

13价肺炎结合疫苗临床总结报告完成，重磅产品未来销售有望超预期

——沃森生物（300142）事件点评

2018年01月22日

强烈推荐/维持

沃森生物 事件点评

事件：

1月22日，公司公告收到“13价肺炎球菌多糖结合疫苗”《III期临床试验报告》，III期临床试验报告显示，临床试验结果全面达到预设目标，目前已具备了申请新药生产的必备条件。

主要观点：

1. 13价肺炎临床试验报告完成，具备申报生产条件，预计将于近期申报

公司公告收到“13价肺炎球菌多糖结合疫苗”《III期临床试验报告》，III期临床试验报告显示，临床试验结果全面达到预设目标，目前已具备了申请新药生产的必备条件。公司13价肺炎自15年4月获得临床批件，16年4月进入临床III期，17年12月6日完成揭盲工作进入统计分析阶段，此次临床试验报告的完成，也标志着临床试验工作已圆满完成，我们预计公司将于近期申报生产。申报生产之后还需要经过技术审评、临床试验注册现场核查、生产现场检查等环节，根据当前对创新药的审评速度以及国内13价肺炎的短缺情况，我们预计最终获批时间在18年底到19年初的时间。

2. 临床试验结果全面达到预设目标。

13价肺炎结合疫苗III期临床试验采用随机、盲法、多中心、同类疫苗对照设计，III期临床试验人群来自河北、河南、山西共6个临床现场，临床研究样本更具代表性。同辉瑞13价的临床设计相同，均采用辉瑞PCV7作为非劣效临床试验对照疫苗。III期临床试验除2月龄人群外，完整纳入3月龄至5周岁人群，为该疫苗多年龄层免疫程序确定提供了充分的临床研究数据，同时也为上市后更广泛、更灵活的接种人群奠定了坚实的基础。同时在临床试验中，公司考虑到国内肺炎球菌流行病学数据有限，相对于辉瑞PCV13增加了免疫前的对于免疫原性基线的观察，为更为客观、全面的免疫原性评价和分析提供了更为充分的临床研究数据，并为我国婴幼儿中肺炎球菌疾病流行病学提供了数据。从临床试验报告情况来看，临床试验结果全面达到预设目标。

分析师：张金洋

Tel: 010-6654035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S14805160800001

研究助理：祁瑞

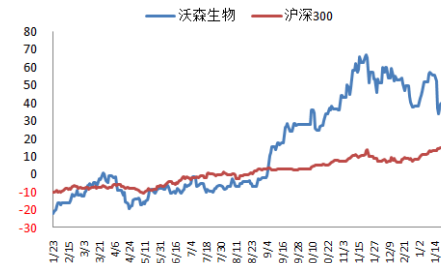
Tel: 010-6654121

qirui@dxzq.net.cn

交易数据

52周股价区间（元）	10.15-22.29
总市值（亿元）	323.6
流通市值（亿元）	284.2
总股本/流通A股（万股）	135000/128514
流通B股/H股（万股）	/
52周日均换手率	1.13

52周股价走势图



资料来源：东兴证券研究所

相关研究报告

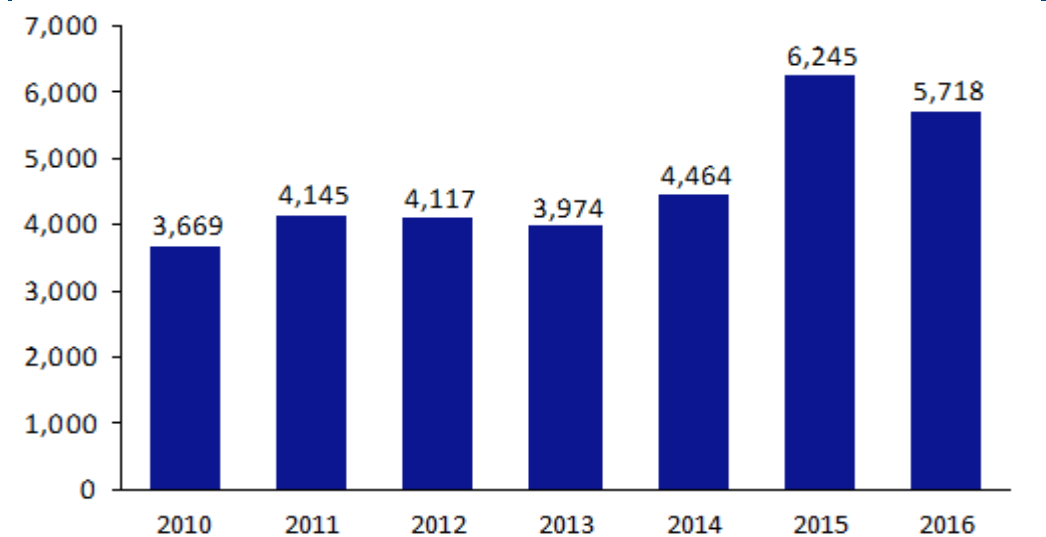
《沃森生物事件点评：13价肺炎结合疫苗揭盲完成待统计分析，重磅产品未来销售有望超预期》2017-12-6

《疫苗行业深度报告：创新大品种风起云涌，疫苗进入到“产品为王”驱动黄金大时代》2017-9-14

3、13 价全球疫苗销售之王，国内竞争格局好，潜在市场需求大

13 价肺炎被称为全球“疫苗销售之王”。全球仅辉瑞一家生产，也是唯一一款用于全年龄组人群注射的肺炎疫苗，目前已进入全球 100 多个国家的免疫规划当中，是全球使用最为广泛的肺炎球菌多糖结合疫苗。16 年全球销售 57 亿美元，位列全球重磅产品第十位。

图 1: 13 价结合肺炎全球销售情况（百万美元）



资料来源：公司财报，东兴证券研究所

国内目前主要有三种肺炎疫苗：7 价肺炎球菌结合疫苗（15 年注册证到期后，未获再注册）、13 价肺炎球菌结合疫苗以及 23 价肺炎球菌多糖疫苗（用于 2 岁以上儿童、易感人群以及 65 周岁以上老人）。13 价肺炎球菌结合疫苗 2016 年全球销售额为 57 亿美元，是当之无愧的重磅药物，国内于 16 年 11 月获得 CFDA 批准，用于 6 周龄至 15 月龄婴幼儿预防使用，通过批签发查询，17 年 3 月份已有批签发数据，17 年 3 月、4 月、8 月以及 11 月的批签发数据分别为 8.27 万支、15.47 万支、23.80 万支以及 24.01 万支，批签发量较少各地严重缺货，供不应求。

13 价肺炎结合疫苗竞争格局良好：国内申报企业进度来看，申报企业较少，竞争格局良好，沃森生物处于领先地位，其他厂家民海生物目前在临床 III 期阶段，北京科兴和成都安特金都在临床相对早期阶段。

表 1: 13 价肺炎目前国内申报情况

公司名称	在研情况
沃森生物	近期报产
民海生物	临床三期
北京科兴	临床进行中
兰州所	临床进行中

资料来源：CDE 网站，东兴证券研究所

相比进口产品优势明显：

接种程序。辉瑞在国内接种程序是2/4/6月龄各接种一针，12-15月再加强一针，对于超过6月龄的儿童无法进行接种。相比之下沃森生物临床设计上更加灵活，6周-6月龄接种4针，7-11月龄总接种3针，12-23月龄总接种2针，24-5周岁接种1针，接种程序更加灵活，适龄人群也更广。

销售能力。沃森体外实杰的销售能力要远强于辉瑞目前的销售团队，辉瑞自7价沛儿再注册到期后，已解散了原先的销售队伍，目前还在重新组建中。

产能问题。辉瑞全球供应订单紧张，对中国供应量有限，也是目前国内断货的原因之一，沃森自身产能优势明显，目前产能在1500-2000万剂左右，未来供应中国市场的同时，也会开拓国际市场。

13价肺炎销售有望超预期，国内市场潜力巨大。进入生物药大产品大时代，尤其是对于放量极快的疫苗品种，单产品的销售将会打破市场对传统药物的市场预期。对标目前销售火爆的EV71疫苗，已经由三家生产企业，昆明所、北京科兴以及武汉所生产销售。根据目前的批签发量来看17年全年已经达到1492万支，如果加上科兴去年批签发库存，对应中标价格168-188元/支，我们预计17年的实际销售额应该至少在25亿元以上。而三家企业产品上市时间分别为16年3月，16年7月，17年4月，也就是说在不完整的第二个销售年度就已经达到了25亿以上的销售规模。而对于13价来说，目前辉瑞产品四针价格在2800元左右，我们预计未来公司上市后定价和进口不会有很大差别，若按单人份2800元，对于每年1800万的新生儿，接种率达到5%，销售收入就可达到25亿元，而公司实际的入组人群在6周龄-5周岁，未来市场潜力巨大，同时若考虑海外市场，将进一步贡献业绩增量。

4、短期大安事件不影响公司未来发展，多个品种打开未来爆发式成长空间

由于河北大安事件，公司对17年进行业绩修正，全年预计亏损5.33亿元-5.39亿元。我们认为17年经过赔偿和计提后相应的影响不会在18年-19年进行延续。未来大安采浆量即使仍未达到业绩承诺，按照14%的赔付责任，18年最多的赔偿金额我们预计应在6000万以内，未来对于18年的业绩可能会有部分影响，19年基本不受影响。未来公司的核心看点仍在13价肺炎等重磅品种为公司带来的业绩爆发性。

公司目前拥有多个重磅品种，除完成临床试验的13价肺炎结合疫苗外，23价肺炎多糖疫苗已经上市销售，未来国内市场起码在10亿规模以上；二价HPV处于临床III期收尾阶段，国内市场潜在需求人群巨大，大概率也将于19年内上市销售；曲妥珠、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗处于临床III期进行中，进度远领先于其他企业，预计上市时间在2020年左右。未来任何一个品种上市，公司业绩都将产生爆发性成长，多品种公司未来增长极具想象空间。

根据公司目前的产品线进度情况，17年是低谷的终点更是业绩全面向好爆发成长的起点，短期大安事件不影响公司未来业绩和发展，18年随着23价肺炎多糖的全年销售业绩将大幅提高，19年公司将迎来“疫苗销售之王”13价肺炎结合疫苗和市场潜力空间巨大的二价HPV疫苗。

结论：

鉴于公司23价肺炎目前良好的销售情况，大产品大时代下13价肺炎和二价HPV19年上市销售的强烈预期，公司业绩未来业绩将产生爆发性成长，同时海外市场的增量也将进一步增厚公司业绩，预计公司17-19年净利润分别为-5.35亿元、1.48亿元以及12.27亿元，EPS分别为-0.39、0.10以及0.80元。给予公司“强烈推荐”评级。

风险提示：

重磅产品上市时间延后

公司盈利预测表

资产负债表						利润表					
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产合计	2367	3032	3070	3733	5711	营业收入	1006	591	630	918	3625
货币资金	1032	1423	1517	1743	2175	营业成本	575	281	141	111	332
应收账款	551	219	234	340	1345	营业税金及附加	4	7	7	11	42
其他应收款	518	659	703	1024	1126	营业费用	208	150	189	275	1015
预付款项	64	33	18	5	-31	管理费用	376	250	192	229	381
存货	145	155	78	61	184	财务费用	147	120	194	69	40
其他流动资产	30	4	7	24	190	资产减值损失	601.12	17.57	565.00	65.00	50.00
非流动资产合计	3891	3292	3068	2957	2842	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	603	228	228	228	228	投资净收益	7.73	74.51	10.00	30.00	20.00
固定资产	770	692	906	956	927	营业利润	-898	-160	-649	187	1785
无形资产	249	156	140	126	113	营业外收入	23.28	203.03	45.00	40.00	30.00
其他非流动资产	27	113	113	113	113	营业外支出	9.79	7.99	7.91	10.00	16.00
资产总计	6258	6324	6139	6689	8553	利润总额	-885	35	-611	217	1799
流动负债合计	2187	1981	1871	2498	5002	所得税	40	5	-82	29	242
短期借款	865	180	143	786	3163	净利润	-925	30	-529	188	1557
应付账款	213	152	75	59	177	少数股东损益	-84	-40	6	40	330
预收款项	15	11	12	13	16	归属母公司净利润	-841	70	-535	148	1227
一年内到期的非	498	513	513	513	513	EBITDA	-700	46	-359	368	1940
非流动负债合计	1047	819	315	315	315	BPS（元）	-0.60	0.05	-0.35	0.10	0.80
长期借款	100	100	100	100	100	主要财务比率					
应付债券	495	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
负债合计	3234	2800	2186	2814	5317	成长能力					
少数股东权益	739	316	322	362	692	营业收入增长	39.92%	-41.25%	6.60%	45.63%	295.11%
实收资本（或股	1404	1537	1537	1537	1537	营业利润增长	-800.81%	-82.15%	304.41%	-128.85%	854.37%
资本公积	989	1707	1707	1707	1707	归属于母公司净利	-859.56%	-127.63%	-859.56%	-127.63%	729.99%
未分配利润	-145	-75	629	434	-1178	获利能力					
归属母公司股东	2285	3207	3630	3513	2543	毛利率（%）	42.85%	52.50%	77.60%	87.87%	90.83%
负债和所有者权益	6258	6324	6139	6689	8553	净利率（%）	-91.91%	5.08%	-84.00%	20.48%	42.96%
现金流量表						总资产净利润（%）	9.59%	-13.44%	1.11%	-8.72%	2.21%
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE（%）	-36.81%	2.20%	-14.74%	4.21%	48.26%
经营活动现金流	-69	-90	298	-48	322	偿债能力					
净利润	-925	30	-529	188	1557	资产负债率（%）	52%	44%	36%	42%	62%
折旧摊销	51	86	96	112	115	流动比率	1.08	1.53	1.64	1.49	1.14
财务费用	147	120	194	69	40	速动比率	1.02	1.45	1.60	1.47	1.11
应付账款的变化	0	332	-14	-107	-1005	营运能力					
预收账款的变化	0	-3	1	1	4	总资产周转率	0.16	0.09	0.10	0.14	0.48
投资活动现金流	-451	111	-427	-35	-30	应收账款周转率	2	2	3	3	4
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	5.37	3.24	5.54	13.62	30.61
长期股权投资减	0	362	-6	0	0	每股指标（元）					
投资收益	8	75	10	30	20	每股收益（最新摊	-0.60	0.05	-0.35	0.10	0.80
筹资活动现金流	929	402	223	309	140	每股净现金流（最新	0.29	0.27	0.06	0.15	0.28
应付债券增加	0	-495	0	0	0	每股净资产（最新摊	1.63	2.09	2.36	2.29	1.65
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	1170	133	0	0	0	P/E	-32.83	394.00	-56.59	204.80	24.68
资本公积增加	-916	719	0	0	0	P/B	12.11	9.44	8.34	8.62	11.91
现金净增加额	408	422	94	226	432	EV/EBITDA	-40.84	638.90	-82.28	81.39	16.43

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

分析师：张金洋

医药生物行业小组组长，3年证券行业研究经验，3年医药行业实业工作经验。2016年水晶球第一名团队首席研究员，2015年新财富第七名团队核心成员，2015年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药理学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

研究助理简介

研究助理：祁瑞

厦门大学生物化学与分子生物学硕士，曾就职于天士力制药集团股份有限公司。2016年12月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于生物药、医疗器械、中药领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。