

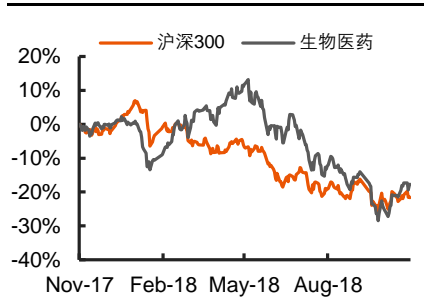
生物医药行业动态跟踪报告

疫苗批签发数据跟踪：节日+行业因素，批签发量减少

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*带量采购终落地，在挑战中寻求机遇》 2018-11-19
- 《行业动态跟踪报告*生物医药*4+7城市带量采购，压力中孕育着机会》 2018-11-16
- 《行业动态跟踪报告*生物医药*《疫苗管理法》征求意见稿出炉，整合法规、强化处罚》 2018-11-12
- 《行业周报*生物医药*板块内部演绎个股行情，扩大关注面紧盯细分龙头》 2018-11-12
- 《行业专题报告*生物医药*凝血瀑布下的福地洞天，“重磅炸弹”的成长摇篮》 2018-11-11

证券分析师

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

倪亦道 投资咨询资格编号
S1060518070001
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：10月各产品批签发均较少

我们持续跟踪中检院公布的疫苗批签发数据，2018年10月中检院共完成预防用生物制品批签发2999.70万份，不论环比还是同比均显著减少。考虑到时间节点，我们认为批签发量的减少与7月疫苗事件后大规模送检导致的批签发节奏放缓有关。

本期中检院同时公布273.05万支人用狂犬疫苗不予签发，其中265.29万支来自长生生物，7.75万支来自成大生物。

■ 重点产品跟踪：

在几个占据重要地位，可能存在格局变化的重点品种中：

乙肝疫苗（10、20 μ g）10月批签发量较少，核心供应商康泰生物因厂房搬迁停产，不过储备库存足以支撑2019年的销售；

赛诺菲的五联苗（百白破-IPV-Hib）8月初回归供应，截止10月共获批161.70万支。目前智飞的三联苗和康泰的四联苗累积批签发数量也较多，之后是Hib单苗市场进一步被压缩，还是联苗竞争加大需要观察。

狂犬病疫苗中辽宁成大依然是狂犬疫苗的最大供应商。由于狂犬疫苗的刚性需求，供应并不会明显受短期事件影响，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10月无新批签发；23价肺炎疫苗10月成都所新批49.98万支；

HPV疫苗同样10月无新批签发。自获批至今，GSK的2价苗共获批321.92万支，MSD的4价苗共获批414.83万支，虽然准许上市比GSK晚，但在批签发数量上已反超。新上市的MSD9价苗共获批30.50万支，供应严重不足；

随秋冬季节来临，各公司的流感裂解疫苗陆续开始供应。截止2018年10月传统的3价流感裂解苗共获批932.09万支，受疫苗事件及科兴生物特殊情况影响批签发量远低于往年。而9月初新型的4价流感裂解苗也正式上市，华兰生物迄今共获批304.46万份。由于长生生物目前处于非正常状态，华兰生物的4价苗竞争格局会好于之前预期。

9月MSD的5价轮状病毒疫苗（4月取得进口许可）首次获得批签发8.40万支，10月则无批签发。轮状疫苗年均接种量在500-700万支左右，属于较大的品种。如果进口供应充足，兰州所的1价苗可能大比例被5价苗取代。智飞生物作为5价轮状疫苗的国内代理商有望从中获得相当可观的回报。

■ **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；以及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；

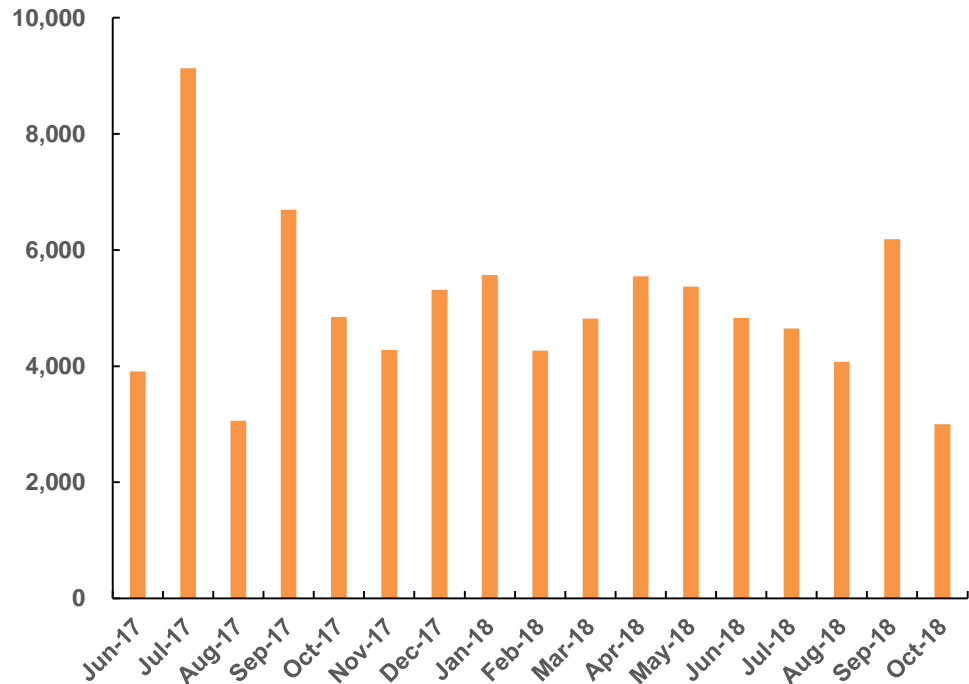
（2）政策风险：疫苗涉及受众广，其生产、运输、销售都受到政策严格监管，若对应政策发生变化可能对行业产生影响；

（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。

一、疫苗数据综述：10月各产品批签发均较少

2018年10月中检所共完成预防用生物制品批签发2999.70万份，不论环比还是同比均显著减少。除国庆节日因素外，我们认为批签发量的减少也与7月疫苗事件后各企业产品送检增加导致的批签发节奏放缓有关（批签发一般需要2个月左右）。考虑到事件后无论是生产厂家还是中检院都会更加谨慎，可能未来一段时间的月批签发量会保持在相对较少的状态。

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

本期中检院同时公布273.05万支人用狂犬疫苗不予签发，其中265.29万支来自长生生物，7.75万支来自成大生物。

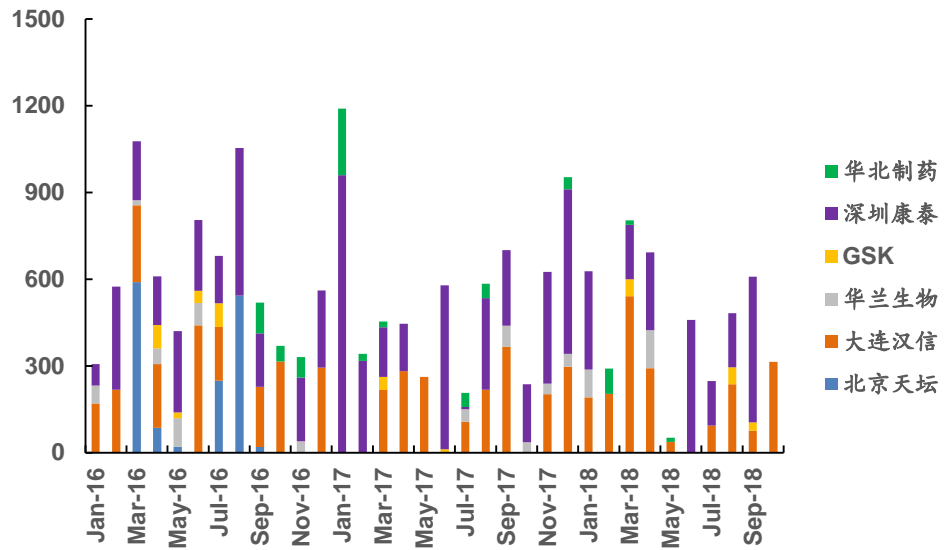
二、重点产品跟踪

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、流感裂解疫苗及轮状疫苗。

（1）乙肝疫苗

2018年10月，10 μ g乙肝疫苗仅有汉信（314.50万支）一家获批。

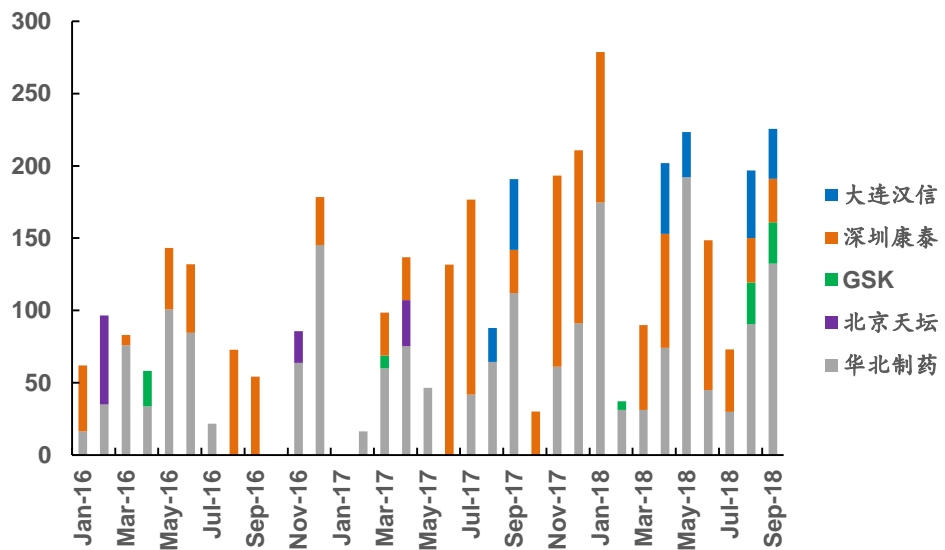
图表2 乙肝疫苗（10μg）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

20μg 剂量的批签发供应商相对较多，但 10 月完全无批签发。

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

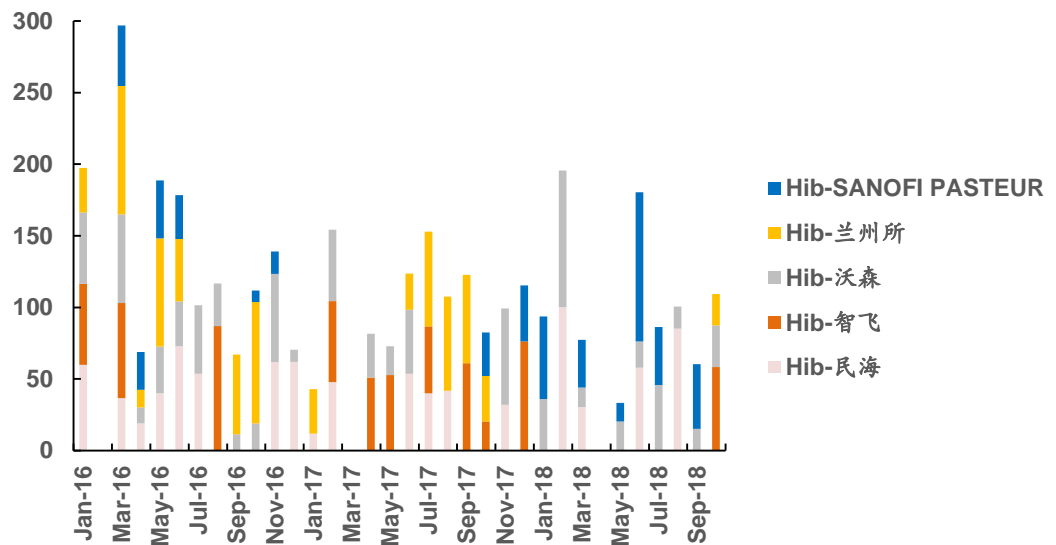
60μg 剂量的规格仍为康泰生物独家，市场格局无明显变化。5-8 月均无新批签发，9 月新批 17.87 万支，截止目前 2018 年 10 月时全年共获批了 57.36 万支。

康泰生物因生产基地搬迁，3 个剂型的乙肝疫苗都已经停产。不过乙肝疫苗保质期较其他疫苗更长（36 个月），公司目前已储备了足够的乙肝疫苗供 2019 年销售。

（2）Hib 疫苗

2018 年 10 月 Hib 疫苗获批 109.25 万支，处于正常水平。不过制造商中，智飞生物和兰州所 2018 年迄今为止首次有了 Hib 单苗获批。

图表4 Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）

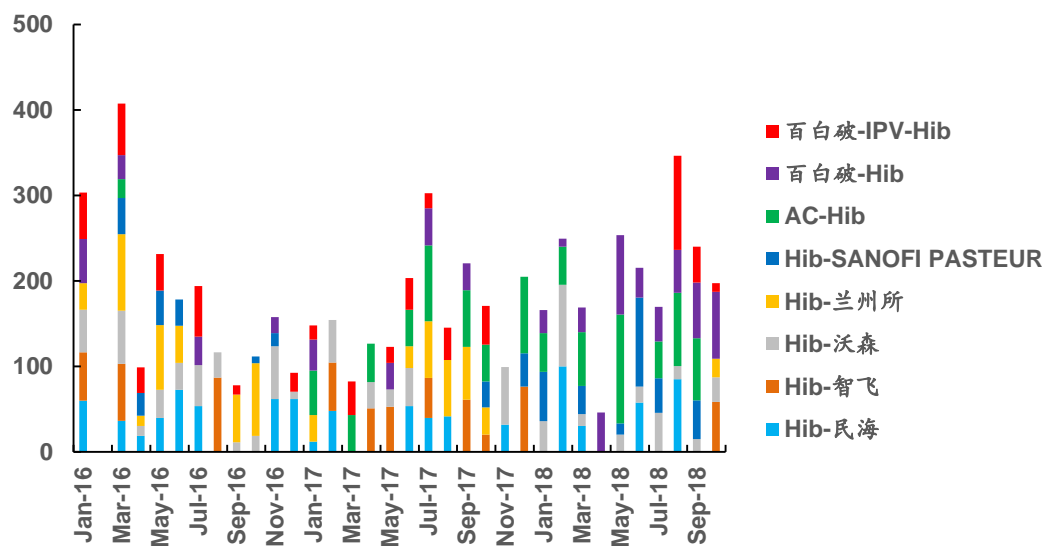


资料来源：中检院、平安证券研究所

8月初，赛诺菲的五联苗百白破-IPV-Hib 回归，8/9 两月批签发数量相当可观，超出过往年份该苗平均获批数的一半（151.57 万支），10 月新获批 10.13 万支。

同期智飞生物的 AC-Hib 无获批，估计是批签发节奏导致的。康泰的百白破-Hib 联苗批了 78.16 万支。未来三大联苗可能竞争加剧，也可能一起加速取代单苗，具体如何演绎值得进一步观察。

图表5 Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）

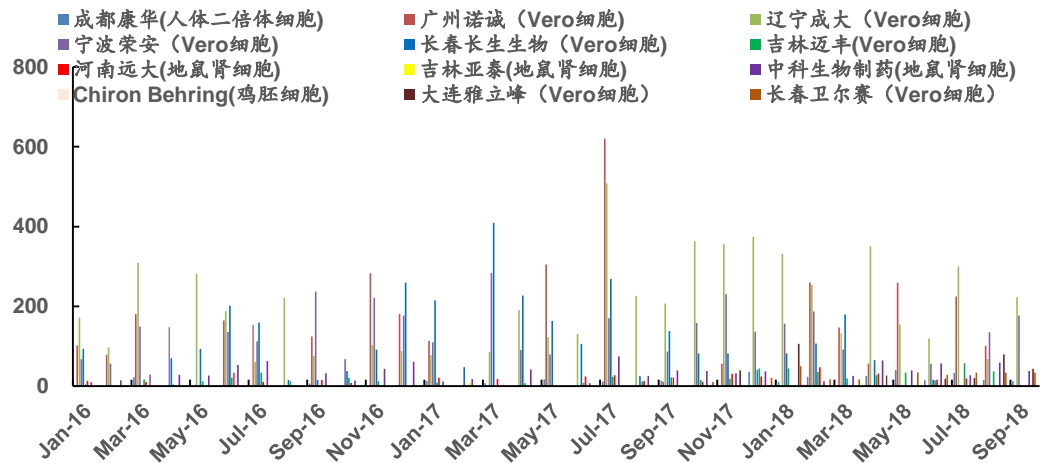


资料来源：中检院、平安证券研究所

（3）狂犬病疫苗

10 月，狂犬病疫苗共批签发 352.81 万支，其中辽宁成大获批 208.71 万支，保持正常水准。广州诺诚无获批数据，宁波荣安获批 75.57 万支。由于国内兽用狂苗普及度很低，人用狂苗的需求非常刚性，市场渗透率高，市场主要看份额的获取，核心变化将在于长生物 23%左右市场份额（约 2000 万支/年）的取代。

图表6 狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）



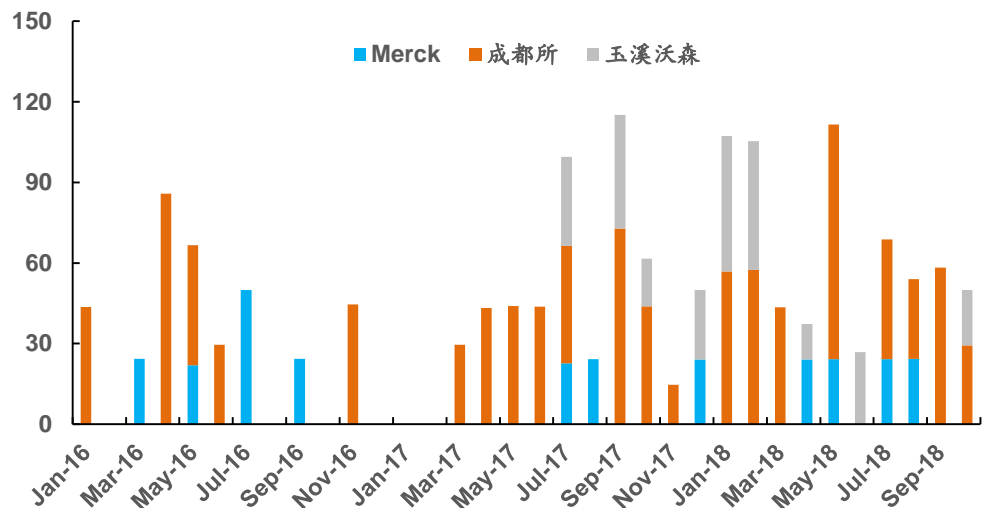
资料来源：中检院、平安证券研究所

成都康华的人二倍体细胞苗的10月无批签发数。自1月以来康华共获批175.40万支，虽在总市场中占比依然较低，但明显好于2017年。

（4）肺炎疫苗

2018年10月份23价肺炎疫苗批签发49.98万支。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10月再无批签发。

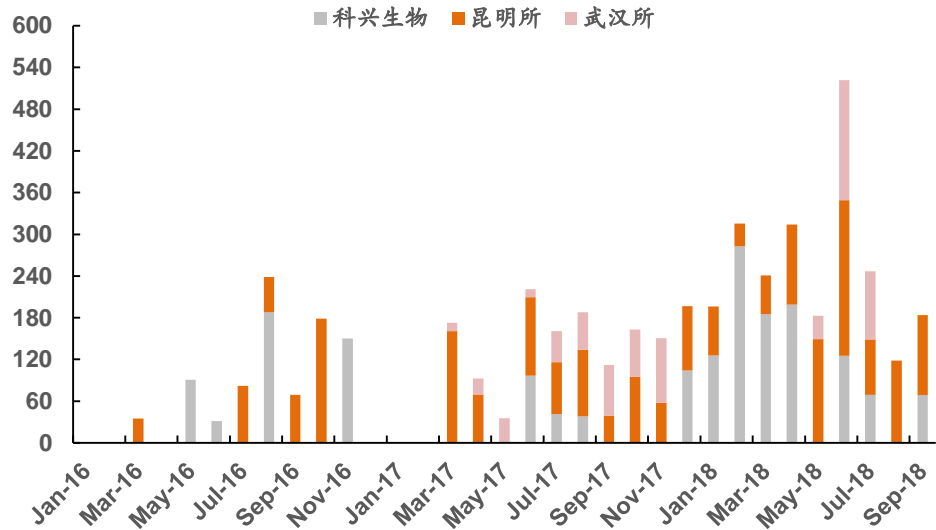
（5）HPV疫苗

10月无HPV疫苗获批。自获批至今，GSK的2价苗共获批321.92万支，MSD的4价苗共获批414.83万支，虽然准许上市比GSK晚，但在批签发数量上已反超。新上市的MSD9价苗共获批30.50万支，供应严重不足。

(6) EV71 疫苗

9月 EV71 疫苗获批包括科兴生物的 130.56 万支和昆明所的 35.33 万支。

图表8 EV71 疫苗批签发月度数据 (万支)



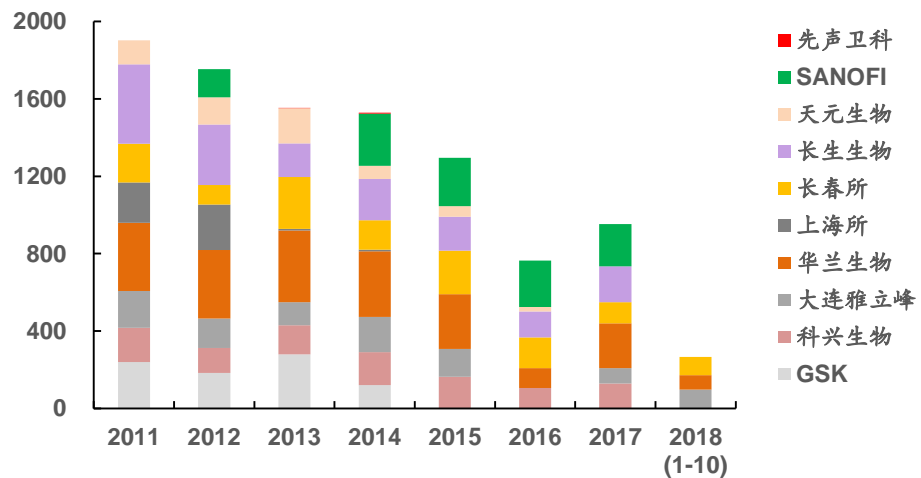
资料来源: 中检院、平安证券研究所

(7) 流感病毒裂解疫苗

随秋冬季节降临, 各公司的流感裂解疫苗陆续开始供应。截止 2018 年 10 月传统的 3 价流感裂解苗共获批 932.09 万支, 受疫苗事件及科兴生物特殊情况影响, 8-10 月的批签发量远少于往年同期。

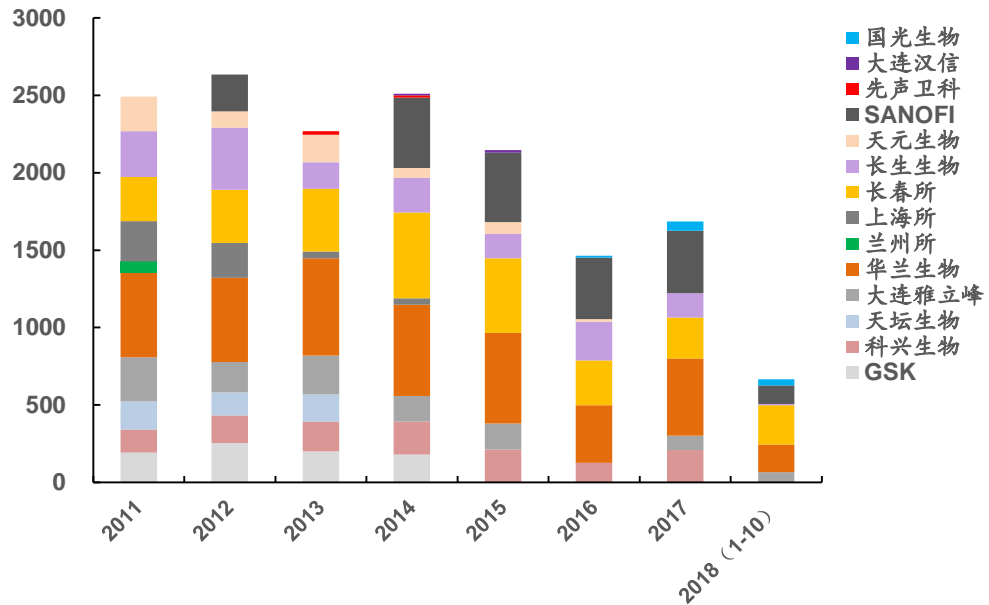
9 月初新型的 4 价流感裂解苗也正式上市, 华兰生物迄今共获批 304.46 万份。由于长生生物目前处于非正常状态, 华兰生物的 4 价苗竞争格局会好于之前预期。目前华兰正在进行生产车间的升级改造, 预计 2019 年投入使用后产能可达到 3000 万人份/年, 满足市场产品迭代的需要。

图表9 流感裂解疫苗批签发月度数据 (儿童剂型, 万支)



资料来源: 中检院、平安证券研究所

图表10 流感裂解疫苗批签发月度数据（成人剂型，万支）

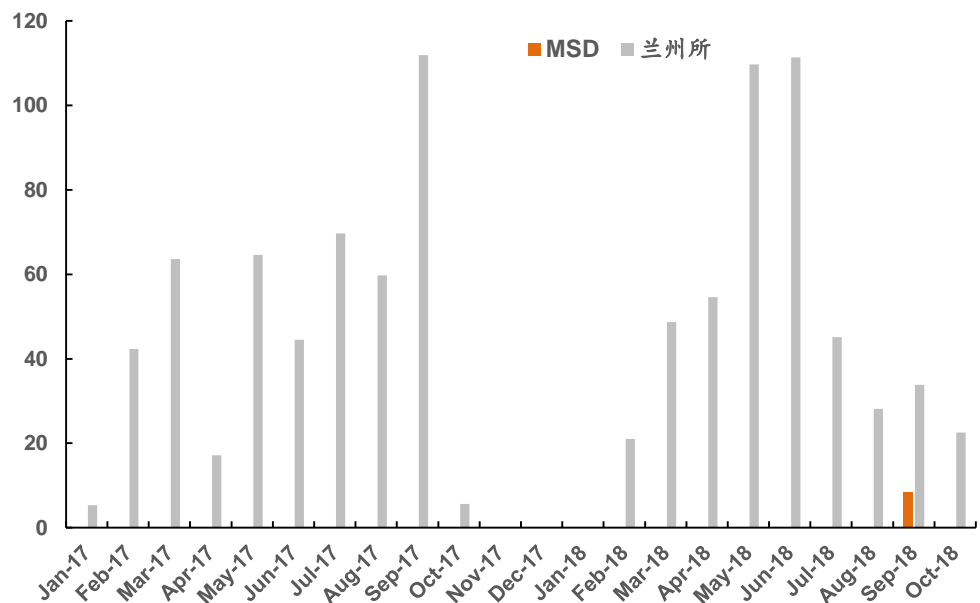


资料来源：中检院、平安证券研究所

（8）轮状病毒疫苗

9月MSD的5价轮状病毒疫苗（4月取得进口许可）首次获得批签发8.40万支，10月则无批签发。轮状疫苗年均接种量在500-700万支左右，属于较大的品种。如果进口供应充足，兰州所1价苗很可能大比例被5价苗取代。智飞生物作为5价轮状疫苗的国内代理商有望从中获得相当可观的回报。

图表11 轮状病毒疫苗批签发情况（万份，3ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

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；以及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。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。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