

证券研究报告

2020年04月10日

行业报告 | 行业深度研究

生物制品

疫苗行业：监管和国产新时代，开启发展黄金期

作者：

分析师 潘海洋 SAC执业证书编号：S1110517080006

分析师 郑薇 SAC执业证书编号：S1110517110003



天风证券

[综合金融服务专家]

行业评级：强于大市（首次评级）

上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

摘要

《疫苗法》推动行业三大变化开启中国疫苗产业发展新阶段

长生生物事件推动《疫苗法》出台，《疫苗法》从立法的高度，对疫苗从研发、生产、流通和使用全链条、全周期实施强监管，坚决堵塞监管漏洞，严厉打击违法违规，确保疫苗生产和供应安全，有利于行业规范健康的发展；国家制定疫苗产业发展规划和产业政策，支持疫苗行业的持续发展。《疫苗法》支持行业积极进行创新，推动企业加快技术积累，我们认为疫苗行业的创新升级有望加速推进。《疫苗法》支持疫苗产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化。我们认为随着疫苗生产质量的不断提升，行业标准进一步提升，不符合要求的企业将逐步退出，行业将加速优胜劣汰，国有企业和大型骨干企业的主导作用将更加凸显，优质企业的优势、稀缺性将进一步体现。

我国疫苗产业未来持续扩容，国产疫苗大品种新时代开启

我国疫苗市场将持续扩容，预计到2030年达到1161亿元，年复合增长率达到10.9%，体现出疫苗行业的强劲增长势头。新冠疫情的全民教育，有助于居民健康接种意识的提升，推动行业的持续扩容。高价值二类苗迎来良好发展机遇，发展空间大：从我们未来疫苗发展结构看，二类疫苗将是推动整体市场扩容的主要品类，未来我国疫苗市场高价值大品种疫苗有很大的发展空间。而随着国内企业的持续研发积累，国产大疫苗品种如13价肺炎疫苗、HPV疫苗等逐步上市，开启国产疫苗大品种新时代。

新冠肺炎下疫苗的发展机遇：CDC的壮大和技术升级

新冠疫情下暴露出疾控的不足和力量的薄弱，习近平主席在朝阳区疾病预防控制中心调研时，提出：要把全国疾控体系建设作为一项根本性建设来抓，加强各级防控人才，科研力量、立法等建设，推进疾控体系现代化，我们认为疾控的整体建设有望迎来新的发展阶段。疾控的强化有利于疫苗行业的发展：疾控能更多的推动终端疫苗的宣传和接种，有望提升疫苗的渗透率；疾控能根据流行病学和企业合作，推动企业相关的产品研发。新冠疫苗研发备受关注，上市公司智飞生物、康泰生物、康希诺生物等纷纷布局新冠肺炎疫苗研发。疫苗研发有其自身的客观规律，从临床前到临床到最后审评上市仍需要时间，其结果存在不确定性，而通过新冠肺炎疫苗的投入，也有利于相关上市公司进一步增强技术实力，加快新疫苗技术平台的搭建，对公司乃至行业长期的发展起到推动作用。

风险提示：行业黑天鹅事件；新品种研发进展低于预期；政策变化风险

摘要

重点标的推荐

股票	股票	收盘价	投资	EPS(元)				P/E			
代码	名称	2020-04-09	评级	2018A	2019A	2020E	2021E	2018A	2019A	2020E	2021E
300122.SZ	智飞生物	73.19	买入	0.91	1.48	2.32	2.86	80.43	33.54	31.55	25.59
300601.SZ	康泰生物	131.81	增持	0.68	0.88	1.26	1.95	193.84	98.78	104.61	67.59
002007.SZ	华兰生物	48.69	买入	0.81	0.91	1.13	1.36	60.11	38.43	43.09	35.8

目录

1、	《疫苗法》开启监管大时代，优胜劣汰，剩者为王	4
2、	国产大品种陆续上市，带来行业繁荣新气象	17
3、	新冠肺炎下疫苗的发展机遇：CDC的壮大和技术升级	53
4、	建议关注：康泰生物、智飞生物、沃森生物、 华兰生物、长春高新、康希诺生物等	66
5、	风险提示	80

1 《疫苗法》开启监管大时代，优胜劣汰，剩者为王

监管的持续完善：从《疫苗流通和预防接种条例》到《疫苗法》

图：我国疫苗监管相关政策

我国疫苗的监管体系逐步建立并持续完善：

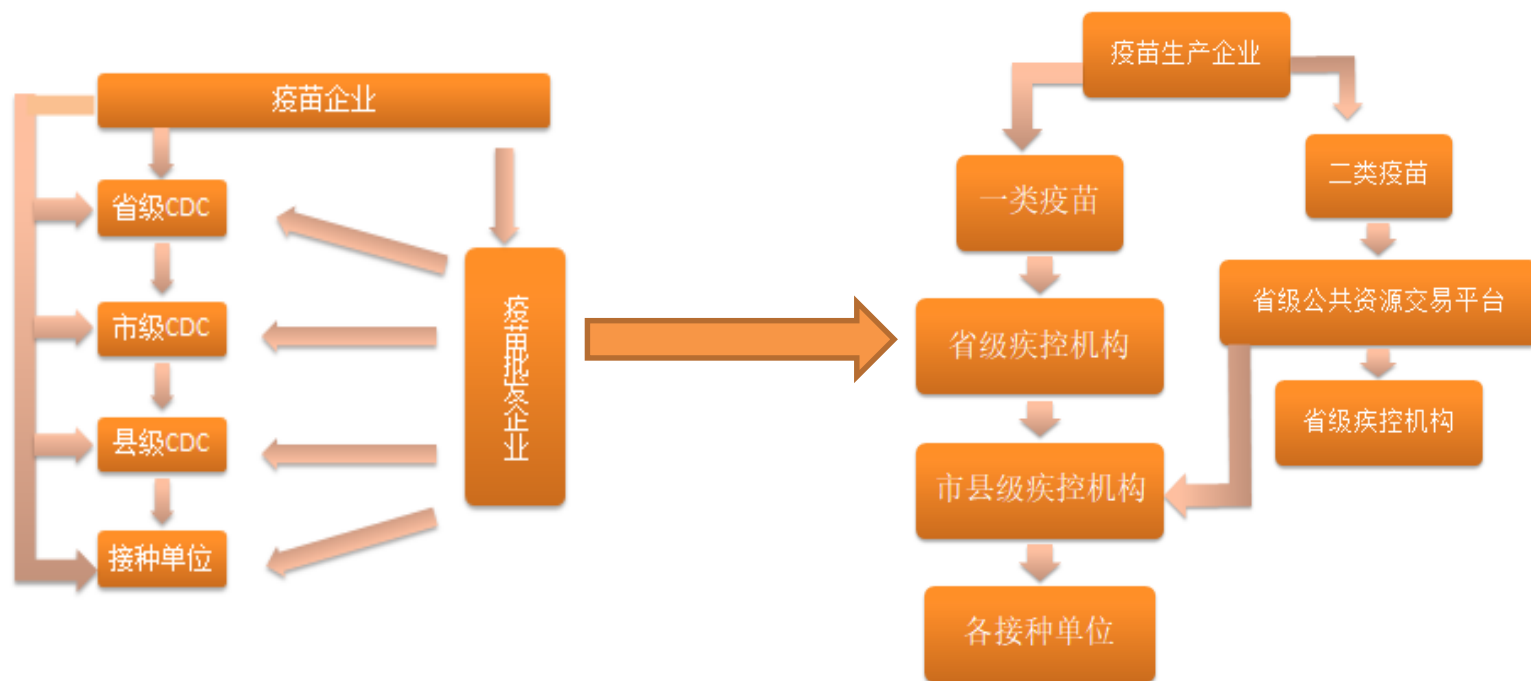
- ✓ 2004年以来，我国逐步完善批签发制度，2005年《疫苗流通和预防接种管理条例》颁布，作为国家监管疫苗的框架性文件，为我国疫苗行业的规范发展贡献了重要作用；
- ✓ 2016年3月“山东疫苗事件”引发了社会强烈反响，2016年4月，国务院颁布实施修订后的《疫苗流通和预防接种管理条例》，其中提出了取消批发环节，由生产企业直接向县级疾控预防控制机构配送二类疫苗，即实施流通环节的一票制。
- ✓ 2018“长生生物事件”再次引发公众对于疫苗安全的质疑，促成了疫苗法的出台，2019年7月，《中华人民共和国疫苗管理法》颁布，12月起开始实施，从立法的角度严格监管疫苗行业，疫苗行业迎来了前所未有的强监管时代。



2016年《疫苗条例》修订，变疫苗经销制为直销制

- ✓ 2016年山东疫苗事件爆发，二类疫苗经历了大调整。2016年4月《疫苗流通和预防接种管理条例》修改后，删除了“关于药品批发企业经批准可以经营疫苗”取消其经营资质；同时将疫苗采购全部纳入省级公共资源交易平台，由县级疾控机构向疫苗生产企业、疫苗进口单位直接购买后供应给行政区域的接种单位。即流通形式由之前经销制变为“一票制”，生产企业需要变经销为直销，而流通小经销商则需要转经销为专业的推广服务商。

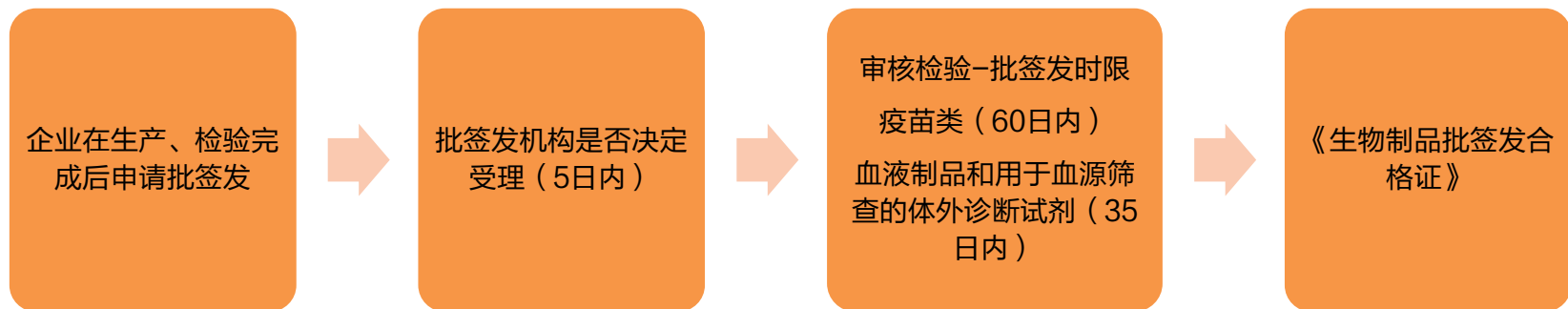
图：山东疫苗事件后疫苗流通变为一票制度



批签发制度逐步完善

- ✓ 批签发是指国家药品监管部门在每批产品上市前由指定的药品检验机构对其进行审核、检验及签发的监督管理行为。这种作法是国际上对疫苗等生物制品监管的一种通行做法，被世界卫生组织列为各国政府对疫苗类生物制品实行监管的关键职能之一。我国自2001年12月开始对百白破、卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗、重组乙型肝炎疫苗等5种计划免疫疫苗试行批签发，2006年1月1日起对所有疫苗实施批签发。
- ✓ 新的《生物制品批签发管理办法》于2017年12月29日公布，自2018年2月1日起施行。相较于2004年《办法》，新《办法》共八章，共计49条，比现行《办法》增加了12条。主要修改内容包括：一是进一步细化了批签发工作流程。二是进一步明确了批签发相关单位职责。三是进一步强化了批签发申请人的主体责任。四是进一步明确了批签发工作时限要求。五是进一步强化了批签发机构管理。六是进一步增强了批签发工作的透明度。国家药监局2019年11月公布了《生物制品批签发管理办法（修订草案征求意见稿）》，《办法》未进行大幅度调整；根据新制修订的《药品管理法》和《疫苗管理法》重点条款要求，逐项进行对照落实，对相关内容进行补充完善。
- ✓ 同全球其他疫苗生产国相比，我国疫苗批签发具有企业数量多、疫苗品种多、签发批次多、受众人群众多等特点，批签发任务十分繁重，2017年，申请签发的疫苗有50个品种，达到4404批，其中4388批（约计7.12亿人份）符合规定，16批（约计80.68万人份）不符合规定，不通过率为0.36%。

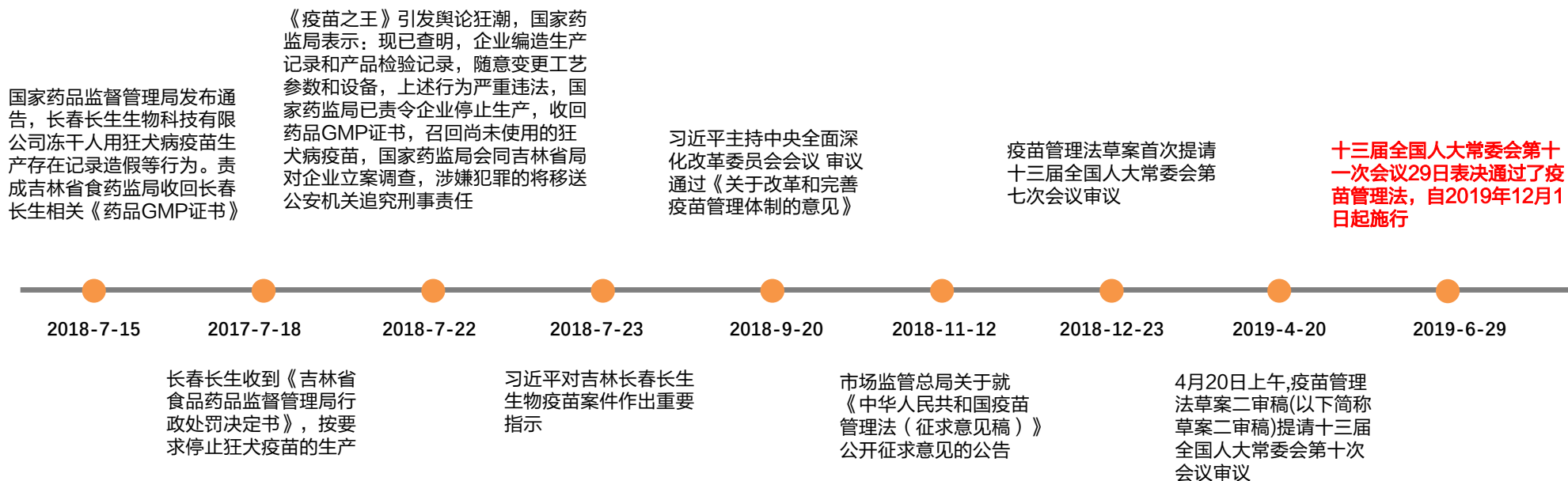
图：2017年《生物制品批签发管理办法》疫苗批签发流程



《疫苗法》开启疫苗强监管时代

- ✓ **长生疫苗等事件促使疫苗管理立法：**长生生物事件后，对疫苗单独立法排上日程，2018年9月，中央全面深化改革委员会会议审议通过《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》，提出严格市场准入，强化市场监管，优化流通配送，规范接种管理，坚决堵塞监管漏洞，严厉打击违法违规，确保疫苗生产和供应安全。要发挥国有企业和大型骨干企业的主导作用，加强疫苗研发创新、技术升级和质量管理。2019年6月《中华人民共和国疫苗管理法》经人大常委会会议表决通过，12月1日起施行，从立法的高度，未来将对疫苗从研发、生产、流通和使用全链条、全周期实施强监管。
- ✓ **行业标准将进一步提升：**随着疫苗立法的逐步落地，未来疫苗强监管将是常态，行业的质量标准将进一步提升，对于不合规的小企业而言未来生存压力会越来越大，行业规范性龙头的优势会进一步体现。

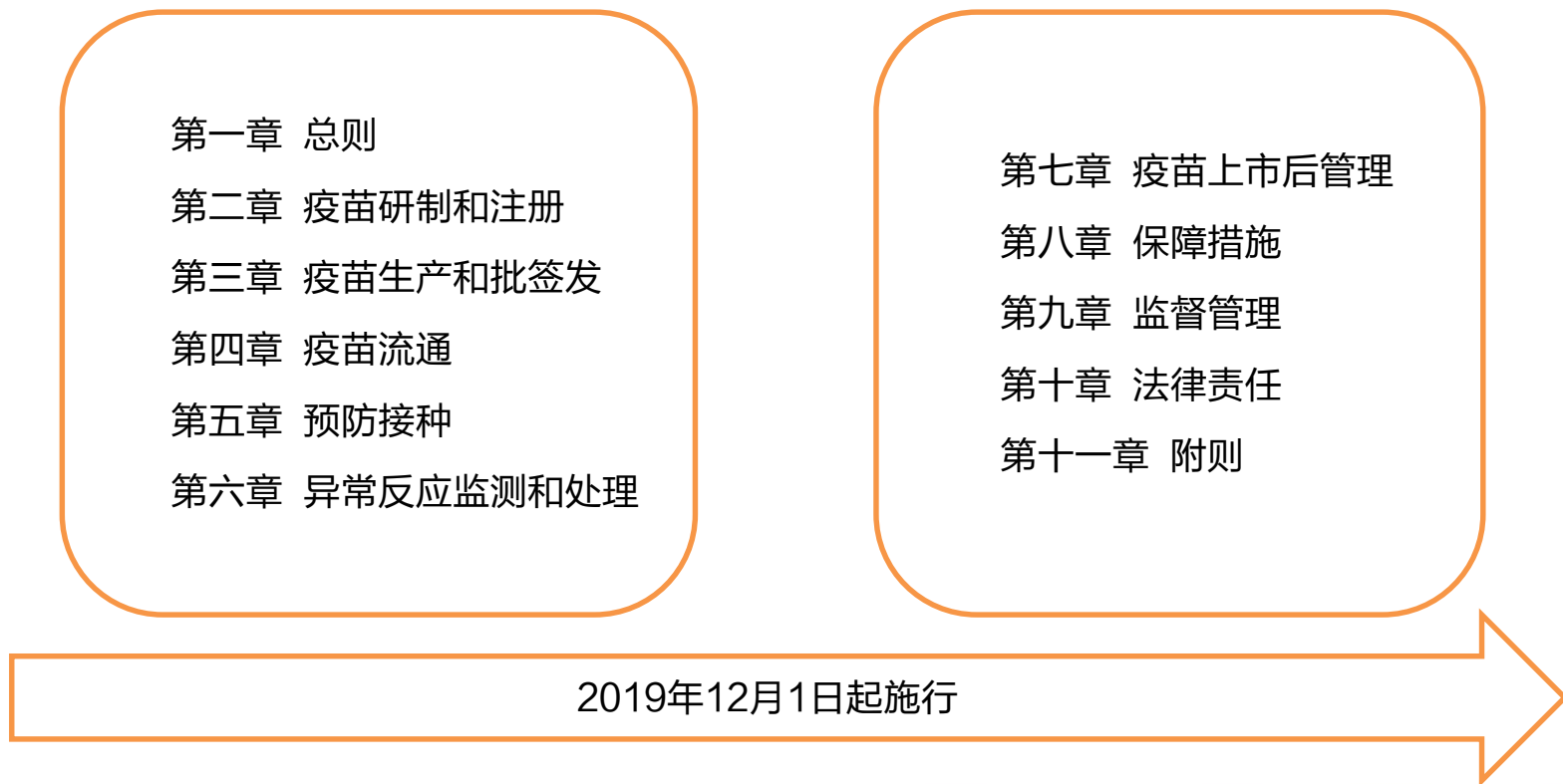
图：长生疫苗事件、疫苗法立法重点时间线



《疫苗法》涵盖了疫苗监管全流程

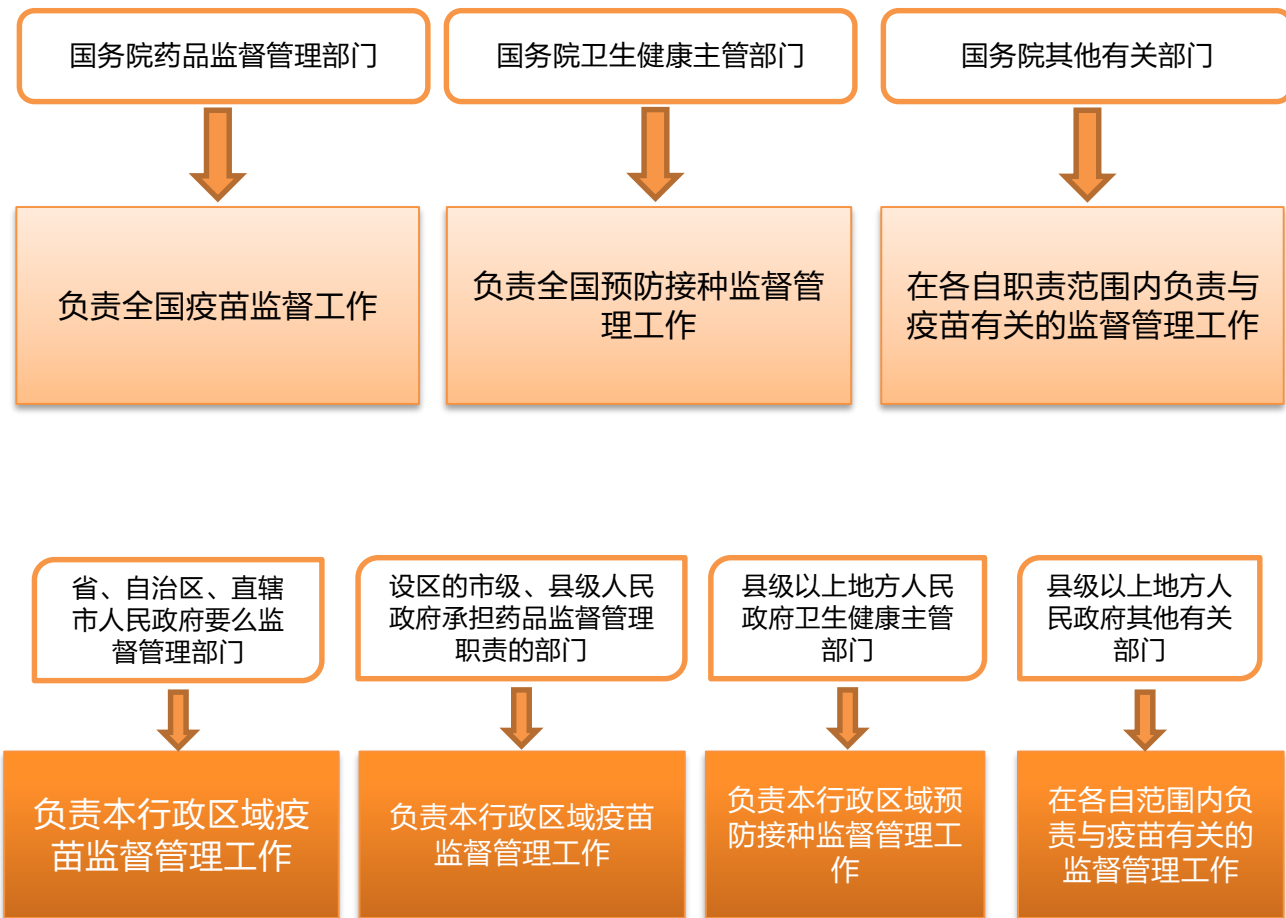
- ✓ 《中华人民共和国疫苗管理法》于2019年6月29日经十三届全国人大常委会第十一次会议29日表决通过，自2019年12月1日起施行，《疫苗法》共计11章100条，涵盖了从疫苗研制到上市后管理等全流程，是疫苗行业管理的基本法律，对未来疫苗产业的发展将产生深远的影响。

图：《疫苗管理法》目录



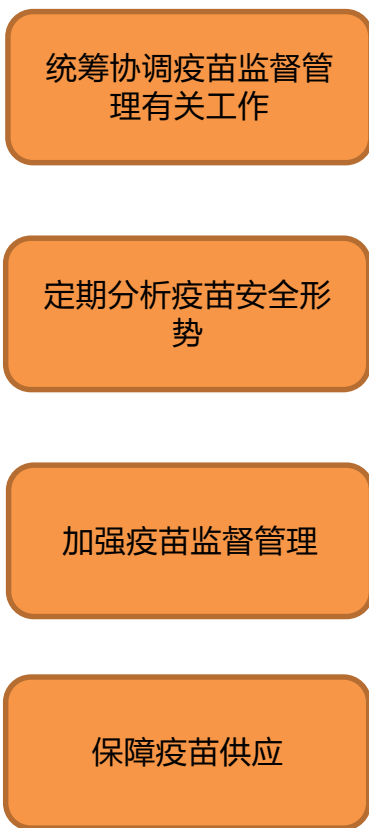
《疫苗法》亮点一：全方位的监管体系

图：各部门各司其职



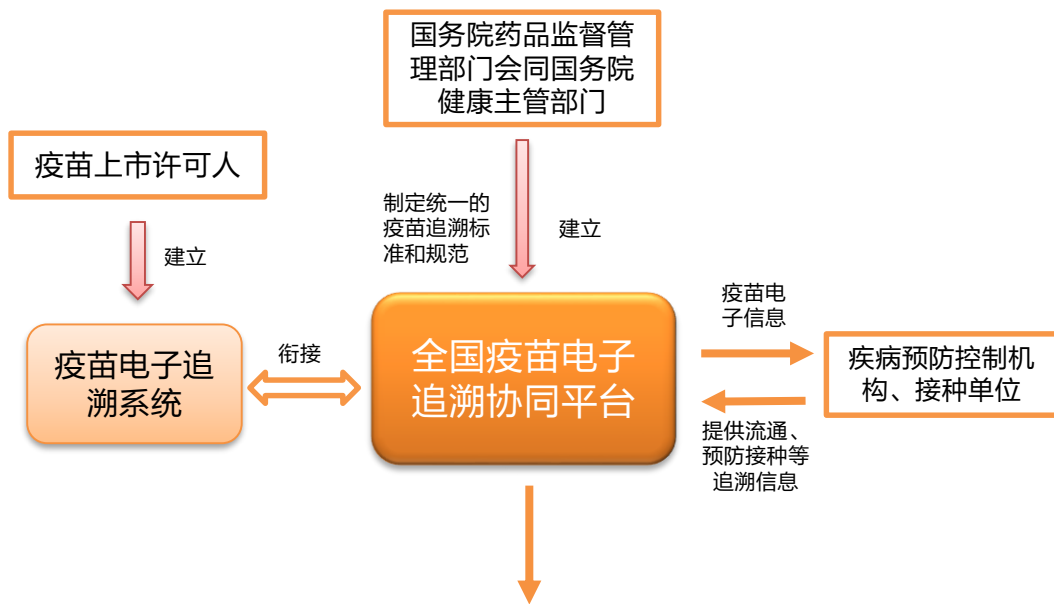
图：建立部门协调机制

国务院和省、自治区、直辖市
人民政府建立部门协调机制



《疫苗法》亮点二：实行疫苗全程电子追溯和强制保险制度

图：疫苗全程电子追溯制度



整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯，接入上市许可人的追溯系统后，更可实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查

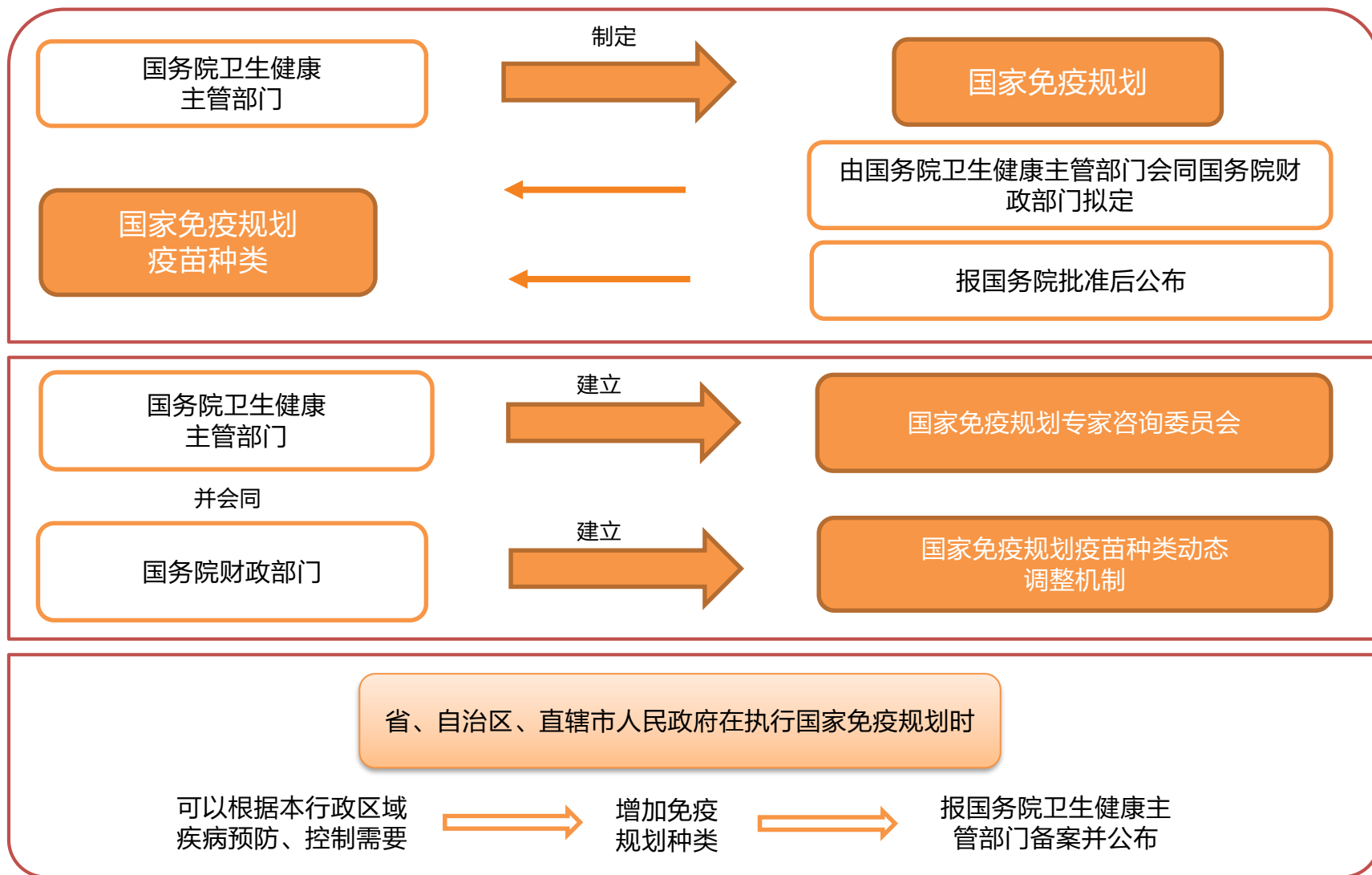
图：实行强制保险制度

疫苗上市许可持有人应当按照规定投保疫苗责任强制保险。因疫苗质量问题造成受种者损害的，保险公司在承保的责任限额内予以赔付

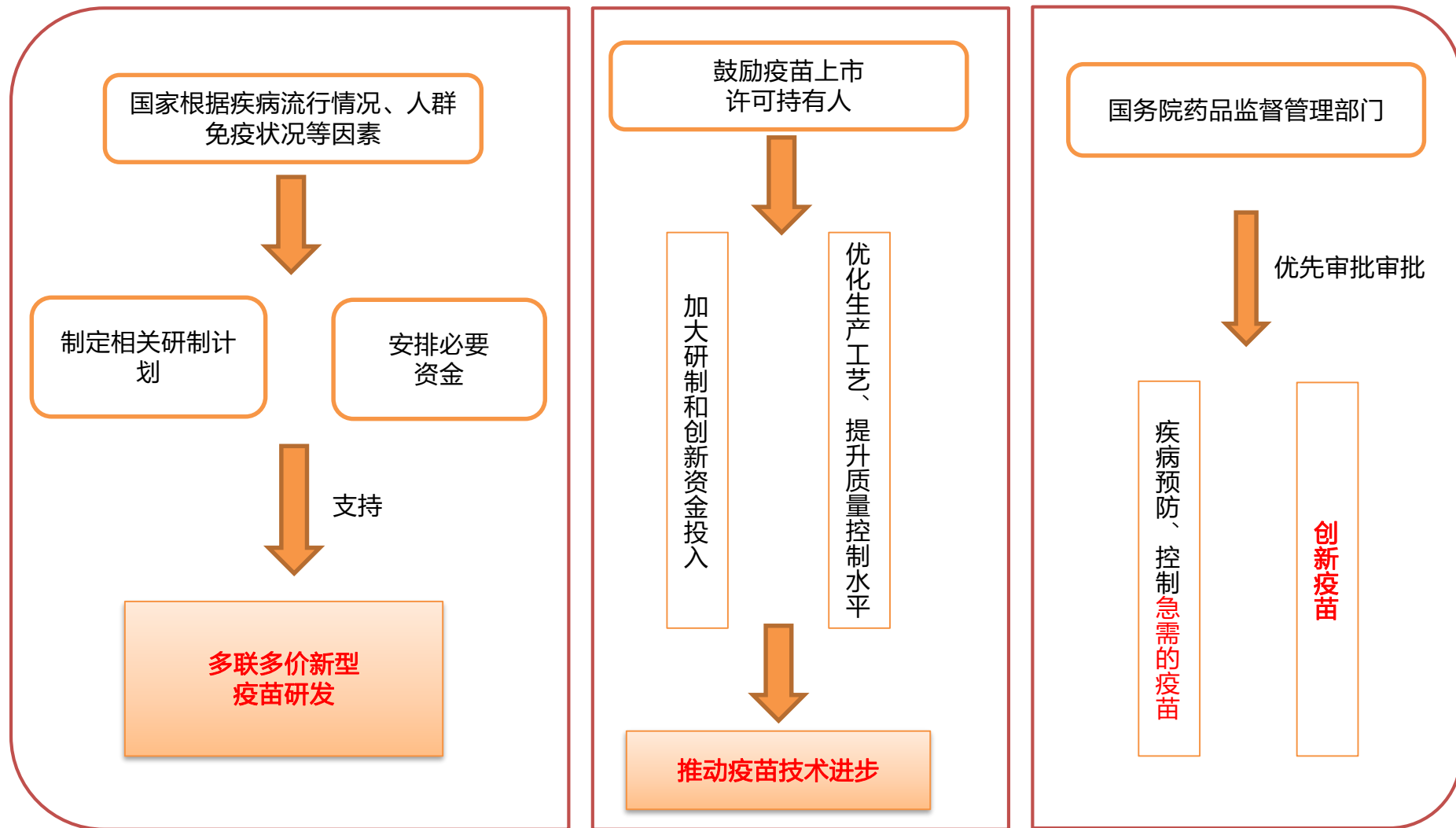
疫苗责任强制保险制度的具体实施办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门、保险监督管理机构等制定

国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿

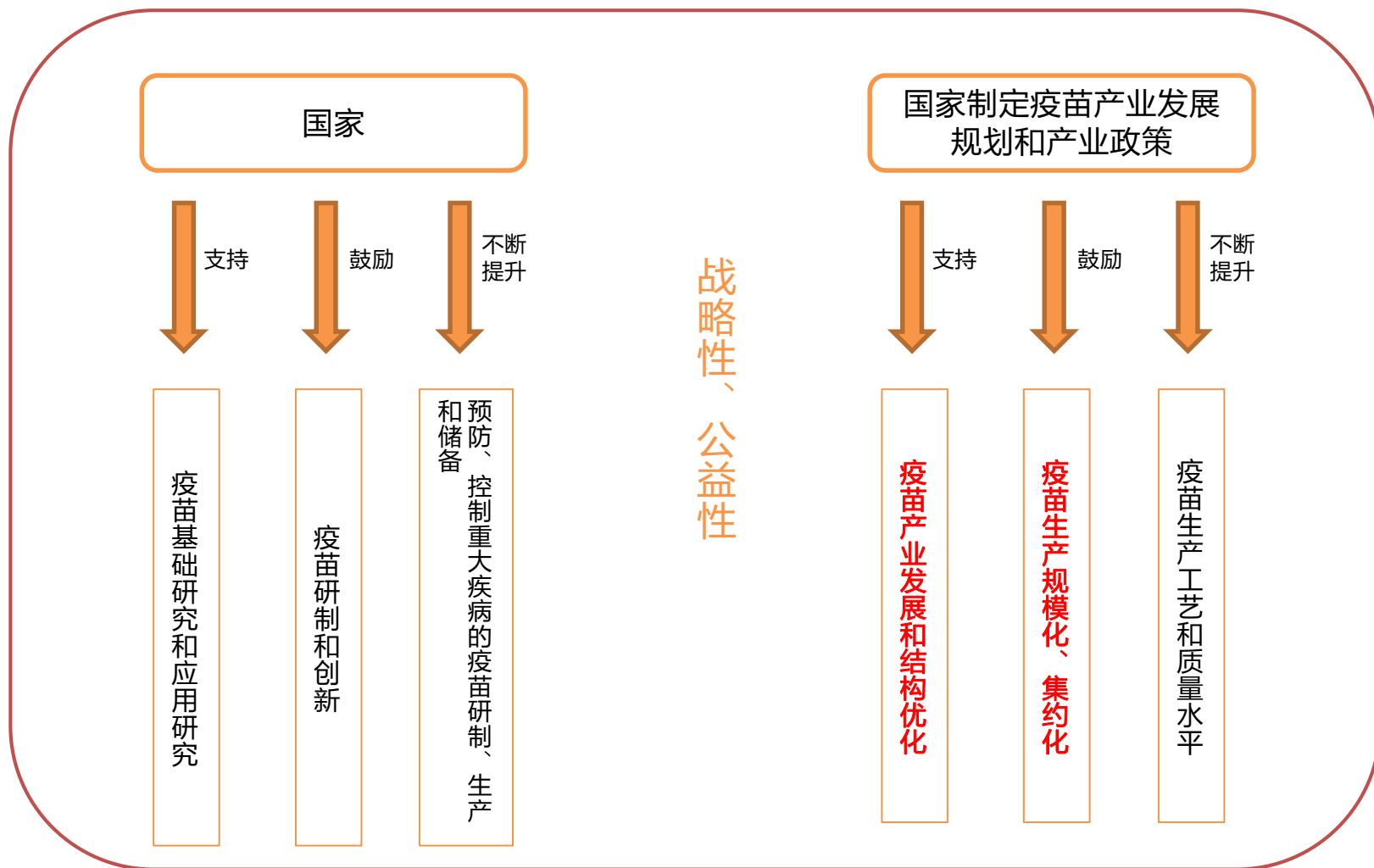
《疫苗法》亮点三：建立国家免疫规划疫苗动态调整机制



《疫苗法》亮点四：支持多联多价等新型疫苗研制



《疫苗法》亮点五：坚持疫苗产品的战略性和公益性



《疫苗法》亮点六：鼓励出口创造行业增长新空间

- ✓ 《疫苗法》第九十八条提出国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗。出口的疫苗应当符合进口国(地区)的标准或者合同要求。
- ✓ 我国已有四款疫苗通过WHO预认证，后续预计将有更多产品走出国门：截止目前，成都生物制品研究所生产的乙型脑炎减毒活疫苗、北京北生研生物公司生产的口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎疫苗、华兰生物公司生产的流感疫苗、北京科兴生物公司生产的甲型肝炎灭活疫苗等先后通过了世界卫生组织预认证，并被纳入联合国儿童基金会、全球疫苗免疫联盟采购计划，标志着中国疫苗走向世界，随着政策的鼓励，预计后续更多的国产疫苗有望走出国门，造福世界。

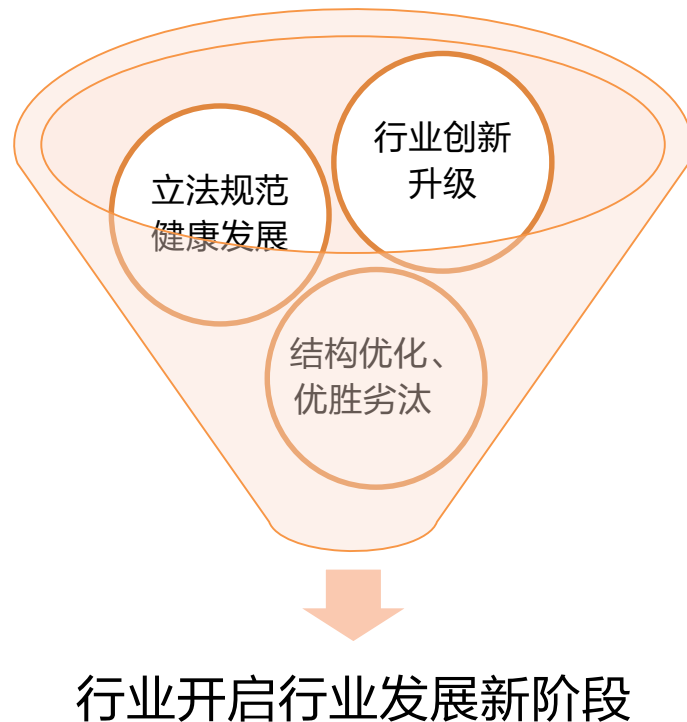
图：我国已有四款疫苗通过WHO预认证



《疫苗法》推动行业三大变化开启中国疫苗产业发展新阶段

- ✓ **立法高度规范和支持疫苗行业发展：**《疫苗法》从立法的高度，对疫苗从研发、生产、流通和使用全链条、全周期实施强监管，坚决堵塞监管漏洞，严厉打击违法违规，确保疫苗生产和供应安全，有利于行业规范健康的发展；国家制定疫苗产业发展规划和产业政策，支持疫苗行业的持续发展。国家政策的监管和支持有望为疫苗行业的健康持续发展保驾护航。
- ✓ **疫苗创新产业升级有望加速：**国家支持创新疫苗基础研究和应用研究，鼓励疫苗疫苗研制和创新，同时国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。国家鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。《疫苗法》支持行业积极进行创新，推动企业加快技术积累，我们认为疫苗行业的创新升级有望加速推进。
- ✓ **产业将加速结构优化和优胜劣汰：**《疫苗法》提出国家制定疫苗产业发展规划和产业政策，不断提升疫苗生产工艺和质量水平，支持疫苗产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化。我们认为随着疫苗生产质量的不断提升，行业标准进一步提升，不符合要求的企业将逐步退出，行业将加速优胜劣汰，国有企业和大型骨干企业的主导作用将更加凸显，优质企业的优势将进一步体现。

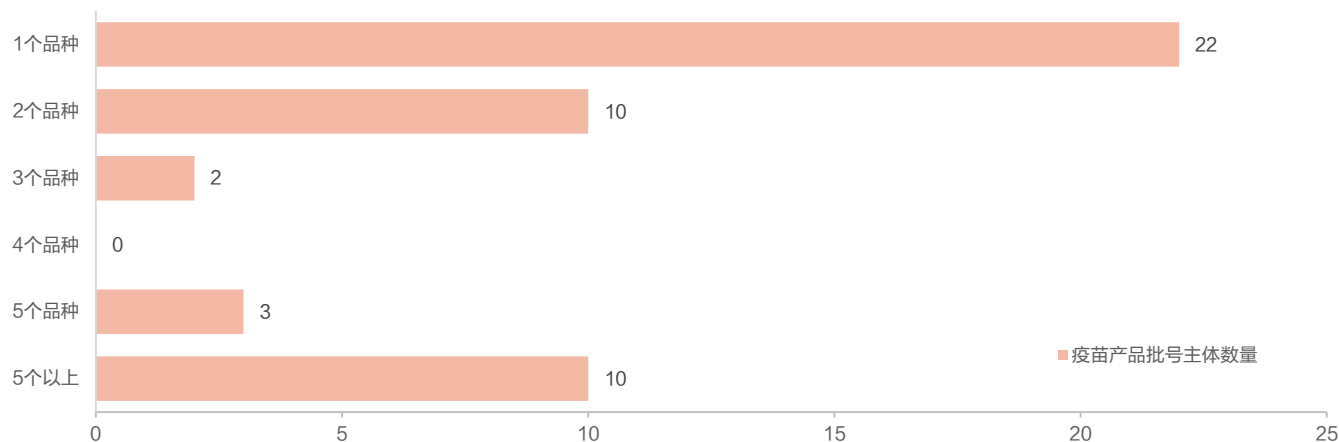
图：《疫苗法》推动行业三大变化开启发展新阶段



大浪淘沙，优胜劣汰，剩者为王

- ✓ **我国疫苗产业结构待优化：**从目前我国疫苗产业结构看，结构不够优化，集约化程度不高，大部分企业以生产单个品种为代表，未来行业优胜劣汰的空间较大，《疫苗法》的出台加速供给端的产业整合，推动产业持续升级。整体上看，利于国内优质规范龙头企业国企及骨干型民企以及创新型疫苗企业的发展。
- ✓ **未来数年疫苗企业数量或减半：**2019年10月15日，中国疫苗行业协会成立大会在京举行，中国疫苗行业协会是我国首个国家级疫苗与生物制品行业组织，国家有关部委正着手提升疫苗行业集中度，主要措施为：提高市场准入标准，严格控制新办疫苗企业；加强疫苗质量管理，逐步引导落后产品退出；支持协会制定行业发展指南，引导产业有序发展。力争通过几年努力，实现疫苗企业数量减半、前5家企业市场份额超过80%、产业规模平均年增长10%以上。从我国目前疫苗的整体结构看，存在较为明显的优化空间，目前我国以疫苗批号企业主体（不考虑母子公司、关联企业的情况）超过40家，其中只有1个品种批号的企业多达22家，1-2个品种合计达到32家，超过5个品种的企业只有10家，剔除中生集团下属的6大所，超过5个品种批号的企业只有4家。因此未来行业优势劣汰，国内优质规范龙头企业国企及骨干型民企以及创新型疫苗企业有望胜出，未来稀缺性进一步凸显。

图：我国疫苗企业大多只有一个品种，结构待优化



2 国产大品种陆续上市，带来行业繁荣新气象

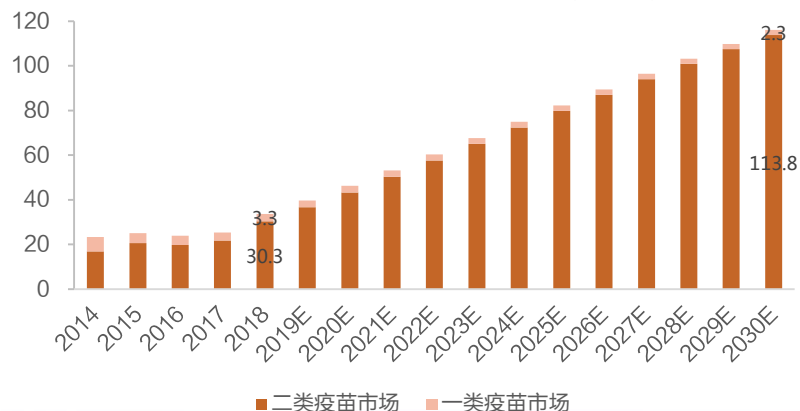
我国疫苗产业未来持续扩容，国产疫苗大品种新时代开启

- 我国疫苗市场将持续扩容：**国内疫苗市场总规模由2014年233亿元增长至2018年336亿元，预计到2030年达到1161亿元，年复合增长率达到10.9%，体现出疫苗行业的强劲增长势头。新冠疫情的全民教育，有助于居民健康接种意识的提升，推动行业的持续扩容。
- 高价值二类苗迎来良好发展机遇，发展空间大：**从我们未来疫苗发展结构看，二类疫苗将是推动整体市场扩容的主要品类，随着高附加值的国产大品种陆续上市，将推动市场进一步加速增长。从我国目前疫苗的消费品种结构和全球十大疫苗品种相比有很大的差异，海外主流的疫苗大品种如13价肺炎疫苗、HPV疫苗、带状疱疹疫苗等在我国量还相对较小，另外其他品种如百白破-乙肝-灭活机会联合疫苗等在国内还未有品种上市，未来我国疫苗市场高价值大品种疫苗有很大的发展空间。而随着国内企业的持续研发积累，国产大疫苗品种如13价肺炎疫苗、HPV疫苗等逐步上市，开启国产疫苗大品种新时代。

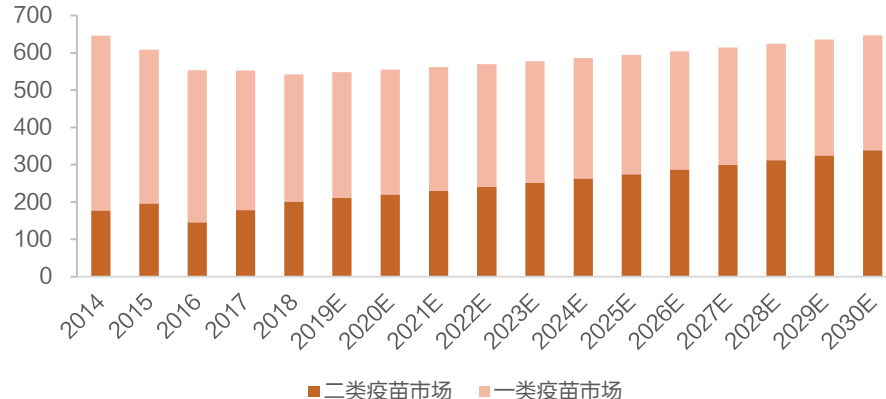
表：从我国和全球疫苗消费品种看我国还有很大的大品种增长空间

2019	国内十大	批签发 (万剂)	全球十大	销售额 (亿美元)
1	吸附无细胞百白破联合疫苗	7442.78	Prevnar 13/Prevenar 13 (13价肺炎结合疫苗)	58.47
2	乙肝疫苗	6237.71	Gardasil (四价HPV疫苗) /Gardasil 9 (九价HPV疫苗)	37.37
3	人血白蛋白	5426.88	Shingrix (带状疱疹疫苗)	24.00
4	冻干人用狂犬病疫苗	4807.28	ProQuad/MMR II/Varivax (麻腮风水痘疫苗)	22.75
5	脊髓灰质炎疫苗	4522.77	Polio/Pertussis/Hib Vaccines (包括百白破/脊髓灰质炎/Hib/乙肝疫苗)	21.82
6	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	4392.23	Influenza Vaccines (包括三价和四价)	21.20
7	乙型肝炎减毒活疫苗	4256.63	Hepatitis (肝炎疫苗)	11.59
8	麻腮风联合减毒活疫苗	2442.93	Infanrix (百白破), Pediarix (百白破乙肝脊灰疫苗)	9.72
9	水痘减毒活疫苗	2102.49	Pneumovax 23 (23价肺炎多糖疫苗)	9.26
10	肠道病毒71型灭活疫苗	1885.05	Bexsero (B型脑膜炎疫苗)	9.00

图：2014-2030E中国疫苗市场规模 (十亿元)



图：2014-2030E中国疫苗批签发量市场规模 (百万支)



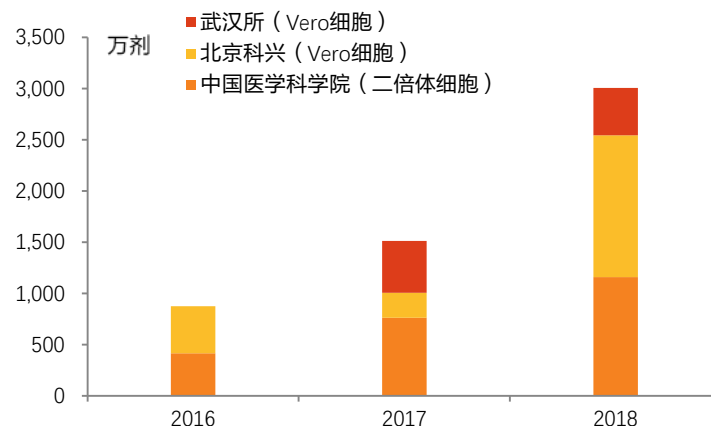
我国疫苗市场大品种放量潜力大，成长力强

- 我国消费潜力大，大疫苗品种具备良好的放量潜力：疫苗作为预防性的产品，药物经济学价值高，尤其是其使用人群具有特殊性（儿童、女性、老年人等），需求相对刚性，加之目前人们对于健康预防保健意识的持续提升，对消费类产品有更高的支出意愿，为高价值疫苗大品种销售放量奠定更为坚实的基础。
- EV71疫苗的迅速放量显示出疫苗的成长力：我国在2016年上市了预防手足口病的肠道病毒71型灭活疫苗（基础免疫为接种2剂次，间隔一个月），当年即获得875万剂的批签发量，2018年更进一步，3家国内企业合计达到3005万剂的批签发量（其中二倍体批签发约1161.1万剂，折合580.6万人份，Vero细胞2家企业合计1844.1万剂，折合922.1万人份），增长迅猛。中标价上看，三家企业中标价接近，西林瓶价格在168元每剂，预充式则在188元每剂左右，若按照168元计算，则2018年批签发货值达到50.48亿元。若简单的以批签发量来估算市场规模渗透率：则通过计算，2018年以批签发量测算的EV71疫苗渗透率为16.2%。

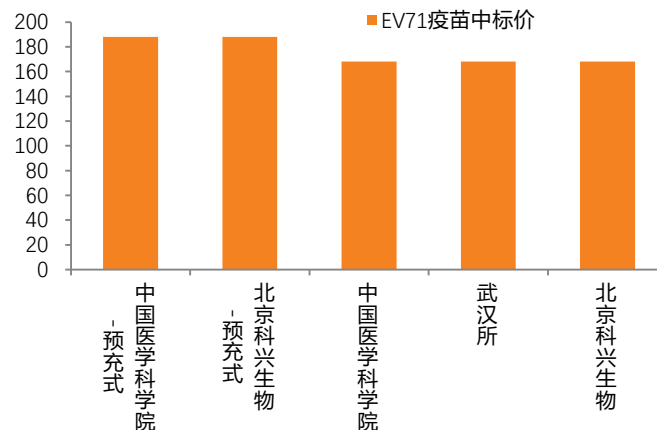
表：2018年肠道病毒71型灭活疫苗渗透率估算达到16.2%

年龄	6月龄-3岁	4-5岁	备注
人数/万	5930	3340	
产品	EV71-二倍体 EV71-Vero细胞	EV71-二倍体	2018年批签发： EV71-Vero细胞 922.1万人份 EV71-二倍体580.6万人份
消费结构/万人份	Vero: 922.1 二倍体: 39.52	541.08	假设两个年龄段渗透率一致
渗透率	16.2%	16.2%	
渗透率	16.2%		

图：肠道病毒71型灭活疫苗批签发2018年超过3000万剂



图：肠道病毒71型灭活疫苗中标价（元）



13价肺炎、HPV疫苗、微卡疫苗等国产大品种开启新时代，疫苗行业有望持续扩容

- **13价肺炎疫苗**：国内目前仅有辉瑞一家上市，2019年批签发量475.5万剂，仅够119万新生儿儿童使用，沃森产品国内首家上市后将打破进口依赖。13价增量市场空间可超70亿元，若考虑5岁以下存量儿童，市场规模有望进一步到100亿元。
- **HPV疫苗**：默沙东的九价和四价HPV疫苗、GSK二价苗在售，厦门万泰二价HPV 2019年底获批上市。MSD的四价HPV2019年全年批签发532万剂，同比+40%；九价HPV2019年批签发达到332万剂，同比增速173%；GSK2019年批签发201万剂，同比下滑5%。HPV疫苗市场空间可达1000亿元级别，市场潜力可观。
- **多联苗**：1) 智飞生物的AC-Hib疫苗销售额在10亿元级别，公司再注册于2020年2月最终未通过，公司正加紧开发AC-Hib疫苗冻干剂型，后续有望上市接替旧有水剂。2) DTap/Hib四联苗为康泰生物独家产品，2014年以来批签发逐年增加，2018年借助赛诺菲巴斯德五联苗短暂退出市场的契机，公司加快渠道布局，补足市场缺口，全年批签发515万件，同比+261%，2019年阶段性去库存，共批签发426万件，同比-17%，批签发货值超10亿元。3) Dtap-IPV/Hib五联苗是全球疫苗大品种，根据赛诺菲巴斯德年报，其2019联苗系列销售额达到19.46亿欧元，体现出强劲的终端需求，未来国内市场可拓展空间大。
- **母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）**：结核病是威胁人类健康的大疾病，其中LTBI人群庞大，估算中国约有3.5亿LTBI，其防治产品匮乏。智飞生物的注射用母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）为世界上唯一完成Ⅲ期人体临床试验的此类结核病疫苗；有望在2020年年中获批。按照1%-5%的渗透率计算，产品上市后在中国的市场潜力可达70-350亿元。
- **流感疫苗**：2019年流感规模较大，两种疫苗总批签发量3078万剂，同比大幅增加91%，其中四价流感疫苗批签发971万件，同比+90%，四价苗占整体比例为31.5%，我国流感疫苗渗透率低，若整体接种率提升至10%，则市场潜力可超100亿元。
- **人用狂犬病疫苗**：2019年批签发5592万件，批签发货值达到36亿元，随着宠物的持续增长，带来的抓伤咬伤事件将继续增长，人用狂犬疫苗市场有望实现持续增长。
- **23价肺炎疫苗**：2019年共计批签发947万件，同比增长34%，2017-2019年同比增速均保持在34%以上。我国老年人群快速扩容，加之新冠肺炎疫情有望推动23价疫苗渗透率提升，市场规模潜力可达36亿元。
- **麻腮风疫苗/水痘疫苗**：麻腮风全年共计2443万剂，预计后续作为免疫规划重要品种，批签发有望迎来明显增长。水痘减毒活疫苗：自2014年以来逐年增长，2019年批签发2103万件，增幅较2018年有所下降，主要是长春生物疫苗退出市场。目前我国主要是MMR+V的方式存在，长远看假设麻腮风水痘联苗接种率50%，按照两针法，则销量潜力达到1000万剂，市场空间可达25亿元。
- **EV71型灭活疫苗**：国内2016年产品上市，2018年批签发货值则达到50亿元，是国内疫苗品种货值最大品种之一，体现了高价值疫苗的成长力，2019年全年共计批签发1885万件，批签发货值仍达到32亿元。
- **五价轮状病毒疫苗**：全球疫苗大品种，2018年在大陆上市，批签发持续增长，2019年批签发462万件，同比+485%。假设公司依靠代理商智飞强大销售能力使得最终渗透率达到25%，则对应年峰值销售额可达到31.5亿元。

13价肺炎疫苗：国产上市迎来历史突破

- **13价肺炎球菌多糖结合疫苗，国产上市实现历史突破：**用于预防小年龄群婴幼儿、儿童，包括肺炎球菌1型、3型等13种血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等），由于其拥有免疫载体，免疫原性强，可以诱导免疫反应，因此适合两岁以下婴幼儿接种。目前国内有两个产品获批，第一个由美国辉瑞（惠氏）公司生产，2016年获批进入我国，商品名为沛儿13（Prevenar13®），适用于6周龄至15月龄婴幼儿，推荐常规免疫接种程序为2、4、6月龄进行基础免疫，12~15月龄加强免疫；第二家上市的为沃森生物，于2019年12月31日获批，沃森的13价肺炎球菌多糖结合疫苗是我国首个自主研发生产的国产疫苗，同时也是全球第二个产品，该疫苗主要用于6周龄至5岁（6周岁生日前）婴幼儿和儿童，接种年龄段较目前辉瑞产品进一步扩大。

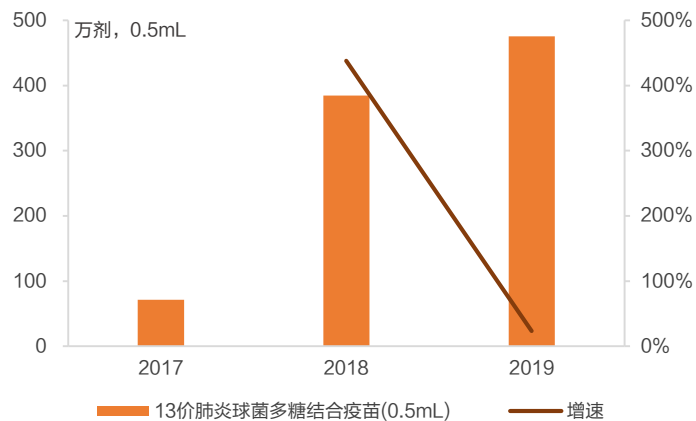
表：目前已上市肺炎疫苗产品

疫苗种类	商品名	包含的血清型	使用人群	接种程序	载体类型	作用效果
23价肺炎球菌多糖疫苗（PPV23）	Pneumovax（默沙东）	1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F和33F	成人和大于两岁的儿童	接种1剂，对于处于严重肺炎球菌感染高危状况下的年龄在2岁以上和首次接种肺炎球菌疫苗已超过5年且肺炎球菌抗体水平可能快速下降者，建议再接种一次。	无载体	免疫原性差，不能诱导免疫记忆
10价肺炎球菌结合疫苗（PCV10）	Synflorix（葛兰素史克）	1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F和23F	6周龄到15月龄的儿童	单独常规接种方法（四针法）：最早在第6周时打第一针，之后每隔至少一个月打一针，打二针；再过至少六个月之后再打一个加强针；一共打四针	蛋白D、破伤风类毒素、白喉类毒素	免疫原性强，可以诱导免疫记忆
13价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV13）	Prevenar13（辉瑞）	1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F	6周龄到15月龄的儿童	2、4、6月龄进行基础免疫，12-15月龄加强免疫	无毒白喉CRM197	免疫原性强，可以诱导免疫记忆
13价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV13）	—（沃森生物）	1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F	6周龄到71月龄的儿童	预计免疫程序：2月龄者0、2、4月各接种1剂疫苗，12-15月龄加强免疫1剂，共接种4剂；3月龄者0、1、2月各接种1剂疫苗，12-15月龄加强免疫1剂，共接种4剂；7-11月龄者0、2月各接种1剂疫苗，12-15月龄加强免疫1剂且与第2剂疫苗接种至少间隔2月，共接种3剂；12-23月龄者0、2月各接种1剂疫苗，共接种2剂；24-71月龄者接种1剂疫苗	TT	免疫原性强，可以诱导免疫记忆

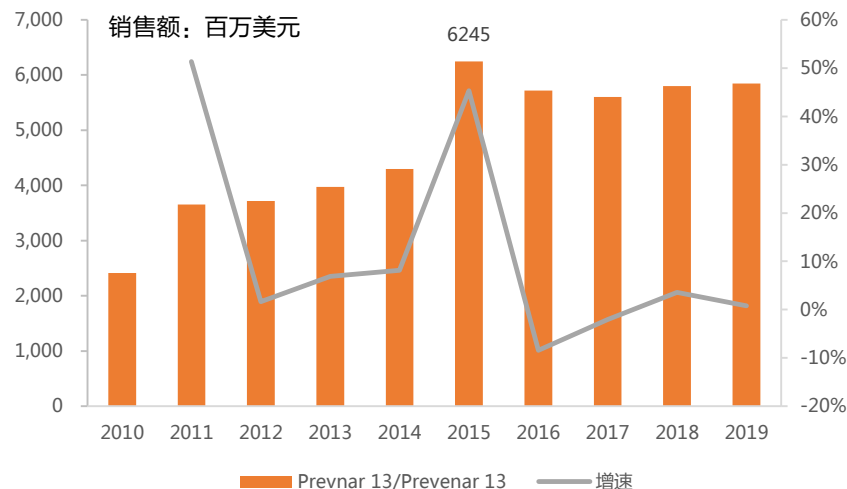
13价肺炎疫苗：全球疫苗第一大品种

- 国产品种有望开启进口替代和满足市场需求：13价肺炎球菌结合疫苗是全球销售额最大的品种，辉瑞的Prevenar13在2015年销售额超过60亿美元，之后连续三年的销售额超过55亿美元，一直名列世界上最畅销的药物之一，是疫苗产品销售额最高的超级重磅炸弹。辉瑞13价肺炎球菌多糖目前国内中标价698元/支，沃森产品上市后将打破进口依赖。2019年13价肺炎多糖结合疫苗在中国的批签发量约475.5万剂，仅够119万新生儿使用，而我国2018的新生儿超过1500万，有着明显的未满足需求缺口，国产13价有望进口替代并填补市场缺口。

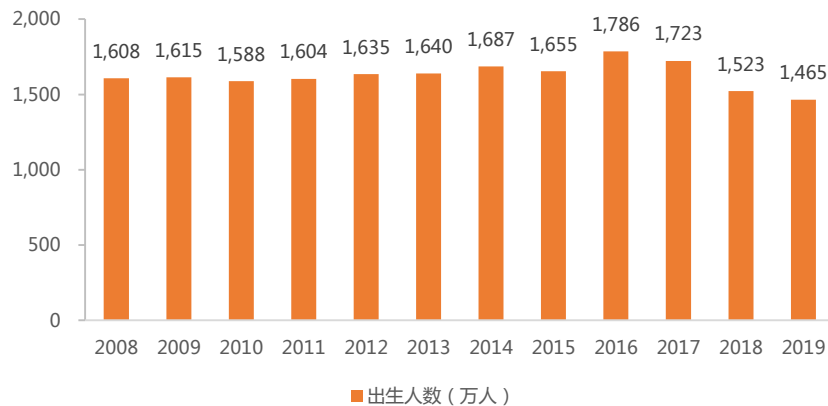
图：辉瑞Prevenar13 2019年批签发供应119万新生儿，存在明显缺口



图：辉瑞Prevenar13 销售额在60亿美元级别



图：我国新生儿2017年以来有所下滑，但仍达到1400万级别



13价肺炎疫苗：市场有望达到100亿元

- **13价肺炎疫苗潜在市场有望达到100亿元：**13价肺炎疫苗也是婴幼儿高价值二类疫苗，需求量旺盛。根据WHO官网数据，截至2017年底，肺炎球菌疫苗（结合和多糖）已在140个国家推行，全球覆盖率估计为44%，考虑到13价的推荐程度，13价肺炎球菌多糖结合疫苗估计接种比例更高。我们假设在国内未来不纳入免疫接种计划下，合理估计13价肺炎球菌多糖结合疫苗的峰值新生儿渗透率有望达到20%，按照4针接种程序，我们假设后续我国每年新出生人口约1500万人，且持续维持在高位，则未来13家肺炎球菌结合疫苗的新生儿接种年峰值有望达到1200万剂，若以600元每剂计算，则新生儿增量市场可达到72亿元级别。**若考虑5岁及以下存量儿童，则市场规模有望进一步到100亿元。**
- **国内企业纷纷布局：**后续进展最快的为康泰生物的子公司民海生物，申报生产已经获得受理，并纳入优先审评；兰州所在三期临床、科兴生物等也进入了临床阶段，后续还有智飞生物（15价）、成都安特金生物、康希诺生物等获得临床批件。

表：13价肺炎疫苗存量市场估算

年龄段	接种程序设计	人群数（万）	渗透率假设	对应金额（亿元）
2-6月	4剂	625	5.00%	7.50
7-11月	3剂	625	5.00%	7.50
12-23月	2剂	1520	2.00%	7.30
24-71月	1剂	6000	1.00%	14.40
合计				36.70

注：人群数梯队以1500万人为基数计算，每剂以600元计算

图：肺炎球菌结合疫苗申报格局

受理号	药品名称	企业名称	进度	状态开始日
CXSS1800003	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	玉溪沃森生物技术有限公司	已获批	2020/1/7
CXSS1900046	13价肺炎球菌结合疫苗	北京民海生物科技有限公司	申报生产	2019/12/12
CXSL1300023	13价肺炎球菌结合疫苗	兰州生物制品研究所有限责任公司	临床Ⅲ期	2019/9/19
CXSL1100016	13价肺炎球菌结合疫苗	北京科兴中维生物技术有限公司	临床Ⅰ期	2018/4/10
CXSL1300124	15价肺炎球菌结合疫苗	北京智飞绿竹生物制药有限公司	临床Ⅰ期	2019/6/4
CXSL1900006	13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197,TT载体）	康希诺生物股份公司	临床Ⅰ期	2020/1/7
CXSL1600014	13价肺炎球菌结合疫苗(多价结合体)	成都安特金生物技术有限公司	获批临床	2018/1/17
CXSL1800049	13价肺炎球菌结合疫苗	武汉博沃生物技术有限公司	临床申请在审评	2018/4/27

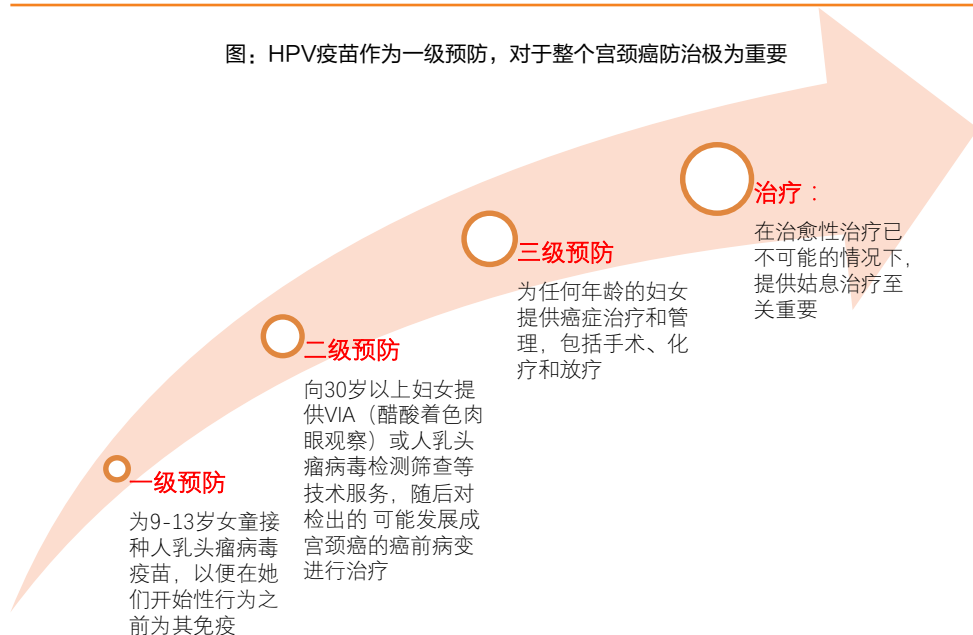
HPV疫苗：宫颈癌的一级预防

- **HPV疫苗，是预防HPV（人类乳头瘤病毒，Human Papillomavirus）的疫苗。** HPV疫苗接种后，可刺激免疫系统产生保护性抗体，这种抗体存在于人的体液之中，阻止HPV病毒感染，从而达到预防HPV感染的目的。HPV病毒感染被发现是导致宫颈癌和生殖器湿疣以及部分肛门癌、口腔癌的主要因素。因此，HPV疫苗很多时候又被人们习惯性称为宫颈癌疫苗。根据WHO数据，截至2018年底，人乳头瘤病毒疫苗已在90个国家推行，另有4个国家仅在其部分地区推行。
- **宫颈癌与HPV感染高度关联。** 世卫组织关于HPV疫苗立场文件中指出，致癌性高危HPV基因型感染是几乎所有宫颈癌病例的基础病因。全球范围内约70%的宫颈癌是由HPV-16和HPV-18这两种型的毒株引起的，宫颈癌是迄今为止与HPV有关的最为常见的疾病，几乎所有宫颈癌病例都是由HPV感染导致。HPV感染还可以引起阴道癌和外阴癌，阴茎癌、肛门癌（包括男性的），以及男性和女性的肛门和生殖器疣等。
- **HPV疫苗作为一级预防，对于整个宫颈癌防治极为重要。** 2014年12月，世卫组织推出《综合控制宫颈癌：一项基本实践指南》，该指南确认了妇女一生中可采取宫颈癌控制和预防行动的主要机会和年龄，其中为9-13岁女童接种人乳头瘤病毒疫苗，以便在她们开始性行为之前为其免疫作为一级预防，可见HPV疫苗的重要意义。

表：疾病及其关联的HPV亚型

疾病	HPV亚型
扁平疣（低危）	3、10、27、28、41
寻常疣（低危）	1、2、4、7、27、29、40、54
疣状表皮发育不良（低危）	5、8、12、14、15、17、19、25、38、46、47、49、50
尖锐湿疣（低危）	6、11、16、18、31、33、34、35、39、51、64-68、70、73
鲍温样丘疹病（低危）	16、18、39、42
宫颈上皮内瘤（高危）	6、11、16、18、31、33、35、43、44、51、56、58、61
浸润性宫颈癌（高危）	16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59
阴茎癌（高危）	16、18
肛门癌（高危）	16、18
女阴癌（高危）	16、18

图：HPV疫苗作为一级预防，对于整个宫颈癌防治极为重要



HPV疫苗：厦门万泰国产首家获批，国产新时代开启

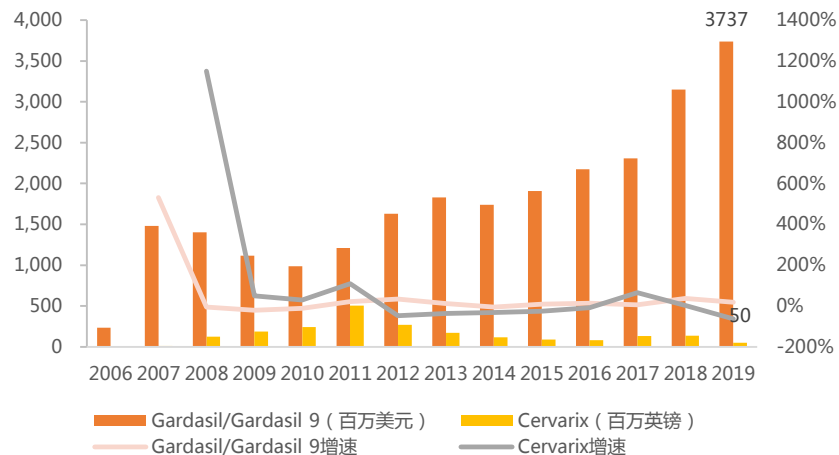
- **全球四种HPV疫苗上市，厦门万泰国产首家。**世界上总共有三种HPV疫苗获批上市，分别是GSK的二价苗Cervarix、默沙东的四价苗Gardasil、默沙东的九价苗Gardasil9，均已在国内获批上市。其覆盖HPV病毒亚型的范围有所不同。根据上述流行性病学，二价、四价对HPV宫颈癌预防有效率为70%左右，九价则提升至90%。厦门万泰沧海生物技术有限公司与厦门大学联合研制的双价人乳头瘤病毒疫苗于2019年底获批，成为首支获批的国产宫颈癌疫苗，正式开启国产HPV疫苗时代，在疫苗的安全性和预防效果指标上，国产疫苗的效果均与进口疫苗相当，定价则为329元一支，优势明显。

疫苗名称	佳达修 9 Gardasil 9(九价)		佳达修 Gardasil(四价)		希瑞适 Cervarix(双价)		馨可宁Cecolin(双价)
药厂	默沙东(MSD)		默沙东(MSD)		葛兰素史克(GSK)		厦门万泰
上市时间	2014年 中国: 2018		2006年 中国: 2017		2008年 中国: 2016		2019.12.31中国获批
预防HPV亚型	6、11、16、18、31、33、45、52、58		6、11、16、18		16、18		16、18
独具配方	AAHS		AAHS		ASO4免疫力加强剂		
适用年龄	女性≥9岁 美国: 9-26岁 中国: 16-26岁女性	男性≥9岁	女性≥9岁	男性≥9岁 美国: 9-26岁 中国: 20-45岁女性	女性≥9岁 美国: 9-26岁 中国: 9-45岁女性	男性≥9岁	中国: 9-45岁女性
接种程序	3针/0、2、6月各接种一针		3针/0、2、6月各接种一针		3针/0、1、6月各接种一针		15-45岁接种3针 9-14岁接种2针
中标价	1298元/剂		798元/剂		580元/剂		329元/剂
预防疾病							
·子宫颈癌	√	—	√	—	√	—	√
·外阴癌前病变	√	—	√	—	√	—	√
·阴道颈癌前病变	√	—	√	—	√	—	√
·子宫颈癌前病变	√	—	√	—	—	—	—
·生殖器官湿疣	√	√	√	√	×	—	×
·肛门癌	√	√	√	√	√	—	√
·阴道癌	√	—	×	—	—	—	—
·外阴癌	√	—	×	—	√	—	√

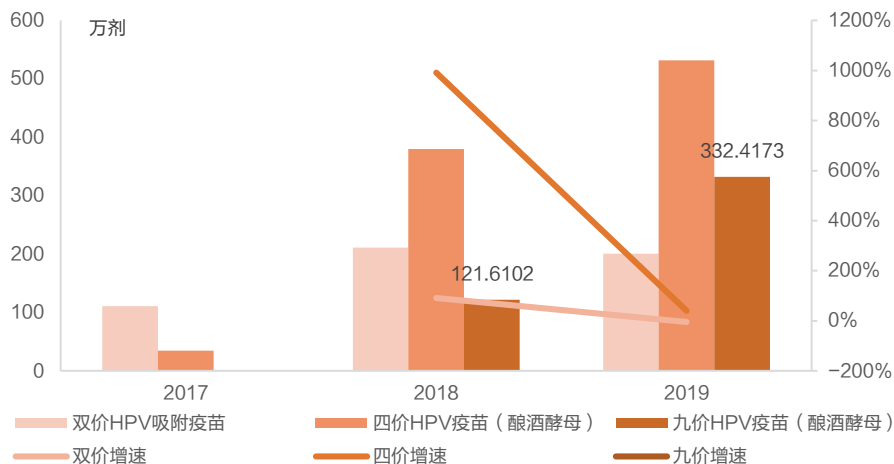
HPV疫苗：中国市场的推动下实现快速增长

- **默沙东HPV疫苗系列实现快速增长：** HPV疫苗在全世界畅销疫苗排行中处于第二，其中2019年默沙东的HPV疫苗Gardasil/ Gardasil9销售额2019年已达到近38亿美金。2017年四价在国内上市，2018年九价获得有条件上市，中国市场的快速放量推动了默沙东HPV疫苗2018-2019年增长加速，随着中国市场的进一步打开，整体有望延续良好的增长态势。
- **GSK二价HPV疫苗逐渐式微：** Cervarix上市后在2011年达到最大销售额为5.06亿英镑，之后受到其他HPV疫苗的竞争，销售额便逐年下降，从2012年以来，葛兰素史克的HPV疫苗产品Gervarix的全球销售额连年下降，再加上2016年10月初，美国食药总局把默沙东的Gardasil 9放入了免疫计划推荐目录，对于GSK的产品而言亦是挑战，GSK随后逐步退出美国市场。二价HPV疫苗在2016年在国内获批上市，适用年龄目前已拓展至9-45岁。
- **九价、四价HPV疫苗批签发增长明显：** MSD四价HPV疫苗在2017年Q4开始有批签发记录，除2018年Q4外，每季度批签发量均在100万件以上，2019年全年批签发532万剂，同比+40%。**九价HPV疫苗：** 在所有HPV疫苗中占比不断提升，2019年批签发达到332万剂，同比增速173%，体现出强劲的消费升级趋势，而二价疫苗由于性价比优势不足占比逐年减少，2019年批签发201万剂，同比下滑5%。厦门万泰的国产双价HPV疫苗有望凭借良好的性价比在市场中取得一席之地。

图：默沙东HPV系列疫苗2018-2019年在国内市场带动下增长加速



图：四价、九价HPV等疫苗批签发量水涨船高



HPV疫苗：终端市场可达千亿规模，相关企业大有可为

- **HPV疫苗存量市场规模可达千亿规模。**根据美国CDC统计，2017年全美13-17岁的女孩HPV疫苗平均接种率为63%，同年全美男性的HPV疫苗接种率为10.7%，女性则超过30%。对于国内市场，在现有年龄段的基础上（九价16-26岁；四价20-45岁；双价为9-45岁）为9-45岁女性，双价假设价格均为320元/剂，并假设9-15岁采用2剂接种程序，四价价格以800元/剂计，九价以1300元/剂计。若以10%渗透率并以当前中标价测算，整个存量市场规模超过300亿元，若渗透率9-26岁渗透率假设为20%，27-45岁为10%，则空间最高或达1216.44亿元，市场潜力客观。
- **国内企业纷纷布局：**在研企业方面，沃森生物子公司上海泽润的二价HPV疫苗已进入III期临床总结阶段，有望成为国产第二个HPV疫苗，后续多家企业也纷纷布局，有望分享市场蛋糕。

图：我国HPV疫苗存量市场规模或达千亿级别

年龄	9-15岁女性	16-26岁女性	27-45岁女性
人数	约0.48亿	约0.85亿	约2.05亿
产品渗透率	10%-20%	10%-20%	10%
接种总价	约640元	约960/2400/3900元	约960/2400元
市场规模	30.72-61.44亿	81.6-663亿	196.8-492亿
总市场规模	309.12-1216.44亿		

表：HPV疫苗在研格局

受理号	名称	NMPA企业名称	进度	状态开始日
CXSL1500069	重组二价人乳头瘤病毒（16/18型）疫苗（汉逊酵母）	上海泽润生物科技有限公司	III期临床总结	2014/9/26
CXSL1500086	重组二价人乳头瘤病毒（16/18型）疫苗（毕赤酵母）	珠海健康元生物医药有限公司	获批临床	2017/3/29
CXSL1500069	重组二价人乳头瘤病毒（16/18型）疫苗（汉逊酵母）	江苏瑞科生物技术有限公司	临床I期	2017/11/1
CXSL1500033	重组三价人乳头瘤病毒（16/18/58型）疫苗（大肠杆菌）	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	临床II期	2018/4/13
CXSL1300106	重组四价人乳头瘤病毒（6/11/16/18型）疫苗（汉逊酵母）	成都生物制品研究所有限责任公司	临床III期	2015/12/30
CXSL1400135	重组四价人乳头瘤病毒（16/18/52/58型）病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）	上海生物制品研究所有限责任公司	临床II期	2019/3/15
CXSL1400144	重组四价人乳头瘤病毒（6/11/16/18型）疫苗（汉逊酵母）	上海博唯生物科技有限公司	临床I期完成	2016/8/4
CXSL1700115	重组四价人乳头瘤病毒类病毒（16/18/52/58型）颗粒疫苗（大肠杆菌）	北京双鹭药业股份有限公司	临床申请在审评	2018/3/15
CXSL1400044	重组六价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/52/58型）疫苗（汉逊酵母）	成都生物制品研究所有限责任公司	获批临床	2014/7/15
CXSL1700219	重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58型）疫苗（大肠埃希菌）	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	临床II期	2020/1/13
CXSL1500061	重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58型）疫苗（大肠埃希菌）	厦门万泰沧海生物技术有限公司	临床II期	2017/11/21
CXSL1600090	重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58型）疫苗（毕赤酵母）	上海泽润生物科技有限公司	临床I期	2018/1/10
CXSL1700214	重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58型）疫苗（汉逊酵母）	江苏瑞科生物技术有限公司	临床I期	2018/7/13
CXSL1600087	重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58型）疫苗（汉逊酵母）	上海博唯生物科技有限公司	临床I期完成	2017/11/21
CXSL1800033	重组11价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58/59/68型）疫苗（汉逊酵母）	国药中生生物技术研究院有限公司	临床I期	2019/9/4
CXSL1800003	重组十四价人乳头瘤病毒疫苗（6/11/16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59型）（昆虫细胞）	北京诺宁生物科技有限公司	临床申请在审评	2018/1/24

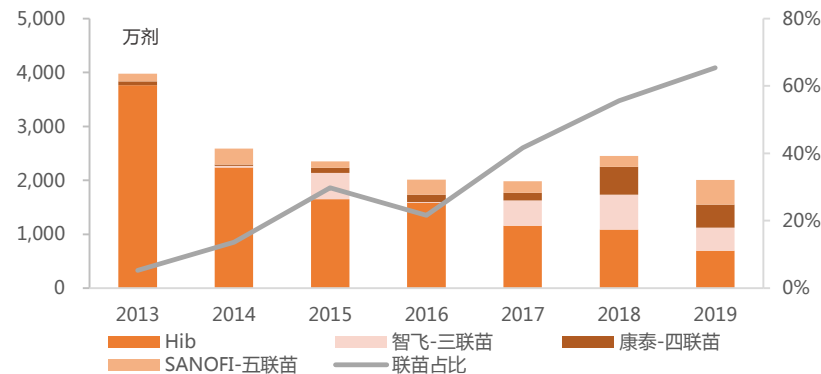
多联疫苗：市场潜力大，大品种频出

- 多联疫苗能明显减少接种次数，提升依从性：**多联苗的显著特征是一针多用，预防多种疾病，大幅减少接种次数，提升依从性，以赛诺菲巴斯德独家产品五联苗，吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗为例，单苗接种将是9针加三次口服共12次，而五联苗只需接种4针，大幅提升了接种的依从性。
- 多联苗易出大品种，国内品种拓展空间大：**海外多联苗大品种频出，如麻腮风水痘疫苗销售额达到22.75亿美元，五联苗、六联苗系列达到21.82亿美元，都是药品界的重磅炸弹，多联苗是疫苗的发展方向，符合消费升级趋势，国内存在客观的未满足需求，品种拓展空间大。
- 多联苗市场空间大，Hib联苗市场潜力可达百亿元级别：**以Hib联苗为例，B型流感嗜血杆菌(Hib)能导致重症肺炎、脑膜炎等疾病，疫苗是唯一能够阻止大多严重的B型流感嗜血杆菌病的公共卫生工具。我国Hib目前作为二类苗使用，2013年其批签发量达到3700万剂，14年受乙肝疫苗事件、新版药典和GMP认证等行业影响，批签发量出现较大下滑，国内相关的联苗上市后迅速抢占市场，按照2019年批签发算，联苗渗透率达到65%。根据WHO的数据，截至2016年底，b型流感嗜血杆菌三剂疫苗的覆盖估计为70%。若以全球平均的覆盖率70%为我国目标空间，以1500万新生儿为基数，年Hib及关联的新型疫苗实际销售量（非批签发）可达到4200万剂（接种4针），假设未来联苗渗透率为80%，则新生儿市场联苗达到3360万剂，若按照四联价格275元每剂算，市场潜力达到92.4亿元，若按照进口五联苗计算，则市场潜力达到200亿元。而包括麻腮风水痘等其他多联苗还未有上市品种，国内多联苗市场潜力大。

图：海外多联苗销售额可观

通用名	商品名	生产企业	销售额（百万美元）	
			2018	2019
麻腮风水痘疫苗	ProQuad	MSD	1798	2275
麻腮风水痘疫苗	Priorix Tetra	GSK	389	308
百白破/脊灰/乙肝疫苗	Pediarix	GSK	868	972
百白破/脊髓灰质炎/Hib疫苗 百白破/脊髓灰质炎/Hib/乙肝疫苗	Pentacel/Hexaxim	Sanofi	2006	2182
百白破疫苗	Boostrix	GSK	660	774
百白破疫苗	Adacel	Sanofi	539	631

图：Hib相关多联苗占比持续提升，显示出多联苗消费潜力



表：Hib相关多联苗市场潜力可达百亿元级别

联苗	三联苗	四联苗	五联苗
新生儿人数	1500	1500	1500
Hib渗透率	70%	70%	70%
联苗渗透率	80%	80%	80%
联苗4针价	840	1100	2400
市场潜力/亿元	70.56-201.6		

多联疫苗：研发拓展空间大

- **联苗研发拓展空间大：**按照当前我国儿童免疫规划疫苗接种程序表，儿童在3周岁之前需进行19次免疫规划疫苗接种，若选择所有的非免疫规划疫苗(第二类疫苗)，还需增加17次接种，更多的开发联苗，简化免疫程序并增加接种的及时性，实现“一剂防多病”很有必要。联合接种的设计需要考虑免疫程序、免疫效果和安全性、等多种情况，综合判断 ≥ 2 种成品疫苗联合接种的可行性。通过技术层面支持数据的收集整理，使免疫程序更加规范、合理，以便其优化并在人群中推广使用。考虑到目前疫苗免疫程序的时间重叠情况，如完成所有免疫程序疫苗需接种40次，其中2~6月龄和18月龄属于预防接种密集时间段。因此此阶段的联苗开发价值高，研发拓展空间大，企业大有可为。

图：联合接种项目汇总

疫苗项目	月龄	联合接种的疫苗种类		
		已开展	正在进行	尚未开展
一类苗+一类苗	出生	卡介苗+乙肝		
	3/4月龄	bOPV+百白破		
	6月龄	乙肝+流脑(A)		
	8月龄	麻风+乙脑 麻腮风+甲肝		
	18月龄	甲肝+百白破 麻腮风+百白破		
一类苗+二类苗	2/4月龄			IPV+Hib
	3/4/18月龄		IPV+百白破	IPV+轮状+百白破
	6月龄		EV71+乙肝 EV71+流脑(A)	Hib+流脑(A)+乙肝+EV71+轮状
	8月龄	轮状+麻风 轮状+麻腮风 水痘+百白破	EV71+乙脑 EV71+麻风	轮状+乙脑+麻腮风+EV71 IPV+麻腮风+百白破
	18月龄	水痘+麻腮风 水痘+甲肝		IPV+甲肝
	6月龄			Hib+EV71 Hib+流脑(A+C) EV71+流脑(A+C)
二类苗+二类苗	8月龄		EV71+流感	EV71+流感+轮状
	18月龄			水痘+轮状
	2周岁	流感+肺炎		

多联疫苗：市场潜力大，国内企业大有可为

- 《疫苗法》支持联苗研制，联苗发展前景良好：**根据前文以Hib相关联苗为例，我们可以看出多联苗存在的大市场潜力，《疫苗法》提出国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。作为新型疫苗的代表，多联苗是未来疫苗产业重要的发展方向之一，有着良好的发展前景。
- 国内多联苗布局相对薄弱，未来国内企业可作为空间大：**目前国内企业多联苗品种较少，主要以康泰生物的无细胞百白破-Hib（四联苗），智飞生物的AC-Hib（三联苗）等为代表。在联苗研发上也显得较为薄弱，除了AC-Hib三联苗罗益生物和欧林生物在Ⅲ期临床外，其他研发布局相对处于早期。一方面体现出联合苗存在难度，需要单苗的技术支持，但侧面也说明这是一个待掘金的领域，未来国内企业在四联、五联乃至六联苗等以及众多联苗领域的可作为空间大。

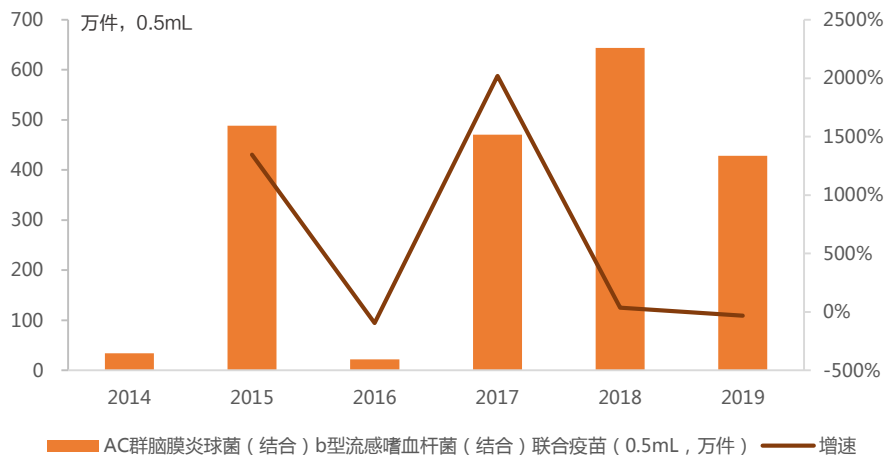
图：国内主要多联苗研发格局

通俗名称	药品名称	NMPA企业名称	办理状态	状态开始日
三联苗	AC群脑膜炎球菌多糖-b型流感嗜血杆菌结合疫苗	罗益（无锡）生物制药有限公司	Ⅲ期临床-补充试验	2018/01/10
三联苗	A群C群脑膜炎球菌-b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	成都欧林生物科技股份有限公司	Ⅲ期临床	2017/1/11
四联苗	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	临床申请在审评	2019/08/14
四联苗	吸附无细胞百白破/b型流感嗜血杆菌联合疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	临床Ⅰ期	2018/3/28
四联苗	无细胞百白破-Sabin株脊髓灰质炎联合疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所	临床申请在审评	2017/09/29
四联苗	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	上海生物制品研究所有限责任公司	临床申请-制证完毕-已发批件	2017/11/01
四联苗	吸附无细胞百白破/b型流感嗜血杆菌联合疫苗	玉溪沃森生物技术有限公司	获批临床-终止研究	2012/4/25
六联苗	吸附无细胞百白破/b型流感嗜血杆菌-A、C群脑膜炎球菌联合疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	临床申请-制证完毕-已发批件	2016/12/08

三联苗：智飞生物加快开发AC-Hib疫苗冻干剂型

- **AC群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗**：2~5月龄接种3剂，6~11月龄接种2剂，12~71月龄接种1剂，间隔1个月。用于预防A群和C群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，同时用于预防由b型流感嗜血杆菌感染导致的脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等感染性疾病。
- **智飞AC-Hib疫苗销售额在10亿元级别**。AC群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗是智飞生物独家产品，2018年批签发644万件，同比+37%，2019年批签发428万件，同比-33%，公司2019年AC-Hib批签发下降主要是受再注册影响，再注册于2020年2月最终未通过，预计会造成2020年市场空缺，公司正加紧开发AC-Hib疫苗冻干剂型，后续有望上市接替旧有水剂。类似的产品在研中：罗益生物的AC群脑膜炎球菌多糖-b型流感嗜血杆菌结合疫苗已完成Ⅲ期临床试验，在按照要求补充试验，成都欧林生物的A群C群脑膜炎球菌-b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗在Ⅲ期临床试验中。

图：智飞生物AC-Hib批签发2018年超过了600万剂



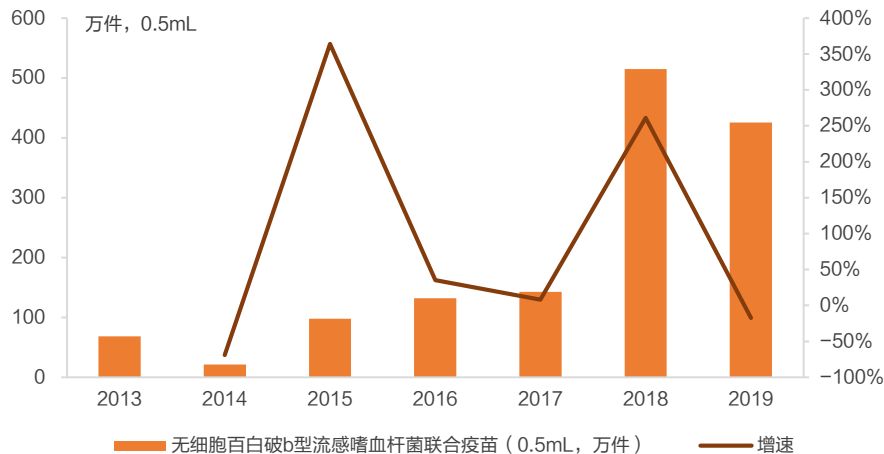
图：智飞生物三联苗批签发量（按季度）



四联苗：康泰生物无细胞百白破/Hib结合疫苗抓住机遇迅速放量

- **无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗：**含有无细胞百白破联合疫苗和b型流感嗜血杆菌结合疫苗各0.5 mL，混合后肌肉注射。适用于3月龄及以上的婴幼儿，3、4、5月龄进行基础免疫，18~24月龄加强免疫，共接种4剂，相较于单苗接种减少4针。接种后，可使机体产生体液免疫应答，用于预防百日咳、白喉、破伤风和由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性疾病(包括脑膜炎、肺炎、上呼吸道感染、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等)。中标价近年来最低为275元每剂。
- **四联苗康泰生物独家，销售额超过10亿元：**康泰生物的无细胞百白破-Hib结合疫苗2014年以来批签发逐年增加，2018年借助赛诺菲巴斯德五联苗短暂退出市场的契机，公司加快渠道布局，补足市场缺口，全年批签发515万件，同比+261%，2019年阶段性去库存，共批签发426万件，同比-17%。与赛诺菲五联苗相比，公司的性价比突出（四剂合计1100元VS五联苗2400元），同时在进口疫苗供给不算稳定的大背景下，公司有望充分挖掘市场潜力，实现持续快速的生长，同时智飞的AC-Hib三联苗的阶段性退出也在一定程度上给康泰的四联苗加大产品销售的机会，以补足Hib接种的需求。类似的在研产品中：武汉所的吸附无细胞百白破/b型流感嗜血杆菌联合疫苗处于临床I期，预计距离上市尚早；沃森生物此前曾获得吸附无细胞百白破/Hib联合疫苗临床批件，但最终终止了该项目研发，因此康泰的四联苗预计仍将较长时间独占市场。

图：康泰生物四联苗批签发2018年大幅增长，同比增长261%



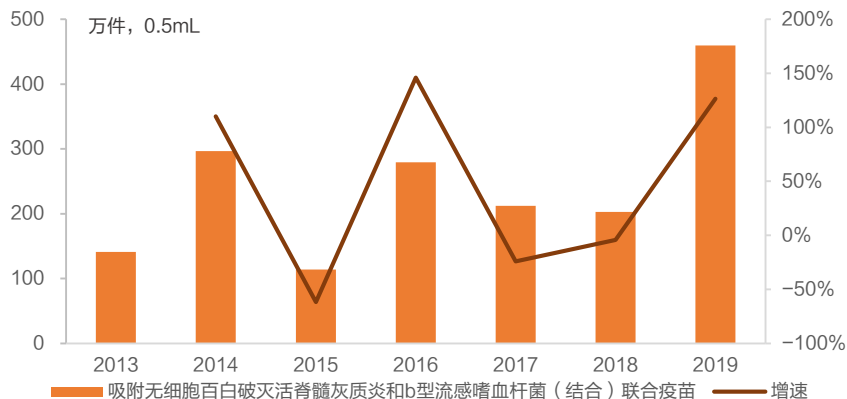
图：康泰生物四联苗批签发量（按季度）



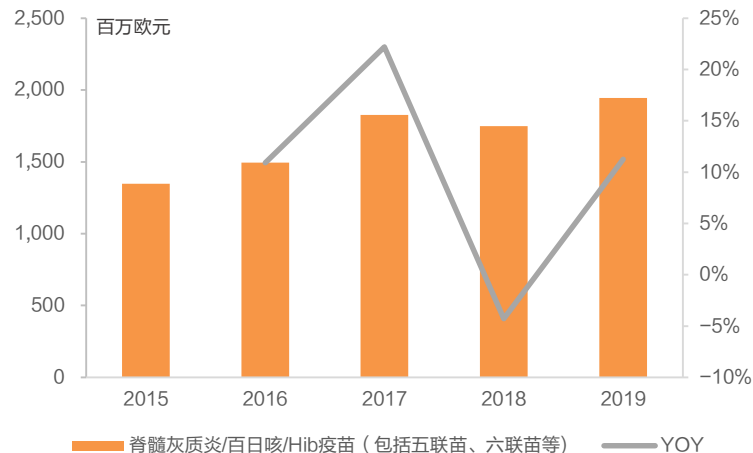
五联苗：全球重磅品种，国内需求旺盛

- **吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗：赛诺菲巴斯德独家产品**，适用于2月龄及以上的婴幼儿，推荐免疫程序为：在2,3,4月龄，或3,4,5月龄进行三剂基础免疫；在18月龄进行一剂加强免疫，共计4次接种，每次接种单剂0.5 mL。接种后可以产生主动免疫，用于预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染（如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等），中标价为599元每剂。
- **五联苗是全球重磅品种，国内需求强劲。**五联苗是全球疫苗大品种，根据赛诺菲巴斯德年报，其联苗销售额达到19.46亿欧元。2017年其8批(约计71.50万人份)疫苗的破伤风效力不符合规定，暂停五联苗的批签发进口。赛诺菲巴斯德公司认为更换铝佐剂供应商是造成破伤风疫苗效价下降的主要原因，并提交改进措施，2018年三季度五联苗恢复批签发。2019年批签发大幅上涨126%，全年批签发460万件，显示出强劲的终端需求，也反映出国内对于高端多联苗可观的消费潜力。

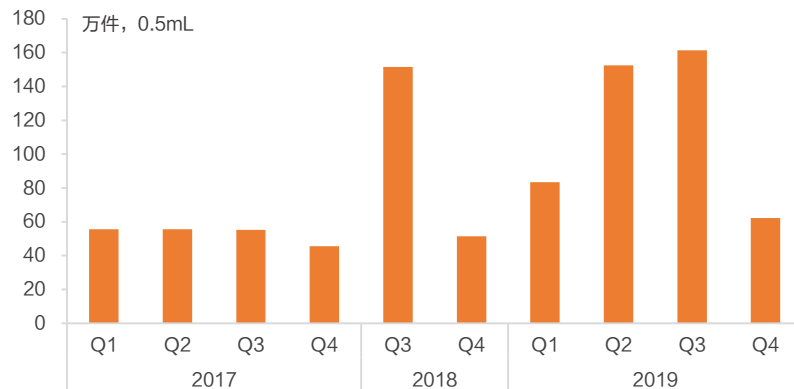
图：赛诺菲巴斯德批签发量和同比增速（按年）



图：赛诺菲巴斯德联苗系列销售



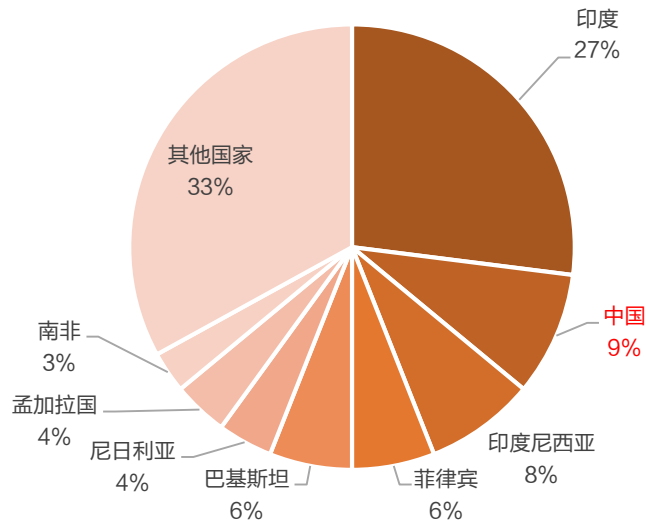
图：赛诺菲巴斯德批签发量（按季度）



母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）：有望成为首个针对潜伏结核感染的疫苗

- **结核病发病率高，患者人群数大。**结核病（TB）是一种由结核分枝杆菌（bacillus Mycobacterium tuberculosis）引起，通过呼吸系统传播的传染病，是全世界十大死因之一。根据WHO发布的2019年结核病报告，2018年在全球范围内大约有1000万人患有结核病。结核病也是我国发病率最高的细菌性传染病，在2018年法定报告甲乙类传染病中位居第2，仅次于病毒性肝炎，我国结核病人占全球比例近10%，数量庞大。2018年9月26日，联合国提出在2030年要结束结核病流行。
- **潜伏感染结核人群亟待疫苗提升保护率。**目前，卡介苗（BCG）是唯一被批准使用的抗结核疫苗，相关研究证实BCG对预防儿童粟粒性肺结核有效，但作为婴儿期疫苗保护期也仅5~10年；对成人肺结核的保护率为0~80%不等，复种无效；同时，卡介苗对潜伏感染结核人群无效，因此，亟需针对潜伏感人人群的疫苗提升保护，针对潜伏感染人群的预防和治疗是对于结束结核病流行很关键。微卡（结核感染人群用）有望成为首个针对潜伏期结核感染的疫苗。

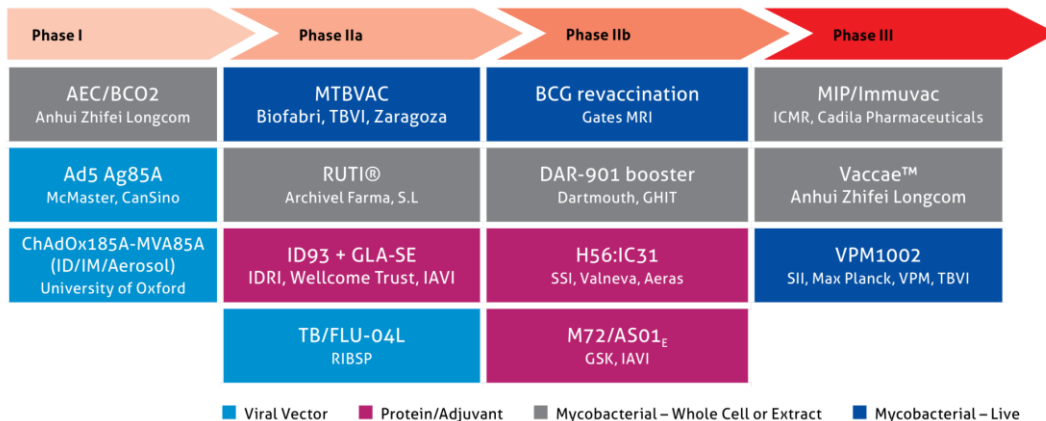
图：2018年结核病人病例分布：我国占比10%



母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）：销售潜力有望达到100亿元级别

- **LTBI人群庞大，防治产品匮乏，智飞微卡疫苗进度全球领先。**据WHO估计，潜伏性结核感染（LTBI）约占总人口的1/4，据此估算中国约有3.5亿LTBI。5%~10%的LTBI可能一生中发展为活动性结核病，因此，对这一庞大人群进行干预应是中国结核病控制工作的首要问题。根据WHO报告，截止2019年8月，国际上处于在研I、II、III期结核病疫苗临床研究中产品仅有14家。
- 2018年4月，智飞生物的注射用母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）（商品名：微卡（结核感染人群用））完成III期临床试验，成为世界上唯一完成III期人体临床试验的此类结核病疫苗；2018年6月，微卡（结核感染人群用）正式纳入国家特殊审批程序和优先审评品种，有望在2020年年中获批。
- **市场潜力可达100亿元级别。**根据WHO的数据，我们对智飞注射用母牛分枝杆菌（结核感染人群用）进行市场空间测算，按照1%~5%的渗透率计算，则对应渗透人群为350~1750万人，合理假设单人全6针花费2000元，产品上市后在中国的市场潜力可达70~350亿元。

图：全球TB疫苗临床研发管线（截至2019年8月）

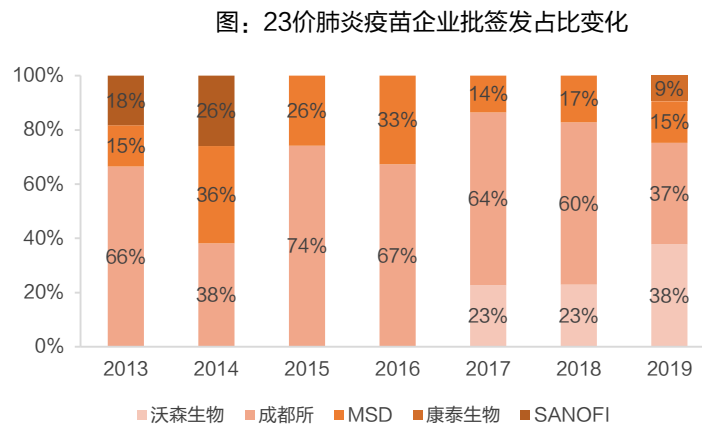
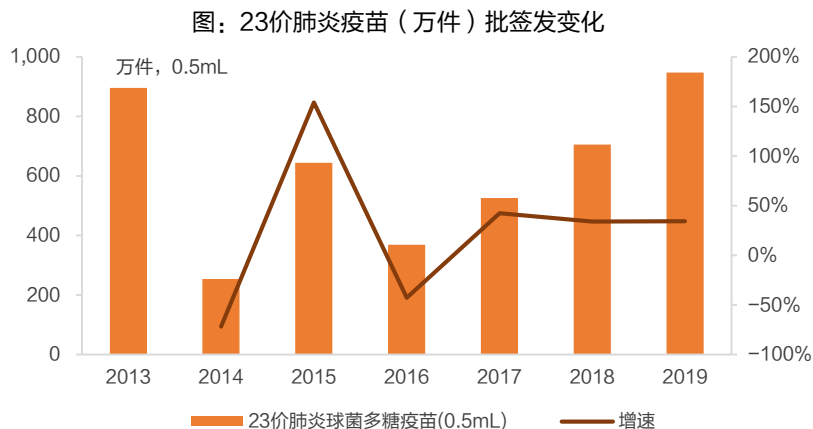
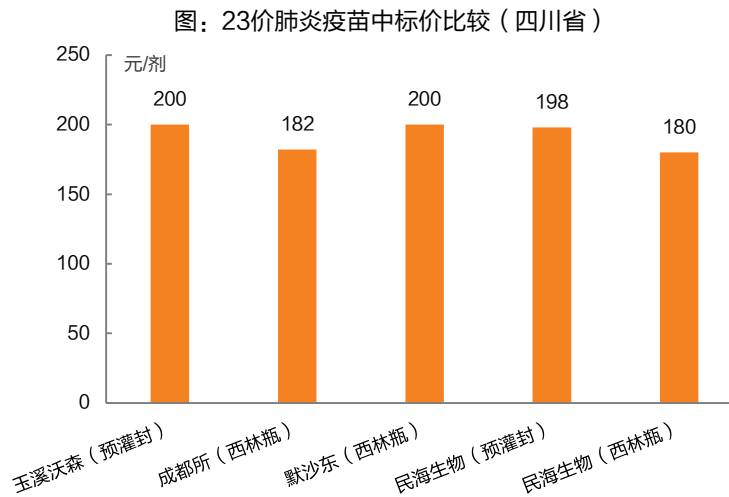


表：智飞注射用母牛分枝杆菌（预防）市场潜力可达70~350亿元

指标	数值	来源
全球LTBI人数占比	25%	WHO估算
中国人口数	约14亿	国家统计局
中国LTBI人数	3.5亿	
疫苗渗透率	1%~5%	
免疫针数	6针	根据微卡（预防）III期临床试验
单人花费	约2000元	根据二类苗市场价预估
市场潜力	约70~350亿元	

23价肺炎疫苗：新冠肺炎有望推动渗透率提升

- 23价肺炎疫苗：**23价肺炎球菌多糖疫苗主要适用于2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群，预防由23种肺炎球菌血清型引起的肺炎球菌疾病。世界卫生组织关于23价肺炎球菌多糖疫苗使用的立场指出，多项观察性研究表明，健康成人接种后预防IPD（侵袭性肺炎球菌疾病）的效力高达50%–80%，在部分高风险人群中开展的研究也得出类似效果，许多工业化国家（卫生资源允许）推荐老人和其他高风险人群接种。23价肺炎疫苗中标价在180–200元。
- 23价肺炎批签发近年来持续增长。**经历了2016山东疫苗事件后，23价肺炎疫苗批签发持续恢复性增长。2019年沃森生物、成都所、MSD和康泰生物有批签发记录，共计批签发947万件，同比增长34%，2017–2019年同比增速均保持在34%以上。竞争格局上，近几年沃森生物占比逐年提升，2019年达38%，成都所占比例有所降低，2019年为37%，康泰生物产品2019年获批上市，当年批签发89万件，占比9%。



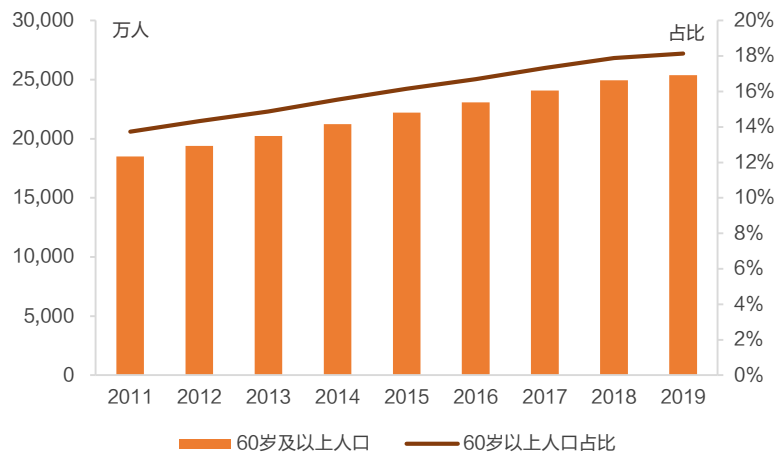
23价肺炎疫苗：新冠肺炎有望推动渗透率提升，市场潜力可达36亿元

- 我国老年人群快速扩容：**根据国家统计局最新统计数据显示，2019年我国60岁以上老人已达 2.54亿人，占总人口的 18.1%；其中，65 岁以上人口已达1.76 亿人，占总人口的 12.6%。老年人基数巨大，随着老龄化的持续深入，老年人群将持续快速扩容，23价肺炎可拓展人群庞大。
- 新冠肺炎有望推动23价疫苗渗透率提升，市场规模潜力可达38亿元。**若以2019年60岁以上老年人2.54亿为基数（未来持续增加），而新冠疫情下，居民对肺部的预防保健意识提升，我们认为后续23价肺炎疫苗的渗透率有望提升，主动消费加政府福利合计渗透率假设为10%（注：23价肺炎疫苗接种一次后一般高危人群建议5年后再次接种，实际加权渗透率为12.5%），则单纯考虑老年人市场年需求量达到2539万剂，若按照150元一剂算，市场规模可达38亿元。目前，以北京、上海等为代表的部分发达地区，已经实施为老年人免费接种23价疫苗的福利民生工程，我们估计后续会有更多的地区采取这种方式，实际上从疫苗的预防角度看，可以降低肺炎链球菌导致的直接医疗费用，价值凸显。

表：假设每年60岁人数接种每年为2539万，加权渗透率为12.5%

接种年	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
接种目标人群（60岁以上/亿人）	2.539	2.2851	2.0312	1.7773	1.5234
接种人数（亿人）	0.2539	0.2539	0.2539	0.2539	0.2539
接种率	10.00%	11.11%	12.50%	14.29%	16.67%
加权渗透率	12.5%				

图：60岁以上老年人数量（万人）持续扩大，占比不断提升



图：23价肺炎球菌多糖老年人免费接种项目

省市	适用人群	开始时间
北京	65岁及以上老人	2018年年内
云南昆明	60岁及以上老人	2018.05
江苏常熟	60-84周岁	2018.05
江苏苏州	65岁及以上老人	2018.04
山东青岛	60岁及以上老人	2016.06
山东烟台	60岁及以上老人	2016.02
上海	60岁及以上老人	2016.01

流感疫苗：预防流感的最佳手段

- **流感是威胁生命健康的全球大流行疾病：**根据世界卫生组织的数据，流感在全球范围内每年可导致300万至500万重症病例，大约有25万至50万人因此死亡。2017年年底《柳叶刀》（Lancet）杂志公布的一项研究更新了这一数据，全球每年因季节性流感死亡的人数大约为30万至64.6万。流感疫苗是预防流感的最佳手段，也是阻断流感疫情的根本措施，从公共卫生经济学角度讲价值突出。
- **我国主流的流感疫苗为三价、四价流感裂解疫苗。**流感裂解疫苗是用世界卫生组织（WHO）推荐的甲型和乙型流行性感冒病毒病毒株，分别接种鸡胚，经培养、收获病毒液、病毒灭活、纯化、裂解后制成，接种后，可刺激机体产生抗流感性感冒病毒的免疫力，用于预防流感。主要的接种对象为易感者及易发生相关并发症的人群，如3岁以上儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。目前批文上看包括四价流感病毒裂解疫苗、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、流感病毒亚单位疫苗等，其中目前主流的流感疫苗为流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗。其中流感裂解疫苗根据所含分型的数量差异分为三价流感疫苗和四价流感疫苗。
 - 流感病毒裂解疫苗：**含有三种分型流感病毒株血凝素，共有两种规格，每1次人用剂量为0.25ml（含有三种分型流感病毒各7.5 μg 血凝素，6个月至3岁儿童用，免疫针次为2针）或0.5ml（含有三种分型流感病毒各15 μg 血凝素，成人及3岁以上儿童用，接种1剂）。
 - 四价流感病毒裂解疫苗：**含有四种分型的流感病毒株血凝素，用于3岁及以上人群易感人群，每次接种剂量为0.5ml（含有四种分型流感病毒各15 μg 血凝素，接种1剂）。
- **三价能覆盖大部分流感病毒分型，四价覆盖分型更为全面：**三价流感裂解疫苗覆盖A型和B型的Victoria分型，四价疫苗则在此基础上增加了B型中的Yamagata分型，覆盖率更为全面。从2018-2020年流感亚型及分型来看，A型占据主要地位，比较特殊的是2018年，B型比例也比较大，其中B型中又以Yamagata分型为主（占B型88.9%），而三价流感裂解疫苗并未覆盖此分型，保护率不够，因此2017年底到2018年初流感疫情较为严重。

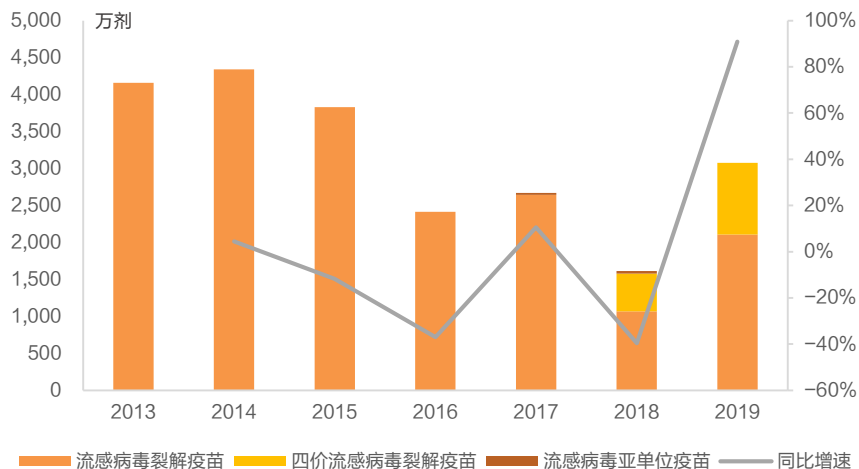
图：2018，2019和2020年第10周的流感病毒亚型比例对比

亚型	2018年第10周		2019年第10周		2020年第10周		疫苗覆盖	
	亚型占比	分型（比例）	亚型占比	分型（比例）	亚型占比	分型（比例）	三价疫苗	四价疫苗
A (H3N2)	A型 (63.1%)	8.9%	A型 (79.9%)	45.9%	A型 (75.3%)	44.8%	√	√
甲型H1N1		90.9%		53.9%		53.4%	√	√
A未分系		0.2%		0.2%		1.8%		
Victoria	B型 (36.9%)	9.3%	B型 (20.1%)	92.8%	B型 (24.7%)	94.7%	√	√
Yamagata		88.9%		2.2%		5.3%		√
B未分系		1.8%		5%		0%		

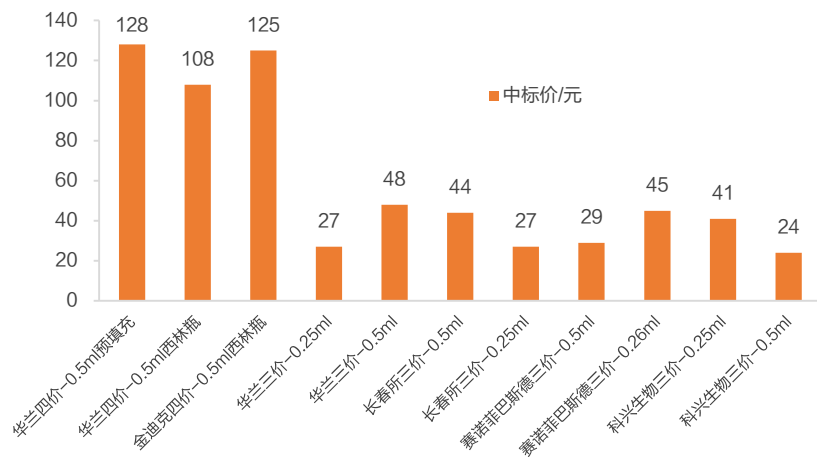
流感疫苗：批签发恢复性增长，四价疫苗放量明显

- 流感疫苗批签发持续降低，2018年后恢复性增长：**近年来持续性低，流感病毒裂解疫苗批签发量在2013~2015年有4000支左右，2015年开始减少，我们认为主要是2009-2010年全球爆发了甲型H1N1流感疫情，国内感染者超过10万人，公众接种意愿高，流感疫苗需求量大增，随着疫情结束，民众对于流感疫苗接种意愿逐渐下降，使得批签发数据持续回落。2018年流感疫情明显加重，但2018年长生事件后长生生物退出疫苗市场，造成当年流感疫苗一定的短缺，2018年三价批签发量达到低谷，约1068万支，2018年华兰生物的四价流感疫苗获批上市后，当年Q4批签发512万支。2019年流感规模较大，两种疫苗总批签发量3078万剂，同比大幅增加91%，其中四价流感疫苗批签发971万件，同比+90%，四价疫苗中华兰生物批签发836万件，同比+63%，江苏金迪克2019年Q4获批签发，批签发量为135万件，四价苗占整体比例为31.5%，放量明显。
- 四价流感疫苗价格优势明显：**从招标价格看，三价流感疫苗0.25ml价格在24-29元左右，由于需要接种两剂，单人份价格在48-58元；三价流感疫苗0.5ml价格在41-48元；相比于三价流感疫苗，四价流感疫苗由于保护分型更为全面，价格优势明显，目前上市的两家企业的四价疫苗价格均超过100元，最少的华兰生物的西林瓶包装规格为108元每剂。

图：国内流感疫苗批签发量2018年以来持续恢复



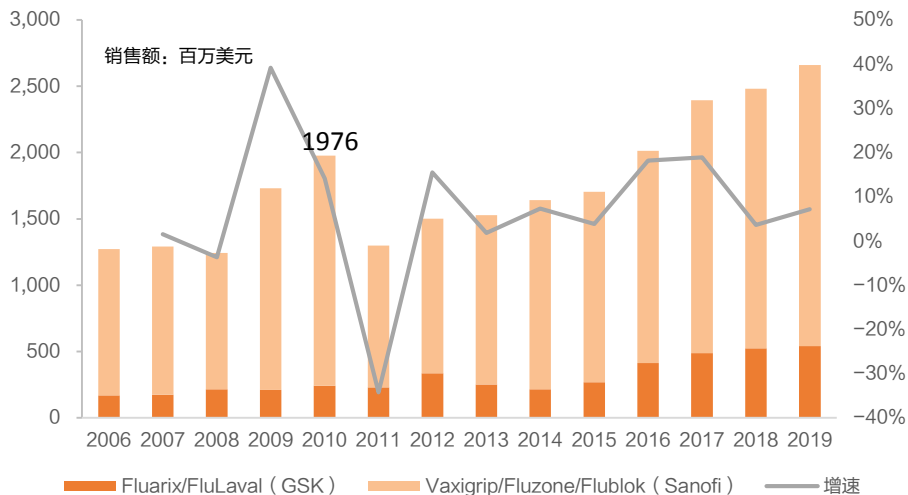
图：流感疫苗中标价



流感疫苗：渗透率有望提升，市场潜力可达百亿级别

- **流感疫苗是全球大品种，2011年来实现持续增长：**从全球巨头的销售看，流感疫苗是重磅品种，2019年GSK、赛诺菲流感疫苗全球销售额合计达到26.6亿美元，位居全球疫苗销售前列，2009-2010年全球爆发的甲型H1N1流感疫情推动流感疫苗销售明显提升，一度接近20亿美元，2011年去库存后，整体开始逐步恢复增长，2019年创新高，达到26.6亿美元，同比增长7%，实现稳健快速的增长。
- **我国流感疫苗渗透率低，有较大提升空间。**在欧美发达国家以及部分发展中国家，流感疫苗接种率均已达到60%-70%，老年人和医务人员更是高达90%以上。我国流感疫苗接种率低，从2019年批签发数据看，合计在3078万剂，其中3价0.25ml为592万剂，0.5ml为2486万剂，整体折合到0.5ml为2782万人份，若假设2019年1岁以下新生儿均匀分布，以14亿人口算，符合疫苗接种人群为13.925亿人，若合理假设流感疫苗10%报废率，则预计2019年接种人数为2504万人，据此估算接种率仅为1.8%，显著低于欧美发达国家水平，有较大的提升空间。新冠疫情推动下，民众接种意识有望进一步提升，若整体接种率提升至10%，则市场潜力可超100亿元。

图：巨头的流感疫苗销售额超过20亿美金



表：流感疫苗市场潜力可达100亿元级别（10%渗透率）

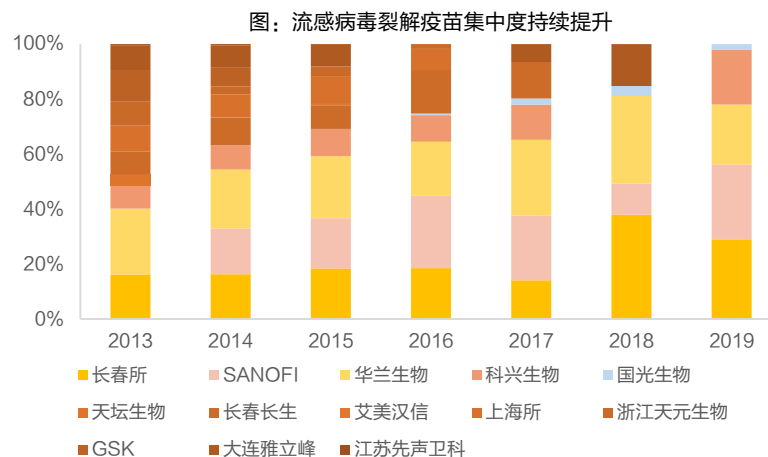
	三价流感	四价流感	备注
符合疫苗接种人群	13.925亿人		
渗透率	10%		
覆盖人群/万人	6962.5	6962.5	三价:四价=1:1
单价/人份	45	110	0.25ml每人份 三价超50元
市场潜力/亿元	31.33	76.59	
市场总潜力/亿元	107.92		

流感疫苗：集中度提升明显，华兰占据四价先发优势，鼻喷疫苗上市

➤ **集中度提升明显，华兰四价占据先发优势：**三价流感疫苗上看，2013年10家企业有批签发记录，从批签发占比趋势可以看出，部分企业批签发占比逐年降低，到2019年只有长春所、赛诺菲、华兰生物、科兴生物和国光生物还有批签发，集中度提升明显。对于四价流感病毒裂解疫苗：华兰生物在2018年上市，占据先发优势，当年Q3开始批签发，全年批签发512.2万剂，2019年全年华兰生物四价流感批签发836.1万支，占比86%，江苏金迪克四价流感2019年获批上市，2019年Q4开始批签发，共有批签发135万剂，占比14%。流感病毒亚单位疫苗：仅有中逸安科生物一家生产，2017、2018年批签发量分别为22.7、32.3万件，2019年无批签发。

➤ **冻干鼻喷流感减毒活疫苗上市有望占据一席之地：**2月29日，由长春高新子公司百克生物的冻干鼻喷流感减毒活疫苗获批上市，这将标志着我国流感疫苗正式迈入鼻喷时代。百克鼻喷流感疫苗含有三种毒株，适用于3岁~17岁人群，每人每次1剂，两侧鼻腔内各喷雾给药0.1ml。与传统的灭活疫苗相比，减毒活病毒疫苗具有模拟天然感染的优点，可诱导局部中和抗体、细胞免疫应答和更持久的保护作用，而且采用鼻腔喷雾给药方式接种，使用方便，易于大规模免疫。我们认为百克生物鼻喷流感疫苗有望在市场中占据一席之地。

➤ **各大企业纷纷布局四价流感疫苗研发：**研发四价流感疫苗企业众多，其中上海所、长春所、北京科兴等已经在报产审评审批阶段；智飞子公司的四价流感针对大年龄组和小年龄组的临床试验分别处于III期和I期阶段。四价流感疫苗后续的陆续上市有望缓解流感疫苗供应不足的情况，而后续在市场竞争中，取得竞争优势，则要考验企业的渠道和销售能力。



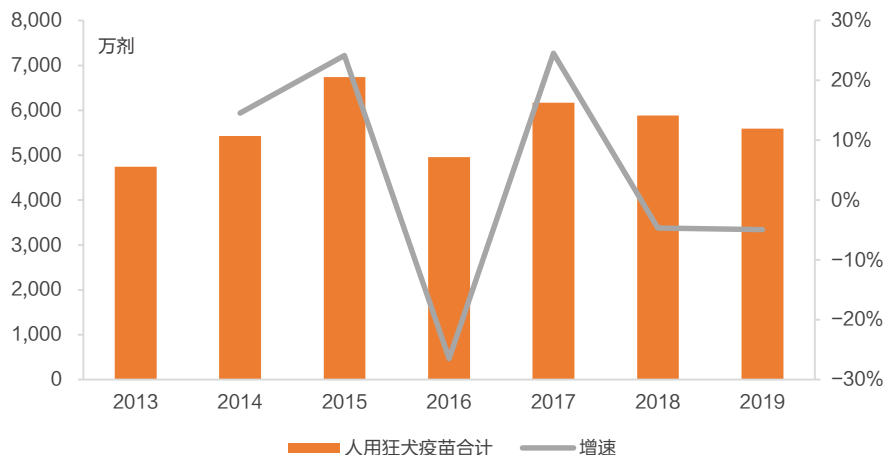
表：各大企业纷纷布局四价流感疫苗研发

受理号	药品名称	NMPA企业名称	进度	状态开始日
CXSS2000007	四价流感病毒裂解疫苗	上海生物制品研究所有限责任公司	在审评审评	2020/3/2
CXSS1900015	四价流感病毒裂解疫苗	北京科兴生物制品有限公司	已发件	2019/12/24
CXSS1900016	四价流感病毒裂解疫苗	北京科兴生物制品有限公司	在审评审评	2019/4/1
CXSS1800014	四价流感病毒裂解疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	在审评审评	2018/7/17
CXSS1800030	流感病毒裂解疫苗(四价)	长春生物制品研究所有限责任公司	审批完毕-待制证	2020/3/11
CXSL1500012	四价流感病毒裂解疫苗	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	临床III期	2019/10/11
CXSL1500005	四价流感病毒裂解疫苗	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	临床III期	2019/5/14
CXSL1500006	四价流感病毒裂解疫苗	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	临床I期	2019/7/26
CXSL1300059	四价流感病毒裂解疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	临床III期	2019/5/15
CXSL1900048	四价流感病毒裂解疫苗	上海生物制品研究所有限责任公司	临床II期	2020/2/12
CXSL1500065	四价流感病毒裂解疫苗	辽宁成大生物股份有限公司	临床期	2019/11/22
CXSL1500064	四价流感病毒裂解疫苗	辽宁成大生物股份有限公司	临床期	2019/11/27
CXSL1700034	四价流感病毒裂解疫苗(无针注射)	长春海基亚生物技术股份有限公司	临床申请-已发件	2018/6/15
CXSL1700032	四价流感病毒裂解疫苗	长春海基亚生物技术股份有限公司	临床申请-已发件	2018/4/16
CXSL1500124	四价流感病毒裂解疫苗	江苏沃森生物技术有限公司	临床申请-已发件	2017/10/26
CXSL1600027	四价流感病毒裂解疫苗	成都康华生物制品有限公司	临床申请-已发件	2017/4/7
CXSL1500078	四价流感病毒裂解疫苗	北京天坛生物制品股份有限公司	临床申请-已发件	2018/5/17
CXSL1700120	四价流感病毒亚单位疫苗	中逸安科生物技术股份有限公司	临床申请在审评	2018/2/5
CXSL1700032	四价流感病毒裂解疫苗	长春海基亚生物技术股份有限公司	临床申请在审评	2018/4/16
CXSL1700124	四价流感病毒裂解疫苗	大连雅立峰生物制药有限公司	临床申请在审评	2018/3/19
CXSL1400085	四价流感病毒裂解疫苗	浙江天元生物药业有限公司	临床申请在审评	2016/11/23

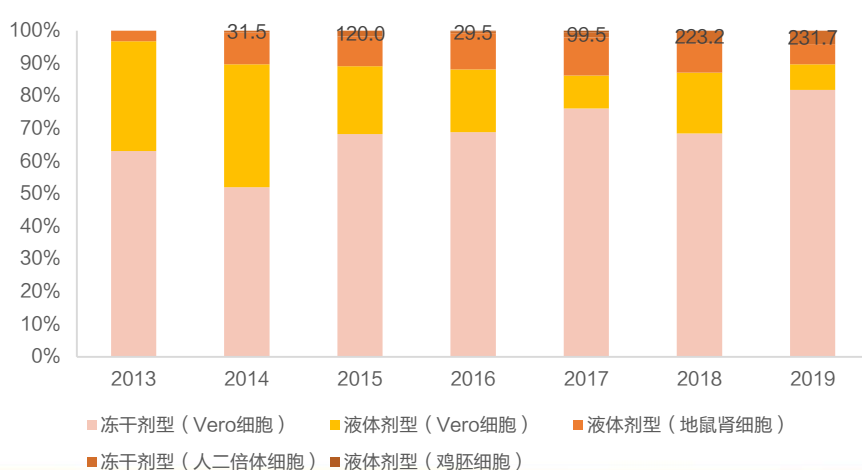
人用狂犬病疫苗：市场有望持续增长，人二倍体细胞狂苗符合消费升级趋势

- **人用狂犬病疫苗：**狂犬病是一种危害极大的病毒性人畜共患病，它是有史以来病死率最高的疾病（病死率为100%），狂犬病在全世界绝大多数国家均有流行，世界卫生组织估计全球每年因狂犬病死亡达5.9万人。凡被狂犬或其他疯动物咬伤抓伤时，不分年龄、性别均应立即处理局部伤口（用清水或肥皂水反复冲洗后再用碘酊或酒精消毒数次），一般咬伤者于0天（第1天，当天）、3天（第4天，以下类推）7天、14天和28天各注射狂犬病疫苗1剂，全程共注射5剂，儿童用量相同。接种后可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力，用于预防狂犬病。
- **Vero细胞狂苗占据主要市场，二倍体占比尚小。**二倍体根据疫苗生产时培养病毒株的载体细胞不同，目前共有五种载体细胞狂犬病疫苗，分别为Vero细胞、地鼠肾细胞、人二倍体细胞和鸡胚细胞，其中鸡胚细胞的狂犬病疫苗已有两年无批签发记录。近两年狂犬病疫苗的批签发总量相对平稳：2018年批签发5884万件，同比-5%，2019年批签发5592万件，同比-5%。2019年有批签发的四种剂型中，冻干剂型（Vero细胞）批签发4575.6万件，占比82%，冻干剂型（人二倍体细胞）2014年上市，批签发自2016年逐年增加，2019年批签发232万件，同比+4%，占总体批签发占比为4.14%。

图：狂犬病疫苗批签发量和同比增速



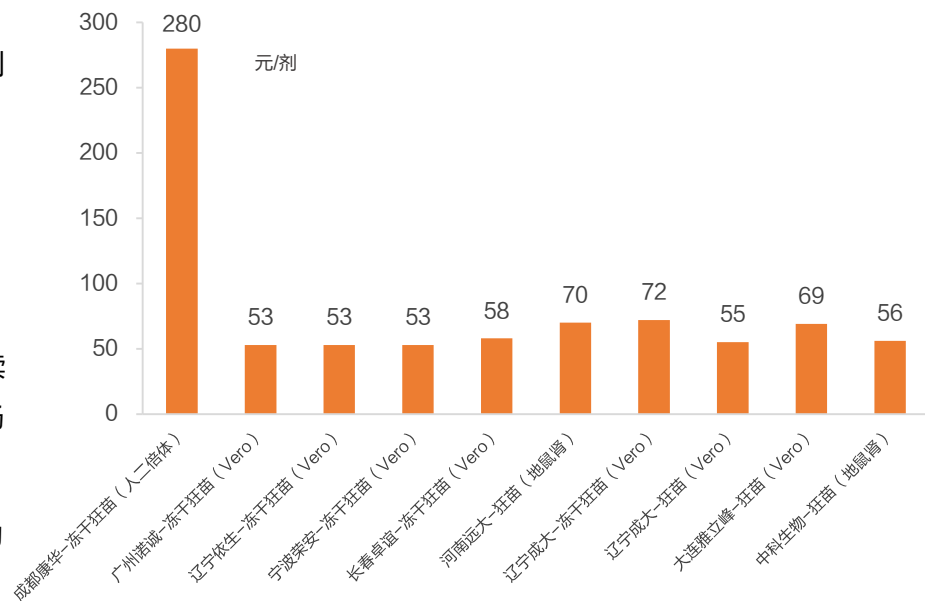
图：狂犬病疫苗各品种批签发占比变化



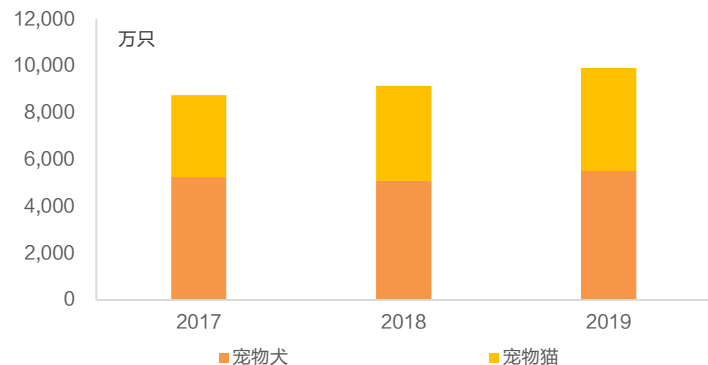
人用狂犬病疫苗：市场有望持续增长，人二倍体细胞狂犬苗符合消费升级趋势

- **人用狂犬苗市场批签发货值达到36亿元级别，有望持续增长。**从价格上看，动物细胞基质（地鼠肾、鸡胚、Vero细胞等）的人用狂犬苗每剂在53-72元，人二倍体狂犬苗目前只有成都康华一家产品上市，单剂价格达到280元，价格优势明显。若动物细胞基质狂犬苗价格按照55元/剂计算，人二倍体狂犬苗按照280元/剂计算，则2019年行业批签发货值达到36亿元级别（人二倍体狂犬苗6.5亿元，动物细胞基质狂犬苗29.5亿元）。根据铃铛宠物发布的《2019年中国宠物行业白皮书》，2019年全国城镇宠物犬猫数量达到9915万只，较2018年增长8.2%，而从城市分布看，一线城市宠物主人占比达到38.8%，且呈年轻化趋势，支付意愿强。随着宠物的持续增长，带来的抓伤咬伤事件将继续增长，从长趋势看，人用狂犬疫苗市场有望实现持续增长。
- **人二倍体细胞狂犬苗行业金标准，价格优势明显，符合消费升级。**相较于动物细胞，人二倍体细胞狂犬疫苗，安全无致肿瘤性，由世卫组织推荐使用，由于此疫苗接种后产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重不良反应，故被国际公认为是狂犬病疫苗的黄金标准（golden standard）。人二倍体较动物细胞基质狂犬苗规模化生产难度更大，若按照五针法计，动物细胞基质（地鼠肾、鸡胚、Vero细胞等）的人用狂犬苗在每人份费用在265-360元，人二倍体狂犬苗每人份费用达到1400元，符合消费升级趋势，随着居民健康意识和支付能力的持续提升，人二倍体狂犬苗可拓展空间大，占总体比例有望持续提升。

图：人用狂犬病疫苗各品种中标价格（四川）中，人二倍体狂犬苗价格优势明显



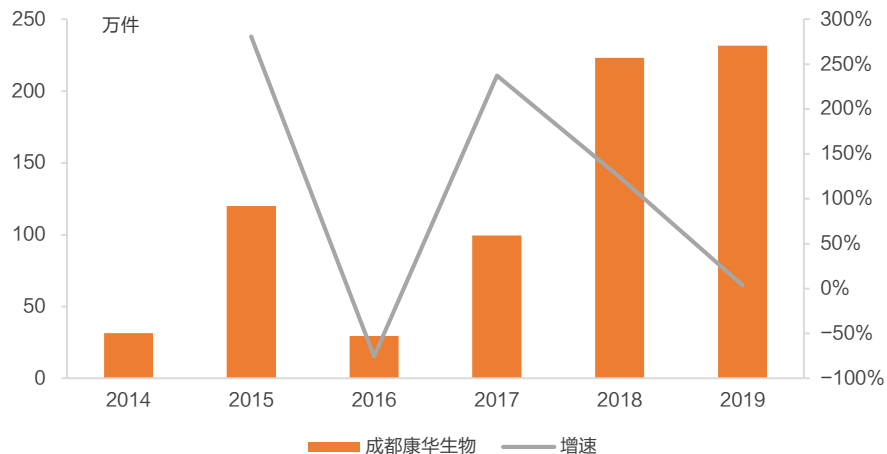
图：宠物犬猫2019年近1亿只



人用狂犬病疫苗：市场有望持续增长，人二倍体细胞狂苗符合消费升级趋势

➤ **成都康华独占人二倍体狂苗市场，康泰生物已完成临床总结。**目前人二倍体细胞狂苗仅成都康华生物一家企业有产品上市，2016年受山东疫苗事件影响批签发明显下降，随后批签发逐步恢复，2019年批签发232万件，同比+4%，其批签发货值达到6.5亿元（按每剂280元计）。后续的在研企业中，康泰生物子公司北京民海生物的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已完成III期临床，并收到临床试验总结报告，后续即将报产，进度领先于其他在研企业；智飞生物的子公司龙科马生物公司的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）处在III期临床阶段；其他企业包括辽宁成大、施耐克江苏生物、中国医学科学院医学生物学研究所等也在研发的阶段。后续康泰生物、智飞生物等上市后有望进一步打开供给，推动二倍体狂苗市场持续增长。

图：成都康华冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）批签发量



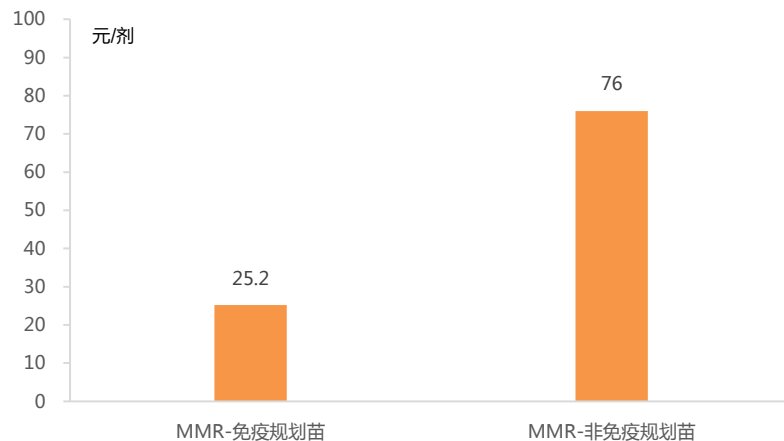
表：人用狂犬病疫苗-二倍体相关在研进展

药品名称	NMPA企业名称	进度	状态开始日
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）	北京民海生物科技有限公司	已撤回注册申请	2018/12/17
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	北京民海生物科技有限公司	临床III期已完成-临床总结	2019/3/26
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	临床III期	2019/9/4
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	辽宁成大生物股份有限公司	获批临床	2018/9/3
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	施耐克江苏生物制药有限公司	获批临床	2018/3/7
人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	中国医学科学院医学生物学研究所	获批临床	2017/5/26

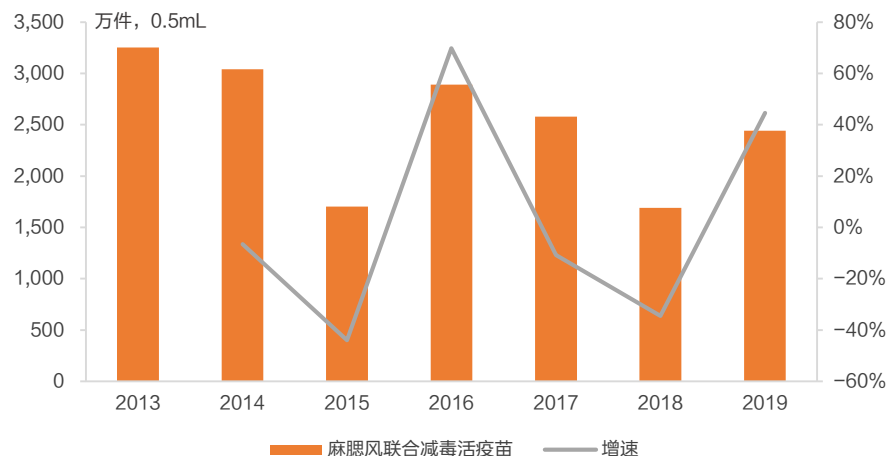
麻腮风疫苗：后续将替代麻风疫苗

- **麻腮风联合减毒活疫苗：**适用于8个月龄以上的麻疹、腮腺炎和风疹易感者。接种后，可刺激机体产生抗麻疹病毒、腮腺炎病毒和风疹病毒的免疫力，用于预防麻疹、流行性腮腺炎和风疹。根据国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明（2020年版）修订稿看，落实8月龄接种麻疹-腮腺炎-风疹联合减毒活疫苗（MMR）替代麻疹-风疹联合减毒活疫苗（MR）。中标价看按免疫规划疫苗看价格为25.2元/支，非免疫规划苗针对成人76元/支，接种1剂。
- **批签发有望提升：**批签发自2016年开始连续两年下降，2019年批签发大幅增长45%，全年共计2443万件。2019年北京所无批签发，仅有上海所一家有记录。2019年各季度上海所批签发量同比明显增加。预计后续作为免疫规划重要品种，批签发有望迎来明显增长。

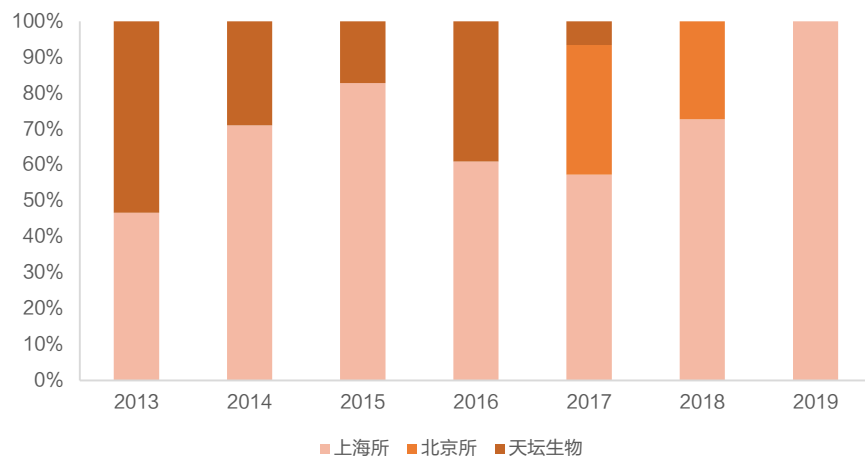
图：麻腮风疫苗中标价



图：麻腮风疫苗批签发量和同比增速



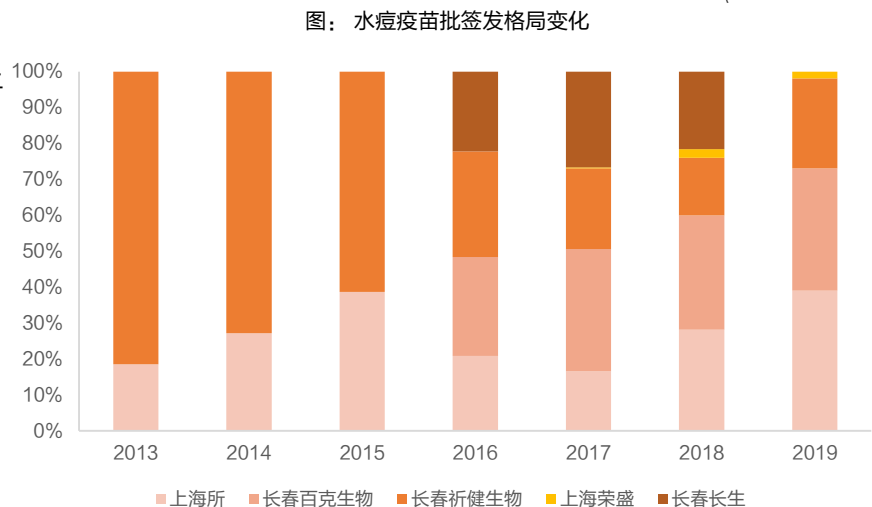
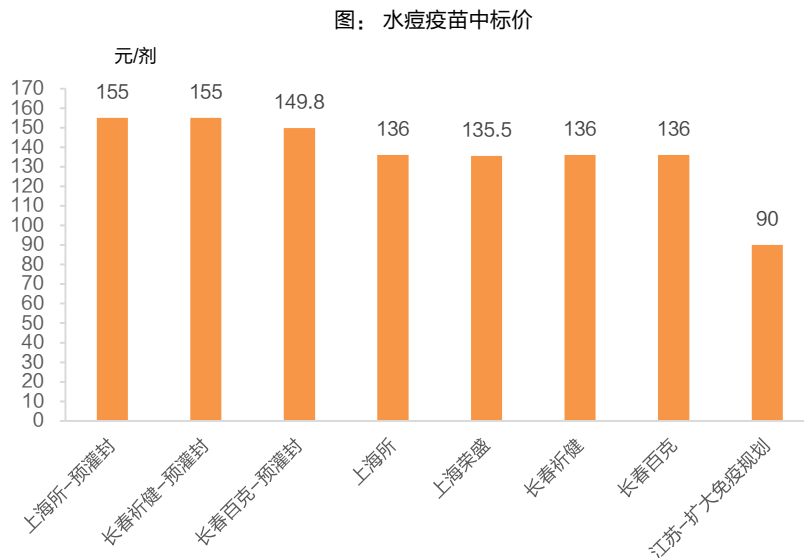
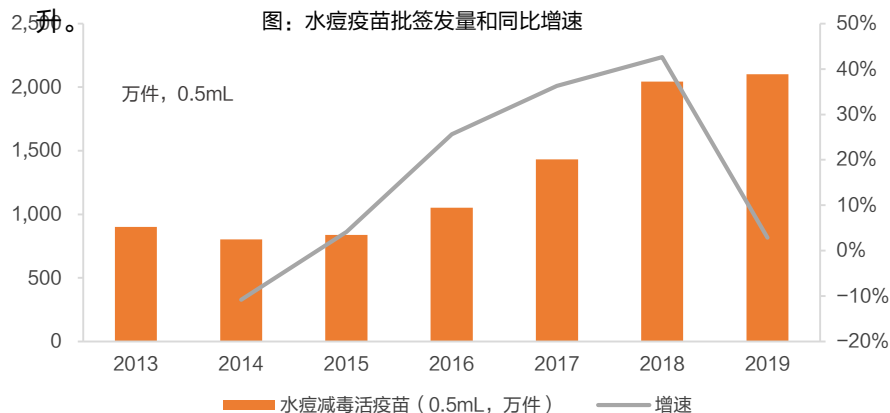
图：麻腮风疫苗批签发格局变化



水痘减毒活疫苗：市场近30亿元规模，2剂接种逐步开展

➤ **水痘减毒活疫苗，2剂接种逐步推广：**接种对象为年龄1岁以上的水痘易感者，主要用于健康儿童。接种后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘，接种程序为接种1剂。中标价看西林瓶在136元/剂，预灌装注射规格为150元以上，江苏将水痘纳入扩大免疫规划，企业中标价为90元/剂。近年来各地逐步推广2剂接种，2017年，广东将14岁及以下儿童水痘疫苗接种程序，调整为自愿自费接种2剂次，具体是12~24月龄接种第1剂，4~6周岁接种第2剂。未按程序完成2剂次接种者，补齐2剂次，接种间隔 \geq 3个月，以进一步减少病例数和暴发疫情发生。

➤ **批签发持续增长：**自2014年以来逐年增长，2018年批签发2044万件，同比+43%，2019年批签发2103万件，同比+3%，增幅较2018年有所下降，主要是2018年长春生物事件后，长春生物疫苗退出市场，若按照136元每剂算，2019年批签发货值28.6亿元。企业占比来看：2019年上海所、长春百克生物、长春祈健生物分别占比39%、34%、25%，合计占比98%，近几年，上海所占占比逐年提升，百克生物占比保持稳定，长春祈健生物占比较去年有所上



麻腮风-水痘联合减毒活疫苗：市场潜力可达25亿元，企业布局少

➤ **麻腮风-水痘联合减毒活疫苗是较好的优选方案：**全球看，麻腮风-水痘疫苗（MMRV）有两个品种，分别为默沙东的Proquad和GSK的Priorix-tetra：代表性的Proquad于2005年在美国上市，适用于12月龄至12岁儿童，接种程序为在12-15月龄接种1剂，若有必要，第二剂在4-6岁接种。若按照两针接种程序，MMRV相较于单苗接种减少2针次数，从ACIP推荐程度看，MMRV整体处于优先级别。

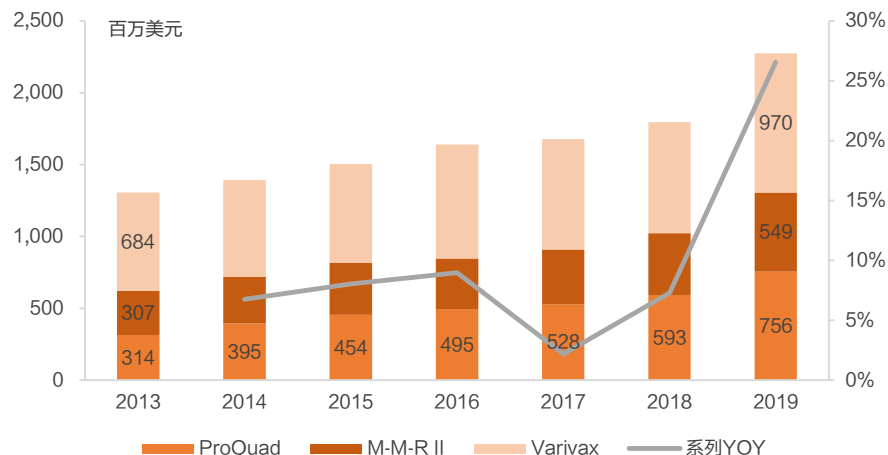
➤ **MMRV销售全球增速明显：**从全球看，麻腮风、水痘疫苗及联苗销售持续增长，以默沙东为例，麻腮风、水痘疫苗及联苗2019年系列销售收入达到22.75亿美元。其中麻腮风、水痘疫苗分别从2013年的3.07、6.84亿美元增长至2019年5.49、9.70亿美元，CAGR分别为10.2%、6.0%；Proquad 2019年销售达到7.56亿美元，同比增速达到27.49%，2013-2019CAGR达到15.8%，增速显著高于单苗，长期看预计趋势继续向好。

➤ **国内企业布局较少，市场潜力可达25亿元：**目前我国主要是MMR+V的方式存在，国内目前还未有MMRV上市，MMR和V2019年批签发量在2000万以上级别，若按2针法计算，则接种水痘儿童在1000万左右，长远看假设水痘联苗接种率50%，按照两针法，则销量潜力达到1000万剂，合理假设定价每剂250元（MMR26元、V136元），则市场空间可达25亿元。在目前已经进入临床申报阶段的主要是中生集团下面的上海所等，参与企业较少，国内看康泰生物在临床前阶段，而且单苗技术储备完善，后续有望成为MMRV的核心参与者。

表：美国疾控中心预防接种委员会（ACIP）针对麻腮风、水痘疫苗接种推荐

第一针	
12-47月龄	MMRV或MMR II+V
48月龄-12岁	优先推荐MMRV
第二针	
15月龄-12岁	优先推荐MMRV

表：默沙东ProQuad/MMR II/Varivax2019年销售人近23亿美元



表：国内MMRV在研布局企业不多

受理号	药品名称	NMPA企业名称	进度	状态开始日
CXSR1700004	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	上海生物制品研究所有限责任公司	已发件	2018/05/30
CXSL1400104	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	上海生物制品研究所有限责任公司	制证完毕-已发批件	2017/11/01
CXSL1300055	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	北京天坛生物制品股份有限公司	制证完毕-已发批件	2015/09/08

带状疱疹疫苗：未被满足的蓝海市场

- ▶ **带状疱疹 (herpes zoster)** 好发于中老年人，患者人群大，是由潜伏的水痘-带状疱疹病毒 (Varicella-zoster virus, VZV) 重新激活引起的感染性皮肤病，好发于中老年人，常表现为沿感觉神经支配的区域形成单侧皮疹，并伴有神经病理性疼痛。带状疱疹在世界范围内广泛流行，年龄是感染带状疱疹最主要的危险因素，患带状疱疹的风险随着年龄的增长而增加。**国外研究表明不同国家带状疱疹发病率在3~5/1000人/年**；2014年发表的一篇综述报告了在北美、欧洲和亚洲-太平洋地区带状疱疹发病率为3~5/1000人/年，随着年龄的增长，60岁年龄组发病率增加到6~8/1000人/年，80岁发病率增加到8~12/1000人/年。**中国每年有近300万成年人受带状疱疹影响**：中国广东省2011~2013年50岁及以上人群带状疱疹发病率由3.4/1000人年上升至5.8/1000人年。2016年对江苏、黑龙江、江西、河北四省的各一乡和上海市某社区进行回顾性研究，发现2013~2014年50岁年龄组带状疱疹发病率为2.66/1000人年，80岁年龄组带状疱疹发病率上升到8.55/1000人年。我国随着老龄化的持续深入，预计带状疱疹患者数将进一步提升，而预防带状疱疹存在较大的未满足的需求。
- ▶ 市场上有两种预防带状疱疹的疫苗：默沙东的Zostavax以及GSK的Shingrix。Zostavax由默沙东研制并于2006年5月获FDA批准上市，是第一种常规推荐给老年人的减毒活疫苗，Shingrix由葛兰素史克研发并于2017年10月获FDA批准上市，是基因重组亚单位疫苗，有效率可高达90%，是划时代的进步，逐步成为明星品种。

表：两种带状疱疹疫苗比较

	Zostavax	Shingrix
类型	减毒活疫苗	重组亚单位疫苗
疫苗成分	带状疱疹疫苗oka株	糖蛋白gE和佐剂AS01B
适用年龄	60岁及以上	50岁及以上
储存条件	-50°C至-15°C	2°C-8°C
免疫途径	皮下注射，不支持静脉或肌肉注射	肌肉注射
免疫程序	一次接种，单剂0.65mL	两次接种间隔2-6个月，单剂0.5mL
用法	配药使用，若稀释液未注射超过30分钟，则丢弃疫苗	即用型，稀释液可储存最长6小时
效果	预防带状疱疹的有效率为51%，疫苗的保护期约5年	在50-69岁成人中，预防带状疱疹的有效率为97%；在70岁及以上成人中，预防带状疱疹的有效率为91%。接种疫苗后至少前4年，预防带状疱疹的有效率超过85%
价格	\$217.23(19400unit,1 vial)	\$156.33(50MCG/0.5,1 kit)

带状疱疹疫苗：Shingrix2019年销售额达到24亿美元

- **Shingrix有效性高于Zostavax：**两种疫苗都能有效降低带状疱疹发病率，随着年龄的增长其有效性都开始下降。研究表明，带状疱疹减毒活疫苗Zostavax平均有效性为51.3%，随着年龄增加其有效性下降，相关的免疫原性也会减弱；重组带状疱疹疫苗Shingrix平均有效性为96.2%，疫苗对各年龄组保护效力相仿，接种3年后免疫原性仍高达85%。Shingrix覆盖年龄更广，在年龄更大的疫苗接种人中显示出更好的保护作用，美国疾病预防控制中心(CDC)推荐Shingrix为预防带状疱疹首选疫苗，2019年5月22日，国家药品监督管理局有条件批准该疫苗进口注册申请，用于50岁及以上成人带状疱疹的预防。Shingrix将从2020年开始，被分阶段引入中国。
- **Shingrix迅速成长为重磅炸弹：**Shingrix以其突破性的保护率，一经上市迅速获得市场追捧，2019年全球销售额达到24亿美元级别，受到Shingrix的冲击，MSD的Zostavax销售大幅萎缩，2018年销售额2.17亿美元，同比下降比例达到67.5%，基于保护率的差异，预计Zostavax后续难以对Shingrix形成威胁。

表：两种带状疱疹疫苗销售情况

商品名	公司	适用年龄	销售额（百万美元）				
			2015	2016	2017	2018	2019
Zostavax	默沙东	60岁及以上	749	685	668	217	-
Shingrix	葛兰素史克	50岁及以上			30	1000	2400

注：原葛兰素史克销售额以英镑计价，以年末汇率收盘价折算为美元。

带状疱疹疫苗：国内以研发减毒活疫苗为主

- 在中国，每年有近300万成年人受带状疱疹影响，但国内缺少对该病有效的预防和治疗手段。2019年5月22日，国家药监局有条件批准重组带状疱疹疫苗Shingrix上市，该疫苗成为国内首个上市的带状疱疹疫苗，预计2020年分阶段引入中国。
- **国产减毒疫苗已进入临床Ⅲ期：**目前，国内在研疫苗均为带状疱疹减毒活疫苗，有两家公司疫苗已进入临床试验阶段。百克生物正在进行Ⅲ期临床试验，上海生物制品研究所已完成Ⅰ、Ⅱ期临床试验。已退市的长生生物原本疫苗进行到Ⅲ期临床试验，万泰生物则于2018年6月主动暂停疫苗Ⅰ、Ⅱ期临床试验(没有市场)。默沙东Zostavax在国内尚处于获批临床状态，同样状态的还有长春祈健生物和大连雅立峰生物。虽然相较于GSK的重组疫苗而言，减毒活疫苗仍是传统路径，但考虑到国内市场长期产品缺位，海外企业供给的波动性，国内带状疱疹减毒活疫苗可凭借价格策略和强渠道能力，有望占据可观的市场份额。

表：国内企业带状疱疹疫苗研发进展，GSK已获批，百克生物减毒活疫苗在临床三期

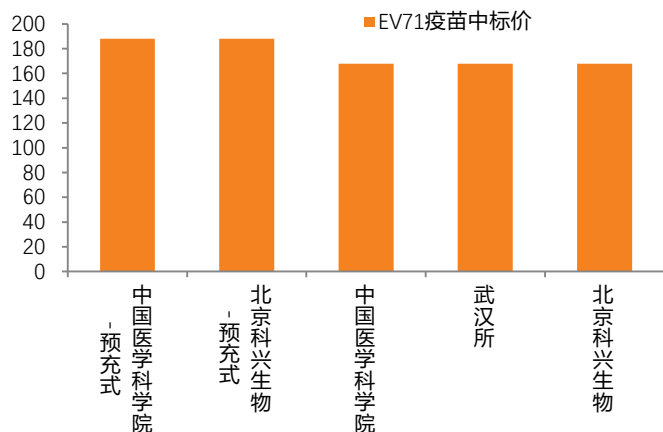
药品名称	企业	临床批件申请	获得临床批件	I 期临床	II 期临床	III 期临床	生产批件申请	获得生产批件
重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	葛兰素史克							
带状疱疹减毒活疫苗	百克生物							
带状疱疹减毒活疫苗	上海生物制品研究所							
冻干带状疱疹减毒活疫苗	万泰生物							
带状疱疹减毒活疫苗(Oka/Merck-冷藏稳定剂型)	默沙东							
带状疱疹减毒活疫苗	祈健生物							
带状疱疹减毒活疫苗	雅立峰生物							

肠道病毒71型灭活疫苗：2018年批签发货值达到50亿元

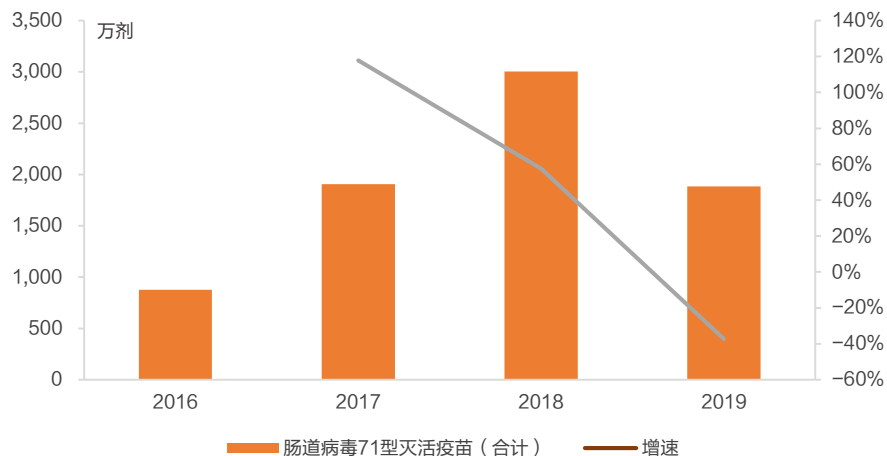
➤ **肠道病毒71型 (EV71) 灭活疫苗**：适用于6月龄至3岁EV71易感者，基础免疫程序为2剂次，间隔1个月，每次接种剂量为0.5ml。接种本品可刺激机体产生抗EV71的免疫力，用于预防EV71感染所致的手足口病。但不能预防其他肠道病毒（包括柯萨奇病毒A组16型等）感染所致的手足口病。中标价上看，三家企业中标价接近，西林瓶价格在168元每剂，预充式则在188元每剂左右，若按照168元计算，则2018年批签发货值达到50.48亿元。

➤ EV71 2019年全年共计批签发1885万件，同比-37%，主要由于科兴生物批签发同比减少约1000万支；昆明所和武汉所批签发占比分别由2018年的39%和15%提升至2019年51%和29%。

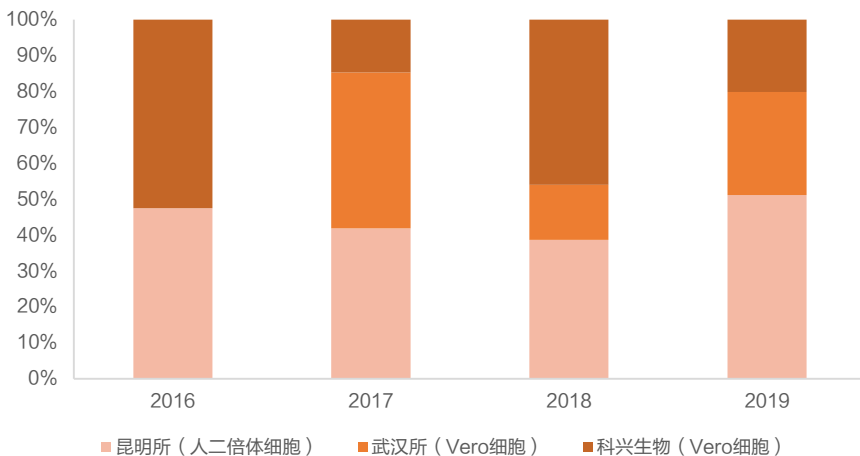
图：EV71疫苗中标价（元）



图：EV71疫苗批签发量和同比增速



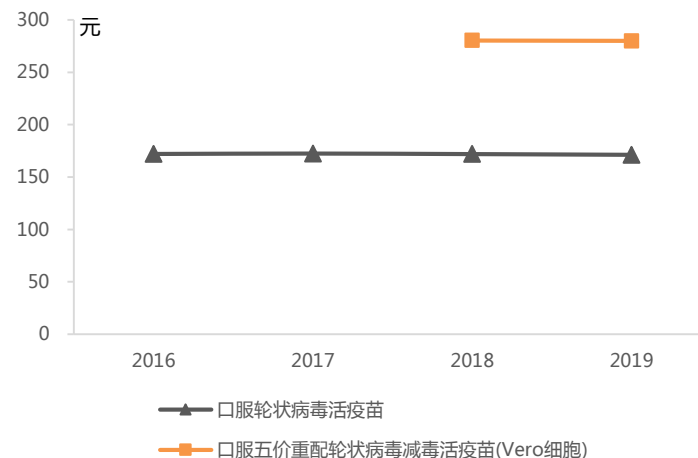
图：EV71疫苗批签发格局变化



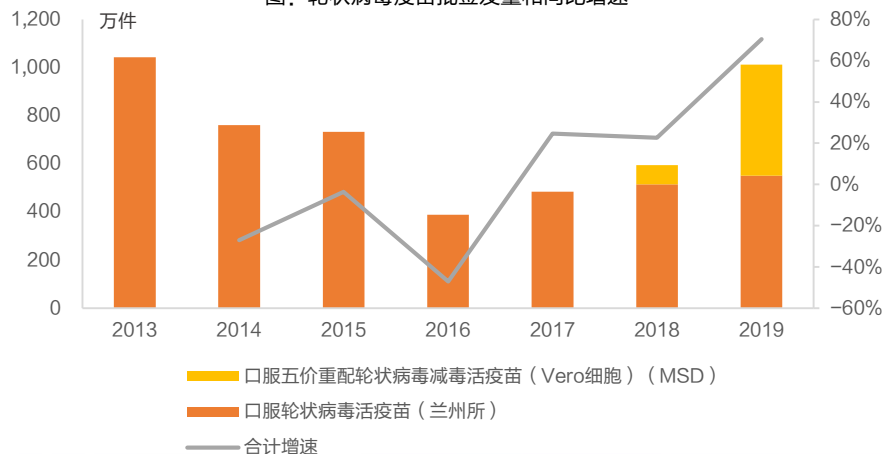
轮状病毒疫苗：五价轮状峰值销售或达30亿元

- 兰州所的口服轮状病毒活疫苗接种对象为2个月至3岁婴幼儿，用量为每人一次口服3ml（一剂），每年应服一次。接种后，可刺激机体产生对A群轮状病毒的免疫力，用于预防婴幼儿A群轮状病毒引起的腹泻。中标价在172元左右。
- MSD的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗接种对象为6至32周龄婴儿，采用三剂口服免疫程序，可用于预防血清型G1、G2、G3、G4、G9导致的婴幼儿轮状病毒胃肠炎，保护更为全面。全程免疫共3剂，6-12周开始口服第1剂，每剂接种间隔4-10周；第3剂接种不晚于32周。其中标价为280元每剂。
- 五价轮状快速上量：五价轮状是全球疫苗大品种，2019年全球销售额为7.91亿美元，同比增长9%，2018年在大陆上市，批签发持续增长，2019年轮状病毒疫苗批签发合计1013万件，同比+70%，其中MSD的五价轮状批签发462万件，同比+485%。我国每年新生儿数量约1500万，假设公司依靠代理商智飞强大销售能力使得最终渗透率达到25%，根据3剂口服免疫程序，按280元计，则对应年峰值销售额可达到31.5亿元，假设智飞代理净利率为15%，则有望贡献4.7亿元业绩弹性。

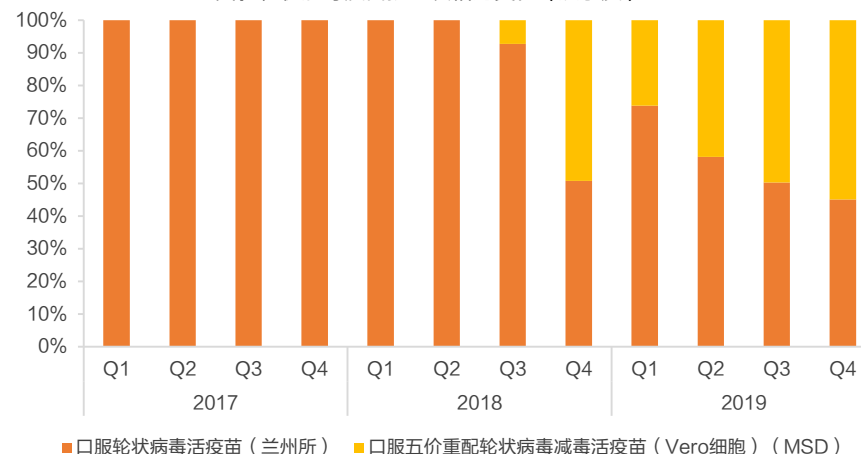
图：轮状病毒疫苗中标价



图：轮状病毒疫苗批签发量和同比增速



图：轮状病毒疫苗批签发格局变化（按季度）



3 新冠肺炎下疫苗的发展机遇：CDC的壮大和技术升级

CDC后续地位有望强化，利于疫苗行业发展

- **新冠疫情下暴露出疾控的不足和力量的薄弱：**在此次新冠疫情的发展中，疾控中心由于各方面原因未能发挥其关键性作用，暴露出其不足，亟需加强公共卫生学科和研究机构的建设与创新。根据《中央编办关于国家卫生健康委所属事业单位机构编制的批复》(中央编办复字〔2018〕90号)，中国疾病预防控制中心为国家卫生健康委直属事业单位，在事业单位改革中有被弱化的风险，人才和资金不能支持其有效的发展，此次在新冠疫情中，疾控未能在开始时候挺身而出，令人可惜。
- **疾控的建设有望强化：**新冠疫情的教训惨痛，后续或将倒逼疾控的建设进一步加速。习近平主席在朝阳区疾病预防控制中心调研时提出：要把全国疾控体系建设作为一项根本性建设来抓，加强各级防控人才，科研力量、立法等建设，推进疾控体系现代化，我们认为疾控的整体建设有望迎来新的发展阶段。
- **疾控的强化有利于疫苗行业的发展：**首先，疾控能更多的推动终端疫苗的宣传和接种，有望提升疫苗的渗透率，其次疾控能根据流行病学和企业合作，推动企业相关的产品研发。疾控的壮大有利于疫苗行业的健康稳健发展。

图：CDC职责

(一)开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急、环境与职业健康、营养健康、老龄健康、妇幼健康、放射卫生和学校卫生等工作，为国家制定公共卫生法律法规、政策、规划、项目等提供技术支撑和咨询建议。

(二)组织制定国家公共卫生技术方案和指南，承担公共卫生相关卫生标准综合管理工作;承担实验室生物安全指导和爱国卫生运动技术支撑工作;承担《烟草控制框架公约》履约技术支撑工作;开展健康教育、健康科普和健康促进工作。

(三)开展传染病、慢性病、职业病、地方病、**突发公共卫生事件和疑似预防接种异常反应监测**及国民健康状况监测与评价，开展重大公共卫生问题的调查与危害风险评估;研究制定重大公共卫生问题的干预措施和国家免疫规划并组织实施。承担疾控信息系统建设、管理及大数据应用服务技术支持。

(四)参与国家公共卫生应急准备和应对，组织制定食品安全事故流行病学调查和卫生处理相关技术规范。指导地方突发公共卫生事件调查、处置和应急能力建设以及食品安全事故流行病学调查。承担新涉水产品、新消毒产品的技术评审工作。

(五)开展疾病预防控制、突发公共卫生事件应急、公众健康关键科学研究和技术开发，推广疾病预防控制新理论、新技术、新方法，推进公共卫生科技创新发展。

(六)开展公共卫生专业领域的研究生教育、继续教育和相关专业技术培训。

(七)指导地方实施国家疾病预防控制规划和项目，开展对地方疾病预防控制机构的业务指导，参与专业技术考核和评价相关工作。

(八)开展全球公共卫生活动和公共卫生领域的国际交流与合作，执行有关国际援助任务。

(九)承办国家卫生健康委交办的其他事项。

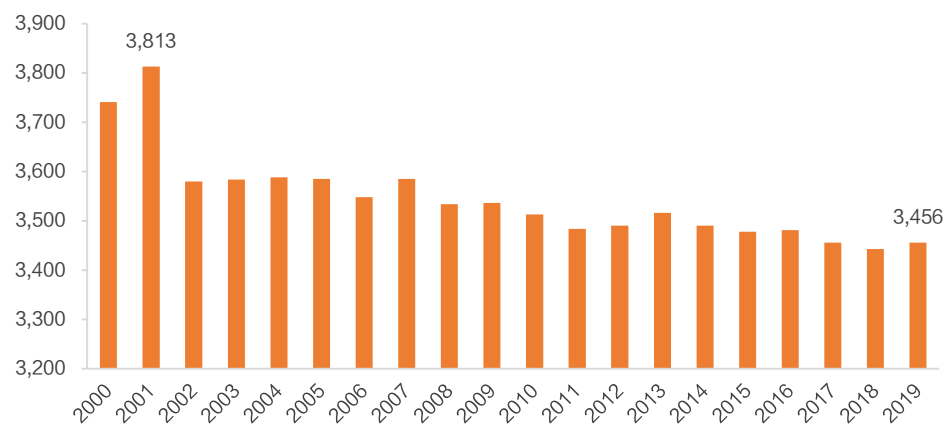
疾控中心人员力量需进一步强化

- **近两年各地疾控中心员工数量和占比下降：**根据卫健委披露的卫生健康事业发展统计公报，2016-2018年全国各类医疗卫生机构人员总数由1117.3上升至1230万人，而各地疾控中心员工数由19.2万人下降到18.8万人，人数占比由2016年的1.72%下降至1.53%。
- **2007年以来全国疾控中心数量呈波动下降：**21世纪以来，全国疾控中心数量在2001年达到了最高点3813个，随后除在2007、2013年出现了较大的增长外，整体数量呈现下降趋势，2019年全国疾控中心数量3456个，2018年平均每个疾控中心人员数量约为54.6人（18.8万人/3443）。
- **和美国相比，我国疾病预防控制人员数量不足：**国家卫生健康委员会统计的数据显示，中国每万人口中，仅有1.4名疾病预防控制人员，相当于美国的1/5；卫生应急人员主要分布在卫生行政部门、监督部门、高校和研究机构，目前十分缺乏应急管理人才和专家，大量卫生应急人力需要培训。总体上看，疾控相关的人员配置不足，需要进一步补足人才力量。

表：全国各地疾控中心员工数（万人）逐年递减

	人员数			卫生技术人员		
	2016	2017	2018	2016	2017	2018
总计	1117.3	1174.9	1230	845.4	898.8	952.9
医院	654.2	697.7	737.5	541.5	578.5	612.9
公立医院	534	554.9	574.8	449.1	468.5	486.8
民营医院	120.3	142.8	162.7	92.4	110	126.1
基层医疗卫生机构	368.3	382.6	396.5	235.4	250.5	268.3
#社区卫生服务中心(站)	52.2	55.5	58.3	44.6	47.4	49.9
乡镇卫生院	132.1	136	139.1	111.6	115.1	118.1
专业公共卫生机构	87.1	87.2	88.3	64.6	66.2	67.8
#疾病预防控制中心	19.2	19.1	18.8	14.2	14.2	14
卫生计生监督机构	8.2	8.3	8.2	6.8	6.8	6.8
其他机构	7.8	7.4	7.8	3.8	3.7	3.9

图：全国疾控中心数量（个）呈下降趋势



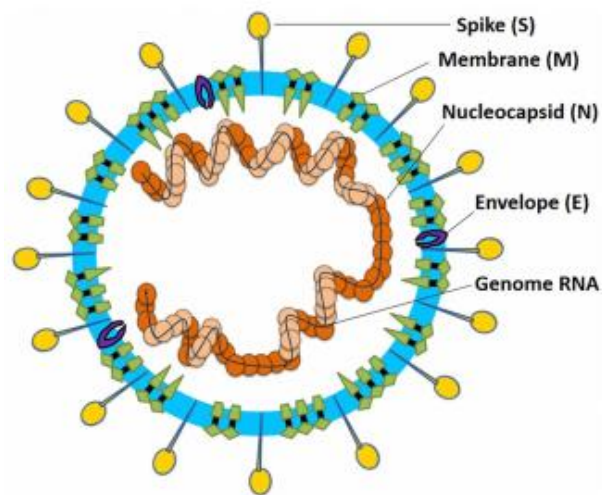
公卫和预防高层次人才不足，未来国家将加强相关人才培养

- **公共卫生体系高级人才数量缺乏：**我国公共卫生与预防医学高级人才培养目前包括硕士（MPH）和博士（PhD），MPH每年招生1500人左右，PhD每年全国招生仅400人左右，很难满足公共卫生领域高层次人才的需求。毕业生就业多数在大专院校、科研单位或出国深造，很少去疾病预防控制中心等公共卫生机构，造成人才短缺。
- **研究生、专升本计划向公共卫生、预防医学等专业倾斜：**2月28日上午，国务院联防联控机制举行新闻发布会，研究生计划增量，重点投向临床医学、**公共卫生**、集成电路、人工智能等专业，而且**以专业学位培养为主**，以高层次的应用型人才专业学位为主。专升本的计划增量，将投向职教本科和应用型本科，主要向这些学校增加名额，向**预防医学**、应急管理、养老服务管理、电子商务等专业倾斜。国家层面加强对公卫和预防人才的培养，有利于后续疾控乃至公共卫生事业的发展。广东在全国率先出台加强公共卫生人才队伍建设15条措施，2022年底实现公共卫生快速应急响应队伍全覆盖；3月26日，广东省委办公厅、省政府办公厅印发《关于进一步加强我省公共卫生人才队伍建设的若干措施》的通知，明确提出，在2020年专插本招生中**增设预防医学专业**，**公共卫生硕士专业学位研究生招生计划同比增长50%**；到2022年底，广东省将实现省市县三级公共卫生快速应急响应人才队伍全覆盖。
- **万科捐赠建立清华万科公共卫生与健康学院：**2020年的新冠肺炎疫情暴发并在全球大流行，暴露出全球应对公共卫生挑战的诸多短板与不足。万科企业与清华大学合作成立万科公共卫生与健康学院，在未来5至10年内，将努力建设成为独具特色的高层次公共卫生人才培养基地，成为全球疫情监控和先进疫苗研制的重要支撑，成为国家重大公共卫生政策制定的最有影响力的智库。社会资本的支持也将共同推动我国公共卫生事业的发展。

新冠疫苗研发备受关注，企业迎来新技术强化机遇

- **新冠疫苗研发已进入临床：**目前国内新冠疫苗研发5条技术路线正在同步开展，包括灭活疫苗、重组基因工程疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗（mRNA疫苗和DNA疫苗），以及减毒的流感病毒疫苗作为载体制成的疫苗。其中，3月18日，康希诺生物公告，由康希诺生物和军事科学院军事医学研究院生物功臣研究所联合开发的重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）（[Ad5-nCoV]）已经通过了临床研究注册审评，获批进入临床，目前已经完成了一期志愿者的接种。
- **新冠疫苗的研发针对关键的S糖蛋白展开：**冠状病毒（coronavirus, CoV）是一种单链正义 RNA 病毒，基因总长约为28~32 kb，CoV 主要有 4 种结构蛋白，分别是棘突（Spike, S）糖蛋白、小衣壳（E）糖蛋白、膜（M）糖蛋白和核衣壳（N）核蛋白，少数冠状病毒还具有血凝素酯酶（HE）糖蛋白。S 糖蛋白主要负责 CoV 早期的宿主细胞黏附、红细胞凝集和膜融合等，是 CoV 的主要抗原位点；新冠病毒的S糖蛋白是一个三聚体结构，每一个单体上都有细胞受体的结合位点。当病毒与宿主细胞结合之后，此三聚体会发生变构，使病毒质膜与宿主细胞膜发生融合，便于病毒侵入宿主细胞，从而进行扩增繁殖。

图：冠状病毒分子结构示意图，S糖蛋白是关键抗原



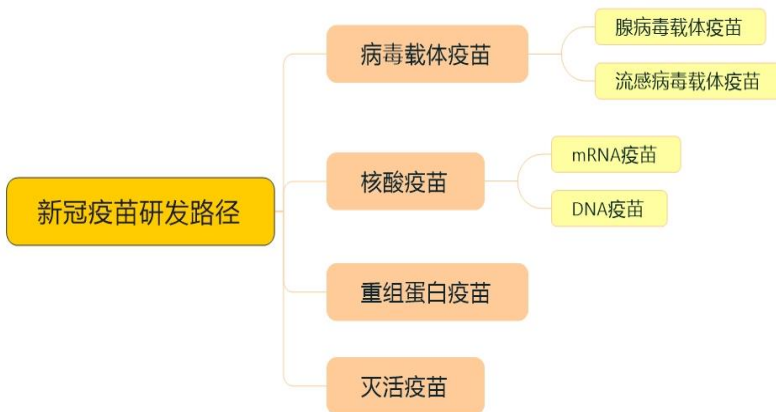
图：冠状病毒的基因组结构示意图



新冠疫苗研发备受关注，企业迎来新技术强化机遇

➤ **企业迎来技术升级良机：**传统企业的技术路径大多是灭活、减毒和重组技术，应用相对成熟，近年来兴起的病毒载体、核酸疫苗等新技术平台为疫苗创新创造了新的方向，不同的技术路径各有特点，在新冠疫情下，疫苗研发备受市场关注，挑战与机遇并存，针对新冠肺炎的疫苗研发，传统路径和新疫苗路径均在同步展开，企业迎来了良好的新技术布局时点，当前时点是行业新技术储备的机会，有利于奠定长期发展。

图：新冠疫苗多种路径同步展开



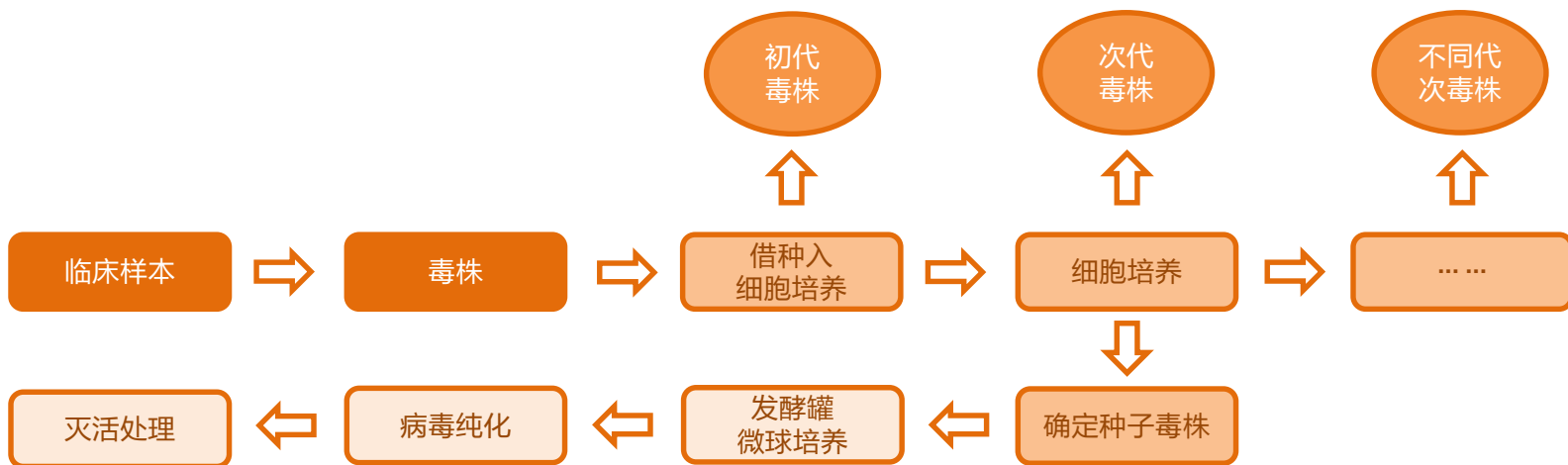
表：不同疫苗技术路径各有特点

类型	原理	优点	缺点
灭活疫苗	将病原体灭活，使其传染因子被破坏而仍保留免疫原性	安全性好；运输稳定，甚至不需要冷藏	免疫反应持续时间较短，需多次免疫
减毒疫苗	病原体经过处理后，发生变异，毒性减弱或丧失，但仍保留免疫原性	产量高；免疫力持久	保存和运输条件要求高；安全性略差，存在毒性逆转风险
重组基因工程疫苗/亚单位疫苗	提取病原体免疫活性片段，刺激机体产生抗体	安全性好；稳定性好	免疫原性较低，通常需要佐剂配合使用
病毒载体疫苗	将抗原基因以无害的微生物作为载体进入体内诱导免疫应答	可有效诱导机体产生高效价的中和抗体，可诱导细胞免疫	机体易对宿主病毒产生免疫反应
核酸疫苗	将含有编码的蛋白基因序列的质粒载体导入体内，诱导免疫应答	制备简单；成本低；免疫力持久	可能诱导免疫反应；细胞内传递效果差；DNA疫苗存在染色体整合致癌风险，mRNA稳定性差

灭活疫苗/减毒疫苗设计—历史悠久，路径成熟

- 灭活疫苗/减毒疫苗作为历史最为悠久的疫苗形式，研究方法最为传统。但是由于新冠病毒的强传染性，对病毒株的培养和管控要求高，要求P3实验室管理，一般疫苗企业不具备条件。
- **灭活疫苗**：此类疫苗是将病毒用甲醛等进行灭活处理，使其失去感染力，经过纯化制备而成的疫苗。例如脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（针对小儿麻痹症）等。它可以是完整的病毒，也可以是病毒或细菌的一部分。
- **减毒活疫苗**：通过把天然的病毒或细菌经过各种理化、生物方法处理，使其毒力减弱同时保持它的生命力，将毒力减弱的病毒或细菌制作疫苗，达到不致病但还能刺激人体免疫的效果。例如脊灰“糖丸”、麻疹疫苗、风疹疫苗等。减毒活疫苗往往接种一次即可产生比较持久的免疫保护。但此疫苗存在病毒毒性逆转的风险，接种后有感染疾病的风险。目前针对新型冠状病毒的特性还不透彻，从国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心主任郑忠伟提出在在研路线来看，减毒活疫苗不在其中。

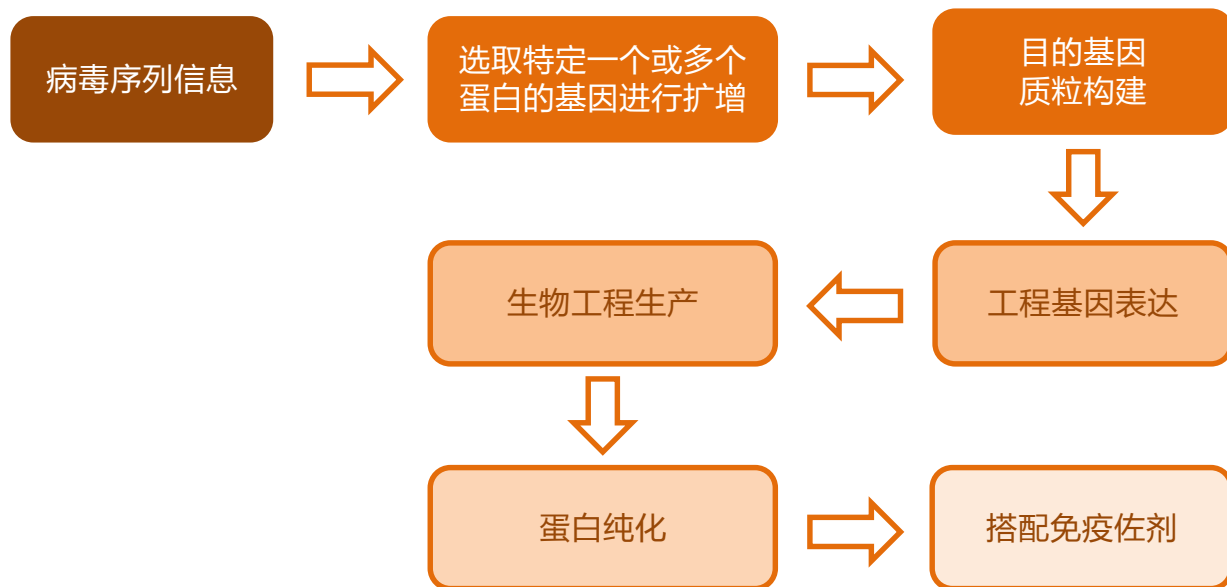
图：典型的灭活疫苗流程



基因工程重组蛋白疫苗—经典路径

- 此类疫苗对一个细菌或病毒，通过基因表达关键蛋白，诱导机体产生免疫保护。重组蛋白疫苗通过借助基因工程技术，将编码病毒抗原的基因装配到酵母、细菌等中，通过质粒构建，借这些细胞生产病毒的蛋白（新冠肺炎疫苗针对S蛋白），后纯化制成疫苗。乙肝疫苗、宫颈癌疫苗是基因工程重组亚单位的疫苗的典型例子。但相对于传统的灭活疫苗，重组蛋白疫苗的免疫原性不是很强，往往需要多个蛋白联用或添加合适的佐剂提高免疫原性。

图：重组蛋白疫苗基本流程



病毒载体疫苗-国内企业已推进至临床研究

- 病毒载体疫苗是将抗原基因以无害的微生物作为载体进入体内诱发免疫应答，其最终产品具有更多病毒的特征。通过在体外改造病毒（腺病毒、减毒流感病毒、水泡性口炎病毒、痘病毒等），将目标抗原的关键编码基因嫁接到病毒载体的基因中，在细胞内大量扩增，纯化后进行制备得到病毒载体疫苗，通过注射可以在健康人体内形成免疫记忆。此类疫苗的显著优势是在体内有效诱导细胞免疫，这在目前诱导细胞免疫方法还不算好、细胞免疫在一些疾病又特别重要的背景下显得很有前景。
- 腺病毒载体疫苗已进入临床：3月18日，康希诺生物公告，由康希诺生物和军事科学院军事医学研究院生物功臣研究所联合开发的重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）（[Ad5-nCoV]）已经通过了临床研究注册审评，获批进入临床。此前军科院和康希诺共同研发出埃博拉病毒病疫苗（Ad5-EBOV）。该疫苗于2017年10月获得中国新药申请批准，注册分类为1类预防用生物制品。已申请作为应急使用及国家储备，有了埃博拉疫苗的研发基础，病毒载体疫苗在新冠肺炎疫苗的研发中大展身手。

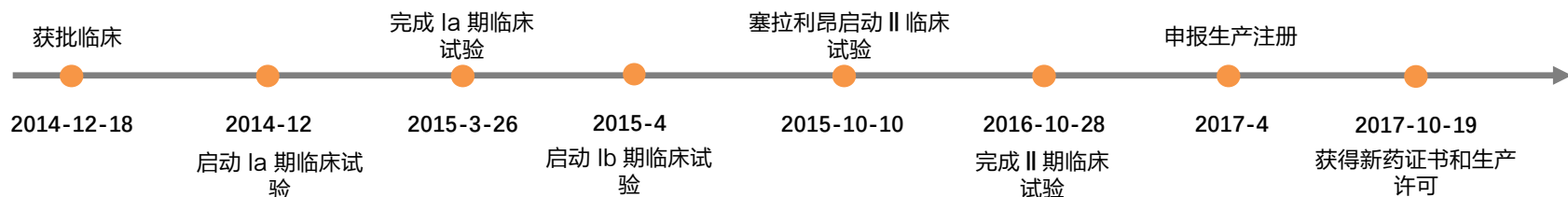
图：病毒载体疫苗基本流程



病毒载体疫苗-成功开发埃博拉疫苗

- **腺病毒载体技术成功开发埃博拉疫苗：**Ad5-EBOV由中国人民解放军军事医学研究院生物工程研究所和康希诺生物股份公司共同研发，是一种5型腺病毒载体埃博拉病毒病疫苗。该疫苗于2017年10月获得中国新药申请批准，已申请作为应急使用及国家储备，是我国首个获批的埃博拉疫苗。从获批临床到上市历时近3年时间。

图：Ad5-EBOV研发时间线



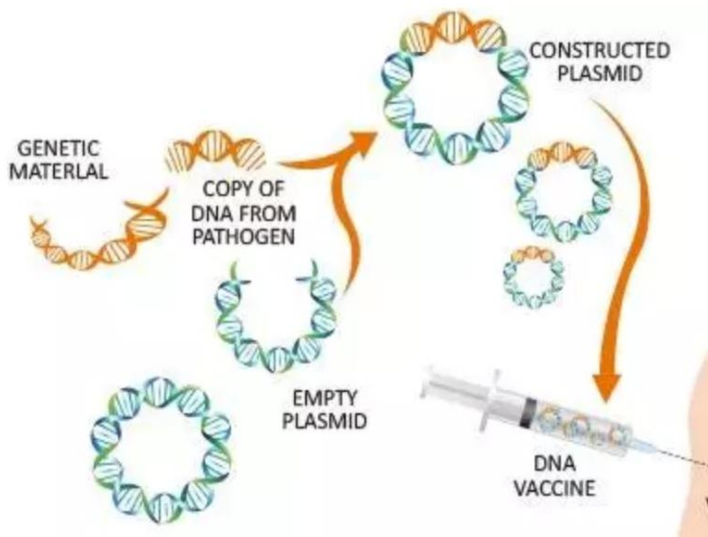
表：Ad5-EBOV临床试验方案

时间	试验分期	试验地点	试验对象	设计方案
2014年12月	Ia期临床	中国	健康亚洲成年人，120人，18-60岁	随机、双盲、安慰剂对照试验 60名受试者按照2:1的比例被随机分配接种低剂量（ 4.0×10^{10} 个病毒颗粒）或安慰剂对照。在最初低剂量和安慰剂对照组中显示安全性和耐受性七天之后，另外60名受试者按照2:1的比例被随机分配接种高剂量（ 1.6×10^{11} 个病毒颗粒）或安慰剂对照。
2015年4月	Ib期临床	中国	健康非洲成年人，61人，18-60岁	评估疫苗的安全性、耐受性和免疫原性有效性的单中心、开放性试验 设立两个剂量组，较低剂量组（ 8×10^{10} 个病毒颗粒）及较高剂量组（ 1.6×10^{11} 个病毒颗粒）的受试者数目分别为31名及30名。
2015年10月	II期临床	非洲塞拉利昂	健康非洲成年人，500人，18-50岁	单中心、随机、双盲及安慰剂对照试验 参与者按2:1:1的比例依次入组并随机分配接种高剂量（ 1.6×10^{11} 个病毒颗粒）疫苗、低剂量（ 8.0×10^{10} 个病毒颗粒）疫苗或安慰剂。

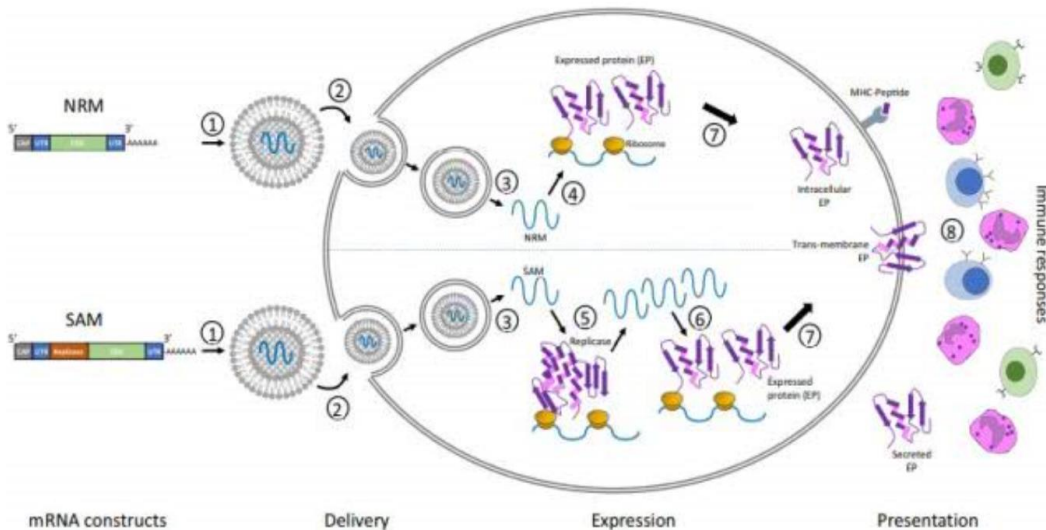
核酸疫苗-新技术大有可为

- 核酸疫苗：包括DNA疫苗和RNA疫苗，是将含有编码的蛋白基因序列的质粒载体，经肌肉注射或微弹轰击等方法导入宿主体内，通过宿主细胞表达抗原蛋白，诱导宿主细胞产生对该抗原蛋白的免疫应答，以达到预防和治疗疾病的目的。
- 核酸疫苗制备相对简单，易于大规模生产，在产业化方面优势明显，能同时引发细胞免疫和体液免疫，免疫力持久。但是DNA疫苗和mRNA也有各自的不足。DNA疫苗进入人体后，有一定随机整合到人的染色体中，导致致癌的风险；而mRNA则存在递送效率低和疫苗稳定性差的问题。

图：DNA疫苗原理



图：mRNA疫苗原理



NRM：非扩增型mRNA疫苗；SAM：自我扩增型mRNA疫苗

核酸疫苗-Inovio加速开发新冠肺炎DNA疫苗INO-4800，计划4月进行人体实验

- Inovio于4月6日开始进行COVID-19疫苗INO-4800的I期临床试验，研究将在宾夕法尼亚州费城（宾夕法尼亚大学佩雷尔曼医学院）和密苏里州堪萨斯城（药物研究中心）招募多达40名健康成人志愿者。INO-4800使用其专有的手持智能设备CELLECTRA®从肌肉或皮内将优化后的质粒直接输送到细胞中。质粒进入细胞后开始复制，加强了身体本身的自然反应机制，产生免疫反应。

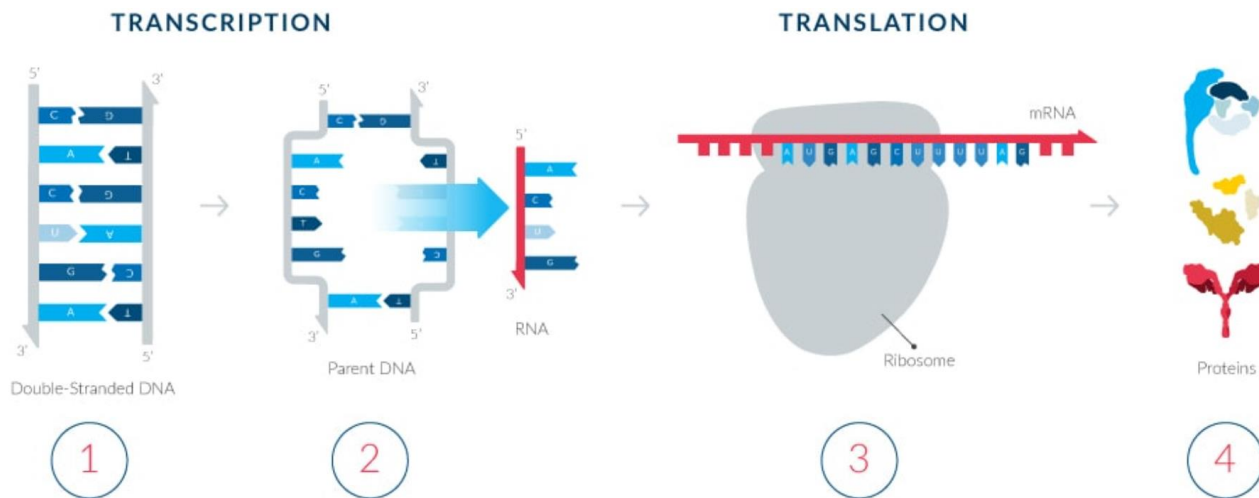
表：DNA疫苗INO-4800开发时间表

2019年12月31日	Inovio的科学家们了解到一种新型冠状病毒（SARS-CoV-2），此病毒导致中国武汉爆发呼吸道疾病，即现在所说的新冠肺炎
2020年1月10日	中国研究人员分享了新型冠状病毒的基因序列，Inovio利用其专有的DNA药物平台技术，在获得基因序列后3小时内设计出DNA疫苗INO-4800。INO-4800被设计用于精确匹配病毒的DNA序列
2020年1月10日-1月23日	Inovio的科学家们努力生产INO-4800并开始临床前测试
2020年1月23日	Inovio从流行病防范创新联盟（CEPI）获得高达900万美元的拨款，用于资助INO-4800的临床前和初步临床开发
2020年1月23日-2月29日	临床前测试继续进行，在动物模型中产生免疫反应；设计人体临床试验设计
2020年3月	继续开展临床前研究；最终确定人体临床试验设计；为美国、中国和韩国的临床试验准备了3000剂人体试验疫苗；制定大规模生产计划
2020年4月	在美国40名健康的志愿者中开始人体临床试验，之后不久在中国和韩国开始人体临床试验
2020年秋季	公布/发表人体临床试验结果
2020年底	生产100万剂INO-4800新冠肺炎DNA疫苗，用于进一步试验或紧急使用

核酸疫苗-Moderna发布mRNA疫苗mRNA-1273，启动人体测试计划

- 2月24日，Moderna, Inc. (Nasdaq: MRNA) 宣布研发出第一批针对新冠肺炎的mRNA疫苗 (mRNA-1273) ，小瓶mRNA-1273已送至美国国立过敏和传染病研究所 (NIAID) 。2月25日，mRNA-1273得到NIAID的支持，**正式启动人体测试计划**。
- **人体测试将在3月6日正式启动**，主要目的是检查 mRNA-1273 疫苗的安全性、反应原性和免疫原性。参与者将由45名18-55岁健康的男性和非孕妇女性组成。他们将被分为三组，分别接受第一针25、100或250微克的上臂肌肉注射，然后在一个月后接受相同剂量第二针注射。测试预计2021年6月1日结束。
- mRNA-1273 是一种新型脂质纳米颗粒 (LNP) 封装的信使 RNA 疫苗，可编码新冠病毒全长度、预融合稳定的棘突Spike(S)蛋白。mRNA疫苗的原理是：将体外制备的 mRNA 包裹成药物，植入病人体内；mRNA 被核糖体识别，根据其编码的病毒抗原信息，合成相应的抗原；抗原随即会激活免疫系统，产生抗体，阻断真实的病毒进入细胞，帮助患者痊愈。

图：蛋白质合成中mRNA的作用



国内新冠疫苗研发进展

- 康希诺进入临床进展最快：**目前，康希诺生物（6185.HK）与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（以复制缺陷型人5型腺病毒为载体）（Ad5-nCov）获批临床，成为全国首款进入临床研究阶段的新冠候选疫苗，公司4月9日公告Ⅰ期试验数据初步安全，预计于近日开展Ⅱ期临床。动物实验显示该疫苗具有良好的安全性、免疫原性和保护性。除了康希诺生物外，康泰生物、智飞生物等纷纷通过技术合作等方式投入新冠疫苗研发之中。
- 上市公司通过技术合作，利于长期发展：**疫苗研发有其自身的客观规律，从临床前到临床到最后审评上市仍需要时间，其结果存在不确定性，而通过新冠肺炎疫苗的投入，也有利于相关上市公司进一步增强技术实力，加快新疫苗技术平台的搭建，对公司长期的发展起到推动作用。

表：国内企业新冠疫苗研发进展

研发机构	疫苗类型	进展
康希诺生物&军事科学院军事医学研究院	病毒载体疫苗	临床Ⅰ期试验数据初步安全，将于近期开展Ⅱ期临床
艾棣维欣&Inovio&康泰生物	DNA疫苗	临床前研究，计划4月启动Ⅰ期临床试验
军事科学院军事医学研究院	mRNA疫苗	进行动物实验，初步计划4月进入安全评价阶段
智飞生物&中国科学院微生物研究所	基因重组亚单位疫苗	进行动物实验
复星医药&BioNTech	mRNA疫苗	临床前研究，计划4月下旬启动包括欧洲、美国和中国在内的全球性临床开发项目
斯微生物&同济大学&中国疾控中心	mRNA疫苗	进行动物实验
茂行生物&第三军医大学	嵌合病毒样颗粒疫苗（亚单位疫苗）	进行动物实验
浙江省疾控中心&浙大一院&杭州医学院	灭活疫苗；重组蛋白疫苗；重组腺病毒载体疫苗；mRNA疫苗	灭活疫苗：初步完成病毒种子批的建立；重组蛋白疫苗：进行动物实验；重组腺病毒载体疫苗：将于近期开展动物实验；mRNA疫苗：进行动物实验
普康生物&杭州医学院	重组蛋白疫苗；重组腺病毒载体疫苗	重组蛋白疫苗：动物实验；重组腺病毒载体疫苗：即将开展动物实验
三叶草生物&GSK	重组蛋白疫苗	研制出候选疫苗S-Trimer
中国生物	灭活疫苗	开展建立感染性动物模型，初步建立病毒灭活疫苗的质量标准
冠昊生物&ZY Therapeutics	mRNA疫苗	筛选mRNA候选药物
复旦大学&上海交大&蓝鹊生物	mRNA疫苗	临床前研究（两套方案）
贝达药业&鼎成肽源&瑞普基因	DC疫苗	研发中
成大生物&清华药学院	多肽疫苗	研发中
博沃生物&GeoVax Labs	MVA-VLP病毒载体疫苗	正在利用病毒的基因序列设计和构建候选疫苗
杨森生物	病毒载体疫苗	研发中
华兰生物	未披露	研发中

国外新冠疫苗研发进展

- 美国时间3月16日，美国国立卫生研究院（NIH）宣布同Moderna合作研发的新冠病毒疫苗启动临床试验。I期临床试验旨在评估3种剂量的mRNA-1273（25, 100, 250 μg）的安全性和免疫原性，以28天的时间间隔接种两次，将有45名健康志愿者参与。其余公司布局均在临床前研究阶段。

表：国外企业新冠疫苗研发进展

研发机构	疫苗类型	进展	研发机构	疫苗类型	进展
Moderna/NIAID	mRNA疫苗	进行临床 I 期试验	Vaxil Bio	亚单位疫苗	临床前研究
Inovio/CEPI	DNA疫苗	进行临床 I 期试验	AJ Vaccines	亚单位疫苗	临床前研究
CureVac	mRNA疫苗	临床前研究	Generex/EpiVax	亚单位疫苗	临床前研究
BioNTech/Pfizer	mRNA疫苗	临床前研究	EpiVax/Univ. of Georgia	亚单位疫苗	临床前研究
University of Queensland/GSK	亚单位疫苗	临床前研究	Novavax	亚单位疫苗	临床前研究
Sanofi Pasteur	亚单位疫苗	临床前研究	Heat Biologics/ Univ. Of Miami	亚单位疫苗	临床前研究
Takis/Applied DNA Sciences/Evvivax	DNA疫苗	临床前研究	Baylor College of Medicine	亚单位疫苗	临床前研究
Zyudus Cadila	DNA疫苗	临床前研究	iBio/CC-Pharming	亚单位疫苗	临床前研究
Codagenix/Serum Institute of India	减毒疫苗	临床前研究	Zyudus Cadila	病毒载体疫苗	临床前研究
Janssen Pharmaceutical Companies	病毒载体疫苗	临床前研究	Institute Pasteur	病毒载体疫苗	临床前研究
University of Oxford	病毒载体疫苗	临床前研究	Pharma/ Southern Research	病毒载体疫苗	临床前研究
Altimmune	病毒载体疫苗	临床前研究	Arcturus/Duke-NUS	mRNA疫苗	临床前研究
Greffex	病毒载体疫苗	临床前研究	Imperial College London	mRNA疫苗	临床前研究
Vaxart	病毒载体疫苗	临床前研究	WRAIR/USAMRIID	亚单位疫苗	临床前研究
ExpreS2ion	亚单位疫苗	临床前研究			

4 建议关注：康泰生物、智飞生物、沃森生物、华兰生物、
康希诺生物、长春高新等

康泰生物：管线丰富，成长力强

- ✓ **公司业绩体现出强成长性：**公司2018年公司营收20.17亿元，同比增加73.69%，2015-2018年CAGR为64.54%。公司2月29日发布业绩快报：2019年实现营业收入19.43亿元，同比下降3.65%；归母净利润5.73亿元，同比增长31.62%。2015-2019年归母净利润CAGR达到73.82%，显示出强劲的成长性。
- ✓ **产品群持续上梯队，为后续延续强劲增长奠定基础：**公司目前拥有四联苗为核心的5个产品，重磅产品13价肺炎疫苗已报产，并纳入优先审评，冻干狂犬（人二倍体）已获得三期临床总结报告，即将报产。2020-2021年公司将迎来大品种获批期，长远看联苗等产品亦值得期待，为持续增长奠定了基础。

➤ 独家产品盈利能力强

已上市产品

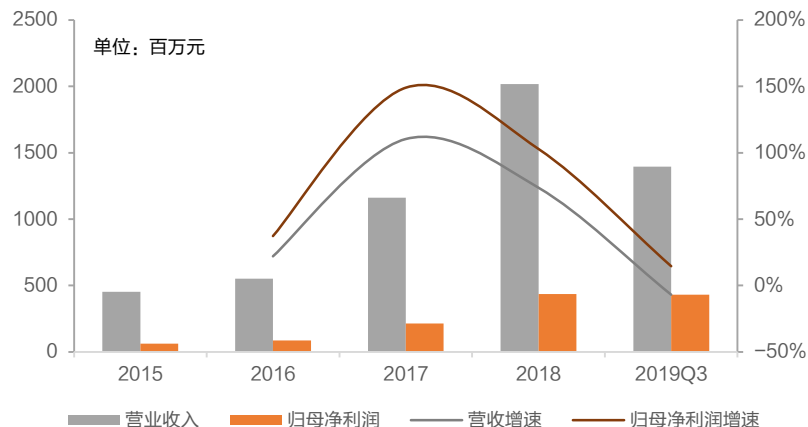
1. 无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗
2. b型流感嗜血杆菌结合疫苗
3. 麻疹风疹联合减毒活疫苗
4. 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）
5. 23价肺炎球菌多糖疫苗

➤ 大品种获批

2020-2021年

1. 13价肺炎球菌结合疫苗
2. 冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）
3. Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）
-

图：公司营收、业绩持续高增长



➤ 新重磅产品产业化

2022年-.....

1. 重组肠道病毒疫苗（汉逊酵母）
2. 吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗
3. 麻疹风疹水痘联合减毒活疫苗
4. 肺炎球菌结合系列疫苗
-

康泰生物：管线丰富，成长力强

- ✓ **强研发管线：**截至目前，公司在研项目25项，4项已申报生产，其中13价肺炎球菌结合疫苗报产并纳入优先审评品种，同时公司是国内多联苗储备、研发实力最强企业之一；五联苗、及麻腮风-水痘四联苗等产品长期前景看好。公司和艾棣维欣合作研发新冠疫苗（DNA疫苗），目前处于临床前研究阶段。

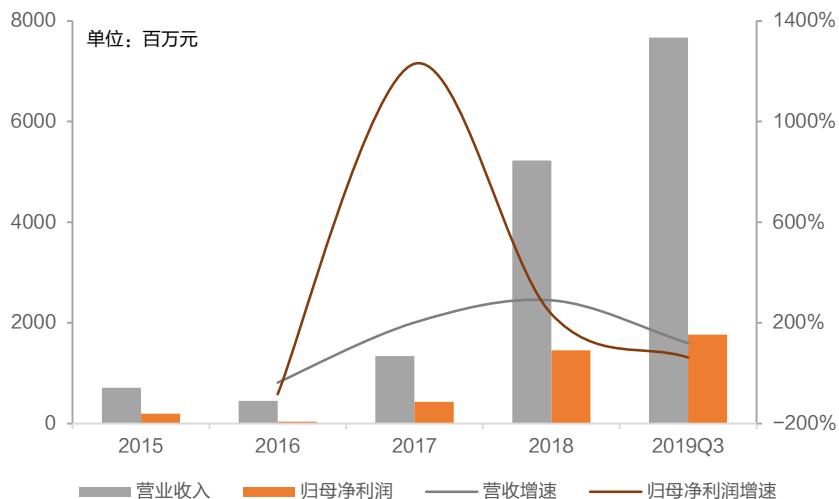
表：公司在研产品进展

康泰生物研发管线	临床前研究	临床批件申请	获得临床批件	I 期临床	II 期临床	III 期临床	生产批件申请	获得生产批件
13价肺炎球菌结合疫苗								
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗								
吸附无细胞百白破联合疫苗								
冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗								
ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗								
甲型肝炎灭活疫苗								
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）								
60μg重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）								
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）								
口服重组B亚单位双价01/0139霍乱疫苗								
吸附无细胞百白破冻干b型流感嗜血杆菌联合疫苗								
重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）								
冻干水痘减毒活疫苗								
Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）								
吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗								
重组人乳头瘤病毒疫苗（HPV）								
60μg鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗								
腮腺炎减毒活疫苗								
单纯疱疹病毒基因工程疫苗								
重组B群脑膜炎球菌疫苗								
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗								
新型佐剂乙肝疫苗								
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）								
麻腮风联合减毒活疫苗								
麻腮风水痘联合减毒活疫苗								
新冠肺炎疫苗（DNA疫苗）								

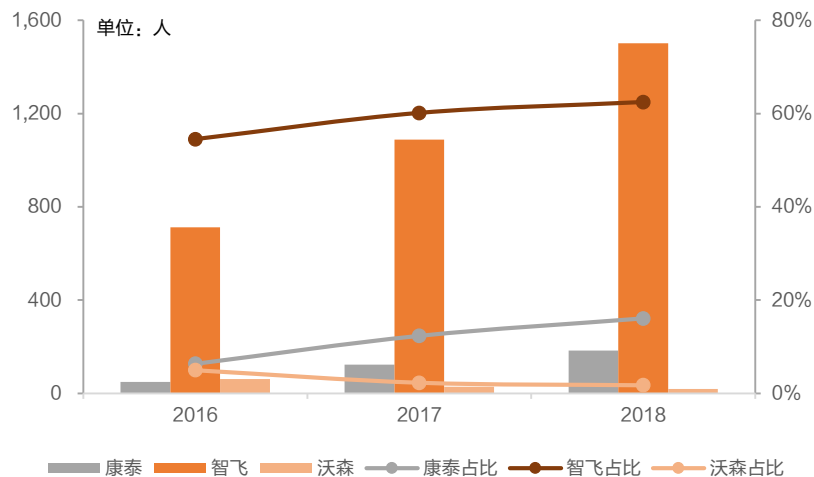
智飞生物：营销能力强，尽享 HPV 市场高景气度

- ✓ **代理产品推动公司业绩高增长：**2018年公司营收52.28亿元，同比增加289.43%，2015-2018年CAGR为94.30%。公司2月28日发布业绩快报：2019年全年实现营业收入105.87亿元，同比增加102.50%；归母净利润23.69亿元，同比增长63.20%。除了自有产品稳健表现外，代理产品尤其是HPV疫苗的持续高增长，带动了公司业绩不断创新高。
- ✓ **强渠道能力，持续强化市场营销：**公司的商业化推广和渠道能力业内顶尖，截至2018年末，公司共有销售人员1502名，较去年同期增长37.92%，公司自有销售队伍人数显著超过康泰生物和沃森生物，公司销售网络覆盖全国31个省、自治区、直辖市，包括300多个地市，2600多个区县，30000余个基层卫生服务点（乡镇接种点、社区门诊），覆盖面广且深入基层，多年的积累铸就了公司营销、渠道优势。

图：公司营收、归母净利润持续增长



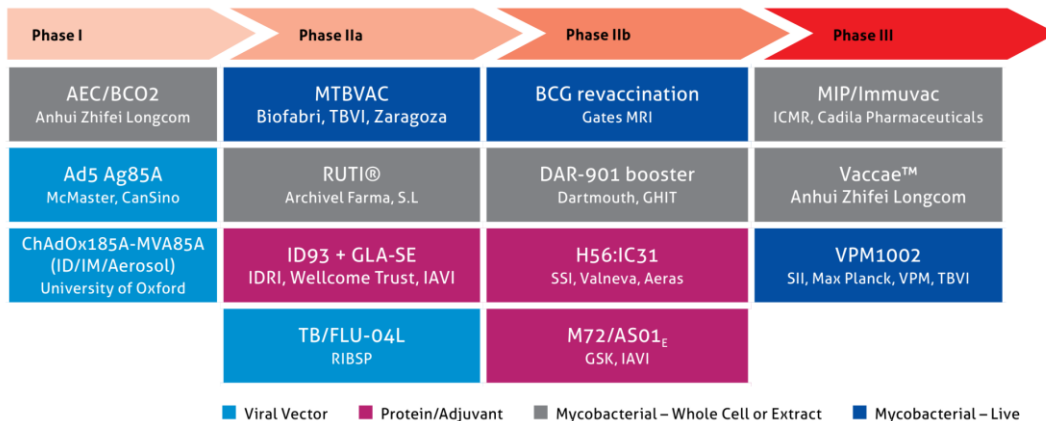
图：智飞销售人员大幅领先上市公司竞争对手



智飞生物：结核病免疫预防全布局，微卡疫苗销售潜力大

- ✓ **LTBI人群庞大，防治产品匮乏，智飞微卡疫苗进度全球领先。**据WHO估计，潜伏性结核感染（LTBI）约占总人口的1/4，据此估算中国约有3.5亿LTBI。5%~10%的LTBI可能一生中发展为活动性结核病，因此，对这一庞大人群进行干预应是中国结核病控制工作的首要问题。根据WHO报告，截止2019年8月，国际上处于在研阶段结核病疫苗临床研究中产品仅有14家。
- ✓ 2018年4月，智飞生物的注射用母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）（商品名：微卡（结核感染人群用））完成Ⅲ期临床试验，成为世界上唯一完成Ⅲ期人体临床试验的此类结核病疫苗；2018年6月，微卡（结核感染人群用）正式纳入国家特殊审批程序和优先审评品种，有望在2020年年中获批。
- ✓ **市场潜力可达100亿元级别。**根据WHO的数据，我们对智飞注射用母牛分枝杆菌（结核感染人群用）进行市场空间测算，按照1%~5%的渗透率计算，则对应渗透人群为350~1750万人，合理假设单人全6针花费2000元，产品上市后在中国的市场潜力可达70~350亿元。智飞生物有望借助公司强有力的推广能力，实现可观的销售额。

图：全球TB疫苗临床研发管线（截至2019年8月）



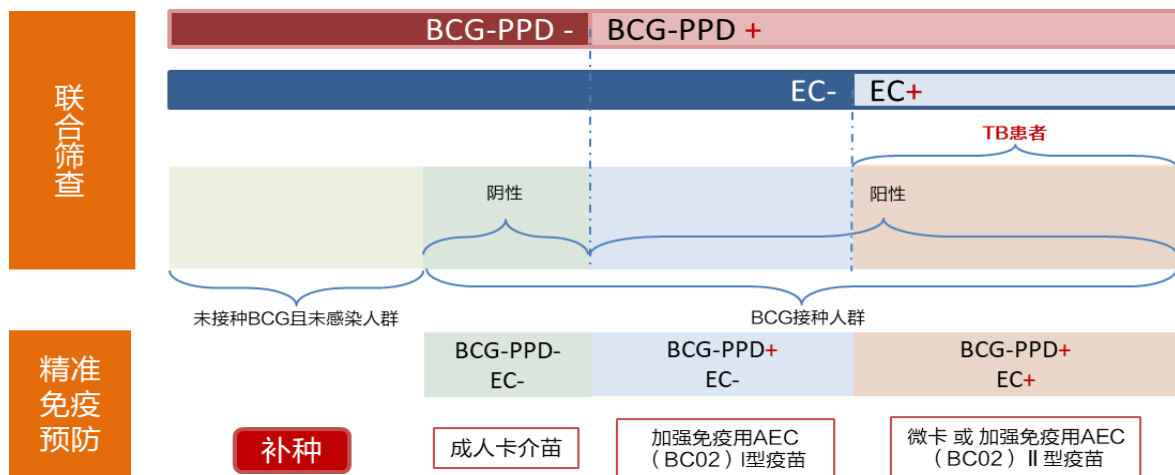
表：智飞注射用母牛分枝杆菌（预防）市场潜力可达70~350亿元

		来源
全球LTBI人数占比	25%	WHO估算
中国人口数	约14亿	国家统计局
中国LTBI人数	3.5亿	
疫苗渗透率	1%~5%	
免疫针数	6针	根据微卡（预防）Ⅲ期临床试验
单人花费	约2000元	根据二类苗市场价预估
市场潜力	约70~350亿元	

智飞生物：结核病实施全方位“精准免疫预防”

- ✓ **EC诊断试剂有效筛查潜伏感染者**：结核杆菌潜伏感染者的筛查与预防是控制结核病疫情的重要手段，世界卫生组织2014及2017版《潜伏结核感染管理指南》建议使用 γ -干扰素释放试验（IGRA）或结核菌素皮试（TST）检测结核潜伏感染，而前者操作复杂、价格昂贵不适合大规模人群筛查和贫困地区使用，后者难以鉴别卡介苗接种与结核杆菌感染特异性差异。智飞生物研发的**重组结核融合蛋白（EC）**以卡介苗丢失的蛋白制成的结核鉴别用变态反应原皮试（IST）方法，既有IGRA特异性又有TST适合大规模筛查的简便性，是极具潜力与市场前景的新一代结核潜伏感染与结核病辅助诊断的诊断试剂。EC单独使用有望替代已经使用百年的结核菌素类产品，可以用于多种人群的结核潜伏感染者的筛查，市场应用前景广阔。目前国内结核病患者中菌阴患者高达80%以上，缺少有效的诊断方法，EC可以有效鉴别卡介苗接种与结核感染，与多数非结核杆菌感染无交叉反应，可用于结核病辅助诊断。
- ✓ **智飞布局集合相关疾病全方位“精准免疫防控”**：EC与公司在研的BCG-PPD在未来可联合使用，根据两种试剂的反应结果，区分卡介苗接种后阴转人群、卡介苗接种后维持阳性人群、结核潜伏感染人群，对不同感染与免疫状态人群接种本公司的成人卡介苗、加强免疫用AEC（BC02）I型疫苗与母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）与AEC（BC02）II型疫苗，实施“精准免疫预防”（以上疫苗均为公司在研或在审评品种）。

图：智飞生物诊断试剂和相关产品对结核病实施“精准免疫预防”



智飞生物：研发管线浮出水面，有望提振估值

- ✓ **管线浮出水面：**公司在研项目超过20项，其中2项已经申报生产，重磅产品微卡疫苗已报产，有望年中上市，其他产品包括流感疫苗、15价肺炎疫苗等处临床的不同阶段，公司和中国科学院微生物研究所合作研发新冠疫苗（基因重组亚单位疫苗），在临床前研究阶段。公司管线的持续扩充有望改变公司自研不足的认识，有利于提升公司估值。

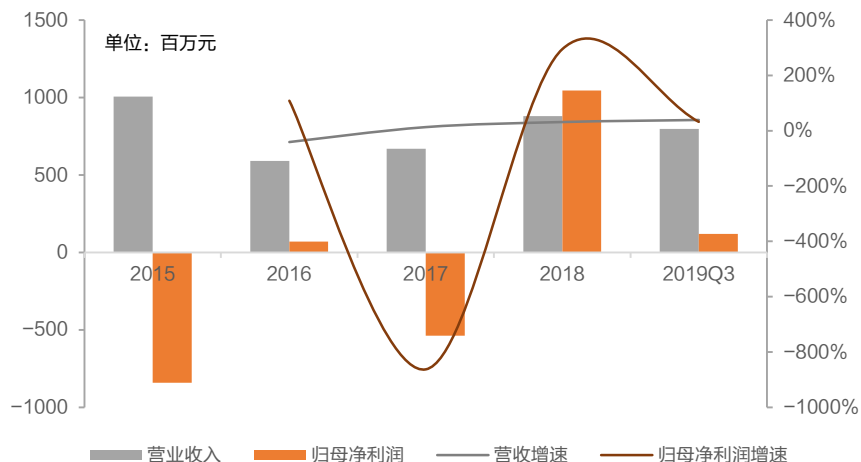
表：公司在研产品进展

智飞生物研发管线	临床前研究	临床批件申请	获得临床批件	I 期临床	II期临床	III期临床	生产批件申请	获得生产批件
母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）								
重组结核融合蛋白（EC）								
流感病毒裂解疫苗								
23价肺炎球菌多糖疫苗								
ACYW135群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗								
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）								
四价流感裂解疫苗								
福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗								
ACYW135群流脑结合疫苗								
15价肺炎球菌结合疫苗								
冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）								
皮内注射用卡介苗（BCG）								
卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）								
组份百白破疫苗								
冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）								
肠道病毒71型灭活疫苗								
四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）								
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）								
双价手足口病疫苗								
灭活轮状病毒疫苗								
寨卡病毒疫苗								
冻干人用狂犬病BC01佐剂疫苗（MRC-5细胞）								
新冠肺炎疫苗（基因重组亚单位）								

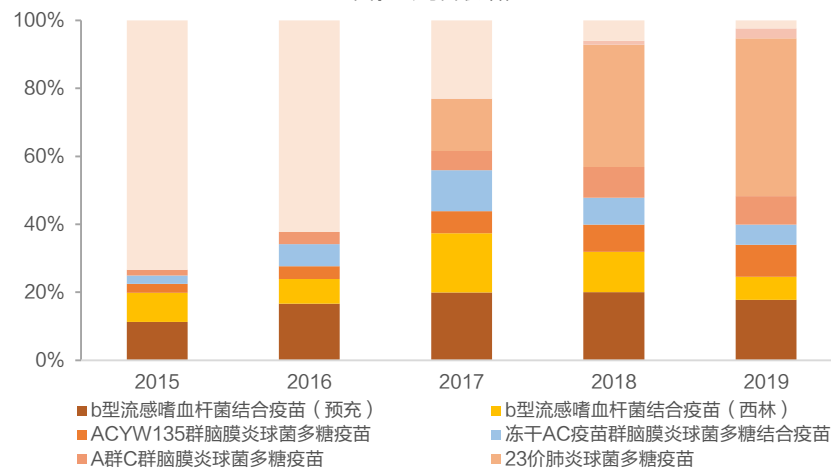
沃森生物：聚焦疫苗主业，13价肺炎疫苗有望贡献可观业绩弹性

- ✓ **业绩相对平稳，期待13价肺炎疫苗表现。**2018年公司营收8.79亿元，同比增加31.54%，2015-2018年CAGR为-4.40%。公司2月7日发布业绩快报：2019年实现营业收入11.21亿元，同比增加27.55%；归母净利润1.45亿元，同比下降86.14%，主因是2018年公司转让嘉和生物46.45%股权产生投资收益11.76亿元，而报告期内无此投资收益，2019年归母扣非后净利润1.28亿元，同比增长6.07%。公司13价肺炎疫苗2019年年底获批，成为国产首家，目前已经获得首批14.1万支批签发，标志着该产品已可正式上市销售，全年有望给公司贡献大利润弹性。
- ✓ **公司回归聚焦精力，回归疫苗主业：**公司此前实施多元化战略，拓展血制品、流通等领域，2017年后公司聚焦疫苗主业，剥离非核心业务。公司自主疫苗2015-2019年收入CAGR为42.19%。2019年自主疫苗收入为10.94亿元，占比达到97.6%。分产品看，公司23价肺炎球菌多糖疫苗自2017年3月底获批上市后，近两年营收稳步增长，单品收入占比最多，2019年实现营收5.21亿元，同比增长65.01%，占总营收比重为46.44%。b型流感嗜血杆菌结合疫苗（预充）近四年单品占比维持在18%左右，2019年营收1.99亿元，同比增长13.38%，占总营收比重为17.79%。

图：公司营收、归母净利润情况



图：公司营收结构



注：其他包括疫苗代理、服务、药品代理、技术转让和其他业务。

沃森生物：双价HPV疫苗已完成Ⅲ期临床试验，国内进展最快

- ✓ **HPV疫苗研发国内进度领先：**截至目前，公司共6款产品进入注册申报阶段，其中13价肺炎球菌多糖结合疫苗已于2020年1月10日收到药品注册批件，5项已获得临床批件。除了重磅的13价肺炎疫苗外，公司还布局有HPV系列疫苗，国内进展领先。目前，全球已上市销售的HPV疫苗包括GSK的二价HPV疫苗、默沙东公司的四价HPV疫苗和九价HPV疫苗。国内厦门万泰的2价HPV疫苗已获批，公司自主研发的二价HPV疫苗已完成Ⅲ期临床试验数据揭盲工作，并进入临床试验数据统计分析与临床研究总结阶段，目前研发进展国内最快；此外九价HPV疫苗正在进行Ⅰ期临床试验。此外，公司还布局有4价流感疫苗、EV71疫苗等潜力品种。

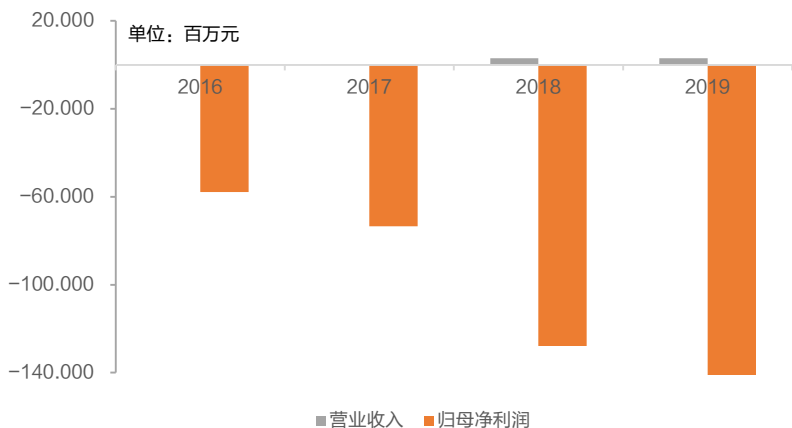
表：公司在研产品进展

沃森生物研发管线	临床前研究	临床批件申请	获得临床批件	I 期临床	II 期临床	III 期临床	生产批件申请	获得生产批件
13价肺炎球菌多糖结合疫苗								
重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗（酵母） （即二价HPV疫苗）								
ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗								
重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗（6、11、16、18、31、33、45、52、58型L1蛋白）（毕赤酵母） （即九价HPV疫苗）								
4价流感病毒裂解疫苗								
重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）								

康希诺生物：创新疫苗平台，新冠疫苗研发进展全球领先

- ✓ **公司是创新型疫苗研发平台：**2018年公司营收291.4万元，归母净利润-1.28亿元。2019营收296.8万元，归母净利润-1.70亿元，公司目前商业化产品较少，是典型的创新型疫苗企业。
- ✓ **公司联合军科院开发新冠肺炎疫苗进展全球领先：**康希诺生物公告，由康希诺生物和军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发的重组新型冠状病毒疫苗（以复制缺陷型人5型腺病毒为载体（Ad5-nCov））已进入一期临床，进度全球领先，动物实验显示该疫苗具有良好的安全性、免疫原性和保护性，公司4月9日公告Ⅰ期试验数据初步安全，预计于近日开展Ⅱ期临床试验。有了埃博拉疫苗的研发基础，病毒载体疫苗有望在新冠肺炎疫苗的研发中大展身手。

图：公司营收、归母净利润情况



图：公司和军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发的重组新型冠状病毒疫苗Ⅰ期临床试验简介

注册题目	重组新型冠状病毒(2019-COV)疫苗（腺病毒载体）Ⅰ期临床试验
研究课题的正式科学名称：	在18至60周岁健康成人中开展重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）的单中心、开放性、剂量递增设计的Ⅰ期临床试验
研究实施负责（组长）单位：	江苏省疾病预防控制中心
研究所处阶段：	Ⅰ期临床试验
研究目的：	评价18至60周岁健康成人接种重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）的安全性和耐受性
测量指标：	主要指标：0-7天内的不良反应 次要指标：0-28天内的不良反应；6个月内严重不良反应、抗S蛋白特异性抗体抗SARS-CoV-2中和抗体、抗Ad5中和抗体、特异性T细胞反应；0、7天实验室安全性指标检测变
研究实施时间：	从2020-03-16至2020-12-31
试验主办单位(项目批准或申办者)：	军事科学院军事医学研究院生物工程研究所 康希诺生物股份公司

康希诺生物：推进新冠疫苗临床，MCV4/MCV2已报产

- ✓ **MCV4/MCV2已报产**：截至目前，公司在研项目15项，其中埃博拉病毒病疫苗Ad5-EBOV已于2017年10月在国内获准上市，该产品目标仅供应急使用及未来国家储备安排，是我国第一款获批的埃博拉病毒病疫苗。2款脑膜炎球菌结合疫苗MCV4/MCV2临床申请在审评，后续市场前景好。公司6项已获得临床批件，1项临床申请在审评，6项正在进行临床前研究。其中，新冠疫苗已经在I期临床；结核病加强疫苗和青少年及成人用TdcP两款产品目前均未在国内进行临床申报。公司拥有的腺病毒等载体等核心技术平台，有望持续赋能后续产品研发，取得竞争优势。

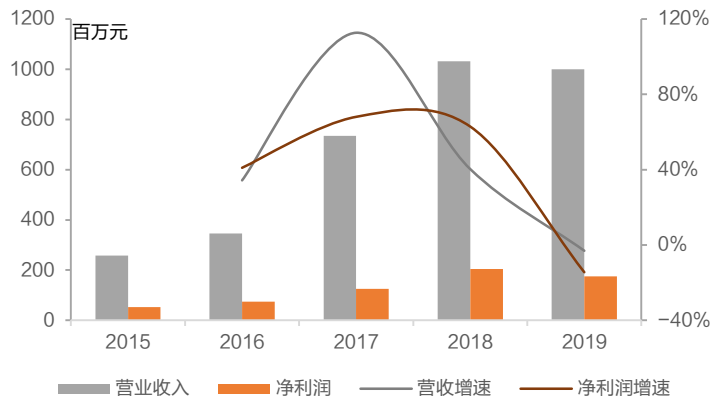
表：公司在研产品进展

康希诺研发管线	适应症	临床前研究	临床批件申请	获得临床批件	I 期临床	II期临床	III期临床	生产批件申请	获得生产批件
Ad5-EBOV	埃博拉病毒病								
MCV4	脑膜炎球菌								
MCV2	脑膜炎球菌								
重组新冠肺炎疫苗 (Ad5-nCov)	新冠病毒肺炎								
婴幼儿用DTcP	百日破								
DTcP加强疫苗	百日破								
PBPV	肺炎球菌								
PCV13i	肺炎球菌								
结核病加强疫苗	结核病								
青少年及成人用TdcP	百白破								
DTcP-Hib联合疫苗	百白破和b型流感嗜血杆菌								
CSB012-腺病毒	腺病毒								
CSB015-脑膜炎	脑膜炎球菌								
CSB016-带状疱疹	带状疱疹								
CSB017-脊髓灰质炎	脊髓灰质炎								
CSB013-寨卡病毒	寨卡病毒								

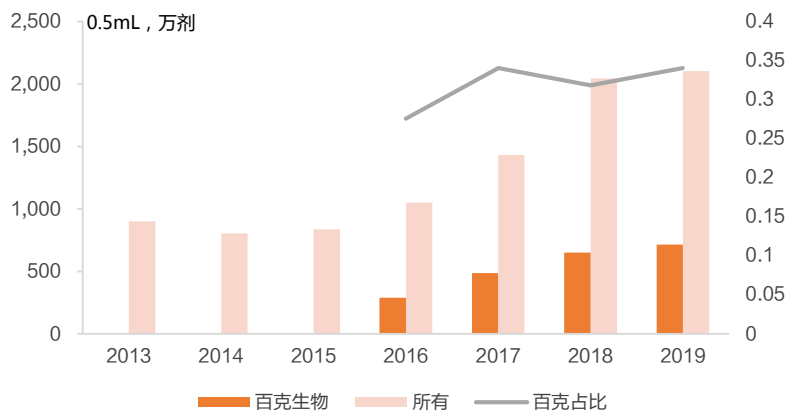
长春高新-百克生物：水痘、狂犬疫苗国内重要供应商

- ✓ 百克生物成立于2004年3月，是由长春高新出资建立的集生物制品、创新药物研发、生产、销售于一体的高科技企业。受2018年工艺提升等因素影响，2019年上半年可供销售产品不足，导致发货量有所减少。2019年公司营收10.00亿元，同比下降3.07%，净利润1.75亿元，同比下降14.44%，2015-2019年营收和净利润CAGR分别为40.4%、34.9%，公司业绩持续快速增长。
- ✓ 公司核心产品为水痘疫苗和人用狂犬病疫苗。2019年公司水痘疫苗获得批签发量为716万剂，市占率达到34%；受工艺提升因素等影响，同比下降92%，为24万剂，市占率也由2018年的36%降至9%，预计今年有望恢复。

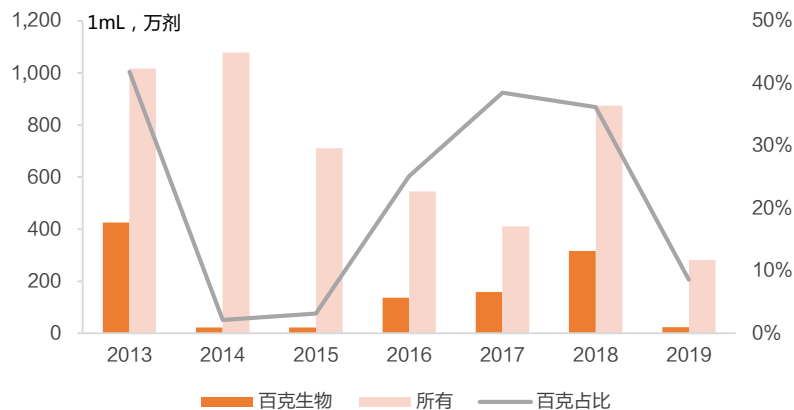
图：公司营收、净利润情况



图：公司水痘减毒活疫苗批签发情况



图：公司人用狂犬病疫苗（Vero细胞）批签发情况



长春高新-百克生物：鼻喷流感疫苗已获批，带状疱疹减毒活疫苗进入Ⅲ期临床

- ✓ 截至目前，公司在研项目8项，3项已获得临床批件，其中冻干鼻喷流感减毒活疫苗于2020年2月获得药品注册批件，带状疱疹减毒活疫苗进入Ⅲ期临床阶段，吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗于2020年3月获批临床。呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗同其他4项尚处在临床前研究。
- ✓ **鼻喷冻干流感减毒活疫苗获批上市潜力大：**流感疫苗接种是防治流感疾病发生和流行最有效的一种手段。国际上流感疫苗分灭活疫苗和减毒活疫苗两大类。目前流感疫苗国内市场均为灭活疫苗，一般采用肌肉注射方式。公司的流感减毒活疫苗是基于基因重组技术，通过冷适应（ca）流感病毒供体株与野生型（wt）流感病毒重组制备的，经鼻喷雾给药。与传统的灭活疫苗相比，减毒活病毒疫苗具有模拟天然感染的优点，可诱导局部中和抗体、细胞免疫应答和更持久的保护作用，而且采用鼻腔喷雾给药方式接种，使用方便，易于大规模免疫。预计定价较传统流感疫苗有明显优势，市场销售潜力大。
- ✓ **带状疱疹减毒活疫苗进展国内领先：**我国每年有近300万成年人受带状疱疹影响，但国内缺少对该病有效的预防和治疗手段。2019年5月22日，国家药监局有条件批准重组带状疱疹疫苗Shingrix上市，该疫苗成为国内首个上市的带状疱疹疫苗，预计2020年分阶段引入中国。目前，国内在研疫苗均为带状疱疹减毒活疫苗，有两家公司疫苗已进入临床试验阶段。百克生物正在进行Ⅲ期临床试验，国内进展领先，上海生物制品研究所已完成Ⅰ、Ⅱ期临床试验。国内带状疱疹减毒活疫苗可凭借价格策略和强渠道能力，有望占据可观的市场份额。

表：公司在研产品进展

百克生物研发管线	临床前研究	临床批件申请	获得临床批件	Ⅰ期临床	Ⅱ期临床	Ⅲ期临床	生产批件申请	获得生产批件
冻干鼻喷流感减毒活疫苗								
带状疱疹减毒活疫苗								
吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗								
B1101（预防狂犬病）								
呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗								
B1009（预防宫颈癌）								
B1108（预防手足口病）								
B1014（狂犬病预防辅助用药）								

华兰生物-疫苗有限公司：流感疫苗王者，引进战投利于长期发展

- ✓ **尽享流感疫苗市场的高景气度：**华兰生物2005年成立疫苗子公司，布局疫苗业务已达14年。截至目前，华兰生物疫苗有限公司在研项目15项，其中5项已获批上市，4项已获得临床批件，6项临床申请在审评。其中4价流感疫苗是公司的核心品种，贡献了主要的收入来源。在新冠疫情推动下，民众接种意识有望进一步提升，市场潜力可超100亿元。华兰生物凭借四价流感的先发优势，有望充分享受市场的高景气度。
- ✓ **引入高瓴等战投，利于长期发展：**华兰生物持有疫苗公司75%的股权，少数股东香港科康拟以疫苗公司138亿元的整体估值作为定价依据，转让其持有的疫苗公司15%股权，其中高瓴骅盈受让疫苗公司9%的股权，晨壹启明受让疫苗公司6%的股权。通过引入高瓴等战略投资者，有利于疫苗公司的长远发展。

表：公司在研产品进展

华兰生物疫苗研发管线	临床前研究	临床批件申请	获得临床批件	I 期临床	II期临床	III期临床	生产批件申请	获得生产批件
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗								
A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗								
流感病毒裂解疫苗								
四价流感病毒裂解疫苗								
重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)								
H7N9流感全病毒灭活疫苗								
H7N9流感病毒裂解疫苗								
冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗								
吸附手足口病(EV71型)灭活疫苗(Vero细胞)								
吸附破伤风疫苗								
冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)								
吸附无细胞百白破联合疫苗								
AC群脑膜炎球菌结合疫苗								
吸附手足口病(EV71型、CA16型)双价灭活疫苗(Vero细胞)								
吸附手足口病(CA16型)灭活疫苗(Vero细胞)								

风险提示

✓ 风险提示：

1. 行业黑天鹅事件：疫苗行业受到严格监管，仍不排除有企业经营质量管理出现问题。
2. 新品种研发进展低于预期；疫苗产品具有知识密集、技术含量高、风险高、工艺复杂等特点，其研发需要经过临床前研究、临床研究和生产许可三个阶段，研发周期长，通常需要7-15年的时间，并需先后向国家相关部门申请药物临床试验、药品注册批件，接受其严格审核，疫苗产品能否顺利实现产业化存在一定的不确定性，存在新产品开发风险。
3. 政策变化风险：疫苗行业属于高度行政监管行业，从研发、生产、流通、销售等各个环节都受国家严格监管。《疫苗管理法》的出台，将疫苗行业上升到国家法律层面监管，涵盖了疫苗的研制、生产、流通、预防接种等全过程，对疫苗行业进行全链条、全方位的监管，给疫苗企业提出了更高的要求。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

THANKS