



# 新冠疫苗离我们 我们还有多远？

 宏观热点洞见

毕马威中国

2020年11月

[kpmg.com/cn](http://kpmg.com/cn)

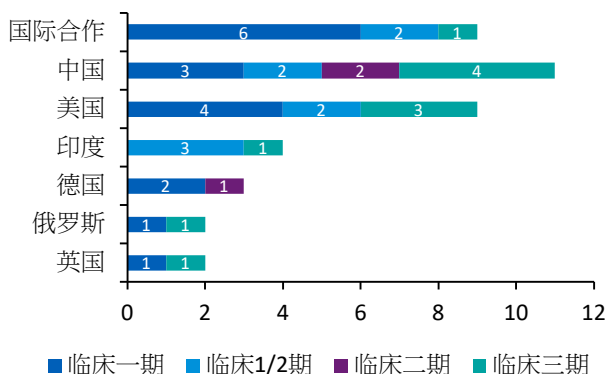
本报告所依据数据信息截止于11月17日



# 世界各国全力加速疫苗研发

WHO (World Health Organization) 11月12日最新统计数据<sup>1</sup>显示，目前全球正在研究的新冠疫苗为212支，其中164支处于临床前试验，48支进入临床试验阶段，11支已进入临床III期。

图1 部分国家新冠疫苗研发进展



数据来源：世界卫生组织，毕马威分析  
备注：临床1/2期指将临床I期和临床II期合并的疫苗

10月20日，国务院联防联控机制就介绍新冠疫苗有关情况举行发布会<sup>2</sup>。目前我国已有13个疫苗进入临床试验（11个自主研发，2个中外合作）。其中灭活疫苗和腺病毒载体疫苗两种技术路线共4个疫苗进入了III期临床试验，在数量上处于领先地位。国药集团中国生物下的北京生物制品研究所和武汉生物制品研究所开发的两款灭活疫苗，正在阿联酋、巴林、埃及等10余个国家开展III期临床试验，目前已接种5万余人。其余两个为北京科兴中维公司的灭活疫苗、军事医学研究院和康希诺公司联合研发的腺病毒载体疫苗，临床III期试验也在有序进行。

11月9日，美国辉瑞公司和德国BioNTech宣布<sup>3</sup>，其联合研发的新冠候选疫苗（编号BNT162b2）在临床III期试验阶段中取得重大进展。中期分析时94例感染者的数据显示，在第二次注射后7天，疫苗降低受试者“感染并成为有症状感染者”的概率超过90%。如果疫苗的安全性和有效性完全达标，他们计划在11月的第三周，向美国食品药品监督管理局（FDA）申请紧急使用许可。11月17日，美国生物科技公司莫德纳（Moderna）亦发布消息称，其三期试验疫苗mRNA-1273有效率达到94.5%，对保存条件的要求也较低，在2°C到8°C（36°到46°F），即普通家用或医用冰箱的温度，可以保持稳定30天<sup>4</sup>。人类距离新冠疫苗更近一步。



<sup>1</sup> 详情请参考<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

<sup>2</sup> 详情请参考[http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/21/content\\_5552871.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/21/content_5552871.htm)

<sup>3</sup> 辉瑞公司和BioNTech的候选疫苗有效率90%，人民网，2020年11月，<http://world.people.com.cn/n1/2020/1110/c1002-31925270.html>

<sup>4</sup> <https://finance.sina.com.cn/stock/usstock/c/2020-11-17/doc-iiznctke1781159.shtml>

# 疫苗研发的主要阶段

大多数疫苗已经使用了几十年，每年有数百万人安全接种。与所有药物一样，每一种疫苗都必须经过四个阶段的试验和检测，在确保其安全性、有效性后，才能正式上市。

- **临床前试验-动物试验：**一般在小鼠、猴子等动物身上进行测试，确保疫苗使用的抗原能够引发免疫反应，以评估疫苗的安全性和预防疾病的潜力。如果疫苗能够引发免疫反应，将会分以下三个阶段进行人体临床试验。
- **临床 I 期-安全性试验：**通常选择少量（20-80人）年轻、健康的志愿者接种疫苗。主要确认两个问题：1) 疫苗是否能够激发免疫反应；2) 疫苗是否足够安全。在制备出足够多的疫苗的基础上，研发人员一方面需要进一步确定添加哪些稳定剂、辅助剂等防止疫苗的分解，增强疫苗的免疫反应；另一方面，还需要开发出能够稳定检测阳性结果和阴性结果的试剂。一般情况下，该阶段将耗时1-2年。
- **临床 II 期-扩大试验：**将疫苗注射给数百名志愿者，对比已接种和未接种过疫苗的人群。此阶段，将需要：1) 确定疫苗的正确剂量；2) 继续确认疫苗的安全性；3) 继续稳定产品以保证大批生产时疫苗有相似的质量。二期试验会耗时两年或更长时间。
- **临床 III 期-疗效实验：**疫苗将接种给数千名志愿者，这些志愿者要与疫苗接种对象人群相似。在随机、双盲<sup>5</sup>分组原则下，研发人员需要测定接种疫苗组的抗体水平和感染率，如果与安慰剂组对比差异显著，那么疫苗的有效性才能基本确定。同时，疫苗的生产车间需符合GMP（药品生产质量管理规范）、运输存储方式也需要进一步优化，以保证疫苗接种给用户时的疗效。

从临床试验到最终上市销售，疫苗研发企业还需要向国家药监局申请生产许可证，在通过文件核查（研究成果总结、生产菌（毒）种研究资料、临床前有效性及安全性资料、临床试验数据等文件）、生产现场核查等程序后，所生产的疫苗还要经过相关部门鉴定合格才能正式投向市场。

一般来说，疫苗从研发、临床试验再到批量生产，原本需要15到20年甚至更长时间，其中III期临床试验往往就需要进行数年。但由于新冠病毒持续蔓延、全球经济遭受严重冲击，各国都在全力推进疫苗研发进程。按目前的进度，最快在明年年初就将有疫苗获批投产。

<sup>5</sup> 随机，即接种者选取遵循随机原则；双盲，即医生和接种者都不知道注射的是疫苗还是安慰剂，避免接种者的心理作用或医生的接种操作干扰试验结果。

# 目前新冠疫苗的主要技术路线

当前，各国的新冠疫苗研发主要采用灭活疫苗、重组蛋白疫苗、核酸疫苗、腺病毒载体、减毒流感病毒载体等5种技术路线。

表1 新冠疫苗主要技术路线

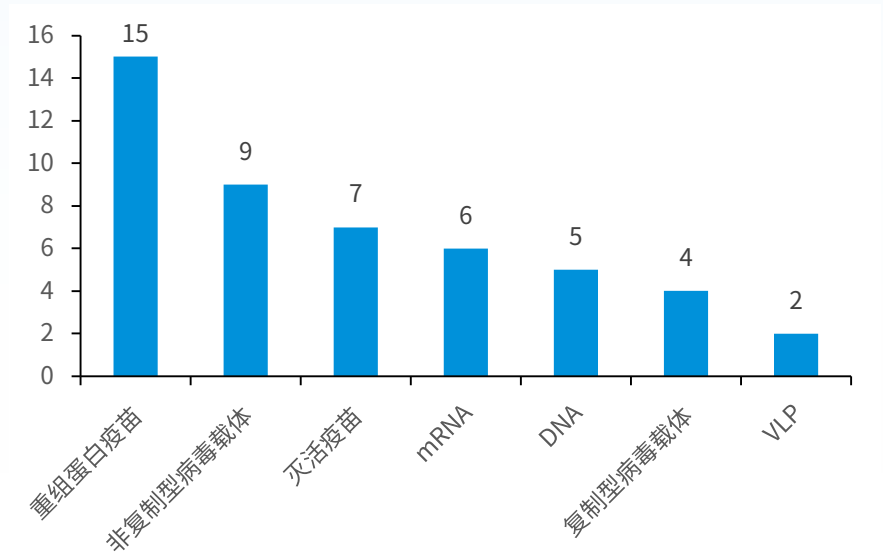
| 疫苗种类 | 技术思路  | 优点  | 缺点  |   |
|------|---|---|---|---|
| 体外技术 | 灭活疫苗 (Inactivated Vaccine)                        | 体外培养新冠病毒，再用高温或化学方法彻底灭活，刺激人体产生抗体   | 比较安全，生产方法简单快速，耗时短。<br><br>属于疫苗生产经典技术路线，是应对急性疾病传播技术成熟的手段，成功先例包括：乙肝疫苗、脊灰灭活疫苗、乙脑灭活疫苗等。 | 免疫效果低于减毒活病毒，接种剂量相对要大一些，而且免疫反应持续时间较短，需要多次接种，免疫途径单一；<br>灭活疫苗的成分相对复杂，可能会引起不良反应，如抗体依赖增强效应 (ADE)，使病毒感染加重 |
|      | 重组蛋白疫苗 (Protein Subunit Vaccine)                  | 采用基因工程方法，体外培养新冠病毒的S蛋白，将其作为抗原直接注入人体                                      | 不涉及病原体，副作用较少，安全性较高；<br>有成功先例：乙肝表面抗原疫苗   | 体外培养的S蛋白抗原性受所选用的表达系统的影响，生产程序相对复杂，技术难度较高   |
| 体内技术 | 核酸疫苗 (Nucleic Acid Vaccine)                       | 将编码S蛋白基因的 mRNA (核糖核酸) 或 DNA (脱氧核糖核酸) 直接注入人体，利用人体细胞合成新冠病毒的关键靶点S蛋白，刺激产生抗体 | 核酸疫苗不需要合成病毒毒株或S蛋白，流程简单，可复制性强，产量高，安全性相对比较好。  | 技术成本较高，多数国家无法大规模生产，对储存条件要求较高；<br>当前缺少有效的免疫途径，技术相对不成熟，暂无成功先例 <sup>6</sup>                            |
|      | 非复制型病毒载体疫苗 (Non-Replicating Viral Vector Vaccine) | 以腺病毒载体疫苗为例：改造腺病毒使其无害，嵌入S蛋白基因后合成腺病毒载体疫苗                                  | 除了可以刺激人体产生中和性抗体，还会刺激产生细胞免疫反应。<br>腺病毒无法在人体细胞内实现复制，提高了疫苗的安全性                          | 绝大多数人成长过程中都感染过腺病毒，因此疫苗的有效性可能会不如预期   |
|      | 复制型病毒载体疫苗 (Replicating Viral Vector Vaccine)      | 以减毒流感病毒载体疫苗为例：将弱病毒性流感病毒与新冠病毒S蛋白结合，刺激人体产生针对两种病毒的抗体                       | 融合病毒可以达到预防流感和新冠的双重效果；<br>减毒流感病毒容易感染鼻腔，所以疫苗通过滴鼻的方式就可以完成接种；<br>有成功先例，如乙脑肝炎减毒活疫苗       | 研发时间较长；<br>毕竟属于减毒疫苗，还是有一定的风险性   |

资料来源：根据公开资料整理，毕马威分析

<sup>6</sup> mRNA刺激机体产生免疫反应，有可能是针对病毒的，也有可能就是mRNA本身刺激产生的。

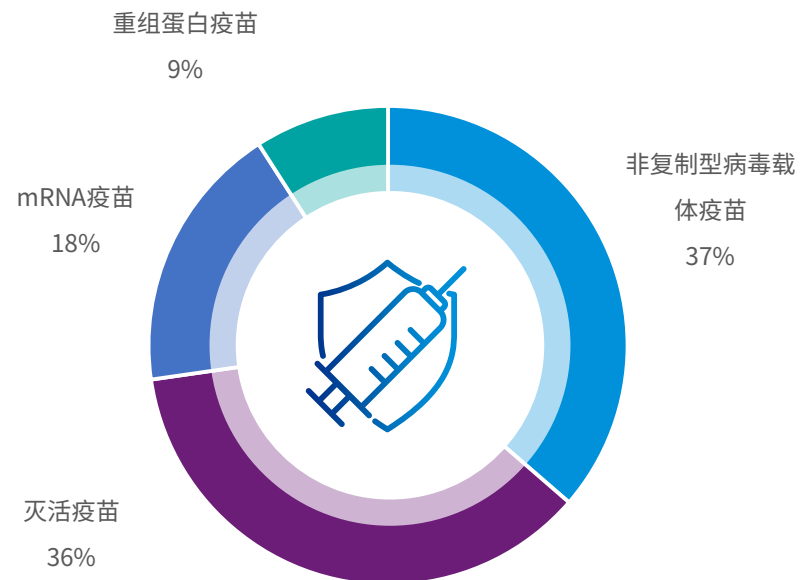
根据世界卫生组织数据，目前进入临床试验阶段的疫苗中有15支使用了重组蛋白疫苗方式。但是在进入III期临床实验的疫苗中，以灭活疫苗和非复制型病毒载体疫苗为主，各占了1/3左右，其次则为mRNA疫苗和重组蛋白疫苗。

图2 新冠疫苗进入临床试验阶段的种类分布，支



数据来源：世界卫生组织，毕马威分析

图3 进入临床III期的新冠疫苗种类分布



数据来源：世界卫生组织，毕马威分析

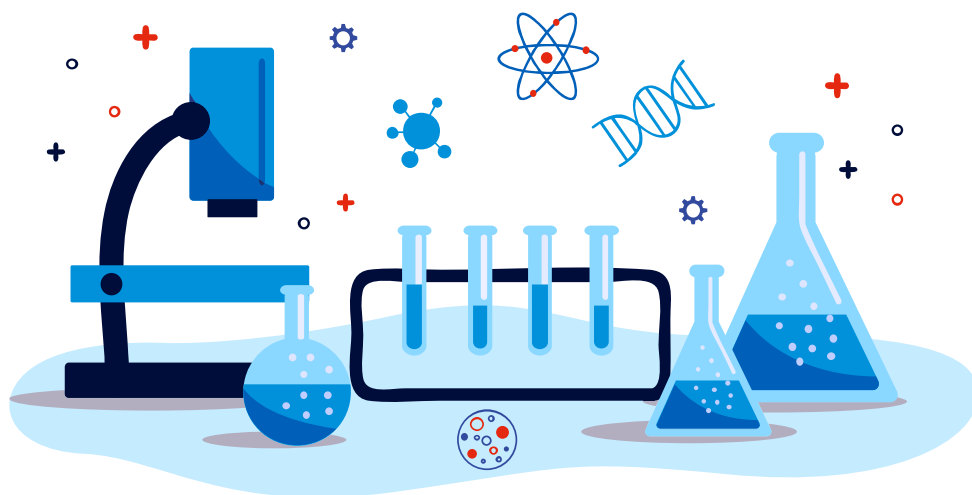
# 中国新冠疫苗研发进展

## 我国新冠疫苗研发工作整体上推进迅速

目前，中国有四款疫苗正在中东、南美以及东南亚地区进行临床III期试验，包括国药集团的两款灭活疫苗，科兴的一款灭活疫苗，康希诺与军事研究院合作研发的一款腺病毒载体疫苗。其中三款灭活疫苗已经在国内获得紧急使用许可，提供给一线医疗防疫、边境、口岸工作人员等有感染高风险的人群自愿使用。

11月6日，在第三届进博会上，国药集团董事长刘敬桢表示<sup>7</sup>，目前已有数十万人紧急接种国药集团旗下两款新冠灭活疫苗，先后在阿联酋、埃及、秘鲁等国家开展临床III期试验，接种人数超过5万人。7月份启动新冠疫苗紧急使用后，国内接种后离境人数达5.6万人，无一出现严重不良反应或病毒感染。虽然不是严格的临床试验数据，但是显示出该疫苗有一定的保护效果。

同时，科兴的灭活疫苗和康希诺与军事科学院合作研发的腺病毒载体疫苗也在多个国家有序开展临床III期试验<sup>8</sup>，截至目前没有收到与疫苗接种有关的严重不良反应反馈，疫苗的安全性和有效性符合预期。



<sup>7</sup> 国药集团董事长：5.6万人接种新冠疫苗后离境，无一感染，2020年11月，[https://www.guancha.cn/politics/2020\\_11\\_07\\_570645.shtml](https://www.guancha.cn/politics/2020_11_07_570645.shtml)

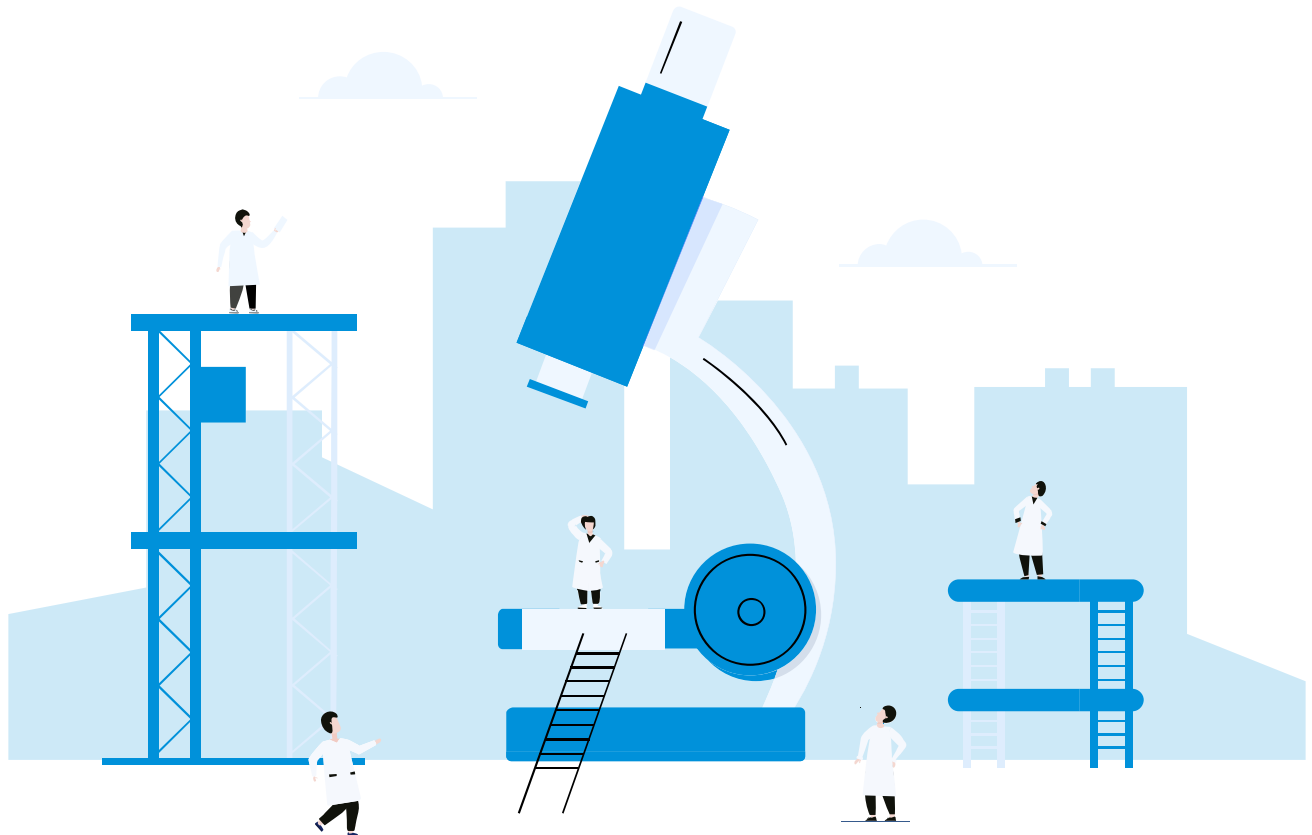
<sup>8</sup> 我国已有4个新冠疫苗进入III期临床试验，人民健康网，2020年9月，<http://health.people.com.cn/n1/2020/0926/c14739-31875686.html>

# 产品定位、销售渠道等是新冠疫苗厂商需要仔细考虑的核心竞争要素

市场定价、销售策略对实现疫苗分发和销售而言十分重要。据悉，嘉兴疾控宣布从北京科兴订购的疫苗价格在200元/剂（需接种2剂）；辉瑞宣布新冠疫苗在美国定价19.5美元/剂，考虑到新冠疾病的特殊性和未来多家厂商之间竞争的残酷性，未来新冠疫苗的价格和销售策略僵尸疫苗上市后市场表现的重要影响因素。

由于公众对新冠疾病的认知度和对疫苗的关注度很高，厂商未来在对公众的疾病教育方面可做的事情有限。想要在众多的竞争产品中脱颖而出，依赖于精准且具有差异化的产品定位，充分的渠道拓展和良好的企业政府关系。

在接种人群方面，高风险人群，（例如一线医疗防疫人员，边境、口岸工作人员；由于工作原因必须要去高感染风险国家或地区的工作人员；保证城市基本运行的工作人员等）将是最优先接种新冠疫苗的人群，大概率政府将集中采购保障对他们的疫苗供应和接种。除此之外的其他人员将自费接种，是各个疫苗厂商争夺的主要人群。



# 联系人



**胡丽芬**  
生命科学行业主管合伙人  
毕马威中国  
电话: +86 (21) 2212 2603  
邮箱: lifern.woo@kpmg.com



**康勇**  
首席经济学家  
毕马威中国  
电话: +86 (10) 85087198  
邮箱: k.kang@kpmg.com



**马卓然**  
生命科学行业战略咨询服务总监  
毕马威中国  
电话: +86 (10) 8553 3070  
邮箱: jz.ma@kpmg.com

(感谢实习生董欣洁莹对本文的贡献)



[kpmg.com/cn/socialmedia](https://kpmg.com/cn/socialmedia)



如需获取毕马威中国各办公室信息，请扫描二维码或登陆我们的网站：

<https://home.kpmg.com/cn/en/home/about/offices.html>

本刊物所载资料仅供一般参考用，并非针对任何个人或团体的个别情况而提供。虽然本所已致力提供准确和及时的资料，但本所不能保证这些资料在阁下收取时或日后仍然准确。任何人士应在没有详细考虑相关的情况及获取适当的专业意见下依据所载资料行事。

© 2020 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙) — 中国合伙制会计师事务所，与英国私营担保有限公司— 毕马威国际有限公司(“毕马威国际”)相关联的独立成员所全球性组织中的成员。版权所有，不得转载。在中国印刷。

毕马威的名称和标识均属于毕马威国际的商标或注册商标。

二零二零年十一月印刷