

乙肝疫苗事件发酵 国产品牌难有赢家

短短一个月之内，乙肝疫苗事件不断发酵，将生产公司和监管部门推向风口浪尖。被列入国家计划免疫超过20年的乙肝疫苗产业直面调整重构。



乙肝疫苗事件始末

- 12月6日 湖南一名婴儿接种康泰生物乙肝疫苗后死亡，9日另一名婴儿死亡
- 12月13日 食药总局质检使用康泰生物涉嫌致死的两批次乙肝疫苗
- 12月16日 康泰生物发布通报，称湖南婴儿死亡事件疑似巧合死亡
- 12月21日 死亡婴幼儿人数增至4名，国家食药总局暂停使用康泰生物乙肝疫苗，此后全国27个省区停止使用康泰生物乙肝疫苗，共控制4400万支疫苗，更换其他企业乙肝疫苗或进口疫苗
- 12月23日 美国默沙东公司声明称与康泰生物乙肝疫苗致死事件无关，同一天，四川一名疑似接种天坛生物乙肝疫苗婴儿死亡
- 12月24日 卫计委与食药总局联合通报，回应公众六大质疑，并指出从2000年以来，国内接种乙肝疫苗死亡18.6例，但不涉及质量问题
- 12月25日 乙肝疫苗事件死亡人数继续攀升至10名左右，卫计委及食药总局披露调查进展，表示20天内公布调查结果，另外，大连汉信将卷入乙肝疫苗事件
- 12月26日 天坛生物澄清乙肝疫苗致死事件

李雪峰/资料整理、制表 吴比较/制图



证券时报记者 李雪峰

从1989年引入全球制药巨头默沙东乙肝疫苗技术，再将销售渠道铺遍国内31个省区，深圳康泰生物用了24年；然而，从12月初爆发乙肝疫苗“致命”事件，再到全国27个省区全面叫停康泰生物乙肝疫苗，前后不过20天。

此后，原本与康泰生物呈鼎立之势的大连汉信（曾为已退市公司S*ST云大的控股子公司）及国药集团旗下的大连生物也先后卷入乙肝疫苗事件，累计4名婴幼儿在接种上述两公司乙肝疫苗后死亡。

至此，全国范围内的乙肝疫苗巨头悉数“落马”，被列入国家计划免疫超过20年，早已踏入“红海”市场的乙肝疫苗产业完全失控。

失控的不仅仅是康泰生物及乙肝疫苗，还有年均1600万新生儿及3200万父母。在此背景下，国产乙肝疫苗产业似有重蹈三鹿事件覆辙的迹象，整个行业遭受了前所未有的信任危机。乙肝疫苗致“致命”的真相到底是什么？谁才是惨剧的真正凶手？证券时报记者日前探访位于风暴中心的康泰生物。

平静

深圳南山科技园科发路6号，这是康泰生物的总部驻地。

在康泰生物周围，云集着长城电脑、深桑达A、爱默森等多家知名上市公司或外资公司，相比之下，康泰生物看似不起眼。然而就在几天前，这家公司还控制着国内近三成的乙肝疫苗供应量。

一组数据显示，去年国内共签发6800万瓶各种规格的乙肝疫苗产品，其中康泰生物产品近2500万瓶，约占四成比例。其余市场则被大连汉信、天坛生物、华北制药等公司瓜分。今年前10个月，康泰生物市场份额下滑至

26%，但仍然不容小觑。与国内品牌相比，葛兰素史克“安在时”等外资乙肝疫苗在中国市场份额并不大。

包括康泰生物在内的中国企业，均拒绝承认乙肝疫苗存在质量问题，因而导致全国多名婴儿在接种后离奇死亡。不过，康泰生物、天坛生物等公司的澄清并未消除公众疑虑，国家食药总局直接下令在全国范围内停用康泰生物乙肝疫苗，这等于在需求端彻底堵死了康泰生物。

作为乙肝疫苗事件的主角，康泰生物近期如坐针毡，据康泰生物一位内部人士向记者透露，公司已下达封口令，在死亡婴幼儿尸检报告及食药总局的权威报告发布之前，严禁任何人公开接受媒体采访。

记者日前赴康泰生物总部探访，正值午饭时间，多名佩戴康泰生物工牌的人士进进出出。当记者试图混入员工队伍中进入康泰生物时，却被多名门卫拦下。门卫告诉记者，近期常有各色人等在康泰生物门前转悠，但根据公司要求，不允许任何未经预约的陌生人进入厂区。记者随后致电康泰生物要求预约采访，公司方面则回应称，康泰生物正在进行自查，暂不接受采访，也不方便透露相关信息。

据记者观察，康泰生物厂区内部并无明显异常，尽管门卫人数较多，但并未达到如重庆啤酒2011年乙肝疫苗揭幕后股价暴跌期间，整个公司严阵以待的状态。

至少从表面上看，康泰生物并不像是正在遭受全国公众的拷问，显得较为平静。然而，一旦食药总局认定乙肝疫苗与死亡婴幼儿存在直接关联，则康泰生物及其竞争对手或有倾覆之灾。

神秘

在康泰生物身上，一直贴着类似于“圈钱”的标签，而康泰生物的现任掌门人杜伟民，在医药圈内形象

甚为低调，甚至可以说是神秘。

由于中国是全球知名的乙肝大国，乙肝携带者接近1亿人，加上乙肝病人及乙肝携带者在升学、就业、婚恋方面曾经遭受的种种歧视，中国内地人对乙肝有着天然的恐惧，这与欧美以及香港社会有明显区别。另外，目前医学上尚无法根治乙肝且其传染性较大，因此国内早在1992年就将乙肝疫苗列入国家计划免疫，即新生儿可免费接种乙肝疫苗，这就是所谓的一类疫苗。

按照一般的操作标准，新生儿在出生后24小时之内及1个月、6个月之后分别接种1支乙肝疫苗。

在医药央企“5进3”之前，国内乙肝疫苗主导权掌握在中国生物技术集团旗下六大生物制品研究所及天坛生物手中。2009年，国务院启动医药央企“5进3”计划，中国生物技术集团及上海医药陆续被并入国药集团，中国生物技术集团旗下的研究所也进行了公司改制。

此后，上述改制成国企的研究所未能守住领地，乙肝疫苗份额日趋下降。深圳民企康泰生物却一路崛起，高峰时期蚕食了国内乙肝疫苗市场半壁江山。据了解，在很多县级公立医院，只供应康泰生物乙肝疫苗，其他公司的产品无法进入。

事实上，在医药央企“5进3”之前，康泰生物已经开始高速增长，2008年时营收直逼亿元大关。资料显示，康泰生物1992年成立后便致力于资本运作，2005年向证监会申请上市且通过审查，不过公司上市之行莫名中止。此后上实医药、交大昂立等医药资本先后退出，康泰生物也不再启动上市计划。

2009年，康泰生物实施重组，杜伟民通过深圳市瑞源达投资有限公司正式进入康泰生物。深圳市场监督管理局网站资料显示，目前康泰生物最大股东系新瑞源达股权投资有限公司，持股64.3%，股东多达37位，其中包括7家机构投资者。

杜伟民身兼康泰生物董事长及总经理，尽管他控制着国内最大的乙肝疫苗生产基地，且准备在深圳投资8.5亿元建立亚洲最大的疫苗生产单体建筑，但在业内并不属于巨鳄型人物，公开资料极少。记者从华北一家生产乙肝疫苗的公司了解到，该公司平素与杜伟民并无过多的来往，对他不甚了解。近期不少人怒斥杜伟民是“惯犯”，指出其曾控制的江苏延申一款狂犬病疫苗涉嫌造假，被当时的药监局勒令停业整顿。

当然，在食药总局最终尸检报告出来之前，无法证实康泰生物及其他公司乙肝疫苗与婴幼儿死亡存在直接关联。而一个不容忽视的细节是，即便目前全民质疑并攻击康泰生物及杜伟民，但杜伟民始终尚未出面澄清，这与农夫山泉掌门人钟睺睺、恒大地产董事局主席许家印等人在公司面对质疑时的强硬回击对比鲜明。

凶手

食药总局相关资料显示，针对于康泰生物乙肝疫苗事件的尸检已于本月下旬开始。按照正常流程，食药总局首先必须查清婴幼儿的真实死因，然后再确定死因是否与康泰生物疫苗有关，整个过程可能需要30个工作日。理论上，只要严格遵循尸检流程，在现代医学条件下，不难查清背后的真实原因。

进行尸检的同时，卫计委及食药总局也联合召开了发布会，旨在消减公众有关乙肝疫苗涉嫌致死的诸多质疑。该发布会披露了一项数据，即从2000年至今年12月份，国内共上报了188例接种乙肝疫苗后死亡病例。中国疾控中心指出，这188例死亡案例中，乙肝疫苗及接种过程均无问题，其中有18例属于疫苗异常反应，但未超出世卫组织的规定范围。

参照上述比例，此次涉事的康泰生物、大连汉信等公司乙肝疫苗可能也不存在质量问题。但只要有一例病例证明婴幼儿死亡确系乙肝疫苗所致，接下来的行业风暴显然可以预计。如果最终确定乙肝疫苗便是罪魁祸首，康泰生物等公司固然要付出沉重代价，但相关的机构及制度也难辞其咎。“深圳一位医药行业研究员对记者表示，乙肝疫苗本质上也是药物，而药物必然会有正常的不良反应，但不至于因不良反应而直接致死，除非质量确实有问题。”

上述研究员表示，不管结果如何，乙肝疫苗整条产业链都应该反思。据了解，康泰生物乙肝疫苗在某些省区近乎垄断，天坛生物、华北制药的乙肝疫苗无法分羹，客观上造成了单一来源采购。而在华东某些省区，大连汉信则成为了单一来源采购。

所谓单一来源采购，是指向特定一个供应商采购的政府采购方式。但在乙肝疫苗领域，国内并非酵母乙肝疫苗、重组（汉逊酵母）乙肝疫苗及基因工程（CHO）疫苗，三者互为补充，至少有10家公司具备疫苗生产能力，在细分领域还形成重叠。

换言之，省级单位在统一采购乙肝疫苗时，运用单一来源采购方式的合理性值得商榷。目前业内对这种采购方式疑虑重重，特别是康泰生物及杜伟民一贯被视为“能量很大”，单一来源采购难以自证清白。

除了采购制度外，医疗机构在为婴幼儿及成年人接种乙肝疫苗时，往往并未提供备选方案，或未征询监护人及当事人的意见。如北京大学深圳医院妇产科工作人员告诉记者，目前该院乙肝疫苗全部换成了进口疫苗，但当记者问及可否挑选乙肝疫苗时，该工作人员却并未给出明确答复，深圳另外几家三甲医院也存在类似的情况。

事实上，囿于专业知识所限及一类疫苗的免费属性，大多数人通常不

会在意接种疫苗的品种及生产方，医患之间客观上缺乏必要的沟通。

重构

康泰生物乙肝疫苗事件爆发后，天坛生物与华北制药乙肝疫苗一度被相关省区作为替代品，资本市场也闻风而动，认为瓜分康泰生物市场份额的机会已来临。不过，天坛生物、大连汉信等随即卷入乙肝疫苗事件，令各路资本叫苦不迭。

那么，乙肝疫苗究竟有多大市场呢？记者了解到，乙肝疫苗主要市场来自于新生儿，且发改委对疫苗产品一贯实施控价策略，目前的一类乙肝疫苗的出厂价约为5元/支。在经过省级采购及逐级分配之后，每支乙肝疫苗在医疗终端的售价可能会翻倍。

以全国年均出生1600万新生儿，每个新生儿接种3支乙肝疫苗计算，乙肝疫苗年容量约为5亿元，再加上二类疫苗及进口疫苗的销售规模，整个乙肝疫苗的规模约为7-8亿元，仅相当于天坛生物去年预防制品营收规模。对于大多数人而言，乙肝疫苗属于一次性用药。由此可见，乙肝疫苗市场规模相对有限，很多乙肝疫苗企业唯有依靠抢占市场取得规模效应，规模越大、边际效应反而越高。当然，此处的乙肝疫苗仅指预防性乙肝疫苗，与治疗性乙肝疫苗的规模不能同日而语。

在大连汉信、天坛生物卷入乙肝疫苗事件之前，即便康泰生物26%的市场份额被瓜分殆尽，天坛生物、华北制药、华兰生物三家上市药企也难以大幅提升市场份额，与康泰生物市场份额在伯仲之间的大连汉信受益程度最高。但大连汉信、天坛生物此后卷入疫苗事件，令国内市场平添诸多不确定性。

另外，此前一类乙肝疫苗主要由国内公司垄断，但在康泰生物事件后，国内三甲医院也纷纷购买进口疫苗，即进口疫苗不仅局限在供成年人接种的二类疫苗范畴。

进口疫苗价格约为国产疫苗的10倍左右，若国内公立医院大范围推广进口疫苗，国产疫苗的生存空间有被大幅压缩的可能性。这类似于三鹿事件后，公众更加信赖奶粉、蒙牛、伊利等国内品牌信任度却未见提升。

乙肝疫苗事件爆发前，国内市场相对比较稳定，政府采购亦对国产乙肝疫苗给予了诸多偏爱，造就了康泰生物、大连汉信等国产乙肝疫苗龙头。分析人士预计，如果不发生此次事件，康泰生物、大连汉信、天坛生物三足鼎立的竞争格局将长期维持。

毫无疑问，乙肝疫苗事件已实质性地打破了上述平衡，如果康泰生物等公司乙肝疫苗确有质量问题，行业将面临重构。即便康泰生物、大连汉信等最后被证明是无辜的，国产疫苗公司也无法在短期内扭转公众的恐慌情绪及对进口疫苗的追捧。据业内人士预计，乙肝疫苗事件之后，市场的重新划分是必然趋势。遗憾的是，国产疫苗公司在市场重构中难有真正的赢家。

“疫苗门”重演奶粉信任危机

证券时报记者 李雪峰

国产乙肝疫苗正在失去民心，就像奶粉事件一样，这并非危言耸听。

近期记者在身边的朋友圈中了解到，不少已为子女接种过乙肝疫苗的年轻父母准备再带着孩子去医院重新接种进口乙肝疫苗，而临近分娩的准妈妈也在留意进口乙肝疫苗，她们希望知道孩子出生的那一刻，医院给孩子接种了何种品牌的乙肝疫苗。不仅如此，医院也在大规模更换乙肝疫苗。

一位年轻爸爸抱怨，以前只知道国产乙肝疫苗接种后似乎疗效不够明显，现在才知道乙肝疫苗竟然会置人于死地。在他眼里，已经认定康泰生物就是夺走数条生命的凶器。

康泰生物、大连汉信、天坛生物也许是冤大头，但华北制药、华兰生物等公司也无需暗自庆幸，三鹿出事了，公众往往不会认为只有三鹿奶粉才含有三聚氰胺。

按照中国疾控中心的统计，其实几乎每年都会发生数起接种乙肝疫苗后死亡的案例，但从未演化成社会事

件，且上述个案被认定与乙肝疫苗质量无关。今年的案例则甚为集中，三大乙肝疫苗巨头悉数卷入，且死亡对象均是婴幼儿，严重刺痛了公众的敏感神经。

公众不禁质疑，为何湖南、广东等省份的药监部门不在第一时间警示或暂停使用康泰生物乙肝疫苗甚至国产乙肝疫苗？康泰生物究竟有何能力能迅速成为国产疫苗龙头？各省区统一采购时为何过分偏爱国产乙肝疫苗？

这些问题，目前还没有答案。中间有没有非正常的公关手段及寻租行为，或者归结为行政能力欠佳、制度缺失等原因？公众在静待一个结论。

援引时下流行的词汇，乙肝疫苗实际上是“屌丝”行业，这个行业规模较小、存量市场有限、竞争激烈，政府管制较严，在人口出生率较低的地区和地区，乙肝疫苗产业几乎没有生存的空间，甚至被视为接近没落的红海市场。

从本质上来看，康泰生物、天坛生物、大连汉信只是按照操作流程批量

生产的工厂。理论上，康泰生物的乙肝疫苗使用近20年，具备广泛的实践基础，但在事件发生后，上述公司依然缺乏应对的底气。疑问也随之产生：这些乙肝疫苗果真不存在质量问题？

缺乏底气的还有国内整个乙肝疫苗行业，这个行业的真实状况到底怎样，只有局内人才知道。

在三鹿事件中，丧失良知的企业与监管不力的有关部门都是局内人，而在康泰生物事件中，局内人还在沉默之中。

有知情人士透露，医院在完成乙肝疫苗更换后，原本免费的一类乙肝疫苗可能会收费，但收费标准不会很高。

但记者预计，即便医院按照原价收费，人们也会逐步选择进口疫苗，哪怕进口疫苗某天也爆发类似的事件，人们依然会保持相对的信赖感，奶粉产业就是活生生的例子。

沉默解决不了问题，为了免于成为第二个三鹿，康泰生物及整个乙肝疫苗行业都应该有所作为。