康泰生物（300601）

丰富管线铸就疫苗龙头，大品种上市带动业绩腾飞

买入（首次）

2019 年 08 月 09 日

证券分析师 全铭
执业证号：S0600517010002
021-60199793
quanm@dwzq.com.cn
证券分析师 焦德智
执业证号：S0600516120001
021-60199793
jiaodzh@dwzq.com.cn
证券分析师 许汪洋
执业证号：S0600519060002
021-60199793
xuwy@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入（百万元）	2,017	2,273	2,581	3,773
同比（%）	73.7%	12.7%	13.5%	46.2%
归母净利润（百万元）	436	574	808	1,418
同比（%）	102.9%	31.8%	40.7%	75.6%
每股收益（元/股）	0.68	0.89	1.25	2.20
P/E（倍）	98.33	74.60	53.04	30.21

投资要点

- **疫苗法出台提高行业进入门槛，发展高质高价疫苗大势所趋。**国内疫苗市场随着全民健康意识以及消费水平提升而增长迅速，当前市场规模接近 200 亿元，预计 2017-2030 年复合增速超过 10%。优质创新的二类疫苗成为行业核心竞争力，疫苗研发、生产、商业化严要求高标准铸就行业高壁垒，竞争格局相对较为稳定，对标创新药，降价压力小。疫苗管理法出炉，监管进一步严格化，行业分化走向三极，三分市场各司其职，行业集中度提升大势所趋，我们预计以康泰生物为首的民营疫苗企业有望通过丰富的产品管线享受行业集中度提升的红利。

- **康泰生物疫苗产品线丰富，短中长期具备增长看点。**

  短期看在售产品持续放量，业绩增长有保障。四联苗批签发恢复正常，2019 年至今批签发量达到 206 万支，联苗替代单苗已成为市场趋势，百白破供应紧张，四联苗有望替代维持今明两年稳定增长。23 价肺炎球菌多糖疫苗预计下半年开始销售，中国老龄化提升市场空间。

  中期关注 13 价肺炎苗、三代狂苗、IPV、EV71。重磅品种 13 价肺炎球菌结合疫苗临床试验结束，预计未来 1 年左右上市，公司进度位于国内第二，涵盖年龄广泛，预计产品进入成熟期后每年增量患者有望为公司带来 47 亿收入。狂犬疫苗（人二倍体）国内领先，目前处于临床 III 期总结阶段，预计公司产品峰值销售将达到 23 亿元。公司 IPV 疫苗即将进入临床 III 期，位居行业领先水平，OPV 后遗症及 II 型脊髓灰质炎病例出现，IPV 需求大幅提升，多城市开展 2IPV+2OPV 的免疫接种计划将进一步提升品种空间。EV71 疫苗 II 期临床中，采用汉逊酵母工程菌种，在当前在研企业中进度靠前，通过成本优势和产能优势有望获得较高市占率。

  长期看多价多联疫苗市场空间广阔。联合疫苗是未来疫苗行业发展的方向，我国多联疫苗种类数量占比仅为 16.87%，替代空间广阔。公司作为国内联苗的领跑者，具有较强的联苗研发和生产能力。除了在售的四联苗，公司百白破-IPV-Hib（新型五联苗）、麻腮风水痘四联苗（全球仅默克、GSK 有，但目前尚未进入中国市场）均已处于临床前研究中。

- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2019-2021 年营业收入为 22.73/25.81/37.73 亿元，归母净利润为 5.74/8.08/14.18 亿元，对应 PE 为 75X/53X/30X，13 价肺炎疫苗、三代狂苗等重磅产品上市带来销售增长，丰富的研发管线为公司未来发展提供持续推动力。公司作为行业龙头，受益于行业集中度提升，因此我们给予“买入”评级。

- **风险提示：**研发进度低于预期的风险；疫苗销售低于预期的风险；疫苗行业事件风险。

股价走势

市场数据

收盘价(元)	66.40
一年最低/最高价	27.73/67.00
市净率(倍)	19.74
流通 A 股市值(百万元)	17415.37

基础数据

每股净资产(元)	3.36
资产负债率(%)	38.63
总股本(百万股)	645.22
流通 A 股(百万股)	262.28

相关研究

内容目录

1. 论康泰生物的投资价值 6
1.1. 疫苗法出台提高行业进入门槛，发展高质高价疫苗大势所趋 6
1.2. 康泰生物疫苗产品线丰富，短中长期具备增长看点 6
1.2.1. 短期看在售产品持续放量，业绩增长有保障 6
1.2.2. 中期关注 13 价肺炎苗、三代狂苗、IPV、EV71 7
1.2.3. 长期看多价多联疫苗市场空间广阔 7
2. 公司疫苗产品线丰富，业绩高速增长 8
2.1. 公司概况 8
2.2. 股权结构 8
2.3. 公司主营业务：乙肝疫苗起家逐步拓展品类 9
2.4. 公司盈利能力：四联苗驱动 2018 年业绩稳健 10
2.5. 销售渠道改革逐步显成效，海外市场值得期待 12
3. 疫苗法出台提高行业进入门槛，发展高质高价疫苗大势所趋 13
3.1. 创新驱动提升行业空间，优质二类疫苗占比提升 13
3.2. 二类疫苗放量快，价格体系稳定 16
3.3. 行业壁垒高，格局迈向三极，集中度提升大势所趋 17
4. 短期看在售产品持续放量 21
4.1. 公司四联苗替代单苗优势明显，有望填补百白破缺口 22
4.2. 23 价肺炎球菌多糖疫苗上市，老龄化提升市场空间 25
4.3. 老品种乙肝疫苗&Hib 稳定增长，公司成长的现金流 26
5. 中期关注 13 价肺炎苗、三代狂苗、IPV、EV71 28
5.1. 重磅品种 13 价肺炎球菌结合疫苗临床试验结束，预计 1 年左右上市 29
5.2. 狂犬疫苗（人二倍体）国内领先，消费升级提升三代狂苗渗透率 32
5.3. OPV 潜在感染风险，IPV 替代大势所趋 35
5.4. EV71 疫苗 II 期临床中，未来有望成为强有力新进入者 37
6. 长期看多价多联疫苗市场空间广阔 39
7. 募投项目加快公司布局，股权激励提升核心员工积极性 41
7.1. 股权激励力度大，有望激发员工积极性 41
7.2. 建设国际化产业基地，扩大产能完善战略布局 42
8. 盈利预测与投资评级 43
9. 风险提示 44

图表目录

图 1：中国疫苗市场 6
图 2：公司发展历程 8
图 3：康泰生物股权结构 8
图 4：2018 年公司收入结构 9
图 5：2013-2019H1 公司营业总收入及增速 10
图 6：2013-2019H1 公司归母净利润及增速 10
图 7：2013-2019H1 公司销售毛利率&销售净利率 10
图 8：2013-2019H1 管理费用&管理费用率（含研发费用） 10
图 9：2013-2019H1 销售费用&销售费用率 10
图 10：公司一、二类疫苗销售收入 11
图 11：公司经营性现金流及货币资金情况 11
图 12：销售商品和劳务收到现金/营业收入(%) 11
图 13：公司 ROE&ROA 11
图 14：公司销售方式 12
图 15：公司销售费用情况 12
图 16：公司销售人员情况 12
图 17：2018 年批签发量前十品种 13
图 18：一、二类苗批签发占比 14
图 19：一、二类苗批市场占比 14
图 20：中国疫苗市场 14
图 21：获批上市疫苗批文数 15
图 22：三大疫苗品种销售曲线 16
图 23：部分疫苗品种近三年价格平均复合增速 17
图 24：恒瑞仿制药品种降价（2015-2018 年） 17
图 25：中国疫苗行业准入壁垒 17
图 26：国际四大疫苗巨头并购史 19
图 27：三类疫苗公司批签发数量占比（2019 年数据截至 2019.6.20） 20
图 28：疫苗企业获批产品数 20
图 29：Hib 相关联苗批签发量对比（截至 2019.7.31） 22
图 30：巴斯德五联苗批签发量（截至 2019.7.31） 23
图 31：公司四联苗收入 24
图 32：百白破相关疫苗批签发情况 24
图 33：百白破厂家批签发情况 24
图 34：2012-2019 年 23 价肺炎球菌多糖疫苗签发量（万支）（截至 2019.7.31） 25
图 35：康泰乙肝疫苗批签发情况（截至 2019.7.31） 26
图 36：民海 Hib 批签发量（截至 2019.7.31） 26
图 37：公司乙肝疫苗收入 27
图 38：公司 Hib 疫苗收入 27
图 39：2013-2019H1 研发费用及增速 28
图 40：中国肺炎病毒疫苗市场情况 30
图 41：中国新生人口情况 31
图 42：狂犬疫苗批签发数量 33

图 43：狂犬疫苗历年批签发企业数（家） 33
图 44：2010-2019（截至 2019.7.31）不同类型狂苗批签发量占比 34
图 45：狂犬疫苗升级换代史 34
图 46：循环型衍生病毒（cVDPV）发病情况 35
图 47：脊髓灰质炎疫苗批签发情况（IPV 方面含五联苗）（截至 2019.7.31） 36
图 48：IPV 批签发情况（含五联苗）（截至 2019.7.31） 36
图 49：国内手足口病发病数 37
图 50：国内手足口病死亡数 37
图 51：EV71 疫苗批签发数据（万支（截至 2019 年 6 月 20 日） 38
图 52：6 月龄内宝宝接种疫苗单苗方案和四联苗方案对比 39
图 53：赛诺菲五联苗放量曲线 40
图 54：康泰生物 PE（TTM） 44

表 1：部分创新品种上市时间 16
表 2：疫苗管理法五大严管环节 18
表 3：疫苗企业分类 19
表 4：公司主要产品和用途 21
表 5：公司在售产品及市场格局（截至 2019H1） 21
表 6：国内百白破-Hib 相关联苗研发进展 22
表 7：已接种五联苗后续替代方案推介 23
表 8：国内 23 价肺炎球菌多糖疫苗研发格局 25
表 9：23 价肺炎球菌多糖疫苗（0.5ml/支） 26
表 10：康泰乙肝疫苗分类 27
表 11：公司整体品种 28
表 12：2018 年全球 Top10 疫苗品种销售额及康泰相应进度 29
表 13：国内 13 价/15 价肺炎疫苗研发进展 30
表 14：13 价肺炎疫苗适用年龄及剂量 31
表 15：13 价肺炎疫苗销售预测 32
表 16：国内狂犬病疫苗主要类型 33
表 17：国内三代狂苗研发格局 34
表 18：三代狂犬疫苗预期销售情况 34
表 19：OPV 和 IPV 对比 35
表 20：IPV 国内上市及申报情况 36
表 21：目前国内上市 EV71 疫苗产品 38
表 22：EV71 在研情况 38
表 23：国内外批准上市疫苗批文数量及占比 40
表 24：国内外批准上市疫苗产品种类对比 40
表 25：全球知名多联苗及国内进度情况 40
表 26：股票期权方案情况 41
表 27：股票期权成本摊销测算 42
表 29：公司定增方案 42
表 30：民海生物新型疫苗国际化产业基地 42
表 31：公司业务拆分 43

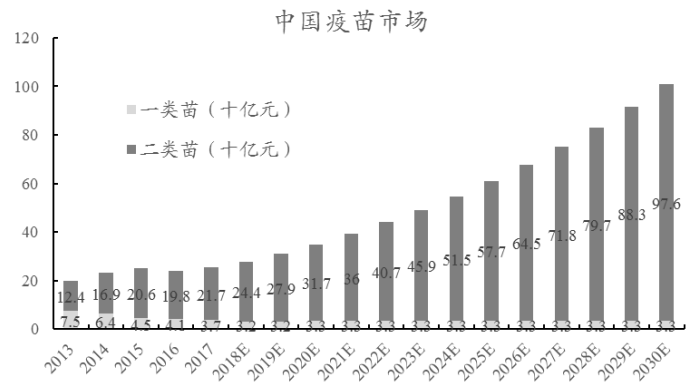
表 32：可比公司分析 44

1. 论康泰生物的投资价值

1.1. 疫苗法出台提高行业进入门槛，发展高质高价疫苗大势所趋

随着技术发展，高质高价疫苗发展大势所趋。**国内二类苗市场规模由 2013 年的 124 亿元快速增长至 2017 年的 217 亿元，预计 2030 年有望达到 976 亿元**，2017-2030 年复合增速达 12.3%。从市场规模占比情况看，2017 年二类苗占比达 85.8%，预计 2030 年占比有望超过 96%，核心驱动力在于越来越多优质创新的二类苗进入市场。

图 1：中国疫苗市场



数据来源：中检院，灼识研究，东吴证券研究所

二类疫苗放量快，价格体系稳定。由于疫苗尤其是二类疫苗竞争格局相对较为稳定，研发生产工艺等成为制约因素，因此二类疫苗的价格体系较为稳定。在当前药品尤其是仿制药品降价的大环境下，疫苗价格的降价压力更小。

行业壁垒高，格局迈向三极，集中度提升大势所趋。国有企业、民营企业、进口厂商各有侧重，民营企业既承担一部分一类苗生产保证国计民生，同时积极研发创新，拉近与国际巨头差距。绝大部分民营企业当前品种仅为 1-2 个，难以形成规模效应、协同作用，一旦产品格局发生变化，将面临严重的单一产品风险。因此我们认为**行业整合大势所趋。**

1.2. 康泰生物疫苗产品线丰富，短中长期具备增长看点

1.2.1. 短期看在售产品持续放量，业绩增长有保障

四联苗批签发恢复正常，2019 年至今批签发量达到 206 万支，联苗替代单苗已成为市场趋势。百白破供应紧张，长春长生造成约 1000 万支缺口，武汉所批签发量明显下降，产能生产周期长，四联苗有望替代。预计今明两年仍然维持稳定增长。

23 价肺炎球菌多糖疫苗上市，预计下半年开始销售。中国老龄化提升市场空间，**预计存量市场达 50 亿元。**

老品种乙肝疫苗稳定经营，尤其是公司 60μg 规格增长稳定。Hib 疫苗主要以四联

苗为主，单苗相对平缓。

1.2.2. 中期关注 13 价肺炎苗、三代狂苗、IPV、EV71

重磅品种 13 价肺炎球菌结合疫苗临床试验结束，预计 1 年左右上市。公司进度位于国内第二，涵盖年龄广泛，包括大年龄组，预计产品进入成熟期后，每年增量患者为公司带来 47 亿收入，存量市场有 45 亿收入。

狂犬疫苗（人二倍体）国内领先，目前处于临床 III 期总结阶段。国内竞争对手仅成都康华一家，消费升级提升三代狂苗渗透率，预计市场将达到 45 亿元，公司峰值销售额有望达 23 亿元。

公司 IPV 疫苗即将进入临床 III 期，位居行业领先水平。OPV 后遗症及 II 型脊髓灰质炎病例出现，IPV 需求大幅提升，北京上海等城市已开展 2IPV+2OPV 的免疫接种计划。

EV71 疫苗 II 期临床中，采用汉逊酵母工程菌种，在当前在研企业中进度领先。公司重组 EV71 疫苗为基因工程疫苗，相比其他 EV71 疫苗而言，具有明显的成本优势和产能优势，有望在 50 亿元产品成熟市场中获得较高市占率。

1.2.3. 长期看多价多联疫苗市场空间广阔

联合疫苗是未来疫苗行业发展的方向。联合疫苗的开发能够简化免疫程序、提高及时接种率和接种者的依从性以及降低疫苗的管理成本。欧盟和美国多联疫苗种类占全部疫苗种类的 20%以上，欧盟多联疫苗占比更是接近 30%，而我国多联疫苗种类数量占比仅为 16.87%，替代空间广阔。

公司作为国内联苗的领跑者，具有较强的联苗生产能力。除了在售的四联苗，公司**百白破-IPV-Hib（新型五联苗）**目前处于**临床前研究阶段**，未来上市以后将成为公司发展的核心品种。公司麻腮风水痘四联苗（全球仅默克、GSK 有，但目前尚未进入中国市场），目前处于临床前研究阶段。

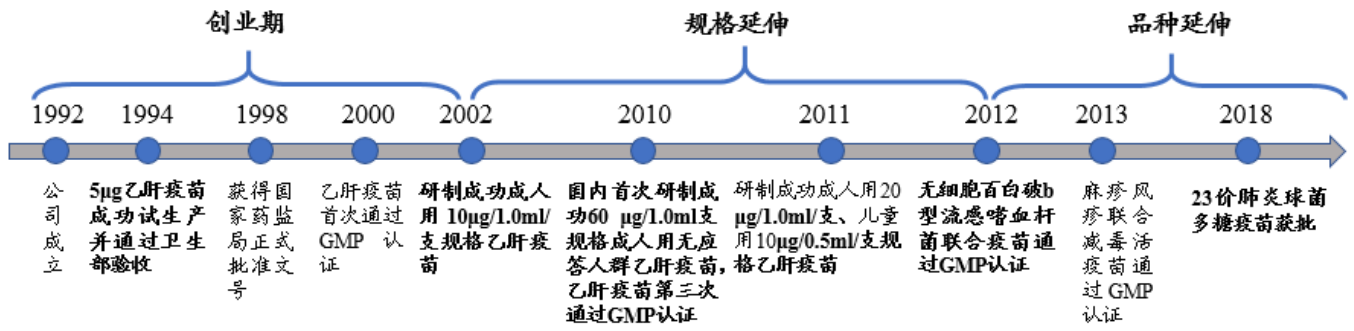
2. 公司疫苗产品线丰富，业绩高速增长

2.1. 公司概况

康泰生物成立于 1992 年，是深圳市首批高新技术企业之一，公司主营业务为人用疫苗的研发、生产与销售。目前已上市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，2018 年获批的 23 价肺炎球菌多糖疫苗，有望成为公司近期业绩增长的重要动力。

公司现有四家全资子公司，分别为民海生物、鑫泰康、康泰科技、广州康泰，民海生物与公司的主营业务相同，康泰科技主要为乙肝疫苗及其它医用生物制品的开发、生产经营及进出口业务经营，广州康泰主要为生物技术开发服务、生物技术咨询、投资咨询服务。

图 2：公司发展历程

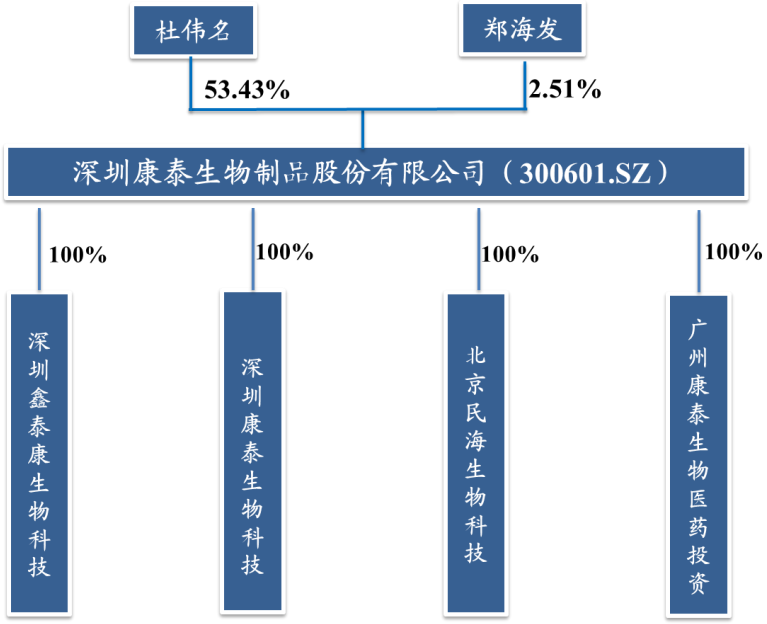


数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.2. 股权结构

公司于 2017 年 2 月在深交所创业板上市，截至 2019 年 6 月 30 日，公司董事长、总裁杜伟民，直接持股 53.43%为公司实际控制人，副董事长、副总裁郑海发持股 2.51%。

图 3：康泰生物股权结构



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

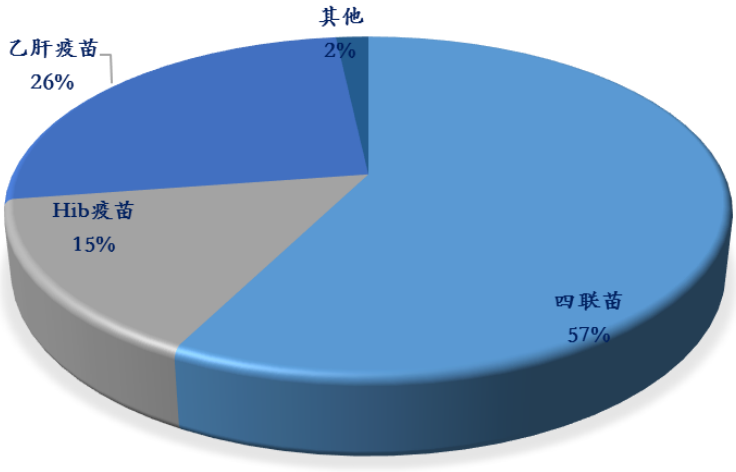
2.3. 公司主营业务：乙肝疫苗起家逐步拓展品类

公司为国内最早从事重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）生产的企业之一，市场份额连续多年保持行业领先，2012 年公司四联苗与 Hib 先后上市，市场份额快速增加，**2018 年乙肝疫苗、四联苗、Hib 疫苗收入占比分别为 26%，57%，15%。**

2018 年公司实现营业收入 20.17 亿元，同比增长 73.69%，归母净利润 4.36 亿，同比增长 102.92%。得益于公司销售体系改善与良好的市场行情，四联苗持续放量，2018 实现销售收入 11.6 亿元。

2018 年公司继续加强销售团队建设，拓展产品销售渠道，疫苗销量大幅增加，乙肝疫苗实现收入 5.17 亿元，同比增长 21.04%；Hib 疫苗销售 3.05 亿，同比增长 7.17%。

图 4：2018 年公司收入结构

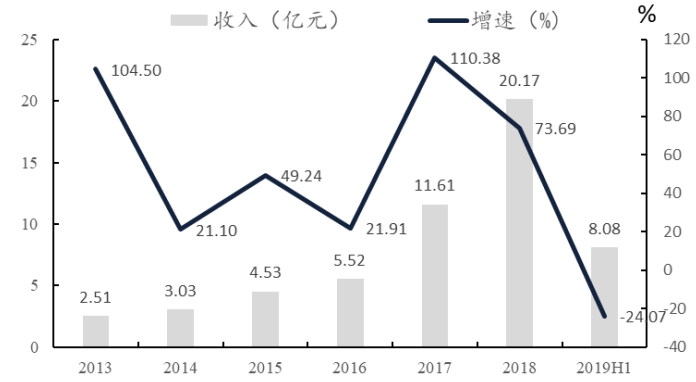


数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.4. 公司盈利能力：四联苗驱动 2018 年业绩稳健

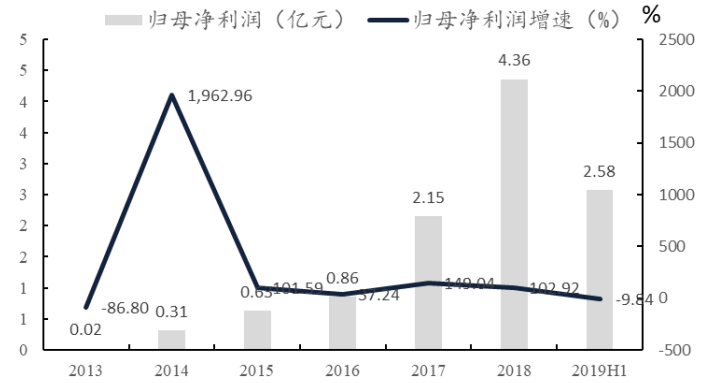
2019 年上半年公司实现营业收入 8.08 亿元，较上年同期下降 24.07%，实现归母净利润 2.58 亿元，同比下降 9.84%，公司毛利率和净利率都稳步提升，2019 年上半年，公司销售毛利率 91.29%，较去年全年增长 0.19 个百分点。

图 5：2013-2019H1 公司营业总收入及增速



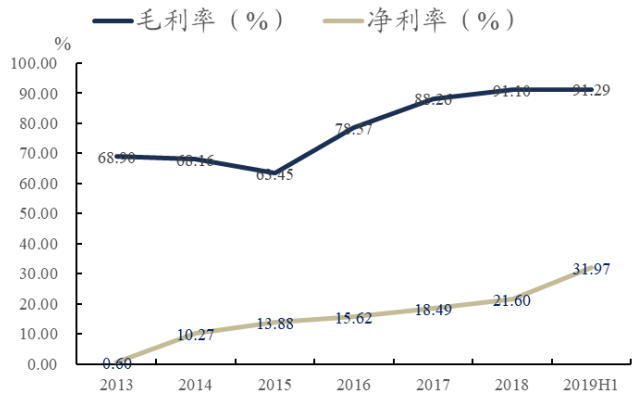
数据来源：WIND，东吴证券研究所

图 6：2013-2019H1 公司归母净利润及增速



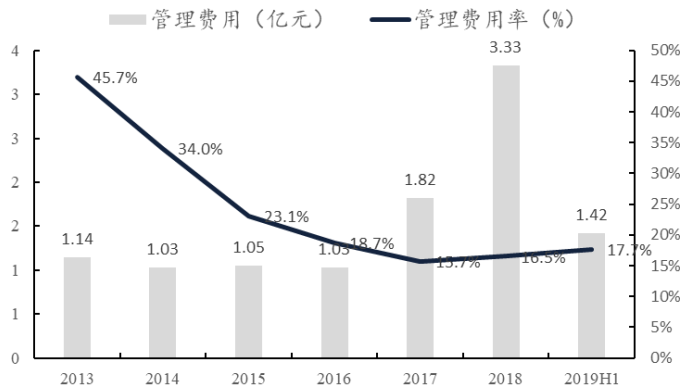
数据来源：WIND，东吴证券研究所

图 7：2013-2019H1 公司销售毛利率&销售净利率



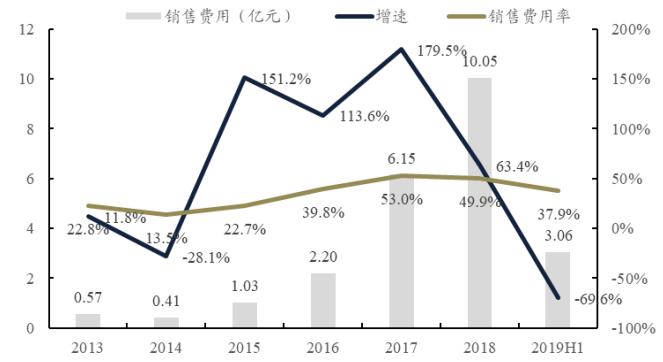
数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 8：2013-2019H1 管理费用&管理费用率（含研发费用）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

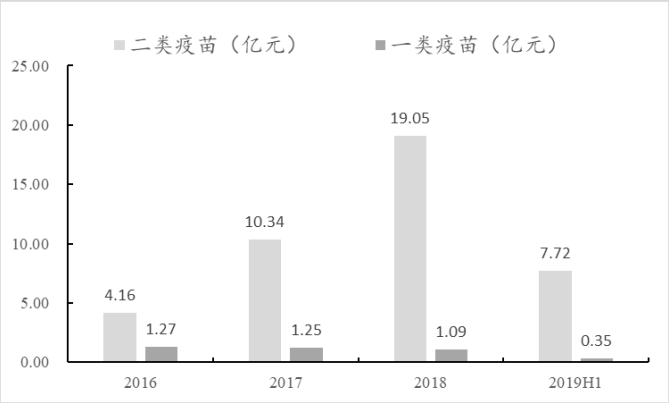
图 9：2013-2019H1 销售费用&销售费用率



数据来源：Wind，东吴证券研究所

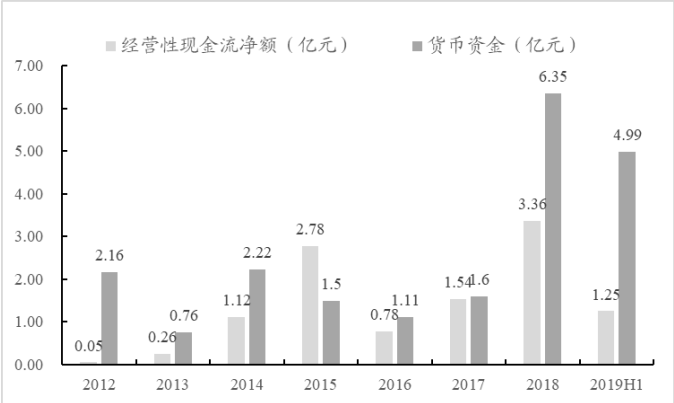
公司整体运营稳健高效。由于公司二类疫苗收入占比提升（目前约占 95%），且二类苗基本自费，因此回款情况良好。2019H1 经营性现金流为正，主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金，延续过往趋势。近年来由于公司拓展需要，通过 IPO 以及可转债募集资金主要用于光明疫苗研发生产基地等项目建设。

图 10：公司一、二类疫苗销售收入



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 11：公司经营性现金流及货币资金情况

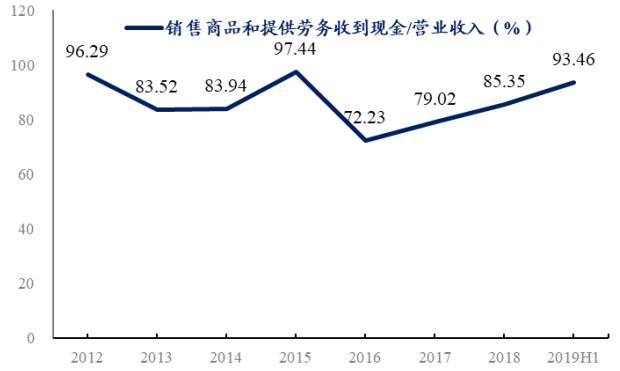


数据来源：wind，东吴证券研究所

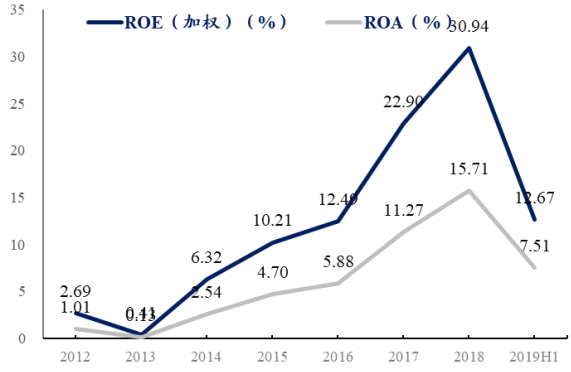
公司回款情况近几年持续改善，同时，公司资产收益率持续提升，ROE 连续 5 年呈现高增长，截至 2018 年公司 ROE（加权）达 30.94%，预计未来随着重磅产品出炉将延续之前走势。

图 12：销售商品和劳务收到现金/营业收入(%)

图 13：公司 ROE&ROA



数据来源：wind，东吴证券研究所



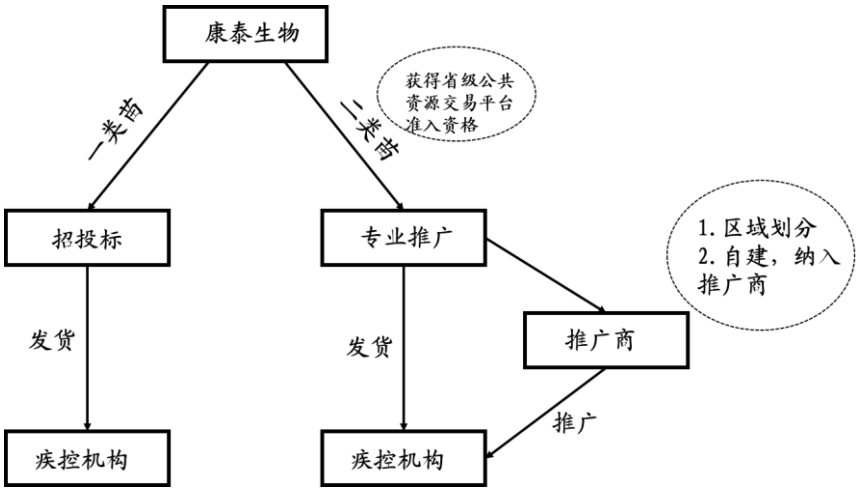
数据来源：wind，东吴证券研究所

2.5. 销售渠道改革逐步显成效，海外市场值得期待

“山东疫苗”事件促使疫苗“一票制”诞生并推广

山东疫苗事件后，为加强疫苗运输管理，国家食药监总局、国家卫计委于 2016 年 6 月 14 日发布的关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，经销商将不得购进疫苗。疫苗生产企业全面取消经销模式，转而采取直销模式。**直销模式主要包括招投标以及采取专业化推广。**

图 14：公司销售方式

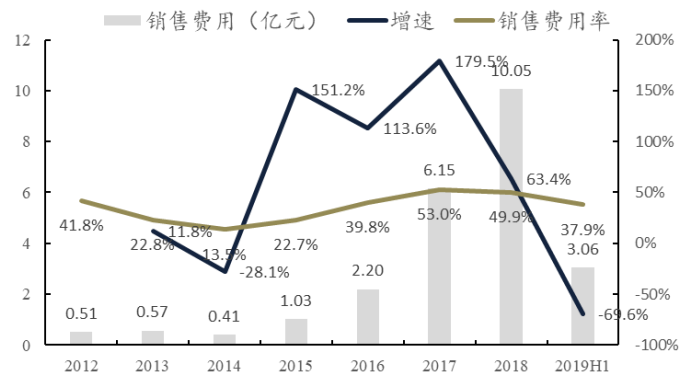


数据来源：招股说明书，东吴证券研究所

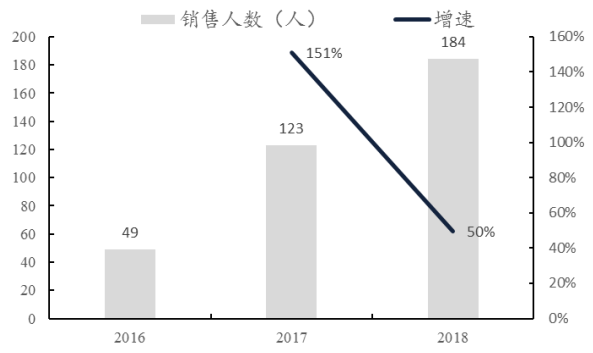
公司采用直销的销售模式，截至 2018 年底，公司有销售人员 184 人，公司计划继续扩充销售队伍，一方面建设自己的直销队伍，加大销售人员的招聘；另一方面建设封闭式的推广商队伍，要求签约推广商只能推广公司的疫苗，相当于自己的团队。公司销售费用率由 2018 年的 49.9%下降至 37.9%,公司盈利空间继续提高。

图 15：公司销售费用情况

图 16：公司销售人员情况



数据来源：wind，东吴证券研究所



数据来源：wind，东吴证券研究所

海外市场探索，未来有望成为重要业务范围

在保证满足国家免疫规划对公司产品需求的同时，公司积极拓展国际市场。2017年4月，公司及全资子公司民海生物获得**科特迪瓦共和国卫生部签发的GMP证书**，认证范围包括麻疹风疹联合减毒活疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗；2017年11月，公司获得科特迪瓦“乙肝疫苗注册证”，2017年2月，全资子公司民海生物获得**巴基斯坦“麻疹疫苗注册证”；**2018年5月，全资子公司民海生物生产的23价肺炎球菌多糖疫苗获得科特迪瓦药品注册证书为公司继取得科特迪瓦药品注册证后又一突破性进展，为公司实施“走出去”的发展战略奠定了坚实的基础。

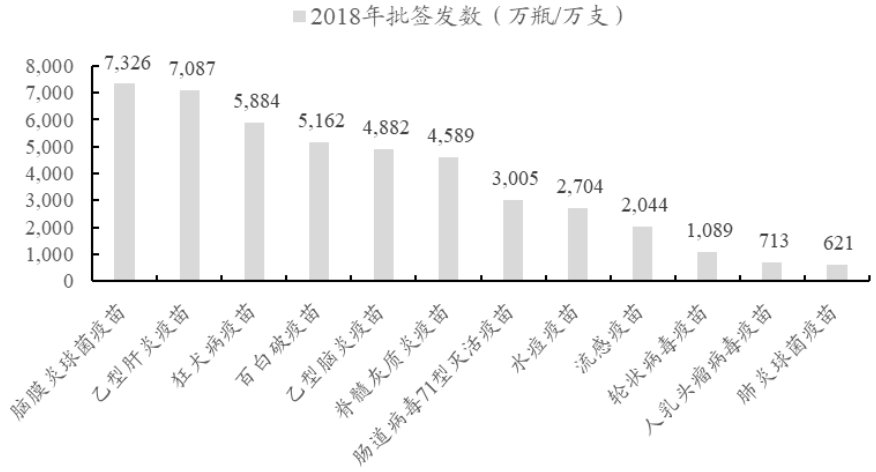
3. 疫苗法出台提高行业进入门槛，发展高质高价疫苗大势所趋

3.1. 创新驱动提升行业空间，优质二类疫苗占比提升

我国疫苗分为免疫规划疫苗（**一类疫苗**）和非免疫规划疫苗（**二类疫苗**）。免疫规划疫苗，是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。非免疫规划疫苗，是指由居民自愿接种的其他疫苗。

中国疫苗企业数量众多，占全球疫苗企业30%左右。**当前获批的前十大疫苗中，一类苗的数量仍然高居榜首**，这也符合一类苗强制接种的特性以及国内当前疫苗消费水平。

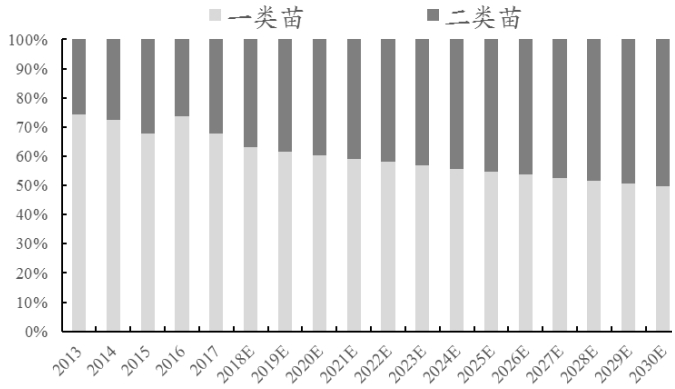
图17：2018年批签发量前十品种



数据来源：中检院，东吴证券研究所

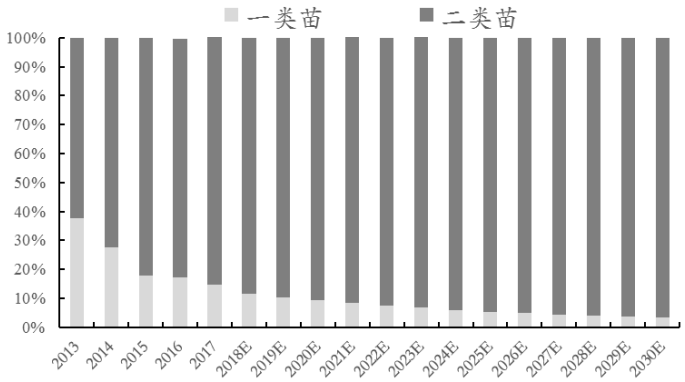
由于二类疫苗的价格更高，因此市场持续推进二类疫苗开发推广，截至 2017 年，二类苗批签发量占比达 32.4%，且不断提升，预计 2017-2030 年二类苗批签发量将以 4.7% 的年均复合增速增长，2030 年有望占比达 50%。

图 18：一、二类苗批签发占比



数据来源：中检院，灼识研究，东吴证券研究所

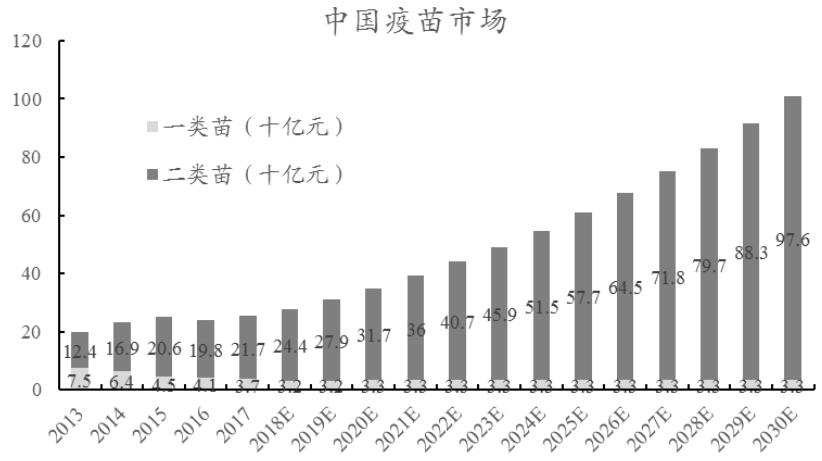
图 19：一、二类苗批市场占比



数据来源：中检院，灼识研究，东吴证券研究所

国内二类苗市场规模由 2013 年的 124 亿元快速增长至 2017 年的 217 亿元，预计 2030 年有望达到 976 亿元，2017-2030 年复合增速达 12.3%。从市场规模占比情况看，2017 年二类苗占比达 85.8%，预计 2030 年占比有望超过 96%，核心驱动力在于越来越多优质创新的二类苗进入市场。

图 20：中国疫苗市场



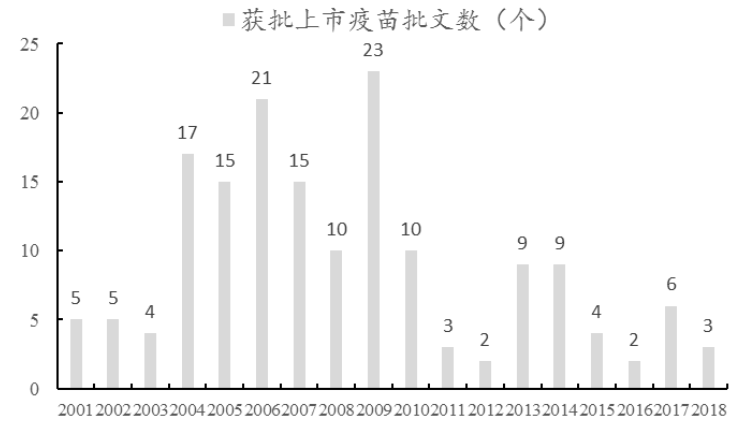
数据来源：中检院，灼识研究，东吴证券研究所

传统疫苗市场已趋于稳定，增量主要在于创新疫苗。虽然创新性疫苗的研发往往需要较大的资金投入、较长的研发周期并存在更大的失败风险，但创新疫苗的成功上市往往会带来巨额的回报，形成企业更有力的“护城河”。除了一些重大传染病预防性疫苗的研发，目前的研究热点已经倾向于治疗性疫苗。

整体获批文号数下降，优质疫苗审批加快，创新成就差异化竞争

国内疫苗申报品种仍以一类疫苗以及已上市品种为主，近年来，整体获批文号数量下滑，高监管环境下仍以鼓励疫苗创新为导向，积极研发高效创新疫苗。

图 21：获批上市疫苗批文数



数据来源：CDE，东吴证券研究所

9 价 HPV 火速上市，创新优质疫苗审批加快。疫苗审评审批进退维谷，一方面是疫苗事件引起社会对于疫苗质量的要求提升，另一方面是进口创新疫苗一苗难求的情况。

2018 年 4 月 28 日，CDE 有条件批准用于预防宫颈癌的九价人乳头状瘤病毒疫苗上市。从默沙东提出申请到批准，9 价 HPV 疫苗的审批过程仅用时 8 天，而其“前辈”二价、四价 HPV 疫苗上市前经历了“10 年审批路”。

9 价 HPV 疫苗之所以快速获批，主要是由于申报进口注册申请后，CDE 就将其纳入**优先审评程序**，多次就产品在**境外临床数据**及上市后安全监测情况与企业沟通交流，并基于之前四价 HPV 疫苗获批的数据，有条件接受境外临床试验数据，与境外临床数据相桥接，在最短时间内有条件批准了产品的进口注册。

表 1：部分创新品种上市时间

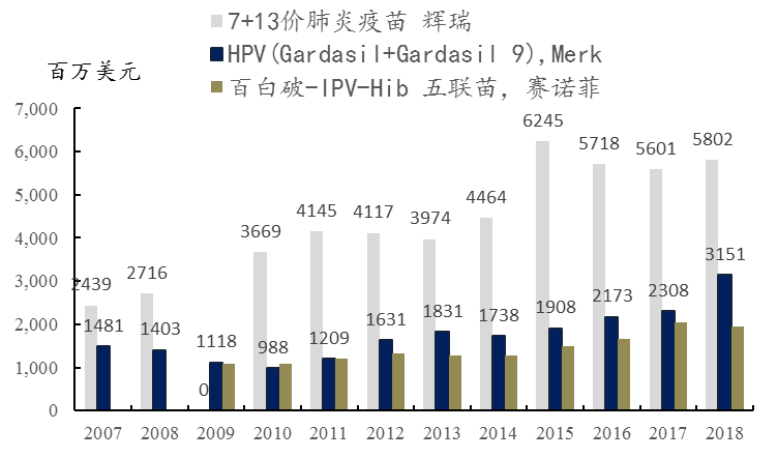
品种	申报厂家	申报临床	获批临床	申报上市	获批上市	总耗时（年）
九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	**默沙东**	**2015.5**	**2017.11**	**2018.4**	**2018.4**	**3**
人乳头瘤病毒（6，11，16，18 型）四价重组疫苗	默沙东	2006.2	2007.8	2009.10	2017.5	**11**
双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	默沙东	2005.10	2007.4	2012.5	2016.7	**11**
吸附的白喉、破伤风、非细胞性百日咳和灭活脊髓灰质炎疫苗结合 b 型流感嗜血杆菌疫苗	巴斯德	2004.6	2005.11	2008.12	2010.5	**6**
十三价肺炎球菌结合疫苗	辉瑞	从补充申请至上市耗时 **7.5 年**				
23 价肺炎球菌多糖疫苗	沃森	2010.5	2012.5	2014.4	2017.3	**7**

数据来源：CDE、东吴证券研究所

3.2. 二类疫苗放量快，价格体系稳定

疫苗行业由于接种人群范围广，品种选择有限制，因此，二类疫苗尤其是临床价值高、防护性强且适用人群广的品种放量较快。

图 22：三大疫苗品种销售曲线

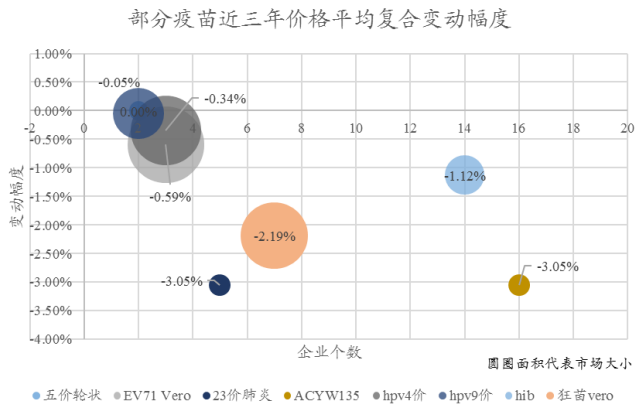


数据来源：各公司年报，东吴证券研究所

同时，由于疫苗尤其是二类疫苗竞争格局相对较为稳定，研发生产工艺等成为制约

因素，因此二类疫苗的价格体系较为稳定。在当前药品尤其是仿制药品降价的大环境下，**疫苗价格的降价压力更小。**

图 23：部分疫苗品种近三年价格平均复合增速



数据来源：各地招标网，东吴证券研究所

图 24：恒瑞仿制药品种降价（2015-2018 年）

数据来源：各地中标网，东吴证券研究所

3.3. 行业壁垒高，格局迈向三极，集中度提升大势所趋

1）疫苗行业核心壁垒高：审评审批严格，周期长，资金需求大

疫苗行业主要准入壁垒包括以下四方面：

a. **研发能力。**疫苗研发是一个复杂的过程，涉及基因组技术的研究以及抗原设计。

b. **复杂的生产过程及严格的质量管理体系。**疫苗生产一般需要 3-6 个月，疫苗企业内部生产疫苗且**不允许 CMO 外包生产**。新进入者未必具有生产疫苗所需的专业知识和工艺，因此未必能够建立有效的质量管理体系。

c. **研发时间长，而且成功率不高。**为了获得政府批准，疫苗公司必须进行概念实证评估，攻毒研究以及免疫原性研究，并在产品获得批准前进行多项临床试验。**沉没成本高**，疫苗公司可能花费数千万或数亿资金，而且未必能开发出能够获批的疫苗产品。从临床前研究、进行临床和获得生产许可，通常需要 7-15 年时间。

d. **密集的资金需求。**在推出新疫苗之前需要投入大量资金。建设研发设施以及生产厂房需要大量资金。此外，需要进行不同测试以及临床试验，而且建立医疗团队，招募受试者，聘请 CRO 及选择实验地点所费不菲。

图 25：中国疫苗行业准入壁垒

数据来源：康希诺招股说明书，东吴证券研究所

2)新版疫苗管理法出炉加快整顿，行业监管进入新高度

6 月 29 日，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了疫苗管理法，这是中国首次就疫苗管理立法，法案自 2019 年 12 月 1 日起施行。

疫苗管理法重点突出**监督严格**，主要体现在 5 个方面。

表 2：疫苗管理法五大严管环节

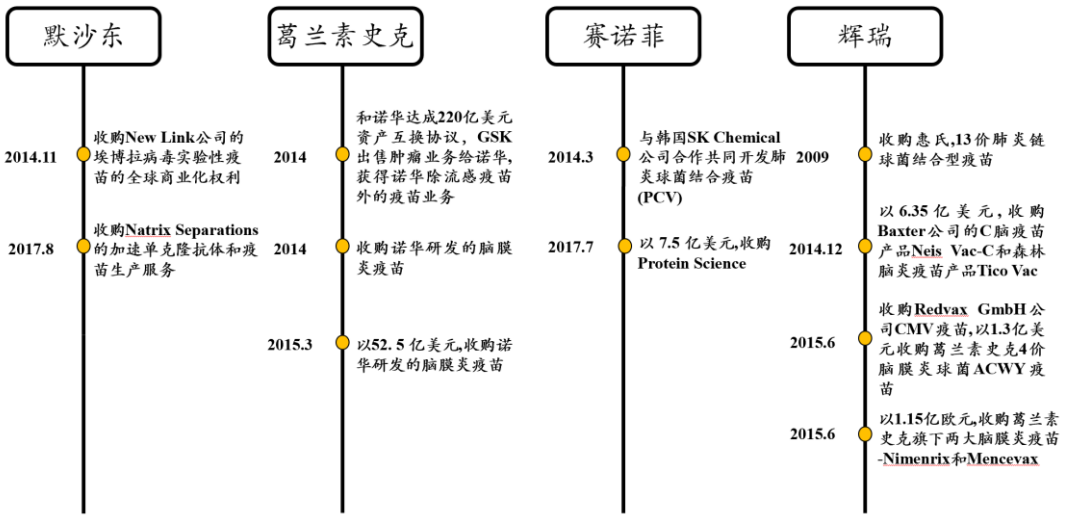
环节	详细
研制管理	疫苗临床试验应当由三级以上医疗机构或者是省级以上的疾控机构来组织实施
生产准入管理	从事疫苗的生产活动，除了要符合药品管理法的一般要求之外，还应该符合行业的发展规划和产业政策，要具备适度规模和产能储备，也要具备保证生物安全的制度和设施。生产企业的法定代表人、主要负责人应该具有良好的信用记录。
过程控制	要求疫苗生产过程持续地符合核定的工艺和质量控制标准。按照规定对疫苗生产的全过程和疫苗质量进行审核和检验。对疫苗还要实施批签发管理，每批产品上市前都应该经过批签发机构的审核和检验。
流通和配送管控	疫苗由上市许可持有人按照采购合同约定，直接向疾控机构供应，疾控机构按照规定向接种单位供应，配送疫苗也应该遵循疫苗储存、运输的管理规范，全过程要符合规定的温度、冷链储存等等相关要求，而且能够做到实时地监测、记录温度，以保证疫苗的质量。
处罚	规定生产、销售的疫苗属于假药的，并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 50 倍以下的罚款；生产、销售的疫苗属于劣药的，并处违法生产、销售疫苗货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款。

数据来源：CFDA，东吴证券研究所

3）他山之石：疫苗领域的重组并购整合是大趋势

国际四大疫苗巨头不断重组并购以增强其竞争力，加上企业本身在行业的渠道优势，产品线协同，得以巩固其在疫苗领域的垄断地位。

图 26：国际四大疫苗巨头并购史



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

4）行业分化走向三极，三分市场各司其职，行业集中度提升大势所趋

国内疫苗市场主要三大势力：以中生集团为代表的国有企业，以康泰生物、沃森生物、智飞生物等为代表的民营企业以及巴斯德、GSK 为代表的进口疫苗企业。

表 3：疫苗企业分类

类别	数量	厂家（获批产品数）
国有企业	12	兰州所（31）、北生所（23）、武汉所（19）、长春所（14）、成都所（12）、上海所（9）、中生所（6）、辽宁成大（4）、长春祈健（2）、华北制药金坦生物（2）、吉林亚泰（1）、长春百克（1）
民营企业	32	6 个:北京科兴、智飞绿竹、玉溪沃森、天元生物；5 个：华兰生物；4 个：北京民海；3 个：艾美卫信、大连汉信、大连雅立峰、浙江卫信；2 个：成都康华、成都欧林、辽宁依生、罗益生物；1 个：艾美康淮、北京祥瑞、广州诺诚、国光生物、河南远大、吉林迈丰、江苏康淮、先声卫科、宁波荣安、厦门万泰、上海联合赛尔、上海荣盛、深圳康泰、天士力金纳、长春卓谊、浙江普康、中科生物、中逸安科
进口企业	6	赛诺菲巴斯德（7）、GSK(4)、Abbott（1）、ChironBehring（1）、默沙东（1）、辉瑞（1）

数据来源：CDE、中检院、东吴证券研究所

国有企业为一类疫苗主力厂商，进口企业是引进创新疫苗的重要角色，民营企业承前启后，成为国产创新的生力军。近年来，我国疫苗市场上，一类疫苗总批签发数量占比接近 70%，但在整体疫苗销售市场仅占 30%左右。一类疫苗 **75%以上产量由国企供应**(其中国药中生 2016 年 67.74%、2017 年 67.67%、2018 年 69.91%)，二类疫苗 80%产量由民企和外企供应（国药中生 2016 年 19.45%、2017 年 17.82%、2018 年 13.77%）。

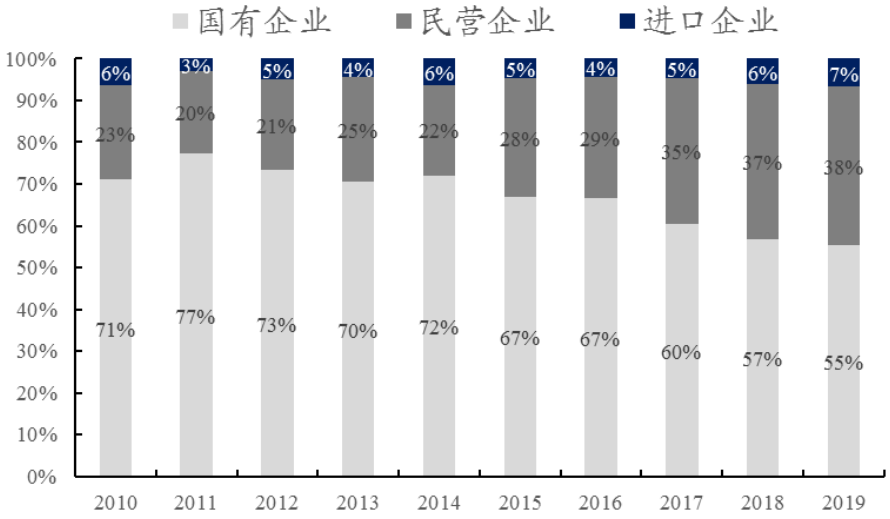
进口疫苗企业为国内带来了国际领先的疫苗品种，包括五联苗、13 价肺炎疫苗、hpv 疫苗等等。**民营企业既承担一部分一类苗生产保证国计民生，同时积极研发创新，**

拉近与国际巨头差距，包括在研品种中康泰生物、沃森生物的 13 价肺炎疫苗、厦门万泰的 hpv 疫苗等。

从当前批签发情况，作为关系国计民生的行业，以中生集团为主的国有企业仍然是行业主力军。

民营企业批签发量占比逐年上升。尽管国有企业批签发量占比持续下滑，但截至目前占比仍超过 50%。与此同时，民营企业占比逐年提升，从 2014 年 22%提升至 2019 年（截至 2019.6.20）的 38%。进口企业仍以创新类疫苗例如 13 价肺炎苗、五联苗、HPV 疫苗为主。

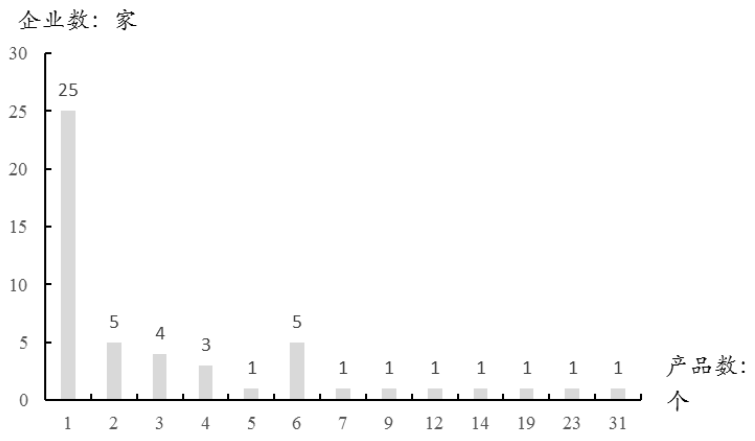
图 27：三类疫苗公司批签发数量占比（2019 年数据截至 2019.6.20）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

从上市品种数量上看，目前行业集中度较低，绝大部分民营企业当前品种仅为 1-2 个，难以形成规模效应、协同作用，一旦产品格局发生变化，将面临严重的单一产品风险。**因此我们认为行业整合大势所趋。**

图 28：疫苗企业获批产品数



数据来源：中检院，东吴证券研究所

4. 短期看在售产品持续放量

目前公司主要产品为乙肝疫苗、四联苗、Hib 疫苗与麻风二联苗。

表 4：公司主要产品和用途

产品		用途
重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	10μg	用于 16 岁以下人群预防乙型肝炎
	20μg	用于 16 岁及以上人群预防乙型肝炎
	60μg	用于 16 岁及以上无应答人群预防乙型肝炎
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗		用于预防 b 型流感嗜血杆菌引起的儿童感染性疾病，如肺炎、脑膜炎、败血症、蜂窝组织炎、会厌炎、关节炎等疾病
麻疹风疹联合减毒活疫苗		用于同时预防麻疹病毒和风疹病毒感染
无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗		用于 3 月龄以上婴儿同时预防百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和 b 型流感嗜血杆菌引起的多种疾病
23 价肺炎球菌多糖疫苗		用于预防由本疫苗包含的 23 种肺炎球菌血清型引起的肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等疾病

数据来源：公司年报，东吴证券研究所

公司在售产品 2018 年以来批签发情况良好，2018 年均位列品种前两名，具备较强的市场竞争力。

表 5：公司在售产品及市场格局（截至 2019H1）

序号	产品名称	规格	适应症及人群	获批时间	批签发量（万支）			国内同品种数	18 年占比及排名
					2017	2018	2019 至今		
1	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	10ug	16 岁以下人群	2012	3920	2630	1910	2	98.7%，第一
		20ug	16 岁以下及以上	2011	667	511	202	2	94.2%，第一
		60ug	成人无应答人群	2010	63	74	30	1	独家
2	Hib 疫苗	0.5ml	3 月-5 周岁儿童	2012	365.02	380.62	106.26	6	34.96%，第一

3	无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	0.5ml	3 月-5 周岁儿童	2012	142.63	515.14	90.47	1	独家
4	麻疹风疹联合减毒灭活疫苗	0.5ml	8 月龄以上	2012	743	217.81	161.09	2	25.92%，第二

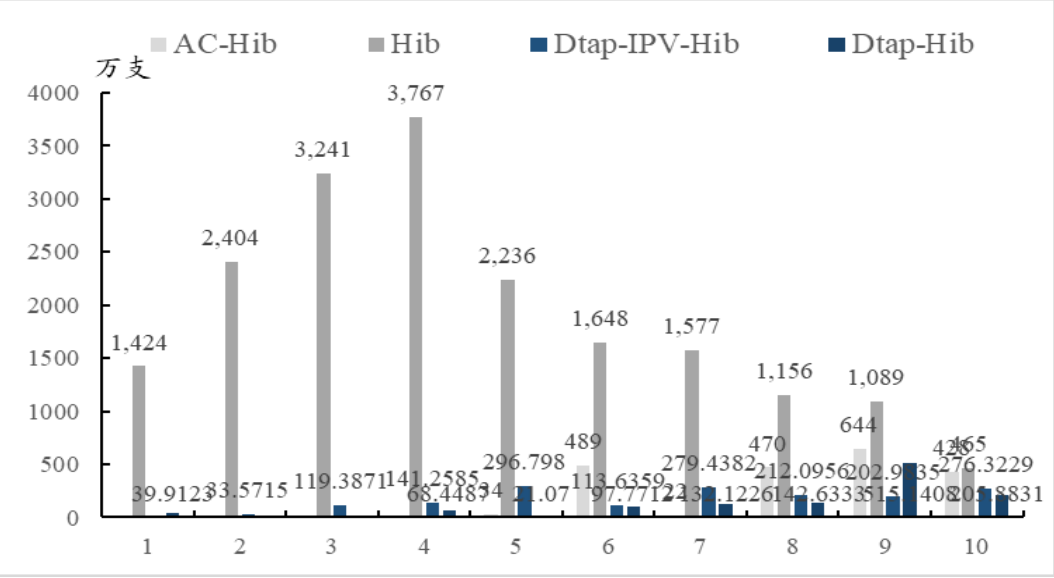
数据来源：PDB，东吴证券研究所

4.1. 公司四联苗替代单苗优势明显，有望填补百白破缺口

无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（四联苗、Hib-百白破）是联合疫苗的一种，为公司独家产品，用于 3 月龄以上婴儿，可同时预防百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和 b 型流感嗜血杆菌四种疾病，目前，市场上其他 Hib 联苗主要为智飞生物的三联苗（AC-Hib）与巴斯德五联苗（百白破-脊灰-Hib）。

从批签发数量来看，多联苗替代单苗已成为市场趋势。自 2013 年四联苗、三联苗陆续上市之后，**Hib 单苗批签发量呈下降趋势**，而三联苗、四联苗市场份额不断增加，与 Hib 单苗签发量逐渐接近，目前 Hib 疫苗每年批签发量约 2000-2500 万支。

图 29：Hib 相关联苗批签发量对比（截至 2019.7.31）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

从市场竞争格局来看，四联苗为公司独家品种，目前国内百白破-Hib 相关疫苗研发仅有武汉生物制品研究所，我们预计短中期看四联苗没有其他竞争对手，市场将维持现有格局。

表 6：国内百白破-Hib 相关联苗研发进展

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始日

CXSL1300121	吸附无细胞百白破/b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	武汉生物制品研究所	临床 I 期	2015/4/22
CXSL1000027	吸附无细胞百白破-b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	玉溪沃森生物	终止研发	2012/4/25

数据来源：药智网，东吴证券研究所

1）巴斯德五联苗批签发未通过，公司四联苗成功抢占市场并稳定渠道

2017 年巴斯德更换佐剂致批签发不通过，公司四联苗替代获益明显。五联疫苗是由吸附无细胞百白破和灭活脊髓灰质炎联合疫苗（DTacP-IPV）和 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（Hib）组成，可预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌引起的多种感染性疾病。国内所使用五联苗由赛诺菲巴斯德中国生产，2017 年 11 月，赛诺菲巴斯德 8 个批次的五联苗由于更换氢氧化铝，未通过 CFDA 批签发。公司四联苗填补了市场空缺。

图 30：巴斯德五联苗批签发量（截至 2019.7.31）

数据来源：中检院，东吴证券研究所

五联苗批签发未通过进一步加剧了供应短缺，浙江、上海、广东等省疾控中心都给出了相同的替代方案，与接种单苗相比，四联苗能够有效减少接种剂次，降低疫苗不良反应发生率。

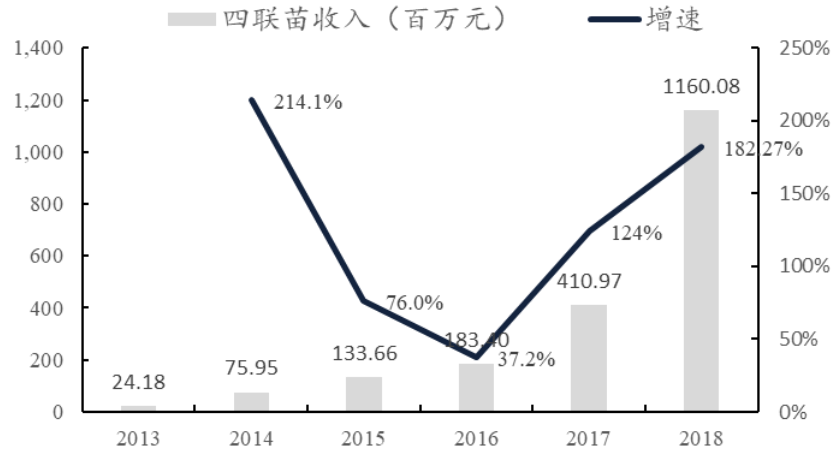
表 7：已接种五联苗后续替代方案推介

已种情况	2 月龄	3 月龄	4 月龄	18 月龄	4 岁	接种剂次
1 剂	五联苗	**脊灰+四联苗**	**脊灰+四联苗**	**四联苗**	脊灰	7
		脊灰+百白破+Hib	脊灰+百白破+Hib	百白破+Hib	脊灰	10
2 剂	五联苗	五联苗	**脊灰+四联苗**	**四联苗**	脊灰	6
			脊灰+百白破+Hib	百白破+Hib	脊灰	8
3 剂	五联苗	五联苗	五联苗	**四联苗**	脊灰	5
				百白破+Hib	脊灰	6

数据来源：浙江省疾控中心，东吴证券研究所整理

近五年 Hib 相关疫苗平均批签发量约 2700 万，按 4 针/人次，新生儿 1700 万计算，Hib 相关疫苗接种率为 40%，**康泰四联苗 2018 年销售量约 430 万支，实现销售收入 11.60 亿元，同比增长 182.27%。**

图 31：公司四联苗收入



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2）百白破供应出现缺口，生产周期长，四联苗有望替代，成为今明两年重要增长点

近年来，由于百白破纳入一类疫苗范围内，同时随着成本提升，部分企业停产。

从批签发数据看，2013-2016 年百白破相关疫苗整体批签发量在 7000 万支左右，基本满足国内新生儿供应，但 2017 年以来，百白破单苗批签发数量持续下滑，2018 年仅 5162 万支，2019H1 只有 2274 万支。

图 32：百白破相关疫苗批签发情况

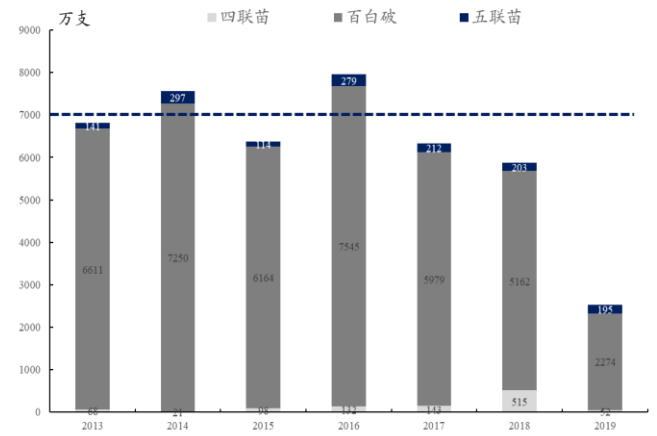
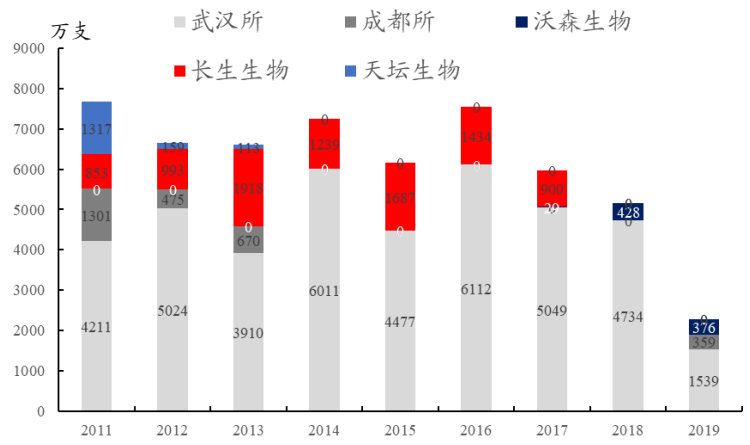


图 33：百白破厂家批签发情况



数据来源：中检院，东吴证券研究所

数据来源：中检院，东吴证券研究所

长生生物过去几年一直是百白破疫苗第二大供应商，仅次于武汉所，2018 年疫苗事件后，该公司停产形成了较大的**缺口**。

百白破生产周期长，以民海的吸附无细胞百白破联合疫苗为例，其生产周期达 216 天（不包含批签发时间），因此，一旦断供，难以短期弥补。

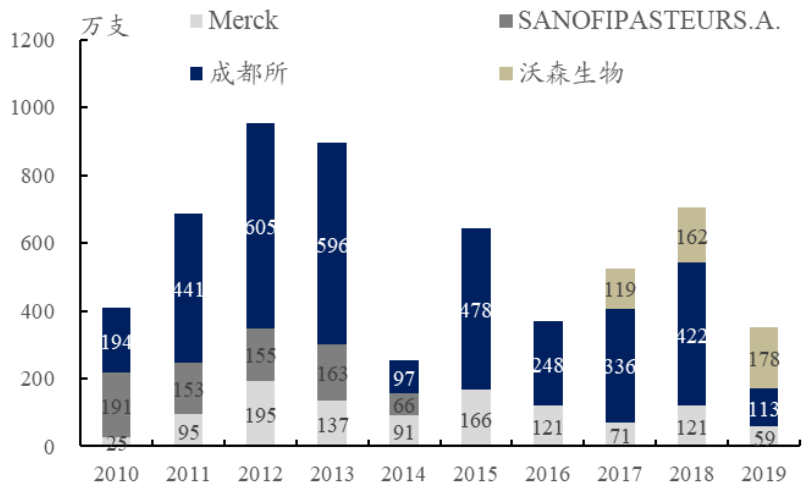
百白破疫苗供应紧张，同时联苗优势凸显，我们预计四联苗将填补一部分百白破疫苗的缺口，公司上半年四联苗批签发量较少，6-7 月份持续增多，截止目前 2019 年批签发量达 206 万支，预计下半年批签发速度将进一步加快，保证公司今明两年该产品高速增长。

4.2. 23 价肺炎球菌多糖疫苗上市，老龄化提升市场空间

23 价肺炎多糖球菌疫苗是由 23 种最流行或侵袭力最强菌型的肺炎链球菌荚膜多糖混合物组成，用于 2 岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群，**重点推荐 65 岁以上老年人**、2 岁及 2 岁以上免疫功能受损个体或 2 岁及 2 岁以上长期患有慢性病者使用。

目前国内，共有默沙东、巴斯德、成都生物制品研究所和沃森生物四家上市了 23 价肺炎球菌多糖疫苗，成都所市场占比较大，维持在 60%-70%，根据中检院批签发数据，巴斯德从 2015 年开始就没有批签发，停止了销售。

图 34：2012-2019 年 23 价肺炎球菌多糖疫苗签发量（万支）（截至 2019.7.31）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

目前国内共有 6 家公司进行 23 价肺炎多糖疫苗研发，公司产品于 2018 年 8 月获批上市。

表 8：国内 23 价肺炎球菌多糖疫苗研发格局

受理号	药品名称	企业名称	状态开始日	最新进展
CXSS1700012	**23 价肺炎球菌多糖疫苗**	**北京科兴**	**2017/8/1**	申报上市
CXSL1500024	23 价肺炎球菌多糖疫苗	北京华安科创	2017/11/21	获批临床
CYSB1400231	23 价肺炎球菌多糖疫苗	北京智飞绿竹	2015/11/5	临床 II 期
CXSS1300021	**23 价肺炎球菌多糖疫苗**	**北京民海生物**	**2013/12/2**	**获批生产（2018.8）**
CXSL1200060	23 价肺炎球菌多糖疫苗	兰州生物	2015/2/11	三期临床

数据来源：药智网、东吴证券研究所

2017 年沃森生物 23 价肺炎疫苗上市，签发 93.1 万支，销售收入 1.02 亿，假设在目前市场格局下康泰 2019 年上市销售 40 万支，预计公司定价 200 元/人份，带来收入 0.8 亿元。

表 9：23 价肺炎球菌多糖疫苗（0.5ml/支）

单位：元/支	广西	内蒙古	黑龙江	江西	山西	湖北	陕西
成都所	182	182	182	182	182	182	182
默沙东	200	200	202	200	205	200	204
沃森生物	200	204	200	200	200		200

数据来源：中标数据网，东吴证券研究所

中国人口老龄化趋势加快，23 价肺炎疫苗市场空间大。根据中国老龄事业发展基金会报告称，到 2020 年，我国老年人口将达 2.48 亿，老龄化水平将达 17.17%。预计到 2050 年，60 岁以上老年人占比将达 31%，随着我国人口老龄化趋势的发展以及居民支付能力的不断提高，对于 23 价肺炎疫苗的需求也会逐渐增加。

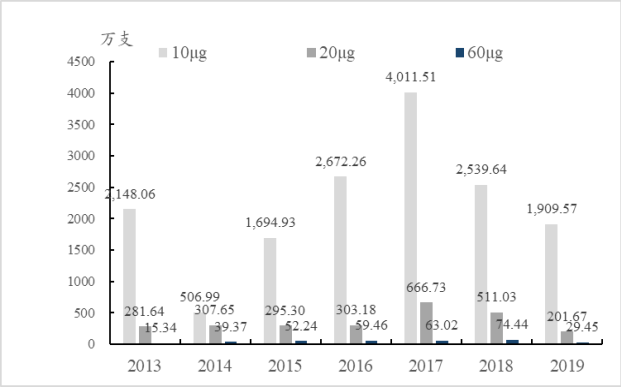
国内 60 岁以上人口约 2.5 亿人，假设渗透率为 10%，预计存量市场达 50 亿元，由于竞争对手较多，预计市占率能够达到 20%，即峰值销售可达 10 亿元。

4.3. 老品种乙肝疫苗&Hib 稳定增长，公司成长的现金流

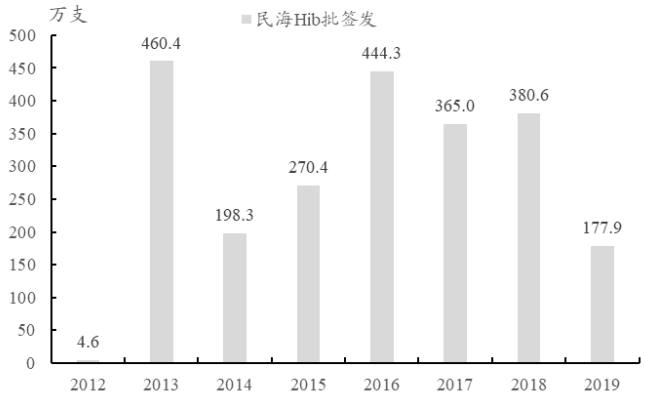
乙肝疫苗 2018 年实现销售收入 5.17 亿元，同比增长 21.04%，在乙肝疫苗市场继续保持龙头地位。

图 35：康泰乙肝疫苗批签发情况（截至 2019.7.31）

图 36：民海 Hib 批签发量（截至 2019.7.31）



数据来源：中检院，东吴证券研究所



数据来源：中检院，东吴证券研究所

公司乙肝疫苗为基因重组工艺，相比竞争对手而言成本优势明显。公司 10μg 规格乙肝疫苗纳入国家免疫计划，属于一类苗，因此出厂价格在 3.1 元/支，盈利能力较弱。而公司 60μg 均为二类疫苗，价格为 220 元/支，盈利能力较强。

表 10：康泰乙肝疫苗分类

规格	10μg	20μg	60μg
中标价（元/支）	42-45（一类苗采购价 3.1 元/支）	预充装：65 安瓿瓶：23-25	220
种类	一类苗	二类苗	二类苗
使用方法	三针	三针	一针

数据来源：药智网，东吴证券研究所

Hib 疫苗主要是预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的流感嗜血杆菌所引起的流感、心肌炎、会厌炎、肺炎、脑膜炎、菌血症等疾病。在发展中国家，Hib 引起脑膜炎的死亡率可达到 20%--50%。在世界各地每年死于 Hib 脑膜炎的儿童估计超过 50000 人。全球每年约 300 万儿童受到感染，造成 40-70 万儿童死亡。在我国，化脓性脑膜炎的 50%左右、肺炎的 30%左右是由 Hib 引起的。**康泰 2018 年 Hib 疫苗实现销售收入 3.05 亿元，同比增长 7.17%**。公司 Hib 稳定增长，位居行业第一。

图 37：公司乙肝疫苗收入

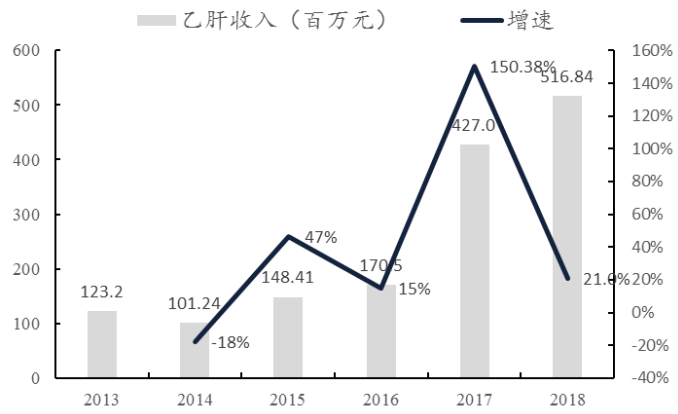
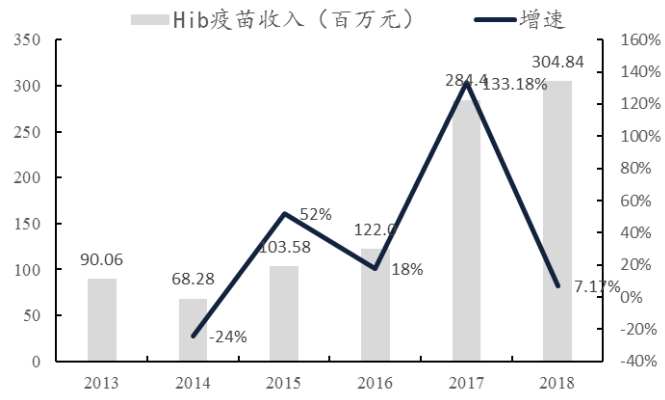


图 38：公司 Hib 疫苗收入



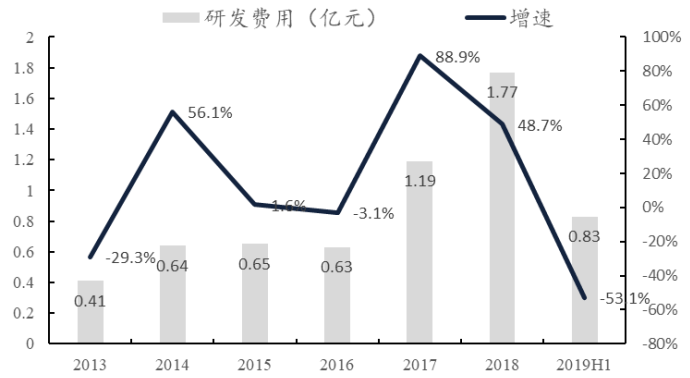
数据来源：公司公告，东吴证券研究所

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

5. 中期关注 13 价肺炎苗、三代狂苗、IPV、EV71

公司继续采取较为开放的技术研发战略，坚持以自主研发为主、合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”为辅的研发模式。2018 年研发费用大幅提升，2018 年研发费用达 1.77 亿元，同比增长 48.74%。

图 39：2013-2019H1 研发费用及增速



数据来源：Wind，东吴证券研究所

公司在现有上市的 5 个疫苗品种基础上，研发管线逐步开花结果，13 价肺炎疫苗、狂犬疫苗（人二倍体）等均已完成临床 III 期，后续产品线储备丰富。

表 11：公司整体品种

	临床前研究（10 项）	临床试验（11 项）	申请生产批件（4 项）	上市
菌苗类	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（五联苗）	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗（III 期临床结束）	吸附无细胞百白破联合疫苗（生产现场核查阶段）	**23 价肺炎球菌多糖疫苗**
				Hib 疫苗
		口服重组 B 亚单位双价 01/0139 霍乱疫苗	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	四联苗
		吸附无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌合疫苗	**13 价肺炎球菌结合疫苗（准备申请药品注册批件）**	
		吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗	冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	
病毒类	**新型佐剂乙肝疫苗**	-	-	-
	麻腮风联合减毒活疫苗	-	-	-
	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	-	-	-
	五价口服轮状病毒活疫苗	甲型肝炎灭活疫苗（III 期临床结束）	-	麻风二联苗

		冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）（III 期数据揭盲）		
	冻干腮腺炎减毒活疫苗	冻干水痘减毒活疫苗		
		Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞）（IPV）		
基因工程类	**重组人乳头瘤病毒疫苗(HPV)**	重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)	-	10/20/60μg 乙肝疫苗
	60μg 鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗	-		
	单纯疱疹病毒基因工程疫苗	60μg 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母） （临床数据自查中）		
	重组 B 群脑膜炎球菌疫苗	**重组肠道病毒 71 型疫苗(汉逊酵母)**		

数据来源：公司公告、CDE、东吴证券研究所

2018 年全球十大畅销疫苗中，公司在绝大部分品种上均有所布局。公司产品管线丰富且布局具有针对性，有望支持未来公司持续业绩增长。

表 12：2018 年全球 Top10 疫苗品种销售额及康泰相应进度

排名	产品名称（商品名）	生产企业	销售额（亿美元）	康泰进度
1	13 价肺炎球菌结合疫苗	辉瑞	58.02	**完成临床总结，准备申报上市**
2	人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	31.51	临床前
3	百白破-IPV-Hib 五联苗	赛诺菲	19.51	临床前
4	流感疫苗（Vaxigrip/Fluzone/Flublok）	赛诺菲	19.05	—
5	麻腮风-水痘四联苗	默沙东	17.98	临床前
6	肝炎疫苗	GSK	10.28	已上市
7	带状疱疹疫苗	GSK	9.97	—
8	23 价肺炎球菌多糖疫苗	默沙东	9.07	生产中
9	百白破-IPV-乙肝五联苗	GSK	8.65	—
10	五价轮状病毒疫苗	默沙东	7.28	临床前

数据来源：官网，CDE，东吴证券研究所

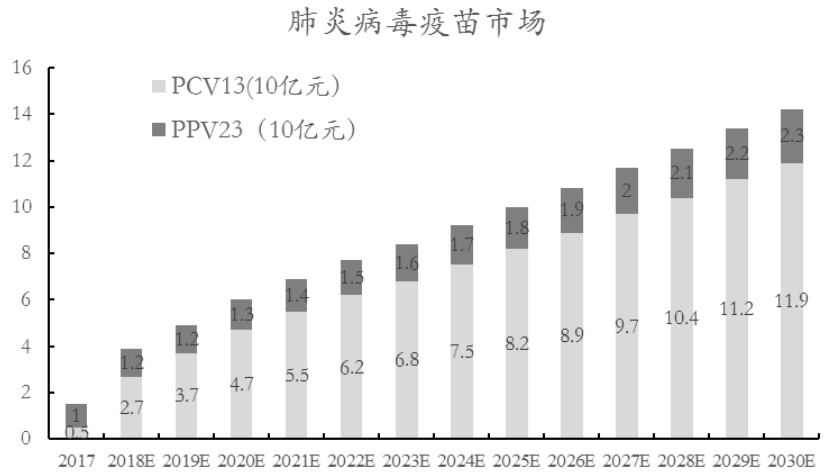
5.1. 重磅品种 13 价肺炎球菌结合疫苗临床试验结束，预计 1 年左右上市

肺炎球菌感染可引发脑膜炎、菌血症、肺炎等严重疾病，也可诱发一些相对轻微但更常见的疾病，如鼻窦炎和中耳炎。婴幼儿是肺炎球菌的主要宿主，2008 年，全球约有 880 万名 5 岁以下儿童死亡；根据世卫组织估算，其中约 47.6 万名死于肺炎球菌感染。鉴于肺炎球菌对于儿童健康的威胁，世界卫生组织（WHO）已将在全球接种预防肺炎球菌疾病列为优先任务。**目前，13 价肺炎疫苗是我国目前唯一用于 2 岁以下婴幼儿的肺炎球菌结合疫苗。**

13 价肺炎球菌结合疫苗在国内适用于 6 周龄至 15 月龄婴幼儿接种，可以预防由 13 种肺炎球菌血清引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等），

覆盖率高达 73%，在 7 价肺炎疫苗基础上新增 1、3、5、6A、7F 和 19A 型，是 WHO 优先推荐使用的疫苗，该疫苗目前**唯一一种获 FDA 和欧盟批准用于全年龄段（从婴儿期至成年期）的肺炎链球菌疫苗**，在**中国被批准用于 6 周龄至 15 月龄婴幼儿**。2018 年全球销售额 58.02 亿美元，是全世界单个最畅销疫苗。

图 40：中国肺炎病毒疫苗市场情况



数据来源：中检院，灼识研究，东吴证券研究所

辉瑞 13 价肺炎球菌疫苗 2016 年底在国内上市，推荐接种程序为 **2、4、6 个月**进行 3 次基础免疫，在第 12-15 个月进行 1 次加强免疫，接种 4 剂次。2017 年批签发量 71.5 万支，约 18 万人份，17 年国内新生儿数量约 1700 万，**国内接种率仅 1.1%，主要由于市场 13 价肺炎疫苗生产企业仅辉瑞一家，供应量不足，未来空间较大。**

公司的 13 价肺炎疫苗已完成临床总结并准备申报上市，预计 2020 年底或 2021 年上半年获批上市。目前国内共 6 家企业进行 13 价肺炎球菌疫苗研发，其中玉溪沃森生物进展最快，于 18 年 1 月 III 期临床揭盲，并申报生产。

表 13：国内 13 价/15 价肺炎疫苗研发进展

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	最新进展
CXSL1800049	13 价肺炎球菌结合疫苗	武汉博沃生物	在审评审批中	
CXSS1800003	**13 价肺炎球菌多糖结合疫苗**	**玉溪沃森生物**	**在审评审批中**	**优先审评，预计 2019 年下半年获批**
CXSL1600014	13 价肺炎球菌结合疫苗(多价结合体)	成都安特金生物	制证完毕—已发批件	获批临床
CXSL1300023	13 价肺炎球菌结合疫苗	兰州生物制品研究所	制证完毕—已发批件	II 期临床
CXSL1100016	13 价肺炎球菌结合疫苗	北京科兴中维生物	制证完毕—已发批件	

CXSL1300124	15 价肺炎球菌结合疫苗	北京智飞绿竹生物	制证完毕一已发批件	I 期临床
CXSL1900006	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT 载体）	康希诺生物	获批临床（20190330）	I 期临床
CXSL0900041	**13 价肺炎球菌结合疫苗**	**北京民海生物**	**制证完毕一已发批件**	**准备申报上市**

数据来源：药智网、东吴证券研究所

批

上市仅有辉瑞一家（2017 年 4 月）。**产能建设方面，**公司 13 价肺炎疫苗生产工艺已经成熟，目前有两条产品线，**产能 1000 多万剂次，**此外公司还建了二期产能有 4 个生产线（**2000-3000 万剂次**）。

表 14：13 价肺炎疫苗适用年龄及剂量

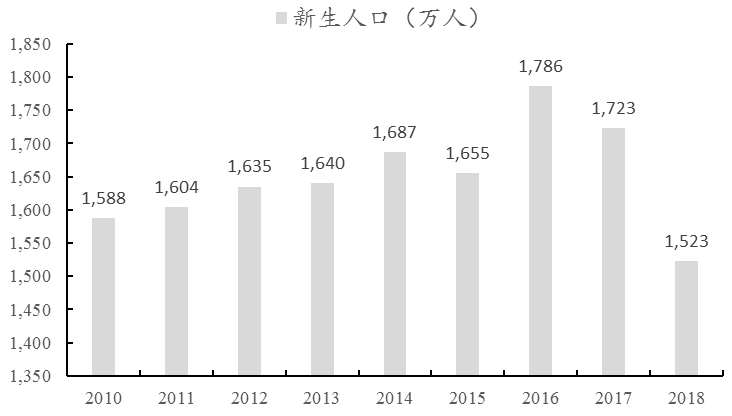
厂家	辉瑞	沃森生物	康泰生物
适合年龄	**2-6 月**	**2-71 月龄**	**2-71 月龄**
使用剂量	2/4/6 月龄各接种一针，12-15 月加强针	2 月龄者 0/2/4 月各接种 1 剂疫苗，12-15 月龄加强免疫 1 剂，共接种 4 剂； 3 月龄者 0/1/2 月各接种 1 剂疫苗，12-15 月龄加强免疫 1 剂，共接种 4 剂； 7-11 月龄者 0/2 月各接种 1 剂疫苗，12-15 月龄加强免疫 1 剂且与第 2 剂疫苗接种至少间隔 2 月，共接种 3 剂； 12-23 月龄者 0/2 月各接种 1 剂疫苗，共接种 2 剂； 24-71 月龄者接种 1 剂疫苗。	2 月龄者 0/2/4 月各接种 1 剂疫苗，12-15 月龄加强免疫 1 剂，共接种 4 剂； 3 月龄者 0/1/2 月各接种 1 剂疫苗，12-15 月龄加强免疫 1 剂，共接种 4 剂； 7-11 月龄者 0/2 月各接种 1 剂疫苗，12-15 月龄加强免疫 1 剂且与第 2 剂疫苗接种至少间隔 2 月，共接种 3 剂； 12-23 月龄者 0/2 月各接种 1 剂疫苗，共接种 2 剂； 24-71 月龄者接种 1 剂疫苗。

数据来源：药智网，东吴证券研究所

国产涵盖的年龄段更广泛，市场空间进一步增大。进口产品均为 4 针，国产方面，2 月龄-6 月龄接种 4 针，7 月龄-11 月龄接种 3 针，12 月龄-23 月龄接种 2 针，24-71 月龄接种 1 针。**目前辉瑞 13 价肺炎球菌疫苗适用于 6 周-15 月龄婴幼儿。**

辉瑞 13 价肺炎球菌疫苗中标价 698 元/支，我们假设公司定价 600 元/支左右，一人份约 2400 元。

图 41：中国新生人口情况



数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

新患方面，辉瑞已获批上市，沃森生物进度暂时领先康泰，基于国产产品价格优势以及康泰生物销售推广能力，预计公司有望获得30%以上市占率，目前国内每年新增人口在1500万人左右，假设产品在新生儿渗透率达到50%，若该产品上市销售，预计公司市占率30%，我们估计公司13价肺炎疫苗在新患方面峰值销售额有望达到47亿元。

存量患者方面，由于目前辉瑞暂未批准大年龄组，只存在两家国产厂家竞争，我们预计公司有望获得50%的市占率。假设大年龄渗透率分别为30%、20%，总计将为公司带来超过45亿的收入。

表15：13价肺炎疫苗销售预测

年龄段	人口数量（万）	接种针数	渗透率	市占率	单价（元）	对应收入（亿）	对应利润（亿）
增量市场							
2月龄-6月龄	750	4	50%	30%	600	27.0	8.1
7月龄-11月龄	750	3	50%	30%	600	20.3	6.1
合计						47.3	14.2
存量市场							
12月龄-23月龄	1500	2	30%	50%	600	27.0	8.1
24-71月龄	3000	1	20%	50%	600	18.0	5.4
合计						45.0	13.5

数据来源：wind，东吴证券研究所预测

5.2. 狂犬疫苗（人二倍体）国内领先，消费升级提升三代狂苗渗透率

狂犬病是由狂犬病毒所致的急性传染病，多因被病兽咬伤所致，临床表现为特有的恐水、怕风、咽肌痉挛、进行性瘫痪等，目前对于狂犬病尚无有效治疗手段，人患狂犬病后病死率接近100%，接种狂犬疫苗为预防狂犬病的最有效手段。

目前广泛使用的有Vero细胞纯化疫苗、人二倍体细胞疫苗、纯化鸡胚细胞疫苗和原代地鼠肾细胞疫苗等。**人二倍体细胞疫苗为美国Wistar研究所首创，随后法国**

Merieus 研究所 1974 年获得生产许可。纯化 Vero 细胞狂犬病疫苗由法国 Merieux 研究所于 1985 年获得生产许可，人体观察不良反应轻、效果好，与人二倍细胞疫苗有着同样的安全性和效力。而且由于培养的**狂犬病病毒滴度高、疫苗产量大、价格低，在世界范围得到了广泛的应用，也是目前国内主流的狂犬病疫苗。**

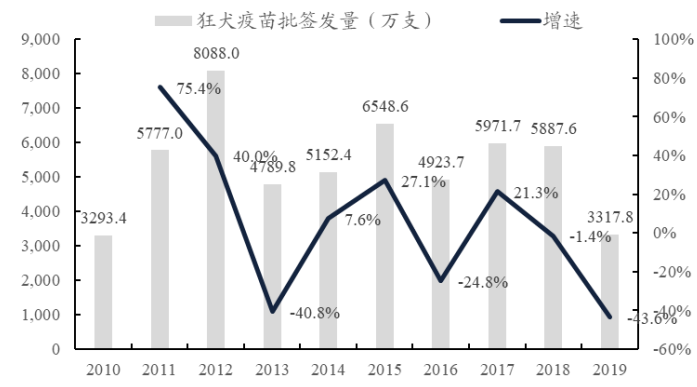
表 16：国内狂犬病疫苗主要类型

项目	动物细胞基质			人源细胞基质
细胞株	传代 Vero 细胞	原代地鼠肾细胞	原代鸡胚细胞	MRC-5R 人二倍体细胞
特点	可大规模繁殖 性价比高	无致肿瘤风险	无致肿瘤风险	过敏反应小，安全可靠 无肿瘤原性
缺点	有一定致肿瘤性	培养条件高 污染风险较大	难以大规模培养 污染风险较大	生产成本较高 无法大规模培养
主要生产厂商	广州诺成、辽宁成大	中科生物、河南远大、长春长生	ChironBehring	康华生物
中标价	250/人份	250/人份	780/人份	1275/人份

数据来源：药智网，东吴证券研究所

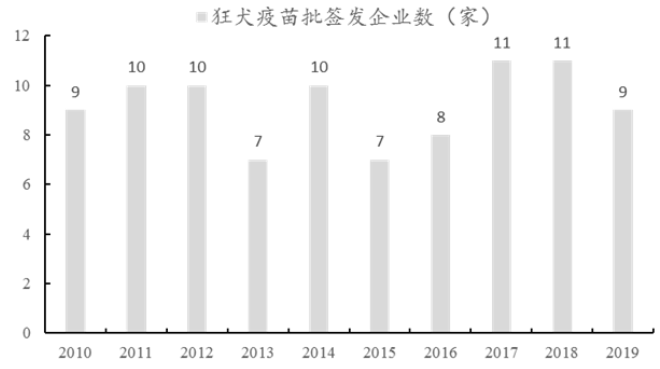
从批签发数量来看，**狂犬疫苗市场平均签发量在 6000 万左右（1500 万人份）**，2013 年受新版 GMP 影响，2016 年受到山东疫苗事件影响，批签发量有大幅减少，2017 年行业逐渐恢复，批签发量近 6000 万支。

图 42：狂犬疫苗批签发数量



数据来源：中检院，东吴证券研究所

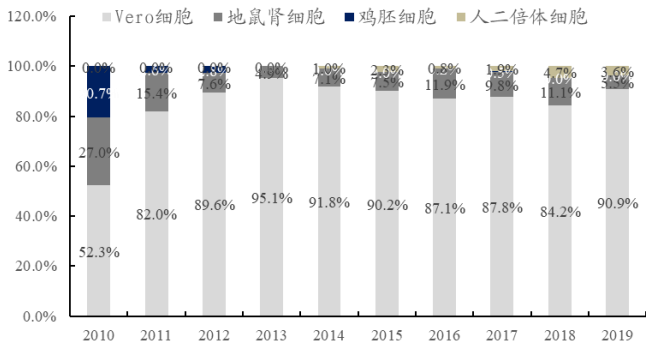
图 43：狂犬疫苗历年批签发企业数（家）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

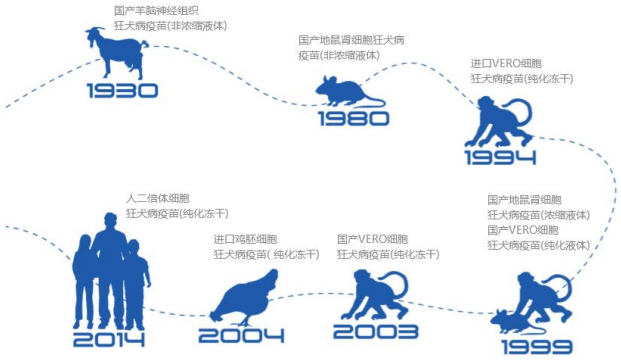
从市场构成来看，**Vero 细胞凭借较高的性价比**，一直保持约 90%的市场份额，是国内接种范围最广的疫苗。目前国内只有**康华一家生产人二倍体细胞疫苗（5 针）**，但由于生产难度较大，价格昂贵（价格约为 Vero 细胞疫苗的 5 倍）等原因，一直未能放量，**随着大众消费水平以及健康意识提升，2018 年批签发量达 223 万支，相比 2017 年翻倍。**

图 44：2010-2019（截至 2019.7.31）不同类型狂苗批签发量占比



数据来源：中检院，东吴证券研究所

图 45：狂犬疫苗升级换代史



数据来源：成都康华官网，东吴证券研究所

与二代狂苗相比，三代狂苗安全性更高，不存在潜在致肿瘤性。目前国内共有 7 家公司在进行三代狂苗相关研发，其中成都生物制品研究所研发的冻干人用狂犬病疫苗(2BS 细胞)进度较快，目前正在进行三期临床。公司的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)预期产能将会大幅提升，**目前处于临床 III 期总结阶段**。我们预计未来 3-5 年，三代狂苗市场竞争格局良好。

表 17：国内三代狂苗研发格局

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始日
CXSL1800024	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	施耐克江苏生物	申报临床（2015 年主动撤回过一次）	2018/3/7
CXSL1600074	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	辽宁成大	获批临床	2016/10/17
CXSL1500132	人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	中国医学科学院医学生物学研究所	申报临床	2017/5/26
CXSL1500073	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)	智飞龙科马生物制药有限公司	批准临床	2017/5/26
CXSL1500013	**冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)**	**北京民海生物**	**临床 III 期（临床总结阶段）**	**2017/1/23**
CXSL1200010	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	浙江普康生物	申报临床	2012/2/16
CXSL1200003	冻干人用狂犬病疫苗(2BS 细胞)	成都生物制品研究所	临床 III 期	2015/10/13

数据来源：药智网，东吴证券研究所

若公司三代狂苗 2021 年上市，国内目前 2 家企业竞争。我们测算如果三代狂苗渗透率达到 30%，对应市场收入将达到 45 亿元，公司销售峰值有望达 23 亿元。

表 18：三代狂犬疫苗预期销售情况

	狂犬疫苗使用（万人份）	渗透率	市占率	单价（元/	收入（亿元）	利润（亿元）

				人份）		
三代狂犬疫苗	1500	30%	50%	1000	22.5	6.75

数据来源：药智网，东吴证券研究所预测

5.3. OPV 潜在感染风险，IPV 替代大势所趋

脊髓灰质炎疫苗是预防和消灭脊髓灰质炎的有效手段。脊髓灰质炎病毒主要侵犯人体脊髓灰质前角的灰、白质部分，对灰质造成永久性损害，出现肢体弛缓性麻痹。部分患者可发生迟缓性神经麻痹并留下瘫痪后遗症，一般多见于 5 岁以下小儿，故俗称“小儿麻痹症”。WHO 推算，使用 OPV 国家每年 VAPP 发生率为 **4 例/100 万**出生队列。

目前用来预防脊髓灰质炎的疫苗有两类：口服脊灰减毒活疫苗（**OPV**）、注射型脊灰灭活疫苗（**IPV**，包括含 IPV 成分的联合疫苗）。

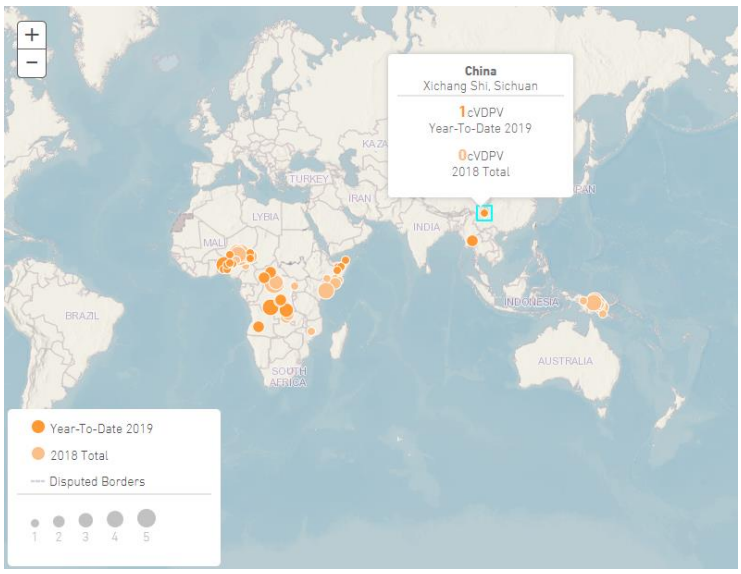
表 19：OPV 和 IPV 对比

	tOPV（三价脊灰疫苗）	bOPV（二价脊灰疫苗）	IPV
剂型	口服糖丸	口服溶液	注射
成分	活疫苗，病毒能力可能在体内复原	活疫苗	灭活疫苗，病毒被彻底杀死，毒力不会复原,IPV 在从未接种过的个体中，诱导肠粘膜免疫应答效果比 OPV 效果差
安全性	较安全，但极少数反而因服用 OPV 导致小儿麻痹，“糖丸事件	安全性高于 tOPV	彻底避免疫苗相关的小儿麻痹，WHO 称之为“最安全的疫苗之一”
适应人群	满 2 月龄的健康儿童	满 2 月龄的健康儿童	所有儿童，包括不能使用 OPV 者
接种次数	4 剂（2/3/4 月龄，4 岁）	4 剂（2/3/4 月龄，4 岁）	4 剂（2/3/4 月龄，18 月龄）
疫苗分类	一类苗（免费）	一类苗（免费）	**首针一类苗（35 元/针），其余二类苗（178 元/针）**
全球使用情况	中国等发展中国家使用广泛	2015 年后大部分国家逐渐采用 bOPV	欧美等发达国家，美国 2000 年 IPV 已全面替代 OPV
使用历史	中国使用 40 多年		发达国家近 30 年
生产厂家	中国医学科学院医学生物学研究所、北京生物制品研究所有限责任公司		赛诺菲（2009）、中国医学科学院医学生物学研究所（2015）、北京生物制品研究所有限责任公司（2017）

数据来源：CDE、中检院、东吴证券研究所

OPV 后遗症及 II 型脊髓灰质炎病例出现，IPV 需求大幅提升。OPV 里的活疫苗病毒通过隐性感染使人产生对脊灰的免疫力，2016 年 5 月起使用的 OPV 是低风险版，因为其中剔除了 II 型疫苗病毒。我国从 2016 年 5 月起，开始启动 IPV 替代 OPV 的进程，最初是第 1 剂替代，后续 3 剂还是用 OPV。**II 脊灰绝迹，绝大多数国家改用全新二价脊灰疫苗（bOPV）。**因此对于 II 型疫苗病毒的防护相对有限。2019 年 7 月，四川一病例确诊为 II 型疫苗衍生脊灰病毒，因此，对于脊灰病毒疫苗的接种受到全社会的重视。

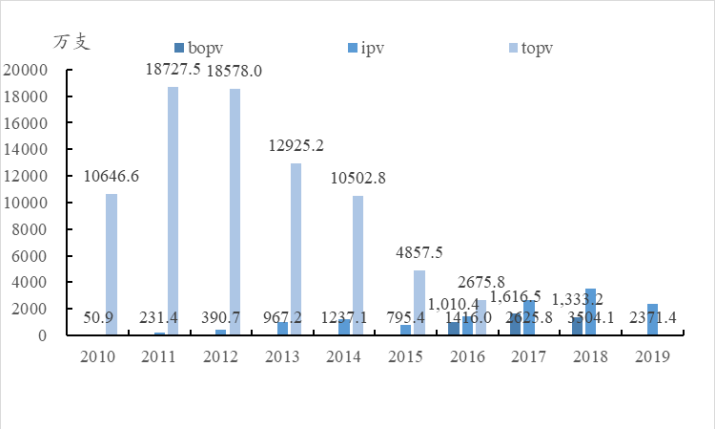
图 46：循环型衍生病毒（cVDPV）发病情况



数据来源：WHO，东吴证券研究所

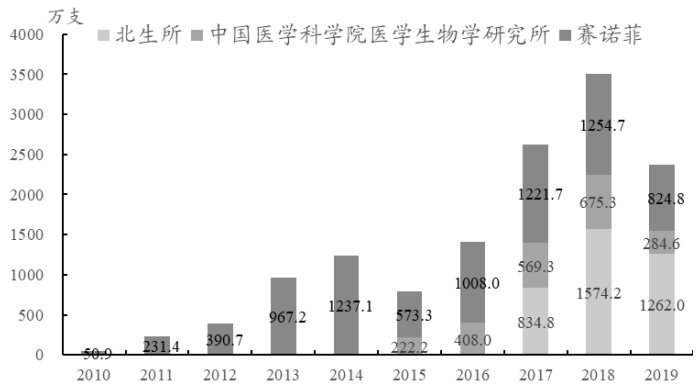
近两年，IPV 批签发稳健增长，但 2018 年仅为 3500 万支，若按照每个儿童 4 针计算，可供不足一千万儿童使用，**2019 年批签发数截至目前为 2008 万支，仍有较大缺口。**

图 47：脊髓灰质炎疫苗批签发情况（IPV 方面含五联苗）（截至 2019.7.31）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

图 48：IPV 批签发情况（含五联苗）（截至 2019.7.31）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

国内目前巴斯德、北生所以及中生所 IPV 上市，含 IPV 的四联苗、五联苗均已获批上市。此外，研发梯队中，除北京科兴申报上市以外，**北京民海即将进入临床 III 期，**位居行业领先水平，预计通过与其他产品协同，上市以后能够快速放量。

表 20：IPV 国内上市及申报情况

通用名	企业名称(NMPA)	本企业进度
Ⅰ型Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎灭活疫苗(Sabin 株)(Vero 细胞)	北京北生研生物制品有限公司	已上市
Ⅰ型Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎灭活疫苗(Sabin 株)(Vero 细胞)	中国医学科学院医学生物学研究所	已上市
Ⅰ型Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	安万特巴斯德公司	已上市
Ⅰ型Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎灭活疫苗(Sabin 株)(Vero 细胞)	北京科兴生物制品有限公司	申请上市
Ⅰ型Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎灭活疫苗(Sabin 株)(Vero 细胞)	**北京民海生物科技有限公司**	**临床 III 期**

Ⅰ型Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	葛兰素史克生物制品公司	批准临床
无细胞百白破-Sabin 株脊髓灰质炎联合疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所	申请临床
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗（五联苗）	安万特巴斯德公司	已上市
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	史克必成（中国）投资有限公司	批准临床
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	神州细胞工程有限公司	—
吸附无细胞百日咳、白喉、破伤风及灭活脊髓灰质炎联合疫苗	安万特巴斯德公司	已上市
吸附无细胞百日咳、白喉、破伤风及灭活脊髓灰质炎联合疫苗	北京北生研生物制品有限公司	批准临床
吸附无细胞百日咳、白喉、破伤风及灭活脊髓灰质炎联合疫苗	GlaxoSmithKlineBiologicalss.a.	批准临床

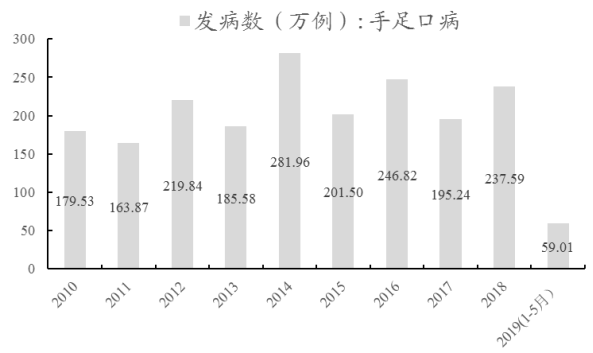
数据来源：CDE，东吴证券研究所

5.4. EV71 疫苗 II 期临床中，未来有望成为强有力新进入者

手足口病是肠道病毒引起的常见传染病之一，在夏秋季（4-9 月）比较常见，多发生于 3 岁以下的婴幼儿，可引起发热和手足、口腔等部位的丘疱疹、溃疡，个别患者可引起心肌炎、肺水肿、无菌性脑膜炎等致命性并发症。

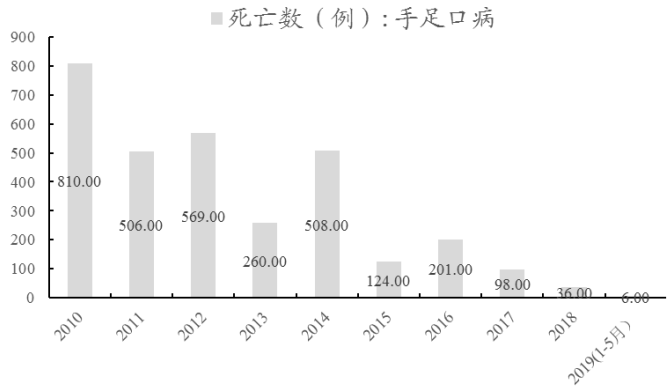
引发手足口病的肠道病毒包括 20 多种，主要有柯萨奇病毒 A 组的 4、5、9、10、16 等型、B 组的 2、3、4 等型、埃可病毒 4、6、9、11 等型、肠道病毒 71 型（分为 A、B、C3 个基因型，其中 B 型和 C 型又进一步分为 B1、B2、B3、B4 以及 C1 和 C2 亚型）等。其中，肠道病毒 71 型（EV71）和柯萨奇 A16（CA16）是我国手足口病的主要病原，在有实验室诊断的 57 万余例手足口病例中，**EV71 占 43.7%，CA16 占 25.0%，**其他肠道病毒占 31.3%，并证实 EV71 的 C4a 基因亚型是中国内地流行的绝对优势亚型。

图 49：国内手足口病发病数



数据来源：卫计委，东吴证券研究所

图 50：国内手足口病死亡数



数据来源：卫计委，东吴证券研究所

肠道病毒 71 型是人肠道病毒的一种，简称为 EV71，常引起儿童手足口病、病毒性咽峡炎，重症患儿可出现心肌炎、肺水肿、脑炎等，严重的会引起死亡。自 1981 年手足口病在中国出现以来，已发生多次大规模暴发或流行。尽管国内手足口病每年死亡数下降明显，但整体**发病数量基本维持在 200-250 万人**。由于 EV71 疫苗便有望能够大幅

减少手足口病的重症病率与死亡率，因此我们认为 EV71 疫苗在国内市场潜力大。

由于 1 岁组发病率最高，EV71 疫苗最佳接种时间在 6 至 12 月龄内，每人 2 剂次，间隔 1 个月。而新生儿出生情况以 2016-2018 年平均 1500 万左右计算，参考 EV71 疫苗 168 元/支，**我们预计整体市场约为 50 亿元。**

目前国内上市的 EV71 疫苗有三家，包括**北京科兴、中国医学科学院医学生物学研究所、武汉所**，其中武汉所、北京科兴细胞株均为 Vero 细胞，中国医学科学院医学生物学研究所为人二倍体细胞，人二倍体细胞 EV71 为全球首创。

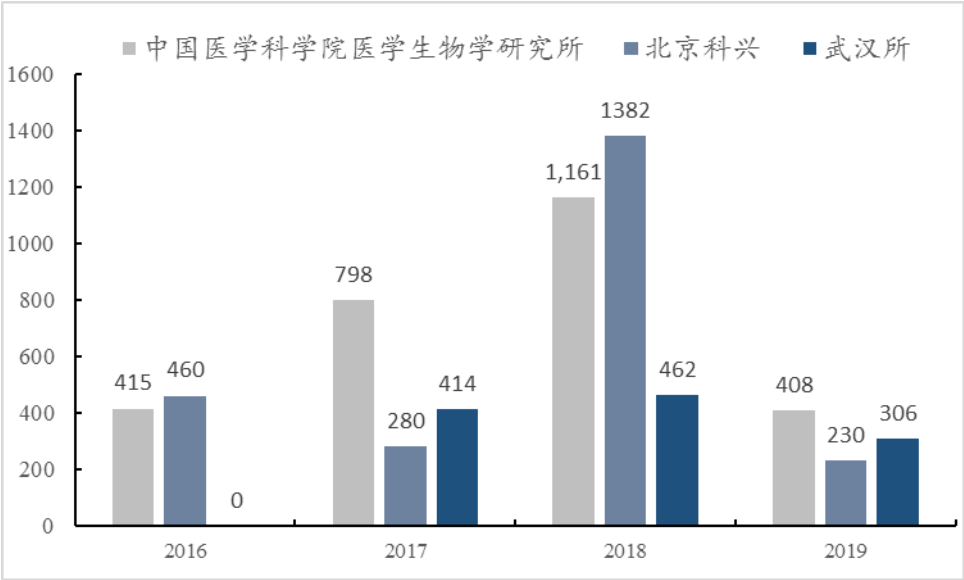
表 21：目前国内上市 EV71 疫苗产品

药品名称	生产单位	批准文号	批准日期	适用人群
肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	北京科兴生物制品有限公司	国药准字 S20150017	2015/12/30	6 月龄-3 岁健康婴儿
肠道病毒 71 型灭活疫苗(人二倍体细胞)	中国医学科学院医学生物学研究所	国药准字 S20150016	2015/12/3	6 月龄-5 岁健康婴儿
肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	武汉生物制品研究所有限责任公司	国药准字 S20160008	2016/12/13	6 月龄-3 岁健康婴儿

数据来源：药智网，东吴证券研究所

批签发方面，2018 年批签发 3000 万支（1500 万人份）。

图 51：EV71 疫苗批签发数据（万支（截至 2019 年 6 月 20 日）



数据来源：中检院，东吴证券研究所

康泰 EV71 疫苗目前处于临床 II 期，预计实验人数将达 1480 人，在当前在研企业中进度领先。公司重组 EV71 疫苗为基因工程疫苗，用汉逊酵母表达，相比其他 EV71 疫苗而言，具有明显的成本优势和产能优势，有望成为 EV71 强有力竞争者。

表 22：EV71 在研情况

受理号	药品名称	承办日期	企业名称	进度
CXSL1900022	重组肠道病毒 71 型病	2019/3/13	上海泽润生物科技有限公司（沃森生	获批临床

	毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）		物）	
CXSL1200095	吸附手足口病(EV71 型)灭活疫苗(Vero 细胞)	2018/5/24	华兰生物疫苗有限公司	获批临床
CXSL1700086	**重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）**	**2017/8/23**	**深圳康泰生物制品股份有限公司**	**临床 II 期**
CXSL1100082	肠道病毒 71 型灭活疫苗	2012/4/24	北京绿竹生物制药有限公司（智飞生物）	获批临床
CXSL1000062	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	2011/3/21	浙江普康生物技术股份有限公司	企业撤回
CXSL1200051	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	2012/8/23	成都生物制品研究所有限责任公司	申报临床

数据来源：药智网，东吴证券研究所

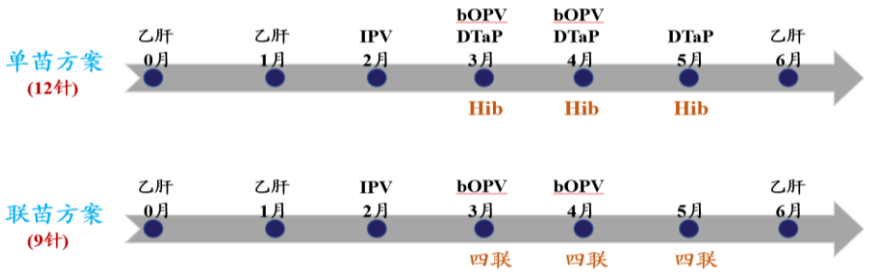
公司 EV71 上市后，我们认为依靠公司营销网络，有望在 50 亿产品成熟市场中占据行业领先水平，**假设市占率为 25%，即接近 12 亿元左右销售收入水平**，成为公司稳定收入来源。

6. 长期看多价多联疫苗市场空间广阔

CFDA 对联合疫苗的定义是含有 2 个或多个活的、灭活的生物体或者提纯的抗原，由生产者联合配制而成，用于预防多种疾病或由同一生物体的不同种或不同血清型引起的疾病。联合疫苗包括多疾病联合疫苗和多价联合疫苗。

联合疫苗的开发能够简化免疫程序、提高及时接种率和接种者的依从性以及降低疫苗的管理成本。联苗可以减少儿童接种疫苗的剂次、减少儿童接种疫苗的疼痛、减少家长拜访接种门诊的频次、降低异常反应的发生率和减轻接种工作者的工作量。联合疫苗提高了家长带孩子接种疫苗的依从性，从而降低了漏种疫苗的风险，提高疫苗的全程接种率，有效的防止了疫苗针对疾病的感染，保护了儿童健康。

图 52：6 月龄内宝宝接种疫苗单苗方案和四联苗方案对比



数据来源：国家《预防接种工作规范（2016 版）》儿童免疫程序，东吴证券研究所

联合疫苗是未来疫苗行业发展的方向。目前全球主要的多联苗基本以百白破疫苗或者麻腮风为基础，具体品种有百白破-IPV-Hib 五联苗、麻腮风-水痘四联苗、百白破-IPV-乙肝五联苗、百白破-IPV、百白破-Hib、AC-Hib 等。截至 2018 年，我国获批的多联疫苗共 14 种，高于欧盟的 12 种和美国的 13 种，但欧盟和美国多联疫苗种类占全部疫苗

种类的 20%以上，欧盟多联疫苗占比更是接近 30%，而我国多联疫苗种类数量占比仅为 16.87%，占全部疫苗种类数量的比重明显偏低。

表 23：国内外批准上市疫苗批文数量及占比

	FDA	EMA	CFDA
疫苗批文总数	81(100%)	58(100%)	343(100%)
单苗	30(37.04%)	23(40.69%)	196(57.14%)
多联疫苗	17(20.99%)	17(29.31%)	49(14.29%)
多价疫苗	34(41.98%)	18(31.03%)	98(28.57%)

表 24：国内外批准上市疫苗产品种类对比

	FDA	EMA	CFDA
疫苗种类总数	57(100%)	41(100%)	83(100%)
单苗	22(38.60%)	15(36.59%)	45(54.22%)
多联疫苗	13(22.81%)	12(29.27%)	14(16.87%)
多价疫苗	22(38.60%)	14(34.15%)	24(28.92%)

数据来源：FDA、EMA、中检院，东吴证券研究所
注：单个疫苗种类可能对应多个批文（规格、剂型等）

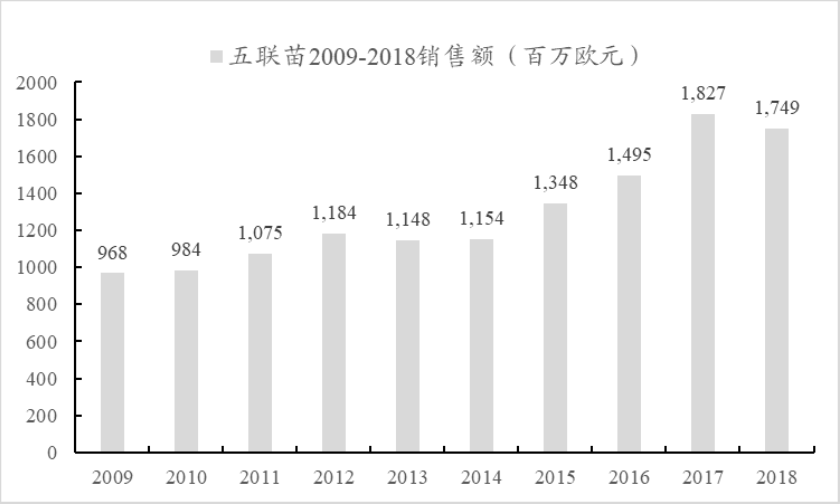
与国外相比，较低的联苗比重表明我国的联苗市场潜力大。但我国相关法规规定只有药品生产企业才能持有药品的批准文号。**公司作为国内联苗的领跑者，具有较强的联苗生产能力。**在售的百白破-Hib 四联苗为公司独家产品，而且是目前国内企业生产出的最高联次疫苗。其他联苗也都在积极研发中。

表 25：全球知名多联苗及国内进度情况

疫苗品种	名称	成分	生产厂商	2018 销售额(亿美元)	国内上市	国内企业最快进度
百白破-IPV-Hib 五联苗	Pentacel	脊髓灰质炎灭活疫苗、吸附无细胞百白破疫苗和 B 型流感嗜血杆菌疫苗	赛诺菲	19.51	是	沃森，批准临床
麻腮风-水痘四联苗	ProQuad	麻腮风三联疫苗、水痘疫苗	默沙东	17.98	否	临床前
百白破-IPV-乙肝五联苗	Pediarix	吸附无细胞百白破、灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	GSK	8.65	否	沃森，临床
AC-Hib 三联苗	—	A 群、C 群流脑疫苗和 Hib 疫苗	智飞生物	0.77	暂停	罗益，申报生产
百白破-IPV 四联苗	Quadrace Kinrix	吸附无细胞百白破疫苗、脊髓灰质炎灭活疫苗	赛诺菲 GSK	—	是	昆明所，申请临床
百白破-Hib 四联苗	—	吸附无细胞百白破疫苗、B 型流感嗜血杆菌疫苗的联合疫苗	康泰生物	1.75	是	沃森，申请临床
百白破	—	吸附无细胞百白破疫苗	中生集团、沃森生物	—	是	康泰，无细胞报产，组分获临床

数据来源：美国 CDC、企业年报，东吴证券研究所

图 53：赛诺菲五联苗放量曲线



数据来源：赛诺菲年报，东吴证券研究所

公司**百白破-IPV-Hib（新型五联苗）**目前处于**临床前研究阶段**，未来上市以后将有效替代四联苗，成为公司发展的核心品种。

全资子公司民海生物与疫苗界研发巨匠 JeanDidelez 签署疫苗项目合作协议，后者将协助公司**研发麻腮风水痘四联苗（全球仅默克、GSK 有，但目前尚未进入中国市场）**，民海将按协议支付项目里程碑款，完成从麻腮风水痘疫苗从毒株到研发人才全布局。麻腮风水痘联合疫苗是继百白破-IPV-Hib（新型五联苗）之后，公司寻求探索新型疫苗研发新模式的又一重大成果，未来合作有望拓展到更多新型疫苗的研发，打造疫苗研发国际化平台。

7. 募投项目加快公司布局，股权激励提升核心员工积极性

7.1. 股权激励力度大，有望激发员工积极性

公司 3 月 25 日发布 2019 年股票期权激励计划，并于 4 月 29 日完成股票期权的授予。

表 26：股票期权方案情况

授予日		2019 年 4 月 29 日
行权价格		45.09 元/股
激励对象		548 人
授予股票期权数量		3206.6 万份
数量分配	刘建凯（董事）	40 万份
	李彤（副总裁）	20 万份
	核心管理人员、核心技术（业务）人员（546 人）	3146.6 万份
业绩考核要求	**行权期**	**业绩考核目标**
	首次授予部分第一个行权期	以 2016-2018 年净利润均值为基数，2019 年净利润增长率不低于 **100%**
	预留授予部分第一个行权期	

首次授予部分第二个行权期 预留授予部分第二个行权期	以 2016-2018 年净利润均值为基数，2020 年净利润增长率不低于 110%

数据来源：wind，东吴证券研究所

公司本次股权激励力度大，同时覆盖范围广，这也是公司 2017 年以后又一次推出新一期的股权激励，针对的对象下沉更明显（上一期包括三位副总裁苗向、朱征宇、以及甘建辉，核心管理技术人员仅为 176 人）。预计通过本期股权激励，将有效激发销售团队的积极性，为公司未来大单品上市推广奠定基础。

表 27：股票期权成本摊销测算

首次授权的股票期权的数量（万份）	需摊销的总费用（万元）	2019 年（万元）	2020 年（万元）	2021 年（万元）
3,206.60	27,593.75	13,450.22	11,670.72	2,472.81

数据来源：wind，东吴证券研究所

7.2. 建设国际化产业基地，扩大产能完善战略布局

2019 年 5 月 15 日，公司公布了 2019 年度非公开发行股票预案，拟向 5 名投资者募集不超过 30 亿元，用于新疫苗国际化产业基地和补充流资金。

表 28：公司定增方案

募集资金总额	不超过 30 亿元		
发行股票数量	不超过 1.2 亿股，不超过本次非公开发行前公司总股本的 20%		
发行对象	不超过 5 名		
	资金用途		
项目	民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）	补充流动资金	合计
项目总投资	244,264.96	90,000.00	334,264.96
拟投入募集金额	210,000.00	90,000.00	300,000.00

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

民海生物新型疫苗国际化产业基地建设将满足产能及研发需求。

公司现有的生产设施和场地均不能满足上述新产品不断研发和陆续上市的需求，公司现有场地未做预留用地以满足建设新的生产车间的需求，空间布局受限，难以满足新型疫苗大批量生产的需求以及公司快速发展的需求。肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗以及麻腮风水痘联合减毒活疫苗均是国内市场需求量大，需要依赖大量进口的产品，民海产线及产能补齐有望填补国内对应疫苗领域的空白，打破由国外技术垄断市场的被动局面。

表 29：民海生物新型疫苗国际化产业基地

	产品名称	年产能
1	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	2,000 万剂

2	肺炎球菌结合疫苗	2,500 万剂
3	麻腮风联合减毒活疫苗	2,000 万剂
4	麻腮风水痘联合减毒活疫苗	500 万剂
5	冻干水痘减毒活疫苗	1,000 万剂

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

8. 盈利预测与投资评级

公司现有品种维持稳定增长，在研品种逐步推进，随着新品上市，尤其是公司重磅产品 13 价肺炎疫苗、三代狂犬疫苗（人二倍体）等品种，公司业绩将迎来高速发展阶段。

核心假设：

1）公司四联苗 2019 年保持略微增长，2020 年随着百白破供应紧张有望进行替代，产品增速反弹。

2）13 价肺炎疫苗、三代狂犬疫苗（人二倍体）申报上市顺利，预计在 2021 年上市。

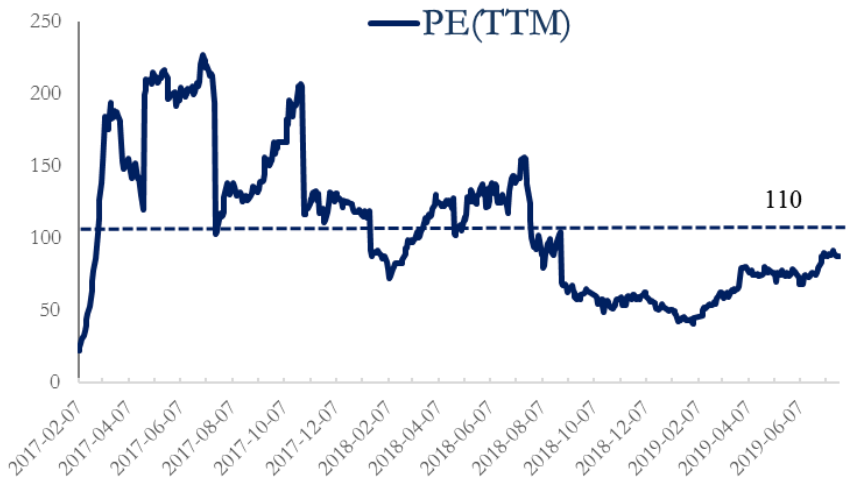
3）公司老品种乙肝疫苗、Hib 疫苗等随着市场需求增长保持稳健增速。

表 **30：公司业务拆分**

单位：百万元	2018	2019E	2020E	2021E
整体	2016.90	2273.35	2581.16	3772.76
增速	73.69%	12.71%	13.54%	46.17%
四联苗	1168	1284	1413	1526
增速	184.14%	10.00%	10.00%	8.00%
乙肝	516.84	572.3	631.3	692.5
增速	21.04%	10.7%	10.3%	9.7%
Hib 疫苗	304.84	304.84	329.23	355.57
增速	7.17%	0%	8%	8%
麻风二联苗	15	20	20	20
增速	-65.9%	33.3%	0.0%	0.0%
23 价肺炎苗		80	176	352
增速			120%	100%
13 价肺炎				440
增速				
三代狂苗				375
增速				
其他	12	12	12	12
增速		0%	0%	0%

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 54：康泰生物 PE（TTM）



数据来源：wind，东吴证券研究所

表 31：可比公司分析

可比公司	市值（亿元）	2018 净利润	2019 预测净利润	2019 预测净利润增速	PE(TTM)	PE(2019)
恒瑞医药	2,948.25	40.66	39.24	29.60%	68.42	75.13
智飞生物	748.48	14.51	28.17	94.10%	44.19	26.57
沃森生物	420.03	10.46	3.17	-69.70%	39.53	132.50
平均值	1,372.25	21.88	23.53	18.00%	50.71	78.07
康泰生物	428.43	**4.36**	**5.74**	**31.82%**	105.14	**74.60**

数据来源： Wind，东吴证券研究所

我们预计公司 2019-2021 年营业收入为 22.73/25.81/37.73 亿元，归母净利润为 5.74/8.08/14.18 亿元，对应 PE 为 75X/53X/30X，13 价肺炎疫苗、三代狂苗（人二倍体）等重磅产品上市为公司带来销售增长，丰富的研发管线为公司未来发展提供持续推动力。公司作为行业龙头，受益于行业集中度提升，因此我们给予“买入”评级。

9. 风险提示

1）研发进度低于预期的风险。公司研发管线临床试验结果低于预期的风险，药品审评审批进度低于预期的风险。

2）疫苗销售低于预期的风险。批签发进度较慢造成终端供应能力不足，进而导致销售不达预期的风险。

3）疫苗行业事件风险。作为关乎国计民生的行业，民众对于疫苗行业敏感度高，存在偶然事件引起疫苗行业波动的风险。

康泰生物三大财务预测表

资产负债表（百万元）	2018A	2019E	2020E	2021E
流动资产	**1,740**	**2,183**	**2,758**	**3,867**
现金	635	1,287	1,504	2,148
应收账款	855	634	977	1,266
存货	196	185	223	359
其他流动资产	54	76	54	93
非流动资产	**1,596**	**1,877**	**1,949**	**2,200**
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	551	699	824	1,039
在建工程	616	566	530	589
无形资产	204	201	197	193
其他非流动资产	226	410	398	380
资产总计	**3,336**	**4,060**	**4,707**	**6,067**
流动负债	**974**	**1,259**	**1,268**	**1,351**
短期借款	0	397	138	110
应付账款	92	55	102	122
其他流动负债	882	807	1,027	1,119
非流动负债	**530**	**547**	**447**	**391**
长期借款	413	405	315	261
其他非流动负债	117	142	132	130
负债合计	**1,504**	**1,806**	**1,714**	**1,743**
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权益	1,833	2,254	2,993	4,324
负债和股东权益	**3,336**	**4,060**	**4,707**	**6,067**

现金流量表（百万元）	2018A	2019E	2020E	2021E
经营活动现金流	336	774	788	1,120
投资活动现金流	-236	-443	-177	-386
筹资活动现金流	332	321	-393	-90
现金净增加额	432	652	217	644
折旧和摊销	59	103	123	149
资本开支	344	318	67	242
营运资本变动	-145	46	-93	-366

利润表（百万元）	2018A	2019E	2020E	2021E
营业收入	**2,017**	**2,273**	**2,581**	**3,773**
减:营业成本	179	182	194	277
营业税金及附加	11	13	17	22
营业费用	1,005	969	1,012	1,317
管理费用	155	477	488	641
财务费用	18	-8	-31	-68
资产减值损失	10	0	0	0
加:投资净收益	7	3	3	4
其他收益	0	0	0	0
营业利润	**481**	**643**	**905**	**1,587**
加:营业外净收支	8	5	5	3
利润总额	**489**	**648**	**910**	**1,590**
减:所得税费用	53	73	102	172
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	**436**	**574**	**808**	**1,418**
EBIT	497	644	896	1,552
EBITDA	556	747	1,020	1,702

重要财务与估值指标	2018A	2019E	2020E	2021E
每股收益(元)	0.68	0.89	1.25	2.20
每股净资产(元)	2.75	3.41	4.55	6.61
发行在外股份(百万股)	639	645	645	645
ROIC(%)	18.4%	17.3%	21.6%	28.0%
ROE(%)	23.8%	25.5%	27.0%	32.8%
毛利率(%)	91.1%	92.0%	92.5%	92.7%
销售净利率(%)	21.6%	25.3%	31.3%	37.6%
资产负债率(%)	45.1%	44.5%	36.4%	28.7%
收入增长率(%)	73.7%	12.7%	13.5%	46.2%
净利润增长率(%)	102.9%	31.8%	40.7%	75.6%
P/E	98.33	74.60	53.04	30.21
P/B	24.12	19.50	14.59	10.04
EV/EBITDA	76.95	57.02	41.22	24.28

数据来源：贝格数据，东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：http://www.dwzq.com.cn