

2018 年 11 月 7 日

智飞生物 (300122): 自主代理双轮驱动, 业绩持续快速增长
医药生物

当前股价: 42.20 元

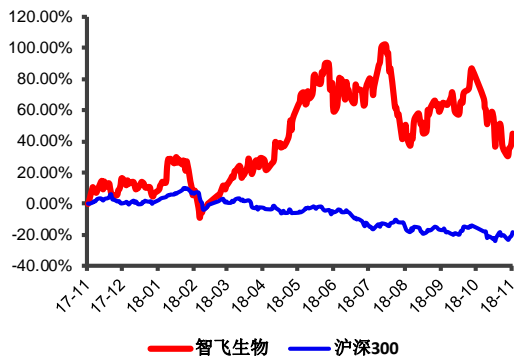
推荐(维持)

主要财务指标 (单位: 百万元)

	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	1,343	6,352	10,423	14,843
(+/-)	201.1%	373.1%	64.1%	42.4%
营业利润	512	2,022	3,295	4,830
(+/-)	1679.6%	294.7%	63.0%	46.6%
归属母公司净利润	432	1,732	2,826	4,144
(+/-)	1229.2%	300.6%	63.2%	46.6%
EPS (元)	0.27	1.08	1.77	2.59
市盈率	156.2	39.0	23.9	16.3

公司基本情况 (最新)

总股本/已流通股 (万股)	160000 / 86917
流通市值 (亿元)	366.8
每股净资产 (元)	2.39
资产负债率 (%)	38.79

股价表现 (最近一年)


资料来源: Wind, 华鑫证券研发部

分析师: 杜永宏

执业证书编号: S1050517060001

电话: 021-54967706

 邮箱: duyh@cfsc.com.cn

华鑫证券有限责任公司

地址: 上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号

邮编: 200030

电话: (8621) 64339000

 网址: <http://www.cfsc.com.cn>
投资要点:

● **独家品种 AC-Hib 三联疫苗处于快速放量期。**公司 AC-Hib 疫苗具有接种次数少、不良反应低、性价比高等显著优势,2014 年底正式上市,2015 年即实现快速放量,2016 年受山东疫苗事件影响批签发暂停,2017 年开始重新实现正常销售,2018 年保持快速放量势头,全年批签发量有望达到 600 万支。三联疫苗的市场空间在于对单联苗的替代和增量市场,公司 AC-Hib 三联疫苗未来销售峰值有望达到 1000 万支。

● **HPV 疫苗供不应求,市场空间大。**公司独家代理的默沙东 HPV 疫苗(4 价和 9 价),是全球首个能够预防癌症的疫苗,2016 年全球销售额已达到 22 亿美元。HPV4 价和 9 价疫苗分别于 17 年 5 月和 18 年 4 月在国内正式获批,其中 9 价疫苗上市进度显超市场预期,HPV 疫苗国内目标人群达 3 亿,市场空间巨大。公司与默沙东新签 2019-2021 年上半年 4+9 价 HPV 基础采购额合计达 180 亿元,有望给公司带来累计收入增量约 330 亿元,净利润增量约 50 亿元,超市场预期。公司 18 年主力销售的 4 价 HPV 疫苗,当前处于供不应求状态,全年批签发量有望达到 500 万支;9 价 HPV 疫苗则有望于 19 年实现快速放量,成为新的增长主力。

● **五价轮状病毒疫苗上市销售。**公司代理的默沙东五价轮状疫苗近期已正式上市销售,五价轮状疫苗相对于国内在售的单价轮状疫苗,具有接种亚型更多、保护率更高的显著优势。目前国内轮状疫苗的市场规模约 10 亿元,且接种率偏低。五价轮状上市以后凭借其显著的产品优势,结合公司强大的销售实力,有望迅速抢占市场份额,并扩大增量市场,将成为公司新的利润增长点。

- **研发管线丰富，结核领域重磅品种上市在即。**公司在研产品众多，包括 15 价肺炎疫苗、二倍体狂犬疫苗等，其中结核领域的 EC 诊断试剂和预防用微卡已纳入优先审评，有望于 2019 年正式上市，备受瞩目。我国是结核感染大国，潜在市场空间在百亿元，公司的预防用微卡有望成为全球首个结核疫苗，上市以后将成为公司新的重磅级产品。
- **盈利预测与投资评级。**我们预测公司 2018-2020 年实现归属于母公司净利润分别为 17.32 亿元、28.26 亿元、41.44 亿元，对应 EPS 分别为 1.08 元、1.77 元、2.59 元，当前股价对应 PE 分别为 39.0/23.9/16.3 倍，维持“推荐”评级。
- **风险提示：**核心产品销量不达预期的风险；新产品获批进度不达预期的风险；疫苗行业安全性风险。

目 录

1. 民营疫苗行业巨头，产品丰富助力成长	5
1.1 公司概况	5
1.2. 公司产品结构	7
1.3 公司经营态势	8
2. 疫苗行业快速发展，国内市场格局重塑	10
2.1 疫苗行业发展概况	10
2.2 国内疫苗市场迎来新格局	12
3. 独家品种 AC-HIB 疫苗处于快速成长期	13
4. 重磅代理产品市场空间巨大	16
4.1 四价、九价 HPV 疫苗迅速放量	16
4.2 五价轮状病毒疫苗优势明显	20
5. 研发管线丰富，产品布局完善	24
5.1 研发投入持续增加，在研产品不断丰富	24
5.2 结核领域布局完善，重磅产品上市在即	26
6. 盈利预测与投资评级	30
7. 风险提示	30

图表目录

图表 1：公司主要发展历程	5
图表 2：公司股权结构图	6
图表 3：子公司情况	6
图表 4：公司主营产品一览	7
图表 5：2013-2018 年公司收入构成情况	8
图表 6：2013-2018 年公司毛利构成情况	8
图表 7：2013-2018 年公司营业收入增长情况	9
图表 8：2013-2017 年公司净利润增长情况	9
图表 9：2010-2016 年全球疫苗市场规模（单位：亿美元）	10

图表 10: 全球疫苗市场竞争格局.....	10
图表 11: 国内疫苗批签发数据（单位：亿）	11
图表 12: 疫苗流通环节.....	12
图表 13: AC-Hib 疫苗与 AC 结合疫苗、Hib 疫苗对比分析	14
图表 14: AC-Hib 三联苗注册情况	14
图表 15: AC-Hib 疫苗市场空间预测	15
图表 16: AC-Hib 疫苗批签发数量（单位：万支）	15
图表 17: 2015 年女性发病率前十的癌症（单位：千人）	16
图表 18: HPV 病毒类别.....	17
图表 19: HPV 疫苗对比情况.....	17
图表 20: 国内厂商 HPV 疫苗研发进展.....	18
图表 21: 美国 19-26 岁女性 HPV 疫苗接种率	19
图表 22: 2016 年我国女性人口分布情况（单位：万人）	19
图表 23: HPV 疫苗市场空间和公司盈利预测.....	20
图表 24: 轮状病毒疫苗对比情况.....	21
图表 25: 美国口服轮状病毒疫苗覆盖率.....	22
图表 26: 2010-2018 年轮状病毒疫苗批签发统计情况（单位：万瓶）	22
图表 27: 轮状病毒疫苗在研情况.....	23
图表 28: 五价轮状病毒市场空间预测.....	23
图表 29: 2008-2018 年公司研发投入情况	24
图表 30: 2018 年研发项目——进入注册程序项目	25
图表 31: 2018 研发项目——临床前项目	26
图表 32: 2007-2016 年我国肺结核发病率（单位：1/10 万人）	27
图表 33: 2007-2016 年我国肺结核死亡率（单位：1/10 万人）	27
图表 34: 公司在结核领域产品布局情况.....	28
图表 35: 微卡适应性扩展.....	28
图表 36: EC 诊断试剂市场空间预测	29
图表 37: 预防用微卡市场空间预测.....	29

1. 民营疫苗行业巨头，产品丰富助力成长

1.1 公司概况

重庆智飞生物制品股份有限公司（简称“智飞生物”）2002 年投入生物制品行业，2010 年 9 月在深交所挂牌上市，成为第一家在创业板上市的民营疫苗企业，现有智飞绿竹、智飞龙科马等四家全资子公司和一家参股子公司，系一家集疫苗研发、生产、配送及进出口业务为一体的生物高科技企业。公司主营人用疫苗，在售产品包括 AC-Hib 三联疫苗、ACYW135 流脑多糖疫苗等五个自主产品以及四价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗、五价轮状疫苗等五个代理产品。

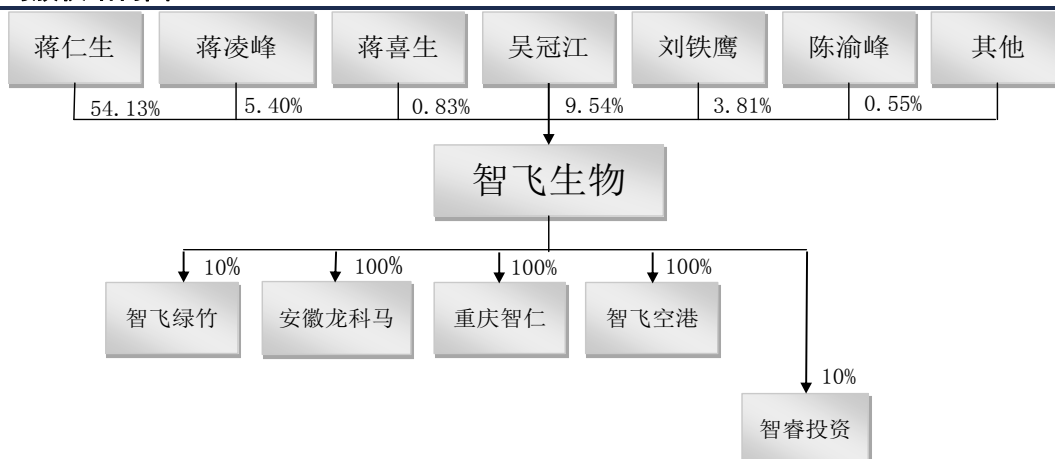
公司股权较为集中且稳定。蒋仁生、蒋凌峰和蒋喜生作为一致行动人，目前合计持有公司 60.36% 的股份，其中蒋仁生作为公司实际控制人单独持有公司 54.13% 的股份；另有吴冠江、刘铁鹰及陈渝峰三位股东，合计持有公司 13.90% 的股份。

图表 1：公司主要发展历程

2002	• 正式进入生物制品行业
2003	• 创立北京绿竹
2004	• 成立重庆智仁
2008	• 自主研发的“AC 多糖结合疫苗”、“ACYW135 群多糖疫苗”成功上市
2008	• 收购安徽龙科马
2010	• 创业板成功上市
2013	• 自主研发的 Hib 疫苗投产上市
2014	• 设立重庆智睿、智飞香港
2015	• 自主研发的 AC-Hib 联合疫苗上市
2016	• 设立智飞空港、中科智飞
2017	• 代理四价 HPV 疫苗获得批签发
2017	• 与美年健康签署战略合作
2017	• 注销中科智飞
2018	• 代理九价 HPV 疫苗获得批签发

资料来源：公司官网、公司公告、华鑫证券研发部

图表 2：公司股权结构图



资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

公司现有四家全资子公司和一家参股子公司。其中，智飞绿竹主要从事以预防脑膜炎、肺炎为主的细菌性疫苗产品的研发、生产和销售；智飞龙科马主要从事防治结核类生物制品以及预防狂犬病毒、流感病毒等病毒类疫苗的研发、生产和销售；重庆智仁主要从事普通药品销售；智飞空港主要从事货物进出口、保税仓储等服务。智睿投资为公司参股 10% 设立的投资有限公司，以股权投资的形式对有发展前景的生物技术和产品进行孵化和培育，主要瞄准肿瘤（如单抗、CAR-T 等）、代谢类疾病、心血管类疾病等几大病种药物进行投资。

图表 3：子公司情况

子公司名称	主营业务
智飞绿竹	以预防脑膜炎、肺炎为主的细菌性疫苗产品的研发、生产和销售
智飞龙科马	防治结核类生物制品以及预防狂犬病毒、流感病毒等病毒类疫苗的研发、生产和销售
重庆智仁	主要从事普通药品销售
智飞空港	货物进出口、保税仓储等服务
智睿投资	以股权投资的形式对有发展前景的生物技术和产品进行孵化和培育

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

1.2.公司产品结构

公司疫苗产品种类丰富，包括公司自主研发产品和代理推广产品两大部分。其中，公司自主产品包括 AC-Hib 三联疫苗、ACYW₁₃₅ 流脑多糖疫苗、AC 结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗和微卡；代理推广产品包括默沙东公司的四价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗、23 价肺炎疫苗、灭活甲肝疫苗和冻干甲肝疫苗。

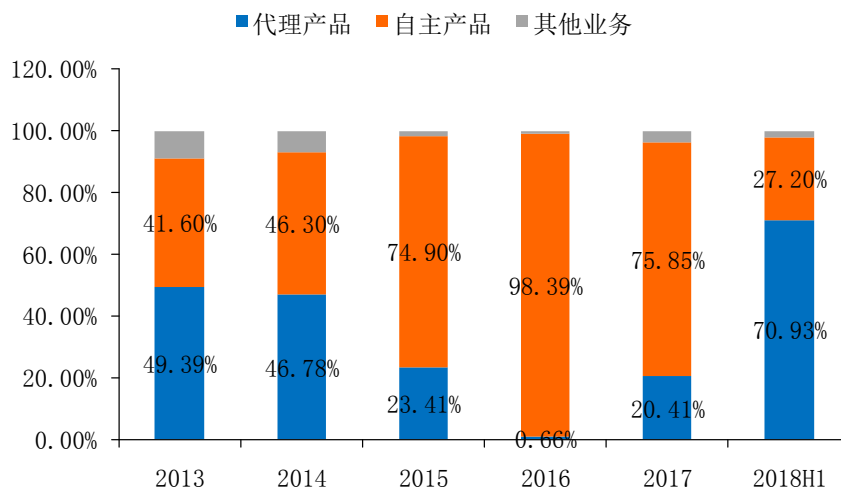
图表 4：公司主营产品一览

产品	用途
AC-Hib 三联疫苗	用于预防 A 群、C 群脑膜炎球菌及 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎、败血症、会厌炎等
ACYW ₁₃₅ 流脑多糖疫苗	用于预防 A、C、Y、W135 群脑膜炎奈瑟氏球菌引起的感染性、侵袭性疾病的多糖疫苗
自主 AC 结合疫苗	A 群、C 群脑膜炎球菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎等
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）
微卡	双向免疫调节剂，对免疫功能低下和亢进者均有调节和治疗作用，对结核等疾病具有显著的辅助治疗作用
四价 HPV 疫苗	预防由 16、18 型人乳头瘤病毒（HPV）所致的宫颈癌等病变
九价 HPV 疫苗	预防由 6、11、16、18、31、33、45、52、58 型人乳头瘤病毒（HPV）所致的宫颈癌等病变
代理 五价轮状病毒疫苗	用于预防血清型 G1、G2、G3、G4、G9 导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎
23 价肺炎疫苗	用于免疫预防由肺炎球菌引起的疾病
灭活甲肝疫苗	用于预防甲型肝炎
推广 冻干甲肝疫苗	用于预防甲型肝炎

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

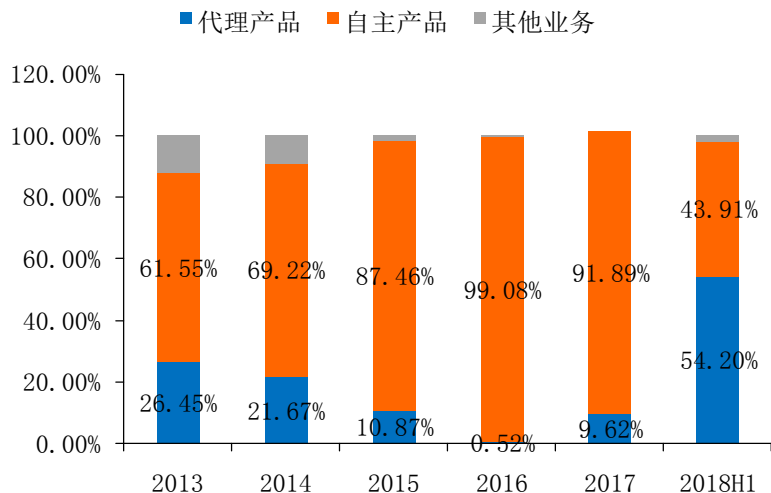
公司业务主要分为自主产品和代理产品两大块。从 2015 年开始，公司自主一类苗停止生产销售，所有在售疫苗均为二类苗。2013 年开始，公司自主产品的收入和毛利呈现增长趋势，营业收入占比由 2013 年的 41.60% 上升至 2017 年的 75.85%，毛利占比也由 2013 年的 61.55% 上升至 2017 年的 91.89%；代理产品的占比逐渐减少。2018 年上半年，由于四价 HPV 的上市流通，公司代理产品的营业收入占比迅速提升至 70.93%，毛利占比也相应提升至 54.20%。

图表 5：2013-2018 年公司收入构成情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 6：2013-2018 年公司毛利构成情况



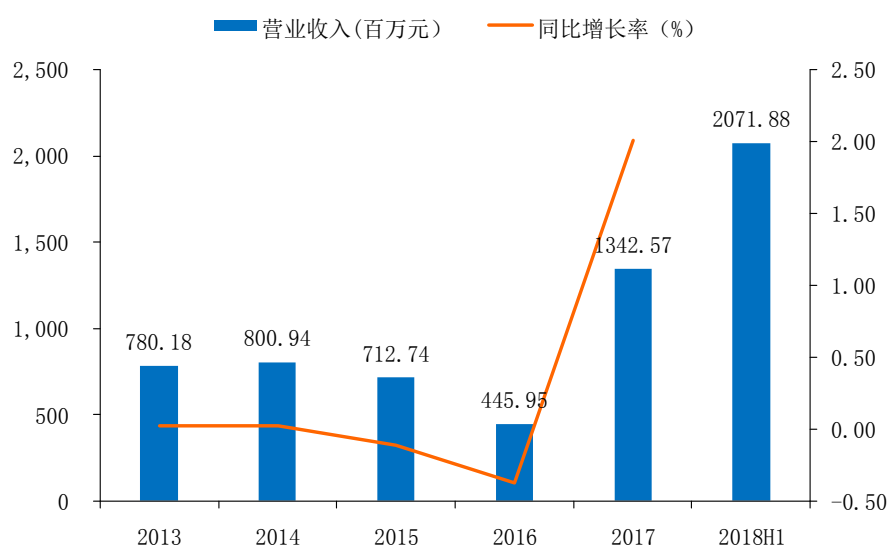
资料来源：Wind、华鑫证券研发部

1.3 公司经营态势

2013 年至 2015 年间，公司经营状况呈稳定态势，营业收入稳定在 7-8 亿元之间，净利润在 1.5 亿元左右。2016 年受山东疫苗事件的负面影响，公司营业收入和净利润出现显著下滑。2017 年公司业绩全面恢复，实现快速增长，营业收入达到 13.43 亿元，较上年同期增加 201.06%；净利润达到 4.32 亿元，较上年同期增加 1229.25%。由于 2017

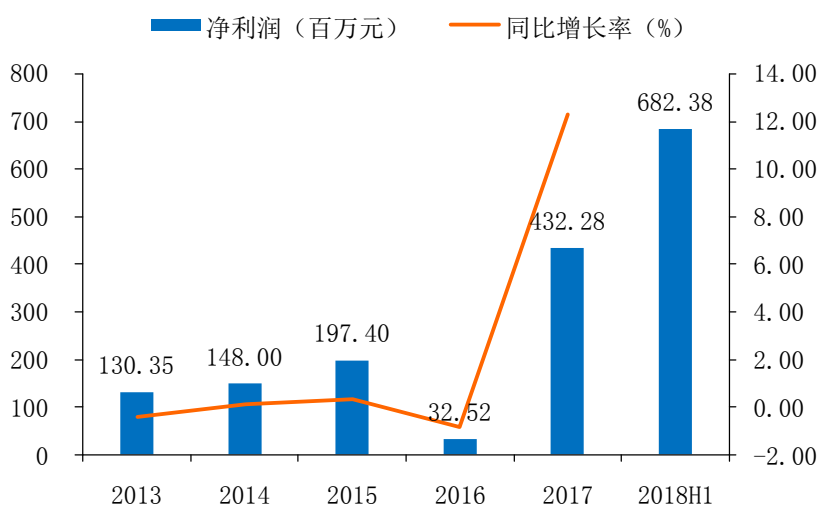
年度代理进口疫苗上市销售时间较短，报告期内公司经营业绩贡献主要是以 AC-Hib 三联疫苗为代表的自主疫苗产品。2018 年上半年，受益于代理产品四价 HPV 疫苗的快速放量，公司营业收入达到 20.72 亿元，同比增加 365%，净利润达 6.82 亿元，同比增长 297%，其中代理产品营收占比为 70.9%，成为公司重要的利润增长点。

图表 7：2013-2018 年公司营业收入增长情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 8：2013-2017 年公司净利润增长情况



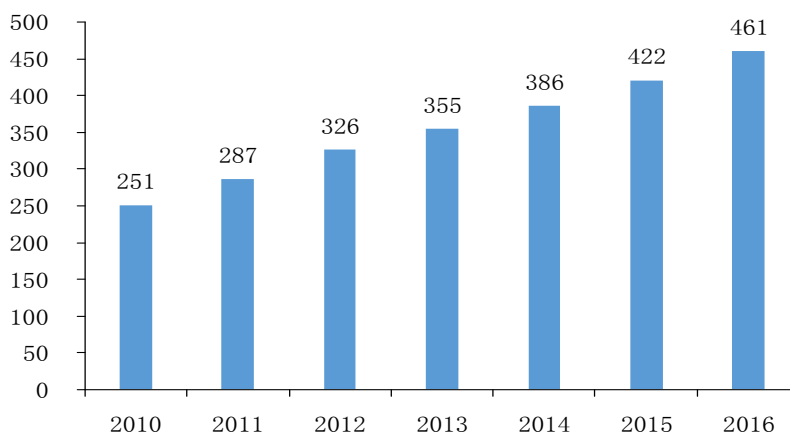
资料来源：Wind、华鑫证券研发部

2. 疫苗行业快速发展，国内市场格局重塑

2.1 疫苗行业发展概况

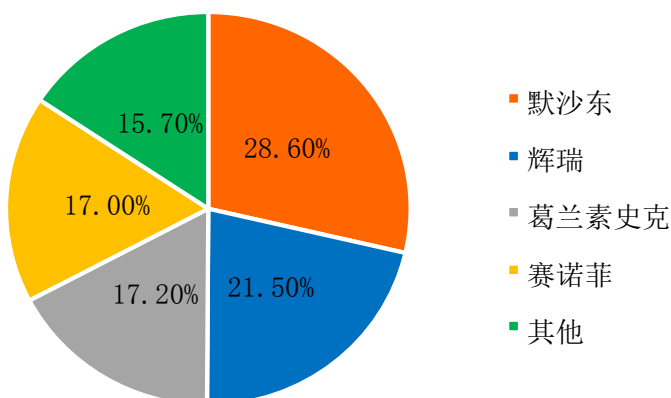
世界卫生组织调查显示，目前世界上已有可预防 26 种传染病的疫苗产品。从卫生经济学的角度考虑，使用疫苗的成本效益比为 1:2~1:27，即每投资 1 元于疫苗接种，可节约 2~27 元的卫生经费。近年来，全球疫苗市场规模呈现快速增长，2010 年全球疫苗市场规模为 251.13 亿美元，2016 年增长至 461.37 亿美元，年复合增长率为 10.68%。全球疫苗市场竞争者少，竞争格局稳定，以默沙东、辉瑞、葛兰素史克和赛诺菲为首的四大巨头公司占据全球市场的 84.30%，全球疫苗市场结构为寡占型。

图表 9：2010-2016 年全球疫苗市场规模（单位：亿美元）



资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

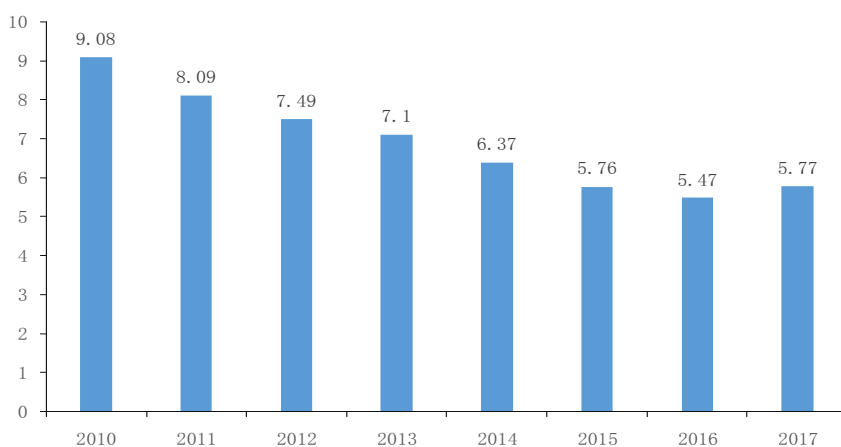
图表 10：全球疫苗市场竞争格局



资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

我国疫苗实践较早，但真正产业化却相对较晚。批签发为疫苗进入市场流通的唯一途径。一类苗是免费品种，批签发量较大，单价低，利润相对少；二类苗是自费品种，利润高，并且以国产产品为主，对市场整体规模影响较大。2010年以来，国内疫苗市场批签发数量逐年下降。2017年，除国外重磅疫苗产品引入中国外，国内的疫苗研发也进入收获期，二类疫苗市场逐渐复苏，2017年整体疫苗批签发量合计达5.77亿剂，同比增长5%，其中一类苗批签发量同比下滑2%，二类苗同比增长24%。随着我国人均经济消费能力的提高及健康意识增强，国内疫苗市场的需求将进一步提高。

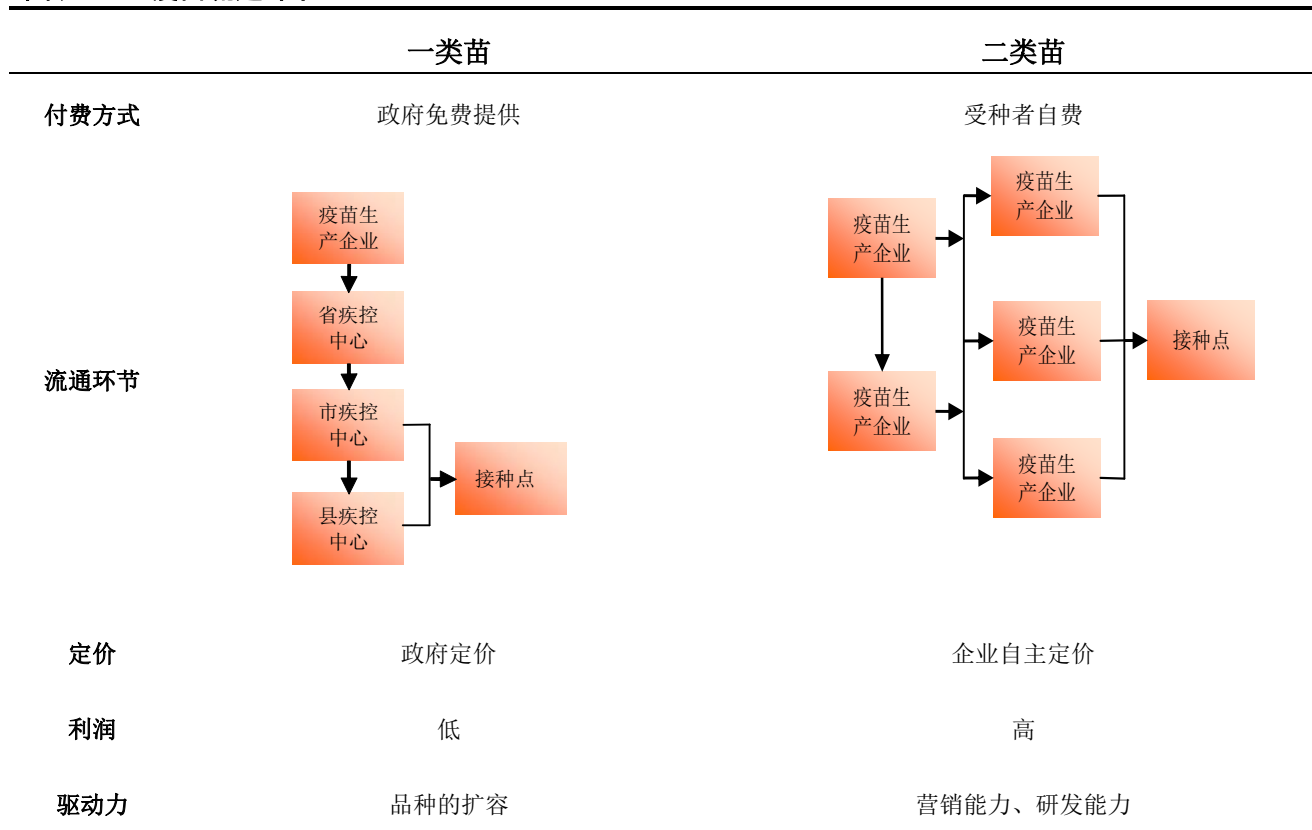
图表 11：国内疫苗批签发数据（单位：亿）



资料来源：中检网、华鑫证券研发部

疫苗行业具有以下几个特点：一、行业壁垒较高。疫苗作为研发周期较长的生物制品，其本身便具有较高的行业壁垒，且面向不同的临床需求，竞争较为缓和，容易实现迅速放量，占据市场份额。尤其是一些多联多价疫苗，受益于医疗改革的良好政策环境，符合未来疫苗发展方向，有望快速占据市场。二、毛利率较高。相较于一类苗，二类苗的定价更倾向于市场化。由于市场上良好的竞争格局，使得疫苗生产商具有更好的定价权；山东疫苗案之后，国家修订了《疫苗流通和预防接种管理条例》，确立了疫苗经营“一票制”及“全程可追溯冷链”等制度，取消了疫苗流通的经销环节，提高了疫苗出厂价，进而提高了疫苗行业的毛利率。三、接种负担小。相对于创新药来说，疫苗在接种上具有较大优势。大品种疫苗价格相对低廉，即使是大品种疫苗完全免疫接种也仅需几千元，且有效期可长达数年；疫苗使用相较于药物来说具有较低的不良反应率，且有较好的疾病预防效果，适用人群更广；另外，疫苗的销售终端为各县级疾病预防控制中心，对疫苗的采购需求无限制，容易实现迅速放量。随着人们生活水平的提高，人们对于接种疫苗也有了更为深入的认识，尤其是对于一些重大疾病的预防，因此疫苗的渗透率也将不断提高。

图表 12：疫苗流通环节



资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

2.2 国内疫苗市场迎来新格局

2016 年 3 月，山东警方破获案值 5.7 亿元非法疫苗案，疫苗未经严格冷链存储运输销往 24 个省市。山东非法疫苗案后，国家修订《疫苗流通和预防接种管理条例》，致使疫苗行业采购、配送、销售等服务模式发生了根本性变化，其所确立的“一票制”及“全程可追溯冷链”等制度，要求疫苗企业尽快调整、适应，造成疫苗销售流通渠道不畅，短期内对市场销售造成了较大的冲击。

受山东疫苗事件影响，疫苗行业格局重塑。具体表现为：一、疫苗行业成本增加。根据国家修订后的《疫苗流通和预防接种管理条例》，疫苗行业采购、配送、销售等服务需采取“全程可追溯冷链”制度，其标准为 2-8℃。山东疫苗事件之后，行业规范进一步加强，行业监管更加严格，企业的经营成本也会随着提升。由于征求意见稿中所提出的“省级招标”、“疾控部门不再加价”等新政策，使得企业销售面临新的压力。二、疫苗行业集中度提升。受山东疫苗事件影响，部分不合法的疫苗生产企业被取缔，规模小、质控差的企业也将被逐步淘汰，而规模大、经营规范的企业则有望借机扩大市场份额。《条例》对疫苗流通企业提出了更高的要求，使得企业在生产和销售上面临

新的压力，行业门槛提升。今年以来曝出的长生生物疫苗事件，再一次给整个疫苗行业带来极大的负面影响和冲击，疫苗安全事关人民群众的人身健康，未来整个行业必将迎来更加严格的监督管理，行业门槛将进一步提高。

在此环境和背景下，集研发、生产、销售、推广及配送为一体的疫苗经营企业将更加具备风险管控能力和竞争优势。智飞生物构建了全方位、一体化的经营模式，不仅拥有丰富的产品线，能够自主研发生产，同时还实行自主推广直销，具备成熟的冷链配送系统。一体化的经营模式为公司的长远发展提供了强有力的支持和保障。

3. 独家品种 AC-Hib 疫苗处于快速成长期

公司 AC-Hib 三联疫苗于 2003 年立项，2011 年 7 月完成临床试验申请生产批件，2014 年 4 月获批上市，同年 12 月 30 日上市销售。该疫苗主要针对人群为 2 月龄及以上儿童，完整的免疫程序需要接种 4 针，能同时预防 A 群、C 群脑膜炎球菌和 b 型流感嗜血杆菌引发的相关疾病。

公司的 AC-Hib 三联疫苗对比常规的 AC 流脑疫苗及 Hib 疫苗，具有接种次数少，累计不良反应风险低、价格合理、性价比高等优势。传统的 AC 结合苗接种 4 次（基础 3 次，加强 1 次），Hib 苗接种 4 次（基础 3 次，加强 1 次），即整个免疫程序需要接种 8 次，而 AC-Hib 三联苗仅需接种 4 次（基础 3 次，加强 1 次）。接种次数少，一方面可以减少接种婴儿的痛苦，同时降低多次接种可能带来的累计不良反应发生的风险，更受市场的欢迎。从接种价格来看，AC-Hib 三联苗接种费用为 1184 元/人份（终端价为 296 元/剂次），若分开接种，AC 群结合疫苗和 Hib 疫苗均为二类疫苗，二者的终端价格均为 146 元，8 针算下来也需要 1168 元，接种费用相差不大，AC-Hib 三联苗明显具有更高的性价比。

三联苗作为公司独家产品，在国内竞争格局中具备明显的先发优势，市场占有率较高。国内目前只有罗益生物制药有限公司的 AC 群脑膜炎球菌多糖-b 型流感嗜血杆菌结合疫苗完成生产注册，其他三联苗只获临床审批，竞争压力较小。

图表 13: AC-Hib 疫苗与 AC 结合疫苗、Hib 疫苗对比分析

	AC-Hib 疫苗	AC 结合疫苗	Hib 疫苗
获批时间	2014	2007	2011
类型	二类苗	二类苗	二类苗
预防疾病类型	预防 A 群、C 群脑膜炎球菌和	预防 A 群、C 群脑膜炎球菌引起的	预防 b 型流感嗜血杆菌引起的
接种对象	2 月龄及以上婴幼儿	3 月龄以上婴幼儿	2 月-5 岁龄的婴幼儿
接种程序	3、4、5 月（基础），12 月加强	3、4、5 月（基础）、24 月加强	2、3、4 月（基础），18 月（加强）
接种剂量	4 针	4 针	4 针
价格（中标价）（元/支）	217	85	85
价格（终端价）（元/支）	296	146	146
总费用（元/人份）	1184	584	584

资料来源：公司网站、华鑫证券研发部

图表 14: AC-Hib 三联苗注册情况

受理号	药品名称	企业名称	办理状态	状态开始日
CXSS1300019	AC 群脑膜炎球菌多糖-b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	罗益（无锡）生物制药有限公司	制证完毕—已发批件	2018-01-10
CXSL1400145	A 群 C 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	成都欧林生物科技股份有限公司	制证完毕—已发批件	2017-01-11
CXSL1300032	冻干 A、C 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	制证完毕—已发批件	2015-09-08
CXSL1400114	吸附无细胞百白破/b 型流感嗜血杆菌-A、C 群脑膜炎球菌联合疫苗	武汉生物制品研究所有限责任公司	制证完毕—已发批件	2016-12-08
CXSS1100014	AC 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌多糖结合疫苗	北京绿竹生物制药有限公司	制证完毕—已发批件	2014-04-09

资料来源：药智网、华鑫证券研发部

目前，Hib 疫苗每年的批签发量大约在 1200 万支，约合 300 万人份；AC 结合疫苗每年的批签发量大约在 600 万支，约合 150 万人份。目前我国每年新生儿数量为 1700 万左右，Hib 疫苗渗透率约 18%，AC 结合疫苗渗透率约 9%，渗透率仍很低，未来随着人们预防保健意识的逐渐增强，接种率有望进一步提高。

AC-Hib 疫苗的市场空间在于对 Hib 和 AC 结合疫苗的替代,以及相关增量市场。目前我国每年新生儿童数量为 1700 万左右,按成熟期 15%的渗透率进行测算,即峰值销售量可达 250 万人份,1000 万支。公司 AC-Hib 三联苗的终端价格为 296 元/针,出厂价格约为 210 元/针左右,毛利率超过 90%,净利率约为 50%左右。根据上述数据,我们估算 AC-Hib 三联苗对应峰值销售收入可达 21 亿元,贡献净利润约 10 亿元。

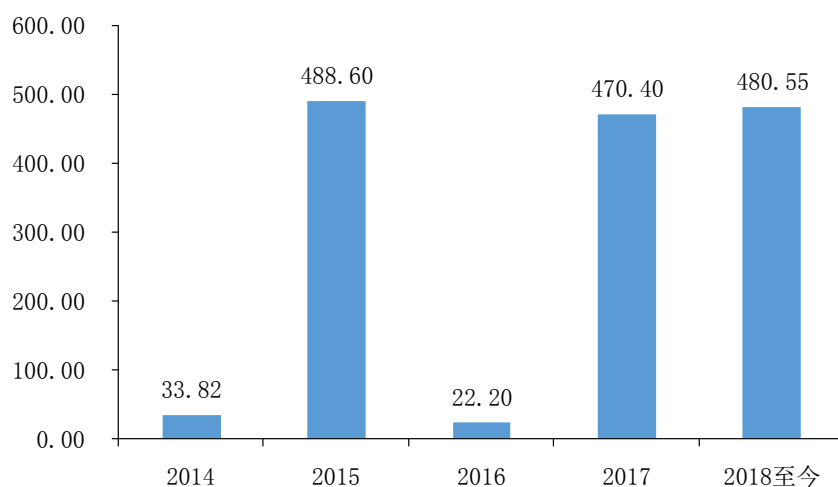
公司 2015 年 AC-Hib 三联苗批签发 488.6 万剂。2016 年 3 月 18 日,行业爆发山东疫苗非法经营案件,短期内对市场销售造成了较大的冲击,公司疫苗的销售量下滑严重,批签发 22.2 万剂。2017 年,公司全力推进 AC-Hib 三联疫苗的市场销售工作,全年批签发 470.4 万支。2018 年至今,AC-Hib 三联疫苗批签发数量达到 480.55 万支,预计全年批签发数量有望达到 600 万支。

图表 15: AC-Hib 疫苗市场空间预测

预计销量(万支)	400	600	800	1000
单支价格	210	210	210	210
预计销售额(亿元)	8.4	12.6	16.8	21
净利率	50%	50%	50%	50%
预计净利润	4.2	6.3	8.4	10.5

资料来源:华鑫证券研发部

图表 16: AC-Hib 疫苗批签发数量(单位:万支)



资料来源:中检网、华鑫证券研发部

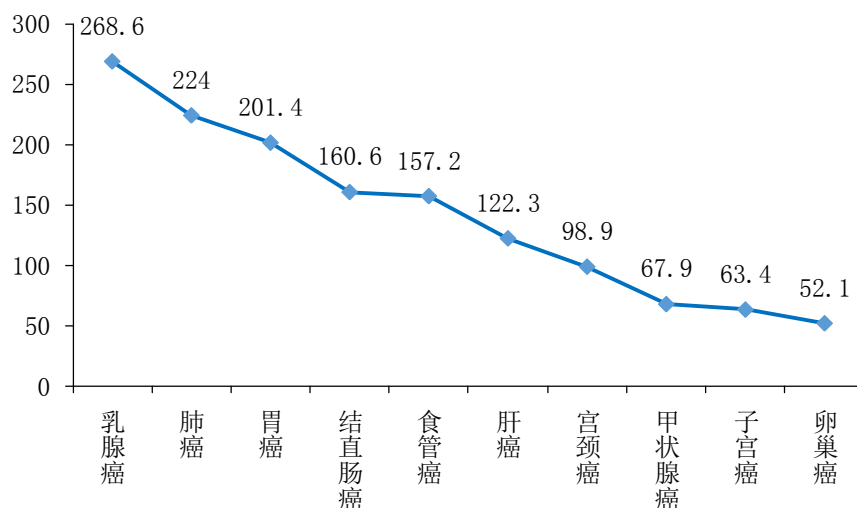
4. 重磅代理产品市场空间巨大

4.1 四价、九价 HPV 疫苗迅速放量

宫颈癌是仅次于乳腺癌的第二大女性致死癌症，每年全世界有 50 万宫颈癌新发病例，死亡人数高达 27.5 万人，我国每年新发宫颈癌病例有 10 万，占全球病例的 1/5。2014 年我国宫颈癌患病率为 17.6 人/万人，高居世界第二位，仅次于智利，因发病年轻化趋势明显，平均患病年龄由 20 年前的 54 岁下降到 45 岁。

全球第一支宫颈癌疫苗默沙东生产的四价 HPV 疫苗（Gardasil）于 2006 年上市，是世界上第一支能够预防癌症的疫苗，上市第二年全球销售额便超过 14 亿美元。2007 年，GSK 生产的二价 HPV 疫苗（Cervarix）上市，但由于可预防的 HPV 病毒亚型少于 Gardasil，销售额远不及后者，但也在 1 亿英镑级别，峰值销售额达到 5 亿英镑。2014 年，默沙东最新款九价 HPV 疫苗上市销售，成为目前 HPV 疫苗领域可预防 HPV 病毒亚型最多的疫苗产品。2016 年，HPV 疫苗的全球销售额已经超过 22 亿美元，预计受益中国空白市场的拓展，整体销售额仍将保持较快增长。

图表 17：2015 年女性发病率前十的癌症（单位：千人）



资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

目前已经明确 HPV 的持续感染是引起宫颈癌的必要因素。目前发现的 HPV 病毒有 100 多种，能够引起生殖道感染的 HPV 病毒分为两类，分别是高危型和低危型，其中高

危型 HPV 病毒持续感染会引发宫颈癌。其中，HPV-16 和 HPV-18 亚型是最常见的 HPV 致癌亚型。有关数据表明，全世界约 75% 宫颈癌是由这 2 种 HPV 亚型感染引起的。国内流行病学数据显示，我国女性中感染率最高的 HPV 病毒亚型分别是 16、52、58 和 18 型。

目前全球范围内上市的 HPV 疫苗共有 3 种，按上市先后顺序分别为默沙东的四价 HPV 疫苗、GSK 的二价 HPV 疫苗和默沙东的九价 HPV 疫苗。三种疫苗的主要差别在于其可预防的病毒亚型不同，GSK 的二价 HPV 疫苗可预防 HPV 16 及 18 型两个高危亚型，这两种亚型与宫颈癌的关联性超过 70%，而默沙东的四价 HPV 疫苗比二价 HPV 疫苗多预防 HPV 6 和 11 两个亚型，这两种亚型与尖锐湿疣有密切关联，同时也常见于男性患者当中，因此四价疫苗也可以用于男性接种。九价疫苗则在四价疫苗的基础上，增加了 HPV 31/33/45/52/58 型共 5 种亚型的预防，基本上覆盖了近 90% 的可致宫颈癌亚型。

图表 18：HPV 病毒类别

类型	HPV 亚型	描述
低危型	HPV-6、11、40、42、43、44、54、61、72、81、89	主要导致湿疣类病变和 CIN，引发宫颈癌率不到 5%
高危型	HPV-16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59	引起 CINII 级以上的宫颈病变率超 90%
疑似高危型	HPV-26、53、66、67、68、70、73、82	

资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

图表 19：HPV 疫苗对比情况

	Cervarix（二价 HPV）	Gardasil 4（四价 HPV）	Gardasil 9（九价 HPV）
生产厂商	葛兰素史克	默沙东	默沙东
首次上市时间	2007 年 9 月	2006 年 6 月	2014 年 12 月
国内上市时间	2016 年 7 月	2017 年 5 月	2018 年 4 月
有效预防 HPV 亚型	HPV-16、18	HPV-6、11、16、18	HPV-6、11、16、18、31、33、45、52、58
预防疾病种类	70% 宫颈癌	70% 宫颈癌；90% 生殖器湿疣	90% 宫颈癌；85% 阴道癌；95% 肛门癌；90% 生殖器湿疣
建议接种年龄	9-45 岁	20-45 岁	16-26 岁

资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

目前国内有成都所、沃森生物（上海泽润）及养生堂（厦门万泰）等公司正在开展 HPV 疫苗临床试验，进展较快的是沃森生物旗下的上海泽润生物和养生堂旗下的厦门万泰，两家厂商的二价 HPV 疫苗分别在 2014 年 9 月和 2015 年 6 月进入 III 期临床，目前均未达到临床试验终点。成都所的四价 HPV 疫苗则在 2016 年 9 月刚刚进入 I 期临床试验，目前仍未完成。厦门万泰、上海润泽生物和上海博唯生物三家公司同时在进行九价 HPV 疫苗的临床申请，上市时间为时尚早。因此，预计默沙东的四价和九价 HPV 在未来几年内在国内市场将处于绝对优势地位，能够实现快速放量。作为默沙东在国内的独家代理厂家，智飞生物对 HPV 疫苗的代理将给公司带来营收和利润的大幅增长。

图表 20：国内厂商 HPV 疫苗研发进展

生产厂商	价型	进展情况
厦门万泰	二价 HPV 16, 18 型	上市申请，审评审批中
上海泽润	二价 HPV16, 18 型	III 期临床
成都所	四价 HPV6, 11, 16, 18 型	I 期临床
上海博唯	四价 HPV6, 11, 16, 18 型	I 期临床
厦门万泰	九价 HPV6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型	已获临床批件
上海泽润	九价 HPV6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型	已获临床批件
上海博唯	九价 HPV6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型	已获临床批件

资料来源：药智网、华鑫证券研发部

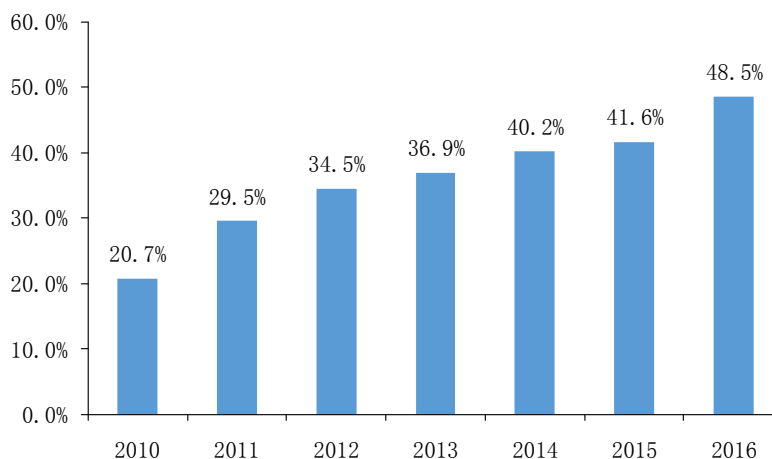
根据美国 CDC 统计，截止 2018 年初，全球共有 79 个国家将 HPV 疫苗纳入国家免疫规划，多为经济发达的国家与地区。考虑到 HPV 疫苗较高的卫生经济学价值，我们预计未来将会有更多的国家与地区将其纳入国家免疫规划。

由于美国 2007 年就将 HPV 疫苗纳入 NIP 且由多种商业医疗保险覆盖，HPV 疫苗接种率较高。根据美国 CDC 调查显示，2016 年 13-17 岁女性与男性中 HPV 疫苗接种 1 剂的比例分别为 65.1%、56%，且在 19-26 岁成年人群中女性与男性的接种率分别为 48.5%、13.5%，近年来呈现不断提升态势。

由于 HPV 疫苗的预防效果对于未曾感染过 HPV 病毒的女性最好，因此在 25 岁以下年轻女性中渗透率最高，而随着年龄递增，渗透率逐步递减。目前四价 HPV 疫苗中

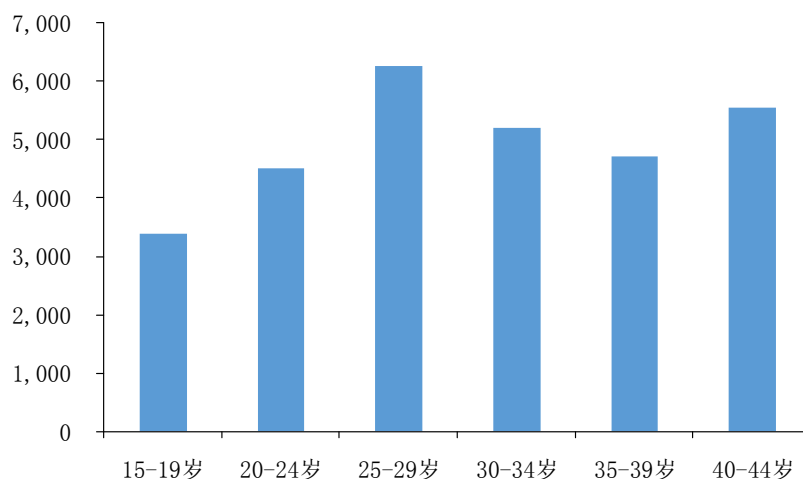
标价格为 798 元/支，九价 HPV 疫苗中标价格为 1298 元/支，按照接种三针 HPV 疫苗计算，单人接种四价 HPV 价格为 2400 元左右，单人接种九价 HPV 价格为 3900 元左右。根据国家统计局 2016 年数据显示，年龄在 16-26 岁的女性约有 1 亿人，这一部分女性更偏向于接种 9 价 HPV，我们按照不同渗透率进行计算，得出国内 9 价 HPV 疫苗存量市场空间可达到 1500 万人，渗透率可达到 15%，按照目前中标价 3 针在 3900 元左右，则存量市场空间可达 600 亿元左右。年龄在 27-45 岁的女性约有 2 亿人，这一部分女性主要接种 4 价 HPV，我们按照不同渗透率进行计算，得出国内 4 价 HPV 疫苗存量市场空间可达到 2000 万人，渗透率可达到 10%，按照目前中标价 3 针在 2400 元左右，则存量市场空间可达 500 亿元左右。

图表 21：美国 19-26 岁女性 HPV 疫苗接种率



资料来源：美国 CDC、华鑫证券研发部

图表 22：2016 年我国女性人口分布情况（单位：万人）



资料来源：国家统计局、华鑫证券研发部

图表 23：HPV 疫苗市场空间和公司盈利预测

	九价 HPV			四价 HPV		
接种总人口（万人）	9723	9723	9723	20326	20326	20326
接种率	5%	10%	15%	5%	8%	10%
接种人数（万人）	486	972	1458	1016	1626	2033
单人价格（元）	3900	3900	3900	2400	2400	2400
预计销售额（亿元）	189	379	569	244	390	488
净利率	15%	15%	15%	15%	15%	15%
预计净利润（亿元）	28	57	85	36	58	73

资料来源：华鑫证券研发部

2012 年公司与默沙东签订独家代理四价 HPV 疫苗协议，2017 年 9 月 2 日公司与默沙东在原协议的基础上签署了《供应、经销与共同推广协议补充协议》，对四价 HPV 的采购年限和数量做了进一步明确：2017-2021 年 6 月基础采购额分别为 5.42 亿元、13.72 亿元、17.84 亿元、22.30 亿元及 6.17 亿元。2018 年 11 月 5 日，公司与默沙东就四价 HPV 疫苗及九价 HPV 疫苗签署新的基础采购协议：2019-2021 年 6 月基础采购额分别为 55.07 亿元、83.30 亿元和 41.65 亿元。公司前期签署的 2019-2021 年 6 月四价基础采购额合计为 46.31 亿元，而此次公布的 4+9 价基础采购额合计达 180.02 亿元，是原合同的 3.89 倍，远超市场预期。我们根据基础采购额数据，以毛利率 45% 估算，由于 17 年底获得批签发资格，17 年的基础采购额和 18 年的基础采购额可并做一年，2018-2020 年贡献收入增量分别为 34.8、100.1 和 151.5 亿元；若以净利率 15% 估算，2018-2020 年贡献净利润增量分别为 5.22、15.0 和 22.7 亿元。HPV 疫苗国内上市以来，一直处于供不应求的状态，国内市场空间巨大，我们预计公司将顺利完成基础采购协议，未来有望继续超市场预期。

4.2 五价轮状病毒疫苗优势明显

腹泻病是造成五岁以下儿童死亡的第二大原因，每年约有 52.5 万名五岁以下儿童死于腹泻病。其中，轮状病毒是导致世界各地儿童发生严重腹泻病的最常见原因。轮状病毒能够使患病儿童在一天之内腹泻 10-20 次，如果不进行治疗，患者会因此而迅速脱水死亡。每年全球因为轮状病毒感染造成约 1.38 亿例婴儿患病毒性肠胃炎。根据

WHO 的全球轮状病毒监测网络的数据，5 岁以下的儿童因为腹泻类疾病住院治疗的，在粪便进行化验后，约有 36% 是因为轮状病毒感染。全球范围内，轮状病毒造成几乎 40% 的严重腹泻类疾病，最终造成每年约 60 万例死亡，其中 85% 的死亡都发生在低收入国家。

我国每年大约有 1000 万婴幼儿患轮状病毒感染性胃肠炎，约占 2 岁以下婴幼儿的 1/4，是引起婴幼儿严重腹泻的最主要病原。2009 年，WHO 建议所有国家均应在国家免疫规划中纳入供婴儿使用的轮状病毒疫苗，据 WHO 统计，截至 2016 年底，轮状病毒疫苗已在 90 个国家推行，全球覆盖率估计为 25%。目前全球范围内广泛使用的轮状病毒疫苗有葛兰素史克生产的 Rotarix 和默克公司生产的 Rotateq，我国目前上市的仅有兰州所生产的单价疫苗罗特威。默沙东 Rotateq 可用于预防 G1、G2、G3、G4 及 P1 血清型所引发的婴幼儿轮状病毒肠胃炎，相比兰州所单价疫苗罗特威能够预防的亚型更多，提供的保护率更高。

图表 24：轮状病毒疫苗对比情况

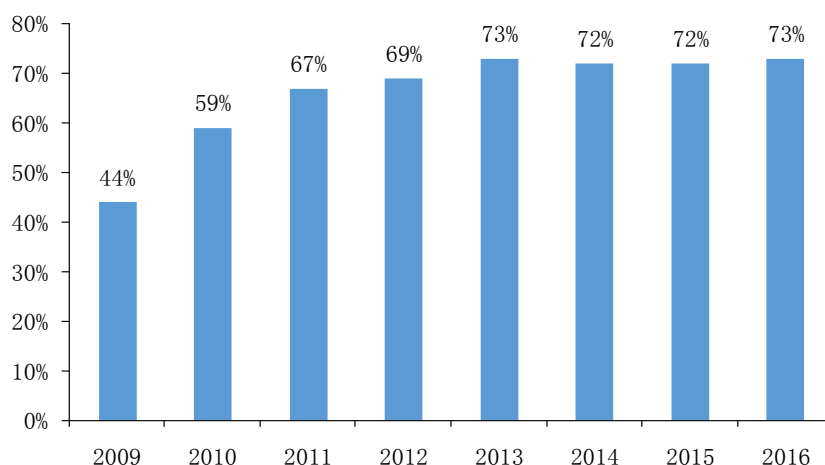
	单价口服轮状病毒活疫苗	五价口服轮状病毒活疫苗	减毒活疫苗
商品名	罗特威	RotaTeq	RotaRix
生产商	兰州所	默沙东	葛兰素史克
上市时间	2000 年	2006 年	2008 年
剂量	3	3	2
接种方法	2 月-3 岁，每年接种一剂	6-12 周接种第一剂，之后隔 4-10 周接种第二剂，再隔 4-10 周接种第三剂	6 周接种一剂，10-24 周接种第二剂
抗原	G10P	G1、G2、G3、G4、P1	G1、G3、G4、G9
价格	172 元/剂	280 元/剂	91 美元/剂

资料来源：CNKI，华鑫证券研发部

据世界卫生组织公布的数据显示，截止 2018 年 1 月，已有 93 个国家将口服轮状病毒疫苗纳入国家免疫规划，然而中国尚未将单价口服轮状病毒疫苗罗特威纳入，需要患者自费。2017 年默沙东的 RotaTeq 与 GSK 的 RotaRix 销售额分别为 6.86 亿美元、6.75 亿美元，合计 13.61 亿美元，位列全球销售额前十大疫苗。随着口服轮状病毒疫苗纳入美国免疫计划后，其接种率逐渐上升，根据 WHO 统计，2016 年美国口服轮状病毒疫苗的接种率高达 73%，近几年较为稳定。

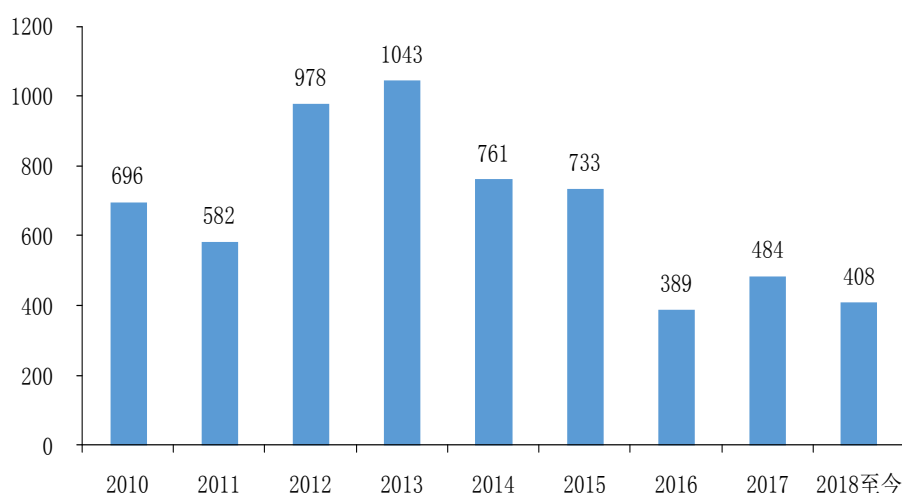
目前国内上市的兰州所单价苗罗特威，按照 2017 年批签发数量 484 万剂、终端价 172 元/剂估算，国内市场规模近 10 亿元。目前我国每年出生人口约 1700 万人，兰州所每年批签发量约 160 万人份，由此测算我国口服轮状病毒疫苗的接种率仅 9% 左右，处于较低水平，未来接种率有望进一步提高。

图表 25：美国口服轮状病毒疫苗覆盖率



资料来源：美国 CDC、华鑫证券研发部

图表 26：2010-2018 年轮状病毒疫苗批签发统计情况（单位：万瓶）



资料来源：中检所、华鑫证券研发部

相较于单价轮状病毒疫苗，多价轮状病毒疫苗保护范围更广，具备明显的竞争优势。当前国内多家疫苗企业正在研发多价口服轮状病毒疫苗，其中进度最快的是兰州

所三价轮状病毒基因重配疫苗，目前已经申请生产，在审评审批阶段。另外，武汉所口服六价重配轮状病毒活疫苗已批准临床，正处于临床 II 期阶段；其余几家公司的轮状病毒疫苗在临床申请阶段，上市时间尚不明确。因此，未来几年智飞生物代理的五价轮状病毒疫苗在国内市场上将占据有利的市场竞争格局。

图表 27：轮状病毒疫苗在研情况

疫苗名称	企业名称	产品进展
三价轮状病毒基因重配疫苗	兰州生物制品研究所有限责任公司	申请生产，在审评审批中
口服六价重配轮状病毒活疫苗（Vero 细胞）	武汉生物制品研究所有限责任公司	已获批临床
轮状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	中国医学科学院医学生物学研究所	申请临床，在审评审批中
冻干四价口服轮状病毒活疫苗（FRh1-2 细胞）	武汉博沃生物科技有限公司	申请临床，在审评审批中

资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

默沙东的五价轮状病毒疫苗相较兰州所的单价轮状病毒疫苗能够预防的亚型更多，提供的保护率更高，优势明显。今年 4 月默沙东的 RotaTeq 国内获得生产批件，目前五价轮状疫苗在各地中标情况良好，凭借智飞生物强大的销售能力，我们预计该产品有望迅速抢占市场，填补国内多价轮状病毒疫苗的空白。五价轮状病毒疫苗单针价格在 280 元/剂左右，按照接种 3 次计算，单人接种价格为 840 元/人，净利率约为 15%。根据每年新生儿数量 1700 万人估计，按照接种率分别为 5%、10%、15%、20% 计算，预计销售额分别为 7.14 亿元、14.28 亿元、21.42 亿元、28.56 亿元，预计净利润分别为 1.07 亿元、2.14 亿元、3.21 亿元、4.28 亿元。

图表 28：五价轮状病毒市场空间预测

接种率	5%	10%	15%	20%
接种人数（万）	85	170	255	340
单人价格	840	840	840	840
预计销售额（亿元）	7.14	14.28	21.42	28.56
净利率	15%	15%	15%	15%
计净利润（亿元）	1.07	2.14	3.21	4.28

资料来源：华鑫证券研发部

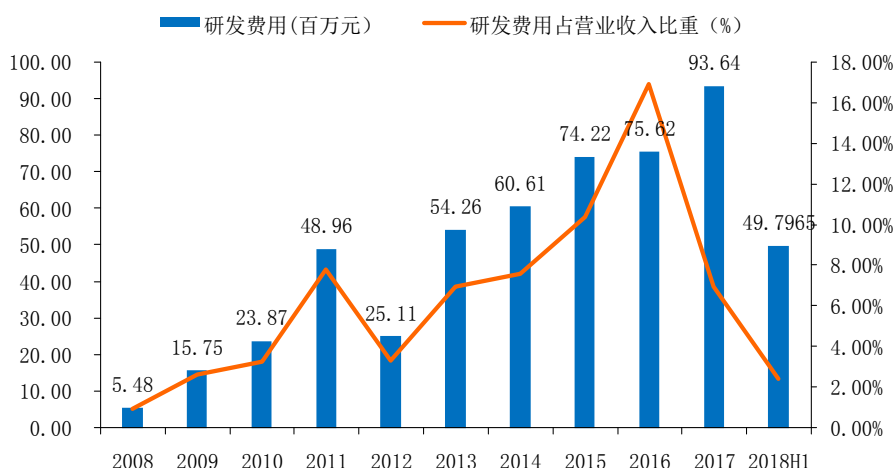
2012年6月5日智飞生物公告，公司与默沙东的关联公司美国默沙东药厂有限公司就五价口服轮状病毒疫苗签署了《开发、推广和经销协议》。根据《协议》，产品取得上市许可后，默沙东授权智飞在中国大陆以默沙东商标独家进口、推广、经销和销售协议产品。2018年7月9日，公司发布公告，明确五价轮状病毒疫苗的采购合约：2018-2021年采购额为2.47、6.5、9.49和13亿元，2019-2021年同比增速为163%、46%和37%，相较于之前的采购协议略超预期。若以毛利率45%估算，2018-2021年贡献收入增量分别为4.5、11.8、17.2和23.6亿元；若以净利率15%估算，2018-2021年贡献净利润增量分别为0.67、1.8、2.6和3.5亿元。

5. 研发管线丰富，产品布局完善

5.1 研发投入持续增加，在研产品不断丰富

智飞生物以疫苗代理起家，经过多年的研发投入和积累，公司已建立起了完备的研发体系，目前公司研发人员近250人，年研发投入近1亿元，在研发管线中储备了多个重磅品种，包括15价肺炎结合疫苗、23价肺炎多糖疫苗、二倍体狂犬疫苗、组分百白破疫苗等都属于重磅级品种，尽管目前多数仍处于较早期阶段，但在未来3-5年都有望陆续上市，保证了公司的长期快速发展。目前，公司进展最快的重组结核融合蛋白（EC）和母牛分枝杆菌疫苗（预防用微卡）都处于申报上市阶段，并且母牛分枝杆菌疫苗为纳入特殊审批程序的优先审评品种，二者有望于2019年正式获批上市。

图表 29：2008-2018 年公司研发投入情况



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 30：2018 年研发项目——进入注册程序项目

序号	药品名称	功能主治	注册阶段
1	肠道病毒 71 型灭活疫苗	预防 EV71 感染引起的疾病	申请临床
2	流感裂解疫苗	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒免疫力。用于预防本株病毒引起的流行性感冒	临床研究
3	23 价肺炎球菌多糖疫苗	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病	临床研究
4	15 价肺炎球菌结合疫苗	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病	临床研究
5	ACYW135 群流脑结合疫苗	ACYW135 群流脑结合疫苗	临床研究
6	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	预防志贺氏菌引起的传染性疾病	临床研究
7	重组结核融合蛋白（EC）	用于结核潜伏感染的筛查、卡介苗接种与结核杆菌杆菌鉴别、结核病的临床辅助诊断	已完成临床试验，申报上市中
8	冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	用于结核菌潜伏感染高危人群结核病的预防	临床研究
9	母牛分枝杆菌疫苗	用于结核菌潜伏感染高危人群结核病的预防	已完成临床试验，申报上市中
10	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。用于预防狂犬病	临床研究
11	ACYW135 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	预防脑膜炎球菌和 Hib 引起的感染性疾病	申请临床
12	冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。用于预防狂犬病	申请临床
13	卡介苗纯蛋白衍生物（BCG-PPD）	可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。与鉴别用体内诊断试剂（重组结核杆菌 EAST6-CFP10 蛋白）联用，可用于鉴别卡介苗接种后维持阳性、阴转或结核分枝杆菌潜伏感染	申请临床
14	皮内注射用卡介苗（BCG）	接种本疫苗后，可使机体产生细胞免疫应答。用于预防结核病	申请临床
15	四价流感裂解疫苗	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流感病毒免疫力。用于预防本株病毒引起的流行性感冒	临床研究
16	组份百白破疫苗	预防百日咳、白喉和破伤风杆菌引起的疾病	申请临床

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

图表 31：2018 研发项目——临床前项目

序号	产品名称	2018 年进度及变化	预计进度（2019-2020）	
1	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	获得中检院菌种检定合格报告	完成临床前研究	申报临床试验
2	双价手足口病疫苗	临床前研究	临床前研究	申报临床试验
3	灭活轮状病毒疫苗	临床前研究	临床前研究	申报临床试验
4	重组诺如病毒多价疫苗	已完成工艺研究；动物安评、菌种检定、抗原结构确认等委外研究项目已获得报告	申报临床试验	完成临床发补资料整理
5	寨卡病毒疫苗	菌种库制备和检定	临床前研究	完成临床前研究
6	冻干人用狂犬病 BC01 佐剂疫苗（MRC-5 细胞）	完成制剂工艺研究	物安评试验，批注册申报用样品试制	申报临床研究

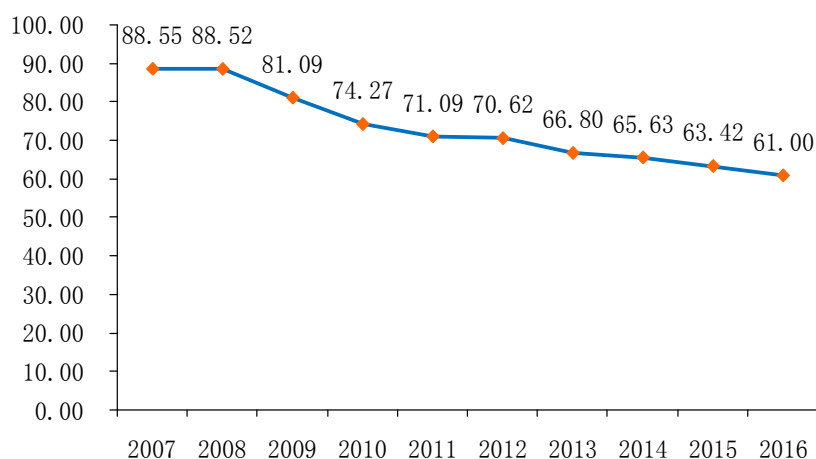
资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

5.2 结核领域布局完善，重磅产品上市在即

肺结核是由结合分枝杆菌引起的慢性传染病，可侵及许多脏器，以腹部结合感染最为常见。肺结核是全球最主要的知名传染病之一，根据世界卫生组织发布的《2016 年全球结核病报告》，2015 年全球新发结核病数量约为 1040 万例，其中约有 140 万人死于结核病，另有 40 万艾滋病感染者死于结核病。虽然从 2000 年到 2015 年，结核病死亡数量下降了 22%，但结核病仍是 2015 年全球十大死因之一。

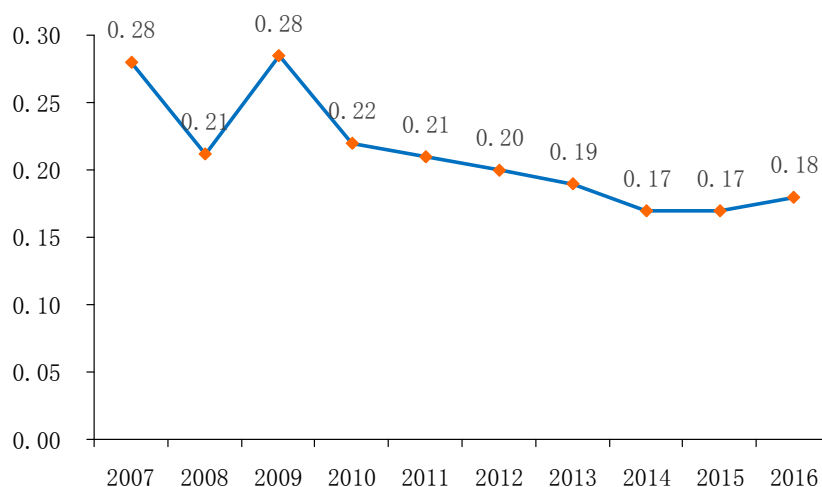
中国是结核病大国，我国有约 5.5 亿的结核感染人群。2015 年，我国有新发肺结核病人 86 万人，占全球的 8.27%，发病率为 63.42 人/10 万人，位居甲乙类法定报告传染病发病率第二位；2015 年我国有肺结核死亡人数 2,280 人，死亡率 0.17 人/10 万人，位居甲乙类法定报告传染病死亡率第二位。2014 年世界卫生组织大会《终结结核病战略》呼吁在 2015 年基础上到 2030 年将结核病死亡减少 90%，将结核病发病率降低 80%。我国作为全球结核病负担较高的国家之一，在加强治疗的基础上，结核病的预防也迫在眉睫。

图表 32：2007-2016 年我国肺结核发病率（单位：1/10 万人）



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

图表 33：2007-2016 年我国肺结核死亡率（单位：1/10 万人）



资料来源：Wind、华鑫证券研发部

目前公司在结核产品领域布局完善，其中 EC 诊断试剂和预防用微卡处于上市申报阶段，预计 19 年能够获批上市；冻干重组结核疫苗处于 I 期临床试验；卡介菌纯蛋白衍生物和皮内注射用卡介苗预计即将获批临床。公司产品丰富，布局完善，未来在结核病市场中前景广阔。

目前结核疾病诊断广泛应用的检测方法有两种：PPD 试验和 γ -干扰素检测法。PPD 试验已经沿用了 100 余年，特异性较差，假阳性率高； γ -干扰素是一种新的结核分枝杆菌感染诊断技术，特异性高，但费用昂贵，检测技术难度较高。公司自主研发的结

核菌筛查用 EC 诊断试剂，则既克服了 PPD 检测局限性，同时也较 γ -干扰素检测费用显著下降，一旦批准上市，有望迅速打开市场空间。

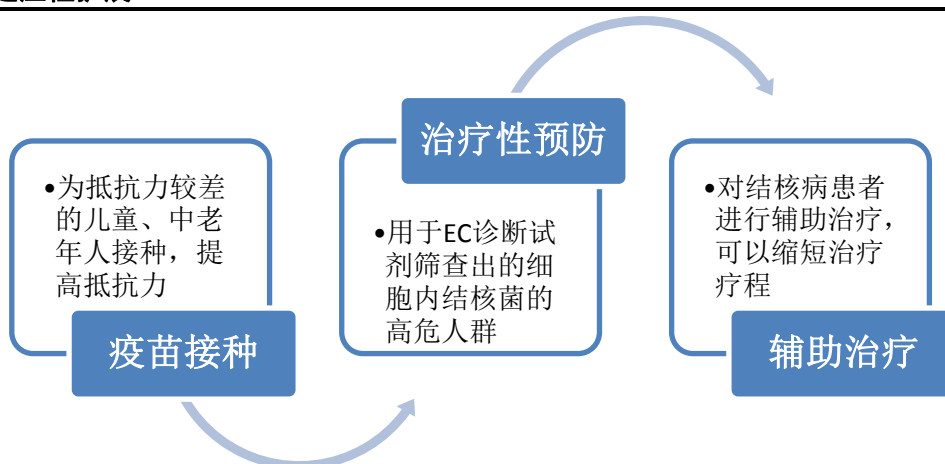
微卡是公司的独家自主产品，目前已获批的适应症是一种双向免疫调节剂，可作为联合用药，用于结核病的辅助治疗。随着微卡在预防端适应症的扩展，未来微卡可以在 3 个方面进一步拓展市场空间：（1）疫苗接种：为抵抗力较差的儿童、中老年人接种，提高抵抗力；（2）治疗性预防：用于 EC 诊断试剂筛查出的细胞内结核菌的高危人群；（3）辅助治疗：对结核病患者进行辅助治疗，可以缩短治疗疗程。

图表 34：公司在结核领域产品布局情况

在研药品名称	功能主治	注册阶段	当前进展
重组结核融合蛋白（EC）	用于结核潜伏感染的筛查、卡介苗接种与结核杆菌杆菌鉴别、结核病的临床辅助诊断	已申请上市	申报上市中
母牛分枝杆菌疫苗	用于结核菌潜伏感染高危人群结核病的预防	已申请上市	申报上市中
冻干重组结核疫苗	用于结核菌潜伏感染高危人群结核病的预防	临床研究	临床试验进行中
卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）	可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	已申请临床	临床试验申请中
皮内注射用卡介苗	新生儿初免用疫苗，还拟用于结核菌素阴性成人预防结核病	已申请临床	临床试验申请中

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

图表 35：微卡适应性扩展



资料来源：中国产业信息网、华鑫证券研发部

目前我国感染肺结核的人数约为 5.5 亿人，假设其中 20% 左右会进行结核病的诊断筛查，筛查人群将达到 1.1 亿人左右。假设 EC 诊断试剂的价格为 50 元/次，分别按照 6%、8%、10%、12% 的渗透率计算，EC 诊断试剂的使用人数分别为 660 万人、880 万人、1100 万人、1320 万人，预计销售额分别为 3.3 亿元、4.4 亿元、5.5 亿元、6.6 亿元。

预防性微卡的接种程序为每 2 个月接种 1 针，共 6 针，出厂价预计 300 元/针左右，则单人接种价格为 1800 元/人。目前我国大概有 5.5 亿的结核菌感染人群，其中 10% 的人结核发病率较高，有 5500 万的高危人群。若分别以 1%、3%、5%、7% 的接种率估算，预计销售额将达到 9.9 亿元、29.7 亿元、49.5 亿元、69.3 亿元；按 40% 的净利率估计，预计净利润将到达 3.96 亿元、11.88 亿元、19.80 亿元、27.72 亿元。

图表 36：EC 诊断试剂市场空间预测

结核菌感染人数（万人）	55000	55000	55000	55000
筛查率	20%	20%	20%	20%
筛查人数（万人）	11000	11000	11000	11000
渗透率	6%	8%	10%	12%
使用人数（万人）	660	880	1100	1320
单人价格（元）	50	50	50	50
预计销售额（亿元）	3.3	4.4	5.5	6.6

资料来源：华鑫证券研发部

图表 37：预防用微卡市场空间预测

结核感染高危人数（万人）	5500	5500	5500	5500
接种率	1%	3%	5%	7%
接种人数（万人）	55	165	275	385
单人价格	1800	1800	1800	1800
预计销售额（亿元）	9.9	29.7	49.5	69.3
净利率	40%	40%	40%	40%
预计净利润（亿元）	3.96	11.88	19.80	27.72

资料来源：华鑫证券研发部

6. 盈利预测与投资评级

受益于公司自主品种三联苗以及代理的重磅品种 HPV 疫苗等产品的快速放量，我们预测公司 2018-2020 年实现归属于母公司净利润分别为 17.32 亿元、28.26 亿元、41.44 亿元，对应 EPS 分别为 1.08 元、1.77 元、2.59 元，当前股价对应 PE 分别为 39.0/23.9/16.3 倍，维持“推荐”评级。

7. 风险提示

1) 核心产品销量不达预期的风险：二类疫苗的销售涉及受众的认可度和依从性问题，诸多因素都会给公司产品销售带来一定的阻碍和影响。

2) 新产品获批进度不达预期的风险：公司在研项目储备丰富，但由于疫苗研发具有投入大、周期长、风险高等特点，疫苗研发注册过程中任一环节出现障碍，都会影响产品的研发与效益。

3) 疫苗行业安全性风险：疫苗行业是一个受舆论关注的行业，历史上由于个别疫苗的不良事故，使得整个疫苗行业受到影响的情况时有发生。

表附录：公司盈利预测（百万元）

资产负债表					利润表				
(百万元)	2017A	2018E	2019E	2020E	(百万元)	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产:					营业收入	1,343	6,352	10,423	14,843
货币资金	874	725	1,950	4,512	营业成本	288	2,630	4,920	7,095
应收款	760	2,647	3,764	4,535	营业税金及附加	12	12	12	12
存货	628	1,972	2,870	3,942	销售费用	314	1,016	1,251	1,633
其他流动资产	24	25	28	30	管理费用	187	445	573	742
流动资产合计	2,286	5,369	8,612	13,018	财务费用	-12	3	4	7
非流动资产:					费用合计	490	1,464	1,828	2,382
可供出售金融资产	36	50	60	70	资产减值损失	47	224	368	524
固定资产+在建工程	1,263	1,328	1,520	1,783	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产+商誉	221	230	240	250	投资收益	0	0	0	0
其他非流动资产	301	310	330	350	营业利润	512	2,022	3,295	4,830
非流动资产合计	1,820	1,918	2,150	2,453	加：营业外收入	1	1	1	1
资产总计	4,106	7,287	10,763	15,471	减：营业外支出	8	9	10	12
流动负债:					利润总额	505	2,013	3,286	4,818
短期借款	260	650	800	900	所得税费用	72	282	460	675
应付账款、票据	690	1,972	2,870	3,942	净利润	432	1,732	2,826	4,144
其他流动负债	120	120	150	180	少数股东损益	0	0	0	0
流动负债合计	1,069	2,742	3,820	5,022	归母净利润	432	1,732	2,826	4,144
非流动负债:					主要财务指标				
长期借款	0	0	0	0		2017A	2018E	2019E	2020E
其他非流动负债	99	110	130	150	成长性				
非流动负债合计	99	110	130	150	营业收入增长率	201.1%	373.1%	64.1%	42.4%
负债合计	1,168	2,852	3,950	5,172	营业利润增长率	1679.6%	294.7%	63.0%	46.6%
所有者权益					归母净利润增长率	1229.2%	300.6%	63.2%	46.6%
股本	1,600	1,600	1,600	1,600	总资产增长率	51.5%	77.5%	47.7%	43.8%
资本公积金	208	208	208	208	盈利能力				
未分配利润	1,031	2,481	4,591	7,614	毛利率	78.5%	58.6%	52.8%	52.2%
少数股东权益	0	0	0	0	营业利润率	38.2%	31.8%	31.6%	32.5%
所有者权益合计	2,938	4,561	6,954	10,391	三项费用/营收	36.5%	23.0%	17.5%	16.0%
负债和所有者权益	4,106	7,413	10,904	15,563	EBIT/销售收入	36.7%	31.7%	31.6%	32.5%
现金流量表					净利润率	32.2%	27.3%	27.1%	27.9%
(百万元)	2017A	2018E	2019E	2020E	ROE	14.7%	38.0%	40.6%	39.9%
净利润	432	1732	2826	4144	营运能力				
折旧与摊销	64	59	73	88	总资产周转率	32.7%	87.2%	96.8%	95.9%
财务费用	9	3	4	7	资产结构				
存货的减少	-557	-1345	-898	-1072	资产负债率	28.5%	39.1%	36.7%	33.4%
营运资本变化	209	-604	-220	300	现金流质量				
其他非现金部分	46	-8	17	18	经营净现金流/净利润	0.47	-0.09	0.64	0.84
经营活动现金净流量	204	-164	1802	3485	每股数据 (元/股)				
投资活动现金净流量	-251	-264	-290	-310	每股收益	0.27	1.08	1.77	2.59
筹资活动现金净流量	142	279	-287	-614	每股净资产	1.84	2.85	4.35	6.49
现金流量净额	93	-149	1,225	2,561					

资料来源：公司公告、华鑫证券研发部

分析师简介

杜永宏：华鑫证券医药行业分析师，2017年6月加入华鑫证券研发部，主要研究和跟踪领域：医药生物行业。

华鑫证券有限公司投资评级说明

股票的投资评级说明：

	投资建议	预期个股相对沪深 300 指数涨幅
1	推荐	>15%
2	审慎推荐	5%---15%
3	中性	(-) 5%--- (+) 5%
4	减持	(-) 15%--- (-) 5%
5	回避	< (-) 15%

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

行业的投资评级说明：

	投资建议	预期行业相对沪深 300 指数涨幅
1	增持	明显强于沪深 300 指数
2	中性	基本与沪深 300 指数持平
3	减持	明显弱于沪深 300 指数

以报告日后的 6 个月内，行业相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究发展部及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

华鑫证券有限责任公司
研究发展部
地址：上海市徐汇区肇嘉浜路 750 号
邮编：200030
电话：(+86 21) 64339000
网址：<http://www.cfsc.com.cn>