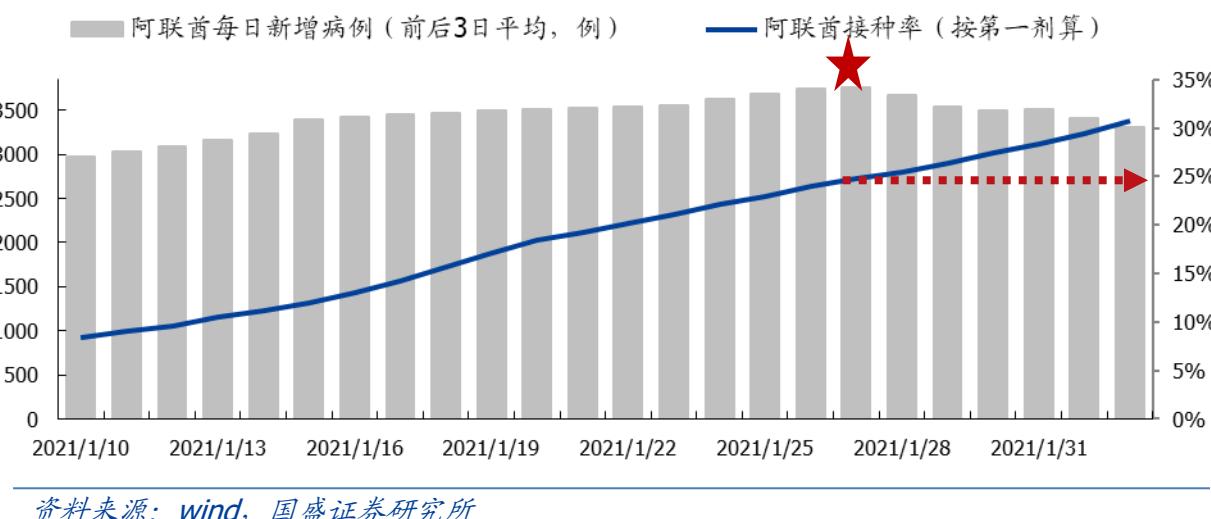
截止2021/2/4日，阿联酋已完成384万剂疫苗接种，按剂数算接种率为39%（全球第二）。该地区新增病例从1月23日左右，即当地开始执行接种后的第20日，呈现下降趋势，与以色列的第21日相当接近。届时当地接种率约25%，略高于以色列21%，或与疫苗有效性区别相关。考虑到以色列当前平均气温低于阿联酋约5摄氏度，而前者疫情拐点早于后者2周左右，因此我们认为天气转暖或许并非改变疫情走势的主要因素。

国药疫苗III期临床中期分析结果显示：安全性良好，免疫程序两针接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体，中和抗体阳转率为99.52%，疫苗针对由新冠病毒感染引起的疾病（COVID-19）的保护效力为79.34%，数据结果达到世界卫生组织相关技术标准及国家药监局印发的《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》中相关标准要求

图表96: 以色列疫情趋势及接种率



图表97: 阿联酋疫情趋势及接种率



附录-中和抗体临床数据

中和抗体临床数据

制胜关键：组合疗法

礼来的联合疗法和再生元的鸡尾酒疗法的共性是含有两个靶向新冠病毒S蛋白RBD不同结合位点的抗体，当体内有靶向两个不同结合位点的抗体存在时，病毒需要在多个遗传位点产生变异才能成功逃逸，由此可以大大降低耐药率

图表98：中和抗体重要临床数据（针对非住院患者）

| 评价指标 | 试验结果 | |
|---------|--|--|
| | Lilly | Regeneron |
| 病毒载量变化 | 第3、7、11天联合治疗的病毒载量下降幅度均显著大于安慰剂；而555单药治疗与安慰剂治疗相差不大 | 对于基线病毒载量 $>10^5-10^7$ copies/ml的患者，第7天两种剂量治疗的病毒载量下降幅度均显著大于安慰剂；而对于低基线病毒载量患者，REGN-COV2治疗与安慰剂治疗相差不大 |
| 疾病进展比例 | 安慰剂 vs 555(7g/2.8g/0.7g) vs 555(2.8g)+016(2.8g)： 所有患者：5.8% vs 1.6% vs 0.9%； 容易出现并发症患者（高龄或肥胖）：13.5% vs 4.0% vs 0% | 安慰剂 vs 2.4g vs 8g： 所有患者：6.5% vs 3.3% vs 3.3%； 无症状患者：15.2% vs 4.9% vs 7.7% |
| 耐药率 | 安慰剂 vs 555(7g/2.8g/0.7g) vs 555(2.8g)+016(2.8g)： 9% vs 7% vs <1% | - |
| 不良反应发生率 | 安慰剂 vs 555(7g/2.8g/0.7g) vs 555(2.8g)+016(2.8g)： 26.3% vs 23.0% vs 13.4% | 安慰剂 vs 2.4g vs 8g： 4.3% vs 1.1% vs 2.3% |

资料来源：公司官网，国盛证券研究所

附录-礼来中和抗体临床数据

礼来中和抗体鸡尾酒疗法：达到主要临床终点，死亡率下降70%

图表99: BLAZE-1临床试验设计

| STUDY NAME | 药物 | 样本量 | 类别 |
|---------------|--------------|------|----|
| BLAZE-1 | Bamlan+Etes | 2400 | 治疗 |
| BLAZE-2 | Bamlanivimab | 3000 | 预防 |
| BLAZE-4 | Bamlan+Etes | 700 | 治疗 |
| BLAZE-5 | Bamlan | 3000 | 治疗 |
| ACTIV-2 | Bamlani | 1200 | 治疗 |
| UNITED (家中注射) | Bamlani | 7500 | 治疗 |

PHASE 2 PORTION

Bamlanivimab Monotherapy

7000 mg (N = 101)

2800 mg (N = 107)

700 mg (N = 101)

Placebo (N = 100)

Oct 7 Webcast
Now Published



N Engl J Med
2021 Jan 21;384(3):229-237

JAMA
2021 Jan; Online ahead of print

Bamlanivimab + Etesevimab

2800 mg + 2800 mg (N = 109)

Placebo (N = 56)

Primary Endpoint: Virology

Population: Mild-to-Moderate COVID-19

PHASE 3 PORTION

(Higher Risk Population)

Bamlanivimab + Etesevimab

2800 mg + 2800 mg (N = 518)

Placebo (N = 517)

Presented
Today

700 mg + 1400 mg (N ~ 500)

Placebo (N ~ 250)

Fully
Enrolled

Subcutaneous Dose Form

700 mg + 1400 mg IV

Primary Endpoint: Hospitalization or Death Through Day 29

Population: Mild-to-Moderate COVID-19 with Risk Factor(s)

礼来中和抗体鸡尾酒疗法：达到主要临床终点，死亡率下降70%

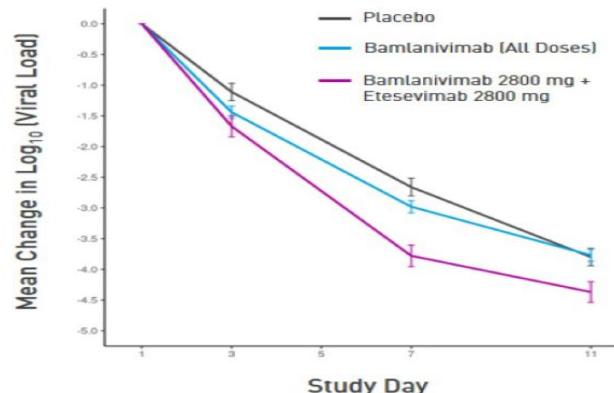
越早治疗，死亡率越低：

- 试验中治疗组实现“0”死亡率；住院率降低70%，对于减轻医疗系统负担有极大帮助；
- 组合疗法的病毒载量降低程度以及效率显著高于安慰剂或Bamlanivimab单药，且在治疗后期拉开距离，专家推测可能因为组合疗法能快速清除对单药免疫的病毒；但二者在临床疗效方面并没有太大的差别，均可在注射后的两日内有效缓解症状；

图表101：住院率



图表100：截止2021/01/22全球疫苗接种数量



资料来源：礼来公司公告，国盛证券研究所

图表102：死亡率



| | N | Events | Rate | p |
|---|-----|--------|------|--------|
| Placebo | 517 | 36 | 7.0% | - |
| Bamlanivimab 2800 mg + Etesevimab 2800 mg | 518 | 11 | 2.1% | 0.0004 |

↑
70% reduction
vs. placebo

资料来源：礼来公司公告，国盛证券研究所

| | N | Events | Rate |
|---|-----|-----------------|------|
| Placebo | 517 | 10 ⁺ | 1.9% |
| Bamlanivimab 2800 mg + Etesevimab 2800 mg | 518 | 0 | 0% |

↑
No deaths of any cause
with antibody therapy

资料来源：礼来公司公告，国盛证券研究所

礼来中和抗体鸡尾酒疗法：达到主要临床终点，死亡率下降70%

礼来电话会议其他核心要点

- 从Bamlanivimab (555) 获批EUA至今，美国已有超过12.5万人接受过该药物的治疗；
- 目前Bamlan已经在北美、欧洲以及中东多个国家获批上市；
- 公司预计2021Q1可以向全球供应25万剂Etesevimab (016)，2021H1供应100万剂Etes；
- 2021H1前公司预计可供应超200万剂Bamlan；
- 对于注射便捷性的问题，公司将会把注射时间控制在20分钟内，以大幅节约医疗资源；
- 目前组合疗法报EUA的剂量为：700mg Bamlan + 1400mg Etes；
- 组合疗法还未定价，但从生产成本的角度来讲会比较高；
- 公司表示单药或组合疗法都可以有效应对英国毒株；如果南非毒株继续在全球高速蔓延，公司将会立刻将相关抗体候选品质推进人体临床试验，届时可能用现在的两个抗体作为对照组；
- 如果需要生产新的抗体，预计最短可以在5~6个月的时间提高产能；新建厂可能需要花费3~5年的时间，因此最快提升供应量的方法就是探索更低的剂量，并且剂量越低，注射便捷性越高；
- 公司认为目前没有必要做新的抗体，但是到变异累积到一定程度的时候，鸡尾酒疗法可能会需要增加至3~4个不同的抗体；正因如此，公司现在也在尝试降低单个抗体的剂量；
- 公司已经与拜登Administration交涉过关于帮助提高产能的一些方案，目前进展顺利。

附录-美国中和抗体销售情况

中和抗体销售情况

目前美国有两款新冠中和抗体治疗性药物上市，该类品种若在感染早期使用可有效降低住院率以及急症就医率。然而近日据美国媒体报道，该类品种在美国上市后实际利用率相对较低，目前已分发出去的中和抗体产品仅5%~20%被使用。专家分析其主要原因包括：使用便捷性较差、缺乏数据、重视程度不及预期等。

图表103：中和抗体销量不及预期的主要因素

| 因素 | 逻辑 |
|----------------|---|
| 用药便捷性差 | 中和抗体药物与大多其他药物（例如抗肿瘤生物药）相似，需要到有专业医疗资质的地点进行静脉注射，对于轻症患者来说便捷性较差。 |
| 缺乏专业人员、医疗资源 | 静脉注射需要专业医护人员、实施站点，若建立新的中和抗体注射点，则意味着可能会和其他的患者，例如肿瘤患者竞争资源；此外，美国医疗系统由于长期面对疫情高压现已是超负荷运作，很难再有额外资源投入到新的站点建设中。 |
| 反对声音，暂时无法成为SoC | 美国传染病学会以及NIH因“缺少数据”反对中和抗体成为基础疗法，因此无法大规模实施；相比之下，瑞德西韦虽然副作用大，且疗效也多遭质疑，但作为SoC，仍然可以在一个季度内卖出接近9亿美金的销售额。 |
| 重视程度不够 | 目前中和抗体仅批准用于治疗轻症患者（在首次出现症状的7日内），然而大部分患者会等到病情较为严重的时候才选择就医（主动或被动），因此错过了使用中和抗体治疗的黄金窗口期。 |
| 获得药物的过程过于繁琐 | 使用该类药物需要以核算检测作为诊断、处方依据（再生元的产品可能还需要体内抗体检测数据），该类检测可能会花费几日时间才能获得结果，且检测地点与中和抗体治疗站点不同，可能进一步耽误治疗。 |
| 解决方案 | 逻辑 |
| 增加 PoC & PoT | 专家认为最需要接受治疗的患者不适合四处奔波，因此需要建立定点护理、定点检测的能力，例如利用红十字会的捐血站作为临时的中和抗体注射站点，或为患者提供上门（到家）注射服务；此外，核酸检测点定位也需配合患者的便捷性。 |

附录-疫情、疫苗、中和抗体相关历史新闻

上一期报告全球疫情相关新闻

图表104: 国内

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 03. 12 | 国务院联防联控机制定于3月15日下午2时，请相关负责人介绍新冠疫苗接种有关情况 |
| 03. 12 | 全国首款移动疫苗接种车下月在北京、河北等地投用 |
| 03. 11 | 中国驻外使领馆积极开展“春苗行动”，已有60多个国家将中国公民纳入当地疫苗接种体系 |
| 03. 10 | 张文宏：今年摘口罩难度较大，在“接种”和“国际疫情”两个条件都达要求情况下明年下半年有机会摘口罩 |

资料来源：腾讯网，外交部，北京日报，国盛证券研究所

图表105: 海外

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 03. 13 | 菲律宾发现名为P. 3的变异新冠病毒，目前累计确诊98例相关感染病例。该毒株包含E484K和N501Y突变，与巴西P. 1病毒同属B. 1. 1. 28谱系，现有数据不足以断定P. 3会否有重大公共卫生影响 |
| 03. 13 | 世卫组织：全球已接种超过3. 35亿剂次新冠疫苗，尚未发现接种新冠疫苗导致的死亡 |
| 03. 13 | 美国已接种新冠疫苗超过1亿剂，接种量以全球已知剂量总和的四分之一以上占比排名第一 |
| 03. 13 | 拜登全美演讲称：要求各州政府确保在5月1日之前让所有成年人有条件接种新冠疫苗；希望在今年7月4日前能让民众进行小规模聚会 |
| 03. 12 | 巴西在11个州发现N. 9新变种，源于B. 1. 1. 33的第二代变种 |
| 03. 11 | 巴西疫情形势恶化，变种病毒蔓延，单日新增死亡病例破2000例，成为新冠病毒死亡人数排名第二的国家 |
| 03. 11 | 拜登正式签署1. 9万亿美元新冠纾困救助法案，包含向个人分发支票、延长失业保险、向州和地方政府拨款、提高疫苗接种和监测能力等多个方面 |
| 03. 10 | 美国将外科口罩、手套、X光机等医疗产品的关税延长至9月30日，以帮助美国应对疫情；此前特朗普政府“301条款”对医疗产品的关税豁免延长期将于3月31日失效 |

资料来源：CGTN, Forbes, 美国CDC, 华盛顿邮报, CNN, 央视新闻, DOH, 国盛证券研究所

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表106-1：国内新冠疫苗进展及事件

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 03. 12 | 康希诺疫苗将于四月在智利申请紧急使用权，已在俄罗斯提交注册申请 |
| 03. 11 | 国际奥委会将从中国采购疫苗提供给东京奥运会及冬奥会参赛者 |
| 03. 10 | 一项由布坦坦研究所与圣保罗大学联合开展的研究初步结果显示科兴疫苗能够有效对抗巴西P. 1变种病毒 |
| 03. 06 | 陈薇、钟南山团队均已部署新型路径疫苗研发 |
| 03. 04 | 十三届全国人大四次会议发言人：截止目前中国已有17支新冠疫苗进入临床试验阶段，其中4支获国家药监局批准附条件上市，多支疫苗在境外获批开展III期临床试验；中国政府已经或正在向60多个有需要的国家提供疫苗无偿援助 |
| 03. 03 | 智飞重组新冠疫苗III期临床试验在印度尼西亚启动 |
| 03. 02 | 泰国全面启动中国科兴疫苗接种工作 |
| 03. 02 | 钟南山称中方希望在6月底达到40%人口接种，急需补充新的疫苗供给 |
| 03. 02 | 乌兹别克斯坦完成智飞生物新冠疫苗注册，目前在乌境内处于III期临床阶段，计划从3月下旬起开始疫苗接种工作 |
| 03. 02 | 巴西圣保罗大学最新研究显示科兴疫苗对巴西P. 1突变株中和活性较差，部分解释了其在巴西仅达50. 4%的综合保护率 |
| 03. 01 | 国家医保局：实行全民免费接种新冠病毒疫苗是党中央、国务院作出的重大决策部署；做好新冠病毒疫苗及接种费用保障工作是当前医保部门的首要政治任务 |
| 02. 27 | 马来西亚政府向中国购买的首批科兴公司新冠疫苗抵达吉隆坡国际机场 |
| 02. 25 | 康希诺生物股份公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）（Ad5-nCoV）克威莎附条件上市申请已获得批准，成为国内中国第一个获批附条件上市的单剂新冠疫苗。 |
| 02. 25 | 中国生物武汉生物制品研究所新冠灭活疫苗获批附条件上市；III期临床数据显示接种后安全性良好，两针免疫程序接种后，疫苗接种者均产生高滴度抗体。 |
| 02. 24 | 首批中国科兴新冠疫苗顺利运抵泰国曼谷素瓦那普国际机场 |

资料来源：法新社，路透社，参考消息，CCTV，腾讯网，澎湃新闻，搜狐新闻，雅虎新闻，dawn，Lancet，国盛证券研究所

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表106-2: 国内新冠疫苗进展及事件

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 02. 18 | 乌兹别克斯坦拟购买智飞生物100万剂新冠疫苗 |
| 02. 17 | 国药集团新冠疫苗运抵塞内加尔-西非地区首个批量获新冠疫苗的国家 |
| 02. 16 | 国药新冠疫苗抵达匈牙利-第一个批准中国疫苗的欧盟国家 |
| 02. 12 | 巴基斯坦卫生部长费萨尔·苏尔坦周五表示，巴基斯坦已批准康希诺生物新冠疫苗 |
| 02. 08 | 巴基斯坦总理特别助理称，收到康希诺新冠疫苗III期临床数据：IDMC的中期分析显示康希诺生物新冠疫苗的总体保护率为65.7%，预防重症新冠肺炎的保护率为90.98%（多国分析） 根据巴基斯坦国内的数据，总体保护率为74.8%，预防重症新冠肺炎保护率为100%，未发生任何与疫苗相关的不良反应 |
| 02. 06 | 中国内地首批10万剂新冠疫苗运抵澳门，接种服务计划2月9日启动 |
| 02. 05 | 国家药监局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司新冠病毒灭活疫苗的注册申请，这是中国获批上市的第二款新冠疫苗 |
| 02. 03 | 一批中国进口的克尔来福疫苗原材料抵达巴西，巴西将使用这些原材料进行本地灌装生产约860万剂，以加快疫苗接种进程 |
| 02. 03 | 中国宣布科兴、国药和康希诺将向世卫组织COVAX新冠疫苗项目提供1千万剂疫苗 |
| 02. 01 | 成都三叶草制药发表I期疫苗数据，进入II/III期，并将终止在其新冠疫苗中使用gsk的辅剂，转而与使用美国Dynavax公司之前在其成熟的HBV疫苗中的辅剂CpG1018 |
| 01. 29 | 第二批650万剂科兴公司生产的新冠疫苗运抵土耳其 |
| 01. 29 | 中国国药集团新冠疫苗获准在匈牙利使用，成为中国疫苗获批的第一个欧盟国家，500万剂新冠疫苗将分4批在4个月内交付匈牙利 |
| 01. 28 | 首批近200万剂由中国科兴公司生产的新冠疫苗运抵智利首都圣地亚哥，总统亲自迎接 |
| 01. 27 | 据国务院联防联控机制举行新闻发布会消息，我国新冠疫苗已接种2276.7万剂次 |
| 01. 25 | 埃及开始在全国范围内接种中国国药集团新冠疫苗，负责新冠患者诊治的医护人员优先 |
| 01. 18 | 塞尔维亚批准使用国药集团新冠疫苗，19日起大规模接种，上周已有100万剂抵达塞尔维亚 |
| 01. 18 | 巴基斯坦授权紧急使用中国国药新冠疫苗 |

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表106-3: 国内新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 01. 16 | 国药集团中国生物董事长杨晓明在专访中答问：根据现有观察，国药疫苗能保证6个月保护，并且对来自全球不同地区的毒株都有很好的交叉中和。而针对在英国发现的变异株的测试，目前正在进程中，初步结果还不错，可以保护。 |
| 01. 14 | 康希诺生物的重组新冠疫苗（Ad5-nCov）在俄进行的三期临床试验中期结果（200人样本）显示，有92.5%的俄罗斯志愿者显示出了较高的抗体水平，并且没有产生严重副作用。 |
| 01. 13 | 巴西提高标准，将轻症加入统计，重新公布科兴新冠疫苗总体保护率为：50.38% |
| 01. 09 | 国务院联防联控机制就近期疫情防控和疫苗接种举行新闻发布会：累计报告接种人群数738.3万，加前期各省重点人群接种，已超900万。中国医学科学院医学实验动物研究所和中山大学病毒所对1-6月国内出现的病毒与英国突变株对比，发现新冠疫苗免疫猴子和免疫人体产生的抗体，对境内早期病毒毒株和英国突变病毒毒株能够同样中和，已投稿待发表 |
| 01. 08 | 巴西公布科兴新冠疫苗III期临床试验数据：有效率78%，重症的有效性为100% |
| 12. 31 | 国务院联防联控机制在发布会表示国药北京所灭活疫苗于30日晚获药监局附条件上市批准 |
| 12. 30 | 国药北京所消息称新冠病毒灭活疫苗三期临床试验期中分析数据良好：安全性良好，两针后，疫苗组均产生高滴度抗体，中和抗体阳转率达99.52%，疫苗保护力达79.34% |
| 12. 30 | 沃森生物新冠疫苗进入临床II期 |
| 12. 24 | 土耳其报告初步实验结果，中国科兴中维研发的新型冠状病毒疫苗有效性为91.25% |
| 12. 23 | 国药中生北京生物制品研究所的新冠病毒灭活疫苗上市申请获得国家药品监督管理局受理 |
| 12. 23 | 巴西拟推迟15天报告科兴中维新冠疫苗结果，称需要时间整合全球数据 |
| 12. 21 | 国内首个mRNA新冠疫苗生产车间由沃森生物在云南玉溪开始建设，一期产能为1.2亿剂/年 |
| 12. 21 | BioNTech疫苗预计2个月后国内上市，复星医药正在进行II期桥接试验 |
| 12. 19 | 国务院联防联控机制举行新闻发布会，7月以来累计已经完成对高风险暴露人群100多万剂次的新冠疫苗紧急接种工作，没有出现严重的不良反应。目前已经进入III期临床试验的疫苗5条技术路线进展稳定。 |
| 12. 18 | 土耳其预计最早于明年1月开始大规模接种科兴的疫苗 |

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表106-4: 国内新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 12. 14 | 菲律宾向科兴中维订购2500万剂新冠疫苗 |
| 12. 11 | 港府已向科兴控股生物科技公司, 采购750万剂灭活疫苗, 首批100万剂最快明年1月到港; 另向复星医药采购, 同样供应750万剂, 首100万剂明年第一季度到港 |
| 12. 10 | 巴西与中国科兴医药公司合作生产的“克尔来福”新冠疫苗已正式在巴西境内投产 |
| 12. 10 | 埃及接收了首批从阿联酋运抵的中国国药制造的新冠病毒疫苗 |
| 12. 09 | 阿联酋对国药北京所III期临床数据进行了复核, 有效性为86%, 中和抗体转阳率为99%, 能100%预防中/重度新冠病例, 宣布对国药集团研发的新冠病毒灭活疫苗在该国进行注册 |
| 12. 07 | 科兴中维获国药中生5亿余美元用于新冠疫苗开发生产 |
| 12. 03 | 土耳其表示科兴疫苗III期试验中没有重大副作用, 年底开始接种 |
| 12. 03 | 江苏省新冠疫苗采购目录公布, 国药两款疫苗和科兴中维疫苗入选 |
| 11. 25 | 科兴中维与土耳其签署5000万剂新冠疫苗供应协议 |
| 11. 25 | 国药集团提交新冠疫苗正式上市申请 |
| 11. 20 | 康希诺疫苗显示出可在2~8摄氏度下长期稳定 |
| 11. 19 | 科兴中维新冠疫苗将于明年1月第三周在印尼获EUA |
| 11. 18 | 《柳叶刀》: 科兴中维疫苗可快速引发免疫反应且比其他疫苗稳定, 可在2~8°C储存三年 |
| 11. 14 | 智飞龙科马新冠候选疫苗在乌兹别克斯坦开展III期临床试验 |
| 11. 13 | 复星医药mRNA候选疫苗BNT162国内获批进入II期临床 |
| 11. 11 | 国药新冠灭活疫苗III期临床顺利推进, 试验各项数据均好于预期, 获多方积极评价 |
| 11. 11 | 巴西国家卫生监督局宣布恢复科兴疫苗的临床试验称之前出现的严重不良反应与疫苗无关 |
| 11. 09 | 巴西国家卫生监督局因严重不良反应下令暂停中国科兴中维在当地的新冠疫苗临床试验 |
| 11. 06 | 国药董事长刘敬桢表示中生新冠疫苗已有数十万人接种, 5.6万名出境, 无一感染, 并透露华为墨西哥办事处接种/未接种疫苗人员的感染率分别为0% (0/81) 、56% (10/18) , 疫苗专家陶黎纳医生由此推算出该疫苗保护率达100% |

资料来源: 新华网, 网易新闻, 柳叶刀, 公司官网, 国盛证券研究所

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表106-5: 国内新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 11. 03 | 科兴中维灭活疫苗在中国石油开始预约接种，定价700元2剂 |
| 10. 30 | 菲律宾称北京科兴提交了在菲进行新冠疫苗临床试验的申请 |
| 10. 29 | 智飞生物公告，子公司龙科马的重组新冠疫苗获得了I、II期临床试验安全性和免疫原性关键数据，试验数据显示很好的安全性和免疫原性。 |
| 10. 23 | 巴西卫生监督局已授权圣保罗 Butantan 研究所从中国科兴制药公司进口600万剂新冠疫苗。而此前10月初巴西圣保罗州长与科兴签订了600+4000万剂的订单，但后续巴西总统称不会采购中国疫苗。 |
| 10. 20 | 国务院联防联控机制20日召开新闻发布会，要求要加快疫苗的研发，4个疫苗进入临床III期，进展顺利，未来中国新冠疫苗的定价一定是在大众可接受的范围内。 |
| 10. 16 | 柳叶刀文章公布北京所新冠疫苗I/II期结果，表明该疫苗具有良好的安全性和免疫原性。 |
| 10. 15 | 嘉兴疾病预防控制中心发布《新冠疫苗接种的有关说明》，后续开始新冠疫苗接种预约，后义乌、绍兴等地也开始新冠疫苗紧急使用，价格为200元/支（瓶），2剂次共400元。 |

国内外疫苗进展及相关事件

图表107-1：海外新冠疫苗进展及事件

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 03. 12 | 南非政府与强生就1100万剂新冠疫苗达成协议，包括根据库存量额外增加的2000万剂 |
| 03. 11 | 包括丹麦、挪威、冰岛等多国因血栓风险叫停阿斯利康疫苗接种后，阿斯利康对1000多条安全性数据分析后未发现疫苗与上述不良反应有相关性；EMA表示正在进行调查，目前该疫苗的益处仍大于风险 |
| 03. 11 | Novavax三聚体蛋白疫苗针对原始株的英国III期临床保护率为96.4%（原始株迄今最高），针对南非突变株的2b期临床的有效率为55.4%；重症保护率均达100% |
| 03. 11 | 以色列基于真实世界数据显示辉瑞疫苗预防无症状感染有效率达94%，未接种疫苗的人出现新冠症状的可能性比接受疫苗接种的人高44倍，死亡可能性高29倍 |
| 03. 11 | 强生疫苗欧盟获批，是继辉瑞、Moderna、阿斯利康之后欧盟批准的第四款疫苗 |
| 03. 10 | Moderna启动针对南非毒株的疫苗加强剂mRNA-1273.211（针对原始株+南非B.1.351变异株的双价苗）及mRNA-1273.351（针对南非B.1.351变异株）的人体临床试验 |
| 03. 10 | 欧盟增购400万剂辉瑞新冠疫苗，将重点分配到边境地区 |
| 03. 10 | 拜登宣布美国将再增购1亿剂强生疫苗，预计今年下半年交付，可供1亿人接种 |
| 03. 10 | 辉瑞/BioNTech疫苗2022年产能或将达30亿剂 |
| 03. 09 | 最新发表于NEJM上的研究显示辉瑞/BioNTech新冠疫苗能够中和三大新冠变种病毒：接种者血清对英国B.1.1.7和巴西P.1病毒株的中和能力与野生株相近，针对南非B.1.351病毒株中和能力虽有所下降，但仍保持较高水平 |
| 03. 05 | 牛津大学一项研究的初步数据表明阿斯利康新冠疫苗可有效对抗P1或巴西变种，具体结果尚未公布 |
| 03. 02 | 拜登呼吁在3月底前为所有教师和学校工作人员至少接种一剂新冠疫苗，并承诺5月底前美国将有足够疫苗供成年人接种 |
| 03. 02 | 美国传染病高级官员福奇：美国必须坚持对辉瑞和Moderna疫苗进行两次注射的策略 |
| 03. 02 | 拜登宣布默克将帮助强生生产新冠疫苗，以提高强生疫苗供应量；美国政府将向默克支付2.688亿美元以进行工厂设施改造 |
| 02. 27 | FDA批准强生新冠疫苗紧急使用 |

资料来源：NEJM, 路透社, NBC, Euronews, CNN, Moderna官网, 辉瑞官网, Novavax官网, EMA, 德国之声, 国盛证券研究所

国内外疫苗进展及相关事件

图表107-2: 海外新冠疫苗进展及事件

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 02. 26 | 强生单剂腺病毒载体疫苗获FDA紧急使用授权许可，成为FDA批准的第三款新冠疫苗；强生在获批后立即启动疫苗分发，预计3月分发2000万剂，上半年分发1亿剂 |
| 02. 24 | 新英格兰医学杂志发表研究文章，对近120万以色列人进行的分析显示辉瑞/BioNTech的mRNA新冠疫苗BNT162b2接种两针后，对保护有症状感染的有效性达到94% |
| 02. 22 | 英国公布了关于辉瑞/BioNTech以及牛津/阿斯利康新冠疫苗的实际有效性研究结果，分析对象主要为英格兰地区接种的老年人群体和医护人员群体以及苏格兰地区接种人群；结果显示，两种疫苗可有效降低感染率以及患者重症率和死亡率，且单剂疫苗同样显示有效性 |
| 02. 22 | Novavax在美国和墨西哥完成了其新冠疫苗的III期临床注册PREVENT-19，共30000志愿者入组，以评价疫苗的功效，安全性和免疫原性 |
| 02. 18 | 辉瑞公告将开始针对孕妇的新冠疫苗临床试验 |
| 02. 17 | 欧盟与BioNTech/辉瑞签订2亿剂新冠疫苗附加供应订单 |
| 02. 17 | 欧盟与Moderna签订3亿剂新冠疫苗附加供应订单 |
| 02. 17 | 斯洛伐克和克罗地亚就“卫星V”新冠疫苗与俄罗斯进行谈判 |
| 02. 12 | 匈牙利开始接种“卫星V”新冠疫苗，成为第一个使用该疫苗的欧盟国家 |
| 02. 03 | GSK将为CureVac合作开发针对新冠变异毒株的新疫苗支付7500万欧元，达到里程碑后支付另外7500万美元。同时GSK将在CureVac的新冠疫苗CVnCoV在2021年通过后帮助其生产1亿剂 |
| 02. 02 | Novavax与加拿大就新冠疫苗签署备忘录，公司计划将在疫苗和生产中心通过政府批准后，于加拿大蒙特利尔的生产中心生产疫苗 |
| 02. 02 | 辉瑞疫苗在由5剂每瓶改为6剂每瓶后，在于5月底前向美国提供2亿剂新冠疫苗的时间进度上有所提前 |
| 02. 02 | 俄罗斯Sputnik V疫苗发表柳叶刀文章，称其疫苗拥有91.6%的保护率 |
| 02. 01 | 拜耳同意与CureVac合作，将帮助其生产其正在进行关键性Iib/III期临床的新冠疫苗，预计将在2021年开始生产，2022年帮助其生产1.6亿剂 |
| 02. 01 | 阿斯利康将在第一季度多向欧盟提供9百万剂新冠疫苗，欧盟主席宣称阿斯利康在提供疫苗进度上提早了一周左右 |

资料来源: CBSN, nydailynews, politico, abcnews, seekingalpha, 路透社, BBC, 每日经济, 华尔街日报, 环球网, 国盛证券研究所

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-3: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 01. 29 | 阿斯利康疫苗生产比原计划推迟两个月，疫苗生产的第一阶段是在比利时和荷兰的两家工厂进行的，药物主要成分的生产遇到了困难 |
| 01. 29 | 强生公司单剂新冠疫苗全球试验初步数据分析显示其有66%总体保护率，85%重症保护率 |
| 01. 29 | Novartis同意在2021第二季度开始帮助生产辉瑞/BioNTech新冠疫苗 |
| 01. 28 | Novavax新冠疫苗在英国显示89%的保护率，南非II期显示60%的保护率 |
| 01. 27 | Moderna开始于美国政府商讨在2021第三季度供应1亿剂疫苗的事宜 |
| 01. 27 | 赛诺菲将会从7月起在德国工厂帮助辉瑞封装1亿剂新冠疫苗，以帮助辉瑞达到不断增长的疫苗需求 |
| 01. 27 | 世卫组织发表文件，称Moderna疫苗两剂接种间隔可以延长至42天 |
| 01. 27 | 美国拜登总统下发行政命令，增加购买2亿剂新冠疫苗，1亿剂辉瑞，1亿剂Moderna疫苗 |
| 01. 26 | 法国巴斯德研究所由于其候选新冠疫苗效果不及预期，放弃继续研发 |
| 01. 25 | 默克公司终止V590和V591两种新冠候选疫苗的开发，声称免疫应答不如康复患者。公司下一阶段转入新冠治疗候选药物MK-4482和MK-7110 |
| 01. 25 | Moderna疫苗接种者产生的抗体对英国变异毒株无显著变化，对南非变异毒株中和能力减小六倍但仍然保持合适的保护能力，公司正在推动其mRNA-1273疫苗应对B. 1. 351南非变异毒株的加强针mRNA-1273. 351的临床前研制和I期试验 |
| 01. 25 | 为了从辉瑞疫苗瓶中挤出设计中为防止残留多出的一剂的疫苗量，增加疫苗供应量，美国政府开始向低残留注射器生产商Becton Dickson订购2. 86亿注射器，其低残留注射器产能饱和 |
| 01. 23 | 辉瑞与BioNTech已同意向WHO主导的COVAX新冠肺炎疫苗实施计划提供4000万剂新冠疫苗 |
| 01. 20 | 洛克菲勒大学和加州理工学院的一项研究结果表明，辉瑞及Moderna的两款mRNA疫苗接种者体内26%的血清抗体对存在K417N、E484K、N501Y3种突变的假病毒（模拟南非变异新冠病毒）中和活性下降超5倍，且17个超高中和活性抗体中，9个对含E484K突变（南非变异毒株含有此突变而英国变异病毒不含有）的假病毒中和活性下降超10倍 |

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-4: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 01. 20 | 一项尚未进行同行评审的新研究报告显示，基于16人的血液样本，在实验室制造出的具有类似于B. 1. 1. 7毒株所有突变特性的病毒能够被疫苗产生的抗体中和，B. 1. 1. 7谱系不太可能摆脱BNT162b2介导的保护 |
| 01. 18 | 美国近1.2万剂Moderna新冠疫苗运输途中因温度控制问题失效 |
| 01. 15 | 挪威声称辉瑞由于正在扩大产能暂时减少了向欧盟的疫苗运输 |
| 01. 14 | Moderna计划测试在初次接种后一年再次给予接种者的加强针的安全性和免疫反应 |
| 01. 14 | Moderna CEO Stephane表示新冠将长期存在，疫苗需求将常态化、长期化 |
| 01. 13 | 强生公司在新英格兰医学杂志上发表其新冠疫苗在I-II期临床试验的临时数据 |
| 01. 12 | 美国卫生部门就一佛罗里达州医生在注射辉瑞疫苗后16天死于罕见血液紊乱疾病一事展开调查 |
| 01. 12 | 瑞士药监机构通过了Moderna疫苗，将预计由本地生产商Lonza制作并供给瑞士 |
| 01. 11 | 强生公司研制的新冠疫苗预计在1月底公布初步III期临床试验数据 |
| 01. 08 | 英国正式批准Moerdena新冠疫苗，成为英国通过使用的第三种疫苗，英国政府计划在原有7百万剂的基础上增加采购1千万剂Moderna疫苗 |
| 01. 08 | 欧盟确保了3亿剂额外的辉瑞BioNTech疫苗，现在欧盟总共为成员国提供6亿剂辉瑞疫苗 |
| 01. 07 | 德克萨斯大学医学分部在BioRivix上发表一篇预印，发现20名接种辉瑞新冠疫苗的接种者的抗体对N501Y变异毒株有效 |
| 01. 06 | 辉瑞BioNTech疫苗通过 |
| 01. 06 | 欧盟正式批准了Moderna新冠疫苗的使用 |
| 01. 04 | 英国开始正式开展接种阿斯利康牛津疫苗，政府宣称已经准备好了50万剂 |
| 01. 04 | Moderna将其2021年全球新冠疫苗产量预计从5亿剂提升至6亿剂，公司仍将投入更多努力以争取在2021年达到10亿剂的产量 |
| 01. 04 | 墨西哥批准阿斯利康牛津疫苗 |

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-5: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 01. 04 | 以色列批准Moderna新冠疫苗 |
| 01. 03 | 美国疾速行动负责人声称正在考虑将疫苗原有Moderna疫苗接种剂量减半，以加快全美疫苗接种速度。前期临床试验中剂量减半的疫苗产生的保护力与现规定剂量基本相同，具体正在与Moderna和FDA商讨。 |
| 01. 03 | 印度批准Bharat Biotech新冠疫苗，但无具体数据公布，也无III期数据初步分析 |
| 01. 02 | 印度药监总局通过AstraZeneca牛津疫苗的EUA，与阿斯利康合作的印度本土疫苗制作商已开始生产 |
| 01. 01 | AstraZeneca将于1月前两周每周向英国提供2百万剂疫苗 |
| 01. 01 | AstraZeneca将于1月前两周每周向英国提供2百万剂疫苗 |
| 12. 31 | 辉瑞/BioNTech疫苗通过了世卫组织的紧急使用授权认证，其进入紧急使用清单（EUL）能够帮助各国在监管审核流程上进一步加速 |
| 12. 31 | 阿根廷紧随英国之后也批准了AstraZeneca牛津疫苗的紧急使用授权 |
| 12. 30 | 英国正式批准更经济也更易储存的AstraZeneca牛津疫苗，成为英国通过使用的第二种疫苗 |
| 12. 29 | 一位75岁以色列老人在接种辉瑞疫苗数小时后死于心脏病，与疫苗相关可能性极小 |
| 12. 29 | 印尼与AstraZeneca签订5000万剂疫苗的供应协议 |
| 12. 28 | Novavax在美国开始新冠疫苗的III期临床研究试验，并开始测试其疫苗针对英国变异毒株的效果 |
| 12. 28 | 欧盟在批准BioNTech疫苗后，正式开展疫苗接种计划。 |
| 12. 26 | 俄罗斯通过了Sputnick V疫苗对60岁以上老人的使用 |
| 12. 25 | 美国FDA报告疫苗对接受过面部美容用品填充物注射的人有副作用，经治疗副作用很快消失 |
| 12. 25 | 美国波士顿一名医生在接种Moderna疫苗后出现严重过敏反应，此医生有贝类过敏史 |
| 12. 24 | 英国已完成超过60万人的辉瑞疫苗接种 |
| 12. 24 | 墨西哥正式开始注射辉瑞疫苗，首位接种者为墨西哥市医院一名护士长 |
| 12. 23 | BioNTech CEO称两个月后可知其疫苗对变异病毒是否有效，六个月后会提供改进后疫苗 |

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-6: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 12. 23 | 加拿大正式批准Moderna疫苗，供18岁以上人群使用 |
| 12. 23 | 辉瑞与美国就明年上半年增加提供1亿剂疫苗达成协议 |
| 12. 22 | CureVac新冠疫苗进入临床试验IIb/III期 |
| 12. 21 | 欧盟药监机构批准BioNTech疫苗，预计于12月27日在欧盟各国开始接种 |
| 12. 21 | 辉瑞和Moderna开始检测各自疫苗在接种者上对英国变异新冠的防护能力 |
| 12. 19 | 哈萨克斯坦总统托卡耶夫在独联体国家领导人视频峰会上表示，哈方将于下周开始生产本国研发的“QazCovid-in”新冠疫苗和俄罗斯研发的“卫星-V”新冠疫苗 |
| 12. 18 | 美国FDA正式通过Moderna疫苗在美国18岁以上人群的紧急使用授权 |
| 12. 18 | 莫德纳公司销毁40万剂新冠疫苗，生产出现问题，但仍属可控范畴 |
| 12. 18 | 强生公告其新冠疫苗3期临床已完成注册，约4.5万人参与试验，预计2021年1月得出结果 |
| 12. 18 | 美国出现医护人员在接种辉瑞疫苗后出现比较严重的过敏反应，FDA称有对疫苗成分过敏史者应慎重接种 |
| 12. 17 | 辉瑞就其新冠疫苗正式向日本提出批准申请 |
| 12. 17 | 欧盟主席冯德莱恩宣称欧盟将会于下周一召开会议讨论是否通过辉瑞/BioNTech疫苗，预计将于12月27到29日开始接种 |
| 12. 16 | 美国送往加利福尼亚州和阿拉巴马州的几万剂辉瑞疫苗由于运输时温度过低被隔离，暂不使用 |
| 12. 14 | 辉瑞/BioNTech疫苗在美国的第一位正式接种者为纽约的一名ICU护士，全美各州陆续开始收到疫苗 |
| 12. 13 | 巴林国家卫生监管局在G42Healthcare(中国国药集团在中东和北非的独家经销商)提交了上市所需相关文件后，巴林国家卫生监管局已正式批准国药集团中国生物研发的新冠灭活疫苗在巴林王国注册上市 |
| 12. 13 | 强生将其新冠疫苗在美国临床III期试验入组人数由原来的6万减少至与辉瑞相似的4万 |

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-7: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 12. 12 | 美国计划Pfizer/BioNTech疫苗将于下周一（12. 14）起接下来几周给予特定人员（医护人员、养老机构等）使用，公司预计最快将于2021第二季度提交完整的BLA申请，美国普通大众最快能在2021年4月能够接种此疫苗 |
| 12. 12 | 美国FDA正式通过Pfizer/BioNTech疫苗在美国16岁以上人群的紧急使用授权 |
| 12. 11 | 赛诺菲与葛兰素史克（GSK）在研新冠疫苗的1/2期研究中期结果显示由于抗原浓度不足，老年人的免疫应答较低。公司计划从2021年2月开始采用改良的抗原制剂进行2b期研究，预计产品于2021年4季度上市 |
| 12. 11 | 俄罗斯Sputnik V疫苗将与阿斯利康合作并共享数据，期望推动阿斯利康疫苗的改进 |
| 12. 11 | 澳大利亚昆士兰大学/CSL的v451新冠疫苗在完成临床I期后，意外发现部分受试者由于疫苗辅助成分对HIV抗体测试呈阳性（非感染），疫苗研究已停滞 |
| 12. 10 | 美国FDA召开顾问委员会探讨是否建议FDA批准辉瑞新冠疫苗EUA |
| 12. 10 | 辉瑞在新英格兰医学期刊上发表BNT162b2新冠疫苗临床III期数据 |
| 12. 10 | Moderna向首位青少年受试者注射mRNA-1273新冠疫苗，开启对12-18岁的临床II/III期试验 |
| 12. 08 | 英国开始接种BioNTech新冠疫苗，预计本周接种80万剂 |
| 12. 08 | 英国计划明年研究BioNTech和阿斯利康疫苗联合使用的疗效 |
| 12. 03 | 美国将在3月内为1亿人接种Moderna和BioNTech的新冠疫苗，若强生在此前获批可增加接种人口数量 |
| 12. 02 | 普京表示俄罗斯未来几天会生产200多万剂新冠疫苗，下周开始大规模接种 |
| 12. 02 | BioNTech宣布BNT162 EUA在英获批，预计下周接种，老年人和医护人员优先 |
| 11. 30 | 英国最快将在12月7日大规模接种疫苗，或领先美国 |
| 11. 30 | Moderna宣布新冠疫苗最终保护率94.1%（196例），其中对严重新冠肺炎的保护率为100%（30例），在美提交EUA，在欧盟提交滚动申请 |

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-8: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 11. 30 | 美国将在12月17日讨论Moderna疫苗的获批性 |
| 11. 29 | 英国增加购买200万剂Moderna新冠疫苗，共700万剂 |
| 11. 27 | 阿斯利康与菲律宾达成260万剂新冠疫苗供应协议 |
| 11. 27 | 阿斯利康新冠疫苗将于下月在英大规模接种，早于在欧盟获批 |
| 11. 25 | fdanews: 阿斯利康称其新冠疫苗试验设计中并未安排低剂量组，低剂量组的产生是缘于其中一部分受试者接种疫苗后，研究人员发现这部分受试者的副作用明显更小，后检查到了为该部分受试者接种疫苗时的度量错误 |
| 11. 25 | 美国拟定在首款新冠疫苗获EUA后，首批分发剂量为640万剂 |
| 11. 23 | 美国拟于12月11日~12日接种新冠疫苗 |
| 11. 23 | 阿斯利康新冠疫苗III期临床（英国/巴西）达到主要终点，低剂量组（半针→一针）保护率90%，高剂量组（一针→一针）保护率62%，整体保护率70% |
| 11. 22 | Moderna将根据订购数量向各国政府收取每剂新冠疫苗25~37美元的费用 |
| 11. 22 | G20大会上欧盟呼吁G20年前提供45亿美元资助以向低收入国家供应新冠疫苗 |
| 11. 21 | BioNTech与辉瑞向FDA递交BNT162b2 EUA |
| 11. 20 | BioNTech/辉瑞、Moderna新冠疫苗预计12月下旬在欧有条件上市 |
| 11. 20 | 英国政府令其药物和保健产品监管机构评估BioNTech的新冠疫苗，预计12月上市 |
| 11. 20 | 以色列拟预定1000万剂阿斯利康疫苗，先前已与辉瑞、Moderna、Arcturus达成疫苗供应协议，并与俄罗斯Gamaleya研究所商讨疫苗供应事宜 |
| 11. 19 | FDA专家顾问组拟于12月10号左右开会议讨论BioNTech/辉瑞、Moderna新冠疫苗的获批性，于11月23日预讨论 |
| 11. 19 | 阿斯利康在柳叶刀发表新冠疫苗III期临床数据，结果表明70岁以上老年人免疫反应理想 |
| 11. 18 | 辉瑞宣布新冠疫苗最终保护率95%，III期试验达所有有效性终点 |
| 11. 17 | Moderna与英国政府达成500万剂疫苗供应协议；EMA启动其疫苗的滚动评审 |

资料来源：公司官网, fdanews, ChannelNewsAsia, Seeking Alpha, wind, CNN, 国盛证券研究所

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-9: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 11. 17 | 强生称最晚明年2月前得新冠疫苗全部试验数据 |
| 11. 17 | CureVac建立欧洲疫苗生产供应链, 预计2021年疫苗容量达到3亿剂, 2022年达到6亿剂 |
| 11. 16 | Inovio宣布新冠疫苗进入临床II / III期的II期部分 |
| 11. 16 | Moderna宣布新冠疫苗mRNA-1273 III期试验疫苗有效性为94. 5%, 在2-8°C温度下可维持30天稳定性 |
| 11. 16 | 欧盟宣布将于本月17号批准与CureVac的4. 05亿剂疫苗供应协议 |
| 11. 16 | Moderna与以色列达成供应协议 |
| 11. 15 | 辉瑞/BioNTech与以色列达成800万剂新冠疫苗的供应协议 |
| 11. 12 | CureVac称其新冠疫苗CVnCoV适用于标准冰箱温度, 在5°C条件下能保持3个月稳定性 |
| 11. 11 | 辉瑞/BioNTech与欧盟达成3亿剂新冠疫苗的供应协议 |
| 11. 11 | 西藏药业公告将分期支付900万美金引进俄罗斯Gamaleya研发新冠腺病毒疫苗 |
| 11. 11 | Moderna称已完成对其新冠疫苗mRNA-1273 III期COVE研究的首次数据收集分析工作 |
| 11. 11 | Moderna称预计将在本月底宣布其新冠疫苗的有效性 |
| 11. 11 | 辉瑞/BioNTech与欧盟达成3亿剂新冠疫苗的供应协议 |
| 11. 11 | 俄罗斯直接投资基金将披露“卫星-V”新冠疫苗III期试验结果显示该疫苗保护率达92% |
| 11. 09 | 辉瑞/BioNTech公司宣布其联合研制的新冠候选疫苗BNT162b2在III期临床试验的中期有效性分析中显示高达90%的保护率 |
| 11. 09 | Novavax新冠候选疫苗NVX-CoV2373获FDA授予快速通道资格 |
| 11. 09 | 拜登公布抗疫政策: 投资250亿美元确保美国新冠疫苗免费接种率100% |
| 11. 09 | 辉瑞CEO宣布新冠疫苗对全体美国公民免费 |
| 11. 04 | Novavax将为澳大利亚提供4000万剂新冠疫苗 |
| 11. 03 | 英国药品和保健产品监管署开始了阿斯利康新冠疫苗AZD1222的滚动审查 |
| 11. 02 | Novavax宣布在马里兰园区增加两套生产设备以扩充新冠疫苗产能 |

资料来源: 公司官网, Bloomberg, Seeking Alpha, 柳叶刀, 国盛证券研究所

过去几周国内外疫苗研发进展及相关事件

图表107-11: 海外新冠疫苗进展及事件-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|--|
| 11. 02 | 候选疫苗CVnCoV I期临床结果积极，将于年底前以12微克最高剂量展开IIb/III期研究 |
| 10. 30 | 强生将在青少年中测试新冠疫苗 |
| 10. 29 | 武田制药将于2021年上半年向日本提供5000万剂Moderna mRNA-1273疫苗 |
| 10. 29 | 德国与BioNTech合作可以在今年开始接种Covid-19疫苗 |
| 10. 27 | Novavax III期中期数据预计最早于 2021Q1公布 |
| 10. 27 | Novavax预计11月底将在美国和墨西哥开始COVID-19候选疫苗的临床试验 |
| 10. 27 | Novavax将与日本富士合作在美国生产临床实验所需的新冠疫苗 |
| 10. 27 | BioNTech: 预计11月第3周能达到中期的临床终点 |
| 10. 26 | Moderna与卡塔尔签署新冠疫苗mRNA-1273供应协议 |
| 10. 26 | 援引两位匿名人士的消息报道称，阿斯利康的新冠疫苗在老年人中产生了强大的免疫反应 |
| 10. 26 | 阿斯利康数据结果进一步证实了我们所研制的新冠疫苗的安全性和免疫原性 |
| 10. 26 | 阿斯利康最早将于下周向伦敦医院交付首批COVID-19疫苗AZD1222 |
| 10. 23 | 阿斯利康疫苗在美国重启III期临床 |
| 10. 23 | 暂停两周后，强生宣布新冠疫苗III期试验准备在美国重启 |
| 10. 23 | Curevac新冠疫苗CVnCoV的临床前测试数据表现积极，出现强烈的抗体诱发和T细胞反应接种率100% |
| 10. 22 | Moderna公司完成mRNA-1273疫苗III期临床实验入组 |
| 10. 21 | 阿斯利康新冠疫苗巴西试验出现1例患者死亡事件，研究暂未叫停 |
| 10. 20 | Novavax在欧洲疫苗大会上公布新冠疫苗NVX-CoV2373数据审查 |
| 10. 19 | 辉瑞/BioNTech的BNT162b2的2/3期研究已经招募了39,862名参与者，预计44000人 |
| 10. 19 | Moderna预计11月将获得III期试验中期结果IIb/III期研究 |
| 10. 16 | 辉瑞公司可能准备在11月底之前申请COVID-19疫苗的紧急使用授权(EUA) |

过去几周全球新冠中和抗体研发进展

图表108-1: 全球中和抗体过去重要进展

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 03. 11 | GSK/Vir新冠抗体疗法VIR-7831针对具有较高住院风险的非住院患者的III期临床试验达到主要终点: 将患者的住院治疗或死亡风险降低85%; 基于结果, 计划向FDA提交EUA申请, 并同步推进在其他国家和地区获得授权 |
| 03. 10 | 礼来/君实Etesevimab (JS016) 和bamlanivimab双抗体疗法公布第二项III期临床试验阳性结果: 住院和死亡风险降低87% |
| 03. 05 | EMA就单独使用礼来bamlanivimab及与etesevimab的联合疗法治疗新冠给予积极意见 |
| 03. 03 | GSK/Vir单抗VIR-7831关键III期临床患者入组被数据和安全监测委员会叫停 |
| 02. 26 | 美国国立卫生研究院(NIH)于近期更新COVID-19治疗指南, 推荐使用etesevimab (JS016或LY-CoV016) 和bamlanivimab (LY-CoV555) 双抗体疗法治疗临床进展风险较高的轻中度COVID-19门诊患者; 美国政府已决定采购至少10万剂etesevimab 1400mg和bamlanivimab 700mg双抗体疗法用药, 协议金额2.1亿美元, 相关用药将在2021年3月31日之前交付 |
| 02. 08 | 济民可信发表研究报告, 表明其正处于I期的中和抗体JMB2002对包括南非变异病毒在内的多种变异株有体外阻断能力: 与南非变异株S1蛋白的结合能力提高了6.8倍, 体外阻断活性虽然下降2.8倍, 但仍然比人受体蛋白hACE2-Fc强12倍 |
| 02. 05 | Celltrion的中和抗体疗法在韩有条件上市 |
| 02. 01 | 礼来与Area Health Systems合作在美建设供印第安纳人接受新冠治疗的抗体注射中心 |
| 01. 27 | 礼来将与Vir/GSK合作, 将bamlanivimab (LY-CoV555) 中和抗体 和VIR-7831 (GSK4182136) 联用, 试验其对中轻症新冠患者的效果 |
| 01. 26 | 礼来新冠中和抗体鸡尾酒疗法III期试验数据公布, 结果显示中和抗体降低新冠70%死亡率 |
| 01. 26 | 再生元的中和抗体鸡尾酒在保护新接触新冠人员中效果良好, 400名参与者的早期数据分析中显示出减少100%有症状感染和50%整体新冠感染。 |
| 01. 20 | 数据显示Sorrento的中和抗体能够抵御英国变异病毒, 针对南非变异病毒的试验数据也即将公布 |
| 01. 20 | 济民可信中和抗体进入I期临床 |

过去几周全球新冠中和抗体研发进展

图表108-2: 全球中和抗体过去重要进展

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 01. 18 | Celltrion的中和抗体通过了有条件上市3阶段审查中的第一阶段，该抗体能降低病毒载量，可使新冠患者康复时间缩短3.43天，将于本月最后一周提交新数据 |
| 01. 13 | 再生元宣布与美国政府签订新订单增加125万剂新冠中和抗体供应，此个与国防部的固定总价合同价值约26.3亿美元 |
| 01. 12 | 礼来公司CEO在采访中称南非变异毒株理论上能够逃过礼来抗体的针对 |
| 01. 12 | Vir/GSK合作的第二款单抗VIR-7832宣布与基于英国的AGILE研究平台合作进入1b/2a期临床研究 |
| 01. 05 | 腾盛博药BRII-196和BRII-198两个抗体的临床2/3期试验正式在NIH主导的ACTIV-3项目中开始 |
| 12. 29 | 再生元抗体鸡尾酒治疗将死亡或接受机械通气的风险降低了约一半 |
| 12. 21 | 科隆大学医院（UKK）、马尔堡大学（UMR）、德国感染研究中心（DZIF）和勃林格殷格翰公司就强效的抗新冠病毒（SARS-CoV-2）抗体 BI 767551（DZIF-10c）展开合作，I/IIa期临床试验将通过静脉输注和吸入给药。 |
| 12. 21 | 礼来在墨西哥展开对高危人群bamlanivimab（LY-CoV555）的研究 |
| 12. 18 | NEJM: 数据显示再生元REGN-COV2能有效降低病毒量及提高中重症生存率 |
| 12. 17 | GSK/Vir的中和抗体的III期研究进入新阶段，将与腾盛博药的联合疗法比较效果 |
| 12. 12 | 礼来中和抗体已开始在全美少数医院及诊所中给予有中轻度症状的高危人群使用 |
| 12. 10 | 新加坡Tychan中和抗体TY027正式开始进行临床三期试验 |
| 12. 04 | 礼来与UnitedHealth Group合作研究555治疗高危病人 |
| 12. 03 | 三种中和抗体治疗方案授予美国医疗系统编码（君实生物etesevimab、礼来bamlanivimab、再生元REGN-COV2），2021年1月1日生效 |
| 12. 02 | 美国新增购买65万剂礼来中和抗体555，共计95万剂 |
| 11. 26 | 韩国Celltrion完成新冠中和抗体II期试验患者入组，拟基于此试验结果向MFDS递交EUA |

资料来源：公司官网，国盛证券研究所

过去几周全球新冠中和抗体研发进展

图表108-3: 全球中和抗体过去重要进展-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 11. 23 | 再生元CEO称目前中和抗体产能达8万剂，明年1月前达30万剂，之后每月10万剂，正在寻求将每剂中和抗体剂量减半的方法 |
| 11. 22 | 再生元中和抗体鸡尾酒疗法在美EUA获批 |
| 11. 20 | 礼来新冠中和抗体获加拿大临时/有条件授权 |
| 11. 17 | 三星生物制剂与礼来就新冠中和抗体达成生产合作 |
| 11. 12 | 礼来决定暂缓555单药疗法临床试验，并强调主推555+016的组合疗法 |
| 11. 10 | 蓬勃新闻报道：FDA称礼来555中和抗体优于再生元的鸡尾酒疗法 |
| 11. 09 | 礼来的新冠中和抗体555被FDA授予紧急使用授权 |
| 11. 06 | Celltrion宣布其中和抗体在I期临床中至少缩短了44%的康复时间 |
| 11. 05 | 数据监测委员会建议继续再生元中和抗体的住院患者临床试验 |
| 10. 28 | 礼来与美国政府达成协议供应30万瓶LY-CoV555以对抗新冠 |
| 10. 28 | 新英格兰医学杂志发表礼来LY-CoV555对门诊新冠病人治疗数据显示其可能通过减少病毒数量、缓解症状和减少门诊病人住院的风险而有效治疗新冠 |
| 10. 28 | 礼来新冠中和抗体555单药在发达国家定价为1250美元一剂，美国政府已预订30万剂，后期或再订购65万剂 |
| 10. 28 | 再生元中和抗体治疗非住院病人II/III期试验达主要终点，助力EUA |
| 10. 26 | 礼来新冠中和抗体555治疗住院新冠病人疗效不佳，ACTIV-3临床试验不再招募志愿者 |
| 10. 21 | 礼来生产中和抗体555的工厂收到OAI，针对此项事件聘用了一位独立咨询顾问 |
| 10. 20 | Abro中和抗体进入I期临床阶段，预计2021Q1得到结果 |

过去几周全球新冠中和抗体研发进展

图表108-4: 全球中和抗体过去重要进展-接上文

| 时间 | 事件 |
|--------|---|
| 10. 13 | 出于安全性考虑, 礼来ACTIV-3试验暂停 |
| 10. 9 | 阿斯利康中和抗体进入III期临床阶段 |
| 10. 8 | 礼来安排中低收入国家的新冠抗体供应安排 |
| 10. 8 | 礼来新增ACTT-2数据, 中和抗体555联合瑞德西韦治疗非住院病人相对瑞德西韦单药治疗能缩短康复时间, 其中需要供氧的患者临床获益最为明显 |
| 10. 7 | 再生元宣布递交REGN-COV2的EUA, 此时可供应5万患者的剂量, 预计几个月内可将产能大至30万患者的剂量 |
| 10. 7 | 礼来递交LY-CoV555单药EUA, 多个中和抗体的临床试验数据更新, 其中联合疗法达主要终点并将EUA, 计划开展中和抗体与瑞德西韦以及Baricitinib (JAK) 联用的临床研究 |

风险提示

风险提示：

- 新变异毒株传染性强，具体变异后果、对全球疫情和疫苗的影响暂时不明；
- 新冠中和抗体重症患者疗效差，EUA不给予批准，产能瓶颈短期无法突破的风险；
- 海外疫情急剧好转，治疗性药物需求大幅缩减的风险。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。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。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。



Thank You