

结核病筛查与预防为结核病防治的重点，智飞生物瞄准该市场长期增长可期 增持（维持）

2019 年 03 月 08 日

证券分析师 全铭

执业证号：S0600517010002

021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号：S0600516120001

021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

盈利预测预估值	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	1,343	5,231	12,205	16,965
同比（%）	201.1%	289.6%	133.3%	39.0%
归母净利润（百万元）	432	1,458	2,808	3,760
同比（%）	1229.2%	237.3%	92.6%	33.9%
每股收益（元/股）	0.27	0.91	1.76	2.35
P/E（倍）	166.52	49.37	25.63	19.15

投资要点

- **有效的筛查手段及预防方法将成为结核病防治的重中之重：**结核杆菌传播途径较广，按照世界卫生组织的估计，如果不加控制，每个肺结核病人平均每年会传染给 10 到 15 名健康人。健康人感染后多以潜伏性结核感染的形式存在，因此不易察觉。WHO 呼吁，消除潜伏性结核感染是结核病控制策略的重要内容，有效的筛查手段及预防方法将成为结核病防治的主要工作内容。结核病预防与治理面临的问题为我国的公共卫生安全带来了威胁，对有效方便的筛查产品及预防产品的需求极为迫切。
- **智飞生物瞄准市场空缺，新型结核杆菌筛查试剂盒及预防疫苗上市可期：**1) EC 诊断试剂瞄准结核杆菌筛查市场，其可排除卡介苗的影响，特异性高于 PPD 皮试；另一方面，体内诊断试剂在使用时只需完成皮试并观察有无变态反应即可，相比于 γ 干扰素释放分析技术具有成本优势，价格更为低廉；2) 微卡疫苗使用人群广，为结核病有效预防带来新方法。微卡可用于结核杆菌感染人群的应用，市场空间广阔。目前其已经完成 III 期临床试验，未来上市可期。
- **两个产品市场空间广阔，未来增长可期：**EC 筛查未来将主要用于入职和入学体检，根据教育部公布的数据叠加每年新入职员工人数大体测算 1 亿 1000 万人左右。微卡主要的推广使用人群为 EC 筛查为阳性的群体，主要适用于 EC 诊断试剂盒诊断过的人群。如果实际感染的概率，即筛查结果为阳性的概率在 15%-20%。假设 EC 诊断试剂盒筛查一次的价格为 40-50 元，接种一人份微卡的价格为 2000 元。如果 2020 年 EC 诊断试剂盒的渗透率为 20%，则会有 8.8-11 亿的销售额。如果筛查后 20% 的人注射微卡疫苗，2020 年其市场在 13.2-17.6 亿元左右。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司 2018 年到 2020 年，归属母公司净利润为 14.58 亿元、28.08 亿元和 37.60 亿元，同比增长 237.3%、92.6% 和 33.9%；对应 EPS 为 0.91 元、1.76 元和 2.35 元。我们认为公司产品优异，重磅产品相继推出，在研产品丰富，中、长期增长有所支撑。公司销售推广能力强，渠道优势明显。因此我们维持“增持”评级。
- **风险提示：**研发项目未达预期的风险、应收账款发生呆坏账的风险、疫苗风险事件的不可测性。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	44.99
一年最低/最高价	30.25/53.92
市净率(倍)	18.86
流通 A 股市值(百万元)	39103.91

基础数据

每股净资产(元)	2.39
资产负债率(%)	38.79
总股本(百万股)	1600.00
流通 A 股(百万股)	869.17

相关研究

- 1、《智飞生物 (300122)：业绩增速 235%符合预期，HPV 疫苗放量推动公司未来快速增长》2019-02-27
- 2、《智飞生物 (300122)：签署 HPV 疫苗采购协议，为公司业绩增长提供保障》2018-11-07
- 3、《智飞生物 (300122)：净利润增速 354%，重磅产品放量公司成长向好》2018-10-19

目录

前言	3
1. 有效的筛查手段及预防方法将成为结核病防治的重中之重	4
2. 目前我国肺结核感染现状及现有防治方法的局限性	4
3. 智飞生物瞄准市场空缺，新型结核杆菌筛查试剂盒及预防疫苗上市可期	6
3.1. EC 诊断试剂瞄准结核杆菌筛查市场	7
3.2. 微卡疫苗使用人群广，为结核病有效预防带来新方法	7
3.3. 两个产品市场空间广阔，未来增长可期	7
4. 盈利预测与评级	8
5. 风险提示	8

前言

近期我们对智飞生物进行了调研，继续看好公司的发展。短期看公司的4价及9价HPV疫苗将逐步实现放量，中长期则有结核病领域的EC诊断试剂盒及微卡疫苗上市，配合智飞生物强大的渠道力，未来的成长值得期待。

结核病是由结核杆菌感染引起的慢性传染病。世界卫生组织（WHO）统计表明，全世界每年发生结核病800-1000万，每年约有300万人死于结核病，是造成死亡人数最多的单一传染病。卫计委公布的数据显示，目前我国仍是全球30个结核病高负担国家之一，每年新发结核病患者数量位居全球第3位。

2017年2月18日，国务院办公厅印发《关于“十三五”全国结核病防治规划的通知》，从患者及早发现、规范治疗管理、关怀救助、重点人群防治、服务体系建设等5个方面明确了具体量化指标，提出到2020年，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人/10万人以下。

智飞生物准确地预见了市场需求和政策导向，在结合病防治领域提前布局，目前公司在售和在研产品已实现对结核病的诊断、预防、治疗全覆盖，有利于形成协同效应，拓宽市场空间，增强公司的盈利能力。其中EC诊断试剂盒及微卡疫苗已经完成III期临床试验，有望今年实现上市销售，为公司的长期发展提供动力。

公司渠道力强，销售人员直接对接终端接种点，实现完全直销。公司现有销售人员在1400人左右，随着销售覆盖的继续拓展，销售队伍将继续扩张。随着公司重磅产品的相继上市，叠加公司强大的销售能力，销售放量水到渠成。

EC筛查未来将主要用于入职和入学体检，根据教育部公布的数据叠加每年新入职员工人数大体测算1亿1000万人左右。微卡主要的推广使用人群为EC筛查为阳性的群体，主要适用于EC诊断试剂盒诊断过的人群。如果实际感染的概率，即筛查结果为阳性的概率在15%-20%。假设EC诊断试剂盒筛查一次的价格为40-50元，接种一人份微卡的价格为2000元。如果2020年EC诊断试剂盒的渗透率为20%，则会有8.8-11亿的销售额。如果筛查后20%的人注射微卡疫苗，2020年其市场在13.2-17.6亿元左右。这两个产品的销售峰值我们认为可以达到40亿和280亿。

我们认为公司产品优异，现有的HPV疫苗、三联苗及五价轮状疫苗均在快速放量期，为公司的业绩增长提供保障。EC诊断试剂盒及微卡上市后将对公司中、长期增长有所支撑。公司销售推广能力强，渠道优势明显，继续推荐。

1. 有效的筛查手段及预防方法将成为结核病防治的重中之重

肺结核病是有结核分枝杆菌引起的慢性传染病，该细菌为兼性细胞内寄生菌。结核分枝杆菌可感染多种器官，但其中仍以肺部感染最为常见。根据世界卫生组织的报告可以看出，世界上约有三分之一的人口感染结核杆菌，但只有在感染者抵抗力降低时才可能发病。

结核病主要的传播途径有三种：1) 呼吸道传播，健康人群若吸入带结核杆菌的飞沫等，则有感染风险；2) 消化道传播，食用带有结核杆菌的食物，原发病灶多在咽部或肠道；3) 其它途径，胎盘或吸入羊水感染、破损皮肤及粘膜接触感染等。

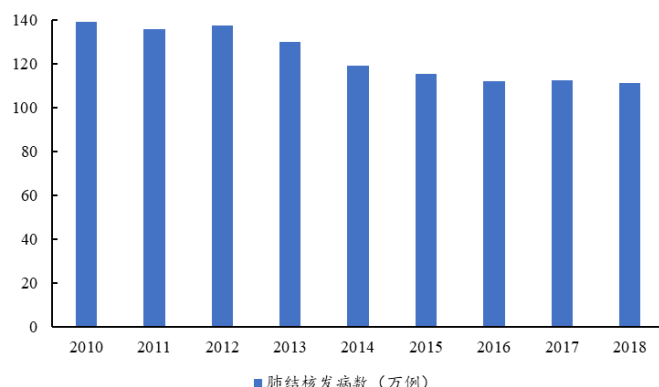
结核杆菌传播途径较广，按照世界卫生组织的估计，如果不加控制，每个肺结核病人平均每年会传染给 10 到 15 名健康人。健康人感染后多以潜伏性结核感染的形势存在，因此不易察觉。**WHO 呼吁，消除潜伏性结核感染是结核病控制策略的重要内容，有效的筛查手段及预防方法将成为结核病防治的主要工作内容。**

2. 目前我国肺结核感染现状及现有防治方法的局限性

世界卫生组织（WHO）统计表明，全世界每年发生结核病 800-1000 万，每年约有 300 万人死于结核病，是造成死亡人数最多的单一传染病。卫计委公布的数据显示，虽然我国结核病疫情呈逐渐下降趋势，但目前我国仍是全球 30 个结核病高负担国家之一，每年新发结核病患位居全球第 3 位。

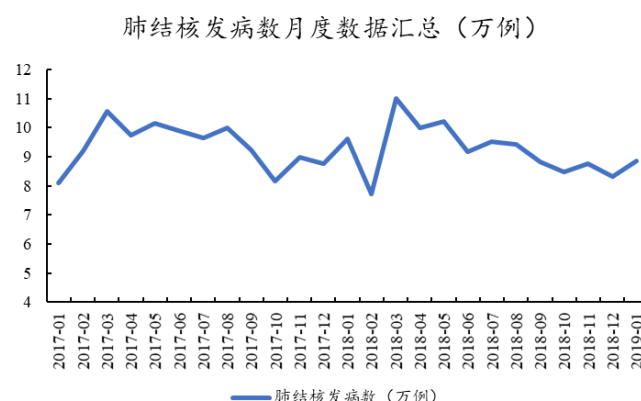
我国积极开展肺结核短程化学治疗方法的推广，随着越来越多的人认识到结核病并展开治疗，我国肺结核发病数呈下降趋势。但 2016 年至今，我国肺结核发病数并未有继续下行趋势，发病数基本维持在 110 万人/年。从肺结核发病数的月度数据也可以看出，每月肺结核的发病数虽然有所波动，但基本维持稳定。

图 1：2010-2018 年我国肺结核发病数（万例）



数据来源：法定传染病报告、东吴证券研究所

图 2：肺结核发病数月度数据汇总（万例）



数据来源：法定传染病报告、东吴证券研究所

2017 年 2 月 18 日，国务院办公厅印发《关于“十三五”全国结核病防治规划的通知》，从患者及早发现、规范治疗管理、关怀救助、重点人群防治、服务体系建设等 5 个方面明确了系列具体量化指标，提出到 2020 年，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 人/10 万人以下。

我们认为，肺结核预防与治疗的难点主要有三点：

1) 现有筛查方法的局限性

现有结核杆菌的筛查方法主要有二：PPD 法和 IGRAs 法。

PPD 法是检查结核杆菌的经典方法，其为皮试操作，方便易行，是我国结核杆菌筛查最广泛的方法。但多因素均对其特异度和敏感度有所影响，有出现假阳性和假阴性的可能性。接种过卡介苗并产生抗体的人群检测结果为假阳性；结核杆菌感染在 6-8 周内、老年、营养不良等因素检测结果可能会为假阴性。随着我国卡介苗的普及，使用 PPD 方法进行结核杆菌感染的筛查，其检测存在高估我国潜伏性结核感染人群的可能。根据全国第五次结核病流行病学调查结果，我国结核杆菌感染人群在 5.5 亿人，占全国人口的 45%，我们认为，由于 PPD 法为广泛使用的方法，因此该结果假阳性较高。

IGRAs 法则为 WHO 推荐的检测方法，其主要原理为：受结核杆菌抗体刺激后的 T 细胞，对其再次刺激，则会产生 γ -干扰素。通过结核杆菌抗原刺激后，分析全血或全血中的单核细胞的 γ -干扰素，从而判断是否为结核杆菌感染者。IGRAs 法不受卡介苗接种的影响，所需时间较短，但其价格昂贵，不适合大面积筛查。

价格较低且适用于大面积筛查的 PPD 其存在假阳性，而检测结果较为准确的 IGRAs 法则价格昂贵，不适合大面积筛查。两个检测方法的局限性对我国携带结核杆菌人群的筛查工作带来了较大的难度。

2) 现有疫苗预防的局限性

目前我国预防结核病的主要疫苗为卡介苗。卡介苗为一类疫苗，政府采购，全民免费强制接种，2017 年及 2018 年分别实现批签发数量达 1225 万和 621 万支。卡介苗在我国接种范围广，但其存在一定的局限性。WHO 的官网中提到，对抗结核病的现有唯一一种疫苗卡介苗（Bacille Calmette-Guérin, BCG）是在 1921 年问世的，其保护效力并不稳定。卡介苗主要用于预防婴幼儿和儿童的结核性脑膜炎和播散性结核病，对成人并无显著保护效果。现有疫苗产品对结核杆菌感染预防的局限性使得结核病无法被有效的预防。

3) 现有疗法的局限性

导致结核病的结核杆菌是一种分裂周期长、生长繁殖缓慢、杀灭困难的顽固细菌。肺结核治疗最常用方法的是化学药物治疗，最常用的药物包括异烟肼（INH）、利福平（RFP）、乙胺丁醇（EMB）、吡嗪酰胺（PZA）、链霉素（SM）五种。一般而言全疗程一年或一年半，短化不少于六个月或十个月。常规的抗结核方案，抗结核药物的费用大概 100 元/月左右。再加上护肝药和各种定期复查费用一般总体下来估计 300-500 元/月。如果按照 6 个月的治疗时长测算，人均治疗费用在 1800-3000 元/人。我国卫生部公布的 2017 年肺结核患者出院人均药费在 3200 元/人，WHO 的数据表明目前结核病推荐疗程（RR-TB 和 MDR-TB）的人均成本约为 1000 美元。

使用化学药物进行治疗，用药时间长、人均费用相对较高，而且如果用药不规律，症状一缓解就停用，将引起结核杆菌的耐药性，使治疗失败，并造成日后治疗更加困难。目前针对肺结核的治疗方案复杂，周期长，并且需要密切监测，目前并未见更加有效的治疗方法，因此结核病的预防将更加重要。

4) 耐药结核病对公共卫生的威胁

抗结核药品的耐药性是一个重要的公共卫生问题，威胁到全球结核病控制。广泛耐药结核病治疗方案的选择较少，且治疗时间更长。由于其治疗时间更长，病人带菌时间长，潜在传播的健康人数也会更多，从而对结核病的防治带来困难。

结核病预防与治理面临的问题为我国的公共卫生安全带来了威胁，对有效方便的筛查产品及预防产品的需求极为迫切。

3. 智飞生物瞄准市场空缺，新型结核杆菌筛查试剂盒及预防疫苗上市可期

智飞生物准确地预见了对市场需求和政策导向，在结核病防治领域提前布局，目前公司在售和在研产品已实现对结核病的诊断、预防、治疗全覆盖，有利于形成协同效应，

拓宽市场空间，增强公司的盈利能力。

3.1. EC 诊断试剂瞄准结核杆菌筛查市场

公司的结核体内诊断试剂即 EC 诊断试剂,使用重组 ESAT6-CFP10 蛋白进行诊断。由于 ESAT-6 和 CFP10 蛋白均在卡介苗中缺失,所以可排除卡介苗的影响,特异性高于 PPD 皮试;另一方面,体内诊断试剂在使用时只需完成皮试并观察有无变态反应即可,相比于 γ 干扰素释放分析技术具有成本优势,价格更为低廉。

3.2. 微卡疫苗使用人群广,为结核病有效预防带来新方法

结核病的治疗主要使用化学药物,需要至少连续服用 6 个月,治疗过程相当漫长,对患者的肝功能伤害很大,所以对结核病的预防显得尤为重要。公司的在研产品注射用母牛分枝杆菌(预防)即预防微卡,主要针对结核杆菌潜伏感染的高危人群,包括成人在内。微卡主要针对带菌人群,对于成人结核病的感染起到很好的预防作用。由于该疫苗可用于结核杆菌感染人群的应用,市场空间广阔。目前微卡疫苗已经完成 III 期临床试验,未来上市可期。

3.3. 两个产品市场空间广阔,未来增长可期

EC 筛查未来将主要用于入职和入学体检,根据教育部公布的数据,2017 年小学、初中、高中和大学的新入学人数相加约为 7000 万人,每年新入职员工人数大体测算在 3000-4000 万人,因此主要检测人群在 1 亿 1000 万左右。微卡主要的推广使用人群为 EC 筛查为阳性的群体,即明确携带结核杆菌的群体。由于这部分人群需要先完成结核筛查,因此我们认为其主要适用于 EC 诊断试剂盒诊断过的人群。根据全国第五次结核病流行病学调查结果,我国带菌者为 45%,考虑检测结果的假阳性,我们认为实际感染的概率,即阳性的概率在 15%-20%。

表 1: EC 诊断试剂盒及微卡的主要适应人群及数量

	EC 诊断试剂盒	微卡
适应人群	全部	经过 EC 筛查为阳性的群体
主要推广人群	入学体检及公司体检	经过 EC 筛查为阳性的群体
群体数量	1 亿 1000 万	筛查结果为阳性的 1650-2200 万人

数据来源:国家统计局、教育部官网、东吴证券研究所

假设 EC 诊断试剂盒筛查一次的价格为 40-50 元,接种一人份微卡的价格为 2000 元。考虑入学和入职体检有望将结核杆菌筛查列为常规检查项目,渗透率将在较高水平。根据推算,如果 2020 年 EC 诊断试剂盒的渗透率为 20%,则会有 8.8-11 亿的销售额。考虑筛查群体中阳性概率在 15%-20%,由于微卡对结核病预防效果较好,适用于筛查结果为阳性的带菌人群接种,因此我们认为其渗透率较高。如果筛查后 20%的人注射微卡疫苗,则其市场在 13.2-17.6 亿元左右。

表 2：2020-2022 年 EC 诊断试剂盒及微卡市场测算

	2020E	2021E	2022E
EC 诊断试剂盒对应人群	1.1 亿	1.1 亿	1.1 亿
渗透率	20%	35%	50%
使用人群数量	2200 万	3850 万	5500 万
预计产品单价		40-50 元	
预计市场	8.8-11 亿	15.4-19.3 亿	22-27.5 亿
筛查结果为阳性的概率		15%-20%	
微卡对应人群	330-440 万	578-770 万	825-1100 万
渗透率	20%	35%	50%
使用人群数量	66-88 万	202-270 万	413-550 万
预计产品价格/人		2000 元	
预计市场	13.2-17.6 亿	40.4-54 亿	82.6-110 亿
市场合计	22-29 亿	56-73 亿	105-138 亿

数据来源：公司公告、CDE、东吴证券研究所

如果全部适应人群中，最终会有 80% 进行 EC 诊断筛查，则其最终市场空间为 35-44 亿。如果阳性人群中有 80% 使用微卡疫苗进行预防，则市场空间最高为 282 亿。

表 3：EC 诊断试剂盒及微卡市场天花板测算

	EC 诊断试剂盒	微卡
最终渗透率	80%	80%
最终使用人群数量	8800 万	1056-1408 万人（8800 万*15%至 20%*80%）
市场空间	35-44 亿	211-282 亿

数据来源：东吴证券研究所

4. 盈利预测与评级

我们预计公司 2018 年到 2020 年，归属母公司净利润为 14.58 亿元、28.08 亿元和 37.60 亿元，同比增长 237.3%、92.6%和 33.9%；对应 EPS 为 0.91 元、1.76 元和 2.35 元。我们认为公司产品优异，重磅产品相继推出，在研产品丰富，中、长期增长有所支撑。公司销售推广能力强，渠道优势明显。因此我们维持“增持”评级。

5. 风险提示

研发项目未达预期的风险、应收账款发生呆坏账的风险、疫苗风险事件的不可测性。

智飞生物三大财务预测表

资产负债表 (百万元)	2017A	2018E	2019E	2020E	利润表 (百万元)	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产	2,286	4,363	7,683	10,584	营业收入	1,343	5,231	12,205	16,965
现金	874	2,496	4,854	7,597	减:营业成本	288	1,962	5,284	7,489
应收账款	701	987	1,504	1,553	营业税金及附加	12	56	131	182
存货	628	759	1,079	1,222	营业费用	314	1,043	2,441	3,393
其他流动资产	83	122	247	213	管理费用	187	316	751	1,107
非流动资产	1,820	2,453	2,917	3,365	财务费用	-12	-41	-109	-191
长期股权投资	0	0	1	1	资产减值损失	47	185	431	599
固定资产	722	1,160	1,502	1,906	加:投资净收益	0	0	0	0
在建工程	541	744	875	928	其他收益	0	0	0	0
无形资产	300	293	288	281	营业利润	512	1,711	3,277	4,387
其他非流动资产	258	255	252	250	加:营业外净收支	-8	-10	0	0
资产总计	4,106	6,817	10,600	13,950	利润总额	505	1,701	3,277	4,387
流动负债	1,069	2,525	3,705	3,503	减:所得税费用	72	243	469	627
短期借款	260	260	260	260	少数股东损益	0	0	0	0
应付账款	640	1,425	1,777	1,409	归属母公司净利润	432	1,458	2,808	3,760
其他流动负债	169	840	1,667	1,834	EBIT	494	1,667	3,183	4,217
非流动负债	99	104	107	107	EBITDA	558	1,739	3,283	4,344
长期借款	0	5	8	8	重要财务与估值指标				
其他非流动负债	99	99	99	99	每股收益(元)	0.27	0.91	1.76	2.35
负债合计	1,168	2,629	3,812	3,610	每股净资产(元)	1.84	2.62	4.24	6.46
少数股东权益	0	0	0	0	发行在外股份(百万				
归属母公司股东权益	2,938	4,187	6,788	10,340	股)	1600	1600	1600	1600
负债和股东权益	4,106	6,817	10,600	13,950	ROIC(%)	12.9%	31.4%	38.1%	33.8%
现金流量表 (百万元)					ROE(%)	14.7%	34.8%	41.4%	36.4%
经营活动现金流	204	2,487	3,016	3,337	毛利率(%)	78.5%	62.5%	56.7%	55.9%
投资活动现金流	-251	-705	-564	-576	销售净利率(%)	32.2%	27.9%	23.0%	22.2%
筹资活动现金流	142	-161	-95	-17	资产负债率(%)	28.5%	38.6%	36.0%	25.9%
现金净增加额	93	1,622	2,358	2,743	收入增长率(%)	201.1%	289.6%	133.3%	39.0%
折旧和摊销	64	72	100	128	净利润增长率(%)	1229.2%	237.3%	92.6%	33.9%
资本开支	231	632	463	448	P/E	166.52	49.37	25.63	19.15
营运资本变动	-348	998	217	-359	P/B	24.50	17.19	10.60	6.96
					EV/EBITDA	128.05	40.17	20.56	14.91

数据来源: 贝格数据, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“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,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5% 与 5% 之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15% 与-5% 之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15% 以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对强于大盘 5% 以上;

中性: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对大盘-5% 与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内, 行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>