

生物医药行业全景图 疫苗篇

证券分析师

倪亦道 投资咨询资格编号: S1060518070001

邮箱: NIYIDA0242@PINGAN.COM.CN

叶寅 投资咨询资格编号: S1060514100001

邮箱: YEYIN757@PINGAN.COM.CN

2019年12月16日



投资要点

➤ 疫苗具有很高的经济性，是疾病控制的重要组成部分。

疫苗是一种医疗用生物制品，通过让接种者主动暴露在安全性可控的抗原中，触发身体免疫机能并留下免疫记忆，最终实现对某一种或一类特定疾病的预防（或治疗）。

目前预防用疫苗占据疫苗市场的主流。从提高全民健康水平的角度看，贯彻“治未病”思路的预防用疫苗具有很高的经济性。后文所述的疫苗具体指代的也是预防用疫苗。

研发难、生产质控要求高构成了疫苗行业的壁垒。

➤ 疫苗市场规模增长主要由疫苗品种和接种人数决定，全球疫苗市场持续增长。

全球疫苗市场集中度高，大品种独步天下，同类品种迭代效应明显。

2017年全球疫苗市场规模438亿美元，2013-2017年CAGR 8.7%，预计到2030年时规模可达992亿美元。

全球疫苗市场的集中度非常高。GSK、辉瑞、赛诺菲巴斯德、默沙东（GPSM）四大巨头占据了全球疫苗市场一半以上，且地位难以撼动。

TOP5疫苗系列占据了全球疫苗市场近30%的份额，TOP10疫苗系列产品占据全球疫苗市场39%的份额。

疫苗低频消费的特点导致同类型产品间竞争残酷，优势品种通常能够快速实现产品迭代，取得市场主流地位。

➤ 中国市场二类苗快速发展，品种日益丰富，优质国产疫苗厂商拥有更大的发展空间。

国内疫苗可分为为一类苗与二类苗，其中二类苗占据收入口径市场规模的主要份额，且快速度增长。疫苗行业的核心驱动力在于：

- （1）国内疫苗行业相对分散，未来将趋于集中；
- （2）国内疫苗企业在研项目逐步进入市场，国产苗品种日趋丰富；
- （3）海外疫苗企业产能有限，产品进口数量不足；
- （4）部分疫苗具有属地性质，需要因地开发。

➤ 相关标的盘点：智飞生物、康泰生物、沃森生物、华兰生物、康希诺生物。

➤ 风险提示：1) 行业负面事件风险；2) 政策风险；3) 产品竞争风险。



目录

综述

全球疫苗市场

中国疫苗市场

相关标的

风险提示



综述：疫苗分类众多，对提高全民健康水平有重要意义

疫苗是一种医疗用生物制品，通过让接种者主动暴露在安全性可控的抗原中，触发身体免疫机能并留下免疫记忆，最终实现对某一种或一类特定疾病的预防（或治疗）。



预防性疫苗具有很高的经济性

根据美国疾病防控中心（CDC）数据，部分疾病若通过接种疫苗实现事前预防，其费用消耗仅为事后治疗的1/5-1/27，具有极高的性价比。

从产品特性而言，疫苗产品可被分为很多类别：

预防用 vs 治疗用

- 预防用疫苗以预防疾病为目的，针对健康人群，目前市面上的疫苗多为预防用苗；
- 治疗用疫苗以治疗或防治疾病恶化为目的，针对已被感染或患病的人群，通过疫苗打破机体的免疫耐受、诱导免疫应答。形成产品的治疗用疫苗还很少，大多处于研发状态，多被用于传染病、肿瘤、自免疫疾病等领域；
- 目前预防用疫苗占据疫苗市场的主流。从提高全民健康水平的角度看，贯彻“治未病”思路的预防用疫苗具有很高的经济性。后文所述的疫苗具体指代的也是预防用疫苗。

细菌苗、病毒苗、组分苗、基因工程苗…

- 早期疫苗通过引发该疾病的完整病原体（细菌、病毒等）传代减毒培养而成，后续可制成减毒疫苗，也可灭活后制成灭活疫苗。通过细菌类病原体培养的疫苗即细菌苗，病毒苗同理；
- 为减少不良反应，部分疫苗会将病原体裂解或分解，只保留免疫原性强而副作用低的组分，例如无细胞百日咳、流感病毒裂解苗、流感亚单位疫苗等；
- 基因工程苗通过基因重组技术取得安全有效的保护性抗原基因，并在大肠杆菌、酵母等系统中表达（亚单位疫苗）；重组到腺病毒、痘苗病毒等载体中（载体疫苗）；或以其他方式取得基因缺失活疫苗、核酸疫苗等，是新一代疫苗技术产物。



综述：品种增加 & 接种人数增多是发展的核心逻辑

预防用疫苗是典型的低频消费品，多数情况下接种者完成一个接种流程后便不会再次消费同一类疫苗。

因此，疫苗的市场规模增长主要由**疫苗品种**和**接种人数**决定：

1 品种的增加与迭代

新品种的诞生是疫苗行业发展的核心驱动力，尤其是发病率高、危害大的疾病更易产生重磅疫苗。

➤ 攻克新病种的全新疫苗

针对之前无法预防的疾病开发出的全新疫苗品种，完全的增量市场。

➤ 覆盖更多疾病亚型

在原有疫苗的基础上覆盖更多疾病亚型。

例如：肺炎结合疫苗（7价 vs 13价）

➤ 取得更好免疫效果

改变疫苗的毒株、载体、佐剂等，提高免疫激发的效果和时长，增加疫苗安全性。

例如：vero细胞体系 vs 人二倍体细胞体系

➤ 组合得到新的联苗

将多种疫苗整合，得到效果理想的联合疫苗，从而减少接种针次，也减少了出现副反应的概率。

例如：无细胞百白破-灭活脊灰-Hib疫苗

图：部分重要疫苗的问世时间





综述：品种增加 & 接种人数增多是发展的核心逻辑

预防用疫苗是典型的低频消费品，多数情况下接种者完成一个接种流程后便不会再次消费同一类疫苗。

因此，疫苗的市场规模增长主要由**疫苗品种**和**接种人数**决定：

2 接种人数的增加

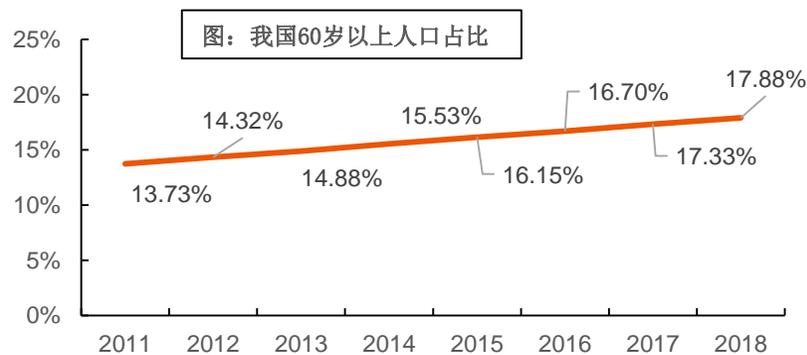
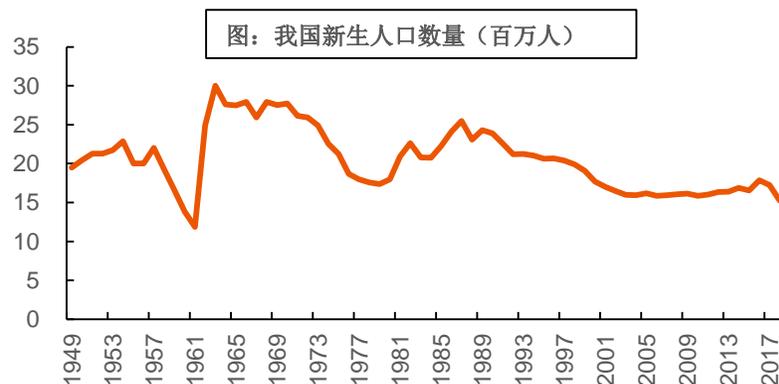
疫苗的接种人数由**潜在受众**与**接种意愿**共同决定。

➤ 传统的儿童苗市场

全球发达及发展中国家出生人口持续减少，
2018年中国“二胎效应”减弱，出生人口仅1523万人。
政府鼓励 + 生活条件改善，疫苗的**接种渗透率**有提升。

➤ 新兴的成人苗市场

上世纪40-60年代西方国家的生育潮如今也带来了全球老龄化问题，
中国也已迈入老龄化社会，到2028年我国老龄人口比例或将超23%，
老年人免疫系统衰退，各国均鼓励老年人接种肺炎、疱疹病毒等疫苗，
成人苗受众增加，接种率尚有很大提升空间。





综述：研发周期长，耗时耗力

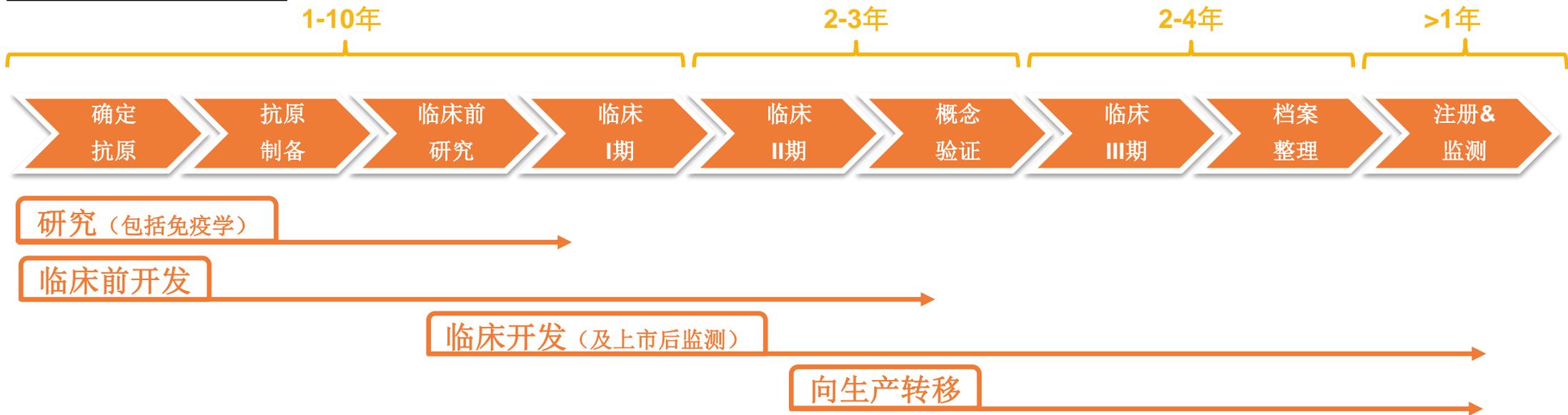
疫苗的研制过程漫长、复杂，且资金投入巨大。

根据全球数据，研发一个全新疫苗的平均时间成本为12年，资金成本为6-11亿美元。

- 抗原发现与制备：病原体发现、培养与纯化是第一个关键步骤，筛选出适合的抗原后围绕毒性、免疫原性及产量进行开发；
- 载体蛋白与佐剂：影响疫苗的接种效果，也直接关系到产品的专利保护，同样受到生产商关注；
- 临床开发：预防用疫苗潜在接种人群广，临床至少要求上千人，试验过程及后续数据整理都更费时。



图：疫苗研发阶段及所需时间



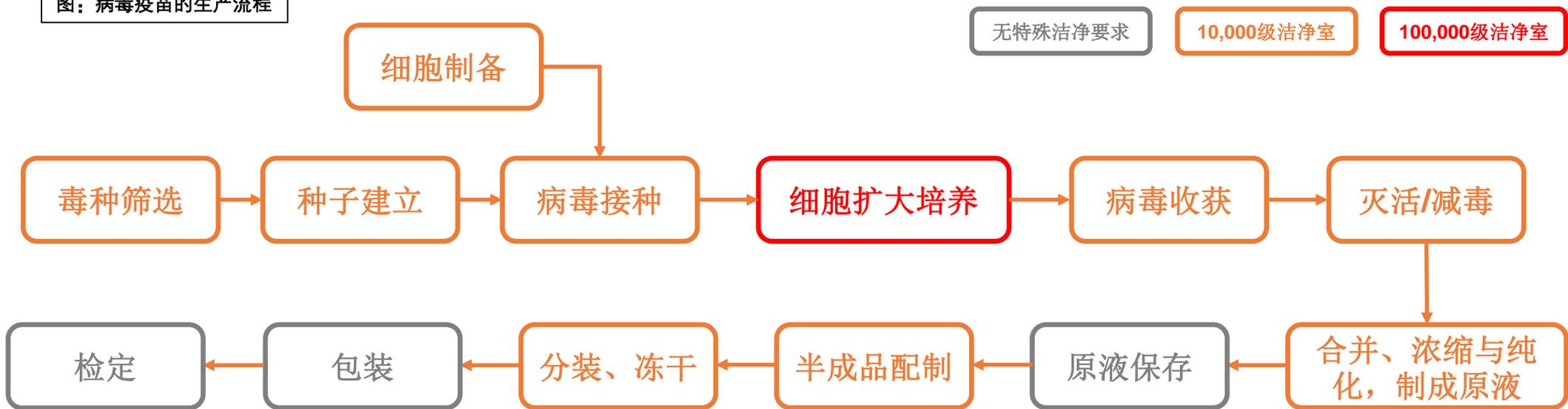


综述：规模生产有难度，质控要求高

疫苗的规模化生产同样存在难度，对品质控有着很高的要求。

- 疫苗的起始生产原料为生物体，与生物药类似，生产过程中存在难以控制的变异可能；
- 产品的质量检测具有局限性，一般以生产完成后的抽样检测为主，事前事中则依靠遵循GMP规范实现质量控制；
- 疫苗需要大规模接种，且相当一部分疫苗的受众为体质较弱的婴幼儿，对产品的安全性、有效性、可控性和一致性要求相比一般药品更高。

图：病毒疫苗的生产流程





全球疫苗市场：行业集中度高，大品种独步天下

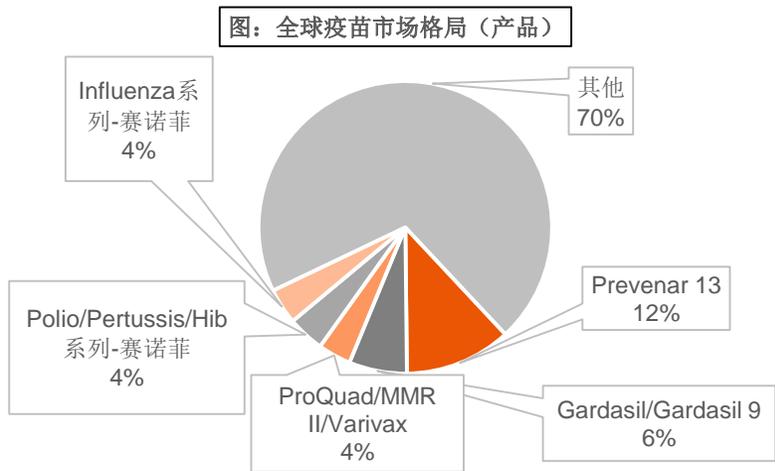
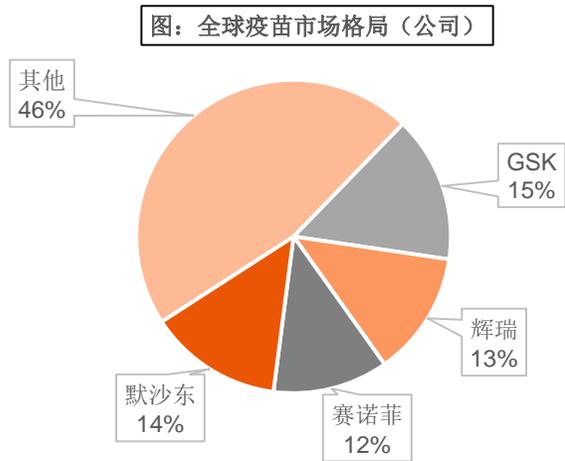
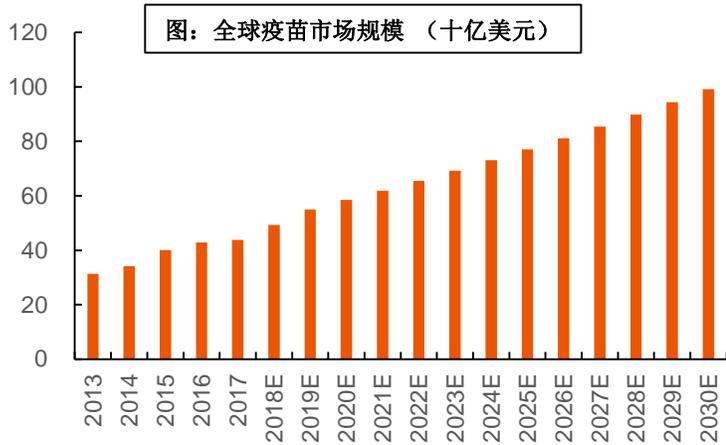
根据灼识咨询，2017年全球疫苗市场规模438亿美元，2013-2017年CAGR 8.7%。

预计到2030年时规模可达992亿美元，CAGR 6.5%。

全球疫苗市场的集中度非常高。

根据2018年最新数据，

- GSK、辉瑞、赛诺菲巴斯德、默沙东（GPSM）四大巨头占据了全球疫苗市场一半以上，且地位难以撼动；
- TOP5疫苗系列占据了全球疫苗市场近30%的份额，TOP10疫苗系列产品占据全球疫苗市场39%的份额。

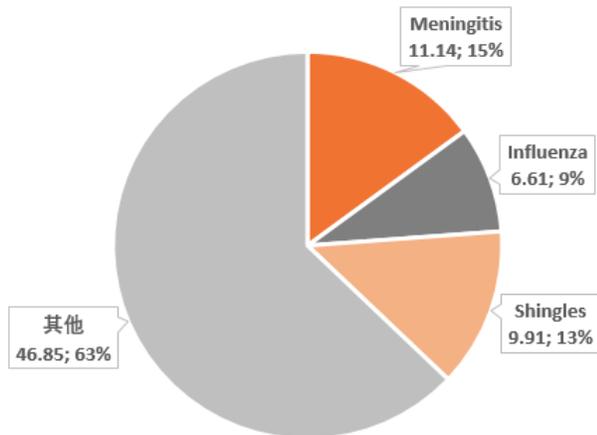




全球疫苗市场：四大巨头产品更有侧重

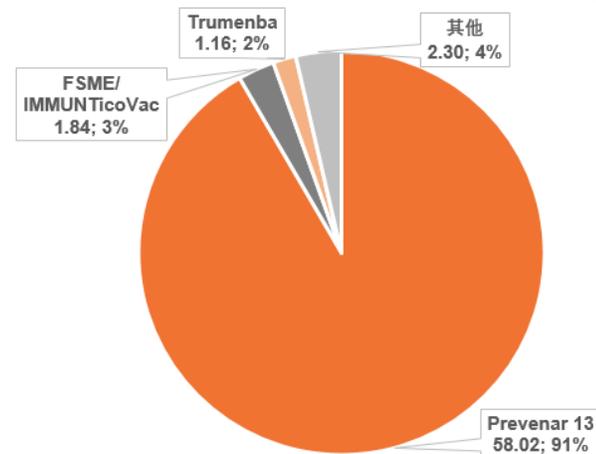
GSK

Meningitis	脑膜炎系列
Menveo	ACYW135流脑结合疫苗
Bexsero	B型脑膜炎疫苗
Influenza	流感系列
Fluarix	4价流感疫苗
FluLaval	4价流感疫苗
Shingles	带状疱疹疫苗
其他	多个品种疫苗



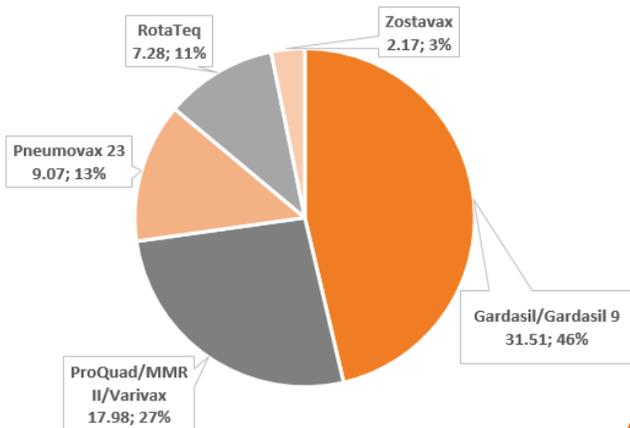
辉瑞

Prevenar 13	13价肺炎结合疫苗
FSME/IMMUN TicoVac	滴虫性脑膜炎疫苗
Trumenba	B型脑膜炎疫苗
其他	多个品种疫苗



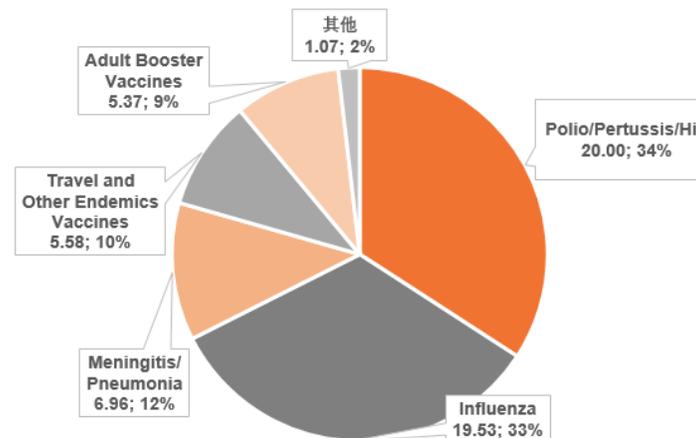
默沙东

Gardasil/Gardasil9	4价/9价HPV疫苗
ProQuad/MMR II/Varivax	麻腮风水痘系列
ProQuad	麻腮风水痘四联苗
MMR II	麻腮风疫苗
Varivax	水痘疫苗
Pneumovax 23	23价肺炎多糖疫苗
RotaTeq	5价轮状疫苗
Zostavax	带状疱疹疫苗



赛诺菲

Polio/Pertussis/Hib	百白破-脊灰-Hib
Influenza	流感系列
Meningitis/Pneumonia	脑膜炎/肺炎系列
Travel&Other Endemics	旅行及特种苗
Adult Booster Vaccines	成人预充苗
其他	多个品种疫苗



注：以上销售数据时间为2018年，单位均为亿美元

资料来源：各公司年报、平安证券研究所



全球疫苗市场：同类品种迭代效应明显，赢者通吃

尽管受众广泛，疫苗低频消费的特点导致了同类型产品之间的竞争非常残酷，免疫效果更佳、副作用更少的优势品种通常能够快速实现产品迭代，取得市场主流地位。例如：

HPV疫苗

默沙东的Gardasil上市较早，取得先发优势，第二年销售即超10亿美元。但就宫颈癌预防而言，4价的Gardasil和GSK2价的Cervarix无明显差异，GSK凭借日本市场放量扳回一部分份额。但之后Cervarix在日本出现严重不良反应案例，日本厚生劳动省暂停了对Cervarix的“主动推荐”，其后续销售明显受挫。

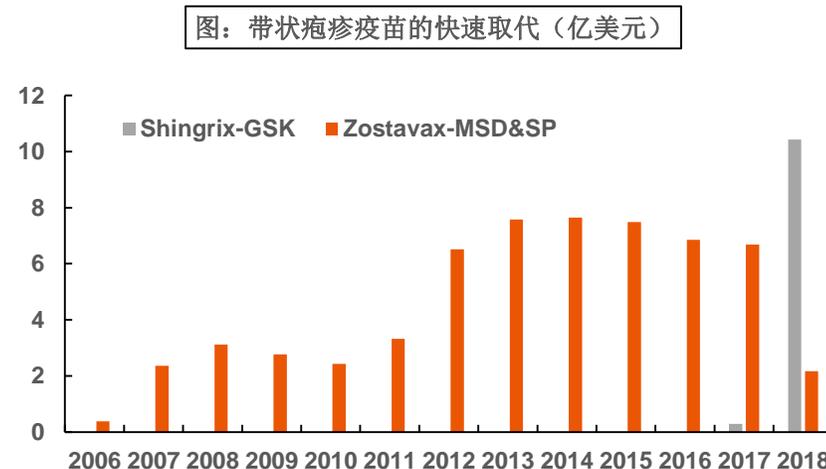
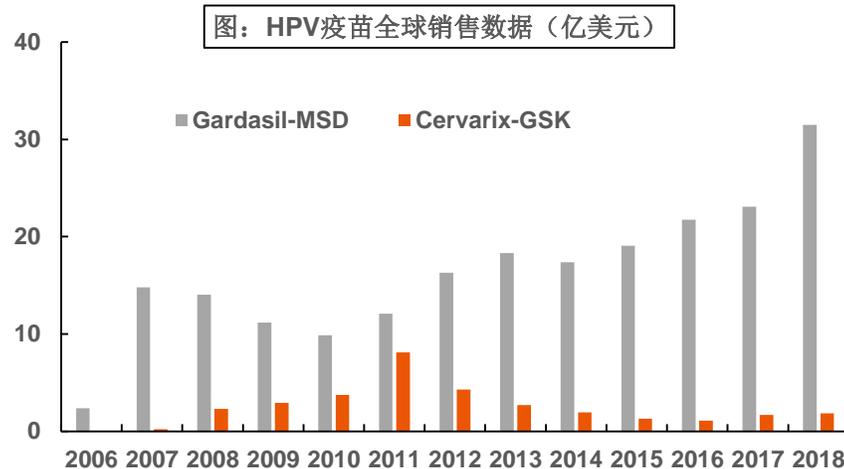
2014年默沙东推出9价苗Gardasil 9，将防护率从70%提升到90%，真正在核心防护效果上超越Cervarix，也断绝了Cervarix赶上Gardasil的希望。目前GSK已经停止了Cervarix在主流美国市场的销售，仅向部分发展中国家供货。

带状疱疹疫苗

2006年默沙东的Zostavax上市，并在接下来几年中取得了美国主流市场地位。

2017年10月，GSK的Shingrix在北美上市。相比减毒苗Zostavax，基因重组结合苗Shingrix不含病毒完整DNA，安全性更好，且数据显示其在防护有效率及降低带状疱疹神经痛方面均更为出色。

Shingrix上市当年美国CDC即推荐其取代Zostavax用于50岁及以上老年人的免疫接种。第二年，Shingrix就夺取了Zostavax大半市场。



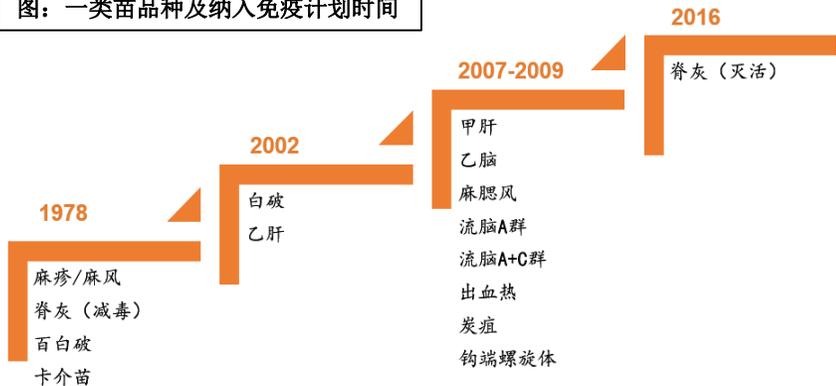


中国疫苗市场：根据免疫计划，划分为两大类



- 我国实行**国家免疫规划**，由政府**免费**向公民提供多种疫苗，这些品种被称之为“一类苗”，代表最基础的预防保障；
- 乙肝、卡介苗、脊灰、百白破、流脑、白破等疫苗的接种在全国范围实施，普及度很高；出血热、炭疽、钩端螺旋体疫苗根据疫情发生情况接种；
- 一类苗品种会不定期调整增补；
- 一类苗由国家系统采购，其生产**带有社会公益背景**，生产企业无法从中取得明显利润，故相当一部分由事业单位和国有企业承担。

图：一类苗品种及纳入免疫计划时间



- 一类苗之外的所有预防疫苗都属于二类苗；
- 二类苗主要包括一类苗未覆盖的品种或是一类苗的升级品种（联苗、多价苗等），由民众**自愿、自费**接种；
- 二类苗的研发生产和销售多数情况下是**市场化的**，具有不错的盈利能力，许多民营资本参与其中，是行业创新的源泉，**预防疫苗行业的发展本质是二类苗的进化**。

图：国内常见二类苗及部分生产企业

目标人群	疫苗	部分生产企业
儿童	Hib疫苗	沃森生物、民海（康泰）
	水痘疫苗	长春百克、上海所、长春祈健
	AC流脑结合苗	无锡罗益、沃森生物
	肺炎结合疫苗	辉瑞
	EV71疫苗	科兴生物、昆明所、武汉所
	流感裂解疫苗	长春所、华兰生物、雅立峰
	轮状疫苗	兰州所、默克
成人	多疾病联苗	赛诺菲、民海（康泰）、智飞生物
	HPV疫苗	默克、葛兰素史克
	流感裂解疫苗	华兰生物、长春所、赛诺菲
其他	肺炎疫苗	沃森生物、成都所、默克
	狂犬病疫苗	成大生物、广州诺诚、成都康华



中国疫苗市场：一类苗免疫接种计划

一类苗由政府采购，免费向民众提供。

下图为全国通用的免疫接种计划表，部分地区可能在此基础上额外增加覆盖品种。

例如北京、上海、深圳等地将60岁及以上人群的23价肺炎多糖疫苗也纳入了免疫程序。

疫苗种类		接种年（月）龄														
名称	缩写	出生时	1月龄	2月龄	3月龄	4月龄	5月龄	6月龄	8月龄	9月龄	18月龄	2周岁	3周岁	4周岁	5周岁	6周岁
乙肝疫苗	HepB	1st	2nd					3rd								
卡介苗	BCG	1st														
脊灰灭活疫苗	IPV			1st												
脊灰减毒活疫苗	OPV				1st	2nd								3rd		
百白破疫苗	DTaP				1st	2nd	3rd				4th					
白破疫苗	DT															1st
麻风疫苗	MR								1st							
麻腮风疫苗	MMR										1st					
乙脑减毒活疫苗 or乙脑灭活疫苗	JE-L JE-I								1st			2nd				
									1st/2nd			3rd				4th
A群流脑多糖苗	MPSV-A							1st		2nd						
AC群流脑多糖苗	MPSV-AC												1st			2nd
甲肝减毒活疫苗 or甲肝灭活疫苗	HepA-L HepA-I										1st					
											1st	2nd				



中国疫苗市场：“七大所”占据批签发半壁江山

中国疫苗市场的供应者大致可分为四类：国有七大所、民企、外企、地方国资委下属企业。

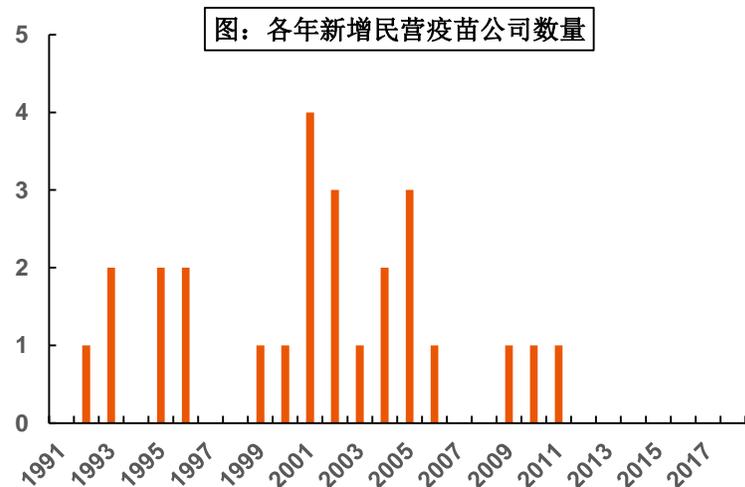
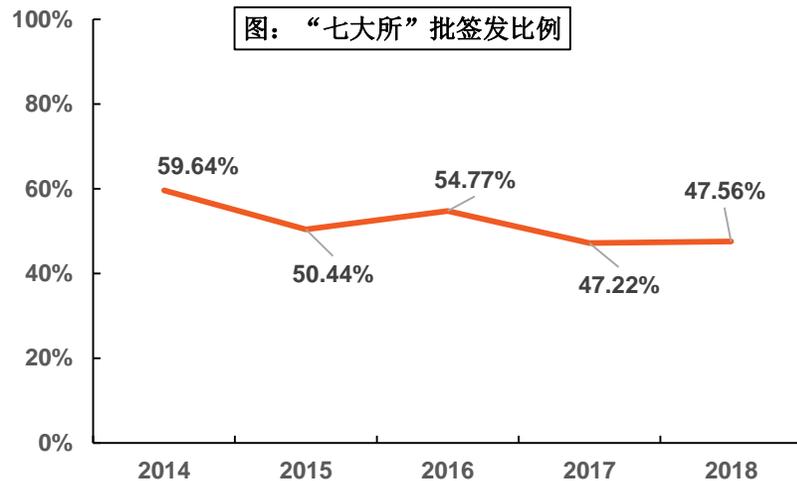
1) 国有七大所包括中生旗下的兰州所、长春所、上海所、北京所、成都所、武汉所，以及由卫健委管辖的昆明所（中国医学科学院医学生物学研究所）。

七大所是我国疫苗系统最核心的单位，承载了大量基础疫苗（尤其是一类苗）的生产任务。从批签发数据看，七大所批签发占据了市场半壁江山。

2) 民企是疫苗行业的新兴力量，大多成立于1990年-2010年之间。基于对盈利的追求和更灵活的机制，民营企业在创新疫苗研发方面有较好表现。

3) 外企是国内疫苗行业的重要补充，为市场提供多种重要、甚至独家品种。

4) 地方国资委下属企业有国资背景，但缺乏七大所的地位和资源，大多品种较为单一。例如华北制药金坦生物、长春百克和吉林迈丰、成大生物等等。





中国疫苗市场：二类苗快速发展，品种日益丰富

2017年中国人用疫苗市场规模253亿元，2013-2017年CAGR 6.2%。

其中：一类苗市场37亿元，2013-2017年CAGR -16.3%；

二类苗市场217亿元，2013-2017年CAGR 14.9%。

根据灼识咨询预测，到2030年时规模可达1009亿元，CAGR 11.2%。

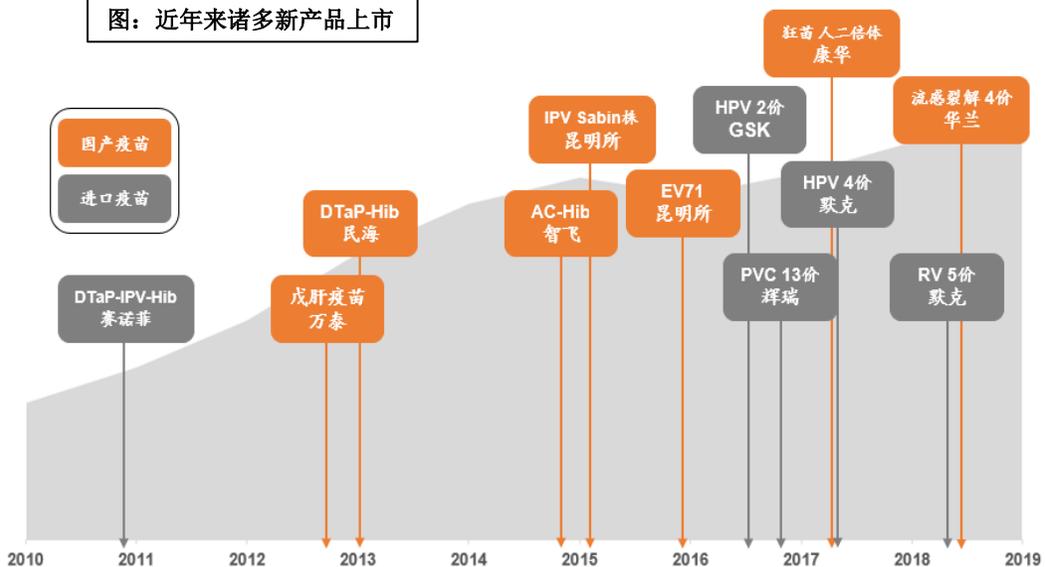
其中：一类苗市场33亿元，2013-2017年CAGR -0.8%；

二类苗市场976亿元，2013-2017年CAGR 12.3%。

图：国内疫苗市场规模（十亿元）



图：近年来诸多新产品上市



考虑到疫苗相关技术的迭代周期以及技术转化为上市产品所需的时间，我们认为国内二类苗市场的快速发展仍将持续很长时间。

国内疫苗企业新一代产品的研发普遍开始于2000年之后，近几年这些产品陆续进入上市阶段。

2016年后，国内药审改革初步显露效果。上市申请的审查速度加快，进口产品的引入门槛也得到放松。



中国疫苗市场：采用批签发审核制度，“一票制”模式直销

批签发

根据中国《生物制品批签发管理办法》，包括疫苗在内的生物制品获得上市许可后，在每批产品上市销售前或进口时，要向指定批签发机构提交生产检定记录等资料以及送检样品，资料和样品接受强制性的核查、检验并被证明合格后该批次产品方可上市销售。疫苗的批签发工作由NMPA下属中检院生物制品检定所负责。

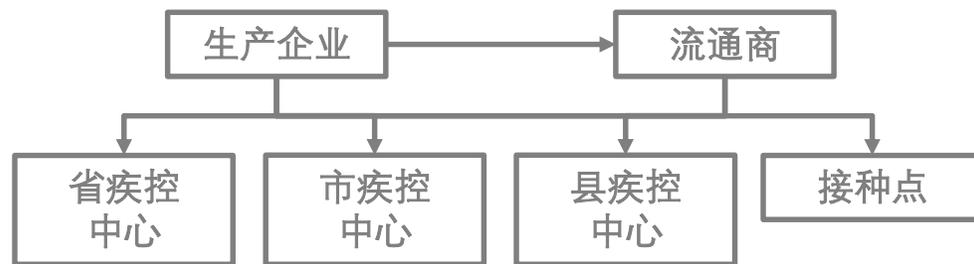
一票制

2017年前，一类苗和二类苗的销售差异很大。一类苗实行“一票制”，由生产企业直接向省疾控供货。二类苗则允许存在流通企业环节，由流通企业负责销售、配送疫苗。

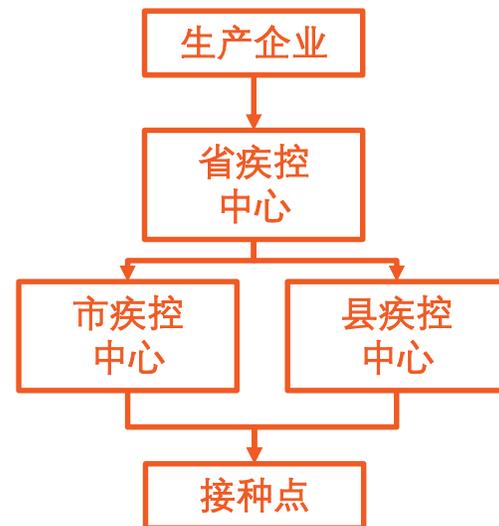
2016年“山东疫苗事件”后，疫苗流通企业被要求在2017年前退出疫苗行业。二类苗通过省招采平台采购，也进入“一票制”时代。

生产商可以委托具有资质的配送商将产品冷链运送至市/现疾控，也可以委托推广商进行学术宣传，但只有生产商本人是疫苗的销售方。

二类苗（2017年前）



一类苗&二类苗（当前）





中国疫苗市场：国内疫苗生产企业迎来发展机遇

在行业高景气的背景下，优质国产疫苗厂商拥有更大的发展空间。

国内疫苗行业相对分散，未来将趋于集中；

根据2018年药监局全面排查数据，全国45家疫苗生产企业处于正常运营的共38家，其中实际生产二类苗的35家，有独家品种或至少有一个产品市占率超20%的有25家。疫苗产业管控趋于严格后，在规模、质控、技术上缺乏优势的企业会被逐渐淘汰。2014年后，艾美疫苗集团对卫信、汉信、康准等的收购就是典型案例。

国内疫苗企业在研项目逐步进入市场，国产苗品种日趋丰富；

国内二类苗企业大多在21世纪初展开联苗、多糖结合苗等创新品种的研发，算上研发和审批周期，新品种集中在2014年及之后上市，正在丰富国内疫苗市场。

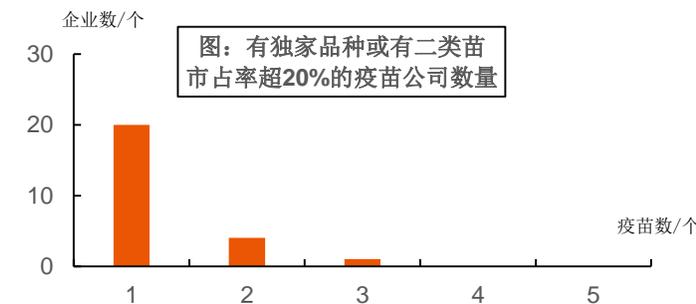
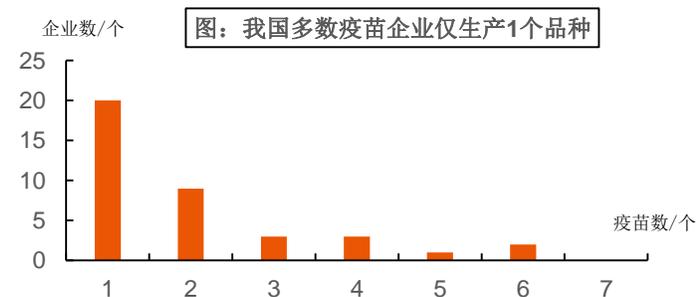
海外疫苗企业产能有限，产品进口数量不足；

近年获批进入国内的进口疫苗多为已在发达市场上市多年的成熟品种，其全球产能已趋于稳定，供应中国的产品数量不能满足庞大的需求，给中国制造企业留下了迎头赶上的机会，例如HPV疫苗、肺炎多糖结合疫苗等。

部分疫苗具有属地性质，需要因地开发。

不同地区疾病流行的亚型不同，不同亚型毒株之间同源性不同，疫苗在不同人种身上起到的免疫效果也有不同，这些都会影响疫苗最终效果。

疫苗不能完全依赖进口，部分产品需要国内自行研发对应亚型的疫苗。



图：部分国内近年上市及在研品种

近年上市	在研
戊肝疫苗（2012）	肺炎结合苗
DTaP-Hib（2012）	HPV疫苗
AC-Hib（2014）	DTaP-IPV-Hib
EV71疫苗（2015）	多价轮状疫苗
4价流感裂解苗（2018）	ACYW135-Hib
.....



中国疫苗市场：疫苗大品种之肺炎结合疫苗

疾病：肺炎链球菌（SP）是引起肺炎的最常见的病原菌，也有可能引起中耳炎、败血症和脑膜炎。幼龄儿童与老年人是主要被感染群体。

肺炎球菌多糖结合疫苗（Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV）针对肺炎链球菌感染，主要用于2岁以下儿童及免疫低下者。

产品：肺炎结合疫苗诞生于2000年，由美国惠氏研发。

第一代产品为7价苗Pevnar 7，针对7个血清型，可覆盖美国儿童肺炎球菌感染中80%的致病血清型，也覆盖了半数成人的致病血清型。

2009年，GSK的10价苗Synflorix在欧盟上市。

2009年，辉瑞（收购惠氏）的升级换代产品Pevnar 13欧盟上市，次年美国上市。

Pevnar两代产品在欧美市场适用范围均为6周-15月龄婴幼儿（4针）及2-5岁的补接种儿童（1针），临床数据关系，目前Pevnar 13（沛儿 13）在国内市场则只适用于6周-15月龄婴幼儿（4针）。

国内竞争：惠氏的Pevnar 7（沛儿 7）于2008年国内上市，也是相当长时间国内唯一的肺炎结合疫苗。

2015年，因为进口许可证到期，沛儿 7在国内停止供应。

2017年，升级版产品Pevnar 13（沛儿 13）获批上市。

多家国内疫苗企业正在研发PCV疫苗，希望分一杯羹，目前进度最快是沃森生物。

国内市场：目前肺炎结合疫苗供应量不足，产品进口量直接影响市场规模，2019年估计在35-40亿元间。

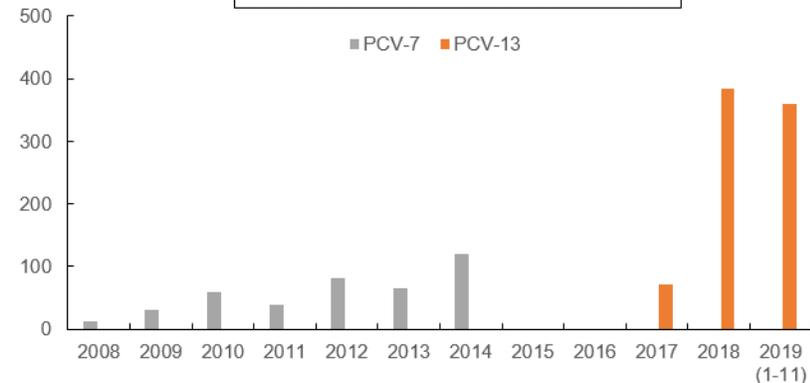
市场空间预计会在国产产品上市，解决产能问题后打开。

按我国1500万/年的出生人口估算，若渗透率提高至20%以上则其市场空间有将达到百亿元规模。

图：国内在研肺炎结合疫苗（已进入临床）

公司	产品	进度	受众
沃森生物	PCV-13	申请生产-生产检查	6周龄-5岁
民海（康泰）	PCV-13	申请生产-预申报	6周龄-5岁
兰州所	PCV-13	临床2or3期	6周龄-2岁
成都安特金	PCV-13	临床1期	-
智飞生物	PCV-15	临床1期	-
科兴生物	PCV-13	临床准备-临床1期	-
康希诺	PCV-13	取得临床批准	2月龄-18月龄

图：肺炎结合疫苗批签发数量（万支）





中国疫苗市场：疫苗大品种之HPV疫苗

疾病：HPV即人乳头瘤病毒，能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖，99.7%的宫颈癌源自HPV感染。

HPV的感染非常常见，绝大多数情况下都会被人体免疫系统在4-6个月内自行清除，但约有0.2%的HPV感染者最终发展为宫颈癌。

目前已发现200余种不同类型的HPV，其中54种可感染生殖道黏膜，

其中与宫颈癌感染相关度较高的是16型（51%）、18型（16.2%）、45型（9%）和31型（6%），但具体感染频率与亚型关系与地区有一定关系。

产品：HPV疫苗诱导身体产生高滴度病毒抗体，帮助免疫系统清除感染，进而降低癌变风险。

基于HPV感染与宫颈癌的直接关联性和宫颈癌的高发病率，HPV疫苗自上市初就非常引人注目。

全球HPV疫苗共3款，为默沙东的Gardasil-4价（2006）和-9价（2014）及GSK的Cervarix-2价（2007）。

目前发达国家市场主流品种为Gardasil-9，Cervarix在部分发展中国家仍有销售。

国内竞争：国内目前HPV疫苗完全依靠进口。

2016年Cervarix（希瑞适）国内上市。次年Gardasil（佳达修）4价上市，2018年Gardasil（佳达修）9价上市。

目前主要市场份额被默沙东取得。

国内多家单位在研HPV疫苗，进度靠前包括万泰沧海和泽润生物（沃森），2价产品即将上市。

国内市场：HPV疫苗民众知晓度高，接种意愿也较强烈，不过受制于进口产品数量需求并不能完全释放。

如果进口产品数量稳中向上，2019年全年预计国内市场可接近百亿元。

国产苗上市后，我们推测市场将分割为自主定价的升级市场（9价）和政府主导降价的基础市场（2&4价），市场规模还将进一步放大。

图：已上市HPV产品特性

公司	疫苗	针对亚型	宫颈癌预防率
GSK	Cervarix	16、18	~70%
MSD	Gardasil	6、11、16、18	~70%
MSD	Gardasil 9	6、11、16、18、31、33、45、52、58	~90%

图：国内部分在研HPV产品

公司	价型	进度
厦门万泰沧海	2价	申请生产/临床3期
泽润生物（沃森）	2价	临床3期
成都所/北京所	4价	临床3期
上海所	4价	临床2期
康乐卫士	3价	临床2期
厦门万泰沧海	9价	临床2期
博唯生物	4价	临床1期完成
博唯生物	9价	临床1期
泽润生物（沃森）	9价	临床1期
瑞科生物/安百胜	9价	临床1期



中国疫苗市场：疫苗大品种之Hib疫苗（及其联苗）

疾病：b型流感嗜血杆菌（Haemophilus influenzae type b vaccine, Hib）是婴幼儿呼吸道疾病的重要致病菌，会引起肺炎和脑膜炎等疾病。

Hib对很多类型的抗生素产生耐药，因此Hib疫苗对于抗生素滥用现象较多的国内有巨大的意义。

产品：Hib疫苗免疫应答很好，有效率高。

标准接种流程为二月龄开始接种3针，每针间隔1-2月，18月加强1针。

Hib单苗是成熟产品，国内外同类产品众多且差异不大。

包含Hib的联苗能够有效减少总接种针次，是国内外众多厂商热衷的开发领域。

国内竞争：2008年至今供应过Hib疫苗的厂商多达9家，但兰州所等历史大供应商已很少生产Hib，很多企业仅为了生产/研发Hib系联苗，每年少量生产Hib疫苗以保持生产许可。

目前市场由5家供应，主要供应商为沃森生物和民海（康泰）。

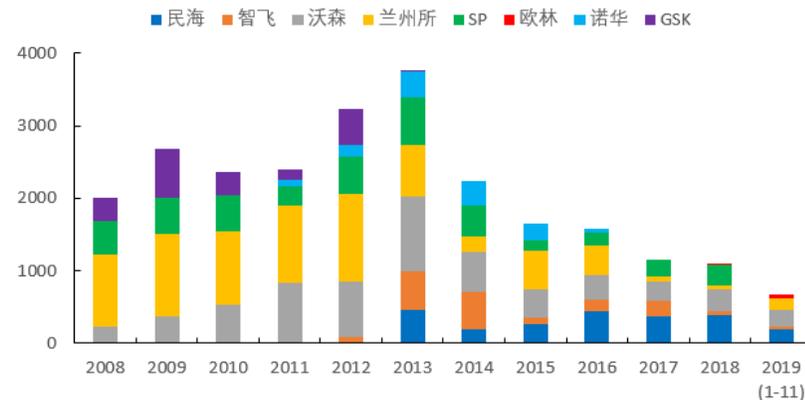
国内的Hib系联苗则有3大家：智飞的AC-Hib、民海（康泰）的DTaP-Hib以及赛诺菲的DTaP-IPV-Hib。

国内市场：Hib在国内早已是成熟品种，单苗目前市场规模在8亿元左右，且逐年减少。

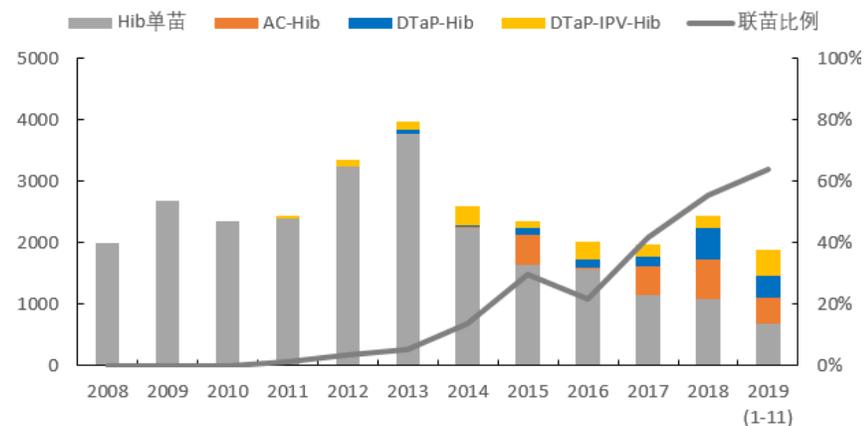
但从批签发数量看，Hib疫苗和Hib系联苗近年的批签发总数稳定在2000万支左右。

自2011年第一个Hib系联苗上市，联苗对单苗替代的比例已经过半。

图：Hib单苗批签发数量（万支）



图：Hib联苗批签发数量（万支）及比例





中国疫苗市场：疫苗大品种之流感裂解疫苗

疾病：流感，即流行性感，由流感病毒引起，多发于秋冬季。

产品：常用于流感预防的疫苗包括三类：灭活疫苗、裂解疫苗和亚单位疫苗。

裂解疫苗在免疫效果和副反应方面居中，价格方面更能被广泛接受，因此成为了我国流感预防的主流疫苗。

流感裂解苗分两种规格：用于6个月-3岁儿童的0.25mL/7.5 μg型和用于3岁以上人群的0.5mL/15 μg型。

传统的流感裂解苗包含A1、A3、BV三类流感病毒，四价流感裂解苗则在此基础上额外增加了BY型病毒。

全球市场流感疫苗主要由GSK、赛诺菲和Seqirus等企业提供。

国内竞争：三价流感苗在国内已是成熟品种，供应商较多但有收敛倾向。

国内15 μg规格四价苗在2018年上市，在长生生物事件后，目前仅有华兰生物和金迪克有生产许可。

7.5 μg版本则目前尚无上市产品。

国内市场：流感疫苗在全球范围是30亿美元以上的大品种，且规模仍在上升（CAGR约7%）。

过去国内仅有价格较低的三价苗（7.5/15 μg苗分别均价27/45元/人份），市场规模估计在10亿元左右。

2018年因生产大检查等因素导致流感疫苗供应十分紧张，出现临时性收缩，预计2019年恢复。

国内流感疫苗市场的发展主要基于两个因素：1) 接种率提升；2) 产品迭代。

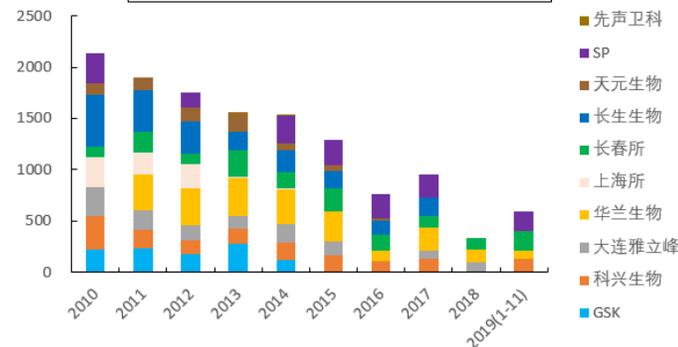
1) **接种率提升：**流感疫苗接种率不足2%，远低于美国的40%，部分地方政府正积极推动重点人群免费接种。

2) **产品迭代：**15 μg四价苗的定价为西林瓶108元/人份、预填充128元/人份，产品的迭代将显著提升市场空间。

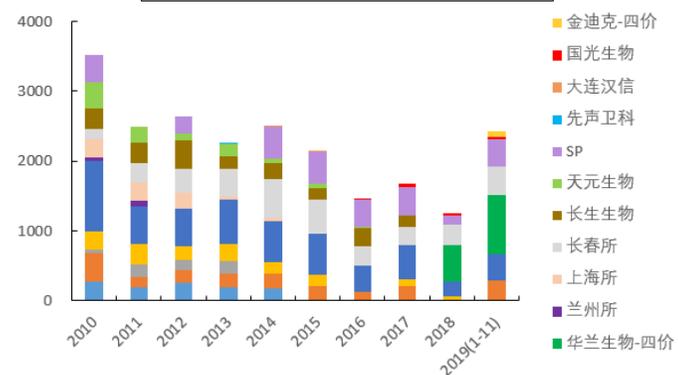
图：已上市及在申请上市的四价流感病毒疫苗

公司	进度	备注
华兰生物	2018.06上市	15μg
长生生物	2018.07上市	公司已全面停产
金迪克	2019.05上市	15μg
科兴生物	申请生产	儿童型在研
长春所	申请生产	
武汉所	申请生产	

图：流感裂解苗（7.5μg）批签发情况（万支）



图：流感裂解苗（15μg）批签发情况（万支）





中国疫苗市场：疫苗大品种之流脑疫苗

疾病：脑膜炎（meningitis）是由病毒、细菌等致病生物因子攻击软脑膜和脊髓膜引起的炎症。

而流脑，即流行性脑膜炎则是由脑膜炎双球菌引起的化脓性脑膜炎，好发于冬春季，通过呼吸道传播，患者以婴幼儿及青少年为主。

根据血清型，流脑可分为A、B、C、D、E、X、Y、Z、W135、H、I、K、L共13个种类。其中A、B、C型较常见，约占90%。

产品：国际市场上的流脑疫苗主要包括两种：ACYW135四价流脑结合疫苗（MCV4）和流脑B群疫苗。

ACYW135四价流脑结合疫苗包括：GSK的Menactra和Nimenrix，以及赛诺菲的Menattra；

流脑B群疫苗包括：辉瑞的Trumenba，以及GSK的Bexsero。

国内竞争：国内的流脑疫苗与国际主流产品有一定差异，一共4种。

属于一类苗的A群流脑多糖疫苗（武汉所供应）和A+C群流脑多糖疫苗（沃森生物和兰州所供应），

属于二类苗的A+C群流脑结合疫苗（罗益、智飞和沃森供应，还有智飞的AC-Hib联苗），和ACYW135流脑多糖疫苗（沃森、智飞、华兰等供应）。

多家公司在研ACYW135流脑结合疫苗，目前进度领先的是康希诺和民海（康泰）。

B群流脑，发病率较低，国内尚无相关产品，也无临床阶段的在研产品。

国内市场：流脑疫苗（一类+二类）的渗透率在80%以上，但品种相比发达国家落后。

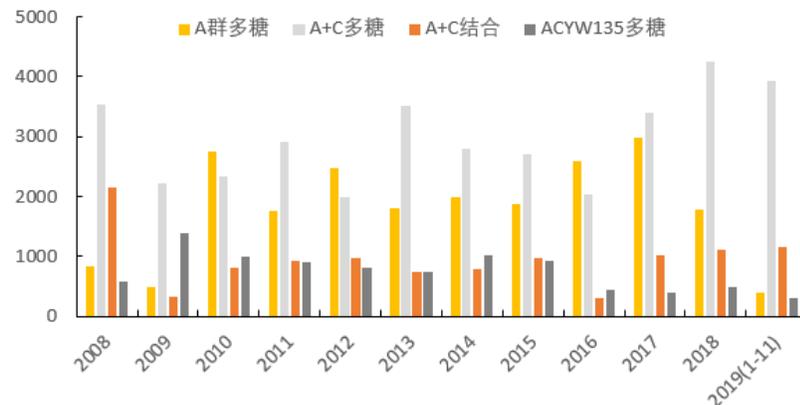
在出生人口持续下降的背景下，后续主要发展机会来自于新一代结合苗对老产品的迭代。

例如即将问世的ACYW135流脑结合疫苗，将一定程度上替代A+C群流脑结合疫苗与ACYW135流脑多糖疫苗。

图：国内在研的ACYW135流脑结合疫苗

公司	临床申请日	状态
民海（康泰）	2011-03	临床3期总结
北京所	2012-04	临床
智飞绿竹	2012-06	临床2期
兰州所	2012-07	临床1期
沃森	2012-11	临床1期
康希诺	2013-12	申请生产

图：流脑疫苗批签发量（万份）



资料来源：中检院、湖北省药监、平安证券研究所



中国疫苗市场：疫苗大品种之人用狂犬病疫苗

疾病：狂犬病是一种由狂犬病病毒引起的脑炎，病死率100%，但可通过暴露后的及时免疫接种进行预防，接受正确治疗后很少致死。

产品：人用狂犬病疫苗根据细胞体系可分为人二倍体细胞苗、Vero细胞苗、地鼠肾细胞苗、鸡胚细胞苗等。

其中人二倍体疫苗在安全性和防护效果上都领先于其他体系，是理想的升级品种。

人用狂犬病疫苗主要在中国、中亚及非洲地区使用，

北美、西欧、日本等地区国家的宠物管理较规范，实现50年狂犬病零发病，被WTO视为免疫区。

免疫区的人用狂犬病疫苗仅用于被野狗、野生动物攻击后，年消耗量非常低。

因此在国际市场上，人用狂犬病疫苗的市场规模较小。

国内竞争：国内生产人用狂犬病疫苗的厂家多达十余家，核心供应商是成大生物和广州诺诚。

现有产品以Vero细胞系为主，2014年成都康华的狂苗上市，成为国内第一个人二倍体细胞狂苗。

其他在研的人二倍体狂苗中，康泰已经完成了3期临床，进度最快。

智飞在研另一种人源化狂犬疫苗——MRC-5苗目前在临床3期过程中。

国内市场：狂犬病疫苗在国内是一个大品种，每年总批签发量在6000万支以上，对应约35亿元市场规模。

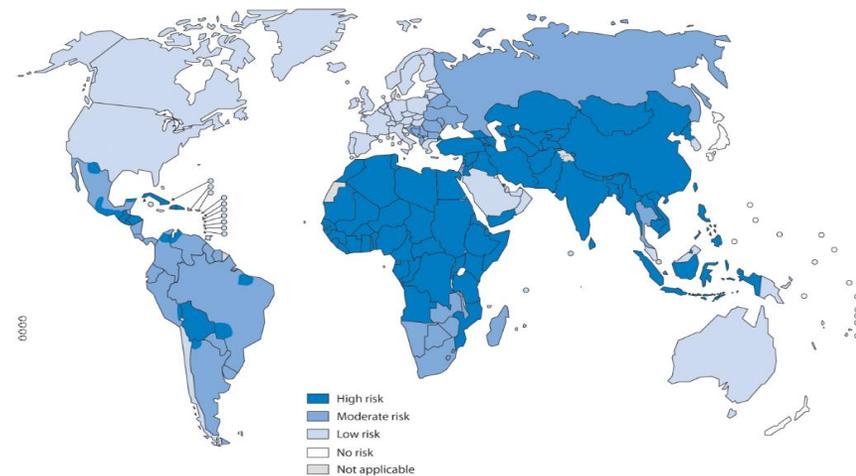
考虑到国内的情况，人用狂犬病疫苗在未来相当长一段时间里仍会是大品种。

后续的主要看点在于（1）供应商的集中和（2）人二倍体苗对传统苗的替代。

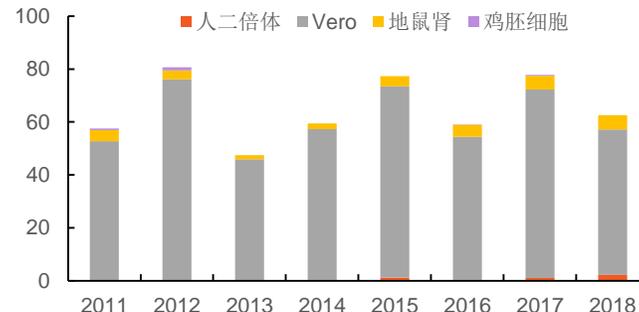
人二倍体苗的价格是Vero细胞苗的数倍，整体市场规模将随产品迭代的进行而增长。

不过由于人二倍体细胞产量有限，中期来看，Vero细胞苗仍会占据市场主流。

图：全球人感染狂犬病风险等级分布（2009）



图：狂犬病疫苗批签发量（百万份）





中国疫苗市场：疫苗大品种之肺炎多糖疫苗

疾病：肺炎多糖疫苗同样针对肺炎链球菌（SP），用于2岁及以上人群。

肺炎链球菌根据荚膜多糖的差异可分为90种以上的血清型，通过疫苗进行完全覆盖难以实现，且不同地区常见类型有一定差异，因此一般追求覆盖更多当地临床常见类型。

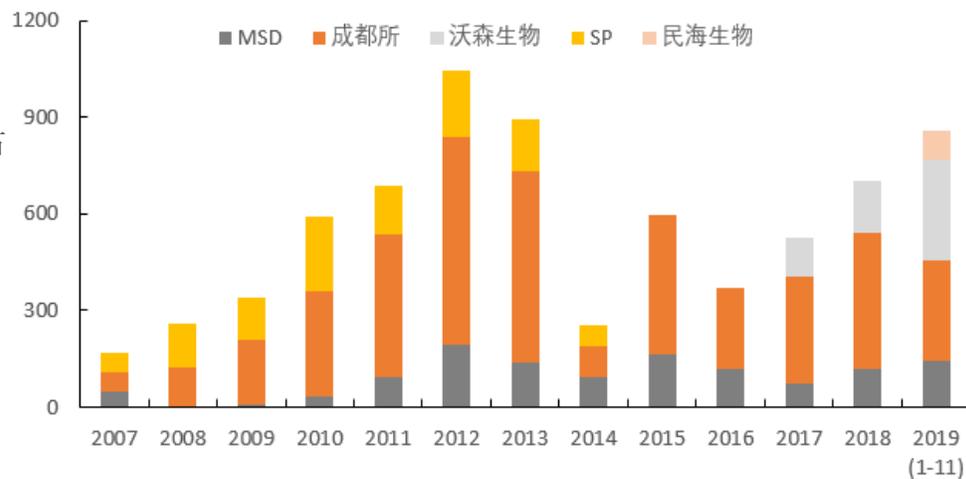
产品：肺炎球菌多糖疫苗（Polysaccharide Pneumococcal Vaccine, PPV）诞生于1938年，早期产品价数较少，1983年默沙东推出了23价肺炎疫苗Pneumovax，可覆盖80%以上侵袭性肺炎球菌血清型，保护效果持续10年以上，是目前全球广泛使用的成人肺炎疫苗品种。23价肺炎疫苗主要用于60岁及以上人群的常规接种，也用于2岁及以上慢性心血管、肺疾病、肝脏等疾病患者及儿童的免疫预防。接种通常只需要1针。

国内竞争：1996年，Pneumovax（纽莫法）获批进入中国。

之后，其他公司的23价肺炎陆续上市，包括赛诺菲巴斯德的优博23（PNEUMO23，2005），成都所的惠益康（2006），沃森的沃朵菲（2017）以及民海（康泰）的维民菲乐（2018）。成都所在其肺炎疫苗上市后，一直承担着国内主要供应者的角色，年批签发量在400万支左右。赛诺菲巴斯德（SF）在2015年后即不再继续供应肺炎疫苗。

国内市场：当前国内每年消耗23价肺炎疫苗约700万支，对应13亿元以上的市场规模。考虑到各地方政府近年积极推动老年人接种，我们认为其市场规模还有一定向上空间。

图：23价肺炎疫苗批签发数量（万支）



注：SP指赛诺菲巴斯德（Sanofi Pasteur），后同



中国疫苗市场：疫苗大品种之轮状病毒疫苗

疾病：轮状病毒（RV）是引起婴幼儿发生急性肠胃炎的主要原因，多发于6月龄至3岁婴幼儿，我国每年约有1,300万婴幼儿患轮状病毒感染性肠胃炎，同时有研究发现该病毒还可引起肠道外多脏器（心脏、肺、肝、胰腺等）损害。目前对于轮状病毒引起的腹泻尚无特效治疗药物，疫苗接种后不一定能完全达到免疫效果，但可以减轻症状，避免严重腹泻。

轮状病毒可根据蛋白外壳分为多种类型，不同地区不同分型的病毒分布差异较大，且病毒本身存在变异。

产品：全球主流RV疫苗有两个，默沙东的RotaTeq和GSK的Rotarix，均为口服疫苗。

RotaTeq为5价苗，病毒株为人-牛重组病毒，覆盖G1、G2、G3、G4和P[8]型，6-16周龄服用第一剂，完整接种流程共3剂；

Rotarix为单价苗，病毒株为人源，覆盖G1P[8]型，6-15周龄服用第一剂，完整接种流程共2剂。

RV不同分型间具相似性，虽然Rotarix是单价苗，但实践证实其对非G1的病毒感染也有不低的保护效果。

由于人种差异和不同地区病毒分型差异，上述两款产品存在亚非地区有效率低于欧美地区的情况，但目前尚无明确结论。

国内竞争：国产RV疫苗仅有兰州所的罗威特一个品种。

罗威特为单价苗，病毒株为羊轮状病毒，覆盖G10P[12]型，2月龄服用第一剂，每年服1次直至3岁。

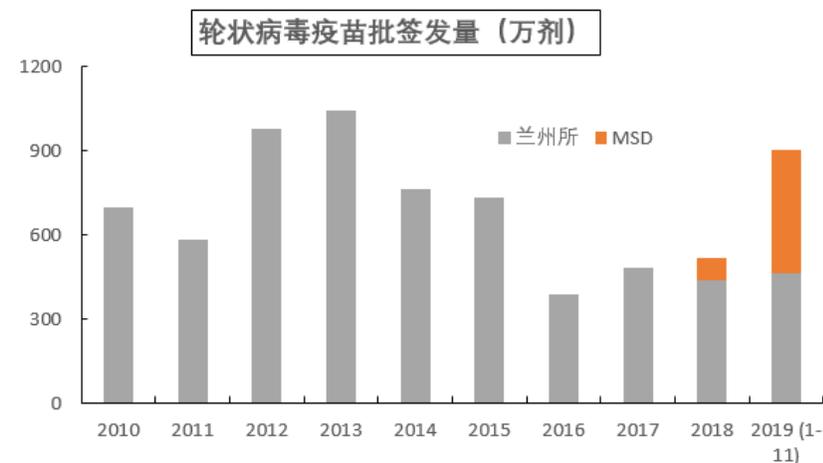
2018年默沙东的乐儿德（RotaTeq）获得进口药品注册证，成为国内市场第二个RV产品。

考虑到罗威特是全动物源的产品，技术相对落后，估计RotaTeq将替代相当一部分罗威特。

在研产品中，兰州所的3价苗和武汉所的6价苗进度较快；Rotarix因数据问题撤回申请后未再次申报。

国内市场：国内RV疫苗每年批签发量在600-700万支左右，渗透率约15%。

渗透率的提升和RotaTeq对罗威特的替代（罗威特出厂约120元，RotaTeq出厂约280元）均会提升市场规模。





相关标的

➤ 智飞生物:



公司1995年成立，2002年进入疫苗行业，2010年在创业板上市。

公司董事长兼总经理蒋仁生先生早年在广西卫生防疫站工作，行业经验丰富。

实控人蒋仁生先生及其一致行动人合计持有公司59.36%股份。

公司产品分为自产产品和代理产品两部分。

自产产品包括：独家产品AC-Hib联苗、AC多糖结合疫苗、ACYW135多糖疫苗、Hib疫苗以及治疗用微卡。

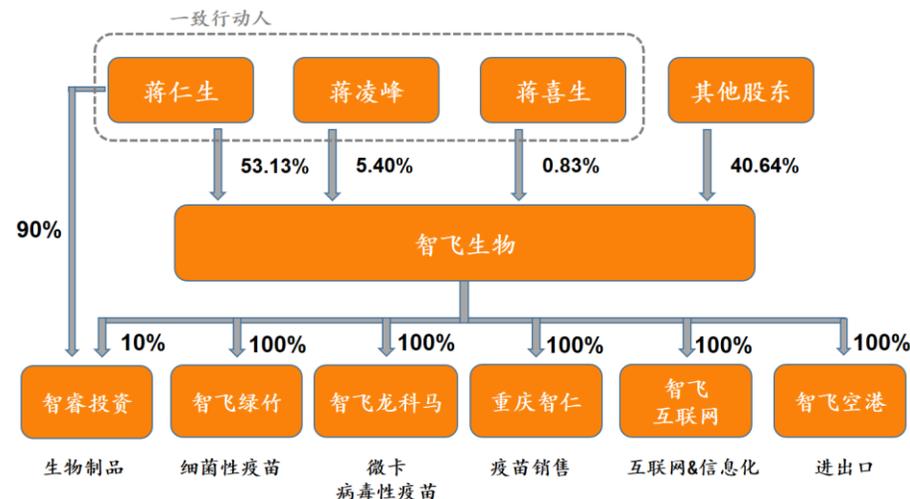
其中AC-Hib水针注册证在2019年4月过期，公司计划申请冻干针剂型上市进行替代。

代理产品包括：4价/9价HPV疫苗、5价轮状疫苗、23价肺炎疫苗和甲肝灭活疫苗，均为默沙东的产品。其中HPV疫苗、轮状疫苗都是处于放量期、市场空间大、竞争格局非常理想的品种。

公司在研管线中品种较多，其中用于结核病高危人群的预防用微卡及配套EC检测试剂已在生产核查环节，有望在2020年上市销售。

其他还有23价肺炎疫苗、2价痢疾疫苗、ACYW135流脑结合疫苗、重组结核疫苗、15价肺炎结合疫苗等十余个品种。

图：公司股权结构及下属子公司



图：公司肺结核产品系列（包括在研）

产品	适用领域	状态
微卡（注射用母牛分枝杆菌）	结核病辅助治疗	治疗用，已上市
微卡（注射用母牛分枝杆菌）	预防潜伏性结核感染者发病	感染人群预防用，上市注册流程中
重组结核融合蛋白（BC）	结核杆菌感染筛查	上市注册流程中
冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	预防潜伏性结核感染者发病	临床1期
卡介苗（BCG）	PPD及EC试验阴性者预防结核病	临床1期准备阶段
卡介苗纯蛋白衍生物（BCG-PPD）	结核流行病学/感染人群筛查	临床1期准备阶段



相关标的

康泰生物: 康泰生物 BOKANGTAI

公司1992年成立，2008年纳入民海生物作为子公司，2017年在创业板上市。董事长兼总裁杜伟民先生在疫苗领域有30余年工作经验，持有公司53.43%股份。

公司是国内主要乙肝疫苗生产企业之一。

目前拥有5种疫苗产品，其中60 μ g剂型乙肝疫苗和DTaP-Hib四联苗为独家产品。

图：公司现有产品及在注册/临床末期产品

	品种	备注
现有产品	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	10μg 20μg 60μg
	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	
	麻疹风疹联合减毒活疫苗 MR	
	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	
临床末期及在注册产品	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	上市注册中
	吸附无细胞百白破联合疫苗	上市注册中
	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	上市注册中
	13价肺炎球菌结合疫苗	临床总结完成
	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	临床总结完成
	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	临床3期总结
	甲型肝炎灭活疫苗	临床3期总结

图：公司股权结构及下属子公司



DTaP-Hib四联苗是公司目前主要的利润来源与增长驱动力。2019年8月，公司23价肺炎多糖疫苗首次取得批签发，参与市场瓜分。

临床末期及在注册品种中潜力品种众多，包括13价肺炎结合疫苗、人二倍体狂苗及ACYW135流脑结合疫苗。

此外，公司临床中的在研产品还包括重组EV71疫苗、升级版4联苗、吸附无细胞百白破组分苗、脊灰灭活苗等等。



相关标的



沃森生物:

公司2001年成立，2010年于创业板上市，2012年末与上海泽润展开合作，2013年整合嘉和生物（现为参股）。
公司股权结构较为分散，无实控人，董事长李云春先生在疫苗领域长期耕耘，曾任职于昆明所、高新生物、汉信生物。

公司现有产品包括：属于一类苗的吸附无细胞百白破和AC多糖流脑疫苗，以及属于二类苗的Hib（预充/西林瓶）、AC流脑结合疫苗、ACYM135流脑多糖疫苗和2017年获批上市的23价肺炎多糖疫苗。其中Hib和23价肺炎多糖疫苗是公司主要收入来源。

公司在研的两个大品种产品——13价肺炎结合疫苗处于上市注册阶段，2价HPV疫苗处于临床3期。
此外，公司在临床研究阶段的产品还包括ACYW135流脑结合疫苗、4价流感裂解疫苗、9价HPV疫苗、重组EV71疫苗。

图：公司股权结构及下属子公司



图：公司现有产品及在注册/临床研究产品

	品种	备注
现有产品	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	预填充西林瓶
	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	
	A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	
	吸附无细胞百白破联合疫苗 23价肺炎球菌多糖疫苗	
临床研究和在注册产品	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	上市注册中
	重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗	临床3期
	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	临床2期
	4价流感病毒裂解疫苗	临床1期
	重组人乳头瘤病毒九价病毒样颗粒疫苗	临床1期
	重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗	临床1期

资料来源：公司公告、平安证券研究所



相关标的

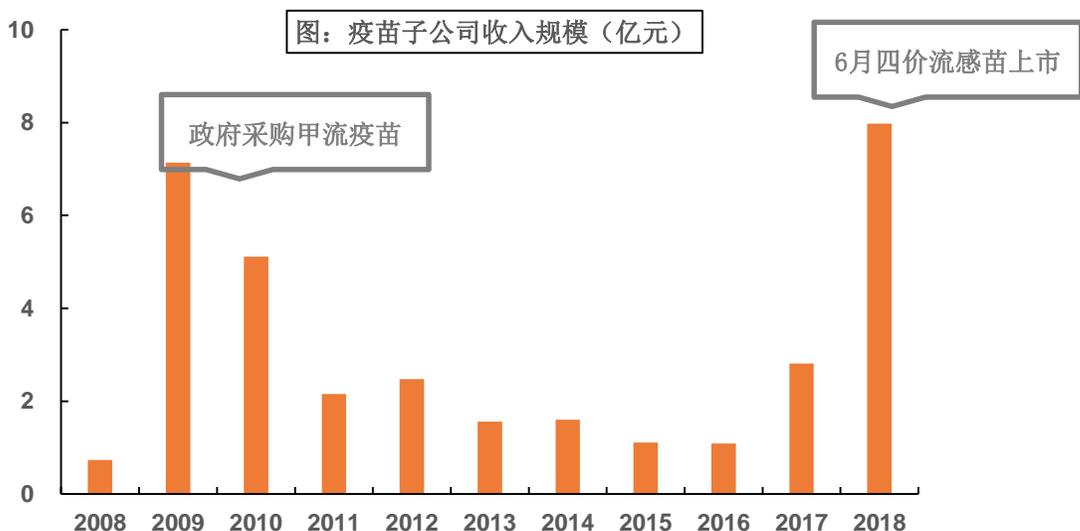
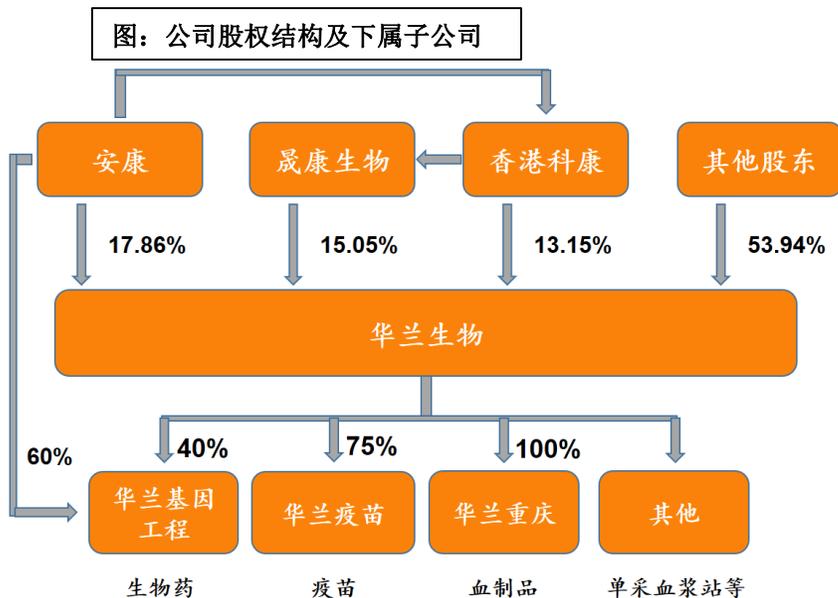
➤ 华兰生物: HUALAN BIO

成立于1992年，2004年上市，是国内血制品龙头企业，年采浆量与品种数量均名列前茅。公司控股的疫苗公司2005年成立，早期主要从事甲流疫苗生产，后拓展至乙肝疫苗、流感裂解疫苗和ACYW135流脑多糖疫苗。

2018年6月，公司流感裂解疫苗的升级产品四价流感裂解疫苗获批。

四价苗竞争对手中长生生物已停产，仅华兰和2019年5月获批的金迪克两家供应商。

四价苗的价格和利润率显著高于三价的传统产品，产品升级为公司带来显著业绩增量。



资料来源：公司公告、平安证券研究所



相关标的

➤ 康希诺生物:



公司成立于2009年，2019年H股上市。

创始团队包括CEO宇学峰博士、CSO朱涛博士、SVP邱东旭以及SVP毛慧华，四人均均为归国的前海外药企管理层，在药物创新研发方面经验丰富。

四位创始人系一致行动人，合计H股、内资股及非上市外资股，四人共持有31.08%公司股份。

公司尚处于研发投入期，

已上市产品仅有2017年获批、总体市场较小的埃博拉病毒疫苗。

公司研发实力强大，

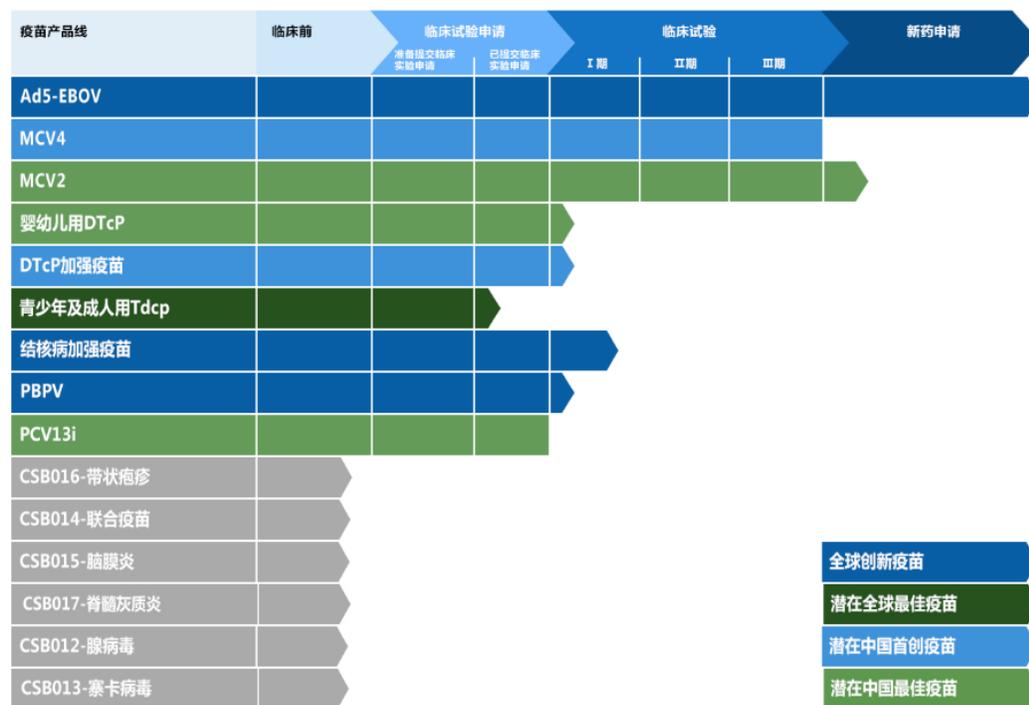
从临床统计数据看，多款在研产品在有效性或安全性上优于传统产品。

其中AC流脑结合疫苗和ACYW135流脑结合疫苗处在上市注册过程中，

还有单独纯化百白破、百白破加强苗、广谱肺炎疫苗（PBPV）、

改良型13价肺炎结合疫苗、结核病加强疫苗等优效或完全创新产品。

图：公司现有及在研产品





风险提示

➤ 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；

➤ 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；

➤ 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。

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。

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。

免责声明：

此报告旨为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。