

代理+自研双轮驱动，打开长期成长空间

——智飞生物（300122）首次覆盖报告

买入（首次）

日期：2021年03月16日

报告关键要素：

智飞生物是一家集疫苗、生物制品的研发、生产、销售、推广、配送以及进出口为一体的生物高科技企业。目前代理产品为公司营业收入的主要来源，2019年代理产品营收占比超过85%。公司通过“技术+市场”双轮驱动的模式稳步发展，不断创新并加速产品价值转换。在疫苗技术迭代升级、新型和大单品种价值凸显的市场环境下，看好国内未来疫苗行业的整体发展、坚持创新下公司部分产品即将迎来收获期以及公司强大的营销、渠道优势。

投资要点：

● 代理业务稳步推进，重磅产品放量显著

公司代理产品的营收占比自2017年开始逐年提升，从20.41%上升至86.79%。其中重磅产品四价/九价HPV疫苗在国内获批上市后便迅速放量，2019年批签发量分别达到722万支、507万支。2020年12月22日公司与默沙东续签了五种疫苗产品的合作代理协议并上调了HPV疫苗和五价轮状病毒疫苗的基础采购额。两种产品在国内市场均具有较强的需求潜力和增长潜力，且与同类产品相比优势较为明显。代理业务的稳步推进将持续提高公司的营收能力，增厚公司业绩。

● 自研产品持续发力，即将迎来收获期

公司自研类产品主要布局在细菌类多联多价苗、病毒类疫苗以及结核防治类三大板块。其中母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）已处于生产申报阶段，15价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）均处于III期临床阶段，四价脑膜炎球菌多糖结合疫苗处于II期临床阶段。公司自研产品优势明显，且部分产品可弥补国内市场空白，上市后将有望提升公司长期成长空间并成为公司业绩增长强有力的支撑点。

● **盈利预测与投资建议：**预计2020-2022年公司分别实现归母净利润34.26、45.79、57.70亿元；对应EPS分别为2.14、2.86、3.61元；对应当前股价PE分别为76、57、45倍；首次覆盖，予以“买入”评级。

● **风险因素：**产品研发进度不及预期风险、产品质量及销售不及预期风险、行业政策变化风险。

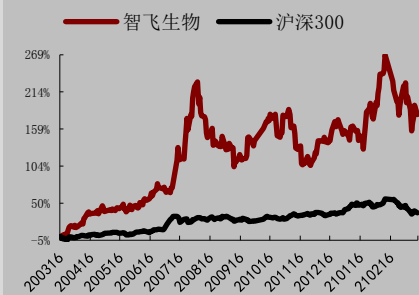
	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(亿元)	105.87	151.26	201.24	251.66
增长比率(%)	102.5	42.9	33.0	25.1
净利润(亿元)	23.66	34.26	45.79	57.70
增长比率(%)	63.0	44.8	33.7	26.0
每股收益(元)	1.48	2.14	2.86	3.61
市盈率(倍)	109.3	75.5	56.5	44.8

数据来源：Wind，万联证券研究所

基础数据

行业	医药生物
公司网址	
大股东/持股	蒋仁生/54.13%
实际控制人/持股	
总股本(百万股)	1,600.00
流通A股(百万股)	900.37
收盘价(元)	161.66
总市值(亿元)	2,586.56
流通A股市值(亿元)	1,455.54

个股相对沪深300指数表现



数据来源：WIND，万联证券研究所
数据截止日期：2021年03月15日

相关研究

分析师：徐飞

执业证书编号：S0270520010001

电话：021-60883488

邮箱：xufei@wlzq.com.cn

研究助理：史玉琢

电话：021-60883490

邮箱：shiyz@wlzq.com.cn

目录

1、公司基本情况介绍	4
1.1 “技术+市场”双轮驱动，加速产品市场价值转换	4
1.2 自研产品持续发力，代理产品增厚业绩	4
1.3 公司股权结构	7
2、疫苗行业前景广阔，我国迎来黄金发展阶段	7
2.1 全球疫苗市场增长潜力巨大，呈现寡头垄断竞争格局	8
2.2 我国疫苗市场集中度较低，未来行业容量将不断扩大	11
3、代理合作业务稳步推进，明星产品放量显著	15
3.1 国内 HPV 疫苗市场需求远未被满足，高价苗产品竞争优势明显	15
3.2 高价轮状病毒疫苗有望逐步替代单价苗	18
4、三大自主研发板块齐头并进，即将迎来收获期	19
4.1 布局结核病“诊、防、治产品矩阵”，市场应用前景广阔	20
4.1.1 重组结核杆菌融合蛋白（EC）：敏感度高、特异性强、操作简单	21
4.1.2 母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）全球领先	22
4.2 15 价肺炎球菌结合疫苗进入 III 期临床试验	23
4.3 狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）上市后将打开供给空间	25
4.4 流脑疫苗体系较为完整，MCV4 弥补国内市场空白	26
5、营销体系成熟，投入研发推陈出新	27
6、盈利预测&风险提示	28
图表 1：公司发展历程	4
图表 2：2015-2020Q3 公司营业收入情况	5
图表 3：2015-2019 公司产品占营业收入比重情况	5
图表 4：2015-2020Q3 公司归母净利润情况	5
图表 5：2015-2020Q3 公司扣非归母净利润情况	5
图表 6：2015-2019 公司产品毛利率情况	6
图表 7：2015-2019 公司整体毛利率情况	6
图表 8：2017-2019 公司期间费用（亿元）情况	6
图表 9：2017-2019 公司期间费用率情况	6
图表 10：行业内不同公司销售费用率对比情况	6
图表 11：公司股权结构情况	7
图表 12：三代疫苗技术情况	8
图表 13：全球疫苗市场高速增长驱动因素	9
图表 14：全球疫苗市场规模情况	9
图表 15：2019 年四大疫苗巨头疫苗业务收入情况	10
图表 16：2019 年全球疫苗市场份额情况	10
图表 17：2019 年全球十大疫苗销售数据情况（出厂价口径）	10
图表 18：我国免疫规划疫苗情况	11
图表 19：我国疫苗市场规模情况	12
图表 20：一类疫苗和二类疫苗市场规模情况	13
图表 21：一类疫苗和二类疫苗市场规模占比情况	13
图表 22：近几年我国疫苗批签发情况	13
图表 23：2019 年我国前十大批签发疫苗情况（万支）	13
图表 24：我国疫苗行业集中度情况	14

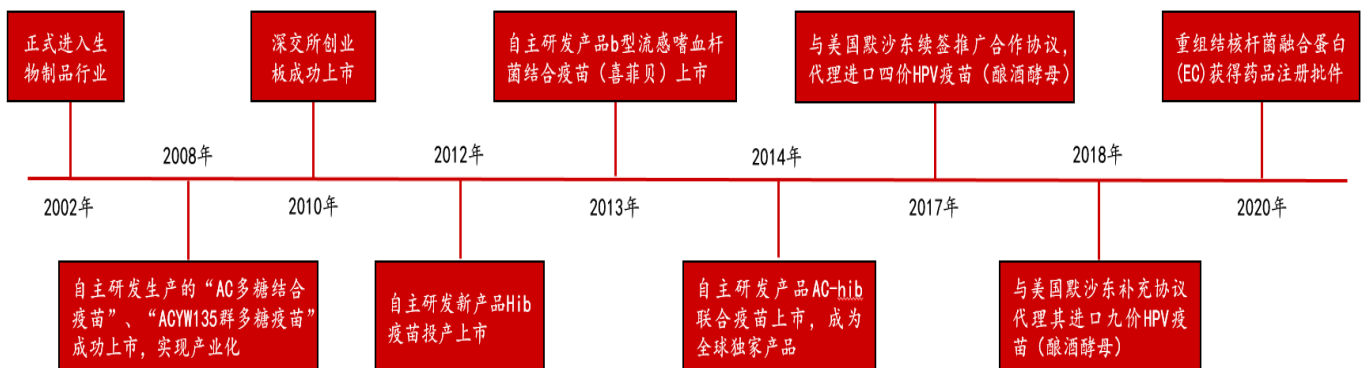
图表 25: 我国疫苗行业迎来黄金发展周期	14
图表 26: 公司向默沙东采购代理产品总金额 (亿元)	15
图表 27: 2021-2023H1 不同代理产品采购金额 (亿元)	15
图表 28: 不同价别 HPV 疫苗情况	16
图表 29: 中国女性宫颈癌发病率 (人/10 万人)	16
图表 30: 2017-2020 我国 HPV 疫苗批签发情况 (万支)	17
图表 31: 国内研发 HPV 疫苗的部分企业及相关进度	17
图表 32: 国内单价及五价轮状病毒疫苗对比情况	18
图表 33: 我国轮状病毒疫苗批签发量情况	19
图表 34: 两种轮状病毒疫苗批签发量占比情况	19
图表 35: 国内研发轮状病毒疫苗的企业及相关进度	19
图表 36: 公司进入注册程序的项目情况	19
图表 37: 2019 年 8 个国家结核病新发患者数量占全球新发患者数量比重	21
图表 38: 2017-2019 年我国出台的部分针对结核病的防控政策	21
图表 39: 现行检测 LTBI 的免疫学诊断技术情况	22
图表 40: EC 检测结果及临床意义	22
图表 41: 全球新结核疫苗临床研发管线 (截至 2020 年 8 月)	23
图表 42: PCV13、PCV15、PPV23 覆盖血清型情况	24
图表 43: 2017-2020 年我国 13 价肺炎球菌疫苗批签发量情况	24
图表 44: 国内研发 PCV13/PCV15 的企业及相关进度	25
图表 45: 动物细胞狂犬病疫苗与人二倍体细胞狂犬病疫苗优缺点	25
图表 46: 我国狂犬病疫苗总批签发量情况 (万支)	25
图表 47: 四种狂犬病疫苗批签发量占比情况	25
图表 48: 国内研发人二倍体细胞狂犬病疫苗的企业及相关进度	26
图表 49: 2016-2020H1 MCV2 批签发量 (万支)	26
图表 50: 2016-2020H1 MCV2 批签发量占比情况	26
图表 51: 国内研发 MCV4 的企业及相关进度	27
图表 52: 行业内四家公司销售人员数量 (人) 及占比情况	27
图表 53: 公司研发人员及研发费用情况	28
图表 54: 公司主营业务收入拆分 (亿元)	28

1、公司基本情况介绍

1.1 “技术+市场”双轮驱动，加速产品市场价值转换

重庆智飞生物制品股份有限公司于1995年成立，2002年开始投入生物制品行业，经过了近20年的发展，现已成为集疫苗、生物制品的研发、生产、销售、推广、配送以及进出口为一体的生物高科技企业，是我国生物制品行业大型骨干企业，也是我国本土综合实力最强的上市民营生物疫苗供应和服务商之一。公司自主产品主要布局在细菌类疫苗、病毒类疫苗以及结核防治类疫苗三大板块，主要涉及预防流脑、肺结核、肺炎、流感、狂犬病、诺如病毒感染等人用疫苗项目，在研项目共计28项，研发产品梯次结构清晰，层次丰富。此外，凭借着广泛覆盖的营销网络和强大的销售团队，智飞生物在2011年便开始了与制药巨头默沙东的合作，负责默沙东麻疹风疹腮腺炎三联疫苗和23价肺炎球菌多糖疫苗在中国大陆区域的市场推广工作；2017、2018年默沙东四价HPV疫苗和九价HPV疫苗分别获得了国家食品药品监督管理局颁发的药品注册批件，智飞生物为中国境内独家代理商，在两款产品上市后业绩获得了高速增长。截止到2020年6月30日，公司的营销网络已覆盖全国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（乡镇接种点、社区门诊），能够为适龄人群提供多元、便捷的疾病预防方案。

图表1：公司发展历程



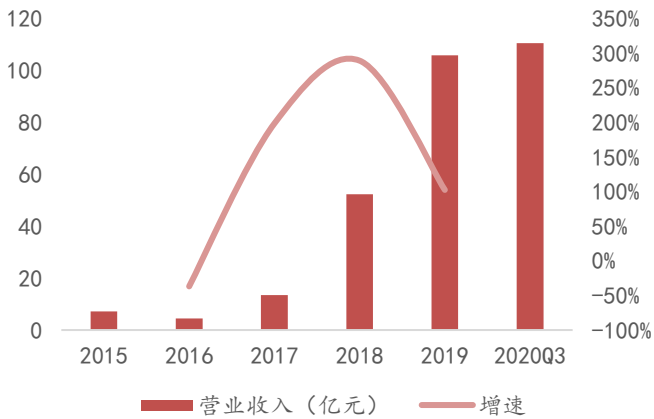
资料来源：公司官网，万联证券研究所

1.2 自研产品持续发力，代理产品增厚业绩

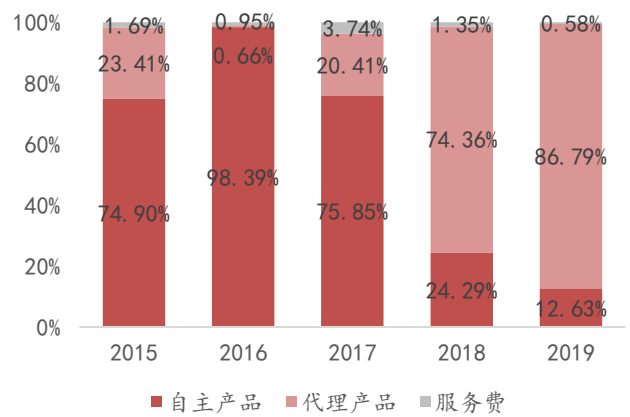
公司成立以来一直注重产品研发与技术创新，通过组建技术水平和行业经验丰富的专家研发团队以及引入先进的研发技术先后参与了科技部“863计划”、“现代医学技术”项目、科技部重大新药创制、国家新药创制重大专项等20余项国家级、省部级项目。截止到2020年6月30日，智飞生物拥有研发人才367人、研发基地2个、研发中心1个；累积获得7种疫苗、生物制品注册批件；进入注册程序的自主研发项目16个，临床前的自主研发项目12个。在2017年之前，公司自主产品占营业收入的比重较大，四价/九价HPV疫苗在我国上市后公司业绩出现了大幅增长，代理产品占营业收入比重也逐年提升。2019年公司实现营业收入105.87亿元，同比增长102.51%；实现归母净利润及扣非归母净利润23.66亿元、23.88亿元，同比增长63.06%、63.67%，代理产品占营收比重达到86.79%。2020年前三季度公司实现营收110.50亿元，同比增长44.14%；实现归母净利润及扣非归母净利润24.79亿元、24.83亿元，同比增长40.59%、38.11%。我们认为自主产品有望成为后公司续业绩的增长支柱；同时，随着代理产品市场规模的不断扩容、新冠疫情的催化、疫苗技术的升级迭代以及居民健康防护意识的提高，

国内疫苗行业将迎来快速发展阶段，预计公司业绩在未来仍将保持快速发展趋势。

图表2：2015-2020Q3公司营业收入情况



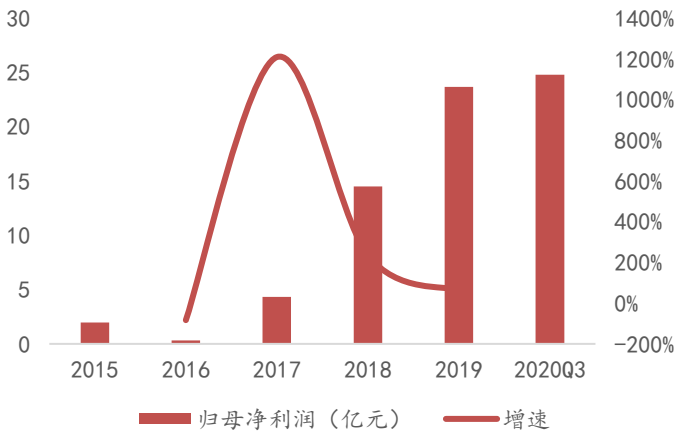
图表3：2015-2019公司产品占营业收入比重情况



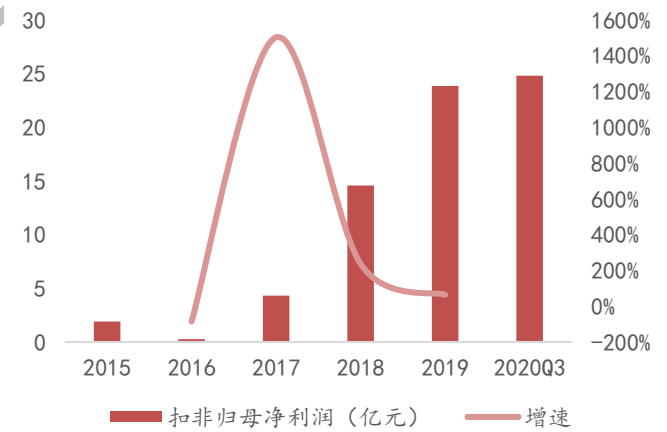
资料来源：公司公告，万联证券研究所

资料来源：公司公告，万联证券研究所

图表4：2015-2020Q3公司归母净利润情况



图表5：2015-2020Q3公司扣非归母净利润情况



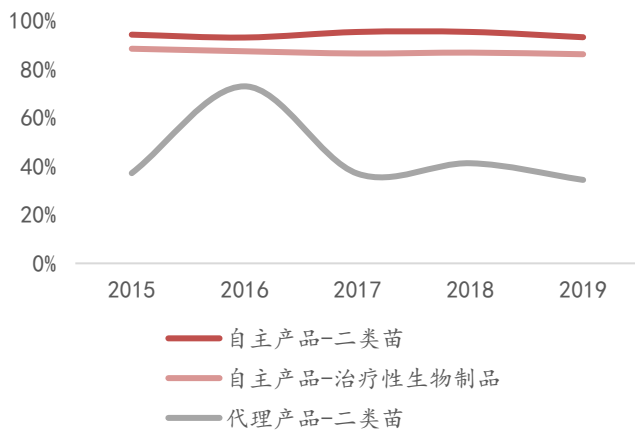
资料来源：公司公告，万联证券研究所

资料来源：公司公告，万联证券研究所

在毛利率方面，公司自主产品的毛利率近几年始终在较为稳定的水平上，其中二类苗产品的毛利率保持在95%左右，治疗性生物制品的毛利率保持在86%左右；而代理的二类苗产品的毛利率除2016年（未进行代理产品采购）外也一直较为稳定，保持在37%左右。整体来看，公司毛利率从2017年开始呈现逐年下降的趋势，主要原因为代理的HPV疫苗产品毛利率相对较低且代理产品营收占比不断增高所致。

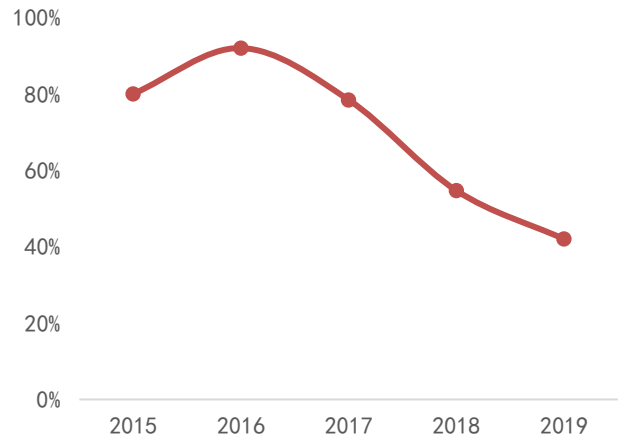
在费用方面，随着公司销售团队规模的壮大，销售费用在2019年已增长至约11亿元，但由于营收增速远远高于销售费用增速，导致销售费用率近几年呈现逐年递减的态势，从2017年的23.38%下降至2019年的10.35%，明显低于行业平均水平；管理费用从2017年的1.09亿元上涨至2019年的1.83亿元，研发费用从2017年的0.78亿元上涨至2019年的1.70亿元。整体来看，在代理HPV疫苗产品驱动业绩高速增长下，期间费用率呈现出下降趋势。

图表6：2015-2019公司产品毛利率情况



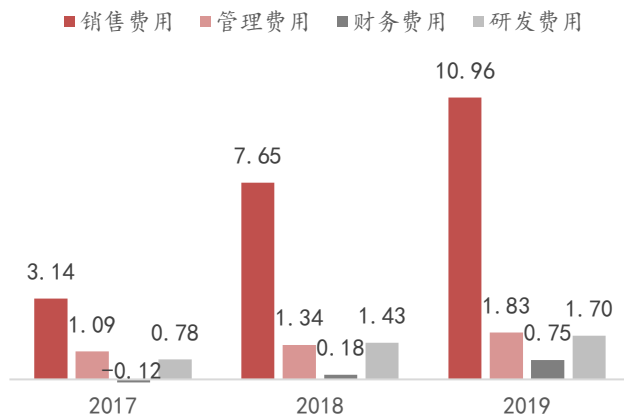
资料来源：公司公告，万联证券研究所

图表7：2015-2019公司整体毛利率情况



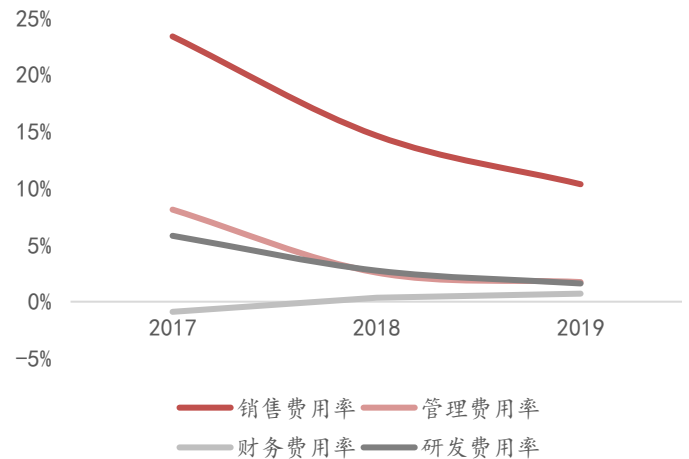
资料来源：Wind，万联证券研究所

图表8：2017-2019公司期间费用（亿元）情况



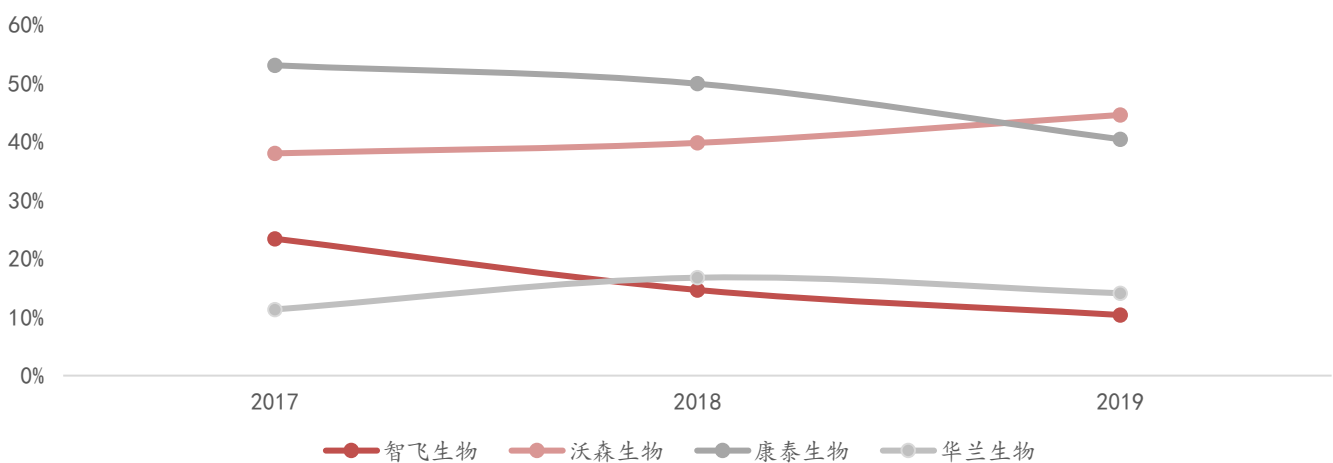
资料来源：公司公告，万联证券研究所

图表9：2017-2019公司期间费用率情况



资料来源：公司公告，万联证券研究所

图表10：行业内不同公司销售费用率对比情况

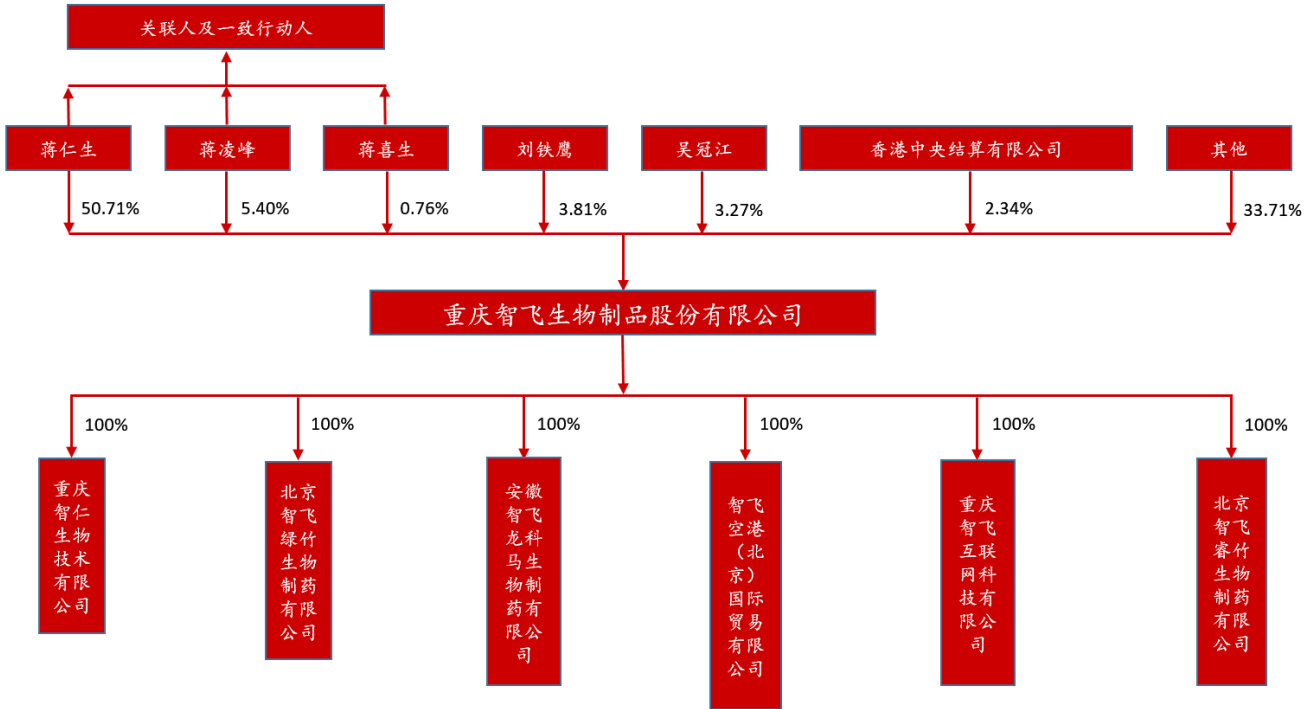


资料来源：Wind，万联证券研究所

1.3 公司股权结构

截止到2020年9月30日，公司控股股东、实际控制人蒋仁生先生持股比例为50.71%，蒋凌峰、蒋喜生分别持股5.40%、0.76%，一致行动人合计持股比例达到56.87%，股权集中且稳定。此外，根据公司2020年中报显示，目前智飞生物旗下拥有6家全资子公司及1家参股公司，其中北京智飞绿竹和安徽智飞龙科马均为国家级高新技术企业，负责公司自主产品项目的研发，智飞空港负责产品进出口及仓储等服务。

图表11：公司股权结构情况



资料来源：公司公告，万联证券研究所

2、疫苗行业前景广阔，我国迎来黄金发展阶段

疫苗是将病原微生物及其代谢产物，经过人工减毒、灭活、基因工程等方式制成的预防性或治疗性的生物制品。根据疫苗技术的发展迭代可大致分为三个阶段：第一代疫苗（减毒活疫苗、灭活疫苗）、第二代疫苗（亚单位疫苗、重组基因疫苗）以及第三代疫苗（重组病毒载体疫苗、核酸疫苗）。疫苗技术的升级本质上是抗原精准优化的过程，我国目前正处于第三代疫苗技术升级、发展阶段。新冠疫情的爆发在提高居民健康防护意识的同时也加速了全球新技术路径朝着日趋成熟的方向迈进。

减毒活疫苗：指病原体经过处理后，毒性减弱，但仍保留其免疫原性。将其接种到身体内，不引起疾病发生的同时引发机体免疫反应，从而获得长期或终生保护。

灭活疫苗：指先对病毒或细菌进行培养，然后用加热或化学剂等方法将其灭活。灭活疫苗既可由整个病毒或细菌组成，也可由它们的裂解片段组成为裂解疫苗。

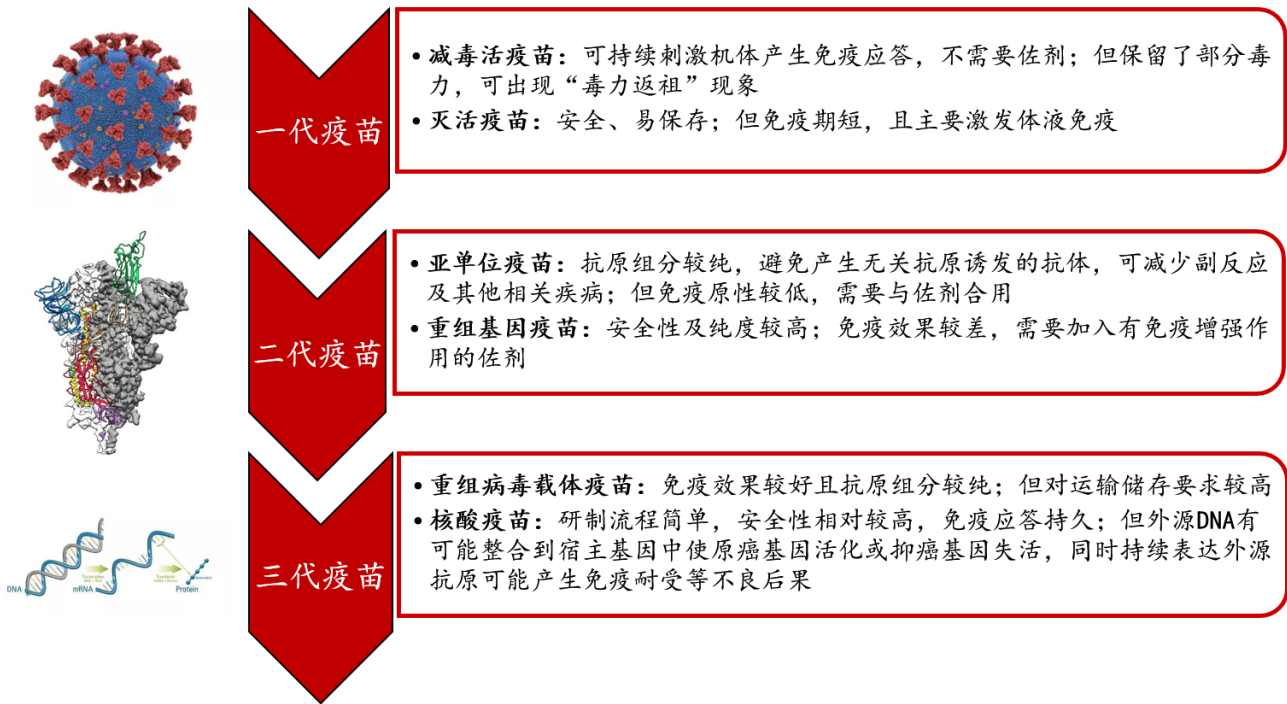
亚单位疫苗：指通过化学分解或有控制性的蛋白质水解方法来提取细菌、病毒的特殊蛋白质结构，筛选出的具有免疫活性的片段制成的疫苗。亚单位疫苗是将致病菌主要的保护性免疫原存在的组分制成的疫苗，也叫组分疫苗。

重组基因疫苗：又称生物合成亚单位疫苗或重组亚单位疫苗，是指将保护性抗原基因在原核或真核细胞中表达，并以基因产物—蛋白质或多肽制成疫苗。

重组病毒载体疫苗：通过基因工程手段将免疫原性蛋白/亚单位的基因嫁接到没有致病性或致病性极弱的病毒中，利用载体病毒将基因片段带入人体细胞内从而完成免疫应答的诱导。

核酸疫苗：又叫基因疫苗，包括DNA疫苗和mRNA疫苗两种，指将编码免疫原性蛋白/亚单位的基因片段直接倒入人体细胞内，利用人体细胞产生抗原蛋白，从而诱导免疫应答，达到预防和治疗疾病的目的。

图表12：三代疫苗技术情况

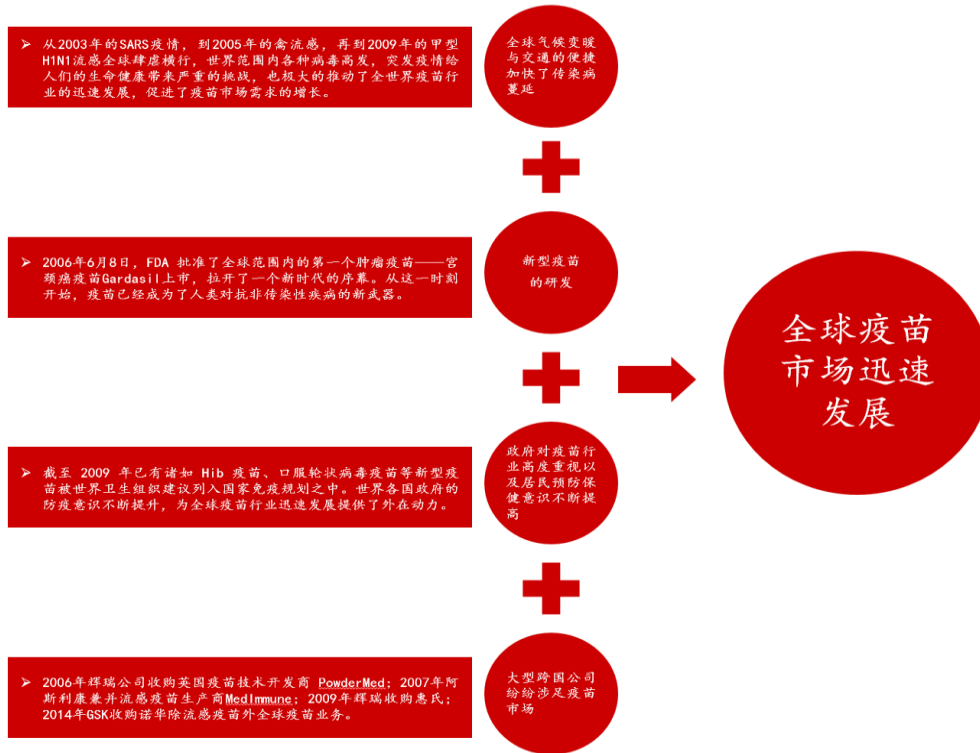


资料来源：公开资料整理，万联证券研究所

2.1 全球疫苗市场增长潜力巨大，呈现寡头垄断竞争格局

自2000年以来，全球疫苗市场经历了高速增长以及平稳发展两个阶段。2000年之前，由于疫苗具有研发周期长、投入资金多、风险高的特点，且无法像慢病治疗型药物一样长期使用，因此大部分制药企业投入到疫苗研发的积极性并不高。但在多种因素(全球气候变暖与交通的便捷加快了传染病的蔓延、新型疫苗的研发加速、各国政府对疫苗行业的高度重视、居民预防保健意识不断提高等)的驱动下，2000-2010年全球疫苗市场持续处于高速增长状态。根据 Kalorama Information 的研究报告显示2004-2008年，全球疫苗行业的年复合增长率约为28.40%，2010年后，增速逐渐趋于平缓。

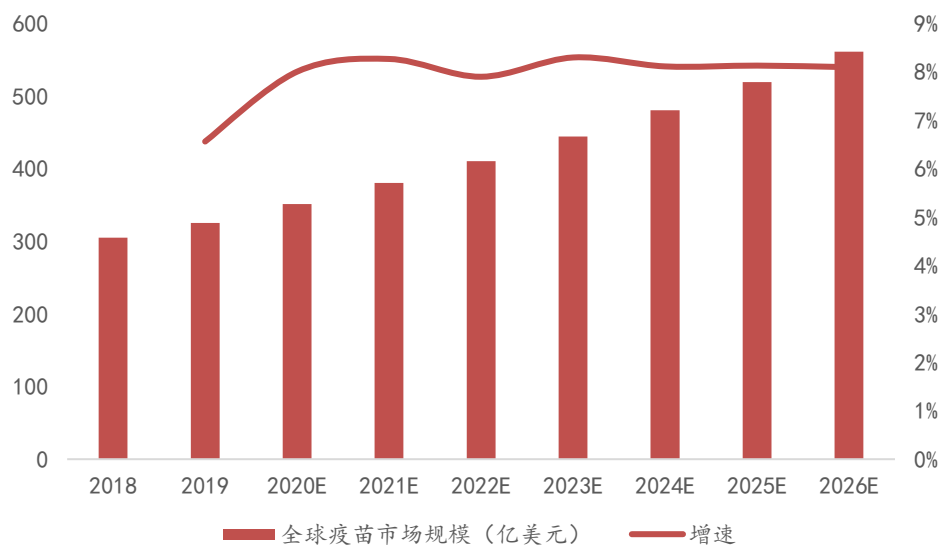
图表13: 全球疫苗市场高速增长驱动因素



资料来源: 公司招股说明书, 万联证券研究所

根据《EvaluatePharma WorldPreview 2020》的数据显示, 2019年全球疫苗市场规模约为325亿美元, 占全球治疗领域中处方药和非处方药市场份额的3.6%, 排在第四位; 同时报告中也预测了2026年全球疫苗市场规模将达到561亿美元, 2019-2026年的复合增长率从《EvaluatePharma WorldPreview 2019》中的6.6%上调至8.1%。我们认为, 随着疫苗技术的不断升级、多联多价苗趋势的确定以及多款重磅明星产品的上市, 全球疫苗市场规模及增速均有望进一步提高。

图表14: 全球疫苗市场规模情况

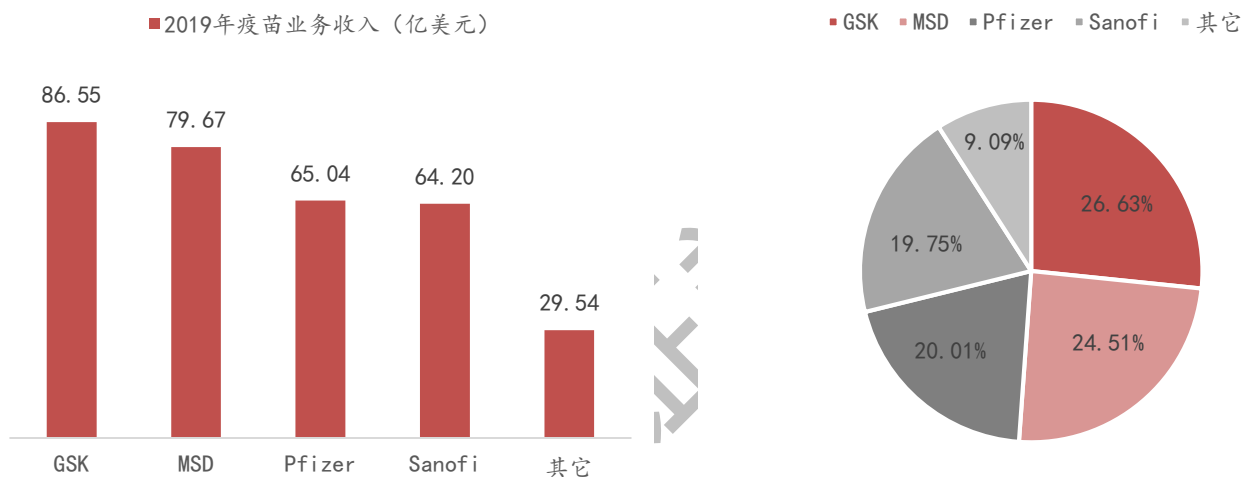


资料来源: EvaluatePharma, 万联证券研究所

从竞争格局方面来看，全球疫苗市场目前已经形成了葛兰素史克、默沙东、辉瑞和赛诺菲四大疫苗巨头垄断的局面。根据四家公司年报显示，2019年葛兰素史克、默沙东、辉瑞和赛诺菲的疫苗业务分别实现收入86.55亿美元、79.67亿美元、65.04亿美元以及64.20亿美元，分别占全球疫苗市场份额的26.63%、24.51%、20.01%以及19.75%，合计占全球市场份额为90.91%（以《EvaluatePharma WorldPreview 2020》中2019年全球疫苗市场规模325亿美元计算），集中度相当之高。

图表15：2019年四大疫苗巨头疫苗业务收入情况

图表16：2019年全球疫苗市场份额情况



资料来源：各公司2019年报，万联证券研究所

资料来源：各公司2019年报，万联证券研究所

从疫苗品种方面来看，2019年全球十大重磅疫苗产品中新型疫苗和多联多价苗已经占据了绝大部分市场份额，其中辉瑞的 Prevnar 13 销售收额最高，为58.47亿美元，占全球市场份额约18%，其次为默沙东的 Gardasil/Gardasil 9，销售额为37.37亿美元，占全球市场份额约11.50%，前十大疫苗销售总额达到了221.45亿美元，合计占全球市场份额约68.14%。我们认为多联多价苗的优质性正逐步凸显，单价苗被替代是行业较为确定的趋势；此外，从四大疫苗巨头的研发管线中可以看出，治疗型疫苗、新技术疫苗平台以及部分尚未攻克的疫苗领域（RSV疫苗、HIV疫苗等）是目前研发突破的主要方向。虽然疫苗行业本身具有较高的技术壁垒，但企业只有不断丰富研发管线并推出质量优异、需求强劲的疫苗产品才能巩固自身的市场地位，在提高竞争能力的同时持续扩大市场份额。

图表17：2019年全球十大疫苗销售数据情况（出厂价口径）

排名	疫苗	针对疾病	公司	销售收入(百万美元)	全球市场份额
1	Prevnar 13	肺炎	辉瑞	5847	18.00%
2	Gardasil/Gardasil 9	HPV	默沙东	3737	11.50%
3	Shingrix	带状疱疹	葛兰素史克	2407	7.41%
4	ProQuad, M-M-R II and Varivax	麻疹风、水痘	默沙东	2275	7.00%
5	Hexaxim, Hexyon, Pentacel and Pentaxim	脊髓灰质炎、百日咳、流感	赛诺菲	2180	6.71%
6	Vaxigrip, Fluzone	流感	赛诺菲	2118	6.52%

7	Infanrix/Pediarix	百白破、乙型肝炎	葛兰素史克	975	3.00%
8	Pneumovax 23	肺炎	默沙东	926	2.85%
9	Bexsero	流行性脑膜炎	葛兰素史克	903	2.78%
10	Boostrix	百白破	葛兰素史克	777	2.39%
合计				22145	68.14%

资料来源：各公司年报，康希诺招股说明书，万联证券研究所

2.2 我国疫苗市场集中度较低，未来行业容量将不断扩大

在我国，疫苗市场可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。免疫规划疫苗是指根据国家传染病防治规划，由省级疾控中心向生产商购买纳入免疫规划的疫苗品种，并免费向易感人群提供的疫苗。免疫规划疫苗通常覆盖易感人群面较大、传染性较强的疾病，因此接种人数一般较多；此外，免疫规划疫苗通常为成熟的产品，加之由政府采购，采购规模较大且市场推广及流通的成本较低，因此采购价格通常也较低。根据卫生部2008年发布的《扩大国家免疫规划实施方案》显示，在全国范围内使用的乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗、白破疫苗等6种国家免疫规划疫苗基础上，以无细胞百白破疫苗替代百白破疫苗，将甲肝疫苗、流脑疫苗、乙脑疫苗、麻腮风疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童进行常规接种；此外，在重点地区对重点人群进行出血热疫苗接种；发生炭疽、钩端螺旋体病疫情或发生洪涝灾害可能导致钩端螺旋体病暴发流行时，对重点人群进行炭疽疫苗和钩体疫苗应急接种。

非免疫规划疫苗是指国家免疫规划中未包括的疫苗，通常由居民自费购买。由于非免疫规划疫苗的研发成本较高、采购量有一定的波动、需要较高的成本来进行市场推广和公众教育且流通成本较高，因此产品定价与免疫规划疫苗相比较为高。

图表18：我国免疫规划疫苗情况

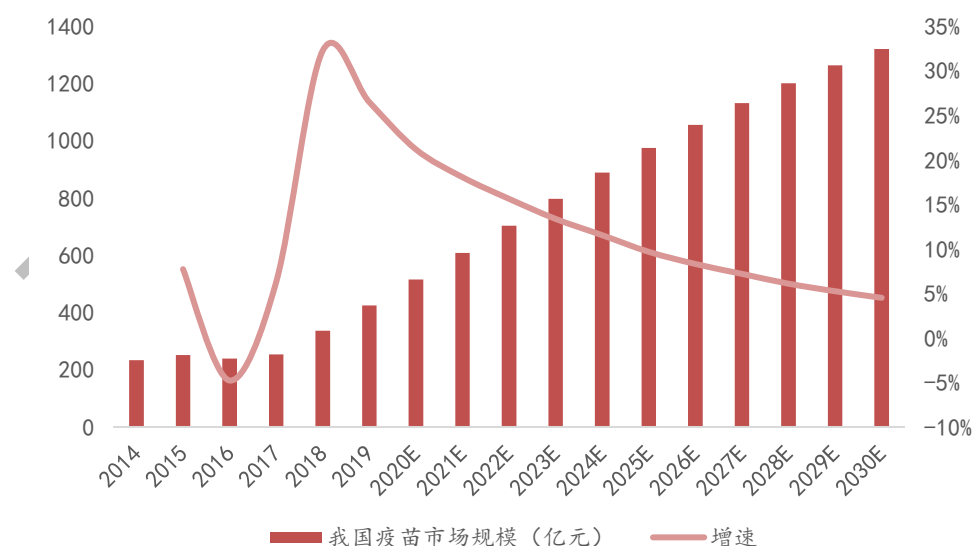
	简称	通用名	接种对象	接种剂次	预防疾病
1	乙肝疫苗	重组乙型肝炎疫苗	0、1、6月龄	3	乙型肝炎
2	卡介苗	皮内注射用卡介苗	出生时	1	结核病
3	脊髓灰质炎疫苗	脊髓灰质炎减毒活疫苗	2、3、4月龄，4周岁	4	脊髓灰质炎
		口服脊髓灰质炎减毒活疫苗			
4	百白破疫苗	吸附无细胞百白破联合疫苗	3、4、5月龄，18-24月龄	4	百日咳、白喉、破伤风
5	白破疫苗	吸附白喉破伤风联合疫苗	6周岁	1	白喉、破伤风
6	麻腮风疫苗（麻风、麻腮、麻疹疫苗）	麻疹减毒活疫苗	8月龄，18-24月龄	1	麻疹、风疹、流行性腮腺炎
		麻疹风疹联合减毒活疫苗			
		麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	18-24月龄	1	
		麻疹风疹腮腺炎三联减毒活疫苗			
7	流脑疫苗	A群脑膜炎球菌多糖疫苗	6-18月龄	2	流行性脑脊髓膜炎
		A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗	3、6周岁	2	
8	乙脑疫苗	乙型脑炎减毒活疫苗	8月龄、2周岁	2	流行性乙型脑炎
		乙型脑炎灭活疫苗	8月龄（2剂），2、6岁各1剂	4	
9	甲肝疫苗	甲型肝炎减毒活疫苗	18月龄	1	甲型肝炎
		甲型肝炎灭活疫苗	18月龄，24-30月龄	2	

10	出血热疫苗	双价肾综合征出血热纯化疫苗	16-60周岁	3	流行性出血热
11	炭疽疫苗	皮上划痕人用炭疽活疫苗	炭疽疫情发生时, 病例或病畜间接接触者及疫点周围高危人群	1	炭疽
12	钩体疫苗	钩端螺旋体疫苗	流行地区可能接触疫水的7-60岁高危人群	2	钩端螺旋体病

资料来源: 卫生部《扩大国家免疫规划实施方案》, 康希诺招股说明书, 万联证券研究所

相较国外, 我国疫苗行业起步较晚。2015-2018年由于疫苗非法经营事件等导致行业整体安全风险较高、市场规模增速较慢, 后在相关法律政策不断完善及新型疫苗进入国内等因素催化下市场规模快速增长。按销售收入计算, 我国疫苗市场规模已由2014年的233亿元增长至2019年的425亿元, 根据灼识咨询的研究报告预测, 到2026年有望超过1000亿元。

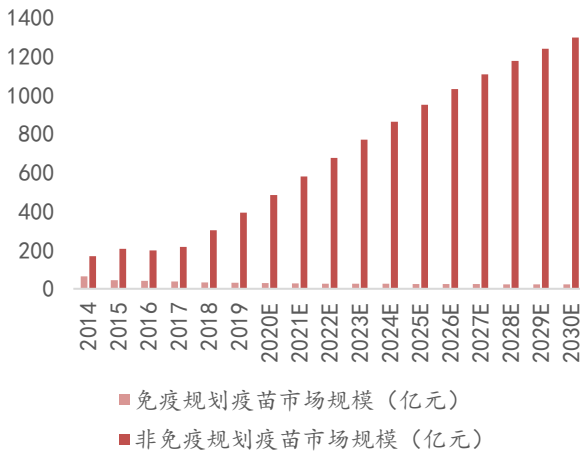
图表19: 我国疫苗市场规模情况



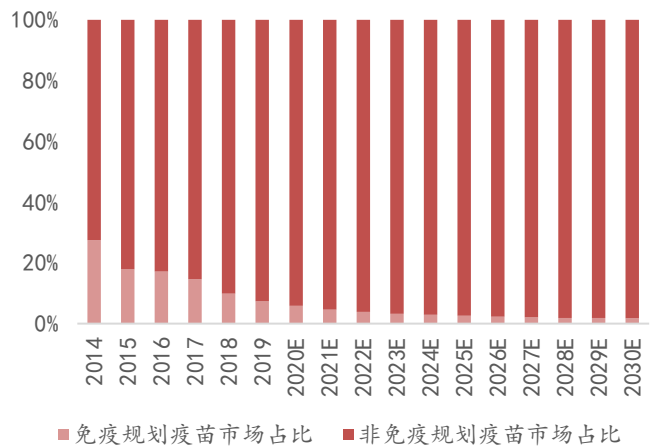
资料来源: 康希诺招股说明书, 灼识咨询, 万联证券研究所

其中免疫规划疫苗的市场规模从2014年的64亿元减少至2019年的31亿元, 近几年呈现缓慢下降趋势; 而非免疫规划疫苗的市场规模变化情况则相反, 从2014年的169亿元增长至2019年的394亿元。随着生活水平的提高及居民对疫苗质量观念的提升, 国内现有的部分疫苗在安全性、有效性或质量性已经不能满足公共卫生的需求, 高端、新型疫苗市场在国内的增长潜力将变得十分可观。

图表20：一类疫苗和二类疫苗市场规模情况



图表21：一类疫苗和二类疫苗市场规模占比情况

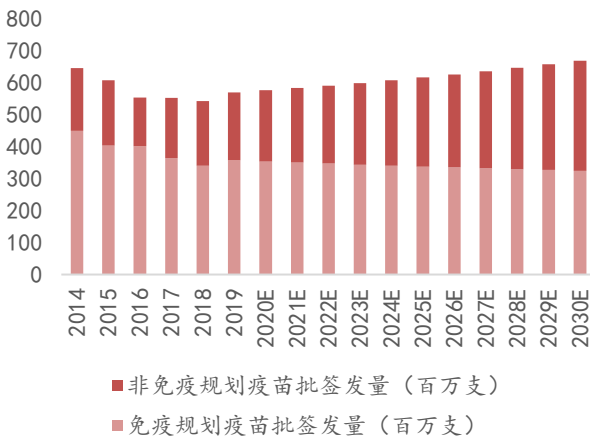


资料来源：康希诺招股书，万联证券研究所

资料来源：康希诺招股书，万联证券研究所

在疫苗的批签发量方面，近几年我国疫苗总批签发量整体保持相对稳定。但分类来看，二类疫苗的批签发量从2016年起逐年上升，而一类苗的则呈现缓慢下降态势。我们认为这一趋势符合行业发展的逻辑和方向：虽然目前一类疫苗在我国仍是消费主流，海外疫苗的批签发量较小，但二类疫苗市场中民营企业的参与度较高，在疫苗产品日趋丰富及同类品种迭代效应明显的环境下，疫苗大单品显然更受市场青睐，因此二类疫苗的批签发量有望达到更高的占比。

图表22：近几年我国疫苗批签发情况



图表23：2019年我国前十大批签发疫苗情况 (万支)

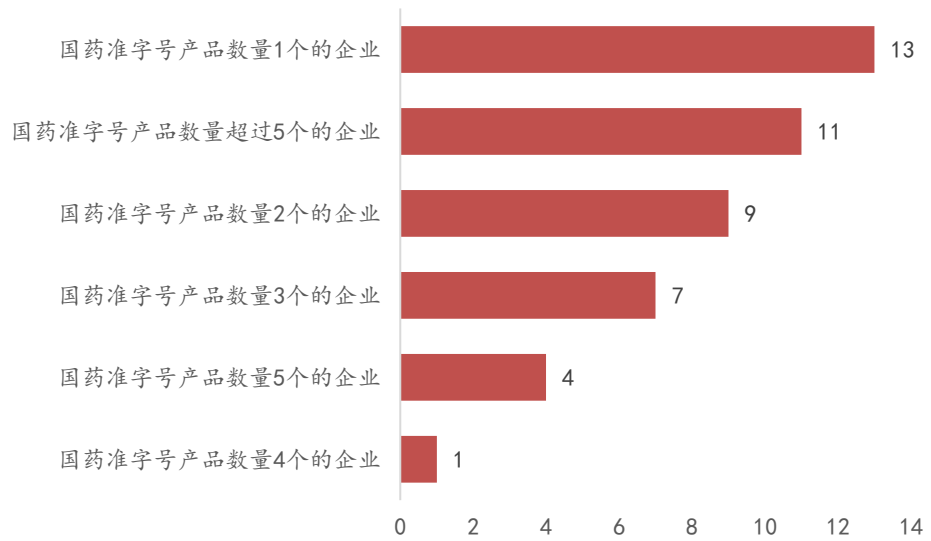


资料来源：康希诺招股书，万联证券研究所

资料来源：火石创造数据库，万联证券研究所

从行业集中度方面来看，与全球疫苗市场的寡头垄断局面相比我国则呈现出“散而乱”的状态。根据国家药品监督管理局的数据显示（截止到2021.02.23），目前我国拥有国药准字号疫苗产品的企业达到45家（包括国有七大所），而其中拥有国药准字号产品数量为1的企业有13家，拥有国药准字号产品数量为2的企业有9家，拥有国药准字号产品数量为5的企业只有4家，剔除掉国有七大所外，拥有国药准字号产品数量超过5的企业也只有4家，行业集中度处于较低的局面。此外，目前国内疫苗产品以一类苗和一类苗衍生的多联苗为主，而随着近几年国内多款新型产品、重磅明星产品的研发推进，行业集中度有望进一步提高。

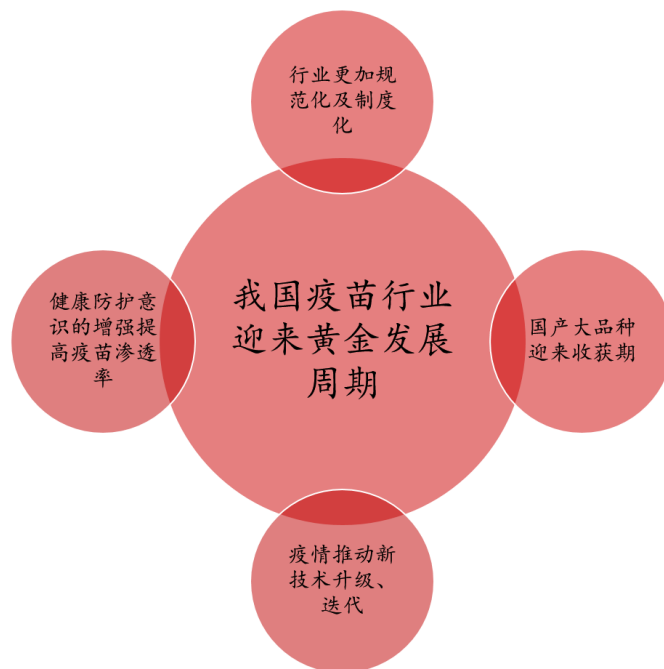
图表24：我国疫苗行业集中度情况



资料来源：国家药品监督管理局，万联证券研究所

我们认为2020年是我国疫苗行业的转折点：1. 随着2019年《中华人民共和国疫苗管理法》的出台，疫苗产品的安全性、有效性及质量均将得到有效的监管和控制，同时在国家鼓励疫苗生产规模化、集约化并支持疫苗基础研究和应用研究的背景下，我国疫苗市场集中度将显著提升，龙头企业优势将更加凸显；2. 虽然我国疫苗行业起步较晚，但国产大品种如HPV疫苗等即将迎来产品的放量期，同时部分在研品种也将迎来收获期，国内疫苗企业的持续研发投入加快了我国疫苗行业的发展速度；3. 2020年的新冠疫情不仅让人们看到了三代疫苗技术在新冠肺炎疫苗上的可行性及适用性，更为疫苗企业在后续产品研发中提供了参考和学习机会；4. 新冠疫情在提高居民健康防护的同时也加强了人们对疫苗在疾病预防方面的认识，有利于疫苗渗透率的提高。

图表25：我国疫苗行业迎来黄金发展周期

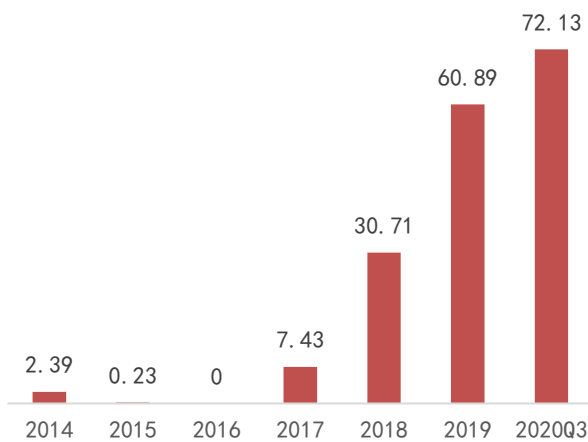


资料来源：万联证券研究所

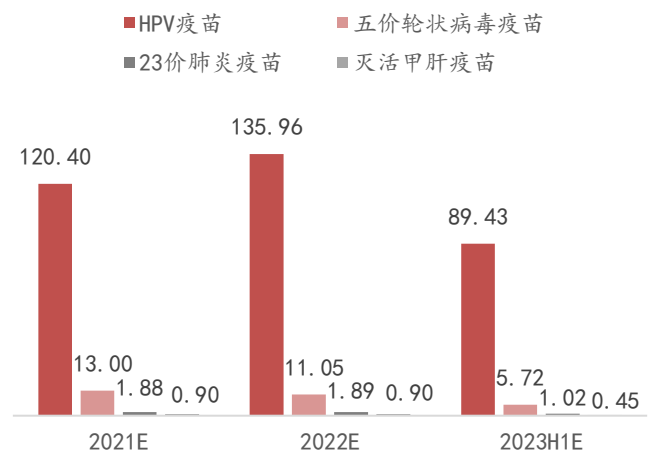
3、代理合作业务稳步推进，明星产品放量显著

公司与默沙东自2011年4月25日起开展市场推广合作，负责默沙东疫苗产品在中国大陆区域的进口、推广、销售等工作，目前公司上市、在售的代理产品有23价肺炎疫苗、四价HPV疫苗、九价HPV疫苗、五价轮状病毒疫苗及灭活甲肝疫苗5种。而随着四价/九价HPV疫苗在我国的陆续获批，公司向默沙东采购代理产品的金额也逐年提高，2017-2020Q3，公司向默沙东采购代理产品的金额分别约为7.43、30.71、60.89、72.13亿元。此外，根据2020年12月23日公司与默沙东最新签订的推广协议显示，默沙东可根据实际情况增加供应及基础采购额，上调2021-2023H1期间内HPV疫苗的采购金额至120.40、135.96、89.43亿元；上调2021年五价轮状病毒疫苗的采购金额至13.00亿元。调整后的总采购金额分别约为136.18、149.80、96.62亿元，除HPV疫苗采购金额呈现上升趋势外，其余代理品种采购金额均较为稳定。

图表26：公司向默沙东采购代理产品总金额（亿元）



图表27：2021-2023H1不同代理产品采购金额（亿元）



资料来源：《供应、经销与共同推广协议》，万联证券

资料来源：《供应、经销与共同推广协议》，万联证券

3.1 国内HPV疫苗市场需求远未被满足，高价苗产品竞争优势明显

人乳头瘤病毒(HPV)广泛存在于自然界，根据透景生命招股说明书显示，据统计70%~80%的女性在其一生中会有至少一次的HPV感染。而根据HPV各型别、致病力大小或致癌危险性大小可将HPV分为低危型和高危型两大类，高危型HPV感染被视为几乎所有宫颈癌发生的必要条件。全球范围内，大多数的宫颈癌中可测出高危型HPV16和18亚型，其中HPV16亚型诱发癌变的潜力最大。低危型HPV6和11亚型则与绝大多数生殖器尖锐湿疣和几乎所有复发性呼吸道乳头状瘤相关。

目前市场上共有3种HPV疫苗：二价HPV疫苗（16、18型）；四价HPV疫苗（6、11、16、18型）；九价HPV疫苗（6、11、16、18、31、33、45、52、58型）。3种疫苗均使用的是重组DNA技术，由纯化的L1结构蛋白组装形成的不含有病毒DNA的HPV型别特异性空壳（病毒样颗粒）。人体自然感染HPV后，抵抗病毒的体系是细胞免疫，主要在宫颈局部起作用，产生的抗体水平很低，不足以对抗病毒再次进攻。而疫苗是肌肉注射，会引发人体产生强烈有效的免疫反应，产生的抗体的滴度是自然感染的40倍以上，这样就可以防止病毒的感染。从不同价疫苗所覆盖的基因型别也可以看出，二价HPV疫苗可预防HPV16和18型感染所导致的宫颈癌、宫颈上皮瘤样病变及原位腺癌；四价HPV疫苗则多出预防生殖器疣的作用；而九价HPV疫苗可预防更多基因亚型感染所导致的宫颈癌，根据国际研究数据显示，九价HPV疫苗能预防90%的宫颈癌。

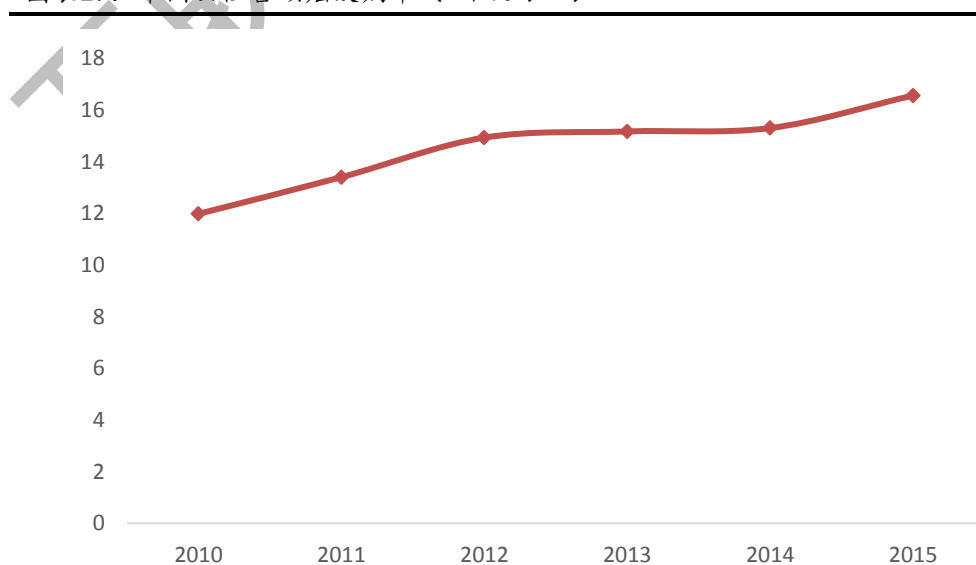
图表28：不同价别HPV疫苗情况

	基因型别	价格(元/支)	适宜接种年龄	接种针次(月)	预防疾病
二价HPV疫苗	16、18	Gervarix: 580	9-45岁	0、1、6	HPV16和18型感染所导致的宫颈癌、宫颈上皮瘤样病变及原位腺癌
		Cecolin: 329			
四价HPV疫苗	6、11、16、18	Gardasil: 798	9-45岁	0、2、6	HPV16和18型感染所导致的宫颈癌、宫颈上皮瘤样病变及原位腺癌、生殖器疣
九价HPV疫苗	6、11、16、18、31、33、45、52、58	Gardasil 9:1298	16-26岁	0、2、6	HPV引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、生殖器疣、持续感染、癌前病变或不典型病变

资料来源：国家药品监督管理局，万联证券研究所

宫颈癌是女性发病率第二高的癌症，仅次于乳腺癌，根据Thoracic Cancer上的数据显示，我国女性宫颈癌发病率近年来呈上升趋势，已经从2010年的11.98/10万人上升至2015年的16.56/10万人。因此，在适宜的年龄注射疫苗使体内产生足够的抗体来达到预防的效果就显得尤为重要。

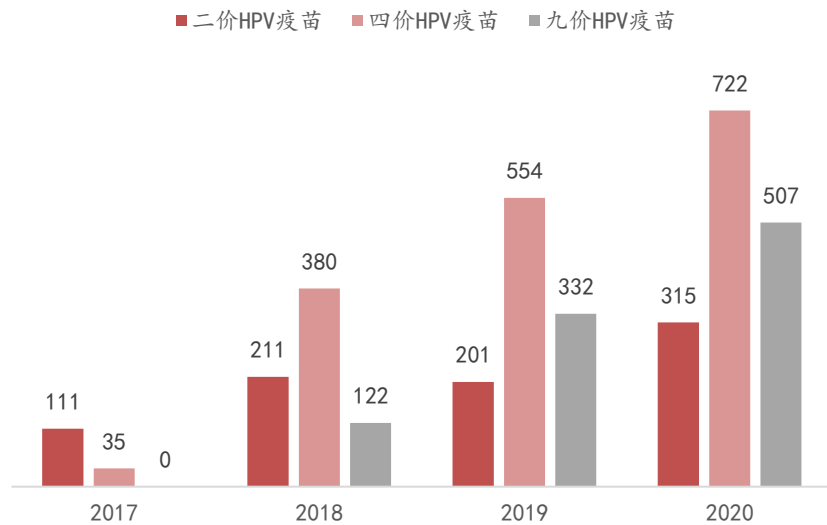
图表29：中国女性宫颈癌发病率(人/10万人)



资料来源：Thoracic Cancer，万联证券研究所

从批签发量方面来看，2017-2020年我国HPV疫苗总批签发量呈现明显上升趋势，2020年HPV疫苗总批签发量已达到1544万支。其中GSK的二价HPV疫苗从2017年的111万支增长到2019年的201万支，2020年国产首支二价HPV疫苗(万泰生物生产)上市后，因其保护效果好、副作用轻微以及相对更低的价格已逐步取代了GSK在国内的市场份额，2020全年GSK二价HPV疫苗批签发量约为69万支，而万泰生物的二价HPV疫苗批签发量则达到了246万支，合计总批签发量约为315万支；而四价/九价HPV疫苗自进入中国市场以来凭借着更高的保护率、更广的保护范围而深受追捧，2020全年MSD的四价HPV疫苗和九价HPV疫苗批签发量分别达到了722万支和507万支，同比增长30.32%、52.71%。结合二价、四价、九价疫苗的中标价格测算，2020年国内HPV疫苗市场规模约为136亿元。

图表30：2017-2020我国HPV疫苗批签发情况（万支）



资料来源：中检院，万联证券研究所

近几年HPV疫苗批签发量的增长所反映出的是国内市场中旺盛的需求，尤其是九价HPV疫苗目前适宜接种的年龄范围较窄，加之产能有限，导致当前疫苗的供应速度远远不能满足实际需求，因此往往会出现“一针难求”和“高价接种”的现象。也正因如此，多家企业都将HPV疫苗的研发列入布局之中，其中进度较快的有：上海泽润（沃森生物）研发的二价HPV疫苗已经报产、万泰生物以及博唯生物研发的九价HPV疫苗均处于III期临床阶段、北京所/成都所研发的四价HPV疫苗处于III期临床阶段、北京康乐卫士生物研发的三价HPV疫苗处于III期临床阶段。

图表31：国内研发HPV疫苗的部分企业及相关进度

	研发企业	研发进度
二价HPV疫苗	上海泽润（沃森生物）	报产
	江苏瑞科	I期临床
三价HPV疫苗	康乐卫士	III期临床
四价HPV疫苗	北京所	III期临床
	成都所	III期临床
	上海博唯生物	I期临床
九价HPV疫苗	万泰生物	III期临床
	上海博唯生物	III期临床
	康乐卫士	II期临床
	上海泽润（沃森生物）	I期临床
	江苏瑞科	I期临床

资料来源：国家药品监督管理局，万联证券研究所

我们认为短期内HPV疫苗市场的竞争格局仍然会保持相对稳定。目前国产疫苗中只有万泰生物的二价苗上市，由于低价苗性价比优势不足难以撼动默沙东高价苗的市场地位，且国产高价苗的III期临床试验还需要比较长的时间，因此预计未来3年内大概率不会有高价HPV疫苗获批上市。此外，默沙东目前正开展九价HPV疫苗在中国20-45岁女性中的保护效力、免疫原性及安全性的临床试验，即使后续高价苗获批，默沙东的

HPV疫苗也可以凭借先发优势保持较高的市场份额。但总体来说，无论是国产HPV疫苗的研发推进还是进口HPV疫苗接种年龄的拓宽，都将加速推动需求潜力巨大的HPV疫苗市场规模快速扩容。

3.2 高价轮状病毒疫苗有望逐步替代单价苗

轮状病毒（Rotavirus，简称RV）是一种双链核糖核酸病毒，为引起婴幼儿腹泻的主要病原体之一，其主要感染小肠上皮细胞，从而造成细胞损伤，引起腹泻，严重时会出现脱水症状。全世界每年因轮状病毒感染导致的婴幼儿死亡的人数大约为90万人，其中大多数发生在发展中国家。在我国，0~2岁以内的婴幼儿人数约为4000万人，每年大约有1000万婴幼儿患轮状病毒感染性胃肠炎，占婴幼儿人数的比重为1/4。但轮状病毒并没有特效抗病毒药物，属于自愈性疾病，因此最有效的措施就是通过接种疫苗来预防。

目前国内共有2种轮状病毒疫苗上市在售，分别为兰州所生产的单价轮状病毒疫苗和默沙东生产的五价轮状病毒疫苗。单价轮状病毒疫苗主要用于预防婴幼儿A群轮状病毒引起的腹泻，适宜接种年龄为2月-3周岁；而五价轮状病毒疫苗主要用于预防G1、G2、G3、G4、G9五种血清型的病毒引起的轮状病毒肠胃炎，适宜接种年龄为6周-32周。

图表32：国内单价及五价轮状病毒疫苗对比情况

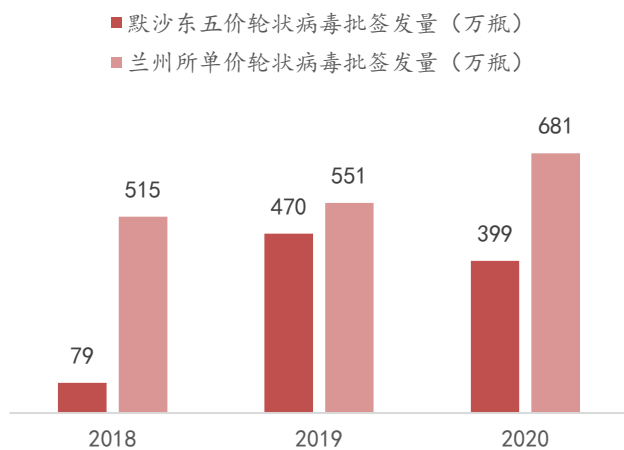
	生产商	预防疾病	适宜接种年龄	接种程序	价格（元/剂）
单价轮状病毒疫苗	兰州所	预防G1、G2、G3、G4、G9五种血清型的病毒引起的轮状病毒肠胃炎	2月-3周岁	2月龄后每年口服一次至3岁前	168
五价轮状病毒疫苗	默沙东	预防婴幼儿A群轮状病毒引起的腹泻	6周-32周	第一剂：6周-12周龄 第二剂：和第一剂间隔4-10周 第三剂：和第二剂间隔4-10周， 最晚不超过32周	280

资料来源：公开资料整理，万联证券研究所

从保护效力方面看，五价轮状病毒疫苗因其覆盖更多的血清型而具有更高的保护效力，可达到90%以上，保护时间长达七年；而单价轮状病毒疫苗只针对A型病毒，保护效力在74%左右，保护时间为一年。从产品的批签发量方面来看，在2018年默沙东五价轮状病毒疫苗进入国内市场后便开始迅速放量，从2018年的79万瓶增长到2020年的399万瓶，市场份额不断提升。按照两种产品的价格大致测算，2020年国内轮状病毒疫苗市场规模约为23亿元。

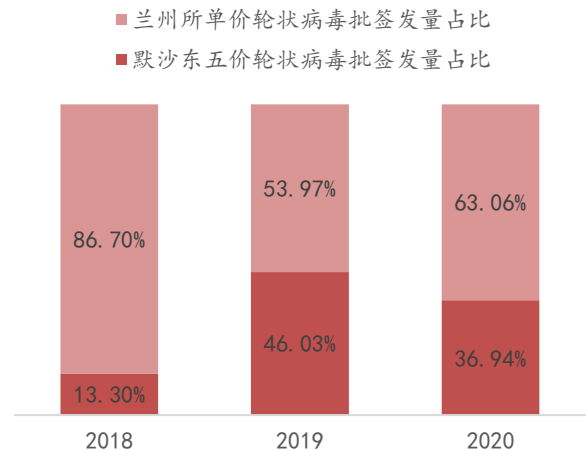
在研发方面，兰州所的三价轮状病毒基因重配疫苗已经处于报产阶段、武汉所的口服六价重配轮状病毒活疫苗处于III期临床阶段。我们认为，三价苗和五价苗相比仍然稍显弱势，且六价苗短期内无法上市，默沙东的五价轮状病毒疫苗优势依然明显。此外，根据我国每年新生儿数量来看（2019年为1179万、2020年为1003.5万），轮状病毒疫苗的渗透率还有进一步提升的空间。预计短期内公司代理的五价轮状病毒业绩可持续增长。

图表33：我国轮状病毒疫苗批签发量情况



资料来源：中检院，万联证券研究所

图表34：两种轮状病毒疫苗批签发量占比情况



资料来源：中检院，万联证券研究所

图表35：国内研发轮状病毒疫苗的企业及相关进度

	研发企业	研发进度
三价轮状病毒基因重配疫苗	兰州所	报产
六价重配轮状病毒活疫苗	武汉所	III期临床

资料来源：国家药品监督管理局，万联证券研究所

4、三大自主研发板块齐头并进，即将迎来收获期

公司自研类产品主要布局在细菌类多联多价苗、病毒类疫苗以及结核防治类三大板块。其中细菌类疫苗板块主要由智飞绿竹承担，截止到2020年6月30日已经累积获得6种细菌类疫苗产品注册批件；病毒类疫苗板块主要由智飞龙科马承担，包含四价流感病毒裂解疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）等多个临床项目；结核防治类产品同样由智飞龙科马承担，目前在研的结核类产品有4个，与已上市的微卡、宜卡构建了“结核病诊断、预防、治疗”体系的产品矩阵，其中母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）正在上市生产审评之中。截至2020年6月30日，公司自主研发项目共计28项，其中进入注册程序的有16项。

图表36：公司进入注册程序的项目情况

序号	药物名称	注册分类	功能主治	注册阶段	进展情况
1	母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）	预防用生物制品1类	用于结核菌潜伏感染高危人群结核病的预防。	申报生产	CDE专业审评中
2	冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	预防用生物制品1类	用于预防结核分枝杆菌潜伏感染人群结核病发病	临床试验	临床试验进行中
3	皮内注射用卡介苗	预防用生物制品15类	接种本疫苗后，可使机体产生细胞免疫应答。用于预防结核病。	临床试验	临床试验进行中
4	卡介苗纯蛋白衍生物	治疗用生物制品15类	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	临床试验	临床试验准备中

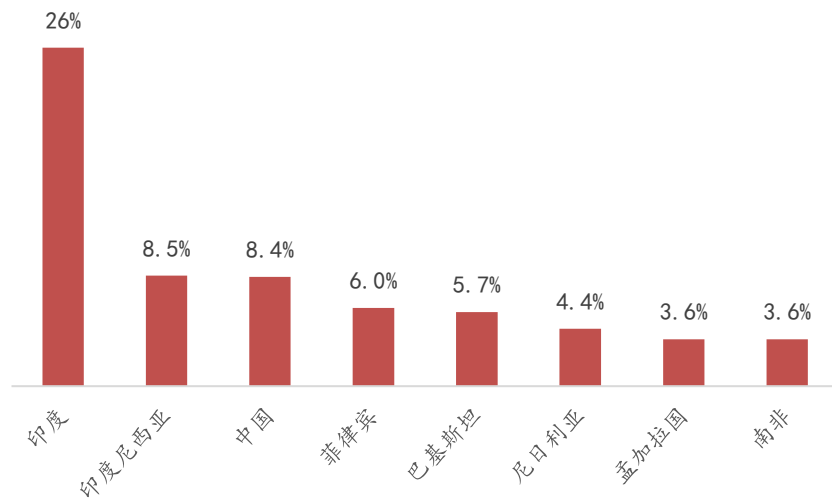
			性的结核杆菌未感染人群、卡介苗接种后阳性的结核杆菌未感染人群、结核杆菌感染人群。		
5	15价肺炎球菌结合疫苗	预防类生物制品7类	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病。	临床试验	临床试验进行中
6	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	预防类生物制品1类	预防志贺氏菌引起的传染性疾病。	临床试验	临床试验进行中
7	23价肺炎球菌多糖疫苗	预防类生物制品9类	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病。	临床试验	临床试验进行中
8	组份百白破疫苗	预防类生物制品4类	预防百日咳、白喉和破伤风杆菌引起的疾病。	临床试验	临床试验进行中
9	ACYW 135 群流脑结合疫苗	预防类生物制品7类	预防脑膜炎球菌引起的感染性疾病。	临床试验	临床试验进行中
10	冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5细胞)	预防用生物制品9类	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力,用于预防狂犬病。	临床试验	临床试验进行中
11	四价流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品15类	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗流感病毒免疫力,用于预防本株病毒引起的流行性感冒。	临床试验	临床试验进行中
12	肠道病毒71型灭活疫苗	预防类生物制品1类	预防EV71感染引起的疾病。	临床试验	临床试验进行中
13	流感病毒裂解疫苗	预防用生物制品15类	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗流感病毒免疫力,用于预防本株病毒引起的流行性感冒。	临床试验	完成临床试验,并获得临床试验总结报告
14	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)	预防用生物制品15类	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力,用于预防狂犬病。	临床试验	临床试验准备中
15	四价重组诺如病毒疫苗 (毕赤酵母)	预防用生物制品1类	接种本疫苗后,可刺激机体产生抗诺如病毒免疫力,用于预防诺如病毒感染引起的急性胃肠炎。	临床试验	临床试验进行中
16	重组新型冠状病毒疫苗 (CHO细胞)	预防用生物制品1类	用于预防由 2019-nCoV 引起的新型冠状病毒肺炎	临床试验	临床试验进行中

资料来源:公司公告,万联证券研究所

4.1 布局结核病“诊、防、治产品矩阵”,市场应用前景广阔

结核病是由结核杆菌感染引起的慢性传染病,可侵入人体全身各种器官,但主要侵犯肺脏。部分机体感染结核分枝杆菌后细菌活性持续存在,但受到机体免疫控制处于潜伏期而没有活动性结核临床证据的状态称为潜伏性结核感染(LTBI)。数据表明,LTBI者一生中发展为活动性结核的几率为5%-10%,而发展的风险则取决于若干因素,最主要为宿主的免疫状态。自2007年以来,结核病一直位居单一传染性疾病死因之首,是全球前10位死因之一。根据世界卫生组织(WHO)发布的《2020年全球结核病报告》显示,2019年全球结核感染人群约为20亿,新发结核病患者约为1000万,死亡人数约为140万;30个结核病高负担国家的新发患者数量依然占到了全球新发患者数量的87%,其中8个国家的占比约达到三分之二:印度(26%)、印度尼西亚(8.5%)、中国(8.4%)、菲律宾(6%)、巴基斯坦(5.7%)、尼日利亚(4.4%)、孟加拉国(3.6%)、南非(3.6%)。中国的结核病新发患者数量约为83.3万,发病率约为58/10万,死亡人数约为3.1万,死亡率约为2.2/10万。

图表37：2019年8个国家结核病新发患者数量占全球新发患者数量比重



资料来源：WHO《2020年全球结核病报告》，万联证券研究所

从报告中可以看出我国结核病新发患者比重目前排在第三位，结核病负担较高。因此针对结核病的防控政策在近几年也频频出现。2017-2019年我国分别发布了《“十三五”全国结核病防治规划》和《遏制结核病行动计划（2019-2022年）》，明确了提出了我国在肺结核发病率、死亡率等方面的防控目标，加强重点人群的主动筛查，加强学校结核病防治以及推动流动人口结核病防治工作。

图表38：2017-2019年我国出台的部分针对结核病的防控政策

时间	政策	主要内容
2017年	《“十三五”全国结核病防治规划》	肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降到58/10万以下，疫情偏高地区肺结核发病率较2015年下降20%。
2019年	《遏制结核病行动计划（2019-2022年）》	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）。

资料来源：国务院官网，卫健委官网，万联证券研究所

公司在结核防治类板块的产品布局较为丰富，已上市的产品有微卡和宜卡，在研的产品有母牛分枝杆菌疫苗、冻干重组结核疫苗、皮内注射用卡介苗和卡介菌纯蛋白衍生物，6种产品组成了公司结核病“诊、防、治产品矩阵”，形成了较为完整的“结核病监测、诊断、免疫防御”体系。在研项目中进展最快的为母牛分枝杆菌疫苗（预防用微卡），目前正处于上市生产审评中。

4.1.1 重组结核杆菌融合蛋白（EC）：敏感度高、特异性强、操作简单

结核分枝杆菌感染和菌阴肺结核的准确诊断是结核病防控的两个难点和重要问题。现行检测LTBI的免疫学诊断技术包括TST、IGRA、抗原抗体检测等，各种检测方法因其检测反应原理并不一致而导致临床使用特点也不相同。

结核菌素皮肤试验（tuberculin skin test, TST）：TST是基于IV型迟发型变态反应（DTH）的一种皮肤试验，常用的反应原是纯蛋白衍生物（PPD）。TST的特点是操作简单，不需要特殊设备和实验室，但由于PPD有200多种抗原成分，与卡介苗和非结核分

枝杆菌 (NTM) 有大量相同或相似的抗原成分, 导致TST很容易发生交叉反应而出现假阳性。

γ 干扰素释放试验 (interferon gamma release assays, IGRA): 机体感染MTB后血液巾存在着特异的效应T淋巴细胞, 当机体再次接触MTB特异性抗原时 (包括ESAT-6、CFP-10和TB7.7), 效应T淋巴细胞将特异性产生和分泌 γ 干扰素 (IFN-γ), 通过定量检测释放的IFN-γ 的水平或计数来判定患者是否存在LTBI。所有卡介苗和NTM都不含有这3种蛋白质, 因此保障了良好的检测特异性。但该试验为体外免疫诊断试验, 需要收集人体外周血在实验室特定的仪器上进行检测, 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些困难, 同时价格昂贵, 在一定程度上限制了其使用。

抗原抗体检测: 结核抗体检测的基本原理是采用已知的结核特异性抗原来检测待检标本中所含的特异性抗体。但由于检测结核抗体的方法不同, 仪器设备也不同, 因此各产品的敏感度和特异性也不同。

图表39: 现行检测LTBI的免疫学诊断技术情况

LTBI 检测技术	优点	缺点
TST	操作方便、不需要特殊设备和实验室	容易发生交叉反应而出现假阳性结果
IGRA	特异性高	操作复杂、价格昂贵、无法做基层大规模筛查
抗原抗体检测	特异性较好	不同产品敏感度和特异性不同

资料来源:《重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 临床应用专家共识》, 万联证券研究所

公司的重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 是由大肠埃希菌高效表达MTB的ESAT-6与CFP-10的融合蛋白基因, 经发酵、分离和纯化后获得的融合蛋白 (EC蛋白) 支撑。ESAT-6蛋白和CFP-10蛋白具有良好的免疫活性, 可以刺激T细胞增殖, 诱导T细胞释放IFN-γ, 诱发DTH。根据EC的临床实验结果显示, EC与IGRA的检测结果显示具有较高的特异度和一致性 (88.77%) 且基本不受卡介苗的影响, 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难题, 作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, 市场应用前景广阔。

图表40: EC检测结果及临床意义

	PPD检测结果	EC检测结果	临床意义
单独使用EC检测		-	未感染MTB
		+	感染MTB
同体双臂使用EC及PPD检测	-	-	未接种卡介苗或卡介苗接种后转阴; 且未感染MTB
	+	-	卡介苗接种后维持阳性; 未感染MTB
	+/-	+	感染MTB

资料来源:《重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 临床应用专家共识》, 万联证券研究所

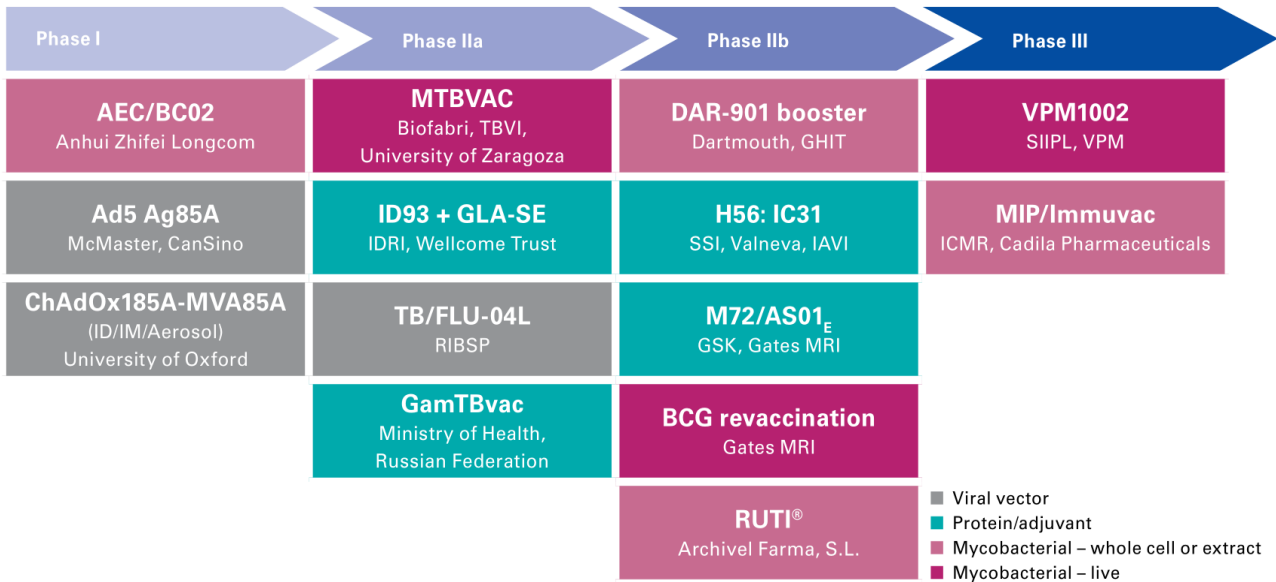
4.1.2 母牛分枝杆菌疫苗 (结核感染人群用) 全球领先

卡介苗 (BCG) 是用活的牛分枝杆菌研制的减毒活疫苗, 用于预防结核病和其他分枝杆菌感染, 目前是预防结核病的唯一疫苗。卡介苗免疫接种诱导的免疫力水平因不同因素而异, 且保护期较短, 无法诱导终生免疫。新生儿接种卡介苗后的平均保护率为85%, 而对成年人的保护率在0-80%之间, 复种无效; 此外, 卡介苗对潜伏结核感染者同样无效。

公司研发的母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）于2018年已完成III期临床试验，目前处于生产申报阶段，进度全球领先。临床试验结果表明疫苗的安全性较高且保护效果超过了世界卫生组织2017年发布的《WHO优选的结核病新疫苗产品特性》中规定的保护力评价指标。

根据WHO估算，潜伏性结核感染人数约占总人口的四分之一，市场空间庞大且当下竞争格局良好。按照我国潜伏性结核感染人群3.5亿、渗透率1%来看市场规模相当可观，结合EC诊断试剂的话，两款产品有望增强公司营收及盈利能力。

图表41：全球新结核疫苗临床研发管线（截至2020年8月）



资料来源：WHO《2020年全球结核病报告》，万联证券研究所

4.2 15价肺炎球菌结合疫苗进入III期临床试验

肺炎链球菌，是引起婴幼儿和老年人急性呼吸道感染的主要病原菌，是发病率最高的细菌性呼吸道传染病。肺炎球菌不仅引会起肺炎，还能导致气管炎、中耳炎、鼻窦炎、脑膜炎和败血症。婴幼儿由于免疫系统发育不够成熟和老年人免疫功能退化，是肺炎球菌感染的高危人群。

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（PPV23）和13价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）。23价肺炎球菌多糖疫苗能覆盖23种经常引起肺炎球菌感染得血清型，约90%的肺炎是由这23种血清型引起的。PPV23所含的荚膜多糖抗原为T细胞非依赖性抗原，可以刺激成熟的B淋巴细胞，但不会刺激T淋巴细胞，此抗原介导的免疫反应持续时间较短，不能产生免疫记忆。2岁以下婴幼儿免疫功能发育尚不完善，对T细胞非依赖性抗原的反应很差，所以多糖疫苗不能诱导婴幼儿产生保护性免疫应答。

而肺炎球菌结合疫苗中的荚膜多糖与蛋白质（白喉毒类毒素蛋白）共价连接，改变了免疫反应的性质，从T细胞非依赖性抗原转换为T细胞依赖性抗原，此抗原复合物可以刺激辅助性T细胞免疫反应。婴儿出生后不久就可对T细胞依赖性抗原产生有效的免疫应答，并且蛋白结合抗原能够诱导产生免疫记忆，当受到与疫苗组分相同的肺炎链球菌多糖再次刺激时可以产生增强的免疫反应。此外，成年人和老年人接种肺炎球菌结合疫苗的效果也远优于多糖疫苗。

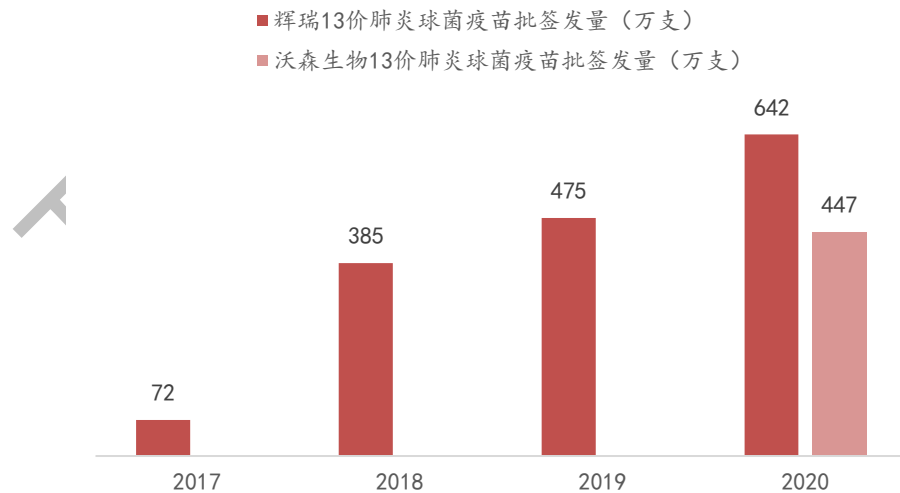
图表42: PCV13、PCV15、PPV23覆盖血清型情况

疫苗类型	覆盖血清型
PCV13	4、6B、9V、14、18C、19F、23F、1、5、3、7F、19A、6A
PCV15	4、6B、9V、14、18C、19F、23F、1、5、3、7F、19A、6A、22F、33F、
PPV23	4、6B、9V、14、18C、19F、23F、1、5、3、7F、19A、2、8、9N、10A、11A、12F、15B、17F、20、22F、33F

资料来源: UpToDate, 万联证券研究所

目前国内上市的肺炎球菌结合疫苗由辉瑞和沃森生物两家企业所生产。其中辉瑞的PCV13于2016年获批进入我国市场, 批签发量从2017年的72万支增长至2020年的642万支; 而沃森生物的PCV13于2019年末获批, 2020年便迅速放量, 全年批签发量达到447万只。2020年我国13价肺炎球菌结合疫苗总批签发量为1089万只, 尽管年批签发量呈现不断上升态势, 但按照4针的接种程序来看也仅满足了约272万的婴幼儿使用, 市场规模仍有较大的提升空间。

图表43: 2017-2020年我国13价肺炎球菌疫苗批签发量情况



资料来源: 中检院, 万联证券研究所

国内多家疫苗企业都有PCV的布局, 其中13价肺炎球菌结合疫苗进展最快的为兰州所和康泰生物, 均进入III期临床阶段; 而15价肺炎球菌结合疫苗只有智飞生物一家企业在研, 根据公司公告显示, 该项目于2020年12月29日正式进入III期临床试验。公司研发的PCV15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, 相较于13价肺炎疫苗多出22F和33F两种血清型, 符合国内的优势血清型分布。按照两款产品的价格(辉瑞698元/剂、沃森生物598元/剂)估算, 2020年国内肺炎球菌结合疫苗的市场规模约为72亿元。我们认为公司的15价肺炎疫苗更具优势, 一旦生产上市, 在渗透率不断提高的环境下有望迅速抢占大量市场份额。

图表44：国内研发PCV13/PCV15的企业及相关进度

	研发企业	研发进度
13价肺炎球菌结合疫苗	兰州所	III期临床
	北京民海生物（康泰生物）	III期临床
	康希诺	I期临床
	浙江艾美卫信	I期临床
15价肺炎球菌结合疫苗	智飞生物	III期临床

资料来源：国家药品监督管理局，万联证券研究所

4.3 狂犬病疫苗（MRC-5细胞）上市后将打开供给空间

狂犬病疫苗是人被动物咬伤后接种的狂犬疫苗和抗狂犬病血清，用于预防狂犬病的感染。狂犬病是狂犬病毒所致的自然疫源性或动物源性人畜共患急性传染病，流行性广且病死率极高。目前我国市场中共有4种狂犬病疫苗，分别为基于动物源细胞基质生产的Vero细胞疫苗、地鼠肾细胞疫苗、鸡胚细胞疫苗以及基于人源细胞基质生产的人二倍体狂犬病疫苗。其中Vero细胞疫苗因其具有来源方便、生产的病毒滴度高、可进行大规模生产等特点近几年一直占据我国狂犬病疫苗批签发量90%左右的市场份额。与动物细胞疫苗相比，人二倍体细胞疫苗具有安全性更好、无致肿瘤性、免疫原性更高等优点，是WHO推荐的狂犬病疫苗金标准，但也同样因为价格昂贵、产量低的特点导致目前的批签发量较少。

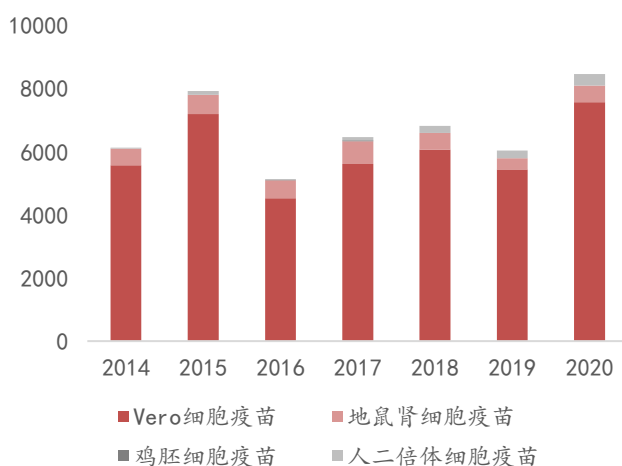
图表45：动物细胞狂犬病疫苗与人二倍体细胞狂犬病疫苗优缺点

	优点	缺点
人二倍体细胞狂犬病疫苗	安全性更高、无致肿瘤性、免疫原性更好	产能较低、价格较高
动物细胞狂犬病疫苗	来源方便、生长速度快、易保存、可大规模生产	有动物源细胞的DNA和蛋白残留、有致肿瘤的风险

资料来源：公开资料整理，万联证券研究所

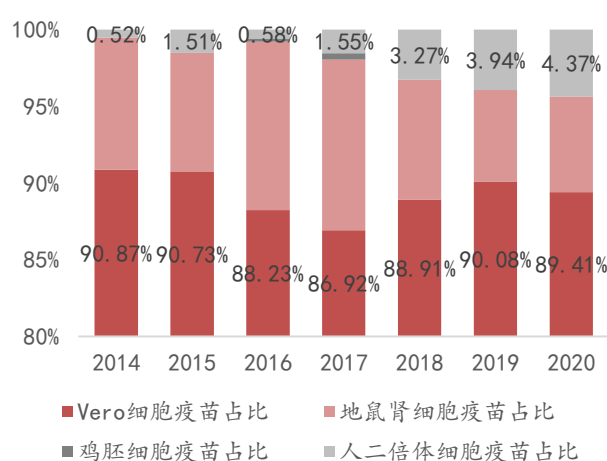
狂犬病疫苗近几年在我国的总批签发量保持在6000-8000万支，其中人二倍体细胞疫苗为康华生物独家产品，2014年获批上市，除2016年受疫苗事件影响外整体呈现上升趋势。2020全年人二倍体细胞疫苗批签发量约为370万支，占狂犬病疫苗批签发总量的4.37%，较去年相比有小幅提升。

图表46：我国狂犬病疫苗总批签发量情况（万支）



资料来源：Wind医药库，万联证券研究所

图表47：四种狂犬病疫苗批签发量占比情况



资料来源：Wind医药库，万联证券研究所

在研发方面，康泰生物子公司北京民海生物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，进度最快；智飞生物的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）及成都所的冻干人用狂犬病疫苗（2BS细胞）目前均处于III期临床阶段，而辽宁成大的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）则刚刚进入I期临床阶段。按照人二倍体细胞狂犬病疫苗每针280-300元的价格测算，2020年国内市场规模约为10.36-11.10亿元。后续产品的生产上市将进一步增加产能、提高供给，叠加自主消费升级和人们对人二倍体细胞狂犬病疫苗的认知，市场整体规模及人二倍体细胞狂犬病疫苗的市场份额均有望持续增长。

图表48：国内研发人二倍体细胞狂犬病疫苗的企业及相关进度

	研发企业	研发进度
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	北京民海生物（康泰生物）	III期临床
冻干人用狂犬病疫苗（2BS细胞）	成都所	III期临床
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）	智飞龙科马（智飞生物）	III期临床
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	辽宁成大	I期临床

资料来源：国家药品监督管理局，万联证券研究所

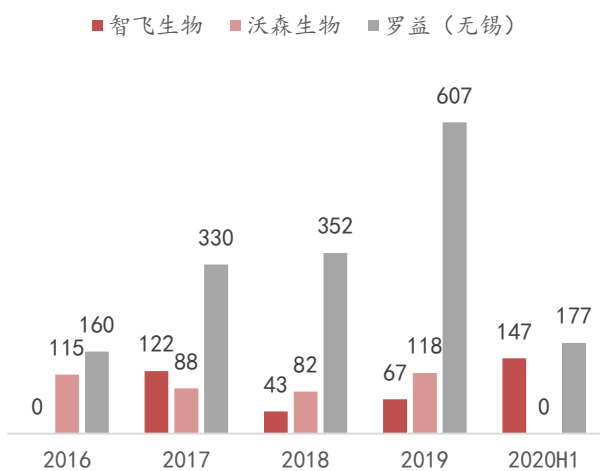
4.4 流脑疫苗体系较为完整，MCV4弥补国内市场空白

流行性脑膜炎，简称流脑，由脑膜炎奈瑟菌（脑膜炎球菌）所引起，感染者以高热为首发症状，伴有头痛、全身酸痛、咽痛、咳嗽等症状，部分病人还会出现皮肤瘀斑、瘀点、颈部强直和喷射性呕吐。根据脑膜炎球菌荚膜上所携带的多糖抗原可将其分为13个血清群，分别命名为：A、B、C、D、X、Y、Z、29E、W135、H、I、K、L，A群和C群是引起脑膜炎流行的主要血清群。

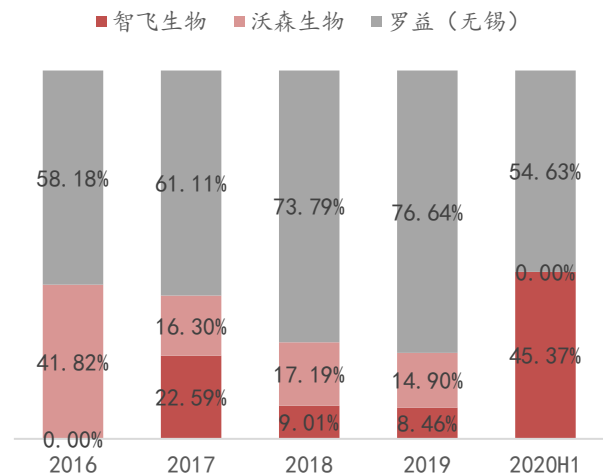
目前，脑膜炎球菌疫苗有两种，分别为脑膜炎球菌多糖疫苗（MPSV）和脑膜炎球菌结合疫苗（MCV）。与多糖疫苗相比，结合疫苗可刺激2岁以下的婴幼儿产生T细胞免疫反应并诱导免疫记忆，免疫效果更优。我国上市的流脑疫苗产品有五种：A群脑膜炎多糖疫苗、A群C群脑膜炎多糖疫苗、A群C群脑膜炎结合疫苗、ACYW₁₃₅脑膜炎多糖疫苗以及AC-Hib联合疫苗，五种产品中仅一款2价结合疫苗，仍以多糖疫苗为主。

从批签发量方面来看，近几年我国MCV2的批签发量呈逐年上升态势，2019年达到792万支。其中罗益（无锡）的MCV2批签发量约为607万支，占比最大，为76.64%；而智飞生物和沃森生物的MCV2批签发量则分别约为67万支、118万支，比重相对较小。

图表49：2016-2020H1 MCV2批签发量（万支）



图表50：2016-2020H1 MCV2批签发量占比情况



资料来源：公司公告，万联证券研究所

资料来源：公司公告，万联证券研究所

与美国相比，我国市场中的MCV4仍处于空白阶段。目前，国内多家企业都在积极布局MCV4的研发，其中进度最快的为康希诺，已经报产；康泰生物和兰州所处于III期临床阶段；而智飞生物和沃森生物则分别处于II期临床阶段和I期临床阶段。MCV4无论在免疫原性还是覆盖范围都优于国内目前的脑膜炎疫苗，上市后可弥补国内市场空白，有望逐步替代低价、多糖疫苗。

图表51：国内研发MCV4的企业及相关进度

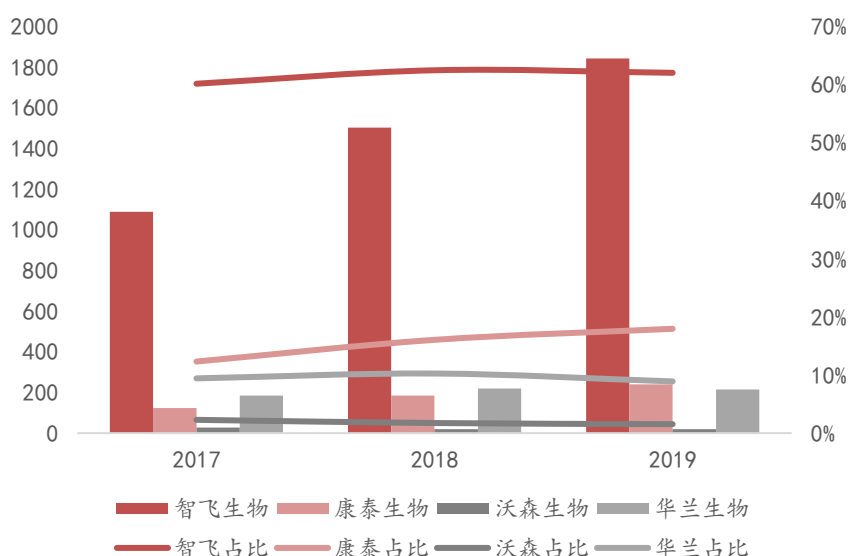
	研发企业	研发进度
ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	康希诺	生产申报
ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	北京民海生物（康泰生物）	III期临床
冻干ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗	兰州所	III期临床
ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	智飞生物	II期临床
ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	沃森生物	I期临床

资料来源：国家药品监督管理局，万联证券研究所

5、营销体系成熟，投入研发推陈出新

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，在现有的营销队伍基础上，根据市场需求不断扩充市场人员，加强培训考核，开展优胜劣汰，持续深入终端，做好更加精细化推广和客户服务。2019年公司已拥有销售人员1843人，占员工比重达到62.01%，处于行业内领先地位。强大的销售团队使公司的网络覆盖日益密集，截止到2020年6月30日，公司营销网络可真正实现覆盖全国31个省、自治区、直辖市，包括300多个地市，2600多个区县，30000余个基层卫生服务点（乡镇接种点、社区门诊）并为其提供持续、快捷、全面的优质服务。同时，公司通过自建符合国家GSP要求的冷链系统，实现疫苗储存、运输无缝冷链，通过具有实时温度监测系统、可远程自动监测报警的冷藏车，保质保量的将疫苗产品输送到各区县级疾控中心。

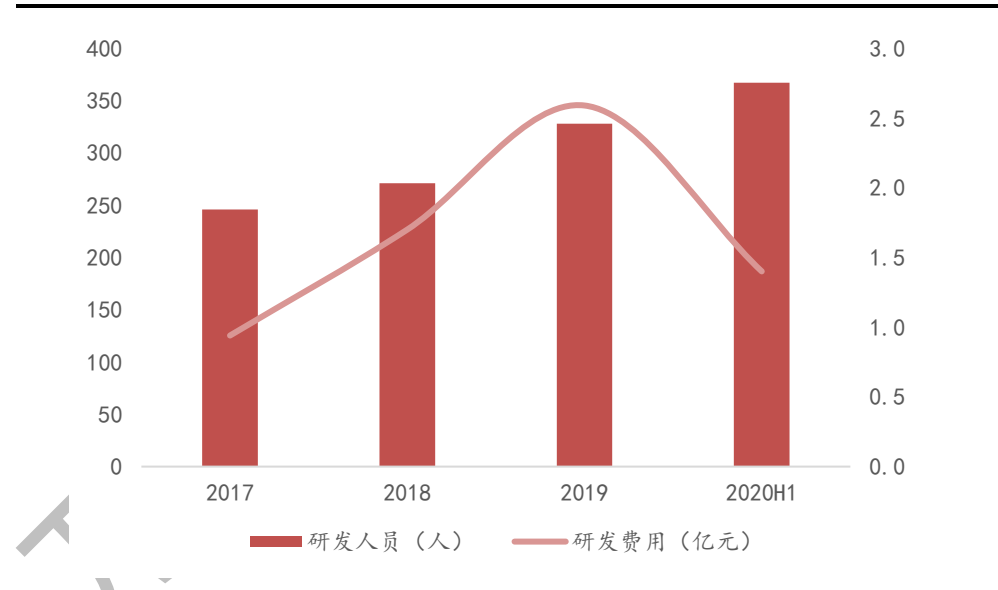
图表52：行业内四家公司销售人员数量（人）及占比情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

此外，公司自成立以来，一贯注重产品研发与技术创新，通过十余年持续研发、生产实践，公司形成了行业较为领先的研究技术能力，并为公司可持续发展提供了技术根基。公司组建了素质过硬的专家研发团队，拥有较高的技术水平和丰富的行业经验，同时注重研发技术的引进和开发，以构造研发平台为基础，先后参与了科技部“863 计划”、“现代医学技术”项目、科技部重大新药创制、国家新药创制重大专项等20余项国家级、省部级项目。截止到2020年6月30日，公司拥有研发人员367人；2020年上半年投入研发费用约1.40亿元，同比增长37.03%。自研产品的销售收益带来稳定的研发投入，公司稳步投入研发推陈出新，为后续开展自主研发奠定了坚实的基础。

图表53：公司研发人员及研发费用情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

6、盈利预测&风险提示

关键假设：

- 代理产品方面，由于公司与默沙东续签了合作协议，代理业务合作仍将有序推进，同时考虑到四价/九价HPV疫苗等代理产品的优势较为明显、市场空间足够、当下渗透率较低等因素，预计未来产品批签发量仍将持续上升，相关业绩保持增长态势。我们假设2020-2022年公司代理产品的营收增速分别为47%、34%、25%，毛利率分别为34%、33%、32%。
- 自研产品方面，公司母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）目前已处于生产申报阶段，同时多个自研项目处于III期临床阶段，即将迎来收获期，相关业绩有望得到强有力的增长支撑。我们假设2020-2022年自研产品的营收增速分别为21%、25%、25%，毛利率稳定在93%的水平。

图表 54：公司主营业务收入拆分（亿元）

业务	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
代理产品						
收入	2.74	38.88	91.89	135.08	181.01	226.38
增速		1318.98%	136.34%	47%	34%	25%
毛利率	37.0%	41.28%	34.41%	34%	33%	32%
毛利	1.01	16.05	31.62	45.93	59.73	72.44
自主产品						

收入	10.18	12.70	13.37	16.18	20.23	25.28
增速		24.75%	5.28%	21%	25%	25%
毛利率	95.15%	95.42%	93.23%	93%	93%	93%
毛利	9.69	12.12	12.46	15.05	18.81	23.51
营业收入						
收入	13.43	52.28	105.87	151.26	201.24	251.66
增速		289.28%	102.51%	42.87%	33.04%	25.05%
毛利率	78.54%	54.77%	42.05%	40.31%	39.03%	38.13%
毛利	10.55	28.63	44.52	60.98	78.54	95.95

资料来源: Wind, 公司公告, 万联证券研究所

盈利预测与投资建议: 预计 2020-2022 年公司分别实现归母净利润 34.26、45.79、57.70 亿元; 对应 EPS 分别为 2.14、2.86、3.61 元; 对应当前股价 PE 分别为 76、57、45 倍; 首次覆盖, 予以“买入”评级。

风险提示: 产品研发进度不及预期风险、产品质量及销售不及预期风险、行业政策变化风险。

资产负债表

单位：百万元

至12月31日	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	8,167	12,821	18,560	26,903
货币资金	1,150	3,425	6,445	12,657
应收票据及应收账款	4,437	6,029	8,229	10,160
其他应收款	63	83	110	138
预付账款	31	68	78	108
存货	2,484	3,215	3,698	3,839
其他流动资产	0	0	0	0
非流动资产	2,776	2,827	2,955	3,096
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	1,037	1,194	1,324	1,468
在建工程	947	847	847	847
无形资产	241	228	216	204
其他长期资产	551	557	567	577
资产总计	10,942	15,648	21,514	29,999
流动负债	5,072	6,352	7,639	10,354
短期借款	2,384	800	1,200	1,500
应付票据及应付账款	2,223	4,790	5,477	7,606
预收账款	0	0	0	1
其他流动负债	465	762	962	1,248
非流动负债	123	123	123	123
长期借款	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0
其他非流动负债	123	123	123	123
负债合计	5,195	6,475	7,762	10,477
股本	1,600	1,600	1,600	1,600
资本公积	208	208	208	208
留存收益	3,939	7,365	11,944	17,714
归属母公司股东权益	5,747	9,173	13,752	19,522
少数股东权益	0	0	0	0
负债和股东权益	10,942	15,648	21,514	29,999

现金流量表

单位：百万元

至12月31日	2019A	2020E	2021E	2022E
经营活动现金流	1,367	4,087	2,951	6,316
净利润	2,366	3,426	4,579	5,770
折旧摊销	97	78	84	81
营运资金变动	-1,256	484	-1,831	284
其它	160	99	119	181
投资活动现金流	-623	-148	-231	-242
资本支出	-573	-148	-231	-242
投资变动	-50	0	0	0
其他	0	0	0	0
筹资活动现金流	-393	-1,664	300	138
银行借款	3,310	-1,584	400	300
债券融资	0	0	0	0
股权融资	0	0	0	0
其他	-3,703	-80	-100	-162
现金净增加额	352	2,275	3,020	6,212
期初现金余额	557	1,150	3,425	6,445
期末现金余额	910	3,425	6,445	12,657

利润表

单位：百万元

至12月31日	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	10,587	15,126	20,124	25,166
营业成本	6,136	9,028	12,270	15,571
营业税金及附加	51	70	93	116
销售费用	1,096	1,361	1,610	1,762
管理费用	183	242	302	352
研发费用	170	227	282	352
财务费用	75	61	91	158
资产减值损失	-18	0	0	0
公允价值变动收益	-1	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	2,814	4,018	5,367	6,756
营业外收入	1	1	1	1
营业外支出	49	20	20	20
利润总额	2,765	3,999	5,348	6,737
所得税	399	573	769	967
净利润	2,366	3,426	4,579	5,770
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	2,366	3,426	4,579	5,770
EBITDA	3,049	4,277	5,652	7,094
EPS (元)	1.48	2.14	2.86	3.61

主要财务比率

至12月31日	2019A	2020E	2021E	2022E
成长能力				
营业收入	102.5%	42.9%	33.0%	25.1%
营业利润	64.3%	42.8%	33.6%	25.9%
归属于母公司净利润	63.0%	44.8%	33.7%	26.0%
获利能力				
毛利率	42.0%	40.3%	39.0%	38.1%
净利率	22.4%	22.6%	22.8%	22.9%
ROE	41.2%	37.3%	33.3%	29.6%
ROIC	31.1%	36.1%	31.9%	28.6%
偿债能力				
资产负债率	47.5%	41.4%	36.1%	34.9%
净负债比率	21.5%	-28.6%	-38.1%	-57.2%
流动比率	1.61	2.02	2.43	2.60
速动比率	1.11	1.50	1.94	2.22
营运能力				
总资产周转率	0.97	0.97	0.94	0.84
应收账款周转率	2.39	2.51	2.45	2.48
存货周转率	2.47	2.81	3.32	4.06
每股指标 (元)				
每股收益	1.48	2.14	2.86	3.61
每股经营现金流	0.85	2.55	1.84	3.95
每股净资产	3.59	5.73	8.59	12.20
估值比率				
P/E	109.30	75.50	56.49	44.83
P/B	45.00	28.20	18.81	13.25
EV/EBITDA	26.47	54.72	40.94	31.79

资料来源：Wind，万联证券研究所

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。在法律许可情况下，本公司或其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，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

电话：021-60883482 传真：021-60883484

北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳 福田区深南大道2007号金地中心

广州 天河区珠江东路11号高德置地广场