



自研新品上市+代理持续放量双轮驱动业绩高增长

2019.12.27

唐爱金(分析师)

电话: 020-88836115

邮箱: tangaij@gzgzs.com.cn

执业编号: A1310516100001

● 肺结核防治的母牛分枝杆菌疫苗和 EC 诊断新品即将上市，开始发力学生入学及健康体检市场，预计有望爆发式放量

公司自研产品 EC 诊断试剂（宜卡）与母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）已经完成现场核查，预计 2020 年有望上市开始销售。传统结核疫苗卡介苗接种目标人群有限且对已经感染结核人群无效。而母牛分枝杆菌疫苗用于 15-65 岁结核分枝杆菌携带者等高危人群肺结核的预防，它既可用于耐药结核病患者的治疗用疫苗，还可作为帮助清除结核潜伏感染者体内结核杆菌的预防用疫苗。随着我国对结核防治工作的重视程度越来越高，EC 和母牛分枝杆菌疫苗的市场前景广阔，我们测算学生体检和健康体检人群市场规模测算预计有望超 70 亿。我们预计 2020-2021 年 EC 和母牛分枝杆菌疫苗作为终榜新品有望为公司分别新增 4 亿、9 亿收入。

● 自主产品三联苗和各单苗均升级换代，有望保持 20%稳健增长；

公司自研产品近年技术升级把原有西林瓶规格均升级换代为预充式规格：目前各产品原有西林瓶规格库存基本清理完毕，产品升级换代后的产品招标和准入工作基本到位，2020 年开始上量，如 AC 结合疫苗预充式中标价格 120 元/剂；Hib 疫苗预充式中标价 102 元/剂；ACYW135 群流脑多糖疫苗预充式中标价 136 元/剂。2019 年 4 月公司核心品种 AC-hib 三联苗再注册未通过，目前正处于再处于申请过程中，如果暂时未通过，预计公司 2020 将主推升级后的 AC 结合疫苗和 Hib 疫苗产品，有望推动公司自营品种实现 20% 稳健增长。

● 代理产品：HPV 宫颈癌疫苗市场供不应求，2020 产能释放有望超 40% 增长；五价轮状病毒疫苗有望持续 20-30% 增长；

2018 年四价 HPV 疫苗全年批签发量 380 万支，九价 HPV 疫苗批签发量 122 万支；2019 年 1-11 月公司 HPV 疫苗批签发合计 678 万支，较上年全年增长 35%，其中四价 HPV 疫苗增长 16%，九价 HPV 疫苗增长 96%；我们预计 2019 年全年合计有望销售 850 万支；目前市场对 HPV 疫苗供不应求，受益默沙东荷兰新产线供货增长，保守估计 2020 年 HPV 疫苗有望超 40% 增速，达到 1200-1300 万支。2018 年智飞开始代理五价轮状病毒疫苗批，当年签发量 79 万支，2019 年 1-11 月五价轮状病毒疫苗出货量已达 386 万支，预计 2020-2021 年有望持续稳健 20%-30% 增长。

● 研发管线储备众多重磅品种，逐步进入上市收获期，其中四价流感疫苗和二倍体狂犬疫苗有望 2021 年上市。

管线产品储备丰富，13 个项目进入临床，其中 8 个自研疫苗处于临床二期至三期阶段，其中 15 价肺炎疫苗正启动三期临床，四价流感疫苗和二倍体狂犬病疫苗预计 2020 年上半年完成三期临床，进入申报阶段，2021 年有望上市，二倍体狂犬病疫苗有望替代动物来源狂犬病疫苗，公司研发进度处于行业前列；四价流感疫苗市场需求迫切，市场规模巨大。两个疫苗品种销售额预计均超过十亿。

● 盈利预测与估值：我们测算公司 19-21 年对应 EPS 分别为 1.47/2.16/2.83 元，当前股价（48.8 元/股）对应 33/23/17 倍 PE。给予公司 2020 年 30 倍 PE，对应目标股价 62 元，维持“强烈推荐”评级。

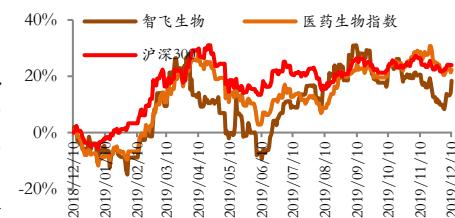
● 风险提示：政策风险；产品销售不达预期；产品研发进度不达预期风险。

| 主要财务指标 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
|-----------|---------|----------|----------|----------|
| 营业收入 | 5228.31 | 10412.21 | 14881.57 | 18812.70 |
| 同比(%) | 289.43% | 99.15% | 42.92% | 26.42% |
| 归属母公司净利润 | 1451.37 | 2351.38 | 3449.29 | 4523.07 |
| 同比(%) | 235.75% | 62.01% | 46.69% | 31.13% |
| 每股收益(元) | 0.91 | 1.47 | 2.16 | 2.83 |
| P/E | 53.29 | 32.89 | 22.42 | 17.10 |
| P/B | 18.50 | 14.49 | 11.00 | 8.35 |
| EV/EBITDA | 43.21 | 26.18 | 18.23 | 14.04 |

强烈推荐

| | |
|-------|------|
| 现价： | 48.8 |
| 目标价： | 62 |
| 股价空间： | 27% |

行业指数走势



股价表现

| 涨跌(%) | 1M | 3M | 6M |
|--------|-------|-------|-------|
| 智飞生物 | -1.79 | -8.51 | 29.11 |
| 医药生物 | -4.94 | -1.69 | 18.94 |
| 沪深 300 | -1.83 | -1.49 | 9.42 |

基本资料

| | |
|----------|--------|
| 总市值 (亿元) | 764 |
| 总股本 (亿股) | 16 |
| 流通股比例 | 54.74% |
| 资产负债率 | 52.76% |
| 大股东 | 蒋仁生 |
| 大股东持股比例 | 52.08% |

相关报告

- 广证恒生-疫苗专题报告-研发创新激发行业
发展，重磅疫苗引爆百亿市场-2017.07.19
- 广证恒生-智飞生物(300122)-深度报告-强大销售
网络叠加多个重磅品种，打开高成长空间-2017.9
- 广证恒生-智飞生物(300122)-公告点评-15 价肺炎
结合疫苗获批临床，看好公司研发管线-2017.10.1
- 广证恒生-智飞生物(300122)-点评报告-2017 年业绩
基本符合预期，静待四价 HPV 疫苗放量-2018.2.26
- 广证恒生-智飞生物(300122)-点评报告-2018Q1 延续
高速增长，五价轮状疫苗获批在即-2018.3.19



目录

| | |
|--|----|
| 目录 | 2 |
| 图表目录 | 3 |
| 1.公司概况：自研+代理双轮驱动的疫苗龙头 | 4 |
| 1.1 自研和代理双轮驱动疫苗龙头，股权清晰子公司定位明确 | 4 |
| 1.3 国内疫苗龙头，营收与利润持续高成长 | 4 |
| 2.自研产品：新品母牛分枝杆菌疫苗、EC 上市+产品升级换代助力加速成长 | 7 |
| 2.1 母牛分枝杆菌疫苗和 EC 诊断产品即将上市，预计市场空间近百亿 | 8 |
| 2.1.1 自主研发 EC (宜卡) 与母牛分枝杆菌疫苗即将上市 | 8 |
| 2.1.2 全球结核病人群约 17 亿，WHO 提出 2035 年“终止结核病”战略目标 | 8 |
| 2.1.3 我国结核病疫情形势严峻，国家提出“遏制结核病行动计划 (2019-2022) ” | 9 |
| 2.1.4 测算学生+健康体检销售渠道，EC 和母牛分枝杆菌疫苗的市场规模有望近百亿 | 9 |
| 2.2 全球独家 AC-Hib 三联疫苗，再注册申请待审批批准 | 11 |
| 2.3 AC 结合疫苗产品升级换代，预充式新品 2020 年开始上量 | 13 |
| 2.4 Hib 疫苗产品升级换代，预充式新品 2020 年开始上量 | 14 |
| 2.5 ACYW ₁₃₅ 群流脑多糖疫苗产品升级换代，2020 年有望贡献收入 5-6 亿 | 16 |
| 3.代理产品：持续爆发式放量，合作大概率续签 | 17 |
| 3.1 独家代理四价九价 HPV 宫颈癌疫苗，2020 年有望超 40% 增长 | 17 |
| 3.1.1 全球上市三种 HPV 宫颈癌疫苗，2018 年销售规模超 33 亿美金 | 17 |
| 3.1.2 近年 HPV 疫苗在中国接踵上市，智飞独家代理默沙东的四价九价 HPV 疫苗，实现爆发式增长，预计代理合同大概率续签 | 19 |
| 3.1.3 国产研发进展：成都所四价 HPV 和厦门万泰二价 HPV 进入三期临床阶段 | 19 |
| 3.1.4 预计 HPV 疫苗销售峰值有望超 100 亿，目前市场供不应求，2020 年产能释放有望实现超 40% 增长 | 20 |
| 3.2 独家代理五价轮状病毒疫苗爆发式放量，预计 3 年累计贡献收入超 40 亿 | 21 |
| 3.2.1 智飞 2018 年开始独家代理默沙东五价轮状病毒疫苗，预计 3 年累计贡献收入超 40 亿 | 21 |
| 3.2.2 默沙东五价轮状病毒疫苗相比国内已上市产品接种次数少，保护更全面，预计销售峰值有望超 20 亿 | 21 |
| 3.2.3 兰州所三价轮状病毒疫苗和武汉所六价轮状病毒疫苗处于三期临床阶段 | 22 |
| 4.研发管线储备众多重磅品种，逐步进入收获期 | 23 |
| 4.1 公司持续加大研发投入，和研发团队建设，储备众多重磅疫苗产品 | 23 |
| 4.2 二倍体狂犬疫苗为 WHO 的金标准，有望逐步替代动物源细胞狂犬疫苗 | 24 |
| 4.2.1 我国死于狂犬病人数位居世界第二，死亡率和发病率基本持平 | 24 |
| 4.2.2 人源细胞狂犬疫苗逐步替代动物源细胞基质狂犬病疫苗为行业发展趋势 | 25 |
| 4.2.3 目前国内市场二倍体狂犬疫苗 (人源细胞) 份额占比低于 5%，市场前景广阔 | 25 |
| 4.3 四价流感疫苗：流感毒株变化导致覆盖毒株更广的疫苗需求迫切 | 26 |
| 4.3.1 流感病毒毒株变异，国内对可有效覆盖乙型 Yamagata 流感病毒的四价流感疫苗需求迫切 | 27 |
| 4.3.2 目前国四价流感疫苗仅 2 家厂家，可同时覆盖甲乙型流感病毒的疫苗，竞争格局优 | 28 |
| 4.3.3 我国流感疫苗市接种率不到 2%，近年居民流感意识增强，市场前景广阔 | 29 |
| 5.盈利预测与投资建议 | 30 |
| 5.1 业务假设与预测 | 30 |
| 5.2 盈利预测与投资建议 | 32 |
| 6.风险提示 | 33 |



图表目录

| | |
|--|----|
| 图表 1. 智飞生物股权架构稳定子公司分工明确..... | 4 |
| 图表 2. 2009-2019 营业收入及增长率..... | 5 |
| 图表 3. 2009-2019 归母净利润及增长率..... | 5 |
| 图表 4. 近十年公司各类产品营收构成..... | 5 |
| 图表 5. 智飞生物各业务毛利率情况..... | 5 |
| 图表 6. 智飞生物历年期间费用率及三费率率的变化情况..... | 6 |
| 图表 7. 智飞生物自主产品概况..... | 7 |
| 图表 8. WHO“终止结核病”2035 年战略发病率和死亡率目标..... | 8 |
| 图表 9. 《遏制结核病行动计划（2019—2022 年）》主要涵盖内容..... | 9 |
| 图表 10. 2018 年我国新生入学人数情况（万人）..... | 10 |
| 图表 11. 2011-2018 年我国体检人次（亿人次）..... | 10 |
| 图表 12. 全球联合疫苗的大致分类..... | 11 |
| 图表 13. 国内上市的联合疫苗品种..... | 11 |
| 图表 14. 智飞生物 AC-Hib 三联苗与普通 AC 疫苗及 Hib 疫苗接种程序对比..... | 12 |
| 图表 15. AC-Hib 三联苗历史批签发量..... | 13 |
| 图表 16. AC-Hib 三联苗销售额预测*..... | 13 |
| 图表 17. AC 流脑疫苗批签发情况（万剂）..... | 13 |
| 图表 18. Hib 疫苗批签发情况（万剂）..... | 15 |
| 图表 19. ACYW135 流脑疫苗批签发情况（万剂）..... | 16 |
| 图表 20. 智飞生物代理产品信息概况..... | 17 |
| 图表 21. 已上市的三款 HPV 疫苗比较..... | 18 |
| 图表 22. 全球 HPV 疫苗销售情况（百万美元）*..... | 19 |
| 图表 23. 三类 HPV 疫苗信息汇总..... | 19 |
| 图表 24. 国产 HPV 疫苗临床研发进展情况..... | 20 |
| 图表 25. 2017-2019 四价/九价 HPV 疫苗批签发情况（万支）..... | 20 |
| 图表 26. 2018-2021 五价轮状病毒疫苗销售预测（万元）*..... | 21 |
| 图表 27. 两种上市轮状病毒疫苗对比..... | 22 |
| 图表 28. 兰州所口服轮状病毒活疫苗批签发数据..... | 22 |
| 图表 29. 轮状病毒疫苗临床研发进展情况..... | 22 |
| 图表 30. 智飞生物历年研发费用及比例..... | 23 |
| 图表 31. 智飞生物历年研发人员数量..... | 23 |
| 图表 32. 智飞生物研发管线储备多个重磅品种..... | 23 |
| 图表 33. 2017-2018 年中国狂犬病发病数及死亡数..... | 24 |
| 图表 34. 2015-2017 年中国狂犬病发病率及死亡率..... | 24 |
| 图表 35. 国内上市狂犬病疫苗品种..... | 25 |
| 图表 36. 2016-2018 年中国狂犬病疫苗批签发量（万支）..... | 26 |
| 图表 37. 2016-2018 年中国二倍体狂犬病疫苗批签发量（万支）及市场占比..... | 26 |
| 图表 38. 流感病毒分类及特征..... | 27 |
| 图表 39. 2018 年 1 月中国境内活跃流感病毒株构成..... | 27 |
| 图表 40. 流感疫苗发展历程及预防毒株变化..... | 28 |
| 图表 41. 我国流感疫苗已经上市的品种..... | 28 |
| 图表 42. 国产四价流感疫苗临床研发进展情况..... | 28 |
| 图表 43. 2010-2019 年中国流感疫苗批签发情况..... | 29 |
| 图表 44. 2017-2018 年流感药疫苗各厂家批签发占比..... | 29 |

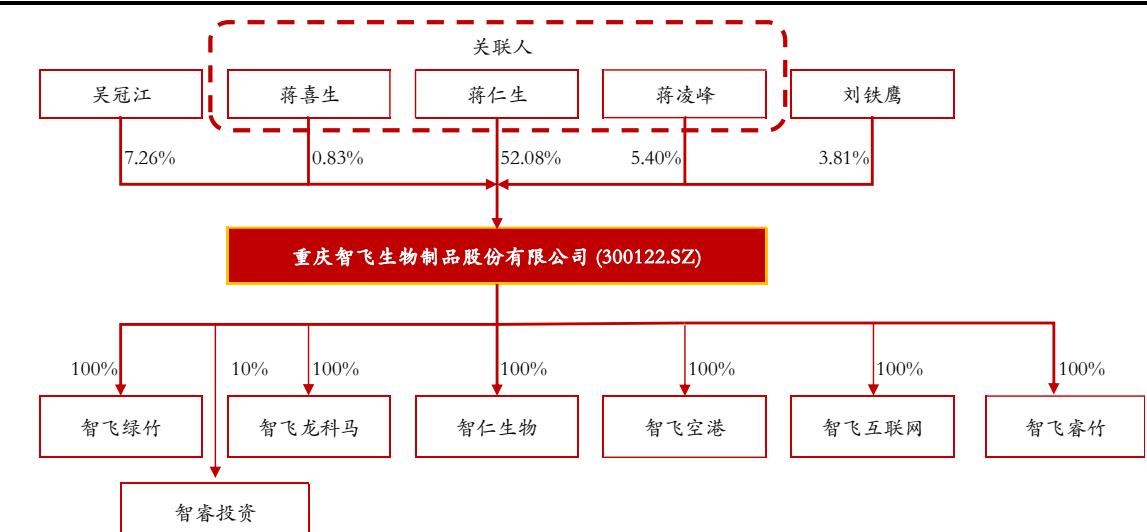
1.公司概况：自研+代理双轮驱动的疫苗龙头

1.1 自研和代理双轮驱动疫苗龙头，股权清晰子公司定位明确

智飞生物成立于2002年，起步时以代理多家厂商疫苗在国内的销售为主，后来加大研发投入，陆续上市了AC结合疫苗、四价流脑疫苗、Hib疫苗和AC-Hib三联苗，扩大自研产品规模，逐步转型成为代理+自研双轮驱动的民营疫苗龙头企业。公司于2010年9月在深圳交易所挂牌上市，是国内首家民营疫苗上市公司，公司自2012年与默沙东战略合作，达成协议代理其HPV疫苗和五价轮状疫苗，与其形成了良好的合作关系，目前代理销售默沙东四价、九价HPV疫苗、23价肺炎疫苗、灭活甲肝疫苗和五价轮状病毒疫苗等产品。

蒋仁生董事长直接持有公司52.08%股权，为公司的实际控制人，其一致行动人蒋凌峰、蒋喜生分别持有智飞生物5.4%和0.83%的股份，合计持有公司58.31%股权，控股地位稳定。智飞生物旗下共有7家子公司：智飞绿竹和智飞龙科马负责自研产品AC-Hib三联苗、微卡(母牛分枝杆菌疫苗)、Hib疫苗等产品的生产及销售，其中智飞绿竹是细菌类疫苗平台、智飞龙科马为结核类、病毒类疫苗平台；智飞空港作为进口疫苗引进平台；智飞互联网从事互联网技术开发；智仁生物则作为代理产品销售平台；智飞睿竹主要从事药品研发；智睿投资布局肿瘤、代谢类、心血管类疾病的创新产品，子公司分工明确。

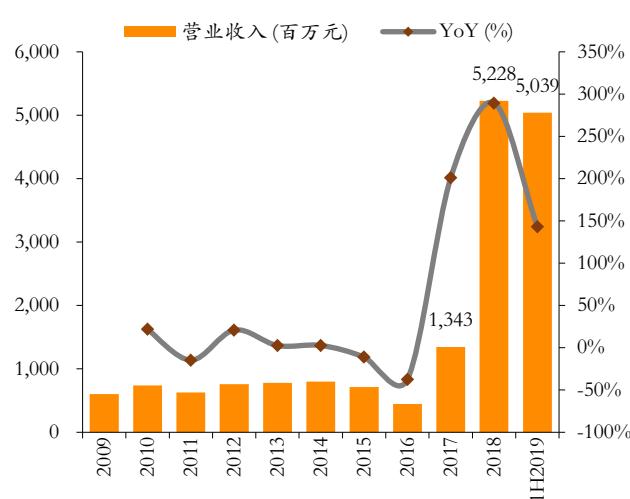
图表1. 智飞生物股权架构稳定子公司分工明确



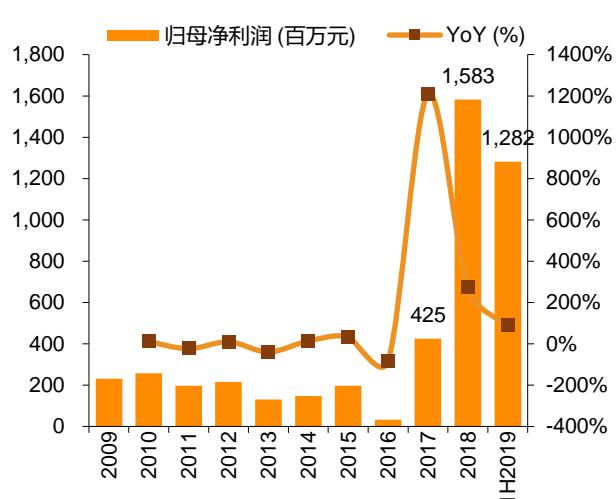
资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

1.3 国内疫苗龙头，营收与利润持续高成长

智飞生物营业收入2017年之前波动较大，2009年到2015年这五年间营收一直在6亿到8亿之间波动，主要原因在于公司用自研产品逐步替代代理产品以及流感疫情出现等因素的影响。受到2016年3月山东疫苗事件影响，公司2016年营收和归母净利润均大幅下滑，仅实现营收4.5亿(-37.43%)和归母净利润3252万(-83.53%)。2016年4月国务院颁布疫苗流通新政，实行通过省级公共资源交易平台采购二类苗等一系列新政，经过整改以后，2017年疫苗行业开始复苏，公司业绩大幅提振，2017年实现13.4亿营收(+201%)，4.3亿归母净利润(+1208%)。随着四价和九价HPV疫苗在国内先后通过审批，公司分别于2017年和2018年开始代理销售四价、九价HPV疫苗。受益于HPV疫苗在国内市场的需求旺盛，公司营收以及归母净利润在2017-2019三年内大幅攀升。2018年公司全年营收为52.3亿(+289.43%)，归母净利润15.8亿(+272.13%)；2019上半年营业收入已经接近2018全年营收，达到50.4亿(+143.19%)，归母净利润为12.8亿(+88.69%)。

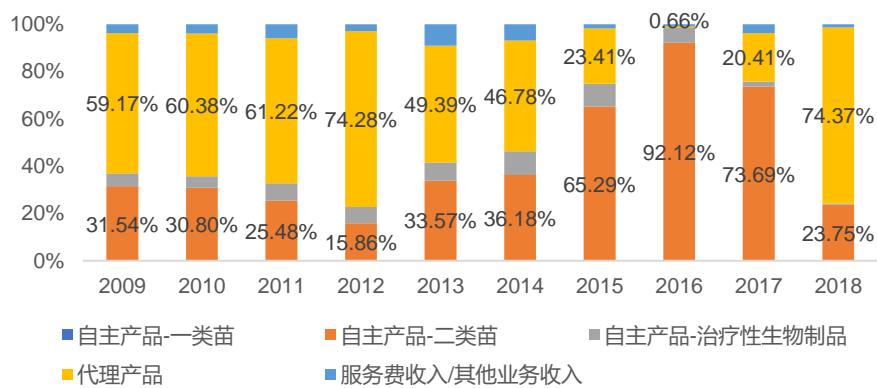
图表2. 2009-2019 营业收入及增长率


资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

图表3. 2009-2019 归母净利润及增长率


资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

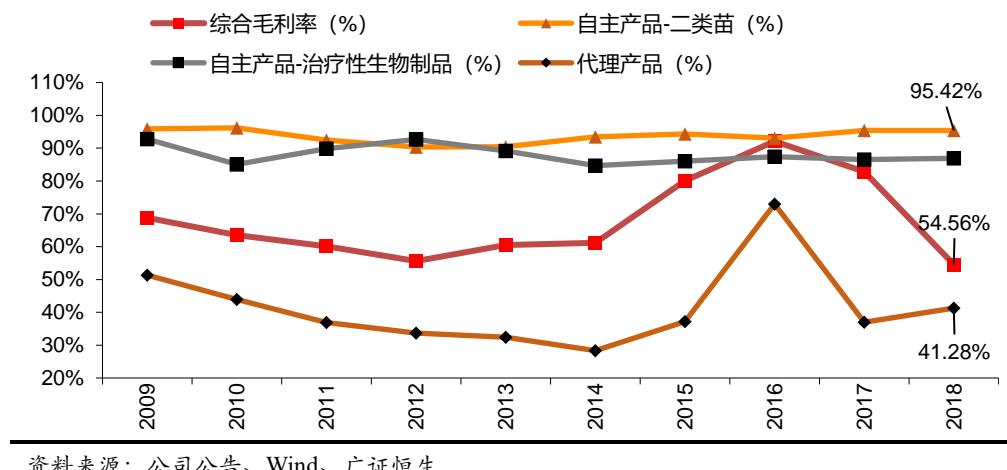
公司营业收入主要由三大板块构成，包括自研二类苗、自研治疗性生物制品以及代理产品。公司代理疫苗起家，2007-2012年代理产品比重较大，占营收比重均超过60%，2012-2015年随公司自研产品规模做大，代理产品比例持续减低，由2012年的74.28%，减低至2015年的23.41%。2017年公司大力推广自研的独家品种AC-Hib，取得了可观的销售业绩，此外，2017年默沙东四价HPV获批上市销售，代理产品营收占比开始上升。进入2018年四价HPV疫苗不断放量，九价HPV疫苗通过审批上市销售，另外五价轮状病毒疫苗的上市使公司代理产品的占比在2018年迅速上升，核心品种HPV和五价轮状病毒疫苗的放量，使得2018年公司代理业务占比营收比重提升至74.37%，预计2019年进一步提升。

图表4. 近十年公司各类产品营收构成


资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

智飞生物自研产品（包括二类苗和治疗性生物制品）毛利率较高，保持在90%以上，而代理产品毛利率近五年总体毛利率则在30-40%附近波动，2016年因为仅有一些浙江普康的代理冻干甲肝疫苗尾货销售，因而毛利率较高，达到73%。2017年之前受到公司自研产品陆续上市，代理合约到期等因素综合影响，公司自主品牌营收占比不断上升，而自主产品的高毛利率使得智飞生物的综合毛利率从2012年的55.63%上升到2016年的92.1%，提升超过36个百分点，进一步说明自研产品的陆续上市提升了公司的盈利能力。2017年公司与默沙东签署继续代理其23价肺炎疫苗及灭活甲肝疫苗，同时根据其2012年与默沙东签署的代理合约，公司在中国大陆区域内负责默沙东的四价HPV疫苗推广销售，HPV疫苗迅速放量，代理产品营收比重上升后，公司综合毛利率在2017年和2018年持续降低。

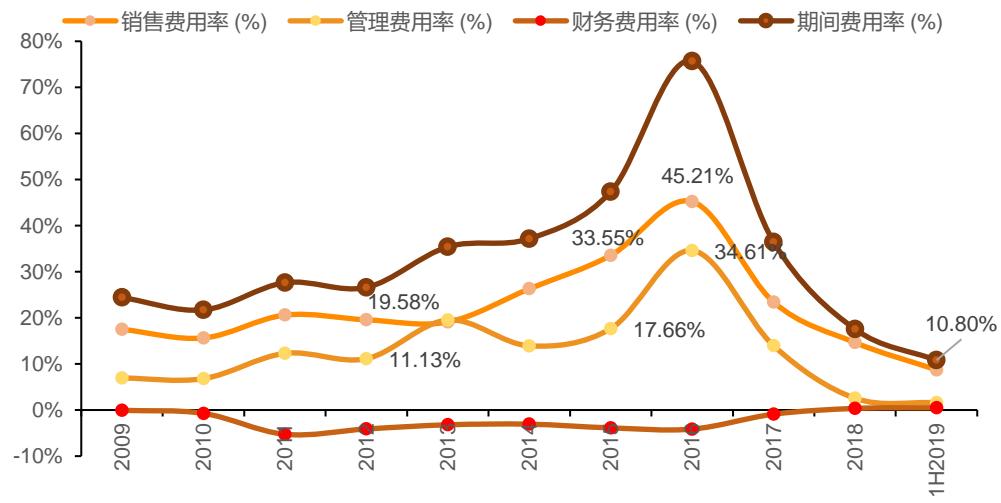
图表5. 智飞生物各业务毛利率情况



资料来源：公司公告、Wind、广证恒生

公司近年来期间费用率先上升后下降，2016年费用率为顶峰，2009-2016年期间费用率持续提升主要有两方面原因：一是研发费用增多导致管理费用率上升较快，管理费用率从2012年的11.13%上升到2015年的17.66%，而由于16年山东疫苗案导致营收下滑严重，管理费用率飙升到34.61%；二是因为新产品增多，营销投入持续增大，公司的销售费用率从2012年的19.58%上升到2015年的33.55%，2016年同样由于营收下滑导致其上升到45.21%。2017年至2019年上半年公司在研发以及销售方面的支出持续增长，但由于公司营收规模爆发式增长，期间费率整体呈下降趋势。

图表6. 智飞生物历年期间费用率及三费率的变化情况



资料来源：中检所、广证恒生

2. 自研产品：新品母牛分枝杆菌疫苗、EC 上市+产品升级换代助力加速成长

智飞生物从 2008 年到 2014 年间陆续上市 AC 结合疫苗、ACYW₁₃₅ 流脑疫苗和 Hib 疫苗、AC-Hib 三联疫苗。2020 年将上市的 EC 诊断试剂和母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）将成为公司自研产品业务新的增长点。

图表7. 智飞生物自主产品概况

| 产品名 | 上市时间 | 用途 | 适用人群 | 用法 | 中标价 |
|--------------------------------------|------|--|-------------------|---|----------------------------|
| B 型流感嗜血杆菌疫苗（喜菲贝®） | 2012 | 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） | 2 月龄-5 周岁儿童 | 2-6 月龄婴儿，从 2 或 3 月龄开始，每间隔 1 或 2 月接种一次，共 3 次，18 月龄时加强接种 1 次；6-12 月龄婴儿，每间隔 1 或 2 月接种 1 次，共 2 次，在 18 月龄时加强接种 1 次；1-5 周岁儿童，接种 1 次 | 升级后的预充式为 102 元/剂 (0.5ml) |
| A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（盟纳康®） | 2008 | 用于预防 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 | 3 月龄以上婴幼儿和儿童 | 3-12 月龄儿童：基础免疫 3 次，间隔 1 个月注射 1 次 1-2 岁儿童，基础免疫注射 2 次，间隔 1 个月注射 1 次 3 岁以上儿童或成人基础免疫注射 1 次 | 升级后预充式为 120 元/剂 (0.5ml) |
| A、C、Y、W135 群脑膜炎球菌多糖疫苗（盟威克®） | 2008 | 用于预防 A、C、Y、W135 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎 | 2 周岁以上儿童及高危人群 | 接种一次 | 升级后预充式为 136 元/剂 (0.5ml) |
| AC 群脑膜炎球菌(结合)b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗（喜贝康®） | 2014 | 用于预防 A 群、C 群脑膜炎球菌以及 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病 | 2 月龄至 71 月龄婴幼儿和儿童 | 2-5 月龄接种 3 剂，6-11 月龄接种 2 剂，12-71 月龄接种 1 剂，间隔 1 个月 | 西林瓶中标价 210-216 元/剂 (0.5ml) |

资料来源：公司官网、广证恒生

AC-Hib 疫苗自上市以来，为公司自研业务贡献了绝大部分收入，因此 2019 年 4 月份公司公告该疫苗再注册未获通过之后引发了市场对于公司自研产品营收的担忧。但我们认为公司 AC-Hib 再注册未通过对公司 2019-2020 年自研产品营收影响有限：

1) 由于 AC-Hib 作为 AC 多糖结合疫苗和 Hib 疫苗的联合产品，为了避免自有产品竞争，以往公司主推 AC-Hib 三联苗，两种单苗均由市场自行消化，所以近年 AC 多糖结合疫苗和 Hib 疫苗单苗销售规模小。2) **AC 多糖结合疫苗和 Hib 疫苗升级换代**，新剂型 2020 年开始上量，过去 AC 多糖结合疫苗和 Hib 疫苗老产品为西林瓶封装，2012 年公司和美国 BD 公司达成战略合作，AC 多糖结合疫苗和 Hib 疫苗目前已经升级为预充式注射剂，AC 多糖结合疫苗和 Hib 疫苗升级换代后分别定价 120 元/支、定价 106 元/支，AC-Hib 定价 216 元/支，两种单苗价格合计与 AC-Hib 三联苗价格相当。因此，预计公司 2020 年在 AC-Hib 三联苗再注册暂时未通过的情况下主推 AC 多糖结合疫苗和 Hib 疫苗，2020 年公司自研产品营收预计有望与 2019 年持平。

2.1 母牛分枝杆菌疫苗和 EC 诊断产品即将上市，预计市场空间近百亿

肺结核是由结核分枝杆菌引起的慢性呼吸道传染病。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。一年四季都可以发病，15岁到35岁的青少年是结核病的高发峰年龄。潜伏期4~8周。其中80%发生在肺部，其他部位(颈淋巴、脑膜、腹膜、肠、皮肤、骨骼)也可继发感染。主要经呼吸道传播，传染源是接触排菌的肺结核患者。

2.1.1 自主研发 EC (宜卡) 与母牛分枝杆菌疫苗即将上市

公司自研产品重组结核融合蛋白EC诊断试剂(宜卡)与母牛分枝杆菌疫苗均已经完成临床研究现场核查和CDE药品审评专家咨询会，处于专业审评中，预计明年上市。宜卡用于结核杆菌感染筛查，母牛分枝杆菌疫苗用于结核感染人群。宜卡属于国际上第三代诊断试剂，仅做皮试，无需抽血，灵敏度和特异度高，便于对所有人群进行筛查，母牛分枝杆菌疫苗是卡介苗问世近100年来研发成功的唯一结核病疫苗，全球第一个完成三期临床研究，两项属于配套产品。卡介苗自上市以来，全球约40亿人接种，对结核病的预防功不可没，但随着时间推移，其预防结核病的不足日益明显。

研究表明，卡介苗作为婴儿期疫苗保护期仅5~10年，对成人肺结核的保护率为0~80%不等，且复种无效；同时，卡介苗对已经感染结核人群无效。相比之下，母牛分枝杆菌疫苗用于15-65岁结核杆菌携带者等高危人群肺结核的预防，它既可用于耐药结核病患者治疗的治疗用疫苗，还可作为帮助清除结核潜伏感染者体内结核杆菌的预防用疫苗。可以预期，在不远的将来，母牛分枝杆菌疫苗作为结核感染人群预防用疫苗将与卡介苗形成良好的互补效应，改进结核病现行的预防措施，为结核病的预防控制工作提供更为有效的手段。

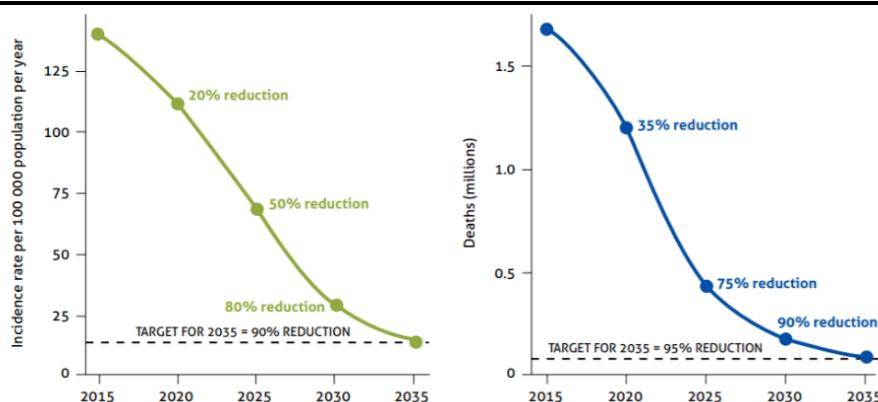
2.1.2 全球结核病人群约17亿，WHO提出2035年“终止结核病”战略目标

全球的结核病潜伏感染(LTBI)人群约为17亿，潜伏感染率为23%，占全人群的1/4左右。每年新发患者约1000万人，每年约160万人死于结核病。

全球平均结核病发病率为130/10万，各国结核病负担差异较大，发病率分布在低于5/10万到部分国家高于500/10万之间。成年男性患者占全部新发患者的57%，小于15岁的儿童患者与合并艾滋病病毒感染的患者分别占新发患者的11%和8.6%。

2018年联合国召开国际会议提出了全球2035年终止结核病流行的目标。WHO提出了2035年“终止结核病”战略目标：发病率在10/10万以下，比2015年降低90%；死亡率较2015年降低95%。强调应“研制并尽快使用新的诊断试剂和结核病疫苗”。

图表8. WHO“终止结核病”2035年战略发病率和死亡率目标



资料来源：WHO、广证恒生

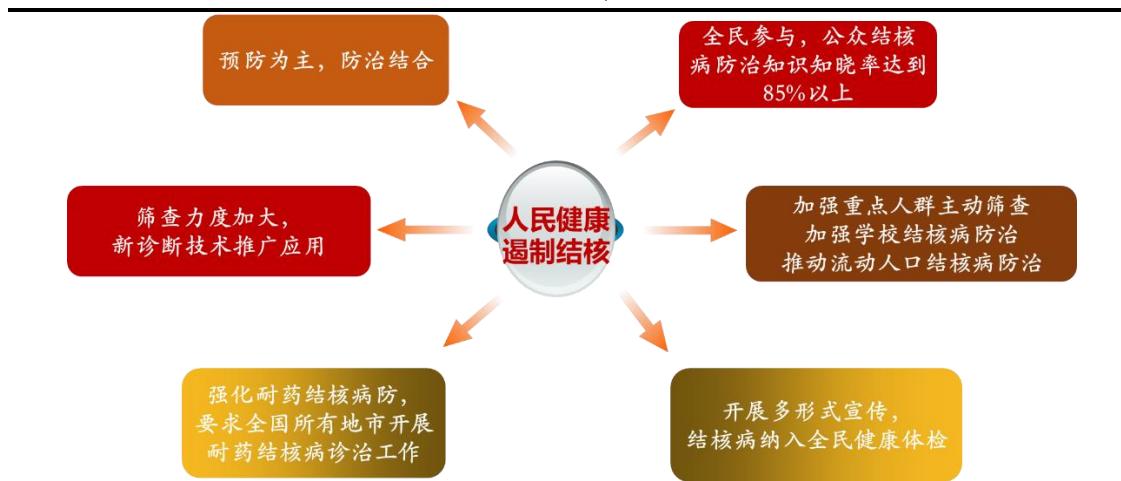
2.1.3 我国结核病疫情形势严峻,国家提出“遏制结核病行动计划(2019-2022)”

按我国结核杆菌潜伏感染率 18-20%推算, LTBI 人群约 2.5 亿。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约 90 万例, 位居全球第 3 位。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。

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》, 积极响应全球结核病防控倡议, 全面加强结核病防治工作, 2019 年 6 月 13 日, 国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、科技部、民政部、财政部、国务院扶贫办、国家医保局等 8 部门联合印发了《遏制结核病行动计划(2019—2022 年)》, 加快履行终止结核病的国际承诺。

行动目标是到 2022 年, 结核病防治工作取得积极进展。防治服务体系进一步健全, 防治服务能力持续提升, 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, 公众结核病防治知识水平明显上升, 发病和死亡人数进一步减少, 全国肺结核发病率降至 55/10 万以下, 死亡率维持在较低水平(3/10 万以下)。如何早期发现、筛查出结核杆菌感染人群并给予预防和治疗成为结核病控制的难点和关键。

图表9. 《遏制结核病行动计划(2019—2022 年)》主要涵盖内容



资料来源: 广证恒生

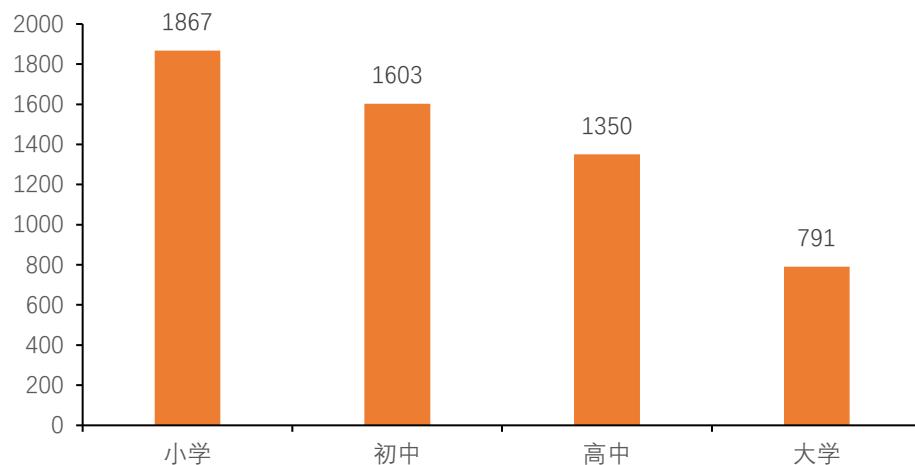
2.1.4 测算学生+健康体检销售渠道, EC 和母牛分枝杆菌疫苗的市场规模有望近百亿

母牛分枝杆菌疫苗和 EC (筛查诊断试剂) 作为配套产品, EC 定价预计为 30-50 元/剂次, 母牛分枝杆菌疫苗定价约 1800-2000 元/人份。

根据国家结核防治规划, 结核杆菌筛查有望成为新生入学体检的必查项目, 考虑我国入学体检市场, 2018 年我国小学新入学人数 1867 万人, 初中入学 1603 万人, 高中入学 1350 万人, 大学入学 791 万人, 合计 5611 万人, 假如以 50% 的执行率计算, EC 诊断筛查市场规模可达 11 亿元; 母牛分枝杆菌疫苗适用 15 岁以上年龄段, 2018 年高中以及大学新入学人数 2141 万人, 以目前我国的潜伏感染率 20% 计算, 保守假设市场渗透率为 20%, 母牛分枝杆菌疫苗的市场规模可达 16-18 亿元。仅考虑新生入学体检市场, 母牛分枝杆菌疫苗和 EC 筛查诊断试剂合计市场规模超 27 亿。



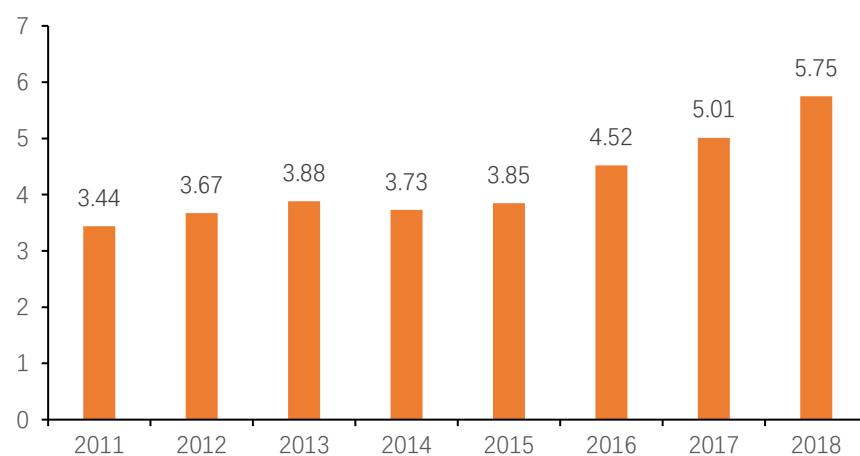
图表10. 2018年我国新生入学人数情况 (万人)



资料来源：广证恒生

以中国的体检市场为基础，随着人们对于健康问题越发重视，近年来我国体检市场规模不断扩大，2017年体检人次突破5亿，2018年达到5.75亿人次。并且我国体检覆盖率逐年提高，目前为30%左右，与西方国家仍有较大差距，体检市场有很大的拓展空间。

图表11. 2011-2018年我国体检人次 (亿人次)



资料来源：广证恒生

在结核病防治宣传和个人健康意识的不断提升之下，预计将结核筛查纳入体检项目。考虑到部分人每年重复体检的原因，以每年体检人数4亿人为基础，其中20%人群选择结核病筛查项目，则EC诊断试剂使用率50%的情况下，EC诊断试剂使用量为4000万人份/年，以35元/剂的价格测算，EC在体检机构市场规模有望达到14亿。

4000万人/年的人群筛查肺结核项目，按照20%的潜伏感染率计算，结核杆菌感染人数达800万人，假设使用母牛分枝杆菌疫苗的渗透率为20%，定价1800-2000元/人份，约300-350元/剂*6剂，母牛分枝杆菌疫苗在体检市场规模达30亿。

合计考虑新生入学+体检市场，EC诊断试剂和母牛分枝杆菌疫苗市场空间合计预计超过70亿。

2020-2021年作为公司新产品EC诊断试剂和母牛分枝杆菌疫苗的市场导入期，我们预测公司2020-2021年EC诊断筛查400万人份、1000万人份，EC定价约30-50元/支，贡献约1-2亿、3亿收入；按照20%的查出率和20%-30%的使用率；2020-2021年有望分别筛查20万、50万人群接种母牛分枝杆菌疫苗，定价300/支，接种流程需要打6支，2020-2021年有望分别贡献3.6亿、9亿的收入。



2.2 全球独家 AC-Hib 三联疫苗，再注册申请待审批批准

公司在 2006 年前开始 AC-Hib 三联疫苗的研究，并于 2006 年 1 月申请临床试验，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。多联疫苗作为疫苗研发的大方向之一，全球已经有多款产品上市，主要类型有联疫苗和价疫苗，联疫苗主要通过将不同种类的疫苗联合起来，进而起到减少接种次数的作用；而价疫苗则是将同种类疫苗的针对不同病毒亚型的疫苗联合起来，进而起到提升预防病毒亚型数量的作用。

图表12. 全球联合疫苗的大致分类

| 疫苗品种 | | | 可预防疾病 |
|------|-----------------|---------------------|--|
| 多联疫苗 | 基于百白破(DTP) | 四联苗 | DTP/Hib DTP / IPV DTP/ HB |
| | | 五联苗 | DPT /Hib/IPV DPT /HB / IPV |
| | | 六联苗 | DPT /HB/Hib / IPV |
| | 基于乙肝 (HB) | HA/HB | 甲肝，乙肝 |
| | | HB/Hib | 乙肝，b 型流感 |
| | 基于麻风腮 (MMR) | MMR 联合疫苗 | 麻疹，风疹，腮腺炎 |
| | | MMRV | 麻疹，风疹，腮腺炎，水痘 |
| | 甲肝-伤寒联合疫苗 | | 甲肝，伤寒病 |
| | AC-Hib 三联疫苗 | | AC 群流行性脑膜炎，b 型流感 |
| 多价疫苗 | 肺炎球菌多价疫苗 (PPCV) | PPCV ₇ | 7 种血清型：4、6B、9V、14、18C、9F、23F |
| | | PPCV ₁₃ | 13 种血清型：7 价的基础上，加上 1、5、7F、3、6A、19A |
| | | PPCV ₂₃ | 23 种血清型： 1,2,3,4,5,6B,7,8,9N,9V,10A,11A,14,15B,17F ,18C,19A,19F,20,20F,23F,33F |
| | 脑膜炎球菌多价疫苗 | A+C | AC 群流行性脑膜炎 |
| | | ACYW ₁₃₅ | ACYW ₁₃₅ 群流行性脑膜炎 |
| | HPV 疫苗 | 4 价疫苗 | HPV 6, 11, 16, 18 |
| | | 9 价疫苗 | HPV6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 |

资料来源：广证恒生

国内上市的多联疫苗，除了常见的麻腮风三联苗和白破二联苗、百百破三联苗、甲乙型肝炎联合疫苗等以外，有智飞生物的 AC-Hib 三联苗、康泰生物（北京民海）的百白破流感四联苗和赛诺菲的百白破流感脊灰五联疫苗。总体来说，多联苗竞争格局比传统疫苗要好，同时定价更高。

图表13. 国内上市的联合疫苗品种

| 疫苗名称 | 商品名 | 批准文号 | 生产厂家 |
|------------------------------------|-------|----------------|--------|
| 麻腮风三联减毒活疫苗 | - | 国药准字 S20020108 | 北京天坛 |
| | - | 国药准字 S20070026 | 上海所 |
| 白喉破伤风二联疫苗 | 武生益泰 | 国药准字 S20063114 | 武汉所 |
| 无细胞百白破三联疫苗 | - | 国药准字 S19980016 | 武汉所 |
| | - | 国药准字 S20083110 | 长春长生 |
| 甲乙型肝炎联合疫苗 | 倍尔来福 | 国药准字 S20050008 | 北京科兴 |
| b 型流感嗜血杆菌(结合)和吸附无细胞百白破联合疫苗 | - | 国药准字 S10970024 | 北京民海 |
| b 型流感嗜血杆菌(结合)和吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗 | 潘太欣 | 国药准字 J20150107 | 赛诺菲巴斯德 |
| AC 群脑膜炎球菌 (结合) b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗 | - | 国药准字 S20140003 | 智飞绿竹 |
| 23 价肺炎 | 惠及康 | 国药准字 S20060029 | 成都所 |
| | 纽莫法 | S20140114 | 默克 |
| | 优博 23 | 国药准字 J20140018 | 赛诺菲巴斯德 |

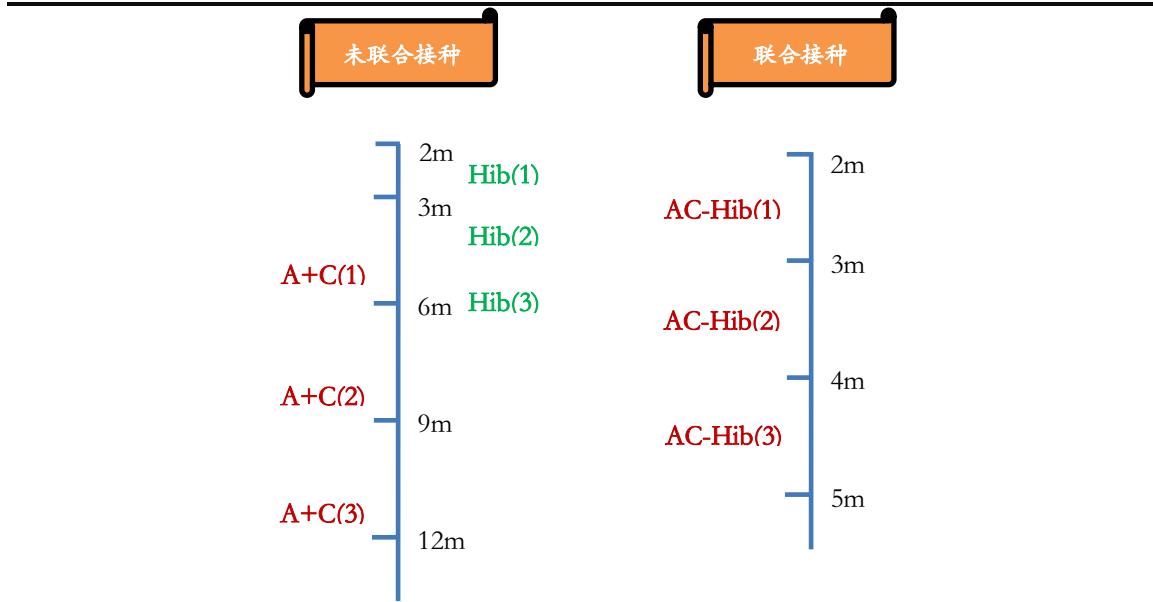


| | | | |
|---------------|---------|----------------|--------|
| 7价肺炎 | 沛儿 | S20120043 | 惠氏 |
| A群 C群脑膜炎疫苗 | 御脑宁 A+C | 国药准字 S20070021 | 浙江天元 |
| | 盟纳康 | 国药准字 S20070018 | 智飞绿竹 |
| | 梦灵康 | 国药准字 S20010092 | 兰州所 |
| | - | 国药准字 S20060078 | 罗益生物 |
| | - | 国药准字 S20120004 | 玉溪沃森 |
| | 瑞慢宁 | 国药准字 S20110002 | 北京祥瑞 |
| | 美宁安 A+C | 国药准字 J20140174 | 赛诺菲巴斯德 |
| ACYW135群脑膜炎疫苗 | | 国药准字 S20090011 | 华兰生物 |
| | 御脑宁 | 国药准字 S20070024 | 长春长生 |
| | - | 国药准字 S20120003 | 玉溪沃森 |
| | 盟威克 | 国药准字 S20070025 | 智飞绿竹 |

资料来源：中检所、广证恒生

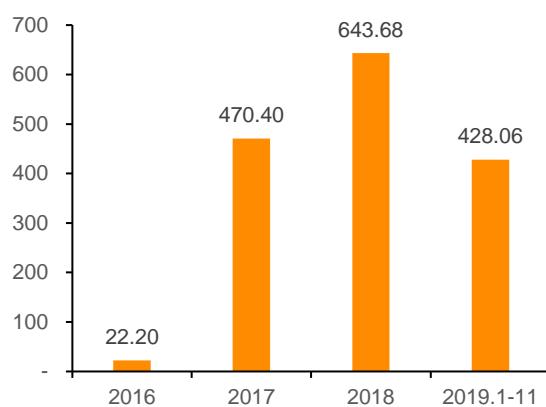
公司的 AC-Hib 三联疫苗对比常规的 AC 流脑疫苗及 Hib 疫苗，具有接种次数少，累计不良反应风险低的好处。一般来说，传统常规免疫程序需要 6 针，在新生儿 2-5 月龄接种 3 剂 Hib 疫苗，6-11 月龄接种 2 剂 AC 流脑疫苗，12-71 月龄接种 1 剂 AC 流脑疫苗，耗时长，次数多。AC-Hib 三联苗仅需要新生儿在 2-5 月龄间接种 3 剂，次数减少一半。这样不仅减少了家长来回疫苗接种单位的次数，省时省力，同时由于接种次数少，理论上可能发生不良反应的次数相对较小，因而具有较大优势。

图表14. 智飞生物 AC-Hib 三联苗与普通 AC 疫苗及 Hib 疫苗接种程序对比

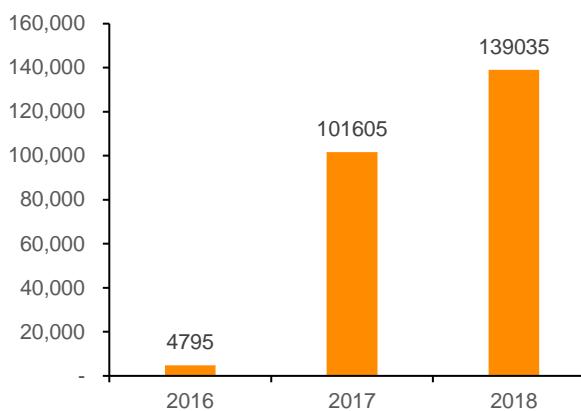


资料来源：公司官网、广证恒生

依托智飞生物庞大的销售网络，AC-Hib 三联疫苗上市后迅速放量，由于山东疫苗案的影响，2015-2016 年三联苗销售情况较差，导致三联苗的放量延迟，但疫苗案影响消除后，2017-2018 年 AC-Hib 三联疫苗批签发分别达到 470 万支和 643 万支，销售额约 10 亿。2019 年 4 月份受到再注册暂未通过的影响，2019 年 1-11 月批签发 428 万支。

图表15. AC-Hib 三联苗历史批签发量


资料来源：中检所、广证恒生

图表16. AC-Hib 三联苗销售额预测*


资料来源：公司公告、广证恒生 (*销售额为通过批签发量*与中标均价测算的预估金额，中标价假设为216元/剂)

2.3 AC 结合疫苗产品升级换代，预充式新品 2020 年开始上量

AC 结合疫苗的作用是预防 A 群和 C 群流行性脑脊髓膜炎（简称流脑）疾病。流脑是一种危害比较严重的疾病，一旦感染，轻度流脑表现为现脑炎、脑膜炎，严重患者可遗留后遗症。流脑属我国法定防治传染病，一般初生婴儿均应注射流脑疫苗。疫苗注射后可有效防止流脑感染，目前我国流脑发生率较低，与早期注射疫苗有较大关系。流脑疫苗注射后，在体内可产生抗体应对流脑感染。根据国家免疫计划，应尽早注射流脑疫苗。

流脑疫苗既包括由国家财政负担的一类疫苗（A 群流脑多糖疫苗、AC 流脑多糖疫苗），也包括自费的二类疫苗（AC 结合疫苗、AC-Hib 三联苗、ACYW135 群流脑多糖疫苗）。A 群流脑疫苗接种时间为六月龄以及九月龄，AC 流脑多糖疫苗接种时间为三岁，AC 结合疫苗可以代替前述两种一类疫苗，具有接种次数少且预防菌群更多的优点。

2018 年，全国 AC 结合疫苗的批签发数量约为 4,774,407 剂，较 2017 年同期减少 11.56%。其中，智飞生物批签发约 43 万剂，市场占比小于 10%。近五年 AC 结合疫苗批签发数量呈下降趋势，一方面是受到 2016 年山东疫苗事件以及 2018 年长生生物疫苗造假等行业黑天鹅事件的影响，另一方面是由于替代疫苗的上市，比如智飞的 AC-Hib 三联苗等。

图表17. AC 流脑疫苗批签发情况（万剂）


资料来源：中检所、广证恒生

智飞的 AC 结合疫苗 2018-2019 年正处于由西林瓶老规格更换为预充式新规格产品，新产品更替后，价格由原有西林瓶老规格 63-77 元/剂 (0.5ml) 提升至预充式 120 元/剂，预充式规格的产品市场准入工作



准备基本到位，2020 年开始批签发销售，预计在 AC-Hib 三联苗再注册暂时未通过的情况下，公司销售团队将重点推广 AC 结合疫苗和 Hib 疫苗两类单苗，我们预计 2020 年有望销售 300 万支，贡献约 3-4 亿元收入。

| 年份 | 中标省份 | 中标价格(元/剂) | | 中标均价 |
|------|------|-----------|-----|------|
| | | 西林瓶 | 预充式 | |
| 2019 | 四川 | 63 | 120 | 91.5 |
| | 山西 | - | 120 | 120 |
| | 山东 | - | - | - |
| | 广东 | - | 120 | 120 |
| | 江苏 | - | 120 | 120 |
| | 内蒙古 | 77 | 120 | 98.5 |
| 2018 | 安徽 | 73 | 120 | 96.5 |
| | 甘肃 | - | - | - |
| | 贵州 | 77 | - | 77 |
| | 海南 | - | 120 | 120 |
| | 湖北 | 63 | - | 63 |
| | 吉林 | - | 120 | 120 |
| | 江苏 | - | 120 | 120 |
| | 江西 | 63 | 120 | 91.5 |
| | 辽宁 | 77 | 120 | 98.5 |
| | 内蒙古 | 77 | - | 77 |
| | 山东 | - | - | - |
| | 山西 | 77 | - | 77 |
| | 陕西 | 75 | 120 | 97.5 |
| | 四川 | 63 | 120 | 91.5 |
| | 天津 | 77 | - | 77 |
| 2017 | 广西 | 77 | - | 77 |
| | 海南 | 77 | - | 77 |
| | 河南 | 77 | - | 77 |
| | 江西 | 63 | - | 63 |
| | 辽宁 | 77 | - | 77 |
| | 宁夏 | 71 | - | 71 |
| | 四川 | 63 | - | 63 |

数据来源：南方医药研究所数据库、广证恒生

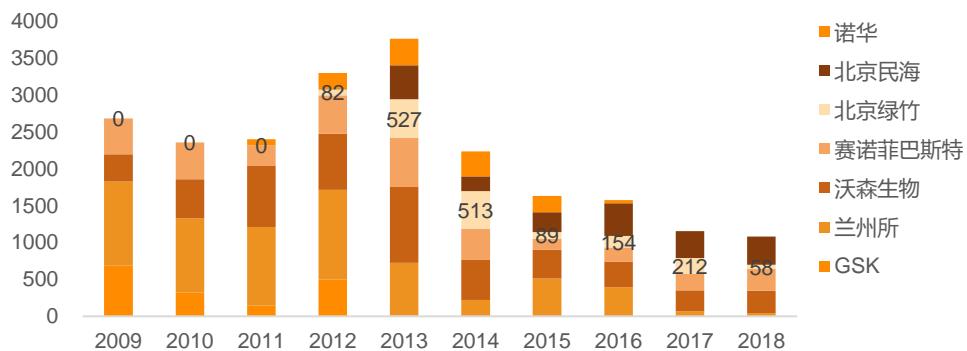
2.4 Hib 疫苗产品升级换代，预充式新品 2020 年开始上量

Hib 曾是全世界儿童发病和死亡的主要原因之一。Hib 引起的脑膜炎有很高的几率导致儿童残疾。WHO 在发表的《Hib 立场文件》中称，“即便给予适当的治疗，5% 的 Hib 脑膜炎患儿仍会死亡，而 20% 至 40% 的幸存者会有严重的后遗症，包括失明、失聪和学习障碍等。在医药卫生资源不足的地区，Hib 脑膜炎的病死率更高自 20% 至 60% 不等。”

Hib 疫苗用于 2 月或 3 月龄以上人群预防 b 型流感嗜血杆菌感染。国内竞争格局激烈，有智飞绿竹、兰州所、沃森生物等 6 家厂商生产，近 5 年整体批签发量有所下降，主要是由于受到 AC-Hib 三联苗和百白破 Hib 四联苗、和五联苗的替代。2018 年全年 Hib 疫苗批签发量为 1083 万剂，其中智飞生物批签发 58 万剂，占比较小。



图表18. Hib 疫苗批签发情况 (万剂)



资料来源：中检所、广证恒生

智飞的 Hib 疫苗 2018-2019 年处于由西林瓶老规格更换为预充式新规格产品，新产品更替后，价格由原有西林瓶老规格 68-79 元/剂提升至预充式新规格 102 元/剂，预充式新规格的产品在近 20 个省份招标，市场准入工作准备基本到位，2020 年开始批签发销售，预计 2020 年有望销售达到 300 万支，贡献约 3 亿元收入。

| 年份 | 中标省份 | 中标价格 (元/剂) | | 中标均价 |
|------|------|------------|-----|------|
| | | 西林瓶 | 预充式 | |
| 2019 | 广东 | - | 102 | 102 |
| | 江苏 | - | 102 | 102 |
| | 内蒙古 | 79 | 102 | 90.5 |
| | 山东 | - | - | |
| | 山西 | - | 102 | 102 |
| | 四川 | 68 | 102 | 85 |
| 2018 | 安徽 | 68 | - | 68 |
| | 贵州 | 78 | - | 78 |
| | 海南 | - | 102 | 102 |
| | 湖北 | 68 | - | 68 |
| | 吉林 | - | 102 | 102 |
| | 江苏 | - | 102 | 102 |
| | 江西 | 68 | 102 | 85 |
| | 辽宁 | 79 | 102 | 90.5 |
| | 内蒙古 | 79 | - | 79 |
| | 山东 | - | - | |
| | 山西 | 79 | - | 79 |
| | 陕西 | 79 | 102 | 90.5 |
| 2017 | 四川 | 68 | 102 | 85 |
| | 广西 | 78 | - | 78 |
| | 海南 | 78 | - | 78 |
| | 河南 | 79 | - | 79 |
| | 江西 | 68 | - | 68 |
| | 辽宁 | 79 | - | 79 |
| | 上海 | 82.5 | - | 82.5 |
| | 四川 | 68 | - | 68 |

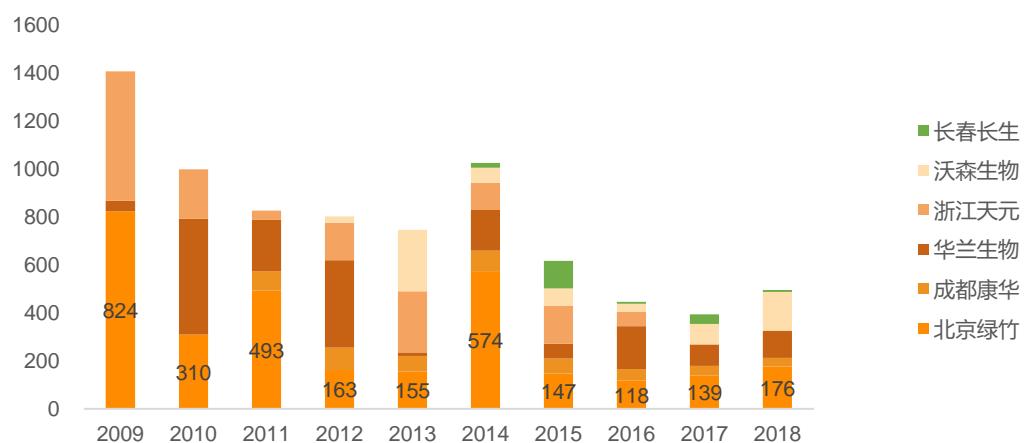
数据来源：南方医药研究所数据库、广证恒生

2.5 ACYW₁₃₅ 群流脑多糖疫苗产品升级换代，2020 年有望贡献收入 5-6 亿

公司在售自研产品还包括 ACYW₁₃₅ 群流脑多糖疫苗，AC 结合疫苗和 ACYW₁₃₅ 流脑疫苗均用于预防流行性脑脊膜炎，不同之处在于前者主要针对 3 岁以上人群，应用于预防 A 群及 C 群脑膜炎球菌的感染；后者则主要针对 2 岁以上人群，可预防 A、C、Y 及 W₁₃₅ 四个血清群的感染。

2018 年，ACYW₁₃₅ 群流脑多糖疫苗批签发数量为 496.1 万剂，较 2017 年同期增长 25.4%，主要是由于行业内黑天鹅事件影响的逐渐消退，以及 ACYW₁₃₅ 疫苗覆盖菌群范围更广的原因。其中智飞绿竹批签发 176 万剂，占比 35.4%

图表19. ACYW₁₃₅ 流脑疫苗批签发情况 (万剂)



资料来源：中检所、广证恒生

根据国家免疫规划，3 岁和 6 岁两个年龄组需接种 AC 流脑多糖疫苗加强针，而四价流脑疫苗（即 ACYW₁₃₅）是优于 AC 流脑多糖疫苗的选择。ACYW₁₃₅ 群流脑多糖疫苗产品于 2019 年由西林瓶包装升级为预充式注射剂，由原有的 59-63 元/支，提升至 136 元/支，我们预测 2020 年销量有望达 500 万支，贡献销售收入 5-6 亿。

| 年份 | 中标省份 | 中标价格 (元/剂) | | 中标均价 |
|------|------|------------|-----|------|
| | | 西林瓶 | 预充式 | |
| 2019 | 河南 | - | 136 | 136 |
| | 湖北 | - | 136 | 136 |
| | 江苏 | - | 136 | 136 |
| | 内蒙古 | 63 | - | 63 |
| | 山东 | - | - | |
| | 四川 | 59 | - | 59 |
| 2018 | 安徽 | 59 | - | 59 |
| | 贵州 | 61 | - | 61 |
| | 湖北 | 59 | - | 59 |
| | 江西 | 59 | - | 59 |
| | 辽宁 | 63 | - | 63 |
| | 内蒙古 | 63 | - | 63 |
| | 山西 | 63 | - | 63 |
| | 陕西 | 60 | - | 60 |
| | 四川 | 59 | - | 59 |
| 2017 | 广西 | 61 | - | 61 |
| | 海南 | 61 | - | 61 |
| | 河南 | 63 | - | 63 |
| | 江西 | 59 | - | 59 |
| | 辽宁 | 63 | - | 63 |



| | | | | |
|--|----|------|--|------|
| | 宁夏 | 60 | | 60 |
| | 上海 | 66.5 | | 66.5 |
| | 四川 | 59 | | 59 |

数据来源：南方医药研究所数据库、广证恒生

3.代理产品：持续爆发式放量，合作大概率续签

代理产品是智飞重要的收入来源。目前公司与默沙东合作，代理其五种产品分别是四价和九价 HPV 宫颈癌疫苗、五价轮状病毒疫苗、23 价肺炎球菌疫苗和甲肝疫苗。代理甲肝疫苗和肺炎疫苗时间较早，四价 HPV 疫苗于 2017 年上市销售，九价 HPV 疫苗和五价轮状病毒疫苗于 2018 年上市开始销售。

图表20. 智飞生物代理产品信息概况

| 产品名 | 上市时间 | 用途 | 适用对象 | 用法 | 中标价(元/剂) |
|---------------------------|------|--|---|--|----------|
| 四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) | 2017 | 预防因高危 HPV16/18 型所致宫颈癌 | 20-45 岁女性 | 于 0、2、和 6 月分别各接种一剂次，共接种三剂 | 798 |
| 九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) | 2018 | 预防因 HPV6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型引起的宫颈癌 | 16-26 岁女性 | 于 0、2、和 6 月分别各接种一剂次，共接种三剂 | 1298 |
| 口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞) | 2018 | 预防血清型 G1、G2、G3、G4、G9 导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎 | 6 周至 32 周龄婴儿 | 6-12 周龄开始口服第一剂，每剂接种间隔 4-10 周；第三剂接种不应晚于 32 周龄，共 3 剂 | 280 |
| 23 价肺炎球菌多糖疫苗 | 2011 | 预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病 | 50 岁以上(含 50 岁)人群常规接种；2 岁以上(含 2 岁)特殊人群接种 | 除特殊人群外，只推荐接种一次 | 202.5 |
| 甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞) | 2011 | 预防甲型肝炎病毒引起的疾病 | 儿童/青少年剂型适用于 12 月龄以至 17 岁的儿童/青少年免疫接种；成人剂型适用于 18 岁以上的成人免疫接种 | 首剂 6-18 个月后给予 1 剂加强 | 203 |

资料来源：公司官网、广证恒生

3.1 独家代理四价九价 HPV 宫颈癌疫苗，2020 年有望超 40% 增长

HPV (人乳头瘤病毒) 是宫颈癌的致病因子，已知 HPV 病毒共有超过 150 种病毒亚型，其中 30-40 种会通过性行为传播到生殖器和周边皮肤，但大部分不会产生危害，仅有少数的高危亚型感染会诱发宫颈癌。HPV 16 型和 HPV 18 型是已知的最主要致癌亚型，超过 70% 的宫颈癌案例与之相关。

3.1.1 全球上市三种 HPV 宫颈癌疫苗，2018 年销售规模超 33 亿美金

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。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 亿美金。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，因此销售额小。2014 年，默沙东最新款九价 HPV 宫颈癌疫苗上市，成为目前 HPV 疫苗领域可预防 HPV 病毒亚型最多的疫苗产品。



三种疫苗的主要差别在于其可预防的病毒亚型的不同，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21. 已上市的三款 HPV 疫苗比较

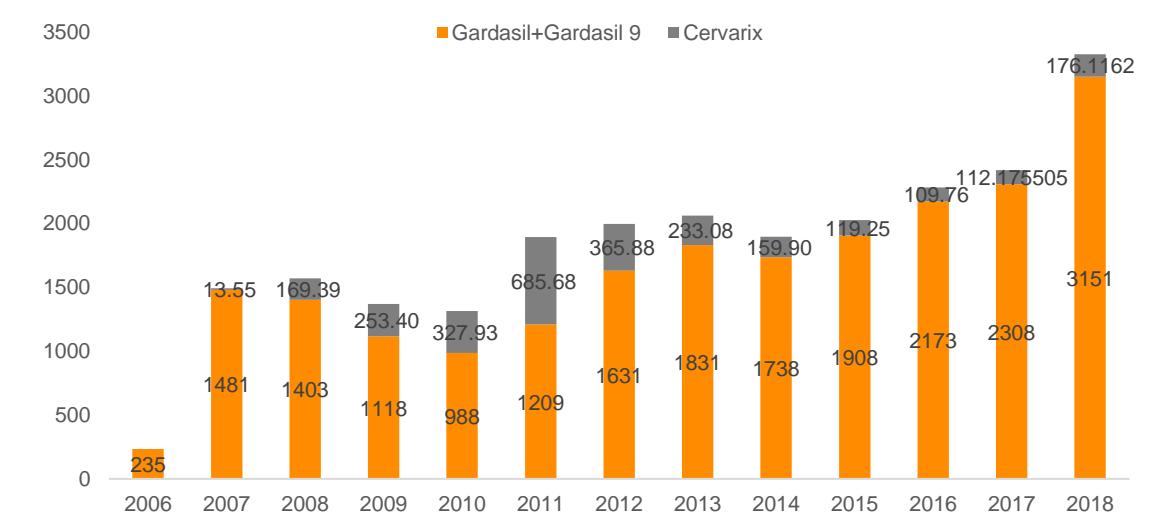
| 药厂 | 默沙东 (美国) | 葛兰素史克 (欧洲) |
|---------------------------------|---|---|
| 相关产品 |  Gardasil加德西 (又称加卫苗) |  Cervarix卉妍康 |
| 预防 HPV 病毒类型 | 6,11,16,18 (高危致癌性及引发 70% 宫颈癌) 6,11,16,18,31,33,45,52,58 (高覆盖率) | 16,18 (高危致癌性及引发 70% 宫颈癌) |
| 接种时间 | 0, 2 月, 6 月 | 0, 1 月, 6 月 |
| 建议接种年龄 | 女性: 9~26 岁 (香港的上限年龄为 45 岁) 男性: 9~26 岁 | 女性: 9 岁或以上 男性: 不适用 |
| 佐剂 (疫苗通常含有佐剂, 佐剂有助于加强疫苗引起的免疫反应) | AAHS 较新型传统铝盐(比传统佐剂高 3.2 倍抗体) | ASO4 免疫力加强剂(比传统佐剂能提供强力而持久的免疫反应, 至 9.4 年抗体水平比自然免疫反应高 10~14 倍) |
| 免疫反应报告 | 研究年期至 5 年 HPV-16 的抗体仍可侦测到 16 至 26 岁的女性: 40% 的女性于 5 年后, 没有侦测到 HPV-18 的抗体 27 至 45 岁的女性: 52% 的女性于 4 年后, 没有侦测到 HPV-18 的抗体 | 研究年期至 9.4 年 HPV 16 及 18 抗体均维持高于自然感染 10 至 14 倍 100% 女性侦测到 HPV-16、18 的抗体(15~55 岁的女性)(香港的 HPV 流行病学显示, HPV-18 导致一半的宫颈腺性癌) |
| 特点 | 1.能预防低危 HPV6, 11, 和生殖器官疣 2.9~26 岁的男性也可注射 3.美国食品及药物管理局(FDA)认证 | 1.能产生较高抗体及免疫记忆细胞 (于接种后第二年, 分别高达 5.8 倍及 9.4 倍) 2.美国食品及药物管理局(FDA)认证 |
| 全球发售数量 | 约 8900 万剂 (2011 年: 约占全球 64%) | 约 3000 万剂 |
| 保护时间 | 至少 7 年 | 长达 20 年以上 |
| 价格 | 香港三剂: 约 3000 港币=2513.40 元 | 香港三剂: 约 3000 港币=2513.40 元 |

资料来源: GSK、MSD、广证恒生

2018 年, HPV 疫苗的全球销售额超 33 亿美金, 受益于中国空白市场的拓展, 整体销售额在 2018 年增长超过 30%, 预计全球销售额将持续增长。



图表22. 全球 HPV 疫苗销售情况 (百万美元) *



资料来源：MSD、GSK、广证恒生

*Cervarix 销售数据按£1=\$1.3143 固定汇率换算

3.1.2 近年 HPV 疫苗在中国接踵上市，智飞独家代理默沙东的四价九价 HPV 疫苗，实现爆发式增长，预计代理合同大概率续签

国内目前三类 HPV 疫苗均已获批，获批时间分别在 2016 年、2017 年和 2018 年。从中标价看，二价 HPV 疫苗各省中标价在 580 元/剂，而四价 HPV 疫苗在全国 31 个省市单位中标，价格在 798 元/剂；九价 HPV 疫苗在全国 31 个省市单位中标，中标价 1298 元/剂。二价 HPV 疫苗由科园信海（上海医药子公司）进口代理，而四价九价 HPV 疫苗则由智飞生物进口代理。

图表23. 三类 HPV 疫苗信息汇总

| | 获批时间 | 中标价格 (元/剂) | 近三年批签发 (万支) | | |
|--------|------|------------|-------------|--------|---------------|
| | | | 2017 | 2018 | 2019 (1-11 月) |
| 双价 HPV | 2016 | 580 | 110.72 | 211.2 | 316.05 |
| 四价 HPV | 2017 | 798 | 34.80 | 380.03 | 440.04 |
| 九价 HPV | 2018 | 1298 | 0.00 | 121.61 | 237.90 |

资料来源：CDE、广证恒生

公司和 HPV 疫苗供应商默沙东自 2011 年 4 月份开始合作，至今已有八年，双方合作非常愉快。双方关于 2017 年签订的 HPV 疫苗的供应合同于 2021 年中到期，续签合同的预计在 2020 年三季度，考虑默沙东在中国市场没有建立自己的销售团队，且没有更好的合作方选择；且以往 HPV 疫苗的销售是市场主动需求驱动，后续需要做更多的推广，我们预计智飞生物有望以目前的供货协议条件续签供货合同。

3.1.3 国产研发进展：成都所四价 HPV 和厦门万泰二价 HPV 进入三期临床阶段

国产研发的 HPV 宫颈癌疫苗进展方面，目前有成都所、上海生物及厦门万泰正在开展 HPV 疫苗临床试验，进展较快的是成都所和养生堂旗下的厦门万泰，厦门万泰的二价 HPV 疫苗在 2017 年 7 月进入 III 期临床。而成都所的四价 HPV 疫苗则在 2018 年 1 月进入三期临床试验，目前仍未完成。此外，厦门万泰的九价 HPV 疫苗于 2019 年 5 月进入二期临床。国内四价以及九价 HPV 临床试验进展较慢，预计未来 3 年内进口 HPV 疫苗仍将占领市场大部。



图表24. 国产 HPV 疫苗临床研发进展情况

| 企业 | 登记号 | 临床阶段 | 开始时间 | 药物名称 | 试验通俗题目 |
|----------|-------------|-------|------------|--|---|
| 厦门万泰 | CTR20170689 | III 期 | 2017/07/01 | 重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗 (大肠杆菌) | 重组 HPV16/18 型双价疫苗 (大肠杆菌) 桥接试验延续监测 |
| 上海生物制品公司 | CTR20190482 | II 期 | 2019/03/15 | 重组四价人乳头瘤病毒 (16/18/52/58 型) 病毒样颗粒疫苗 (毕赤酵母) | 四价人乳头瘤病毒疫苗 II 期临床试验方案 |
| 成都所 | CTR20171662 | III 期 | 2018/01/02 | 四价重组人乳头瘤病毒疫苗 (6,11,16,18 型) (汉逊酵母) | 四价重组 HPV 疫苗 (6, 11, 16, 18 型) III 期临床试验 |
| 厦门万泰 | CTR20190658 | II 期 | 2019/05/05 | 重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗 (大肠埃希菌) | 重组人乳头瘤病毒九价疫苗 II 期临床试验 |

资料来源：CDE、广证恒生

3.1.4 预计 HPV 疫苗销售峰值有望超 100 亿，目前市场供不应求，2020 年产能释放有望实现超 40%增长

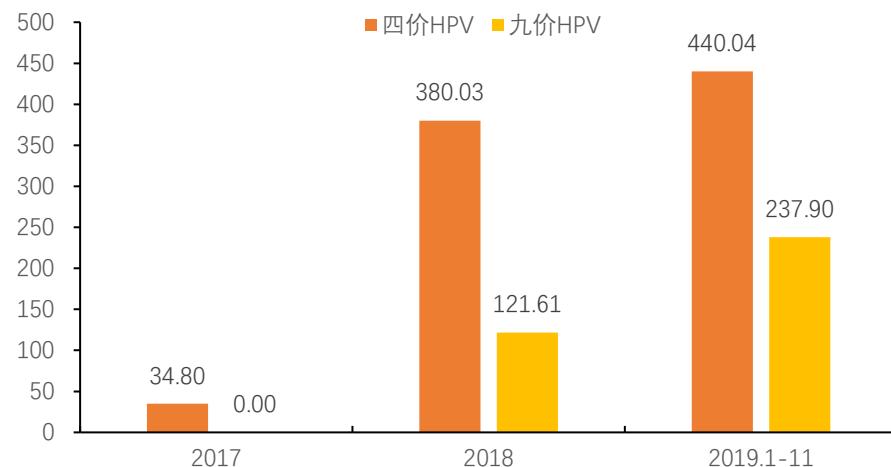
受制于人群认知程度，支付水平以及接种意愿等多方面因素，我们认为国内四价 HPV 疫苗的渗透率预计在 7%-10%之间，对应 100-150 亿的销售峰值。根据国家统计局《中国统计年鉴 2016》数据显示，截止 2015 年，我国 20-45 岁

年龄段女性人口数约为 2.8 亿左右，参考支付水平和接种意愿，我们认为四价 HPV 疫苗预计能达到 7%-10%的渗透率，按照完成 3 针免疫程序总费用 2394 元计算，销售峰值在 108 亿-155 亿。同时，考虑到前三到五年为市场导入期，保守估计其初始渗透率从 2.5%开始，每年提升 1%左右，三年内逐步提升到 5%左右。

HPV 市场存量充足，前景广阔。我国目前四价 HPV20-45 岁女性均可接种，九价 HPV 只批准 16-26 岁女性接种，大龄组临床正在扩充，16 岁以下正在进行临床测试，因此市场存量充足，五年之内不会出现市场存量耗尽的情况。

2017 年四价 HPV 疫苗正式上市，全年批签发量 34.8 万支；2018 年，四价 HPV 疫苗全年批签发量为 380 万支，同比增长 991.98%。2018 年，九价 HPV 疫苗上市，全年批签发量为 121.6 万支。

图表25. 2017-2019 四价/九价 HPV 疫苗批签发情况 (万支)



资料来源：MSD、GSK、广证恒生

受疫苗生产周期较长以及封装线产能的限制，默沙东 2019 年产能供给有限，2019 年默沙东 HPV 疫苗批签发量预计为 850 万支 (四价和九价合计)，目前国内市场需求供不应求。2019 年 8 月底默沙东专供中国的荷兰工厂封装线已经报备国家局审批，预计 2020 年 1 月份可开始批签发，2020 年因产能释放，我们敬请参阅最后一页重要声明

证券研究报告



预计 HPV 宫颈癌疫苗 (四价+九价) 有望销售为 1200-1300 万支, 同比 2019 年增长超 40%。

3.2 独家代理五价轮状病毒疫苗爆发式放量, 预计 3 年累计贡献收入超 40 亿

人轮状病毒 (HRV) 是引起新生儿非细菌性腹泻的主要病原体之一, 轮状病毒感染性腹泻是婴幼儿急诊和死亡 (除呼吸道感染之外) 的第二位病因。主要发生在秋末冬初, 传染性很强。患者和隐性带菌者为传染源, 通过消化道、密切接触和呼吸道传播, 可以引起散发或暴发流行。我国每年大约有 1000 万婴幼儿患轮状病毒感染性胃肠炎, 占婴幼儿总人数的 1/4。轮状病毒疫苗是预防轮状病毒肠炎的疫苗, 主要接种对象为 2 月龄至 3 岁儿童。

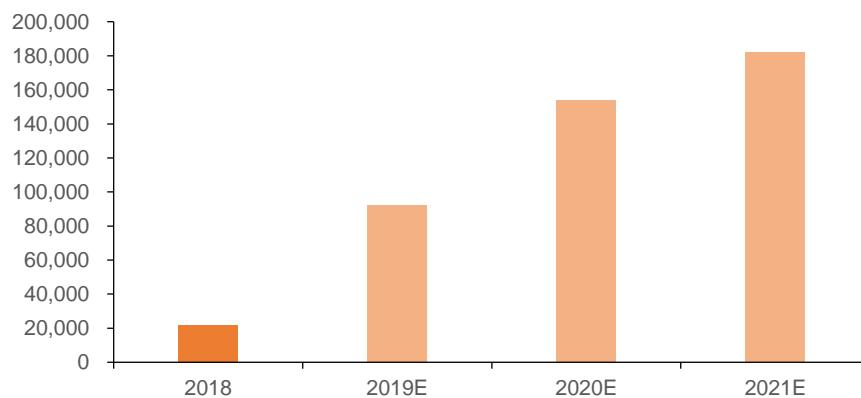
3.2.1 智飞 2018 年开始独家代理默沙东五价轮状病毒疫苗, 预计 3 年累计贡献收入超 40 亿

智飞生物在 2012 年与默沙东签订代理协议, 将在其产品口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗在国内获批后对其进行中国地区代理销售。作为国内上市的首款多价轮状病毒疫苗, 该疫苗也是继九价 HPV 疫苗之后智飞生物独家代理的又一款重磅疫苗产品, 商品名 RotaTeq (乐儿德)。

2018 年 7 月 9 日, 公司与默沙东公司就五价轮状疫苗约定了自签署日至 2021 年 12 月 31 日共计约 31.46 亿元的产品基础采购金额。2018 年 9 月, 智飞生物收到国家药品监督管理局签发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞) 《生物制品批签发证明》, 标志着五价轮状病毒疫苗正式进入中国市场。

2018 年, 五价轮状病毒疫苗开始上市销售, 当年批签发量 79.18 万支, 2019 年 1-11 月, 五价轮状病毒疫苗批签发量已超过 385 万支, 我们预计 2020-2021 年增长 20%-30%, 销量达到 500-700 万支, 预计 2019-2021 年 3 年合计贡献销售额超 40 亿。

图表26. 2018-2021 五价轮状病毒疫苗销售预测 (万元) *



资料来源: MSD、GSK、广证恒生预测

公司与默沙东的代理协议将于 2021 年底到期, 预计 2020 年下半年开始谈判续约, 能够顺利延期。

3.2.2 默沙东五价轮状病毒疫苗相比国内已上市产品接种次数少, 保护更全面, 预计销售峰值有望超 20 亿

智飞代理默沙东五价轮状疫苗之前, 国内仅有兰州所的口服轮状病毒活疫苗上市, 在各省的中标价为 172 元, 其使用方法为每人一次口服 3ml, 从出生半年到 3 岁间每年服一次, 到 4-5 岁时再做一次加强免疫, 总共四剂。相比之下, 默沙东公司的五价轮状疫苗是全球使用最为广泛的轮状病毒疫苗之一, 该疫苗通过



口服方式共3次完成免疫接种，保护期可长达7年；更重要的是，乐儿德可同时预防5种型别的轮状病毒的侵袭，保护更加全面。

图表27. 两种上市轮状病毒疫苗对比

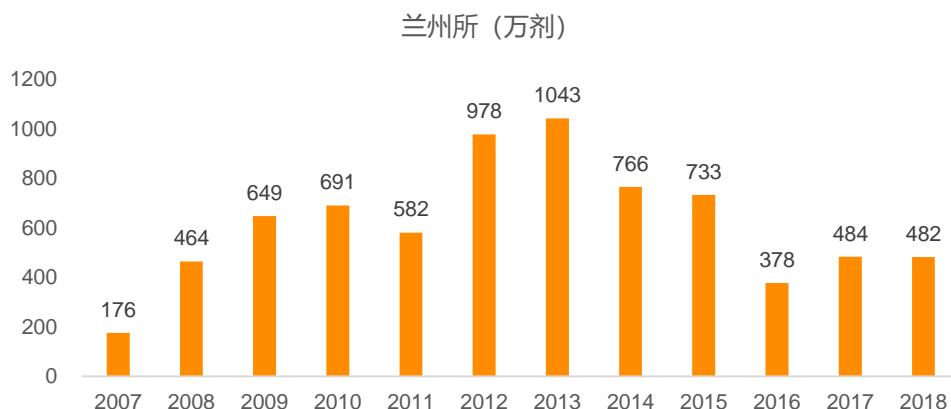
| 产品名 | 上市时间 | 用途 | 适用对象 | 用法 | 中标价(元/剂) |
|---------------------------|------|------------------------------------|-----------|---|----------|
| 口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞) | 2006 | 预防血清型 G1、G2、G3、G4、G9 导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎 | 6周至32周龄婴儿 | 6-12周龄开始口服第一剂，每剂接种间隔4-10周；第三剂接种不应晚于32周龄，共3剂 | 280 |
| 口服轮状病毒活疫苗 | 2000 | 用于预防婴幼儿 A 群轮状病毒引起的腹泻 | 2月龄至3岁婴幼儿 | 2月龄后服第一次，之后每年服一次至3岁，共3剂。4-5岁时加强免疫1次 | 172 |

资料来源：CDE、广证恒生

默沙东的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗是第二代轮状病毒疫苗，可以预防 G1/2/3/4/9 五种亚型的血清型导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎，远多于兰州所的一价轮状病毒疫苗，后者仅可预防 A 群轮状病毒，同时在接种次数上，默沙东的五价轮状病毒疫苗仅需要使用3次，比兰州所的产品少一次。因此，默沙东的五价轮状病毒疫苗上市以后，有望逐步取代兰州所的轮状病毒疫苗。

兰州所的口服轮状病毒活疫苗过去五年历史平均批签发数量在569万支，按照中标价172元/支测算，估计其年销售额在10亿元左右，按每年1600万新生儿推算（每年接种一剂），其渗透率在12%左右。

图表28. 兰州所口服轮状病毒活疫苗批签发数据



资料来源：中检所、广证恒生

默沙东的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗国外定价在60美元/剂左右，其在国内31个省市单位中标，中标价为280元/剂（共服用3次），假设按照1600万/年新生儿推算，15%的渗透率测算，对应销售峰值约20亿。

3.2.3 兰州所三价轮状病毒疫苗和武汉所六价轮状病毒疫苗处于三期临床阶段

目前国内有兰州所和武汉所正在研发轮状病毒疫苗，兰州所的三价轮状病毒疫苗已完成三期临床试验；武汉所六价轮状病毒疫苗已于2018年中进入三期临床。

图表29. 轮状病毒疫苗临床研发进展情况



| 企业 | 登记号 | 临床阶段 | 开始时间 | 药物名称 | 试验通俗题目 |
|-----|-------------|-------|------------|------------------------|-------------------------|
| 兰州所 | CTR20132113 | III 期 | 2014/04/03 | Ⅲ价轮状病毒基因重配疫苗 | Ⅲ价轮状病毒基因重配疫苗的 III 期临床研究 |
| 武汉所 | CTR20180324 | III 期 | 2018/05/31 | 口服六价重配轮状病毒活疫苗(Vero 细胞) | 评价口服六价重配轮状病毒活疫苗保护效力的研究 |
| | CTR20170417 | II 期 | 2017/06/21 | 口服六价重配轮状病毒活疫苗(Vero 细胞) | 评价口服六价重配轮状病毒活疫苗免疫原性的研究 |
| | CTR20150878 | I 期 | 2016/08/15 | 口服六价重配轮状病毒活疫苗(Vero 细胞) | 评价口服六价重配轮状病毒活疫苗的安全性的研究 |

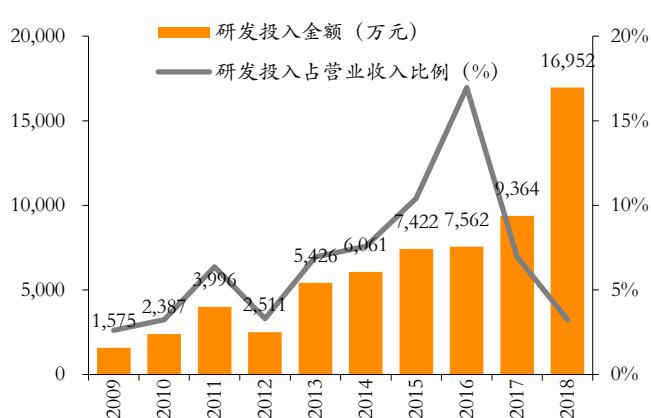
资料来源：CDE、广证恒生

4.研发管线储备众多重磅品种，逐步进入收获期

4.1 公司持续加大研发投入，和研发团队建设，储备众多重磅疫苗产品

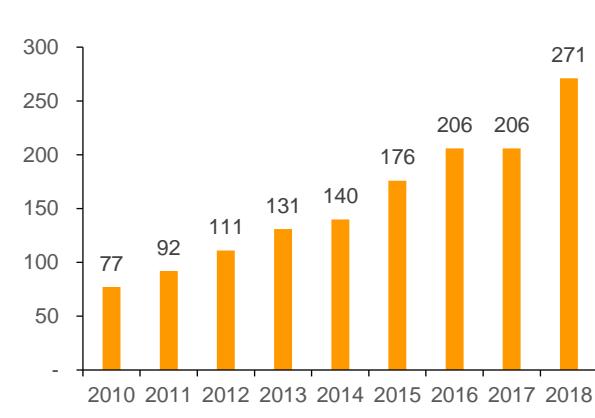
近年来，公司不断加大研发投入，研发金额绝对额稳步上升。2018 年，公司研发投入达 1.7 亿。受到营业收入大幅增长的影响，公司研发投入占营收比例有所下降。公司研发团队不断扩大，2018 年研发人员达到 271 人，比 2010 年扩充将近四倍。

图表30. 智飞生物历年研发费用及比例



资料来源：国家统计局、广证恒生

图表31. 智飞生物历年研发人员数量



资料来源：国家统计局、广证恒生

经过多年研发投入和积累，智飞生物已经建立起了完备的研发体系，管线产品储备丰富，目前有 13 个在研项目进入临床，其中 8 个自研疫苗处于临床二期至三期阶段，有望在未来三到五年逐步上市，保障公司的长期成长。其中不乏 23 价肺炎多糖疫苗、15 价肺炎结合疫苗、二倍体狂犬疫苗、组份百白破疫苗以及福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗等接种需求大的重磅品种，有望助公司上一个新的发展台阶。

图表32. 智飞生物研发管线储备多个重磅品种

| 分类 | 产品 | 临床前研究 | 申报临床 | 临床试验 | | | | 申报生产 |
|----|-------------------|-------|------|------|-----|------|-------|------|
| | | | | 临床准备 | I 期 | II 期 | III 期 | |
| 核 | 母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用） | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |



| | | | | | | | | |
|-----|------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| | 重组结核杆菌融合蛋白 (EC) | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| | 冻干重组结核疫苗 (AEC/BC02) | √ | √ | √ | √ | | | |
| | 皮内注射用卡介苗 (BCG) | √ | √ | √ | | | | |
| | 卡介菌纯蛋白衍生物 (BCG-PPD) | √ | √ | √ | | | | |
| 细菌类 | 15 价肺炎球菌结合疫苗 | √ | √ | √ | √ | | | |
| | 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 | √ | √ | √ | √ | √ | | |
| | 23 价肺炎球菌多糖疫苗 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| | ACYW135 群流脑结合疫苗 | √ | √ | √ | √ | √ | | |
| | 组份百白破疫苗 | √ | √ | √ | | | | |
| 病毒类 | 冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| | 四价流感病毒裂解疫苗 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| | 肠道病毒 71 型灭活疫苗 | √ | √ | √ | | | | |
| | 流感病毒裂解疫苗 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | |
| | 冻干人用狂犬病疫苗 (VERO 细胞) | √ | √ | √ | | | | |
| | 四价重组诺如病毒疫苗 (毕赤酵母) | √ | √ | √ | | | | |
| | 灭活轮状病毒疫苗 | √ | | | | | | |
| | 重组乙型肝炎疫苗 (汉逊酵母) | √ | | | | | | |
| | 双价手足口病疫苗 | √ | | | | | | |
| | 寨卡病毒疫苗 | √ | | | | | | |
| | 冻干人用狂犬病 BC01 佐剂疫苗 (MRC-5 细胞) | √ | | | | | | |

资料来源：公司公告、CDE、广证恒生

目前公司处于临床二期至三期的研发产品有 15 价肺炎疫苗、四价流感疫苗、二倍体狂犬病疫苗、四价流脑结合疫苗以及双价痢疾疫苗。四价流感疫苗和二倍体狂犬病疫苗计划于 2020 年上半年完成三期临床，年底报产，2021 年有望完成上市。

4.2 二倍体狂犬疫苗为 WHO 的金标准，有望逐步替代动物源细胞狂犬疫苗

狂犬病又称恐水病，是一种由狂犬病病毒感染所致的自然疫源性或动物源性传染病，该病始终高居我国 37 种法定报告传染病死亡数前列，病死率接近 100%。狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的制剂。

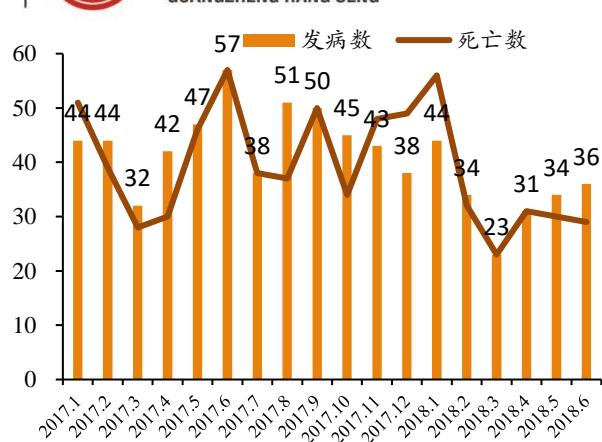
4.2.1 我国死于狂犬病人数位居世界第二，死亡率和发病率基本持平

从世界范围来看，北美洲和欧洲国家已经基本消除了人的狂犬病，犬的狂犬病得到根本控制，野生动物的狂犬病也通过大面积的口服免疫正在得到有效预防。一些发展中国家，包括墨西哥、菲律宾和东欧一些国家，由于按照 WHO 狂犬病专家委员会的建议，实行了连续的犬狂犬病的普及免疫，从而使人发生狂犬病的例数呈现显著的下降，社会和经济损失明显降低。亚洲和非洲是人狂犬病发生最严重的地区，占全世界死亡总人数的 99%。在正式报告狂犬病的国家中，印度死于狂犬病人数居首位，我国居第二位。

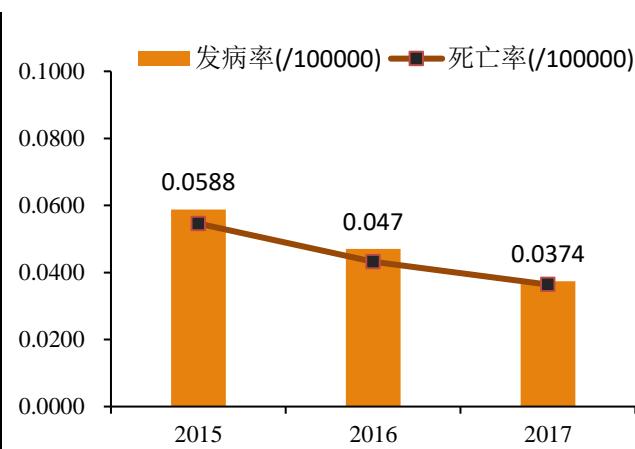
最新数据显示，2017-2018 上半年，我国月均有 40 人感染狂犬病，死亡率高达 98.25%；2015-2017 年三年平均发病率达 0.0477/10 万人，平均死亡率与发病率基本持平，未达到消灭狂犬病的标准。我国人狂犬病 95% 以上由犬咬伤引起。犬在我国狂犬病流行中起着主要作用，根本原因，是我国犬狂犬病的免疫覆盖率很低，导致狂犬病在人群中的传播。

图表33. 2017-2018 年中国狂犬病发病数及死亡数

图表34. 2015-2017 年中国狂犬病发病率及死亡率



资料来源：国家统计局、广证恒生



资料来源：国家统计局、广证恒生

4.2.2 人源细胞狂犬疫苗逐步替代动物源细胞基质狂犬病疫苗为行业发展趋势

狂犬病疫苗在我国被分类为第二类疫苗。目前，按照狂犬病疫苗生产所用细胞基质分类，分为人源细胞基质狂犬病疫苗与动物源细胞基质狂犬病疫苗。其中，人二倍体细胞狂犬病疫苗为人源细胞基质狂犬病疫苗，而鸡胚细胞狂犬病疫苗、地鼠肾细胞狂犬病疫苗、Vero 细胞狂犬病疫苗为动物源细胞基质狂犬病疫苗。人二倍体细胞狂犬病疫苗被世界卫生组织称为预防狂犬病的黄金标准疫苗，接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重的不良反应。

图表35. 国内上市狂犬病疫苗品种

| 类别 | 疫苗名称 | 商品名 | 批准文号 | 生产厂家 |
|------------------|----------------------|------|----------------|----------------|
| 动物源细胞基质 狂犬病疫苗 | 人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) | - | 国药准字 S20043089 | 成大生物 |
| | | - | 国药准字 S20073014 | 广州诺诚 |
| | | - | 国药准字 S20073014 | 宁波荣安 |
| | 人用狂犬病疫苗 (地鼠肾细胞) | - | 国药准字 S20000044 | 远大生物 |
| | | 福尔博 | 国药准字 S20000004 | 中科生物 |
| | | - | 国药准字 S19990064 | 亚太生物 |
| | 人用狂犬病疫苗 (鸡胚细胞) | 瑞必补尔 | S20150044 | Chiron Behring |
| | | - | 国药准字 S20120007 | 康华生物 |

资料来源：米内网、广证恒生

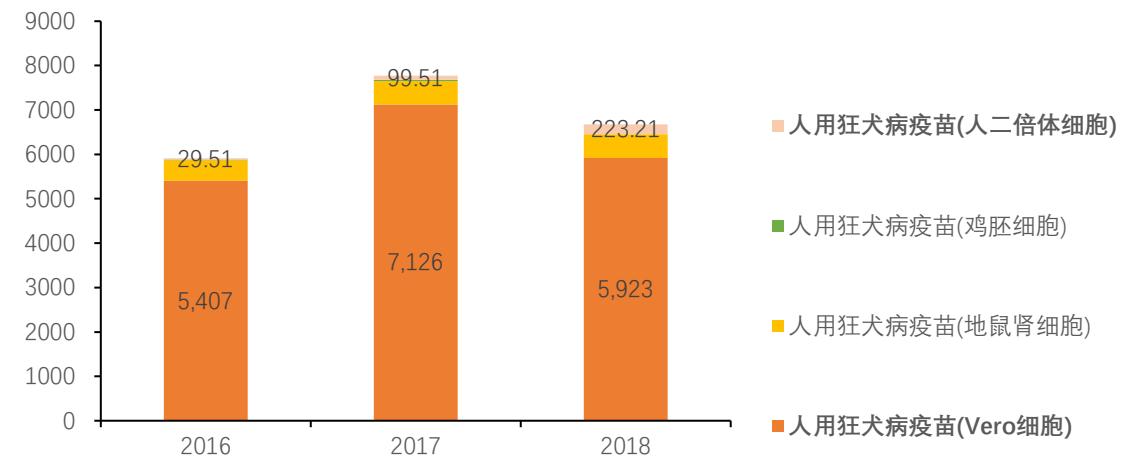
随着饲养宠物习惯的逐渐兴起，我国宠物数量呈逐年增长趋势，根据《2018 年中国宠物行业白皮书》数据，中国宠物行业规模在 2018 年达到 1,708 亿元，在 2010 年至 2020 年期间有望保持年均 30.9% 的高增速发展。目前，由于宠物数量规模扩大、民众疫苗使用安全意识增强、国内疫苗产品研发和生产水平提高、人均收入增加以及相关有利政策等因素的促进下，民众对安全性更高、免疫原性更好的新型疫苗的需求日益增加。相比于传统的动物细胞狂犬疫苗，二倍体狂犬病疫苗有更好的免疫持久性以及更高的安全性，被世界卫生组织称为预防狂犬病的黄金标准疫苗，接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重的不良反应，是目前国内传统狂犬病疫苗的有力补充，尤其适用于过敏体质者、老人及儿童等免疫力偏低的人群。

4.2.3 目前国内市场二倍体狂犬疫苗（人源细胞）份额占比低于 5%，市场前景广阔

近年来，国内人用狂犬病疫苗每年的批签发总数量维持在 6,000-8,000 万支，即 1,200-1,600 万人份(接

种流程 5 剂/人)。根据中检院数据,冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)以销售额 38.81 亿元位列 2017 年国内前 20 大产值疫苗品种榜首,作为全球人用狂犬病疫苗的产能大国和使用大国,狂犬病疫苗产值遥遥领先其他疫苗使用市场。

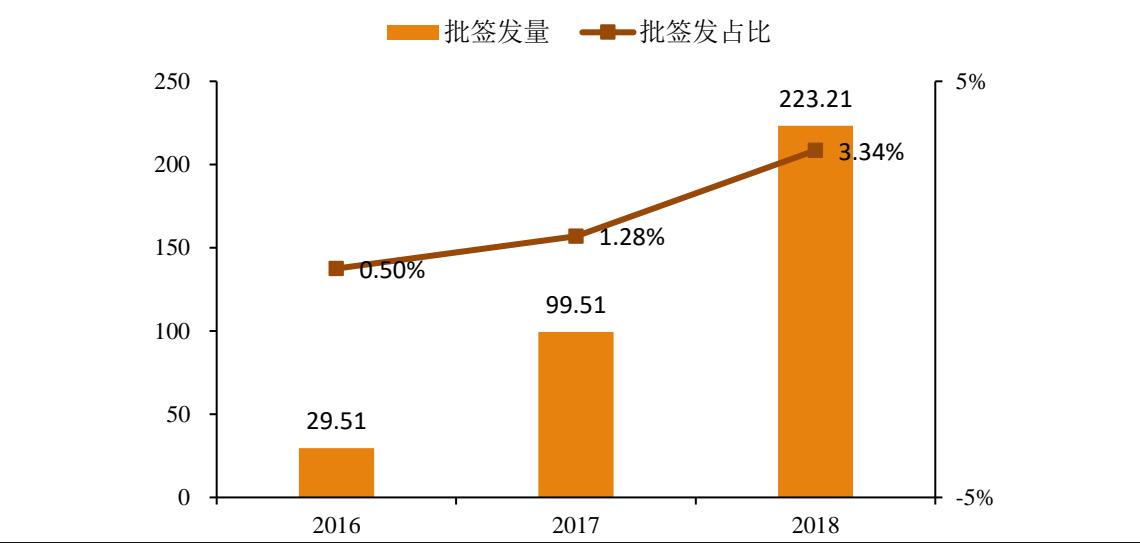
图表36. 2016-2018 年中国狂犬病疫苗批签发量 (万支)



资料来源: 中检所、广证恒生

人二倍体细胞狂犬病疫苗 2016 年度批签发占比仅 0.5%, 2017 年度批签发占比约 1.28%, 2018 年度批签发占比约 3.34%, 虽然批签发份额占比持续提升, 但批签发占比仍较低。由于大体积生物反应器培养人二倍体细胞难度较大等因素, 二倍体狂犬病疫苗产量低, 随着疫苗生产成本的下降以及生产工艺的不断成熟, 动物源细胞基质狂犬病疫苗逐渐被人源细胞狂犬病疫苗是狂犬病疫苗行业发展的趋势之一, 因而人二倍体细胞狂犬病疫苗具有广阔的市场前景。

图表37. 2016-2018 年中国二倍体狂犬病疫苗批签发量 (万支) 及市场占比



资料来源: 中检所、广证恒生

此外, 目前除康华生物二倍体狂犬病疫苗已经上市之外, 国内仅智飞生物子公司北京民海的二倍体狂犬病疫苗进入三期临床, 竞争格局较好。

4.3 四价流感疫苗: 流感毒株变化导致覆盖毒株更广的疫苗需求迫切

流行性感冒是流感病毒引起的急性呼吸道感染, 传染性强、传播速度快的疾病。其主要通过空气中的飞沫、人与人之间的接触或与被污染物品的接触传播。

4.3.1 流感病毒毒株变异，国内对可有效覆盖乙型 Yamagata 流感病毒的四价流感疫苗需求迫切

流感病毒分为甲 (A)、乙 (B)、丙 (C)、丁 (D) 四型。甲型流感病毒除感染人外，在动物中广泛存在，如禽类、猪、马、海豹以及鲸鱼和水貂等。乙型流感病毒在人体内循环并引起季节性流行，最近数据显示海豹也可被感染。丙型流感病毒可感染人类和猪，但感染后症状轻微。丁型流感病毒主要影响牛，是否导致人发病并不清楚。

甲型 (A) 又分为若干亚型，曾在或正在人群中传播的亚型有三种，甲 1 型，以 A (H1N1) 为代表；甲 2 型，以 A (H2N2) 为代表；甲 3 型，以 A (H3N2) 为代表。乙型 (B) 只有一个亚型，1990 年根据其抗原性和 HA1 区的核苷酸序列基因特性将其分为两大谱系，简称为 Yamagata 系和 Victoria 系。这两个谱系至少在 1983 年就开始在世界范围内同时流行。此外，还有禽类和哺乳动物流感病毒，都属于甲型 (A) 流感病毒类，如近年来被人们熟知的禽流感 H1N1、H5N1、H7N9、H5N6、H10N8、H7N7、H9N2 等，偶尔可以感染人类，也可演变为人类流感病毒引起大流行。

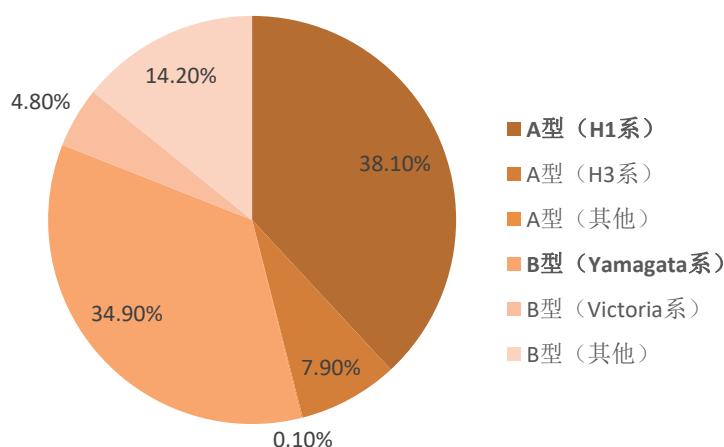
图表38. 流感病毒分类及特征

| 分类 | 感染对象 | 流行性 | 变异性 | 致病性 | 子类别 |
|----|------------------|------------------|-----|-----|-----------------------|
| 甲型 | 可感染人、猪、马、禽鸟等哺乳动物 | 易引起大范围流行甚至世界性大流行 | 易变异 | 强 | H1N1、H3N2、H2N2 等 |
| 乙型 | 可感染人类、海豹 | 未引起过世界性大流行 | 微变异 | 强 | Yamagata 系、Victoria 系 |
| 丙型 | 仅感染人类、猪 | 很少造成流行 | 稳定 | 一般 | - |
| 丁型 | 主要影响牛 | - | 稳定 | - | - |

资料来源：广证恒生

根据 WHO 数据，自 2017 年 10 月开始，我国境内以 Yamagata 系为主的 B 型流感病毒活动强度开始增加，且快速发展，至 2018 年 1 月达到活跃顶峰，对流感发病贡献度高达 54%，超越 A 型占主导，其中 Yamagata 系贡献度达 35%。我国上市三价流感疫苗无一覆盖 B 型 Yamagata 系，造成疫苗防护效果大幅下降，流感疫情严重爆发。据 CFDA 统计，2018 年 1 月，我国流感发病患者 27.4 万例，同比增长达 800%，环比增长 125%，并导致 56 例患者死亡。在售流感疫苗与活跃毒株不匹配导致后果严重，显示国内对可有效覆盖 B 型 Yamagata 系流感病毒的四价流感疫苗需求的迫切性。

图表39. 2018 年 1 月中国境内活跃流感病毒株构成



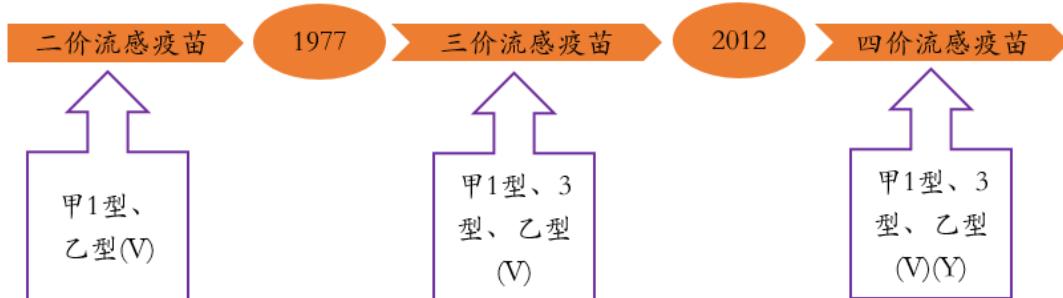
资料来源：WHO、广证恒生



4.3.2 目前国四价流感疫苗仅2家厂家，可同时覆盖甲乙型流感病毒的疫苗，竞争格局优

1977年以前，市面上只有含有两个病毒株的二价流感疫苗，即一个甲型流感病毒株和一个乙型流感病毒株。1978年，流感疫苗中加入一种甲型流感病毒株，之后流感疫苗一直为三价疫苗，含两种甲型流感病毒株和一种乙型流感病毒株。直到2012年12月，葛兰素史克公司研发出四价流感疫苗——在原来的三价流感疫苗的基础上增加了一个乙型流感病毒株。2013年6月，赛诺菲巴斯德公司的四价流感疫苗被批准。2018年，我国华兰生物制品公司自主研发的四价流感疫苗上市，该产品是在中国境内唯一上市销售的同时预防甲型H1N1、H3N2、乙型Victoria系及Yamagata系流感病毒的疫苗产品。

图表40. 流感疫苗发展历程及预防毒株变化



资料来源：WHO、广证恒生

目前我国上市流感疫苗主要有两种，一种是流感病毒亚单位疫苗，由中逸安科生产销售，另一种是流感病毒裂解疫苗，占上市疫苗的绝大部分份额，生产企业众多，主要包括华兰生物、长春所、赛诺菲等。

目前，除了华兰生物的四价流感疫苗已经上市销售之外，江苏金迪克生物技术有限公司研发的“四价流感病毒裂解疫苗”于2019年中获国家药品监管局核发的药品注册批件，即将投产上市。

图表41. 我国流感疫苗已经上市的品种

| 价数 | 公司 | 疫苗类型 | 规格 |
|--------|--------|------|--------------|
| 三价灭活疫苗 | 华兰生物 | 裂解 | 0.5ml/0.25ml |
| | 赛诺菲 | 裂解 | 0.5ml |
| | 长春所 | 裂解 | 0.5ml/0.25ml |
| | 雅立峰生物 | 裂解 | 0.5ml/0.25ml |
| | 国光生物 | 裂解 | 0.5ml |
| | 中逸安科生物 | 亚单位 | 0.5ml |
| 四价灭活疫苗 | 华兰生物 | 裂解 | 0.5ml |
| | 金迪克生物 | 裂解 | 0.5ml |

资料来源：广证恒生

四价流感疫苗处于III期临床试验阶段的公司有智飞生物、武汉所以及国光生物，以及北京科兴的III期临床试验已经完成；辽宁成大和上海生物的四价流感疫苗进入一期临床。

图表42. 国产四价流感疫苗临床研发进展情况

| 企业 | 登记号 | 临床阶段 | 开始时间 | 药物名称 | 试验通俗题目 |
|------|-------------|------|------------|------------|-----------------------|
| 智飞生物 | CTR20180917 | III期 | 2019/07/26 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 四价流感病毒裂解疫苗III期临床试验 |
| 武汉所 | CTR20190846 | III期 | 2019/05/15 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 评价四价流感病毒裂解疫苗的免疫原性及安全性 |



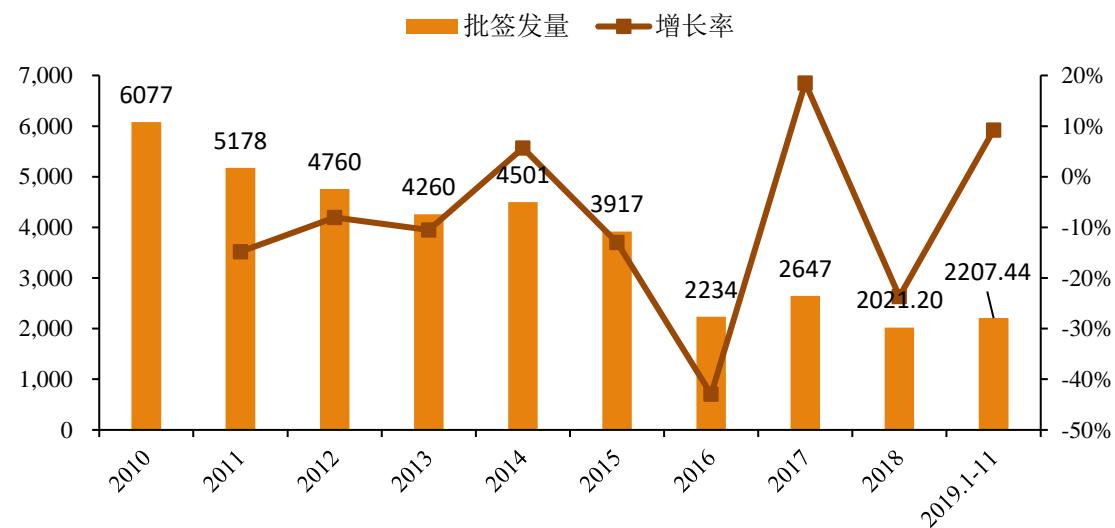
| | | | | | |
|------|-------------|-------|------------|------------|------------------------|
| 北京科兴 | CTR20171662 | III 期 | 2018/02/03 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 四价流感病毒裂解疫苗(成人规格)临床试验 |
| 国光生物 | CTR20190913 | III 期 | 2019/06/14 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 四价流感病毒裂解疫苗 I、III 期临床试验 |
| 辽宁成大 | CTR20192408 | I 期 | 2019/11/27 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 四价流感病毒裂解疫苗 I、III 期临床试验 |
| 上海生物 | CTR20181070 | I 期 | 2018/07/31 | 四价流感病毒裂解疫苗 | 四价流感病毒裂解疫苗的 I 期临床试验 |

资料来源: CDE、广证恒生

4.3.3 我国流感疫苗市接种率不到 2%，近年居民流感意识增强，市场前景广阔

我国流感疫苗市场仍旧处于待开发的状态。我国每年仅有 2000 多万人接种流感疫苗，接种率不到 2%，为美国的 1/20；过去的将近十年，流感疫苗批签发量一路走低，2016 年行业疫苗事件影响，2018 年多家流感疫苗生产企业出现了停产、减产等多种情况，流感疫苗全年批签发仅略超过两千万支。2019 年供应流感疫苗的企业只有为数不多的 4 家，根据中检所最新公布的批签发数据显示，截至 10 月 20 日，今年用于 2019-2020 流感季节的流感疫苗批签发量已达 2207 万剂，已超过用于 2018-2019 流感季节的流感疫苗批签发量。

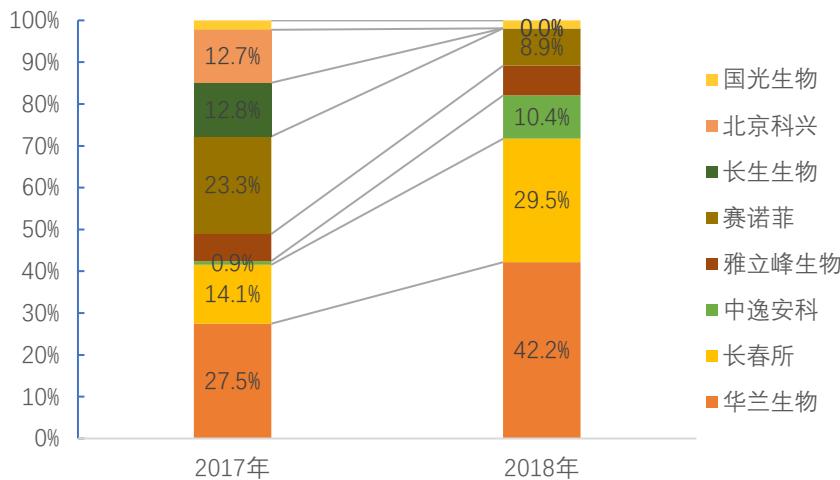
图表43. 2010-2019 年中国流感疫苗批签发情况



资料来源: 中检所、广证恒生

流感疫苗生产厂商众多，但受近两年疫苗行业黑天鹅事件影响，流感疫苗市场体现出厂家集中度不断上升的趋势。自 2011 年以来，有批签发记录的流感疫苗生产厂商达到 19 家，2017 年和 2018 年有批签发记录的厂家分别为 9 家和 8 家。2017 年，华兰生物(占比 27.5%)以及赛诺菲 (23.3%) 批签发量合计过半，北京科兴、长春所和长春生物批签发量接近，份额占比均为 10-15%；2018 年，由于长生生物疫苗造假事件影响，长生生物以及北京科兴停产。华兰生物得益于四价流感疫苗获批上市赢得了更多市场份额，市占率达到提升到 42.2%，流感疫苗市场进一步集中。

图表44. 2017-2018 年流感药疫苗各厂家批签发占比



资料来源：中检所、广证恒生

假设四价疫苗对三价疫苗的替代率超 60%，以目前四价流感疫苗定价 100 元/支左右，以及 2018 年的批签发量 2000 万支来计算，市场规模将超过 10 亿。长期来看，随着四价流感疫苗对三价疫苗的逐步替代以及我国接种率的上升，预计规模有望超百亿。

5. 盈利预测与投资建议

5.1 业务假设与预测

在未来三年 2019-2021 年营收预测方面，我们主要对主要产品的销售量、单价以及毛利率做以下假设：

二、公司代理默沙东产品有 5 种类：HPV 宫颈癌疫苗（包含四价和九价）、五价轮状病毒疫苗、23 价肺炎疫苗疫苗、灭活甲肝疫苗。

1. HPV 宫颈癌疫苗（四价+九价），我们假设 2019-2021 年销售量分别达到 850 万支、1250 万支、1550 万支，四价终端单价为 798 元/剂和九价单价 1298 元/剂；假设两者的平均价格为 1000 元/支；毛利率三年分别为 37%、36%、35%（考虑到九价 HPV 毛利率偏低，占比略有上升）。
2. 五价轮状病毒疫苗，2019-2021 年销售量分别达到 400 万支、520 万支、650 万支，销售价格假设为 280 元/支；毛利率三年分别为 35%、35%、35%。
3. 23 价肺炎疫苗疫苗，2019-2021 年销售量分别达到 145 万支、160 万支、180 万支，销售价格假设为 202 元/支；毛利率三年分别为 35%、35%、35%。
4. 灭活甲肝疫苗，2019-2021 年销售量分别为 65 万支、30 万支、40 万支，销售价格假设为 202 元/支；毛利率三年分别为 35%、35%、35%。

二、公司自主产品主要有 6 种：AC-hib 三联疫苗、AC 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗，b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、微卡治疗产品，和 2020 年上市的新品母牛分枝杆菌疫苗和 EC 诊断试剂。

1. AC-hib 三联疫苗，2019-2021 年销售量分别为 580 万支、80 万支、0 万支（假设 2020-2021 年再注册尚未通过）；销售价格假设 2019-2021 三年销售均价分别为 216、216、216 元/支；毛利率维持 95%。
2. AC 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗，2019-2021 年销售量分别为 25 万支、300 万支、360 万支；因为产品升级，销售价格假设 2019-2021 三年销售均价分别为 70、115、120 元/支；毛利率维持三年为 93%。
3. b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，2019-2021 年销售量分别为 70 万支、300 万支、360 万支；因为产品升级，销售价格假设 2019-2021 三年销售均价分别为 73、102、102 元/支；毛利率维持三年为 94%。
4. ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖疫苗，2019-2021 年销售量分别为 100 万支、500 万支、550 万支；因为产品升级换代，假设销售价格 2019-2021 三年销售均价分别为 60、130、136 元/支；毛利率维持 91%。
5. 微卡治疗产品，维持原有销售收入体量，2019-2021 年分别贡献销售额 2800/2700/2500 万；毛利



率维持 85%。

6. 新品母牛分枝杆菌疫苗，预计 2020 年上半年上市，开始招标和市场准入，预计 2020-2021 年销售覆盖 15 万分份、35 万人份，每人 6 支，300-350 元/剂，人均单价 1900 元/人份，毛利率维持 95%；
7. 新品 Ec 诊断产品，2020 年上半年上市，开始招标和市场准入，并从政府和学生群体开始推动筛查，预计 2020-2021 年覆盖 400 万人份、800 万人份，假设单价 30 元/剂，毛利率维持 95%；
8. 二倍体狂犬疫苗，预计 2020 年做完三期临床，2021 年有望获批上市开始试水销售，假设 2021 年销售 50 万剂，约 250 元/剂，毛利率 96%；
9. 四价流感疫苗，预计 2020 年做完三期临床，2021 年有望获批上市开始试水销售，假设 2021 年销售 200 万剂，约 80 元/剂，毛利率 96%；

三、销售额与报表的收入要考虑增值税假设：由于 2019 年 4 月 1 日开始增值税降低至 13%，我们假设 2017-2018 年增值税为 16%，2019 年全年增值税为 14%，2020-2021 年增值税为 13%。



| (人民币 百万元) | 2017A | 2018A | 2019E | 2020E | 2021E |
|-----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 营业收入 | 1,342.57 | 5,228.31 | 10,046.4 | 14,376.4 | 17,912.6 |
| YoY% | -96.99% | 289.43% | 92.15% | 43.10% | 24.60% |
| 综合毛利率 | 78.54% | 54.77% | 44.14% | 42.92% | 42.27% |
| 代理产品收入(考虑增值税后) | 272.8 | 3,840.5 | 8,810.1 | 12,689.8 | 15,720.4 |
| YoY% | | 1308% | 129% | 44% | 24% |
| 毛利率 | 37% | 41% | 37% | 36% | 35% |
| 四价&九价HPV疫苗(代理, 默沙东) | 215.5 | 3,830.4 | 8,500.0 | 12,500.0 | 15,500.0 |
| YoY% | 0.00% | 1677.78% | 121.91% | 47.06% | 24.00% |
| 毛利率 | 37.00% | 37.00% | 37.00% | 36.00% | 35.00% |
| 平均单价(元/剂) | 798.00 | 798.00 | 1,000.00 | 1,000.00 | 1,000.00 |
| 销量(万剂) | 27.00 | 480.00 | 850.00 | 1,250.00 | 1,550.00 |
| 五价轮状病毒疫苗(代理, 默沙东) | - | 221.2 | 1,120.0 | 1,456.0 | 1,820.0 |
| YoY% | - | - | 406.33% | 30.00% | 25.00% |
| 毛利率 | | 35.00% | 35.00% | 35.00% | 35.00% |
| 平均单价(元/剂) | | 280.00 | 280.00 | 280.00 | 280.00 |
| 销量(万剂) | | 79.00 | 400.00 | 520.00 | 650.00 |
| 23价肺炎疫苗(代理, 默沙东) | 101.0 | 282.8 | 292.9 | 323.2 | 363.6 |
| YoY% | - | 180.00% | 3.57% | 10.34% | 12.50% |
| 毛利率 | 35.00% | 35.00% | 35.00% | 35.00% | 35.00% |
| 平均单价(元/剂) | 202.00 | 202.00 | 202.00 | 202.00 | 202.00 |
| 销量(万剂) | 50.00 | 140.00 | 145.00 | 160.00 | 180.00 |
| 灭活甲肝疫苗(代理, 默沙东) | - | 120.6 | 130.7 | 60.3 | 80.4 |
| YoY% | - | #DIV/0! | 8.33% | -53.85% | 33.33% |
| 毛利率 | 0.00% | 35.00% | 35.00% | 35.00% | 35.00% |
| 平均单价(元/剂) | 201.00 | 201.00 | 201.00 | 201.00 | 201.00 |
| 销量(万剂) | - | 60.00 | 65.00 | 30.00 | 40.00 |
| 自主产品收入(增值税后) | 922.0 | 1,158.6 | 1,236.3 | 1,686.5 | 2,444.4 |
| YoY% | | 26% | 7% | 36% | 45% |
| 毛利率 | 95% | 95% | 95% | 95% | 95% |
| AC-Hib三联疫苗(自主) | 820.8 | 1,080.0 | 1,252.8 | 172.8 | - |
| YoY% | 122.50% | 31.58% | 16.00% | -86.21% | -100.00% |
| 毛利率 | 95.00% | 95.00% | 95.00% | 95.00% | 95.00% |
| 平均单价(元/剂) | 216.00 | 216.00 | 216.00 | 216.00 | 273.00 |
| 销量(万剂) | 380.00 | 500.00 | 580.00 | 80.00 | - |
| A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(自主) | 56.0 | 58.1 | 17.5 | 345.0 | 432.0 |
| YoY% | - | 3.75% | -69.88% | 1871.43% | 25.22% |
| 毛利率 | 93.00% | 93.00% | 93.00% | 93.00% | 93.00% |
| 平均单价(元/剂) | 70.00 | 70.00 | 70.00 | 115.00 | 120.00 |
| 销量(万剂) | 80.00 | 83.00 | 25.00 | 300.00 | 360.00 |
| b型流感嗜血杆菌结合疫苗(自主) | 80.3 | 87.6 | 51.1 | 306.0 | 367.2 |
| YoY% | - | 9.09% | -41.67% | 498.83% | 20.00% |
| 毛利率 | 94.00% | 94.00% | 94.00% | 94.00% | 94.00% |
| 平均单价(元/剂) | 73.00 | 73.00 | 73.00 | 102.00 | 102.00 |
| 销量(万剂) | 110.00 | 120.00 | 70.00 | 300.00 | 360.00 |
| ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗(自主) | 83.4 | 90.0 | 60.0 | 650.0 | 748.0 |
| YoY% | - | 7.91% | -33.33% | 983.33% | 15.08% |
| 毛利率 | 91.00% | 91.00% | 91.00% | 91.00% | 91.00% |
| 平均单价(元/剂) | 60.00 | 60.00 | 60.00 | 130.00 | 136.00 |
| 销量(万剂) | 139.00 | 150.00 | 100.00 | 500.00 | 550.00 |
| 微卡治疗产品(自主) | 29.04 | 28.27 | 28.00 | 27.00 | 25.00 |
| YoY% | - | -2.62% | -0.97% | -3.57% | -7.41% |
| 毛利率 | 0.00% | 85.00% | 85.00% | 85.00% | 85.00% |
| 母牛分枝杆菌疫苗(自主) | | | | 285.0 | 665.0 |
| YoY% | | | | - | 133.33% |
| 毛利率 | | | | 95.00% | 95.00% |
| 平均单价(元/剂) | | | | 1,900.00 | 1,900.00 |
| 销量(万人份) | | | | 15 | 35 |
| EC(自主) | | | | 120.0 | 240.0 |
| YoY% | | | | - | 100.00% |
| 毛利率 | | | | 95.00% | 95.00% |
| 平均单价(元/剂) | | | | 30.00 | 30.00 |
| 销量(万剂) | | | | 400 | 800 |
| 二倍体狂犬疫苗(自主) | | | | | 125.0 |
| YoY% | | | | | - |
| 毛利率 | | | | | 96.00% |
| 平均单价(元/剂) | | | | | 250.00 |
| 销量(万剂) | | | | | 50 |
| 四价流感疫苗(自主) | | | | | 160.0 |
| YoY% | | | | | - |
| 毛利率 | | | | | 96.00% |
| 平均单价(元/剂) | | | | | 80.00 |
| 销量(万剂) | | | | | 200 |

5.2 盈利预测与投资建议

智飞生物拥有国内最强的疫苗销售团队, 通过近年的加强研发, 公司自主产品线持续丰富, 重磅品种

敬请参阅最后一页重要声明

证券研究报告

陆续2020年开始陆续上市推动公司自主产品销售规模持续30%以上高速增长。公司代理品种HPV宫颈癌产品(超40%增长)、五价轮状病毒疫苗持续20-30%高速增长;自主产品AC-hib结合苗和单苗有望稳健增长。

中长期角度,智飞生物研发管线中有多个重磅产品有望在未来3年陆续上市,支撑智飞生物的长期成长,新品EC诊断试剂和母牛分枝杆菌疫苗2020年开始上市为公司添新动力,后续二倍体狂犬疫苗、四价流感疫苗有望2021年上市,行程强有力的新品持续放量的产品梯队。

同时公司智睿投资(上市公司占股10%)在体外培育了多个如CAR-T、单抗药物、糖尿病管线等生物制药初创企业,有望在项目接近成熟时注入上市公司,助力公司长远战略发展。

盈利预测与估值: 我们测算公司19-21年对应EPS分别为1.47/2.16/2.83元,当前股价(48.8元/股)对应33/23/17倍PE。给予公司2020年30倍PE,对应目标股价62元,维持“强烈推荐”评级。

6. 风险提示

疫苗行业政策性风险;

与默沙东合作协议签署谈判价格不达预期;

HPV宫颈癌和五价轮状病毒疫苗销售不达预期;

自主产品三联苗和单苗销售不达预期;

EC诊断试剂和母牛分枝杆菌疫苗上市进度和销售不达预期;

二倍体狂犬疫苗和四价流感疫苗临床进度不达预期等风险。

附录: 公司财务预测表

| 资产负债表 | | | | | | 利润表 | | | | | | | |
|------------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 会计年度 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E | 会计年度 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
| 货币资金 | 658.48 | 874.10 | 769.43 | 1041.22 | 1488.16 | 1881.27 | 营业收入 | 445.95 | 1342.57 | 5228.31 | 10412.21 | 14881.57 | 18812.70 |
| 应收票据及账款 | 299.95 | 700.68 | 1976.77 | 3936.76 | 5626.58 | 7112.90 | 营业成本 | 35.22 | 288.06 | 2364.93 | 5767.14 | 8429.88 | 10622.40 |
| 预付账款 | 12.37 | 20.35 | 23.83 | 47.46 | 67.83 | 85.75 | 营业税金及附加 | 5.54 | 12.20 | 28.38 | 56.53 | 80.79 | 102.13 |
| 其他应收款 | 59.60 | 59.49 | 61.71 | 122.89 | 175.64 | 222.04 | 销售费用 | 201.62 | 314.34 | 765.32 | 1249.47 | 1562.56 | 1918.90 |
| 存货 | 104.45 | 627.65 | 1784.30 | 4351.22 | 6360.22 | 8014.43 | 管理费用 | 154.36 | 187.33 | 133.50 | 218.66 | 267.87 | 282.19 |
| 其他流动资产 | 3.37 | 3.46 | 0.42 | 0.84 | 1.20 | 1.52 | 研发费用 | 0.00 | 0.00 | 142.94 | 284.67 | 406.86 | 514.34 |
| 流动资产总计 | 1138.22 | 2285.73 | 4616.47 | 9500.40 | 13719.63 | 17317.92 | 财务费用 | -18.45 | -12.09 | 18.17 | 40.15 | 57.90 | 45.08 |
| 长期股权投资 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 其他经营损益 | -38.10 | -47.41 | -73.81 | -53.11 | -53.11 | -53.11 |
| 固定资产 | 621.88 | 721.52 | 934.41 | 871.05 | 792.27 | 698.06 | 投资收益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 在建工程 | 487.66 | 541.38 | 590.76 | 492.30 | 393.84 | 295.38 | 公允价值变动损益 | -0.78 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 无形资产 | 213.19 | 201.47 | 252.06 | 227.39 | 199.25 | 167.64 | 营业利润 | 28.78 | 505.33 | 1701.25 | 2742.50 | 4022.60 | 5274.57 |
| 长期待摊费用 | 5.87 | 3.60 | 32.33 | 16.17 | 0.00 | 0.00 | 其他非经营损益 | 6.95 | -0.65 | -9.03 | -0.91 | -0.91 | -0.91 |
| 其他非流动资产 | 242.65 | 352.20 | 384.14 | 363.25 | 342.35 | 321.45 | 利润总额 | 35.74 | 504.68 | 1692.22 | 2741.59 | 4021.69 | 5273.66 |
| 非流动资产合计 | 1571.25 | 1820.17 | 2193.70 | 1970.15 | 1727.70 | 1482.53 | 所得税 | 3.22 | 72.41 | 240.85 | 390.21 | 572.40 | 750.59 |
| 资产总计 | 2709.47 | 4105.90 | 6810.18 | 11470.55 | 15447.34 | 18800.45 | 净利润 | 32.52 | 432.28 | 1451.37 | 2351.38 | 3449.29 | 4523.07 |
| 短期借款 | 0.00 | 260.00 | 621.01 | 1370.54 | 1495.08 | 848.45 | 少数股东损益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 应付票据及账款 | 54.81 | 689.83 | 1652.69 | 4030.27 | 5891.08 | 7423.28 | 归属母公司股东净利 | 32.52 | 432.28 | 1451.37 | 2351.38 | 3449.29 | 4523.07 |
| 其他流动负债 | 45.79 | 119.60 | 261.90 | 638.58 | 933.40 | 1176.17 | EBITDA | 74.69 | 556.48 | 1803.37 | 3005.29 | 4322.03 | 5563.91 |
| 流动负债合计 | 100.60 | 1069.43 | 2535.60 | 6039.39 | 8319.56 | 9447.90 | NOPLAT | 10.11 | 422.57 | 1475.98 | 2386.72 | 3499.85 | 4562.63 |
| 长期借款 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | EPS(元) | 0.02 | 0.27 | 0.91 | 1.47 | 2.16 | 2.83 |
| 其他非流动负债 | 87.62 | 98.94 | 93.68 | 93.68 | 93.68 | 93.68 | | | | | | | |
| 非流动负债合计 | 87.62 | 98.94 | 93.68 | 93.68 | 93.68 | 93.68 | | | | | | | |
| 负债合计 | 188.21 | 1168.37 | 2629.28 | 6133.07 | 8413.24 | 9541.58 | | | | | | | |
| 股本 | 1600.00 | 1600.00 | 1600.00 | 1600.00 | 1600.00 | 1600.00 | | | | | | | |
| 资本公积 | 207.96 | 207.96 | 207.96 | 207.96 | 207.96 | 207.96 | | | | | | | |
| 留存收益 | 713.29 | 1129.57 | 2372.93 | 3529.52 | 5226.13 | 7450.90 | | | | | | | |
| 归属母公司权益 | 2521.26 | 2937.53 | 4180.90 | 5337.48 | 7034.09 | 9258.87 | | | | | | | |
| 少数股东权益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | | | | | | | |
| 股东权益合计 | 2521.26 | 2937.53 | 4180.90 | 5337.48 | 7034.09 | 9258.87 | | | | | | | |
| 负债和股东权益合计 | 2709.47 | 4105.90 | 6810.18 | 11470.55 | 15447.34 | 18800.45 | | | | | | | |
| 现金流量表 | | | | | | | | | | | | | |
| 会计年度 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E | 会计年度 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019E | 2020E | 2021E |
| 税后经营利润 | 33.15 | 432.46 | 1452.58 | 2352.16 | 3450.07 | 4523.85 | 经营增长率 | -37.43% | 201.06% | 289.43% | 99.15% | 42.92% | 26.42% |
| 折旧与摊销 | 57.40 | 63.89 | 92.98 | 223.55 | 242.45 | 245.17 | EBIT增长率 | -91.49% | 2750.18% | 247.22% | 62.64% | 46.66% | 30.37% |
| 财务费用 | -18.45 | -12.09 | 18.17 | 40.15 | 57.90 | 45.08 | EBITDA增长率 | -69.74% | 645.10% | 224.06% | 66.65% | 43.81% | 28.73% |
| 其他经营资金 | 17.86 | -280.65 | -978.13 | -1857.87 | -1616.67 | -1430.20 | 净利润增长率 | -83.53% | 1229.25% | 235.75% | 62.01% | 46.69% | 31.13% |
| 经营性现金净流量 | 89.95 | 203.61 | 585.59 | 757.99 | 2133.75 | 3383.89 | 盈利能力 | | | | | | |
| 投资性现金净流量 | -151.78 | -250.65 | -493.14 | -0.78 | -0.78 | -0.78 | 毛利率 | 92.10% | 78.54% | 54.77% | 44.61% | 43.35% | 43.54% |
| 筹资性现金净流量 | 24.87 | 142.22 | 288.42 | -485.42 | -1686.03 | -2990.00 | 净利率 | 7.29% | 32.20% | 27.76% | 22.58% | 23.18% | 24.04% |
| 现金流量净额 | -36.35 | 93.48 | -193.79 | 271.79 | 446.94 | 393.11 | ROE | 1.29% | 14.72% | 34.71% | 44.05% | 49.04% | 48.85% |
| | | | | | | | ROA | 1.20% | 10.53% | 21.31% | 20.50% | 22.33% | 24.06% |
| | | | | | | | ROIC | 0.56% | 21.83% | 57.75% | 50.23% | 52.57% | 53.81% |
| | | | | | | | 估值倍数 | | | | | | |
| | | | | | | | P/E | 2378.33 | 178.92 | 53.29 | 32.89 | 22.42 | 17.10 |
| | | | | | | | P/S | 173.44 | 57.61 | 14.79 | 7.43 | 5.20 | 4.11 |
| | | | | | | | P/B | 30.68 | 26.33 | 18.50 | 14.49 | 11.00 | 8.35 |
| | | | | | | | 股息率 | 0.02% | 0.27% | 1.03% | 1.54% | 2.27% | 2.97% |
| | | | | | | | EV/EBIT | 4441.36 | 156.24 | 45.55 | 28.28 | 19.31 | 14.69 |
| | | | | | | | EV/EBITDA | 1027.76 | 138.30 | 43.21 | 26.18 | 18.23 | 14.04 |
| | | | | | | | EV/NOPLAT | 7591.29 | 182.13 | 52.79 | 32.96 | 22.51 | 17.13 |

数据来源: iFind, 公司公告, 广证恒生

分析师简介：

唐爱金：医药行业首席分析师。浙江大学化学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验。5年证券分析从业经验，团队曾经获得“天眼”中国最佳分析师评选2016年医药行业第一名。

广证恒生：

地 址：广州市天河区珠江西路5号广州国际金融中心4楼

电 话：020-88836132, 020-88836133

邮 编：510623

股票评级标准：

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中 性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回 避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。

分析师承诺：

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

重要声明及风险提示：

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，或者可能正在为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。