

医药生物

超大市场空间的结核病产品系列布局对智飞的意义几何？

结核病一直在我们身边，结核病曾被称为“白色瘟疫”，是人类历史上最古老的传染性疾病之一。在过去的200年里，结核病曾夺走几亿人的生命。结核病依然潜伏在人类身边，危害着人类的健康，耐药性结核更是近年的治疗难点，治疗时间也长达18-24个月，若最终发展为广泛性耐药菌，则几乎无法完全治愈，终生与结核病抗争。根据第五次全国结核病流行病学普查数据，全国肺结核患者耐药率约为6.8%。

中国是结核病高负担国家，国内带菌人群多，发病人群多，死亡人群多。我国是全球22个结核病高负担国家之一。11年发布的“第五次结核病流行病学调查结果”显示，中国感染肺结核病菌人群约为5.5亿人（PPD检测方法假阳性率较大，我们认为此数字偏高）。2018年我国肺结核发病人数88.9万人，死亡人数3149人，结核病发病人数仍然较多，中西部地区、农村地区结核病防治形势严峻。

近年来政策端不断加码结核病的防治工作。《“十三五”全国结核病防治规划的通知》、《普通高等学校传染病预防控制指南》、《遏制结核病行动计划（2019—2022年）》等文件，都在卫生部门职责、区域防范、人群筛查、学生体检等方面不断加强相关工作。良好的政策预期下，相关结核产品有望更快进入市场，从而为结核疾病的筛查和防治贡献自身力量。

智飞生物在结核诊断和预防领域有系统性布局。我们认为结核病诊断和预防端智飞处于领先地位，公司已有多个产品布局。对于国内市场，首先没有有效的大规模筛查手段；其次即使带菌人群筛选出来，也没有有效的预防手段，而EC诊断和预防型微卡恰恰可以解决这两方面的空缺。目前两个产品处于审批尾声，根据CDE审批进度，有望在2020年上半年获批。

预防性微卡将对公司未来估值+业绩形成双击作用。预防性微卡如果获批，将对公司研发实力是一个证明，打消了部分投资者的疑问，同时未来上市后我们预计将实现快速放量，自主产品未来利润占比将逐渐扩大，2021年三联苗冻干粉针有望获批，也将进一步提升自主产品利润占比，对公司整体估值和业绩将形成双击作用。同时公司管线中还布局了15价肺炎、二倍体狂犬、四价流感、23价肺炎、四价诺如病毒、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗等重磅品种，而对于公司独家代理四价HPV、九价HPV以及五价轮状病毒疫苗，仍处于高速增长期，未来增长动力十足。

风险提示：审评进度低于预期，批签发速度低于预期，行业负面事件扰动

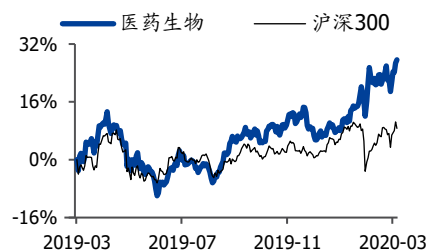
重点标的

股票代码	股票名称	投资评级	EPS (元)				PE			
			2018A	2019E	2020E	2021E	2018A	2019E	2020E	2021E
300122	智飞生物	买入	0.91	1.48	2.12	3.07	73	45	31	21

资料来源：贝格数据，国盛证券研究所

增持（维持）

行业走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 祁瑞

执业证书编号：S0680519060003

邮箱：qirui@gszq.com

相关研究

- 1、《医药生物：医保改革未来何去何从？——逐条点评深化医保制度改革顶层设计文件》2020-03-05
- 2、《医药生物：医药三大研判及配置五维度；探讨实验/检测类耗材全球化趋势》2020-03-01
- 3、《医药生物：高度重视CXO估值的持续重塑，长期视角重视药店估值性价比》2020-02-23



内容目录

前言：市场空间巨大的结核病产品系列布局对智飞意义几何？	3
1. 结核病一直在我们身边，从未消失，并不遥远	4
2. 结核病菌易耐药且结核病传染性强，社会危害极大	5
3. 结核病的诊断和治疗：耐药性结核病治疗仍在探索	6
4. 全球范围内结核病防治形式仍不乐观，世卫组织高度重视	8
5. 中国是结核高负担国家，感染带菌人群众多	9
5.1 中国是结核高负担国家	9
5.2 全国第五次结核病流行病学结果显示结核病发病率发达地区同样不容乐观	11
6. 政策端不断加码，高度重视结核病防治	13
7. 智飞生物在结核疾病诊断和预防方面做了系统性产品布局	15
8. EC 诊断试剂和预防性微卡有望填补诊断和预防空白	15
8.1 现有的结核病筛查方法存在局限性，EC 诊断试剂优势明显	16
8.2 现有预防结核杆菌感染疫苗存在局限性，预防性微卡解决预防段产品空缺	17
9. EC 诊断试剂和预防性微卡有望成为超级重磅品种	17
10. EC 诊断试剂和预防性微卡有望给智飞生物带来双击	18
10.1 EC 诊断试剂和预防性微卡有望给智飞生物带来双击	18
10.2 盈利预测、估值与投资建议	19
风险提示	19

图表目录

图表 1: 结核病防治历史事件	5
图表 2: 结核病的诊断方法汇总	7
图表 3: 耐药结核病治疗药物分组	8
图表 4: 全球结核病发病情况 (2017 年)	9
图表 5: 2017 年各国结核病发病人数占全部发病人数比例	10
图表 6: 中国肺结核报告发病人数 (万人)	11
图表 7: 中国肺结核报告死亡人数 (人)	11
图表 8: 2012—2015 年全国各省份肺结核病患病率分析	13
图表 9: 近年结核病防治的主要政策	14
图表 10: 公司在结核产品领域布局情况	15
图表 11: IGRA 相比 PPD 试验有以下区别	16
图表 12: EC 诊断试剂市场预测	18
图表 13: 预防用母牛分歧杆菌疫苗市场预测	18

前言：市场空间巨大的结核病产品系列布局对智飞意义几何？

结核病一直在我们身边，结核病曾被称为“白色瘟疫”，是人类历史上最古老的传染性疾病之一。在过去的 200 年里，结核病曾夺走几亿人的生命。结核病依然潜伏在人类身边，危害着人类的健康，尤其是近几年的耐药性结核发病人数增多，“白色瘟疫”从来都没有消失。

结核病传染性极强，是人类健康里程上必须铲除的绊脚石。结核病的主要危害为传染性极强，通过空气即可传播，带菌未发病期间如果不能及时发现并治疗，可在其接触的人群中广泛传播结核杆菌，使大量健康人群带菌感染，同时感染人群需隔离治疗，无法工作，影响社会生产价值。结核病起病急，迁延难愈，耐药性结核更是近年的治疗难点，治疗时间也长达 18-24 个月，若最终发展为广泛性耐药菌，则几乎无法完全治愈，终生与结核病抗争。根据第五次全国结核病流行病学普查数据，全国肺结核患者耐药率约为 6.8%。

世界卫生组织高度重视结核病的防治。联合国和世卫组织多次召开国家级会议，制定了《终止结核病战略》，为 2030 年确定的具体目标是：与 2015 年相比，将结核病死亡的绝对数量减少 90%，结核病发病率（每年每十万人人口新发病例数）降低 80%，2020 年的里程碑目标是因结核病死亡人数减少 35%，结核病发病率减少 20%。

中国是结核病高负担国家，国内带菌人群多，发病人多，死亡人多。我国是全球 22 个结核病高负担国家之一。2011 年卫生部发布的“全国第五次结核病流行病学调查结果”显示，中国感染肺结核病菌人群约为 5.5 亿人，占全国总人数的 45%（PPD 检测方法假阳性率较大，我们认为此数字偏高）。2018 年我国肺结核发病人数 88.9 万人，死亡人数 3149 人，结核病发病人数仍然较多，中西部地区、农村地区结核病防治形势严峻。

近年来政策端不断加码结核病的防治工作。《“十三五”全国结核病防治规划的通知》、《普通高等学校传染病预防控制指南》、《遏制结核病行动计划（2019—2022 年）》等文件，都在卫生部门职责、区域防范、人群筛查、学生体检等方面不断加强相关工作。结核病疫情防治作为多个部门高度重视工作，未来的结核病防治工作将继续坚定推行，良好的政策预期之下，也有利于结核病防治相关产品的市场销量，相关结核产品有望更快进入市场，从而为结核疾病的筛查和防治贡献自身力量。

智飞生物在国内结核病诊断和预防领域有系统性布局。针对国内结核病防治形势，我们认为在上市公司中诊断和预防端智飞生物处于领先地位，公司已在结核病领域有多个产品布局，同时公司的 EC 诊断和预防性微卡目前已完成生产现场检查，处于审评的尾声阶段，有望于近期获批。EC 诊断试剂和预防用母牛分歧杆菌疫苗有望解决预防和大规模筛查端的空缺。对于国内市场，首先没有有效的大规模筛查手段，一般的 PPD 方法假阳性过高， γ 干扰素方法成本则太高，因此无法有效筛选出带菌人群；其次即使带菌人群筛选出来，也没有有效的预防手段，目前国内乃至世界并无有效的成人结核预防疫苗。而智飞的 EC 诊断试剂和预防用母牛分歧杆菌疫苗恰恰可以解决这两个方面的空缺。

预防性微卡将对公司未来估值+业绩形成双击作用。根据审评进度，预防性微卡有望于 2020 年上半年获批，将对公司研发实力是一个证明，打消了部分投资者的疑问，同时随着预防性微卡和 EC 诊断试剂的上市我们预计将实现快速放量，未来自主产品未来利润占比将逐渐扩大，2021 年三联苗冻干粉针有望获批，也将进一步提升占比，对公司整体估值和业绩将形成双击作用。同时公司管线中还布局了 15 价肺炎、二倍体狂犬、四价流感、23 价肺炎、四价诺如病毒疫苗、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗等重磅品种，而对于公司独家代理四价 HPV、九价 HPV 以及五价轮状病毒疫苗，仍处于高速增长期，未来增长动力十足。

1. 结核病一直在我们身边，从未消失，并不遥远

结核病曾被称为“白色瘟疫”，是人类历史上最古老的传染性疾病之一。在过去的 200 年的时间里，结核病曾夺走几亿人的生命。结核病依然潜伏在人类身边，危害着人类的健康，尤其是近几年的耐药性结核发病人数增多，“白色瘟疫”从来都没有消失。肺结核离我们并不遥远，如果统计全世界由单一致病菌引致死亡的人数，结核病是引起死亡最多的疾病。结核菌主要通过病人咳嗽、打喷嚏或大声说话时喷出的飞沫传播。据世界卫生组织估算，平均每个耐多药结核病人可传染 15 名健康人，肺结核对个人、家庭和社会危害极大。传染性肺结核患者在咳嗽、打喷嚏、大声说话时，带有结核菌的飞沫会散播到空气中，周围人吸入带菌飞沫就有可能被传染。正因为结核病通过呼吸道传播，因此防治难度非常大。

结核杆菌仅在 1882 年才由德国科学家罗伯特科赫发现，而有效的抗结核药物到 20 世纪 50 年代才研发成功。人类与结核病进行了一段艰难而漫长的斗争，并且当今对结核病的防控仍面临着诸多困难，包括耐药性结核等诸多问题需要去解决。结核病除少数患者发病较为急促外，多少均呈现慢性过程，患者多伴有低热、乏力等全身症状以及咳嗽、咯血等多种呼吸系统表现，严重威胁人类的健康和生活质量。

结核病是由结核杆菌感染引起的慢性传染病，主要侵入人体肺部，人体会存在带菌状态。结核菌可能侵入人体全身各种器官，但主要侵犯肺脏，称为肺结核病。与大多数致病菌不同，结核分枝杆菌攻击的主要宿主细胞是肺部的巨噬细胞。结核菌有选择性的浸染巨噬细胞，并在巨噬细胞内复制和生长。人与人之间呼吸道传播是本病传染的主要方式。传染源是接触排菌的肺结核患者。在接触过传染源后，人体可能产生以下三种状态：**(1)** 机体抵抗力高，杀死结核杆菌，机体无菌健康生存。**(2)** 机体抵抗力弱，结核杆菌在体内大量繁殖，称为肺结核患者。**(3)** 机体抵抗力适中，与结核杆菌处于动态平衡的状态，结合杆菌进入休眠，人体成为带菌状态，当抵抗力下降时结核杆菌会再次苏醒繁殖。

结核病在人类历史中存在最长久，危害最严重，至今仍未消失，离我们并不遥远。在人类在与结核病斗争的漫长历史进程中，有许多**结核病防治的里程碑事件**：

图表 1: 结核病防治历史事件

时间	事件
1882 年前	- 结核病流行十分猖獗，结核病病死率高，故有“十痨九死、白色瘟疫”之说。
1882 年	- 德国科学家科赫在肺结核病人的痰中发现 结核菌 ，确立了结核病的病原体，为人类战胜结核病明确了战斗目标，这是控制结核病历史上最重要的事件，被称为 全球控制结核病发展史上的第一个里程碑 。
1895 年	- 德国科学家伦琴发现 X 线，为以后临床医学（包括结核病）的影像学诊断打下了基础
1897 年	- 德国科学家 G. Flügge 提出了结核菌的飞沫传染说，证实肺结核病人咳嗽时可以从呼吸道排出微滴核，而吸入微滴核是传播结核病的主要方式
1921 年	- 法国医生卡美特和兽医介云将经过多年培育的减毒牛结核菌活菌苗接种于婴儿身上，此即“ 卡介苗 ”。后经数十年的临床应用和流行病学观察，于上世纪 30 年代开始在全球各地逐渐被推广应用。至今卡介苗接种仍是一种预防结核病的主要手段，被称为 全球控制结核病发展史上的第二个里程碑 。
1925 年	- 日本科学家住吉弥太郎从痰中分离培养结核菌成功
1944 年	- 美国科学家 S. A. Waksman 发现 链霉素 ，这是第一个治疗结核病有效的药物
1946 年	- 瑞典科学家 T. Lehman 合成 对氨基水杨酸钠 (PAS) ，这是第二个治疗结核病有效的化学药物。同年，德国科学家 Domagk 合成 氨苯硫脲 (TB1) ，这是又一个治疗结核病有效的药物。
1947 年	- 世界卫生组织 (WHO) 设立结核科，主管全球结核病控制。
1950 年	- 美国发现另一种治疗结核病有效的药物： 紫霉素 。
1952 年	- 美国和德国报告 异烟肼 为极有效的抗结核药物。同年，美国合成另一种抗结核药物 吡嗪酰胺 。由异烟肼、链霉素、对氨基水杨酸钠组成的标准化疗方案（长程疗法）使控制结核病进入了化疗年代。这是全球结核病发展史中的第三个里程碑。
1966 年	- 意大利和瑞士 共同发明、制造出另一具有杀菌作用的抗结核药物 利福平 。
20 世纪 70 年代后期	- WHO 结核病专家委员会 提出并创导了“ 国家控制结核病规划 ”的组织形式，把结核病控制工作纳入国家卫生规划中，依靠政府的卫生机构和资源来控制结核病，被称为 全球控制结核病发展史中的第四个里程碑

资料来源：国盛证券研究所，《中国历史网》

2. 结核病菌易耐药且结核病传染性强，社会危害极大

结核病是一种慢性传染病，人体各个器官都可以患结核病，常见于肺部。但在人体中患结核病较多的脏器有肺、肾、肝、胃、脑、肠、膀胱、皮肤、睾丸、骨等等，最常见的是肺结核。感染肺结核的人群，可能会出现咳嗽、咳痰、咳血、胸痛等症状，如果咳嗽咳痰两周以上或痰中带血，则是结核病非常可疑的症状，其他症状还包括发热、食欲不振、体重减轻、夜间盗汗等。

结核病传染性极强，是人类健康里程上必须铲除绊脚石。根据国家疾控中心数据，2018 年发病和死亡率开始上升，可见如何让未接触感染源的健康人预防结核杆菌，清除已经接触感染源的带菌个体身上的细菌预防发病，治疗已经发病的个体成为现今结核病防治工作的重点。结核病的主要危害为传染性极强，通过空气即可传播，带菌未发病期间如果不能及时发现并治疗，可在其接触的人群中广泛传播结核杆菌，使大量健康人群带菌感染。结核病一旦治疗不彻底或是体内还存有结核杆菌，或是没有切断感染源都会导致再次感染，反复发病。

需隔离治疗，无法工作，影响社会生产价值。对于具有传染性的结核患者需要完全隔离，予以正规治疗，直到病情的稳定期，患者在稳定期可以进行居家或门诊治疗。患者在治疗期需隔离，无法工作，而长期的治疗费用高昂，造成一个个家庭的不幸，长期不仅影响社会生产价值，同时也形成社会不安定因素。

结核病起病急，迁延难愈，耐药性结核更是近年的治疗难点。结核病常表现为呼吸道感染的症状，严重可导致呼吸困难，肺部严重损伤，病损可能诱发癌变恶化。结核病无法自愈，治疗时间保守估计至少 6-8 个月，其中包括 15-30 天的住院期以及后续的隔离治疗，长则可达数年。合理用药治愈率在 90% 以上，但很多病人经过几个月的服药认为自己已经痊愈私自停药，会造成结核病反复感染，最终形成耐药菌株，另外根据患者体质等因素而出现的菌株耐药。**耐药结核菌株会对至少一种常见抗结核病药物如利福平、异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇产生耐药性，是难治型结核病。**罹患耐药性肺结核的患者基本只能使用效果不好、不良反应高的二线药物，且治疗时间也长达 18-24 个月，若最终发展为广泛性耐药菌，则几乎无法完全治愈，终生与结核病抗争。根据第五次全国结核病流行病学普查数据，全国肺结核患者耐药率约为 6.8%。

根据有关科学研究，目前对于结核杆菌耐药机制的研究很多，但主要有以下 3 种观点：

(1) 细胞壁结构与组成发生变化，使细胞壁通透性改变，药物通透性降低，产生降解或灭活酶类，改变了药物作用靶位；(2) 结核杆菌中存在活跃的药物外排泵系统，外排泵将菌体内药物泵出，使得胞内药物浓度不能有效抑制或杀死结核杆菌，从而产生耐药性；

(3) 结核杆菌基因组上编码药物靶标的基因或药物活性有关的酶基因突变，使药物失效从而产生耐药性，这是结核杆菌产生耐药性的主要分子机制。

耐药结核病是当前结核病防治的一大难题。近年来，我国结核病的死亡率没有明显下降主要原因是由于耐药性结核病导致。产生耐药结核病的原因有：**(1) 医疗资源。**前期贫困地区抗结核治疗政策落实滞后，由于部分贫困县脱贫较晚，导致结核病患者没有完善的社会保障，此外，医院就诊点远，药品应用不全面导致患者病情未能得到有效的控制，逐步形耐药性。**(2) 患者的依从性。**结核病患者缺乏相应的知识，加上就业、事业压力、婚姻和社会的歧视，虽然政府实施免费治疗，但是由于辅助的检查和诊断需要相应的费用，上述因素都会影响患者的依从性，甚至会使部分患者自行买药治疗，导致病情无法得到有效控制，更加容易产生耐药结核病。**(3) 高传播率。**耐药结核分枝杆菌的传播性极强，很多患者在初次感染时就已经成为耐药性结核病，而不是获得性耐药结核。

3. 结核病的诊断和治疗：耐药性结核病治疗仍在探索

结核病的诊断来看，可分为细菌学、分子生物学、血清学及免疫学等。目前在结核病诊断及治疗方面的方法已得到深入研究，其中已有许多新方法得到认可。检查方法多种多样，但意义不同，各有利弊，结核病的最终诊断需结合临床表现、影像学及实验室检查等综合判定。

图表 2: 结核病的诊断方法汇总

分类	方法	简介
影像学诊断	X线胸片	20世纪中期建立,起到了巨大作用,准确性高,价值大,可早期诊断,
	胸部 CT、MRI 等影像学新技术	20世纪80年代起建立,至今已经成为结核病诊断的重要手段,对阴影内部细节的显示等方面优于X线
细菌学诊断	痰涂片镜检、浓缩集菌法等方法	20世纪50年代起建立,检出率较高,为结核病的诊断开辟了新途径
	自动化分枝杆菌培养系统(第一代、第二代)	20世纪80年代起建立,快速、准确、简便和经济,与传统培养及药敏试验方法比较符合率在95%以上
	显微镜观察药物敏感性测定方法(MODS)、硝酸盐还原试验、氧化还原指示剂比色测定法	2010年WHO推出三种非商业用新方法,快速、准确、价廉的优点,可作为痰涂阳标本直接药敏检测方法
免疫学诊断	酶联免疫吸附试验(ELISA)	20世纪80年代起建立,是结核病尤其是肺外结核病和菌阴肺结核的重要辅助诊断方法
	γ -干扰素释放试验(IGRAs)	2005年美国CDC发表该方法,近年我国IGRAs试验诊断潜伏结核感染和结核病的应用越来越广
分子生物学诊断	聚合酶链反应(PCR)	20世纪90年代起建立,PCR检测结核分枝杆菌的敏感度高达98%-100%,明显高于涂片镜检,等于甚至高于培养法,但是由于设备质量参差不齐,可靠性和可信度均较低,该法曾一度被我国卫生部叫停
	线性探针测定法(LPA)	2008年WHO推荐方法,国内诊断MDR-TB取得了较好的效果
	Xpert MTB/RIF技术	2010年WHO批准应用,被WHO誉为结核病诊断中革命性的突破,国内部分单位开展应用,是一种简便、快速、准确的诊断结核病和利福平耐药结核病的分子快速检测技术
	基因芯片法	近年来已用于检测结核分枝杆菌的耐药性,临床应用逐渐广泛
介入学诊断	支气管内镜超声引导下经支气管针吸活检术(EBUS-TBNA)	近年来建立,操作技术简单、微创、定位准确、灵敏度和特异度高及可重复性强的优势,其在诊断纵隔及肺门淋巴结结核的价值也日益受到重视
	支气管超声下经引导鞘肺活检术(EBUS-GS)	近年来建立,可通过引导鞘将超声小探头导引到外周肺野进行活检,更准确地确认病灶部位,目前其在肺结核的诊断和鉴别诊断中也具有重要价值

资料来源:国盛证券研究所,《中华结核和呼吸杂志》

而在结核病确诊后,临床上结核病可以通过**尽早发现、合理用药、联合用药、规律用药**从而达到彻底消灭结核分枝杆菌的目的。结核病确诊后,首要任务就是将产生结核病变的结核菌杀死,目前的治疗以**药物治疗为主**。常用的抗结核药物有异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、链霉素等。但随着结核病多年不断的发展,临床上也出现越来越多耐药结核菌。**我国对于结核病的治疗也有人性的免费政策:**(1)对初诊的肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者进行免费胸片和痰涂片检查;对治疗期间随访的肺结核患者进行免费痰涂片检查。(2)对活动性肺结核患者提供免费结核药物治疗。免费药物由结防机构或定点医院为患者提供。

耐药性结核治疗仍在不断探索中。世界卫生组织在2011年版“耐药结核病管理规划指

南”和2014年版耐药结核病管理规划指南伙伴手册基础上，推出了“耐药结核病治疗指南（2016更新版）”。该指南强调了耐药性结核治疗的重要性，并对耐药结核病治疗药物重新分为A/B/C/D组，其中A/B/C组为核心药物，D组为非核心药物。从世界卫生组织近年来发布的多个耐药治疗指南看，药物分组和选择药物原则一直在不断变化，这种变化今后还将继续存在，可见耐药性结核的治疗困难。原因一方面是已有的循证医学资料支持新的结果，另一方面也暴露出国际上耐药结核病治疗方案仍在不断探索中。

图表 3: 耐药结核病治疗药物分组

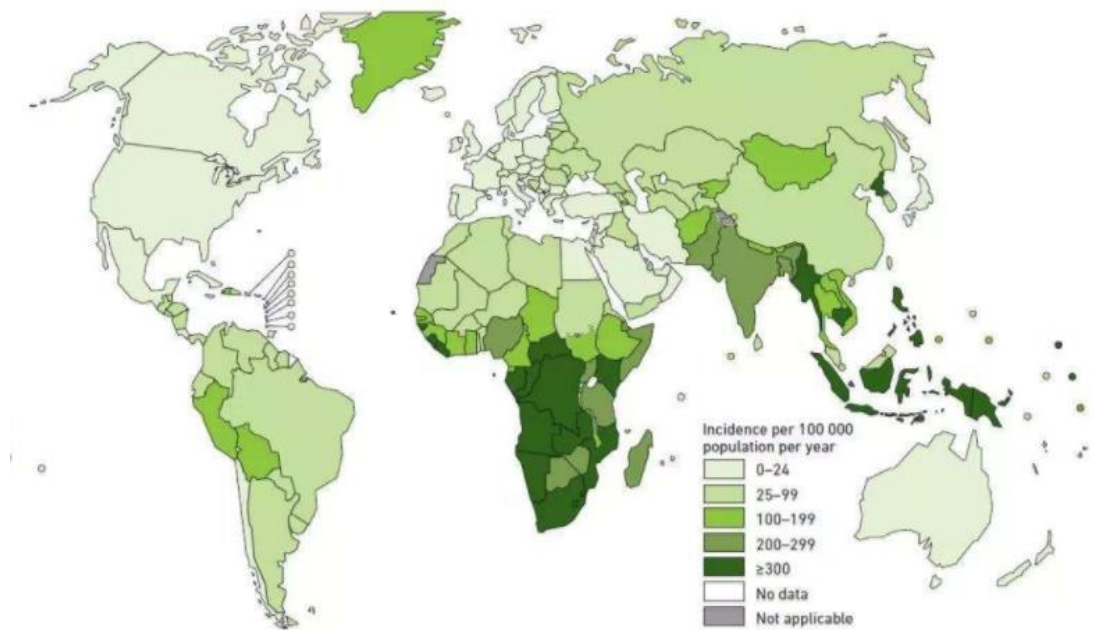
组别	组名	药物名称	缩写	
A	氟喹诺酮类	左氧氟沙星	Lfx	
		莫西沙星	Mfx	
		加替沙星	Gfx	
B	二线注射类	阿米卡星	Am	
		卷曲霉素	Cm	
		卡那霉素	Km	
		(链霉素)	(S)	
C	其他二线核心药物	乙硫异烟胺 / 丙硫异烟胺	Eto / Pto	
		环丝氨酸 / 特立齐酮	Cs / Trd	
		利奈唑胺	Lzd	
		氯法齐明	Cfz	
D	非核心药物	D1	吡嗪酰胺	Z
			乙胺丁醇	E
			高剂量异烟肼	High Dose H
		D2	贝达喹啉	Bdq
			德拉马尼	Dlm
		D3	对氨基水杨酸	PAS
			亚胺培南西司他丁	IPM
			美罗培南	Mpm
			阿莫西林-克拉维酸	Amx-Clv
			(氨硫脲)	(T)

资料来源：国盛证券研究所，《结核病防控年度回顾及展望（2016年）》

4. 全球范围内结核病防治形式仍不乐观，世卫组织高度重视

全球来看，结核疾病防治形势仍不乐观。世界卫生组织每年都会发布一次全球结核病报告。在全球承诺和战略背景下，该报告的目的是对结核病流行情况及全球、区域和国家应对结核病流行的进展情况进行最全面和最新的评估。

图表 4: 全球结核病发病情况 (2017 年)



资料来源: 国盛证券研究所, 《世卫组织结核报告》

世卫组织所有会员国和联合国均已对此目标作出承诺。联合国在 2014 年 5 月世界卫生大会上一致批准世卫组织《终止结核病战略》，随后又在 2015 年 9 月通过联合国可持续发展目标。《终止结核病战略》为 2030 年确定的具体目标是：与 2015 年相比，将结核病死亡的绝对数量减少 90%，结核病发病率（每年每十万人新发病例数）降低 80%，2020 年的里程碑目标是因结核病死亡人数减少 35%，结核病发病率减少 20%。

联合国会议近年持续将结核防治作为重点方向：（1）联合国高级别会议 2017 年 11 月在俄罗斯联邦举行的首届世卫组织在可持续发展目标时代终止结核病全球部长级会议的后续，包括来自 120 个国家的卫生部长和其它领导者，会议产生《终止结核病莫斯科宣言》。

（2）在 2018 年 5 月世界卫生大会上，世卫组织会员国承诺在《莫斯科宣言》基础上加快行动终止结核病。（3）2018 年 9 月 26 日，联合国将关于结核病流行现状及如何终止结核病的讨论提升到了国家元首和政府首脑级别。会议主题是“联合起来终止结核病，全球紧急应对全球流行病”，凸显有必要立即采取行动加快朝 2030 年终止结核病流行的目标取得进展。

WHO 高度重视结核病防控工作，将继续开展 6 项防控结核病的核心措施：（1）持续领导全球结核病预防和控制关键工作；（2）制定全球结核病预防、保健、控制的循证基础政策、战略和标准，并监督实施和落实；（3）对成员国提供技术支持，促进转变，建立可持续的防控能力；（4）加强全球结核病疫情、预防保健、控制以及资金筹措的进展情况监测；（5）调整和安排结核病研究日常内容，促进有价值知识信息的产生、转化和分发共享；（6）促进结核病防控工作的伙伴关系。

5. 中国是结核高负担国家，感染带菌人群众多

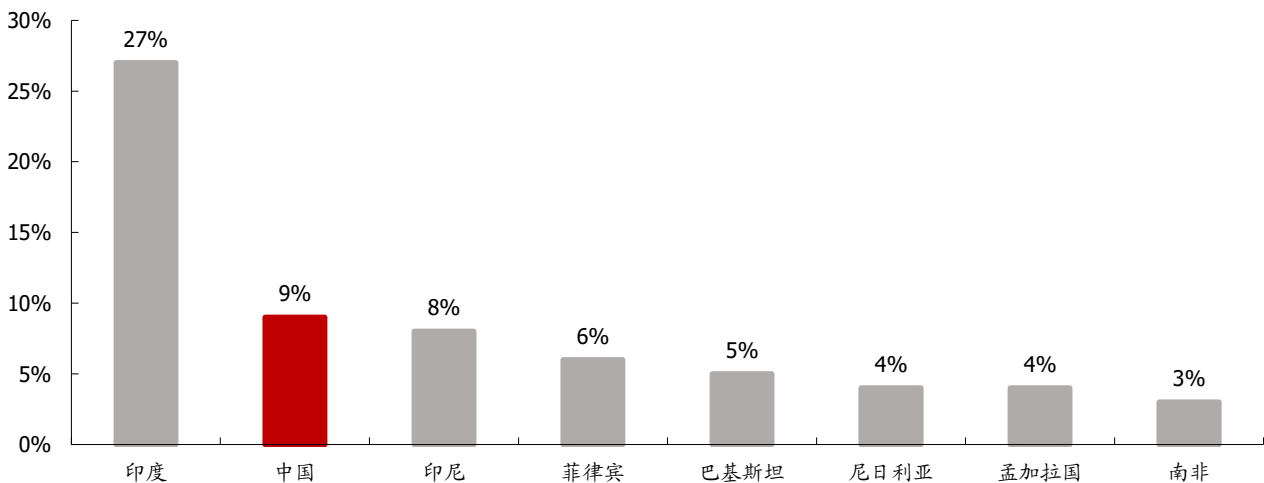
5.1 中国是结核高负担国家

结核病是全球十大死因之一，中国是结核病高负担国家。结核病是全球十大死因之一，也是最大的单一感染性病原体致死原因（高于艾滋病）。每年有数百万人罹患结核病，据世界卫生组织估计，2017年全世界有1千万人（范围：900-1100万）新患结核病，其中580万成年男性、320万妇女和100万儿童。所有国家和各年龄段均有病例，不过总体上90%是成年人（年龄≥15岁），三分之二分布在以下八个国家：印度（27%）、中国（9%）、印度尼西亚（8%）、菲律宾（6%）、巴基斯坦（5%）、尼日利亚（4%）、孟加拉国（4%）和南非（3%）。另外据世界卫生组织估计，全世界有17亿人（全世界人口的23%）存在潜伏性结核感染，因而面临发展为活动性结核病的风险。

各国之间流行严重程度差别很大。2017年，大多数高收入国家每十万人新发病例数少于10例，30个结核病负担高国家大多是150-400例，莫桑比克、菲律宾和南非等少数国家则高于500例。

耐药结核病继续构成公共卫生危机。最新估计是，2017年全世界55.8万人（范围：48.3-63.9万）罹患对利福平耐药结核病（利福平是最有效的一线药物），其中82%为耐多药结核病。三个国家占到全世界耐多药/对利福平耐药结核病病例总数的约一半：印度（24%）、中国（13%）和俄罗斯（10%）。

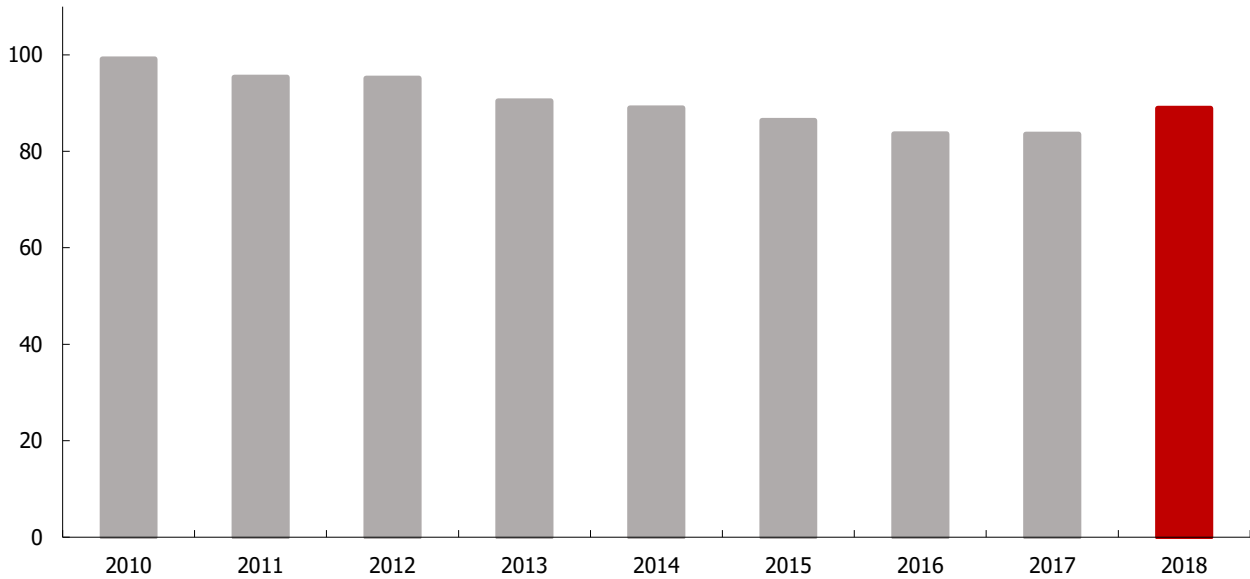
图表 5: 2017年各国结核病发病人数占全部发病人数比例



资料来源：国盛证券研究所，《WHO 结核病概况》

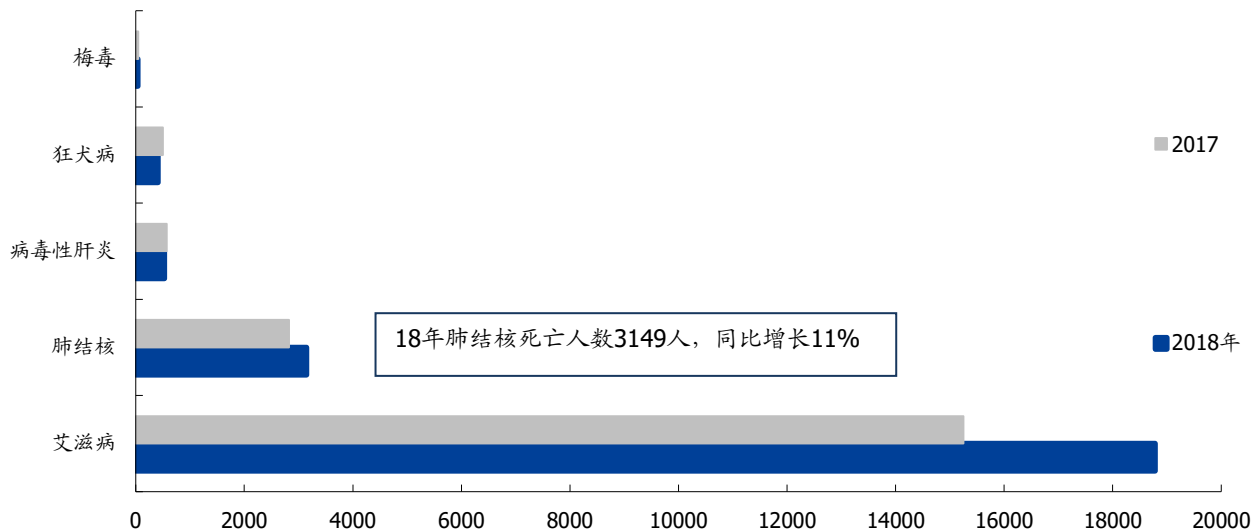
国内带菌人群多，发病人群多，死亡人群多。我国是全球22个结核病高负担国家之一。2011年卫生部发布的“全国第五次结核病流行病学调查结果”显示，中国感染肺结核病菌人群约为5.5亿人，占全国总人数的45%（PPD检测方法假阳性率较大，我们认为此数字偏高）。2018年我国肺结核发病人数88.9万人，死亡人数3149人，结核病发病人数仍然较多，中西部地区、农村地区结核病防治形势严峻。

图表 6: 中国肺结核报告发病人数 (万人)



资料来源: 国盛证券研究所, 国家疾控中心

图表 7: 中国肺结核报告死亡人数 (人)



资料来源: 国盛证券研究所, 国家疾控中心

5.2 全国第五次结核病流行病学结果显示结核病发病率发达地区同样不容乐观

全国结核病流行病学抽样调查(简称“流调”)是在全国范围内以科学方法抽取有代表性的样本进行横断面调查,从而获得全国结核病时点患病率资料。我国曾于1979年、1984-1985年、1990和2000年先后开展了4次结核病流行病学抽样调查,摸清了当时我国结核病感染、患病和死亡等流行病学特点和趋势,同时也对全国结核病防治规划的实施状况进行了评价,并依据调查结果和全国结核病防治工作现状,制定了下一阶段的全国结核病防治工作规划。

全国第五次结核病流行病学现场调查（最近的一次）工作于**2010年4月-7月**在全国**31个省、自治区、直辖市**开展。应抽查人数**263280**人，实际抽查人数占应查人数的**96%**，为**252940**人。调查内容包括肺结核患病率、肺结核耐药率、公众肺结核知识知晓率以及社会经济情况等**4**个方面。

结核病发病率分布差异，发达地区同样不容乐观。根据《我国结核病防治现状与展望》中数据，通过汇总得到**2012-2015**年全国各省份肺结核发病率。具体来看我国结核病发病率呈中间发病率较低，而两边较高的现象，并且西部发病率相对较高。其中肺结核发病人数最多的**10**个省份为西藏、新疆、贵州、黑龙江、湖南、海南、江西、广西、重庆。结核病发病率分布差异的原因有：**(1) 经济发展不平衡**。由于一些地区的经济发展相对落后，医疗资源匮乏，相关政策无法完全落实，导致结核病不能得以有效的控制；**(2) 人口流动因素**。人口流动增大使得结核病的传播几率大大增加；**(3) 空气质量因素**。空气污染增加，可吸入颗粒物以及臭氧对结核病也有一定的影响，结核病发病率也相应升高；**(4) 其他原因**。包括人群的年龄、性别、职业暴露、地区和社会经济发展状况等原因。但同样可以看到，上海、江苏以及广东等相对经济发达地区发病率同样值得重视。

图表8: 2012—2015年全国各省份肺结核患病率分析

	2012年		2013年		2014年		2015年	
	人口 (10万)	患病率 (10万)	人口 (10万)	患病率 (10万)	人口 (10万)	患病率 (10万)	人口 (10万)	患病率 (10万)
天津	135	22.22	141	28.37	147	20.41	152	19.74
北京	202	19.8	207	19.32	212	18.87	215	27.91
上海	235	34.04	238	33.61	242	33.06	243	28.81
宁夏	64	46.88	65	30.77	65	46.15	66	30.3
山东	964	38.38	968	37.19	973	35.97	979	32.69
江苏	790	48.1	792	44.19	794	42.82	796	40.2
山西	359	58.5	361	52.63	363	44.08	365	41.1
河北	724	49.72	729	45.27	733	43.66	738	42.1
内蒙古	248	72.58	249	60.24	250	44	250	44
福建	372	51.08	375	48	377	45.09	381	44.62
吉林	275	65.45	275	58.18	275	54.55	275	47.27
陕西	374	58.82	375	58.67	376	53.19	378	50.26
云南	463	56.16	466	51.5	469	51.17	471	50.96
青海	67	59.7	57	70.18	58	51.72	58	51.27
浙江	546	62.27	548	56.57	550	56.36	550	52.73
甘肃	256	78.13	258	69.77	258	65.89	259	54.05
安徽	597	60.3	599	56.76	603	56.38	608	54.28
辽宁	438	57.08	439	54.67	439	52.39	440	56.82
四川	805	74.53	808	71.78	811	65.35	814	61.43
广东	1050	68.57	1059	62.32	1064	62.97	1072	61.57
河南	940	73.4	941	68.01	941	66.95	944	64.62
重庆	292	82.19	294	78.23	297	74.07	299	70.23
广西	464	84.05	468	79.06	472	76.27	475	71.58
湖北	576	81.6	578	77.85	580	74.14	582	72.16
江西	449	80.18	450	73.33	452	75.22	454	74.89
海南	88	90.91	89	78.65	90	77.78	90	77.78
湖南	660	87.88	664	87.35	669	85.2	674	83.09
黑龙江	383	86.16	383	86.16	384	85.94	383	86.16
贵州	347	121.04	348	120.69	350	111.43	351	113.96
新疆	290	103.45	285	112.28	282	113.48	283	120.14
西藏	30	133.33	31	129.03	31	129.03	32	125

资料来源: 国盛证券研究所, 《我国结核病防治现状与展望》

6. 政策端不断加码, 高度重视结核病防治

“十三五”规划继续坚决防控结核病疫情。2017年2月《“十三五”全国结核病防治规划的通知》, “十三五”时期是我国结核病防治的关键时期, 需要各地区、各有关部门采

取有效可行措施，坚决防控疫情，保障人民群众身体健康，规划目标肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降到**58/10**万以下，疫情偏高地区肺结核发病率较**2015**年下降**20%**，同时要求学生体检结核病筛查比例明显提高。

图表 9: 近年结核病防治的主要政策

时间	政策	主要内容
2013年	《结核病防治管理办法》	明确了各级卫生行政部门和结核病防治相关机构的职责，明确了各级卫生行政部门和结核病防治相关机构的职责，不断推动我国结核病防治工作的开展。
2017年	《“十三五”全国结核病防治规划的通知》	各地区、各有关部门采取有效可行措施，坚决防控疫情，保障人民群众身体健康，规划目标肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降到 58/10 万以下，同时 要求学生体检结核病筛查比例明显提高。
2017年	《关于印发学校结核病防控工作规范（2017版）的通知》	重视学校结核病防控工作，坚持属地管理、联防联控的工作原则， 将结核病检查项目作为学校新生入学体检和教职员工常规体检的必查内容，各地疾病预防控制机构和医疗机构要高度重视结核病疫情信息报告和管理 工作，主动监测各学校结核病报告发病情况，做到发现一个及时处理一个
2019年	《普通高等学校传染病预防控制指南》	高校应定期对学生、教职员工进行传染病预防控制知识、技能的健康教育， 新生入学时和毕业前应分别进行一次健康体检，学生及教职员工在校期间应定期进行健康体检，并将结核病筛查作为入学新生体检的必查项目
2019年	《遏制结核病行动计划（2019—2022年）》	我国结核病流行形势仍然严峻，是全球 30 个结核病高负担国家之一，重点人群、重点地区防治措施不断加强，规范化诊疗水平稳步提高， 加强重点人群的主动筛查，加强学校结核病防治，推动流动人口结核病防治工作。

资料来源：国盛证券研究所，国家药监局网站

高等学校结核病将成为必查项目，部分区域针对中小学也已发布必查举措。2019年2月，教育部、国家卫生健康委发布《普通高等学校传染病预防控制指南》要求高校应定期对学生、教职员工进行传染病预防控制知识、技能的健康教育，新生入学时和毕业前应分别进行一次健康体检，学生及教职员工在校期间应定期进行健康体检，并将结核病筛查作为入学新生体检的必查项目，指南于2019年7月1日开始执行。而在此前，已经有北京、山东、江西等多个地方将结核检查纳入入学体检必查项目，同时不仅针对高等学校，中小学入学人群也在体检必查之列。

八部门联合印发行动规划，明确未来行动目标。2019年6月为贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》和《“十三五”全国结核病防治规划》，八部门联合印发《遏制结核病行动计划（2019-2022年）》，制定了明确的行动目标，重点人群、重点地区防治措施需要不断加强，发病和死亡人数要求进一步减少。具体目标看：

(1)降低发病率。发病率高于100/10万的省份，年递降率不低于4.4%；发病率在55/10万至100/10万之间的省份，年递降率不低于2.9%；发病率低于55/10万的省份，年递降率不低于1%。

(2)重视结核病防治宣传。全民参与防控结核病的良好氛围初步形成，公众结核病防治核心知识知晓率达到85%以上。

(3)筛查力度加大，推行新诊断技术。筛查力度进一步加大，新诊断技术得到推广应用，肺结核患者病原学阳性比例提高到50%，成功治疗率达到90%。

(4)重点人群、学生和老人筛查比例提高。重点人群防控工作不断深入，学生和老年人群结核病筛查比例明显提高，重点地区农村贫困患者得到及时有效救治。

(5)重视耐药性结核病防控工作。利福平耐药结核病(以下简称耐药结核病)防控工作得到全面加强，全国所有地市开展耐药结核病规范化诊治工作，病原学阳性肺结核患者耐药筛查率达到90%以上。

政策的高度重视，有利于结核病防治产品的市场销量。结核病疫情防治作为多个部门高

度重视工作，未来的结核病防治工作将继续坚定推行，良好的政策预期之下，也有利于结核病防治相关产品的市场销量，智飞生物的 EC 诊断试剂和预防性微卡有望更快进入市场，从而为结核疾病的筛查和防治贡献自身力量。

7. 智飞生物在结核疾病诊断和预防方面做了系统性产品布局

智飞生物处于国内结核病布局领先地位。针对国内结核病防治形势，我们认为在上市公司中诊断和预防端智飞生物处于领先地位，公司已在结核病领域有多个产品布局，同时公司的 EC 诊断和预防性微卡目前已完成生产现场检查，处于审评的尾声阶段，有望于近期获批。

针对不同人群设计结核领域战略发展方向。成人中存在卡介苗接种后阴转人群、卡介苗接种后维持阳性人群、结核潜伏感染人群，研发有效筛查和鉴别上述三类人群诊断试剂与方法，并对上述三类人群实施精准免疫的疫苗，是公司产业战略的重要组成部分。未来公司将根据具体人群，研发相应的产品。

结核诊断与预防研发管线多个产品布局。除了已上市的治疗性微卡、已在审批中的 EC 诊断试剂和预防性微卡，目前公司在结核病领域布局了包括 BCG-PPD 诊断试剂、成人卡介苗等产品，公司在结核病领域产品储备丰富，诊疗体系搭建完善，未来在结核病市场开拓中先发优势明显，目前已形成了结核病的整体诊治体系。我国现行结核病防治服务体系和防治能力还不能满足新形势下防治工作需要，未来相关诊断和预防产品的上市将极大的解决这方面的问题，相关产品的上市可以说上升到国家层面对结核病的解决问题上。在研产品一览：

图表 10: 公司在结核产品领域布局情况

诊疗所处阶段	产品名称	产品用途	研发进度
结核诊断	EC 结核体内诊断试剂	用于卡介苗接种与结核杆菌鉴别、结核病的临床辅助诊断	审批尾声
	卡介苗纯蛋白衍生物 (BCG-PPD)	用于结核病的临床诊断、卡介苗接种对象的选择及卡介苗接种后机体免疫反应的监测	临床中
初次免疫	皮内注射用卡介苗 (BCG)	用于结核菌素阴性成人预防结核病	临床准备中
预防/ 加强免疫	冻干重组结核疫苗	用于结核杆菌潜伏感染高危人群结核病的预防	临床 I 期
	注射用母牛分枝杆菌 (预防)	用于结核杆菌潜伏感染高危人群结核病的预防	审批尾声

资料来源：国盛证券研究所，公司年报

8. EC 诊断试剂和预防性微卡有望填补诊断和预防空白

对于当前国内结核病预防而言，形势严峻，在预防和大规模筛查端都处于缺失状态。首

先，没有有效的大规模筛查手段，一般的 PPD 方法假阳性过高， γ 干扰素方法成本则太高，因此无法有效筛选出带菌人群；其次即使带菌人群筛选出来，也没有有效的预防手段，目前国内乃至世界并无有效的成人结核预防疫苗。而智飞的 EC 诊断试剂和预防用母牛分枝杆菌疫苗恰恰可以解决这两个方面的空缺。

8.1 现有的结核病筛查方法存在局限性，EC 诊断试剂优势明显

根据《结核潜伏感染检测方法应用研究与应用进展》，目前缺乏检测结核潜伏感染的金标准。现有筛查结核杆菌的两种常用方法为：**TST 法与 IGRA 法**。

(1) TST 法即结核菌素皮肤试验，使用结核菌素纯蛋白衍生物 (PPD) 进行皮肤试验。皮下注射结合分枝杆菌抗原后 48-72 小时内，局部出现红肿硬结，呈现变态反应，依据皮试局部出现硬结大小，来判断是否感染过结核分枝杆菌。因其操作方便，多用于学生体检筛查，结核病人密切接触者的筛查等，是我国结核杆菌筛查最广泛使用的方法。但因其与卡介苗有共同抗原，在接种卡介苗人群中会出现非常高的假阳性率，造成误诊。随着我国卡介苗的普及，使用 TST 方法进行结核杆菌的筛查可能造成高估我国带菌人口的数量，我国真实感染结核病菌人数应少于 5.5 亿人（第五次普查结果）。

(2) IGRA 法即 γ -干扰素释放试验，通过检测特异性抗原刺激产生的 γ -干扰素来确认是否为结合潜伏感染。在接受结核杆菌抗原刺激后，通过用 ELISA 或 Elispot 等实验方法，对外周血或外周血中淋巴细胞进行体外培养，观察经结核分枝杆菌特异抗原刺激后能产生 γ -干扰素的 T 细胞数量来判断是否感染结核分枝杆菌。因为该方法采用的刺激原为结核分枝杆菌特有，检测的灵敏度和特异性均高，对结核潜伏感染诊断提供准确高效的检测，是 WHO 推荐的筛查方法。但因其价格昂贵，得到检测结果的时间长，在我国基层单位很难普及，很难用于结核病的大范围筛查。

我国主要以 TST 法为主，再结合影像学来进一步判断。鉴于目前结核病的大范围筛查仍缺乏较为理想的方法，TST 法可作为一种主要的辅助工具。欧洲国家推荐用两步法诊断结核病，即先用 TST 检测，然后对 TST 阳性者再用 IGRA 进行验证。因成本效益的原因，我国主要结核病筛查以 TST 为主，结合症状和胸部影像学检查结果进行综合判断。

图表 11: IGRA 相比 PPD 试验有以下区别

	IGRA 试验	PPD 试验
类型	体外实验 (无需受试者返回)	皮肤试验 (受试者 24-72h 后返回进行分析)
抗原	结核分枝杆菌特异性抗原: EAST-6 & CFP-10	混合抗原 (结核菌素纯蛋白衍生物)
特异性	与 BCG 无交叉反应，仅与少数 NTM 存在交叉反应	与 BCG 和大部分 NTM 之间存在交叉反应
重复性	相对较好	重复检测可能导致假阳性

资料来源: 国盛证券研究所,《结合潜伏感染检测方法应用研究与应用进展》

EC 诊断试剂优势明显。公司研发的结核菌筛查用“重组结核杆菌 ESAT6-CFP10 变态反应原” IGRA 法结核诊断试剂 (EC 试剂) 目前已完成 III 期临床，目前已申报生产，处于审批尾声。与目前特异性高、WHO 推荐的 IGRA 法相比，成本低、特异性相当，此试剂的上市将大幅改善结核菌高危人群筛查的便利程度与成本，提高筛查普及率与预防性治疗参与度，为结核疾病的大规模筛查提供可能。目前龙科马的“重组结核杆菌 ESAT6-CFP10 变态反应原”产业化项目已初步完成，目前已具备一定产能，未来还有望进一步扩大。

8.2 现有预防结核杆菌感染疫苗存在局限性，预防性微卡解决预防段产品空缺

卡介苗具有自身缺陷，具有一定有效期，对成人结核预防效果差。根据世界卫生组织公开发布的结核病概况报告：预防结核杆菌新发感染或进展到结核病的主要卫生保健干预措施就是治疗潜伏性结核感染和为儿童接种卡介苗。卡介苗（BCG）是目前全球范围内唯一批准使用的抗结合疫苗，是一种减毒活菌疫苗，1921年研发成功并开始人体中使用。目前全球每年有超过一亿儿童接种卡介苗，总共接种卡介苗的人数超过40亿，使其成为人类历史上最广泛使用的疫苗。但卡介苗有两个主要的缺陷：一是卡介苗主要对儿童结核病有一定的保护效果，且有效期只有一定的时间，会随接种时间的延长保护效果抵减；二是卡介苗对成人肺结核的保护效果较差，并不能起到预防作用，而成人肺结核才是全球肺结核病负担的主要部分。因此，现有疫苗产品对结核杆菌预防感染的局限型使得结核病无法有效被预防，急需比卡介苗保护效果更好的新一代疫苗。

预防性微卡解决预防段空缺，有望2020年上半年获批。预防性微卡是全球唯一进入临床III期并且申报生产的结核疫苗，为原治疗性微卡的适应症拓展项目，主要用于15-65岁结核菌素纯蛋白衍生物(TB-PPD)皮肤试验强阳性患者，公司目前已完成临床三期，在最后的审评阶段，根据审评进度，目前已经处于审批尾声，我们预有望2020年上半年获批上市。随着预防性微卡的获批，将有效解决国内在结核带菌人群的预防空缺，在结核病的预防端搭起坚固的防线。

9. EC诊断试剂和预防性微卡有望成为超级重磅品种

EC诊断试剂和预防用母牛分歧杆菌疫苗市场空间广大。普通高校新生入学结核病筛查已纳入必检项目，多个地区也将结核病筛查纳入学校入学必检项目。未来随着EC诊断试剂和预防用母牛分歧杆菌疫苗获批，借助公司出色的营销能力，产品的潜力有望进一步释放。由于国内目前结核病的特异性方法IGRA价格较高，EC诊断试剂上市后我们预计将凭借成本优势和公司的销售能力迅速抢占市场份额；而对于结核疾病预防目前巨大的市场空间，我们预计未来预防用母牛分歧杆菌疫苗上市后，将造就又一重磅品种。EC诊断试剂和微卡上市后将为公司带来巨大业绩弹性，相关预测假设和参数如下：

(1) EC诊断试剂主要适应人群。EC诊断试剂没有年龄限制使用，假设小学和初中入学人群都在1500万左右、中专+高中入学人群在1300万左右，高等院校入学人群在850万人左右，高等院校这部分人群已经于2019年7月开始作为全面必检项目。而且已经有多个地区中小学也将结核病检测纳入必检项目，也将对未来的EC诊断试剂的销量有促进作用。另一部分主要是公司体检、相关患病人群、潜在高危人群等，以总人群1亿计算。

(2) 预防用母牛分歧杆菌疫苗使用人群。主要用于15-65岁结核菌素纯蛋白衍生物(TB-PPD)皮肤试验强阳性患者（未来有可能向15岁以下人群拓展），即中专、高中开始的人群，主要为经过EC诊断试剂筛查后呈阳性人群。

(3) 上市时间。目前EC诊断试剂和预防用母牛分歧杆菌疫苗均已完成临床III期，目前都处于优先审评中，预计2020年上半年获批。

(4) 销售价格。假设EC诊断试剂价格50元/次，微卡价格2000元/人份。

图表 12: EC 诊断试剂市场预测

	2020E	2021E	2022E
入学体检人数 (万, 小学、初中)	3000	3000	3000
筛查率	2%	5%	7%
筛查人数 (万)	60	150	210
入学体检人数 (中专、高中)	1300	1300	1300
筛查率	5%	13%	19%
筛查人数 (万)	65	169	247
入学体检人数 (高等院校)	850	850	850
筛查率	10%	25%	35%
筛查人数 (万)	85	212.5	297.5
其他筛查人群 (万)	10000	10000	10000
其他筛查人群筛查率	3%	4%	6%
其他筛查人数	300	400	600
合计人数	510	931.5	1354.5
对应价格 (元)	50	50	50
销售规模 (亿元)	2.55	4.66	6.77

资料来源: 国盛证券研究所, 公司公告, CDE

图表 13: 预防用母牛分枝杆菌疫苗市场预测

	2020E	2021E	2022E
EC 诊断试剂筛查人数 (万)	510	931.5	1354.5
人群接种率	5%	7%	10%
接种人群数量 (万)	26	65	135
单人份价格 (元)	2000	2000	2000
销售规模(亿元)	5.10	13.04	27.09

资料来源: 国盛证券研究所, 公司公告, CDE

10. EC 诊断试剂和预防性微卡有望给智飞生物带来双击

10.1 EC 诊断试剂和预防性微卡有望给智飞生物带来双击

EC 诊断试剂和预防性微卡将对公司未来估值+业绩形成双击作用。EC 诊断试剂和预防性微卡预计将于 2020 年上半年获批, 我们认为未来上市后将对公司业绩和估值形成双击作用, 自主产品未来利润占比将逐渐扩大, 2021 年三联苗冻干粉针有望获批, 也将进一步提升占比。同时公司管线中还布局了 **15 价肺炎、二倍体狂犬、23 价肺炎、四价流感、四价诺如病毒疫苗、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗等重磅品种, 未来增长动力十足。**

(1) 估值提升。作为全球唯一进入临床 III 期并且申报生产的结核疫苗, 假设预防性微卡未来能够获批将是对公司的研发能力证明, 打消了市场部分投资的质疑。同时对于国内结核预防领域潜力市场, 预防性微卡上市后有望快速放量, 公司自主研发产品的利润占比将不断提高, 伴随 2021 年公司三联苗冻干粉针的上市也将进一步提高未来自主产品的占比。研发实力证明+自主产品占比提高将提升公司整体估值。

(2) 业绩提升。具备未来开展大规模筛查的 EC 诊断试剂和能够开始较大力度宣传结核病预防的利器---预防性微卡都将受到市场的高度重视, 我们预计未来上市后有望快速放

量，预计 EC 诊断试剂 20-22 年实现收入 2.6 亿元、4.7 亿元以及 6.8 亿元，预防性微卡 2020-2022 年实现收入 5.1 亿元、13.0 亿元以及 27.0 亿元。EC 诊断试剂和预防性微卡快速放量的同时，将显著提升公司业绩，为公司业绩持续快速增长保驾护航。

10.2 盈利预测、估值与投资建议

预计公司 2019-2021 年归母净利润分别为 23.7 亿元、33.91 亿元以及 49.14 亿元，同比增长 63%、43%以及 45%，对应当前 PE 分别为 45X、31X 以及 21X，EPS 分别为 1.48 元、2.12 元以及 3.07 元。维持公司“买入”评级。

风险提示

审评进度低于预期风险：若审评进度延后，将对未来盈利能力造成一定影响。

批签发速度低于预期：疫苗产品需要经过批签发才能上市销售，若批签发速度低于预期，可能会影响产品上市和市场供应。

行业负面事件扰动：负面事件扰动，给行业带来的负面影响，可能会影响群众的接种意愿。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。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，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区锦什坊街35号南楼

邮编：100033

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 10层

邮编：200120

电话：021-38934111

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区益田路5033号平安金融中心101层

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com