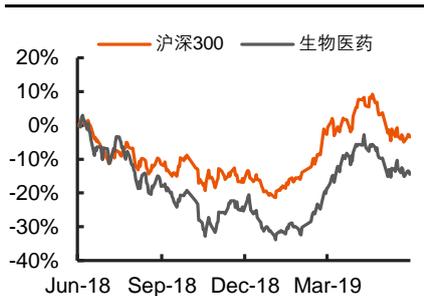


生物医药行业动态跟踪报告

疫苗批签发跟踪：单月批签发量回归正常区间

强于大市（维持）

行情走势图



相关研究报告

《行业周报*生物医药*贸易战波谲云诡背景下，医药配置性价比提升》
2019-05-27

《行业周报*生物医药*医药属内需拉动型行业，不受贸易战风暴波及》
2019-05-20

《行业周报*生物医药*生物制品和医疗服务子行业继续维持高景气》
2019-05-13

《行业周报*生物医药*上市公司2019Q1业绩有所回暖，坚定布局优质细分龙头》
2019-05-05

《行业动态跟踪报告*生物医药*医药行业2018年年报及2019年一季报综述：2018Q4利润增速承压，医药子行业持续分化》
2019-05-05

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

倪亦道 投资咨询资格编号
S1060518070001
021-38640502
NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

投资要点

■ 疫苗数据综述：单月批签发数量回归正常区间。

2019年4月中检所共完成预防用生物制品批签发3989.05万份，环比继续改善，总量回归正常区间。2019年至今批签发总体较少主要原因与2018年的长生疫苗事件有关。尽管该事件的直接影响早已消退，但疫苗事件后部分疫苗企业存在主动产能收缩，同时批签发趋严也导致整体获批进度放缓。不过好在近2个月的批签发数量有所回升。

■ 重点产品跟踪：五价轮状疫苗新获批数量较多。

在几个占据重要地位，且/或可能存在格局变化的重点品种中：

乙肝疫苗10 μ g 4月汉信获批404.67万支。20 μ g 剂量产品4月无新批签发数据；

2019年4月的Hib疫苗中，民海（康泰）取得27.25万支批签发，智飞取得18.88万支，沃森生物取得了11.93万支，欧林生物则取得6.55万支。Hib+联苗方面，4月智飞三联苗获批159.77万支，康泰四联苗获批34.97万支，赛诺菲五联苗获批41.21万支；

4月狂犬病疫苗共批签发494.26万支。其中395.29万支来自辽宁成大。由于国内兽用狂犬普及度很低，人用狂犬的需求非常刚性，市场渗透率高，市场主要看份额的获取；

4月份23价肺炎疫苗共新批70.35万支，其中MSD新批24.02万支，成都所新批14.08万支，沃森新批32.26万支，是近期获批最多的一个月。同期辉瑞的肺炎结合疫苗新获批24.37万支；

4月EV71疫苗昆明所获批57.08万支，武汉所获批61.43万支；

4月则没有企业获得流感裂解病毒苗的新批签发；

MSD的5价轮状病毒疫苗在2018年上市，截至2019年4月底共获批194.56万支（其中2019年4月获批81.85万支），供给得到改善。兰州所的1价苗2019年4月获批44.61万支。

■ 投资建议：

从疫苗的发展规律来看，其投资机会主要来自于（1）新品种疫苗的上市；（2）联苗的使用；（3）重要的疫苗产品升级，而且适用人群的数量、年龄等也会直接影响产品的潜在市场大小。

根据上述逻辑，建议关注：拥有自产三联苗AC-Hib，并代理重磅单品HPV疫苗、RV疫苗的智飞生物；以及因流感病毒裂解疫苗上市产生产品升级，出现边际变化的华兰生物。

■ 风险提示：

（1）行业负面事件风险：疫苗，特别是二类苗的实际需求与受众个体的接种意愿直接挂钩，如果行业出现负面事件，很可能导致民众短时间内接种意愿大幅下降；

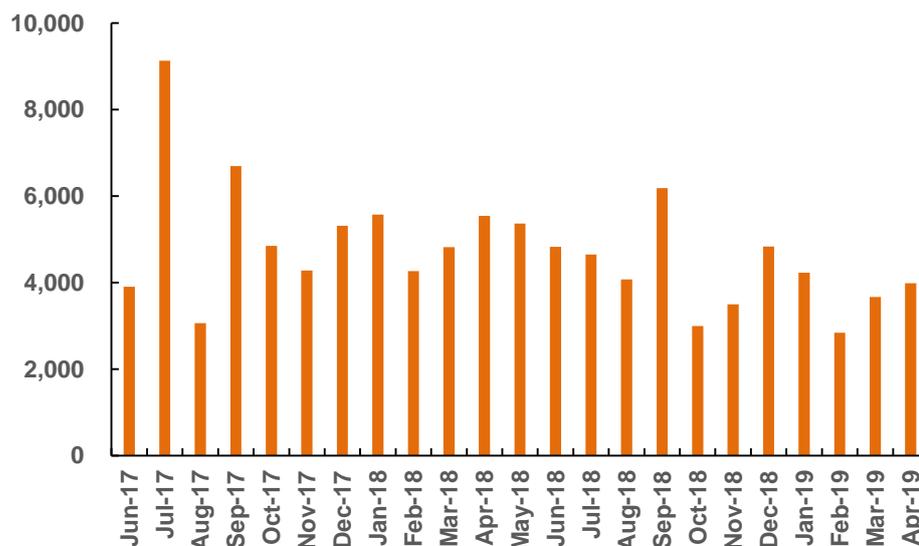
（2）政策风险：疫苗涉及受众广，其生产、运输、销售都受到政策严格监管，若对应政策发生变化可能对行业产生影响；

（3）产品竞争风险：部分疫苗拥有较多供应商，甚至同时受到同类联苗的竞争，如果供应商不能适应这种竞争可能影响其产品销售。

一、疫苗数据综述：单月批签发量回归正常区间

2019年4月中检所共完成预防用生物制品批签发3989.05万份,环比继续改善,总量回归正常区间。2019年至今批签发总体较少主要原因与2018年的长生疫苗事件有关。尽管该事件的直接影响早已消退,但疫苗事件后部分疫苗企业存在主动产能收缩,同时批签发趋严也导致整体获批进度放缓。不过好在近2个月的批签发数量有所回升。

图表1 中检院预防用生物制品批签发总数(万份)



资料来源：中检院、平安证券研究所

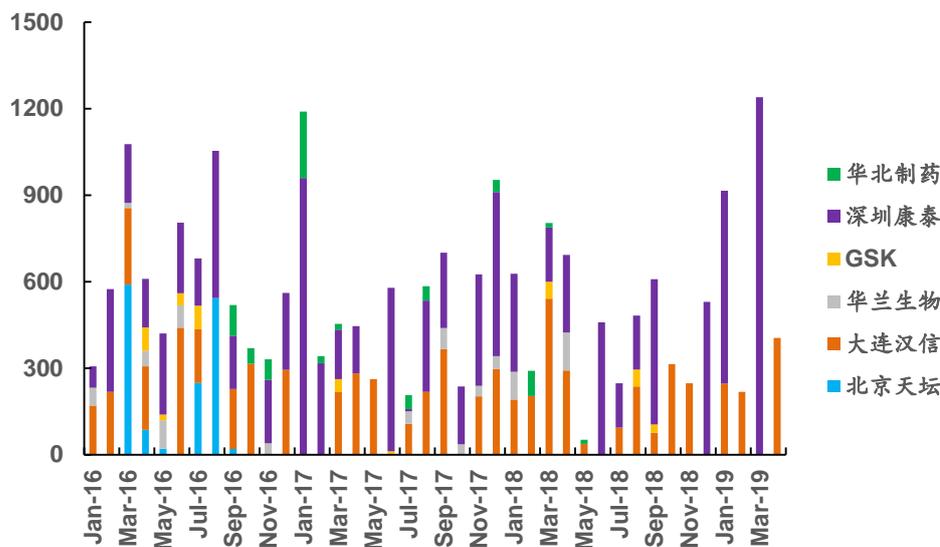
二、重点产品跟踪：五价轮状病毒苗新批数量较多

我们重点跟踪以下几个在疫苗中占据重要地位,且可能存在格局变化的品种:乙肝疫苗(10 μ g和20 μ g)、Hib疫苗(及包含Hib的联苗)、狂犬病疫苗、肺炎疫苗(包括多糖和多糖结合)、HPV疫苗、EV71疫苗、流感裂解疫苗及轮状疫苗。

(1) 乙肝疫苗

2019年4月,10 μ g乙肝疫苗仅汉信获批404.67万支。康泰生物2018年下半年因生产基地搬迁,3个剂型的乙肝疫苗都已经停产。公司已储备足够2019年销售的产品,后续批签发总量可能会有所减少。

图表2 乙肝疫苗（10μg）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

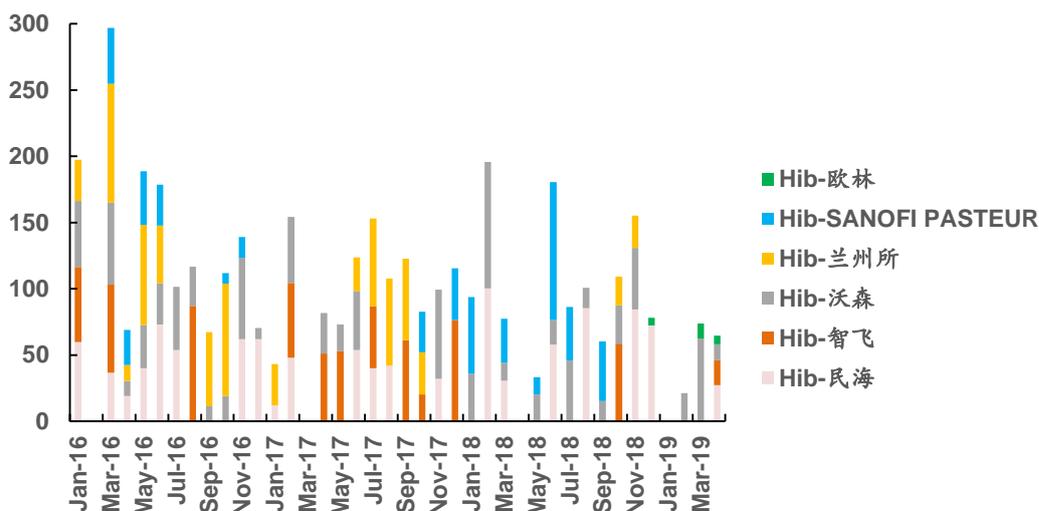
20μg 剂量产品 4 月无新批签发数据。

60μg 剂量的规格仍为康泰生物独家，市场格局无明显变化。2019 年 1 月新获批 29.45 万支，之后 2 到 4 月均无新批签发。

（2） Hib 疫苗

2019 年 4 月的 Hib 疫苗中，民海（康泰）取得 27.25 万支批签发，智飞取得 18.88 万支，沃森生物取得了 11.93 万支，欧林生物则取得 6.55 万支。

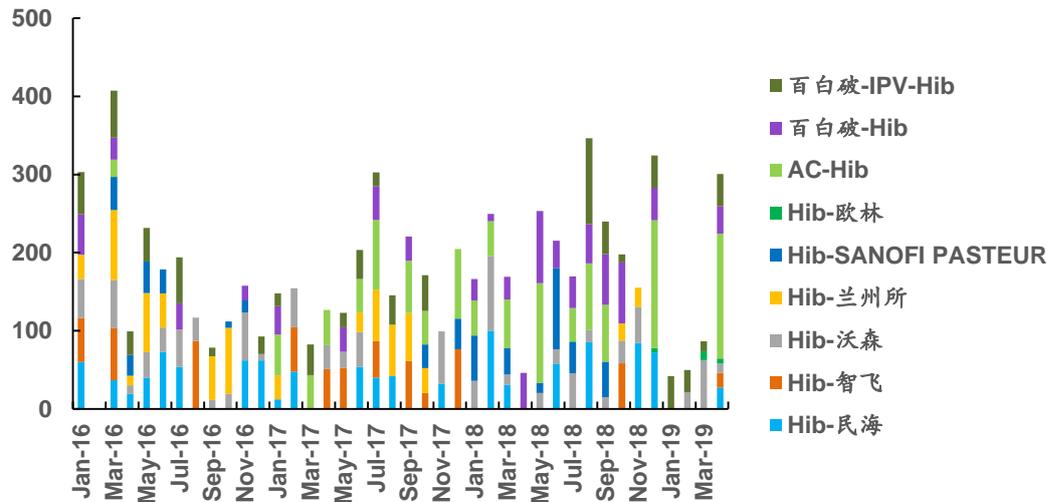
图表3 Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

Hib+联苗改变了过去 3 个月仅赛诺菲有批签发的情况，4 月智飞三联苗获批 159.77 万支，康泰四联苗获批 34.97 万支，赛诺菲五联苗获批 41.21 万支。

图表4 Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）



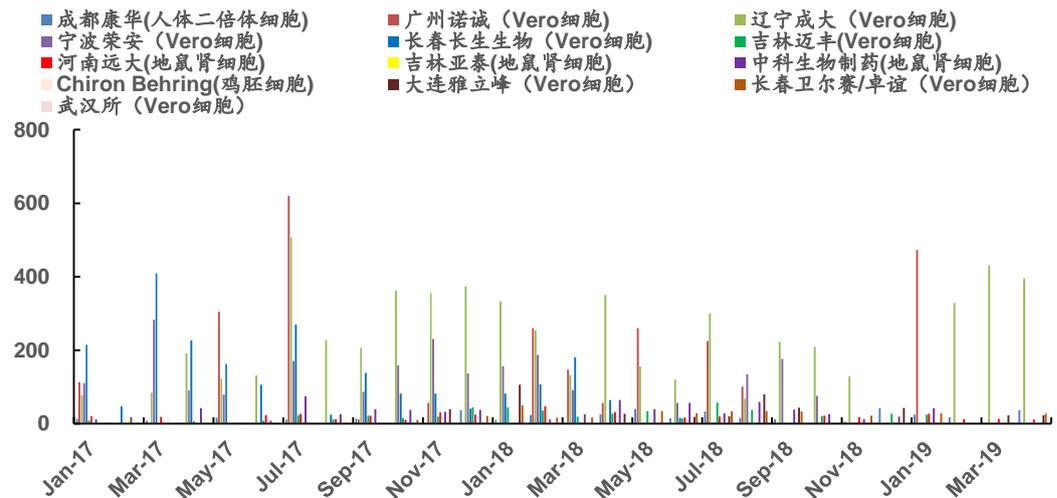
资料来源：中检院、平安证券研究所

4月初智飞公告其三联苗未及时完成再注册，目前已经停产。考虑到公司库存以及新获批、已经在批签发程序中的疫苗，公司2019年三联苗销售应该不会受到明显影响。公司新的三联苗冻干剂型预计在近期申报，注册时间通常需要1年左右。如果原来的水针剂型不能在2019Q3完成再注册，可能会导致2020年三联苗无法正常销售。

（3） 狂犬病疫苗

4月狂犬病疫苗共批签发494.26万支。其中395.29万支来自辽宁成大。由于国内兽用狂犬疫苗普及度很低，人用狂犬疫苗的需求非常刚性，市场渗透率高，市场主要看份额的获取。

图表5 狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）



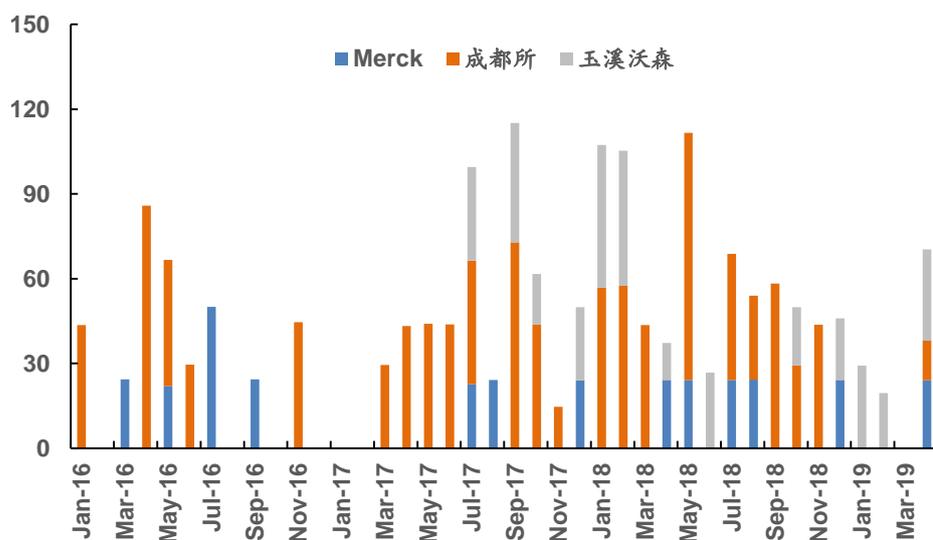
资料来源：中检院、平安证券研究所

(4) 肺炎疫苗

2019年4月份23价肺炎疫苗共新批70.35万支，其中MSD新批24.02万支，成都所新批14.08万支，沃森新批32.26万支，是近期获批最多的一个月。

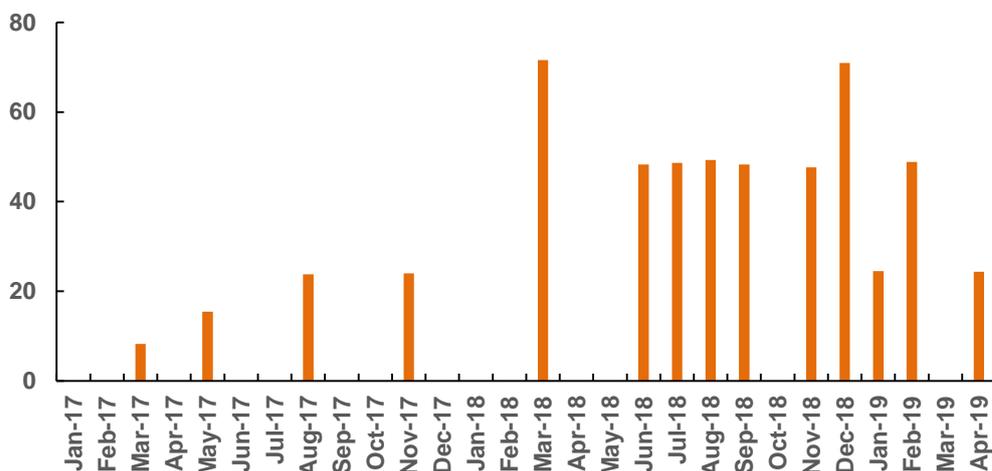
4月辉瑞的肺炎结合疫苗新获批24.37万支。

图表6 23价肺炎疫苗批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

图表7 肺炎结合疫苗批签发月度数据（万支）

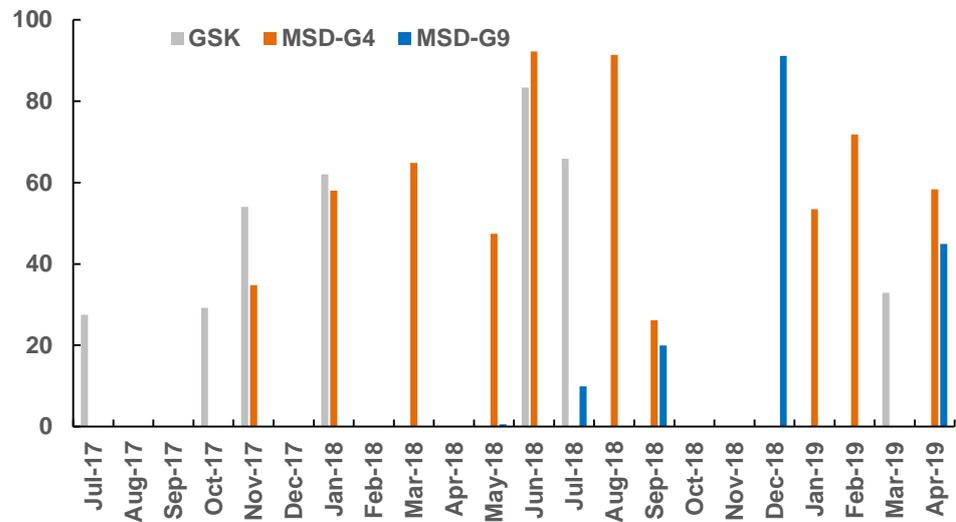


资料来源：中检院、平安证券研究所

(5) HPV 疫苗

4月份4价HPV疫苗新获批58.32万支，9价则新获批44.95万支。进口数量依然是我国HPV疫苗市场增长的主要制约因素，在批签发速度放缓之后这一情况变得更加明显。

图表8 HPV 疫苗批签发月度数据（万支）

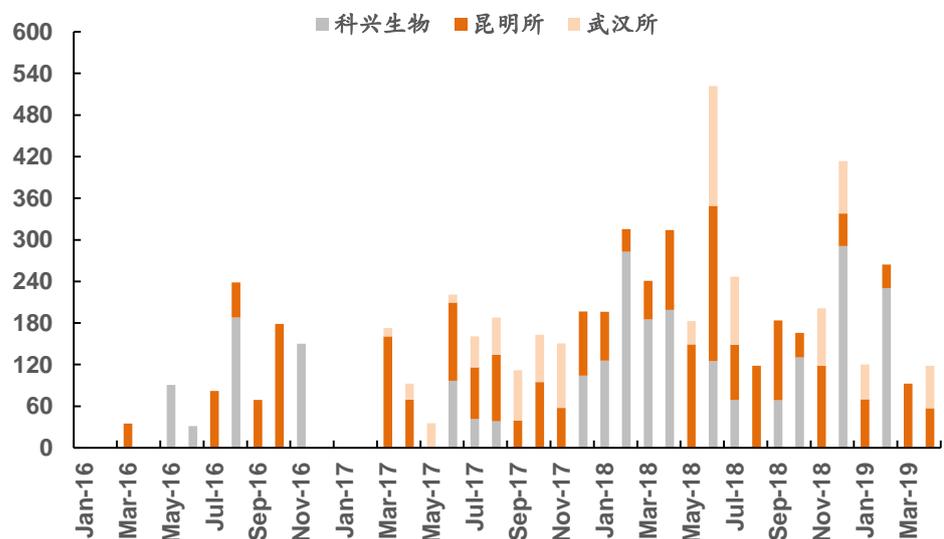


资料来源：中检院、平安证券研究所

(6) EV71 疫苗

4月EV71疫苗昆明所获批57.08万支，武汉所获批61.43万支。

图表9 EV71 疫苗批签发月度数据（万支）

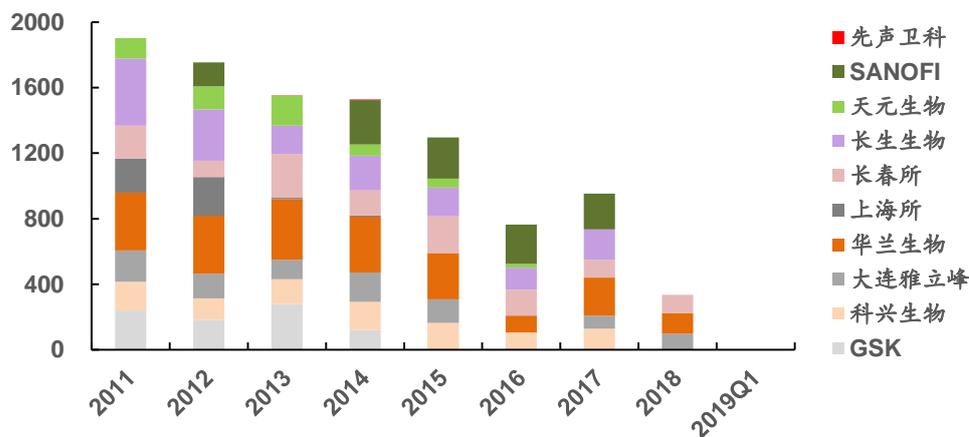


资料来源：中检院、平安证券研究所

(7) 流感病毒裂解疫苗

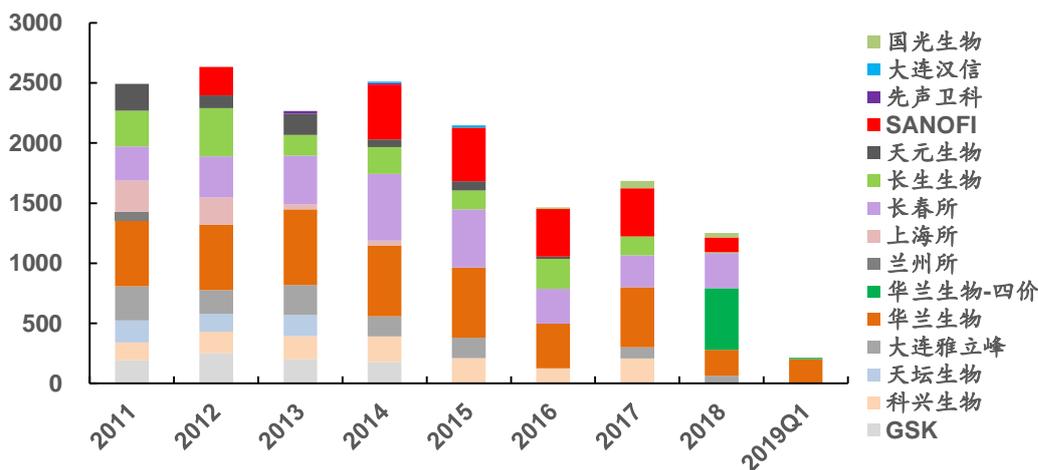
作为季节性疫苗，流感裂解疫苗的生产一般开始于年中，并在年末完成销售。2019年前3个月华兰生物均有流感裂解苗获批，4月则没有企业获得新批签发。

图表10 流感病毒裂解疫苗（儿童型）批签发情况（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

图表11 流感病毒裂解疫苗（成人型）批签发情况（万支）



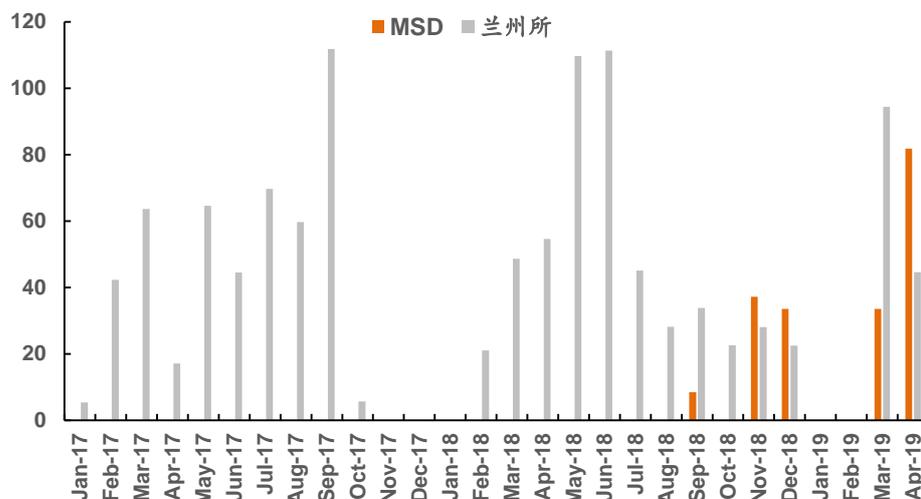
资料来源：中检院、平安证券研究所

（8） 轮状病毒疫苗

轮状疫苗年均接种量在 500 万支左右，属于较大的品种，兰州所的 1 价苗年代也比较久了，产品有升级需要。

MSD 的 5 价轮状疫苗在 2018 年上市，截止 2019 年 4 月底共获批 194.56 万支（其中 2019 年 4 月获批 81.85 万支），供给得到改善。兰州所的 1 价苗 2019 年 4 月获批 44.61 万支。

图表12 轮状病毒疫苗批签发情况（万份，3ml/份）



资料来源：中检院、平安证券研究所

三、投资建议

从疫苗的发展规律来看，其投资机会主要来自于（1）新品种疫苗的上市；（2）联苗的使用；（3）重要的疫苗产品升级，而且适用人群的数量、年龄等也会直接影响产品的潜在市场大小。

根据上述逻辑，建议关注：拥有自产三联苗 AC-Hib，并代理重磅单品 HPV 疫苗、RV 疫苗的智飞生物；以及因流感病毒裂解疫苗上市产生产品升级，出现边际变化的华兰生物。

四、风险提示

- （1）行业负面事件风险：疫苗，特别是二类苗的实际需求与受众个体的接种意愿直接挂钩，如果行业出现负面事件，很可能导致民众短时间内接种意愿大幅下降；
- （2）政策风险：疫苗涉及受众广，其生产、运输、销售都受到政策严格监管，若对应政策发生变化可能对行业产生影响；
- （3）产品竞争风险：部分疫苗拥有较多供应商，甚至同时受到同类联苗的竞争，如果供应商不能适应这种竞争可能影响其产品销售。

平安证券研究所投资评级:

股票投资评级:

- 强烈推荐 (预计 6 个月内, 股价表现强于沪深 300 指数 20%以上)
- 推 荐 (预计 6 个月内, 股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间)
- 中 性 (预计 6 个月内, 股价表现相对沪深 300 指数在 $\pm 10\%$ 之间)
- 回 避 (预计 6 个月内, 股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上)

行业投资评级:

- 强于大市 (预计 6 个月内, 行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上)
- 中 性 (预计 6 个月内, 行业指数表现相对沪深 300 指数在 $\pm 5\%$ 之间)
- 弱于大市 (预计 6 个月内, 行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上)

公司声明及风险提示:

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认:本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品,为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考,双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的,本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识,认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险,投资需谨慎。

免责条款:

此报告旨在发给平安证券股份有限公司(以下简称“平安证券”)的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准,不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠,但平安证券不能担保其准确性或完整性,报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价,报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任,除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断,可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问,此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2019 版权所有。保留一切权利。



平安证券
PING AN SECURITIES

平安证券研究所

电话: 4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融
融中心 62 楼
邮编: 518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编: 200120
传真: (021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编: 100033