

## 医药生物

 合计增长 10%，宫颈癌疫苗、带状疱疹病毒疫苗表现亮眼  
-2018 年海外财报简析之疫苗产品合辑

**评级：增持（维持）**

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：赵磊

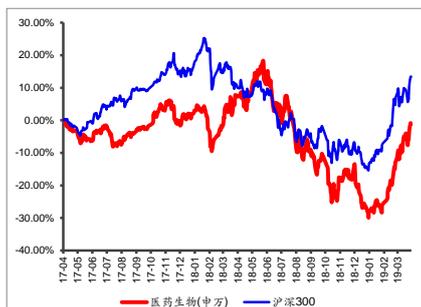
执业证书编号：S0740518070007

电话：

Email: zhaolei@r.qlzq.com.cn

**基本状况**

上市公司数	291
行业总市值(百万元)	4138842.39
行业流通市值(百万元)	3097414.26

**行业-市场走势对比**

**相关报告**

&lt;&lt;天坛生物(600161)-2018 年报点评:

整合后业务稳健发展, 血制品实现净利润 16.78%增长-增持-(中泰证券\_江琦\_赵磊)-20190401&gt;&gt;2019.04.02

&lt;&lt;普利制药(300630.SZ)-2018 年报点

评: 业绩靓丽, 2019 期待新品种放量-(中泰证券\_江琦\_祝嘉琦)-20190401&gt;&gt;2019.04.02

&lt;&lt;【中泰医药】2019 年 4 月月报-医药

创新是大方向, 关注 Q1 高增长的优质公司-(江琦、祝嘉琦)-20190331&gt;&gt;2019.03.31

**重点公司基本状况**

简称	股价 (元)	EPS				PE				PEG	评级
		2017	2018E	2019E	2020	2017	2018E	2019E	2020E		
智飞生物	46.45	0.27	0.91	1.77	2.58	171.9	51.11	26.22	18.03	0.75	买入
康泰生物	56.62	0.33	0.67	1.04	1.67	169.2	84.69	54.57	33.88	1.46	买入
华兰生物	44.25	0.88	1.22	1.50	1.76	50.43	36.32	29.41	25.19	1.81	买入

备注：

**投资要点**

- 这篇报告我们汇总默沙东、辉瑞、赛诺菲、GSK（包括收购的原诺华疫苗业务）的疫苗业务 2018 年情况，对相关品种进行分析统计。这四家药企也基本囊括了全球销售额靠前的疫苗重点品种。第一三共和武田制药由于没有披露疫苗单品种销售体量（财报区间截止 2019/03/31），CSL（下属 Seqirus）财报区间不一致，因此我们不在本篇报告中详细讨论。
- **2018 财年四家公司的疫苗品种合计实现收入 248 亿美元，相比 2017 年增长 10%。**GSK 收购诺华疫苗业务之后成为全球疫苗业务老大，市占率达到 28%，2017 年获批上市的带状疱疹疫苗 Shingrix 放量惊人。默沙东依靠 Gardasil/Gardasil 9 在中国地区的放量取得不错的增速、占比 26%。辉瑞和赛诺菲相小幅度增长、占比分别为 22%和 18%。
- **按照品种分类，全球销售额较大的疫苗品种主要是肺炎球菌疫苗（销售额合计约 73 亿美元、占比 28%）、HPV 疫苗（收入 33.4 亿美元、占比 13%）、流感疫苗（收入 27.2 亿美元、占比 11%）、肝炎疫苗（收入 22.1 亿美元、占比 9%）、和百白破-IPV-Hib 五联苗系列（收入 20.7 亿美元、占比 8%）。**未纳入统计的第一三共、武田制药、CSL 下属 Seqirus 主要品种为流感疫苗，因此我们预计实际流感疫苗体量可能超过 40 亿美元、占比接近 15%。**销售额增速超过 10%的品种有默沙东 Gardasil/Gardasil 9、赛诺菲流感疫苗 Influenza Vaccines、GSK 的肝病疫苗 Hepatitis、GSK 带状疱疹疫苗 Shingrix、默沙东 Pneumovax、GSK 的流感疫苗系列 Fluarix&FluLaval。**
- **肺炎球菌疫苗 Prevnar 7/13：2018 年销销售额 58.02 亿美元（3.6%+），新兴市场同比增长 16%。**2018 年美国市场销售收入 33.6 亿美元，同比基本保持稳定，占全球收入的 58%（和 2017 年相比下降 1.5 个百分点）。亚洲（不含日韩）、拉丁美洲等新兴市场贡献最大增速，2018 年收入 13.86 亿美元、同比增长 16.2%，占比达到 24%（和 2017 年相比上升 3 个百分点）。我们认为中国市场的快速上量对辉瑞 Prevnar 7/13 新兴市场增长有一定贡献，2018 年国内批签发 384.75 万支。
- **宫颈癌疫苗：默沙东 Gardasil/Gardasil 9 一骑绝尘、实现 37%收入增长，Cervarix 表现一般。（1）Gardasil/Gardasil 9：2018 年合计销售额达到 31.51 亿美元、同比增长 37%。**默沙东 HPV 疫苗系列 Gardasil/Gardasil 9 2018 财年是 10 亿美元级别疫苗品种中唯一实现 30%的快速增长的。2017-2018 年，特别是受益于 Gardasil 和 Gardasil 9 在中国的相继获批上市、销售放量；同时，美国和欧洲市场也保持增长。分季度数据可以看出，中国市场对默沙东 Gardasil/Gardasil 9 系列疫苗的销售增长贡献十分可观，2018Q3 单季度受产品上市驱动增长达到 55.3%、销售 10.48 亿美元。2018 年 10 月 Gardasil 9 获 FDA 批准扩展用于 27-45 年龄段的男性和女性，我们预计 2019 年随着 Gardasil 9 美国市场年龄段的拓展以及 Gardasil/Gardasil 9 系列在中国市场的继续放量，该品种有望继续保持不

错的增长。(2) **Cervarix**: 2018年销售额1.84亿美元、同比增长6% (英镑货币口径约3%), 受 **Gardasil** 系列冲击表现十分一般。与2017年产品获批进入中国、当年全球收入实现57%增长、国际地区翻倍以上增长不同, 2018年 **Cervarix** 表现较为一般。同类升级产品 **Gardasil** 在中国的陆续获批上量销售, 导致以英镑口径计算2018年 **Cervarix** 全球增长仅3%, 且多数收入(85%以上, 约1.5亿美元)来自非欧美的国际地区, 但国际地区的增速也已经回落到12%的水平。2017年起 **Cervarix** 已不在美国进行销售。

- **流感疫苗系列**: 海外接种率高, 2018年实现销量合计约27亿美元、同比增长12%。分地区看, 美国和欧洲地区都是流感疫苗表现较好的地区, 占比大、增速超过或持平全球增速, 但其他新兴地区相对较弱。
- **赛诺菲 DTaP-IPV-Hib 五联苗等系列**: **Pentaxim** 四季度中国恢复上市, 全年该系列基本保持平稳。2018年赛诺菲 **Polio/Pertussis/Hib (PPH) Vaccines** 系列基本保持平稳, 以欧元货币口径当年下滑约0.7%。其中第四季度受益于五联苗 **Pentaxim** 在中国恢复上市、与默沙东合作开发的六联苗 **Vaxelis (DTaP-IPV-Hib-HepB 疫苗)** 在欧洲新兴市场的放量实现欧元口径3%的增长。
- **带状疱疹病毒疫苗**: **Shingrix** 凭借强劲的预防效果上市第二年销售额过10亿美元, 超过老牌产品 **Zostavax**。带状疱疹病毒感染引发的中老年人后遗神经痛是世界级疼痛难题, 注射疫苗能有效预防相关疾病。默沙东的带状疱疹病毒疫苗 **Zostavax** 在2006年5月获批成为全球首个相关疫苗, 用于50岁以上成人。GSK的新型 **Shingrix** 疫苗在2017年10月获批上市成为竞争品种。临床数据显示, **Shingrix** 疫苗在所有年龄组中预防带状疱疹表现出了超过90%的有效率, 接种四年后仍然有效。同类产品 **Zostavax** 在50-59岁老年群体中的有效率为69.8%, 且更高年龄段效果更差。在预防带状疱疹后遗神经痛(PHN)效果上 **Shingrix** 也表现良好, 70岁及以上整体保护效果达到88.8%。**Shingrix** 上市后获得美国免疫接种咨询委员会(ACIP)推荐作为50岁及以上老人接种带状疱疹病毒疫苗的首选(the preferred shingles vaccine)。截止2018年 **Shingrix** 全球已接种超过900万剂, 在美国已覆盖约35%的50-65岁人群、35%曾经接种过带状疱疹病毒疫苗的人群; 并且超过75%的接种者已完成第二针的接种, 市占率达到98%。强有力的预防效果支持 **Shingrix** 2018年实现10.47亿美元的销售额, 上市第二年成为重磅炸弹。默沙东的 **Zostavax** 受其影响2018年表现不佳, 当年实现2.17亿美元的销售额、同比大幅下滑68%。
- 我们同时梳理了各大药企在研疫苗产品管线, 其中辉瑞着力进一步开发肺炎球菌疫苗和临床需要的新疫苗; 赛诺菲将五联苗、六联苗等进一步开发, 同时研发RSV、HSV疫苗等; 默沙东在研包括肺炎球菌疫苗、RSV病毒疫苗、CMV病毒疫苗; GSK是在研疫苗管线最为丰富的企业之一, 兼具特色和热门方向。其中目前多数企业在研有呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗, 是WHO列为全球最优先发展的疫苗之一, 用于预防感染率和死亡率均十分高的呼吸道合胞病毒(RSV)。RSV在2岁以下儿童的感染率高达97%; 1岁以下患儿的死亡率达6.7%。每年全球约有3400万5岁以下儿童感染RSV, 其中约340万患儿须住院治疗, 约20万人死亡。
- **风险提示**: 药品研发失败风险, 同类产品竞争及降价风险, 政策扰动风险。



## 内容目录

合计收入增长 10%，重磅大品种继续推动行业增长 .....	- 6 -
2018 财年疫苗品种合计实现收入 248 亿美元，同比增长 10%.....	- 6 -
重点品种分析 .....	- 8 -
Prevnar 7/13: 2018 年销售 58.02 亿美元 (3.6%+)，新兴市场同比增长 16%.....	- 8 -
宫颈癌疫苗：默沙东 Gardasil/Gardasil 9 一骑绝尘、实现 37%收入增长，Cervarix 表现一般 .....	- 8 -
流感疫苗系列：海外接种率高，2018 年实现销量合计约 27 亿美元、同比增长 12%.....	- 9 -
赛诺菲 DTaP-IPV-Hib 五联苗等系列：Pentaxim 四季度中国恢复上市，全年该系列基本保持平稳 .....	- 10 -
带状疱疹病毒疫苗：Shingrix 凭借强劲的预防效果上市第二年销售额过 10 亿美元，超过老牌产品 Zostavax.....	- 11 -
各大药企在研疫苗产品管线一览 .....	- 12 -
辉瑞：着力进一步开发肺炎球菌疫苗和临床需要的新疫苗 .....	- 12 -
赛诺菲：五联苗、六联苗等进一步开发，同时研发 RSV、HSV 疫苗等 ...	- 13 -
默沙东：在研包括肺炎球菌疫苗、RSV 病毒疫苗、CMV 病毒疫苗.....	- 13 -
GSK：在研疫苗管线丰富，兼具特色和热门方向.....	- 13 -
热门在研品种解读：呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 .....	- 14 -
风险提示 .....	- 14 -
药品研发失败的风险 .....	- 14 -
同类产品竞争及降价风险 .....	- 14 -
政策扰动风险 .....	- 15 -

## 图表目录

图表 1: 2018 年全球大药企疫苗品种销售概况 .....	- 6 -
图表 2: 全球疫苗品种分类别销售额 (单位: 亿美元) .....	- 7 -
图表 3: 全球疫苗品种分类别销售额占比 .....	- 7 -
图表 4: 海外四大药企疫苗业务收入及增速 (单位: 亿美元, %) .....	- 7 -
图表 5: 2017-2018 年海外药企疫苗业务市占率情况.....	- 7 -
图表 6: 2009-2018 年 Prevnar 7/13 销售情况 (单位: 亿美元, %) .....	- 8 -
图表 7: 2018 年辉瑞肺炎球菌疫苗分地区销售情况 (单位: 亿美元, %) .....	- 8 -
图表 8: 2006-2018 年 Gardasil/Gardasil 9 销售情况 (单位: 亿美元, %) ...	- 9 -
图表 9: 2017-2018 年 Gardasil/Gardasil 9 分季度销售情况 (单位: 亿美元, %) .....	- 9 -
图表 10: 2007-2018 年 Cervarix 销售情况 (单位: 亿美元, %) .....	- 9 -
图表 11: 2017-2018 年 Cervarix 分季度销售情况 (单位: 百万英镑, %) .....	- 9 -
图表 12: 2005-2018 年赛诺菲和 GSK 的流感疫苗销售情况 (单位: 亿美元, %) .....	- 10 -
图表 13: 2005-2018 年赛诺菲五联苗、脊灰、百白破、Hib 等疫苗系列销售情况 (单位: 亿美元, %)	

) .....	- 10 -
图表 14: 带状疱疹病毒疫苗 Shingrix 和 Zostavax 对比 .....	- 11 -
图表 15: 全球带状疱疹病毒疫苗 Shingrix 和 Zostavax 销售情况 (单位: 百万美元, %) .....	- 11 -
图表 16: 2018 年带状疱疹病毒疫苗 Shingrix 表现及未来展望 .....	- 12 -
图表 17: 辉瑞在研疫苗产品管线 .....	- 12 -
图表 18: 赛诺菲在研疫苗产品管线 .....	- 13 -
图表 19: 默沙东在研疫苗产品管线 .....	- 13 -
图表 20: 葛兰素史克在研疫苗产品管线 .....	- 14 -

## 合计收入增长 10%，重磅大品种继续推动行业增长

2018 财年疫苗品种合计实现收入 248 亿美元，同比增长 10%

- 此篇报告我们汇总默沙东、辉瑞、赛诺菲、GSK（包括收购的原诺华疫苗业务）的疫苗业务 2018 年情况，对相关品种进行分析统计。这四家药企也基本囊括了全球销售额靠前的疫苗重点品种。第一三共和武田制药由于没有披露疫苗单品种销售量（财报区间截止 2019/03/31），CSL（下属 Seqirus）财报区间不一致，因此我们不在本篇报告中详细讨论。
- 2018 财年四家公司的疫苗品种合计实现收入 248 亿美元，相比 2017 年增长 10%。
- 销售额超过 5 亿美元的品种：（1）肺炎球菌疫苗，包括辉瑞 Prevnar 7/13、默沙东 Pneumovax、GSK 的 Synflorix；（2）HPV 疫苗，主要是默沙东 Gardasil/Gardasil 9；（3）多联苗，一般是以麻腮风或百白破为基础的联苗，主要有赛诺菲五联苗 Polio/Whooping Cough/ Hib Vaccines 系列、默沙东四联苗 ProQuad/M-M-R II/Varivax、GSK 五联苗 Pediarix（和百白破疫苗 Infanrix 合计披露）、GSK 的百白破联苗 Boostrix；（4）流感疫苗，包括赛诺菲 Influenza Vaccines 系列、GSK 的 Fluarix&FluLaval 系列；（5）肝炎疫苗，主要是 GSK 的 Hepatitis；（6）GSK 带状疱疹疫苗 Shingrix；（7）脑膜炎疫苗，包括 GSK 的 Bexsero、赛诺菲的 Meningitis/Pneumonia Vaccines 系列；（8）轮状病毒疫苗，包括默沙东的 RotaTeq、GSK 的 Rotarix。

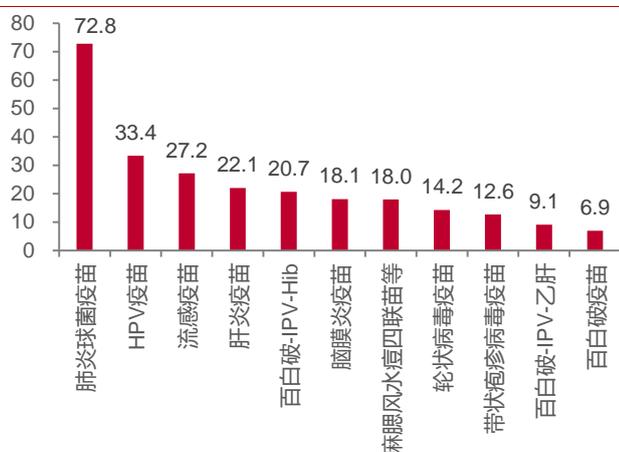
图表 1：2018 年全球大药企疫苗品种销售概况

排名	疫苗名称	公司	对应类别	销售额（亿美元）			中国情况
				2017年	2018年	增速	
1	Prevnar 7/13	辉瑞	7价、13价肺炎球菌疫苗	56.01	58.02	3.6%	Prevnar 13 2016年11月3日国内获批；国产报产
2	Gardasil/Gardasil 9	默沙东	4价、9价人乳头瘤病毒疫苗	23.08	31.51	36.5%	Gardasil 4 2017年5月国内获批；Gardasil 9 2018年4月国内获批；国产4价II期、9价I期
3	Polio/Pertussis/Hib (PPH) Vaccines	赛诺菲	白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和 B 型流感嗜血杆菌五联苗、乙肝六联苗等系列	20.64	20.66	0.1%	在售；国产临床前在研
4	Influenza Vaccines	赛诺菲	流感疫苗	17.95	20.17	12.4%	三价多家生产；国产4价流感疫苗 2018年6月获批
5	ProQuad/M-M-R II/Varivax	默沙东	麻疹、腮腺炎、风疹和水痘四联疫苗	16.76	17.98	7.3%	未进入中国；国产临床前
6	Hepatitis	GSK	肝炎系列疫苗（包括甲肝疫苗和乙肝疫苗）	8.93	10.78	20.7%	多家生产
7	Shingrix	GSK	带状疱疹病毒疫苗	0.28	10.47	3592.2%	2018年11月进入临床急需境外新药名单（第一批）；国产III期，停滞
8	Infanrix, Pediarix	GSK	吸附无细胞百白破联合疫苗及白喉、破伤风、百日咳、乙型肝炎和脊髓灰质炎五联苗	9.57	9.08	-5.1%	五联苗未进入中国；国产吸附无细胞百白破在研
9	Pneumovax	默沙东	23价肺炎球菌疫苗	8.21	9.07	10.5%	多家生产
10	Bexsero	GSK	B型脑膜炎疫苗（10-25岁）	7.16	7.80	8.8%	未进入中国
11	RotaTeq	默沙东	口服五价轮状病毒疫苗	6.86	7.28	6.1%	2018年4月国内获批；国产单价兰州所
12	Meningitis/Pneumonia Vaccines	赛诺菲	脑膜炎疫苗（ACYW135群、A群、A群C群）	7.04	7.19	2.2%	多家生产
13	Fluarix, FluLaval	GSK	流感疫苗	6.29	6.98	11.0%	三价多家生产；国产4价流感疫苗 2018年6月获批
14	Rotarix	GSK	口服单价轮状病毒疫苗	6.75	6.96	3.0%	未进入中国
15	Boostrix	GSK	白喉、破伤风，百日咳三联苗（10岁以上，增强免疫）	7.22	6.90	-4.4%	未进入中国
16	Synflorix	GSK	10价肺炎球菌疫苗	6.55	5.66	-13.6%	未进入中国
17	Priorix, Priorix Tetra, Varilrix	GSK	麻疹腮腺炎疫苗，麻疹、腮腺炎、风疹、水痘联合疫苗，水痘疫苗	3.88	4.07	5.0%	麻腮风水痘四联疫苗未进入中国，国产临床前；其余多家生产
18	Menveo	GSK	ACYW135群脑膜炎球菌疫苗	3.53	3.10	-12.3%	多家生产
19	Zostavax	默沙东	带状疱疹病毒疫苗	6.68	2.17	-67.5%	未进入中国；国产III期，停滞
20	Cervarix	GSK	2价人乳头瘤病毒疫苗	1.73	1.84	6.7%	2016年7月国内获批
合计				225.12	247.68	10.0%	

来源: Bloomberg, 中泰证券研究所 (包括默沙东、赛诺菲、辉瑞、GSK 和原诺华疫苗业务; 橙色底纹为公司按照系列口径披露的品种集, 非一种; 考虑汇率变化增速、绝对值可能与报表披露不完全一致, 以报表为准)

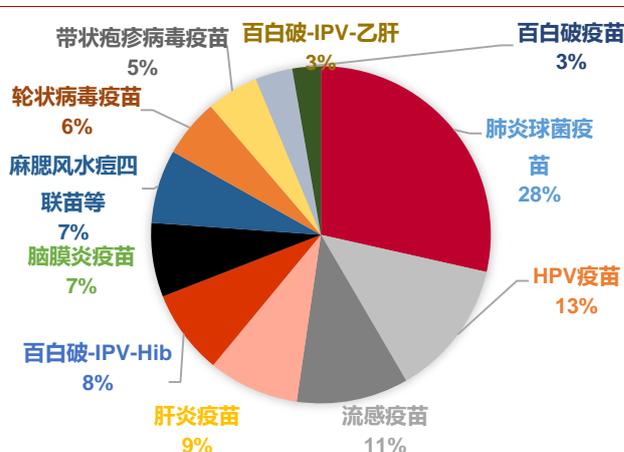
- **销售额增速超过 10% 的品种:** 默沙东 Gardasil/Gardasil 9、赛诺菲流感疫苗 Influenza Vaccines、GSK 的肝病疫苗 Hepatitis、GSK 带状疱疹疫苗 Shingrix、默沙东 Pneumovax、GSK 的流感疫苗系列 Fluarix&FluLaval。
- **按照品种分类, 全球销售额较大的疫苗品种主要是肺炎球菌疫苗 (销售额合计约 73 亿美元、占比 28%)、HPV 疫苗 (收入 33.4 亿美元、占比 13%)、流感疫苗 (收入 27.2 亿美元、占比 11%)、肝炎疫苗 (收入 22.1 亿美元、占比 9%)、和百白破-IPV-Hib 五联苗系列 (收入 20.7 亿美元、占比 8%)。未纳入统计的第一三共、武田制药、CSL 下属 Seqirus 主要品种为流感疫苗, 因此我们预计实际流感疫苗销售额体量可能超过 40 亿美元、占比接近 15%。**

图表 2: 全球疫苗品种分类别销售额 (单位: 亿美元)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

图表 3: 全球疫苗品种分类别销售额占比



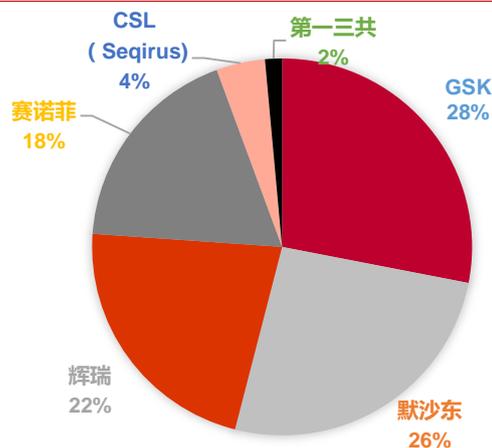
来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

- 分公司来看, GSK 收购诺华疫苗业务之后成为全球疫苗业务老大, 市占率达到 28%, 2017 年获批上市的带状疱疹疫苗 Shingrix 放量惊人。默沙东依靠 Gardasil/Gardasil 9 在中国地区的放量取得不错的增速、占比 26%。辉瑞和赛诺菲相小幅度增长, 占比分别为 22%和 18%。第一三共 2019/03 财年疫苗收入约 3.78 亿美元, CSL 下属 Seqirus 2017/07-2018/06 财年约 10.88 亿美元, 武田制药没有披露疫苗销售数据。

图表 4: 海外四大药企疫苗业务收入及增速 (单位: 亿美元, %)



图表 5: 2017-2018 年海外药企疫苗业务市占率情况



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

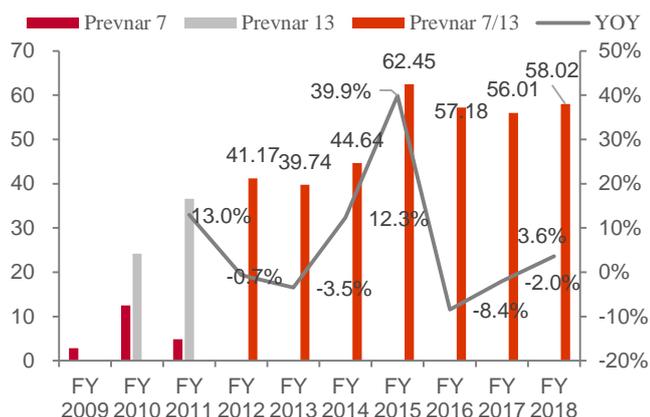
来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

## 重点品种分析

**Prevnar 7/13: 2018 年销售 58.02 亿美元 (3.6%+), 新兴市场同比增长 16%**

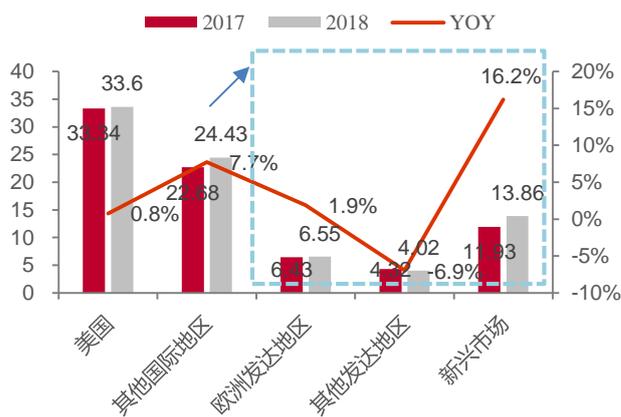
- 全球销量冠军, 2018 年合计销售额达到 58.02 亿美元、同比增长约 4%。** 2018 年肺炎球菌疫苗主要在美国、欧洲、加拿大、日韩和新兴国家等市场销售。2018 年美国市场销售收入 33.6 亿美元, 同比基本保持稳定, 占全球收入的 58% (和 2017 年相比下降 1.5 个百分点)。亚洲 (不含日韩)、拉丁美洲等新兴市场贡献最大增速, 2018 年收入 13.86 亿美元、同比增长 16.2%, 占比达到 24% (和 2017 年相比上升 3 个百分点)。该产品 2016 年 11 月获得中国上市许可, 2017 年正式在中国销售, 2017-2018 年快速上量。2018 年国内批签发 384.75 万支, 2017 年仅有 71.54 万支。我们认为中国市场的快速上量对辉瑞 Prevnar 7/13 新兴市场增长有一定贡献。

**图表 6: 2009-2018 年 Prevnar 7/13 销售情况(单位: 亿美元, %)**



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

**图表 7: 2018 年辉瑞肺炎球菌疫苗分地区销售情况(单位: 亿美元, %)**



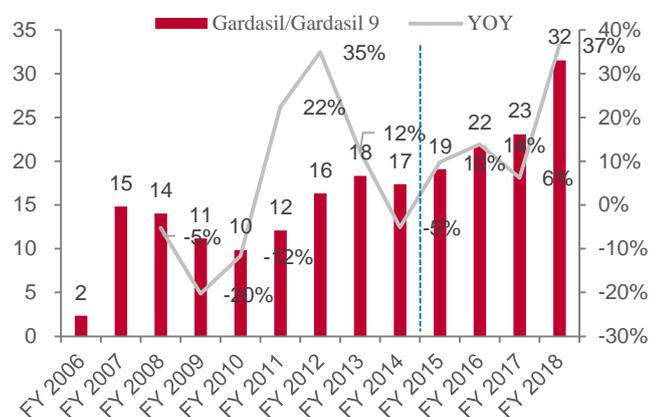
来源: Pfizer, 中泰证券研究所 (其他国际地区包括蓝色虚线框内三个地区)

**宫颈癌疫苗: 默沙东 Gardasil/Gardasil 9 一骑绝尘、实现 37% 收入增长, Cervarix 表现一般**

- Gardasil/Gardasil 9: 2018 年合计销售额达到 31.51 亿美元、同比增长 37%。** 默沙东 HPV 疫苗系列 Gardasil/Gardasil 9 2018 财年的表现极为亮眼, 是 10 亿美元以上级别品种中唯一一个实现 30% 的快速增长的疫苗。2017-2018 年, 特别是受益于 Gardasil 和 Gardasil 9 在中国的相继获批上市、销售放量; 同时, 美国和欧洲市场也保持增长, “primarily due to the ongoing commercial launch in China as well as growth in the United States and Europe”。Gardasil 是在 2017 年 5 月国内获批, 2017 年 11 月拿到首个批签发; Gardasil 9 是 2018 年 4 月国内获批, 2018 年 8 月拿到首个批签发。分季度数据可以看出, 中国市场对默沙东 Gardasil/Gardasil 9 系列疫苗的销售增长贡献十分可观, 2018Q3 单季度受产品上市驱动增长达到 55.3%、销售 10.48 亿美元。2018 年 10 月

Gardasil 9 获 FDA 批准扩展用于 27-45 年龄段的男性和女性，我们预计 2019 年随着 Gardasil 9 美国市场年龄段的拓展以及 Gardasil/Gardasil 9 系列在中国市场的继续放量，该品种有望继续保持不错的增长。

图表 8: 2006-2018 年 Gardasil/Gardasil 9 销售情况 (单位: 亿美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所 (2015 年 Gardasil 9 正式开始销售)

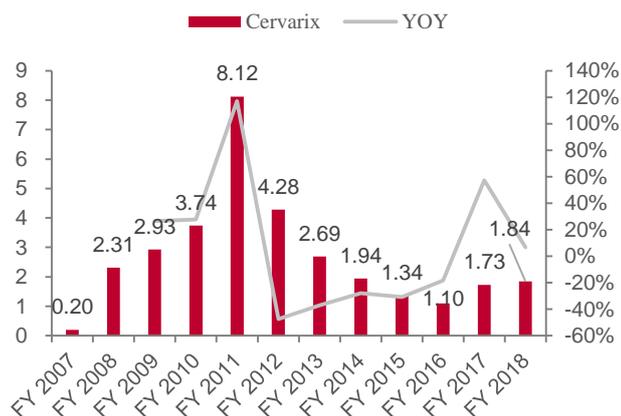
图表 9: 2017-2018 年 Gardasil/Gardasil 9 分季度销售情况 (单位: 亿美元, %)



来源: 默沙东, 中泰证券研究所

- **Cervarix: 2018 年销售额 1.84 亿美元、同比增长 6% (英镑货币口径约 3%)**, 受 Gardasil 系列冲击表现十分一般。与 2017 年产品获批进入中国、当年全球收入实现 57% 增长、国际地区翻倍以上增长不同, 2018 年 Cervarix 表现较为一般。同类升级产品 Gardasil 在中国的陆续获批上量销售, 导致以英镑口径计算 2018 年 Cervarix 全球增长仅 3%, 且多数收入 (85% 以上, 约 1.5 亿美元) 来自非欧美的国际地区, 但国际地区的增速也已经回落到 12% 的水平。2017 年起 Cervarix 已不在美国进行销售。

图表 10: 2007-2018 年 Cervarix 销售情况 (单位: 亿美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

图表 11: 2017-2018 年 Cervarix 分季度销售情况 (单位: 百万英镑, %)

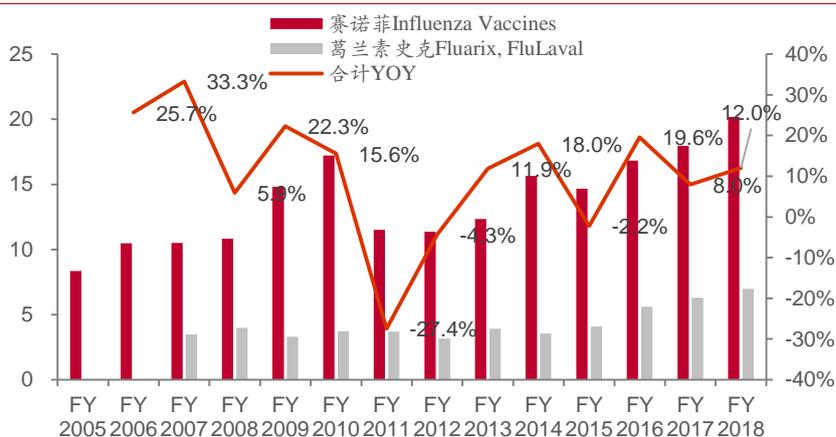


来源: GSK, 中泰证券研究所 (为了剔除汇率影响采用 GSK 报表货币英镑)

流感疫苗系列: 海外接种率高, 2018 年实现销量合计约 27 亿美元、同比增长 12%

- 流感疫苗在全球是一个大品种，海外具备成熟的三价流感疫苗和四价流感疫苗。2018 年流感疫苗销售额较大的前两家企业为赛诺菲以及 GSK，合计销售额达到 27.16 亿美元、同比增长 12%。其中赛诺菲的流感疫苗系列销售额达到 20.17 亿美元，同比增长 12%；GSK 的流感疫苗系列销售额达到 6.98 亿美元，同比增长 11%。分地区看，美国和欧洲地区都是流感疫苗表现较好的地区，占比大、增速超过或持平全球增速，但其他新兴地区相对较弱。以 GSK 的 Fluarix, FluLaval 为例，全球英镑货币口径增长 7%，其中美国增长 7%、欧洲增长 35%，但其他国际地区下滑 8%。

**图表 12: 2005-2018 年赛诺菲和 GSK 的流感疫苗销售情况 (单位: 亿美元, %)**

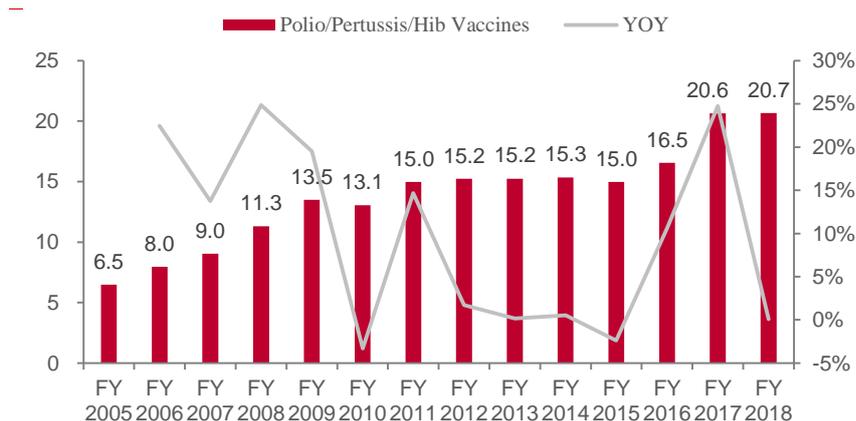


来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

**赛诺菲 DTaP-IPV-Hib 五联苗等系列: Pentaxim 四季度中国恢复上市, 全年该系列基本保持平稳**

- 赛诺菲将 DTaP-IPV-Hib 五联苗 Pentaxim、Polio 脊髓灰质炎疫苗、b 型嗜血杆菌疫苗 Hib 和百白破疫苗等合并归属于 Polio/Pertussis/Hib (PPH) Vaccines 进行披露。2018 年该系列基本保持平稳，以欧元货币口径当年下滑约 0.7%。其中第四季度受益于五联苗 Pentaxim 在中国恢复上市、与默沙东合作开发的六联苗 Vaxelis (DTaP-IPV-Hib-HepB 疫苗) 在欧洲新兴市场的放量实现欧元口径 3% 的增长，但美国市场由于 Polio 脊髓灰质炎疫苗、b 型嗜血杆菌疫苗 Hib 表现一般欧元口径下滑 9.2%。

**图表 13: 2005-2018 年赛诺菲五联苗、脊灰、百白破、Hib 等疫苗系列销售情况 (单位: 亿美元, %)**



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

**带状疱疹病毒疫苗: Shingrix 凭借强劲的预防效果上市第二年销售额过 10 亿美元, 超过老牌产品 Zostavax**

- 带状疱疹病毒感染引发的中老年人后遗神经痛是世界级疼痛难题, 注射疫苗能有效预防相关疾病。默沙东的带状疱疹病毒疫苗 Zostavax 在 2006 年 5 月获批成为全球首个相关疫苗, 用于 50 岁以上成人。GSK 的新型 Shingrix 疫苗在 2017 年 10 月获批上市成为竞争品种。临床数据显示, Shingrix 疫苗在所有年龄组中预防带状疱疹表现出了超过 90% 的有效率, 接种四年后仍然有效。同类产品 Zostavax 在 50-59 岁老年群体中的有效率为 69.8%, 且更高年龄段效果更差。在预防带状疱疹后遗神经痛 (PHN) 效果上 Shingrix 也表现良好, 70 岁及以上整体保护效果达到 88.8%。

图表 14: 带状疱疹病毒疫苗 Shingrix 和 Zostavax 对比

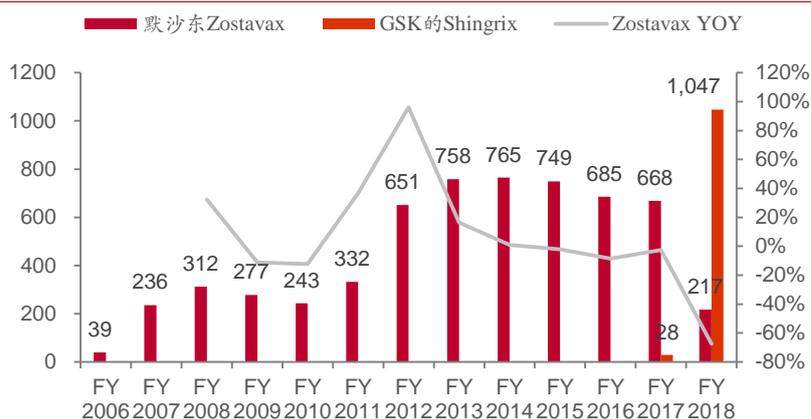
品种		Zostavax	Shingrix
生产企业		默沙东	GSK
类别		减毒活疫苗	重组亚单位佐剂疫苗
成分		带状疱疹病毒	带状疱疹病毒糖蛋白 E 与佐剂 AS01 <sub>B</sub>
获批时间		2006 年	2017 年
获批年龄		50 岁以上	50 岁以上
接种程序		1 针	2 针, 0 月和 2-6 月
临床试验保护效果	50-59 岁	69.80%	96.60%
	60-69 岁	64%	97.40%
	70-79 岁	41%	91.3%
	80 岁以上	18%	91.40%
预防带状疱疹后遗神经痛 (PHN) 效果	60-69 岁	5%	NA
	70-79 岁	55%	93%
	80 岁以上	26%	71.20%
ACIP 推荐		60 岁及以上老人接种以预防带状疱疹病毒	50 岁及以上老人接种带状疱疹病毒疫苗的首选

来源: CDC, FDA, 中泰证券研究所

- 强有力的预防效果支持 Shingrix 2018 年实现 10.47 亿美元的销售额, 上市第二年成为重磅炸弹。默沙东的 Zostavax 受其影响 2018 年表现不佳, 当年实现 2.17 亿美元的销售额、同比大幅下滑 68%。

图表 15: 全球带状疱疹病毒疫苗 Shingrix 和 Zostavax 销售情况(单

位: 百万美元, %)

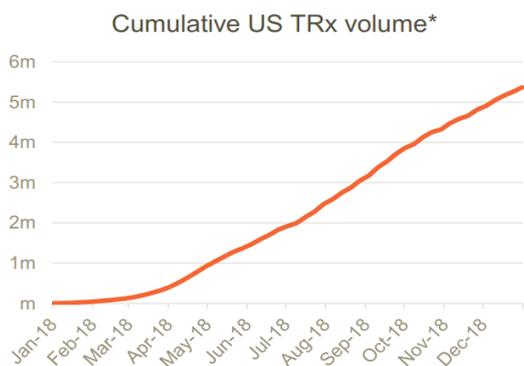


来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

- Shingrix 上市后获得美国免疫接种咨询委员会 (ACIP) 推荐作为 50 岁及以上老人接种疱疹病毒疫苗的首选 (the preferred shingles vaccine)。截止 2018 年 Shingrix 全球已接种超过 900 万剂, 在美国已覆盖约 35% 的 50-65 岁人群、35% 曾经接种过带状疱疹病毒疫苗的人群; 并且超过 75% 的接种者已完成第二针的接种, 市占率达到 98%。

图表 16: 2018 年带状疱疹病毒疫苗 Shingrix 表现及未来展望

**Strong uptake continues**



\* IQVIA data represents ~60% of market

**Investing in additional capacity**

- US CDC recommendations expanding market
  - ~35% under age 65
  - ~35% previously vaccinated
  - ~60% doses administered in pharmacies
  - >75% completing second dose in series

Sales of £784 million for 2018

More than 9 million doses administered globally since launch

Expect high teens millions annual dose capacity over next 2-3 years; continued investment in expanding capacity for the longer term

来源: GSK, 中泰证券研究所

**各大药企在研疫苗产品管线一览**

辉瑞: 着力进一步开发肺炎球菌疫苗和临床需要的新疫苗

- 辉瑞现有主打疫苗品种为 7 价和 13 价肺炎球菌疫苗, 在研管线中除了进一步开发肺炎球菌疫苗 (20 价等), 还包括对目前空白的细分市场进行开发, 如针对艰难梭菌、金黄色葡萄球菌等主要流行于院内感染的多重耐药性细菌类疫苗。此外, 也包括治疗性癌症疫苗如 PF-06753512、PF-06936308。

图表 17: 辉瑞在研疫苗产品管线

编号	名称	活性成分/靶点	适应症	治疗领域	临床状态
1	PF-06425090	艰难梭菌疫苗	艰难梭菌感染	疫苗	临床III期
2	PF-06482077	20价肺炎球菌结合疫苗	肺炎球菌感染	疫苗	临床III期
3	PF-06842433	下一代肺炎球菌结合疫苗	肺炎球菌感染	疫苗	临床II期
4	PF-06753512	-	前列腺癌	治疗性疫苗	临床I期
5	PF-06760805	B族链球菌疫苗	B族链球菌感染	疫苗	临床I期
6	PF-06886992	ABCWY脑膜炎球菌疫苗	血清型ABCWY脑膜炎球菌感染	疫苗	临床I期
7	PF-06928316	RSV病毒疫苗	呼吸道合胞病毒感染	疫苗	临床I期
8	PF-06936308	TAA-AdC68腺病毒疫苗	癌症	治疗性疫苗	临床I期
9	PF-06290510	金黄色葡萄球菌 (S.aureus) 多抗原疫苗	金黄色葡萄球菌感染	疫苗	2018年12月临床IIb期失败, 终止

来源: Pfizer, 中泰证券研究所

### 赛诺菲: 五联苗、六联苗等进一步开发, 同时研发 RSV、HSV 疫苗等

- 赛诺菲疫苗在研产品包括目前已上市产品的升级开发(五联苗、六联苗、四价流感病毒疫苗等), 也包括对目前尚未攻克的呼吸道合胞病毒(RSV)、单纯疱疹病毒(HSV)、HIV 疫苗等的开发。

**图表 18: 赛诺菲在研疫苗产品管线**

编号	名称	活性成分/靶点	适应症	治疗领域	临床状态
1	Fluzone® QIV HD	高剂量四价流感病毒裂解疫苗	流感	疫苗	临床III期
2	Men Quad TT	新一代ACYW脑膜炎结合疫苗	血清型ABCWY脑膜炎球菌感染	疫苗	临床III期
3	Pediatric pentavalent vaccine	百白破-脊灰-Hib五联苗	预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和B型流感嗜血杆菌感染	疫苗	日本临床III期
4	Shan 6	百白破-乙肝-脊灰-Hib六联苗	预防白喉、破伤风、百日咳、乙肝、脊髓灰质炎和B型流感嗜血杆菌感染	疫苗	临床III期
5	HIV疫苗	HIV病毒+rpg 120佐剂	HIV感染	疫苗	临床II期
6	SP0232	靶向呼吸道合胞病毒(RSV)的F单克隆抗体	呼吸道合胞病毒感染	被动免疫制剂	临床II期
7	Rabies VRVg	纯化狂犬病毒疫苗 (Vero细胞)	预防狂犬病毒感染	疫苗	临床II期
8	SP0173 Tdap booster US	百白破疫苗加强剂	预防白喉、百日咳、破伤风感染	疫苗	临床II期
9	Next Gen PCV	肺炎球菌结合疫苗	肺炎球菌感染	疫苗	临床I期
10	Herpes Simplex Virus Type 2	2型单纯疱疹病毒 (HSV)	生殖器疱疹	疫苗	临床I期
11	Respiratory syncytial virus	RSV病毒疫苗	呼吸道合胞病毒感染	疫苗	临床I期

来源: Sanofi, 中泰证券研究所

### 默沙东: 在研包括肺炎球菌疫苗、RSV 病毒疫苗、CMV 病毒疫苗

- 默沙东现有 HPV 疫苗是拳头产品, 也推动公司疫苗业务快速增长。在研产品中, 同样集中在肺炎球菌疫苗、呼吸道合胞病毒(RSV)等热门需求等。

**图表 19: 默沙东在研疫苗产品管线**

编号	名称	活性成分/靶点	适应症	治疗领域	临床状态
1	V920	rVSVΔG-ZEBOV-GP, 埃博拉减毒活疫苗	预防埃博拉感染	疫苗	美国滚动上市申请
2	V114	15价肺炎球菌结合疫苗	预防肺炎球菌感染引起的侵袭性肺炎 (IPD)	疫苗	临床III期
3	V160	巨细胞病毒疫苗 (CMV)	预防巨细胞病毒感染	疫苗	临床II期
4	MK-1654	RSV病毒疫苗	呼吸道合胞病毒感染	疫苗	临床II期

来源: MSD, 中泰证券研究所

### GSK: 在研疫苗管线丰富, 兼具特色和热门方向

- GSK 收购诺华疫苗业务后一跃成为市场销售收入最大的疫苗生产企业，2019 年其研发的带状疱疹病毒疫苗也取得了不俗的成绩。从在研疫苗产品线来看，兼具特色品种如 COPD 疫苗、疟疾疫苗、痢疾疫苗等和热门主流方向如肺炎球菌疫苗、麻腮风疫苗和 ABCWY 脑膜炎球菌疫苗等。

图表 20: 葛兰素史克在研疫苗产品管线

编号	名称	活性成分/靶点	适应症	治疗领域	临床状态
1	Rotavirus	口服单价轮状病毒疫苗 Rotarix	轮状病毒感染	疫苗	临床 III 期
2	MMR	减毒麻腮风疫苗	预防白麻疹、腮腺炎和风疹感染	疫苗	临床 III 期
3	Ebola	埃博拉病毒疫苗	预防埃博拉感染	疫苗	临床 II 期
4	Strep pneumoniae next gen	下一代肺炎球菌结合疫苗	肺炎球菌感染	疫苗	临床 II 期
5	COPD	流感嗜血杆菌和莫拉克斯氏菌疫苗	缓解中度和重度慢性阻塞性肺病 (COPD)	疫苗	临床 II 期
6	Hepatitis C	丙肝疫苗	预防 HCV 感染	疫苗	临床 II 期
7	Malaria next gen	镰状疟原虫疫苗	预防疟疾	疫苗	临床 II 期
8	MenABCWY	ABCWY 脑膜炎球菌疫苗	ABCWY 脑膜炎球菌感染	疫苗	临床 II 期
9	Shigella	志贺氏杆菌疫苗	预防痢疾	疫苗	临床 II 期
10	Tuberculosis	结核杆菌疫苗	预防结核杆菌感染	疫苗	临床 II 期
11	RSV	RSV 病毒疫苗	呼吸道合胞病毒感染	疫苗	临床 II 期
12	HIV	重组 HIV 病毒蛋白疫苗	HIV 感染	疫苗	临床 II 期
13	Flu universal	通用型流感疫苗	预防流感	疫苗	临床 I 期
14	RSV older adults	老年 RSV 病毒疫苗	呼吸道合胞病毒感染	疫苗	临床 I 期
15	RSV maternal	孕妇 RSV 病毒疫苗	呼吸道合胞病毒感染	疫苗	临床 I 期

来源: GSK, 中泰证券研究所

### 热门在研品种解读: 呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗

- 呼吸道合胞病毒 (respiratory syncytial virus, RSV) 是引起婴幼儿病毒性急性下呼吸道疾病 (acute lower respiratory tract illness, ALRI) 最重要的病原体。《柳叶刀》发表的流行病学数据显示, RSV 病毒的感染率和死亡率均十分高, 2 岁以下儿童的感染率高达 97%; 1 岁以下患儿的死亡率达 6.7%, 仅次于疟疾。每年全球约有 3400 万 5 岁以下儿童感染 RSV, 其中约 340 万患儿须住院治疗, 约 20 万人死亡。此外, 老年人和免疫系统抑制人群也是 RSV 感染的高危人群。因此, RSV 病毒疫苗被 WHO 列为全球最优先发展的疫苗之一, 市场空间大。
- RSV 病毒天然感染不能产生持久免疫力, 存在两种抗原亚型 (A 型和 B 型) 可能会在同一个流行季重复感染, 且不同高危人群 (婴儿、孕妇、老年人) 对疫苗的要求也不同, 这些因素都导致了 RSV 病毒疫苗研制的难度。目前 RSV 疫苗的研究主要集中在减毒活疫苗、病毒载体疫苗及亚单位疫苗等方面, 其中进度最快的默沙东和 GSK 的疫苗备选已经进入临床 II 期, 此外赛诺菲在研的靶向呼吸道合胞病毒 (RSV) 的 F 单克隆抗体的被动免疫保护制剂也已经进入临床 II 期。

### 风险提示

#### 药品研发失败的风险

- 新药从实验室阶段到获批上市需要经历 10-20 年的周期, 研发过程中会碰上各种各样的困难, 存在研发失败的可能。

#### 同类产品竞争及降价风险

- 药品在产品生命中后期专利悬崖，同类产品不断上市，存在降价应对竞争的风险。

#### 政策扰动风险

- 医药行业是一个政策高度相关性行业，存在政策的不确定性。

**投资评级说明:**

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。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; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。

**重要声明:**

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本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客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 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。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。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。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。