

智飞生物（300122）：系列深度之一，重磅产品预防用微卡上市在即，结核矩阵布局推进

2021 年 02 月 25 日

推荐/首次

智飞生物

公司报告

公司为疫苗龙头企业，销售实力雄厚，研发能力领先。公司代理销售默沙东重磅品种 4 价和 9 价 HPV 疫苗、5 价轮状疫苗等，自主产品线亦布局丰富，包括在售产品 AC-Hib 三联苗、EC 诊断试剂，在研产品母牛分枝杆菌疫苗、15 价肺炎球菌结合疫苗等。其中结核矩阵系列产品为公司核心自主产品，本篇报告为公司系列深度之一，重点讨论结核矩阵产品，后续报告将重点探讨 HPV 代理品种及其他自主产品。

结核防控顶层设计：解决当下高流行和承诺低流行间的矛盾。当前全球每年约 1000 万人患结核病，约 150 万人因结核病死亡，中国结核病病例数位列全球第三。WHO 结核病防控目标为 2035 年发病率下降 90%，死亡人数减少 95%。我国对结核防控的重视近年大幅提升，2019 年八部门联合发布《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》，政府防控决心彰显。2017-2020 年，我国国家结核病防控项目预算年均复合增速达 23%。

高危潜伏感染者干预是实现防控目标的必备途径，结核潜伏感染干预人群存在大幅扩张空间。我国潜伏性结核感染（LTBI）人数约为 3.5 亿人。潜伏感染者中平均约 5%-10% 的人发病。2015 年 WHO 提出要在高危人群中系统性地开展 LTBI 监测和预防性干预，并指出如果 LTBI 问题不解决，终止结核病目标不可能实现。当前仅约有 36% 的艾滋病新感染者和 23% 的 5 岁及以下密切接触者进行了结核病预防性治疗，而实现 2025 年结核病防控阶段性目标要求两人群预防性治疗覆盖率达 90% 以上。

财务指标预测

指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	5,228.31	10,587.32	15,190.37	20,445.50	25,092.50
增长率（%）	289.43%	102.50%	43.48%	34.60%	22.73%
归母净利润（百万元）	1,451.37	2,366.44	3,300.21	4,568.32	5,897.89
增长率（%）	-	63.05%	39.46%	38.43%	29.10%
净资产收益率（%）	34.71%	41.17%	37.40%	34.92%	31.74%
每股收益（元）	0.91	1.48	2.06	2.86	3.69
PE	191.27	117.31	84.12	60.77	47.07
PB	66.40	48.30	31.46	21.22	14.94

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

公司简介：

公司为研发和销售均领先的疫苗行业龙头企业，在售产品包括代理销售重磅品种 4 价和 9 价 HPV 疫苗，以及自主产品 AC-Hib 联合疫苗、AC 结核疫苗、ACYW135 多糖疫苗等。公司研发管线布局丰富，包括结核矩阵系列产品、15 价肺炎球菌结合疫苗等。

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

交易数据

52 周股价区间（元）	212.6-57.64
总市值（亿元）	2,579.2
流通市值（亿元）	1,451.39
总股本/流通 A 股（万股）	160,000/90,037
流通 B 股/H 股（万股）	/
52 周日均换手率	1.95

资料来源：wind，东兴证券研究所

分析师：胡博新

010-66554032

hubx@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480519050003

研究助理：王敏杰

010-66554041

wangmj_yjs@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480119070047

重组结核杆菌融合蛋白（EC）和母牛分枝杆菌疫苗（预防用微卡）为已上市/即将上市的两大重磅品种，作用于潜伏感染者的诊断和干预，市场规模有望达 49 亿元。1）EC 为潜伏感染者筛查提供优化方案，市场规模有望达 11 亿元。我国当前结核筛查多采用 TST 检测，EC 诊断试剂解决现有筛查工具 TST 的假阳性问题，应用较 IGRA 便捷，为潜伏感染者筛查提供优化方案。以聚集人群、患病高危人群、体检机构检测人群为基础测算，EC 诊断市场规模有望达 11 亿元。2）预防微卡上市后为首个潜伏感染者预防用疫苗，市场规模有望达 38 亿元。当前结核预防性干预主要措施为结核病预防性用药，由于预防性用药给药方案的时长、成本和毒性（副作用），带来实际操作的问题，应用扩展慢。预防微卡提供优化干预方法。以 EC 检测筛查阳性人群为基础测算，预防微卡市场规模有望达 38 亿元。

盈利预测及投资建议：公司代理产品销售高速增长，自主在研产品步入收获期，结核矩阵系列重磅产品上市贡献业绩增量。暂不考虑新冠疫苗增量，我们预计公司 2020 年至 2022 年实现营业收入分别为 151.9 亿元、204.5 亿、250.9 亿元；归母净利润分别为 33.0 亿元、45.7 亿元和 59.0 亿元；EPS 分别为 2.06 元、2.86 元和 3.69 元，对应 PE 分别为 84.12、60.77 和 47.07。首次覆盖，给予“推荐”评级。

风险提示：新品研发风险，产品销售不达预期风险，疫苗行业政策风险。

目 录

1. 智飞生物：销售和研发领先的疫苗龙头企业	5
2. 代理产品为当前营收主力，自主产品将逐步占据主导地位	6
3. 结核系列产品：EC 诊断+预防微卡市场规模有望超 49 亿元	7
3.1 结核防控顶层设计：解决当下高流行和承诺低流行之间的矛盾	7
3.1.1 当前高流行：全球每年 150 万人死亡，中国病例数全球第三	8
3.1.2 承诺低流行：2035 年发病率下降 90%，死亡人数减少 95%	9
3.1.3 《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》发布，彰显政府防控决心	10
3.2 高危人群潜伏感染者干预是实现防控目标的必备途径	10
3.2.1 潜伏结核感染者是庞大潜在患者库	10
3.2.2 指南推荐对高危潜伏感染者开展预防性干预	11
3.2.3 潜伏感染者干预人群存在大幅扩张空间	12
3.3 EC 为潜伏感染者筛查提供优化方案，市场规模有望达 11 亿元	13
3.3.1 我国当前结核筛查多采用 TST 检测	13
3.3.2 EC 为潜伏感染者筛查提供优化方案	14
3.3.3 EC 市场规模有望达 11 亿元	15
3.4 母牛分枝杆菌疫苗是首个潜伏感染者预防性疫苗，市场规模有望达 38 亿元	16
3.4.1 当前潜伏感染者干预方法为预防性用药	16
3.4.2 母牛分枝杆菌疫苗是更优的潜伏感染干预方法	17
3.4.3 母牛分枝杆菌疫苗市场规模有望达 38 亿元	17
3.5 其他结核产品线	18
3.5.1 预防：皮内注射用卡介苗和冻干重组结核疫苗	19
3.5.2 诊断：卡介苗纯蛋白衍生物	20
3.5.3 治疗：注射用母牛分枝杆菌（治疗用微卡）	20
3.6 结核矩阵助力防控目标实现，市场规模有望超 49 亿元	20
4. 盈利预测及投资建议	21
5. 风险提示	21

插图目录

图 1： 公司股权结构图	5
图 2： 公司发展历程	5
图 3： 公司在售产品	6
图 4： 公司代理产品和自主产品营收占比	6
图 5： 公司在研产品线	6
图 6： 结核杆菌传播示意图	7
图 7： TB 和新冠肺炎 2000 年-2020 年死亡病例	8
图 8： 2019 年各国新增病例占全球百分比	8
图 9： 全球结核发病率预期下降曲线	9

图 10: 我国国家结核病项目预算（来源）	10
图 11: 我国国家结核病项目预算（使用方向）	10
图 12: 高危潜伏感染者预防性干预是结核防控的重要措施	11
图 13: 潜伏感染者预防性治疗对象	11
图 14: 2018-2019 结核病预防性治疗覆盖率远低于目标	12
图 15: 学校结核病筛查流程	13
图 16: 母牛分枝杆菌疫苗（预防）三期临床试验方案	17
图 17: 公司构建结核产品矩阵靶向结核防控体系三大痛点	19
图 18: 全球结核疫苗研发管线	19
图 19: 结核矩阵产品销售额有望超 49 亿元	20

表格目录

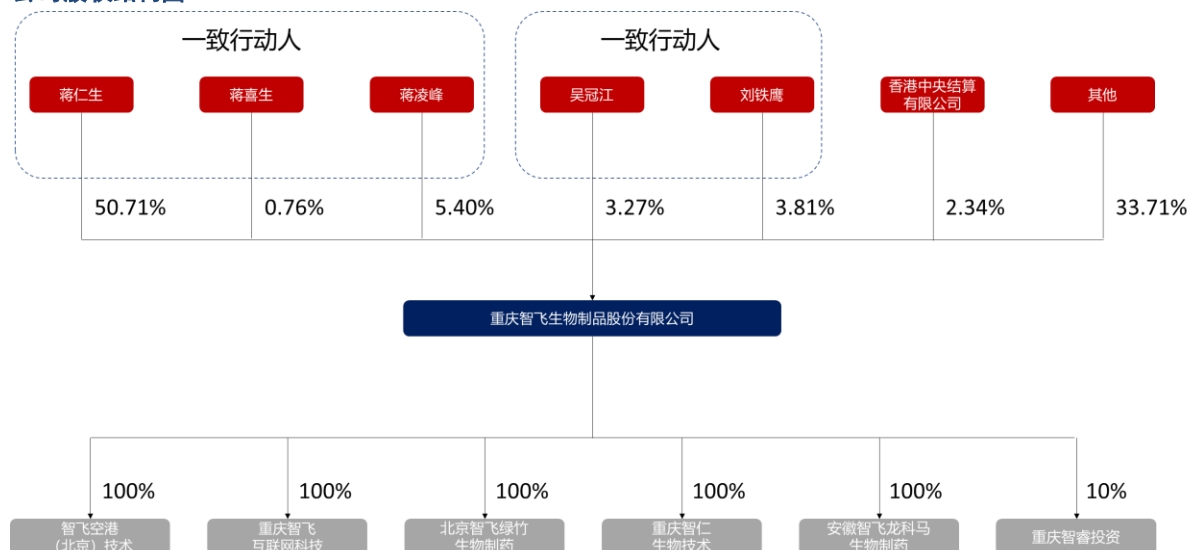
表 1: 2015 年后结核病战略的主要全球指标，里程碑和目标	9
表 2: 2025 年和 2035 年结核病防控目标工具要求	9
表 3: 2025 年结核病防控分解目标要求预防治疗覆盖率超 90%	13
表 4: EC 单独使用与 EC/PPD 联合使用筛查结果解读	14
表 5: EC 销售规模有望达 11 亿元	15
表 6: 结核预防性治疗方案	16
表 7: 母牛分枝杆菌疫苗市场规模有望达 38 亿元	18

1. 智飞生物：销售和研发领先的疫苗龙头企业

疫苗行业龙头企业，股权结构集中。公司为代理产品和自主产品齐头并进的疫苗龙头，其为默沙东在我国境内指定的代理机构，统一销售默沙东进口的全部疫苗。同时公司积极丰富自主研发产品线，研发实力不断增强。公司管理层集中持股，董事长、总经理蒋仁生持公司 50.71%的股权，其一致行动人蒋喜生和蒋凌峰分别持股 0.76%和 5.40%，合计持股 56.87%。

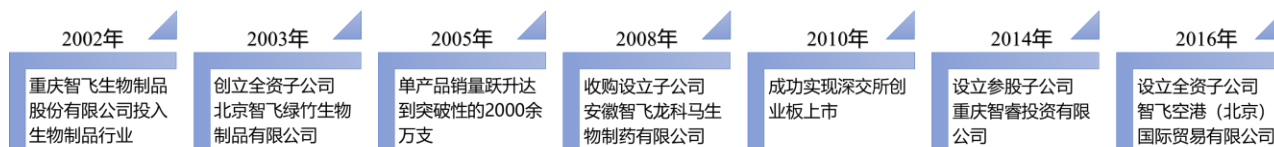
母公司为销售主体，子公司绿竹、龙科马为研发生产主体。智飞生物母公司为公司产品推广主体，公司营销网络覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，300 多个地市，2600 多个区县，30000 余个基层卫生服务点，营销实力领先行业。公司现有五家全资子公司及一家参股子公司，其中智飞绿竹和智飞龙科马是公司主要研发和生产基地，分别布局细菌类和病毒类疫苗产品。

图1：公司股权结构图



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图2：公司发展历程



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

2. 代理产品为当前营收主力，自主产品将逐步占据主导地位

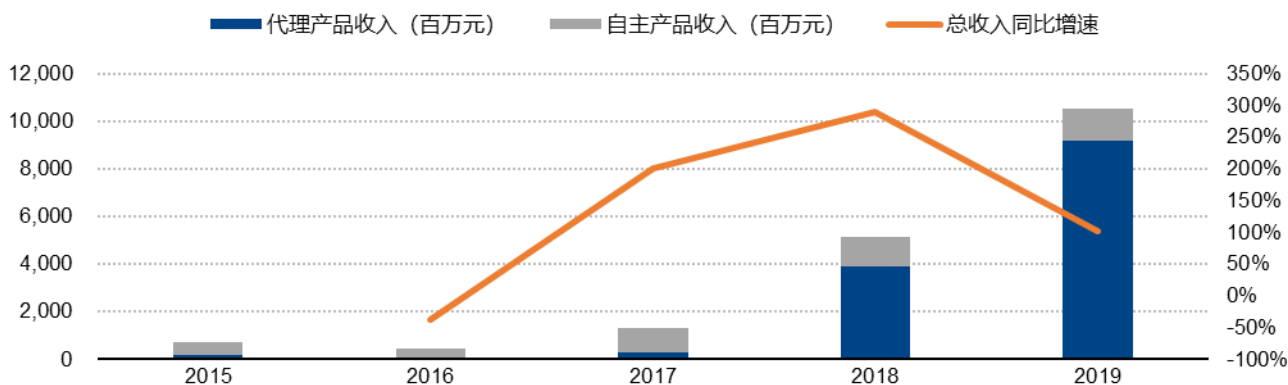
代理产品为当前营收主力。公司当前在售产品包括代理产品4价和9价HPV疫苗、五价轮状疫苗、23价肺炎疫苗、灭活甲肝疫苗等，自主产品包括AC-Hib联合疫苗、AC结核疫苗、ACYW135多糖疫苗、Hib结核疫苗等。当前代理产品贡献公司超80%营收。

图3：公司在售产品

自主/代理	产品	种类	用途
自主	AC-Hib联合疫苗	细菌类疫苗产品	用于预防A群、C群脑膜炎球菌及b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎、败血症、会厌炎等。
	ACYW135多糖疫苗	细菌类疫苗产品	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。
	AC结合疫苗	细菌类疫苗产品	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。
	Hib疫苗	细菌类疫苗产品	用于预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。
	微卡	治疗性生物制品	本品为双向免疫调节剂，可作为联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗。
	宜卡	诊断产品	本品适用于结核杆菌感染诊断，皮试结果不受卡介苗接种的影响，可用于辅助结核病的临床诊断。
代理（默沙东）	四价HPV疫苗	病毒类疫苗产品	用于预防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）。
	九价HPV疫苗	病毒类疫苗产品	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。
	五价轮状病毒疫苗	病毒类疫苗产品	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。
	23价肺炎疫苗	细菌类疫苗产品	用于预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病。
	灭活甲肝疫苗	病毒类疫苗产品	用于预防甲型肝炎病毒引起的疾病。

资料来源：公司公告，东兴证券研究所

图4：公司代理产品和自主产品营收占比



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

自主产品将逐步占据主导地位。公司已上市自主产品包括AC-Hib三联苗、四价流脑多糖疫苗等，当前自主产品营收占比约13%。公司布局丰富的自主产品研发管线，包括结核矩阵系列产品，其中重磅品种EC诊断已于2020年获批上市，预防用微卡有望于近期获批上市；重磅品种15价肺炎球菌结合疫苗已进入临床三期阶段；公司亦布局多项具备市场潜力品种，包括四价流感疫苗、人二倍体狂犬疫苗、四价流脑结合疫苗、组分百白破疫苗等，伴随丰富自主在研产品的陆续上市，公司自主产品业绩贡献将逐步提升。此外，公司在研新冠疫苗已于2020年底进入三期临床阶段，上市前海内外订单有望带来可观业绩增量。

图5：公司在研产品线

疾病种类	产品	待申报临床	申报临床	I期临床	II期临床	III期临床	NDA申请
新冠	新冠病毒重组蛋白亚单位疫苗						
结核	母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）						
	冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）						
	皮内注射用卡介苗						
	卡介苗纯蛋白衍生物						
肺炎	23价肺炎球菌多糖疫苗						
	15价肺炎球菌结合疫苗						
肠道传染性疾病	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗						
	四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）						
	肠道病毒71型灭活疫苗						
其他	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）						
	四价流感病毒裂解疫苗						
	流感病毒裂解疫苗						
	ACYW 135 群脑膜炎球菌结合疫苗						
	组份百白破疫苗						

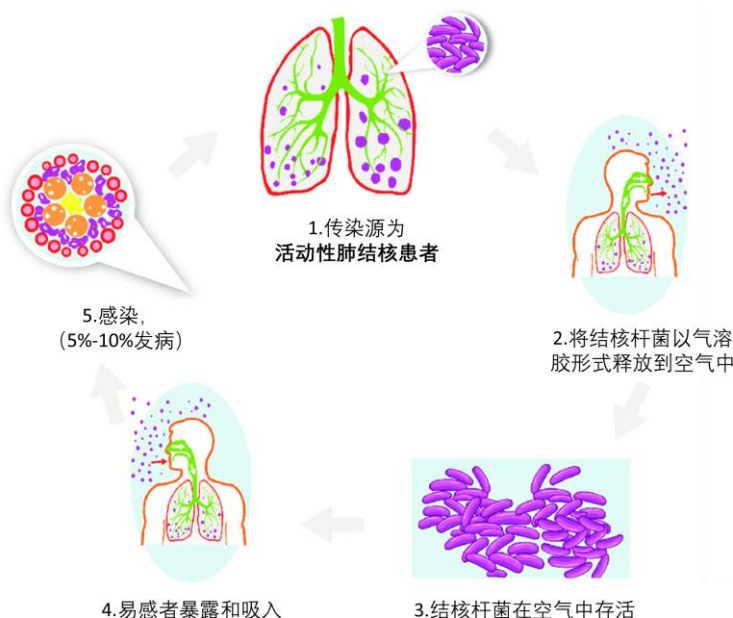
资料来源：公司公告，东兴证券研究所

3. 结核系列产品：EC 诊断+预防微卡市场规模有望超 49 亿元

3.1 结核防控顶层设计：解决当下高流行和承诺低流行之间的矛盾

结核病是由结核菌感染引起的一种慢性传染性疾病，其中肺结核为最主要类型。结核病传染源为结核病患者，尤其是痰菌阳性者，主要通过把含有结核菌的微粒排到空气中进行飞沫传播。全球约有 1/4 人口曾受到结核菌的感染，结核菌可潜伏于感染者内体，当免疫系统减弱时发展为结核病，约 5%-10% 结核菌感染者一生中会患结核病患者，90%-95% 的感染者不发病，亦无法传播疾病。

图6：结核杆菌传播示意图

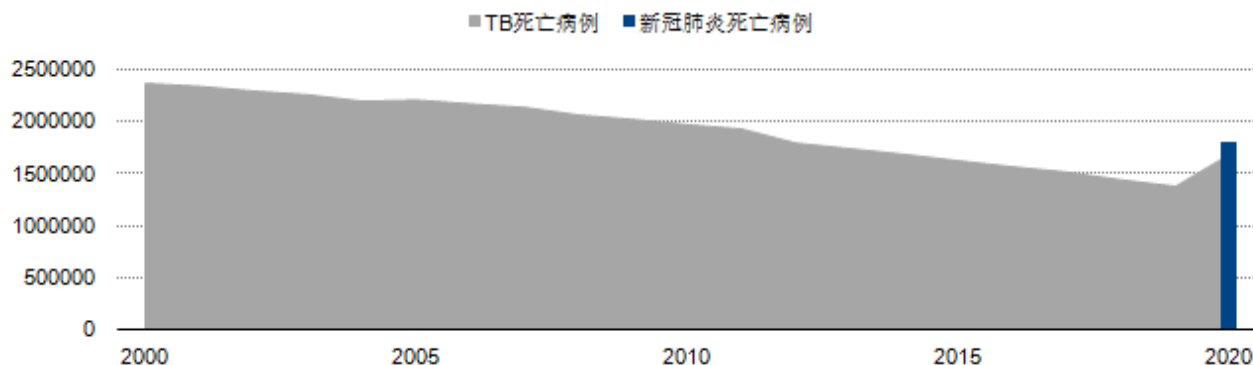


资料来源：The Aurum Institute，东兴证券研究所

3.1.1 当前高流行：全球每年 150 万人死亡，中国病例数全球第三

结核是全球最大的单一传染病杀手。全球每年约 1000 万人患结核病，每年仍有约 150 万人死于结核病，死亡人数位列全球单一传染病第一位（高于 HIV/AIDS）。大多数结核患者集中于低收入和中等收入国家，全球约有 90% 的结核病例集中于印度、印度尼西亚、中国、菲律宾、巴基斯坦、尼日利亚、孟加拉国和南非等 30 个国家，约 2/3 的结核病患者集中于前 8 个国家。

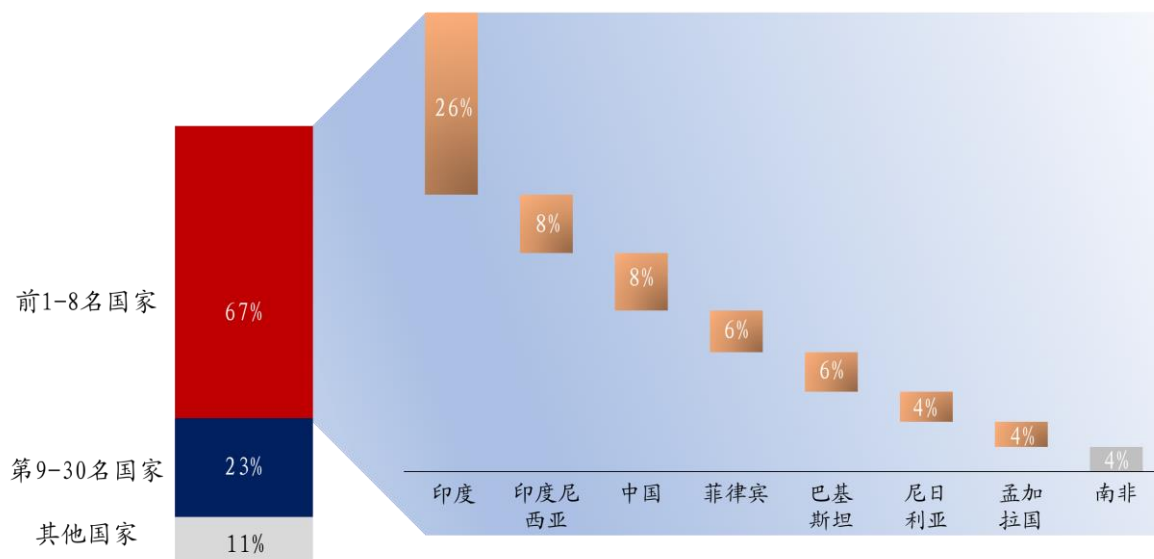
图7：TB 和新冠肺炎 2000 年-2020 年死亡病例



资料来源：WHO，东兴证券研究所

中国病例数全球第三，疾病负担沉重。我国结核病年发病 83 万例，发病率 58/10 万；结核病年死亡人数 3.3 万例，死亡率 2.3/10 万。

图8：2019 年各国新增病例占全球百分比



资料来源：WHO，东兴证券研究所

3.1.2 承诺低流行：2035 年发病率下降 90%，死亡人数减少 95%

2015 年 WHO 提出结核病防控战略目标，1) 2025 年阶段性目标：减少 75% 结核病死亡人数，并使结核病发病率下降 50%。2) 到 2035 年，全球范围内结核病死亡人数降低 95%，发病率降低 90%（110/10 万发病率降低至 10/10 万），下降后的目标和当下低流行的国家，例如北美、西欧国家一致。

表1： 2015 年后结核病战略的主要全球指标，里程碑和目标

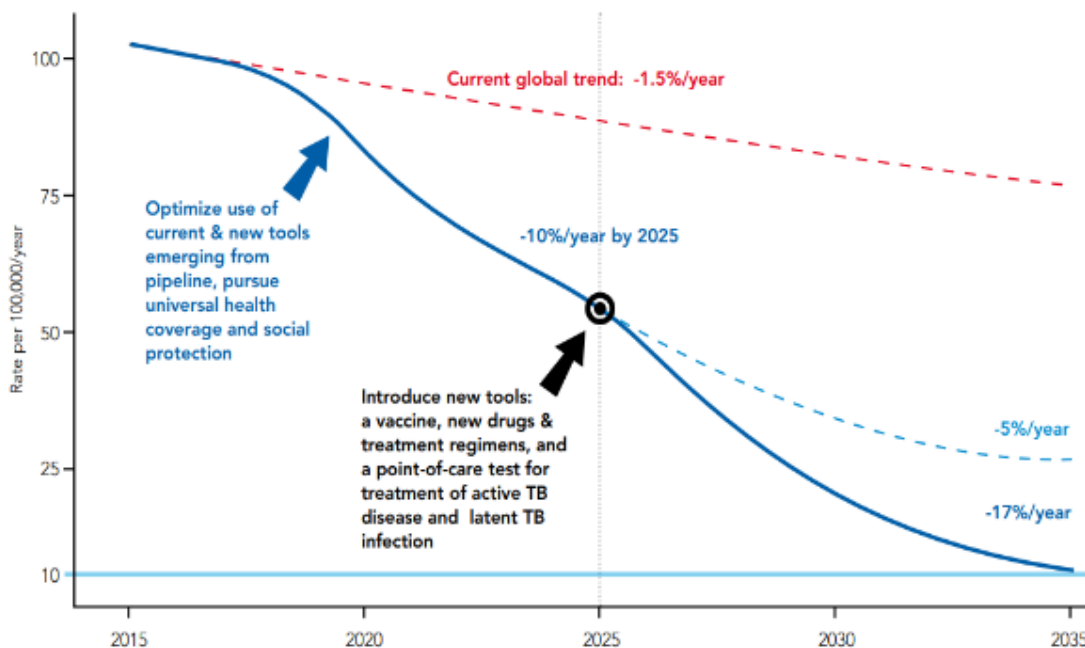
以 2015 年为基准线的指标	里程碑			目标
	2020	2025	2030	2035
结核病死亡人数减少百分比 (估计 2015 年基准线:130 万人)	30%	75%	90%	95%
结核病发病率的百分比减少率和绝对值减少量 (估计 2015 年基准线 110/100000)	20% (<85/100000)	50% (<55/100000)	80% (<20/100000)	90% (<10/100000)

资料来源：WHO、东兴证券研究所

近年全球结核病发病率年下降仅约 2%，2015-2019 年间，累计仅下降约 9%，同期死亡人数仅下降了 14%。WHO 表示，若想要达到 2025 年死亡下降 75%，需要通过更广泛的治疗覆盖，快速诊断技术和优化的治疗方案，进一步压低现有下降轨迹；2025 到 2035 年，通过现有技术无法达到防控目标，必须要借助新的结核防控工具。

图9：全球结核发病率预期下降曲线

Figure 2. Projected acceleration in the decline of global tuberculosis incidence rates to target levels



资料来源：WHO、东兴证券研究所

表2： 2025 年和 2035 年结核病防控目标工具要求

实现 2025 年目标

需要有效利用现有防治结核病的工具，并辅之以卫生保健服务的全面覆盖和社会保护：

1. 推动全球结核病发病率从 2015 年的每年下降 2% 到 2025 年的 10%。
2. 将死于该病的结核病人比例从 2015 年的 15% 降至 2025 年的 5%。

向 2035 年目标迈进

需要确保从研究管道获得新工具，特别是：

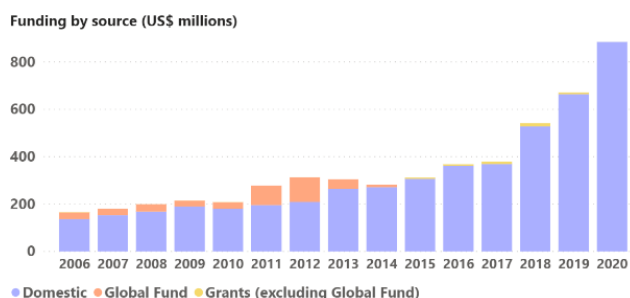
1. 更好的诊断，包括新的即时检验
2. 更安全，更容易，更短的治疗方案
3. 对潜伏结核感染的更安全和更有效的治疗
4. 有效的暴露前和暴露后疫苗

资料来源：WHO、东兴证券研究所

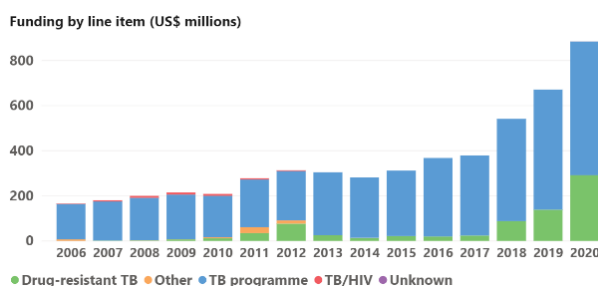
3.1.3 《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》发布，彰显政府防控决心

八部门联合致力防控。在 WHO-2035 年终结结核病战略发布后，我国对结核病防控的重视程度进一步提升。2018 年联合国召开防治结核病高级别会议，各国国家元首和政府首脑以及国家和政府代表参加会议，会后签署《联合国防治结核病高级别会议政治宣言》，强调 2030 年终止结核病目标。2019 年，我国国家卫生健康委等 8 部门联合下发了《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》，提出 2022 年发病率降至 55/10 万目标，并表明国家卫生健康委与发病率高于 55/10 万的省签订目标责任书，各地逐级签订责任书，督促防控措施落实。

结核病防控预算大幅增加。2006 年至 2017 年，我国国家结核病防控项目预算由约 1.6 亿美元增至约 3.8 亿美元，年均复合增约为 7%；2017-2020 年间，国家结核病防控项目预算由 3.8 亿美元大幅增至超 8.8 亿美元，年均复合增速达 23%，其中 2020 年预算较 2019 年同比增长 31%。八部门联合文件的发布和防控预算的大幅提升，标志着我国结核病防控进入攻坚克难阶段。

图10：我国国家结核病项目预算（来源）

资料来源：WHO、东兴证券研究所

图11：我国国家结核病项目预算（使用方向）

资料来源：WHO、东兴证券研究所

3.2 高危人群潜伏感染者干预是实现防控目标的必备途径**3.2.1 潜伏结核感染者是庞大潜在患者库**

潜伏性结核杆菌感染（LTBI）是个庞大的潜在患者库，据 WHO 数据估算我国潜伏性结核感染人数约为 3.5 亿人。LTBI 患者中平均约 5%-10% 的人会在一生中发生活动性结核病。结核杆菌感染后患病风险取决于多种因素，其中最重要的是免疫状况。通过识别高风险人群、检测潜伏感染、进行预防性治疗，向最有可能从潜伏感染发展为结核病的人群提供预防性治疗是实现“终结结核病”目标的一个关键。

图12：高危潜伏感染者预防性干预是结核防控的重要措施



资料来源：《中国结核病预防控制工作技术规范》，东兴证券研究所

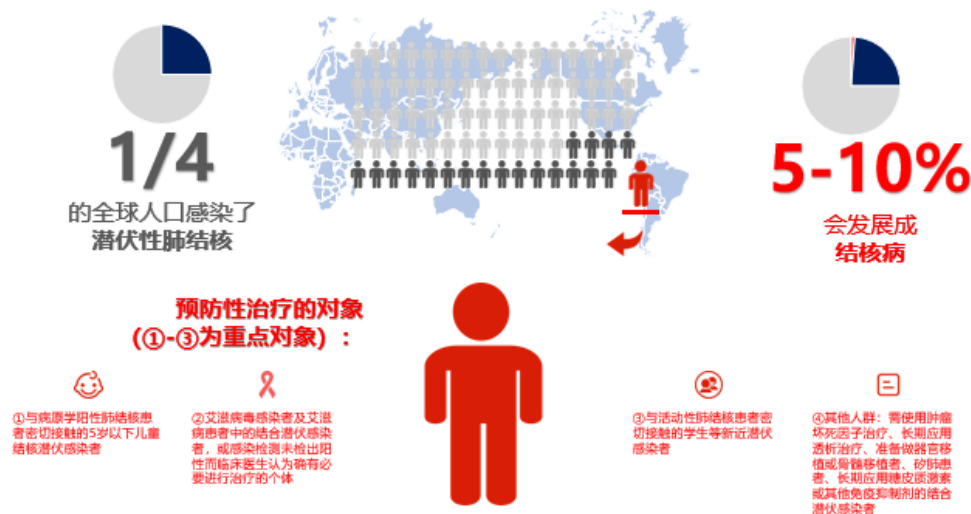
3.2.2 指南推荐对高危潜伏感染者开展预防性干预

2015 年 WHO 提出要在高危人群中系统性开展 LTBI 监测和预防性干预，并指出如果 LTBI 问题不解决，终止结核病目标不可能实现。

WHO 推荐对 3 类高危人群开展系统的检测和预防性治疗，包括 HIV 感染者、细菌学确诊为肺结核患者的家庭接触者和临床危险人群。对于 HIV 感染阳性的 LTBI 患者，其每年进展为活动性结核病的发病率即达 10%，一生中约有 50% 的概率会发生活动性结核病。结核病死亡中约 1/4 是 HIV 感染者，结核病是全球 HIV 感染者的主要原因。

我国《中国结核病预防控制工作技术规范》推荐的预防性干预的重点对象为：①与病原学阳性肺结核患者密切接触的 5 岁以下儿童结核潜伏感染者；②艾滋病病毒感染者及艾滋病患者中的结核潜伏感染者，或感染检测未检出阳性而临床医生认为确有必要进行治疗的个体；③与活动性肺结核患者密切接触的学生等新近潜伏感染者。

图13：潜伏感染者预防性治疗对象



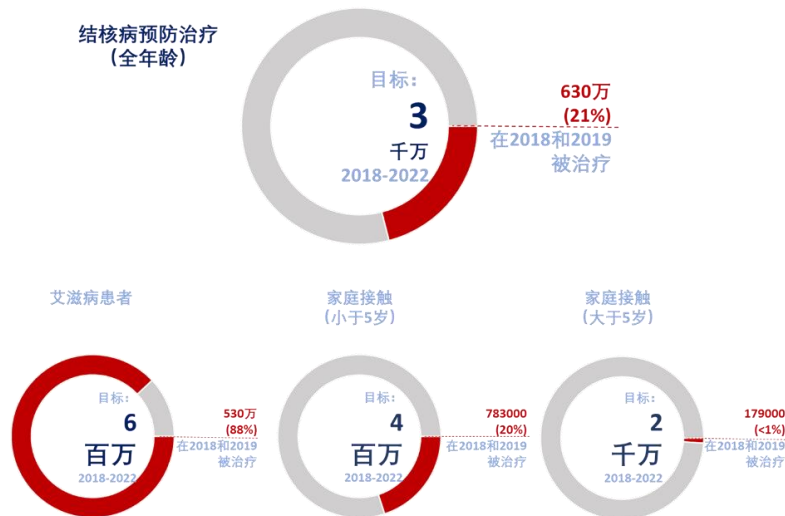
资料来源：WHO，东兴证券研究所

3.2.3 潜伏感染者干预人群存在大幅扩张空间

2020 年联合国秘书长表示需大幅扩大结核预防性治疗覆盖。2018 年联合国会议承诺 2018-2022 年为至少 3000 万人提供预防性治疗。2018 年 220 万人接受了预防性治疗，其中 HIV 感染者 180 万人，42 万家庭接触者（35 万 5 岁以下，7 万老年人）；2019 年全球 410 万人接受了预防性治疗，其中 HIV 感染者 350 万人，54 万家庭接触者（43 万 5 岁以下，11 万老年人）。2018 和 2019 年两年累计接受预防性治疗人数仅达 2018-2022 年五年目标治疗人数约 20%。

据统计，当前仅约有 36% 的艾滋病新感染者和 23% 的 5 岁及以下密切接触者进行了结核病预防性治疗，而实现 2025 年结核病防控阶段性目标要求预防性治疗在两类人群中的覆盖率达 90% 以上。结核潜伏感染干预人群存在大幅扩张空间。

图14：2018-2019 结核病预防性治疗覆盖率远低于目标



资料来源：WHO，东兴证券研究所

表3：2025 年结核病防控分解目标要求预防治疗覆盖率超 90%

目标指标	目标指标含义	目标
治疗覆盖率	在同一年估计的发病病例总数中，患结核病并得到通知和治疗的人数（%）	≥90%
结核病治疗成功率	在所有通报的结核病病例中，成功接受治疗的结核病患者人数（%）	≥90%
预防治疗覆盖率	在所有符合条件的人中，因潜在结核病感染而开始接受预防性治疗的 HIV 感染者和接触病例的儿童人数（%）	≥90%

资料来源：WHO，东兴证券研究所

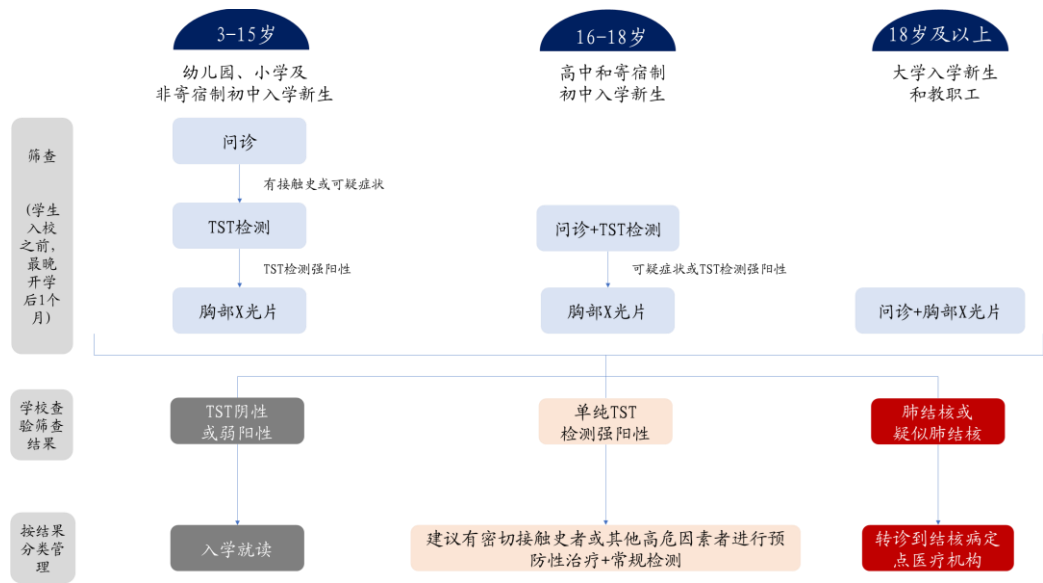
3.3 EC 为潜伏感染者筛查提供优化方案，市场规模有望达 11 亿元

3.3.1 我国当前结核筛查多采用 TST 检测

我国结核防控指南纳入的主动筛查的对象包括：病原学阳性肺结核患者的密切接触者、HIV 感染者和艾滋病患者等发病高危人群以及学生等集中居住人群。结核菌感染常用的检测方法包括结核菌素皮肤试验（TST）和伽马干扰素释放试验（IGRA）。当前筛查多以结核菌素皮肤试验（TST）为主。

以学校结核病防控为例，《中国学校结核病防控指南》要求各级各类学校应在新生入学体检和教职员工体检中开展结核病相关检查。《指南》推荐幼儿园、小学、中学入学新生进行 TST 检测，对于有 TST 筛查禁忌症的学生，可用 IGRA 检测替代。

图15：学校结核病筛查流程



资料来源：《中国学校结核病防控指南-2020 版》，东兴证券研究所

3.3.2 EC 为潜伏感染者筛查提供优化方案

现有筛查工具大规模应用存在挑战。①TST 常用的反应原是 PPD，由于其有 200 多种抗原成分，和卡介苗、非结核分枝杆菌有大量相同或相似抗原成分，导致 TST 很容易发生交叉反应，出现假阳性的可能性较大。②IGRA 具备良好的检测特异性，但是需要收集人体外周血在实验室特定仪器检测，需要一定的实验室检测条件支撑且高通量受限，基层大规模筛查存在困难，同时价格昂贵，一定程度上限制了使用。

EC 诊断试剂解决 TST 假阳性问题，应用较 IGRA 便捷，易于基层推广。重组结核杆菌融合蛋白注射液（EC）于 2020 年 4 月获批上市，可用于 LTBI 筛查。相比于 TST 检测，其解决了 TST 阳性时无法区分阳性是由于接种了卡介苗还是感染了结核分枝杆菌的弊端；相比于 IGRA，其 EC 降低了 LTBI 筛查成本，易于在基层大规模推广。

表4： EC 单独使用与 EC/PPD 联合使用筛查结果解读

	EC (感染状态)	PPD (卡介苗接种)	X 线 (结核病灶)	MTB 感染	临床意义 卡介苗接种	疑似结核病	干预方法
单独使用 EC 检测	-			未感染 MTB			-
	+		无异常	感染 MTB			化学预防或 LTBI 人群预防用疫苗
			异常			疑似结核病	进行结核病评估
同体双臂 使用 EC 和 PPD 检测	-	-		未感染 MTB	未接种或接 种后转阴		使用成人卡介苗
	-	+		未感染 MTB	已接种且维 持阳性		卡介苗接种后加 强免疫用疫苗

+	+/-	无异常	感染 MTB	化学预防或 LTBI 人群预防用疫苗
		异常		
			疑似结核病	进行结核病评估

资料来源：《重组结核杆菌融合蛋白（EC）临床应用专家共识》、东兴证券研究所

3.3.3 EC 市场规模有望达 11 亿元

基于 WHO 和国内结核病防控指南，我们判断结核潜伏感染者筛查重点推广方向为聚集人群、患病高危人群等高风险人群，纳入新入学学生、HIV 感染者、结核病患者的密切接触者等人群作为 EC 市场规模测算基础。此外部分人群通过体检机构进行自主检测。

测算假设：1）假设学校入学新生结核筛查率达 90%，其中 35%采用 EC 诊断试剂进行筛查；2）假设 HIV 感染者和结核病患者的密切接触者结核筛查率达 90%，假设该患病高危人群 100%采用 EC 诊断进行筛查；3）假设体检机构使用 EC 诊断进行结核潜伏感染检查的人数达体检机构体检总人数 10%；4）假设 EC 在入学人群中筛查的使用规格为十人份包装，取 30 元/人份，在 HIV 感染者和结核病患者的密切接触者人群中的使用规格为 3 人份或单人份包装，取 60 元/人份，在体检机构检测的单价取 100 元/人份。

据以上假设，EC 销售峰值有望达 11 亿元。

表5：EC 销售规模有望达 11 亿元

EC诊断销售规模测算					
聚集人群--学校渠道					
	幼儿园	小学	初中	高中	高等教育
入学适龄人口数（万人）	1436	1458	1687	1604	1608
入学率	90%	100%	100%	95%	57%
入学人数（万人）	1292	1458	1687	1524	917
结核筛查比例			90%		
EC渗透率			35%		
EC用量（百万支）	4.07	4.59	5.31	4.80	2.89
EC学校渠道累计检测量（百万支）			21.66		
EC学校渠道均价（元/支）			30		
EC学校渠道销售额（亿元）			6.50		
患病高危人群--疾控渠道					
结核病患者密切接触者		HIV感染者		HIV感染者	
		HIV存量		HIV增量	
结核病发病率（人/10万人）	50	HIV感染者（百万人）	0.85	新增感染者(百万人)	0.08
结核病患者人数（百万人）	0.7	结核筛查比例	90%	结核筛查比例	90%
人均密切接触人数（人）	5	EC渗透率	100%	EC渗透率	100%
结核筛查比例	90%	存量消化时间（年）	5	EC销售量（百万支）	0.07
EC渗透率	100%	EC年销售量（百万支）	0.15		
EC销售量（百万支）	3.15				
EC疾控渠道累计检测量（百万支）			3.38		
EC疾控渠道均价（元/支）			60		
EC疾控渠道销售额（亿元）			2.03		
自主检测--体检机构渠道					
体检机构					
体检机构流量（百万人）			25		
EC渗透率			10%		
EC销售量（百万支）			2.50		
EC体检渠道均价（元/支）			100		
EC体检渠道销售额（亿元）			2.5		
EC三渠道销售额合计(亿元)			11.02		

资料来源：国家统计局，WHO，东兴证券研究所

3.4 母牛分枝杆菌疫苗是首个潜伏感染者预防性疫苗，市场规模有望达 38 亿元

3.4.1 当前潜伏感染者干预方法为预防性用药

当前尚无可预防潜伏感染者发病的疫苗上市，结核潜伏感染者干预的主要措施为结核病预防性治疗，即潜伏感染者的预防性用药。**WHO 和我国结核防控指南推荐的预防性用药可选方案包括：**①按周剂量服 3 个月的利福喷丁和异烟肼（3HP）、②按天剂量服 3 个月的利福平和异烟肼（3RH）、③按天剂量服 4 个月的利福平（4R）、④和按 6 个月或者更长时间的每天剂量服用异烟肼（6H）、⑤在高结核病负担下的 4R 和 1 个月的每天剂量的异烟肼和利福喷丁（1HP）等。

表6：结核预防性治疗方案

治疗方案	药物	剂量				用法	疗程
		成人(mg/次)		儿童			
		<50kg	≥50kg	mg/kg. 次	最大剂量(mg/次)		
单用异烟肼方案	异烟肼	300	300	10	300	每日 1 次	6-9 个月

异烟肼、利福喷丁联合间歇方案	异烟肼	500	600	10~15	300	每周 2 次	3 个月
	利福喷丁	450	600	10(>5 岁)	450(>5 岁)		
异烟肼、利福平联合方案	异烟肼	300	300	10	300	每日 1 次	3 个月
	利福平	450	600	10	450		
单用利福平方案	利福平	450	600	10	450	每日 1 次	4 个月

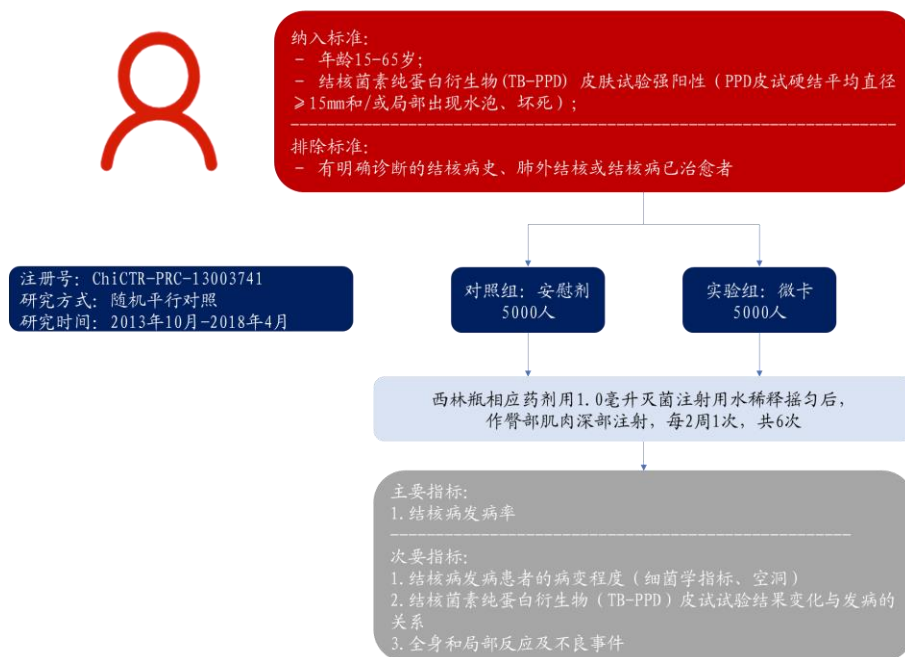
资料来源：《中国结核病预防控制工作技术规范》、东兴证券研究所

3.4.2 母牛分枝杆菌疫苗是更优的潜伏感染干预方法

结核的预防性用药已有 60 年历史，有效性已被验证，但是应用扩张却很慢。结核预防性治疗可能会发生严重副作用，尤其是老年群体。此外，其他高危人群的有效性和安全性有待进一步研究，如聚集人群（监狱、办公场所）、医务人员、新近感染者等。结核预防性用药方案的时长、成本和毒性（副作用），带来实际操作的问题。WHO 表示，如果没有新的、革命性的技术用于结核病防控，2035 年的目标就很难实现。

母牛分枝杆菌疫苗将成为全球首个上市的针对结核潜伏感染者的预防性疫苗，为结核潜伏感染者干预提供更优方案。母牛分枝杆菌疫苗三期临床研究于 2013 年启动，入组约 1 万人，主要终点结核病发病率。研究结果表明，潜伏感染者接种母牛分枝杆菌疫苗后，可有效降低结核病发病率，该产品保护效力超过 50%，达到世卫组织潜伏感染预防用疫苗保护效力标准。

图16：母牛分枝杆菌疫苗（预防）三期临床试验方案



资料来源：中国临床试验注册中心，东兴证券研究所

3.4.3 母牛分枝杆菌疫苗市场规模有望达 38 亿元

母牛分枝杆菌疫苗用于潜伏感染的发病预防，我们以上述 EC 诊断试剂筛查人群作为测算基准，假设：1）入学学生和体检机构检测人群中筛查阳性率为 10%，结核病患者密切接触者以及 HIV 感染者筛查阳性率为 20%；2）假设母牛分枝杆菌疫苗在入学学生和体检机构检测阳性群体中的渗透率可达 50%，在结核病患者密切接触者以及 HIV 感染者筛查阳性人群中的渗透率达 90%；3）假设人均用量 6 支，产品单价 350 元/支，人均接种费用约为 2100 元。据此测算，母牛分枝杆菌疫苗市场规模有望达 38 亿元。

表7：母牛分枝杆菌疫苗市场规模有望达 38 亿元

预防微卡销售规模测算					
聚集人群--学校渠道					
	幼儿园	小学	初中	高中	高等教育
入学适龄人口数（万人）	1436	1458	1687	1604	1608
入学率	90%	100%	100%	95%	57%
入学人数（万人）	1292	1458	1687	1524	917
结核筛查比例			90%		
EC渗透率			35%		
EC筛查量（百万人）	4.07	4.59	5.31	4.80	2.89
EC筛查量合计（百万人）			21.66		
阳性率			10%		
预防微卡渗透率			50%		
预防微卡使用人数（百万）			1.08		
患病高危人群--疾控渠道					
结核病患者密切接触者	HIV存量		HIV感染者		
			HIV增量		
结核病发病率（人/10万人）	50	HIV感染者（百万人）	0.85	新增感染者(百万人)	0.08
结核病患者人数（百万人）	0.7	结核筛查比例	90%	结核筛查比例	90%
人均密切接触人数（人）	5	EC渗透率	100%	EC渗透率	100%
结核筛查比例	90%	存量消化时间（年）	5	EC筛查量（百万人）	0.07
EC渗透率	100%	EC筛查量（百万人）	0.15		
EC年筛查量（百万人）	3.15				
EC筛查量合计（百万人）			3.38		
阳性率			20%		
预防微卡渗透率			90%		
预防微卡使用人数（百万）			0.61		
自主检测--体检机构渠道					
体检机构					
体检机构流量（百万人）			25		
EC渗透率			10%		
EC筛查量（百万人）			2.50		
阳性率			10%		
预防微卡渗透率			50%		
预防微卡使用人数（百万）			0.13		
各渠道合计					
预防微卡使用人数合计（百万）			1.82		
预防微卡单价（元/支）			350		
人均用量（支/人）			6		
预防微卡人均价格（元/人）			2100		
预防微卡三渠道销售额合计(亿元)			38.13		

资料来源：国家统计局，WHO，东兴证券研究所

3.5 其他结核产品线

公司聚焦于结核防控领域，布局 6 大产品，靶点结核防控痛点，助力防控目标实现。除已上市产品重组结核杆菌融合蛋白（EC）和已申报产品母牛分枝杆菌疫苗，公司另有四项结核相关产品布局，包括辅助治疗用产品注射用母牛分枝杆菌（治疗用微卡）、预防用产品皮内注射用卡介苗、冻干重组结核疫苗（AEC/BC02），以及诊断用产品卡介苗纯蛋白衍生物。

图17：公司构建结核产品矩阵靶向结核防控体系三大痛点



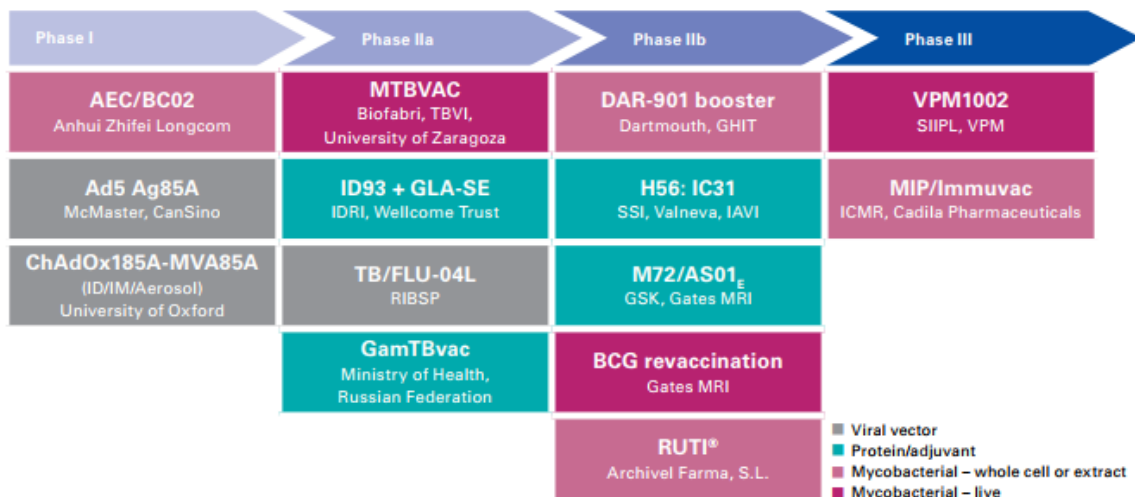
资料来源：公司公告，东兴证券研究所

3.5.1 预防：皮内注射用卡介苗和冻干重组结核疫苗

当前用于易感人群的结核病预防用疫苗仅有卡介苗上市。当前上市的卡介苗可以预防结核性脑膜炎和粟粒性结核，两者在婴幼儿和儿童中致死率高。卡介苗可以保护婴幼儿免受严重形势的结核感染，但是其不能保护青少年和成年人，而青少年和成年人是结核传播的主体。WHO 表示，实现结核病防控 2035 年目标，将需要在所有年龄段都有效的新型疫苗，尤其是青少年和成人疫苗。

当前全球约 14 项结核疫苗在进行临床试验，其中包括 3 项临床一期项目，9 项临床二期项目，2 项临床三期项目。疫苗作用包括预防潜伏感染、预防发病、改善结核病治疗预后等。

图18：全球结核疫苗研发管线



* Information was self-reported by vaccine sponsors, and the Stop TB Partnership Working Group on New TB Vaccines supported the review of the pipeline.

资料来源：WHO，东兴证券研究所

公司布局皮内注射用卡介苗和冻干重组结核疫苗皮内注射用卡介苗两项在研项目。皮内注射用卡介苗：接种后，可使机体产生细胞免疫应答，用于预防结核病。冻干重组结核疫苗：用于预防结核分枝杆菌潜伏感染人群结核病发病。当前均处于临床一期试验阶段。

3.5.2 诊断：卡介苗纯蛋白衍生物

卡介苗纯蛋白衍生物用于结核病的临床辅助诊断、结核病流行病学调查及卡介苗接种后机体免疫反应的监测。与鉴别用体内诊断试剂（重组结核融合蛋白（EC））联用，可用于鉴别卡介苗未接种或接种后阴性的结核杆菌未感染人群、卡介苗接种后阳性的结核杆菌未感染人群、结核杆菌感染人群。该项目当前处于临床一期研发阶段。

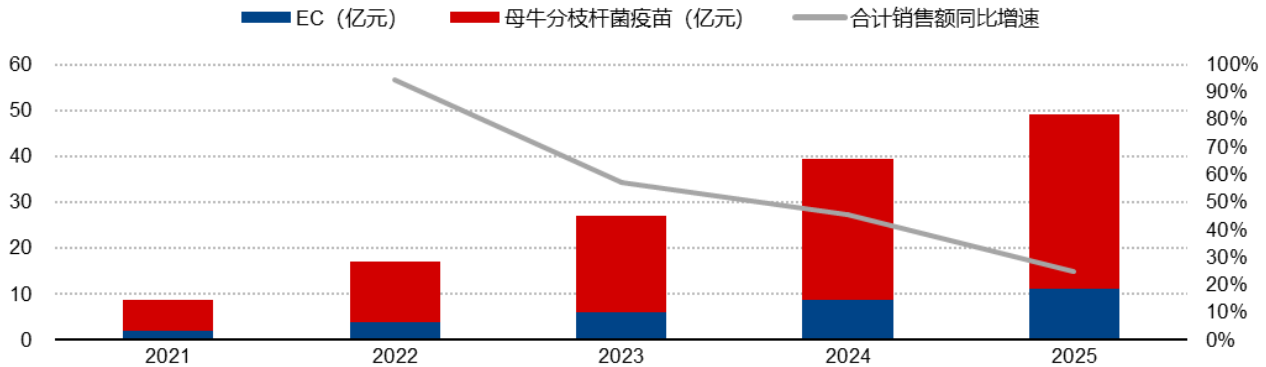
3.5.3 治疗：注射用母牛分枝杆菌（治疗用微卡）

注射用母牛分枝杆菌（治疗用微卡）为双向免疫调节剂，可作为联合用药。该产品已上市，用于结核病化疗的辅助治疗。

3.6 结核矩阵助力防控目标实现，市场规模有望超 49 亿元

公司聚焦于结核防控领域，布局 6 大产品，靶点结核防控痛点，助力防控目标实现。仅对已经上市产品重组结核融合蛋白（EC）和母牛分枝杆菌疫苗进行测算，公司结核矩阵体系产品市场规模即有望超 49 亿元。

图19：结核矩阵产品销售额有望超 49 亿元



资料来源：公司公告，东兴证券研究所

4. 盈利预测及投资建议

预测假设：1) 代理产品：根据公司与默沙东代理协议，预计 2020-2022 年，4/9 价 HPV 疫苗销售额分别约为 121 亿元、162 亿元、187 亿元 2) 自主产品：①EC 诊断 2021 年放量，预计 2020-2021 年销售额分别为 0.5 亿元、1.98 亿元、3.86 亿元；预计预防用微卡 2021 年实现上市销售，2021-2022 年销售额分别为 6.86 亿元、13.35 亿元；②AC-Hib 三联苗 2020-2021 年销售库存，2022 年冻干三联苗实现正常销售；③暂不考虑新冠疫苗增量；3) 毛利率假设：假设代理产品毛利率约为 35%，自主产品毛利率约为 95%；4) 费用率假设：销售费用率、管理费用率、研发费用率平稳。

据此我们预计公司 2020 年至 2022 年实现营业收入分别为 151.9 亿元、204.5 亿、250.9 亿元；归母净利润分别为 33.0 亿元、45.7 亿元和 59.0 亿元；EPS 分别为 2.06 元、2.86 元和 3.69 元，对应 PE 分别为 84.12、60.77 和 47.07。公司代理产品销售高速增长，自主在研产品步入收获期，结核矩阵系列重磅产品上市贡献业绩增量，首次覆盖，给予“推荐”评级。

5. 风险提示

新品研发风险，产品销售不达预期风险，疫苗行业政策风险。

附表：公司盈利预测表

资产负债表			单位：百万元			利润表			单位：百万元		
	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E		2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产合计	4616	8167	11815	15780	21901	营业收入	5228	10587	15190	20445	25092
货币资金	769	1150	1650	2221	5574	营业成本	2365	6136	9054	11885	13802
应收账款	1976	4437	6366	8568	10516	营业税金及附加	28	51	74	99	122
其他应收款	62	63	90	121	149	营业费用	765	1096	1595	2290	3262
预付款项	24	31	42	56	72	管理费用	134	183	273	409	502
存货	1784	2484	3666	4812	5589	财务费用	18	75	104	32	-34
其他流动资产	0	0	0	0	0	研发费用	143	170	197	358	502
非流动资产合计	2194	2776	2351	2257	2164	资产减值损失	73.81	-18.23	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	公允价值变动收益	0.00	-1.07	0.00	0.00	0.00
固定资产	934	1037	954	871	788	投资净收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产	252	241	226	213	200	加：其他收益	11.38	23.47	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	140	116	0	0	0	营业利润	1713	2814	3892	5373	6937
资产总计	6810	10942	14167	18037	24065	营业外收入	1.27	0.91	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	2536	5072	5248	4860	5390	营业外支出	21.70	49.05	39.00	39.00	39.00
短期借款	621	2384	1554	155	0	利润总额	1692	2765	3853	5334	6898
应付账款	1628	2213	3221	4228	4911	所得税	241	399	553	765	1000
预收款项	0	0	0	0	0	净利润	1451	2366	3300	4568	5898
一年内到期的非流动负债	0	0	0	0	0	少数股东损益	0	0	0	0	0
非流动负债合计	94	123	95	95	95	归属母公司净利润	1451	2366	3300	4568	5898
长期借款	0	0	0	0	0	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0		2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
负债合计	2629	5195	5343	4955	5484	成长能力					
少数股东权益	0	0	0	0	0	营业收入增长	289.43	102.50%	43.48%	34.60%	22.73%
实收资本（或股本）	1600	1600	1600	1600	1600	营业利润增长	234.34	64.28%	38.34%	38.04%	29.12%
资本公积	208	208	208	208	208	归属于母公司净利润增长	39.46%	38.43%	39.46%	38.43%	29.10%
未分配利润	2098	3473	6283	10173	15195	获利能力					
归属母公司股东权益合计	4181	5747	8824	13083	18581	毛利率(%)	54.77%	42.05%	40.39%	41.87%	45.00%
负债和所有者权益	6810	10942	14167	18037	24065	净利率(%)	27.76%	22.35%	21.73%	22.34%	23.50%
现金流量表						总资产净利润(%)	21.31%	21.63%	23.30%	25.33%	24.51%
	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	ROE(%)	34.71%	41.17%	37.40%	34.92%	31.74%
经营活动现金流	586	1367	1344	2318	3881	偿债能力					
净利润	1451	2366	3300	4568	5898	资产负债率(%)	39%	47%	38%	27%	
折旧摊销	323.27	316.99	0.00	82.94	82.94	流动比率	1.82	1.61	2.25	3.25	4.06
财务费用	18	75	104	32	-34	速动比率	1.12	1.12	1.55	2.26	3.03
应收账款减少	0	0	-1929	-2202	-1947	营运能力					
预收账款增加	0	0	0	0	0	总资产周转率	0.96	1.19	1.21	1.27	1.19
投资活动现金流	-493	-623	323	-7	-7	应收账款周转率	4	3	3	3	3
公允价值变动收益	0	-1	0	0	0	应付账款周转率	4.61	5.51	5.59	5.49	5.49
长期投资减少	0	0	0	0	0	每股指标(元)					
投资收益	0	0	0	0	0	每股收益(最新摊薄)	0.91	1.48	2.06	2.86	3.69
筹资活动现金流	-288	-393	-1168	-1741	-521	每股净现金流(最新摊薄)	-0.12	0.22	0.31	0.36	2.10
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产(最新摊薄)	2.61	3.59	5.51	8.18	11.61
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	0	0	0	0	0	P/E	191.27	117.31	84.12	60.77	47.07
资本公积增加	0	0	0	0	0	P/B	66.40	48.30	31.46	21.22	14.94
现金净增加额	-196	351	500	571	3353	EV/EBITDA	135.07	86.99	67.79	50.09	38.87

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

胡博新

胡博新，药学专业，10 年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

研究助理简介

王敏杰

中央财经大学金融硕士，中山大学医学学士。2019 年 7 月加入东兴证券，从事医药行业研究。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能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。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

东兴证券研究所

北京

西城区金融大街 5 号新盛大厦 B 座 16 层

邮编：100033

电话：010-66554070

传真：010-66554008

上海

虹口区杨树浦路 248 号瑞丰国际大厦 5 层

邮编：200082

电话：021-25102800

传真：021-25102881

深圳

福田区益田路 6009 号新世界中心 46F

邮编：518038

电话：0755-83239601

传真：0755-23824526