

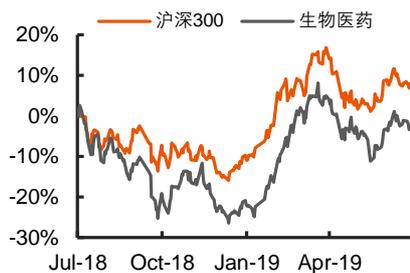
生物医药行业动态跟踪报告

疫苗批签发跟踪：逐月小幅增加，上半年总量偏少

强于大市（维持）

投资要点

行情走势图



相关研究报告

- 《行业周报*生物医药*带量采购政策有望边际改善，中报仍是短期最大影响因素》 2019-07-16
- 《行业周报*生物医药*国家版“辅助用药”目录出台，医保腾笼换鸟再升级》 2019-07-08
- 《行业周报*生物医药*行业政策仍处“地壳活跃期”，医保局继续走向舞台中央》 2019-07-02
- 《行业半年度策略报告*生物医药*医保推动行业结构调整，聚焦影像、口腔、创新》 2019-07-01
- 《行业周报*生物医药*政策密集推出，短期建议紧抓政策免疫细分领域》 2019-06-24

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。

■ 疫苗数据综述：批签发逐月小幅增加，上半年总量仍然偏少

2019年6月中检所共完成预防用生物制品批签发4162.09万份，保持逐月小幅增加态势。上半年疫苗批签发总数为22887.96万份，与2018年同期（30404.69万份）有较大差距，主要是疫苗事件后批签发趋严，不论是企业主观生产意愿还是中检院检测时间都对批签发数产生负面影响。

再考虑全国出生人口数的变化，我们认为疫苗总生产数量的下降短时间很难改变，疫苗行业的发展重点集中在效果升级、竞争格局好的新品种、重量级品种上。

■ 重点产品跟踪：产品结构变化显现

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：

10 μ g乙肝疫苗上半年该品种共获批2806.16万支，相比去年同期获批数量差异不大。20 μ g剂量产品上半年总获批数636.78万支，相比2018年同期的979.37万支有所减少；

上半年Hib单苗共获批340.20万支，相比2018年上半年的580.65减少较明显。同期3种Hib+联苗共获批624.98万支，其中五联苗235.87万支。去年同期仅有三联苗和四联苗供应，批签发共518.71万支；

6月狂犬病疫苗共批签发386.40万支。其中353.98万支来自辽宁成大。上半年共批签发2687.02万支，相比上年同期3890.85万支明显减少；

上半年23价肺炎共批282.02万支，相比去年同期431.87万支明显减少。13价肺炎结合疫苗6月获批47.59万支，上半年总计169.36万支，比上年同期119.85万支有所增加；

上半年HPV苗共批433.15万支，上年同期为408.44万支，总量差异不大，不过结构有所变化，GSK的2价苗19H1获批32.89万支，比上年同期的145.36万支明显较少，市场几乎全部被MSD占据。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；

上半年EV71疫苗共984.68万支，显著少于上年同期的1770.91万支，主要是科兴生物的批签发数量大幅下降；

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。2019Q1华兰生物均有流感裂解苗获批，之后则不再有批签发数据；

RV 疫苗上半年共获批 463.50 万支，其中 MSD 的 5 价苗 174.07 万支（上年同期还未正式上市），兰州所 289.44 万支（上年同期批 345.36 万支）。5 价苗正式上市大半年的时间，从批签发端已经占据 1/3 以上，产品升级的速度非常明显。

■ 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。

正文目录

一、	疫苗数据综述：批签发逐月小幅增加	5
二、	重点产品跟踪.....	5
三、	投资建议	12
四、	风险提示	12

图表目录

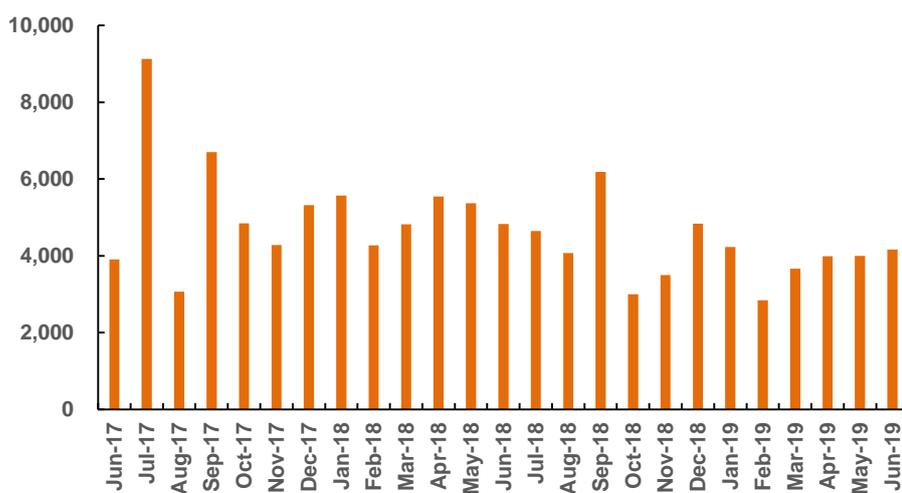
图表 1	中检院预防用生物制品批签发总数（万份）	5
图表 2	乙肝疫苗（10 μ g）批签发月度数据（万支）	6
图表 3	乙肝疫苗（20 μ g）批签发月度数据（万支）	6
图表 4	Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）	7
图表 5	Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）	7
图表 6	狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）	8
图表 7	23 价肺炎疫苗批签发月度数据（万支）	8
图表 8	肺炎结合疫苗批签发月度数据（万支）	9
图表 9	HPV 疫苗批签发月度数据（万支）	9
图表 10	EV71 疫苗批签发月度数据（万支）	10
图表 11	流感病毒裂解疫苗（儿童型）批签发情况（万支）	10
图表 12	流感病毒裂解疫苗（成人型）批签发情况（万支）	11
图表 13	轮状病毒疫苗批签发情况（万份，3ml/份）	11

一、疫苗数据综述：批签发逐月小幅增加

2019年6月中检所共完成预防用生物制品批签发4162.09万份，保持逐月小幅增加态势。上半年疫苗批签发总数为22887.96万份，与2018年同期（30404.69万份）有较大差距，主要是疫苗事件后批签发趋严，不论是企业主观生产意愿还是中检院检测时间都对批签发数产生负面影响。

再考虑全国出生人口数的变化，我们认为疫苗总生产数量的下降短时间很难改变，疫苗行业的发展重点集中在效果升级、竞争格局好的新品种、重量级品种上。

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

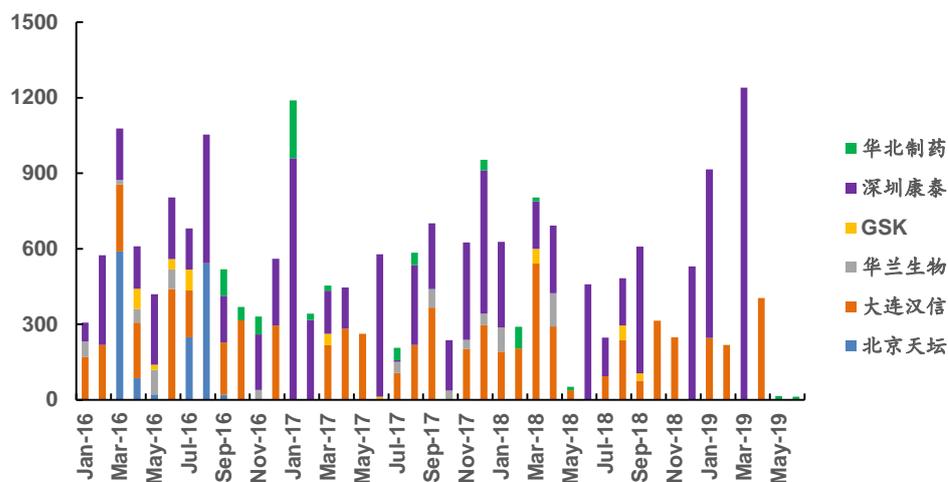
二、重点产品跟踪

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6月，10 μ g 乙肝疫苗仅华北制药获批12.70万支。上半年该品种共获批2806.16万支，相比去年同期获批数量差异不大。

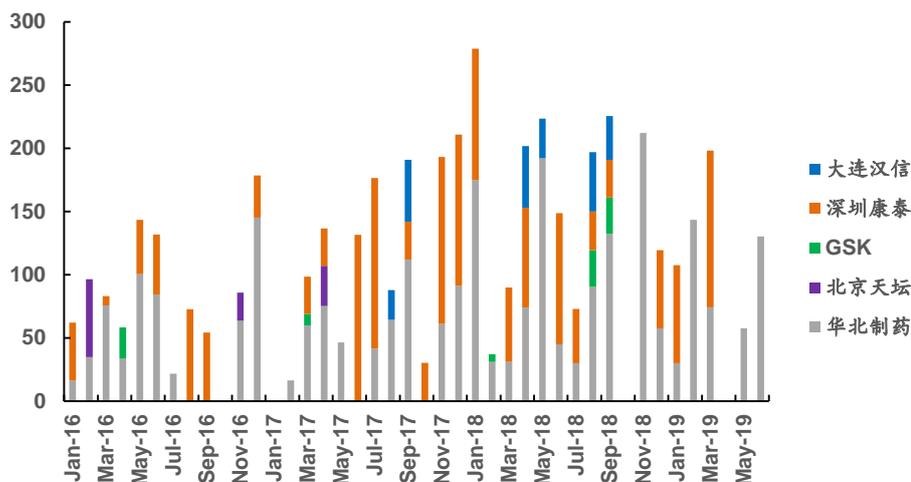
图表2 乙肝疫苗（10μg）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

20μg 剂量产品华北制药批签发 130.19 万支。上半年总获批数 636.78 万支，相比 2018 年同期的 979.37 万支有所减少。

图表3 乙肝疫苗（20μg）批签发月度数据（万支）



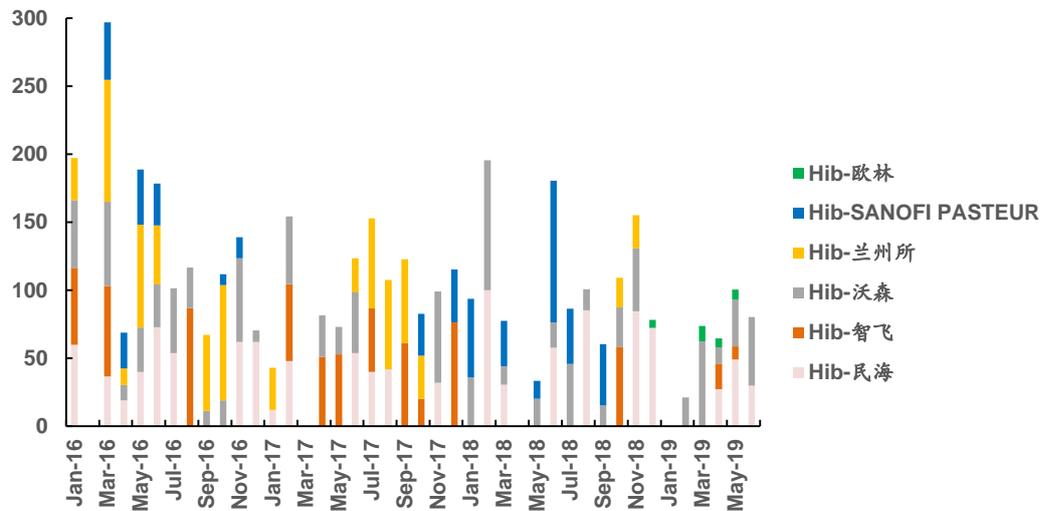
资料来源：中检院、平安证券研究所

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，之后再无新批签发。

(2) Hib 疫苗

2019 年 6 月的 Hib 疫苗中，沃森生物取得了 50.48 万支批签发，民海则取得 29.77 万支。上半年 Hib 单苗共获批 340.20 万支，相比 2018 年上半年的 580.65 减少较明显。

图表4 Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）

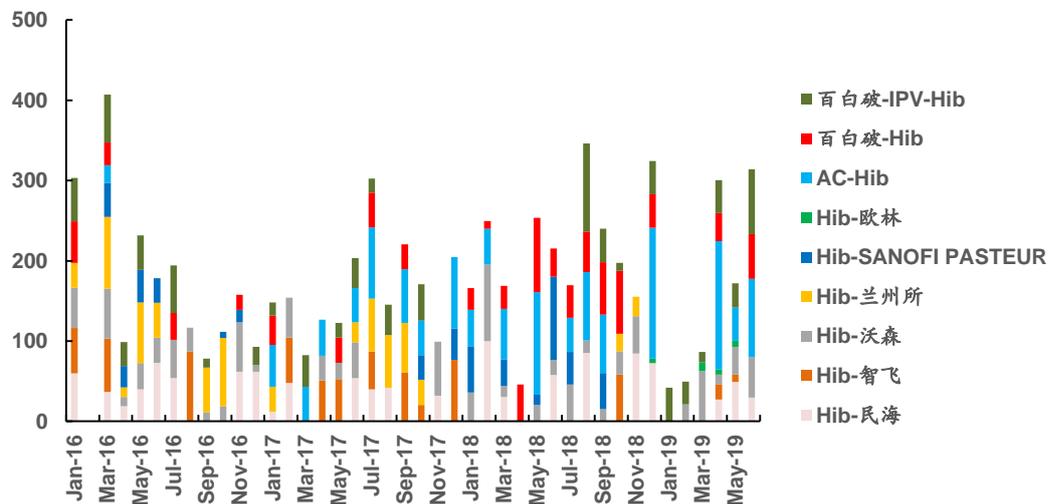


资料来源：中检院、平安证券研究所

6月3种Hib+联苗均有批签发，其中三联苗AC-Hib获批97.41万支，四联苗百白破-Hib获批55.49万支，五联苗百白破-IPV-Hib获批81.05万支。

2019年上半年3种Hib+联苗共获批624.98万支，其中五联苗235.87万支。去年同期仅有三联苗和四联苗供应，批签发共518.71万支。

图表5 Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）

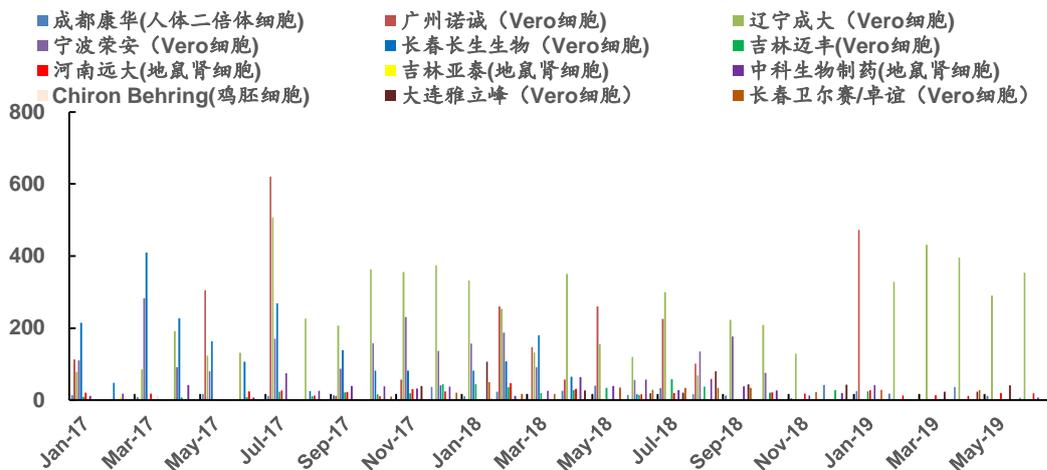


资料来源：中检院、平安证券研究所

（3）狂犬病疫苗

6月狂犬病疫苗共批签发386.40万支。其中353.98万支来自辽宁成大。上半年共批签发2687.02万支，相比上年同期的3890.85万支，明显减少。

图表6 狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）

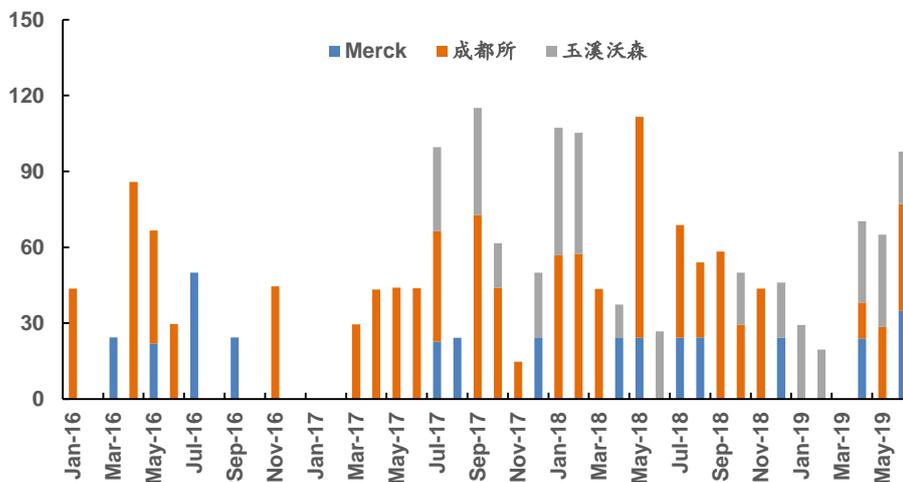


资料来源：中检院、平安证券研究所

(4) 肺炎疫苗

2019年6月份23价肺炎疫苗批签发97.84万支，其中MSD 34.85万支，成都所42.32万支，沃森生物20.68万支。上半年23价肺炎共批282.02万支，相比去年同期431.87万支明显减少。

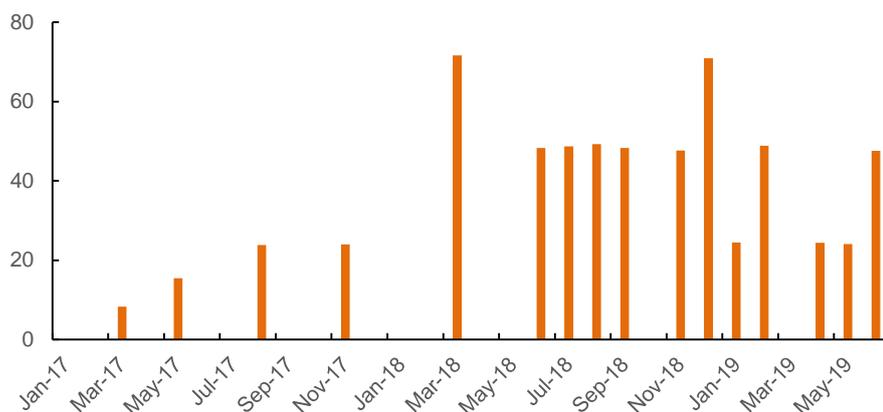
图表7 23价肺炎疫苗批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

13价肺炎结合疫苗6月获批47.59万支，上半年总计169.36万支，比上年同期119.85万支有所增加，且获批的月份趋于均匀。

图表8 肺炎结合疫苗批签发月度数据（万支）



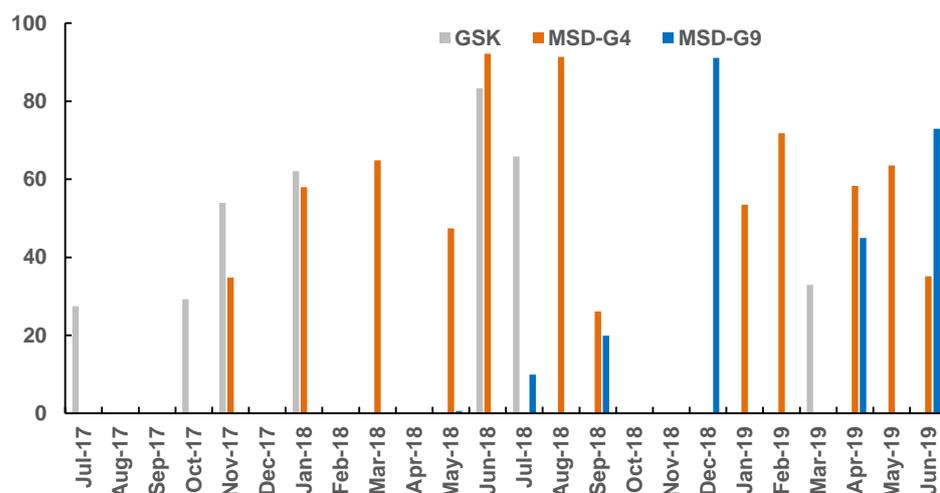
资料来源：中检院、平安证券研究所

国内的同类产品中进度靠前的是沃森生物和民海生物。其中沃森在优先审评进度中，有望在年内上市，民海生物的产品则完成了临床总结报告，预计能在 2021 年上市。由于辉瑞的 13 价肺炎结合苗国内供应数量受全球产能的限制，市场未满足的潜在需求较多，国产苗上市后有望取得理想的销售业绩。

(5) HPV 疫苗

6 月份 HPV 疫苗 4 价获批 35.17 万支，9 价获批 72.99 万支。从整个上半年情况来看，HPV 苗共批 433.15 万支，上年同期为 408.44 万支，总量差异不大，不过结构有所变化，GSK 的 2 价苗 19H1 获批 32.89 万支，比上年同期的 145.36 万支明显较少，市场基本被 MSD 占据。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9 HPV 疫苗批签发月度数据（万支）

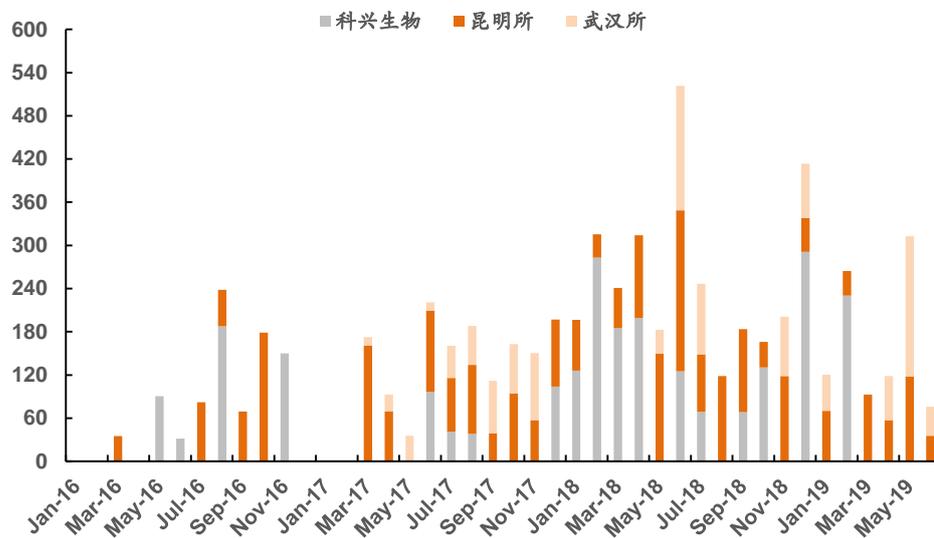


资料来源：中检院、平安证券研究所

(6) EV71 疫苗

6月EV71疫苗昆明所获批35.49万支，武汉所40.39万支。上半年该品种共984.68万支，显著少于上年同期的1770.91万支，主要是科兴生物的批签发数量大幅下降。

图表10 EV71疫苗批签发月度数据(万支)

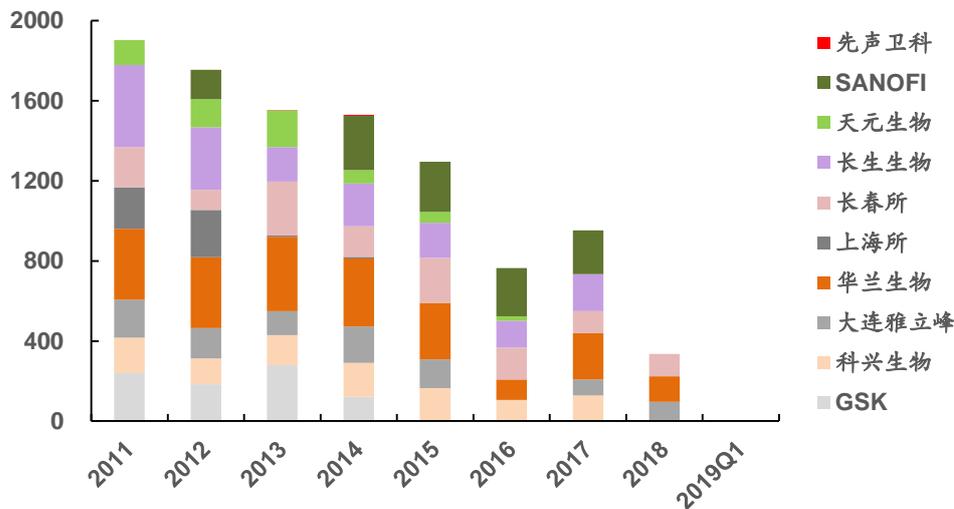


资料来源：中检院、平安证券研究所

(7) 流感病毒裂解疫苗

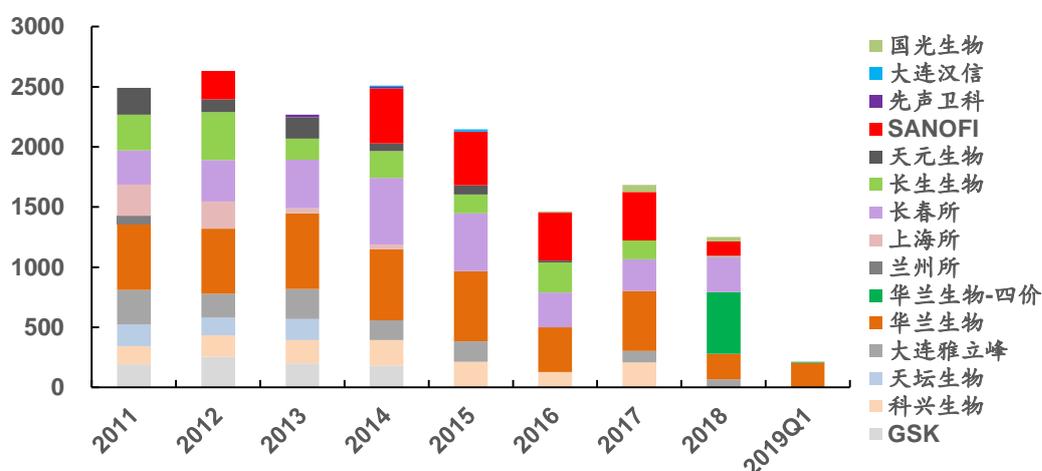
作为季节性疫苗，流感裂解疫苗的生产一般开始于年中，并在年末完成销售。2019Q1 华兰生物均有流感裂解苗获批，之后则不再有批签发数据。公司在长生生物退出后，扛起了流感裂解苗供应的大旗。公司额外增加四价苗的生产准备，确保秋冬季供应量有显著增加。

图表11 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12 流感病毒裂解疫苗（成人型）批签发情况（万支）



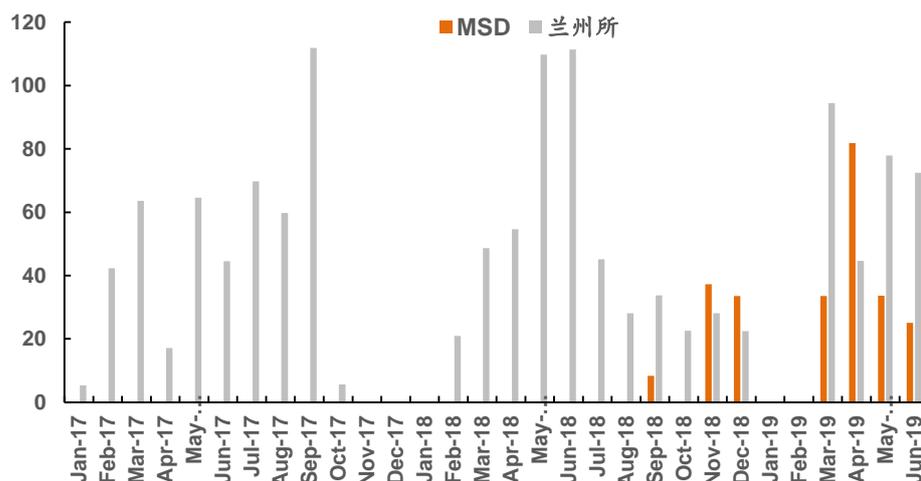
资料来源：中检院、平安证券研究所

（8）轮状病毒疫苗

2019年6月RV疫苗获批97.49万支，上半年共获批463.50万支，其中MSD的5价苗174.07万支（上年同期还未正式上市），兰州所289.44万支（上年同期批345.36万支）。

可以看得，5价苗正式上市大半年的时间，从批签发端已经占据1/3以上份额，产品升级的速度非常明显。

图表13 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