

生物医药行业动态跟踪报告

疫苗批签发数据跟踪：遇事件冲击，部分产品格局将变

强于大市（维持）

投资要点

行情走势图



相关研究报告

- 《行业周报*生物医药*黑天鹅事件拉低资金配置医药信心，关注优质细分领域龙头》 2018-07-23
- 《行业动态跟踪报告*生物医药*行业景气度底部回升，结构性行情有望延续》 2018-07-13
- 《行业月报*生物医药*板块调整到位机会重现，新增天士力纳入组合》 2018-07-02
- 《行业动态跟踪报告*生物医药*疫苗批签发数据跟踪：总体稳定，局部有细微变化》 2018-06-22
- 《行业半年度策略报告*生物医药*行业触底回升，紧握医药产业升级结构性机会》 2018-06-21

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

研究助理

倪亦道 一般从业资格编号
S1060116040040
021-38640502
NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

疫苗数据综述：批签发稳定，市场或有短期冲击

我们持续跟踪中检院公布的疫苗批签发数据，2018年6月中检所共完成预防用生物制品批签发4830.05万份，相对偏少但仍处在正常区间。

7月15日，CFDA通告长生生物在飞检中被查出人用狂犬病疫苗的生产存在多项严重违规行为，责令公司停止该产品的生产。3日后公司又因生产的百白破疫苗效价不合格被处以行政处罚，两件事叠加后持续发酵，成为继2016年3月山东疫苗案后又一次全国知名的疫苗违法事件。

考虑到疫苗的普及性以及二类苗自愿接种的特点，我们判断此次事件所引发的群众对疫苗的不信任可能波及更多品种及厂家，从而对我国下半年的疫苗接种产生负面影响。需求端减少传导到批签发数量时会有滞后并会分散至多个月份，因此对批签发数量的冲击会显得相对缓和。

重点产品跟踪：新产品上量，细分格局略有变化

在几个占据重要地位，且可能存在格局变化的重点品种中：

乙肝疫苗（10、20μg）的供应仍处于集中态势，与之前无明显变化；

Hib疫苗的批签发数量较之前有所恢复，制造商中智飞生物和兰州所2018年迄今为止尚未有Hib单苗获批，推测可能与相关联苗的替代有关。与之对应的，智飞生物的AC-Hib及康泰的百白破-Hib联苗市场占有率持续上升；

狂犬病疫苗中辽宁成大依然是狂苗的最大供应商。长春长生因生产违规已被取消狂苗的GMP资质，根据现有调查情况来看在较短时间内恢复供应难度颇大。但由于狂苗的刚性需求，反而受疫苗事件影响较小，长生生物留出约23%的市场空间将被重新瓜分；

肺炎结合疫苗6月新批48.25万支，供给仍是不足；23价肺炎疫苗6月沃森生物新批26.80万支；

HPV疫苗的进口速度还难以满足巨大的存量市场，GSK与MSD的竞争仍在继续。6月4价苗新批92.21万支，2价苗新批83.33万支，9价苗无新批数据。推测在供不应求情况下后续市场将是2/4/9价并存的状态，并逐步过渡到9价为主；

4价流感裂解疫苗获批，预计Q3可上市销售。长生疫苗事件可能会对2018-2019年冬春季的接种需求产生不利影响，但中长期看迭代逻辑不变。预计华兰产能释放后将因此获得更大的市场份额，实现真正受益。

■ **投资建议：**

从疫苗的发展规律来看，其投资机会主要来自于（1）新品种疫苗的上市；（2）联苗的使用；（3）重要的疫苗产品升级，而且适用人群的数量、年龄等也会直接影响产品的潜在市场大小。

根据上述逻辑，建议关注：拥有自产三联苗 AC-Hib，并代理重磅单品 HPV 疫苗、RV 疫苗的智飞生物；因流感病毒裂解疫苗上市产生产品升级，出现边际变化的华兰生物。

■ **风险提示：**

（1） 行业负面事件风险：疫苗，特别是二类苗的实际需求与受众个体的接种意愿直接挂钩，如果行业出现负面事件，很可能导致民众短时间内接种意愿大幅下降；

（2） 政策风险：疫苗涉及受众广，其生产、运输、销售都受到政策严格监管，若对应政策发生变化可能对行业产生影响；

（3） 产品竞争风险：部分疫苗拥有较多供应商，甚至同时受到同类联苗的竞争，如果供应商不能适应这种竞争可能影响其产品销售。

正文目录

一、	疫苗数据综述：批签发稳定，市场或有短期冲击	5
二、	重点产品跟踪：部分产品格局持续变化中	5
三、	投资建议	10
四、	风险提示	10

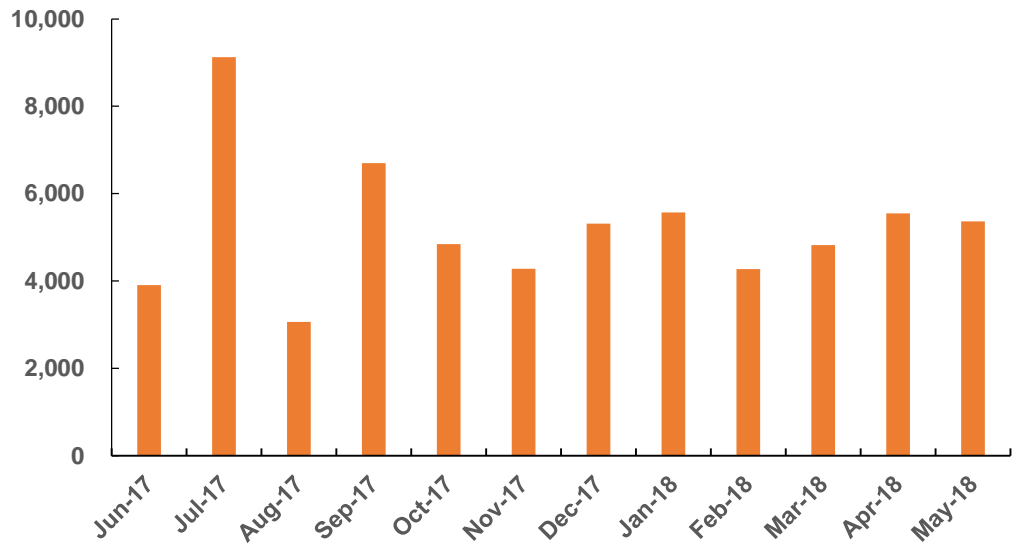
图表目录

图表 1	中检院预防用生物制品批签发总数（万份）	5
图表 2	乙肝疫苗（10 μ g）批签发月度数据（万支）	6
图表 3	乙肝疫苗（20 μ g）批签发月度数据（万支）	6
图表 4	Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）	7
图表 5	Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）	7
图表 6	狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）	8
图表 7	肺炎疫苗批签发月度数据（万支）	8
图表 8	肺炎结合疫苗批签发月度数据（万支）	9
图表 9	HPV 疫苗批签发月度数据（万支）	9
图表 10	EV71 疫苗批签发月度数据（万支）	10

一、疫苗数据综述：批签发稳定，市场或有短期冲击

2018年6月中检所共完成预防用生物制品批签发4830.05万份，略低于2018年5月的5367.79万份，相对偏少但仍处在正常区间。

图表1 中检院预防用生物制品批签发总数（万份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

7月15日，CFDA通告长生生物在飞检中被查出人用狂犬病疫苗的生产存在多项严重违规行为，责令公司停止该产品的生产。3日后公司又因生产的百白破疫苗效价不合格被处以行政处罚，两件事叠加后持续发酵，成为继2016年3月山东疫苗案后又一次全国知名的疫苗违法事件。

考虑到疫苗的普及性以及二类苗自愿接种的特点，我们判断此次事件所引发的群众对疫苗的不信任可能波及更多品种及厂家，从而对我国下半年的疫苗接种产生负面影响。需求端减少传导到批签发数量时会有滞后并会分散至多个月份，因此对批签发数量的短期冲击会显得相对缓和。

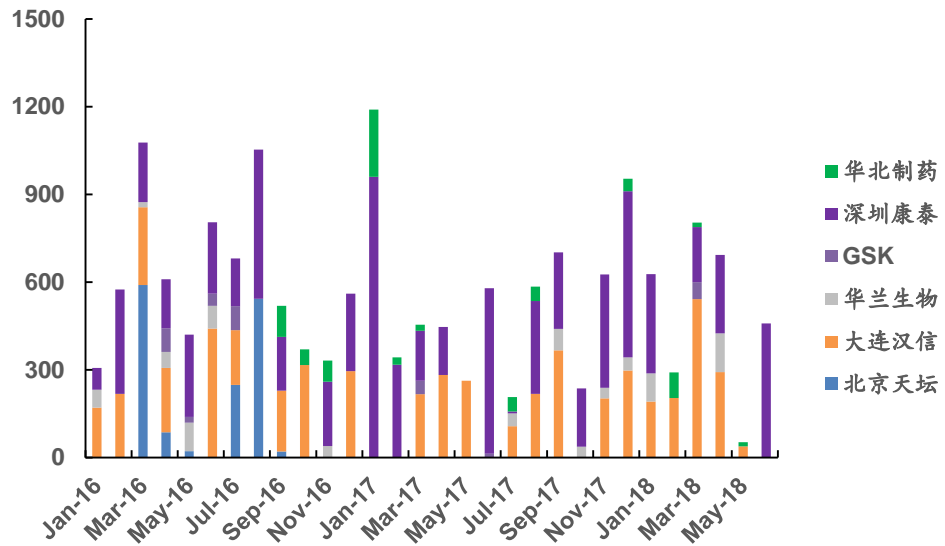
二、重点产品跟踪：部分产品格局持续变化中

我们重点跟踪以下几个在疫苗中占据重要地位，且可能存在格局变化的品种：乙肝疫苗（10 μ g和20 μ g）、Hib疫苗（及包含Hib的联苗）、狂犬病疫苗、肺炎疫苗（包括多糖和多糖结合）、HPV疫苗、EV71疫苗。

（1）乙肝疫苗

2018年6月，10 μ g乙肝疫苗仅有康泰获批，但量较大，共计458.70万支。

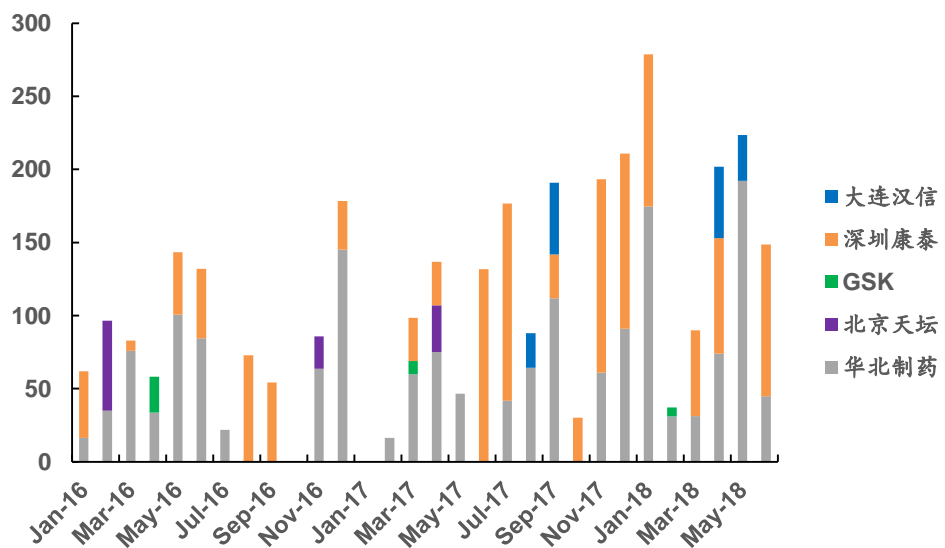
图表2 乙肝疫苗（10μg）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

20μg 剂量的批签发较上月略有减少，主要由华北制药和康泰生物供应，批签发数量分别为 44.83 万支和 103.78 万支。

图表3 乙肝疫苗（20μg）批签发月度数据（万支）



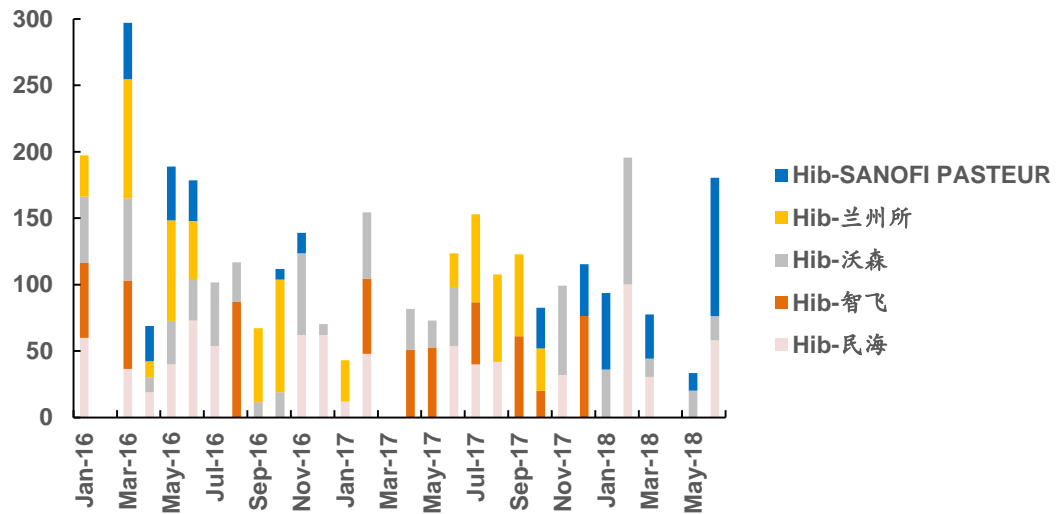
资料来源：中检院、平安证券研究所

60μg 剂量的规格仍为康泰生物独家，市场格局无明显变化。5/6 月均无新批签发，截止目前 2018 年 6 月时全年共获批了 39.49 万支。

（2）Hib 疫苗

2018 年 6 月 Hib 疫苗获批 180.48 万支，结束 4/5 月批签发非常少的情况。制造商中智飞生物和兰州所 2018 年迄今为止尚未有 Hib 单苗获批。

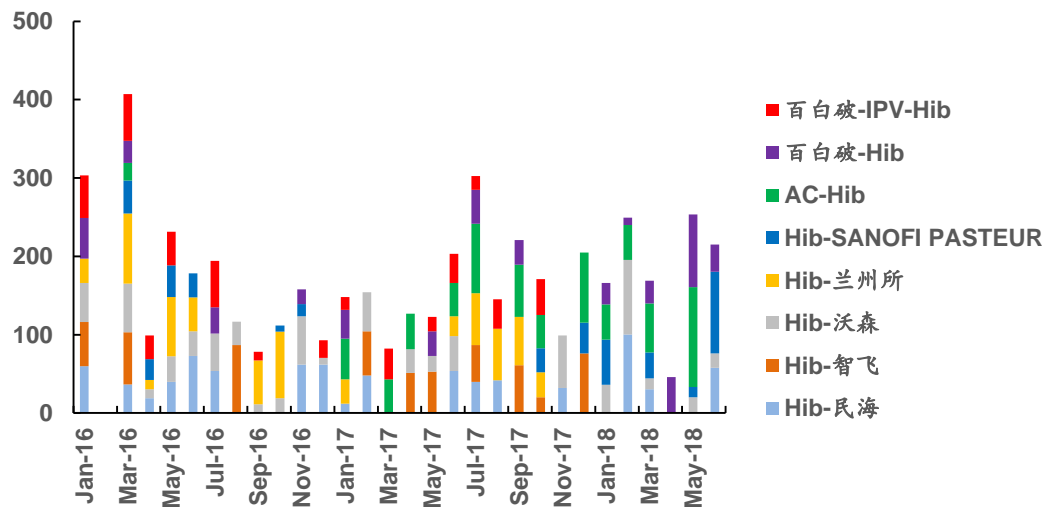
图表4 Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

智飞生物的 AC-Hib 在 5 月批了 127.38 万支的巨量后 6 月无新批签发；康泰的百白破-Hib 联苗新获 34.77 万支批签发。

图表5 Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

赛诺菲的五联苗在 2017 年 11 月未通过批签发后仍没有恢复供应，业内估计有可能会在 2018 年 9 月前恢复。正常情况下，五联苗的年批签发量在 2-300 万支左右，量不是很大。在国产疫苗信任度受到短期冲击的情况下，康泰生物的四联苗下半年销售是否会受到五联苗恢复影响需要观察。

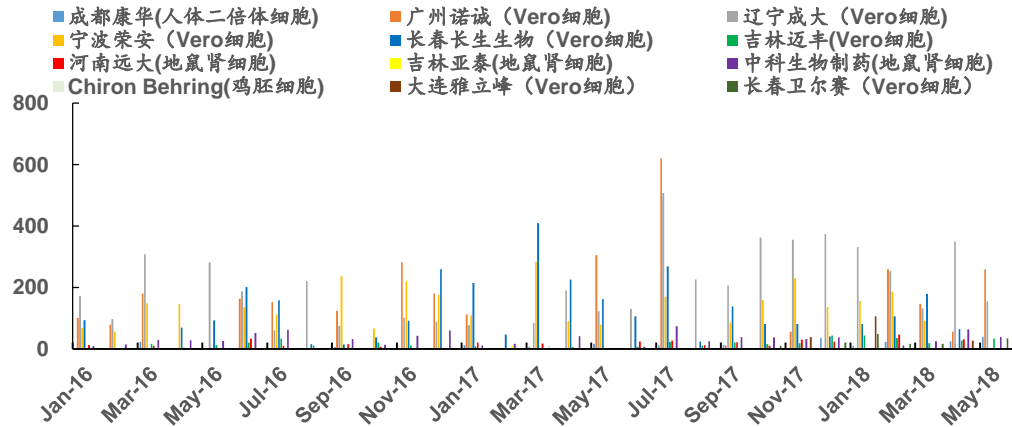
（3）狂犬病疫苗

6 月，狂犬病疫苗共批签发 340.91 万支，其中辽宁成大批了 119.75 万支。由于狂苗的需求非常刚性，市场渗透率高，市场并无太多增量空间，主要看份额的获取。

7 月长春长生的狂苗被飞检查出严重违规，叫停生产。根据官方最新调查进展，具体违规行为包括不同批次原液勾兑、使用超有效期原液生产制剂、假造/销毁生产记录等。2017 年全年，长春长生狂

苗的批签发量占市场总量的 23%，公司 GMP 被吊销后，市场将出现 2000 万支/年左右的缺口（狂犬苗致死率近 100%，市场规模受情绪影响小）。

图表6 狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）



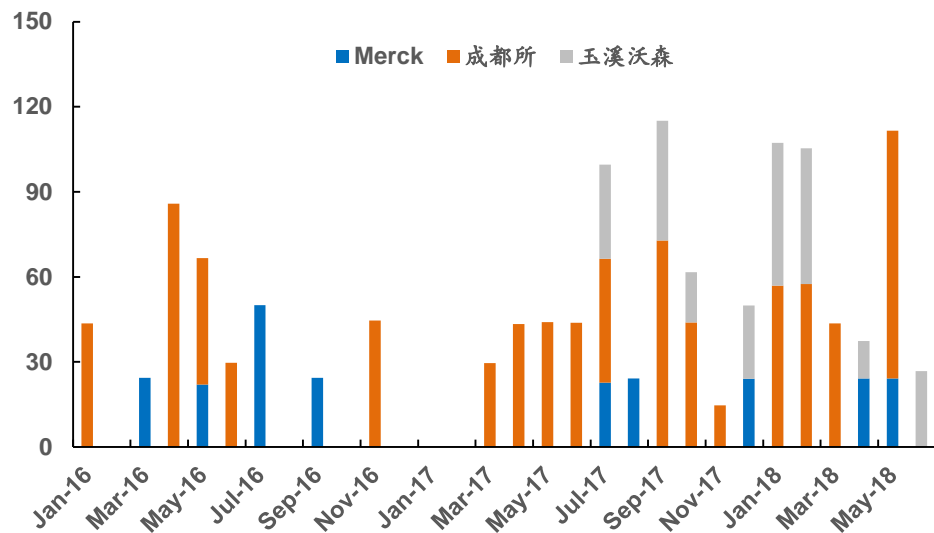
资料来源：中检院、平安证券研究所

成都康华的人二倍体细胞苗的 6 月批签发数量为 14.62 万支。

(4) 肺炎疫苗

2018 年 6 月份 23 价肺炎疫苗批签发 26.80 万支。从长一些的时间周期来看，最近 1 年中 23 价肺炎的批签发数量显著得高于之前数年的水平，推测各地政府的推广（老年人免费/优惠接种）起到了一定效果。

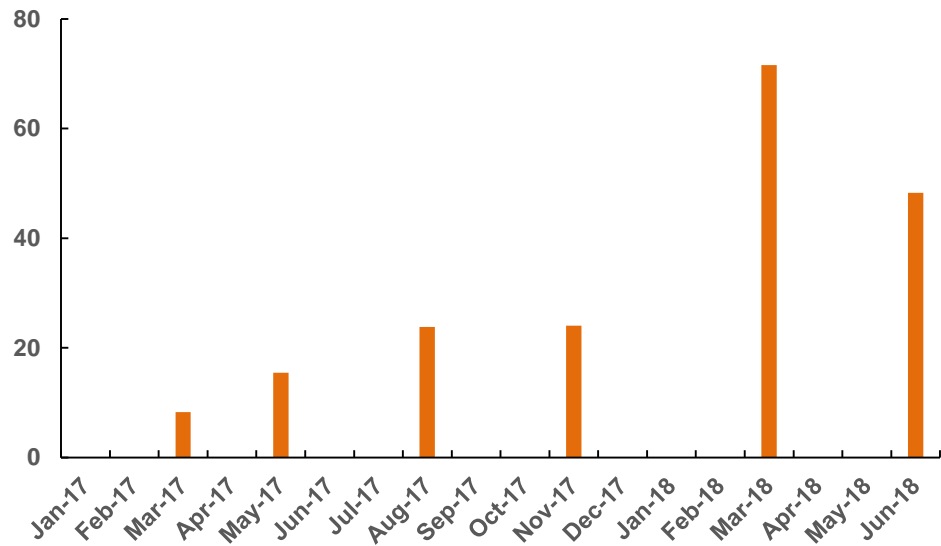
图表7 肺炎疫苗批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

辉瑞的肺炎结合疫苗在 2018 年 6 月再获 48.25 万支批签发，尚不能满足国内需要。

图表8 肺炎结合疫苗批签发月度数据（万支）



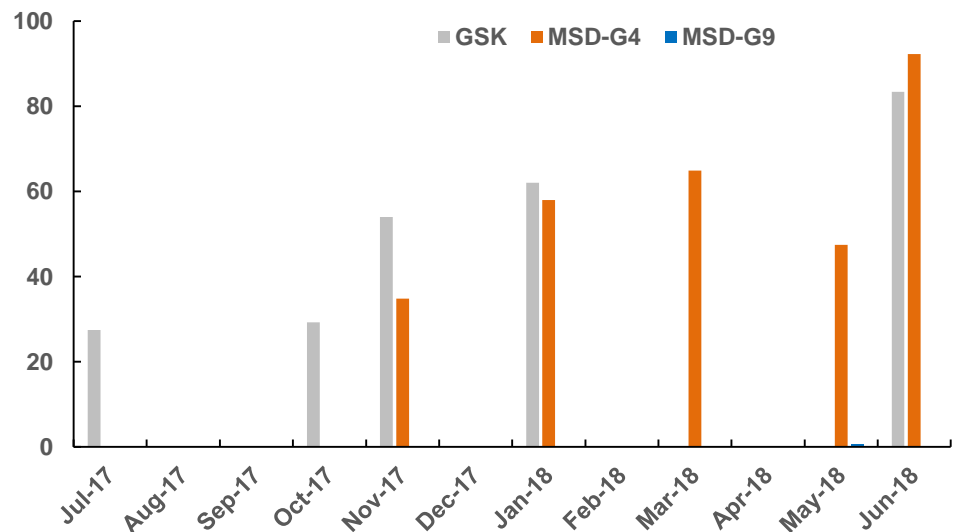
资料来源：中检院、平安证券研究所

(5) HPV 疫苗

6月 Gardasil4 批签发 92.21 万支，供给速度有所提升，一定程度上可以缓解国内疫苗接种需要长时间预约的情况。在存量需求巨大，而 HPV 疫苗供给严重不足的当前，GSK 显然没有放弃的理由。6月 Cervarix 新批 83.33 万支，其与 MSD 的竞争仍在继续。

快速获批的 Gardasil9 完成进口工作，5月首次批签发 6022 支后 6月暂无新的批签发数据。考虑到 9价苗与 4价苗覆盖年龄有所差异（G9 是 16-25 岁，G4 是 20-45 岁），推测未来 HPV 疫苗市场将主要是 4价和 9价并行的格局。

图表9 HPV 疫苗批签发月度数据（万支）

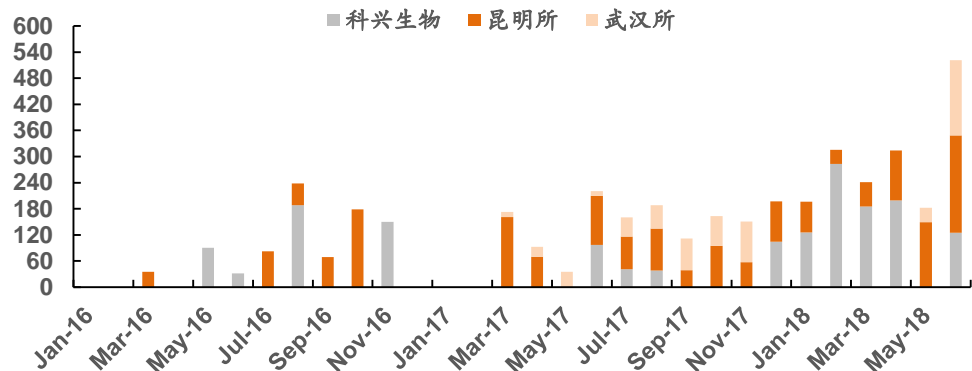


资料来源：中检院、平安证券研究所

(6) EV71 疫苗

2018 年 1-6 月 EV71 疫苗总体供应量都处于较高水准,6 月科兴生物批签发 125.24 万支, 昆明所批签发 223.60 万支, 武汉所批签发 172.80 万支。

图表10 EV71 疫苗批签发月度数据 (万支)



资料来源: 中检院、平安证券研究所

(7) 流感病毒裂解疫苗

2018 年 6 月 8 日, CFDA 分别批准了华兰生物和长春长生 4 价流感裂解疫苗的生产注册申请。不过 2018 年 1-6 月, 流感裂解疫苗批签发仅 8 万支, 全部是长生生物传统的 3 价苗。

由于流感裂解苗为可选接种, 2018-2019 年冬春季的接种工作可能会受到长生疫苗事件的影响, 导致 4 价苗放量节奏延后。不过对华兰生物而言, 其 4 价苗的竞争格局会好于之前预期。目前华兰正在进行生产车间的升级改造, 预计 2019 年投入使用后产能可达到 3000 万人份/年, 满足市场产品迭代的需要。

三、投资建议

从疫苗的发展规律来看, 其投资机会主要来自于 (1) 新品种疫苗的上市; (2) 联苗的使用; (3) 重要的疫苗产品升级, 而且适用人群的数量、年龄等也会直接影响产品的潜在市场大小。

根据上述逻辑, 建议关注: 拥有自产三联苗 AC-Hib, 并代理重磅单品 HPV 疫苗、RV 疫苗的智飞生物; 因流感病毒裂解疫苗上市产生产品升级, 出现边际变化的华兰生物。

四、风险提示

- (1) 行业负面事件风险: 疫苗, 特别是二类苗的实际需求与受众个体的接种意愿直接挂钩, 如果行业出现负面事件, 很可能导致民众短时间内接种意愿大幅下降;
- (2) 政策风险: 疫苗涉及受众广, 其生产、运输、销售都受到政策严格监管, 若对应政策发生变化可能对行业产生影响;
- (3) 产品竞争风险: 部分疫苗拥有较多供应商, 甚至同时受到同类联苗的竞争, 如果供应商不能适应这种竞争可能影响其产品销售。

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品,为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考,双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的,本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识,认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险,投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司(以下简称“平安证券”)的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准,不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠,但平安证券不能担保其准确性或完整性,报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价,报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任,除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断,可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问,此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2018 版权所有。保留一切权利。



平安证券
PINGAN SECURITIES

平安证券综合研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 62 楼
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 25 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街中心北楼 15 层
邮编：100033