

2020年08月疫苗行业批签发数据跟踪

证券研究报告 2020年9月

分析师: 常启辉

执业资格证: S0020517090001

电话: 021-51097188 E-MAIL: changqihui@gyzq.com.cn

联系人: 刘慧敏

电话: 021-51097188 E-MAIL: liuhuimin@gyzq.com.cn

联系人: 汤芬芬

电话: 021-51097188-1859 E-MAIL: tangfenfen@gyzq.com.cn

投资摘要:

- 流感疫苗进一步放量，本月合计批签发**907.77万支**，同比增长**68.48%**，**Sanofi**进口流感疫苗再获批签发以弥补缺口。**Sanofi**三价流感疫苗重新批签发**393.88万支**；**金迪克**四价流感疫苗获今年首批，累计批签发**59.59万**；**华兰生物**四价放量并新增三价批签发，本月批签发四价流感疫苗**158.23万**，三价流感疫苗**69.95万**；**北京科兴**进一步放量，本月批签发三价流感疫苗**104.63万**；**长春所**批签发四价流感疫苗**19.27万**，三价流感疫苗**56.39万**。
- **长春高新**的**冻干鼻喷流感减毒活疫苗**获得首批，8月累计批签发**45.82万支**，9月1日该疫苗在山东省淄博市开启首喷接种，我国流感疫苗真正进入鼻喷时代。该鼻喷流感疫苗适用于**3~17岁**人群，价格为每支**300余元**，目前海南、河南、山东、广西、云南、辽宁等地已经开始陆续接种该疫苗。
- **厦门万泰**的**2价HPV疫苗**批签发量稳定，本月批签发**31.90万**，今年累计批签发**101.09万**；**GSK**的**2价HPV**获得今年首批 **36.99万**。
- 8月31日，**万泰生物**的**9价HPV疫苗**启动**III期临床试验**，目的是评价该疫苗在**18-45岁**女性健康志愿者中的有效性和安全性，计划招募**9000人**。
- 8月13日，**康希诺生物**（康希诺**688185.SH**，康希诺生物**06185.HK**）成功登陆科创板，成为首个“A+H”疫苗股。康希诺生物此次科创板公开发行股票数量为**2480万股**，发行价格为**209.71元**。
- 国家医保局公布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确指出**预防性疫苗不会纳入《基本医疗保险药品目录》**，该办法自**2020年9月1日**起施行。我国疫苗分为一类疫苗和二类疫苗，一类疫苗全部由财政支出，二类疫苗完全自费，该政策无实际影响。
- **投资评级**：疫苗行业景气度较高，我们维持推荐评级，建议关注**智飞生物、康泰生物、沃森生物、华兰生物、康希诺**等疫苗龙头企业。
- **风险提示**：疫苗研发进展不及预期；疫苗生产质量存在风险；疫苗审批上市进程存在不确定性；行业政策变动风险。

本月新冠疫苗动态：

- 根据WHO公布的新冠疫苗候选名单，截止9月3日全球已有**176款**新冠疫苗产品正在研发中，这之中共有**34款**产品已经进入临床试验阶段，中国共有**7款**自主研发疫苗与**4款**跨国合作疫苗进入临床试验。目前国内已有**3款**自主研发疫苗与**1款**跨国合作疫苗进入III期临床，并在海外积极开展大规模试验，多条研发技术路线的新冠疫苗进展顺利。
- 国内领先新冠疫苗研发单位有条不紊地开展疫苗国际合作，正同**11个国家**合作开展III期临床试验。8月9日，沙特阿拉伯卫生部表示，该国即将针对中国康希诺生物所研发的新冠肺炎疫苗展开三期临床试验，受试对象约达5000人；8月20日，国药集团的中国生物宣布其新冠灭活疫苗项目已经获批在**秘鲁**当地进行三期临床试验；8月20日，国药集团中国生物与**摩洛哥**王国举行新冠病毒疫苗合作签约仪式；8月21日，**阿根廷**与中国达成合作，加入中国国药集团开发的新冠灭活疫苗三期临床试验；9月2日，康希诺公告表示已经与Petrovax签订协议，共同推进在**俄罗斯**进行重组新冠疫苗Ad5-nCoV的III期临床试验。
- 8月6日，**阿斯利康**宣布与**康泰生物**签署中国内地市场独家授权合作框架协议，通过技术转让推进其与牛津大学合作研发的**腺病毒载体新冠疫苗AZD1222**在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化。根据协议，康泰生物作为技术受让方将确保在2020年底前达到至少**1亿剂**年产能，并在2021年底前扩大至2亿剂，以满足中国市场的需求。
- **四川大学华西医院**生物治疗国家重点实验室研发的**重组蛋白新冠疫苗**，在8月21日获批I期临床试验。
- 8月13日，中生集团武汉所的灭活新冠疫苗I/II临床试验结果发表，II期临床中0/14和0/21天接种两次中剂量疫苗后14天，疫苗在志愿者中诱导产生的血清中和抗体几何平均滴度分别为121和247，证实了该疫苗具有良好的免疫原性；安全性方面，接种疫苗7天内，320名试验对象中有48位参与者报告了不良反应，均为轻微、短暂和自限式的，不需进行任何治疗。
- **俄罗斯**于8月11日宣布注册了全球首款新冠疫苗“卫星V”，该疫苗于8月25日获得俄卫生部注册许可证。“卫星V”是一款腺病毒载体疫苗，但是其II期试验仅纳入了76人，III期临床于8月25日才正式开展，因此尚未获得国际广泛认可。

表：全球新冠疫苗研发进展（截止9月3日）

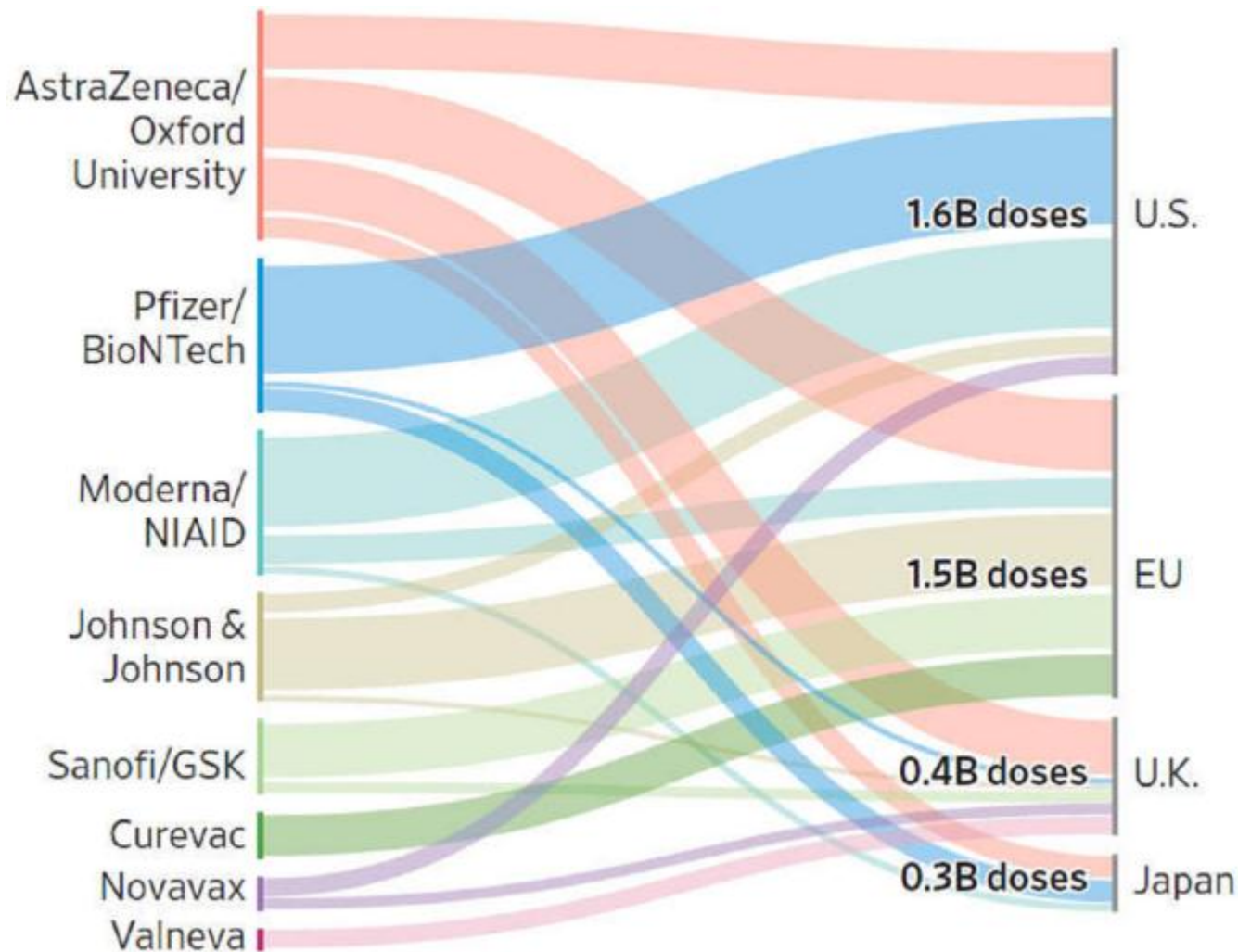
疫苗路线	疫苗类型	研发单位	国家	研发进展	开始时间	样本量	接种剂次
灭活疫苗	灭活疫苗	武汉所/北京所	中国	III期（阿联酋/秘鲁/摩洛哥等）	2020/7/15	15000	2针
灭活疫苗	灭活+明矾	科兴中维	中国	III期（巴西）	2020/7/2	8870	2针
病毒载体疫苗	腺病毒载体疫苗	军科院/康希诺	中国	III期（巴基斯坦）	2020/8/27	40000	1针
RNA疫苗	3 LNP-mRNAs疫苗	BioNTech/复星/辉瑞	德国/中国/美国	IIb/III期（全球）	2020/7/31	29481	2针
病毒载体疫苗	ChAdOx1-S 载体疫苗	牛津大学/阿斯利康	英国	III期	2020/6/11	22000	1针
RNA疫苗	LNP-mRNA疫苗	Moderna/NIAID	美国	III期	2020/7/14	30000	2针
病毒载体疫苗	腺病毒载体疫苗	Gamaleya	俄罗斯	III期	2020/8/28	40000	2针
重组蛋白疫苗	重组蛋白疫苗（RBD二聚体）	中科院微生物所/智飞生物	中国	II期	2020/7/10	900	2/3针
灭活疫苗	灭活疫苗	中国医学科学院	中国	II期	2020/7/14	471	2针
DNA疫苗	DNA质粒电转疫苗	Inovio/国际疫苗所/艾棣维欣	美国/中国	II期	2020/6/25	160	2针
重组蛋白疫苗	M佐剂重组新冠糖蛋白疫苗	Novavax	美国	I/II期	2020/5/25	131	2针
DNA疫苗	DNA疫苗（GX-19）	Genexine	韩国	I/II期	2020/6/24	210	2针
DNA疫苗	DNA疫苗	Cadila	印度	I/II期	2020/7/2	-	3针
病毒载体疫苗	腺病毒载体疫苗	Janssen Pharmaceuticals	比利时	I/II期	2020/7/9	1045	2针
DNA疫苗	DNA疫苗+佐剂	大阪大学/AnGes/Takara	日本	I/II期	2020/7/9	30	2针
重组蛋白疫苗	RBD疫苗	Kentucky BioProcessing	美国	I/II期	2020/7/16	180	2针
灭活疫苗	全病毒灭活疫苗	Bharat	印度	I/II期	2020/7/21	1125	2针
RNA疫苗	mRNA疫苗	Arcturus/Duke-NUS	新加坡	I/II期	2020/7/22	92	-
灭活疫苗	灭活疫苗	哈萨克斯坦肺结核学中心	哈萨克斯坦	I/II期	2020/8/28	244	2针
重组蛋白疫苗	S蛋白	Sanofir/GSK	英国/法国	I/II期	2020/9/3	440	2针
RNA疫苗	mRNA疫苗	军科院/沃森生物	中国	I期	2020/6/24	168	2针
重组蛋白疫苗	三聚体S蛋白疫苗	三叶草/GSK/Dynavax	中国/英国/美国	I期	2020/6/19	150	2针
重组蛋白疫苗	Advax重组蛋白+佐剂	Vaxine Pty/Medytox	澳大利亚/韩国	I期	2020/7/1	40	1针
重组蛋白疫苗	S-2P蛋白+CpG 1018	Medigen/NIAID/Dynavax	中国/美国	I期	2020/7/27	45	2针
RNA疫苗	LNP-nCoVsaRNA疫苗	伦敦帝国理工学院	英国	I期	2020/4/15	320	2针
重组蛋白疫苗	分子钳稳定棘蛋白+MF59佐剂	昆士兰大学/CSL/Seqirus	澳大利亚	I期	2020/6/12	-	2针
VLP疫苗	植物源性VLP+佐剂	Medicago	加拿大	I期	2020/6/29	180	2针
RNA疫苗	mRNA疫苗	CureVac	德国	I期	2020/8/17	691	2针
重组蛋白疫苗	RDB+佐剂	古巴疫苗研究所	古巴	I期	2020/8/24	40	2针
病毒载体疫苗	复制缺陷的猴腺病毒（GRAd）编码S	ReiThera/LEUKOCARE/Univercells	意大利/德国/比利时	I期	2020/8/27	90	1针
重组蛋白疫苗	多肽疫苗	FBRI SRC VB VECTOR, Rospotrebnadzor, Koltsovo	俄罗斯	I期	2020/8/26	100	2针
重组蛋白疫苗	RBD（在Sf9细胞中表达杆状病毒）	四川大学华西医院	中国	I期	2020/8/25	186	2针
病毒载体疫苗	meales载体	巴斯德研究所/Themis/匹兹堡大学疫苗研究中心/默沙东	法国/美国	I期	2020/8/4	90	1/2针

资料来源：WHO, ClinicalTrial, 国元证券研究中心

海外新冠疫苗采购动态：

- 随着诸多新冠疫苗研发项目的顺利进展，多国与国际大型药企签署了新冠疫苗采购协议，以期在疫苗研发成功后第一时间获得供应。
- 美国：7月22日，辉瑞与美国政府达成了预购1亿剂，根据协议，美国政府可以额外再购得5亿支疫苗；8月11日美国宣布将自Moderna采购1亿剂实验性新冠病毒疫苗，并达成协议，美国可选择购买多达4亿剂的额外剂量。
- 欧盟：8月2日，赛诺菲和葛兰素史克与欧盟达成协议，将通过法国实验室提供3亿剂最先进的候选疫苗给欧盟；8月13日，欧盟委员会向强生采购了2亿剂潜在的新冠疫苗；8月15日，欧盟与阿斯利康达成协议，将购买3亿剂阿斯利康疫苗，并拥有代表欧盟成员国额外购买1亿剂疫苗的选择权。
- 英国：7月20日，辉瑞与英国政府达成预购3000万剂疫苗的协议；7月28日，赛诺菲和葛兰素史克共同表示，若其新冠疫苗研制成功，将确保英国获得6000万剂；8月14日，英国与强生/Novavax签订新冠疫苗供应协议，计划采购9000万剂。
- 日本：日本政府与7月表示，计划从明年年初开始采购1.2亿剂阿斯利康公司的实验新冠肺炎疫苗；7月31日于辉瑞达成协议，计划至2021年上半年由其向日本提供1.2亿剂新冠肺炎疫苗；

图. 海外部分新冠疫苗采购情况（单位：十亿支）



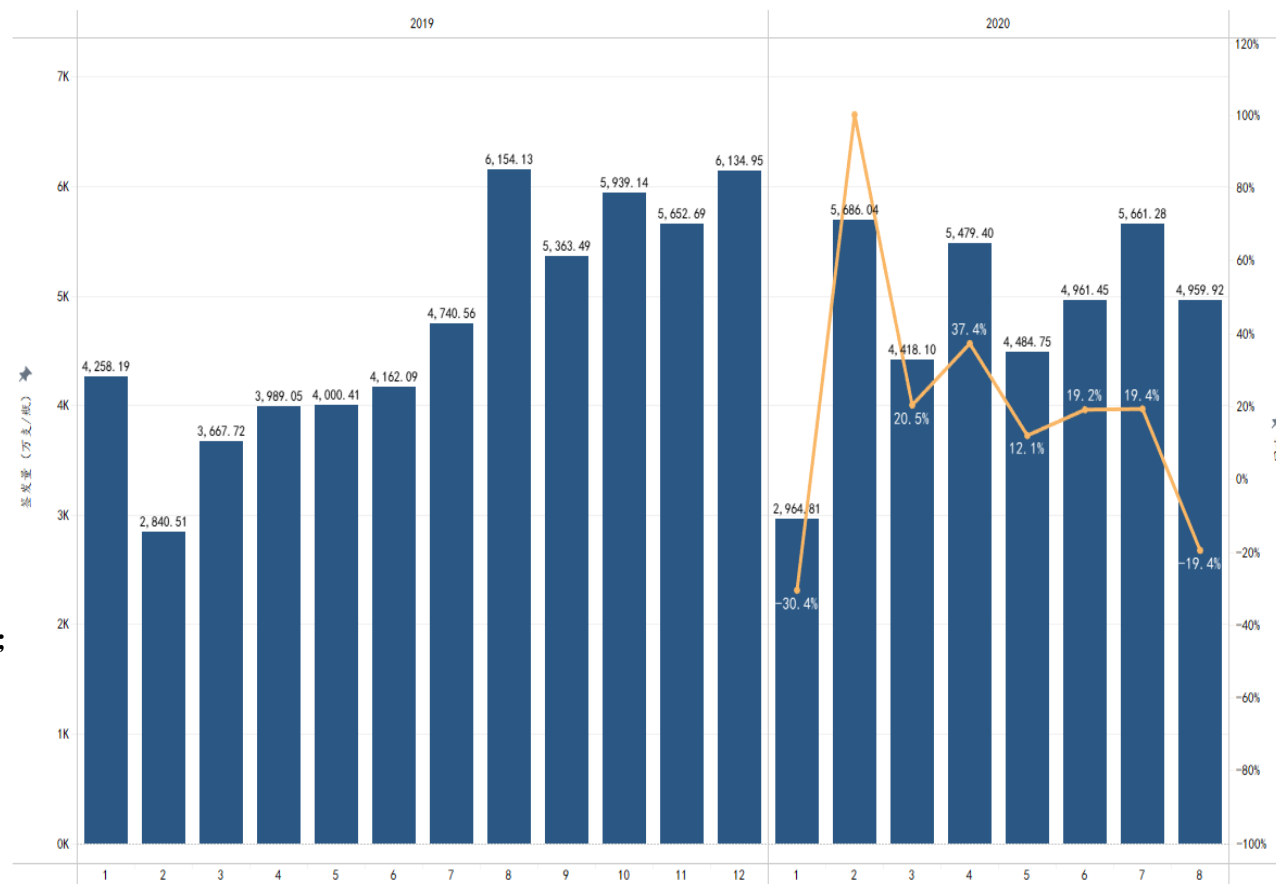
资料来源：公开资料，国元证券研究中心

本月新增疫苗批签发**4959.92**万支，同比下滑
19.4%，同比下滑主要系去年同期批签量较高。

重点二类苗品种新增批签发情况：

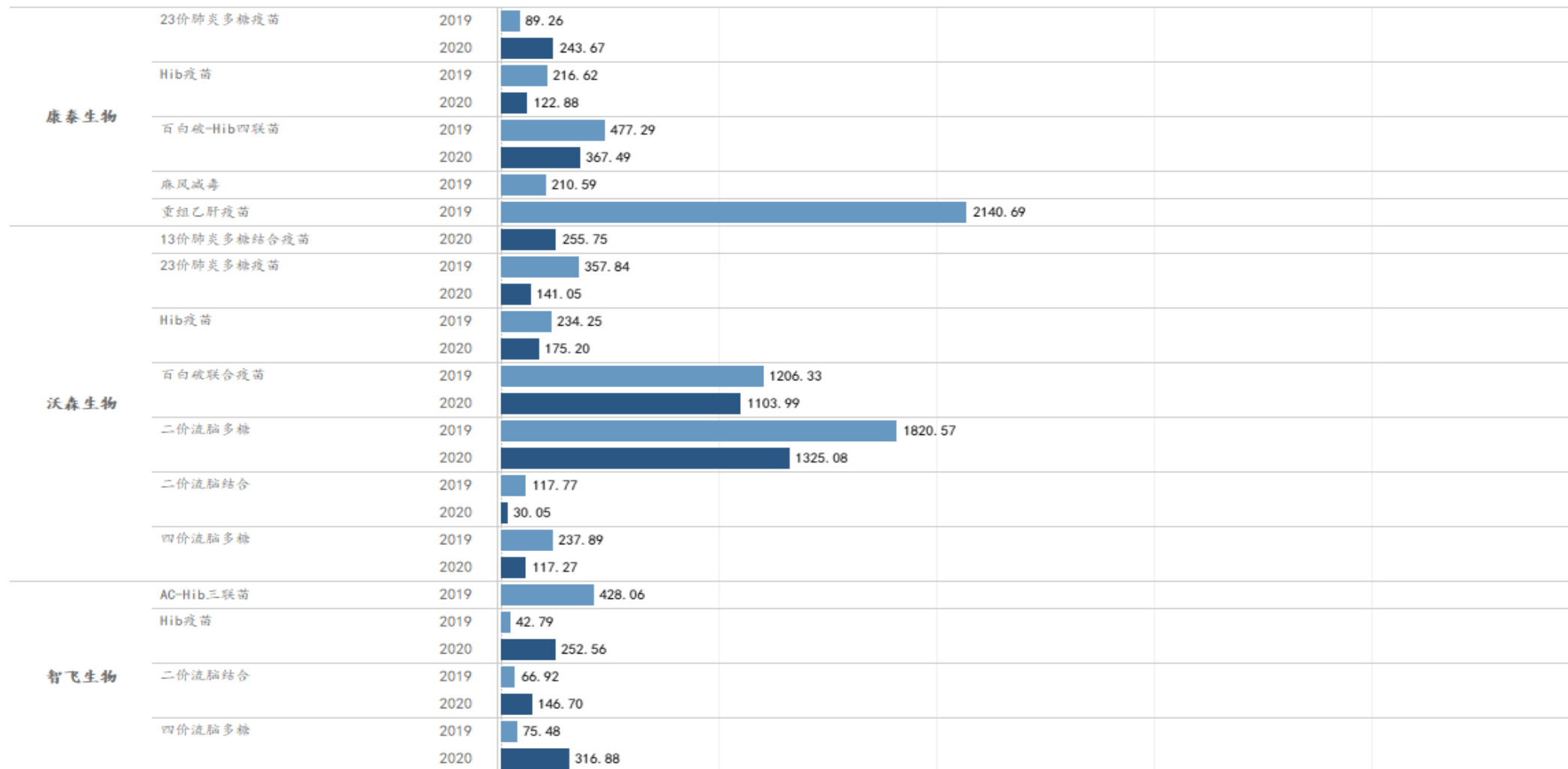
- **四价流感疫苗**：华兰生物 158.23万，长春所 19.27万，金迪克 59.59万；
- **三价流感疫苗**：Sanofi 393.88万，北京科兴 104.63万，长春所 56.39万，华兰生物 69.95万；
- **冻干鼻喷减毒活疫苗**：长春高新 45.82万；
- **HPV疫苗**：万泰生物2价 32.65万，GSK 2价 36.99万，MSD 9价 24.39万；
- **PCV 13**：沃森生物 82.24万，辉瑞 42.26万；
- **PPV 23**：成都所 42.86万，沃森生物 68.10万，康泰生物76.04万；
- **带状疱疹疫苗**：GSK 47.02万；
- **口服轮状病毒疫苗**：兰州所131.97万，MSD 42.08万；
- **水痘减毒活疫苗**：长春祈健 27.57万，长春高新 21.86万，上海所 73.43万，荣盛生物 4.10万，北京科兴 15.05万；
- **重组乙肝疫苗**：艾美汉信 212.82万，华北制药 93.35万；

图. 疫苗总体批签发情况（单位：万支瓶）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

图. 国内主要疫苗公司2019A/2020M1-8疫苗批签发情况（单位：万支瓶）



签发量 (万支/瓶) ★

数据来源：中检院，国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分

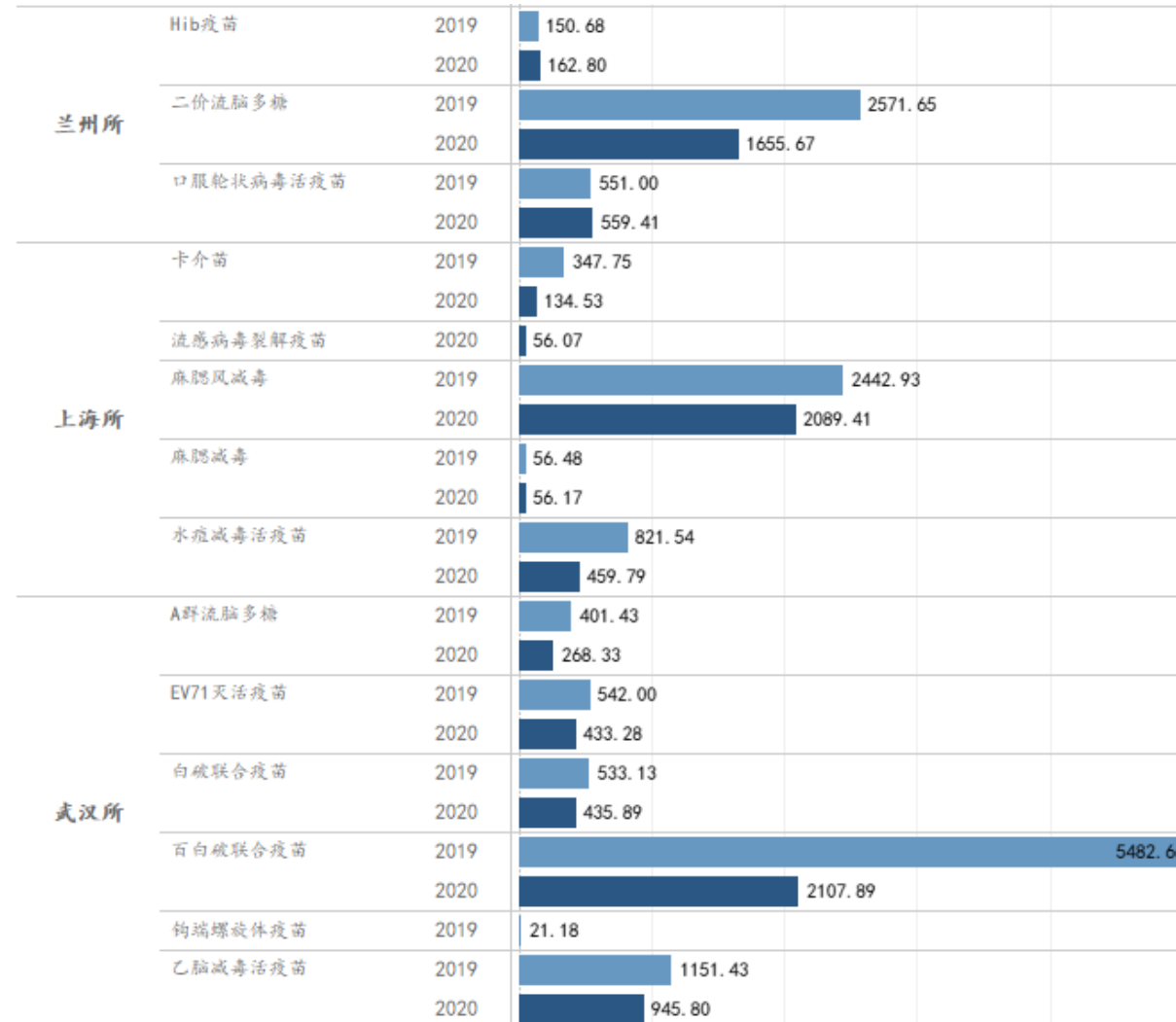
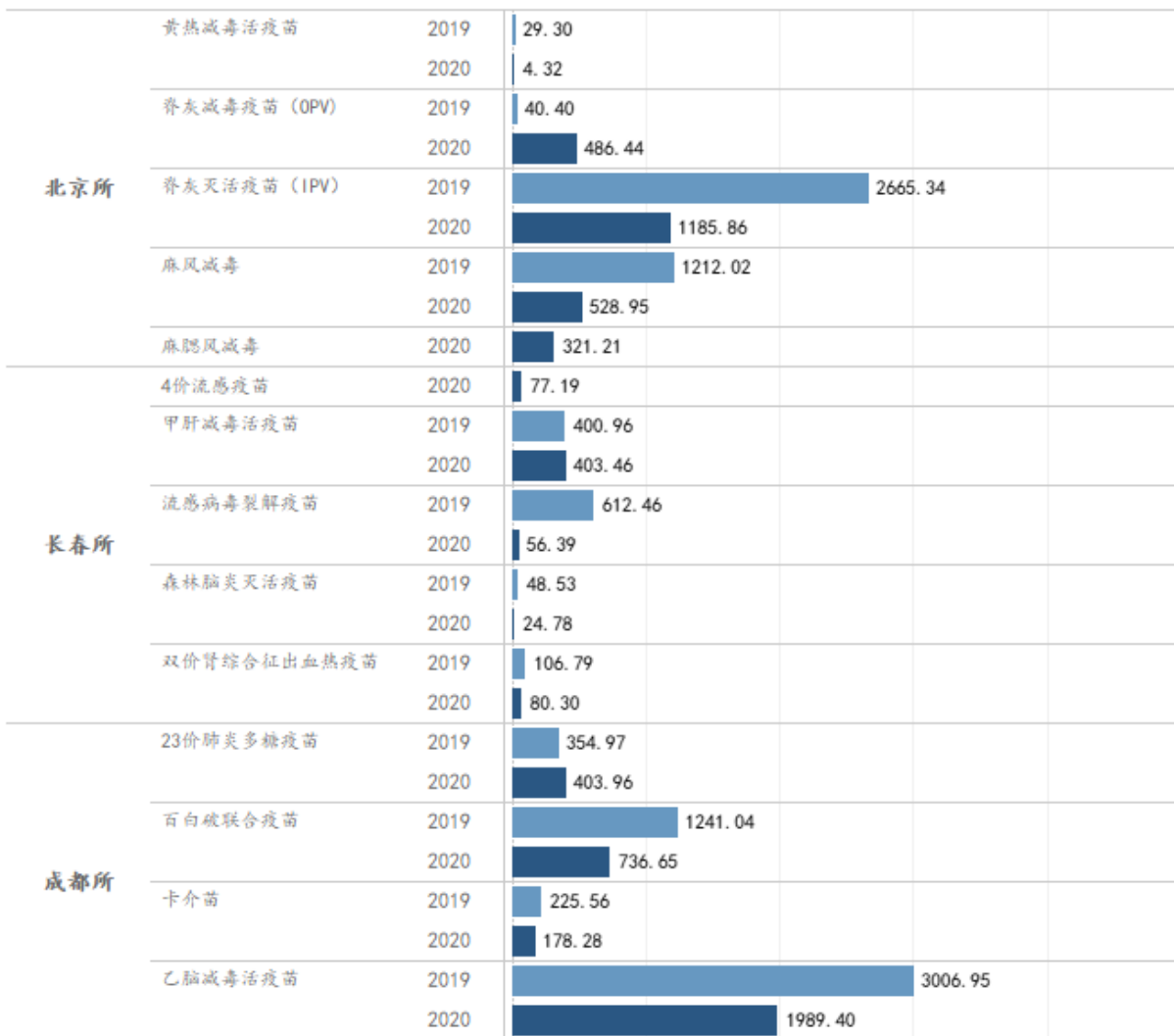
图. 国内主要疫苗公司2019A/2020M1-8疫苗批签发情况（单位：万支瓶）

华兰生物	4价流感疫苗	2019	836.08			
		2020	288.56			
	流感病毒裂解疫苗	2019	457.27			
		2020	69.95			
成都康华	四价流脑多糖	2019	11.40			
	冻干人用狂犬疫苗（人二倍体）	2019	237.77			
		2020	244.97			
	四价流脑多糖	2019	13.08			
辽宁成大		2020	102.21			
	冻干人用狂犬疫苗（Vero细胞）	2019	3720.04			
		2020	2373.60			
	人用狂犬疫苗（Vero细胞）	2019	313.74			
长春高新		2020	162.11			
	乙脑灭活疫苗	2019	143.61			
	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	2020	45.82			
	人用狂犬疫苗（Vero细胞）	2019	24.27			
厦门万泰	水痘减毒活疫苗	2019	715.96			
		2020	589.53			
	2价HPV	2020	101.09			
	重组戊型肝炎疫苗	2019	8.25			
		2020	4.10			

签发量（万支/瓶） ★

数据来源：中检院，国元证券研究中心

图. 中生集团2019A/2020M1-8疫苗批签发情况 (单位: 万支瓶)

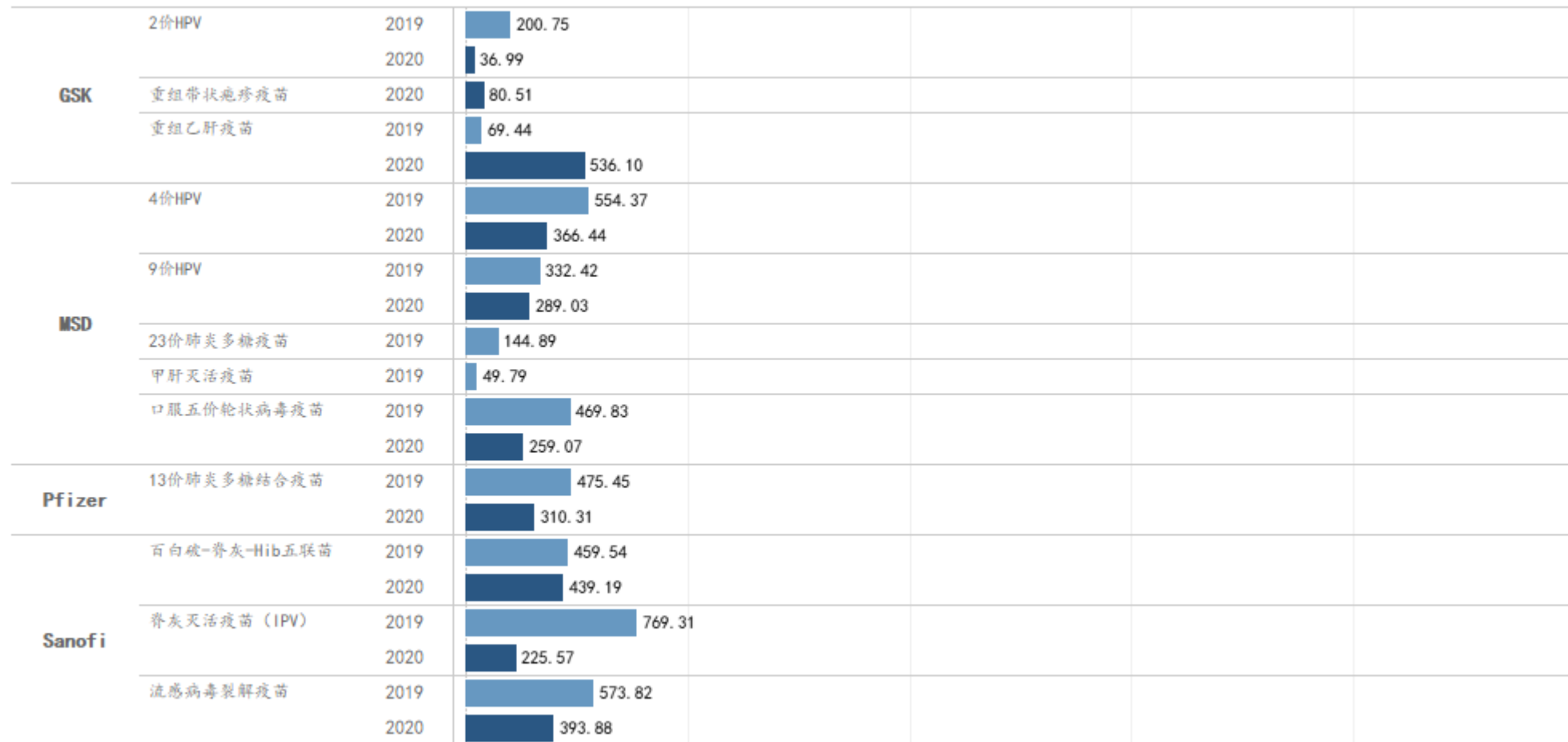


签发量 (万支/瓶) ★

数据来源: 中检院, 国元证券研究中心

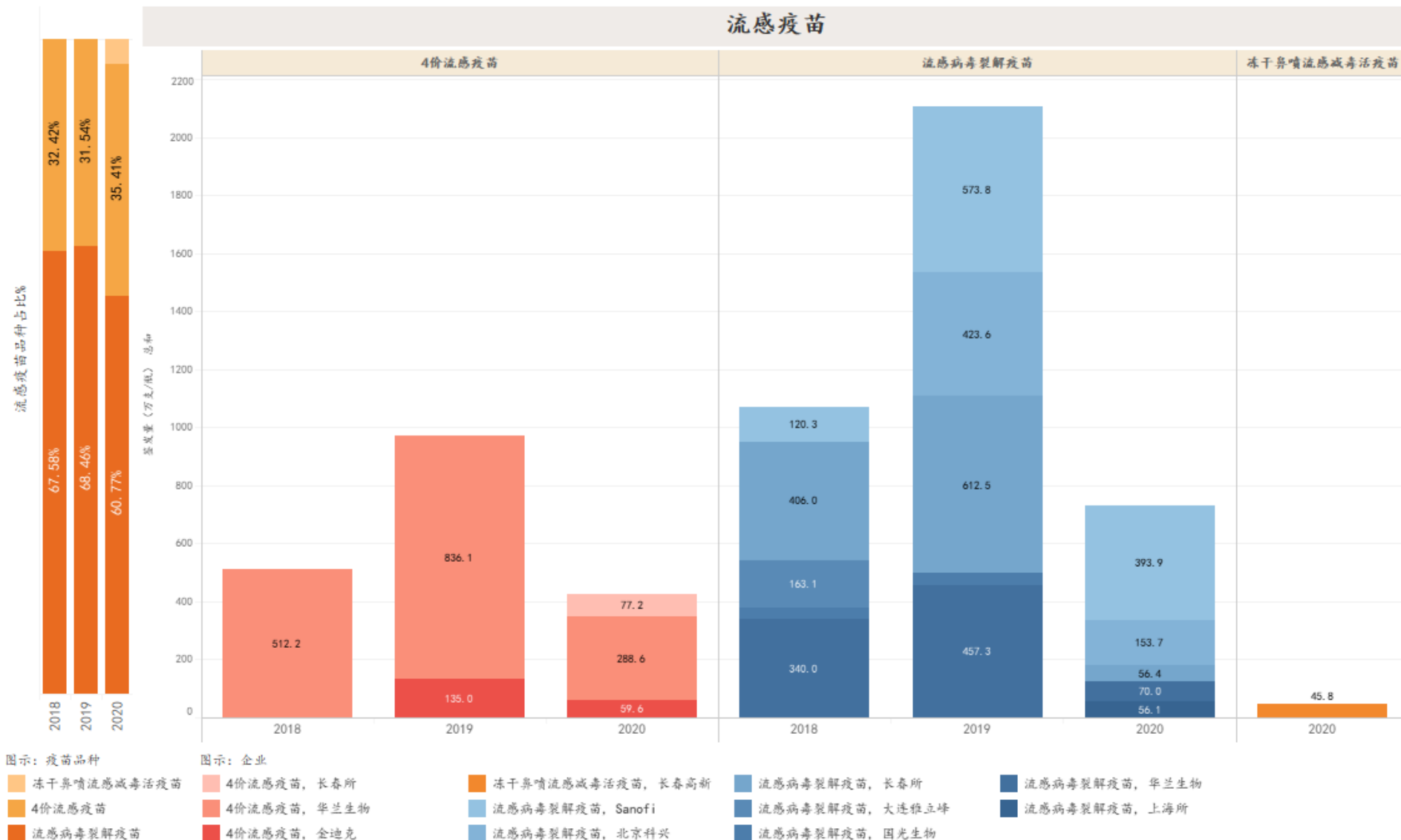
请务必阅读正文之后的免责条款部分

图. 主要进口疫苗公司2019A/2020M1-8疫苗批签发情况（单位：万支瓶）



签发量 (万支/瓶) ★

数据来源：中检院，国元证券研究中心



流感疫苗：

- 8月进一步放量，更多企业参与流感疫苗批签发，长春高新冻干鼻喷减毒活疫苗获得首批；
- 8月累计批签发四价流感疫苗237.10万支，流感病毒裂解疫苗624.85万支。

四价流感疫苗：

- 华兰生物8月 158.23万
- 长春所 19.27万
- 金迪克 59.59万

流感病毒裂解疫苗

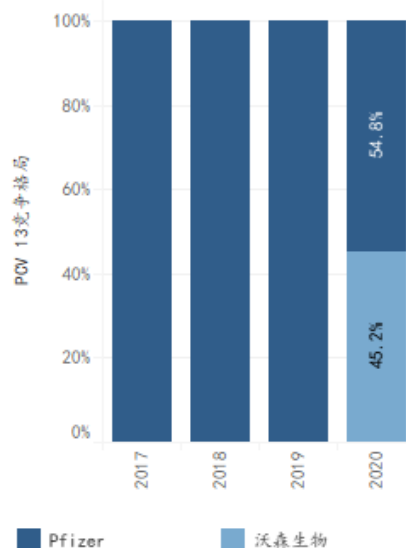
- Sanofi 393.88万
- 北京科兴 104.63万
- 华兰生物 69.95万
- 长春所 56.39万

冻干鼻喷减毒活疫苗

- 长春高新 45.82万

数据来源：中检院，国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分

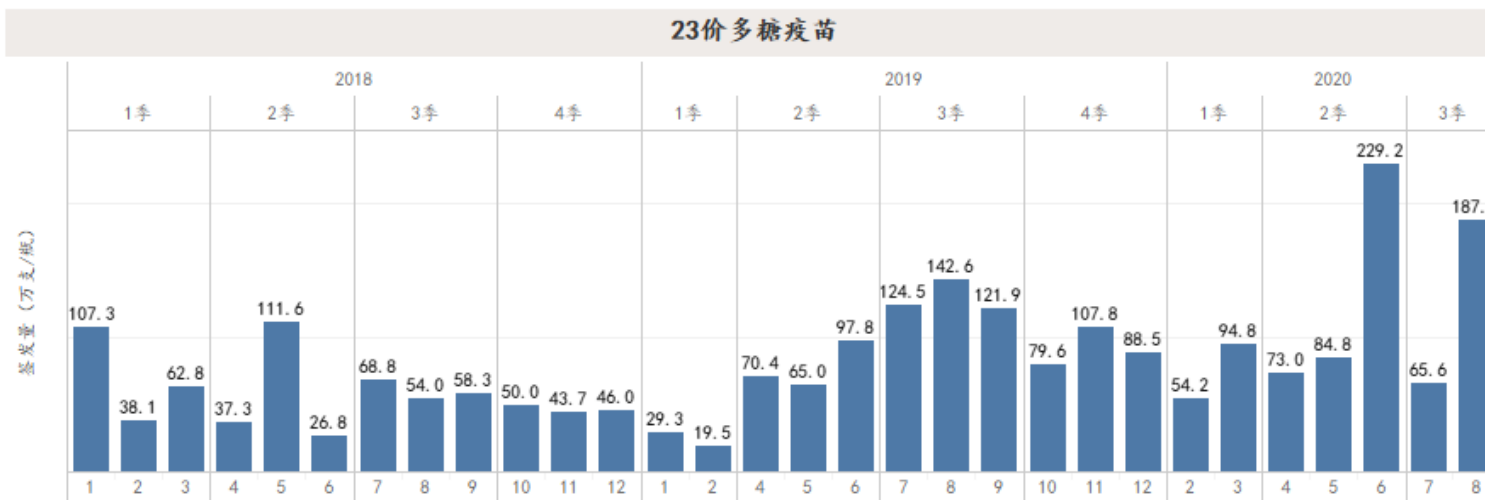
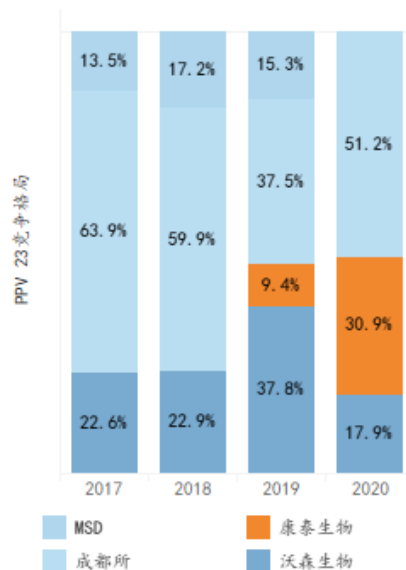


肺炎疫苗:

- 沃森国产PCV 13本月进一步放量, 新增批签发82.24万, 至8月累计批签发量达255.75万。

8月新增

- PCV 13: 沃森生物 82.24万, 辉瑞 42.26万
- PPV 23: 成都所 42.86万, 沃森生物 68.10万, 康泰生物76.04万

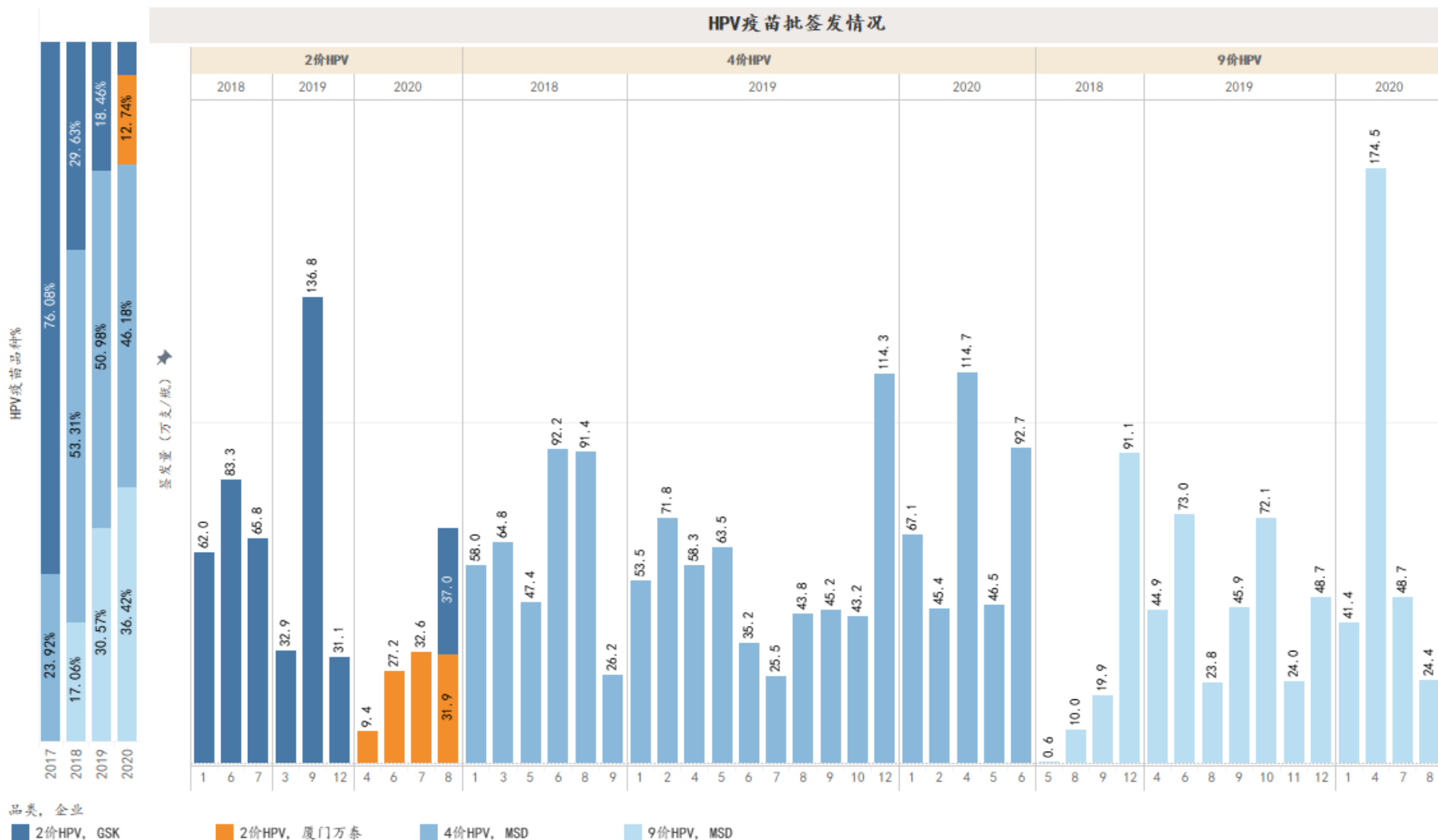


累计至8月

- PCV 13实现批签发566.07万
- PPV 23实现批签发788.67万

数据来源: 中检院, 国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分



HPV疫苗:

8月新增

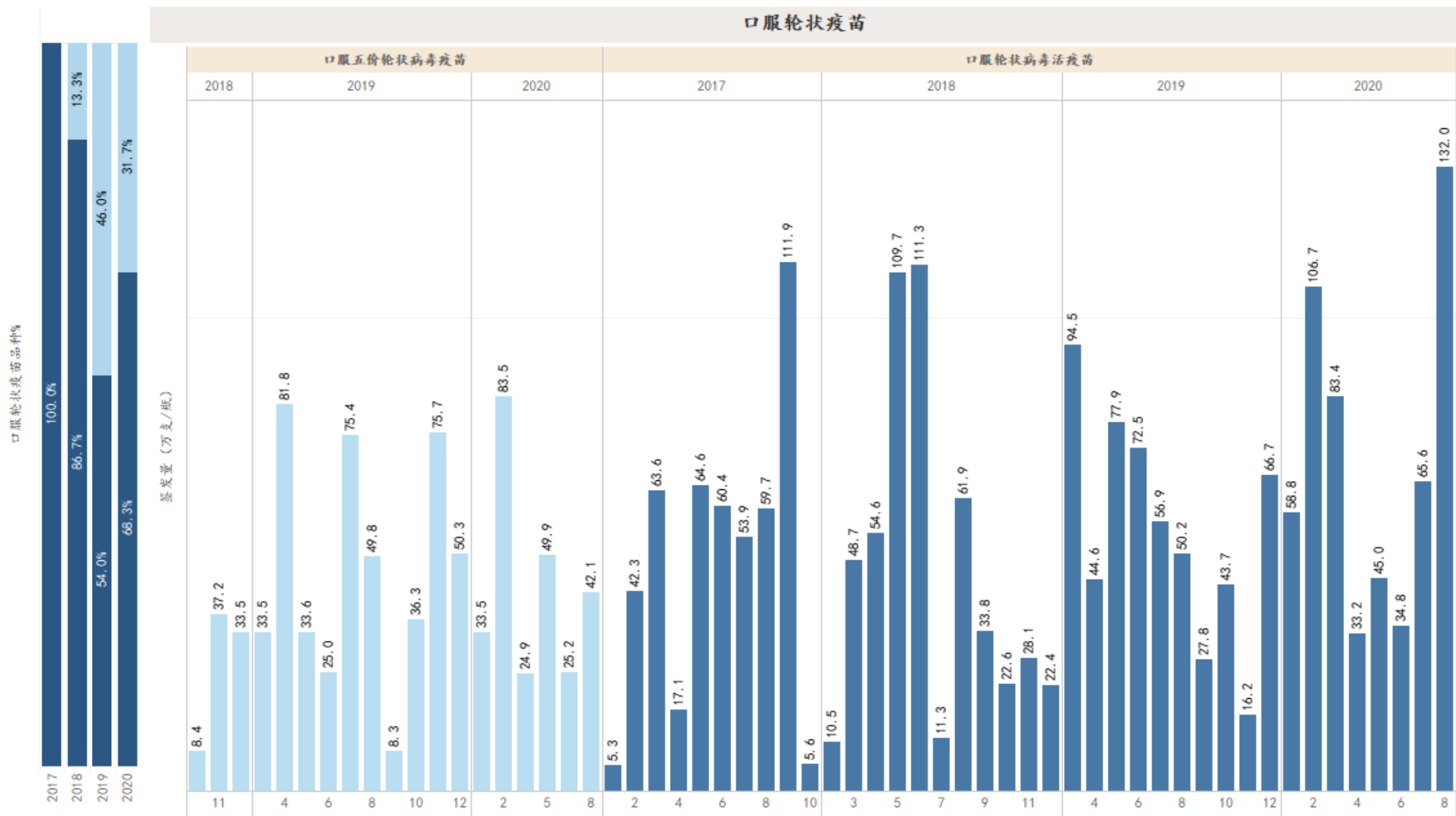
- 2价HPV疫苗: 万泰生物 32.65万, 批签发量稳定; GSK 36.99万, 获得今年首批
- 4价HPV疫苗: 本月无批签发;
- 9价HPV疫苗: MSD 24.39万。

累计至8月

- 9价HPV (MSD) 实现批签发 289.03万;
- 4价HPV (MSD) 实现批签发 366.44万;
- 2价HPV (厦门万泰+GSK) 实现批签发138.09万, 其中厦门万泰国产HPV累计101.09万。

数据来源: 中检院, 国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分



图示：疫苗品种

MSD, 口服五价轮状病毒疫苗

兰州所, 口服轮状病毒活疫苗

口服轮状疫苗：

8月新增

- 兰州所131.97万
- MSD 42.08万

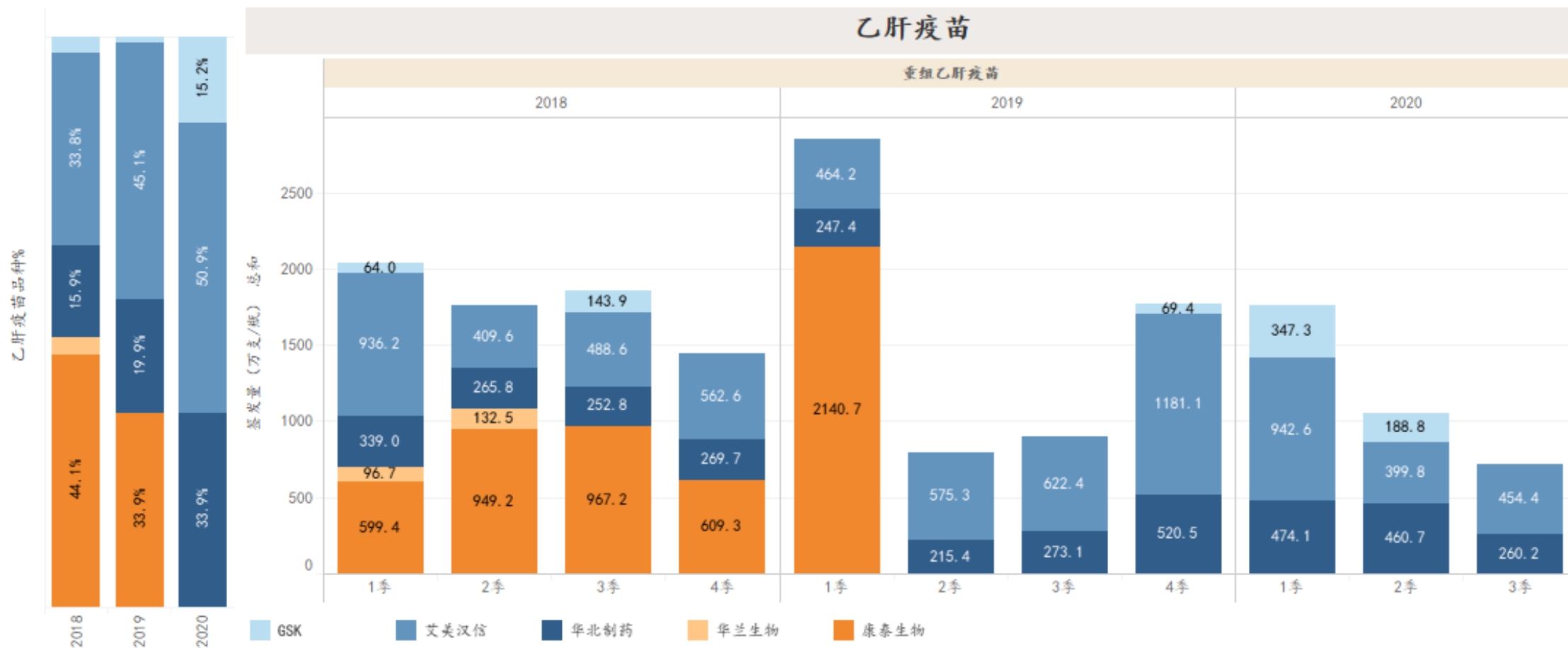
累计至8月

- 五价口服轮状（MSD）
实现批签发259.07万；
- 口服轮状（兰州所）实现
批签发559.41万。

乙肝疫苗：

康泰生物尚未恢复批签发，乙肝疫苗市场由艾美汉信和华北制药占据；

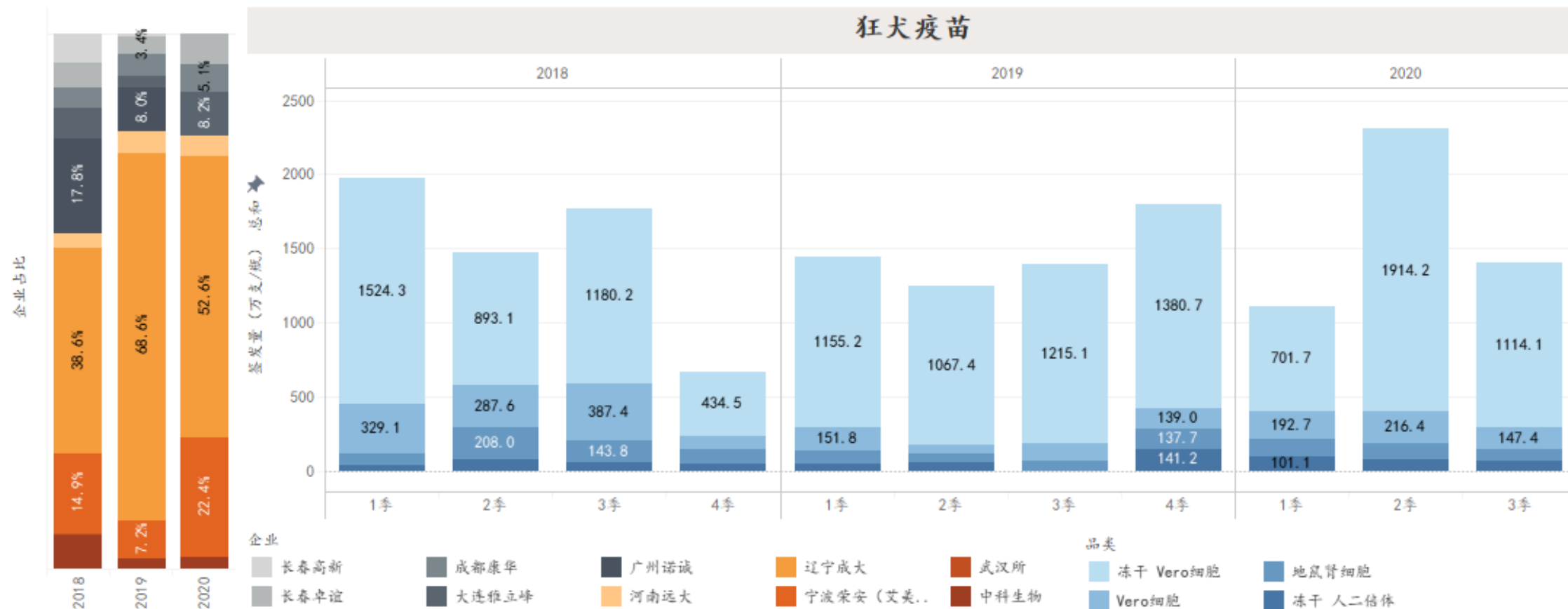
本月乙肝疫苗合计批签发306.万，其中艾美汉信 212.8万，华北制药 93.4万；今年至8月乙肝疫苗累计批签发3527.80万。



人用狂犬疫苗:

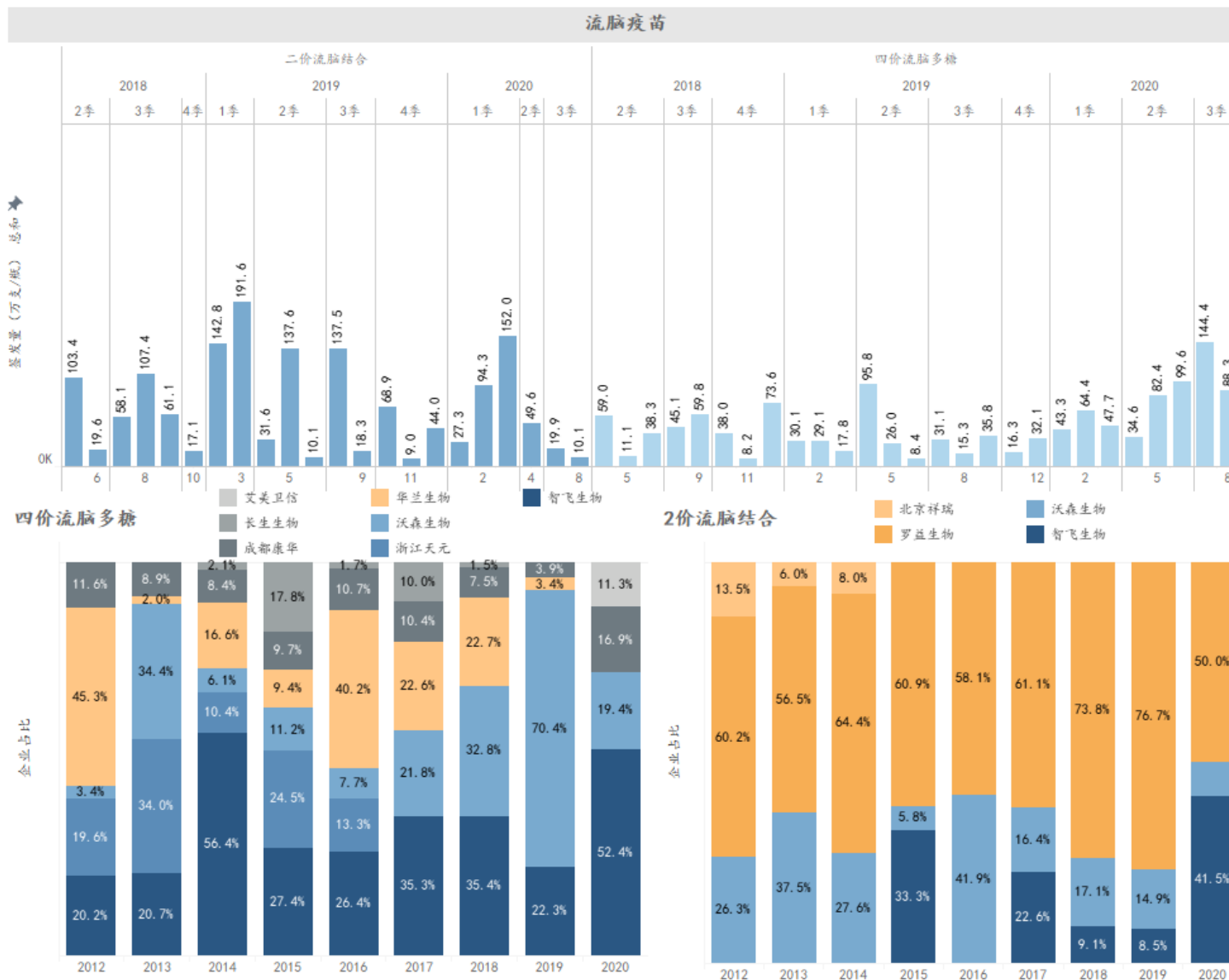
本月狂犬疫苗批签发量增加明显, 8月合计批签发52.06万支;

根据狂苗的不同类别, 本月冻干Vero合计批签发444.99万, 其中辽宁成大269.48万, 艾美卫信141.16万, 长春卓谊34.35万; Vero细胞合计批签发35.27万, 其中辽宁成大8.85万, 大连雅立峰26.42万; 地鼠肾细胞批签发26.33万, 其中河南远大19.36万, 中科生物6.97万; 人二倍体批签发15.47万, 全部来自成都康华。



数据来源: 中检院, 国元证券研究中心

请务必阅读正文之后的免责条款部分



四价流脑多糖:

本月累计批签发88.3万，其中智飞生物 61.32万，沃森生物 15.27万，成都康华 11.68万，智飞生物占据绝大部分市场。

二价流脑结合:

本月二价结合疫苗批签发10.11万，全部由沃森生物贡献。

图. 其他疫苗品种2017年-2020年8月累计批签发情况（单位：万支瓶）

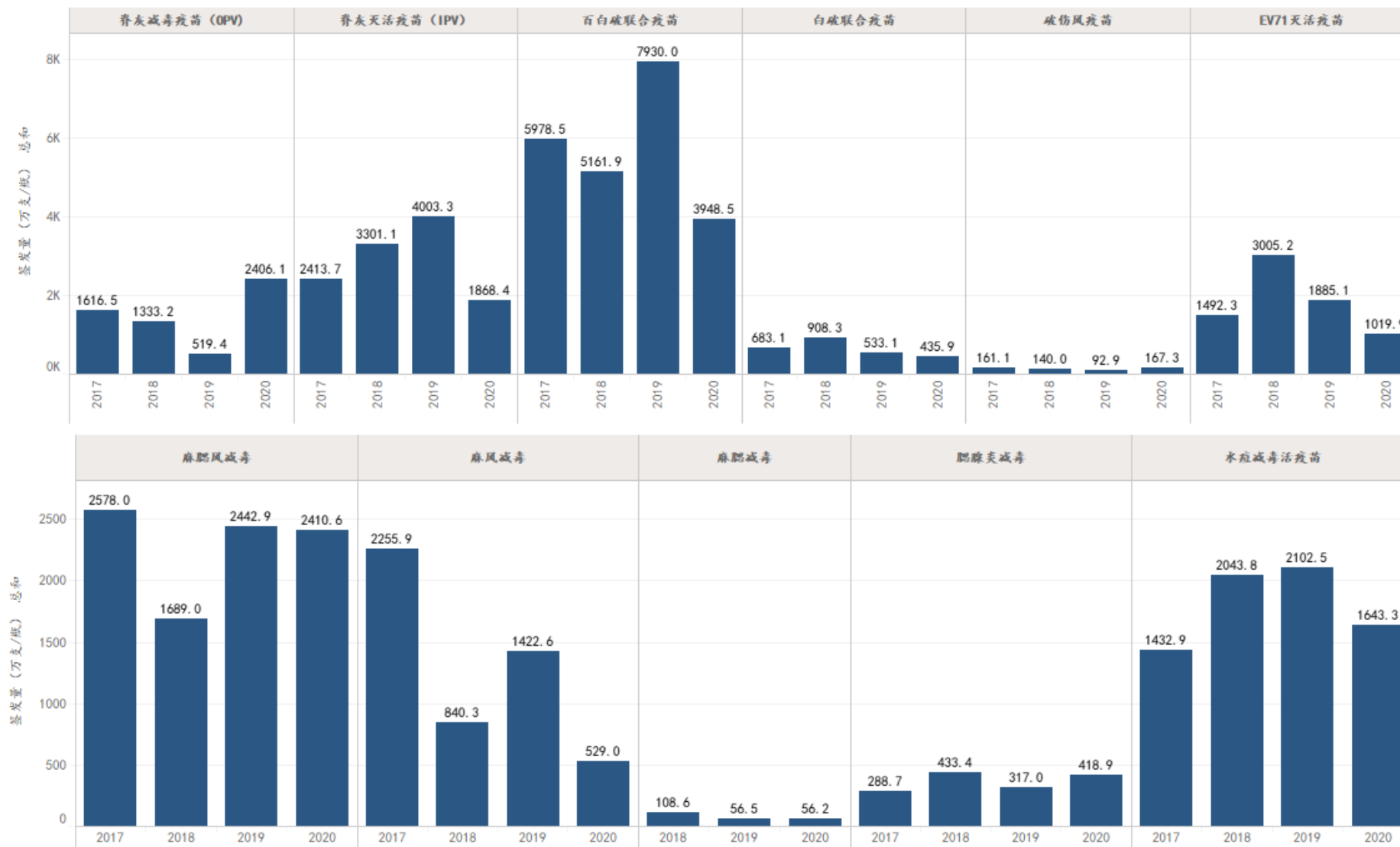
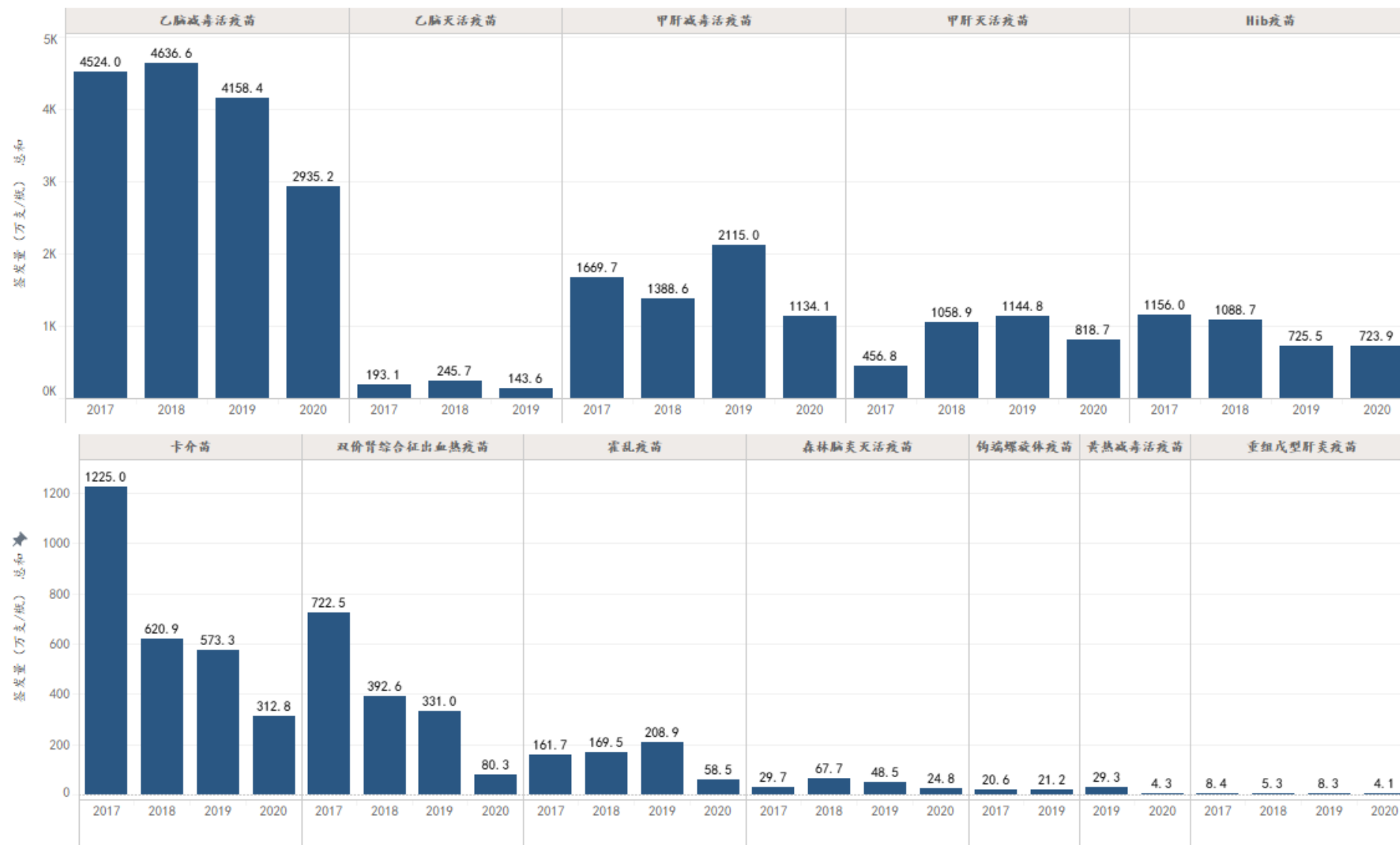


图. 其他疫苗品种2017年-2020年8月累计批签发情况（单位：万支瓶）





(1) 公司评级定义

买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上

(2) 行业评级定义

推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10%以上

分析师声明

作者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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》（Z23834000），国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构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，并向客户发布的行为。



一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出告或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责声明

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：www.gyzq.com.cn