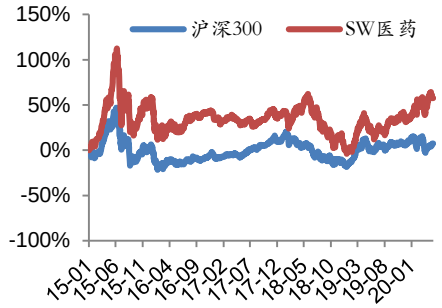
国产 COVID-19 灭活疫苗 I/II 期临床研究揭盲点评

----新冠疫苗研发系列报告 6

行业评级：增　持

报告日期：　　2020-06-15

生物医药（申万）与沪深 300 走势比较



分析师：邹坤
执业证书号：　S0010520040001
电话：18621986076
邮箱：zoukun@hazq.com

相关报告

1.《各技术平台在 COVID-19 疫苗研发中的应用及其进展》2020-5-11

2.《灭活疫苗技术在 COVID-19 疫苗研发中的应用及其进展》2020-5-19

3.《风口下的 Moderna，兼评新冠灭活及核酸疫苗项目进展》2020-05-20

4.《同一试验数据的不同解读，兼评康希诺股价大跌》2020-05-22

5.《重组腺病毒载体疫苗技术在 COVID-19 疫苗研发中的应用，及 Ad5-nCoV 中国一期临床结果点评》2020-05-26

行业点评：

事件回顾

据公司 6 月 14 日披露，科兴控股生物技术有限公司全资子公司北京科兴中维生物技术有限公司研制的新型冠状病毒灭活疫苗克尔来福™，在 18~59 岁健康人群中接种的安全性和免疫原性的随机、双盲、安慰剂平行对照 I/II 期临床试验研究（0，14 程序）盲态审核暨揭盲会，近日在京举行。

事件点评

1、科兴中维 COVID-19 灭活疫苗 I/Ⅱ期临床研究揭盲，初步结果显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性

科兴控股董事长尹卫东早在 5 月 10 日即披露完成 I/Ⅱ期临床试验。科兴临床方案分紧急接种（第 0/14 天）和常规接种（第 0/28 天），目前，两类接种的 I/II 期临床研究受试者共 743 人已全部完成接种。此次揭盲部分为紧急接种的 I/II 期安全性数据，初步显示疫苗具有良好的安全性与免疫原性。其中，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，无严重不良反应报告。Ⅱ期临床研究 0/14 天程序免疫原性结果显示，全程免疫 14 天后中和抗体阳转率均超过 90%，表明疫苗具有良好的免疫原性。

此前，科兴生物和国药集团中国生物的 COVID-19 灭活疫苗分别在《科学》和《细胞》杂志发表在恒河猴等动物临床前研究的实验结果，显示 COVID-19 灭活疫苗接种后耐受性良好，诱导中和抗体产生方面有较好的免疫原性，组织病理学上显示了较好的安全性，免疫测定（新冠病毒攻毒）实验显示较好的保护效果。《科学》发表的试验结果中剂量（3ug）组感染后第 7 天咽部、肛门和肺部标本中能部分检测到病毒，但与对照组相比病毒载量降低了约 95%；《细胞》发表的试验结果，与空白组对比，接种低剂量（2ug）和高剂量（8ug）灭活疫苗实验组的恒河猴肺叶没有检测到病毒载量。

2、各国疫苗生产及上市计划提上日程，最早将于 2020 年 9 月底上市

疫情在全球的持续蔓延，未见减缓迹象，多国政府加大疫苗研发投入，政府、企业相互之间协调以加快疫苗研发进程。其中英国牛津大学主管新冠病毒疫苗测试的贝尔（John Bell）教授表示，牛津研制的疫苗最早将于 2020 年 9 月底上市，并有望于圣诞节期间在英国全面推出。中国灭活疫苗预计最快 2020 年底或 2021 年初上市，此外，强生、赛诺菲、默克预计在 2021 年陆续推出新冠疫苗产品。

图表 1 COVID-19 疫苗上市进程及产能概况

疫苗代号	技术路线	研发、生产单位	预计上市时间	目标产能	目前研发阶段	入群样本
mRNA-1273	mRNA	Moderna & Lonza	2020年秋	10亿剂	临床二期	600
Ad5-nCoV	腺病毒载体疫苗	康希诺	未披露	未披露	临床二期	500
INO-4800	DNA	Inovio	未披露	2020年底达到100万剂	临床一期	40
	mRNA	BioNTech & Pfizer	2020年10月底	2020年数百万剂；2021年将达到数亿剂	临床一期	未披露
ChAdOx1 nCoV-19	腺病毒载体疫苗	Univ. of Oxford & AstraZeneca	2020年9月	20亿剂	临床二期	牛津大学超过10000人
SARS-CoV-2 rS	重组蛋白疫苗	Novavax & Emergent Bio	未披露	2021年开始达到10亿剂	临床一期	未披露
	灭活疫苗	科兴中维	国内未披露，预计2021年6月供货巴西	1亿剂	临床二期揭盲	743
	灭活疫苗	国药集团中国生物	预计最快2020年底或2021年初	2亿剂	临床二期	1648

资料来源：各公司官网，药智网，国资委官方公众号，华安证券研究所

投资建议

疫苗开发难度较大，随着北京局部地区疫情再次爆发，人们将再次聚焦于疫苗及新冠检测相关产品和服务。前期寄予厚望的康希诺和牛津大学腺病毒疫苗、Moderna 的 mRNA 疫苗、科兴中维和国药集团中国生物的灭活疫苗，根据披露的信息，它们存在有效性不足、或副作用偏大、或高浓度中和抗体体内存续持续时间短等问题，对病毒的安全性和有效性仍需三期临床试验验证，但目前没有看到疫情缓解的拐点，这些进展较快的候选疫苗仍然值得期待。我们仍然建议关注国内上市疫苗公司，重点关注研发实力较强、新冠疫苗研发进度靠前和重磅疫苗产品布局良好的公司，如康希诺、沃森生物、康泰生物等。

公司盈利预测：

公 司	EPS（元）			PE		
	2019A	2020E	2021E	2019A	2020E	2021E
康泰生物	0.90	1.23	2.08	98.60	113.24	66.92
智飞生物	1.48	2.08	2.75	33.58	42.74	32.40
华兰生物	0.91	0.92	1.07	38.43	45.10	38.46
沃森生物	0.09	0.61	0.90	351.29	85.01	57.24
康希诺生物—B	-0.77	0.00	1.57	-75.00	-	102.04

资料来源：wind 一致性预期，华安证券研究所

风险提示

1）研发失败的风险：COVID-19 为新疫苗，基础研究不充分，且当前疫情紧急，临床推进较快，后期仍可能失败；

2）候选疫苗面临患者不足的风险：SARS 和 MERS 疫苗后期因疫情消失，候选疫苗无法开展临床，COVID-19 后期可能面临类似风险；

3）市场波动风险：疫苗研发前景不明，疫情带来的生产停顿等导致市场波动。

分析师与研究助理简介

分析师：邹坤，北京大学统计学硕士，现任华安证券研究所高级分析师

重要声明

分析师声明

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，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%以上；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%以上；

公司评级体系

买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；

增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；

中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；

卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；

无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。 市场基准指数为沪深 300 指数。