粤开证券 YUEKAI SECURITIES

医药生物

【粤开医药行业事件点评】全球首个新冠灭活疫苗国际临床 III 期试验正式启动

2020 年 06 月 24 日

事项：

6 月 23 日，国药中生新冠灭活疫苗国际临床（III 期）正式在阿拉伯联合酋长国启动，这也是全球首个新冠灭活疫苗的临床 III 期试验。

增持(维持)

分析师：李志新
执业编号：S0300518010002
电话：010-66235703
邮箱：lizhixin@ykzq.com

近期报告

《【粤开医药专题研究系列六】第三方医学影像诊断中心：从懵懂到萌动》2020-06-11

《【粤开医药周报】咬定医药青山不放松，紧握生物制品、器械和 CXO 细分》2020-06-14

《【粤开医药行业事件点评】国药中生武汉所新冠灭活疫苗 I、II 期数据揭盲再传利好》2020-06-17

评论：

为什么我国新冠疫苗要在海外（阿联酋）进行临床 III 期试验？

为什么我国新冠疫苗要在海外（阿联酋）进行临床 III 期试验？主要由疫苗临床终点选择和全球新冠疫情当前流行形势共同决定。

疫苗临床终点选择：疫苗临床试验通常要严格进行 I-III 期临床试验，I 期是为了检验疫苗的安全性，监测在受试人群的不良反应，II 期是为了检验疫苗的安全性和探索合适疫苗接种程序，而 III 期则是检验疫苗的有效性。

疫苗 I、II 期临床终点简单明了，但 III 期临床会因为临床终点的选择，而带来明显的临床时间长短差异。疫苗 III 期临床试验终点通常有两种选择：**一是免疫学替代终点**，对罕见病（如目前天花、鼠疫等）或非创新型疫苗，罕见病疫苗由于接种人群缺少必要病原体暴露，疫苗保护率数据缺少可信度，退而求其次选择免疫学替代终点，非创新型疫苗有长期严谨的临床使用和学术研究，部分免疫学指标逐渐形成替代终点。免疫学替代终点可以减少研究人群的样本量、缩短临床试验的期限，加速疫苗研发上市进程。**二是创新型疫苗普遍采用的“抗持续感染”临床终点**，这是疫苗 III 期临床试验的金标准，必须要让接种过疫苗的受试者暴露在持续、广泛的病原体之下，才能确定疫苗是否有效保护，大样本数据的 III 期临床疫苗保护率数据才更为可靠；但这种临床终点也有一定局限性，及所耗时间较长（受试样本较大、接种人群需要长时间病原体暴露才能显现疫苗保护性）和有一定外部环境制约（必须在疾病流行期，需要疾病暴露环境）。新冠肺炎为全球新发突发疫情，国药中生新冠灭活疫苗为创新型疫苗，采用“抗持续感染”临床终点更能有效说服和证明疫苗保护效力。

全球新冠疫情形势。我国目前新冠抗疫成果显著，国内新发病例已经极少，因此在国内进行 III 期疫苗试验，疫苗受试者难以获得有效病毒暴露，而海外新冠肺炎疫情正在流行期，全球新冠肺炎确诊已经接近 900 万例，**严峻的疫情流行是创新型疫苗进行 III 期临床试验的必备条件**，到疫情高发地试验是必然选择。阿联酋新冠肺炎确诊 4.5 万人，人口感染率接近千分之五（美国目前千分之七，巴西千分之五），人数排全球第 33 位，也是全球航空中转中心，具有良好的试验条件。**同时，我们也认为不排除在海外其他国家如巴西等国开展更多国际多中心临床试验，进一步增大有效样本数据。**

我国新冠疫苗研发前景充满希望，但仍需解决一些问题

截止目前，**我国已经有两种技术路线共四款疫苗进入 II 期及以上临床试验，其中三款疫苗完成 I/II 期部分临床试验及初步数据揭盲**，分别是国药中生武汉所、医科院生物所和北京科兴中维生物的灭活新冠病毒疫苗，以及陈薇院士领衔的腺病毒载体疫苗（Ad5-nCoV）；两种技术路线揭盲结果都显示各自疫苗接种安全性良好（无严重不良反应），抗体有效性较好（中和抗体、S 蛋白抗体等），前景充满希望。多款新冠疫苗从获

得临床试验批件到完成Ⅰ、Ⅱ期临床暨数据揭盲,历时约 2 个月时间,非常时刻非常速度，显示我国研发企业、药审部门和临床试验机构紧密协作、高效推进的成果。

但我们认为新冠疫苗研发仍需解决一些问题，即补年龄短板、看抗体持续时间和赶Ⅲ期时间窗口。一是迅速补齐年龄短板，完成真正意义上疫苗全民覆盖。国药中生武汉所、北京科兴中维生物的灭活疫苗和腺病毒载体疫苗（Ad5-nCoV）两种技术路线，1/II 期受试的年龄段都只覆盖 18-60 岁成人组（国药中生、北京科兴中维为 18-59 岁），对 18 岁以下年龄段青少年和 60 岁以上人群，暂时缺少临床试验。疫苗接种严格按照程序接种，超龄超程序接种存在不可知风险，这意味着青少年组和 60 岁以上年龄组获得新冠疫苗时间将延后。另外，腺病毒载体疫苗（Ad5-nCoV）的Ⅰ期试验结果还表明，年龄会影响中和抗体血清转换， 45-60 岁人群反映出较低的中和抗体血清转换，存在一定年龄相关性。**二是评估抗体持续时间**，腺病毒载体疫苗Ⅰ期临床数据显示单剂量即可在 14 天产生体液（抗体）和 T 细胞免疫保护，但仍需要 6 个月内评估反应性抗体持续时间；而灭活疫苗一般只产生体液免疫,很少或较少产生细胞免疫,抗体持续时间指标更为重要，决定未来疫苗接种后免疫保护时效。**三是赶Ⅲ期时间窗口。**疫苗Ⅲ期临床试验目的是评价疫苗保护效果和安全性，如果以抗持续感染临床保护为Ⅲ期试验终点，即验证接种人群是否能有效抵御新冠病毒感染，需要的受试人群规模更大，且有一定时间窗口。我国新冠疫苗防控基本取得胜利，**可加强国际合作，在高流行国家和地区，按照国际标准开展大样本多中心随机对照Ⅲ期临床试验。**

风险提示

疫苗研发失败；疫苗上市时间晚于预期；全球系统风险。

分析师简介

李志新，中国科学院生物化学与分子生物学博士。2015 年 11 月加入粤开证券，现任研究院医药行业分析师，证书编号：S0300518010002。

研究院销售团队

北京 王爽 010-66235719 18810181193 wangshuang@ykzq.com

分析师声明

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。

免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司(以下简称“粤开证券”)提供 ,旨为派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测 ,且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区金控中心 21-23 层

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼 2 层

上海市浦东新区源深路 1088 号平安财富大厦 20 层

深圳市福田区深南大道和彩田路交汇处中广核大厦 10 层

网址：www.ykzq.com