

## 医药生物

### “去浊留清”疫苗批签发整体下滑，优势品种依然态势良好

监管趋严背景下19年H1整体批签发有所下滑。根据中检院网站数据，19年H1上半年疫苗板块整体批签发2.29亿支，同比18年H1下滑17%，其中二类苗0.76亿支，同比18年H1下滑20%，一类苗1.53亿支，同比18年H1下滑16%。整体看疫苗板块还处在18年下半年疫苗事件影响逐步恢复中，行业监管趋严的大背景下，部分疫苗品种受到影响，同时在去年疫苗事件后，长生生物再无批签发，对二类苗水痘、狂犬等品种也有较大影响。

重点品种来看，大产品大时代背景下新型疫苗和多联多价疫苗依旧保持良好态势。HPV、13价肺炎、五价轮状、五联苗等依旧保持快速增长，部分大品种如四联苗、EV71疫苗、23价肺炎虽然同比有所下降，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。我们认为行业“去浊留清”大背景下，具有优势品种的龙头企业有望充分受益，整个疫苗行业未来将向着标准化、集中化、国际化发展。

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：代理产品批签发大幅增加，三联苗批签发保持稳定。19H1公司代理的HPV疫苗继续快速增长，四价HPV+九价HPV达到400万支，代理品种五价轮状病毒疫苗，18年批签发主要来自Q4，19年上半年批签发174万支，带动了整个轮状病毒疫苗市场的渗透率，批签发占比接近40%。自主产品三联苗在18年12月批签发163万支的情况下，我们认为19H1批签发保持稳定。沃森生物：批签发逆势增长，公司是所有疫苗企业中唯一一个自身疫苗品种19年H1批签发都保持增长的企业。整体来看，一类苗品种AC多糖稳定增长17%，工艺难度要求比较高的百白破疫苗大幅增加，上半年批签发387万支；二类苗整体在批签发下滑的情况下保持增长，23价肺炎疫苗同比增长16%，ACYW135疫苗同比增长31%，AC结合疫苗同比增长94%。康泰生物：四联苗批签发处于恢复当中，乙肝疫苗10ug规格快速增长。公司主打品种四联苗上半年批签发90万支，同比下滑62%，18年H1受五联苗短缺的影响，因此18年H1基数较高，18年下半年五联苗和百白破逐渐恢复，同时受疫苗事件影响，四联苗销售受到影响，目前处于快速恢复当中。乙肝疫苗10ug规格属于一类苗，公司上半年批签发量表现突出，达到1910万支，同比增长64%，在整个10ug规格中占比达到64%。

**投资建议。**继续重点推荐疫苗龙头企业，重点关注具有新型疫苗和多联多价疫苗的标的企业，智飞生物、沃森生物以及康泰生物。

**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。

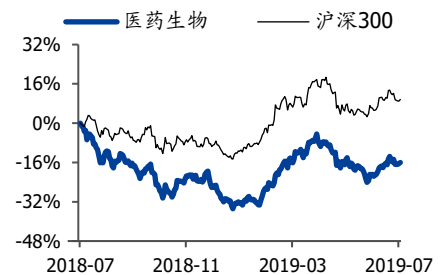
#### 重点标的

股票代码	股票名称	投资评级	EPS (元)				PE			
			2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E
300122	智飞生物	买入	0.91	1.52	2.07	2.89	48	29	21	15
300142	沃森生物	买入	0.68	0.26	0.85	1.18	40	104	32	23
300601	康泰生物		0.68	0.86	1.20	2.17	87	67	48	27

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所（康泰生物使用wind一致预期）

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

- 《医药生物：浅谈未来医药政策演变的长期逻辑与短期路径》2019-07-14
- 《医药生物：注射剂国际化上半年表现优秀，7月关注首批医药科创板发行》2019-07-07
- 《医药生物：政策频发的下半场开启，我们继续看好3+X主线》2019-06-30



## 内容目录

1. 整体批签发同比有所下滑，行业发展将逐渐“去浊留清”.....	4
2. 整体下滑，结构性机会显现，部分企业批签发优势扩大.....	6
2.1 肺炎疫苗：整体呈上升趋势，沃森生物处于优势地位.....	6
2.2 EV71 疫苗：19 年 H1 批签发同比下滑明显，昆明所依然占比较大.....	8
2.3 轮状病毒疫苗：单价略微下滑，五价快速放量.....	9
2.4 HPV 疫苗：四价/九价增量明显，二价大幅减少.....	10
2.5 Hib 单苗继续呈下滑趋势，多联苗整体相对稳定.....	11
2.6 水痘疫苗：整体大幅下滑，上海所增量明显成为唯一增长企业.....	13
2.7 狂犬疫苗：上半年整体下滑明显，辽宁成大同比增长占比扩大.....	14
2.8 脑膜炎疫苗：AC 多糖稳定，AC 结合无锡罗益亮眼，ACYW135 整体有所下滑.....	15
2.9 无细胞百白破：整体有所下滑，沃森生物占比增加.....	17
2.10 乙肝疫苗：19 年 H1 整体批签发保持稳定，康泰生物占比扩大.....	18
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.....	19
3.1 智飞生物：代理产品批签发大幅增加，三联苗批签发保持稳定.....	19
3.2 沃森生物：批签发逆势增长，各疫苗品种都有所增加.....	20
3.3 康泰生物：四联苗批签发下滑明显，乙肝疫苗 10ug 规格快速增长.....	21
4. 风险提示.....	22

## 图表目录

图表 1: 疫苗板块 17-19 年整体半年度批签发数据汇总 (亿支).....	4
图表 2: 23 价肺炎多糖疫苗批签发数据情况 (万支).....	6
图表 3: 23 价肺炎疫苗 18H1 各厂家批签发占比情况.....	7
图表 4: 23 价肺炎疫苗 19H1 各厂家批签发占比情况.....	7
图表 5: 13 价肺炎疫苗批签发数据情况 (万支).....	7
图表 6: 国内 13 价肺炎研发进展.....	8
图表 7: EV71 疫苗批签发数据情况 (万支).....	8
图表 8: EV71 疫苗 18H1 各厂家批签发占比情况.....	9
图表 9: EV71 疫苗 19H1 各厂家批签发占比情况.....	9
图表 10: 轮状病毒疫苗批签发数据情况 (万支).....	10
图表 11: 轮状病毒疫苗 18 年各厂家批签发占比情况.....	10
图表 12: 轮状病毒疫苗 19H1 各厂家批签发占比情况.....	10
图表 13: HPV 疫苗批签发数据情况 (万支).....	11
图表 14: 轮状病毒疫苗 18 年 H1 各品种批签发占比情况.....	11
图表 15: 轮状病毒疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况.....	11
图表 16: Hib 疫苗批签发数据情况 (万支).....	12
图表 17: Hib 疫苗 18 年 H1 各品种批签发占比情况.....	12
图表 18: Hib 疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况.....	12
图表 19: 多联苗批签发数据情况 (万支).....	13
图表 20: 水痘疫苗批签发数据情况 (万支).....	14
图表 21: 水痘疫苗 18 年 H1 各品种批签发占比情况.....	14
图表 22: 水痘疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况.....	14
图表 23: 狂犬疫苗批签发数据情况 (万支).....	15
图表 24: 狂犬疫苗 18 年 H1 各品种批签发占比情况.....	15

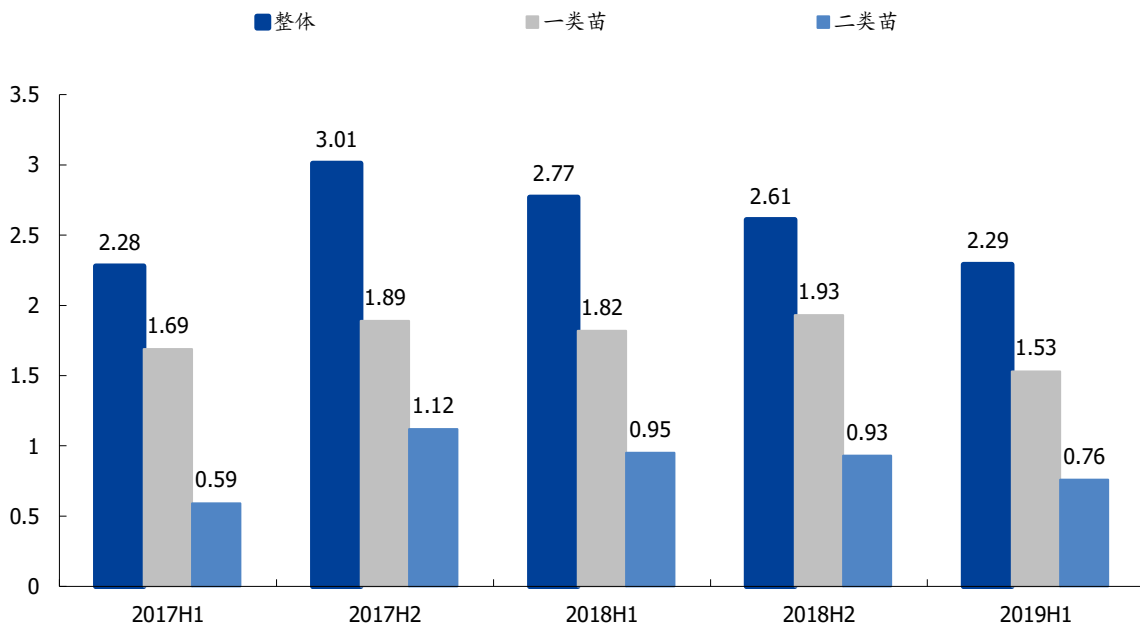
图表 25: 狂犬疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况.....	15
图表 26: AC 多糖疫苗批签发数据情况 (万支) .....	16
图表 27: AC 结合疫苗批签发数据情况 (万支) .....	16
图表 28: ACYW135 疫苗批签发数据情况 (万支) .....	17
图表 29: 无细胞百白破疫苗批签发数据情况 (万支) .....	17
图表 30: 无细胞百白破疫苗 18 年 H1 各品种批签发占比情况.....	18
图表 31: 无细胞百白破疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况.....	18
图表 32: 乙肝疫苗 (10ug) 批签发数据情况 (万支) .....	18
图表 33: 乙肝疫苗 (10ug) 18 年 H1 各品种批签发占比情况.....	19
图表 34: 乙肝疫苗 (10ug) 19 年 H1 各品种批签发占比情况.....	19
图表 35: 乙肝疫苗 (20ug、60ug) 批签发数据情况 (万支) .....	19
图表 36: 智飞生物 19 年 H1 批签发情况 (万支) .....	20
图表 37: 沃森生物 19 年 H1 批签发情况 (万支) .....	21
图表 38: 康泰生物 19 年 H1 批签发情况 (万支) .....	21

## 1. 整体批签发同比有所下滑，行业发展将逐渐“去浊留清”

监管趋严背景下 19 年 H1 整体批签发有所下滑。根据中检院网站数据，19 年 H1 上半年疫苗板块整体批签发 2.29 亿支，同比 18 年 H1 下滑 17%，其中二类苗 0.76 亿支，同比 18 年 H1 下滑 20%，一类苗 1.53 亿支，同比 18 年 H1 下滑 16%。整体看疫苗板块还处在 18 年下半年疫苗事件影响逐步恢复中，行业监管趋严的大背景下，部分疫苗品种受到影响，同时在去年疫苗事件后，长生生物再无批签发，对二类苗水痘、狂犬等品种也有较大影响。

监管趋严后，行业“去浊留清”，产业发展变化趋势逐渐显现。近几年疫苗事件后，行业监管逐渐趋严，包括《疫苗管理法》的出台，驱使行业在研发、临床、生产、接种、流通、监测、赔偿以及监督管理全方位进行严格管理，部分生产工艺不达标以及产品落后的中小企业将会受到重大影响，反观各方面管理规范的龙头企业，我们认为行业去浊留清大背景下，有望充分受益，整个疫苗行业未来将向着标准化、集中化、国际化发展。未来行业的一些发展趋势，我们预计也将发生，包括可能严控新开办疫苗企业，提高市场准入标准；推动疫苗行业重组整合；加强疫苗产品质量监管，逐步引导落后产品退出市场等。另外鉴于当前一类苗过低的采购价格，我们预计未来一类苗将有一定的提价空间。而对于行业中的疫苗企业的重组整合以及相关企业的参股合作等，我们预计未来也可能发生。

图表 1: 疫苗板块 17-19 年整体半年度批签发数据汇总 (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、五价轮状、五联苗等依旧保持快速增长，部分大品种如四联苗、EV71 疫苗、23 价肺炎虽然同比有所下降，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：

- 肺炎疫苗，23 价肺炎疫苗 19 年 H1 批签发 282 万支，同比下降 27%，13 价肺炎疫苗 19 年 H1 批签发 169 万支，同比增长 41%；
- 脑膜炎疫苗，AC 多糖 19 年 H1 批签发 1582 万支，同比下降 3%，AC 结合 19 年 H1 批签发 514 万支，同比增长 120%，ACYW135 疫苗 19 年 H1 批签发 196 万支，

- 同比下降 28%;
- **HPV 疫苗**, 二价 HPV 疫苗 19 年 H1 批签发 33 万支, 同比下降 77%, 四价 HPV 疫苗 19 年 H1 批签发 282 万支, 同比增长 8%, 九价 HPV 疫苗 19 年 H1 批签发 118 万支;
  - **轮状病毒疫苗**, 单价轮状 19 年 H1 批签发 289 万支, 同比下降 14%, 五价轮状 19 年 H1 批签发 174 万支, 同比增长 120% (对比 18 全年);
  - **多联苗**, 三联苗 19 年 H1 批签发 299 万支, 同比增长 7%, 四联苗 19 年 H1 批签发 90 万支, 同比下降 62%, 五联苗 19 年 H1 批签发 236 万支, 同比增长 16% (对比 18 全年);
  - **EV71 疫苗** 19 年 H1 批签发 985 万支, 同比下降 38%;
  - **Hib 疫苗**, 19 年 H1 批签发, 340 万支, 同比下降 32%;
  - **狂犬疫苗**, 19 年 H1 批签发 2687 万支, 同比下降 30%;
  - **水痘疫苗**, 19 年 H1 批签发 759 万支, 同比下降 38%。
  - **乙肝疫苗 (10ug)**, 19 年 H1 批签发 2977 万支, 同比增长 2%。
  - **麻腮风疫苗**, 19 年 H1 批签发 1225 万支, 同比增长 72%。
  - **无细胞百白破疫苗**, 19 年 H1 批签发 2311 万支, 同比下降 20%;

#### 具体疫苗企业看:

**智飞生物: 代理产品批签发大幅增加, 三联苗批签发保持稳定。**19H1 公司代理的 HPV 疫苗继续快速增加, 四价 HPV+九价 HPV 达到 400 万支, 在整体批签发速度有所减缓的情况下, 我们认为这个数量符合市场预期。代理品种五价轮状病毒疫苗, 18 年批签发主要来自 Q4, 19 年上半年批签发 174 万支, 带动了整个轮状病毒疫苗市场的渗透率, 批签发占比接近 40%。自主产品三联苗在 18 年 12 月批签发 163 万支的情况下, 我们认为 19H1 批签发保持稳定, 属于正常状态。其他的自主产品单苗, Hib 和 AC 结合疫苗开始恢复产能。

**沃森生物: 批签发逆势增长, 公司是所有疫苗企业中唯一一个自身疫苗品种 19 年 H1 批签发都保持增长的企业。**公司上半年批签发数据表现良好, 整体来看, 一类苗品种 AC 多糖稳定增长 17%, 工艺难度要求比较高的百白破疫苗大幅增加, 上半年批签发 387 万支; 二类苗整体在批签发下滑的情况下保持增长, 23 价肺炎疫苗同比增长 16%, ACYW135 疫苗同比增长 31%, AC 结合疫苗同比增长 94%。在疫苗行业监管趋严的情况下, 公司的生产能力优势开始显现, 预计整体批签发将继续保持增长态势。

**康泰生物: 四联苗批签发处于恢复当中, 乙肝疫苗 10ug 规格快速增长。**公司主打品种四联苗上半年批签发 90 万支, 同比下滑 62%, 18 年 H1 受五联苗短缺的影响, 因此 18 年 H1 基数较高, 18 年下半年五联苗和百白破逐渐恢复, 同时受疫苗事件影响, 四联苗销售受到影响, 目前处于快速恢复当中。乙肝疫苗 10ug 规格属于一类苗, 公司上半年批签发量表现突出, 达到 1910 万支, 同比增长 64%, 在整个 10ug 规格中占比达到 64%。

## 2. 整体下滑，结构性机会显现，部分企业批签发优势扩大

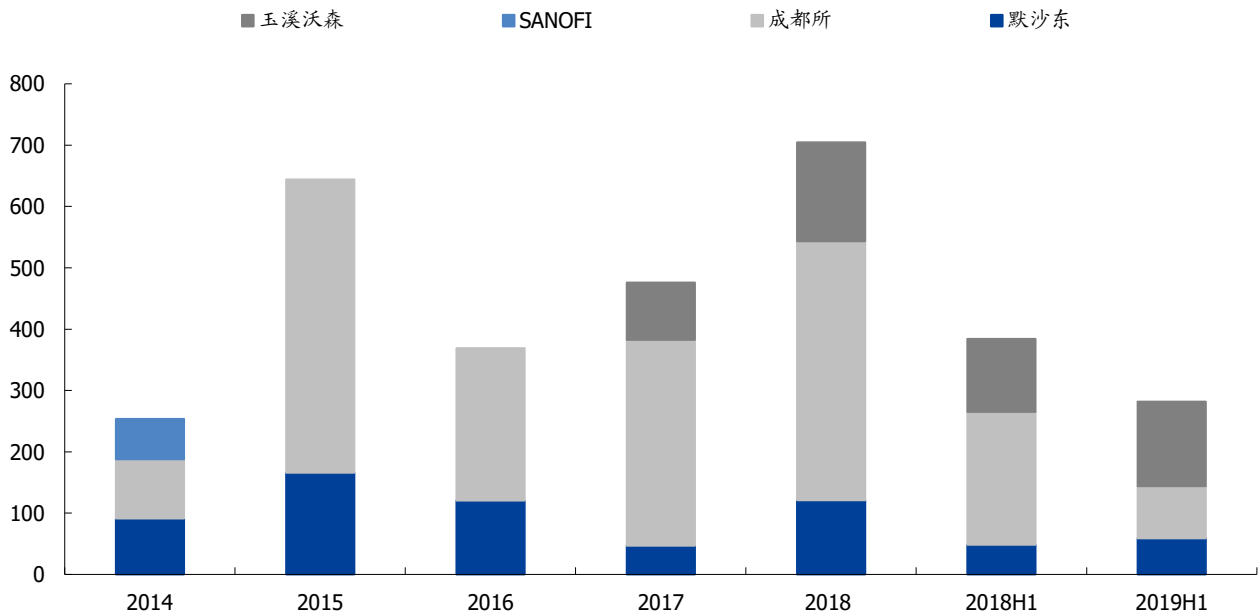
### 2.1 肺炎疫苗：整体呈上升趋势，沃森生物处于优势地位

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Pevnar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Pevnar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Pevnar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Pevnar-13的接种人群扩大至50岁及其以上的人群。

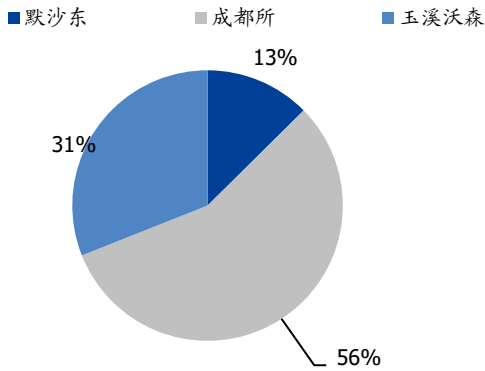
**23价肺炎多糖疫苗近年整体呈上升趋势，沃森生物上半年占比明显提高。**23价肺炎多糖疫苗主要针对人群为2岁以上儿童以及高危人群，60岁老人建议接种，目前生产厂家包括成都所、默沙东以及沃森生物。国内23价肺炎多糖疫苗批签发数据来看，整体呈逐渐上升趋势，18年整体批签发705万支，创近年新高。19年H1批签发282万支，相比18年H1的384万支出现较大下降，主要是源于成都所19年H1大幅下降有关。沃森生物19年H1批签发138万支，占比达到49%。

图表2: 23价肺炎多糖疫苗批签发数据情况(万支)



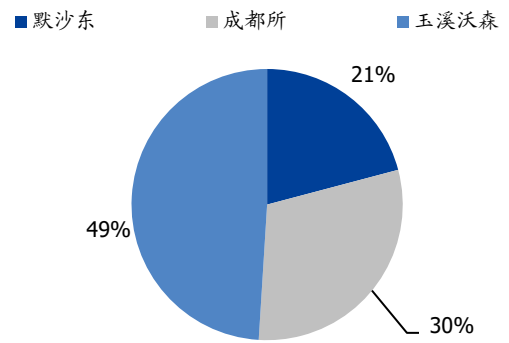
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 3: 23 价肺炎疫苗 18H1 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 4: 23 价肺炎疫苗 19H1 各厂家批签发占比情况



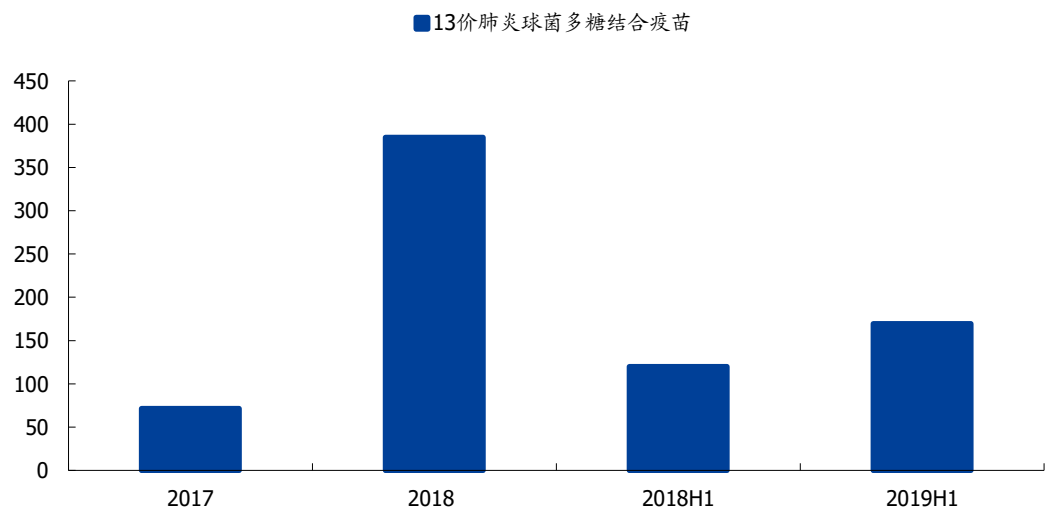
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

**13 价肺炎 19 年 H1 批签发同比有所提高。**13 价肺炎疫苗批签发 19 年 H1 批签发 169 万支, 18 年 H1 批签发 120 万支, 同比有了较大提高。18 年全年批签发 385 万支, 其中 11 月和 12 月两个月批签发 119 万支, 我们认为 19 年年初, 批签发较少与去年四季度批签发有一定存货有关。

**国产 13 价肺炎疫苗沃森生物和康泰生物处于领先地位, 相关进展将成为疫苗板块第二波浪潮的巨大催化剂。**按照当前的研发进度, 沃森生物于 2018 年 3 月份获得优先审评, 经过两次资料的发补, 根据药监局网站显示进度, 我们预计公司产品将于 19 年年内上市销售; 康泰生物目前进展来看, 目前已取得临床总结报告, 根据药监局网站进度, 预计将于 21 年初的时间获批。

**创新疫苗大产品大时代将进入第二波大浪潮, 13 价肺炎疫苗将是主导产品。**我们认为 17 年下半年到 18 年上半年是疫苗行业出现了第一波浪潮的表现, 以 HPV 疫苗投入市场快速放量为主导带来了板块整体的催化效应, 而当前沃森和康泰的 13 价肺炎多糖结合疫苗临床进展+智飞生物重磅产品预防性微卡的进展有望成为行业的大催化剂, 我们认为疫苗板块将进入第二波大浪潮。

图表 5: 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 6: 国内 13 价肺炎研发进展

在研类型	在研情况
沃森生物	优先审评,生产现场
民海生物	临床总结报告
北京科兴、兰州所	临床 II 期
智飞生物	15 价肺炎临床 I 期
康希诺	13 价肺炎临床 I 期
成都安特金	申报临床批件

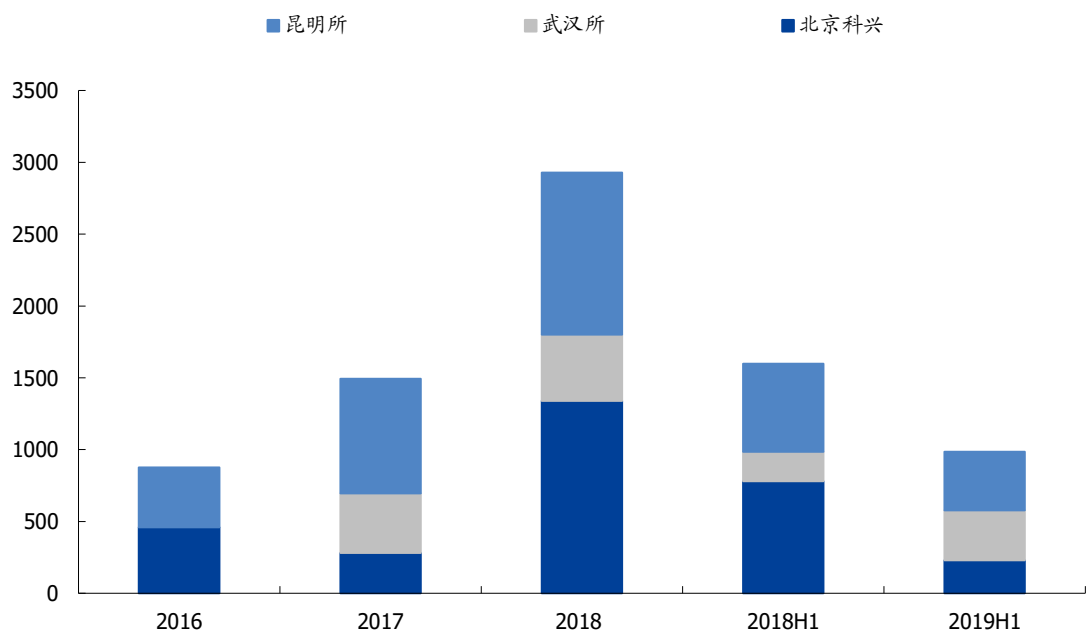
资料来源: 国盛证券研究所, CDE

## 2.2 EV71 疫苗: 19 年 H1 批签发同比下滑明显, 昆明所依然占比较大

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 19H1 同比下降明显。**EV71 疫苗作为近年第一个放量的“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, 同比 17 年增长 100%。19 年 H1 批签发 984 万支, 相比 18 年 H1 的 1598 万支下降明显, 其中北京科兴 19H1 仅有 230 万支, 而 18 年 H1 为 780 万支, 下滑最为明显, 昆明所产品 16 年最先上市销售继续保持领先优势, 19 年 H1 批签发占比达到 42%。

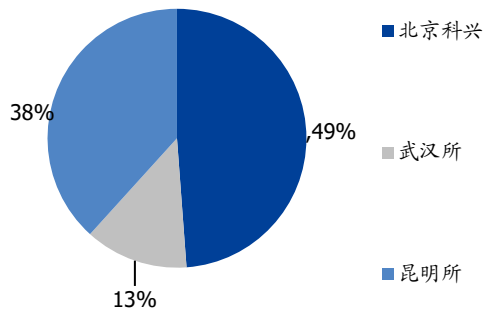
图表 7: EV71 疫苗批签发数据情况 (万支)



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

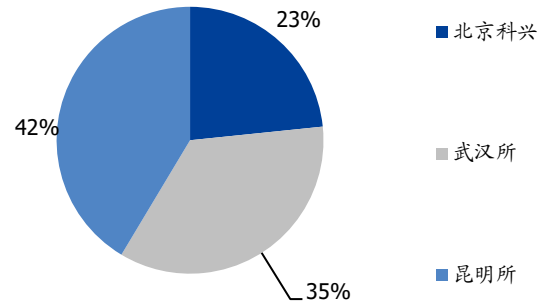


图表 8: EV71 疫苗 18H1 各厂家批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 9: EV71 疫苗 19H1 各厂家批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

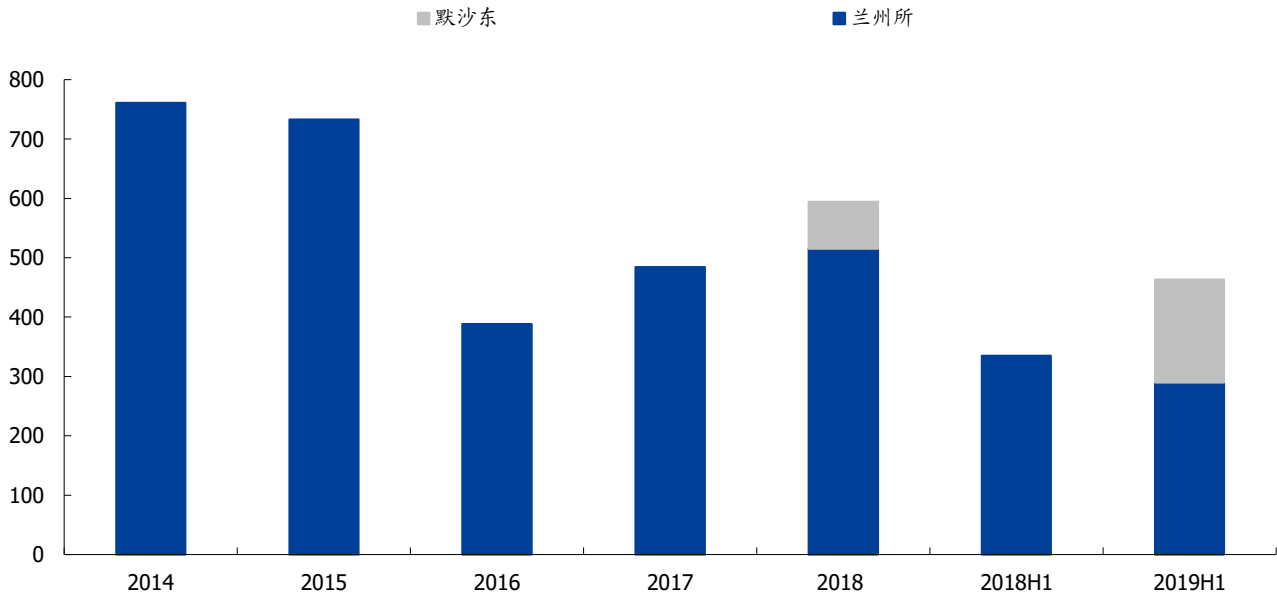
### 2.3 轮状病毒疫苗: 单价略微下滑, 五价快速放量

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。

**五价轮状病毒疫苗上市提振整体批签发。**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, **19 年 H1 批签发 174 万支, 兰州所单价轮状病毒疫苗批签发 289 万支。五价轮状病毒疫苗上市后, 迅速放量, 19H1 批签发占比达到 38%, 19 年 H1 比 18 年全年增长 120%。**而兰州所单价轮状病毒疫苗看上半年影响不大(批签发下降 13%), 某种程度上, 五价轮状病毒疫苗的上市销售对轮状疫苗的市场渗透率有所提高, 预计 19 年全年同比 18 年将有较大提高。

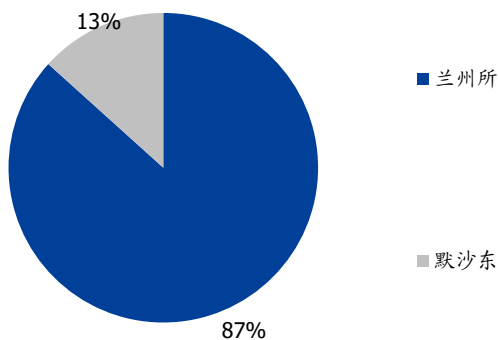
**五价轮状病毒疫苗预计未来将持续高速增长。**18 年 7 月, 智飞生物同默沙东签署五价轮状病毒疫苗《开发、推广与经销协议补充协议》, 新的基础采购计划 18-21 年基础采购额分别为 2.47 亿、6.50 亿、9.49 亿以及 13.00 亿, 采购额可依据特定情况协商调整, 具体以双方书面确认订单为准。协议届满前一年, 双方将确认是否延续本协议期限。结合当前良好的销售情况, 以及持续增加的基础采购额, 我们预计未来 2-3 年五价轮状病毒疫苗仍将快速放量, 保持高速增长。

图表 10: 轮状病毒疫苗批签发数据情况 (万支)



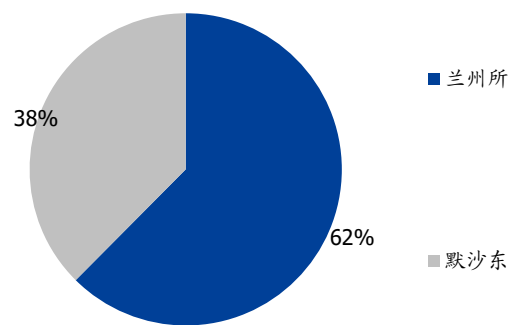
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 11: 轮状病毒疫苗 18 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 12: 轮状病毒疫苗 19H1 各厂家批签发占比情况



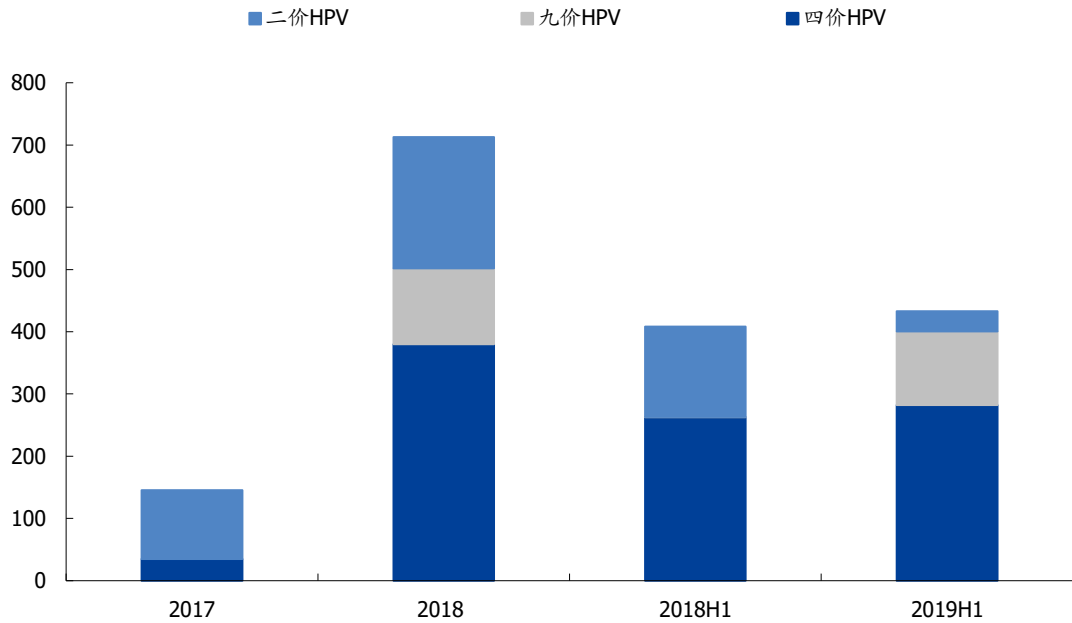
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

## 2.4 HPV 疫苗: 四价/九价增量明显, 二价大幅减少

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 16 年 7 月 Cervarix 才获得 CFDA 批准, 17 年 5 月默沙东的四价 Gardasil 也获得 CFDA 批准, 18 年 5 月九价 HPV 疫苗获得批准。

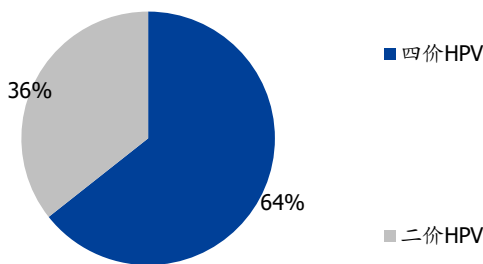
**19H1 四价/九价 HPV 疫苗增量明显, 二价 HPV 疫苗大幅减少。** 19 年 H1, 四价 HPV 疫苗批签发 282 万支, 同比增长 8%, 受到一定程度默沙东供应的影响。九价 HPV 疫苗批签发 118 万支, 自 18 年 5 月以来共批签发 240 万支。二价 HPV 疫苗 19 年 H1 仅批签发 33 万支, 出现大幅下滑。

图表 13: HPV 疫苗批签发数据情况 (万支)



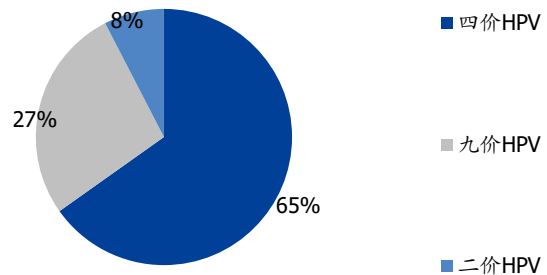
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 14: 轮状病毒疫苗 18 年 H1 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 15: 轮状病毒疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

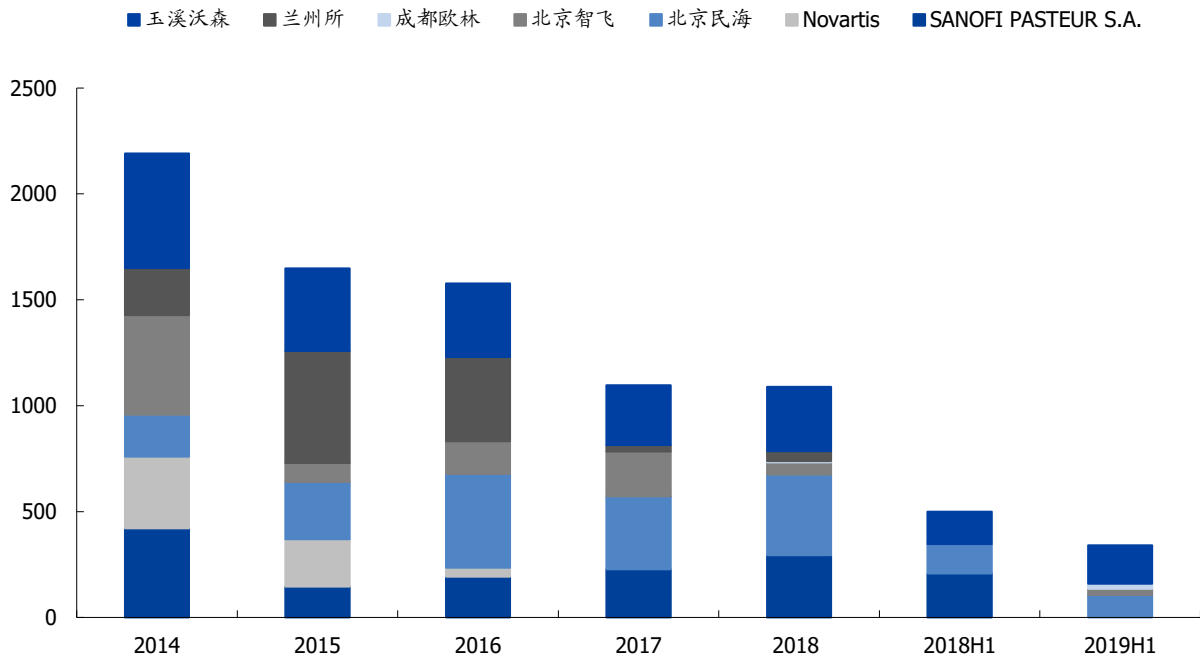
## 2.5 Hib 单苗继续呈下滑趋势, 多联苗整体相对稳定

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。

单苗继续呈下滑趋势, 联苗情况增减不一但整体稳定。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, 19 年 H1 由于巴斯德无批签发影响, 批签发仅有 340 万支, 相比 18 年 H1 的 499 万支, 继续呈下降趋势。三联苗和四联苗近年持续放量, 三联苗 19H1 批签发达到 299 万支, 考虑到三联苗 18 年 12 月有 163 万支的批签发, 我们推测三联苗批签发处于正

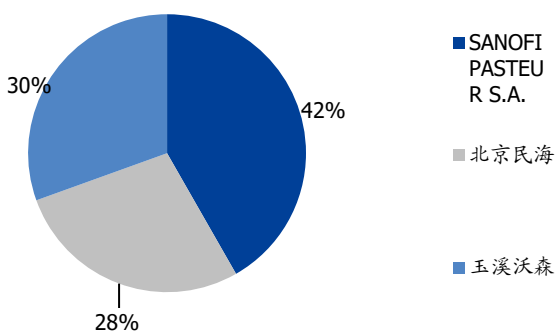
常状态，并未收到再注册的影响。四联苗 19 年 H1 批签发 90 万支，相比 18 年 H1 的 239 万支下滑明显，在五联苗逐渐恢复以及疫苗事件发生后处于逐步恢复当中。五联苗上半年批签发 236 万支，考虑五联苗近几年批签发全年稳定在 200 万左右，我们认为这个批签发量一定程度上显示了五联苗在市场的良好需求。三联苗稳定，四联苗下滑，五联苗增长明显，整体联苗处于稳定状态。

图表 16: Hib 疫苗批签发数据情况 (万支)



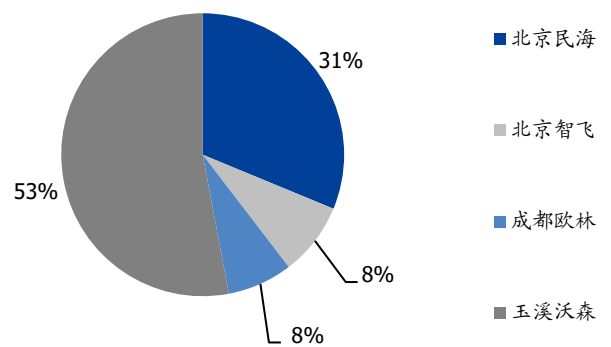
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 17: Hib 疫苗 18 年 H1 各品种批签发占比情况



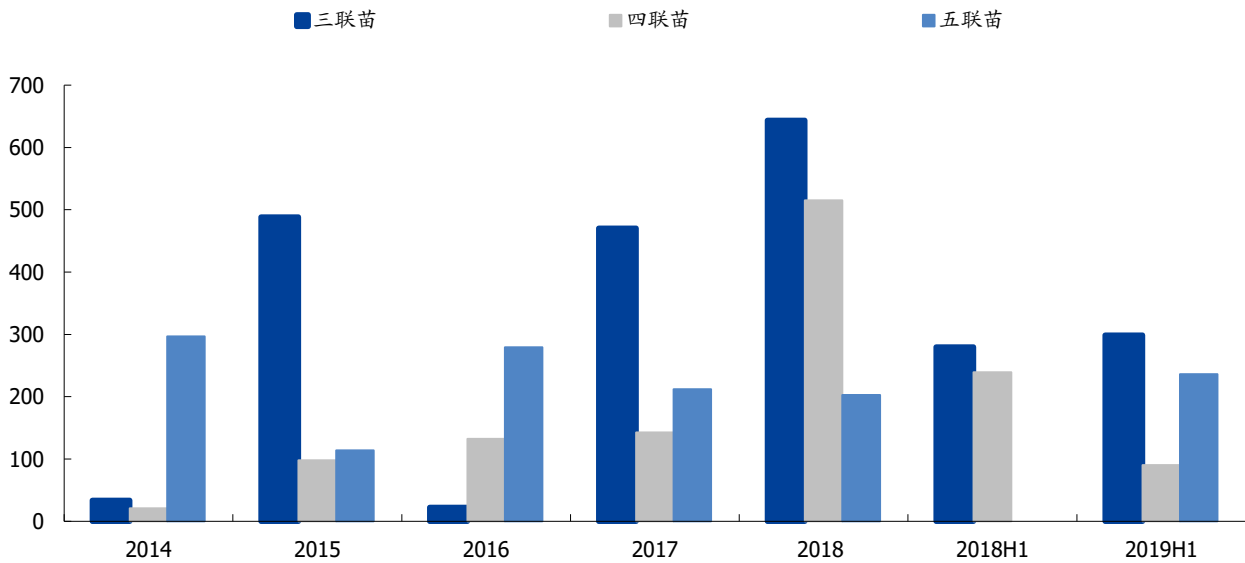
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 18: Hib 疫苗 19 年 H1 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: 多联苗批签发数据情况 (万支)



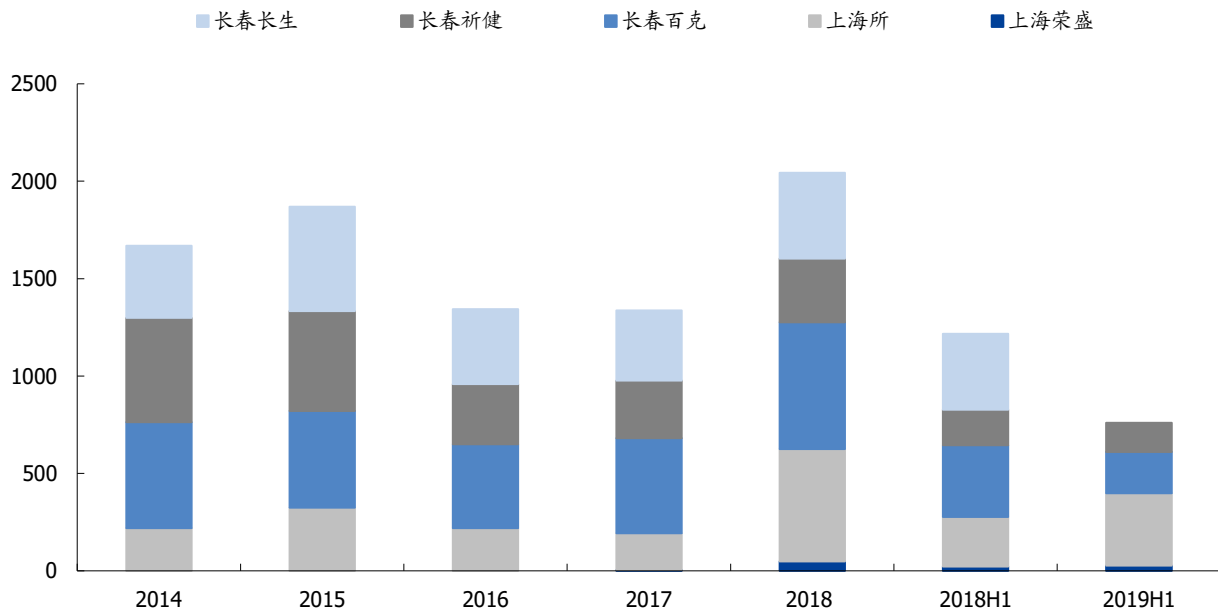
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

## 2.6 水痘疫苗: 整体大幅下滑, 上海所增量明显成为唯一增长企业

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, 严重者也可发生肺炎、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。

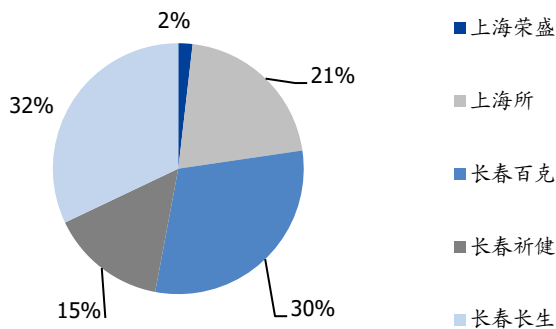
水痘疫苗 19 年 H1 出现较大下滑, “长生生物” 市场有待其他生产企业弥补。19 年 H1 水痘整体批签发 759 万支, 相比 18 年 H1 的 1217 万支下滑明显, 具体企业看长春祈健、长春百克均出现了不同程度的下滑, 而上海所成为唯一增长企业, 19 年 H1 批签发达到 370 万支, 同比增长 46%。18 年疫苗事件后, 长生生物水痘疫苗再无批签发, 未来长生生物的空缺市场有待其他生产企业弥补。

图表 20: 水痘疫苗批签发数据情况 (万支)



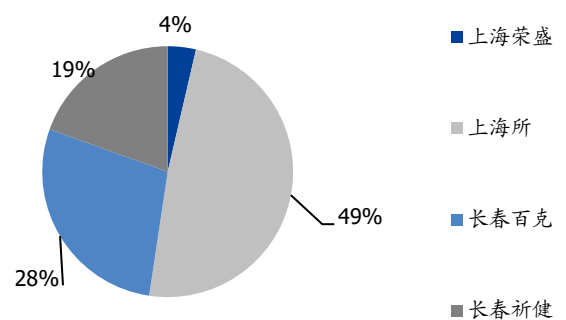
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 21: 水痘疫苗 18 年 H1 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 22: 水痘疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

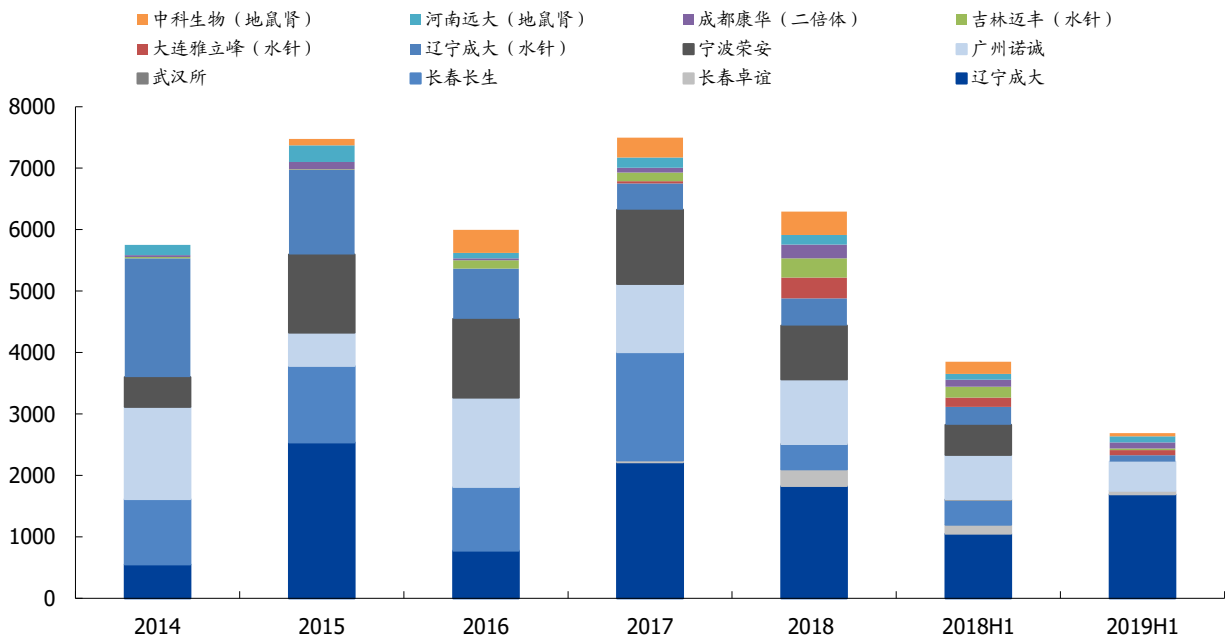
## 2.7 狂犬疫苗: 上半年整体下滑明显, 辽宁成大同比增长占比扩大

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。

狂犬疫苗上半年下滑明显,辽宁成大同比增长占比扩大。狂犬疫苗 19 年 H1 批签发 2687 万支, 18 年 H1 整体批签发在 3850 万支左右,同比下滑近 30%。长生生物在 18 年疫苗事件后,再无批签发。广州诺诚同样下滑明显,在 19 年 1 月份获得 472 万支批签发后,再无批签发数据,同比下滑 35%。有水针批签发的三家企业辽宁成大、大连雅立峰、吉林迈丰同样都下滑明显。上半年辽宁成大成为唯一增长企业,若以成大冻干+

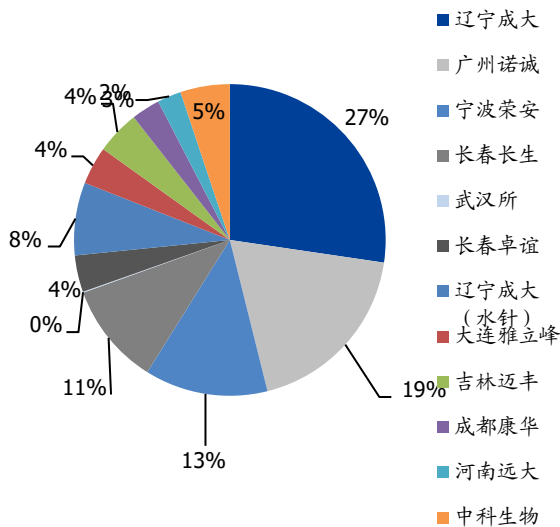
水针整体计算，19年H1批签发1799万支，同比增长35%，批签发占比达到67%（63%+4%）。

图表 23: 狂犬疫苗批签发数据情况 (万支)



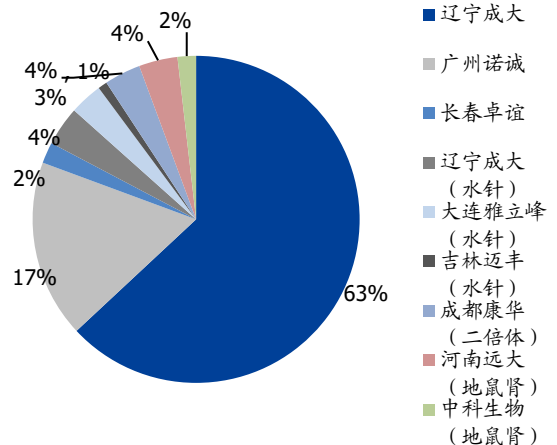
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 24: 狂犬疫苗 18 年 H1 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 25: 狂犬疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

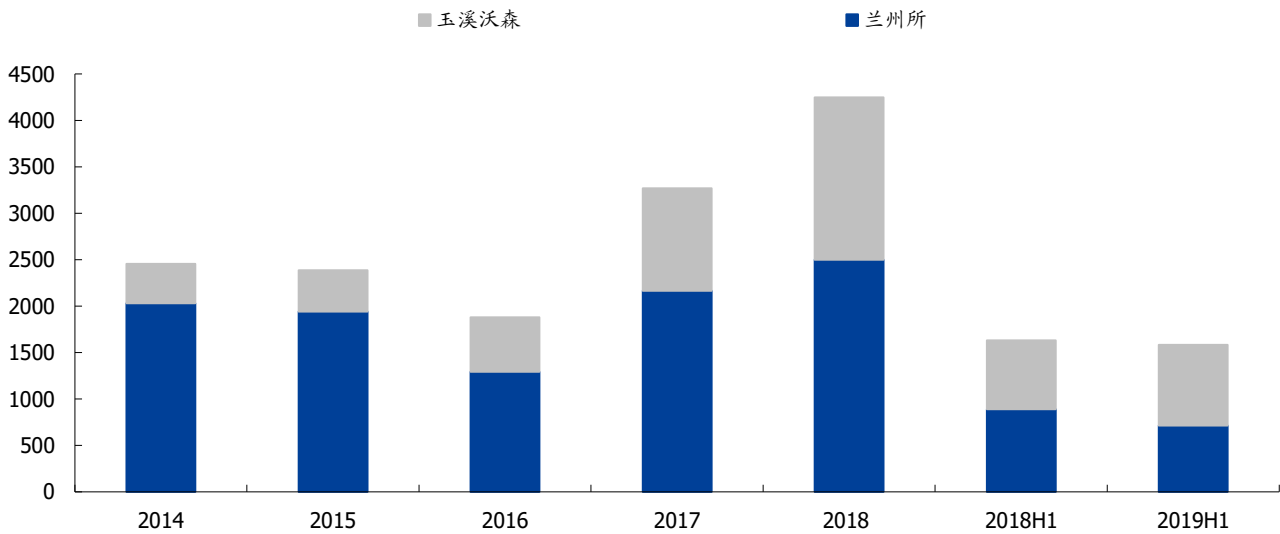
## 2.8 脑膜炎疫苗: AC 多糖稳定, AC 结合无锡罗益亮眼, ACYW135 整体有所下滑

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。

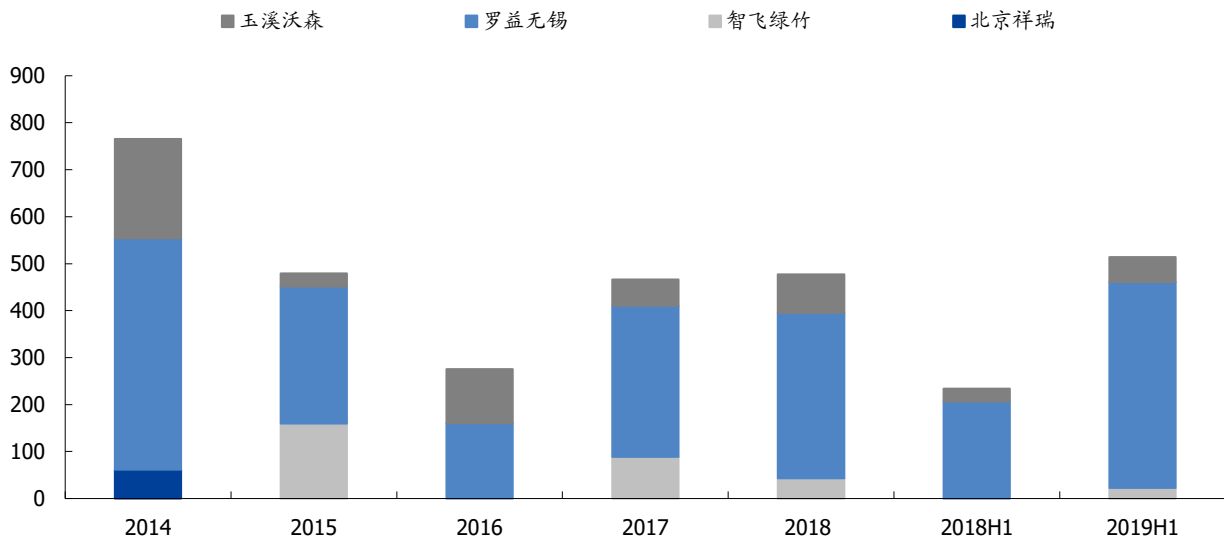
**AC多糖稳定，AC结合罗益亮眼，ACYW135整体有所下滑。**AC多糖属于一类苗，19年H1相对稳定，沃森批签发量有所提高，上半年沃森生物批签发868万支，同比增长近20%。AC结合疫苗，上半年批签发增长明显，其中无锡罗益上半年批签发438万支，相比18年上半年的206万支，增长明显。ACYW135疫苗，在整体市场就不大的情况下，智飞绿竹、成都康华以及华兰生物均有不同成都的下降，沃森生物有所增长，上半年批签发137万支，同比增长30%。

图表 26: 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

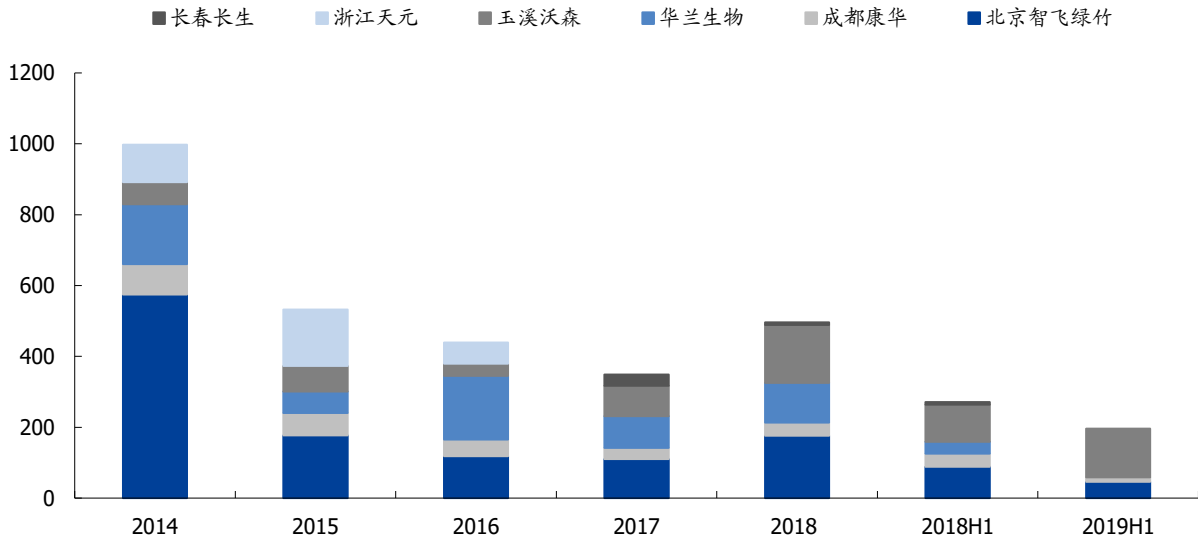
图表 27: AC结合疫苗批签发数据情况(万支)



资料来源: 国盛证券研究所, 中检院



图表 28: ACYW135 疫苗批签发数据情况 (万支)

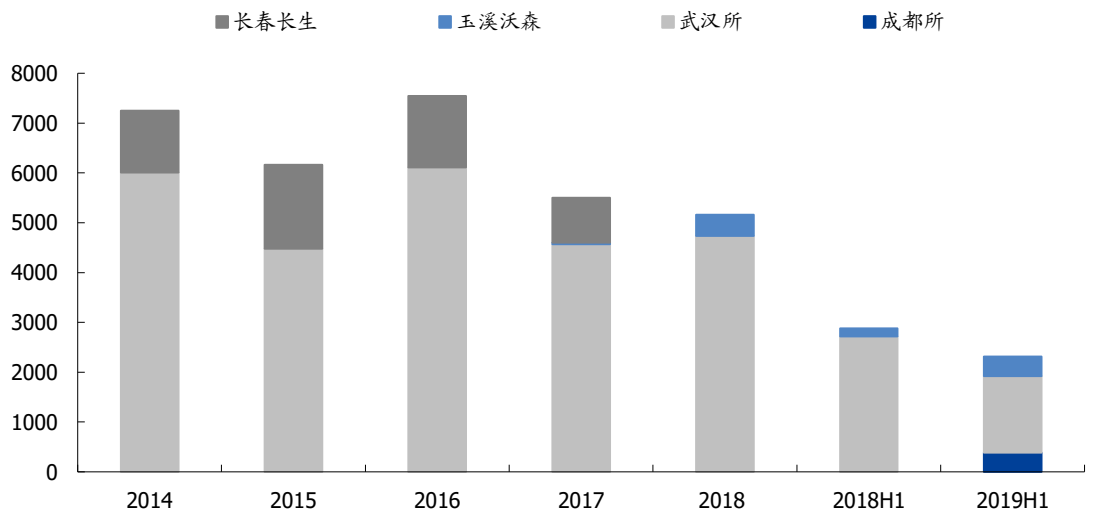


资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

## 2.9 无细胞百白破: 整体有所下滑, 沃森生物占比增加

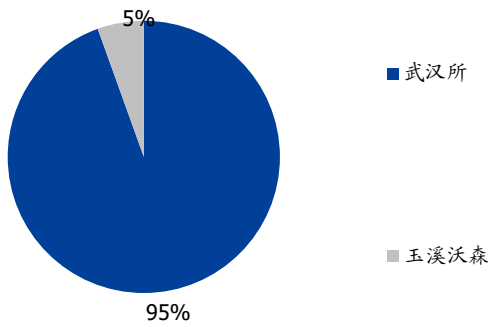
**19年H1整体有所下滑, 沃森生物占比增加。**无细胞百白破19年H1批签发2311万支, 同比减少20%, 其中武汉所下降明显, 19年H1批签发1539万支, 而18年H1有2719万支。成都所恢复产能, 19年上半年批签发385万支。沃森生物自17年获批以来, 百白破疫苗批签发持续增加, 19年上半年批签发387万支, 18年全年为158万支, 19年H1占比达到17%。在当前无细胞百白破工艺要求严格, 以及成本较高的情况下, 作为一类苗的百白破整体批签发受到限制, 我们预计无细胞百白破未来有望提价, 从而在成本端进行修复, 最终批签发将逐渐恢复正常。

图表 29: 无细胞百白破疫苗批签发数据情况 (万支)



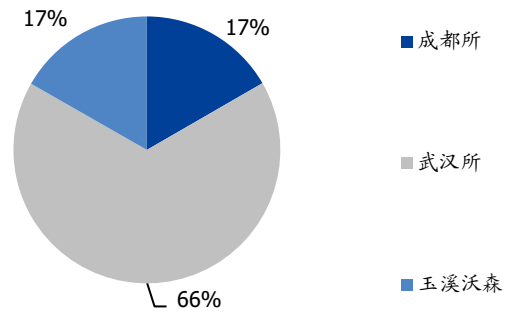
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 30: 无细胞百白破疫苗 18 年 H1 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 31: 无细胞百白破疫苗 19 年 H1 各品种批签发占比情况

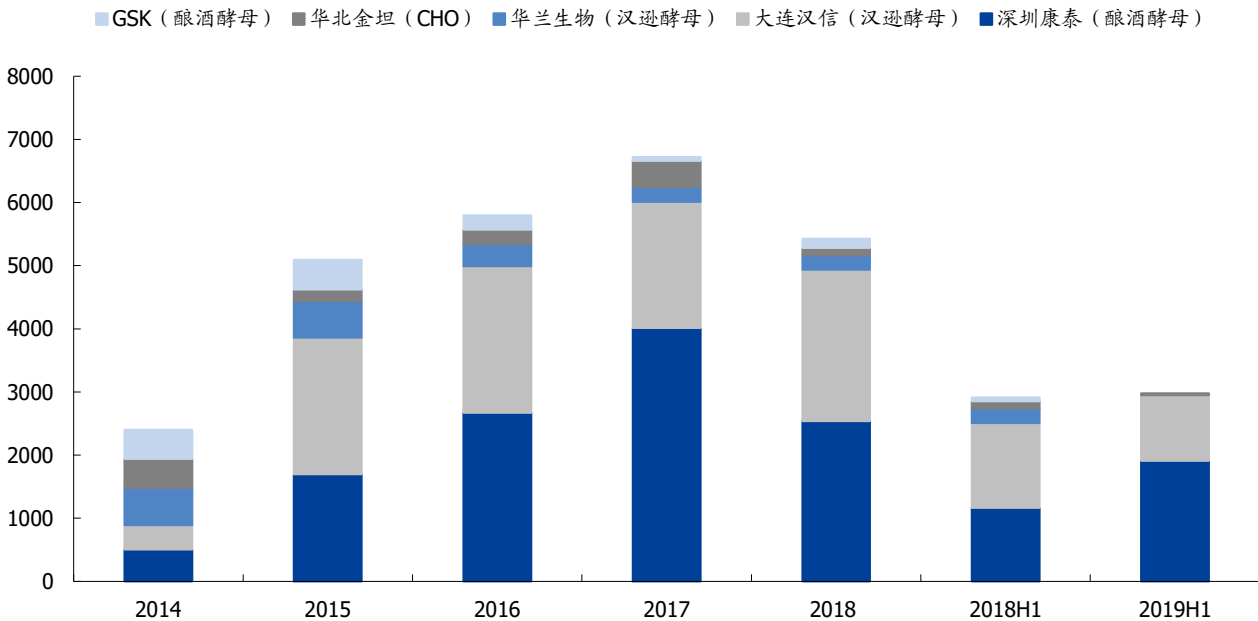


资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

## 2.10 乙肝疫苗: 19 年 H1 整体批签发保持稳定, 康泰生物占比扩大

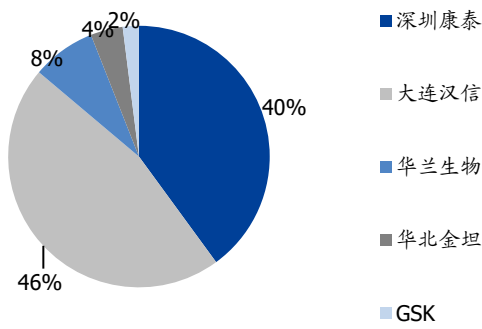
乙肝疫苗整体上半年批签发保持稳定。乙肝疫苗 (10ug) 19 年 H1 批签发达到 2976 万支, 相比 18 年保持稳定, 其中康泰生物表现亮眼, 上半年乙肝疫苗 (10ug) 批签发达到 1910 万支, 占比 64%, GSK 和华兰生物上半年均无批签发。对于 20ug 和 60ug 规格, 整体批签发有所下降, 其中康泰生物 19 年 H1 批签发分别为 201 万支和 29 万支, 相比 18 年 H1 的 345 万支和 39 万支有所下滑。

图表 32: 乙肝疫苗 (10ug) 批签发数据情况 (万支)



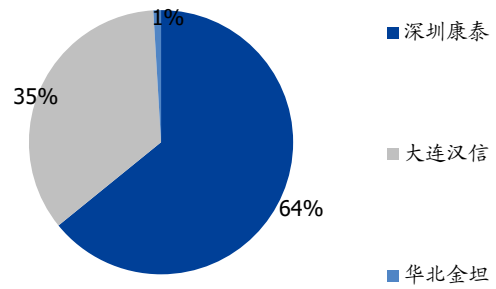
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 33: 乙肝疫苗 (10ug) 18 年 H1 各品种批签发占比情况



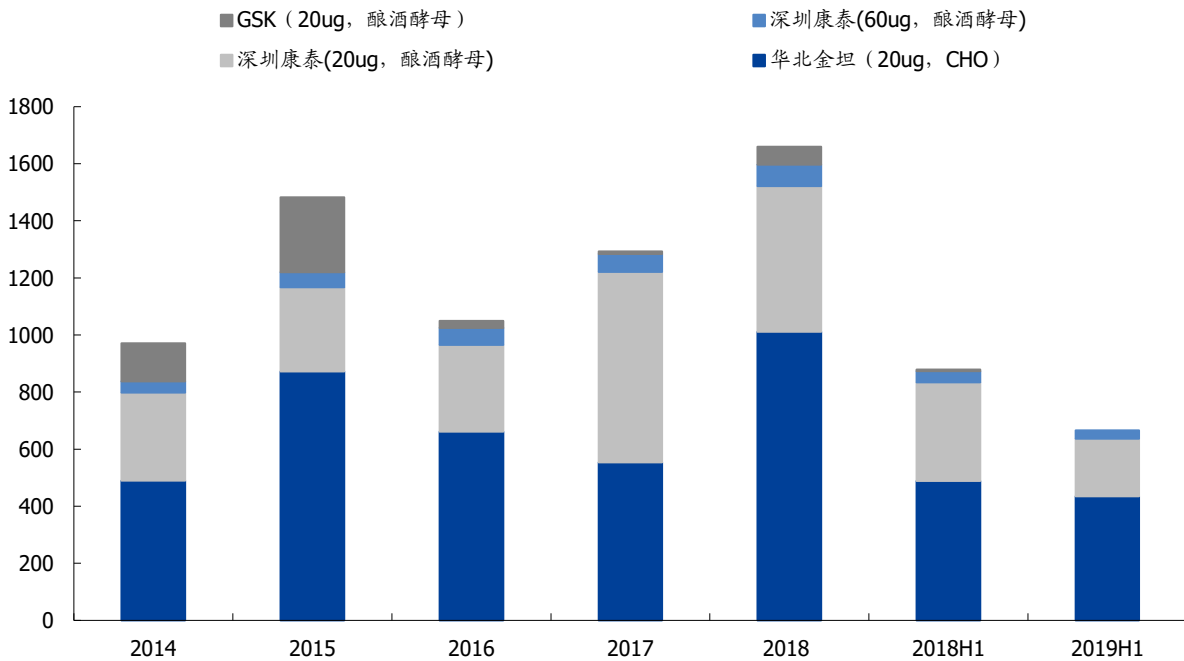
资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

图表 34: 乙肝疫苗 (10ug) 19 年 H1 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 35: 乙肝疫苗 (20ug, 60ug) 批签发数据情况 (万支)



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: 代理产品批签发大幅增加, 三联苗批签发保持稳定

代理产品批签发大幅增加, 三联苗批签发保持稳定。19H1 公司代理的 HPV 疫苗继续快速增加, 四价 HPV+九价 HPV 达到 400 万支, 在整体批签发速度有所减缓的情况下, 我们认为这个数量符合市场预期。代理品种五价轮状病毒疫苗, 18 年批签发主要来自 Q4, 19 年上半年批签发 174 万支, 带动了整个轮状病毒疫苗市场的渗透率, 批签发占比接近 40%。自主产品三联苗在 18 年 12 月批签发 163 万支的情况下, 我们认为 19H1 批签发

保持稳定，属于正常状态。其他的自主产品单苗，Hib 和 AC 结合疫苗开始恢复产能。

公司独家代理四价 HPV、九价 HPV 以及五价轮状病毒疫苗，仍处于高速增长期，同默沙东分享国内市场。智飞在渠道终端的覆盖能力在国内具有明显优势，目前销售人员超 1400 人，覆盖 80% 以上的县疾控中心，小品种智飞体系内有望成为大品种，大品种智飞体系内如虎添翼，独家代理四价 HPV、九价 HPV 以及五价轮状病毒疫苗，潜在市场超千亿。

关注公司重磅产品 EC 诊断试剂以及预防性微卡审评进度。对于国内结核病预防而言，形势严峻，在预防和大规模筛查端都处于缺失状态，而 EC 诊断试剂和预防用母牛分枝杆菌疫苗恰恰可以解决这两个方面的空缺。预防用母牛分枝杆菌疫苗是全球唯一完成临床 III 期的结核疫苗，根据药监局网站审评进度，有望于 19 年内获批。

图表 36: 智飞生物 19 年 H1 批签发情况 (万支)

		2014	2015	2016	2017	2018	2018H1	2019H1	同比增长
代理产品	四价 HPV	-	-	-	34.80	642.51	262.48	282.32	8%
	九价 HPV	-	-	-	-	122.20	0.60	117.94	19485%
	五价轮状病毒	-	-	-	-	79.18	0.00	174.07	-
	23 价肺炎	91.06	166.11	120.71	70.98	120.97	48.31	58.87	22%
	甲肝	49.77	50.36	50.22	24.90	99.85	60.31	24.86	-59%
自主产品	三联苗 (AC-Hib)	33.82	488.60	22.20	470.39	643.68	279.58	298.64	7%
	AC 结合	-	159.38	-	121.81	43.33	-	22.88	-
	ACYW135	574.46	177.03	117.87	139.50	175.83	88.69	45.81	-48%
	Hib	513.44	89.48	153.51	212.28	58.48	-	28.42	-

资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

### 3.2 沃森生物: 批签发逆势增长, 各疫苗品种都有所增加

批签发逆势增长, 各疫苗品种都有所增加。公司上半年批签发数据表现良好, 整体来看, 一类苗品种 AC 多糖稳定增长 17%, 工艺难度要求比较高的百白破疫苗大幅增加, 上半年批签发 387 万支; 二类苗整体在批签发下滑的情况下保持增长, 23 价肺炎疫苗同比增长 16%, ACYW135 疫苗同比增长 31%, AC 结合疫苗同比增长 94%。在疫苗行业监管趋严的情况下, 公司的生产能力优势开始显现, 预计整体批签发将继续保持增长态势。

公司是所有疫苗企业中唯一一个自身疫苗品种 19 年 H1 批签发都保持增长的企业。公司自身生产质量管理严格规范, 产业化优势突出, 公司也是作为盖茨基金会国内认可并资助的唯一民营企业, 未来在二价 HPV 疫苗和 13 价肺炎结合疫苗上市后将为国际市场提供疫苗帮助。

公司 13 价肺炎多糖结合疫苗处于审批尾声。根据药监局网站审评进度, 公司的 13 价肺炎多糖疫苗结合疫苗目前正在审批的尾声阶段, 公司产品有望于 19 年年内获批上市销售, 2 价 HPV 揭盲有望年内完成, 9 价 HPV 疫苗研发也在进行中, 公司业绩有望迎来高速增长期。对于像 13 价肺炎多糖结合疫苗这样的大品种 (原研辉瑞 18 年全球销售 58 亿美元), 上市后有望实现快速放量。

图表 37: 沃森生物 19 年 H1 批签发情况 (万支)

	2014	2015	2016	2017	2018	2018H1	2019H1	同比增长
<b>AC 结合</b>	211.19	27.95	115.48	55.51	81.85	27.31	53.03	94%
<b>AC 多糖</b>	424.82	446.83	586.93	1104.28	1749.56	740.80	867.99	17%
<b>23 价肺炎多糖</b>		-	-	93.15	161.55	119.06	138.22	16%
<b>Hib</b>	541.26	390.19	346.55	281.54	303.97	152.20	180.19	18%
<b>ACYW135</b>	61.86	72.15	34.20	86.16	162.84	104.67	137.03	31%
吸附无细胞 百白破	-	-	-	29.49	427.84	158.20	386.90	145%
<b>13 价肺炎 (Pfizer)</b>	-	-	-	71.54	384.75	119.85	169.35	41%

资料来源: 国盛证券研究所, 中检院

### 3.3 康泰生物: 四联苗批签发下滑明显, 乙肝疫苗 10ug 规格快速增长

四联苗批签发处于恢复当中, 乙肝疫苗 10ug 规格快速增长。公司主打品种四联苗上半年批签发 90 万支, 同比下滑 62%, 18 年 H1 受五联苗短缺的影响, 因此 18 年 H1 基数较高, 18 年下半年五联苗和百白破逐渐恢复, 同时受疫苗事件影响, 四联苗销售受到影响, 目前处于快速恢复当中。乙肝疫苗 10ug 规格属于一类苗, 公司上半年批签发量表现突出, 达到 1910 万支, 同比增长 64%, 在整个 10ug 规格中占比达到 64%。

研发管线出众孕育巨大潜力 (核心价值), 众多管线布局未来有望回归增长期。公司研发管线中包括人二倍体狂犬疫苗、EV71 疫苗、IPV 以及 13 价肺炎结合疫苗、五联苗等品种, 有望为公司打开成长空间, 研发管线孕育巨大潜力! 公司 13 价肺炎结合疫苗目前进展来看, 已获得临床总结报告, 之后将申报生产, 预计将于 21 年初的时间获批。

图表 38: 康泰生物 19 年 H1 批签发情况 (万支)

	2014	2015	2016	2017	2018	2018H1	2019H1	同比增长
<b>Hib</b>	198.33	270.36	444.33	344.03	380.62	138.49	106.26	-23%
<b>四联苗</b>	21.07	97.77	132.12	142.63	515.14	239.13	90.47	-62%
<b>乙肝疫苗 10ug</b>	506.99	1694.93	2672.26	4011.51	2539.64	1163.78	1909.57	64%
<b>乙肝疫苗 20ug</b>	307.65	295.30	303.18	666.73	511.03	345.33	201.67	-42%
<b>乙肝疫苗 60ug</b>	393.74	52.24	59.46	63.01	74.44	39.49	29.45	-25%
<b>麻疹风疹</b>	621.52	621.52	875.08	743.1	217.81	167.18	161.09	-4%

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、二价 HPV 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