国元证券 GUOYUAN SECURITIES

医药生物

投资评级

推荐 维持

2021年1月疫苗行业批签发数据跟踪

证券研究报告 2021年2月

分析师: 刘慧敏
执业资格证：S0020520110001
电话: 021-51097188 E-MAIL: liuhuimin@gyzq.com.cn

疫苗行业最新动态：

- **本月新增疫苗批签发4404.23万支，同比增长48.55%。**其中二类疫苗批签发2152万支（+131.9%），国产二类疫苗签发量1852万支（+144.9%），进口二类疫苗批签发量300万支（+74.0%），**二类苗出现明显增速**，主要系去年1月疫情影响严重，多数品种无批签发量；**一类疫苗**批签发量2252万支（+17.6%），**全部来自国产**。
- **沃森生物拟香港H股IPO上市。**2021年1月29日，中国证监会国际部披露了沃森生物提交的《境外首次公开发行股份(包括普通股、优先股等各类股票及股票派生的形式)审批》材料，拟香港H股IPO上市。
- **亚成生物参股公司获得PCV13临床试验批件。**2021年2月2日，亚成生物发布公告，宣布其参股公司坤力生物取得13价肺炎球菌多糖结合疫苗临床试验许可，将尽快组织临床试验。

风险提示：行业监管趋严；疫苗研发进展存在不确定性；疫苗质量风险。

新冠疫苗最新动态：

- **警惕新冠疫苗变异，关注疫苗对变异病毒有效性。**目前已发现的变异病毒有英国变异病株B.1.1.7，南非变异病株1.351，巴西变异病株B.1.1.248，变异病株将在不同程度上加剧传播性、致命性，需要持续关注现有新冠疫苗对变异病株的有效性，以及针对变异病毒新冠疫苗的研发。
- **Moderna研发的mRNA新冠疫苗对突变病株均能产生中和活性抗体。**2021年1月25日，Moderna研发的新冠疫苗mRNA-1273针对新出现的新冠突变病毒株开展体外实验，结果显示，对在英国和南非发现的B.1.1.7和B.1.351病毒株在内的多种关键性突变体，都产生了中和活性抗体。其中，B.1.1.7变体对中和滴度无显著影响，针对B.1.351突变体的中和滴度虽然降低了6倍，但是仍然高于预计能够提供保护的水平。同时，Moderna表示要针对南非变异病毒研发增强版疫苗，提前预防新冠突变病毒对疫苗长久保护能力的影响。
- **Novavax研发的重组蛋白新冠疫苗Ⅲ期临床结果显示有效性为89.3%。**2021年1月28日，Novavax候选新冠疫苗在英国进行的三期临床试验结果显示，疫苗有效性超过89.3%。该疫苗对在英国发现的新冠变异病毒的有效率为85.6%。**但在南非2b期临床试验结果中保护效力为49.4%，**主要原因在于南非变异病毒病例占90%以上。Novavax表示，针对南非变异病毒将会改良疫苗，预计将在今年第二季度对该改良疫苗进行测试。
- **强生研发的腺病毒载体单针新冠疫苗Ⅲ期临床总体有效率为66%。**2021年1月29日，强生宣布其新冠疫苗Ⅲ期临床数据，疫苗预防中度至重度COVID-19的有效性为66%，该疫苗在预防重度COVID-19有效性则达到了85%。疫苗有效性存在地域差异，单次接种28天后，对重度COVID-19的总体有效率达到66%，美国为72%，拉丁美洲为66%，南非为57%，其中南非感染新冠病毒的人群中有95%感染了B.1.351突变株。

新冠疫苗最新动态：

- **复星医药/BioNTech新冠疫苗BNT162b2在香港获紧急使用认可。**2021年1月25日，复星医药发布公告表示，公司代理的mRNA新冠疫苗BNT162b2，获香港特别行政区食物及卫生局认可在香港作紧急使用，疫苗预计可于二月下旬由德国运抵香港。此外，2020年12月16日，复星医药与BioNTech签订BNT162b2供货协议，BioNTech于2021年向中国大陆供应不少于1亿剂mRNA新冠疫苗，临床Ⅱ期试验进行中。

- **康泰召开新冠灭活疫苗I/II期临床试验揭盲会。**2021年2月2日，“康泰生物”召开新冠灭活疫苗I/II期临床试验揭盲会。康泰生物新冠灭活疫苗自2020年4月启动研发，9月28日获得国家药品监督管理局临床试验批件；10月7日开始在江苏省疾控中心开展I/II期临床试验；2021年1月，I/II期临床试验现场工作完成，在获得临床I/II期研究报告后，康泰将计划开展III期临床研究。当日，**康泰生物还同时举行了腺病毒载体新冠疫苗车间落成仪式。**康泰生物2020年8月起与英国阿斯利康签署合作协议，引进腺病毒载体新冠疫苗在国内进行临床开发、产业化。目前康泰生物也正在积极推动该疫苗在国内的临床注册事宜，并已建成生产车间及启动试生产。

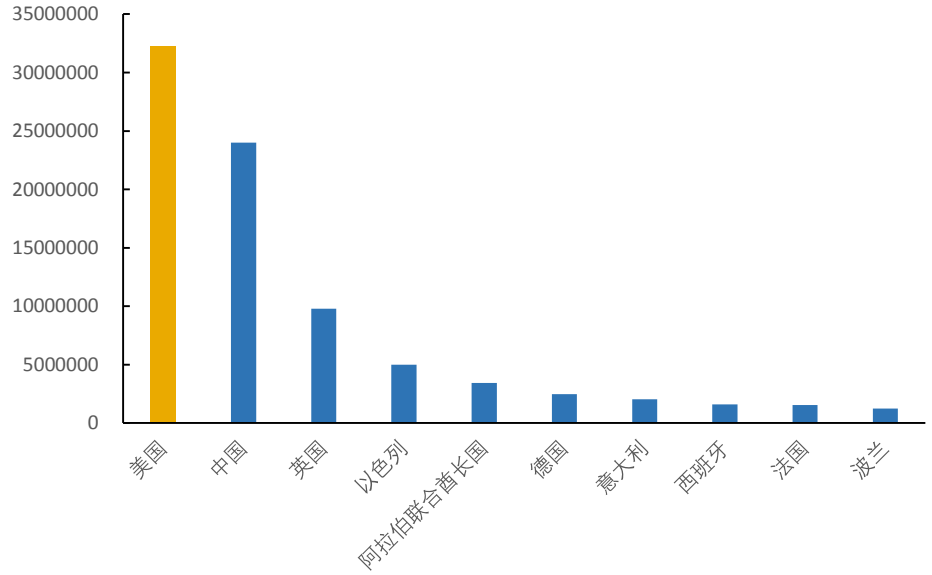
- **康希诺腺病毒载体新冠疫苗中期分析达到安全性及有效性标准。**2021年2月2日，康希诺生物宣布其已接获IDMC的通知，在本次中期分析中，重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒5型载体）Ad5-nCoV成功达到预设的主要安全性及有效性标准，无任何与疫苗相关的严重不良事件（SAE）发生，可继续推进Ad5-nCoV的III期临床试验。

- **牛津大学-阿斯利康新冠疫苗单次标准剂量有效性为76%。**2020年2月3日，牛津大学发布学术论文：牛津大学-阿斯利康新冠疫苗接种后第22天至第90天，单次标准剂量疫苗的有效性为76%；第二次接种12周或12周以上时的有效性为82.4%；相比之下，在第一次接种后6周以内给予加强针的有效性为54.9%。

新冠疫苗接种动态：

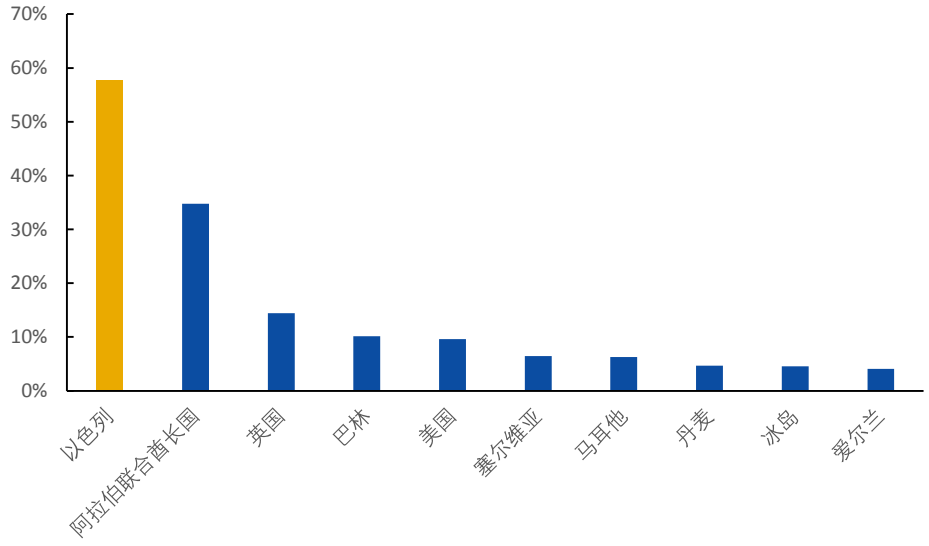
- 北京时间2021年2月3日统计，全球新冠疫苗接种量累计9182万
- 其中接种量最多的国家是美国，接种量为3222万
- 接种比例最高的国家是以色列，接种比例57.65%
- 我国已有2400万人次接种新冠疫苗，当前覆盖率1.71%，鉴于东北、河北、上海等地不间断新增本土病例，未来接种率仍有很大提升空间

图：全球新冠疫苗接种进度TOP10国家（单位：人）



资料来源：Wind，国元证券研究所

图：全球新冠疫苗接种速度TOP10国家（单位：%）



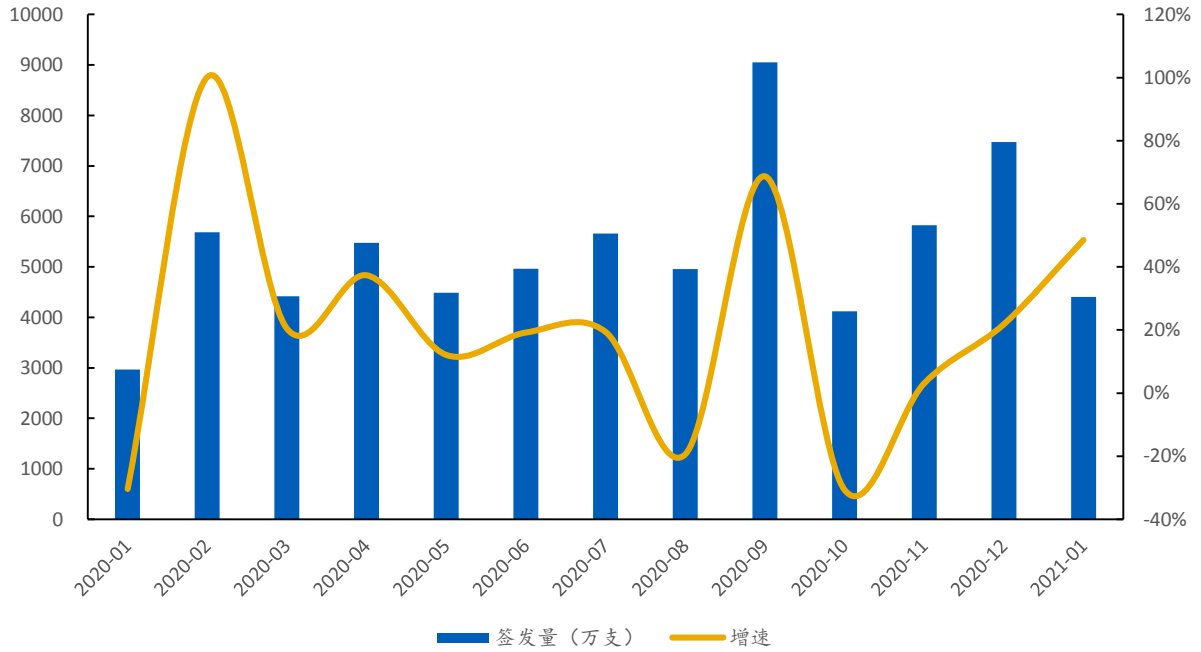
资料来源：Wind，国元证券研究所

【国元医药】疫苗-月度批签发数据跟踪by202101

本月新增疫苗批签发4404.23万支，同比增长48.55%，主要系去年同期受疫情影响，多数品种没有批签发量，重点二类苗品种1月新增批签发情况如下：

- PCV13：辉瑞93.88万，沃森生物77.54万
- PPV23：成都所73.43万，沃森生物49.18万
- HPV：万泰生物二价38.5万，MSD四价96.15万
- 四价流感疫苗：北京科兴65.93万，金迪克26万
- 联合疫苗：康泰生物四联苗39.7万
- 带状疱疹疫苗：GSK59.2万
- 口服轮状病毒疫苗：兰州所33.41万，MSD50.79万
- EV17灭活疫苗：医学生物学研究所117.24万，北京科兴77.52万
- 人用狂犬疫苗：大连雅立峰34.63万，河南远大19.86万，中科生物7.31万
- 流脑疫苗：智飞生物四价流脑多糖123.93万、二价流脑结合129.27万
- 重组乙肝疫苗：艾美汉信283.62万，华北制药148.37万，康泰生物324.95万

图：所有疫苗品种批签发总量及增速（单位：万支，%）



资料来源：中检院，国元证券研究所

汇总表by产品（1）

表 ：主要疫苗品种批签发情况（单位：万支/瓶）

品类	品种	厂商	2020年		2021年1月
			批签发量	市占率	批签发量
肺炎球菌疫苗	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	Pfizer	642.35	58.99%	93.88
		沃森生物	446.51	41.01%	77.54
	23价肺炎多糖疫苗	成都所	708.51	40.73%	73.43
		沃森生物	574.52	33.03%	49.18
		MSD	47.85	2.75%	0
		康泰生物	408.46	23.48%	0
HPV疫苗	2价HPV疫苗	GSK	68.97	4.47%	0
		万泰	245.61	15.92%	38.5
	4价HPV疫苗	MSD	721.95	46.78%	96.15
	9价HPV疫苗	MSD	506.64	32.83%	0
流感疫苗	4价流感疫苗	华兰生物	2062.4	35.77%	0
		长春所	502.42	8.71%	0
		金迪克	424.03	7.35%	26
		北京科兴	366.49	6.36%	65.93
		武汉所	2.89	0.05%	0
	3价流感疫苗	Sanofi	892.05	15.47%	0
		北京科兴	707.26	12.27%	0
		华兰生物	252.85	4.39%	0
		长春所	163.97	2.84%	0
		大连雅立峰	137.7	2.39%	0
		上海所	60.78	1.05%	0
		国光生物	30.37	0.53%	0
		中逸安科	5.37	0.09%	0
	鼻喷流感疫苗	长春百克	156.69	2.72%	0
带状疱疹疫苗	重组带状疱疹疫苗	GSK	164.97	100.00%	59.17

资料来源：中检所，国元证券研究所

汇总表by产品（2）

表 ：主要疫苗品种批签发情况（单位：万支/瓶）

品类	品种	厂商	2020年		2021年1月
			批签发量	市占率	批签发量
联合疫苗	AC-Hib三联苗	智飞生物	0	0.00%	0
	百白破-Hib四联苗	康泰生物	556.33	100.00%	39.71
	百白破-脊灰-Hib五联苗	Sanofi	630.3	100.00%	0
轮状病毒疫苗	口服轮状病毒活疫苗	兰州所	680.93	63.06%	33.41
	五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）	MSD	399.33	36.97%	50.79
EV71灭活疫苗	EV71灭活疫苗（2BS）	医学生物学研究所	697.54	44.96%	117.24
	EV71灭活疫苗（Vero细胞）	武汉所	683.88	44.08%	0
	EV71灭活疫苗（Vero细胞）	北京科兴	169.93	10.95%	77.52
狂犬疫苗	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体）	成都康华	370.36	5.64%	17.09
	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）	辽宁成大	3490.35	53.18%	329.77
		艾美卫信	1951.96	29.74%	45.41
		长春卓谊	497.33	7.58%	30.44
		辽宁依生	253.37	3.86%	83
		广州诺诚	0	0.00%	0
		长春高新	0	0.00%	0
流脑疫苗	A群流脑疫苗	武汉所	664.64	11.22%	23.47
	AC脑膜炎多糖疫苗	兰州所	2463.84	41.60%	235.4
		沃森生物	1578.12	26.64%	279.07
	ACYW135多糖疫苗	智飞生物	606.24	10.24%	123.93
		沃森生物	272.96	4.61%	0
		成都康华	167.4	2.83%	0
		艾美卫信	68.3	1.15%	0
		华兰生物	0	0.00%	0
	AC脑膜炎结合疫苗	智飞生物	440.41	7.44%	129.27
		罗益生物	176.52	2.98%	0
		沃森生物	126.51	2.14%	29.25
乙肝疫苗	重组乙肝疫苗（CHO细胞）	华北制药	1846.91	28.56%	148.37
	重组乙肝疫苗（汉逊酵母）	艾美汉信	3787.81	58.56%	283.62
	重组乙肝疫苗（酿酒酵母）	GSK	632.07	9.77%	0
	重组乙肝疫苗（酿酒酵母）	康泰生物	201.02	3.11%	324.95

资料来源：中检所，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

表 ：主要上市公司疫苗批签发情况（单位：万支/瓶）

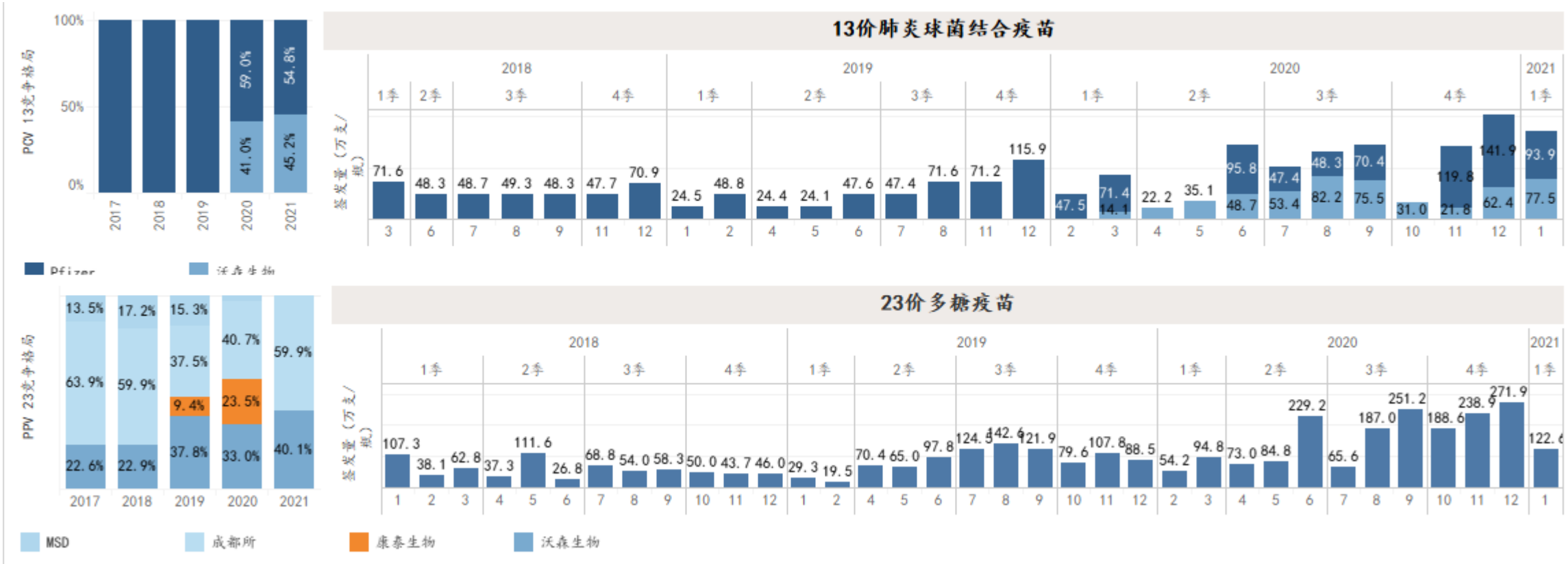
厂商	品种	2020年		2021年1月
		批签发量	市占率	批签发量
智飞生物（自主研发）	ACYW135多糖疫苗	606.24	10.24%	123.93
	AC脑膜炎结合疫苗	440.41	7.44%	129.27
	Hib疫苗	369.77	50.97%	0
智飞生物（MSD代理）	9价HPV疫苗	506.64	32.83%	0
	4价HPV疫苗	721.95	46.78%	96.15
	口服5价轮状疫苗	399.33	36.97%	50.79
	23价肺炎球菌多糖苗	47.85	2.75%	0
	甲肝灭活疫苗	48.2	1.49%	0
康泰生物	四联苗	556.33	100.00%	39.71
	23价肺炎球菌多糖苗	408.46	23.48%	0
	Hib疫苗	242.84	33.47%	0
	乙肝疫苗	201.03	3.11%	324.95
	麻风减毒疫苗	0	0.00%	0
沃森生物	13价肺炎球菌结合苗	446.51	41.01%	77.54
	23价肺炎球菌多糖苗	574.52	33.03%	49.18
	AC脑膜炎结合疫苗	126.51	2.14%	29.25
	ACYW135多糖疫苗	272.96	4.61%	0
	Hib疫苗	255.84	35.26%	78.68
	AC脑膜炎多糖疫苗	1578.12	26.64%	279.07
	百白破疫苗	1213.12	20.38%	0
华兰生物	4价流感疫苗	2062.4	35.77%	0
	3价流感疫苗	252.85	4.39%	0
长春高新	鼻喷流感疫苗	156.69	2.72%	0
	水痘减毒疫苗	883.02	32.01%	72.4
	狂犬疫苗	0	0.00%	0

资料来源：中检所，国元证券研究所

主要细分品种情况：肺炎球菌疫苗

- **PCV13：1月合计批签发171.4万，去年同期受疫情影响没有批签发量。其中辉瑞93.9万、沃森生物77.5万；**
- **PPV23：1月合计批签发122.58万，是去年同期3倍（去年1月受疫情影响仅沃森生物有批签发29.3万，基数小），其中成都所73.43万、沃森生物49.18万、康泰生物无批签发；**
- **沃森生物牢牢把握肺炎球菌疫苗，13价、23价同步放量。**

图：肺炎球菌疫苗批签发量（万支/瓶）

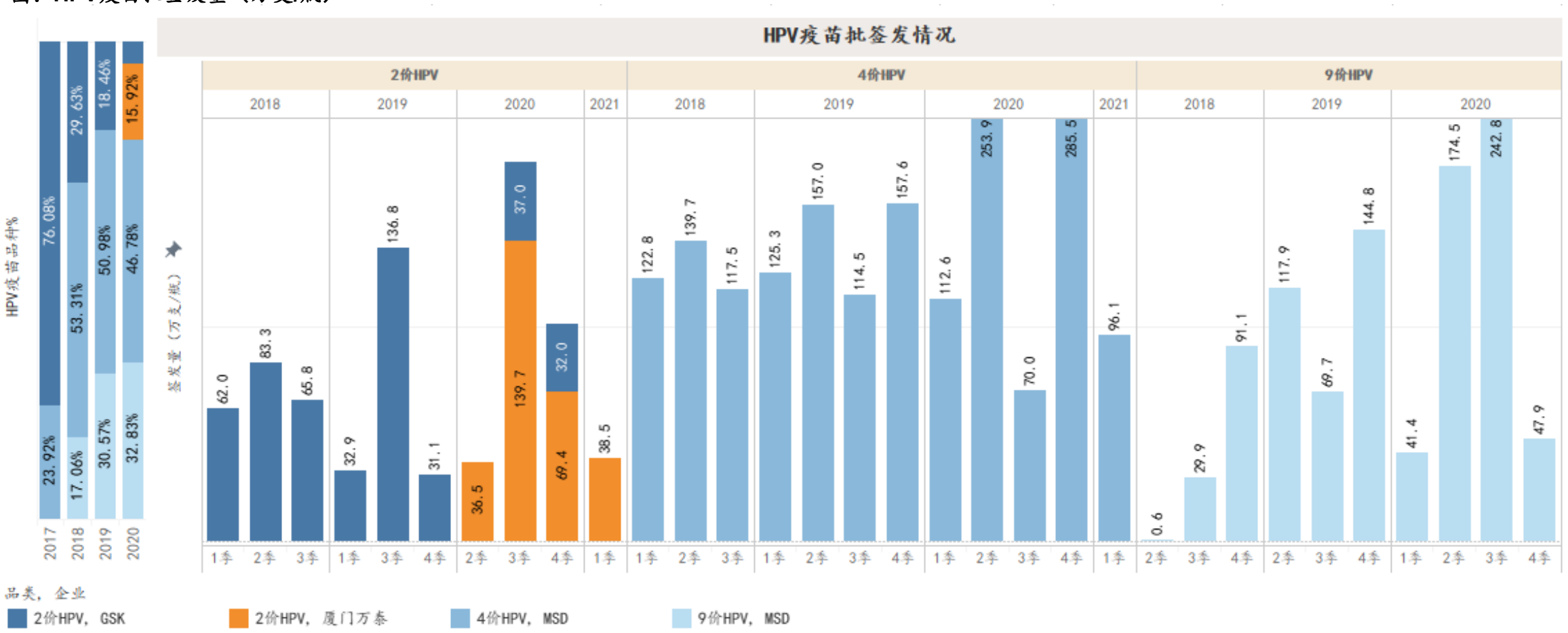


资料来源：中检院，国元证券研究所

主要细分品种情况：HPV疫苗

- HPV疫苗1月合计批签发134.6万，同比增长24.0%。其中2价万泰38.5万，4价MSD96.1万（+43.2%），9价无批签发，增量主要来自新上市的国产2价和MSD4价。

图：HPV疫苗批签发量（万支/瓶）

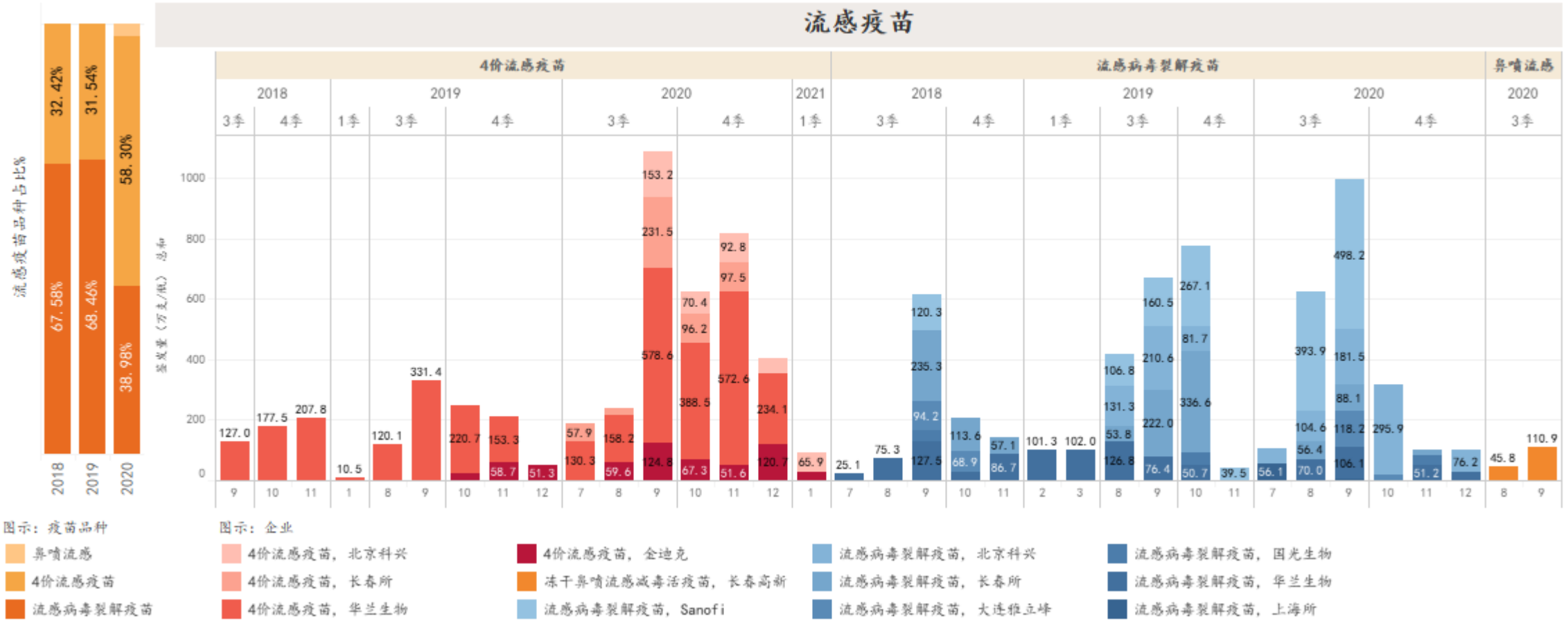


资料来源：中检院，国元证券研究所

主要细分品种情况：流感疫苗

- 4价流感疫苗：1月合计批签发91.9万，较去年同期增加81.4万，其中仅2家有批签发量，分别是金迪克26万、北京科兴65.93万；
- 3价流感疫苗和鼻喷流感疫苗本月均没有批签发。流感疫苗作为季节性品种，本轮秋冬流感季批签发进入尾声。

图：流感疫苗批签发量（万支/瓶）



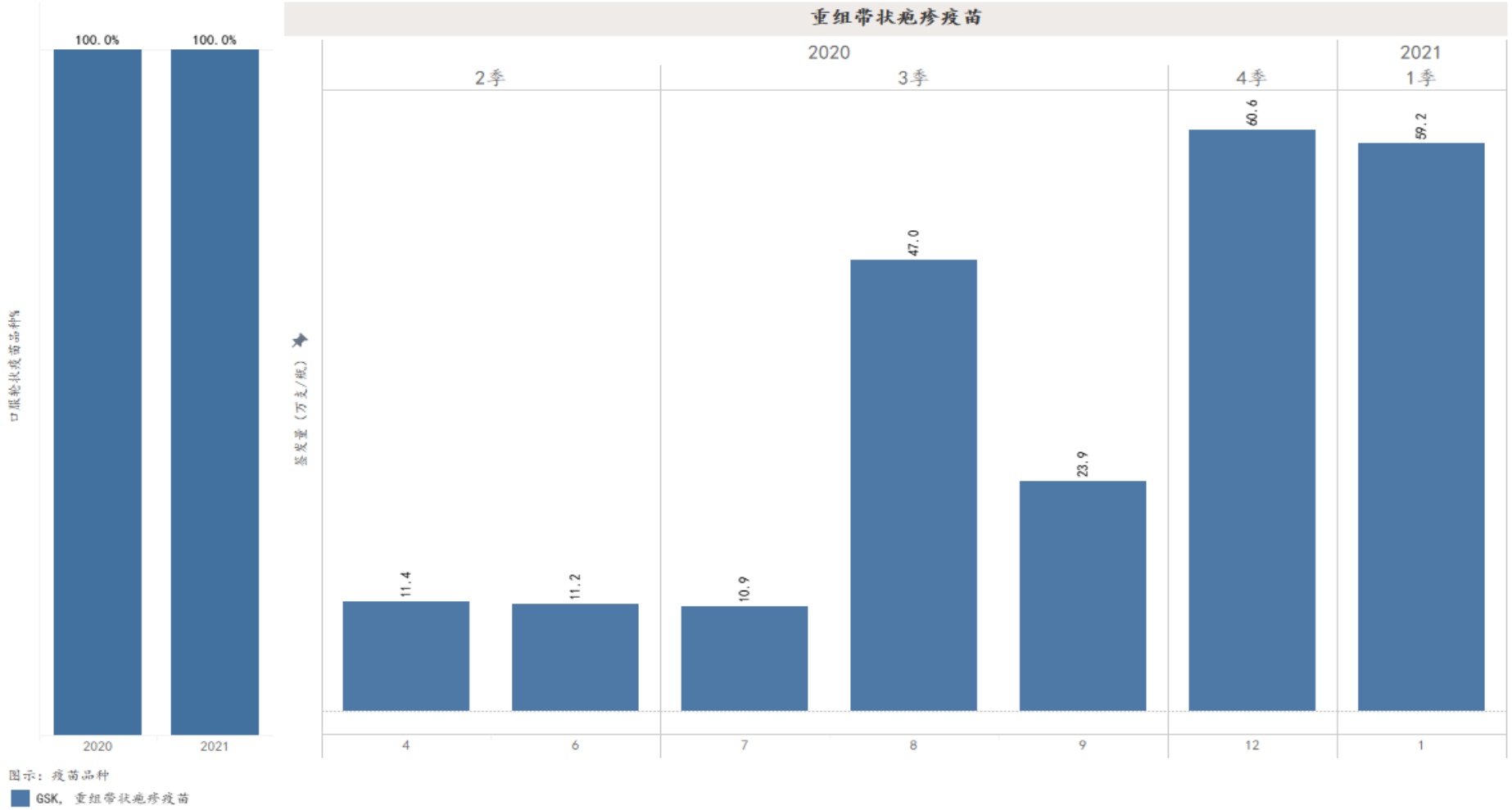
资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

主要细分品种情况：带状疱疹疫苗

- GSK的带状疱疹1月批签发59.2万，仍保持良好态势，为后续重磅品种，值得期待。

图：带状疱疹疫苗批签发量（万支/瓶）

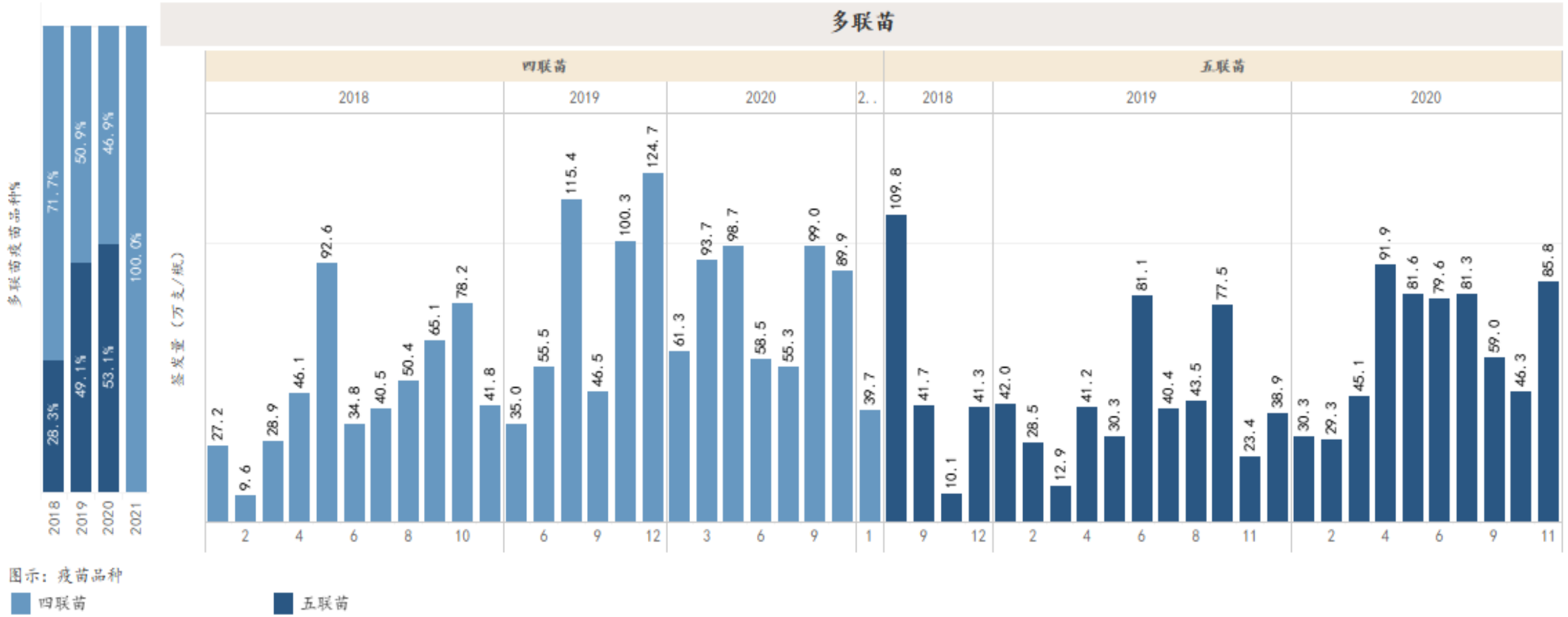


资料来源：中检院，国元证券研究所

主要细分品种情况：联合疫苗

- 21年1月仅康泰生物四联苗有批签发数据，共39.7万（-35.2%），赛诺菲无批签发，去年同期30.35万。

图：多联疫苗批签发量（万支/瓶）

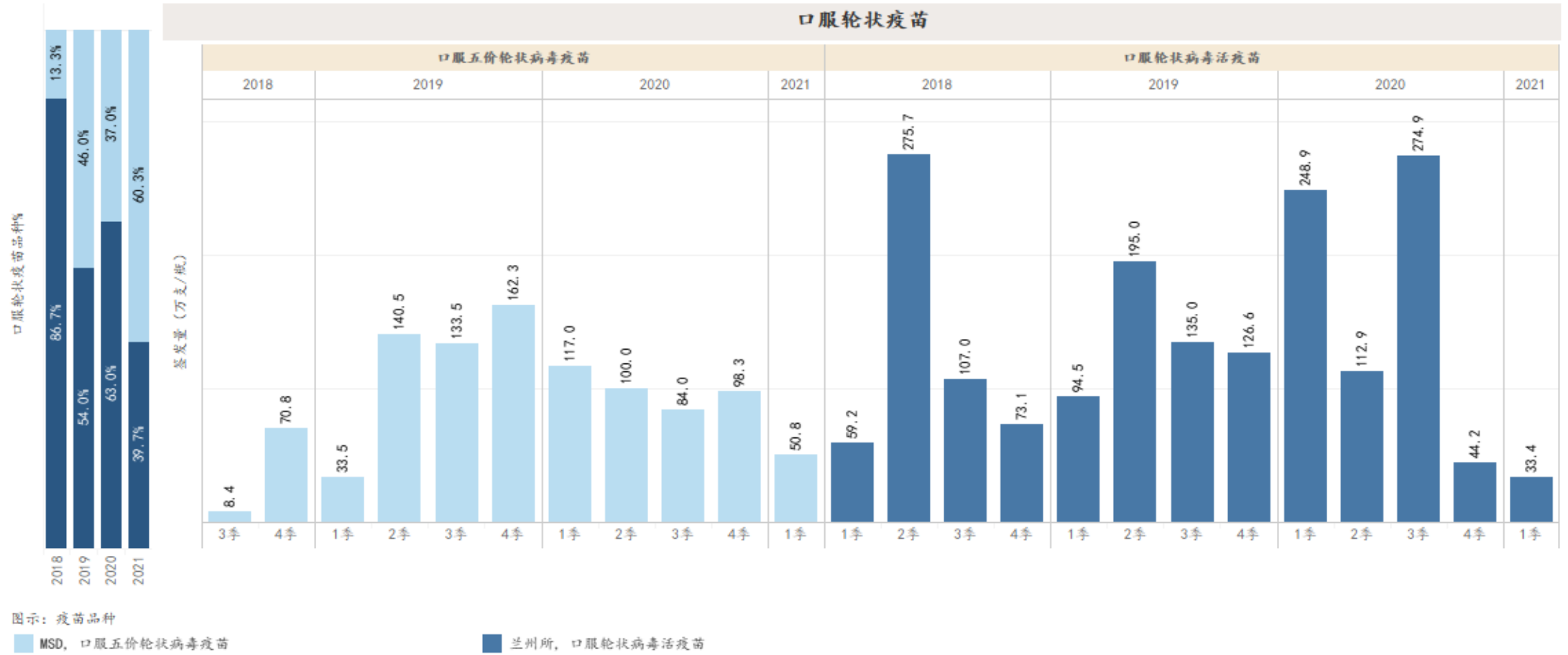


资料来源：中检院，国元证券研究所

主要细分品种情况：轮状病毒疫苗

- 轮状病毒疫苗1月合计批签发84.2万，同比下降8.8%，其中兰州所口服轮状病毒活疫苗33.4万（-43.2%），MSD口服五价轮状病毒疫苗50.8万（+51.7%），进口五价占比逐步提升。

图：轮状疫苗批签发量（万支/瓶）



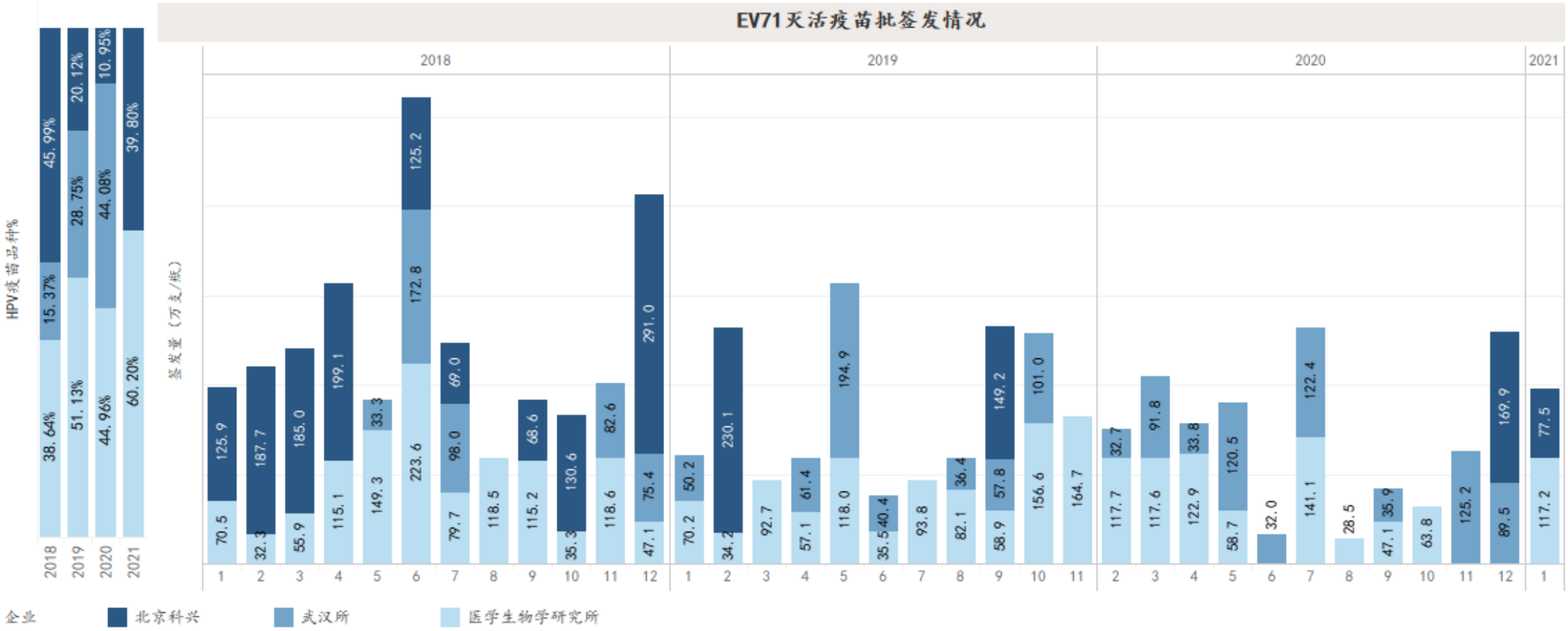
资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

主要细分品种情况：EV71疫苗

- EV71疫苗1月合计批签发194.72万，去年无批签发。其中医学生物研究所117.2万、北京科兴77.52万。

图：EV71疫苗批签发量（万支/瓶）



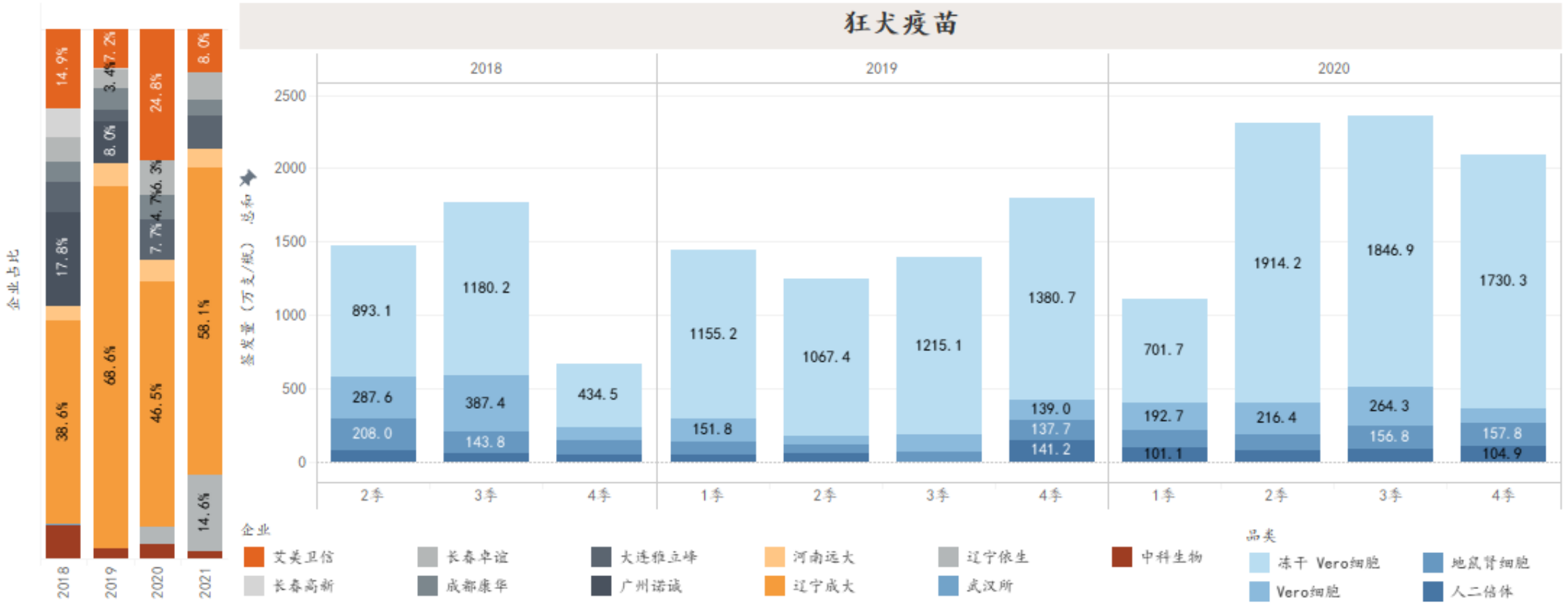
资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

主要细分品种情况：狂犬疫苗

- 狂犬疫苗1月批签发合计567.51万，同比增长205.5%，其中辽宁成大329.77万支，艾美卫信45.41万支，长春卓谊30.44万支，辽宁依生83万支。增长的主要原因是辽宁大成有明显增量，艾美卫信、长春卓谊、辽宁依生均有不同程度的增长。

图：狂犬疫苗批签发量（万支/瓶）



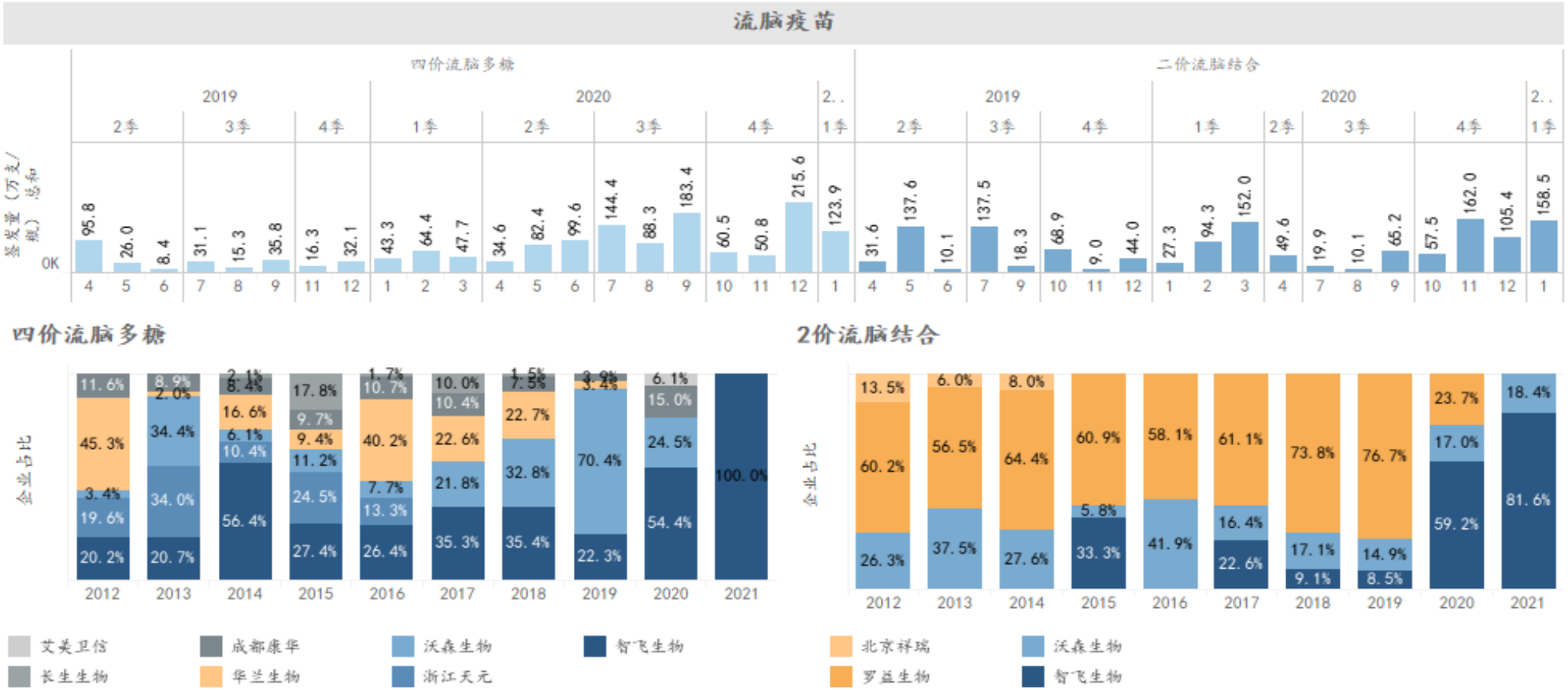
资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

主要细分品种情况：流脑疫苗

- 流脑疫苗1月合计批签发820.39万，同比增长128.9%。其中，A群流脑： 23.47万；二价流脑多糖：兰州所235.4万（+125.6%）；沃森生物279.07万（+51.4%）；二价流脑结合：沃森生物29.25万，智飞生物129.27万（+373.3%）；其中四价流脑多糖：智飞生物123.93万（+315.3%）,每个品种均有不少程度的增长。

图：流脑疫苗批签发量（万支/瓶）



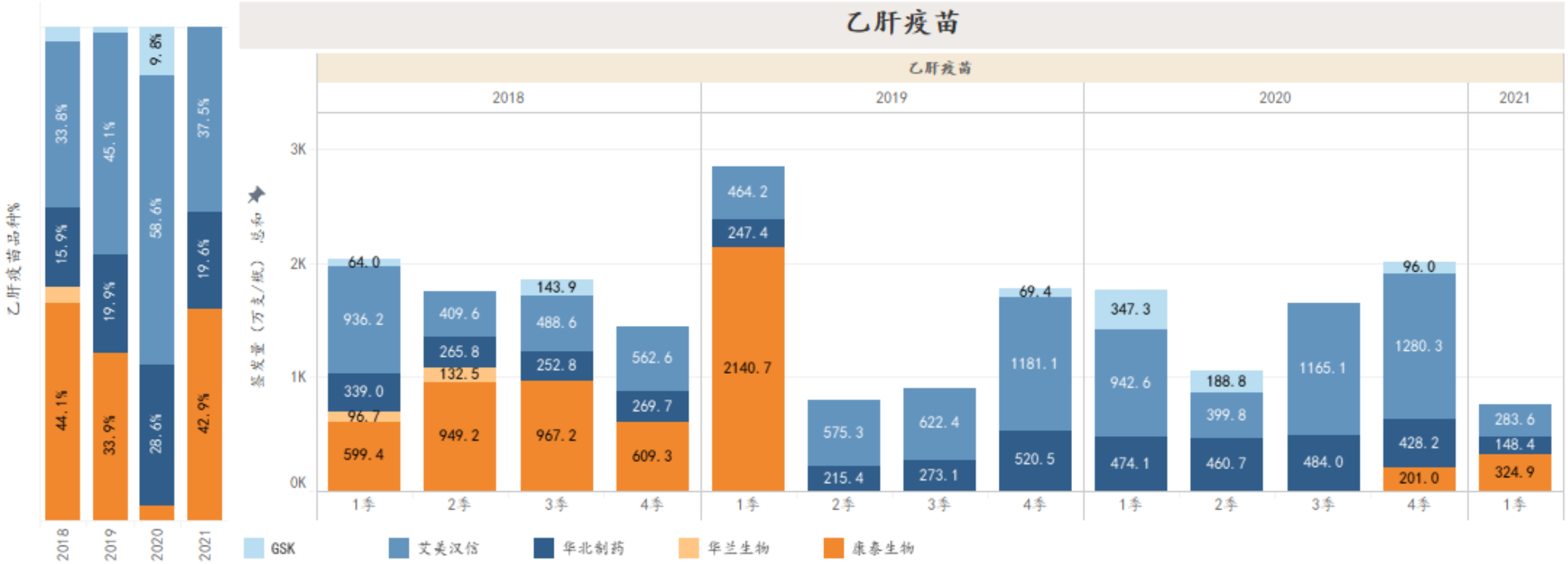
资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

主要细分品种情况：重组乙肝疫苗

- 重组乙肝疫苗1月合计批签发756.94万，同比下降6.29%，其中华北制药148.37万（-22.82%）；艾美汉信283.62万（-42.56%）；康泰生物324.95万，康泰生物自19年2季度开始乙肝疫苗出现明显下滑，去年四季度开始恢复批签发。

图：重组乙肝疫苗批签发量（万支/瓶）

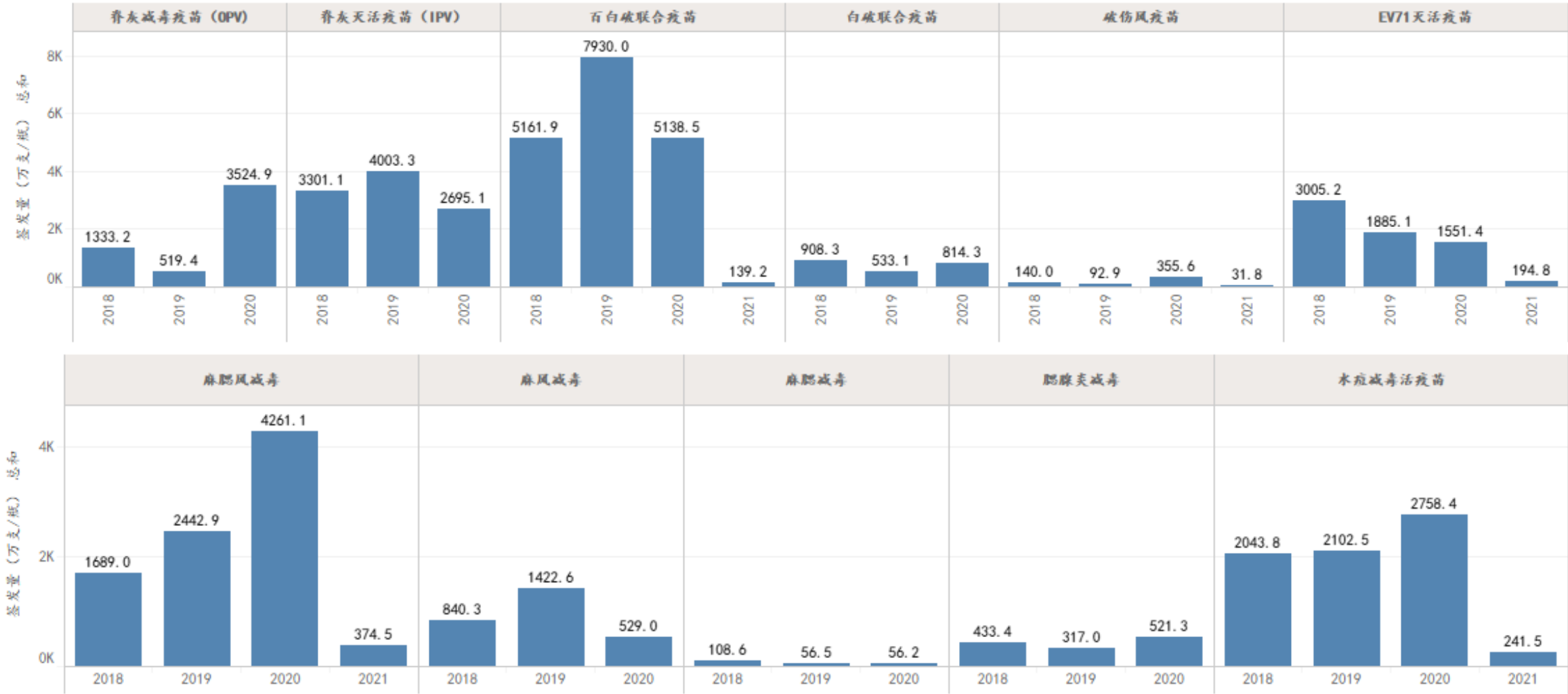


资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

其他细分品种情况

图：其他细分品种批签发量汇总（万支/瓶）

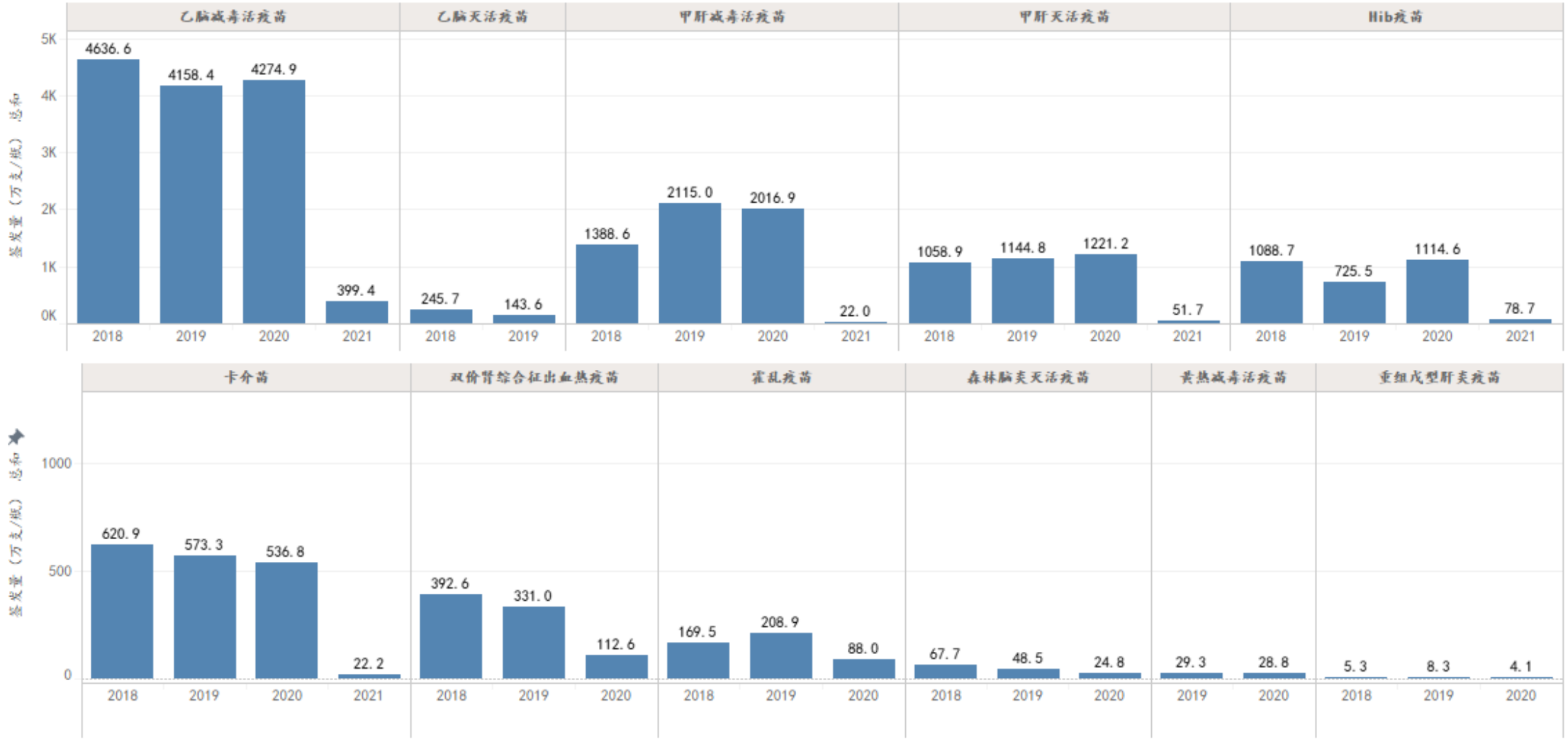


资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

其他细分品种情况

图：其他细分品种批签发量汇总（万支/瓶）



资料来源：中检院，国元证券研究所

请务必阅读正文之后的免责条款部分

（1）公司评级定义		（2）行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内，股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

分析师声明

作者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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》（Z23834000),国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告仅供国元证券股份有限公司（以下简称“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。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。 本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、 分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究中心联系。网址:www.gyzq.com.cn