

生物制品

重磅产品批签发上量快，HPV疫苗成为首个百亿品种
-2019年疫苗批签发总结

评级：增持（维持）

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：赵磊

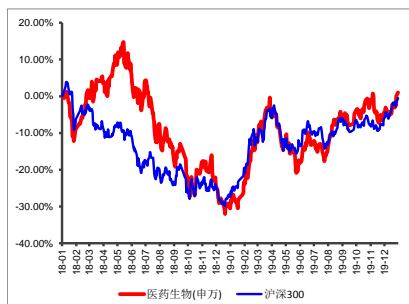
执业证书编号：S0740518070007

Email: zhaolei@r.qlzq.com.cn

基本状况

上市公司数	314
行业总市值(百万元)	4730155.93
行业流通市值(百万元)	3615194.47

行业-市场走势对比



相关报告

重点公司基本状况

简称	股价 (元)	EPS				PE				PEG	评级
		2018	2019E	2020E	2021E	2018	2019E	2020E	2021E		
智飞生物	58.47	0.91	1.51	2.14	2.80	64	39	27	21	1.07	买入
康泰生物	88.51	0.68	0.90	1.26	2.13	131	99	70	42	1.83	买入
华兰生物	34.30	0.81	0.91	1.23	1.48	42	38	28	23	1.39	买入

备注：截止 2020.01.13

投资要点

- **2019年重磅产品批签发上量快，新产品推动行业消费升级。2020年预计创新型疫苗进入批量获批期，重点推荐新产品推动的智飞生物、康泰生物、华兰生物等。**
- **重磅产品批签发上量快，2019年HPV疫苗接近百亿体量。**(1)HPV疫苗：HPV疫苗合计获得批签发1087.54万支，其中GSK 2价苗200.75万支，默沙东4价苗554.37万支，默沙东9价苗332.42万支。按照3品类的中标价测算，三者合计接近100亿元，成为首个百亿疫苗品类。(2)13价肺炎疫苗：2019年继续增长，辉瑞批签发475万支，同比增长24%。终端市场供不应求，2020年1月首个国产沃森生物的13价肺炎球菌疫苗获批上市。(3)肠道病毒EV71疫苗：合计批签发1885万支，其中昆明所批签发963.77万支（占比51%），武汉所批签发542万支（占比29%），北京科兴批签发379.28万支（占比20%）。按照3个企业的中标价测算，三者合计约34亿元。(4)轮状病毒疫苗：合计批签发1020.83万瓶，其中兰州所单价批签发551万瓶，默沙东五价批签发469.83万瓶（占比46%）。
- **二类苗：Hib 联苗、四价流感疫苗等逐步成长为消费型大品种。**(1)b型流感嗜血杆菌疫苗(Hib)及系列联苗：智飞生物三联苗批签发428.06万瓶（占比20%），康泰生物四联苗批签发477.29万瓶（占比23%），赛诺菲五联苗批签发459.54万瓶（占比22%）。Hib疫苗批签发725.53万瓶，单苗及联苗合计共批签发量约2090万瓶，联苗占比已达到65%。(2)流感疫苗：合计批签发量3078万瓶，和2018年相比批签发量快速增长91%。华兰生物占比42%（其中四价流感疫苗占比27%，三价流感疫苗占比15%），已成为流感疫苗的绝对龙头。(3)23价肺炎疫苗：四家生产企业合计批签发946.96万支，其中沃森生物批签发357.84万瓶（占比38%），康泰生物批签发89.26万瓶（占比9.4%）。(4)狂犬疫苗：合计批签发5883万支，折合约1177万人份。主要生产企业是辽宁成大、广州诺诚和宁波荣安，2019年3家企业合计批签发占比约84%。(5)水痘疫苗：合计批签发2102万瓶，3家主要生产企业合计占比98%。
- **一类苗：稳定供应，生产厂家较集中。**(1)脊灰疫苗：受益于新的免疫规划脊灰灭活苗有望快速增长。2020年1月调整新的免疫规划，常规免疫第1、2剂次接种脊灰灭活疫苗，第3、4剂次接种减毒活疫苗。2019年灭活苗合计批签发4003万人次，减毒苗批签发1287万人次。(2)乙肝疫苗：批签发约6309.5万瓶，主要生产企业有康泰生物（占比34%）、大连汉信（占比45%）、华北制药金坦生物（占比20%）等。(3)百白破疫苗：2019年整体批签发数量为7930万瓶，其中沃森生物1206万瓶、占比15%。
- **投资建议：**新产品推动疫苗行业消费升级。疫苗行业经历严监管，2020年创新型疫苗进入集中获批期，行业进入快速发展时代。看好新产品推动的智飞生物、康泰生物、华兰生物等。
- **风险提示：**监管政策趋严的风险，同业产品出现质量问题的风险，新产品研发进展不及预期的风险，市场推广不及预期的风险。

内容目录

重磅产品批签发上量快，2019 年 HPV 疫苗接近百亿体量.....	- 4 -
HPV 疫苗：9 价 HPV 疫苗快速上量，合计获得批签发 1088 万支、接近百亿体量.....	- 4 -
13 价肺炎球菌疫苗：2019 年继续增长，批签发 475 万支	- 4 -
肠道病毒 EV71 疫苗：国产自费疫苗表现较亮眼的品种，合计批签发 1885 万支	- 5 -
轮状病毒疫苗：进口默沙东五价快速上量，合计批签发 1021 万瓶.....	- 5 -
二类苗：Hib 联苗、四价流感疫苗等逐步成长为消费型大品种	- 5 -
b 型流感嗜血杆菌疫苗（Hib）及系列联苗：联苗占比已提升至 65%.....	- 6 -
流感疫苗：华兰生物成 2019 年流感疫苗市场绝对龙头，合计市占率超过 42%.....	- 7 -
23 价肺炎疫苗：四家合计批签发 947 万支，达到历史峰值水平	- 7 -
狂犬疫苗：合计批签发 5883 万支，三家主要企业批签发占比接近 84%....	- 8 -
水痘疫苗：合计批签发 2102 万瓶，三家主要生产企业合作占比 98%	- 8 -
一类苗：稳定供应，生产厂家较集中	- 9 -
脊灰疫苗：受益于 2020 年新的免疫规划脊灰灭活苗有望快速增长.....	- 9 -
乙肝疫苗：一类苗和二类苗共存，康泰生物批签发占比 34%.....	- 10 -
百白破疫苗：除个别年份整体批签发相对稳定，2019 合计约 7930 万瓶左右.....	- 10 -
创新型疫苗即将进入批量获批期，看好龙头企业优势	- 11 -
疫苗行业严监管，供给有限，隐形壁垒高	- 11 -
创新型疫苗即将进入批量获批期，疫苗行业迎来新发展	- 12 -
风险提示	- 14 -
监管政策趋严的风险	- 14 -
同业产品出现质量问题的风险	- 14 -
新产品研发进展不及预期的风险.....	- 14 -
市场推广不及预期的风险	- 14 -

图表目录

图表 1：HPV 疫苗批签发情况（单位：支）	- 4 -
图表 2：13 价肺炎疫苗批签发情况（单位：支）	- 4 -
图表 3：肠道病毒 EV71 疫苗批签发情况（单位：支）	- 5 -
图表 4：轮状病毒疫苗批签发情况（单位：瓶）	- 5 -
图表 5：Hib 及相关联苗批签发数（单位：万瓶）	- 6 -
图表 6：Hib 及相关联苗批签发市占率情况	- 6 -
图表 7：五联苗批签发情况（单位：瓶）	- 6 -
图表 8：四联苗批签发情况（单位：瓶）	- 6 -
图表 9：三联苗批签发情况（单位：瓶）	- 6 -
图表 10：Hib 疫苗批签发情况（单位：10 μ g/0.5ml/人份，瓶）	- 6 -
图表 11：流感疫苗批签发情况（单位：一人次，儿童 0.25mL/瓶或成人 0.5mL/瓶）	- 7 -

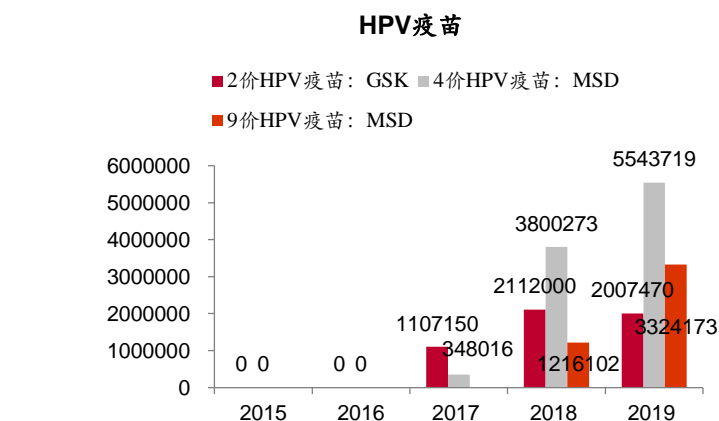
图表 12: 流感疫苗批签发市占率.....	- 7 -
图表 13: 23 价肺炎疫苗批签发情况 (单位: 瓶)	- 8 -
图表 14: 狂犬疫苗批签发情况 (单位: 折合成 2.5IU (一人次))	- 8 -
图表 15: 狂犬疫苗批签发市占率.....	- 8 -
图表 16: 水痘疫苗批签发情况 (单位: 0.5mL/瓶)	- 9 -
图表 17: 水痘疫苗批签发市占率.....	- 9 -
图表 18: 脊灰疫苗批签发情况 (单位: 一人份)	- 9 -
图表 19: 乙肝疫苗批签发情况 (单位: 一人次, 10ug/瓶或 20ug/瓶)	- 10 -
图表 20: 乙肝疫苗批签发市占率.....	- 10 -
图表 21: 百白破疫苗批签发情况 (单位: 0.5mL/瓶)	- 10 -
图表 22: 2013-2030E 全球疫苗市场销售规模 (单位: 十亿美元, %)	- 11 -
图表 23: 2013-2030E 国内疫苗市场销售规模 (单位: 十亿元, %)	- 11 -
图表 24: 疫苗行业监管加严叠加旧产能淘汰, 龙头公司有望脱颖而出	- 12 -
图表 25: 智飞生物在研管线.....	- 12 -
图表 26: 康泰生物在研管线.....	- 13 -

重磅产品批签发上量快，2019 年 HPV 疫苗接近百亿体量

HPV 疫苗：9 价 HPV 疫苗快速上量，合计获得批签发 1088 万支、接近百亿体量

- 2019 年 HPV 疫苗合计获得批签发 1087.54 万支，其中 GSK 2 价苗 200.75 万支，默沙东 4 价苗 554.37 万支，默沙东 9 价苗 332.42 万支。
- 按照 3 品类的中标价测算，2 价 HPV 疫苗批签发金额约 12 亿元，4 价 HPV 疫苗批签发金额约 44.5 亿元，9 价 HPV 疫苗批签发金额约 43 亿元，三者合计接近 100 亿元，成为首个百亿疫苗品类。

图表 1：HPV 疫苗批签发情况（单位：支）

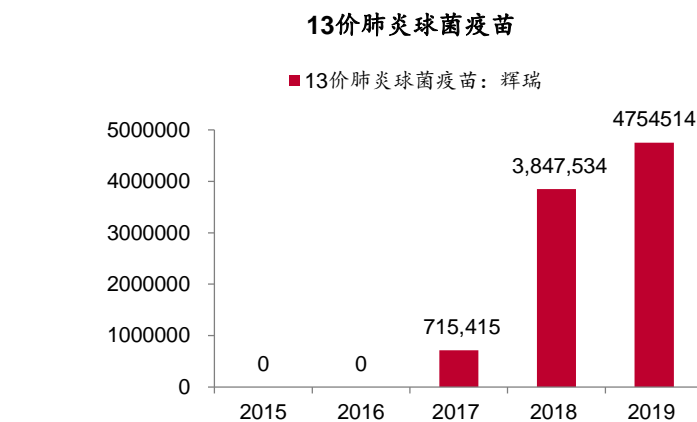


来源：中检院，中泰证券研究所

13 价肺炎球菌疫苗：2019 年继续增长，批签发 475 万支

- 辉瑞的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 2019 年批签发继续增长，全年批签发 475.45 万支、同比增长 24%。
- 终端市场供不应求，2020 年 1 月首个国产沃森生物的 13 价肺炎球菌疫苗获批上市。

图表 2：13 价肺炎疫苗批签发情况（单位：支）

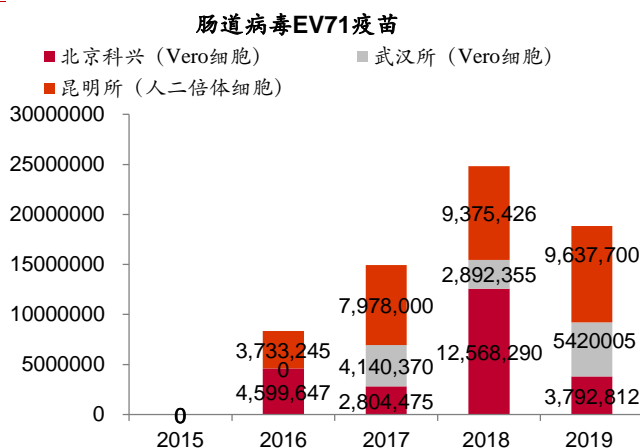


来源：中检院，中泰证券研究所

肠道病毒 EV71 疫苗：国产自费疫苗表现较亮眼的品种，合计批签发 1885 万支

- 由昆明所（人二倍体细胞）、北京科兴（Vero 细胞）和武汉所（Vero 细胞）三家生产，是国产二类苗中表现最为亮眼的品种之一。2019 年合计批签发 1885 万支，其中昆明所批签发 963.77 万支（占比 51%），武汉所批签发 542 万支（占比 29%），北京科兴批签发 379.28 万支（占比 20%）。
- 按照 3 个企业的中标价测算，昆明所（人二倍体细胞）批签发金额约 18 亿元，武汉所（Vero 细胞）批签发金额约 9 亿元，北京科兴（Vero 细胞）批签发金额约 7 亿元，三者合计约 34 亿元。

图表 3：肠道病毒 EV71 疫苗批签发情况（单位：支）

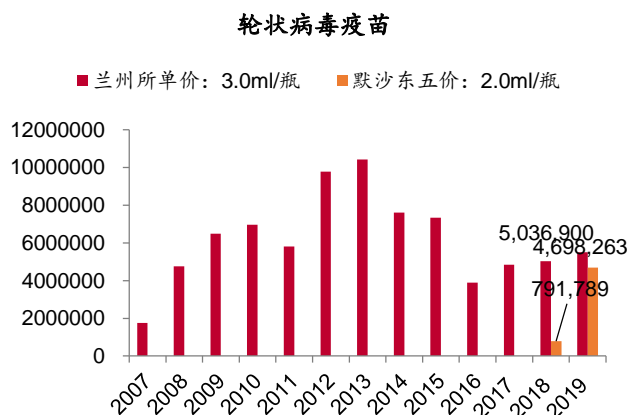


来源：中检院，中泰证券研究所

轮状病毒疫苗：进口默沙东五价快速上量，合计批签发 1021 万瓶

- 2019 年轮状病毒疫苗合计批签发 1020.83 万瓶，其中兰州所单价批签发 551 万瓶，默沙东五价批签发 469.83 万瓶。默沙东五价自 2018 年进入中国以来快速上量，2019 年已占整体轮状病毒疫苗批签发总量的 46%。

图表 4：轮状病毒疫苗批签发情况（单位：瓶）



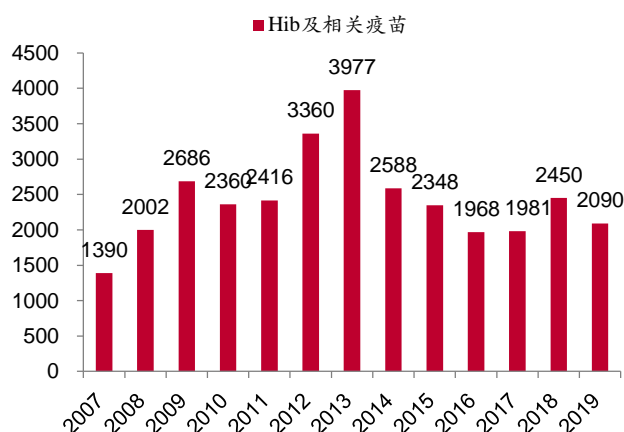
来源：中检院，中泰证券研究所

二类苗：Hib 联苗、四价流感疫苗等逐步成长为消费型大品种

b 型流感嗜血杆菌疫苗 (Hib) 及系列联苗：联苗占比已提升至 65%

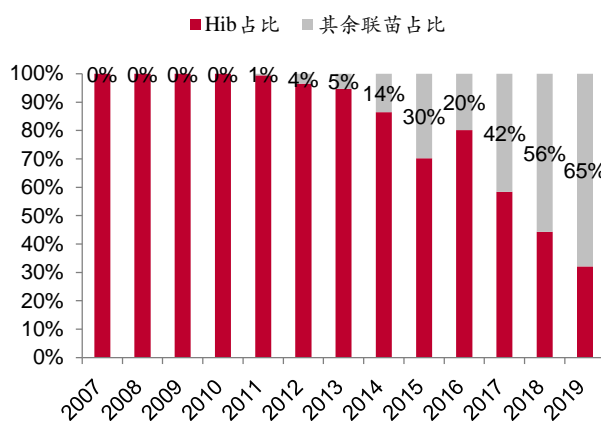
- 国内 b 型流感嗜血杆菌疫苗 (Hib) 及系列联苗包括传统的 b 型流感嗜血杆菌疫苗, 以及百白破+IPV+Hib 五联苗、百白破-Hib 四联苗和 AC-Hib 三联苗 3 种联苗。联苗和单苗相比接种次数少、副作用概率更低、体验感好, 我们预计未来 Hib 联苗逐步取代大部分的单苗市场是行业趋势。2019 年 Hib 联苗批签发的市占率已达 65%, 占比持续提升。

图表 5: Hib 及相关联苗批签发数 (单位: 万瓶)



来源: 中检院, 中泰证券研究所

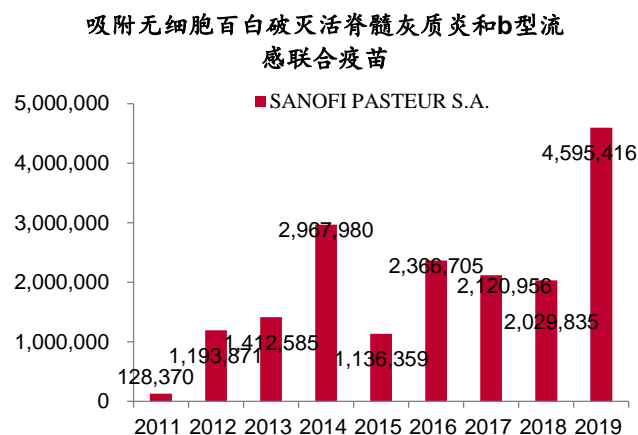
图表 6: Hib 及相关联苗批签发市占率情况



来源: 中检院, 中泰证券研究所

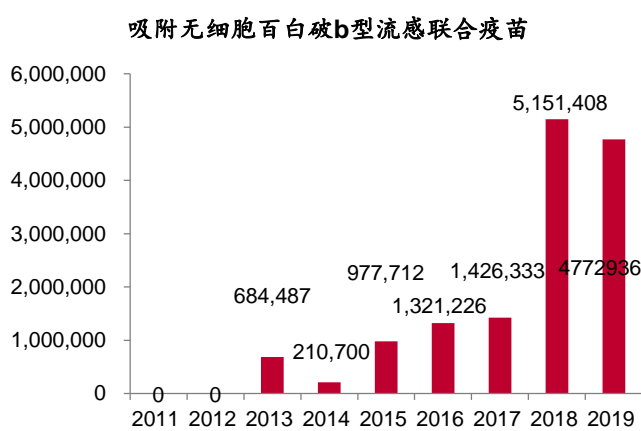
- 2019 年智飞生物三联苗批签发 428.06 万瓶 (占 Hib 系列疫苗比重 20%), 受再注册事件影响三联苗批签发量有所下降, 预计随着 2021 年三联苗冻干剂型上市后有望恢复。
- 康泰生物四联苗批签发 477.29 万瓶 (占 Hib 系列疫苗比重 23%), 2019 年公司从狂苗事件中逐步恢复, 四联苗批签发快速上量。2020 年我们预计受益于竞争格局优化、联苗渗透率提升四联苗签发量有望继续提升。
- 赛诺菲五联苗自 2018 年下半年恢复后继续增长, 2019 年批签发 459.54 万瓶 (占 Hib 系列疫苗比重 22%)。
- Hib 疫苗单苗批签发 725.53 万瓶, 单苗及联苗合计批签发约 2090 万瓶。

图表 7: 五联苗批签发情况 (单位: 瓶)



来源: 中检院, 中泰证券研究所

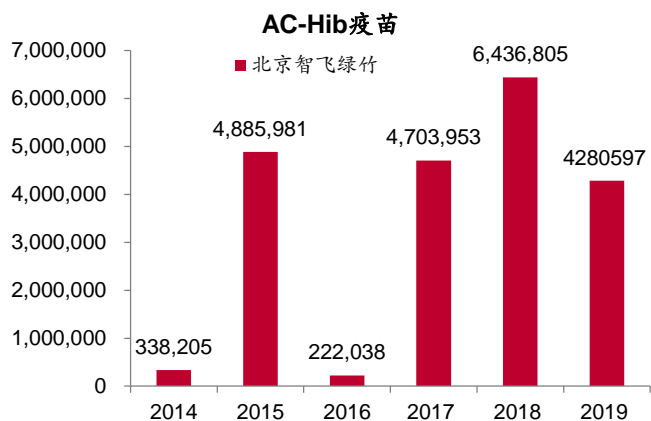
图表 8: 四联苗批签发情况 (单位: 瓶)



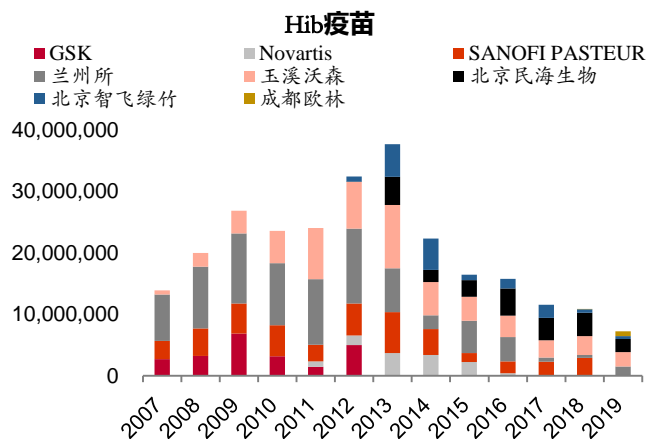
来源: 中检院, 中泰证券研究所

图表 9: 三联苗批签发情况 (单位: 瓶)

图表 10: Hib 疫苗批签发情况 (单位: 10 μg/0.5ml/人份, 瓶)



来源: 中检院, 中泰证券研究所

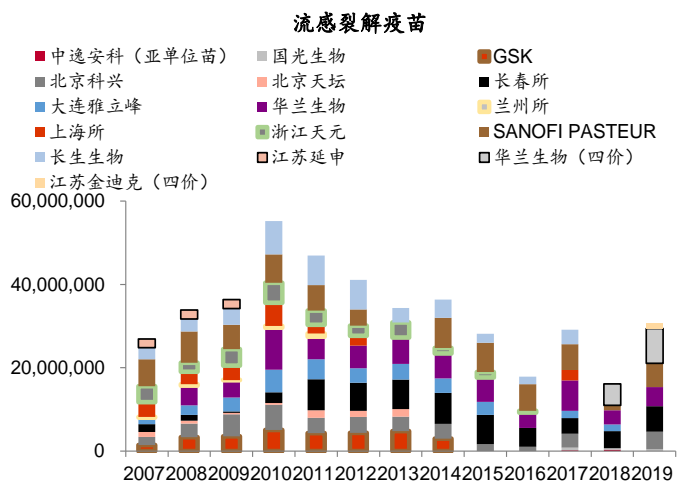


来源: 中检院, 中泰证券研究所

流感疫苗: 华兰生物成 2019 年流感疫苗市场绝对龙头, 合计市占率超过 42%

- 流感疫苗市场在 2018 年迎来首个新品种, 华兰生物四价流感裂解疫苗获批上市并正式销售, 其三价流感疫苗减少生产量; 2019 年江苏金迪克四价流感疫苗新获批并获得批签发。同时, 由于不同原因大连雅立峰、长春长生和上海所等企业均没有三价流感疫苗批签发。2019 年流感疫苗合计批签发量 3078 万瓶, 和 2018 年相比批签发量大幅增长 91%。华兰生物占比超过 42% (其中四价流感疫苗占比 27%, 三价流感疫苗占比 15%), 已成为流感疫苗的绝对龙头。
- 虽然 2019 年流感疫苗批签发大幅增长, 但终端四价流感疫苗仍然供不应求。我们预计 2020 年流感疫苗认知率继续提升、四价流感疫苗占流感疫苗整体比重有望继续上升, 四价流感疫苗有望成为新的消费型疫苗大品种。

图表 11: 流感疫苗批签发情况 (单位: 一人次, 儿童 0.25mL/瓶或成人 0.5mL/瓶)



来源: 中检院, 中泰证券研究所

图表 12: 流感疫苗批签发市占率

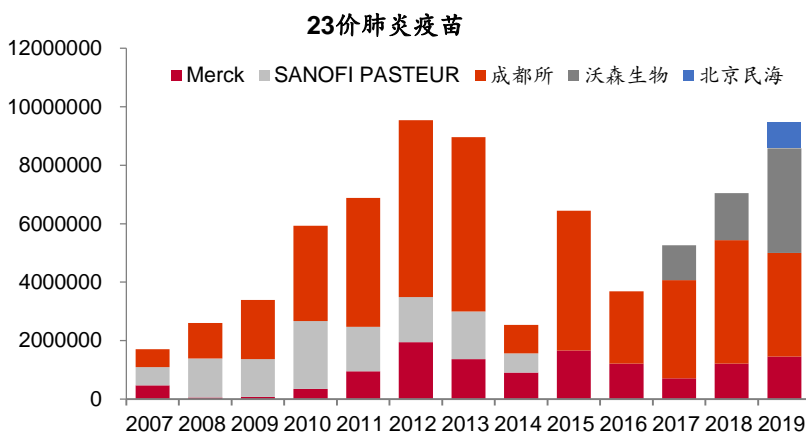
主要生产厂家	历年批签发占比			合计占比
	2017年	2018年	2019年	
北京科兴	11.60%	0.00%	13.76%	10.01%
长春所	12.87%	25.18%	19.90%	18.33%
华兰生物三价	25.10%	21.09%	14.85%	20.10%
SANOFI PASTEUR	21.33%	7.46%	18.64%	17.30%
上海所	8.58%	0.00%	0.00%	3.28%
长春长生	11.74%	0.00%	0.00%	4.49%
大连雅立峰	5.94%	10.12%	0.00%	4.42%
中逸安科	0.78%	2.00%	0.00%	0.72%
国光生物	2.06%	2.39%	1.31%	1.82%
华兰生物四价	0.00%	31.77%	27.16%	17.74%
金迪克四价	0.00%	0.00%	4.38%	0.00%

来源: 中检院, 中泰证券研究所

23 价肺炎疫苗: 四家合计批签发 947 万支, 达到历史峰值水平

- 2019年23价肺炎球菌多糖疫苗生产厂家新增康泰生物。2019年四家生产企业合计批签发946.96万支，其中沃森生物批签发357.84万瓶（占比38%），康泰生物批签发89.26万瓶（占比9.4%）。

图表 13: 23 价肺炎疫苗批签发情况 (单位: 瓶)

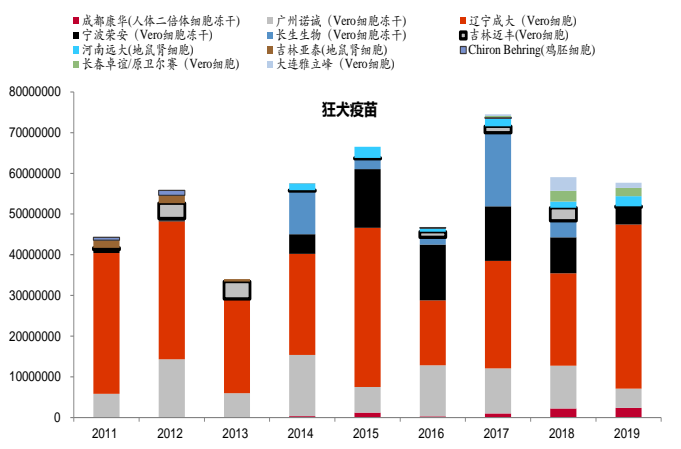


来源: 中检院, 中泰证券研究所

狂犬疫苗: 合计批签发 5883 万支, 三家主要企业批签发占比接近 84%

- 我国上市共四种狂犬疫苗, 分别为人二倍体细胞疫苗、鸡胚细胞纯化疫苗、Vero 细胞疫苗和地鼠肾细胞产疫苗。生产人用狂犬病疫苗的企业也较多, 但以地鼠肾细胞和 Vero 细胞为主, 成都康华是目前唯一一家生产人二倍体细胞狂犬疫苗的企业。受 2018 年狂苗事件影响多数厂家有所减产, 2019 年狂苗品种合计批签发 5883 万支, 折合约 1177 万人份。目前市场上主要生产企业是辽宁成大、广州诺诚和宁波荣安, 2019 年 3 家企业合计批签发占比约 84%。
- 未来 2-3 年新型人二倍体狂苗的生产企业有望逐步增加, 我们预计新型疫苗有望成为狂苗市场的主要参与者之一。

图表 14: 狂犬疫苗批签发情况 (单位: 折合成 2.5IU (一人次))



来源: 中检院, 中泰证券研究所

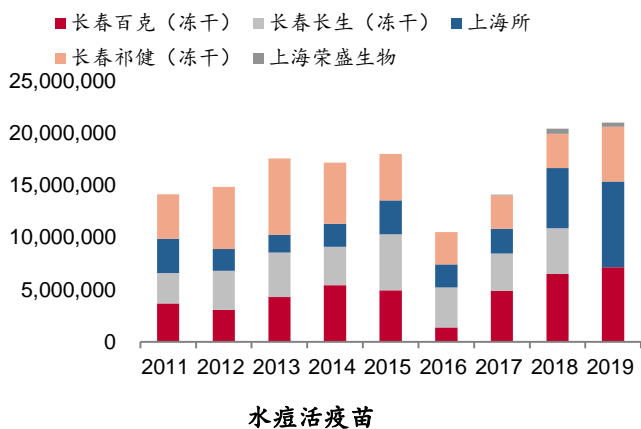
图表 15: 狂犬疫苗批签发市占率

人用狂犬病疫苗	历年批签发占比			合计占比
	2017年	2018年	2019年	
主要生产厂家				
成都康华	1.28%	3.55%	4.04%	1.76%
广州诺诚	14.22%	16.68%	8.03%	17.09%
辽宁成大	33.94%	36.09%	68.56%	32.61%
宁波荣安	17.28%	14.05%	7.20%	18.04%
长春长生	23.19%	6.50%	0.00%	11.97%
吉林迈丰	2.04%	5.03%	0.41%	3.07%
长春卓谊	0.40%	4.20%	3.44%	1.48%
大连雅立峰	0.50%	5.36%	2.18%	1.89%
河南远大	2.44%	2.44%	4.22%	2.18%
吉林亚泰	0.11%	0.00%	0.00%	0.04%
Chiron Behring (GSK)	0.34%	0.00%	0.00%	0.18%
中科生物	4.18%	6.04%	1.91%	1.90%

来源: 中检院, 中泰证券研究所

水痘疫苗: 合计批签发 2102 万瓶, 三家主要生产企业合作占比 98%

- 2019 年水痘疫苗批签发继续小幅上升，年批签发量在 2102 万瓶。生产企业主要是长春百克、长春祈健以及上海所，三家主要生产企业合计占比 98%。2017 年新进入者上海荣盛生物目前签发量仍较小。

图表 16: 水痘疫苗批签发情况 (单位: 0.5mL/瓶)


来源: 中检院, 中泰证券研究所

图表 17: 水痘疫苗批签发市占率

主要生产厂家	历年批签发占比			合计占比
	2017年	2018年	2019年	
长春百克	34.55%	31.84%	34.05%	33.37%
长春长生	25.51%	21.55%	0.00%	14.41%
长春祈健	22.82%	16.05%	25.01%	21.16%
上海所	16.81%	28.17%	39.07%	29.41%
荣盛生物	0.30%	2.38%	1.87%	1.66%

来源: 中检院, 中泰证券研究所

一类苗: 稳定供应, 生产厂家较集中

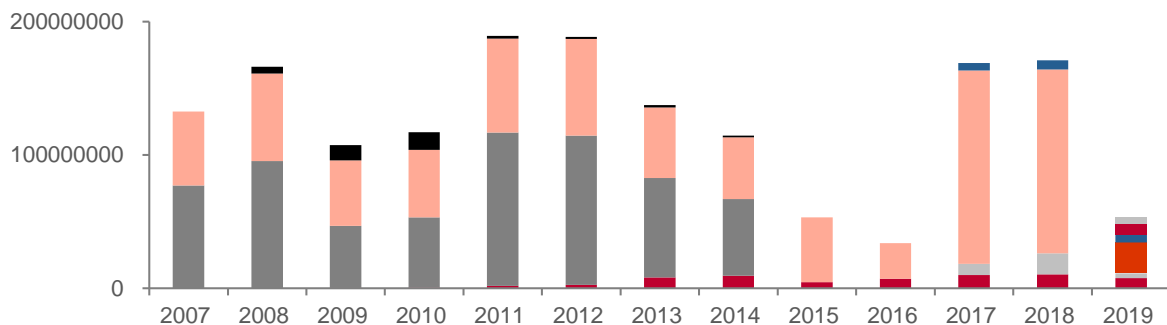
脊灰疫苗: 受益于 2020 年新的免疫规划脊灰灭活苗有望快速增长

- 脊灰病毒分为 I-III 三种血清型, 2015 年 WHO 宣布 II 型脊灰野病毒已经在全球范围内被消灭。国务院和卫计委响应 WHO 卫生计划, 于 2016 年 5 月 1 日实施新的脊灰疫苗免疫策略: 停用三价脊灰减毒活疫苗 (tOPV), 用二价脊灰减毒活疫苗 (包含 I 型和 III 型, bOPV, 3 剂次) 替代 tOPV, 并将脊灰灭活疫苗 (IPV, 1 剂次) 纳入国家免疫规划。2020 年 1 月 7 日国家卫健委等发布《我国调整免疫规划脊髓灰质炎疫苗和含麻疹成分疫苗免疫程序》, 适龄儿童常规免疫第 1、2 剂次接种脊灰灭活疫苗, 第 3、4 剂次接种脊灰减毒活疫苗。
- 减毒疫苗由北京所和昆明所生产; 灭活疫苗生产厂家包括北京所、昆明所、北生研和赛诺菲等。2019 年灭活苗合计批签发 4003 万人次, 减毒苗批签发 1287 万人次。

图表 18: 脊灰疫苗批签发情况 (单位: 一人份)

脊髓灰质炎疫苗

- 二价脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞):昆明所
- 二价脊髓灰质炎减毒活疫苗(人二倍体细胞):北京所
- Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗:昆明所
- 活疫苗(猴肾细胞):昆明所:1.0ml/瓶
- 二价脊髓灰质炎减毒活疫苗:北生研(原天坛)
- 活疫苗(猴肾细胞):昆明所:1g/粒
- 脊灰灭活疫苗:北京所
- Sabin株灭活疫苗(Vero细胞):北生研
- 灭活疫苗:SANOPI PASTEUR

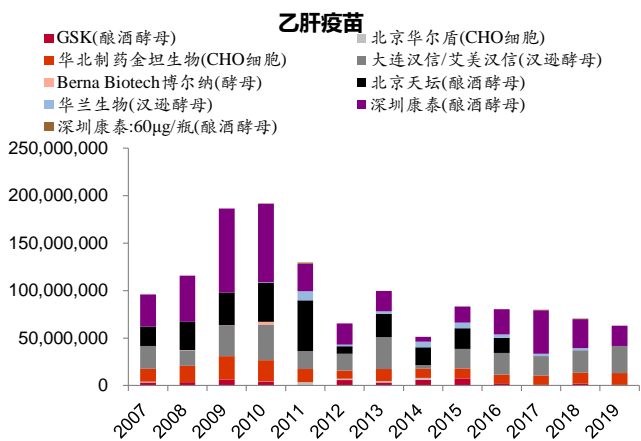


来源:中检院,中泰证券研究所

乙肝疫苗:一类苗和二类苗共存,康泰生物批签发占比34%

- 乙肝疫苗同样是国内一个大苗,包括一类苗和二类苗,发酵细胞包括汉逊酵母、酿酒酵母和CHO细胞三类。2019年批签发约6309.5万瓶,主要生产企业有康泰生物(占比34%)、大连汉信(占比45%)、华北制药金坦生物(占比20%)等。

图表 19: 乙肝疫苗批签发情况(单位:一人次,10ug/瓶或20ug/瓶)



来源:中检院,中泰证券研究所(除康泰60μg/瓶外,统一折合成一人次)

图表 20: 乙肝疫苗批签发市占率

主要生产企业	2017年	2018年	2019年	合计
GSK	0.84%	2.94%	1.10%	1.61%
华北制药金坦	12.32%	15.95%	19.91%	15.76%
大连汉信	25.32%	33.65%	45.06%	33.90%
北京天坛	0.40%	0.00%	0.00%	0.15%
华兰生物	2.93%	3.24%	0.00%	2.17%
深圳康泰	58.19%	44.22%	33.93%	46.40%

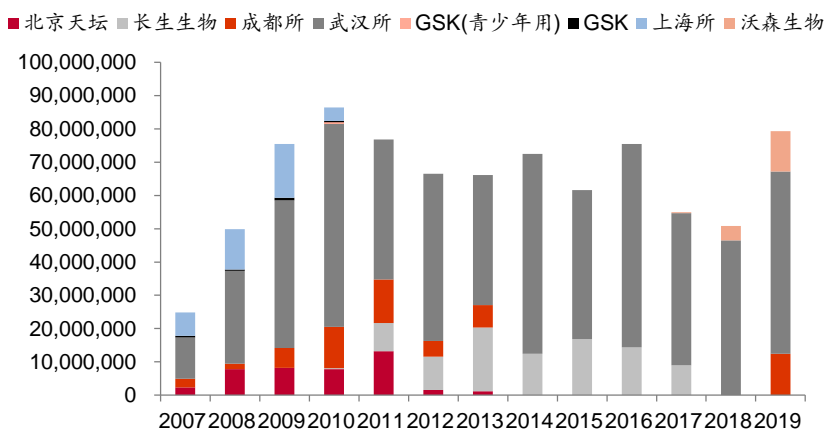
来源:中检院,中泰证券研究所

百白破疫苗:除个别年份整体批签发相对稳定,2019合计约7930万瓶左右

- 近年来百白破疫苗年批签发量均保持在6000-8000万瓶左右,主要生产企业集中在成都所、武汉所和沃森生物三家,主要生产任务由国有生物制品所承担。2019年整体批签发数量为7930万瓶,其中沃森生物批签发1206万瓶,占比15%。

图表 21: 百白破疫苗批签发情况(单位:0.5mL/瓶)

百白破联合疫苗



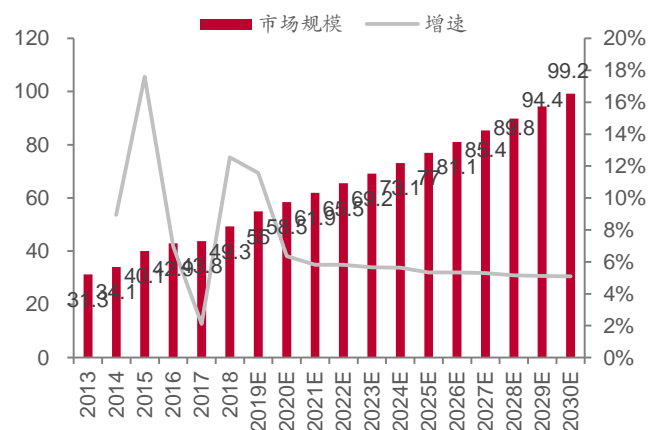
来源: 中检院, 中泰证券研究所

创新型疫苗即将进入批量获批期, 看好龙头企业优势

疫苗行业严监管, 供给有限, 隐形壁垒高

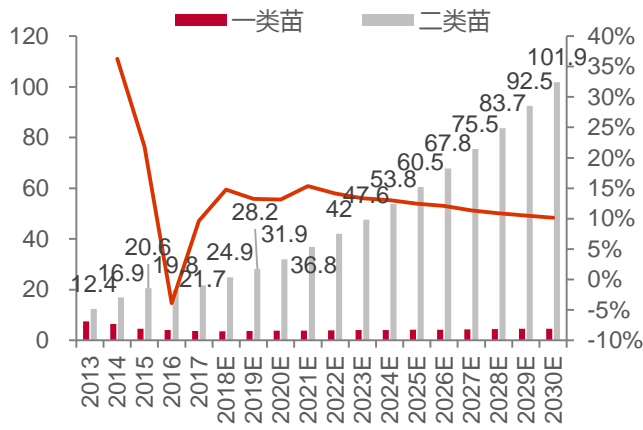
- 疫苗行业需求旺盛、供给有限, 不受医保控费及降价影响, 我们预计长期保持稳定较快增长。疫苗、特别是二类苗, 主要是接种者自己支付费用、受需求驱动, 产品不受医保控费及降价影响, 我们预计 2018 年-2023 年受大品种上市驱动行业继续保持 10% 以上稳健较快增长。中国疫苗市场总规模由 2013 年的 199 亿元增至 2017 年的 253 亿元, 预计到 2030 年达到 1,065 亿元, 年均复合增长率为 11.7%。其中二类疫苗市场规模由 2013 年的 124 亿元增至 2017 年的 217 亿元, 预计 2030 年达到 1,019 亿元, 年均复合增长率为 12.7%。

图表 22: 2013-2030E 全球疫苗市场销售规模(单位: 十亿美元, %)



来源: 康希诺招股说明书, 中泰证券研究所

图表 23: 2013-2030E 国内疫苗市场销售规模(单位: 十亿元, %)

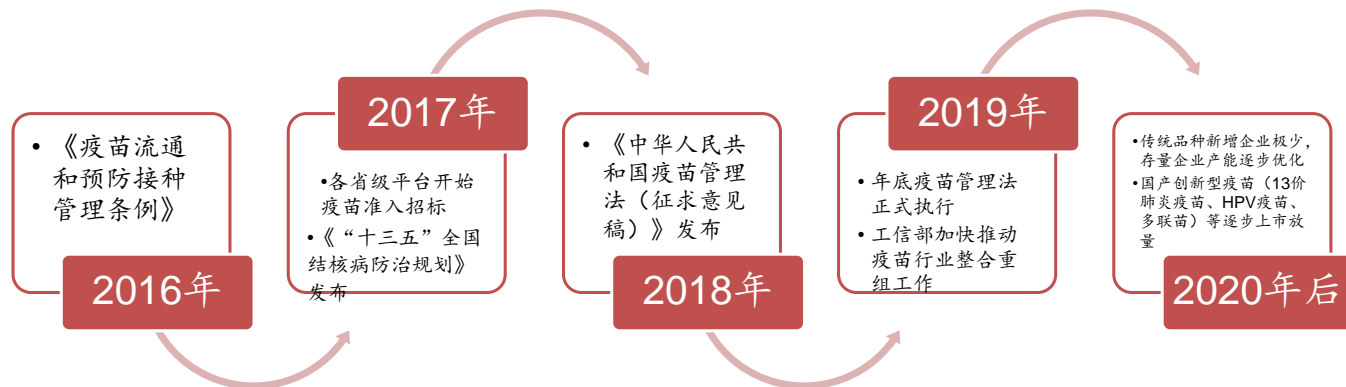


来源: 康希诺招股说明书, 中泰证券研究所

- 2020 年疫苗法正式执行, 疫苗行业监管加严叠加旧产能淘汰, 龙头企业有望脱颖而出。2018 年 11 月 11 日, 市场监管总局发布《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》, 首次制定专门的疫苗管理法对疫苗的研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等进行全链条管理。2019 年 6 月 29 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》,

于2019年12月1日起施行。虽然短期看行业内企业经营管理难度、产品上市后研究质控难度有所提升，但长期有利于行业更加规范化运行，经营合规的大企业在本身内控严格的基础上有望胜出。

图表 24: 疫苗行业监管加严叠加旧产能淘汰, 龙头公司有望脱颖而出



来源: 国务院, 市场监管总局, 工信部, 中泰证券研究所

创新型疫苗即将进入批量获批期, 疫苗行业迎来新发展

- **2020年重磅产品有望逐步国产化上市, 创新型疫苗放量持续。**HPV疫苗、13价肺炎疫苗、肠道病毒EV71疫苗、百白破-脊灰-Hib五联苗等大品种2019年继续销售放量, 批签发顺利进行, 终端销售紧俏, 需求强劲。2020年随着国产13价肺炎疫苗、HPV疫苗获批上市, 行业有望继续保持较快增长。
- 主流公司智飞生物、康泰生物研发管线丰富, 2020年后进入收获期, 新产品有望带来新发展。
- 继续看好智飞生物、康泰生物、华兰生物等, 关注沃森生物等。

图表 25: 智飞生物在研管线

所属类别	名称	功能主治	细胞系	临床前	IND	研发进度			获批上市	上市后研究
						临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期		
预防性疫苗										
一类苗										
卡介苗及相关	皮内注射用卡介苗	用于预防结核病						已获批件, 准备开展		
	卡介菌纯蛋白衍生物 (BCG-PPD)				已受理					
百白破疫苗	组分百白破疫苗	用于预防百日咳、白喉及破伤风			已受理					
二类苗										
结核杆菌疫苗	注射用母牛分枝杆菌 (预防)	用于结核菌潜伏感染人群结核病的预防							申报生产获得受理	
	冻干AC-Hib流脑联合疫苗	预防脑膜炎球菌和b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病							补充申请等特受理号	
	ACYW ₁₃₅ 群流脑结合疫苗 (补充申请)	预防脑膜炎球菌引起的感染性疾病								
	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌 (结合) b型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗	预防脑膜炎球菌和Hib引起的感染性疾病				暂不批准临床试验申请				
流脑疫苗、嗜血杆菌疫苗	冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗	预防b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病					2019.11			
	肠道病毒71型灭活疫苗	预防EV71感染引起的疾病				下发补充资料通知				
手足口病疫苗	双价手足口病疫苗	预防手足口病								
	流感裂解疫苗	预防流行性感冒							获得总结报告	
流感疫苗	四价流感病毒裂解疫苗	预防季节性流感							2019.05/2019.07	
	23价肺炎球菌多糖疫苗					临床准备中				
肺炎链球菌疫苗	15价肺炎球菌结合疫苗	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病					2019.06			
	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	用于预防狂犬病						已获批件, 准备开展		
狂犬病疫苗	冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5细胞)	用于预防狂犬病							2019.09	
	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 (全量)	预防志贺氏菌引起的传染性疾病							2019.01	
痢疾疫苗	冻干重组结核疫苗	用于BCG初次免疫后加强免疫和结核菌潜伏感染高危人群结核病的预防						I 期完成, 2018.02		
新型结核疫苗	重组诺如病毒多价疫苗	用于预防感染性腹泻								
诺如病毒疫苗	灭活轮状病毒疫苗	用于预防轮状病毒导致的感染性腹泻								
轮状病毒疫苗	中东呼吸综合征疫苗	预防MERS病毒感染的中东呼吸综合征								
中东呼吸综合征疫苗	治疗用乙肝疫苗基础实验研究									
乙肝疫苗	诊断试剂盒									
结核诊断试剂盒	结核体内诊断试剂	用于卡介苗接种与结核杆菌鉴别、结核病的临床辅助诊断								申报生产

来源: 公司公告, CDE, 中泰证券研究所

图表 26: 康泰生物在研管线

产品	研发进度						
	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	申报生产	上市销售
细菌类疫苗	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（五联苗）	吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗（已受理）	口服重组B亚单位双价O1/O139霍乱疫苗			吸附无细胞百白破联合疫苗	百白破-Hib四联苗
	新型佐剂乙肝疫苗		吸附无细胞百白破冻干b型流感嗜血杆菌联合疫苗（临床准备中）		ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	冻干Hib结合疫苗	Hib疫苗
						ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	23价肺炎球菌多糖疫苗
							13价肺炎球菌结合疫苗
病毒类	五价口服轮状病毒活疫苗		冻干水痘减毒活疫苗（临床准备中）	Sabin麻疹脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）		麻疹二联苗
	麻腮风-水痘四联苗				甲型肝炎灭活疫苗		
	冻干带状疱疹减毒活疫苗						
	冻干腮腺炎减毒活疫苗						
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）	重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）		60μg重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母/免疫调节剂）（临床数据自查中）	乙肝疫苗（酿酒酵母）（10/20/60μg）
	单纯疱疹病毒基因工程疫苗						
	重组B群脑膜炎球菌疫苗						

来源：公司公告，CDE，中泰证券研究所

风险提示

监管政策趋严的风险

- 《中华人民共和国疫苗管理法》执行。疫苗作为生物制品，受中检所批签发、CFDA 管理条例等的影响，不排除监管趋严、审批延缓的风险。

同业产品出现质量问题的风险

- 疫苗行业是一个受舆论关注的行业，历史上由于同业较差质量的疫苗的不良事故导致整体行业受到影响的情况一直有发生，不排除未来出现类似公共卫生事故的可能风险。

新产品研发进展不及预期的风险

- 重磅潜力疫苗产品均属于研发难度较大、制备工艺复杂的新型疫苗，并且多数处于临床试验阶段，在产品效果和研发进度上存在不确定性。

市场推广不及预期的风险

- 新型疫苗在国内属于新品种，在市场推广、接种者教育度上面仍需要一定时间，市场销量存在不确定性。

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。在任何情况下, 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负任何责任。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。