



医药生物行业创新药周报：丽珠集团 V-01 新冠疫苗中和抗体滴度高 保护力持久



一、本周前沿：丽珠生物新冠重组蛋白疫苗（V-01）I期&II期数据亮眼 2021年7月7日，丽珠生物与中国科学院生物物理研究所彭华研究团队公布了新冠重组蛋白疫苗 V-01II 期临床试验结果，我们认为 V-01 具有抗体滴度高、细胞免疫兼顾，中和抗体持续时间长，安全性好四大特点，数据亮眼。

V-01 以新冠病毒刺突糖蛋白（S 蛋白）的受体结合区（RBD）作为抗原，N 端连接 IFN- α ，C 端与人源 IgG1Fc 形成二聚体。I-R-F 可靶向淋巴结中的树突状细胞，通过 IFN- α 和 Fc 二聚体协同作用增强抗原的加工和呈递。I-R-F 的生物佐剂-抗原一体化设计实现了佐剂作用的平衡，可实现更全面、长效的抗新冠病毒免疫响应。

V-01 的 I 期临床试验结果亮眼：V-01 安全性良好，中和抗体滴度高，低剂量就可以激发免疫反应。V-01 强大的免疫原性是基于它的分子设计（干扰素 Fc 融合 RBD 二聚体）。I 期结果证明干扰素融合作为生物佐剂可以全面、长效激活抗新冠病毒的免疫应答。

V-01 的 II 期临床试验数据进一步证明有效性和安全性：青年组两剂量给药，中和抗体滴度约为康复患者血清滴度 3 倍；老年组两剂量给药，中和抗体滴度可达康复患者血清滴度 2 倍。候选疫苗 V-01 表现安全，初步结果支持将 10 μ gV-01 两剂量给药方案推进到 III 期试验，以进行大规模的基于人群的安全性和有效性评估。

全球新冠疫苗管线持续推进，众多药企参与布局：从全球布局来看，

辉瑞、Moderna、阿斯利康、科兴、国药等已获批上市，另有多家进入/完成 III 期临床。临床数据方面，辉瑞、Moderna、阿斯利康等多家临床结果显示总体保护率达到 90%以上；国内新冠疫苗临床结果方面，从已披露的临床 II 期数据看：

安全性方面，不良反应均较轻，基本无明显严重不良反应。

二、医药板块创新药个股行情回顾：

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为神州细胞、科伦药业、罗欣药业、凯因科技、复旦张江。后 5 的为键凯科技、舒泰神、复星医药、信立泰、微芯生物。

本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为加科思-B、歌礼制药、复旦张江、诺诚健华-B、康诺亚-B。后 5 的为先声药业、绿叶制药、三生制药、荣昌生物-B、复星医药。

三、创新药行业中长期观点：

近几年，政策刺激下资本涌入，国内迎来创新大风口。我国的创新市场有较强的政策属性，2017 年 10 月 8 日，两办联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了第一波创新浪潮。叠加药品注册管理办法修订、药品谈判、医保动态调整机制等出台，从政策顶层设计彻底解决了历史上由于研发资源有限、审评不规范&进度慢、招标效率低、入院难度高、医保对接难等造成的创新动力不足的问题。在网

领性政策刺激之下，叠加近年科创板、注册制等推动，创新药赛道资本蜂拥，创新药企业融资加速，也引领了我国创新药投资进入大风口时代。在良好的政策环境与资本推动下，国内创新崛起加速。国产创新药陆续进入收获期，未来几年将看到更多重磅创新产品在国内陆续获批上市。

不可忽视的是，政策给予“泛泛创新”的时间窗口越来越短，医保控费趋严、赛道日益拥挤，我们已经慢慢进入到“精选优质创新”的时刻。我国目前创新药研发同质化现象较为严重，靶向药物同质化现象最为严重。创新药上市即重磅炸弹的时代慢慢过去，政策给予“泛泛创新”的时间窗口期越来越短。我们认为，我国的创新药市场在当下已经慢慢从“泛泛创新”进入到“精选优质创新”的时刻。单抗热门靶点未来同质化竞争将持续白热化，同质化产品将逐渐失去竞争力，新技术、稀缺的技术平台、差异化的治疗领域、创新的给药方式等都可能会给企业带来更好的竞争格局，有技术沉淀的公司有望脱颖而出。

风险提示：1) 负向政策持续超预期；2) 行业增速不及预期。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_33293

