

智飞生物(300122.SZ) 买入(首次评级)

公司深度研究

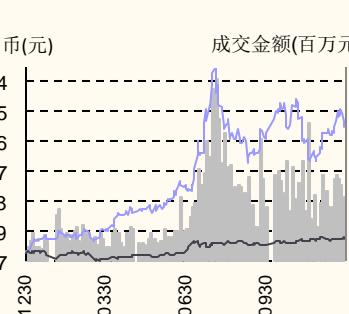
市场价格(人民币): 144.69元

代理自研双线驱动, 新冠疫苗研发有序推进

市场数据(人民币)

总股本(亿股)	16.00
已上市流通A股(亿股)	9.00
总市值(亿元)	2,315.04
年内股价最高最低(元)	189.50/48.22
沪深300指数	5043
创业板指	2813
人民币(元)	成交金额(百万元)
178.44	8000
155.65	7000
132.86	6000
110.07	5000
87.28	4000
64.49	3000
41.7	2000
191.20	1000
200.33	0
200.63	
200.93	

■ 成交金额 ■ 智飞生物 ■ 沪深300



公司基本情况(人民币)

项目	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	5,228	10,587	15,705	20,575	24,386
营业收入增长率	289.43%	102.50%	48.34%	31.01%	18.52%
归母净利润(百万元)	1,451	2,366	3,365	4,345	5,355
归母净利润增长率	235.75%	63.05%	42.19%	29.14%	23.23%
摊薄每股收益(元)	0.907	1.479	2.103	2.716	3.347
每股经营性现金流净额	0.37	0.81	1.37	1.73	2.64
ROE(归属母公司)(摊薄)	34.71%	41.17%	40.48%	37.15%	33.61%
P/E	42.73	33.58	70.42	54.53	44.25
P/B	14.83	13.82	28.51	20.26	14.87

来源:公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- 公司是国内疫苗行业头部企业, 销售能力领先, 国内终端覆盖广泛。公司销售网络已深入全国31个省、自治区、直辖市, 300多个地市, 2600多个区县, 覆盖30000多个基层卫生服务点(乡镇接种点、社区门诊), 形成了覆盖广泛、深入终端的独有营销网络体系。
- 独家代理默沙东疫苗国内需求旺盛, 成长稳定。公司与默沙东合作关系稳定, 代理品种维持快速增长趋势, 2020年公司与默沙东继续续约, 21年、22年、23年(上半年)代理产品基础采购金额分别为116.07、129.41和69.79亿元; 默沙东可根据实际情况增加供应及基础采购额。我们估计乐观情况下HPV疫苗存量市场近千亿元, 年增量市场过百亿元; 同时RV5、PPSV23、灭活甲肝疫苗等品种同样具备较高市场价值。其中RV5是国内唯二获批的轮状病毒疫苗, 预计潜在市场体量10亿元以上。
- 公司在结核防治板块布局较为全面。公司结核防治板块的两大重磅产品, EC已获批上市, 母牛分枝杆菌疫苗(结核感染人群用)已在上市审评; 其中, EC和BCG-PPD联用, 将解决结核菌素类产品(PPD等)无法鉴别卡介苗接种与结核感染的困境, 有望成为公司的重磅产品。卡介苗纯蛋白衍生物(BCG-PPD)、皮内注射用卡介苗、AEC/BC02三大在研产品推进, 公司结核病“诊断、免疫预防”布局有望逐步完善。
- 其他自研产品有序推进, 打开公司长期发展空间。目前有16个品种注册进入临床阶段, 除结核防治板块外, 涉及流脑、流感、狂犬病、肺炎等多个领域。其中, AC-Hib冻干剂型推陈出新, 有望弥补空白; 四价流感疫苗正在推进, 潜在市场空间可观; 狂犬病疫苗(MRC-5细胞)处于III期临床中。公司研发管线丰富, 自主研发和代理业务并举, 带动估值提升。
- 公司重组新冠疫苗已进入III期临床试验, 在国内疫苗企业中研发进度靠前。

投资建议和盈利预测

- 公司代理/自研疫苗品种丰富, 渠道销售能力突出, 我们看好公司在国内疫苗行业的领先优势和增长潜力, 预测公司2020-2022年归母净利润33.65、43.45、53.55亿元, 同比增长42%、29%、23%。
- 给予目标价为177元, 给予“买入”评级。

风险

- 与默沙东合作出现变化; 疫苗市场竞争加剧风险; 应收账款和存货周转风险; 自主产品研发销售进度不达预期; 新冠疫苗研发进度和费用风险等。

袁维

 分析师SAC执业编号: S1130518080002
 (8621)60230221
 yuan_wei@gjzq.com.cn

内容目录

智飞生物：销售研发并重的国产疫苗龙头	1
成熟销售网络搭配默沙东优势产品，中短期业绩持续向好	3
HPV 疫苗：独家代理默沙东优势产品，我们预计国内市场空间近千亿	4
五价轮状病毒疫苗：国内唯二获批轮状病毒疫苗，预计市场规模 30 亿	7
自研+代理产品双轮驱动，自研重磅新品逐步进入收获期	10
研发投入与战略投资并行，生物制药版图逐步拓展	11
结核板块：结核病产品布局全面，EC 试剂+母牛分枝杆菌疫苗双重重磅品种	12
AC-Hib 冻干剂型推陈出新，有望弥补空白	16
四价流感疫苗：国内近年迅速放量，市场空间广阔	18
狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）已进入III期临床	20
新冠疫苗：重组亚单位疫苗已开展III期临床试验	22
投资建议与盈利预测	26
风险提示	27

图表目录

图表 1：公司发展大事记	1
图表 2：公司股权结构	1
图表 3：公司 10 种在售产品	2
图表 4：2015-2020Q3 公司营收及归母净利润情况	2
图表 5：2015-2019 年公司各业务板块收入占比	3
图表 6：2015-2019 年公司各业务板块毛利占比	3
图表 7：2015-2020Q1-Q3 公司毛利率及净利率	3
图表 8：2015-2020Q1-Q3 公司期间费用率	3
图表 9：2019 年疫苗公司销售人员数量	4
图表 10：2019 年公司员工结构	4
图表 11：智飞与默沙东续约情况（2023 年协议至 2023 年 6 月 30 日止）	4
图表 12：国内已上市 HPV 疫苗比较	5
图表 13：GSK 和默沙东 HPV 疫苗全球销售收入对比	5
图表 14：2017-2020M11 国内 HPV 疫苗批签发数量	5
图表 15：2017-2020M11 年国内 HPV 疫苗批签发货值	5
图表 16：HPV 疫苗一针难求相关新闻	6
图表 17：HPV 疫苗一针难求新华社资料	6
图表 18：国内企业 HPV 疫苗在研情况	6
图表 19：2019 年我国各年龄段女性人数	7
图表 20：国内 HPV 疫苗存量市场空间测算	7
图表 21：国内 HPV 疫苗增量市场空间测算	7
图表 22：2013 年世界主要国家 5 岁以下儿童轮状病毒死亡率（每 10 万人）	8

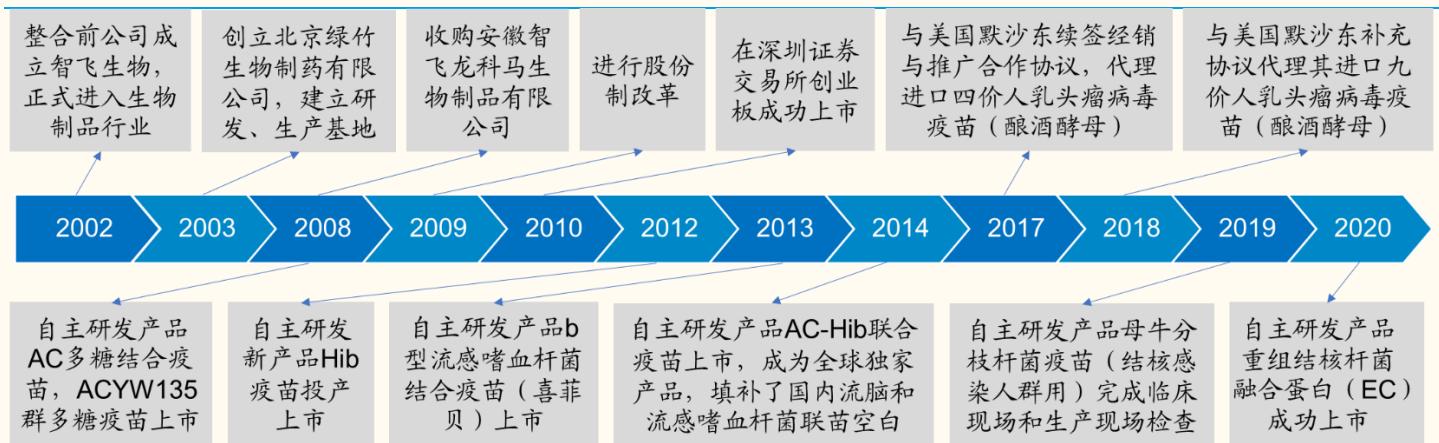
图表 23: 轮状病毒疫苗产品比较	8
图表 24: 2001-2015 年美国轮状病毒检测呈阳性病例情况	8
图表 25: 2013-2017 年美国 19-35 月龄儿童轮状病毒疫苗覆盖率	8
图表 26: 2016-2020Q1 国内轮状病毒疫苗批签发数量	9
图表 27: 2016-2019 年国内轮状病毒疫苗批签发货值	9
图表 28: 对首次接种轮状病毒疫苗的年龄和完成接种计划的年龄限制有不同的建议	9
图表 29: 单价和五价轮状病毒疫苗对比	9
图表 30: 国内企业轮状病毒疫苗在研情况	10
图表 31: 2007-2019 年国内单价轮状病毒疫苗批签发数量	10
图表 32: 五价轮状病毒疫苗市场空间测算	10
图表 33: 智飞进入注册程序的产品	10
图表 34: 2015-2019 年公司研发投入情况	11
图表 35: 2015-2019 年公司研发人员数量	11
图表 36: 智睿投资参股公司	12
图表 37: 2019 年全球高负担国家结核病患病占比	13
图表 38: 2019 年结核病患病人数在全球范围分布情况	13
图表 39: 智飞生物之结核产品布局	13
图表 40: 主流结核感染检测手段 TST 与 IGRAs 比较	14
图表 41: 不同结核患者对 EC、T-SPOT.TB、TB-PPD 检测方法的敏感度	14
图表 42: 单独使用 EC 检测结果的临床意义	15
图表 43: 同体双臂使用 EC 和 PPD 检测结果的临床意义	15
图表 44: 全球新结核病研发管线, 截止 2020 年 8 月	16
图表 45: 适龄儿童流脑疫苗接种规定和建议	16
图表 46: 流脑疫苗批签发情况	17
图表 47: AC 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发竞争格局	17
图表 48: AC 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗竞争格局	17
图表 49: ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发竞争格局	18
图表 50: b 型流感嗜血杆菌结合疫苗批签发竞争格局	18
图表 51: 美国流感疫苗成人覆盖率 (%)	18
图表 52: 美国流感疫苗儿童覆盖率 (%)	18
图表 53: 国内流感病毒裂解疫苗、四价流感疫苗批签发量	19
图表 54: 国内流感病毒裂解疫苗批签发竞争格局	19
图表 55: 目前已上市流感疫苗	19
图表 56: 四价流感疫苗在研情况	20
图表 57: 四价流感疫苗市场空间	20
图表 58: 狂犬病疫苗	21
图表 59: 狂犬病疫苗批签发量	21
图表 60: 2019 年我国狂犬疫苗批签发量竞争格局	21

图表 61: 狂犬疫苗在研管线进展	21
图表 62: 全球新冠疫苗研发进展概览	23
图表 63: 全球主要新冠疫苗项目研发进展	23
图表 64: 公司新冠疫苗 I、II 期临床试验安全性数据	24
图表 65: 公司新冠疫苗 I、II 期临床试验有效性数据	25
图表 66: 2020-2022 年公司收入及毛利润预测	26
图表 67: 可比公司估值情况 (截止 2020/12/28)	27

智飞生物：销售研发并重的国产疫苗龙头

- 公司 2010 年在深交所挂牌上市，是第一家在创业板上市的民营疫苗企业；公司经过十七年的发展，现已成长为集疫苗、生物制品研发、生产、销售、推广、配送及进出口为一体的生物高科技企业。产品主要布局在细菌类多联多价疫苗产品、病毒类疫苗产品以及结核防治类产品三大板块；目前共有 10 种产品在售，覆盖全国 31 个省。
- 母公司为产品推广主体，得益于公司出色的销售网络，公司是默沙东在中国境内指定的代理机构，统一销售默沙东进口的全部疫苗，2017 年独家代理默沙东四价 HPV，2018 年补充协议代理进口九价 HPV；全资子公司智飞绿竹、智飞龙科马则作为研发和生产基地，公司细菌类板块主要由智飞绿竹承担，病毒类疫苗板块和结核防治类板块主要由智飞龙科马承担。

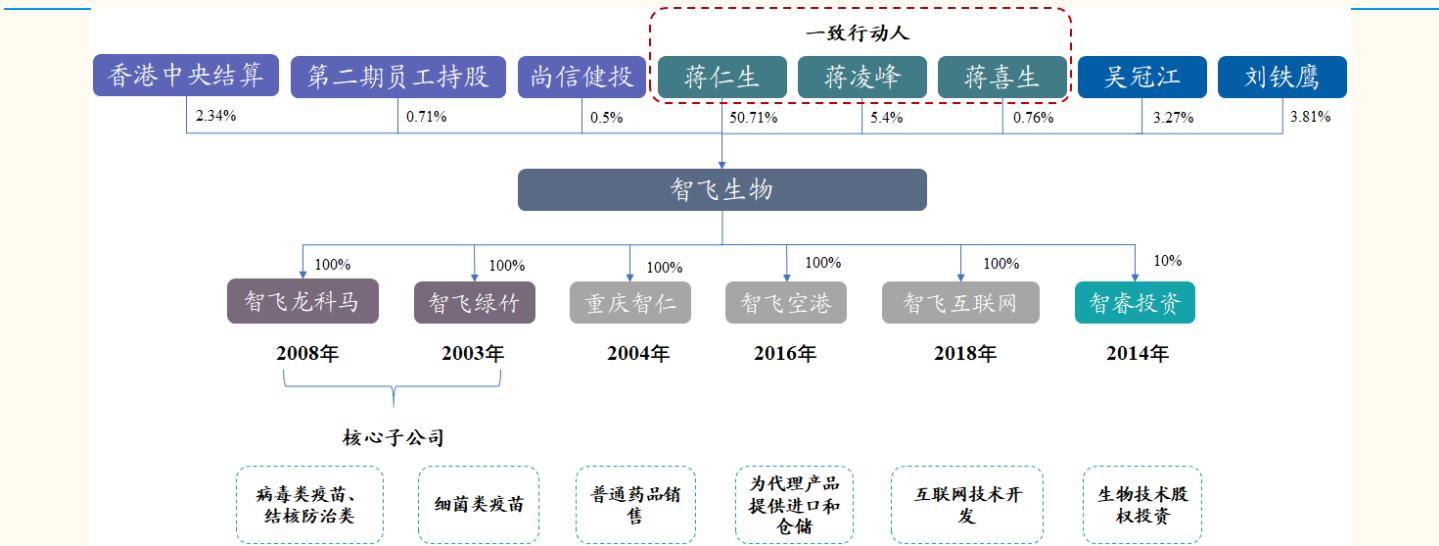
图表 1：公司发展大事记



来源：公司官网，国金证券研究所

- 公司股权结构较为集中。截至 2020 年三季报，蒋仁生先生持有公司 50.71% 的股权，是公司的控股股东、实际控制人和现任董事长。公司旗下有智飞绿竹、智飞龙科马、重庆智仁、智飞空港、智飞睿竹和智飞互联网六家全资子公司，以及智睿投资一家参股子公司。

图表 2：公司股权结构



来源：公司公告，国金证券研究所

- 公司自主产品和代理产品涵盖了细菌类疫苗产品板块、病毒类疫苗产品板块与结核防治类产品板块，形成了全年龄组覆盖态势。
- 公司目前在售的 10 种产品，包括细菌类疫苗产品 4 种，病毒类疫苗产品 4 种，治疗性生物制品（结核防治板块）2 种。
- 2019 年，公司共代理销售了默沙东的 5 款进口疫苗产品，包括 23 价肺炎疫苗、四价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗、五价轮状病毒疫苗和灭活甲肝疫苗。
- 公司自主研发的产品 5 种，包括结合防治板块的宜卡（EC 重组结核杆菌融合蛋白）和微卡（注射用母牛分枝杆菌）以及 ACYW135 多糖疫苗、AC 结合疫苗、Hib 疫苗。

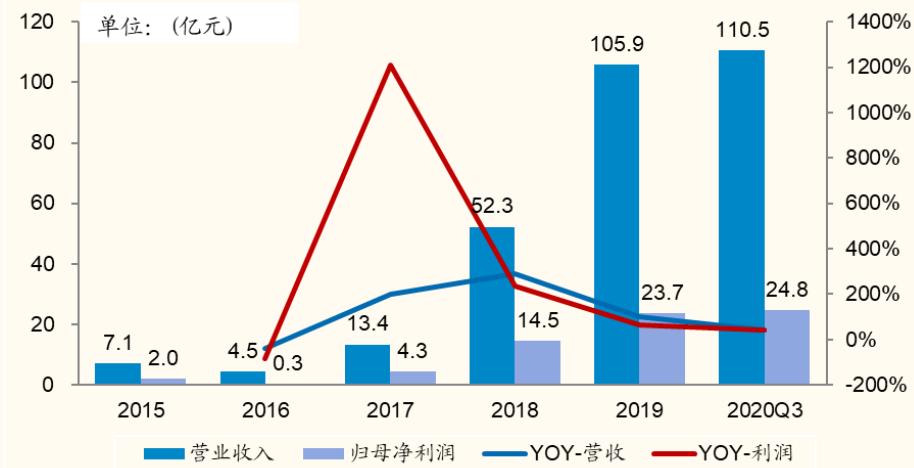
图表 3：公司 10 种在售产品

种类	产品	用途	用途
细菌类疫苗产品	ACYW135多糖疫苗	于预防A、C、Y、W135群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。	自主
	AC结合疫苗	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。	自主
	Hib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）。	自主
	23价肺炎疫苗	用于预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病。	自主
病毒类疫苗产品	四价HPV疫苗	用于预防由HPV16、18型所致的宫颈癌，宫颈上皮内瘤样变（CIN1/2/3）和原位腺癌（AIS）。	代理
	九价HPV疫苗	用于预防HPV16、18、31、33、45、52、58型引起的宫颈癌；HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的宫颈上皮内瘤样病变（CIN1/2/3）以及宫颈原位腺癌（AIS）；以及HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的感染。	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胃肠炎。	代理
	灭活甲肝疫苗	用于预防甲型肝炎病毒引起的疾病。	代理
治疗性生物制品	微卡	本品为双向免疫调节制剂，可作为联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗。	自主
	宜卡	用于结核杆菌感染的诊断	自主

来源：公司 2020 年年报、2020 半年报，国金证券研究所

- 公司营业收入和归母净利润均实现高速增长。2015-2019 年，公司营业收入年复合增长率高达 96.32%；归母净利润由 1.97 亿元增长至 23.66 亿元，期间年复合增长率为 86.07%；2019 年实现营收 105.87 亿元（+102.50%），扣非净利润 23.99 亿元（+63.70%）。2020 年在疫情影响下，公司业绩仍实现了高基数下的高速增长，前三季度收入利润表现已超过去年全年水准。

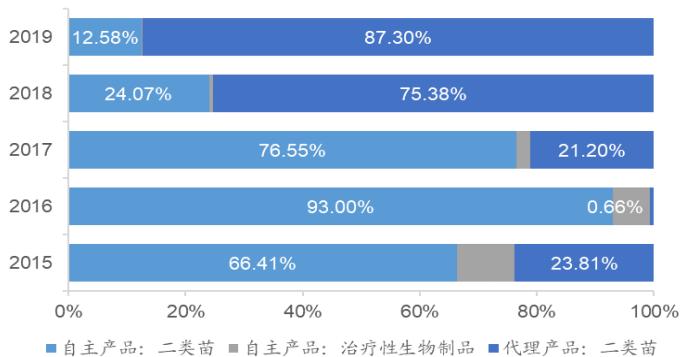
图表 4：2015-2020Q3 公司营收及归母净利润情况



来源：公司年报，Wind，国金证券研究所

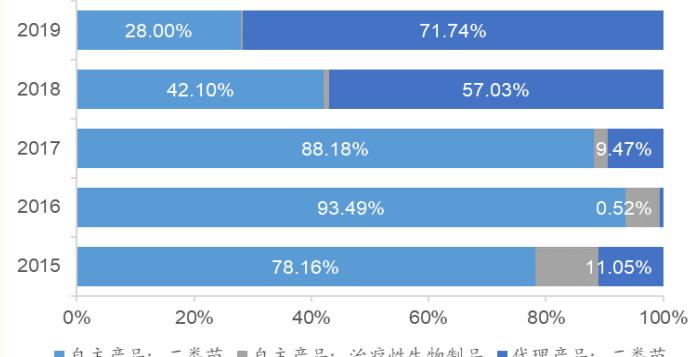
- 自 2018 年公司新增代理默沙东九价 HPV 疫苗后，代理产品贡献公司主要业绩。2019 年代理二类苗业务的收入和毛利占比分别为 87.30% 和 71.74%，成为当前助力公司业绩增长的主要动力。

图表 5：2015-2019 年公司各业务板块收入占比



来源：公司年报，Wind，国金证券研究所

图表 6：2015-2019 年公司各业务板块毛利占比



来源：公司年报，Wind，国金证券研究所

- 公司毛利率下滑，但净利率水平基本维持稳定。公司毛利率近年来逐渐下降，主要是由于公司代理品种在营收中占比的增加，代理产品较低的毛利率拉低了综合毛利率，但由于良好的费用管控，净利率水平基本维持稳定。
- 公司销售费用率及管理费用率显著下降。随着营业收入高速增长，公司销售费用率和管理费用率显著下降，财务费用率则保持相对稳定。

图表 7：2015-2020Q1-Q3 公司毛利率及净利率



来源：公司年报，Wind，国金证券研究所

图表 8：2015-2020Q1-Q3 公司期间费用率

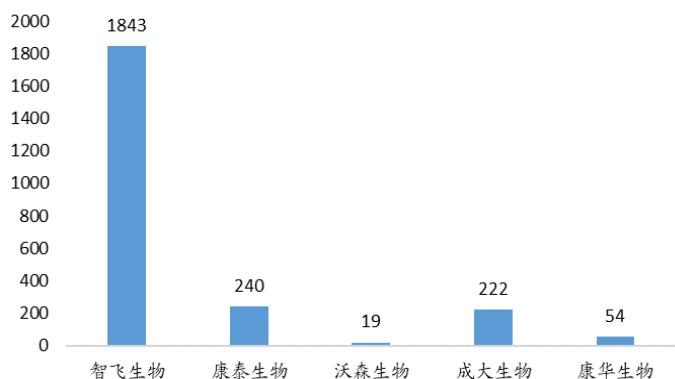


来源：公司年报，Wind，国金证券研究所

成熟销售网络搭配默沙东优势产品，中短期业绩持续向好

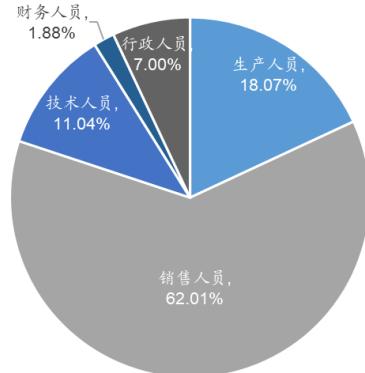
- 公司在国内终端覆盖广泛，是获取默沙东代理的核心竞争力。公司的营销网络已全面覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，包括 300 多个地市，2600 多个区县，覆盖 30000 多个基层卫生服务点（乡镇接种点、社区门诊），形成了覆盖面广泛、深入终端的独有营销网络体系；同时，公司设置区域经理专门管理维护接种点，实现与 30000 余个接种点无缝链接，极大的提高了公司市场反应灵敏度，及时快速将产品推入市场。
- 公司销售人员数量在国内疫苗企业中排名第一位。近年来，公司不断加强市场团队建设，大力推进市场精耕策略，进一步扩大一线销售队伍。截至 2019 年，公司销售人员达到 1843 名，占公司全部在职员工的 62.01%，同期，康泰生物、成大生物销售人员数量分别为 240 人、222 人。

图表 9: 2019 年疫苗公司销售人员数量



来源：公司年报，国金证券研究所

图表 10: 2019 年公司员工结构



来源：公司年报，国金证券研究所

- 2020 年 12 月 22 日，智飞与默沙东续约，HPV 疫苗采购额上次约定为 2019 年 55.07 亿元、20 年 83.3 亿元，此次为 21 年 102.89 亿元、22 年 115.57 亿元、23 年上半年 62.6 亿元，轮状病毒疫苗 21 年、22 年、23 年 h1 分别采购 10.4 亿元、11.05 亿元、5.72 亿元。双方协议约定，默沙东可根据实际情况增加供应及基础采购额，调整后如下：HPV 疫苗 2021 年可上调至 120.4 亿元，2022 年可上调至 135.96 亿元，2023 年可上调至 89.43 亿元；五价轮状病毒疫苗 2021 年可上调至 13 亿元。增加或调整的金额不等同于采购订单，具体以双方书面确认的订单为准。

图表 11：智飞与默沙东续约情况 (2023 年协议至 2023 年 6 月 30 日止)

项目	2018 年合同			2020 年合同		
	2018	2019	2020	2021	2022	2023
HPV 疫苗基础采购金额 (亿元)		55.07	83.3	102.89	115.57	62.6
YoY			51.3%	23.5%	12.3%	
合同约定可调整上限 (亿元)				120.4	135.96	89.43
YoY				44.5%	32.1%	
RV5 疫苗基础采购金额 (亿元)	2.47	6.5	9.49	10.4	11.05	5.72
YoY			46.0%	9.6%	6.3%	
合同约定可调整上限 (亿元)				13		
YoY				37.0%		
23 价肺炎疫苗基础采购金额 (亿元)				1.88	1.89	1.02
灭活甲肝疫苗基础采购金额 (亿元)				0.9	0.9	0.45
近三年实际采购金额						
代理产品总计 (亿元)		2018	2019	2020M1-M9		
30.71		60.89	72.13			

来源：公司公告，注：2023 年金额为半年的采购金额，国金证券研究所

HPV 疫苗：独家代理默沙东优势产品，我们预计国内市场空间近千亿

- 宫颈癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，是全球 15-44 岁女性中第二大高发癌症。据 2019 年 ICO 发布的《中国人乳头瘤病毒及相关疾病报告》显示，我国宫颈癌新发病例约 10.64 万例，死亡人数约 4.77 万例。
- 默沙东独占四价/九价 HPV 疫苗，短期竞争格局稳定。目前全球获批上市的 HPV 疫苗产品包括：GSK 的二价 HPV 疫苗（希瑞适）、万泰生物的二价 HPV 疫苗（馨可宁）；默沙东的四价和九价 HPV 疫苗（佳达修）。其中，GSK 的希瑞适因受到默沙东佳达修的冲击，市场快速萎缩并于 2016 年退

出美国市场。万泰的馨可宁则在2019年年底获得批件，于2020年5月起开放预约接种。因此，短期来看默沙东在全球HPV疫苗市场将继续占据绝大部分市场份额，尤其在四价和九价HPV板块仍然处于垄断地位。

图表 12：国内已上市HPV疫苗比较

产品名称	希瑞适 Cervarix	馨可宁 Cecolin	佳达修 Gardasil	佳达修 9Gardasil9
生产商	GSK	万泰生物	MSD	MSD
国内上市时间	2016年7月	2019年12月	2017年5月	2018年4月
覆盖亚型	双价 (16/18)	双价 (16/18)	四价 (6/11/16/18)	九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58)
国内获批接种人群	9-45岁女性	9-45岁女性	9-45岁	16-26岁
国内接种程序	3针：0、1、6月分别接种一针	9-14岁：2针 15-45岁：3针	3针：0、1、6月分别接种1针	3针：0、1、6月分别接种1针
中标价(元/支)	580	329	798	1298

来源：NMPA，国金证券研究所

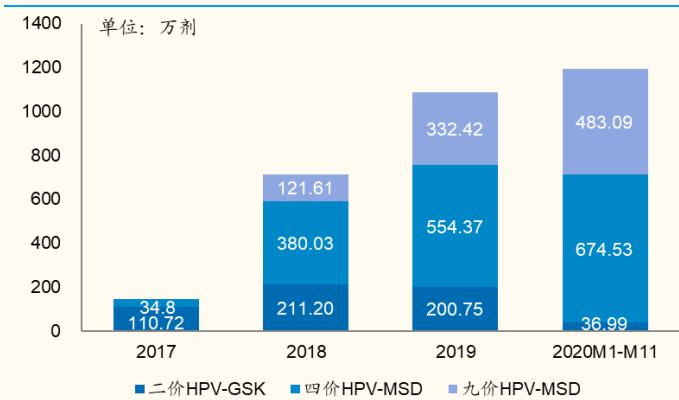
图表 13：GSK和默沙东HPV疫苗全球销售收入对比



来源：GSK年报，MSD年报，国金证券研究所

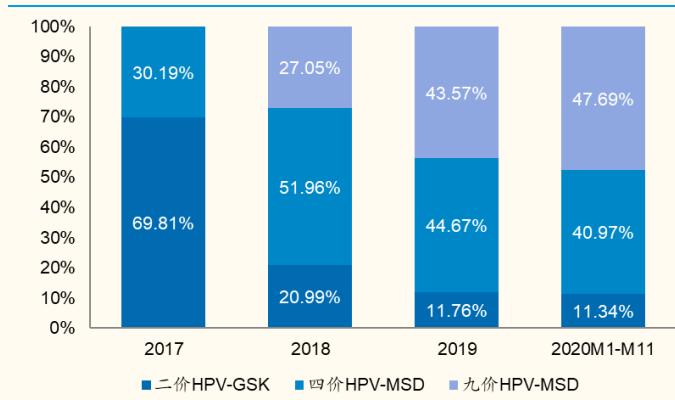
- 国内HPV疫苗以四价/九价为主，继续维持快速增长趋势，短期供不应求，根据我们的测算，2019年国内HPV疫苗市场规模接近百亿。随着九价HPV疫苗在国内的推广，九价HPV疫苗批签发数量和货值在所有HPV疫苗中占比显著提升。
- 2019年，国内实现二价HPV疫苗批签发200.75万支，同比下滑4.95%，如按国内中标价580元/支计算，货值11.64亿元；实现四价HPV疫苗批签发554.37万支，同比增长45.88%，如按国内中标价798元/支计算，货值44.24亿元；实现九价HPV疫苗批签发332.42万支，同比增长173.35%，如按国内中标价1298元/支计算，货值43.15亿元。2019年国内HPV疫苗估计货值99.03亿元。
- 2020年1-11月，国内实现二价HPV疫苗批签发257万支，同比增长51.18%，如按国内中标价580元/支计算，货值14.91亿元；实现四价HPV疫苗675万支，同比增长53.41%，如按国内中标价798元/支计算，货值53.87亿元；实现九价HPV疫苗批签发483万支，同比增长85.77%，如按国内中标价1298元/支计算，货值62.69亿元。

图表 14：2017-2020M11 国内HPV疫苗批签发数量



来源：中检院及各地方检验所，国金证券研究所

图表 15：2017-2020M11 年内HPV疫苗批签发货值



来源：中检院及各地方检验所，国金证券研究所

- 根据默沙东年报，2019年四价/九价HPV疫苗合计销售额较上年增长了18.60%，主要是源于亚太地区的高需求，尤其是中国。自国内引进HPV疫苗以来，可在社区门诊、私立医院等预约接种，需求火热。

图表 16: HPV 疫苗一针难求相关新闻

当前位置: 京报网首页 > 深度 > 正义

HPV疫苗一针难求, 北京局部已排到半年后, 为何产生接种焦虑?

2020-09-09 14:52 北京晚报 记者: 赵鹏

时至今日, HPV病毒引发的宫颈癌仍是名符其实的女性杀手。记者注意到, 作为疫苗界的“网红”, 部分城市的HPV疫苗供不应求。面对“手快有、手慢无”的预约接种局面, 网上甚至催生了专门的“黄牛代抢”生意。早在2006年就已诞生的HPV疫苗, 为何到了中国如此紧俏?

来源: 北京晚报, 国金证券研究所

图表 17: HPV 疫苗一针难求新华社资料



来源: 北京晚报、新华社资料, 国金证券研究所

■ 国内疫苗企业正加速研发 HPV 疫苗, 短期内竞争格局相对稳定, 目前仅有万泰生物的二价 HPV 疫苗已获批上市。此外, 万泰生物、上海博唯在研的九价 HPV 疫苗正在进行三期临床试验; 沃森生物的二价 HPV 疫苗已于 2020 年 6 月申报上市, 目前处于审评阶段, 是目前研发进度相对领先的企业; 康乐卫士在研的三价 HPV 疫苗于 2020 年 10 月 17 日完成 III 期临床入组, 其他企业研发进度较慢, 短期内 HPV 疫苗竞争格局相对稳定。

图表 18: 国内企业 HPV 疫苗在研情况

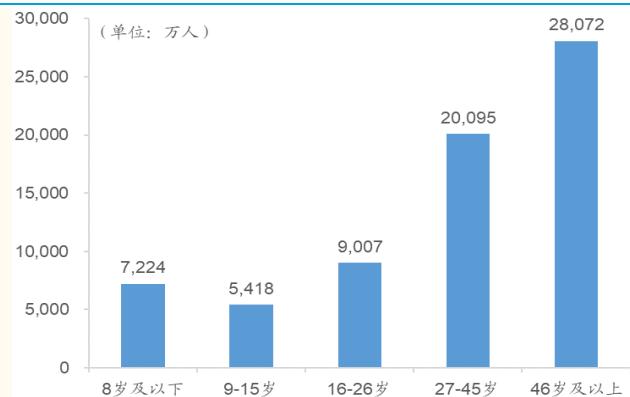
价型	产品名称	企业	临床申请	获批临床	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	报产	获得批件
九价	重组人乳头瘤病 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗 (大肠埃希菌)	万泰生物					进行中 (2020)		
	重组人乳头瘤病 (6/11/16/18/31/33/45/52/58 型) 九价疫苗 (汉逊酵母)	上海博唯					进行中 (2020)		
	重组九价人乳头瘤病毒 (6/11/16/18/31/33/45/52/58 型) 疫苗 (大肠埃希菌)	康乐卫士				进行中 (2020)			
	重组人乳头瘤病毒九价颗粒疫苗 (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型 L1 蛋白) (毕赤酵母)	沃森生物			已完成 (2020)				
	重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗 (汉逊酵母)	江苏瑞科			已完成 (2020)				
四价	四价重组人乳头瘤病毒疫苗 (6, 11, 16, 18 型) (汉逊酵母)	成都所				进行中 (2018)			
	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)	上海所				进行中 (2019)			
	四价重组人乳头瘤病毒 (6/11/16/18 型) 疫苗 (汉逊酵母)	上海博唯			已完成 (2018)				
二价	双价人乳头瘤病毒疫苗 (16/18 型) (大肠杆菌)	万泰生物							已完成 (2019)
	重组人乳头瘤病毒双价 (16/18 型) 疫苗 (酵母)	沃森生物						审评中 (2020)	
	重组人乳头瘤病毒 6/11 型双价疫苗 (大肠杆菌)	万泰生物				进行中 (2020)			
	重组人乳头瘤病毒 16/18 型二价疫苗 (汉逊酵母)	江苏瑞科			进行中 (2019)				
	重组 (毕赤酵母) 人乳头瘤病毒双价 (16/18 型) 疫苗	珠海健康元		已批准 (2017)					
十四价	重组人乳头瘤病毒 6/11 型二价疫苗 (汉逊酵母)	江苏瑞科		已批准 (2018)					
	重组十四价人乳头瘤病毒疫苗 (6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 型) (昆虫细胞)	北京诺宁	审评中 (2018)						
十一价	11 价重组人乳头瘤病毒疫苗 (汉逊酵母)	中生集团				进行中 (2020)			
六价	六价重组人乳头瘤病毒疫苗 (6, 11, 16, 18, 52, 58 型) (汉逊酵母)	成都所	审评中 (2014)						
三价	重组三价人乳头瘤病毒 (16/18/58 型) 疫苗 (大肠杆菌)	康乐卫士					进行中 (2020)		

来源: NMPA, 公司公告, Wind 医药库, 药智网, 国金证券研究所

■ 我们预计国内 HPV 疫苗存量市场空间接近千亿。根据三种价型 HPV 疫苗在国内的接种年龄范围, 假设现存 9-15 岁人群接种二价 HPV 疫苗、四价 HPV 疫苗, 16-26 岁人群接种九价 HPV 疫苗、四价 HPV 疫苗、二价 HPV 疫苗, 其中考虑到 GSK 希瑞适批签发数量较少, 采用万泰馨可宁的单价来估算二价 HPV 疫苗市场空间。同时, 由于推广范围和产品供应有限, HPV 疫苗整体接种率较低, 在假设中我们赋予二价、四价 HPV 疫苗相同的接种

率。根据我们的测算，乐观假设情况下，国内 HPV 疫苗存量市场空间 743 亿元；中性假设情况下，国内 HPV 疫苗存量市场空间 559 亿元；保守假设情况下，国内 HPV 疫苗存量市场空间 336 亿元；每年增量市场空间在 111 亿元。

图表 19：2019 年我国各年龄段女性人数



来源：UN World Population Prospects2019，国金证券研究所

图表 20：国内 HPV 疫苗存量市场空间测算

	9-15岁 & 27-45岁		16-26岁		
人数 (万人)	5417	20095	9007		
苗种	二价	四价	二价	四价	九价
接种量 (支/人)	2	3	2	3	3
价格 (元/支)	329	798	329	798	1298
份额	25%	75%	15%	25%	60%
市场空间 (亿)	4	144	7	43	168
1. 乐观估计-渗透率	10%		15%		
2. 中性估计-渗透率	7%		11%		
3. 保守估计-渗透率	4%		8%		
存量市场空间合计 (亿)	乐观估计 743/中性估计 559/保守估计 336				

来源：UN World Population Prospects2019，NMPA，国金证券研究所

图表 21：国内 HPV 疫苗增量市场空间测算

苗种	二价	四价	九价
渗透率		20%	
人数 (万人)		800	
接种量 (支/人)	2	3	3
价格 (元/支)	329	1298	798
市场空间 (亿)	11	62	38
增量市场空间合计 (亿)	111		

来源：UN World Population Prospects2019，国金证券研究所

五价轮状病毒疫苗：国内唯二获批轮状病毒疫苗，预计市场规模 30 亿

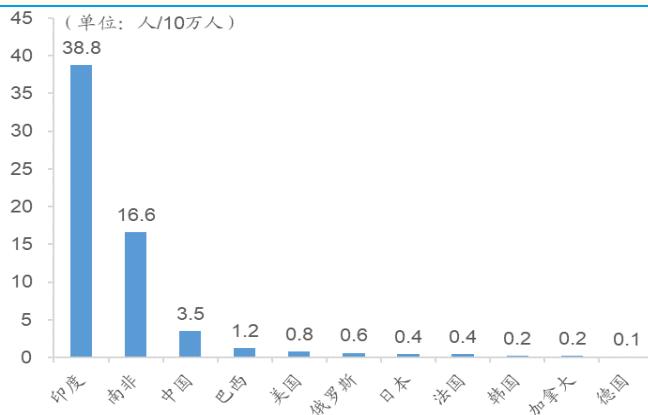
急性腹泻病是世界范围内造成儿童疾病和死亡的主要原因之一，而轮状病毒 (Rotavirus, 简称 RV) 是引起婴幼儿急性腹泻的主要病原体。根据《中国流行病学杂志》，国内感染腹泻的确诊病例中，90% 以上为病毒性腹泻，细菌性腹泻占比不足 10%；病毒性腹泻中，轮状病毒占比超过 90%；根据 WHO，轮状病毒感染在 3-5 岁小孩子中发病率较高。

RV 疫苗的使用对 RV 感染具有良好的保护作用。根据《儿童科学杂志》，在 RV 疫苗接种未普及之前，全球每年因 RV 感染导致的死亡病例高达 60 万，随着 RV 疫苗接种的推广，RV 感染导致的年死亡病例下降到 20 万左右。已有 90 多个国家将 RV 疫苗纳入了计划免疫。

美国 ACIP 分别于 2006 年和 2008 年将 RotaTeq 和 RotaRix 纳入推荐。自轮状病毒进入免疫规划以来，美国轮状病毒疫苗覆盖率由 2009 年不足 50% 增长至 2013 年超过 70%。根据 WHO 数据，美国轮状病毒检测呈阳性病例情况从超过 10 万人降至 5 万人以下，轮状病毒引起的儿童腹泻病例大幅减少，同时美国计划 2020 年轮状病毒疫苗覆盖率达到 80%，我们预计未来轮状病毒疫苗在中国的渗透率有望突破 20%。

目前全球已有 6 款轮状病毒疫苗获批上市，包括 GSK 的 RotaRix、默沙东的 RotaTeq、兰州所的罗特威、印度的 Rotavac 和 Rotasil、越南的 Rotacini-MI。其中，RotaRix、RotaTeq 和罗特威是目前全球范围内轮状病毒疫苗接种的最主要产品。

图表 22: 2013 年世界主要国家 5 岁以下儿童轮状病毒死亡率 (每 10 万人)



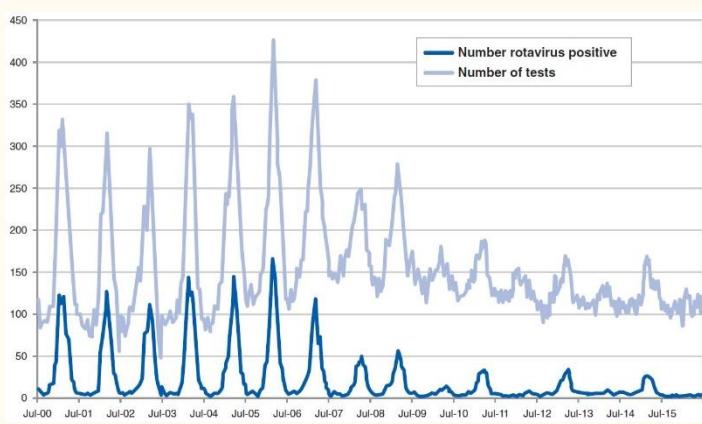
来源: WHO, 国金证券研究所

图表 23: 轮状病毒疫苗产品比较

产品名称	Rotarix	RotaTeq	罗特威
疫苗全称	单价人源RV减毒疫苗	基因重配5价人-牛RV疫苗	单价RV疫苗
生产商	GSK	默沙东	兰州所
上市时间	2008年	2006年	2001年
抗原	G1P8	G1、G2、G3、G4、P8	G10P
剂量	2剂	3剂	3剂
接种程序	6周1剂, 10-24周1剂	2/4/6月分别1剂	2月-3岁, 每年1剂
总体有效率	74%	84%	69%
国内NPMA采购价格	-	280元/剂	172元/剂

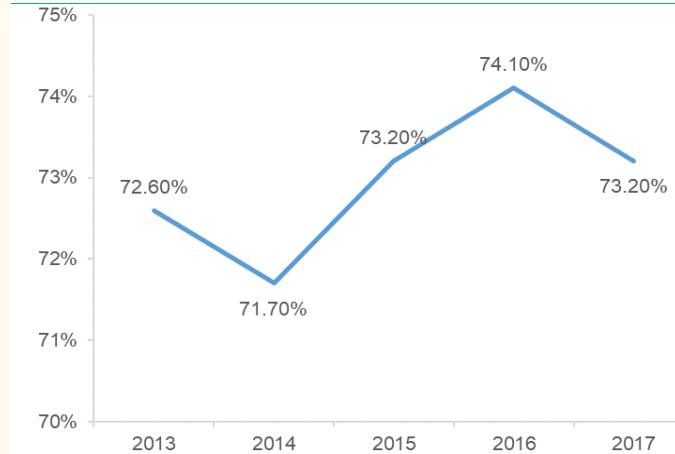
来源: CDC, 国金证券研究所

图表 24: 2001-2015 年美国轮状病毒检测呈阳性病例情况



来源: CDC, 国金证券研究所

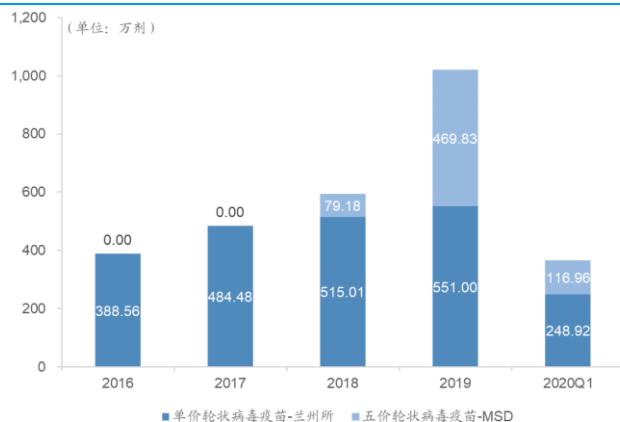
图表 25: 2013-2017 年美国 19-35 月龄儿童轮状病毒疫苗覆盖率



来源: CDC, 国金证券研究所

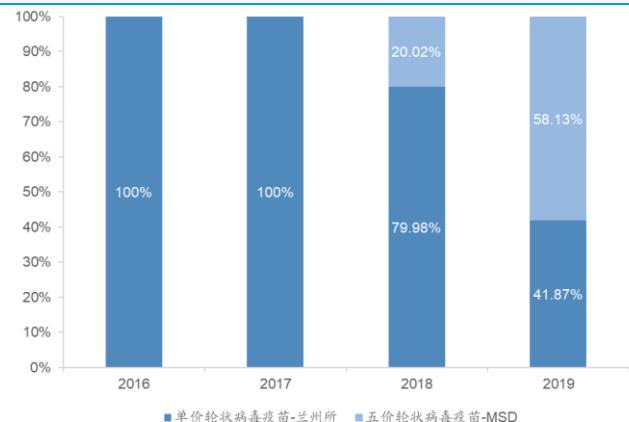
- 国内目前上市品种共两种, 兰州所的单价轮状病毒和默沙东的五价轮状病毒。引进默沙东 RotaTeq 之前, 国内只有兰州所的单价口服轮状病毒疫苗罗特威上市在售。自 2018 年进入国内市场后, RotaTeq 的批签发数量迅速增长, 2019 年达到 469.83 万剂, 同比增长 493.37%, 按照国内中标价 280 元/剂计算, 货值 13.16 亿元。

图表 26: 2016-2020Q1 国内轮状病毒疫苗批签发数量



来源：中检院及各地方检验所，国金证券研究所

图表 27: 2016-2019 年国内轮状病毒疫苗批签发货值



来源：中检院及各地方检验所，国金证券研究所

■ 五价轮状病毒疫苗保护时间更长，我们认为保护时间更长的五价轮状病毒疫苗可能逐步替代单价轮状病毒疫苗。兰州所的单价轮状病毒疫苗仅在中国上市，单价轮状病毒疫苗接种程序为从 6 月龄到 4 周岁每年接种一次，依从性较差，保护时间仅一年；根据 ACIP，五价轮状病毒疫苗 (RotaTeq) 覆盖血清型更多，而且保护时间长达七年，接种程序为 6-12 周龄口服第一剂，其后各间隔 4-10 周，并在 32 周龄完成全部的三剂接种，两剂次间最短时间间隔建议在 4 周，接种的依从性更好；我们认为未来可能逐步替代单价轮状病毒疫苗的市场份额。

图表 28：对首次接种轮状病毒疫苗的年龄和完成接种计划的年龄限制有不同的建议

	Package inserts	ACIP	ESPID/ESPGHAN
Age for the first dose	RotaTeq: 6-12 wk Rotarix: 6-16 wk	Maximum age: 14 wk 6d	6-12wk
Maximum age for the last dose	RotaTeq: 32 wk Rotarix: 24 wk	8 mo 0 d	6 mo
Minimal interval	RotaTeq: 4-10 wk Rotarix: at least 4 wk	At least 4 wk	(Not mentioned)

来源：Package inserts、ACIP、ESPID/ESPGHAN，国金证券研究所

图表 29：单价和五价轮状病毒疫苗对比

疫苗种类	类型	预防种类	给药途径	接种程序	保护时间
单价轮状病毒疫苗	单价	只能预防 A 群轮状病毒引起的腹泻	口服	6 月龄-4 周岁，每年一次	一年
五价轮状病毒疫苗	五价	预防五种血清型轮状病毒	口服	第一剂次：6-12 周龄，3 月龄前； 第二剂次：10-22 周龄； 第三剂次：14-32 周龄，8 月龄完成	七年

来源：预防界、儿科药学杂志，国金证券研究所

■ 国内轮状病毒疫苗短期内竞争格局良好。除了兰州所三价轮状病毒疫苗已报产，以及武汉所六价苗正在进行临床三期试验，其他企业研发进度较慢，因此短期内竞争格局良好，未来公司代理的默沙东 RotaTeq 销量仍有望实现持续增长。

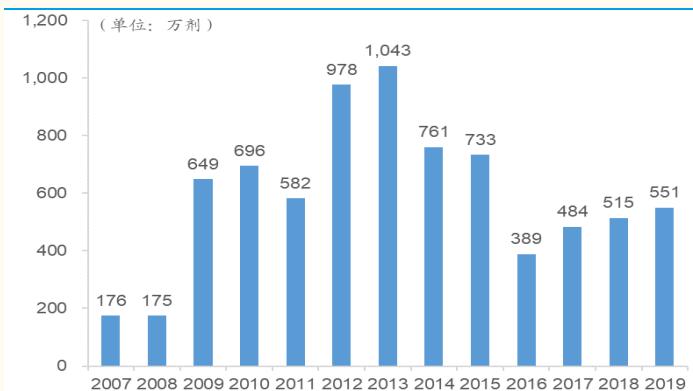
图表 30：国内企业轮状病毒疫苗在研情况

价型	产品名称	企业	临床申请	获批临床	临床I期	临床II期	临床III期	报产	获得批件
三价	III价轮状病毒基因重配疫苗	兰州所						审评中(2016)	
六价	口服六价重配轮状病毒活疫苗(Vero细胞)	武汉所					进行中(2019)		
四价	冻干四价口服轮状病毒活疫苗(FRhL-2细胞)	武汉博沃		已批准(2018)					
单价	轮状病毒灭活疫苗(Vero细胞)	昆明所	审评中(2017)						

来源：各公司公告，Wind，国金证券研究所

■ 我们预计五价轮状病毒疫苗潜在市场规模最高可达 30 亿元。根据国家统计局公布数据，2019 年我国全年出生人口 1465 万人，同比下滑 3.81%。假设五价轮状病毒疫苗在乐观、中性和保守情况下渗透率分别为 25%、15% 和 10%，根据五价轮状病毒疫苗 2/4/6 月分别接种 1 剂的接种程序，以及 280 元/支的价格，在乐观、中性和保守情况下我国五价轮状病毒疫苗市场规模预计分别在 30.77/18.46/12.31 亿元。

图表 31：2007-2019 年国内单价轮状病毒疫苗批签发数量



来源：中检院及各地方检验所，国金证券研究所

图表 32：五价轮状病毒疫苗市场空间测算

	乐观	中性	保守
新生儿：万人			1,465
渗透率	25%	15%	10%
接种量：支/人		3	
需求量：万支	1,098.75	659.25	439.50
价格：元/支		280	
年规模：亿元	30.77	18.46	12.31

来源：国家统计局，NMPA，国金证券研究所

自研+代理产品双轮驱动，自研重磅新品逐步进入收获期

■ 目前公司共 17 个项目进入临床阶段，我们认为公司的在研管线中结核防治板块项目、四价流感疫苗、冻干人用狂犬疫苗 (MRC-5 细胞) 等品种和领域尤其值得关注。

图表 33：智飞进入注册程序的产品

序号	药物名称	试验阶段	应用领域
1	母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用)	申报生产	结核防治
2	23 价肺炎球菌多糖疫苗	III 期	肺炎疫苗
3	四价流感病毒裂解疫苗	III 期	流感疫苗
4	流感病毒裂解疫苗	III 期	流感疫苗
5	冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞)	III 期	狂犬疫苗
6	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 (全量)	II 期	志贺氏菌引起的传染病
7	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	II 期	流脑疫苗

8	皮内注射用卡介苗	I期	结核防治
9	卡介菌纯蛋白衍生物 (BCC-PPD)	I期	结核防治
10	15 价肺炎球菌结合疫苗	I期	肺炎疫苗
11	肠道病毒 71 型灭活疫苗	I期	手足口
12	四家重组诺如病毒疫苗 (毕赤酵母)	I期	诺如病毒感染疫苗
13	冻干重组合结合疫苗 (AEC/BCO2)	I期	结核防治
14	组分百白破	临床	百白破
15	冻干人用狂犬疫苗 (Vero 细胞)	临床	狂犬疫苗
16	重组新型冠状病毒疫苗 (CHD 细胞)	临床	新冠
17	轮状病毒灭活疫苗	临床	轮状病毒

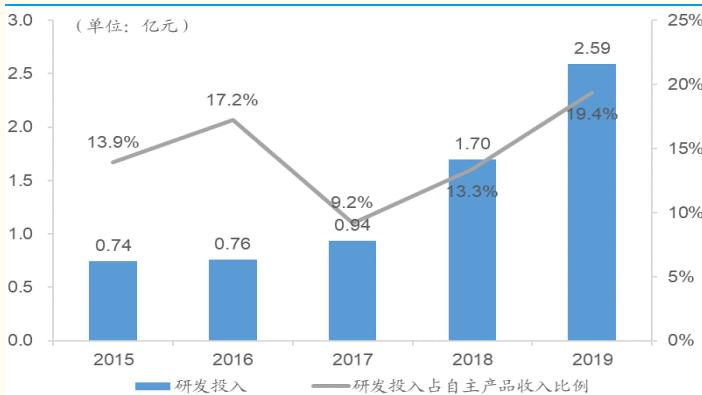
来源：各公司公告及 2020 年中报，国金证券研究所

研发投入与战略投资并行，生物制药版图逐步拓展

稳健研发投入为公司奠定了深厚的科研技术基础。2019 年公司研发投入 2.59 亿元，在职研发人员数量为 328 人。不断加大的研发投入力度和不断扩张的研发团队为公司自主研发提供了充足的资金保证和人才储备。

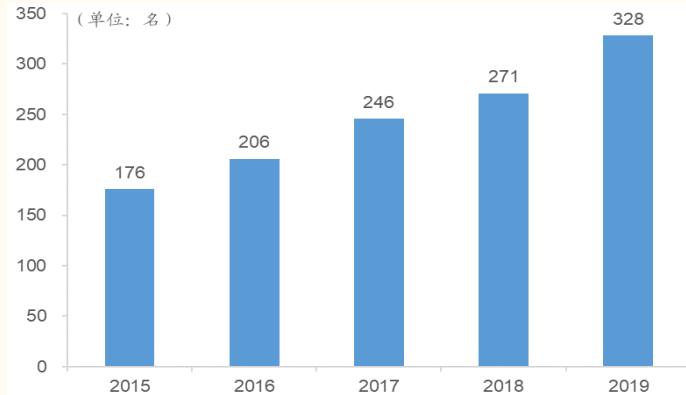
持续的研发投入为公司带来持续的产出，自 2010 年上市以来，公司自研产品已累计为公司带来至少 55 亿元以上的收入（截止 2019/12/31）。目前，公司现有研发基地 2 个，研发中心 1 个，已累计获得 6 项疫苗产品注册批件以及 1 项结核筛查类产品注册批件。公司在研产品涉及新冠、流脑、肺结核、肺炎、流感、狂犬病等人用疫苗项目，研发产品梯次结构清晰，品种丰富。

图表 34：2015-2019 年公司研发投入情况



来源：公司年报，Wind，国金证券研究所

图表 35：2015-2019 年公司研发人员数量



来源：公司年报，Wind，国金证券研究所

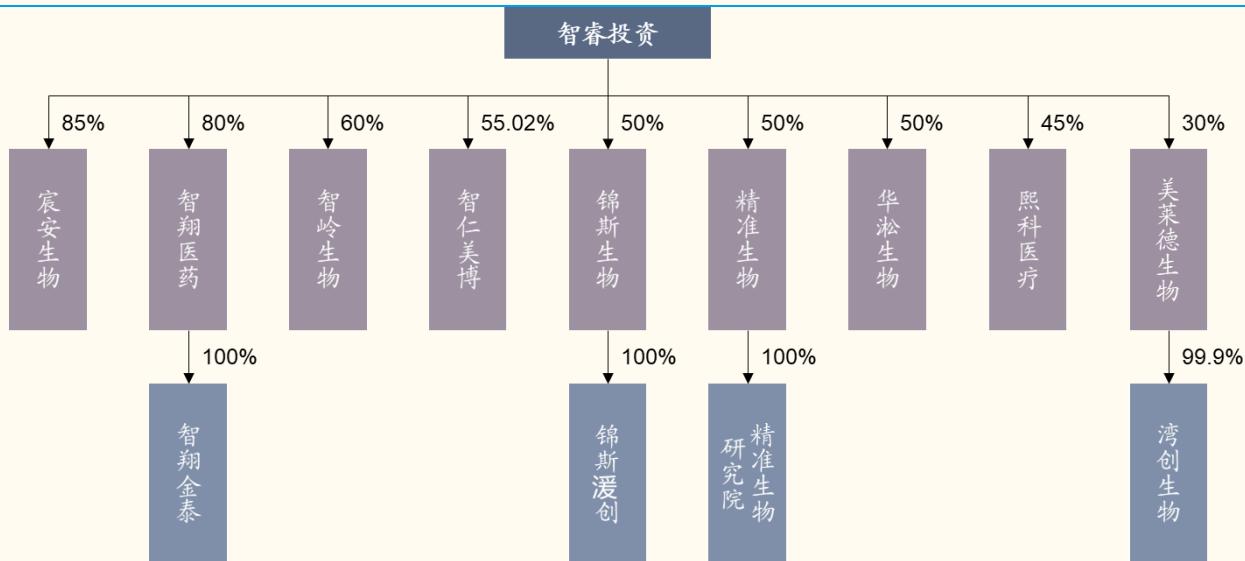
借力子公司积极布局治疗类生物医药领域

为降低研发投资风险，公司于 2014 年年末与控股股东蒋仁生共同投资设立子智睿投资，主营业务为以控股或参股方式对外进行投资，主要投向与公司现有疫苗业务不存在同业竞争的、从事生物技术和产品研发的公司。

智睿投资直接参股的 9 家公司的主营业务均为生物制品的研发、销售和推广等，涉及产品种类包括医药中间体、生化试剂、细胞治疗产品等。通过智睿投资，公司在生物制药领域逐步拓展布局，跟踪技术发展趋势，引入创新科技要素，提升公司的创新能力和研发水平。

尤其在治疗类生物医药领域，公司通过智睿投资瞄准肿瘤类、心血管疾病、代谢类疾病等有发展前景的生物技术和产品孵化与培育，有助于将公司打造为国内一流的集预防和治疗为一体的大型生物医药企业。

图表 36：智睿投资参股公司



来源：公司公告，Wind，国金证券研究所

结核板块：结核病产品布局全面，EC 试剂+母牛分枝杆菌疫苗双重重磅品种

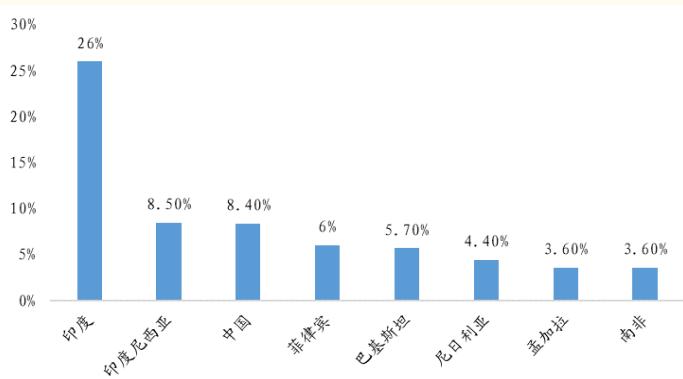
结核病是由 MTB (Mycobacterium tuberculosis, 结核分枝杆菌) 感染引起的慢性传染病，严重威胁人类健康，位列全球十大死因之一。根据 WHO 发布的 2019 年全球结核报告，在 2018 年，全球估算有 1000 万例新发结核病患者，结核病平均发病率为 130/10 万，2018 年全球因结核病死亡患者共有 149.1 万例。

中国是结核病高负担国家之一，终结结核任重道远。据 WHO 公布的数据，2018 年中国结核病患病人数为 86.6 万人，在 30 个结核高负担国家中位列第二，发病率约为 61/10 万人，占全球发病例数的 8.7%，位于全球第二位，因结核而死亡患者为 3.7 万例，死亡率为 2.6/10 万。

有效识别结核病和 LTBI (latent tuberculosis infection, 潜伏性结核感染)
对控制结核病疫情有重要意义。2000 年全国结核病流行病学抽样调查对 66456 名调查人群进行了 TST 检测，硬结平均直径 $\geq 10\text{mm}$ 者占比 28.3%，按照国际上将硬结平均直径 $\geq 10\text{mm}$ 与 IGRA 阳性作为 LTBI 的诊断标准，估算全国结核带菌人群约为 3.6 亿。

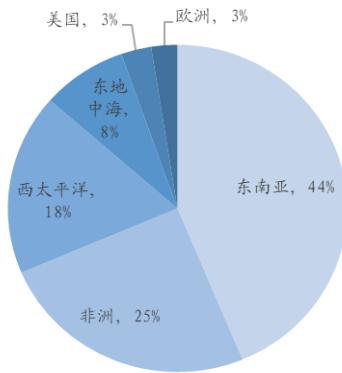
- 2019 年，国家卫健委与其他 7 部门联合制定了《遏制结核病行动计划（2019—2022 年）》，明确了我国结核病流行形势仍然严峻的问题，提出 2022 年全国肺结核发病率降至 55/10 万人以下、死亡率维持在较低水平（3/10 万以下）的目标。
- 八部委在促进全民结核病防治健康、提升结核病诊疗服务质量、强化重点人群结核病防治、重点地区结核病扶贫攻坚、遏制耐药结核病以及提升结核病科学的研究和防治能力方面作出行动指南。其中，在结核病诊疗服务质量提升行动中指出，要最大限度发现患者，对结核病筛查检测技术提出了要求。

图表 37: 2019 年全球高负担国家结核病患病占比



来源: Global Tuberculosis Report 2020, 国金证券研究所

图表 38: 2019 年结核病患病人数在全球范围分布情况



来源: Global Tuberculosis Report 2020, 国金证券研究所

公司结核病防治板块布局较为全面。智飞全部结核类产品中，其中重组结核杆菌融合蛋白 (EC) (商品名：宜卡)，即结核分枝杆菌早期分泌性抗原靶 6 (ESAT-6) 和培养滤液蛋白 10 (CFP-10)，已获批上市；母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用) 已申报生产；在研产品 3 个，包括卡介菌纯蛋白衍生物 (BCG-PPD)、冻干重组结核疫苗(AEC/BC02)、皮内注射用卡介苗。

- EC 将与公司已上市的微卡、研发的结核菌素纯蛋白衍生物(BCG-PPD)、母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用)、成人卡介苗、冻干重组结核疫苗 AEC (BC02) 等产品组成公司结核病“诊、防、治产品矩阵”，构建公司较完整的“结核病监测、诊断、免疫预防、治疗”体系。
- 母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用) 已申报生产。目前，卡介苗是唯一被批准使用的抗结核疫苗，存在保护期较短、复种无效、对潜伏感染结合人群无效等问题。公司在研的母牛分枝杆菌疫苗有望成为首个针对潜伏结核感染的疫苗。

图表 39: 智飞生物之结核产品布局



来源: 公司公告, 公司官网, 国金证券研究所

- 目前主流的对于潜伏结核杆菌感染的筛查方法以 TST (tuberculin skin test, 结核菌素皮肤试验) 与 IGRA (sinterferon- γ release assay, γ 干扰素释放分析技术) 为主，但均有不足。
- **TST 可能导致出现假阳性结果，因此被认为不适合在用于结核感染的连续监测。** TST 皮肤试验常用的反应原是 PPD (purified protein derivative, 纯蛋白衍生物)，是用于检测受试者是否感染结核分枝杆菌的常用方法。但由于 PPD 有 200 多种抗原成分，与卡介苗和非结核分枝杆菌有大量或相似的抗原成分，TST 出现假阳性的可能性较大。
- **IGRA 特异性强，但试验要求特定条件，且价格昂贵，难以实现大规模筛查。** IGRA 采用 T-SPOT.TB 检查，试验监测采用分枝杆菌蛋白质的多肽抗原 (包括 ESAT-6、CFP-10、TB7.7)，所有卡介苗菌株均不

含有这三种蛋白质，因此有良好的检测特异度；但该试验为体外免疫诊断试验，需要收集人体外周全血在实验室特定的仪器上进行检测，因此需要一定的实验室条件支撑，且高通量检测受限，基层大规模筛查存在一定困难；同时价格昂贵限制了其使用。

图表 40：主流结核感染检测手段 TST 与 IGRAs 比较

	TST	IGRAs
中文名称	结核菌素皮肤试验	γ -干扰素释放试验
检测方式	皮内注射	血液检测
检测结果出具时间	48-72 h后	24 h内
优点	价格便宜，可用于大规模筛查	灵敏度和特异度高
缺陷	在接种卡介苗或非结核性分枝杆菌感染的情况下，易出现假阳性； 在发热、艾滋病等情况下，易出现假阴性	操作复杂，价格昂贵

来源：Global Tuberculosis Report 2020，国金证券研究所

- 智飞在现有的结核检测方法的基础上研发的 EC 诊断试剂与 IGRA 的检测结果具有高度的一致性。该产品的上市，解决了已应用百年之久的结核菌素类产品（PPD 等）无法鉴别卡介苗接种与结核感染的困境，为体内诊断制品用于结核杆菌感染诊断和结核病的临床辅助诊断，检测成本低，性价比高，可用于大规模筛查。
- EC 诊断获批上市潜在市场庞大。根据药智网数据，我们取 EC 诊断试剂在广西省 0.3ml/瓶规格的中标价 198 元/剂，取单次计量为 0.1ml，假设我国每年因学生入学、职工入职代理的结核筛查需求量在 1500 万剂以上，我们预计 EC 诊断试剂的存量潜在空间在 9.9 亿元。
- 根据《重组结核杆菌融合蛋白（EC）临床应用专家共识》，在不同结核患者对 EC、T-SPOT.TB、TB-PPD 三种检测方法的敏感度试验中，结果显示，EC、T-SPOT.TB 基本不受卡介苗接种的影响；TB-PPD 在卡介苗接种后阳转率高，在检测结核感染时特异性差，但是可用来检测卡介苗接种的效果。
- 对 479 名未感染结核分枝杆菌人员的研究发现，EC 与 T-SPOT.TB 的两次检测阴性一致率较高（88.20% 和 93.17%）；在卡介苗接种对检测结果影响的研究中发现，EC 与 T-SPOT.TB 基本不受卡介苗的影响；在对 394 例临床诊断非结核性疾病患者的临床研究发现，EC 与 T-SPOT.TB 阴性符合率高，且一致性较好（87.21%）。

图表 41：不同结核患者对 EC、T-SPOT.TB、TB-PPD 检测方法的敏感度

患者分类	例数	EC 阳性	敏感度 (%)	T-SPOT.TB 阳性	敏感度 (%)	TB-PPD 阳性	敏感度 (%)	敏感度差值 (95%CI) (%)	
		例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)	EC 和 T-SPOT.TB	EC 和 T-SPOT.TB
结核病患者	791	717	90.64	721	91.15	719	90.9	-0.51(-2.39~2.39)	-0.26(-2.36~1.80)
成人肺结核患者	667	608	91.15	616	92.35	608	91.15	-1.20(-3.22~0.75)	0.00(-2.25~2.25)
菌阳肺结核患者	389	366	94.09	369	94.86	360	92.54	-0.77(-3.42~1.79)	1.55(-1.27~4.48)
菌阴肺结核患者	278	242	87.05	247	88.85	248	89.21	-1.80(-4.81~1.40)	-2.16(-5.77~1.42)
初治肺结核患者	583	531	91.08	536	91.94	530	90.91	-0.86(-2.91~1.21)	0.17(-2.25~2.58)
复治肺结核患者	84	77	91.67	80	95.24	78	92.86	-3.57(-10.11~2.35)	-1.19(-6.70~4.00)
成人肺外结核患者	198	186	93.94	188	94.95	181	91.41	-1.01(-3.54~1.44)	2.53(-1.11~6.35)
成人单纯肺外结核病	69	63	91.3	63	91.3	64	92.75	0.00(-4.17~4.29)	-1.45(-7.97~4.92)
儿童结核病患者	46	38	82.61	35	76.09	39	84.78	6.52(-4.76~18.18)	-2.17(-13.33~9.30)

来源：重组结核杆菌融合蛋白（EC）临床应用专家共识，国金证券研究所

- EC 应用于肺结核和肺外结核的辅助诊断。EC 检测的特异性高，对肺结核和肺外结核的辅助诊断具有较好的参考价值；且操作简单，适用于各级医疗卫生机构开展肺结核诊断和鉴别诊断使用。

图表 42：单独使用 EC 检测结果的临床意义

EC检测结果	临床意义
-	未感染MTB
+	感染MTB

来源：重组结核杆菌融合蛋白（EC）临床应用专家共识，国金证券研究所

- EC 与 PPD 联用，可以根据皮肤试验结果区分人群的感染状态，解决了当 PPD 阳性时无法区分阳性是接种了卡介苗还是感染结核分枝杆菌的弊端。

图表 43：同体双臂使用 EC 和 PPD 检测结果的临床意义

PPD检测	EC检测	临床意义
-	-	未接种卡介苗或卡介苗接种后阴转且未感染MTB
+	-	卡介苗接种后，维持阳性；未感染MTB
+/-	+	感染MTB

来源：重组结核杆菌融合蛋白（EC）临床应用专家共识，国金证券研究所

- 根据公司披露投资者交流信息，公司自主产品重组结核杆菌融合蛋白（EC）于 2020 年 4 月 28 日获得药品注册批件，随即积极开展招投标工作，截至目前在四川、湖南、广西、浙江、安徽、重庆等 13 个省级单位中标，同时该产品的推广工作也在积极推进中。
- 结核菌潜伏感染人群在特定条件下将进展为结核病，是结核病患者主要来源之一。母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）是国内外首个完成 III 期临床试验的结核感染人群用疫苗，目前该产品生产现场核查已完成，正处于药品审评中心专业审评审批过程中。如未来母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）获批用于结核菌潜伏感染人群的免疫预防，将对控制结核病具有重大意义，同时可进一步拓宽市场空间，增强公司的盈利能力。
- 如母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）未来顺利获批，按照我国结核潜伏感染人群 3.6 亿人估计，如果结合 EC 试剂筛查，使上述人群 1% 接种母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用），则对应预防市场规模则极其实可观。
- 母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）与 EC 试剂联合使用，对构建我国结核潜伏感染人群的筛查与预防体系建设具有重大意义，同时将对已开展的第二代结核潜伏感染人群预防用重组结核杆菌 AEC (BC02) 疫苗临床研究提供重要资讯与借鉴。
- 三大产品在研，公司结核病“监测、诊断、免疫预防”布局有望逐步完善
- 卡介菌纯蛋白衍生物（BCG-PPD）是公司开发的全新工艺产品。预期该产品与结核菌素皮肤试验（TST）联合使用，可用于结核病的辅助诊断、结核病流行病学调查及卡介苗（BCG）接种后机体免疫反应的监测。该产品于 2018 年 12 月 28 日公告获得国家药监局的《临床试验通知书》。截止 2020 年 10 月 22 日，BCG-PPD 的 I 期临床试验在武汉市传染病医院和四川省内江市疾病预防控制中心同时启动，旨在初步评价单剂量 BCG-PPD 试验药物的安全性；
- 皮内注射用卡介苗（BCG）是公司开发的全新工艺和配方的疫苗。预期该产品将作为 6 岁以上 TST 检测呈阴性人群的预防结核病用疫苗。该产品于 2018 年 7 月 6 日公告获得国家药监局的《药物临床试验批件》。截止 2020 年 10 月 22 日，BCG 的 I 期临床试验在四川省内江市疾病预防控制中心启动，评价产品的安全性和耐受性等指标。
- 冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）在研，未来公司的多项结合疫苗产品可与 EC 联合使用，以实现精准免疫预防。

图表 44：全球新结核病研发管线，截止 2020 年 8 月

Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III
AEC/BC02 Anhui Zhifei Longcom	MTBVAC Biofabri, TBVI, University of Zaragoza	DAR-901 booster Dartmouth, GHIT	VPM1002 SIIPL, VPM
Ad5 Ag85A McMaster, CanSino	ID93 + GLA-SE IDRI, Wellcome Trust	H56: IC31 SSI, Valneva, IAVI	MIP/Immuvac ICMR, Cadila Pharmaceuticals
ChAdOx185A-MVA85A (ID/IM/Aerosol) University of Oxford	TB/FLU-04L RIBSP	M72/AS01_E GSK, Gates MRI	
	GamTBvac Ministry of Health, Russian Federation	BCG revaccination Gates MRI	
		RUTI[®] Archivel Farma, S.L.	■ Viral vector ■ Protein/adjuvant ■ Mycobacterial – whole cell or extract ■ Mycobacterial – live

来源：Global tuberculosis report 2020，国金证券研究所

AC-Hib 冻干型推陈出新，有望弥补空白

流行性脑脊髓膜炎（Meningococcal meningitis，流脑）是由脑膜炎双球菌引起的急性化脓性脑膜炎。根据流脑流行病学特征和菌群分布研究结果显示，2 岁以下婴幼儿是流脑发病的高危人群，血清型的流行程度在全球不同地区有所差异，中国流行菌群呈现 A、C、Y、W 等血清群多元化流行特点。

目前全球推荐首选接种的流脑疫苗为四价流脑多糖结合疫苗，国内尚未引入该品种。按照是否含有结合蛋白载体，流脑疫苗可分为多糖疫苗（MPV）及多糖结合疫苗（MPCV）。我国以 MPV 为主，发达国家以 MPCV 为主；目前国内上市的脑膜炎球菌疫苗包括 A 群流脑多糖疫苗、AC 流脑多糖疫苗、AC 多糖结合疫苗、ACYW135 多糖疫苗。

图表 45：适龄儿童流脑疫苗接种规定和建议

苗种	接种程序	基础免疫 完成剂次	各剂次间隔	接种建议
MPV-A	分别于 6 月龄、9 月龄各接种一次	2	间隔至少 3 个月	-
MPV-AC	分别于 3 周岁、6 周岁各接种一次	2	间隔至少 3 年；	MPV-AC 第一剂与 MPV-A 第 2 剂，间隔至少 1 年
MPCV-AC	3-23 月龄婴幼儿	2-3	间隔至少 1 个月；	间隔 5 年需加强免疫 1 剂次
	≥2 岁人群	1	1 剂次；	间隔 5 年需加强免疫 1 剂次，具体遵照疫苗说明书
MPCV-AC-Hib	2-5 月龄	3	间隔至少 1 个月	完成 MPCV-AC-Hib 基础免疫者，可视为完成国家免疫规划脑膜炎球菌疫苗的基础免疫，需在基础免疫后间隔 5 年加强免疫 1 剂次 MPCV-AC
	6-11 月龄	2	间隔至少 1 个月	
	12-71 月龄	1	基础免疫 1 剂次	
MPV-ACYW	<2 岁	-	-	不建议接种
	3 岁和 6 岁	-	-	建议使用 MPV-ACYW 替代 MPV-AC

来源：中国脑膜炎球菌疫苗预防接种专家共识，国金证券研究所

目前 AC 流脑多糖批签发量最大，未来流脑疫苗向多联多价转型。流脑疫苗 2019 年合计批签发量 5923 万支（不包括 AC-Hib 三联苗的四种流脑疫苗）；A 群、AC 流脑多糖疫苗均为一类疫苗，我国于 2008 年将 AC 多糖疫苗纳入免疫规划，为国内最广泛使用流脑疫苗，接种率较高，2019 年批签发 4392 万支，占全部流脑疫苗的 74%；AC 多糖结合疫苗较 AC 多糖疫苗增加蛋白载体，对 2 岁以下婴幼儿能诱导产生较好的免疫应答，并产生免疫

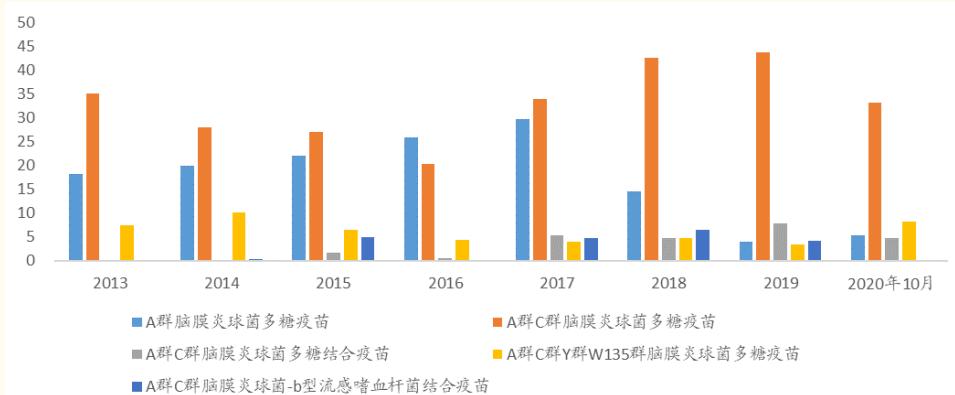
记忆，增强疫苗的免疫作用，AC 多糖结合疫苗 2019 年批签发量 791 万支，占比 13%；ACYW135 多糖疫苗由于覆盖病原体广，2020 年以来批签发量累计 826 万支，去年同期仅 338 万支（占比 6%），增长较快。

公司是流脑类疫苗产品种类较为完善的公司之一。公司流脑类疫苗由全资子公司智飞绿竹承担，智飞绿竹现已累计获得 6 种细菌类疫苗生产注册批件，目前 3 种在售，包括 ACYW135 多糖疫苗、AC 结合疫苗以及 Hib 疫苗。

智飞生物的独家品种 AC-Hib 上市后迅速放量，冻干剂型推陈出新。AC-Hib 三联苗具有接种次数少的优势，2019 年批签发 428 万支，为公司贡献约 10% 收入。AC-Hib 水针剂已于 2019 年因注册件到期，2020 年初再注册未通过，公司正在积极推出冻干 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗研发上市，弥补市场空白。

多联疫苗能以更少的接种次数达到预防多种疾病的效果，未来有望逐步替代单苗。而多价型流脑疫苗可覆盖更多脑膜炎球菌血清群，目前公司以及沃森生物、康希诺生物、康泰生物以及兰州所都在进行 ACYW135 多糖结合疫苗的研发，罗益生物和成都欧林生物则在 AC-Hib 板块加速追赶。

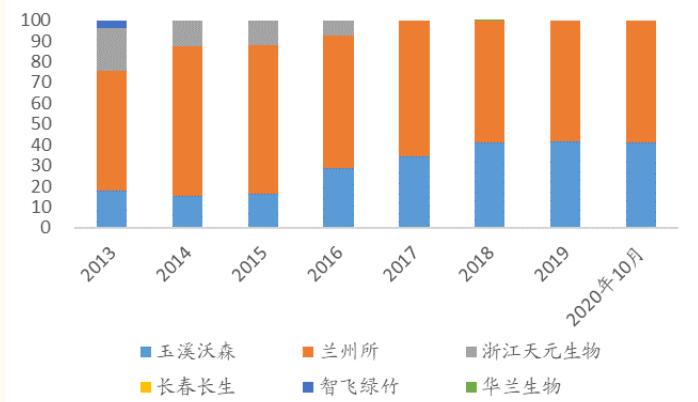
图表 46：流脑疫苗批签发情况



来源：Wind，国金证券研究所

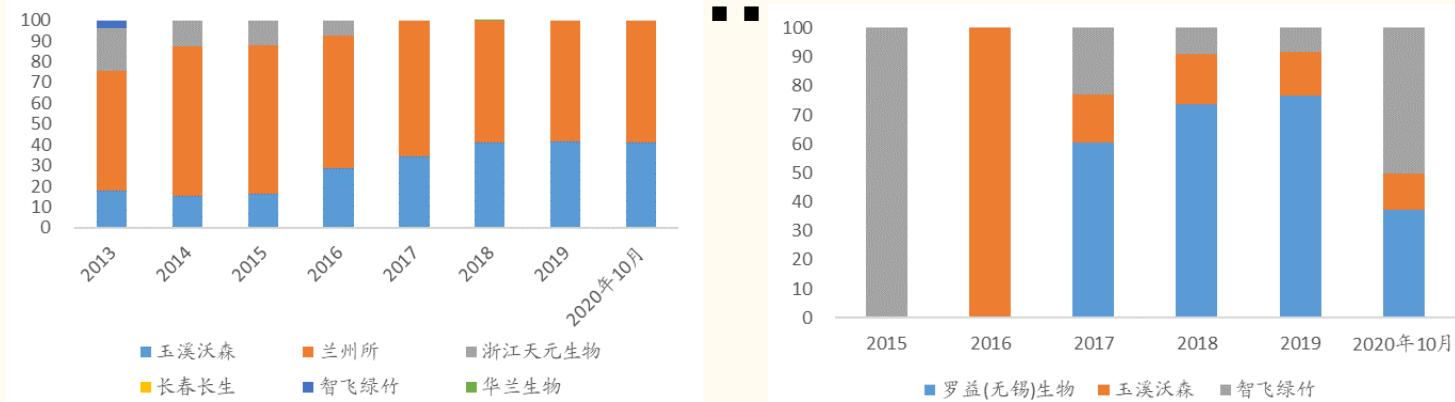
- AC 流脑多糖疫苗目前竞争格局基本稳定。2019 年兰州所批签发量占比 59%，智飞绿竹占比 49%；
- AC 流脑多糖结合疫苗目前竞争格局基本稳定。罗益生物由于上市时间早，具有先发优势，2019 年批签发量占比 77%；玉溪沃森占比 15%，智飞绿竹占比 8%。

图表 47：AC 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发竞争格局



来源：中检院及各地方检验所，国金证券研究所

图表 48：AC 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗竞争格局



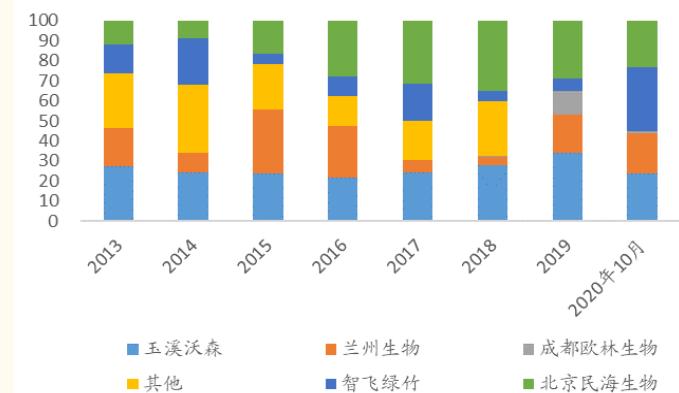
来源：中检院及各地方检验所，国金证券研究所

图表 49: ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗批签发竞争格局



来源: 中检院及各地方检验所, 国金证券研究所

图表 50: b 型流感嗜血杆菌结合疫苗批签发竞争格局

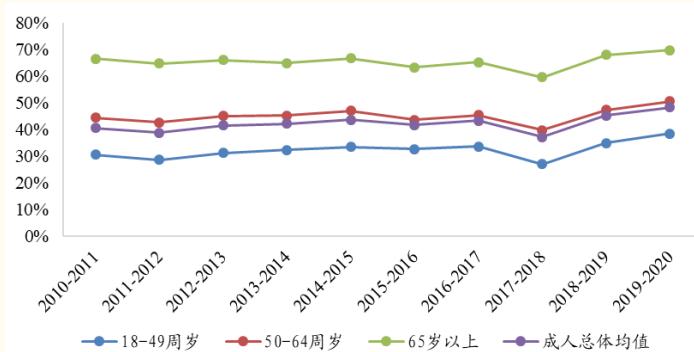


来源: 中检院及各地方检验所, 国金证券研究所

四价流感疫苗: 国内近年迅速放量, 市场空间广阔

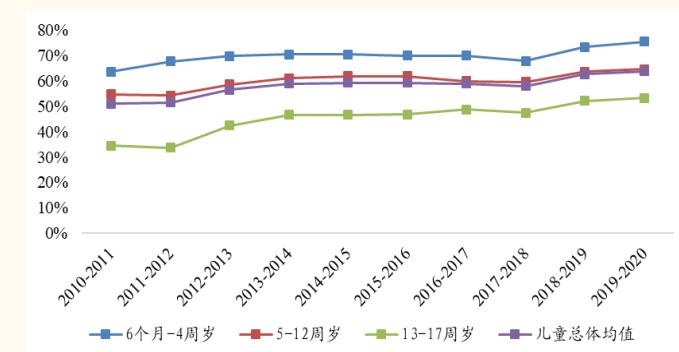
- 流感病毒直接侵袭人体的呼吸系统, 可引起病毒性肺炎、继发细菌性肺炎、急性呼吸窘迫综合征、休克、弥漫性血管内凝血等多种威胁生命的严重并发症。根据 WHO 估计, 全球每年有高达 65 万人因流感死亡; 全球每年成年人的流感罹患率可达 5%-10%, 儿童更高达 20% 左右。
- 根据美国 CDC 数据, 美国流感疫苗接种率接近 50%。在 2019-2020 年度, 接种比例最高的为 6 个月-4 周岁的儿童, 渗透率为 75.5%, 其次为 65 周岁以上老人, 渗透率为 69.8%; 成年各年龄段总流感疫苗渗透率为 48.4%, 儿童各年龄段总流感疫苗渗透率为 64%。
- 我们认为当前环境下群众流感疫苗接种意识有望进一步提升。按照我国 2019 年流感疫苗批签发 3078 万支计算, 当前我国流感疫苗渗透率不足 3%; 2020 年以来群众流感疫苗接种意识显著提升, 需求旺盛, 截止 10 月批签发 5000 万剂次, 远超 2019 年全年水平。

图表 51: 美国流感疫苗成人覆盖率 (%)



来源: 美国 CDC, 国金证券研究所

图表 52: 美国流感疫苗儿童覆盖率 (%)

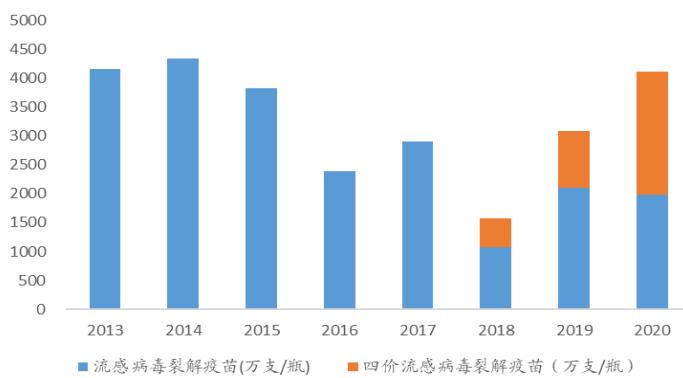


来源: 美国 CDC, 国金证券研究所

- 国内流感疫苗过去以流感病毒裂解疫苗为主, 长期看四价流感疫苗是发展方向。按照疫苗所含组分, 流感疫苗分为流感病毒裂解疫苗和四价流感疫苗, 均可预防 A (H1N1) 和 A (H3N2) 以及 B 型两个株系的 Victoria 系, 四价流感疫苗还能同时预防 Yamagata 系。
- 四价流感疫苗市场份额持续提升, 我们预计 2020 年四价流感疫苗批签发量将超过流感病毒裂解疫苗。2018 年以前, 国内流感疫苗主要为流感病毒裂解疫苗, 2018 年, 我国首个四价流感疫苗上市, 市场份额不断提升;

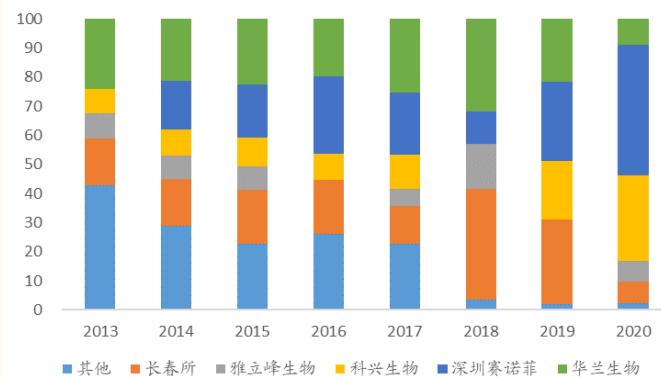
2019 年我国流感疫苗批签发量合计 3078 万支，其中，四价流感疫苗批签发 971 万支（占全年流感疫苗批签发量的 32%）；截止 2020 年 10 月，四价流感疫苗批签发量提升至 2136 万支，占比从 2019 年的 32% 提升至 52%，三价流感疫苗 1980 支，占比从 2019 年的 68% 降至 48%，四价流感疫苗批签发量已经超过流感病毒裂解疫苗。

图表 53：国内流感病毒裂解疫苗、四价流感疫苗批签发量



来源：Wind，国金证券研究所（备注：其中 2020 年数据截止至 10 月）

图表 54：国内流感病毒裂解疫苗批签发竞争格局



来源：Wind，国金证券研究所

■ 公司四价流感疫苗正在开展临床三期试验。近年来，WHO 重点推荐四价流感疫苗。当前国内有华兰生物、江苏金迪克、科兴生物、长春所的四价流感疫苗获得了上市批件，我们认为未来国内四价流感疫苗的批签发量和市场规模有望进一步提升。

图表 55：目前已上市流感疫苗

疫苗名称	疫苗类型	3价/4价	规格	企业	2019年批签发量（万支）	价格（元）
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	4价	0.5ml/支	金迪克生物	135	125（西林瓶） 140（部分省）
	裂解疫苗	4价	0.5ml/支	华兰生物	836	108（西林瓶） 128（预充式） 143（部分省）
	裂解疫苗	4价	0.5ml/支	科兴生物	2020年新增	—
	裂解疫苗	4价	0.5ml/支	长春所	—	108（西林瓶） 128（预充式） 143（部分省）
流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	3价	0.5ml/支	Sanofi (深圳)	574	45
	裂解疫苗	3价	0.5ml/支	华兰生物	457	41
	裂解疫苗	3价	0.5ml/支	长春所	612	47
	裂解疫苗	3价	0.5ml/支	国光生物	40	128
	裂解疫苗	3价	0.5ml/支	科兴生物	424	36
	裂解疫苗	3价	0.5ml/支	雅立峰生物	—	37
合计					3078	—

来源：Wind，国金证券研究所

■ 多个厂商布局四价流感疫苗，其中智飞生物、深圳赛诺菲、江苏中慧元通、雅立峰生物等均已进入 III 期临床。智飞龙科马的四价流感疫苗于 2019 年 5 月入组第一例患者。

图表 56：四价流感疫苗在研情况

价型	产品名称	企业	临床申请	获批临床	临床I期	临床II期	临床III期	报产	获得批件
四价	四价流感病毒裂解疫苗	华兰疫苗							已完成(2018)
	四价流感病毒裂解疫苗	金迪克生物							已完成(2019)
	四价流感病毒裂解疫苗	科兴生物							已完成(2019)
	四价流感病毒裂解疫苗	长春所							已完成(2020)
	四价流感病毒裂解疫苗	武汉所							已完成(2020)
	四价流感病毒裂解疫苗	上海所						已完成(2020)	
	四价流感病毒裂解疫苗	智飞生物						进行中(2019)	
	四价流感病毒裂解疫苗	赛诺菲巴斯德						进行中(2019)	
	四价流感病毒裂解疫苗	江苏中慧元通						进行中(2020)	
	四价流感病毒裂解疫苗	大连雅立峰						进行中(2020)	
	四价流感病毒裂解疫苗	辽宁成大			进行中(2020)				
	四价流感病毒裂解疫苗	长春海基亚			进行中(2020)				
	四价流感病毒裂解疫苗	沃森生物			进行中(2020)				
	四价流感病毒裂解疫苗(儿童)	金迪克生物			进行中(2020)				

来源：NMPA，公司公告，Wind 医药库，药智网，国金证券研究所

- 智飞生物的四价流感疫苗上市后，市场空间可观。假设未来五年我国流感疫苗的接种率在 0-14 岁及 60 岁以上人群接种率将提升至 12%，15-59 岁人群中接种率提升至 5%，四价流感疫苗将继续抢占三价流感份额，渗透率提升至 70%，智飞凭借销售团队和渠道优势，如市占率将达到 20%，四价流感疫苗销售峰值可达到 15 亿元。

图表 57：四价流感疫苗市场空间

	0-14岁	15-59岁	60岁以上
人数(万)	23500	91100	24900
接种率	12%	5%	12%
接种人数(万)	2820	4555	2988
四价疫苗渗透率	75%	70%	70%
四价疫苗单价(元/支)		100	
四价流感疫苗市场规模(亿元)	21	32	21
智飞生物市占率		20%	
智飞生物销售额(亿元)		15	

来源：国家统计局，国金证券研究所

狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) 已进入III期临床

狂犬病是由狂犬病病毒感染所致的自然疫源性或动物源性传染病，病死率接近 100%。根据《狂犬病暴露预防处置专家共识 2019》，近十余年来，我国狂犬病报告发病的最高峰为 2007 年，报告 3300 例，而后逐年下降，2018 年狂犬病发病 422 例，较高峰下降 87%。

按照狂犬病疫苗生产所用细胞基质，狂犬病疫苗可分为人源细胞基质狂犬疫苗和动物源细胞基质狂犬疫苗；目前主要使用的狂犬疫苗包括基于动物源细胞基质生产的 Vero 细胞疫苗，原代地鼠肾细胞、鸡胚细胞以及基于人源细胞基质生产的人二倍体狂犬疫苗。

- 十九世纪九十年代，我国引入法国巴斯德 Vero 细胞狂犬病疫苗，并实现国产替代，后又引入鸡胚细胞狂犬疫苗；2014 年，由我国康华生物自主研发的人二倍体狂犬疫苗正式上市，人二倍体细胞疫苗免疫效果更好，但技术难度大，且价格较高。
- **Vero 细胞狂犬病疫苗为国内使用的主流狂犬病疫苗。** Vero 细胞狂犬疫苗可使用生物反应器大规模生产，技术成熟，成本相对较低。根据中检院数据，2017 年国内 20 大产值疫苗品种中，冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 以货值 38.81 亿元位列榜首，同期批签发量在狂犬病疫苗批签发量中占比约 91.64%，2018 年度占比约 88.67%，2019 年度占比约 89.83%。

图表 58：狂犬病疫苗

按细胞基质分类	细分	2019年批签发量占比	特点	相关公司
人源细胞基质狂犬病疫苗	人二倍体细胞狂犬病疫苗	4%	安全性极好，不良反应极少，无致癌风险	康华生物
动物源细胞基质狂犬病疫苗	鸡胚细胞狂犬病疫苗	-	免疫效果和安全性好	-
	地鼠肾细胞狂犬病疫苗	6%	免疫效果和安全性好	远大生物、中科生物
	Vero细胞狂犬病疫苗	90%	免疫效果更好，不良事件少且安全性好	成大生物

来源：康华生物招股书，中检院及各地方检验所，国金证券研究所

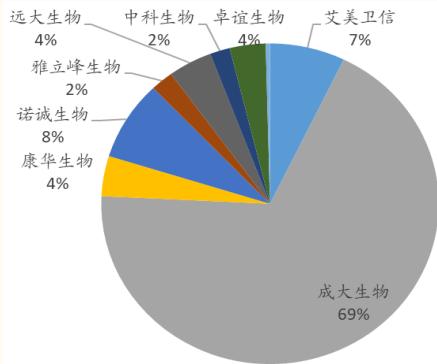
- 由于生物制品行业波动的影响，近两年来狂犬疫苗批签发量有所下滑，部分地区狂犬疫苗供不应求。近年来我国狂犬疫苗批签发量在 6000-8000 万支，按照每人 5 支计算，为 1200-1500 万人份，按照平均中标价 50 元/支计算，我国狂犬病疫苗市场规模在 30-40 亿元。
- 成大生物为我国狂犬疫苗行业龙头，康华生物独家品种人二倍体狂犬疫苗近年来快速放量。成大生物 Vero 细胞狂犬病疫苗采用 4 针法的接种程序，较 5 针法具有优势，因此占据我国狂犬疫苗较大市场份额，2017 年成大生物市占率在 33%，2019 年市占率提升至 69%，龙头地位进一步巩固；康华生物的人二倍体狂犬疫苗是国内首款获批的人二倍体细胞狂犬疫苗，2014 年上市首年批签发量为 32 万支，至 2019 年批签发量提升至 238 万支。

图表 59：狂犬病疫苗批签发量



来源：Wind，国金证券研究所

图表 60：2019 年我国狂犬疫苗批签发量竞争格局



来源：Wind，国金证券研究所

- 目前国内有多个狂犬病疫苗品种在研，北京民海生物科技有限公司的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）已完成Ⅲ期临床试验，成都所的冻干人用狂犬病疫苗（2BS 细胞）及智飞龙科马的人用狂犬病疫苗（MRC-5）2020 年进入Ⅲ期临床试验阶段。

图表 61：狂犬疫苗在研管线进展

公司	产品名称	临床进展
智飞生物	冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5细胞)	Ⅲ期
康泰生物	冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞)	Ⅲ期
成都所	冻干人用狂犬病疫苗 (2BS细胞)	Ⅲ期
康润生物	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	Ⅲ期
茂康源生物	冻干人用狂犬病疫苗 (无血清Vero细胞)	Ⅲ期
亦度生物	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	Ⅲ期
金迪克生物	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	Ⅲ期
武汉所	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	Ⅲ期
青峰药业	冻干人用狂犬病疫苗 (鸡胚成纤维细胞)	Ⅰ期

来源：Wind，国金证券研究所

除上述品种外，公司还布局研发 15 价肺炎结合疫苗、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、组份百白破疫苗等多项疫苗产品。

- **肺炎疫苗：**目前，国内外用于预防肺炎链球菌所致疾病的疫苗主要有23价肺炎球菌多糖疫苗和13价肺炎球菌结合疫苗。23价肺炎球菌多糖疫苗对于成年人的预防效果较为明显，已得到公认，但该疫苗对两岁以下婴幼儿无效。而肺炎球菌结合疫苗能够为婴幼儿提供有效的保护，其免疫力更持久。成人和老年人接种肺炎球菌结合疫苗，其效果也远优于多糖疫苗。
- 智飞绿竹研发的15价肺炎球菌结合疫苗为预防用生物制品，涵盖了亚洲地区检出率最高的15种血清型，也符合国内的优势血清型分布，用于预防相关血清型肺炎球菌所致疾病。根据公司公告，2020年12月，由智飞绿竹研发的15价肺炎球菌结合疫苗已完成Ⅲ期临床试验准备工作，开始受试者入组，正式进入Ⅲ期临床试验。本疫苗Ⅲ期临床试验采取单中心、随机、盲法、同类疫苗对照、非劣效试验设计。2020年12月29日，在河北省正式启动Ⅲ期临床试验。

图表 61：肺炎球菌结合疫苗在研情况

价型	产品名称	企业	临床申请	获批临床	临床I期	临床II期	临床III期	报产	获得批件
13价	13价肺炎球菌结合疫苗	辉瑞							已获批 (2016)
	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	沃森生物							已获批 (2020)
	13价肺炎球菌结合疫苗	康泰生物							检查中 (2020)
	13价肺炎球菌结合疫苗	兰州所						进行中 (2019)	
	13价肺炎球菌结合疫苗	科兴生物			暂停中 (2018)				
	13价肺炎球菌结合疫苗(多价结合体)	成都安特金			进行中 (2020)				
	13价肺炎球菌多糖结合疫苗(CRM197, TT载体)	康希诺			进行中 (2020)				
	13价肺炎球菌结合疫苗	辽宁成大		已完成 (2020)					
	15价	15价肺炎球菌结合疫苗	智飞生物					进行中 (2020)	

来源：NMPA，公司公告，Wind医药库，药智网，国金证券研究所

- 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗包括福氏、宋内氏2个菌群，而我国主要也以福氏、宋内氏感染为主，占总发病数的90%。
- 组份百白破疫苗是新一代的无细胞百白破疫苗，是采用单独纯化的百日咳有效组份配制出的质量均一疫苗产品，可替代目前免疫规划疫苗中的百白破疫苗，市场前景广阔。
- 病毒类疫苗方面，公司四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）为目前未在国内外上市销售的疫苗，也已获得临床研究许可，研发工作进展顺利。

新冠疫苗：重组亚单位疫苗已开展Ⅲ期临床试验

- 截至12月22日，全球共有233项新冠疫苗研发项目正在有序开展中，其中61项已获批进入临床试验阶段，涉及9大技术平台，包括灭活疫苗、减毒活疫苗、病毒样颗粒疫苗、亚单位疫苗、非复制病毒载体疫苗、复制病毒载体疫苗、DNA疫苗、RNA疫苗和T细胞疫苗。

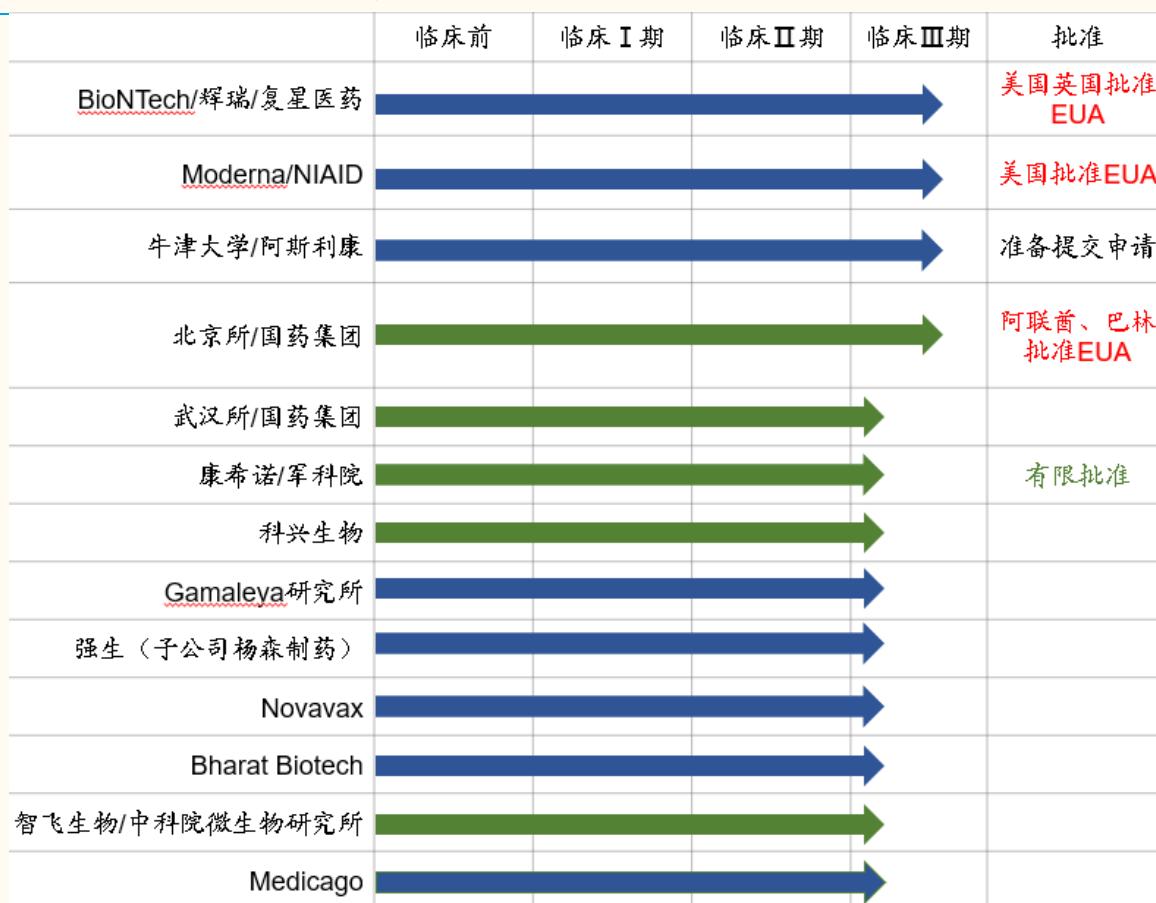
图表 62：全球新冠疫苗研发进展概览

	合计	灭活疫苗	减毒活疫苗	病毒样颗粒疫苗	亚单位疫苗	非复制病毒载体疫苗	复制病毒载体疫苗	DNA疫苗	RNA疫苗	T细胞疫苗
临床Ⅲ期	16	4		1	2	4		1	4	
临床Ⅱ期	3				1		1			
临床Ⅰ/Ⅱ期	20	3		1	7	1	3	4	1	
临床Ⅰ期	22		1		8	5	2	3	3	
临床前研究	172	14	4	16	60	21	19	16	22	1
合计	233	21	5	18	78	31	25	24	30	1

资料来源：WHO，各研发机构或公司官网，国金证券

来源：WHO，各公司官网、各公司公告，国金证券研究所

图表 63：全球主要新冠疫苗项目研发进展

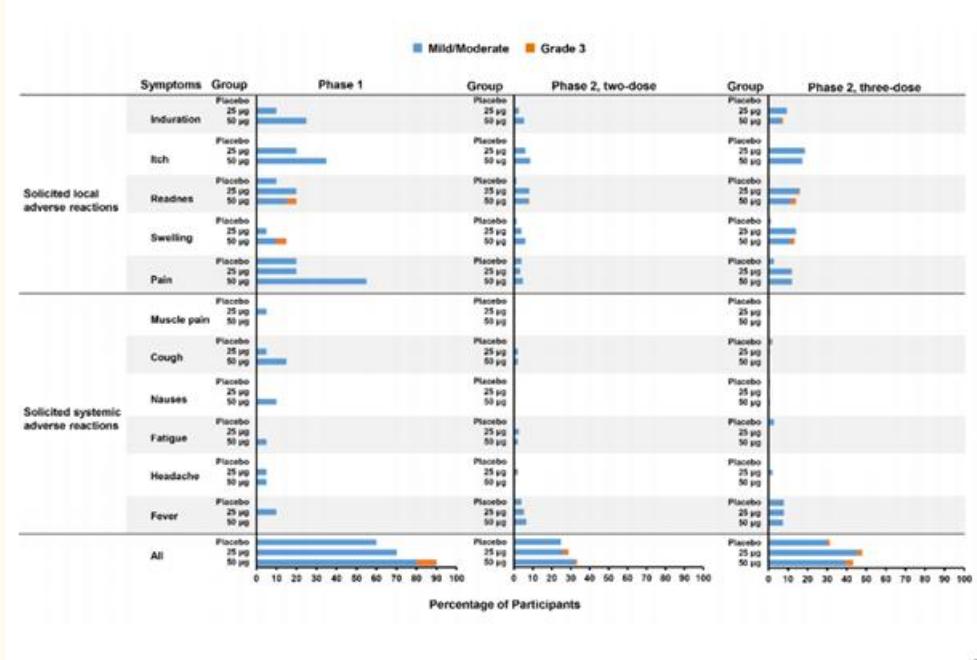


来源：WHO，各公司官网，国金证券研究所

- 公司新冠疫苗临床试验不断推进
- I、II 期临床试验数据显示出良好安全性和免疫原性。10 月 30 日，公司发布公告，智飞龙科马与中国科学院微生物研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）获得了 I、II 期临床试验安全性和免疫原性关键数据，结果显示，该疫苗在符合临床试验方案的人群中具有很好的安全性和免疫原性。
- 安全性方面，I 期招募了 50 名受试者，分为 25 μg 组、50 μg 组和安慰剂，每组进行三剂注射；II 期招募了 900 名受试者，在一期分组基础上增加了

另外三组，相同剂量两剂注射，共六组。安全性方面，大多数不良反应较轻微，且随时间全部消除。一二期试验中均未发生严重不良事件。

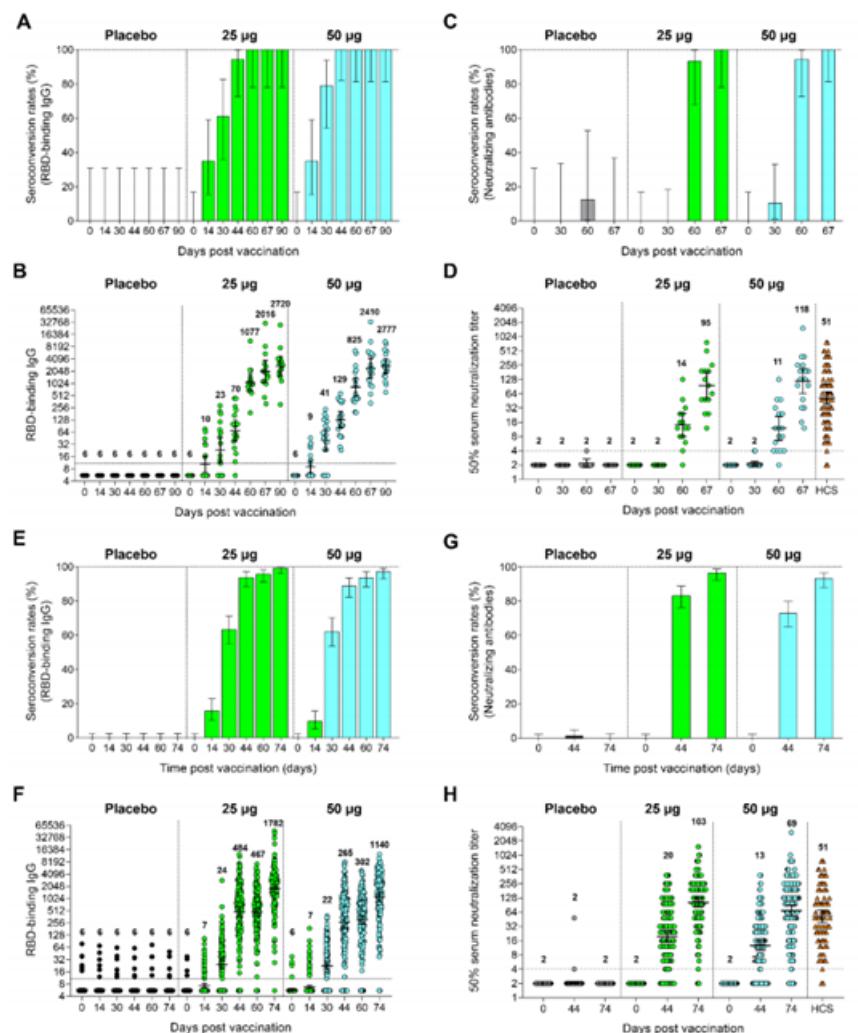
图表 64：公司新冠疫苗 I、II 期临床试验安全性数据



来源：WHO，各公司官网，国金证券研究所

- 有效性方面，在血清转换率，几何平均滴度和中和抗体滴度三个有效性衡量指标中，一期 (A-D) 和二期(E-H) 试验有效性随天数增长而增加，且最高水平保持稳定。一期试验所有受试者均检测到了中和抗体 (GMT)，二期在两个不同剂量组中分别有 97% (25 μg) 和 93% (50 μg) 的受试者检测到了中和抗体。两期的 GMT 水平均超过了康复患者水平。25 μg 组与 50 μg 组的表现差距不大，ZF2001 的有效性未表现出剂量依赖，预计三期试验将采用 25 μg。

图表 65：公司新冠疫苗 I、II 期临床试验有效性数据



来源：WHO, 各公司官网, 国金证券研究所

■ 根据湖南省疾控系统消息，11月18日，智飞生物新冠疫苗国际多中心 III 期临床试验在湘潭正式启动，成为国内首个启动 III 期临床试验的重组亚单位疫苗。

投资建议与盈利预测

- 我们对公司未来自主产品和代理产品销售情况作出预测，预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 157.05 亿元、205.75 亿元、243.86 亿元，分别同比增长 48%、31%、19%；预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为 33.65 亿元、43.45 亿元、53.55 亿元，分别同比增长 42%、29%、23%。具体假设为：
- 水针剂 AC-Hib 疫苗库存 2020 年消化完全，冻干剂 AC-Hib 疫苗于 2022 年上市。
- 2020 年 EC 诊断试剂上市后贡献少量收入，2021、2022 年逐步放量，预防微卡则于 2021 年正式上市销售。
- 代理产品收入占比持续增长，HPV 疫苗和 RV 疫苗渗透率不断提高。

图表 66：2020-2022 年公司收入及毛利润预测

(单位：百万元)	2016A	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	446	1,343	5,228	10,587	15,705	20,575	24,386
YoY		201%	289%	102%	48%	31%	19%
营业成本	35	283	2,365	6,136	9,200	12,237	14,381
毛利率	92%	79%	55%	42%	41%	41%	41%
生物制品：							
营业收入	442	1,292	5,158	10,525	15,637	20,500	24,303
YoY		193%	299%	104%	49%	31%	19%
营业成本	33	222	2,344	6,118	9,180	12,214	14,356
毛利率	93%	83%	55%	42%	41%	40%	41%
自主产品：							
营业收入	439	1,018	1,270	1,337	1,032	1,535	3,445
YoY		132%	25%	5%	-23%	49%	124%
营业成本	32	49	61	91	51.58	76.74	172.23
毛利率	93%	95%	95%	93%	95%	95%	95%
代理产品：							
营业收入	3	274	3,888	9,189	14,605	18,965	20,859
YoY		9232%	1319%	136%	59%	30%	10%
营业成本	1	173	2,283	6,027	9,128	12,138	14,184
毛利率	73%	37%	41%	34%	38%	36%	32%
其他业务：							
营业收入	4	50	70	62	68	75	82
YoY		1083%	40%	-12%	10%	10%	10%
营业成本	3	61	21	18	20	22	25
毛利率	38%	-22%	70%	71%	70%	70%	70%

来源：公司公告，国金证券研究所

- 我们选用相对估值法对公司进行估值，选取创新疫苗同行业康泰生物、沃森生物、康华生物和华兰生物为可比公司，考虑公司作为行业龙头，结核防治类产品步入收获期、代理产品持续放量，且营销实力具备一定优势，给予公司 2021 年预测归母净利润 65 倍市盈率，对应上市公司 12 个月内目标市值 2824 亿元，对应目标价为 177 元，给予“买入”评级。

图表 67: 可比公司估值情况 (截止 2020/12/28)

代码	公司名称	当前市值 (亿元)	2019年归母净利润 (亿元)	对应2019年归母净利润 市盈率	2019年扣非归母净利润 (亿元)	对应2019年扣非归母净 利润市盈率	PE 2020E	PE 2021E	PE 2022E
300601.SZ	康泰生物	1,221.98	5.75	212.70	5.29	231.13	157.16	91.89	58.00
300142.SZ	沃森生物	596.24	1.42	419.96	1.28	465.12	62.66	40.84	30.18
300841.SZ	康华生物	258.00	1.87	138.20	1.84	140.51	64.42	45.39	34.22
002007.SZ	华兰生物	763.50	12.83	59.49	11.47	66.57	47.45	39.79	33.88
算术平均				207.59		225.83	82.93	54.47	39.07
中值				175.45		185.82	63.54	43.11	34.05
300122.SZ	智飞生物	2,369.60	23.66	100.13	23.88	99.22	70.42	54.53	44.25

来源: Wind, 国金证券研究所

风险提示

- 与默沙东合作出现变化: 近年来, 公司与默沙东合作的代理品种放量迅速, 在公司收入和毛利中占比突出。公司与默沙东拥有良好的长期合作关系, 并于 2020 年 12 月成功完成续约。但如果未来相关合作发生变化, 可能会对公司收入和利润产生影响。
- 同类品种获批, 疫苗市场竞争加剧风险: 目前公司部分疫苗品种在国内有上市销售或在研同类产品, 未来竞争可能趋于激烈;
- 由于默沙东合作品种放量迅速, 公司代理业务占比提升, 应收账款和存货周转变慢风险;
- 自主研发疫苗产品研发上市和销售进度不达预期风险;
- 疫苗行业估值中枢波动风险;
- 新冠疫苗研发进展不达预期风险, 新冠疫苗研发费用超出预期风险;
- 疫苗行业质量事故风险;
- 在建工程持续升高风险。

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
主营业务收入	1,343	5,228	10,587	15,705	20,575	24,386
增长率	289.4%	102.5%	48.3%	31.0%	18.5%	
主营业务成本	-288	-2,365	-6,136	-9,200	-12,237	-14,381
%销售收入	21.5%	45.2%	58.0%	58.6%	59.5%	59.0%
毛利	1,055	2,863	4,452	6,505	8,338	10,005
%销售收入	78.5%	54.8%	42.0%	41.4%	40.5%	41.0%
营业税金及附加	-12	-28	-51	-79	-103	-122
%销售收入	0.9%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
销售费用	-314	-765	-1,096	-1,492	-1,903	-2,195
%销售收入	23.4%	14.6%	10.3%	9.5%	9.3%	9.0%
管理费用	-187	-134	-183	-251	-319	-366
%销售收入	14.0%	2.6%	1.7%	1.6%	1.6%	1.5%
研发费用	0	-143	-170	-408	-535	-634
%销售收入	0.0%	2.7%	1.6%	2.6%	2.6%	2.6%
息税前利润 (EBIT)	541	1,793	2,952	4,275	5,478	6,688
%销售收入	40.3%	34.3%	27.9%	27.2%	26.6%	27.4%
财务费用	12	-18	-75	-161	-173	-153
%销售收入	-0.9%	0.3%	0.7%	1.0%	0.8%	0.6%
资产减值损失	-47	-74	-86	-102	-143	-156
公允价值变动收益	0	0	-1	-12	0	0
投资收益	0	0	0	1	1	1
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
营业利润	512	1,713	2,814	4,000	5,163	6,380
营业利润率	38.2%	32.8%	26.6%	25.5%	25.1%	26.2%
营业外收支	-8	-20	-48	-60	-75	-110
税前利润	505	1,692	2,765	3,940	5,088	6,270
利润率	37.6%	32.4%	26.1%	25.1%	24.7%	25.7%
所得税	-72	-241	-399	-575	-743	-915
所得税率	14.3%	14.2%	14.4%	14.6%	14.6%	14.6%
净利润	432	1,451	2,366	3,365	4,345	5,355
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
归属于母公司的净利润	432	1,451	2,366	3,365	4,345	5,355
净利率	32.2%	27.8%	22.4%	21.4%	21.1%	22.0%

资产负债表 (人民币百万元)

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
货币资金	874	769	1,150	2,854	3,137	5,897
应收账款	760	2,038	4,500	6,008	8,041	9,754
存货	628	1,784	2,484	3,403	4,526	5,319
其他流动资产	24	24	31	46	61	72
流动资产	2,286	4,616	8,167	12,310	15,765	21,042
%总资产	55.7%	67.8%	74.6%	78.4%	79.5%	82.0%
长期投资	37	51	101	111	121	131
固定资产	1,263	1,525	1,984	2,485	2,858	3,111
%总资产	30.8%	22.4%	18.1%	15.8%	14.4%	12.1%
无形资产	323	428	501	791	1,084	1,367
非流动资产	1,820	2,194	2,776	3,386	4,063	4,609
%总资产	44.3%	32.2%	25.4%	21.6%	20.5%	18.0%
资产总计	4,106	6,810	10,942	15,696	19,828	25,651
短期借款	260	621	2,384	3,769	3,381	4,130
应付款项	746	1,732	2,298	3,058	4,067	4,779
其他流动负债	63	183	390	438	566	695
流动负债	1,069	2,536	5,072	7,265	8,013	9,604
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	99	94	123	119	117	115
负债	1,168	2,629	5,195	7,384	8,130	9,719
普通股股东权益	2,938	4,181	5,747	8,312	11,698	15,933
其中：股本	1,600	1,600	1,600	1,600	1,600	1,600
未分配利润	1,031	2,098	3,473	6,038	9,424	13,659
少数股东权益	0	0	0	0	0	0
负债股东权益合计	4,106	6,810	10,942	15,696	19,828	25,651

比率分析

	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
每股指标						
每股收益	0.270	0.907	1.479	2.103	2.716	3.347
每股净资产	1.836	2.613	3.592	5.195	7.311	9.958
每股经营现金净流	0.127	0.366	0.812	1.370	1.733	2.636
每股股利	0.000	0.000	0.000	0.500	0.600	0.700
回报率						
净资产收益率	14.72%	34.71%	41.17%	40.48%	37.15%	33.61%
总资产收益率	10.53%	21.31%	21.63%	21.44%	21.92%	20.88%
投入资本收益率	14.47%	32.02%	30.98%	30.15%	30.97%	28.43%
增长率						
主营业务收入增长率	201.06%	289.43%	102.50%	48.34%	31.01%	18.52%
EBIT增长率	998.61%	231.68%	64.63%	44.79%	28.15%	22.09%
净利润增长率	1229.25%	235.75%	63.05%	42.19%	29.14%	23.23%
总资产增长率	51.54%	65.86%	60.68%	43.44%	26.32%	29.37%
资产管理能力						
应收账款周转天数	136.0	93.4	110.5	140.0	145.0	150.0
存货周转天数	463.8	186.1	127.0	135.0	135.0	135.0
应付账款周转天数	439.3	175.0	114.2	115.0	115.0	115.0
固定资产周转天数	196.2	65.2	35.7	31.1	26.8	23.4
偿债能力						
净负债/股东权益	-20.91%	-3.55%	21.47%	11.01%	2.08%	-11.09%
EBIT利息保障倍数	-44.7	98.7	39.4	26.6	31.7	43.6
资产负债率	28.46%	38.61%	47.48%	47.04%	41.00%	37.89%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	9	15	26	53	80
增持	2	2	2	6	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	1.18	1.12	1.07	1.10	1.00

来源：聚源数据

历史推荐和目标定价(人民币)

序号	日期	评级	市价	目标价

来源：国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 = 买入； 1.01~2.0 = 增持； 2.01~3.0 = 中性
3.01~4.0 = 减持


投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明：

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员认对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903
传真：021-61038200
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路1088号
紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979
传真：010-66216793
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100053
地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378
传真：0755-83830558
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号
嘉里建设广场T3-2402