

中信证券研究部



陈竹
首席医疗健康分析师
S1010516100003



联系人：朱奕彰

核心观点

公司汇集资深专家与疫苗行业顶级专家，拥有卓越的管理水平与强劲的研发实力；公司在 13 个适应症共布局 16 条创新疫苗产品管线；短期看，重组腺病毒载体新冠病毒疫苗、MCV4/MCV2 具有巨大商业价值；中长期看，PCV13i/PBPV、组分百白破系列、结核病加强疫苗均聚焦临床痛点，市场潜力巨大；根据绝对估值结果，我们预计公司未来一年合理目标市值为 1455.54 亿元，目标价为 588.22 元，首次覆盖给予“买入”评级。

■ **疫苗行业的后起之秀。**康希诺是一家致力于研发、生产和销售符合中国及世界标准的创新型疫苗的高新技术企业。公司 2009 年于天津注册成立，是由跨国制药企业高管团队归国创立的高新技术企业。2019 年 8 月，公司在港交所主板 H 股上市；2020 年 8 月，公司登陆科创板，为科创板首只“A+H”疫苗股。经过十余年研究，公司在疫苗研发和生产领域建立起腺病毒载体、蛋白结构设计和重组、结合技术、制剂技术四大核心技术平台，疫苗管线涵盖新冠病毒、埃博拉病毒、脑膜炎、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等 13 个适应症。

■ **国内疫苗市场潜力巨大，政策利好创新型疫苗企业。**预计未来 10 年，国内疫苗市场规模将以 10.9% 的 CAGR 增长，2030 年市场规模将达到 1,320 亿元（除新冠外内生增长）。相较全球疫苗行业，国内疫苗行业尚处于较早期阶段：从需求端看，2019 年我国人均疫苗支出 4.4 美元，远低于美国 57.7 美元，在消费人群上集中于婴幼儿，成人与老年人市场存在不同程度的空缺；从供给端看，国内疫苗行业集中度较低，产品同质化严重，创新型疫苗企业稀缺。2019 年国家颁布最严《疫苗管理法》及其他相关政策，提高疫苗企业准入门槛、支持疫苗创新研发。将促进疫苗行业整合的加速，利好龙头企业与创新型疫苗企业。

■ **腺病毒载体新冠疫苗上市获批，销售额有望超预期。**公司新冠疫苗已于 2021 年 2 月 25 日于国内获批上市（国内仅有的 4 款新冠疫苗），同时也是国内首款唯一的单针接种新冠疫苗；除国内上市外，公司疫苗也在墨西哥、巴基斯坦获得紧急使用授权。我们判断公司新冠疫苗商业化后销售额大概率超预期，基于：①公司新冠疫苗相较其他竞品具有更高的社会效益；②新冠疫苗全民免费接种，费用由医保与财政部共同承担；③国际市场有望成为重要盈利来源。我们预测新冠疫苗国内峰值销售额可达 257.07 亿元，测算 NPV 估值为 1264.69 亿元（详见正文盈利预测部分）。

■ **管线布局丰富全面，在研品种富有商业价值。**公司目前针对 13 个适应症布局了 16 个创新疫苗产品管线：①MCV4/MCV2：已提交 NDA 获得受理，其中 MCV4 为潜在国内首创疫苗，被纳入优先审评，辉瑞公司将在 MCV4 上市后负责其在中国大陆的学术推广，MCV2 为潜在国内最佳的二价脑膜炎球菌结合疫苗，预计 2021H1 上市；②PCV13i/PBPV：PCV13i 为全球畅销品种 PCV13 的改良版，目前处于临床 I 期；PBPV 为非血清型依赖的广谱肺炎球菌疫苗，全球范围内尚无上市产品，公司目前在国内进行临床 I 期实验；③组分百白破系列：DTcP 较 DTaP 具有质量稳定、安全性高、覆盖年龄范围广等优势，本土企业尚无中 DTcP 获批。公司在该适应症，布局了婴幼儿用 DTcP、DTcP 加强疫苗、青少年及成人用 Tdcp、DTcP-Hib 四条管线；④结核病加强疫苗：全球范围内首创疫苗，将解决卡介苗接种后保护力下降问题，目前处于临床 I 期。

康希诺-U	688185
评级	买入（首次）
当前价	471.53 元
目标价	588 元
总股本	247 百万股
流通股本	24 百万股
52 周最高/最低价	499.07/255.58 元
近 12 月绝对涨幅	76.92%

■ **风险因素：**新冠疫苗（腺病毒载体）销售不及预期；疫苗研发、商品化、销售相关的风险；经营相关风险。

■ **投资建议：**康希诺是国内领先的创新型疫苗企业，公司汇集资深专家与疫苗行业顶级专家，拥有卓越的管理水平与强劲的研发实力。公司在 13 个适应症共布局 16 条创新疫苗产品管线，短期看，重组腺病毒载体新冠病毒疫苗、MCV4/MCV2 具有巨大商业价值；中长期看，PCV13i/PBPV、组分百白破系列、结核病加强疫苗均聚焦临床痛点，市场潜力巨大。随着新冠疫苗上市后放量，公司有望于 2021 年实现盈利，除已上市的新冠疫苗和埃博拉病毒病疫苗外，MCV4/MCV2 预计 2021 年获批，公司未来收入将保持高速增长；**2020-2022 年收入/利润将主要由新冠疫苗所贡献，我们预计公司 2020-2022 年的收入分别为 0.25/149.65/234.78 亿元，净利润分别为-4.06/55.17/93.85 亿元。根据绝对估值结果，我们预计公司未来一年合理目标市值为 1455.54 亿元，目标价为 588.22 元，首次覆盖给予“买入”评级。**

项目/年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	2.81	2.28	24.93	14,964.95	23,478.00
营业收入增长率 YoY	1402%	-19%	992%	59935%	57%
净利润(百万元)	-138.27	-156.78	-406.14	5,517.46	9,385.12
净利润增长率 YoY	N/A	N/A	N/A	N/A	70%
每股收益 EPS(基本)(元)	-0.87	-0.76	-1.64	22.30	37.93
毛利率	90%	94%	60%	65%	66%
净资产收益率 ROE	-27.53%	-10.66%	-6.48%	46.83%	44.34%
每股净资产 (元)	2.03	5.94	25.32	47.62	85.54
PE	-542	-620	-287	21	12
PB	232	79	19	10	6

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2021 年 3 月 2 日收盘价

目录

投资聚焦	1
创新之处	1
股价催化因素	2
合理市值区间为 1359.75 亿~1569.41 亿元	2
绝对估值结果为 1359.75 亿~1569.41 亿元	2
公司概况：疫苗行业的后起之秀	4
公司历程：疫苗行业后起之秀	4
管理团队具备资深行业背景	4
研发投入较高，暂未实现盈利	6
四大技术平台构建优势，多品种布局未来可期	7
疫苗行业：行业整合加速，利好创新研发疫苗企业	9
全球疫苗市场：寡头垄断，品种为王	9
国内市场：行业集中度尚低，市场前景巨大	10
行业政策：新规加速行业整合，利好创新型企业	13
产品管线：重磅品种临近商业化，后续管线极具潜力	15
腺病毒载体新冠疫苗：国内公开数据中最优疫苗，已于 2 月 25 日获批上市	16
MCV2/MCV4 临近商业化，联手辉瑞推广四价结合疫苗	20
PBPV/PCV13i：对标 13 价肺炎品种，产品潜力巨大	24
其他富有潜力疫苗管线	31
风险因素	41
与重组型新冠疫苗（腺病毒载体）相关的风险	41
疫苗研发、商品化、销售相关的风险	42
经营相关的风险	42
盈利预测	43
关键假设	43
盈利预测	47

插图目录

图 1: 公司发展历程	4
图 2: 公司股权结构	5
图 3: 2017-2020Q3 年公司营业收入 (万元)	6
图 4: 2017-2020Q3 年公司归母净利润 (万元)	6
图 5: 2017-2019 年公司研发投入情况 (万元)	7
图 6: 公司员工高学历人才占比处于业内较高水平	7
图 7: 2014A-2030E 全球疫苗市场销售规模 (终端价口径, 十亿美元)	9
图 8: 2014A-2030E 国内疫苗市场销售规模 (销售额, 十亿元)	10
图 9: 2014A-2030E 国内疫苗批签发数量 (百万支)	11
图 10: 全球疫苗市场集中度极高	11
图 11: 国内疫苗市场集中度较低	11
图 12: 超过一半以上国内企业仅能生产一种疫苗产品	12
图 13: 中美疫苗接种谱系差距较大	13
图 14: 公司 16 条创新研发管线	16
图 15: 新冠疫苗接种剂量及每 100 人接种新冠疫苗数量	17
图 16: 多糖疫苗与结合疫苗作用机制差异较大	20
图 17: 脑膜炎相关疫苗批签发量 (百万支)	21
图 18: 脑膜炎相关各疫苗批签发量占比	21
图 19: 中国脑膜炎球菌疫苗市场规模 (百万元)	21
图 20: 我国肺炎球菌对常用抗菌药的耐药率呈逐年增长趋势	24
图 21: 美国引入 PCV13 后, <5 岁儿童种抗生素不敏感肺炎球菌所致 IPD 发生率下降	25
图 22: 2015-2020 年肺炎球菌疫苗批签发量 (百万支)	25
图 23: 肺炎球菌疫苗批签发占比	25
图 24: 2019-2030 年中国肺炎球菌疫苗市场规模 (十亿元)	26
图 25: 2019-2030 年中国肺炎球菌疫苗批签发量预测 (百万支)	26
图 26: 临床前研究显示公司 PCV13i 较 Prevnar 13 拥有更好免疫原性	28
图 27: PBPV 抗原 PspA 促进补体系统介导的免疫反应	29
图 28: PBPV 在临床前研究中显示良好的免疫原性及安全性	30
图 29: 2019-2030 年埃博拉病毒病疫苗预计市场规模 (百万美元)	31
图 30: Ad5-EBOV 作用机制	32
图 31: 2013-2018 年破伤风病例及死亡人数	33
图 32: 2013-2018 年百日咳病例及死亡人数	33
图 33: 2015-2020 年国内百白破疫苗批签发量 (百万支)	35
图 34: 2015-2020 年国内百白破疫苗批签发占比	35
图 35: 2019-2030 年国内百白破市场规模 (百万元)	35
图 36: 公司的婴幼儿用 DTcP 抗体 GMT 水平与 DTaP 比较	36
图 37: 公司的婴幼儿用在研 DTcP 的抗体 GMT 水平与潘太欣比较	37
图 38: 全球新型结核疫苗研发进度 (截至 2020 年 8 月)	39
图 39: 肌肉内疫苗接种和呼吸道黏膜疫苗接种的免疫机制	40
图 40: 攻击实验结束后超过 60% 粘膜接种组豚鼠存活	41
图 41: 粘膜免疫组恒河猴存活率高达 100%	41

表格目录

表 1: 公司 DCF 估值结果 (百万元)	3
表 2: 公司 DCF 估值敏感性分析 (百万元)	3
表 3: 公司核心管理层行业背景深厚	5
表 4: 2017-2019 年公司研发费用分项目情况	7
表 5: 康希诺核心技术平台及在主要产品中的应用	8
表 6: 公司研发管线布局全面	8
表 7: 2019 年全球十大疫苗的销售数据 (出厂价口径, 百万美元)	9
表 8: 一类苗与二类苗区别	10
表 9: 2019 年国内十大疫苗品种	12
表 10: 除《疫苗管理法》外国内疫苗行业主要相关产业政策及内容	14
表 11: 全球新冠疫苗研发进度	17
表 12: 疫苗研发路径多样	18
表 13: 各腺病毒载体疫苗保护效力与保存条件	19
表 14: 公司疫苗显示更好的保护效力	19
表 15: 国内 MCV4 在研企业临床进展	22
表 16: MCV4 在所有年龄组中均有良好的安全性及耐受性	22
表 17: 公司 MCV2 与国内以上市产品比较	23
表 18: 国内 MCV2 在研企业进度	23
表 19: 国内 MCV2-Hib 在研企业进度	23
表 20: 公司 MCV2 具有安全性且耐受性良好	24
表 21: 国内上市和在研 PCV13 产品	27
表 22: 公司 PBPV 覆盖 PspA 亚类情况	29
表 23: 国内在研 PPV23 进度	30
表 24: 全球上市及在研埃博拉疫苗	32
表 25: 中美两国主要百白破疫苗差别	34
表 26: 国内其他 DTcP 在研企业研发进度	37
表 27: 国内共纯化 DTaP 在研企业研发进度	37
表 28: 国内 DTcP 加强疫苗在研企业研发进度	38
表 29: 公司与 GSK、赛诺菲的青少年及成人用 Tdco 成分对比	38
表 30: 国内在研结核疫苗目标人群不同	39
表 31: 公司新冠疫苗国内销售额预测	43
表 32: PCV13i 销售额预测	44
表 33: PBPV 销售额预测	44
表 34: MCV4 销售额预测	44
表 35: MCV2 销售额预测	45
表 36: 结核病加强疫苗销售额预测	45
表 37: 婴幼儿用 DTcP 销售额预测	46
表 38: DTcP 加强疫苗销售额预测	46
表 39: 埃博拉病毒病疫苗销售额预测	46
表 40: 公司毛利率、费用率假设	47
表 41: 公司盈利预测 (百万元)	47
表 42: 公司核心财务、估值数据	48

■ 投资聚焦

创新之处

康希诺是国内领先的创新型疫苗企业，拥有国内顶尖的研发实力。经过十余年努力，公司建立了四大核心技术平台，并依托核心技术平台建立了较为完备的研发平台与研发体系。公司研发管线覆盖多个适应症，在研品种拥有着 **first-in-class**、**best-in-class** 潜力，商业前景巨大，未来 5-10 年，我们认为随着后续管线步入商业化，公司业绩将迎来快速增长。

公司新冠疫苗已获批上市，销售额大概率超出预期。公司新冠疫苗（腺病毒载体）已于 2021 年 2 月 25 日于国内获批上市，为国内仅有的 4 款新冠疫苗之一，同时也是国内首款且唯一的单针接种新冠疫苗，除国内上市外，公司疫苗也在墨西哥、巴基斯坦获得紧急使用授权。公司新冠疫苗商业化后销售额大概率超出预期，理由如下：

1. 公司新冠疫苗相较其他竞品具有更高的社会效益：

- **单针免疫能够快速增加免疫人群，应对突发公共卫生事件具有显著优势。**基于可及性、配送和依从性考虑，WHO 认为单剂量疫苗是应对全球疫情的最佳选择。与其他疫苗不同，能否在短时间内快速增加免疫覆盖率是新冠疫苗的重要考量因素，作为国内目前唯一单针疫苗，意味着：①在同等产能下，公司疫苗覆盖人群将是其他疫苗的 2 倍，产能压力显著小于其他公司；②免疫程序简化有助于减轻医疗系统和社区的疫苗接种负担，明显减少疫苗接种过程中所占用的医务资源。在社会效益上，公司疫苗具有巨大优势，更符合当下疫情对于疫苗的需求。
- **Ⅲ期数据显示优异保护效力，加强针可大幅增强免疫反应。**巴基斯坦临床Ⅲ期结果显示，公司疫苗重症保护效力为 100%，总体保护效力为 74.8%；全球Ⅲ期临床结果显示，公司疫苗重症保护效力为 90.98%，总体保护效力为 65.7%，相较同为单针免疫的强生疫苗具有更好的保护效力。此外，临床数据显示，在接种公司疫苗 6 月后，接种加强针可使免疫反应大幅增强。
- **预计覆盖人群更广。**公司疫苗可覆盖 18 岁以上人群，对于老年人也具有保护效力；对于 6-18 岁人群，公司已有相应安全数据，预计未来将纳入适应症范围。
- **腺病毒载体疫苗在产能扩充上更具优势。**腺病毒载体疫苗相较灭活疫苗更适于大规模生产。公司预计 2021 年产能 2 亿剂，2022 年达 5 亿，产能扩充上优势明显。

2. **新冠疫苗全民免费接种，费用由医保与财政部共同承担。**由于疫苗接种费用将全部由国家承担，将进一步提升公众接种意愿，接种人群大概率超过原有预期。此外，由于疫苗购买方为政府，因此更具社会效益的单剂量疫苗大概率更受政府青睐而拥有更好的销售情况。

3. 国际市场有望成为重要盈利来源。公司疫苗目前已经墨西哥、巴基斯坦获得紧急使用授权，在俄罗斯、智利、阿根廷等多个国家均开展Ⅲ期临床，预计未来将在多个国家上市或获得使用授权，由于公司疫苗在免疫程序、产能、疗效、储存运输等多方面的竞争优势，未来国际新冠疫苗市场有望成为公司另一重要收入来源。

4. 疫情大概率泛流感化。根据钟南山院士的判断，全球的群体免疫需要至少 2~3 年的时间，甚至更长；考虑到目前新冠病毒的突变速率较快，不断有英国伦敦株、南非突变株、巴西 P.1 突变株等出现；我们判断真实世界的突变情况远比我们要想的复杂，后疫情时代大概率会类流感化。**因此新冠疫苗的收入是具备一定可持续性的。**

康希诺合理目标市值为 1455.54 亿元。经模型测算，我们预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为-4.06/55.17/93.85 亿元，对应每股 EPS 分别为-1.64/22.30/37.93 元，当前股价对应 2020-22 年 PE 为-287/21/12 倍。**参考绝对估值结果，我们预计公司未来一年合理目标市值为 1455.54 亿元，目标价为 588.22 元（对应 2021 年 PE 为 26 倍），首次覆盖给予“买入”评级。**

股价催化因素

新冠病毒泛流感化、新增产能扩建、持续新增订单。

■ 合理市值区间为 1359.75 亿~1569.41 亿元

绝对估值结果为 1359.75 亿~1569.41 亿元

由于尚未实现盈利，公司不适用于相对估值方法，在这里仅使用绝对估值法。公司新冠疫苗已经获批上市且有多个品种即将商业化，未来年度盈利情况及风险可通过货币衡量，具备使用 DCF 估值法的条件。以下，我们将对 DCF 模型中所涉及的参数进行合理假设，并最终计算公司发行后合理股权价值。

- 1) R_f ：为无风险利率，在 10 年期国债利率（2021 年 02 月，十年期国债收益率为 3.23%）的基础上适度上浮，参数为 3.5%；
- 2) R_m ：为市场投资组合预期收益率，在近五年沪深 300 指数综合收益率的基础上适度上浮，参数为 11.0%。 $R_m - R_f$ 即可得到股权风险收益率，数值为 7.5%；
- 3) β 系数：为公司相对于市场的风险系数，我们根据行业的 β 值来确定公司的 β 值。公司是国内疫苗行业的领先企业，根据行业其他疫苗公司近一年的 β 值，我们选取 0.91 作为公司的 β 系数；
- 4) K_e ：即公司股权收益率，根据 CAPM 模型，即 $K_e = R_f + \beta \cdot (R_m - R_f) = 10.32\%$ ；
- 5) K_d ：即公司债券收益率，在基准贷款利率的基础上适度上浮，数值为 5.00%；
- 6) 所得税税率：我们假设 15% 作为计算 WACC 时公司所得税税率；
- 7) $D/(D+E)$ ：公司资产负债率较为稳定，我们假设目标资产负债率为 10%；
- 8) WACC：根据公式计算得出 $WACC = 9.72\%$ ；
- 9) 永续增长率：我们以发达国家的 GDP 增速作为永续增长率，美国 2010 年至 2019

年 GDP 增速在 1.5%至 3.0%之间，考虑到公司所处疫苗行业的高景气度，我们取 3.0%为永续增长率；

根据 DCF 估值模型，我们计算公司的合理股权价值为 1455.54 亿元，敏感性测试结果显示合理价值区间为 1359.75 亿~1569.41 亿元，对应每股价格为 549.50-634.24 元。

表 1：公司 DCF 估值结果（百万元）

DCF	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
EBIT	-463.83	6127.38	10398.6	11445.2	11562.02	11688.7	12715.1	11939.4	12156.9	13212.0
			8	7		2	1	1	9	4
EBIT 增长率		-1421%	70%	10%	1%	1%	9%	-6%	2%	9%
所得税率	0%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%
EBIT*(1-所得税率)	-354.30	-463.83	5392.10	9150.84	10071.84	10174.5	10286.0	11189.3	10506.6	10698.1
						8	7	0	8	5
加：折旧和摊销	58.44	63.63	68.18	72.92	74.36	74.37	74.36	74.36	74.36	74.36
减：运营资金的追加	-139.94	-26.98	3269.01	1759.48	1749.96	-1154.3	-71.41	660.02	-1097.2	308.76
						0			0	
资本性支出	307.74	107.84	107.81	107.80	107.82	7.81	7.81	7.81	7.81	7.81
FCF	-686.14	2078.88	7351.74	8287.00	11295.43	10424.0	10595.8	11670.4	10455.9	11581.6
						4	3	4	5	5
FCF 现值	-752.82	2078.88	6700.61	6884.07	8552.15	7193.37	6664.31	6690.09	5463.01	5515.23
TV					189,164.14					
TV 现值					90,080.67					
企业价值					145,069.56					
债务总额					159.04					
现金					643.27					
股权价值					145,553.78					
总股数					247.45					
每股价值					588.22					

资料来源：中信证券研究部

表 2：公司 DCF 估值敏感性分析（百万元）

敏感性分析		WACC							
	145553.78	8.82%	9.12%	9.42%	9.72%	10.02%	10.32%	10.62%	
TV	2.10%	152850.07	146365.49	140406.35	134910.84	129826.51	125108.55	120718.45	
	2.40%	157311.02	150367.15	144009.97	138167.60	132779.48	127794.22	123167.92	
	2.70%	162209.50	154742.95	147935.46	141702.81	135974.58	130691.43	125803.02	
	3.00%	167613.18	159547.93	152227.97	145553.78	139442.86	133826.20	128645.68	
	3.30%	173604.49	164848.48	156941.48	149764.80	143220.92	137229.00	131721.42	
	3.60%	180284.79	170725.43	162141.13	154388.83	147352.22	140935.73	135060.14	
	3.90%	187780.18	177278.22	167906.21	159489.77	151888.70	144989.02	138697.07	

资料来源：中信证券研究部

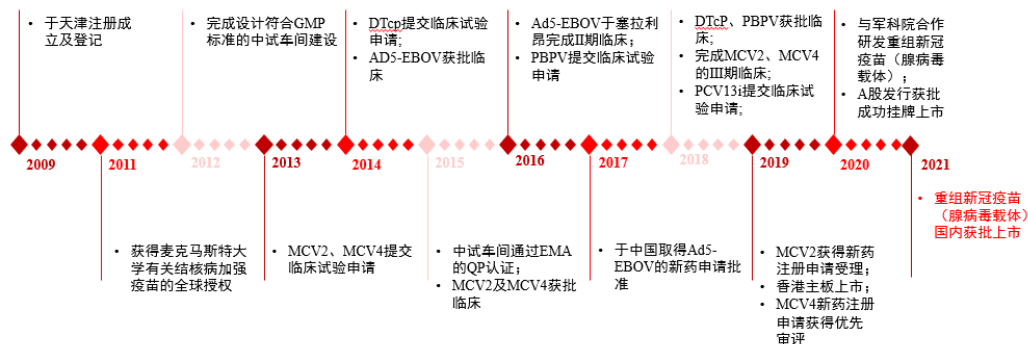
■ 公司概况：疫苗行业的后起之秀

公司历程：疫苗行业后起之秀

康希诺是一家致力于研发、生产和销售符合中国及世界标准的创新型疫苗的高新技术企业。公司 2009 年于天津注册成立，是由跨国制药企业高管团队归国创立的高新技术企业。2019 年 3 月，公司在港交所主板 H 股上市；2020 年 8 月，公司登陆科创板，为科创板首只“A+H”疫苗股。

公司建立了完善的研发生产技术平台，疫苗管线布局多个大适应症。经过十余年研究，公司在疫苗研发和生产领域建立起腺病毒载体疫苗技术、蛋白结构设计和重组技术、结合技术、制剂技术四大核心技术平台，疫苗管线涵盖新型冠状病毒肺炎病毒、埃博拉病毒、脑膜炎、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等 13 个适应症。

图 1：公司发展历程



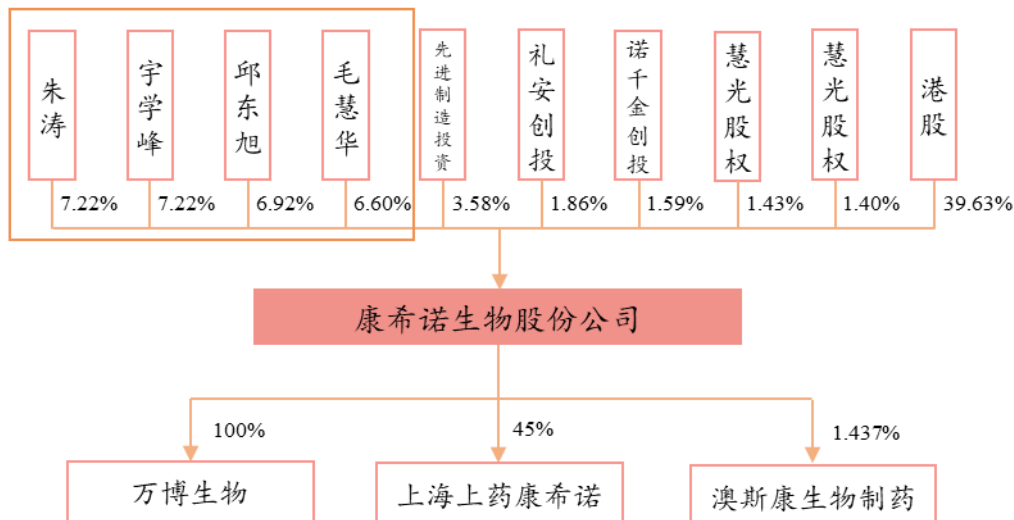
资料来源：康希诺招股说明书、官网，中信证券研究部绘制

管理团队具备资深行业背景

创始人团队合计持股 27.96%，为公司实际控制人。XUEFENG YU（宇学峰）、朱涛、DONGXU QIU（邱东旭）、HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）公开发行后合计持股 27.96%。其中，XUEFENG YU（宇学峰）、朱涛、DONGXU QIU（邱东旭）、HELEN HUIHUA MAO（毛慧华）分别持股 7.22%、7.22%、6.92%、6.60%。

图 2：公司股权结构

创始人团队合计持股27.96%



资料来源：康希诺三季报，中信证券研究部绘制

公司高管团队具有丰富行业经验。公司汇聚了多位曾在赛诺菲巴斯德、阿斯利康和惠氏（现为辉瑞）等全球知名药企领导创新疫苗研发的科学家和疫苗行业资深专家，在创新型疫苗的研发、生产及商业化等方面拥有丰富经验，能够针对市场需求，高效地设计产品开发计划。

表 3：公司核心管理层行业背景深厚

姓名	职位	职责	背景
宇学峰	董事会主席、首席执行官兼总经理	公司的整体战略发展规划、统筹经营管理及重大决策制定等管理工作	1988 年至 1991 年，任南开大学生物系微生物学教研室讲师； 1991 年至 1997 年，于麦吉尔大学攻读植物学系微生物学专业博士学位； 1996 至 1998 年，任 IBEX Technologies Inc. 科学家； 1998 年至 2009 年，历任赛诺菲-巴斯德（Sanofi Pasteur Limited.）产品开发部科学家、细菌疫苗开发全球总监、加拿大发酵开发总监； 2009 年至今，任康希诺生物股份公司董事长、首席执行官兼总经理
朱涛	执行董事、首席科学官兼副总经理	管理疫苗研发项目相关的事务，包括研发进度、临床试验、技术完善等工作	2004 年至 2005 年，任 Integrated Genomics Inc 科学家； 2006 年至 2008 年，历任赛诺菲-巴斯德（Sanofi Pasteur Limited.）科学家、高级科学家； 2009 年至今，任康希诺生物股份公司执行董事、首席科学官兼副总经理
邱东旭	执行董事、副总经理	公司商务拓展及融资，包括战略合作项目引进、实施、跟进，合作客户关系维护等工作	1987 年至 1989 年，任北京医科大学（现北京大学医学部）讲师； 1993 年至 1998 年，历任加拿大 Biomira 公司科学家、副主管； 1999 年至 2000 年，任 Altarex 部门主管； 2000 年至 2002 年，任 ARIUS Research 科学运营主管； 2003 年至 2005 年，任 MDS CAPITAL 亚洲区总裁； 2006 年至 2009 年，任上海吉玛制药技术有限公司副总经理； 2007 年至 2011 年，任美国 ChinaBio 公司中国总经理； 2009 年至今，任康希诺生物股份公司执行董事、副总经理
巢守柏	执行董事、首席运营官兼副总经理	公司日常运营管理及实现战略发展策略，包括对各部门运营绩效管理、产品生产及质量管理、内部控制管理等工作	1992 年至 1993 年，任 Philom Bios 公司生物工艺工程师； 1993 年至 2000 年，历任赛诺菲安万特集团细菌疫苗技术经理、质量保证经理； 2000 年，任基因泰克公司质量管理高级经理； 2001 年至 2007 年，任惠氏制药公司疫苗技术助理总经理；

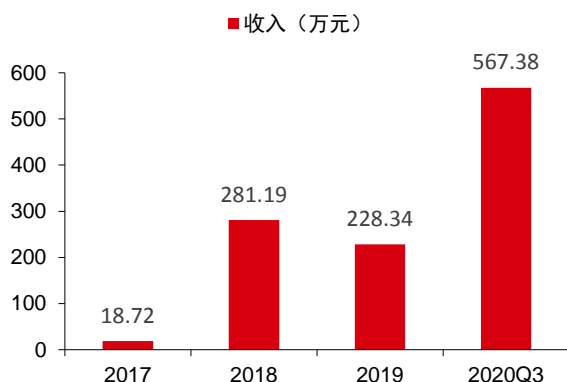
姓名	职位	职责	背景
			2008 年至 2018 年，历任阿斯利康制药公司副总裁、高级副总裁；2018 年至今，任康希诺生物股份公司执行董事、首席运营官兼副总经理
毛慧华	副总经理	公司海外法规相关事务，包括疫苗国际注册工作、国际合作等相关工作	1990 年至 1999 年，任美国奥布莱特公司开发工程师；2000 年至 2001 年，任 APOTEX 设施及设备资质专家；2001 年至 2005 年，任美国惠氏制药公司质量管理总监；2006 年至 2011 年，任 Endo Pharmaceuticals Inc. 全球质量管理总监；2011 年至今，历任康希诺生物股份公司董事，现任公司康希诺生物股份公司副总经理
王靖	财务负责人、董事会秘书	企业融资及财务管理，包括上市公司合规治理、股东及投资者关系等	2002 年至 2005 年，任中化天津进出口公司事业部总经理助理；2005 年至 2012 年，在天士力控股集团有限公司多家附属公司任职；2012 年至今，历任康希诺生物股份公司人事行政部总监、财务负责人及董事长助理，现任财务负责人、董事会秘书

资料来源：康希诺招股说明书、官网，中信证券研究部

研发投入较高，暂未实现盈利

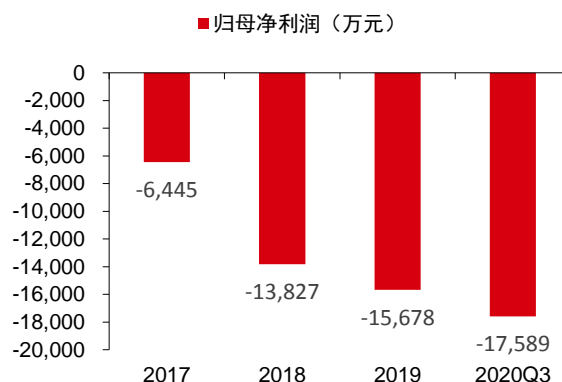
公司目前处于疫苗研发阶段，暂未实现盈利。截止到 2020 年年报前公司确认收入主要为偶发性收入：2018 年实现收入 281.19 万元，其中为 VaxYnethicS.r.l. 提供疫苗组分销售 143.78 万元，为苏州康宁杰瑞生物科技有限公司提供毒素蛋白合成及体内研究服务，收入 113.21 万元；2019 年公司实现收入 228.34 万元，其中为 VaxYnethicS.r.l. 提供疫苗组分销售 226.27 万元。伴随着 2021 年新冠疫苗的上市，公司有望实现营收、净利润的快速增长。

图 3：2017-2020Q3 年公司营业收入（万元）



资料来源：康希诺公告，中信证券研究部

图 4：2017-2020Q3 年公司归母净利润（万元）



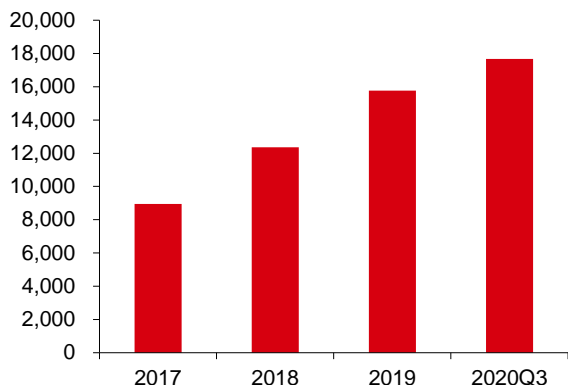
资料来源：康希诺公告，中信证券研究部

公司研发投入水平高。公司 2017-2019 年研发投入 0.89/1.24/1.58 亿元，同比增长 38.30%/27.43%。MCV4-四价脑膜炎球菌结合疫苗、MCV2-二价脑膜炎球菌结合疫苗、DTcP-百白破联苗组合及 PCV13i-十三价肺炎结合疫苗项目为公司主要研发投入项目，研发投入金额占 2017-2019 年研发投入总额的 59.70%。

公司员工研发人员与高学历人才占比较高。截至 2019 年 12 月 31 日，公司核心技术人员 5 人，均拥有博士学位或博士后研究经历，公司共拥有研发人员 133 人，占员工总人

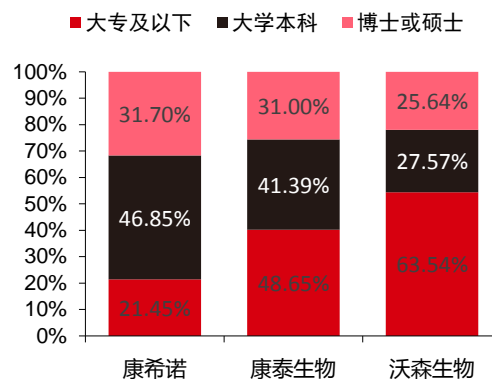
数 31.00%。公司共拥有 15 名博士、121 名硕士，占全部员工 31.71%，处于业内较高水平。

图 5：2017-2019 年公司研发投入情况（万元）



资料来源：康希诺公告，中信证券研究部

图 6：公司员工高学历人才占比处于业内较高水平



资料来源：康希诺公告，各公司年报，中信证券研究部

表 4：2017-2019 年公司研发费用分项目情况

序号	项目名称	项目预算	研发投入（万元）（包括资本化和费用化研发投入）			项目进度
			2019 年度	2018 年度	2017 年度	
1	Ad-EBOV 重组埃博拉病毒疫苗	5,984.00	355.17	549.43	258.5	获得新药证书
2	MCV4-四价脑膜炎球菌结合疫苗	6,052.00	1,492.28	1,802.67	1,360.22	NDA 获受理
3	MCV2-二价脑膜炎球菌结合疫苗	3,215.00	536.67	927.57	1,142.91	NDA 获受理
4	DTcP-百白破联苗组合	14,502.00	1,933.57	688.11	527.44	临床阶段
5	PBPV-肺炎蛋白疫苗	22,203.00	1,161.46	924.99	333.14	临床阶段
6	PCV13i-十三价肺炎结合疫苗	28,441.00	4,612.32	4,689.88	2,415.07	临床阶段
7	TB-肺结核疫苗	24,738.00	126.84	143.9	158.26	临床阶段
8	早期研发项目		5,538.73	2,638.88	2,745.46	临床前阶段
合计			15,757.05	12,365.44	8,941.00	

资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

四大技术平台构建优势，多品种布局未来可期

公司拥有四大核心技术平台，为疫苗研发生产建立领先优势。在公司科学家与核心技术人员努力下，公司成功建立了四个领先的核心技术平台：

- **多糖蛋白结合技术：**可生产多种载体蛋白和多糖，研发出安全性更好、免疫原性更强的多价结合和联合疫苗。
- **蛋白结构设计和重组技术：**公司利用该技术平台研发出了具有自主知识产权的肺炎新型抗原及百日咳新型重组生产菌株。
- **腺病毒载体疫苗技术：**公司引进了符合 GMP 标准的专有细胞系，凭借该平台开发了埃博拉病毒病、结核病、带状疱疹等疫苗，公司凭借该平台，将埃博拉病毒病疫苗在三年内由一个实验室技术开发为获批准的产品。

- **制剂技术：**公司在研疫苗均采用无动物源成分的培养基配方，疫苗产品全生产过程中不添加苯酚等防腐剂，提高了产品的安全性。同时先进的制剂技术使埃博拉病毒病疫苗可在 2-8 摄氏度的环境下长期保持稳定。

依托四大核心技术平台，公司初步建立了较为完备的疫苗研发技术平台和研发体系，为拓展研发管线提供了技术性支持，在确保研发项目试错与磨合成本更小的同时，保证了研发管线的弹性。

表 5：康希诺核心技术平台及在主要产品中的应用

序号	核心技术名称	技术先进性及具体表征	在主要产品中的运用
1	多糖多糖蛋白结合技术	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
2	蛋白结构设计和重组技术	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
3	基于腺病毒载体疫苗技术	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、重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）
4	制剂技术	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

资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

公司聚焦全球领先的创新品种，管线覆盖 13 个适应症 16 种疫苗。目前公司已针对脑膜炎、埃博拉病毒病、百白破、肺炎、结核病、重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）等 13 个适应症的 16 种创新疫苗产品。其中：重组埃博拉病毒疫苗已经完成新药证书及生产文号注册；MCV2、MCV4 已提交 NDA 并获得受理；**新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）已于 2 月 25 日收到 NMPA 附条件批准注册申请上市。**

表 6：公司研发管线布局全面

序号	药品名称	适应症	临床前	IND	获批临床	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
1	Ad5-EBOV	埃博拉病毒病	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗	脑膜炎球菌	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
3	AC 群脑膜炎球菌结合疫苗	脑膜炎球菌	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
4	重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）	新型冠状病毒	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	婴幼儿用 DTcP	百白破	✓	✓	✓	✓				
6	DTcP 加强疫苗	百白破	✓	✓	✓	✓				
7	13 价肺炎球菌结合疫苗	肺炎球菌	✓	✓	✓	✓				
8	PBPV	肺炎球菌	✓	✓	✓	✓				
9	结核病加强疫苗	结核病	✓	✓	✓	✓				
10	青少年及成人用 TdcP	百白破	✓	✓						
11	DTcP-Hib 联合疫苗	百白破+Hib	✓							
12	CSB012-腺病毒	腺病毒	✓							
13	CSB015-脑膜炎	脑膜炎球菌	✓							
14	CSB016-带状疱疹	带状疱疹	✓							

序号	药品名称	适应症	临床前	IND	获批临床	I期	II期	III期	NDA	上市
15	CSB017-脊髓灰质炎	脊髓灰质炎	✓							
16	CSB013-寨卡病毒	寨卡病毒	✓							

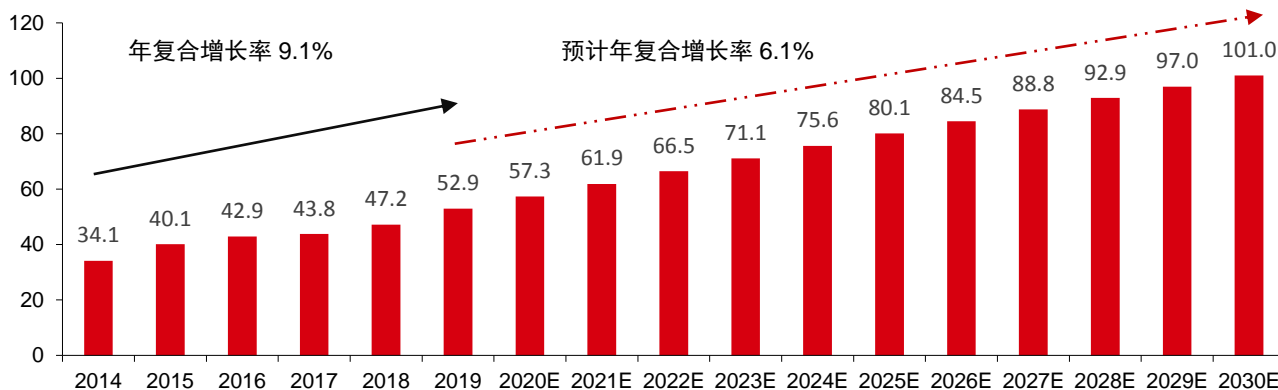
资料来源：康希诺招股说明书，公司公告，中信证券研究部

疫苗行业：行业整合加速，利好创新研发疫苗企业

全球疫苗市场：寡头垄断，品种为王

全球疫苗市场高速增长，预计 2030 年达到 1,010 亿美元。受全球对疫苗接种需求的日益增加、政府及国际机构的支持以及新疫苗研发的推动，全球疫苗市场规模高速增长。据灼识咨询统计，全球疫苗市场由 2014 年的 341 亿美元增加至 2019 年的 529 亿美元，CAGR 为 9.1%，并预期于 2030 年达到 1,010 亿美元，CAGR 为 6.1%。

图 7：2014A-2030E 全球疫苗市场销售规模（终端价口径，十亿美元）



资料来源：灼识咨询，公司招股说明书，中信证券研究部 注：预测数据来自灼识咨询

四巨头垄断疫苗市场，大品种贡献主要份额。全球疫苗市场经多年整合，行业集中度极高，2019 年国际疫苗四大巨头 GSK、默沙东、赛诺菲和辉瑞分别占全球市场份额 24.2%、20.3%、17.5%和 16.5%，合计约占 80%的市场。从品种上看，大品种为销售额主要贡献者，2019 年销售额前十疫苗占总市场份额 56.3%，均来自四大巨头。

表 7：2019 年全球十大疫苗的销售数据（出厂价口径，百万美元）

排名	商品名	适应症	公司	销售额	全球市场份额	自 2000 年起上市的创新疫苗	康希诺管线对应产品
1	Prevnar 13	肺炎	辉瑞	5,847	14.90%	是	✓
2	Gardasil/Gardasil 9	HPV	默沙东	3,737	9.50%	是	
3	Shingrix	带状疱疹	GSK	2,407	6.10%	是	
4	ProQuad, M-M-R II and Varivax	麻疹风、水痘	默沙东	2,275	5.80%	否	
5	Hexaxim, Hexyon, Pentacel and Pentaxim	脊髓灰质炎、百日咳、流感	赛诺菲	2,180	5.50%	是	✓
6	Vaxigrip, Fluzone	流感	赛诺菲	2,118	5.40%	是	
7	Infanrix/Pediarix	百白破、乙型肝炎	GSK	975	2.50%	是	✓
8	Pneumovax 23	肺炎	默沙东	926	2.40%	否	✓

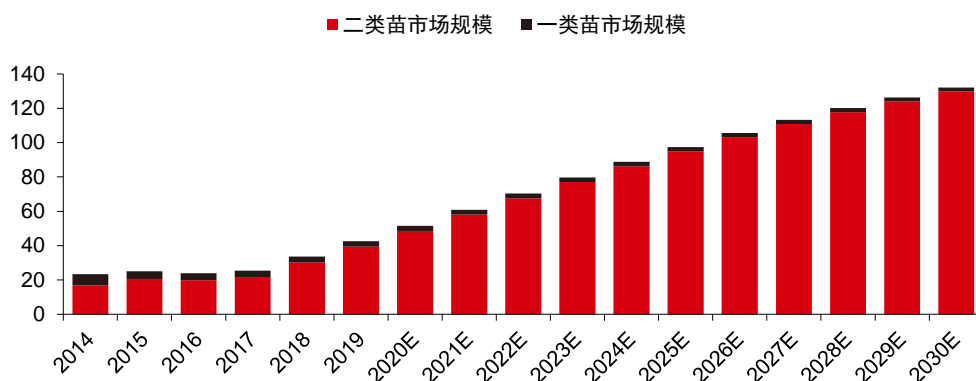
排名	商品名	适应症	公司	销售额	全球市场份额	自2000年起上市的创新疫苗	康希诺管线对应产品
9	Bexsero	流行性脑膜炎	GSK	903	2.30%	是	√
10	Boostrix	百白破	GSK	777	2.00%	是	√
合计				22,144	56.30%		

资料来源：各公司年报，灼识咨询，公司招股说明书，中信证券研究部

国内市场：行业集中度尚低，市场前景巨大

我国疫苗市场高于全球增速，预计 2030 年市场规模达 1,320 亿元。我国人口基数庞大，随着我国居民健康意识的觉醒，对于疫苗的需求日益旺盛，由于国内疫苗品种丰富度与部分疫苗产能长期不足，国内潜在需求长时间无法得到满足，随着疫苗国内重磅品种 PCV13、HPV 等疫苗上市，我国潜在疫苗市场在一定程度上得以挖掘。按销售收入计，我国疫苗市场规模由 2014 年的 233 亿元增长至 2019 年的 425 亿元，年复合增长率达 12.8%；预计 2030 年将达到 1,320 元，CAGR 为 10.9%。

图 8：2014A-2030E 国内疫苗市场销售规模（销售额，十亿元）



资料来源：灼识咨询，公司招股说明书，中信证券研究部 注：预测数据来自灼识咨询

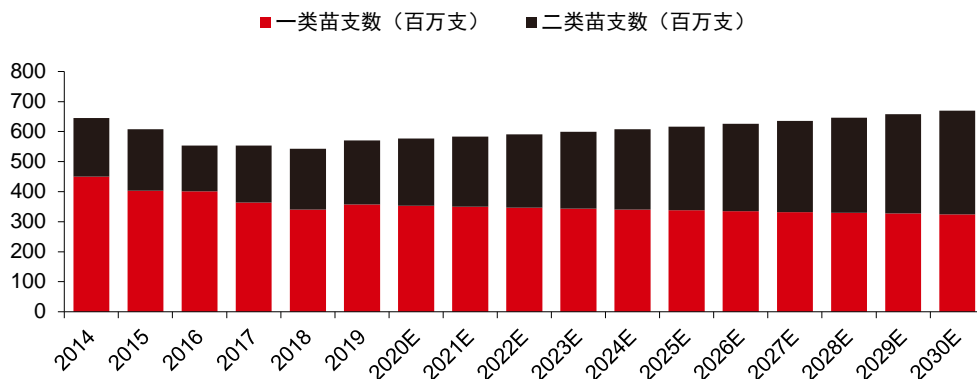
二类苗市场迅速扩容，占市场主导地位。中国疫苗市场可分为一类苗与二类苗，一类苗为政府免费向公民提供，采购价格较低，二类苗为公众自费购买，价格较高。从批签发上看，我国疫苗年消耗量将维持在 5 亿-7 亿之间，其中二类苗占比逐年增高，从 2014 年 30.30%增长至 2019 年 37.35% (+7.05 pct)；预计 2030 年，二类苗批签发占比将达到 51.49%。从销售额看，二类苗占据市场绝大部分份额且逐年升高，2014 年二类疫苗市场占比 72.53%，2019 年占比 92.71% (+20.17 pct)，预计 2030 年将达到 98.26%。

表 8：一类苗与二类苗区别

疫苗类别	采购价格	主要内容
一类疫苗	较低	指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，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	较高	国家免疫规划中未包括的疫苗，此类疫苗由公众自费购买

资料来源：康希诺招股说明书，《疫苗流通和预防接种管理条例》，中信证券研究部

图 9: 2014A-2030E 国内疫苗批签发数量 (百万支)

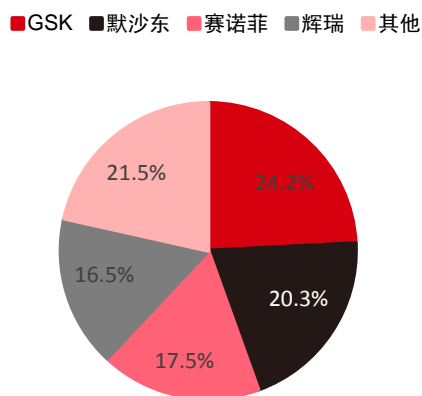


资料来源: 灼识咨询 (含预测), 中信证券研究部

国内疫苗市场玩家众多, 行业集中度较低。我国疫苗行业尚处于较早期阶段, 市场格局较为分散。相较于全球疫苗市场由 GSK、默沙东、赛诺菲和辉瑞四巨头各占据 16%-25% 的市场份额, 国内除中生集团市场份额超过 15%, 其他本土疫苗企业市场市场份额占比均小于 10%。

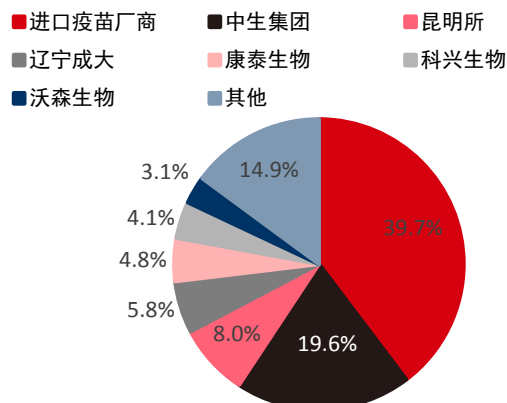
本土疫苗企业大多规模较小, 品种单一。目前本土疫苗企业多达 32 家, 但其中一半以上企业每年获得批签发的疫苗品种仅 1 个。绝大部分疫苗生产商规模偏小, 生产的疫苗也以传统疫苗为主, 产品同质化严重, 一个品种常有多家企业竞争。

图 10: 全球疫苗市场集中度极高



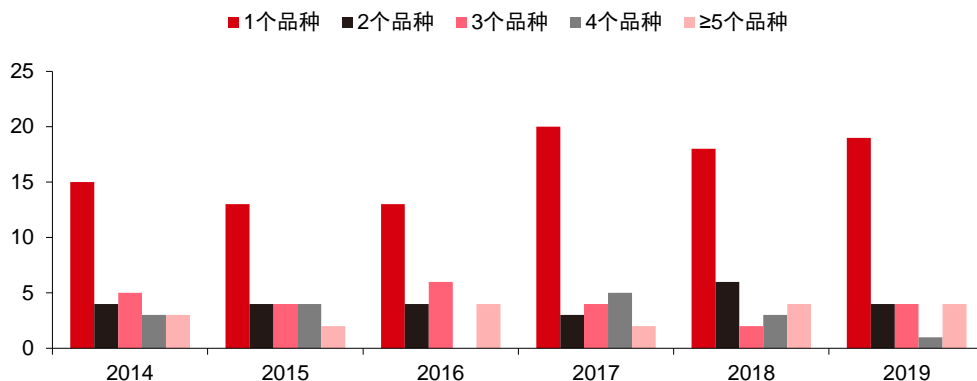
资料来源: 灼识咨询, 康希诺招股说明书, 中信证券研究部

图 11: 国内疫苗市场集中度较低



资料来源: 灼识咨询, 中国食品药品检定研究院, NMPA, 康希诺招股说明书, 中信证券研究部

图 12：超过一半以上国内企业仅能生产一种疫苗产品



资料来源：灼识咨询，中检院，中信证券研究部

创新型疫苗更受青睐，头部效应初现端倪。2019 年国内十大疫苗品种中，绝大部分为近 5 年刚于国内获批的创新性疫苗，其中 HPV 疫苗与 13 价肺炎疫苗包揽前三。从销售额上看，国内疫苗大品种的头部效应趋势已现，十大品种测算销售额达国内市场 52.45%，其中 HPV 与 13 价肺炎疫苗合计占 28.38%。从企业上看，2019 年国内十大品种主要来自国外四大巨头，本土企业缺乏占绝对优势的大品种，全球范围内的领先的创新型疫苗仍由国外企业包揽。

表 9：2019 年国内十大疫苗品种

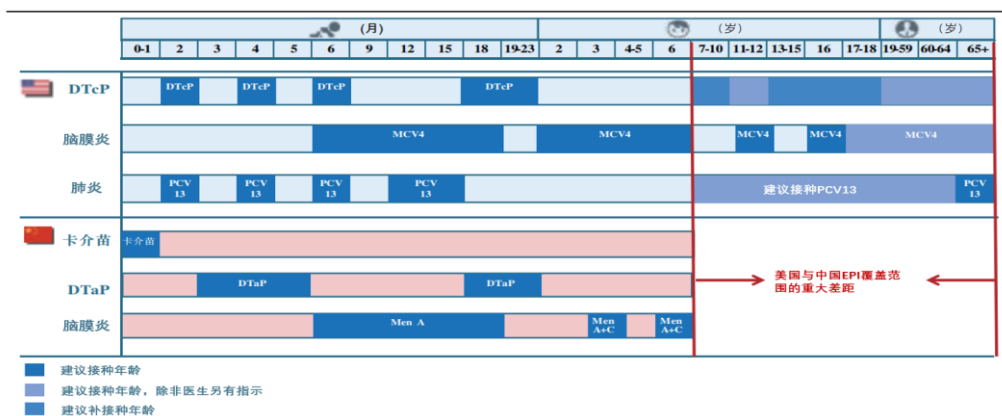
排名	疫苗名称	厂商	适应症	测算销售规模 (亿元)	市场份额占比	康希诺管线竞争产品
1	四价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	默沙东	宫颈癌	44.2	10.40%	
2	九价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	默沙东	宫颈癌	43.2	10.16%	
3	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	辉瑞	肺炎	33.2	7.81%	√
4	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	辽宁成大	狂犬病	22.5	5.29%	
5	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗	赛诺菲	百白破、脊髓灰质炎、Hib	18.4	4.33%	√
6	肠道病毒 71 型灭活疫苗 (人二倍体细胞)	中国医学科学院医学生物学研究所	手足口病	17.7	4.16%	
7	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)	默沙东	轮状病毒胃肠炎	13.2	3.11%	
8	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	GSK	宫颈癌	11.2	2.64%	
9	四价流感病毒裂解疫苗	华兰生物	流感	9.9	2.33%	
10	无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	北京民海	百白破、脊髓灰质炎、Hib	9.4	2.21%	√
合计				222.9	52.45%	

资料来源：康希诺招股说明书，中国食品药品检定研究院，灼识咨询，中信证券研究部 注：国内暂无未上市企业各产品销售数据的准确数据来源，故 2019 年销售规模通过 2019 年批签发量*该种疫苗中标价格进行测算。若为上市公司或上市公司子公司，有详细披露数据的，则选用已披露数据。

国内创新品种较少，疫苗面向人群尚较单一。我国 2019 年疫苗人均消费仅 4.4 美元，美国人均疫苗消费则为 57.7 美元，疫苗市场仍然有待深挖。对比中美疫苗 EPI 接种谱（针对脑膜炎、百白破、肺炎），美国免疫规划中包含 PCV13、MCV4 等创新型疫苗，而中国

免疫规划中的疫苗大多为老旧品种；另一方面，相较美国，国内疫苗接种人群主要面向儿童，青少年、成人及老年人群市场尚存在大量空白。

图 13：中美疫苗接种谱系差距较大



资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

行业政策：新规加速行业整合，利好创新型企业

“黑天鹅”引领监管升级，驱动行业加速整合。疫苗作为直接关系公众卫生安全的产品，有着社会关注度高、产品容忍度低的特点。2018 年“长生疫苗”事件爆发后，国家积极推进疫苗管理制度，大力加强行业监管强度。2019 年人大常委通过《疫苗管理法》对疫苗产业链从研发、生产到流通、接种实现全生命周期监管，进一步提高市场准入门槛，引导企业规模化、集约化发展。

最严疫苗发出台，加速行业整合。《疫苗管理法》对疫苗全流程实现监管，进一步提高了疫苗生产门槛，鼓励创新研发，将促使中小疫苗企业淘汰，加速市场向龙头企业聚集。

- **提高市场准入门槛，鼓励且规模化、集约化发展。**国家对疫苗企业实行严格的市场准入管理，《疫苗管理法》提出国家将“引导产业结构优化，引导和鼓励疫苗生产企业规模化、集约化发展”。国内疫苗企业众多，产品同质化严重且质量管理不佳，预计未来中小型疫苗企业将迫于经营压力被逐渐淘汰或并购，国内竞争格局将逐渐向国际疫苗市场演变。
- **鼓励疫苗研发创新，对急需和创新疫苗予以优先审评。**管理法中提出国家将“支持促进疫苗研制和创新，鼓励加大研制和创新资金投入。安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。”以及“对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗予以优先审评审批。”
- **公司拥有自主定价权，利好拥有优质品种的创新型疫苗企业。**管理法中指出“疫苗的价格由疫苗上市许可持有人依法自主合理制定”，拥有“国内首创”、“国内最佳”等具有市场竞争力疫苗品种的企业将拥有更大的利润空间。
- **行业规范度提高，严惩疫苗犯罪行为。**管理法中明确指出将对疫苗犯罪行为从重追究刑事责任，对违法单位的法定代表人、主要负责人、主管人员、关键岗位以及其他责任人员给予严厉处罚。

表 10：除《疫苗管理法》外国内疫苗行业主要相关产业政策及内容

序号	政策名称	发文部门	颁布时间	主要内容
1	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》	国务院	2006 年 2 月 9 日	指出“生物技术和生命科学将成为 21 世纪引发新科技革命的重要推动力量”，“把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点，加强生物技术在农业、工业、人口与健康等领域的应用”，并提出重点研究“用于应对突发生物事件的疫苗及免疫佐剂、抗毒素与药物等”
2	《扩大国家免疫规划实施方案》	卫生部	2007 年 12 月 29 日	将计划免疫品种从原来可预防 7 类疾病的 6 种疫苗，增加到可预防 15 类疾病的 14 种疫苗
3	《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院	2009 年 6 月 2 日	提出“加快培育生物产业，是我国在新世纪国务院把握新科技革命战略机遇、全面建设创新型国家的重大举措；并将生物医药领域作为现代生物产业发展的重点领域”，且提出“重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂”
4	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010 年 10 月 10 日	提出“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物药业产业水平”
5	《疫苗供应体系建设规划》	国务院	2011 年 12 月 22 日	提出“到 2015 年，初步建成满足我国经济社会发展需要的疫苗供应体系；到 2020 年，我国疫苗供应体系进一步健全完善，具备与发达国家同步应对突发和重大疫情的实力”，并具体提出“（一）加强法规和标准体系建设；（二）加大财政等政策支持力度；（三）加大科研经费投入；（四）加强人才培养；（五）加强疫苗供应体系建设的协调”5 点措施
6	《生物产业发展规划》	国务院	2012 年 12 月 29 日	明确我国生物产业的发展目标为“到 2020 年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业”，并提出“大力开展生物技术药物创新和产业化。促进疫苗升级换代，重点推动新型疫苗（包括治疗性疫苗）研发和产业化”
7	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	发改委	2019 年 10 月 30 日	将“重大疾病防治疫苗、抗体药物、基因治疗药物、细胞治疗药物、重组蛋白质药物、核酸药物，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用，纤维素酶、碱性蛋白酶、诊断用酶等酶制剂，采用现代生物技术改造传统生产工艺”列为鼓励类产业
8	《中国制造 2025》	国务院	2015 年 5 月 8 日	明确将新型疫苗所在的“生物医药及高性能医疗器械”领域列为“大力推动重点领域突破发展”中的一部分
9	《“十三五”战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 12 月 19 日	提出“建生物医药新体系。加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国”
10	《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	2016 年 12 月 20 日	明确我国生物产业的发展目标“到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，生物产业增加值占 GDP 的比重超过 4%，成为国民经济的主导产业”，资料来源：中信证券研究部并提出“发展治疗性疫苗，开发安全、高效的活载体基因工程多价疫苗，创新一批新型动物疫苗”

资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

■ 产品管线：重磅品种临近商业化，后续管线极具潜力

公司创新疫苗管线丰富，其中新冠疫苗、MCV4、MCV2 临近商业化。公司在 13 个适应症上布局了 16 个创新疫苗管线，其中埃博拉病毒病疫苗 Ad5-EBOV、新冠疫苗已经获批，MCV4、MCV2 已进入 NDA 阶段；此外，有 5 个疫苗处于临床 I 期，1 个疫苗正在申请临床试验批件。

已上市的疫苗

- **埃博拉病毒病疫苗 Ad5-EBOV**：2017 年获批上市，目前作为应急使用和国家储备，公司疫苗相较国际上同类疫苗具有多重优势，有望进一步成为国际上各国的应急使用疫苗和国家储备。
- **新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）**：III 期临床试验期中分析数据结果显示，单针接种疫苗 28 天后，疫苗对所有症状的总体保护效力为 65.28%；在单针接种疫苗 14 天后，疫苗对所有症状总体保护效力为 68.83%；**目前已于墨西哥、巴基斯坦获得紧急使用授权以及国内获批上市**。根据国家卫健委，我国疫苗接种率至少达到 60%-70%才能对全民建立保护，按照最低接种率 60%计算，**我国疫苗需求在 8.4 亿人份以上，市场规模接近千亿**。

临近商业化的疫苗：

- **MCV4/MCV2**：①MCV4 为潜在国内首创疫苗，已提交 NDA 获得受理并获纳入优先审评，公司已于 2020 年 7 月与辉瑞公司签署合作协议，辉瑞将负责公司 MCV4 在国内大陆市场的学术推广；②MCV2 已提交 NDA 并于 2019 年 1 月获得受理，公司产品相对国内 MCV2 在安全性与免疫原性具有优势，为潜在国内最佳二价脑膜炎球菌结合疫苗。国内脑膜炎球菌病疫苗市场富有成长潜力，灼识咨询预计 **2030 年市场规模有望达 77 亿元人民币，在市场结构上，结合疫苗将替代多糖疫苗**，成为市场主流，其中预计 MCV4 将成为未来脑膜炎球菌病疫苗市场中二类苗的主流产品，MCV2 则有望在未来纳入免疫规划，成为一类苗市场的主导者。

其他富有潜力的管线

- **PCV13i/PBPV**：①PCV13i 为大品种 PCV13 的改良版，目前处于临床 I 期阶段，。②PBPV 为非血清型依赖性的广谱肺炎球菌疫苗，目前全球范围内无已经上市的同类疫苗，目前处于 I 临床试验中。根据灼识咨询，国内肺炎球菌市场将于 2030 年达到 276 亿元人民币，其中 PCV13 与 PBPV 有望成为市场的主导产品。
- **DTcP 疫苗（组分百白破）**：①婴幼儿用 DTcP 目前正在临床 I 期实验，研发进度在国内在研企业中处于领先地位；②DTcP 加强疫苗有望成为中国首创，目前正在临床 I 期临床，用于 4-6 岁儿童加强免疫；③青少年及成年人用 Tdcp 计划先于国外开展海外临床试验；④DTcP-Hib 联合疫苗处于临床前阶段。国内目

前仅赛诺菲一家公司上市 DTcP 疫苗（潘太欣），本土企业尚无上市 DTcP，尽管 DTcP 在各方面较 DTaP 均有优势，国内市场目前仍以 DTaP 为主。

- **结核病加强疫苗：**公司疫苗为全球首创疫苗，目前正在加拿大进行临床 I b 期试验。该产品将解决结核病疫苗无法通过重复接种延长保护时间的重大难题，由于卡介苗属于新生儿免疫规划疫苗，因此 4-18 岁年龄段所有未感染结核病患者均为潜在接种人群。

图 14：公司 16 条创新研发管线

序号	药品名称	品种内地位	临床前	申请临床	获批临床	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
1	重组新型冠状病毒疫苗	全球创新疫苗								
2	Ad5-EB0V	全球创新疫苗								
3	MCV4	潜在中国首创疫苗								
4	MCV2	潜在中国最佳疫苗								
5	PCV13i	全球创新疫苗								
6	PBPV	全球创新疫苗								
7	婴幼儿用DTcP	潜在中国最佳疫苗								
8	DTcP加强疫苗	前在中国首创疫苗								
9	青少年及成人用TdcP	潜在全球最佳疫苗								
10	DTcP-Hib联合疫苗	潜在全球最佳疫苗								
11	结核病加强疫苗	潜在中国最佳疫苗								
12	CSB012-腺病毒	潜在中国最佳疫苗								
13	CSB015-脑膜炎									
14	CSB016-带状疱疹									
15	CSB017-脊髓灰质炎									
16	CSB013-寨卡病毒									

资料来源：公司官网，中信证券研究部

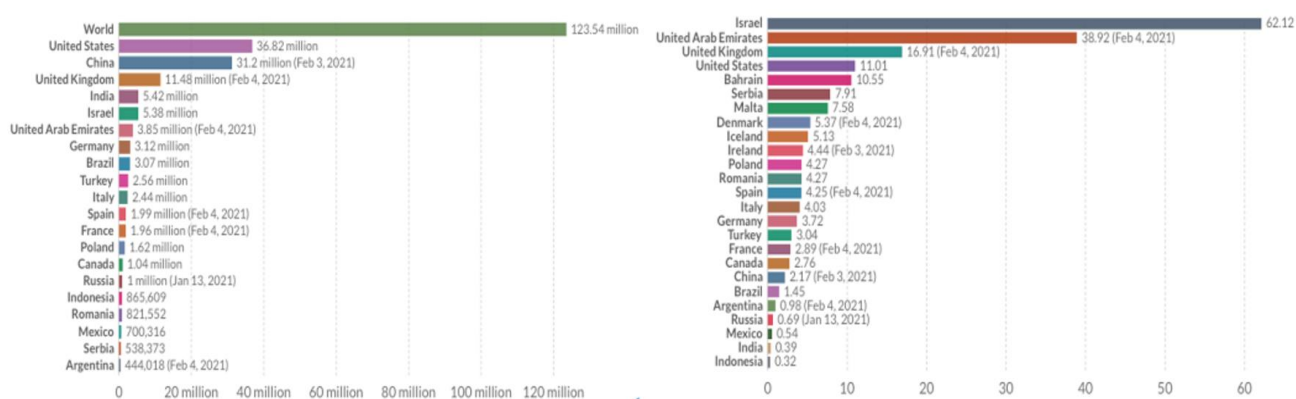
腺病毒载体新冠疫苗：国内公开数据中最优疫苗，已于 2 月 25 日获批上市

新型冠状病毒肺炎（COVID-19）是由新型冠状病毒引起的全球大流行疾病。新型冠状病毒感染者在发病初表现为发热、咳嗽、呼吸困难等急性呼吸道感染症状。2020 年 3 月 11 日，WHO 宣布当前新冠肺炎疫情为全球大流行。

新冠病毒或长期存在，疫苗是控制疫情的最根本方法。根据 WHO 和国内传染病专家预测，新型冠状病毒可能长期存在，若在疫苗研发成功后新型冠状病毒仍然存在，新冠疫苗将持续发挥重要作用。

国内乃至全球新冠疫苗供不应求。目前全球范围内，疫苗已上市、附条件上市或获批紧急使用授权企业共 7 家。根据世界银行统计，2019 年全球人口为 76.74 亿，若要实现 60% 的接种率以保证群体免疫，则需要覆盖 46.04 亿人，假设每人接种 2 针后即可终生免疫，平均有效率为 90%，共需要 102.32 亿剂新冠疫苗。根据牛津大学“ Our World in Data ”数据显示，截至 2021 年 2 月 5 日全球合计接种新冠疫苗仅 1.23 亿，在总量上存在较大缺口。从接种率上看，以色列以 62.12% 接种率位居第一，美国、英国接种率分别为 11.01%、16.91%；在国内，尽管中国疫苗接种剂量达 0.31 亿剂，由于国内人口基数庞大，接种率仅 2.17%，供应紧缺问题严重。

图 15: 新冠疫苗接种剂量及每 100 人接种新冠疫苗数量



资料来源: Our World in Data, 中信证券研究部。注: 截至 2021 年 2 月 5 日。

表 11: 全球新冠疫苗研发进度

生产商	研发路径	研发进度	价格	预计产能
Gamaleya Research Institute	病毒载体疫苗	上市	10 美元/剂	一亿量级
Moderna	mRNA 疫苗	上市	18 美元/针	十亿量级
国药集团-北京所	灭活疫苗	上市	44 美元/针	一亿量级
国药集团-武汉所	灭活疫苗	上市	44 美元/针	一亿量级
科兴生物	灭活疫苗	上市	29.3 美元/针	一亿量级
BioNTech/辉瑞	mRNA 疫苗	上市	14.7 美元/针	十亿量级
牛津大学-阿斯利康	病毒载体疫苗	上市	2.2 美元/剂	十亿量级
Bharat Biotech	灭活疫苗	上市		百/千万量级
康希诺	病毒载体疫苗	上市		两亿量级
Novavax	重组蛋白疫苗	上市	16 美元/针	十亿量级
强生	病毒载体疫苗	上市	8.5 美元/剂	十亿量级
智飞生物	重组蛋白疫苗	III 期		百/千万量级
Curevac	mRNA 疫苗	III 期		百/千万量级
Zydus Cadila	DNA 疫苗	III 期		百/千万量级
AnGes	DNA 疫苗	II 期		百/千万量级
Medicago	重组蛋白疫苗	II 期		一亿量级
Inovio	DNA 疫苗	II 期		百/千万量级
三叶草生物	重组蛋白疫苗	II 期		百/千万量级
沃森生物	mRNA 疫苗	II 期		百/千万量级
医学院医学生物研究所	灭活疫苗	II 期		百/千万量级
vaxine	重组蛋白疫苗	I 期		一亿量级
帝国理工学院	核酸疫苗	I 期		百/千万量级
Genexine	核酸疫苗	I 期		百/千万量级
华兰生物	重组蛋白疫苗	I 期		一亿量级

资料来源: 纽约时报, 各公司官网、公告, 帝国理工学院官网, 中信证券研究部

新冠病毒疫苗开发路线多样化。疫苗开发路线主要可分为: 灭活疫苗、减毒疫苗、病毒载体疫苗、DNA 疫苗和 mRNA 疫苗。每个路线均有各自优势与劣势, 且均有候选疫苗布局。目前国内已上市新冠疫苗均为灭活疫苗, 该研发途径拥有生产工艺简单、制备和产

业化技术平台成熟、抗原性强等优点，但由于活病毒培养要求 P3 实验室，产能受到限制，难以支撑国内乃至国外的需求。

表 12：疫苗研发路径多样

研发路径	技术原理	优势	劣势	新冠候选疫苗开发机构/企业
灭活疫苗	通过物理化学方法灭活病原体，使其失去传染性，但保留抗原性	生产工艺简单；制备和产业化技术平台成熟；稳定性好；抗原性强	全病毒中部分抗原可能导致副作用；部分活病毒培养要求 P3 实验室导致产能受限；工艺要求较高；抗原/表位完整性和表征确认难度高	武汉所/国药集团 北京所/国药集团 科兴生物 5 个候选疫苗
减毒疫苗	指病原体通过处理后获得毒性减弱甚至无毒性作用但保留免疫原性的变异株，接种后可获得长期甚至终生保护作用	作用时间长；免疫原性强；无需佐剂；可能引起水平传播；成本低廉	毒性逆转问题；减毒株改造筛选时间长、工作量大；生物污染问题；储运要求高	3 个候选疫苗
重组蛋白疫苗	将抗原基因在真核细胞或原核细胞中表达，诱导表达抗原蛋白后纯化后制成疫苗	产量高；安全性好；稳定性好；可利用佐剂提升免疫原性	免疫原性弱，需使用佐剂或构建多蛋白融合抗原；部分抗原表达量低，生产工艺复杂	41 个候选疫苗
病毒载体疫苗	将目标抗原基因插入病毒载体，目标基因可随病毒载体进入人体表达，诱发免疫保护作用	无需操作具有感染性的病毒；可诱发细胞免疫，载体可发挥佐剂效应增强免疫	体内可能存在预免疫，影响接种效果	康希诺/中科院 牛津大学 27 个候选疫苗
DNA 疫苗	将目标抗原基因重组到质粒中，导入宿主体内，在宿主细胞内表达目标蛋白诱导机体产生免疫应答	无感染风险；生产周期短；成本低；热稳定性好	DNA 疫苗需整合至宿主基因组，有安全隐患；DNA 进入细胞效率低；有效性待验证	Inovio 9 个候选疫苗
mRNA 疫苗	体外合成编码目标抗原的 mRNA 序列，接种在体内合成抗原蛋白，诱导免疫应答	生产工艺简单，易实现量产；不会整合至宿主基因组内；无感染性	mRNA 稳定性差，进入细胞效率低；转录合成 mRNA 技术难度较高	Moderna/NIAID BioNTech/ 复星医药/辉瑞 14 个候选疫苗

资料来源：中国疫苗行业协会，康希诺招股说明书，中信证券研究部

公司新冠疫苗 Ad5-nCoV 采用腺病毒载体技术。公司与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒载体）。公司新冠疫苗产品所用腺病毒，重组有新冠病毒 S 蛋白的表达基因，通过体内翻译 S 蛋白抗原，可引起人体相关免疫反应，并形成对 S 蛋白的免疫记忆。相较其他技术路线疫苗，腺病毒载体疫苗技术具有生物安全级别低、可诱发细胞免疫、载体可发挥佐剂效应增强免疫效果等优势。

单针接种疫苗 28 天后保护率达 65.70%。公司新冠疫苗 Ad5-nCoV 已达到 III 期临床终点，为强生之后全球第二个发布 III 期实验数据的单针疫苗之一。巴基斯坦队列研究显示：单针疫苗接种后，对重症新冠肺炎保护效力为 100%，总体保护效力为 74.8%。多国分析显示：单针接种后，对重症新冠肺炎保护效力为 90.98%。在安全性方面，疫苗安全性良好，未发现任何与疫苗相关的严重不良事件。

相较其他新冠疫苗，公司疫苗在保护效力、安全性、依从性、存储上具有明显优势。

- **保护效力上看，公司疫苗为国内公开数据中最好的新冠疫苗：**阿斯利康、Gamaleya、强生、康希诺均采用病毒载体技术，且均到达主要临床终点，其中

阿斯利康、Gamaleya 为 2 针免疫程序，强生与康希诺为单针免疫。横向比较 4 家企业疫苗发现，公司单针保护效力明显高于同为单针接种的强生疫苗，接近阿斯利康和 Gamaleya 的单针保护率。与国内上市疫苗相比，科兴生物的疫苗接种程序为 2 针，总体保护效力为 50.65%，对有明显症状且需要就医的新冠病例保护效力为 83.70%，公司疫苗单针接种后总体保护效力为 74.8%（巴基斯坦队列），具有明显优势。

- **安全性：**分析从 30000 多名受试者中收集了 101 个病例，结果表明疫苗具有良好的安全性，项目独立数据审查委员会未发现任何与疫苗相关的严重不良事件。
- **单针接种，接种人群依从性更高：**疫苗接种程序的完整性对最终接种效果有着直接影响，单针接种简化了接种程序，减少了接种人群漏针情况，接种人群依从性更高。
- **易于保存，存储运输成本低：**疫苗存储与运输是限制疫苗供应的重要因素。以 Moderna 和辉瑞共同开发的新冠 mRNA 疫苗为例，该疫苗在-70℃超低温冰箱可保存 6 个月，在加有干冰的特质保温运输箱中可以保存 15 天，在 2-8℃冰箱中仅能保存 5 天。公司疫苗在常温下可以保存 3 个月，2-8℃条件下可以保存 2 年，对存储运输条件要求极低。

表 13：各腺病毒载体疫苗保护效力与保存条件

生产商	阿斯利康	Gamaleya	强生	康希诺
总体保护效力	82%（2 针，间隔 12 周以上）	91.6%（2 针，预防有症状）	66%（1 针，预防中重症）	74.8%（巴基斯坦队列，预防轻中重症）
	76%（1 针，预防有症状）	773.1%（1 针，预防有症状）		65.7%（整体综合分析，预防轻中重症）
重症保护效力	100%（2 针）	100%（2 针）	85%（1 针）	100%（1 针，巴基斯坦队列） 90.98%（1 针，整体综合分析）
实验人数	17177	19866	43783	30000+
积累病例	332	78	468	101
实验国家	英国、巴西、南非	俄罗斯	美国、拉丁美洲、南非	巴基斯坦、俄罗斯、墨西哥、智利、阿根廷
保存条件	2-8℃保存 6 个月	2-8℃保存	2-8℃保存 3 个月	常温保存 3 个月
			-20℃保存 2 年	2-8℃保存 2 年

资料来源：界面新闻，中信证券研究部

表 14：公司疫苗显示更好的保护效力

生产商	实验队列	总体保护效力	重症保护效力	接种针数	实验国家
康希诺	巴基斯坦队列	74.80%	100%	1	巴基斯坦、俄罗斯、墨西哥、智利、阿根廷
	多国综合队列	65.70%	90.98%		
科兴生物	巴西队列	50.65%	100%（住院、重症及死亡病例）	2	巴西、智利、印度、土耳其

资料来源：公司官网，中信证券研究部

MCV2/MCV4 临近商业化，联手辉瑞推广四价结合疫苗

脑膜炎球菌病是主要由脑膜炎球菌引起的严重传染病，12 月龄以下婴幼儿为高发人群。脑膜炎症状与流感类似，严重致永久性残疾，甚至致命，死亡率约为 20%~35%。全球每年约有 50 万新发病例，超过 6 万人因脑膜炎球菌病而留下严重后遗症。

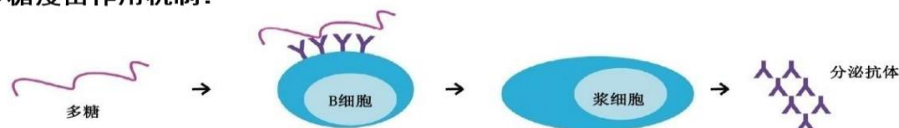
脑膜炎奈瑟球菌共有 13 种血清型，国内以 A、C、Y、W135 群最为常见。根据荚膜多糖特性分类，脑膜炎奈瑟球菌的血清型主可分为 13 种：其中以 A、B、C 群对人致病性最强，90%以上病例由此三型引起，其中 C 群致病力最强，B 群次之，Y 群最弱。在国内，最常见的血清型是 A、C、Y 和 W135 群，国内上市疫苗大多覆盖这 4 种血清型。

脑膜炎球菌疫苗分为多糖疫苗和结合疫苗，二者机制存在较大差异。多糖疫苗的荚膜多糖是非 T 细胞依赖性抗原，进入机体后无需 T 细胞即可诱导 B 细胞产生 IgM 抗体，但无法产生 IgG 抗体且无记忆性 B 细胞产生。

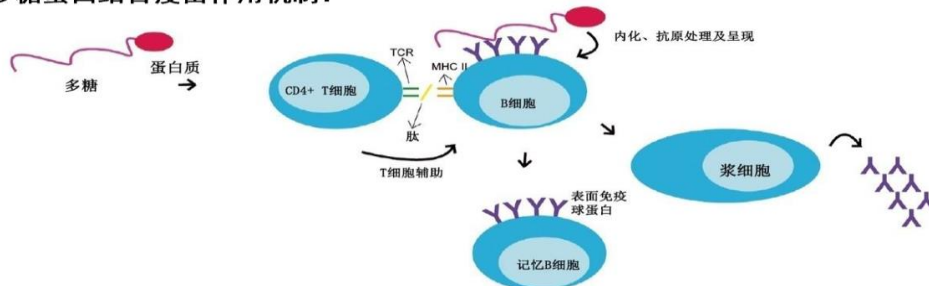
结合疫苗免疫应答更强且持续时间更久，且更适合 12 月龄以下儿童接种。结合疫苗解决了多糖疫苗的不足，相较在 2 岁以下儿童体内无法诱导免疫反应的多糖疫苗，更适合 12 月龄以下儿童。结合疫苗多糖和蛋白共价偶联后，通过胞饮作用进入 B 细胞，在细胞内被水解为抗原肽-MHC II 复合物并分泌到 B 细胞表面，该复合物可被 T 细胞识别进而诱导 T 细胞活化并分泌相关细胞因子，该因子可以辅助 B 细胞分化并产生 IgG 和 IgM 抗体，同时部分 B 细胞可以分化为记忆 B 细胞。荚膜多糖抗原诱导产生的抗体可以配合补体杀死细菌，结合蛋白则可以促进抗体成熟，增强抗体亲和力，同时诱导接种者对荚膜多糖的免疫记忆，显著延长保护时间。

图 16：多糖疫苗与结合疫苗作用机制差异较大

多糖疫苗作用机制：



多糖蛋白结合疫苗作用机制：



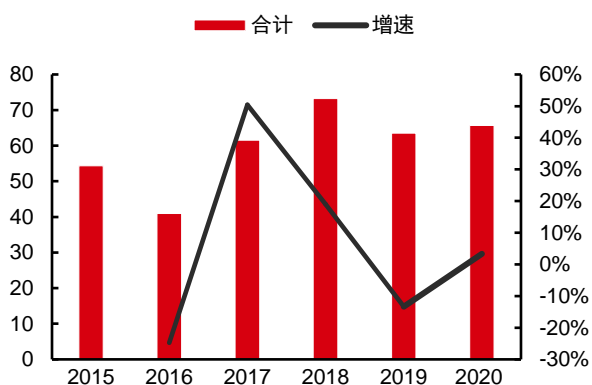
资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

结合疫苗替代多糖疫苗为国际趋势。目前在发达国家多糖疫苗已被结合疫苗替代，然而国内仅供应少量的 MCV2 产品，主要脑膜炎球菌疫苗为 MPSV2、MPSV4 以及部分 MenA。

随着国内疫苗市场升级,结合疫苗将逐步替代多糖疫苗,MCV2与MCV4接种面有望扩大,其中 MCV2 有望纳入免疫计划,MCV4 则瞄准国内二类疫苗市场,有望成为主流产品。

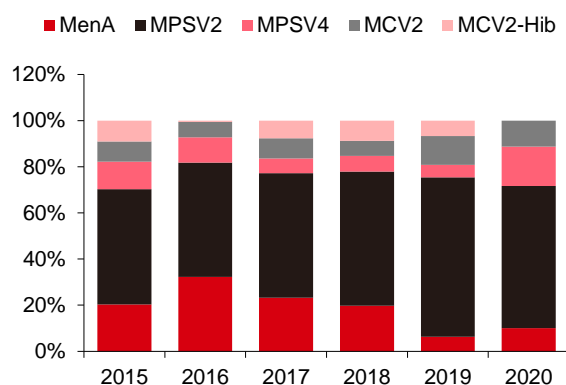
国人脑膜炎球菌疫苗接种习惯良好,结合疫苗上升空间较大。根据中国疾病预防控制中心数据显示,由于脑膜炎球菌疫苗纳入国家免疫规划中,我国新生儿脑膜炎球菌疫苗接种率在 99.7%左右。我国 2020 年脑膜炎相关疫苗批签发 6564.9 万支,其中结合疫苗仅占 11%。据灼识咨询统计,2019 年国内脑膜炎球菌市场约 22 亿元,预计将于 2030 年增至 77 亿元,年复合增长率达 12.1%,增长动力主要来自于单价更高、适用人群更广的结合疫苗。

图 17: 脑膜炎相关疫苗批签发量 (百万支)



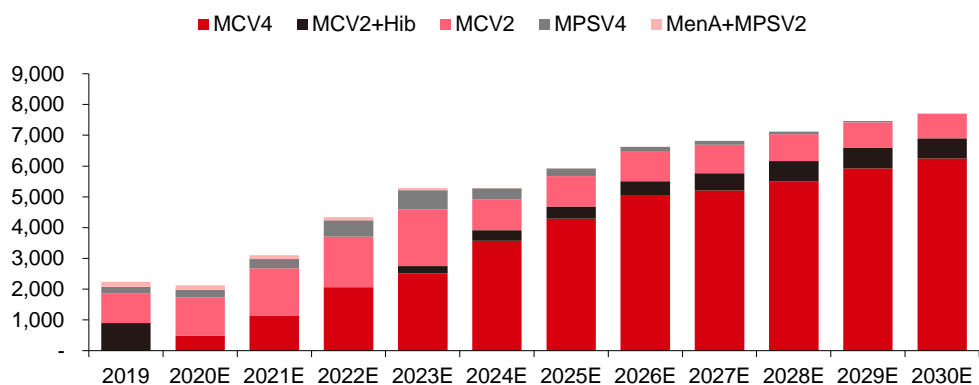
资料来源: 中检院, 中信证券研究部

图 18: 脑膜炎相关各疫苗批签发量占比



资料来源: 中检院, 中信证券研究部

图 19: 中国脑膜炎球菌疫苗市场规模 (百万元)



资料来源: 灼识咨询 (含预测), 康希诺招股说明书, 中信证券研究部

MCV4 预计 2021 年上市, 有望成为国内首创疫苗。国际上主要的 MCV4 产品为 GSK 的“Menveo”、赛诺菲巴斯德的“Menactra”和辉瑞的“Nimenrix”, 国内尚无 MCV4 产品上市。目前公司为国内 MCV4 在研企业中研发进度最快企业, 公司“曼海欣”(MenhyciaTM)已于 2019 年提交 NDA 获得受理, 并纳入优先审评名单, 预计 2021 年有望上市, 成为国内首创 MCV4 疫苗。

表 15: 国内 MCV4 在研企业临床进展

研发企业	受理号/临床实验登记号	研发阶段	现阶段开始日期	适用年龄
康希诺	CXSS1900044	NDA	2019/11/1	3 月龄-6 周岁
康泰生物	CTR20130162	III 期	2014/4/1	2 月龄-6 周岁
兰州所	CTR20201077	III 期	2020/6/1	2-3 月龄
沃森生物	CTR20201731	III 期	2020/9/1	2 月龄-55 周岁
智飞生物	CTR20182031	II 期	2018/12/1	3-35 月龄

资料来源: 药智网, 药物临床试验登记与信息公示平台, 国家药品监督管理局, 康希诺招股说明书, 中信证券研究部

MCV4 相较国内产品具有明显竞争优势。从同产品竞争角度看, 国内目前尚无 MCV4 产品, 国内其他在研企业均处于临床实验阶段, 公司 MCV4 已于 2019 年进入 NDA 阶段, 并纳入优先审评, 遥遥领先于其他在研企业。从竞品角度看, 公司 MCV4 疫苗根据 3 月龄、6-23 月龄、2-6 周岁年龄组可分别进行 1 次、2 次、3 次免疫接种程序, 与主要竞品接种次数相当。相较 MPSV4, 公司 MCV4 覆盖 3 月龄-6 周岁人群, 且对 12 月龄以下儿童具有良好的免疫原性; 相较 MCV2, 公司 MCV4 额外涵盖 Y、W135 群两类国内常见的血清型, 保护范围更加广泛。

MCV4 具有良好的安全性及耐受性。III 期数据显示, 公司 MCV4 在所有年龄组中均具有较好的安全性及耐受性: (i) 在 3 月龄组中, 公司 MCV4 的安全性优于沃森生物 MCV2 疫苗; (ii) 在 6 至 23 月龄组中, 公司 MCV4 的安全性与罗益生物 MCV2 疫苗相当; 及 (iii) 在 2 至 6 岁年龄组中, 公司 MCV4 的安全性 with 武汉生物 MPSV-A 疫苗相当。此外, 相较公司 MCV4 绝大部分不良反应属 1 级 (轻度) 和 2 级 (中度), 在所有受试者中未出现与疫苗有关的严重不良事件。

表 16: MCV4 在所有年龄组中均有良好的安全性及耐受性

年龄组	组别	人数	不良反应发生率	不良反应级别 (例)		
				1 级	2 级	3 级
3 月龄	康希诺	360	46.4%	93	68	6
	沃森生物 MCV2	360	61.4%	110	86	25
6-23 月龄	康希诺	360	35.6%	43	75	10
	罗益生物 MCV2	360	40.3%	49	80	16
2-6 周岁	康希诺	300	22.7%	35	26	7
	沃森生物 MPSV4	300	22.7%	42	23	3

资料来源: 康希诺招股说明书, 中信证券研究部

MCV2: 国内潜在最佳 MCV2 产品。MCV2 的作用机制和产品特性与 MCV4 一致, 覆盖血清型较 MCV4 仅少 Y、W135 两种血清型。公司 MCV4 拟用商品名“美奈喜”, 已于 2019 年提交 NDA 申请并获药监局受理, 预计 2021 年获批上市。**相较已上市产品, 公司疫苗在安全性、免疫原性、佐剂添加上具有多重优势, 为潜在国内最佳 MCV2。**目前国内已上市 MCV2 企业为有沃森生物、罗益生物、智飞生物和祥瑞生物。在接种程序上, 公司 MC2 疫苗根据接种者年龄可进行 2 次或 3 次免疫接种程序, 与主要竞品疫苗接种次数基本相同。在免疫原性与安全性方面, 公司 MCV2 具有多重优势:

- 在安全性方面, 公司 MCV2 在 3 月龄组具有更低的副作用发生率;

- 在免疫原性方面，公司 MCV2 于 6-11 月龄及 12-23 月龄年龄组中，A 群表现出更好的免疫原性；
- 佐剂方面，公司 MCV2 不含任何佐剂，摆脱了儿科疫苗中 $Al(OH)_3$ 累计引起的临床顾虑。

表 17：公司 MCV2 与国内以上市产品比较

疫苗	生产商	安全性	免疫原性	价格
MCV2	沃森生物	公司的在研 MCV2 在 3 月龄年龄组有更好的安全性	公司的在研 MCV2 在 3 月龄年龄组的免疫原性相当	约 90 元/剂
MCV2	罗益生物	公司的在研 MCV2 在 6-11 月龄及 12-23 月龄年龄组的安全性相当	公司的在研 MCV2 在 6-11 月龄及 12-23 月龄年龄组有更好的免疫原性	约 160 元/剂
MCV2	智飞生物	不适用 ⁽¹⁾	不适用	约 80 元/剂
MCV2	祥瑞生物	不适用 ⁽²⁾	不适用	

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，公司招股说明书，中信证券研究部 注：（1）由于公司在临床试验中一般仅进行同类产品的比较研究，智飞生物的 MCV2 含有 $Al(OH)_3$ 佐剂，无法进行双盲试验，公司认为其虽为竞品，但并非同类产品，故并不可比。（2）祥瑞生物的 MCV2 于 2011 年上市，但 2014 年后便无批签发数据，故也无法和该产品进行比较。

在研企业有望推动 MCV2 纳入免疫规划。在研企业中，公司 MCV2 研发进度处于领先地位。目前除康希诺外，有 5 家企业 MCV2 处于临床研究阶段，另有 2 家企业 MCV2-Hib 处于临床 III 期阶段。竞争对手的加入将推动国内 MCV2 产能的提升，促进 MCV2 纳入国家免疫计划。

表 18：国内 MCV2 在研企业进度

研发企业	受理号/临床实验登记号	研发阶段	现阶段开始日期	适用年龄
康希诺	CXSS1900008	NDA	2019/2/25	3-23 月龄
武汉所	CTR20140065	III 期	2014/3/17	2-11 月龄
欧林生物	CTR20160001	III 期	2016/9/19	3 月龄-5 周岁
华兰生物	CTR20181556	III 期	2018/9/21	3 月龄-45 周岁
成大生物	CTR20192131	III 期	2019/10/28	3-5 月龄
成都所	CTR20170724	II 期	2017/7/3	2 月龄以上

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，康希诺招股说明书，中信证券研究部

表 19：国内 MCV2-Hib 在研企业进度

研发企业	疫苗	受理号/临床实验登记号	研发阶段	现阶段开始日期
欧林生物	MCV2-Hib	CTR20191736	III 期	2019/10/12
智飞生物	MCV2-Hib	CTR20191760	III 期	2019/5/14

资料来源：药智网，国家药品审评中心，康希诺招股说明书，中信证券研究部

公司 MCV2 在不同年龄组均具备安全性及良好的耐受性。公司 MCV2 不良反应大多属 1 级和 2 级，3 级不良反应很少。III 期临床数据显示：①在 3 月龄组中，公司在研 MCV2 的安全性上优于沃森生物 MCV2 疫苗；②在 6 至 11 个月龄组中，公司在研 MCV2 的安全性与罗益生物 MCV2 疫苗相当；③在 12 至 23 月龄组中，公司在研 MCV2 的安全性与罗益生物 MCV2 疫苗相当。

表 20：公司 MCV2 具有安全性且耐受性良好

年龄组	组别	人数	不良反应发生率	不良反应级别		
				1 级	2 级	3 级
3 月龄	康希诺	276	41.7%	78	34	3
	沃森生物 MCV2	276	59.1%	97	60	6
6-11 月龄	康希诺	276	36.6%	53	42	6
	罗益生物 MCV2	276	35.9%	51	46	2
12-13 月龄	康希诺	276	28.6%	48	29	2
	罗益生物 MCV2	276	31.9%	45	40	3

资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

PBPV/PCV13i：对标 13 价肺炎品种，产品潜力巨大

肺炎球菌疾病在全球范围内有着较高的发病率与死亡率，儿童与老人为高发人群。肺炎球菌疾病是全球严重的公共卫生问题之一，肺炎球菌病可分为侵入性（主要包括菌血症和脑脊膜炎）及非侵入性（主要包括社区获得性肺炎及中耳炎），患者主要集中于 5 岁以下儿童和 65 岁以上老人，肺炎球菌共有 90 多种血清型，PPV23 和 PCV13 分别覆盖了最为常见的 23 种、13 种致病血清型。

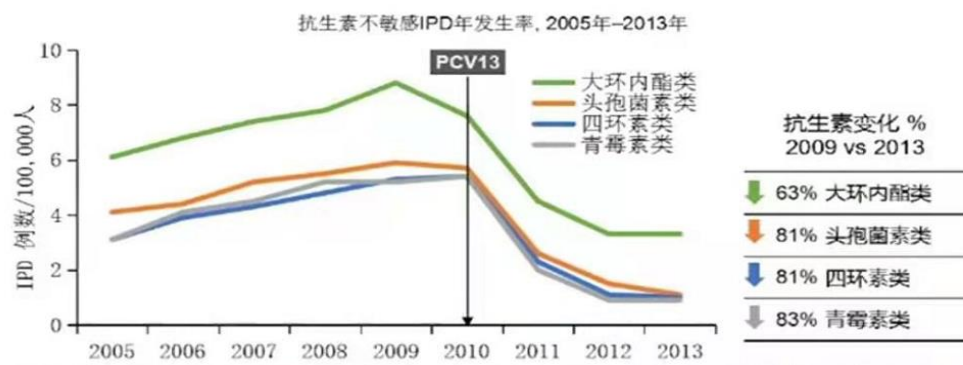
肺炎球菌耐药率呈增长趋势，接种疫苗为最佳防治手段。由于抗生素滥用，进来我国肺炎球菌对常用抗菌药的耐药率呈逐年增长趋势，这导致了老年人感染肺炎球菌的发病率和死亡率逐年攀升，针对耐药肺炎球菌，事先接种疫苗为最佳防治手段，一项系统性综述中表明，在有较高肺炎球菌耐药性的国家，PCV13 儿童疫苗接种计划降低了儿童和成人的抗药性侵袭性肺炎球菌疾病（IPD）的发生率。

图 20：我国肺炎球菌对常用抗菌药的耐药率呈逐年增长趋势



资料来源：王利民等《学龄前儿童下呼吸道感染肺炎链球菌的流行病学特征与耐药性变迁》，中国卫生检验杂志. 2016: (9) : 1349-52

图 21：美国引入 PCV13 后，<5 岁儿童种抗生素不敏感肺炎球菌所致 IPD 发生率下降

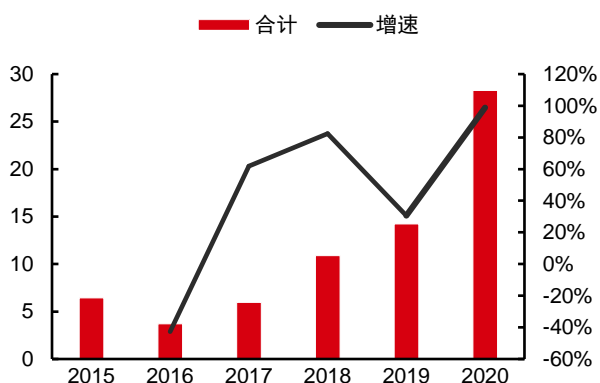


资料来源：Tomczyk S, et al. Clin Infect Dis. 2016;62(9):1119-25, 中国疫苗行业协会, 中信证券研究部

国内主要供应产品 PPV23 不能用于 2 岁以下儿童，覆盖人群更广的疫苗将有更大的市场潜力。肺炎具有年龄易感性，主要侵犯 6 月龄-2 周岁儿童，根据卫生统计年鉴推算，2018 年 5 岁以下儿童肺炎发病率约为 3%，病死率约为 0.5%。肺炎球菌并发率高，但国内目前主要供应疫苗 PPV23 对 2 不能用于 2 岁以下儿童，因此市场急需更优质、覆盖人群更广的肺炎球菌疫苗。

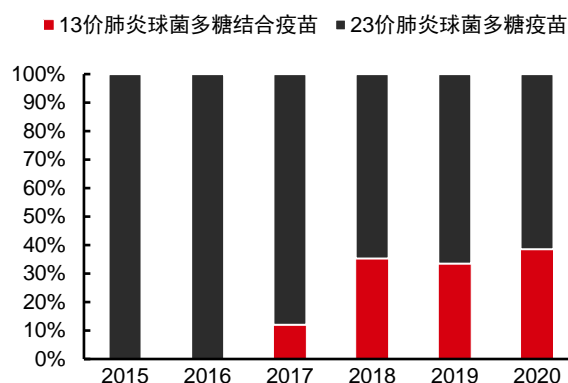
肺炎球菌疫苗批签发量高速增长，PCV13 占比呈上升趋势。肺炎球菌疫苗 2020 年批签发 2,828.2 万支，同比+98.83%，过去 5 年年复合增长率达 34.44%；PPV23 批签发占比 61.50%，PCV12 批签发占比 38.50%，PPV23 仍为国内主要供应产品，PCV13 占比呈上升趋势，较 2019 年+5.07 pct。

图 22：2015-2020 年肺炎球菌疫苗批签发量（百万支）



资料来源：中检院, 中信证券研究部

图 23：肺炎球菌疫苗批签发占比



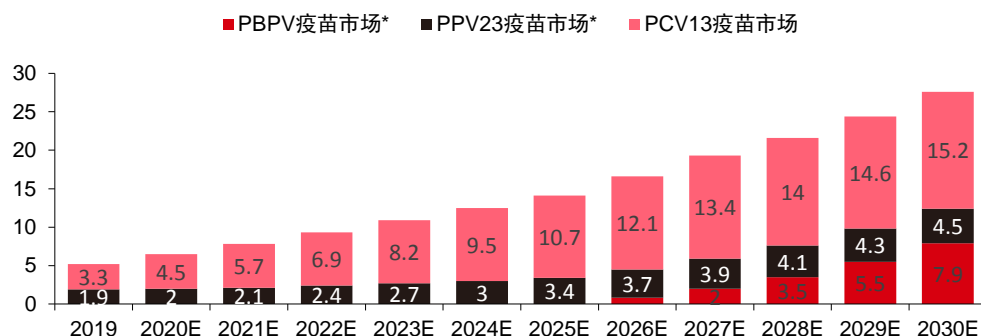
资料来源：中检院, 中信证券研究部

国内肺炎球菌疫苗市场预计以 16.4% 年复合增速增长，PBPV 与 PCV13 为贡献增长动力。PPV23 与 PCV13 为目前国内获批疫苗，均属于非免疫规划疫苗，2019 年实现销售收入约 52 亿元，预计 2030 年实现销售收入 276 亿元，年复合增长率 16.4%；2030 年批签发量预计达 5201 万剂，年复合增长率 12.5%。市场增长动力来自于国内 PCV13 的获批及 PBPV 在 65 岁以上人群实现商业化。

按品种看：

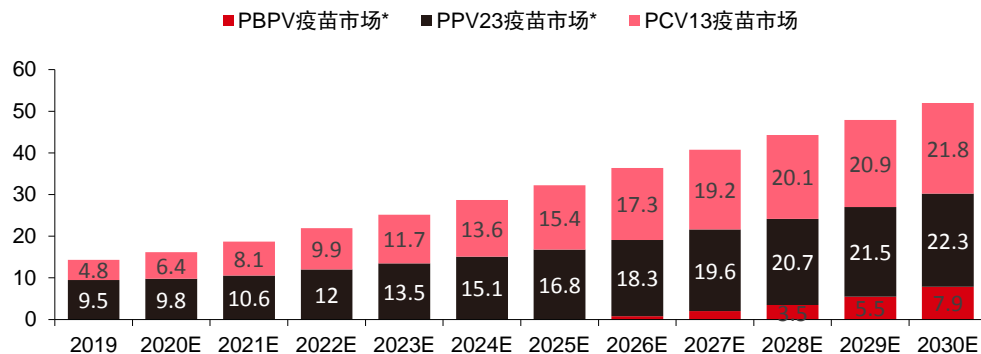
- PPV23：受益于民众肺炎疫苗接种率的普遍提升，预计 2030 年市场规模增至 45 亿元，年复合增长率 8.2%。
- PCV13：辉瑞的 PCV13 自 2016 年商业化后便迅速抢占 PPV23 市场份额，2019 年产品销售收入约占全球市场 14.0%，为全球最畅销疫苗。随着国内 PCV13 在国内的推广，预计 2030 年市场规模可达 152 亿元，年复合增长率 14.9%。
- PBPV：是一种不针对特定血清型而基于蛋白的肺炎球菌疫苗，较现有的 PPV23 和 PCV13 能提供更广的保护范围。目前在国内销售的 PPV23 及 PCV13 产品主要针对侵入性肺炎球菌疾病（主要包括菌血症及脑脊膜炎），并无针对非侵入性肺炎球菌疾病提供保护。PBPV 可以令个体预防非侵入性肺炎球菌疾病，包括社区获得性肺炎和中耳炎。PBPV 为全球创新产品，预计该产品可进一步拓展目前存量市场，预计 2030 年销售收入有望达到 79 亿元。

图 24：2019-2030 年中国肺炎球菌疫苗市场规模（十亿元）



资料来源：中国食品药品检定研究院、NMPA、灼识咨询，公司招股说明书，中信证券研究部注：*考虑 65 岁以上老年人接种需求；预测数据来自灼识咨询

图 25：2019-2030 年中国肺炎球菌疫苗批签发量预测（百万支）



资料来源：中国食品药品检定研究院、NMPA、灼识咨询，公司招股说明书，中信证券研究部注：*考虑 65 岁以上老年人接种需求；预测数据来自灼识咨询

针对肺炎球菌疫苗市场，公司对应不同年龄组布局疫苗管线。公司在研 PCV13i 和 PBPV 均为全球创新疫苗，其中 PCV13i 为 PCV13 改良版，初期针对儿童侵入性肺炎球菌疾病；PBPV 为非血清依赖性疫苗，初期将针对 65 岁以上老年人的非侵入性肺炎球菌进行预防。目前 PCV13i 与 PBPV 均处于临床 I 期实验。

PCV13i 是升级版 PCV13，目前处于临床 I 期。公司研发的 PCV13i 与国内上市的辉瑞 Prevnar13 和沃森生物的 PCV13 为同类产品。Prevnar13 为肺炎疫苗金标准，全球最畅销疫苗品种，然而目前该产品在国内仅适用于 2 岁以下儿童，公司 PCV13i 预计覆盖年龄比 Prevnar13 更广。公司基于专有的多糖蛋白结合疫苗产生技术，在结合设计和生产过程中进行了重要的改进，因此公司 PCV13i 除预计更广的年龄覆盖范围外，相较 Prevnar13 表现出更好的免疫原性，为国内潜在最佳的 PCV13 疫苗。

上市与在研 PCV13 为主要竞争对手。目前国内 PCV13 上市企业为辉瑞、沃森生物，康泰生物 PCV13 已进入 NDA 阶段，兰州所处于临床 III 期，研发进度快于公司疫苗，为公司主要竞争对手。PPV23 产品上市时间较早，但对于侵入性肺炎感染的保护率仅为 50%-70%，无法为 2 岁以下儿童和老年人提供有效保护，在免疫原性、年龄覆盖范围上均不如 PCV13i，对公司影响较小。

表 21：国内上市和在研 PCV13 产品

研发企业	研发阶段	载体蛋白
辉瑞（Prevnar 13）	已上市	CRM197
沃森生物	已上市	TT
康泰生物	NDA	DT、TT
兰州所	III 期	TT
科兴生物	I 期	CRM197
康希诺	I 期	CRM197、TT
安特金生物	获批临床	未知
博沃生物	获批临床	未知

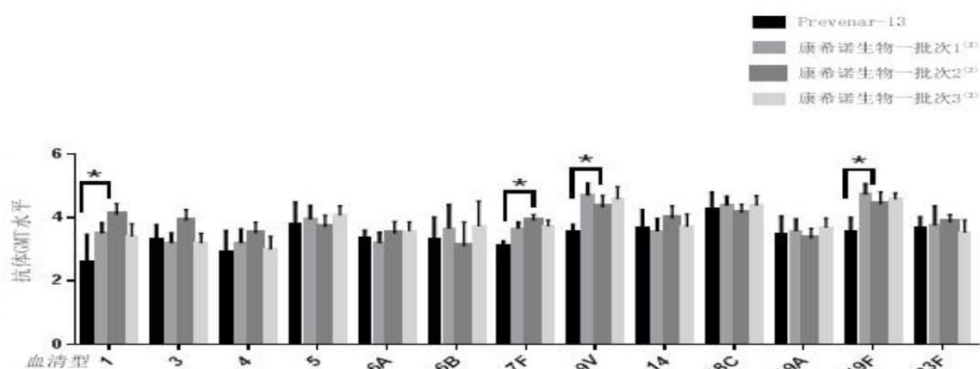
资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，中检院，灼识咨询，康希诺招股说明书，中信证券研究部

在同类 PCV13 中公司 PCV13i 具有多重优势，竞争力强：

- **免疫原性较 Prevnar13 更强：**在临床前研究免疫原性测试中，13 种血清型中的四种（血清型 1、血清型 7F、血清型 9V 及血清型 19F）的抗体的 GMT 水平显著高于 Prevnar13，而其他九种血清型的抗体的 GMT 水平与 Prevnar13 相当。
- **覆盖年龄范围广，可用于 2 岁以下婴幼儿：**公司 PCV13i 采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，多糖抗原连接载体蛋白后，多糖可以转化为 T 细胞依赖性抗原，可以在 2 岁以下婴幼儿体内诱导出很高的特异性抗体水平。
- **可产生免疫记忆，保护时间长：**由于 PCV13i 抗原可转化出 T 细胞依赖性抗原，可以诱导记忆性 B 细胞产生，产生免疫记忆，保护时间更长。

- **安全性更好：**载体蛋白选择上，相较 DT 和 TT 载体蛋白，公司选择的 CRM197 蛋白无毒，降低了安全隐患；生产工艺上，公司采用了更安全的生产工艺，发酵培养基采用了无动物来源培养基，减少了动物源生物因子造成的风险，同时避免了传统工艺采用苯酚带来的毒性残留。
- **接种程序上一致。**在接种次数方面，公司 PCV13i 的免疫接种程序与 Prevnar 基本没有区别。

图 26：临床前研究显示公司 PCV13i 较 Prevnar 13 拥有更好免疫原性



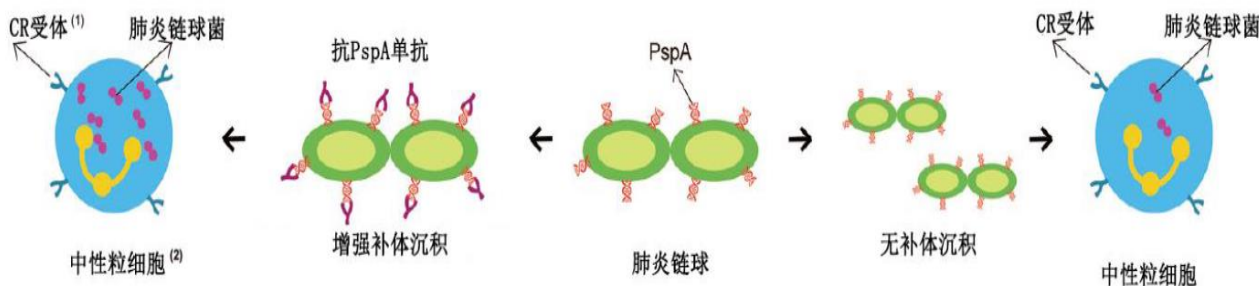
资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部。注：（1）血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 及 23F 是 PCV13 产品所涵盖的 13 种血清型；（2）批次 1、批次 2 及批次 3 是用于临床前研究中与 Prevnar13 进行比较的三个批次。

PBPV 是全球创新的广谱肺炎球菌疫苗，可覆盖绝大部分血清型。目前上市的疫苗 PPV23 与 PCV13 均为血清特异型产品，仅能预防所覆盖的 23、13 种血清型，肺炎球菌的血清型有 90 多种，接种 PPV23 与 PCV13 无法全面保护接种人群。研究显示，目前 PCV13 未能覆盖的血清型引起的肺炎球菌病发病率逐渐上升，PCV13 所能提供的保护力愈发显得不足。公司 PBPV 疫苗并非血清特异性疫苗，而是基于肺炎球菌表面高度保守的抗原蛋白研发，可对绝大部分血清型肺炎球菌起到作用。

PBPV 疫苗采用基于肺炎球菌表面蛋白 A (PspA) 的抗原，是一种几乎所有肺炎球菌都表达的高度保守蛋白。目前共 3 个家族，可细分为 6 个亚类。PspA 家族 1 包含亚类 1 和 2，家族 2 包含亚类 3、4 和 5，家族 3 包含亚类 6。公司的在研 PBPV 含有三种 PspA 蛋白，即 PspA-RX1（家族 1，亚类 2）、PspA-5668（家族 2，亚类 4）及 PspA-3296（家族 2，亚类 3）。根据已发表的研究及公司的临床前研究，PspA 蛋白可针对同一家族菌株提供有效保护，并可对其他家族或亚类的菌株提供有效的交叉保护。

免疫机制上，PspA 通过补体系统加快免疫系统清除肺炎球菌。补体系统是先天性免疫防御系统的重要部分，通过促进抗体对细菌的调和能力，使吞噬细胞杀死细菌。补体组成部分在于肺炎球菌表面沉积，能够加快吞噬细胞清除肺炎球菌。公司的 PBPV 通过基于 PspA 的抗原引发抗 PspA 抗体。PBPV 的配方中包含三种 PspA 抗原，将通过直接及交叉保护确保广泛的覆盖范围。

图 27: PBPV 抗原 PspA 促进补体系统介导的免疫反应



资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部。（1）CR 受体指与补体系统的蛋白质结合的补体受体，因此可以在没有抗体介导的情况下检测病原体。CR 受体可以在吞噬细胞中发现。（2）中性粒细胞是一种白细胞。

PspA1、2 血清覆盖率达 98%，疫苗中类毒素可进一步加强免疫防护作用。国内流行病学研究显示，约 98% 菌株为 PspA 家族 1 或 2，公司 PBPV 包含了 PspA 家族 1 和 2，免疫覆盖范围有望超过 PPV23 与 PCV13。另外，公司 PBPV 配方中加入了肺炎球菌溶血素类毒素（Ply-L460D）。临床前研究发现，Ply-L460D 对主要肺炎链球菌菌株的感染具有保护作用，能与 PspA 蛋白产生协同效应，进一步加强对不同阶段肺炎球菌感染提供的免疫防护。

表 22：公司 PBPV 覆盖 PspA 亚类情况

康希诺 PBPV			
PspA 家族	PspA 亚类	直接涵盖的亚类	透过交叉反应间接涵盖的亚类
家族 1	1 和 2	2 (PspA-RX1) ⁽¹⁾	1
家族 2	3, 4 和 5	3 (PspA-3296) ⁽²⁾	5
		4 (PspA-5668) ⁽³⁾	-
家族 3	6	不适用 ⁽⁴⁾	不适用

资料来源：Gary S. Nabors, Patricia A. Braun, Diane J. Herrmann, Immunization of healthy adults with a single recombinant pneumococcal surface protein A (PspA) variant stimulates broadly cross-reactive antibodies to heterologous PspA molecules, Vaccine, (2000)。康希诺招股说明书，中信证券研究部。注：（1）PspA-RX1 为来自亚类 2 的蛋白。（2）PspA-3296 为来自亚类 3 的蛋白。（3）PspA-5668 为来自亚类 4 的蛋白。（4）根据已发表的研究，亚类 6 菌株在国内较为罕见。

公司 PBPV 处于临床 I 期，目前全球尚无上市产品，国内尚无同类产品进入临床。在全球范围内，研发不依赖于血清型的新型抗肺炎球菌疫苗的企业有 GSK、赛诺菲巴斯德和英国 ImmBiology 公司。GSK 和赛诺菲巴斯德目前处于临床阶段，英国 ImmBiology 和兰州所合作研发的 PnuBioVax 目前在英国已完成临床 I 期实验，暂未进入临床 II 期实验。在国内，目前除康希诺外，尚无同类产品进入临床实验阶段。

国内主要竞品为 PPV23，公司 PBPV 具有明显优势。由于目前国内 PCV13 未批准用于成年人，因此国内主要竞品为 PPV23。PPV23 在适用人群以及覆盖范围内存在局限性，PBPV 具有明显优势。

表 23：国内在研 PPV23 进度

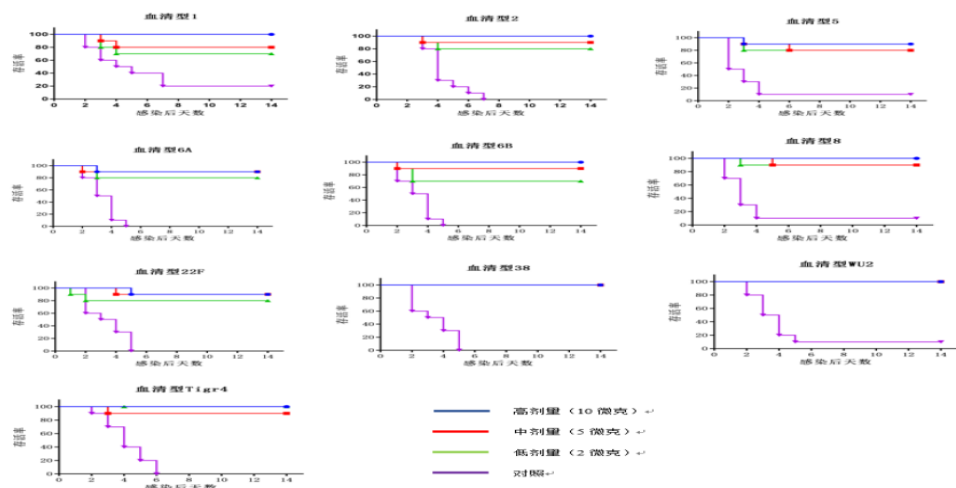
研发企业	研发阶段	现阶段开始日期	适用年龄
智飞生物	III 期	2017 年 12 月	2 周岁以上
兰州所	III 期	2015 年 12 月	2-75 周岁
科兴生物	III 期	2015 年 4 月	2 周岁以上

资料来源：药物临床登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，中信证券研究部

临床前研究显示，PBPV 具有良好的安全性和免疫原性，并未出现不良反应。

- **安全性研究，未见疫苗急性毒性反应与全身毒性反应：**在急性毒性测试中，给小鼠肌肉注射单剂人用剂量 PBPV，14 天后没有观察到明显的毒性反应，表明受试小鼠并无急性毒性反应；在重复肌肉注射毒性测试中，在研 PBPV 在食蟹猴体内的安全剂量为五倍人用剂量（共 2.5 毫升）。重复肌肉注射四次，每次（每三周）注射后，没有观察到全身毒性反应，表明食蟹猴并无全身毒性反应。
- **攻毒实验显示，疫苗具有良好免疫原性。**在三个研究组的小鼠中进行在研 PBPV 皮下注射，包括一个 10 微克/次组，一个 5 微克/次组和一个 1 微克/次组，每组有 10 只小鼠，另设 10 只小鼠为阴性对照组。接种疫苗后的 42 天，将来自 10 种肺炎疾病临床分离株（血清型 1、WU2、5、6A、6B、8、22F、38、2 和 Tigr4）的菌株攻击四组试验小鼠，攻击后 14 天内观察存活率。临床前研究结果显示，对照组中约 80% 至 100% 的受试小鼠于攻击后 14 天死亡，而高剂量组中 90% 至 100% 的受试小鼠存活，中剂量组中 80% 至 100% 的受试小鼠存活，而低剂量组中 70% 至 100% 的受试小鼠存活。

图 28：PBPV 在临床前研究中显示良好的免疫原性及安全性



资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部

公司 PBPV 具有以下优势：①血清型覆盖率高，公司疫苗含有 4 中蛋白：PspA 的 3 种亚型（PspA-RX1，PspA-5668，PspA-3296）和溶血素突变体（Ply-L460D），相较已 PPV23、PCV13 具有更高血清覆盖率（PspA 家族 1、2 已覆盖 98% 血清型），在高覆盖

率保护下，可有效防止血清型“替代疾病”的发生，同时有效防止抗生素耐药肺炎球菌爆发；②相较于多糖疫苗和结合疫苗，生产工艺简便，易于放大和质量控制。

其他富有潜力疫苗管线

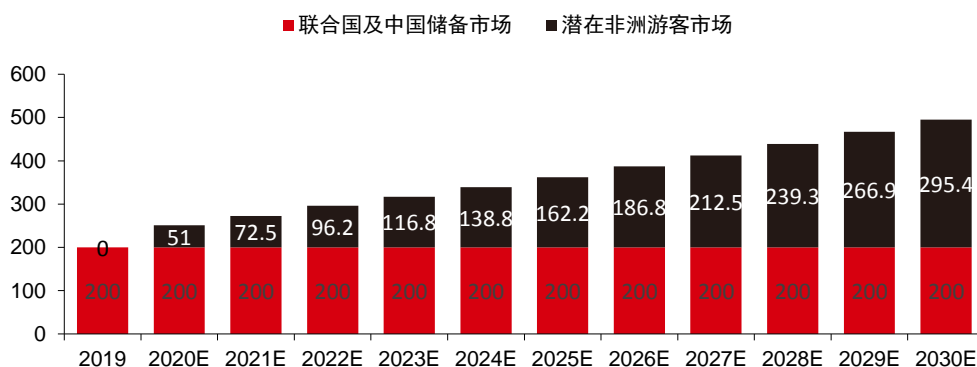
Ad5-EBOV：国内首创埃博拉病毒病疫苗

埃博拉病毒病是一种高死亡率、爆发频繁的烈性传染病。埃博拉病毒于 1976 年在苏丹南部的埃博拉河地区首次发现，能引起人类和其他灵长类动物产生病毒性出血热，患者表现为恶心、呕吐、全身性出血、高热等症状。感染病例死亡率约 50%，在过完爆发的疫情中死亡率在 20%-90%左右，疫情多发于非洲。自 1976 年以来，累计发生过 23 次疫情爆发。根据 WHO 生物安全分类，埃博拉病毒被定义为第四级病毒（艾滋病为三级）。

埃博拉病毒共 4 个亚型，扎伊尔型危害最大。埃博拉病毒分为 4 个亚型：扎伊尔型（EBO-Zaire）、苏丹型（EBO-Sudan）、莱斯顿型（EBO-R）以及科特迪瓦型（EBO-CI）。其中莱斯顿型对人类不致病，科特迪瓦型对人类致病但致死率较低。扎伊尔型致死率高达 90%，是危害最大的病毒亚型。

埃博拉病毒病疫苗的主要采购方为国家、WHO 以及前往非洲国家的游客。埃博拉病毒病的频繁爆发和高死亡率引发了全球的关注，WHO 及相关国家采购埃博拉病毒病疫苗作应急使用以及国家储备。此外，前往非洲国家的游客对于该疫苗也有着潜在需求，随着前往非洲国家的游客人数的增多，人们对于埃博拉病毒病以及疫苗认识的增加，该市场在未来将稳步增长，预计 2030 年全球埃博拉病毒病疫苗市场规模将达到 4.95 亿美元，其中 2.95 亿美元来自于潜在游客市场。

图 29：2019-2030 年埃博拉病毒病疫苗预计市场规模（百万美元）

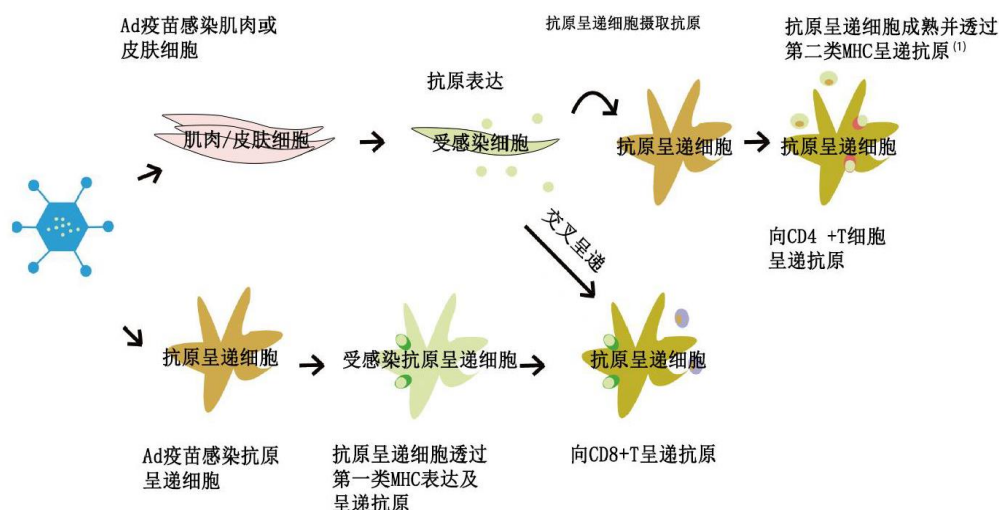


资料来源：公司招股说明书（含预测），中信证券研究部

Ad5-EBOV 定位于国家战略储备。在过去，我国在面对突发性公共卫生事件时，有时会出现储备不足，应对仓促的表现。重组埃博拉病毒疫苗 Ad5-EBOV 由军科院生物研究所与公司共同开发，主要定位于国家战略的特殊需求。Ad5-EBOV 于 2017 年在国内获批上市，为我国首款获批的埃博拉病毒病疫苗，已申请作为应急使用及国家储备。

公司埃博拉病毒病疫苗基于腺病毒载体平台。公司通过将埃博拉糖蛋白 EBOV-GP 基因加入 5 型复制缺陷型病毒载体制备疫苗, 疫苗进入人体后可刺激 B 细胞和 T 细胞诱导免疫应答。

图 30: Ad5-EBOV 作用机制



资料来源: 康希诺招股说明书, 中信证券研究部。注: 第一类 MHC 分子及第二类 MHC 分子为人体内所有有核细胞表面上的主要组织相容性复合体 (MHC) 分子的两大主要类别, 其功能是来自病原体的抗原结合, 并于细胞表面呈递, 供适当的 T 细胞识别。

相较已上市和在研埃博拉病毒病疫苗, 公司疫苗安全性、毒株选取、存储运输、接种次数上具有较大优势。

- **安全性优于竞争对手:** 公司埃博拉病毒病疫苗使用非复制型病毒载体, 安全性风险更低; 公司疫苗 II 期临床数据相较默沙东 VSV-EBOV 临床数据, 公司疫苗的严重不良反应事件发生率更低。
- **公司疫苗易于保存及运输:** 公司疫苗属于冻干剂型, 可于 $-2-8^{\circ}\text{C}$ 间稳定保存 12 个月, 于 37°C 保持稳定状态约 3 周, 相较其他已上市或在研埃博拉病毒病疫苗更易于储存运输。
- **接种次数仅 1 次:** 公司疫苗与 VSV-EBOV 接种次数均为 1 次, 接种程序更简化, 接种人群依从性更高。

表 24: 全球上市及在研埃博拉疫苗

疫苗/在研疫苗	生产商/研发企业	研发阶段	病毒株	储藏环境	疫苗类型	安全性 (以疫苗相关严重不良事件计)
Ad5-EBOV	康希诺	已向中国申请作为应急使用及国家储备	埃博拉病毒 Makona 毒株 (2014)	在 $-2-8^{\circ}\text{C}$ 的温度下可储存 12 个月, 并在 37°C 的温度下可保持稳定状态约三周	失活非复制型载体疫苗	并无疫苗相关严重不良事件报告
GamEvac 联合疫苗	Gamaleya Research Institute	于俄罗斯获批开展上市后 IV 期临床试验	埃博拉病毒 Makona 毒株 (2014)	储存于 -16°C 或以下	减毒活疫苗	于其 I/II 期临床试验并无报告疫苗相关严重不良事件报告

疫苗/在研疫苗	生产商/研发企业	研发阶段	病毒株	储藏环境	疫苗类型	安全性（以疫苗相关严重不良事件计）
VSV-EBOV（也称 rVSV-ZEBOV）	默沙东	已获欧盟和 FDA 批准上市	埃博拉病毒 Kikwit 毒株（1995 年）	储存于-70° C 或以下，与 4° C 仅可保持稳定状态一周	复制型减毒活疫苗	于其 III 期临床试验并无疫苗相关严重不良事件报告
Ad26.ZEBOV	杨森制药	在美国进行 III 期临床试验向 FDA 注册	埃博拉病毒 Mayinga 毒株（1976 年）	在-20° C 的温度下可储存 12 个月或更长时，在 2-8° C 下可储存 6 个月	减毒活疫苗	于其 I 期临床试验并无疫苗相关严重不良事件报告
ChAd3	Sabin Vaccines Institute	在美国进行 II 期临床试验已向 FDA 注册	埃博拉病毒 Mayinga 毒株（1976 年）	在-70° C 或以下的温度下储存，并在 4° C 的温度下仅可保持稳定一周	减毒活疫苗	于 I 期临床试验有疫苗相关严重不良事件报告

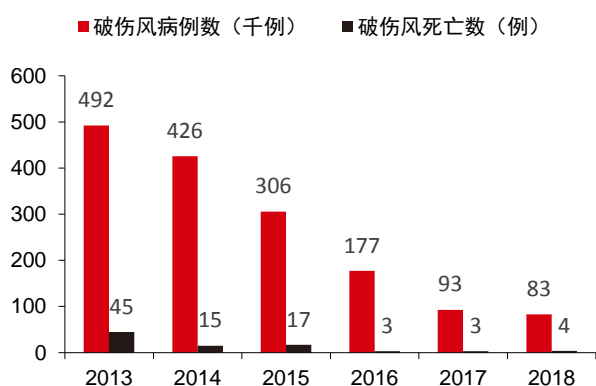
资料来源：国家药品监督管理局，FDA，康希诺招股说明书，中信证券研究部

组分百白破系列：国内市场空缺明显，上升潜力巨大

百白破，指百日咳、白喉和破伤风 3 种由细菌引起的严重疾病。百日咳是由百日咳杆菌引起的急性呼吸道传染病，因患者出现突发阵发性痉挛性咳嗽，未及时治疗者，病程可持续数月，故称“百日咳”。白喉，由白喉棒状杆菌引起，临床表现为上呼吸道炎症，咽、扁桃体及周围组织会出现白色伪膜，严重者可损伤心肌和周围神经。破伤风是由破伤风芽孢杆菌感染导致的高致死率疾病，感染破伤风芽孢杆菌后，患者会出现牙关紧闭、角弓反张等特有症状，严重者死于窒息和全身性衰竭。

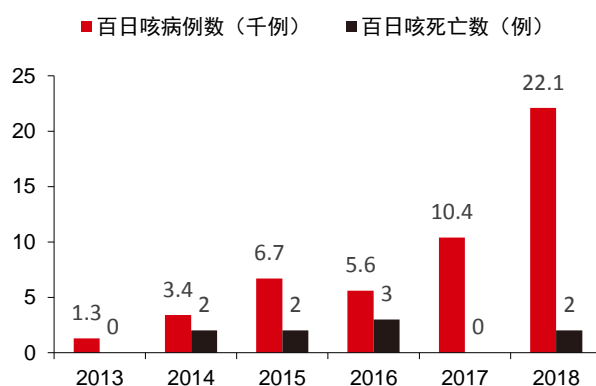
百日咳近年来出现复发流行趋势，急需更好的百白破疫苗。由于国内将共纯化 DTaP 纳入免疫规划，我国百白破疫苗接种率高，根据中国疾病预防控制中心统计，我国新生儿百白破疫苗接种率约 99.7% 左右。由于我国百白破疫苗的高接种率，国内白喉和破伤风的发病率均受到了有效控制，根据中国疾病预防控制中心统计，我国自 2006 年以后已无白喉病例报告，破伤风病例数也在逐年下降。然而百日咳在近年来发病率出现上升趋势，从 2013 年约 1,300 例增至 2018 年约 22,100 例，死亡率也有所上升，这使得市场对更优质，尤其是对百日咳预防效果更好的百白破疫苗有着很高的需求。

图 31：2013-2018 年破伤风病例及死亡人数



资料来源：中国疾病预防控制中心，灼识咨询，康希诺招股说明书，中信证券研究部

图 32：2013-2018 年百日咳病例及死亡人数



资料来源：中国疾病预防控制中心，灼识咨询，康希诺招股说明书，中信证券研究部

DTP 分为 DTwP 与 DTaP，DTaP 进一步分为共纯化 DTaP 和 DTcP。百白破联合疫苗（DTP）由百日咳疫苗、白喉疫苗和破伤风疫苗混合而成。目前全球范围内使用的白喉疫苗和破伤风疫苗均为类毒素疫苗，DTcP 之间的主要区别在于百日咳疫苗。百日咳疫苗包括全细胞百日咳疫苗（whole cell pertussis vaccine, WPV）和无细胞百日咳疫苗（Acellular pertussis vaccine, APV），因此百白破联合疫苗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），其中全细胞百日咳疫苗由全菌体制成，由于副作用较多，目前国内已不再使用。无细胞百白破联合疫苗根据工艺的不同进一步分为共纯化 DTaP 百白破联合疫苗和组分百白破联合疫苗（DTcP）两种。

DTcP 标准化程度高、覆盖范围广、副作用低，为百白破疫苗中的优质品种。共纯化 DTaP 疫苗生产过程中涉及百日咳疫苗抗原的共纯化，因此每批疫苗的抗原量均有不同，标准化程度较低；DTcP 的抗原为单独纯化后按一定比例组合，成分固定且一致，标准化程度高。百日咳的主要抗原（FHA 和 PT）引发的疫苗保护效力在接种后会逐渐衰退，因此接种人群需要加强免疫以保证人体对百日咳的免疫力，共纯化 DTaP 疫苗仅保护 2 岁以下婴幼儿，不能作为加强疫苗提供永久的免疫保护，相较而言，DTcP 在 4-6 岁儿童、10 岁以上青年和成年人群中均可接种加强针，解决了 2 岁后对百日咳抵抗力逐渐消失的问题。在安全性方面，DTcP 是各类百白破疫苗中副作用最小的疫苗。此外，在开发联合疫苗的过程中，DTcP 属于联合疫苗的关键成分和基础。

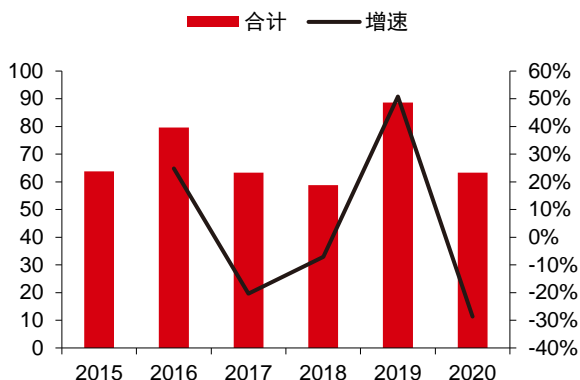
表 25：中美两国主要百白破疫苗差别

疫苗	年龄组		
	婴幼儿（0-2 岁）	儿童（4-6 岁）	青年和成年人 ⁽¹⁾ （10 岁或以上）
国内：共纯化 DTaP 疫苗 ⁽²⁾	4 剂	白破疫苗加强免疫接种（无百日咳组分）	无加强免疫程序
美国：DTcP 疫苗	4 剂	第 5 剂	第 6 剂

资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部注：（1）婴幼儿及儿童用疫苗的抗原含量一般高于青少年及成人用疫苗的抗原含量。（2）国内唯一拥有 DTcP 组分的疫苗是赛诺菲巴斯德的潘太欣，系 DTcP-IPV（脊髓灰质炎）-Hib 联合疫苗，在国内获批准接种对象为 2 岁以下婴幼儿。

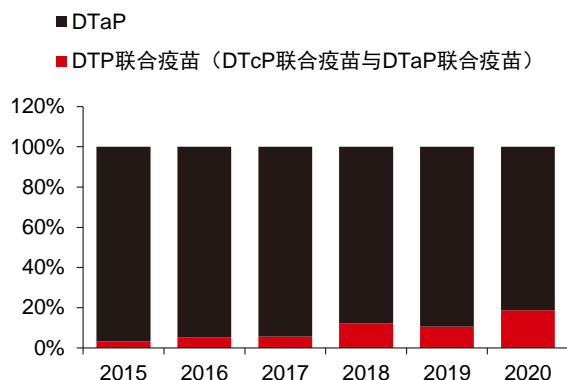
国内百白破疫苗尚以 DTaP 为主，DTcP 将逐步替代 DTaP。近年来，国内百白破疫苗批签发量维持在 6000-8000 万支左右，其中绝大部分为共纯化 DTaP，尚无本土企业拥有生产 DTcP 疫苗的能力。与 DTcP 相比，共纯化 DTaP 存在有效抗原成分不能精确定量、不同批次存在差异、接种后局部和全身反应较强等缺点。相较美国等发达国家已使用 DTcP 疫苗的情况，我国百白破疫苗品种结构尚有将达升级空间，随着国民对更优质疫苗品种需求的增加，DTcP 将逐步取代 DTaP。

图 33：2015-2020 年国内百白破疫苗批签发量（百万支）



资料来源：中检院，中信证券研究部

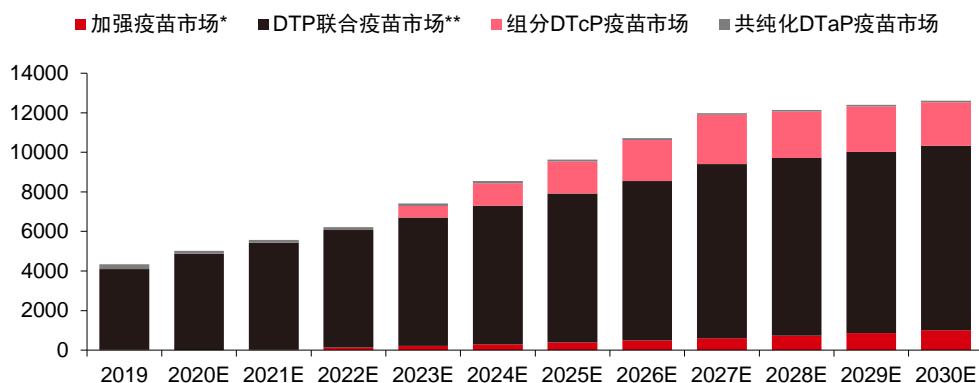
图 34：2015-2020 年国内百白破疫苗批签发占比



资料来源：中检院，中信证券研究部

百白破疫苗未来十年将迅速增长，预计 2030 年市场规模增至 126 亿元。根据灼识咨询预测，国内百白破疫苗市场规模将由 2019 年的 43 亿元增至 2030 年的 126 亿元，年复合增长率为 10.2%。随着单价更高的 DTcP 逐渐取代共纯化 DTaP 疫苗，百白破疫苗市场份额有望持续增长。

图 35：2019-2030 年国内百白破市场规模（百万元）



资料来源：中检院，灼识咨询，NMPA，康希诺招股说明书，中信证券研究部 注：*包含包括四联、五联在内的所有百白破多联疫苗；**包含白破疫苗及百白破加强疫苗；预测数据来自灼识咨询

面对各个年龄组人群，公司打造了富有针对性的 DTcP 疫苗及联苗矩阵。公司目前针对百白破共有 4 项产品在研：

- 婴幼儿用 DTcP：已于 2018 年 1 月取得临床试验申请批准，目前正在进行临床 I 期试验，预计 2022 年完成 III 期临床研究。
- DTcP 加强疫苗：该疫苗于 2018 年 1 月取得临床试验申请批准，该产品与婴幼儿用在研 DTcP 使用同一临床试验批件。目前正在进行临床 I 期试验，预计 2021 年完成 III 期临床研究。

- 青少年及成人用 Tdcp: 曾于 2016 年 8 月向国家药监局提交临床试验申请并获受理。但由于国内之前并无此类疫苗, 中国药典并未列明此种疫苗的规格及标准, 且公司在选取效价标准方面未能与国家药监局达成一致意见, 故公司于 2018 年 2 月撤回临床试验申请, 计划先行于国外开展青少年及成人用 Tdcp 疫苗的海外临床试验。
- DTcP-Hib 联合疫苗: 目前已完成工艺研究和质量标准制定, 处于临床前阶段。

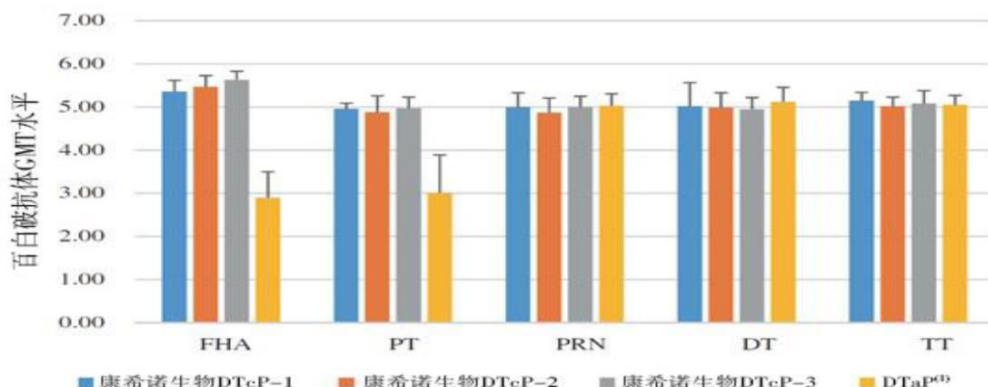
公司技术方法带来更高的疫苗产能。百日咳抗原的生产对于百白破疫苗的制造至关重要, 公司构建的百日咳基因工程菌株, 分别针对 3 种不同菌株, 研究建立了不同的发酵工艺, 该技术有利于单个抗原表达, 能够实现单个目的抗原的高效表达, 显著提高了抗原产量, 简化了生产工艺和降低了生产成本。

婴幼儿用 DTcP: 有望成为国内最佳婴幼儿 (2 岁以下) 用 DTcP 疫苗

婴幼儿用 DTcP 相较 DTaP 产品质量更加稳定。国内 DTaP 疫苗制造过程中使用共纯化工艺, 该工艺导致百日咳疫苗抗原质量批间差异较大, 质量稳定性得不到保证。公司研发的婴幼儿用 DTcP 采用每种百日咳抗原单独纯化, 以确定比例配制的工艺技术, 产品质量更加稳定。

婴幼儿用 DTcP 抗原免疫原性高于 DTaP。临床前研究结果显示, 公司婴幼儿用 DTcP 与共纯化 DTaP 相比, 百日咳主要保护性抗原 FHA、PT 免疫原性明显优于共纯化 DTaP, 破伤风和白喉抗原免疫原性与 DTaP 相当。因此, 婴幼儿用 DTcP 总体免疫原性强于 DTaP。

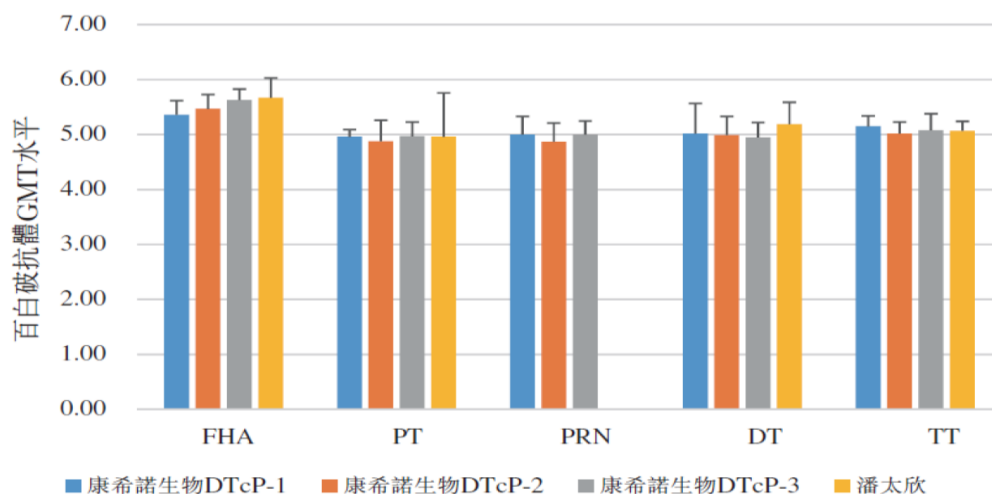
图 36: 公司的婴幼儿用 DTcP 抗体 GMT 水平与 DTaP 比较



资料来源: 康希诺招股说明书。中信证券研究部注: (1) 对照组为是国内拥有最大市场份额的共纯化 DTaP 产品。(2) DTcP-1、DTcP-2、DTcP-3 指进行比较的三个批次。

婴幼儿用 DTcP 相较潘太欣 (DTcP) 保护效果更为全面。公司疫苗的 FHA、PT、DT 和 TT 免疫原性与潘太欣效果相当。但在抗原组分方面, 公司婴幼儿用 DTcP 的百日咳保护抗原含有 PT、FHA、PRN 三种组分, 除潘太欣保护抗原含有的 PT、FHA 外, 额外增加了 PRN 组分, 该抗原可以抑制百日咳细菌黏附于上呼吸道, 因此公司的婴幼儿用 DTcP 疫苗针对百日咳具有更全面的保护作用。

图 37：公司的婴幼儿用在研 DTcP 的抗体 GMT 水平与潘太欣比较



资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

婴幼儿用 DTcP 疫苗接种程序与其他竞品一致。在接种次数方面，公司疫苗接种程序与目前免疫规划中百白破疫苗相同，潘太欣在国内仅提供基础免疫，无基础免疫后的加强免疫接种程序。

国内 DTcP 疫苗在研企业均处于早期阶段。目前其他 DTcP 企业均处于 I 期或临床前阶段，纯化 DTaP 在研企业艾美卫信处于临床 III 期，但共纯化 DTaP 在保护效果、安全性、质量稳定性等方面均不如 DTcP，对公司疫苗影响较小。

表 26：国内其他 DTcP 在研企业研发进度

研发企业	研发阶段	获批时间	培养基配方	适用年龄	加强免疫接种程序
康希诺	I 期	2018 年 1 月	无动物源性	3 月龄-2 周岁	为 4 至 6 岁的儿童提供加强免疫接种，及为青少年和成人提供加强免疫接种
天坛生物	I 期	2019 年 6 月	未知	2 月龄-6 周岁	未知
武汉所	I 期	2019 年 5 月	未知	60 天-6 周岁	未知
智飞生物	获批临床	2019 年 9 月	未知	-	未知
康泰生物	获批临床	2019 年 4 月	未知	2 周岁以	未知
长春高新	获批临床	2020 年 3 月	未知	-	未知

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，康希诺招股说明书，中信证券研究部

表 27：国内共纯化 DTaP 在研企业研发进度

研发企业	研发阶段	现阶段开始日期	适用年龄
艾美卫信	III 期	2015 年 11 月	2 月龄-4 月龄

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，康希诺招股说明书，中信证券研究部

DTcP 加强疫苗：潜在中国首创，填补国内加强苗空缺

国内目前尚无儿童用百白破加强疫苗，未来竞争对手为赛诺菲巴斯德。目前国内 4-6 岁儿童加强疫苗仅涉及白喉和破伤风，无百日咳成分。公司 DTcP 加强疫苗有望成为国内首个 DTcP 加强疫苗，填补加强疫苗市场的空缺，该产品成分与婴幼儿用 DTcP 疫苗相同。

在接种次数上，公司 DTcP 加强疫苗与目前国内 4-6 岁儿童接种白破联合疫苗的接种程序一致。从竞争对手来看，国内除公司外，仅有赛诺菲巴斯德处于临床 III 期阶段。

表 28：国内 DTcP 加强疫苗在研企业研发进度

研发企业	研发阶段	现阶段开始日期	适用年龄
康希诺	I 期	2018 年 1 月	4-6 岁
赛诺菲巴斯德	III 期	2014 年 4 月	4-64 岁

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，公司招股说明书，中信证券研究部

青少年及成人用 Tdcp：国内尚无获批疫苗，国际市场呈短缺状态

国内仍无获批青少年及成人用 Tdcp。尽管主要发达国家已经将青少年及成人用 Tdcp 纳入常规疫苗接种计划，但国内并无获批的青少年及成人用百白破加强疫苗，目前唯一在研产品为赛诺菲巴斯德的 DTcP 疫苗。

公司产品计划在中国与欧美市场分别申请上市。在全球范围内，目前已获批的青少年及成人用百白破疫苗仅有 GSK 的 Boostrix 和赛诺菲巴斯德生产的 Adacel。在成分上，相较公司婴幼儿用 DTcP 疫苗，青少年及成人用 Tdcp 的 TT 抗原含量略高，但百日咳抗原（FHA、PT、PRN）含量及 DT 抗原较少，符合国际的临床需求和行业标准。由于欧美国家的此类疫苗也常出现短缺问题，因此公司青少年及成人用 Tdcp 计划未来在国内与欧美市场分别申请上市。

表 29：公司与 GSK、赛诺菲的青少年及成人用 Tdco 成分对比

抗原	BOOSTRIX (GSK)	ADACEL (赛诺菲)	青少年及成人用 Tdcp(康希诺)
PT	8 微克	2.5 微克	8 微克
FHA	8 微克	5 微克	8 微克
PRN	2.5 微克	3 微克	3 微克
FIM	-	5 微克	5 微克

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，康希诺招股说明书，中信证券研究部

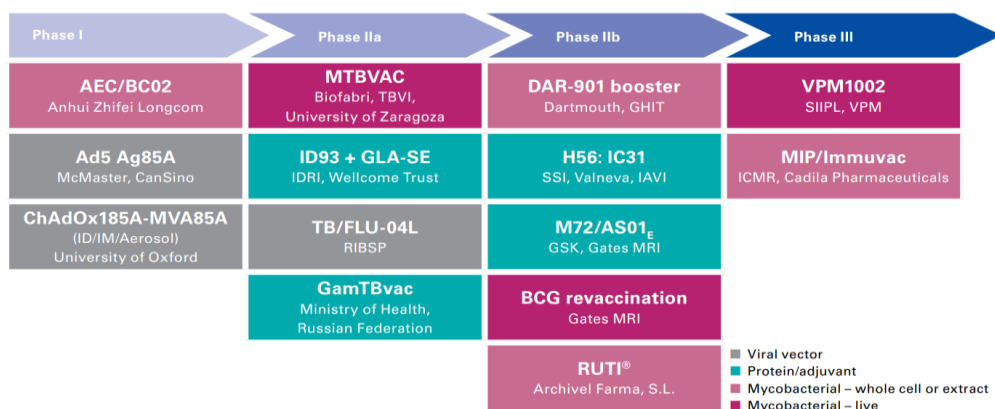
Ad5Ag85A：全球创新的结核病加强疫苗

我国结核病负担严重，每年新增病例约 90 万人。在我国，结核感染仍是最严重的公众医疗问题，每年新发病例约 90 万人，位居全球第三。近年来，耐多药结核病（包括对异烟肼和利福平耐药）已逐渐成为一种极其危险的结核病类型，国内估计每年 90 万新发病例中，约有 6.3 万例耐多药结核病病例。

卡介苗预防结核病效果有限。目前，卡介苗为全球唯一可用于预防结核病的疫苗，已有 50 年历史，为全球结核病预防做出了卓越贡献，但随着时间推移，结核病自身的局限愈发明显：①卡介苗的保护效力会随时间减弱，无法保护成年人；②卡介苗不能通过重复接种来加强免疫；③可显著降低儿童严重结核病（如结核性脑膜炎）的风险，但对成人结核病和结核分枝杆菌潜伏感染无保护效果。为改善这一现状，全球目前共有 14 款在研的创新型结核疫苗，国内企业中，智飞生物的 AEC/BC02 与公司的 Ad5 Ag85A 处于临床 I 期阶段。

Ad5Ag85A 定位成年人结核预防，目前处于临床 I b 期。针对卡介苗接种人群，公司与加拿大 McMaster 大学合作研发了全球创新的结核病加强疫苗，旨在评估疫苗粘膜免疫的安全性及其在血液及肺部刺激所产生的免疫应答，预计有望在 2021 年在加拿大完成 Ib 期临床试验。

图 38：全球新型结核疫苗研发进度（截至 2020 年 8 月）



资料来源：GLOBAL TUBERCULOSIS REPORT 2020 (WHO)，中信证券研究部

结核病加强疫苗潜在接种人群达 2.3-2.4 亿，市场潜力巨大。目前国内市场唯一供应的结核病疫苗为卡介苗，其保护效力在接种后 10-20 年逐步衰减。由于国内所有新生儿必须接种卡介苗，因此公司结核病加强苗接种人群基数极其庞大，2019 年预计结核病加强苗目标人群（适用年龄为 4-18 岁）为 2.3 亿人，2030 年预计为 2.4 亿人。

全球范围内尚无加强疫苗上市或在研。国内仅有智飞生物与公司研发创新型结核疫苗，但智飞生物的 AEC/BC02 并非结核病加强疫苗，该疫苗仅供结核病带菌者使用，与公司疫苗不构成竞争关系。

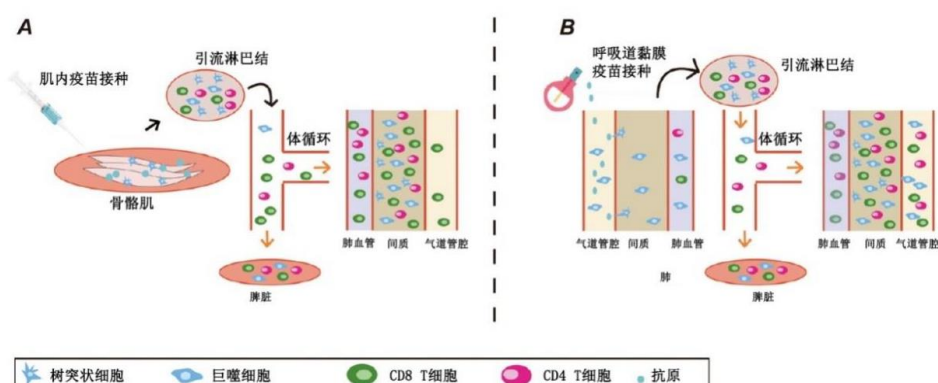
表 30：国内在研结核疫苗目标人群不同

在研疫苗	研发企业	研发阶段	开始现阶段日期	目标人群	适用年龄
结核病加强疫苗	康希诺（与 McMaster 大学合作）	Ib 期（加拿大） ⁽¹⁾	2018 年 2 月	已接种卡介苗人口	4-18 岁
冻干重组结核疫苗 AEC/BC02	智飞生物	Ib 期（已完成） ⁽²⁾	2018 年 2 月	结核病带菌者	18-45 岁

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，国家药品监督管理局，中信证券研究部。注：（1）预计将于 2020 年在加拿大完成 Ib 期临床试验。（2）I 期始于 2018 年 2 月，Ib 期始于 2020 年 2 月

公司结核病加强疫苗采用腺病毒载体技术，可通过肌肉免疫和呼吸道黏膜免疫接种，表达结核抗原 Ag85A 蛋白。卡介苗及大部分在研的全球结核病疫苗仅使用肌肉免疫接种，导致抗原特异性 T 细胞在局部引流淋巴结致敏。就肌肉免疫接种而言，大部分被激活的效应 T 细胞经体循环进入脾脏等外周淋巴组织，且大量的细胞经肺循环进入肺间质，只有极少量的细胞会进入气道管腔。相反，通过采用呼吸道黏膜免疫接种，在局部引流淋巴结致敏的大部分效应 T 细胞迁移至肺间质及气道管腔，而相对较少的细胞则迁移至脾脏等外周淋巴组织。呼吸道黏膜免疫接种在呼吸道黏膜表面聚集免疫保护性 T 细胞，而呼吸道是结核分枝杆菌的感染途径，因此在激发针对肺部结核杆菌的免疫保护方面，呼吸道黏膜免疫接种优于肌肉免疫接种途径。

图 39：肌肉疫苗接种和呼吸道黏膜疫苗接种的免疫机制



资料来源：康希诺招股说明书，中信证券研究部

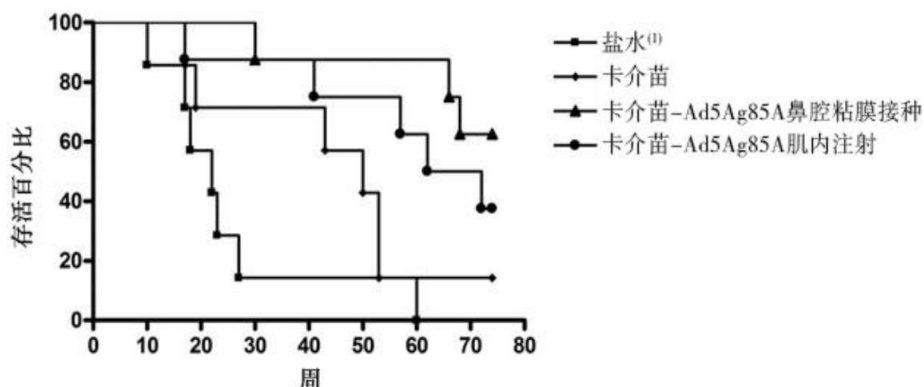
I a 期（肌肉注射）结果显示疫苗具有良好安全性且在已接种卡介苗受试者产生更显著加强效果。

- **疫苗具有良好耐受性和安全性：**最常见的副作用为轻度（1 级），包括疼痛、皮肤发红、头痛、疲劳或不适。一例严重不良反应及六例上呼吸道感染均被判断为与疫苗接种无关。
- **在已接种卡介苗受试者产生更显著加强效果：**已接种卡介苗受试者的辅助 T 细胞及杀伤 T 细胞激活率明显高于未接种卡介苗受试者，激活率越高，免疫应答越强。证明 Ad5Ag85A 在已接种卡介苗受试者中产生更显著的加强效果。

动物研究显示粘膜免疫可以加强疫苗保护作用。根据最新研究结果，呼吸道黏膜免疫接种优于肌肉免疫接种途径。基于此，公司已就该疫苗的粘膜免疫开展了进一步研究。

- **豚鼠研究：**攻击实验结果显示，公司的结核病加强疫苗能有效提高卡介苗初免者的免疫反应，而通过黏膜免疫接种结核病加强疫苗可实现更高的保护作用。

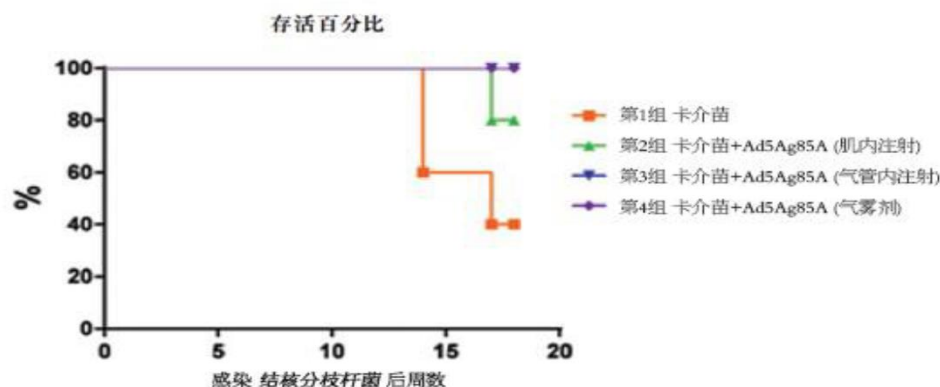
图 40：攻击实验结束后超过 60% 粘膜接种组豚鼠存活



资料来源：Zhou Xing, Christine T McFarland, Jean-Michel Sallenave, Angelo Izzo, Jun Wang, David N McMurray, Intranasal Mucosal Boosting with an Adenovirus-Vectored Vaccine Markedly Enhances the Protection of BCG-Primed Guinea Pigs against Pulmonary Tuberculosis, PLoS ONE (2009), 康希诺招股说明书, 中信证券研究部。注：(1) 反向控制组。

- **恒河猴研究：**结果显示，卡介苗接种和用结核病加强疫苗肌肉注射加免卡介苗初免者可提供部分保护，存活率分别为 40% 和 80%。卡介苗接种然后通过黏膜免疫接种结核病加强疫苗加强免疫的获得 100% 的存活率。

图 41：粘膜免疫组恒河猴存活率高达 100%



资料来源：Jeyanathan Mangalakumari, Shao Zhongqi, Yu Xuefeng, AdHu5Ag85A Respiratory Mucosal Boost Immunization Enhances Protection against Pulmonary Tuberculosis in BCG-primed Non-human Primates, PLoS ONE (2009), 康希诺招股说明书, 中信证券研究部

风险因素

与重组型新冠疫苗（腺病毒载体）相关的风险

市场销售竞争的风险。国内目前共有 4 款新冠疫苗获批上市，分别为国药集团北京所和武汉所两款灭活疫苗，科兴生物的灭活疫苗，以及康希诺的腺病毒载体疫苗。存在一定的销售竞争风险。

利润率不达预期的风险。考虑到新冠疫情的重大国内外影响，公司重组新冠疫苗（腺

病毒载体)可能由国家主管机关负责定价、采购,以及出口销售,重组新冠疫苗(腺病毒载体)的利润率可能低于其他疫苗产品。

新冠病毒并未流感化的风险。新冠病毒未来并未形成流感化,疫情在2021年疫苗广泛接种后得到了完全的控制,新冠疫苗接种在未来年份大幅减少,新冠疫苗全球市场份额极具萎缩的风险。

疫苗研发、商品化、销售相关的风险

疫苗研发失败的风险。公司疫苗存在研发失败和不能商业化的风险。由于新疫苗产品研发过程复杂,成本巨大,且可能受到不可预测因素的影响,疫苗研发的前期实验数据不能保证后期临床试验的结果,也不能预测疫苗是否能够成功上市销售。如果临床试验进度不达预期、结果未达预设终点指标,均将对疫苗产品获批上市产生不利影响,进而影响公司的经营业绩、财务状况及未来发展前景。

知识和技术产权风险。公司商业能否成功将在很大程度上取决于对知识产权保护的能力。公司大部分有关产品配方及生产的关键技术和工艺是以商业机密和专有技术的形式研发的,公司无法就该技术和工艺寻求专利保护。公司的竞争对手可能就相同或相关的技术、工艺寻求专利保护,以防止公司使用该技术和工艺或生产公司的产品。即使公司决定寻求专利保护,公司无法保证正在申请的专利一定会获通过,也无法保证已获通过的专利以后不会被视为无效或不可执行。

监管政策、疫苗生产、流通的特殊管理要求给产品商品化带来的风险。疫苗产品受到国家及各地方药品监督管理局和国家卫生健康委员会等监管部门的严格监管,相关监管部门在按照有关政策法规在各自权限范围内对整个疫苗行业实施监管。随着疫苗行业监管完善、调整,疫苗行业政策可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略适应疫苗监管政策变化,将会对公司造成不利影响。

经营相关的风险

研发项目进展或产品上市后销售不及预期导致的财务风险。如果公司研发项目进展或产品上市后销售情况不及预期,公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大,可能存在触发退市条件的风险。公司固定资产研发投入较大,对公司未来业绩可能产生不利影响。倘若出现宏观环境重大变化、产品市场格局改变等不利变化因素,则可能导致开发支出及无形资产减值的风险。产品商业化需要投入销售费用较高的风险。产品商业化后期,生产、物流环节需要投入大量资金的风险。

■ 盈利预测

关键假设

下面我们对各业务进行拆分预测：根据市场潜力排序

(1) **预计新冠疫苗 NPV 估值为 1264.69 亿元，峰值销售额可达 257.07 亿元。**销售额预测基于以下假设：

- 公司疫苗于巴基斯坦、墨西哥获得紧急授权，已于 2021 年 2 月 25 日国内获批上市；
- 根据卫健委发布数据，可得国内疫苗接种率至少在 60%-70% 以上才能对群体产生保护，考虑到普及问题，预计在 2021-2023 年接种率分别为 35%/40%/45%，之后考虑到新冠病毒持续变异的情况，接种率稳定在 45%；
- 公司疫苗为腺病毒载体疫苗，单针法效果依从性高，市占率预计有望维持在 30-40%；
- 公司设计产能 2021-2022 年有望分别实现 2、5 亿剂；
- 预计上市价格为 100 元，随后将降低至 80 元并稳定；
- 我们仅预测了国内市场，考虑到公司新冠疫苗还有海外出口的逻辑，因此未来销售额有望超预期（5 亿产能的前提下）。

表 31：公司新冠疫苗国内销售额预测

新冠疫苗	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国人口数量(百万人)	1400.00	1414.00	1428.14	1442.42	1456.85	1471.41	1486.13	1500.99	1516.00	1531.16
接种率	35%	40%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
接种人数(百万人)	490.00	565.60	642.66	649.09	655.58	662.14	668.76	675.45	682.20	689.02
市占率	30%	40%	40%	40%	35%	35%	35%	30%	30%	30%
单价(元)	100	100	100	80	80	80	80	80	80	80
剂次	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
销售额(百万元)	14700.00	22624.00	25706.52	20770.87	18356.25	18539.82	18725.22	16210.69	16372.79	16536.52

资料来源：中信证券研究部

(2) **预计 PCV13i 的峰值销售额为 38.66 亿元；PBPV 峰值销售额为 41.23 亿元。**销售额预测基于以下假设：

- 假设 PCV13i 预计 2023 年上市，上市成功概率为 80%，PBPV 为全球首创疫苗预计 2026 年上市，成功概率 50%；
- 暂假设 PCV13i 接种人群为中国新生儿（2 岁以下婴幼儿），PBPV 接种人群为 65 岁以上老人；

- 产品渗透率和市占率如表中所示；
- PCV13i 上市单价为 700 元，PBPV 上市单价预计为 900 元。

表 32: PCV13i 销售额预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	80%									
新生儿数量（百万人）	12.50	11.88	11.64	11.40	11.18	10.95	10.84	10.74	10.63	10.52
PCV13 产品渗透率	11%	15%	18%	20%	23%	25%	27%	30%	33%	35%
接种人数（百万人）	1.375	1.78125	2.09475	2.28095	2.570631	2.73828	2.927769	3.220546	3.507175	3.682534
市占率			5%	10%	15%	20%	23%	25%	30%	35%
单价（元）			700	700	700	700	750	750	750	750
剂次			4	4	4	4	4	4	4	4
销售额（百万元）			293.27	638.67	1079.66	1533.44	2020.16	2415.41	3156.46	3866.66

资料来源：中信证券研究部

表 33: PBPV 销售额预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	50%									
65 岁以上人口数量（百万人）	192.00	195.84	199.76	205.75	211.92	218.28	224.83	231.57	243.15	255.31
PBPV 产品渗透率						1%	1%	1%	2%	2%
接种人数（百万人）						1.091398	1.798624	2.315729	3.647273	5.106182
市占率						100%	100%	100%	90%	85%
单价（元）						900	900	900	950	950
剂次						1	1	1	1	1
销售额（百万元）						982.26	1618.76	2084.16	3118.42	4123.24

资料来源：中信证券研究部

- (3) 预计 MCV4 的峰值销售额为 27.32 亿元；MCV2 的峰值销售额为 1.41 亿元。
 销售额预测基于以下假设：

- MCV2、MCV4 预计 2021 年上市，成功概率为 98%；
- 假设 MCV4 单价 350 元、MCV2 单价 200 元；
- 假设 MCV2 于 2024 年进入计划免疫，单价降价为 30 元。

表 34: MCV4 销售额预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	98%									
新生儿数量（百万人）	12.50	11.88	11.28	10.72	10.18	9.98	9.78	9.68	9.58	9.49
MCV4 产品渗透率	1%	3%	5%	13%	15%	20%	25%	30%	35%	40%
接种人数（百万人）	0.125	0.35625	0.564063	1.393234	1.527199	1.99554	2.444537	2.90411	3.354247	3.795091
市占率	100%	100%	100%	80%	75%	75%	70%	70%	65%	60%
单价（元）	350	350	350	380	380	380	380	400	400	400
剂次	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
销售额（百万元）	131.25	374.06	592.27	1270.63	1305.76	1706.19	1950.74	2439.45	2616.31	2732.47

资料来源：中信证券研究部

表 35: MCV2 销售额预测

MCV2	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	98%									
新生儿数量 (百万人)	12.50	11.88	11.28	10.72	10.18	9.98	9.78	9.68	9.58	9.49
MCV2 产品渗透率	20%	23%	25%	60%	60%	59%	58%	57%	55%	55%
MCV2 接种人数 (百万人)	2.5	2.73125	2.820313	6.430313	6.108797	5.886844	5.671326	5.517809	5.270959	5.21825
市占率	5%	7%	15%	20%	20%	23%	25%	25%	30%	30%
单价 (元)	120	120	120	30	30	30	30	30	30	30
剂次	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
销售额 (百万元)	45.00	68.83	152.30	115.75	109.96	121.86	127.60	124.15	142.32	140.89

资料来源: 中信证券研究部

(4) **预计结核病加强疫苗的峰值销售额为 34.13 亿元。**销售额预测基于以下假设:

- 预计结核病加强疫苗 2024 年上市, 成功概率为 60%;
- 根据公司招股说明书, 假设 2021 年 4-18 岁目标人群为 2.3 亿人, 2030 年为 2.4 亿, 假设 2021-2030 年内人群均速增长;
- 假设疫苗单价为 400 元。

表 36: 结核病加强疫苗销售额预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	60%									
4-18 岁人口数量 (百万人)	230.00	230.99	231.98	232.98	233.98	234.99	236.00	237.01	238.03	239.06
结核病加强疫苗产品渗透率				0%	1%	1%	2%	3%	3%	4%
接种人数 (百万人)				0.46596	1.169908	2.349877	4.719963	5.925324	7.140963	9.562226
市占率				100%	100%	100%	100%	100%	90%	85%
单价 (元)				400	400	400	420	420	420	420
剂次				1	1	1	1	1	1	1
销售额 (百万元)				186.38	467.96	939.95	1982.38	2488.64	2699.28	3413.71

资料来源: 中信证券研究部

(5) **预计婴幼儿用 DTcP 的峰值销售额为 16.99 亿元; DTcP 加强疫苗峰值销售额为 5.93 亿元。**销售额预测基于以下假设:

- 婴幼儿用 DTcP 于 2023 年上市销售, 成功概率为 80%;
- 假设 DTcP 加强疫苗 2022 年上市, 成功概率为 80%;
- 疫苗产品渗透率和公司市占率如表所示。

表 37：婴幼儿用 DTcP 销售额预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	80%									
新生儿数量（百万人）	12.50	11.88	11.64	11.40	11.18	10.95	10.84	10.74	10.63	10.52
婴幼儿 DTcP 产品渗透率			5%	10%	15%	20%	22%	23%	25%	27%
接种人数（百万人）			0.581875	1.140475	1.676498	2.190624	2.38559	2.469086	2.656951	2.840812
市占率			100%	100%	100%	100%	75%	75%	65%	65%
单价（元）			220	220	220	220	230	230	230	230
剂次			4	4	4	4	4	4	4	4
销售额（百万元）			512.05	1003.62	1475.32	1927.75	1646.06	1703.67	1588.86	1698.81

资料来源：中信证券研究部

表 38：DTcP 加强疫苗销售额预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	80%									
新生儿数量（百万人）	12.50	11.88	11.64	11.40	11.18	10.95	10.84	10.74	10.63	10.52
DTcP 加强疫苗产品渗透率		2%	7%	10%	15%	20%	25%	27%	30%	35%
接种人数（百万人）		0.2375	0.814625	1.140475	1.676498	2.190624	2.710898	2.898492	3.188341	3.682534
市占率		100%	100%	100%	100%	100%	100%	75%	75%	70%
单价（元）		220	220	220	220	220	230	230	230	230
剂次		1	1	1	1	1	1	1	1	1
销售额（百万元）		52.25	179.22	250.90	368.83	481.94	623.51	499.99	549.99	592.89

资料来源：中信证券研究部

(6) 预计埃博拉病毒病疫苗的峰值销售收入可达 1.12 亿元。销售额预测基于以下假设：

- 预计产品主要作为国家储备使用，每年维持在 20 万人份采购量；
- 随着国外市场打开，以及游客需求增加，采购数量将于 2030 年达到 30 万人份；
- 假设每人份单价在 350 元左右。

表 39：埃博拉病毒病疫苗销售额预测

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
成功概率	100%									
采购数量（百万人份）	0.20	0.20	0.20	0.25	0.25	0.25	0.30	0.30	0.30	0.30
每人份采购单价（元）	350.00	350.00	350.00	350.00	375.00	375.00	375.00	375.00	375.00	375.00
销售额（百万元）	70.00	70.00	70.00	87.50	93.75	93.75	112.50	112.50	112.50	112.50

资料来源：中信证券研究部

(7) 毛利率和费用率：

公司经营业务项目分为新冠疫苗与其他疫苗；

- 新冠疫苗定价在一定程度内受国家调控，假设毛利率在 60%-70%左右，其他疫苗毛利率假设在 85%-90%，综合毛利率如下表所示；

- 假设新冠疫苗上市后销售费率 3%，最终趋于 2%，其他疫苗销售费用率假设在 30%-35%左右，并由此得出综合销售费用率；
- 假设整体管理费用率在 2021-2023 年维持在 6%左右，后续随着经营效率提升稳定在 5%左右；
- 假设研发费用率在 2021-2023 年维持在 8%左右，后续随着整体收入基数提升，稳定在 7%左右。

表 40：公司毛利率、费用率假设

	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
总营收（百万元）	12,842.73	23,169.83	27,293.82	23,843.40	19,834.91	22,084.33	23,791.93	25,274.45	26,915.61
总成本（百万元）	4,443.00	7,979.97	9,185.69	7,601.50	5,921.66	6,185.00	6,396.24	6,582.37	6,787.01
总营收 YOY	198687%	80%	18%	-13%	-17%	11%	8%	6%	6%
新冠疫苗毛利率	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%
其他疫苗毛利率	86%	89%	88%	89%	90%	90%	90%	90%	90%
综合毛利率	65%	66%	66%	68%	70%	72%	73%	74%	75%
新冠疫苗销售费用率	3%	3%	3%	3%	3%	2%	2%	2%	2%
其他疫苗销售费用率	35%	35%	35%	35%	30%	30%	30%	30%	30%
综合销售费用率	4%	4%	5%	7%	9%	10%	11%	12%	13%
管理费用率	6%	6%	6%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
研发费用率	8%	8%	8%	7%	7%	7%	7%	7%	7%

资料来源：中信证券研究部

盈利预测

随着新冠疫苗上市后放量，公司有望于 2021 年实现盈利，除已上市的新冠疫苗和埃博拉病毒疫苗外，MCV4/MCV2 预计 2021 年获批，公司未来收入将保持高速增长；2021-2023 年收入利润将主要由新冠疫苗所贡献，我们预计公司 2020-2023 年的收入分别为 0.25/149.65/234.78 亿元，净利润分别为-4.07/55.15/93.78 亿元。

表 41：公司盈利预测（百万元）

	2021E	2022E	2023E
一、新冠疫苗			
收入	14,700.00	22,624.00	25,706.52
yoy		53.90%	13.63%
成本	5,145.00	7,918.40	8,997.28
毛利	9,555.00	14,705.60	16,709.24
毛利率(%)	65.00%	65.00%	65.00%
二、其他疫苗			
收入	242.73	819.13	1819.47
yoy		337.47%	222.12%
成本	28.65	87.34	188.43
毛利	214.071	731.79	1631.03
毛利率(%)	88.19%	89.34%	89.64%

资料来源：中信证券研究部预测

表 42：公司核心财务、估值数据

项目/年度	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	2.81	2.28	24.93	14,964.95	23,478.00
营业收入增长率 YoY	1402%	-19%	992%	59935%	57%
净利润(百万元)	-138.27	-156.78	-406.14	5,517.46	9,385.12
净利润增长率 YoY	N/A	N/A	N/A	N/A	70%
每股收益 EPS(基本)(元)	-0.87	-0.76	-1.64	22.30	37.93
毛利率	90%	94%	60%	65%	66%
净资产收益率 ROE	-27.53%	-10.66%	-6.48%	46.83%	44.34%
每股净资产 (元)	2.03	5.94	25.32	47.62	85.54
PE	-542	-620	-287	21	12
PB	232	79	19	10	6

资料来源：公司招股说明书，中信证券研究部预测 注：截止到 2021 年 3 月 2 日

利润表（百万元）

指标名称	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	3	2	25	14,965	23,478
营业成本	0	0	10	5,181	8,018
毛利率	90.25%	93.54%	59.82%	65.38%	65.85%
营业税金及附加	2	3	0	75	117
销售费用	0	5	7	562	1,141
营业费用率	0.00%	231.52%	30.00%	3.75%	4.86%
管理费用	44	60	50	898	1,409
管理费用率	1564%	2620%	200.0%	6.00%	6.00%
财务费用	(0)	(43)	(58)	(142)	(266)
财务费用率	-8.54%	-1904%	-231.5%	-0.95%	-1.13%
投资收益	13	3	0	0	0
营业利润	(138)	(162)	(408)	6,267	10,662
营业利润率	-4921%	-7098%	-1636%	41.88%	45.41%
营业外收入	0	5	2	2	3
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	(138)	(157)	(406)	6,270	10,665
所得税	0	0	0	752	1,280
所得税率	0.00%	0.00%	0.00%	12.00%	12.00%
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的净利润	(138)	(157)	(406)	5,517	9,385
净利率	-4917%	-6866%	-1629%	36.87%	39.97%

资产负债表（百万元）

指标名称	2018	2019	2020E	2021E	2022E
货币资金	57	643	5,210	8,349	16,462
存货	8	16	1	441	686
应收账款	0	0	6	3,771	5,916
其他流动资产	154	135	119	1,490	2,233
流动资产	221	794	5,337	14,051	25,298
固定资产	63	82	327	367	402
长期股权投资	0	0	0	0	0
无形资产	20	20	17	13	10
其他长期资产	493	889	896	904	911
非流动资产	575	990	1,240	1,284	1,323
资产总计	796	1,784	6,576	15,334	26,621
短期借款	0	0	0	0	0
应付账款	7	6	5	1,554	1,604
其他流动负债	98	110	109	1,800	3,652
流动负债	105	116	114	3,354	5,256
长期借款	150	130	130	130	130
其他长期负债	38	68	68	68	68
非流动性负债	188	198	198	198	198
负债合计	294	314	311	3,552	5,453
股本	161	223	247	247	247
资本公积	553	1,616	6,792	6,792	6,792
归属于母公司所有者权益合计	502	1,471	6,265	11,783	21,168
少数股东权益	0	0	0	0	0
股东权益合计	502	1,471	6,265	11,783	21,168
负债股东权益总计	796	1,784	6,576	15,334	26,621

现金流量表（百万元）

指标名称	2018	2019	2020E	2021E	2022E
税前利润	-138	-157	-406	6,270	10,665
所得税支出	0	0	0	-752	-1,280
折旧和摊销	12	17	58	64	68
营运资金的变化	1	-19	27	-3,269	-1,759
其他经营现金流	2	5	-63	792	261
经营现金流合计	-124	-154	-384	3,104	7,955
资本支出	-161	-117	-308	-108	-108
投资收益	13	3	0	0	0
其他投资现金流	265	-700	0	0	0
投资现金流合计	118	-814	-308	-108	-108
发行股票	17	1,128	5,201	0	0
负债变化	42	0	0	0	0
股息支出	0	0	0	0	0
其他融资现金流	-14	-37	58	142	266
融资现金流合计	45	1,091	5,259	142	266
现金及现金等价物净增加额	39	123	4,567	3,139	8,113

主要财务指标

指标名称	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入增长率	1402%	-18.8%	991.7%	59935%	56.89%
营业利润增长率	N/A	N/A	N/A	N/A	70.11%
净利润增长率	N/A	N/A	N/A	N/A	70.10%
毛利率	90.25%	93.54%	59.82%	65.38%	65.85%
EBITDA Margin	-4497%	-7080%	-1626%	41.37%	44.58%
净利率	-4917%	-6866%	-1629%	36.87%	39.97%
净资产收益率	-27.5%	-10.7%	-6.48%	46.83%	44.34%
总资产收益率	-17.4%	-8.79%	-6.18%	35.98%	35.25%
资产负债率	36.88%	17.60%	4.73%	23.16%	20.48%
所得税率	0.00%	0.00%	0.00%	12.00%	12.00%
股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

资料来源：公司公告，中信证券研究部预测

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明：(i) 本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对标的证券和发行人的看法；(ii) 该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的 6 到 12 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准；韩国市场以科斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上
	行业评级	强于大市	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上

其他声明

本研究报告由中信证券股份有限公司或其附属机构制作。中信证券股份有限公司及其全球的附属机构、分支机构及联营机构（仅就本研究报告免责条款而言，不含 CLSA group of companies），统称为“中信证券”。

法律主体声明

本研究报告在中华人民共和国（香港、澳门、台湾除外）由中信证券股份有限公司（受中国证券监督管理委员会监管，经营证券业务许可证编号：Z20374000）分发。本研究报告由下列机构代表中信证券在相应地区分发：在中国香港由 CLSA Limited 分发；在中国台湾由 CL Securities Taiwan Co., Ltd. 分发；在澳大利亚由 CLSA Australia Pty Ltd.（金融服务牌照编号：350159）分发；在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas, LLC（下称“CLSA Americas”）除外）分发；在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（公司注册编号：198703750W）分发；在欧盟与英国由 CLSA Europe BV 或 CLSA（UK）分发；在印度由 CLSA India Private Limited 分发（地址：孟买（400021）Nariman Point 的 Dalamal House 8 层；电话号码：+91-22-66505050；传真号码：+91-22-22840271；公司识别号：U67120MH1994PLC083118；印度证券交易委员会注册编号：作为证券经纪商的 INZ000001735，作为商人银行的 INM000010619，作为研究分析商的 INH000001113）；在印度尼西亚由 PT CLSA Sekuritas Indonesia 分发；在日本由 CLSA Securities Japan Co., Ltd. 分发；在韩国由 CLSA Securities Korea Ltd. 分发；在马来西亚由 CLSA Securities Malaysia Sdn Bhd 分发；在菲律宾由 CLSA Philippines Inc.（菲律宾证券交易所及证券投资者保护基金会）分发；在泰国由 CLSA Securities (Thailand) Limited 分发。

针对不同司法管辖区的声明

中国：根据中国证券监督管理委员会核发的经营证券业务许可，中信证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

美国：本研究报告由中信证券制作。本研究报告在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas 除外）仅向符合美国《1934 年证券交易法》下 15a-6 规则定义且 CLSA Americas 提供服务的“主要美国机构投资者”分发。对身在美国的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。任何从中信证券与 CLSA group of companies 获得本研究报告的接收者如果希望在美国交易本报告中提及的任何证券应当联系 CLSA Americas。

新加坡：本研究报告在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（资本市场经营许可持有人及受豁免的财务顾问），仅向新加坡《证券及期货法》s.4A（1）定义下的“机构投资者、认可投资者及专业投资者”分发。根据新加坡《财务顾问法》下《财务顾问（修正）规例（2005）》中关于机构投资者、认可投资者、专业投资者及海外投资者的第 33、34 及 35 条的规定，《财务顾问法》第 25、27 及 36 条不适用于 CLSA Singapore Pte Ltd.。如对本报告存有疑问，还请联系 CLSA Singapore Pte Ltd.（电话：+65 6416 7888）。MCI (P) 024/12/2020。

加拿大：本研究报告由中信证券制作。对身在加拿大的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。

欧盟与英国：本研究报告在欧盟与英国归属于营销文件，其不是按照旨在提升研究报告独立性的法律要件而撰写，亦不受任何禁止在投资研究报告发布前进行交易的限制。本研究报告在欧盟与英国由 CLSA（UK）或 CLSA Europe BV 发布。CLSA（UK）由（英国）金融行为管理局授权并接受其管理，CLSA Europe BV 由荷兰金融市场管理局授权并接受其管理，本研究报告针对由相应本地监管规定所界定的在投资方面具有专业经验的人士，且涉及到的任何投资活动仅针对此类人士。若您不具备投资的专业经验，请勿依赖本研究报告。对于由英国分析员编纂的研究资料，其由 CLSA（UK）与 CLSA Europe BV 制作并发布。就英国的金融行业准则与欧洲其他辖区的《金融工具市场指令 II》，本研究报告被制作并意图作为实质性研究资料。

澳大利亚：CLSA Australia Pty Ltd（“CAPL”）（商业编号 53 139 992 331/金融服务牌照编号：350159）受澳大利亚证券和投资委员会监管，且为澳大利亚证券交易所及 CHI-X 的市场参与主体。本研究报告在澳大利亚由 CAPL 仅向“批发客户”发布及分发。本研究报告未考虑收件人的具体投资目标、财务状况或特定需求。未经 CAPL 事先书面同意，本研究报告的收件人不得将其分发给任何第三方。本段所称的“批发客户”适用于《公司法（2001）》第 761G 条的规定。CAPL 研究覆盖范围包括研究部门管理层不时认为与投资者相关的 ASX All Ordinaries 指数成分股、离岸市场上市证券、未上市发行人及投资产品。CAPL 寻求覆盖各个行业中与其国内及国际投资者相关的公司。

一般性声明

本研究报告对于收件人而言属高度机密，只有收件人才能使用。本研究报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。本研究报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。中信证券并不因收件人收到本报告而视其为中信证券的客户。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但中信证券不保证其准确性或完整性。中信证券并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他损失承担任何责任。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

本报告所载的资料、观点及预测均反映了中信证券在最初发布该报告日期当日分析师的判断，可以在不发出通知的情况下做出更改，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与中信证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。中信证券并不承担提示本报告的收件人注意该等材料的责任。中信证券通过信息隔离墙控制中信证券内部一个或多个领域的信息向中信证券其他领域、单位、集团及其他附属机构的流动。负责撰写本报告的分析师的薪酬由研究部门管理层和中信证券高级管理层全权决定。分析师的薪酬不是基于中信证券投资银行收入而定，但是，分析师的薪酬可能与投行整体收入有关，其中包括投资银行、销售与交易业务。

若中信证券以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构为此发送行为承担全部责任。该机构的客户应联系该机构以交易本报告中提及的证券或要求获悉更详细信息。本报告不构成中信证券向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议，中信证券以及中信证券的各个高级职员、董事和员工亦不为（前述金融机构之客户）因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。

未经中信证券事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

中信证券 2021 版权所有。保留一切权利。