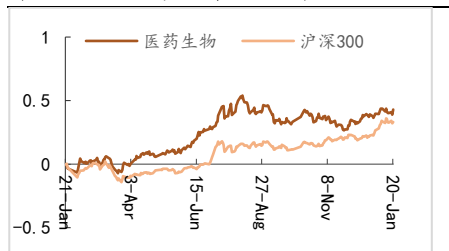


评级：看好

核心观点

李志新
首席分析师
SAC 执证编号：S0110520090001
lizhixin@sczq.com.cn
电话：86-10-56511807

市场指数走势（最近1年）



资料来源：聚源数据

相关研究

- 业绩预告密集披露，短期调整不改龙头本色
- 政策引导持续向好，零售药店未来可期
- 关注血制品行业头部公司上升之年的投资机会

- **流感病毒疫苗：四价流感病毒疫苗批签放量，华兰生物领先。**2020年批签各类流感病毒疫苗5765万剂，同比大增87.3%；共11家企业生产批签，华兰疫苗批签约2315万剂，全口径市占率约40.2%，主要以四价流感病毒裂解疫苗为主。
- **肺炎疫苗：批签创历史新高，国内企业占主要市场份额。**全口径共批签发约2717万剂，同比大增91.0%；其中13价肺炎结合疫苗批签发1078万剂，增长126.7%，23价肺炎多糖疫苗批签发1639万剂，同比增长73%，均创历史新高。沃森生物肺炎疫苗产品线齐全，全球在研重磅肺炎疫苗产品均处于临床后期。
- **流脑疫苗：向多联、多价流脑疫苗发展。**2020年全口径大类品种批签发共6517万剂，主要以AC群流脑多糖疫苗为主，占全口径批签总量63.2%。同时还有多种流脑多联多价创新疫苗在研，包括康希诺ACYW135群流脑多糖结合疫苗(MCV4)和智飞生物冻干型AC-Hib三联苗。
- **HPV疫苗：默沙东独占4/9价HPV市场。**HPV疫苗为我国目前批签货值最大的疫苗品种。目前国内上市共三种HPV疫苗：2价/4价/9价HPV疫苗；2020年全年合计批签1519万剂，创出历史新高，9价HPV疫苗批签放量明显。市场格局以默沙东4/9价HPV疫苗为主，国内多个公司在研HPV疫苗。
- **水痘减毒疫苗：三强格局稳定。**吉林长春是我国水痘减毒疫苗主要生产地。2020年全年水痘疫苗累计批签2639万剂，同比增长约26%，共有五家企业生产批签。市场格局基本稳定，百克生物、国药上海所和长春祈健连续两年均位居批签发三强，三者市场占有率基本接近，合计占批签发总量的91.5%。
- **狂犬病疫苗：接种需求刚性，产品以二代为主。**2020年我国全年批签发各类狂犬疫苗大约7600万剂，同比增长29.2%。成大生物一支独大，全年批签发3590万剂，占全部人用狂犬病疫苗批签发量47.2%。
- **手足口病疫苗：我国自主创新疫苗代表。**EV-71疫苗上市大幅降低我国手足口患儿死亡率。2020年，EV-71疫苗批签发总量1552万剂，同比2019年下降17.6%，医科院昆明所、北京科兴以及武汉所三足鼎立。
- **重点公司分析：我国自主创新疫苗代表。**智飞生物自产疫苗和代理核心产品4/9价HPV疫苗批签均大幅增长；沃森生物两款肺炎疫苗批签放量显著。康泰生物批签平稳，多个在研重磅疫苗品种有序推进，整固之后重拾上升之路。华兰生物核心产品四价流感病毒裂解疫苗批签大增146%。
- **风险提示：估值回调风险，生产质量风险，市场竞争加剧风险。**

目录

1 流感病毒疫苗：品种持续丰富，批签发创新高	1
1.1 流感病毒疫苗生产具有典型季节性特点	1
1.2 流感病毒疫苗品种逐渐丰富	1
1.3 2020 流感病毒疫苗市场格局：四价流感病毒裂解疫苗成批签最大品种	2
2 肺炎疫苗：批签发创历史新高，国内企业占主要市场份额	4
2.1 肺炎和肺炎链球菌	4
2.2 我国上市肺炎疫苗品种	4
2.3 全球及我国在研肺炎疫苗进展：国际疫苗巨头引领肺炎疫苗创新研发	5
2.4 国内肺炎疫苗批签格局：13 价肺炎结合疫苗批签大增	6
3 脑膜炎疫苗：批签发创历史新高，国内企业占主要市场份额	7
3.1 流行性脑膜炎（流脑）和脑膜炎球菌	7
3.2 流脑疫苗品种多样化：多联、多价流脑疫苗品种丰富	8
3.3 国内流脑疫苗批签发格局：二类疫苗批签上升较快	9
4 HPV 疫苗：默沙东独占 4/9 价 HPV 市场	11
4.1 我国上市及在研宫颈癌疫苗（HPV 疫苗）分析	11
4.2 我国宫颈癌疫苗（HPV 疫苗）批签发格局	12
5 水痘减毒疫苗：三强格局稳定	13
5.1 水痘减毒疫苗市场格局：三强格局稳定	13
6 狂犬病疫苗：二代为主，成大生物独大	14
6.1 我国狂犬病疫苗上市品种分析	14
6.2 竞争格局：二代（Vero 细胞）为主，三代（二倍体）崛起	15
7 手足口病疫苗（EV-71 型灭活疫苗）：我国自主创新疫苗代表	16
7.1 EV-71 型灭活疫苗大幅降低我国手足口患儿死亡率	17
7.2 EV-71 疫苗批签格局：三足鼎立	17
8 Hib 疫苗及多联苗：我国自主创新疫苗代表	18
7.1 Hib 疫苗及联苗：消费升级代表	18
7.2 Hib 疫苗及联苗批签发品种格局	18
9 重点疫苗公司分析	19
9.1 智飞生物：自研品种批签大幅放量，代理 4/9 价 HPV 疫苗贡献主要营收	19
9.2 沃森生物：主力肺炎疫苗品种批签大幅放量	20
9.3 康泰生物：整固之年，23 价肺炎多糖疫苗大幅放量	20
9.4 康华生物：三代狂苗产能释放，批签大幅放量	20
9.5 华兰生物：四价流感病毒裂解疫苗批签发创历史新高	20
10 风险提示	21

插图目录

图 1 2019-2020 年流感病毒疫苗生产批签月度分布	1
图 2 2020 年流感病毒疫苗品种批签发格局	3
图 3 2020 年流感病毒疫苗全口径品种市场格局	3
图 4 2020 年流感病毒裂解疫苗（3 价）批签发市场格局	4
图 5 2020 年四价流感病毒裂解疫苗批签发市场格局	4

图 6 2020 年肺炎疫苗全口径品种批签发格局及增速（单位：万剂）	6
图 7 2020 年 13 价肺炎球菌结合疫苗批签发市场格局	7
图 8 2020 年 23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发市场格局	7
图 9 全球流脑血清型地域分布差异	8
图 10 2020 年我国流脑疫苗全口径批签品种格局	9
图 11 2020 年我国 AC 群流脑多糖疫苗（MPSV2）批签市场格局	10
图 12 2020 年我国 A 群 C 群流脑多糖结合疫苗（MCV2）批签市场格局	10
图 13 2020 年我国 ACYW135 群流脑多糖疫苗（MPSV4）批签市场格局	11
图 14 2017-2020 年我国各品种 HPV 疫苗批签发一览	13
图 15 2020 年我国水痘减毒疫苗批签发市场格局	14
表 6 我国上市 4 种人用狂犬病疫苗品种横向比较	15
图 16 2020 年我国狂犬病疫苗品种格局	16
图 17 2020 年我国狂犬病疫苗市场格局	16
图 18 2010 年-2020 年我国手足口病发病及死亡人数一览	17
图 19 2016-2020 年我国历年 EV-71 疫苗批签发统计	18
图 20 2020 年我国 EV-71 疫苗批签发市场格局	18
表 7 我国上市 Hib 疫苗及联苗横向比较	18
图 21 2020 年我国 Hib 疫苗及联苗批签品种格局	19
图 22 2020 年我国 Hib 结合疫苗批签发市场格局	19
表 8 智飞生物主要疫苗品种批签分析及营收前瞻	19

表格目录

表 1 2020 年有批签发记录的流感病毒疫苗品种及生产厂家	2
表 2 近年来我国批准上市肺炎疫苗品种及基本资料	5
表 3 国内外在研临床进度靠前肺炎疫苗品种及企业	5
表 4 我国上市及在研流脑疫苗品种横向比较	8

1 流感病毒疫苗：品种持续丰富，批签发创新高

流感即“流行性感冒”，在我国法定传染病分类中，属于丙类传染病，是一类由流行性感冒病毒（Influenza virus）传播感染所引起的传染病；流感病毒疫苗是预防流感的预防性生物制品。

南北半球流感流行季节显著差异，北半球流感流行季主要在冬春季节，一般在11月到次年3月之间，最高峰在1月前后。此外，我国南方一般还有一个夏季流感高峰。南半球通常在5-10月。

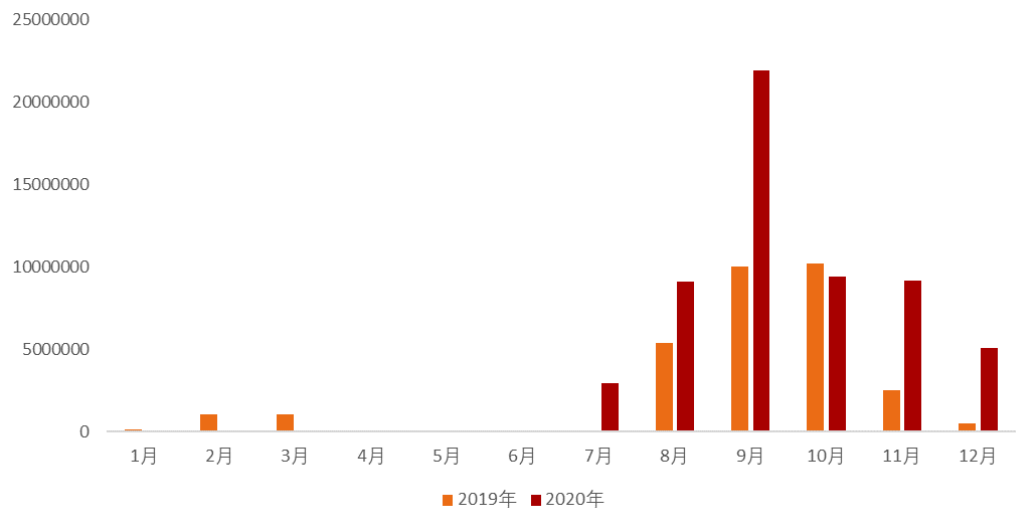
1.1 流感病毒疫苗生产具有典型季节性特点

流感病毒疫苗生产具有典型季节性特点。由于流感病毒基因组是由八段负链单股RNA组成，不同流感病毒间可以发生基因重排，组合成非常多的亚型，每年主要流行亚型可能存在不同，这就为流感防控带来困难。世界卫生组织(WHO)分别于每年2、9月召开专门会议,推荐南、北半球的流行性感冒(流感)疫苗的生产毒株。

以我国为例(北半球)，企业通常会在年初即准备疫苗生产备料，2月得到WHO推荐毒株后,3月-6月是流感疫苗集中的生产时间,送检批签发则集中在7月份后下半年，接种高峰季节则恰好在流行季前的9月-10月份，然后在11月底基本结束流感病毒疫苗原液生产，开始进入下一个流感季疫苗生产备料环节。每年流行毒株不同和疫苗产品有效期较短，决定了流感病毒无法像其他疫苗品种一样做到全年生产和超产能生产(产能利用率无法做到满产)，上半年通常没有或者极少流感裂解疫苗批签发，下半年8-11月是流感病毒疫苗集中批签发月份，具有典型的季节性特点。

以流感疫苗为主营产品的疫苗企业，业绩也具有较分明的季节性，全年前低后高，如华兰生物疫苗产品主要以流感疫苗为主，疫苗业务营收和利润主要来自下半年。

图 1 2019-2020 年流感病毒疫苗生产批签发月度分布



资料来源：中检院，首创证券

1.2 流感病毒疫苗品种逐渐丰富

2020年，我国目前批签上市的流感病毒疫苗品种共有四种：流感病毒裂解疫苗（3价）、四价流感病毒裂解疫苗（4价）、冻干鼻喷流感减毒活疫苗（3价）、流感病毒亚单位疫苗（3价）。

2020年我国共有11家企业生产批签各类型流感病毒疫苗。流感病毒裂解疫苗（3价）拥有批文的厂家较多，但常年实际生产批签的企业仅有6-7家，2020年生产批签发

企业有华兰生物、科兴生物、大连雅立峰、国光生物、赛诺菲巴斯德、上海生物所和长春生物所；中标价格在 50 元/针左右。四价流感病毒裂解疫苗生产厂家共有 5 家（不含长生生物），分别是华兰生物（2018 年获批，下同），江苏金迪克（2019 年），2020 年有三家企业：国药长春所（4 月）、国药武汉所（4 月）和北京科兴（6 月），中标价格在 120 元左右（预充注）。2020 年初，长春百克生物的冻干鼻喷流感减毒活疫苗也获批上市，进一步丰富我国流感病毒疫苗品种，最新中标价为 298 元（不含注射服务费）。流感病毒亚单位疫苗目前仅有中逸安科一家生产批签。

不同流感病毒疫苗适用接种年龄段有差异。流感裂解疫苗（3 价）适用接种年龄段最广，涵盖全年龄段人群，也是国内目前唯一批准可用于 3 岁以下儿童接种的流感疫苗品种，四价流感病毒裂解疫苗目前只获批适用于 3 岁以上儿童、成人及老人；冻干鼻喷流感减毒活疫苗适用年龄段较窄，只适用于 3-17 岁人群，流感病毒亚单位疫苗适用接种年龄段为 3 岁以上儿童、成人及老人。

表 1 2020 年有批签发记录的流感病毒疫苗品种及生产厂家

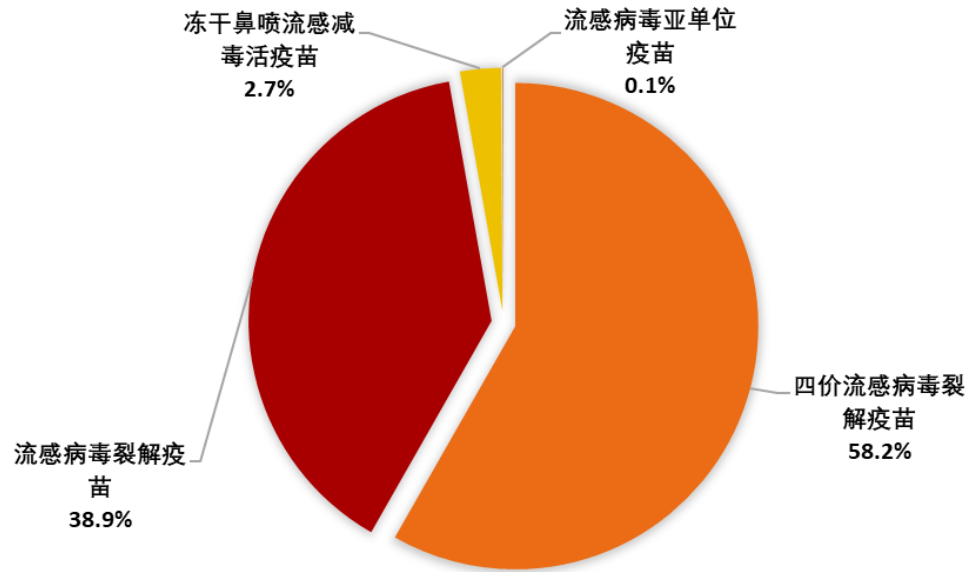
疫苗品种	多价	接种方式	拥有批文的企业数（实际生产企业数）	2020 年有批签发记录企业
流感病毒裂解疫苗	3 价	皮下注射	10+（6-7 家）	科兴生物、大连雅立峰、国光生物、华兰生物、赛诺菲巴斯德、上海生物所、长春生物所
4 价流感病毒裂解疫苗	4 价	皮下注射	5（5 家）	科兴生物、华兰生物、江苏金迪克、武汉生物所、长春生物所
冻干鼻喷流感减毒活疫苗	3 价	鼻喷	1（1 家）	百克生物（长春高新旗下）
流感病毒亚单位疫苗	3 价	皮下注射	1（1 家）	中逸安科

资料来源：中检院，CDE、首创证券

1.3 2020 流感病毒疫苗市场格局：四价流感病毒裂解疫苗成批签最大品种

品种格局：四价流感病毒疫苗快速增长。2020 年，我国各品种流感病毒疫苗共批签发约 5765 万剂（人份），批签发量同比 2019 年（3078 万剂）增长 87.3%。其中，流感病毒裂解疫苗共批签发 2245 万剂（含儿童型），同比增长约 6.5%（2019 年 2107 万剂）；四价流感病毒疫苗增幅较大，全年共批签发 3358 万剂，同比 2019 年大增 245.8%，主要是去年华兰生物产量翻倍和新增科兴生物、武汉生物所和长春生物所三家企业新获批；冻干鼻喷流感减毒活疫苗今年新获批上市，全年批签发约 156.7 万剂；流感病毒亚单位疫苗生产批签发较少，中逸安科只在 20Q4 批签发约 5.4 万剂。整体上看，四价流感裂解疫苗今年批签发量已经超过流感裂解疫苗，占整体批签发量的 58.2%，流感病毒裂解疫苗批签占比约为 38.9%，冻干鼻喷流感减毒活疫苗批签占比 2.7%，我们预计 4 价流感病毒疫苗将逐渐替代 3 价的流感病毒裂解疫苗。

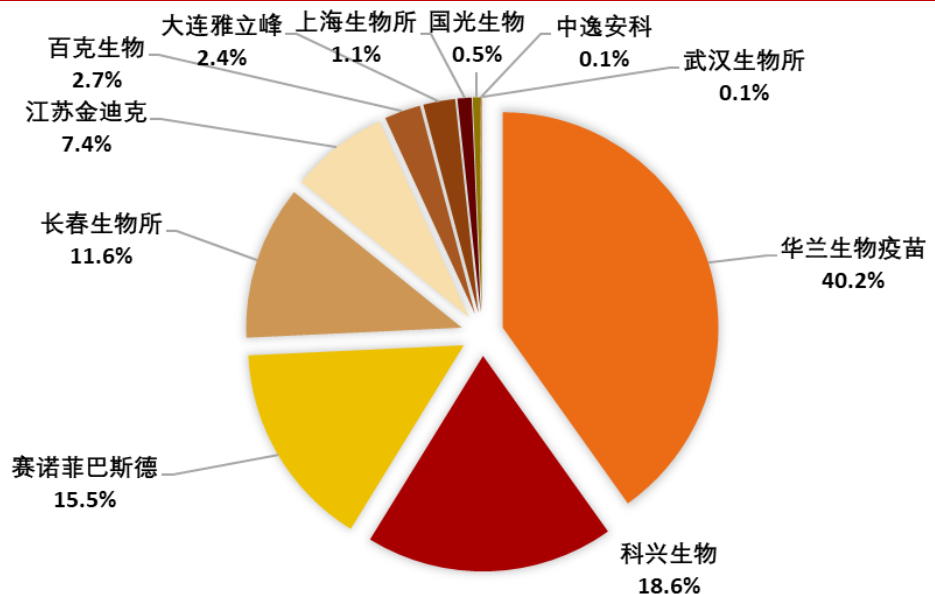
图 2 2020 年流感病毒疫苗品种批签发格局



资料来源：中检院，首创证券

市场竞争格局：流感疫苗全口径统计，华兰生物继续领跑。全口径流感病毒疫苗品种统计下，华兰生物疫苗各品种批签发约 2315 万剂左右，市占率约 40.2%，主要以 4 价流感病毒疫苗为主；科兴生物共批签发各类流感疫苗 1073 万剂，市占率为 18.6%；赛诺菲巴斯德全品种市占率居第三位，为 15.5%，全部为三价流感病毒裂解疫苗；长春生物所市占率为 11.6%，产品包括流感病毒裂解疫苗（3 价）和四价流感病毒疫苗，居第四位。

图 3 2020 年流感病毒疫苗全口径品种市场格局



资料来源：中检院，首创证券

流感病毒裂解疫苗(3 价)：深圳赛诺菲巴斯德批签发批签发量第一，共批签发 892.0 万剂（含儿童型，下同），占全部流感病毒裂解疫苗（3 价）批签总量的 39.7%左右，其次北京科兴批签发 707.2 万剂，占比 31.5%，第三为华兰生物疫苗 252.8 万剂，占比

11.3%。

四价流感病毒裂解疫苗：2020年，共有五家企业批签发，华兰生物一家独大，共批签发2062.4万剂，占全部四价流感疫苗批签发总量的61.4%左右；长春生物所批签发502.4万剂，市占率15.0%；江苏金迪克批签发424.0万剂，市占率12.6%，科兴生物和武汉生物所分别批签发366.5万剂和2.9万剂，批签市占率为10.9%和0.1%。

冻干鼻喷流感减毒活疫苗：仅长春百克生物一家今年新获批，仅在8月、9月有批签发，共批签发约156.7万剂。

流感病毒亚单位疫苗：仅有中逸安科一家少量生产，全年批签发约5.4万剂。

图 4 2020 年流感病毒裂解疫苗（3 价）批签发市场格局

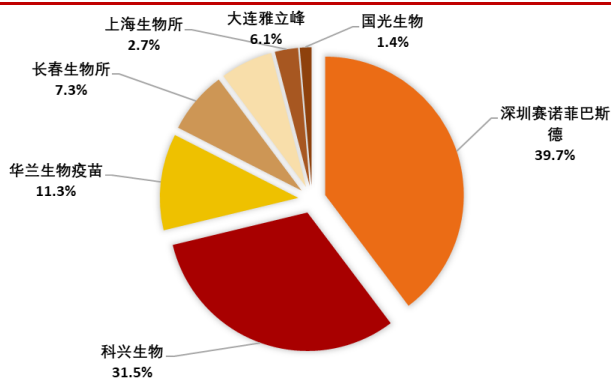
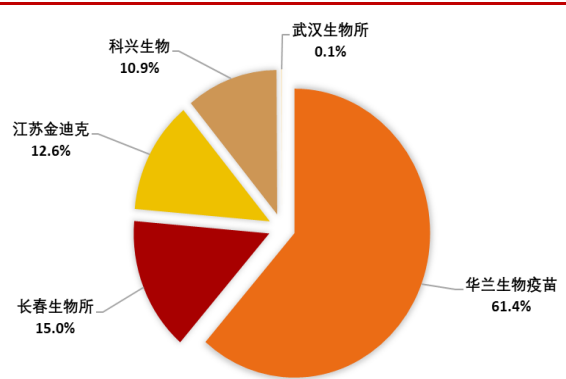


图 5 2020 年四价流感病毒裂解疫苗批签发市场格局



资料来源：Wind，首创证券

资料来源：Wind，首创证券

2 肺炎疫苗：批签发量创历史新高，国内企业占主要市场份额

2.1 肺炎和肺炎链球菌

引起肺炎的因素很多，病原体主要有细菌、支原体、衣原体、真菌、病毒等，细菌性肺炎是最常见的肺炎。由肺炎链球菌引起的急性肺部感染叫肺炎链球菌肺炎，40%-70%的正常人上呼吸道中携带有毒力的肺炎链球菌，成人呼吸道粘膜对肺炎链球菌存在很强的自然抵抗力，但婴幼儿抵抗力较低，人群的高携带率导致交叉感染的机会较高，婴幼儿感染后多起病急骤，突然高热，病症表现呼吸急促等。

肺炎链球菌按荚膜多糖抗原分类，目前鉴定出90多种血清型，其中有20多个型可引起疾病，成人中75%的肺炎链球菌肺炎是由1,2,3,4,5,7,8,9,12型引起的，儿童中以第6,14,19及23型肺炎链球菌感染最常见。

辉瑞生产的13价肺炎结合疫苗是全球销售额最大的疫苗品种，2018年全球销售额接近60亿美元，为名副其实的“疫苗之王”。

2.2 我国上市肺炎疫苗品种

2020年，我国批签发上市的肺炎疫苗产品主要有两种：23价肺炎球菌多糖疫苗和13价肺炎球菌结合疫苗，辉瑞7价肺炎结合疫苗产品国内注册证到期，2014年主动退出我国市场。

23价肺炎多糖疫苗：适用于2岁以上儿童和成人，无法对2岁以下儿童接种保护，接种1针；2020年，为有效区分新冠肺炎和其他原因肺炎，我国推荐肺炎疫苗和流感疫苗联合接种。

13价肺炎球菌结合疫苗：目前国内共有两款疫苗获批上市，分别是进口辉瑞和国产

沃森生物的 13 价肺炎结合疫苗，适用接种年龄下探到 6 周龄，有效填补 2 岁以下婴幼儿肺炎疫苗接种空白。辉瑞 13 价沛儿国内获批适应年龄段为 6 周龄-15 个月婴幼儿，接种标准程序为第 2、4、6 月龄进行三次基础免疫，在大约第 12-15 月龄进行一次加强免疫，适应年龄段较狭窄，错过接种年龄段幼儿无法接种。沃森生物 13 价肺炎球菌结合疫苗于 2019 年末获批上市，适应年龄段为 6 周龄至 5 岁（6 周岁生日前）婴幼儿和儿童，相比辉瑞产品有显著较宽的适应年龄段，可以填补错过接种肺炎疫苗的幼儿空白。

表 2 近年来我国批准上市肺炎疫苗品种及基本资料

肺炎疫苗细分品种	生产企业	预防肺炎球菌血清型	适用人群	上市时间	单价 (元/剂)	接种程序
7 价肺炎结合疫苗 (PCV7)	辉瑞	4, 9V, 14, 19F, 23F, 18C 和 6B	2 岁以下婴幼儿	2008 年	N/A	N/A
13 价肺炎结合疫苗 (PCV13)	辉瑞	沛儿 7 价血清+1, 3, 5, 6A, 7F, 19A 和 23F	6 周龄-2 岁	2016 年	698	3 针基础+1 针加强：第 2、4、6 月龄三次基础免疫，第 12-15 月龄加免
13 价肺炎结合疫苗	沃森生物	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 及 23F	6 周龄-5 岁(6 岁生日前)	2019 年 12 月 31 日	556 (西林) 598 (预充)	
23 价肺炎多糖疫苗	沃森生物、民海生物、国药成都所、默沙东	23 种血清型	2 岁以上儿童和成人	默沙东 (1996 年) 成都所 (2006 年) 沃森生物 (2017 年) 民海生物 (2019 年)	约 200	一针

资料来源：CDE，首创证券，公开资料整理

2.3 全球及我国在研肺炎疫苗进展：国际疫苗巨头引领肺炎疫苗创新研发

全球范围还有多个创新肺炎疫苗在研过程中，其中国外在研肺炎结合疫苗产品临床进度靠前的有辉瑞 20 价肺炎结合疫苗 (20vPnC) 和默沙东 15 价肺炎结合疫苗 (V114)，两个都及其接近上市阶段。

辉瑞 20 价肺炎结合疫苗 (20vPnC)：2018 年 9 月获得 FDA 突破性疗法认定，2020 年 12 月，获得美国 FDA 生物制品上市许可申请 (BLA) 受理，并将进行优先审查；20vPnC 包含 Prevenar 13 (沛儿 13) 全部 13 种血清型，还包括 7 种新的血清型 (8、10A、11A、12F、15BC、22F 和 33F)。这 7 种新的血清型均为侵袭性肺炎球菌病的全球病因，其中 6 种 (8、10A、11A、15BC、22F 和 33F) 与高病死率相关，4 种与抗生素耐药性 (11A、15BC、22F 和 33F) 和/或脑膜炎 (10A、15BC、22F 和 33F) 相关。

默沙东 15 价肺炎结合疫苗 (V114)：2019 年 1 月获得 FDA 突破性疗法认定，用于预防 6 周-18 岁儿科人群以及 18 岁以上成人的侵袭性肺炎球菌疾病的预防；2020 年 11 月 23 日，默沙东已经向美国 FDA 和欧盟 EMA 提交了 V114 上市申请，用于 18 岁以上成人的肺炎球菌感染以及细菌性肺炎的预防；V114 不仅包含辉瑞 Prevenar 13 (沛儿 13) 全部 13 种血清型，同时增加了 2 种在老年人侵袭性肺炎球菌疾病中很常见的血清型 22F 和 33F。

国内在研肺炎疫苗奋力追赶。目前，肺炎结合疫苗在研临床进度靠前的有：民海生物 (康泰生物子公司) 13 价肺炎结合疫苗在申报上市阶段 (BLA)，纳入优先评审，目前最新进展是已收到注册现场检查通知；兰州所 13 价肺炎结合疫苗处于 III 期临床；智飞绿竹 (智飞生物子公司) 15 价肺炎球菌结合疫苗已完成 III 期临床试验准备工作，即将进入 III 期临床。

表 3 国内外在研临床进度靠前肺炎疫苗品种及企业

肺炎疫苗细分品种	研发企业	预防肺炎球菌血清型	适用人群	在研进度	备注
20 价肺炎结合疫苗 (20vPnC)	辉瑞	沛儿 13 血清型+7 种其他血清型 (8、10A、11A、12F、	18 岁以上成人	提交 BLA	FDA 认定突破性药物资格 (BTD)

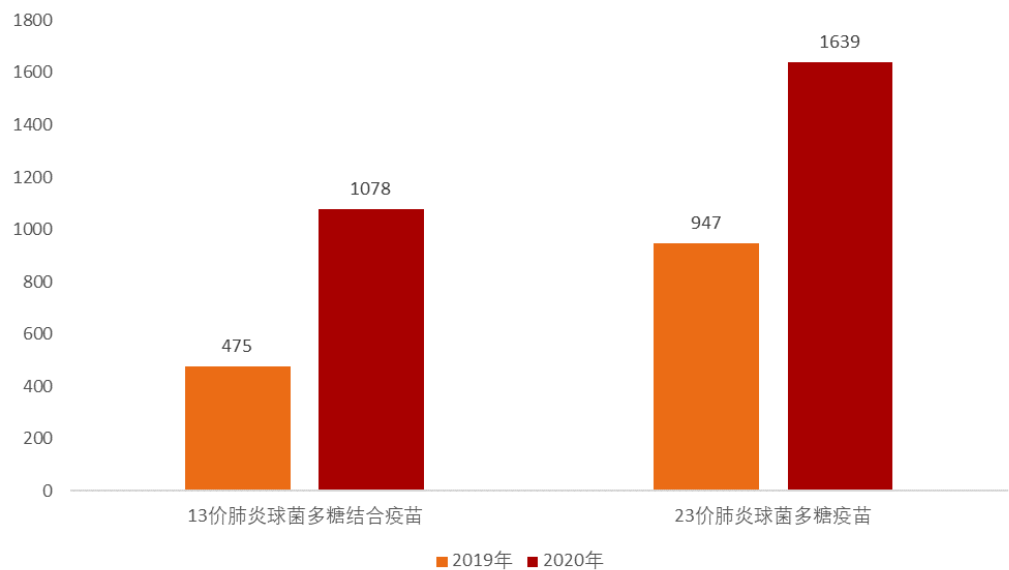
		15BC、22F 和 33F)			
15 价肺炎结合疫苗 (V114)	默沙东	沛儿 13 血清型+22F 和 33F	6 周岁-18 岁	提交 BLA	FDA 认定突破性药物资格 (BTD)
15 价肺炎结合疫苗	智飞绿竹	沛儿 13 血清型+22F 和 33F	拟使用对象为 2 月龄以上人群	III 期初期	完成 III 期临床准备, 志愿者招募中
13 价肺炎结合疫苗	民海生物	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	N/A	申报生产	国内
13 价肺炎结合疫苗	国药兰州所	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	N/A	III 期	国内

资料来源: CDE、首创证券

2.4 国内肺炎疫苗批签格局: 13 价肺炎结合疫苗批签大增

品种格局:2020 年,我国为做好新冠疫情防控,推动肺炎疫苗和流感疫苗联合接种,肺炎疫苗批签发量创出近年新高,全年共批签发全口径肺炎疫苗 2717 万剂,同比大增 91.0%;其中 13 价肺炎球菌结合疫苗批签发 1078 万剂,增长 126.7%,23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发 1639 万剂,同比增长 73%,均创历史新高。全口径肺炎疫苗中,13 价肺炎球菌结合疫苗批签占比 39.6%,23 价肺炎球菌多糖疫苗占比 60.3%。

图 6 2020 年肺炎疫苗全口径品种批签发格局及增速(单位:万剂)



资料来源:中检院,首创证券

市场竞争格局:国内疫苗企业占主要市场份额。肺炎疫苗整体市场格局基本稳定,整体呈现产能不足、供不应求的供需格局,13 价肺炎结合疫苗品种供需矛盾较为突出。

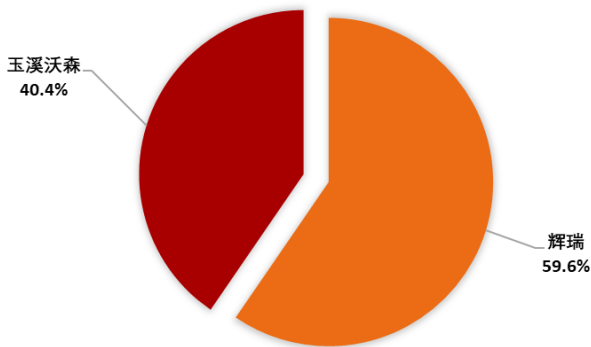
13 价肺炎球菌结合疫苗:目前只有辉瑞和玉溪沃森两家企业产品批签发,2019 年末玉溪沃森 13 价肺炎球菌结合疫苗获批上市,填补常年市场供应缺口。13 价肺炎球菌结合疫苗全年共批签发 1078 万剂,其中辉瑞批签发 642 万剂,市占率 59.6%,玉溪沃森批签发 436 万剂,市占率 40.4%。

23 价肺炎球菌多糖疫苗:2020 年全年批签发 1639 万剂,共有 4 家企业批签,市场格局以国内企业为主。国药成都所 708 万剂,市占率第一,为 43.2%;玉溪沃森批签发 511 万剂,市占率 31.2%,居第二位;民海生物批签发 371 万剂,市占率 22.7%;默沙东进口批签较少,只有 47.8 万剂,市占率 2.9%。

全口径肺炎疫苗来看,玉溪沃森肺炎疫苗产品线较齐备,涵盖 13 价肺炎球菌结合

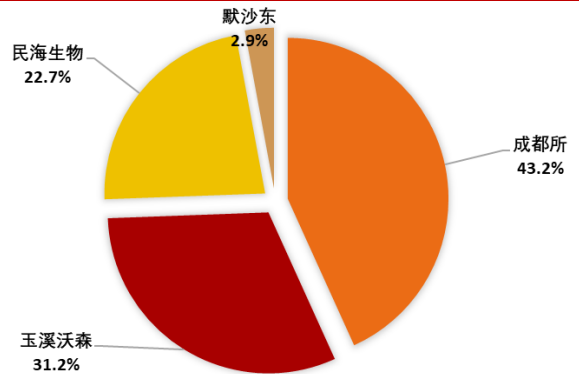
疫苗和 23 价肺炎球菌多糖疫苗，且批签发上市占率均领先，后续随着康泰旗下民海生物 13 价肺炎球菌结合疫苗和智飞绿竹 15 价肺炎结合疫苗获批上市，国内肺炎疫苗迎来四强争雄格局。

图 7 2020 年 13 价肺炎球菌结合疫苗批签发市场格局



资料来源：中检院，首创证券

图 8 2020 年 23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发市场格局



资料来源：中检院，首创证券

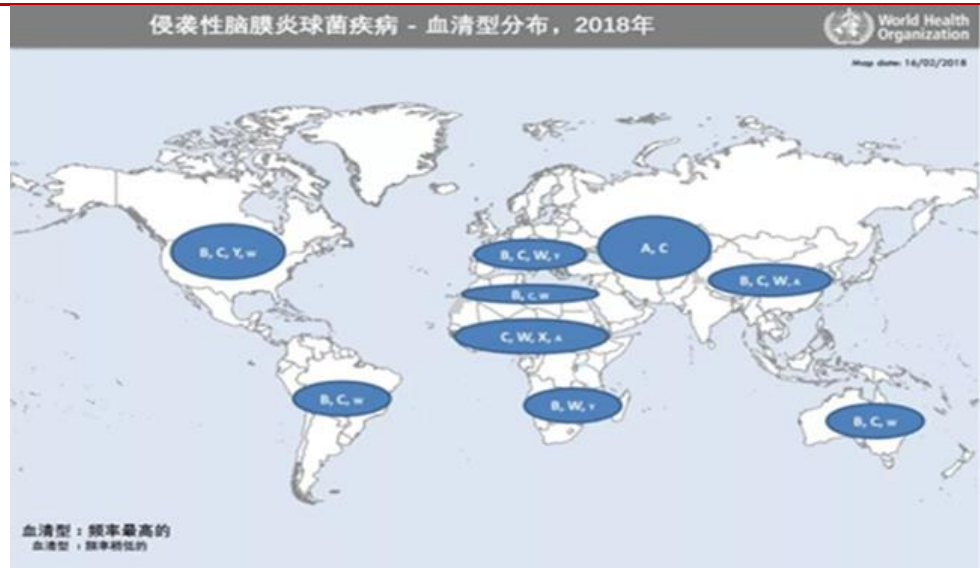
3 脑膜炎疫苗：批签发创历史新高，国内企业占主要市场份额

3.1 流行性脑膜炎（流脑）和脑膜炎球菌

流行性脑膜炎简称“流脑”，是一种由奈瑟菌属的脑膜炎球菌感染引起的细菌性脑膜炎。脑膜炎球菌共有 12 个血清型，其中在人群中主要引起感染的是 A,B,C,W,X,Y 6 个群。血清型分布具有典型地域的差异，欧洲 B、C、W 群占据主导地位，北美洲则由 B、C、Y 群为主，亚太区地区由 B、C、W 群占据主要地位 A 群发病率较低，我国主要流行 B、C、W 群，A 群也有。

流脑患病死亡率约 10-20%，另外 10-20%患者经过治疗康复后仍带有长期后遗症，患病死亡率较高和预后较差，接种流脑疫苗是最优选择，也是婴儿出生后最先接种的疫苗品种之一。根据国家卫健委每年发布的《卫生健康事业发展统计公报》统计数据，2015 年-2019 年，我国每年流脑发病的人数在 110 人左右，2019 年发病人数 111 人，死亡 6 例，在我国已经属于较罕见流行疾病，但是由于患病死亡率较高和预后后遗症严重，新生儿接种流脑疫苗必要性较强；根据我国免疫规划，新生儿 6 月龄开始接种第一针 A 群流脑多糖疫苗，9 月龄第二针，3 岁 AC 群流脑多糖疫苗第一针，6 岁第二针。

图 9 全球流脑血清型地域分布差异



资料来源：WHO，首创证券

3.2 流脑疫苗品种多样化：多联、多价流脑疫苗品种丰富

我国流脑疫苗品种较为丰富，生产的企业也比较多。从多糖疫苗到结合疫苗，从单价到多价、多联疫苗，产品种类百花齐放。

2020 年，我国批签上市流脑疫苗品种 4 个，分别为：A 群流脑多糖疫苗（MenA）、AC 群流脑多糖疫苗（MPSV2）、AC 群流脑结合（MCV2）和 ACYW135 群多糖疫苗（MPSV4），其中 A 群流脑多糖疫苗、AC 群流脑多糖疫苗为一类疫苗，其余为二类疫苗，各疫苗适应年龄段有部分重叠；一类疫苗国家免疫规划免费接种，二类疫苗通常价格较高，但是二类苗中的多糖结合疫苗相比普通多糖类疫苗接种月龄前置明显，婴幼儿更早接种更早得到保护。

目前，还有多种流脑创新疫苗在研。康希诺的 ACYW135 群流脑多糖结合疫苗（MCV4）已经到 BLA 阶段，沃森生物、智飞生物正在临床试验；AC-Hib 三联苗智飞生物（西林瓶型，原预充注产品剂型不批准再注册）、罗益生物在研。

表 4 我国上市及在研流脑疫苗品种横向比较

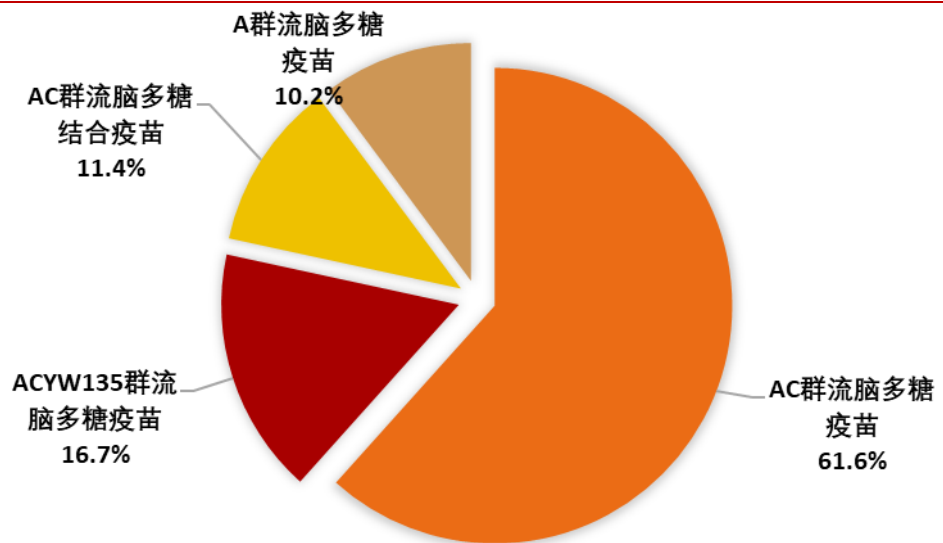
大类	疫苗名称	预防致病菌	适应年龄段	免疫程序	上市\在研厂商
国家免疫规划一类苗	A 群流脑多糖疫苗 (MenA)	脑膜炎球菌	6 月龄-15 周岁	基础免疫：2 针，6 月龄 1 针、9 月龄 1 针，3 岁以上只注射 1 针	上市：武汉所
	A 群 C 群流脑多糖疫苗 (MPSV2)		2 周岁以上儿童及成人	免疫 1 针	上市：兰州所、沃森生物、浙江天元
二类苗	A 群 C 群流脑多糖结合疫苗 (MCV2)		3 月龄以上婴幼儿及儿童	基础免疫：3-12 月龄 3 针；1-2 岁 2 针；3 岁以上 1 针；多针间隔 1 月	上市：沃森生物、智飞生物、罗益生物（占主要市场）；在研：康希诺（NDA）、武汉所、欧林生物、华兰生物、成都所、成大天河生物
	ACYW135 群流脑多糖疫苗 (MPSV4)		2 周岁以上儿童及成人	免疫 1 针	上市：华兰生物、成都康华、浙江天元、沃森生物、智飞生物
	ACYW135 群流脑多糖结合疫苗 (MCV4)	NA	NA	尚未上市；在研：康希诺（BLA）、沃森生物	
	AC-Hib 三联疫苗	脑膜炎球菌 +b 型流感嗜血杆菌	2 月龄-71 月龄婴幼儿和儿童	基础免疫：2-5 月龄 3 针；6-11 月龄 2 针；12-71 月龄 1 针；多针间隔 1 月	目前未有上市；在研：智飞生物、罗益生物、欧林生物

资料来源：首创证券整理

3.3 国内流脑疫苗批签发格局：二类疫苗批签上升较快

品种格局：流脑疫苗是我国批签发量最大的疫苗品种之一，近年来批签发量整体呈上升趋势，从2015年的4949万剂上升到2019年的6350万剂，2020年全口径大类品种批签发共6517万剂。我国流脑疫苗品种主要以AC群流脑多糖疫苗为主，2020年全年批签发共4017万剂，占全口径批签发总量63.2%；其次是ACYW135群流脑多糖疫苗，全年批签发1091万剂，占比16.7%；AC群流脑结合疫苗和A群流脑多糖疫苗批签发量分别为743万剂和664万剂，占比分别为11.7%和10.5%。智飞生物AC-Hib三联苗2019年再注册受阻，2020年没有疫苗生产批签发。

图 10 2020 年我国流脑疫苗全口径批签发品种格局



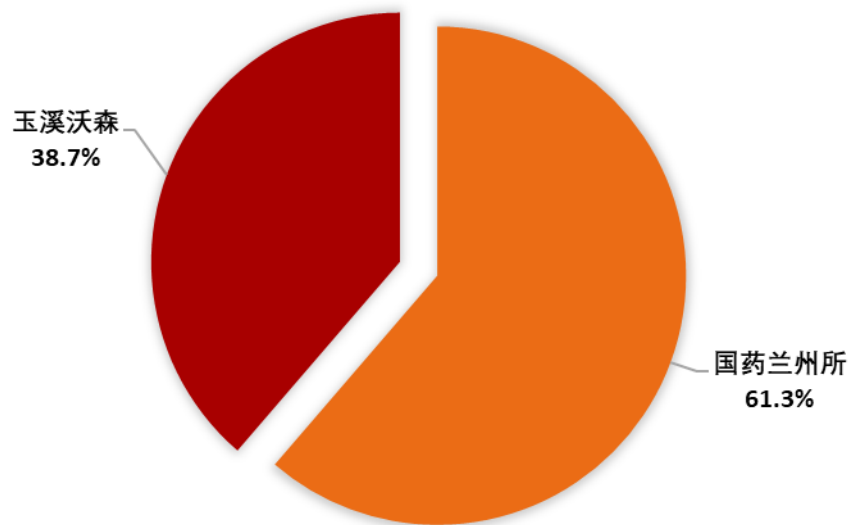
资料来源：WHO，首创证券

市场竞争格局：

A 群流脑多糖疫苗 (MenA)：属于单价疫苗，国家强制免疫一类疫苗，价格较低，最新中标价 3.5 元/剂。适应年龄段 6 月龄-15 周岁，基础免疫 2 针，6 月龄 1 针、9 月龄 1 针，3 岁以上只注射 1 针，在流脑结合疫苗上市以前，**A 群流脑多糖疫苗是婴幼儿接种的第一针流脑疫苗**。近年来，仅有国药武汉所一家生产批签发，2015-2018 年年均批签发约 1400 万剂，2020 年批签发下滑较大，全年共 664 万剂，批签发货值仅有 2324 万元。

AC 群流脑多糖疫苗 (MPSV2)：是流脑类疫苗批签发量最大的品种，双价疫苗，国家强制免疫一类疫苗，价格低廉，最新中标价 3.5 元/剂；适用年龄段为 2 周岁以上儿童及成人。2015-2019 年，A 群 C 群流脑多糖疫苗批签发稳步提升，2019 年全年批签发 4392 万剂，2020 年批签发 4017 万剂，同比下滑 8.5% 左右，批签发货值约为 1.4 亿元。近三年来，主要是国药兰州所和沃森生物生产，华兰生物略有零星生产。2020 年全年，兰州所批签发 2463 万剂，批签发市占率 61.3%；沃森生物批签发 1554 万剂，批签发市占率 38.7%；沃森生物 A 群 C 群流脑多糖疫苗产品出口较多，2018 年获得埃及卫生部签发 780 万剂 AC 多糖疫苗进口采购订单，2019 年，埃及卫生部再次追加 720 万剂订单。

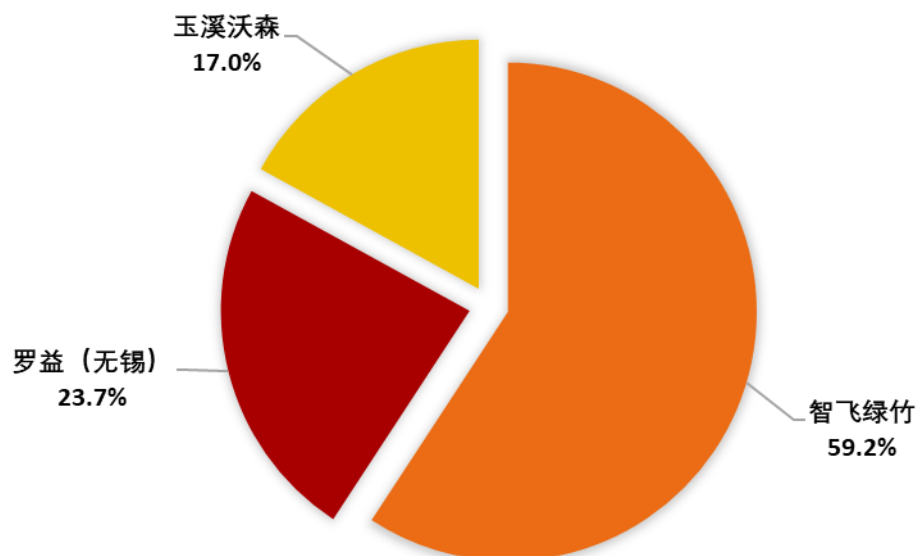
图 11 2020 年我国 AC 群流脑多糖疫苗 (MPSV2) 批签市场格局



资料来源: WHO, 首创证券

A 群 C 群流脑多糖结合疫苗 (MCV2): 双价结合疫苗, 二类疫苗, 预充注平均中标价格在 120 元/剂左右, 西林瓶平均中标价 90 元/剂左右; 适用年龄段提前到 3 月龄以上婴幼儿及儿童。2020 年全年批签 743 万剂, 主要有三家疫苗企业生产: 罗益生物、沃森生物和智飞绿竹; 其中智飞绿竹批签发 440 万剂, 同比增长 557%, 批签市占率 59.2%; 罗益生物 20Q4 没有批签, 去年批签量下滑较大, 全年批签发 176 万剂, 同比下滑 71%, 批签市占率 23.8%; 沃森生物批签发 126 万剂, 同比基本持平, 批签市占率 17.0%。

图 12 2020 年我国 A 群 C 群流脑多糖结合疫苗 (MCV2) 批签市场格局

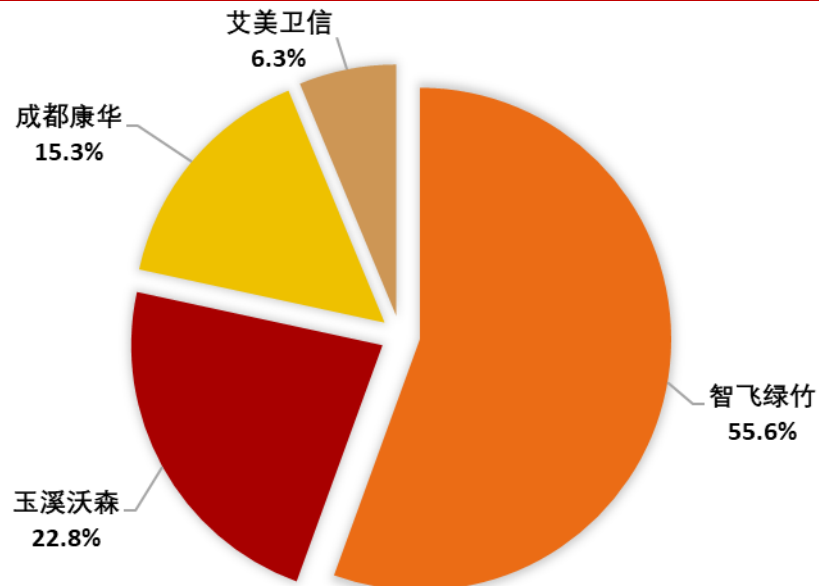


资料来源: WHO, 首创证券

ACYW135 群流脑多糖疫苗 (MPSV4): 二类四价疫苗, 适用年龄段 2 周岁以上儿童及成人, 与一类疫苗 AC 群流脑多糖疫苗年龄段重叠, 形成替代竞争; 2016-2019 年, 疫苗批签量稳定在 400 万剂左右, 但各企业年度批签发波动较大; 2020 年批签增幅较大, 共批签 1091 万剂, 同比增长 234.2%, 超越 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗成为批签发

量市占率第二大的流脑类疫苗。2020年共有四家企业生产批签，分别是：艾美卫信、沃森生物、成都康华和智飞绿竹均有生产，其中智飞绿竹批签606万剂，市占率第一，为上升到第一位至70.4%。沃森生物今年前三季度批签发量同比下降17.5%至156.4万剂，市占率21.3%。其余两家为成都康华与艾美卫信，分别批签发102.2万剂与68.3万剂，占比13.9%与9.3%。

图 13 2020 年我国 ACYW135 群流脑多糖疫苗（MPSV4）批签市场格局



资料来源：WHO，首创证券

4 HPV 疫苗：默沙东独占 4/9 价 HPV 市场

宫颈癌疫苗简称“HPV 疫苗”，感染人乳头瘤病毒（HPV）是宫颈癌的主要诱因。目前已知 HPV 亚型有 100 多种，其中至少有 14 种基因型为高危型，包括 16、18 和 31、33、45、52、58 型。

4.1 我国上市及在研宫颈癌疫苗（HPV 疫苗）分析

目前，我国共批准上市三款 HPV 疫苗：2 价/4 价/9 价 HPV 疫苗，国内获批适用年龄段互有区隔，但部分重叠。2 价 HPV 疫苗最宽，9 岁-45 岁女性；4 价 HPV 疫苗 2017 年最初批准适用 20-45 岁女性，2020 年 11 月我国 NMPA 批准适用年龄扩大到 9-19 岁，目前适用接种年龄段已经覆盖 9-45 岁女性，对 2 价 HPV 年龄段全覆盖；9 价 HPV 疫苗适用 16-26 岁女性，适用年龄段最窄，默沙东已经于 2019 年启动了 9 价 HPV 疫苗 9-19 和 27-45 岁年龄组的 III 期临床试验，桥接免疫原性和免疫持久性通常在 1-2 年左右完成，我们预计能够在 2022 年左右获批拓展年龄组。各品种覆盖 HPV 亚型依次增多，宫颈癌预防率随之提升，接种价格也依次提升。

国内共四家企业生产获批上市，其中厦门万泰国产 2 价 HPV 疫苗（馨可宁）刚于 2019 年 12 月 31 日正式获批上市，定价 329 元/支，其余三家产品都是进口疫苗，分别是 GSK 2 价 HPV（希瑞适）、默沙东的 4 价/9 价 HPV 疫苗（佳达修 4 价/9 价）。

国内企业在研 HPV 疫苗较多，品种涵盖 2 价到 11 价，还有 14 价等品种，临床进度靠前的有：

2 价 HPV 疫苗：沃森生物 BLA。

3 价 HPV 疫苗：2020 年 10 月，康乐卫士在云南 III 期临床成功入组。

4价 HPV 疫苗：国药中生研究院/成都所 4 价 HPV 疫苗 III 期临床。

9 价 HPV 疫苗：临床企业较多，2020 年 12 月，康乐卫士 III 期临床正式开始入组；有沃森生物、厦门万泰、康乐卫士、上海博唯等，大多正在进行 I-II 期临床试验；

11 价 HPV 疫苗：2020 年 6 月，成都所 11 价 HPV 疫苗 II 期临床在广西柳城正式启动。

表 5 国内上市及在研 HPV 疫苗一览及主要信息

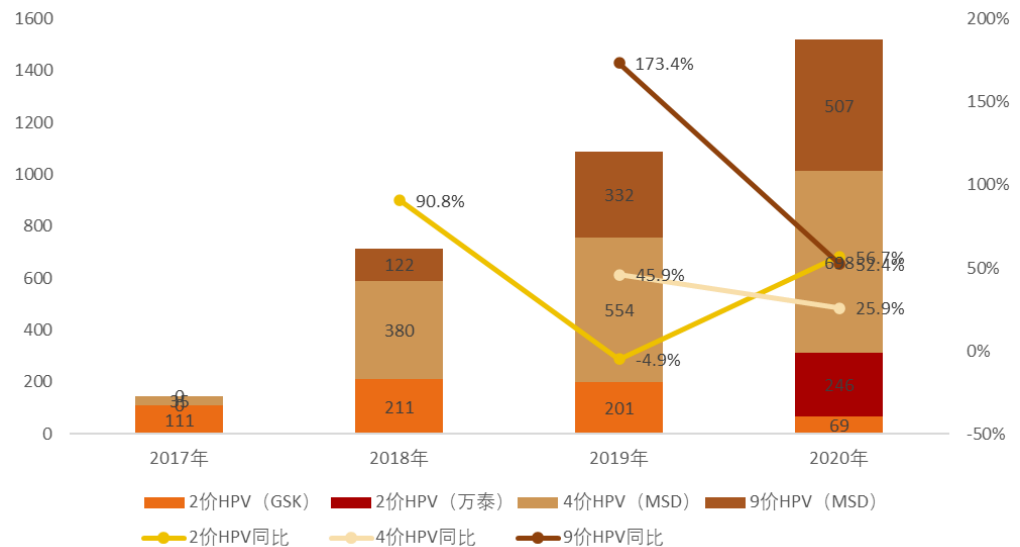
上市/在研	疫苗品种	预防 HPV 血清型	宫颈癌预防率	国内获批年龄	接种程序	中标价格 (元/针)	人份费用 (元)	生产企业
上市	2价 HPV 疫苗	16、18 型	66%	9-45 岁女性	3 针；0、1、6 月各 1 针	600 329	1800 987	葛兰素史克 厦门万泰(国产)
	4价 HPV 疫苗	16、18、6、11 型	82%	9-45 岁女性	3 针；0、2、6 月各 1 针	798	2400	默沙东
	9价 HPV 疫苗	16、18、6、11、31、33、45、52、58 型	92%	16-26 岁女性	3 针；0、2、6 月各 1 针	1298	3894	默沙东
国内在研 (进入临床)	临床进度							
			申报临床	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	申报生产	
	2价 HPV 疫苗	16、18 型						沃森生物
	3价 HPV 疫苗	16、18、58 型						康乐卫士
	4价 HPV 疫苗	6、11、16、18 型						国药中生研究院/成都所
	9价 HPV 疫苗	16、18、6、11、31、33、45、52、58 型				康乐卫士 III 期开始入组		沃森生物、厦门万泰、康乐卫士、上海博唯
11价 HPV 疫苗	-						成都所	

资料来源：CDE，公开信息，首创证券

4.2 我国宫颈癌疫苗（HPV 疫苗）批签发格局

品种格局：近年来，我国各品种 HPV 批签发持续放量。2020 年 HPV 疫苗全口径统计批签发合计 1519 万剂，创出历史新高。其中 2 价 HPV 疫苗批签发 315 万剂，同比增长 56.7%；默沙东 4 价和 9 价 HPV 疫苗分别批签发 698 万剂和 507 万剂，同比增长 26.0% 和 52.7%。HPV 疫苗仍然供不应求，按 3 针/人份标准接种程序计算，全年各品类 HPV 疫苗共批签发约 500 万人份。

图 14 2017-2020 年我国各品种 HPV 疫苗批签发一览



资料来源: 中检院, 首创证券

市场格局: 按各品种中标价计算, HPV 疫苗已经成为 2020 年批签发货值最大的品种, 各品种合计超过 133 亿元。2020 年, GSK 2 价 HPV 疫苗批签发下滑明显, 全年仅批签发 69 万剂, 万泰生物 2 价 HPV 疫苗于 2019 年末获批, 2020 年全年批签发 246 万剂; 默沙东 4 价和 9 价 HPV 疫苗仍是国内独家, 由智飞生物独家代理。

国内当前 HPV 疫苗仍然供不应求, 4 价/9 价 HPV 疫苗各地较多缺货, 万泰生物 2 价 HPV 疫苗差异化竞争(价格较低, 主攻 2-3 线城市市场), 我们认为当前上市 HPV 品种仍能充分享受我国市场红利: 一是我国 HPV 疫苗渗透率仍处于低位, 2017 年-2020 年批签发各类 HPV 疫苗折合 1155 万人份(标准 3 针/人份), 我国 9-45 岁女性人口约 5.5 亿人, HPV 疫苗综合渗透率仅 2.1%; 二是国内疫苗企业在研 HPV 疫苗产品普遍至少 2023 年后上市, 竞争环境宽松。

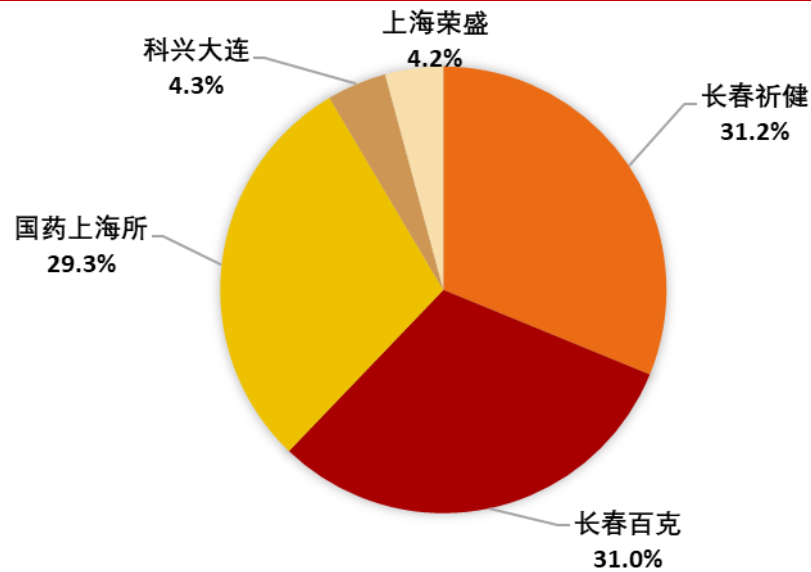
5 水痘减毒疫苗: 三强格局稳定

水痘减毒疫苗受益于“一针改两针”接种程序变更, 市场需求上升, 另外长春长生退出市场, 市场竞争相对缓和。

5.1 水痘减毒疫苗市场格局: 三强格局稳定

水痘减毒疫苗呈现三强市场格局。吉林长春是我国水痘减毒疫苗主要生产地, 2018 年前共有长春祈健、长春百克和长春长生(疫苗事件退市)三家企业生产, 占国内主要市场份额。2020 年全年水痘疫苗累计批签发 2639 万剂, 同比增长约 26%, 共有五家企业生产批签发。市场格局基本稳定, 百克生物、国药上海所和长春祈健连续两年均位居批签发三强, 2020 年分别批签发 818 万剂(同比+14.2%, 下同)、773 万剂(-5.9%)、和 823 万剂(+58.7%), 三者市场占有率基本接近, 合计占批签发总量的 91.5%(2019 年为 98.2%)。

图 15 2020 年我国水痘减毒疫苗批签发市场格局



资料来源：中检院，首创证券

水痘减毒疫苗属于二类疫苗，主要用于 14 岁及以下儿童水痘预防接种，一针改两针后，标准接种程序为 12-24 月龄接种第 1 针，4-6 岁接种第 2 针（加强针）。由于水痘是一种常见儿童期疾病，在儿童中传播占比 90% 以上，多见于冬春季，在幼儿园易引起多发或爆发，接种率较高。水痘疫苗接种价格较为便宜，最新中标价在 90-130 元/剂。2018 年-2019 年我国人口出生分别为 1523 万人和 1465 万人，2014-2017 年我国年均人口出生 1680 万人，如果考虑两针法以前存量儿童人口加强补种一针，我们测算满足儿童接种年需要水痘疫苗在 3000 万剂左右，我国水痘疫苗供需弱平衡。

6 狂犬病疫苗：二代为主，成大生物独大

狂犬病是一种自然疫源性疾病，由狂犬病毒(Rabies virus)引起的一种人兽共患传染病，病死率接近 100%，居各类传染病之首。

与国外比较，我国兽用狂犬病疫苗接种率较低，猫抓狗咬风险暴露后，推动人用狂犬病疫苗需求旺盛。我国是狂犬病高发国家之一，发病人数居世界第 2 位（仅次于印度）；据国家卫健委披露数据，2017-2018 年，我国发病例数分别为 516 例和 422 例，死亡例数为 502 和 410 例，死亡率高达 97%。接种狂犬疫苗是人类目前预防和控制狂犬病的唯一有效方法。萌宠经济发展和狂犬病高致死率，推动狂犬疫苗每年稳定需求，接种疫苗刚性明显。

6.1 我国狂犬病疫苗上市品种分析

按细胞培养基质分，我国共上市四种狂犬疫苗，分别为：人用狂犬疫苗（鸡胚细胞）、人用狂犬疫苗（地鼠肾细胞）、人用狂犬疫苗（Vero 细胞）和人用狂犬疫苗（人二倍体细胞）；四种疫苗安全性、免疫效果都较好，主要区别在生产成本和每人份接种费用上；另外，人二倍体细胞疫苗相对比其他三种疫苗抗体应答更快、更优。

鸡胚细胞狂犬病疫苗生产成本较高，且产量难提升，价格也相对较高，主要是进口疫苗，2019 年开始该疫苗逐渐停止生产和批签发。

地鼠肾细胞和 Vero 细胞狂犬疫苗生产成本低廉，价格最便宜，尤其是 Vero 细胞疫苗是当前我国狂犬病疫苗主要品种，占据主要市场份额。

人二倍体细胞疫苗是第三代狂犬病疫苗，不同于前几种疫苗培养基质为动物源性细胞，人源性二倍体细胞更为安全，没有潜在致癌性，疫苗接种效果更好（副反应更少、

中和抗体产生更快、抗体应答更优), 但人二倍体细胞培养技术难度较大, 成本较高, 所以用这种细胞生产的狂犬病疫苗的价格是最高的, 人份价格 1250 元左右。

全球及我国狂犬病疫苗品种格局。欧美发达国家主要以人二倍体细胞狂犬病疫苗为主, 价高但副反应更少、中和抗体产生更快、抗体应答更优; 我国目前从批签发情况观察, 仍然以二代 vero 细胞基质狂犬病疫苗为主, 地鼠肾细胞和一代鸡胚细胞基质的狂犬病生产批签发量常年较少, 甚至逐渐退出市场。

表 6 我国上市 4 种人用狂犬病疫苗品种横向比较

疫苗品种	培养基质	优点	缺点	单价*人份针数	接种人份价格	主要生产企业
人用狂犬病疫苗	鸡胚细胞	安全性好, 副作用少, 免疫效果好	鸡胚成本高, 疫苗产量较少	197 元*4 针	792 元	已停止进口, 无批签发
	地鼠肾细胞	安全性好, 免疫性好	原代细胞, 有限传代, 难以大规模量产	45-65 元*5 针	250-300 元	河南远大、中科生物
	Vero 细胞	细胞无限传代, 量产容易, 质量可控, 生产成本低、安全性好	理论上致瘤性	45-65 元*5 针 (成大 4 针)	250-300 元	成大生物、大连雅立峰、宁波荣安、长春卓谊
	人二倍体细胞	无潜在致瘤性, 人源性安全性更佳, 免疫效果更好	成本较高, 价格较昂贵	250 元*5 针	1250 元	成都康华生物

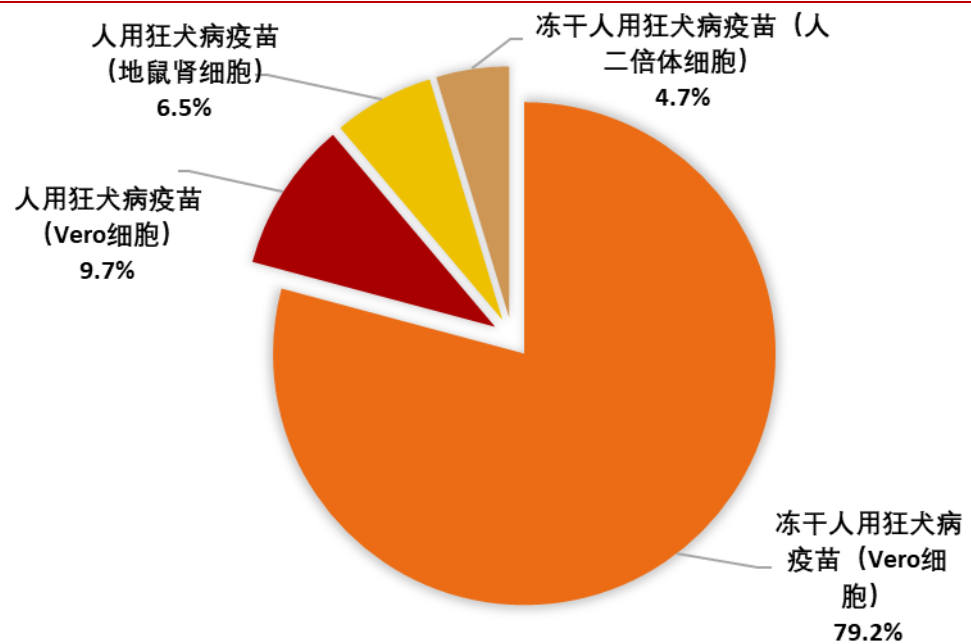
资料来源: 公开资料整理, 首創證券

6.2 竞争格局: 二代 (Vero 细胞) 为主, 三代 (二倍体) 崛起

品种格局: 由于狂犬病患病高死亡率, 狂犬病疫苗使用接种尤为刚性, 人用狂犬病疫苗是我国常年批签发量较大的疫苗品种之一。近年来, 国内狂犬疫苗每年的批签发总量维持在 6000-8000 万支, 即 1200-1600 万人份 (4-5 针/人份), 2020 年我国全年批签发各类狂犬疫苗大约 7600 万剂, 同比增长 29.2% (2019 年批签发 5883 万剂)。

按培养基质分品种计, Vero 细胞狂犬病疫苗 (含水针和冻干) 批签发 6753 万剂, 同比增长 27.8%, 全口径品种批签市占率高达 88.8%; 地鼠肾细胞狂犬病疫苗批签发 492 万剂, 同比增长 36.7%, 批签占比 6.5%, 共有两家企业生产, 分别为河南远大和中科生物; 人二倍体细胞狂犬病疫苗我国只有成都康华获批上市生产, 批签发 356 万剂 (2019 年 238 万剂), 同比增长 49.6%, 批签占比 4.7%; 鸡胚细胞狂犬病疫苗品种是两家国外企业进口, 从 2019 年就停止进口批签发。

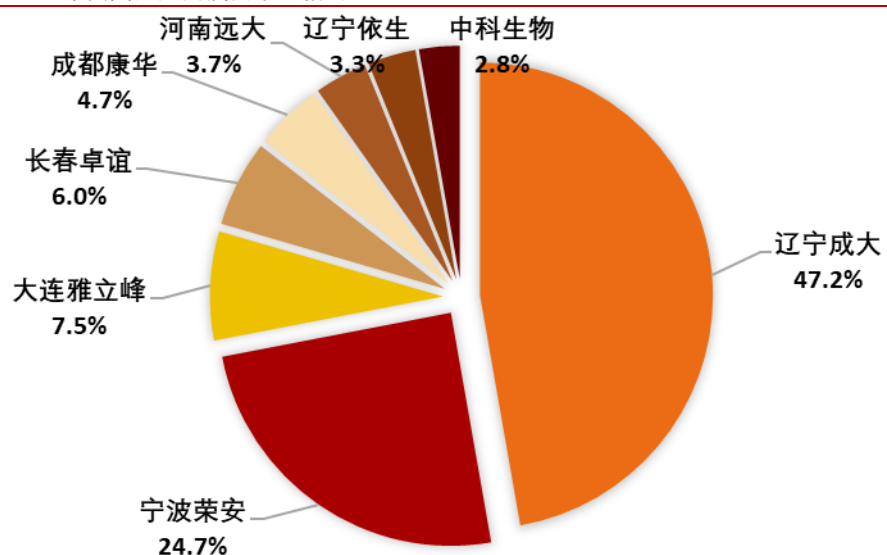
图 16 2020 年我国狂犬病疫苗品种格局



资料来源：中检院，首创证券

市场格局:全口径人用狂犬病疫苗,成大生物继续一支独大,全年批签发 3590 万剂,占全部人用狂犬病疫苗批签发量 47.2%,批签同比下滑约 11%;宁波荣安批签发 1881 万剂,居第二位,市占率 24.7%;大连雅立峰 573 万剂,市占率 7.5%,康华生物批签 356 万剂,市占率 4.7%。吉林迈丰(长春高新旗下)生产线技改,2020 年没有批签发,广州诺诚也缺席批签。

图 17 2020 年我国狂犬病疫苗市场格局



资料来源：中检院，首创证券

7 手足口病疫苗 (EV-71 型灭活疫苗)：我国自主创新疫苗代表

手足口病是一种由肠道病毒引起的传染病,多发于 5 岁以下的儿童,传播途径众多,唾液、飞沫、接触、饮用或食入污染的水和食品。引发手足口病的病毒类型有 30 余种,

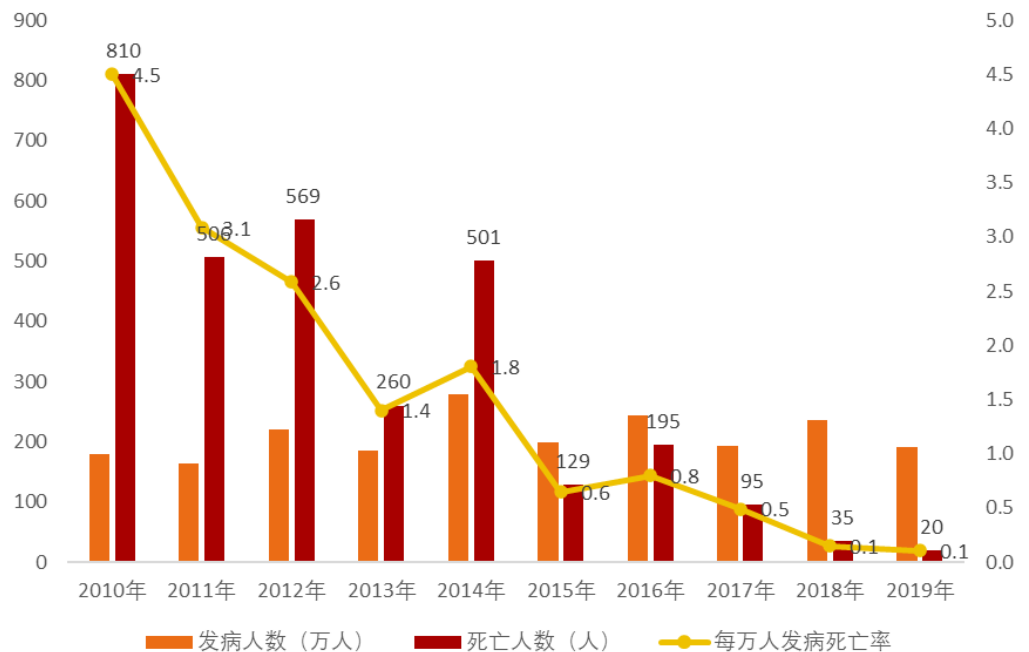
最常见的有肠道病毒 71 型 (EV71)、CV-A6 型、CV-A16 型 (柯萨奇)、CV-A10 型, 肠道病毒 71 型 (EV71) 和柯萨奇 A16(CA16) 为我国手足口病的主要病原, 其中重症及死亡病例多由 EV-A71 所致。据实验室病原学诊断结果, 手足口病病例中 EV71、柯萨奇 A 组 16 型 (CV-A16) 和其他肠道病毒阳性比例分别为 44%、25% 和 31%, 其中, 重症病例中 EV71 阳性占 74%, 死亡病例中 EV71 阳性占 93%。

手足口病症轻微患者会在一周左右自愈, 但部分重症患儿可能会引起心肌炎、肺水肿、无菌性脑膜脑炎等并发症, 病情发展过快甚至会导致死亡。2008 年 5 月, 卫健委将手足口病纳入法定报告的丙类传染病。

7.1 EV-71 型灭活疫苗大幅降低我国手足口患儿死亡率

EV-71 疫苗适用于 6 月龄至 3 岁-5 岁婴幼儿, 我国推荐 6 月龄-12 月龄婴幼儿尽早接种 EV-71 疫苗, 标准接种 2 针, 间隔 1 月, 我国 EV-71 疫苗的保护效力达到 90% 以上, 可降低手足口病的重症和死亡风险。据中国卫生统计公报, 2010-2019 年, 我国手足口病发病人数年均约 200 万例左右, 虽然年发病人数维持高位 (EV-71 疫苗无法覆盖其他肠道病毒亚型), 但在 2016 年 EV-71 疫苗上市后, 发病死亡率大幅下降, 每万人发病死亡率从 2010 年 4.5 人大幅下降到 2019 年 0.1 人, 年死亡人数从 2010 年 810 人大幅下降到 2019 年 20 人。

图 18 2010 年-2020 年我国手足口病发病及死亡人数一览

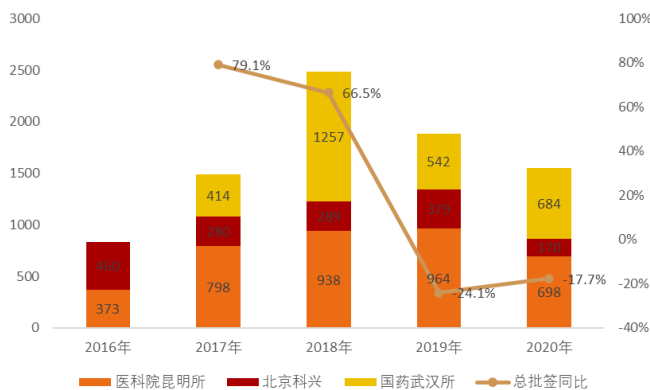


资料来源: 历年中国卫生事业统计年报, 首创证券

7.2 EV-71 疫苗批签格局: 三足鼎立

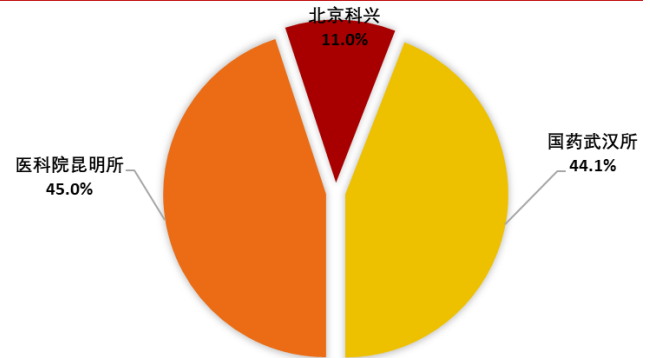
目前我国批准上市的 EV-71 疫苗厂商共有三家, 分别为: 中国医学科学院医学生物学研究所 (医科院昆明所)、北京科兴以及国药中生武汉所, 其中医科院昆明所技术路线为人二倍体细胞, 最新中标价为 188 元/剂, 其他两家为 vero 细胞, 最新中标价都为 168 元/剂。2020 年, EV-71 疫苗批签发总量 1552 万剂, 同比 2019 年下降 17.6%, 按平均 178 元/剂中标价计算, 全年 EV-71 疫苗批签发货值 27.6 亿元; 其中医科院昆明所批签发 698 万剂 (-27.6%), 北京科兴批签发 170 万剂 (-55.2%), 国药武汉所批签发 684 万剂 (+26.2%)。按标准接种 2 针计算, 2018-2019 年我国新生儿出生均值 1500 万人左右, EV-71 疫苗新生儿渗透率超过 70%。

图 19 2016-2020 年我国历年 EV-71 疫苗批签发统计



资料来源：中检院，首创证券

图 20 2020 年我国 EV-71 疫苗批签发市场格局



资料来源：中检院，首创证券

8 Hib 疫苗及多联苗：我国自主创新疫苗代表

7.1 Hib 疫苗及联苗：消费升级代表

我国批准上市 b 型流感嗜血杆菌大类疫苗有 Hib 疫苗及三个多联苗：AC-Hib 三联苗、百白破-Hib 四联苗 (DTaP-Hib) 及百白破-脊灰-Hib 五联苗 (DTaP-IPV Hib)，均为二类疫苗。三个多联苗均为独家疫苗，AC-Hib 疫苗为智飞生物独家，2019 年水针剂型再注册受阻，目前冻干粉针剂型正在临床；无细胞百白破-Hib 四联苗是康泰生物独家疫苗；无细胞百白破-脊灰-Hib 五联苗是赛诺菲独家产品。多联苗具有开针年龄早，一苗防多病，减少接种次数等优点，Hib 联苗是消费升级典型代表。

表 7 我国上市 Hib 疫苗及联苗横向比较

品种	大类	适用年龄段	标准接种程序	价格	生产商
Hib 疫苗	单苗防一病	2 月龄以上	3 针：2 月龄，间隔 1 月	81 元 (西林瓶)	民海生物、智飞生物、成都欧林、国药兰州所、玉溪沃森
		婴幼儿	2 针：6-12 月龄，间隔 1 月 1 针：1-5 岁	104 元 (预充注)	
AC-Hib 三联苗	三联苗防三病	2 月龄以上	4 针：2 月龄；间隔 1 个月	218 元	智飞生物 (冻干粉剂型在研)
		婴幼儿	3 针：2-5 月龄；间隔 1 月 2 针：6-11 月龄，间隔 1 月 1 针：12-71 月龄		
百白破-Hib 四联苗	四联苗防四病	3 月龄以上	4 针：间隔 1 个月	278 元 (西林瓶)	民海生物
		婴幼儿		368 元 (预充注)	
百白破-脊灰-Hib 五联苗	五联苗防五病	4 月龄以上 婴幼儿	4 针：间隔 1 个月	750 元	赛诺菲巴斯德

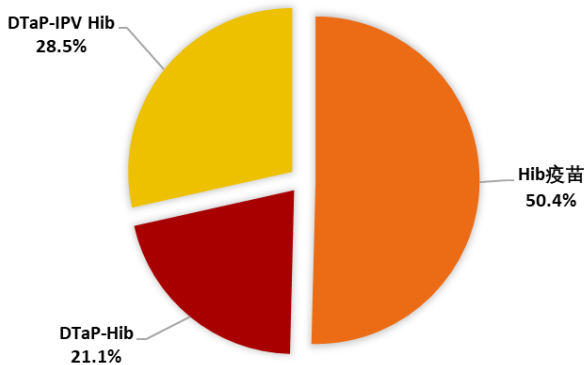
资料来源：公开资料整理，首创证券

7.2 Hib 疫苗及联苗批签发品种格局

2020 年，Hib 疫苗及联苗共批签 2211 万剂，其中 Hib 疫苗批签发 1114.6 万剂左右，批签占比 50.4%；百白破-Hib 四联苗批签发 466.5 万剂，批签占比 21.1%；百白破-脊灰-Hib 五联苗批签发 630.3 万剂，批签占比 28.5%。Hib 结合疫苗批签量大幅增长 55.9%，百白破-Hib 四联苗批签基本与 2019 年齐平；百白破-脊灰-Hib 五联苗批签发同比增长较多，约为 36.9%。

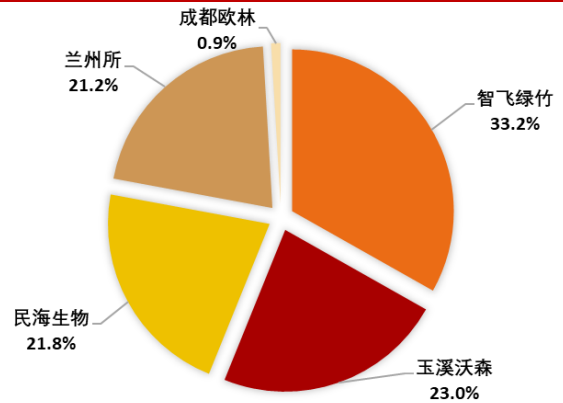
Hib 结合疫苗生产批签企业相对稳定，批签市占率相对均衡。2020 年，共有 5 家企业生产批签，智飞生物批签发 370 万剂左右，民海生物、玉溪沃森和国药兰州所批签在 250 万剂左右，成都欧林批签约 10 万剂，智飞生物和国药兰州所全年批签增幅较大。

图 21 2020 年我国 Hib 疫苗及联苗批签品种格局



资料来源：中检院，首创证券

图 22 2020 年我国 Hib 结合疫苗批签发市场格局



资料来源：中检院，首创证券

9 重点疫苗公司分析

9.1 智飞生物：自研品种批签大幅放量，代理 4/9 价 HPV 疫苗贡献主要营收

2020 年，智飞生物（含代理默沙东产品）共批签发 8 款疫苗产品，其中自主产品有三款：ACYW135 流脑多糖疫苗、AC 群流脑结合疫苗、Hib 结合疫苗；代理默沙东疫苗有 5 款：23 价肺炎多糖疫苗、4 价 HPV 疫苗、9 价 HPV 疫苗、口服五价重配轮状病毒疫苗和甲肝灭活疫苗。由于 2019 年 AC-Hib 三联苗再注册受阻，2020 年没有该疫苗生产批签。

从产品批签同比数据看，2020 年，各类疫苗批签总量增幅较大，2020 年智飞生物共批签发各类疫苗 2815.5 万剂，同比增长约 30%（2019 年批签总量 2164.5 万剂）。

分细分品种看，自主产品除 AC-Hib 三联苗因再注册原因停止生产批签外，其余三种产品 2020 年批签发均大幅增长，其中 AC 群流脑结合疫苗批签发 440 万剂，同比增长 558%；ACYW135 流脑多糖疫苗批签发 606 万剂，同比增长 703%；Hib 结合疫苗批签发 369 万剂，同比增长 764%。

代理主力品种 4/9 价 HPV 疫苗批签发增长显著，分别批签 697 万剂和 507 万剂，分别增长 25.9%和 52.4%，其他代理品种下滑明显。

从批签货值角度看，参照各疫苗产品中标价，自主产品批签货值约 11.8 亿元，同比增长 8.2%左右。代理产品批签货值 126 亿元，同比增长约 20%，4/9 价 HPV 疫苗贡献主力营收，约占全年批签货值的 88%。

表 8 智飞生物主要疫苗品种批签分析及营收前瞻

大类	疫苗品种	估算中标价格 (元/剂)	批签发量(剂)			批签发货值(亿元)		
			2019 年	2020 年	同比	2019 年	2020 年	同比
自产疫苗	AC 群流脑多糖结合疫苗	110	669205	4404060	558%	0.7	4.8	558.1%
	ACYW135 群流脑多糖疫苗	60	754797	6062370	703%	0.5	3.6	703.2%
	AC-Hib 三联苗	218	4280597	NA	NA	9.3	NA	NA
	Hib 结合疫苗	90	427917	3697744	764%	0.4	3.3	764.1%
代理疫苗	23 价肺炎多糖疫苗	200	1448933	478488	-67.0%	2.9	1.0	-67.0%
	4 价 HPV 疫苗	798	5543719	6979768	25.9%	44.2	55.7	25.9%

9 价 HPV 疫苗	1298	3324173	5067423	52.4%	43.1	65.8	52.4%
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗	280	4698263	983129	-	13.2	2.8	-79.1%
甲肝灭活疫苗	199	497904	482040	-3.2%	1.0	1.0	-3.2%
合计		2164550	2815502		115	138	19.6%
		8	2				

资料来源：中检院，药智网，首创证券

9.2 沃森生物：主力肺炎疫苗品种批签大幅放量

大品种战略进入收获期。公司主营业务重新聚焦疫苗业务，23 价肺炎多糖疫苗和 13 价肺炎结合疫苗相继获批上市，国内肺炎产品线最全；2 价 HPV 已经处于 BLA 阶段，9 价 HPV 疫苗正在临床 I 期，大品种战略初见成效。

2020 年，沃森生物共批签发 7 款疫苗产品，全年批签发总量 3143 万剂。

主力肺炎疫苗品种批签量大幅上升。新批上市的 13 价肺炎结合疫苗全年批签发 436 万剂；23 价肺炎多糖疫苗 511 万剂，同比 2019 年（357 万剂）增长 42.8%。

流脑多价疫苗（ACYW135 群流脑多糖疫苗、A 群 C 群流脑多糖结合疫苗、A 群 C 群流脑多糖疫苗）全年批签发 1929 万剂，同比下降 11.3%；其中 A 群 C 群流脑多糖疫苗批签发 1554 万剂，下降 14.7%；ACYW135 群流脑多糖疫苗和 A 群 C 群流脑多糖结合疫苗分别批签发 249 万剂和 126 万剂左右，分别同比增 4.8%和 7.4%。

其他疫苗品种：Hib 结合疫苗全年批签发 256 万剂，同比增长 9.4%；一类疫苗百白破疫苗批签发 10 万剂，同比 2019 年 1206 万剂批签量，2020 年生产批签大幅下滑。

9.3 康泰生物：整固之年，23 价肺炎多糖疫苗大幅放量

2020 年康泰生物（含北京民海生物）共生产批签 4 种疫苗，分别是：23 价肺炎多糖疫苗、Hib 结合疫苗、DTaP-Hib 四联苗和重组乙肝疫苗，2020 年麻疹风疹联合减毒活疫苗没有生产批签（2019 年 210 万剂）。

其中子公司民海生物主要研发生产细菌类疫苗，深圳康泰生物主要生产病毒类疫苗，除重组乙肝疫苗外，其余 3 种疫苗产品均在民海生物生产批签。

2020 年，公司 23 价肺炎多糖疫苗批签发大幅放量，全年批签发 371 万剂，同比大增 316%；独家产品 DTaP-Hib 四联苗批签发 466 万剂，基本与 2019 年批签量持平；重组乙肝疫苗生产批签大幅下降，全年批签发 201 万剂（同比 2019 年下滑 90.6%），主要是由于生产车间搬迁所致。

公司多个在研疫苗品种有序推进，整固之后重拾上升之路。13 价肺炎结合疫苗已经申报生产，进一步丰富公司肺炎产品线；三代人二倍体狂犬病疫苗也申报生产，IPV 与重组 EV71 疫苗临床试验有序开展中，并积极引进国际前沿技术，在目前上市 DTaP-Hib 四联苗成果上，继续加速各类联苗产品研发。

9.4 康华生物：三代狂苗产能释放，批签大幅放量

2020 年，成都康华生产批签 2 款疫苗：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群流脑多糖疫苗，全年分别批签发 356 万剂和 167 万剂；其中，三代狂犬病疫苗产能释放，全年批签增幅较大，约为 86.4%；ACYW135 群流脑多糖疫苗为公司新批上市疫苗，两款疫苗批签大幅增长，为公司 2020 年业绩增长提供双发动力，公司已经公告全年业绩快报，归母净利润 3.90-4.25 亿元，同比大增 108.9%-127.6%。

9.5 华兰生物：四价流感病毒裂解疫苗批签创历史新高

华兰生物疫苗产品较为单一，主要是流感病毒疫苗，分别是流感病毒裂解疫苗（3

价)和四价流感病毒裂解疫苗。2020年,公司流感病毒疫苗产量大幅放量,各生产资源主要向四价流感病毒裂解疫苗倾斜,共批签发两款流感疫苗2315万剂,其中四价流感病毒裂解疫苗全年批签发2062万剂,占公司全部流感病毒疫苗批签总量89%。

我们预计华兰生物疫苗2020年全年业绩比较靓丽,一是去年全国各地疫情防控需要,鼓励接种,流感疫苗大多供不应求,缺货较多;二是华兰疫苗主力品种四价流感病毒裂解疫苗批签大幅上升,2020年全年批签2062万剂,同比增长146%(2019年为836万剂),为业绩增长提供充足动力。

10 风险提示

估值回调风险,生产质量风险,销售不及预期、市场竞争加剧风险。

分析师简介

李志新，医药行业首席分析师，中国科学院生物化学与分子生物学博士，5年证券从业经历。

分析师声明

本报告清晰准确地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，作者将对报告的内容和观点负责。

免责声明

本报告由首创证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告所在资料的来源及观点的出处皆被首创证券认为可靠，但首创证券不保证其准确性或完整性。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，首创证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的信息、材料或分析工具仅提供给阁下作参考用，不是也不应被视为出售、购买或认购证券或其他金融工具的要约或要约邀请。该等信息、材料及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，首创证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

首创证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。首创证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。首创证券的自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

在法律许可的情况下，首创证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到首创证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

本报告的版权仅为首创证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

评级说明

1. 投资建议的比较标准

投资评级分为股票评级和行业评级

以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准

2. 投资建议的评级标准

报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准

	评级	说明
股票投资评级	买入	相对沪深300指数涨幅15%以上
	增持	相对沪深300指数涨幅5%-15%之间
	中性	相对沪深300指数涨幅-5%-5%之间
	减持	相对沪深300指数跌幅5%以上
行业投资评级	看好	行业超越整体市场表现
	中性	行业与整体市场表现基本持平
	看淡	行业弱于整体市场表现