

康泰生物收到 13 价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验总结报告

报告摘要

➤ 事件：2019年6月10日，康泰生物子公司北京民海生物收到《13价肺炎球菌结合疫苗 III 期临床试验总结报告》，民海生物研发的13价肺炎球菌结合疫苗临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，民海生物研制的13价肺炎球菌结合疫苗对2月龄-5周岁婴幼儿和儿童具有良好的免疫原性和安全性。

➤ 儿童肺炎不容小觑，13价肺炎结合疫苗供不应求

肺炎是全世界儿童因感染导致死亡的主要原因，根据WHO统计，2015年肺炎造成约92万名5岁以下儿童死亡，占5岁以下儿童死亡人数的16%。目前全球仅辉瑞的原研产品上市。2018年销售额为58亿美元，而全球仍有1.8亿剂的市场缺口。

➤ 13价肺炎结合疫苗国内市场空间广阔，竞争格局良好

在我国，每年约有0.21亿5岁以下儿童发生肺炎。2016年11月，辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗在国内获批上市，参考中检院批签发数据，2017年13价肺炎结合疫苗在国内批签发仅71.5万支，2018年批签发量为290万支，目前我国13价肺炎结合疫苗市场处于严重缺货阶段。从国内申报企业进度来看，申报企业仅6家，竞争格局良好，目前进度最快的是沃森生物，现处于发补阶段。康泰生物现已收到临床总结报告准备报产工作，有望在2020年底获批上市。

➤ 康泰生物13价肺炎结合疫苗市场空间测算

根据康泰生物13价肺炎结合疫苗的临床总结报告，对2月龄-5周岁婴幼儿和儿童都具有良好的免疫原性和安全性，相较于辉瑞的PREVNAR13适用范围更广，具有更大的市场空间。

存量市场：2017年我国0-4岁婴儿人口约8285万人，假设13价肺炎疫苗在农村婴幼儿中接种率为20%，在城镇婴幼儿中接种率为40%，对13价肺炎疫苗的年需求量在1亿支。假设国内13价肺炎疫苗以400元/支的价格销售，理论上的存量市场空间约为420.26亿元，按照30%的市场占有率计算，产品上市后将为公司带来约126亿元的销售收入。

每年新增市场：2017年我国新生儿人口约1728万人，假设13价肺炎疫苗在农村及城镇新生儿中接种率均提高10%，对13价肺炎疫苗的年需求量在2882万支，理论上的潜在市场空间约为115.3亿元，仍按照30%的市场占有率计算，预计能带来约34亿元的销售收入。

此外，公司现有2个13价肺炎结合疫苗的生产车间，共有4000万剂的产能，除满足国内市场需求外，预计将有可能出口海外。

研究部

张静含

jhzhang@cebm.com.cn

凌静怡

lyling@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究：

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自2005年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。



康泰生物 13 价肺炎球菌结合疫苗临床研究阶段工作顺利完成

事件：2019年6月10日，康泰生物子公司北京民海生物收到《13价肺炎球菌结合疫苗III期临床试验总结报告》，民海生物研发的13价肺炎球菌结合疫苗临床研究阶段工作顺利完成。研究结果显示，民海生物研制的13价肺炎球菌结合疫苗对2月龄-5周岁婴幼儿和儿童具有良好的免疫原性和安全性。

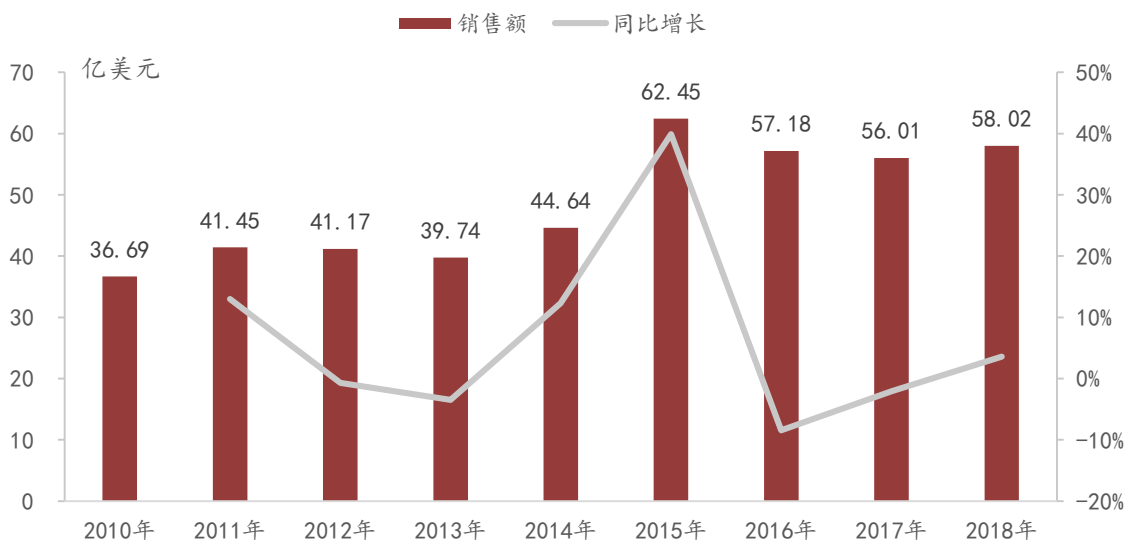
儿童肺炎不容小觑，13 价肺炎结合疫苗供不应求

肺炎是全世界儿童因感染导致死亡的主要原因。根据WHO统计，全球每年约1.56亿5岁以下儿童发生肺炎，2015年，肺炎造成约92万名5岁以下儿童死亡，占5岁以下儿童死亡人数的16%。

由于初生至2岁间的婴幼儿缺乏相应抗体，是感染肺炎球菌性疾病的高危群体，而13价肺炎疫苗属于“结合疫苗”，是由肺炎球菌荚膜多糖抗原与白喉类毒素载体蛋白结合构成，为T细胞非依赖性抗原，能够有效刺激婴幼儿免疫系统，产生足够的保护性抗体，并具有免疫记忆，对2月龄以上的孩子就能起作用，因此13价肺炎球菌结合疫苗使用极为广泛，是2017年全球药品销售额TOP10中唯一的疫苗产品。目前全球仅辉瑞的原研产品（商品名：PREVNAR13）上市。

根据辉瑞公开的年报数据，其13价肺炎球菌结合疫苗销售额在2015年突破60亿美元峰值后有所回落，但在近三年依然维持56亿美元以上的销售额，且全球仍有1.8亿剂的市场缺口。此外，13价肺炎球菌结合疫苗目前已被全球和亚太许多国家和地区纳入免疫接种规划中，其中包括澳大利亚、香港、日本和台湾地区等。

图表 1：辉瑞 13 价肺炎球菌结合疫苗销售额



来源：辉瑞公司年报，莫尼塔研究

13 价肺炎结合疫苗国内市场空间广阔，竞争格局良好

在我国，每年约有0.21亿5岁以下儿童发生肺炎，而因肺炎球菌感染而导致的肺炎是造成5岁以下儿童死亡的主要原因之一。2016年11月，辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗在国内获批上市，目前国内主要的肺炎疫苗是13价肺炎球菌结合疫苗和23价肺炎球菌多糖疫苗，7价肺炎球菌结合疫苗由于在2013年5月进口药品注册证到期且新申请未被通过，因此不在国内销售。其中23价肺炎疫苗属

于多糖疫苗，虽然病毒覆盖范围较广，但是只含肺炎球菌荚膜多糖抗原，不含载体蛋白，2岁以下儿童对此疫苗缺乏有效的免疫应答，因此仅适用于2岁以上的高危人群和老年人。相较于23价肺炎多糖疫苗，13价肺炎结合疫苗国内需求更为旺盛，但参考中检院的批签发数据，2017年13价肺炎结合疫苗在国内批签发仅71.5万支，2018年批签发量为290万支，可以看到目前我国13价肺炎结合疫苗市场处于严重缺货阶段。

图表 2：13 价和 23 价肺炎疫苗对比

	13价肺炎球菌结合疫苗	23价肺炎球菌多糖疫苗
适应症	预防由肺炎链球菌血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等）	适用于免疫预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病
疫苗类型	结合疫苗	多糖疫苗
适用人群	适用于6周龄至15月龄婴幼儿	2岁以上的高危人群和50岁以上人群
接种程序	基础免疫在2、4、6月龄各接种一剂，加强免疫在12-15月龄接种一剂	至少在脾切除前2周接种肺炎球菌疫苗。对于计划进行肿瘤化疗或其它免疫抑制治疗（如何杰金氏病、器官或骨髓移植）的患者，接种疫苗和开始免疫抑制治疗之间至少应间隔2周。
价格	698元/支	200元/支
生产公司	辉瑞	默沙东、成都所、沃森生物

来源：药品说明书，莫尼塔研究

从国内申报企业进度来看，申报企业仅6家，竞争格局良好，目前进度最快的是沃森生物，现处于发补阶段。康泰生物现已获得临床实验报告，参考沃森生物的时间进度，预计公司今年能完成报产工作，有望在2020年底获批上市。

图表 3：国内企业 13 价肺炎球菌结合疫苗研发进度

生产公司	临床申请	临床获批	I 期	II 期	III 期	获得临床试验报告	报产受理	发补阶段
沃森生物	2011/12/1	2015/4/22				2018/1/23	2018/2/2	2018/9/17
北京民海	2010/3/12	2014/6/25			2016/9/18	2019/6/10		
兰州所	2013/4/8	2015/9/8	2016/7/4	2016/9/9				
北京科兴中维	2011/8/22	2015/2/5	2018/4/10					
成都安特金	2016/5/3	2018/1/17						
武汉博沃	2018/5/2							

来源：CDE，莫尼塔研究

康泰生物 13 价肺炎结合疫苗市场空间测算

根据康泰生物13价肺炎结合疫苗的临床总结报告，对2月龄-5周岁婴幼儿和儿童都具有良好的免疫原性和安全性，相较于辉瑞的PREVNAR13适用范围更广，具有更大的市场空间。

存量市场：2017年我国0-4岁婴儿人口约8285万人，根据《中国儿童肺炎球菌疫苗接种情况调查分析》的调研结果，假设13价肺炎疫苗在农村婴幼儿中接种率为20%，在城镇婴幼儿中接种率为40%，通过加权平均得到理论的婴幼儿接种人数为2627万人，对13价肺炎疫苗的年需求量在1亿支。假设国内13价肺炎疫苗以400元/支的价格销售，理论上的存量市场空间约为420.26亿元，康

泰生物预计作为第二家13价肺炎疫苗获批上市的生产企业，按照30%的市场占有率计算，产品上市后将为公司带来约126亿元的销售收入。

每年新增市场：2017年我国新生儿人口约1728万人，随着群众对肺炎疫苗认知和接受度的提高以及新生儿对肺炎疫苗亟需性，我们假设13价肺炎疫苗在农村及城镇新生儿中接种率均提高10%，对13价肺炎疫苗的年需求量在2882万支，理论上的潜在市场空间约为115.3亿元，仍按照30%的市场占有率计算，预计能带来约34亿元的销售收入。

此外，公司现有2个13价肺炎结合疫苗的生产车间，共有4000万剂的产能，除满足国内市场需求外，预计将有可能出口海外。

图表 4：康泰生物 13 价肺炎结合疫苗市场空间测算

存量市场			
2017年总人数（万人）	139008	0-4岁婴幼儿数量（万人）	8285
农村婴幼儿数量（万人）	3437	农村婴幼儿疫苗接种率	20%
城市婴幼儿数量（万人）	4848	城市婴幼儿疫苗接种率	40%
13价肺炎疫苗理论消费群体（万人）	2627	按照农村和城市疫苗接种率加权平均计算	
13价肺炎疫苗理论需求量（万支）	10506	单支售价（元/支）	400
销售市场空间（亿元）	420.26		
假设康泰生物13价疫苗上市后的市占率	30%	对应销售额（亿元）	126.08
每年新增市场			
2017年总人数（万人）	139008	2017年新生儿数量（万人）	1728
农村新生儿数量（万人）	717	农村新生儿疫苗接种率	30%
城市新生儿数量（万人）	1011	城市新生儿疫苗接种率	50%
13价肺炎疫苗理论消费群体（万人）	721	按照农村和城市疫苗接种率加权平均计算	
13价肺炎疫苗理论需求量（万支）	2882	单支售价（元/支）	400
销售市场空间（亿元）	115.30		
假设康泰生物13价疫苗上市后的市占率	30%	对应销售额（亿元）	34.59

来源：中国统计年鉴，《中国儿童肺炎球菌疫苗接种情况调查分析》，莫尼塔研究

注：1.由于中国统计年鉴年龄划分为0-4岁、5-9岁，无法确定0-5岁的人口数，故用0-4岁人口数进行测算；2.13价肺炎疫苗理论需求量按照产品说明书的接种程序，一人接种四针进行计算。

近期报告

- 2019年05月12日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响有限
- 2019年05月08日 观古鉴今：重医轻药下的个股机会——2010-2013年医药板块周期复盘
- 2019年04月29日 美年健康稳定增长，长期价值可期——美年健康年报点评
- 2019年04月26日 业绩符合预期，现金流改善明显——九州通年报点评
- 2019年04月19日 国内自身免疫性疾病用药市场亟待孵育，恒瑞医药正当时
- 2019年04月17日 恒瑞医药：碳酸氢钠林格注射液首仿获批
- 2019年03月21日 科伦药业年报点评：新制剂放量销售，业绩符合预期
- 2019年02月16日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年01月07日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月04日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月08日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月05日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评
- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季度点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年09月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告

免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。本报告不能作为投资研究决策的依据，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士，未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。本报告所载观点并不代表本公司，或任何其附属或联营公司的立场，且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海（总部）

北京

纽约

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚
银行大厦7楼702室。邮编：200120

地址：北京市东城区东长安街1号东方广场
E1座18层1803室。邮编：100738

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn