智飞 VS 沃森 VS 万泰 VS 康乐卫士：
HPV 疫苗增长驱动力到底是什么？

今天，我们要分析的这条产业链，它与妇科常见恶性肿瘤——宫颈癌，息息相关。WHO ICO 2019 年的数据统计，宫颈癌全球新发病例近 57 万，死亡病例约 31 万，是 15 至 44 岁女性中，仅次于乳腺癌的第二大恶性肿瘤。

这条产业链就是——HPV 产业链。

好在宫颈癌病因明确，是一种能够早发现、早预防的癌症。一方面，我国自 2009 年开始在政策层面自上而下要求开展“两癌筛查”（宫颈癌和乳腺癌），提高早诊早治率、降低死亡率；另一方面，近年来国内引入并积极自研 HPV 疫苗，来预防癌症。

因此，在这条产业链里，也衍生出来几大龙头：



图：股价图对比 来源：wind

龙头 A，从年初低位 43.53 元一度涨至 189.5 元，涨幅高达 335.33%；近期，遭遇大幅回撤，暴跌 40%。

龙头 B，从今年上市以来，由 12.6 元上升至 288.61 元，涨幅暴增 2190.5%；近期，大幅回撤 43%。

龙头 C，从年初底部 25.6 元涨至 91.76 元，涨幅达 257.88%；近期，大幅下杀腰斩，幅度高达 55%。

龙头 D，从年初 13.1 元上涨至 41.2 元，增幅为 214.5%，近期没怎么回调。不过，目前其身处新三板，市值仅 26.7 亿。

它们分别对应：**智飞生物 VS 万泰生物 VS 沃森生物 VS 康乐卫士。**

看到这里，我们需要思考几个问题：

1）HPV 产业链未来的增长驱动是什么？

2）同在一条赛道上，各家之间有何不同？从长期角度来考量，什么样的玩家更具优势？

培训研究

（壹）

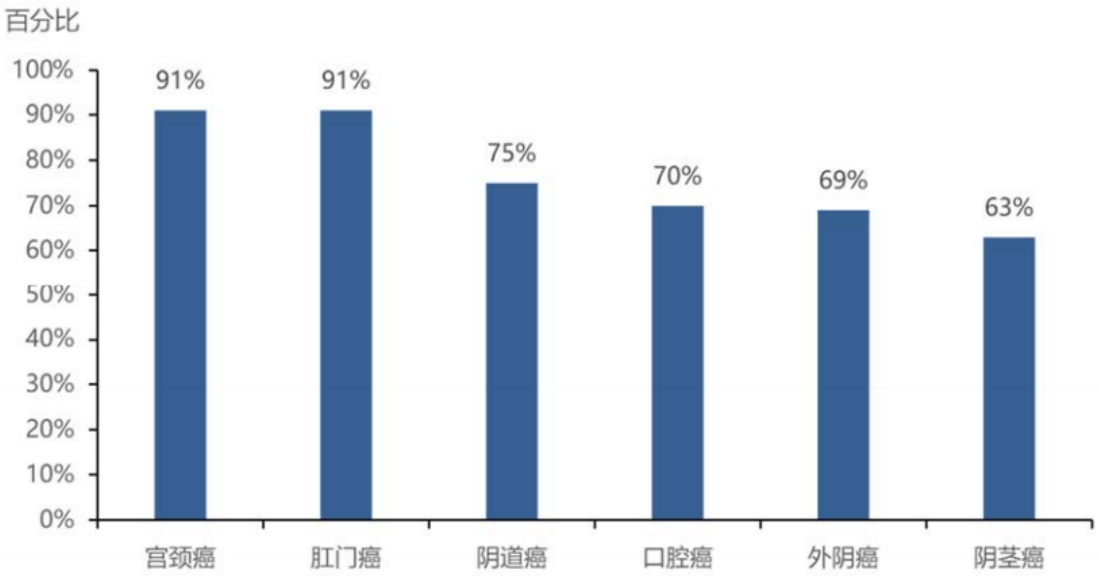
HPV（Human Papilloma Virus），即人乳头瘤病毒。它是一种通过性传播、皮肤密切接触、母婴传播、医源性感染等途径可感染的病毒。HPV 主要感染于人体的皮肤和黏膜，会引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增生，表现症状为寻常疣、生殖器疣等。

根据 HPV 亚型，不同的致病危险性，可分为低危型和高危型两大类。

低危型 HPV 包括：HPV-6、HPV-11、HPV-34、HPV-40 等，低危型 HPV 感染后常引起生殖器疣、口腔喉部瘤等；

高危型 HPV 包括：HPV-16、HPV-18、HPV-31、HPV-33 等，其持续感染是多种癌症的主要诱因之一，其中宫颈癌较常见。70%以上的宫颈癌由 HPV-16、HPV-18 引起。此外，肛门癌、阴道癌、口咽癌等癌症的发生也与 HPV 感染相关。

指数研究



图：HPV 感染与不同癌种之间的相关性

来源：头豹数据中心

		HPV-2价	HPV-3价 康乐在研	HPV-4价	HPV-9价
覆盖类型	高危型	16、18	16、18、58	16、18	16、18、31、33、45、52、58
	低危型	-	-	6、11	6、11
接种年龄	中国	9-45岁	-	9-45岁	16-26岁

图：HPV 各价区别

来源：塔坚研究

目前，HPV 疫苗国内市场主要由**默沙东**和 **GSK** 垄断，我国本土企业研发的 HPV 疫苗大多尚在临床研究阶段，其中：

1、万泰生物的 2 价 HPV 疫苗，已于 2020 年 5 月上市，是我国首个自主研发的宫颈癌疫苗；9 价 HPV 在临床 3 期；4 价 HPV 联合戊肝疫苗在临床前；

2、沃森生物的 2 价 HPV 疫苗，已完成三期临床试验数据揭盲工作，进入临床试验数据统计分析与临床研究总结阶段，9 价 HPV 疫苗目前正开展一期临床试验。

3、康乐卫士（新三板），研制的 3 价及 9 价 HPV 疫苗，分别于 2015 年 3 月及 2017 年 11 月向药监系统提交临床申请，并获得受理。但目前，仍在临床试验或数据揭盲统计分析阶段，还未对外销售。此外，HPV 15 价疫苗、HPV 治疗型疫苗等均在推进研究当中。

培生研究

产品名称	研发企业	首次公示时间	研发进展	状态
重组人乳头瘤病毒型双价疫苗（大肠杆菌）	厦门大学/ 厦门养生堂生物技术有限公司	2015/6/1	III期临床试验	进行中，招募完成
重组三价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）	北京康乐卫士生物技术股份有限公司/泰州天德药业有限公司/黑河小江生物制药有限公司	2018/4/13	II期临床试验	进行中，招募完成
四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	默沙东（MSD）	2018/6/19	免疫桥接研究	进行中，招募完成
重组四价人乳头瘤病毒颗粒疫苗（毕赤酵母）	上海所	2019/3/8	I 期临床试验	进行中，招募完成
重组九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	2020/1/13	II期临床试验	进行中，招募完成
重组人乳头瘤病毒九价疫苗（大肠埃希菌）	厦门万泰/厦门大学/北京万泰	2019/5/5	III期临床试验	进行中，招募中
重组人乳头瘤病毒双价疫苗（大肠杆菌）	厦门万泰/厦门大学/北京万泰	2016/3/14	已上市	
11价重组人乳头瘤病毒疫苗（汉逊酵母）	国药中生生物/北京所/成都所	2020/7/8	II 期临床试验	进行中，招募中
九价重组人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母）	上海怡道生物科技有限公司/江苏中慧元通生物科技有限公司	2020/5/6	临床试验获批	
重组九价人乳头瘤病毒（汉逊酵母）	上海博唯生物科技有限公司	2020/5/27	III期临床试验	进行中，招募中
重组人乳头瘤病毒双价疫苗	玉溪泽润生物技术有限公司	2020/6/29	在审评审批中	

图：国内在研 HPV 疫苗进展

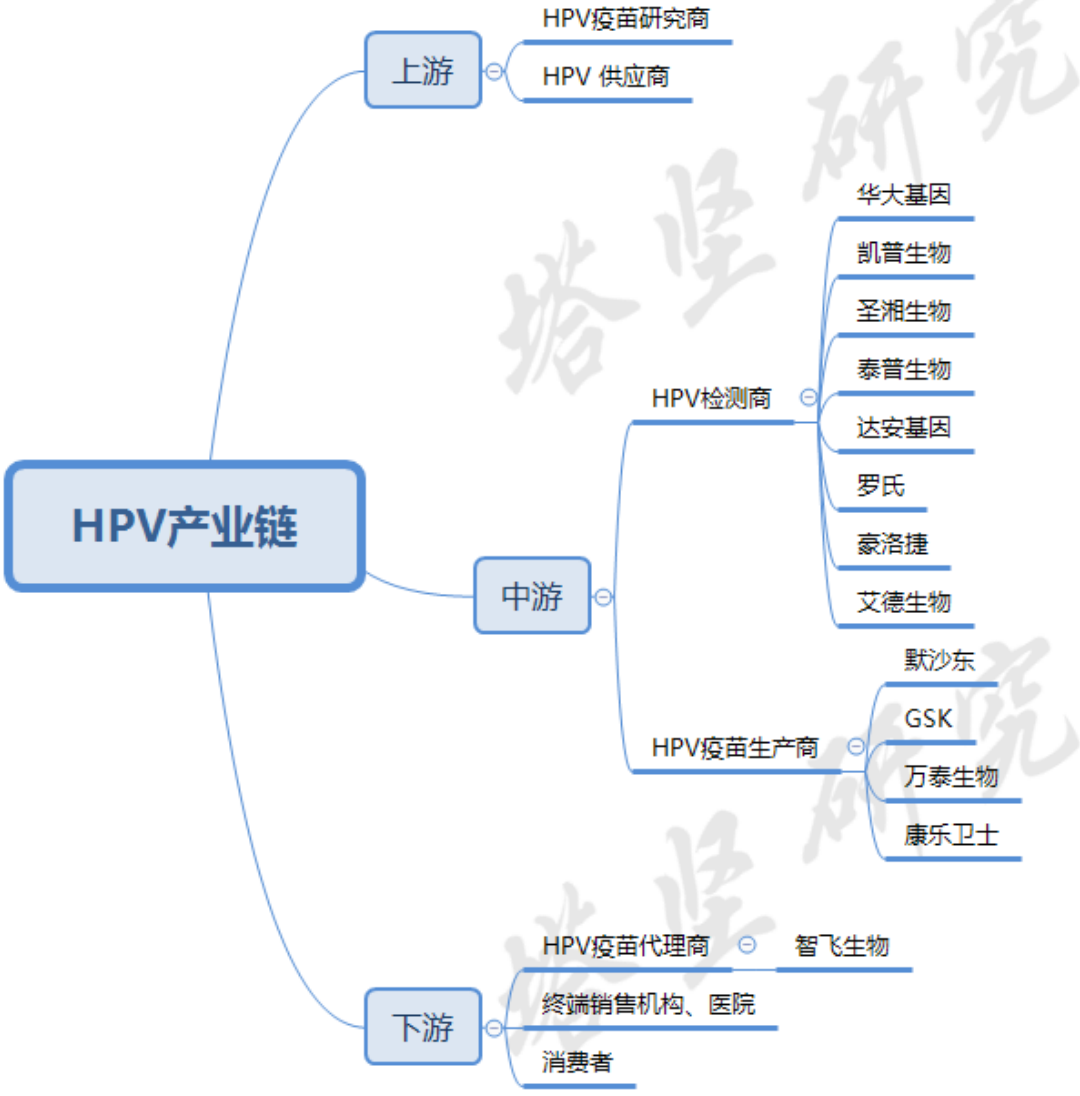
来源：前瞻产业研究院

HPV 预防产业链，包括：

上游，为 HPV 疫苗研究商和供应商，其中供应商为 HPV 原材料和生产设备、耗材供应商；

中游，包括 HPV 疫苗生产商、HPV 检测商，代表公司，前者有默沙东、GSK、万泰生物、沃森生物、康乐卫士等；后者有华大基因、凯普生物、罗氏、豪洛捷等。

下游，为 HPV 疫苗代理商、终端销售机构（疾病控制中心、接种单位）、医院和消费者。代表公司有智飞生物。



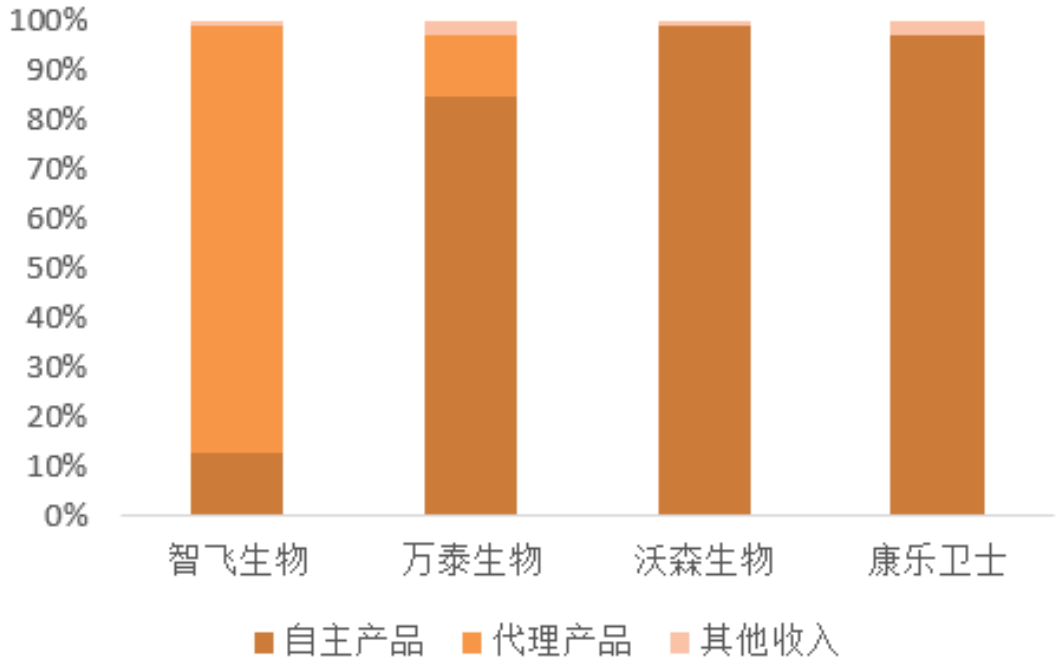
图：产业链图谱

来源：塔坚研究

（贰）

今天，我们从智飞、万泰、沃森、康乐卫士这四家医药公司入手，做对比分析。先整体来看，很明显，智飞生物是以代理产品为主，其他三家以自主产品为主。

值得注意的是，康乐卫士不是以销售产品为收入来源，而是技术开发收入，即根据客户合同或协议价款获取收入，研发出来的产品后续销售按分成比例提成。截至 2020 年中报，其**大客户为狂犬疫苗龙头成大生物**（占比 99.84%），协议研发重组十五价 HPV 疫苗。



图：2019 年收入结构对比

来源：塔坚研究

那么，几家龙头具体代理或自主研发的产品是什么，再拆细来看：

1、智飞生物——主要收入来源于 5 种**代理产品**(收入占比 86.79%)，包括：默沙东四价 HPV 疫苗 (批签发量 yoy+45.88%)、九价 HPV 疫苗（批签发量 yoy+173.35%）、五价轮状疫苗（批签发量 yoy+493.37%）、23 价肺炎疫苗（批签发量 yoy+34.37%）、灭活甲肝疫苗（批签发量 yoy+8.11%）。

其次，自主产品收入占比为 12.63%，包括 4 种疫苗：AC-Hib 疫苗（批签发量 yoy-33.5%）、多糖疫苗 (批签发量 yoy-31.9%)、Hib 疫苗（批签发量 yoy-33.36%）、AC 结合疫苗（签批发量 yoy+65.76%）。

除代理疫苗外，智飞的自研主力品种是多糖疫苗，厂家还有沃森、康华、浙江天元等公司，其中智飞的占比居首。

2、万泰生物——注意，其目前自主产品并非疫苗，而是诊断试剂（收入占比 83.77%），2020 年开始，疫苗业务才开始贡献收入。诊断试剂主要包括：酶联免疫（40.4%）、胶体金（5.67%）、生物试剂（9.58%）、质控品（7.35%）、核酸（0.95%）、化学发光试剂（19.84%）；此外，还代理美国伯乐的乙肝、艾滋诊断试剂。

3、沃森生物——收入主要来自于自主生产和研发的疫苗，占比 97.57%。包括：13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（2020 年上市，目前正在快速放量）、23 价肺炎球菌多糖疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗和吸附无细胞百白破联合疫苗共 7 个产品（9 个品规）。

除 **13 价肺炎疫苗**这个大品种外，沃森当前的主力品种是**百白破**，国内共有 3 家（武汉所、沃森、成都所），其批签发**排名第二**，仅次于武汉所。

此外，**23 价肺炎多糖疫苗**国内主要是四家（成都所、民海生物、沃森生物、默沙东），其批签发**排名第三。**

4、康乐卫士——其收入主要为技术研发收入，且主要来自于与成大生物联合开发 15 价 HPV 疫苗的研发收入，目前主要工作仍为项目研发，成大生物按协议支付技术开发费（12000 万元）及未来产品上市后销售提成费。

接下来，我们从近期的 2020 年 Q3 数据，分别对比一下各自的增长情况：

增长研究

	收入	收入增速	净利润	净利润增速	毛利率	净利率
智飞生物	110.50	44.14	24.79	40.59	40.02	22.43
万泰生物	15.99	92.61	4.71	275.58	80.28	29.42
沃森生物	15.67	96.46	5.42	237.66	86.29	34.56
康乐卫士（20Q2）	0.08	-30.30	-0.01	-66.72	45.08	-14.92

图：季度增长情况

来源：塔坚研究

从收入规模来看，智飞生物 > 万泰生物 > 沃森生物 > 康乐卫士。从收入增速看，万泰生物、沃森生物的增速均较高；康乐卫士由于处于研发期，收入及净利润增速下挫。

几家的增速情况，具体来看：

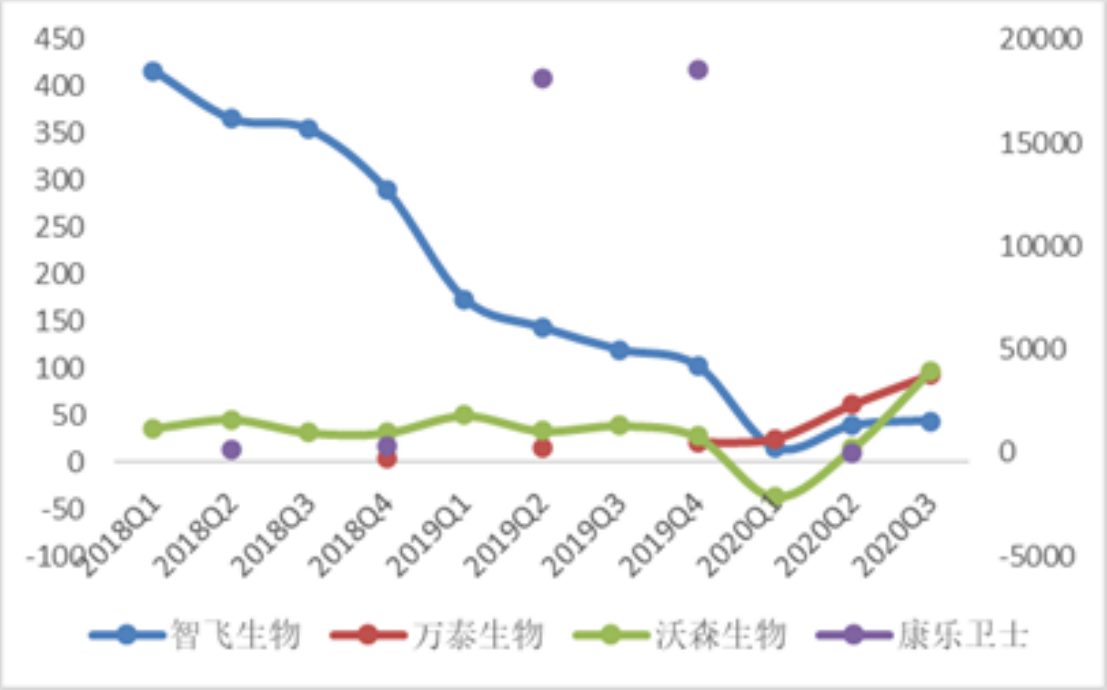
万泰生物——收入及净利润增速较高，是由于卫生事件后，其及时研发并推出多种相关试剂出口境外，相关检测试剂及原料收入大幅增长；此外，疫苗业务开始放量贡献收入及利润，其**二价 HPV 疫苗**于 2020 年 5 月正式上市销售，大幅增长。

沃森生物——新增 **13 价肺炎结合疫苗**及自主疫苗产品销售增长所致，同比增长 234.49%；而净利润则受公允价值变动收益影响，原因是其投资持有的 JHBP (CY) Holdings Limited 已完成港股上市，根据其发售价对 JHBP 公司评估价值确认公允价值变动收益。

塔坚研究

康乐卫士——据中报数据销售，收入大幅下挫主要是受卫生事件影响，老的研发项目进度延缓，同时，新上线了“新型冠状病毒疫苗”项目。净利润增速下滑，则是由于同期公司定向增长产生较高的管理费用、以及新项目上线导致研发费用增加所致。

复盘完三季度新的业绩情况，我们再往前倒推，看看近几个季度的收入增长情况：（康乐卫士刚上市，季度数据不全）



图：季度收入增速（右轴-康乐卫士）

来源：塔坚研究

智飞生物的季度收入增速呈现下滑的趋势，主要是前期增速极高，新增 4 价 HPV 疫苗等代理产品快速放量销售。沃森、万泰的收入增速较为平缓。

综上来看，收入增速较快的两家（沃森、万泰），均受益于有新疫苗的上市。

（叁）

看完增长后，我们再来看回报对比：

培生研究

ROE	2017年	2018年	2019年
智飞生物	15.84	40.78	47.67
万泰生物	17.02	26.30	14.36
沃森生物	-17.23	27.53	3.01
康乐卫士	-37.55	-126.52	-16.57
ROA	2017年	2018年	2019年
智飞生物	14.40	31.21	31.89
万泰生物	11.56	16.72	10.52
沃森生物	-7.78	18.31	3.13
康乐卫士	-24.56	-38.07	-3.40
ROIC	2017年	2018年	2019年
智飞生物	14.70	36.52	37.46
万泰生物	14.57	23.12	13.56
沃森生物	-11.69	23.53	3.42
康乐卫士	-35.88	-115.19	-8.69

图：回报对比

来源：塔坚研究

净利率	2017年	2018年	2019年
智飞生物	32.20	27.76	22.35
万泰生物	15.84	29.80	17.77
沃森生物	-83.54	120.89	17.31
康乐卫士	-56135.81	-24986.94	-26.17
总资产周转率	2017年	2018年	2019年
智飞生物	0.39	0.96	1.19
万泰生物	0.61	0.57	0.59
沃森生物	0.11	0.13	0.16
康乐卫士	0.00	0.00	0.24
权益乘数	2017年	2018年	2019年
智飞生物	1.40	1.63	1.90
万泰生物	1.84	1.32	1.37
沃森生物	1.65	1.38	1.24
康乐卫士	1.90	6.24	1.90

图：杜邦因素拆分

来源：塔坚研究

对比回报数据，可以发现：

四家公司中，回报水平由高到低依次是：智飞生物 > 万泰生物 > 沃森生物 > 康乐卫士。其中：

智飞生物 ROE 高，是因为代理默沙东的 HPV 疫苗等，总资产周转率明显高于同行业。

万泰生物的净利率相对稳定，2018 年增长是由于公司将溶瘤病毒药物、乙肝病毒治疗性药物等生物医药技术转让予养生堂，在资产处置收益科目中确认非专利技术转让收益所致。

沃森的净利率波动较大（因为资产减值等影响），康乐卫士仍处于投入研发阶段，尚未实现盈利。

无论是自研还是代理，市场对于 HPV 疫苗的热情不减，那么，究竟 HPV 这条产业链，增长前景如何、增长确定性有多强？

(肆)

国际癌症研究署显示：2018 年，全球估计有近 57 万女性新患宫颈癌，31 余万女性死于宫颈癌。我国宫颈癌新发病例近 11 万人，死亡病例近 5 万人。我国新增宫颈癌占所有新增癌症患者比重约 5.6%。

由于 HPV 病毒主要经过性行为进行传播，其行为次数越频繁、防护越少，越容易感染 HPV 病毒。随着年龄增大，感染 HPV 病毒的概

率将上升。故中老年女性感染 HPV 病毒概率较青少女更大，同时也是宫颈癌高发年龄人群。

目前，HPV 疫苗是防治宫颈癌的有效方式，不过，HPV 疫苗虽有预防效果，但并不是完全保证不会感染 HPV。因此，及早进行定期体检和 HPV 筛查，也是降低宫颈癌发病率和死亡率的关键。

所以，对于 HPV 产业链未来的增长判断，用公式表达为几大因子：

HPV 行业增速=（1+HPV 疫苗接种率）（1+HPV 检测渗透率）*（1+HPV 检测/疫苗价格增速）-1；*

综上来看，HPV 未来的增长驱动力在于：1）疫苗接种率；2）检测渗透率；3）价格。这几大因子，我们挨个来看。

（伍）

首先，是量方面的两个因素：疫苗接种率、检测渗透率。

1）疫苗接种率：

塔坡研究

从已上市的 HPV 疫苗的信息来看，接种的年龄区间是在 9 岁至 45 岁之间。

产品		Gardasil 4	Gardasil 9	Cervarix	Cecolin
商品名		4价佳达修	9价佳达修	2价希瑞适	2价馨可宁
生产厂家		默沙东	默沙东	GSK	万泰生物
上市时间	海外	2006	2014	2007	-
	国内	2017	2018	2016	2019
获批年龄段	海外	9-45岁	9-45岁	美国9-25岁，其余9-45岁	-
	国内	9-45岁	16-26岁	9-45岁	9-45岁
获批性别	海外	男性、女性	男性、女性	女性	-
	国内	女性	女性	女性	女性
接种程序		3针，0/2/6	3针，0/2/6	3针，0/1/6	9-14岁2针法，其余3针
国内定价（支）		798	1298	580	329
总费用（元/次）		2394	3894	1740	小年龄段658，其余987
有效预防HPV亚型		6/11/16/18	6/11/16/18/31/33/45/52/58	16/18	16/18
预防作用	宫颈癌	70%	90%	70%	/
	阴道癌	0	85%	0	
	宫颈上皮内瘤	0	80%	0	
	尖锐湿疣	90%	90%	0	
	肛门癌	0	95%	0	
	一般性宫颈病变	0	50%	0	

图：HPV 疫苗对比　来源：中泰证券

美国较早批准 HPV 疫苗仅适用于 9 岁至 25-26 岁的女性，采用 6 个月 3 次计量方案。之后，美国等国家将宫颈癌的注射范围扩展到 9 岁至 45 岁女性，以及 9 岁至 26 岁男性（没错，男性也可接种）。并且，据研究表明：女性在性活跃前接种 HPV 疫苗将有较好的效果。这也充分说明，HPV 疫苗针对的主要接种人群是青少女。

根据美国 CDC 数据显示：截止 2019 年 4 月，已有 1.2 亿剂次 HPV 疫苗被接种，美国 9 岁至 45 岁（1.55 亿人左右）人口累计接种率超过 25%，13 岁至 17 岁年龄人口接种率达到 50%以上。　而国内，从 2017 年首个 HPV 疫苗获批上市以来，截止 2019 年，国内 HPV 疫苗累计获得

批签发 1945.9 万支。按国内 9 岁至 45 岁女性人口（3.17 亿）计算，累计渗透率仅 2%左右。

很明显，国内外的 HPV 接种率差距极大，国内市场上升空间很大。那么，为什么我国 HPV 疫苗接种率这么低？除了我国 HPV 疫苗上市时间晚，还因为其为二类疫苗，不纳入医保，接种率偏低；另外城乡人群对 HPV 疫苗了解程度低，需求相对较低。 但长期来看，随着城镇化率、人均收入水平、健康意识的提升，国民对 HPV 疫苗认知度提高，HPV 疫苗的接种率会持续提升。但考虑我国目前接种率极低，需要一个潜移默化的过程，我们设立情景假设：

乐观情况下，未来十年，HPV 接种率从 2%上升至美国 9 岁至 45 岁接种率水平 25%，年化增速约为 32%；

保守情况下，未来十年，HPV 接种率从 2%开始，每年按我国目前人均可支配收入增速 8.9%增长（2014 年至 2019 年复合增速）；

2）检测渗透率： 根据统计局数据，2018 年国内约有 3.8 亿人需要接受宫颈癌筛查，但国内女性宫颈癌筛查覆盖率仅近 30%左右。相比美、日等发达地区，女性宫颈癌筛查渗透率 70%至 80%的水平，我国整体渗透率偏低。 宫颈癌的筛查方法有传统筛查方法（传统巴氏涂片、液基细胞学技术、阴道镜检查）以及 HPV 核酸检测。 需要注意

是，不管女性初次性生活发生在几岁，ACOG（美国妇产科医师学会）都不推荐 21 岁以下的女性做筛查，除非确认是 HIV 携带者。只有 0.1%的宫颈癌案例会发生在正常女生 20 岁之前。此外，高危 HPV 用于宫颈癌初筛年龄不应早于 25 岁。[1]

传统筛查方法	HPV 核酸检测
需要经验丰富的专家	对操作员要求不高
假阴性（10%~30%）	假阴性情况极低
医疗纠纷	仪器判定
重复性差	重复性好
因病变会增加筛查成本	判定标准相对统一

图：筛查方法对比　来源：安信证券

HPV 检测渗透率虽然偏低，但它是面向所有健康人群的自我筛查。随着居民经济生活水平及健康意识的提升，渗透率逐步提升。从卫计委的统计数据可以看出：我国近三年健康体检人数在逐渐增长，目前稳定在 1.6 亿左右。 从长期来看，25 岁至 65 岁女性群体皆有 HPV 筛查需求（超过 65 岁女性，如果既往筛查结果为阴性，可以停止筛查），一般建议是：25 岁至 49 岁年龄段，每 3 年检测一次，50 岁以上年龄段每 5 年检测一次。

考虑我国目前 HPV 疫苗接种率尚低，故 HPV 检测也应循序渐进。因此，我们此处也设立情景开关：

乐观情况下，未来十年，HPV 检测渗透率从 30%上升至发达地区水平 70%，增速为 9.87%；

保守情况下，未来十年，HPV 检测渗透率从 30%每年按城镇化率增速 3.08%（城乡居民意识提升，是一个综合的过程，不可能脱离经济发展实际，一蹴而就）。

（陆）

接下来，我们再看价格方面——HPV 疫苗/检测价格。 HPV 疫苗属于二类疫苗，需要消费者自主承担费用；HPV 检测也与居民医疗支付能力和健康意识相关。

因此，不论是 HPV 疫苗还是 HPV 检测，作为一种消费升级产品，价格都与人均可支配收入增长水平相关。

根据统计局数据显示：2014 年至 2019 年，我国人均可支配收入从 2.02 万元上升至 3.1 万元，年复合增速达 8.9%；同时，我国人均医疗保健支出占比从 2013 年的 6.9%上升至 2019 年的 8.8%，反映出消费者对健康消费越来越重视。

指数研究

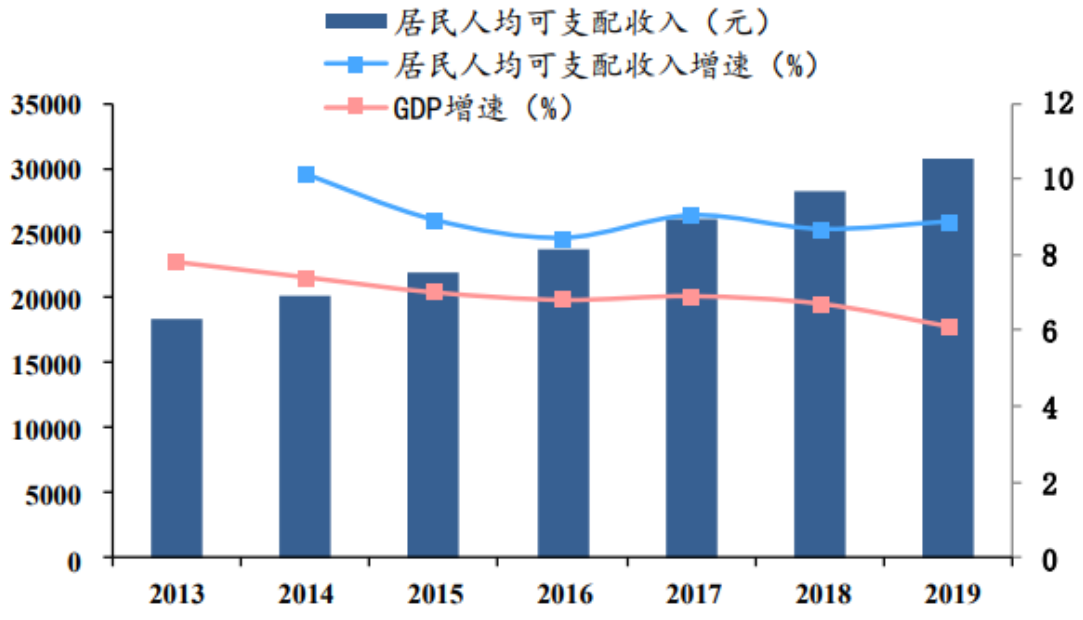
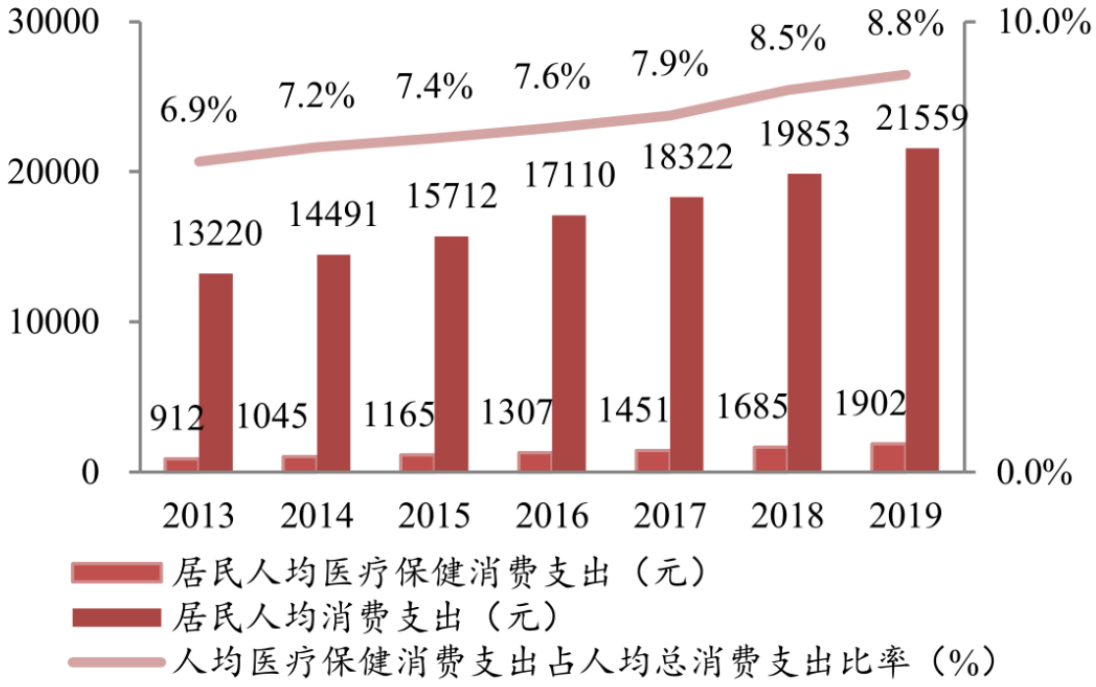


图:人均可支配收入 来源：民生证券



图：人均医疗健康消费支出 来源：西南证券

对比美国，无论是人均可支配收入（美国为 3.77 万美元，折合人民币为 24.7 万元）还是医疗健康支出占比水平（美国占比为 18%），我国仍有较大提升空间。

目前，HPV 疫苗按价型来看，2 价 HPV 疫苗价格在 329 元/支至 580 元/支；4 价 HPV 疫苗价格为 798 元/支；9 价 HPV 疫苗价格为 1298 元/支。 相比国外疫苗，国产疫苗的价格更具性价比。同是 2 价 HPV 疫苗，国产一支仅 329 元，国外则是 580 元，国产价格仅是国外价格的七分之四。

产品		Gardasil 4	Gardasil 9	Cervarix	Cecolin
商品名		4价佳达修	9价佳达修	2价希瑞适	2价馨可宁
生产厂家		默沙东	默沙东	GSK	万泰生物
上市时间	海外	2006	2014	2007	-
	国内	2017	2018	2016	2019
获批年龄段	海外	9-45岁	9-45岁	美国9-25岁，其余9-45岁	-
	国内	9-45岁	16-26岁	9-45岁	9-45岁
获批性别	海外	男性、女性	男性、女性	女性	-
	国内	女性	女性	女性	女性
接种程序		3针，0/2/6	3针，0/2/6	3针，0/1/6	9-14岁2针法，其余3针
国内定价（支）		798	1298	580	329
总费用（元/次）		2394	3894	1740	小年龄段658，其余987
有效预防HPV亚型		6/11/16/18	6/11/16/18/31/33/45/52/58	16/18	16/18
预防作用	宫颈癌	70%	90%	70%	/
	阴道癌	0	85%	0	
	宫颈上皮内瘤	0	80%	0	
	尖锐湿疣	90%	90%	0	
	肛门癌	0	95%	0	
	一般性宫颈病变	0	50%	0	

图：HPV 各价型价格　　来源：中泰证券

而 HPV 检测的价格，则在 150 元至 359 元之间。

检测方法	巴氏涂片检测	薄层液基细胞学检测	HPV检测
检测平台	-	TCT制片染色系统	PCR或杂交平台
检测时长	35-40分钟	35-40分钟	2-3小时
价格	150元左右	200元左右	359元

图：HPV 早筛检测价格　来源：头豹研究院

综上，随着居民人均可支配收入的提升，消费者对健康消费的意识不断增强，对医疗保健支出占比也将不断提高。不过，考虑我国 HPV 疫苗属于二类苗，均是自费项目（美国纳入医保），太高的溢价空间不大（价格太高，脱离人均消费能力），因此我们假设：未来十年，HPV 疫苗/检测价格按 CPI 通胀水平增长，增速为 3%。 因此，按公式推算下来，HPV 行业未来十年年化增速中枢，大约在 12.17%至 35.96%之间。

（柒）

目前，有一点值得注意的是，默沙东疫苗覆盖人群扩大。据新消息，默沙东的 4 价 HPV 疫苗，在国内的覆盖人群由原来的 20 岁至 45 岁拓宽至 9 岁至 45 岁，这是否会影响到万泰生物的国内 2 价 HPV 疫苗的销售？　我们从这几个方面来看：

1）**价格方面** 目前已上市的 2 价和 4 价 HPV 疫苗的价格分别是：2 价为 329 元/支（国产）、580 元/支（进口）；4 价为 798 元/支。 很明显 2 价 HPV，比 4 价 HPV 更具性价比，而国产又比进口更具性价比。虽然 2 价只针对 16、18 两种亚型，覆盖面较低，但目前大部分宫颈癌都是由这两种亚型病毒引起的，是可以保护绝大多数人群预防宫颈癌。 并且，进口疫苗均为三针法接种，万泰生物 9-14 岁只需两针法接种，接种程序更简单。

2）竞争者研发进度

2 价 HPV 疫苗研发进度方面，沃森的进度较快，预计年底报产，明年上市；

3 价 HPV 疫苗研发进度方面，康乐卫士 3 价 HPV 疫苗完成临床 2 期，进入临床 3 期；

4 价 HPV 疫苗研发进度方面，成都所和北京所在临床 3 期阶段，上海所在临床 2 期；

9 价 HPV 疫苗研发进度方面，万泰 9 价 HPV 疫苗在临床 2 期，博唯生物进入临床 3 期。

3）竞争格局 整体看，国内 HPV 市场相较国外滞后，有代差，因此仍有 2 价的放量空间。同时，在 2 价 HPV 细分市场上，目前国内仅 **GSK、万泰**两家瓜分市场，竞争格局较好。即使明年的沃森 2 价 HPV 疫苗上市，国产 2 价 HPV 对进口苗的替代作用仍在。 **只是，要注意，**

投资研究

如果国产 3 价/4 价 HPV 上市，后者在性价比和覆盖广度更胜一筹，才会对 2 价 HPV 产生竞争压力。从临床进度看，成都所、北京所的 4 价 HPV 疫苗进度更快，预计未来 2-3 年左右上市。也就是说，在 3 年之内，2 价 HPV 市场格局仍旧良好。

不过，参考 GSK 的 2 价 HPV 疫苗情况，由于国际市场上对于默沙东的四价及九价 HPV 疫苗接受度不断提高，以及欧美的二价 HPV 疫苗市场已饱和，同时，再加上美国食药总局把默沙东的 **Gardasil 9 放入了免疫计划推荐目录**。所以，2016 年 10 月，GSK 的 2 价 HPV 开始退出美国市场，销售额增速锐减。 因此，4 价和 9 价的 HPV 的长期前景，确定性的会更好。据世纪证券测算，HPV2、4、9 的整体的市场规模如下：2 价 HPV 空间约 46-232 亿元，4 价 HPV 空间在 101-405 亿元，9 价 HPV 空间在 97-362 亿元。

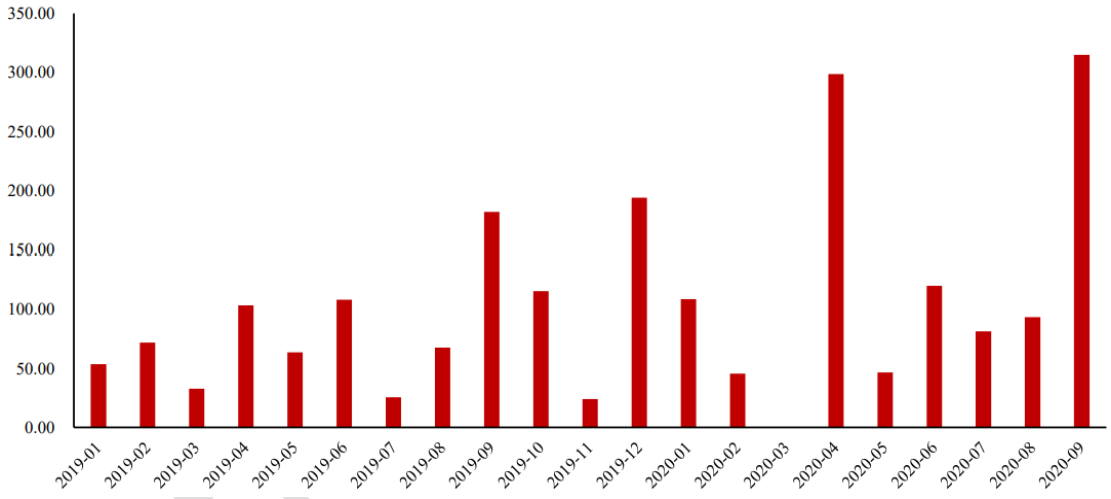
	9 价 HPV			4 价 HPV			2 价 HPV	
主要使用人群	16-26			20-45			9-45	
人口占比	15-24			20-44			10-44	
人口占比	5.41%			18.49%			23.30%	
适龄人口数量（万）	0.62			2.12			2.67	
中标均价（元）	1298			798			580	
目前渗透率	0.65%			0.60%			0.26%	
预测渗透率（悲观，中性，乐观）	4.00%	8.00%	15.00%	2.00%	4.00%	8.00%	1.00%	2.00%	5.00%
疫苗数量（万剂）	743.33	1486.67	2787.50	1270.26	2540.53	5081.05	800.36	1600.71	4001.78
市场空间（亿元）	96.48	192.97	361.82	101.37	202.73	405.47	46.42	92.84	232.10

图：HPV 市场空间测算 来源：世纪证券

（捌）

分析完行业增长之后，我们来看看这个行业的高频指标： 1）HPV 批签发数——此数据为疫苗的出货总量，可以反映未来有多少规模的疫苗可转化为收入，并且，批签发数量的变化增速，也可以说明 HPV 疫苗行业的业绩景气程度。

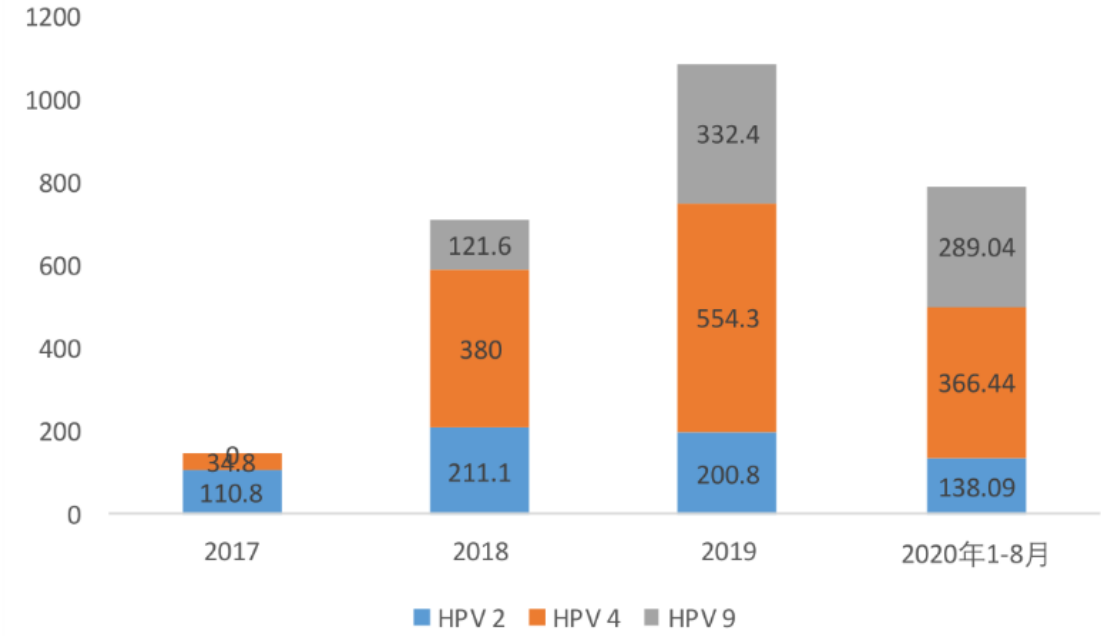
2020Q1-Q3 HPV 疫苗累计批签发 1108.41 万支，同比增长 56.5%；其中，Q1、Q2、Q3 分别批签发 154 万支、464.97 万支、489.45 万支，同比增长-2.66%、69.12%、77.92%。一季度负增长，因受卫生事件影响，延缓批签发进度。



图：HPV 月度批签发量 来源：山西证券

2）疫苗价型批签发占比情况——此数据侧面反映市场上对不同价型的需求情况，一般来说，适用人群更广泛、覆盖 HPV 病毒类型更全面的，批签发更多，需求更高。目前，市场上以 HPV-4 价需求较为旺盛，其次是 HPV-9 价。 从 2019 年的批签发数据看，HPV2、HPV4、

HPV9 价的批签发同比增速分别为-4.87%、45.87%、173.36%，2 价疫苗略有下降，4 价、9 价销售强劲。对于万泰生物而言，其从 0 到 1 的增长，相当于抢占 GSK 的市场份额（国产苗对进口苗的替代作用），因此，短中期看仍然能保持较高增长。



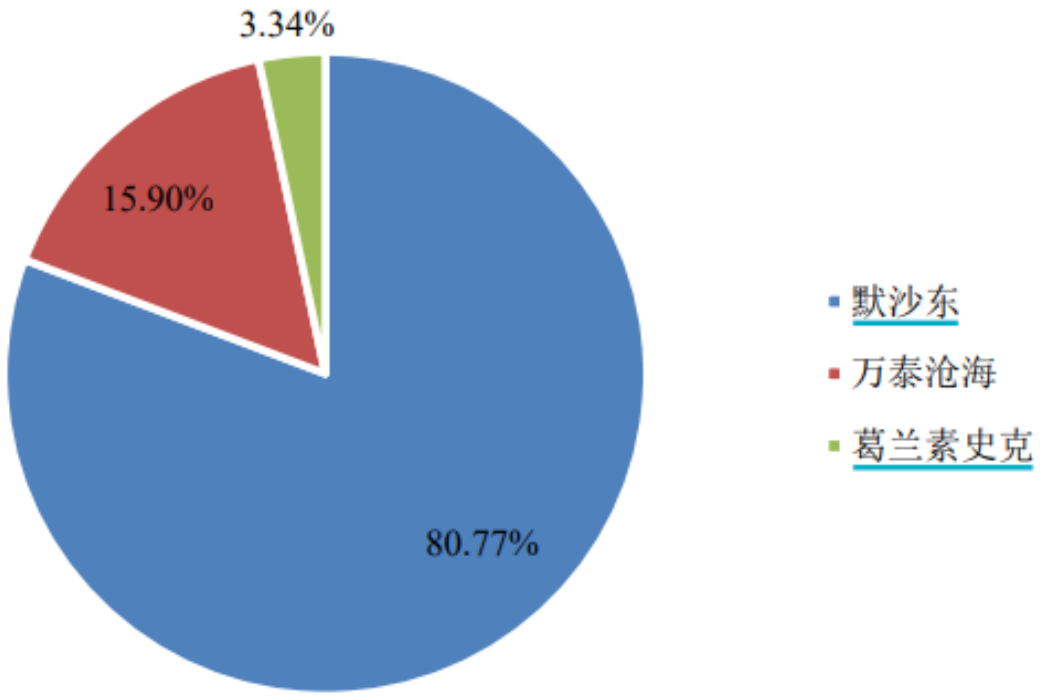
图：HPV 各价型占比　来源：渤海证券

（玖）

HPV 产业链格局中，主要是看 HPV 疫苗以及 HPV 检测市场。　HPV 疫苗市场，在 2020 年以前，全球仅三种 HPV 疫苗获批上市，分别是 GSK 的 Cervarix（2 价）、默沙东的 Gardasil（4 价）和 Gardasil 9（9 价）。2020 年，万泰生物 2 价 HPV 获批上市，成为首支获批的国产 HPV 疫苗 ，正式开启国产 HPV 疫苗市场。

截止 2020Q3，默沙东 9 价疫苗批签发 458.74 万支，占比 41.39%；4 价疫苗批签发 436.48 万支，占比 39.38%。万泰、GSK 2 价批签发分别为 176.2 万支（占比 15.9%）、36.99 万支（占比 3.34%）。 很明显，在国产疫苗未上市之前，整个 HPV 疫苗市场被两大外资垄断，国产疫苗上市后打破了垄断格局。但目前来看，仍是以默沙东一家占据。因此，以代理默沙东 HPV 疫苗为主的智飞生物，其未来的销售量仍会维持。

此外，从国内 HPV 疫苗研发进度来看，沃森生物研发进度较快，有望成为第二个国产 HPV 疫苗。后续多家企业也在紧锣密鼓的加紧研究，未来 HPV 疫苗市场蛋糕竞争者将逐渐增多。

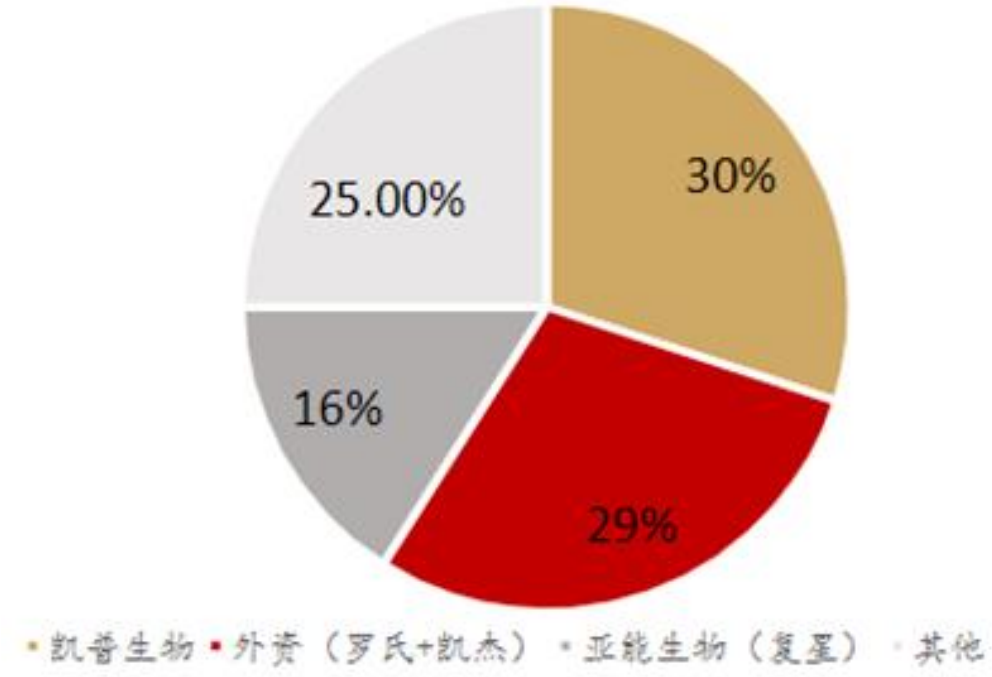


图：企业 HPV 疫苗批签发占比 来源：山西证券

在研究 HPV 疫苗的同时，也需要考虑另一个市场：HPV 检测。

HPV 检测市场，主要面向健康人群的自我筛查，其检测产品属于第三类 IVD 产品。从研发成功后算起，如果企业推进速度够快，只需 2 年左右便能走向生产段。在时间周期上，远不如疫苗 5-10 年的临床审批周期。[1]

因此，其市场壁垒远低于 HPV 疫苗，且市场竞争公司较多。NMPA 数据显示：除罗氏、豪洛捷等国际生物医药巨头之外，国产 HPV 检测产品涉及 33 家公司。 目前，HPV 检测市场格局，根据华西证券粗略统计，2018 年，市占率规模较大的是：凯普生物占比 30%，罗氏与凯杰占比 29%，亚能生物（复星）占比 16%。



图：2018 年国内 HPV 检测市场格局 来源：华西证券

综上来看，整条产业链上，HPV 疫苗在产业链上占据较佳位置，产品壁垒较高，竞争格局相对较好。 此外，根据流行病学数据表型，HPV16、18、58 型是导致我国女性患宫颈癌的主要亚型，通过疫苗可以预防国内和东亚地区 85%至 93.7%的宫颈癌。

目前默沙东 4 价及 GSK2 价均未覆盖 HPV 58 亚型。国产 HPV 疫苗有较大优势（如康乐卫士的 HPV-3 价，覆盖 16、18、58 亚型，还未上市）。若成功上市，有望替代 2 价产品，进一步提升 HPV 疫苗的国产化率。

（拾）

疫苗这个行业，就是“得研发能力者得天下”。对于今天我们对比的几家龙头而言，关键经营数据，应该看批签发量、研发管线、研发费用投入、产能：

1）HPV 批签发量、研发进度 截止 2020Q3，国内 HPV 疫苗还是以智飞生物代理的默沙东疫苗为主，批签发量合计 895.5 万支(4 价 HPV436 万支，9 价 HPV459 万支)；万泰 2 价批签发分别为 176.2 万支（占比 15.9%）。 **而沃森生物与康乐卫士的 HPV 疫苗还未上市，其中研发进度较快的是沃森生物。沃森生物（2 价，三期临床；9 价，一期临床）**

智汇研究

＞康乐卫士（3 价、9 价均在二期临床）。 因此，按批签发量优势排序，从高到低依次是：智飞生物＞万泰生物；研发进度较快的依次是：沃森生物＞康乐卫士。

2）产品管线 放眼国内外，销量前十的核心疫苗大品种，产品如下：（红色为全球与国内相同产品）

全球疫苗销售排名	疫苗名称	适应症	所属公司
1	Prevnar	13 价肺炎球菌结合疫苗	辉瑞
2	Gardasil4& 9	四价/九价 HPV 疫苗	默沙东
3	Pentaxim®/Pentacel®	百白破-脊髓灰质炎-HIB	赛诺菲
4	Fluzone	流感疫苗	赛诺菲
5	ProQuad/M-M-R II/Varivax	麻腮风水痘联合疫苗	默沙东
6	Hepatitis vaccines	肝炎疫苗	GSK
7	Shingrix	第二代带状疱疹疫苗	GSK
8	Pneumovax®	23 价肺炎球菌多糖疫苗	默沙东
9	Infanrix+Pediarix	百白破-乙肝(重组)-灭活脊髓灰质炎	GSK
10	Bexsero	B 型脑膜炎球菌疫苗	GSK

图：2018 年全球疫苗销售榜　来源：世界证券

国内疫苗销售排名	适应症	所属公司	上市时间	估算 2018 年销售额（亿美元）
1	四价 HPV 疫苗	默沙东	2017	4.46
2	肠道病毒 71 型灭活疫苗（Vero 细胞）	北京科兴生物	2018	3.53
3	13 价肺炎结合疫苗	辉瑞	2017	3.46
4	肠道病毒 71 型灭活疫苗（人二倍体细胞）	中国医学科学院	2018	3.04
5	双价 HPV 疫苗	GSK	2016	1.87
6	百白破+脊髓灰质炎+Hib	Sanofi(赛诺菲)	2011	1.79
7	百白破+Hib	北京民海生物	2013	1.71
8	A+C 群脑膜炎球菌+Hib	北京智飞绿竹	2014	1.66
9	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	辽宁成大生物	2008	1.62
10	口服轮状病毒活疫苗	兰州生物制品研究所	2001	1.31

图：2018 年国内疫苗销售榜　来源：世纪证券

整体看来，全球和国内疫苗核心热点，集中在：肺炎、HPV、百白破、脑膜炎、狂犬疫苗几个重点赛道。有了以上疫苗榜单的概念之后，我

们再来对比四家企业目前的产品管线。谁能占据更多的核心管线，意味着研发能力更强，长期增长动能也可能更强……

以上，仅为本报告小部分内容。即日起，我们不再在公众平台提供全部内容，仅保留一半内容，以供试读。如需获取本报告全文，请识别下方二维码，订阅产业链报告库。一分耕耘一分收获，只有厚积薄发的硬核分析，才能在关键时刻洞见未来。

【参考资料】[1] HPV 疫苗行业研究：国产 HPV 疫苗或有后发优势，康乐卫士可关注；诸海滨，安信证券，2020-07-23

【版权与免责声明】1）版权声明：版权所有，违者必究，未经许可不得以任何形式翻版、拷贝、复制、传播。2）尊重原创声明：如报告内容有引用但未标注来源，请随时联系我们，我们会删除、更正相关内容。3）内容声明：我们只负责财务分析、产业研究，内容不支持任何形式决策依据，也不支撑任何形式投资建议。本文是基于公众公司属性，根据其法定义务内向公众公开披露的财报、审计、公告等信息整理，不为未来变化做背书，未来发生任何变化均与本文无关。我们力求信息准确，但不保证其完整性、准确性、及时性。所有内容仅服务于行业研究、学术讨论需求，如为股市相关人士，请务必取消对本号的关注。4）阅读权限声明：我们仅在公众平台仅呈现部分报告内容，标题内容格式均自主决定，如有异议，请取消对本号的关注。5）主题声明：鉴于工作量巨大，仅覆盖部分重点行业及案例，不保证您需要的行业都能覆盖，也不接受私人咨询和问答，请谅解。6）平台声明：所有内容以微信平台为唯一出口，不为任何其他平台内容负责，对仿冒、侵权平台，我们保留法律追诉权力。

【数据支持】部分数据，由以下机构提供支持，特此鸣谢——国内市场：Wind 数据、东方财富 Choice 数据、理杏仁；海外市场：Capital IQ、Bloomberg、路透，排名不分先后。想做海内外研究，以上几家必不可少。如大家对以上数据终端有意向，欢迎和我们联系，我们可代为联络相关负责人。



扫码阅读优塾产业链报告

如需了解更多，请添加工作人员微信：ys_dsj

塔坚研究