粤开证券 YUEKAI SECURITIES

投资策略研究

【粤开医药深度】新冠疫苗陆续上市，产业链上下游深度融合

2020 年 12 月 18 日

投资要点

分析师：陈梦洁
执业编号：S0300520100001
电话：010-64814022
邮箱：chenmengjie@ykzq.com

近期报告

《【粤开策略深度】解析可选消费行业的投资潜力》2020-12-10

《【粤开策略】中央经济会议的四大看点及自主可控行业投资机会解析》2020-12-11

《【粤开策略大势研判】政治局会议传递了怎么样的市场信号》2020-12-13

《【粤开策略解盘】"退市新规"要点解析-1215》2020-12-15

摘要

巧借"疫苗"东风，泛疫苗行业景气度有望提升。随着国产新冠疫苗渐入收获期，新冠疫苗领域的主要矛盾将由疫苗的研发上市转化为疫苗的产业化落地。这为我国泛疫苗行业赋予了新机遇和新挑战，要求全产业链通力合作，为疫苗的顺利落地保驾护航。与疫苗产业链关联度高的行业和企业将迎来高景气度，2021 年相关企业有望凭借疫苗东风，进一步增厚利润。

新冠疫苗产业链具有覆盖广、流程多、业务大等特点。新冠疫苗产业链的上游为疫苗的包装和原材料，主要涉及药用玻璃瓶、预灌封注射器、瓶盖、药用辅料等；中游为疫苗研发生产，主要涉及相关疫苗研发和生产企业；下游为疫苗的终端使用和疫苗的处理，主要涉及注射器及医疗废物的处理等。此外，新冠疫苗的流通贯穿产业链的全过程，主要涉及冷链设备、冷链运输、冷链流通和冷链物流等。

我国新冠疫苗的包材主要采用中硼硅玻璃。中国疫苗协会提出我国疫苗瓶年产量至少可达 80 亿支以上，其中管制注射瓶生产企业主要有宁波正力、双峰格林斯海姆等，预灌封注射器生产企业主要有山东威高、宁波正力、山东药玻、碧迪等。考虑到目前我国中硼硅玻璃产能有限，一方面中硼硅玻璃企业在短期内持续扩充产能，另一方面或采用低硼硅玻璃的替代方案进行包装。

新冠疫苗预灌封注射器的包材为硼硅玻璃。预灌封注射器的包材包括硼硅玻璃和塑料两种，玻璃产品的规格常为 0.5ml~20ml，塑料产品的规格为 5ml~50ml。玻璃预灌封注射器的生产企业包括山东威高、山东药玻、碧迪等企业，塑料预灌封注射器的生产企业包括康德莱等。根据我们的研究，国药集团和科兴生物的灭活疫苗均为预灌封注射剂，剂量均为 0.5ml/支，从规格上判断，新冠疫苗使用硼硅玻璃预灌封注射器。

国内冷链配备趋于完善，新冠疫苗流通整装待发。在政策的引导下，全国各地纷纷加码终端冷链设备投入，部分地区要求在年底前完成地区冷链基础建设，目前政策资金已下放至基层防疫部门。12 月，国药控股股份有限公司已启动关于新冠疫苗配送的全国物流演练工作，以确保冷链物流配送全过程安全、高效。

一剂一针，新冠疫苗高签批发量推动注射针/器市场持续扩容。推动在本次新冠疫苗中，康希诺/军科院的腺病毒载体疫苗和智飞生物的重组蛋白疫苗均使用西林瓶包装存储，须搭配注射针/注射器使用。2021 年康希诺新冠疫苗预计产能 2 亿剂，智飞生物新冠疫苗预计产能 3 亿剂，合计 5 亿剂。按照一剂一针的使用方式，预计注射针/注射器的市场需求将额外增加 5 亿支。考虑到新冠疫苗的陆续上市和海外出口因素，2021 年注射针/注射器市场将迎来大幅扩容。

风险提示

疫苗产能不及预期，疫苗价格不及预期，行业突发黑天鹅事件。

目录

一、新冠疫苗产业链 4
（一）新冠疫苗产业化阶段 4
1、研发阶段 4
2、注册阶段 4
3、生产阶段 5
4、流通阶段 5
5、使用阶段 6
（二）新冠疫苗产业链全景图 6
二、生产阶段 7
（一）药用玻璃瓶 7
（二）预灌封注射器 10
（三）免疫佐剂 11
三、流通阶段 14
（一）低温存储设备 15
（二）冷链流通和冷链物流 17
四、使用阶段 19
（一）注射针/注射器 19
（二）医疗废物 21
五、风险提示 22

图表目录

图表 1： 临床试验目的和受试者特征 4
图表 2： 疫苗生产流程 5
图表 3： 国药集团预灌封注射器 5
图表 4： 新冠疫苗产业链 5
图表 5： 医疗废物标志 6
图表 6： 新冠疫苗产业链 6
图表 7： 药用玻璃指标及含量 7
图表 8： 2019 年全球中硼硅玻璃龙头企业市占率 7
图表 9： 国内中硼硅玻璃生产企业备案情况 8
图表 10： 中硼硅玻璃管原料数据表 9
图表 11： 康希诺腺病毒载体疫苗（西林瓶） 9
图表 12： 智飞生物重组蛋白疫苗（西林瓶） 9
图表 13： 国内中硼硅玻璃生产企业备案情况 10
图表 14： 国药集团灭活疫苗（预灌封） 10
图表 15： 科兴生物灭活疫苗（预灌封） 10
图表 16： 1ml-5ml 预灌封注射器 11
图表 17： 佐剂的作用 11

图表 18： 氧化铝佐剂 12
图表 19： 脂质体结构 12
图表 20： FDA 批准的疫苗佐剂 13
图表 21： 部分处于三期临床新冠肺炎疫苗 14
图表 22： 疫苗流通流程 14
图表 23： 保温箱和冷藏箱存储温度范围 15
图表 24： 国内低温存储设备龙头企业 2019 年财务数据 16
图表 25： 我国生物医疗低温存储市场规模 16
图表 26： 海尔生物生物医疗低温存储细分领域占比 16
图表 27： 2015-2019 年中国冷藏车保有量 17
图表 28： 冷藏车市场竞争格局 17
图表 29： 2020 年 17 个国家骨干冷链物流基地 18
图表 30： 医药商业流通经营模式差异 18
图表 31： 顺丰医药物流优势 19
图表 32： 中国注射针/注射器 2012、2017 及 2022 年市场规模 19
图表 33： 一次性无菌注射器和自毁式安全注射器 20
图表 34： 注射针/注射器竞争格局 20
图表 35： 2013-2018 年医疗废物产生量（万吨） 21
图表 36： 2018 年医疗废物产生量排名前十城市 21

一、新冠疫苗产业链

随着国产新冠疫苗渐入收获期，**新冠疫苗领域的主要矛盾将由研发上市转移至疫苗的产业化落地**。这为我国泛疫苗行业赋予了新机遇和新挑战，要求全产业链通力合作，为疫苗的顺利落地保驾护航。我们认为，与疫苗产业链关联度高的行业和企业将迎来高景气度，2021 年相关行业和企业有望凭借“疫苗”东风，增厚企业利润。

12 月 2 日，国务院副总理孙春兰、国务委员王勇在北京调研新冠病毒疫苗研发和生产准备工作，实地考察中国食品药品检定研究院、北京科兴公司、国药中生北京公司时，强调疫苗工作目前取得重要阶段性进展，下一步要继续科学严谨推进疫苗III期临床试验，严格按照法律法规和国际认可的技术标准做好审评审批工作，确保疫苗安全有效、经得起各方面检验。同时要做好大规模生产准备，严格按照质量监管、生物安全等法规、程序和要求，健全疫苗全流程追溯体系，依法严惩违法违规行为，营造良好市场环境。

12 月 4 日，科研公关组疫苗研发专班副组长、中国工程院院士王军志在第八次世界中西医结合大会做《新冠肺炎疫苗和药物研发进展》发言时表示，“年内将有 6 亿支灭活疫苗获批上市。”

（一）新冠疫苗产业化阶段

疫苗从研发到产业化需要经过五大阶段，包括研发阶段、注册阶段、生产阶段、流通阶段和使用阶段。截至 2020 年 12 月 14 日，所有的国产新冠疫苗均集中于研发阶段，尚无任何一款新冠疫苗在我国获批上市。随着 2021 年的临近和到来，一批处于研发前列的疫苗产品预计将在我国陆续上市，我国新冠疫苗即将进入收获期。

1、研发阶段

疫苗的研发需要经历立项、临床前研究和临床研究等步骤，其中，临床研究包括 I 期、II期、III期和IV期临床研究，I 期、II期、III期临床试验为上市前的临床研究，IV期为上市后的临床研究。截至 12 月 14 日，我国共有 7 款新冠疫苗处于临床III期，分别是国药集团的两款灭活疫苗、科兴生物的一款灭活疫苗、康泰生物的一款灭活疫苗、中国医学科学院的一款灭活疫苗、智飞生物的一款重组蛋白疫苗和康希诺/军科院的一款腺病毒载体疫苗。关于疫苗有效率、产能和价格等信息可参考我们此前的报告《千帆竞技，百舸争流，一文读懂新冠疫苗全球竞备》。

图表1：临床试验目的和受试者特征

	I期	II期	III期	IV期
发起理由	法定	法定	法定	自发
目的	评估安全性	评估安全性有效性	确认安全性有效性	完善给药剂量等
受试者	健康人群	健康和患病人群	健康和患病人群	患病人群

资料来源：《药品注册管理办法》、粤开证券研究院

2、注册阶段

注册阶段是指国家药品监管部门根据注册人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，作出行政许可决定的过程。药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。目前，国药集团的两款灭活疫苗均处于注册阶段，已于 11 月末提交了药品上市许可申请。

3、生产阶段

在生产阶段，疫苗企业根据已批准的疫苗工艺流程完成生产车间建设、疫苗生产、疫苗罐装等步骤。**疫苗生产车间需要严格按照 GMP 标准建设，对建设主体要求极高**；疫苗**生产涉及填料、培养基、佐剂、胰蛋白酶等原料的添加；疫苗罐装主要涉及疫苗玻璃瓶、胶塞、预灌封注射器等医疗耗材的使用**，如国药集团开发的新冠疫苗，包装形式为预灌封注射器。以新冠病毒灭活疫苗生产为例，生产灭活疫苗选用的是合格日龄的鸡胚，经过仔细的外观检查、照检、消毒后，鸡胚被接种新冠病毒，然后送入恒温的孵化器中，未来的数天内，病毒将在鸡胚中大量繁殖；充满了病毒的鸡胚经过 12 至 18 小时的冷藏降温后，被送入收获车间，鸡胚被削去头部蛋壳，探头准确扎入鸡胚，将鸡胚中的液体成分吸入密封容器中。然后经过灭活、纯化、配比、灌装等步骤，形成疫苗成品。

图表2：疫苗生产流程



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

图表3：国药集团预灌封注射器

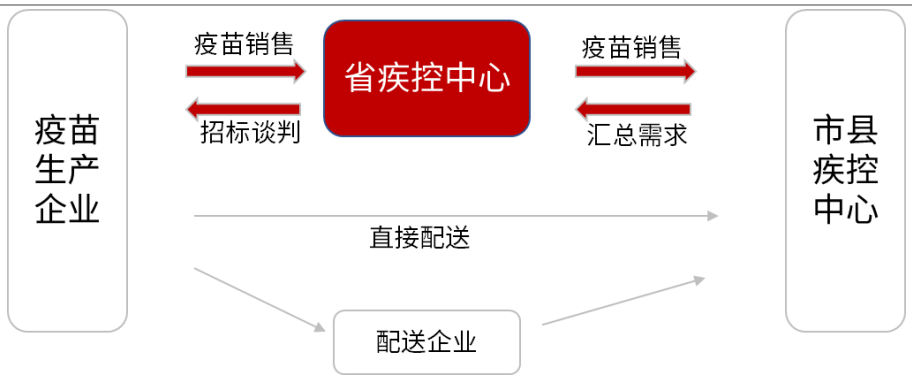


资料来源：中国生物技术股份有限公司、粤开证券研究院

4、流通阶段

流通阶段主要涉及疫苗流通企业以及冷链运输设备。2016 年 4 月，国务院通过《国务院关于修改<疫苗流通和预防接种管理条例>的决定》,规定将疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台。具体流程为，市、县疾控中心汇总需求上交至省疾控中心，省疾控中心通过平台组织全省集中采购，确定中标的生产企业、品种、规格和价格。生产企业必须通过省级交易平台完成销售，同时需要直接或者委托物流配送企业完成疫苗配送，配送环节要求全程冷链运输。

图表4：新冠疫苗产业链



资料来源：CDC、粤开证券研究院

5、使用阶段

疫苗的接种使用主要在医院和疾控中心完成，接种涉及一次性注射器、棉签等小型医疗设备及耗材。疫苗的使用阶段属于IV期临床研究，可进一步考察在广泛使用条件下疫苗的疗效和不良反应；评价疫苗在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系；改进给药剂量等。在疫苗接种完成后，**医疗废物的收集、运送、消毒、处理**是整个链条的最后一步，将医疗废物转变成符合环保标准的，无害化的残渣和气体。

图表5：医疗废物标志

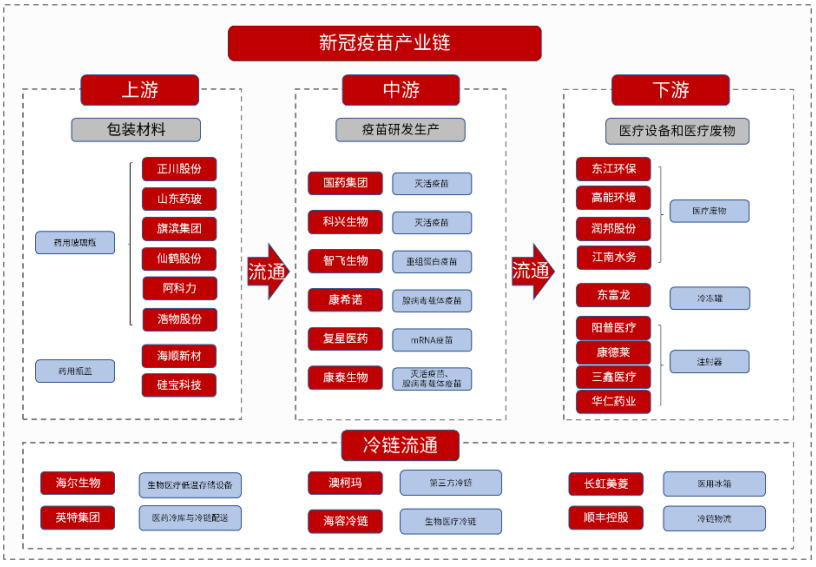


资料来源：《国家危险废物名录》、粤开证券研究院

（二）新冠疫苗产业链全景图

新冠疫苗产业链涉及多个领域，具有覆盖广、流程多、业务大等特点。新冠疫苗产业链的上游为疫苗的包装和原材料，主要涉及药用玻璃瓶、预灌封注射器、瓶盖、药用辅料等；中游为疫苗研发生产，主要涉及相关疫苗研发和生产企业；下游为疫苗的终端使用和疫苗的处理，主要涉及注射器及医疗废物的处理等。此外，新冠疫苗的流通贯穿产业链的全过程，主要涉及冷链设备、冷链运输、冷链流通和冷链物流等。

图表6：新冠疫苗产业链



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

二、生产阶段

（一）药用玻璃瓶

药用玻璃瓶是疫苗、血液、生物制剂等的首选包装，从加工方式上可分为模制瓶和管制瓶。模制瓶是指使用模具将玻璃液制成药瓶，管制瓶是指使用火焰加工成型设备将玻璃管制作成一定形状和容积的医药包装瓶。对于模制瓶，山东药玻是模制瓶细分领域龙头，模制瓶市占率达 80%；对于管制瓶，正川股份是国内管制瓶细分行业的龙头企业之一，2019 药用玻璃管制瓶产能 80 亿只，药用瓶盖 40 亿支。

从材质和性能的角度，药用玻璃瓶可分为硼硅玻璃和钠钙玻璃。钠钙玻璃受到冲击容易碎裂，且不能承受剧烈的温度变化；而硼硅玻璃可承受的温度差较大，如高硼硅玻璃的热冲击范围为 170℃，既可用于高温烤箱，也可以用冷水冲洗。因此，注射剂类药物的包装主要选用硼硅玻璃。

欧美生物制剂要求使用中硼硅玻璃，我国普遍使用低硼硅玻璃。硼硅玻璃可分为低硼硅玻璃、中硼硅玻璃和高硼硅玻璃。根据《中国药用玻璃包装深度调研与投资战略报告（2019 版）》，国内药用玻璃制品全年用量大约为 30 万吨，以低硼硅玻璃和钠钙玻璃为主，中硼硅玻璃使用量仅占 7%-8%，2018 年使用量达 2.2 万-2.3 万吨。药用玻璃质量的主要衡量标准为耐水性：耐水性能越高，与药物发生反应的风险越小，玻璃质量越高。低硼硅玻璃与中、高硼硅玻璃相比，化学稳定性低，在包装 PH 值较高的药物时，玻璃中的碱性物质容易析出从而影响药品质量。在美国、欧洲等成熟市场中，均已经强制要求所有注射制剂和生物制剂必须使用中硼硅玻璃包装。

图表7：药用玻璃指标及含量

测试指标	3.3 硼硅玻璃	5.0 中性玻璃	低硼硅玻璃	钠钙玻璃
氧化硼含量	12-13%	8-12%	5-8%	＜5%
121℃颗粒耐水性	1 级	1 级	1 级	2 级
内表面耐水性	HC1 级	HC1 级	HC1 级或 HCB 级	HC2 级

资料来源：《中国药典》、粤开证券研究院

中硼硅玻璃价格高昂，长期处于进口垄断局面。目前我国尚未大面积推广中硼硅玻璃的使用，主要基于二点原因：第一，中硼硅玻璃价格高昂。德国肖特公司生产的中硼硅玻璃管价格约为 27000 元/吨，国内低硼硅玻璃管价格约为 7000 元/吨，前者的价格约为后者的四倍；第二，全球中硼硅玻璃进口垄断现象严重。全球中硼硅玻璃市场长期被德国肖特、日本电气硝子和美国康宁垄断，三家公司 2019 年全球市占率达 90%。

图表8：2019 年全球中硼硅玻璃龙头企业市占率

企业	国家	产能（万吨）	市场份额	价格（万元/吨）
肖特 Schott	德国	25	50%	2~2.7
康宁 Kimble	美国	12	24%	1.8~2
电气硝子 NEG	日本	8	16%	1.6~2

资料来源：华经情报网、粤开证券研究院

政策推动我国药用玻璃行业升级换代。2017 年 12 月，国家药监局发布《已上市化学仿制药一致性评价技术要求》的征求意见稿，意见稿提出：注射剂使用的包材标准，不建议使用低硼硅玻璃和钠钙玻璃。2019 年 10 月 15 日，国家药监局综合司公开征求《化学药品仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》，要求“注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不能低于参比制剂，以保证药品质量和参比制剂一致。”我国现

在执行的法规仍是药监局 2015 年正式实施的版本，并未强制使用中硼硅玻璃瓶。随着相关文件和政策的相继发布，考虑到目前国内药用玻璃与国际药用玻璃间存在的差距，未来药用玻璃行业整体结构升级势在必行。肖特玻管业务副总裁 PatrickMarkschlger 认为，未来 5-10 年，中国 30 万吨的药用玻璃中将会有 30%-40%由低硼硅玻璃升级为中硼硅玻璃。

国内企业相继布局中硼硅玻璃瓶，但上游中硼硅玻璃管依然严重依赖进口。一批国产企业相继开展中硼硅玻璃瓶生产。根据包材备案登记号，山东药玻、正川股份、四星玻璃等公司已经取得包材备案登记号。然而，尽管国内企业可生产中硼硅玻璃瓶，但原材料——中硼硅玻璃却严重依赖进口。中硼硅玻璃瓶的生产分为两步，第一步是生产出中硼硅玻璃管，之后将玻璃管送至玻璃瓶生产商，最后加热玻璃形成最终的玻璃瓶。加工成为玻璃瓶的难度不高，但中硼硅玻璃管的自主生产难度较大。山东药玻半年报披露，为了降低中硼硅玻璃管制瓶的生产成本，公司在上半年进行了中硼硅玻璃管的自主研发。在研发过程中，外观方面存在的主要缺陷是气泡线、结瘤，尺寸方面存在的缺陷主要是外径稳定性差。公司表示，因中硼硅玻璃技术研发难度大，存在不确定性，故目前的模式仍是购买国外的中硼硅玻璃管，公司再制作硼硅管系列瓶和中硼硅安瓿瓶。目前，沧州四星玻璃已率先打破国外的垄断，2019 年，四星玻璃采用国际先进、节能、环保的“全电熔维洛法”技术研发的中性硼硅玻璃管成功上市，使公司成为国内第一家能够批量生产 5.0 药用中性硼硅玻璃的企业。

图表9：国内中硼硅玻璃生产企业备案情况

企业名称	备案产品	包材备案登记号
正川股份	中性硼硅玻璃安瓿	B20190006423
正川股份	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	B20190006421
山东药玻	中性硼硅玻璃管制注射剂瓶	B20190004818
四星玻璃	中硼硅玻璃管制注射剂瓶（棕色）	B20180002830
四星玻璃	中硼硅玻璃安瓿（棕色）	B20180002831

资料来源：cde、粤开证券研究院

目前国内中硼硅玻璃瓶产能较低。根据疫苗协会的调研，目前国内中硼硅玻璃产能较高的企业包括宁波正力和双峰玻璃。11 月 24 日，宁波正力向宁波市用途管制处负责人反映企业近期拟扩大生产线，用于生产疫苗包装瓶，急需增加 100 亩土地。我们认为，面对新冠疫情，国产中硼硅玻璃瓶产能还存在瓶颈。中硼硅玻璃瓶可分为中硼硅模制瓶和中硼硅管制瓶。对于中硼硅模制瓶，根据山东药玻在全景网的回复，目前中硼硅模制瓶产量达 2-3 亿支。对于中硼硅管制瓶，正川股份在 12 月公告中明确表示，公司一座中硼玻璃管产品窑炉已于 2020 年 10 月末点火，目前处于试生产阶段，未正式量产。公司仅通过外购中硼玻璃管生产中硼玻璃瓶，且中硼玻璃瓶在公司产品结构中占比较低，预计相关产品不会对公司生产经营成果产生重大影响。

我国新冠疫苗将主要采用中硼硅玻璃。5 月，中国疫苗协会结合疫苗瓶产业观察、行业数据和企业沟通论证，提出**我国疫苗瓶年产量至少可达 80 亿支以上。**疫苗协会报告指出“由于疫苗的特殊性，选择的包材为硼硅玻璃材质，主要分为管制注射剂瓶（西林瓶）和预灌封注射器两种。我国有相关包装生产企业 60 余家，其中疫苗用管制注射瓶生产企业主要有宁波正力、双峰格林斯海姆等，预灌封注射器生产企业主要有山东威高、宁波正力、山东药玻、碧迪等。根据企业的生产能力，经初步估算，我国疫苗瓶年产量至少可达 80 亿支以上。”经过我们与相关企业的电话沟通，本次新冠疫苗所使用的玻璃瓶大部分为中硼硅玻璃管制瓶。

图表10：中硼硅玻璃管原料数据表

物理参数	平均线热膨胀系数	
	α(20°C; 300°C) ISO 7991	4.9 · $10^{-6}K^{-1}$
	相变点	565 °C
	玻璃粘度ηin dPa . s	
	10^{13} (退火点)	565 °C
	$10^{7.6}$ (软化点)	785 °C
	10^{4}(工作点)	1160 °C
	密度 ρ at 25°C	2.34 g.cm-3
化学参数	耐水性 ISO 719	HGB 1级
	耐酸性 DIN 12116	S 1级
	耐碱性 ISO 695	A 2级
	ASTM E 438	B级
化学成分	SiO_2	75%
	B_2O_3	10.5%
	Al_2O_3	5%
主要成分百分比	Na_2O	7%
	CaO	1.5%

资料来源：宁波正力官网、粤开证券研究院

低硼硅玻璃在实质上不会影响疫苗的效果和安全性。人民日报健康 12 月 4 日发文，不一定要用中硼硅玻璃瓶装疫苗，在应急情况下，甚至在正常情况下，用低硼硅玻璃甚至钠钙玻璃瓶子来装，在我国于情、于法都能讲通。而对于使用低硼硅玻璃装载疫苗的安全性，文章引用了上海市疾控中心陶黎纳的撰文，撰文指出中国继续用低端玻璃做疫苗瓶，并不会在实质上影响到国产疫苗的效果与安全性。因此，我们认为，**我国新冠疫苗的包材主要采用中硼硅玻璃，但当中硼硅玻璃产能不足时，会使用低硼硅玻璃进行替代。**

在新冠疫苗中，康希诺/军科院的腺病毒载体疫苗和智飞生物的重组蛋白疫苗均使用西林瓶包装存储。根据我们汇总的产能，2021 年康希诺新冠疫苗预计产能 2 亿剂，智飞生物新冠疫苗预计产能 3 亿剂，合计 5 亿剂。我们认为，随着新冠疫苗的获批上市和中硼硅玻璃瓶的广泛使用，我国药用玻璃产业提质升级之路将越走越稳。

图表11：康希诺腺病毒载体疫苗（西林瓶）



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

图表12：智飞生物重组蛋白疫苗（西林瓶）



资料来源：时报新药观察、粤开证券研究院

（二）预灌封注射器

预灌封注射器是一种新型生物制药的包装形式，其针尖被制造商预先插入并固定于注射器上，药品制造商将药品预先灌装于容器内，操作者在注射时只需取下护套便可直接给患者注射的一种形式。预灌封注射器被称为第三代注射器，与第一代全玻璃注射器和第二代无菌塑料注射器相比，预灌封注射器具有操作简便、减少浪费、定量灌装等优势，可避免抽取药液时产生的浓度不均和减少配药差错，已经被越来越多的制药企业采用并应用于临床中，未来将成为药物的主要包装方式，并逐渐取代普通注射器的地位，目前我国预罐装注射器市场空间约 3.5 亿支。

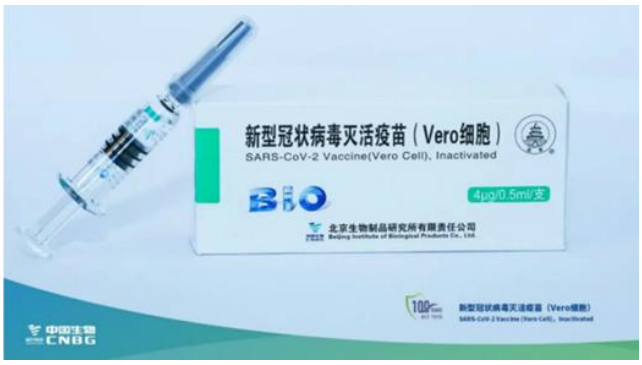
图表13：国内中硼硅玻璃生产企业备案情况

分类	优点	缺点
第一代全玻璃注射器	注射阻力小、透明度高	成本高、易破碎
第二代无菌塑料注射器	成本低、使用方便	不耐酸碱、回收使用风险、环保问题
第三代预灌封注射器	定量灌装、减少浪费、操作简便	
第四代氮气高压无针注射器	减轻疼痛感、不损伤皮下组织	价格昂贵，用于特定药剂（胰岛素）

资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

新冠疫苗预灌封注射器的包材为硼硅玻璃。预灌封注射器的包材包括硼硅玻璃和塑料两种，玻璃产品的规格常为 0.5ml~20ml，塑料产品的规格为 5ml~50ml。玻璃预灌封注射器的生产企业包括山东威高、山东药玻、碧迪等企业，塑料预灌封注射器的生产企业包括康德莱等。根据我们的研究，国药集团和科兴生物的灭活疫苗均为预灌封注射剂，剂量均为 0.5ml/支，我们认为，从规格上判断，新冠疫苗使用硼硅玻璃预灌封注射器。

图表14：国药集团灭活疫苗（预灌封）



资料来源：中国生物技术股份有限公司官网、粤开证券研究院

图表15：科兴生物灭活疫苗（预灌封）



资料来源：科兴中维、粤开证券研究院

目前预灌封注射器的主要供应商为山东威高。山东威高普瑞医药包装有限公司是隶属于威高集团医用高分子制品股份有限公司。是中国第一家取得注册证的预灌封注射器生产厂家，年生产预灌封注射器能力达 1.5 亿支，生产设备和生产技术达到国际一流水平。根据山东威高普瑞医药包装有限公司官网，在 7 月 16 日新冠疫苗企业产融对接座谈会上，威高普瑞总经理倪世利表示：“自疫情发生以来，威高为确保新冠疫苗用预灌封产品供应，在厂房建设、原料储备、设备采购等方面积极应对，投资建设了 10 万平方米的生产厂房，设备到位后将实现年产能 16 亿支以上。目前，第一个新车间已投入使用，并计划于 2021 年全部建成投产，届时威高预灌封产能将突破 6 亿支。”而根据全景网信息，山东药玻 9 月末在全景网回复投资者“目前没有新冠疫苗方面的订单。”我们认为，山东威高为国药和科兴灭活疫苗预灌封注射器的主要供应商。

图表16：1ml-5ml 预灌封注射器



资料来源：山东威高、粤开证券研究院

2021 年预灌封注射器市场有望进一步扩容 44-65 亿元。从产能的角度，国药集团新冠疫苗 2021 年预产能为 8-10 亿支，科兴生物新冠疫苗预产能为 3 亿支，合计 11-13 亿支。以 5ml 预灌封注射器单价 4-5 元计算，整个预灌封注射器市场有望进一步扩容 44-65 亿元。考虑到威高普瑞 16 亿支的生产线仍在投资建设，2021 年山东威高的产能将无法满足国内新冠疫苗的需求。因此，我们认为，随着 2021 年新冠肺炎疫苗产能的提升，山东药玻、宁波正立等将迎来大量预灌封注射器均订单，公司业绩有望进一步增厚。

（三）免疫佐剂

免疫佐剂可增强或调节机体免疫原性。免疫佐剂简称佐剂，为非特异性免疫增生剂，是指同抗原一起或预先注入机体内增强机体对抗原的免疫应答能力或改变免疫应答类型的辅助物质。对于疫苗而言，部分疫苗，如类毒素疫苗、亚单位疫苗将病原微生物的一部分抗原人为地纯化出来，这些抗原引起的免疫反应能够诱导机体抵御病原微生物。由于这类疫苗没有病毒核酸，无法在人体内复制，安全性较高，但缺点在于无法诱导机体产生较强的免疫反应等。因此，对于这类疫苗，往往需要一些物质来增强或调节人体免疫原性，这些物质即为佐剂。

图表17：佐剂的作用

序号	作用
1	增强机体对于疫苗的反应，特别是增加抗体的产生，增强疫苗接种人群对于特定疾病的抵御
2	改善由于年龄（包括婴儿和老人）、疾病（如 HIV 患者）或其他原因导致疫苗反应能力降低的问题
3	便于小剂量抗原的使用
4	减少疫苗的接种次数
5	增加初始免疫的反应速率
6	用于研发治疗性的疫苗
7	减缓抗原的消耗速率

资料来源：免疫佐剂的发展现状与未来趋势，夏赟等、粤开证券研究院

佐剂的使用已有近百年的时间，1926 年，科学家发现硫酸铝钾（明矾）对白喉毒素的免疫原性具有增强作用，掀开了佐剂应用的序幕。从分类上，**佐剂通常可分为矿物盐**

类佐剂、油乳剂佐剂、微生物和植物提取物及衍生物类佐剂、微粒抗原递呈系统佐剂和细胞因子类佐剂五大类。

矿物盐佐剂是人类最早发现并广泛使用的疫苗佐剂，市占率较大。铝佐剂是首个被 FDA 批准的人用免疫佐剂，主要由磷酸铝和氢氧化铝沉淀组成，具有便宜、安全、合成简单的优点。试验发现，铝佐剂能刺激机体产生强大 Th2 介导的体液免疫，在人体实验中发现也会有部分的 Th1 细胞免疫反应存在。但是，过高剂量的铝佐剂会影响大脑和骨组织，导致神经系统综合症和透析性痴呆。在新冠疫苗研发中，科兴中维将灭活的 COVID-19 病毒吸附在铝佐剂上，以增强疫苗的免疫原性。

图表18：氧化铝佐剂



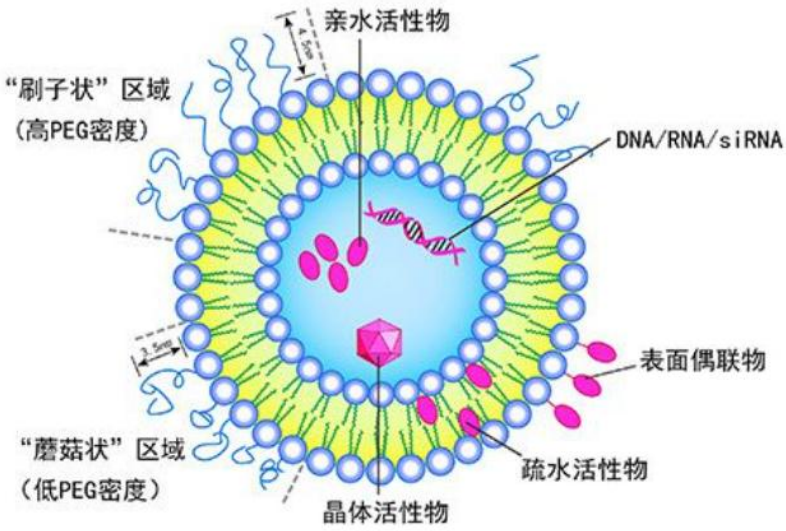
资料来源：依思康官网、粤开证券研究院

油乳剂佐剂包括皂角苷类佐剂、水包油类和油包水类乳剂。从皂角苷混合物 QuilA 中分离出的 QS-21 现已被作为佐剂广泛应用于多种疫苗的临床试验中，其中包括肿瘤、HIV、疟疾和阿尔茨海默症等多种疾病那个。弗氏佐剂是一种“油包水类”乳剂，由液体石蜡和羊毛脂混合而成，可分为完全弗氏佐剂和不完全弗氏佐剂两种，是动物实验中运用最为广泛的佐剂。

微生物和植物提取物及衍生物类佐剂的主要成分为细菌、真菌、病毒、植物成分等，这些微生物及植物成分可通过靶向模式识别受体，激活机体先天免疫，成为潜在的疫苗佐剂。例如，TLR3 的配体聚肌胞苷酸能够和多肽联合促进机体产生很强的细胞毒性 T 淋巴细胞反应，是目前实验室发现的最强的 Th1 诱导佐剂之一。

微粒抗原递呈系统佐剂包括脂质体、免疫刺激复合物、微粒以及纳米粒子等。脂质体是球星的结构，四周由磷脂双分子层组成，抗原可以被包裹在球形的内部，也可以插在磷脂双分子层上，本次 mRNA 新冠疫苗便使用了脂质体技术。

图表19：脂质体结构



资料来源：光希脂质体“双包裹”技术、粤开证券研究院

细胞因子佐剂包括白介素细胞因子、粒细胞巨噬细胞集落刺激因子等。IL-1 是最早用于佐剂的细胞因子，可增强对抗原的初次和二次反应，诱导抗原特异性 T 细胞活性增强和 B 细胞增殖。粒细胞巨噬细胞集落刺激因子通过激活和招募抗原递呈细胞来增强初次免疫反应，一直被用于肿瘤治疗疫苗中的佐剂。Valeant 公司将粒细胞巨噬细胞集落刺激因子和前列腺酸性磷酸酶组成 Sipuleucel-T 前列腺癌疫苗，该疫苗 2010 年获 FDA 批准上市，是首个用于治疗肿瘤的疫苗。

图表20：FDA 批准的疫苗佐剂

佐剂	研发公司	成分	剂型	上市疫苗	不良反应
铝佐剂（1939 年）	Various	铝佐剂吸附抗原混合而成	颗粒剂	重组乙型肝炎疫苗 吸附白喉破伤风联合疫苗 甲型肝炎灭活疫苗	局部红斑、皮炎、 神经综合症、 透析性痴呆
MF59（1997 年）	Novartis	角鲨烯、吐温 80、山梨醇三油酸酯	水包油乳剂	灭活流感病毒疫苗	注射部位疼痛、 炎症性关节炎
Virosom (2002 年)	Crucell	包裹抗原的脂质双层膜	抗原递送系统	流行性感冒病毒疫苗、 甲型肝炎病毒疫苗	注射部位出现剧烈疼痛
AS04（2005 年）	GSK	MPL、铝盐	微生物衍生物	人乳头瘤病毒疫苗、 乙型肝炎病毒疫苗	诱导炎性细胞的短暂浸润、注射部位疼痛
AS03（2008 年）	GSK	α生育酚、角鲨烯、吐温 80	水包油乳剂	流感病毒裂解疫苗	诱发炎性关节炎
ISA51（2012 年）	Montanide	矿物油加表面活性剂	油包水乳剂	人非小细胞肺癌疫苗	呼吸困难、胃肠失调
AS01（2015 年）	GSK	MPL、皂苷、脂质体	微生物衍生物	重组融合蛋白疟疾疫苗	发热、嗜睡、 刺激性症状

资料来源：国家卫健委、粤开证券研究院

根据 WHO 公布的处于临床前列的新冠疫苗，灭活疫苗以科兴生物为代表选用铝佐剂，国药集团灭活疫苗选用的佐剂未对外公布；非复制型病毒载体选用腺病毒或减活流感病毒作为佐剂；mRNA 疫苗选用脂质体作为佐剂；蛋白质亚单位疫苗选用基质 M 为疫苗佐剂。

图表21：部分处于三期临床新冠肺炎疫苗

平台	候选疫苗类型	研发者
非复制型病毒载体	ChAdOx1-S	牛津大学/阿斯利康/康泰生物
非复制型病毒载体	5 型腺病毒载体	康希诺/军科院
RNA	脂质纳米颗粒（LNP）包裹 RNA	Moderna/NIAID
灭活	灭活	国药集团/武汉所
灭活	灭活	国药集团/北京所
灭活	灭活+铝佐剂	科兴中维
蛋白质亚单位	全长重组 SARSCoV-2 糖蛋白纳米颗粒疫苗，佐剂为基质 M	诺华
RNA	3 个 LNP-mRNA	BioNTech/辉瑞/复星

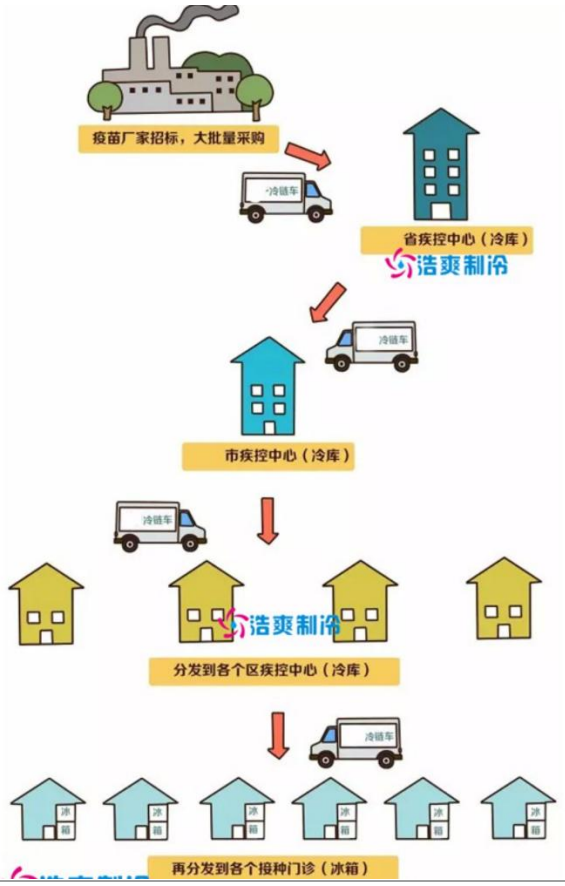
资料来源：WHO、粤开证券研究院

国内疫苗佐剂龙头为威尔药业，根据 2019 年威尔药业的招股说明书，公司聚山梨酯 80（吐温 80）是国内市场独家批量化供应的品种，公司聚山梨酯 80 已占领国内主要市场。考虑到聚山梨酯 80 生产工艺要求高，稳定大批量生产难度大，短期内市场出现批量化供应的竞争对手可能性很低。目前市场上达到注射用要求的进口聚山梨酯 80 主要由日本油脂株式会社供应，双方质量相当，但威尔德价格相当于进口产品的十分之一。2017 年，公司聚山梨酯 80 销量额达 9108 万元，销量为 51.93 吨，售价为 175 元/吨。根据公司 2019 年年报，药用辅料板块毛利率达 65.43%，显著优于公司合成润滑基础油板块 22.69%的毛利率。因此，我们认为，若新冠疫苗的佐剂大量使用吐温 80，企业的利润将进一步提升。

三、流通阶段

疫苗流通的核心是冷链运输，冷链运输是确保疫苗有效性的关键。冷链运输按阶段可分为疫苗出厂前阶段、冷链车运输阶段、疫苗冷库贮藏阶段。在疫苗出厂前阶段，疫苗生产企业应提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验、检疫合格的证明材料，疫苗包装应标示贮藏所需要的温度和湿度。在冷链车运输阶段，应配备温湿度记录装置、现场报警装置、远程报警装置等，实时提醒随车人员快装快卸，严格监控车厢温度。在疫苗冷库贮藏阶段，疫苗贮藏应当配备两套以上的独立冷库或两套制冷系统，确保一个冷库出现故障，有备用冷库出现转移。同时，疫苗冷库要配有自动检测、记录库房温湿度状况以及报警的设备，并且符合库房、风机的合理布局。从产业链的角度，医药冷链运输主要包括低温存储设备、冷链流通和冷链物流。

图表22：疫苗流通流程



资料来源：浩爽制冷、粤开证券研究院

（一）低温存储设备

低温存储设备主要包括疫苗保温箱和疫苗冷藏柜。疫苗保温箱用于疫苗的存储和运输，在疫苗装箱前，首先将保温箱预冷至符合药品包装标示的温度范围内，其次在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂，保温箱内使用隔热装置将药品与低温蓄冷剂进行隔离，最后启动温度检测设备，将箱体密闭。疫苗冷藏柜通常是在疾控中心或防疫站配备的，用于疫苗储藏的医冷设备，医药冷藏柜应具备温湿度记录和报警功能，保证冷藏柜中的疫苗在规定的温度限度内。按照适用温度不同，保温箱和冷藏箱可进一步划分为冷藏箱、冷藏冷冻箱、液氮箱等。

图表23：保温箱和冷藏箱存储温度范围

设备类型	存储温度范围
医用冷藏箱	2 至 8℃
血液冷藏箱	4℃±1℃
医用冷藏冷冻箱	冷藏温度：2℃至 8℃；冷冻温度：-10℃至-25℃
医用低温保存箱	-10℃至-150℃
液氮罐	-150℃至-196℃

资料来源：海尔生物招股说明书、粤开证券研究院

海尔生物为国内低温存储设备龙头，2019 年收入破十亿元。国内深耕于低温存储设备的企业主要包括澳柯玛、海尔生物、中科美菱等。青岛澳柯玛超低温冷冻设备有限公司成立于 2011 年，是澳柯玛股份有限公司的控股子公司，主要产品包括血液冷藏箱、医用冷藏箱、医用低温保存箱等。海尔生物成立于 2005 年，掌握超低温制冷核心技术，公司在复叠式低温制冷系统设计、多级制冷混合制冷剂制备、高效换热技术等核心技术

的研发上处于全球领先地位。中科美菱由合肥美菱股份有限公司和中国科学院理化技术研究院于 2002 年成立，目前涉足的主要业务包括医用低温保存箱、专业冷库等。

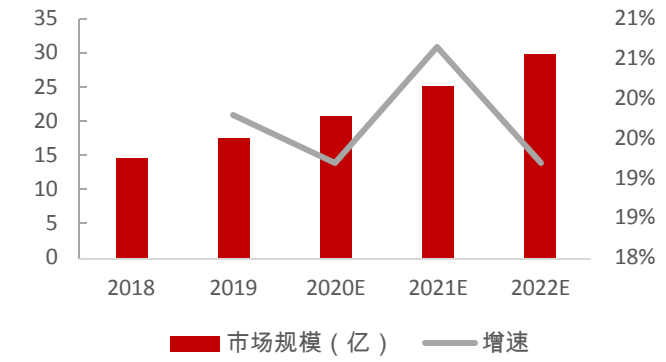
图表24：国内低温存储设备龙头企业 2019 年财务数据

	收入（亿）	净利润（亿）	毛利率	净利率
海尔生物	10.12	1.83	20.84%	18.08%
澳柯玛超低温冷冻设备有限公司	1.67	0.159	8.98%	9.5%
中科美菱	2.22	0.165	8.5%	7.4%

资料来源：Wind、粤开证券研究院

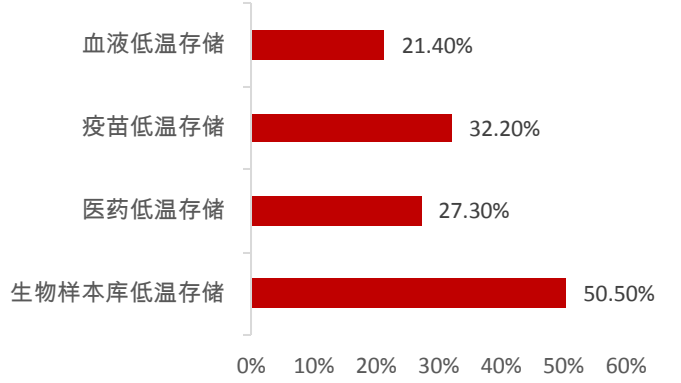
海尔生物疫苗低温存储领域国内渗透率达 32%，国际渗透率达 10%。根据 Frost&Sullivan 的数据，2019 年我国生物医疗低温存储市场规模约为 17.5 亿元，同比增长 19.8%。预计到 2022 年，市场规模可达 30 亿人民币，2017 年至 2022 年的复合年增长率为 19.2%。海尔生物的全球市场排名已经上升到第三位，对应全球市场份额的 10.7%，在中国生物医疗低温存储市场份额达 35.8%，其中，在疫苗低温存储领域，海尔生物占比达 32.2%，以绝对优势位居榜首。

图表25：我国生物医疗低温存储市场规模



资料来源：Frost&Sullivan、粤开证券研究院

图表26：海尔生物生物医疗低温存储细分领域占比



资料来源：Frost&Sullivan、粤开证券研究院

mRNA 疫苗对冷链储存和运输要求较高。对于新冠疫苗的存储，冷链存储设备可分为深度冷链设备（零下 70℃）、冷链设备（零下 20℃）和冷藏链设备（2 至 8℃）。对于国产的新冠疫苗，如国药集团、科兴生物的灭活疫苗，智飞生物的重组蛋白疫苗，均可实现在 2-8℃温度下运输和存储。因此，我们认为，国内的 CDC 无须配备超低温冰箱，流通亦无须准备超低温冷链运输车辆。对于 Moderna 和 BioNTech 的 mRNA 疫苗，前者需要零下 20℃的运输环境，后者需要零下 70℃的运输环境，对冷链和深度冷链设备提出了较高的要求和巨大的挑战。

国家要求各省市完善基层冷链能力建设。7 月份，财政部、卫健委和中医药局联合下发《关于下达 2020 年公共卫生体系建设和重大疫情防控救治体系建设补助资金预算的通知》，要求全国范围内加码终端冷链设备投入。随后，全国各地纷纷加码终端冷链设备投入，部分地区要求在年底前完成地区冷链基础建设，目前政策资金已下放至基层防疫部门。以四川省为例，四川省共投入 10 亿元用于完善公共卫生体系和重大疫情防控救治体系建设，其中用于疫苗冷链能力建设金额达 1.5 亿元，占比 15%。

国内冷链配备趋于完善，新冠疫苗整装待发。12 月 10 日，国药控股股份有限公司已启动关于新冠疫苗配送的全国物流演练工作，扎实做好前期各项准备，以确保冷链物流配送全过程安全、高效。演练涉及应急救援方案及全链条演练流程，覆盖全国 31 个省、

自治区、直辖市，共计 40 余个省、地市级公司参加，涉及质量、信息、客服、仓储、运输等关键操作环节，包括干线运输和落地配送至各区县 CDC 的场景。

（二）冷链流通和冷链物流

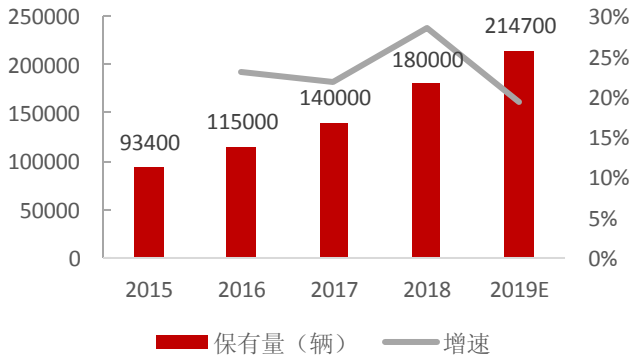
冷链流通和冷链物流主要涉及冷藏车、流通企业和物流企业。

冷藏车泛指运输易腐货物如速冻食品、保鲜食品、牛奶等，装备有隔热结构和制冷装置的车辆，是公路冷藏运输的主要工具。在疫苗的运输中，冷藏车可保证疫苗产品的质量稳定。疫苗冷藏车的下游市场主要包括第三方物流企业，如顺丰控股；第三方流通企业 ,如上海医药与康希诺 8 月 31 日达成合作协议 ,将在全国范围内开展疫苗产品存储、配送以及供应链服务合作 ;疫苗企业 ,如国药控股目前在全国范围内建有 38 家省物流中心，209 各地市级物流中心，自有运输车超 1700 辆，其中冷藏车辆超 420 辆。

近年来，**随着我国冷链物流行业的快速发展，冷藏车行业发展势头强劲。**根据中集车辆招股说明书，2019 年全国冷藏车市场保有量将达到 214,700 辆，较上年增长 3.47 万辆，同比增长率约为 19.28%。2015-2019 年，我国冷藏车保有量保持了约 23.13%以上的年复合增长。尽管行业扩容较快 ,但从人均保有量上 ,千人冷藏车保有量仅 0.15 台。

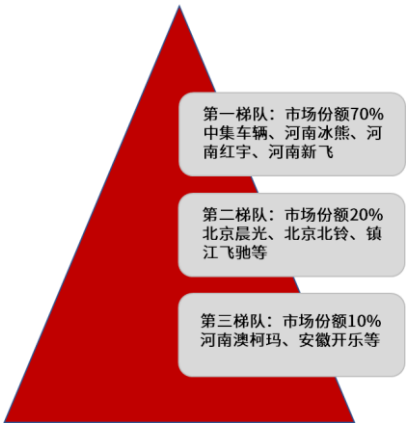
中集车辆是冷藏车行业龙头企业。从竞争格局上 ,中集车辆、河南冰熊、河南新飞、河南红宇为行业领先企业，占据 70%市场份额，第二梯队和第三梯队包括北京晨光、北京北铃等、河南澳柯玛等。中集车辆专注于半挂车、专用车、冷藏厢式车等车辆制造业业务 ,公司的“灯塔工厂”致力于推动落实产品升级换代和向高端制造的转型。公司自 2014 年开始探索并成功实施“灯塔工厂”计划以来，公司在境内外已建成 2 家冷藏厢式车厢体生产灯塔工厂。灯塔工厂通过产线升级、技术工艺改进等途径提升原材料利用率和人工效率，并大力推动冷藏车轻量化设计，使单位成本逐年下降。

图表27：2015-2019 年中国冷藏车保有量



资料来源：中集车辆招股说明书、粤开证券研究院

图表28：冷藏车市场竞争格局



资料来源：中商产业研究院、粤开证券研究院

新冠肺炎进一步推动冷藏车市场扩容。在新冠肺炎疫情下，消费者普遍使用电商购物，点燃了生鲜食品配送到家的需求。同时，全球对低温医疗药品需求激增，进一步刺激了医疗冷链的需求。中国政府在 2020 年建设国家 17 个骨干冷链物流基地以及减免高速公路农产品运输收费等一系列措施的实施，加速了中国冷藏车市场的增长。2020 年 7 月，国家发改委印发《关于做好 2020 年国家骨干冷链物流基地建设工作的通知》,《通知》公布了 2020 年 17 个国家骨干冷链物流基地建设名单，要求入选国家骨干冷链物流基地进一步加强冷链物流设施设备改造，促进业务创新和经营模式创新，不断提高冷链物流服务能力和效率。

图表29：2020 年 17 个国家骨干冷链物流基地

所在地	国家骨干冷链物流基地
北京	平谷国家冷链物流基地
山西	晋中国家骨干骨干冷链物流基地
内蒙古	巴彦卓尔国家骨干冷链物流基地
辽宁	营口国家骨干冷链物流基地
江苏	苏州国家骨干冷链物流基地
浙江	舟山国家骨干冷链物流基地
安徽	合肥国家骨干冷链物流基地
福建	福州国家骨干冷链物流基地
山东	济南国家骨干冷链物流基地
河南	郑州国家骨干冷链物流基地
湖北	武汉国家骨干冷链物流基地
广东	东莞国家骨干冷链物流基地
四川	自贡国家骨干冷链物流基地
云南	昆明国家骨干冷链物流基地
陕西	宝鸡国家骨干冷链物流基地
青岛	西海岸新区国家骨干冷链物流基地

资料来源：《关于做好 2020 年国家骨干冷链物流基地建设工作的通知》、粤开证券研究院

医药流通是连接上游医药生产企业和下游医疗机构、零售终端的中间环节。医药流通企业从上游医药生产企业采购药品，然后再批发给下游的医疗机构、零售药店和下游分销商等，通过交易差价及提供增值服务获取利润。我国医药商业流通企业的经营模式可分为“面向二级及以上医疗机构为主的经营模式”以及“以市场分销为主的经营模式”两种。前者的模式是指医药流通企业以二级、三级医院为主要销售对象，代表企业包括国药控股、上药医药等，后者的模式是指医药流通企业以基层医疗机构、民营医院、零售药店等市场化客户为主要销售对象，提供药品销售及配送服务，代表企业包括九州通等。

图表30：医药商业流通经营模式差异

模式	销售对象	毛利率	费用	周转速度	账期
面向二级及以上医疗机构	二级、三级医院	较高	较高	较慢	较长
市场分销为主	基层医疗机构、民营医院、零售药店等	较低	较低	较快	较短

资料来源：九州通 2020 年半年报、粤开证券研究院

受新冠疫情影响，医药流通企业呈现出三方面变化。第一，受上半年医院就诊限制影响，面向二级及以上医疗机构的医药商业流通企业利润出现下滑，目前业务正逐步恢复；以市场分销为主的医药商业流通企业发展态势良好，总代理、总经销品种快速增长，毛利率持续提升。第二，由于国外新冠疫情仍在持续，相关防疫物资市场需求十分旺盛，流通企业出口业务逐步放量。据九州通 2020 年半年报披露，公司上半年累计含税出口金额达 13.94 亿元，出口业务获得历史性突破，出口产品主要涉及口罩、护目镜、医用面罩、隔离衣、洗手液、呼吸机等防疫物资和医疗设备。第三，电商平台成为企业新增长极，流通企业积极拓展“互联网+医疗”服务新模式。如国控北京加强 B2B 电商合作运营项目的推进，提高电话订单有效购货率。国药商城结合市场实际需求，引入医用外科口罩、物表消毒湿巾、元气片、胶原蛋白饮等多个新品。

医药物流整体规模较小，运营资质参差不齐。随着国家医药改革的不断深化，医药资源向基层医疗组织延伸，药品流通渠道向扁平化、纵深化发展，对医药流通配送的网

络深度和广度，以及品质和安全提出了更高的要求。在这一背景下，一批物流企业投身于医药物流，但目前医药物流市场仍然呈现出散、小、乱的局势，与传统医药流通业相比，规模较小，运营资质参差不齐。

顺丰依托自身物流网络、科技底盘和资源集约化管理先进经验，持续健全更深更广的医药服务网络，为客户提供专业、安全、全程可控的一站式医药物流供应链解决方案及服务，覆盖医药行业生产、电商、经销、零售等多个领域。疫情期间，顺丰和国内主要领先的互联网医院，以及超过 1000 家等级医院合作，为患者提供常温药品和冷链药品配送到家服务。在生物样本临床临检冷链运输、疫苗供应链及智能医药物流方面，不断取得突破，为疫苗厂家和疾控中心提供优质的仓储、运输和全程质量追溯等医药冷链供应链服务。医药物流受疫情影响，一季度快递行业业务量同比增速仅为 3.2%，顺丰控股实现逆势增长，业务量同比增长 77.1%，市场占有率达 13.7%，较上年提升 6.1 个百分点。

图表31：顺丰医药物流优势



资料来源：顺丰公司官网、粤开证券研究院

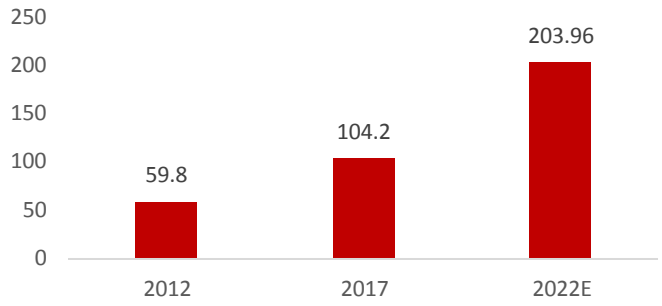
四、使用阶段

疫苗的主要营销渠道是国家各级疾病预防控制中心。中国疾病预防控制中心是由政府设立的实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益性事业单位。其使命是通过对疾病、残疾和伤害的预防控制，创造健康环境，维护社会稳定，保障国家安全和促进人民健康。在疫苗的使用阶段，主要涉及注射器的使用和医疗废物的处理。

（一）注射针/注射器

注射针/注射器主要用于对人体肌肉、皮下、静脉注射药液用，疫苗的接种主要使用注射针/注射器。由于注射针/注射器广泛应用于药物的输注治疗，而输注治疗作为临床上最常规的治疗手段，在就诊及住院患者中使用非常广泛，因此注射针/注射器是临床中最常规的医疗器械，市场需求量巨大。2012 年，中国注射针/注射器市场规模在 138.7 亿支左右，约合 59.8 亿元人民币，在未来十年内其使用数量的复合年均增长率有望达到 12.4%，金额的复合增长率将达到 11.8%。

图表32：中国注射针/注射器 2012、2017 及 2022 年市场规模



资料来源：公开数据整理、粤开证券研究院

目前我国大部分地区还在使用普通的一次性无菌注射器产品，但是随着肝炎、艾滋病等经血液传播疾病的不断扩大以及病患安全注射意识的增强，注射器的安全性越来越受到人们关注，生产厂商也正在加大对安全注射器的研发投入和推广力度。自毁式安全注射器在使用后针头自动回缩，无法重复利用，可减少“只换针头、不换针管”的不安全注射行为，避免针尖刺、划伤医护人员，防止交叉感染。目前，发达国家已经推广使用安全注射器，但在我国，由于价格较高，安全注射器还未被广泛使用，只是在少量高端病房或针对特殊疾病时使用。随着技术的进步及生产成本的降低，安全注射器的使用将是注射器未来的发展趋势。

图表33：一次性无菌注射器和自毁式安全注射器



资料来源：康德莱官网、粤开证券研究院

医用穿刺器械的主要厂商来自美国、日本、德国和中国。国外知名且规模较大的医用穿刺器械厂商包括美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团等。我国医用穿刺器械行业内生产厂家超过 400 家，但其中 90%以上是中小企业，具有规模化的大中型企业不足 10%。绝大多数中小企业由于自身市场与生产规模较小，外购穿刺针与自制穿刺器件经组装后出售。国内医用穿刺器械行业产业链较完整的企业主要包括康莱德、山东威高等。

图表34：注射针/注射器竞争格局

企业	业务板块	主要产品
美国 BD 公司	BD 医疗、BD 生物科学、BD 诊断	医用注射器、静脉输液套管针、麻醉产品等
日本尼普洛	工业玻璃制品、家用产品 医疗产品、医药产品等	一次性注射针、真空采血管、血液透析装置、医用导管、尿袋等
日本泰尔茂	投资、医疗产品、医用器具等	导管、真空采血管、安全头皮针、三通阀等
德国贝朗	院外护理、医药、蛇牌、贝朗爱敦	麻醉产品、营养产品、重症监护产品等
康德莱	医用穿刺器械、高分子材料及制品	注射针、输液针、留置针、注射器、输血器等

威高股份	一次性医疗器械、骨科产品等	注射器、输血器、采血耗材、钢板、螺钉等
山东淄博山川医用器材有限公司	医用穿刺器械	一次性输液器、输血器、注射器、静脉针等
江西洪达医疗器械集团有限公司	医用穿刺器械	输液输血器类、注射器类、麻醉器械类、导管类、医疗设备类等

资料来源：康德莱招股说明书、粤开证券研究院

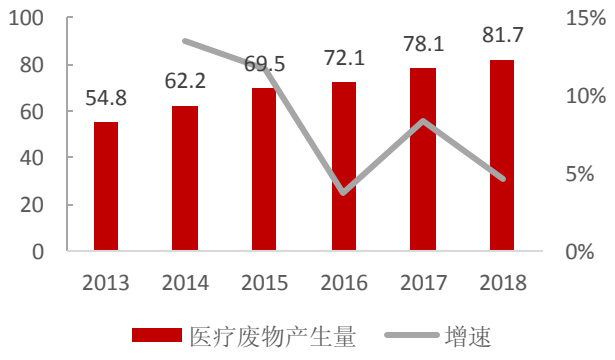
在本次新冠疫苗中，康希诺/军科院的腺病毒载体疫苗和智飞生物的重组蛋白疫苗均使用西林瓶包装存储，须搭配注射针/注射器使用。根据我们汇总的产能，2021 年康希诺新冠疫苗预计产能 2 亿剂，智飞生物新冠疫苗预计产能 3 亿剂，合计 5 亿剂。按照一剂一针的使用方式，预计注射针/注射器的市场需求将额外增加 5 亿支。考虑到新冠疫苗的陆续上市和海外出口因素，我们认为，2021 年注射针/注射器市场将迎来大幅扩容。

（二）医疗废物

医疗废物是指医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物，属于危险废弃物的范畴。医疗废弃物的处理处置业务是指通过冶炼、提纯等方式实现医疗废物的资源化回收利用，以及通过焚烧、填埋、物化等方式实现医废的无害化最终处理。

我国医疗废物产生量不断提升，增速放缓，大多数医疗废物得到及时处理。根据生态环境部发布的《2019 年全国大、中城市固体废物污染环境防治年报》数据显示，2014-2018 年信息发布城市医疗废物产生量逐年上升。2018 年，200 个大、中城市医疗废物产生量 81.7 万吨，处置量 81.6 万吨，大部分城市的医疗废物都得到了及时妥善处置。在 200 个大、中城市中，上海市、北京市和杭州市医疗废物产生量较大，分别达 5.5 万吨、4.0 万吨和 3.0 万吨。前 10 位城市产生的医疗废物总量为 26.8 万吨，占全部信息发布城市产生总量的 32.9%。

图表35：2013-2018 年医疗废物产生量（万吨）



资料来源：《2019 年全国大、中城市固体废物污染环境防治年报》、粤开证券研究院

图表36：2018 年医疗废物产生量排名前十城市

序号	城市名称	医疗废物产生量（万吨）
1	上海市	5.5
2	北京市	4.0
3	浙江省杭州市	3.0
4	广东省广州市	2.7
5	重庆市	2.4
6	四川省成都市	2.4
7	河南省郑州市	2.1
8	湖北省武汉市	1.7
9	黑龙江省哈尔滨市	1.5
10	广东省深圳市	1.5
合计	26.8	

资料来源：《2019 年全国大、中城市固体废物污染环境防治年报》、粤开证券研究院

新冠疫情的爆发对医疗废物处理提出新的要求，避免病毒通过医疗废物二次感染迫在眉睫。4 月 30 日，国家发改委和国家卫健委联合发布《医疗废物集中处置设施能力建设实施方案》，要求争取 1-2 年内尽快实现大城市、特大城市具备充足应急处理能力；每个地级以上城市至少建成 1 个符合运行要求的医疗废物集中处置设施。8 月，国家发改委下达中央预算内投资 18.1 亿元，支持全国医疗废物处置设施建设项目。11 月 27 日，国务院印发《关于深入开展爱国卫生运动的意见》,意见指出加快医疗废物处理设施建设，完善医疗废物和污水处理。

医废处理设施布局并非一朝一夕，短期内将利好医废龙头企业。在政策的推动下，我国各地均根据实际需求规划新建医废处理处置设施,但考虑到项目选址、审批和建设，医废处理设施从立项到投产至少需要 2-4 年时间，产能提升慢于需求提升。因此，我们认为，短期内仍将利好医疗废物布局完善的相关标的，如高能环境、东江环保等。

新冠疫苗医疗废物的处理将进一步提升医废处理行业景气度。随着新冠疫苗的广泛使用，疫苗使用后废液、西林瓶、注射器、针头的处理十分关键。疫苗接种后，对于已经打开瓶塞或稀释过得疫苗，必须当天接种完毕，未用完得疫苗须经加热处理后交由医疗废物企业处理，以免污染环境。吸入注射器内未用完的疫苗应注入专用空瓶内交由医疗废物企业处理。随着疫苗的广泛接种，疫苗废液的处理、存储疫苗西林瓶的处理和一次性针头、预灌封注射器等的处理将进一步拓宽医废处理企业利润，提升行业景气度。

五、风险提示

疫苗产能不及预期，疫苗价格不及预期，行业突发黑天鹅事件。

分析师简介

陈梦洁，2016 年加入粤开证券，现任高级策略分析师、行业比较及资产配置组负责人，证书编号：S0300520100001。

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，保证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理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。

免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司(以下简称“粤开证券”)提供 ,旨为派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测 ,且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”, 且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区金控中心 21-23 层

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼 2 层

上海市浦东新区源深路 1088 号平安财富大厦 20 层

深圳市福田区深南大道和彩田路交汇处中广核大厦 10 层

网址：www.ykzq.com