

疫苗之殇，医药之痛

投资要点

◆ **事件回顾:** 长生生物狂犬病疫苗生产存在记录造假以及一批百白破疫苗效价指标不符合标准的事件持续发酵，引起广大消费者对我国公共卫生体制的不信任，习近平主席和李克强总理均发布重要指示，对涉事企业进行严查，从严处理。2018年7月24日晚，长生生物股票简称由“长生生物”变更为“ST长生”。

◆ **细看涉事企业诸多问题与风险:** 本次涉事企业长生生物在售产品包括一类疫苗和二类疫苗，共有6个品种。细究公司经营数据，可以发现公司深藏的诸多问题。

(1) **低研发投入下，在研产品线匮乏:** 2012-2016年研发投入占营业收入比例分别仅为1.57%、3.17%、3.16%、2.31%、4.26%，而2017年由于四价流感疫苗III期临床，导致长生生物的研发投入上升至1.22亿元，占收入比例达到7.87%。但对比其他三家疫苗厂商的研发占比，仍处于较低水平。由于公司的低研发投入，公司的研发管线很单薄，除四价流感病毒疫苗不久前刚获得生产批件，目前处于临床试验阶段的只有带状疱疹减毒活疫苗，研发管线出现明显的空档期。

(2) **销售人员少，销售费用高昂:** 对比其他疫苗企业，长生生物的销售人员人数最少，仅为25人，但销售费用高昂，2012-2017年销售费用的5年CAGR为44.28%，其中2017年销售费用大幅增长一部分由于疫苗一票制实施后，公司自身需要负责部分销售与宣传，但在没有新产品同步上市的情况下，如此高昂的销售费用仍有些不合理。

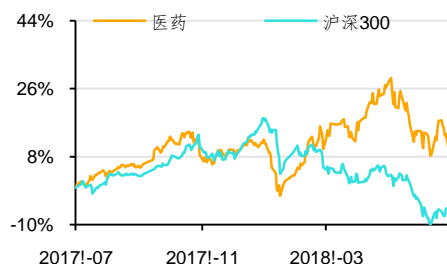
(3) **从其他应付款看一票制的变革:** 2016年长生生物其他应付款为1.95亿元，而2017年达到了3.74亿元，同比增长了91.32%，其中2017年长生生物的其他应付款-推广服务费达到了3.16亿元，这一变化主反应了一票制的实施。一票制实施之后，疫苗生产企业必须直接对接县疾控中心，经销商这一环节被取消，许多经销商以推广服务商的身份被纳入疫苗生产企业体内，疫苗生产企业往往需要在从县疾控中心拿到销售收入之后，再支付推广商相关的推广服务费，而由于疾控中心回款时间较长，导致部分推广服务费需计入其他应付款。因此我们认为，一票制的实施，经销商只是换个形式存在，而一票制实施的真正意义是进行明确的权责划分，在疫苗达到县疾控中心之前，生产企业均要对疫苗的质量负责，保证了疫苗在流通领域的质量。

◆ **疫苗事件爆发，行业竞争格局将发生大变革:** 虽然本次疫苗事件将对行业造成较大的打击，但是疫苗的卫生经济学效应显著，疫苗接种对疾病预防的作用还是很大的，疫苗的需求仍然存在。只是涉事疫苗生产企业在经历本次事件之后，很有可能会被洗牌出局，疫苗行业的竞争格局将发生显著的改变。

(1) 对于涉事品种狂犬病疫苗和百白破疫苗，根据2017年中检所批签发数据，长生生物狂犬病疫苗市占率21.39%，排名第二，百白破市占率16.37%，长生生物这两个疫苗品种有可能会彻底退出，市场上其他的疫苗生产企业有望逐渐蚕食这部分缺失的市场空间。而对于长生生物的其他四个品种，由于公众对长生生物公司已经彻底失去信心，预计长生生物的其他疫苗品种的市占率也将会逐渐下降。同时，

 投资评级 **同步大市-B 维持**

一年行业表现



资料来源: 贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-3.53	2.27	15.85
绝对收益	-2.20	-2.46	12.40

分析师

郑巧
 SAC 执业证书编号: S0910518070003
 zhengqiao@huajinsec.cn
 021-20377052

报告联系人

李伟
 liwei@huajinsec.cn
 021-20377053

相关报告

医药: “首款 NGS 伴随诊断试剂盒获批, 基因测序临床应用再下一城” 报告更正
 2018-07-25

医药: 首款 NGS 伴随诊断试剂盒获批, 基因测序临床应用再下一城
 2018-07-24

医药: 阿尔茨海默症新药完成 III 期试验, 自主创新增添信心
 2018-07-24

医药: FDA 发布 6 大指南, 基因治疗临床应用更进一步
 2018-07-23

医药: 乡村振兴战略逐渐落地, 基层医疗市场发展空间打开
 2018-07-17

今年 6 月，国家药品监督管理局分别批准了华兰生物及长生生物四价流感病毒裂解疫苗的生产注册申请，此次疫苗事件之后，长生生物的四价流感病毒裂解疫苗的上市很有可能受阻，华兰生物的四价流感病毒裂解疫苗有望在较长的时间内成为国内市场上唯一的四价流感病毒裂解疫苗产品。（2）未来 MAH 制度在预防性生物制品领域的落地值得期待。一旦预防性生物制品 MAH 制度落地，国外重磅疫苗产品就可以在国内委托相关厂商进行生产，大大解决了国外疫苗的产能问题，国内疫苗行业将发生重大变革，倒逼国内疫苗生产企业疫苗研发与质量的提升。

- ◆ **疫苗事件暴露行业漏洞，政府加强监管势在必行：**针对本次疫苗事件暴露出来的疫苗在生产、销售等环节存在的种种漏洞，政府必然将加强监管与规范，促进整个生产过程的规划化、透明化发展，确保未来疫苗的质量。同时，对比美国在疫苗领域的监管，美国 1986 年出台的国家儿童疫苗伤害赔偿法案（NCVIA）具有里程碑式的意义，根据 NCVIA 要求美国成立了疫苗不良反应监测系统（VAERS）、全国疫苗项目办公室（NVPO），并要求向接种者提供“疫苗信息陈述书（VIS）”，奠定了美国疫苗安全管理体系的基本框架。而我国在疫苗生产方面的监管仍不够全面，同时我国至今还未有类似 NCVIA 的法案出台，儿童接种疫苗后发生不良反应的赔偿机制仍需完善。
- ◆ **风险提示：**行业事件风险，政策风险，业绩大幅不达预期风险。

内容目录

一、事件回放.....	4
二、细看涉事企业诸多问题与风险.....	4
（一）经营数据暗含潜在问题.....	4
（二）管理混乱触犯证监会条例，有可能退出市场.....	7
三、疫苗事件爆发，行业竞争格局将发生大变革.....	8
四、疫苗事件暴露行业漏洞，政府加强监管势在必行.....	10
五、风险提示.....	13

图表目录

图 1：疫苗厂商研发费用占收入比例.....	5
图 2：长生生物与几个龙头药企研发费用占收入比例.....	5
图 3：长生生物研发管线梳理.....	5
图 4：长生生物历年销售费用情况（单位：百万元，%）.....	6
图 5：长生生物历年其他应付款情况（单位：百万元，%）.....	7
图 6：公司历年其他应付款-推广服务费情况（单位：百万元，%）.....	7
图 7：2017 年狂犬病疫苗各公司批签发占比.....	8
图 8：历年百白破疫苗各公司批签发情况（单位：支）.....	8
图 9：冻干甲型肝炎减毒活疫苗历年批签发情况（单位：支）.....	9
图 10：水痘疫苗历年批签发情况（单位：支）.....	10
图 11：流感裂解疫苗历年批签发情况（单位：支）.....	10
图 12：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗历年批签发情况（单位：支）.....	10
图 13：流通手册中关于疫苗储存位置的规定.....	12
表 1：疫苗上市公司销售人员数量统计（单位：人）.....	6

一、事件回放

2018年7月15日，国家药品监督管理局发布通告，国家药监局根据线索组织检查组对长春长生生产现场进行飞行检查，发现长生生物在冻干人用狂犬病疫苗生产中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》（药品GMP）行为，并迅速收回长春长生相关《药品GMP证书》，责令企业停止狂犬病疫苗生产。

2017年11月3日，CFDA发布了百白破疫苗效价指标不合格产品处置情况介绍，CFDA表示接到中国食品药品检定研究院报告，在药品抽样检验中检出长生生物和武汉所各一批百白破疫苗效价指标不符合标准规定。涉及超65万支疫苗产品，其中长生生物25.26万支，全部销往山东省疾控预防控制中心；武汉所40.052万支，销往重庆和河北省疾控中心。CFDA要求立即停止使用不合格产品，并责令疫苗生产企业报告2批次不合格疫苗出厂检验结果，对留样重新检验，认真查找效价不合格原因。此外，派出调查组对两个企业开展调查，并进行现场生产体系合规性检查。2018年7月20日，长生生物发布了针对此事件的《行政处罚决定书》，罚款总计344万元。

2018年7月22日，国家药监局负责人通报了长生生物违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗案件有关情况，并已对企业立案调查，涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

2018年7月22日晚，李克强总理就疫苗事件作出批示，“此次疫苗事件突破人的道德底线，必须给全国人民一个明明白白的交代”。同时，李克强总理还指出，“国务院要立刻派出调查组，对所有疫苗生产、销售等全流程全链条进行彻查”。

2018年7月23日，习近平主席做长生生物事件作出重要指示，称有关地方和部分要高度重视，立即调查事实真相，一查到底，严肃问责，依法从严处理。

2018年7月24日晚，长生生物股票简称由“长生生物”变更为“ST长生”。

二、细看涉事企业诸多问题与风险

（一）经营数据暗含潜在问题

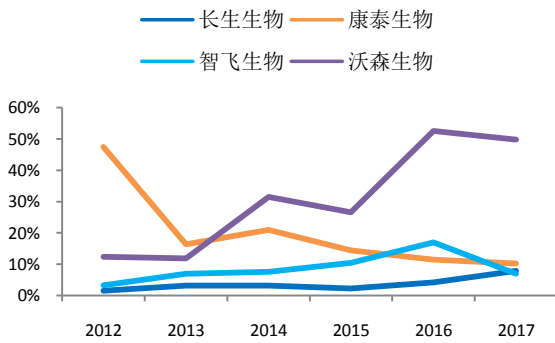
本次涉事企业长生生物是一家主营疫苗的民营企业，在售产品包括一类疫苗和二类疫苗，共有6个品种，分别为冻干水痘减活毒疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）、冻干甲型肝炎减毒活疫苗、流行病感冒裂解疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗和ACYW135群脑膜炎多糖疫苗，其中涉事疫苗为冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）和吸附无细胞百白破联合疫苗。细究公司经营数据，可以发现公司深藏的诸多问题。

✓ 低研发投入下，在研产品线匮乏

2016年，长生生物营业收入高达10.18亿元，而同期公司的研发费用投入仅为4,333.60万元，2012-2016年研发投入占营业收入比例分别仅为1.57%、3.17%、3.16%、2.31%、4.26%，

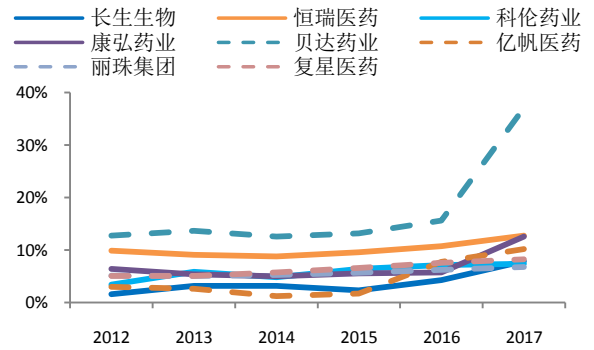
而 2017 年由于四价流感疫苗 III 期临床，导致长生生物的研发投入上升至 1.22 亿元，占收入比例达到 7.87%。但对比其他三家疫苗厂商的研发占比，仍处于较低水平。

图 1：疫苗厂商研发费用占收入比例



资料来源：wind，华金证券研究所

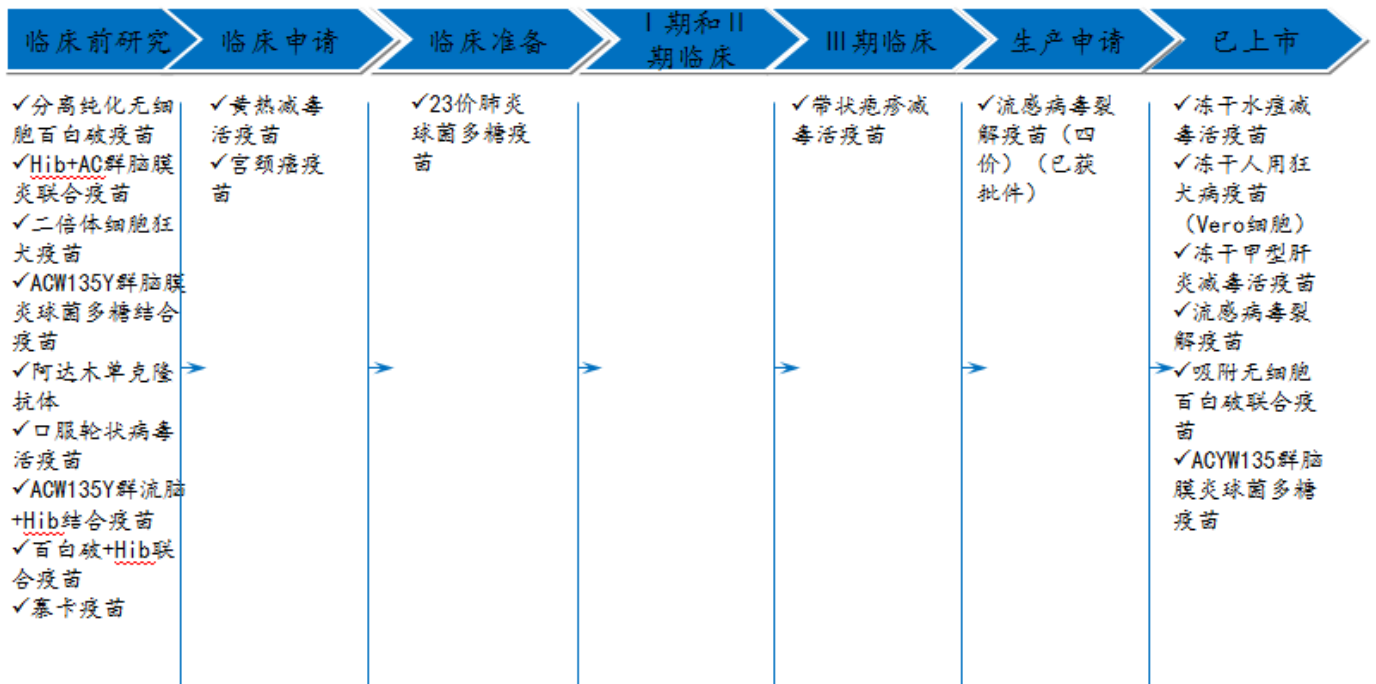
图 2：长生生物与几个龙头药企研发费用占收入比例



资料来源：wind，华金证券研究所

由于公司的低研发投入，公司的研发管线很单薄，除四价流感病毒疫苗不久前刚获得生产批件，目前处于临床试验阶段的只有带状疱疹减毒活疫苗，研发管线出现明显的空档期，随着疫苗行业逐渐进入品种为王的时代，研发管线的单薄必然会制约公司的发展。

图 3：长生生物研发管线梳理



资料来源：药智网，华金证券研究所

✓ **销售人员少，销售费用高昂**

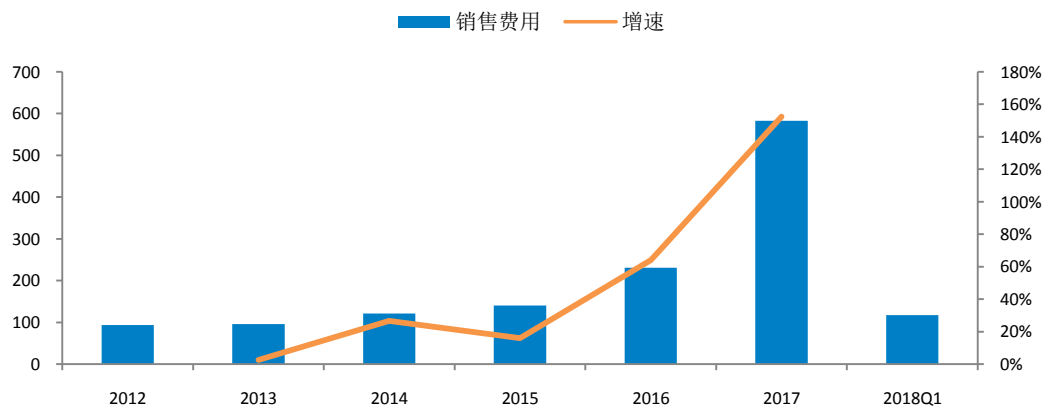
对比其他疫苗企业，长生生物的销售人员人数最少，仅为 25 人，但销售费用高昂，2012-2017 年长生生物销售费用率分别高达 21.55%、21.54%、19.46%、17.67%、22.68%和 37.53%，2012-2017 年销售费用的 5 年 CAGR 为 44.28%，其中 2017 年销售费用大幅增长一部分由于疫苗一票制实施后，公司自身需要负责部分销售与宣传，但在没有新产品同比上市的情况下，如此高昂的销售费用仍有些不合理。

表 1：疫苗上市公司销售人员数量统计（单位：人）

公司	2016 年	2017 年
康泰生物	49	123
智飞生物	712	1089
沃森生物	61	28
长生生物	22	25

资料来源：各公司年报，华金证券研究所

图 4：长生生物历年销售费用情况（单位：百万元，%）



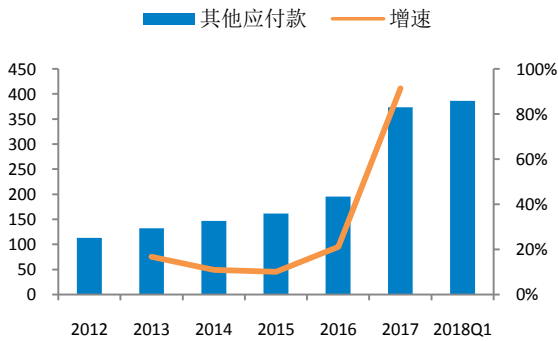
资料来源：wind，华金证券研究所

✓ **从其他应付款看一票制的变革**

从长生生物的其他应付款一项看，2012-2016 年长生生物的其他应付款增速较平稳，2016 年的其他应付款为 1.95 亿元，而到 2017 年长生生物的其他应付款已经达到了 3.74 亿元，同比增长了 91.32%。具体看其他应付款里包含的项目，推广服务费占了大部分份额，其中 2016 年长生生物其他应付款-推广服务费为 1.88 亿元，而 2017 年长生生物的其他应付款-推广服务费达到了 3.16 亿元。长生生物的其他应付款-推广服务费这一项目的大幅增加，其实是反应了疫苗一票制之后的变化，在 2016 年疫苗的一票制实施之前，疫苗生产企业可以通过经销商将产品卖给疾控中心或接种点，而在一票制实施之后，疫苗生产企业必须直接对接县疾控中心，经销商这一环节被取消，许多经销商以推广服务商的身份被纳入疫苗生产企业体内，疫苗生产企业往往需要在从县疾控中心拿到销售收入之后，再支付推广商相关的推广服务费，而由于疾控中心回款时间

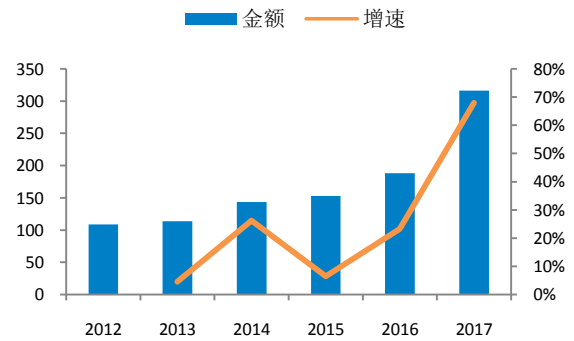
较长，导致部分推广服务费需计入其他应付款。因此我们认为，一票制的实施，经销商只是换个形式存在，而一票制实施的真正意义是进行明确的权责划分，在疫苗达到县疾控中心之前，生产企业均要对疫苗的质量负责，保证了疫苗在流通领域的质量。

图 5: 长生生物历年其他应付款情况 (单位: 百万元, %)



资料来源: wind, 华金证券研究所

图 6: 公司历年其他应付款-推广服务费情况 (单位: 百万元, %)



资料来源: wind, 华金证券研究所

(二) 管理混乱触犯证监会条例，有可能退出市场

根据长春高新 2003 年 12 月 16 日召开的第四届第十八次董事会决议，长春高新拟全部转让公司所持有的控股公司长生生物 59.68% 股权，具体转让方案为：长春高新拟将所持有的长生生物股本的 1,250 万股股权转让给吉林亚泰（集团）股份有限公司，转让价格定为每股 2.4 元人民币，长生生物总股本的 25%，转让金额为 3,000 万元人民币；另外长春高新拟将所持有的长生生物股本的 1,734 万股股权转让给自然人高俊芳，转让价格定为每股 2.4 元人民币，占长生生物总股本的 34.68%，转让金额为 4,161.6 万元人民币。转让完成之后，长春高新不在持有长生生物股权。

对于这一转让协议，2.4 元/股的价格受到了多方质疑。在质疑声中，2004 年 4 月 21 日长春高新召开第四届二十一次董事会，对长生生物的股权转让方案进行了修改，转让价格上调至 2.7 元/股，并表示公司采取的是协议转让，未采取竞标方式。

关于长生生物此次的私有化过程，一直存在争议，一方面，当时高俊芳为长春高新的董事、副董事长，同时也是长生生物的董事长兼总经理，这其中是否涉及“自买自卖”一直引起市场的质疑；同时，关于最初的 2.4 元/股和最终确定的 2.7 元/股转让价格，市场也一直存在争议。目前，长春市国资委主要领导已经介入长生生物私有化一事，最终调查结果值得关注。

完成长生生物私有化之后，高俊芳成为长生生物最大的股东。目前，高俊芳一人担任长生生物董事长、总经理、财务负责人等多个重要职位，同时其儿子张洺豪担任长生生物副总经理、副董事长等职务，其丈夫张友奎担任公司副总经理职务，长生生物俨然成为家族企业，其中的管理风险较大。

从 2014 年起，A 股推出了强制退市制度。该项退市制度，主要是对欺诈发行及重大信息披露违法公司进行强制退市。对比长生生物，一方面长生生物在狂犬病疫苗生产中存在严重的记录造假，另一方面，长生生物去年百白破事件之后并没有进行及时的信息披露，存在一定的退市风险。

三、疫苗事件爆发，行业竞争格局将发生大变革

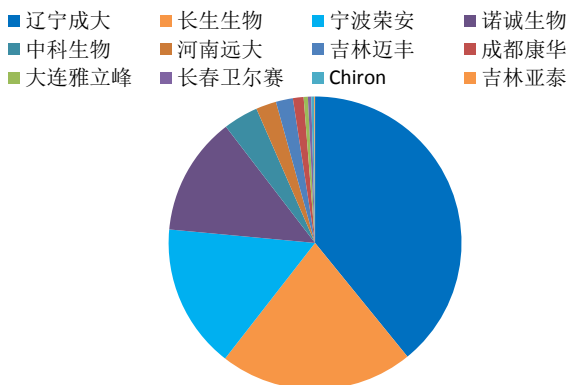
本次疫苗事件的爆发，或许将给疫苗行业格局带来巨大的变革。虽然本次疫苗事件将对行业造成较大的打击，但是疫苗的卫生经济学效应显著，疫苗接种对疾病预防的作用还是很大的，疫苗的需求仍然存在。只是涉事疫苗生产企业在经历本次事件之后，很有可能会被洗牌出局，疫苗行业的竞争格局将发生显著的改变。

✓ 涉事疫苗品种：狂犬病疫苗和百白破疫苗

狂犬病一旦发作几乎具有 100% 的致死率，而狂犬病疫苗是预防狂犬病的唯一方式，因此狂犬病疫苗的刚性需求特性明显，因此我们认为狂犬病疫苗的整体需求量不会下降，但是市场格局会发生比较大的变化。从批签发角度看狂犬病疫苗的市场格局，2017 年狂犬病疫苗共批签发 1,687 万人份，其中辽宁成大市占率最高，占比达 39.14%，长生生物市占率排名第二，占比达 21.39%。本次长生生物狂犬病疫苗事件出了之后，长生生物的狂犬病疫苗很有可能会彻底退出市场，辽宁成大、宁波荣安、成都康华等公司有望对狂犬病疫苗市场进行重新划分。

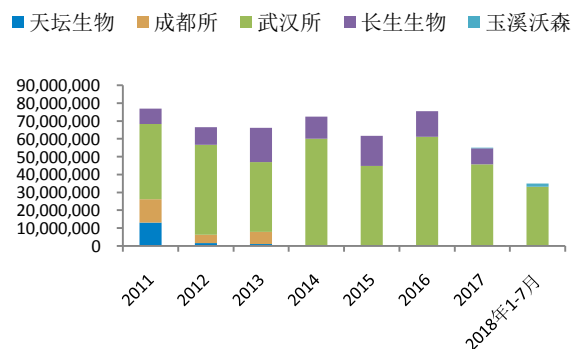
百白破是一类苗产品，强制接种，需求量不会出现大幅波动，从中检所批签发角度看，百白破 2017 年共批签发 5,500 万支，主要是武汉所、长生生物、玉溪沃森三家公司提供，其中长生生物占比 16.37%，而武汉所占比 83.09%，武汉所一直是百白破的主要供应商，而本次中检所查出来的百白破效价不合规的事件涉及长生生物和武汉所，长生生物的产品很有可能在事件之后退出市场，武汉所的产品也将受到较大的影响，百白破市场的格局将会发生巨大变化。

图 7：2017 年狂犬病疫苗各公司批签发占比



资料来源：中检所，华金证券研究所

图 8：历年百白破疫苗各公司批签发情况（单位：支）

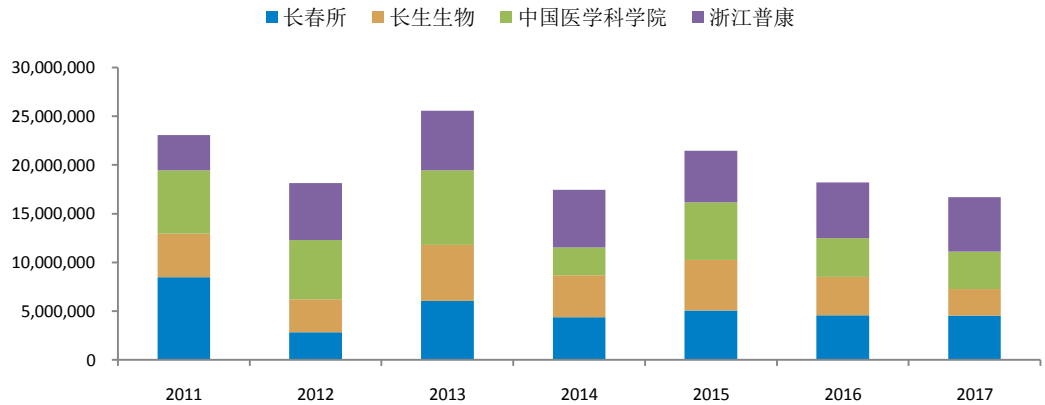


资料来源：中检所，华金证券研究所

✓ 长生生物其他疫苗品种情况分析

冻干甲型肝炎减毒活疫苗是一类苗产品，总需求基本稳定，其中 2017 年共批签发 1,669.67 万支，长生生物批签发 272.11 万支，占比 16.30%。这几年冻干甲型肝炎减毒活疫苗市场基本被长春所、长生生物、中国医学科学院、浙江普康四家瓜分，随着疫苗事件的发酵，长生生物的其他产品也会受到影响，市场份额可能会逐渐萎缩，其他三家公司未来可能会重新瓜分冻干甲型肝炎减毒活疫苗市场。

图 9：冻干甲型肝炎减毒活疫苗历年批签发情况（单位：支）

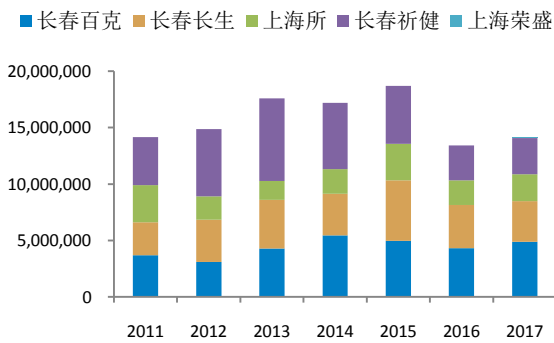


资料来源：中检所，华金证券研究所

长生生物另外几个疫苗产品水痘减毒活疫苗、流感裂解疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗均为二类苗产品，我们认为随着本次疫苗事件的发酵，消费者对国产疫苗的信心下降，二类苗短期内需求量会出现明显的下浮。

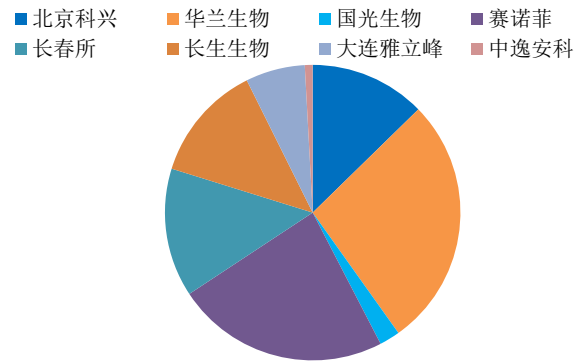
根据中检所批签发数据看，2017 年水痘减毒活疫苗批签发 1,412 万支，长生生物占比 25.51%；流感裂解疫苗 2017 年批签发 2,660 万支，长生生物占比 12.84%；ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 2017 年批签发 395.65 万支，长生生物占比 10%。长生生物的水痘减毒活疫苗、流感裂解疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗三类二类苗产品均在市场上占有一定的市场份额，未来长生生物的这三类产品在市场上的份额会逐渐下降，相关产品的其他生产商有望通过此次契机，进一步蚕食长生生物的市场份额。同时，今年 6 月，国家药品监督管理局分别批准了华兰生物及长生生物四价流感病毒裂解疫苗的生产注册申请，此次疫苗事件之后，长生生物的四价流感病毒裂解疫苗的上市很有可能受阻，华兰生物的四价流感病毒裂解疫苗有望在较长的时间内成为国内市场上唯一的四价流感病毒裂解疫苗产品。

图 10: 水痘疫苗历年批签发情况 (单位: 支)



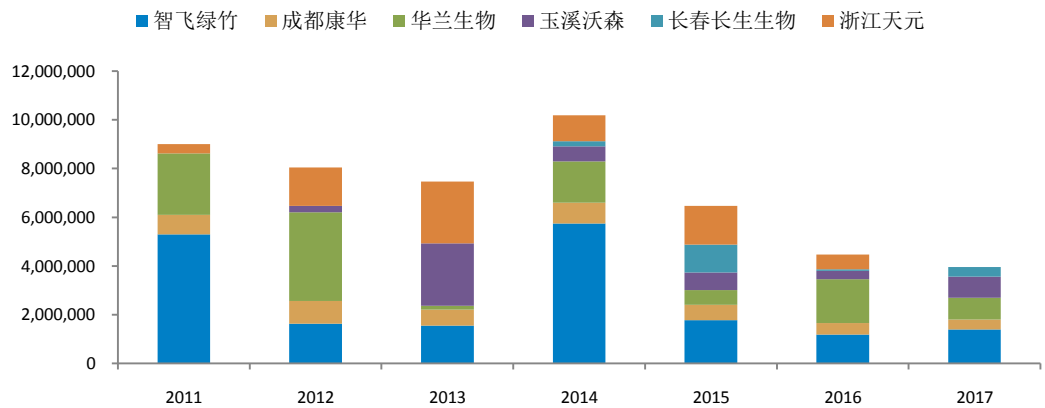
资料来源: 中检所, 华金证券研究所

图 11: 流感裂解疫苗历年批签发情况 (单位: 支)



资料来源: 中检所, 华金证券研究所

图 12: ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗历年批签发情况 (单位: 支)



资料来源: 中检所, 华金证券研究所

✓ 预防性生物制品 MAH 政策落地值得期待

药品上市许可人 (MAH) 制度将上市许可与生产许可分离, 在这种机制下, 上市许可和生产许可相互独立, 上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产, 药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。我们认为, 未来 MAH 制度在预防性生物制品领域的落地值得期待。一旦预防性生物制品 MAH 制度落地, 国外重磅疫苗产品就可以在国内委托相关厂商进行生产, 大大解决了国外疫苗的产能问题, 国内疫苗行业将发生重大变革, 倒逼国内疫苗生产企业疫苗研发与质量的提升。

四、疫苗事件暴露行业漏洞, 政府加强监管势在必行

本次涉事疫苗包括人用狂犬病疫苗和百白破疫苗两种, 其中狂犬病疫苗主要预防动物抓咬后狂犬病的预防, 由于狂犬病一旦发病具有几乎 100% 的致死率, 狂犬病疫苗是防范狂犬病的唯一途径, 狂犬病疫苗质量一旦出现问题, 将直接导致无法预防狂犬病的发作。而本次涉事的百白破

疫苗，为强制接种的一类苗产品，新生儿均需接种，关乎儿童的免疫能力，两类疫苗出现负面新闻，直接导致较强烈的市场恐慌。我们认为本次的行业性事件，将会导致：（1）整个疫苗行业甚至医药行业受到强烈的冲击，消费者对国内疫苗产品质量存疑，消费者对行业的信心受到严重影响，未来行业可能会恢复，但是重新赢得消费者信心可能需要更长的时间；（2）行业竞争格局发生重大变化，涉事企业市场份额可能会大幅下降甚至出局，而真正优秀的企业有望经过消费者和政府的验证脱颖而出；（3）政府监管有望持续加严，对涉事企业的惩处机制以及对受害人群的补偿机制有望进一步完善，行业在阵痛之后期待更健康的发展。

对比 2016 年的山东疫苗事件，2016 年 3 月，山东疫苗事件爆发，流通环节冷链物流出现问题，导致疫苗的失效；2016 年 4 月，李克强签署国务院令，公布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》；2016 年 6 月，食品药品监管总局、国家卫生计生委联合下发《关于贯彻实施新修订〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的通知》，对新《条例》贯彻实施具体工作要求和过渡期间疫苗购销问题作出具体规定。至此，疫苗行业的“一票制”正式实施，疫苗流通行业发生颠覆性改革，在明确责任的同时，对冷链物流的要求更加严格。

我们认为，针对本次疫苗事件暴露出来的疫苗在生产、销售等环节存在的种种漏洞，政府必然将加强监管与规范，促进整个生产过程的规划化、透明化发展，确保未来疫苗的质量。

他山之石：从美国疫苗监管看国内监管未来发展

✓ 研发

根据 CDC 数据，在美国预防性疫苗在批准上市之后，要经过严格的临床前试验和临床试验以确保其安全。首先，需要利用计算机预测疫苗将如何和免疫系统相互作用，然后研究人员还需要将疫苗在包括老鼠、豚鼠、兔子和猴子等动物上面进行试验。在这些疫苗成功通过临床动物试验之后，FDA 才会批准在人身上进行临床试验，通常包括 I-III 期临床。其中 I 期临床仅需招募 20-100 名志愿者，耗时几个月，主要评估疫苗的基本安全性和确定最常见的副作用。II 期试验的样本更多，需要几百名参与者，耗时几个月到两年，主要是搜集有关安全性和有效性更详细的信息，确定疫苗的成分，并明确多少剂量是必须的，以及更详细、更多的常见副作用。III 期临床包括几百到几千的志愿者，耗时几年，是耗资最大、时间最长的一个阶段，使接种疫苗的实验组与没有接种疫苗的实验组直接比较，以进一步确定疫苗的副作用。疫苗的整个研发一般持续 10 年甚至更长的时间。

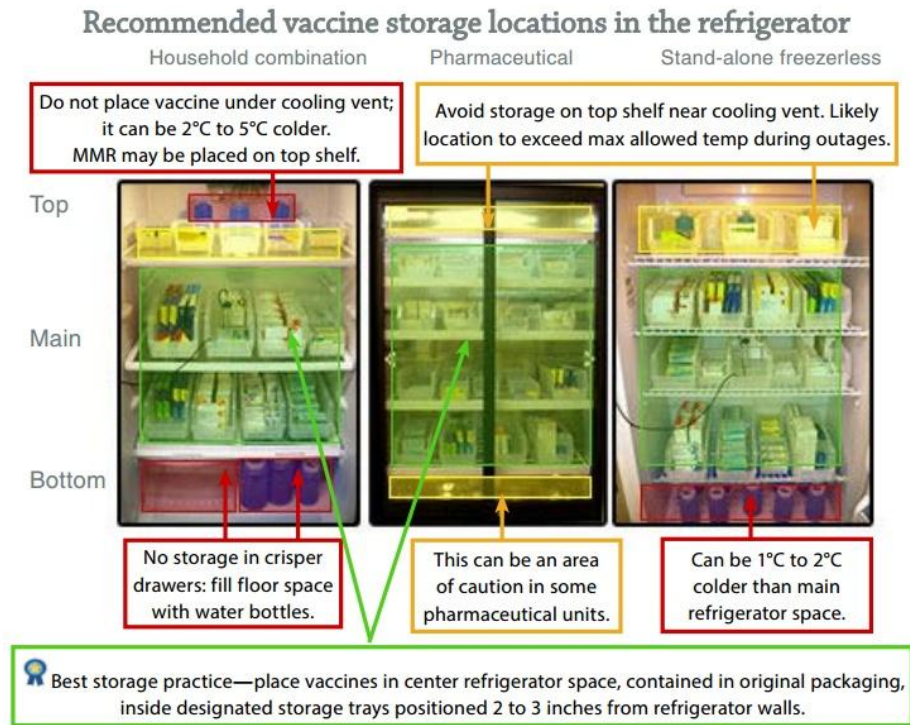
✓ 质量监控

FDA 要求所有的疫苗生产商在每个批次的疫苗上市前提交样品，疫苗生产商还需要将他们对疫苗安全性、有效性和纯度的检测结果同时提交 FDA。每一批疫苗产品都需要被检测，主要是因为疫苗对很多环境因素例如温度等影响很大，在生产过程中也有可能受到污染。

✓ 流通控制

2018 年 1 月，美国 CDC 发布了更新后的《Vaccine Storage & Handling Toolkit》，其中包括了疫苗的開箱检查、接收后的冷链保存、冰箱冰柜的合理选择、冷链电源的保护、冷链事故的上报，以及内部转运时的注意事项等等，图文并茂，十分详细。而且从整个指南看，不仅仅提供了指导性意见，还为日常实践提供详实的示范。

图 13: 流通手册中关于疫苗储存位置的规定



资料来源: 《Vaccine Storage & Handling Toolkit》, 华金证券研究所

✓ 美国国家儿童疫苗伤害赔偿法案

为了减少疫苗生产厂商承担疫苗不良反应的风险以及民众对公共健康的担忧, 美国于 1986 年通过了国家儿童疫苗伤害法案 (NCVIA), 该法案的通过对美国的安全具有里程碑式的意义, 对于美国疫苗监管在多个方面都有重大影响。

1、国家疫苗项目办公室 (NVPO) 成立, 专门协调美国健康和人类服务部 (DHHS) 下属所有和疫苗接种相关的所有部门的活动, 包括 CDC、FDA 和健康资源和服务管理局 (HRSA)。

2、NCVIA 法案要求所有管理疫苗的卫生机构在每次给疫苗接种者接种疫苗前, 必须向本人或其监护人提供“疫苗信息声明 (VIS)”, VIS 的内容包括对预防疾病的简单描述, 以及疫苗的风险和益处。美国 CDC 制定了 VIS 并将其发放给各个州和地方上的卫生部门, 以及医院等卫生机构。

3、NCVIA 法案还要求及时向疫苗不良反应报告系统 (VAERS) 报告发生的不良反应事件。VAERS 由美国 CDC 和 FDA 联合建立, 用于收集和分析目前与美国批准的所有疫苗有关的不良反应 (副作用), 不良反应的定义为在接种疫苗后产生的健康影响, 该影响可以和疫苗有关, 也可以无关。2008 年, VAERS 共收到 25,000 个不良反应报告, 其中 9.5% 为严重反应。

4、根据 NCVIA 法案, 美国国家疫苗伤害赔偿项目 (NVICP) 应用而生, 专门用于赔偿由于接种疫苗而引起的伤害, 主要基于“无过错”原则, 即提出索赔的人无需证明自己的伤害是由

于医疗机构或者疫苗生产商的过失引起的。NVICP 覆盖所有针对儿童的常规推荐疫苗，同时美国还建立疫苗救济基金，基金来源于疫苗税金——每销售一支疫苗需缴纳 0.75 美元。

对比我国和美国在疫苗方面的规范和立法，我国疫苗在研发、上市（批签发制度）和流通领域均作出了相关规定，但在执行方面，尤其在生产端的监管还有待加强，另外，美国 1986 年即出台的国家儿童疫苗伤害赔偿法案，我国至今还未有类似的法案出台，儿童接种疫苗后发生不良反应的赔偿机制仍需完善。

五、风险提示

行业事件风险：疫苗事件关注公共健康安全，疫苗事件的爆发容易造成人们对公共卫生体系的极大不信任，导致行业发展受到较大影响。

政策风险：随着政策趋严，行业将进入阵痛期，部分不合格企业将被清出行业。

业绩大幅不达预期风险：随着事件的发酵，部分涉事企业业绩将受到重大影响，严重不达预期。

行业评级体系

收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

郑巧声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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并进行证券或期权交易，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，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区锦康路 258 号（陆家嘴世纪金融广场）13 层

电话：021-20655588

网址： www.huajinsec.com