

2018年疫苗批签发数据解读专题报告： 创新型疫苗快速放量，多联苗替代加速

2019年01月30日

【投资要点】

- ◆ **创新疫苗持续放量。**2018年，虽然“长生生物事件”对疫苗行业造成了较大冲击，但全年创新型疫苗却加速放量。默沙东的HPV九价疫苗以超快速度通过境外新药优先审评审批渠道获批上市，至此，国内已集齐了三种HPV疫苗。2018年HPV疫苗全年批签发量为693.60万支，同比增长高达376.64%。辉瑞的13价肺炎疫苗拉动了肺炎疫苗整体高速增长，2018年，13价和23价肺炎疫苗总体批签发量为1089.48万支，同比增长82.41%。2018年，EV71疫苗批签发总量为2843.37万支，同比增长48.27%。
- ◆ **Hib多联苗正逐步替换Hib疫苗。**目前国内Hib及其多联疫苗共有4种，近年批签发数据显示，Hib多联疫苗正在逐步替代Hib疫苗。Hib多联苗占比从2014年的13.59%上升至2018年的55.70%。智飞生物拥有的独家AC-Hib三联苗和康泰生物拥有的独家百白破-Hib四联苗有望继续受益。
- ◆ **近年流感疫情严峻，预计四价流感疫苗批签发量将增长。**近两年流感疫情严峻，但流感疫苗整体批签发量却在下降，主要系上海所等疫苗公司未有批签发，同时流感疫苗生产主力军之一的长生生物生产已被全面叫停。华兰生物2018年独家产品四价流感疫苗上市，叠加公司已有的三价流感疫苗，公司流感疫苗在2018年已占据40%的批签发量，预计2019年公司流感疫苗批签发量将持续增长。

【配置建议】

- ◆ 谨慎看好手握多种创新型苗的**智飞生物(300122)**、建议关注拥有独家四联苗的**康泰生物(300601)**、拥有三价和独家四价流感疫苗的**华兰生物(002007)**。

【风险提示】

- ◆ 政策监管风险；
- ◆ 市场竞争风险；
- ◆ 疫苗产品批签发不合格风险；

强于大市 (维持)

东方财富证券研究所

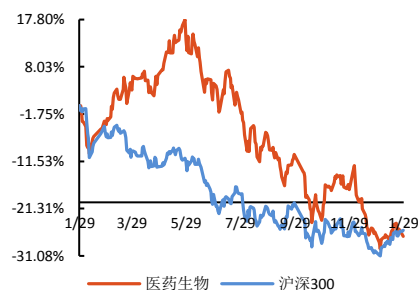
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：支君

电话：021-23586480

相对指数表现



相关研究

- 《54个创新医疗器械产品获批上市，创新审批制度成果显著》
2019.01.15
- 《多家上市公司参与新药专项中7亿课题，向生物药研发加速》
2019.01.08
- 《探索建立DRGs付费体系》
2018.12.27
- 《全国财政医疗卫生累计支出近年年均增长11.7%》
2018.12.26
- 《PDB2018前三季度销售：药品院端继续承压，抗肿瘤药颇具看点》
2018.12.26

正文目录

引言.....	4
1. 重点疫苗品种批签发数据分析.....	5
1.1. HPV 疫苗.....	5
1.2. 流感疫苗.....	5
1.3. 肺炎疫苗.....	7
1.4. 轮状病毒疫苗.....	7
1.5. EV71 疫苗.....	8
1.6. 水痘疫苗.....	9
1.7. 乙肝疫苗.....	9
1.8. Hib 疫苗及其联合疫苗.....	10
2. 重点公司重点疫苗批签发数据汇总.....	12
3. 投资建议.....	13
4. 风险提示.....	13

图表目录

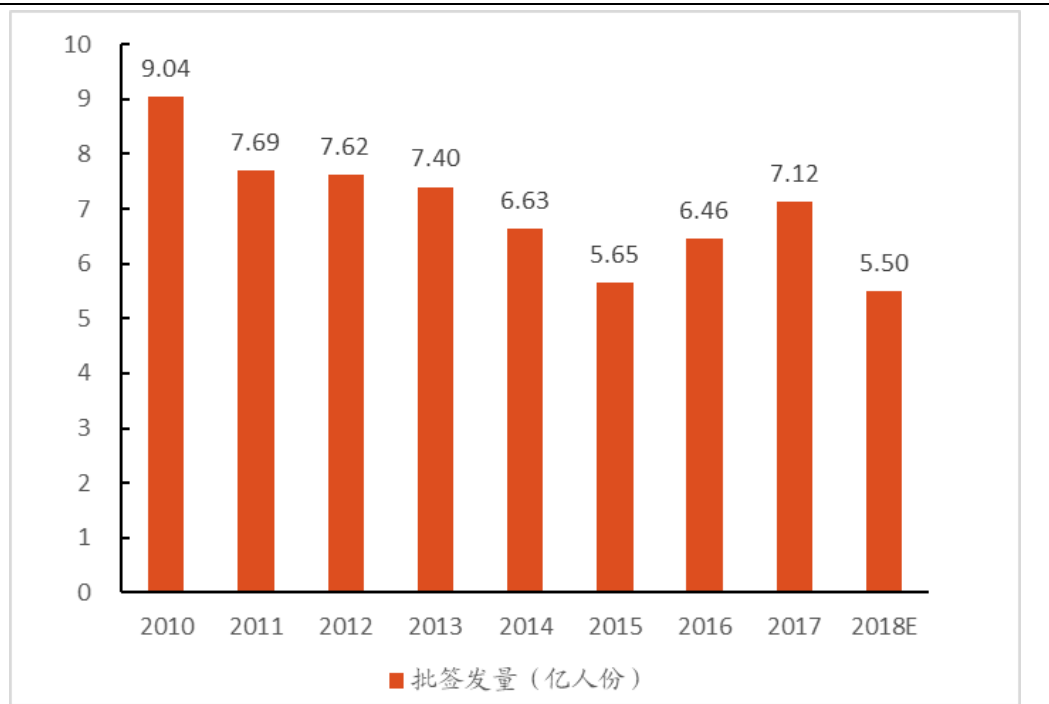
图表 1: 近年疫苗批签发情况.....	4
图表 2: HPV 疫苗品种近年批签发情况 (单位: 万支)	5
图表 3: GSK 与 MSD 的 HPV 疫苗市场份额对比 (单位: 万支)	5
图表 4: 国内上市疫苗品种列表.....	6
图表 5: 流感疫苗批签发情况 (单位: 万支)	6
图表 6: 流感疫苗各厂商批签发情况 (单位: 万支)	6
图表 7: 13 价与 23 价肺炎疫苗批签发情况 (单位: 万支)	7
图表 8: 肺炎疫苗各厂商批签发情况 (单位: 万支)	7
图表 9: 轮状病毒批签发情况 (单位: 万支)	8
图表 10: EV71 疫苗批签发情况 (单位: 万支)	8
图表 11: EV71 疫苗各厂商批签发情况 (单位: 万支)	8
图表 12: 水痘病毒批签发情况 (单位: 万支)	9
图表 13: 乙肝疫苗病毒批签发情况 (单位: 万支)	10
图表 14: Hib 及其多联疫苗批签发情况 (单位: 万支)	11
图表 15: Hib 疫苗及其多联苗各公司批签发情况 (单位: 万支)	11
图表 16: Hib 疫苗获批情况 (单位: 万支)	11
图表 17: 三联苗获批情况 (单位: 万支)	11
图表 18: 四联苗获批情况 (单位: 万支)	12
图表 19: 五联苗获批情况 (单位: 万支)	12
图表 20: 重点公司重点疫苗品种近三年批签发数据汇总表 (单位: 万支)	12

引言

根据中国食品药品检定研究院（下称“中检院”）发布的《生物制品批签发年报》，2017 年共批签发 7.12 亿人份疫苗，2018 年受年中长生生物疫苗事件影响，预计全年疫苗批签发数据总量较 2017 年同比下降，约为 5.5 亿人份。

2018 年发生的疫苗中药事件中，除了长生生物的疫苗事件之外，还有两个重磅疫苗产品上市，默沙东的九价 HPV 疫苗和华兰生物的四价流感疫苗，均为独家品种。本篇数据解读报告对 HPV 疫苗、流感疫苗、肺炎疫苗、EV71 疫苗、水痘疫苗、Hib 疫苗及其联合疫苗、乙肝疫苗等重点品种进行分析。

图表 1：近年疫苗批签发情况



资料来源：中检院，东方财富证券研究所

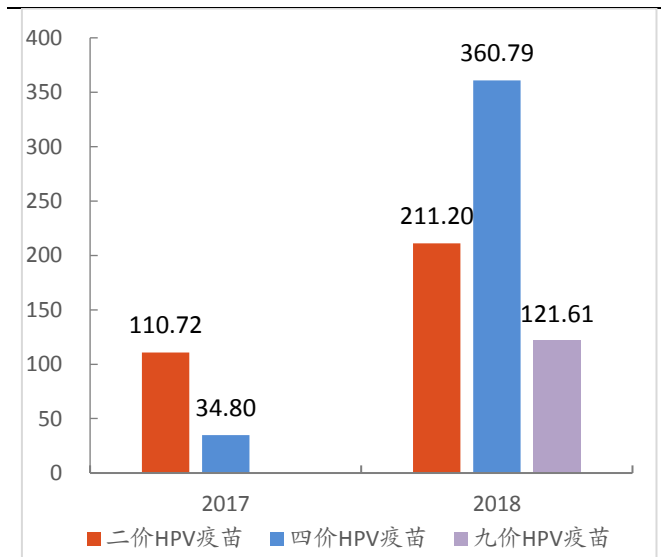
1. 重点疫苗品种批签发数据分析

1.1. HPV 疫苗

HPV 疫苗从 2017 年开始进入国内，2017 年 7 月，GSK 的二价 HPV 疫苗获得首次批签发，2017 年 11 月，MSD 的四价 HPV 疫苗获得首次批签发，2018 年 4 月，MSD 的九价 HPV 疫苗通过优先审评程序在国内获批上市，2018 年 5 月 23 日，首批九价 HPV 疫苗获得批签发。

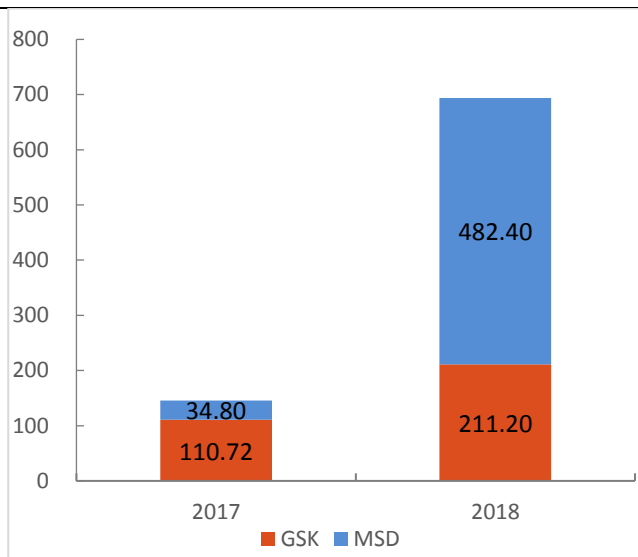
目前国内 HPV 疫苗进入快速放量期，2017 年，HPV 疫苗批签发量为 145.52 万支。2018 年，HPV 疫苗批签发量为 693.60 万支/瓶，其中 GSK 的 HPV 疫苗批签发量为 211.20 万支，占比 30.45%，默沙东的 HPV 疫苗批签发量为 482.40 万支，占比 69.55%。

图表 2: HPV 疫苗品种近年批签发情况(单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 3: GSK 与 MSD 的 HPV 疫苗市场份额对比(单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

1.2. 流感疫苗

流感疫苗包括三价和四价两种类型，我国目前上市的是流感灭活疫苗，包括三价灭活疫苗和四价灭活疫苗。其中三价疫苗有裂解疫苗和亚单位疫苗，可用于 ≥6 月龄人群接种，包括 0.25ml 和 0.5ml 两种剂型；四价疫苗为裂解疫苗，可用于 ≥36 月龄人群接种，包括 0.5ml 一种剂型。国内生产流感疫苗的有 6 家公司，具体如图表 4 所示。

图表 4: 国内上市疫苗品种列表

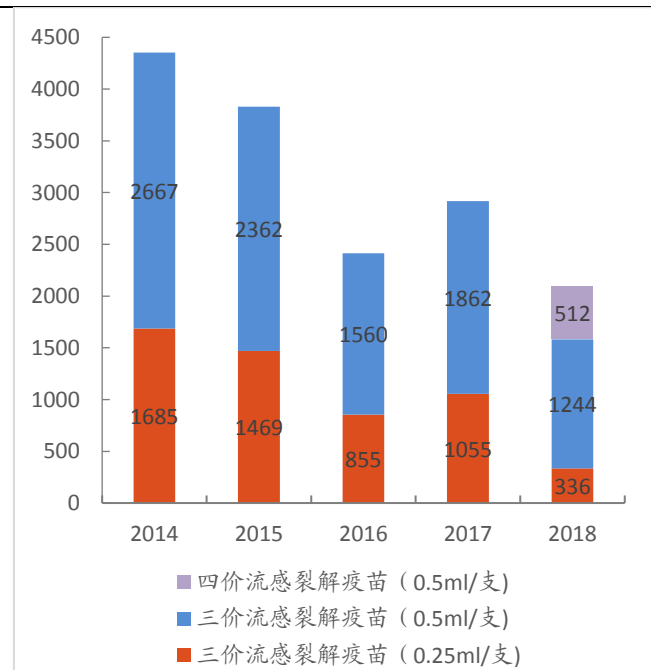
价数	公司	疫苗类型	规格
三价灭活疫苗	华兰生物	裂解	0.5ml/0.25ml
	赛诺菲	裂解	0.5ml
	长春所	裂解	0.5ml/0.25ml
	雅立峰生物	裂解	0.5ml/0.25ml
	国光生物	裂解	0.5ml
	中逸安科生物	亚单位	0.5ml
四价灭活疫苗	华兰生物	裂解	0.5ml

资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

近年国内流感疫苗批签发量呈下降趋势, 2018 年全年流感疫苗批签发量下降至 2124.64 万支, 主要原因是科兴生物、上海所、长生生物等公司无流感疫苗批签发。目前国内四价流感疫苗为华兰生物独家品种, 于 2018 年获批上市, 2018 年 9 月 26 日首批四价流感疫苗获得批签发。

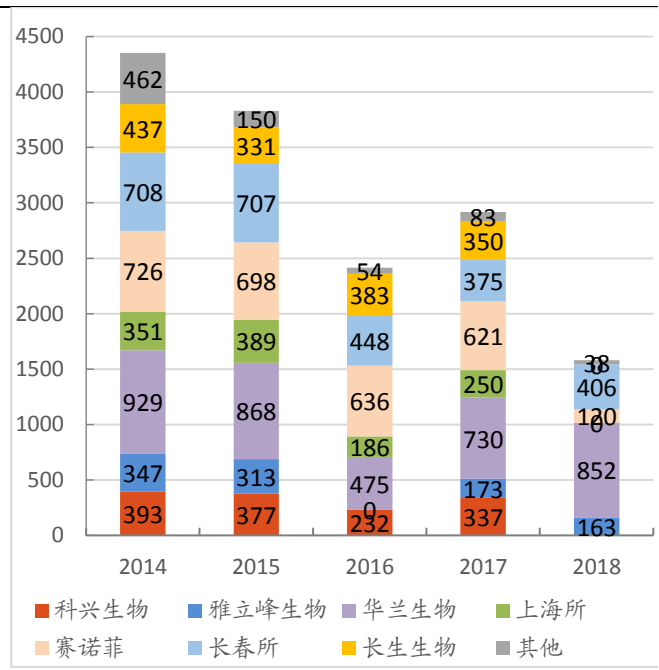
2018 年三价流感病毒亚单位疫苗首次批签发, 全年批签发量较小, 为 32 万支。2018 年三价流感疫苗 (0.25ml/支) 批签发量为 336 万支, 三价流感疫苗 (0.5ml/支) 批签发量为 1244 万支, 四价流感疫苗批签发量为 512 万支。市场格局方面, 华兰生物 (占比 40.09%) 和长春所 (占比 19.11%) 占据主要位置。

图表 5: 流感疫苗批签发情况 (单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 6: 流感疫苗各厂商批签发情况 (单位: 万支)

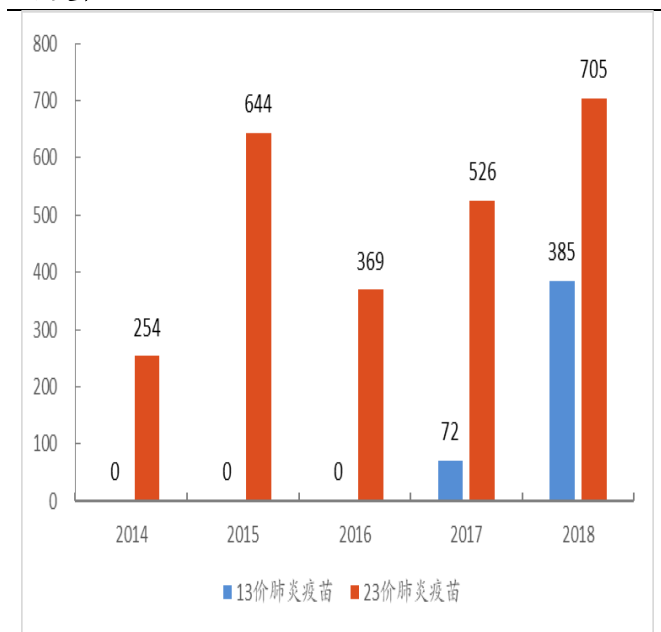


资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

1.3. 肺炎疫苗

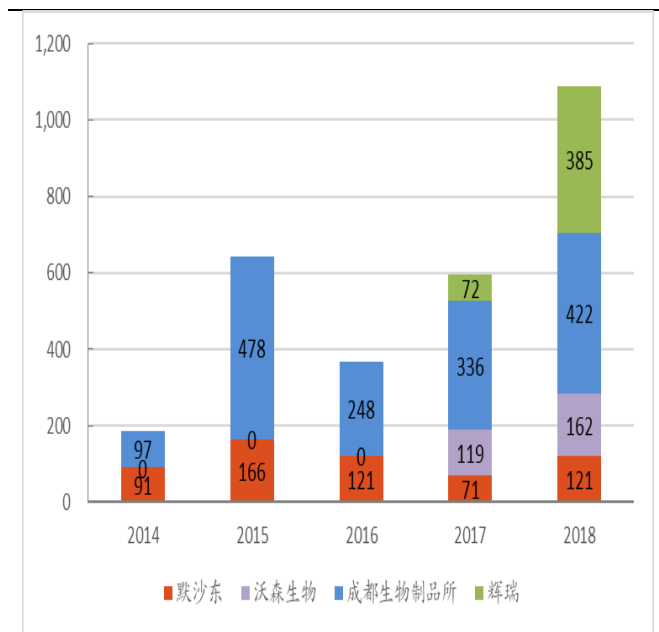
国内已上市的肺炎疫苗有 13 价肺炎结合疫苗和 23 价肺炎多糖疫苗，批签发量分别为 385 万支和 705 万支，总计 1090 万支。13 价肺炎疫苗为辉瑞独家品种（批签发量为 385 万支，占比 35.32%），23 价疫苗生产公司主要有沃森生物（批签发量 162 万支，占比 14.86%）、成都所（批签发量为 422 万支，占比 38.72%）和默沙东（批签发量为 121 万支，占比 11.10%）。

图表 7: 13 价与 23 价肺炎疫苗批签发情况 (单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 8: 肺炎疫苗各厂商批签发情况 (单位: 万支)



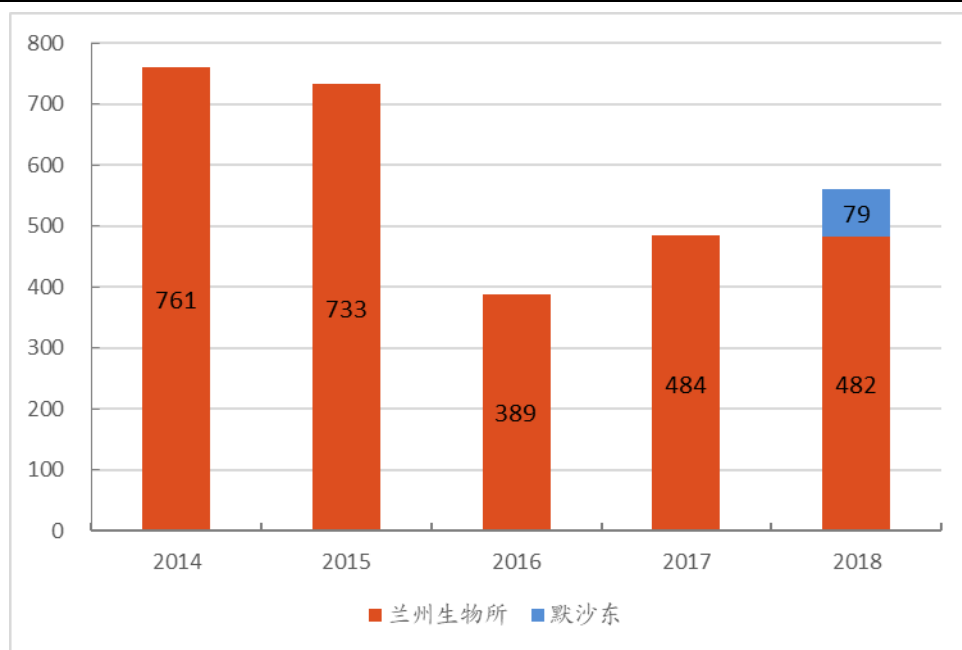
资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

1.4. 轮状病毒疫苗

国内已上市的轮状病毒疫苗有两种，口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（默沙东生产），口服轮状病毒活疫苗（兰州所生产），默沙东的轮状病毒疫苗 2018 年进入国内市场。

2018 年，轮状病毒疫苗总批签发量为 562 万支，其中兰州所获批 482 万支，占比 85.76%，默沙东获批 79 万支，占比 14.24%。

图表 9: 轮状病毒批签发情况 (单位: 万支)



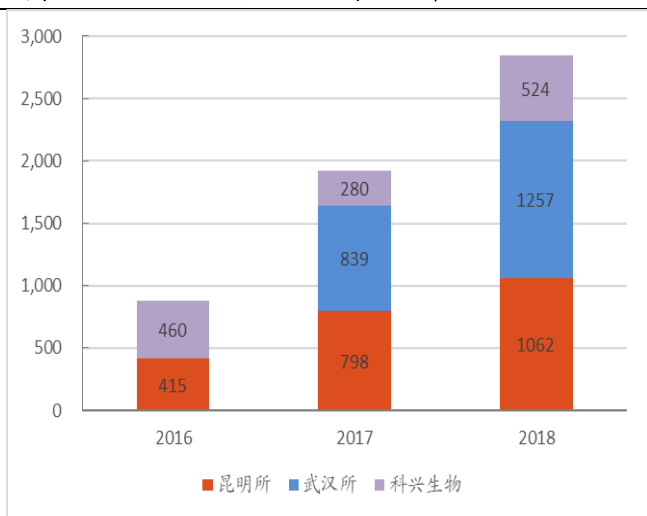
资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

1.5. EV71 疫苗

EV71 是国内自主研发的创新型疫苗, 目前国内有中国医学科学院医学生物技术研究所 (昆明所)、武汉所和北京科兴生物生产销售。昆明所的 EV71 疫苗是人二倍体细胞, 武汉所和北京科兴生物的 EV71 疫苗是 Vero 细胞。

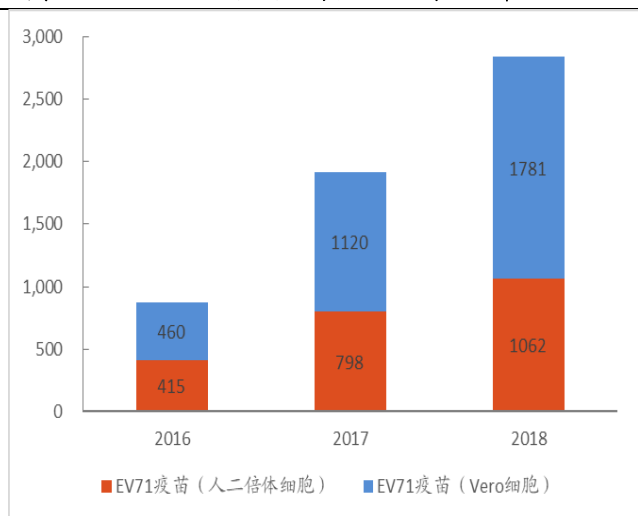
2018 年, EV71 疫苗批签发量为 2843 万支, 其中昆明所获批 1062 万支, 占比 37.35%; 武汉所获批 1257 万支, 占比 44.21%; 科兴生物获批 524 万支, 占比 18.44%。

图表 10: EV71 疫苗批签发情况 (单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 11: EV71 疫苗各厂商批签发情况 (单位: 万支)

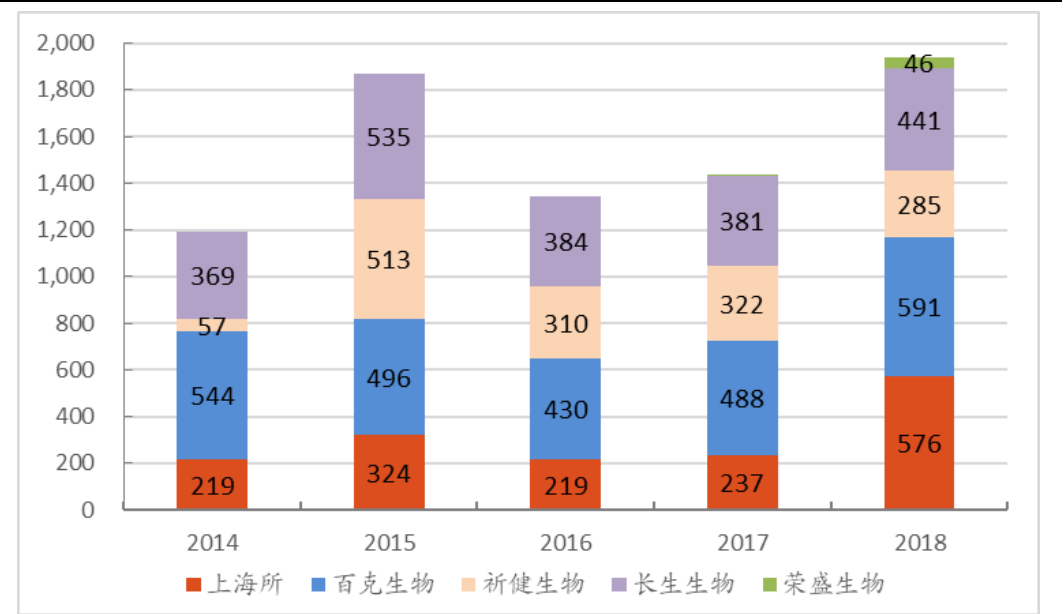


资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

1.6. 水痘疫苗

2018年水痘疫苗批签发总量为1939万支，共有5家各公司有批签发。其中上海所获批576万支，占比29.71%；百克生物（长春高新旗下）获批591万支，占比30.48%；祈健生物获批285万支，占比14.70%；长生生物获批441万支，占比22.74%；荣盛生物仅46万支获批。

图表 12：水痘病毒批签发情况（单位：万支）

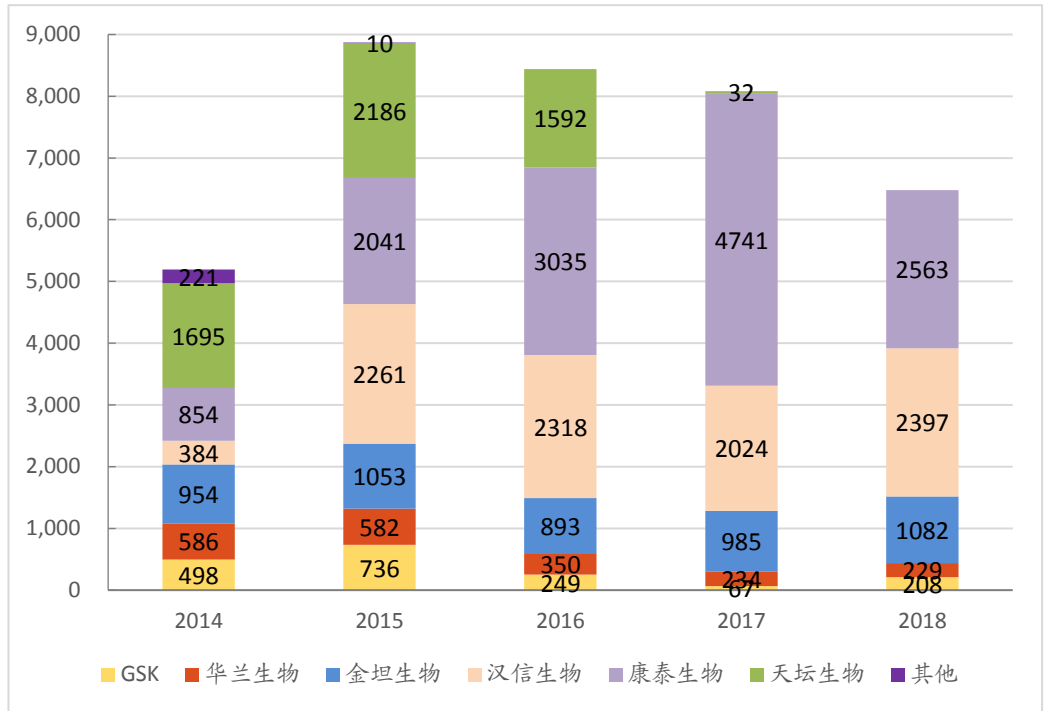


资料来源：中检院，东方财富证券研究所

1.7. 乙肝疫苗

近年乙肝疫苗批签发量呈下降趋势，主要是由天坛生物公司未有乙肝疫苗批签发所导致。2018年，乙肝疫苗批签发总量为6479万支，主要厂商有金坦生物（华北制药旗下），汉信生物和康泰生物。金坦生物获批1082万支，占比16.70%；汉信生物获批2397万支，占比37.00%；康泰生物获批2563万支，占比39.56%。

图表 13: 乙肝疫苗病毒批签发情况 (单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

1.8. Hib 疫苗及其联合疫苗

Hib 疫苗为 b 型流感嗜血杆菌疫苗, 目前国内已上市的 Hib 疫苗包括 Hib 疫苗及其多种联合疫苗, 多联疫苗分别为三联苗、四联苗和五联苗。

三联苗, AC-Hib 联合疫苗, 智飞生物独家, 2018 年获批 644 万支。

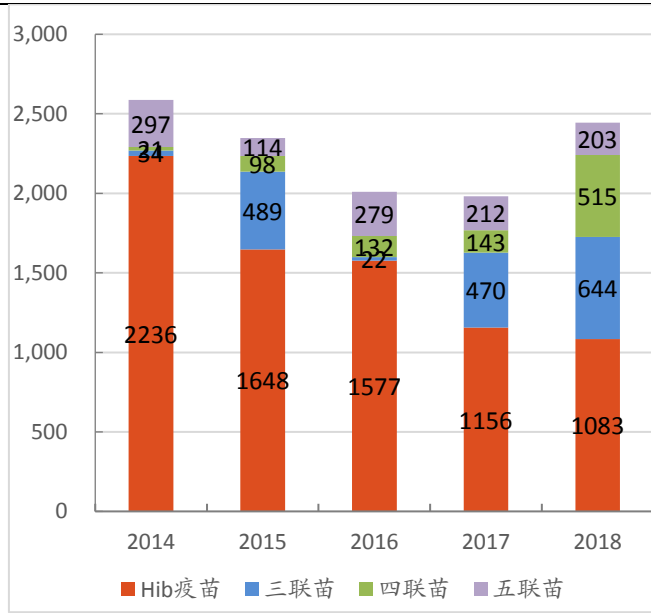
四联苗, 百白破-Hib 联合疫苗, 民海生物独家 (康泰生物旗下), 2018 年获批 515 万支。

五联苗, 百白破-脊髓灰-Hib 疫苗, 赛诺菲独家, 2018 年获批 203 万支。

分品种: 2018 年, Hib 及其多联疫苗批签发总量为 2445 万支, 其中 Hib 疫苗获批 1083 万支, 占比 44.29%; 三联苗获批 644 万支, 占比 26.34%; 四联苗获批 515 万支, 占比 21.06%; 五联苗获批 8.31%。由于多联苗的放量, Hib 疫苗占比逐年下降。

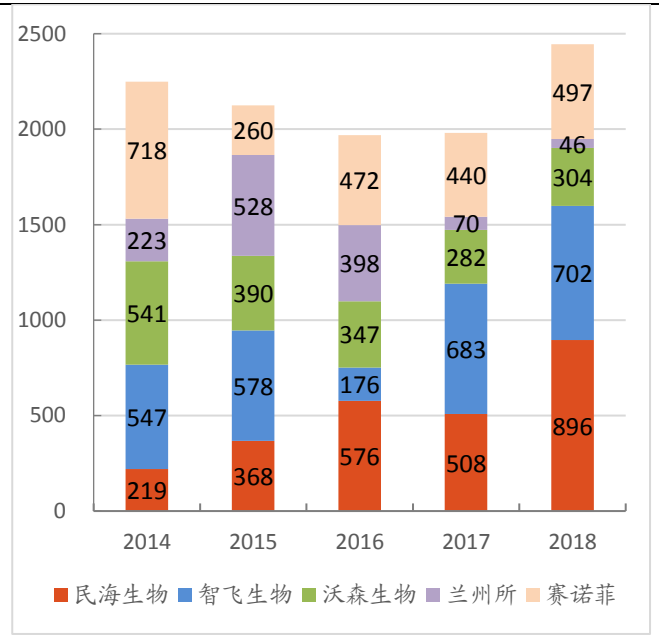
分公司: 2018 年, 民海生物获批 896 万支, 占比 36.64%; 智飞生物获批 702 万支, 占比 28.72%; 赛诺菲获批 497 万支, 占比 20.32%; 沃森生物获批 304 万支, 占比 12.43%; 兰州所获批 46 万支, 占比 1.88%。

图表 14: Hib 及其多联疫苗批签发情况 (单位: 万支)



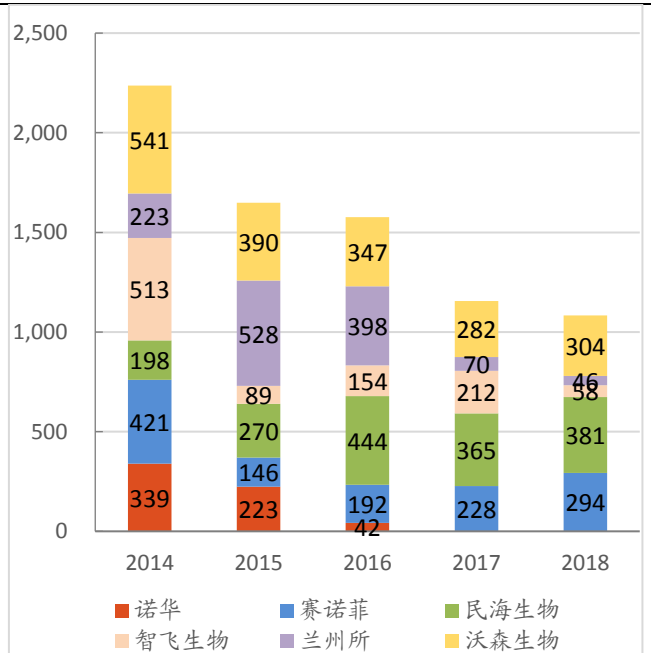
资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 15: Hib 疫苗及其多联苗各公司批签发情况 (单位: 万支)



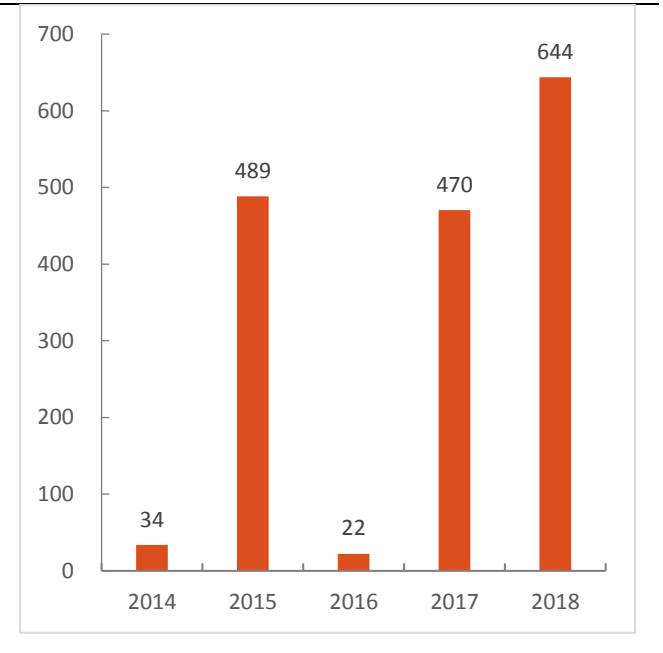
资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 16: Hib 疫苗获批情况 (单位: 万支)



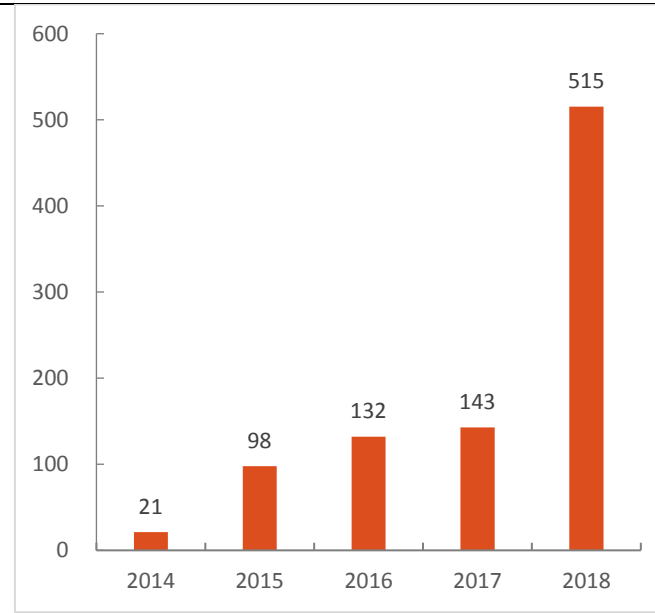
资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 17: 三联苗获批情况 (单位: 万支)



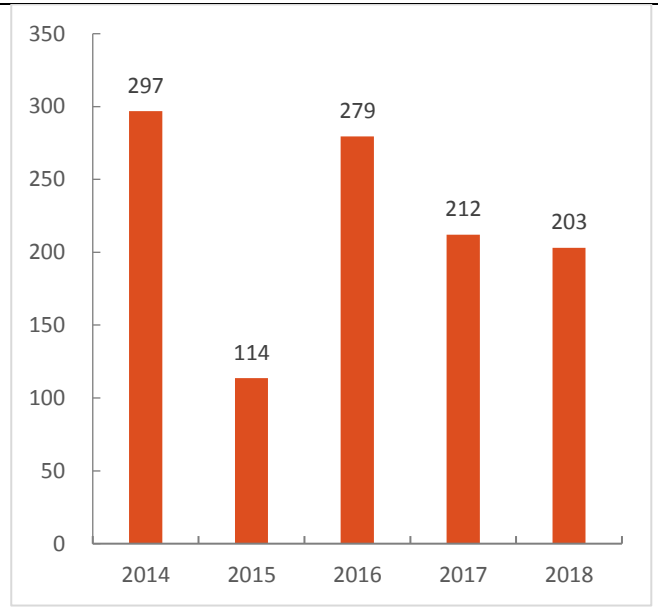
资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 18: 四联苗获批情况 (单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

图表 19: 五联苗获批情况 (单位: 万支)



资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

2. 重点公司重点疫苗批签发数据汇总

图表 20: 重点公司重点疫苗品种近三年批签发数据汇总表 (单位: 万支)

公司	疫苗品种	时间			18年同类占比	18年批签发量同比增速
		16年	17年	18年		
智飞生物	HPV 4价 (代理)	0	35	361	52%	931%
	HPV 9价 (代理)	0	0	122	18%	NA
	轮状病毒疫苗 (代理)	0	0	79	14%	NA
	Hib 疫苗	154	212	58	5%	-72%
	三联苗	22	470	644	独家品种	37%
康泰生物	乙肝疫苗	3035	4741	2563	40%	-46%
	Hib 疫苗	444	365	381	35%	4%
	四联苗	132	143	515	独家品种	260%
华兰生物	乙肝疫苗	350	234	229	3%	-2%
	流感疫苗 (三价)	475	730	340	16%	-53%
	流感疫苗 (四价)	0	0	512	24%	NA
沃森生物	Hib 疫苗	347	282	304	28%	8%
	23价肺炎疫苗	0	119	162	15%	36%

资料来源: 中检院, 东方财富证券研究所

*注:

- (1) HPV 4价和 HPV 9价疫苗占比基数为 HPV 疫苗总量;
- (2) Hib 疫苗占比基数为 Hib 疫苗总量 (不包含多联苗);
- (3) 流感疫苗三价/四价占比基础为流感疫苗总量;
- (4) 23价肺炎疫苗占比基数为 13价和 23价肺炎疫苗总量。

3. 投资建议

建议关注手握多种创新型苗的**智飞生物 (300122)**、拥有独家四联苗的**康泰生物 (300601)**、拥有三价和独家四价流感疫苗的**华兰生物 (002007)**。

4. 风险提示

政策监管风险;
市场竞争风险;
疫苗产品批签发不合格风险;

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格
分析师申明：

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。