



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2024年Q1-3疫苗行业跟踪报告（附批签发）

西南证券研究发展中心
2024年11月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：张殊豪
执业证号：S1250524030002
电话：021-68416017
邮箱：zhshh@swsc.com.cn

2024Q1-3疫苗批签发批次情况

➤ 重点疫苗批签发情况：

多联苗：2024Q1-3，五联苗、四联苗同比增长，民海生物四联苗批签发24批次（+4%）；赛诺菲巴斯德五联苗批签发78批次(+11%)。

肺炎疫苗：2024Q1-3，13价肺炎疫苗批签发62批次(-9%)，其中辉瑞22批次，民海生物22批次，沃森生物18批次。23价肺炎疫苗批签发38批次(-30%)。

HPV疫苗：2024Q1-3批签发162批次(-65%)。其中双价HPV疫苗批签发60批次。其中万泰生物43批次(-86%)，沃森生物12批次(-50%)，GSK5批次（-29%）；默沙东四价HPV疫苗批签发2批次(-94%)；默沙东九价HPV疫苗批签发100批次(+3%)。

带状疱疹疫苗：2024Q1-3带状疱疹疫苗批签发76批次，其中百克生物批签发39批次，GSK批签发37批次。

流感疫苗：2024Q1-3，三价流感疫苗获批签发110批次，四价流感疫苗批签发157次；

轮状病毒疫苗：2024Q1-3轮状病毒疫苗批签发83批次(-39%)

鼻喷流感疫苗：2024Q1-3鼻喷流感疫苗批签发7批次

脑膜炎疫苗：2024Q1-3脑膜炎疫苗批签发336批次（-2%）

➤ 其他主要疫苗品种批签发情况：

人用狂犬疫苗：2024Q1-3批签发575批次(+10%)

水痘疫苗：2024Q1-3水痘疫苗批签发201批次(-10%)。

Hib疫苗：2024Q1-3批签发36批次(+29%)。

肠道病毒疫苗:2024Q1-3，EV71疫苗批签发70批次(+141%)。

2024Q1-3疫苗批签发批次情况

➤ 总体情况：

2024Q1-3，多数品种批签发有所下滑，部分品种回暖。其中，智飞生物代理默沙东四价HPV、九价HPV分别实现批签发2批次（-94%）、100批次（+3%）；代理默沙东五价轮状病毒疫苗实现批签发34批次（-50%）。万泰生物二价HPV疫苗实现43批次（-86%）。民海生物百白破-Hib四联苗批签发24批次（+4%），13价肺炎疫苗批签发22批次（+47%）。康华生物人二倍体细胞狂犬病疫苗批签发25批次（-52%），欧林生物吸附破伤风疫苗实现批签发21批次（-19%）。康希诺四价脑膜炎结合疫苗实现12批次。华北制药金坦公司乙肝疫苗实现批签发72批次（+37%）。百克生物水痘疫苗批签发66批次（-11%）；鼻喷流感疫苗实现批签发7批次，带状疱疹疫苗39批次。

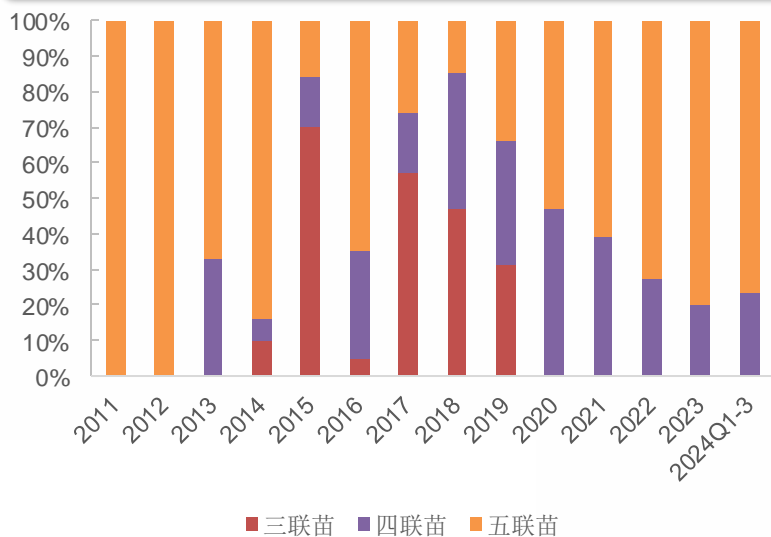
➤ **主要标的：**康希诺、康泰生物、欧林生物、百克生物、康华生物、华兰生物、金迪克、华北制药、智飞生物、万泰生物、成大生物等。

➤ **风险提示：**疫苗研发不及预期，政策变化风险，疫苗产品安全风险。

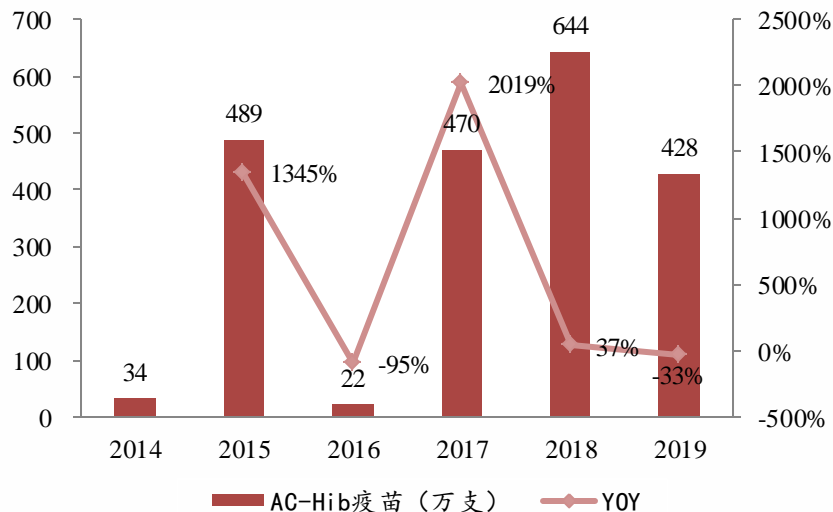
1. 多联苗：2024Q1-3五联苗、四联苗同比增长

- 各多联苗均是独家品种：A群C群脑膜炎球菌(结合)b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗(三联苗)由智飞生物生产；无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗(四联苗)由康泰生物生产；吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗(五联苗)由赛诺菲巴斯德生产。
- 24Q1-3多联苗批签发批次上升。2024Q1-3多联苗合计批签发102批次（+10%）。2024Q3多联苗合计批签发39批次（+8%）。

2011-2024Q1-3多联苗批签发份额



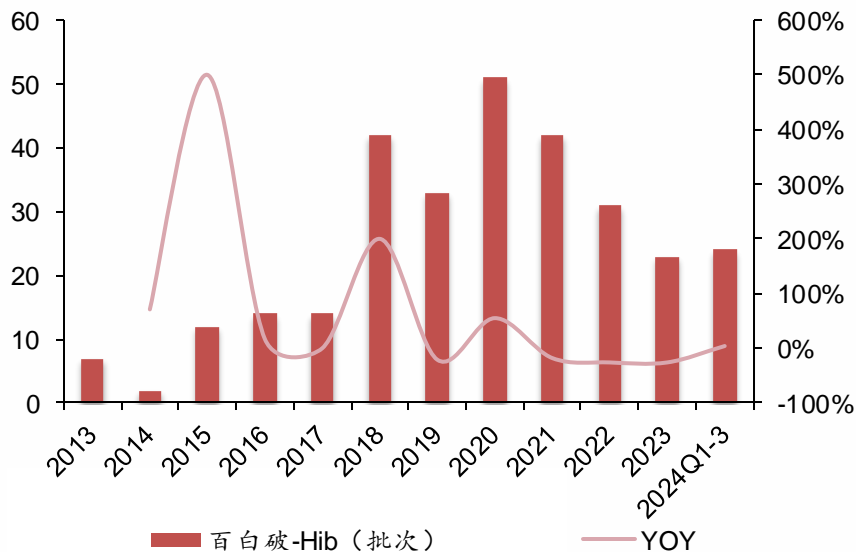
2014-2019三联苗批签发量



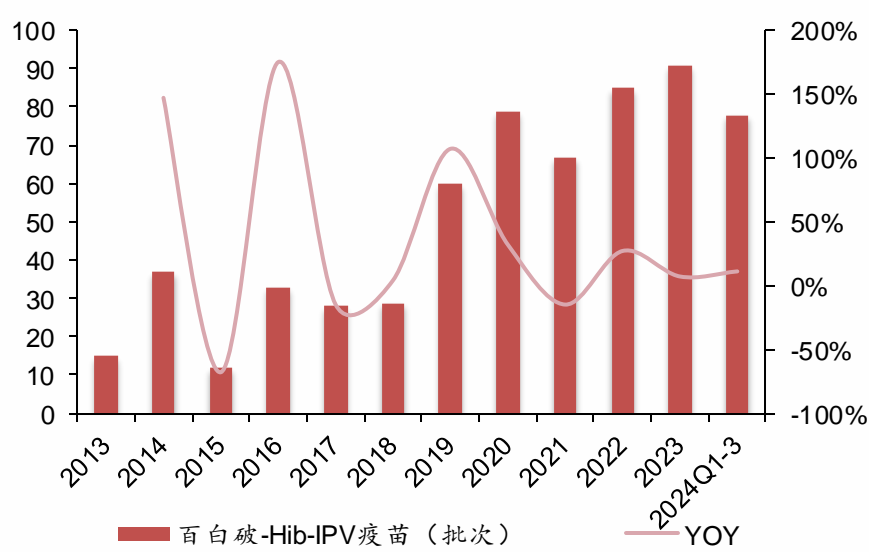
1. 多联苗：2024Q1-3五联苗、四联苗同比增长

- 从批签发批次数据来看，24Q1-3三联苗无批签发、四联苗增长、五联苗增长。(规格0.5ml)
- 三联苗：由于智飞生物未通过三联苗再注册，因而自2019Q4起无批签发记录，造成2020年一定的联苗市场空缺，目前智飞生物正在开发冻干型三联苗，有望后续上市接替原有液体型三联苗。
- 四联苗：2024Q1-3四联苗批签发24批次（+4%），24Q3民海生物批签发10批次（-33%）。
- 五联苗：2024Q1-3五联苗批签发78批次（+11%）。24Q3赛诺菲巴斯德五联苗批签发29批次(+38%)

2013-2024Q1-3四联苗批签发批次数据



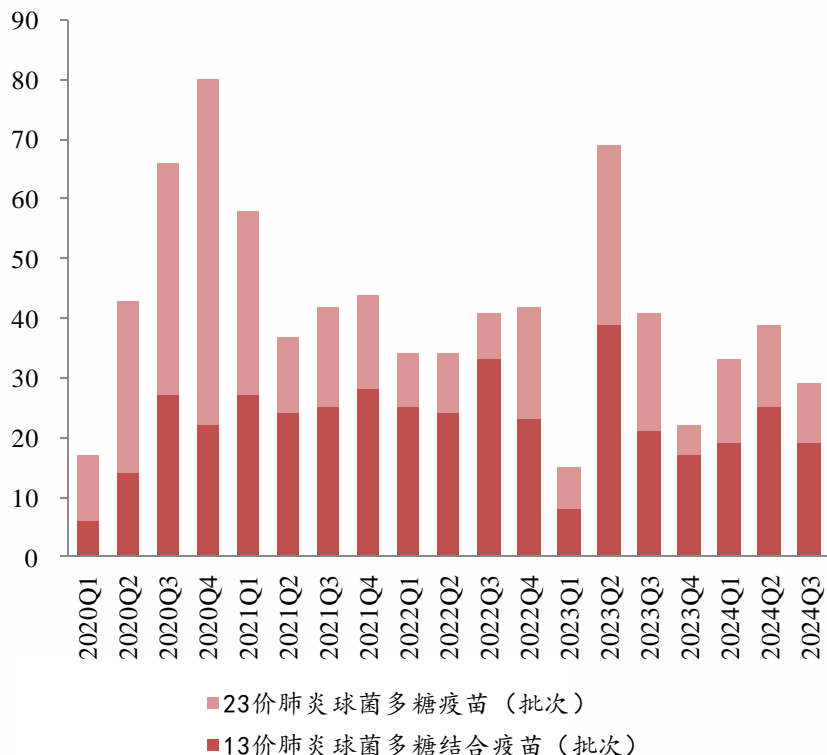
2013-2024Q1-3五联苗批签发批次数据



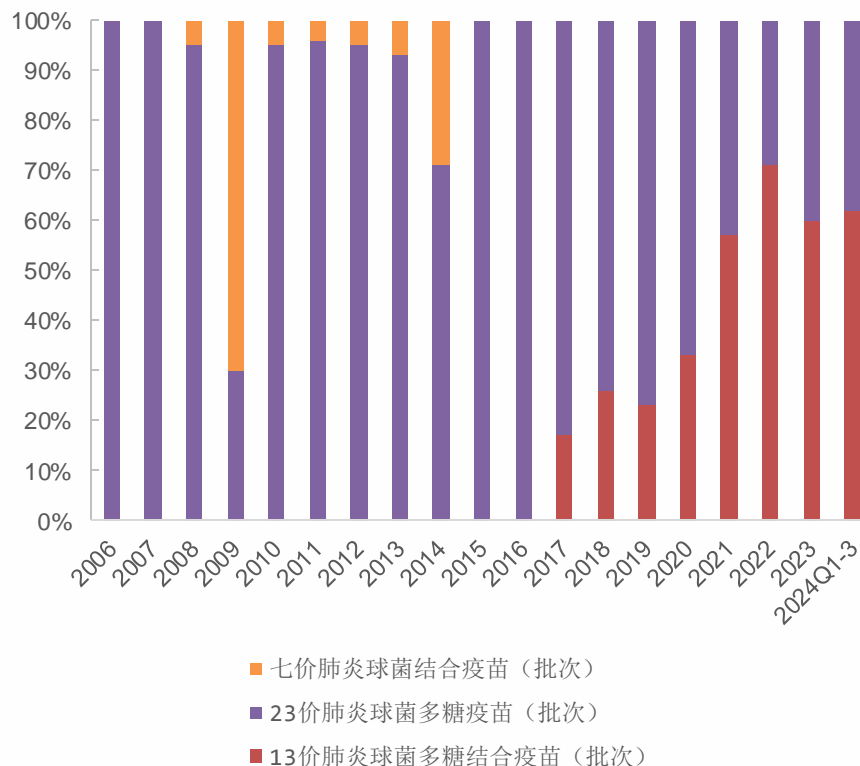
2. 肺炎疫苗：批签发批次数据整体下降

- 肺炎疫苗分为13价肺炎结合疫苗和23价肺炎多糖疫苗。2024Q1-3，肺炎疫苗批签发100批次(-18%)。其中，13价肺炎结合疫苗批签发62批次(-9%)；23价肺炎多糖疫苗批签发38批次(-30%)。

2020Q1-2024Q3肺炎疫苗批签发情况



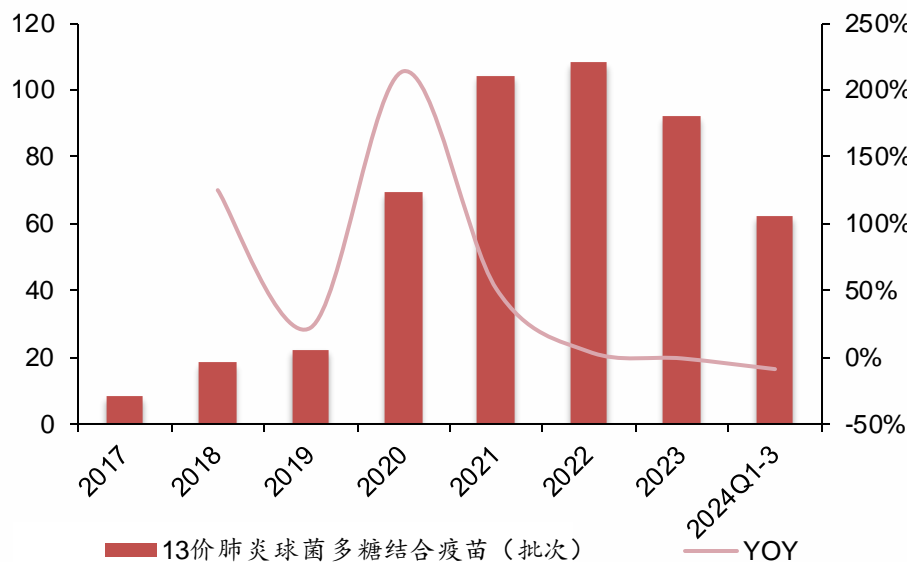
2006-2024Q1-3肺炎疫苗批签发份额



2. 肺炎疫苗：批签发批次数据整体下降

- **13价肺炎结合疫苗：2024Q1-3批签发同比下降。** 2024Q1-3，13价肺炎疫苗批签发62批次(-9%)。其中民海生物批签发22批次(+47%)。沃森生物批签发18批次(-60%)。辉瑞批签发22批次(+175%)。

2017-2024Q1-3 13价肺炎结合疫苗批签发情况



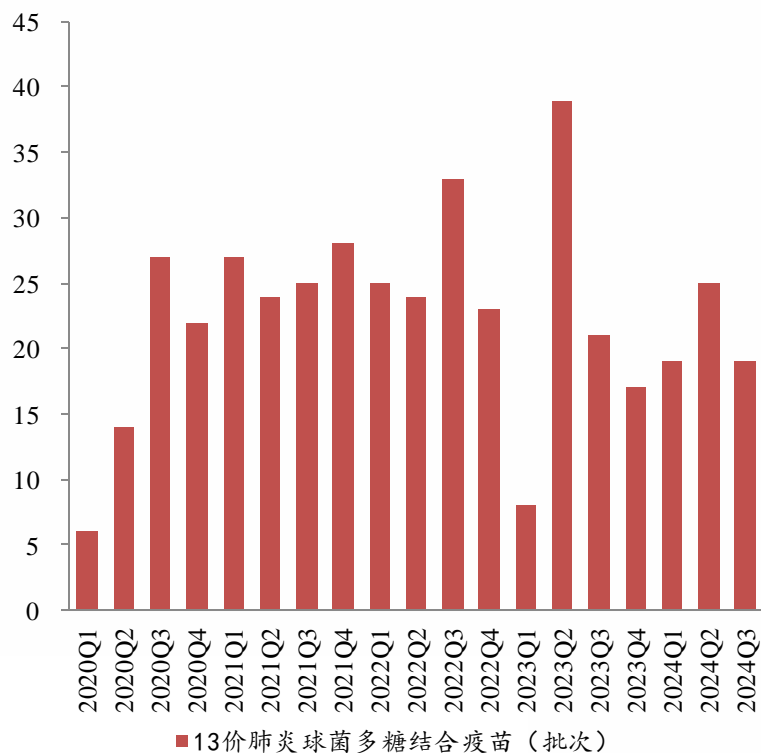
2017-2024Q1-3 13价肺炎疫苗-企业批签发份额



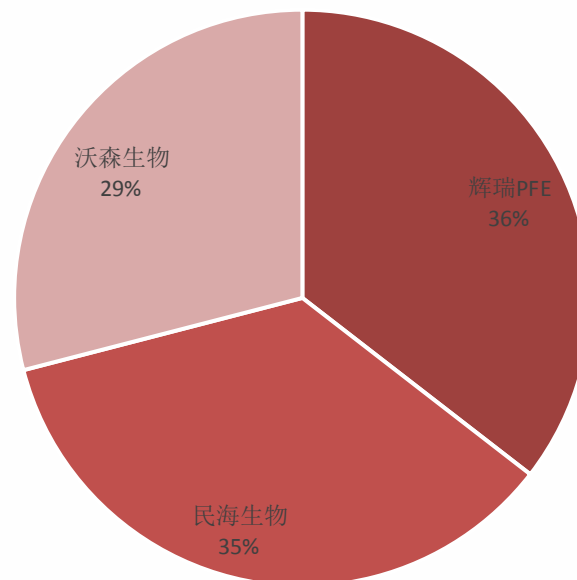
2. 肺炎疫苗：批签发批次数据整体下降

- **13价肺炎结合疫苗：2024Q1-3批签发同比下降。** 2024Q1-3，13价肺炎疫苗批签发62批次(-9%)。其中民海生物批签发22批次(+47%)。沃森生物批签发18批次(-60%)。辉瑞批签发22批次(+175%)。

2020Q1-2024Q3 13价肺炎结合疫苗批签发情况



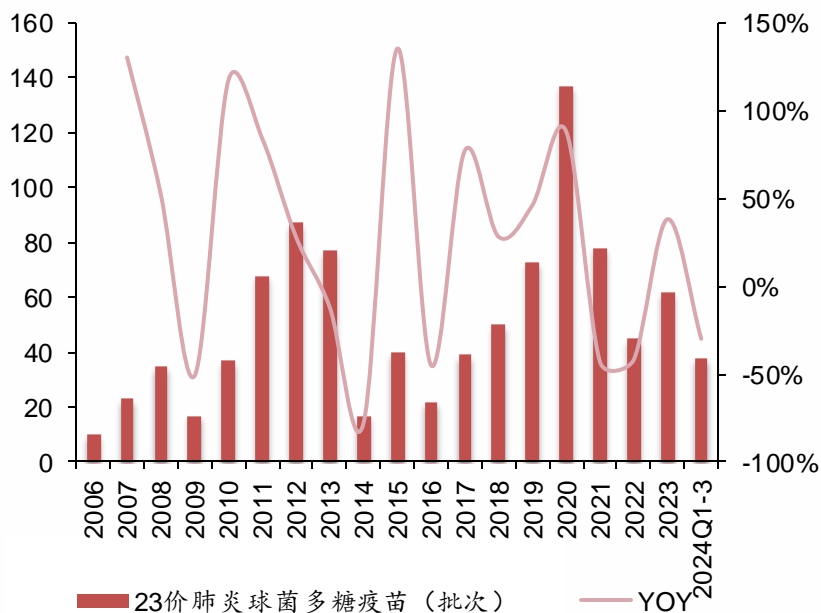
2024Q1-3 13价肺炎疫苗-企业批签发份额(批次)



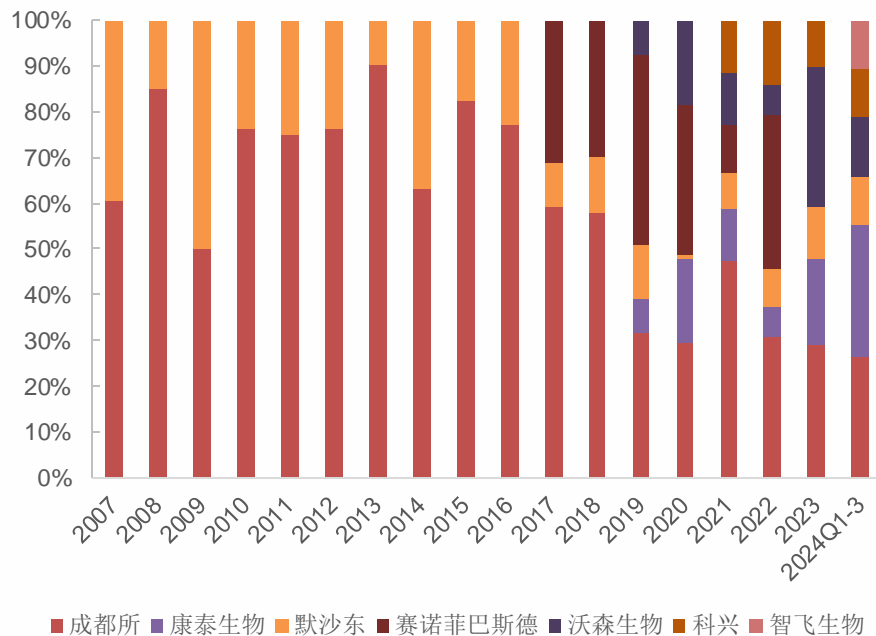
2. 肺炎疫苗：批签发批次数据整体下降

- **23价肺炎多糖疫苗：2024Q1-3批签发数据下降。**2024Q1-3，23价肺炎疫苗批签发38批次(-30%)。2024Q3，23价肺炎多糖疫苗批签发10批次(-52%)。2024Q1-3批签发中，共计6家企业获批签发，默沙东批签发4批次(-33%)；民海生物批签发11批次(-8%)，智飞生物4批次，科兴生物4批次，成都所10批次，沃森生物5批次。

2006-2024Q1-3 23价肺炎多糖疫苗批签发情况



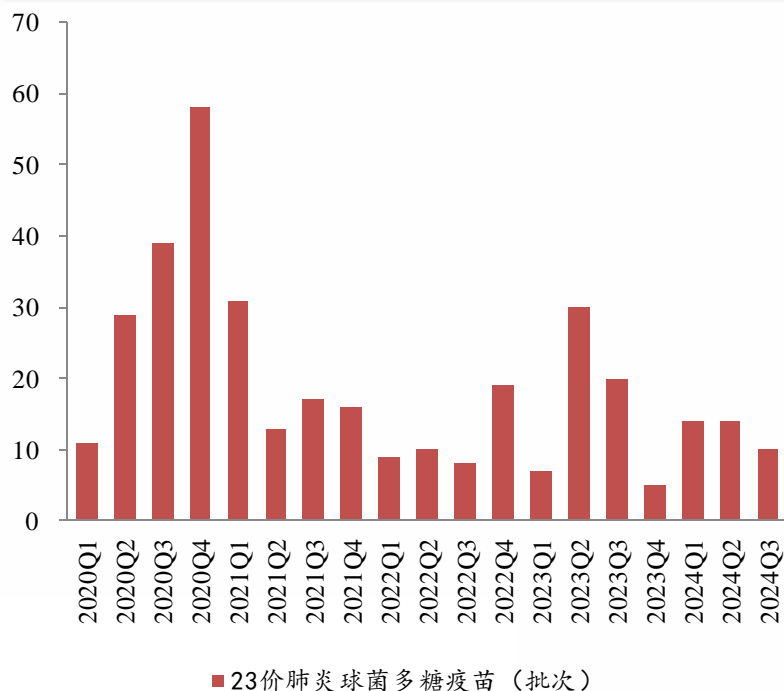
2007-2024Q1-3 23价肺炎多糖疫苗-企业批签发份额



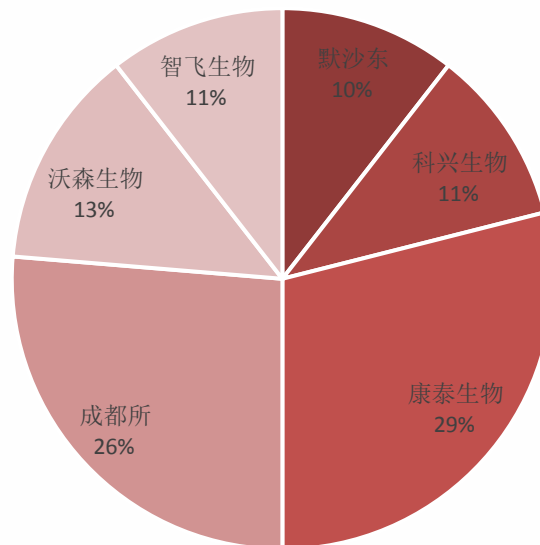
2. 肺炎疫苗：批签发批次数据整体下降

- **23价肺炎多糖疫苗：2024Q1-3批签发数据下降。**2024Q1-3，23价肺炎疫苗批签发38批次(-30%)。2024Q3，23价肺炎多糖疫苗批签发10批次(-52%)。2024Q1-3批签发中，共计6家企业获批签发，默沙东批签发4批次(-33%)；民海生物批签发11批次(-8%)，智飞生物4批次，科兴生物4批次，成都所10批次，沃森生物5批次。

2020Q1-2024Q3 23价肺炎多糖疫苗批签发情况



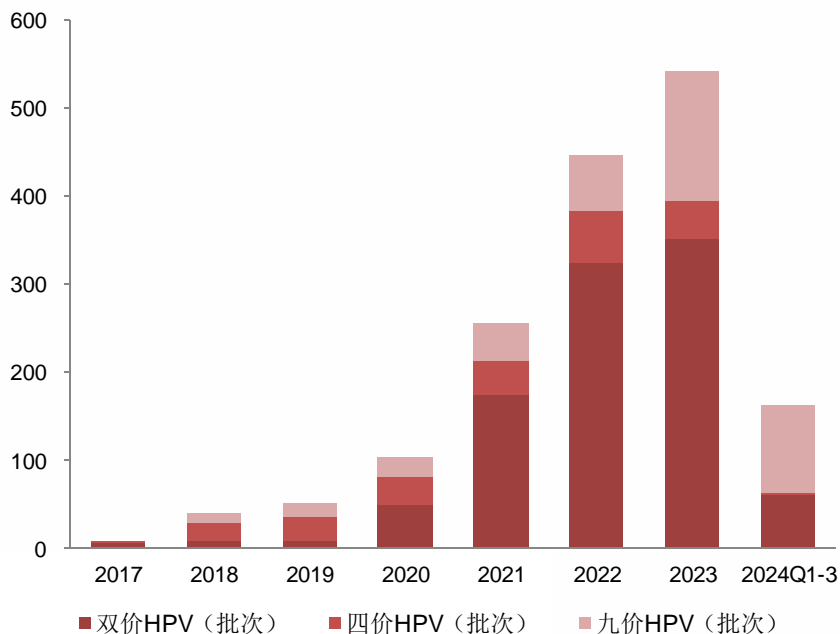
2024Q1-3 23价肺炎疫苗-企业批签发份额(批次)



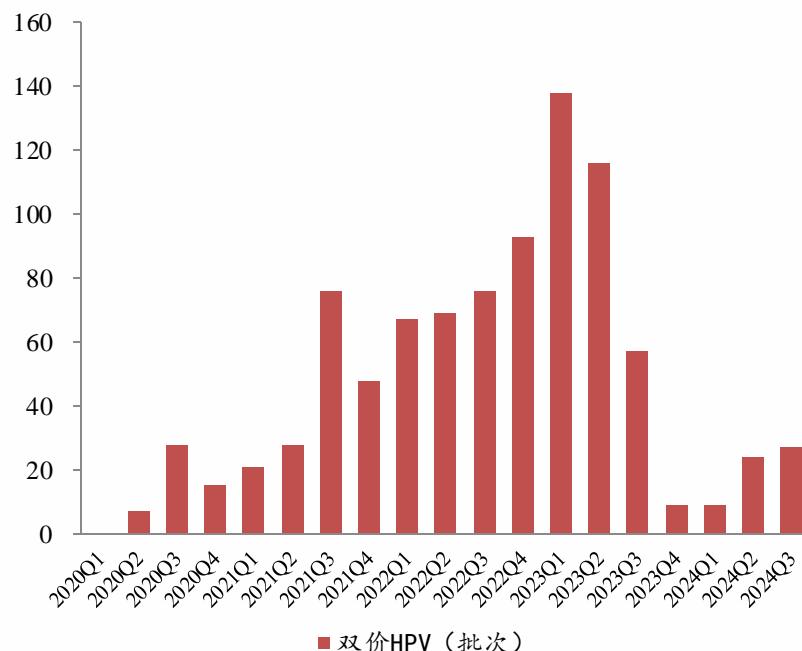
3. HPV疫苗：批签发批次数据有所回落

- HPV疫苗分为双价HPV、四价HPV、九价HPV。2024Q1-3批签发162批次(-65%)。2024Q3，HPV疫苗批签发65批次，同比下降42%。
- 双价HPV疫苗下滑较多：2024Q1-3批签发60批次，其中GSK批签发5批次（-29%），泽润生物12批次（-50%），万泰生物43批次（-86%）。

2017-2024Q1-3 HPV疫苗批签发情况



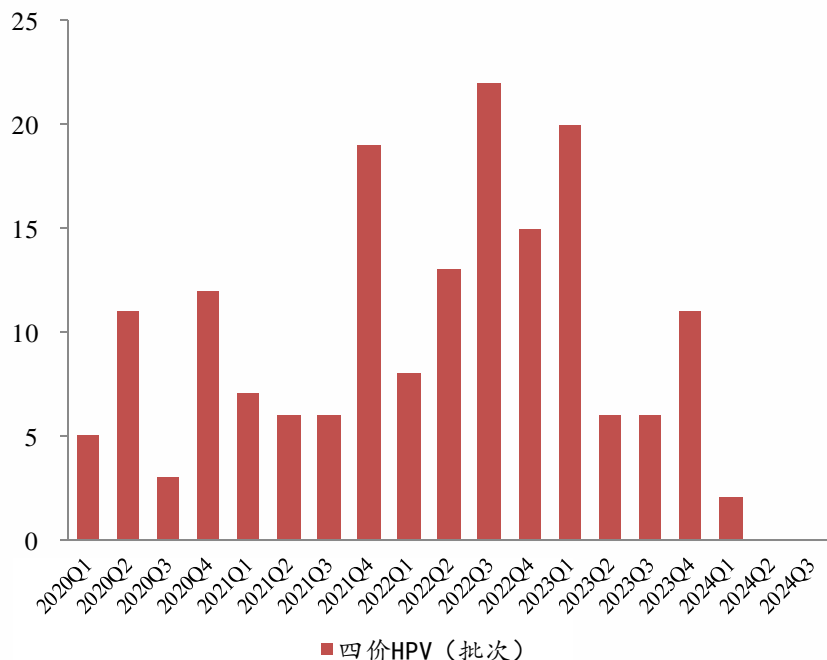
2020Q1-2024Q3 双价HPV疫苗批签发情况



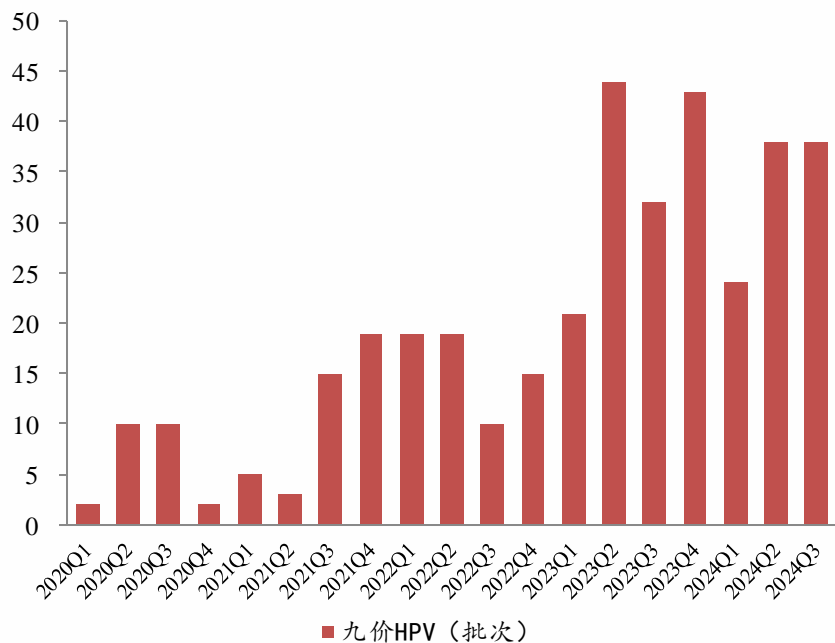
3. HPV疫苗：批签发批次数据有所回落

- 四价HPV疫苗：2024Q3默沙东四价 HPV 疫苗批签发0批次。
- 九价HPV疫苗：2024Q3默沙东九价 HPV 疫苗批签发38批次（+19%）。

2020Q1-2024Q3 四价HPV疫苗批签发情况



2020Q1-2024Q3 九价HPV疫苗批签发情况



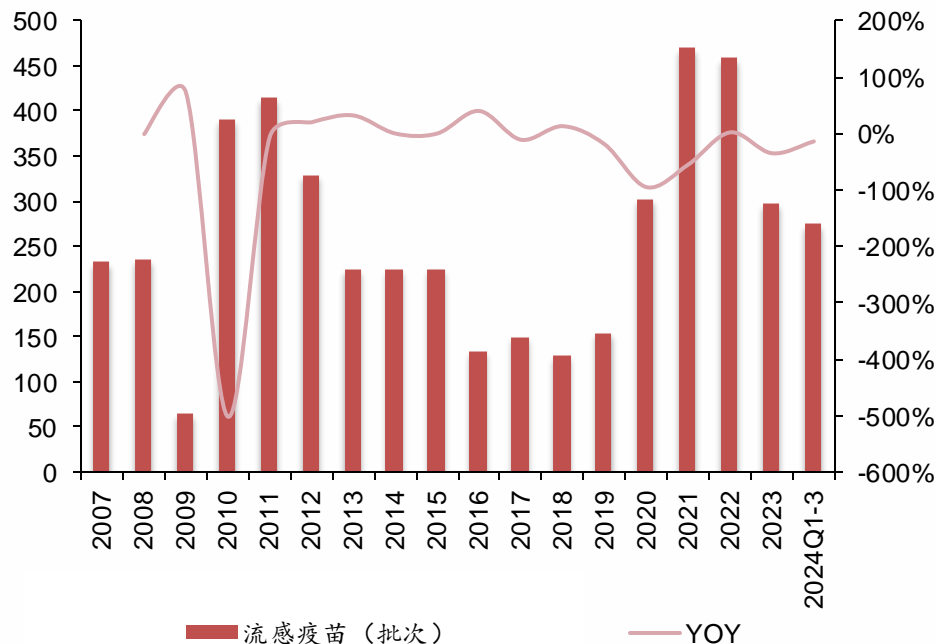
多联苗，肺炎，HPV疫苗品种、企业及对应使用规格

疫苗名称		企业名称	用量规格	价格/支(元)
AC-Hib		智飞生物	0.5ml	/
百白破-Hib		康泰生物	0.5ml	368
百白破-Hib-IPV		赛诺菲巴斯德	0.5ml	600
肺炎	13价肺炎结合疫苗	辉瑞	0.5ml	598
		康泰生物	0.5ml	458
		沃森生物	0.5ml	698
	23价肺炎多糖疫苗	成都所	0.5ml	197
		康泰生物	0.5ml	197
		智飞生物	0.5ml	308
		默沙东	0.5ml	202
		赛诺菲巴斯德	0.5ml	/
		沃森生物	0.5ml	209
HPV疫苗	双价HPV	葛兰素史克	0.5ml	580
		万泰生物	0.5ml	329
		沃森生物	0.5ml	329
	四价HPV	默沙东	0.5ml	798
	九价HPV	默沙东	0.5ml	1298

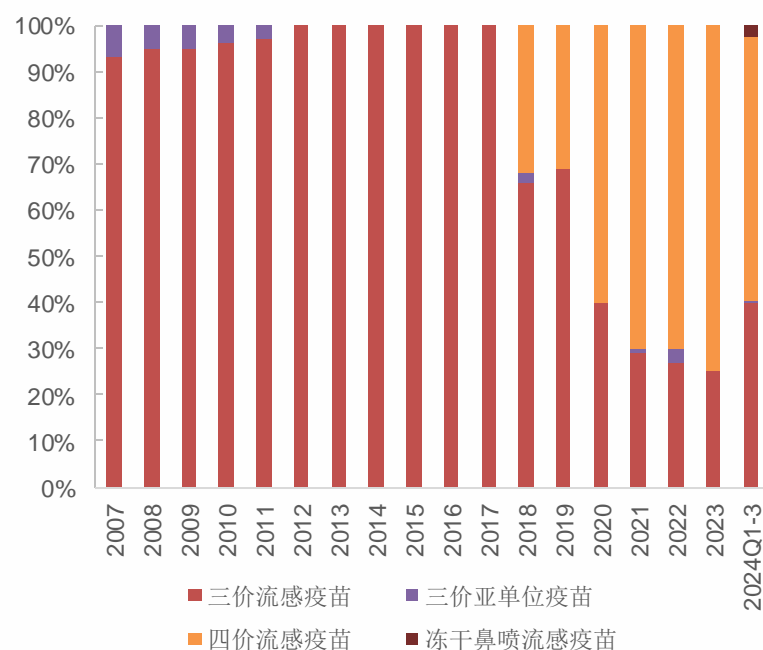
4. 流感疫苗：三季度批签发同比下降

- 流感疫苗主要包括三价流感疫苗、三价亚单位疫苗和四价流感疫苗。2024Q1-3流感疫苗批签发275批次，同比下降14%。其中，三价流感疫苗批签发110批次；三价亚单位疫苗批签发1批次；四价流感疫苗获批签发157批次，冻干鼻喷流感疫苗7批次，2024Q3，流感疫苗共计批签发117批次。
- 甲流疫苗、人用禽流感疫苗分别于2010、2018年起无批签发。

2007-2024Q1-3流感疫苗批签发批次数据



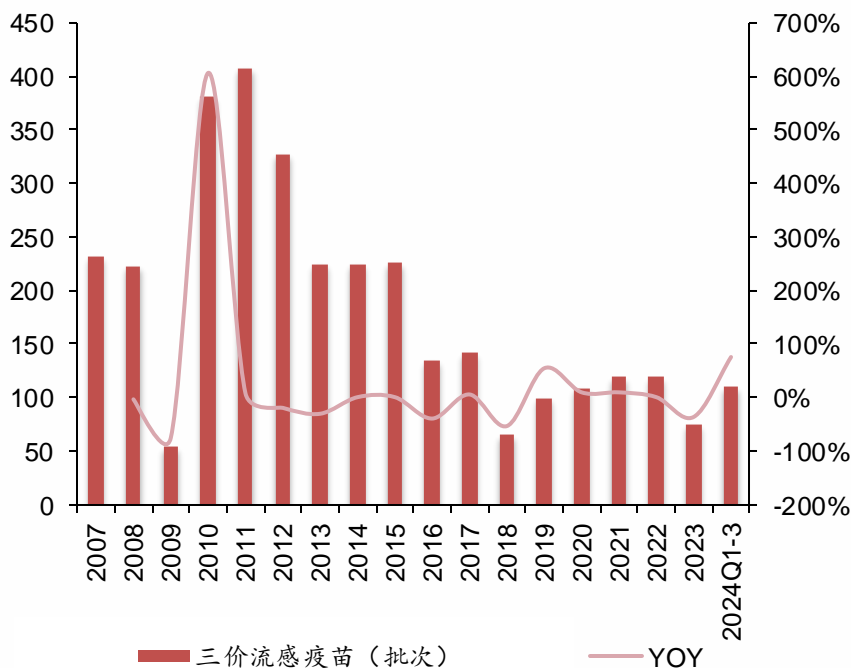
2007-2024Q1-3流感疫苗-类型批签发份额



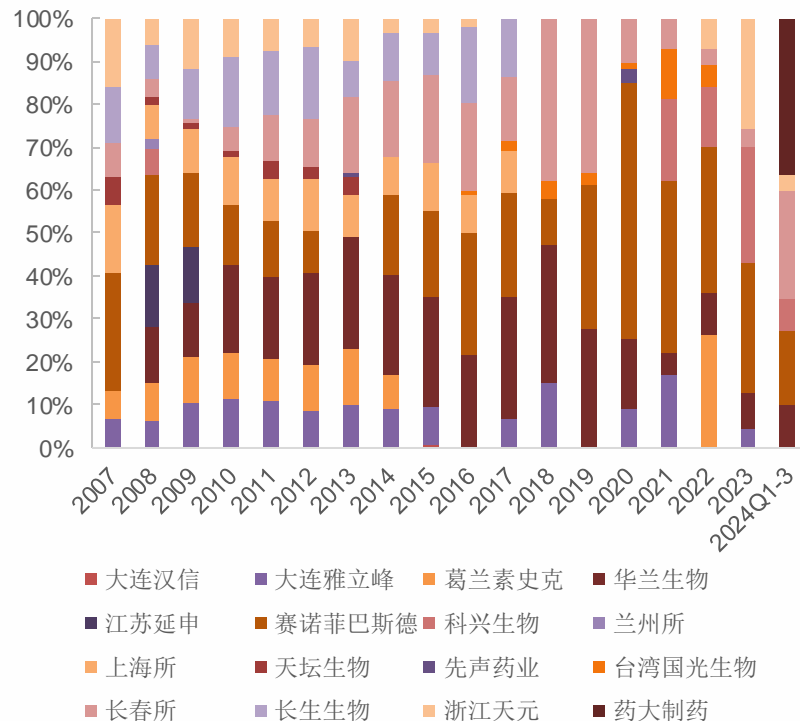
4 流感疫苗：三季度批签发同比下降

➤ 三价流感疫苗：2024Q1-3三价流感疫苗获批签发110批次(+75%)，2024Q3获批签发76批次 (+25%)

2007-2024Q1-3三价流感疫苗批签发批次数据



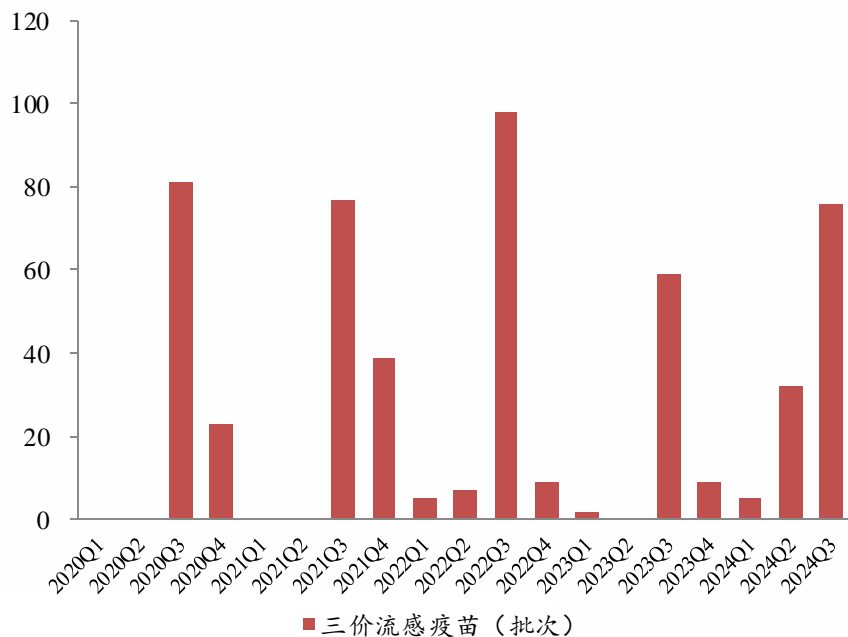
2007-2024Q1-3三价流感疫苗-企业批签发份额



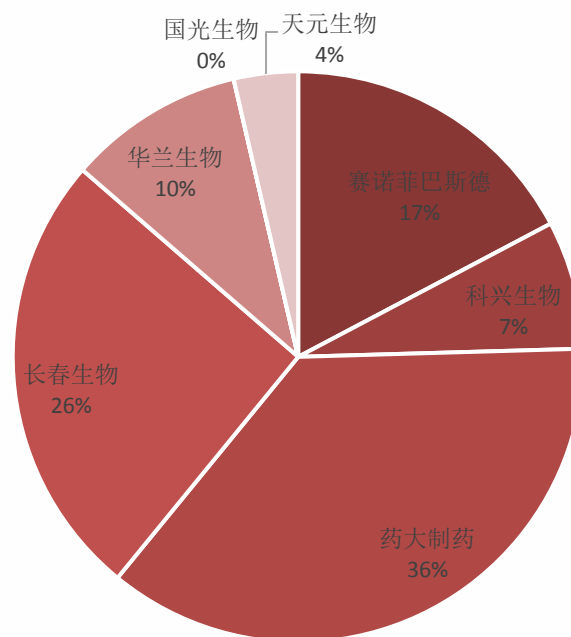
4 流感疫苗：三季度批签发同比下降

➤ 三价流感疫苗：2024Q1-3三价流感疫苗获批签发110批次(+75%)，2024Q3获批签发76批次 (+25%)

2020Q1-2024Q3 三价流感疫苗批签发批次数据



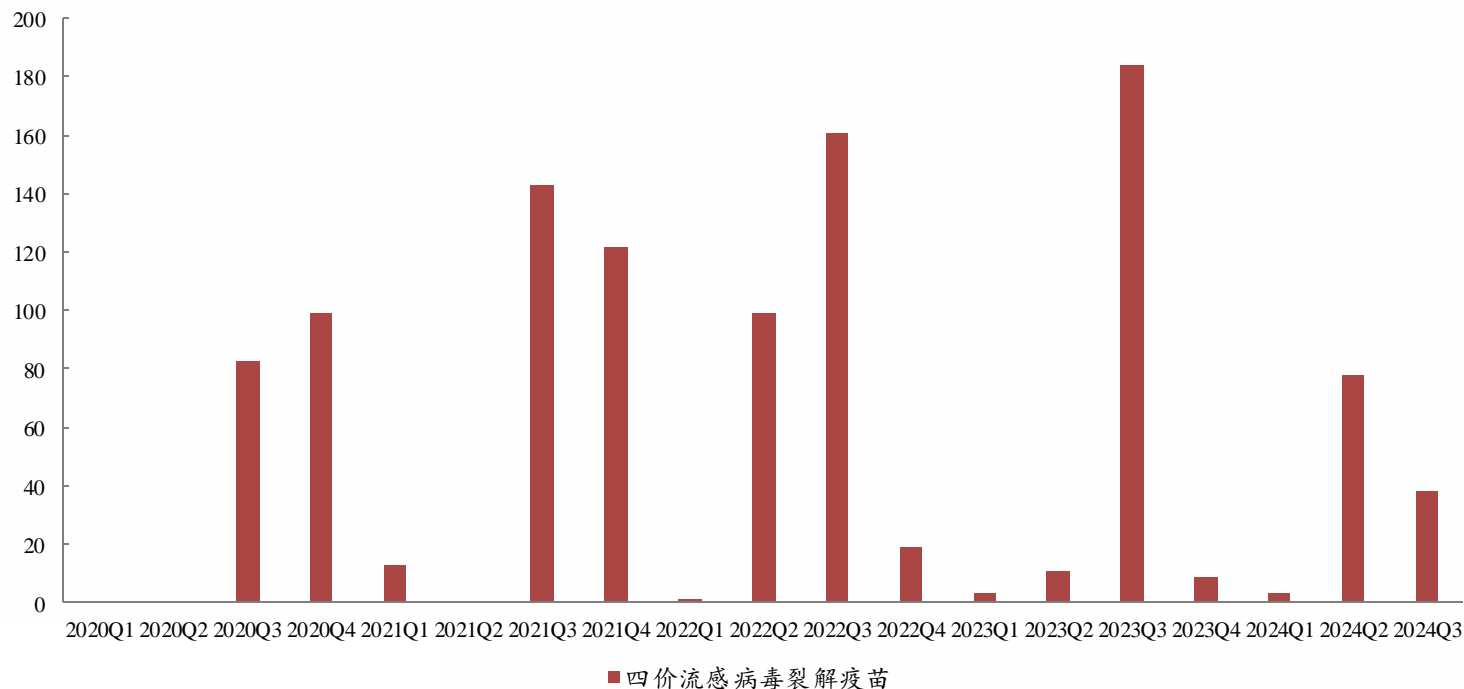
2024Q1-3 三价流感疫苗-企业批签发份额(批次)



4 流感疫苗：三季度批签发同比下降

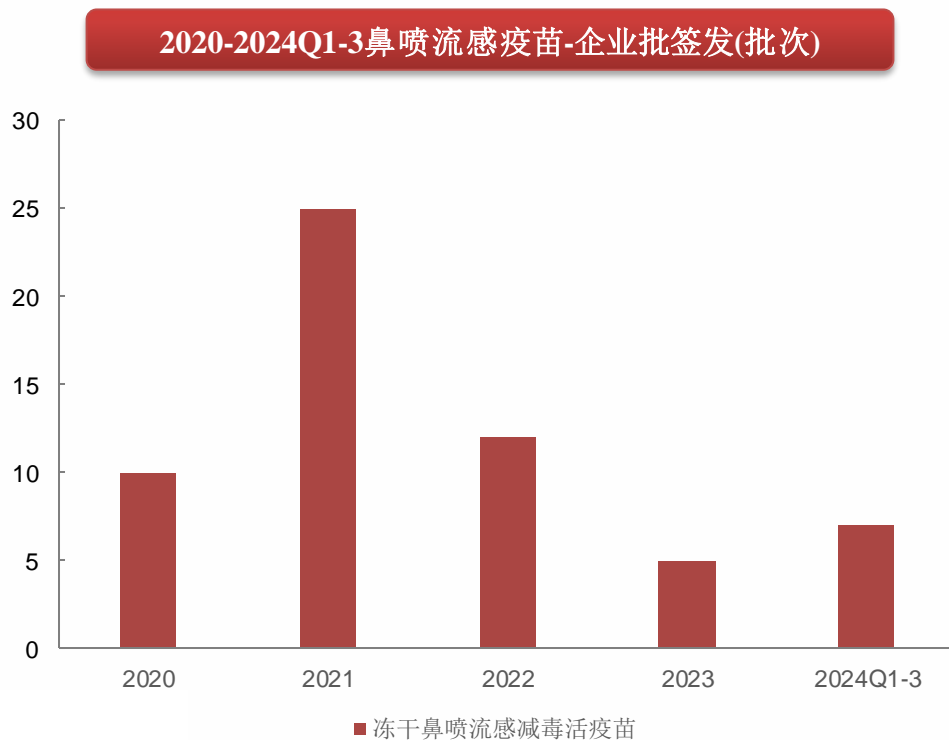
- **四价流感疫苗：**2018年四价流感疫苗获批上市。2024Q1-3批签发157次。其中，科兴生物批签发22批次，华兰疫苗64批次，金迪克5批次，赛诺菲巴斯德32批次，武汉所18批次，长春生物11批次，国光生物5批次。

2020Q1-2024Q3 四价流感疫苗-企业批签发(批次)



4 流感疫苗：三季度批签发同比下降

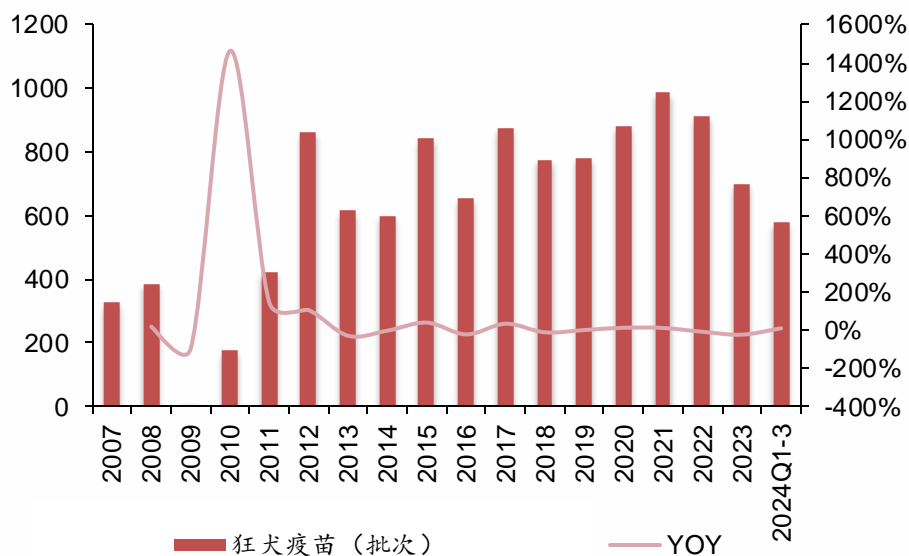
- **鼻喷流感疫苗**：2020年8月首次获批签发，2024Q1-3批签发7批次，2024Q3批签发2批次。从竞争格局看，鼻喷流感疫苗全部来自百克生物。



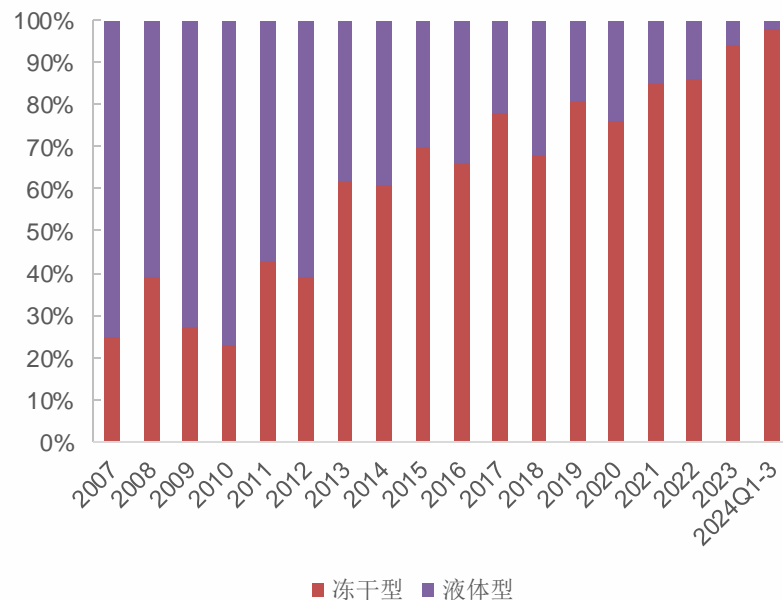
5. 人用狂犬疫苗：批签发数据总体增长，冻干产品取代液体

- 2024Q1-3批签发数据总体下降，冻干产品取代液体。2024Q1-3批签发575批次(+10%)，2024Q3批签发270批次（+61%）。

2007-2024Q1-3人用狂犬疫苗批签发批次数据



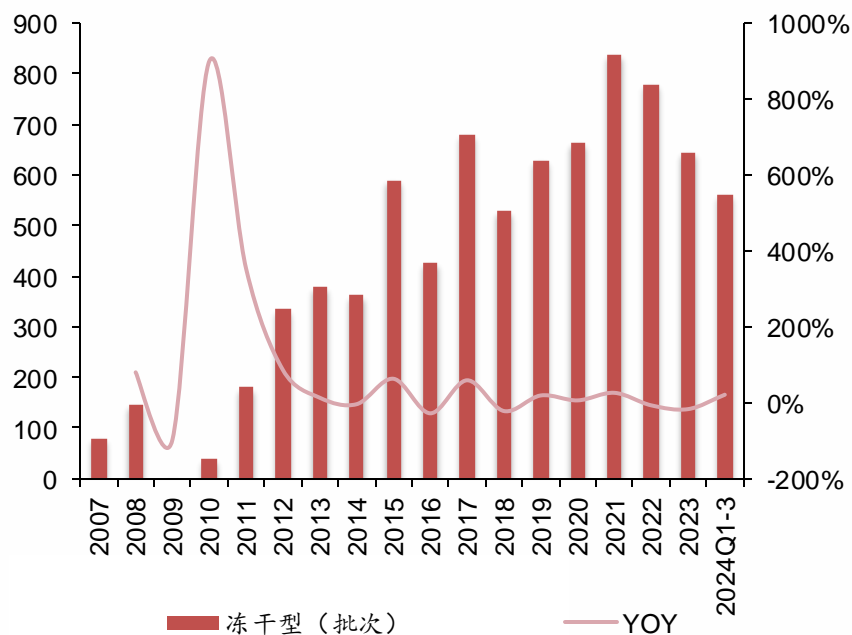
2007-2024Q1-3人用狂犬疫苗-类型批签发份额



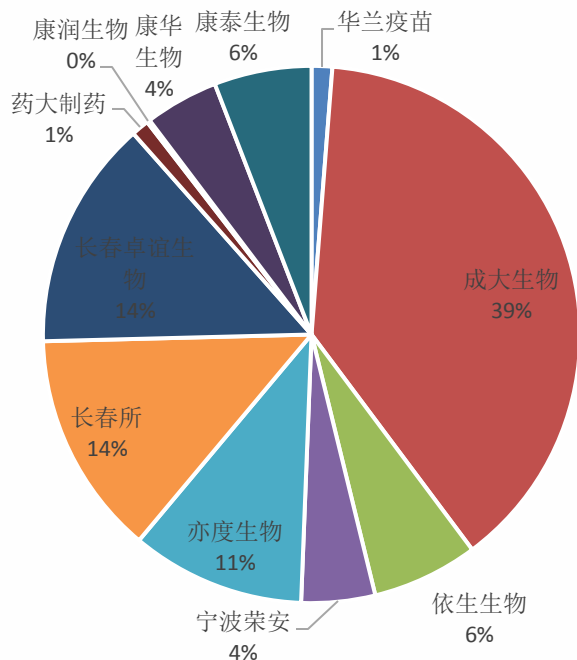
5.人用狂犬疫苗：批签发数据总体增长，冻干产品取代液体

- 2024Q1-3，冻干型狂犬苗中，成大生物占据市场最大份额，长春卓谊市场占比第二。2024Q1-3，成大生物批签发217批次(+42%)；长春卓谊批签发78批次(-26%)。

2007-2024Q1-3 冻干人用狂犬疫苗批签发批次数据



2024Q1-3 冻干人用狂犬疫苗-批签发份额(批次)



人用狂犬疫苗品种、企业及对应使用规格

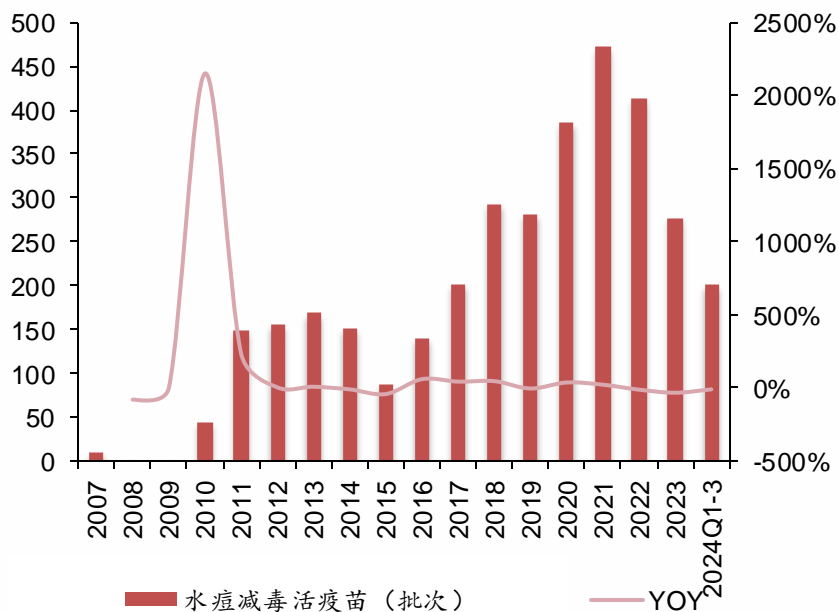
人用狂犬疫苗品种、企业及对应使用规格（价格（元/支））

疫苗名称	企业名称	用量规格	价格	
人用狂犬	冻干狂犬（Vero细胞）	成大生物	0.5ml	72
		大连金港	0.5ml	/
		江苏延申	0.5ml	/
		辽宁依生	0.5ml	72
		武汉所	0.5ml	/
		长春卓谊	0.5ml	84
		长生生物	0.5ml	58
		广州诺诚	1.0ml	53
		宁波荣安	1.0ml	84
	冻干狂犬（地鼠肾细胞）	兰州所	0.5ml	/
	冻干狂犬（人二倍体）	康华生物	1.0ml	315
	狂犬疫苗（Vero细胞）	成大生物	0.5ml	/
		赛诺菲巴斯德	0.5ml	/
		大连金港	1.0ml	/
		大连雅立峰	1.0ml	/
		吉林迈丰	1.0ml	/
		江苏延申	1.0ml	/
		宁波荣安	1.0ml	/
		长生生物	1.0ml	/
	狂犬疫苗（地鼠肾细胞）	大连汉信	1.0ml	/
		河南远大	1.0ml	74
		吉林亚泰	1.0ml	49
		中科生物	1.0ml	80
狂犬疫苗（鸡胚）	Chiron Behring	1.0ml	/	

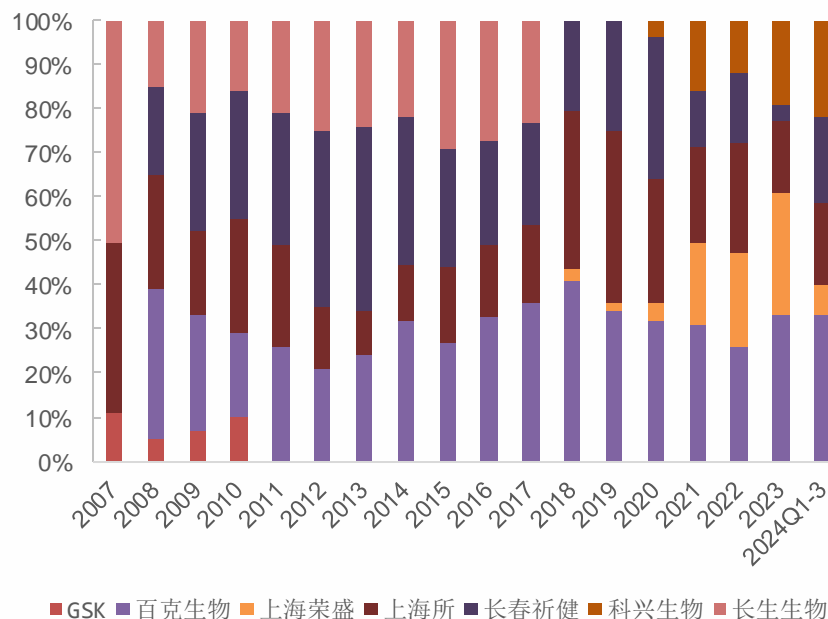
6. 水痘疫苗：2024Q1-3批签发下滑

- **2024Q1-3水痘减毒活疫苗(水痘疫苗)批签发下滑。**2024Q1-3水痘疫苗批签发201批次(-10%)，其中百克生物占比最大，批签发66批次(-11%)；上海所37批次(-10%)；科兴生物44批次(+0%)；长春祈健39批次(+225%)；荣盛生物14批次(-73%)。

2007-2024Q1-3水痘疫苗批签发批次数据



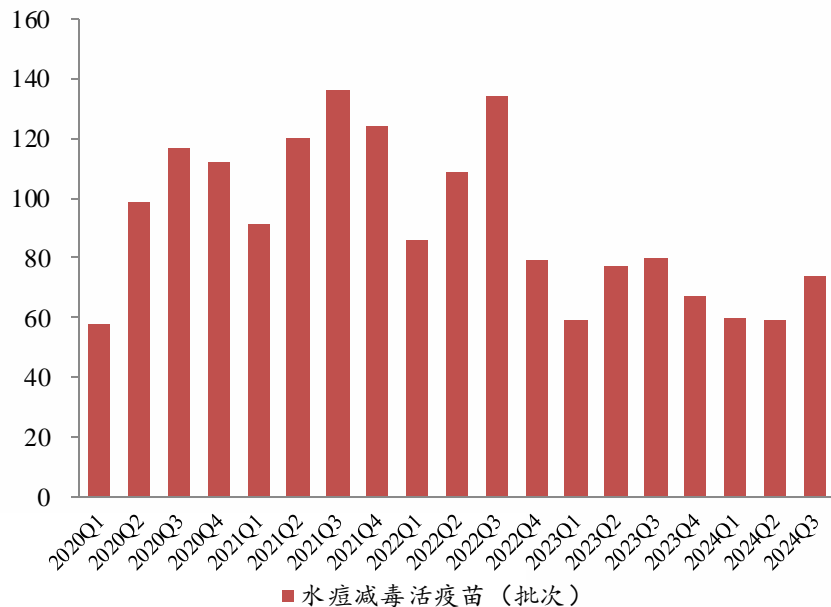
2007-2024Q1-3水痘疫苗-企业批签发份额



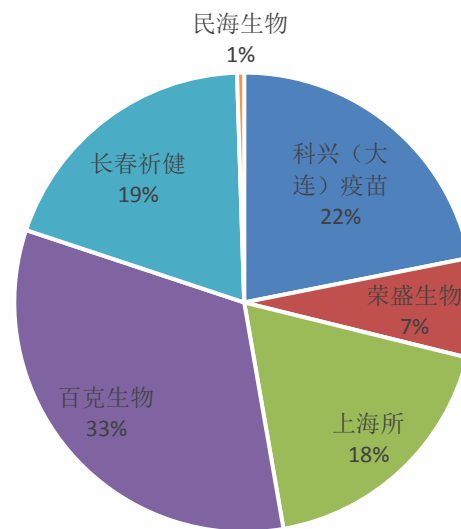
6. 水痘疫苗：2024Q1-3批签发下滑

- **2024Q1-3水痘减毒活疫苗(水痘疫苗)批签发下滑。**2024Q1-3水痘疫苗批签发201批次(-10%)，其中百克生物占比最大，批签发66批次(-11%)；上海所37批次(-10%)；科兴生物44批次(+0%)；长春祈健39批次(+225%)；荣盛生物14批次(-73%)，民海生物1批次。

2020Q1-2024Q3 水痘疫苗批签发批次数据



2024Q1-3 水痘疫苗-企业批签发份额(批次)



水痘疫苗品种、企业及对应使用规格

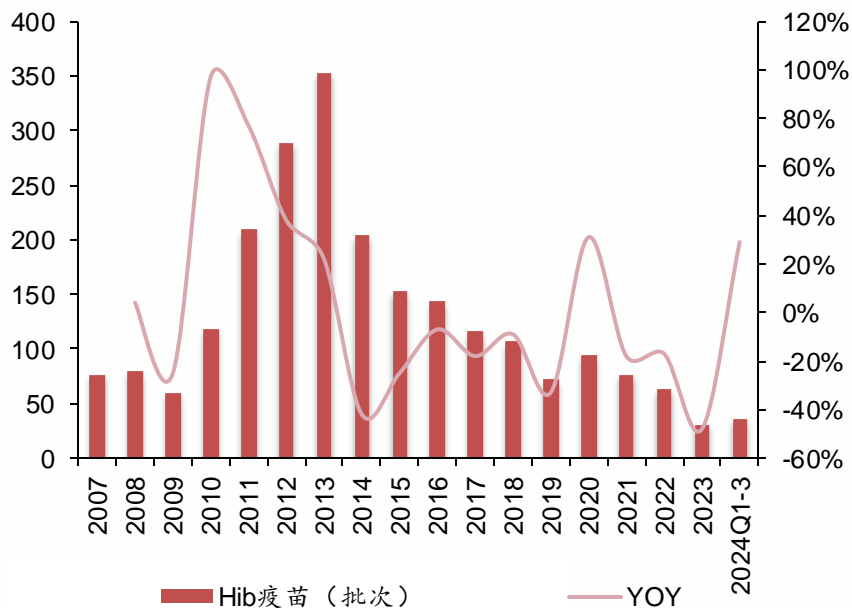
水痘疫苗品种、企业及对应使用规格（价格（元/支））

疫苗名称	企业名称	用量规格	价格
水痘	葛兰素史克	0.5ml	/
	百克生物	0.5ml	151
	上海荣盛	0.5ml	151
	上海所	0.5ml	/
	长春祈健	0.5ml	151
	长生生物	0.5ml	131
	科兴生物	0.5ml	/

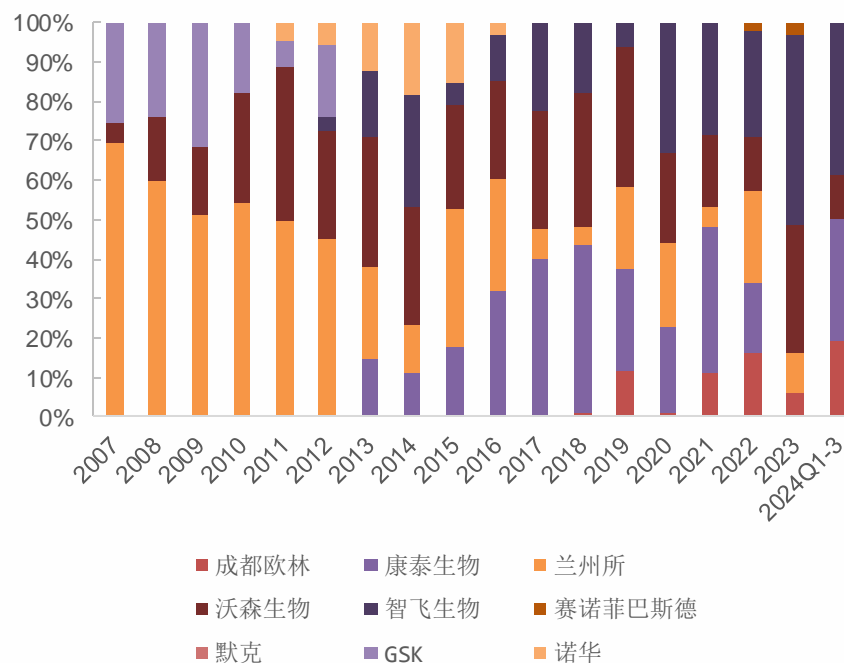
7. Hib疫苗：2024Q1-3批签发增长

- 从批签发批次数据来看，2024Q1-3，b型流感嗜血杆菌结合疫苗(Hib 疫苗)批签发36批次(+29%)。其中民海生物11批次（+175%），智飞生物14批次（+40%），欧林生物7批次（+250%），沃森生物4批次（-50%）。

2007-2024年Q1-3 Hib疫苗批签发批次数据



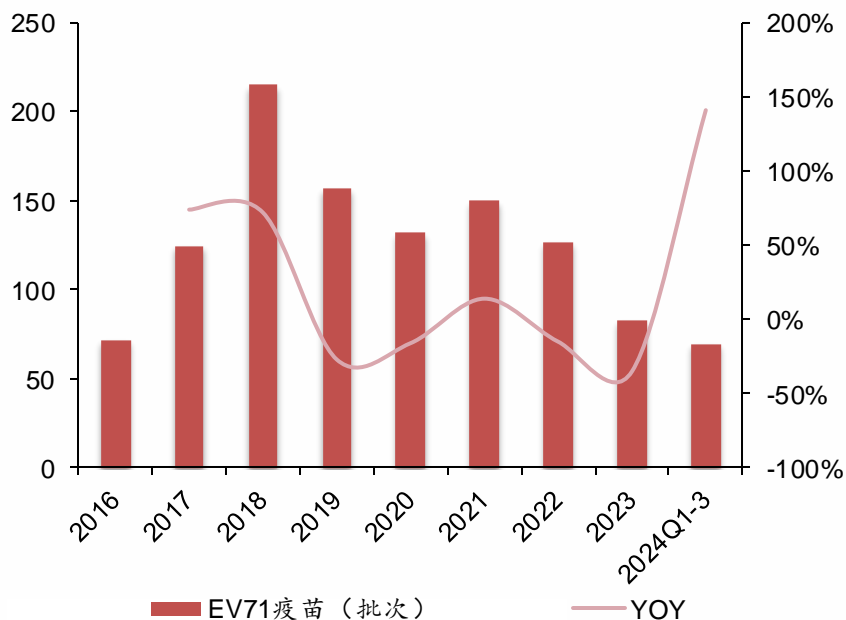
2007-2024Q1-3 Hib疫苗-企业批签发份额



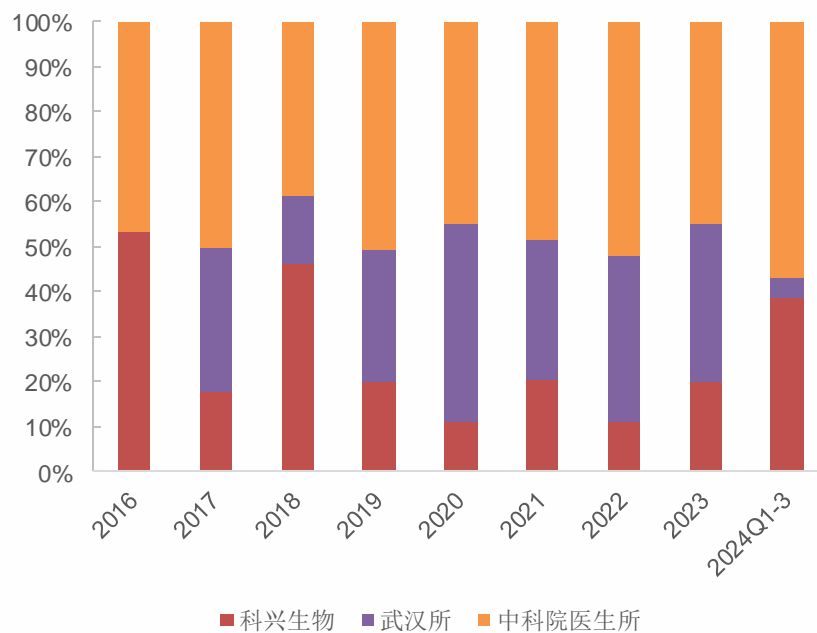
8. EV71疫苗：2024Q1-3批签发增长

- 从批签发批次数据来看，EV71疫苗2024Q1-3增长。2024Q1-3，EV71疫苗批签发70批次(+141%)。其中肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞）科兴生物27批次，武汉所3批次，肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞），中科院医生所40批次。

2016-2024Q1-3 EV71疫苗批签发情况



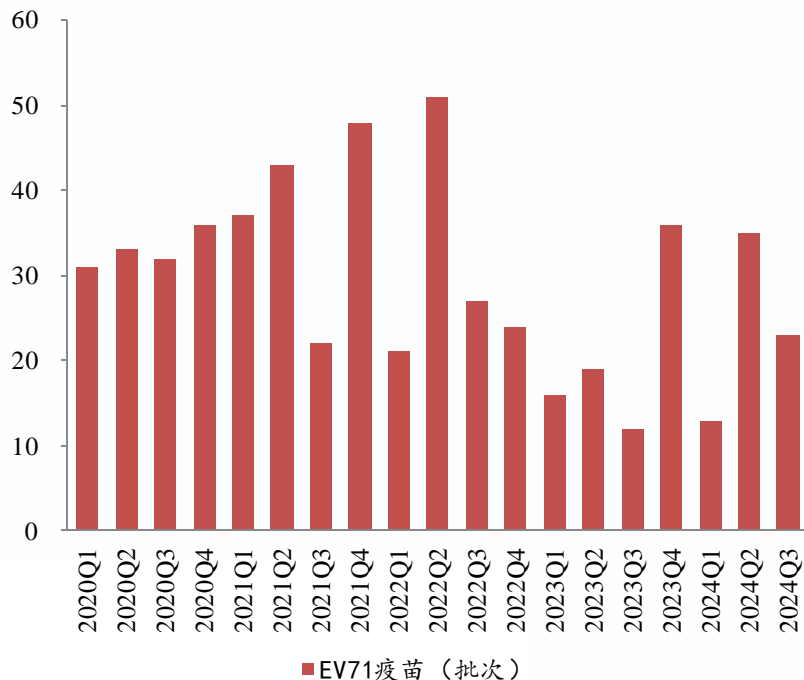
2016-2024Q1-3 EV71疫苗-企业批签发份额



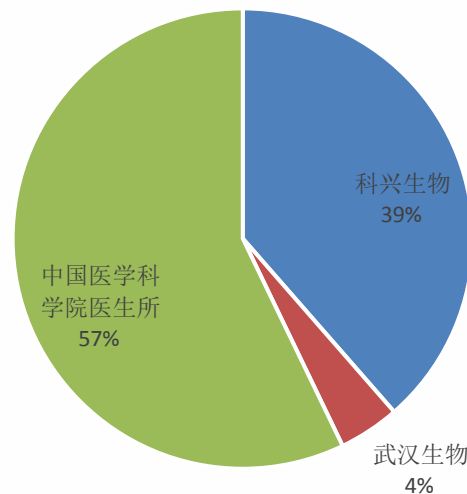
8. EV71疫苗：2024Q1-3批签发增长

- 从批签发批次数据来看，EV71疫苗2024Q1-3增长。2024Q1-3，EV71疫苗批签发70批次(+141%)。其中肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞）科兴生物27批次，武汉所3批次，肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞），中科院医生所40批次。

2020Q1-2024Q3 EV71疫苗批签发情况



2024Q1-3 EV71疫苗-企业批签发份额(批次)



9. 轮状病毒疫苗：2024Q1-3批签发下滑

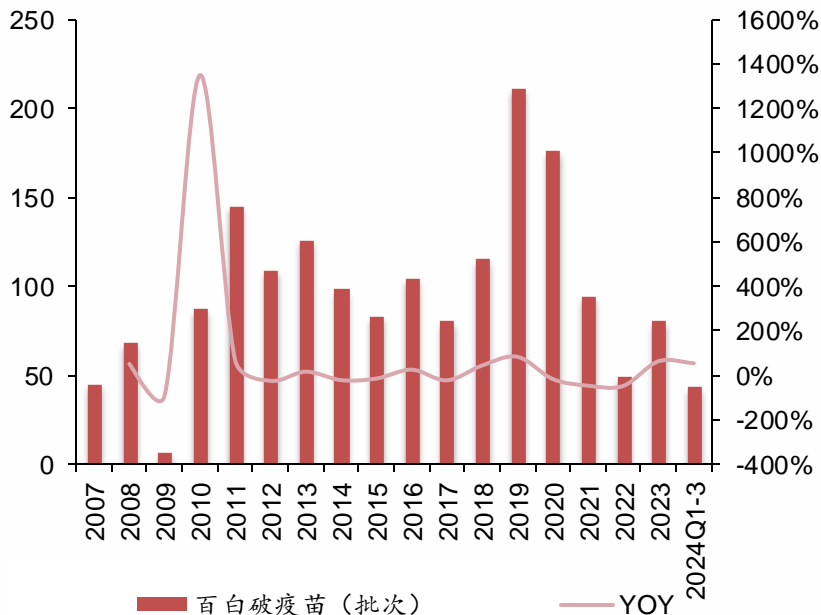
- 轮状病毒疫苗主要为单价轮状病毒疫苗和五价轮状病毒疫苗。2024Q1-3轮状病毒疫苗批签发83批次（-39%）。其中单价轮状病毒疫苗兰州所批签发49批次（-29%），五价轮状病毒疫苗默沙东批签发34批次（-50%）



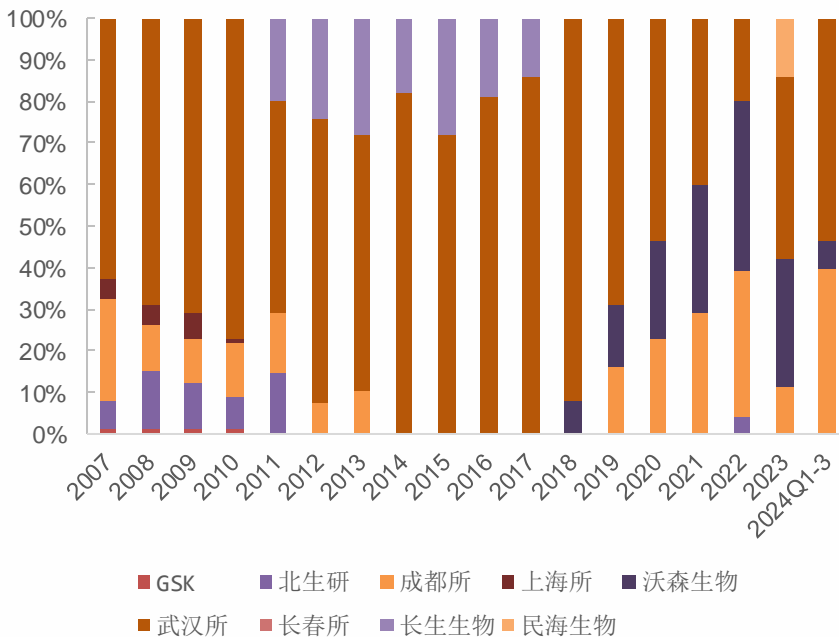
10. 百白破疫苗：2024Q1-3增长

- 从批签发批次数据来看，吸附无细胞百白破联合疫苗(百白破疫苗)在2024Q1-3批签发43批次（+54%）。
- 从竞争格局来看，成都所17批次，武汉所23批次，沃森生物3批次。

2007-2024Q1-3百白破疫苗批签发批次数据



2007-2024Q1-3百白破疫苗-企业批签发份额



百白破疫苗品种、企业及对应使用规格

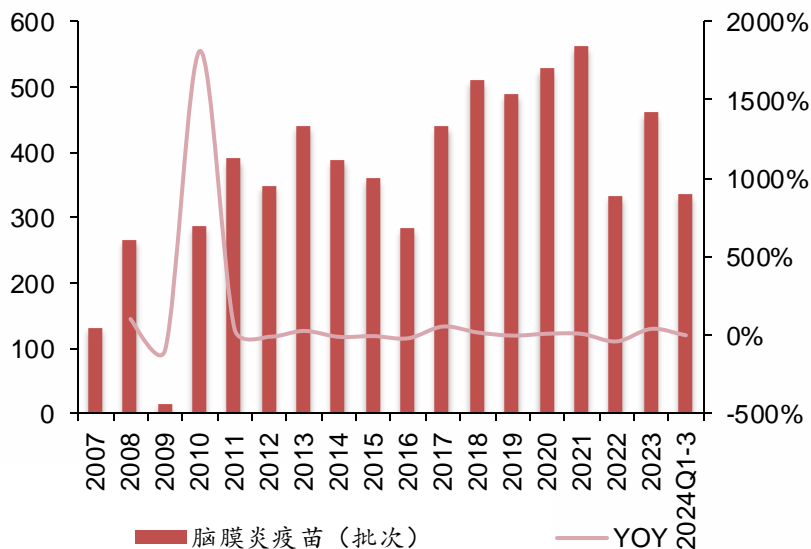
百白破疫苗品种、企业及对应使用规格（价格（元/支））

疫苗名称	企业名称	用量规格	价格
百白破	GSK	0.5ml	/
	北生研	0.5ml	/
	成都所	0.5ml	/
		2.0ml	/
	上海所	2.0ml	/
	沃森生物	0.5ml	3.4
	武汉所	0.5ml	/
		2.0ml	/
	长春所	0.5ml	/
	长生生物	0.5ml	3.4

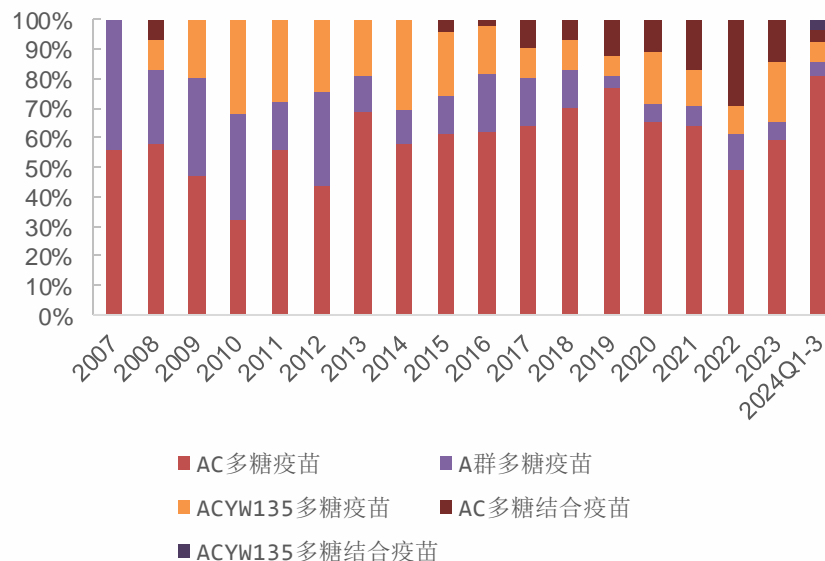
11. 脑膜炎疫苗：2024Q1-3批签发略有下降

- 脑膜炎疫苗包括AC多糖疫苗、AC多糖结合疫苗、AC结合疫苗、A群多糖疫苗、ACYW135多糖疫苗、冻干AC多糖结合疫苗、冻干AC结合疫苗等。2024Q1-3脑膜炎疫苗批签发336批次(-2%)。其中，AC多糖疫苗占据主要份额，批签发批次数据260批次(+26%)，ACYW135多糖结合疫苗批签发12批次，全部来自康希诺，ACYW135多糖疫苗22批次(-67%)，AC结合疫苗25批次(-43%)。

2007-2024Q1-3脑膜炎疫苗批签发批次数据



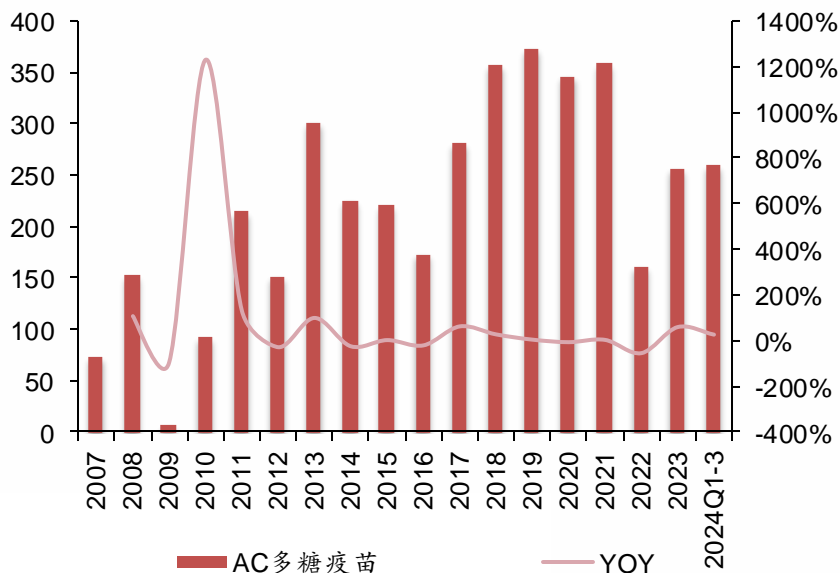
2007-2024Q1-3脑膜炎疫苗-批签发份额



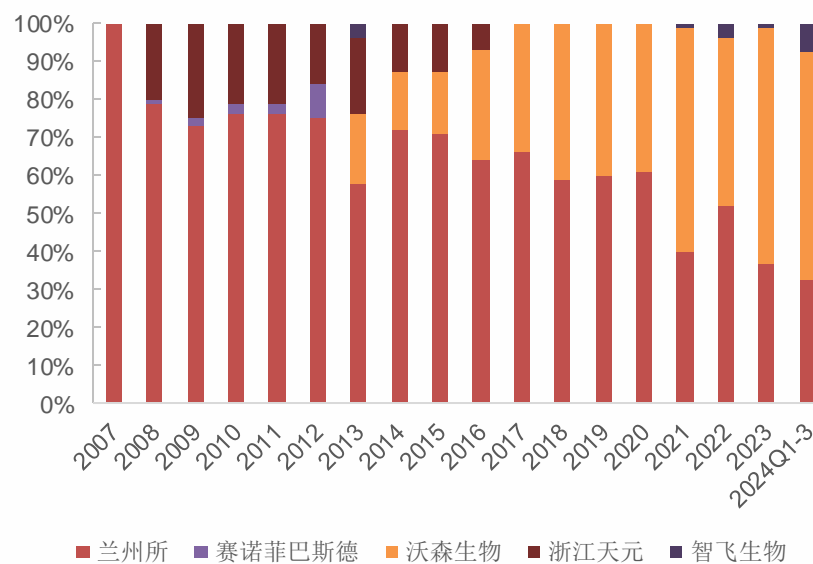
11. 脑膜炎疫苗：2024Q1-3批签发略有下降

- 2024Q1-3，AC多糖疫苗批签发批次数据增加。2024Q1-3，AC多糖疫苗批签发260批次(+26%)。
- 从竞争格局来看，AC多糖疫苗生产厂商主要为兰州所和智飞生物、沃森生物。2024Q1-3沃森生物批签发批次数据为153批次(+30%)，兰州所批签发批次数据为83批次(-2%)，智飞生物24批次(+700%)。

2007-2024Q1-3AC多糖疫苗批签发批次数据



2007-2024Q1-3 AC多糖疫苗-企业批签发份额



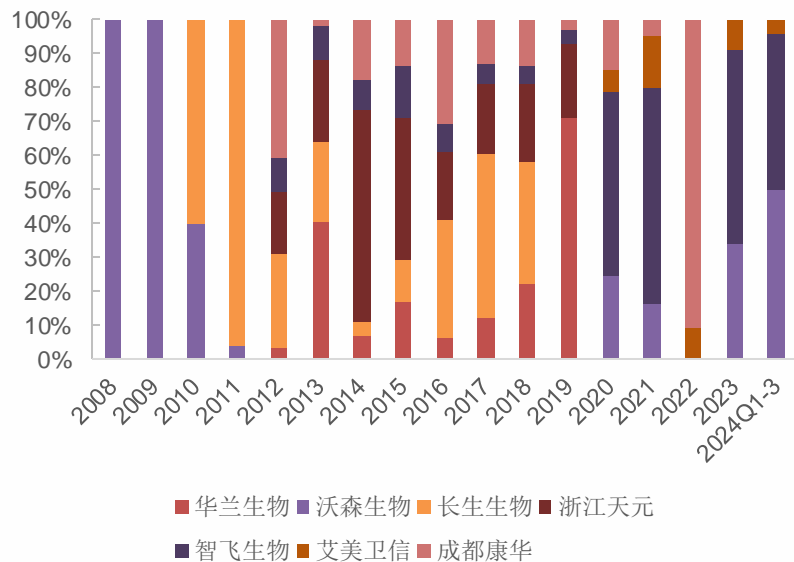
11. 脑膜炎疫苗：2024Q1-3批签发略有下降

- **2024Q1-3，ACYW135多糖疫苗批签发下降。**2024Q1-3批签发22批次，同比下降67%。从竞争格局看，沃森生物11批次，智飞生物10批次，艾美卫信1批次。此外康希诺ACYW135多糖结合疫苗实现批签发12批次（+0%）。

2008-2024Q1-3ACYW135多糖疫苗批签发批次数据



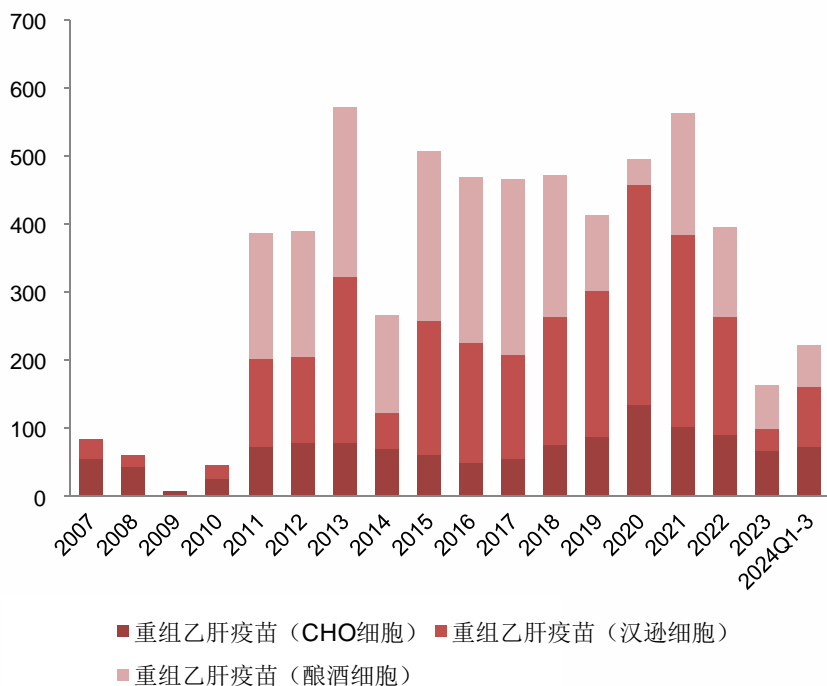
2008-2024Q1-3ACYW135多糖疫苗-批签发份额



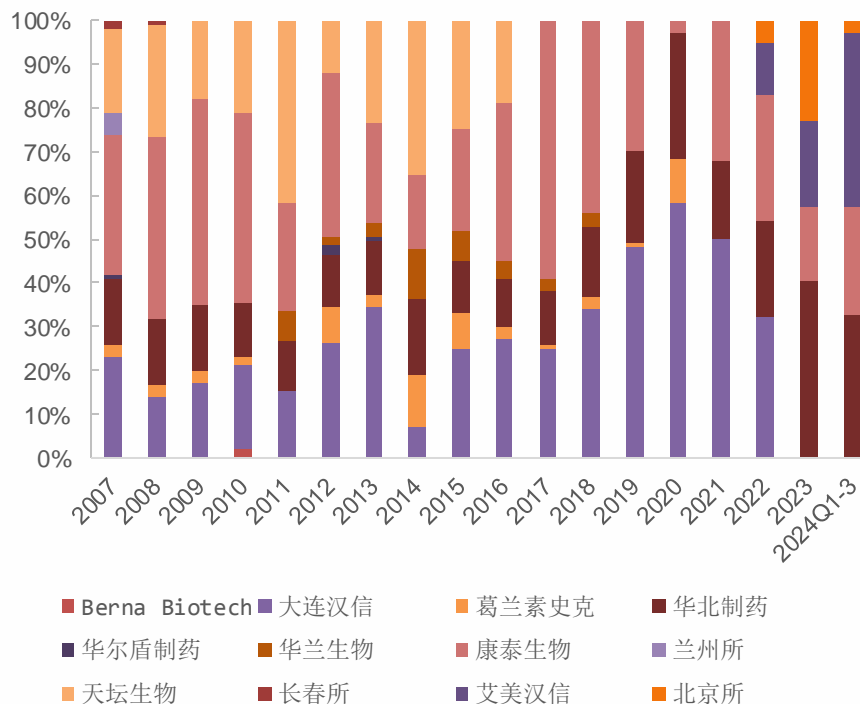
12. 乙肝疫苗：2024Q1-3批签发数据增长

- 从批签发批次数据来看，乙肝疫苗在2024Q1-3增长。2024Q1-3乙肝疫苗批签发221批次(+35%)。
- 从竞争格局来看，艾美诚信占据主要份额。2024Q1-3北京所6批次；康泰生物55批次(+96%)；华北制药批签发72批次(+53%)；艾美诚信88批次(+69%)。

2007-2024Q1-3乙肝疫苗批签发情况



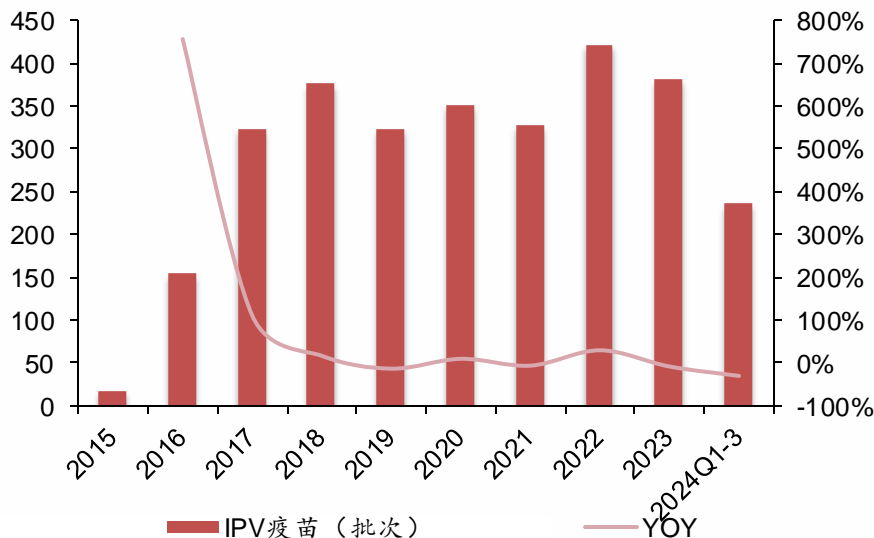
2007-2024Q1-3乙肝疫苗-企业批签发份额



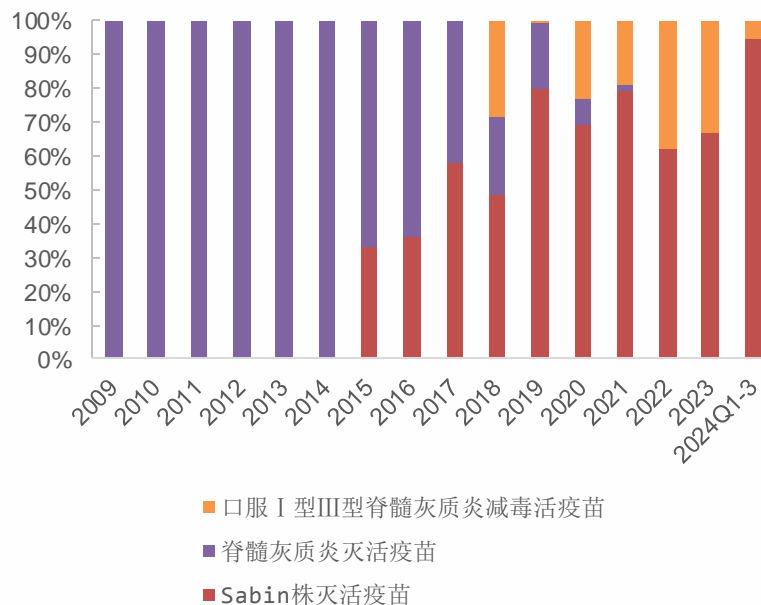
13. IPV疫苗：政策利好，助力IPV市场扩容

- **IPV疫苗主要为Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗和口服 I 型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗。** 2024Q1-3, IPV疫苗总共批签发236批次(-31%)。其中, Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗获批签发223批次(+3%); 口服 I 型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗获批签发13批次(-90%)。2019年12月起, 国家对脊髓灰质炎疫苗和含麻疹成分疫苗免疫程序作出调整, 前两剂次使用脊灰灭活疫苗, 第3、4剂次使用脊灰减毒活疫苗。2020年6月起, 8月龄和18月龄儿童各接种1剂次麻腮风联合疫苗, 利于IPV疫苗市场扩容。

2015-2024Q1-3IPV疫苗批签发批次数据



2009-2024Q1-3IPV疫苗-类型批签发份额



IPV疫苗品种、企业及对应使用规格

IPV疫苗品种、企业及对应使用规格（价格（元/支））

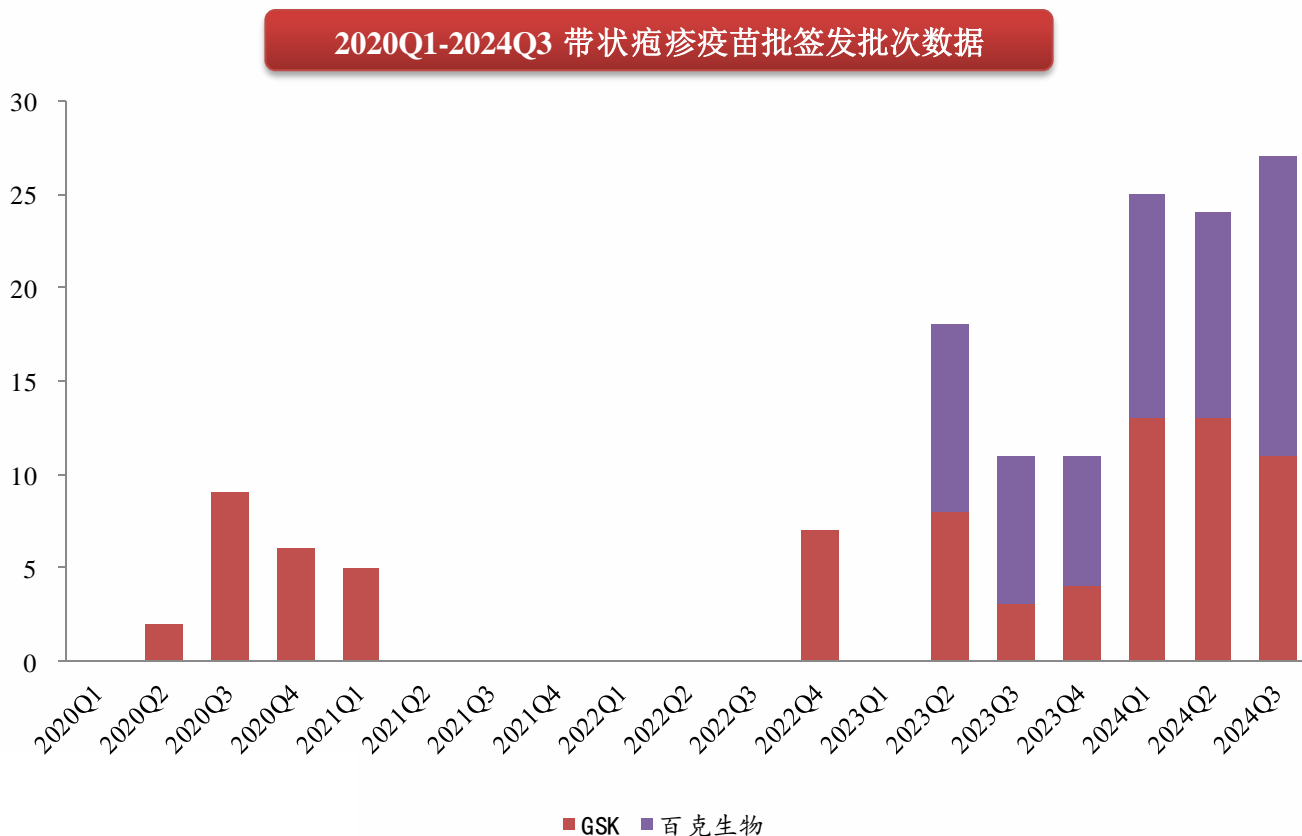
	疫苗名称	企业名称	用量规格	价格	
IPV	Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗	北生研	0.5ml	/	
		昆明所	0.5ml	/	
	脊髓灰质炎灭活疫苗	赛诺菲巴斯德	0.5ml	178	
	口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗	北京所		1.0ml（10人份）	/
				2.0ml（20人份）	/
		北生研		1.0ml（10人份）	28.8
			2.0ml（20人份）	/	

2015-2020年中国疫苗行业相关政策一览表

日期	政策名称	内容
2020/09	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品；预防性疫苗；保健药品等八类药品不纳入基本医保。
2020/07	《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》	推进深化医改与新冠肺炎疫情防治相关工作，把预防为主摆在更加突出位置等重点方向。与防控相关的投资领域包括疫苗、药物和快速检测技术、慢病管理、疾病早筛，加强公共卫生体系建设相关医疗设备等。
2019/12	《中华人民共和国药品管理法》	以药品监督管理为中心内容，对药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招标采购管理等方面作出了全面规定和论述。
2019/12	《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	进一步规范和提高疫苗临床研究水平，落实国家关于加强疫苗质量安全监管工作的要求，明确和统一临床技术标准，保证同类疫苗注册上市时具有相似的安全性和有效性，指导非创新疫苗的临床研究和评价。
2019/12	《中华人民共和国疫苗管理法》	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺、提升质控水平、推动疫苗技术进步；鼓励疫苗生产规模化、集约化、支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略。
2019/03	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
2017/12	《疫苗储存和运输管理规范》	加强疫苗储存、运输管理，保证疫苗质量，保障预防接种的安全性和有效性。
2017/11	《药品生产监督管理办法》	规范药品生产企业的申报审批、许可证管理、委托生产以及监督检查。
2017/09	《药物非临床研究质量管理规范》	对药品临床前研究的组织结构以及试验设备、材料、操作及记录作出详细规定。
2016/07	《药品经营质量管理规范》	药品经营管理和质量控制的基本准则，旨在加强药品经营质量管理，规范药品经营行为，保障人体用药安全、有效。
2016/04	《疫苗流通和预防接种管理条例》	“一票制”，规范疫苗的销售和采购行为，规范疫苗的流通、配送、冷链运输、追溯和使用管理，强化疫苗流通和使用的监督检查。
2015/12	《中华人民共和国药典》	规定了生物制品质量标准和检验办法。
2015/07	《药品不良反应报告和监测检查指南（试行）》	推进药品生产企业开展不良反应报告和监测工作，指导食品药品监督管理部门开展对企业药品不良反应报告和监测工作的检查。
2015/04	《生物制品稳定性研究技术指导原则（试行）》	用于生物制品的原液、成品或中间产物等的稳定性研究设计、结果的分析等。规范生物制品稳定性研究。

重磅品种各企业批签发数据跟踪——带状疱疹疫苗

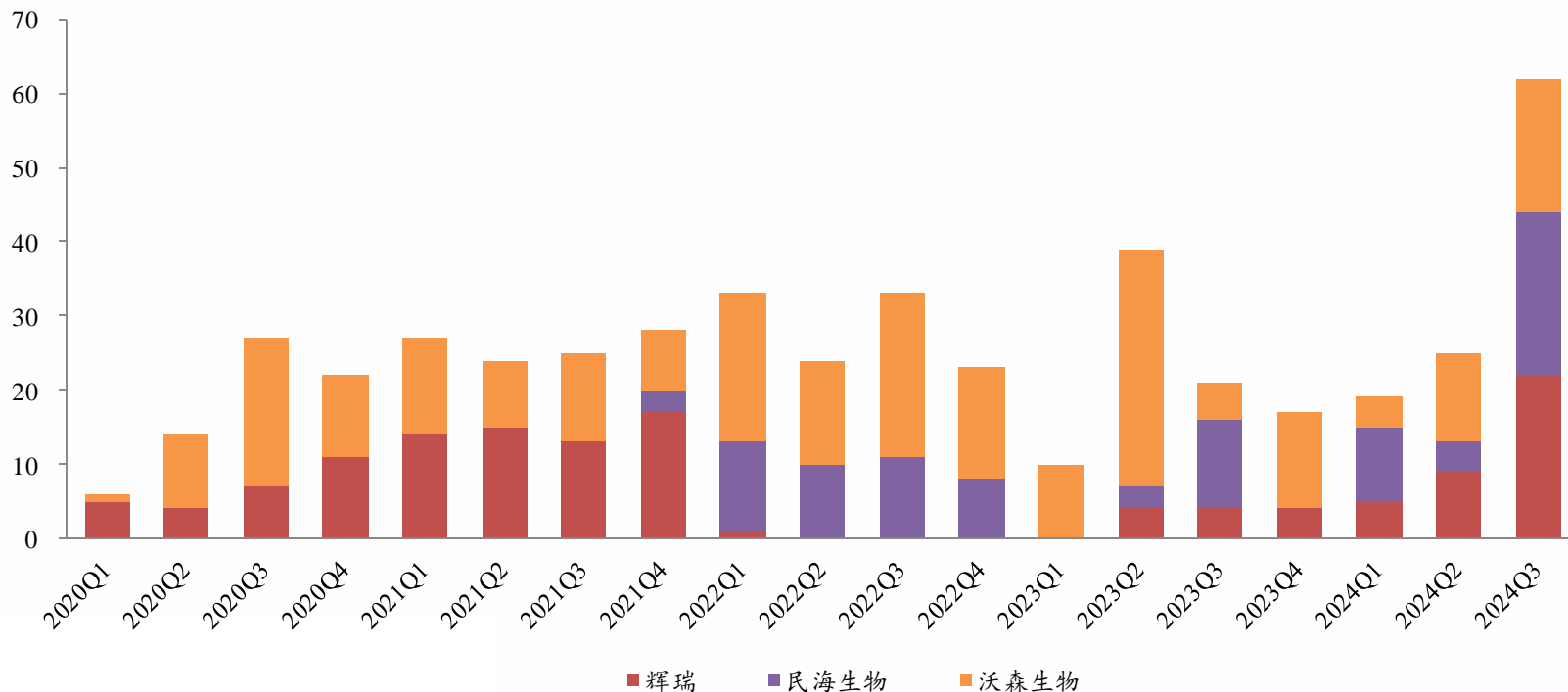
- **2024Q1-3带状疱疹疫苗批签发增加。**2024Q1-3带状疱疹疫苗批签发76批次；2024Q1-3百克生物批签发39批次，GSK批签发37批次。



重磅品种各企业批签发数据跟踪——13价肺炎结合疫苗

- **13价肺炎结合疫苗：2024Q1-3批签发同比下降。** 2024Q1-3，13价肺炎疫苗批签发62批次(-9%)。其中民海生物批签发22批次。沃森生物批签发18批次。辉瑞批签发22批次。

2020Q1-3-2024Q1-3 13价肺炎结合疫苗各企业批次数据



重磅品种各企业数据跟踪——在研管线进展

在研管线——短期关注重磅品种上市催化，长期看国内企业存在fic/me-better弯道超车可能

HPV疫苗：国产HPV疫苗普遍预计将于2025年后陆续上市。

肺炎球菌疫苗：康希诺13价肺炎预计24-25年上市，智飞15价肺炎预计2025年后上市。

带状疱疹疫苗：百克生物已于2023年初获批上市。

金葡菌疫苗：欧林生物预计2026年后上市。

其他创新品种如RSV疫苗、诺如疫苗国内企业也在持续布局。

公司名称	技术路线	临床进展
长春长生	减毒活	三期
绿竹生物	重组蛋白	三期
迈科康生物	重组蛋白	三期
中慧元通/怡道生物	重组蛋白	三期
瑞科生物	重组蛋白	一期

公司	产品	临床进展	最新进展日期	预计获批时间
万泰生物	九价HPV（大肠埃希菌）	III期	2021/9/17	2025年
	二价HPV	已上市	2020/05	
沃森生物	二价HPV	已上市	2022/3/24	
	九价HPV(毕赤酵母)	I期	2020/12/3	2026-2027
上海博唯	四价HPV（汉逊酵母）	III期	2021/11/4	
	九价HPV（汉逊酵母）	III期	2021/6/2	2026
中生集团	四价HPV（汉逊酵母）	III期	2019/4/30	
	11价HPV（汉逊酵母）	II期	2020/7/8	
康乐卫士	三价HPV（大肠杆菌）	III期	2020/12/3	
	九价HPV（大肠埃希菌）	III期	2021/9/14	
瑞科生物	重组九价HPV（汉逊酵母）	III期	2021/7/28	2025-2026
	重组二价（16/18）HPV疫苗	I期	2022/5/4	
	重组二价（6/11）HPV疫苗	I期	2022/5/4	
	第二代重组四价HPV疫苗	临床前	2022/5/4	
诺宁生物/神州细胞	第二代重组九价HPV疫苗	临床前	2022/5/4	
	14价HPV（昆虫细胞）	II期	2021/10/29	
上海所	四价HPV（毕赤酵母）	II期	2021/9/24	

产品	公司	临床进展	最新进展日期	预计获批时间
13价肺炎球菌结合疫苗	康希诺	III期	2021/4/13	2024-2025
	兰州所	III期	2019/9/19	
	科兴中维	I期	2018/4/10	
	成都安特金	I期	2020/4/21	
	江苏坤力	I期	2021/7/27	
	艾美卫信	I期	2021/1/26	
	康泰生物	已上市	2021/10	
	沃森生物	已上市	2020/3/30	
15价肺炎球菌结合疫苗	辉瑞	已上市	2016国内获批	
	智飞生物	III期	2021/7/16	2025年后
23价肺炎球菌多糖疫苗	智飞生物	完成临床	2017/12/20	
	康泰生物	已上市	2014/5/9	
	科兴中维	IV期	2021/7/5	
	华安科创	I期	2020/9/8	

www.swsc.com.cn

数据来源：医药魔方，各公司公告，西南证券整理

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司
评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业
评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	欧若诗	销售经理	18223769969	ors@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	李嘉隆	销售经理	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	龚怡芸	销售经理	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn	孙启迪	销售经理	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	zymyf@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售经理	15905851569	jyj@swsc.com.c
北京	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王一菲	高级销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王宇飞	高级销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	杨举	销售经理	13668255142	yangju@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	yxy@swsc.com.cn	林哲睿	销售经理	15602268757	lZR@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn				
	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn				