

医药生物

疫苗整体批签发稳定增长，二类苗增长明显，龙头品种态势良好

整体看 2020 年疫苗批签发稳定增长，二类苗增长明显。根据中检院网站数据，2020 年疫苗板块整体批签发 6.3 亿支，同比 2019 年增长 18%，其中二类苗 2.93 亿支，同比 2019 年增长 42%，一类苗 3.37 亿支，同比 2019 年增长 5%。整体看疫苗板块批签发稳定增长，二类苗的批签发增长明显，也反应了近年疫苗板块在二类苗带动下快速增长的情况下。

重点品种来看，大产品大时代背景下新型疫苗和多联多价依旧保持良好态势。HPV、13 价肺炎、四联苗、五联苗、四价流感等依旧保持快速增长，部分大品种如五价轮状、EV71 疫苗虽然同比有所下降，但近几年依然保持了良好的增长态势，中长期看我们依然认为这些品种处于快速增长阶段。

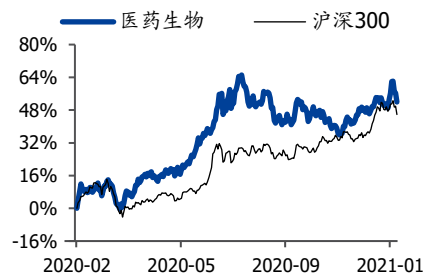
具体生产企业批签发情况看，龙头企业依然具有明显优势。智飞生物：自主产品批签发大幅增长，代理产品九价 HPV 增长明显。2020 年公司代理的 HPV 疫苗继续快速增加，四价 HPV 批签发 698 万支，同比增长 44%，九价 HPV 批签发 507 万支，同比增长 52%。五价轮状 399 万支，同比下降 13%。自主产品大幅增长，公司 2020 年加大单苗市场推广，几个单苗品种 ACYW135、AC 结合以及 Hib 均呈现大幅增长。康泰生物：四联苗恢复增长，23 价肺炎放量明显，乙肝产能供应恢复。2020 年四联苗同比增长 10%，批签发达到 466 万支，公司新推出预充剂型，未来有望进一步提升盈利能力。23 价肺炎疫苗大幅增长，批签发达到 244 万支，同比增长 173%。另外公司乙肝疫苗产能搬迁完毕，已开始有批签发供应。康华生物：二倍体狂苗批签发继续大幅增长。康华生物的二倍体狂苗是国内目前唯一一个获批的人细胞基质表达狂苗，近年公司逐渐通过市场推广打开了产品空间，2020 年公司狂犬疫苗批签发达到 370 万支，同比增长 60%。沃森生物：肺炎品种批签发大幅增长，13 价肺炎疫苗获批后开始放量。公司 2020 年 13 价肺炎疫苗批签发 446 万支。另外公司 2020 年新冠疫情疫情影响下，23 价肺炎批签发大幅增长，达到 575 万支，同比增长 61%。万泰生物：国产二价 HPV 上市，放量明显。国产二价 HPV 疫苗于 2019 年底上市，2020 年开始批签发大幅增长，放量明显，拉动公司业绩大幅增长。2020 年作为上市第一年，公司二价 HPV 批签发达到 246 万支。

投资建议。继续看好疫苗板块，重点推荐疫苗龙头企业，智飞生物、康泰生物、康华生物、沃森生物以及万泰生物等。

风险提示：批签发速度减缓；部分疫苗大品种审评进度低于预期；行业性负面事件扰动。

增持（维持）

行业走势



作者

分析师 祁瑞

执业证书编号：S0680519060003

邮箱：qirui@gszq.com

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

相关研究

- 1、《医药生物：2020Q4 公募基金重仓医药持仓几何？继续强调 Q1 医药躁动期》2021-01-24
- 2、《全球新冠疫情及疫苗、中和抗体研发进展定期跟踪系列 13：新变异毒株正在考验疫苗及药物有效性》2021-01-24
- 3、《医药生物：高景气时代下的创新服务商 CXO【CXO 行业投资手册 2021】》2021-01-22

重点标的

股票代码	股票名称	投资评级	EPS (元)				PE			
			2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
300122	智飞生物	买入	1.48	2.12	3.07	3.85	106.74	74.52	51.46	41.01
300601	康泰生物	-	0.89	1.13	1.94	3.10	176.26	131.15	76.21	47.73
300841	康华生物	买入	4.15	6.89	11.78	15.48	146.07	65.97	38.58	29.36
300142	沃森生物	买入	0.09	0.62	0.99	1.34	440.00	63.87	40.00	29.53
603392	万泰生物	-	0.75	0.54	1.51	2.55	672.20	214.57	127.19	88.78

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所（康泰生物和万泰生物使用 wind 一致预期）



内容目录

1. 整体批签发 2020 年稳定增长，二类苗增长明显	4
2. 整体稳定增长，肺炎、HPV 等大产品依然表现亮眼	5
2.1 肺炎疫苗：受疫情影响，整体大幅增长	5
2.2 EV71 疫苗：2020 年批签发同比下滑较为明显	7
2.3 轮状病毒疫苗：单价轮状增长明显	8
2.4 HPV 疫苗：四价/九价增量明显，进口二价大幅减少，国产二价上市放量	9
2.5 Hib 单苗继续呈下滑趋势，多联苗整体相对稳定	10
2.6 水痘疫苗：整体保持增长趋势，部分厂家增量明显	12
2.7 狂犬疫苗：整体同比增长明显，二倍体狂苗潜力逐渐释放	13
2.8 脑膜炎疫苗：AC 结合和 ACYW135 智飞生物批签发大幅增长	15
2.9 无细胞百白破：整体有所下滑，沃森生物占比增加	16
3. 具体生产企业批签发情况看，龙头企业依然具有明显优势	18
3.1 智飞生物：自主产品批签发大幅增长，代理产品九价 HPV 增长明显	18
3.2 沃森生物：13 价肺炎获批后开始放量，肺炎品种批签发大幅增长	19
3.3 康泰生物：四联苗恢复增长，23 价肺炎增长明显	19
3.4 康华生物：二倍体狂苗快速增长，存量六倍空间待释放	20
3.5 万泰生物：国产二价 HPV 上市，批签发放量明显	21
4. 风险提示	22

图表目录

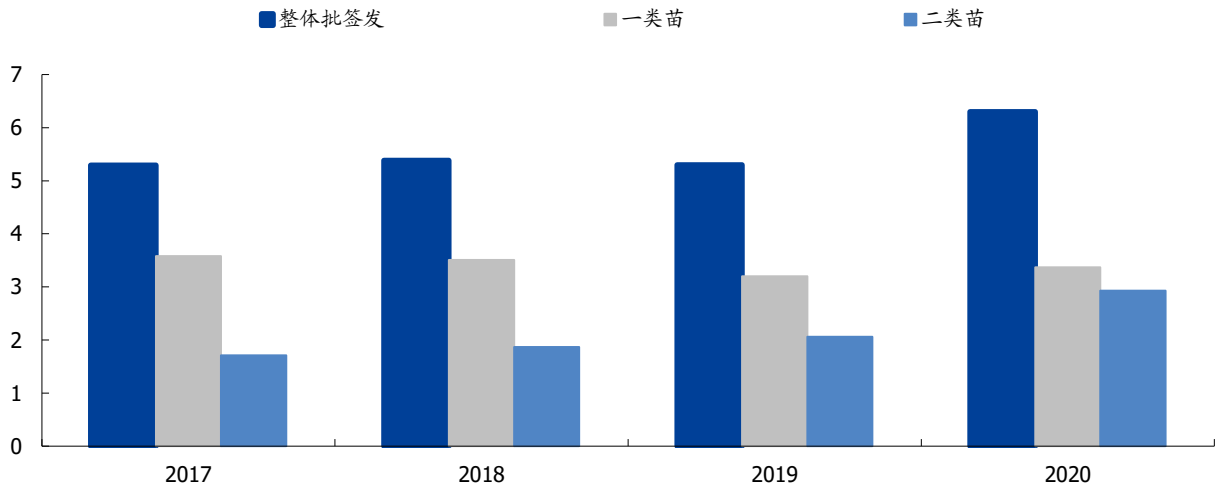
图表 1: 疫苗板块 2017-2020 年整体批签发数据汇总 (亿支)	4
图表 2: 部分二类苗疫苗品种批签发情况 (万支)	5
图表 3: 23 价肺炎多糖疫苗批签发数据情况 (万支)	6
图表 4: 23 价肺炎疫苗 2019 年各厂家批签发占比情况	6
图表 5: 23 价肺炎疫苗 2020 年各厂家批签发占比情况	6
图表 6: 13 价肺炎疫苗批签发数据情况 (万支)	7
图表 7: 国内 13 价肺炎疫苗研发进展	7
图表 8: EV71 疫苗批签发数据情况 (万支)	8
图表 9: EV71 疫苗 2019 年各厂家批签发占比情况	8
图表 10: EV71 疫苗 2020 年各厂家批签发占比情况	8
图表 11: 轮状病毒疫苗批签发数据情况 (万支)	9
图表 12: 轮状病毒疫苗 2019 年各厂家批签发占比情况	9
图表 13: 轮状病毒疫苗 2020 年各厂家批签发占比情况	9
图表 14: HPV 疫苗批签发数据情况 (万支)	10
图表 15: HPV 疫苗 2019 年各品种批签发占比情况	10
图表 16: HPV 疫苗 2020 年各品种批签发占比情况	10
图表 17: Hib 疫苗批签发数据情况 (万支)	11
图表 18: Hib 疫苗 2019 年各品种批签发占比情况	11
图表 19: Hib 疫苗 2020 年各品种批签发占比情况	11
图表 20: 多联苗批签发数据情况 (万支)	12
图表 21: 水痘疫苗批签发数据情况 (万支)	13
图表 22: 水痘疫苗 2019 年各品种批签发占比情况	13
图表 23: 水痘疫苗 2020 年各品种批签发占比情况	13

图表 24: 狂犬疫苗批签发数据情况 (万支)	14
图表 25: 狂犬疫苗 2019 年各品种批签发占比情况	14
图表 26: 狂犬疫苗 2020 年各品种批签发占比情况	14
图表 27: AC 多糖疫苗批签发数据情况 (万支)	15
图表 28: AC 结合疫苗批签发数据情况 (万支)	16
图表 29: ACYW135 疫苗批签发数据情况 (万支)	16
图表 30: 无细胞百白破疫苗批签发数据情况 (万支)	17
图表 31: 无细胞百白破疫苗 2019 年各品种批签发占比情况	17
图表 32: 无细胞百白破疫苗 2020 年各品种批签发占比情况	17
图表 33: 智飞生物近年批签发情况 (万支)	18
图表 34: 沃森生物近年批签发情况 (万支)	19
图表 35: 康泰生物近年批签发情况 (万支)	20
图表 36: 康华生物近年批签发情况 (万支)	20
图表 37: 万泰生物近年批签发情况 (万支)	21

1. 整体批签发 2020 年稳定增长，二类苗增长明显

整体看 2020 年疫苗批签发稳定增长，二类苗增长明显。根据中检院网站数据，2020 年疫苗板块整体批签发 6.3 亿支，同比 2019 年增长 18%，其中二类苗 2.93 亿支，同比 2019 年增长 42%，一类苗 3.37 亿支，同比 2019 年增长 5%。整体看疫苗板块批签发稳定增长，二类苗的批签发增长明显，也反应了近年疫苗板块在二类苗带动下快速增长的情况下。

图表 1: 疫苗板块 2017-2020 年整体批签发数据汇总 (亿支)



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

重点品种来看，大产品大时代背景下新型疫苗和多联多价依旧保持良好态势，HPV、13 价肺炎、四联苗、五联苗、四价流感等依旧保持快速增长，部分大品种如五价轮状、EV71 疫苗虽然同比有所下降，但近几年依然保持了良好的增长态势，中长期看我们依然认为这些品种处于快速增长阶段：

图表2: 部分二类苗疫苗品种批签发情况(万支)

疫苗品种	2019年批签发	2020年批签发	增速
23价肺炎疫苗	947	1739	84%
13价肺炎疫苗	475	1089	129%
AC结合	791	743	-6%
ACYW135	326	1115	242%
单价轮状	551	681	24%
五价轮状	462	399	-13%
四价HPV	485	698	44%
九价HPV	332	507	52%
二价HPV	145	315	117%
三联苗	428	0	-100%
四联苗	310	556	79%
五联苗	460	630	37%
EV71疫苗	1885	1551	-18%
流感裂解	2107	2184	4%
四价流感	971	3358	246%
Hib	707	1115	58%
狂犬疫苗	5566	7860	41%
水痘	2102	2745	31%

资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

2. 整体稳定增长, 肺炎、HPV等大产品依然表现亮眼

2.1 肺炎疫苗: 受疫情影响, 整体大幅增长

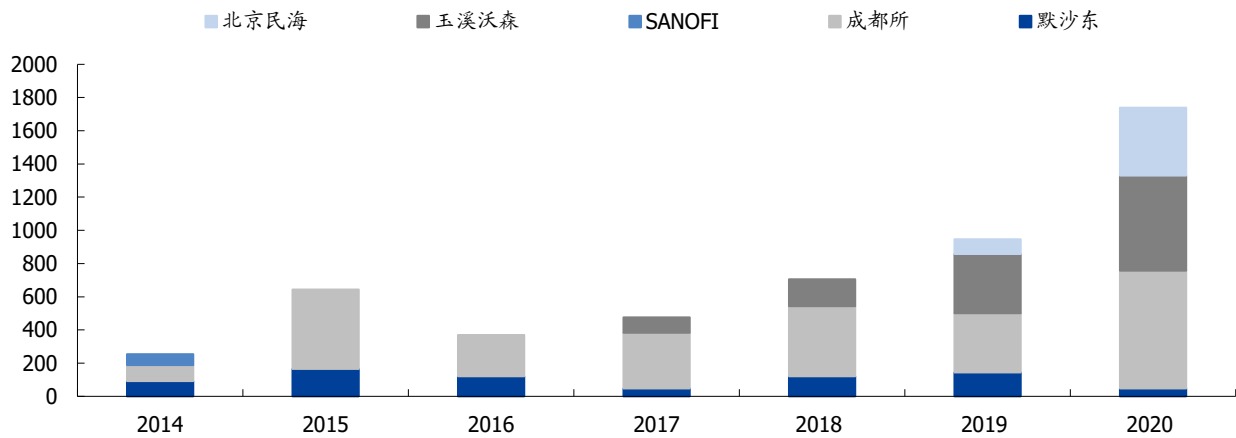
肺炎链球菌是造成肺炎、菌血症、鼻窦炎和急性中耳炎的最常见的病因, 尽管所有的年龄群体都可能感染肺炎球菌, 但是感染率最高的群体是幼龄儿童和老年群体。此外, 常年患有慢性病和免疫缺陷病的人群也有较高的风险感染肺炎球菌。在全球范围内, 据WHO报道, 超过120万的儿童每年因为肺炎疾病死亡。其中, 90%的死亡病例发生在发展中国家, 但发达国家中也时有发生。例如, 美国CDC报道称, 仅仅美国每年有1.7万例5岁以下的儿童感染肺炎球菌类疾病, 其中造成约700例流脑和200例死亡。

辉瑞研发的7价Pneumovax于2000年获得FDA批准销售, 主要针对美国流行性最高的7种肺炎球菌血清型(可引起80%以上婴儿肺炎疾病)。2010年, 辉瑞的第二个肺炎疫苗13价Pneumovax获得了FDA的上市批准, 能够预防13种血清型的肺炎球菌造成的疾病。在Pneumovax在美国推行开后, 显著降低了疫苗型侵入性肺炎双球菌肺炎的发病率, 从1998年80/100,000的发病率降低至2012年的3/100,000的发病率。2014年, FDA批准Pneumovax-13的接种人群扩大至50岁及其以上的人群。国内目前辉瑞和沃森的13价肺炎疫苗已获批上市销售。

23价肺炎多糖疫苗受疫情影响2020年增长明显。23价肺炎多糖疫苗主要针对人群为2岁以上儿童以及高危人群, 60岁老人建议接种, 目前生产厂家包括成都所、默沙东、沃森生物以及康泰生物。国内23价肺炎多糖疫苗批签发数据来看, 2020年受疫情影响

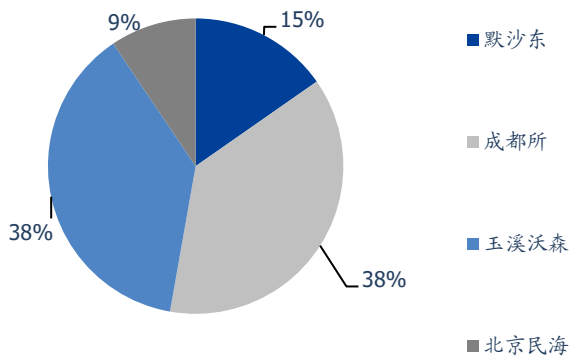
响快速放量，创近年新高，2020年批签发1739万支，2019年批签发947万支，增长明显。

图表3: 23价肺炎多糖疫苗批签发数据情况(万支)



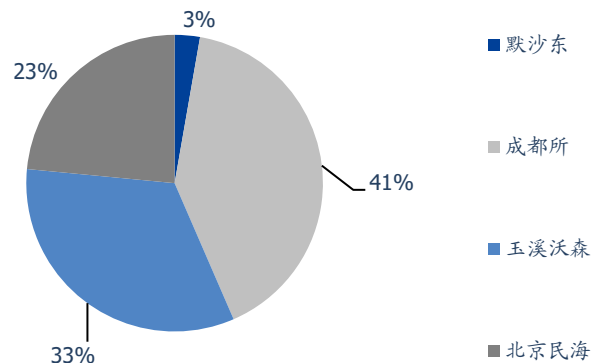
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表4: 23价肺炎疫苗2019年各厂家批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

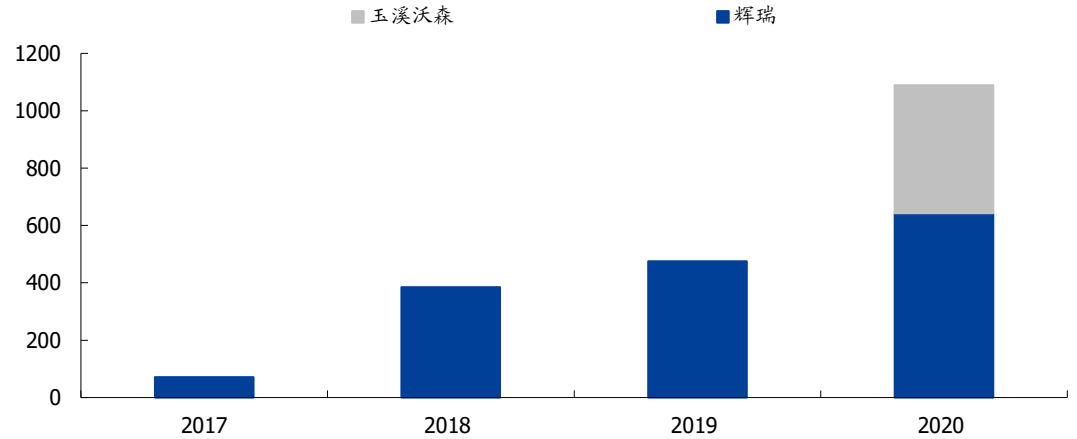
图表5: 23价肺炎疫苗2020年各厂家批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

13价肺炎肺炎疫苗, 沃森生物进入市场, 整体快速增长。13价肺炎疫苗批签发2020年批签发1089万支, 2019年批签发476万支, 同比有了较大提高, 主要是沃森生物获批进入市场, 同时辉瑞在原基础上也有了明显的增长。

图表6: 13价肺炎疫苗批签发数据情况(万支)



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表7: 国内13价肺炎疫苗研发进展

在研类型	在研情况
民海生物	申报生产审评中
北京科兴	临床 II 期
兰州所	临床 III 期招募
智飞生物	15 价肺炎临床 III 期
康希诺	13 价肺炎临床 I 期
成都安特金	申报临床批件

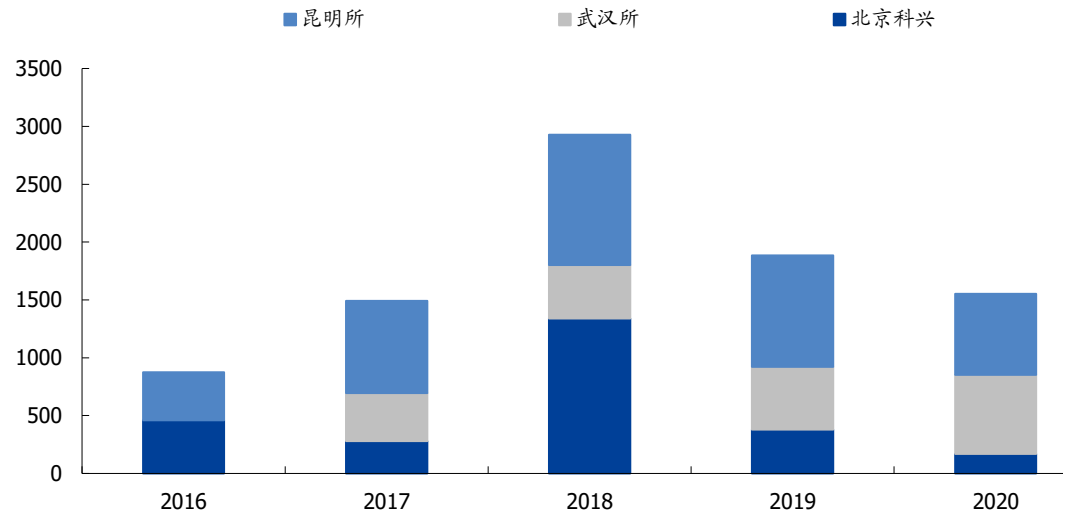
资料来源: 国盛证券研究所, CDE

2.2 EV71 疫苗: 2020 年批签发同比下滑较为明显

肠道病毒 71 型 (Enterovirus type 71, EV71) 是人类肠道病毒的一种。EV71 感染可引起多种疾病, 其中以手足口病 (Hand, Foot and Mouth disease, HFMD) 最为常见。该病急性起病, 一般症状较轻, 以发热及手、足、口等部位斑丘疹或疱疹为主要特征。可伴有咳嗽、流涕、食欲不振等症状。多在一周内痊愈, 预后良好。3 岁以下婴幼儿 HFMD 发病率最高, 症状典型的 HFMD 一般发生在较大婴幼儿, 2 岁及以下儿童广泛的非典型皮疹较常见。

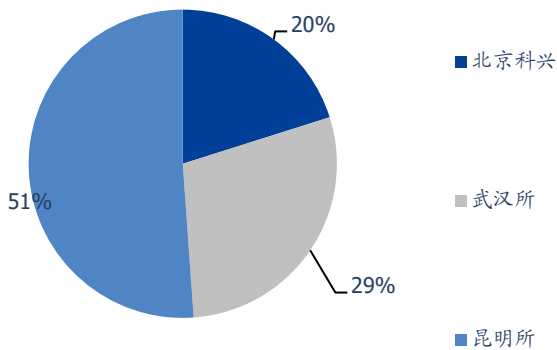
EV71 疫苗批签发 2020 年同比下降明显。EV71 疫苗作为 16 年开始快速放量的第一个“疫苗大产品大时代”品种, 在经过 16 年昆明所率先上市销售后, 近三年快速放量, 18 年作为 EV71 疫苗的销售“大年”, 三家生产企业批签发达到 2927 万支。2020 年批签发 1551 万支, 相比 2019 年的 1885 万支下降明显, 其中北京科兴 2020 年仅有 170 万支, 昆明所产品 697 万支, 武汉所 684 万支。目前看, 18 年是该产品的上市大年, 我们认为 2020 年有部分疫情的影响, 6 月龄-5 周岁 (主要为幼儿园儿童), 在校时间减少, 接种需求降低。

图表 8: EV71 疫苗批签发数据情况 (万支)



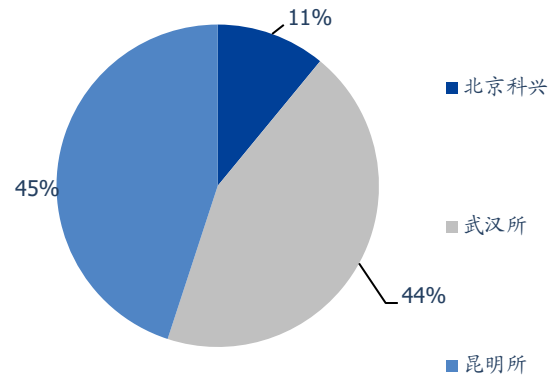
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 9: EV71 疫苗 2019 年各厂家批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 10: EV71 疫苗 2020 年各厂家批签发占比情况



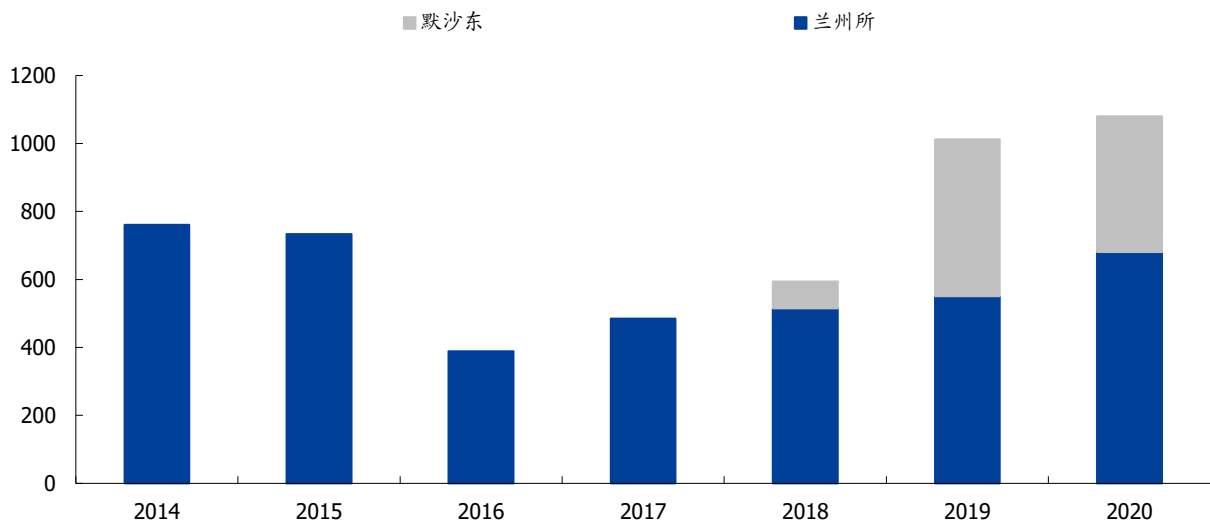
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

2.3 轮状病毒疫苗: 单价轮状增长明显

轮状病毒是全球范围内导致 3-24 月龄婴幼儿患严重的腹泻和呕吐的主要病因。轮状病毒能够使患病儿童在一天之内腹泻 10-20 次, 如何不进行治疗, 患者会因此而迅速脱水死亡。每年, 全球因为轮状病毒感染造成约 1.38 亿例婴儿患病毒性肠胃炎。根据 WHO 的全球轮状病毒监测网络的数据, 在 5 岁以下的儿童因为腹泻类疾病住院治疗的, 并且粪便进行了化验的, 约有 36% 是因为轮状病毒感染。

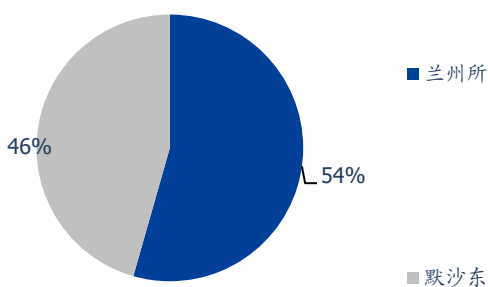
单价轮状增长明显, 五价轮状保持增长态势。默沙东五价轮状病毒疫苗于 18 年 9 月获得批签发, 由智飞生物代理销售, 2020 年批签发 399 万支, 相比 2019 年 461 万支有所下降, 从具体单月批签发看, 2019 年 11 月和 12 月批签发共有 117 万支, 我们认为实际销售可能从 2019 年年末向 2020 年转移。兰州所单价轮状病毒疫苗批签发 680 万支, 相比 2019 年的 551 万支, 增长明显。五价轮状病毒疫苗上市后, 近两年保持快速增长态势。

图表 11: 轮状病毒疫苗批签发数据情况 (万支)



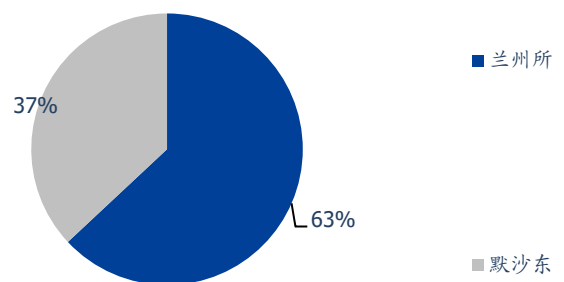
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 12: 轮状病毒疫苗 2019 年各厂家批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 13: 轮状病毒疫苗 2020 年各厂家批签发占比情况



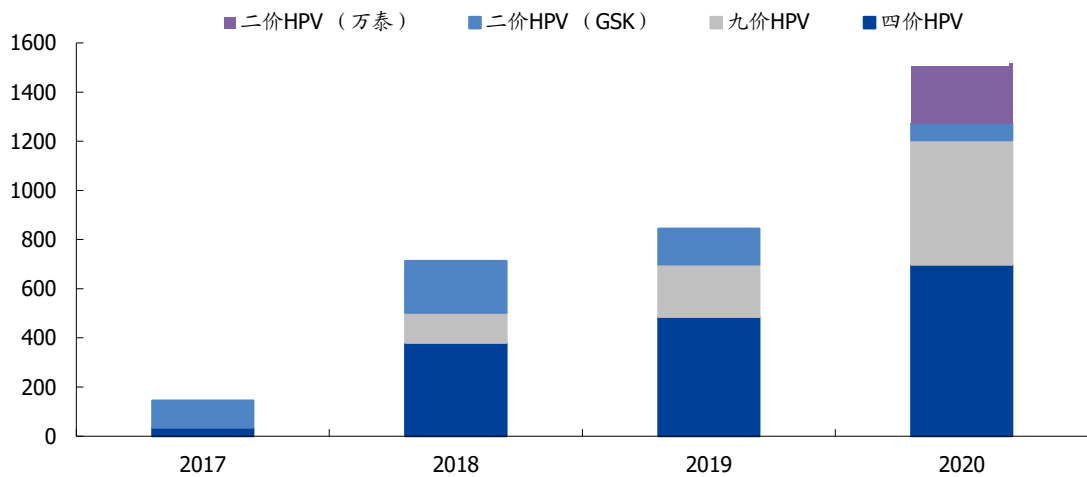
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

2.4 HPV 疫苗: 四价/九价增量明显, 进口二价大幅减少, 国产二价上市放量

宫颈癌是目前唯一病因明确, 可早发现、早预防的癌症。世界卫生组织及国际癌症研究中心确认高危型 HPV 病毒持续感染是宫颈癌发生的主要病因。中国市场一直处于空白阶段, 直到 2016 年 7 月 Cervarix 才获得 CFDA 批准, 2017 年 5 月默沙东的四价 Gardasil 也获得 CFDA 批准, 2019 年 5 月九价 HPV 疫苗获得批准。

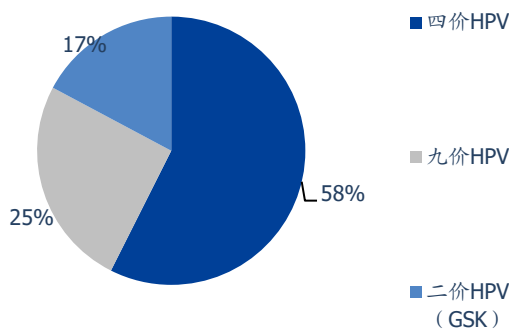
2020 年四价/九价 HPV 疫苗保持快速增长。2020 年, 四价 HPV 批签发 698 万支, 同比增长 44%, 九价 HPV 批签发 507 万支, 同比增长 52%。四价和九价 HPV 在智飞代理销售情况下继续保持快速增长, 同时也为智飞业绩增长提供明显增量。**进口二价 HPV 疫苗大幅减少, 国产二价 HPV 获批, 2020 年快速放量。**

图表 14: HPV 疫苗批签发数据情况 (万支)



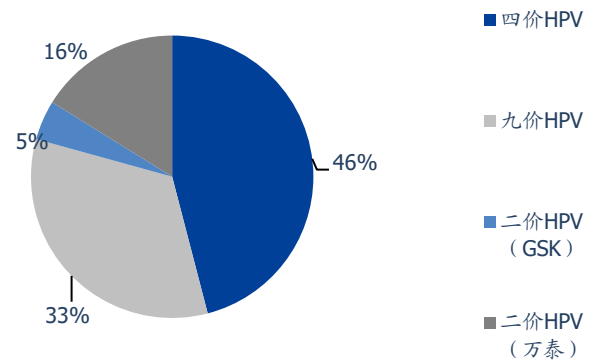
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 15: HPV 疫苗 2019 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 16: HPV 疫苗 2020 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

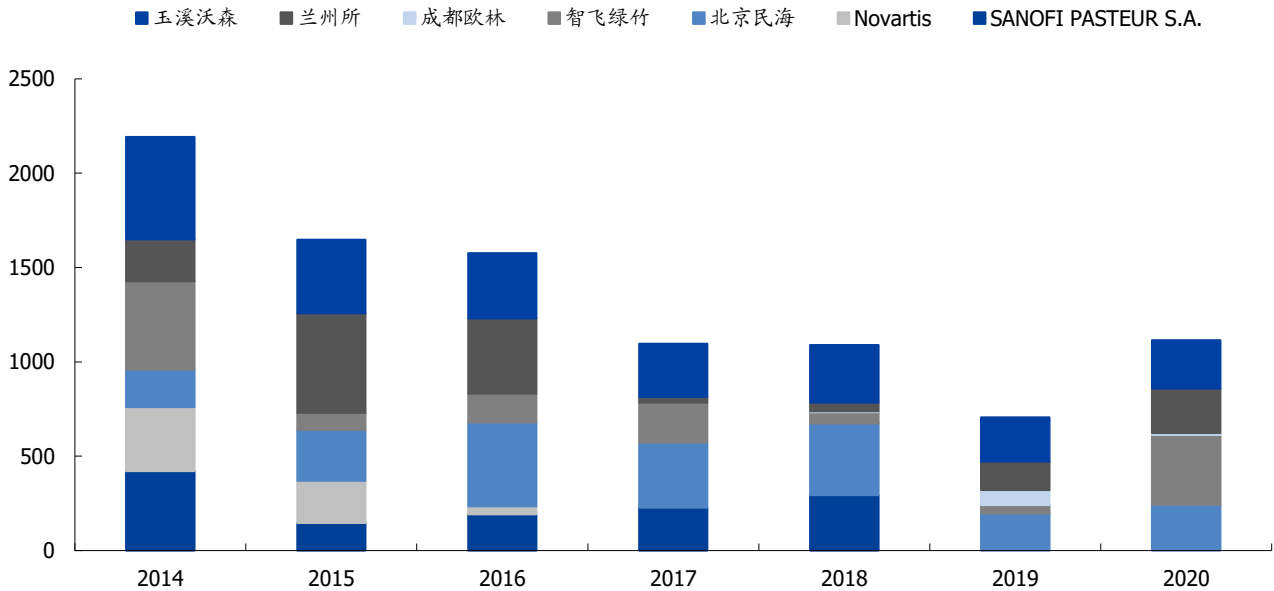
2.5 Hib 单苗继续呈下滑趋势, 多联苗整体相对稳定

流感嗜血杆菌是为数不多的只感染人类的细菌之一, 理论上是一种可以被消灭的病原体, 就像天花病毒一样。健康人群的鼻咽部常常携带流感嗜血杆菌, 因此流感嗜血杆菌主要通过飞沫传播。流感嗜血杆菌分为有荚膜和无荚膜两类, 前者又分为 A~F 等 6 个型别, 其中 B 型致病能力最强。小于 1 岁儿童非流行性细菌性脑膜炎中 Hib 为首位病因, 发展中国家严重肺炎病例中 20% 由 Hib 引起。

整体继续呈现增长态势, 单苗 2020 年反转出现增长, 联苗同比增长明显。由于三联苗和四联苗近年的放量, Hib 批签发呈下降趋势, 已经从之前的 2000 多万支/年, 下滑到当前的 1000 万支左右, 2019 年由于巴斯德无批签发影响, 批签发仅有 707 万支, 继续呈下降趋势, 但 2020 年所有批签发厂家都具有一定的增长情况, 智飞生物由于 Hib 疫苗剂型的改变以及三联苗的中断, 批签发大幅增长, 智飞生物 2020 年批签发 370 万支,

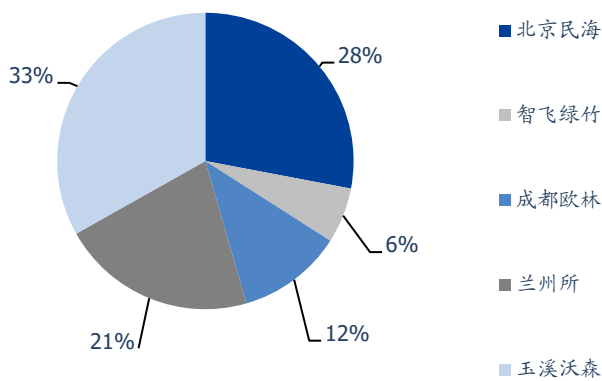
相比 2019 年的 43 万支，增长明显。联苗上看，联苗上看，智飞的三联苗 2020 年无批签发，康泰的四联苗快速增长，2020 年批签发 556 万支，同比增长 79%。五联苗在 2019 年之前每年批签发全年稳定在 200 万支左右，进入 2019 年开始增量明显，2019 年批签发 460 万支，2020 年继续快速增长，批签发达到 630 万支。

图表 17: Hib 疫苗批签发数据情况 (万支)



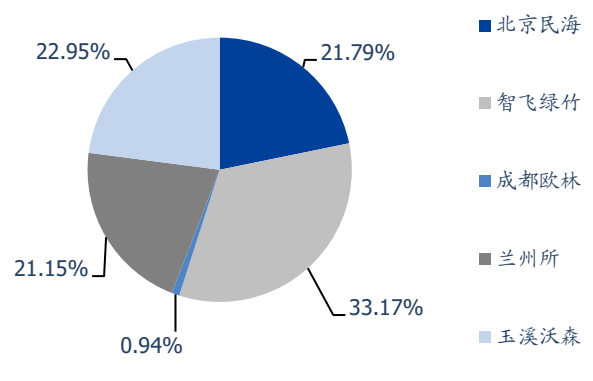
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 18: Hib 疫苗 2019 年各品种批签发占比情况



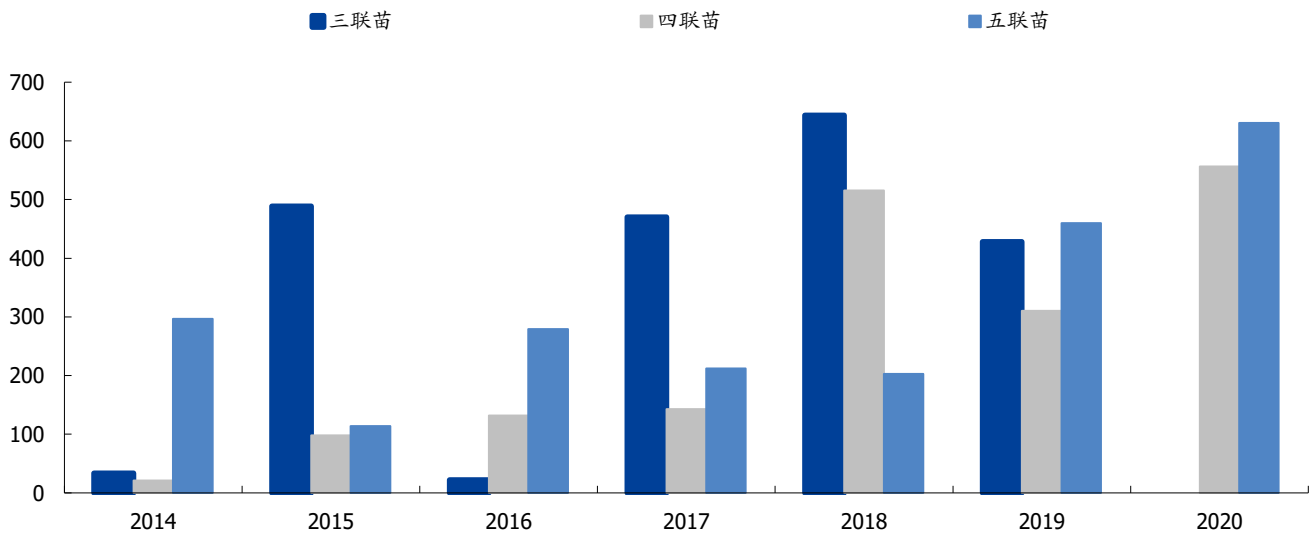
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 19: Hib 疫苗 2020 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 20: 多联苗批签发数据情况 (万支)



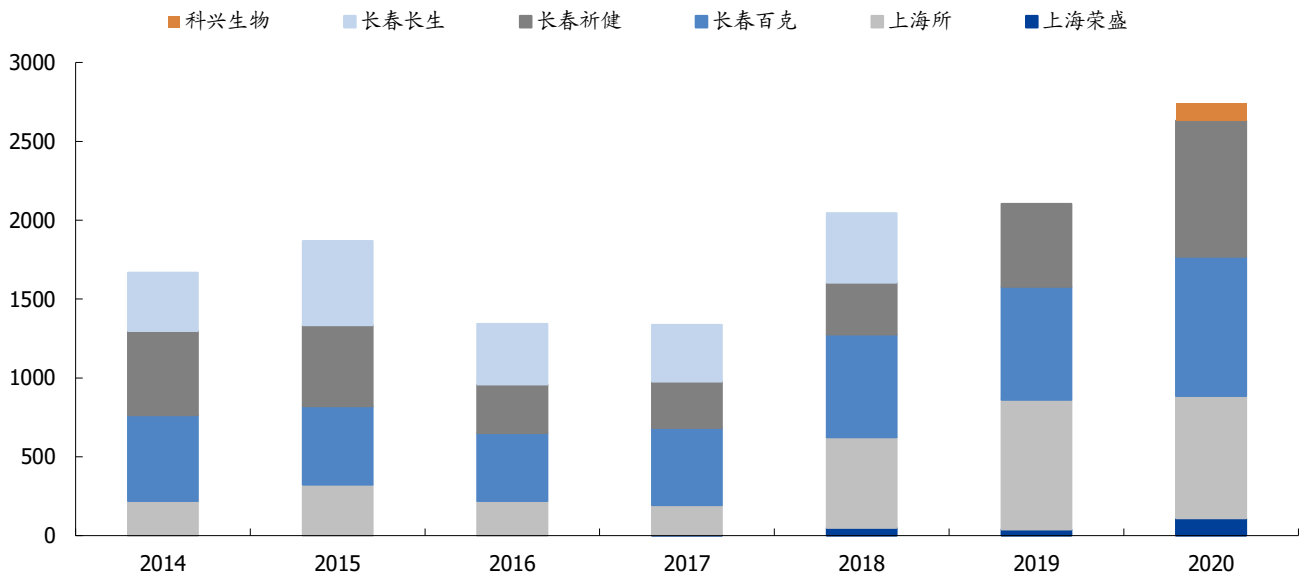
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

2.6 水痘疫苗: 整体保持增长趋势, 部分厂家增量明显

水痘是引起的一种急性的高度传染的病毒性疾病。皮疹是发病的主要特征, 发病前有 10 - 20 天的潜伏期时间。水痘病毒首次感染, 多见于儿童, 以分批出现的全身性丘疹、水疱、结痂为主要临床特征, 并发症以皮肤继发细菌感染为主, 严重者可发生肺炎、脑炎等。美国于 2006 年将水痘疫苗免疫程序调整为 2 剂次。近年, 国内如北京、福建等地区也逐渐推荐使用两针法接种程序。随着水痘疫苗存量市场的消化, 国内大部分地区的接种率已经达到 80%-90%, 目前每年市场增加主要是两针法的普及带来的增量市场。

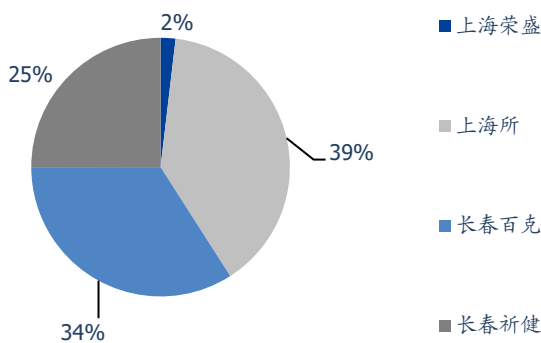
水痘疫苗保持增长趋势, 长春祈健增量明显。2020 年水痘整体批签发 2745 万支, 相比 2019 年的 2102 万支增长明显, 具体企业看长春祈健增幅明显, 批签发 863 万支, 同比增长 64%。上海所近年批签发处于高位, 2020 年有所下滑 (-6%), 批签发 773 万支。其他企业百克批签发 883 万支, 同比增长 23%, 上海荣盛批签发 111 万支。北京科兴 2019 年底获批, 2020 年批签发 114 万支。

图表 21: 水痘疫苗批签发数据情况 (万支)



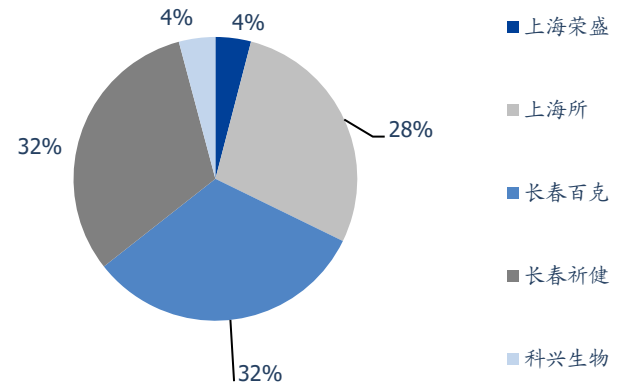
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 22: 水痘疫苗 2019 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 23: 水痘疫苗 2020 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

2.7 狂犬疫苗: 整体同比增长明显, 二倍体狂苗潜力逐渐释放

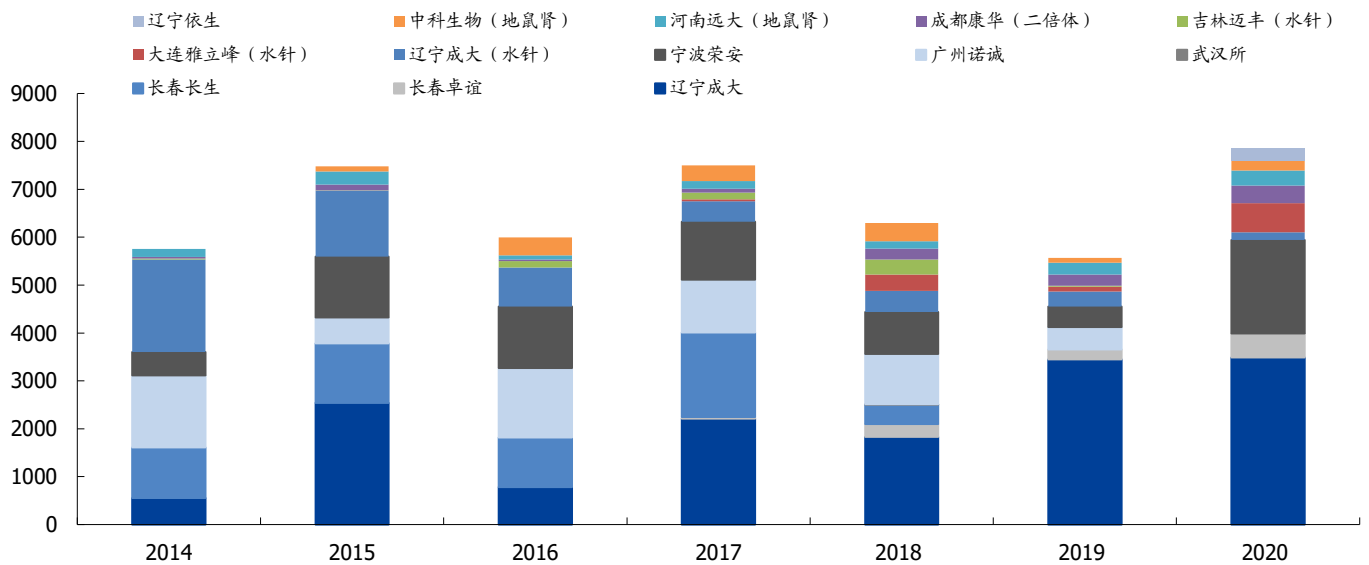
狂犬病, 也被称为恐水病, 是一种急性病毒性动物传播疾病, 通过中枢神经系统传递到大脑。狂犬病可分为潜伏期、前驱期、急性神经症状期和死亡期四个阶段。有 2/3 的患者表现为狂躁型, 其特征为意识不稳定、瞳孔放大和唾液腺分泌增多; 1/3 的患者表现为麻痹型, 具有发热、尿失禁等症状。潜伏期通常为数周到 2 个月, 甚至可达多年。头部被咬患者比四肢被咬患者潜伏期短。

狂犬疫苗批签发明显增长, 宁波荣安等企业增长明显。狂犬疫苗 2020 年批签发 7860 万支, 同比 2019 年整体批签发 5566 万支, 增长 41%。辽宁成大延续 2019 年以来的强势表现, 2020 年冻干狂苗达到 3490 万支, 基本与 2019 年持平。宁波荣安 2020 年批签发 1952 万支, 同比 2019 年增长 361%, 是 2020 年狂苗批签发当中最快的

企业。

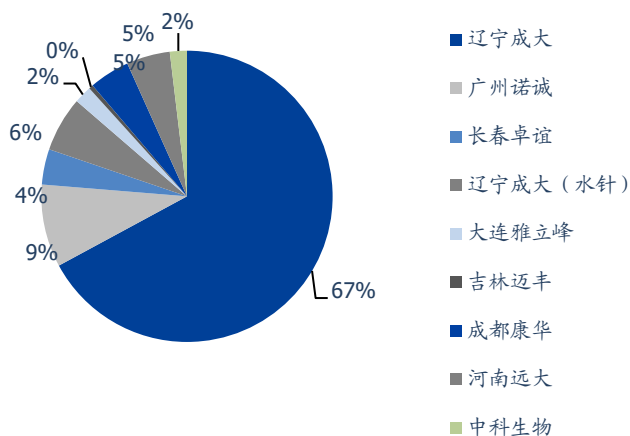
二倍体狂苗批签发占比仍然降低，潜在渗透率有望不断提升。成都康华 2020 年批签发 370 万支，同比 2019 年增长 60%，在整个狂犬疫苗中的占比仅不到 5%。我们认为二倍体狂苗作为世卫组织推荐的狂犬疫苗金标准，未来有望持续替代普通狂苗以扩大市场占比。根据中检院数据，每年狂犬疫苗的批签发量在 1300-1800 万人份左右，假如未来二倍体狂苗占比整个狂犬疫苗达到 30% 替代率计算，二倍体狂苗有望占到 400-550 万人份，对应 2000-2750 万支，结合公司 2020 年的批签发情况，我们预计 2020 年二倍体狂苗独家销量在 350 万支左右，存量市场替代潜在空间超 6 倍，潜在空间广大。从增量市场角度看，受益国内消费升级以及宠物市场的增加，狂犬疫苗整体容量还会稳步上涨，进而保障长期成长性。

图表 24: 狂犬疫苗批签发数据情况 (万支)



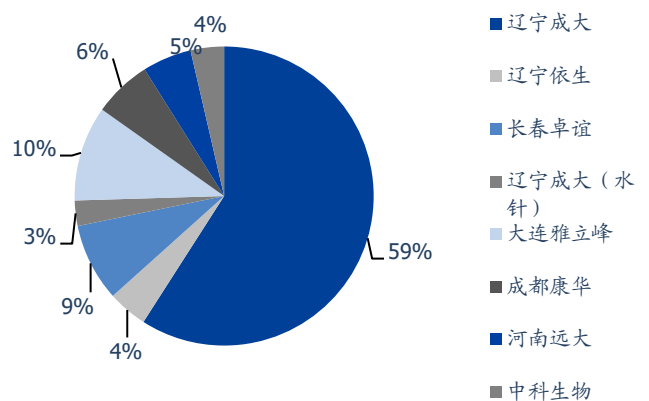
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 25: 狂犬疫苗 2019 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 26: 狂犬疫苗 2020 年各品种批签发占比情况



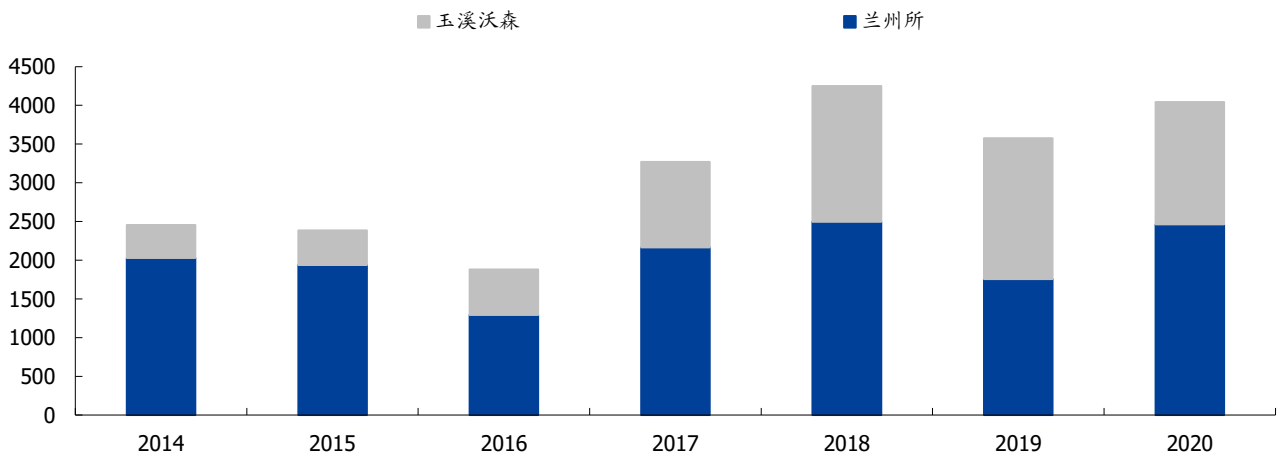
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

2.8 脑膜炎疫苗：AC 结合和 ACYW135 智飞生物批签发大幅增长

脑膜炎是一种细菌性感染，其发病特征主要是突发性的发热、昏睡、肌痛和呕吐等，脑膜炎可通过人与人之间直接接触或者呼吸道飞沫进行传播。我国上市的脑膜炎球菌疫苗：包括 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌结合疫苗和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗。其中 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗为一类疫苗。

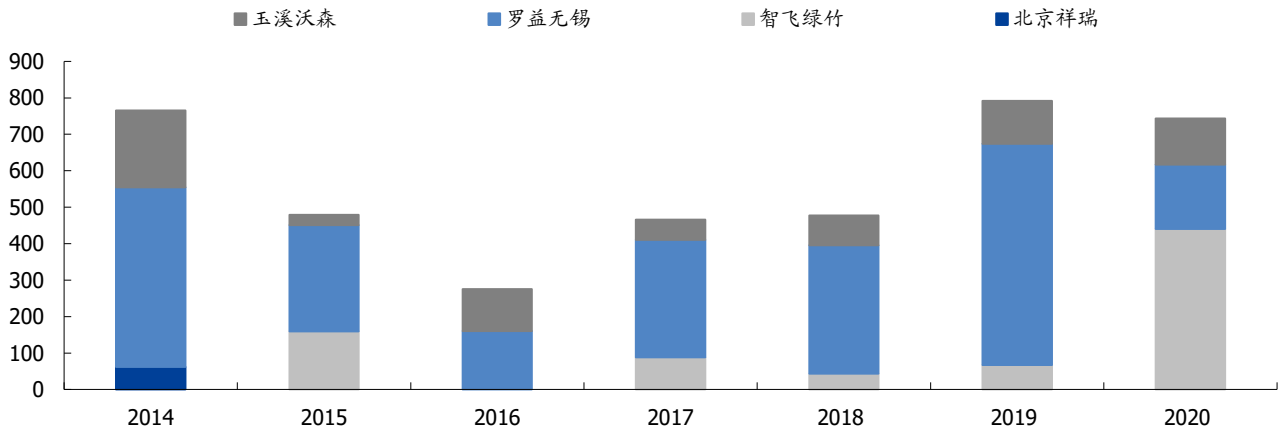
AC 多糖稳定，AC 结合和 ACYW135 智飞生物批签发大幅增长。AC 多糖属于一类苗，2020 年批签发相对稳定，共有 4042 万支，同比 2019 年下滑 8%。AC 结合疫苗，2019 年无锡罗益批签发大幅增长达到 607 万支，2020 年批签发 177 万支，我们认为主要还是 2019 年产能积累造成的 2020 年减少。智飞生物批签发大幅增长，2020 年达到 440 万支，2019 年批签发只有 67 万支。ACYW135 疫苗，智飞生物批签发同样大幅增长，2020 年批签发达到 606 万支，2019 年批签发只有 75 万支，主要还是公司 2020 年在单苗上的拓展加强。其他企业康华生物同样批签发大幅增长，2020 年批签发 167 万支，2019 年只有 13 万支。

图表 27: AC 多糖疫苗批签发数据情况 (万支)



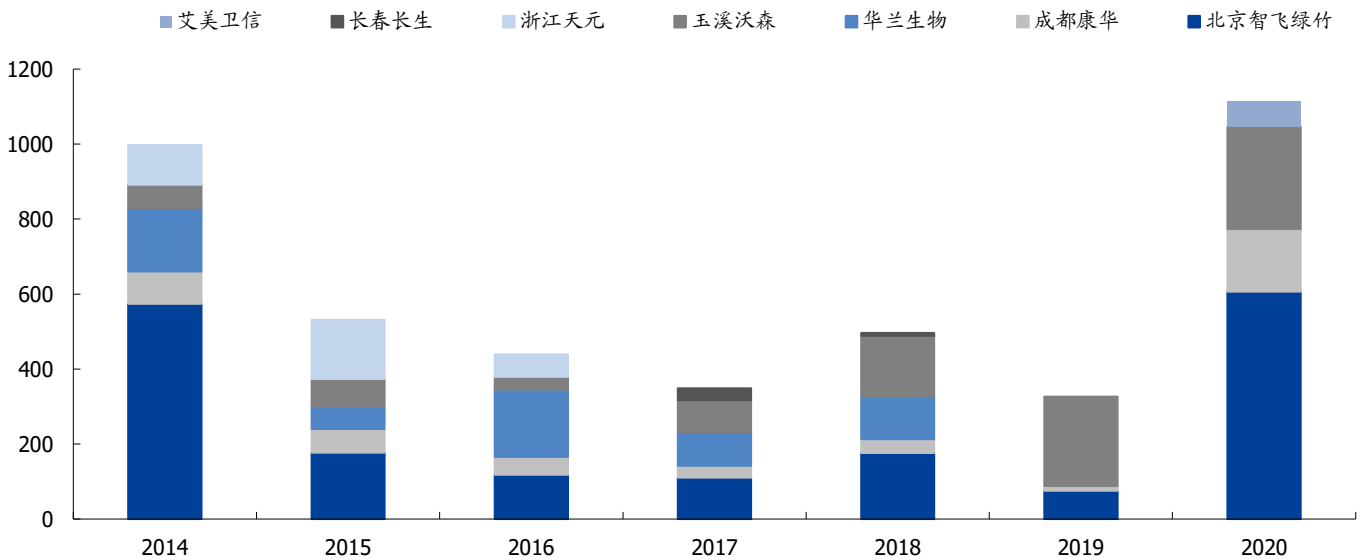
资料来源：国盛证券研究所，中检院

图表 28: AC 结合疫苗批签发数据情况 (万支)



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 29: ACYW135 疫苗批签发数据情况 (万支)

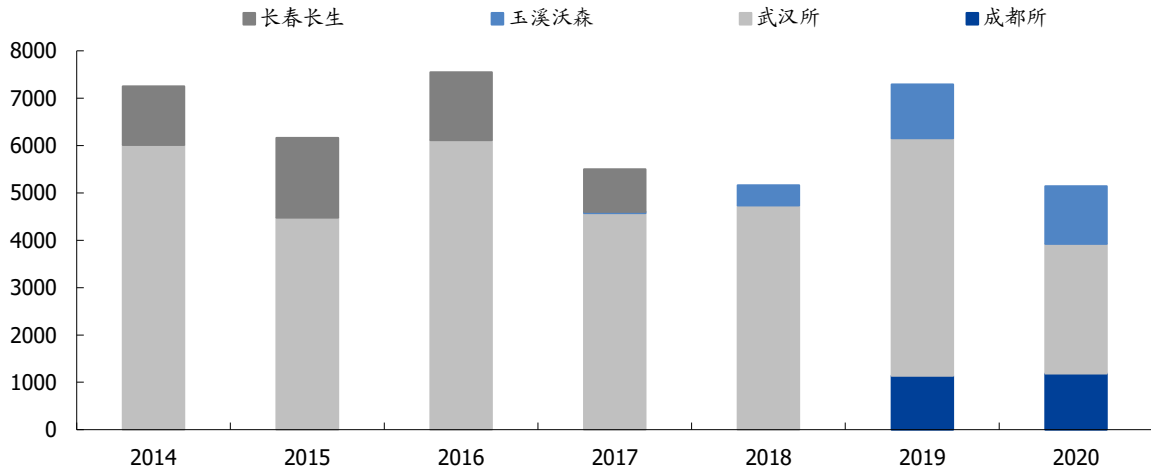


资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

2.9 无细胞百白破: 整体有所下滑, 沃森生物占比增加

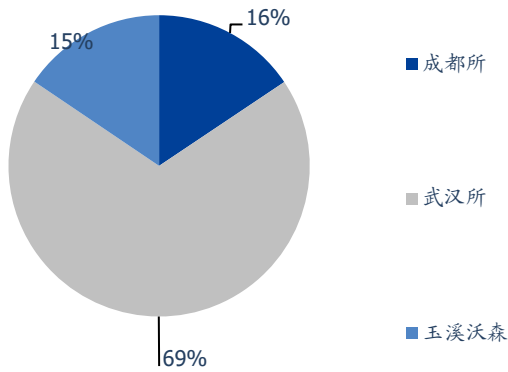
2020 年整体有所下滑, 沃森生物占比增加。无细胞百白破 2020 年批签发 5138 万支, 同比 2019 年减少 30%, 但基本与 17-18 年持平。具体看武汉所 2020 年下降明显, 2019 年批签发 5019 万支, 而 2020 年只有 2738 万支, 我们推测可能和疫情影响有一定关系。沃森生物自 17 年获批以来, 百白破疫苗批签发持续增加, 2020 年批签发达到 1213 万支, 同比增长 7%。在当前无细胞百白破工艺要求严格, 以及成本较高的情况下, 作为一类苗的百白破整体批签发受到限制, 我们预计无细胞百白破未来有望提价。

图表 30: 无细胞百白破疫苗批签发数据情况 (万支)



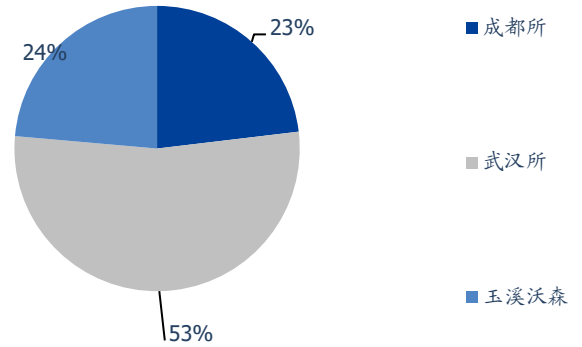
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 31: 无细胞百白破疫苗 2019 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 32: 无细胞百白破疫苗 2020 年各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

3. 具体生产企业批签发情况看，龙头企业依然具有明显优势

3.1 智飞生物：自主产品批签发大幅增长，代理产品九价 HPV 增长明显

自主产品批签发大幅增长，代理产品九价 HPV 增长明显。2020 年公司代理的 HPV 疫苗继续快速增加，四价 HPV 批签发 698 万支，同比增长 44%，九价 HPV 批签发 507 万支，同比增长 52%。五价轮状 399 万支，同比下降 13%。自主产品大幅增长，公司 2020 年加大单苗市场推广，几个单苗品种 ACYW135、AC 结合以及 Hib 均呈现大幅增长，公司在近年单苗连续保持较低基数的情况下，2020 年将重心放在单苗后即呈现大幅增长，也展现了公司强大的市场推广能力。

公司新冠疫苗处于临床 III 期，未来有望大幅提升公司业绩。新冠疫苗承载终结新冠疫情的使命，对于疫苗的研发全球各国已成为重中之重当前海外 Moderna、BioNTech 等企业临床数据优异，已在美国获得紧急批准授权使用，未来民众接种工作将持续推行，对于生产企业来说，产能、包装、运输等将是巨大的挑战。国内上市公司层面，智飞生物和康希诺处于临床 III 期，进展顺利。智飞生物的重组蛋白路径，在产能、成本、运输等方面具有自身优势，同时从已公布的二期临床数据看，安全性和有效性良好，我们预计公司将在 21 年上半年结束临床三期，新冠疫苗 21 年有望大幅提升公司业绩。

公司综合实力强劲，重磅产品预防性微卡处于审批尾声，研发管线估值重塑持续进行。研发管线中 EC 诊断试剂已获批，预防性微卡已处于审批尾声阶段。其他产品还包括了 23 价肺炎多糖疫苗、人二倍体狂犬疫苗、四价流感疫苗、15 价肺炎疫苗都处于临床 III 期阶段，EV71 疫苗、四价诺如疫苗、痢疾双价疫苗处于临床 I 期到 II 期阶段，未来几年将会逐渐上市销售，提供持续发展动力，公司研发管线估值重塑持续进行。

图表 33: 智飞生物近年批签发情况 (万支)

		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	同比增长
代理产品	四价 HPV	-	-	-	34.80	642.51	484.94	698.08	44%
	九价 HPV	-	-	-	-	122.20	332.42	506.64	52%
	五价轮状病毒	-	-	-	-	79.18	461.50	399.33	-13%
	23 价肺炎	91.06	166.11	120.71	70.98	120.97	144.89	47.85	-67%
	甲肝	49.77	50.36	50.22	24.90	99.85	-	-	-
自主产品	三联苗 (AC-Hib)	33.82	488.60	22.20	470.39	643.68	438.06	0.00	-
	AC 结合	-	159.38	-	121.81	43.33	66.92	440.41	558%
	ACYW135	574.46	177.03	117.87	139.50	175.83	75.48	606.23	703%
	Hib	513.44	89.48	153.51	212.28	58.48	42.79	369.77	764%

资料来源：国盛证券研究所，中检院

3.2 沃森生物：13价肺炎获批后开始放量，肺炎品种批签发大幅增长

肺炎品种批签发大幅增长，13价肺炎疫苗获批后开始放量。18年辉瑞13价肺炎疫苗在全球销售58亿美元，被称为“疫苗之王”。辉瑞的13价肺炎疫苗于16年获批进入国内。沃森2019年底获批，是国产第一家，全球第二家，即使按照出生人口单年龄组计算，20%的接种渗透率，国内潜在市场已超百亿。并且国产品种优势明显，接种程序上国产更加灵活，辉瑞在国内获批的接种程序是2/4/6月龄各接种一针，12-15月加强一针，超过6月龄的儿童无法进行接种，沃森产品覆盖6周龄-5周岁人群。另外沃森在销售能力和区域覆盖上具有明显优势，有利于更快抢占市场份额。公司2020年13价肺炎疫苗批签发446万支。另外公司2020年新冠疫情影响下，23价肺炎批签发大幅增长，达到575万支，同比增长61%。

合作研发新冠疫苗和带状疱疹疫苗，拓展公司研发平台和研发管线。公司同苏州艾博生物科技有限公司签署新型冠状病毒mRNA疫苗《技术开发合作协议》和带状疱疹mRNA疫苗《技术开发合作协议》，有利于公司研发平台和管线的拓展。艾博生物主要负责相关mRNA疫苗的临床前研究；负责进行临床申报样品、临床一期、临床二期样品的制备；负责向沃森生物进行技术转移。沃森生物主要负责为相关mRNA疫苗申报IND与临床研究提供支持，以及负责NDA和商业化生产；负责按本协议向艾博生物支付相关mRNA疫苗研发费用，并根据里程碑支付艾博生物里程碑费用。目前公司的新冠疫苗处于临床II期。

图表34：沃森生物近年批签发情况（万支）

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	同比增长
AC 结合	211.19	27.95	115.48	55.51	81.85	117.77	126.51	7%
AC 多糖	424.82	446.83	586.93	1104.28	1749.56	1820.57	1578.12	-13%
23价肺炎多糖		-	-	93.15	161.55	357.84	574.52	61%
Hib	541.26	390.19	346.55	281.54	303.97	234.25	255.84	9%
ACYW135	61.86	72.15	34.20	86.16	162.84	237.89	272.96	15%
吸附无细胞百白破	-	-	-	29.49	427.84	1133.21	1213.12	7%
13价肺炎	-	-	-	-	-	-	446.51	-

资料来源：国盛证券研究所，中检院

3.3 康泰生物：四联苗恢复增长，23价肺炎增长明显

公司是国内研发管线布局最为完善的疫苗企业。公司在16年疫苗事件之后进入高速发展，且未来几年布局的产品，包括13价肺炎结合疫苗，二倍体狂犬疫苗，IPV疫苗，EV71疫苗等都有望陆续兑现上市销售。公司在期权激励和定增发行后也表面了对未来的发展信心，另外公司四联苗推出预充剂型，价格有所提高，也将提高公司的盈利能力。同时公司在单苗布局完善，包括IPV，冻干Hib，麻风二联苗，甲肝疫苗，水痘等都为未来的联苗布局打下基础。公司2020年四联苗同比增长10%，批签发达到466万支，公司新推出预充剂型，未来有望进一步提升盈利能力。23价肺炎疫苗大幅增长，批签发达到244万支，同比增长173%。另外公司乙肝疫苗产能搬迁完毕，已开始有批签发供应。

同阿斯利康合作，签署新冠疫苗合作协议。公司拥有在区域内开发许可产品的唯一权利，负责在区域进行监管批准所需的临床试验，负责与监管机构的所有沟通。公司确保在2020年年底前能够拥有至少每年生产1亿剂的充足产能，并在2021年年底前拥有至少每年生产2亿剂的产能。

管线价值突出，关注产品审评进度。公司 13 价肺炎疫苗于 2019 年 12 月申报生产获得受理，目前处于审评尾声中，建议关注审评进度变化情况。另外公司二倍体狂犬疫苗于 2019 年 8 月获得临床总结报告，有望于近期申报生产。

图表 35: 康泰生物近年批签发情况 (万支)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	同比增长
Hib	198.33	270.36	444.33	344.03	380.62	197.77	242.84	23%
四联苗	21.07	97.77	132.12	142.63	515.14	425.59	466.48	10%
23 价肺炎						89.26	243.67	173%
乙肝疫苗 10ug	506.99	1694.93	2672.26	4011.51	2539.64	1909.57	129.57	-
乙肝疫苗 20ug	307.65	295.30	303.18	666.73	511.03	201.67	71.46	-
乙肝疫苗 60ug	393.74	52.24	59.46	63.01	74.44	29.45	0.00	-
麻疹风疹	621.52	621.52	875.08	743.1	217.81	210.59	0.00	-

资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

3.4 康华生物: 二倍体狂苗快速增长, 存量六倍空间待释放

康华生物二倍体狂苗批签发继续大幅增长。康华生物的二倍体狂苗是国内目前唯一一个获批的人细胞基质表达狂苗, 14 年上市以来, 批签发快速增长, 公司逐渐通过市场推广打开了产品空间, 同时受益国内消费升级以及宠物市场的增加, 狂犬疫苗整体容量未来有望稳步上涨。2020 年公司狂犬疫苗批签发达到 370 万支, 同比增长 60%。

二倍体狂苗空间到底有多大? 目前替代率极低, 保守来看, 存量替代市场空间超 6 倍, 未来增量市场具备长期成长性。从存量市场角度看, 截至 2020 年 Q3, 二倍体狂苗在整个狂犬疫苗中的占比仅为 4.7%, 未来替代空间仍然很大, 我们认为二倍体狂苗作为世卫组织推荐的狂犬疫苗金标准, 未来有望持续替代普通狂苗以扩大市场占比。根据中检院数据, 每年狂犬疫苗的批签发量在 1300-1800 万人份左右, 假如未来二倍体狂苗占比整个狂犬疫苗达到 30% 替代率计算, 二倍体狂苗有望占到 400-550 万人份, 对应 **2000-2750 万支**, 结合公司 2020 年的批签发情况, 我们预计 **2020 年二倍体狂苗独家销量在 350 万支左右, 存量市场替代潜在空间超 6 倍, 潜在空间广大。**从增量市场角度看, 受益国内消费升级以及宠物市场的增加, 狂犬疫苗整体容量还会稳步上涨, 进而保障长期成长性。

图表 36: 康华生物近年批签发情况 (万支)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	同比增长
二倍体狂犬	31.53	120.03	29.51	78.73	223.21	231.67	370.36	60%
ACYW135	85.88	62.94	47.73	31.37	37.00	13.08	167.40	1180%

资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

3.5 万泰生物：国产二价 HPV 上市，批签发放量明显

国产二价 HPV 上市，放量明显。国产二价 HPV 疫苗于 2019 年底上市，2020 年开始批签发大幅增长，放量明显，拉动公司业绩大幅增长。2020 年作为上市第一年，公司二价 HPV 批签发达到 246 万支。公司二价 HPV 定价 329 元/支，价格较低，同时针对 9-14 岁人群看，只需要接种 2 针。公司九价 HPV 疫苗已进入临床 III 期，研发进度处于国内第一梯队。另外公司管线中还有水痘疫苗（有望 21 年初申报生产）、轮状病毒疫苗、以及鼻喷流感病毒载体新冠疫苗（临床 II 期）。

图表 37：万泰生物近年批签发情况（万支）

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
戊肝疫苗	5.23	9.55	5.53	8	5	8.25	4.10
二价 HPV（万泰）	-	-	-	-	-	-	245.61

资料来源：国盛证券研究所，中检院

4. 风险提示

批签发速度减缓: 批签发速度将会直接影响批签发量, 行业监管趋严的背景下, 批签发标准可能会更加严格。

部分疫苗大品种审评进度低于预期: 疫苗行业属于研发驱动行业, 根据药监局网站信息, 近几年有包括 13 价肺炎、二倍体狂犬苗、四价流感等疫苗大品种上市, 若大品种审评进度低于预期, 可能会影响整体批签发量。

行业性负面事件扰动: 负面事件扰动, 给行业带来的负面影响, 可能会影响群众的接种意愿。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监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。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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、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。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也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。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6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。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区锦什坊街35号南楼

邮编：100033

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 10层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区益田路5033号平安金融中心101层

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com