

康泰生物 (300601.SZ)

疫苗品种储备丰富，产品研发步入收获期

核心观点：

- 国内外疫苗代际差异逐渐缩窄，可及性大幅提升助推行业迅速扩容

此前，由于国内外疫苗产品存在较大的代际差异，供给端限制导致了国内疫苗市场停滞不前。然而近两年来 EV71 疫苗、HPV 疫苗、五价口服轮状病毒疫苗等重磅品种相继获批上市后，叠加未来几年内其他国产重磅疫苗的陆续上市，我国二类苗市场有望迎来新一轮的扩容期。

- 在百白破疫苗与五联苗供应紧张的背景下，四联苗有望维持稳定增长

目前，四联苗为公司业绩增长的核心驱动力。根据中检院披露，2018 年国内百白破疫苗批签发总量为 5293.37 万支（对应约 1300 万人份），由于百白破疫苗为一类苗属于强制接种品种，相较于当前的新生儿数量，呈现供应紧张的局面，因此四联苗与五联苗作为最佳替代品有望受益，然而由于往年五联苗的批签发量有限，我们判断四联苗有望保持稳定增长。

- 研发管线逐渐步入收获期，公司价值有望得到重估

公司现有在研项目 23 项，其中不乏 13 价肺炎球菌结合疫苗（已完成揭盲工作）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、EV71 疫苗、IPV 疫苗、五联苗等重磅品种。纵观国内疫苗企业的研发管线，公司的在研产品无论是梯队深度还是商业化价值均处于业内领先地位。根据 CDE 及药智网披露的公司在研产品评审与临床进度，我们预计从明年起公司的研发管线将进入集中收获期，公司的价值有望得到重估。

- 盈利预测与投资评级

考虑到核心产品四联苗有望保持稳定增长，从明年起公司的研发管线将步入集中收获期，为公司未来的持续高增长提供了保障。我们预计公司 2018-2020 年的归母净利润分别为 4.48 亿元、6.12 亿元、10.21 亿元，对应当前市值的 PE 分别为 52X/38X/23X。参考业内可比公司估值情况，我们判断公司当前市值被市场低估（具体分析请见正文），公司的合理价值约为 51.84 元/股，对应 2019 年 PE 约 54 倍，首次覆盖，给予买入评级。

- 风险提示

产品研发失败的风险；在研产品审批进度不达预期；产品推广低于预期

盈利预测：

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	552	1,161	1,922	2,222	3,093
增长率(%)	21.9	110.4	65.5	15.6	39.2
EBITDA(百万元)	154	281	508	720	1,194
净利润(百万元)	86	215	448	612	1,021
增长率(%)	37.2	149.0	108.4	36.8	66.8
EPS（元/股）	0.23	0.51	0.70	0.96	1.60
市盈率（P/E）	0.00	92.68	52.18	38.15	22.87
市净率（P/B）	0.00	18.58	15.38	10.96	7.41
EV/EBITDA	1.54	71.19	45.56	31.80	18.70

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

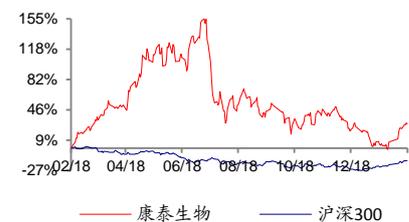
公司评级

公司评级	买入
当前价格	36.57 元
合理价值	51.84 元
报告日期	2019-02-22

基本数据

总股本（百万股）	638.55
总市值（百万元）	23351.85
一年内最高/最低（元）	97.00/28.19
30 日日均成交量/成交额（百万）	8.30/278.99
近 3 个月/6 个月涨跌幅（%）	-12.37/-16.07

相对市场表现



分析师：罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

分析师：吴文华



SAC 执证号：S0260516090001



SFC CE No. BFX489



021-60750628



wuwenhua@gf.com.cn

请注意，罗佳荣并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究：

联系人：孔令岩 021-60750612

konglingyan@gf.com.cn

目录索引

康泰生物：国内疫苗新锐，研发管线布局与商业化价值均处于业内领先地位	5
公司为国内疫苗企业新锐	5
四联苗为公司目前业绩增长的核心驱动力	6
公司研发管线梯队丰富，即将步入收获期	7
伴随着重磅产品陆续上市，疫苗行业步入快速发展期	8
全球疫苗市场规模近 300 亿美元，已形成寡头竞争格局	8
新型疫苗与多价多联疫苗为主流发展方向	11
国内外上市产品代际差异逐渐缩窄，可及性大幅提升	12
伴随着重磅疫苗陆续上市，行业有望迎来显著拐点	13
公司现有产品梯队丰富，竞争优势明显	14
DTAP-HiB 四联苗：替代优势明显，在百白破疫苗供给紧张背景下将维持稳定增长	14
重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）	16
B 型流感嗜血杆菌结合疫苗	17
麻疹风疹联合减毒活疫苗	18
23 价肺炎球菌多糖疫苗	19
公司在研产品丰富，重磅品种将陆续上市	21
13 价肺炎球菌结合疫苗	21
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	26
SABIN 株脊髓灰质炎灭活疫苗（VERO 细胞）	30
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	33
盈利预测与投资评级	34
风险提示	35

图表索引

图 1: 公司发展历程.....	5
图 2: 公司股权结构与业务分布.....	6
图 3: 公司历年收入与增长情况.....	7
图 4: 公司历年归母净利润情况.....	7
图 5: 近年来疫苗行业巨头并购整合不断.....	9
图 6: 全球研发中的疫苗概况 (截至 2017 年末).....	10
图 7: 全球重磅疫苗上市历程.....	12
图 8: 国内重磅疫苗上市进度及预测.....	13
图 9: 国内疫苗历年批签发量及进口疫苗占比情况.....	13
图 10: 2017 年一类苗与二类苗批签发量占比情况.....	13
图 11: 中国疫苗市场分类规模及预测 (10 亿元).....	14
图 12: 2017 年国内二类苗产值前 15 大品种 (亿元).....	14
图 13: 18 年 1-9 月二类苗产值前 15 大品种 (亿元).....	14
图 14: 公司四联苗历年批签发情况.....	15
图 15: 公司四联苗历年销售额.....	15
图 16: 国内乙肝疫苗历年批签发总量.....	16
图 17: 2018 年乙肝疫苗竞争格局 (批签发数量口径).....	16
图 18: 公司乙肝疫苗历年批签发量 (万支).....	17
图 19: 公司乙肝疫苗历年销售情况.....	17
图 20: 国内 Hib 疫苗历年批签发量.....	17
图 21: 2018 年国内 Hib 疫苗竞争格局 (批签发量口径).....	17
图 22: 公司 Hib 疫苗历年批签发量.....	18
图 23: 公司 Hib 疫苗历年销售情况.....	18
图 24: 国内麻风二联苗历年批签发量.....	18
图 25: 2018 年国内麻风二联苗竞争格局 (批签发口径).....	18
图 26: 公司麻风二联苗历年批签发量.....	19
图 27: 公司麻风二联苗历年销售情况.....	19
图 28: 公司重点在研产品上市进度概览.....	21
图 29: Prevnar7/13 疫苗上市后美国 5 岁以下儿童肺炎发病人数下降明显.....	22
图 30: 辉瑞 7/13 价肺炎结合疫苗全球销售额 (亿美元).....	23
图 31: 肺炎球菌结合疫苗纳入各国国家免疫规划情况 (时间截至 18 年 1 月 26 日).....	24
图 32: 2016 年美国 19-35 月龄婴幼儿接种率情况.....	24
图 33: 美国 65 岁以上人群肺炎球菌结合疫苗接种率.....	24
图 34: 国内 Prevnar7/13 历年批签发情况 (万支).....	25
图 35: 2016 年全球各国狂犬病流行风险情况.....	26
图 36: 我国狂犬病历年发病率、死亡率以及病死率情况.....	27
图 37: 90 年代至今北美洲犬类及人类狂犬病流行情况.....	27
图 38: 狂犬病免疫球蛋白与疫苗的作用机制.....	28

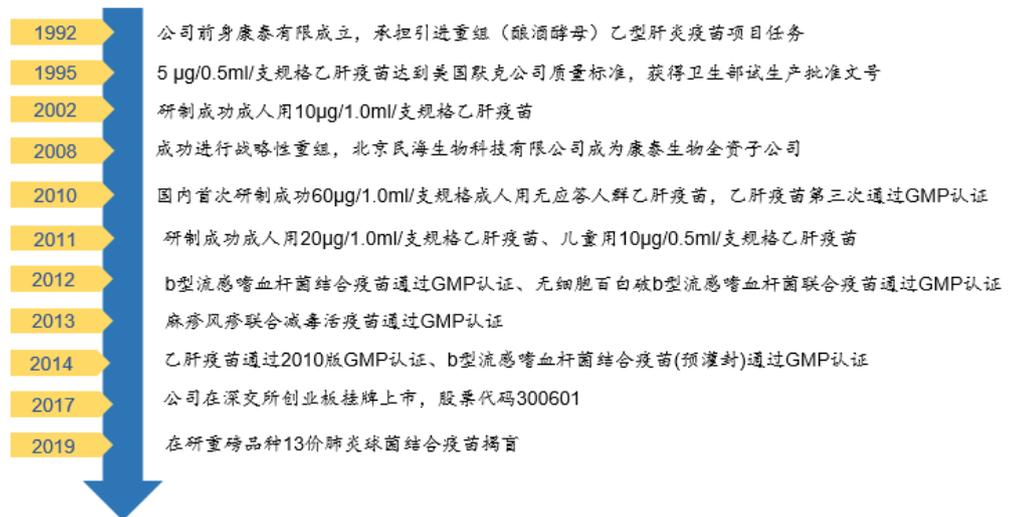
图 39: 国内狂犬疫苗历年批签发情况	29
图 40: 2013-2018 年消灭脊髓灰质炎最后阶段战略计划	31
图 41: 赛诺菲巴斯德的五联疫苗 Pentacel 历年全球销售额	33
表 1: 公司已上市产品情况	6
表 2: 公司的研发管线	7
表 3: 2017 年全球药物市场销售情况及 2024 年预测	8
表 4: 全球四大疫苗巨头历年疫苗业务收入情况 (亿美元)	9
表 5: 全球四大疫苗巨头疫苗研发管线	10
表 6: 2017 年全球销售额前十大疫苗品种	11
表 7: 国内二类苗价格对比	12
表 8: 四联苗、五联苗及其单苗对比	15
表 9: 四联苗未来几年销售预测	16
表 10: 全球已上市肺炎疫苗比较	19
表 11: 23 价肺炎球菌多糖疫苗批签发情况 (万瓶)	20
表 12: 23 价肺炎球菌多糖疫苗中国市场空间	20
表 13: 国内 23 价肺炎球菌疫苗在研情况	21
表 14: 已上市肺炎结合疫苗对比	23
表 15: 国内厂商 13 价肺炎结合疫苗研发进展	25
表 16: 公司 13 价肺炎结合疫苗盈利空间测算	26
表 17: 目前国内使用的人用狂犬病疫苗类型	28
表 18: 接种不同狂犬疫苗后中和抗体几何平均滴度 (GMT) 和血清转阳率对比	29
表 19: 国内人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞) 研发进展	30
表 20: 人二倍体细胞狂犬疫苗中国市场空间预测	30
表 21: OPV 和 IPV 区别	31
表 22: 国内 bOPV、IPV 及五联苗历年批签发情况 (万支)	32
表 23: 国内 IPV 疫苗研发进展	32
表 24: IPV 中国市场空间测算	33
表 25: 公司业绩拆分与盈利预测	34
表 26: 可比公司估值表	35

康泰生物：国内疫苗新锐，研发管线布局与商业化价值均处于业内领先地位

公司为国内疫苗企业新锐

二十世纪八九十年代，国产乙肝疫苗的研发和生产基本处于空白状态，美国默克公司研制的重组（酿酒酵母）乙肝疫苗被视为符合我国国情的产品，卫生部批准引进该乙肝疫苗技术建设生产线。为了完成项目建设，1992年康泰生物的前身康泰有限成立，承载着乙肝疫苗国产化的重任。2008年公司进行资产重组，成功全资控股北京民海生物后开始加大研发投入。目前，无论是公司的研发管线布局还是在研产品的商业化价值均处于业内领先地位，公司已成为国内疫苗企业中在研梯队最为丰富的民营企业之一。

图1：公司发展历程

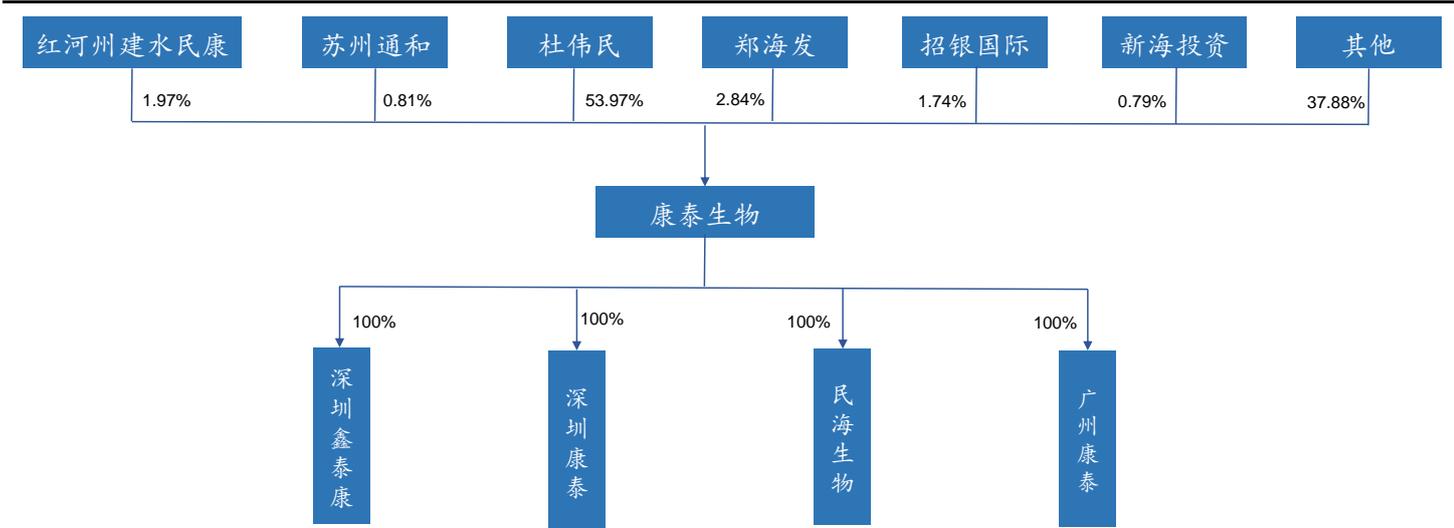


数据来源：公司官网、公司日常经营公告，广发证券发展研究中心

公司股权结构相对集中，截止2018年9月30日实际控制人杜伟民持有公司股权53.97%。公司现有4家全资子公司，分别为北京民海生物科技有限公司、深圳鑫泰康生物科技有限公司、深圳康泰生物科技有限公司以及广州康泰生物医药投资有限公司。母公司与核心子公司北京民海生物负责基因工程类疫苗、病毒类疫苗与细菌性疫苗的研发、生产与销售工作。

公司为国内最早从事重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）生产的企业之一，目前两个生产基地分别坐落于深圳市光明区马田街道康泰生物园和北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地，生产规模位居国内疫苗行业前列。原深圳市南山区科技工业园生产基地正在进行城市更新单元拆除重建工作。

图2: 公司股权结构与业务分布



数据来源: 公司日常经营公告, 广发证券发展研究中心 *时间截止 2018 年 9 月 30 日

四联苗为公司目前业绩增长的核心驱动力

目前, 公司主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售, 主要产品有重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)(10 μ g、20 μ g、60 μ g 三种规格)、b型流感嗜血杆菌结合疫苗(Hib疫苗)、麻疹风疹联合减毒活疫苗(麻风二联苗)、无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗(四联苗)、23价肺炎球菌多糖疫苗等产品, 自设立以来公司主营业务未发生重大变化。

表 1: 公司已上市产品情况

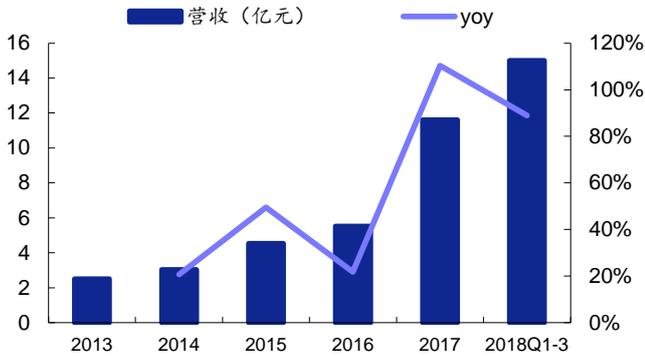
已上市疫苗产品	规格	适用人群	竞争厂家	获批时间	销售额(亿元)	
					2017	2018H1
重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母)	10 μ g	16 岁以下人群	大连汉信等 7 家企业	1995	4.27	2.29
	20 μ g	16 岁及以上人群		2002		
	60 μ g	16 岁及以上无应答人群	公司独家	2010		
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	0.5ml	3 月龄婴幼儿~5 周岁儿童	兰州所等 6 家企业	2012.3.23	2.8	1.6
麻疹风疹联合减毒活疫苗	0.5ml	8 月龄以上麻疹和风疹易感者	子公司民海生物、北生研两家企业	2012.10.30	0.4	-
无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	2 \times 0.5ml	3 月龄以上婴儿	独家(子公司民海生物)	2012.7.4	4.1	6.54
23 价肺炎球菌多糖疫苗	0.5ml	2 岁及以上易感人群	成都所、沃森生物、民海生物、默沙东四家企业	2018.8	-	-

数据来源: 公司招股书、财报、药智网, 广发证券发展研究中心

近两年来, 公司的营业收入和净利润保持快速增长。根据2018年三季报披露, 前三季度公司实现收入15亿元, 同比增长88.82%, 归母净利润3.76亿元, 同比增长140.6%, 此外公司披露了年度业绩预告, 预计公司全年实现归母净利润4.25-4.65亿元, 同比增长97.95%-116.58%。

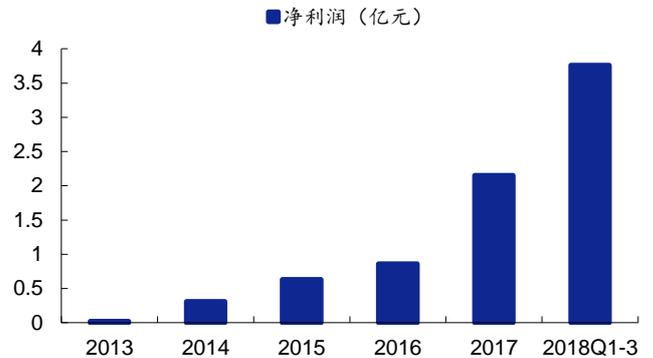
从产品结构上来看，目前无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗即四联苗为公司最核心的产品，是近两年来公司业绩快速增长的核心驱动力，18年上半年其收入占总营收的比率约60%，公司其他产品如乙肝疫苗与Hib疫苗保持稳定增长。2018年8月、2019年1月公司分别公告，在研产品23价肺炎球菌多糖疫苗分别获得生产批件以及药品GMP证书，我们预计今年年中有望开始上市销售。

图3: 公司历年收入与增长情况



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

图4: 公司历年归母净利润情况



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

公司研发管线梯队丰富，即将步入收获期

自2008年公司收购北京民海后，开始不断加大研发投入，通过多年不断的研发创新，现已形成产品线丰富、产品结构优良且具有良好市场前景的疫苗产品梯队。根据公司公告、CDE、药智网披露，目前公司有在研项目23项，其中**1) 报产品种**：主要有吸附无细胞百白破联合疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干Hib结合疫苗等。**2) 处于III期临床品种**：主要有13价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)、ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗等品种。**3) 其他临床早期或临床前研究品种**：主要有Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)、重组肠道病毒71型疫苗(汉逊酵母)、吸附无细胞百白破-脊髓灰质炎-b型流感嗜血杆菌联合疫苗、五价口服轮状病毒活疫苗、重组人乳头瘤病毒疫苗(HPV)等重磅潜力品种。纵观国内疫苗企业的研发管线，公司的在研产品无论是梯队深度还是商业化价值均处于业内领先地位。

表 2: 公司的研发管线

在研产品	临床及注册进度							最新状态 时间
	临床前	报临床	临床批件	临床 I	临床 II	临床 III	报产	
吸附无细胞百白破联合疫苗								2016/11/14
冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗								2018/4/20
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗								2018/1/4
13 价肺炎球菌结合疫苗								2016/9/18
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)								2017/8/23
ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗								2014/4/1
甲型肝炎灭活疫苗								-
冻干水痘减毒活疫苗						准备中		-

无细胞百白破冻干 b 型流感嗜血杆菌疫苗						准备中		-
重组肠道病毒 71 型疫苗(汉逊酵母)								2018/8/29
Sabin 林脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)								2018/8/29
口服重组 B 亚单位双价 O1/O139 霍乱疫苗								2018/1/9
吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗								2017/9/8
吸附无细胞百白破-脊髓灰质炎-b 型流感嗜血杆菌联合疫苗								-
重组人乳头瘤病毒疫苗 (HPV)								-
60µg 鼻腔喷雾型乙型肝炎疫苗								-
冻干腮腺炎减毒活疫苗								-
单纯疱疹病毒基因工程疫苗								-
重组 B 群脑膜炎球菌疫苗								-
五价口服轮状病毒活疫苗								-
新型佐剂乙肝疫苗								-
吸附无细胞百白破-脊髓灰质炎-b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 (一瓶装)								-
60µg 重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母) (免疫调节剂)	临床数据自查中							

数据来源：公司日常经营公告、CDE、药智网等，广发证券发展研究中心

伴随着重磅产品陆续上市，疫苗行业步入快速发展期

全球疫苗市场规模近 300 亿美元，已形成寡头竞争格局

根据《EvaluatePharma World Preview 2018》披露，2017年全球疫苗市场规模为277亿美元，在所有治疗领域中位列第五位，市场份额约3.4%。伴随着更多的新型疫苗及多价多联疫苗陆续上市，未来全球疫苗市场的增长潜力较大。据 EvaluatePharma预测，2024年全球疫苗市场规模将达到446亿美元，年复合增长率约7.1%，增长潜力仅次于抗肿瘤领域用药。

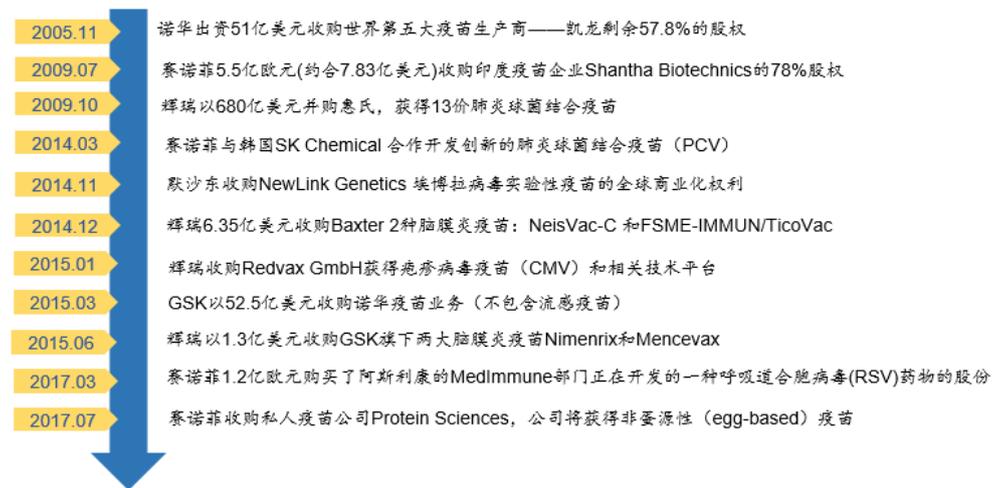
表 3：2017年全球药物市场销售情况及2024年预测

排序	治疗领域	2017 年市场规模 (亿美元)	市场份额	2024 年预计规模 (亿美元)	年复合增长率
1	抗肿瘤	1040	12.6%	2330	12.2%
2	类风湿	557	6.8%	567	0.2%
3	糖尿病	461	5.6%	595	3.7%
4	抗病毒	424	5.1%	399	-0.9%
5	疫苗	277	3.4%	446	7.1%
6	气管扩张	272	3.3%	323	2.5%
7	抗高血压	230	2.8%	244	0.8%
8	多发性硬化	227	2.7%	215	-0.8%
9	感觉器官	216	2.6%	269	3.2%
10	抗血栓	168	2.0%	229	4.6%

数据来源：EvaluatePharma，广发证券发展研究中心

近年来，全球疫苗产业合纵连横，并购整合不断，四大疫苗巨头葛兰素史克、默沙东、辉瑞、赛诺菲更是通过频繁并购重组，积极拓展自身的市场份额，目前全球已形成寡头垄断的竞争格局。根据Bloomberg披露，2017年及2018年前三季度，四大巨头的疫苗业务合计分别实现销售额241.7亿美元、199.43亿美元，维持在全球市场总额的80%以上。

图5：近年来疫苗行业巨头并购整合不断



数据来源：Bloomberg，广发证券发展研究中心

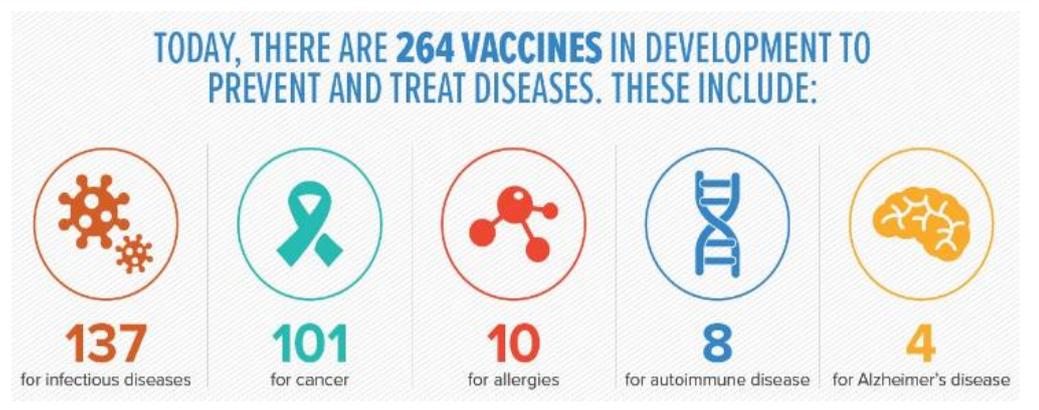
表 4：全球四大疫苗巨头历年疫苗业务收入情况（亿美元）

生产厂商	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018Q1-3
葛兰素史克	47	58	66.9	56.1	52.7	53.5	52.6	55.9	62.2	66.5	59.34
赛诺菲	42.1	48.6	50.5	48.3	50.1	49.4	52.8	47.3	50.7	57.6	42.47
默沙东	41.5	38.2	37.9	38.9	50.6	55.5	56.8	57.2	62.5	61.6	50.54
辉瑞	-	2.9	36.7	41.5	41.2	39.7	44.6	63.5	58.3	56	47.08
合计	130.6	147.7	192	184.8	194.6	198.1	206.8	223.9	233.7	241.7	199.43

数据来源：Bloomberg，广发证券发展研究中心

根据美国CDC披露，截止2017年末全球在研的新疫苗品种近300个，主要分布在传染性疾病等领域，且正在向着癌症、自身免疫疾病等领域拓展。如果未来能够研发出预防/治疗目前不能满足需要的疾病，如癌症、成瘾性疾病、过敏反应、糖尿病、阿尔茨海默、HIV、丙肝、高血压等，届时有望形成突破疗法创造出较大的市场价值。

图6: 全球研发中的疫苗概况 (截至2017年末)



数据来源: 美国 CDC, 广发证券发展研究中心

未来几年中, 国际上有众多重磅品种处于临床后期, 有望陆续上市。根据各公司官网披露, 如默沙东与赛诺菲合作研发的六联苗Vaxelis® (DTaP-IPV-Hib-HepB) 已经报产, 有望于2019年在美国获批上市, 默沙东在研的15价肺炎球菌结合疫苗 (处于临床3期) 以及辉瑞的20价肺炎球菌结合疫苗 (处于临床2期)。伴随着未来新型疫苗的陆续上市, 全球疫苗市场有望迎来新一轮快速扩容期。

表 5: 全球四大疫苗巨头疫苗研发管线

疫苗公司	在研产品	在研进度			
		临床 I	临床 II	临床 III	报产
默沙东	DTaP-IPV-Hib-HepB 六联苗 (与赛诺菲合作)				
	灭活带状疱疹病毒疫苗				
	15 价肺炎球菌结合疫苗				
	埃博拉病毒疫苗				
	巨细胞病毒疫苗				
	mRNA 疫苗				
	登革热疫苗				
赛诺菲	DTaP-IPV-Hib-HepB 六联苗 (与默沙东合作)				
	四价流感疫苗 (儿童型)				
	四价流感疫苗 (高剂量型)				
	第二代 ACYW 结合疫苗				
	DTaP-IPV-Hib 五联苗 (日本)				
	DTaP-IPV-Hib-Hep 六联苗 (自主研发)				
	HIV 疫苗				
	纯化 Vero 狂犬病疫苗				
	DTaP 加强疫苗				
	单纯疱疹 2 型病毒疫苗				
	呼吸道合胞病毒疫苗				
GSK	新一代轮状病毒疫苗				
	麻腮风疫苗 (美国)				
	埃博拉病毒疫苗				
	B 链球菌肺炎疫苗				

	COPD 疫苗				
	重组丙型肝炎疫苗				
	新一代疟疾疫苗				
	青少年 ABCWY 脑膜炎球菌疫苗				
	痢疾疫苗 (志贺杆菌)				
	结核病疫苗				
	呼吸道合胞病毒疫苗				
	HIV 疫苗				
	广谱型流感疫苗				
辉瑞	艰难梭菌疫苗				
	金黄色葡萄球菌肺炎疫苗				
	20 价肺炎球菌结合疫苗				
	前列腺癌疫苗				
	B 链球菌肺炎疫苗				
	ABCWY 脑膜炎球菌疫苗				
	呼吸道合胞病毒疫苗				

数据来源: 默沙东、GSK、辉瑞、赛诺菲官网, 广发证券发展研究中心 *时间截止 2018 年 12 月 18 日

新型疫苗与多价多联疫苗为主流发展方向

品种为王, 2017 年全球销售额前十大重磅疫苗均为新型疫苗与多价多联疫苗。其中, 肺炎疫苗系列、HPV 疫苗系列、DTaP 及其联苗系列、麻腮风-水痘带状疱疹疫苗系列、口服轮状病毒疫苗系列等往往是盛产重磅品种的摇篮。与其他治疗性用药不同, 由于疫苗为预防属性所面对的接种人群基数较大, 纵观上述重磅疫苗上市后的销售曲线, 往往 3-4 年就能达到销售峰值, 爆发力较强。

表 6: 2017 年全球销售额前十大疫苗品种

排名	疫苗英文商品名	疫苗通用名	厂家	2017 销售额 (亿美元)
1	Pevnar 13 TM	13 价肺炎疫苗	辉瑞	56.01
2	Gardasil®4&9	人乳头瘤病毒疫苗	默沙东	23.08
3	Pentacel®	百白破-脊髓灰质-b 型流感五联苗	赛诺菲	21.66
4	Fluzone®	四价流感疫苗	赛诺菲	18.83
5	ProQuad®	麻腮风-水痘疫苗	默沙东	16.76
6	Pediarix®	百白破-b 型流感-乙肝五联苗	GSK	9.57
7	Engerix B®	肝炎疫苗	GSK	9.38
8	RotaTeq®	五价口服轮状病毒疫苗	默沙东	6.86
9	Zostavax®	带状疱疹疫苗	默沙东	6.68
10	Synflorix	10 价肺炎结合疫苗	GSK	6.55

数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

品种为王, 不仅体现在重磅疫苗针对临床未满足需求实现快速放量, 也体现在研发壁垒高以及由此带来的较强的定价权。例如国内 9 价 HPV 疫苗定价 1298 元/支、13 价肺炎结合疫苗定价 698 元/支, 其价格大幅超过国内其他普通二类苗。而根据美国 CDC 披露, 9 价 HPV 疫苗美国定价为 116 美元/支, 国内定价甚至比美国本土更高。

表 7: 国内二类苗价格对比

普通二类苗		新型疫苗与多价多联疫苗	
产品名称	定价(元/支)	产品名称	定价(元/支)
狂苗(Vero 细胞)	45	9 价 HPV 疫苗	1298
AC 结合疫苗	77	4 价 HPV 疫苗	798
Hib 结合疫苗	78	2 价 HPV 疫苗	580
腮腺炎减毒活疫苗	44	13 价肺炎疫苗	698
伤寒 Vi 多糖疫苗	70	五联苗	600
甲肝疫苗	60	五价口服轮状病毒疫苗	280
乙型脑炎减毒活疫苗	37	四联苗	275
四价流脑疫苗	60	人二倍体狂苗	255
麻腮风联合减毒活疫苗	76	AC-Hib 疫苗	216
流感疫苗(三价)	42	23 价肺炎疫苗	200

数据来源: 药智网, 广发证券发展研究中心

国内外上市产品代际差异逐渐缩窄, 可及性大幅提升

全球销售前十大的重磅疫苗除了四价流感疫苗与九价HPV疫苗外, 大多为 2010年前获批上市。然而, 此前我国疫苗多为同质化较为严重的老品种, 国内外上市产品存在较大的代际差异, 临床上仍有较大的未满足需求。

图7: 全球重磅疫苗上市历程

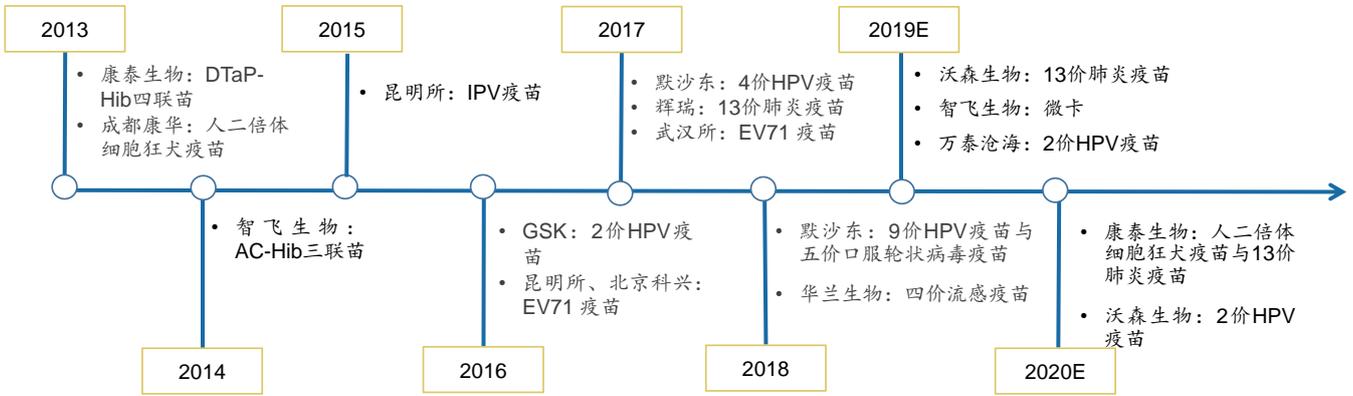


数据来源: FDA、EMA, 广发证券发展研究中心

国内疫苗市场此前波澜不惊, 主要的原因是多个重磅品种未登陆国内市场, 供给端的限制造成了疫苗市场整体停滞不前。然而自2013年DTaP-Hib四联苗, 2014年AC-Hib三联苗, 2016年EV71疫苗与二价HPV疫苗, 2017年四价HPV疫苗与13

价肺炎结合疫苗，2018年九价HPV疫苗、五价口服轮状病毒疫苗与四价流感疫苗等重磅品种相继获批上市，叠加未来几年内其他国产重磅疫苗的陆续上市，我国二类苗市场的产品结构将得到大幅优化。

图8：国内重磅疫苗上市进度及预测

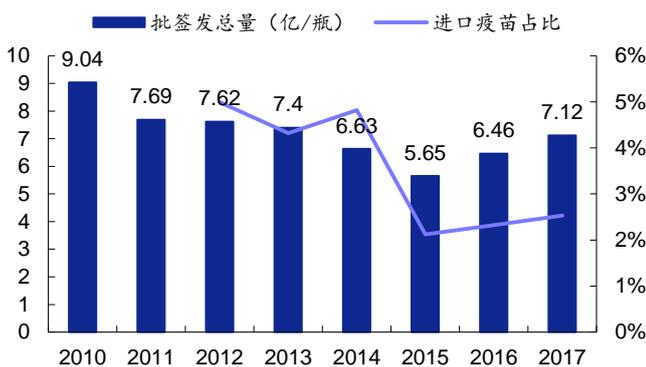


数据来源：药智网、CDE，广发证券发展研究中心

伴随着重磅疫苗陆续上市，行业有望迎来显著拐点

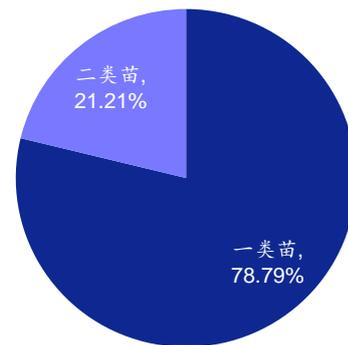
目前国内疫苗仍以一类苗为主，但产值占比较小。根据中检院披露，2017年共批签发疫苗7.12亿瓶，其中一类苗批签发量为5.61亿瓶，数量占比约78.79%，但产值仅占14%左右，76%以上数量的一类苗由国有企业供应；而二类苗虽然批签发量占比仅约21%，但产值占比高达86%左右，由外资企业与民营企业供应80%以上。

图9：国内疫苗历年批签发量及进口疫苗占比情况



数据来源：中检院，广发证券发展研究中心

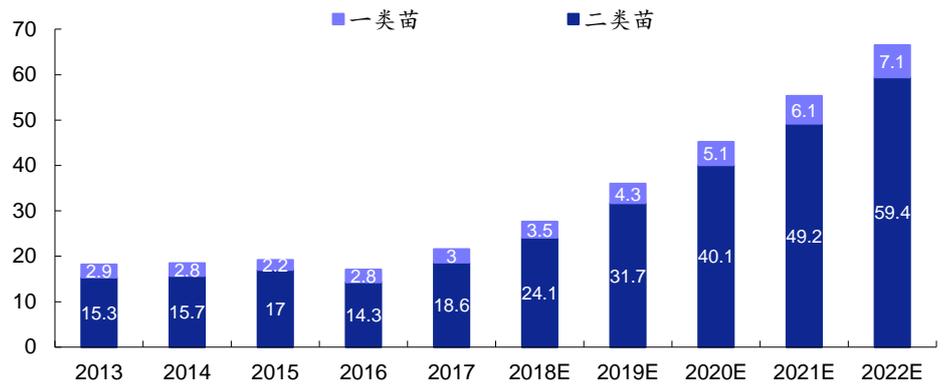
图10：2017年一类苗与二类苗批签发量占比情况



数据来源：中检院，广发证券发展研究中心

根据弗若斯特沙利文报告披露，2017年中国疫苗市场规模约216亿元，其中一类苗30亿元、二类苗186亿元，二类苗在国内疫苗市场占主导地位，市占率约86%。伴随着国内新型疫苗不断上市放量，有望迎来新一轮扩容期，预计2022年市场规模将增长至665亿元。

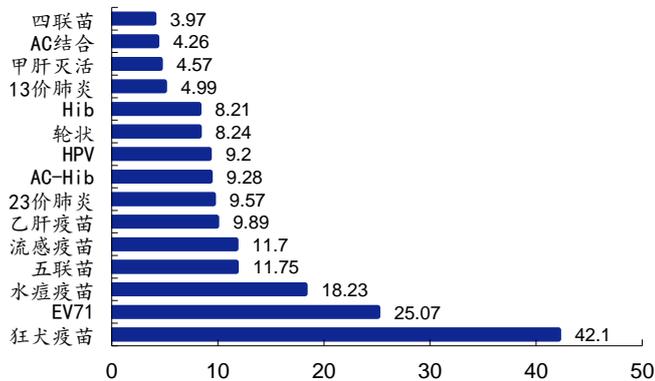
图11: 中国疫苗市场分类规模及预测 (10亿元)



数据来源: 弗若斯特沙利文报告, 广发证券发展研究中心

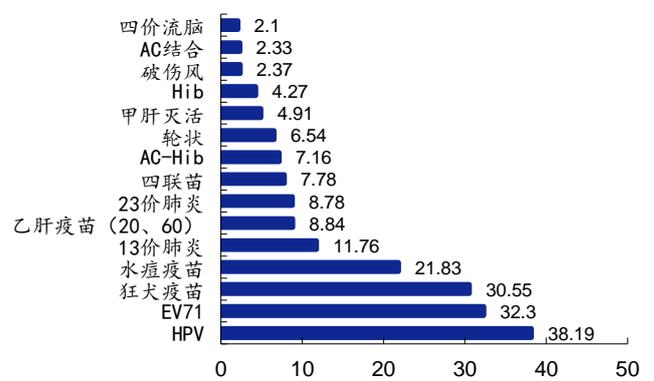
从2017年国内前15大产值疫苗品种中可以看出, 新上市的新型疫苗以及多价多联疫苗由于上市时间短叠加16年山东疫苗事件影响延缓了放量的节奏, 大多数仍未列榜单或排名靠后。然而, 2018年前三季度国内前15大产值疫苗品种排名发生较大变化, HPV疫苗、EV71疫苗、13价肺炎球菌结合疫苗、四联苗等新上市的重磅疫苗实现了快速放量, 排名提升明显。未来伴随着国内更多的重磅疫苗陆续上市, 我国二类苗市场将焕发新生, 未来几年将步入快速发展期。

图12: 2017年国内二类苗产值前15大品种 (亿元)



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图13: 18年1-9月二类苗产值前15大品种 (亿元)



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

公司现有产品梯队丰富, 竞争优势明显

DTaP-Hib 四联苗: 替代优势明显, 在百白破疫苗供给紧张背景下将维持稳定增长

无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗 (DTaP-Hib四联苗) 用于3月龄以上婴儿同时预防百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌和b型流感嗜血杆菌引起的多种疾病。常规推荐免疫接种程序: 3、4、5月龄进行基础免疫, 18~24月龄加强免疫, 共计4针。公司作为国内独家生产四联疫苗的企业, 实现了国产四联疫苗零的突破。

四联苗为公司目前最核心的产品, 是近两年来公司业绩快速增长的核心驱动

力。根据中检院披露，四联苗于2013年下半年首次获得批签发上市，2018年批签发量为549.91万支，大幅增长286%。公司四联苗销售额逐年提高，根据2018年中报披露，上半年销售额约6.54亿元，已超过四联苗2017年全年的销售总额。

图14: 公司四联苗历年批签发情况

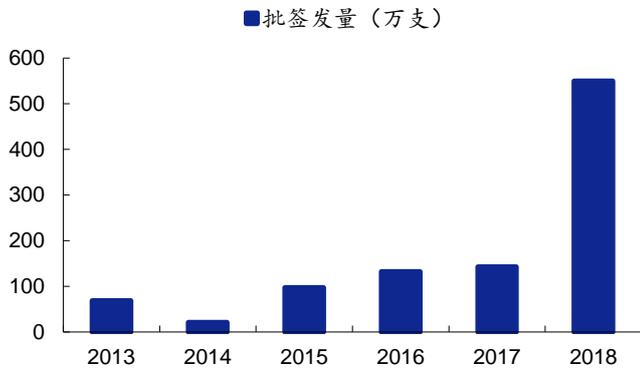
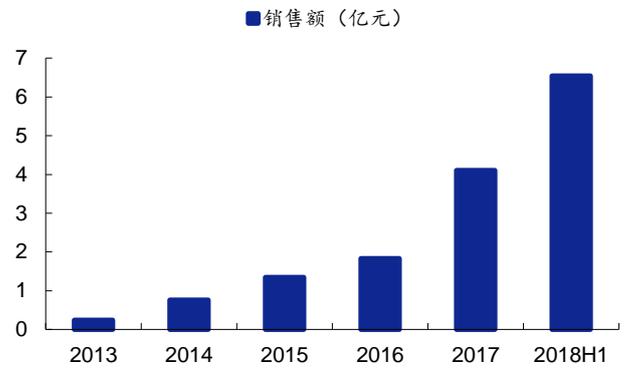


图15: 公司四联苗历年销售额



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

从替代性和便捷性角度来讲, 多联多价符合免疫经济学发展, 是未来疫苗的发展趋势, 多价品种预防相关疾病效力更高, 多联在减少接种次数的同时降低了患者痛苦、减少了不良反应的发生率, 符合疫苗行业未来发展的趋势。相较于单苗, 四联苗与五联苗可分别将接种针次从8针、12针降至4针, 大大提升了接种的便捷性, 未来将逐步对单苗进行替代。

目前, 百白破疫苗总体供应紧张, 四联苗与五联苗作为最佳替代品有望受益。根据中检院披露, 2018年百白破疫苗批签发总量为5293.37万支(对应约1300万人份), 由于百白破疫苗为一类苗属于强制接种品种, 相较于当前的新生儿数量, 呈现供应紧张的局面, 因此四联苗与五联苗作为最佳替代品有望受益, 然而往年五联苗的批签发量有限(维持在200-300万支左右), 我们判断四联苗有望保持稳定增长。

表 8: 四联苗、五联苗及其单苗对比

疫苗名称	百白破(DTaP)	灭活脊髓灰质疫苗 (IPV)	b 型流感嗜血杆菌结合 (Hib)	四联苗 (DTaP-Hib)	五联苗 (DTaP-Hib-IPV)
类型	一类苗	一类苗	二类苗	二类苗	二类苗
接种对象	3 月龄至 6 周岁婴幼儿	2 月龄以上婴幼儿	2 月龄-5 周岁的婴幼儿	3 月龄以上婴儿	2 月龄以上婴幼儿
接种程序	3、4、5、18 月龄分别接种 1 剂	2、3、4、18 月龄分别接种 1 剂	3、4、5、18 月龄分别接种 1 剂	3、4、5、18-24 月龄分别接种 1 剂	2、3、4、18 月龄分别接种 1 剂
接种剂量	4	4	4	4	4
终端价格 (元/支)	3.4	35	78	275	600
总价格 (元/人份)	13.6	140	312	1100	2400
18 年批签发量 (万支)	5293.37	3268.63	1286.34	515.14	202.98

数据来源: 中检院、药智网等, 广发证券发展研究中心

随着对单苗替代率的逐步提升，未来四联苗销量将维持稳定增长。基于公司18年三季报以及年度业绩预告估算，2018年公司四联苗销量预计超过400万支，对应的接种率约7%左右。考虑到目前百白破疫苗总体供应紧张且五联苗供应受限的背景下，我们预计四联苗未来将保持稳步增长，假设2019-2021年接种率分别达到8%、9%、10%，销量预计分别为480万支、540万支、600万支。按照目前四联苗各省挂网价275元/支测算，我们预计2019-2021年将实现销售额12.8亿元、14.4亿元、16亿元。

表 9: 四联苗未来几年销售预测

项目	2017	2018E	2019E	2020E	2021E
新生儿数量(万人)	1723	1523	1500	1500	1500
四联苗接种率	2.2%	7%	8%	9%	10%
四联苗接种人数(万人)	37.5	105	120	135	150
四联苗销售数量(万支)	150	420	480	540	600
出厂单价(元/支, 含税)	275	275	275	275	275
销售收入(亿元)	4.1	11.2	12.8	14.4	16.0

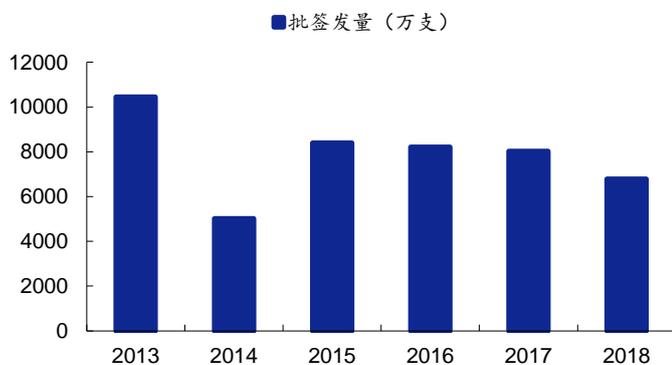
数据来源: 中检院、药智网、广发证券发展研究中心

重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)

重组乙型肝炎疫苗有10μg、20μg、60μg 三种规格，10μg用于16岁以下人群预防乙型肝炎，20μg用于16岁及以上人群预防乙型肝炎，60μg用于16岁及以上无应答人群预防乙型肝炎。其中，用于成人无应答人群的60μg乙肝疫苗为国内独家研发生产，填补了国内空白。

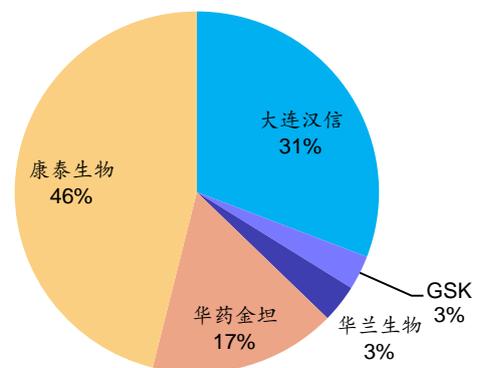
2018年我国乙肝疫苗批签发量为6779万支，同比下降16%。康泰生物优势明显，近年来批签发量在14年后恢复迅速，18年公司乙肝疫苗批签发量为3125.11万支，占全国批签发数量的46%，为全国乙肝疫苗批签发数量最大的厂商。根据公司财报，2017年公司乙肝疫苗实现销售4.27亿元，大幅增长除了销量稳定增长外，还有部分产品因销售模式转变低开转高开所致，2018年上半年实现销售收入2.29亿元，预计未来乙肝疫苗的销售仍保持平稳。

图16: 国内乙肝疫苗历年批签发总量



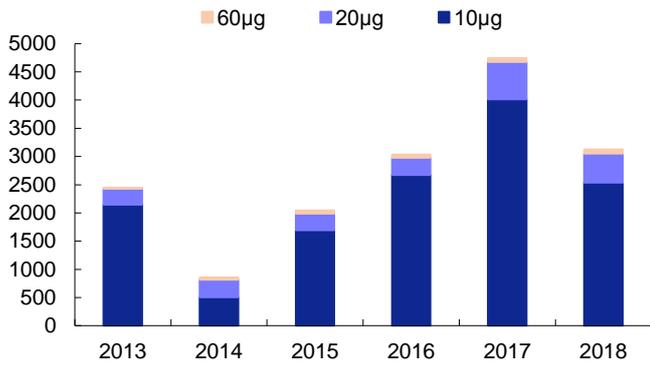
数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图17: 2018年乙肝疫苗竞争格局(批签发数量口径)



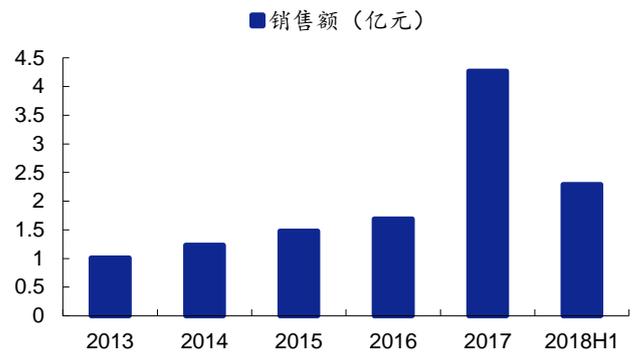
数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图18: 公司乙肝疫苗历年批签发量 (万支)



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图19: 公司乙肝疫苗历年销售情况



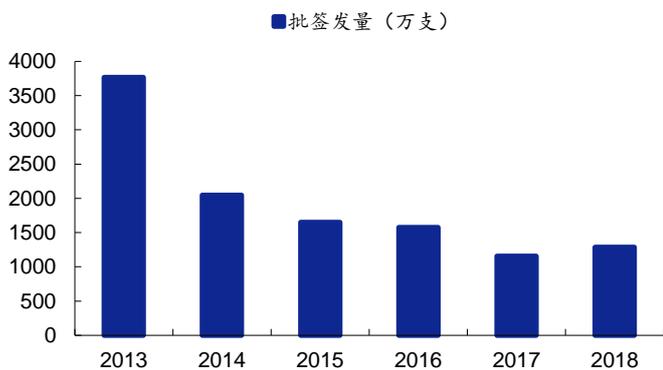
数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

b型流感嗜血杆菌结合疫苗

b型流感嗜血杆菌结合疫苗用于预防b型流感嗜血杆菌引起的儿童感染性疾病, 如肺炎、脑膜炎、败血症、蜂窝组织炎、会厌炎、关节炎等疾病。Hib疫苗系由纯化的b型流感嗜血杆菌荚膜多糖与破伤风类毒素共价结合而成, 接种对象为3月龄婴幼儿至5周岁儿童。

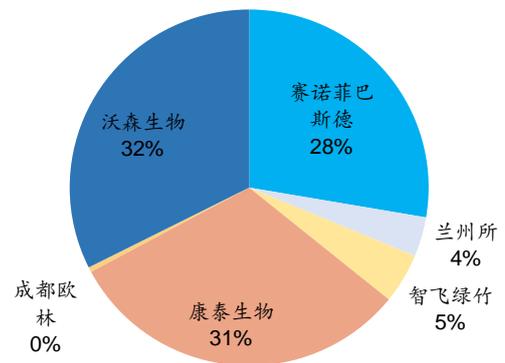
根据中检院披露, 2014年开始受乙肝疫苗事件、新版药典、GMP认证影响以及联苗替代等影响, Hib疫苗批签发数量逐渐下降。2018年我国Hib疫苗批签发数量为1286.34万支, 而公司批签发量为403.3万支, 同比增长10%, 占全国批签发数量的31%, 仅次于沃森生物成为国内第二大Hib疫苗供应商。根据2018年中报披露, 2018年上半年公司的Hib疫苗实现销售额约1.6亿元, 同比增长28.13%, 未来随着市场多联苗逐步取代单联苗, 市场有一定的下降趋势。

图20: 国内Hib疫苗历年批签发量



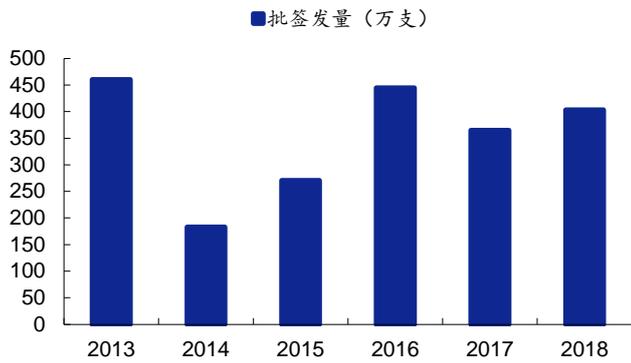
数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图21: 2018年国内Hib疫苗竞争格局 (批签发量口径)



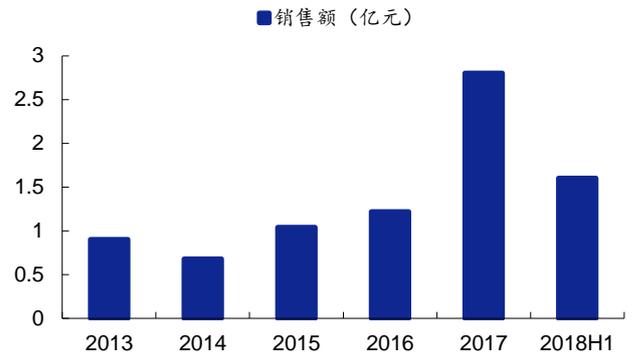
数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图22: 公司Hib疫苗历年批签发量



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图23: 公司Hib疫苗历年销售情况



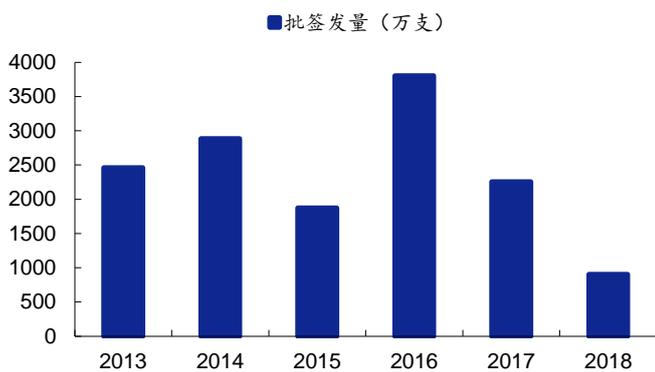
数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

麻疹风疹联合减毒活疫苗

麻疹风疹联合减毒活疫苗用于同时预防麻疹病毒和风疹病毒感染。该产品系由麻疹病毒减毒株接种原代鸡胚细胞和风疹病毒减毒株接种人二倍体细胞, 经培养、收获病毒液后按比例混合配制, 加入适宜稳定剂冻干制成。麻疹风疹联合减毒活疫苗接种对象为8月龄以上的麻疹病毒和风疹病毒易感者。

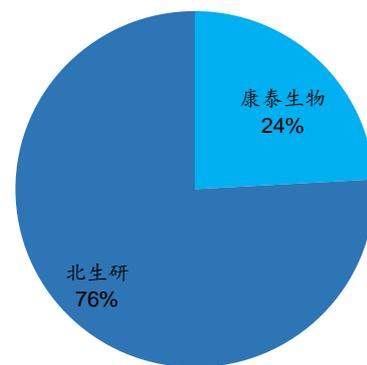
根据中检院披露, 2018年我国麻风二联疫苗批签发数量为903万支, 在麻腮风三联苗的替代下, 批签发量有所下滑。公司的麻风二联疫苗于2013年下半年开始上市销售, 2018年批签发数量为217.81万支, 同比下降71%, 占全国批签发数量的24%。根据年报披露, 2017年公司麻风二联疫苗实现销售额0.4亿元, 相对于公司其他在销产品, 其对公司利润贡献并不大。

图24: 国内麻风二联苗历年批签发量



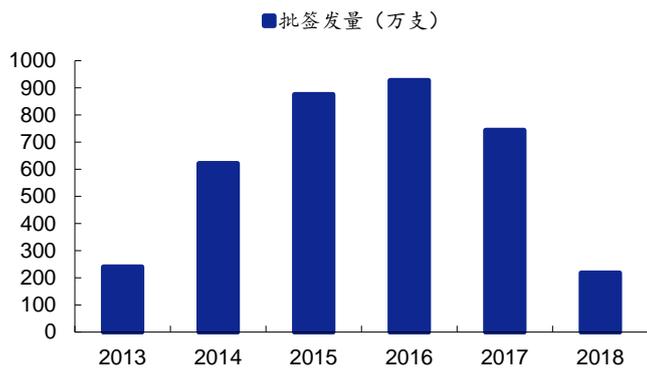
数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图25: 2018年国内麻风二联苗竞争格局(批签发口径)



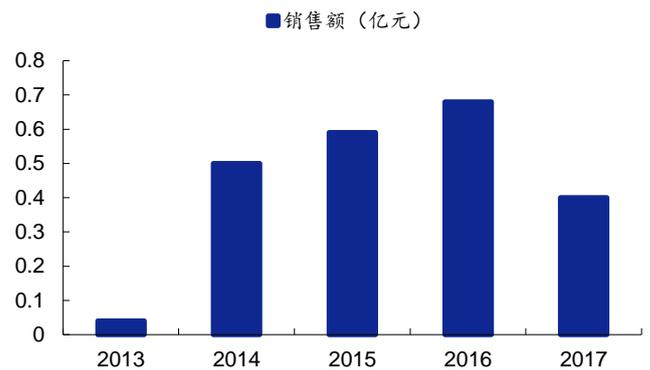
数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图26: 公司麻风二联苗历年批签发量



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

图27: 公司麻风二联苗历年销售情况



数据来源: 公司财报, 广发证券发展研究中心

23 价肺炎球菌多糖疫苗

肺炎链球菌感染是世界范围内引起死亡的一种重要疾病, 2岁以下的儿童和65岁以上的老人是主要易感人群。肺炎链球菌广泛定植于人类鼻咽部, 导致相关侵袭性疾病。肺炎链球菌是社区获得性肺炎的最重要致病菌, 同时也是引起中耳炎、副鼻窦炎、脑膜炎、败血症和菌血症的主要致病菌。据估计, 在中国每年有大约3万名5岁以下儿童死于各种肺炎球菌性疾病。鉴于其所导致的严重公共健康问题, 世界卫生组织(WHO)已将在全球接种预防肺炎球菌疾病列为优先任务。自上世纪90年代以来, 肺炎球菌的抗菌药物耐药在全球范围内广泛出现, 而在亚洲国家, 肺炎球菌耐药的高发生率问题尤其突出, 因此接种疫苗是降低肺炎链球菌耐药率的有效手段之一。在世界卫生组织大宗采购的疫苗目录中, 肺炎结合疫苗位居最高优先级, 也是全球急需的疫苗品种。

肺炎链球菌有90余种血清分型, 其中主要致病型有20-30个。疫苗覆盖血清型越多, 免疫覆盖率越高。目前已上市的肺炎链球菌疫苗有4种, 分别为用于成人的23价多糖疫苗, 及用于儿童的7价、10价和13价结合疫苗。

表 10: 全球已上市肺炎疫苗比较

疫苗	厂商	接种对象	推荐接种程序	血清型
7价肺炎结合疫苗 (已退市)	辉瑞	6周至5岁儿童	3、4、5月龄进行基础免疫、12~15月龄加强免疫	4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F
10价肺炎结合疫苗	葛兰素史克	6周至2岁儿童	2、4、6月龄进行基础免疫、12~15月龄加强免疫	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F
13价肺炎结合疫苗	辉瑞	6周至5岁儿童	2、4、6月龄进行基础免疫、12~15月龄加强免疫	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
23价肺炎多糖疫苗	默沙东、成都生物所、沃森生物	2岁以上高危人群	高危人士接种第一针需在5年后补种第二针	1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F

数据来源: 药智网、广发证券发展研究中心

23价肺炎球菌多糖疫苗覆盖了23种最常见的肺炎球菌血清型，可有效预防90%以上的侵袭性肺炎球菌感染，具有良好的安全性及免疫保护效果，已经证实对于肺炎球菌肺炎患病率的保护功效为65%-92%，研究显示可以减少82%特异类型的肺炎球菌菌血症。此疫苗适用于2岁以上人士，对心血管病、肾脏疾病、肺部疾病、糖尿病等均有良好免疫功效。

根据默沙东年报披露，2018年其23价肺炎球菌多糖疫苗Pneumovax 23的全球销售额达到9.07亿美元，市场规模较大。国内2肺炎球菌多糖疫苗获批上市的相关企业共有5家，2014年后赛诺菲停止批签发，目前国内厂商只有默沙东、成都所、沃森生物与康泰生物（18年8月获批，尚未有批签发），竞争格局良好。

表 11: 23价肺炎球菌多糖疫苗批签发情况（万瓶）

生产企业	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
赛诺菲	163.48	65.65	0.00	0.00	0.00	0.00
默沙东	136.59	91.06	166.11	120.71	70.98	145.14
成都所	595.57	96.85	477.91	248.32	335.74	378.64
沃森生物	0.00	0.00	0.00	0.00	119.02	161.55
总计	895.64	253.56	644.02	369.03	525.74	685.33

数据来源：中检所，广发证券发展研究中心

随着国内人口老龄化趋势，23价肺炎球菌多糖疫苗潜在市场空间较大。65岁以上的肺炎球菌感染的高危人群，根据国家统计局披露2017年我国有1.58亿人，60岁及以上人群为2.4亿人（2022年均均为65岁以上人群），因此随着老龄化程度加剧未来潜在接种人群数量将会持续增加。根据中检院披露，2017年23价肺炎疫苗批签发量为526万支，按售价200元/支估算，市场规模达到10.5亿元。随着像上海等经济发达地区为老人免费接种23价肺炎疫苗的省市越来越多，未来接种比例将会持续上升，假设2022年接种率提升至5%，预计在2022年市场规模可达24亿元，市场空间较大。

表 12: 23价肺炎球菌多糖疫苗中国市场空间

年份	2017	2022E
65岁以上人口	1.58亿	2.4亿
接种比例	3.33%	5%
接种人数	526万	1200万
接种针次	1	1
接种数量	526万	1200万
单支价格	200元	200元
市场规模	10.52亿元	24亿元

数据来源：国家统计局、中检院、药智网等，广发证券发展研究中心

2018年8月、2019年1月公司公告，在研产品23价肺炎球菌多糖疫苗分别获得生产批件以及药品GMP证书，我们预计今年中旬有望开始上市销售，参考17年沃森生物产品上市的销售节奏（根据其年报披露2017年7月开始批签发上市，全年实现销售额1.02亿元），我们预计19年公司的产品也有望实现1亿元左右销售收入。目前，国内23价肺炎疫苗研发进度较快的科兴生物已经报产，其他厂商仍在临床中，因此我们判断未来2-3年内竞争格局良好。

表 13: 国内23价肺炎球菌疫苗在研情况

疫苗企业	临床及注册进度							最新状态时间
	临床前	报临床	临床批件	临床 I	临床 II	临床 III	报产	
北京科兴中维生物								2017-08-01
智飞生物								2018-03-10
兰州所								2015-12-24
北京华安								2017-11-21

数据来源: CDE、广发证券发展研究中心

公司在研产品丰富，重磅品种将陆续上市

目前，公司有在研项目23项，明年起将步入集中收获期。其中，**1) 报产品种**：主要有吸附无细胞百白破联合疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、冻干Hib结合疫苗等。**2) 处于III期临床品种**：主要有13价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)、ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗、甲型肝炎灭活疫苗等品种。**3) 其他临床早期或临床前研究品种**：主要有Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)、重组肠道病毒71型疫苗(汉逊酵母)、吸附无细胞百白破-脊髓灰质炎-b型流感嗜血杆菌联合疫苗、五价口服轮状病毒活疫苗、重组人乳头瘤病毒疫苗(HPV)等重磅潜力品种。纵观国内疫苗企业的研发管线，公司的在研产品无论是梯队深度还是商业化价值均处于业内领先地位。

根据CDE及药智网披露的公司在研产品评审与临床进度，我们预计从明年起公司的研发管线将步入集中收获期，如13价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)等重磅品种将会陆续上市，公司价值有望得到重估。

图28: 公司重点在研产品上市进度概览



数据来源: 公司日常经营公告, 广发证券发展研究中心

13 价肺炎球菌结合疫苗

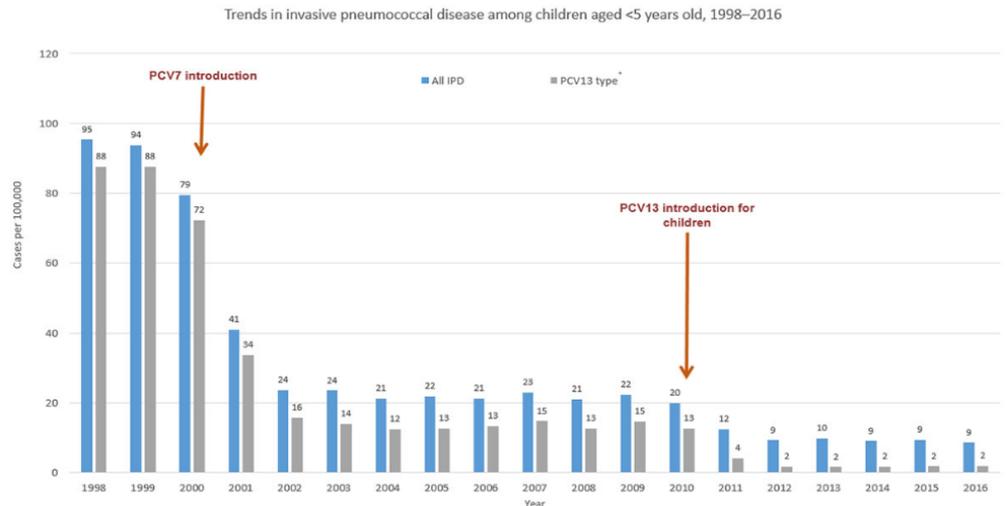
根据世界卫生组织统计，肺炎是全球儿童感染性死亡的首要原因。肺炎球菌是肺炎最重要致病原菌之一，也是引起中耳炎、脑膜炎和菌血症的主要病原菌。由于革兰氏阳性菌的多糖荚膜特性，肺炎球菌难以引发免疫系统尚未发育完全的婴幼儿的体液免疫反应，最终导致从肺部扩散至血液中引发菌血症等严重后果。目前，肺炎链

球菌对常用抗生素耐药日趋严重，接种疫苗是降低肺炎链球菌耐药率的有效手段之一。

目前，针对成人的肺炎疫苗为23价肺炎球菌多糖疫苗，可用于2岁及以上人群接种使用，但不能用于2岁以下婴幼儿。多糖蛋白结合疫苗通过化学方法将多糖抗原与载体蛋白共价结合，抗原类型从胸腺非依赖性抗原转变为胸腺依赖性抗原从而激发2岁以下婴幼儿、老年人和免疫缺陷者体内产生有效的免疫应答，并产生免疫记忆。

Prevnar 7是全球第一款肺炎结合疫苗，于2000年上市，其覆盖了7种肺炎球菌血清亚型（4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F和23F）。然而随后某些肺炎球菌“逃逸株”逐渐成为儿童和成人侵袭性肺炎球菌感染者的优势菌株，其中主要感染的血清型为19A和6A，而Prevnar7并不覆盖这两种菌株。2009年覆盖血清亚型更广的13价肺炎结合疫苗Prevnar 13获得FDA批准上市。根据美国CDC研究统计，Prevnar7/13上市后大大降低了5岁以下儿童侵袭性肺炎球菌疾病(IPD)的发病率。

图29: Prevnar7/13疫苗上市后美国5岁以下儿童肺炎发病人数下降明显



数据来源：美国 CDC，广发证券发展研究中心

随着Prevnar13的上市，Prevnar7逐渐退出市场，目前国际上在销的肺炎球菌结合疫苗有辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗（Prevnar13）与葛兰素史克的10价肺炎球菌结合疫苗（Synflorix）：

1) Prevnar 13: 是一款13价肺炎链球菌结合型疫苗，是目前唯一一种获FDA和欧盟批准用于全年龄段（从婴儿期至成年期）的肺炎球菌结合疫苗，用于预防13株肺炎链球菌菌株（1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F）导致的肺炎球菌性肺炎和侵入性疾病。根据美国CDC披露，目前婴幼儿与成人接种价格分别为132美元/支、113美元/支。

2) Synflorix: 2009年3月，GSK开发的10价肺炎球菌结合疫苗Synflorix获批在欧盟上市，用于6周~2岁婴幼儿以预防侵袭性肺炎球菌疾病(IPD)及由肺炎链球菌导致的急性中耳炎(AOM)。2013年12月，欧盟批准Synflorix适应症扩大到6周~5岁婴幼儿。Synflorix覆盖亚型相对Prevnar 13较窄，并没有被FDA批准在美国上市。

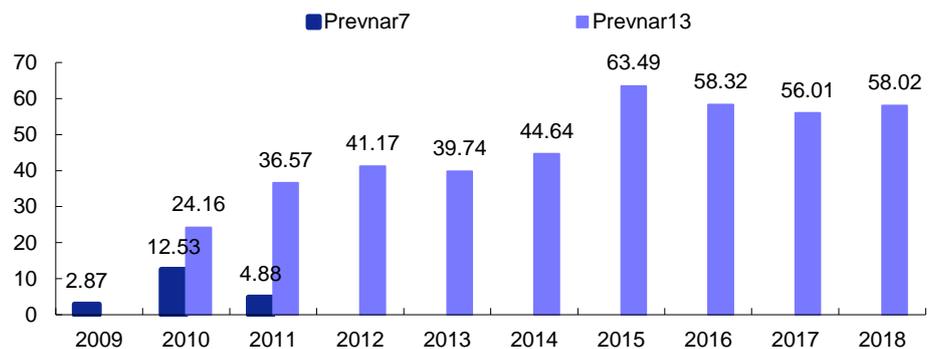
表 14: 已上市肺炎结合疫苗对比

肺炎结合疫苗	Prevnar 7	Prevnar 13	Synflorix
上市时间	2000 (美国)	2010.3.12 (美国)	2009.3.30 (欧盟)
生产厂家	辉瑞 (惠氏)	辉瑞 (惠氏)	葛兰素史克
预防肺炎球菌血清型	4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F 和 23F	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F 和 23F	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F 和 23F
适龄接种人群	6 周-5 岁婴幼儿	<ul style="list-style-type: none"> 6 周龄至 5 岁龄婴幼儿 6 岁及以上人群 	6 周-5 岁婴幼儿
常规接种程序	4 针: 2、4、6 月龄进行基础免疫, 12~15 月龄加强免疫	<ul style="list-style-type: none"> 2 岁以下婴幼儿 (4 针): 2、4、6 月龄进行基础免疫, 12~15 月龄加强免疫 6 岁及以上人群 (1 针) 	4 针: 2、4、6 月龄进行基础免疫, 12~15 月龄加强免疫

数据来源: FDA、EMA, 广发证券发展研究中心

Prevnar13是目前全球最为畅销的重磅疫苗, 根据辉瑞年报披露, 2018年销售额为58.02亿美元, 是全球销售额前十的药品中唯一的疫苗产品。2014年8月美国CDC披露, 推荐Prevnar13纳入65岁以上老人的免疫计划, 根据辉瑞财报披露2015年Prevnar 13在美国本土销售额增长了102%, 全球销售额达到63.49亿美元, 达到近几年的销售峰值。

图30: 辉瑞7/13价肺炎结合疫苗全球销售额 (亿美元)



数据来源: 辉瑞年报, 广发证券发展研究中心

根据WHO披露, 鉴于肺炎球菌结合疫苗良好的预防效果以及接种后所带来的经济效益, 截止18年1月26日, 已有137个国家将肺炎球菌结合疫苗纳入国家免疫规划, 4个国家正计划于18年纳入, 目前中国尚未将其纳入。

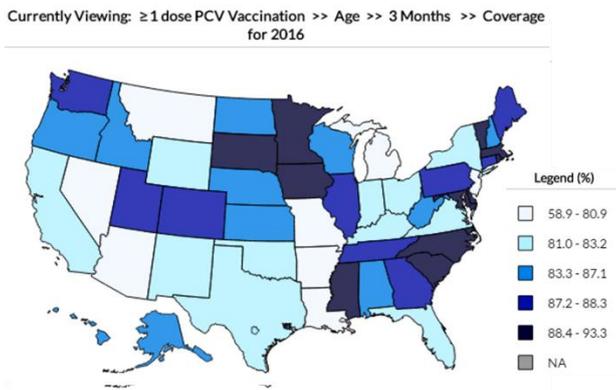
图31: 肺炎球菌结合疫苗纳入各国国家免疫规划情况 (时间截至18年1月26日)



数据来源: WHO, 广发证券发展研究中心

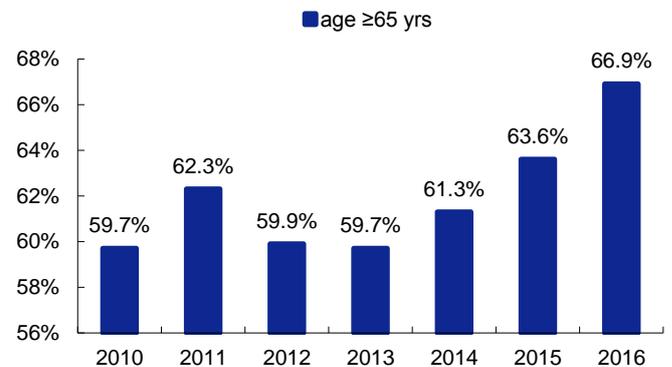
Prevnar13在美国儿童与65岁及以上人群接种率较高。根据美国CDC披露, 2016年19-35月龄儿童的平均接种率在84%左右, 65岁及以上人群接种率约66.9%, 19-64岁人群接种率约24%, 易感高危人群(儿童及65岁以上人群)接种率较高。

图32: 2016年美国19-35月龄婴幼儿接种率情况



数据来源: 美国 CDC, 广发证券发展研究中心

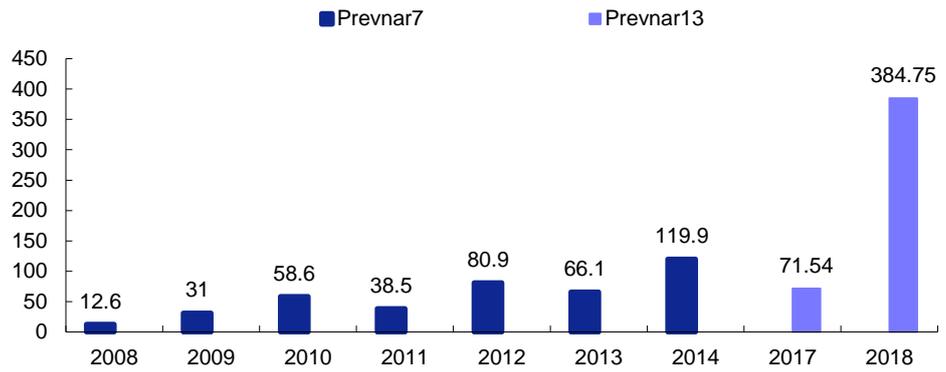
图33: 美国65岁以上人群肺炎球菌结合疫苗接种率



数据来源: 美国 CDC, 广发证券发展研究中心

Prevnar 7曾于2008年引入中国市场, 2015年4月因许可证到期而新疫苗尚未拿到注册证, Prevnar 7正式暂停了在国内的销售。2017年3月Prevnar 13在国内获批上市, 由于国内尚无完整的首剂应用于6月龄以上婴幼儿相应免疫程序的临床试验数据, 因此国内获批接种年龄段为6周龄至15月龄, 与国外有所差别。根据中检院披露, 2018年Prevnar 13获得批签发数量384.75万支, 按照各省最新采购价格698元/支计算, 市场销售额约26.86亿元。

图34: 国内Prevnar7/13历年批签发情况(万支)



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

根据CDE披露, 目前国内相关厂商共有8家步入临床或临床前阶段, 其中沃森生物的13价肺炎球菌结合疫苗已完成报产并被纳入优先评审名单(正处于补充材料评审中), 康泰生物旗下的民海生物已完成揭盲, 兰州所正处于临床2期, 北京科兴与成都安特金处于临床1期。智飞生物在研的15价肺炎球菌结合疫苗已获得临床批件, 尚未开展临床。

2019年1月17日公司公告, 13价肺炎球菌结合疫苗已完成临床3期数据的揭盲工作, 在获得临床研究总结报告并在符合GMP的车间连续生产三批上市规模的合格品后即可报产, 我们预计上半年有望完成此项工作并于2020年底前获批上市。

表 15: 国内厂商13价肺炎结合疫苗研发进展

疫苗企业	临床及注册进度							最新状态 时间
	临床前	报临床	临床批件	临床 I	临床 II	临床 III	报产	
玉溪沃森生物								2018/2/5
北京民海生物								2014/6/25
兰州所								2015/9/8
北京科兴中维生物								2015/2/5
成都安特金生物								2018/1/17
北京智飞绿竹(15价)								2017/9/27
武汉博沃生物科技								2018/4/27
康希诺生物								-

数据来源: CDE、药智网, 广发证券发展研究中心

暂不考虑1-2岁以及2岁以上的存量市场, 仅考虑我国每年约1500万新生儿的增量市场, 根据2018年13价肺炎球菌结合疫苗的批签发量测算, 18年国内接种率预计达到6%左右, 随着沃森生物与康泰生物的产品陆续上市后, 我们预计未来几年接种率将会持续提升。假设未来几年接种率保持4-5%幅度的提升, 预计2023年国内接种数量有望达到1800万支左右。辉瑞产品中标价格698元/剂, 我们假设沃森与康泰产品上市后定价为500元/剂, 因此我们测算2023年市场规模将达到约90亿元。

康泰13价肺炎球菌结合疫苗有望作为第二家上市的国产产品, 考虑到辉瑞产能受限, 因此大部分的市场份额由沃森与康泰两家占据着, 预计康泰在2023年可占据市场份额的40%, 届时可为公司贡献收入36亿元左右。本文对13价肺炎肺炎球菌结合疫苗的获批时间是基于当前的行业平均水平进行的预测, 可能存在审批进度或上

市进度不达预期的情况，造成与文中盈利预测有所偏差的风险。

表 16: 公司13价肺炎结合疫苗盈利空间测算

	2018E	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E
新生儿数量(万人)	1523	1500	1500	1500	1500	1500
接种率	6%	10%	15%	20%	25%	30%
接种数量(万支)	385	600	900	1200	1500	1800
单价(元/支)	500	500	500	500	500	500
市场规模(亿元)	19.25	30	45	60	75	90
---康泰生物市占率	-	-	10%	30%	35%	40%
---销售量(万支)	-	-	90	360	525	720
---销售额(亿元)	-	-	4.5	18	26.25	36

数据来源: 中检院、药智网、卫健委等, 广发证券发展研究中心

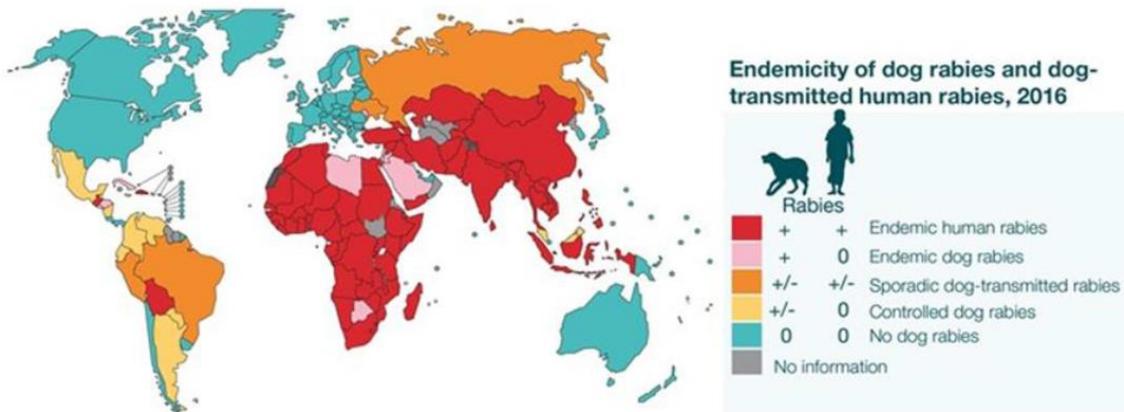
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)

狂犬病(Rabies)是由狂犬病病毒(Rabies virus)感染引起的一种动物源性传染病。狂犬病病毒主要通过破损的皮肤或粘膜侵入人体,嗜神经性是狂犬病病毒感染的主要特征,病毒的复制几乎只限于神经元内。病毒最初进入伤口时,不进入血液循环(通常在血液中检测不到狂犬病病毒),而是在被咬伤的肌肉组织中复制,然后通过运动神经元的终板和轴突侵入外周神经系统。狂犬病的临床大多表现为特异性恐风、恐水、咽肌痉挛、进行性瘫痪等症状。

根据WHO披露,狂犬病在全球广泛分布,目前除了北美洲、澳大利亚、日本以及部分欧洲国家消除了狂犬病,主要的发展中国家与地区的狂犬病负担仍然较重。目前,全球每年约5.9万人死于狂犬病,是致死人数最多的动物源性传染病,每年由此引发的经济负担约为40亿美元。

目前,99%的狂犬病发生在发展中国家,主要分布在亚洲、非洲和拉丁美洲及加勒比海地区。根据WHO披露,亚洲的狂犬病病例数居全球首位,估计年死亡人数达3万人。印度为当前狂犬病疫情最严重的国家,据估计年狂犬病发病数为2-3万例,发病率为2/10万,我国人狂犬病发病率仅次于印度,为全球第二大狂犬病流行国。

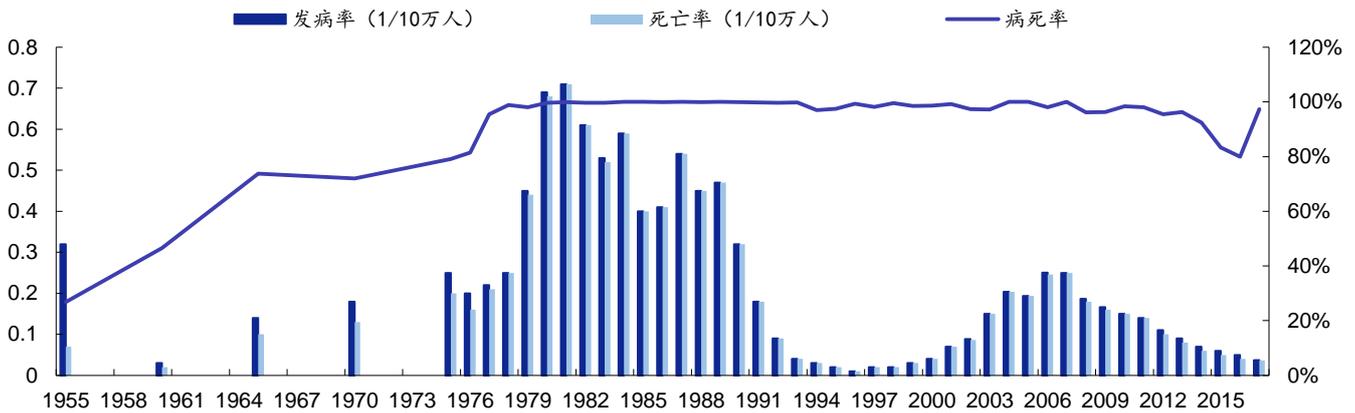
图35: 2016年全球各国狂犬病流行风险情况



数据来源: WHO, 广发证券发展研究中心

近年来，狂犬病报告死亡数一直位居我国法定报告传染病前列，给人民群众生命健康带来严重威胁，1975年-1990年、2004-2010年国内出现两次大流行周期，我国狂犬病的疾病负担较重。根据国家疾控中心披露，2017年我国狂犬病发病人数为516人、死亡人数为502人，2018年1至10月发病人数为371人、死亡人数为333人，多年来病死率维持在90%左右，临床上尚无有效的治疗办法，因此预防狂犬病发病是关键。

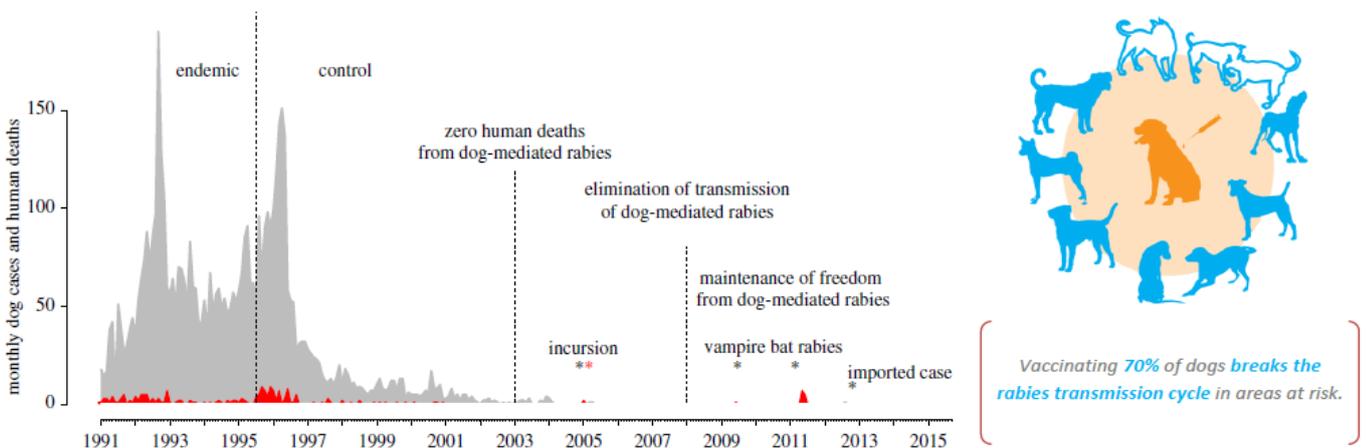
图36：我国狂犬病历年发病率、死亡率以及病死率情况



数据来源：CDC，广发证券发展研究中心 *时间截止 2018 年 10 月

国内犬类动物接种狂犬病疫苗比例较低是导致国内狂犬病高发的主要原因。大量科学研究证明，为70%的犬接种狂犬病疫苗，并维持5~7年的情况下就能有效抑制狂犬病毒的传播。给犬类接种狂犬病疫苗是OIE、FAO等国际组织机构一致推荐的预防人和动物狂犬病的根本措施。根据发达国家在防控狂犬病中的经验，狂犬病的控制必须依靠强大的政府支持、各部门的协调与配合、控制犬类的数量、实施疫苗大规模免疫，才能逐步消除狂犬病的流行。以美国为例，90年代前期美国也是狂犬病高发地区，然而采取强制给犬类接种狂犬苗政策后，2003年开始基本消除了狂犬病的流行。

图37：90年代至今北美洲犬类及人类狂犬病流行情况

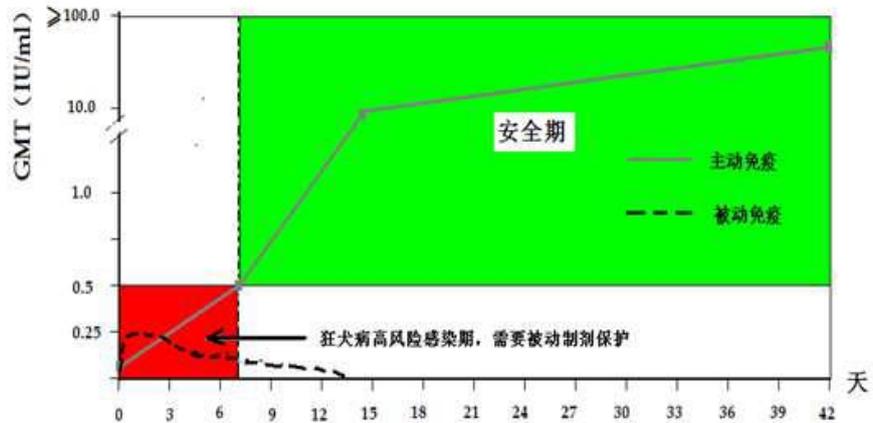


数据来源：PubMed，广发证券发展研究中心 *灰色代表犬类狂犬病发病情况、红色代表人类狂犬病情况

然而，据《2017年中国狂犬病年会综述》披露，我国犬类的狂犬病免疫覆盖率约为40%，农村地区仅10-20%。与此同时，80年代以来我国许多省份都制定了犬类管理规定，但均为行政管理条例，尚无立法支撑，从目前来看执行效果并不理想，因此我国狂犬病防控工作仍然面临很大挑战。

狂犬病毒潜伏期短且致死率高，狂犬疫苗为临床刚需品种。由于狂犬病毒潜伏期短且多年来病死率维持在90%左右，临床上尚无有效的治疗办法，因此接种疫苗预防狂犬病发病是关键。在国内实行犬类狂犬病强制免疫制度执行并不到位的大背景下，只要有暴露风险的发生，相关人群接种狂犬疫苗的意愿非常强烈，因此临床上狂犬疫苗为刚需品种。

图38: 狂犬病免疫球蛋白与疫苗的作用机制



数据来源：狂犬病预防控制技术指南（2016版），广发证券发展研究中心

目前，按照狂犬疫苗生产所用基质细胞分类，我国上市的人用狂犬疫苗分为原代鸡胚细胞纯化疫苗、地鼠肾原代细胞纯化疫苗、Vero细胞纯化疫苗以及人二倍体细胞疫苗四类，其中Vero细胞纯化疫苗是国内使用的主流疫苗，冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)由于生产厂家仅成都康华一家且产能不足，尚未广泛使用。

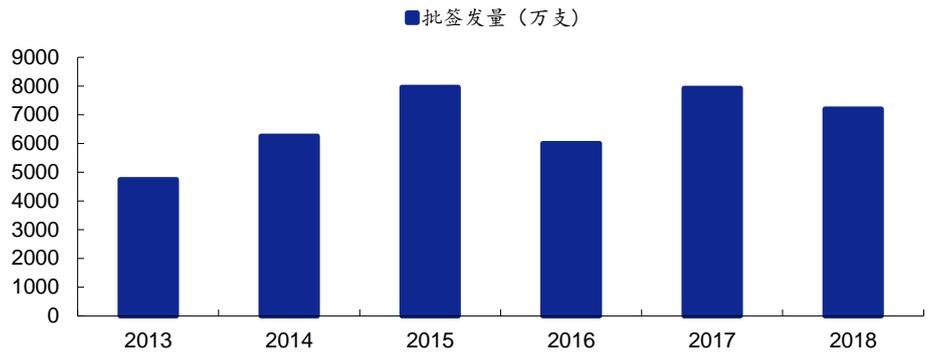
表 17: 目前国内使用的人用狂犬病疫苗类型

疫苗名称	病毒培养	特点	生产厂家
Vero 细胞纯化疫苗	Vero 细胞	人体观察不良反应轻、效果好，疫苗产量大、价格低	迈丰生物、荣安生物、诺诚生物等
人二倍体细胞疫苗	MRC-5 人二倍体细胞	不良反应发生率低、症状轻，免疫效果好。但人二倍体细胞增殖慢，病毒产量低，成本高，价格贵	康华生物
地鼠肾原代细胞纯化疫苗	原代地鼠肾细胞	不良反应较轻，免疫效果、安全性和有效性均较好	中科生物、远大生物、亚泰生物等
原代鸡胚细胞纯化疫苗	鸡胚成纤维细胞	不良反应较轻，免疫效果、安全性和有效性均较好	科园信海

数据来源：《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》、广发证券发展研究中心

根据中检院披露，近年来国内狂犬疫苗每年的批签发总数量维持在6000-8000万支，即1200-1600万人份，市场使用量较大。以批签发数量为口径，根据各年各种类狂犬疫苗的采购均价计算，近年来国内狂犬疫苗年产值维持在30-50亿元之间，2017年位列国内疫苗之首，市场空间较大。

图39: 国内狂犬疫苗历年批签发情况



数据来源: 中检院, 广发证券发展研究中心

冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)是世界范围内公认的免疫效果和安全性最好的一种疫苗, 采用和人体同源的细胞基质, 无过敏, 抗体持续时间长, 被誉为金标准 (Golden Standard) 狂犬病疫苗, 是国内狂犬病疫苗未来发展的主要方向。由于狂犬病疫苗主要用于暴露后免疫, 疫苗诱导免疫的时效性非常重要, 冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)具有相对优势。根据国外Jones RL学者研究表明, 在高危险期(暴露后一周内)接种冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)的人群血清转阳率明显较接种Vero细胞纯化狂犬病疫苗的人群高, 且中和抗体几何平均滴度(GMT)水平更高且维持在保护水平($\geq 0.5\text{IU/ml}$)之上的时间更长, 因此相对而言冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)保护力更强, 也是其核心竞争优势所在。

表 18: 接种不同狂犬疫苗后中和抗体几何平均滴度 (GMT) 和血清转阳率对比

首剂后天数	Vero 细胞纯化狂犬病疫苗		冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	
	血清转阳率 (%)	GMT(IU/ml)	血清转阳率 (%)	GMT(IU/ml)
0	0	0.025	0	0.025
7	1.7	0.17	4.03	0.18
14	100	6.9	100	10.3
28	100	14.6	100	20.5
42	100	16.9	100	19.4
90	100	7.8	100	15.4
180	98.3	3.4	99.2	7.2
365	92.2	1.6	98.3	3.7

数据来源: PubMed, 广发证券发展研究中心

根据公司公告, 公司在研的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞), 目前已完成3期临床试验阶段, 正处于临床研究总结阶段, 预计2019年年中申报生产、2020年底前获批上市。目前国内仅有成都康华的产品上市, 根据其环评文件披露, 规划产能仅300万支(约60万人份), 很难满足市场需求, 因此我们判断未来冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)市场前景较为广阔。

表 19: 国内人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）研发进展

药品名称	企业名称	注册或临床进度	状态开始日
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	民海生物	临床 3 期（已完成）	2017/1/23
冻干人用狂犬病疫苗(2BS 细胞)	成都生物制品研究所	临床 3 期	2015/10/13
冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)	安徽智飞龙科马	获得临床批件	2017/5/26
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	浙江普康生物	获得临床批件	2014/8/26
人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	施耐克江苏生物	获得临床批件	2011/11/23
人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	中国医学科学院医学生物学研究所	获得临床批件	2017/5/26
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	施耐克江苏生物	临床申请审评中	2018/3/7

数据来源：CDE、药智网等，广发证券发展研究中心 *2BS 细胞与 MRC-5 细胞均为人二倍体细胞

根据药智网披露，目前成都康华人二倍体细胞狂犬疫苗各省挂网价为 255 元/支，我们预计公司产品上市后定价较康华便宜，假设公司产品价格为 800 元/人份左右，该品种能够满足接种点的利益，符合高端人群的需求。我们预计公司的冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)有望于 2020 年底前获批上市，基于良好的市场竞争格局以及公司较大的产能（约 500 万人份），随着冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)对其他类型狂犬疫苗的替代率逐步提升，预计 2022 年有望为公司贡献收入近 15 亿元。

本文对冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)的获批时间是基于当前的行业平均水平进行的预测，可能存在审批进度或上市进度不达预期的情况，造成与文中盈利预测有所偏差的风险。

表 20: 人二倍体细胞狂犬疫苗中国市场空间预测

年份	2020E	2021E	2022E
狂犬疫苗接种人数（万人）	1500	1500	1500
人二倍体细胞狂犬疫苗替代率	5%	10%	15%
人二倍体细胞狂犬疫苗总销量（万人份）	75	150	225
--康泰生物市占率	25%	70%	80%
--销量（万人份）	18.75	105	180
--定价（元/人份）	800	800	800
--销售额（亿元）	1.5	8.4	14.4

数据来源：中检院、广发证券发展研究中心

Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）

脊髓灰质炎(简称“脊灰”)是由 1、2、3 型脊髓灰质炎病毒感染引起的急性传染病，好发于婴幼儿，具有一定的致死率和肢体麻痹后遗症，被医学界称为“威胁儿童生命和健康的最大杀手”。脊灰病毒通过污染的食物和水传播，并在肠道中增殖，最终侵袭神经系统，导致出现发热、头痛和肢体疼痛，部分患者可发生弛缓性麻痹，常伴随终身。许多感染者并无症状表现，但可在粪便中排出病毒，从而感染他人。脊灰仅能通过接种疫苗进行预防，也是继天花之后人类拟限期消灭的第二种传染病，其消灭计划的推进已被世界卫生组织列入当前最为重要的工作之一。

目前国际上使用的脊灰疫苗主要有两种：口服脊灰减毒活疫苗（OPV）和注射脊灰病毒灭活疫苗（inactivated polio vaccine, IPV）。但 OPV 使用后有极低的概率引起疫苗相关麻痹型脊灰（vaccine associated paralytic poliomyelitis, VAPP）和

疫苗衍生脊灰病毒（vaccine derived poliovirus, VDPV）引起的病例，为彻底杜绝VAPP及VDPV的发生，最有效的办法是全面使用IPV疫苗。

表 21: OPV和IPV区别

疫苗种类	成分	接种途径	不良反应
口服脊灰减毒活疫苗 (OPV)	用经过细胞传代复制使脊灰野病毒毒力减弱后筛选得到的疫苗株制成	口服	在罕见情况下，可发生疫苗相关麻痹型脊灰 (VAPP) 和疫苗衍生脊灰病毒 (VDPV) 病例
脊髓灰质炎灭活疫苗 (IPV)	由遴选的脊灰野病毒株或者脊灰疫苗株经甲醛灭活制成	注射接种	脊灰灭活疫苗是「死疫苗」，接种后不会发生疫苗相关麻痹

数据来源: CNKI、广发证券发展研究中心

根据GPEI战略规划，2019年后IPV疫苗将全面取代bOPV。2013年1月，在全球消灭脊髓灰质炎行动展现胜利曙光之时，全球消灭脊髓灰质炎行动（GPEI）发布了新制订的《2013-2018年消灭脊髓灰质炎最后阶段战略计划》，提出在2013年全球确认完全消灭2型脊灰病毒感染病例后将最早于2016年全面停止使用tOPV，逐步撤出OPVII型，转向使用OPV I + III型(bOPV)，以减少OPVII对OPVI和OPVIII免疫力产生的干扰，降低VDPV从尚在使用tOPV国家产生和输入的风险。同时，为了应对因OPVII型撤出后未免疫人群的II型免疫力下降而可能导致重新出现的脊灰病例，要求所有目前使用OPV的国家，于2015年10月在常规免疫程序中引入至少1剂IPV，一定程度上增强II型免疫空白，而且可以减少VAPP的发生率。2019年后，将逐渐停止使用bOPV，全面用IPV疫苗取代。

图 40: 2013-2018年消灭脊髓灰质炎最后阶段战略计划



数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

从2015年下半年开始，国家卫生计生委在北京市、天津市、吉林省、湖北省、宁夏回族自治区和广东省部分地区实施首剂IPV纳入常规免疫试点工作。2016年5月1日，全国范围实施新的脊髓灰质炎疫苗免疫策略：“1剂IPV + 3剂OPV”的免疫程序，即儿童的四次脊灰疫苗接种中，接种1剂脊灰病毒灭活疫苗，其他三次接种减毒活疫苗。

目前，国内tOPV疫苗已于16年3月停止批签发，现有脊髓灰质炎疫苗主要为二价的bOPV疫苗以及IPV疫苗。

- ✓ **bOPV疫苗**：目前，国内北生研与昆明所的产品分别于2015年、2018年获批。根据中检院披露，2018年北生研产品获得批签发量为1424.55万支，昆明所产品由于获批时间晚，尚未进行批签发。
- ✓ **IPV疫苗**：1) 赛诺菲巴斯德的IPV疫苗于2009年获准在国内上市，2018年批签发数量分别为961.23万支。2) 国产的IPV疫苗厂家有昆明所和北生研，其产品分别于2015年1月以及2017年8月相继获批，2018年批签发数量分别为1726万支、581.36万支。3) 国内IPV疫苗在研情况：根据药智网披露，北京科兴生物的产品已完成报产，武汉所、康泰生物旗下北京民海的在研产品分别步入临床3期、临床2期（处于临床数据总结阶段，预计下半年步入临床3期）。

表 22：国内bOPV、IPV及五联苗历年批签发情况（万支）

年份	昆明所	北生研		赛诺菲巴斯德	
	IPV	IPV	bOPV	IPV	DTaP/IPV/Hib
2009	-	-	-	42.13	-
2010	-	-	-	58.21	-
2011	-	-	-	197.87	33.57
2012	-	-	-	271.34	119.39
2013	-	-	-	825.96	141.26
2014	-	-	-	951.8	296.8
2015	222.15	-	-	459.62	113.64
2016	408.03	-	1010.35	728.54	279.44
2017	569.3	834.78	1616.5	1009.62	212.1
2018	1726	581.36	1424.55	961.23	202.98

数据来源：中检院，广发证券发展研究中心

表 23：国内IPV疫苗研发进展

疫苗企业	临床及注册进度							最新状态时间
	临床前	报临床	临床批件	临床 I	临床 II	临床 III	报产	
北京科兴								2019-01-28
武汉所								2017-06-02
北京民海								2017-08-29

数据来源：CDE、药智网等，广发证券发展研究中心

2018年IPV市场规模约11.44亿元，未来几年存在翻倍空间。2018年昆明所、北生研、赛诺菲IPV疫苗合计批签发数量为3268.6万支，16年5月份纳入一类苗目录后现招标价为35元/支，因此测算2018年IPV疫苗市场规模约11.44亿元。随着未来bOPV疫苗逐渐退出接种程序且相关IPV疫苗生产厂家增多带来的产能扩张，我们预计IPV疫苗接种率将提升至90%以上，按照未来年平均年新生儿数量1500万计算，届时市场规模有望接近20亿元，相较于现有市场规模存在近翻倍空间。

此外，自18年7月23日陕西省公共资源交易中心公布《补充二类疫苗竞争性价

格磋商结果》后，已有多个省份将IPV疫苗纳入二类苗管理。随着相关企业的产能逐渐爬坡，能够为市场提供更多针次的IPV疫苗，为家长给新生儿接种提供更多选择。根据药智网披露，IPV疫苗在陕西等省份的挂网价格为168元/支，大幅度提价利好国内相关生产企业以及有相关在研产品的企业。

表 24: IPV中国市场空间测算

年份	2016	2017	2018	2022E
新生儿数量(万人)	1847	1758	1523	1500
接种率	15%	34%	54%	95%
接种人数(万人)	284.1	603.5	817.2	1425
接种数量(支/人份)	4	4	4	4
批签发总量(万支)	1136.5	2413.7	3268.6	5700
单价(元/支)	35	35	35	35
市场规模(亿元)	3.98	8.45	11.44	19.95

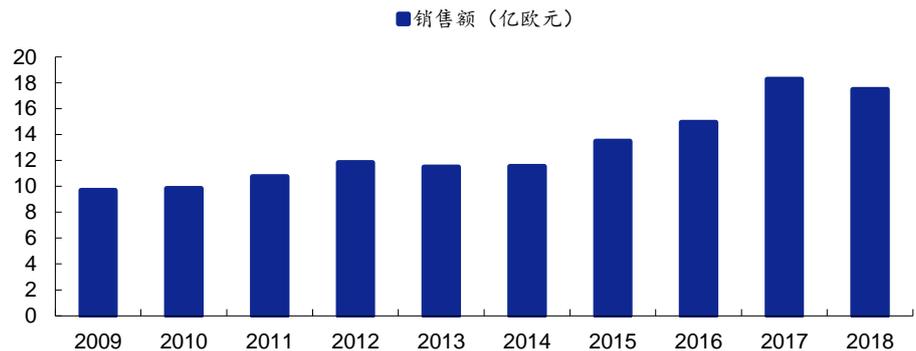
数据来源：中检院、药智网等，广发证券发展研究中心

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

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(五联疫苗)，用于预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染(如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等)，适用于2月龄及以上的婴幼儿。

2008年赛诺菲巴斯德的五联苗成功获批上市并于2011年在国内获批，相较于单苗，五联苗可使原本为预防这五大疾病所需要的接种针次由12针降至4针，大大提升了接种的便捷性。根据赛诺菲年报披露，2018年五联苗Pentacel实现销售额17.49亿欧元，位列全球销售额前10大疫苗品种之列。

图41: 赛诺菲巴斯德的五联疫苗Pentacel历年全球销售额



数据来源：赛诺菲巴斯德年报，广发证券发展研究中心

目前，公司已经开启了相关的研发工作，根据公告公司正通过自主研发与海外合作的方式开发五联苗，其中公司自主研发的两瓶装五联苗正处于临床前期，另外2018年11月公司公告与DESMONS CONSULTING SPRL公司签署了开发一瓶装的五联苗合作框架协议，待到未来成功上市之时将成为公司另一重磅品种。

盈利预测与投资评级

基于上文对现有产品及在研产品的分析与盈利空间预测，我们对公司整体的业绩预测如下表所示，预计2018-2020年公司收入分别为19.22亿元、22.22亿元、30.93亿元，增速分别为66%、16%、39%，归母净利润分别为4.48亿元、6.12亿元、10.21亿元，对应当前市值的PE分别为52X/38X/23X。

考虑到公司研发管线梯队丰富，其中不乏13价肺炎球菌结合疫苗（已完成揭盲工作）、冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)、EV71疫苗、IPV疫苗、五联苗等重磅品种。根据CDE及药智网披露的公司在研产品评审与临床进度，我们预计从明年起公司的研发管线将进入集中收获期，公司的价值有望得到重估。

纵观国内疫苗企业的研发管线，公司的在研产品无论是梯队深度还是商业化价值均处于业内领先地位，参考业内可比公司沃森生物，虽然其研发管线相对单薄但拥有13价肺炎球菌结合疫苗等商业化价值较大的重磅品种，目前市场给予其约300亿元估值（根据wind盈利预测的一致预期，当前股价对应2019年的估值约54倍）。相对而言，公司研发管线更为丰富且在研品种的商业化价值优于沃森生物，因此我们认为公司的市值应该给予更高的溢价。且公司未来两年净利润保持快速增长，因此基于以上综合分析，给予公司2019年54倍估值，对应合理价值为51.84元/股，首次覆盖，给予买入评级。

表 25: 公司业绩拆分与盈利预测

单位: 百万元	2015	2016	2017	2018E	2019E	2020E
总营业收入	452.74	551.94	1,161.18	1,922.22	2,222.25	3093.17
yoy	49.24%	21.91%	110.97%	65.54%	15.61%	39.19%
毛利率	63.45%	78.57%	88.26%	87.44%	88.10%	88.89%
四联苗						
收入	133.66	183.3	410.97	1121.36	1281.55	1441.75
毛利率	89.53%	95.50%	96.00%	97%	97%	97%
销量(万支)	96.24	90	153.926	420	480	540
乙肝疫苗						
收入	148.41	169	426.58	448.35	466.28	480.27
yoy	46.60%	14.00%	198.95%	5.00%	4.00%	3.00%
毛利率	49.63%	65.98%	68.73%	69.00%	69.00%	69.00%
Hib 疫苗						
收入	103.58	122	284.45	312.90	334.80	351.54
yoy	51.70%	17.80%	87.77%	10.00%	7.00%	5.00%
毛利率	72.76%	88.00%	88.00%	88.00%	88.00%	88.00%
麻风二联苗						
收入	58.62	68	39.61	39.61	39.61	39.61
yoy	17.10%	16.00%	-57.17%	0.00%	0.00%	0.00%
毛利率	20.64%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%
23 价肺炎球菌疫苗						
收入					100	180

yoy		80.00%
毛利率	90.00%	90.00%
13价肺炎球菌结合疫苗		
收入		450
毛利率		90%
销量(万支)	-	90
人二倍体细胞狂犬苗		
收入		150
毛利率		90.00%
销量(万人份)	-	18.75

数据来源: 公司年报, 广发证券发展研究中心

表 26: 可比公司估值表

证券简称	收盘价 (元)	市值 (亿元)	EPS (元/股)			PE (倍)			预测净利润增速			PEG 2019
			2018E	2019E	2020E	2018E	2019E	2020E	2018E	2019E	2020E	
智飞生物	39.75	636	0.95	1.73	2.33	42	23	17	253%	81%	35%	0.28
沃森生物	19.49	300	0.09	0.36	0.74	217	54	26	124%	318%	105%	0.17

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心 *收盘价日期为2019年2月22日, 可比公司盈利预测来源于wind一致预期

风险提示

公司在研的多个产品都是处在行业前列的创新性品种, 存在一定的研发失败的风险; 报告中假设的研发进度和获批时间都是基于当前的行业平均水平进行的预测, 如13价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)可能存在研发进度或者审批进度不达预期的情况; 公司上市之后的产品空间都是根据客观数据进行的推算, 公司可能存在推广不达预期的情况; 疫苗行业受国家高度重视, 受政策的影响较为明显

资产负债表						现金流量表					
单位: 百万元						单位: 百万元					
至12月31日	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	至12月31日	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产	580	990	1,726	2,486	3,896	经营活动现金流	78	154	378	234	559
货币资金	111	160	476	731	1,302	净利润	86	215	448	612	1,021
应收及预付	291	538	903	1,347	2,044	折旧摊销	48	61	0	0	0
存货	141	181	232	290	424	营运资金变动	-62	-109	-148	-391	-477
其他流动资产	36	111	116	118	125	其它	6	-13	78	13	15
非流动资产	1,021	1,221	1,052	1,019	991	投资活动现金流	-178	-261	101	33	28
长期股权投资	0	0	0	0	0	资本支出	-172	-190	29	33	28
固定资产	267	467	467	467	467	投资变动	-7	-73	0	0	0
在建工程	485	386	380	343	316	其他	1	2	72	0	0
无形资产	137	127	127	127	127	筹资活动现金流	56	147	-162	-13	-15
其他长期资产	132	241	78	82	81	银行借款	85	-56	-20	0	0
资产总计	1,601	2,211	2,778	3,505	4,886	股权融资	0	259	0	0	0
流动负债	409	776	1,032	1,147	1,507	其他	-29	-57	-142	-13	-15
短期借款	34	20	0	0	0	现金净增加额	-43	40	317	254	572
应付及预收	87	103	156	187	268	期初现金余额	148	105	160	476	731
其他流动负债	289	653	876	960	1,240	期末现金余额	105	145	476	731	1,302
非流动负债	457	363	227	227	227						
长期借款	281	227	227	227	227						
应付债券	0	0	0	0	0						
其他非流动负债	175	136	0	0	0						
负债合计	866	1,140	1,260	1,374	1,735						
股本	369	421	421	421	421						
资本公积	197	431	431	431	431						
留存收益	169	359	806	1,418	2,439						
归属母公司股东权	735	1,071	1,519	2,131	3,152						
少数股东权益	0	0	0	0	0						
负债和股东权益	1,601	2,211	2,778	3,505	4,886						

主要财务比率					
至12月31日	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
成长能力(%)					
营业收入增长	21.9	110.4	65.5	15.6	39.2
营业利润增长	23.9	182.6	111.6	39.7	66.8
归母净利润增长	37.2	149.0	108.4	36.8	66.8
获利能力(%)					
毛利率	78.6	88.3	87.4	88.1	88.9
净利率	15.6	18.5	23.3	27.5	33.0
ROE	11.7	20.0	29.5	28.7	32.4
ROIC	9.5	16.5	32.9	36.7	48.0
偿债能力(%)					
资产负债率	54.1	51.6	45.3	39.2	35.5
净负债比率	21.8	13.3	10.0	7.9	5.7
流动比率	1.42	1.27	1.67	2.17	2.58
速动比率	1.04	1.04	1.44	1.91	2.30
营运能力					
总资产周转率	0.38	0.61	0.77	0.71	0.74
应收账款周转率	2.51	2.86	2.15	1.66	1.52
存货周转率	0.94	0.85	1.04	0.91	0.81
每股指标(元)					
每股收益	0.23	0.51	0.70	0.96	1.60
每股经营现金流	0.21	0.37	0.90	0.56	1.33
每股净资产	1.99	2.54	2.38	3.34	4.94
估值比率					
P/E	0.00	92.68	52.18	38.15	22.87
P/B	0.00	18.58	15.38	10.96	7.41
EV/EBITDA	1.54	71.19	45.56	31.80	18.70

利润表					
单位: 百万元					
至12月31日	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	552	1,161	1,922	2,222	3,093
营业成本	118	136	241	264	344
营业税金及附加	5	7	10	11	15
销售费用	220	615	894	922	1,138
管理费用	103	182	115	120	155
研发费用	-	-	153.78	184.45	247.45
财务费用	1.83	2.02	7.57	4.10	-0.32
资产减值损失	19.60	18.69	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	0.77	1.88	5.00	0.00	0.00
营业利润	85.68	242.16	512.47	715.89	1,194.01
营业外收支	13.30	-4.18	10.98	0.00	0.00
利润总额	99	238	523	716	1,194
所得税	13	23	76	104	173
净利润	86	215	448	612	1,021
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	86	215	448	612	1,021
EBITDA	154.46	281.38	508.19	719.99	1,193.69
EPS(元)	0.23	0.51	0.70	0.96	1.60

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
吴文华：资深分析师，华东师范大学金融硕士，2014年进入广发证券发展研究中心。
孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河北路183号大都会广场5楼	深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦31层	北京市西城区月坛南街2号月坛大厦18层	上海市浦东新区世纪大道8号国金中心一期16楼	香港中环干诺道中111号永安中心14楼1401-1410室
邮政编码	510075	518026	100045	200120	
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密性

务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

权益披露

(1)广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。