

康希诺深度报告

2022年6月19日



中航证券有限公司

AVIC SECURITIES CO., LTD.

多维度创新，大踏步前行

——康希诺（688185）深度报告

公司评级：买入

分析师：沈文文
证券执业证书号：S0640513070003

➤ 核心观点：

- **创新驱动疫苗管线研发。**康希诺2009年成立于中国天津滨海新区，专注研发、生产和商业化高质量人用疫苗，是由全球大型制药企业高管团队回国创立的国内领先高新技术疫苗企业。近十年来，公司研发、生产疫苗取得多项重大成就，发展迅速。2017年，公司取得重组埃博拉病毒病疫苗Ad5-EBOV的新药申请批准，这是我国独立研发、具有完全自主知识产权的创新性重组疫苗产品。针对中国疫苗市场庞大的需求，康希诺凭借强大的基础研究、生产工艺和产业化实力，旨在研发三个类别的高质量疫苗，即全球创新型、取代现时主流和中国市场最佳疫苗。为此，公司搭建了五个技术平台，包括**合成疫苗技术、基于病毒载体技术、mRNA技术、蛋白结构设计和重组技术和制剂及给药技术**。基于五个技术平台，公司正为**11个疾病领域研发17种疫苗产品**，包括2017年获批的埃博拉病毒疫苗Ad5-EBOV、2021年获批“附条件”上市的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）和2021年获批上市的脑膜炎球菌结合疫苗MCV2和MCV4。
- **新冠需求催化公司业绩快速增长。**克威莎是康希诺生物股份公司和中国军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇院士团队研发生产的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体），2021年2月25日获得国家药品监督管理局批准“附条件”上市。腺病毒载体疫苗采用人5型腺病毒作为载体，将其复制相关基因剔除，从而使其在人体内不会复制；在被剔除基因的位置上，插入新冠病毒刺突蛋白（S蛋白）的基因，然后由腺病毒载体携带S基因进入人体细胞，S基因进入人体细胞后合成S蛋白，作为抗原激发机体产生免疫应答。腺病毒载体疫苗仅含人工合成的S蛋白基因片段，目标抗原更精准，更高效，也更加安全。**Omicron(奥密克戎)增加了新冠流行预期的不确定性，疫情短期或难以结束。**为应对严峻的疫情防控形势以及疫苗加强针的免疫水平会随时间推移而下降这一事实，世界上已有多个国家决定或已经开始接种第四针疫苗。**站在当前时点来看，疫情反复的不确定性仍然很大，叠加第三针疫苗的保护力随时间推移下降，全球各国第四针疫苗接种需求比较确定，新冠疫苗的需求预期较之前大幅改善，公司新冠疫苗放量的态势在短期内或将延续。**
- **MCV2/MCV4上市带来业绩增量。**MCV2（A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗）和MCV4（ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗）分别于2021年6月、12月上市，目前我国市场中脑膜炎球菌疫苗主要为多糖疫苗（MPSV2和MPSV4），公司MCV4是我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品。**从临床表现上来看，康希诺临床试验的血清阳转率结果表明公司MCV2疫苗具有良好的安全性和免疫性；公司临床试验的血清阳转率结果表明公司MCV4疫苗具有良好的安全性和免疫性。**从时点来看，公司MCV4作为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，在市场竞争中具备较为明显的先发优势，未来或将持续为公司提供业绩增量。

- **在研品种支撑长期发展。**目前公司主要在研品种包括针对婴幼儿的13价肺炎球菌疫苗、PBPV（通用型肺炎球菌结合疫苗）、组分百白破联合疫苗（DTcP）等。其中，已有的研究数据表明，**公司在研的13价肺炎球菌疫苗产品与目前肺炎疫苗金标准和全球重磅产品——辉瑞的Prevnar 13相比，在覆盖年龄范围、载体蛋白选择与结合生产工艺、免疫原性等方面具有优势。**公司在研的**通用型肺炎球菌结合疫苗（PBPV）**目前在全球范围内暂无同类产品上市，行业内仅有 GSK、Sanofi Pasteur 和英国 ImmBiology 公司在研不依赖于血清型的肺炎球菌疫苗，国内仅有康希诺一家在研，**具有独家优势。**而**组分百白破联合疫苗（DTcP）产品在国内将逐步取代共纯化DTaP疫苗**，与同类竞品相比，公司产品处在国内行业的第一梯队，如果临床试验成功，将有望实现对DTaP的更新换代，并在DTcP产品市场中占据一定的份额。
- **投资建议。**我们认为，新冠疫苗短期内为公司提供了较为明确的业绩支撑和资金保障，催化了公司的快速成长。同时，由于疫情反复的不确定性仍然很大，第三针疫苗的保护力随时间推移下降，全球各国第四针疫苗接种需求比较确定，新冠疫苗的需求预期较之前大幅改善，公司新冠疫苗放量的态势在短期内或将延续。叠加公司MCV2和MCV4产品陆续上市放量，公司MCV4作为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，在市场竞争中具备较为明显的先发优势，未来或将持续为公司提供业绩增量，公司未来成长空间或将持续打开。**我们预计公司2022-2024年的EPS分别为3.72元、5.75元和6.79元，对应的动态市盈率分别为49.86倍、32.28倍和27.32倍，给予买入评级。**



1

创新驱动疫苗管线研发

2

新冠需求催化公司业绩快速增长

3

MCV2/MCV4上市带来业绩增量

4

在研品种支撑长期发展

5

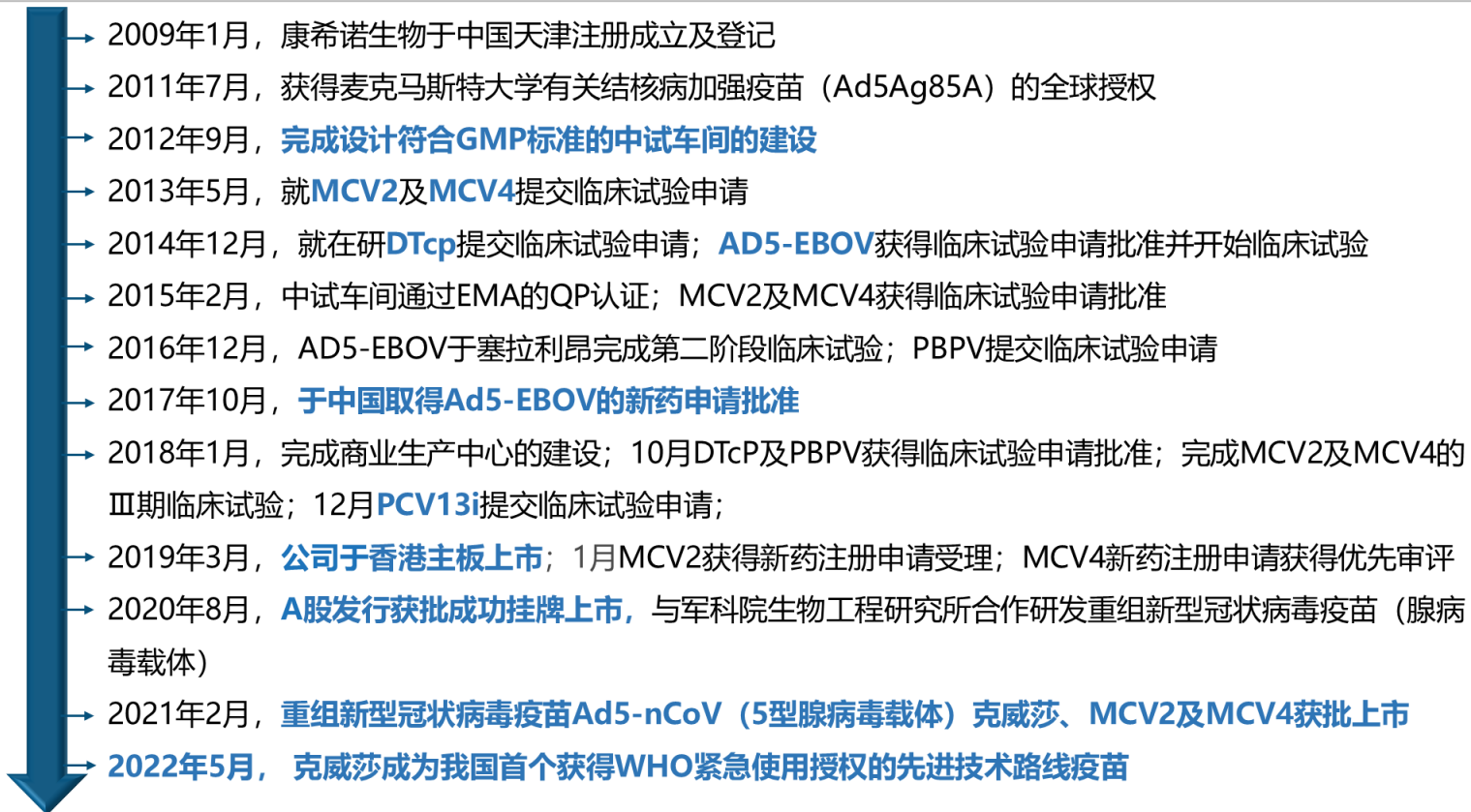
投资建议与盈利预测

目录

1.1 康希诺公司历史沿革

➤ 康希诺生物于2009年成立于中国天津滨海新区，专注研发、生产和商业化高质量人用疫苗，是由全球大型制药企业高管团队回国创立的国内领先高新技术疫苗企业。近十年来，公司研发、生产疫苗取得多项重大成就，发展迅速。2017年，公司取得重组埃博拉病毒病疫苗Ad5-EBOV的新药申请批准，是我国独立研发、具有完全自主知识产权的创新性重组疫苗产品。**2019年3月，公司成功在香港联交所主板H股上市。2020年8月，公司正式登陆科创板，成为科创板开板以来首只“A+H”疫苗股**，并与军科院生物工程研究所合作研发重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）。**2021年2月，重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体），即Ad5-nCoV获批“附条件”上市，成为国内首个获批的腺病毒载体新冠疫苗。**此外，2021年公司自主研发的MCV2及MCV4获批上市。另外，公司还有包括重组肺炎蛋白疫苗、重组结核病疫苗等多个创新疫苗处在临床试验阶段或临床前研究阶段。

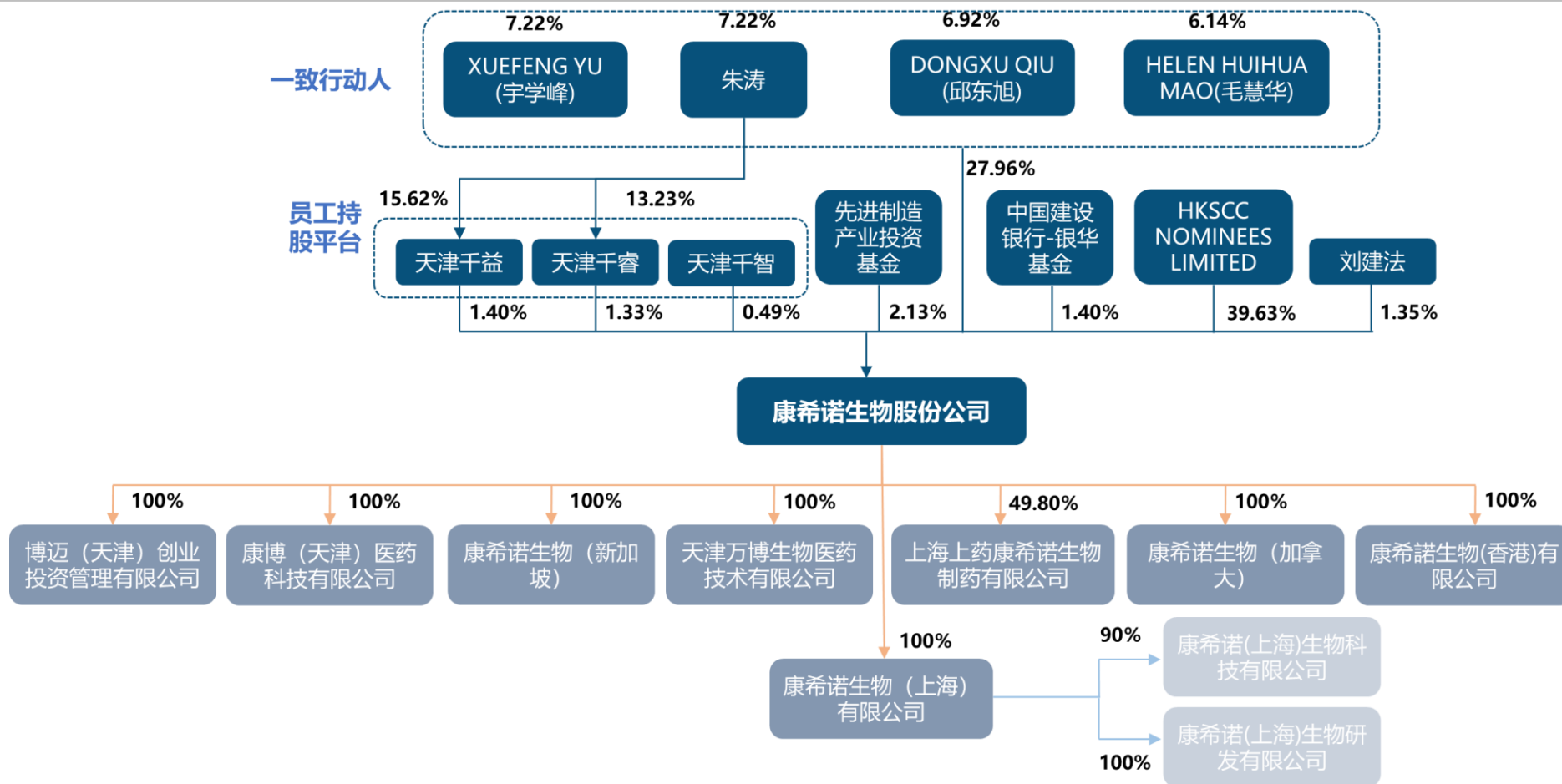
图表1：公司历史沿革



1.2 康希诺公司股权结构

➤ 公司四位创始人宇学峰博士、朱涛博士、邱东旭博士和毛慧华博士为实际控制人，分别直接持有康希诺生物7.22%、7.22%、6.92%和6.14%股份。另外，公司员工持股平台天津千益、天津千睿和天津千智合计持有公司股份2.73%。目前公司直接控股七家全资子公司，包括康希诺生物（新加坡）有限公司、天津万博生物医药技术有限公司、康希诺生物（加拿大）有限公司、康希诺生物（香港）有限公司、康希诺生物（上海）有限公司、康博（天津）医药科技有限公司和博迈（天津）创业投资管理有限公司，同时公司拥有—家参股子公司上海上药康希诺生物制药有限公司，持股49.80%。

图表2：公司股权结构



1.3 康希诺公司五大技术平台

- 针对中国疫苗市场庞大的需求，康希诺凭借强大的基础研究、生产工艺和产业化实力，旨在研发三个类别的高质量疫苗，即全球创新型、取代现时主流和中国市场最佳疫苗。为此，公司搭建了五个技术平台，包括**合成疫苗技术**、**基于病毒载体技术**、**mRNA技术**、**蛋白结构设计和重组技术**和**制剂及给药技术**。基于五个技术平台，公司正为**11个疾病领域研发17种疫苗产品**，包括2017年获批的埃博拉病毒疫苗Ad5-EBOV、2021年获批上市的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）和脑膜炎球菌结合疫苗MCV2和MCV4。

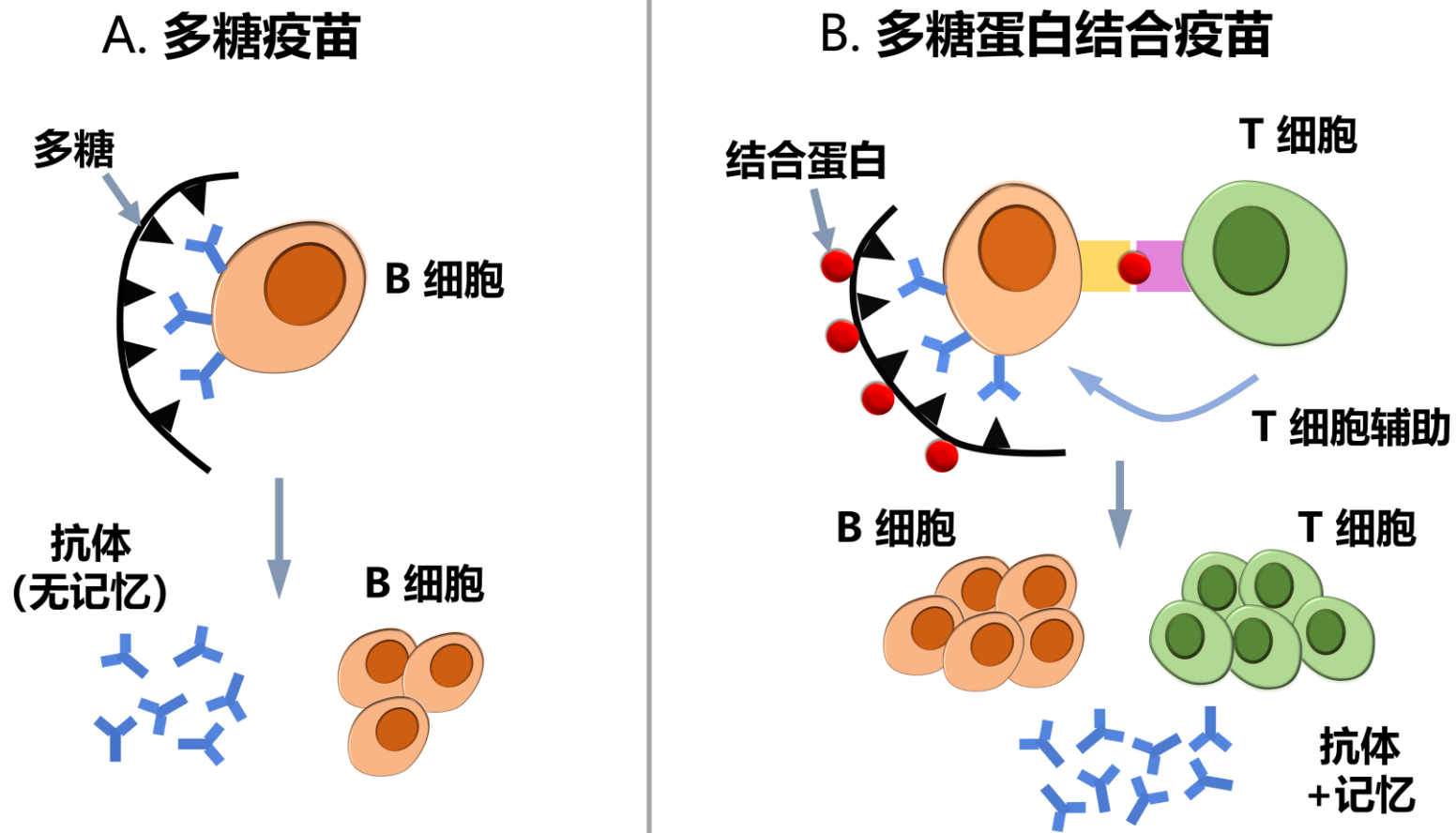
图表3：公司五大技术平台及应用产品

| 核心技术名称 | 技术先进性及具体表征 | 应用产品 |
|------------------|---|---|
| 合成疫苗技术（多糖蛋白结合技术） | <ol style="list-style-type: none"> 1. 可供多种结合疫苗生产使用 2. 可使用多种蛋白载体 3. 减少免疫干扰现象 | MCV2、MCV4、PCV13i、DTcP-Hib |
| 基于腺病毒载体疫苗技术 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 能迅速刺激机体产生高水平的体液免疫 2. 刺激机体产生很强的细胞免疫 3. 可方便的通过粘膜进行免疫 4. 能诱导天然免疫反应 | Ad5Ag85A (TB)、Ad5-EBOV、Ad5-nCoV新冠疫苗、吸入用Ad5-nCoV新冠疫苗 |
| mRNA技术 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 仅需在成熟技术平台上更换抗原序列 2. 体外DNA模板转录生产，成本低 3. 可作用于胞内靶点 4. 无外源性DNA感染风险，安全性高 | 新型冠状病毒mRNA疫苗 |
| 蛋白结构设计和重组技术 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 广谱的肺炎蛋白疫苗抗原的设计 2. 实现单个目的抗原的高效表达 3. 简化百日咳抗原生产工艺，提高产能 | DTcP、TdcP、PBPV |
| 制剂技术 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 不含动物源成分 2. 不含苯酚或其他防腐剂成分 | 广泛应用于所有产品 |

1.3.1 合成疫苗技术（多糖蛋白结合技术）平台

- 多糖疫苗是一种安全性高的预防细菌感染的疫苗，但不能引起T细胞免疫反应，产生不了免疫记忆和抗体的型别改变及亲和力成熟，因此不适合婴幼儿使用。因此，为了避免多糖抗原的局限性，将多种载体蛋白抗原与多糖偶联生产多糖蛋白结合疫苗。
- 除了国内上市的结合疫苗常用的载体蛋白TT、DT外，康希诺还构建了多种候选载体蛋白，如MCV的CRM197等。而针对不同特性的多糖，公司还发展了多种多糖蛋白偶联技术（水相，有机相，还原胺法，CDAP活化法）。此外，公司还建立了完善的表征合成工艺中间产物和最终产物的分析平台，如质谱、核磁共振、高效液相质谱、热差分析等。公司2021年获批上市的MCV2和MCV4、进入临床III期试验的PCV13i及正在临床前研究阶段的DTcP-Hib联合疫苗正是基于合成疫苗技术研发的。

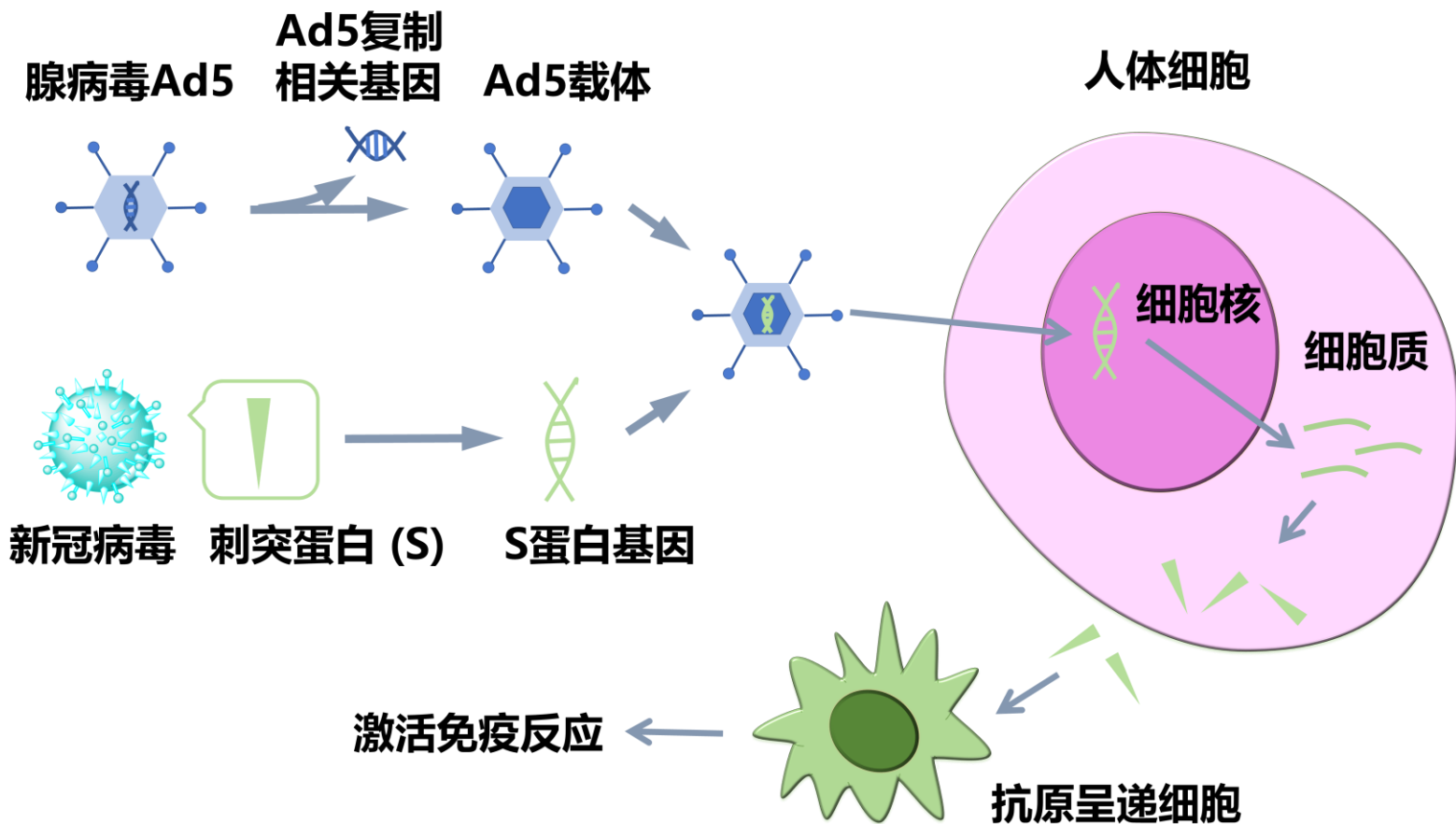
图表4：多糖疫苗（A）和多糖蛋白结合疫苗（B）作用原理



1.3.2 基于病毒载体技术平台

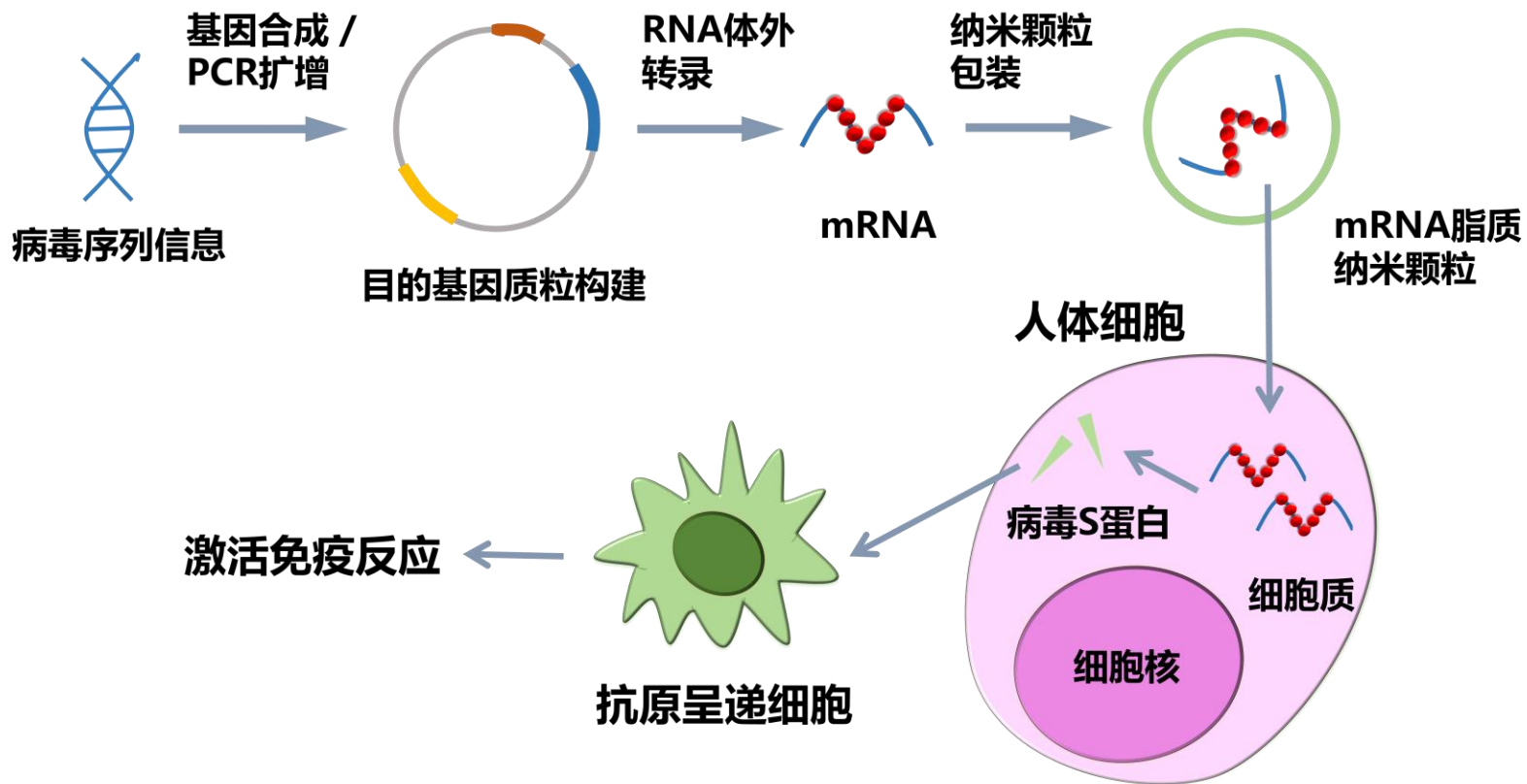
- 病毒载体疫苗具有安全性高、免疫性高、生产成本低、产能高、储存方便、表达效率高、只需接种一针等优点。因此，将外源DNA与预定病毒载体重组构建基因工程疫苗在应用中关注度较高。腺病毒载体剔除了腺病毒中与复制相关的基因，再与特定抗原（如S蛋白）基因进行重组。
- 新插入基因让重新组装的病毒进入人体后，可以在体内翻译出抗原而使人的免疫系统启动免疫应答，同时产生记忆。利用病毒载体技术，公司研发了2021年获批“附条件”上市的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）、2017年获得新药批准的重组埃博拉病毒疫苗（腺病毒载体）及结核病加强疫苗等。

图表5：腺病毒载体技术作用原理



- mRNA疫苗具有研发周期短、扩产容易、可作用于细胞内外靶点、表达多种蛋白、不进入细胞核、无需体外表达和纯化等优势。mRNA疫苗通过特定的递送系统将表达抗原靶标的mRNA导入体内，在体内表达出蛋白并刺激机体产生特异性免疫学反应，从而使机体获得免疫保护。公司已申请了多项有关mRNA疫苗设计和新型递送系统设计的专利，开发出mRNA通用型工艺，并启动了基于mRNA技术的相关疫苗的研发，对公司的开发多种创新型疫苗具有重大理论价值和实践意义。

图表6: mRNA技术作用原理



➤ **蛋白结构设计和重组技术：**蛋白的结构和折叠决定了蛋白抗原的功能。公司已搭建多种蛋白结构设计技术平台，从DNA序列预测蛋白的高级结构、功能、分布、免疫原性、稳定性等性能。同时，公司利用重组蛋白技术平台，生产可以表达特定抗原的工程菌株/酵母细胞/动物细胞，实现目的抗原高效表达。基于该技术平台，公司研发了已进入临床II期试验的项目包括B群流脑疫苗、重组带状疱疹疫苗、重组脊髓灰质炎疫苗，以及已完成Ia期临床的PBPV等创新疫苗。

➤ **制剂及给药技术：**为确保产品质量稳定，提高安全性，减少潜在的副作用风险，公司的培养基配方不含动物成分，且最终产品制剂亦不含不必要的苯酚和防腐剂。这项技术广泛应用于所有产品中。

1.3.5 五大技术平台应用产品

- 公司在研17种疫苗产品覆盖11个疾病领域，包括新型冠状病毒肺炎病、埃博拉病毒病、脑膜炎、肺炎、百白破、结核病、带状疱疹、脊髓灰质炎、B群流脑等。其中，**Ad5-nCoV新冠疫苗、Ad5-EBOV埃博拉病毒病疫苗和脑膜炎球菌结合疫苗MCV2、MCV4已上市**；PCV13i已进入临床Ⅲ期试验，吸入用Ad5-nCoV新冠疫苗已完成临床Ⅱ期试验，婴幼儿用DTcP和DTcP加强疫苗已进入临床Ⅱ期试验，PBPV、结核病加强疫苗以及新冠病毒mRNA疫苗均已进入临床Ⅰ期试验；青少年及成人用TdcP已申请临床试验；其余5个产品处于临床前研究阶段。

图表7：公司在研/上市应用产品

| 疫苗产品 | 适应症 | 技术水平 | 临床前研究 | 临床试验申请 | 临床试验 | | | 新药申请 | 新药批准 |
|---------------|--------------|------|-------|--------|------|-----|------|------|------|
| | | | | | I期 | II期 | III期 | | |
| Ad5-nCoV | 重组新型冠状病毒病 | 全球创新 | → | → | → | → | → | → | |
| Ad5-EBOV | 埃博拉病毒病 | 全球创新 | → | → | → | → | → | → | |
| MCV4 | 脑膜炎球菌 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| MCV2 | 脑膜炎球菌 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| PCV13i | 肺炎球菌 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| 吸入用 Ad5-nCoV | 重组新型冠状病毒病 | 全球创新 | → | → | → | → | → | → | |
| 婴幼儿用DTcP | 百白破 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| DTcP 加强疫苗 | 百白破 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| PBPV | 肺炎球菌 | 全球创新 | → | → | → | → | → | → | |
| 结核病加强疫苗 | 结核病 | 全球创新 | → | → | → | → | → | → | |
| 新冠病毒mRNA疫苗 | 重组新型冠状病毒病 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| 青少年及成人用 TdcP | 百白破 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| DTcP-Hib 联合疫苗 | 百白破和b型流感嗜血杆菌 | 国内领先 | → | → | → | → | → | → | |
| CSB012-腺病毒 | 腺病毒 | - | → | → | → | → | → | → | |
| CSB015-脑膜炎 | 脑膜炎球菌 | - | → | → | → | → | → | → | |
| CSB016-带状疱疹 | 带状疱疹 | - | → | → | → | → | → | → | |
| CSB017-脊髓灰质炎 | 脊髓灰质炎 | - | → | → | → | → | → | → | |

1.4.1 中国新冠疫苗获批情况

- 新冠疫苗研发创新百花齐放，中美两国均为在新冠肺炎疫情药物防治研发领域的领跑者，中美所研发的疫苗产品从Ⅲ期临床人数、临床试验地区数量、获批国家（地区）数量和疫苗保护的有效性上来看，综合来看排在世界前列。从全球已获批上市/紧急使用的疫苗情况来看，截至6月初，全球共有38款疫苗在各国获批上市使用，其中我国研发的新冠疫苗共有7款，6款为中国大陆研发疫苗，1款为中国台湾研发疫苗；美国研发的新冠疫苗共有5款。其余获批上市的新冠疫苗分别来自印度、古巴、俄罗斯、澳大利亚、哈萨克斯坦和伊朗等国家。**从疫苗类型来看，康希诺是我国目前唯一一款获批上市的非复制型腺病毒载体疫苗。**

图表8：中国已获批上市/紧急使用疫苗

| 序号 | 研发机构 | 疫苗类型 | 疫苗名称 | Ⅲ期试验人数 | 临床试验地区 | 获批国家（地区）数量 | 国家 | 保护效果 |
|----|-------------------|-------------|----------------------------------|--------|---|------------|------|-------------------------------------|
| 1 | 智飞生物/中国医学科学院 | 重组蛋白亚单位疫苗 | ZF2001/ RBD-Dimer/ Zifivax | 45880 | 中国、厄瓜多尔、印度尼西亚、 巴基斯坦、乌兹别克斯坦 | 4个 | 中国 | 81.76% |
| 2 | 国药（北京） | 灭活疫苗 | Covilo | 204743 | 中国、阿根廷、莫桑比克、泰 国、伊朗、阿联酋、秘鲁、巴 林、埃及、约旦 | 90个 | 中国 | 78.1% |
| 3 | 国药（武汉） | 灭活疫苗 | Inactivated (Vero Cells) | 107020 | 中国、埃及、阿联酋、秘鲁、 巴林、埃及、约旦、摩洛哥 | 2个 | 中国 | 72.8% |
| 4 | 科兴生物 | 灭活疫苗 | CoronaVac | 120088 | 中国、土耳其、巴西、菲律宾、 泰国、智利、印度尼西亚 | 54个 | 中国 | 50.65%-83.35% |
| 5 | 康希诺生物/军科院 | 非复制型腺病毒载体疫苗 | Ad5-nCoV/ Convidecia | 42500 | 阿根廷、智利、墨西哥、巴基 斯坦、俄罗斯 | 10个 | 中国 | 14天后，重症保护率为 96.0% 总体保护率为63.7% |
| 6 | 康泰生物 | 灭活疫苗 | KCONVAC/KconecaVac | 38420 | 中国 | 2个 | 中国 | 未披露 |
| 7 | 台湾Medigen/Dynavax | 重组蛋白亚单位疫苗 | MVC-COV1901 | 1270 | 中国台湾、越南、巴拉圭、泰 国 | 3个 | 中国台湾 | - |

1.4.2 海外新冠疫苗获批情况

图表9：海外已获批上市/紧急使用疫苗

| 序号 | 研发机构 | 疫苗类型 | 疫苗名称 | III期试验人数 | 临床试验地区 | 获批国家(地区)数量 | 国家 | 保护效果 |
|----|-------------------------------------|-------------|--|----------|---|------------|--------------|-------------|
| 8 | Moderna/NIAID | mRNA疫苗 | mRNA-1273/ Spikevax | 75046 | 美国、荷兰、日本、英国、新加坡、阿根廷、爱尔兰、加拿大、奥地利、西班牙、瑞士、博茨瓦纳、埃斯瓦蒂尼、肯尼亚、马拉维、南非、乌干达、赞比亚、津巴布韦 | 86个 | 美国 | 93.2%-98.2% |
| 9 | Biotech/辉瑞/复星医药 | mRNA疫苗 | BNT162b2/Tozinameran/ Comirnaty | 53808 | 德国、泰国、芬兰、波兰、西班牙、法国、阿根廷、巴西、南非、土耳其、爱尔兰、加拿大、奥地利、智利、巴林、日本、中国、中国香港、瑞士、比利时 | 146个 | 美国/德国/ 中国 | 91% |
| 10 | 印度医学研究委员会/美国国立病毒学研究所/Bharat Biotech | 灭活疫苗 | Covaxin/ BBV152 | 29912 | 印度、美国 | 14个 | 印度、美国 | 77.8% |
| 11 | 强生/贝斯以色列女执事医疗中心 | 非复制型腺病毒载体疫苗 | Ad26.COV2.S/Ad26COV S1/JNJ-78436735 | 1077791 | 美国、阿根廷、巴西、智利、哥伦比亚、墨西哥、秘鲁、菲律宾、南非、乌克兰、比利时、法国、德国、西班牙、英国、爱尔兰、波兰、日本 | 111个 | 美国 | 64%-72% |
| 12 | 牛津大学/阿斯利康 | 非复制型腺病毒载体疫苗 | AZD1222/Vaxzevria/ChAdOx1 nCoV-19 | 54369 | 泰国、阿联酋、俄罗斯、白俄罗斯、南非、肯尼亚、爱尔兰、日本、巴西、阿根廷、印度、中国台湾、加拿大、奥地利、埃及、美国、智利、哥伦比亚、秘鲁 | 140个 | 英国 | 74%-100% |
| 13 | Valneva | 灭活疫苗 | VLA2001 | 4900 | 英国、新西兰、荷兰 | 3个 | 法国 | 未披露 |
| 14 | Novavax | 重组蛋白亚单位疫苗 | NVX- CoV2373/Nuvaxovid | 50340 | 印度、墨西哥、波多黎各、英国、美国、加拿大、阿联酋 | 37个 | 美国 | 86%-96.4% |
| 15 | Medicago | VLP | Covifenz/CoVLP/MT- 2766/Plant-based VLP | 900 | 加拿大、日本、阿根廷、巴西、英国、美国 | 1个 | 加拿大 | 71% |
| 16 | 武田制药 (Moderna 配方) | mRNA疫苗 | TAK-919 | 150 | 日本 | 1个 | 日本 | 93.2%-98.2% |
| 17 | 武田制药 (Novavax配方) | 重组蛋白亚单位疫苗 | TAK-019 (Novavax formulation) | 150 | 日本 | 1个 | 日本 | 未披露 |
| 18 | 印度血清研究所 (牛津/阿斯利康配方) | 非复制型腺病毒载体疫苗 | Covishield | 372 | 印度 | 49个 | 印度 | 74%-100% |

1.4.2 海外新冠疫苗公司/机构获批情况



图表9：海外已获批上市/紧急使用疫苗（续）

| 序号 | 研发机构 | 疫苗类型 | 疫苗名称 | III期试验人数 | 临床试验地区 | 获批国家（地区）数量 | 国家 | 保护效果 |
|----|---|-------------|----------------------------|----------|--------------------------------------|------------|-------|-------|
| 19 | 印度血清研究所 (Novavax 配方) | 重组蛋白亚单位疫苗 | COVOVAX | 372 | 印度 | 5个 | 印度 | 89.7% |
| 20 | Zydus Cadila | DNA疫苗 | ZyCoV-D | 28216 | 印度 | 1个 | 印度 | 66.6% |
| 21 | Biological E Limited | 重组蛋白亚单位疫苗 | Corbevax/BECOV2A | 2140 | 印度 | 2个 | 印度 | 90% |
| 22 | Gamaleya Research Institute | 非复制型腺病毒载体疫苗 | Sputnik Light | 6580 | 俄罗斯、阿根廷 | 26个 | 俄罗斯 | 91.6% |
| 23 | Gamaleya Research Institute | 非复制型腺病毒载体疫苗 | Sputnik V | 36858 | 印度、白俄罗斯、俄罗斯联邦、委内瑞拉（玻利瓦尔共和国）、阿拉伯联合酋长国 | 74个 | 俄罗斯 | 91.6% |
| 24 | Gamaleya Research Institute | 非复制型腺病毒载体疫苗 | Gam-COVID-Vac/Sputnik/rAd5 | 未披露 | 俄罗斯 | 1 | 俄罗斯 | 未披露 |
| 25 | 丘马科夫中心 | 灭活疫苗 | KoviVac | 未披露 | 俄罗斯 | 3个 | 俄罗斯 | 未披露 |
| 26 | 俄罗斯生物研究中心Vector Institute | 重组蛋白亚单位疫苗 | EpiVacCorona/Aurora-CoV | 未披露 | 俄罗斯 | 1个 | 俄罗斯 | 未披露 |
| 27 | Vaxine | 重组蛋白亚单位疫苗 | Covax-19/SpikoGen | 17176 | 伊朗、澳大利亚 | 1个 | 澳大利亚 | 未披露 |
| 28 | RIBSP | 灭活疫苗 | QazVac/QazCovid-in | 3000 | 哈萨克斯坦 | 2个 | 哈萨克斯坦 | 82% |
| 29 | Shafa Pharmed Pars | 灭活疫苗 | COVIran Barekat | 20000 | 伊朗 | 1个 | 伊朗 | 90% |
| 30 | Organization of Defensive Innovation and Research | 灭活 | FAKHRAVAC (MIVAC) | 41128 | 伊朗 | 1个 | 伊朗 | 未披露 |

1.4.2 海外新冠疫苗获批情况

图表9：海外已获批上市/紧急使用疫苗（续）

| 序号 | 研发机构 | 疫苗类型 | 疫苗名称 | Ⅲ期试验人数 | 临床试验地区 | 获批国家（地区）数量 | 国家 | 保护效果 |
|----|---|-------------|--|--------|--------|------------|-----|--------|
| 31 | Razi Vaccine and Serum Research Institute | 重组蛋白亚单位疫苗 | Razi Cov Pars | 41128 | 伊朗 | 1个 | 伊朗 | 未披露 |
| 32 | Bagheiat-allah University of Medical Sciences | 重组蛋白亚单位疫苗 | Noora vaccine/COVID-19 Recombinant RBD Protein Vaccine | 10300 | 伊朗 | 1个 | 伊朗 | 未披露 |
| 33 | 俄罗斯生物研究中心Vector Institute | 重组蛋白亚单位疫苗 | EpiVacCorona-N/Aurora-CoV | 未披露 | 俄罗斯 | 1个 | 俄罗斯 | 未披露 |
| 34 | Health Institutes of Turkey | 灭活疫苗 | ERUCOV-VAC/Turkovac | 48200 | 土耳其 | 1个 | 土耳其 | 未披露 |
| 35 | Instituto Finlay de Vacunas Cuba | 重组蛋白亚单位疫苗 | Soberana 02/FINLAY-FR-2/Pastu Covac | 44010 | 古巴 | 4个 | 古巴 | 62% |
| 36 | Instituto Finlay de Vacunas Cuba | 重组蛋白亚单位疫苗 | Soberana Plus/FINLAY-FR-1A | 44010 | 古巴 | 1个 | 古巴 | 92.4% |
| 37 | 基因工程与生物技术中心 | 非复制型腺病毒载体疫苗 | CIGB-66/ Abdala | 48000 | 古巴 | 6个 | 古巴 | 92.28% |
| 38 | National Vaccine and Serum Institute | 重组蛋白亚单位疫苗 | Recombinant SARS-CoV-2 Vaccine (CHO Cell)/ Recombinant COVID-19 Vaccine (CHO cell, NVSI-06-08) | 1848 | 阿联酋 | 1个 | 阿联酋 | 未披露 |

1.4.3 Ad5-nCoV疫苗在多个国家获批

- Ad5-nCoV为公司研发的重组新型冠状病毒疫苗。自Ad5-nCoV纳入临床阶段后，Ad5-nCoV在我国和海外多个国家开展临床试验，并且临床进展推进顺利。从临床效果上来看，Ad5-nCoV在临床阶段无任何严重不良事件，且在**接种28天后针对预防有症状的新冠肺炎显示出57.5%的有效性，对预防重症疾病显示出91.7%的有效性**。2021年，Ad5-nCoV附条件获批上市，成为国内首个获批的腺病毒载体新冠疫苗。2021年2月起，Ad5-nCoV陆续获得多个国家的紧急使用授权和附条件上市。截至6月初，Ad5-nCoV已经获得包括我国在内的11个国家批准使用授权。

图表10: Ad5-nCoV临床及获批情况

| | 临床 I 期 | 临床试验人数 | 临床 II 期 | 临床试验人数 | 临床 III 期 | 临床试验人数 | 批准使用国家 |
|------------------|----------------------------------|--------|----------------------------------|--------|-------------|--------|--------|
| 中国 | NCT05043259 | 420 | NCT05043259 | 420 | | | 中国 |
| | NCT04568811 | 89 | NCT04840992 | 840 | | | 阿根廷 |
| | NCT04840992 | 840 | NCT04566770 | 481 | | | 智利 |
| | ChiCTR2000030906/ NCT04313127 | 108 | ChiCTR2000031781 /NCT04341389 | 508 | | | 厄瓜多尔 |
| 巴基斯坦 | | | NCT05162482 | 1680 | NCT04526990 | 40000 | 匈牙利 |
| 阿根廷 | | | NCT05005156 | 876 | NCT04526990 | 40000 | 印尼 |
| 墨西哥 | | | | | NCT04526990 | 40000 | 马来西亚 |
| 俄罗斯 | | | | | NCT04540419 | 500 | 墨西哥 |
| | | | | | NCT04526990 | 40000 | 巴基斯坦 |
| 智利 | | | | | NCT04526990 | 40000 | 阿联酋 |
| 临床试验人数 (合计) 人 | | 1457 | | 4805 | | 40500 | 吉尔吉斯斯坦 |

1.4.4 新冠疫苗放量，业绩迎来反转

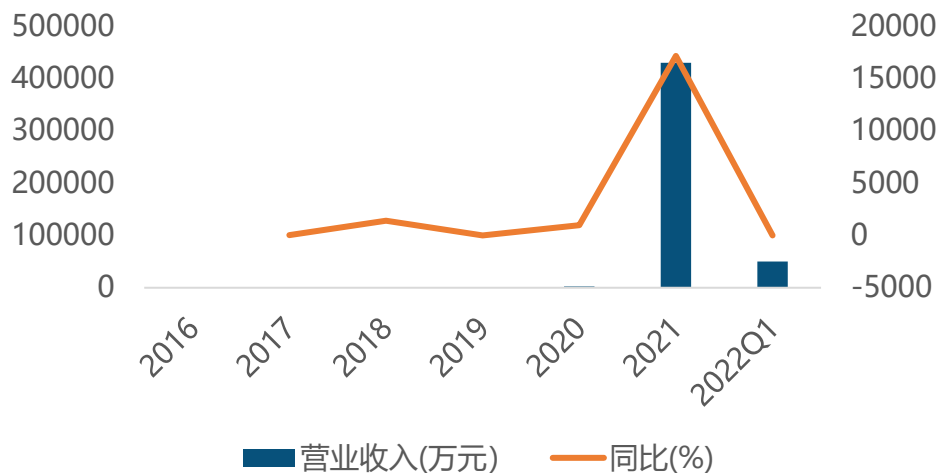
Our World in Data数据显示，公司的Ad5-nCoV新冠疫苗目前在墨西哥、巴基斯坦、阿根廷、中国、马来西亚、智利和厄瓜多尔7个国家规模应用。

图表11: Ad5-nCoV疫苗实际使用情况

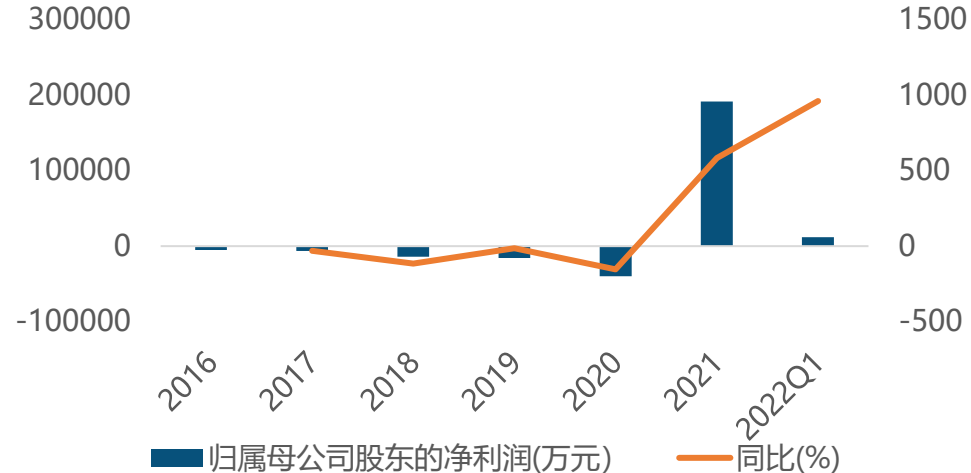
| 国家/地区 | 疫苗公司 | | | | | | 使用疫苗数量 | |
|-------|------|---------|-------------|-------------|-------------|----------|----------|---|
| 墨西哥 | 康希诺 | 强生 | Moderna | 牛津/阿斯利康 | 辉瑞/BioNTech | 科兴生物 | SputnikV | 7 |
| 巴基斯坦 | 康希诺 | Covaxin | Moderna | 牛津/阿斯利康 | 辉瑞/BioNTech | 国药/北京 | 科兴生物 | 7 |
| 阿根廷 | 康希诺 | Moderna | 牛津/阿斯利康 | 辉瑞/BioNTech | 国药/北京 | SputnikV | | 6 |
| 中国 | 康希诺 | 国药/北京 | 国药/武汉 | 科兴生物 | 智飞生物 | | | 5 |
| 马来西亚 | 康希诺 | 牛津/阿斯利康 | 辉瑞/BioNTech | 国药/北京 | 科兴生物 | | | 5 |
| 智利 | 康希诺 | 牛津/阿斯利康 | 辉瑞/BioNTech | 科兴生物 | | | | 4 |
| 厄瓜多尔 | 康希诺 | 牛津/阿斯利康 | 辉瑞/BioNTech | 科兴生物 | | | | 4 |

根据公司目前披露的信息和收入、业绩表现来看，Ad5-nCoV新冠疫苗快速放量带动了公司整体业绩提升，实现扭亏。

图表12: 公司营业收入及同比增速



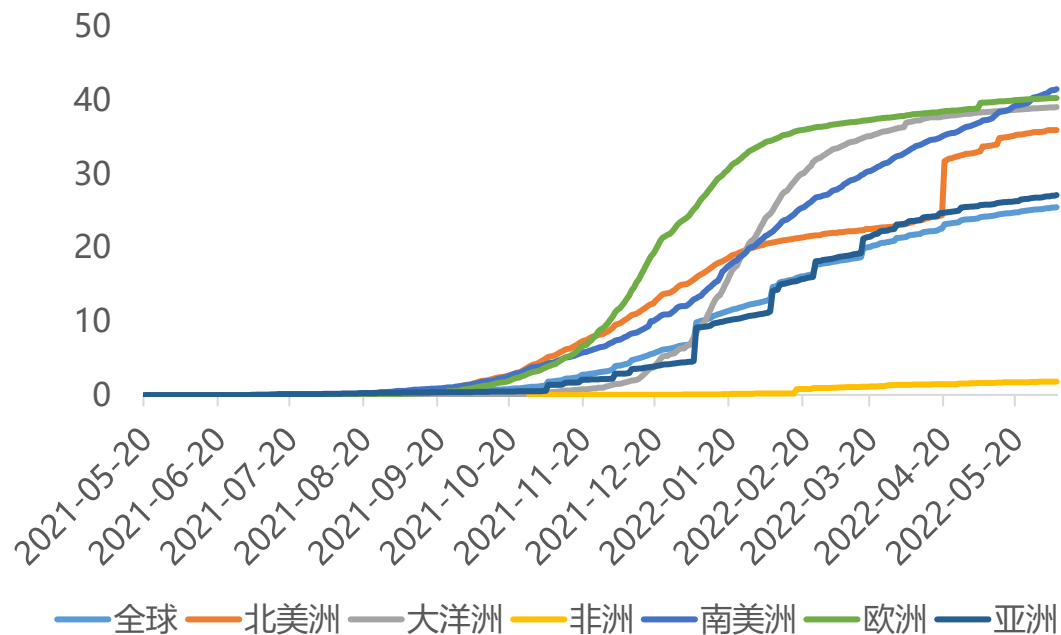
图表13: 公司归母净利润及同比增速



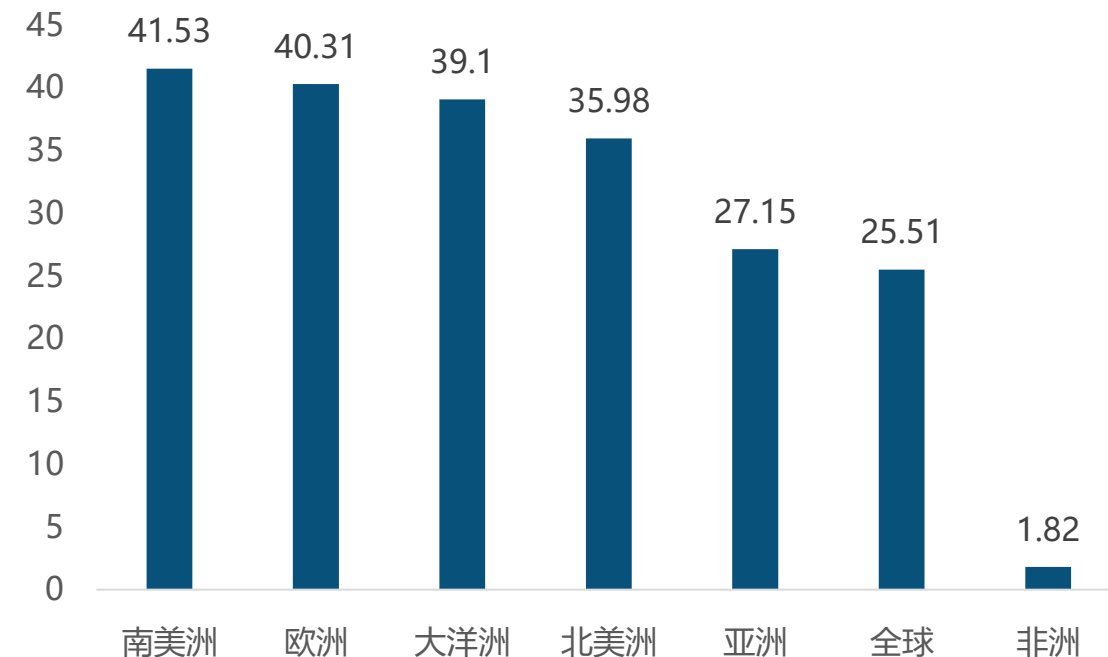
1.4.5 奥密克戎的高传染性催化加强针接种需求

- 目前，世界各国接种加强针推进速度以南美洲和欧洲洲最快，分别达到每百人41.53剂次和40.31剂次。非洲的加强针接种数量最低，只有每百人1.81剂次。从目前全球新冠疫苗加强针接种情况来看，疫苗加强针接种数量依然有待提高，市场需求依旧较为旺盛。
- **Omicron(奥密克戎)增加了新冠流行预期的不确定性，疫情短期或难以结束。**为应对严峻的疫情防控形势以及疫苗加强针的免疫水平会随时间推移而下降这一事实，世界上已有多个国家决定或已经开始接种第四针疫苗。**站在当前时点来看，疫情反复的不确定性仍然很大，叠加第三针疫苗的保护力随时间推移下降，全球各国第四针疫苗接种需求比较确定，新冠疫苗的需求预期较之前大幅改善，公司新冠疫苗放量的态势在短期内或将延续。**

图表14：每百人加强针接种数量（单位：剂次）



图表15：每百人加强针接种数量（单位：剂次）





目录

1

创新驱动疫苗管线研发

2

新冠需求催化公司业绩快速增长

3

MCV2/MCV4上市带来业绩增量

4

在研品种支撑长期发展

5

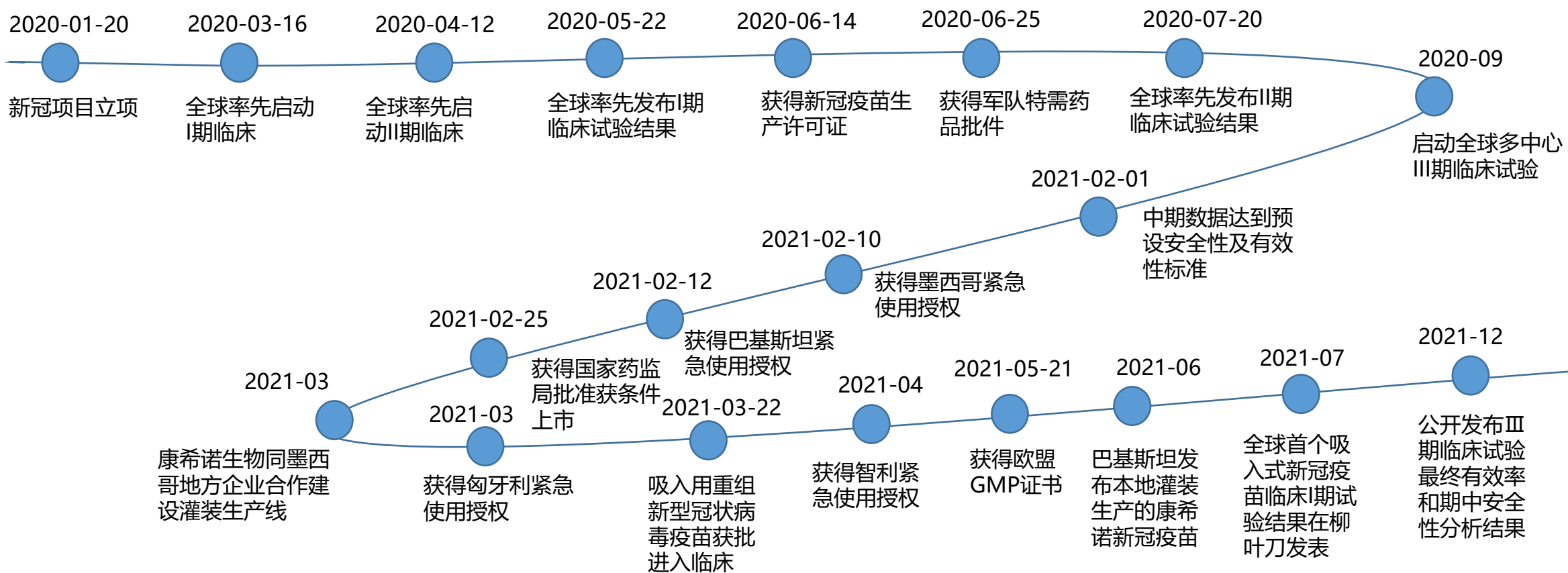
投资建议与盈利预测

2.1 腺病毒载体疫苗效果优势明显



- 克威莎是康希诺生物股份公司和中国军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇院士团队研发生产的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体），2021年2月25日获得国家药品监督管理局批准“附条件”上市。

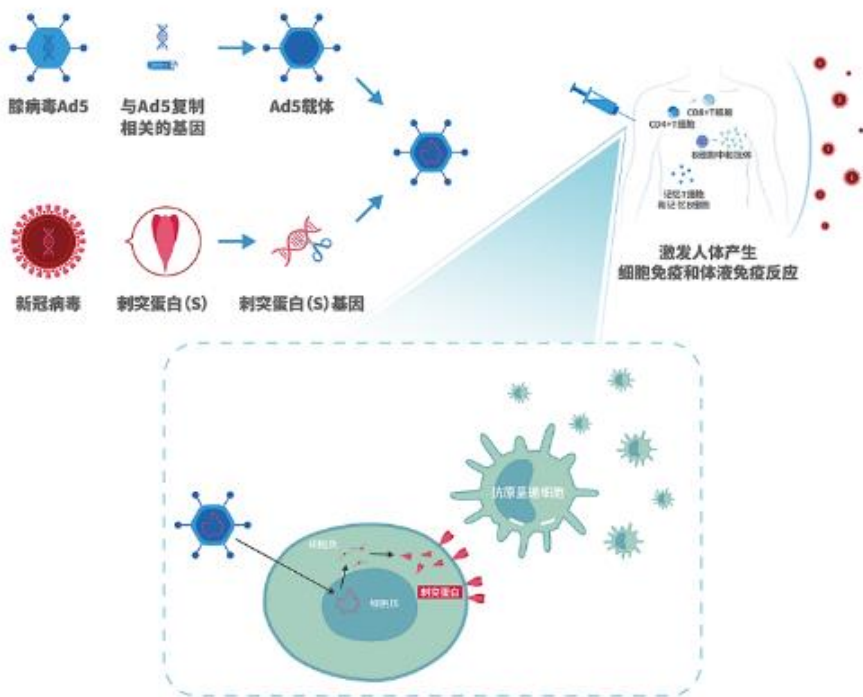
图表16：康希诺生物新冠疫苗研发历程



2.1.1 腺病毒载体疫苗效果优势明显

➤ 腺病毒载体疫苗采用人5型腺病毒作为载体，将其复制相关基因剔除，从而使其在人体内不会复制；在被剔除基因的位置上，插入新冠病毒刺突蛋白（S蛋白）的基因，然后由腺病毒载体携带S基因进入人体细胞，S基因进入人体细胞后合成S蛋白，作为抗原激发机体产生免疫应答。腺病毒载体疫苗仅含人工合成的S蛋白基因片段，目标抗原更精准，更高效，也更加安全。

图表17：腺病毒载体技术原理



图表18：新型冠状病毒疫苗不同技术路径对比分析

| 疫苗类型 | 技术原理 | 开发靶点 | 优势 | 劣势 |
|---------|---|---------|--|--|
| 灭活疫苗 | 通过物理或化学的方法使病毒失活，保留特异性的蛋白质结构，以刺激人体的免疫系统产生抗体 | 完整的病毒颗粒 | 用于数种许可人用疫苗的简单程序；制备方法简单快速，安全性比较高，是应对急性疾病传播通常采用的手段。 | 接种剂量大、免疫期短、免疫途径单一等，有时候会造成抗体依赖增强效应（ADE），使病毒感染加重 |
| 重组蛋白疫苗 | 合成病原体外壳的一部分具有特征性的蛋白结构，刺激人体产生抗体 | S蛋白 | 无需处理感染病毒，可实现规模量产，安全、高效 | 抗原性受到所选用表达系统的影响，需对表达系统进行谨慎选择 |
| 腺病毒载体疫苗 | 将非致病的病毒构建成为载体，导入新冠病毒抗原基因片段 | S蛋白 | 选择的抗原在活跃的异源病毒感染的背景下表达，具有很强的免疫原性，可以有效地诱导B细胞和T细胞介导的免疫应答。安全、高效、引发的不良反应少 | 需要考虑如何克服“预存免疫” |
| mRNA疫苗 | 利用载体将mRNA运输到人体细胞中，转录出无害的特异性蛋白质片段，刺激人体的免疫系统产生抗体 | S蛋白 | 不需要合成蛋白质或病毒，流程简单，安全性相对较高 | 多数国家无法大规模生产，可能因价格较贵而难以普及到低收入国家 |
| DNA疫苗 | 将编码某种蛋白质抗原的重组真核表达载体直接注射到动物体内，使外源基因在活体内表达，产生的抗原激活机体的免疫系统，从而诱导特异性的体液免疫和细胞免疫应答 | S蛋白 | 无需处理感染病毒，可轻松扩大生产，生产成本低，热稳定性高。 | 疫苗需要特定的递送装置以达到较好的免疫原性；该技术路线的临床应用安全性尚待验证 |

2.1.1 腺病毒载体疫苗效果优势明显

- 日前在国际权威医学期刊《柳叶刀》发表了重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）克威莎的全球多中心Ⅲ期临床试验最终有效率和期中安全性分析结果。数据显示，在18岁及以上健康人群中接种1剂克威莎后安全、有效。14天后，重症保护率为96.0%，总体保护率为63.7%，无一例与疫苗相关的严重不良反应发生。
- 克威莎采用1剂接种方案，缩短接种周期，且疫苗可在2°C至8°C之间长期稳定储运，大幅降低接种管理成本。

图表19：克威莎的全球多中心Ⅲ期临床试验最终有效率和期中安全性分析结果概览及优势分析

| 试验 | 研究中心 | 入组人数 | 老年人比例 | 主要效力终点 | | | | 安全性 | 优势 | |
|-----------|---------------------|---------------|---------------|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|---|---------------------------------------|
| | | | | 接种剂量 | 总体保护率 | | 重症保护率 | | | |
| | | | | | 28天 | 14天 | 28天 | | | 14天 |
| 克威莎Ⅲ期临床试验 | 阿根廷、智利、墨西哥、巴基斯坦、俄罗斯 | 4.5万（国内样本量最大） | 大于10%（目前国内最高） | 1剂（0.5ml, 5x10 ¹⁰ VP/mL） | 57.5% | 63.7% | 91.7% | 96.0% | 疫苗组与安慰剂组的严重不良事件发生率无显著差异，该临床试验同时证明了克威莎在60岁以上老年人的安全性。 | 1剂接种方案，可在2°C至8°C之间长期稳定储运，大幅度降低接种管理成本。 |

2.1.2 克威莎被纳入世界卫生组织紧急使用清单彰显实力

- 2022年5月19日，康希诺的重组新型冠状病毒疫苗克威莎通过世界卫生组织（WHO）评审，正式列入世界卫生组织紧急使用清单（Emergency Use Listing, EUL）。是我国目前第三个获批EUL的新冠疫苗，也是我国首个获得世卫组织紧急使用授权的非复制型腺病毒载体技术路线的新冠疫苗。世卫组织紧急使用清单是世卫组织通过对疫苗质量、安全性和有效性等数据进行严格评估，来权衡公共卫生紧急情况下所需疫苗可用性的认证清单。目前全球的新冠疫苗项目中，仅有11个被纳入“紧急使用清单”，进入世卫组织“紧急使用清单”是为新冠肺炎疫苗实施计划（COVAX）供应疫苗和国际采购的先决条件。克威莎被列入世界卫生组织紧急使用清单标志着世界卫生组织对康希诺生物研发生产质量水平与综合实力的肯定，也是康希诺生物商业化及国际化战略的重要里程碑。

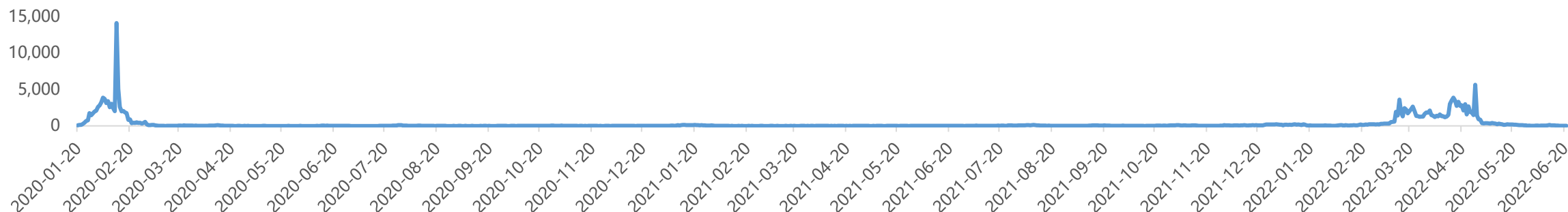
图表20：全球新冠疫苗获批EUL项目

| 序号 | 研发机构 | 疫苗类型 | 获批国家（地区）数量 | 国家 | 保护效果 |
|----|-------------------------------------|-------------|------------|----------|------------------------------------|
| 1 | 国药（北京） | 灭活疫苗 | 90个 | 中国 | 78.1% |
| 2 | 科兴生物 | 灭活疫苗 | 54个 | 中国 | 50.65%-83.35% |
| 3 | 康希诺生物/军科院 | 非复制型腺病毒载体疫苗 | 10个 | 中国 | 轻症65.28%-68.83% 重症90.07%-95.47% |
| 4 | Moderna/NIAID | mRNA疫苗 | 86个 | 美国 | 93.2%-98.2% |
| 5 | Biotech/辉瑞/复星医药 | mRNA疫苗 | 146个 | 美国/德国/中国 | 91% |
| 6 | 印度医学研究委员会/美国国立病毒学研究所/Bharat Biotech | 灭活疫苗 | 14个 | 印度、美国 | 77.8% |
| 7 | 强生/贝斯以色列女执事医疗中心 | 非复制型腺病毒载体疫苗 | 111个 | 美国 | 64%-72% |
| 8 | 牛津大学/阿斯利康 | 非复制型腺病毒载体疫苗 | 140个 | 英国 | 74%-100% |
| 9 | Novavax | 重组蛋白亚单位疫苗 | 37个 | 美国 | 86%-96.4% |
| 10 | 印度血清研究所（牛津/阿斯利康配方） | 非复制型腺病毒载体疫苗 | 49个 | 印度 | 74%-100% |
| 11 | 印度血清研究所（Novavax 配方） | 重组蛋白亚单位疫苗 | 5个 | 印度 | 89.7% |

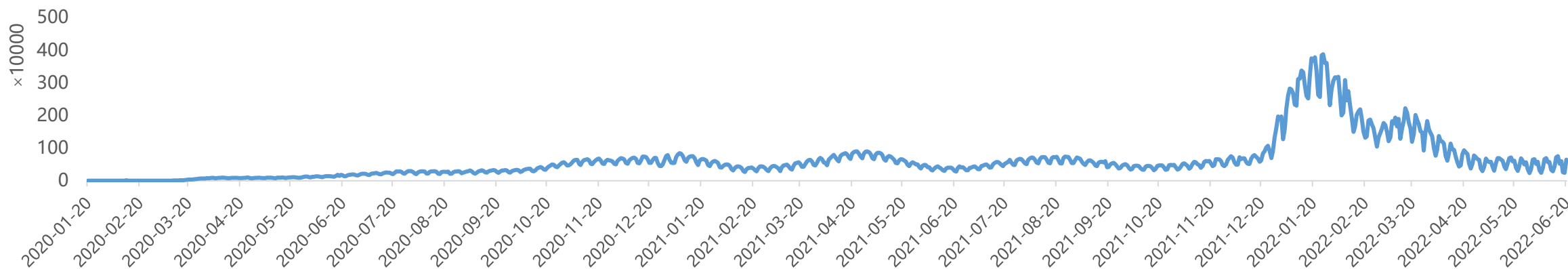
2.2 疫情长期不确定性带来个人防疫长期需求

- 2021年以来，多款疫苗在全球获批并推广，疫情得到极大控制。然而随着2021年11月底奥密克戎毒株在全球开始逐渐蔓延，全球、中国每日新增确诊病例数量出现反复。从奥密克戎毒株的特性和近期全球、中国新冠肺炎疫情走势来看，虽然我国疫情得到有效防控，但**新冠肺炎疫情呈现反复和不确定性较大的特点**。各国对新冠疫情管控政策的不一致性也带来了疫情发展的不确定性。尽管中国面对疫情采取了严格的管控措施，但欧美国家实行较宽松的管控政策，容易导致病毒通过境外输入击穿局部地区的防控体系，产生疫情反复。

图表21：中国大陆地区每日新增确诊病例人数（人）



图表22：全球每日新增确诊病例人数（万人）

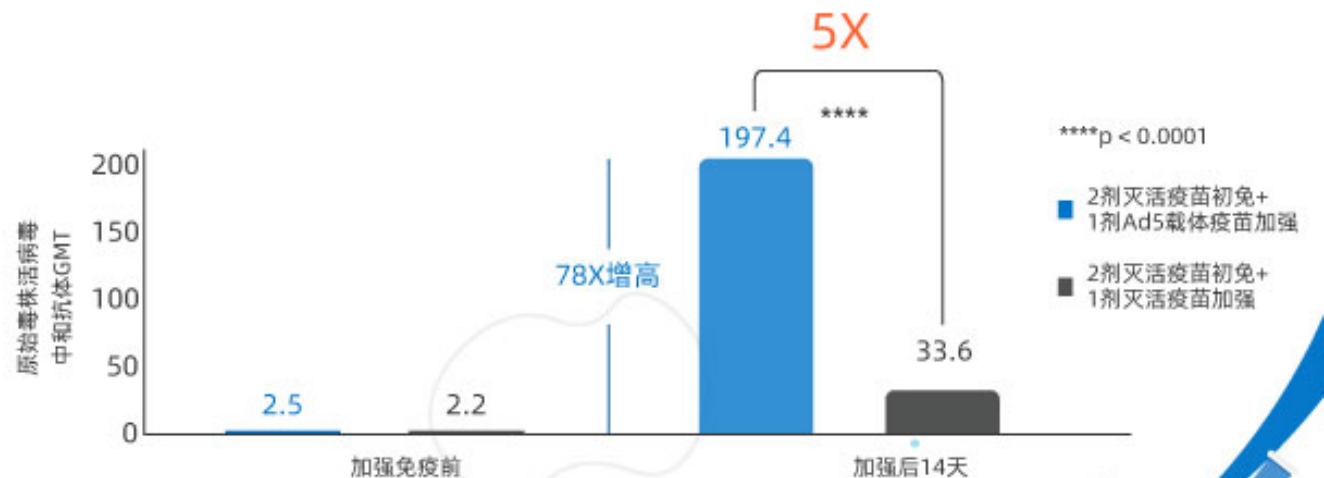


2.2.1 序贯接种

- **序贯加强免疫，指采用与基础免疫不同技术路线的疫苗进行加强免疫接种。**2022年2月19日，康希诺的重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）克威莎经国务院联防联控机制批准，**成为国内首个获批用于序贯加强免疫接种的腺病毒载体新冠疫苗。**近期，康希诺生物新冠疫苗连续获批中国、马来西亚、印度尼西亚等国序贯加强接种。阿根廷卫生部推荐为已接种灭活疫苗至少1个月以上的人群，包括50岁以上的老年人，使用克威莎做加强接种。
- **使用腺病毒载体疫苗进行序贯加强免疫的优势已在多项临床研究中得到证实。**序贯加强免疫临床试验结果表明，使用灭活疫苗进行基础免疫、用康希诺生物腺病毒载体新冠疫苗克威莎做序贯加强，中和抗体水平为灭活疫苗同源加强的5倍。
- 最新的研究数据表明，在已完成2剂灭活疫苗接种4-8个月的受试者中，以不同技术路线新冠疫苗做同源或序贯加强，康希诺生物腺病毒载体新冠疫苗克威莎获得了最强的免疫效果，针对原始毒株的中和抗体水平是重组蛋白疫苗序贯加强的7倍。

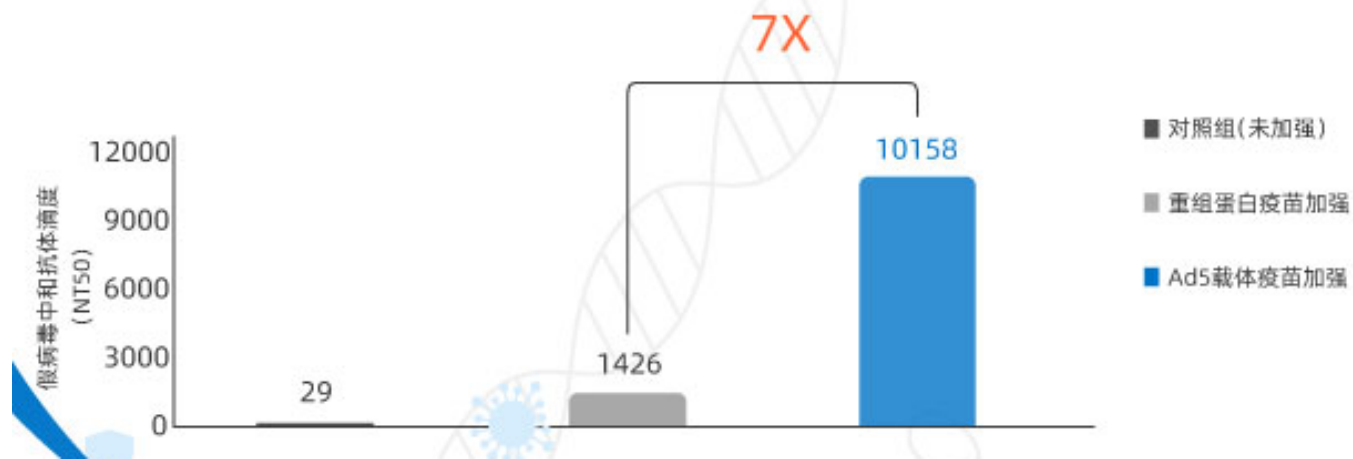
图表23：克威莎做序贯加强，中和抗体水平为灭活疫苗同源加强的5倍

采用不同疫苗加强灭活疫苗，针对原始毒株的中和抗体水平



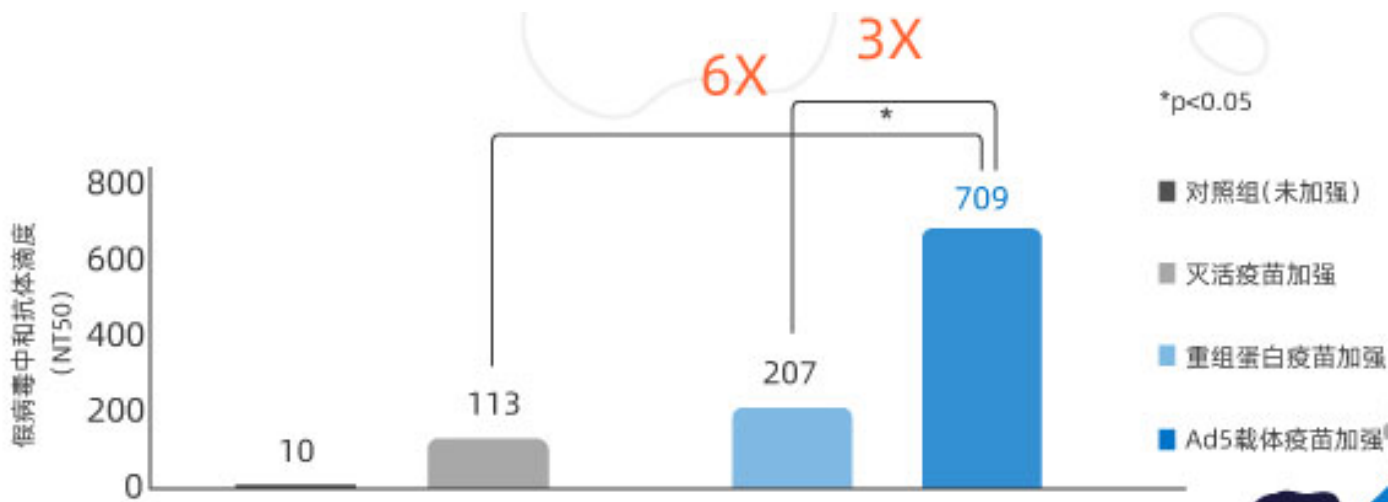
图表24：克威莎针对原始毒株的中和抗体水平是重组蛋白疫苗序贯加强的7倍

采用不同疫苗加强灭活疫苗，针对原始毒株的中和抗体水平

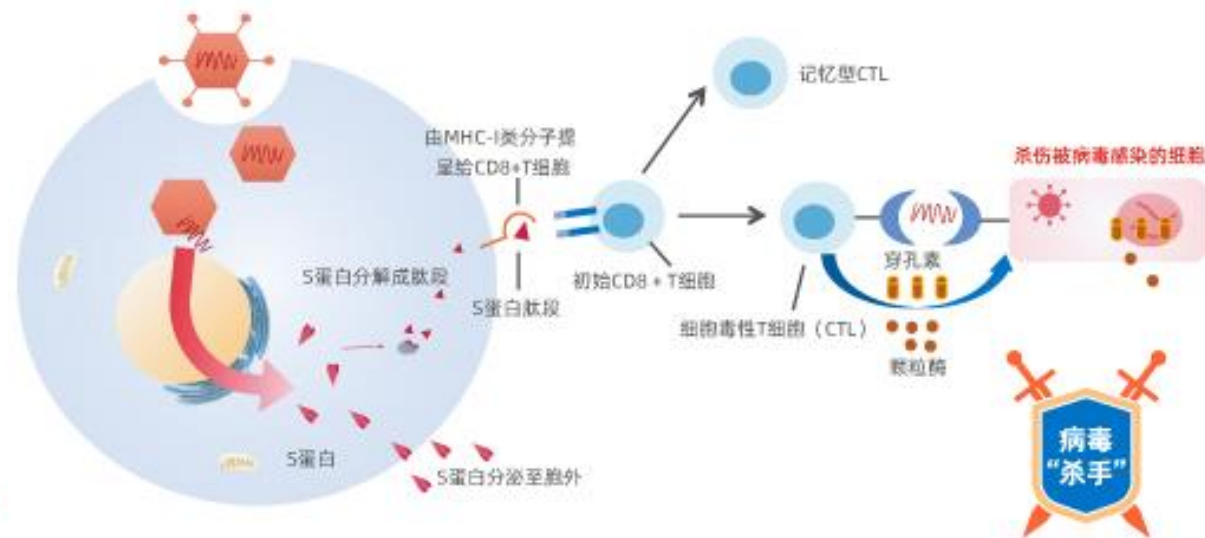


- **可有效中和奥密克戎变异株**：该研究结果显示，采用克威莎加强免疫能对奥密克戎突变株提供最强的保护，中和抗体水平是灭活疫苗同源加强的6倍，重组蛋白疫苗序贯加强的3倍。
- 除可显著增强中和抗体水平外，采用克威莎进行加强免疫还可高效诱导CD8+T细胞免疫反应，可快速杀伤被病毒感染的细胞，大幅降低重症和死亡发生率，为人体提供体液免疫及细胞免疫的双重保护。
- 采用康希诺生物腺病毒载体新冠疫苗序贯加强具有良好的安全性和免疫原性，对于现有新冠突变株可以起到更佳的保护效果。

图表25：克威莎加强免疫可有效中和奥密克戎变异株



图表26：克威莎进行加强免疫还可高效诱导CD8+T细胞免疫反应



2.2.2 吸入用腺病毒载体疫苗效果显著

- 2022年3月，医学生物类论文预印本平台medRxiv上发表论文《Aerosolized Ad5-nCoV booster vaccination elicited potent immune response against the SARS-CoV-2 Omicron variant after inactivated COVID-19 vaccine priming》对比了我国几款新冠疫苗序贯或同源加强灭活疫苗的临床研究结果，结果显示：Ad5-nCoV加强疫苗对野生型病毒和Omicron变异株（假病毒）均诱导强效中和活性，在加强疫苗接种后第28天，康希诺生物吸入用腺病毒载体新冠疫苗针对Omicron诱导产生了强效的中和抗体应答，分别是CoronaVac、ZF2001和肌肉注射用Ad5-nCoV所引起应答的14.1倍、5.6倍和2.0倍。
- 2022年5月20日，康希诺在国际顶尖医学期刊《The Lancet Respiratory Medicine》发表题为《Safety and immunogenicity of heterologous boost immunisation with an orally administered aerosolised Ad5-nCoV after two-dose priming with an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in Chinese adults: a randomised, open-label, single-centre trial》的研究论文。研究结果表明：康希诺生物吸入用腺病毒载体新冠疫苗克威莎**仅需肌注剂型的1/5或2/5即可产生高于肌肉注射的中和抗体水平，不仅可激发体液及细胞免疫，还可高效诱导黏膜免疫，以达到三重全面保护，同时具有安全有效、无痛便捷、可及性更高等独特优势，或为高效序贯加强的优先选择。**

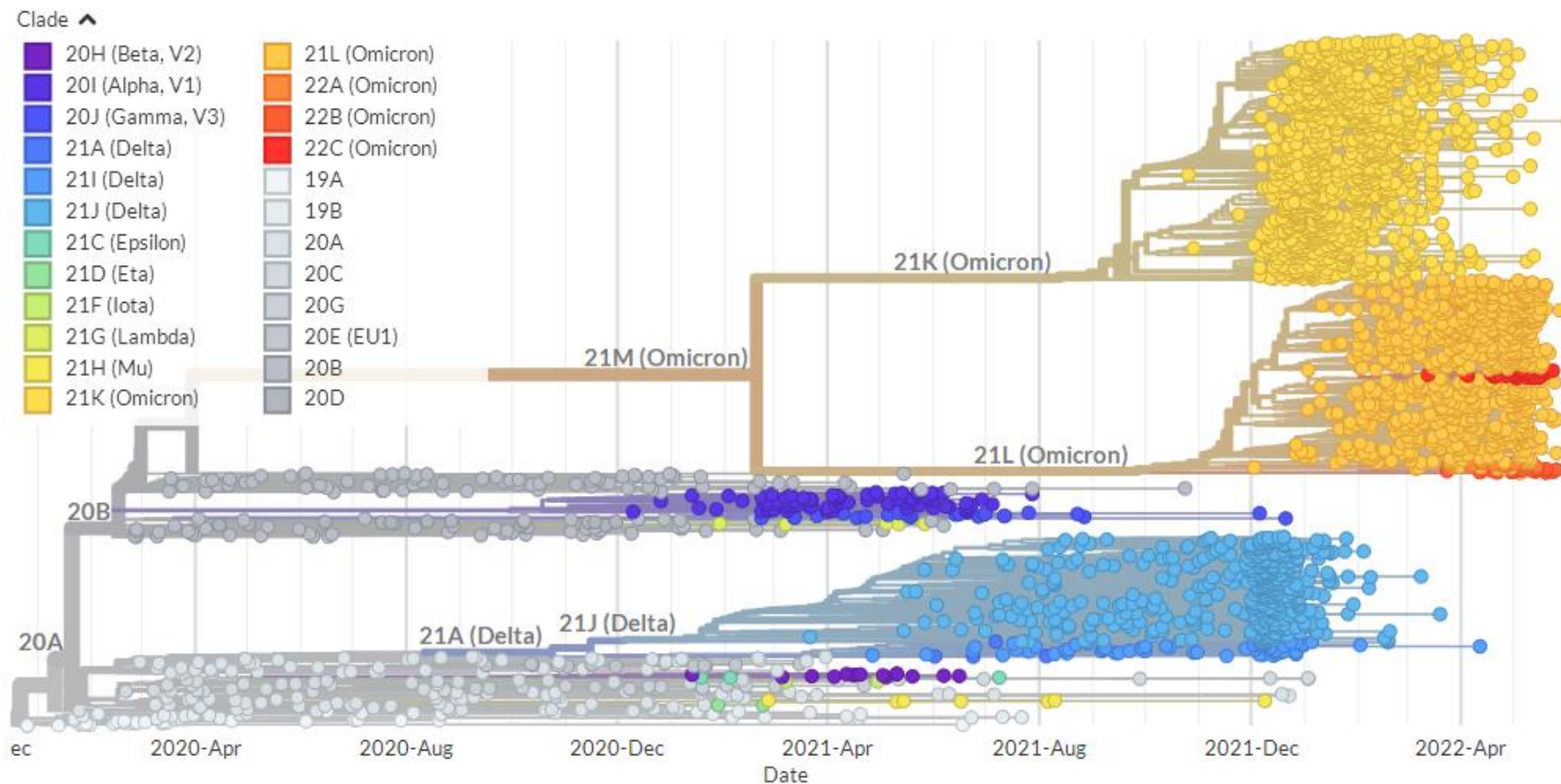
图表27：吸入用腺病毒载体新冠疫苗克威莎序贯接种效果总结

| 免疫类型 | 结果 |
|------|---|
| 体液免疫 | 以吸入用克威莎序贯加强免疫28天后，两个剂量组针对原始毒株的中和抗体水平分别是灭活同源加强组的18.4—26.4倍；序贯加强吸入用新冠疫苗对Delta突变株也具有高水平的交叉保护，中和抗体水平是灭活疫苗的18.1—24倍。 |
| 黏膜免疫 | 加强免疫后28天内，受试者血清中RBD特异性IgA结合抗体水平结果显示，序贯加强吸入用新冠疫苗IgA水平显著高于灭活疫苗同源加强（低剂量组GMT：114.3，高剂量组GMT：116.3，灭活同源加强组GMT：11.2） |
| 细胞免疫 | 相较于灭活同源加强组，吸入序贯组可显著诱导Th1型的细胞免疫反应，而性别、年龄等因素对细胞免疫反应无影响。加强免疫后7天，即可检测到显著增加的新冠病毒刺突蛋白特异性的IFN- γ 和IL-2的酶联免疫斑点反应。吸入低剂量组和高剂量组诱导出的INF γ 和IL-2表达水平分别是灭活同源加强组的6-10倍和4-5倍。 |

2.2.3 变异带来新增需求

- 新型冠状病毒在大流行中产生了多种变异，部分变异毒株在传染性、变异性和免疫逃逸上得到了加强，降低了当前主要疫苗产品保护的有效性，使全球各国对新疫苗的研发提出了新的需求。药企需要对高风险的变异毒株进行持续的疫苗开发，提高疫苗的交叉保护能力，以满足未来人们对变异毒株的免疫需求。

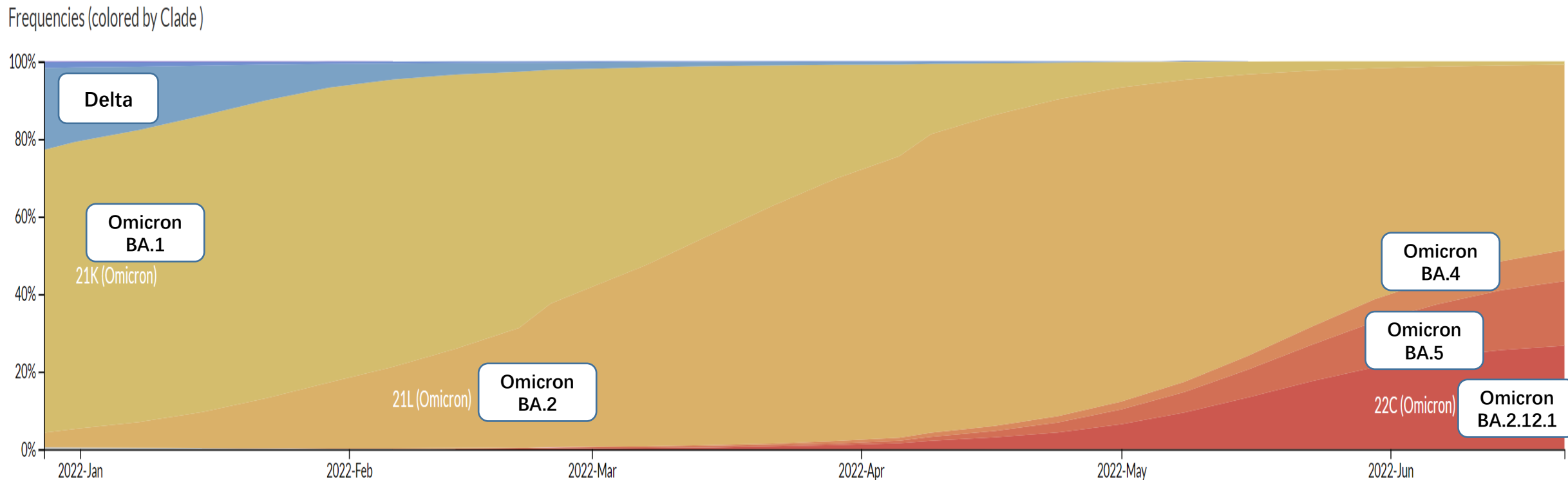
图表28：全球新冠肺炎变种数量样本情况（2019年12月16日至2022年6月7日）



2.2.4 奥密克戎多种亚型在全球流行

- 近期，从Omicron的BA.4和BA.5亚型在全球范围的流行情况来看，逐渐有超过此前流行的BA.1及BA.2亚型的趋势。BA.4和BA.5分别于2022年1月和2月在南非首次被发现。同BA.1及BA.2亚型相比，BA.4和BA.5亚型在抗原性上有显著变化。
- 从全球范围来看，截至6月19日，BA.4及BA.5亚型在阳性病例的占比已经达到25%；美国CDC统计，截至6月19日，BA.4及BA.5已占阳性病例的21.6%

图表29：全球新冠新增确诊病例流行情况





目录

1

创新驱动疫苗管线研发

2

新冠需求催化公司业绩快速增长

3

MCV2/MCV4上市带来业绩增量

4

在研品种支撑长期发展

5

投资建议与盈利预测

3.1.1 我国脑膜炎球菌疫苗主要产品及企业

- MCV2 (A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗) 和MCV4 (ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗) 分别于2021年6月、12月上市, 目前我国市场中脑膜炎球菌疫苗主要为多糖疫苗 (MPSV2和MPSV4), 公司MCV4是我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品。

图表30: 我国脑膜炎球菌疫苗主要产品及企业

| 生产单位 | 产品名称 | 适用年龄 | 产品上市时间 |
|-----------|--------------------------------|---------|------------|
| 康希诺 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体) | 3月龄-3岁 | 2021-12-27 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体) | 3-23月龄 | 2021-06-22 |
| 智飞生物 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2周岁以上 | 2017-09-06 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (瓶) | 3月龄以上 | 2017-06-26 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (支) | 3月龄以上 | 2018-01-03 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2周岁以上 | 2021-09-06 |
| 沃森生物 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2周岁以上 | 2017-03-22 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 3月龄-5周岁 | 2018-12-13 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2周岁以上 | 2017-03-22 |
| 浙江天元 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | | 2017-08-21 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | | 2017-08-21 |
| 成都康华 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2周岁以上 | 2020-01-19 |
| 成都欧林 | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 3月龄-5周岁 | 2020-09-30 |
| 华兰生物 | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2周岁以上 | 2019-03-26 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 2周岁以上 | 2018-03-12 |
| 艾美卫信 (浙江) | ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗 | | 2018-10-15 |
| 兰州生物 | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | | 2020-04-22 |
| | A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗 | | 2020-04-22 |
| 罗益生物 | A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 | 6月龄以上 | 2017-10-13 |

3.1.2 MCV2/MCV4技术路径及优势

- 从作用机制上来看和产品特性上来看，MCV2和MCV4均一致，公司将脑膜炎奈瑟菌的荚膜多糖与载体蛋白（CRM197）偶联研发MCV2/MCV4。其中，荚膜多糖抗原引起的抗体与细菌的荚膜结合，配合补体杀死入侵细菌；而载体蛋白可以使多糖的免疫原性大大增强，促进抗体成熟提高其亲和力，同时也可以诱导接种者对荚膜多糖产生免疫记忆，从而延长疫苗有效时间。

图表31：MCV2/MCV4技术优势

多糖蛋白结合疫苗拓展了接种人群年龄范围，适合婴幼儿接种。目前国内主要的脑膜炎球菌疫苗多为脑膜炎球菌多糖疫苗（MPSV），但多糖疫苗产生不了免疫记忆和抗体的型别改变及亲和力成熟，因此不适合2岁以下婴幼儿使用。而脑膜炎球菌疾病的发病率在12个月龄以下的婴幼儿中最高，因此**基于多糖蛋白结合疫苗技术研发的MCV2和MCV4在婴幼儿人群中具有较大优势。**

MCV2和MCV4使用新型载体蛋白CRM197，避免毒性逆转的同时提高了免疫原性。国内上市的结合疫苗主要以白喉类毒素（DT）和破伤风类毒素（TT）作为载体蛋白，但传统载体蛋白质量难以控制，脱毒后的类毒素存在残留毒性和毒性逆转的风险，且免疫原性低。因此，**公司建立了白喉毒素无毒突变蛋白（CRM197）高产菌种及大规模生产工艺，并将CRM197用作MCV2和MCV4的载体蛋白，大大提高疫苗的安全性及有效性。**

采用的发酵培养基不含动物源成分，有利于提高疫苗质量并提高疫苗安全性。不含动物源成分的培养基可以避免病毒和动物异种蛋白带来的污染，也避免了动物源性蛋白导致的质量不稳定，同时亦有利于部分宗教信仰人群的使用。

优化了多糖发酵工艺参数，提高多糖产量。公司对脑膜炎球菌发酵过程中的碳源浓度、培养温度、pH值、接种浓度、溶氧（DO）及搅拌速度等一系列工艺控制点进行了优化，显著提升了放大工艺中的多糖产量。

避免使用有害试剂，提高产物浓度并降低风险。公司在多糖分离纯化工艺中避免使用传统工艺中所需的苯酚、氯仿、蛋白酶等对人体有害的试剂，节省了人员操作步骤，同时也减少了对环境有害物质的排放。

3.2.1 MCV2免疫原性表现较好



- 从临床表现上来看，康希诺临床试验的血清阳转率结果表明公司MCV2疫苗具有良好的安全性和免疫性。在3月龄组中，MCV2的血清型A和C的血清阳转率均非劣效于沃森生物MCV2疫苗；在6至11月龄组中，MCV2的血清型A和C的血清阳转率均非劣效于罗益生物MCV2疫苗；在12至23岁年龄组中，MCV2的血清型A和C的血清阳转率均非劣效于罗益生物MCV2疫苗。

图表32：MCV2免疫原性

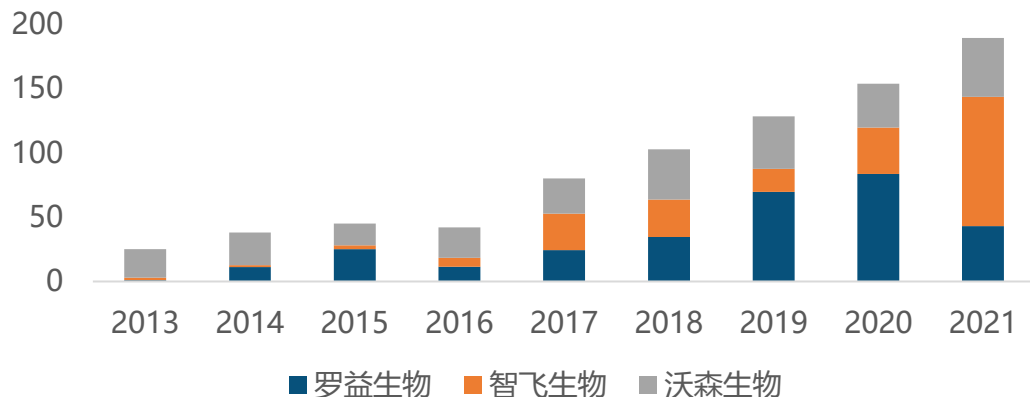
| 年龄组 | 血清型 | 组别 | 人数 | 血清阳转人数 | 阳转率% 95% CI | 率差% 95% CI |
|---------|-----|----------|-----|--------|---------------------|---------------------|
| 3月龄 | A | 康希诺 | 252 | 219 | 86.90 (82.74-91.07) | -0.02 (-5.89~5.85) |
| | | 沃森生物MCV2 | 260 | 226 | 86.92 (82.82-91.02) | |
| | C | 康希诺 | 252 | 230 | 91.27 (87.78-94.76) | 0.89 (-4.14~5.91) |
| | | 沃森生物MCV2 | 260 | 235 | 90.38 (86.80-93.97) | |
| 6-11个月 | A | 康希诺 | 252 | 243 | 93.82 (90.89-96.75) | 6.98 (1.93~12.03) |
| | | 罗益生物MCV2 | 260 | 231 | 86.84 (82.78-90.90) | |
| | C | 康希诺 | 252 | 235 | 90.73 (87.20-94.26) | -4.38 (-8.76~0.00) |
| | | 罗益生物MCV2 | 260 | 253 | 95.11 (92.52-97.70) | |
| 12-23个月 | A | 康希诺 | 252 | 247 | 91.82 (88.55-95.10) | 0.98 (-3.82~5.79) |
| | | 罗益生物MCV2 | 260 | 238 | 90.84 (87.35-94.33) | |
| | C | 康希诺 | 252 | 252 | 93.68 (90.77-96.59) | -4.41 (-7.79~-1.03) |
| | | 罗益生物MCV2 | 260 | 257 | 98.09 (96.43-99.75) | |

3.2.2 我国MCV2市场格局

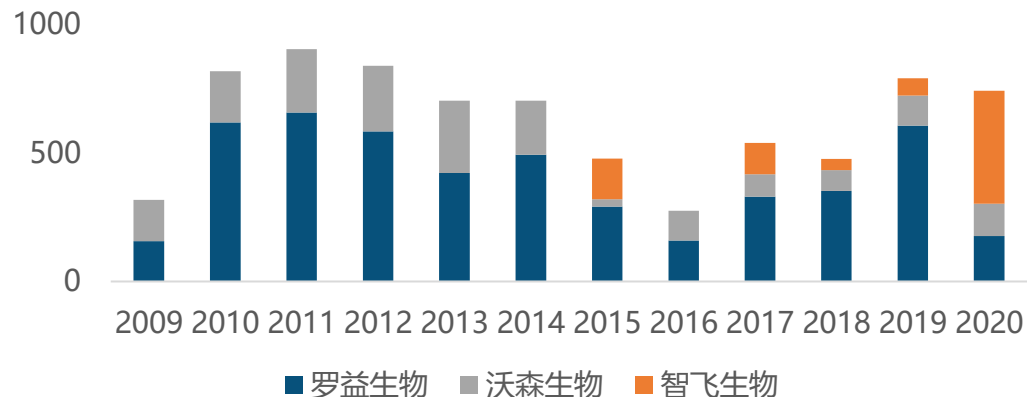


➤ 样本医院数据显示，我国今年来MCV2市场规模自2017年自来呈现逐年增长的趋势。整体来看，MCV2疫苗批签发数量自2009年以来呈现上升趋势。市场竞争格局方面，MCV2市场呈现以智飞生物、罗益生物和沃森生物三家公司为主的三足鼎立的态势：2021年智飞生物、沃森生物和罗益生物的样本医院销售额占比分别为53.06%、24.18%和22.76%；2020年智飞生物、沃森生物和罗益生物的批签发数量占比分别为59.24%、23.74%和17.02%。

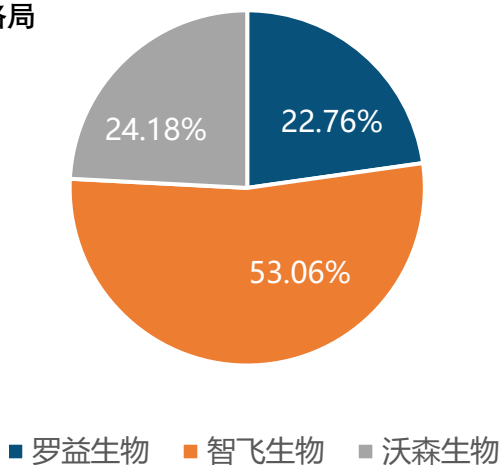
图表33：MCV2中国样本医院市场规模（万元）



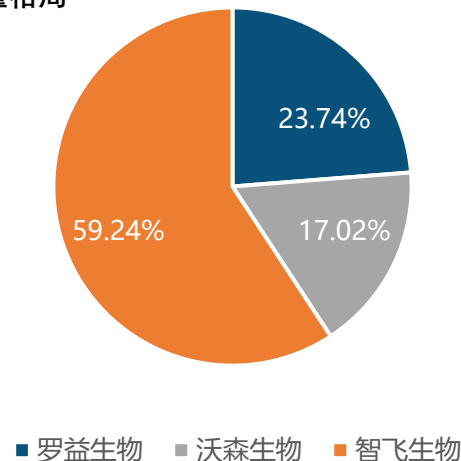
图表34：MCV2批签发数量（万针/剂/瓶）



图表35：2021年MCV2中国样本医院市场格局



图表36：2020年MCV2批签发数量格局



3.3.1 MCV4免疫原性表现较好

- 从临床表现上来看，康希诺临床试验的血清阳转率结果表明公司MCV4疫苗具有良好的安全性和免疫性。在3月龄组中，血清型A和C的血清阳转率均非劣效于沃森生物MCV2疫苗，血清型Y和W135的阳转率均达到的预期值；在6至23月龄组中，血清型A和C的血清阳转率均非劣效于罗益生物MCV2疫苗，血清型Y和W135的阳转率均达到的预期值；在2至6岁年龄组中，血清型A和C的血清阳转率均非劣效于沃森生物MPSV4疫苗，而血清型Y和W135的血清阳转率均优效于沃森生物MPSV4疫苗。

图表37：MCV4免疫原性

| 年龄组 | 血清型 | 组别 | 人数 | 血清阳转人数 | 阳转率% 95% CI | 率差% 95% CI |
|-----|------|--------------|-----|--------|-------------------|-----------------|
| 3月龄 | A | 康希诺 | 338 | 309 | 91.4 (88.4-94.4) | -1.5 (-5.6~2.6) |
| | | 沃森生物 MCV2 | 339 | 315 | 92.9 (90.2-95.7) | |
| | C | 康希诺 | 338 | 300 | 88.8 (85.4-92.1) | -1.7 (-3.2~6.7) |
| | | 沃森生物 MCV2 | 339 | 295 | 87.0 (83.4-90.6) | |
| | Y | 康希诺 | 338 | 298 | 88.2 (84.7-91.6) | - |
| | W135 | 康希诺 | 338 | 336 | 99.4 (98.6-100.0) | - |

3.3.1 MCV4免疫原性表现较好



图表37: MCV4免疫原性 (续)

| 年龄组 | 血清型 | 组别 | 人数 | 血清阳转人数 | 阳转率% 95% CI | 率差% 95% CI |
|--------|------|---------------|-----|--------|------------------|------------------|
| 6-23月龄 | A | 康希诺 | 344 | 333 | 96.8 (94.9-98.7) | 9.4 (5.4~13.4) |
| | | 罗益生物 MCV2 | 334 | 292 | 87.4 (83.9-91.0) | |
| | C | 康希诺 | 344 | 307 | 89.2 (86.0-92.5) | -3.6 (-7.9~0.7) |
| | | 罗益生物 MCV2 | 334 | 310 | 92.8 (90.0-95.6) | |
| | Y | 康希诺 | 344 | 308 | 89.5 (86.3-92.8) | - |
| | W135 | 康希诺 | 344 | 330 | 95.9 (93.8-98.0) | - |
| 2-6岁 | A | 康希诺 | 292 | 280 | 95.9 (93.6-98.2) | 13.7 (8.8~18.7) |
| | | 沃森生物 MPSV2 | 297 | 244 | 82.2 (77.8-86.5) | |
| | C | 康希诺 | 292 | 260 | 89.0 (85.5-92.6) | -1.5 (-6.4~3.4) |
| | | 沃森生物 MPSV2 | 297 | 269 | 90.6 (87.3-93.9) | |
| | Y | 康希诺 | 292 | 253 | 86.6 (82.7-90.6) | 35.8 (28.9~42.7) |
| | | 沃森生物 MPSV2 | 297 | 151 | 50.8 (45.2-56.5) | |
| | W135 | 康希诺 | 292 | 273 | 93.5 (90.7-96.3) | 38.6 (32.3~45.0) |
| | | 沃森生物 MPSV2 | 297 | 163 | 54.9 (49.2-60.5) | |

- 除公司的MCV4产品上市外，目前我国MCV4共有10个在研项目，其中5个已经进入临床试验阶段，康泰生物、沃森生物、智飞生物和兰州研究所均已步入临床III期；诺华、北京研究所、辽宁成大、微信生物和深圳赛诺菲5个公司MCV4的研发目前处于临床试验申请阶段。从时点来看，公司MCV4作为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，在市场竞争中具备较为明显的先发优势。

图表38：MCV4产品在研情况

| 公司名称 | 临床前研究 | 临床试验申请 | 临床试验 | | | 新药申请 | 新药批准 |
|------------------|---|--------|------|-----|------|------|------|
| | | | I期 | II期 | III期 | | |
| 康希诺生物股份公司 | [Progress bar spanning all stages] | | | | | | |
| 深圳康泰生物制品股份有限公司 | [Progress bar ending at end of Phase III] | | | | | | |
| 云南沃森生物技术股份有限公司 | [Progress bar ending at end of Phase III] | | | | | | |
| 重庆智飞生物制品股份有限公司 | [Progress bar ending at end of Phase III] | | | | | | |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | [Progress bar ending at end of Phase III] | | | | | | |
| 苏州微超生物科技有限公司 | [Progress bar ending at end of Phase II] | | | | | | |
| 诺华 | [Progress bar ending at end of Phase I] | | | | | | |
| 北京生物制品研究所有限责任公司 | [Progress bar ending at end of Phase I] | | | | | | |
| 辽宁成大生物股份有限公司 | [Progress bar ending at end of Phase I] | | | | | | |
| 艾美卫信生物药业（浙江有限公司） | [Progress bar ending at end of Phase I] | | | | | | |
| 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 | [Progress bar ending at end of Phase I] | | | | | | |



目录

1

创新驱动疫苗管线研发

2

新冠需求催化公司业绩快速增长

3

MCV2/MCV4上市带来业绩增量

4

在研品种支撑长期发展

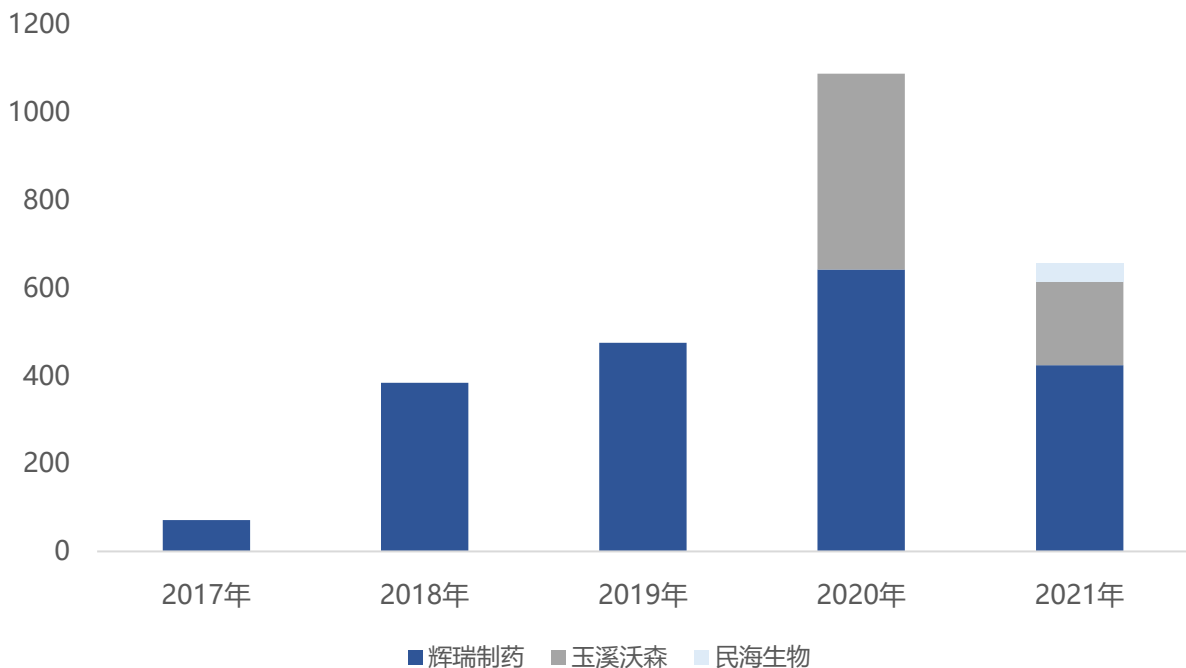
5

投资建议与盈利预测

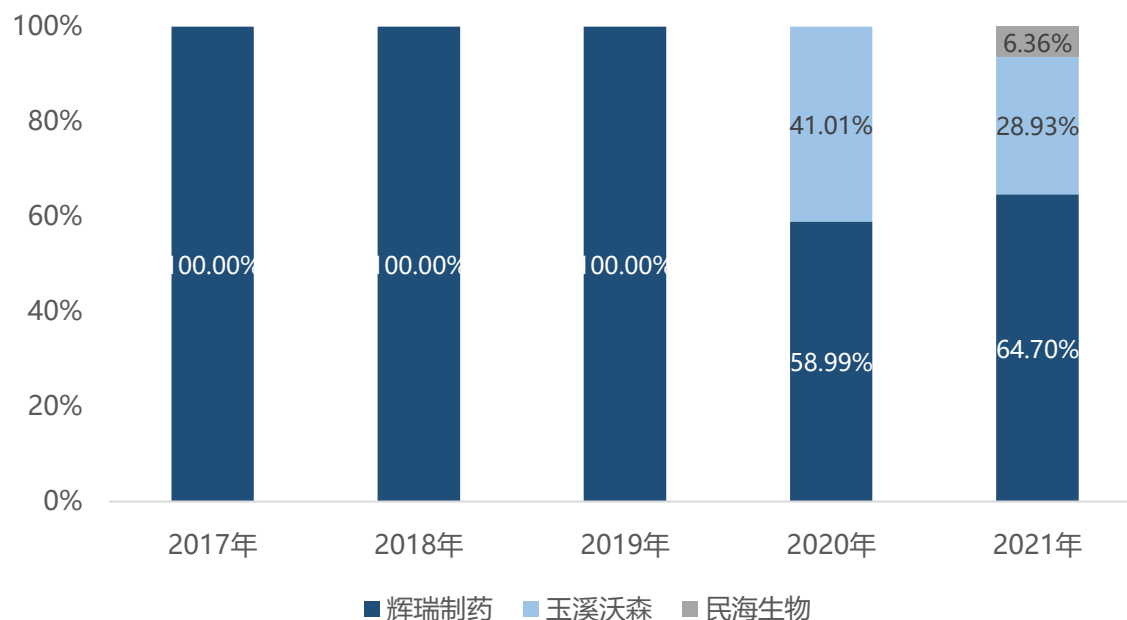
4.1 13价肺炎球菌疫苗

- 在沃森肺炎产品上市之前，13价肺炎球菌疫苗在全球范围内只有辉瑞一家企业生产销售。2020年，辉瑞的沛儿13 (Prevnar13) 在全球销售收入为 58.3 亿美元，成为当之无愧的重磅炸弹产品。辉瑞在 2017 年以后开始向中国市场供货。2018 年以后，辉瑞沛儿13在中国的批签发量在 400 万左右，在 CDC 的中标价格为 698 元/支。目前，国内上市3款PCV13疫苗。2020年，随着沃森13价肺炎球菌疫苗的获批，我国在这一产品上的供给缺口得到了一定程度的改善，改变了辉瑞一枝独秀的竞争格局。2021年9月，民海生物的PCV13“维民菲宝”获批上市，为国产第2家。2021年13价肺炎结合合计批签发104批次（+51%），其中辉瑞59批次（+119%），沃森生物42批次（0%），民海生物3批次。

图表39：2017-2021年中国13价肺炎球菌疫苗批签发量（万支）



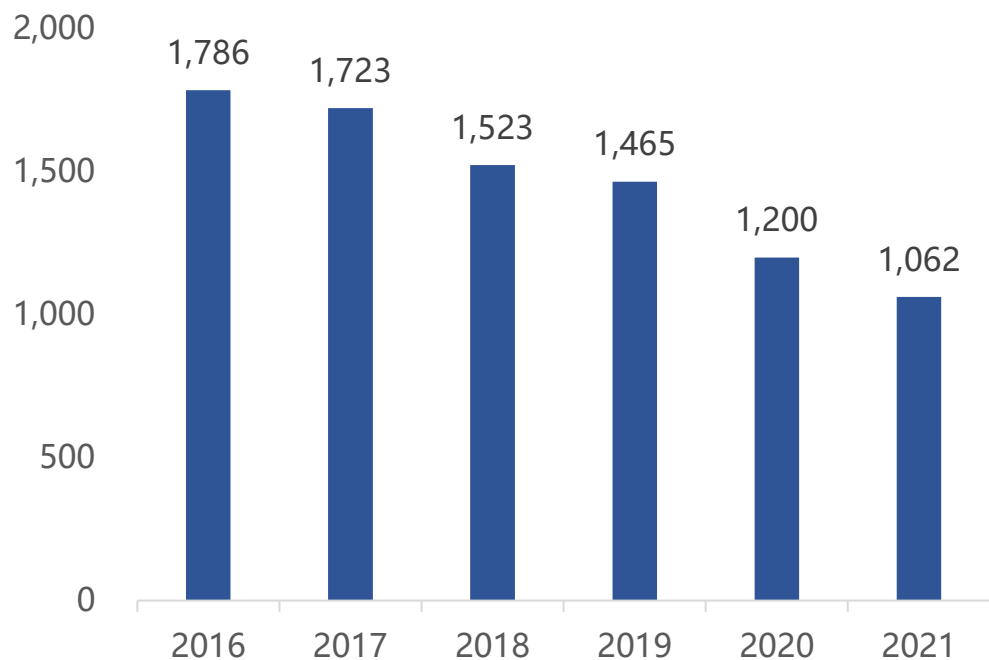
图表40：2017-2021年中国13价肺炎球菌疫苗批签发量占比 (%)



4.1 13价肺炎球菌疫苗

- 世界卫生组织统计显示，全球每年有200万名5岁以下儿童死于肺炎，中国5岁以下儿童约有174万例感染严重肺炎球菌，病例数占全球第二位，仅次于印度。据统计，小于5岁人群肺炎球菌携带率为27%~85%，在发展中国家可高达85%。在我国，平均每17分钟就有一名5岁以下儿童死于肺炎链球菌感染的相关疾病。世界卫生组织(WHO)已将肺炎球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。在WHO大宗采购的疫苗目录中，肺炎结合疫苗位居最优先级，仅GAVI大宗采购的需求缺口就达到1.8亿支/年。据联合国儿基会(UNICEF)2018年的预测，2020-2027年，UNICEF将面临10亿支肺炎球菌结合疫苗的采购缺口。

图表41：2016-2021年我国每年新生儿数量（万人）



图表42：目前国内上市的13价肺炎球菌疫苗的接种程序及价格

| | 沛儿13（辉瑞） | 沃安欣（沃森） | | | | 维民菲宝（康泰） | | | |
|-------|---------------------------|----------------------|--------|---------|---------|----------------------|--------|---------|---------|
| 适用年龄 | 6周龄至15月龄婴幼儿 | 6周龄至5岁(6周岁生日前)婴幼儿和儿童 | | | | 6周龄至5岁(6周岁生日前)婴幼儿和儿童 | | | |
| 接种程序 | 2、4、6月龄进行基础免疫，12~15月龄加强免疫 | 2~6月龄 | 7-11月龄 | 12-23月龄 | 24-71月龄 | 2~6月龄 | 7-11月龄 | 12-23月龄 | 24-71月龄 |
| 总接种次数 | 4剂 | 4剂 | 3剂 | 2剂 | 1剂 | 4剂 | 3剂 | 2剂 | 1剂 |
| 价格 | 698元/针 | 598元/针 | | | | 458元/针 | | | |

4.1 13价肺炎球菌疫苗



- 目前在研的13价肺炎球菌疫苗中，进入Ⅲ期临床的有三家企业，艾美卫信、兰州生物制品研究所以及康希诺。预计肺炎球菌多糖结合疫苗在短期内较难达到饱和状态。

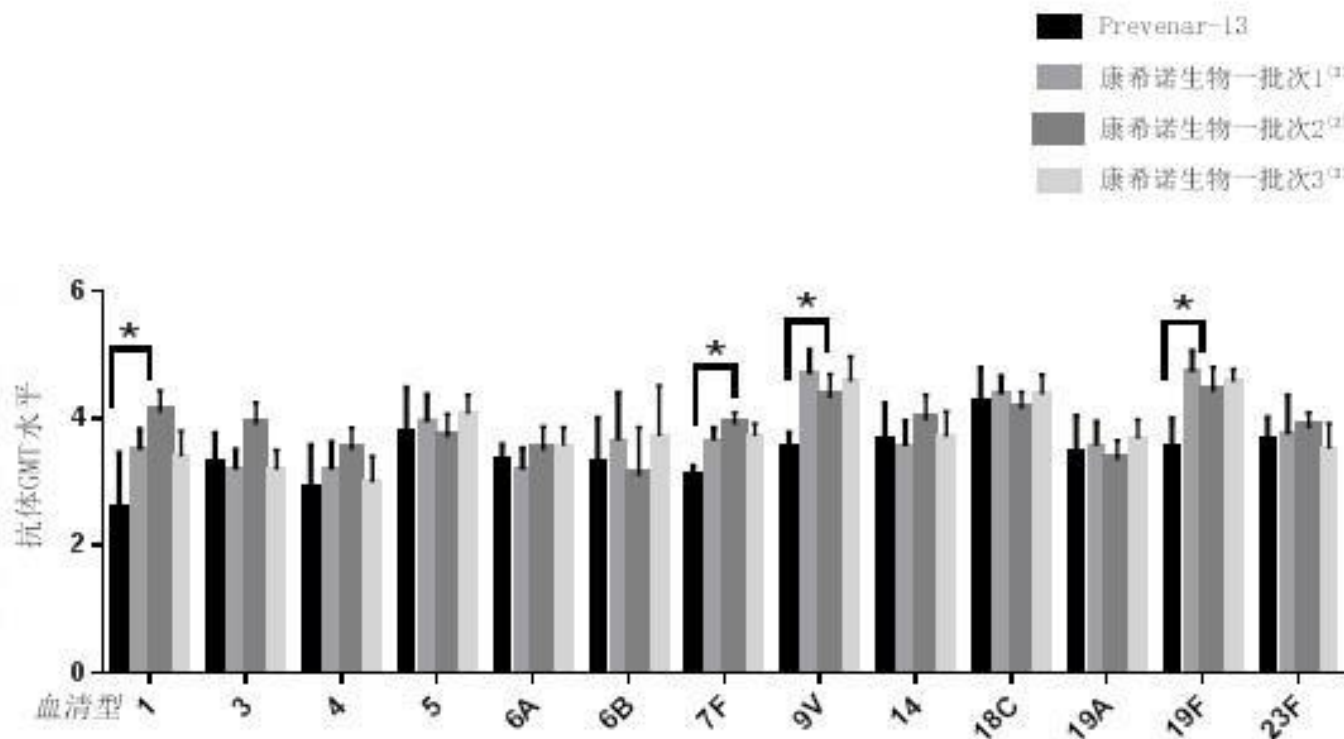
图表43：我国获得临床试验登记的在研13价肺炎球菌疫苗情况

| 登记号 | 药品名称 | 机构名称 | 针对患者人群 | 进度 | | | |
|-------------|----------------------------|-----------|-------------------------|-------|-----|----------------------|----|
| | | | | I期 | II期 | III期 | 上市 |
| CTR20213373 | 13价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 艾美卫信 | 2月龄（最小满6周龄）至5周岁人群 | | | | |
| CTR20191792 | 13价肺炎球菌结合疫苗 | 兰州生物制品研究所 | 婴幼儿 | | | | |
| CTR20191675 | 13价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197,TT载体） | 康希诺 | 2月龄（最小6周）及以上健康人群 | | | 2021.4.14, 预计2022年完成 | |
| CTR20220680 | 13价肺炎球菌结合疫苗 | 苏州微超 | - | | | | |
| CTR20211822 | 13价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 江苏坤力 | 6周龄以上婴幼儿 | | | | |
| CTR20200079 | 13价肺炎球菌结合疫苗(多价结合体) | 成都安特金 | 2月龄以上婴幼儿、儿童、青少年、成年人和老年人 | 评价安全性 | | | |

4.1 13价肺炎球菌疫苗——效果有望超越辉瑞的沛儿13

- 公司在研的13价肺炎球菌疫苗产品采用多糖抗原与蛋白载体共价结合方式和双载体技术，可减少与其他疫苗共注射时对免疫原性造成的免疫抑制；在生产工艺上，采用无动物来源培养基，更加安全。辉瑞的Prevnar 13是肺炎疫苗金标准和全球重磅产品，公司在研的13价肺炎球菌疫苗产品与辉瑞的Prevnar 13相比，预计将具有以下几点优势：首先，覆盖年龄范围将比Prevnar 13更广；其次，公司基于专有的多糖蛋白结合疫苗生产技术，在PCV13的载体蛋白选择与结合生产工艺中进行了重大改进。临床前研究表明，公司在研的13价肺炎球菌疫苗产品较辉瑞的Prevnar 13对动物显示出更好的免疫原性。如下图所示，在13价肺炎球菌疫苗产品涵盖的13种血清型中，血清型1、血清型7F、血清型9V及血清型19F这四种血清型的抗体GMT水平显著高于Prevnar 13，而其他九种血清型的抗体的GMT水平与Prevnar 13相当。

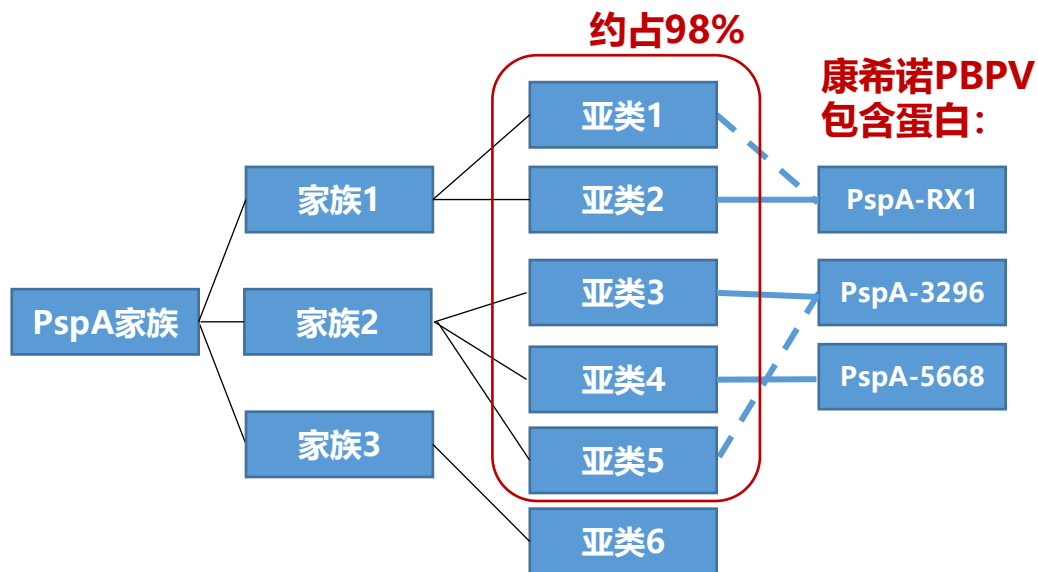
图表44：公司在研13价肺炎球菌疫苗产品临床前研究结果



4.2 PBPV（通用型肺炎球菌结合疫苗）具有独家优势

- 公司在研的PBPV（通用型肺炎球菌结合疫苗）是一种全球创新的在研广谱性肺炎球菌蛋白疫苗。目前世界上发现的肺炎血清型至少有98种，但是已上市的PPV23产品及PCV13产品均为血清型特异型产品，仅能有效预防部分血清型肺炎。研究发现，随着PCV13产品的广泛接种，疫苗不能覆盖的血清型肺炎球菌占比会变得更加多，类似于耐药性的产生，久而久之，血清型疫苗的保护效力就会下降；且研制覆盖更多血清型的疫苗这一路径比较复杂和昂贵，其发展受到限制，因此有必要通过全新的策略开发更加广谱的肺炎球菌结合疫苗。
- 公司在研的PBPV疫苗采用基于肺炎球菌表面蛋白A（PspA）的抗原，注入人体后产生相应的抗体。PspA几乎在所有肺炎球菌表面表达，高度保守。PspA目前共有三个家族，可细分为6个亚类。公司在研的PBPV疫苗包含三种蛋白，即：PspA-RX1、PspA-3296和PspA-5668，其抗体可通过直接和交叉反应涵盖1-5这5个亚类，约占整个肺炎球菌的98%，从而可为预防肺炎球菌疾病提供更大的保护。
- 目前，全球范围内暂无 PBPV 类产品上市，行业内仅有 GSK、Sanofi Pasteur 和英国 ImmBiology 公司在研不依赖于血清型的肺炎球菌疫苗，均处于已完成 I 期临床，暂未开展 II 期临床的阶段。公司在研的PBPV 处于临床 I 期阶段，目前国内仅有康希诺一家在研，因此该产品具有独家优势。

图表46：康希诺PBPV包含的蛋白及涵盖的PspA亚类



图表45：PBPV与PCV的比较

| 产品 | 是否受血清型限制 | 工艺 |
|-------|-------------|-----------------------|
| PBPV | 不受血清型限制 | 生产工艺更为简便，易于放大和质量控制 |
| PCV13 | 仅能预防部分血清型肺炎 | 制备工艺复杂，成本昂贵，发展中国家无力负担 |

4.3 DTcP的基本情况

- 百白破是百日咳、白喉、破伤风的统称。百白破联合疫苗可分为全细胞百白破联合疫苗（DTwP）和无细胞百白破联合疫苗（DTaP）两种。其中，无细胞百白破联合疫苗不含百日咳全菌细胞，仅仅含有引起免疫应答的重要蛋白，可以显著降低不良反应。目前，我国已实现从全细胞百白破联合疫苗到无细胞百白破联合疫苗的更新换代。根据工艺的不同，无细胞百白破联合疫苗（DTaP）又可分为共纯化百白破联合疫苗（DTaP）和组分百白破联合疫苗（DTcP）。目前，共纯化百白破联合疫苗（DTaP）纳入我国国家免疫规划，接种覆盖率很高，而美国等发达国家以DTcP为主。
- 相比DTaP，DTcP具有独特的优势：**1.由于每种抗原单独纯化，因此可以实现每种有效抗原成分精确定量，按一定比例配制，从而保证不同批次间质量一致；2.接种后局部反应和全身反应更弱；3.参考美国接种程序，可提供加强免疫，能够一定程度上弥补国内DTaP保护效力仅限于2岁以下婴儿、无法对4-6岁儿童提供百日咳加强免疫的缺陷。**预计DTcP产品在国内将逐步取代共纯化DTaP疫苗。**

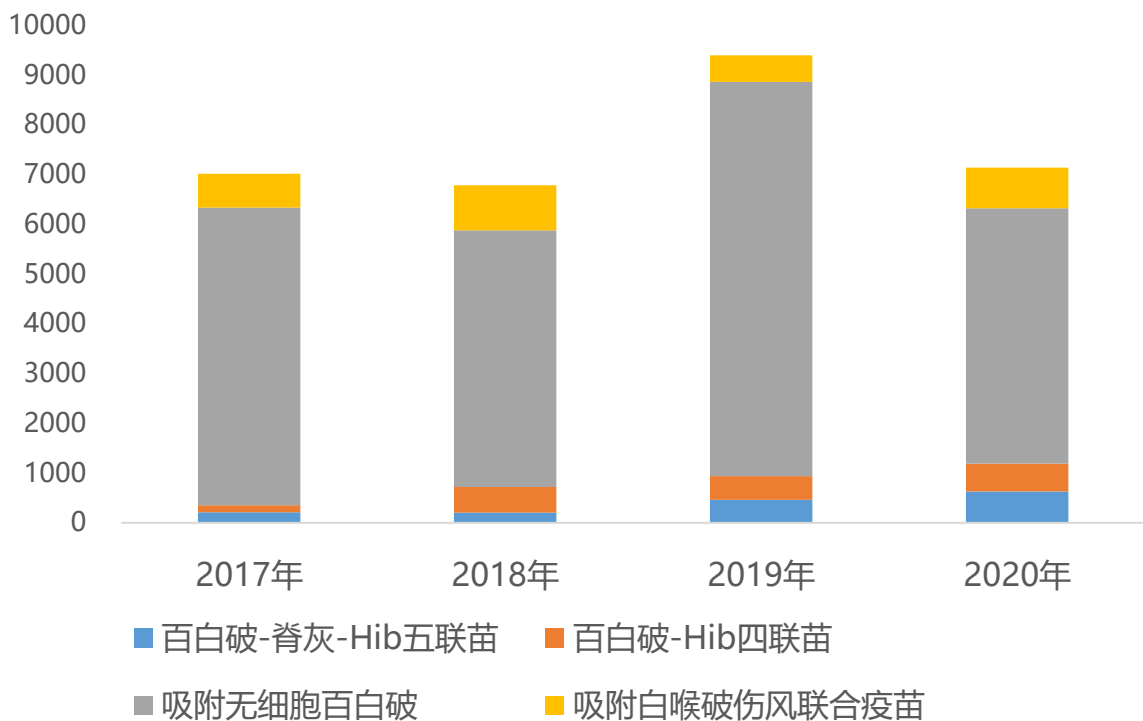
图表47：不同种类的百白破联合疫苗对比

| 疫苗种类 | 工艺 | 不同批次间是否存在差异 | 抗原是否精确定量 | 局部反应和全身反应 | 主要应用代表国家 | 接种程序 | | | |
|------------|--|-------------|----------|------------|----------|-----------|----------|--------------------|---------|
| | | | | | | 婴幼儿(0-2岁) | 儿童(4-8岁) | 青少年和成人(10岁及以上) | |
| 无细胞百白破联合疫苗 | DTaP | 共纯化 | 是 | 否 | 较强 | 中国 | 四剂 | 白破疫苗加强免疫接种(无百日咳组分) | 无加强免疫程序 |
| | DTcP | 每种抗原单独纯化 | 质量批间一致 | 是,可按确定比例配制 | 较弱 | 美国 | 四剂 | 第五剂 | 第六剂 |
| 全细胞百白破联合疫苗 | 含百日咳全菌细胞,不良反应较大,目前我国已实现从全细胞百白破联合疫苗到无细胞百白破联合疫苗的更新换代 | | | | | | | | |

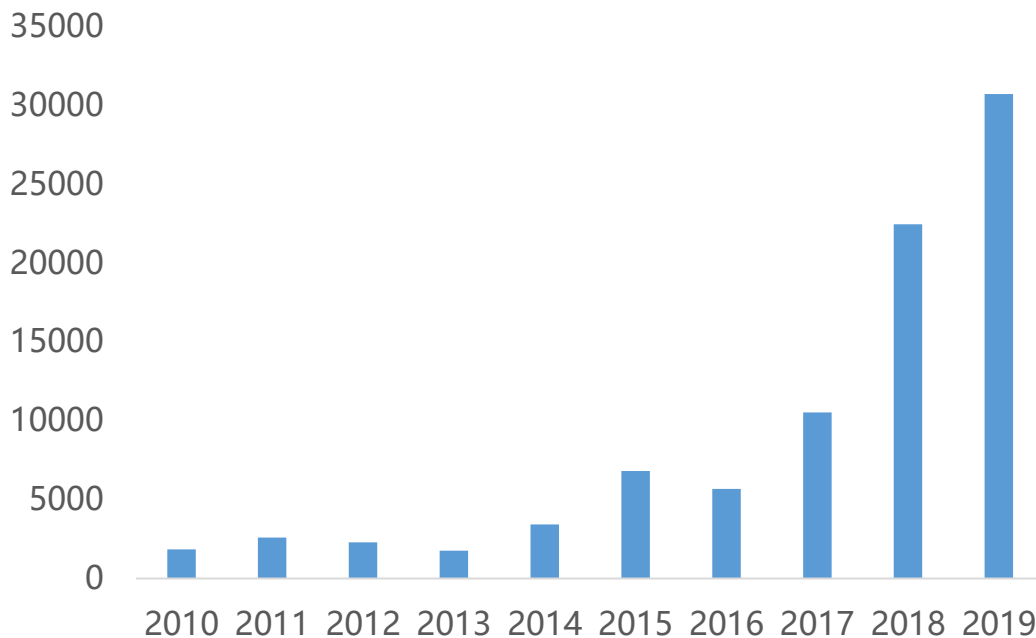
4.3 DTcP的市场潜力

- 从批签发量来看，近年来国内百白破疫苗市场保持较为稳定的趋势，2019年因部分弥补2018年批签发量不足而较高，之后回归正常需求；共纯化DTaP疫苗占据了百白破市场主要部分。这是因为：DTaP疫苗为免疫规划疫苗，在人群中有很高的接种率，而我国近年来新增人口相对稳定。而DTcP疫苗（百白破-脊灰-Hib五联苗）批签发量稳步提升，未来DTcP疫苗逐步取代共纯化DTaP疫苗成为趋势，DTcP的市场份额有望持续增加。
- 国内的百白破疫苗市场过往一直侧重于新生儿和婴幼儿人群，但近年百日咳疾病再次流行，2019年达到30727人，并且在青少年和成人人群体发病率较高，这为百白破加强疫苗以及青少年及成人用DTcP加强疫苗带来新的需求。

图表48：2017-2020年百白破疫苗批签发量（万支）



图表49：2010-2019年百日咳发病人数（人）



4.3 公司DTcP产品研发管线及竞争优势分析

- 公司的DTcP产品研发管线共包括4种产品：**婴幼儿用DTcP**主要面向3月龄-2周岁的婴幼儿；**DTcP加强疫苗**成分与婴幼儿用DTcP产品相同，用于4-6岁儿童进行加强免疫；**青少年及成人用DTcP**用于10岁或以上人群使用，与婴幼儿用DTcP成分相比，TT抗原含量略高，百日咳抗原（FHA、PT及PRN）及DT抗原含量较少；另外，**DTcP-Hib联合疫苗**是以DTcP作为基础，结合b型流感嗜血杆菌疫苗研发。
- 从研发进度上看，**婴幼儿用DTcP**以及**DTcP加强疫苗**已完成I期临床，**青少年及成人用DTcP**和**DTcP-Hib联合疫苗**目前尚处于临床前研究阶段。
- 从竞争格局上看，**婴幼儿用DTcP**在国内主要包括以下几种竞品：**1. DTcP-IPV-Hib联合疫苗，赛诺菲巴斯德的潘太欣**，是国内目前唯一一个上市的组分百白破联合疫苗（DTcP）产品，公司DTcP产品虽然在可免疫疾病种类等方面存在一定劣势，但公司DTcP产品百日咳保护性抗原含有三种组分（PT、FHA、PRN），与潘太欣相比，额外增加了PRN，针对百日咳的预防会有更全面的保护效果；FHA、PT、DT及TT的免疫原性与潘太欣效果相当。**2. DTcP在研的一共有6家公司的产品，目前均处于I期临床阶段。****3. 目前国内被纳入国家免疫规划的DTaP产品**，涉及到的公司包括成都生物制品、武汉生物制品、沃森生物、长春长生，临床前研究结果显示，公司的DTcP疫苗主要保护性百日咳抗原FHA、PT免疫原性明显优于共纯化DTaP疫苗，对预防白喉和破伤风与共纯化DTaP疫苗有相当的免疫原性，因此公司产品整体上对预防百白破具有更好的免疫原性。综上，公司的婴幼儿用DTcP创新水平较为先进，处在国内行业的第一梯队，如果临床试验成功，将有望实现对DTaP的更新换代，并在DTcP产品市场中占据一定的份额。
- **DTcP加强疫苗**国内目前无上市产品，在研的除康希诺外，仅有赛诺菲巴斯德一家公司，公司该项产品有望填补国内4-6岁无优质百白破加强疫苗的空白。
- **青少年及成人用DTcP**国内目前无上市产品，在研的除康希诺外，仅有赛诺菲巴斯德一家公司；国际范围内生产销售的主要有葛兰素史克的Boostrix以及赛诺菲巴斯德的Adacel这两个产品。与Boostrix相比，包含另外两种百日咳抗原组分（FIM II及FIM III）；与Adacel相比，公司增加了DT、PT及FHA抗原含量，可产生更强的免疫应答；产能方面，公司在研产品比现有菌株的产能显著提高。
- **DTcP-Hib联合疫苗**在国内主要包括的竞品：**1. DTcP-IPV-Hib联合疫苗，赛诺菲巴斯德的潘太欣；2. DTaP-Hib联合疫苗，涉及到的公司包括民海生物（上市、在研）、武汉所（在研）。**

4.3 公司DTcP产品研发管线及竞争优势分析



图表50: 公司在研DTcP产品、特点及竞争优势

| 公司在研产品 | 适用范围 | 目前进度 | 特点 | 主要竞争产品 | | | 公司产品优势 |
|----------|---------|-----------|---------------------------|---------------------|----|-------------------------|---|
| | | | | 种类/地区 | 阶段 | 公司 | |
| 婴幼儿用DTcP | 3月龄-2周岁 | 临床I期(已完成) | 每种百日咳抗原单独纯化, 可确保产品质量批间一致性 | DTcP-IPV-Hib联合疫苗/国内 | 上市 | 赛诺菲巴斯德 (潘太欣) | 公司DTcP百日咳保护性抗原含有三种组分 (PT、FHA、PRN), 与潘太欣相比, 额外增加了PRN, 针对百日咳的预防会有更全面的保护效果; FHA、PT、DT及TT的免疫原性与潘太欣效果相当。 |
| | | | | | 在研 | 无 | |
| | | | | DTcP/国内 | 上市 | 无 | - |
| | | | | | 在研 | 北京天坛生物 (I期) | 培养基配方无动物源性 |
| | | | | | | 武汉所 (I期) | |
| | | | | | | 北京民海生物 (I期) | |
| | | | | | | 北京智飞绿竹 (I期) | |
| | | | | | | 长春百克生物 (I期) | |
| | | | | 华兰生物 (I期) | | | |
| | | | | DTaP/国内 | 上市 | 成都生物制品、武汉生物制品、沃森生物、长春长生 | 公司的DTcP疫苗主要保护性百日咳抗原FHA、PT免疫原性明显优于共纯化DTaP疫苗, 对预防白喉和破伤风与共纯化DTaP疫苗有相当的免疫原性, 因此公司产品整体上对预防百白破具有更好的免疫原性。 |
| 在研 | 艾美卫信 | - | | | | | |

4.3 公司DTcP产品研发管线及竞争优势分析



图表50：公司在研DTcP产品、特点及竞争优势（续）

| 公司在研产品 | 适用范围 | 目前进度 | 特点 | 主要竞争产品 | | 公司产品优势 | | |
|--------------|--------|-----------|---|---------------|----|----------|--------------------------|---|
| | | | | 种类/地区 | 阶段 | | | |
| DTcP加强疫苗 | 4-6岁 | 临床I期(已完成) | 与婴幼儿用DTcP成分相同 | DTcP加强疫苗/国内 | 在研 | 赛诺菲巴斯德 | 将有效填补国内4-6岁无优质百白破加强疫苗的空白 | |
| 青少年及成人用DTcP | 10岁或以上 | 临床前 | 与婴幼儿用DTcP成分相比, TT抗原含量略高, 百日咳抗原(FHA、PT及PRN)及DT抗原含量较少 | 青少年及成人用DTcP | 国内 | 上市 | 无 | 与Boostrix相比, 包含另外两种百日咳抗原组分(FIM II及FIM III); 与Adacel相比, 公司增加了DT、PT及FHA抗原含量, 可产生更强的免疫应答; 比现有菌株的产能显著提高 |
| | | | | | | 在研 | 赛诺菲巴斯德 | |
| | | | | | 国际 | 上市 | 葛兰素史克(Boostrix) | |
| | | | | | | | 赛诺菲巴斯德(Adacel) | |
| DTcP-Hib联合疫苗 | - | 临床前 | 以DTcP作为基础, 结合b型流感嗜血杆菌疫苗研发 | DTaP-Hib联合/国内 | 上市 | 民海生物 | - | |
| | | | | | 在研 | 民海生物、武汉所 | | |



目录

1

创新驱动疫苗管线研发

2

新冠需求催化公司业绩快速增长

3

MCV2/MCV4上市带来业绩增量

4

在研品种支撑长期发展

5

投资建议与盈利预测

- **投资建议：**我们认为，新冠疫苗短期内为公司提供了较为明确的业绩支撑和资金保障，催化了公司的快速成长。同时，由于疫情反复的不确定性仍然很大，第三针疫苗的保护力随时间推移下降，全球各国第四针疫苗接种需求比较确定，新冠疫苗的需求预期较之前大幅改善，公司新冠疫苗放量的态势在短期内或将延续。叠加公司MCV2和MCV4产品陆续上市放量，公司MCV4作为我国首个脑膜炎球菌四价结合疫苗产品，在市场竞争中具备较为明显的先发优势，未来或将持续为公司提供业绩增量，公司未来成长空间或将持续打开

- **我们预计公司2022-2024年的EPS分别为3.72元、5.75元和6.79元，对应的动态市盈率分别为49.86倍、32.28倍和27.32倍，给予买入评级。**

| 财务和估值数据摘要 | | | | | 单位:百万元 |
|------------|-----------|---------|---------|---------|--------|
| 会计年度 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E | |
| 营业收入 | 4299.70 | 2519.45 | 2828.68 | 3198.28 | |
| 增长率(%) | 17174.53% | -41.40% | 12.27% | 13.07% | |
| 归属母公司股东净利润 | 1914.39 | 921.41 | 1423.08 | 1681.34 | |
| 增长率(%) | 582.65% | -51.87% | 54.45% | 18.15% | |
| 每股收益EPS(元) | 7.74 | 3.72 | 5.75 | 6.79 | |
| 市盈率(P/E) | 24.00 | 49.86 | 32.28 | 27.32 | |

图表51: 盈利预测

| 报表预测 | | 单位:百万元 | | | | | |
|-------------------|---------|---------|----------|----------|----------|----------|--|
| 会计年度 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E | |
| 利润表 | | | | | | | |
| 营业收入 | 2.28 | 24.89 | 4,299.70 | 2,519.45 | 2,828.68 | 3,198.28 | |
| 减: 营业成本 | 0.15 | 14.34 | 1,296.49 | 990.28 | 916.26 | 946.50 | |
| 税金及附加 | 2.95 | 4.01 | 10.49 | 6.15 | 6.90 | 7.80 | |
| 主营业务利润 | -0.82 | 6.54 | 2,992.73 | 1,523.02 | 1,905.52 | 2,243.98 | |
| 减: 销售费用 | 5.29 | 16.56 | 105.82 | 75.58 | 82.03 | 83.16 | |
| 管理费用 | 59.83 | 78.87 | 221.33 | 151.17 | 164.06 | 182.30 | |
| 研发费用 | 151.75 | 428.49 | 878.72 | 629.86 | 763.74 | 799.57 | |
| 财务费用 | -43.48 | -4.22 | -25.18 | -246.11 | -507.49 | -496.57 | |
| 经营性利润 | -174.20 | -513.15 | 1,812.04 | 912.52 | 1,403.17 | 1,675.52 | |
| 加: 资产减值损失 | -0.24 | -0.39 | -1.28 | -57.83 | -40.15 | -47.33 | |
| 信用减值损失 | 0.00 | 0.00 | -1.82 | -0.36 | -0.40 | -0.45 | |
| 其他经营损益 | 0.00 | -0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 投资收益 | 3.39 | 32.04 | 45.77 | 45.77 | 45.77 | 45.77 | |
| 公允价值变动损益 | 0.53 | 6.64 | 71.09 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 资产处置收益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 其他收益 | 8.46 | 77.05 | 15.00 | 34.59 | 35.14 | 31.60 | |
| 营业利润 | -162.07 | -397.82 | 1,940.80 | 934.70 | 1,443.52 | 1,705.11 | |
| 加: 其他非经营损益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 营业外收入 | 5.31 | 1.35 | 2.20 | 2.43 | 2.17 | 2.26 | |
| 减: 营业外支出 | 0.02 | 0.17 | 6.20 | 3.16 | 3.68 | 3.93 | |
| 利润总额 | -156.78 | -396.64 | 1,936.79 | 933.97 | 1,442.02 | 1,703.45 | |
| 减: 所得税 | 0.00 | 0.00 | 29.70 | 14.32 | 22.11 | 26.12 | |
| 净利润 | -156.78 | -396.64 | 1,907.09 | 919.65 | 1,419.91 | 1,677.32 | |
| 减: 少数股东损益 | 0.00 | 0.00 | -7.30 | -1.76 | -3.17 | -4.02 | |
| 归属母公司股东净利润 | -156.78 | -396.64 | 1,914.39 | 921.41 | 1,423.08 | 1,681.34 | |

5.2 盈利预测



| 资产负债表 | | | | | | | |
|------------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--|
| 货币资金 | 643.27 | 4,447.03 | 5,645.03 | 154,422.59 | 141,881.96 | 146,571.51 | |
| 交易性金融资产 | 111.53 | 666.64 | 1,862.68 | 1,862.68 | 1,862.68 | 1,862.68 | |
| 应收票据 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 应收账款 | 0.00 | 22.14 | 157.93 | 777.98 | 873.46 | 987.59 | |
| 预付账款 | 17.88 | 114.07 | 378.55 | 10,500.25 | 11,789.02 | 13,329.39 | |
| 其他应收款 | 0.02 | 0.25 | 19.15 | 17.87 | 20.07 | 22.69 | |
| 存货 | 16.34 | 170.51 | 875.62 | 40,721.59 | 37,677.87 | 38,921.38 | |
| 其他流动资产 | 5.21 | 0.00 | 350.89 | 1,986.44 | 2,230.25 | 2,521.66 | |
| 长期股权投资 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 金融资产投资 | 0.00 | 0.00 | 45.31 | 45.31 | 45.31 | 45.31 | |
| 投资性房地产 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 固定资产和在建工程 | 574.89 | 873.95 | 2,218.31 | 2,736.15 | 2,959.46 | 2,962.11 | |
| 无形资产和开发支出 | 57.22 | 72.30 | 198.31 | 168.89 | 138.75 | 107.88 | |
| 其他非流动资产 | 358.15 | 381.19 | 122.42 | 122.42 | 122.42 | 122.42 | |
| 资产总计 | 1,784.50 | 6,748.07 | 11,874.19 | 213,362.18 | 199,601.26 | 207,454.63 | |
| 短期借款 | 0.00 | 0.00 | 990.68 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 交易性金融负债 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 应付票据 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 应付账款 | 6.17 | 60.57 | 842.57 | 15,422.86 | 14,270.08 | 14,741.05 | |
| 预收账款 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | |
| 合同负债 | 0.58 | 0.42 | 193.22 | 264.34 | 296.78 | 335.56 | |
| 其他应付款 | 80.64 | 299.73 | 713.66 | 187,586.34 | 173,565.28 | 179,293.57 | |
| 长期借款 | 137.76 | 93.79 | 262.85 | 251.09 | 204.45 | 134.70 | |
| 其他负债 | 88.84 | 222.71 | 323.33 | 370.02 | 377.22 | 384.99 | |
| 负债合计 | 313.98 | 677.22 | 3,326.30 | 203,894.64 | 188,713.82 | 194,889.87 | |
| 股本 | 222.65 | 247.45 | 247.45 | 247.45 | 247.45 | 247.45 | |
| 资本公积 | 1,615.92 | 6,588.10 | 6,597.90 | 6,597.90 | 6,597.90 | 6,597.90 | |
| 留存收益 | -368.05 | -764.69 | 1,149.70 | 2,071.11 | 3,494.18 | 5,175.52 | |
| 归属母公司股东权益 | 1,470.52 | 6,070.85 | 7,995.05 | 8,916.45 | 10,339.53 | 12,020.87 | |
| 少数股东权益 | 0.00 | 0.00 | 552.84 | 551.08 | 547.90 | 543.89 | |
| 股东权益合计 | 1,470.52 | 6,070.85 | 8,547.88 | 9,467.53 | 10,887.44 | 12,564.76 | |
| 负债和股东权益合计 | 1,784.50 | 6,748.07 | 11,874.19 | 213,362.18 | 199,601.26 | 207,454.63 | |
| 投入资本(IC) | 854.39 | 1,060.93 | 3,968.28 | -145,604.18 | -131,566.59 | -134,500.73 | |

现金流量表

| | | | | | | |
|---------------|---------------|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 资本支出 | 95.53 | 174.13 | 1,175.06 | 800.00 | 600.00 | 500.00 |
| 自由现金流 | -143.87 | -534.51 | -994.10 | 150,250.50 | -13,115.88 | 4,124.17 |
| 短期借款增加 | 0.00 | 0.00 | 990.68 | -990.68 | 0.00 | 0.00 |
| 长期带息债务增加 | -12.24 | -43.97 | 169.06 | -11.76 | -46.63 | -69.75 |
| 股权筹资额 | | | | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 支付普通股股利 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 长期投资 | -696.79 | -31.39 | -1,357.28 | 44.55 | 44.55 | 44.61 |
| 经营性现金净流量 | -154.25 | -349.93 | 2,050.00 | 150,289.34 | -12,446.03 | 4,718.12 |
| 投资性现金净流量 | -813.70 | -319.69 | -2,560.41 | -755.45 | -555.45 | -455.39 |
| 筹资性现金净流量 | 1,090.82 | 4,941.04 | 1,553.62 | -756.34 | 460.85 | 426.82 |
| 现金流量净额 | 144.60 | 4,244.06 | 1,009.43 | 148,777.56 | -12,540.62 | 4,689.55 |
| 货币资金的期初余额 | 57.37 | 201.97 | 4,446.03 | 5,645.03 | 154,422.59 | 141,881.96 |
| 货币资金的期末余额 | 643.27 | 4,447.03 | 5,645.03 | 154,422.59 | 141,881.96 | 146,571.51 |
| 企业自由现金流 | -143.87 | -534.51 | -994.10 | 150,250.50 | -13,115.88 | 4,124.17 |
| 权益自由现金流 | -112.63 | -574.26 | 190.43 | 149,490.39 | -12,662.81 | 4,543.37 |

- 新冠疫情变异风险;
- 新品研发风险;
- 疫苗降价风险;
- 市场推广不及预期风险;

分析师简介

沈文文（证券执业证书号：S0640513070003），医药生物行业首席分析师，CFA。南开大学生理学硕士，曾在《Cell Research》等杂志上发表过多篇SCI论文。2015年，被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师第二名。2018年，获评东方财富中国最佳分析师。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示：投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

我们设定的上市公司投资评级如下：

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 买入 | ：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅10%以上。 |
| 持有 | ：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅-10%-10%之间 |
| 卖出 | ：未来六个月的投资收益相对沪深300指数跌幅10%以上。 |

我们设定的行业投资评级如下：

| | |
|-----------|---------------------------|
| 增持 | ：未来六个月行业增长水平高于同期沪深300指数。 |
| 中性 | ：未来六个月行业增长水平与同期沪深300指数相若。 |
| 减持 | ：未来六个月行业增长水平低于同期沪深300指数。 |

免责声明

本报告并非针对意图送发或为任何就送发、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示，否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权，不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复印本给予任何其他人。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用，并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议，而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠，但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任，除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代理行独立判断。在不同时期，中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑，本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易，向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意，及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。