西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

# 新冠疫苗技术指导原则发布，后续研发有望加速

## 投资要点

- **事件：**8 月 14 日，药审中心发布《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》、《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）》、《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）》、《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）》、《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》等 5 个指导原则。

- **《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》用于灭活疫苗、基因工程重组疫苗、病毒载体类疫苗和 DNA 疫苗的研发指导**，包括前言、药学研究、非临床研究、临床研究和参考指导原则 5 个部分，是在对既往疫苗开发指导原则全面的整合的基础上，形成的针对新冠疫苗研发技术完整的指导原则。

- **针对创新程度较高、工艺复杂、质量和安全性的要求较高的 mRNA 疫苗，药审中心单独起草《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）》。**该原则主要针对非自我扩增型 mRNA 疫苗，包括了从模板设计、转录模板质粒构建和菌种库研究资料、生产工艺、质量特性研究、质量标准，稳定性研究、直接接触制品的包装材料和容器的来源、选择依据及质量标准等研究，明确了 mRNA 疫苗药学研究内容。该原则不代表对新型冠状病毒疫苗类型的推荐性意见。

- **《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）》用于指导新冠疫苗非临床研究。**该原则从受试物、药效学研究（免疫原性、动物保护力）等部分进行指导，如要求病毒感染动物模型的临床病理特征及进展程度应与人相似，目前可用的动物种属包括恒河猴/食蟹猴、hACE2 转基因小鼠等，并建议观察攻毒实验的 ADE、VED 风险指标。

- 《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）》系统的提出了新冠疫苗临床研究设计和实施的具体考虑，涵盖了从首次试验、探索性试验到确证性试验的主要临床研究过程（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期）。主要内容：

  1）**目标人群：**应分步开展不同年龄人群的试验，首先在成年人中获得初步安全性数据，在保持合理间隔后启动老年人临床试验；未成年人需基于成年人、老年人的安全有效性结果独立开展临床试验；6 岁以下儿童应基于其他人群的研究结果综合考虑；

  2）**研究加速：**可考虑采取合理设计（如适应性设计、试验分期无缝衔接设计等）缩短临床试验的总体时间；

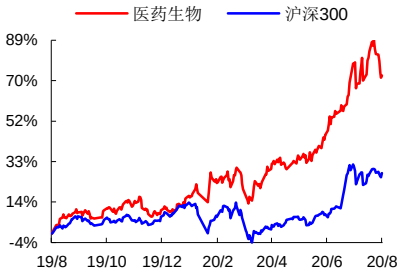
  3）**免疫原性：**尽早免疫原性指标评价，包括体液免疫、细胞免疫，并暂以末次免后 28 天作为免疫原性探索的主要评价终点，建议全程免后 1 年观察免疫持久性；

  4）**III 期有效性主要终点：**新冠疫苗的关键注册临床试验应以保护效力为有效性评价的主要终点指标，如受试人群的传播率、感染率、发病率、重症率、死

**西南证券研究发展中心**

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

**行业相对指数表现**




*数据来源：聚源数据*

**基础数据**

| | |
|---|---|
| 股票家数 | 314 |
| 行业总市值（亿元） | 70,827.20 |
| 流通市值（亿元） | 69,301.19 |
| 行业市盈率 TTM | 56.8 |
| 沪深 300 市盈率 TTM | 14.2 |

**相关研究**

1. 2020 年 1-7 月疫苗批签发：重磅品种增长趋势较好 (2020-08-13)
2. 2020 年 1-7 月血制品批签发：7 月人白略有下滑 (2020-08-09)
3. 医药行业周报（8.3-8.7）：医药“双循环”，看好创新药械进口替代+消费升级 (2020-08-09)
4. 医药行业 2020 年 8 月投资月报：疫苗及产业链是近期最强投资主线 (2020-08-03)
5. 医药行业周报（7.27-7.31）：疫苗板块表现强势，建议关注相关产业链 (2020-08-02)
6. 新冠疫苗和中和抗体有望成为本次疫情防控的核心主力 (2020-07-31)

亡率等数据。

5）**境外：**新冠疫苗境外数据可用于境内注册申报。

- 《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》确定了疫苗上市及上市后评价原则。主要内容：

1）**适用人群：**候选新冠疫苗最好能适用于所有年龄段，包括孕妇及哺乳期女性，至少应适用于成年人（包括老年人）；

2）**安全性要求：**疫苗的安全性结果应足够支持其具有较高的获益风险比，即疫苗的不良反应较轻、持续时间较短，无严重不良反应或发生率极低，同时新冠疫苗不应具有 ADE 风险；

3）**有效性要求：**以安慰剂为对照的试验，目标人群的保护效力最好能达到 70%以上，至少应达到 50%，95%置信区间下限不低于 30%。

4）**保护持久性：**疫苗最好能提供 1 年及以上的保护，至少提供 6 个月的保护。

5）**加速上市：**可以考虑在 III 期临床试验过程中变更免疫程序（如增加接种剂次），或在上市后再行优化；此外中期数据具有明确可接受的保护力，可将数据用于申请附条件批准上市，同时继续完成临床试验。

6）**境外临床数据：**境外数据符合要求的，可考虑作为支持疫苗在境内上市的重要依据。

7）**上市后：**需继续完成 III 期临床试验或者必要的境内临床试验。

- **指导原则出台，后续新冠疫苗研发有望加速。**新冠疫苗将是本次疫情防控的“胜负手”，全球范围内参与度极高。药审中心出台的 5 个指导原则，涉及疫苗研发多种技术路线，从临床前到上市各个环节都做出重要指导，有望加快新冠疫苗的研发及上市进度

- **投资建议：**本次疫情史无前例，预计进度靠前、临床数据突出的 2 到 3 条路线有望成为优选，建议关注康泰生物（300601）、智飞生物（300122）、复星医药（600196）、华兰生物（002007）、康希诺（688185/6815.HK）、沃森生物（300142）、西藏药业（600211）、冠昊生物（300238）。

- **风险提示：**新冠疫苗研发进展不及预期、ADE 风险。

**重点公司盈利预测与评级**

| 代码 | 名称 | 当前价格 | 投资评级 | EPS | | PE | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 2020E | 2021E | 2020E | 2021E |
| 300601.SZ | 康泰生物 | 199.6 | 买入 | 1.32 | 2.29 | 151 | 87 |
| 300122.SZ | 智飞生物 | 145.0 | 买入 | 2.13 | 2.85 | 68 | 51 |
| 002007.SZ | 华兰生物 | 54.9 | 买入 | 0.88 | 1.02 | 62 | 54 |

*数据来源：wind，西南证券（股价日期为 2020 年 8 月 14 日）*

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

| | |
|---|---|
| 公司评级 | 买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上<br>持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间<br>中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间<br>回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%与-10%之间<br>卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下 |
| 行业评级 | 强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上<br>跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间<br>弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下 |

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

**上海**

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

**北京**

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

**重庆**

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

**深圳**

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队



| 区域 | 姓名 | 职务 | 座机 | 手机 | 邮箱 |
|---|---|---|---|---|---|
| 上海 | 蒋诗烽 | 地区销售总监 | 021-68415309 | 18621310081 | jsf@swsc.com.cn |
| | 张方毅 | 高级销售经理 | 021-68413959 | 15821376156 | zfyi@swsc.com.cn |
| | 杨博睿 | 销售经理 | 021-68415861 | 13166156063 | ybz@swsc.com.cn |
| | 吴菲阳 | 销售经理 | 021-68415020 | 16621045018 | wfy@swsc.com.cn |
| | 付禹 | 销售经理 | 021-68415523 | 13761585788 | fuyu@swsc.com.cn |
| | 黄滢 | 销售经理 | 18818215593 | 18818215593 | hying@swsc.com.cn |
| | 蒋俊洲 | 销售经理 | 18516516105 | 18516516105 | jiangjz@swsc.com.cn |
| | 刘琦 | 销售经理 | 18612751192 | 18612751192 | liuqi@swsc.com.cn |
| 北京 | 张岚 | 高级销售经理 | 18601241803 | 18601241803 | zhanglan@swsc.com.cn |
| | 高妍琳 | 销售经理 | 15810809511 | 15810809511 | gyl@swsc.com.cn |
| 广深 | 王湘杰 | 地区销售副总监 | 0755-26671517 | 13480920685 | wxj@swsc.com.cn |
| | 林芷豌 | 高级销售经理 | 15012585122 | 15012585122 | linzw@swsc.com.cn |
| | 陈慧玲 | 高级销售经理 | 18500709330 | 18500709330 | chl@swsc.com.cn |
| | 谭凌岚 | 销售经理 | 13642362601 | 13642362601 | tll@swsc.com.cn |
| | 郑龑 | 销售经理 | 18825189744 | 18825189744 | zhengyan@swsc.com.cn |
| | 陈霄（广州） | 销售经理 | 15521010968 | 15521010968 | chenxiao@swsc.com.cn |