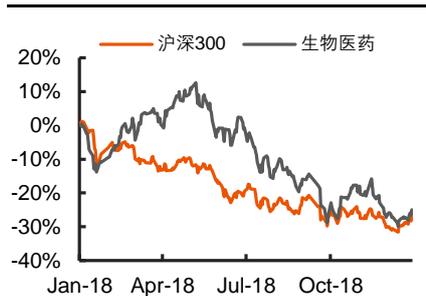


生物医药行业专题报告

重点疫苗批签发数据：总体稳定，结构升级持续中

强于大市（维持）

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，关注板块结构性机会》 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

叶贇 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。

■ 一类苗稳定有序，趋势延续

随我国卫生支付能力提升，一类苗经过多次修正现已实现了 15 种疫苗、15 种疾病的覆盖，且乙肝、卡介苗、脊灰、百白破、流脑、白破等通用疫苗在全国范围都实现了免费接种。

一类苗的供应受外部影响较少，批签发数总体基本保持平稳，具体品种中乙肝、白破等疫苗有一定下滑，而脊灰疫苗因为 2016 年免疫方案调整出现较大变化，二价脊灰减毒疫苗替代了原有的三价，同时脊灰灭活疫苗崛起。乙肝等部分一类苗在 2018 年都延续了生产商集中度提升的趋势，主要供应商缩减，从而发挥出规模优势。

■ 二类苗种类丰富，创新品种独步天下

二类苗竞争程度与价格体系更市场化，促使许多民营资本也介入其中。二类苗生产企业有扩大产能、强化销售、加大研发投入的动力。独家创新品种的获批会对公司竞争力带来巨大提升。

二类苗批签发数量并无显著变化，但在新药审批加速的大背景下，二类苗隐含了重要的结构性机会。Hib 疫苗继续被崛起的 Hib 系列联苗所替代，赛诺菲、康泰生物与智飞生物凭借各自的独家联苗获取了较多市场份额；5 价轮状病毒疫苗顺利上市，很可能大比例取代现行的 1 价疫苗；9 价 HPV 疫苗上市，进一步激发民众接种热情；4 价流感裂解疫苗上市，第一年即占据很大的市场比重。此外，人用狂犬疫苗因长生生物的退出也打破了原来稳定的市场格局。

■ 新产品陆续落地，把握核心品种机遇

持续的研发投入经过多年发酵成效已经逐渐显现，未来疫苗行业的主要机会将出现在二类苗的新产品上市，无论是进入全新的治疗领域或是传统产品升级都有望为制造商带来巨大收益。在上市公司中，我们建议关注的相关标的包括：

（1）智飞生物

关注点包括处于放量期的独家 AC-Hib 三联苗、用于肺结核高危预防与治疗的微卡及配套试剂、代理 Merck 的 HPV 疫苗和 5 价轮状病毒疫苗。研发管线中还有双价痢疾、15 价肺炎结合疫苗等品种。

（2）康泰生物

关注点包括放量期的独家百白破+Hib 四联苗，以及在审的 23 价肺炎疫苗和吸附百白破+hib 四联苗。

(3) 华兰生物

以血制品为核心业务，疫苗板块的关注点主要在于新获批的 4 价流感裂解疫苗。

■ 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。

股票名称	股票代码	股票价格		EPS			P/E				评级
		2019-01-18	2017A	2018E	2019E	2020E	2017A	2018E	2019E	2020E	
智飞生物	300122	38.08	0.27	0.89	1.38	1.73	141	43	28	22	推荐
华兰生物	002007	32.81	0.88	1.19	1.46	1.71	37	28	23	19	推荐
康泰生物	300601	30.83	0.51	0.72	1.10	1.82	93	43	28	17	未评级

注：未评级公司数据采用 wind 一致预期

正文目录

一、	综述：批签发总数维持稳定，细分结构出现变化	5
二、	一类苗稳定有序，趋势延续	6
2.1	乙肝疫苗	6
2.2	卡介苗	7
2.3	脊灰疫苗	8
2.4	百白破、白破疫苗	9
2.5	流脑疫苗	10
2.6	其他主要一类疫苗	10
三、	二类苗种类丰富，创新品种独步天下	11
3.1	b 型流感嗜血杆菌疫苗（Hib）	11
3.2	人用狂犬病疫苗	12
3.3	水痘疫苗	13
3.4	肺炎疫苗	14
3.5	HPV 疫苗	15
3.6	轮状病毒疫苗	15
3.7	肠道病毒 EV71 疫苗	16
3.8	流感病毒裂解疫苗	17
四、	新产品陆续落地，把握核心品种机遇	18
五、	风险提示	18

图表目录

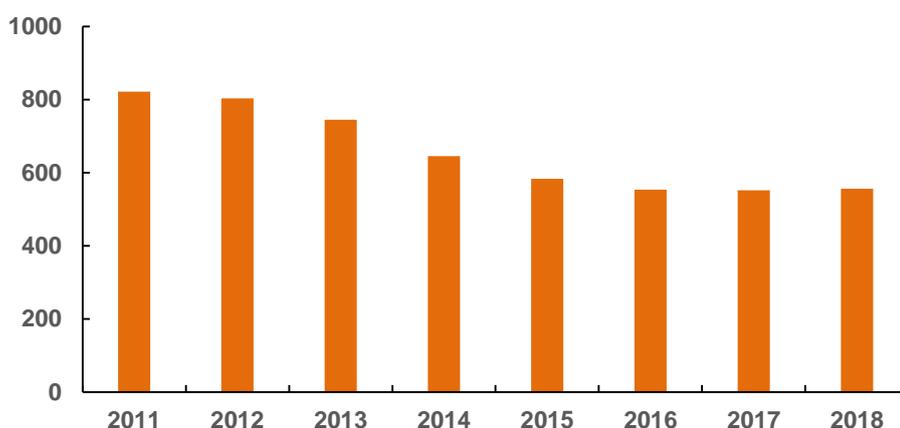
图表 1	疫苗近年批签发总体情况（百万单位，批签发数字直接叠加口径）	5
图表 2	我国新生人口数	5
图表 3	一类苗品种修正历程	6
图表 4	乙肝疫苗（10 μ g）批签发情况（万份）	6
图表 5	乙肝疫苗（20 μ g）批签发情况（万份）	7
图表 6	卡介苗（BCG）的批签发情况（万支，换算为 0.5ml）	7
图表 7	脊灰减毒活疫苗（OPV）的批签发情况（万人份）	8
图表 8	脊灰灭活疫苗（IPV）批签发情况（万份，0.5ml/份）	8
图表 9	百白破批签发情况（万份，0.5ml/份）	9
图表 10	白破批签发情况（万份，0.5ml/份）	9
图表 11	A 群流脑疫苗批签发情况（万份，30 μ g/份）	10
图表 12	A+C 群流脑疫苗批签发情况（万份，50+50 μ g/份）	10
图表 13	Hib 批签发情况（万份，10 μ g/份）	11
图表 14	Hib 疫苗、Hib 系联苗批签发情况（万份，10 μ g/份）及传统 Hib 疫苗占比	12
图表 15	人用狂犬病疫苗批签发情况（万份，2.5IU/份）	13
图表 16	水痘疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）	13
图表 17	23 价肺炎疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）	14
图表 18	肺炎结合疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）	14
图表 19	HPV 疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）	15
图表 20	轮状病毒疫苗批签发情况（万份，3ml/份）	16
图表 21	肠道病毒 EV71 疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）	16
图表 22	流感病毒裂解疫苗（15 μ L）批签发情况（万份）	17
图表 23	流感病毒裂解疫苗（7.5 μ L）批签发情况（万份）	18

一、综述：批签发总数维持稳定，细分结构出现变化

“山东疫苗事件”影响消退后，2018年上半年疫苗（尤其是二类苗）行业继续处在快速恢复期之中，诸多新品的销售取得了突破性的进展，也带动了二级市场对疫苗相关标的的追捧。但在2018年年中“长生疫苗事件”发酵后，疫苗行业再次因负面事件受挫。不论是需求端的用户信心，还是供给端的生产、批签发效率都受到了短期冲击。

从批签发总数据（直接叠加口径）看，2018年全年共批签发疫苗5.56亿份（直接叠加口径），与过往2年数据基本持平，下降势头得到收敛。

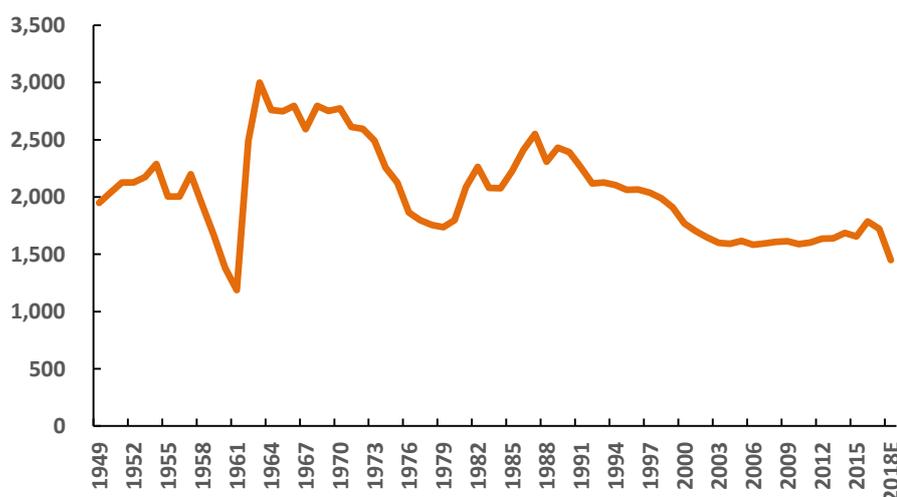
图表1 疫苗近年批签发总体情况（百万单位，批签发数字直接叠加口径）



资料来源：中检院、平安证券研究所

我们判断疫苗批签发数的稳定可能基于三个原因：（1）全面放开生育“二胎”后，2016年和2017年的出生人口有所回升（到1700万人以上），导致受众增加；（2）民众预防意识增强，多种疫苗接种率有上升；（3）新药审批加快后，更多疫苗品种获批，产品种类增加。

图表2 我国新生人口数



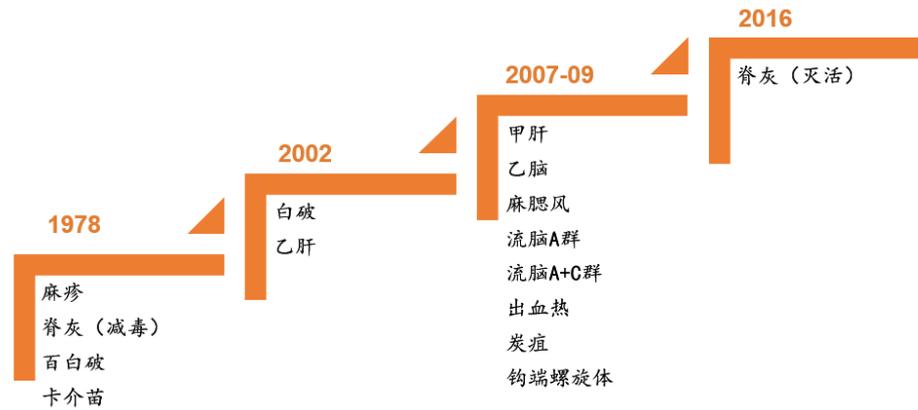
资料来源：国家统计局、平安证券研究所

从细分产品结构看，疫苗产品的迭代确实存在。这一点我们将在后文分开阐述。

二、一类苗稳定有序，趋势延续

随我国卫生支付能力提升，一类苗品种经过了多次修正，现已实现了 15 种疫苗、15 种疾病的覆盖。最后一次修正是 2016 年 5 月，卫计委宣布用二价脊灰减毒疫苗替代三价同类产品，同时将脊灰灭活疫苗纳入国家免疫计划，形成了 1 剂脊灰灭活+3 剂脊灰减毒的接种组合。

图表3 一类苗品种修正历程



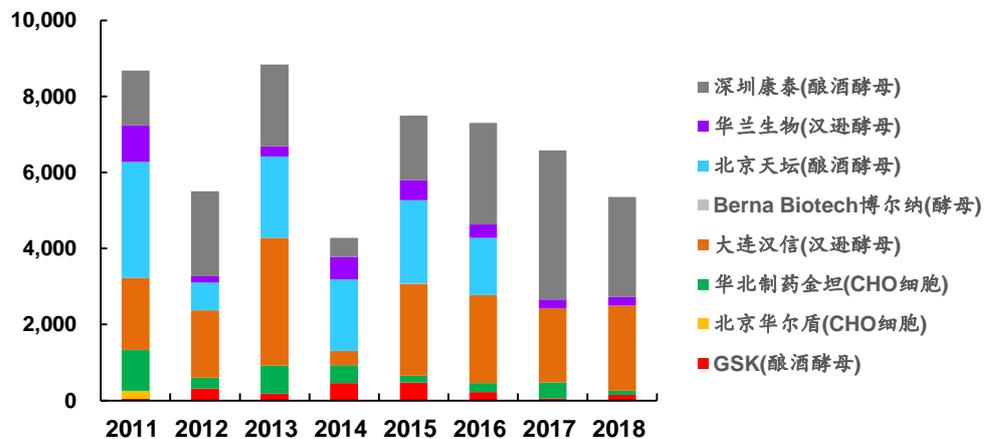
资料来源：平安证券研究所

一类苗品种中，乙肝、卡介苗、脊灰、百白破、流脑、白破等疫苗的免疫接种都在全国范围实施。而出血热、炭疽、钩端螺旋体疫苗属于针对疫情爆发等紧急情况等特殊品种，无需全面接种，接种范围根据实际疫情发生情况决定。

2.1 乙肝疫苗

重组乙肝疫苗共有 5 μ g、10 μ g、20 μ g 和 60 μ g 四种类型，其中 5 μ g 的规格曾经由天坛生物和康泰生物供应，但在 2012 年后不再生产。10 μ g（以国家免疫接种计划为主）和 20 μ g 是主力规格，分别供 16 岁以下和以上人群使用，接种方式为 0、1、6 个月共 3 针。60 μ g 并非一类苗，是供常规接种不能产生免疫应答的特殊人群，近年批签发数始终在几十万份水平，且持续小幅增加。

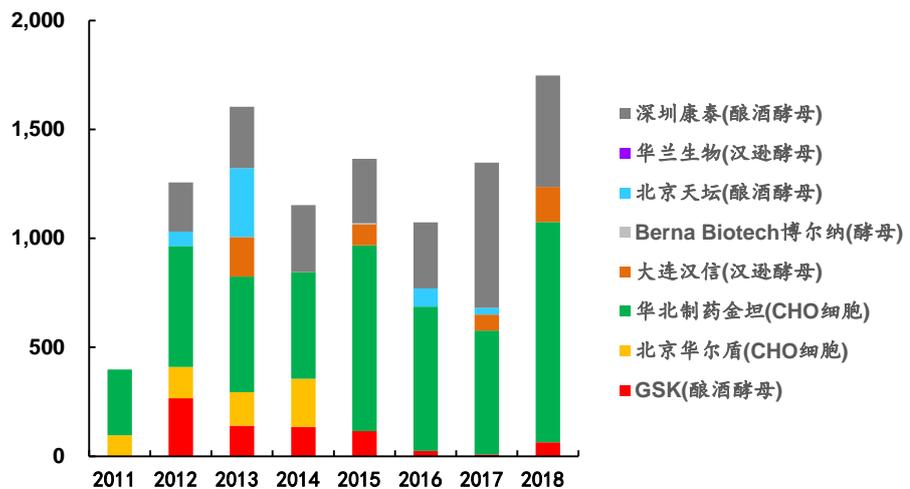
图表4 乙肝疫苗（10 μ g）批签发情况（万份）



注：2012 年前天坛生物、康泰生物 5 μ g 的折算进了 10 μ g 中。

资料来源：中检院、平安证券研究所

图表5 乙肝疫苗 (20 μg) 批签发情况 (万份)



资料来源：中检院、平安证券研究所

上图可以看到，除 2014 年时因为受到 2013 年末乙肝疫苗事件影响批签发数出现突发萎缩外，近几年乙肝疫苗供应的总数基本呈现稳定并略有向下的态势（无其他同类疫苗冲击因素）。

而生产商则出现了集中度提升趋势，其中康泰生物（10 μg & 20 μg）、大连汉信（10 μg）和华北制药金坦（20 μg）供应量持续稳定甚至有增加，市场份额日渐提升。市场呈现三强割据的状态。

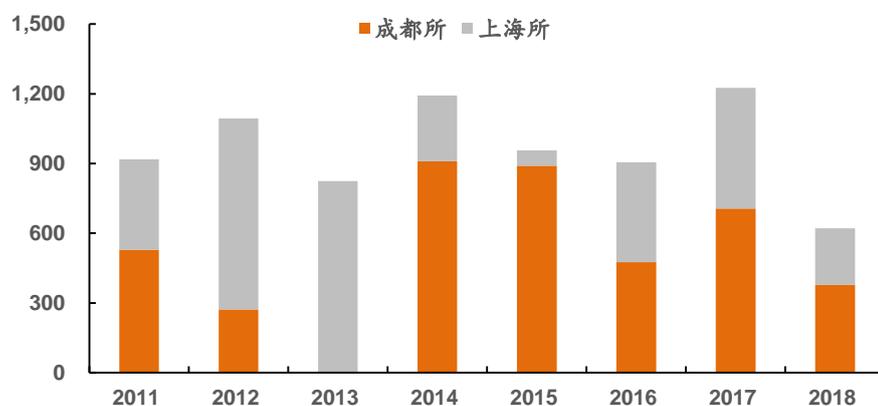
康泰生物因生产基地搬迁，在 2018 年下旬已停止乙肝疫苗的生产并留足未来 2 年销售所需产品。考虑到大部分已生产疫苗都会在生产后即进行批签发报批，预计未来 2 年乙肝疫苗批签发数可能会有下降。

2.2 卡介苗

卡介苗由减毒活牛结核分枝杆菌菌株制备而成，已基本失去原始菌种的毒性，主要用于预防粟粒性结核病和结核性脑膜炎，有效期持续约 15 年。一般在婴儿出生后 24 小时内接种。

卡介苗长期保持由成都所和上海所 2 家单位共同供应，且常年的供应量都在 1000 万支（5000 万人份）左右浮动。

图表6 卡介苗 (BCG) 的批签发情况 (万支, 换算为 0.5ml)

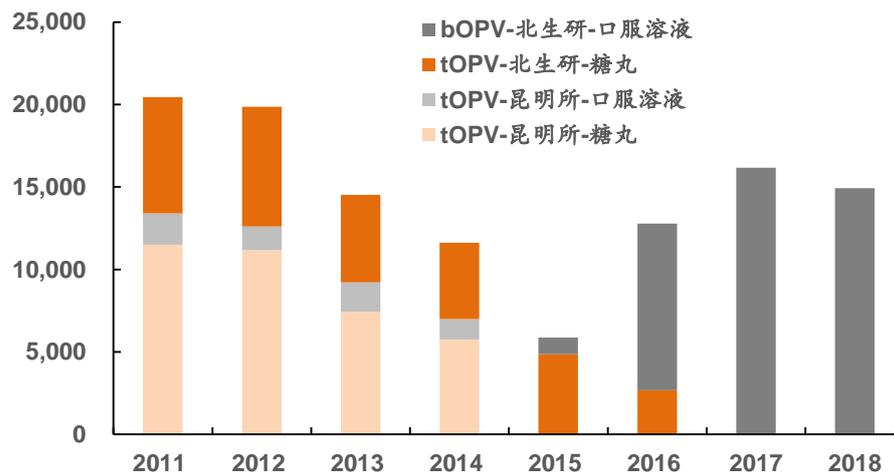


资料来源：中检院、平安证券研究所

2.3 脊灰疫苗

脊灰疫苗即脊髓灰质炎（“小儿麻痹症”）疫苗，可分为两大类：脊灰减毒活疫苗（OPV）和脊灰灭活疫苗（IPV）。其中 OPV 早在 1978 年就以口服糖丸形式进入了国家免疫计划。2015 年 WHO 宣布 II 型脊灰病毒已在全球范围被消灭，不再有预防必要。2016 年 5 月，原先使用的口服三价脊灰减毒活疫苗（tOPV）被替换为 I、III 型的二价减毒活疫苗（bOPV），同时引入脊灰灭活疫苗用于首次接种。标准接种流程为 2/3/4 月龄各一次再加 4 周岁强化接种一次。

图表7 脊灰减毒活疫苗（OPV）的批签发情况（万人份）

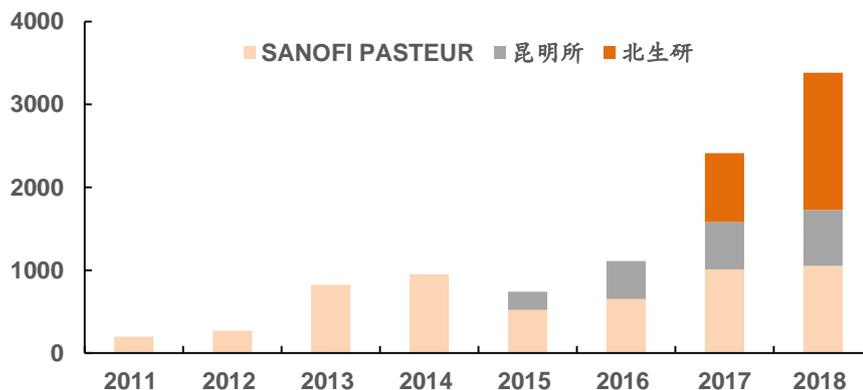


资料来源：中检院、平安证券研究所

2014 年后，昆明所（医科院生物所）不再供应 OPV，市场由北生研（原天坛生物旗下）独占。2016 年，北生研新的口服 bOPV 上市，并于 2017 年全面完成 tOPV 向 bOPV 的切换。

IPV 方面则因为进入国家免疫计划出现较快增长。供应商从最早仅有赛诺菲一家进口供应商到如今已有赛诺菲、昆明所和北生研三家制造商，其中北生研的 IPV 是 2017 年新上市的，2018 年时北生研已成为 IPV 最大供应商。

图表8 脊灰灭活疫苗（IPV）批签发情况（万份，0.5ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

2018 年国内 IPV 全年生产总量在 3381 万瓶左右，即对应 3381 万人次（每瓶 0.5ml，每次每人使用 0.5ml）接种。按 IPV：bOPV=1:3 的标准免疫接种方案估算，国内 IPV 供应仍有 1700 万瓶左右的空缺。

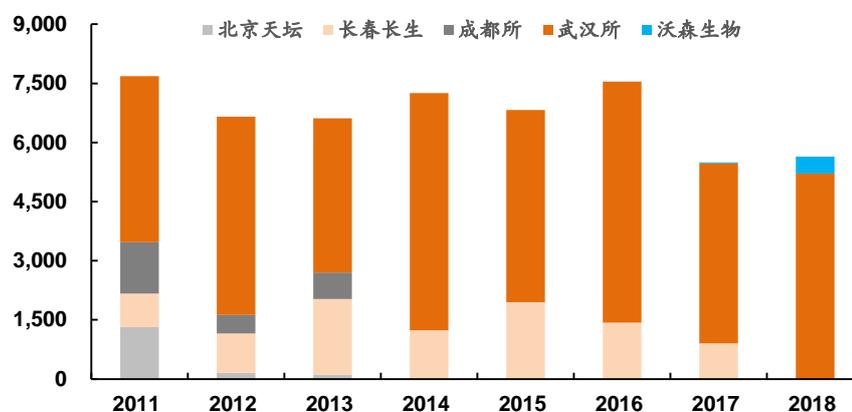
2.4 百白破、白破疫苗

百白破疫苗系由百日咳疫苗、白喉类毒素（类毒素为毒素的甲醛脱毒产物）和破伤风类毒素三者按比例混合而成的三联苗。白破则是白喉+破伤风的二联苗。顾名思义，百白破主要针对预防百日咳、白喉和破伤风，而白破疫苗则是 2002 年新引入免疫程序的品种，针对预防白喉和破伤风。

百白破标准接种流程为 3/4/5 月龄各接种一次，1.5-2 周岁时强化接种一次。白破则在 6 周岁时一次性接种。

近几年，百白破疫苗的主要生产商为长春长生和武汉所，2017 年增加了沃森生物，但体量尚小。长生生物在 2017 年下半年的飞检中被查出百白破质量问题，之后不再能够供应产品。其留下的空缺被武汉所和沃森生物填补。

图表9 百白破批签发情况（万份，0.5ml/份）

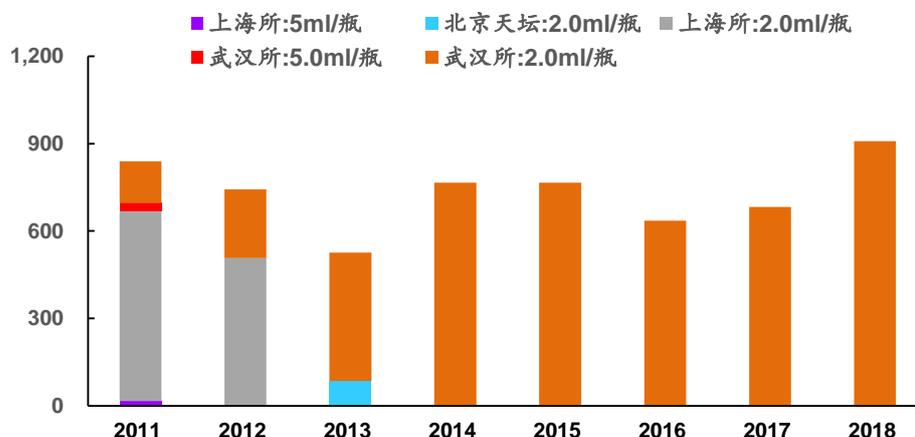


资料来源：中检院、平安证券研究所

白破的供应更为简单，现在由武汉所一家独揽，产量也出现了连续三年的小幅向下。

按接种流程来看白破的需求量应该是百白破的 1/3，但历史批签发数量显示白破疫苗并不能达到这个数量，其实际覆盖程度不如百白破。我们推测这与国内疫苗主要用于婴幼儿，年龄较大人群的接种意愿普遍偏低有关。这一现象也会在很多其他疫苗中看到。

图表10 白破批签发情况（万份，0.5ml/份）



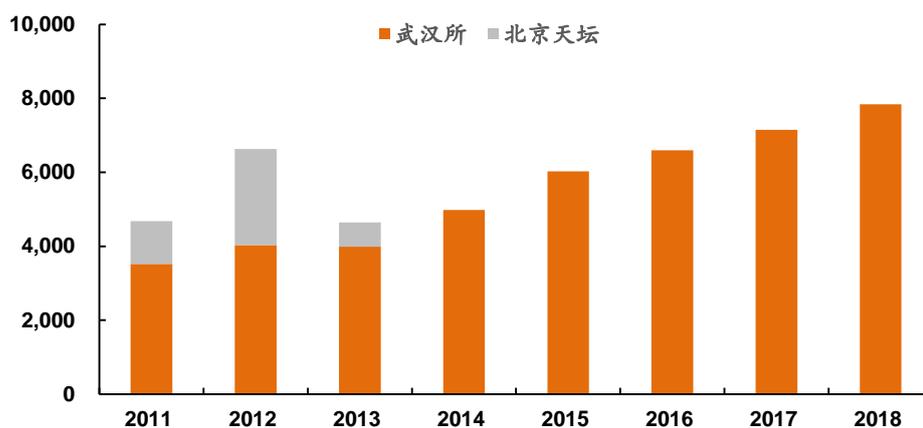
资料来源：中检院、平安证券研究所

2.5 流脑疫苗

流脑即流行性脑脊髓膜炎的简称，为呼吸道传染病，由脑膜炎双球菌引起，共分为 A、B、C、D、29E、X、Y、Z、W135、H、I、K、L 共 13 个血清群。90 年代初，中国的 A 群流脑感染占有所有流脑感染的 96% 以上，近年来该比例已下降到 60% 左右，而 C 群的占比正在增加。

目前国内的疫苗已经覆盖了主要的 A、C、Y、W135 群，其中 A 群和 A+C 群的流脑多糖疫苗在 2007 年时被纳入一类苗范畴。根据免疫计划，A 群的接种时间为 6-8 月龄，共两针。A+C 群的接种时间为 3.5 和 6 周岁，同样为 2 针。这里也可以看到，婴幼儿早期接种的疫苗品种接种率明显更高。

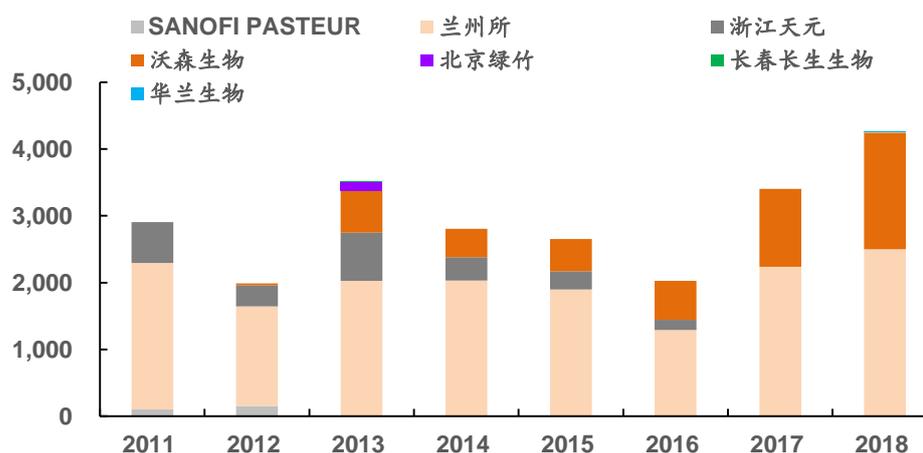
图表11 A 群流脑疫苗批签发情况 (万份, 30 μg/份)



资料来源：中检院、平安证券研究所

基于近年流感的高发，流脑疫苗的供应量呈现显著增加的趋势。

图表12 A+C 群流脑疫苗批签发情况 (万份, 50+50 μg/份)



资料来源：中检院、平安证券研究所

2.6 其他主要一类疫苗

根据免疫计划，乙脑、甲肝、麻腮风等疫苗没有国内全范围覆盖的要求，不过在实际操作中也已经实现了大范围覆盖。其中乙脑减毒活疫苗年批签发数量长期在 7500-9000 万人份上下，甲肝疫苗、麻腮风联合疫苗的年批签发数量也长期在 2000 万人份上下。

三、二类苗种类丰富，创新品种独步天下

在一类苗之外的疫苗均属于二类苗，竞争程度与价格体系更市场化，促使许多民营资本也介入其中。二类苗生产企业天生有扩大产能和强化销售的动力。由于疫苗市场相对稳定且发展空间可预测，在某产品上优先建立大规模产能、促使供需关系达到基本平衡的企业拥有显著先发优势。另一方面，在 2017 年初经销商正式退出二类苗销售领域后，产品推广的任务直接落在了生产商肩上，生产商对接种站、疾控中心的把控能力显得非常重要。

不过对于二类苗来说，在市场中取得成功的最关键因素是研发出具有独特优势的新品种，开拓局部蓝海。疫苗的创新可以大致上分为三类：（1）全新预防领域的开发、（2）原有疫苗品种的升级换代、（3）联苗的开发。第一类需要开拓新的预防领域（新的疾病、新的基因型），例如我国的 EV71 型手足口病疫苗；第二类是对现有疫苗进行改进，例如狂犬病疫苗从较早的地鼠肾细胞发展到 Vero 细胞、人二倍体细胞，提升了纯度、减少了副反应发生的概率和程度；第三类则是将已有疫苗的整合，减少接种针数，例如整合了百日咳、白喉和破伤风三者的百白破疫苗。

创新独家品种拥有更好的竞争环境，销售推广相对容易。再加上独家优势带来的话语权，利润率也有保障。因此独家新品的推出是疫苗公司业绩增长的重要动力。

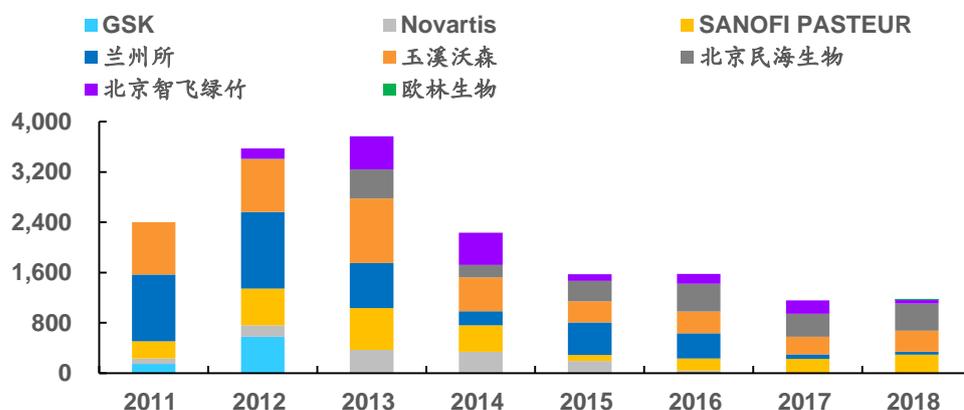
另一方面，由于二类苗的接种需要民众自行出资，民众接种意愿的强弱会在相当大的程度上影响疫苗的销售，这也决定了二类苗市场更容易受到突发事件的影响。2013 年的乙肝疫苗事件、2016 年的山东疫苗案、2017 年的长生生物事件均对疫苗的接种造成了显著冲击。2018 年 1 月，江苏金湖出现了卫生院使用过期脊灰疫苗的事件，再次引起社会关注。

这些事件涉及了疫苗行业的生产、流通、接种等各个环节，反应出我国疫苗接种流程中存在的多方面问题，也使得短期内疫苗，尤其是二类苗的需求止步不前甚至出现下滑。但从长期来看，医疗卫生知识的普及和消费水平的提高都会促使更多民众选择接种更新、更有效的疫苗，二类苗普及度的提升必然实现。

3.1 b 型流感嗜血杆菌疫苗（Hib）

Hib 是婴幼儿呼吸道疾病的重要致病菌，会引起肺炎和脑膜炎等疾病。Hib 疫苗也是国内较早就引入的二类苗之一，其有效性与安全性得到了长期确认。Hib 的接种程序为 4 针：2 月龄第 1 针，再每间隔 1-2 个月注射 1 针共 2 针，最后在 1 周岁后加强 1 针。

图表13 Hib 批签发情况（万份，10 μ g/份）

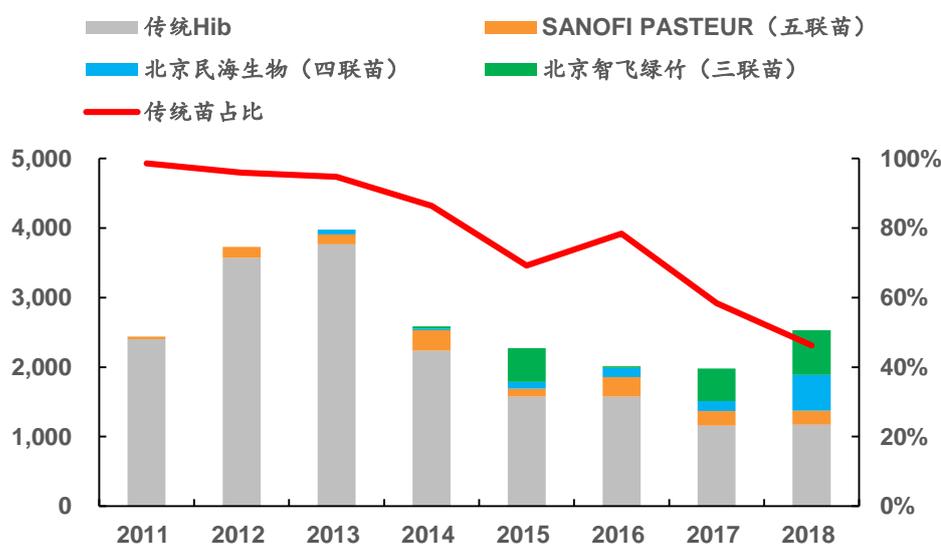


资料来源：中检院、平安证券研究所

Hib 疫苗的批签发数据在过去 5 年中出现了持续且较明显的下降，2018 年 Hib 疫苗批签发 1170.45 万支，基本与 2017 年持平。

造成 Hib 疫苗需求缩减的其中一个原因是 Hib 系列联苗的替代，已经接种相关联苗的幼儿就不再需要单独接种 Hib 疫苗。国内 Hib 系联苗共 3 种，分别是赛诺菲的吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感联合疫苗（百白破+IPV+Hib，五联苗，2011 年上市）、北京民海生物（康泰生物旗下）的无细胞百白破和 b 型流感联合疫苗（百白破+Hib，四联苗，2013 年上市）和北京智飞绿竹（智飞生物旗下）的 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（流脑 AC 群+Hib，三联苗，2014 年上市）。这三种联苗合计年批签发量达千万支左右，而且根据当前销售情况来看，未来批签发量大概率会进一步提升。

图表14 Hib 疫苗、Hib 系联苗批签发情况（万份，10 μ g/份）及传统 Hib 疫苗占比



资料来源：中检院、平安证券研究所

2018 年三联苗获批 643.68 万支，四联苗获批 515.14 万支，五联苗获批 202.98 万支，算上这 3 个 Hib 系的联苗，近年 Hib 疫苗需求大致在 2000 万支水平上下徘徊。

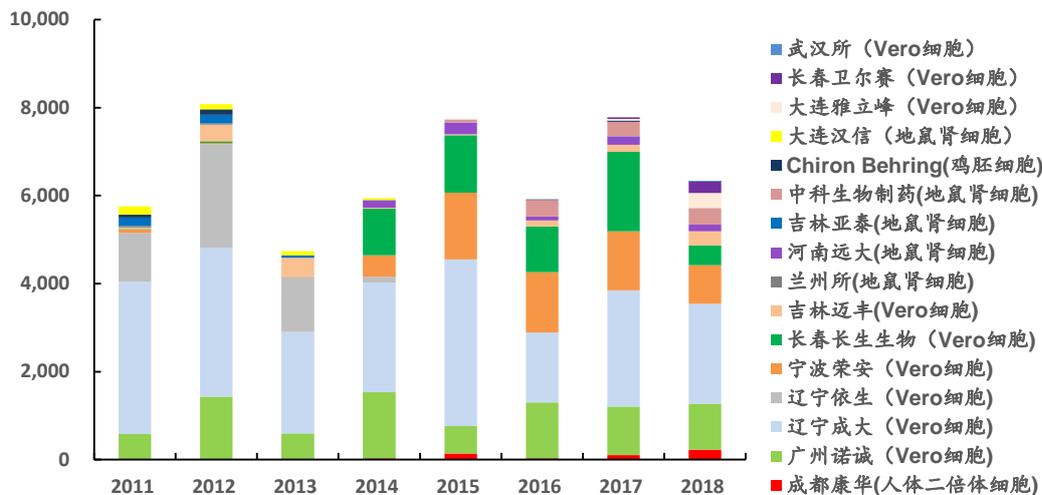
2017 年 11 月赛诺菲的五联苗因新佐剂配方问题连续不获批，暂停了产品供应，2018Q3 赛诺菲重回批签发列表，并在短短 5 个月时间内实现了与过去两年基本一样的批签发数量。

3.2 人用狂犬病疫苗

狂犬病是一种由狂犬病病毒引起的脑炎，病死率 100%，但可通过暴露后的及时免疫接种进行预防，因此与其他二类苗不同，狂犬病疫苗的需求非常刚性，是极少数在 2016 年二类苗销售停滞时还有供应的产品。2018 年长生疫苗事件发酵后，人用狂苗整体市场也未被撼动。

WHO 推荐的狂犬病疫苗共四种：人二倍体细胞疫苗、鸡胚细胞纯化疫苗、Vero 细胞疫苗和鸭胚纯化疫苗。参与供应人用狂犬病疫苗的单位也比较多，以 2017 年为例共 12 家疫苗制造单位有批签发数据。目前国内的主流狂犬病疫苗载体为地鼠肾细胞和 Vero 细胞，成都康华是唯一一家生产人二倍体狂苗的制造商。人二倍体狂苗副作用较小，但产量也不如动物细胞狂苗，再加上更高的价格，所以在国内普及度还比较低。目前市场主要玩家是广州诺诚、辽宁成大、宁波荣安和长生生物，2017 年这四家公司狂苗的批签发数占总数的 90%。2018 年中长生生物被内部举报称狂苗生产不合规，检查属实后公司生产全线叫停，长生所拥有的 20%左右市场份额将被其他企业占据。

图表15 人用狂犬病疫苗批签发情况（万份，2.5IU/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

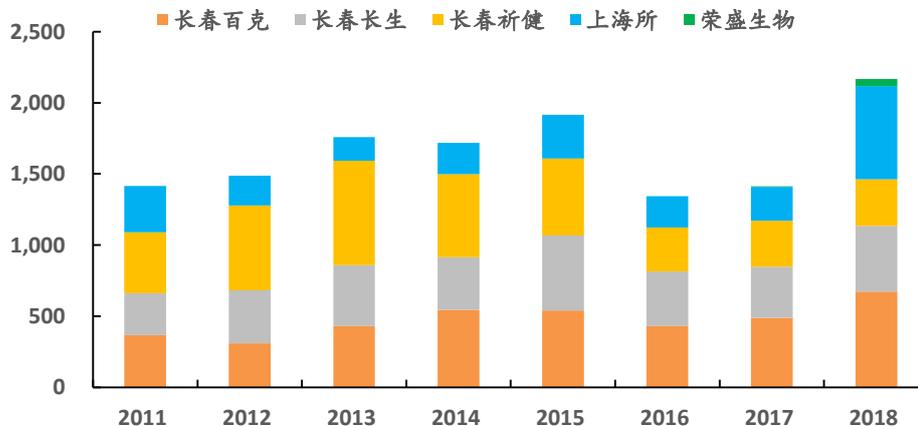
狂犬病疫苗的刚性需求使它的市场渗透率维持在高位，市场规模基本已经定型，在没有特殊情况的时候，新加入者取得较大市场份额的难度较高。我们认为像成都康华这样在载体上打差异牌的方式会更有机会。

3.3 水痘疫苗

水痘多发于春秋季节，主要在 12 岁以下儿童中传播。疫苗来自水痘带状疱疹病毒，在抵御水痘感染的同时也能减少水痘引起的并发症。1-12 周岁儿童只需接种 1 剂，13 岁及以上人群需间隔接种 2 剂。

民众对水痘疫苗的认知相对比较充分，使该疫苗成为了一个大品种，渗透率近 90%。目前市场年需求在 1500-2000 万支左右。供应商主要是长春的三家企业：长春百克、长生生物、长春祈健以及上海所。

图表16 水痘疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

由于实践中仅接种 1 剂的防控效果不甚理想，一直有将水痘疫苗改为 2 剂接种的呼声。

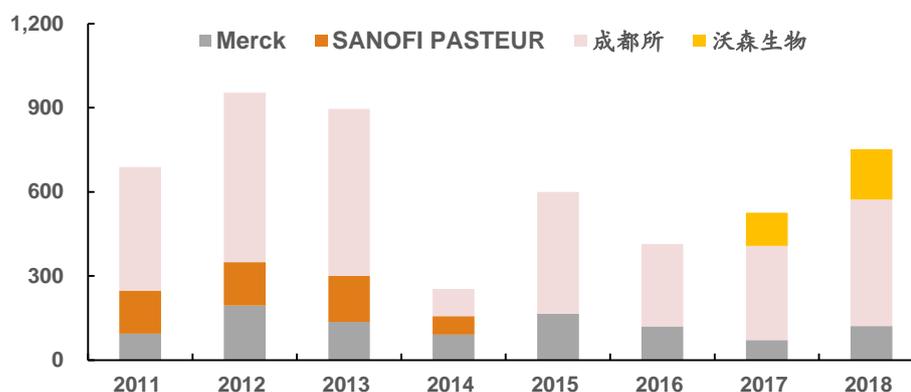
3.4 肺炎疫苗

肺炎链球菌是最常见的肺炎病原菌，同时可能引起中耳炎、败血症和脑膜炎。约有 20% 的人群是肺炎链球菌携带者。国内抗生素过度使用导致这类细菌对 β 内酰胺类常用的抗生素显示出明显的抗药性，通过疫苗实现预防显得愈发重要。

肺炎链球菌根据荚膜多糖的不同可分为 90 种以上的血清型，难以实现疫苗完全覆盖，且不同地区常见类型有一定差异，因此一般追求覆盖更多当地常见类型。我国常规使用的肺炎疫苗包括 23 价肺炎球菌多糖疫苗和肺炎球菌多糖结合疫苗。

23 价肺炎疫苗主要适用于 2 岁以上人群，美国、加拿大、法国、德国等发达国家都把肺炎疫苗列为推荐疫苗。在国内，由于民众接种疫苗普遍有重视婴幼儿、轻视儿童和成人的习惯，目前年需求仅在 400-500 万支左右，覆盖程度尚有很大的提升空间。尤其是 65 岁及以上老人，应再次进行接种。现在上海、成都等地已经把 23 价肺炎疫苗纳入了本地的免疫规划，部分地区老年人可免费接种一次，从批签发情况看，该苗的普及率确实在提升。

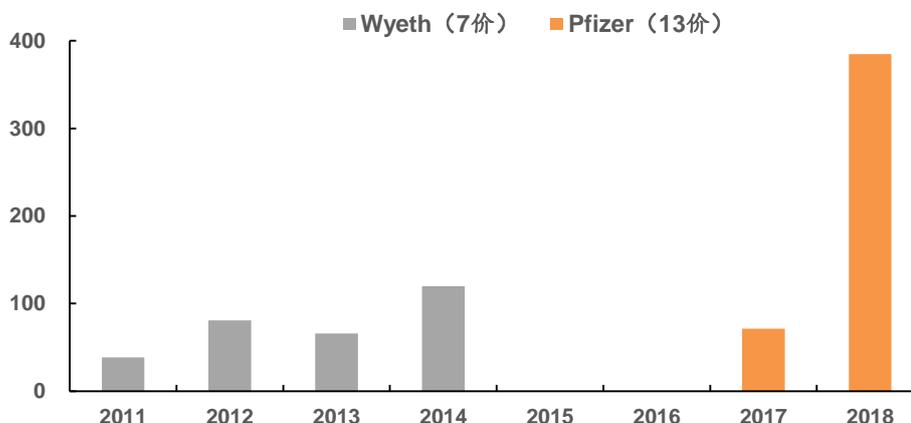
图表17 23 价肺炎疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

2017 年，沃森生物自研的 23 价肺炎疫苗正式上市，加入到了这一重要子领域的供应中。此外，科兴生物、民海生物（康泰生物）的同类产品也在上市申请中。

图表18 肺炎结合疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

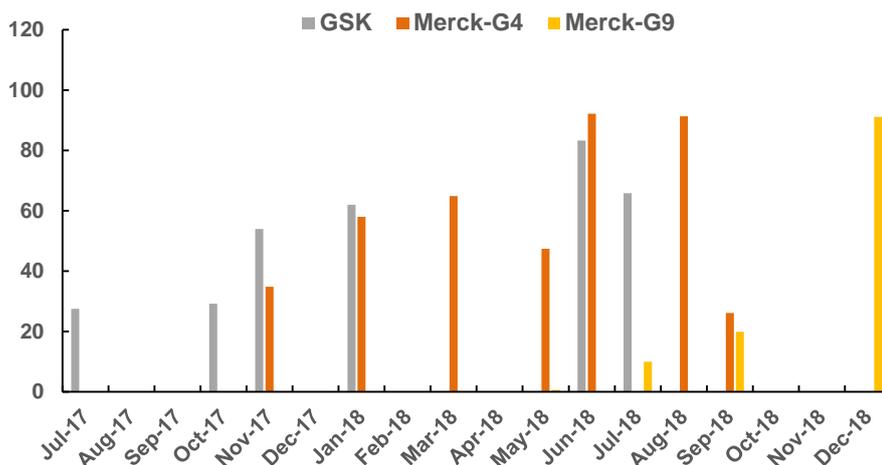
肺炎结合疫苗适用于 2 岁以下婴幼儿，仅有惠氏 1 家公司供应，后惠氏被辉瑞收购。之前惠氏引入中国的 7 价肺炎结合疫苗在国内得到了一定认可，批签发量呈上升趋势。但 2015 年后，该产品因注册证到期未续退出了中国市场，造成国内婴幼儿肺炎疫苗市场的真空。2017 年升级版的 13 价肺炎结合疫苗获批重回市场，但受限于进口数量疫苗的可及度并不理想。2018 年 13 价肺炎结合疫苗获得批签发 384.75 万支，改善了短缺情况。

国内制造商中，智飞绿竹（15 价）、兰州所（13 价）、沃森生物（13 价）、民海生物（康泰生物，13 价）等均在临床阶段，有望在未来数年中陆续上市。

3.5 HPV 疫苗

HPV 疫苗因其能够预防宫颈癌病变成国内关注度最高的成人疫苗，全球共 2 家供应商 3 款产品，分别为 GSK（Cervarix，2 价）和 Merck（Gardasil，4/9 价）。2016 年 7 月 GSK 的 Cervarix 在国内获批，并于 2017 年 7 月完成首次批签发正式上市销售。2017 年 5 月 Merck 的 4 价 Gardasil 国内获批，2018 年 4 月，9 价 Gardasil 国内提前取得有条件获批。MSD 的两款产品由智飞生物代理全国推广销售工作。由于早期用户教育非常成功，民众接种意愿强烈，始终处于供不应求状态。

图表19 HPV 疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

GSK 和 Merck 的产品在国内获批适用年龄有差异，GSK 的 2 价苗为 9-26 岁，Merck 的 4 价苗为 20-45 岁，9 价苗适用 16-26 岁。获批低龄适用的产品可以实现更早期的免疫接种，有利于增量市场（新进入年龄范围的年轻女性）的开拓，4 价则主要覆盖国内的存量市场。

9 价苗在 5 月即取得了第一批 0.60 万支的批签发，不过真正上量的批签发则是 12 月的 91.11 万支。

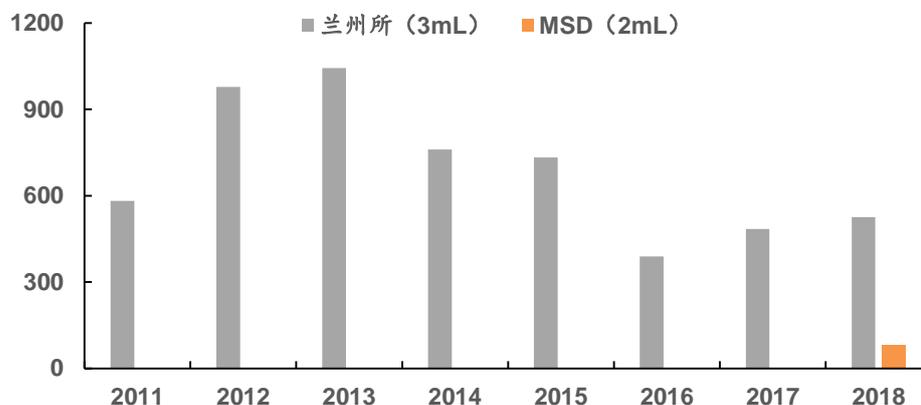
国内疫苗生产企业中，泽润生物（沃森）、万泰沧海、博唯生物等众多单位的 HPV 疫苗已经进入了临床试验过程中，目前来看泽润生物的进度相对靠前。

3.6 轮状病毒疫苗

轮状病毒是引发婴幼儿急性肠胃炎的主要原因，多见于 6 月龄至 3 岁婴幼儿。同时有研究发现该病毒还可引起肠道外多脏器（心脏、肺、肝、胰腺等）损害。目前对于轮状病毒引起的腹泻尚无特效治疗药物，疫苗接种后不能完全达到免疫效果，但可以减轻症状，避免严重腹泻。

我国上市的 RV 疫苗之前仅有兰生所的 1 价疫苗“罗威特”，是使用多年的落后产品。其年销售大约在 500-700 万支水平。MSD 的 5 价 RV 疫苗在 2018 年 4 月取得注册证，为国内民众带来了另一种选择。

图表20 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

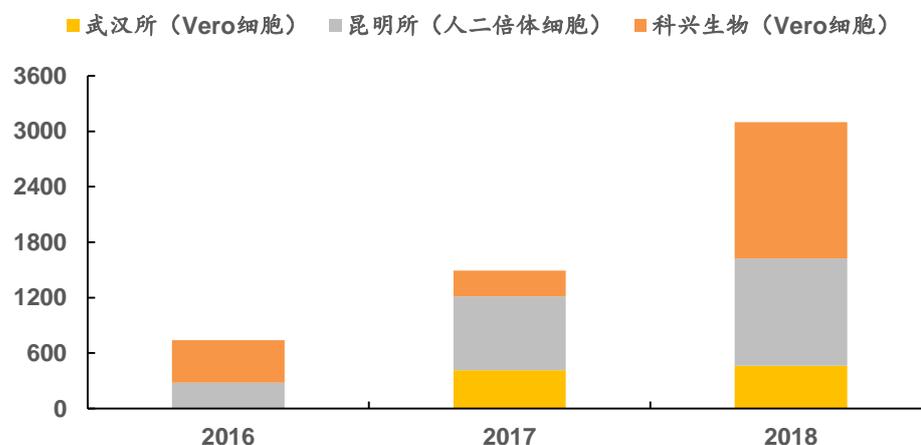
5 价 RV 疫苗自 2018 年 9 月开始取得批签发，4 个月共获批 79.18 万支，相比总市场规模还较少。基于 1 价苗落后的预防效果，我们推测兰州所 3 价疫苗上市后原来的 1 价苗将逐步让出主流地位，市场格局将重新洗牌。

3.7 肠道病毒 EV71 疫苗

肠道病毒 71 型是引起婴幼儿手足口病主要病原体之一，其强大的中枢神经系统感染性也会引起脑炎、脑膜炎等疾病，感染多发于 5 岁以下幼儿。我国香港、台湾、山东等地都发生过疫情的爆发，2008-2009 年更是出现过跨省份的疫情。

为了更好得控制肠道病毒的传播，我国多家疫苗生产单位自行研发出了 EV71 疫苗。目前已经获得上市批件的有武汉所（Vero 细胞）、昆明所（人二倍体细胞）和北京科兴生物（Vero 细胞）三家。

图表21 肠道病毒 EV71 疫苗批签发情况（万份，0.5ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

研发管线中，成都所和康泰生物正在进行临床申请。值得一提的是，康泰生物提交临床申请的产品是一个基因工程疫苗。基因工程疫苗开发难度更大，但生产成本更低、产量更大且副作用小，如果能够顺利开发将具有非常大的竞争优势。

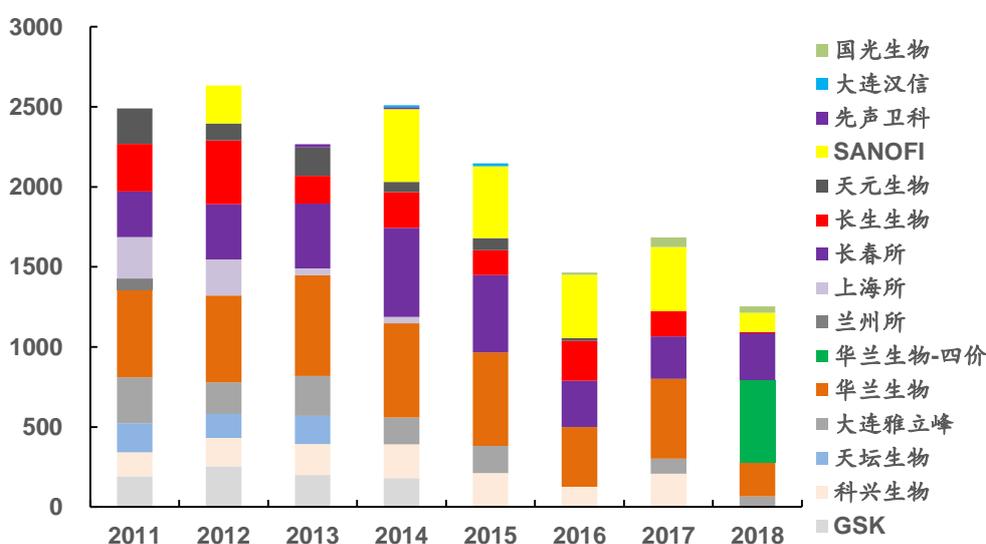
3.8 流感病毒裂解疫苗

常用于流感预防的疫苗包括三类：灭活疫苗、裂解疫苗和亚单位疫苗。其中灭活疫苗使用的是全病毒，虽然免疫原性好，但副反应也较大；裂解疫苗和亚单位疫苗的主要成分是病毒裂解、水解后的关键片段，能够引导人体产生免疫记忆，但减少了诱发不相关免疫作用的可能。其中亚单位疫苗免疫原性和副反应都最弱，而价格较高。裂解疫苗在免疫效果和副反应方面居中，价格方面更能被广泛接受，因此成为了我国流感预防的核心产品。

流感裂解苗分两种规格：用于6个月-3岁儿童的0.25mL/7.5 μ g型和用于3岁以上人群的0.5mL/15 μ g型。传统的流感裂解苗包含A1、A3、BV三类流感病毒，2018年新上市的四价流感裂解苗则在此基础上额外增长了BY型病毒。

第一批取得成人型四价流感裂解苗的企业包括华兰生物和长生生物。由于长生生物的生产已被全面叫停，实际真正上市的四价苗目前只有华兰一家。在疫苗生产要求进一步严格规范的情况下，2018年华兰生物共生产四价苗512.25万支，略低于市场预期的700万支。全市场成人型裂解苗的批签发1252.28万支，也显著少于2017年。

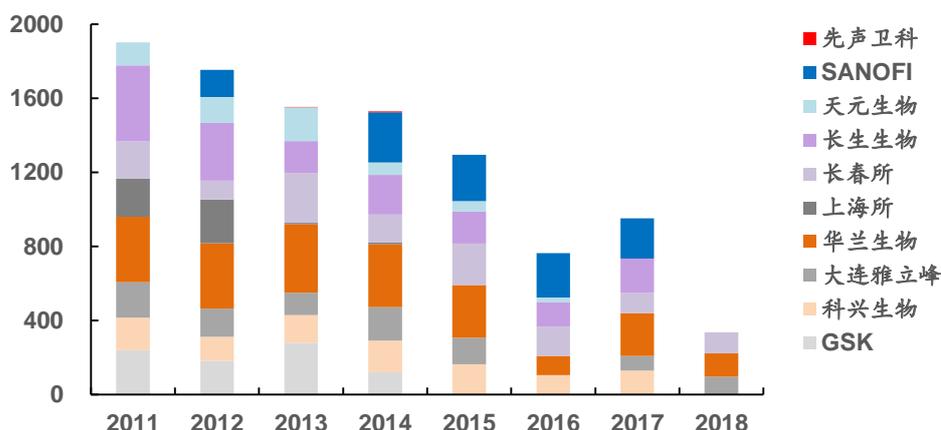
图表22 流感病毒裂解疫苗（15 μ L）批签发情况（万份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

儿童型四价流感裂解苗目前尚无厂家获批。2018年其批签发数更是显著减少。

图表23 流感病毒裂解疫苗（7.5 μL）批签发情况（万份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

四价流感裂解苗对三价苗的替代刚刚开始，华兰生物正在积极扩建产能。2年后四价苗有望成为流感裂解苗主流品种。

四、新产品陆续落地，把握核心品种机遇

国内疫苗经过多年发展，从单纯的国家研究单位研发生产变为研究单位+民营企业并举的形式。民营资本从早期的疫苗代理商到如今积极参与研发、拥有核心产品，其在行业中扮演的角色已经发生了巨大变化。尤其在二类苗领域，持续的研发投入经过多年发酵成效已经逐渐显现，近年来众多全新或是升级产品的陆续落地就是证明。

尤其值得重视的是市场大、竞争少、能带来明显边际效益的核心品种。例如上文提到过的独家联苗、肺炎疫苗、HPV疫苗、轮状病毒疫苗、EV71疫苗等等。

建议关注的相关标的包括：

（1）智飞生物

关注点包括处于放量期的独家 AC-Hib 三联苗、用于肺结核高危预防与治疗的微卡及配套试剂、代理 Merck 的 HPV 疫苗和 5 价轮状病毒疫苗。研发管线中还有双价痢疾、15 价肺炎结合疫苗等品种。

（2）康泰生物

关注点包括放量期的独家百白破+Hib 四联苗，以及在审的 23 价肺炎疫苗和吸附百白破+hib 四联苗。

（3）华兰生物

以血制品为核心业务，疫苗板块的关注点主要在于新获批的 4 价流感裂解疫苗。

五、风险提示

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；

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；

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