

生物医药行业动态跟踪报告

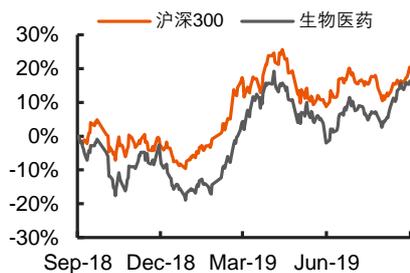
2019年09月09日

疫苗批签发跟踪：8月度批签发数量显著增加

强于大市（维持）

投资要点

行情走势图



相关研究报告

《行业动态跟踪报告*生物医药*4+7带量采购扩面，关注行业竞争格局变化》 2019-09-04

《行业周报*生物医药*4+7带量采购扩面，细则基本符合市场预期》 2019-09-02

《行业专题报告*生物医药*新版医保延续腾笼换鸟思路，纳入品种迎放量机会》 2019-08-29

《行业周报*生物医药*新版医保目录落地，政策导向鼓励创新》 2019-08-25

《行业周报*生物医药*边际政策趋于温和，行业抗风险能力带来关注度提升》 2019-08-20

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：月度批签发数据持续回暖

2019年8月中检所共完成预防用生物制品批签发6154.14万份，相比前几个月显著增加，逐月回暖态势继续延续，疫苗事件影响基本消除。

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，疫苗行业的发展方向集中在效果升级、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：

8月，10 μ g乙肝疫苗仅汉信一家获得批签发，共计348.65万支。20 μ g剂量产品华北制药批签发141.65万支。60 μ g剂量产品在1月之后无新批签发；

8月Hib疫苗获批100.76万支，其中沃森生物取得了23.53万支批签发，兰州所取得69.66万支，欧林取得7.57万支。3种Hib+联苗中仅有5联苗有批签发，百白破-IPV-Hib当月获批43.46万支，保持每个月40万支左右的节奏；

8月狂犬病疫苗共批签发473.00万支，其中285.81万支来自辽宁成大；

8月份23价肺炎疫苗批签发142.58万支，其中成都所43.39万支，沃森生物9.93万支，民海的23价首批上市批签发89.26万支。13价肺炎结合疫苗8月获批71.63万支；

8月份HPV疫苗4价获批43.79万支，9价获批23.85万支。从2019年批签发数据看，市场基本被MSD占据；

8月EV71疫苗昆明所获批118.43万支。科兴生物3月后不再有批签发数，导致该品种批签发数量相比去年大幅下降；

8月份，新的流感病毒裂解苗通过批签发，为即将到来的流感季做准备。当月0.25mL规格共获批121.02万支，其中科兴25.86万支、华兰76.13万支、长春所19.02万支；0.50mL规格共获批417.78万支，其中科兴105.47万支、华兰50.67万支、长春所34.78万支、赛诺菲106.76万支、华兰的四价苗120.10万支；

8月RV疫苗获批100.01万支，其中MSD的5价苗49.77万支，兰州所50.24万支。2019年前8个月，5价苗共获批批签发299.21万支，占该品种批签发量的40%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：8 月度批签发数量显著增加	5
二、	重点产品跟踪	5
三、	投资建议	11
四、	风险提示	11

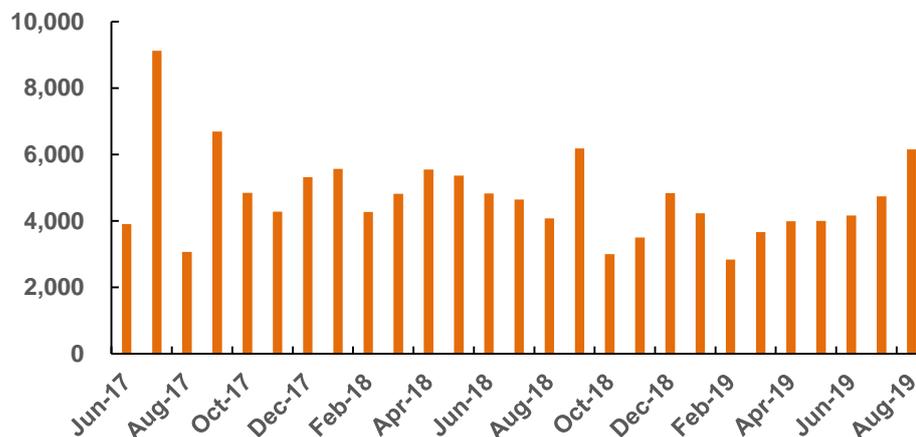
图表目录

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）	5
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）	6
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）	7
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）	8
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）	9
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）	10
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：8 月度批签发数量显著增加

2019 年 8 月中检所共完成预防用生物制品批签发 6154.14 万份，相比前几个月显著增加，逐月回暖态势继续延续，疫苗事件影响基本消除。

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

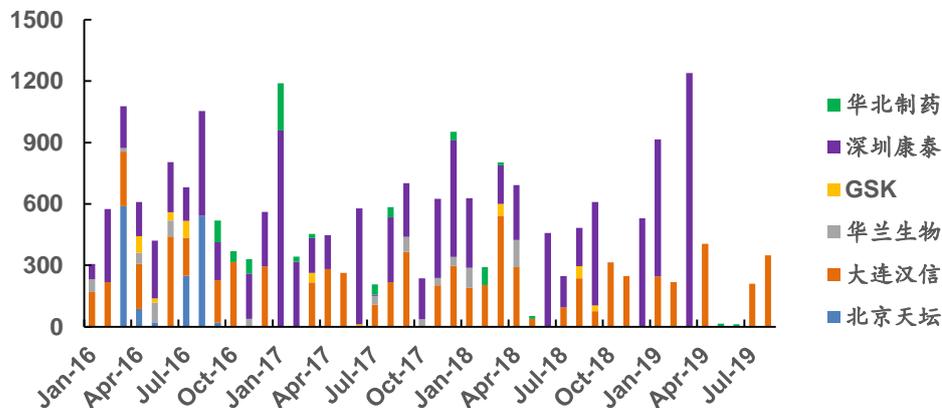
二、重点产品跟踪

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 8 月，10 μ g 乙肝疫苗依然仅有汉信一家获批签发，共计 348.65 万支。

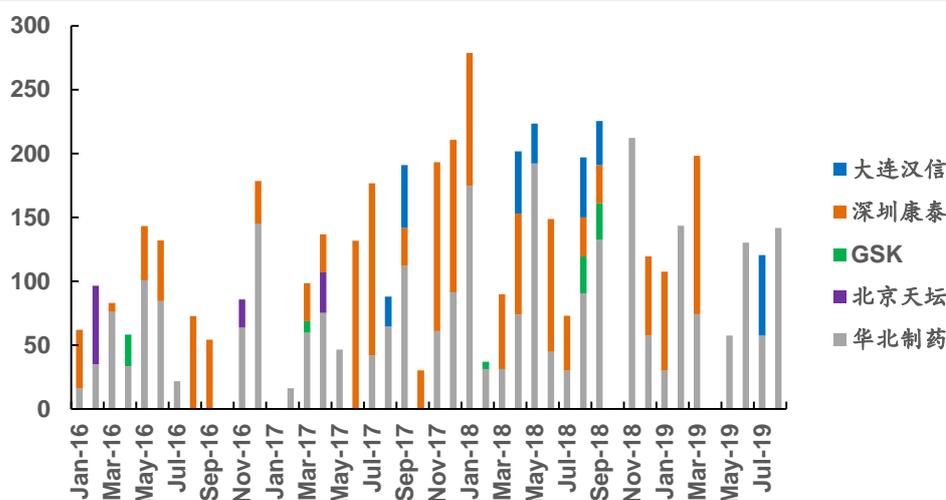
图表2 乙肝疫苗（10 μ g）批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

8月，20 μ g 剂量产品华北制药批签发 141.65 万支，获批总数与前几月保持基本一致。

图表3 乙肝疫苗（20 μ g）批签发月度数据（万支）



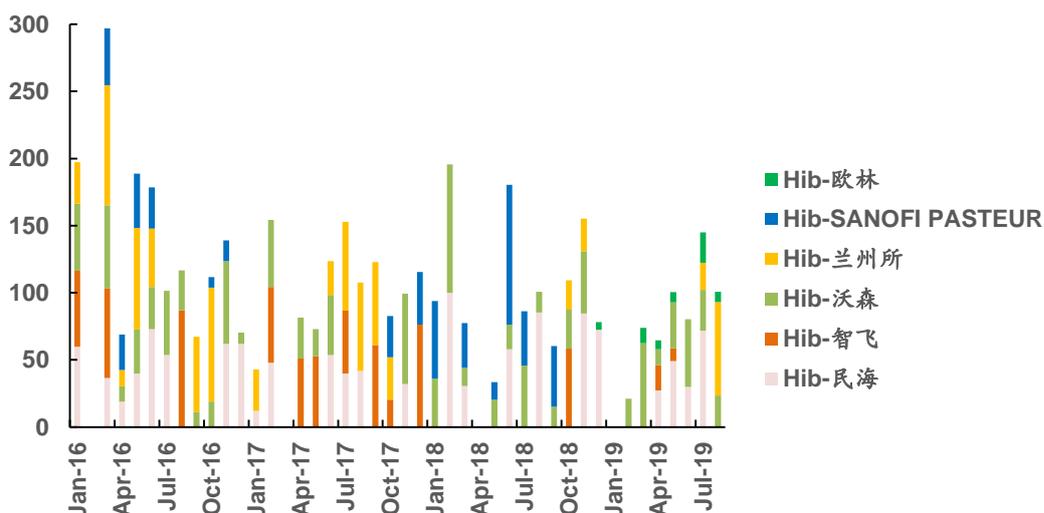
资料来源：中检院、平安证券研究所

60 μ g 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。考虑到康泰生物的乙肝产能在搬迁中，可能这种情况还会持续。不过乙肝疫苗保存周期有 36 个月，长于一般疫苗，预计过往获得批签发的产品可以保证市场需求。

（2）Hib 疫苗

2019 年 8 月 Hib 疫苗获批 100.76 万支，其中沃森生物取得了 23.53 万支批签发，兰州所取得 69.66 万支，欧林取得 7.57 万支。

图表4 Hib 疫苗（单苗）批签发月度数据（万支）

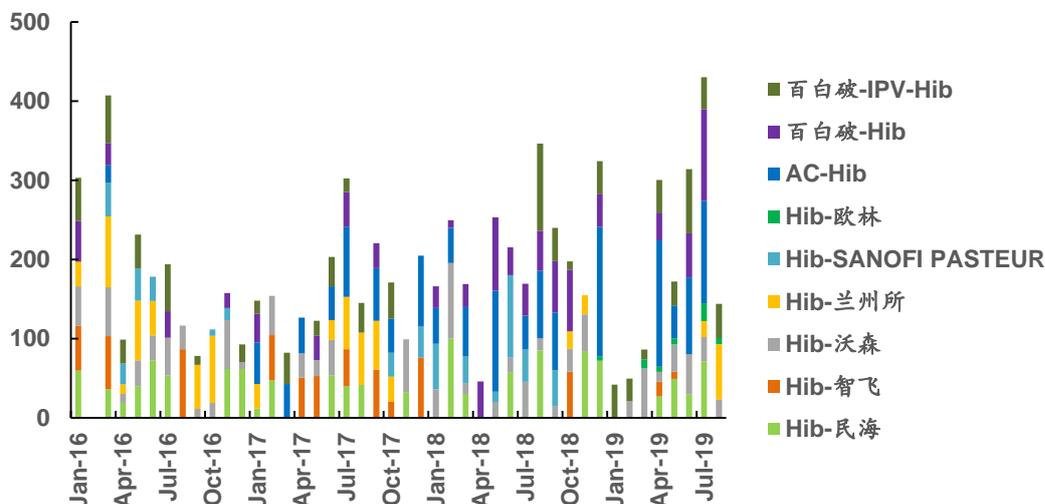


资料来源：中检院、平安证券研究所

8 月 3 种 Hib+联苗中仅有 5 联苗有批签发，百白破-IPV-Hib 当月获批 43.46 万支，保持每个月 40 万支左右的节奏。

截止 8 月，今年的五联苗已获批 319.78 万支，超过过往全年的水平，可以看到其在国内的供应总数有所增加。

图表5 Hib 疫苗（及系列联苗）批签发月度数据（万支）

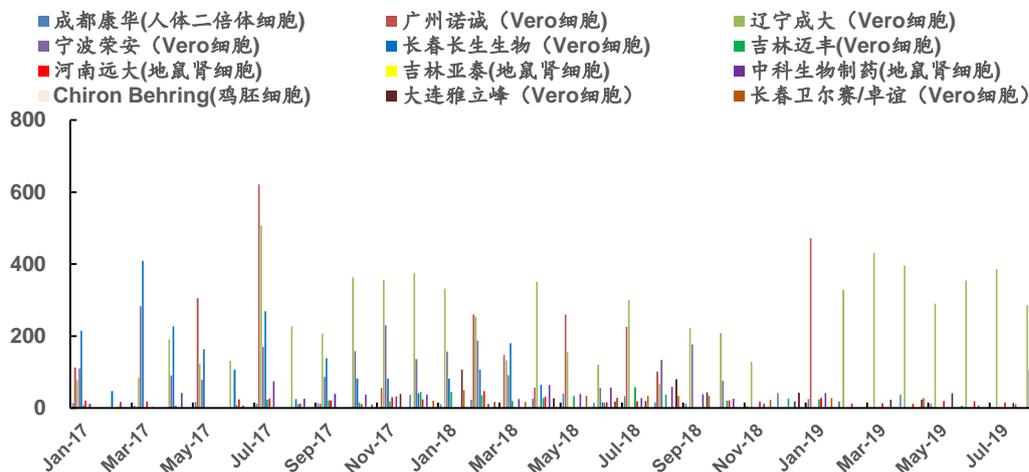


资料来源：中检院、平安证券研究所

（3） 狂犬病疫苗

8 月狂犬病疫苗共批签发 473.00 万支。其中 285.81 万支来自辽宁成大。

图表6 狂犬病疫苗批签发月度数据（万支）

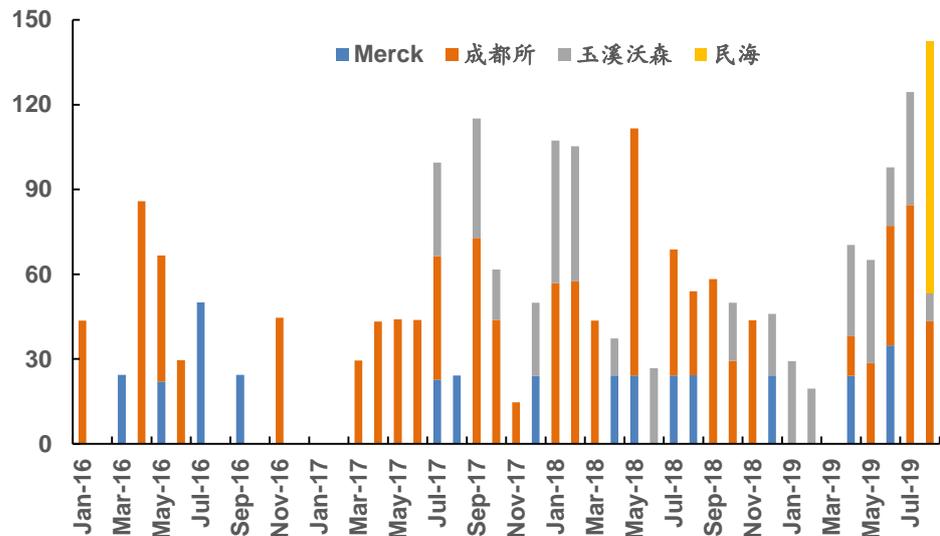


资料来源：中检院、平安证券研究所

（4） 肺炎疫苗

2019 年 8 月份 23 价肺炎疫苗批签发 142.58 万支，其中成都所 43.39 万支，沃森生物 9.93 万支，民海的 23 价首批上市批签发 89.26 万支。

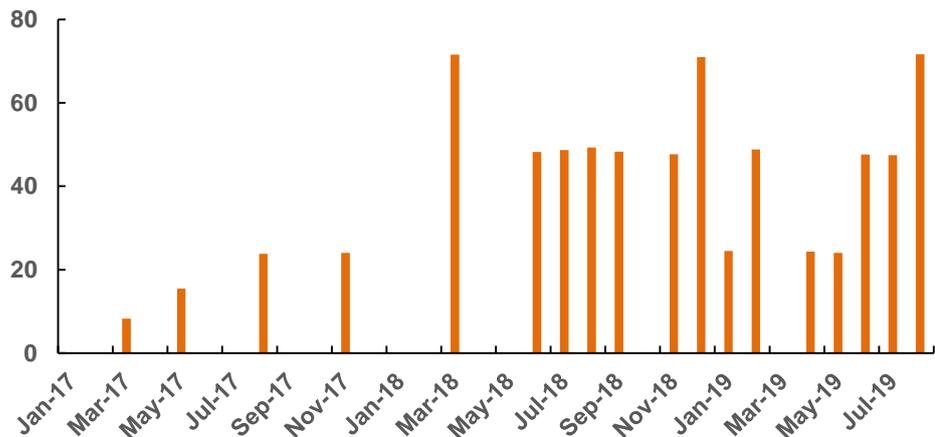
图表7 23价肺炎疫苗批签发月度数据（万支）



资料来源：中检院、平安证券研究所

13价肺炎结合疫苗 8月获批 71.63 万支。

图表8 肺炎结合疫苗批签发月度数据（万支）



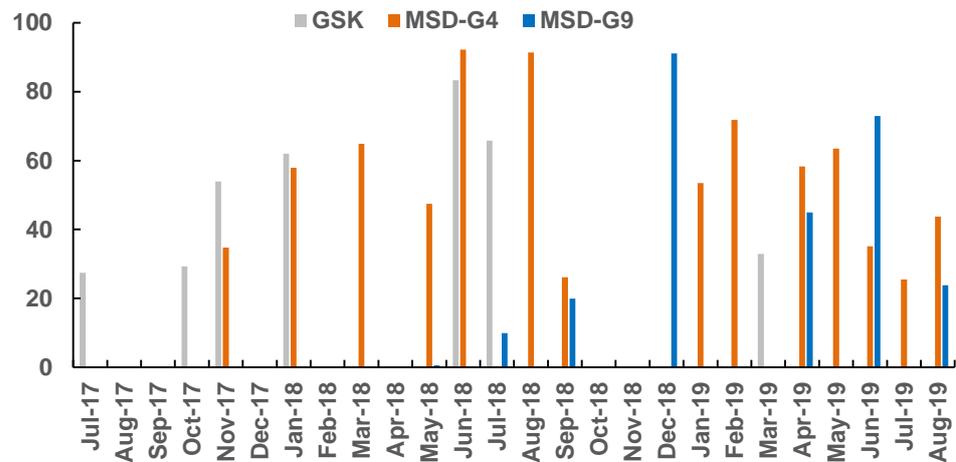
资料来源：中检院、平安证券研究所

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 价肺炎结合疫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

8 月份 HPV 疫苗 4 价获批 43.79 万支，9 价获批 23.85 万支。从 2019 年批签发数据看，市场基本被 MSD 占据。据悉，部分地区又出现疫苗断供情况，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)

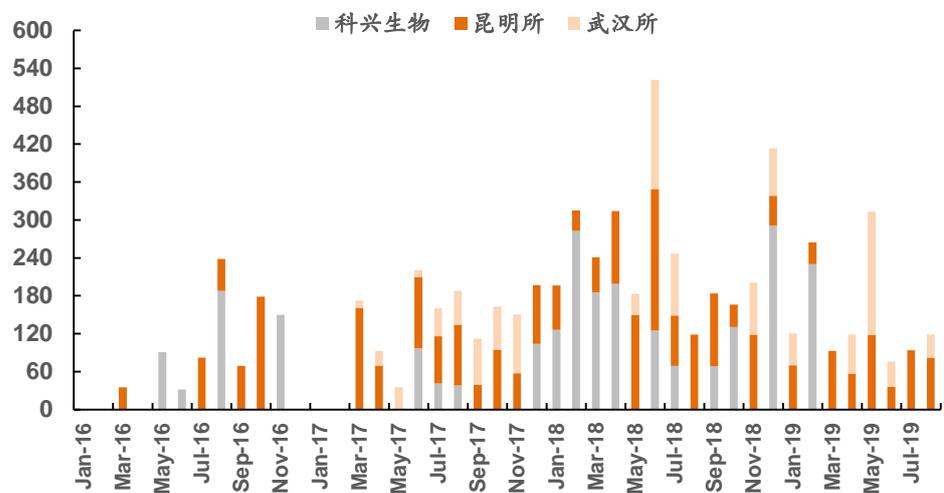


资料来源：中检院、平安证券研究所

(6) EV71 疫苗

8月EV71疫苗共获批118.43万支，其中昆明所82.07万支，武汉所36.35万支。科兴生物3月后不再有批签发数，导致该品种批签发数量相比去年大幅下降。

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

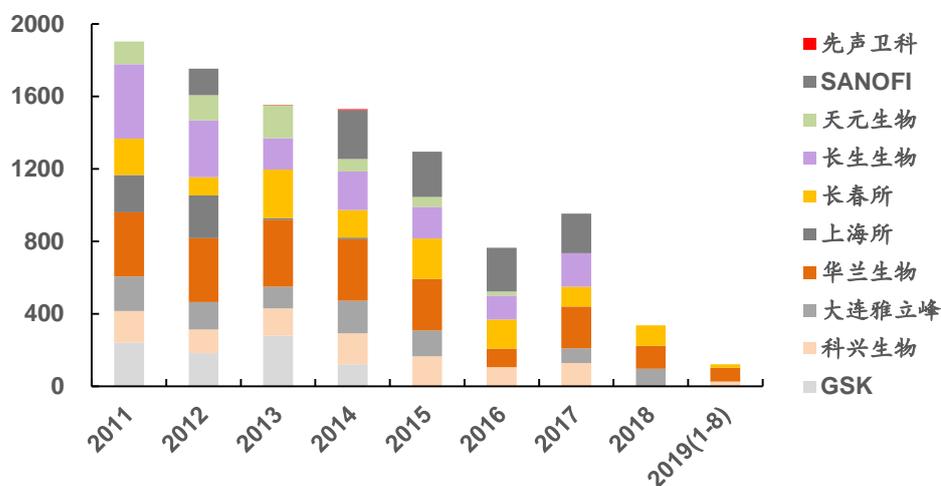
(7) 流感病毒裂解疫苗

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，4月之后不再有批签发数据。

8月份，新的流感病毒裂解苗通过批签发，为即将到来的流感季做准备。当月0.25mL规格共获批121.02万支，其中科兴25.86万支、华兰76.13万支、长春所19.02万支；0.50mL规格共获批417.78

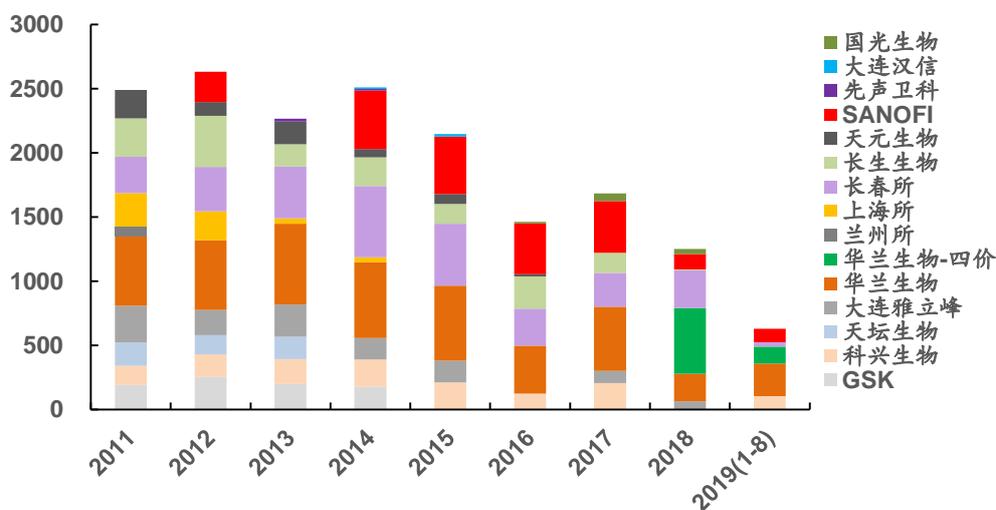
万支，其中科兴 105.47 万支、华兰 50.67 万支、长春所 34.78 万支、赛诺菲 106.76 万支、华兰的四价苗 120.10 万支。

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）



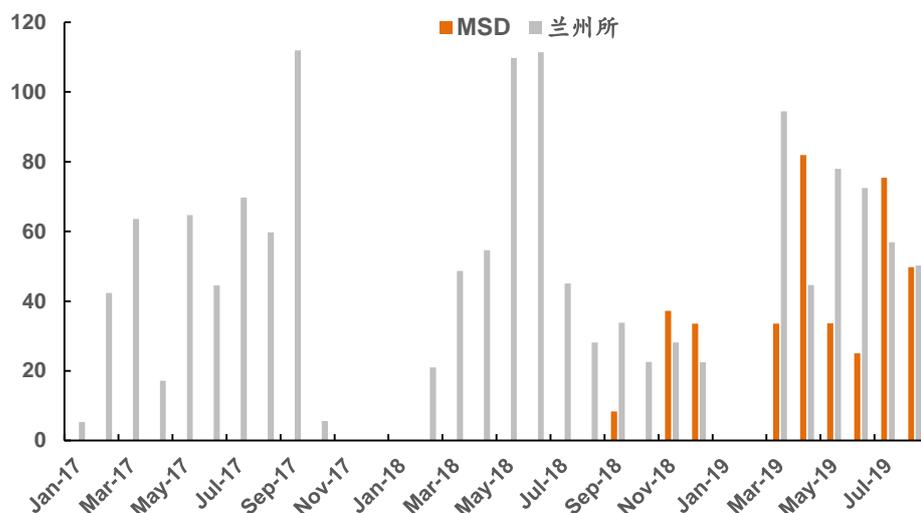
资料来源：中检院、平安证券研究所

（8） 轮状病毒疫苗

2019年8月RV疫苗获批100.01万支，其中MSD的5价苗49.77万支，兰州所50.24万支。

2019年前8个月，5价苗共获批签发299.21万支，占该品种批签发量的40%以上，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