

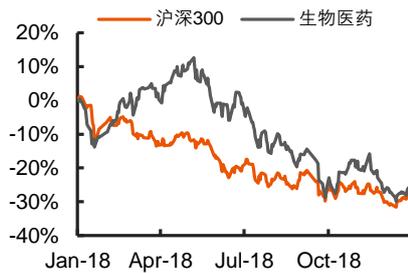
生物医药行业动态跟踪报告

疫苗批签发跟踪：进口新品上量，流感裂解苗未新批

强于大市（维持）

投资要点

行情走势图



相关研究报告

- 《行业周报*生物医药*集采靴子落地，短期可适度乐观》 2019-01-20
- 《行业快评*生物医药*国家版带量采购方案出台，推进速度预计加快》 2019-01-18
- 《行业周报*生物医药*带量采购稳步推进，关注板块机构性机会》 2019-01-13
- 《行业周报*生物医药*广州GPO非独家中标式带量采购，无需过度恐慌》 2019-01-06
- 《行业动态跟踪报告*生物医药*2019年生物医药行业十大猜想》 2018-12-27

证券分析师

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

倪亦道 投资咨询资格编号
S1060518070001
021-38640502
NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

■ 疫苗数据综述：12月批签发量继续恢复

2018年12月中检所共完成预防用生物制品批签发4837.98万份，相比11月继续恢复。7月疫苗事件后批签发节奏放缓的影响基本消退（批签发一般需要2个月左右）。

■ 重点产品跟踪：

在几个占据重要地位，且/或可能存在格局变化的重点品种中：

乙肝疫苗（10、20 μ g）12月均有获批，核心供应商之一的康泰生物因厂房搬迁停产，预计之后批签发会有减少，不过储备库存足以支撑2019年的销售；

2018年12月Hib疫苗获批78.12万支，欧林生物首次取得Hib批签发。三家Hib+联苗在12月都有新批签发，数量正常。

狂犬病疫苗12月共批签发131.20万支，辽宁成大、广州诺诚以及宁波荣安三家核心供应商则无获批数据。由于狂犬的刚性需求，供应并不会明显受短期事件影响，长生生物留出约23%的市场空间将被重新瓜分；

肺炎结合疫苗70.94万支，略多于平均水平；23价肺炎疫苗12月批签发46.03万支；

12月无2价和4价HPV疫苗获批。新上市的MSD9价苗获批91.11万支，单月批签发数量相当显著；

12月份已无新的流感裂解苗获批。受疫苗事件影响，2018年流感裂解苗的供应总体偏迟、偏少。2018全年流感裂解苗（包括3价和4价）一共获批1588.14万支，远少于过往年份；

12月MSD的5价轮状病毒疫苗再批33.53万支。轮状疫苗年均接种量在500-700万支左右，属于较大的品种。如果进口供应充足，兰州所的1价苗可能大比例被5价苗取代。智飞生物作为5价轮状疫苗的国内代理商有望从中获得相当可观的回报。

■ 投资建议：

从疫苗的发展规律来看，其投资机会主要来自于（1）新品种疫苗的上市；（2）联苗的使用；（3）重要的疫苗产品升级，而且适用人群的数量、年龄等也会直接影响产品的潜在市场大小。

根据上述逻辑，建议关注：拥有自产三联苗 AC-Hib，并代理重磅单品 HPV 疫苗、RV 疫苗的智飞生物；以及因流感病毒裂解疫苗上市产生产品升级，出现边际变化的华兰生物。

■ **风险提示：**

（1）行业负面事件风险：疫苗，特别是二类苗的实际需求与受众个体的接种意愿直接挂钩，如果行业出现负面事件，很可能导致民众短时间内接种意愿大幅下降；

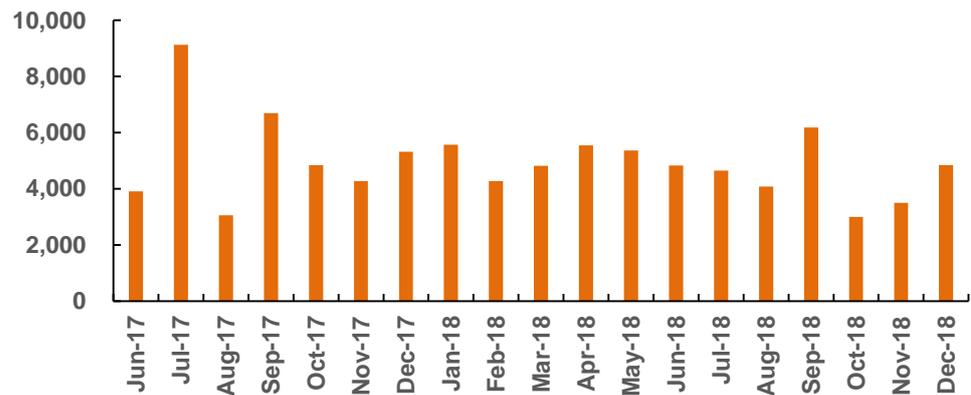
（2）政策风险：疫苗涉及受众广，其生产、运输、销售都受到政策严格监管，若对应政策发生变化可能对行业产生影响；

（3）产品竞争风险：部分疫苗拥有较多供应商，甚至同时受到同类联苗的竞争，如果供应商不能适应这种竞争可能影响其产品销售。

一、疫苗数据综述：12月批签发量继续恢复

2018年12月中检所共完成预防用生物制品批签发4837.98万份，相比11月继续恢复。7月疫苗事件后批签发节奏放缓的影响基本消退（批签发一般需要2个月左右）。

图表1 中检院预防用生物制品批签发总数（万份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

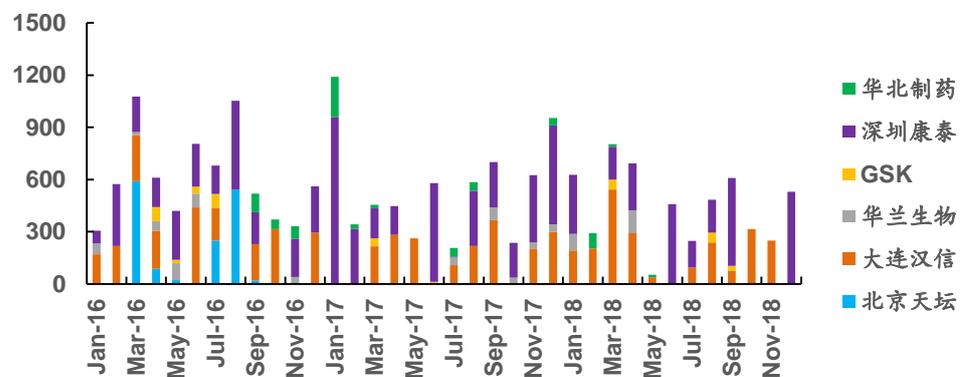
二、重点产品跟踪

我们重点跟踪以下几个在疫苗中占据重要地位，且可能存在格局变化的品种：乙肝疫苗（10 μ g 和 20 μ g）、Hib 疫苗（及包含 Hib 的联苗）、狂犬病疫苗、肺炎疫苗（包括多糖和多糖结合）、HPV 疫苗、EV71 疫苗、流感裂解疫苗及轮状疫苗。

（1）乙肝疫苗

2018年12月，10 μ g 乙肝疫苗继续仅有康泰（530.22万支）一家获批。康泰2018年下半年因生产基地搬迁，3个剂型的乙肝疫苗都已经停产。公司已储备足够2019年销售的产品，会在之后陆续上报批签发。

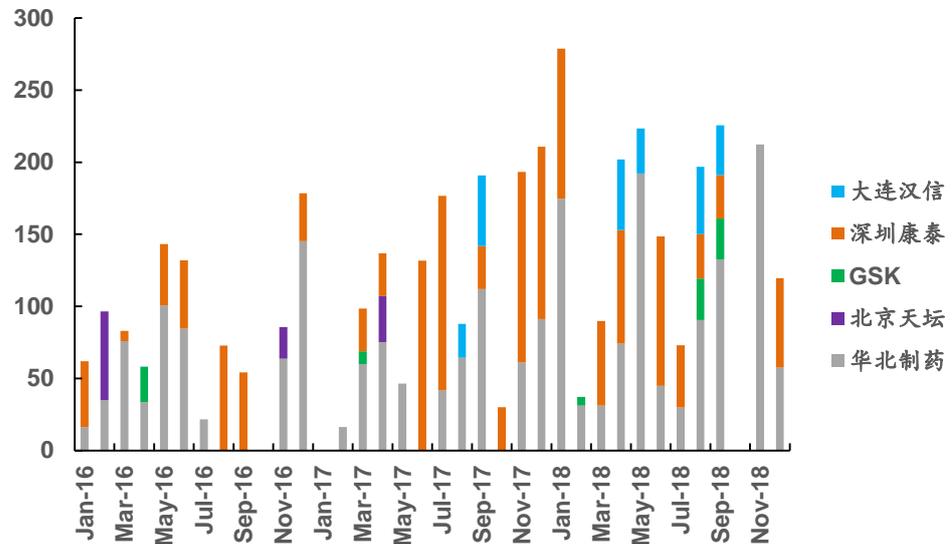
图表2 乙肝疫苗（10 μ g）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

20 μg 剂量的批签发供应商相对较多，12 月华北制药批签发 57.54 万支，康泰批签发 62.00 万支。

图表3 乙肝疫苗（20 μg）批签发月度数据（万支）



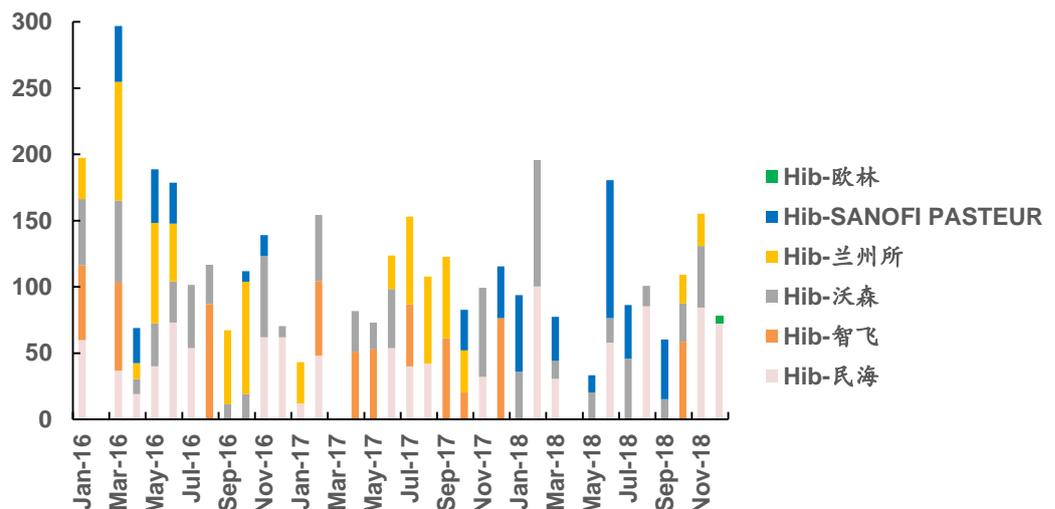
资料来源：中检院、平安证券研究所

60 μg 剂量的规格仍为康泰生物独家，市场格局无明显变化。2018 年 12 月新获批 17.08 万支，全年 74.44 万支。

(2) Hib 疫苗

2018 年 12 月 Hib 疫苗获批 78.12 万支，处于正常水平。其中康泰（民海）获批 72.42 万支，欧林生物获批 5.71 万支（2017 年 5 月取得上市许可，但之前未有批签发记录）。

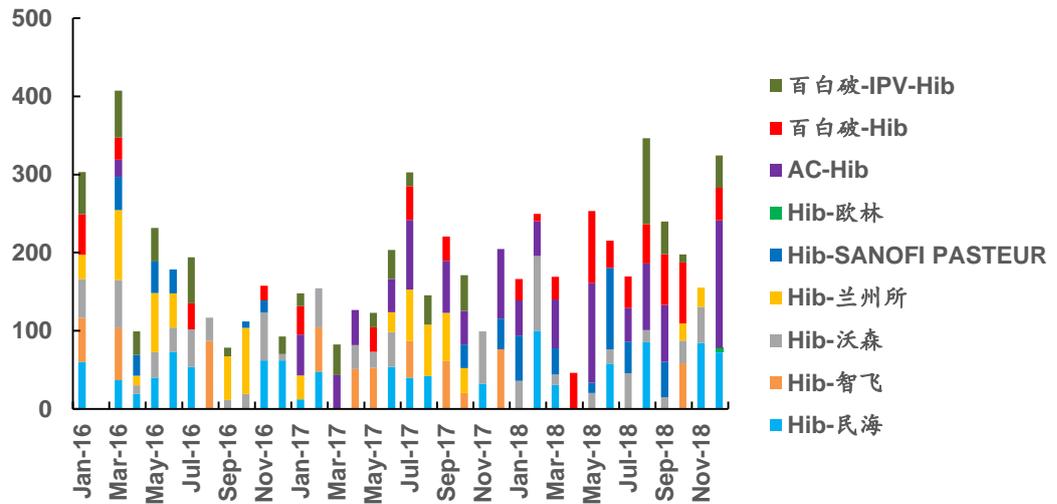
图表4 Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

12 月三家 Hib+ 联苗都取得了新的批签发，其中智飞的三联苗新批 163.14 万支，康泰（民海）的四联苗新批 41.78 万支，赛诺菲的五联苗新批 41.28 万支。考虑到 11 月三个产品都无新批签发数据，这次的批签发数量并不多。

图表5 Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）

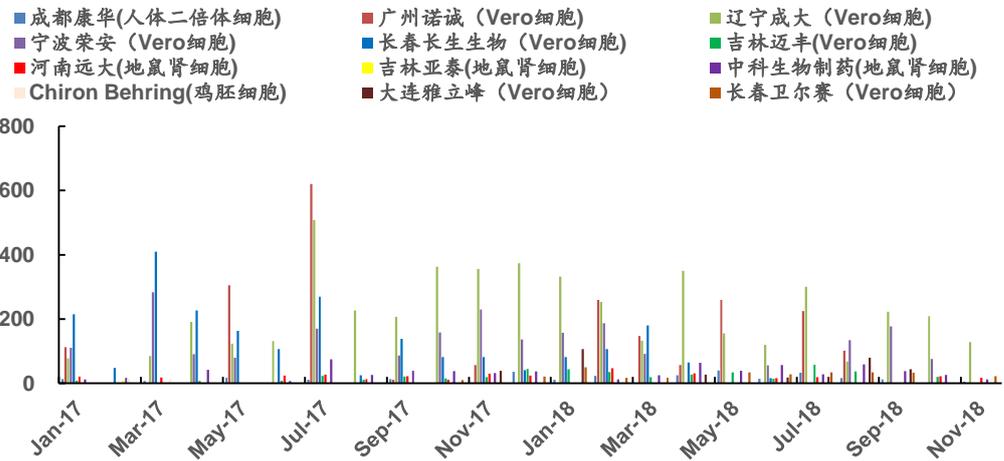


资料来源：中检院、平安证券研究所

(3) 狂犬病疫苗

12月，狂犬病疫苗共批签发131.20万支，其中成都康华获批42.07万支，吉林迈丰获批27.16万支，中科生物获批19.16万支，大连雅立峰获批42.80万支，辽宁成大、广州诺诚以及宁波荣安三家核心供应商则无获批数据。由于国内兽用狂苗普及度很低，人用狂苗的需求非常刚性，市场渗透率高，市场主要看份额的获取，核心变化将在于长生生物23%左右市场份额（约2000万支/年）的取代。

图表6 狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）



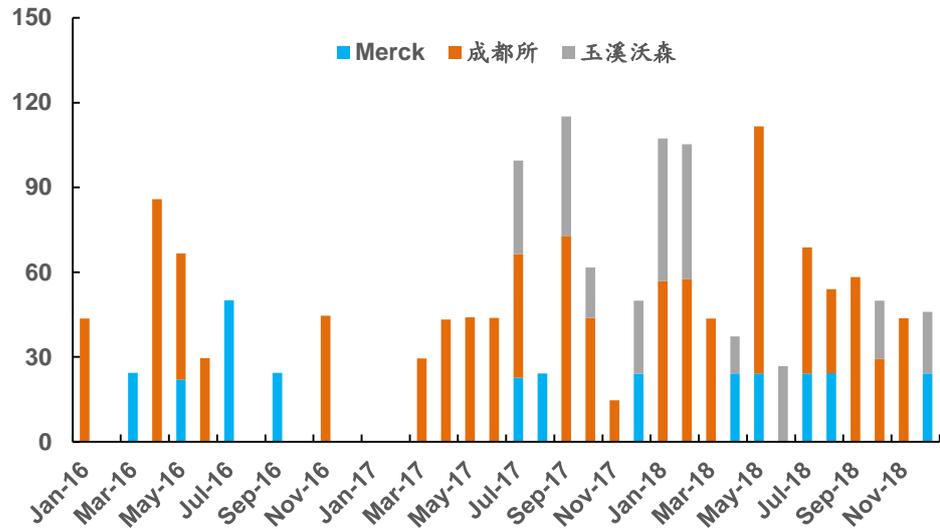
资料来源：中检院、平安证券研究所

成都康华的人二倍体细胞苗2018年全年获批223.21万支，显著高于2017年。

(4) 肺炎疫苗

2018年12月份23价肺炎疫苗批签发46.03万支。从长一些的时间周期来看，2018年23价肺炎的批签发数量为752.67万支，显著得高于之前数年的水平，推测各地政府的推广（老年人免费/优惠接种）起到了一定效果。

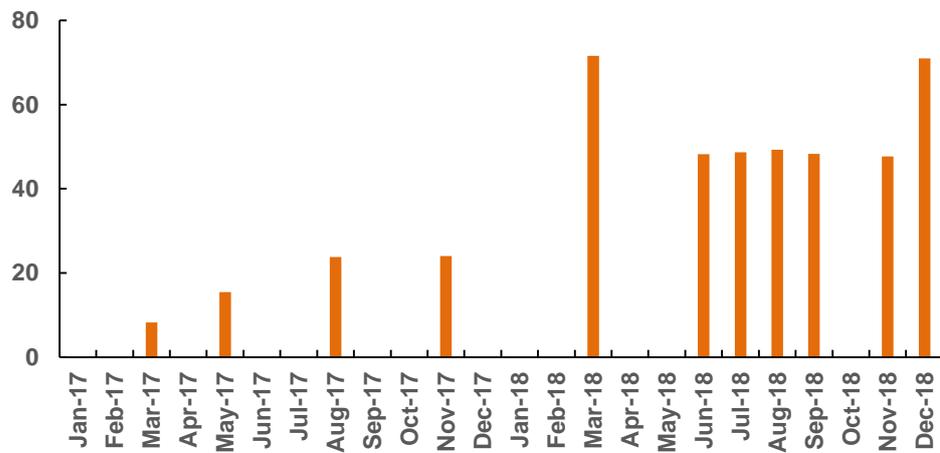
图表7 肺炎疫苗批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

辉瑞的肺炎结合疫苗在 2018 年 12 月新获批签发 70.94 万支，略多于平均水平。

图表8 肺炎结合疫苗批签发月度数据（万支）

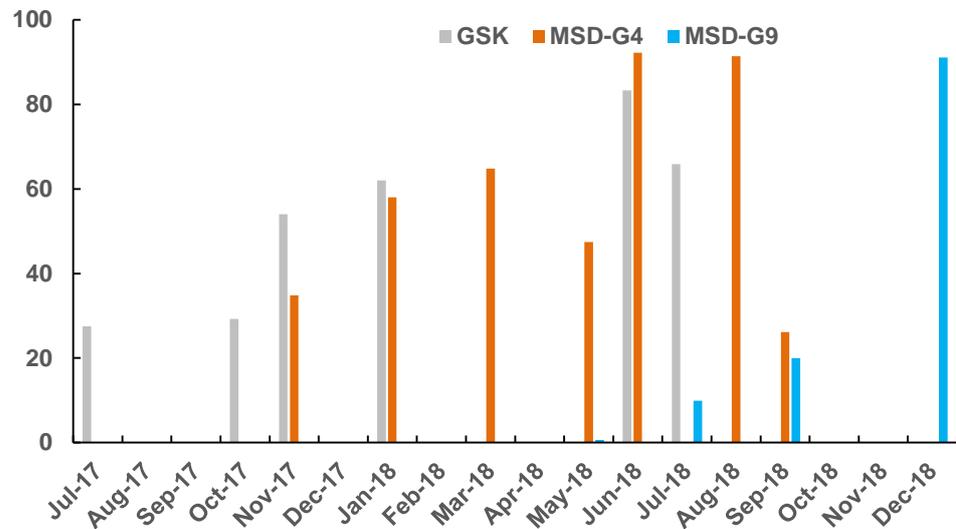


资料来源：中检院、平安证券研究所

(5) HPV 疫苗

12月无2价和4价HPV疫苗获批。新上市的MSD9价苗获批91.11万支，单月批签发数量相当显著。

图表9 HPV 疫苗批签发月度数据 (万支)

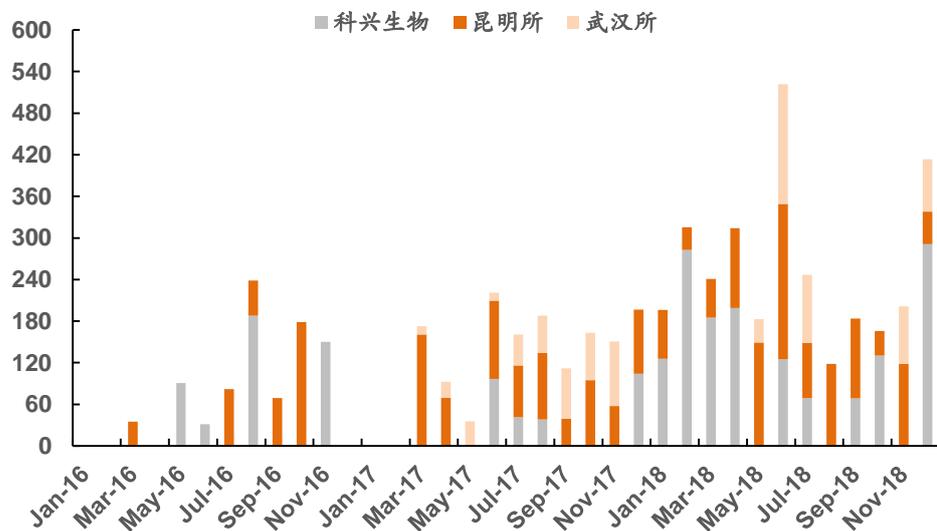


资料来源：中检院、平安证券研究所

(6) EV71 疫苗

12月EV71疫苗获批包括科兴生物的290.99万支、昆明所的47.12万支和武汉所的75.36万支。

图表10 EV71 疫苗批签发月度数据 (万支)



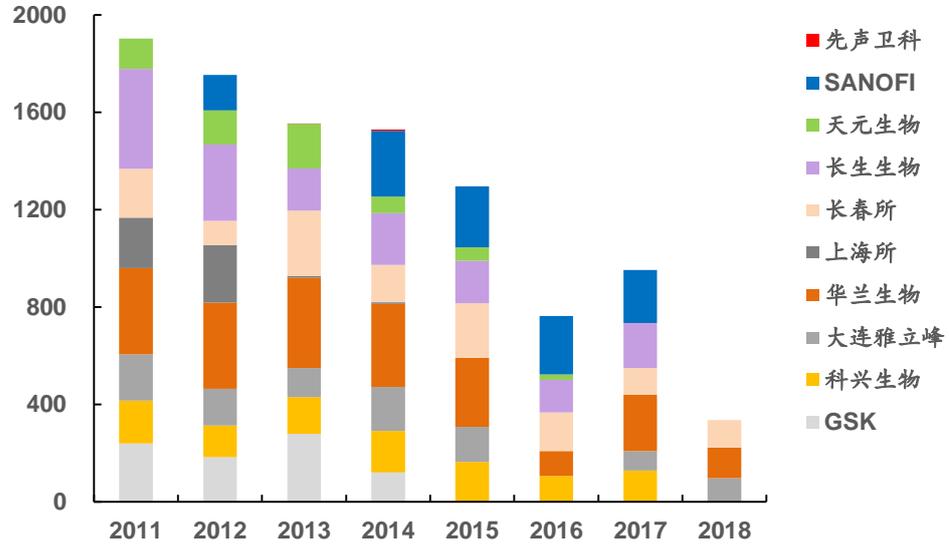
资料来源：中检院、平安证券研究所

(7) 流感病毒裂解疫苗

过往年份中，流感裂解苗的批签发主要集中在7-11月，2018年也没有太大变化，12月份已无新的流感裂解苗获批。受疫苗事件影响，2018年流感裂解苗的供应总体偏迟、偏少。2018年全年流感裂解苗(包括3价和4价)一共获批1588.14万支，其中传统的3价流感裂解苗共获批1075.89万支，远少于过往年份。

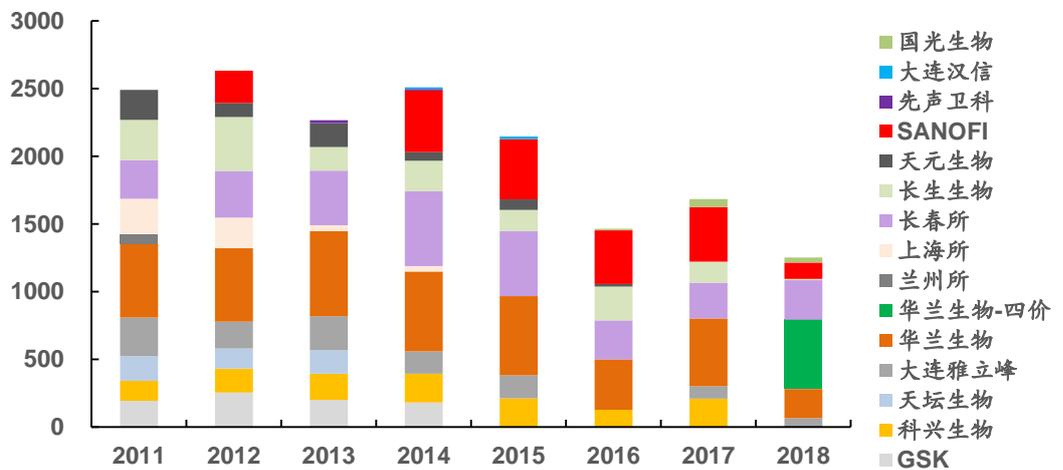
2018年9月初新型的4价流感裂解苗正式上市，华兰生物迄今共获批512.25万份。由于长生生物目前处于非正常状态，华兰生物成为唯一的4价苗供应商。

图表11 流感裂解疫苗批签发月度数据（儿童剂型，万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

图表12 流感裂解疫苗批签发月度数据（成人剂型，万支）



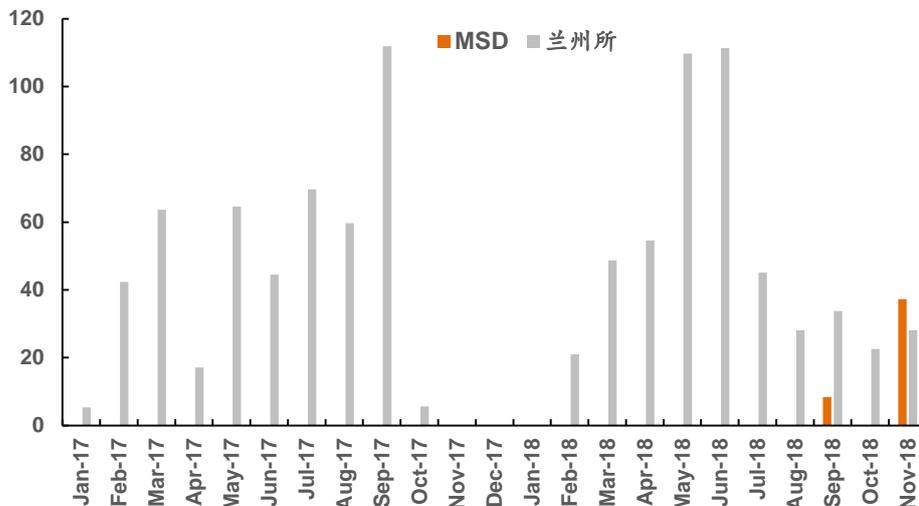
资料来源：中检院、平安证券研究所

（8）轮状病毒疫苗

12月MSD的5价轮状病毒疫苗再批33.53万支。

轮状疫苗年均接种量在500-700万支左右，属于较大的品种。如果进口供应充足，兰州所1价苗很可能大比例被5价苗取代。智飞生物作为5价轮状疫苗的国内代理商有望从中获得相当可观的回报。

图表13 轮状病毒疫苗批签发情况（万份，3ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

三、 投资建议

从疫苗的发展规律来看，其投资机会主要来自于（1）新品种疫苗的上市；（2）联苗的使用；（3）重要的疫苗产品升级，而且适用人群的数量、年龄等也会直接影响产品的潜在市场大小。

根据上述逻辑，建议关注：拥有自产三联苗 AC-Hib，并代理重磅单品 HPV 疫苗、RV 疫苗的智飞生物；以及因流感病毒裂解疫苗上市产生产品升级，出现边际变化的华兰生物。

四、 风险提示

- （1）行业负面事件风险：疫苗，特别是二类苗的实际需求与受众个体的接种意愿直接挂钩，如果行业出现负面事件，很可能导致民众短时间内接种意愿大幅下降；
- （2）政策风险：疫苗涉及受众广，其生产、运输、销售都受到政策严格监管，若对应政策发生变化可能对行业产生影响；
- （3）产品竞争风险：部分疫苗拥有较多供应商，甚至同时受到同类联苗的竞争，如果供应商不能适应这种竞争可能影响其产品销售。

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2019 版权所有。保留一切权利。



平安证券
PINGAN SECURITIES

平安证券综合研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 62 楼
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 25 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街中心北楼 15 层
邮编：100033