

最强生物药平台，期待价值重估

--沃森生物(300142.SZ) 深度研究

核心观点：

● A 股布局最清晰、完备的大生物药平台公司

沃森生物是 A 股布局最清晰完备的大生物药企业。公司以创新为本，产品为王，从传统疫苗外延并购提升产品力，不断扩充边界，进入空间广、壁垒高的新型疫苗、单抗和血液制品领域，形成大生物药全产业链平台。

● 嘉和生物：掘金单抗，业界翘楚

单抗是最有前景的医药细分行业。国内处于初级阶段，拐点渐现，单抗生物类似药有望迎井喷发展。A 股涉及单抗的公司具估值洼地，嘉和生物是其中排名前列的优质标的：(1) 产品力强：产品线完备，每年有 1-2 个新药进入临床；申报重磅品种数居国内前列；先发优势和成本优势明显；(2) 掌握自主核心技术：单抗上中下游技术全面，提高竞争壁垒、保证产品优势；(3) 团队成熟、具规模，核心成员具有丰富的海外单抗研发和生产管理经验。

● 上海泽润：HPV 疫苗先发优势明显，填补空白大市场

HPV 疫苗是全球销售额第二大的疫苗，研发难度高、价格高，利润丰厚。国内尚无 HPV 疫苗上市，市场空白巨大。泽润疫苗工艺路线领先，创始人史力是全球首个 HPV 疫苗的主要研发和专利发明人之一。临床试验进入三期，试验方案设计合理，规模大、进展快，先发优势明显，有望成为最早上市 HPV 疫苗的本土企业。

● 传统疫苗：渠道和国际化发力助增长，新品上市看点颇丰

今年有望回暖。传统疫苗由于竞争的加剧和公司渠道利益机制未将顺，近两年表现欠佳。今年疫苗库存已降至历史低位，随着公司渠道发力和国际合作加速，传统疫苗有望回暖。此外发改委放开一类苗定价也有望有一定积极影响。疫苗重磅新品看点颇丰，23 价肺炎多糖疫苗有望今年上市，13 价肺炎结合疫苗今年获批临床。

● 血液制品：受益价格放开，采浆量提升潜力大

血液制品行业处于高景气时期，供不应求、价格放开助推业绩高成长。河北大安及广东卫伦共运营 9 个单采血浆站，年采浆量 100 吨以上，5 种血液制品批文，将互补协同增厚利润。未来采浆量还有较大上升空间。

● 投资建议：

预计 15-17 年 EPS 分别为 0.15、0.32、0.53 元。公司大生物医药产业链布局完善，团队动力强，未来有望通过多元化激励方案助推公司发展。业绩方面，短期看渠道发力以及国际化进展，长期看重磅品种的陆续获批上市。公司申报临床的重磅品种近 10 个，储备产品线更为丰富。HPV 疫苗、单抗将是公司未来主要看点。首次覆盖，给予“推荐”评级。

沃森生物(300142.SZ)

推荐 (首次评级)

合理估值区间 98-151 元

分析师

李平祝

☎：010-83574546

✉：lipingzhu@chinastock.com.cn

职业证书编号：S0130515040001

特此鸣谢

霍辰伊

☎：010-83574699

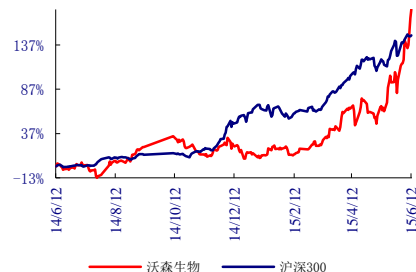
✉：huochenyi@chinastock.com.cn

对本报告的编制提供信息

市场数据 2015-06-12

A 股收盘价(元)	48.70
A 股一年内最高价(元)	62.98
A 股一年内最低价(元)	25.95
上证指数	5166.35
市盈率	158.91
总股本(万股)	46800.00
实际流通 A 股(万股)	33665.05
流通 A 股市值(亿元)	13134.95

相对沪深 300 表现图



资料来源：中国银河证券研究部

相关研究

**主要财务指标**

	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入(百万元)	719.02	1157.34	1892.95	2510.90
收入增长率%	23%	61%	64%	33%
归属于母公司净利润 (百万元)	143.42	69.78	149.94	245.58
净利润增长率	199%	-51%	115%	64%
摊薄EPS(元)	0.306	0.149	0.320	0.525
PE	159	327	152	93
PB	7.91	7.79	7.56	7.21
EV/EBITDA	32	80	60	48

资料来源：公司公告，中国银河证券研究部

投资概要：

驱动因素：

产品力不断提升。沃森以创新研发为根本，以产品力的持续提升为公司发展的基石。在传统疫苗面临产品力弱、空间有限的情况，公司外延并购优质标的，提升发展空间和竞争壁垒。通过扩展至新型疫苗、单抗及有稀缺性的血液制品领域，公司的发展空间和产品力得到了前所未有的提升。沃森子公司嘉和生物有业内知名的单抗研发团队和领先的自主核心技术，产品线丰富且成梯队，具有明显的成本优势和先发优势。子公司上海泽润的研发团队由全球首个 HPV 疫苗的主要研发和专利发明人史力领军，有望成为最早上市 HPV 疫苗的本土企业。参股公司河北大安是河北省唯一授权开设单采血浆站的血液制品企业，拥有丰富的潜在浆站资源，具有稀缺属性，且采浆量有较大的提升空间。

重磅产品陆续进入临床和上市。公司储备 10 余个重磅品种，未来有望陆续上市，提升公司盈利能力。23 价肺炎多糖疫苗有望今年上市，13 价肺炎结合疫苗于近期获批临床。曲妥珠单抗处于国内临床 IIa 期，澳大利亚完成临床 I 期，准备开展 III 期临床。英夫利昔单抗进入国内临床 I 期。阿达木和贝伐珠单抗申报临床进入待审评阶段。HPV 疫苗进入临床 III 期，预计今年下半年结束疫苗注射。

渠道和国际化是公司近年培育的新增长点。公司自 2013 年以来收购了辐射华北、华东、华南和西南的五家 CDC 渠道，还收购了云南医院端的药品流通企业，为打造生物制品渠道平台做准备。未来公司将加大渠道激励，推动全国性平台释放价值。沃森自 2011 年第一个疫苗产品出口海外以来，积极拓展与国际组织的更多合作，与比尔盖茨基金会等保持密切联系。未来一旦公司产品进入国际组织大宗采购名单，将大幅提升现有产品的销售额和竞争力。

我们与市场不同的观点：

沃森生物 2013 和 2014 年的疫苗销售额、毛利率有一定程度的下降，与此前市场预期的疫苗业务线性增长情况不符，导致有对公司执行力的疑问。我们认为，**市场对传统疫苗线性增长预期过强，忽略了传统疫苗产品的属性，这和公司执行力相关度不高。**传统疫苗壁垒低、生命周期短，新产品上市后可快速贡献业绩，但随竞争的加剧，业绩会有明显波动。公司以持续的创新为基因，很早认识到传统疫苗产品力不足的问题，在传统疫苗尚处上升期便提出转型，并大力执行。在 2012-2013 年两年间先后收购血液制品、HPV 新型疫苗以及单抗企业，**扩充业务边界，提升竞争壁垒。**公司的市场空间由百亿提升至千亿。血液制品有资源稀缺性，HPV 疫苗和单抗研发难度大，收购的公司具人才优势、技术优势、成本优势和先发优势。公司不遗余力支持新业务，HPV 疫苗和单抗进展超预期，体现了较强的执行力。公司大生物医药的全产业链布局彰显公司平台价值，未来有望搭载更多生物医药相关业务。公司转型坚决，储备产品空间大、优势明显，成长路径清晰，是市场上被低估的优质股票。

A 股市场无纯粹的单抗上市公司，导致**市场对单抗行业认知有限，给单抗业务估值较低。**单抗行业作为被国外充分验证的朝阳行业，拥有大市场、广空间。我国单抗行业已进入井喷前夜，随着国外专利的到期和国内生物类似物的陆续上市，国内单抗的普及率将大幅提升。**嘉和生物是国内排名前列的优质标的，具产品力、先发优势和渠道力，将享估值和业绩的双重提升。**

估值与投资建议：

预计 15-17 年 EPS 分别为 0.15、0.32、0.53 元。对应 PE 分别为 327、152、93 倍。公司大生物医药产业链布局完善，团队动力强，未来有望通过多元化激励方案助推公司发展。业绩方面，短期看渠道发力以及国际化进展，长期看重磅品种的陆续获批上市。公司申报临床的重磅品种近 10 个，储备产品线更为丰富。HPV 疫苗、单抗将是公司未来主要看点。首次覆盖，给予“推荐”评级。

股价表现的催化剂：

在研品种进展加速，国际化合作推进，渠道整合加速，股权激励实施，外延拓展边界等。

主要风险因素：

新产品上市进展延缓，业务扩张带来的财务风险，并购公司文化理念差异带来的管理风险。

目 录

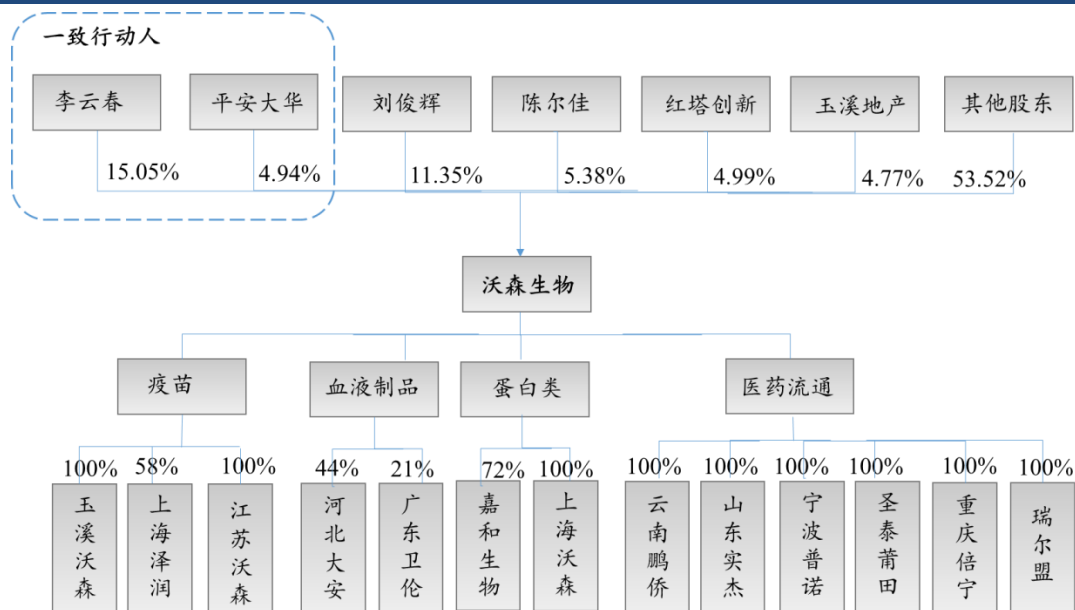
一、沃森生物：具创新基因的成长性公司	5
（一）发展历程：研发创新为本、并购为器，构建大生物药平台企业	5
（二）发展战略：转型升级，顺应疫苗行业发展趋势	9
（三）核心竞争力：强大产品力+卓越研发平台+优秀团队	11
（四）未来看点：重磅品种陆续上市，渠道平台强化+国际化合作，股权激励有望到位，推动公司发展	16
二、沃森嘉和：掘金单抗，业界翘楚	19
（一）单抗是全球发展最快的医药细分行业，重磅品种专利到期促国内单抗类似物大发展	19
（二）我国生物类似单抗药进入井喷前夜，成本优势渐成核心	20
（三）嘉和生物：业界翘楚	23
三、新型疫苗：上海泽润高端 HPV 疫苗进入临床三期，有望成为最早上市的本土企业	29
（一）HPV 疫苗是预防宫颈癌的有效手段，全球销售额突破 20 亿美金	29
（二）我国 HPV 疫苗市场空白，宫颈癌高危性引政府重视	31
（三）本土企业加紧研发，泽润有望成为本土企业中最早上市 HPV 疫苗的企业	32
（四）HPV 疫苗的技术比较	33
（五）HPV 疫苗国内市场空间测算	34
四、传统疫苗：新品种陆续上市，老品种已过低谷	36
（一）重磅 13 价肺炎结合疫苗今年获批临床，23 价肺炎多糖疫苗有望今年上市	36
（二）吸附无细胞百白破疫苗有望今年上市	41
（三）吸附破伤风疫苗报批生产，彰显公司高水平	43
（四）Hib 疫苗库存降至低位，品牌和渠道价值提升沃森市场份额	44
（五）流脑疫苗竞争分化，一类苗价格放开、二类苗替代一类苗影响未来变化	47
五、血液制品：高景气、潜力大	50
（一）河北大安：河北唯一有浆站资源的企业，17 年凝血因子有望获批，届时采浆量将获明显提升	51
（二）广东卫伦：多批文与大安形成互补	53
六、短中期增长点：渠道改革和国际化	54
（一）整合渠道公司，打造渠道平台	54
（二）国际合作扩市场空间	57
七、盈利预测与投资建议	58
（一）盈利预测	58
（二）投资建议	59
八、风险提示	59
九、附录	60

（一）公司财务预测表	60
------------------	----

一、沃森生物：具创新基因的成长性公司

沃森生物，创立于2001年，以DNA双螺旋之父Watson名字命名，承载了公司几位创始人兼科学家的梦想——打造中国的优质生物医药企业。公司以此为使命，以创新为基石，通过内生和外延发展，逐步提升公司的竞争力和产品力，形成集“疫苗、单抗、血液制品”等生物制品的研发、生产和销售为一体的大生物医药平台。公司大生物医药产业链完备，储备重磅在研品种丰富、进展顺利，其中HPV疫苗和单抗类生物制剂的团队、技术和进展处于国内领先水平，市场空间大、壁垒高，未来将成为公司的主要增长点。

图 1: 沃森生物股权结构及参控股公司



资料来源：中国银河证券研究部

（一）发展历程：研发创新为本、并购为器，构建大生物药平台企业

1. 沃森生物发展史：创新基因贯穿内外生发展，产品力巩固提升公司竞争力

公司 14 年的发展历史，可归结为内生和外延两个阶段：

内生阶段：（2001-2010）研发创新为本，专注疫苗领域。以“产品升级换代、填补国内空白”为产品研发战略，以“立足市场、持续创新、专注行业、共同发展”为经营理念，打造疫苗研产销一体化企业；

外延阶段：(2011-今) 加速并购，扩空间升壁垒，转型大生物药企。在专注疫苗研发生产的基础上，扩展细分领域，大举并购血液制品、新型疫苗和单抗企业，完善渠道布局，并加速国际化进程。

表 1：沃森生物大事记

年份	大事件
2001-2010: 研发创新为本, 专注疫苗领域	2001 注册成立, 注册资本 126 万元。 以研发病毒类疫苗起步: “精制甲型肝炎灭活疫苗 (Vero 细胞)”, 其中试研究为国家 863 课题, 产品于 04 年取得临床批件, 并于当年以 2000 万元技术转让给上海泽润
	2003 启动疫苗全领域研发: 全面启动实施传统病毒疫苗、基因重组疫苗和细菌性疫苗研发布局。
	2004 启动疫苗自行产业化战略, 首个细菌性疫苗获批临床: 启动“玉溪疫苗生产基地”规划建设。Hib 结合疫苗获临床批件。同年成功引入 VC 合作伙伴, 公司注册资本增资至 1126 万元。
	2005 第二个细菌性疫苗获临床批件: 流脑 AC 结合疫苗获临床批件, 该产品产业化技术入选 863 课题
	2006 第三个疫苗产品获 863 重大攻关课题: 新型佐剂 CpG 脱氧寡核苷酸 (CpG ODN) 用于乙型肝炎 (HBV) 疫苗的制备研究
	2007 第一个自主产品 Hib 疫苗上市, GMP 车间建成投产
	2008 开启上市进程, 引入 PE 投资者
	2009 第二个自主产品流脑 AC 结合疫苗上市
	2010 创业板上市
2011-今: 加速并购, 扩空间升壁垒, 转型大生物药企	2011 成立十周年, 开启外延战略。公司的十二五战略目标: 1. 持续强化疫苗领域竞争力, 国内领先、全球影响力的疫苗企业; 2. 引进人才或并购方式, 将公司打造为国内生物医药领域的优秀企业。
	2012 进入新型疫苗领域: 控股上海泽润, 产品以 HPV 预防及治疗性疫苗为主。 第三和第四个自主疫苗获批上市: 流脑 AC 多糖疫苗、流脑 ACYW135 多糖疫苗, 首次进入国家一类苗市场。
	2013 进入血液制品领域: 控股河北大安, 具备 100 吨年采浆能力 进入疫苗和药品流通领域: 收购宁波普诺、山东实杰、莆田圣泰, 均为本省最大的疫苗代理商, 为进入大医药流通领域奠定了坚实基础。 进入单抗领域: 收购上海嘉和生物, 具类似物临床批件, 多个单抗仿制、仿创和创新产品储备 融资: 发行 10 亿中期票据
	2014 生产建设: 玉溪三期建设完成 血液制品: 引入博晖创新战略投资者, 河北大安人血白蛋白、肌肉注射人免疫球蛋白上市 完善疫苗流通平台: 收购北京瑞尔盟、重庆倍宁 管理提升: 构建一流的人力资源管理体系, ERP 上线

资料来源: 中国银河证券研究部

2. 第一阶段: (2001-2010) 研发创新为本, 专注疫苗领域发展。内生发展的 10 年, 是沃森产品从无到有的 10 年。公司完成了疫苗企业的积累及飞跃, 搭建了研产销一体化体系, 集中体现以下四点能力:

- 1) **优秀的产品上市体系**, 保证新品以最快速度上市: 先后 4 个自主疫苗产品上市, 平均每个产品从临床前研究到上市只用了 6 年时间, 基本达到疫苗上市的极限速度。
- 2) **首屈一指的研发能力**: 公司有 3 个疫苗产品入选国家 863 项目, 在国内疫苗企业中首屈一指, 体现公司优异的科研和开发能力。

- 3) **丰富的产品储备，不乏重磅炸弹：**公司储备 10 余个临床阶段产品，其中不乏 13 价肺炎结合疫苗、23 价肺炎多糖疫苗和 Dtap+Hib 四联疫苗等重磅炸弹型产品。
- 4) **技术全面，涵盖疫苗研发的全领域：**公司研发的疫苗涉及病毒性疫苗、细菌性疫苗、基因重组疫苗和新型佐剂疫苗等预防性疫苗全技术品类，具备疫苗全技术品类开发能力，具备生物药生产的基本知识

3. 第二阶段：（2011-今）加速并购，扩空间升壁垒，转型大生物药企业。公司对国内外医药行业演变有深入的理解，很早便判断国内的传统疫苗领域竞争将越发激烈，决定转型。公司在 2011 年业绩蒸蒸日上时，便提出十二五战略目标，“通过引进人才或并购方式，将公司打造为国内生物医药领域的优秀企业”。公司在 2012-2013 两年间，通过外延并购的方式，先后控股血液制品企业河北大安（现已转让 46% 股权给博晖创新）、新型 HPV 疫苗研发领先企业上海泽润、以及单抗研发企业上海嘉和生物，快速进入血液制品、新型疫苗以及单抗领域。

表 2：沃森生物外延并购标的梳理

	收购额 (亿元)	标的	收购股权 占比	看点	备注	
血液 制品	2012.08	5.29	河北 大安	55%	年采浆量 100 吨 已有血浆储备近 300 吨 河北唯一采浆资格，新开浆站空间巨大	云南省没有血液制品公司，未来 开发空间大
	2013.06	3.37	河北 大安	35%		
	2014.10	-6.35	河北 大安	-46%	46%股权转让给杜江涛，杜江涛转给 博晖创新	河北大安投资收益 1.92 亿元
	2014.12	0.15 (定金)	广东 卫伦	21%	5 个血制品批文，包括静丙，与大安 血浆互补 5 个广东浆站 关闭的贵州浆站待运作	承诺未来三年，每年向卫伦调拨 不低于 100 吨的血浆或组分（II+ III 等）
HPV 疫苗	2013.01	3.1	上海 泽润	58.09%	HPV 预防性疫苗和治疗性疫苗， EV71，戊肝病毒疫苗 HPV 疫苗市场大、先发优势明显	惠生集团有协议地退出
免疫 蛋白	2013.12	2.92	嘉和 生物	63.48%	曲妥珠、英夫利昔、阿达木、贝伐珠 单抗等 15 个抗体类蛋白储备 目前已有两个单抗进入中国临床	惠生集团有协议地退出
	2015.03	0.85	嘉和 生物	8.38%	英夫利昔单抗类似物获中国临床批件	沃森增资至 71.96%，惠生部分退 出

CDC 渠道	2013.07	3	山东 实杰	100%	山东实力最强、规模最大的疫苗和血 制品流通企业之一	13-15 年净利润承诺不低于 2400 万、2730 万和 3280 万
	2013.07	3	宁波 普诺	100%	浙江实力最强、规模最大的疫苗和血 制品流通企业之一	13-15 年净利润承诺不低于 2400 万、2730 万和 3280 万
	2013.07	1.63	圣泰 莆田	100%	福建实力最强、规模最大的疫苗和血 制品流通企业之一	13-15 年净利润承诺不低于 1300 万、1480 万和 1780 万
	2014.08	0.05	北京 瑞尔 盟	100%	江苏先声卫科流感裂解疫苗全国总代 理权，有保底销售数量承诺	工商变更尚未完成
	2014.11	3.5	重庆 倍宁	100%	西南实力最强、规模最大的疫苗和血 制品流通企业之一	14-16 年净利润承诺不低于 2800 万、3180 万和 3820 万
医院 渠道	2013.10	0.73	云南 鹏侨	51%	云南省医疗机构药品流通商	

资料来源：公司公告，中国银河证券研究部

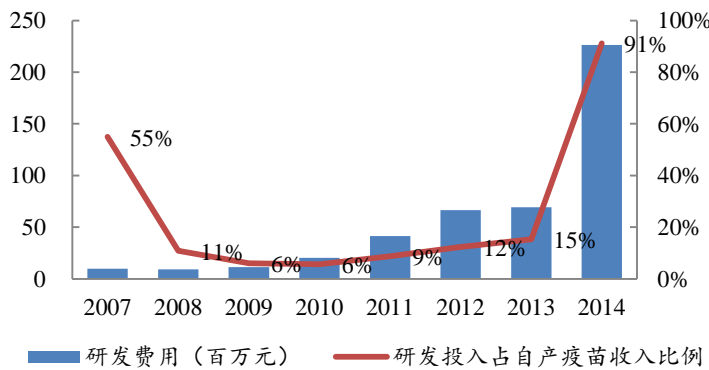
这四年在沃森生物发展史上具有里程碑的意义，公司完成了由传统疫苗企业向空间大、壁垒高的大生物医药企业的转型。公司以研发创新为本，以提升产品力为发展的基石，在并购和转型过程中展现了卓越的眼光和优秀的执行力。

- 及早转型，眼光卓越：**公司是最早谋求转型的疫苗类企业。管理层**对医药国内外市场有深刻的理解**，很早便判断国内的传统疫苗领域将日趋饱和，竞争则会越发激烈，因而在业绩最好时便谋求并购转型，扩充产业边界，提升竞争壁垒。
- 并购标的，提升公司产品力。**上海泽润和嘉和生物均为国内领先的创新药企业，储备重磅品种，河北大安具有血液制品稀缺资源。泽润和嘉和均是由国外知名专家回国创立的公司，核心成员稳定、技术体系完备，储备多种重磅产品，在研进展居国内前列。上海泽润的 HPV 疫苗技术先进，工艺有国际专利保护，目前处于临床 3 期，有望成为国内首家上市 HPV 疫苗的企业。嘉和生物储备单抗品类丰富，曲妥珠、英夫利昔、阿达木单抗等生物类似物已申报临床，还有 10 余种首仿和创新单抗在临床前研究。曲妥珠在澳大利亚完成临床 1 期，与原研药头对头比对，具有较高的一致性，准备在国际开展临床 3 期；阿达木单抗在韩国开展临床 1 期试验。
- 转型坚决：**重金转型，不遗余力支持新业务发展
 - 大举收购，总收购额达 27.44 亿元：**血液制品方面，共投 8.66 亿元收购河北大安 90% 股权（现已 6.35 亿元转让 46% 股权至博晖创新）；新型疫苗方面，投 3.1 亿元收购上海泽润 58.09% 股权；单抗方面，投资 3.77 亿元收购 71.96% 股权；

渠道方面共投 11.91 亿元收购覆盖东南西北的五家 CDC 渠道代理和一家云南本地医院渠道营销商。

- b) **不遗余力支持研发投入：**公司转型带来研发投入的急速上升，研发费用由 2013 年的 6900 万元上升至 2014 年的 2.26 亿元，占当年自产疫苗收入的 91%。为保证新型疫苗、单抗研发的快速顺利推进，公司通过**发债融资、盘活资产、与其他公司合作等途径**确保研发现金流的持续投入。公司**13 年发行 10 亿元**含 3 年和 5 年期的中期票据，14 年转让 46%**河北大安股权获 6.35 亿元**，15 年与**泰格医药成立并购基金**，保证 HPV 疫苗临床 3 期和单抗国内国外临床的顺利推进。尤其值得注意的是，公司为保证 HPV 疫苗快速上市，在临床 3 期投入 2 亿元，加大入组人数至 12000 人，创国内疫苗临床试验人数之最，可见公司对转型及研发的支持。

图 2：沃森生物研发费用占比



资料来源：公司公告，中国银河证券研究部

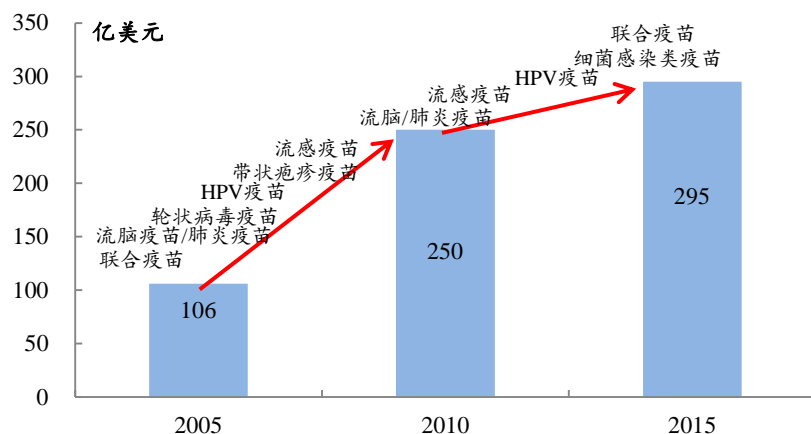
（二）发展战略：转型升级，顺应疫苗行业发展趋势

传统疫苗小富即安，无专利门槛导致产品生命周期短，近年增长渐遇瓶颈。我国疫苗行业目前以传统疫苗为主，接种人群主要为婴幼儿和青少年，主要作用是防止传染病传播和流行病暴发。受益于疫苗人群覆盖率的提升和国家免疫规划品种的扩大，过去多年疫苗行业保持快速增长，尤其在 2006-2009 年间，复合增速达 44.8%，快于整体医药行业。但是随着规模的渐达平台（约 100 亿），目前传统疫苗市场有增速明显放缓的情况。增速放缓的原因，有事件催化导致的公众不信任，然而更主要的原因，在于传统疫苗**难以形成专利门槛**，企业研发路径和手段类似，无法形成生物等效性的一致性评价标准，同质化竞争导致**产品生命周期偏短，产品力不足**。

国际经验表明，疫苗行业的长期增长主要靠新型疫苗的研发创新。2013 年，全球预防类疫苗市场规模 239 亿美元，而其中传统疫苗规模不到一半，约 100 亿美元，新的增量主要依靠新型疫苗的研发创新。新型疫苗由于研发难度大，常可享受较长时间的独家或寡头垄断优势，因而产品生命周期长，是重磅产品诞生的摇篮。2005 年以来，肺炎球菌结合疫苗、HPV 疫苗、

新型流感疫苗及多种联合疫苗陆续上市，推动疫苗规模由 106 亿美元增加至 2010 年的 250 亿美元。目前全球前 10 大畅销疫苗中，均为新型疫苗或联合疫苗，13 价肺炎结合疫苗单品便可销售近 50 亿美元，接近传统疫苗全球最大企业赛诺菲巴斯德全球疫苗业务的总销售额。

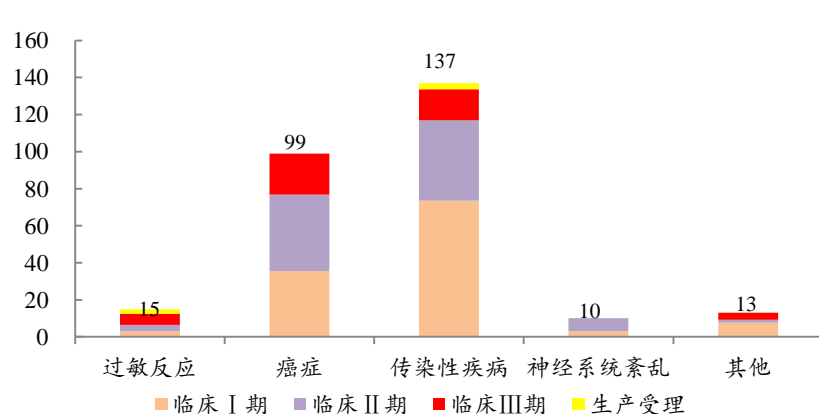
图 3：新疫苗是推动全球疫苗规模增长的主要因素



资料来源：中国银河证券研究部

沃森生物进军单抗和新型疫苗领域，顺应全球疫苗商业版图变化。目前国际疫苗商业版图正发生着深远的变化，疫苗的关注点，正从传统的预防性，转向治疗疫苗和免疫疗法。随着基因组学、蛋白组学、分子生物学等学科和技术的进步，人们对疾病的分子基础认识更加深入，了解到疫苗并非仅用于感染性疾病，有些可帮助身体激活免疫系统，抗击多种疾病。2010 年，第一个用于前列腺癌的癌症治疗性疫苗药物—sipuleucel-T（别名 Provenge; Dendreon 公司）获 FDA 批准上市，标志着治疗性疫苗的起航。目前全球在研的新疫苗品种近 300 个，多分布在感染性疾病、癌症、过敏反应、神经系统紊乱等领域，免疫疗法的疫苗受到越来越多的重视。最具开发前景的疫苗项目是预防或治疗目前不能满足需要的疾病，如癌症、成瘾性疾病、过敏反应、糖尿病、感染、阿尔茨海默、HIV、丙肝、高血压等，尤其在癌症治疗预防方面有很大的需求。

图 4：国际疫苗在研品种



资料来源：2013 Vaccines report, PhRMA. 中国银河证券研究部

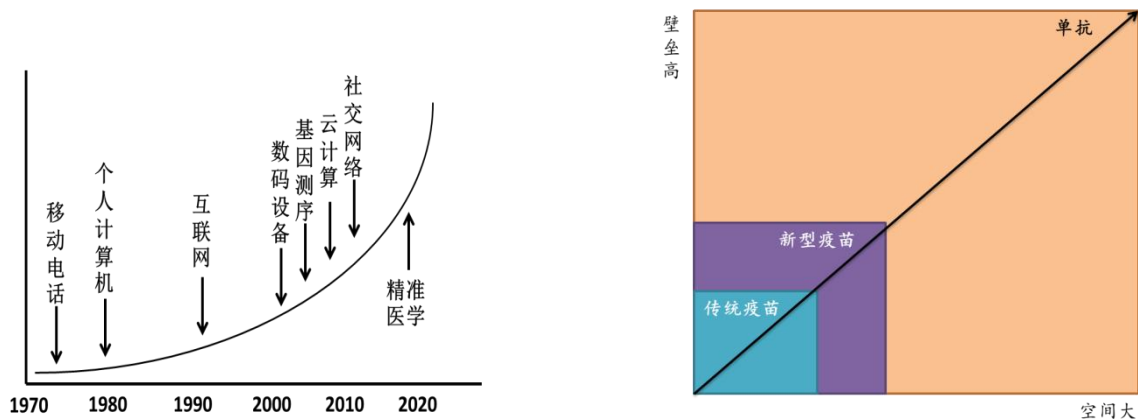
（三）核心竞争力：强大产品力+卓越研发平台+优秀团队

1. 核心竞争力一：产品为王，从红海到蓝海，不断构筑大品种、高壁垒

沃森致力于持续的品种创新，以提升产品力为公司发展的主要方向。公司管理团队优秀，研发决策机制灵活，以矩阵模式管理研发选题和进展，保证公司新药处于同时段的蓝海市场。

紧随医学精准治疗趋势，进入更广阔的大市场。从世界医疗市场发展的趋势来看，治疗正从模糊治疗向精准治疗发展，即以“靶点治疗”为主要手段，而以单克隆抗体为主的生物药就是主要的实现手段。沃森瞅准机会，并购进入这一蓝海市场。以国际市场为参照，传统疫苗规模 100 亿美元（增速缓慢），新型疫苗约为 150 亿美元（快速增长），而单抗 800 亿美元（持续高速增长，CAGR=41%，持续 15 年）。国内传统疫苗市场规模有限（不足 100 亿规模）且竞争愈发激烈，相比之下新型疫苗和单抗则能为公司带来是更广阔的发展。




图 5：沃森生物：紧随医学精准治疗趋势，进入更广阔的高壁垒市场



资料来源：中国银河证券研究部

构建更宽的护城河。传统疫苗由于研发路径和手段类似，生物等效性无法形成一致性标准，难以形成专利门槛，因而同质化竞争较激烈，产品生命周期较短。而新型疫苗和单抗的研发门槛更高，对工艺水平、注册推广体系和资金有更高的要求，技术集成度高，能为公司构建更宽的护城河。公司技术均为自主研发，核心技术掌握在自己手中，技术水平领先国内同类企业，可有更强的产品力。公司的血液制品业务技术难度不高，但是在我国各地方政府管控浆站资源数量的情况下，属于稀缺资源，供给远未达到需求。

表 3：沃森新旧业务难度对比

	传统疫苗	新型疫苗	单抗
举例	Hib 多糖结合疫苗	HPV 疫苗	阿达木单抗
分子量	>5 kD	52 kD	148 kD
生产工艺	微生物发酵培养，提取多糖荚膜，与载体蛋白结合并纯化，细菌性疫苗	利用真核细胞表达病毒样颗粒，基因工程疫苗	哺乳动物细胞表达生产，基因工程药物
难度			

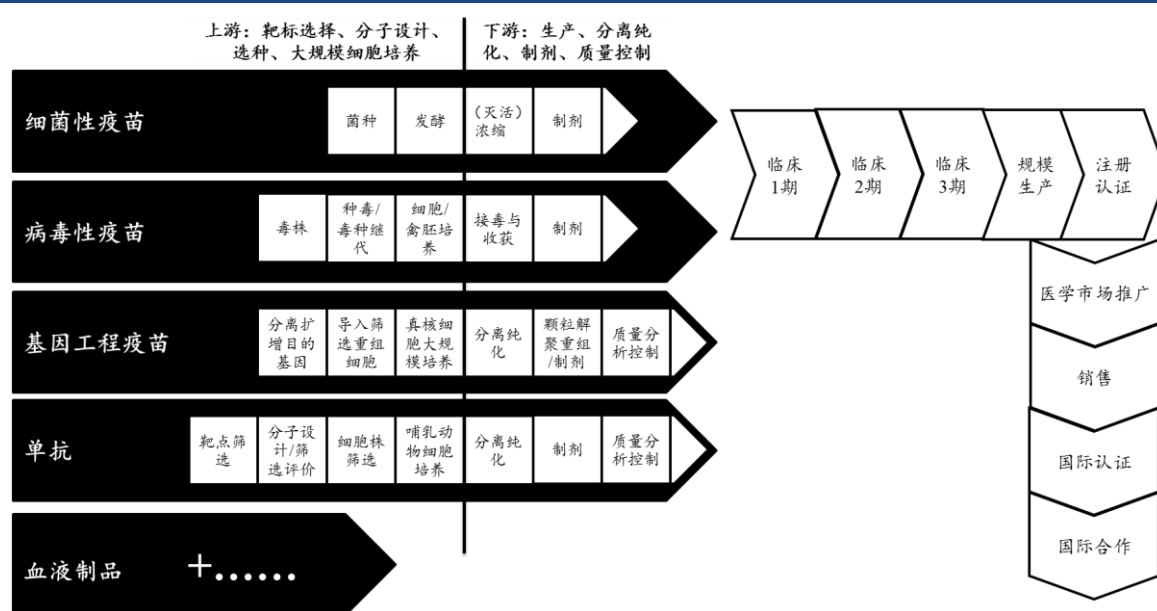
资料来源：中国银河证券研究部

2. 核心竞争力二：完备的生物药产业链布局，打造新药上市平台

完备的生物药产业链布局。公司由病毒性疫苗和细菌性疫苗研发起家，通过收购整合进行产业链横向和纵向延伸，已实现完备的生物药平台布局。纵向上，沃森生物实现大生物研发、生产、销售、渠道和国际化的布局；横向看，公司实现传统疫苗、基因工程疫苗、单克隆抗体、血液制品的横向发展，边界扩延，互补发展。沃森生物已成为国内生物药企业中研发技术最齐全的公司之一。

新药上市平台型企业。沃森在生物药研发、注册、临床试验、产业化、渠道销售、国际合作等方面积累了丰富的经验，并已形成规范完整的平台布局，有能力叠加更多的生物药，进行品类管理，推进新品产业化的快速进程，为未来更多重磅新药的推出打下坚实的基础。

图 6：生物药全产业链布局



资料来源：中国银河证券研究部

3. 核心竞争力三：掌握自主核心技术，保证产品力

沃森通过内外生增长，已形成生物药上游细胞株构建、中游大规模细胞培养以及下游纯化和制剂工艺的全方位自主技术平台，技术领先全面，掌握最上游的核心技术，保证产品在市场上的产品力和竞争力。

下表总结了沃森生物在疫苗、单抗和血液制品领域的主要技术，并对核心自主关键技术进行了加粗标志。

表 4：沃森生物在疫苗、单抗和血液制品领域的主要技术

	疫苗	单抗	血液制品
细胞株构建	Walvax-2 二倍体细胞、原核真核多个重组蛋白表达（病毒性疫苗），菌种、毒株的筛选	单抗蛋白高表达细胞株 抗体表达水平 5 g/L(业内领先)	/
发酵	大规模细胞培养	大规模细胞培养，自主研发培养基	/
纯化、制剂、质控	病毒样颗粒平台、多糖结合疫苗，佐剂，病毒样颗粒组	工艺流程开发与放大	病毒灭活、层析纯化

资料来源：中国银河证券研究部

单抗的竞争核心是高产细胞株的构建。单抗生产工艺壁垒渐被打破，高产细胞株构建成为核心竞争力。2012 年之前，中国只有中信国建、百泰生物等企业有单抗药物上市，进入临床试验的项目数在 10 个之内。但是 3 年过去了，国内单抗行业发生了突飞猛进的变化，进入临床试验的单抗企业 40 余个。这几年，随着国外高端人才的归国、CRO 生物技术的发展以及设备供应商在发酵、纯化和质量控制方面一体化工艺解决方案的提供，单抗生产工艺方面的壁垒正在被夷平。在单抗关键技术中，高产细胞株的构建成为单抗生产全产业链中的核心竞争力，也是国外企业的核心优势。**嘉和生物抗体表达水平最高可达 5 g/L 的水平，在国内具领先优势（国内一般在 1-1.5 g/L），有望明显降低单抗生产成本。**

HPV 疫苗的核心是病毒样颗粒（VLP）制备技术。HPV 疫苗是通过病毒样颗粒制备技术制备而成的基因工程疫苗。由于病毒样颗粒分子量达上千万，给制备和质控带来了较大的挑战，对病毒样颗粒的纯化、解聚-重组装、颗粒均匀度规则性控制、颗粒高级结构解析以及保证制剂稳定性等方面提出了较高的要求。**上海泽润在 CEO 史力的带领下，形成了最具竞争力的病毒样颗粒制备技术平台，部分核心技术国际领先。**

沃森在研发病毒性疫苗方面走在前列，具自主开发细胞用于疫苗生产的能力。公司研发了世界第一个使用 Vero 细胞生产甲肝灭活疫苗的产品，且掌握最上游技术，自主开发了人二倍体细胞 Walvax-2。全世界范围内，掌握人二倍体细胞开发能力的公司不多，公司在新细胞系的开发上领先优势明显。细胞作为病毒性疫苗生产的主要原材料，直接影响疫苗的质量、产量以及安全性。市面上生产病毒性疫苗使用的细胞包括地鼠肾细胞、鸡胚细胞、vero 细胞（非

洲绿猴肾细胞)、人二倍体细胞等。人二倍体细胞疫苗是世界范围内公认的免疫效果和安全性最好的一种疫苗,具有广泛的病毒敏感谱。狂犬、脊髓灰质炎、风疹和甲肝等疫苗一般都选择人二倍体细胞培养,尤其是人二倍体细胞狂犬病疫苗,以其副作用小、持续时间长,被誉为狂犬病疫苗金标准。国际公认的用于疫苗生产的人二倍体细胞为 MRC-5 株,我国自主开发的用于疫苗生产的细胞株主要为 KMB-17 株和 2BS 细胞株。沃森自主开发的二倍体细胞株 Walvax-2 于 2013 年获“卫生部艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”专项支持,符合《中国药典》有关细胞用于疫苗的相关要求,已通过专家咨询会,基本满足人用疫苗生产用细胞质基质的安全性要求。沃森有能力自主开发人二倍体细胞,表明公司在生物药研发方面的实力,也有望为公司后续开发狂犬病疫苗、轮状病毒疫苗奠定基础。

先发优势明显。公司的领先技术为产品的快速上市奠定了基础,公司在新药上市审批上体现了快速和高效。其新上市的疫苗产品用 4-6 年便可上市,基本达到申报的极限速度。沃森在研产品也力争处于申报前列,争取更长的产品周期、建立更好的品牌形象。几大重磅品种在药监局的申报排名如下。

表 5: 沃森生物在研产品申报排名

	国内申报排名	原研药 2014 年销售额 (亿美元)
HPV 疫苗	2-3	21
23 价肺炎多糖疫苗	2	14
曲妥珠单抗类似物	4	65
阿达木单抗类似物	4	125
英夫利昔单抗类似物	2	92
13 价肺炎结合疫苗	4	45

资料来源:中国银河证券研究部

4. 核心竞争力四:优秀的管理和研发团队

团队是生物创新药企业得以长青发展的核心,沃森生物团队懂医学、懂业务,全产业链能力完善,是国内生物医药企业中的稀缺团队。

沃森生物管理团队:懂医学,懂业务。公司高管团队均是高等学府医学相关专业出身,对行业有深入的认识,在行业内有广博的人脉。高管在营销领域也有一定积累,董事长李云春曾在昆明所和云大科技负责疫苗的销售,有优秀的营销业绩。董事刘俊辉早年曾做过销售并曾在智飞生物任副总经理。今年嘉和与泽润的 CEO 周新华和史力履新公司副总经理,有望推动公司大生物药平台的进一步发展。

沃森生物研发团队:稀缺标的。沃森生物研发团队规模成熟,上中下游配备完善,从细胞株的构建,到细胞大规模培养,下游的纯化、制剂以及质控,以及注册申报和销售有完备的力量。沃森核心成员在业内具较高的知名度,拥有 20 余年国外知名生物药公司的上中下游工作经验。国内生物药研发领域有如此完备的生物药团队的企业不多,团队有绝对的稀缺性。

表 6：沃森生物管理和研发团队简介

沃森生物			
职务	姓名	背景经历	年龄
董事长、总裁	李云春	协和预防医学学士。在生物药营销、生产、研发方面有丰富经验。曾任昆明所营销负责人，大连汉信总经理。	52
副董事长	陈尔佳	协和病毒免疫学硕士。在研发、生产管理以及并购标的选择方面有丰富经验。曾任昆明所团委书记，大连汉信总经理。	51
副总裁、玉溪沃森总经理	黄镇	在疫苗生产、研发方面有丰富经验。曾任职于成都生物所疫苗室组长、新产品开发研究室组长；长期从事细菌及病毒性疫苗的研发工作	51
副总裁、江苏沃森总经理	张翊	在注册审评方面有丰富经验。曾任中检所副研究员、国家 GMP 认证检查员、药监局 CDE 生物技术药物审评员，上海徐汇生物、大连国际生物等公司主任或研发总监。	45
子公司上海泽润			
职务	姓名	背景经历	年龄
沃森副总经理、泽润 CEO	史力	先后就职于美国默克和健赞公司，分别为开发部副总监和资深总监，全球首个宫颈癌疫苗 Gardasil 的主要研发和专利发明人之一。在疫苗、多肽、单克隆抗体、基因疗法产品等方面的生物工程分析、控制检测、生物表征及制剂开发领域有丰富的经验，2011 获中组部“千人计划”和上海“百人计划”。	56 美国国籍
首席科学官	梁小平	曾就职于美国默克制药。默克公司通用流感疫苗和阿尔兹海默病疫苗项目的开创者，“Step Trial”艾滋病 T-细胞疫苗项目的主要负责人，在单抗和治疗性疫苗领域有丰富经验。	
副总裁（研发）	曾宪放	曾就职于美国多家知名生物医药和外包公司，曾领导 30 多个生物医药产品的研发生产，是生物医药产业化专家，尤其在疫苗与生物医药分离纯化、中试放大、工艺开发与生产方面。负责泽润的生产工艺开发和中试放大，cGMP 临床样品的生产管理。	
副总裁（商务）	王子龙	曾就职于美国安进、以色列 TEVA，单抗、重组蛋白和小分子靶向药物的研发，安进第一个重磅炸弹 Prolia/Xgeva 商业化起到重要作用。负责公司的商务拓展和战略规划。	
子公司嘉和生物			
职务	姓名	背景经历	年龄
沃森副总经理、研发总监、嘉和 CEO	周新华	先后就职于全球最大生物制药公司安进的工艺开发科学总监，EntrMed 和 HumanGenome Sciences 领导从事单抗和生物技术药物的工艺开发工作。在工艺研究、工艺优化、病毒清除与验证、蛋白质药物特性确定、实验室建立以及项目管理等方面具有丰富经验。	62 美国国籍
首席科学官	周清	曾担任美国安进和 Abgenix 公司的重大研发项目负责人，对治疗靶分子评估和抗体新药研发项目的设计和管理有扎实经验。曾担任跨国 siRNA 药物研发公司 Silence Therapeutics 的药理部总监	

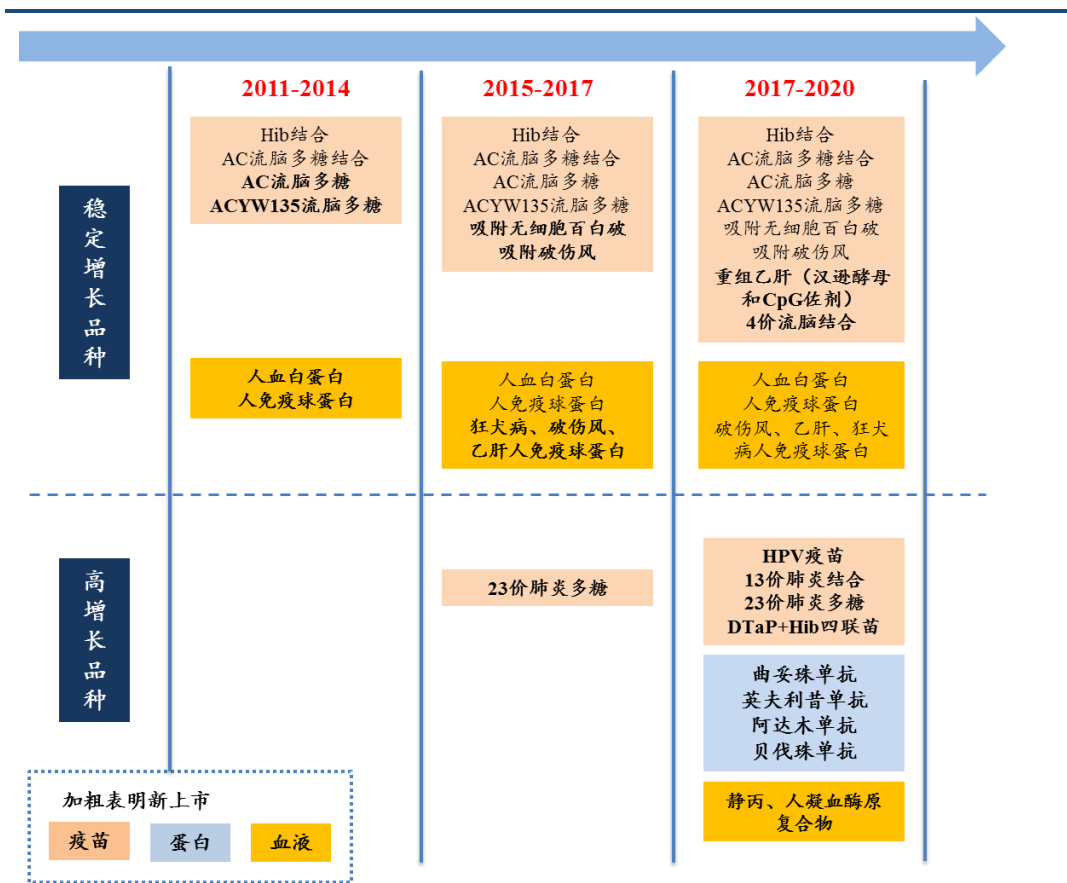
副总裁	陈如雷	曾在多家生物制药企业从事商务发展和企业策略方面的管理工作，2 年生物制药行业风险投资经历，负责商务发展、企业策略和知识产权管理等工作。
高级总监	李晓辉	曾就职于美国安进、NABI，多项重磅炸弹类生物药的工艺开发。负责公司下游工艺开发、工艺放大及技术转移管理等工作。
高级总监	何峰	曾任职美国安进资深科学家，多年疫苗及大分子药物开发经验，专长于大分子药物制剂、分析方法研发、药物生产认证及技术转移等工作

资料来源：中国银河证券研究部

（四）未来看点：重磅品种陆续上市，渠道平台强化+国际化合作，股权激励有望到位，推动公司发展

1. 重磅品种陆续上市

图 7：沃森生物新药推出节奏



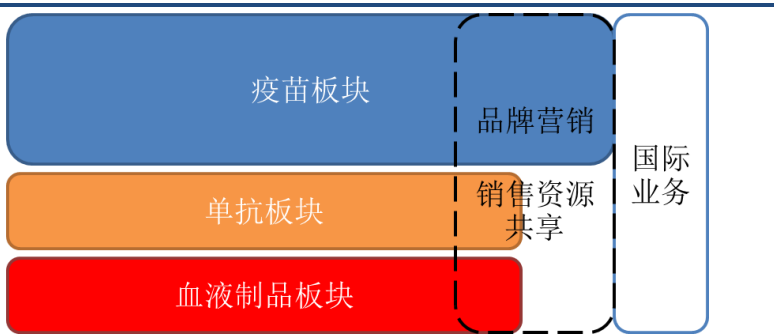
资料来源：中国银河证券研究部

2. 渠道和国际化助推公司短中期发展

渠道和国际化助推三大板块发展。公司是国内首家搭建五大战略板块的生物药企业。除构建“疫苗、单抗、血液制品”三大业务板块外，还加强了渠道和国际化领域的投入，以期将其打造为公司的增长支撑和**短中期增长点**。

- 1) **打造渠道平台：**公司先后并购 5 家 CDC 渠道和 1 家医院渠道公司，作为搭建渠道平台的支点，计划打造全国生物药网络渠道平台；加强冷链物流体系；为未来叠加更多品种包括自产单抗品种做渠道布局。
- 2) **开拓国际市场：**公司和国际组织（WHO、儿基会、比尔盖茨基金会）合作，拓展国际业务。很多疫苗产品在发展中国家中有大量的需求。

图 8：沃森生物业务领域



资料来源：中国银河证券研究部

3. 股权激励有望到位

公司上市后曾启动过两次股权激励计划，但都折戟。

第一次股权激励以分期授予限制性股票的方式激励核心员工，于 2012 年 4 月启动，4 名核心管理人员和 61 位核心技术员工，平均每位技术员工持有约 100 万市值。部分股票于 2012 年 9 月授予，但此后于 2013 年 8 月被公司回购注销，终止股权激励。终止的原因是公司并购产生较高的无形资产摊销，非经营性因素引起财务费用增加，业绩未达到股权激励计划规定的第一期限制性股票的解锁条件。

第二次股权激励方案主要以对合伙企业非公开发行股票模式激励，激励对象包括董事长**李云春**（出资占比 22%，9900 万）、渠道公司高管合伙成立的**德润天清**（出资占比 44%，1.98 亿，6 位渠道高管每人股权占比 14.3%），沃森总部核心员工和玉溪沃森、河北大安、嘉和生物的高管成立的**润泰投资**（出资占比 22%，9900 万，除李云春之外的员工 25 人，股权占比 70%），高新资本（出资占比 11%，4950 万）募资总额不超过 4.5 亿。该方案较第一次方案比，激励面更宽，金额也更高，有较强的吸引力。但由于此前收购早期未产生利润的公司，对公司经营性现金流有一定的影响，该方案在证监会发审委处未获通过。

公司一直有动力通过授予股权的方式，加强各业务板块人员的战斗力和凝聚力。公司自 2010 年上市以来，从疫苗研产销型企业扩张为大生物平台型企业，新收购了渠道、新型疫苗、单抗和血液制品业务，业务结构和人员体系有了较大变化。公司正积极探索股权激励的相关方式，最新公布的向德润天清转让山东实杰 15% 股权正是一种重组资产授予股权的方式。

4. 单抗行业价值有望被重估

目前沃森单抗估值不足 30 亿，单抗行业在 A 股整体被低估。目前 A 股整体并未充分认知单抗价值，A 股上市公司中有 10 余家开展单抗研发项目，但加总市值仅 200 亿元左右，与单抗行业未来的市场地位不相符合。单抗在 A 股被低估的原因，在于国内单抗药没有上市公司，市场认知有限。目前除海正药业刚获批上市的安百诺（受体抗体融合蛋白）上市给予 70-100 亿元市值外，其他做单抗研发的企业，市值均不超过 50 亿元。未来随着主营单抗的公司上市，单抗行业整体估值将会得到明显提升。

表 7：A 股单抗相关上市公司重磅品种数量及市值比较

公司	所属上市公司	临床申报 审评中	临床有 批件	生产申报 审评中	生产有批 件	单抗市值 (亿元)
浙江海正	海正药业	3	1		1	70~100
复宏汉霖	复兴医药	4	1			50
嘉和生物	沃森生物	1	2			30
丽珠生物	丽珠集团	1	1			0
双鹭药业	双鹭药业		1			0
万乐药业	国药一致	2				0
安徽安科	安科生物	1				30
深圳龙瑞	海南海药	1				20

资料来源：中国银河证券研究部

二、沃森嘉和：掘金单抗，业界翘楚

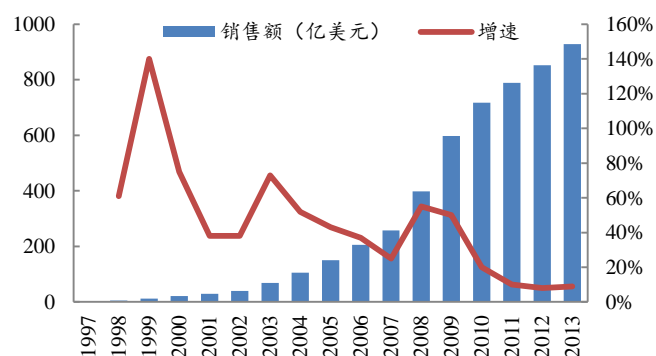
（一）单抗是全球发展最快的医药细分行业，重磅品种专利到期促国内单抗类似物大发展

单抗药是精准治疗的主要手段，代表药物治疗的发展方向。单抗药物是一类大分子蛋白靶向用药，具有靶向性强、特异性高和毒副作用低等特点。随着基因组学、分子生物学、蛋白质组学、代谢组学、云计算、大数据等的发展，医学正向精准化、个性化发展。精准医疗的第一落脚点，便是个性化用药。药物治疗将一改传统的千人一面、依据概率统计归纳的统一用药方案，而是根据个体分型、选用针对个体有效的靶向药物精准治疗。单克隆抗体是实现精准用药的主要手段，代表药物治疗的发展方向，在过去20年来得到了飞速发展。随着药物研发手段的日趋成熟，未来越来越多针对不同靶点的特异性单抗将得到有效开发，满足精准医学的需求。

单抗品种多、适应症丰富，大多是其适应症中的特效首选药物。抗体药品种众多，对应的适应症也很多，40%用于肿瘤，40%用于自身免疫疾病，9%用于抗感染，其他适应领域包括抗炎、眼科、骨质疏松、心梗、血液系统疾病等。抗体药在各自的适应症中大多是特效首选药物。

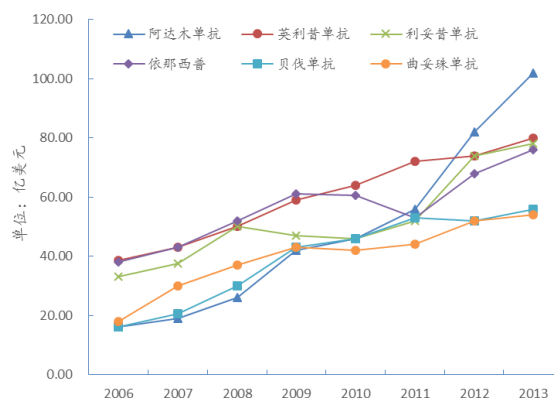
单抗药是全球发展最快的医药细分子行业。自1997年全球首个人源化单抗赛尼哌上市以来，单抗市场呈现超高速增长，年均增速41%，至2014年销售额已逾800亿美元，占整个生物药的半壁江山。2014年全球药品销售额排名显示，前8名药品中有6个是单抗药物，销售额527亿美元，且部分单抗药的排名还有继续上升的趋势。

图 9：全球单抗市场规模及增速（亿美元，1997-2013）



资料来源：IMS，中国银河证券研究部

图 10：全球前 6 大重磅单抗销售额（亿美元，2006-2013）



资料来源：中国银河证券研究部

专利悬崖释放逾 500 亿美元空间，重磅单抗的生物类似物迎发展良机。近年多个单抗产品专利陆续到期，为生物类似物打开机会。这些重磅单抗靶点明确、疗效确切且为大品种，故其生物类似物的开发将降低企业的开发难度、风险和成本，有利于后进入企业的学习积累和发展壮大。截止 2014 年底，全球正在进行临床试验的生物类似物共 280 只，年增长率为 20%。

表 8：6 大畅销单抗原研药 2014 年销售额及专利到期日统计

通用名	商品名	公司	2014 销售额 (亿美元)	美国专利到 期日	欧洲及其他国 家专利到期日
阿达木单抗	修美乐(Humira)	雅培	125	2016	2018
英夫利昔单抗	类克(Remicade)	强生、默克	92	2013	2014
依那西普	恩利(Enbrel)	安进、辉瑞	85	2012	2014
利妥昔单抗	美罗华(Rituxan)	罗氏	71	2018	2015
贝伐珠单抗	阿瓦斯汀(Avastin)	罗氏	67	2019	2018
曲妥珠单抗	赫赛汀(Herceptin)	罗氏	65	2019	2014

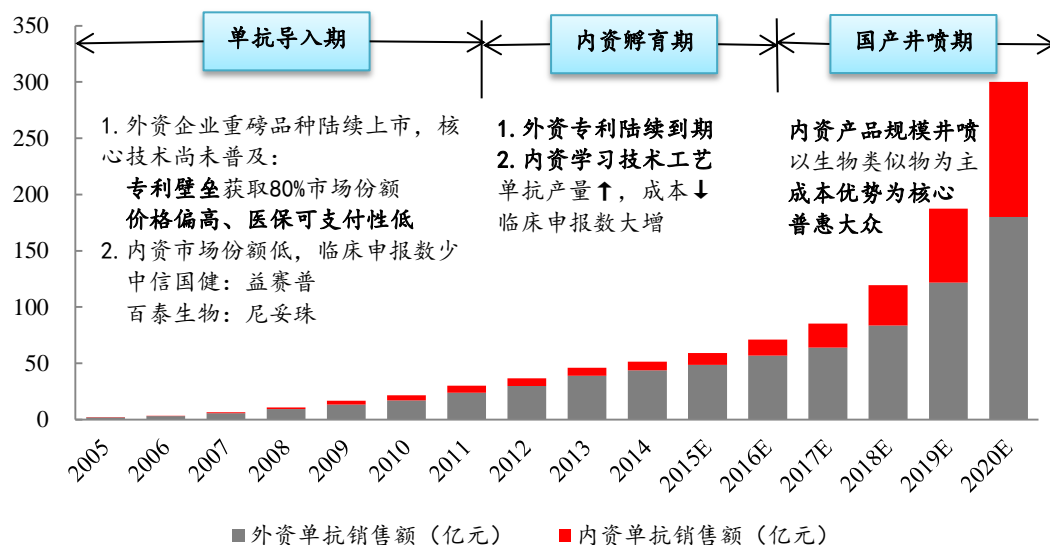
资料来源：中国银河证券研究部

政府发文鼓励生物类似物发展，单抗类似物申报周期和成本有望切实下降。全球主要国家（除俄罗斯、中亚以及非洲等地）均已基本开放生物类似物的审批。我国于 2015 年 3 月发布《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，为单抗类似物的新药审批提供绿色通道，特定产品不需进行大规模临床试验，只需进行生物等效性实验即可。生物类似物的审批程序有望简化，成本也可切实降低。据估计，单抗类似物的申报周期将由 8-10 年缩短至 6 年，临床试验费用可减少约 5000 万元。

（二）我国生物类似单抗药进入井喷前夜，成本优势渐成核心

单抗的生产工艺和技术已不再是难题，国产单抗进入井喷前夜。随着美国等国单抗技术日趋成熟，单抗的生产开发工艺已商业化和标准化，陆续涌现出专业生物药开发技术公司，包括 CRO、CMO 和设备提供商等，可提供生物药从上游细胞培养到下游蛋白纯化的完整解决方案。在我国，随着海归的先后归国，这一趋势从 2012 年开始变得格外明显。自 2012 年以来，我国企业申报单抗临床项目数快速上升，由不足 10 个上升到今年的上百个；申报企业数由不足 10 家上升到目前的 60 余家；标志抗体研发水平的抗体表达量由几 mg/L 上升到如今的 1 g/L。技术进步使得单抗药供给量有望大幅上升，同时成本可明显下降。此前我国单抗市场发展 10 余年，但规模并未打开，主要原因就是好产品的价格过高。随着国内企业的进入和成本的降低，我国单抗将迎井喷式发展。预计到 2018 年左右，第一梯队国产单抗药将陆续上市，单抗售价有望出现不同程度下降，部分品种有望获得更高的医保支付比，共同推动单抗普惠大众。预计到 2020 年，我国单抗市场规模将达 300 亿元左右，内资企业复合增速将达 58%。

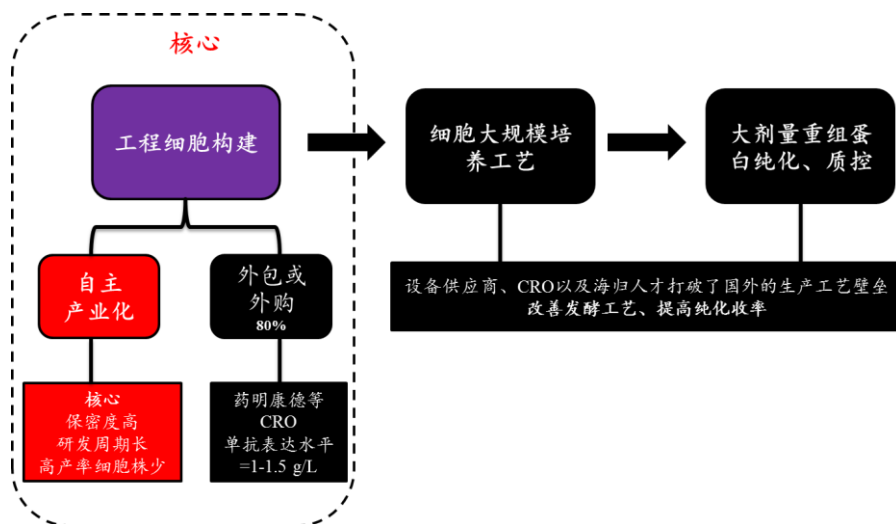
图 11：我国生物类似单抗药进入井喷前夜



资料来源：中国银河证券研究部

工程细胞株构建成为药企的竞争核心。抗体生产工艺有三大关键技术：a) 工程细胞的构建；b) 细胞大规模培养；c) 大剂量重组蛋白的纯化和质控。近年，随着以药明康德为首的CRO公司和以GE等为主的设备服务商等提供生产工艺的解决方案，现在的生物药公司不需花太多精力在一般的生产工艺上。生物药企研发的核心在于细胞株的构建，即如何研发出最佳的细胞株，生产出高品质、高药效、高产量的抗体。

图 12：抗体生产工艺的关键技术



资料来源：中国银河证券研究部

国内单抗申报以生物类似单抗药为主，集中于重磅品种。由于单抗的研发和临床费用较高，创新药成药难度较大，因而目前我国内资药企主要采取仿制的开发策略，针对靶点明确、成功率较高的产品进行等效药开发。以目前申报临床的数据来看，重磅品种有集中申报的情况，前八大品种占整体申报量的 65%，阿达木、曲妥珠、贝伐珠、利妥昔的申报项目数达 10 个以上。

表 9：国内重磅单抗申报情况

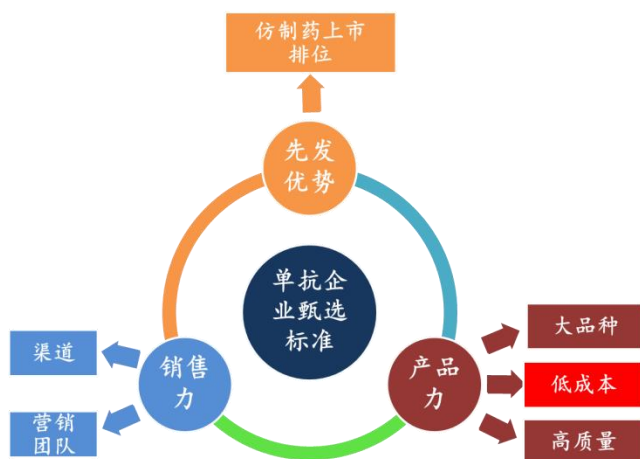
单抗类型	阿达木	英夫利昔	依那西普	利妥昔	贝伐珠	曲妥珠	西妥昔
2014 销售额 (亿美元)	125	92	85	71	67	65	
靶点	TNF	TNF	TNF	CD20	VEGF	HER2	EGFR
类型	全人源	嵌合	抗体融合蛋白	嵌合	人源	人源	嵌合
已上市	-	-	中信国健 赛金生物 浙江海正	-	-	-	-
中生产	-	百迈博	山东新时代	中信国健	-	中信国健	-
临床有批件	丽珠集团 沈阳三生	嘉和生物	齐鲁制药 双鹭药业 苏州金盟 复旦张江	神州细胞 浙江海正 复宏汉霖 苏州信达	成都康弘 江苏先声 江苏泰康	齐鲁制药 嘉和生物 神州细胞 哈药集团	张江生物
临床申报审评	广州百奥泰 嘉和生物 江苏合众 齐鲁制药 复宏汉霖 苏州信达 华兰生物 武汉生物所 等 13 家	浙江海正 江苏先声	-	山东新时代 丽珠集团 万乐药业 成都金凯 华兰生物 上海医药 (人源) 共 6 家	齐鲁制药 复宏汉霖 苏州信达 华兰生物 恒瑞医药 北京天广实 正大天晴 苏州思坦维 广州百奥泰 博安生物 共 10 家	复宏汉霖 万乐药业 浙江海正 北京天广实 华兰生物 安徽安科 正大天晴 共 7 家	齐鲁制药 复宏汉霖 哈药集团 深圳龙瑞 安普泽 共 5 家

资料来源：药品审评中心（数据截至 2015 年 5 月 11 日），中国银河证券研究部

提前布局被低估的单抗行业，有望获得高回报。目前我国没有纯粹的单抗上市公司，市场对单抗行业的认知很不充分，对该板块存在低估。A 股目前有 10 余家企业开展单抗的研发生产，其中海正药业的安百诺于近日刚获批上市，其余企业均处于临床试验和临床前开发阶段。通过拆分 A 股各公司单抗市值，我们发现，目前整体市值仅有 200 亿左右，除海正单抗有 70-100 亿市值外，其他公司单抗市值不超 50 亿，绝大多数公司单抗市值为零，与单抗的市场地位并不相符。现在布局有优质单抗的企业，将有望收获较高回报。

把握三大维度甄选优质标的。先发优势、产品力和销售力是衡量生物类似单抗药企业产品优势的三大维度，未来，单品种单抗将像化药仿制药一样，能容纳前 5 家企业。首仿产品可以凭借先发优势而享受品牌优势和政策优惠，第 2~第 5 位上市的企业可以借鉴经验、改进工艺，降低研发和生产成本。长期来看，随着单抗供给的不断上升，我国生物类似单抗药的竞争可能会像抗生素一样激烈，降价竞争在所难免。与化药不同的是，由于各生物类似物生产企业的细胞株生产能力等有明显差异，导致各企业间的生产成本有较大差异。比如当价格较原研价格下降 50% 时，部分高成本生产企业便无法承担价格压力而退出，而有的企业在价格降 90% 的情况下还可保证 50% 以上的毛利率。对于类风关类单抗，由于有药物间轮替用药，生物类似单抗药的价格不需有过大降幅便可获取一定的市场；但对于肿瘤用药，由于药物的排他性和一次选择性，肿瘤患者选择往往更加谨慎，生物类似单抗药需有较大降幅而获取更高的市场份额。产品力中的成本优势，将成为国内各单抗企业竞争的核心。

图 13：生物类似单抗药企业甄选标准



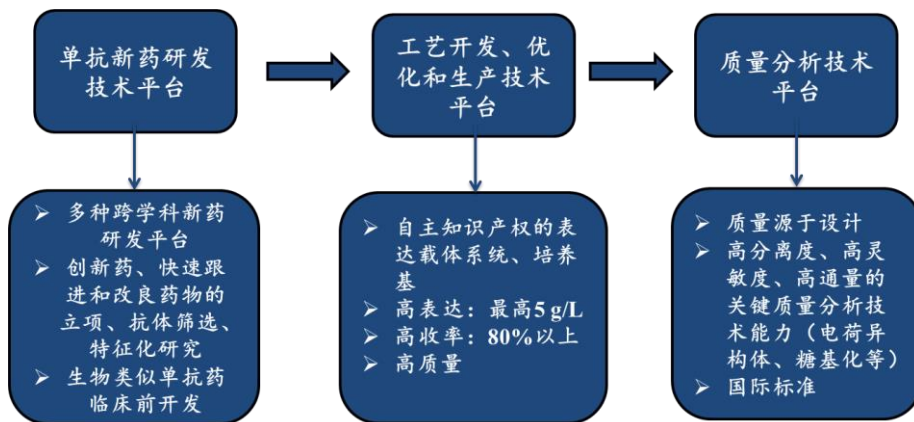
资料来源：中国银河证券研究部

（三）嘉和生物：业界翘楚

1. 嘉和生物是国内单抗研发能力最强的公司之一

公司技术全部为自主开发，拥有从单抗产品筛选评价方法开发、细胞株构建、培养基开发、上下游工艺开发与放大、病毒验证，及其相关质量分析方法开发、各类试验样品生产和制剂稳定性测定(包括冻干和水针)，包括临床试验样品生产的全过程能力。嘉和掌握高产细胞株构建和纯化的核心技术，蛋白表达水平最高可达 5 g/L，在纯度 98% 以上的情况下，下游收率可达 80%，在国内处于领先水平。

图 14：嘉和生物技术优势分析



资料来源：中国银河证券研究部

2. 嘉和生物仿创结合，是国内研发产品线最完备的企业之一

嘉和生物是生物类似单抗药和创新单抗药的研发生产企业，在治疗性单克隆抗体、Fc-融合蛋白药物的研发与产业化领域走在市场前列。嘉和在研单抗品种 10 余个，有 5 个生物类似单抗，另外还有 7 个以上自主研发的 1 类单抗。产品梯队合理，预计每年将有 1-2 个产品进入临床试验申请阶段。目前已有 3 个品种获临床受理：

- 1) **曲妥珠单抗类似物**。原研公司是罗氏，人源化单抗，靶点 HER2，用于 HER2 高表达的乳腺癌、胃癌等治疗。1998 年获 FDA 批准，商品名“赫赛汀”，2014 年全球销售额 65 亿美元。2002 年在中国获批上市，2014 年专利过期。
 - a) 嘉和类似物国内临床进展：目前在临床二 a 期。2013 年 7 月获临床研究批件（2013L01513），随即开展一/二 a 期头对头、多中心的临床试验。
 - b) 嘉和类似物国外临床进展：2012 年 8 月获澳大利亚一期临床初步总结报告，通过头对头的原研药比照试验检测相似性，结果表明具有较好的生物等效性，公司正筹划开展国际 3 期临床。
- 2) **英夫利昔单抗类似物**：原研公司强生，人鼠嵌合单抗，靶点 TNF，用于类风湿性关节炎、强直性脊柱炎等自身免疫系统疾病的治疗。1998 年获 FDA 批准，商品名为“类克”，2014 年全球销售额 92 亿美元。2007 年 9 月在我国上市，2014 年专利过期。
 - a) 嘉和类似物临床进展：2015 年 2 月获中国临床批件。
- 3) **阿达木单抗类似物**：原研公司雅培，全球和我国上市的首个全人单抗，靶点 TNF，用于类风湿性关节炎、强直性脊柱炎等自身免疫系统疾病的治疗。2002 年获 FDA 批准，商品名为“修美乐”，2014 年全球销售额 92 亿美元。2010 年 8 月在我国上市，2018 年专利过期。
 - a) 嘉和类似物国内临床进展：申请临床，进入技术审评阶段。
 - b) 嘉和类似物国外临床进展：2015 年 4 月进入韩国临床一期。

4) 贝伐珠单抗类似物：原研公司罗氏，人源化单抗，靶点 VEGF，用于治疗转移性结直肠癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等多种癌症。2004 年获 FDA 批准，商品名为“安维汀”，2014 年全球销售额 67 亿美元。2010 年 2 月在我国上市，2018 年专利过期。

a) 嘉和类似物临床进展：申请临床受理。

表 10：嘉和生物具成熟完备的产品线梯队

产品代码	药品名称	原研	靶点	种类	发现研究/细胞株开发	临床前研究	临床报批	一期临床	二期临床	三期临床	生产报批	适应症
生物仿制药	GB221 国际	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	曲妥珠(罗氏)	HER2	人源化							HER2高表达乳腺癌和胃癌
	GB242	注射用重组抗TNF- α 人鼠嵌合单克隆抗体	英夫利昔(强生)	TNF	嵌合							类风湿性关节炎等自身免疫性疾病
	GB232 国际	重组抗TNF- α 全人源单克隆抗体注射液	阿达木(雅培)	TNF	全人							类风湿性关节炎等自身免疫性疾病
	GB222	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	贝伐珠(罗氏)	VEGF	人源化							转移性结直肠癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等多种癌症
	GB241	注射用重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体	利妥昔(罗氏)	CD20	嵌合							非霍奇金淋巴瘤、风湿性关节炎
	GB224	注射用重组抗IL-6单克隆抗体		IL-6	人源化							肿瘤及自身免疫
生物创新药	GB235	注射用重组抗HER2单克隆抗体		HER2	全人							HER2高表达乳腺癌和胃癌
	GB214	注射用重组长效抗GLP-1-Fc融合蛋白		GLP-1	全人抗体Fc融合蛋白							糖尿病
	GB223	注射用重组抗RANKL单克隆抗体		RANKL	人源化							代谢性疾病
	GB213	注射用重组VEGFR-抗体Fc段融合蛋白		VEGFR	全人抗体Fc融合蛋白							肿瘤及眼科疾病
	GB234	注射用重组抗CD20单克隆抗体		CD20	全人							肿瘤及自身免疫
	GB251											癌症

资料来源：公司信息，中国银河证券研究部

其中，曲妥珠和贝伐珠单抗类似物分别于 2013 年 6 月和 2014 年 5 月入选国家重大新药创制，表明公司的研发能力者之外，还可在新药审批上将获得加快的政策支持。

3. 嘉和生物产品力强

1) 嘉和生物申报大品种数居国内前列。全球最畅销的 5 大单抗药物靶点，分别为 TNF、VEGF、HER2、CD20 和 EGFR，涉及的重磅品种包括 TNF 靶点的阿达木、英夫利昔、依那西普，VEGF 为靶点的贝伐珠、雷珠单抗，HER2 为靶点的曲妥珠，CD20 为靶点的利妥昔，EGFR 为靶点的西妥昔和尼妥珠单抗。拥有大品种，将是单抗药物企业产品力的重要表现。我们将国内在研的这 9 类重磅品种进行企业梳理，绘制下表。嘉和生物有共 4 大品种申报临床，数量居国内前列。

表 11：国内企业申报重磅单抗临床家数比较

重磅品种数	企业数	企业
5-6 个	3 家	齐鲁制药、复宏汉霖、浙江海正
3-4 个	5 家	华兰生物、苏州信达、 嘉和生物 、中信国建、江苏先声
2 个	10 家	丽珠集团、哈药集团、成都康弘、复旦张江、万乐药业、神舟细胞、正大天晴、山东新时代、北京天广实、广州百奥泰
1 个	23 家	百迈博、安徽安科、深圳龙瑞、荣昌生物、张江生物、恒瑞医药、武汉生物所、上海医药、双鹭药业、沈阳三生等 23 家

资料来源：药品审评中心（数据截至 2015 年 5 月 11 日），中国银河证券研究部

- 2) **嘉和生物掌握自主高产细胞株的研发和构建能力，具成本优势和高壁垒。**高产细胞株研发周期长、难度大、且风险较高，因而很多企业难以自主研发。目前国内进行单抗生产研发的企业中，80%企业的细胞株来自外购或外包，外包的蛋白表达水平在 1-1.5 g/L 左右，远低于国外 5-10 g/L 的表达水平。国内有约 10 家企业拥有自主研发的细胞株，其中高产的并不多。嘉和生物拥有最高 5 g/L 的蛋白表达水平，在纯度 98% 以上的情况下，下游收率可达 80%，在国内处于领先水平。未来单抗领域的竞争，尤其单抗类似物的竞争，将主要是成本的竞争。**单抗类似物与化学仿制药不同**，不同企业的研发和工艺能力可导致生产成本的巨大差异。以目前国内生产成本来看，不少企业在价格降到原研药企定价的 50% 以下后将无法盈利。**嘉和在工艺和生产方面的优势**，将能够大幅降低在商业化规模的生产成本，极大提升嘉和生物的竞争力和壁垒。

表 12：嘉和生物掌握核心技术，具优秀的上中下游开发能力

	抗体表达 水平 (g/L)	细胞系开 发水平	过程开发 水平	分析质控 水平
复宏汉霖	4	+++	+++	国际标准
嘉和生物	2-5	+++	+++	国际标准
中信国健	1	++	++	中国标准
浙江海正	1	++	++	/

资料来源：中国银河证券研究部

4. 先发优势，临床申报排位靠前

- 1) **曲妥珠单抗类似物国内申报排位：**中信国健一家在等待生产现场检查，齐鲁制药、嘉和生物、神州细胞和哈药集团 4 家企业正在进行临床试验，另外还有复宏汉霖、万乐药业、浙江海正、华兰生物、安徽安科等 7 家企业的在申请临床批件。

表 13：临床及生产审评进展：曲妥珠单抗类似物

排位	受理号	公司	审评状态	批件获取时间	备注
1	CXSS1100005	中信国建	待生产现场检查	2011.07	最早进入生产审评
2	CXSR1100006	哈药集团	临床试验	2012.07	复审通过
3	CXSL1100032	嘉和生物	临床试验	2013.07	
4	CXSL1100036	齐鲁制药	临床试验	2013.07	
5	CXSL1100047	神州细胞	临床试验	2013.11	1 类新药
6-12	安徽安科、复宏汉霖、正大天晴、万乐药业、华兰生物、浙江海正、北京天广实共 7 家在进行临床申报审评				

资料来源：国家药审中心，中国银河证券研究部

- 2) 英夫利昔单抗类似物临床排位：国内申报格局较好，只有一家进入生产申报审评，一家获得临床批件，两家企业正在进行临床申请临床批件。

表 14：临床及生产审评进展：英夫利昔单抗类似物

	受理号	公司	审评状态	批件获取时间	备注
1	CXSS1200005	百迈博	生产申报审评	2012.09	2015.03 因质标说明书包装标签工艺而暂停
2	CXSL1200053	嘉和生物	临床试验	2015.01	
3	CXSL1400111	江苏先声	临床申报审评	2015.01 受理	
4	CXSL1400152	浙江海正	临床申报审评	2015.04 受理	

资料来源：国家药审中心，中国银河证券研究部

- 3) 阿达木单抗类似物临床排位：新药申请企业较多，丽珠集团和沈阳三生获批临床试验，嘉和生物的临床申请于 2013 年 7 月获受理，排在第四位。

表 15：临床及生产审评进展：阿达木单抗类似物

	受理号	公司	审评状态	批件获取时间	备注
1	CXSS1100005	丽珠集团	临床试验	2012.06	1 类新药
2	CXSL1100036	沈阳三生	临床试验	2012.07	1 类新药
3	CXSL1100032	广州百奥泰	临床申报审评	2013.05 受理	
4	CXSL1100047	嘉和生物	临床申报审评	2013.07 受理	
5-15	江苏合众、齐鲁制药、复宏汉霖、苏州信达、华兰生物、武汉生物所等 11 家临床申报审评				

资料来源：国家药审中心，中国银河证券研究部

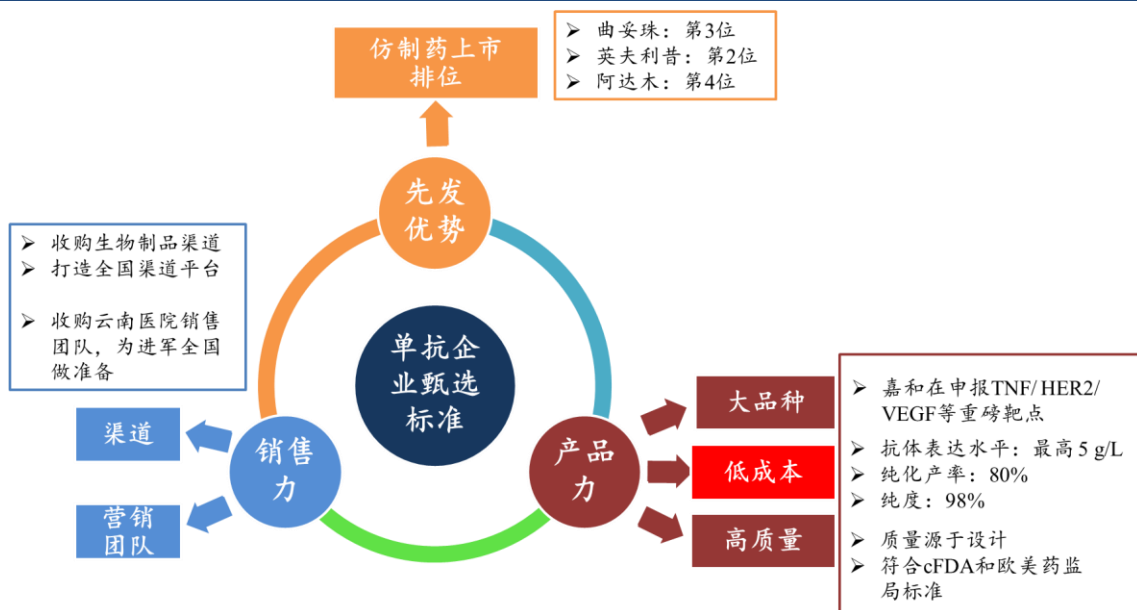
5. 收购医院营销企业，打造渠道平台

沃森在医院营销领域做积极的准备和试点。去年收购云南鹏侨，打响进入医疗机构渠道的一炮，为单抗药未来的销售做积极的试点，为今后全国医疗机构销售网络的打造做准备。公司近年并购多家生物制品渠道，有志于打造涵盖疫苗、血液制品和单抗的全国渠道平台。公司发力整合渠道将有利于公司提高产品竞争力和盈利能力，进一步扩大市场占有率。

6. 嘉和生物是领先优质的单抗公司，与沃森协同发展享高成长

嘉和生物技术领先筑高壁垒，产品线丰富，具先发优势和成本优势，有极强的产品力，是国内领先优质的单抗企业。嘉和通过与沃森生物在研发、注册与临床、工程建设等方面的协同互补，有望加速单抗药物的临床研究和产业化。目前单抗产业化基地正在规划，单抗三期品种将会利用玉溪疫苗产业园区快速建成，并满足注册进程及市场需求。远期还会统一规划单抗产业园区。

图 15：单抗企业甄选标准



资料来源：中国银河证券研究部

三、新型疫苗：上海泽润高端 HPV 疫苗进入临床三期，有望成为最早上市的本土企业

沃森子公司上海泽润,是我国新型疫苗的领先企业,在研预防性 HPV 疫苗和治疗性疫苗,其中 HPV 疫苗获科技部“十二五”重大新药创制专项资助。上海泽润拥有一支 50 余人的专职研发团队,其中 60%以上具有博士、硕士学位,团队带头人史力博士是世界上第一个宫颈癌预防疫苗 Gardasil 的制剂设计者,入选中组部“千人计划”,核心团队成员具有 20 多年国际研发经验,具有在 Merck、Genzyme、GSK、Amgen 等国外知名生物医药公司研发和生产管理经验。团队掌握 4 大核心技术平台:病毒样颗粒制备技术平台(VLP)、重组蛋白表达技术平台、灭活病毒疫苗平台、佐剂研发评估平台,其中 VLP 技术平台是最具竞争优势的核心技术平台。依托该技术平台,上海泽润的重磅新药进展顺利。HPV 预防性疫苗于 2011 年获得临床批件,目前已进入临床三期。HPV 治疗性疫苗获药监局临床受理,多价 HPV 预防性疫苗、重组手足口(EV71)疫苗、重组戊肝疫苗等临床前进展顺利。

图 16:上海泽润疫苗核心技术平台



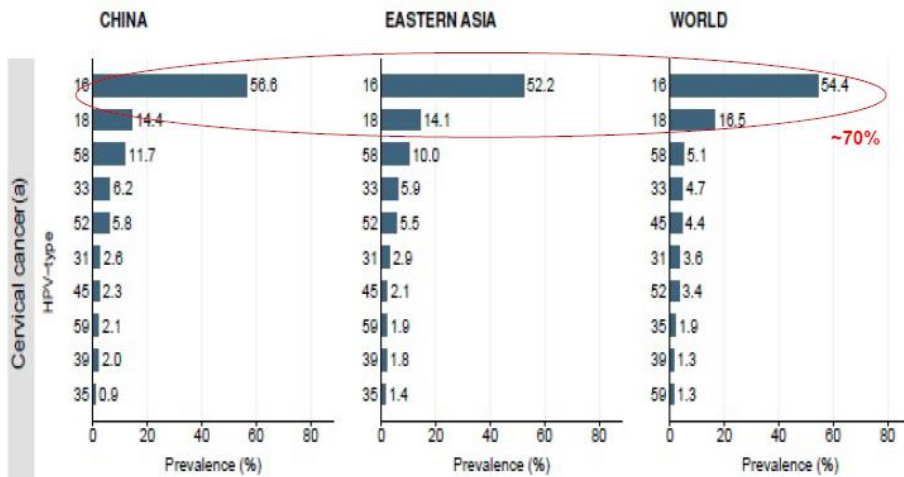
资料来源:公司信息,中国银河证券研究部

(一) HPV 疫苗是预防宫颈癌的有效手段,全球销售额突破 20 亿美元

宫颈癌是妇女第六大恶性肿瘤,是发病率仅次于乳腺癌的第二大常见妇科癌症。该病死亡率高,达 50%,全球每年新发病例近 60 万,死亡约 30 万;中国每年新增病例约 15 万,死亡约 8 万人。每年新增病例数有增加的趋势。农村高于城市,发病高峰年龄在 40-70 岁。随着性病发病率的上升,年轻妇女宫颈癌发病率有上升趋势,每年增速达 2%-3%,年龄在 35 岁以下的患者占 1/3。几乎所有(99.7%)的宫颈癌都是 HPV 感染所引起。HPV 感染不仅仅导致宫颈癌,还和 90%的肛门癌、40%的外阴/阴道癌和 12%的头颈癌密切相关。性传播是 HPV 感染主要途径,性活跃期妇女 HPV 感染率约占 50%-80%。HPV 有 100 多种亚型,分为低危型和

高危型,其中 50%-90%的 HPV 感染可在感染后的数月至 2 年内被免疫系统清除无长期危害,只有高危型 HPV 的持续感染,才会进展为恶性病变。HPV 16 和 18 是最主要的高危型 HPV,可导致 70%的宫颈癌发生。HPV6 和 11 是导致 90%尖锐湿疣发生的原因。

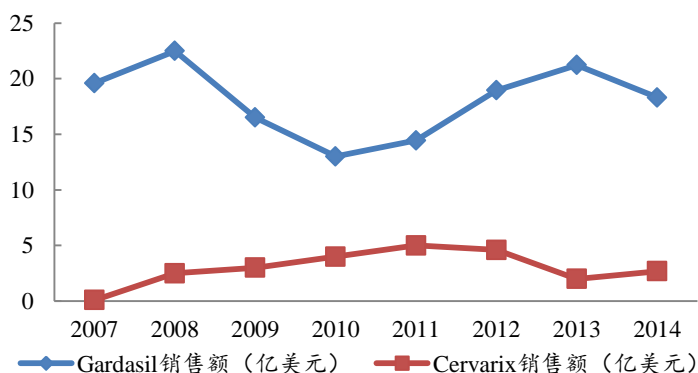
图 17: 人乳头瘤病毒不同亚型诱发宫颈癌发生几率



资料来源: Human Papillomavirus and Related Cancers, 2010, HPV INFORMATION CENTRE, WHO/ICO, 中国银河证券研究部

HPV 疫苗是全球销量仅次于肺炎球菌结合疫苗的第二大疫苗,是人类首次尝试通过疫苗途径消灭一种癌症的产品。目前全球上市的产品有 3 个,分别是默沙东的 4 价和 9 价 Gardasil,以及葛兰素史克的 2 价 Cervarix。默沙东开发的 4 价 HPV 疫苗 Gardasil (16,18;6,11) 于 2006 年上市,采用酿酒酵母表达系统生产,预防宫颈癌发生的有效率达 70%。GSK 的 2 价 HPV 疫苗 Cervarix (16,18) 于 2008 年上市,采用昆虫细胞表达系统生产,可预防 70%的宫颈癌发生。默沙东的 9 价 Gardasil (16,18,31,33,45,52,58;6,11) 于 2014 年底获批,预防宫颈癌有效率达 97%,有望逐步替代 4 价疫苗。目前,HPV 疫苗已在全球 120 多个国家销售,全球接种需求约 3700 万人份 (57 美元/人份),2014 年 Gardasil 销售额 18.3 亿美元, Cervarix 2.69 亿美元。

图 18: 默沙东 Gardasil 与葛兰素史克 Cervarix 全球销售额 (亿美元, 2007-2014)



资料来源: DataMonitor, 中国银河证券研究部

HPV 疫苗的接种年龄、剂量和性别因地区而异。HPV 疫苗可在全球范围内接种于 9~45 岁人群,以女性为主,也可接种于男性。年龄限制并不绝对,关键看有无性生活,最好在性生

活开始前接种，如已开始性生活，也建议越早接种越好。各个国家或同一国家不同机构建议接种的剂量和年龄不同。美国 FDA 批准的年龄是 9~26 岁，接种 3 剂，自接种之日起隔 2、6 个月再接种；欧盟 EMA 批准的接种年龄是 9-14 岁，可接种 2 剂，自接种之日起隔 6 个月再接种一次。2009 年，美国 FDA 扩大了 HPV 疫苗的预防适应症，惠及到男性，批准将 HPV 疫苗用于 9 至 26 岁男性预防尖锐湿疣。

表 16： 4、9 价 Gardasil 与 2 价 Cervarix 在 FDA 与 EMA 申报的剂量与接种年龄有明显区别

	4 价 Gardasil (默沙东)		Cervarix (GSK)		9 价 Gardasil (默沙东)
HPV 类型	6,11,16,18		16,18		6,11,16,18,31,33,45,52,58
	美国 FDA	欧盟 EMA	美国 FDA	欧盟 EMA	美国 FDA
接种剂量	3 剂：间隔 0、2、6 个月	2 剂：间隔 0、6 个月	3 剂：间隔 0、2、6 个月	2 剂：间隔 0、6 个月	3 剂：间隔 0、2、6 个月
接种年龄	9-26 岁	9-13 岁	10-25 岁	9-14 岁	9-26 岁
批准时间	2006	2014/4	2010	2013/12	2014
2014 销售额 (亿美元)	18.3		2.69		—

资料来源：中国银河证券研究部

(二) 我国 HPV 疫苗市场空白，宫颈癌高危性引政府重视

HPV 疫苗在全球 120 余个国家上市，在我国仍为空白。默沙东和 GSK 的疫苗在美国通过 FDA 快速审批通道上市，由于市面上缺乏同类药物且公众亟需，FDA 选择抗持续感染指标作为临床终点。目前 HPV 疫苗已在全球 120 余个国家上市，被 58 个国家纳入国家补贴项目，普及率得以快速上升。但我国作为宫颈癌的第一大国，市场却一片空白。默沙东和 GSK 从 2006 年左右便开始着手中国市场临床试验，但至今无法上市，原因有两点：1) **样本量不足**：默沙东和 GSK 在国外做的是全球多中心临床试验，参与人数分别为 21000 例和 16000 例，但在中国两家公司的入组人数分别为 3000 例和 6000 例，入组人中还要剔除已感染 HPV 的人，且需一分为二。两家公司临床试验进行了 5 年，但仍未拿到有效数据；2) **临床终点不同**：这是更主要的原因。我国 CDE 选择二级以上癌前病变 (CIN2+) 作为临床终点，较国外的抗持续感染 (PI) 的临床终点周期长，潜伏期可达 5-10 年。病例数和临床试验方案的问题均导致目前无有效的数据。

国际大趋势是将抗持续感染作为 HPV 疫苗的终点指标。国际上，WHO、FDA、EMA 等组织均推荐将抗持续感染作为 HPV 疫苗的临床终点。近年，国际癌症研究机构 (IARC) 和美国国家癌症研究院 (NCI) 在里昂、日内瓦等地联合主办了多场有关 HPV 疫苗的研讨会，FDA、EMA 和相关生产厂家悉数出席，通过科学论证，一致认为持续感染与二级以上癌前病变 (CIN2+) 有非常强的相关性，建议将抗持续感染作为临床终点。2014 年 7 月，WHO 推出《HPV 疫苗指导草案》，建议将宫颈或肛门内间隔半年以上连续两次检测出同一高危型 HPV 的持续感染，作为组织病变的替代终点指标。预计该指导原则将于 2015 年 12 月正式生效。我国药审中心能否采用国际组织的临床终点，加快 HPV 疫苗上市进度，成为业界关注的政策进展。

值得注意的是，我国已高度重视宫颈癌的高发性和高危害性，将其列入严重威胁我国女性健康的病种，并与乳腺癌的筛查共同列入国家重大公共卫生项目。我国在 2009 年 7 月由卫生部和全国妇联首先启动了全国农村妇女“两癌”（乳腺癌+宫颈癌）筛查项目，截至 2012 年底已经为 1300 多万农村妇女进行免费的“两癌”筛查；国内各地城市也积极响应，自 2011 年起逐步实施免费的“两癌”筛查；全国妇联倡导“双丝带”行动，积极号召全社会关注女性健康。卫生部联合中国癌症基金会与各地卫生局合作，在全国部分地区建立了宫颈癌早诊早治示范基地。

（三）本土企业加紧研发，泽润有望成为本土企业中最早上市 HPV 疫苗的企业

本土企业加紧研发，疫苗上市进度紧随巨头步伐。虽然 GSK 和默沙东于 2008-2009 年便开展了临床三期试验，但由于病例数、临床方案的问题，影响了上市进度，至今尚未上市。由于近年国家大幅提高了标准，导致默沙东 3000 例病例上市的希望较小，故默沙东已暂停了临床审评，转而准备 9 价疫苗的申报。GSK 为达到临床标准，进行了补充临床试验，入组人数由 3000 例增加到 6000 例，目前仍在等待临床三期的结果。我国本土企业紧随其后，目前厦门万泰沧海和上海泽润的 HPV 疫苗已进入临床 3 期，后续还有成都所、上海所申报。根据临床进度，预计 GSK 的 HPV 疫苗最快可于 2016 年上市，而默沙东（暂停）、上海泽润和厦门万泰沧海的疫苗最快将于 2017 年上市。

表 17：我国 HPV 疫苗临床审评进度和入组情况

疫苗	HPV 类型	接种人群	入组人数	审评状态	预计上市时间
Cervarix（葛兰素史克）	16,18	18-25 岁龄	6000	临床 3 期（2008-）	>2016
Gardasil（默沙东）	6,11,16,18	20-45 岁龄	3000	临床 3 期（2009-）	>2017 （暂停）
Cecolin（厦门万泰沧海）	16,18	18-45 岁龄	6000	临床 3 期（2012-）	>2017
上海泽润	16,18	18-30 岁龄	12000	临床 3 期（2014-）	>2017
厦门万泰沧海	6,11			临床 1 期	
成都所	6,11,16,18,52,58			临床批件申请	

资料来源：中国银河证券研究部

上海泽润有望成为本土企业中最早上市 HPV 疫苗的公司。沃森请国内经验最丰富的专业疫苗 CRO 公司开展临床试验，在总结前两家外企临床经验和国外临床方案的基础上，改善了入组数和试验方案，临床方案更保守、费用更高，力争产品在 3-5 年内上市。

- 1) 开展盲法安慰剂对照的国内多中心临床试验：泽润于 2014 年 11 月启动临床三期，在广西、河南、河北和山西四省开展三期临床试验。
- 2) 规模最大：入组数 12000 例，是其他企业的至少 2 倍，也创下国内疫苗三期临床试验的最大规模。较大的入组数有望更早获得有统计学差异的癌前病变患者数，推进临床进展。
- 3) 三期进展快：一个月内全部 12000 名受试者入组完成并注射第一针。按照免疫规

程，预计今年下半年将打完第三针。

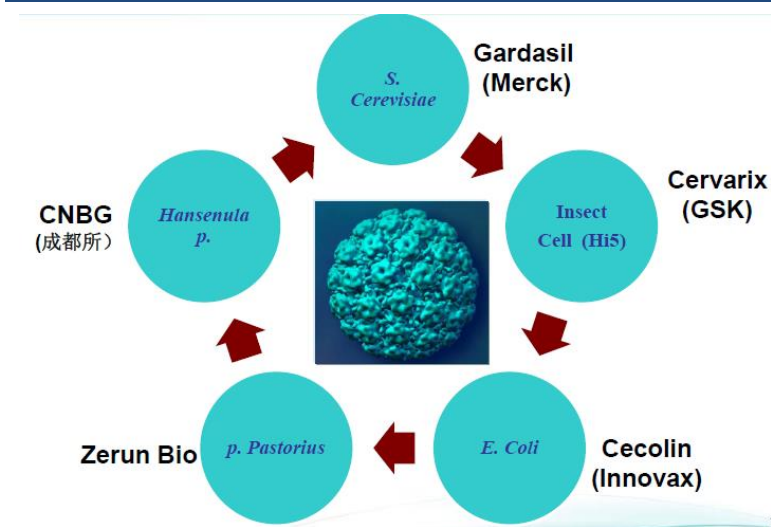
- 4) **进展有望领先于厦门万泰沧海：**厦门万泰在临床进展上进展较慢，原因在于厦门万泰沧海是用原核细胞表达，而国外上市的 HPV 疫苗均为真核细胞表达体系，故需要做更多的验证。上海泽润的 HPV 疫苗由公司 CEO 史力博士带队的团队研发而成，采用真核细胞，是国际公认的表达体系。**史力博士是原美国默沙东的 HPV 疫苗 Gardasil 的主要研发和专利发明人之一**，泽润 HPV 疫苗采用国际领先的工艺路线，上市概率大，有望后来者居上。

沃森与泰格医药合作，临床进展获进一步保证。泰格医药是我国领先的临床研究外包公司，临床试验经验丰富，客户集中为世界医药巨头。沃森与泰格于今年 3 月签订的战略合作，有望提升在研产品的临床、注册和上市进展。

(四) HPV 疫苗的技术比较

HPV 具有种属特异性，不能在体外细胞培养，故要获得该病毒的特异性抗原，只能用重组 DNA 技术的方法制备基因工程疫苗。预防性 HPV 疫苗是从衣壳蛋白 L1 和 L2 基础上研制出来的 HPV 病毒样颗粒 (VLP)。VLP 与天然病毒的粒子形态十分相似，但不含毒性，具有自行组装的能力。适宜的载体表达系统是研制 HPV 疫苗的重要环节，也是影响表达水平和蛋白活性的关键。HPV 疫苗研究中，应用较多的是酵母菌、昆虫细胞和哺乳动物细胞表达系统。原核细胞容易培养、表达量高，但易形成包涵体，需经过复杂的变性和复性处理才能恢复蛋白质的高级结构，VLP 得率较低。相比而言，真核细胞表达体系，表达水平不高，但是有更高级的蛋白三、四级结构，分子环境、折叠机制更利于病毒基因的高效表达，产物生物活性高。目前国内申报临床的项目，均采用不同的表达体系，除厦门万泰沧海，其余企业均用真核细胞表达体系。下图和下表对不同体系进行了比较。

图 19：HPV 疫苗几大产品采用不同的细胞表达体系



资料来源：网上信息，中国银河证券研究部

上海泽润使用毕赤酵母作为表达体系，具有生长迅速、AOX 基因**的强启动子和表达的可诱导性三大特征**，比默沙东的酿酒酵母具有更大的优势和更加广阔的开发前景。

表 18：HPV 疫苗几大产品表达体系比较

疫苗	HPV 类型	表达系统	产物生物活性	表达量	VLP 得率
Gardasil（默沙东）	6,11,16,18	酿酒酵母（真核）	+++	+++	+++
Cervarix（葛兰素史克）	16,18	昆虫细胞（真核）	++++	+++	++++
Cecolin（厦门万泰沧海）	16,18	大肠杆菌（原核）	++	+++	+
上海泽润	16,18	毕赤酵母（真核）	+++	++++	++++
成都所	6,11,16,18,52,58	汉逊酵母（真核）	+++	+++	+++

资料来源：中国银河证券研究部

（五）HPV 疫苗国内市场空间测算

HPV 疫苗有较高的市场价值。HPV 疫苗用于预防病死率较高的宫颈癌，而宫颈癌发病呈现年轻化趋势，加之生产厂家较少，因而 HPV 疫苗可获较高的净利水平。国外注射一支价格在 800 元/针左右，国内产品出厂价有望在 400 元/支左右。HPV 疫苗在 2020 年之前被我国纳入国家免疫计划的概率不大。但随着女性对自身健康的关注和宫颈癌年轻化趋势，越来越多女性会参与到预防中来。疫苗上市后，该市场有望高速增长。

测算主要方法：根据目标人群、存量市场和新增市场计算接种人数，根据市场渗透率测算国内 HPV 疫苗接种人数，按照单支疫苗 400 元，注射 3 次测算市场总规模。净利率均以 40% 估算。

目标人群可分为两类：18-26 岁女性，和 18-45 岁女性。鉴于目前我国 HPV 疫苗临床都在 18 岁以上女性身上试验，因而国内 HPV 疫苗有两种年龄段可以选择，其一为 18-26 岁女性，其二为更宽泛的 18-45 岁女性。目前已进行临床的 GSK 选择 18-26 岁女性入组，而默沙东和厦门万泰沧海则选择 18-45 岁女性入组。这两个目标市场分别对应存量市场 8500 万人和 20000 万人。新增市场主要来自每年 800 万的女性新生儿。还有一部分存量市场来自出口至 WHO 援助的发展中国家市场。具体数值见下表。

表 19：HPV 疫苗目标市场的人群数量区别

	目标市场：18-26 岁女	目标市场：18-45 岁女
存量市场（万人）	8500	20000
新增市场（万人）	800	800
潜在 WHO 存量市场（万人，非洲、南亚）	2533	2533

资料来源：中国银河证券研究部

表 20：HPV 疫苗市场规模及沃森份额测算（目标人群：18-26 岁女性）

18-26 岁女	市场渗透率						
	1%	2%	3%	4%	5%	6%	10%
存量市场销售额（亿元）	10	20	31	41	51	61	102
新增市场销售额（亿元）	1	2	3	4	5	6	10
潜在 WHO 存量市场（亿元）	3	6	9	12	15	18	30
国内规模（亿元）	11	22	33	45	56	67	112
国际规模（亿元）	14	28	43	57	71	85	142
销售额：沃森国内份额 5%	0.56	1.12	1.67	2.23	2.79	3.35	5.58
销售额：沃森国内份额 10%	1.12	2.23	3.35	4.46	5.58	6.70	11.16
销售额：沃森国内份额 20%	2.23	4.46	6.70	8.93	11.16	13.39	22.32
销售额：沃森国内份额 25%	2.79	5.58	8.37	11.16	13.95	16.74	27.90

资料来源：中国银河证券研究部

表 21：HPV 疫苗市场规模及沃森份额测算（目标人群：18-45 岁女性）

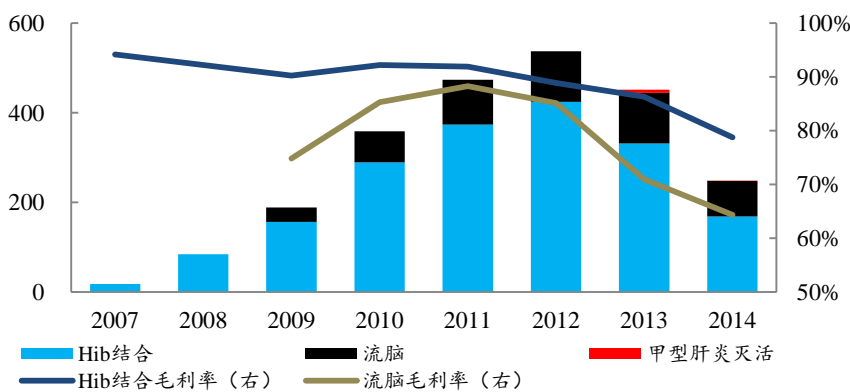
18-45 岁女	市场渗透率						
	1%	2%	3%	4%	5%	6%	10%
存量市场销售额（亿元）	24	48	72	96	120	144	240
新增市场销售额（亿元）	1	2	3	4	5	6	10
潜在 WHO 存量市场（亿元）	3	6	9	12	15	18	30
国内规模（亿元）	25	50	75	100	125	150	250
国际规模（亿元）	28	56	84	112	140	168	280
销售额：沃森国内份额 5%	1.25	2.50	3.74	4.99	6.24	7.49	12.48
销售额：沃森国内份额 10%	2.50	4.99	7.49	9.98	12.48	14.98	24.96
销售额：沃森国内份额 20%	4.99	9.98	14.98	19.97	24.96	29.95	49.92
销售额：沃森国内份额 25%	6.24	12.48	18.72	24.96	31.20	37.44	62.40

资料来源：中国银河证券研究部

四、传统疫苗：新品种陆续上市，老品种已过低谷

沃森生物自产疫苗业务进入瓶颈期。沃森生物由疫苗研发起步，是国内领先的民营二类疫苗企业。收入结构以自产疫苗和疫苗药品代理为主，占总收入和综合毛利的 95%。其中自产疫苗主打产品包括 Hib 结合疫苗（西林瓶和预灌封）、流脑疫苗（AC 结合、AC 多糖以及 ACYW135 多糖疫苗）两大类 5 个品种。2007-2012 年间，这些产品陆续上市，快速贡献业绩，保证公司高增长。但此后由于竞争加剧、同质化进程加快，公司业绩受到一定程度的拖累。2014 年公司自产疫苗收入为 2.48 亿元，同比下降 45%，较 2013 年的峰值 5.38 亿元下降 54%，对公司收入有明显影响。其中 Hib 疫苗总收入 1.59 亿元，同比下降 52%，流脑疫苗总收入 7900 万元，同比下降 30%。自产疫苗的收入占比由 2013 年的 80% 下降到 2014 年的 35%，毛利占比由 90% 下降至 60%。

图 20：沃森生物自产疫苗销售收入和毛利率变化（2007-2014，收入左轴，百万元；毛利率右轴）



资料来源：公司年报，中国银河证券研究部

（一）重磅 13 价肺炎结合疫苗今年获批临床，23 价肺炎多糖疫苗有望今年上市

1. 肺炎球菌疫苗国际频出重磅品种，分成人和儿童用两种类型 但国内渗透率不足 3%

肺炎链球菌感染是在世界范围内引起死亡的重要原因之一，且是肺炎、脑膜炎、中耳炎、败血症的主要病因。肺炎链球菌广泛分布于自然界，是上呼吸道的正常菌群。5%~25% 的健康人可携带该菌，儿童、幼儿和密切接触者鼻咽部检出率更高，当机体免疫力降低时才引发感染。肺炎链球菌在鼻咽局部浸润可引起咽炎、鼻窦炎，浸润到中耳腔可导致中耳炎，侵入原本无菌部位导致脑膜炎、菌血症、败血症、心包炎、心内膜炎、腹膜炎以及远端病灶感染（关节、骨和软组织），这类疾病和肺炎统称为侵袭性疾病。据 WHO 2002 年估计，全球每年约有 160 万人死于肺炎链球菌疾病。工业化国家报告的年发病率为 8~34/10 万，小于 2 岁婴幼儿和老人最高，其中 65 岁以上老人年发病率为 24~85/10 万。肺炎链球菌感染病死率高，在我国据统计可达 16.4%，50 岁以上老人和 1 岁以下婴儿病死率较高，50 岁以上老人病死率达 28.2%，儿童达 25.8%。肺炎链球菌对常用抗生素耐药日趋严重，接种疫苗是降低肺炎链球菌耐药率的有效手段之一。

儿童和成人致病肺炎链球菌的血清型不同。肺炎链球菌有 90 余种血清分型，其中主要致病型有 20-30 个。成人致病菌多属 1~9 及 12 型，以第 3 型毒力最强；儿童致病菌为 6、14、19 及 23 型。我国有研究表明，引起儿童和成人肺炎的 1 型占优势，引起婴幼儿和儿童脑膜炎的是 2 型和 5 型最常见，而引起成人脑膜炎的则是 5 型和 1 型占优势，引起急性化脓性中耳炎的则是 19 群和 6 群最多。

疫苗覆盖血清型越多，免疫覆盖率越高。目前已上市的肺炎球菌疫苗有 4 种，分别为用于成人的 23 价多糖疫苗，及用于儿童的 7 价、10 价和 13 价结合疫苗。

表 22：全球已上市肺炎疫苗比较

疫苗肿瘤	生产商	适用年龄	免疫程序	血清型
7 价肺炎结合疫苗	辉瑞	6 周至 5 岁	1 岁以上一针。新生儿：4 针，2、4、6 及 12 个月	4、6B、9V、14、18C、19F、23F
10 价肺炎结合疫苗	葛兰素史克	6 周至 2 岁	1 岁以上一针。新生儿：4 针，2、4、6 及 12 个月	1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F、23F
13 价肺炎结合疫苗	辉瑞	6 周至 5 岁	1 岁以上一针。新生儿：4 针，2、4、6 及 12 个月	1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F
23 价肺炎多糖疫苗	默沙东、巴斯德、成都生物所	2 岁以上高危人群	1 剂	1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F

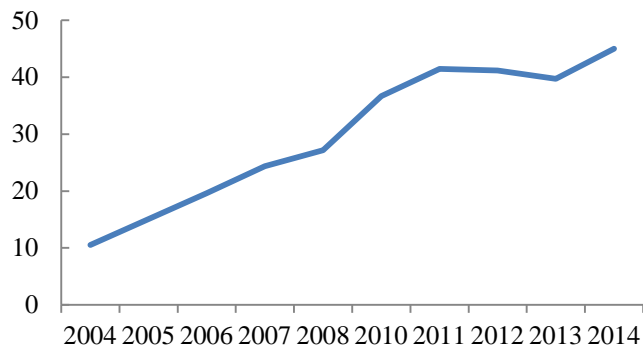
资料来源：中国银河证券研究部

成人疫苗领域，23 价肺炎球菌多糖疫苗免疫覆盖率约 90%，用于 2 岁以上人群接种，WHO 推荐 65 岁以上的老年人、两岁及以上体弱儿童和慢性病患者，包括慢性心、脑、肺、肾疾病患者，糖尿病、癌症患者以及可致免疫功能低下疾病的患者都应接种肺炎多糖疫苗。成人一般接种一针。成人疫苗领域的 23 价多糖疫苗主要生产企业为**赛诺菲巴斯德**、**默沙东**，国内的**成都生物所**是全球第三家自主生产 23 价多糖疫苗的企业，在我国占有主要份额。

儿童疫苗领域，由于采用多价结合疫苗，多糖结构差异大导致共价结合条件各异，生产难度更高，国际主要上市的产品主要是辉瑞的 7 价和 13 价结合疫苗，以及葛兰素史克的 10 价结合疫苗，我国目前批准上市的**仅为辉瑞的 7 价肺炎结合疫苗**，新生儿需接种 4 针，分别于 2、4、6 月龄和 12-15 月龄；1 岁以上儿童一般注射一针。

肺炎球菌疫苗技术门槛高，集中出大品种。辉瑞/惠氏的肺炎结合疫苗（Prevenar）是全球疫苗领域销售额最高的重磅产品，2014 年销售额达 45 亿美元，也是辉瑞的第二大明星产品。默沙东 23 价多糖疫苗（Pneumovax23）于 2013 年的销售额为 6.59 亿美元，赛诺菲的 23 价多糖疫苗（Meningitis/Pneumonia）于 2010 年的销售额为 7.38 亿美元。GSK 的 10 价肺炎结合疫苗（Synflorix）2014 年的销售额 3.98 亿美元。

图 21：辉瑞肺炎结合疫苗 Prevenar（7 价+13 价）全球销售额（亿美元）



资料来源：中国银河证券研究部

2. 23 价多糖疫苗市场渗透率不足 4%，未来 5 年复合增速有望达 23%，沃森产品预计今年上市

23 价肺炎球菌疫苗市场规模约 9 亿元，渗透率仅为 3.4%。近三年年均批签发量仅为 688 万人次，离理论的老年人+高危人群至少 2 亿人次的接种量有很大差距。假设所有 60 岁以上老人均接种该类疫苗，则理论最高市场规模可达 265 亿元。23 价肺炎疫苗渗透率较低，主要有以下 3 个原因：（1）我国疫苗走 CDC 渠道，主要针对儿童，成人疫苗可及性较低；（2）接种人群主要为老人，价格敏感度高，尤其对这种价格偏高的二类苗；（3）民众对肺炎疫苗的认知有限，宣传力度偏弱，自愿接种比例低。鉴于这种观念和渠道的稳定存在，我们认为肺炎多糖疫苗市场规模不会大幅上升，而是稳步提升，未来增长的主要驱动因素是政府购买。

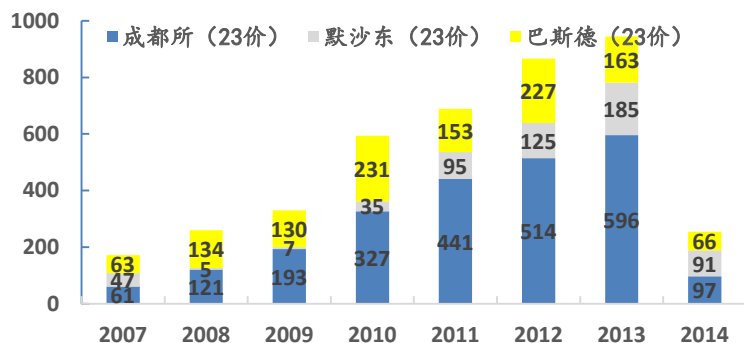
表 23：肺炎多糖疫苗与结合疫苗比较及市场规模测算

	23 价肺炎球菌疫苗	肺炎球菌结合疫苗
免疫程序	1 剂：2 岁后，间隔 5 年 ≥2 岁高风险患病人群，如 65 岁以上老年人、	4 剂：3、4、5 月龄+12~15 月龄
接种人群	2 岁以上高危儿童、患慢性病者、体弱、免疫功能低下等人群	3 月~5 岁龄
理论接种剂量(万)	20243	8000
当前接种剂量(万)	688	63
出厂价（元/支）	131	515
市场规模（亿元）	9	3.24
理论最高市场规模（亿元）	265	412
渗透率	3%	1%

资料来源：中国银河证券研究部

23 价肺炎多糖疫苗近年市场格局较稳定。23 价肺炎球菌多糖疫苗目前规模 9 亿元左右，只有三家生产企业，成都所、默沙东和赛诺菲。成都生物所市场份额最高，近三年批签发份额 54%，默沙东和巴斯德则分别占比 23%。14 年批签发降低明显受制于 GMP 改造。

图 22: 23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发情况 (万人份, 2007-2014)



资料来源: 中国银河证券研究部

北京民海和玉溪沃森疫苗有望今年获批。预计 2015-2019 年间, 23 价肺炎疫苗的主要供应厂商将有 5 家。在审企业 5 家, 北京民海和玉溪沃森的疫苗已进入生产批件审评阶段, 产品预计将于今年上市。此外还有 3 价企业的疫苗产品在进行临床试验, 预计最快将于 2019 年上市。即 2015-2019 年间, 23 价肺炎疫苗的主要供应厂商将有 5 家, 即成都生物所、默沙东、巴斯德、北京民海与玉溪沃森。

表 24: 在研肺炎多糖疫苗临床审评进展

	受理号	企业名称	药品名称	审评状态	状态开始日期
生产 认证	CXSS1300021	北京民海	23 价肺炎球菌多糖疫苗	生产批件和 GMP 认证	2013/12
	CXSS1400005	玉溪沃森	23 价肺炎球菌多糖疫苗	生产批件申请	2014/4
临床 认证	CXSL1100014	北京科兴	23 价肺炎球菌多糖疫苗	临床试验	2014/5
	CXSL1200060	兰州生物所	23 价肺炎球菌多糖疫苗	临床试验	2015/2
	CXSL1100083	北京绿竹智飞	23 价肺炎球菌多糖疫苗	临床批件申请	2012/4

资料来源: 中国银河证券研究部

由于 23 价肺炎球菌疫苗渗透率很低, 远未达到平台期, 因而预计未来市场规模有望保持高速增长。此前 5 年该产品增速约为 28%, 我们预期, 随着新进入者的增多, 价格会有一定的下降, 预期未来五年增速有望保持在 23% 左右。预期受益于渠道改革, 沃森 2015-2017 年市场份额预计分别达 5%、10% 和 12%。

表 25：沃森 23 价肺炎球菌多糖疫苗市场规模预测

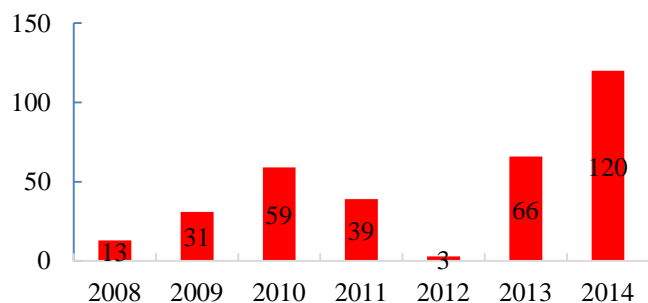
	2010	2011	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E
23 价肺炎球菌疫苗规模（亿元）	3.40	4.31	5.49	7.01	9.01	11.53	14.41	18.02
沃森 23 价销售额（亿元）							2.16	3.60
民海 23 价销售额（亿元）						0.92	1.44	2.16
成都所 23 价销售额（亿元）	1.41	1.83	2.38	3.09	4.02	4.73	5.14	4.82
默沙东 23 价销售额（亿元）	0.63	0.89	1.24	1.74	2.44	2.87	3.12	2.92
巴斯德 23 价销售额（亿元）	1.36	1.59	1.86	2.18	2.55	3.01	3.27	3.06

资料来源：中国银河证券研究部

3. 当前肺炎结合疫苗渗透率不足 1%，市场的打开靠低价 13 价结合苗的上市

肺炎结合疫苗年市场规模 3.2 亿元，渗透率不足 1%。近三年 7 价肺炎结合疫苗（沛儿）年均批签发量仅为 63 万人次，距离理论婴幼儿 4 次接种共 8000 万人次有明显差别，渗透率仅为 0.8% 左右。该类疫苗在全球推广很好，目前已在 60 余个国家进入国家免疫接种项目，2014 年全球销售额 45 亿美元。在我国推进不好的主要原因有三点：（1）**血清型适用于欧美，但与国人匹配度偏低**。7 价苗依据美国 and 大多数西欧国家儿童侵袭性疾病分离株的流行病学资料而设计，包括了 7 个比较常见的血清型，但未包括在中国造成很高比率的肺炎链球菌疾病的两种血清型 1 型和 5 型；（2）**价格偏高**，出厂价 515 元/支，到终端接种价格需 860 元/支，注射 4 支共需 3440 元，超出不少家庭的消费能力或消费习惯；（3）**新型更高价疫苗尚未在我国上市**。国外早在 2010 年便开始普及 13 价沛儿，用以替代 7 价产品，然而国内的 13 价沛儿尚未通过 CDE 审评。

图 23：7 价肺炎球菌结合疫苗批签发情况（万人份，2008-2014，辉瑞）



资料来源：中国银河证券研究部

国产疫苗上市带动产品降价，推动市场规模做大。未来，随着国产 13 价结合疫苗的上市，疫苗的价格会有不同程度的下降。合适的降价有望提升市场份额，提升行业整体销售额。按照现在国内二类苗定价来比对，当 13 价肺炎结合疫苗出厂价降至 250 元、150 元和 90 元时，渗透率最优可能分别达 25%、40% 和 50%，对应的市场规模分别为 50 亿、48 亿和 36 亿。按照沃森 13 价苗市场份额 15% 的市场份额来计算，沃森 13 价苗销售额将在 5.4 亿-7.5 亿之间。

表 26：我国 13 价肺炎结合疫苗市场规模测算

市场 规模 渗透率	出厂价			
	515	250	150	90
10%	41	20	12	7
25%	103	50	30	18
40%	165	80	48	29
50%	206	100	60	36

资料来源：中国银河证券研究部

辉瑞 13 价肺炎结合疫苗预计将于今明两年率先上市，北京民海紧随其后。北京科兴和沃森今年获得临床试验批件，预计产品在 2018-2020 年间上市。目前辉瑞停止了国内 7 价苗的进口注册证到期更换，集中精力申报 13 价肺炎结合疫苗，预计将在今明两年内上市。目前 7 价苗的批签发量可保证 2015 年全年的使用。内资企业中，三家企业进入临床试验，分别为北京民海、北京科兴、玉溪沃森；两家企业绿竹获临床受理，即兰州生物所和北京智飞。其中北京民海临床试验开展最早，有望成为第二家上市的产品。在 2018 年之前，整个 13 价结合苗领域预计只有外资辉瑞和内资北京民海两家企业竞争。北京科兴、玉溪沃森、兰州生物所和北京智飞绿竹的产品将于 2018 年之后陆续上市。沃森生物排在第四位。

表 27：在研肺炎结合疫苗临床审评进展

	受理号	企业名称	药品名称	审评状态	状态开始日期
生产 认证	JXSS1400001	辉瑞	13 价肺炎球菌结合疫苗	生产批件 申请	2014/3
	CXSL0900041	北京民海	13 价肺炎球菌结合疫苗	临床试验	2010/3
	CXSL1100016	北京科兴	13 价肺炎球菌结合疫苗	临床试验	2015/2
	CXSL1100069	玉溪沃森	13 价肺炎球菌结合疫苗	临床试验	2015/4
临床 认证	CXSL1300023	兰州生物所	13 价肺炎球菌结合疫苗	临床批件 申请	2013/4
	CXSL1300124	北京智飞绿竹	15 价肺炎球菌结合疫苗	临床批件 申请	2014/6

资料来源：中国银河证券研究部

（二）吸附无细胞百白破疫苗有望今年上市

吸附无细胞百白破疫苗逐步普及，替代原有的全细胞百白破。百白破系列疫苗是预防百日咳、白喉、破伤风疾病的有效措施，无细胞百日咳疫苗原液+白喉类毒素+破伤风类毒素混合，吸附于铝盐上，可制成百白破三联疫苗（DTPa），该疫苗由于副作用小而代替全细胞百白破疫苗。2007 年我国《扩大国家免疫规划实施方案》要求用无细胞百白破替代全细胞百白破，经历了 08-09 的 2 年过渡，10 年无细胞百白破已经占据百白破批签发量的 91%，11 年实现全细胞百白破疫苗的完全替代。

吸附无细胞百白破疫苗为一类苗，市场规模 2.38 亿元，渗透率 88%，趋于饱和。该类苗政府定出厂价为 3.4 元，当前每年 7000 万人份的接种量，出厂价 3.4 元，对应 2.38 亿元的市场规模。按照每人接种 4 针，市场容量 8000 万人份测算，目前渗透率已达 88%，趋于饱和。

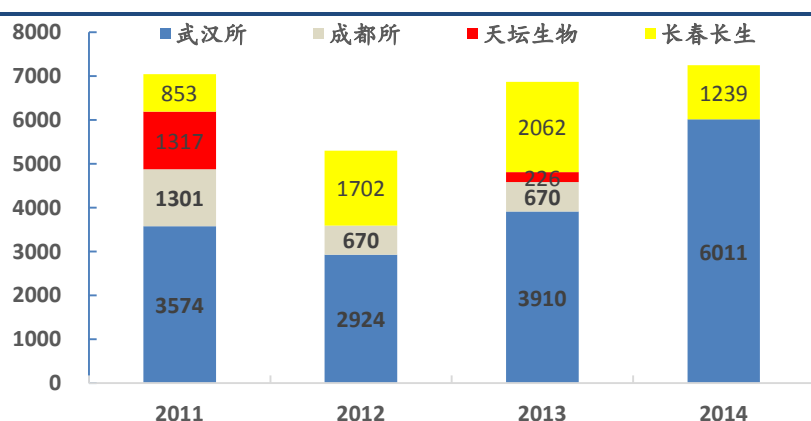
表 28：吸附无细胞百白破疫苗基本信息及规模测算

吸附无细胞百白破疫苗	
传播方式	百日咳白喉呼吸道传染，破伤风伤口传染
免疫疾病	百日咳、白喉、破伤风
免疫程序	4 剂：3、4、5 月龄+18~24 月龄
人群分布	3 月-6 岁龄
理论接种剂量（万）	8000
当前接种剂量（万）	7000
出厂价（元/支）	3.4
市场规模（亿元）	2.38
理论最高市场规模（亿元）	2.72
渗透率	87.50%

资料来源：中国银河证券研究部

整体市场规模趋于饱和，沃森份额有望达 5-15%。百白破疫苗每年均保持 7000 左右的批签发量，武汉生物所占主要份额，长春长生份额第二，2014 年仅有这两家过批签发。沃森无细胞百白破疫苗产能 1500 万支年，也即沃森市场份额最高 21%。我们预计，沃森生物的产品将于今年上市，份额逐步由 5%提升至 15%。鉴于陆续有多家企业产品未来将陆续，包括华兰生物、浙江天元、浙江卫信，鑫科贤、GSK、赛诺菲等，预计沃森市场份额此后将保持在 10%左右。

图 24：吸附无细胞百白破疫苗批签发情况（万人份，2011-2014）



资料来源：中国银河证券研究部

表 29：沃森吸附无细胞百白破疫苗市场规模预测

	2015E	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
沃森市场份额	5%	10%	15%	15%	10%	10%
沃森百白破市场规模（亿元）	0.12	0.25	0.38	0.38	0.26	0.26
无细胞百白破销售额（亿元）	2.49	2.51	2.54	2.57	2.59	2.62

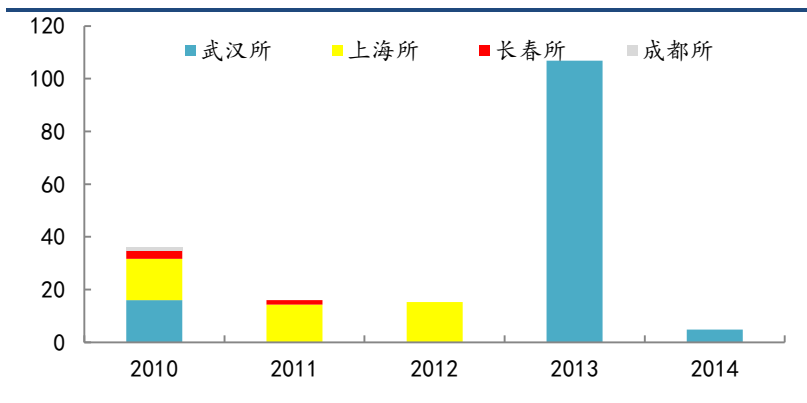
资料来源：中国银河证券研究部

（三）吸附破伤风疫苗报批生产，彰显公司高水平

根据疫苗审评进度预测，吸附破伤风疫苗预计今明两年有望获得生产批件。吸附破伤风疫苗对技术稳定性有较高要求，国内能做出来的企业不多，该产品的推出彰显公司较高的生产技术水平。破伤风类毒素是结合疫苗重要的原料，公司可自主生产，可有效避免依赖外购。破伤风疫苗市场容量较小，主要为血液制品生产企业制备破伤风免疫球蛋白免疫用，以及创伤后应急免疫使用。国内主要竞争对手为上海生物制品研究所和武汉生物制品研究所。

近两年，吸附破伤风疫苗仅有一家生产，即武汉所，近三年都是一年只有一个厂家产品批签发。由于该产品使用量较少，平均一年只有约 30 万人份的批签发量，因而对公司业绩贡献较低。

图 25：吸附破伤风疫苗批签发情况（万人份，2010-2014）



资料来源：中国银河证券研究部

（四）Hib 疫苗库存降至低位，品牌和渠道价值提升沃森市场份额

1. Hib 疫苗市场规模约 17 亿，当前渗透率近 50%，平稳增长

Hib 危害大，接种疫苗是最好的防治方法。B 型流感嗜血杆菌（Hib）是革兰氏阴性杆菌，通过空气飞沫传播，是儿童呼吸道疾病的首位致病菌。全球每年约 300 万儿童受到感染，造成 40-70 万儿童死亡。在我国，化脓性脑膜炎的 50% 左右、肺炎的 30% 左右是由 Hib 引起的。Hib 还可引致脑膜炎、败血症、脊髓炎、中耳炎等严重疾病，是引起婴幼儿严重细菌感染的主要致病菌。由于我国存在普遍的抗生素滥用现象，该病菌抗生素耐药性上升，导致感染后诊治难度较大，治愈后 30% 患者留下终身后遗症，因此接种 Hib 结合疫苗是预防 b 型流感嗜血杆菌的最好方法。

Hib 疫苗主要用于 2 岁以下儿童，以结合疫苗为主。Hib 疫苗分多糖疫苗和多糖结合疫苗两大类：多糖疫苗属于半抗原，是胸腺非依赖性抗原，无法使 2 岁以下婴幼儿产生较好的免疫反应和记忆反应；结合疫苗将细菌的荚膜多糖与载体蛋白共价结合，该载体抗原决定簇可被 T 淋巴细胞识别并记忆，适用于包括 2 岁以下的婴幼儿。由于 6 月~2 岁是 Hib 感染的高峰期，因而 Hib 疫苗以结合疫苗为主，以适用于 2 岁以下婴幼儿。

Hib 疫苗市场规模 17 亿元，潜在空间 34 亿。国内 Hib 疫苗近三年平均年接种量为 3000 万人份，理论量为 6000-8000 万人份（2000 万婴儿×3 次/4 次），接种率在 40%-50% 之间。二类疫苗接种价格偏高是其主要制约因素，随着人们生活水平的提高和认识的深入，疫苗接种率有望稳步提升。目前国产 Hib 西林瓶出厂价 50 元/支，进口和预灌装 Hib 出厂价 68 元/支，按照进口市场份额 34%（批签发数据）计算，整体市场规模约 17 亿，潜在市场空间 40 亿左右。

表 30：Hib 结合疫苗基本信息及市场规模测算

传播方式	空气飞沫传播
引致疾病	肺炎、脑膜炎、败血症、脊髓炎、中耳炎等
接种人群	2 月-5 岁龄，尤其 2 个月至 2 岁的婴幼儿
免疫程序	3-4 剂：2、4、6 月龄各一次，1 岁以上加强一剂
理论接种剂量（万人份）	6000-8000
当前接种剂量（万人份）	3000
国产西林瓶出厂价（元/支）	50
进口预灌装出厂价（元/支）	68
国产份额	66%
当前市场规模（亿元）	17
理论容量（亿元）	34-45
当前渗透率	38%-50%

资料来源：中国银河证券研究部

2. Hib 疫苗市场竞争加剧

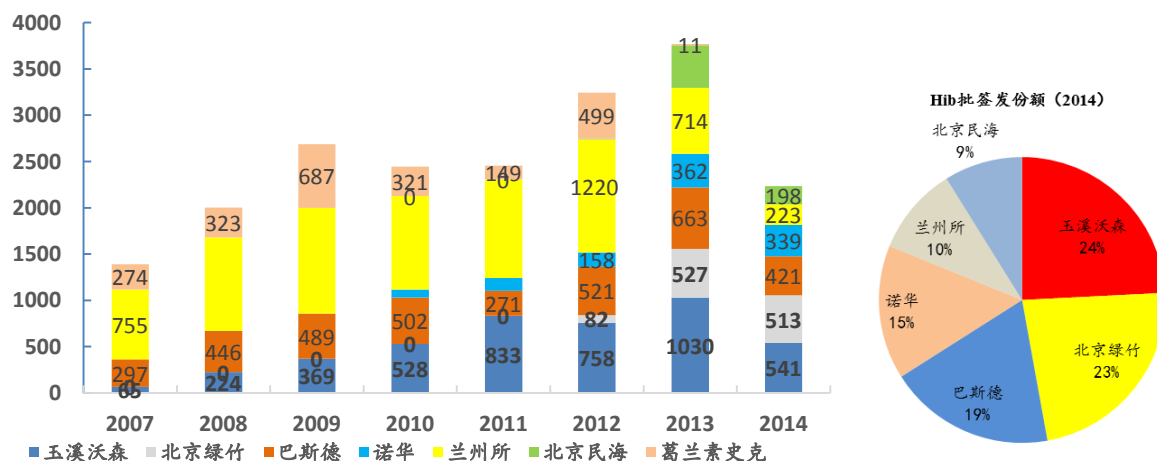
GMP 改造和竞争加剧，2014 年 Hib 疫苗批签发量同比降 40%。

（1）**GMP 改造。**2009-2012 年 Hib 疫苗批签发数量处于平稳，整体渗透率达 50%，但 2012

和 2013 年 Hib 批签发量有了明显提升，主要原因是 GMP 大限将至，企业在停产前提前储备后续的需求。2014 年陆续有企业停产改造，导致这年批签发量大降。新版 GMP 对疫苗、血液制品等无菌企业规定如下：2013 年底前生产的产品可继续销售；2013 年底前已完成最终包装但尚未完成检验的产品，可继续进行检验，合格后方可销售；2014 年起，未达到新版 GMP 要求的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产企业将一律停止生产。

(2) **竞争加剧**。从批签发数据来看，Hib 疫苗生产厂家由 2009 年的 4 家增加到 2014 年的 6 家，其中诺华、智飞北京绿竹、北京民海分别于 2010 年、2012 年和 2013 年新进入 Hib 市场，而葛兰素史克于 2014 年停止批签发，尚未恢复。智飞全资子公司北京绿竹和北京民海的进入对原有市场形成一定的冲击。兰州所受冲击最大，随着智飞自产 Hib 疫苗的上市，智飞逐步降低对兰州所 Hib 疫苗的代理比例，转而提升自产高毛利 Hib 疫苗的销售份额。沃森保持 24% 左右的批签发市场份额。

图 26：Hib 疫苗分厂商批签发情况（万人份，2007-2014 年）



资料来源：中国药品生物制品检定所，中国银河证券研究部

(3) **部分联合疫苗上市**。2010 年 GSK 的 Hib-无细胞百白破联合疫苗上市，2011 年巴斯德的 Hib-无细胞百白破脊灰五联疫苗上市，2012 年北京民海新上市 Hib-无细胞百白破疫苗，2014 年智飞的 Hib-AC 结合疫苗上市。联合疫苗有接种次数少、减少婴幼儿痛苦的特点，有一定的市场。但由于联合疫苗定价偏高，推广起来有一定难度，因而近两年批签发量普遍不高。我们认为智飞新上市的 Hib-AC 结合疫苗不会对市场有较明显冲击，原因如下：(a) 流脑疫苗和 Hib 疫苗的**接种程序有差别**，CDC 专家和医生推广难度较大。AC 流脑疫苗是 6 和 9 月龄间隔 3 个月接种，而 Hib 疫苗是 2、4、6 月龄每隔两月接种，国外无该类疫苗上市；(b) **价格偏高**，与一类苗比无价格优势（Hib-AC 购进价 218 元/支，接种价 295 元/支；单支 Hib 疫苗出厂价 47 元左右，接种价 100 元/支左右；A 群流脑疫苗出厂价 0.7 元，AC 流脑多糖疫苗出厂价 3.5 元，AC 流脑多糖结合疫苗出厂价 20 元左右）。

表 31：不同疫苗接种程序比较

	出生	1 月	2 月	4 月	6 月	9 月	12 月	15 月	18 月	2-3 岁	4-6 岁
轮状病毒疫苗（RV）			RV	RV	RV						
百白破疫苗（DTaP）			DTaP	DTaP	DTaP			DTaP			DTaP
b 型流感嗜血杆菌疫苗（Hib）			Hib	Hib	Hib		Hib*				
灭活脊灰疫苗（IPV）			IPV	IPV	IPV						IPV
肺炎球菌结合疫苗（PCV）			PCV	PCV	PCV		PCV			PPSV*	
脑膜炎球菌（ACYW）					A/C	A/C				AC/YW	AC/YW

备注：PPSV 为肺炎球菌多糖疫苗，*为加强免疫
 资料来源：美国 CDC，中国银河证券研究部

3. Hib 疫苗库存降至低位，品牌和渠道价值突显，提升沃森市场份额

去年 Hib 库存较高，对沃森疫苗的销售有一定的影响，市场份额降至历史最低水平。一些企业在产品临近过期时大幅降低价格以换取销量，但沃森维护自身品牌形象，坚持保持与外企一致的高定价，去年玉溪沃森计提了 500 余万的过期存货跌价准备。此外沃森去年对渠道进行了改革，同样也对产品的销量产生了一定的影响。沃森的 Hib 疫苗自 07 年上市以来，销量快速增长，销售高峰在 2012 年，销售额 4.24 亿元，市场份额约 25%。然而随着竞争的加剧，以及渠道改革等运作，沃森份额近年有一定程度下降，2014 年份额降至历史最低，约为 10%。

今年 Hib 整体库存已降至低位，批签发量有望回升约 40%。鉴于 Hib 疫苗每年有 3000 万人份的接种量和 6000-8000 万人份的市场空间，我们认为目前 Hib 市场库存已降至低位，预计 2015 年 Hib 疫苗市场批签发将有一定比例的回升。往年批签发量都在 2500-3000 左右，我们认为今年 Hib 疫苗批签发量有望维持在 3000 万人份左右，整体回升约 40%。

库存低位突显沃森品牌价值，渠道激励机制将提升沃森市场份额。今年 Hib 疫苗的库存已消化至低位，沃森的品牌优势得以突显。从中检所 2015 年第一季度批签发数据来看，沃森的 Hib 疫苗批签发量显著领先。一季度沃森生物 Hib 疫苗的批签发量 270 万人份、兰州所 150 万人份、诺华 100 万人份、北京民海 90 万人份、智飞绿竹 50 万人份。未来公司的渠道激励机制将提升，自产疫苗的销售份额有望提升。双重因素共同提升沃森疫苗的市场份额，预计今年全年可恢复至原先的水平。

表 32：沃森 Hib 销售额预测

	2010	2011	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E
沃森 Hib 疫苗销售额 (亿元)	2.89	3.74	4.24	3.31	1.69	2.7	3.8	4.0
Hib 市场规模(亿元)	14	15	17	17	17	18	19	20
沃森市场份额	21%	25%	25%	19%	10%	15%	19%	20%

资料来源：中国银河证券研究部

（五）流脑疫苗竞争分化，一类苗价格放开、二类苗替代一类苗影响未来变化

1. 流脑一类疫苗市场规模 1.4 亿，二类疫苗规模 6.22 亿，二类苗有替代一类苗的趋势

流脑危害大、分型多，A、B、C、W135、Y 群为主要流脑致病群。流行性脑脊髓膜炎（简称流脑）是由脑膜炎奈瑟氏双球菌引起的急性呼吸道传染病，主要通过空气飞沫传播，每年 2-5 月是发病高峰期，在我国属于重点预防控制的乙类急性传染病。该病起病急、变化快、危害大，临床主要表现为高烧、头痛、喷射状呕吐、颈项强直，还会引起脑部损伤，遗留听力下降、耳聋、智力低下等后遗症，病死率为 5%~10%。婴幼儿、儿童和青少年最容易感染流脑，尤其是 6 月-2 岁婴儿。流行性脑脊髓膜炎球菌依据血清型分为 A、B、C、D、H、I、K、L、X、Y、Z、29E、W135 共 13 个群，其中 A、B、C、W135、Y 群具有较强的侵袭性，是我国主要的流脑致病群。

已上市流脑疫苗有 4 种产品，A 群和 AC 群流脑多糖疫苗为一类苗，AC 群流脑结合及 ACYW135 群流脑多糖疫苗为二类苗。预防接种是控制流脑最经济有效的措施。我国从 80 年代开始广泛使用流脑疫苗，起初使用的是 A 群流脑多糖疫苗，后来随着多地爆发 C 群流脑，AC 群流脑疫苗也开始广泛使用。2007 年，A 群和 AC 群流脑多糖疫苗被纳入国家扩大免疫规划品种，由国家统一付费买单。目前国内已上市的产品主要为 4 种，即一类苗 A 群和 AC 群流脑多糖疫苗，和二类苗 AC 群流脑结合及 ACYW135 群流脑多糖疫苗。在研的 ACYW135 多糖结合疫苗正在申报。流脑的预防性免疫对象以儿童为主，常规免疫 4 针，分别于 6 月和 9 月基础免疫两次，再在 3 岁和 6 岁龄加强免疫两次。由于有一类苗存在，4 种疫苗合计年使用量超过 7000 万人份，甚至超过理论接种人次 8000 万人份。

目前已上市的 4 种流脑疫苗分别推荐接种于 2 岁前和 2 岁后的儿童。长期来看，结合疫苗替代多糖疫苗、多价苗替代单价苗是大趋势。4 种疫苗一般推荐程序如下：A 群多糖和 AC 群结合疫苗主要为 2 岁以下儿童接种，6 月和 9 月龄共接种 2 剂；AC 群流脑多糖和 ACYW135 群流脑多糖疫苗为 2 岁以上儿童接种，3 和 6 岁龄共接种 2 剂。4 种疫苗有两两替代的可能。从防护效果上来看，AC 结合疫苗有替代 A 群多糖疫苗的趋势，ACYW135 多糖疫苗有替代 AC 流脑多糖疫苗的趋势。

表 33：流脑疫苗基本信息及市场规模测算

	A 流脑多糖 (一类苗)	AC 流脑结合 (二类苗)	AC 流脑多糖 (一类苗)	ACYW 流脑多糖 (二类苗)
推荐免疫程序	2 剂：6、9 月龄	2 剂：6、9 月龄	2 剂：3、6 岁龄*	2 剂：3、6 岁龄
最高免疫程序	4 剂：6、9 月，3、6 岁龄	4 剂：6、9 月，3、6 岁龄	2 剂：3、6 岁龄	2 剂：3、6 岁龄
人群年龄	6 月-5 岁龄	3 月-5 岁龄	2 岁后	2 岁后
推荐接种剂量 (万)	4000	4000	4000	4000
最高接种剂量 (万)	8000	8000	4000	4000
当前接种剂量 (万)	5000	800	3000	900
总接种剂量 (万)		8000		
出厂价 (元/支)	0.7	21.48	3.5	50
市场规模 (亿元)	0.35	1.72	1.05	4.50
最高市场规模 (亿元)	0.56	17.18	1.40	20
渗透率	125% 或 63%	10%	75%	23%
整体市场规模		7.62		
理论市场规模		39.14		

备注：*第一剂次与 A 群流脑间隔 1 年以上

资料来源：中国银河证券研究部

2. 流脑疫苗竞争分化，发改委价格放开和二类苗替代一类苗趋势影响未来变化

一类苗与二类苗遵循二八法则。一类苗当前接种剂量 8000 万人份，规模约 1.4 亿；二类苗当前接种剂量 1700 万人份，规模约 6.2 亿元。通过接种剂量比较，一类：二类=8:2；通过销售规模比较，一类：二类=2:8。

一类苗接种剂量接近饱和，规模有限导致生产企业数呈减少趋势。一类苗当前整体接种剂量达 8000 万人份，已趋近于接种人数上限。但由于发改委自 09 年起对一类苗制定了极苛刻的出厂价格，导致在接种剂量近亿的情况下，销售规模有限，整体销售额仅有约 1.4 亿元，生产企业数呈减少的趋势。目前，A 群流脑疫苗仅有武汉生物所一家在生产，AC 群流脑多糖疫苗有兰州生物所、沃森生物和浙江天元三家生产。沃森生物的 AC 流脑多糖疫苗自 2013 年上市以来，市场份额在 15% 左右。今年的看点是发改委定价放开，竞争不充分的一类苗产品有提价预期。

二类苗接种量低，但空间大、规模大，近年竞争更加激烈。二类苗中的结合疫苗在部分地方被纳入政府买单项目，但更多地方还是以自费为主。AC 结合疫苗领域，2012 年北京祥瑞新进入该市场，目前该领域有三家公司竞争，相应的市场份额分别为：罗益生物 64%、玉溪沃森 28%、北京祥瑞 8%。ACYW135 多糖疫苗由于单价高、市场空间大，竞争则更为激烈。成都康华、玉溪沃森分别于 2011 年和 2012 年进入该领域，目前有五家企业竞争市场。该领域每年批签发波动较大，故按三年的情况来比较市场份额：北京绿竹 35%、华兰生物 22%、浙江天元 20%、成都康华 10%、玉溪沃森 14%。二类苗未来增长的驱动因素有三方面：(a) 二类苗自主定价享受较高定价权，未来随着人均收入水平的增长和民众对疾病和预防认识的加深，预期 AC 流脑结合和 ACYW135 流脑多糖的销量将稳步提升；(b) 逐步替代一类苗；(c) 未来有望被政府纳入一类苗范畴。

表 34：流脑疫苗市场规模及竞争格局

	理论接种量 (万人份)	当前接种量 (万人份)	当前规模 (亿元)	理论规模 (亿元)	生产商	2014 年竞争格局
A 群流脑 (一类苗)	4000-8000	5000	0.35	0.28	武汉所、天坛生物、 上海所	武汉所 100%
AC 群流脑结合 (二类苗)	4000-8000	800	1.72	17.00	罗益生物、玉溪沃森、 北京祥瑞、北京绿竹	罗益生物 64%、玉溪沃森 28%、 北京祥瑞 8%
AC 群流脑多糖 (一类苗)	4000	3000	1.05	1.40	兰州所、玉溪沃森、 浙江天元、巴斯德	兰州所 72%、玉溪沃森 15%、 浙江天元 12%
ACYW135 群流 脑多糖 (二类苗)	4000	900	4.50	20.00	北京绿竹、华兰生物、 浙江天元、成都康华、 玉溪沃森	北京绿竹 35%、华兰生物 22%、 浙江天元 20%、成都康华 10%、 玉溪沃森 14%(近三年)
ACYW135 群流 脑结合	8000				在研	

资料来源：中国银河证券研究部

图 27：A 群流脑疫苗分厂批签发情况（万人份，2007-2014 年）

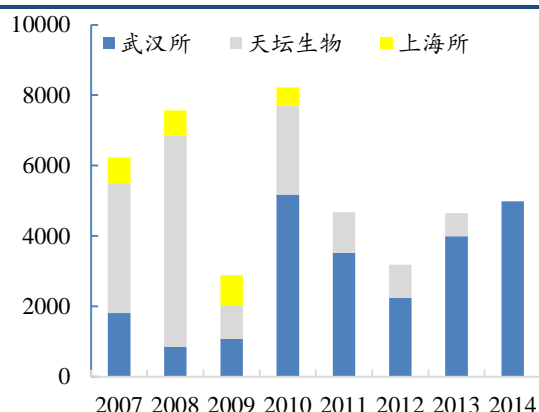
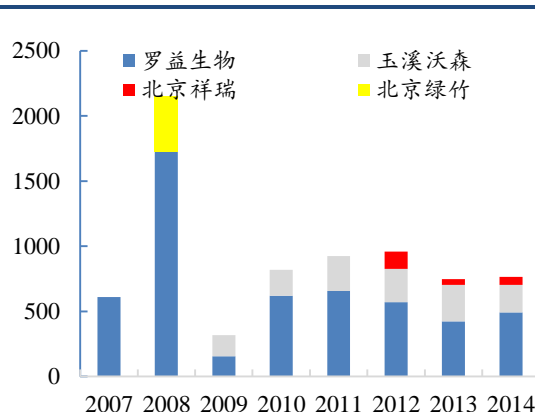


图 28：AC 多糖结合疫苗批签发情况（2007-2014 年）



资料来源：中国药品生物制品检定所，中国银河证券研究部

图 29：AC 多糖疫苗批签发情况（2007-2014 年）

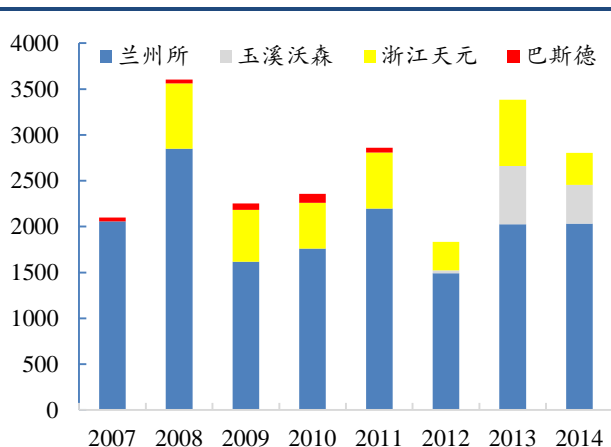
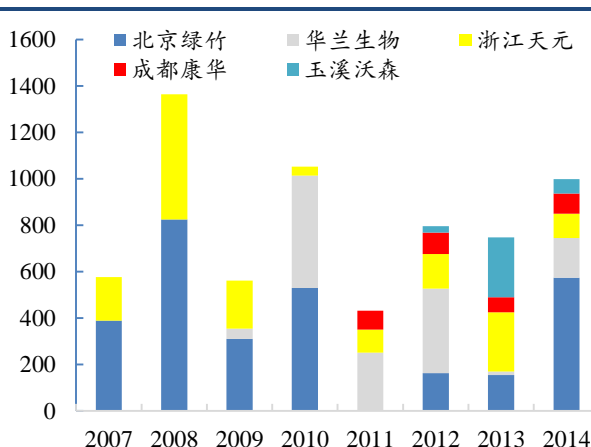


图 30：ACYW135 多糖疫苗批签发情况（2007-2014 年）



资料来源：中国药品生物制品检定所，中国银河证券研究部

沃森流脑疫苗预测：

沃森一类苗 AC 多糖疫苗规模变化：受益于发改委放开一类苗价格，预期 2016 年该疫苗规模有望有 20% 的增长；沃森有望受益于渠道改革落地，市场份额稳步提升。

沃森二类苗 AC 群结合和 ACYW135 多糖疫苗规模变化：伴随收入提升和二类苗替代一类苗的趋势，预期二类苗市场每年可以 10% 的增速增长；沃森有望受益于渠道改革落地，市场份额稳步提升。

表 35：沃森流脑疫苗销售预测

	2010	2011	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E
沃森 AC 流脑多糖销售额（亿元）			0.01	0.10	0.12	0.14	0.19	0.24
沃森 AC 流脑结合销售额（亿元）	0.69	1.00	1.06	0.56	0.44	0.53	0.61	0.71
沃森 ACYW 流脑多糖销售额（亿元）			0.07	0.48	0.23	0.5-	0.76	0.84
A 流脑市场规模（亿元）	0.46	0.46	0.35	0.35	0.35	0.33	0.32	0.30
AC 流脑多糖市场规模（亿元）	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.05	1.26	1.39
AC 流脑结合市场规模（亿元）	1.40	1.47	1.55	1.63	1.72	1.89	2.08	2.29
ACYW 流脑多糖市场规模（亿元）	3.75	3.75	3.86	3.98	4.50	4.95	5.45	5.99
沃森 AC 流脑份额	0%	0%	1%	9%	11%	13%	15%	17%
沃森 AC 结合份额	50%	68%	68%	34%	26%	28%	29%	31%
沃森 ACYW 多糖份额	0%	0%	2%	12%	5%	10%	14%	14%

资料来源：中国银河证券研究部

五、血液制品：高景气、潜力大

血液制品目前处于高景气阶段。随着人均收入的提升、人口结构的变化以及用药习惯的改变，人们对血液制品的需求快速增长。美欧等发达国家白蛋白使用量 0.2-0.5，而我国仅为 0.07；发达国家的静丙人均使用量为 0.03-0.13，而我国仅为 0.003；凝血因子发达国家人均 1IU，而我国仅为 0.1IU。这表明我国血液制品且仍有较大的发展空间。

我国的血浆资源是非常稀缺的，这使得血液制品企业有较高的回报，净利率在 30-40% 左右。顾及到感染、人们观念、社会影响等方面，各省卫生部门都会对血浆资源有明显的把控，新开浆站的审批速度普遍较慢，且预期该稀缺状态仍将持续。卫生部此前统计我国需血浆量约 8000 吨，但目前只有 4-5000 吨，远没达到基本需求。血液制品短中期仍将持续供不应求的状态。

我国血液制品企业进入快速整合期。由于血液制品行业的高景气，以及血浆资源的稀缺性，近年整合趋势明显，既有本领域内的上海莱士、华兰生物、天坛生物等高举收购具浆站资源，又有相关行业的沃森生物、博晖创新等抢占市场。沃森生物先收购河北大安（现已变为参股 44%，由博晖创新控股）以期掌握丰厚的血浆资源，又公告拟收购广东卫伦 21% 股权（有更丰富的批文）拓展更多血液制品产品。

表 36：血液制品企业投浆情况

投浆量区间	血制品企业
300 吨以上	华兰生物、上海莱仕、山东泰邦、成都蓉生、四川蜀阳
200-300 吨	上海所、山西康宝、卫武光明、广东双林
100-200 吨	同路生物、哈尔滨派斯菲科、博雅生物、郑州邦和、武汉所、 绿十字、河北大安
100 吨以下	广东卫伦、兰州所、西安回天、武汉瑞德、贵州中泰、上海 新兴、新疆德源

资料来源：中国银河证券研究部

（一）河北大安：河北唯一有浆站资源的企业，17 年凝血因子有望获批，届时采浆量将获明显提升

大安制药是河北省内唯一政府批准具有单采血浆站资质的血液制品企业，在河北省有 5 个浆站，其中 3 个可正常采浆[河间(年采浆 12 吨)、怀安(年采浆 50 吨)、邢邑(年采浆 38 吨)]，具备 100 吨/年的采浆能力，2 个在建浆站[魏县(年采浆 70 吨)、栾城]已基本建成，在等待单采浆许可证。目前公司已储备约 240 吨血浆。河北大安 2005 年取得河北省卫生厅《关于同意河北大安制药有限公司设置单采血浆站的批复》，规划同意大安制药在河北省境内设置 16 家浆站。河北省拥有良好的血浆资源，目前仅怀安一个浆站就达到 50 吨/年采浆量，如果 16 家浆站陆续获批，大安血浆规模将有望挤入行业前列。

大安厂房改造完成，储备的新产品陆续上市，今年起有望扭亏为盈。大安此前因为异地建厂、工艺改造和新版 GMP 认证，停产多年，因而账面持续亏损。大安 2013 年完成了生产工艺的改造，并于 2014 年 7 月通过了新版 GMP 认证，逐步恢复生产，相关产品的生产工艺变更补充申请逐步获批，14 年中通过新版 GMP 认证，生产经营有所好转。大安制药已获得包括人血白蛋白、人免疫球蛋白（肌注）、人乙肝免疫球蛋白、人破伤风免疫球蛋白 4 个品种 22 个规格的药品生产批准文号，其中人血白蛋白和人免疫球蛋白已上市销售，人乙肝免疫球蛋白和人破伤风免疫球蛋白补充申请有望明年获批，狂犬病人免疫球蛋白也有望明年获批，而人凝血酶原复合物有望 17 年获批上市。随着产品提取能力的提升、血浆综合利用率的上升，吨血浆的产值持续增加，血浆成本和折旧摊销等费用的分摊基数上升，单个产品所分摊成本费用减少，从而有望使单品的毛利保持上升。

大安缺少凝血因子类产品，制约开浆站速度，预计 2017 年起伴随凝血因子获批，浆站资源有望快速发展。国家规定，疫苗企业需 5 个品种，且品种至少包括白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子三大类产品，才可新设血浆站。尽管公司 05 年拿到了河北省卫生厅设置 16 家单采血浆站的批复，但由于品种种类不够，无法获得单采浆许可证。一般一个浆站从获批到选址再到营业只需半年时间，一旦拿到品种，大安便可迅速布局浆站，大大提高采浆能力。预计 17 年公司的凝血酶原复合物有望上市销售，18 和 19 年将分别开一家单采浆站，采浆能力提高 100 吨。大安转手给博晖创新后，业绩承诺为 2015-2017 年净利润分别不低于 800 万元、4700 万元和 7400 万元。

我们预计 2017 年后，大安将可显著提升采浆能力，挤入血液制品强者行列。

表 37：河北大安收入及利润预测（2015-2020）

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
采浆量（吨）	100	120	150	205	250	250
投浆量（吨）	148	180	200	200	248	248
产量（吨）	200	200	250	250	250	250
1、人血白蛋白（万元，10g/瓶）	13125	17715	20395	20918	24684	25939
销售数量（万瓶）	36.8	48.7	55.6	57.0	67.3	70.7
销售单价(不含税，元/瓶)	357	364	367	367	367	367
毛利率	38%	50%	54%	68%	73%	74%
2、人免疫球蛋白（万元，300mg/瓶）	1225	1733	1861	1889	1889	1039
销售数量（万瓶）	22.5	31.5	33.5	34	34	18.7
销售单价(不含税，元/瓶)	54	55	56	56	56	56
毛利率	39%	44%	48%	38%	36%	37%
3、破伤风人免疫球蛋白（万元，250IU/瓶）		1073	1503	2409	2704	2704
销售数量（万瓶）		13.5	18.9	30.3	34	34
销售单价(不含税，元/瓶)	76	80	80	80	80	80
毛利率		20%	19%	26%	30%	31%
4、乙肝人免疫球蛋白（万元，200IU/瓶）		191	275	738	930	983
销售数量（万瓶）		4.5	6.3	16.9	21.3	22.5
销售单价(不含税，元/瓶)	41	42	44	44	44	44
毛利率		-43%	-41%	-31%	-20%	-12%
5、狂犬病人免疫球蛋白（万元，200IU/瓶）		1741	2925	4689	5494	5803
销售数量（万瓶）		13.5	18.9	30.3	35.5	37.5
销售单价(不含税，元/瓶)	112	129	155	155	155	155
毛利率		48%	55%	60%	64%	66%
6、静注人免疫球蛋白（万元，2.5g/瓶）				10455	18579	21922
销售数量（万瓶）				19.2	34.1	40.3
销售单价(不含税，元/瓶)	516	536	545	545	545	545
毛利率				43%	47%	50%
7、人凝血酶原复合物（万元，300IU/瓶）			1851	4087	5938	6375
销售数量（万瓶）			7.2	15.9	23.1	24.8
销售单价(不含税，元/瓶)	245	252	257	257	257	257
毛利率			26%	66%	75%	77%
8、FII+III元（万元）	8108	5060	5868			
销售数量（吨）	19.9	13.2	15.2			
销售单价(万元/吨)	408	383	386			
毛利率	0	0	0			
合计收入（百万元）	225	275	347	452	602	648
合计毛利	55	105	142	254	361	401

销售费用	0	0	0	0	0	0
管理费用	12	10	10	10	11	11
财务费用	32	32	32	29	21	11
营业利润	10	63	99	213	328	377
所得税率	25%	25%	25%	25%	25%	25%
减：所得税费用	16	25	53	82	94	94
净利润	8	47	74	160	246	283
沃森收益	3	21	33	70	108	124

资料来源：博晖创新公告，中国银河证券研究部

（二）广东卫伦：多批文与大安形成互补

广东卫伦短期可和大安形成产品和浆站的互补。广东卫伦也是一家血液制品公司，目前旗下有卫伦紫云、卫伦化州、卫伦清新、汕头澄海、卫伦高要五个单采血浆站，主要产品包括人血白蛋白、人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、乙肝人免疫球蛋白、冻干静注人免疫球蛋白（pH4）五大类血液制品，以及注射用左卡尼丁、注射用盐酸丁咯地尔、注射用多西环素三大类药品。卫伦目前浆站仅在广东省内，血浆原料供给有限，卫伦浆站此前主要供给源贵州由于政策原因被关停，对公司采浆量有较大影响。河北大安是国内仅有的有血浆采集能力却未盈利的企业，目前有近 300 吨血浆库存，但因产品换证和 GMP 认证有一定延误，导致仅有人血白蛋白和肌注人免疫球蛋白两个生产批号，血浆利用率不足、利润率较低。广东卫伦在批准文号上可以和河北大安形成良性互补，大安的组分 II+III 可调拨到广东卫伦，协同提升两企业的综合利润。大安组分 II+III 2014 年底库存量为 4,671kg，账面价值 2,267.04 万元。未来三年，大安计划将组分 II+III 对外调拨。预计到 2018 年，大安可取得静注人免疫球蛋白产品药品生产批件并正式投入生产，届时大安可实现组分 II+III 的自我消化。

表 38：主要血液制品厂家批文比较

	华兰生物	上海莱士	上海新兴	山东泰邦	派斯菲科	成都蓉生	绿十字	上海生物所	成都蜀阳	天坛生物	博雅生物	广东双林	广东卫伦	河北大安
血浆扩容类	人血白蛋白	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	静脉注射人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
免疫球蛋白类	肌注人免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	乙肝免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	狂犬免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	破伤风免疫球蛋白	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
凝血类	凝血因子 VIII	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	凝血酶原复合物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	纤维蛋白原	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
	凝血酶	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
生物新材料	人纤维蛋白粘合剂	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

资料来源：中国银河证券研究部

长期来看，卫伦有自己开浆站的能力和經驗。博晖创新、沃森生物和原有股东的合作，有望加速浆站的开拓。目前卫伦在广州有 5 个单采血浆站，贵州关停的浆站在积极运作。地处西南的云南尚无血液制品企业，有较大的发展空间。

六、短中期增长点：渠道改革和国际化

（一）整合渠道公司，打造渠道平台

沃森生物以拓宽和深耕生物药产业链为发展战略，在夯实研发创新的基础上，加强微笑曲线另一端渠道的控制。在疫苗和血液制品所属的 CDC 渠道，公司先后收购浙江（宁波普诺）、山东（山东实杰）、福建（莆田圣泰）、四川（重庆倍宁）实力最强、规模最大的疫苗和血液制品流通企业。这些公司在整合入沃森之前也曾是沃森的主要代理商，对公司和产品有深入的了解。在医疗机构营销领域，公司收购云南鹏侨快速进入医疗机构渠道体系，对血液制品、单抗等治疗性生物药品的销售产生积极作用，为此后全国多区域药品销售网的铺开打下基础。

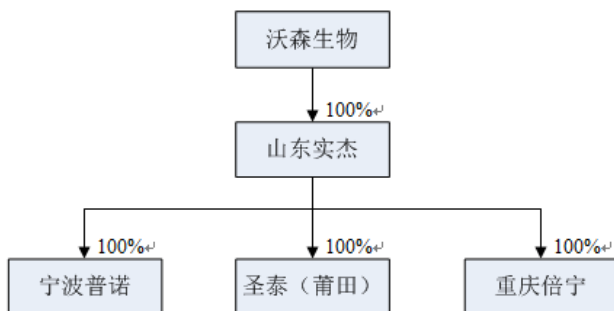
表 39：沃森生物并购医药流通企业一览

	渠道类型	并购日期	代理品种	代理生产企业
宁波普诺	CDC	2013.7	23 价肺炎疫苗、Hib 疫苗、AC 流脑结合疫苗、4 价流脑疫苗、轮状病毒疫苗、流感疫苗、水痘疫苗、甲肝疫苗、戊肝疫苗及狂犬病免疫球蛋白、人血白蛋白等血液制品	成大生物、中生集团、玉溪沃森、长春百克、深圳泰康、大连汉信、等 10 多家生物药公司的区域授权代理商
莆田圣泰	CDC	2013.7	23 价肺炎疫苗、Hib 疫苗、流感疫苗、水痘疫苗、甲肝灭活疫苗、AC 流脑结合疫苗等及人血白蛋白、静脉注射人免疫球蛋白、乙肝免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白等血液制品	玉溪沃森、卫武光明、大连雅立峰、中国医学科学院生物学研究所、赛诺菲巴斯德等企业区域一级代理商，部分省市疫苗二级代理
山东实杰	CDC	2013.7	23 价肺炎疫苗、狂犬疫苗、乙肝疫苗、Hib 疫苗、AC 流脑结合疫苗、四价流脑疫苗、甲肝疫苗、水痘疫苗、戊肝疫苗、流感疫苗、狂犬病免疫球蛋白、人血白蛋白等	大连汉信、百克生物、迈丰生物、玉溪沃森、中国医学科学院生物学研究所、华兰生物、厦门万泰、赛诺菲巴斯德八家疫苗生产企业区域授权代理
云南鹏侨	医疗机构渠道体系	2013.10	华北制药、红日药业产品	华北制药、红日药业的药品代理销售。销售网络遍布云南各州县，主要为昆明各大医疗机构直接配送药品
北京瑞尔盟	CDC	2014.08	流感裂解疫苗	江苏先声卫科流感裂解疫苗全国总代理权，有保底销售数量承诺
重庆倍宁	CDC	2014.11	水痘疫苗、Hib 疫苗、AC 流脑疫苗、甲肝疫苗、乙肝疫苗、狂犬病疫苗、人血白蛋白、狂犬病免疫球蛋白等 12 个品种，28 个品规	玉溪沃森、昆明生物所、吉林迈丰、长春百克、厦门万泰、北京科兴、大连汉逊

资料来源：中国银河证券研究部

山东实杰成为沃森生物制品销售渠道的唯一子公司，整合打造渠道平台。公司收购五家 CDC 渠道企业，分别地处华北、华东、华南和西南，涵盖生物制品的主要销售区，表明公司有意将 CDC 渠道打造为全国网络。目前我国生物制品流通企业区域分割明显，企业规模小，较医药流通渠道更封闭，处于更早期的竞争状态，有较大的待整合空间。沃森生物发力整合有利于公司提高渠道竞争力和盈利能力。公司将加大渠道激励，进一步调动渠道各层级的积极性，持续提升销售水平，强化原有产品的经营。此外公司还将通过深度营销进一步扩大市场占有率，加速平台价值的释放。

图 31：山东实杰成沃森生物整合渠道打造平台的唯一子公司



资料来源：中国银河证券研究部

山东实杰有望成为渠道激励的平台。2015 年 6 月 10 日晚公司公告拟转让山东实杰 15% 股权给德润天清的信息，通过重组并购资产进行渠道股权激励，山东实杰整体作价 12 亿元。德润天清是公司长期合作的 6 大重要渠道公司高管于 2014 年 6 月成立的，各高管股权占比一致，均为 14.3%。德润天清在未来 12 个月享与其他投资人同等条件下增资的权利；若山东实杰 12 个月内无其他投资人增资，则德润天清有权以不低于 12 亿元的整体估值为增资作价，向山东实杰增资。公司一直决心做大做强渠道，形成全国性的营销网络平台。优化山东实杰治理结构，有望激励和稳定渠道业务核心团队，与各地区的优质渠道公司及其核心团队形成战略同盟，争取更多的资源支持。

图 32：德润天清合伙人结构

序号	合伙人	性质	认缴出资额（万元）	占比	主要任职
1	王文华	普通合伙人	143.00	14.30%	山东实杰董事长兼总经理
2	王震	有限合伙人	143.00	14.30%	宁波普诺董事长
3	沈宇航	有限合伙人	143.00	14.30%	圣泰（莆田）董事长
4	袁勇	有限合伙人	143.00	14.30%	重庆倍宁董事长兼总经理
5	高汴京	有限合伙人	143.00	14.30%	河南金鼎执行董事兼总经理（注）
6	费晓斌	有限合伙人	143.00	14.30%	广东润德执行董事兼总经理（注）
7	深圳市济禾投资有限公司	有限合伙人	142.00	14.20%	-
-	合计	-	1,000.00	100.00%	-

资料来源：中国银河证券研究部

渠道可为公司带来短中期收益。生物制品流通企业较医药流通企业有更高的毛利率和净利率。以美国疫苗和药品价值链比较为例,疫苗渠道价值明显高于药品(疫苗分销+退货占11%),疫苗管理、销售和推广费用明显低于药品(24% vs. 35%)。原因在于生物制品对药品冷链系统的安全条件、硬件设备投入和软件管理有较高要求,并要求有一定的资金实力和存货管理能力,以应对疫苗接种的季节性以及突发性疫情的发生。公司投资流通渠道,有望保证公司短中期收益,为生物药的研发提供资金保障,同时为新药的上市做好渠道拓展。

图 33: 美国疫苗供应商价值链与药品价值链比较

疫苗	退货 2%				
	研发, 利息, 税负和净利	管理 7%	销售和推广 17%	分销 9%	生产 21%
药品					
	研发, 利息, 税负和净利 46%	销售管理费用及一般性开支 35%		主营业务成本 19%	

资料来源: Mercer Management Consulting, 中国银河证券研究部

沃森与 CDC 渠道收购的公司签订了业绩承诺, 设置最低达标业绩。

表 40: 收购渠道公司的净利润承诺

	2013	2014	2015	2016
宁波普诺 (百万元)	24	27.3	32.8	
山东实杰 (百万元)	24	27.3	32.8	
莆田圣泰 (百万元)	13	14.8	17.8	
重庆倍宁 (百万元)		28	31.8	38.2
合计 (百万元)	61	97.4	115.2	38.2

资料来源: 中国银河证券研究部

公司很重视 15 年的渠道发展, 将以产品经营为先导, 充分发挥渠道资源优势, 加大渠道平台的产品叠加。通过深度营销进一步扩大市场占有率, 加速平台价值的释放。

（二）国际合作扩市场空间

我国疫苗生产企业国际化之路正逐步打开。2011 年中国疫苗监管体系通过世界卫生组织评估，这意味着中国产疫苗有资格申请世卫组织的预认证，进入联合国疫苗采购计划，供应国际市场。2013 年 1 月，世界卫生组织正式批准中国食品药品检定研究院成为世界卫生组织第 7 个生物制品标准化和评价合作中心（WHOCC），有利于增强我国在生物制品技术标准制定方面的话语权。2013 年 10 月，成都生物所的乙脑减毒活疫苗通过了 WHO 预认证，进入联合国药品采购清单，是国内第一家通过 WHO 认证进入国际市场的企业。

沃森与比尔盖茨基金会多次磋商合作意向，市场空间广阔。全球超过 55% 的儿童使用的疫苗都是由全球疫苗免疫联盟与联合国儿童基金会采购的。在全球 193 个国家和地区中，有 84 个国家和地区的疫苗完全依赖联合国机构采购。比尔盖茨基金会是重要的资金资助方。2010-2020 是比尔盖茨描述的“疫苗和免疫十年”，盖茨基金会将在这 10 年提供 100 亿美元资金，帮助世界上最贫穷的国家研发和使用疫苗。中国以较低的人工成本和原材料成本优势，成为该组织的意向采购国之一。**沃森生物是首批入选“盖茨 100 亿计划”的三家企业之一**，与盖茨基金会、儿基会组织等国际知名机构进行多次磋商。公司也有相应懂国际医药运行规则和生产要求的人才，可以与国际组织进行顺畅的沟通。未来随着沃森的 Hib 疫苗、流脑疫苗、肺炎疫苗和 HPV 疫苗纳入国际采购体系，将给公司带来翻倍增长的经济效益。

玉溪三期厂房按照 WHO 认证标准设计，为 WHO 认证做好准备。沃森在 2011 年三期工程可行性报告中说明，沃森的三期设计方案将按照 2010 版 GMP 和 WHO 认证标准建设，特别提到将专门邀请 PATH（帕斯适宜卫生科技组织）组织有关专家对设计方案进行审核修改，以满足 WHO 的认证要求。公司目前厂房建设顺利推进，厂房未来不仅可供自产疫苗的国内和国际市场需求，还有望承接国际项目。

沃森生物有一定的国际市场经验。疫苗国际开拓经验已久，以疫苗体系不完善的发展中国家为主。2011 年沃森 Hib 结合疫苗出口菲律宾，此后公司在俄罗斯及大量东南亚国家拓展出口业务。目前 13 价肺炎结合疫苗和 Hib 疫苗在俄罗斯与当地公司合作开展临床试验，ACYW135 流脑多糖疫苗生产线接受印度尼西亚政府的现场审查。此外公司在尼日利亚、智利、秘鲁、泰国、印度等国家开展注册工作。

七、盈利预测与投资建议

(一) 盈利预测

公司是上市公司中最强的生物药平台企业，产业布局完善，团队动力强，且有望通过多元化的股权激励方式助推公司发展。业绩方面，短期看渠道发力以及国际化进展，长期看重重磅品种的陆续获批上市。公司申报临床的重磅品种近 10 个，储备产品线更为丰富。HPV 疫苗和单抗将有望明显提升公司的盈利能力，是未来的主要跟踪看点。预计 15-17 年 EPS 分别为 0.15、0.32、0.53 元。

表 41：沃森生物分产品收入预测和净利预测（百万元，2012-2020E）

	2012	2013	2014	2015E	2016E	2017E	2018E	2019E	2020E
Hib 疫苗	424	331	169	270	380	400	420	441	463
AC 结合疫苗	106	56	44	53	61	71	82	90	99
AC 多糖疫苗	1	10	12	14	19	24	26	28	29
ACYW135 多糖	7	48	23	50	76	84	101	117	135
23 价肺炎多糖疫苗					216	360	432	519	623
吸附无细胞百白破疫苗				12	25	38	38	26	26
吸附破伤风疫苗				1	1	1	2	2	3
HPV 疫苗							112	446	837
曲妥珠单抗							50	100	200
英夫利昔单抗								50	100
13 价肺炎结合疫苗								540	750
阿达木单抗									80
贝伐珠单抗									50
其他	0	38	33	0	7	8	12	17	160
疫苗代理		80	346	655	983	1326	1724	2069	2276
药品代理		5	86	100	122	147	176	193	213
营业收入	538	572	715	1157	1893	2511	3242	4718	6131
YOY		6%	25%	62%	64%	33%	29%	46%	30%
其中：自产	538	482	281	399	785	985	1275	2376	3555
YOY		-10%	-42%	42%	97%	25%	29%	86%	50%
其中：代理	0	89	434	758	1108	1526	1967	2342	2576
YOY			386%	75%	46%	38%	29%	19%	10%
营业成本	64	162	407	664	991	1321	1627	2088	2522
YOY		153%	152%	63%	49%	33%	26%	25%	21%
毛利率	88%	72%	43%	43%	48%	47%	48%	56%	59%
净利润	225	5	97	59	149	255	415	941	1637
YOY		-98%	1840%	-39%	153%	71%	63%	127%	74%
归属母公司净利润	233	48	143	70	150	246	394	910	1587

YOY

-79%

198%

-51%

115%

64%

60%

131%

74%

资料来源：中国银河证券研究部

(二) 投资建议

公司作为 A 股最强的生物药平台企业，储备产品丰富且为重磅，成长性可期。目前整体市值并未体现公司价值，是较好的投资机会。首次覆盖，给予“推荐”评级。

表 42：沃森生物分版块当前市值与参考市值比较

	当前市值 (亿元)	参考市值 (亿元)	净利测算条件	参考对标的
单抗	30	150-300	预测 2020 年国内单抗规模 300 亿元，国产占 50%，嘉和生物占其中 10%，净利率 50%， 净利润 7.5 亿	中信国建 (拟上市)
HPV 疫苗	60	100-200	18-26 岁女性，国内市场渗透率 5%，规模为 56 亿，届时有 4 家企业竞争，沃森份额 25%，净利率 40%， 净利润 5.6 亿	
传统疫苗	60	60	已有疫苗产品 净利润 2 亿左右	
其它待上市重磅疫苗	20	100	23 价肺炎多糖疫苗 市场增速 20%，2020 年规模将达 30 亿，市场渗透率 12%；届时有 5 家企业竞争，沃森份额 20%，净利率 30%， 净利润 1.8 亿 13 价肺炎结合疫苗 价格降低可大幅提升渗透率，预计 2020 年单价降至目前的 1/5，渗透率可达 40-50%，整体规模 40 亿，届时 6 家企业竞争，沃森份额 15%，净利率 30%， 净利润 1.8 亿	智飞生物
血液制品	30	50	投浆量×吨产值×PE 目前投浆量 200 余吨，未来采浆量有较大提升空间，静丙单价有望提升	博雅生物
合计	200	460-710	>18.7 亿	

资料来源：中国银河证券研究部

八、风险提示

新产品上市进展延缓,业务扩张带来的财务风险,并购公司文化理念差异带来的管理风险。

九、附录

(一) 公司财务预测表

资产负债表	2014	2015E	2016E	2017E	利润表	2014	2015E	2016E	2017E
流动资产	1905	1757	1796	2061	营业收入	719	1157	1893	2511
现金	272	12	19	25	营业成本	407	664	991	1321
应收账款	462	785	1059	1316	营业税金及附加	7	4	4	5
其它应收款	966	550	200	100	营业费用	187	185	322	427
预付账款	50	100	100	100	管理费用	307	260	290	340
存货	156	310	418	520	财务费用	154	169	177	187
其他	0	0	0	0	资产减值损失	88	30	30	30
非流动资产	3676	3657	3559	3499	公允价值变动收益	0	0	0	0
长期投资	476	476	476	476	投资净收益	560	0	0	0
固定资产	519	550	567	568	营业利润	128	69	175	299
无形资产	166	210	182	154	营业外收入	16	0	0	0
其他	2516	2422	2334	2301	营业外支出	6	0	0	0
资产总计	5581	5414	5355	5559	利润总额	138	69	175	299
流动负债	1379	1187	1040	1094	所得税	41	10	26	45
短期借款	1036	715	459	413	净利润	97	59	149	255
应付账款	161	274	369	459	少数股东损益	-47	-11	-1	9
其他	181	198	211	221	归属母公司净利润	143	70	150	246
非流动负债	991	991	491	491	EBITDA	414	307	407	506
长期借款	991	991	491	491	EPS (元)	0.306	0.149	0.320	0.525
其他	0	0	0	0					
负债合计	2369	2172	2024	2076	主要财务比率	2014	2015E	2016E	2017E
少数股东权益	329	318	317	326	营业收入	23.31%	60.96%	63.56%	32.64%
归属母公司股东权益	2883	2925	3014	3157	营业利润	3552.91%	-46.18%	153.49%	71.30%
负债和股东权益	5581	5414	5355	5559	归属母公司净利润	199.47%	-51.35%	114.88%	63.79%
					毛利率	43.40%	42.65%	47.63%	47.37%
现金流量表					净利率	13.45%	5.07%	7.85%	10.14%
经营活动现金流	-64	345	487	335	ROE	4.98%	2.39%	4.97%	7.77%
净利润	97	59	149	255	ROIC	5.26%	2.96%	4.60%	6.87%
折旧摊销	124	138	146	130	资产负债率	42.45%	40.11%	37.79%	37.29%
财务费用	173	100	86	77	净负债比率	63.10%	52.41%	43.33%	39.88%
投资损失	-224	-97	-99	-136	流动比率	1.38	1.49	1.17	1.30
营运资金变动	-214	-278	-69	164	速动比率	1.27	1.23	0.90	0.97
其它	-20	422	274	-157	总资产周转率	0.13	0.21	0.35	0.45
投资活动现金流	-250	-149	-77	-100	应收帐款周转率	1.56	1.47	1.79	1.91
资本支出	0	149	77	100	应付帐款周转率	2.49	3.05	3.08	3.91
长期投资	0	0	0	0	每股收益	0.31	0.15	0.32	0.52
其他	-250	0	0	0	每股经营现金	-0.27	0.74	1.04	0.72
筹资活动现金流	-329	-456	-403	-229	每股净资产	13.73	6.93	7.12	7.45
短期借款	0	-327	244	-53	P/E	158.91	326.64	152.01	92.81
长期借款	0	-128	-147	-176	P/B	7.91	7.79	7.56	7.21
其他	-329	0	-500	0	EV/EBITDA	32.30	80.38	60.03	48.16
现金净增加额	-644	-260	7	6					

数据来源：公司数据 中国银河证券研究部

插图目录

图 1: 沃森生物股权结构及参控股公司	5
图 2: 沃森生物研发费用占比	9
图 3: 新疫苗是推动全球疫苗规模增长的主要因素	10
图 4: 国际疫苗在研品种	10
图 5: 沃森生物: 紧随医学精准治疗趋势, 进入更广阔的高壁垒市场	11
图 6: 生物药全产业链布局	12
图 7: 沃森生物新药推出节奏	16
图 8: 沃森生物业务领域	17
图 9: 全球单抗市场规模及增速(亿美元, 1997-2013)	19
图 10: 全球前 6 大重磅单抗销售额(亿美元, 2006-2013)	19
图 11: 我国生物类似单抗药进入井喷前夜	21
图 12: 抗体生产工艺的关键技术	21
图 13: 生物类似单抗药企业甄选标准	23
图 14: 嘉和生物技术优势分析	24
图 15: 单抗企业甄选标准	28
图 16: 上海泽润疫苗核心技术平台	29
图 17: 人乳头瘤病毒不同亚型诱发宫颈癌发生几率	30
图 18: 默沙东 Gardasil 与葛兰素史克 Cervarix 全球销售额(亿美元, 2007-2014)	30
图 19: HPV 疫苗几大产品采用不同的细胞表达体系	33
图 20: 沃森生物自产疫苗销售收入和毛利率变化(2007-2014, 收入左轴, 百万元; 毛利率右轴)	36
图 21: 辉瑞肺炎结合疫苗 Prevenar (7 价+13 价) 全球销售额(亿美元)	38
图 22: 23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发情况(万人份, 2007-2014)	39
图 23: 7 价肺炎球菌结合疫苗批签发情况(万人份, 2008-2014, 辉瑞)	40
图 24: 吸附无细胞百白破疫苗批签发情况(万人份, 2011-2014)	42
图 25: 吸附破伤风疫苗批签发情况(万人份, 2010-2014)	43
图 26: Hib 疫苗分厂商批签发情况(万人份, 2007-2014 年)	45
图 27: A 群流脑疫苗分厂商批签发情况(万人份, 2007-2014 年)	49
图 28: AC 多糖结合疫苗批签发情况(2007-2014 年)	49
图 29: AC 多糖疫苗批签发情况(2007-2014 年)	49
图 30: ACYW135 多糖疫苗批签发情况(2007-2014 年)	49
图 31: 山东实杰成沃森生物整合渠道打造平台的唯一子公司	55
图 32: 德润天清合伙人结构	55
图 33: 美国疫苗供应商价值链与药品价值链比较	56

表格目录

表 1: 沃森生物大事记	6
表 2: 沃森生物外延并购标的梳理	7
表 3: 沃森新旧业务难度对比	12
表 4: 沃森生物在疫苗、单抗和血液制品领域的主要技术	13
表 5: 沃森生物在研产品申报排名	14
表 6: 沃森生物管理和研发团队简介	15
表 7: A 股单抗相关上市公司重磅品种数量及市值比较	18
表 8: 6 大畅销单抗原研药 2014 年销售额及专利到期日统计	20
表 9: 国内重磅单抗申报情况	22
表 10: 嘉和生物具成熟完备的产品线梯队	25
表 11: 国内企业申报重磅单抗临床家数比较	26
表 12: 嘉和生物掌握核心技术, 具优秀的上中下游开发能力	26
表 13: 临床及生产审评进展: 曲妥珠单抗类似物	27
表 14: 临床及生产审评进展: 英夫利昔单抗类似物	27
表 15: 临床及生产审评进展: 阿达木单抗类似物	27
表 16: 4、9 价 Gardasil 与 2 价 Cervarix 在 FDA 与 EMA 申报的剂量与接种年龄有明显区别	31
表 17: 我国 HPV 疫苗临床审评进度和入组情况	32
表 18: HPV 疫苗几大产品表达体系比较	34
表 19: HPV 疫苗目标市场的人群数量区别	34
表 20: HPV 疫苗市场规模及沃森份额测算 (目标人群: 18-26 岁女性)	35
表 21: HPV 疫苗市场规模及沃森份额测算 (目标人群: 18-45 岁女性)	35
表 22: 全球已上市肺炎疫苗比较	37
表 23: 肺炎多糖疫苗与结合疫苗比较及市场规模测算	38
表 24: 在研肺炎多糖疫苗临床审评进展	39
表 25: 沃森 23 价肺炎球菌多糖疫苗市场规模预测	40
表 26: 我国 13 价肺炎结合疫苗市场规模测算	41
表 27: 在研肺炎结合疫苗临床审评进展	41
表 28: 吸附无细胞百白破疫苗基本信息及规模测算	42
表 29: 沃森吸附无细胞百白破疫苗市场规模预测	43
表 30: Hib 结合疫苗基本信息及市场规模测算	44
表 31: 不同疫苗接种程序比较	46
表 32: 沃森 Hib 销售额预测	46
表 33: 流脑疫苗基本信息及市场规模测算	48
表 34: 流脑疫苗市场规模及竞争格局	49
表 35: 沃森流脑疫苗销售预测	50
表 36: 血液制品企业投浆情况	51
表 37: 河北大安收入及利润预测 (2015-2020)	52
表 38: 主要血液制品厂家批文比较	53
表 39: 沃森生物并购医药流通企业一览	54

表 40: 收购渠道公司的净利润承诺	56
表 41: 沃森生物分产品收入预测和净利预测（百万元，2012-2020E）	58
表 42: 沃森生物分版块当前市值与参考市值比较	59

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6—12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6—12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6—12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%—20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6—12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6—12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

李平祝，医药行业分析师。本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

中国银河证券股份有限公司 研究部

深圳市福田区福华一路中心商务大厦 26 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 15 楼
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：詹璐 0755-83453719 zhanlu@chinastock.com.cn
海外机构：李笑裕 010-83571359 lixiaoyu@chinastock.com.cn
北京地区：王婷 010-66568908 wangting@chinastock.com.cn
海外机构：刘思瑶 010-83571359 liusiyao@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn