

生物制品

新冠病毒疫苗是怎么设计并开展临床试验？

——新冠病毒疫苗研究系列3

评级：增持（维持）

分析师 江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师 赵磊

电话：

执业证书编号：S0740518070007

Email: zhaolei@r.qlzq.com.cn

重点公司基本状况

简称	股价 (元)	EPS				PE				PEG	评级
		2019	2020E	2021E	2022E	2019	2020E	2021E	2022E		
复星医药	34.09	1.30	1.43	1.75	2.12	26.3	23.78	19.51	16.11	1.22	买入
智飞生物	81.67	1.48	2.05	2.77	3.56	55.2	39.90	29.49	22.93	1.73	买入
康泰生物	138.72	0.89	1.29	2.22	3.66	155.	107.5	62.42	37.95	2.28	买入
华兰生物	38.22	0.70	0.94	1.10	1.31	54.3	40.59	34.71	29.24	3.05	买入
康希诺生物-B	168.00	-0.77	-0.05	1.80	3.08	-75	-3223	85	50	--	未覆盖

备注：截止 2020.05.12

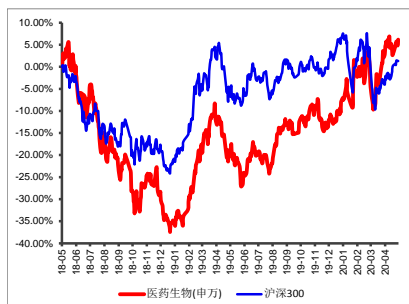
基本状况

上市公司数 324

行业总市值(百万元) 5573577.01

行业流通市值(百万元) 4147962.05

行业-市场走势对比



相关报告

1 新冠疫苗行业深度报告：mRNA 疫苗究竟是“何方神圣”？-增持-(中泰证券_江琦_赵磊)-20200407

2 专题研究报告：新冠病毒疫苗离我们有多远？-增持-(中泰证券_江琦_赵磊)-20200315

投资要点

- 在上 2 篇报告《新冠病毒疫苗离我们有多远？》、《mRNA 疫苗究竟是“何方神圣”？》我们分别对新型冠状病毒疫苗研发概况、mRNA 疫苗进行梳理。这是我们的新冠病毒疫苗系列报告的第 3 篇，自新冠病毒疫情爆发以来海内外加速推进疫苗研发，截止到目前已有 7 个企业参与/合作的新冠病毒候选疫苗进入临床试验，此文我们主要和大家聊聊，新冠病毒疫苗是怎么设计并开展临床试验？
- 全球已有 7 个企业合作/参与的新冠病毒疫苗进入临床试验。目前全球已有 7 个企业合作/参与的新冠病毒疫苗进入临床试验，国内分别是康希诺生物/军科院、武汉所、北京所和科兴控股，技术路线主要是腺病毒载体疫苗和灭活疫苗；海外 Moderna、BioNTech 和 Inovio 已进入临床试验，技术路线主要是 mRNA 疫苗和 DNA 疫苗。4 月 14 日国务院联防联控机制新闻发布会介绍，国内各个技术路线的疫苗预计将于 4-5 月份陆续申报临床试验，其中进度最快的是陈薇院士团队的腺病毒载体疫苗，已于 4 月 9 日开始招募临床 II 期试验志愿者。海外创新型企业以核酸疫苗（mRNA 疫苗和 DNA 疫苗）为主，大型疫苗企业采用重组蛋白疫苗技术路线进行开发，鼻喷疫苗和口服疫苗的研发也在进行中，核酸疫苗进度最快。
- 军科院和康希诺的新冠病毒候选疫苗 Ad5-nCoV，已进入临床 II 期试验。由军科院陈薇院士团队和康希诺生物合作开发的腺病毒载体疫苗，采用新冠病毒的 S 蛋白装载在腺病毒载体上的技术路线，是目前最快进入临床 II 期试验的新冠病毒候选疫苗。该产品的临床 II 期计划纳入 500 名 18 岁以上的健康受试者，分为 2 个剂量组（中剂量、低剂量）vs 安慰剂对照组，接种后观察 6 个月。
- 国药集团北京所及武汉所的新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞），4 月进入临床试验。（1）武汉所新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞）：和武汉病毒所合作、4 月 12 日获批进入临床 I/II 期，招募 1456 名 6 岁以上健康人群作为受试者，按照低、中、高设计多个剂量梯队分组，接种后观察合计 1 年。（2）北京所新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞）：4 月 28 日获批进入临床 I/II 期，招募 2128 名 3 岁以上健康人群作为受试者，按照低、中、高设计多个剂量梯队分组，接种后观察合计 1 年。
- 北京科兴中维生物的新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞），4 月进入临床试验。2020 年 4 月 13 号，北京科兴中维生物技术有限公司研制的灭活疫苗获批开展临床试验。I 期临床试验（NCT04352608）评价不同剂量的新冠病毒

灭活疫苗接种健康志愿者的安全性、耐受性和初步免疫原性，第一阶段共招募 144 名 18 至 59 岁的健康志愿者。

- **Moderna 的 mRNA 疫苗 mRNA-1273, 3 月进入临床试验。**mRNA-1273 3 月 11 日获批进入临床 I 期。mRNA-1273 选取了新冠病毒 S 蛋白（融合前状态）的全长序列，使用脂质纳米颗粒（LNP）包裹。临床 I 期试验旨在评估 3 种剂量的 mRNA-1273 疫苗接种对不同年龄段的健康成人的安全性和免疫原性，以 28 天的时间间隔接种两次。4 月 27 日，Moderna 公司宣布 mRNA-1273 临床 II 期试验已获得 FDA 批准，预计 2020 年夏初启动。
- **BioNTech 的新冠病毒候选疫苗 BNT162, 临床试验已在 4 月底启动。**其新冠病毒候选疫苗 BNT162 已与辉瑞、复星医药分别达成开发合作协议，海外临床试验已在 4 月底启动。BNT162 包括一揽子 4 个候选疫苗，分别是 BNT162a1、BNT162b1、BNT162b2 和 BNT162c2，同步使用 BioNtech 领先的核苷修饰（2 个）、自扩增（1 个）、尿苷 RNA（1 个）三种技术路线。该临床试验计划分为 3 个阶段，预计总共纳入 7600 名受试者，涵盖 18-55 岁健康人群以及 65-85 岁高危人群，接种方案包括 1 剂次及 2 剂次、3 个剂量梯队组。
- **Inovio 的新冠病毒候选疫苗 INO-4800, 4 月份进入临床试验。**国内与艾棣维欣和康泰生物合作进行该疫苗的研发，目前已在美国开展临床 I 期试验。INO-4800 采用公司的 CELLECTRA® 2000 电穿孔技术，皮内注射 2 次、间隔 4 周。公司在 4 月 28 日宣布完成 I 期受试者招募，预计有望在 6 月取得中期数据。
- **投资建议：**如果新冠病毒疫苗能够成功研发并顺利实现产业化，将为民众提供新型冠状病毒免疫选择，同时为国家疾病预防控制贡献力量，建议关注相关企业**复星医药、智飞生物、康泰生物、康希诺生物-B**等。长期来看，2020 年起重磅爆款国产 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗逐步上市，疫苗认知度持续提升，推动行业继续保持较快增长，推荐**智飞生物、康泰生物、华兰生物**。
- **风险提示：**新冠肺炎临床试验进展不及预期的风险，同类产品竞争加剧风险，政策扰动风险。

内容目录

全球加速推进新冠病毒疫苗研发，多企业参与	- 4 -
国内新冠病毒疫苗研发进展如何?	- 4 -
海外新冠病毒疫苗研发进展如何?	- 5 -
目前已进入临床试验的新冠病毒疫苗是怎么开展临床的?	- 6 -
全球已有 7 个企业合作/参与的新冠病毒疫苗进入临床试验	- 6 -
军科院和康希诺的新冠病毒候选疫苗 Ad5-nCoV，已进入临床 II 期试验	- 7 -
国药集团北京所及武汉所的新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞），4 月进入临床试验	- 7 -
北京科兴中维生物的新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞），4 月进入临床试验	- 8 -
Moderna 的 mRNA 疫苗 mRNA-1273，3 月进入临床试验	- 9 -
BioNTech 的新冠病毒候选疫苗 BNT162，临床试验已在 4 月底启动	- 10 -
Inovio 的新冠病毒候选疫苗 INO-4800，4 月份进入临床试验	- 10 -
投资建议	- 11 -
刚需行业，2020 年国产大品种进入放量期	- 11 -
风险提示	- 11 -
新冠肺炎疫苗临床试验进展不及预期的风险	- 11 -
同类产品竞争加剧风险	- 12 -
政策扰动风险	- 12 -

图表目录

图表 1：国内新型冠状病毒疫苗部分在研发企业及进展	- 4 -
图表 2：海外新型冠状病毒疫苗部分研发企业及进展	- 5 -
图表 3：全球已进入临床试验的新冠病毒疫苗一览（仅统计企业研发口径）	- 6 -
图表 4：常见疫苗研发技术路线	- 6 -
图表 5：军科院&康希诺生物合作开发的新冠病毒疫苗 Ad5-nCoV 临床试验 II 期方案	- 7 -
图表 6：军科院&康希诺生物合作开发的新冠病毒疫苗 Ad5-nCoV 临床试验 I 期方案	- 7 -
图表 7：武汉病毒所&武汉生物制品所合作开发的新冠病毒灭活疫苗临床试验方案	- 8 -
图表 8：北京生物制品所新冠病毒灭活疫苗临床试验方案	- 8 -
图表 9：科兴控股生物旗下北京科兴中维生物新冠病毒灭活疫苗临床试验方案	- 8 -
图表 10：Moderna 开发的新冠病毒疫苗 mRNA-1273 临床试验方案	- 9 -
图表 11：BioNTech 的新冠病毒 mRNA 疫苗 BNT162 临床试验方案	- 10 -
图表 12：Inovio 的新冠病毒 DNA 疫苗 INO-4800 临床试验方案	- 11 -
图表 13：A 股疫苗相关业务公司一览	- 11 -

全球加速推进新冠病毒疫苗研发，多企业参与

国内新冠病毒疫苗研发进展如何？

- 在 2020 年 4 月 14 日国务院联防联控机制新闻发布会，科技部社会发展科技司司长吴远彬介绍了国内新冠病毒疫苗研发的进展。国内以灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗 5 条技术路线同步推进新冠肺炎病毒疫苗研发，各个技术路线的疫苗预计将于 4-5 月份陆续申报临床试验，其中进度最快的是陈薇院士团队的腺病毒载体疫苗，已于 4 月 9 日开始招募临床 II 期试验志愿者，是全球首个启动 II 期临床研究新冠疫苗品种。
- 我们整理了相关公告和新闻报道，目前中生集团、智飞生物、康泰生物、华兰生物、科兴生物、复星医药、辽宁成大生物、康希诺生物、沃森生物、北京祥瑞生物、罗益（无锡）生物、长春卓谊、中科生物制药、中逸安科生物等正在或计划开展新冠病毒疫苗的研制工作。

图表 1：国内新型冠状病毒疫苗部分在研发企业及进展

公司	合作单位	疫苗技术路线	进展
康希诺生物	军事医学研究院	腺病毒载体疫苗、mRNA疫苗	腺病毒载体疫苗临床2期
国药集团武汉所	中国科学院武汉病毒研究所	灭活疫苗	临床1期
国药集团北京所	-	灭活疫苗	临床1期
科兴生物	-	灭活疫苗	临床1期
智飞生物	中国科学院微生物研究所	重组蛋白亚单位疫苗	临床前动物试验
康泰生物	艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司/Inovio	DNA疫苗	海外临床1期
复星医药	BioNTech	mRNA疫苗	海外临床1期
华兰生物		减毒流感病毒载体疫苗、灭活疫苗	临床前动物试验
成大生物	清华大学药学院	多肽疫苗	
冠昊生物	参股公司ZY Therapeutics Inc.	mRNA疫苗	
步长制药及旗下浙江天元生物	传染病诊治国家重点实验室（浙江大学）	未披露	
贝达药业	北京鼎成肽源生物技术有限公司&杭州瑞普基因科技有限公司等	通用DC疫苗	
沃森生物		未披露	
斯微生物	同济大学附属东方医院转化医学平台	mRNA疫苗	
浙江普康生物	杭州医学院	重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗	重组蛋白疫苗正在进行动物试验，腺病毒疫苗将开展动物试验
武汉博沃生物	GeoVax Labs	MVA-VLP病毒载体疫苗	
沃森生物	苏州艾博生物	mRNA疫苗	临床前

来源：公司公告、公司官网新闻等，中泰证券研究所（仅供参考，最新情况以公司公告为准）

- **腺病毒载体疫苗**：全球进度领先，军科院陈薇院士团队和康希诺生物合作的 Ad5-nCoV 已进入临床 II 期，并同时加拿大获得临床申请受理。
- **灭活疫苗**：目前已有 3 个候选疫苗陆续获批进入临床。4 月 12 日，国家药监局批准了中国生物武汉生物制品研究所和中国科学院武汉病毒研究所联合申请的新冠病毒灭活疫苗进入临床试验。4 月 13 号，批准了北京科兴中维生物技术有限公司研制的灭活疫苗开展临床试验。4 月 28 日，

中国生物官网显示中国生物北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗获得国家药监局临床试验批件，启动临床试验。

- **基因工程重组蛋白疫苗**：已经完成了毒种的构建，正在开展细胞和毒种鉴定和遗传稳定性考察、动物攻毒实验和安全性评价实验。
- **减毒流感病毒载体疫苗**：已经完成疫苗毒株的构建和质检方法的建立，正在进行质量工艺研究和质量鉴定，中试生产、动物攻毒实验和安全性评价实验也在同期开展。
- **核酸疫苗**：进入动物有效性和安全性评价的研究阶段，并同步开展临床样品的制备和质量的检定工作。

海外新冠病毒疫苗研发进展如何？

- 创新型企业以核酸疫苗（mRNA 疫苗和 DNA 疫苗）技术路线为主，大型疫苗企业采用重组蛋白疫苗技术路线进行开发。除上述几种常规的注射疫苗外，鼻喷疫苗和口服疫苗的研发也在进行中。**Moderna、Inovio、BioNTech** 等公司的疫苗产品已进入临床试验。

图表 2：海外新型冠状病毒疫苗部分研发企业及进展

公司	合作单位	疫苗技术路线	进展
Moderna	NIAID/CEPI	mRNA疫苗, mRNA-1273	临床 I 期
Inovio Pharmaceuticals	艾棣维欣/康泰生物	DNA疫苗, INO-4800	临床 I 期
BioNTech	复星医药	mRNA疫苗, BNT162	临床 I 期
CureVac	CEPI	mRNA疫苗	预计2020年夏初启动临床 I 期
LineaRx (Applied DNA Sciences)	Takis Biotech	DNA疫苗	预计3月底开展4个研发疫苗的動物試驗
Zydus Cadila		DNA疫苗、病毒载体疫苗（减弱活性麻疹病毒）	
Sanofi	BRADA	重组蛋白疫苗	疫苗筛选中
强生	BRADA	AdVac®腺病毒载体疫苗等	
GSK	三叶草生物制药	重组蛋白疫苗	
Novavax		重组蛋白疫苗NVX-CoV2373	计划5月中旬启动人体临床试验
Vaxil Bio		重组蛋白疫苗	
Altimmune		腺病毒载体疫苗（鼻喷）	已完成候选疫苗的设计和合成，准备进行动物实验和生产，临床试验最早可能在8月份开始
Vaxart		腺病毒5型(Ad5)载体疫苗（口服）	完成临床前试验阶段，计划2020年下半年启动临床 I 期
Expres2ion	CEPI	病毒载体疫苗	
Generex Biotechnology	山东省科学院生物研究所等	li-Key 肽疫苗	预计6月开始临床试验
iBio	北京CC Pharming		夏季晚期进行动物试验
Baylor College of Medicine	New York Blood Center		
ImmunoPrecise Antibodies	子公司Talem Therapeutics	未披露	
Tonix Pharmaceuticals	SouthernResearch	病毒载体疫苗（马痘病毒活疫苗）	
Codagenix	印度血清研究所(Serum Institute of India Pvt. Ltd.)	减毒活病毒	
Arcturus Therapeutics	杜克大学-新加坡国立大学医学院(Duke-NUS)	mRNA疫苗LUNAR-COV19	计划2020年夏启动人体临床试验

来源：各公司官网，公开报道，中泰证券研究所（仅供参考，最新情况以公司公告为准）

- **Moderna Therapeutics:** 新冠病毒候选疫苗 mRNA-1273, 为新型脂质纳米粒(LNP)包裹的 mRNA 疫苗, 针对编码融合前状态的 Spike 蛋白。
- **Inovio Pharmaceuticals:** 新冠病毒候选疫苗 INO-4800, 国内与艾棣维欣和康泰生物合作进行该疫苗的研发, 已在美国进行临床 I 期试验。
- **BioNTech SE:** 新冠病毒候选疫苗 BNT162 已与辉瑞、复星医药分别达成开发合作协议, 海外临床试验已在 4 月底启动。

目前已进入临床试验的新冠病毒疫苗是怎么开展临床的?

全球已有 7 个企业合作/参与的新冠病毒疫苗进入临床试验

- 目前全球已有 7 个企业合作/参与的新冠病毒疫苗进入临床试验, 国内分别是康希诺生物/军科院、武汉所、北京所和科兴控股, 技术路线主要是腺病毒载体疫苗和灭活疫苗; 海外 Moderna、BioNTech 和 Inovio 已进入临床试验, 技术路线主要是 mRNA 疫苗和 DNA 疫苗。

图表 3: 全球已进入临床试验的新冠病毒疫苗一览 (仅统计企业研发口径)

企业	康希诺生物	武汉所	北京所	科兴控股	Moderna	Inovio	BioNTech
合作单位	军科院	武汉病毒研究所	-	-	Lonza、NIH	艾棣维欣生物	辉瑞、复星医药
候选疫苗	Ad5-nCoV	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	mRNA-1273	INO-4800	BNT162
技术路线	腺病毒载体疫苗	灭活疫苗	灭活疫苗	灭活疫苗	mRNA 疫苗	DNA 疫苗	mRNA 疫苗
临床阶段	临床 II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I 期	临床 I 期	临床 I/II 期
临床试验编号	ChiCTR2000031781	ChiCTR2000031809	ChiCTR2000032459	NCT04352608	NCT04283461	NCT04336410	NCT04368728
招募人数	500 人	1456 人	2128 人	744 人	105 人	40 人	7600 人
试验开始时间	2020 年 4 月 12 日	2020 年 4 月 11 日	2020 年 4 月 28 日	2020 年 4 月 16 日	2020 年 3 月 16 日	2020 年 4 月 3 日	2020 年 4 月 29 日
试验预计结束时间	2021 年 1 月 31 日	2021 年 11 月 10 日	2021 年 11 月 28 日	2020 年 8 月 13 日, 2020 年 12 月 13 日	2021 年 9 月 20 日	2021 年 4 月	2023 年 1 月 27 日

来源: 公司官网, 公司公告, 中国临床试验注册中心, *Clinical Trials*, 中泰证券研究所

图表 4: 常见疫苗研发技术路线

分类	类别	代表品种	原理	优点	缺点
传统疫苗	灭活疫苗	百日咳、乙脑、脊灰灭活苗等	灭活病原体	病毒不具有感染性, 安全; 保存方便, 工艺简单	免疫效果一般低于减毒活疫苗, 需要多次接种, 需要添加佐剂
	减毒疫苗	脊灰减毒苗、水痘疫苗等	人工致弱或自然筛选弱毒株培养后制备	诱导包括体液免疫和细胞免疫, 具有较强和持续长期的免疫力; 接种方式多样	仍保留有一定的毒力, 可能出现病毒毒力回复; 通常采用真空冻干工艺, 对保存和运输的要求较高
	亚单位疫苗	A 群脑膜炎多糖疫苗、流感亚单位疫苗	提取或合成细菌、病毒外壳的特殊结构, 即抗原决定簇制成的疫苗	可以去除病毒颗粒中一些引起不良反应的成分, 安全性和稳定性好	体积较小, 免疫原性差, 有些甚至是半抗原, 需要与蛋白载体偶联后使用
新型疫苗	基因工程亚单位疫苗	乙肝疫苗、HPV 疫苗	将编码目标抗原的基因和载体质粒重组后转入受体中使之表达, 提取表达的蛋白制成疫苗, 包括病毒样颗粒疫苗 (VLP)	安全性好, 稳定性高	生产工艺复杂
	基因工程活载体疫苗	埃博拉病毒疫苗	使用非致病性微生物, 通过基因工程插入特点病原体抗原决定簇基因, 如腺病毒载体疫苗、痘病毒载体疫苗等	相对安全, 可同时携带几种病原体基因进而同时免疫	接种者对病毒载体产生免疫反应
	核酸疫苗	暂无上市品种	将病原体抗原的基因与相关载体直接重组, 注射入人体, 如 DNA 疫苗、mRNA 疫苗	制备简单快速, 免疫力持久	安全性尚有争议

来源: CNKI、智飞生物招股说明书, 中泰证券研究所

军科院和康希诺的新冠病毒候选疫苗 Ad5-nCoV，已进入临床 II 期试验

- **Ad5-nCoV**：由军科院陈薇院士团队和康希诺生物合作开发的腺病毒载体疫苗，采用新冠病毒的 S 蛋白装载在腺病毒载体上的技术路线，是目前最快进入临床 II 期试验的新冠病毒候选疫苗。该产品的临床 II 期计划纳入 500 名 18 岁以上的健康受试者，分为 2 个剂量组（中剂量、低剂量）vs 安慰剂对照组，接种后观察 6 个月。

图表 5：军科院&康希诺生物合作开发的新冠病毒疫苗 Ad5-nCoV 临床试验 II 期方案

试验名称	重组新型冠状病毒(2019-nCoV)疫苗（腺病毒载体）随机、双盲、安慰剂对照设计的Ⅱ期临床试验			
试验编号	ChiCTR2000031781			
试验药物	Ad5-nCoV			
试验阶段	临床Ⅱ期			
试验人数	500名18周岁及以上健康成人			
试验设计	试验分组	分组1	分组2	分组3
	剂量（病毒滴度，以vp计）	中剂量组（1E11）	低剂量组（5E10）	安慰剂
	人数	250	125	125
	随访时间	接种后14天、28天、6个月		
终点指标	不良反应、特异性抗体滴度、中和抗体滴度等			
试验开始时间	2020年4月12日			
试验预计结束时间	2021年1月31日			

来源：中国临床试验注册中心，公司公告，中泰证券研究所

图表 6：军科院&康希诺生物合作开发的新冠病毒疫苗 Ad5-nCoV 临床试验 I 期方案

试验名称	重组新型冠状病毒(2019-CoV)疫苗（腺病毒载体）I期临床试验			
试验编号	ChiCTR2000030906/NCT04313127			
试验药物	Ad5-nCoV			
试验阶段	临床 I 期			
试验人数	108名18至60岁的健康志愿者			
试验设计	试验分组	分组1	分组2	分组3
	剂量（病毒滴度，以vp计）	5.00E+10	1.00E+11	1.50E+11
	接种方式及程序	1剂，肌肉注射		
	人数	36	36	36
	随访时间	接种后7天、14、28天、3个月、6个月		
终点指标	不良反应及严重不良反应发生率，特异性抗体、中和抗体等，免疫学指标等			
试验开始时间	2020年3月16日			
试验预计结束时间	2020年12月31日			

来源：中国临床试验注册中心，公司公告，中泰证券研究所

国药集团北京所及武汉所的新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞），4 月进入临床试验

- 2020 年 4 月 12 日，NMPA 批准中国生物武汉生物制品研究所和中国科学院武汉病毒研究所联合申请的新冠病毒灭活疫苗进入临床试验。4 月 28 日，中国生物北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗获得国家药监局临床试验批件，启动临床试验。
- **武汉所新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞）**：临床 I / II 期，招募 1456 名 6 岁以上健康人群作为受试者，按照低、中、高设计多个剂量梯队分组，接种后观察合计 1 年。

- **北京所新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞）：**临床 I/II 期，招募 2128 名 3 岁以上健康人群作为受试者，按照低、中、高设计多个剂量梯队分组，接种后观察合计 1 年。

图表 7：武汉病毒所&武汉生物制品所合作开发的新冠病毒灭活疫苗临床试验方案

试验名称		新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）随机、双盲、安慰剂平行对照 I/II 期临床试验																	
试验编号		ChiCTR2000031809																	
试验药物		新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）																	
试验阶段		I/II 期临床试验																	
试验人数		1456 名 6 岁及以上健康人群																	
试验设计	试验分组（I 期）	I 期 A1	I 期 A2	I 期 A3	I 期 A4	I 期 A5	I 期 A6	I 期 E1	I 期 E2	I 期 E3	I 期 E4	I 期 E5	I 期 E6	I 期 F1	I 期 F2	I 期 F3	I 期 F4	I 期 F5	I 期 F6
	剂量	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂
	人数	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8
	试验分组（II 期）	II 期 A1	II 期 A2	II 期 A3	II 期 A4	II 期 A5	II 期 A6	II 期 B1	II 期 B2	II 期 C1	II 期 C2	II 期 G1	II 期 G2	II 期 D1	II 期 D2				
	剂量	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂				
	人数	60	20	60	20	60	20	84	28	84	28	84	28	84	28				
	试验分组（II 期）	II 期 E1	II 期 E2	II 期 E3	II 期 E4	II 期 E5	II 期 E6	II 期 F1	II 期 F2	II 期 F3	II 期 F4	II 期 F5	II 期 F6						
	剂量	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂						
	人数	60	20	60	20	60	20	60	20	60	20	60	20						
	随访时间	接种后 0 天、4 天、7 天、14 天、21 天、28 天、90 天、180 天、360 天																	
终点指标		不良事件/严重不良事件发生率，肝肾功能、血常规、尿常规异常指标发生率、抗体 4 倍增长率和抗体水平（GMT、GMI）等																	
试验开始时间		2020 年 4 月 11 日																	
试验预计结束时间		2021 年 11 月 10 日																	

来源：中国临床试验注册中心，中泰证券研究所

图表 8：北京生物制品所新冠病毒灭活疫苗临床试验方案

试验名称		新型冠状病毒(2019-CoV)灭活疫苗（Vero 细胞）I/II 期临床试验																	
试验编号		ChiCTR2000032459																	
试验药物		新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）																	
试验阶段		I/II 期临床试验																	
试验人数		2128 名 3 岁及以上健康人群																	
试验设计	试验分组（I 期）	I 期 A1	I 期 A2	I 期 A3	I 期 A4	I 期 A5	I 期 A6	I 期 F1	I 期 F2	I 期 F3	I 期 F4	I 期 F5	I 期 F6	I 期 G1	I 期 G2	I 期 G3	I 期 G4	I 期 G5	I 期 G6
	剂量	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂
	人数	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8
	试验分组（II 期）	II 期 H1	II 期 H2	II 期 H3	II 期 H4	II 期 H5	II 期 H6	II 期 M1	II 期 M2	II 期 M3	II 期 M4	II 期 M5	II 期 M6						
	剂量	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂						
	人数	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8	24	8						
	试验分组（II 期）	II 期 A1	II 期 A2	II 期 A3	II 期 A4	II 期 A5	II 期 A6	II 期 B1	II 期 B2	II 期 C1	II 期 C2	II 期 D1	II 期 D2						
	剂量	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂						
	人数	60	20	60	20	60	20	84	28	84	28	84	28						
	试验分组（II 期）	II 期 E1	II 期 E2	II 期 F1	II 期 F2	II 期 F3	II 期 F4	II 期 F5	II 期 F6	II 期 G1	II 期 G2	II 期 G3	II 期 G4	II 期 G5	II 期 G6				
	剂量	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂				
	人数	84	28	60	20	60	20	60	20	60	20	60	20	60	20				
	试验分组（II 期）	II 期 H1	II 期 H2	II 期 H3	II 期 H4	II 期 H5	II 期 H6	II 期 M1	II 期 M2	II 期 M3	II 期 M4	II 期 M5	II 期 M6						
	剂量	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂	低剂量	安慰剂	中剂量	安慰剂	高剂量	安慰剂						
	人数	60	20	60	20	60	20	60	20	60	20	60	20						
随访时间		接种后 0 天、4 天、7 天、14 天、21 天、28 天、90 天、180 天、360 天																	
终点指标		不良事件/严重不良事件发生率，肝肾功能、血常规、尿常规异常指标发生率、抗体 4 倍增长率和抗体水平（GMT、GMI）等																	
试验开始时间		2020 年 4 月 28 日																	
试验预计结束时间		2021 年 11 月 28 日																	

来源：中国临床试验注册中心，中泰证券研究所

北京科兴中维生物的新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞），4 月进入临床试验

- 2020 年 4 月 13 号，北京科兴中维生物技术有限公司研制的灭活疫苗获批开展临床试验。I 期临床试验（NCT04352608）评价不同剂量的新冠病毒灭活疫苗接种健康志愿者的安全性、耐受性和初步免疫原性，第一阶段共招募 144 名 18 至 59 岁的健康志愿者。

图表 9：科兴控股生物旗下北京科兴中维生物新冠病毒灭活疫苗临床试验方案

试验名称	用于预防SARS CoV-2感染的灭活疫苗的安全性和免疫原性研究						
试验编号	NCT04352608						
试验药物	新型冠状病毒（CZ株）灭活疫苗（Vero细胞）						
试验阶段	临床Ⅰ/Ⅱ期						
试验人数	744名18至59岁的健康志愿者（Ⅰ期：144；Ⅱ期：600）						
试验设计	试验分组	分组1	分组2	分组3	分组4	分组5	分组6
	剂量	600SU/0.5mL	1200 SU/0.5mL	安慰剂	600SU/0.5mL	1200 SU/0.5mL	安慰剂
	接种方式及程序	两剂，间隔14天			两剂，间隔28天		
	随访时间	接种后7天、14天、21天、28天、35天、42天、56天、6个月					
终点指标	不良反应/严重不良反应发生率，血清抗体效价等						
试验开始时间	2020年4月16日						
试验预计结束时间	2020年8月13日，2020年12月13日						

来源：Clinical Trials，中泰证券研究所

Moderna 的 mRNA 疫苗 mRNA-1273，3 月进入临床试验

- Moderna 公司创立于 2010 年，创始人团队来自哈佛，被称为 mRNA 药物开发的先行者。公司专注于 mRNA 药物研发，涵盖传染病，肿瘤，心血管疾病和罕见遗传疾病等领域。自 2014 年开启第一个项目以来，Moderna 和默克、阿斯利康、Vertex 等战略合作伙伴推进 24 项研发项目，其中 12 项已进入临床研究，进度最快的为针对实体瘤的治疗性肿瘤疫苗 mRNA-4157 与针对巨细胞病毒的预防性疫苗 mRNA-1647，处于临床 II 期。
- Moderna 公司开发的 mRNA-1273 是针对新型冠状病毒表面刺突蛋白（S 蛋白）的 mRNA 疫苗，3 月 11 日获批进入临床 I 期（NCT04283461），是全球第一个进入临床试验的新冠病毒疫苗候选产品。mRNA-1273 选取了新冠病毒 S 蛋白（融合前状态）的全长序列，使用脂质纳米颗粒（LNP）包裹。临床 I 期试验旨在评估 3 种剂量的 mRNA-1273 疫苗接种对不同年龄段的健康成人的安全性和免疫原性，以 28 天的时间间隔接种两次。4 月 27 日，Moderna 公司宣布 mRNA-1273 临床 II 期试验已获得 FDA 批准，预计 2020 年夏初启动。

图表 10：Moderna 开发的新冠病毒疫苗 mRNA-1273 临床试验方案

试验名称	用于预防SARS-Cov-2感染的新冠病毒疫苗mRNA-1273的安全性和免疫原性研究			
试验编号	NCT04283461			
试验药物	mRNA疫苗mRNA-1273			
试验阶段	临床Ⅰ期			
试验人数	105名18岁以上的健康志愿者			
试验设计	试验分组及剂量	18-55岁	56-70岁	71岁及以上
		25 mcg	25 mcg	25 mcg
		100 mcg	100 mcg	100 mcg
		250 mcg	250 mcg	250 mcg
	接种方式及程序	肌肉注射，两剂，间隔28天		
	人数	15人/组	10人/组	10人/组
	随访时间	每次注射后1/2/4周、第二次接种后3/6/12月		
终点指标	不良事件/反应发生率，严重不良事件（SAE）发生情况，血清抗体效价等			
试验开始时间	2020年3月16日			
试验预计结束时间	2021年9月20日			

来源：Clinical Trials，中泰证券研究所

BioNTech 的新冠病毒候选疫苗 BNT162，临床试验已在 4 月底启动

- BioNTech SE 成立于 2008 年，结合了免疫学、尖端治疗平台以及各种患者分析和生物信息学工具，开发针对癌症以及其他疾病的个体化免疫疗法。BioNTech 拥有四大技术平台，mRNA 疗法平台、细胞和基因治疗平台、蛋白质治疗平台和小分子治疗平台，涵盖肿瘤、传染病和罕见疾病等治疗领域。临床管线主要集中在 mRNA 肿瘤治疗方面，其中与 Genentech 公司联合开发的个体化 mRNA 肿瘤疫苗 iNeST（BNT122）和免疫检查点抑制剂联用治疗转移性黑素瘤进展最快，处于临床 II 期。
- BioNTech 新冠病毒候选疫苗 BNT162 已与辉瑞、复星医药分别达成开发合作协议，海外临床试验已在 4 月底启动（NCT04368728）。BNT162 包括一揽子 4 个候选疫苗，分别是 BNT162a1、BNT162b1、BNT162b2 和 BNT162c2，同步使用 BioNtech 领先的核苷修饰（2 个）、自扩增（1 个）、尿苷 RNA（1 个）三种技术路线。该临床试验计划分为 3 个阶段，预计总共纳入 7600 名受试者，涵盖 18-55 岁健康人群以及 65-85 岁高危人群，接种方案包括 1 剂次及 2 剂次、3 个剂量梯队组。

图表 11: BioNTech 的新冠病毒 mRNA 疫苗 BNT162 临床试验方案

试验名称	用于预防 SARS CoV-2 感染的 RNA 候选疫苗的安全性、免疫原性和有效性等研究						
试验编号	NCT04368728						
试验药物	mRNA 疫苗 BNT162（包括 a1/b1/b2/c2）						
试验阶段	临床 I / II 期						
试验人数	7600 名 18 至 85 岁的健康志愿者						
试验设计	试验分组及剂量	18-55 岁	65-85 岁	18-85 岁	18-55 岁	65-85 岁	18-85 岁
		低剂量	低剂量	低剂量	低剂量	低剂量	低剂量
		中剂量	中剂量	中剂量	中剂量	中剂量	中剂量
		高剂量	高剂量	高剂量	高剂量	高剂量	高剂量
	接种方式及程序	对照组	对照组	对照组	对照组	对照组	对照组
		1 针	1 针	1 针	2 针	2 针	2 针
	随访时间	接种后 7 天、1 个月、6 个月					
终点指标	不良反应/严重不良事件发生率，血清指标等						
试验开始时间	2020 年 4 月 29 日						
试验预计结束时间	2023 年 1 月 27 日						

来源：BioNTech SE 官网，Clinical Trials，中泰证券研究所

Inovio 的新冠病毒候选疫苗 INO-4800，4 月份进入临床试验

- Inovio Pharmaceuticals 是一家专注于使用 DNA 免疫疗法治疗癌症和传染病的创新型疗法企业，利用电穿孔技术将装载特异性靶向疾病抗原等的基因的 DNA 质粒递送至细胞内以达到治疗效果。公司管线涵盖针对 HPV 癌前病变的治疗性疫苗、肿瘤免疫治疗疫苗以及传染病疫苗（HIV、埃博拉、MERS 和 Zika 等）。
- Inovio 新冠病毒候选疫苗 INO-4800：国内与艾棣维欣和康泰生物合作进行该疫苗的研发，目前已在美国开展临床 I 期试验。采用公司的 CELLECTRA® 2000 电穿孔技术，皮内注射 2 次、间隔 4 周。公司在 4 月 28 日宣布完成 I 期受试者招募，预计有望在 6 月取得中期数据。

图表 12: Inovio 的新冠病毒 DNA 疫苗 INO-4800 临床试验方案

试验名称	针对COVID-19感染的DNA疫苗INO-4800的安全性、耐受性和免疫原性研究		
试验编号	NCT04336410		
试验药物	DNA疫苗INO-4800，采用CELLECTRA® 2000		
试验阶段	临床Ⅰ期		
试验人数	40名18至50岁的健康志愿者		
试验设计	试验分组	分组1	分组2
	剂量（mcg微克）	1 mcg	一次2mcg，1mcg*2针
	接种方式及程序	皮内注射，两次，间隔4周	皮内注射，两次，间隔4周
	随访时间	52周，约12个月	
终点指标	不良反应发生率/给药部位反应等，血清抗体滴度/免疫应答反应变化等		
试验开始时间	2020年4月3日		
试验预计结束时间	2021年4月		

来源: Inovio 官网, Clinical Trials, 中泰证券研究所

投资建议

刚需行业, 2020 年国产大品种进入放量期

- 疫苗是抗击传染性疾病的有利武器, 随着近年来疫苗开发技术的进步、企业产品积累的深入针对新型传染病的疫苗研发有望逐步加速, 从病原体发现到候选疫苗进入临床试验的周期不断缩短。如果新冠病毒疫苗能够成功研发并顺利实现产业化, 将为民众提供新型冠状病毒免疫选择, 同时为国家疾病预防控制贡献力量, 建议关注相关企业复星医药、智飞生物、康泰生物、康希诺生物-B 等。
- 长期来看, 2020 年起重磅爆款国产 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗逐步上市, 疫苗认知度持续提升, 推动行业继续保持较快增长, 推荐智飞生物、康泰生物、华兰生物等。

图表 13: A 股疫苗相关业务公司一览

股票代码	公司名称	营收 (2019)	近3年营收 CAGR(%)	净利润 (2019)	近3年净利 润CAGR(%)	净利率	PE(2020)	PE(2021)	PE(2022)	总市值
300122	智飞生物	10,587.32	187.41	2,366.44	317.49	22.4%	39.2	29.7	23.8	1,306.72
300601	康泰生物	1,943.33	52.13	574.51	88.18	29.6%	108.4	64.2	40.9	895.05
300142	沃森生物	1,121.22	23.79	194.14	26.31	17.3%	70.0	47.1	36.7	651.87
002007	华兰生物	3,699.94	24.13	1,378.88	18.04	37.3%	41.9	35.7	30.7	697.27
000661	长春高新	7,373.70	36.53	2,349.18	54.12	31.9%	45.9	35.2	27.9	1,268.80
平均值							61.1	42.4	34.0	

来源: Wind, 中泰证券研究所 (截止 2020.05.12)

风险提示

新冠肺炎疫苗临床试验进展不及预期的风险

- 目前全球还没有一款 mRNA 疫苗产品获批上市。按照科学规律疫苗从实验室阶段到获批上市需要经历 5-10 年的周期, 突发传染病疫苗研发进度有望加快; 但研发过程中会碰上各种各样的困难, 存在研发失败、进度不及预期、无法商业化上市等风险。

同类产品竞争加剧风险

- 目前研发新冠病毒 mRNA 疫苗的企业较多,未来存在有同类产品竞争加剧的风险。

政策扰动风险

- 医药行业是一个政策高度相关性行业,存在政策的不确定性。

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明：

中泰证券股份有限公司（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。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，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。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。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。

市场有风险，投资需谨慎。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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并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。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。