

疫苗行业正本清源，集中度有望提升

——传统疫苗&公司篇

推荐|首次

报告要点:

● 传统疫苗整体市场稳定，集中度将不断提升

传统疫苗主要指生产工艺成熟，在2000年前面世的疫苗产品，这类疫苗包括一类苗和部分二类苗。2018年由于行业黑天鹅事件，国内疫苗市场受挫，传统疫苗批签发下降，预计未来在行业监管更为严苛的情况下，市场集中度将不断提高，龙头企业份额有望提升。

● 狂犬疫苗批签发格局稳定，人源疫苗潜力巨大

2018年人用狂犬疫苗批签发5883.7万剂，同比下降1.5%，近年来狂犬疫苗批签发基本保持稳定。中国是狂犬病发病大国，犬用疫苗覆盖率低，传染源难控制，因此对于人用狂犬疫苗的需求居高不下。冻干人用狂犬疫苗（Vero细胞）由于方便运输存储，成本较低，目前主流，批签发占比达63.53%，而人二倍体细胞型狂犬疫苗因为副作用小，增速较快。从企业分布来看，目前辽宁成大市场占有率最高。

● 乙肝疫苗受挫下滑，目前逐渐恢复

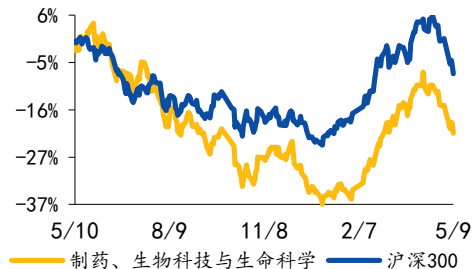
2018年乙肝疫苗批签发7086.6万，同比下降12.3%，其中酿酒酵母型下降严重，CHO型和汉逊酵母型同比增长。目前乙肝疫苗（酿酒酵母）批签发恢复增长，批签发量为2140.69万。康泰生物、艾美汉信和华北制药占据乙肝疫苗批签发前三，市场集中度高，其中康泰生物批签发占比不断提高，2018年批签发占比44.1%，前三大企业总占比达93.8%。

● **投资建议：二类苗产品丰富，自主研发能力强的疫苗龙头企业**推荐独家代理HPV疫苗的智飞生物（300122.SZ）；自主研发能力强，后续梯队丰富的康泰生物（300601.SZ），四价流感疫苗快速放量的华兰生物（002007.SZ）。建议关注沃森生物（300142.SZ）、康希诺（6185.HK）和长春高新（000661.SZ）。

● 风险提示

疫苗研发进展不及预期；疫苗行业突发黑天鹅事件；行业监管趋严，产品放量放缓。

过去一年市场行情



资料来源：Wind

相关研究报告

报告作者

分析师 金红
执业证书编号 S0020515090001
电话 021-51097188
邮箱 jinhong@gyzq.com.cn
联系人 刘慧敏
电话 021-51097188
邮箱 liuhuimin@gyzq.com.cn

附表：重点公司盈利预测

| 公司代码 | 公司名称 | 投资评级 | 昨收盘 (元) | 总市值 (百万元) | EPS | | | PE | | |
|---------|------|------|------------|--------------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|
| | | | | | 2018A | 2019E | 2020E | 2018A | 2019E | 2020E |
| 300122 | 智飞生物 | 买入 | 39.47 | 63152.00 | 0.91 | 1.56 | 2.23 | 43.51 | 25.77 | 18.04 |
| 300601 | 康泰生物 | 增持 | 46.33 | 29874.54 | 0.70 | 0.84 | 1.25 | 66.19 | 55.15 | 37.46 |
| 002007 | 华兰生物 | 买入 | 40.58 | 37957.42 | 1.23 | 1.46 | 1.74 | 33.12 | 27.79 | 23.32 |
| 300142 | 沃森生物 | 未定级 | 23.22 | 35699.29 | 0.68 | 0.15 | 0.20 | 34.12 | 156.62 | 116.85 |
| 000661 | 长春高新 | 未定级 | 281.03 | 47806.65 | 5.92 | 8.08 | 10.54 | 47.47 | 36.30 | 27.83 |
| 6185.HK | 康希诺 | 未定级 | 37.80 | 8416.00 | / | / | / | / | / | / |

资料来源：Wind，国元证券研究中心，注：沃森生物、长春高新、康希诺为Wind一致性预测数据

目 录

| | |
|---|----|
| 1.传统大品种二类苗市场相对稳定，集中度不断提高 | 5 |
| 1.1 狂犬疫苗批签发数量稳定，成大生物占比 39% | 5 |
| 1.1.1 中国是狂犬病高发国家，人用疫苗市场需求高 | 5 |
| 1.1.2 冻干剂型占比 70%以上，人二倍体细胞型疫苗放量迅速 | 7 |
| 1.1.3 人源细胞疫苗在研产品丰富，康泰生物完成 3 期临床 | 9 |
| 1.2 18 年乙肝疫苗批签发同比下滑，康泰生物 2019Q1 恢复高增长 | 10 |
| 1.3 水痘疫苗批签发同比增长，上海所占比提高至 58% | 13 |
| 2.相关公司 | 15 |
| 2.1 智飞生物：HPV 疫苗支撑公司业务快速发展 | 15 |
| 2.1.1 主营业务包括自主产品和代理产品（MSD） | 15 |
| 2.1.2 三联苗和 HPV 疫苗助力公司业绩高速发展 | 15 |
| 2.1.3 在研管线丰富，结核病产品上市在即 | 16 |
| 2.1.4 受益于 HPV 疫苗放量，公司业绩腾飞 | 17 |
| 2.2 康泰生物：四联苗快速放量 | 20 |
| 2.2.1 乙肝疫苗是支柱产品，四联苗增速较快 | 20 |
| 2.2.2 公司在研管线丰富，重磅产品有望相继获批 | 20 |
| 2.2.3 受益于四联苗替代，公司营收保持高增速 | 21 |
| 2.3 华兰生物：独家四价流感疫苗高速增长 | 24 |
| 2.3.1 独家产品四价流感疫苗放量迅速，在研管线产品较多 | 24 |
| 2.3.2 受益于四价流感疫苗，公司疫苗产品高速增长 | 25 |
| 2.4 沃森生物：PCV 13 和二价 HPV 疫苗有望获批 | 26 |
| 2.4.1 公司产品包括一类苗和二类苗，批签发增速较快 | 26 |
| 2.4.2 PCV 13 和 2 价 HPV 疫苗有望获批上市 | 26 |
| 2.4.3 主营业务梳理结束，财务企稳 | 27 |
| 2.5 长春高新：狂犬和水痘疫苗批签发格局较好 | 29 |
| 2.5.1 疫苗主要产品为狂犬疫苗和水痘疫苗，批签发格局较好 | 29 |
| 2.5.2 受长生生物退市影响，公司疫苗份额有望上升 | 29 |
| 2.6 康希诺：埃博拉疫苗率先获批上市 | 31 |
| 3.风险提示 | 32 |
| 4.附录 | 33 |
| 4.1 相关原理 | 33 |
| 4.2 其他疫苗品种批签发格局 | 36 |
| 4.2.1 轮状病毒疫苗 | 36 |
| 4.2.2 肠道病毒 71 型灭活疫苗 | 36 |
| 4.2.3 Hib 疫苗 | 37 |
| 4.2.4 脑膜炎相关疫苗 | 38 |
| 4.2.5 百白破相关疫苗 | 41 |
| 4.2.6 麻腮风相关疫苗 | 42 |
| 4.2.7 乙脑疫苗 | 43 |

| | |
|----------------------|----|
| 4.2.8 甲肝疫苗 | 44 |
| 4.2.9 卡介苗 | 46 |
| 4.2.10 脊髓灰质炎疫苗 | 46 |

图表目录

| | |
|--|----|
| 图 1. 疫苗行业发展历史概略 | 5 |
| 图 2. 全球狂犬病负担分布图 | 6 |
| 图 3. 中国狂犬病死亡人数地域分布 | 7 |
| 图 4. 2012-2019 年人用狂犬疫苗批签发情况 (单位: 百万) | 8 |
| 图 5. 近年来人用狂犬疫苗批签发情况 (单位: 百万) | 8 |
| 图 6. 季度人用狂犬疫苗批签发情况 (单位: 百万) | 8 |
| 图 7. 2012-2019 年人用狂犬疫苗批签发格局 | 9 |
| 图 8. 季度各厂商人用狂犬疫苗批签发量 (单位: 百万) | 9 |
| 图 9. 2014-2018 年人用狂犬疫苗样本医院销售数据 (单位: 万) | 9 |
| 图 10. 2012-2019 年乙肝疫苗批签发量 (单位: 百万) | 11 |
| 图 11. 2012-2019 年乙肝疫苗批签发格局 | 12 |
| 图 12. 2018-2019 年季度乙肝疫苗批签发量 (单位: 百万) | 12 |
| 图 13. 2014-2018 年乙肝疫苗样本医院销售情况 (单位: 万元) | 13 |
| 图 14. 2012-2019 年水痘疫苗批签发情况 (单位: 百万) | 13 |
| 图 15. 2012-2019 年水痘疫苗批签发量厂商竞争格局 | 14 |
| 图 16. 2018-2019 年季度水痘疫苗批签发量 (百万) | 14 |
| 图 17. 2012-2019 年公司疫苗批签发量 (单位: 百万) | 16 |
| 图 18. 季度公司疫苗批签发情况 (单位: 万) | 16 |
| 图 19. 季度公司疫苗批签发产值 (单位: 亿元) | 16 |
| 图 20. 2013-2018 年公司营收和利润情况 (单位: 亿) | 18 |
| 图 21. 2013-2018 年公司产品毛利率情况 (单位: 亿) | 19 |
| 图 22. 2013-2018 年公司费用情况 (单位: 亿) | 19 |
| 图 23. 单季度公司生产经营活动现金流量情况 (单位: 亿) | 19 |
| 图 24. 2012-2019 年公司产品批签发量 (单位: 万) | 20 |
| 图 25. 2014-2018 年公司营收和利润情况 (单位: 亿) | 22 |
| 图 26. 2016-2018 年公司主要产品营收情况 (单位: 亿) | 22 |
| 图 27. 2018 年公司营业收入拆分 | 22 |
| 图 28. 2016-2018 年公司毛利情况 | 23 |
| 图 29. 2013-2019 年公司费用情况 (单位: 亿) | 23 |
| 图 30. 2012-2019 年公司产品批签发量 (单位: 万) | 24 |
| 图 31. 公司疫苗产品营收和毛利情况 (单位: 亿) | 25 |
| 图 32. 2012-2019 年公司产品批签发量 (单位: 万) | 26 |
| 图 33. 2012-2018 年公司营收和净利润情况 (单位: 亿) | 27 |
| 图 34. 2013-2018 年公司分产品收入情况 (单位: 亿) | 28 |

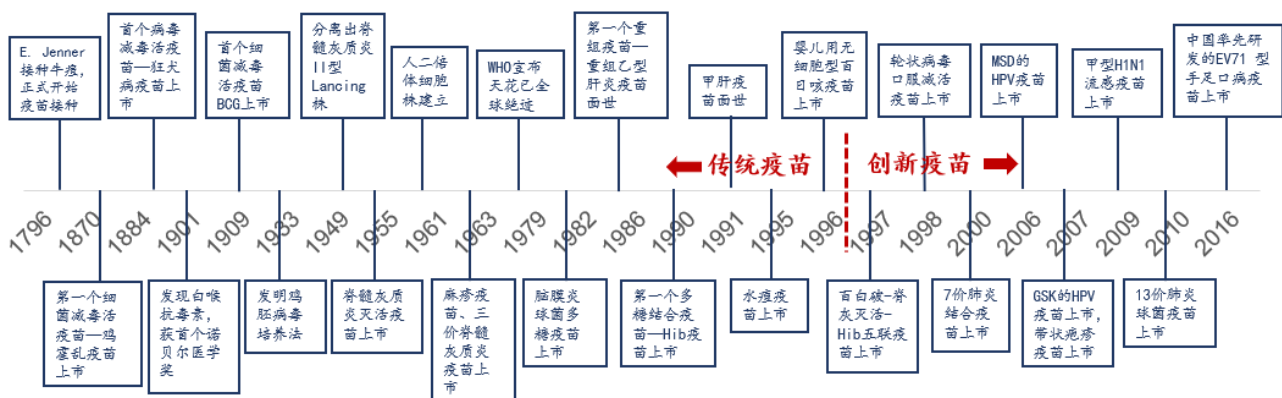
| | |
|---|----|
| 图 35. 2018 年公司营收拆分 | 28 |
| 图 36. 2012-2018 年公司毛利率情况 | 28 |
| 图 37. 2013-2018 年公司费用情况 (单位: 亿) | 28 |
| 图 38. 2012-2019 年公司产品批签发量 (单位: 万) | 29 |
| 图 39. 公司疫苗子公司营收和净利情况 (单位: 亿) | 30 |
| 图 40. 公司疫苗在研产品 | 31 |
| 图 41. 2016-2019 年公司营收和净利润情况 (单位: 万) | 31 |
| | |
| 表 1. 狂犬疫苗中标均价 | 7 |
| 表 2. 狂犬疫苗在研情况 | 10 |
| 表 3. 国内近三年乙肝疫苗中标情况 (二类苗) | 11 |
| 表 4. 水痘疫苗中标价 | 13 |
| 表 5. 智飞生物主要产品线 | 15 |
| 表 6. 智飞生物在研管线 | 17 |
| 表 7. 康泰生物在研管线 | 21 |
| 表 8. 沃森生物在研管线 | 27 |
| 表 9. 公司在研产品布局 | 24 |
| 表 10. 公司在研产品布局 | 29 |
| 表 11. 不同细胞表达系特点 | 33 |
| 表 12. 各类疫苗类型主要原理 | 35 |
| 表 13. Hib 疫苗中标价情况 | 37 |
| 表 14. 国内近三年脑膜炎疫苗中标情况 | 39 |
| 表 15. 国内近三年甲肝疫苗中标情况 (二类苗) | 45 |

1.传统大品种二类苗市场相对稳定，集中度不断提高

疫苗行业拥有悠久的发展历史，1796年 E. Jenner 为 James Phipps 接种牛痘，昭示着疫苗接种正式拉开历史帷幕，随后通过科学家的不断努力，各类疫苗陆续研发上市，早期疫苗主要为减活疫苗和灭毒疫苗，通过物理和化学方法即可制备疫苗。1986年，首个基因工程疫苗——乙肝疫苗研制成功并上市销售，也昭示着疫苗制备从传统的物理化学时代走向基因工程时代。1997年 Sanofi 首次推出百白破-脊灰-Hib 五联疫苗，更让疫苗制备进入一个新时代，随后各类新型疫苗也相继获批上市，包括肺炎结合疫苗、HPV 疫苗等。2016年，中国自主研发生产的 EV71 手足口疫苗成功获批上市，也昭示中国疫苗研发实力不断增强。

在疫苗报告上篇中，我们主要介绍了创新疫苗的情况，本文则将围绕传统疫苗品种展开阐述，正文主要介绍狂犬疫苗、乙肝疫苗和水痘疫苗三个比较大的品种，其余疫苗品种在附录部分阐述。

图1.疫苗行业发展历史概略



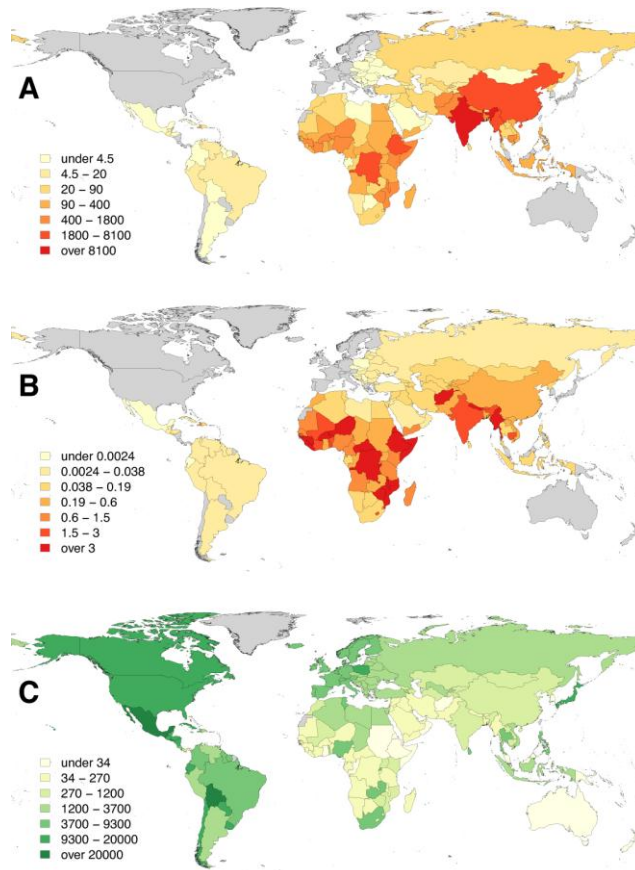
资料来源：公开资料搜集，国元证券研究中心

1.1 狂犬疫苗批签发数量稳定，成大生物占比 39%

1.1.1 中国是狂犬病高发国家，人用疫苗市场需求高

中国是狂犬病发病大国，犬用疫苗覆盖率低，传染源难控制。狂犬病是目前人类致死率达 100% 的人畜共患急性传染病，据 WHO 统计，每年全球约 5.9 万人死于狂犬病，其中 95% 发生于亚洲和非洲，中国是狂犬病发病第二大国，仅次于印度。目前欧美地区已基本实现狂犬病毒的消灭，主要原因为兽用狂犬疫苗接种率高，完成了对狂犬病毒的有效控制，当犬用覆盖率达到 70% 以上时可有效控制狂犬病。目前我国养犬总数超 1 亿只，且农村犬只数占比 80% 以上，由于兽用狂犬疫苗接种意识淡薄，犬只管理松散等因素，国内兽用疫苗推广难度大。

图2.全球狂犬病负担分布图

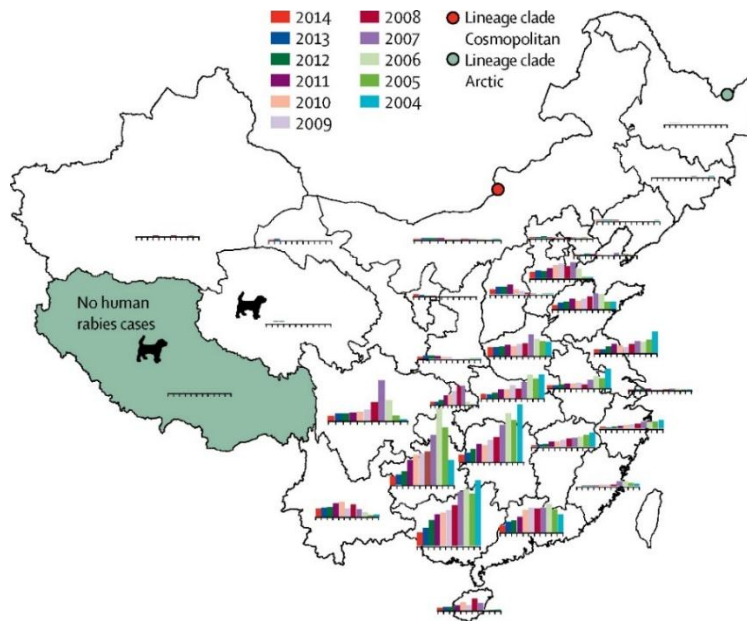


资料来源：PLoS Neglected Tropical Diseases，国元证券研究中心

注：a：人类狂犬病死亡人数，b：狂犬病死亡率（每10万人），c：犬用疫苗接种支出（每10万人）

国内狂犬病发病数量降低，但覆盖范围逐渐扩大。《柳叶刀》研究表明，国内狂犬病发病人数在2007年达到峰值，随后发病率逐渐下降。但另一方面，随着人口迁移，狂犬病的覆盖范围不断扩大，早期国内狂犬病主要分布在南部和东部省份，而目前西部、北部等地区也出现相关病例。从发病人群来看，农村的发病数量较多，占比为65%，其中22%病例为19岁以下青少年，男性患者是女性的3.4倍。

图3.中国狂犬病死亡人数地域分布



资料来源：Lancet，国元证券研究中心

1.1.2 冻干剂型占比 70%以上，人二倍体细胞型疫苗放量迅速

狂犬疫苗根据所使用的细胞系类型可分为四类，其中 Vero（非洲绿猴肾）细胞、鸡胚细胞和地鼠肾细胞均为动物细胞，人二倍体细胞为人源细胞，相较而言，动物细胞产量大、价格低，而人源细胞不良反应发生率更小。目前 Vero 细胞生产的狂犬疫苗的生产厂商数量最多，产品竞争激烈。人二倍体细胞目前仅成都康华获批生产，中标价较高。

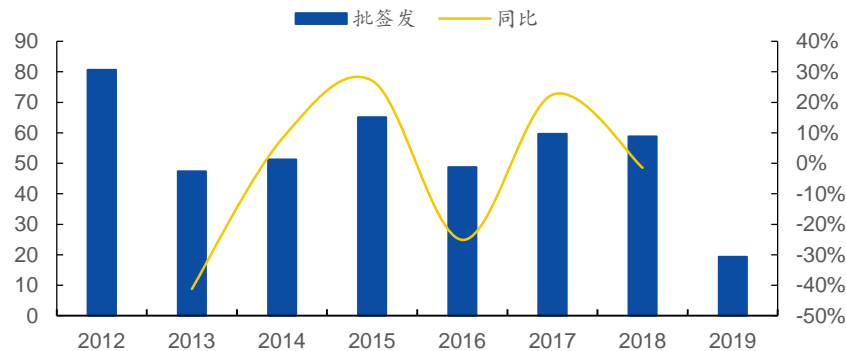
表1.狂犬疫苗中标均价

| 药品通用名 | 生产企业 | 规格 | 近三年中标价（元/支） |
|------------------|----------------|-------|-------------|
| 人用狂犬病疫苗（Vero 细胞） | 大连雅立峰 | 1ml | 48.44 |
| | 广州诺诚 | 1ml | 53.00 |
| | 吉林迈丰（长春高新） | 1ml | 49.00 |
| | 宁波荣安 | 1ml | 55.84 |
| | 辽宁成大 | 0.5ml | 53.77 |
| | 长春卫尔赛 | 0.5ml | 58.00 |
| | 长春卓谊 | 0.5ml | 58.00 |
| | 长生生物 | 0.5ml | 56.85 |
| 人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞） | 河南远大 | 1ml | 68.63 |
| | 吉林亚泰 | 1ml | 49.00 |
| 人用狂犬病疫苗（鸡胚细胞） | 中科生物 | 1ml | 49.44 |
| | Chiron Behring | 1ml | 197.43 |
| 人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞） | 成都康华 | 1ml | 274.68 |

资料来源：药智网，国元证券研究中心

2018 年人用狂犬疫苗批签发 5883.7 万剂，同比下降 1.5%。从整体趋势来看，2018 年人用狂犬疫苗和 2017 年持平，整体批签发量较为稳定。

图4.2012-2019 年人用狂犬疫苗批签发情况（单位：百万）

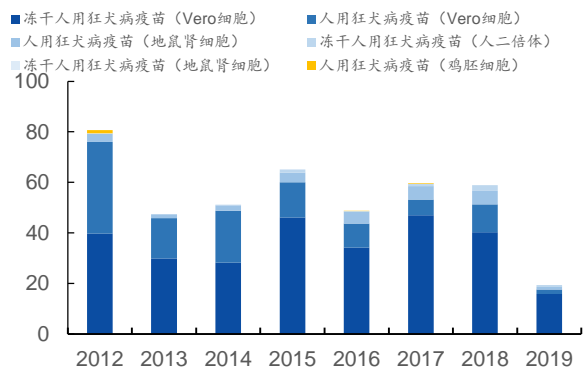


资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞）为主流，2018 年批签发占比达 63.53%，液体人用狂犬疫苗（Vero 细胞）占比 18.6%。从使用的狂犬疫苗类型趋势来看，冻干型由于方便运输存储，占比较高，Vero 细胞型狂犬疫苗产量大、厂商多、价格便宜，因此占比最大。人二倍体细胞型狂犬疫苗目前增速较快，批签发量从 2017 年的 100 万增长至 2018 年的 223.2 万。从季度数据来看，2019 年各类人用狂犬疫苗批签发数量均同比下滑，预计 19 年狂犬疫苗批签发数量收缩。

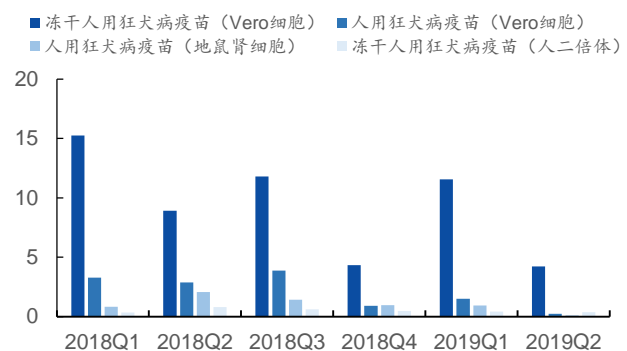
图5.近年来人用狂犬疫苗批签发情况（单位：百万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

图6.季度人用狂犬疫苗批签发情况（单位：百万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

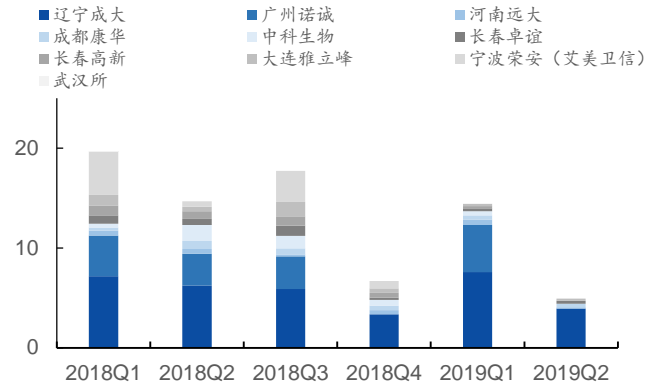
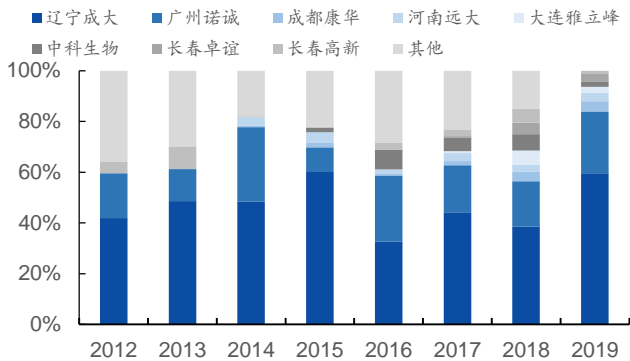
注：数据更新至 2019.04.26

从企业分布来看，目前狂犬疫苗整体集中度较低，辽宁成大市场占有率最高，2018 年为 38.6%。人用狂犬疫苗的厂商格局近年来变化较大，2014 年宁波荣安进入市场后份额增长较快，目前辽宁成大、广州诺诚和宁波荣安位居市场前三甲，但总体份额较 2017 年有所下降，目前规模较小的长春高新、长春卓谊和成都康华市占率提升较快。狂犬疫苗自 2017 年 Q4 开始，受行业性事件影响，批签发数量大幅下

降，仅辽宁成大和广州诺诚所受影响较小，目前总体尚处于恢复阶段。

图7.2012-2019年人用狂犬疫苗批签发格局

图8.季度各厂商人用狂犬疫苗批签发量（单位：百万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

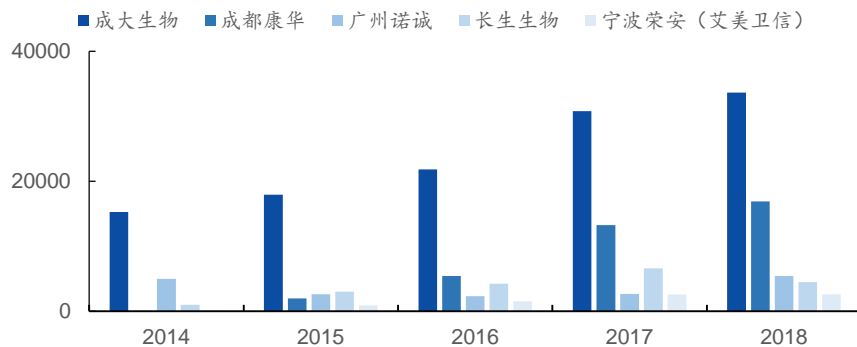
资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至2019.04.26

注：数据更新至2019.04.26

对比市场销售额前五大人用狂犬疫苗生产商，成大生物目前保持稳定的龙头地位，成都康华的人二倍体狂犬疫苗虽然批签发规模较小，但定价高，销售额保持高速增长。

图9.2014-2018年人用狂犬疫苗样本医院销售数据（单位：万）



资料来源：IQVIA，国元证券研究中心

1.1.3 人源细胞疫苗在研产品丰富，康泰生物完成3期临床

狂犬疫苗人源细胞在研厂商主要有5家，其中康泰生物进展较快。人源化狂犬疫苗研发难度高，但产品副作用小，利润空间大，因此使未来狂犬疫苗厂商的发展方向，从在研情况来看，目前有5家厂商进行人源狂犬疫苗的研发，包括MRC-5细胞和人二倍体细胞，其中康泰生物进展较快，在撤回MRC-5的上市申请后，目前人二倍体细胞已完成3期数据揭盲。

表2.狂犬疫苗在研情况

| 受理号码 | 药品名称 | 申请内容 | 企业名称 | 审评结论 | 承办日期 |
|-------------|----------------------|------|-------------|--------|------------|
| CXSS1800026 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 上市申请 | 长春所 | 在审评审批中 | 2018-10-12 |
| CXSS1600010 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 上市申请 | 华兰生物 | 在审评审批中 | 2016-12-05 |
| CXSL1700149 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 大连雅立峰 | 批准临床 | 2018-03-21 |
| CXSL1700175 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 智飞生物 | 批准临床 | 2018-02-06 |
| CXSL1700152 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 广州瑞贝斯 | 批准临床 | 2017-12-13 |
| CXSL1500070 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 吉林亚泰 | 已发件 | 2015-08-31 |
| CXSL1500026 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 天津津斯特 | 批准临床 | 2015-07-09 |
| CXSL1500041 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 山东亦度 | 批准临床 | 2015-05-09 |
| CXSL1300013 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 江苏金迪克 | 批准临床 | 2013-04-10 |
| CXSL1300004 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 江苏康润 | 批准临床 | 2013-03-21 |
| CXSL1000051 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 吉林迈丰 | 批准临床 | 2010-12-24 |
| CXSL1400046 | 冻干人用狂犬病疫苗 (地鼠肾细胞) | 临床申请 | 辽宁依生 | 已发件 | 2014-11-27 |
| CXSL1500071 | 冻干人用狂犬病疫苗 (鸡胚细胞) | 临床申请 | 江西青峰 | 批准临床 | 2015-09-14 |
| CXSL0800049 | 冻干人用狂犬病疫苗 (鸡胚细胞) | 临床申请 | 海南安泽康 | 批准临床 | 2008-12-19 |
| CXSL1500073 | 冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) | 临床申请 | 智飞生物 | 批准临床 | 2015-08-26 |
| CXSL1200003 | 冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) | 临床申请 | 成都所 | 批准临床 | 2012-04-11 |
| CXSL1800024 | 冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) | 临床申请 | 施耐克 | 在审评审批中 | 2018-03-09 |
| CXSL1600074 | 冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) | 临床申请 | 成大生物 | 已发件 | 2016-10-19 |
| CXSL1500013 | 冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) | 临床申请 | 北京民海 (康泰生物) | 批准临床 | 2015-03-13 |

资料来源: Insight, 国元证券研究中心

1.2 18 年乙肝疫苗批签发同比下滑, 康泰生物 2019Q1 恢复高增长

目前国内乙肝疫苗均为基因重组疫苗, 根据所使用的表达体系不同可分为 CHO 细胞、汉逊酵母细胞和酿酒酵母细胞。其中 CHO 为哺乳细胞, 相对蛋白产物人源化程度最高, 汉逊酵母为二代酵母细胞, 糖基化水平优于酿酒酵母。(具体区分请查看附录部分)

从使用规格来看, 目前国内乙肝疫苗主要有三种剂型, 分别为 10 μg、20 μg 和 60 μg, 其中 60 μg 剂量为康泰生物独家拥有。

- 10 μg: 主要为一类苗, 用于给 16 岁以下人群预防接种, 需要接种三次;
- 20 μg: 主要为二类苗, 用于 16 岁以上人群预防接种, 需要接种三次;
- 60 μg: 二类苗, 用于 16 岁以上及无应答人群接种, 需接种一次。

从价格方面来看, 各企业价格差异不大。目前国内乙肝疫苗生产厂商主要有 8 家, 从二类苗中标价来看康泰生物的 60 μg 剂型定价最高, 其余剂型厂商间价差不大, 主要价差原因来自于包装差异。

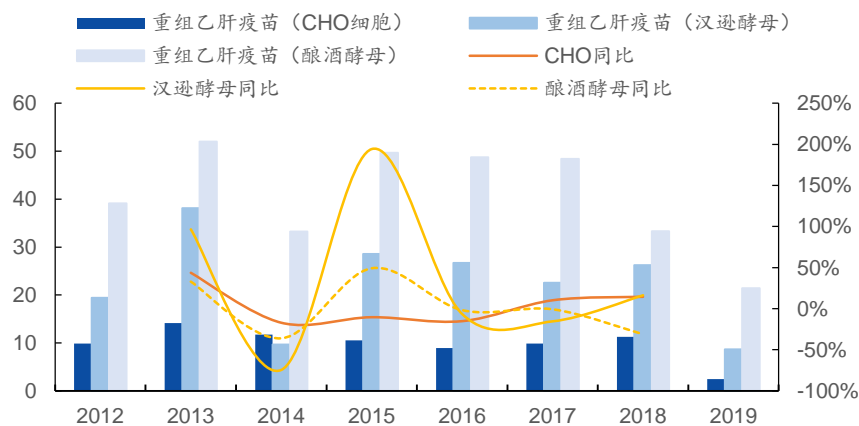
表3.国内近三年乙肝疫苗中标情况（二类苗）

| 药品通用名 | 生产企业 | 规格 | 近三年中标价（元/支） |
|------------------|------|-------------|-------------|
| 重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞） | 华北制药 | 0.5ml:10 μg | 64.83 |
| | | 1ml:20 μg | 84.92 |
| 重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母） | 艾美汉信 | 0.5ml:10 μg | 57.71 |
| | | 0.5ml:20 μg | 78.55 |
| | 华兰生物 | 0.5ml:10 μg | 27.82 |
| | | GSK | 0.5ml:10 μg |
| 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母） | 北京所 | 1ml:20 μg | 36.72 |
| | | 0.5ml:10 μg | 44.09 |
| | 康泰生物 | 1ml:20 μg | 50.63 |
| | | 1ml:60 μg | 223.62 |
| | 浙江天元 | 0.5ml:10 μg | 78.10 |
| | | 1ml:20 μg | 88.00 |

资料来源：药智网、国元证券研究中心

2018 年乙肝疫苗批签发 7086.6 万，同比下降 12.3%，其中酿酒酵母型下降严重，CHO 型和汉逊酵母型同比增长。从批签发数据来看，2018 年，中检院合计批签发乙肝疫苗 7086.6 万，同比下降 12.3%，其中酿酒酵母型下滑严重，批签发 3333.1 万，同比下降 31.1%，占比 47%，汉逊酵母型批签发 2626.2 万，同比上升 16%，占比 37%，CHO 细胞型批签发 1127.3 万，同比上升 14%，占比 16%。2019 年乙肝疫苗（酿酒酵母）批签发恢复增长，批签发量为 2140.69 万。

图10.2012-2019 年乙肝疫苗批签发量（单位：百万）



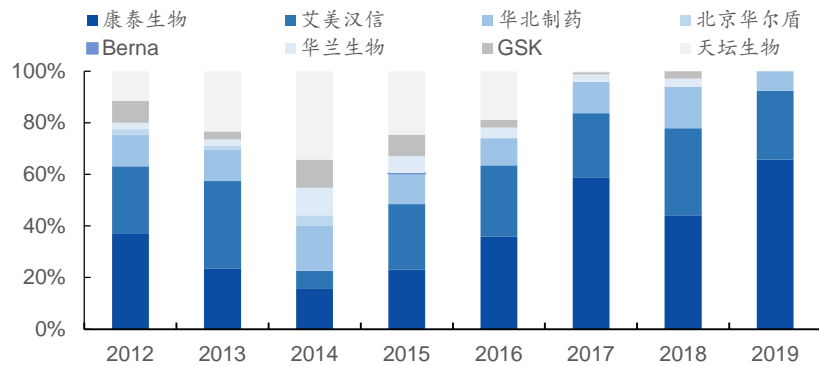
资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

康泰生物、艾美汉信和华北制药占据乙肝疫苗批签发前三，市场集中度高。从厂商格局来看，近年来乙肝疫苗的市场集中度不断提高，康泰生物批签发占比不断提高，

2018 年稍有下降，占比 44.1%，19 年已恢复高占比，艾美汉信和华北制药的批签发占比也不断提高，2018 年分别为 33.8%和 15.9%。目前乙肝疫苗市场集中度较高，前三大企业总占比达 93.8%。

图11.2012-2019 年乙肝疫苗批签发格局

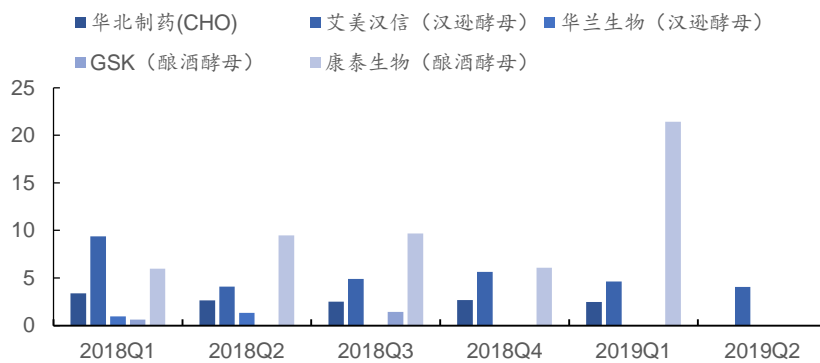


资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

从季度数据来看，康泰生物乙肝疫苗 19 年批签发大幅提高，同比增长 257.1%。2018 年乙肝疫苗各厂家每月批签发量相对波动不大，而 19 年康泰生物的乙肝疫苗同比大幅提交，预计 19 年康泰生物乙肝疫苗市占率将提高。

图12.2018-2019 年季度乙肝疫苗批签发量 (单位：百万)

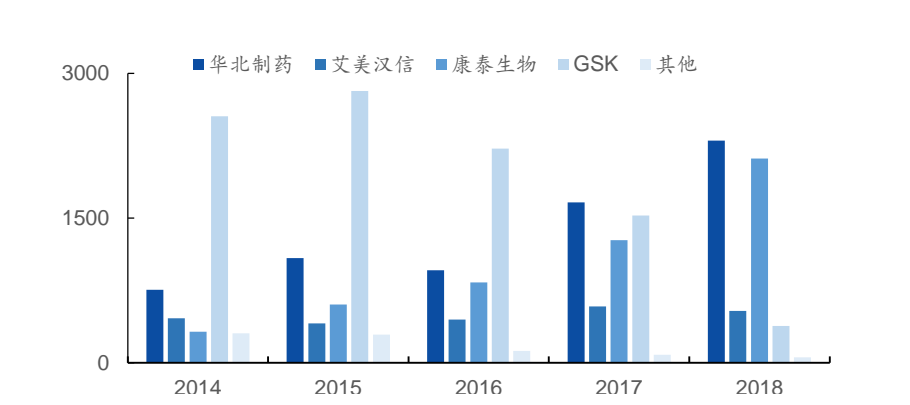


资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

国产乙肝疫苗企业销售额快速增长，GSK 销售额不断下滑。批签发数据具有一定的前瞻性，而销售数据则相对滞后，因此两者之前存在一定的时间代差。批签发包括一类苗和二类苗，而销售额主要由二类苗贡献，因此两者也存在一定的偏差，但总体趋势一致的，从销售数据来看，华北制药和康泰生物销售额增长较快，而 GSK 的销售额不断下滑，2017 年不足 400 万元。

图13.2014-2018年乙肝疫苗样本医院销售情况（单位：万元）



资料来源：IQVIA, 国元证券研究中心

1.3 水痘疫苗批签发同比增长，上海所占比提高至 58%

水痘疫苗为二类苗，目前主要有 4 个生产厂商（不包括长生生物），分别为上海荣盛、上海所、长春百克（长春高新）和长春祈健，从中标价来看，长春百克定价较高，但总体差距不大。

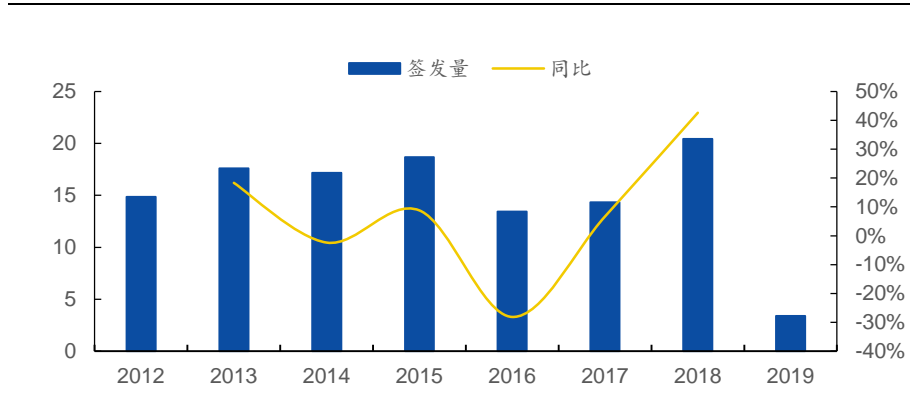
表4.水痘疫苗中标价

| 药品通用名 | 生产企业 | 规格 | 近三年中标价（元/支） |
|---------|------------|-------|-------------|
| 水痘减毒活疫苗 | 上海荣盛 | 0.5ml | 135.50 |
| | 上海所 | | 140.19 |
| | 长春百克（长春高新） | | 142.75 |
| | 长春祈健 | | 136.00 |
| | 长生生物 | | 138.17 |

资料来源：药智网, 国元证券研究中心

2018年，水痘疫苗合计批签发2043.8万剂，同比增长42.6%。近年来，水痘疫苗的批签发量增速较快，2018年水痘疫苗批签发量达到近年来最高。

图14.2012-2019年水痘疫苗批签发情况（单位：百万）

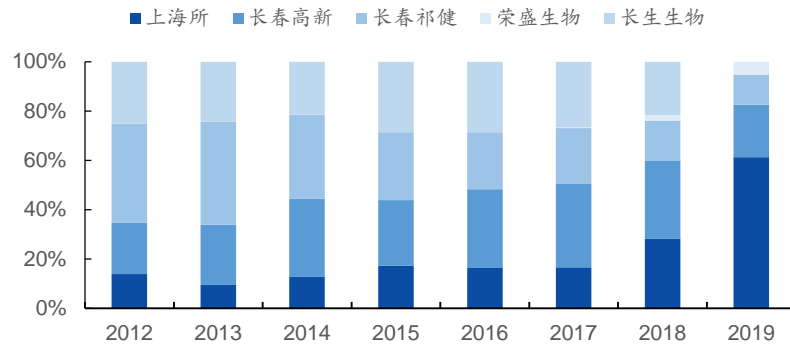


资料来源：中检院, 国元证券研究中心

注：数据更新至2019.04.26

水痘疫苗 2018 年之前主要由上海所、长春百克、长春祁健和长生生物四家瓜分市场，由于长生生物将退出市场，未来水痘疫苗的市场格局有望重塑。2018 年长春百克、上海所、和长生生物市占率较高，分别为 31.8%、28.2%和 21.6%。

图15.2012-2019 年水痘疫苗批签发量厂商竞争格局

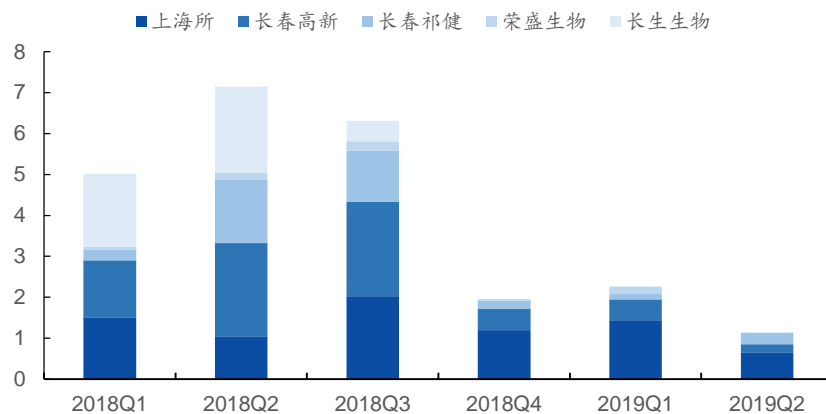


资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

从季度批签发数据来看，2018 年 7 月后，长生生物的水痘疫苗停止批签发，与此同时，行业整体受影响，批签发整体大幅下滑，仅上海所受影响较小。19 年至今尚未恢复。

图16.2018-2019 年季度水痘疫苗批签发量（百万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

2. 相关公司

2.1 智飞生物：HPV 疫苗支撑公司业务快速发展

2.1.1 主营业务包括自主产品和代理产品（MSD）

公司于 2002 年开始从事疫苗业务，目前业务主要包括自主疫苗研发、生产、销售以及代理进口疫苗销售，主要产品为二类苗。目前公司自主疫苗产品线包括 AC 群脑膜炎结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、三联苗 AC-Hib、ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗，此外公司产品还包括治疗性微卡（注射用母牛分枝杆菌）。公司代理产品为 MSD 的各项疫苗产品，包括 HPV 疫苗、口服五价轮状病毒疫苗、23 价肺炎多糖疫苗以及甲肝疫苗。

表5.智飞生物主要产品线

| 类型 | 疫苗 | 类型 |
|------------|---------------------------------------|--------|
| 自主产品 | AC 群脑膜炎结合疫苗 | 二类苗 |
| | b 型流感嗜血杆菌疫苗 (Hib) | |
| | AC 脑膜炎球菌结合-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗 (AC-Hib) | |
| | ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗 | |
| 代理产品 (MSD) | 治疗性微卡（注射用母牛分枝杆菌） | 结核病治疗用 |
| | 四价 HPV | 二类苗 |
| | 九价 HPV | |
| | 五价轮状病毒 | |
| | 23 价肺炎多糖疫苗 | |
| | 灭活甲肝疫苗 | |
| | 冻干甲肝疫苗 | |

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

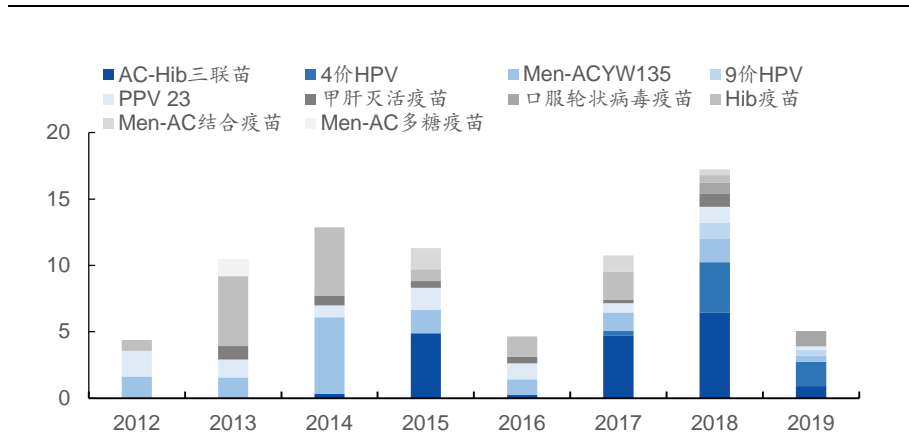
2.1.2 三联苗和 HPV 疫苗助力公司业绩高速发展

三联苗和 HPV 疫苗批签发增长迅速，支撑公司业绩快速增长。从公司产品的批签发情况来看，2017 年开始公司批签发量开始高速增长，批签发量对于公司业绩来说具有一定的前瞻性，这也印证了公司业绩近年来的高速增长。目前三联苗和 HPV 疫苗成为公司两大支柱，这两个产品都是定价高、毛利高的二类疫苗，中短期来看，由于研发难度大，这两个产品的竞品较少，公司竞争格局有保障。

2018 年公司自主产品批签发合计 921.32 万，同比下降 2.4%，MSD 代理产品批签发合计 601.63 万，同比增长 513.42%，三联苗、HPV 疫苗和轮状病毒疫苗增速较快。A、C 群脑膜炎结合疫苗批签发 642.68 万，同比增长 36.8%，产品批签发占比 9.1%；ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗批签发 175.83 万，同比增长 26.0%，产品批签发占比 35.4%；Hib 疫苗批签发 58.48 万，同比下降 72.5%，产品批签发占比 5.4%；三联苗批签发 643.68 万，同比增长 36.8%。MSD 代理产品：23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发 120.97 万，同比增长 70.4%，产品批签发占比 17.2%；四价 HPV 疫苗批签发 380.03 万，九价 HPV 批签发 121.61 万，五价口服轮状病毒批签发 79.18 万，

甲肝灭活疫苗批签发 99.85 万。

图17.2012-2019 年公司疫苗批签发量 (单位: 百万)

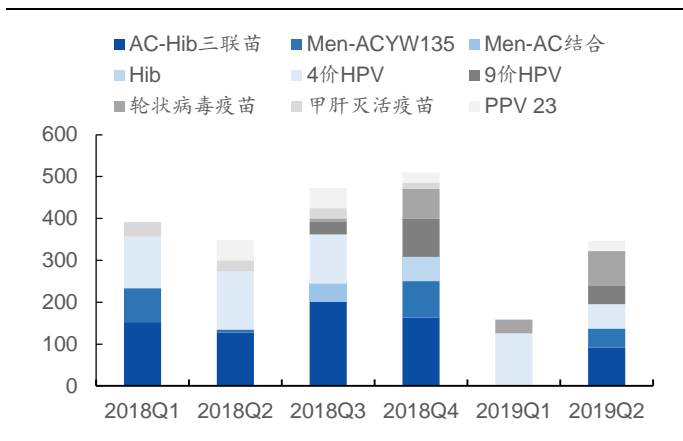


资料来源: 中检院, 国元证券研究中心

注: 数据更新至 2019.04.26

从季度数据来看, 2018 年以来公司批签发产值主要以三联苗和 HPV 疫苗为主。2018 年全年公司疫苗批签发产值达 69.27 亿元, 其中自主产品主要为三联苗, 产值约为 14.59 亿元, 代理产品主要依靠 HPV 疫苗, 4 价 HPV 疫苗产值为 30.33 亿元, 9 价 HPV 疫苗产值为 15.79 亿元。2019 年至今目前公司疫苗批签发数量较少, 主要以 4 价 HPV 疫苗为主。

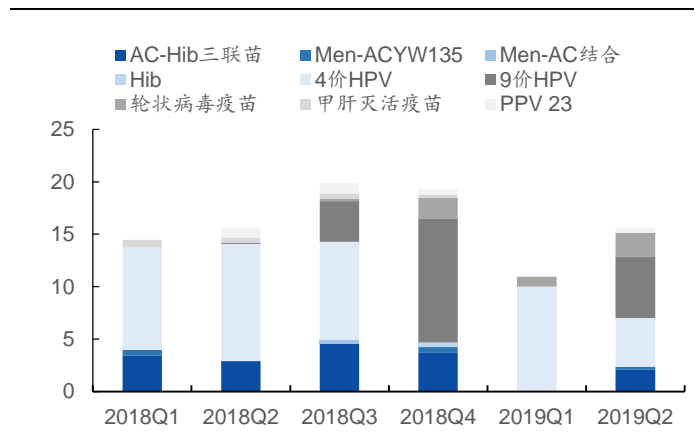
图18.季度公司疫苗批签发情况 (单位: 万)



资料来源: 中检院, 国元证券研究中心

注: 数据更新至 2019.04.26

图19.季度公司疫苗批签发产值 (单位: 亿元)



资料来源: 中检院, 国元证券研究中心

注: 数据更新至 2019.04.26

2.1.3 在研管线丰富, 结核病产品上市在即

公司后续在研产品梯队丰富, 结核病是发展重点。目前公司有两个产品已处于上市申请阶段, 分别为母牛分枝杆菌疫苗和重组结核杆菌融合蛋白, 这两个产品将与公司的微卡形成协同效应。疫苗产品目前主要处于临床阶段, 进展较快的为流感裂解疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、双价痢疾疫苗和 ACYW135 脑膜炎结合疫苗, 均处于临床阶段。

表6.智飞生物在研管线

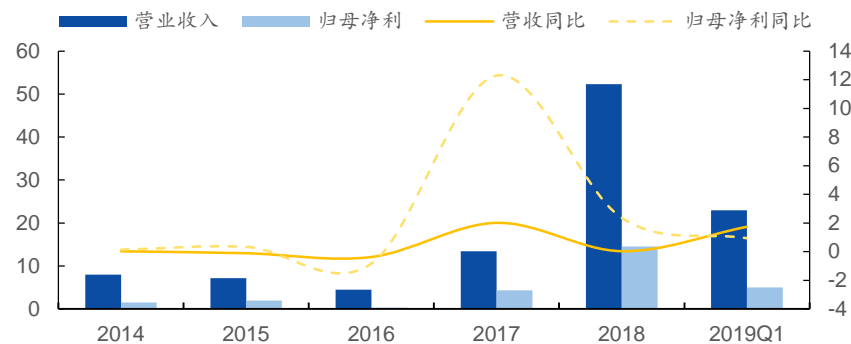
| 药品名称 | 临床前 | 临床申请 | 临床准备 | 临床试验中 | 申请上市 |
|---------------------------------------|----------|------|------|-------|------|
| 母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用） | | | | | |
| 重组结核杆菌融合蛋白（EC） | | | | | |
| 流感病毒裂解疫苗 | | | | | |
| 23价肺炎球菌多糖疫苗 | | | | | |
| 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 | | | | | |
| 冻干重组结核疫苗（AEC/BC02） | | | | | |
| ACYW135 群流脑结合疫苗 | | | | | |
| 15价肺炎球菌结合疫苗 | | | | | |
| 四价流感病毒裂解疫苗 | | | | | |
| 冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞） | | | | | |
| 冻干人用狂犬疫苗（MRC-5 细胞） | | | | | |
| 卡介苗纯蛋白衍生物（BCG-PPD） | | | | | |
| 皮内注射卡介苗 | | | | | |
| 组份百白破疫苗 | | | | | |
| ACYW135 群脑膜炎球菌（结合） b 型流感嗜血杆菌（结合） 联合疫苗 | | | | | |
| 重组诺如病毒多价疫苗 | | | | | |
| 肠道病毒 71 型灭活疫苗 | | | | | |
| 重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母） | 完成临床前研究 | | | | |
| 寨卡病毒疫苗 | 菌种库制备和检定 | | | | |
| 冻干人用狂犬病 BC01 佐剂疫苗（MRC-5 细胞） | 完成制剂工艺研究 | | | | |
| 双价手足口疫苗 | 临床前研究 | | | | |
| 灭活轮状病毒疫苗 | 临床前研究 | | | | |

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

2.1.4 受益于 HPV 疫苗放量，公司业绩腾飞

受益于三联苗和 HPV 疫苗放量，公司 2018 年实现营收 52.31 亿元，同比增长 289.6%，实现归母净利润 14.49 亿元，同比增长 235.2%。随着三联苗和 HPV 疫苗等重磅产品高速增长，公司近年来业绩表现靓丽，营收、净利润均实现高速增长。目前国内三联苗和 HPV 疫苗的渗透空间巨大，公司的高成长将有望持续。

图20.2013-2018 年公司营收和利润情况（单位：亿）



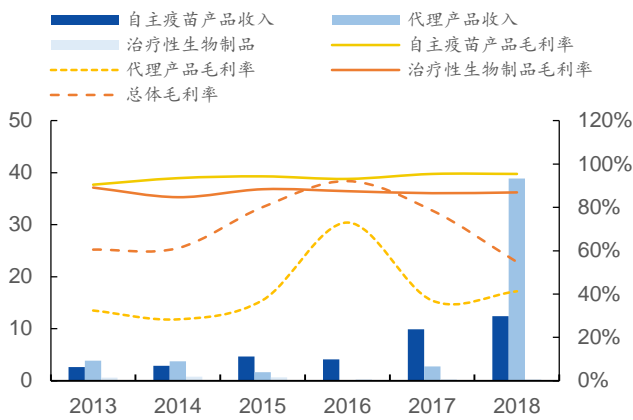
资料来源：公司年报，国元证券研究中心

从产品拆分来看，公司 2018 年代理产品高速增长，自主产品稳定增长。从毛利来看，公司自主产品毛利不断提高，2018 年达到 95.42%，代理产品毛利稍低，但随着高值产品放量，仍有所提升，2018 年达 41.28%。公司目前独家负责 MSD 四价和九价 HPV 疫苗的销售，双方约定，公司将分别于 2019/2020/2021 年实现 HPV 疫苗基础采购额 55.07 亿元、83.30 亿元、41.65 亿元，预计代理产品业绩将继续保持高速增长。

三联苗再注册影响生产，公司存货满足 19 年需求，新剂型进展顺利。目前公司 AC-Hib 三联苗仍处于再注册行政审批阶段，因此公司目前暂停生产，但由于公司在生产批号失效之前已备足 600 万支存货，因此短期内不影响产品销售情况。长期来看，公司目前已完成冻干剂型的临床试验，预计将于 2020 年获批，届时将由新剂型生产三联苗。

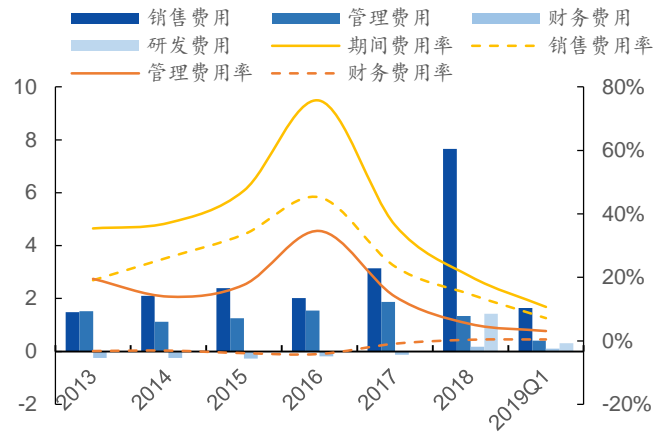
由于 HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗等新产品上市，公司销售费用快速增长，但费用率呈现下降趋势。2018 年公司销售费用为 7.65 亿元，但费用率实现下降，为 14.64%。公司销售模式主要为直销，销售覆盖范围广，终端资源丰富，受流通政策改变的影响也较小，截止 2018 年年报，公司销售人员 1502 人，目前公司产品销售由子公司智飞空港负责。

图21.2013-2018年公司产品毛利率情况(单位:亿)



资料来源:公司年报,国元证券研究中心

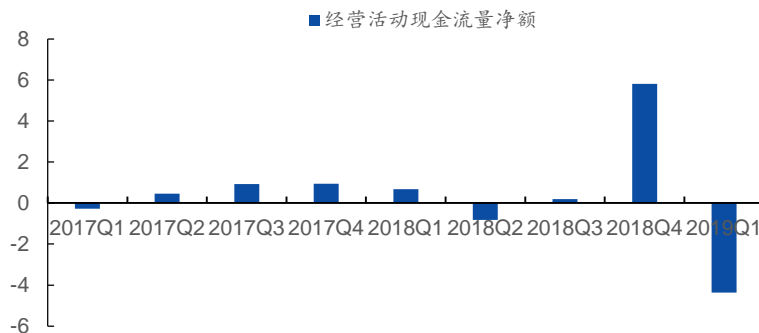
图22.2013-2018年公司费用情况(单位:亿)



资料来源:公司年报,国元证券研究中心

受CDC还款周期长和存货增加影响,公司一季度生产经营活动现金流量净额承压。2019年一季度,公司应收账款增加11.66亿元,存货增加2.96亿元,由此造成公司一季度生产经营活动现金流量净额-4.36亿元,但由于疫苗赊账方为疾控中心,坏账可能性较小,因此现金流量长期来看较为健康,短期可能承压。

图23.单季度公司生产经营活动现金流量情况(单位:亿)



资料来源:公司年报,国元证券研究中心

盈利预测:不考虑预防性微卡和冻干型三联苗贡献的影响,预计公司2019年到2021年,营业收入为107.64/172.85/225.66亿元,同比增长105.9%/60.6%/30.6%,归属母公司净利润为25.01/35.73/47.64亿元,同比增长72.3%/42.9%/33.4%;对应EPS为1.56元、2.23元和2.98元,对应PE 44/28/18倍,公司独家代理HPV疫苗,销售推广能力强,给予“买入”评级。

风险提示:公司三联苗和新产品审批存在不确定性;公司产品批签发存在不确定性;股东减持风险;监管政策趋严。

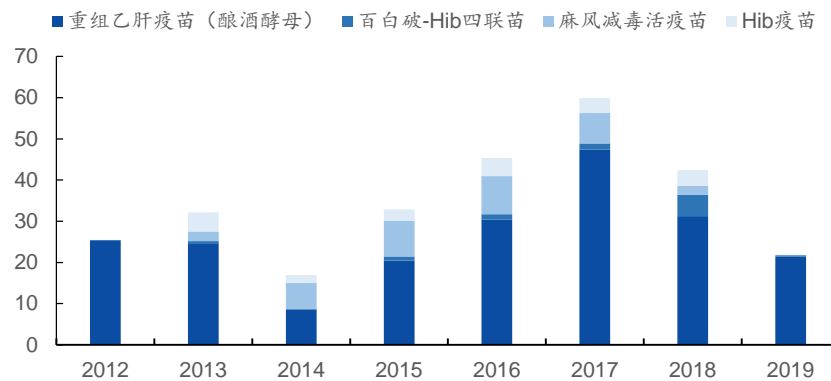
2.2 康泰生物：四联苗快速放量

2.2.1 乙肝疫苗是支柱产品，四联苗增速较快

康泰生物主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，目前已上市的产品有重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（10μg、20μg、60μg 三种规格）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、无细胞百白-破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（四联苗）。23 价肺炎球菌多糖疫苗已获得 GMP 证书，目前正在生产中。

2018 年公司批签发合计 4238.68 万，同比下降 29.3%。乙肝疫苗批签发 3125.11 万，同比下降 34.1%，占乙肝疫苗 44.1%；四联苗批签发 515.14 万，同比增长 261.2%；Hib 疫苗批签发 380.62 万，同比增长 4.3%，占比 35.0%；麻风减毒疫苗批签发 217.81 万，同比减少 70.7%，占比 25.9%。从批签发格局来看，公司毛利较高的四联苗批签发同比增长较快，乙肝疫苗、麻风联合疫苗同比下降。

图24.2012-2019 年公司产品批签发量（单位：万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

2.2.2 公司在研管线丰富，重磅产品有望相继获批

目前公司多项二类苗已处于申请上市阶段，13 价肺炎结合疫苗完成揭盲，有望 2019 年底前获批。公司后续疫苗在研梯队丰富，产品覆盖多种一类苗和二类苗，23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗、百白破联合疫苗、冻干 Hib 疫苗和冻干人用狂犬疫苗均已提交上市申请，重磅产品 13 价肺炎结合疫苗完成 III 期临床数据揭盲工作，2019 年公司有望获批多个疫苗重点产品。

表7.康泰生物在研管线

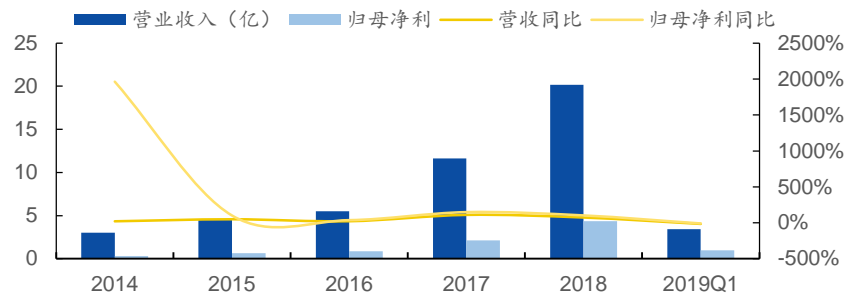
| 药品名称 | 临床前 | 临床申请 | 临床准备 | 临床试验中 | 申请上市 |
|-----------------------------|-----|------|-------------------------|------------|------------|
| ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗 | | | | | 审评中 |
| 吸附无细胞百白破联合疫苗 | | | | | 进行生产现场工艺核查 |
| 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | | | | | 审评中 |
| 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞) | | | | 完成 III 期揭盲 | |
| ACYW135 群脑膜炎结合疫苗 | | | | 完成 III 期 | |
| 甲型肝炎灭活疫苗 | | | | 完成 III 期 | |
| 13 价肺炎球菌结合疫苗 | | | | 完成 III 期揭盲 | |
| 60 μg 重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母) | | | 已撤回药品上市申请, 目前处于临床数据自查核查 | | |
| 重组乙型肝炎疫苗 (汉逊酵母) | | | | | |
| Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞) | | | | | |
| 重组肠道病毒 71 型疫苗 (汉逊细胞) | | | | II 期临床 | |
| 冻干水痘减毒活疫苗 | | | | | |
| 吸附无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 | | | | | |
| 口服重组 B 亚单位双价霍乱疫苗 | | | | | |
| 吸附无细胞百 (组分) 白破联合疫苗 | | | | | |
| 重组人乳头瘤病毒疫苗 | | | | | |
| 60ug 鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗 | | | | | |
| 腮腺炎减毒活疫苗 | | | | | |
| 单纯疱疹病毒基因工程疫苗 | | | | | |
| 重组 B 群脑膜炎球菌疫苗 | | | | | |
| 吸附无细胞百白破灭活脊灰和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 | | | | | |
| 口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞) | | | | | |
| 新型佐剂乙肝疫苗 | | | | | |

资料来源: 公司公告, 国元证券研究中心

2.2.3 受益于四联苗替代, 公司营收保持高增速

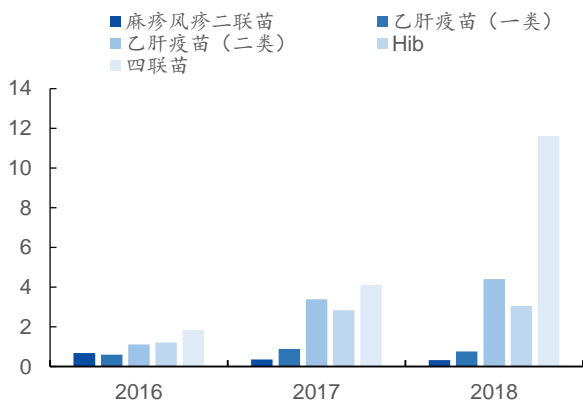
公司 2018 年实现营收 20.17 亿元, 同比增长 73.7%, 实现归母净利 4.36 亿元, 同比增长 102.9%。从产品拆分来看, 四联苗、Hib 疫苗和乙肝疫苗是公司主要业绩支撑, 其中四联苗近年来的销售放量推动了公司业绩的高增速, 2018 年公司四联苗实现销售收入 11.60 亿元, 同比增长 182.27%, 营收占比达 58%。

图25.2014-2018 年公司营收和利润情况 (单位: 亿)



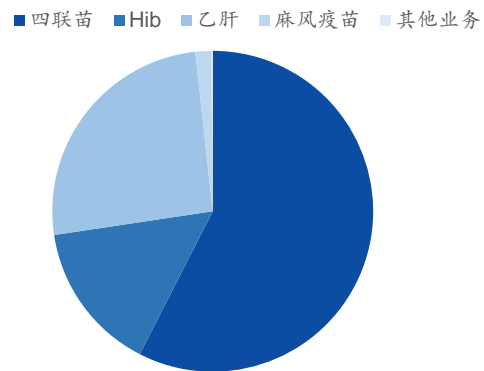
资料来源: 公司年报, 国元证券研究中心

图26.2016-2018 年公司主要产品营收情况 (单位: 亿)



资料来源: 公司公告, 国元证券研究中心

图27.2018 年公司营业收入拆分

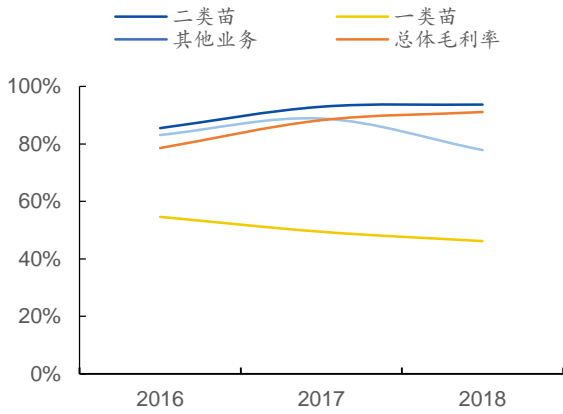


资料来源: 公司公告, 国元证券研究中心

受益于四联苗的收入占比提高, 公司毛利率不断增长。四联苗为公司独家疫苗产品, 相较于Hib疫苗, 四联苗具备预防多种疾病的优势, 其毛利率也更高, 这也推动了公司二类苗毛利率的持续升高, 2018年公司综合毛利率达91.10%。

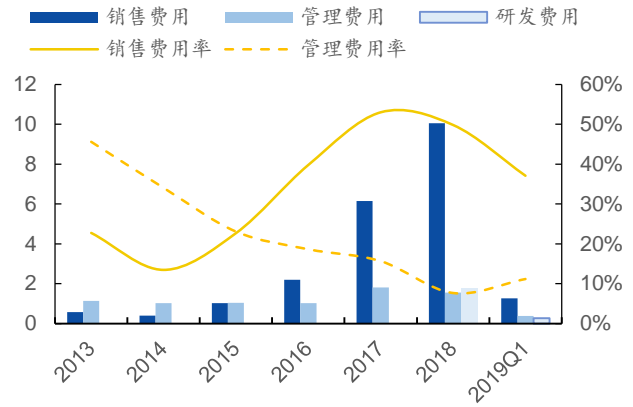
受疫苗流通政策改变影响, 公司销售费用迅速增长, 2018年达10.05亿元, 销售费用率49.8%。受修订版《疫苗流通和预防接种管理条例》影响, 自2017年1月1日起, 公司由“经销为主、直销为辅”的销售模式转变为“直销模式”, 公司二类疫苗主要通过授权推广商在指定区域内提供疫苗推广服务的方式销售, 公司的销售费用大幅度增长, 截止2018年底, 公司销售人员184人。

图28.2016-2018 年公司毛利情况



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

图29.2013-2019 年公司费用情况 (单位: 亿)



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

盈利预测：考虑未来新产品贡献，预计公司 2019 年到 2021 年，营业收入为 21.63/28.43/39.73 亿元，同比增长 7.2%、31.5%和 39.7%，归属母公司净利润为 5.39 亿元、8.09 亿元和 12.45 亿元，同比增长 23.8%/50.0%/53.9%；对应 EPS 为 0.84 元、1.25 元和 1.93 元，对应 PE 66/55/37 倍，给予“增持”评级。

风险提示：公司新产品审批存在不确定性；公司产品批签发存在不确定性；监管政策趋严。

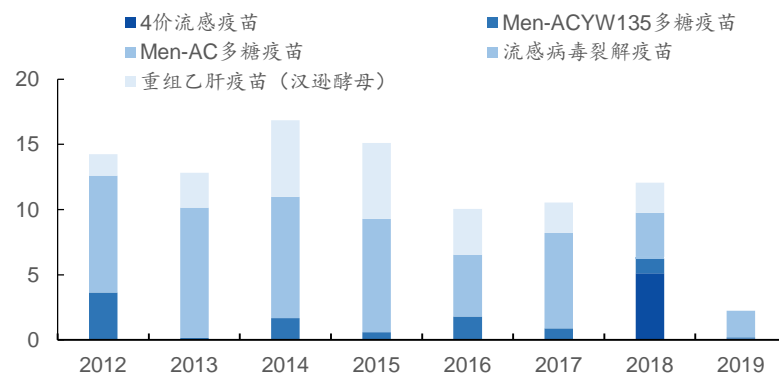
2.3 华兰生物：独家四价流感疫苗高速增长

2.3.1 独家产品四价流感疫苗放量迅速，在研管线产品较多

公司控股子公司华兰生物疫苗有限公司从事疫苗的研发、生产和销售，目前已上市疫苗包括流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）。

2018 年公司产品批签发量合计 1205.19 万，同比增长 14.4%。ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗批签发 112.82 万，同比增长 26.4%，占比 22.7%；A、C 群脑膜炎多糖疫苗批签发 10.91 万，占比 0.3%；流感裂解疫苗批签发 340.02 万，同比下降 52.5%，占比 31.8%；四价甲流感裂解疫苗批签发 512.25 万；重组乙肝疫苗批签发 229.20 万，同比下降 2.0%，占比 3.2%。

图30.2012-2019 年公司产品批签发量（单位：万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

公司破伤风疫苗和人用狂犬疫苗处于上市申请阶段，EV71 型手足口疫苗处于临床阶段。

表8.公司在研产品布局

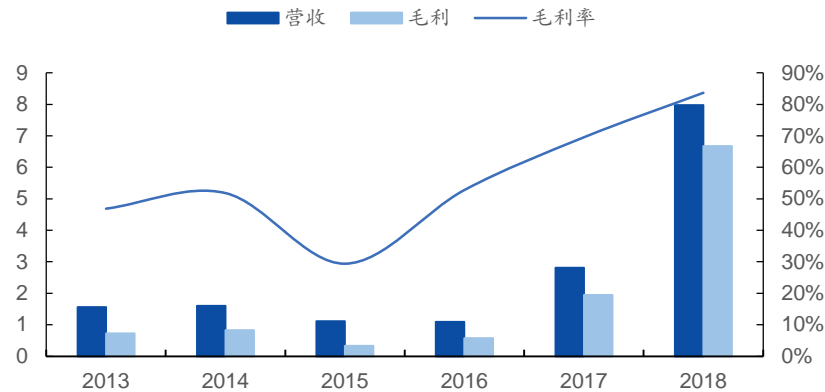
| 受理号码 | 药品名称 | 申请内容 | 审评结论 | 承办日期 |
|-------------|---|------|--------|------------|
| CXSS1700017 | 吸附破伤风疫苗 | 上市申请 | 在审评审批中 | 2017/10/12 |
| CXSS1600010 | 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | 上市申请 | 在审评审批中 | 2016/12/5 |
| CXSL1400097 | 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 临床申请 | 已发件 | 2014/11/17 |
| CXSL1700119 | 吸附无细胞百（三组分）白破联合疫苗 | 临床申请 | 批准临床 | 2017/12/13 |
| CXSL1200095 | 吸附手足口病 (EV71 型) 灭活疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 批准临床 | 2013/2/16 |
| CXSS1100008 | 吸附无细胞百白破联合疫苗 | 临床申请 | 批准临床 | 2011/7/11 |
| CXSL1400071 | 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 临床申请 | 批准临床 | 2014/8/4 |
| CXSL1200094 | 吸附手足口病 (CA16 型) 灭活疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 在审评审批中 | 2013/2/16 |
| CXSL1200096 | 吸附手足口病 (EV71 型、CA16 型) 双价灭活疫苗 (Vero 细胞) | 临床申请 | 在审评审批中 | 2013/2/16 |

资料来源：Insight，国元证券研究中心

2.3.2 受益于四价流感疫苗，公司疫苗产品高速增长

受益于四价流感疫苗上市，2018 年公司疫苗业务实现营收 7.98 亿元，同比增长 184.0%，毛利 6.67 亿元，同比增长 242.1%，疫苗子公司实现净利润 2.70 亿元，同期增长 451.4%。随着公司四价流感疫苗的顺利获批和上市销售，公司营收和净利润均实现大幅增长，毛利率也从 17 年的 69.5%提高至 18 年的 83.7%。

图31.公司疫苗产品营收和毛利情况（单位：亿）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

盈利预测：公司主营血制品业务稳健，疫苗业务增长迅速，四价流感疫苗快速放量，预计公司 19-21 年营业收入分别为 39.55/48.31/58.83 亿元，同比增长 22.9%/22.2%/21.8%，归母净利润 13.65/16.25/19.36 亿元，同比增长 19.8%/19.0%/19.2%，EPS 为 1.46/1.74/2.07 元/股，对应 PE 33/28/23 倍，维持“买入”评级。

风险提示：疫苗安全风险，监管政策趋严。

2.4 沃森生物：PCV 13 和二价 HPV 疫苗有望获批

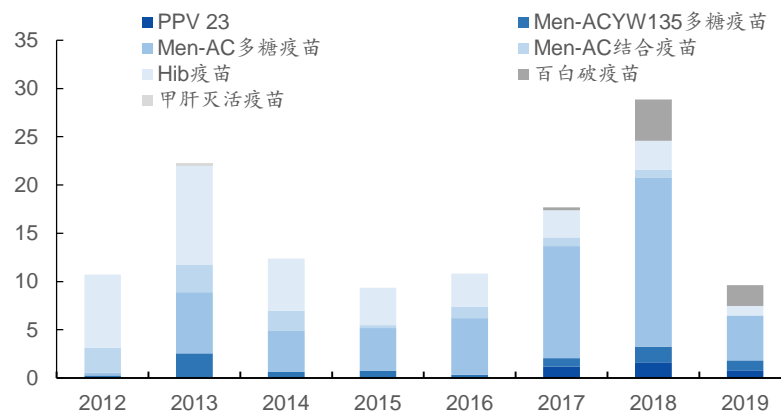
2.4.1 公司产品包括一类苗和二类苗，批签发增速较快

公司主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，目前公司产品主要包括

- 一类苗：吸附百白破疫苗、A、C 群脑膜炎球菌多糖疫苗；
- 二类苗：b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 (Hib 疫苗)、A、C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和 23 价肺炎球菌多糖疫苗。

2018 年公司产品批签发量合计 2887.61 万，同比增长 63.4%。A、C 群脑膜炎多糖疫苗批签发 1749.56 万，同比增长 50.5%，占比 41.4%；吸附百白破疫苗批签发 427.8 万，同比增加 13.5 倍，占比 8.3%；Hib 疫苗批签发 303.97 万，同比增长 8.0%，占比 27.9%；ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗批签发 162.8 万，同比增长 89.0%，占比 32.8%；23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发 161.55 万，同比增长 35.7%，占比 22.9%；A、C 群脑膜炎结合疫苗批签发 81.85 万，同比减少 7.4%，占比 17.1%。

图32.2012-2019 年公司产品批签发量 (单位：万)



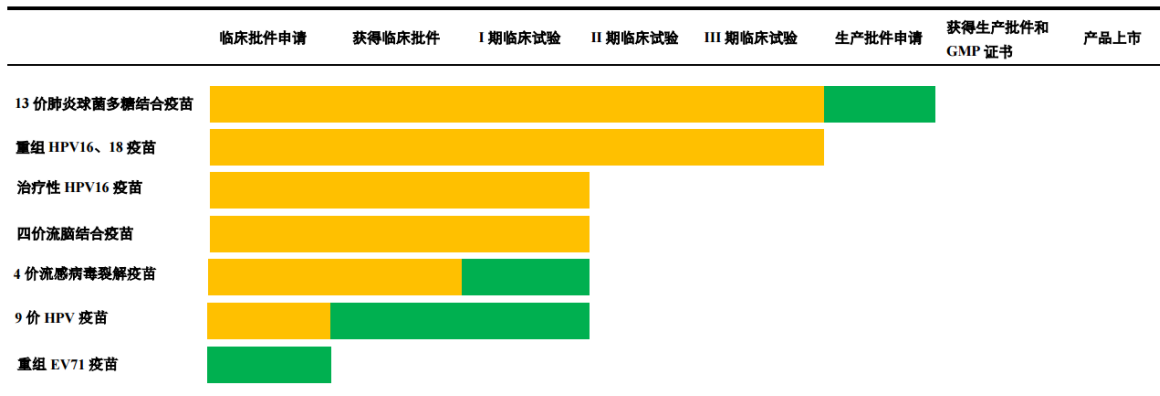
资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

2.4.2 PCV 13 和 2 价 HPV 疫苗有望获批上市

目前公司 13 价肺炎结合疫苗已提交上市申请，二价 HPV 疫苗处于临床 III 期，两大重磅疫苗有望陆续上市。此外，公司的九价 HPV 疫苗、EV71 疫苗等产品也在后续研发中。

表9.沃森生物在研管线



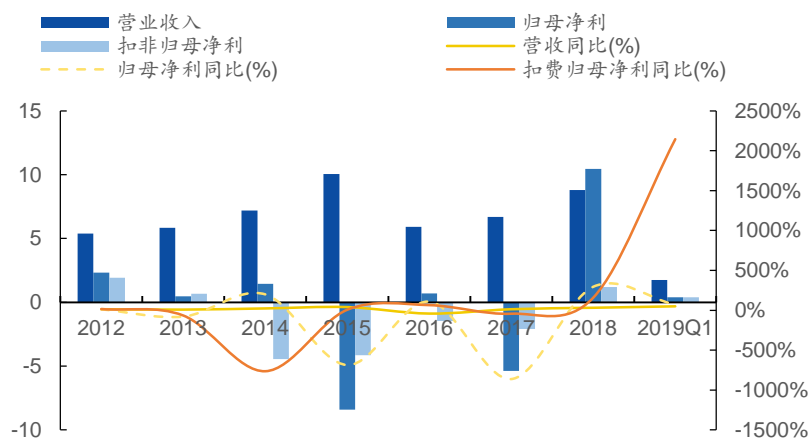
备注：黄色部分为在研产品研发进度，绿色部分为报告期初至披露日研发进度最新进展

资料来源：公司公告，国元证券研究中心

2.4.3 主营业务梳理结束，财务企稳

公司 2018 年实现营收 8.79 亿元，同比增长 31.5%，实现归母净利 10.46 亿元，同比增长 294.6%。公司近年来营收和利润变动较大，2016 年受山东疫苗案事件影响，剥离了疫苗流通业务，转让杰实生物所有股权，公司营收和利润也同时下滑，2017 年公司剥离血制品业务，转让河北大安股权，2018 年公司转让部分嘉和生物股权，目前持股 13.59%，不再纳入合并报表。至此，公司主营业务基本理清，目前专注于疫苗的研发、生产和销售，2018 年业绩和净利润恢复增长。

图33.2012-2018 年公司营收和净利润情况（单位：亿）



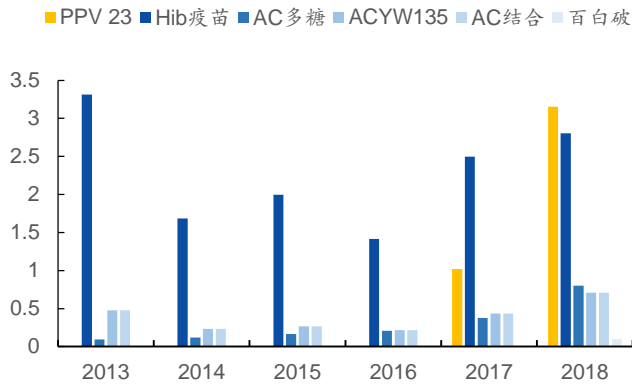
资料来源：公司公告，国元证券研究中心

目前公司主要营收支柱为 Hib 疫苗和 23 价肺炎多糖疫苗。2017 年，Hib 疫苗营收占比 40%，AC 群脑膜炎结合疫苗营收占比 13%，23 价肺炎多糖疫苗占比 17%，这三个品种是公司目前主要营收来源，其中 23 价肺炎球菌多糖疫苗目前营收增速较快，短期内是公司业绩增长的主要因素。

公司在剥离流通和血制品业务后，毛利率逐渐恢复，2018 年三季度达到 80.2%，

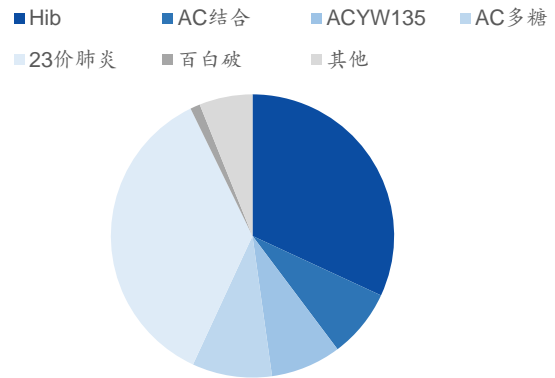
净利率由负转正。目前公司专注于疫苗业务，未来随着 23 价肺炎球菌多糖疫苗的放量，公司毛利率和净利率有望继续提高。

图34.2013-2018 年公司分产品收入情况（单位：亿）



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

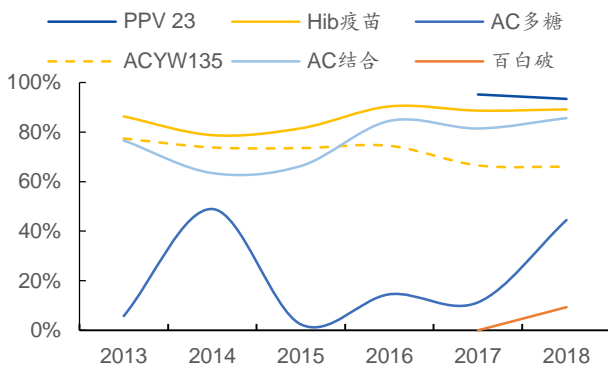
图35.2018 年公司营收拆分



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

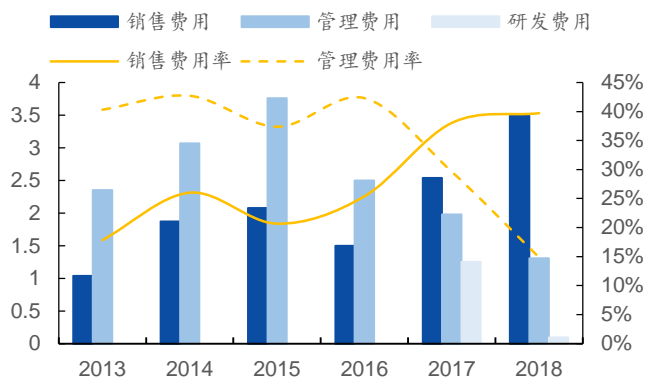
受疫苗行业销售模式转变影响以及新二类苗产品上市，公司销售费用不断增长，2018 年前三季度为 2.1 亿元，销售费用率 36.6%。公司管理费用近年来有所下降，主要眼因为公司剥离嘉和生物后，研发费用下降。

图36.2012-2018 年公司毛利率情况



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

图37.2013-2018 年公司费用情况（单位：亿）



资料来源：公司公告，国元证券研究中心

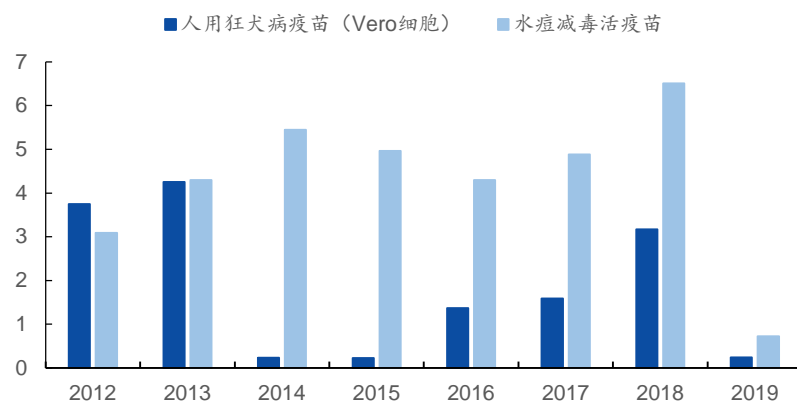
2.5 长春高新：狂犬和水痘疫苗批签发格局较好

2.5.1 疫苗主要产品为狂犬疫苗和水痘疫苗，批签发格局较好

长春高新疫苗业务主要有子公司长春百克负责，其中长春百克主要生产水痘减毒疫苗，孙公司吉林迈丰主要生产人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）。

2018 年公司产品批签发量合计 967.41 万，同比增长 49.7%。人用狂犬疫苗批签发 316.68 万，同比增长 99.9%，市场占比 19.4%；水痘减毒疫苗批签发 650.74 万，同比增长 33.4%，市场占比 31.8%；

图38.2012-2019 年公司产品批签发量（单位：万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

公司鼻喷流感减毒疫苗已提交上市申请，目前处于审批阶段，百白破疫苗、带状疱疹疫苗和冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞）处于临床阶段。

表10.公司在研产品布局

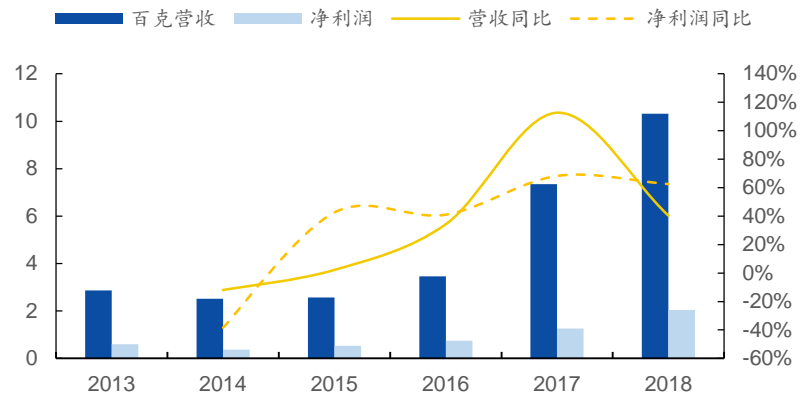
| 受理号码 | 药品名称 | 申请内容 | 企业名称 | 审评结论 | 承办日期 |
|-------------|--------------------|------|------|--------|-----------|
| CXSS1700035 | 鼻喷冻干流感减毒活疫苗 | 上市申请 | 长春百克 | 在审评审批中 | 2018/5/7 |
| CXSL1700134 | 吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗 | 临床申请 | 长春百克 | 在审评审批中 | 2018/4/13 |
| CXSL1100051 | 带状疱疹减毒活疫苗 | 临床申请 | 长春百克 | 批准临床 | 2012/5/23 |
| CXSL1000051 | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞） | 临床申请 | 吉林迈丰 | 批准临床 | 2013/8/9 |

资料来源：Insight，国元证券研究中心

2.5.2 受长生生物退市影响，公司疫苗份额有望上升

2018 年疫苗子公司实现营收 10.32 亿元，同比增长 40.3%，实现净利润 2.04 亿元，同比 62.5%。受长生生物退出市场影响，公司 2018 年疫苗增速较快。

图39.公司疫苗子公司营收和净利情况（单位：亿）

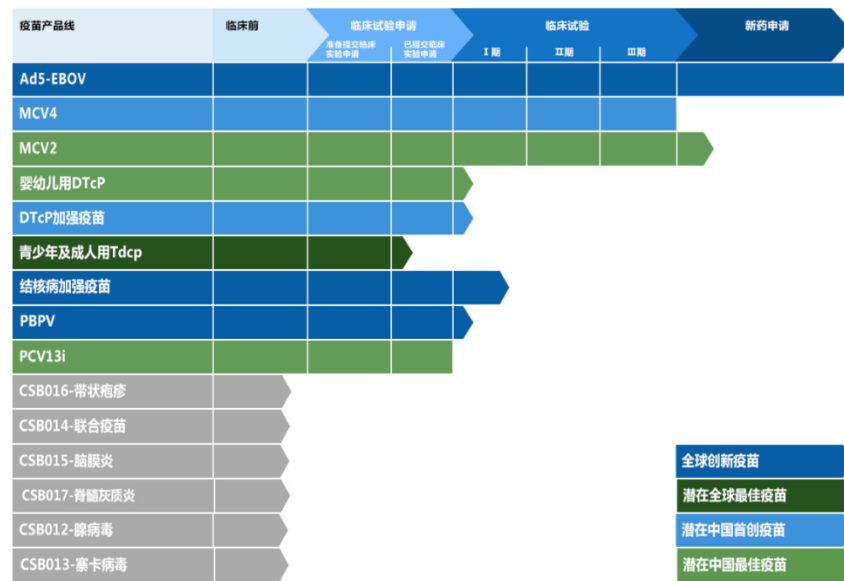


资料来源：Wind, 国元证券研究中心

2.6 康希诺：埃博拉疫苗率先获批上市

康希诺是港股上市的无收入生物制药公司，主要从事创新疫苗的研发、生产和销售，目前已成功获批埃博拉病毒疫苗，在研管线中包括 ACWY135 群脑膜炎多糖结合疫苗、A、C 群脑膜炎结合疫苗、百白破联合疫苗（婴儿用 DTcP、加强疫苗 DTcP，青少年及成人用 Tdcp）、结核病加强疫苗和肺炎球菌疫苗（PBPV 和 PCV13i）等。

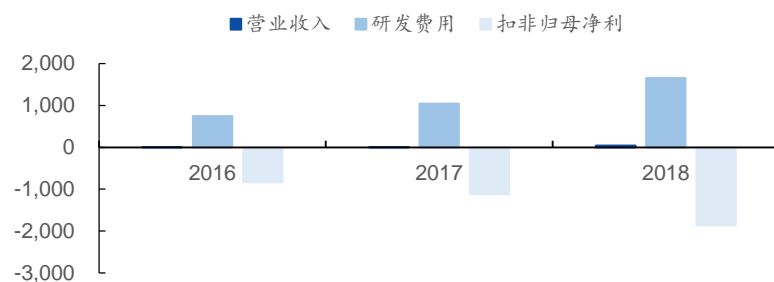
图40.公司疫苗在研产品



资料来源：公司官网，国元证券研究中心

目前公司主要产品尚处于研发阶段，暂无营业收入，近三年公司研发投入不断增长，2018 年达 1655.87 万元。

图41.2016-2019 年公司营收和净利润情况（单位：万）



资料来源：Wind, 国元证券研究中心

3.风险提示

疫苗研发进展不及预期；

疫苗行业突发黑天鹅事件；

行业监管趋严，产品批签发放缓。

4. 附录

4.1 相关原理

疫苗主要成分包括抗原、佐剂、防腐剂、稳定剂、灭活剂和其他相关成分。抗原根据成分可分为多糖类、脂质类和蛋白类等。多糖、脂质和核酸等抗原可引起体液免疫反应，直接诱导 B 淋巴细胞产生 IgM 抗体，但无法诱导细胞免疫反应，因此 T 淋巴细胞辅助，不能产生记忆 B 淋巴细胞。其主要原理为相同的单体聚合形成的多聚性抗原可同时与 B 细胞表面抗体受体交连，从而激活 B 淋巴细胞。而蛋白类抗体则可诱导 T 细胞辅助参与免疫反应，从而产生免疫原性，并产生记忆 B 淋巴细胞，保持长时间的免疫原性。

佐剂主要起到增强抗原特异性免疫应答效果，可同时增强体液免疫和细胞免疫，目前铝佐剂是唯一获批的人用疫苗佐剂，主要包括氢氧化铝和磷酸铝。近年来关于铝佐剂的安全性是争议重点，研究表明铝具有神经毒性，因此其安全性的临床试验也非常重要。

为保证有效性，疫苗通常会加入**防腐剂**，主要包括硫柳汞、苯酚（伤寒疫苗）、2-苯氧乙醇（灭活脊髓灰质炎疫苗）等，而其中硫柳汞由于含汞，其安全性也受到较大关注，目前疫苗厂商均在研发不含硫柳汞的疫苗。

此外，在疫苗制备过程中需加入适宜的**稳定剂或保护剂**，冻干疫苗常用乳糖、明胶、山梨醇等，保障疫苗存储过程中的稳定性。

在制备灭活疫苗时，还需加入丙酮、甲醛、苯酚、去氧胆酸钠**表面活性剂**等，这些成分通常需要在后续纯化过程中去除。

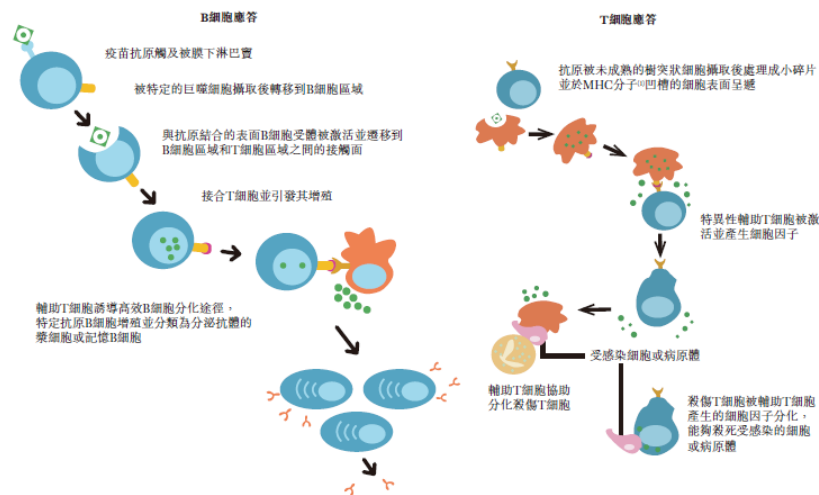
表11.不同细胞表达系特点

| | 大肠杆菌 | 酵母 | 昆虫细胞 | 哺乳动物细胞 |
|---------|-----------|-------------|------------|---------|
| 细胞生长速度 | 快 (30min) | 快 (90min) | 慢 (18-24h) | 慢 (24h) |
| 培养基价格 | 低 | 低 | 高 | 高 |
| 表达水平 | 高 | 中等 | 中等 | 低 |
| N-糖基化 | 无 | 有 | 有 | 有 |
| 翻 0-糖基化 | 无 | 有，不能加工成哺乳动物 | 有 | 有 |
| 译 磷酸化 | 无 | 有 | 有 | 有 |
| 后 乙酰化 | 无 | 有 | 有 | 有 |
| 修 酰基化 | 无 | 有 | 有 | 有 |
| 饰 羧基化 | 无 | 有 | 有 | 有 |
| | γ-羧基化 | 无 | 无 | 有 |

| | | | | |
|----|---------------------------------|---|--|----------------------------------|
| 优点 | 可大规模培养，成本低，时间短，易操作 | 生产真核蛋白，规模易放大，培养简单。第二代酵母克服了过度糖基化的缺点，有较好的分泌性，产量较高，但产物结构与天然分子仍存在差异 | 接近真核生物蛋白，抗原性、免疫原性和功能与天然蛋白相似，产量高于哺乳动物细胞 | 产物的抗原性、免疫原性和功能最接近天然蛋白，糖基化等后加工最准确 |
| 缺点 | 易形成包涵体、不能进行糖基化修饰 | 需要高密度发酵，存在过度糖基化等问题 | 细胞培养成本高，糖基化程度低，形式单一 | 产量低，细胞培养成本高 |
| 应用 | 结构和功能分析，抗体生产，蛋白质相互作用 | 结构和功能分析，抗体生产，蛋白质相互作用 | 结构和功能分析，抗体生产 | 结构和功能分析，蛋白质相互作用 |
| 产量 | 外源蛋白 10%-70%胞内表达，0.3%~4%胞外表达 | 外源蛋白约占菌体总蛋白的10% | 1~500mg/L | 0.2~200mg/L |

资料来源：《生物技术》，国元证券研究中心

图42. 体液免疫和细胞免疫原理



(1) 主要組織相容性複合體(MHC)分子出現於人體內所有有核細胞的細胞表面，其功能為與來自病原體的抗原結合，並於細胞表面呈遞，供適當的T細胞識別。

资料来源：康希诺招股说明书，国元证券研究中心

表12.各类疫苗类型主要原理

| 概念 | 作用机制 | 优点 | 缺点 | 例子 | |
|-----------|--|--|---------------------------------------|---|-------------------------|
| 灭活苗 | 利用加热或化学制剂将其灭活，疫苗可由整个病毒组成，也可由其裂解片段组成。 | 需多次接种，第一剂不产生保护作用，通常引起体液免疫，不引起细胞免疫，不受循环抗体影响，可用于免疫缺陷者，较为安全。 | 制造工艺简单、免疫原性较为稳定 | 不能诱导细胞反应，诱导的免疫反应持续时间较短；需多次接种； 需要使用佐剂 | 乙脑、脊髓灰质炎灭活疫苗 |
| 弱毒苗 | 病原致病力减弱但仍存在活力的完整病原疫苗，通过人工致弱或自然筛选弱毒株 | 致弱后其免疫原性保持不变并可在体内增值，从而诱导体液免疫和细胞免疫，具有较强的免疫作用 | 可诱发全面免疫应答反应，免疫力持久 | 仍保有一定毒力，可能出现毒力回复；可能在免疫缺陷个体重诱导严重疾病；需冻干保存。 | 麻疹、脊髓灰质炎减毒活疫苗 |
| 类毒素 | 细菌外毒素经甲醛处理后失去毒性，但仍保有其免疫原性，可刺激机体产生免疫反应 | 在体内吸收较慢，可较长时间刺激机体产生抗体，增强免疫作用，可与灭活疫苗混合制成联合疫苗 | 制备简单、成本低廉 | 不具备持续力，需追加接种 | 白喉类毒素、破伤风类毒素 |
| 亚单位 | 将致病菌主要的保护性免疫原存在的组分制成疫苗 | 通过化学分解或蛋白质水解方式得到细菌、病毒的特殊蛋白结构，筛选出具有免疫活性的片段制成疫苗，刺激机体产生免疫原性 | 制备简单、成本低廉 | 免疫原性较低，需与佐剂合用，需多次免疫接种 | A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、伤寒 Vi 多糖疫苗 |
| 结合疫苗 | 采用化学方法将多糖共价键结合在蛋白载体上制备多糖-蛋白结合疫苗 | 病原菌中的抗原性多糖通常是由一相同结构单位重复组成的线性聚合物，具有这种重复决定簇结构的多糖抗原能够被 B 细胞表面抗原识别受体而与之牢固结合，并引起足够数量的受体发生交联，产生成帽现象，从而触发 B 细胞分化。 | 将多种抗原通过化学共价结合后其各自的免疫原性得到增强，起到联合接种目的。 | 免疫原性受自身组成等因素影响 | Hib 多联苗 |
| 合成肽疫苗 | 仅含免疫决定簇组分的小肽，与载体连接后添加佐剂制成 | 设计出含目的抗原 B 细胞表位和 T 细胞表位可诱导高度特异性体液或细胞免疫反应 | 安全可靠、副作用小 | 免疫原性较低 | 猪口蹄疫 O 型合成肽疫苗 |
| 基因工程亚单位疫苗 | 将保护性抗原基因在细胞体系中表达，并将其产生的蛋白抗原纯化后制成疫苗。 | 通过基因工程合成亚单位疫苗。 | 安全性高，产量高，稳定性好 | 免疫效果较弱，需佐剂、需多次接种 | 重组乙肝疫苗 |
| 基因缺失活疫苗 | 使用基因工程手段去除与毒力有关的基因从而获得缺失突变毒株制成的疫苗。 | 通过基因工程获得减毒疫苗。 | 不易返祖重新获得毒力 | 病毒自然状态下可能发生核酸修复 | / |
| 基因工程载体疫苗 | 利用微生物做载体，将保护性抗原基因重组到微生物中，使用能表达保护性抗原基因的重组微生物制成疫苗。 | 非致病性微生物可表达病原物抗原，从而诱导免疫反应，通常使用腺病毒和痘病毒。 | 疫苗多为活疫苗，所需重组微生物较少，抗原无须纯化，且载体本身可发挥佐剂效应 | 已感染过微生物的人群对其具有免疫力，影响效果 | / |

表12.各类疫苗类型主要原理

| 概念 | 作用机制 | 优点 | 缺点 | 例子 | |
|------|--|----------------------------|----------------|------------------|---|
| 核酸疫苗 | 将编码外源性抗体的基因插入含真核表达系统的质粒上，后将质粒直接导入生物体内。 | 其可在宿主细胞内表达抗原蛋白，从而诱导产生免疫反应。 | 易于制备多联多价苗，便于保存 | 外源核酸直接导入人体具有一定风险 | / |

资料来源：公开资料搜集，国元证券研究中心

4.2 其他疫苗品种批签发格局

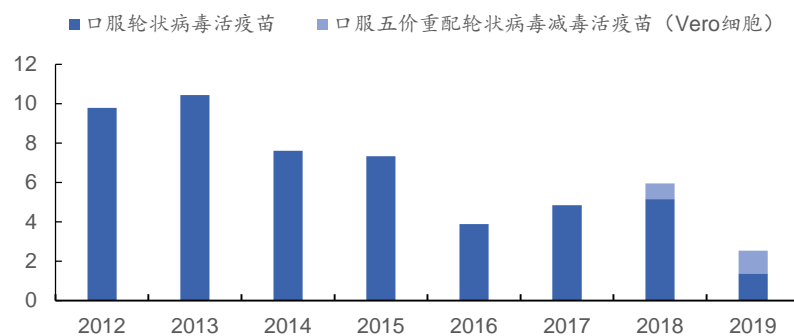
4.2.1 轮状病毒疫苗

轮状病毒疫苗适用于2月龄至3岁儿童，用于预防轮状病毒感染性腹泻。轮状病毒疫苗是二类苗，目前国内主要有两种，分别为兰州所的口服轮状病毒活疫苗（3ml）和MSD的口服五价重配轮状病毒活疫苗（2ml）。

- 兰州所：用于预防A群轮状病毒，使用病毒株为羊的轮状病毒减毒株（LLR株），1次接种保护期为1年，近三年中标均价为171.82元/支。
- MSD：使用人-牛病毒基因重配技术，可预防血清型G1、G2、G3、G4、G9病毒，需三次接种，可长效免疫，近三年中标均价为280元/支。

2018年轮状病毒疫苗批签发594.2万剂，同比增长22.6%。从疫苗类型来看，兰州所的单价疫苗合计批签发515.0万剂，同比增长6.3%，占比86.7%。MSD的五价疫苗2018年获批进入中国市场，合计批签发79.2万剂，目前放量较快。

图43.2012-2018年轮状病毒疫苗批签发情况（单位：百万）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至2019.04.26

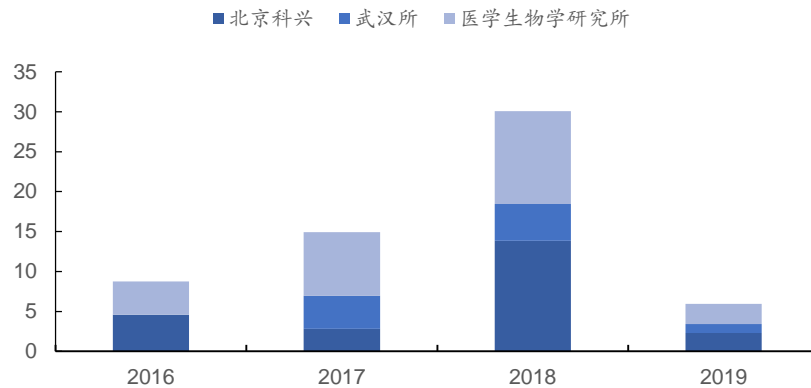
4.2.2 肠道病毒71型灭活疫苗

肠道病毒71型灭活疫苗由我国自主研发生产，主要用于预防EV71感染所致的手足口病，适用于6个月至5岁的儿童，为二类苗，目前主要有两种类型：

肠道病毒 71 型灭活疫苗(人二倍体细胞): 由医学生物学研究所研发生产, 2018 年批签发量为 1161.1 万剂, 由于人源细胞基底的安全性更高, 目前增速较快。

肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞): 由北京科兴和武汉所生产, 2018 年批签发量分别为 1282.1 万剂和 462.0 万剂, 北京科兴的 EV71 疫苗近三年中标均价为 178.54 元 (0.5ml)。

图44.2014-2019 年肠道病毒 71 型灭活疫苗批签发情况 (单位: 百万)



资料来源: 中检院, 国元证券研究中心

注: 数据更新至 2019.04.26

4.2.3 Hib 疫苗

b 型流感嗜血杆菌疫苗用于预防相应细菌感染, 目前为二类疫苗, 适用于 6 周至 6 个月婴幼儿, 需接种三针, 其主要成分为 Hib 荚膜多糖, 并与破伤风类毒素共价结合。目前市场上主要有 6 个厂商, 其中进口厂商 Sanofi 中标价最高, 兰州所中标价最低。

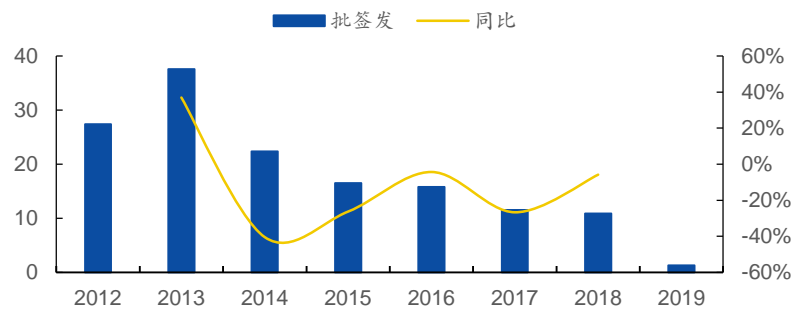
表13.Hib 疫苗中标价情况

| 药品通用名 | 生产企业 | 规格 | 近三年中标价 (元/支) |
|---------------|------|-------------|--------------|
| b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 | 北京民海 | 0.5ml:10 μg | 78.42 |
| | 成都欧林 | 0.5ml:10 μg | 72.00 |
| | 兰州所 | 0.5ml:10 μg | 65.16 |
| | 赛诺菲 | 0.5ml:10 μg | 103.64 |
| | 沃森生物 | 0.5ml:10 μg | 93.28 |
| | 智飞绿竹 | 0.5ml:10 μg | 79.16 |

资料来源: 药智网, 国元证券研究中心

2018 年 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗批签发 1088.7 万剂, 同比下降 5.8%, 增幅有所收窄。从批签发数据来看, 由于受国产 Hib 多联疫苗的影响, Hib 结合疫苗近年来呈现下降趋势。

图45.2012-2019年 Hib 结合苗批签发量（单位：百万）

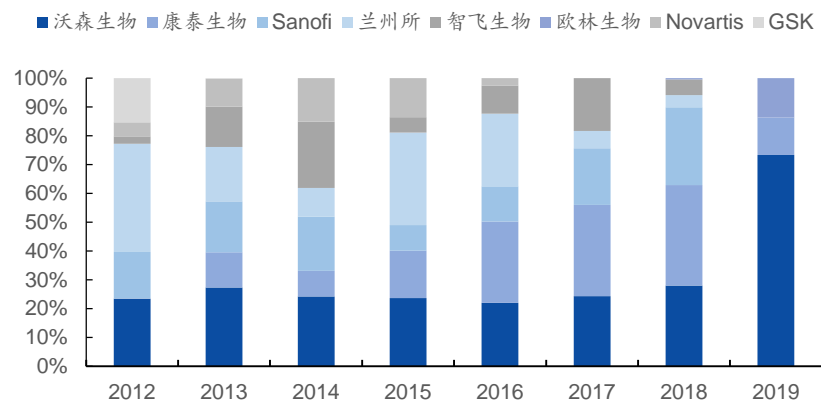


资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

康泰生物的市占率不断提高，从 2012 年的 0.1% 增长至 2018 年的 35.0%，沃森生物市占率相对稳定，2018 年为 27.9%。Sanofi 批签发占比 2018 年上升较快，分别为 27.0%，智飞生物下降至 5.4%。

图46.2012-2019年 Hib 结合疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

4.2.4 脑膜炎相关疫苗

流行性脑脊髓膜炎由脑膜炎奈瑟氏菌感染导致，根据荚膜多糖抗原的差异可分为 A、B、C、D、Y、Z、29E、W135、H、I、K、L 等 13 个血清型，国内以 A 群为主，C 群发病率有所提升，目前脑膜炎疫苗主要有四种，分别为：

- A 群脑膜炎球菌多糖疫苗：主要为一类苗，用于预防 A 群流行性脑膜炎，须分别在 6 个月、9 个月时接种；
- A+C 群脑膜炎球菌多糖疫苗：主要为一类苗，用于预防 A 群和 C 群流行性脑膜炎，主要成分为 A 群及 C 群多糖抗原，相应免疫反应为体液免疫，须分别在 3 岁、6 岁时接种；

- **A+C 群脑膜炎球菌结合疫苗**：主要为二类苗，用于预防 A 群和 C 群流行性脑膜炎，主要成分为 A 群和 C 群荚膜多糖抗原，相较多糖疫苗，结合疫苗可诱导细胞免疫，免疫反应更强，并具有免疫记忆，持续时间更长。
- **ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗**：主要为二类苗，可预防 A 群、C 群、Y 群、W135 群流脑。

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗主要有 6 个国产生产厂商，其中浙江天元中标价最高，成都康华价格最低。A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗中标价较高，主要有 3 个国产厂商，其中无锡罗益价格最高。

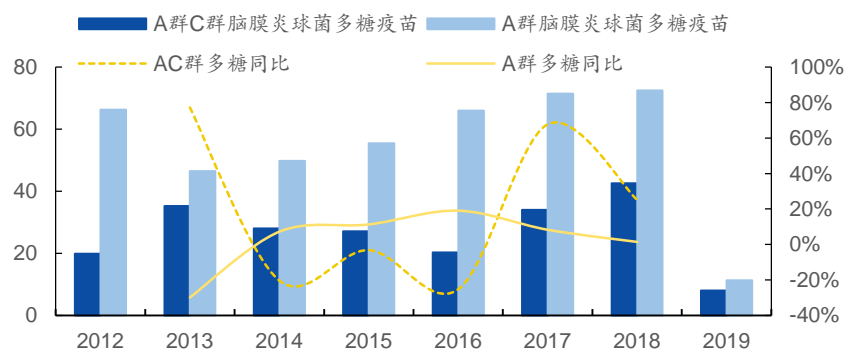
表 14. 国内近三年脑膜炎疫苗中标情况

| 药品通用名 | 生产企业 | 规格 | 近三年中标价 (元/支) |
|--------------------|------|-------|--------------|
| ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 成都康华 | 0.5ml | 51.81 |
| | 华兰生物 | 0.5ml | 59.01 |
| | 沃森生物 | 0.5ml | 63.56 |
| | 长生生物 | 0.5ml | 60.53 |
| | 浙江天元 | 0.5ml | 77.00 |
| | 智飞绿竹 | 0.5ml | 61.44 |
| A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗 | 沃森生物 | 0.5ml | 84.05 |
| | 无锡罗益 | 0.5ml | 115.11 |
| | 智飞绿竹 | 0.5ml | 82.92 |

资料来源：药智网，国元证券研究中心

2018 年 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发 7248.3 万人次，同比增长 1.4%，A+C 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发 4258.9 万剂，同比增长 25.2%。从批签发数据来看，近年来脑膜炎疫苗批签发人次呈现稳定增长的趋势。

图 47. 2012-2019 年脑膜炎一类苗批签发量 (单位：百万，人次)

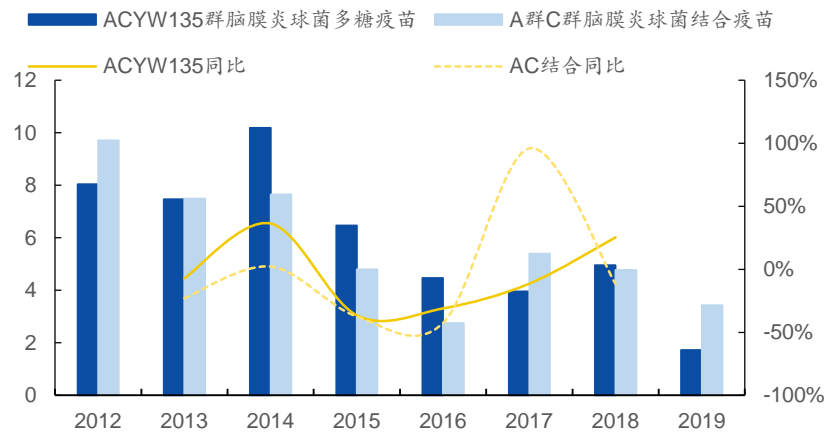


资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

2018 年 A+C 群脑膜炎球菌结合疫苗批签发 477.4 万剂，同比下降 11.6%，ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发 496.1 万剂，同比增长 25.4%。二类苗目前规模相对较小，但整体增长态势良好。

图48.2012-2019年脑膜炎二类苗批签发量(单位:百万)



资料来源:中检院,国元证券研究中心

注:数据更新至2019.04.26

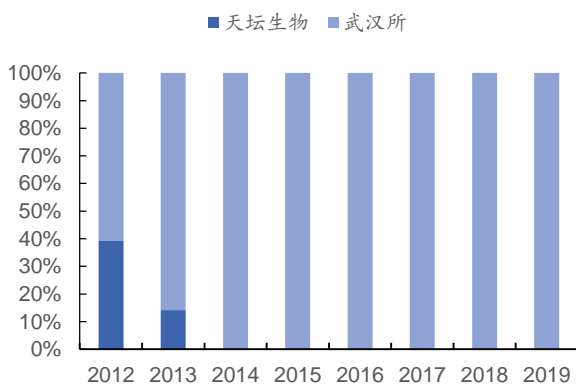
A群脑膜炎多糖疫苗:目前均由武汉所生产。

A+C群脑膜炎多糖疫苗:2018年生产厂商包括兰州所、沃森生物和华兰生物,其中兰州所和沃森生物市占率分别为58.7%和41.1%。

A+C群脑膜炎结合疫苗:2018年主要厂商为无锡罗益、智飞生物和沃森生物,无锡罗益市占率最高,达73.8%,沃森生物和智飞生物市占率分别为17.1%和9.1%。

ACYW135群脑膜炎多糖疫苗:2018年主要厂商为成都康华、华兰生物、长生生物、智飞生物和沃森生物,目前长生生物已停止生产,智飞生物市占率提高较快,达35.4%,沃森生物和华兰生物市占率分别为32.8%和22.7%。

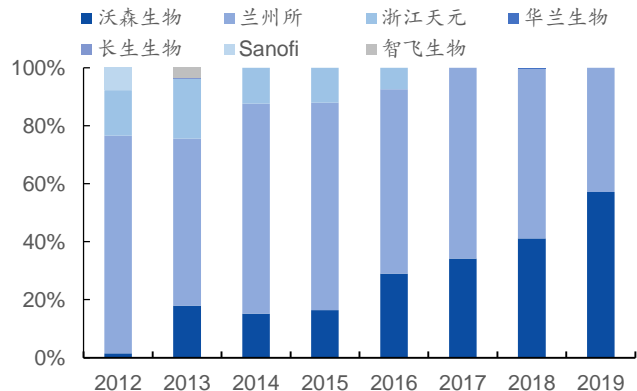
图49.2012-2019年A群脑膜炎疫苗厂商竞争格局



资料来源:中检院,国元证券研究中心

注:数据更新至2019.04.26

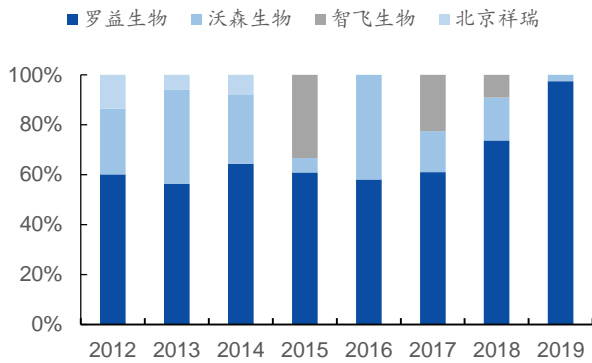
图50.2012-2019年AC群脑膜炎多糖疫苗厂商竞争格局



资料来源:中检院,国元证券研究中心

注:数据更新至2019.04.26

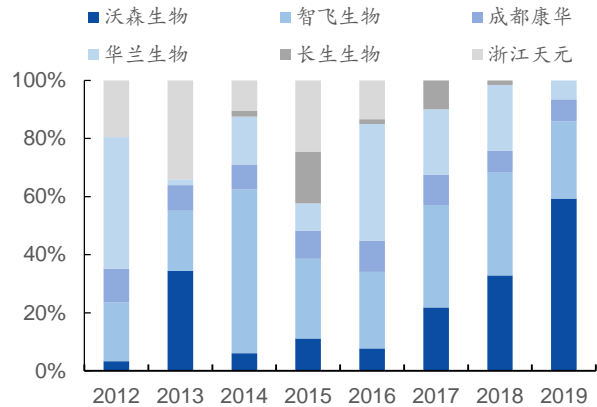
图51.2012-2019年AC群脑膜炎结合疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至2019.04.26

图52.ACYW135群脑膜炎多糖疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

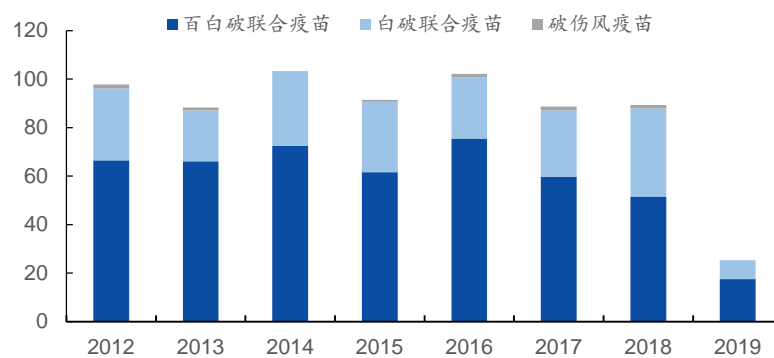
注：数据更新至2019.04.26

4.2.5 百白破相关疫苗

百白破三联疫苗和白破联合疫苗均为一类苗，前者预防百日咳、白喉和破伤风，后者预防白喉和破伤风。百白破疫苗适用于新生婴幼儿是3、4、5和18月龄接种，白破疫苗适用于6周岁儿童接种。

2018年百白破三联疫苗批签发5161.9万，同比下降13.7%，白破联合疫苗批签发3633.2万，同比增长33.0%，破伤风疫苗批签发140.0万，同比下降13.1%。由于新生儿人口下降以及疫苗监管趋严，百白破疫苗近年来批签发数量下降。

图53.2012-2018年百白破相关疫苗批签发量（单位：百万，人次）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

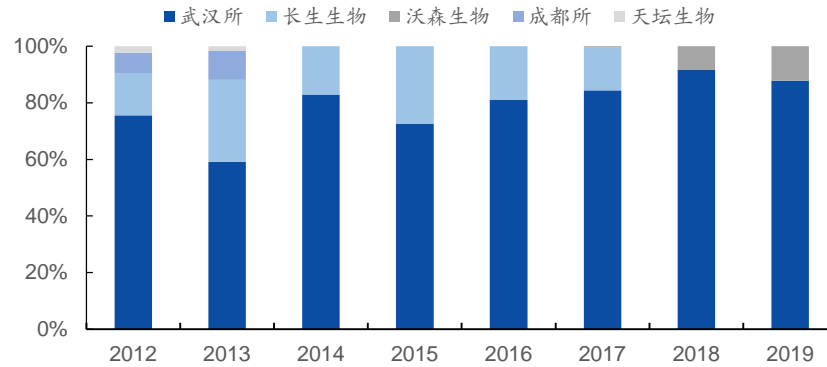
注：数据更新至2019.04.26

百白破疫苗：长生生物退出市场后，2018年主要有武汉所和沃森生物生产，其中武汉所占比91.7%。

破伤风疫苗：主要有欧林生物和武汉所生产，欧林生物2018年批签发占比70.2%。

白破疫苗：目前均由武汉所生产。

图54.2012-2019年百白破三联疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

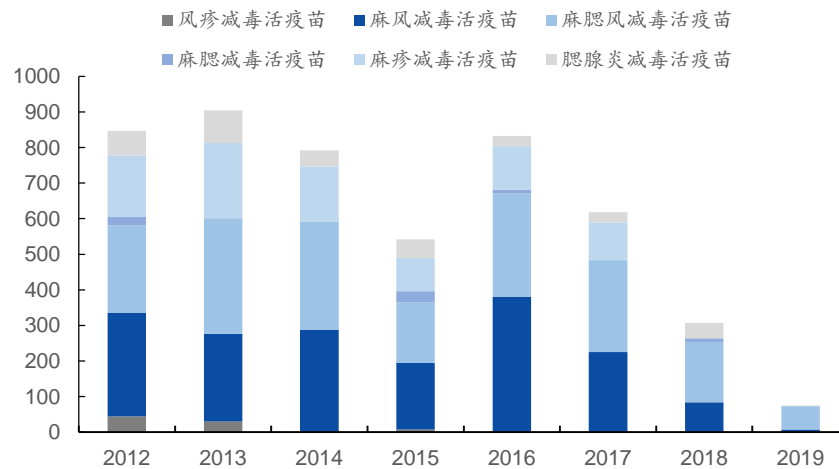
注：数据更新至2019.04.26

4.2.6 麻腮风相关疫苗

麻腮风指麻疹、风疹和流行性腮腺炎，目前麻风二联疫苗和麻腮风三联疫苗是一类苗，分别用于8个月以上婴和18个月以上儿童。此外，还有麻腮二联疫苗、麻疹疫苗、腮腺炎疫苗等其他单用或联用疫苗。

2018年各类麻腮风相关疫苗合计批签发3071.3万，同比下降50.4%，其中麻腮风三联疫苗批签发1689.0万，同比下降34.5%，麻风二联疫苗批签发840.3万，同比下降62.7%，腮腺炎疫苗批签发433.4万，同比增长50.1%，麻疹疫苗批签发108.6万人次。从批签发数据来看，目前一类苗麻腮风三联疫苗和麻风二联疫苗为主，但整体批签发量下降较多。

图55.2012-2018年麻腮风相关疫苗批签发量（单位：百万，人次）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.03.24

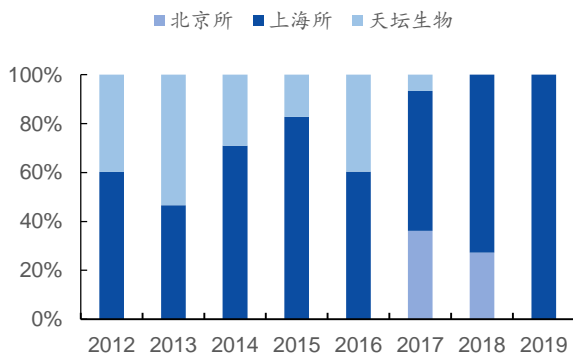
麻腮风减毒疫苗：天坛生物的市场份额由北京所取代，目前麻腮风三联疫苗有北京所和上海所提供，上海所 2018 年占比 72.7%

麻风减毒疫苗：天坛生物的市场份额由北京所取代，目前麻风二联疫苗由北京民海和北京所提供，北京所 2018 年占比 74.1%

腮腺炎减毒疫苗：目前厂商主要为北京科兴和艾美卫信，2018 年艾美卫信市场占比 78.7%。

麻疹减毒疫苗：天坛生物退出市场后，麻疹疫苗由兰州所和上海所提供，2018 年麻疹疫苗没有批签发。

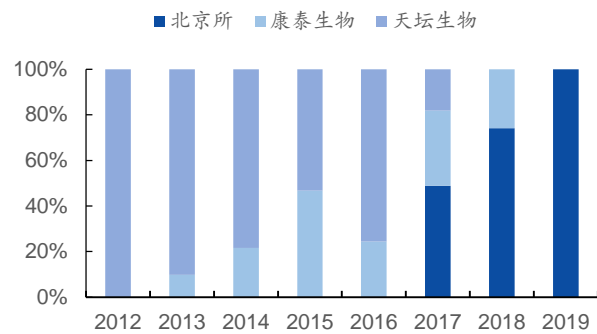
图56.2012-2019 年麻腮风三联疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

图57.2012-2019 年麻风二联疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

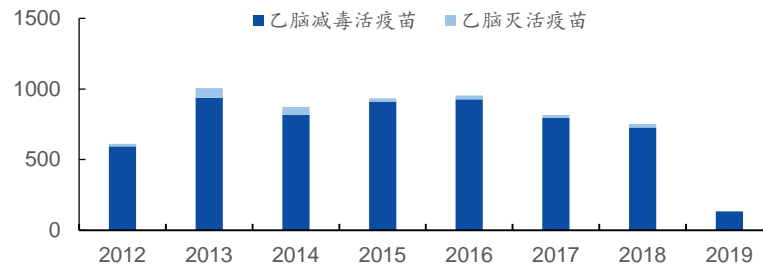
注：数据更新至 2019.04.26

4.2.7 乙脑疫苗

乙脑疫苗用于预防流行性乙型脑炎，儿童需在 8 个月和 2 周岁时接种，单次接种剂量为 0.5ml。目前主要可分为乙脑减毒活疫苗和乙脑灭活疫苗，前者主要为一类疫苗而后者为二类疫苗。

2018 年乙脑疫苗批签发 7517.2 万，同比下降 7.8%，其中灭活疫苗批签发 245.7 万，同比增长 27.2%，减毒疫苗批签发 7271.4 万，同比下降 8.7%。从批签发数据来看，目前仍以一类的乙脑减毒活疫苗为主，总体呈现下滑趋势，乙脑灭活疫苗目前规模相对较小。

图58.2012-2019年乙脑疫苗批签发量（单位：百万，人次）



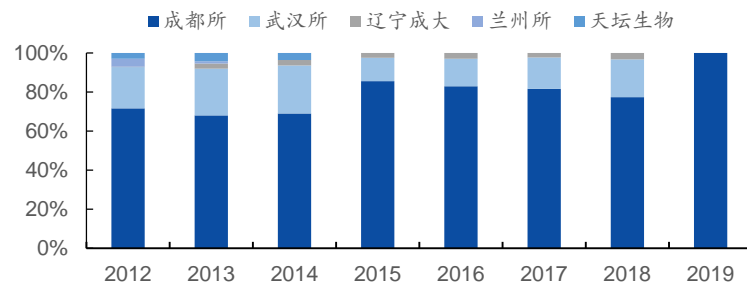
资料来源：中检院，国元证券研究中心

注数据更新至 2019.04.26

乙脑减毒活疫苗：主要厂商为成都所和武汉所，兰州所 2014 年后不再生产乙脑减毒活疫苗，成都所的乙脑减毒活疫苗主要规格有 0.5ml 和 2.5ml 两种，武汉所的规格均为 0.5ml，2018 年成都所市占率为 77.3%，武汉所市占率为 19.5%。

乙脑灭活疫苗：生产厂商为天坛生物和辽宁成大，天坛生物在 2014 年后不再提供乙脑灭活疫苗，目前仅辽宁成大生产乙脑灭活疫苗（Vero 细胞），市占率 3.3%。

图59.2012-2018年乙脑疫苗竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

4.2.8 甲肝疫苗

甲肝疫苗包括甲肝减毒疫苗和甲肝灭活疫苗，其中减毒疫苗为一类苗，主要规格为 1.0ml，需接种 1 次，灭活疫苗为二类苗，规格分为 0.5ml（儿童）和 1.0ml（成人），需接种 2 次。

从二类苗中标价来看，MSD 的甲肝灭活疫苗价格远高于国产产品，国产厂商目前主要包括北京科兴和艾美康准。

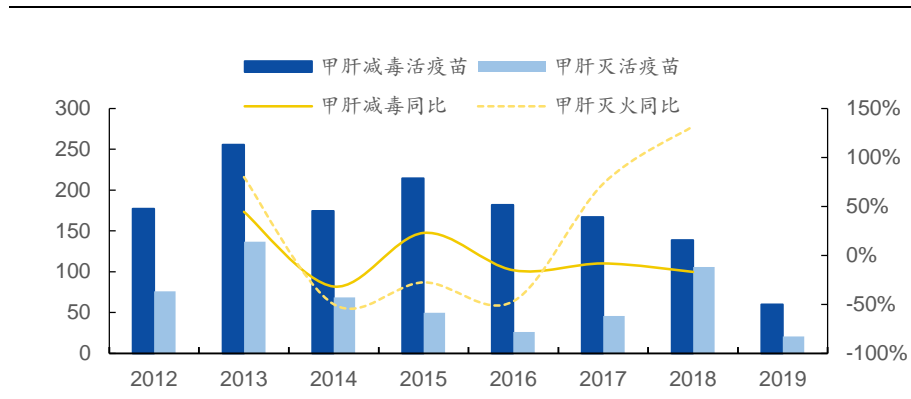
表15.国内近三年甲肝疫苗中标情况（二类苗）

| 药品通用名 | 生产企业 | 规格 | 近三年中标价（元/支） |
|------------------|------|-------|-------------|
| 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞） | MSD | 0.5ml | 201.63 |
| | 北京科兴 | 0.5ml | 90.17 |
| | | 1ml | 100.22 |
| | 艾美康准 | 0.5ml | 89.89 |
| | | 1ml | 99.22 |

资料来源：药智网，国元证券研究中心

2018年甲肝疫苗批签发2447.5万人次，同比上升15.1%，其中灭活疫苗同比增长131.8%，减毒疫苗同比下降16.8%。2018年，中检院合计批签发甲肝减毒疫苗1388.6万人次，同比下降16.8%，占比57%，甲肝灭活疫苗批签发1058.9万，同比上升131.8%，占比47%。

图60.2012-2019年甲肝疫苗批签发量（单位：百万）



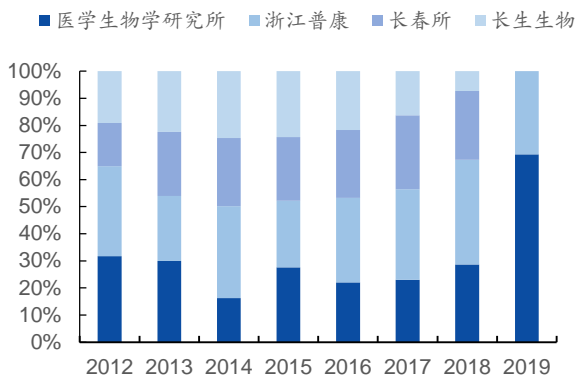
资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至2019.04.26

甲肝减毒活疫苗：2018年批签发量1388.6万，同比下降16.8%，浙江普康、医学所和长春所分别占比39%、29%和25%。甲肝减毒活疫苗整体呈现三家厂商瓜分市场的格局，长生生物退出市场后，三家将继续扩大份额。

甲肝灭活疫苗：2018年批签发量1058.9万，同比上升131.8%，北京科兴市占率76%。甲肝灭活疫苗目前主要厂商为MSD、艾美康准和北京科兴，北京科兴的市占率最高，艾美康准增速较快。

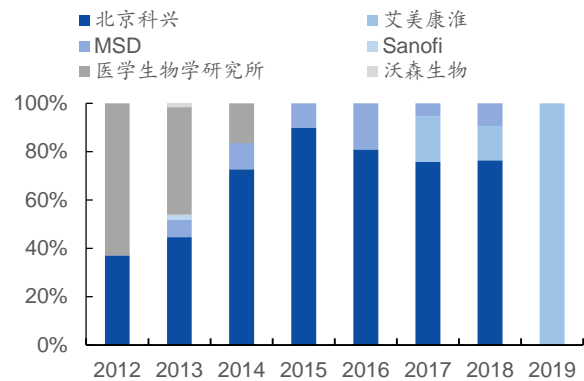
图61.2012-2019年甲肝减毒疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至2019.03.24

图62.2012-2019年甲肝灭活疫苗厂商竞争格局



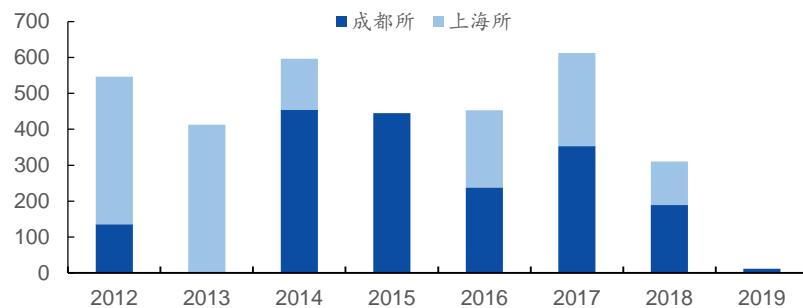
资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至2019.03.24

4.2.9 卡介苗

卡介苗均为一类苗，接种对象为新生婴幼儿，用于预防结核病。2018年卡介苗批签发3104.3万人次，同比下降49.2%，主要受新生儿数量下降影响。卡介苗目前由成都所和上海所生产。

图63.2012-2019年卡介苗批签发量（单位：百万，人次）



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至2019.04.26

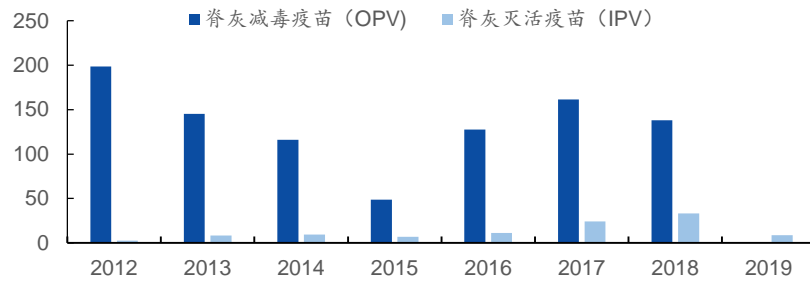
4.2.10 脊髓灰质炎疫苗

脊髓灰质炎疫苗用于新生儿接种预防小儿麻痹症，根据原理主要可分为脊灰减毒疫苗和脊灰灭活疫苗，2016年前，国内使用口服脊灰减毒活疫苗糖丸，一共需要吃四次。2015年，WHO宣布II型脊灰野病毒已经在全球范围内被消灭，2016年5月1日起，国家据此实施新的免疫策略，停用三价脊灰减毒活疫苗（糖丸），用二价脊灰减毒活疫苗疫苗替代，使用针剂与滴剂相结合，即2月龄接种1剂灭活脊灰疫苗，3月龄、4月龄、4周岁各接种1剂二价脊灰减毒活疫苗，其中的针剂为三价灭活疫苗，滴剂为二价减毒活疫苗，从而增强疫苗使用的安全性。

2018年脊灰疫苗批签发1.7亿，同比下降8%，其中灭活疫苗批签发3301万，同

比增长 37%，减毒疫苗批签发 1.4 亿，同比下降 15%。从批签发数据来看，目前仍以脊灰减毒活疫苗（OPV）为主，但随着新生儿数量的下降，总体呈现下滑趋势，而脊灰灭活疫苗（IPV）由于被纳入免疫规划，安全性较高，目前增速较快。

图64.2012-2018 年脊灰苗批签发量（单位：百万，人次）



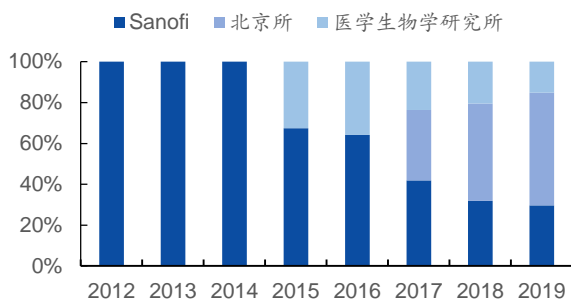
资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

脊灰灭活疫苗：主要为一类苗，在纳入免疫规划后快速增长，生产厂商主要由 Sanofi、北京所和医学所，Sanofi 相对供应较为稳定，北京所目前增速较快。

脊灰减毒活疫苗：主要为二类苗，2016 年后由滴剂代替糖丸，2018 年均由北京所提供疫苗。

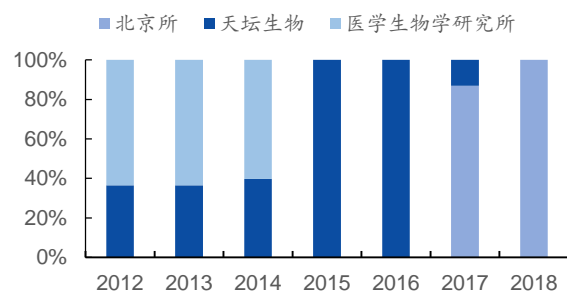
图65.2012-2019 年脊灰灭活疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

图66.2012-2019 年脊灰减毒疫苗厂商竞争格局



资料来源：中检院，国元证券研究中心

注：数据更新至 2019.04.26

投资评级说明

| (1) 公司评级定义 | | (2) 行业评级定义 | |
|------------|---------------------------------|------------|--------------------------------|
| 买入 | 预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20% 以上 | 推荐 | 预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10% 以上 |
| 增持 | 预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20% 之间 | 中性 | 预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10% 之间 |
| 持有 | 预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5% 之间 | 回避 | 预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10% 以上 |
| 卖出 | 预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5% 以上 | | |

分析师声明

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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺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操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（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。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、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投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责声明

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址：

www.gyzq.com.cn

国元证券研究中心

| 合肥 | 上海 |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券 | 地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券 |
| 邮编：230000 | 邮编：200135 |
| 传真：(0551) 62207952 | 传真：(021) 68869125 |
| | 电话：(021) 51097188 |