

证券研究报告 — 深度报告

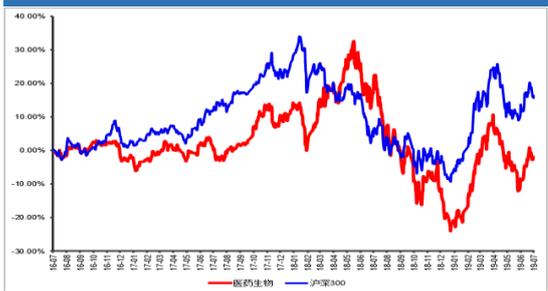
生物制品行业

疫苗批签发显著下滑，未来业绩将低于预期

2019年07月31日

评级：中性

市场表现：(前复权 07/31)



行业关键数据：(2019Q1)

批签发金额(亿)	2017	2018	19H1
手足口病疫苗	27.2	60.3	11.0
HPV 疫苗	9.2	58.4	27.5
狂犬病疫苗	47.4	41.7	15.8
肺炎球菌疫苗	14.9	40.7	9.9
水痘疫苗	19.3	27.6	5.8
流感疫苗	22.9	21.3	2.3

撰写团队：

证券分析师：刘文君

电话：0871-63577091

E-mail: liuwj@hongtastock.com

从业资格证书编号：S1200513050002

报告起因：

- 1、2019年06月29日，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》，并将于2019年12月01日开始实施。
- 2、《中华人民共和国疫苗管理法》是为了加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公众健康，维护公共卫生安全，制定的法律。

投资亮点：

- 1、《中华人民共和国疫苗管理法》代表着疫苗行业的未来发展趋势，即行业将出现供给端的并购整合、新疫苗的审评审批将进一步加速、有出口能力的企业将得到更多政策上的支持。
- 2、2019H1，我国疫苗批签发金额为127.19亿，月均同比下滑32.87%。一方面，预示疫苗企业2019年的业绩将大幅低于预期；另一方面，如此严厉的行政管控前所未见，疫苗行业的供给侧改革已经在提速，中小企业未来的生存空间将越来越小（新疫苗除外），竞争激烈的领域也将走出一批优秀的企业，最终剩者为王，其中最稳健的思路是“强者恒强”。
- 3、通过对4家上市公司2019H1批签发和未来新品上市的研究，我们认为沃森生物属于高概率低赔率品种、智飞生物属于高概率中赔率品种、康泰生物属于高概率低赔率品种、未名医药属于不建议关注品种。
- 4、若2019年疫苗企业业绩大幅低于预期的判断被证实，且股价大幅下跌至赔率较高的位置，我们建议届时可超配疫苗板块的龙头企业。

独立性申明：

作者保证报告所采用的数据均来自正规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示：

若批签发恢复情况低于预期，则将严重影响2020年相关公司业绩

目录

一、《中华人民共和国疫苗管理法》	2
(一) 出台背景	2
1、2005 年安徽泗县假疫苗事件	2
2、2008 年江苏造伪疫苗事件	2
3、2009 年大连违规疫苗事件	2
4、2009 年广西来宾“开水疫苗”事件	3
5、2010 年山西失效疫苗事件	3
(二) 法律内容	3
1、疫苗研制和注册	3
2、疫苗生产和批签发	4
3、疫苗流通	6
4、监督管理	8
(三) 主要结论	11
1、行业整合	11
2、支持创新	12
3、鼓励出口	12
二、疫苗批签发情况	13
(一) 批签汇总	13
(二) 分类研究	14
1、手足口病疫苗 (-63.61%)	14
2、HPV 疫苗 (-5.88%)	15
3、狂犬病疫苗 (-22.85%)	16
4、肺炎球菌疫苗 (-51.35%)	17
5、百白破疫苗 (-22.29%)	18
6、水痘疫苗 (-57.62%)	19
7、流脑疫苗 (-4.18%)	20
8、流感疫苗 (-71.87%)	21
9、乙肝疫苗 (+52.63%)	22
10、脊髓灰质炎疫苗 (-61.94%)	23
11、甲肝疫苗 (-26.69%)	24
12、轮状病毒活疫苗 (+20.94%)	25
13、乙脑疫苗 (-80.97%)	26
14、麻腮风疫苗 (-24.00%)	27
三、上市公司业绩影响	28
(一) 沃森生物 (300142.SZ)	28
(二) 智飞生物 (300122.SZ)	31
(三) 康泰生物 (300601.SZ)	34
(四) 未名医药 (002581.SZ)	36

一、《中华人民共和国疫苗管理法》

（一）出台背景

我国历史上曾经出现过五次极为严重的问题疫苗事件，在巨大的利益面前，犯罪分子(造假厂家和黑心商家)始终将生命置之不顾，一次次的突破道德底线，直到 2018 年 07 月 15 日长春长生疫苗事件的爆发，点燃了全国人民的愤怒，国务院总理李克强明确表示“必须给全国人民一个明明白白的交代”。以下为历次疫苗事件的简单回顾：

1、2005 年安徽泗县假疫苗事件

2005 年，安徽泗县 200 多名小学生因为集体在学校接种问题甲肝疫苗，使生命陷入危险境地，所幸的是并未造成人员死亡。主要原因是最底层的防疫站为了牟取私利，偷偷与黑商勾结，在不当的运输中黑心商家对疫苗进行了“重新配置”，而底层防疫站人员却不管不顾将假疫苗注入孩子的体内，使孩子的生命受到威胁。

2、2008 年江苏造假疫苗事件

2008 年，江苏延申生物公司共出厂了 7 个批次不达标的狂犬疫苗，均未达到国家标准，不能发挥该有的防疫作用。该公司为了使伪疫苗检测达标，有意添加了不易被检测出的添加物（能有效干扰检测结果），进而降低了成本，增加了利润。

3、2009 年大连违规疫苗事件

2009 年，大连金港安迪生物有限公司在国家药品生物制品检定所抽检时发现正在出厂的狂犬疫苗中含有核酸物质。核酸物质目前只运用于临床防疫，并未正式实施到疫苗中，科学家也只给动物接种过加有核酸的狂犬疫苗，人体还未实验，并未获得国家批准，但此公司却私自将核酸物质加入到疫苗中，这是拿接种人群当小白鼠做试验。

4、2009 年广西来宾“开水疫苗”事件

2009 年，广西来宾一名五岁男童被狗咬伤后，到就近的乡卫生院接种了狂犬疫苗，但 21 天后此男童便病发死亡了。据法医以及有关机构检验，死亡原因是狂犬疫苗兑有开水。经过立案侦查，发现附近 13 个乡镇卫生院共有一万多支“开水疫苗”。

5、2010 年山西失效疫苗事件

2010 年，山西近百名孩子在接种乙脑疫苗后出现致死、致残、病重等状况，家人到处求医问药，砸锅卖铁治疗孩子，状况惨不忍睹。家乡哭着向记者诉说：“不是接种了乙脑疫苗吗？为什么孩子还会得乙脑，为什么防疫站说是因为高温疫苗失效了？”，情景实在是让人痛心，此次事件再次直指保障人民健康的疫苗。

（二）法律内容

2019 年 06 月 29 日，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》，并将于 2019 年 12 月 01 日开始实施，以下为节选的 4 个重要章节：

1、疫苗研制和注册

第十四条 国家根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研制规划，安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。

国家组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗卫生机构联合攻关，研制疾病预防、控制急需的疫苗。

第十五条 国家鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。

第十六条 开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准。

疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

国家鼓励符合条件的医疗机构、疾病预防控制机构等依法开展疫苗临床试验。

第十七条 疫苗临床试验申办者应当制定临床试验方案，建立临床试验安全监测与评价制度，审慎选择受试者，合理设置受试者群体和年龄组，并根据风险程度采取有效措施，保护受试者合法权益。

第十八条 开展疫苗临床试验，应当取得受试者的书面知情同意；受试者为无民事行为能力人的，应当取得其监护人的书面知情同意；受试者为限制民事行为能力人的，应当取得本人及其监护人的书面知情同意。

第十九条 在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；申请疫苗注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品。

对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批。

第二十条 应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国务院卫生健康主管部门认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的，国务院药品监督管理部门可以附条件批准疫苗注册申请。

出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。

第二十一条 国务院药品监督管理部门在批准疫苗注册申请时，对疫苗的生产工艺、质量控制标准和说明书、标签予以核准。

国务院药品监督管理部门应当在其网站上及时公布疫苗说明书、标签内容。

2、疫苗生产和批签发

第二十二条 国家对疫苗生产实行严格准入制度。

从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。

从事疫苗生产活动，除符合《中华人民共和国药品管理法》规定的从事药品生产活动的条件外，还应当具备下列条件：

- (1) 具备适度规模和足够的产能储备；

(2) 具有保证生物安全的制度和设施、设备；

(3) 符合疾病预防、控制需要。

疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。

第二十三条 疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当具有良好的信用记录，生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等关键岗位人员应当具有相关专业背景和从业经历。

疫苗上市许可持有人应当加强对前款规定人员的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

第二十四条 疫苗应当按照经核准的生产工艺和质量控制标准进行生产和检验，生产全过程应当符合药品生产质量管理规范的要求。

疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。

第二十五条 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求。

第二十六条 国家实行疫苗批签发制度。

每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验。符合要求的，发给批签发证明；不符合要求的，发给不予批签发通知书。

不予批签发的疫苗不得销售，并应当由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门监督销毁；不予批签发的进口疫苗应当由口岸所在地药品监督管理部门监督销毁或者依法进行其他处理。

国务院药品监督管理部门、批签发机构应当及时公布上市疫苗批签发结果，供公众查询。

第二十七条 申请疫苗批签发应当按照规定向批签发机构提供批生产及检验记录摘要等资料和同批号产品等样品。进口疫苗还应当提供原产地证明、批签发证明；在原产地免于批签发的，应当提供免于批签发证明。

第二十八条 预防、控制传染病疫情或者应对突发事件急需的疫苗，经国务院药品监督管理部门批准，免于批签发。

第二十九条 疫苗批签发应当逐批进行资料审核和抽样检验。疫苗批签发检验项目和检验频次应当根据疫苗质量风险评估情况进行动态调整。

对疫苗批签发申请资料或者样品的真实性有疑问，或者存在其他需要进一步核实的情况的，批签发机构应当予以核实，必要时应当采用现场抽样检验等方式组织开展现场核实。

第三十条 批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的，应当及时向国务院药品监督管理部门和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

接到报告的部门应当立即对疫苗上市许可持有人进行现场检查，根据检查结果通知批签发机构对疫苗上市许可持有人的相关产品或者所有产品不予批签发或者暂停批签发，并责令疫苗上市许可持有人整改。疫苗上市许可持有人应当立即整改，并及时将整改情况向责令其整改的部门报告。

第三十一条 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明；可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即采取措施，并向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

3、疫苗流通

第三十二条 国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。

国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

第三十三条 疫苗的价格由疫苗上市许可持有人依法自主合理制定。疫苗的价格水平、差价率、利润率应当保持在合理幅度。

第三十四条 省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本行政区域疾病预防、控制需要，制定本行政区域免疫规划疫苗使用计划，并按照国家有关

规定向组织采购疫苗的部门报告，同时报省、自治区、直辖市人民政府卫生健康主管部门备案。

第三十五条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗。

疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗。

疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗。

第三十六条 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位配送疫苗。

疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件，也可以委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。

疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用，具体办法由国务院财政部门会同国务院价格主管部门制定，收费标准由省、自治区、直辖市人民政府价格主管部门会同财政部门制定。

第三十七条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。

疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。

疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。

第三十八条 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件；销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。

疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取前款规定的证明文件，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第三十九条 疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至疫苗有效期满后不少

于五年备查。

疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查；对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

第四十条 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

4、监督管理

第七十条 药品监督管理部门、卫生健康主管部门按照各自职责对疫苗研制、生产、流通和预防接种全过程进行监督管理，监督疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位等依法履行义务。

药品监督管理部门依法对疫苗研制、生产、储存、运输以及预防接种中的疫苗质量进行监督检查。卫生健康主管部门依法对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查。

药品监督管理部门应当加强对疫苗上市许可持有人的现场检查；必要时，可以对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查；有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第七十一条 国家建设中央和省级两级职业化、专业化药品检查员队伍，加强对疫苗的监督检查。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门选派检查员入驻疫苗上市许可持有人。检查员负责监督检查药品生产质量管理规范执行情况，收集疫苗质量风险和违法违规线索，向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告情况并提出建议，对派驻期间的行为负责。

第七十二条 疫苗质量管理存在安全隐患，疫苗上市许可持有人等未及时采

取措施消除的，药品监督管理部门可以采取责任约谈、限期整改等措施。

严重违反药品相关质量管理规范的，药品监督管理部门应当责令暂停疫苗生产、销售、配送，立即整改；整改完成后，经药品监督管理部门检查符合要求的，方可恢复生产、销售、配送。

药品监督管理部门应当建立疫苗上市许可持有人及其相关人员信用记录制度，纳入全国信用信息共享平台，按照规定公示其严重失信信息，实施联合惩戒。

第七十三条 疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。卫生健康主管部门应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级人民政府卫生健康主管部门报告。药品监督管理部门应当依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。

未依照前款规定停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗的，县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门应当按照各自职责责令停止生产、销售、配送、使用或者召回疫苗。

疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位发现存在或者疑似存在质量问题的疫苗，不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

第七十四条 疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况、批签发情况、召回情况、接受检查和处罚情况以及投保疫苗责任强制保险情况等信息。

第七十五条 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门等建立疫苗质量、预防接种等信息共享机制。

省级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门等应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位、新闻媒体、科研单位等，就疫苗质量和预防接种等信息进行交流沟通。

第七十六条 国家实行疫苗安全信息统一公布制度。

疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他疫苗安全信息，由国务院药品监督管理部门会同有关部门公布。全国预防接种异常反应报告情况，由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门统一公布。未经授权不得发布上述信息。公布重大疫苗安全信息，应当及时、准确、全面，并按照规定进行科学评估，作出必要的解释说明。

县级以上人民政府药品监督管理部门发现可能误导公众和社会舆论的疫苗安全信息，应当立即会同卫生健康主管部门及其他有关部门、专业机构、相关疫苗上市许可持有人等进行核实、分析，并及时公布结果。

任何单位和个人不得编造、散布虚假疫苗安全信息。

第七十七条 任何单位和个人有权依法了解疫苗信息，对疫苗监督管理工作提出意见、建议。

任何单位和个人有权向卫生健康主管部门、药品监督管理部门等部门举报疫苗违法行为，对卫生健康主管部门、药品监督管理部门等部门及其工作人员未依法履行监督管理职责的情况有权向本级或者上级人民政府及其有关部门、监察机关举报。有关部门、机关应当及时核实、处理；对查证属实的举报，按照规定给予举报人奖励；举报人举报所在单位严重违法行为，查证属实的，给予重奖。

第七十八条 县级以上人民政府应当制定疫苗安全事件应急预案，对疫苗安全事件分级、处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定。

疫苗上市许可持有人应当制定疫苗安全事件处置方案，定期检查各项防范措施的落实情况，及时消除安全隐患。

发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向县级以上人民政府卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。药品监督管理部门应当会同卫生健康主管部门按照应急预案的规定，成立疫苗安全事件处置指挥机构，开展医疗救治、风险控制、调查处理、信息发布、解释说明等工作，做好补种等善后处置工作。因质量问题造成的疫苗安全事件的补种费用由疫苗上市许可持有人承担。

有关单位和个人不得瞒报、谎报、缓报、漏报疫苗安全事件，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

（三）主要结论

1、行业整合

《疫苗法》在总则中提到“鼓励疫苗生产规模化、集约化”。

目前，我国有 45 家疫苗生产企业，可生产 60 余种疫苗，但其中有 1/3 的企业规模较小、产品单一、工艺落后、质控薄弱、研发水平一般、无完备的运输配送系统，同时还有大量一类疫苗企业受出厂价格低、竞争者较多、规划采购量有限的影响，盈利水平持续较弱。

图表 1 国家免疫规划疫苗出厂价格

序号	药品通用名称	剂型	单剂次用量	出厂价格
1	重组乙型肝炎疫苗	液体制剂	5ug	1.9
			10ug	3.1
			20ug	3.9
2	皮内注射用卡介苗	冻干制剂	0.1ml	0.75
3	脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸	糖丸	1粒	0.53
	口服脊髓灰质炎减毒活疫苗	液体制剂	0.1ml	0.97
4	吸附无细胞百白破联合疫苗	液体制剂	0.5ml	3.4
	吸附百白破联合疫苗	液体制剂	0.5ml	0.28
5	吸附白喉破伤风联合疫苗	液体制剂	0.5ml	0.32
6	麻疹减毒活疫苗	冻干制剂	0.5ml	1.1
7	麻疹、腮腺炎、风疹三联减毒活疫苗	冻干制剂	0.5ml	20.8
	麻疹风疹联合减毒活疫苗	冻干制剂	0.5ml	5.8
	麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	冻干制剂	0.5ml	5.6

数据来源：《关于制定重组乙肝疫苗等 14 种国家免疫规划疫苗出厂价格的通知》，红塔证券

我们认为，在政策的引导下，一方面行业整合与产业并购将得到加速发展（例：2019 年 06 月 26 日博雅生物公告拟以发行股份、可转债和支付现金的方式收购罗益生物），另一方面小企业的疫苗批签发情况将明显受阻（截至 2019H1，获得批签发的疫苗企业仅有 29 家，其中一类疫苗企业的批签发呈现向 1-2 家企业集中的趋势）。

2、支持创新

《疫苗法》中三次提到了“创新”，提出“国家支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批”。

目前，我国的疫苗审评审批制度较为落后（例：国内要求企业在研制联合疫苗之前，必须先做完单苗的临床研究才可以组合做联合疫苗，如研发五联苗的话，企业必须做六种疫苗的研发投入，周期长、风险大、成本高、不利于创新），而国外的疫苗制度则较为灵活（可以跨国采购原苗用于联合疫苗的研发），会客观评估疫苗收益和风险，充分考虑与企业平等沟通和对话。

我们认为，在政策的引导下，评审机构将通过加大培训保障陪审员水平的一致性，并通过扩大评审团队、优化审批流程等方式，加快申请生产和变更的审批速度，如此方能吸引大批企业和投资者的关注，进而带来更多的资本推动疫苗新的发展。

3、鼓励出口

《疫苗法》增加了“鼓励出口”的要求，提出“国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗”。

目前，我国有疫苗出口业务的企业数量为 11 家，2018 年的出口金额仅为 5-6 亿，而进口金额却高达 110-120 亿，呈现明显的贸易逆差。

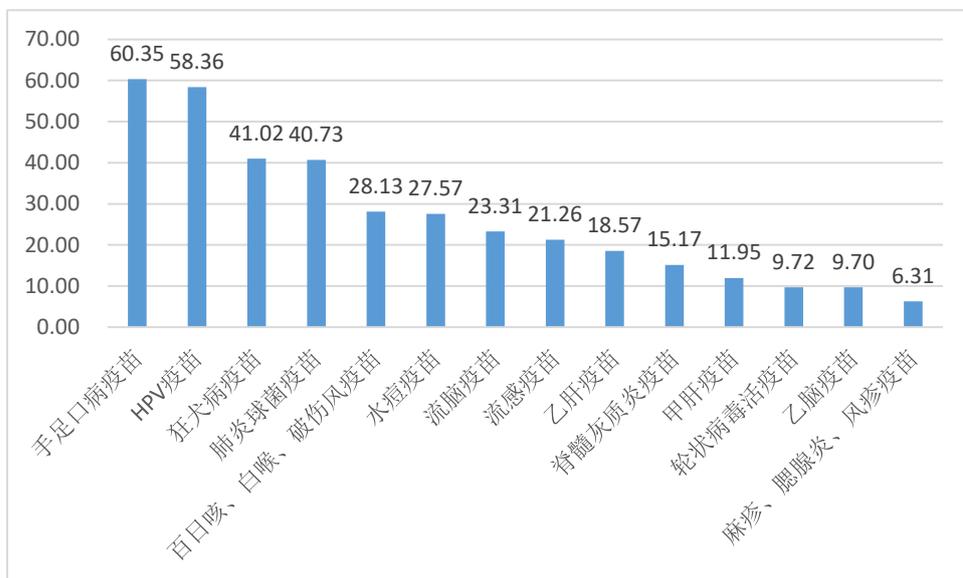
我们认为，这是一条鼓励中国疫苗企业走出国门的政策导向，鼓励中国制造的优质医疗产品能够进入到国际市场的重大举措，一方面国药药监局有望从疫苗研发、注册审评审批、批签发等各个环节制定鼓励优势疫苗出口的政策，另一方面有可能对出口贫穷国家的企业给予一定补助。

二、疫苗批签发情况

（一）批签发汇总

2018年，我国疫苗批签发金额为378.96亿，同比增长49.56%，其中批签发金额超过10亿的大品种主要包括：手足口病疫苗（60.35亿）、HPV疫苗（58.36亿）、狂犬病疫苗（41.02亿）、肺炎球菌疫苗（40.73亿）、百白破疫苗（28.13亿）、水痘疫苗（27.57亿）、流脑疫苗（23.31亿）、流感疫苗（21.26亿）、乙肝疫苗（18.57亿）、脊髓灰质炎疫苗（15.17亿）、甲肝疫苗（11.95亿）。

图表2 我国疫苗大品种2018年批签发金额排序



数据来源：米内网，红塔证券

2019H1，我国疫苗批签发金额为127.19亿，月均同比下滑32.87%，其中规模较大且月均下滑较为严重的品种主要包括：手足口病疫苗（-63.61%）、狂犬病疫苗（-22.85%）、肺炎球菌疫苗（-51.35%）、百白破疫苗（-22.29%）、水痘疫苗（-57.62%）、流感疫苗（-71.87%）、脊髓灰质炎疫苗（-61.94%）、甲肝疫苗（-26.69%）。

图表3 我国疫苗历史批签发金额汇总

批签发金额 (亿)	2016年	2017年	2018年	2019H1
肺炎球菌疫苗	6.93	14.90	40.73	9.91
流脑疫苗	7.23	19.44	23.31	11.17
麻疹、腮腺炎、风疹	9.71	8.06	6.31	2.40

疫苗				
百日咳、白喉、破伤风疫苗	23.02	18.75	28.13	10.93
水痘疫苗	18.07	19.30	27.57	5.84
乙肝疫苗	18.40	24.27	18.57	14.17
乙脑疫苗	6.27	5.54	9.70	0.92
狂犬病疫苗	33.59	47.43	41.02	15.83
流感疫苗	23.61	22.90	21.26	2.99
脊髓灰质炎疫苗	7.16	13.25	15.17	2.89
伤寒疫苗	无	无	无	无
出血热疫苗	2.77	3.18	1.73	0.94
卡介苗	0.69	0.94	0.47	0.02
钩端螺旋体疫苗	无	无	无	无
黄热减毒活疫苗	无	无	无	无
霍乱疫苗	1.18	1.05	1.10	0.49
甲肝疫苗	6.20	7.10	11.95	4.38
甲乙肝疫苗	1.31	无	无	无
轮状病毒活疫苗	6.68	8.33	9.72	5.88
皮上划痕人用布氏菌活疫苗	无	无	0.00	无
皮上划痕人用炭疽活疫苗	无	无	无	无
皮上划痕用鼠疫活疫苗	0.02	无	无	无
森林脑炎疫苗	0.81	0.50	1.14	无
戊肝疫苗	0.17	0.13	0.08	无
手足口病疫苗	16.46	27.23	60.35	10.98
HPV 疫苗	无	9.20	58.36	27.46
吸附破伤风疫苗	0.13	1.88	1.60	无
合计	190.41	253.38	378.96	126.53

数据来源：米内网，红塔证券

（二）分类研究

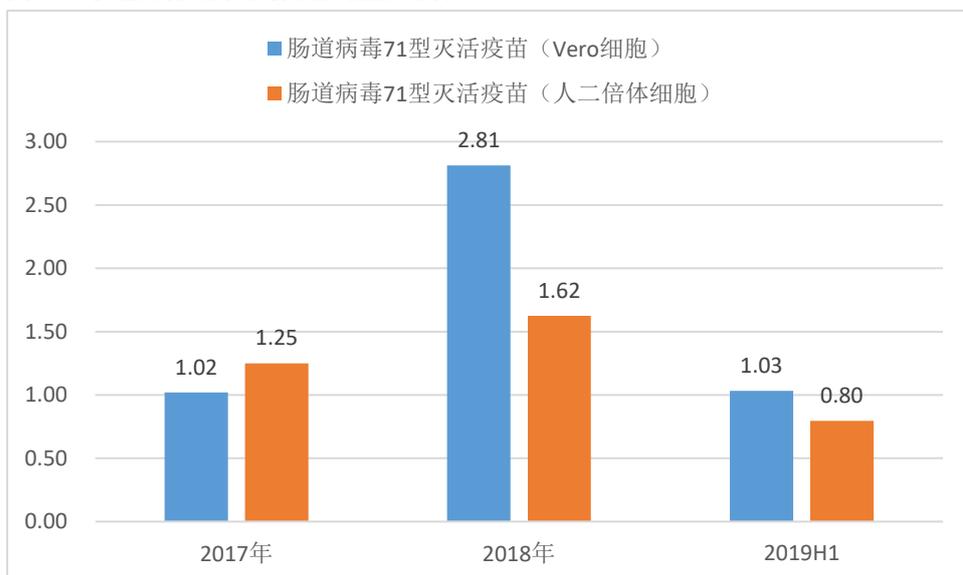
1、手足口病疫苗（-63.61%）

手足口病疫苗，是中国领先研发的用于预防 EV71 感染所致的手足口病的创新型疫苗。手足口病是一种常见的儿童感染性疾病，可由多种肠道病毒引起，多发于学龄前儿童，三岁以下婴幼儿普遍易感，其中 EV71 是导致手足口病的重要病原之一，同时柯萨奇 A 组 16 型 (CA16)、埃可病毒等均可引起手足口病。多数

患者症状较轻，但有些病例病情进展迅速，并发中枢神经系统疾病，可致死亡，其中以EV71感染引起的病例尤为严重。近年来，EV71引起手足口病，特别是其所致的重症和死亡病例，已经成为严重的公共卫生问题，引起社会和卫生部门的高度关注，由于该病在儿童中普遍易感，且缺乏有效的预防和治疗措施，接种安全、有效的针对性疫苗成为防控该病最经济有效的手段。

2019H1，我国手足口病疫苗批签发金额为10.98亿，月均同比下滑63.61%，其中：肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞）的月均批签发金额从去年的2.81亿下滑至1.03亿，获批签发企业维持在2家；肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞）的月均批签发金额从去年的1.62亿下滑至0.80亿，获批签发企业维持在1家。

图表4 手足口病疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

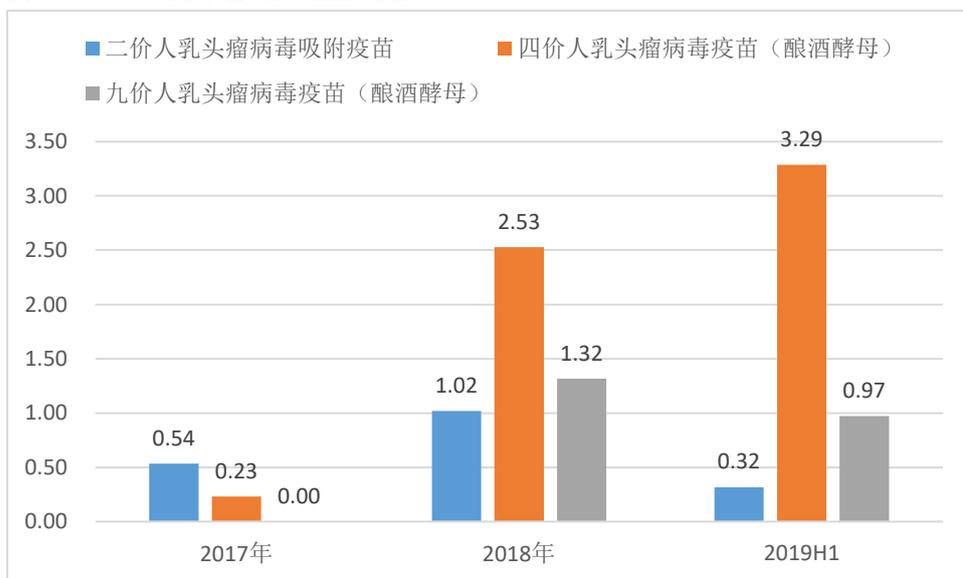
2、HPV 疫苗（-5.88%）

HPV 疫苗，是世界上第一个可预防人乳头状瘤病毒（HPV）引起的宫颈癌及癌前病变、生殖器疣的疫苗。在女性恶性肿瘤中，宫颈癌的发病率仅次于乳腺癌，大多数宫颈癌是由 HPV 感染所致。目前已分离出的 HPV 达 100 多型，其中至少 14 型可导致宫颈癌或其他恶性肿瘤。全球范围内，大多数的宫颈癌中可测出高危型 HPV16 亚型和 18 亚型，其中 HPV16 亚型诱发癌变的潜力最大。低危型 HPV6 亚型和 11 亚型则与绝大多数生殖器尖锐湿疣和几乎所有复发性呼吸道乳头状瘤

相关。尽管外阴、阴道、阴茎和肛门的癌症和癌前期病变相对罕见，但至少 80% 肛门癌和至少 40-60% 外阴癌、阴道癌和阴茎癌是由 HPV 诱发的。HPV 基因型的分布因地理区域而不同，但在所有区域中占主导地位的致癌基因型均为 HPV16 亚型。

2019H1，我国 HPV 疫苗批签发金额为 27.46 亿，月均同比下滑 5.88%，其中：二价人乳头瘤病毒吸附疫苗的月均批签发金额从去年的 1.02 亿下滑至 0.32 亿，获批签发企业维持在 1 家；四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）的月均批签发金额从去年的 2.53 亿上升至 3.29 亿，获批签发企业维持在 1 家；九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）的月均批签发金额从去年的 1.32 亿下滑至 0.97 亿，获批签发企业维持在 1 家。

图表 5 HPV 疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

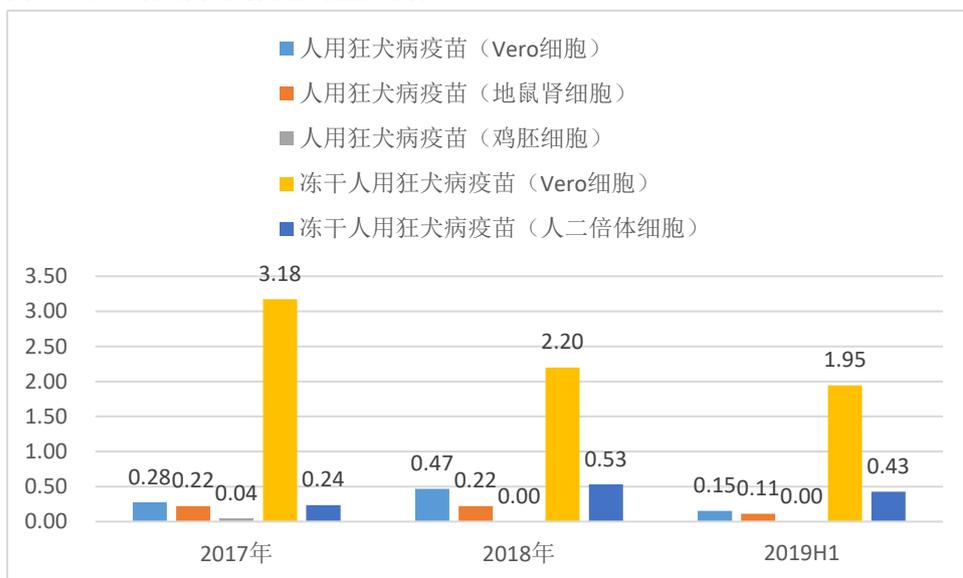
3、狂犬病疫苗（-22.85%）

狂犬病疫苗是人被动物咬伤后接种的狂犬疫苗和抗狂犬病血清，预防感染狂犬病。狂犬病是由狂犬病毒所致的自然疫源性或动物源性人畜共患急性传染病，流行性广，病死率极高，对人民生命健康造成严重威胁。狂犬病的典型临床表现为恐水症，故狂犬病又称恐水病，初期对声、光、风等刺激敏感而喉部有发紧感，进入兴奋期可表现为极度恐怖、恐水、怕风、发作性咽肌痉挛、呼吸困难等，最后痉挛发作停止而出现各种瘫痪，可迅速因呼吸和循环衰竭而死亡。人狂犬病主

要通过患病动物咬伤、抓伤或由粘膜感染引起，在特定的条件下还可通过呼吸道气溶胶传染，受染动物唾液内含狂犬病毒，传染动物主要是犬(超过 90%)，其次是猫。

2019H1，我国狂犬病疫苗批签发金额为 15.83 亿，月均同比下滑 22.85%，其中：人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的月均批签发金额从去年的 0.47 亿下滑至 0.15 亿，获批签发企业维持在 3 家；人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）的月均批签发金额从去年的 0.22 亿下滑至 0.11 亿，获批签发企业维持在 2 家；冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的月均批签发金额从去年的 2.20 亿下滑至 1.95 亿，获批签发企业从去年的 7 家下滑至 3 家；冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的月均批签发金额从去年的 0.53 亿下滑至 0.43 亿，获批签发企业维持在 1 家。

图表 6 狂犬病疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

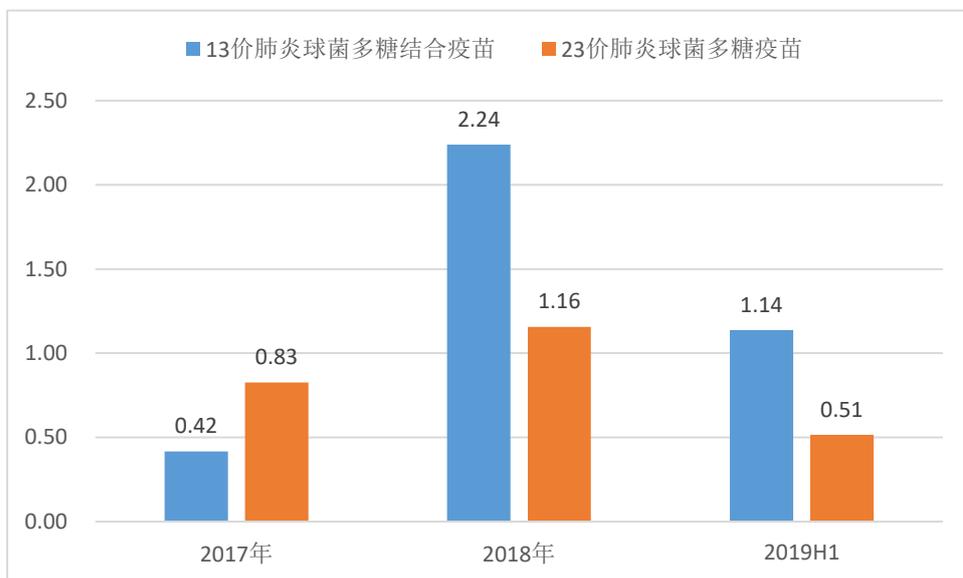
4、肺炎球菌疫苗（-51.35%）

肺炎球菌疫苗，是用于预防肺炎球菌引起的肺炎、败血症和脑膜炎等疾病，是采用常见的、最具侵袭性的肺炎球菌血清型，通过培养、提纯多糖制成的多糖疫苗或将多糖与载体蛋白结合吸附制成的结合灭活疫苗。肺炎球菌不仅可以导致儿童肺炎，而且还是引发脑膜炎、中耳炎等疾病的媒介微生物。

2019H1，我国肺炎球菌疫苗批签发金额为 9.91 亿，月均同比下滑 51.35%，其中：13 价肺炎球菌多糖结合疫苗的月均批签发金额从去年的 2.24 亿下滑至

1.14 亿，获批签发企业维持在 1 家；23 价肺炎球菌多糖疫苗的月均批签发金额从去年的 1.16 亿下滑至 0.51 亿，获批签发企业维持在 3 家。

图表 7 肺炎球菌疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

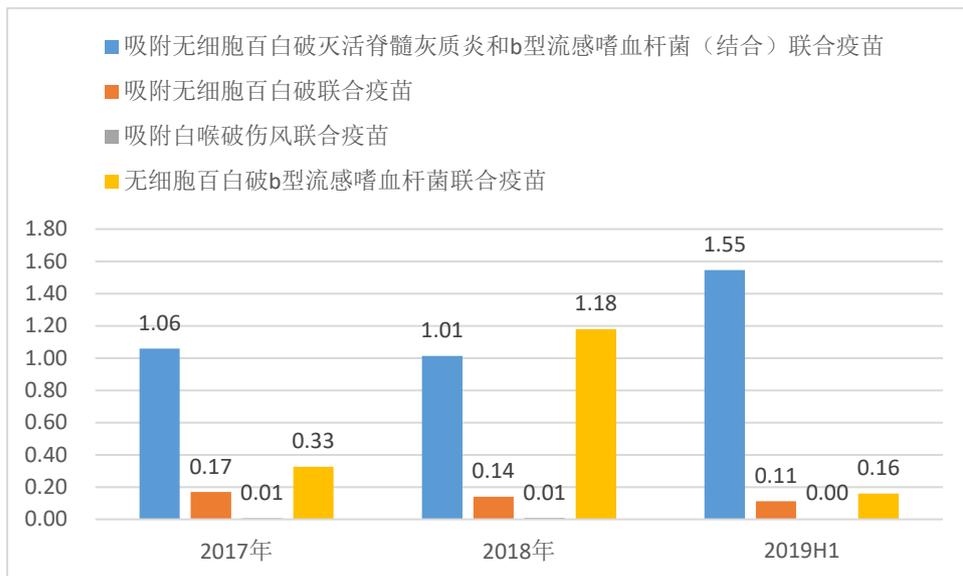
5、百白破疫苗 (-22.29%)

百白破疫苗，是由百日咳疫苗、精制白喉和破伤风类毒素按适量比例配制而成，用于预防百日咳、白喉、破伤风三种疾病。按照我国现行的免疫程序规定，新生儿出生后 3 足月就应开始接种百白破疫苗第一针，连续接种 3 针，每针间隔时间最短不得少于 28 天，在 1 岁半至 2 周岁时再用百白破疫苗加强免疫 1 针，如果超过三岁则不应再接种百白破疫苗，应等 7 周岁时用精制白喉疫苗或精制白破二联疫苗加强免疫 1 针，吸附百白破疫苗采用肌肉注射，接种部位在上臂外侧三角肌附着处或臀部外上 1/4 处。

2019H1，我国百白破疫苗批签发金额为 10.93 亿，月均同比下滑 22.29%，其中：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）联合疫苗的月均批签发金额从去年的 1.01 亿上升至 1.55 亿，获批签发企业维持在 1 家；吸附无细胞百白破联合疫苗的月均批签发金额从去年的 0.14 亿下滑至 0.11 亿，获批签发企业从去年的 2 家上升至 3 家；吸附白喉破伤风联合疫苗的月均批签发金额从去年的 0.01 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业维持在 1 家；无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗的月均批签发金额从去年的 1.18 亿下滑至 0.16 亿，

获批签发企业维持在 1 家。

图表 8 百白破疫苗月均批签发金额明细



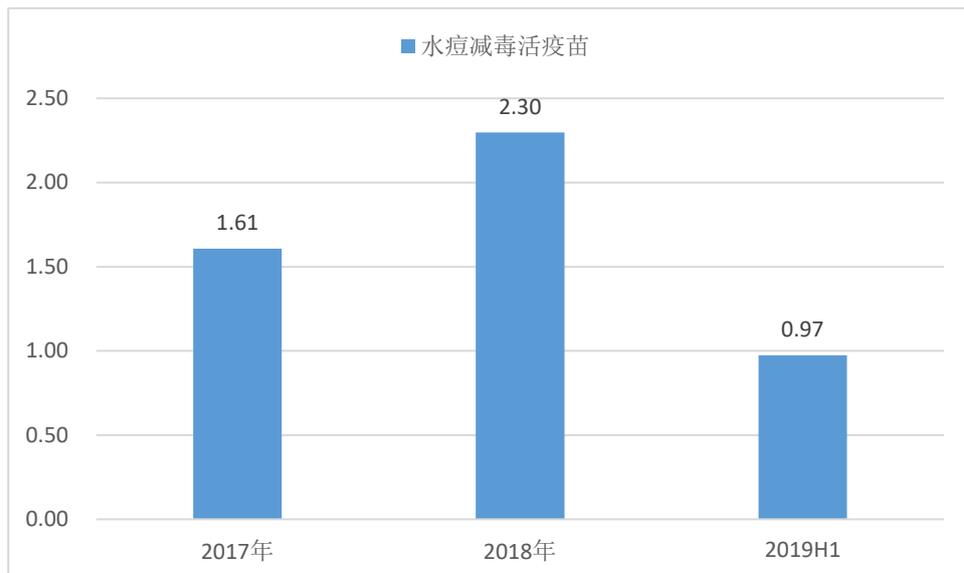
数据来源：米内网，红塔证券

6、水痘疫苗（-57.62%）

水痘疫苗，是经水痘病毒传代毒株制备而成，是预防水痘感染的唯一手段，同时还能预防因水痘带状疱疹而引起的并发症。水痘带状疱疹病毒(VZV)属疱疹病毒属 A 疱疹病毒科，有 6-8 种病毒糖蛋白(G)，他们与感染、中和抗体的产生、病毒的复制和毒力有关，目前 VZV 只有一个血清型，与其他疱疹类病毒有无交叉免疫尚无定论，人是该病毒的唯一宿主。

2019H1，我国水痘疫苗批签发金额为 5.84 亿，月均同比下滑 57.62%，其中：水痘减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 2.30 亿下滑至 0.97 亿，获批签发企业从去年的 5 家下滑至 4 家。

图表 9 水痘疫苗月均批签发金额明细



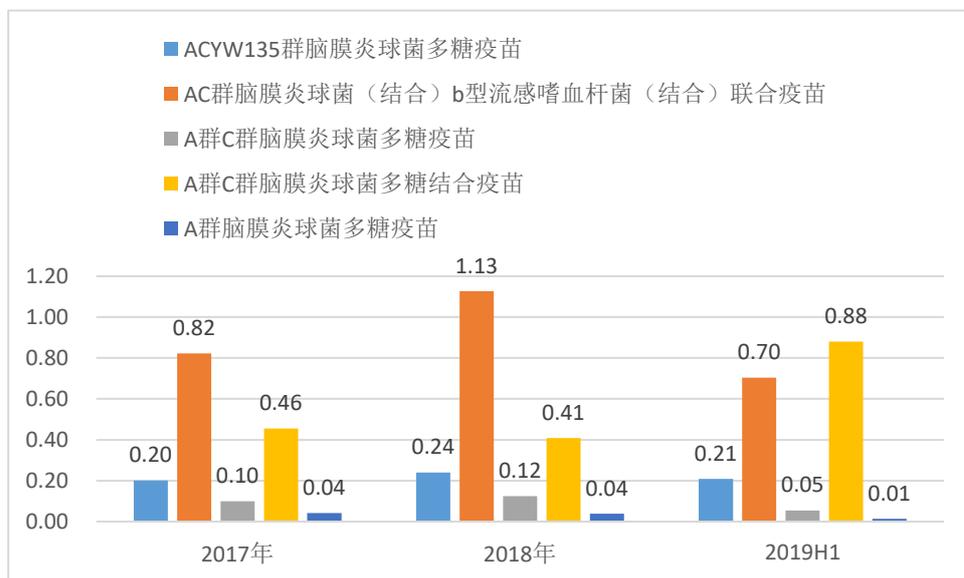
数据来源：米内网，红塔证券

7、流脑疫苗（-4.18%）

流脑疫苗，是预防流行性脑脊髓膜炎（简称“流脑”）的疫苗。流脑是由脑膜炎双球菌感染引起的化脓性脑膜炎，是冬、春季常见的急性传染病，主要通过呼吸道飞沫传播，患儿主要表现为发热、剧烈头痛、呕吐，嗜睡、昏迷、惊厥、角弓反张，少数患儿出现关节痛，起病数小时后皮肤和黏膜可见大片淤血点、淤血斑，淤血严重者可造成局部皮肤坏死。

2019H1，我国流脑疫苗批签发金额为 11.17 亿，月均同比下滑 4.18%，其中：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的月均批签发金额从去年的 0.24 亿下滑至 0.21 亿，获批签发企业从去年的 5 家下滑至 4 家；AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗的月均批签发金额从去年的 1.13 亿下滑至 0.70 亿，获批签发企业维持在 1 家；A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗的月均批签发金额从去年的 0.12 亿下滑至 0.05 亿，获批签发企业从去年的 3 家下滑至 2 家；A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的月均批签发金额从去年的 0.41 亿上升至 0.88 亿，获批签发企业维持在 3 家；A 群脑膜炎球菌多糖疫苗的月均批签发金额从去年的 0.04 亿下滑至 0.01 亿，获批签发企业维持在 1 家。

图表 10 流脑疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

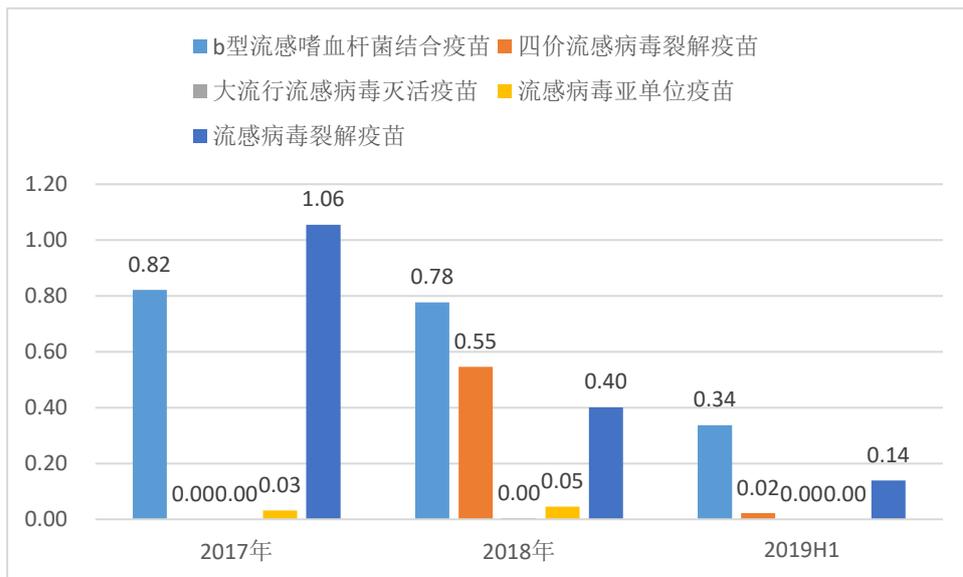
8、流感疫苗（-71.87%）

流感疫苗，是用来预防流行性感病毒引起的流行性感（简称“流感”）的疫苗。流感病毒分甲、乙、丙 3 种血清型，甲型可因其抗原结构发生较剧烈的变异而导致大流行，估计每隔 10-15 年 1 次；乙型流行规模较小且局限；丙型一般成散发流行，病情较轻。这 3 种类型的流感病毒均可以引起喉炎、气管炎、支气管炎、毛细支气管炎和肺炎，人群普遍易感，主要临床表现为发热，头痛，全身无力，多伴有呼吸系统的症状如流涕、干咳、咽痛，同时并发心肌炎和心包炎，在接种流感疫苗后 2-3 周，通常可以获得免疫力，当机体接触到疫苗所针对的流感病毒时就可以启动保护性免疫反应，接种流感疫苗的最佳时机是在每年的流感季节开始前，在我国（特别是北方地区），冬、春季是每年的流感流行季节，因此 9、10 月份是最佳接种时机，当然流感开始以后接种也有预防效果。

2019H1，我国流感疫苗批签发金额为 2.99 亿，月均同比下滑 71.87%，其中：b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的月均批签发金额从去年的 0.78 亿下滑至 0.34 亿，获批签发企业从去年的 6 家下滑至 4 家；四价流感病毒裂解疫苗的月均批签发金额从去年的 0.55 亿下滑至 0.02 亿，获批签发企业维持在 1 家；大流行流感病毒

灭活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.00 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业从去年的 1 家下滑至 0 家；流感病毒亚单位疫苗的月均批签发金额从去年的 0.05 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业从去年的 1 家下滑至 0 家；流感病毒裂解疫苗的月均批签发金额从去年的 0.40 亿下滑至 0.14 亿，获批签发企业从去年的 5 家下滑至 1 家。

图表 11 流感疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

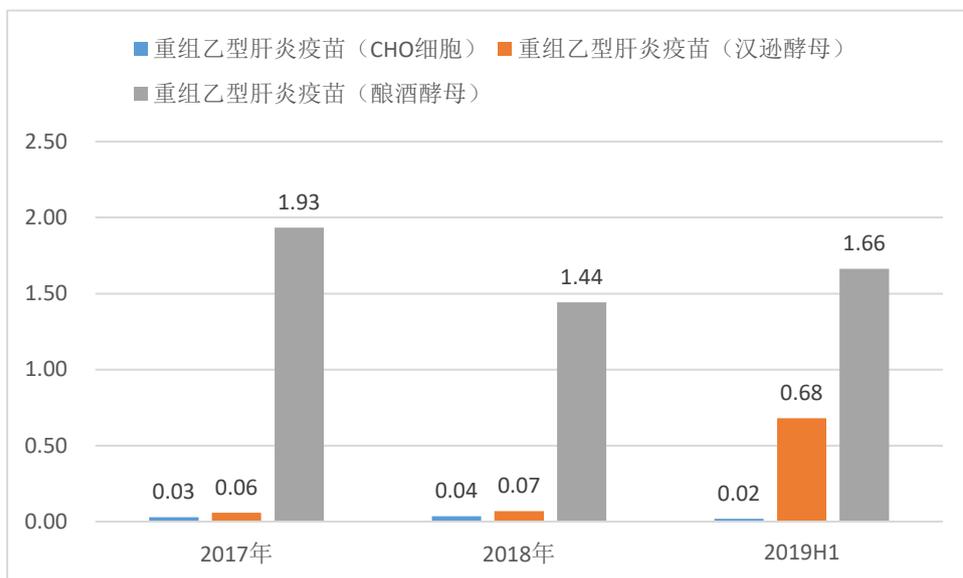
9、乙肝疫苗（+52.63%）

乙肝疫苗，是用于预防乙肝的特殊药物，是提纯的乙肝表面抗原，为死疫苗。接种乙肝疫苗后，可刺激免疫系统产生保护性抗体，这种抗体存在于人的体液中，乙肝病毒一旦出现，抗体会立即作用，将其清除，阻止感染，并且不会伤害到肝脏，从而使人体具有预防乙肝的免疫力，以达到预防乙肝感染的目的。接种第一针乙肝疫苗后，只有 30% 的人产生乙肝表面抗体，而且抗体效果很不稳定；接种第二针后，有 90% 的人产生抗体；接种第三针后抗体的阳性率可达 96% 以上，而且抗体效果持续维持在较高水平。

2019H1，我国乙肝疫苗批签发金额为 14.17 亿，月均同比上升 52.63%，其中：重组乙型肝炎疫苗（CHO 细胞）的月均批签发金额从去年的 0.04 亿下滑至 0.02 亿，获批签发企业维持在 1 家；重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）的月均批签发金额从去年的 0.07 亿上升至 0.68 亿，获批签发企业从去年的 2 家下滑至 1

家；重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）的月均批签发金额从去年的 1.44 亿上升至 1.66 亿，获批签发企业从去年的 2 家下滑至 1 家。

图表 12 乙肝疫苗月均批签发金额明细



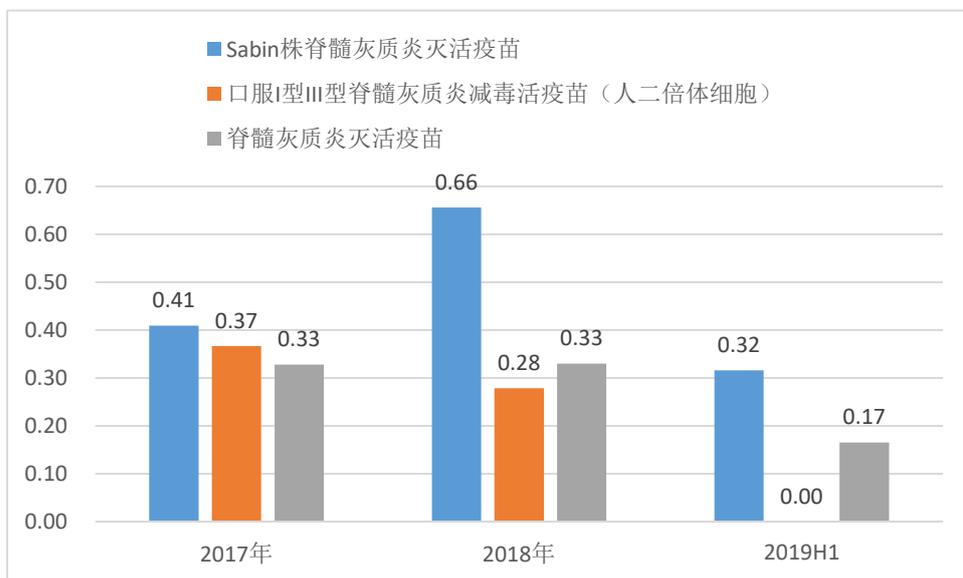
数据来源：米内网，红塔证券

10、脊髓灰质炎疫苗（-61.94%）

脊髓灰质炎疫苗，是用于预防和消灭脊髓灰质炎的疫苗。脊髓灰质炎是由脊髓灰质炎病毒引起的一种急性传染病，临床表现主要以发热、上呼吸道症状、肢体疼痛为主，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”，该病可防难治，一旦引起肢体麻痹易成为终生残疾，甚至危及生命。

2019H1，我国脊髓灰质炎疫苗批签发金额为 2.89 亿，月均同比下滑 61.94%，其中：Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.66 亿下滑至 0.32 亿，获批签发企业维持在 2 家；口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）的月均批签发金额从去年的 0.28 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业从去年的 1 家下滑至 0 家；脊髓灰质炎灭活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.33 亿下滑至 0.17 亿，获批签发企业维持在 1 家。

图13 脊髓灰质炎疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

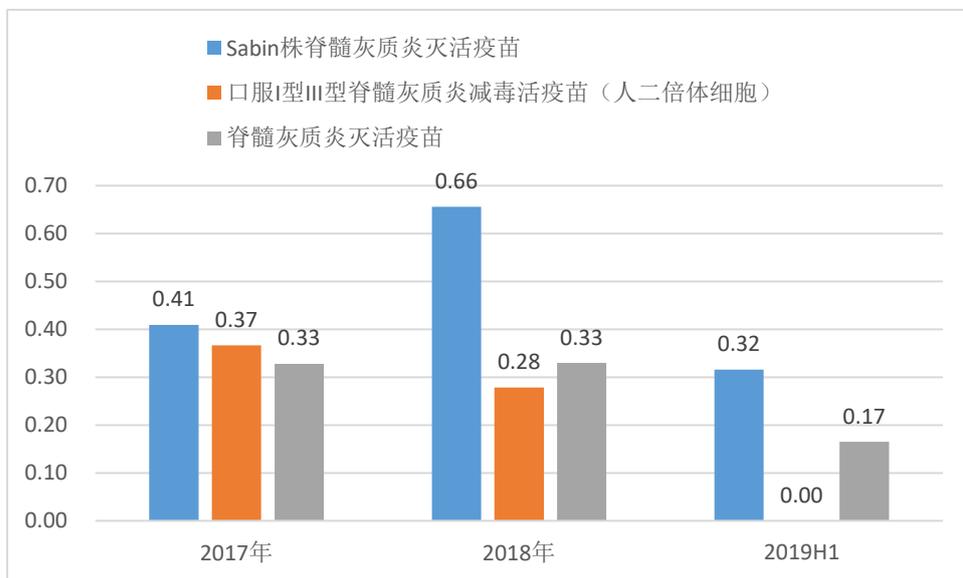
11、甲肝疫苗（-26.69%）

甲肝疫苗，是用于预防甲型病毒性肝炎的疫苗。甲型病毒性肝炎简称甲型肝炎，是由甲型肝炎病毒（HAV）引起的一种急性传染病，临床上表现为急性起病，有畏寒、发热、食欲减退、恶心、疲乏、肝肿大及肝功能异常，部分病例出现黄疸，无症状感染病例较常见，一般不转为慢性和病原携带状态，甲型肝炎传染源通常是急性患者和亚临床感染者，病人自潜伏末期至发病后10天传染性最大，粪-口途径是其主要传播途径，水、食物是爆发性的主查方式，日常生活接触是散发病例的主要传播途径，有报道甲型肝炎亦可通过血液传播和垂直传播，尚待进一步研究。甲型肝炎在流行地区多见于6个月龄后幼儿，随着年龄增长，易感性逐渐下降，所以甲型肝炎在成人中较少见，该病在临床上分为急性黄疸型、急性无黄疸型、淤胆型与重症型四个类型，病程为2-4个月，诊断依据为患者有明显的乏力、纳差、恶心、呕吐、尿黄等前驱症状，结合流行病学资料及检查ALT、抗-HAV，一般情况可明确诊断。

2019H1，我国甲肝疫苗批签发金额为4.38亿，月均同比下滑26.69%，其中：冻干甲型肝炎减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的0.21亿上升至0.24亿，获

批签发企业从去年的 4 家下滑至 2 家；甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）的月均批签发金额从去年的 0.79 亿下滑至 0.49 亿，获批签发企业从去年的 3 家下滑至 2 家。

图表 14 甲肝疫苗月均批签发金额明细



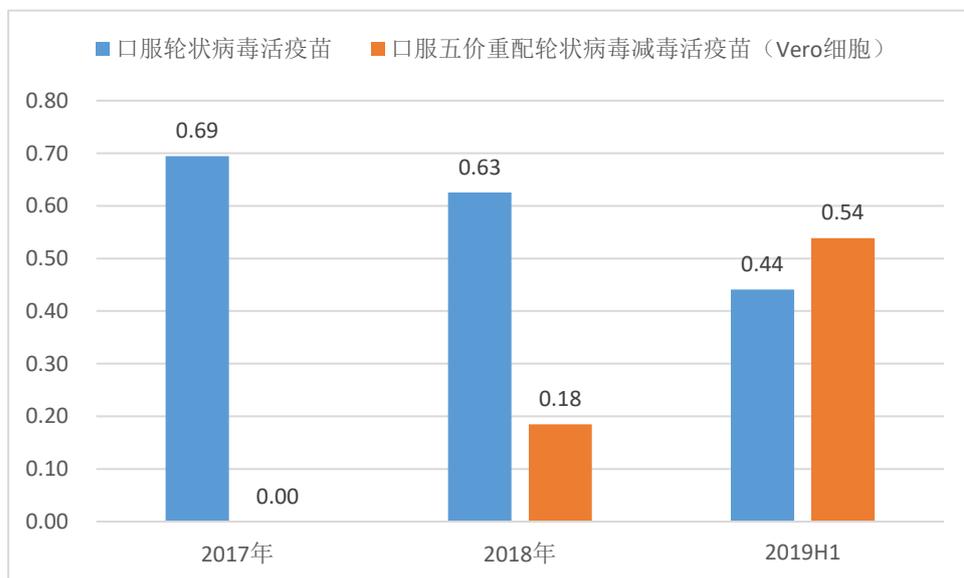
数据来源：米内网，红塔证券

12、轮状病毒活疫苗（+20.94%）

轮状病毒活疫苗，是用于预防轮状病毒肠炎的疫苗，主要接种对象为 2 月龄至 3 岁儿童。轮状病毒感染性腹泻是婴幼儿急诊和死亡（除呼吸道感染之外）的第二位病因。我国每年大约有 1000 万婴幼儿患轮状病毒感染性胃肠炎，占婴幼儿总人数的 1/4。

2019H1，我国轮状病毒活疫苗批签发金额为 5.88 亿，月均同比上升 20.94%，其中：口服轮状病毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.63 亿下滑至 0.44 亿，获批签发企业维持在 1 家；口服五价重配轮状病毒活疫苗（Vero 细胞）的月均批签发金额从去年的 0.18 亿上升至 0.54 亿，获批签发企业维持在 1 家。

图表 15 轮状病毒活疫苗月均批签发金额明细



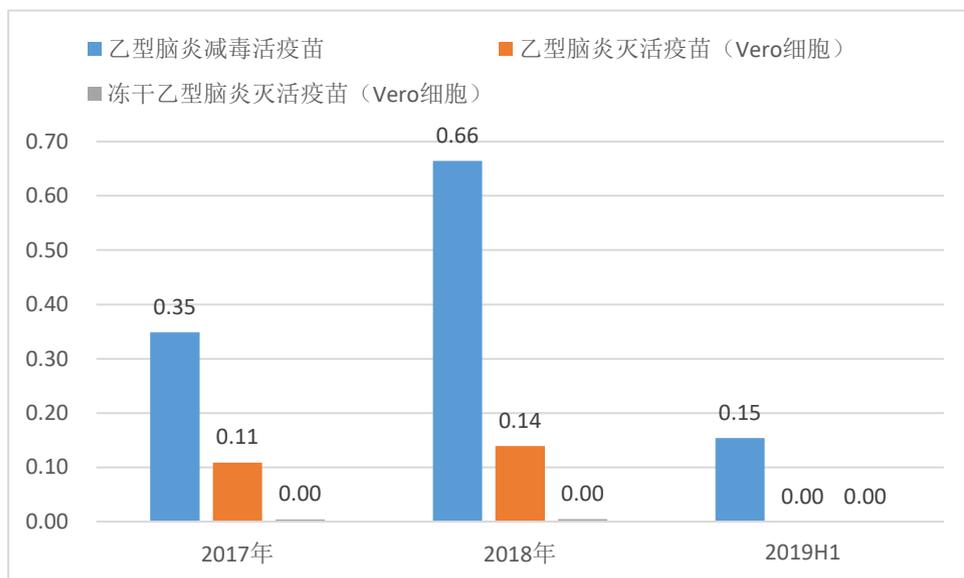
数据来源：米内网，红塔证券

13、乙脑疫苗 (-80.97%)

乙脑疫苗，是用于预防流行性乙型脑炎的疫苗。流行性乙型脑炎简称乙脑，是由黄病毒科虫媒病毒—乙脑病毒引起的一种侵害中枢神经系统的急性传染病，是一种由蚊类传播的人畜共患疾病，人和许多动物（家畜、家禽和鸟类）感染乙脑病毒后都可成为乙脑的传染源，主要通过蚊虫叮咬而传播，乙脑常造成患者死亡或留下神经系统后遗症，发病时的主要表现有发热、头痛、呕吐、食欲减退，小婴儿易激惹、呆滞、嗜睡，患儿常出现抽搐、颅脑神经瘫痪、共济失调、肢体瘫痪或强直，严重者昏迷甚至死亡，病死率达到 10%~20%，约有 30% 的患儿留有后遗症，如痴呆、失语、肢体瘫痪或者强直、癫痫、精神失常、智力减退等。

2019H1，我国乙脑疫苗批签发金额为 0.92 亿，月均同比下滑 80.97%，其中：乙型脑炎减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.66 亿下滑至 0.15 亿，获批签发企业从去年的 2 家下滑至 1 家；乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）的月均批签发金额从去年的 0.14 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业从去年的 1 家下滑至 0 家；冻干乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）的月均批签发金额从去年的 0.00 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业从去年的 1 家下滑至 0 家。

图表 16 乙脑疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

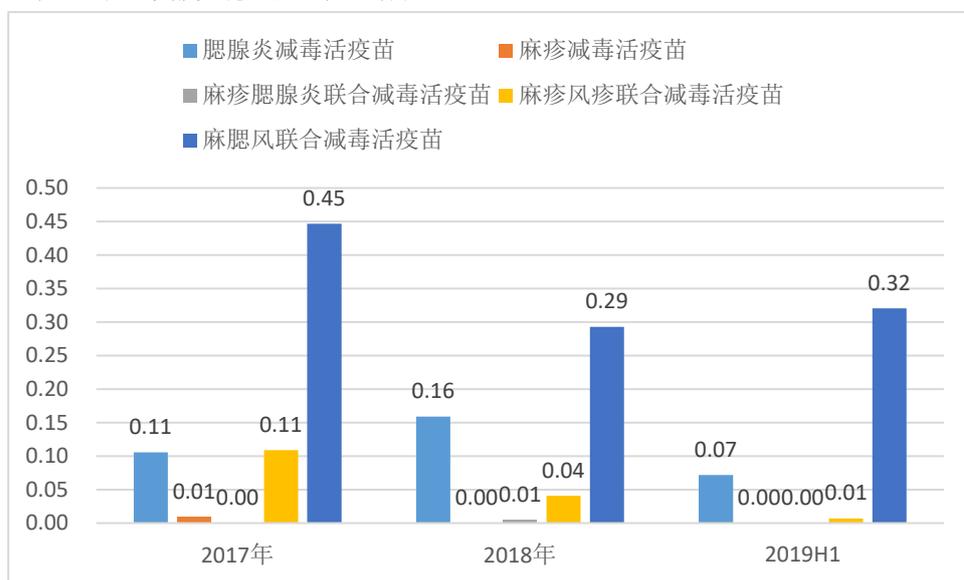
14、麻腮风疫苗 (-24.00%)

麻腮风疫苗，是用于预防麻疹 (Measles)、流行性腮腺炎 (Mumps)、风疹 (Rubella) 三种儿童常见的急性呼吸道传染病的疫苗，免疫前血清抗体阴性的接种者，全程接种后麻疹抗体阳转率为 98.0%，流行性腮腺炎抗体阳转率为 96.1%，风疹抗体阳转率为 99.3%。麻疹、风疹和流行性腮腺炎是儿童常见的传染性疾病，由空气飞沫传播，儿童对麻疹、风疹、腮腺炎均无天然免疫，很容易被传染，拥挤的环境、儿童之间亲密接触，都可能提高被传染的机会，其中：麻疹是由麻疹病毒引起的急性呼吸道疾病，主要症状有发热、上呼吸道感染、眼结膜炎等。以皮肤出现红色斑丘疹和口腔颊部黏膜上有麻疹黏膜斑为其特征。麻疹处置不当，往往容易并发肺炎、脑炎、喉炎、心肌炎等严重并发症；风疹是由风疹病毒引起的呼吸道传染病，主要表现为低热、畏寒、头痛、流涕、上呼吸道感染、耳后及枕部淋巴结肿大等，常见并发症为肺炎、脑膜炎等；流行性腮腺炎由腮腺炎病毒引起的传染病，传染性强，临床表现为发热，腮腺肿大、疼痛，颈、颌下、耳前唾液腺肿胀、疼痛等。

2019H1，我国麻腮风疫苗批签发金额为 2.40 亿，月均同比下滑 24.00%，其

中：腮腺炎减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.16 亿下滑至 0.07 亿，获批签发企业从去年的 3 家下滑至 1 家；麻疹减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.00 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业维持在 0 家；麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.01 亿下滑至 0.00 亿，获批签发企业从去年的 1 家下滑至 0 家；麻疹风疹联合减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.04 亿下滑至 0.01 亿，获批签发企业从去年的 2 家下滑至 1 家；麻腮风联合减毒活疫苗的月均批签发金额从去年的 0.29 亿上升至 0.32 亿，获批签发企业从去年的 2 家下滑至 1 家。

图表 17 麻腮风疫苗月均批签发金额明细



数据来源：米内网，红塔证券

三、上市公司业绩影响

(一) 沃森生物 (300142.SZ)

2019H1，沃森生物的批签发金额为 4.61 亿，月均同比上升 8.66%，强于大势。

图表 18 沃森生物历史批签发金额汇总

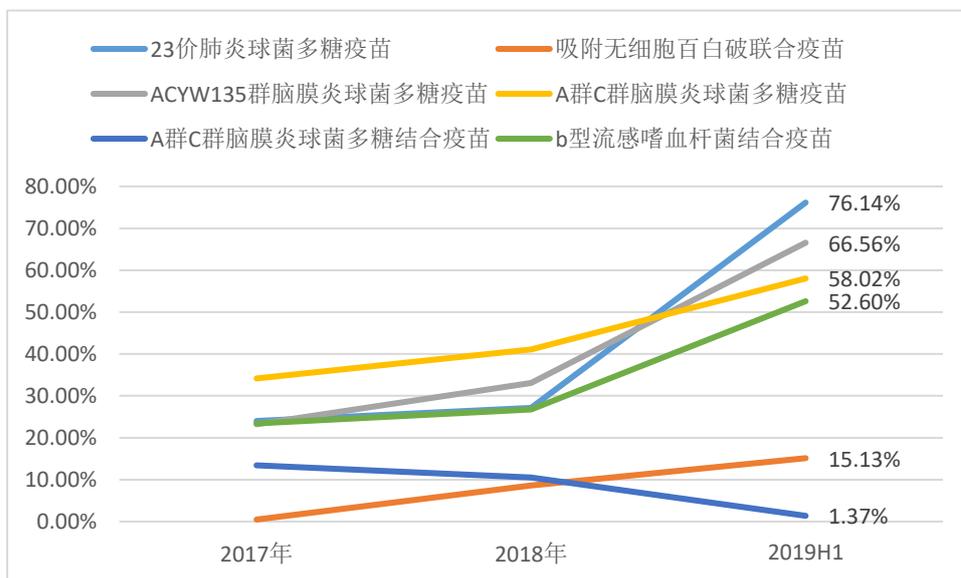
批签发金额 (万)	2017 年	2018 年	2019H1	月均同比增速

23价肺炎球菌多糖疫苗	23801	37666	23506	24.81%
吸附无细胞百白破联合疫苗	99	1451	1013	39.63%
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	5598	9542	8355	75.12%
A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	4064	6119	1873	-38.78%
A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	7332	5163	725	-71.92%
b型流感嗜血杆菌结合疫苗	23084	24922	10634	-14.66%
合计	63978	84863	46106	8.66%

数据来源：米内网，红塔证券

其中，23价肺炎球菌多糖疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗的市占率均有大幅提升，仅有A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的市占率出现大幅下滑。

图表 19 沃森生物历史市占率变化图



数据来源：米内网，红塔证券

基于以上分析，我们有如下观点：

(1)2019H1 较低的批签发金额增速必然导致 2019H2 的业绩增速较为平稳，预计 2019 年的扣非净利润增速保持在 10%-20%，整个行业的批签发回归常态大概率出现在 2020 年，小概率出现在 2019H2；

(2) 随着未来疫苗批签发情况逐渐回归常态，若公司仍能保持当前市占率水平不变，则 23 价肺炎球菌多糖疫苗、吸附无细胞百白破联合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的未来销量将出现井喷，仅有 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗将出现萎缩，预计以上产品 2020 年将较 2018 年综合增长 100% 以上；

图表 20 沃森生物主营业务天花板明细

批签发金额（万）	2018 年	2018 年天花板	2020 年（预估）	较 2018 年增长
23 价肺炎球菌多糖疫苗	37666	138692	105604	180.37%
吸附无细胞百白破联合疫苗	1451	16880	2554	75.99%
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	9542	28851	19204	101.26%
A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	6119	14896	8643	41.25%
A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	5163	49008	673	-86.97%
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	24922	93240	49044	96.79%
合计	84863	341567	185721	118.85%

数据来源：米内网，红塔证券

(3) 重磅品种 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（预计 2020 年市场规模 30 亿-40 亿，目前由辉瑞独家垄断）已进入最后阶段，公司是 3 家国内企业中进度最快的，且未来 5 年内不会出现更多竞争者，若顺利获批，则公司有望获得至少 1/3 的市场份额，相当于再造一个沃森生物。

图表 21 国产 13 价肺炎疫苗研发进度

公司名称	当前进度	预计上市时间
沃森生物	申报生产	2019 年底/2020 年初
康泰生物	临床研究总结	2020 年底/2021 年初
兰州所	II 期临床	未知

数据来源：米内网，红塔证券

综上所述，我们判断公司短期业绩将保持平稳增长，中长期业绩将迎来巨大飞跃，预计未来三年的营业收入峰值将达到 30 亿-40 亿、扣非净利润峰值将达到 15 亿-20 亿，按照当前市值 421.72 亿计算，对应的 PE 估值为 21.09 倍-28.00

倍，即预期已经打满（Price in），属于高概率低赔率的品种。

（二）智飞生物（300122.SZ）

2019H1，智飞生物的批签发金额为 34.64 亿，月均同比上升 0.30%，强于大势。

图表 22 智飞生物历史批签发金额汇总

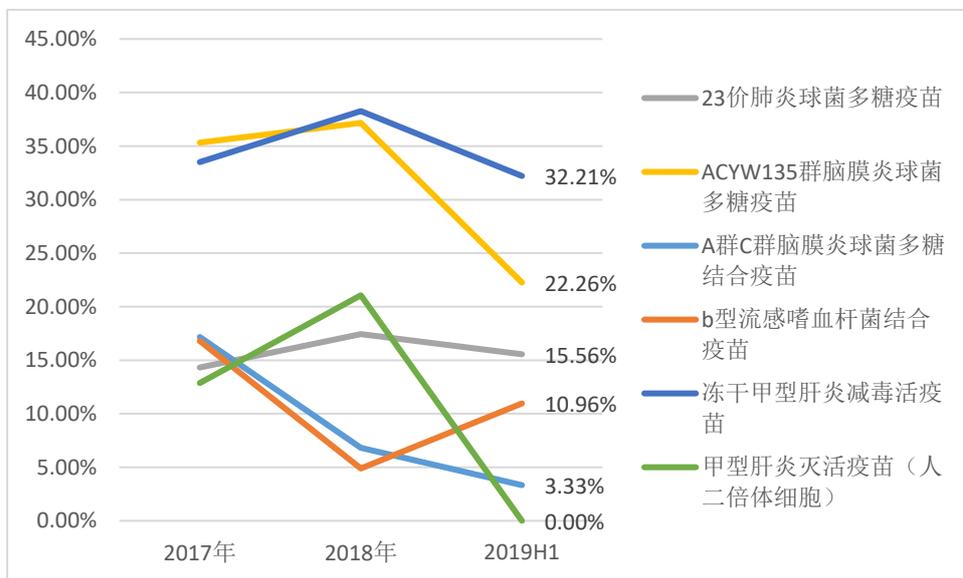
批签发金额（万）	2017 年	2018 年	2019H1	月均同比增速
四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	27771	303259	197221	30.07%
九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	无	157848	58340	-26.08%
23 价肺炎球菌多糖疫苗	14194	24190	4803	-60.29%
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	8508	10722	2794	-47.88%
AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	98780	135170	42257	-37.48%
A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	9377	3336	1761	5.58%
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	16555	4561	2216	-2.83%
冻干甲型肝炎减毒活疫苗	10908	9643	4732	-1.86%
甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）	4955	19868	无	#VALUE!
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）	无	22169	32306	191.45%
合计	191048	690766	346430	0.30%

数据来源：米内网，红塔证券

其中，四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）、九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）、AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）的市占率维持 100% 不变（独家品种、垄断市场），23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群

脑膜炎球菌多糖结合疫苗、冻干甲型肝炎减毒活疫苗、甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）的市占率出现大幅下滑，仅有 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗的市占率出现大幅上升。

图表 23 智飞生物历史市占率变化图



数据来源：米内网，红塔证券

基于以上分析，我们有如下观点：

(1) 2019H1 较低的批签发金额增速必然导致 2019H2 的业绩增速较为平稳，预计 2019 年的扣非净利润增速保持在 20%-30%，整个行业的批签发回归常态大概率出现在 2020 年，小概率出现在 2019H2；

(2) 随着未来疫苗批签发情况逐渐回归常态，若公司仍能保持当前市占率水平不变，则 23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、冻干甲型肝炎减毒活疫苗、甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）的未来销量将出现跳水，仅有 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗将有所增长，预计以上产品 2020 年将较 2018 年综合下滑 30% 以上；

图表 24 智飞生物主营业务天花板明细

批签发金额（万）	2018 年	2018 年天花板	2020 年（预估）	较 2018 年增长
23 价肺炎球菌多糖疫苗	24190	138692	21578	-10.80%
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	10722	28851	6422	-40.10%

A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	3336	49008	1634	-51.03%
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	4561	93240	10220	124.08%
冻干甲型肝炎减毒活疫苗	9643	25198	8116	-15.83%
甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）	19868	94308	0	---
合计	72320	429297	47970	-33.67%

数据来源：米内网，红塔证券

(3) 重磅品种 EC 检测试剂&预防用微卡（母牛分枝杆菌疫苗）（预计国内市场规模峰值为 30 亿，公司为全球独家）已进入最后阶段，若顺利获批，则公司有望垄断国内市场，甚至是全球市场；其余在研项目虽然短期内仍将处于临床阶段，但在研管线极为丰富，产品定位较为高端，竞争对手也十分有限，这些自主研发的重磅品种为公司将来继续保持高速增长奠定了基础。

图表 25 研发管线当前进度

研发管线	当前进度	预计上市时间
EC 检测试剂&预防用微卡（母牛分枝杆菌疫苗）	申报生产	2019 年底/2020 年初
四价流感病毒裂解疫苗	III 期临床	2021 年
流感病毒裂解疫苗	III 期临床	2021 年
15 价肺炎球菌结合疫苗	III 期临床	2021 年
23 价肺炎球菌多糖疫苗	III 期临床	2021 年
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	III 期临床	2021 年
ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗	II 期临床	2022 年
福氏宋内氏痢疾双价结核疫苗	II 期临床	2024 年
冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	I 期临床	2024 年
肠道病毒 71 型灭活疫苗	临床准备	2024 年
卡介苗纯蛋白衍生物（BGG-PPD）	临床准备	2024 年

皮内注射用卡介苗	临床准备	2024 年
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	临床准备	2024 年
重组诺如病毒多价疫苗	临床准备	2024 年
吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗	申报临床	2025 年
双价手足口病疫苗	临床前	2025 年
灭活轮状病毒疫苗	临床前	2025 年
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	临床前	2025 年
寨卡病毒疫苗	临床前	2025 年

数据来源：米内网，红塔证券

综上所述，我们判断公司短期业绩将保持平稳增长，中长期业绩将迎来巨大飞跃，预计未来三年的营业收入峰值将达到 140 亿-180 亿（其中：代理苗 80 亿-100 亿、自产苗 60 亿-80 亿）、扣非净利润峰值将达到 42 亿-55 亿，按照当前市值 751.20 亿计算，对应的 PE 估值为 13.66 倍-17.89 倍，即预期尚未打满（Price in），属于高概率中赔率的品种。

（三）康泰生物（300601.SZ）

2019H1，康泰生物的批签发金额为 11.49 亿，月均同比下滑 30.51%，与大势持平。

图表 26 康泰生物历史批签发金额汇总

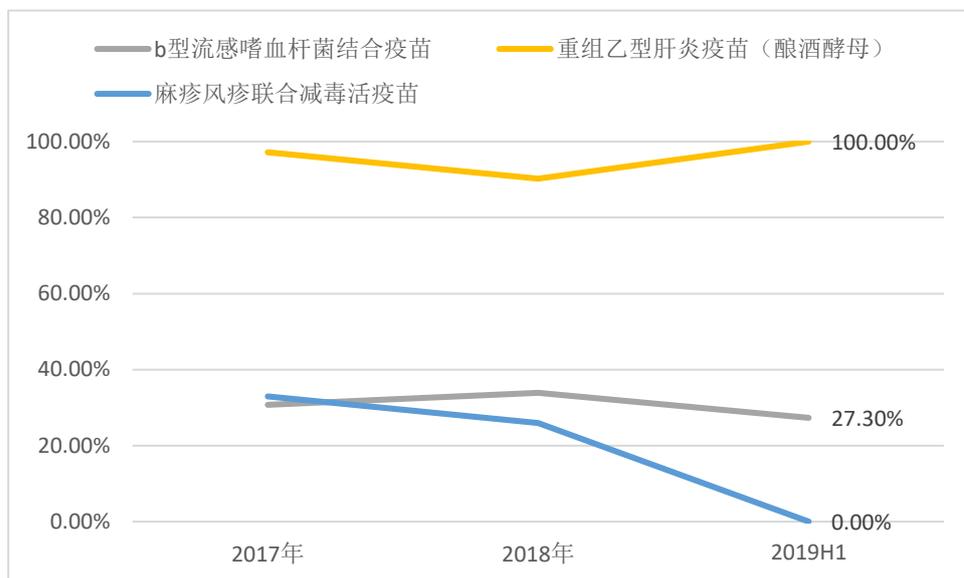
批签发金额（万）	2017 年	2018 年	2019H1	月均同比增速
无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	39222	141657	9617	-86.42%
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	30293	31589	5520	-65.05%
重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	225680	156252	99788	27.73%
麻疹风疹联合减毒活疫苗	4307	1262	无	---
合计	299502	330760	114925	-30.51%

数据来源：米内网，红塔证券

其中，无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗的市占率维持 100% 不变（独

家品种、垄断市场), b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗的市占率出现大幅下滑, 仅有重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)的市占率出现大幅上升。

图表 27 康泰生物历史市占率变化图



数据来源: 米内网, 红塔证券

基于以上分析, 我们有如下观点:

(1) 2019H1 较低的批签发金额增速必然导致 2019H2 的业绩增速明显下滑, 预计 2019 年的扣非净利润增速保持在 $[-22.50\%, -17.50\%]$, 整个行业的批签发回归常态大概率出现在 2020 年, 小概率出现在 2019H2;

(2) 随着未来疫苗批签发情况逐渐回归常态, 若公司仍能保持当前市占率水平不变, 则 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗的未来销量将出现跳水, 仅有重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)将有所增长, 预计以上产品 2020 年将较 2018 年综合上升 5% 左右;

图表 28 康泰生物主营业务天花板明细

批签发金额(万)	2018 年	2018 年天花板	2020 年(预估)	较 2018 年增长
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	31589	93240	25458	-19.41%
重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	156252	173169	173169	10.83%
麻疹风疹联合减毒活疫苗	1262	4870	无	---
合计	189103	271279	198627	5.04%

数据来源: 米内网, 红塔证券

(3) 重磅品种 23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、13 价肺炎球菌结合疫苗、Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗、手足口病疫苗将在未来三年内陆续上市，其中：23 价肺炎球菌多糖疫苗的市场空间为 20 亿，竞争对手 3 家（成都所、沃森生物、默沙东）；冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的市场空间为 6 亿-7 亿，竞争对手仅 1 家（成都康华）；13 价肺炎球菌结合疫苗的市场空间为 30 亿，竞争对手 2 家（辉瑞、沃森生物）；Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗的市场空间为 15 亿，竞争对手 3 家（中医科研究所、北生研、赛诺菲）；手足口病疫苗的市场空间为 70 亿，竞争对手 3 家（科兴生物、武汉所、中医科研究所）。可见，公司研管线相对丰富，产品定位较为中端，竞争对手也十分有限，这些自主研发的重磅品种为公司将来继续保持高速增长奠定了基础。

图表 29 研发管线当前进度

研发管线	当前进度	预计上市时间
23 价肺炎球菌多糖疫苗	获批上市	2019H2
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	临床研究总结	2020 年
13 价肺炎球菌结合疫苗	临床研究总结	2020 年底/2021 年初
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗	II 期临床	2021 年
手足口病疫苗	II 期临床	2022 年

数据来源：米内网，红塔证券

综上所述，我们判断公司短期业绩将出现小幅下滑，中长期业绩将迎来巨大飞跃，预计未来三年的营业收入峰值将达到 60 亿-70 亿、扣非净利润峰值将达到 15.0 亿-17.5 亿，按照当前市值 414.36 亿计算，对应的 PE 估值为 23.68 倍-27.62 倍，即预期已经打满（Price in），属于高概率低赔率的品种。

（四）未名医药（002581.SZ）

2019H1，未名医药的批签发金额为 5.67 亿，月均同比下滑 64.78%，弱于大势。

图表 30 未名医药历史批签发金额汇总

批签发金额（万）	2017 年	2018 年	2019H1	月均同比增速
肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）	52722	259823	43262	-66.70%
大流行流感病毒灭活疫苗	无	175	无	#VALUE!
流感病毒裂解疫苗	11483	无	无	#VALUE!
甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）	26651	62167	13479	-56.64%
合计	90856	322165	56741	-64.78%

数据来源：米内网，红塔证券

手足口病疫苗是目前国内批签发金额最大的品种，在 2016 年-2018 年期间呈现快速增长的态势，其中肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）较肠道病毒 71 型灭活疫苗（人二倍体细胞）在各方面均更有优势，其 2018 年的市占率已快速上升至 63.39%，公司旗下的参股企业科兴生物（持股 26.91%）即是肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）的最大生产企业，过去几年的业绩也均出现了爆发式增长，进而使得公司备受市场关注。

但是，天不遂人愿，有利益的地方就有江湖。早在 2016 年初，科兴生物的高管团队就与未名医药方面就美股公司科兴生物的私有化要约收购产生严重的分歧，双方一度爆发了火药味十足的竞购，一年后便发展成了恶性的股权争斗事件，一切争斗的缘由均是那巨额的利润。

图表 31 未名医药重大事件汇总

时间	主体	事件
2018 年 04 月 21 日	科兴生物	对外发布消息称，公司遭受到小股东纠集不法分子的威胁和骚扰，办公楼被非法查封、供电被非法切断、高管被非法拘禁，正常经营和日常管理收到严重影响
2018 年 04 月 28 日	未名医药	因科兴生物拒绝提交 2017 年财务数据和资料，致使审计机构无法进场审计，2017 年年报搁浅，遭深交所问询
2018 年 05 月 15 日	未名医药	举报科兴生物原任总经理行贿的违法犯罪事件
2018 年 09 月 12 日	未名医药	因非常规事件影响，股价下跌致未名医药控股股东未名集团的质押股份被爱建券商强制平仓
2019 年 02 月 26 日	未名医药	因信披违规遭深交所下发监管函
2019 年 07 月 05 日	未名医药	因非常规事件影响，股价下跌致未名医药控股股东未名集团的质押股份被海通券商强制平仓

数据来源：米内网，红塔证券

综上所述，公司疫苗是好产品，市场大、竞争小，可惜管理层面的瑕疵太大，未来走向如何尚是未知数，不存在讨论概率和赔率的问题，属于投资必须规避的品种。

红塔证券投资评级：

以报告日后 6 个月内的行业指数的涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准：

类别	级别	定义
行业 投资评级	增持	行业指数相对表现优于沪深 300 指数
	中性	行业指数相对表现与沪深 300 指数持平
	减持	行业指数相对表现弱于沪深 300 指数

公司声明：

本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师。

免责声明：

本报告仅供红塔证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因任何机构或个人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告的作者是基于独立、客观、公正和审慎的原则制作本研究报告。本报告的信息来源合法合规，本公司力求但不能担保其准确性或完整性，也不保证本报告所含信息保持在最新状态。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、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。投资者应当自行关注。

本公司已采取信息隔离墙措施控制存在利益冲突的业务部门之间的信息流动，以尽量防范可能存在的利益冲突。但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报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行交易；可能为这些公司提供或者争取提供保荐承销、财务顾问或者金融产品等相关服务；本公司的员工也可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。本报告中的观点、结论仅供投资者参考，不构成投资建议。本报告也没有考虑到个别投资者特殊的投资目标、财务状况或需要，投资者应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。投资者不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。在决定投资前，如有需要，投资者应向专业人士咨询并谨慎决策。除法律法规规定必须承担的责任外，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失承担责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制或发布。否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。如征得本公司同意后引用、刊发，则需注明出处为“红塔证券股份有限公司研究发展中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。所有于此报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

红塔证券股份有限公司版权所有。

红塔证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。