医疗行业：
儿童疫苗研究——产品结构优化，行业上升空间可观

行业走势图



医疗研究团队

王欣耀 分析师

赵玉玲 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

报告摘要

中国儿童疫苗行业市场规模在过去五年间快速增长，由 2014 年的 114.6 亿元增长至 2018 年的 182.5 亿元，年复合增长率达到 12.3%，主要得益于二类疫苗的快速增长。中国儿童疫苗中，二类疫苗由 2014 年的 86.5 亿元增长至 2018 年 147.6 亿元，年复合增长率达到 14.3%；一类疫苗由 2014 年的 28.1 亿元增长至 2018 年的 34.9 亿元，年复合增长率达到 6.1%。

未来五年，头豹预计儿童疫苗市场规模将以 23.4%的速率加速增长，并于 2023 年达到 555.6 亿元。

热点一：利好政策支持行业发展

2018 年 10 月，卫健委发布《2018-2020 年大型医用设备配置规划》，该划对医学影像设备的整体配置数量与布局做出了解释，明确要求增加医学影像设备的拥有量。在利好政策推动下，医学影像设备更新换代，装机量不断增加，带动造影剂行业快速发展。

热点二：技术创新推动

在生物信息技术和免疫学研究的不断深入下，中国儿童疫苗的研发呈现出流程化、扁平化特点。疫苗研发周期不断缩短，大幅度降低了企业的研发成本，为医药企业研发新型疫苗带来机会，促进儿童疫苗产品升级。

热点三：产业结构大幅优化

国产儿童疫苗以仿制国际大品牌产品为主，国际疫苗发展以多联多价疫苗和新型疫苗为出发点，增加传染病预防范围，推动疫苗从预防性向治疗性升级。因此，中国儿童疫苗产品结构大幅优化趋势明显。

目录

1 方法论 4
1.1 研究方法 4
1.2 名词解释 5
2 中国儿童疫苗行业市场综述 7
2.1 儿童疫苗的定义与主要种类 7
2.2 中国儿童疫苗行业的发展历程 10
2.3 中国儿童疫苗行业的市场规模 12
2.4 中国儿童疫苗行业产业链分析 14
2.4.1 上游分析 15
2.4.2 中游分析 16
2.4.3 下游分析 17
3 中国儿童疫苗行业驱动因素 18
3.1 市场需求增加 18
3.2 利好政策支持 19
3.3 技术创新推动 21
4 中国儿童疫苗行业发展制约因素 22
4.1 儿童疫苗监管问题 22
4.2 公众认知不足 25
4.3 同质化竞争严重 25
5 中国儿童疫苗行业发展趋势 26
5.1 行业规模呈现上升之势 26

5.2 产品结构大幅优化.....27
5.3 行业集中度提高.....28
6 中国儿童疫苗行业市场竞争格局.....28
6.1 中国儿童疫苗行业竞争现状分析.....28
6.2 中国儿童疫苗行业的主要参与者-康泰生物.....30
6.2.1 公司简介.....30
6.2.2 主要产品.....31
6.2.3 竞争优势.....31
6.3 中国儿童疫苗行业的主要参与者-智飞生物.....32
6.3.1 公司简介.....32
6.3.2 主要产品.....33
6.3.2 竞争优势.....34

图表目录

图 2- 1 儿童接种一类疫苗.....8

图 2- 2 二类疫苗推荐接种表.....9

图 2- 3 一类疫苗和二类疫苗对比.....10

图 2- 4 中国儿童疫苗发展历程.....12

图 2- 5 中国儿童疫苗市场规模，2014-2023 年预测.....14

图 2- 6 中国儿童疫苗产业链.....15

图 3- 1 中国居民人均可支配收入及比上年实际增长，2014-2018 年.....19

图 3- 2 中国儿童疫苗相关政策（部分）.....21

图 6- 1 康泰生物主要疫苗产品.....31

图 6- 2 智飞生物主要疫苗产品.....34

图 6- 3 智飞生物部分在研产品.....35

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、信息科技、大健康等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 头豹本次研究于 2019 年 04 月完成。

1.2 名词解释

- **生物制品：**用微生物或其毒素、酶，人或动物的血清、细胞等制备的供防治和诊断用的制剂。预防接种用的生物制品包括疫苗、菌苗和类毒素。
- **疫苗：**将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用转基因等方法制成的，用于预防、控制传染病的生物制品。
- **一类疫苗：**政府免费提供的，公民根据政府的规定必须接种的疫苗。包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府根据各地情况，在国家免疫规划之外增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。
- **二类疫苗：**公民自愿受种，需自己承担费用的疫苗。
- **卡介苗：**由减毒牛型结核杆菌悬浮液制成的活菌苗，主要用于预防结核病。
- **疫苗批签发：**对获得上市许可的疫苗类制品，在每批产品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为。是疫苗管理最重要的一个环节，也是疫苗流入市场的最后一个环节。
- **传染病：**由各种病原体引起的能在人与人、动物与动物或人与动物之间相互传播的一类疾病。根据传染病的严重程度分为甲类、乙类、丙类三类传染病。甲类传染病包括鼠疫、霍乱两种；乙类传染病包括病毒性肝炎、白喉、百咳、新生儿破伤风等 26 种；丙类传染病包括麻风病、流行性腮腺炎、风疹、手足口病等 11 种。
- **多联疫苗：**一次注射可以预防多种疾病。比如百白破疫苗，一次注射可以预防白喉、破伤风、百日咳三种传染病。
- **多价疫苗：**传染病的致病菌有多型，多价疫苗可以针对不同型致病菌有效。比如肺炎有

30 多种致病菌，23 价肺炎疫苗可以预防 23 种致病菌引起的肺炎。

- **一票制：**疫苗生产企业直接开票给接种点，取消中间疫苗批发企业批发环节。



2 中国儿童疫苗行业市场综述

2.1 儿童疫苗的定义与主要种类

疫苗是将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用转基因等方法制成的，用于预防、控制传染病的生物制品。目前，市场上的疫苗以预防性疫苗为主。儿童疫苗，又称为小儿疫苗，是指针对婴幼儿群体的疫苗。由于儿童的免疫能力差，需要接种疫苗来防御一些特定的疾病。根据是否纳入免疫规划，中国儿童疫苗主要可分为一类疫苗和二类疫苗。

①一类疫苗：政府免费提供的，公民根据政府的规定必须接种的疫苗。包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府根据各地情况，在国家免疫规划之外增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。目前，适龄儿童需要接种的一类疫苗有 11 种，能够预防 12 种传染病（见图 2-1）。此外，还包括特定人群接种的出血热疫苗和应急接种的出血热疫苗、炭疽疫苗和钩体疫苗。

图 2- 1 儿童接种一类疫苗

年龄	注射疫苗名称	预防疾病
出生	乙肝疫苗第1剂	乙肝
	卡介苗第1剂	结核病
1个月	乙肝疫苗第2剂	乙肝
2个月	脊灰减毒活疫苗第1剂	脊髓灰质炎（小儿麻痹）
3个月	脊灰减毒活疫苗第2剂	脊髓灰质炎（小儿麻痹）
	百白破疫苗第1剂	百日咳、白喉、破伤风
4个月	脊灰减毒活疫苗第3剂	脊髓灰质炎（小儿麻痹）
	百白破疫苗第2剂	百日咳、白喉、破伤风
5个月	百白破疫苗第3剂	百日咳、白喉、破伤风
6个月	乙肝疫苗第3剂	乙肝
8个月	麻疹疫苗第1剂	麻疹
	乙脑减毒活疫苗第1剂或乙脑灭活疫苗第1、2剂（间隔7-10天）	流行性乙脑炎
6-18个月	A群流脑第1剂、第2剂（间隔≥3个月）	流行性脑膜炎
18个月	甲肝灭火疫苗第1剂	甲型病毒性肝炎
18-24个月	百白破疫苗第4剂	百日咳、白喉、破伤风
2周岁	乙脑减毒活疫苗第2剂	流行性乙脑炎
24-30个月	甲肝灭火疫苗第2剂	甲型病毒性肝炎
3周岁	流脑A＋C疫苗第1剂	流行性脑膜炎
4周岁	脊灰减毒活疫苗第4剂	脊髓灰质炎（小儿麻痹）
6周岁	白破疫苗第1剂	白喉、破伤风
	流脑A＋C疫苗第2剂	流行性脑膜炎

来源：头豹研究院绘制

②二类疫苗：公民自愿受种，需自行承担费用的疫苗。常见的儿童二类疫苗包括 B 型流感嗜血杆菌混合疫苗(Hib 疫苗)、手足口疫苗（EV71 疫苗）、肺炎球菌疫苗等（见图 2-2）。

图 2- 2 二类疫苗推荐接种表

年龄	接种疫苗及要求	预防疾病
2个月	B型流感嗜血杆菌混合疫苗（HIB疫苗）第1剂	B型流感嗜血杆菌病毒感染
	13价肺炎流感疫苗第1剂	肺炎
3个月	HIB疫苗第2剂	B型流感嗜血杆菌病毒感染
	口服轮状病毒疫苗第1剂	病毒性腹泻
4个月	13肺炎流感疫苗第2剂	肺炎
	HIB疫苗第3剂	B型流感嗜血杆菌病毒感染
6个月	手足口疫苗第1剂	手足口病
	13价肺炎流感疫苗第3剂	肺炎
12个月	水痘疫苗第1剂	水痘
	口服轮状病毒疫苗第2剂	病毒性腹泻
	13肺炎流感疫苗第4剂	肺炎
	手足口疫苗第2剂	手足口病
	流感疫苗第1剂	流感
18个月	HIB疫苗第4剂	B型流感嗜血杆菌病毒感染
2周岁	23价肺炎疫苗第1剂	肺炎
	流感疫苗第2剂	流感
	口服轮状病毒疫苗第3剂	病毒性腹泻
4周岁	水痘疫苗第2剂	水痘
	流感疫苗第3剂	流感

来源：头豹研究院绘制

一类疫苗与二类疫苗最核心的区别在于支付方式不同，一类疫苗由政府支付，二类疫苗由消费者自主支付。由支付方式不同衍生出其他方面的区别：如，一类疫苗是强制接种疫苗，二类疫苗可以自行选择；一类疫苗市场集中度高，竞争少，二类疫苗市场集中度低，竞争激烈等（见图 2-3）。

图 2- 3 一类疫苗和二类疫苗对比

类别	一类疫苗	二类疫苗
支付方	政府	消费者自付
选择性	强制接种	自主选择
接种对象	儿童为主	不限制
预防疾病范围	11种疫苗预防12种疾病	种类繁多覆盖多种疾病
市场竞争	市场集中度高，竞争程度低	市场集中度低，竞争激烈
提供方	国有企业垄断	民营企业为主、国有企业和外资企业为辅
利润空间	中国政府严格监管，利润空间小	企业自主定价，利润空间高

来源：头豹研究院绘制

2.2 中国儿童疫苗行业的发展历程

在中国历史上，天花、白喉、麻疹、伤寒、鼠疫、霍乱等病毒肆虐，是儿童死亡最主要的原因。早在明清时期，中国就发明了种痘预防天花的方法，是世界上最早用免疫的方法预防传染病的国家。在免疫预防技术的不断推动下，中国儿童疫苗经历了三个发展阶段：探索阶段、初步发展阶段、全面发展阶段。

- 第一阶段：探索阶段（20 世纪 50 年代以前）

明朝年间，安徽太平县首创种痘法，随后流入欧洲国家，欧洲国家将其发展到实际，用于儿童预防天花。清代初期，种“牛痘”又传入中国，但由于价格昂贵，并未在中国普及。在 1919 年之前，中国没有专门研究疫苗和血清生产研究的机构，疫苗全靠进口，主要供官家或富商子弟使用。1919 年 3 月，北洋政府成立中央防疫处，标志着卫生防疫和血清疫苗的生产研究上升至国家层面，打破了外资企业垄断中国疫苗市场的局面。在之后的 20 多年，中央防疫处秉承防疫的宗旨，陆续研发出一些常用的儿童疫苗，比如牛痘苗、结核菌素、白喉抗毒素、百日咳菌苗等。在此阶段，疫苗的研发和生产主要在政府设立的卫生试验所进行，

私人厂家较少。1933 年，王良医生从国外引进卡介苗，自行建立卡介苗实验室开始培育卡介苗，并初步尝试给婴儿接种，用于预防结核病，是新中国成立前为数不多的私人自行培育用于儿童病毒预防的疫苗。在新中国成立前，婴儿接种卡介苗不超过 9000 人次，卡介苗接种尚未得到普及。在此阶段，在政府的指导下逐渐开展起免疫预防疾病工作，为之后中国儿童疫苗的发展奠定了基础。

- 第二阶段：计划免疫阶段（1950 年-2000 年）

新中国成立后，中国政府接收中央防疫处，并按地区划分，成立六大生物制品研究所：长春生物制品研究所、北京生物制品研究所、兰州生物制品研究所、成都生物制品研究所、武汉生物制品研究所和上海生物制品研究所，中国计划免疫工作正式开始。1963 年，原卫生部颁布《预防接种工作实施办法》，要求在全国范围内普遍接种牛痘苗，城市居民按照免疫规划进行四种疫苗的接种（卡介苗、脊灰糖丸、百白破、麻疹），农村开展特定时期的突击接种，为免疫计划工作奠定了基础。1978 年，原卫生部颁布《关于加强计划免疫的通知》，标志着中国正式进入计划免疫时期。中国政府加强对儿童疫苗的接种，确定每年的 4 月 25 日开展全国儿童预防接种活动，提高公众对疫苗的认识。同时，政府开始重视对小儿麻痹症的预防，要求全国儿童接种脊髓灰质炎减毒活疫苗。1975 年，第一支国产乙肝疫苗研发成功，用于预防儿童乙肝病毒感染，之后，在基因重组技术的指导下，乙肝疫苗从血清疫苗发展为重组乙肝疫苗，供全国新生儿使用。儿童疫苗在此阶段得到全面的普及，中国疫苗研发能力也进一步提高。1994 年，甲型肝类减毒疫苗研发上市，中国甲肝事业的发展也从此拉开序幕。

- 第三阶段：免疫规划阶段（2000 年至今）

在此阶段，儿童疫苗接种工作走向规范化，免疫服务内容也不断扩大。2003 年，乙肝疫苗纳入儿童免疫规划。至此，一共有五种疫苗纳入儿童免疫规划，由政府出资实行免费接

种。这五种疫苗分别是卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗和乙肝疫苗，可防止七大疾病感染。为进一步加强儿童免疫规划工作的开展，提高儿童疫苗接种率。2007 年，原卫生部颁布《扩大国家免疫规划实施方案》，将免疫规划内接种的疫苗种类数量扩大到 14 种，要求对适龄儿童进行接种，可预防 15 种传染病，免疫规划内容正式确定。免疫规划方案实施以来，白喉、脊灰两大传染病得以全部控制，乙肝的控制情况取得很大的改善。政府加大资金投入，健全传染病检测及系统，免疫工作正式进入规范化、法制化的发展进程。

图 2- 4 中国儿童疫苗发展历程



来源：头豹研究院绘制

2.3 中国儿童疫苗行业的市场规模

儿童疫苗主要用于疾病的预防，对降低国民卫生支出有重大的意义。中国政府根据财政实力将部分疫苗纳入国家支付范围，在财政实力不断加强的影响下，未来将有更多的疫苗纳入一类疫苗范围内，推动中国免疫规划事业的发展。

一类疫苗为强制接种疫苗，其市场规模与新生人口呈正相关。二类疫苗为消费者自主选择接种疫苗，伴随着消费者对疫苗认识的不断提升，二类疫苗的市场规模将逐年提高。2016 年，山东疫苗事件发生，中国政府暂停对疫苗的批签发，同时对疫苗行业进行整顿，直接造

成 2016 年儿童疫苗市场规模的下降，但整体上看，中国儿童疫苗呈现快速上升之势。

据头豹数据显示，中国儿童疫苗行业市场规模在过去五年间快速增长，由 2014 年的 114.6 亿元增长至 2018 年的 182.5 亿元，年复合增长率达到 12.3%，主要得益于二类疫苗的快速增长。头豹数据显示，中国儿童疫苗中，二类疫苗由 2014 年的 86.5 亿元增长至 2018 年 147.6 亿元，年复合增长率达到 14.3%；一类疫苗由 2014 年的 28.1 亿元增长至 2018 年的 34.9 亿元，年复合增长率达到 6.1%。

未来五年，头豹预计儿童疫苗市场规模将以 23.4%的速率加速增长，并于 2023 年达到 555.6 亿元。(见图 2-5)。中国儿童疫苗市场规模得以快速增长，主要受以下五个因素影响：

①中国人口基数大，儿童数量众多，在二胎政策的影响下，生二孩的家庭数量增加，使得儿童疫苗的消费需求增加；

②在经济水平不断发展下，人均可支配收入提高，居民对疾病预防和医疗保健重视度提高，对疫苗的认知度提高，推动儿童疫苗行业发展；

③中国是传染病高发国家之一，较高的传染病发病率促进中国政府对传染病关注度的提升，为儿童疫苗行业的发展带来机遇；

④中国政府颁布多项利好政策，为儿童疫苗行业发展提供良好的政策支持；

⑤在生物信息技术和免疫学研究的不断深入下，中国儿童疫苗产品结构逐步完善，适应了日益提高的市场需求。

图 2- 5 中国儿童疫苗市场规模，2014-2023 年预测



https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5f9b74c52d5b870ec0f999cd

来源：头豹研究院编辑整理

2.4 中国儿童疫苗行业产业链分析

中国儿童疫苗产业链由上中下游三部分构成。中国儿童疫苗产业链上游的主要参与者是疫苗生产设备与相关耗材的供应商。产业链中游由疫苗生产企业组成，包括国产企业和外资企业。产业链下游涉及提供接种疫苗服务的单位，主要包括疾病预防中心和医疗机构。（见图 2-6）。

图 2- 6 中国儿童疫苗产业链



来源：头豹研究院绘制

2.4.1 上游分析

中国儿童疫苗产业链上游由疫苗生产设备与耗材行业组成。

儿童疫苗生产设备包括盖米阀门、离心机、筛选和分析系统、细胞培养箱等；耗材包括玻璃器皿、塑料耗材、金属类耗材等。中国实验室生产设备与耗材市场主要分为三个梯队：

第一梯队：国际高端品牌，由欧美国家主导。致力于对高端实验室设备与耗材的研发、生产、销售，包括康宁、赛默飞、美国 BD 公司等国际巨头。这些国际巨头在品牌、技术、质量上具有绝对的竞争优势。高端试验室设备与耗材的研发与生产，对技术、材料的要求高，生产企业需花费更多的成本来获得竞争优势，因此高端实验室设备与耗材的准入门槛高，生产企业议价能力强。目前，中国市场上高端实验室设备与耗材基本依赖于进口。

第二梯队：中国高端品牌，包括硕华生命科学、洁特生物等中国高端实验室设备与耗材生产企业。中国高端品牌在技术和质量上已经达到国际水平，但在品牌影响力上还有很大的差距。目前，第二梯队的生产企业尚未形成规模，市场竞争薄弱。

第三梯队：中国低端品牌，分布在江浙地区，企业众多，规模小。中国实验室设备与耗

材行业起步晚，还处于初步发展阶段。得益于塑料的高性能、制作方便、成本低、性质优良等特点，中国实验室设备与耗材生产企业以塑料耗材为契机进入该行业。第三梯队的行业参与者以中小企业为主，是中国实验室设备与耗材行业的主体，市场集中度低，整体议价能力弱。

未来，儿童疫苗行业规模不断扩大，实验室设备与耗材的需求增加。同时在疫苗研发水平和技术不断提高下，对实验室设备与耗材的要求增加，促进实验室设备和耗材的产品升级，推动其向高端实验室设备与耗材转型，议价能力不断提高。

2.4.2 中游分析

中国儿童疫苗行业中游由国产企业和外资企业组成。国产企业包括国有企业和民营企业，如中国国药集团六大生物制品所、华兰生物、天康生物等。外企企业主要包括 GSK、赛诺菲、辉瑞、默沙东等。

中国一类疫苗市场由国有企业垄断，2018 年一类疫苗国有企业批签发量占比超过 70%，具有绝对市场优势。一类疫苗是根据财政实力纳入免疫规划内的疫苗，由政府付费，受中国政府严格监督，整体利润低，议价能力弱。未来，在中国政府财政实力提高下，越来越多的二类疫苗将纳入免疫规划内，国有企业垄断一类疫苗市场的局面将有所改变。

二类疫苗兼具商品和公共产品双重性质，实行市场化管理，由生产企业自主定价，因此二类疫苗生产企业议价能力强，毛利率高。从竞争格局上看，民营企业市场份额最高。

在自主定价政策的驱动下，中国二类疫苗市场逐渐被民营企业所占据。相比欧美发达国家，中国二类疫苗市场以仿制同类产品为主，产品层次较低，同质化竞争严重。中国民营生产企业规模小而分散，生产单一品种疫苗的企业占比高。最近五年，儿童疫苗安全事件频发，中国政府颁布多项政策推动儿童疫苗行业整合重组，促进产业升级，鼓励疫苗产品向高质量

的方向发展。

与中国儿童疫苗生产企业同质化竞争情况相反，国际儿童疫苗行业已经形成 GSK、辉瑞、赛诺菲和默沙东四大行业巨头，四大巨头占据了全球 80%以上的市场份额，行业集中度较高。在研发实力增强、研发投入增加、生物技术不断成熟等因素的影响下，国际市场上涌现多种新型疫苗和多联多价儿童疫苗，并不断从预防性疫苗向治疗性疫苗发展。在新型疫苗和多联多价疫苗的推动下，未来，外资企业抢占中国儿童疫苗市场趋势明显，研发实力弱，生产规模小、品种单一的私营疫苗企业将被淘汰。

2.4.3 下游分析

中国儿童疫苗行业产业链下游涉及疫苗的接种场所，包括疾病预防控制中心（防疫站）以及医疗机构。

疫苗是一类特殊的药品，其对运输、储存环境要求较高。2016 年，山东疫苗事件发生后，中国政府修改疫苗流通相关条例，明确疫苗由生产企业直接配送至各个疾控中心，省去中间经销商环节，疫苗接种只能在具有冷链设备的医疗机构或者疾病预防控制中心(防疫站)接种。疫苗流通一票制压缩了疫苗流通环节，加速行业洗牌，行业集中度有所改善。在一票制的影响下，疫苗批发企业的利润往上下游转移，未来，终端覆盖广、流通实力强的疫苗生产企业将具有明显的竞争优势。

医疗机构通过招标采购平台集中购进疫苗，价格政府采购管理办公室审定公布。2018 年 12 月，带量采购政策正式落地，选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安（即 4+7 城市）11 个城市试点带量采购。中标的企业需降低药价来争取 60%-70%的市场份额，达到以量换价的目的。在带量采购政策的不断推进下，疫苗生产企业的销量更加依赖于医疗机构的招标采购量，中游生产企业话语权低。

3 中国儿童疫苗行业驱动因素

3.1 市场需求增加

市场需求不断增加是推动儿童疫苗行业发展最主要的原因，主要体现在以下三个方面：

①人口基数大、儿童数量众多：中国是一个人口大国，2018 年人口达到 14.0 亿，其中儿童（14 岁及以下）数量为 2.4 亿，人口基数庞大，儿童数量众多。21 世纪以来，中国政府为促进人口均衡发展，颁布多项政策鼓励生育，在二孩政策的影响下，生育二孩的家庭数量逐年上升，新生儿数量也随之增加。虽然整体新生儿出生率未得到实质性的改善，但头豹预计，未来中国将持续放开生育政策推动新生儿数量的进一步增加。

②人均可支配收入、健康意识提高：中国经济水平不断发展，居民人均可支配收入显著提高。统计局数据显示，中国居民人均可支配收入从 2014 年的 20,167.1 元上升到 2018 年的 28,228.0 元，年复合增长率为 8.8%（见图 3-1）。人均可支配收入的提升能够提高人们对二类疫苗的消费能力。但是与发达国家相比，人均可支配收入还存在一定差距。在经济的高速发展下，中国儿童疫苗市场还存在发展空间。经济水平的提升促进了人们消费结构的升级，公众对预防和医疗保健的重视度加强。中国统计局数据显示，2018 年人均医疗保健消费支出 1,685.0 元，占比所有消费支出的 8.5%，同比增长 16.1%，人均医疗保健消费占比提高 0.6%，是所有消费类别中，增长幅度最大的类别。经济水平不断发展带动人均可支配收入提高，健康意识的提升进一步推动儿童疫苗的快速发展。

图 3- 1 中国居民人均可支配收入及比上年实际增长，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹数据中心编制

③传染病形势严峻：中国是传染病高发国家之一，根据卫计委疾病预防控制中心最新数据显示，2017 年乙类传染病发病率为 222.1/10 万，同比上升 3.64%。在中国免疫预防行动的推进下，传染病发病率有了一定的改善，但与发达国家相比，传染病形势依旧严峻。传染病高发使得中国政府提升对传染病的关注度，同时为儿童疫苗行业的带来了很大的发展空间。

3.2 利好政策支持

中国政府通过颁布多项疫苗相关政策来推动儿童疫苗行业的发展，为儿童疫苗行业的发展提供良好的政策环境，主要体现在以下三个方面：

①疫苗管理政策：2005 年 3 月国务院颁布《疫苗流通和预防接种管理条例》，对一类疫苗做出了明确的规定，对疫苗流通的各个环节做出解释，同时强调疫苗监控工作。该政策成为了免疫规划的指导性文件。2016 年 12 月，原国家卫计委在管理条例的指导下颁布《关于印发国家免疫规划儿童疫苗程序及说明（2016 年版）的通知》，明确规定免疫规划内疫苗的接种时间，为儿童疫苗接种时间提供参考。在 2016 年山东重大非法疫苗经营事件曝光后，

国务院颁布新版《疫苗流通和预防接种管理条例》，要求二类疫苗的采购纳入省级集中招标平台，实行一票制疫苗流通管理办法。同时，国务院于 2017 年 1 月颁布《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》，对二类疫苗流通管理做出进一步的严格规定，强化疫苗全程冷链储存运输管理制度，加强疫苗接种管理，推动儿童疫苗行业良性发展。在 2018 年长生生物疫苗事件后，全国人大将疫苗管理纳入中国法律，2018 年 12 月十三届全国人大初次审议通过《中国人民共和国疫苗管理法（草案）》，用法律约束上市许可持有人在疫苗研发、生产、流通过程中的行为，实行问责制。中国政府对疫苗管理日趋严格，促进中国儿童疫苗行业良性发展。

②疫苗医保政策：现阶段，一类疫苗由中国政府统筹支付，出于财政压力，二类疫苗不在统筹范围内。为提高二类疫苗接种率，降低家庭医疗压力，各个地区根据本地区财政实力，不断增加医保范围内的二类疫苗数量。2018 年 3 月洛阳市社保局颁布《关于二类疫苗纳入我市基本医疗保险个人账户使用范围的通知》将 20 多种二类疫苗纳入医疗保险个人（家庭）账户支付范围。2018 年 4 月，深圳市社保局将 2011 年进入中国的 8 种二类疫苗全部纳入医保范围内，增加医保目录内生物制品的总量至 36 种。各个地区不断将二类疫苗纳入医保范围，提高了儿童疫苗的接种率。

③二类疫苗自主定价市场竞争政策：2018 年 12 月十三届全国人大初次审议《中国人民共和国疫苗管理法（草案）》，规定，二类疫苗的价格由疫苗生产企业自主合理定价。二类疫苗属于公众自主选择接种疫苗，中国政府界定好政府与市场的边界，对疫苗的安全性问题进行严格监管，同时给二类疫苗的发展提供足够的市场竞争空间，形成市场定价、各个地区通过升级公共资源交易平台组织采购的运行模式。自主定价权吸引更多的医药企业研发生产新型的疫苗，促进儿童疫苗行业快速发展。

图 3- 2 中国儿童疫苗相关政策（部分）

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《中国制造2025》	2015-05	国务院	明确将新型疫苗所在的“生物医药剂高性能医疗器械”领域列为“大力推动重点领域突破发展”种的一部分，推动新型疫苗的研发
《关于印发国家免疫规划儿童疫苗程序及说明（2016年版）的通知》	2016-12	原卫计委	明确规定免疫规划内疫苗的接种时间，是儿童疫苗接种的指导性文件
《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》	2017-01	国务院	对二类疫苗流通管理做出严格规定，强化疫苗全程冷链储存运输管理制度，建立全程追溯系统，加强疫苗接种管理，推动儿童疫苗行业良性发展
《疫苗储存和运输管理规范（2017版）》	2017-12	原卫计委、原国家药监局	明确疫苗储存、运输各项规定，保障预防接种的安全性和有效性
《中国人民共和国疫苗管理法（草案）》	2018-12	全国人大	明确疫苗上市许可持有人依法对疫苗研制、生产、流通、预防接种过程中疫苗的安全、有效和质量可控负责；要求疫苗上市许可持有人的法定代表人、主要负责人具有良好的信用记录；用法律形式约束疫苗生产企业
《关于二类疫苗纳入我市基本医疗保险个人账户使用范围的通知》	2018-03	洛阳市社保局	本医疗保险个人账户使用范围的通知》将20多种二类疫苗纳入医疗保险个人（家庭）账户支付范围。
《纳入医疗保险个人账户支付范围的预防接种生物制品目录（2018年修订）》	2018-04	深圳市社保局	深圳市社保局将2011年进入中国的8种二类疫苗全部纳入医保范围内，增加医保目录内生物制品的总量至36种

来源：头豹研究院绘制

3.3 技术创新推动

在生物信息技术和免疫学研究的不断深入下，中国儿童疫苗的研发呈现出流程化、扁平化特点。疫苗研发周期不断缩短，大幅度降低了企业的研发成本，为医药企业研发新型疫苗带来机会，促进儿童疫苗产品升级。

①生物信息学技术：在高通量质谱技术的出现以及计算机辅助计算应用的推动下，蛋白质结构功能关系能够被清晰了解，蛋白质空间结构预测的可能性得到提高，疫苗候选抗原的高效化和高速化得以实现。通过对基因组学的深入研究，研究人员能够获得由基因序列衍生出的生物学信息，从而在新型疫苗的设计中发挥重要的作用。生物芯片技术的快速发展，为研究蛋白质功能剂与蛋白质之间的相互作用提供帮助，也为新型疫苗研制剂药物设计提供平台。

②免疫学研究：对免疫学理论和技术研究的不断深入，可以了解机体的整个免疫系统，

能够为免疫相关疾病发病机制提供理论指导，同时也为制药企业研发新型疫苗提供新的作用靶点。新的免疫学诊断方法的不断涌现，促进免疫学技术向微量、快速、自动化方向发展，推动儿童疫苗的产品升级。

4 中国儿童疫苗行业发展制约因素

4.1 儿童疫苗监管问题

儿童疫苗安全事件频发，不合格疫苗屡禁不止，疫苗安全性问题愈加受到公众的关注。儿童疫苗行业监管不到位是制约行业发展的主要原因，主要体现在以下两个方面：

①安全性事故频发

过去十年，中国疫苗安全事故频发。2010 年，陕西疫苗事件，近百名儿童不明病因致死致残。2012 年，山东潍坊非法疫苗案，涉及乙肝疫苗、水痘疫苗等多个儿童疫苗。2013 年，多个地区出现乙肝疫苗致死事件。2016 年，山东疫苗事件，非法运输多种儿童疫苗，销售量巨大。2017 年，长生生物百白破疫苗被曝不合格。2018 年，长生生物再次通报违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗。不合格儿童疫苗频繁曝光，加剧公众对儿童疫苗安全性的担忧。

②监管部门监管不力

上市前疫苗批检是疫苗上市最后一道防线。中国儿童疫苗以预防性为主，所以中国药检所对疫苗的安全性的批检关注度高，忽视对疫苗有效性的批检。疫苗有效性问题在疫苗安全性事故中占有很大的比例，2016 年山东疫苗事件、2017 年长生生物百白破疫苗事件等多个疫苗安全性事故的源头在于其有效性不合格。中国药检所对疫苗有效性批检的比例远低于美国、日本等疫苗行业发达国家。另外，惩罚力度不足也是监管不力的一大表现。在《疫苗

管理法》制定之前，中国疫苗监管依据《药品管理法》。药品管理法对生产假药劣药的处罚力度小，留有很大的灰色空间。

儿童疫苗安全性事故频发、疫苗监管系统监管不力是儿童疫苗产业监管最突出的问题，严重制约行业发展。但在安全性事故发生后，中国政府积极应对，颁布多项政策来制约疫苗生产企业行为，同时出台《中国疫苗管理法》，以法律的形式对不合格生产企业进行严格处罚。未来，在疫苗行业监管系统不断严格下，疫苗安全性事件将逐渐减少。

innovation 创新地图 map

推广

前哨2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利

Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听



王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人

扫码报名

微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

4.2 公众认知不足

儿童缺乏对疫苗接种的判断力和决策力，儿童疫苗的接种主要由家长决定。家长对疫苗相关知识的理解和认知直接影响儿童疫苗的接种率。对儿童疫苗的认知存在严重不足，主要体现在以下两个方面：

①二类疫苗的错误认知

受到升学、落户等因素的影响，一类疫苗接种率在 95%以上。二类疫苗为自主选择疫苗，整体接种率低.。公众对儿童疫苗存在一定错误认知，单纯的把是否免费作为接种理由，认为一类疫苗为国家要求接种疫苗，重要性高，二类疫苗重要性低，对一类和二类疫苗的分类了解不足。对二类疫苗的错误认知直接将影响二类疫苗的接种率。

②疫苗宣传力度不足

公众获得疫苗相关知识的途径主要来自于医务人员的介绍和媒体舆论。医生的推荐将直接影响家长对疫苗接种的态度。在信息技术的快速发展下，互联网、新媒体报道疫苗接种对预防接种起到促进作用。但新媒体报道负面的疫苗事件多于疫苗接种相关知识，引起舆论危机。公众获得疫苗知识的途径单一，政府疫苗宣传力度不足，从而制约公众对疫苗的认知。

4.3 同质化竞争严重

目前，中国有 45 家疫苗生产企业，可生产 63 种疫苗，预防 34 种传染病。中国市场上疫苗种类多，但整体还停留在传统的灭活、减毒、裂解疫苗，以仿制同类产品为主，产品同质化严重。中国儿童疫苗行业同质化竞争严重，主要体现在以下两个方面：

①行业分散程度严重

在欧美国家，疫苗市场形成了默沙东、GSK、辉瑞和赛诺菲四大行业巨头，垄断行业市场，研发实力雄厚，有助于推动产业升级。在中国，疫苗生产企业以私营企业为主，规模小，

重复建设现象严重，生产单一品种的企业较多。

②同类产品生产企业众多

中国儿童疫苗同一品种多家生产企业供应现象严重。以流行性感冒裂解疫苗为例，目前有长春所、兰州所、北京科兴、浙江天元、GSK、华兰生物等多家生产企业提供，同质化竞争严重。

中国儿童疫苗行业生态不健康，同质化竞争严重，将影响疫苗的研发进展，从而制约行业发展。

5 中国儿童疫苗行业发展趋势

5.1 行业规模呈现上升之势

接种儿童疫苗是预防儿童疾病最经济、有效的方法。伴随着国民经济的快速发展和公众对防疫重视程度的加深，儿童疫苗行业将呈现出上升之势，主要体现在以下几个方面：

①二类疫苗接种率提高

目前，一类疫苗是国家免疫规划内接种疫苗，一类疫苗的接种率已达到 95%以上。与一类疫苗相比，二类疫苗接种率低，平均接种率在 20%左右，市场空间巨大。在中国政府财政实力不断增强的趋势下，更多二类疫苗有望纳入国家免疫规划内，未来，二类疫苗接种率将大幅提升。

②新型疫苗和多联多价疫苗市场空间大

现阶段，中国上市的新型疫苗和多联多价疫苗有：EV71 型手足口病疫苗、13 价/23 价肺炎疫苗等；上市的多联多价疫苗有：AC-Hib 三联疫苗、DTap-IPV-Hib 五联疫、13 价/23 价肺炎疫苗等。新型疫苗和多联多价疫苗是儿童疫苗未来的发展方向，可作为一类疫苗的替

代疫苗，具有广阔前景。新型儿童疫苗上市时间晚，疫苗接种率和知晓率低，未来在政府、新媒体的推动下，公众对儿童疫苗的知晓率将大幅提高，新型疫苗将有具有很大的提升空间。部分疫苗，如 EV71 型手足口病疫苗，仅在中国获批上市，未来有望向国际市场拓展，进一步提高发展空间。

5.2 产品结构大幅优化

国产儿童疫苗以仿制国际大品牌产品为主，国际疫苗发展以多联多价疫苗和新型疫苗为出发点，增加传染病预防范围，推动疫苗从预防性向治疗性升级。因此，中国儿童疫苗产品结构大幅优化趋势明显，主要体现在以下两方面：

①单联单价疫苗向多联多价发展

与单联单价疫苗相比，多联多价疫苗一次注射可以预防多种传染病，同时可以预防多种致病菌引起的疾病。以 13 价肺炎疫苗和 AC-Hib 三联疫苗为例，肺炎的致病菌有 30 多种，13 价肺炎疫苗可以预防 13 种致病菌引起的肺炎，相比单价疫苗，预防范围更广。AC-Hib 三联疫苗可以预防流行性脑脊髓炎和 b 型流感嗜血杆菌两种传染病，与单联疫苗相比，接种次数减少。未来，多联多价疫苗的不断发展，扩大传染病预防范围的同时降低经济支出，具有显著的优势。

②新型疫苗不断涌现

新型疫苗是儿童疫苗产品结构优化发展的一大趋势，新型疫苗不断涌现，扩大了传染病预防范围。从细分品种上看，中国领先研发的创新型疫苗-EV71 型手足口病疫苗于 2016 年上市，可预防 EV71 感染引起的手足口病疫苗；2017 年，辉瑞研发 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗在中国上市，可预防 13 种致病菌引起的肺炎。目前，中国自主研发 13 价肺炎疫苗上市在即，有望打破外资企业垄断中国市场的局面；中国一类新药-重组金黄色葡萄球菌疫

苗，适用于金黄色葡萄球菌感染高危人群，现已处于临床 II 期，重组金黄色葡萄球菌疫苗的研发上市将进一步的扩大疫苗预防范围。未来，中国儿童疫苗预防范围将覆盖更多的传染病类型，促进行业产品结构持续优化。

5.3 行业集中度提高

在恶性疫苗事件的影响下，中国儿童疫苗行业的整顿革新进程加快。政府采取多项措施加强对疫苗生产企业的监督管理，通过兼并重组，改变中国儿童疫苗行业“小、乱、杂”的现状，进一步提高行业集中度，加快产业升级。

从政策层面上看，2018 年 11 月《中国人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》公布，通过法律的形式来监管疫苗行业，逐步引导研发能力不足，结构单一的小型疫苗生产企业兼并重组，建立民族品牌。2019 年 2 月，中国政府颁布《鼓励外商投资产业目录（征求意见稿）》，对外开放目录从原先疫苗制剂向疫苗原料药扩展，通过资本市场收购，技术重组等方式，推动儿童疫苗行业重整，向高质量发展。

同时，工信部牵头，联合多个政府部门开展提高儿童疫苗行业集中度的实质性工作，严格把控新开疫苗生产企业的资质，提高市场准备准入门槛。未来，落后单一品种的小型企业将被研发实力强、结构多样、规模大的国产企业或外资企业兼并收购，儿童疫苗行业集中度会大幅提高。

6 中国儿童疫苗行业市场竞争格局

6.1 中国儿童疫苗行业竞争现状分析

目前，中国一类疫苗由国有企业垄断，主要包括中生集团旗下上海所、北京所、成都所、

武汉所、长春所、兰州所六大生物制品研究所以及昆明所。2015 年之后，中国放开一类疫苗的定价权，但由于国有企业长期垄断一类疫苗市场，其他民营企业进入一类疫苗市场困难。同时由于一类疫苗利润低，大多民营企业尚未涉足该领域。

中国一类儿童疫苗市场已经饱和，国有企业垄断一类疫苗的竞争格局短期内不会变动。但在中国财政实力不断增强的趋势下，更多二类疫苗有望进入免疫规划范围内，未来国有企业垄断一类疫苗市场的格局有可能向民营企业和外资企业转移。

与欧美发达国家相比，中国二类疫苗接种率低，未来还有很大的市场空间。2016 年，二类疫苗一票制政策取消了中间经销商环节，促使经销商的利益向疫苗生产企业转移。同时得益于二类疫苗自主定价权的政策驱动，更多的私营企业加入疫苗行业。现阶段，中国二类疫苗行业中，民营企业占比较高，水痘疫苗、狂犬疫苗等大品种主要由民营企业占有。

二类疫苗对研发要求高，是属于高投入高风险的行业。中国市场上的二类疫苗主要以仿制同类产品为主，同质化竞争严重，生产企业规模小且分散，行业集中度低，尚未形成龙头企业。相对于二类疫苗研发的高投入，二类疫苗生产成本低，利润高，研发成功后收益高。在技术壁垒、资金壁垒双重壁垒影响下，新型、多联多价疫苗独家品种优势明显，将成为未来发展的趋势之一。

国际市场上已经形成了 GSK、辉瑞、赛诺菲、默沙东四大龙头企业，行业竞争格局基本定型。外资企业研发实力强，品牌效应明显，多个新型疫苗逐渐投入市场，将抢占民营企业市场。同时，在政策的影响下，二类疫苗民营生产企业兼并重组趋势明显。未来，中国二类疫苗行业格局将发展改变，民营生产企业市场份额向外资企业转移趋势明显。

虽然中国二类疫苗行业同质化竞争严重，但不乏研发实力强，规模大，品种丰富的生产企业，从细分品种上看：

①多联多价疫苗-AC-Hib 三联疫苗

AC-Hib 三联疫苗是智飞生物独家产品，能够预防 A 群、C 群脑膜炎球菌和 b 型流感嗜血杆菌引发的相关疾病。该疫苗减少单联疫苗接种次数，具有显著的优势。目前，AC-Hib 疫苗进入快速放量阶段。

②多联多价疫苗- DTaP-Hib 四联疫苗

DTaP-Hib 四联疫苗是康泰生物独家产品，能够预防百日咳、白喉、破伤风、以及由 b 型流感嗜血杆菌引起的疾病。该疫苗适应多联多价发展趋势，接种需求高，于 2018 年进入放量阶段，未来潜力巨大。

③新型疫苗-EV71 疫苗

EV71 疫苗是中国研发的创新药，在 2016 年上市，是全球唯一一个用于预防手口足病的疫苗，处于世界领先地位。目前 EV71 疫苗由中国昆明所、北京科兴生物和武汉所三家企业提供。

④新型疫苗-肺炎疫苗

2017 年辉瑞公司研发的 13 价肺炎疫苗在中国上市，目前仅辉瑞一家提供，需求量大，多处出现疫苗短缺。沃森生物和康泰生物研发的国产 13 价肺炎疫苗即将上市，将推动产能供给，从而满足市场需求。

6.2 中国儿童疫苗行业的主要参与者-康泰生物

6.2.1 公司简介

深圳康泰生物制品股份有限公司（简称：康泰生物）创立于 1992 年，2017 年在深圳创业板上市，股票代码为 300601.SZ。康泰生物是一家集生物制品研发、生产、流通为一体的上市公司，是中国最早从事乙肝疫苗生产的企业之一。公司的营业收入主要来自于二类疫苗。泰康生物致力于多联多价疫苗和新型疫苗的研发，适应疫苗发展大趋势，其中 DTaP-Hib

四联疫苗是独家产品，市场需求量大，放量趋势明显，是公司目前业绩增长的主要驱动力。康泰生物拥有领先的疫苗研发中心，先后获得了“博士后科研工作站”和“院士专家工作站”证书，为新型疫苗的研发奠定了基础。目前，康泰生物具有丰富的产品梯队，竞争优势明显。

6.2.2 主要产品

现阶段，康泰生物疫苗产品有四大类，其中 DTaP-Hib 四联苗和乙肝疫苗（酿酵母型）60μg 是独家产品（见图 6-1）。

DTaP-Hib 四联疫苗主要用于儿童百日咳、白喉、破伤风以及 b 型流感嗜血杆菌引起的多种疾病，可作为一类疫苗的替代疫苗。康泰生物是中国第一家生产四联疫苗的企业。DTaP-Hib 四联疫苗自 2012 年上市以来，批签发量大幅增加，2018 年达到 549.9 万支，增长幅度在 200%以上，目前是该公司的核心产品。麻疹风疹联合减毒活疫苗可同时预防麻疹病毒和风疹病毒感染。b 型流感嗜血杆菌结合疫苗可以预防 b 型嗜血杆菌引起的儿童疾病。重组乙肝疫苗有三个规格，主要用于各个年龄段人群以及无应答人群的乙肝病毒感染。

图 6- 1 康泰生物主要疫苗产品

疫苗产品	规格	适用人群	上市时间	竞争企业
无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗（DTaP-Hib四联疫苗）	2×0.5ml	3 月龄以上婴儿	2012	独家
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	2012	天坛生物、北生所
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	2012	沃森生物、智飞绿竹、兰州所等
重组乙肝疫苗（酿酒酵母）	10μg	16 岁以下人群	1995	天坛生物、GSK等
	20μg	16 岁及以上人群	2002	天坛生物、GSK等
	60μg	16 岁及以上无应答人	2010	独家

来源：头豹研究院绘制

6.2.3 竞争优势

①研发实力强

康泰生物拥有独立的疫苗研发中心，2008年，公司收购北京民海后加大了研发投入，进一步丰富产品线。自成立以来，康泰生物承担了国家、省级、市级等多项科研项目。公司始终坚持自主研发理念，注重与高校、研究机构合作，已经形成了“引进、消化、吸收、在创新”并驾齐驱的集成研发模式。

康泰生物研发团队不断壮大，硕士以上的研究人员占比较高，研究人员拥有丰富的疫苗研发经验。另外，公司通过激励机制和专家咨询会的形式来激发科研团队的工作积极性，增强科研工作的严谨性。

②产品线丰富

泰康生物产品线覆盖一类疫苗和二类疫苗，品种丰富，结构优良。已经上市的四大类疫苗可以预防包括乙肝病毒、百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风梭状芽孢杆菌、b型流感嗜血杆菌、麻疹病毒和风疹病毒等病毒引起的多种疾病。其中多联联苗和基因工程疫苗具有较高的技术含量。在疫苗行业快速发展趋势下，康泰生物致力于新型疫苗和多联多价疫苗的研发，促进产品升级。除已经上市的4种疫苗，康泰生物还有20多个在研项目，包括：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，其中23价肺炎疫苗即将上市。上述在研产品的陆续推出，进一步丰富了产品线，满足商业化需求。

6.3 中国儿童疫苗行业的主要参与者-智飞生物

6.3.1 公司简介

重庆智飞生物制品股份有限公司（简称：智飞生物）成立于1995年，2010年在深圳创业板上市，股票代码为200122.SZ。智飞生物是第一家在创业板上市的民营疫苗生产企业，旗下有四家全资子公司和一家参股子公司，分别负责不同类型疫苗的研发、生产、销售。智飞生物始终坚持市场与研发相结合的驱动模式，形成互相促进的良好循环机制。智飞生物营

业收入主要来自于自主研发产品以及统一销售默沙东授权产品，涉及肺结核、肺炎、流感、流脑等多个领域。目前，智飞生物获得了6项GMP证书，15项发明专利，先后参加了科技部“863计划”、国家新药创制重大专项、科技部重大新药创制等多个项目，拥有行业领先的研发技术。

6.3.2 主要产品

智飞生物在售的产品包括自主研发产品和代理销售产品（见 6-2）。

自主研发产品中 AC-Hib 三联疫苗和微卡属于独家产品。AC-Hib 三联疫苗自 2014 年上市以来，一直处于快速放量阶段，2018 年批签发量达到 640 多万支，同比增长 36.8%，是智飞生物盈利的主要驱动力。微卡主要用于肺结核的辅助治疗，预防用微卡预计于 2019 年获批上市。智飞生物是全球首个完成结核潜伏感染预防用疫苗临床研究的企业，对结核杆菌感染潜伏期人群预防结核感染有重大的意义。

智飞生物独家代理默沙东产品。HPV 疫苗与五价口服轮状病毒疫苗自上市以来，就成为公众关注热点，给公司带来业绩增长的同时推动产品升级，驱动公司进入快速发展阶段。

图 6- 2 智飞生物主要疫苗产品

	疫苗产品	适用人群	用途	竞争企业数量
自主研发产品	AC-Hib三联疫苗	2月龄-17月龄婴幼儿和儿童	用于预防A群、C群脑膜炎球菌及b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病	0家
	$ACYW_{125}$流脑多糖疫苗	2周岁以上儿童及成人的高危人群使用	用于预防A、C、Y、W135群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎	4家
	AC结合疫苗	3月龄以上的婴幼儿和儿童	用于预防A群、C群脑膜炎球菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎等	4家
	Hib疫苗	2月龄-5周岁儿童	用于预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）	6家
	微卡	所有人群	可用于结核病患者的免疫治疗；可作为结核病潜伏感染人群的免疫预防；也可用于健康人群提高免疫力	0家
代理产品	四价HPV疫苗	20-45 岁女性	预防宫颈癌	0家
	九价HPV疫苗	16-25 岁女性	预防宫颈癌	0家
	五价轮状病毒疫苗	6-32周龄婴儿及儿童	预防儿童轮状病毒腹泻	0家
	23价肺炎疫苗	2 岁以上儿童或65 岁以上老年人	用于免疫预防由该疫苗所含英膜菌型的肺炎球菌疾病	4家
	灭活甲肝疫苗	1周岁以上的儿童	预防甲肝病毒感染	3家
	冻干甲肝疫苗	1周岁以上的儿童	预防甲肝病毒感染	4家

来源：头豹研究院绘制

6.3.2 竞争优势

①成熟的营销体系

智飞生物凭借强大的营销能力，搭建多方平台，形成成熟的营销体系，主要体现在以下几个方面：

强大的营销团队：智飞生物拥有一支强大的销售团队，销售人员达到1000多名，销售网络覆盖全国30多个省、自治区、直辖市，为公众提供快速、便捷的疫苗服务。

“自主+代理”销售模式：中国政府要求境外疫苗厂商需要在中国境内指定一家代理机构，负责疫苗的进口，对进口疫苗质量负责。在政策的指引下，智飞生物坚持“自主研发为主，

代理产品为辅”的经营策略，与疫苗国际巨头默沙东达成战略协议，代理默沙东重磅疫苗。智飞生物与国际接轨，丰富产品线的同时提了知名度，优化了公司利润结构。

推广、配送一体化：2016年，国务院颁布新版《疫苗流通和预防接种管理条例》，要求二类疫苗的采购纳入省级集中招标平台，取消疫苗流通中间环节，实行一票制疫苗流通管理办法。在政策影响下，智飞生物搭建自主推广团队，严格验收储存和冷链运输管理，完善冷链系统，确保疫苗运输过程的合法合规。

②强大的研发实力

智飞生物以旗下两大全资子公司：北京绿竹和安徽龙科马为主要研发平台，组建了强大的专家研发团队，先后参与了多项国家重点研发项目。目前，智飞生物拥有2个研发基地，1个研发中心，在研项目有20多项，包括正在申请文号的、获得临床批件的项目，研发产品梯次结构清晰，层次丰富（见图6-3）。智飞生物研发方向以市场需求为主导，通过“研发+市场”的双轮驱动模式，形成循环推动模式，促进研发成果向市场价值快速转化。

图 6- 3 智飞生物部分在研产品

在研产品	推介使用人群	用途
重型乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	乙型肝炎易感者	预防乙型肝炎
双价手足口病疫苗	6月龄以上易感儿童	预防手口足病
灭活轮状病毒疫苗	2月龄至3岁儿童	预防轮状病毒肠炎
重组诺如病毒多价疫苗	急性肠胃炎易感者	用于诺如病毒引起的急性肠胃炎
母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）	所有人群	可用于结核病患者的免疫治疗；可作为结核病潜伏感染人群的免疫预防；也可用于健康人群提高免疫力
重组结核融合蛋白（EC）	所有人群	用于结核潜伏感染的筛查、卡介苗接种与结核菌感染的鉴别、结核病的临床辅助诊断
15价肺炎球菌结核疫苗	2月龄至2岁以的婴幼儿	预防肺炎球菌引起的传染性疾病

来源：头豹研究院绘制

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

头豹 LeadLeo

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

详情请咨询

客服电话
400-072-5588

上海
王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京
杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳
郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114