

## 从2018疫苗批签发数据预计疫苗事件退却后将提速增长

### 【东吴医药】

证券分析师全铭：quanm@dwzq.com.cn

（执业证书S0600517010002）

证券分析师焦德智：jiaodzh@dwzq.com.cn

（执业证书S0600516120001）



- 一、 疫苗情况总括：批签发量下降，不良影响退却后整体将增速提升
- 二、 新品疫苗快速放量，为今年疫苗行业增长奠定基础
- 三、 联苗市场需求旺盛，整体实现稳定增长，整体增速可持续
- 四、 传统疫苗需求稳定，受政策变化影响个别品种实现快速增长
- 五、 风险提示

一、疫苗行业整体批签发量出现下滑，疫苗事件挫伤整个疫苗行业

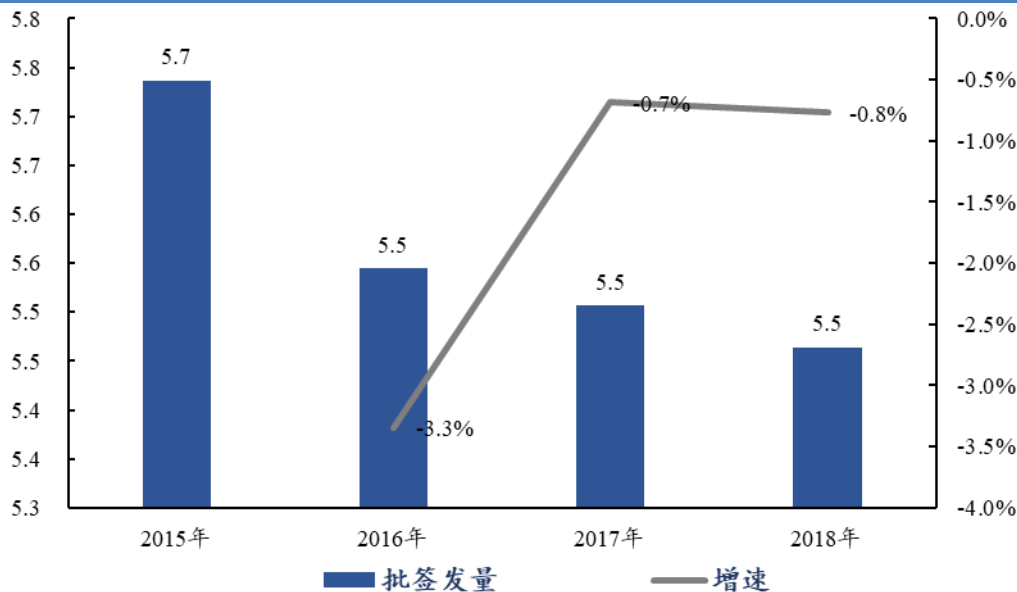
## 一、疫苗情况总括：批签发量下降，不良影响退却后整体将增速提升

➤ **2015-2018年疫苗的批签发量逐渐下降**：2018年，我国疫苗批签发量为**5.5**亿支，同比下降**0.77%**。2016年的“山东疫苗事件”以及2018年“长生生物”等事件对疫苗行业造成了较大冲击，民众自主接种二类疫苗的意愿下降明显，导致最终的批签发数量出现同比下滑。

➤ **我们认为2019年疫苗行业批签发量将在需求的驱动下恢复上升**：

- ✓ 随着不良事件影响的消退，以及疫苗行业更加严格且持续的监管，消费者对疫苗的信任度有望在2019年恢复，从而提升二类苗的需求；
- ✓ HPV疫苗、流感疫苗等重磅疫苗品种持续推广，产量及采购量大幅度提升，有望在2019年提振疫苗行业。

图:2015-2018疫苗批签发情况（亿支）



二、新品疫苗快速放量，为今年疫苗行业增长奠定基础

## 2.1、HPV疫苗行业前景广阔：9价疫苗2019年将进入爆发期

### ➤ 九价人乳头瘤病毒疫苗需求量大，2019年将实现快速增长：

- ✓ **HPV疫苗的发货周期导致了季节性批签发数量的波动：**自其今年4月底获准在我国上市以来，2018年该疫苗获得的批签发数量为121.6万支。分季度来看，第二季度实现批签发量约6000支；第三季度批签发数量为29.9万支；第四季度批签发量上升至91.1万支。
- ✓ **9价HPV疫苗需求量巨大，2019年将进入爆发期：**该产品自2018年获批之后，由于需求较大，供不应求明显。目前9价HPV疫苗占有所有HPV疫苗的市场比重为17.1%，提升空间广阔，随着智飞生物与默沙东签订的采购协议，2019年9价HPV的批签发数量有望实现大幅度提升。根据采购协议，2019年公司将采购HPV疫苗产品共55.07亿元。若HPV疫苗毛利率达到45%，则公司2019年HPV的销售收入将达百亿。若其中900万支为4价HPV疫苗（中标价格798元/支），则9价HPV疫苗（中标价格1298元/支）的销售量约为218万支。

图:9价HPV疫苗分季度批签发情况（万支）

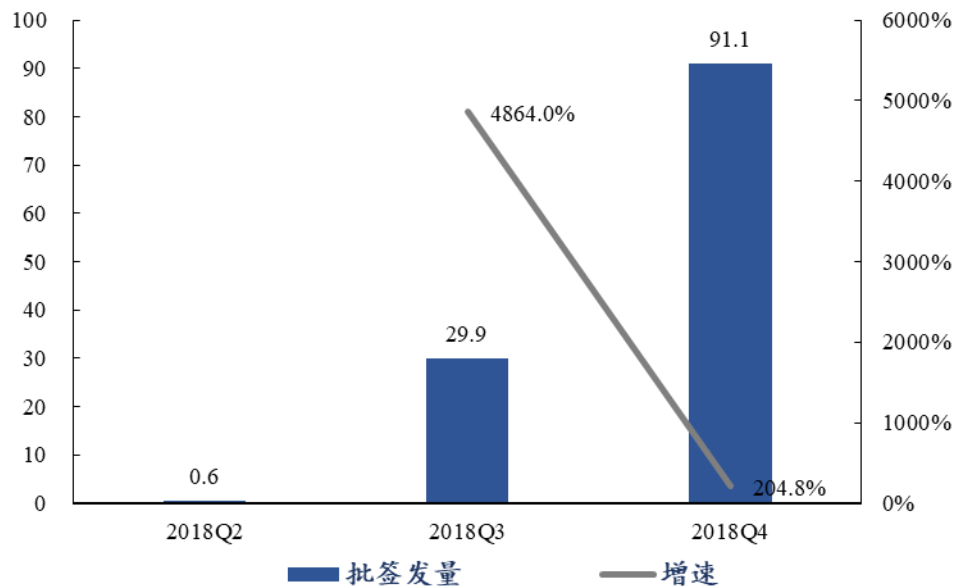
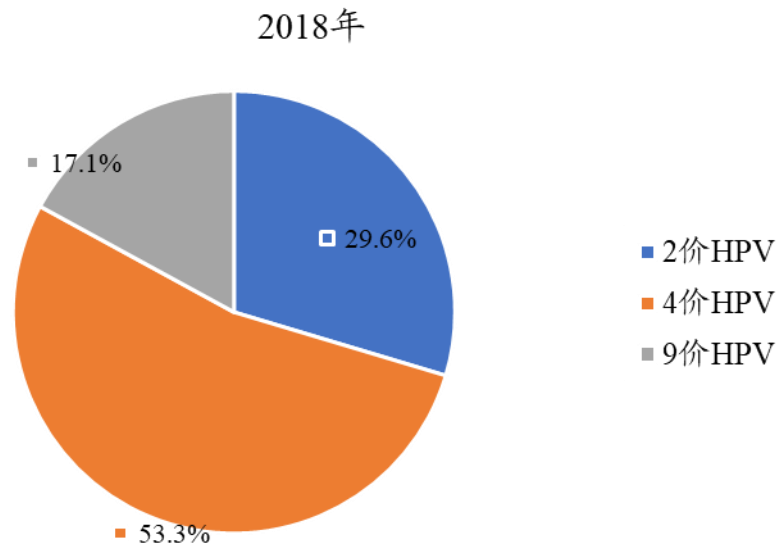


图:HPV疫苗市场占比情况



## 2.2、HPV疫苗行业前景广阔：4价HPV疫苗与9价苗形成互补，潜在空间广阔

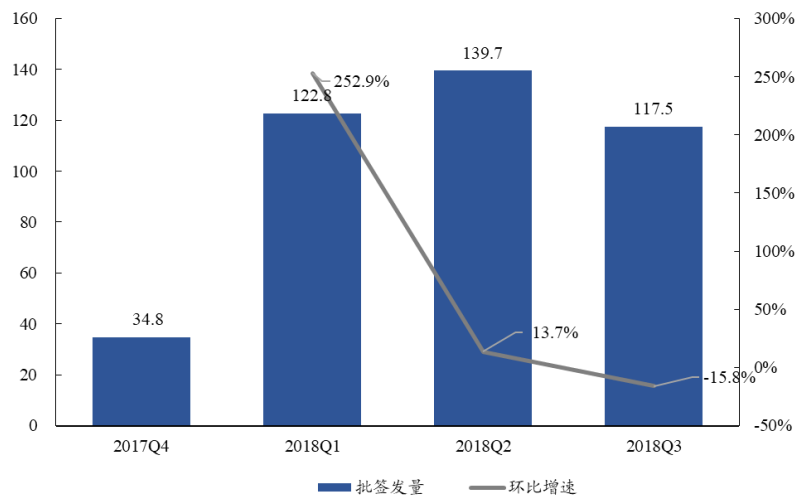
### ➤ 4价HPV疫苗适应接种人群与9价形成互补，成长空间依然广阔：

- ✓ 4价HPV与9价HPV疫苗的受众人群不同，4价主要针对20-25岁的女性，9价则主要瞄准16-25岁女性市场。获批适应人群年龄重合度较低，叠加9价HPV疫苗供不应求明显，因此4价HPV疫苗市场前景仍然广阔。
- ✓ 智飞生物与默沙东新签订的采购协议，**2019年批签发量有望达到900万支**：在2017年11月4价HPV疫苗获批进入我国市场后实现快速增长，2018年我国4价HPV批签发量为380.0万，同比增长992.0%。2019年则有望达到900万支，实现超过135%的增长。

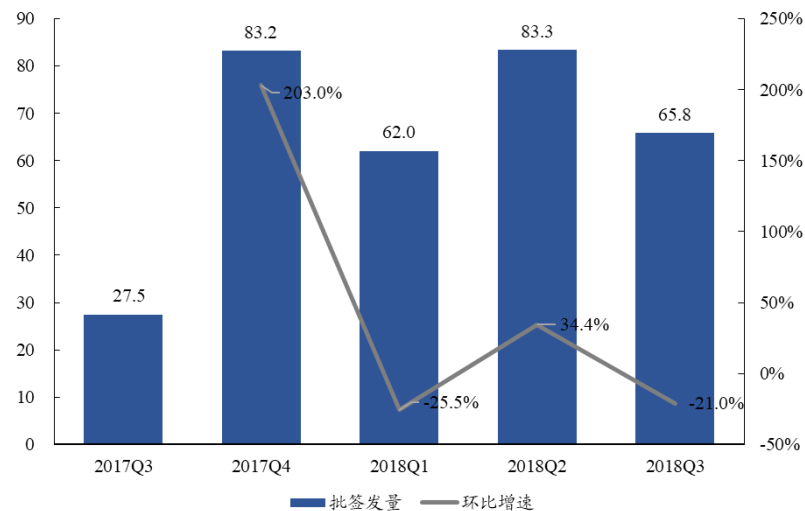
### ➤ 2价HPV疫苗竞争压力加剧：随着4价和9价HPV疫苗的获批，2价HPV疫苗行业竞争显著加剧。2018年我国批签发数量为211.2万，同比增长90.8%，但在九价人乳头瘤病毒疫苗获批后的2018下半年其批签发量出现下降，环比下降54.7%。

### ➤ 两个产品由于发货周期等原因，2018年四季度均未见批签发。

图：四价人乳头瘤病毒疫苗分季度批签发情况（万支）



图：双价人乳头瘤病毒疫苗分季度批签发情况（万支）



## 2.3、13价肺炎球菌多糖结合疫苗供不应求，23价肺炎球菌多糖疫苗回暖增速提升

### ➤ 13价肺炎球菌多糖结合疫苗供不应求，2019年将持续爆发。

- ✓ 2018年我国13价肺炎球菌多糖结合疫苗批签发量为384.8万，同比增长437.8%，实现2017年首次批签发后的巨大飞跃。
- ✓ 13价肺炎球菌结合疫苗为多糖结合疫苗，可用于2岁以下的儿童，目前仍处于接种率低，市场需求极为旺盛的阶段，由此我们认为2019年批签发量有望保持高速增长。

### ➤ 国内疫苗企业13价肺炎球菌多糖结合疫苗研发进入结果期，有望在2019年带来惊喜。

目前我国上市的该疫苗均来自于辉瑞，但国产产品已经进入临床的最后阶段，有望快速进入市场，填补空缺。沃森生物的13价肺炎球菌结合疫苗已经完成临床III期实验，预计将于2019年上市；康泰生物旗下民海生物的13价肺炎球菌结合疫苗正处于临床III期，兰州所和北京科兴的在研产品正分别处于临床II期和临床I期；与此同时，智飞生物在研的15价肺炎球菌结合疫苗已获得临床批件，尚未开展临床。

图:13价肺炎球菌多糖结合疫苗批签发情况（万支）

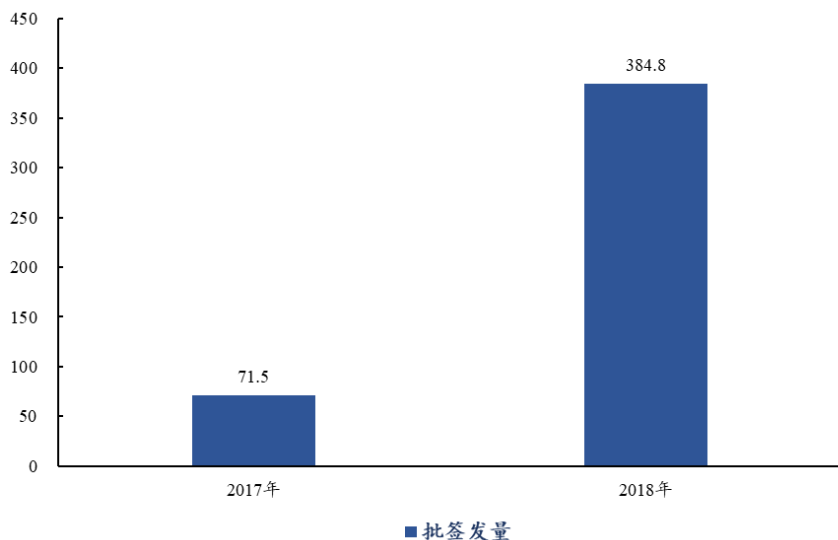
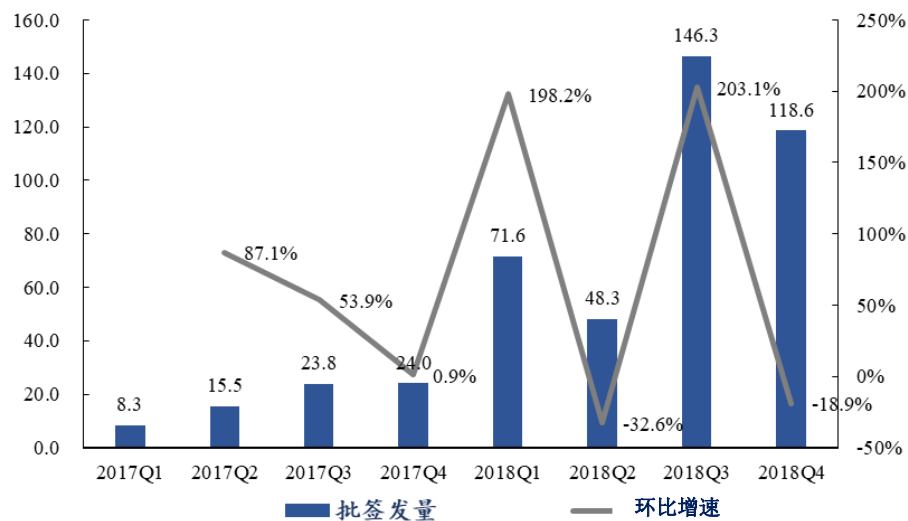


图: 13价肺炎球菌多糖结合疫苗分季度批签发情况（万支）





## 2.3、13价肺炎球菌多糖结合疫苗供不应求，23价肺炎球菌多糖疫苗回暖增速提升

➤ 2018年受到“长生生物”疫苗事件影响，23价肺炎球菌多糖疫苗的季度批签发量出现下滑，但在需求的带动下，行业已经回暖进入快速提升期。

- ✓ 2018年我国23价肺炎球菌多糖疫苗的批签发数量为704.7万支，同比上升34%。23价肺炎球菌多糖疫苗得益于各地政府的推广接种政策（老年人免费/优惠接种），产品需求端良好，但随着2018年7月康泰生物23价肺炎球菌多糖疫苗获批生产，行业竞争未来将有所加剧。
- ✓ 竞争格局上，23价肺炎球菌多糖疫苗市占率最大的公司为成都所，占比达60%；其次为玉溪沃森，占比为23%；第三则为默沙东，占比达17%。未来2年将继续维持稳定增长。

图:23价肺炎球菌多糖疫苗批签发情况（万支）

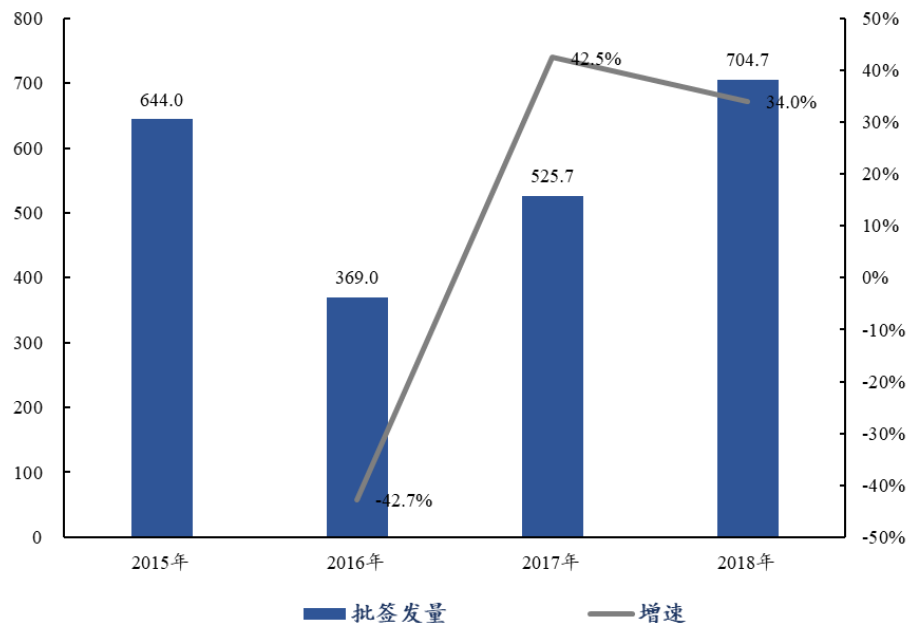
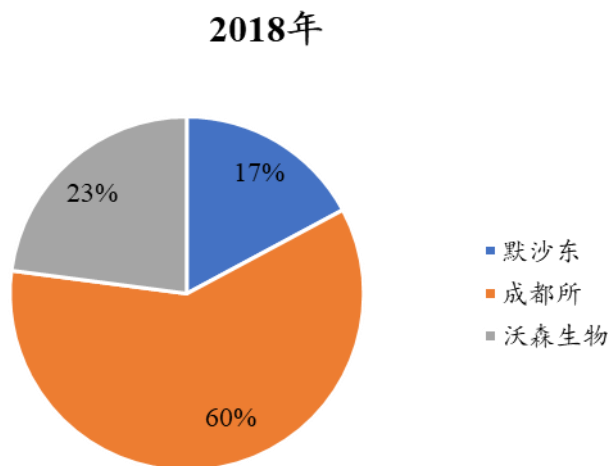
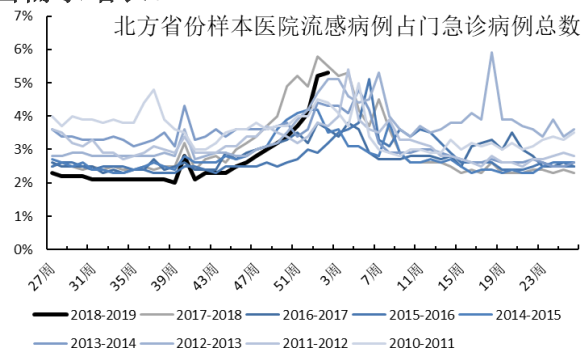
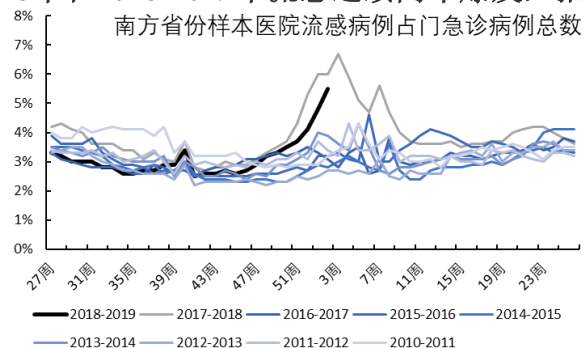


图:各企业批签发占比



## 2.4、流感连续2年爆发，流感病毒疫苗需求旺盛

➤ 2017-2018年和2018-2019年流感连续两年爆发，推动流感疫苗需求增长。



➤ 国产华兰生物四价流感疫苗2018年6月获批上市，实现下半年512.2万支的批签发。但2018年整体流感疫苗批签发数量为1615.1万支，同比下降39.5%，其主要原因为北京科兴、长春长生和上海所三家均没有三价流感疫苗批签发所致。根据历史数据以及更加频繁的流感爆发趋势，我们认为，流感疫苗的年需求在2600万支以上，2018年产品供不应求明显。

➤ 流感疫苗市占率最高的为华兰生物，2018年占比52.8%，长春生物和大连雅立峰，分别为25.1%和10.1%。随着未来四价流感疫苗全面取代三价苗，以及接种率持续提升，四价流感疫苗的市场空间将进一步扩大，华兰生物将继续巩固其龙头地位。

图:流感病毒疫苗批签发情况（万支）

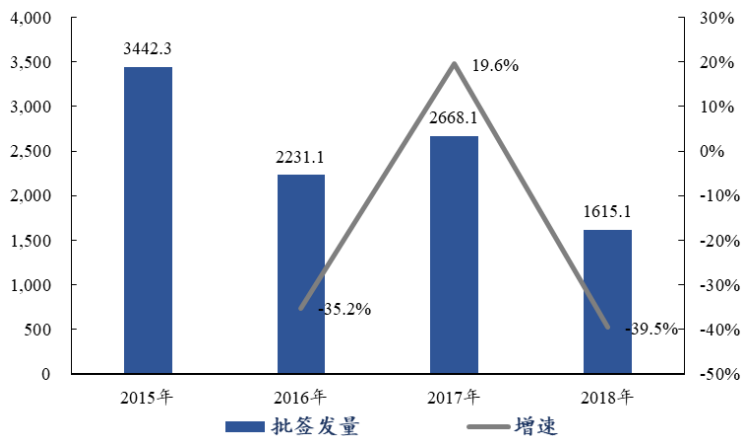
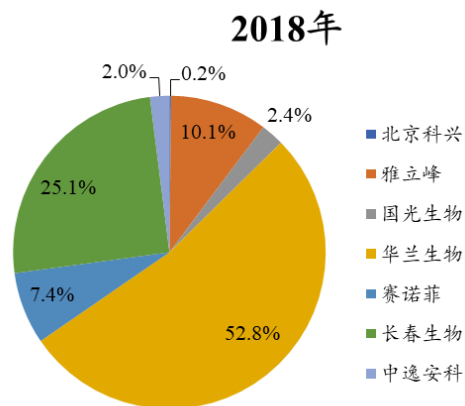


图:各企业批签发占比



三、联苗市场需求旺盛，整体实现稳定增长，整体增速可持续

### 3.1、2018上半年四联疫苗爆发增长，Q3五联疫苗迅速放量

- 受益于五联疫苗“0”批签发，2018年上半年四联疫苗爆发增长：2017年四季度赛诺菲巴斯德的五联苗8批次未通过批签发暂停供应，加上11月份长生生物与武汉所百白破疫苗效价检测不合格，造成了市面疫苗供应紧张。康泰生物的四联苗作为最佳替代产品，其销量实现了快速增长。目前四联疫苗只有康泰生物的分公司民海生物生产，其Q2批签发量为173.5万支，超过2017年全年142.6万支的水平。
- 五联疫苗Q3批签发量爆发增长：2018年Q1和Q2赛诺菲五联疫苗产品检测批签发未通过，批签发量为0，其Q3快速放量达到151.6万支，同比增长174.6%，2018年全年批签发量为203.0万支，低于2017年212.1万支的批签发量。
- 我们认为四联苗和五联苗受益于优异的产品竞争力及消费者持续上升的需求，两大产品在2019年均具备较大的成长空间。

图:四联苗五联疫苗批签发情况（万支）

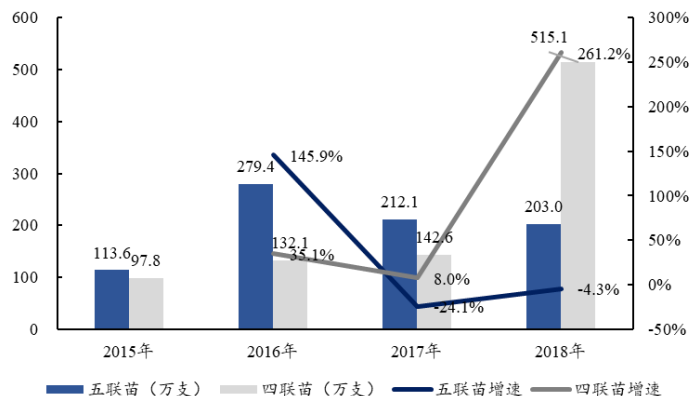


图:四联疫苗季度批签发情况（万支）

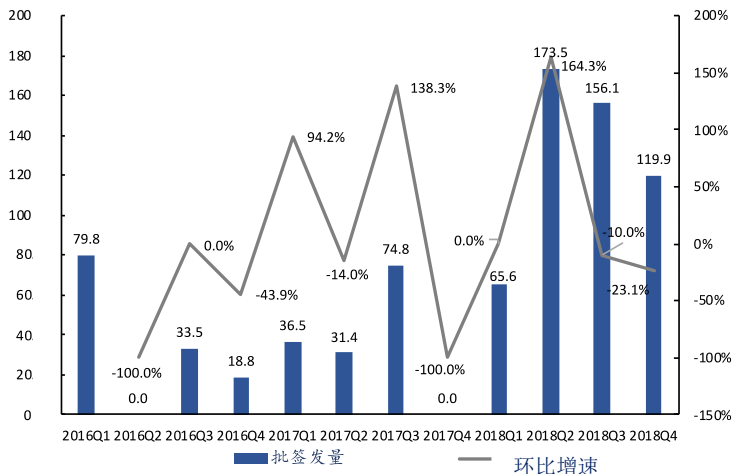
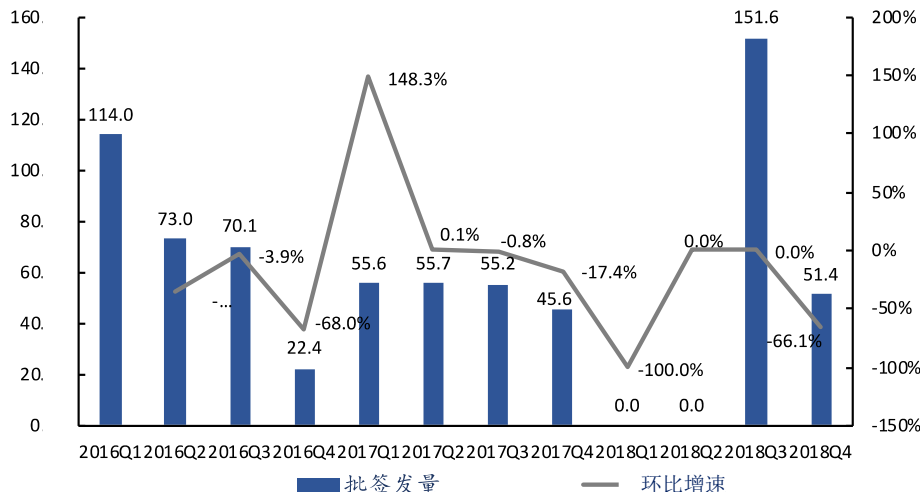


图:五联疫苗季度批签发情况（万支）



## 3.2、AC-Hib三联疫苗：上市以来需求驱动持续放量增长

- **AC-Hib三联疫苗接种针数减少，符合接种需求，上市以来高速放量增长。**2018年AC-Hib三联疫苗批签发643.7万支，同比增速36.8%。由于其相对单价疫苗的注射优势，在国内已经得到广泛的接种应用，配合智飞生物强大的销售能力和终端接种点的覆盖面积，我们认为2019年该产品将维持35%以上的增速。
- 分季度的数据可以看出，AC-Hib三联疫苗季度见总体呈现波动增长趋势，第三季度和第四季度批签发分别为201万支和163万支，相较于第一季度和第二季度的152万支和127万支，均有所增长，下半年批签发数量比上半年增加了85万支，我们认为2019年第一季度整体批签发仍保持环比增长。

图:三联疫苗季度批签发情况（万支）

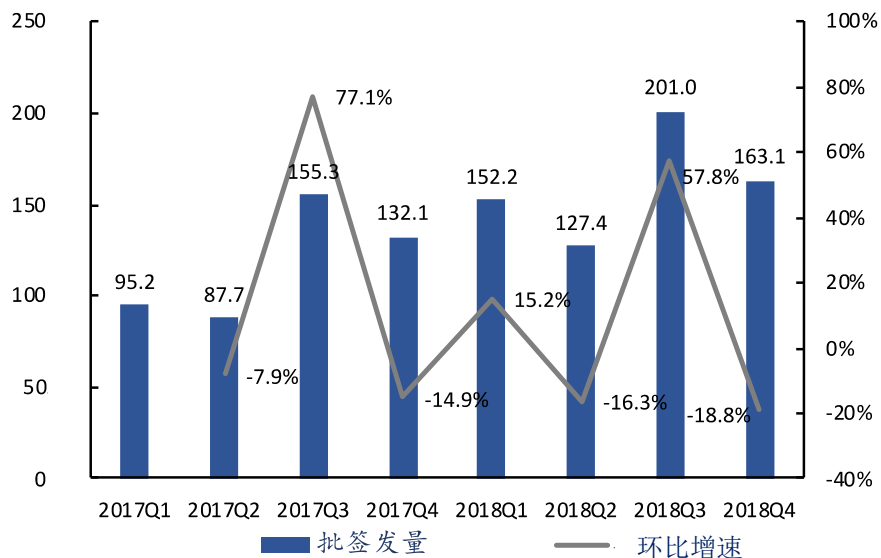
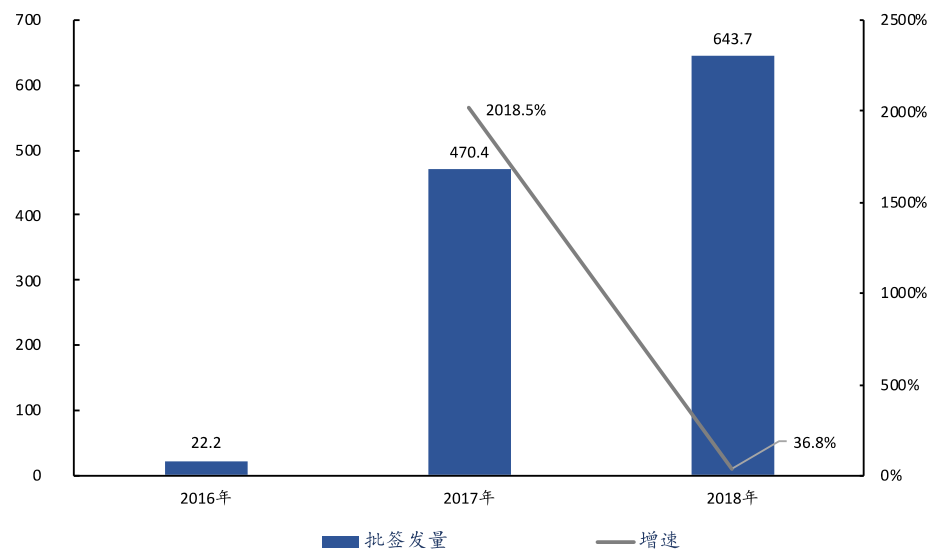


图:三联疫苗批签发情况（万支）



四、传统疫苗需求稳定，受政策变化影响个别品种实现快速增长

## 4.1、传统的水痘减毒活疫苗、狂犬疫苗和百白破疫苗市场需求稳定，批签发增长平稳

- **水痘减毒疫苗：**2016年“山东疫苗事件”后逐渐恢复到较高批签发水平，2018年我国水痘减毒疫苗批签发量2423.9万，同比增长65.1%，增速明显，甚至超过了“山东疫苗事件”之前的水平。水痘疫苗是目前预防水痘的最有效手段，也是二类苗中接种率最高的疫苗之一，属于刚需品种，同时水痘疫苗“一针改两针”的政策仍然在推广阶段，未来将进一步带来需求的增长，水痘疫苗有望维持稳定增长。
- 水痘疫苗的企业集中度较高，前三企业的批签发量占比超过80%，其中最多的是长春百克生物，为32%；上海生物居第二位，为28%，长春长生排第三，为22%。我们认为水痘疫苗市场集中度相对较高，随着需求端的增加和长春长生产品批签发的停止，长春百克生物作为绝对龙头，受益显著。

图:2018年各企业批签发占比

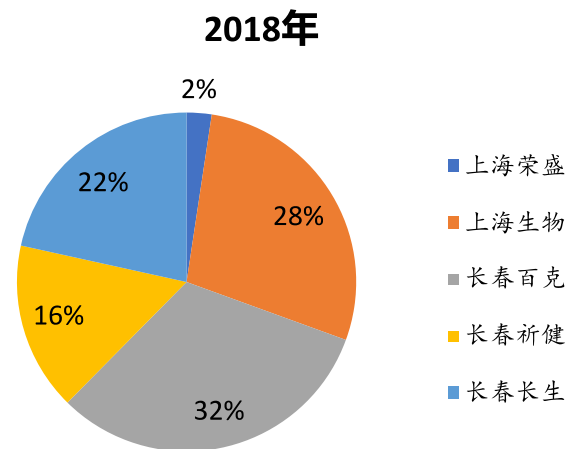
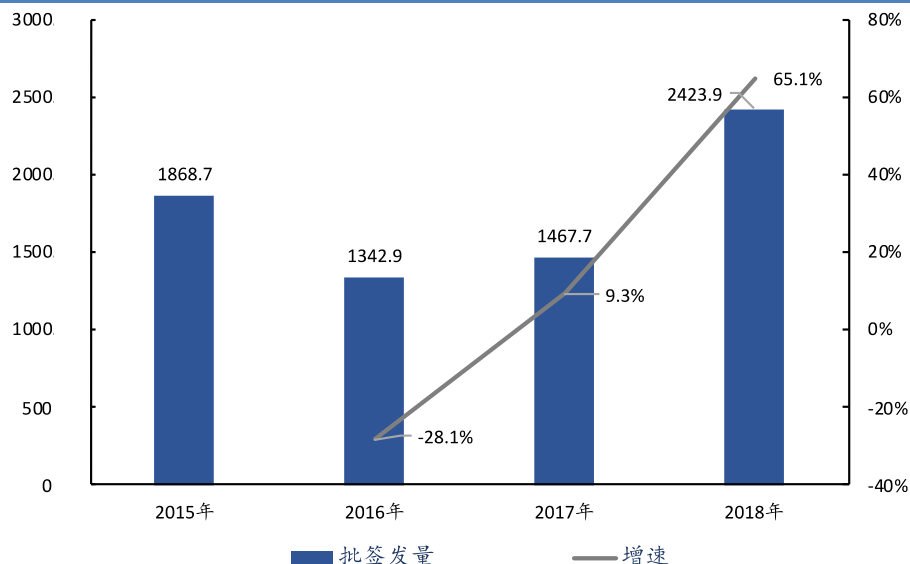
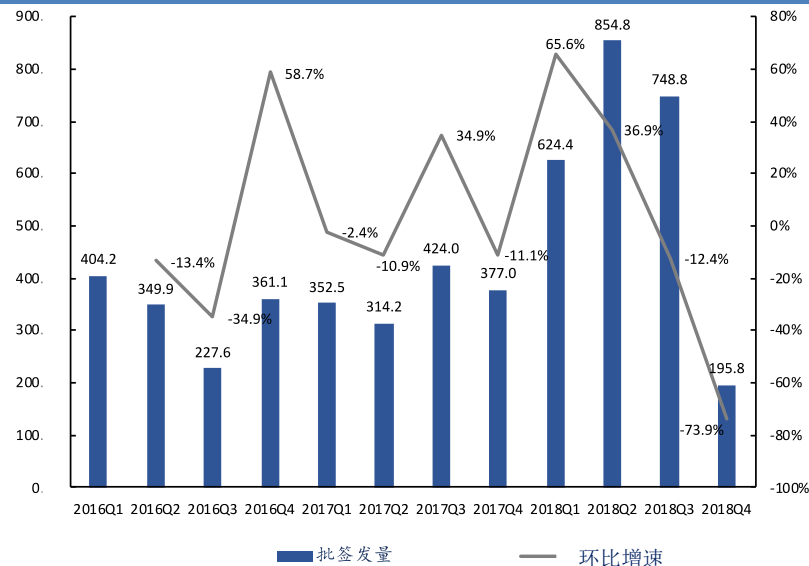


图:水痘减毒活疫苗批签发情况（万支）



图：水痘减毒活疫苗分季度批签发情况（万支）



## 4.2、传统的水痘减毒活疫苗、狂犬疫苗和百白破疫苗市场需求稳定，批签发增长平稳

- 2016年后狂犬疫苗批签发量逐渐恢复到2015年水平。2018年狂犬疫苗批签发数量为5883.7万支，同比减少1.5%，由于“长生生物”疫苗事件，该厂下半年狂犬疫苗没有批签发，且疫苗批签发趋严，部分批次未能通过，导致下半年批签发数量比上半年下降了29%。由于狂犬疫苗的刚需性，我们认为在“疫苗事件”之后，整体批签发量有望在规范后保持6500-7000万支/年的批签发量。
- 在生产狂犬疫苗的企业中，占比最高的为辽宁成大，其次为广州诺诚和宁波荣安，市占率分别为36%、17%和14%，排名前三企业合计占比超过全市场供应量的60%以上，头部效应明显，随着长生生物狂犬疫苗的退市，未来其它企业有望快速抢占市场。

图:各企业批签发占比

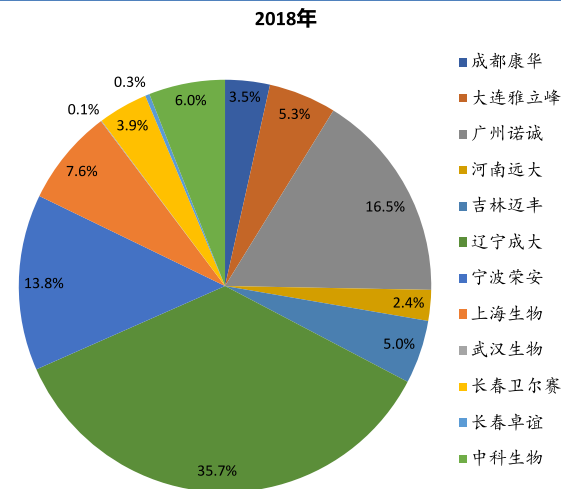


图:狂犬病疫苗批签发情况（万支）

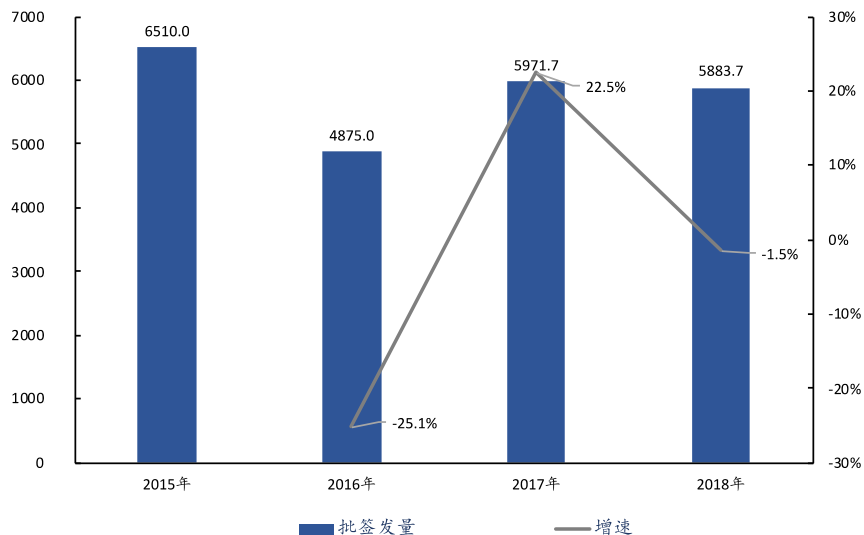
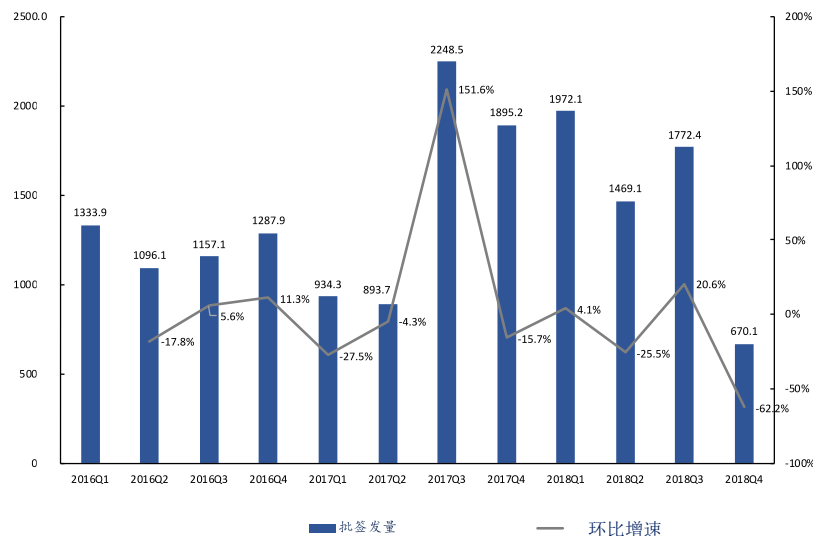


图:狂犬病疫苗分季度批签发情况（万支）





## 4.3、传统的水痘减毒活疫苗、狂犬疫苗和百白破疫苗市场需求稳定，批签发增长平稳

- 2018年由于“长生生物”事件导致该厂产品退出市场，百白破联合疫苗的批签发量仅为5161.9万，同比下降13.7%。随着产品质量的提升和消费者信心的恢复，我们认为百白破疫苗有望恢复增长，维持在每年6000万支左右的年批签发量水平。
- 2018年由于长春长生的疫苗问题，百白破联合疫苗只有两家公司生产获批，为武汉所和玉溪沃森，分别占比为92%和8%。随着我国二胎政策的全面开放，我国新生儿出生率有望在未来几年得到一定提升，这对于百白破疫苗的市场发展有较为可观的推动作用，同时长春长生的停产也为剩余的寡头厂商提供了更充足的市场空间。

图:各企业批签发占比

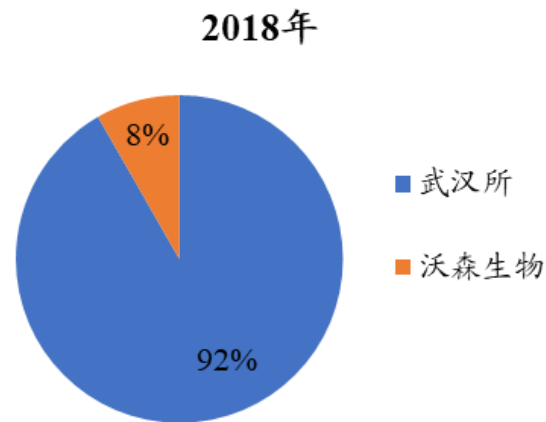
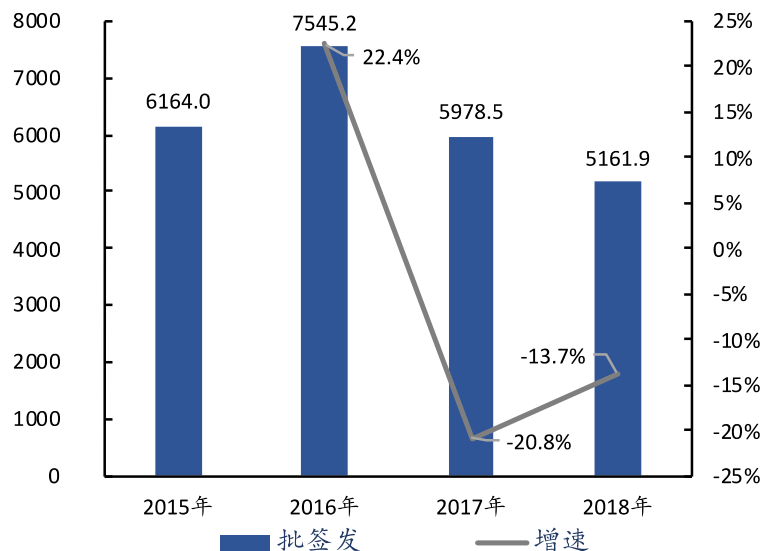
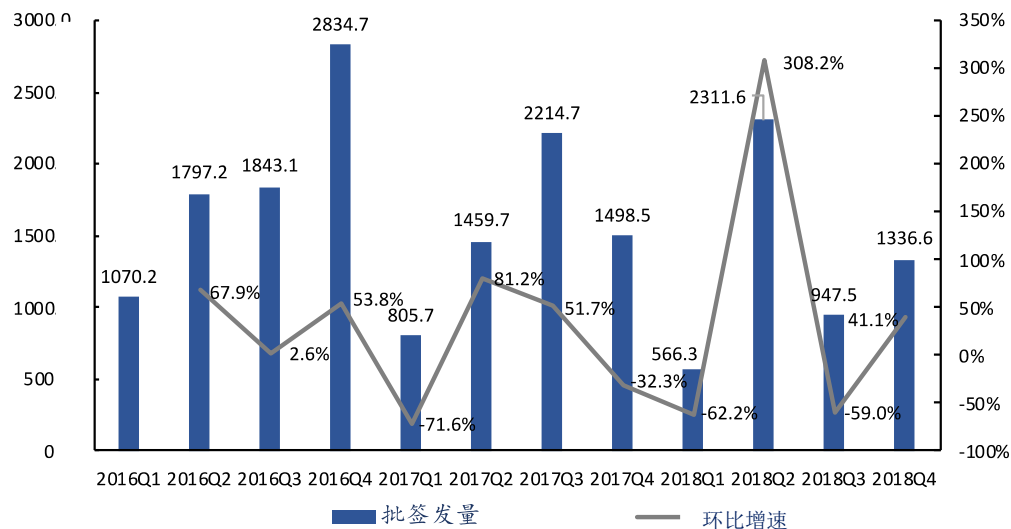


图:百白破联合疫苗批签发情况（万支）



图：百白破联合疫苗分季度批签发情况（万支）



## 4.4、IPV疫苗快速放量，OPV疫苗批签发量则连年下降

- **IPV+3OPV的免疫疗程推进，推动IPV疫苗快速放量，而OPV疫苗则由服用4次改为3次，致使批签发量逐渐下降。**
- 2018年我国OPV实现批签发量1333.2万，同比下降17.5%，在免疫方式变化的主导下，OPV批签发量持续负增长。同时OPV为一类疫苗，且需求下滑，现在主要由北生研进行生产销售，其市占率达到100%。
- **IPV疫苗在IPV+3OPV政策的推动下，其2018年批签发量3301.1万支，同比增长36.8%。**采用OPV+IPV结合免疫方式，可以避免IPV和OPV自身的接种问题，更大程度上预防脊髓灰质炎发生，因此IPV+3OPV的联合免疫成为推广重点。随着该政策的进一步推行，IPV供不应求明显，该产品快速增长趋势明显。
- **IPV生产集中度较高，北京北生研占比为48%，赛诺菲占比为32%，中国医学科学院占比为20%。**

图:各企业IPV批签发占比

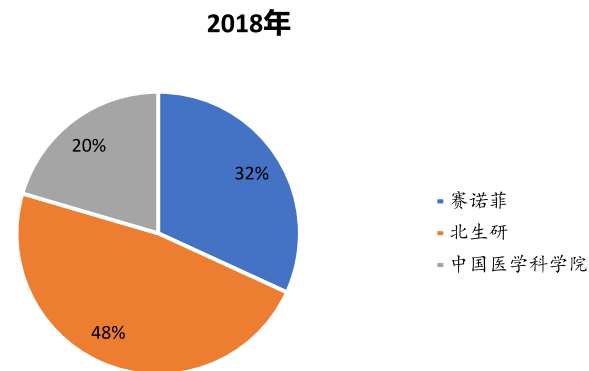


图:脊髓灰质炎疫苗(OPV)批签发情况(万支)

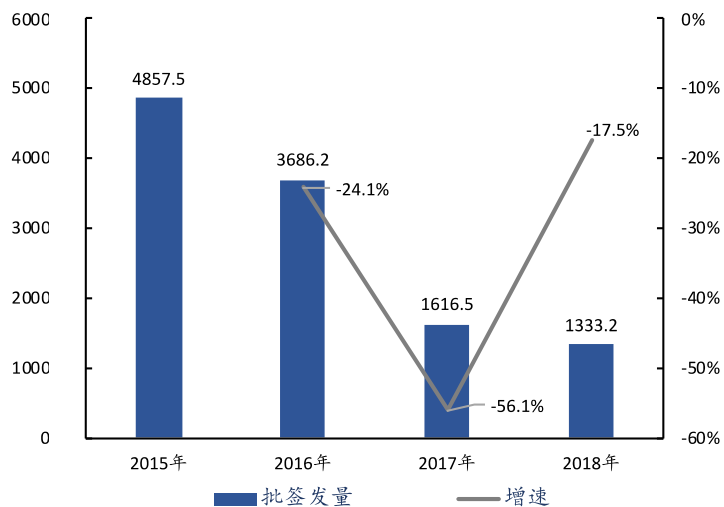
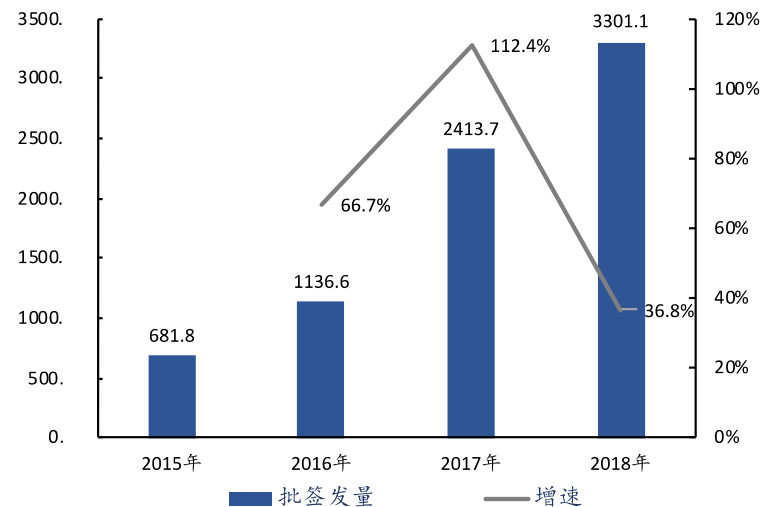


图:脊髓灰质炎灭活疫苗(IPV)批签发情况(万支)



- 医药行业政策不确定性带来的风险。
- 新疫苗获批进度低于预期的风险。
- 行业事件风险：对于疫苗行业从获批到上市，国家对其进行严格把控，但如果出现行业性事件，将对整个行业的增长带来不利影响。

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“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客户。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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也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。

本报告的版权归本公司所有，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、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于大盘5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对大盘-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街5号  
邮政编码：215021  
传真：（0512）62938527  
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>