

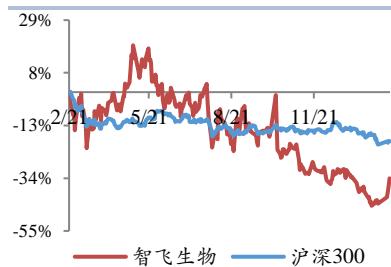
# 代理起家锤炼营销能力，自研产品打造第二生长曲线

投资评级：买入（首次）

报告日期：2022-02-11

收盘价 (元)	124.68
近 12 个月最高/最低	24.81/103.9
(元)	2
总股本 (百万股)	1,600
流通股本 (百万股)	922
流通股比例 (%)	57.62
总市值 (亿元)	1,995
流通市值 (亿元)	1,149

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

联系人：任雯萱

执业证书号：S0010121080050

邮箱：renwx@hazq.com

## 主要观点：

- “**自研+代理**”打造丰富疫苗产品管线，双轮驱动公司业绩高速增长。  
公司依托充裕的研发资金投入及强大的营销团队打造了丰富的“**自研**” + “**代理**”人用非免疫规划疫苗产品管线，其中有 6 款自研产品：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、注射用母牛分枝杆菌、重组结核杆菌融合蛋白 (EC) 以及 2021 年获批紧急使用的重组新冠疫苗；5 款代理产品：HPV4 (酿酒酵母)、HPV9 (酿酒酵母)、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)、23 价肺炎球菌多糖疫苗以及甲型肝炎纯化灭活疫苗。双轮驱动助力公司业绩连年高速增长。2017~2019 年，受益于 HPV 疫苗为主的代理产品销售额的高速增长，每年的营收同比增速都在 100% 以上。2021 年，新冠疫苗产品的销售收入弥补了疫情对其他产品销售额的影响，前三季度营收达到 218.29 亿元，同比增长 97.55%。
- **公司独家代理默沙东 HPV 疫苗等产品，销售收入 4 年翻 40 倍，协议采购额 2023 年近 200 亿元。**  
公司 2011 年初次与默沙东达成合作推广协议，此后凭借优秀的营销渠道与推广能力多次续签独家代理协议，并于 2017、2018 年分别拿到四价、九价 HPV 疫苗在中国的独家代理权。此后，公司代理产品的销售收入由 2017 年的 2.74 亿元 (占总营收的 20.41%) 迅速扩大到 2020 年的 139.55 亿元 (占总营收的 91.87%)，扩大超 40 倍。根据公司与默沙东最新续签的协议以及过往代理收入毛利率，估算 2020 年~2023 年公司代理业务收入将以 26.8% 的复合增速增长，并于 2023 年超 250 亿元。
- **自研重磅疫苗产品逐渐进入收获期，多维产品矩阵有望贡献百亿元以上收入，打造第二增长曲线。**  
除新冠疫苗外的自研产品收入整体规模将有望在 2023 年超过 60 亿元。2020 年全年自主产品收入为 12 亿元；截至 2021 年中报，自主产品收入达 60 亿元，其中新冠疫苗贡献主要收入。全面接种完成后，公司新冠疫苗或能凭借其出色的 Delta 毒株临床数据获批加强针，叠加部分海外订单，有望在 2022 年继续贡献较大销售额。其他自研产品销售成果值得期待：①微卡新批适应症预防结核分枝杆菌潜伏感染 (LTBI) 人群发生肺结核疾病，属全球首创，是公司 2022 年推广重点之一，EC 与微卡在检测端和预防端联合推广发力，预计 2025 年合计收入超 45 亿元；②流脑疫苗系列产品以及 Hib 疫苗的后续管线安排适应目前流脑疫苗由二价向四价、由多糖向结合、由单苗向联苗的转换趋势，预计 2025 年合计销售规模或超 12 亿元。③另外有 23 价肺炎

球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、人二倍体狂苗、四价流脑结合疫苗等重磅疫苗产品有望在未来 2~3 年内陆续获批，持续贡献收入的第二增长曲线。

#### ● 投资建议：首次覆盖，给予公司“买入”评级

公司业绩将以营销网络为推动力，通过不断扩大代理及自研疫苗销售业务的规模，实现连续高速的成长。一方面，公司将依靠民营疫苗企业中最强大的营销团队继续与默沙东维持紧密的代理合作关系，继续代理重磅疫苗 HPV4、HVP9，另一方面，公司通过培植现有自研产品特别是重磅产品微卡，以及在未来 2~3 年内陆续推出多款重磅自研产品收获新的增长。预计公司 2021~2023 年营业收入分别为 306 / 299 / 330 亿元，同比增长 101.7% / -2.3% / 10.2%。归母净利润分别为 101 / 91 / 93 亿元，同比增长 206.4% / -9.6% / 1.7%；由于新冠疫苗在未来两年的销售情况受疫情严重程度及接种政策的影响存在较大的不确定性，因此不考虑新冠疫苗业务对公司业绩产生的影响，我们预计公司 2021~2023 年营业收入分别为 186 / 239 / 300 亿元，同比增长 22.7% / 28.3% / 25.4%。归母净利润分别为 40 / 60 / 75 亿元，同比增长 20.8% / 50.6% / 25.0%；公司 2021~2023 年 PE 分别为：50X / 33X / 27X。可比公司平均 PE 约为 51X。考虑到疫苗行业的持续快速发展、公司营销团队的优势以及接下来几年重磅产品接连上市带来的长期成长性，我们首次覆盖，给予公司“买入（首次）”评级。

#### ● 风险提示

市场推广不及预期的风险；疫情变化影响公司正常经营的风险；临床获批进展不及预期的风险；代理业务续签失败的风险等。

#### ● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	15190	30645	29927	32994
收入同比 (%)	43.5%	101.7%	-2.3%	10.2%
归属母公司净利润	3301	10115	9147	9301
净利润同比 (%)	39.5%	206.4%	-9.6%	1.7%
毛利率 (%)	39.0%	50.5%	47.2%	42.4%
ROE (%)	40.0%	58.2%	35.4%	27.2%
每股收益 (元)	2.06	6.32	5.72	5.81
P/E	71.69	19.71	21.80	21.43
P/B	28.69	11.47	7.71	5.82
EV/EBITDA	58.72	15.99	16.77	16.01

资料来源：Wind，华安证券研究所

## 正文目录

1 代理起家的民营龙头，自研产品线逐渐成熟 .....	6
1.1 “自研+代理”双轮驱动公司成长为疫苗行业民营龙头 .....	6
1.2 公司股权集中，子公司全面布局集团业务各环节 .....	6
1.3 自研+代理打造丰富产品线，结合强大营销实力，为业绩增长保驾护航 .....	7
2 与默沙东合作关系稳固，代理业务助力公司营收快速增长 .....	10
2.1 HPV 疫苗-重磅新型疫苗推广的成功范例，成人疫苗市场潜力的初次印证 .....	11
2.2 成熟营销团队+多维自研产品管线打造重磅肺炎疫苗产品矩阵 .....	16
2.3 口服五价轮状疫苗市占率迅速上升 .....	20
2.4 甲型肝炎纯化灭活疫苗收入稳定 .....	23
3 自研产品贡献高回报，证实公司研发实力 .....	25
3.1 重组新冠疫苗获紧急使用，贡献超百亿元收入 .....	25
3.2 检测+预防构筑专业结核防治矩阵-重磅品种微卡、宜卡营收规模可达数十亿元 .....	29
3.3 脑膜炎球菌疫苗产品矩阵将覆盖三款重磅疫苗，其中 MCV4 为十亿元大品种 .....	36
3.4 在 HIB 结合苗的基础上，公司或将于 2022 年再度推出三联苗 .....	41
4 多款在研产品上市在即，或为重要业绩补充 .....	44
4.1 四价流感疫苗或于 2022 年上市，市场前景广阔 .....	44
4.2 公司狂苗产品矩阵覆盖“最常用”+“最新型”双品种 .....	47
4.3 双价痢疾结合疫苗国内外暂无同类产品上市 .....	49
5 业绩预测及投资建议 .....	49
5.1 业绩拆分与估值对比 .....	49
5.2 投资建议 .....	51
风险提示： .....	52
财务报表与盈利预测 .....	54

# 图表目录

图表 1 公司历史沿革	6
图表 2 公司股权结构 (截至 2022 年 1 月 16 日)	7
图表 3 子公司情况	7
图表 4 获批上市的产品管线	8
图表 5 公司营收分布	8
图表 6 智飞生物研发支出 2015-2021H1	9
图表 7 国内相关疫苗企业 2021H1 研发支出	9
图表 8 公司在研产品管线 (已进入临床阶段)	9
图表 9 公司营收及净利润增长情况	10
图表 10 公司与默沙东的代理协议签订情况	11
图表 11 公司代理的默沙东四价、九价 HPV 疫苗的适应症	11
图表 12 中国女性宫颈癌患者前十大致癌性 HPV 基因型流行情况	12
图表 13 世界各国宫颈癌的发病率 (左) 和死亡率 (右)	12
图表 14 HPV 疫苗接种和宫颈筛查后宫颈癌发病人数 (左) 及发病率下降比例 (右) 的动态变化预测	13
图表 15 国内获批的几种 HPV 疫苗对比	14
图表 16 2017~2021 年各季度国内 HPV 疫苗批签发情况 (单位: 万支/瓶/袋)	14
图表 17 国内各类 HPV 疫苗适龄人群中的渗透率情况	15
图表 18 国内在研 HPV 疫苗研发进展整理	16
图表 19 美国成人接种肺炎球菌疫苗接种推荐指南	17
图表 20 2015~2020 年国内上市的肺炎球菌疫苗批签发情况 (单位: 万支)	17
图表 21 国内肺炎球菌疫苗研发情况	18
图表 22 按批签发量计算的国内肺炎疫苗市场空间 (2015~2020 年, 单位: 亿元)	19
图表 23 公司 23 价肺炎疫苗销售额预测 (2020~2025 年)	19
图表 24 公司 15 价肺炎疫苗销售额预测 (2020~2025 年)	20
图表 25 各国由于轮状病毒感染导致的 5 岁以下死亡率 (例/10 万人)	21
图表 26 几种轮状病毒疫苗对比	21
图表 27 2013~2020 年美国获批的两种轮状病毒疫苗全球销售情况 (单位: 亿美元)	22
图表 28 2007~2020 年国内轮状病毒疫苗批签发情况 (万剂)	22
图表 29 国内获批临床的轮状病毒疫苗研发情况	23
图表 30 中国甲肝的发病率及死亡率	24
图表 31 2007~2020 年国内上市的甲肝疫苗批签发情况 (单位: 万支)	24
图表 32 部分国家每百万人中单日新增确诊病例数 (截至 2021 年 12 月 15 日, 七日移动平均)	25
图表 33 部分国家确诊的由变异株引发的感染中各类变异株所占的比例 (2021 年 12 月 14 日)	25
图表 34 国内研发的新冠疫苗产品的部分临床表现数据	26
图表 35 中国新冠疫苗日接种量 (7 日移动平均, 万支)	28
图表 36 部分国家新冠疫苗接种率	28
图表 37 结核病发病机理	29
图表 38 联合国核病终结战略 2020 年完成情况及 2022 年里程碑	30
图表 39 1990~2019 年全球及中国耐药性结核病患病率 (例/10 万人) 变动趋势	30
图表 40 中国结核病发病率 (左, 1/10 万) 及死亡率报告情况 (右, 1/10 万)	31
图表 41 各类结核检测方法有效覆盖范围的区别	32

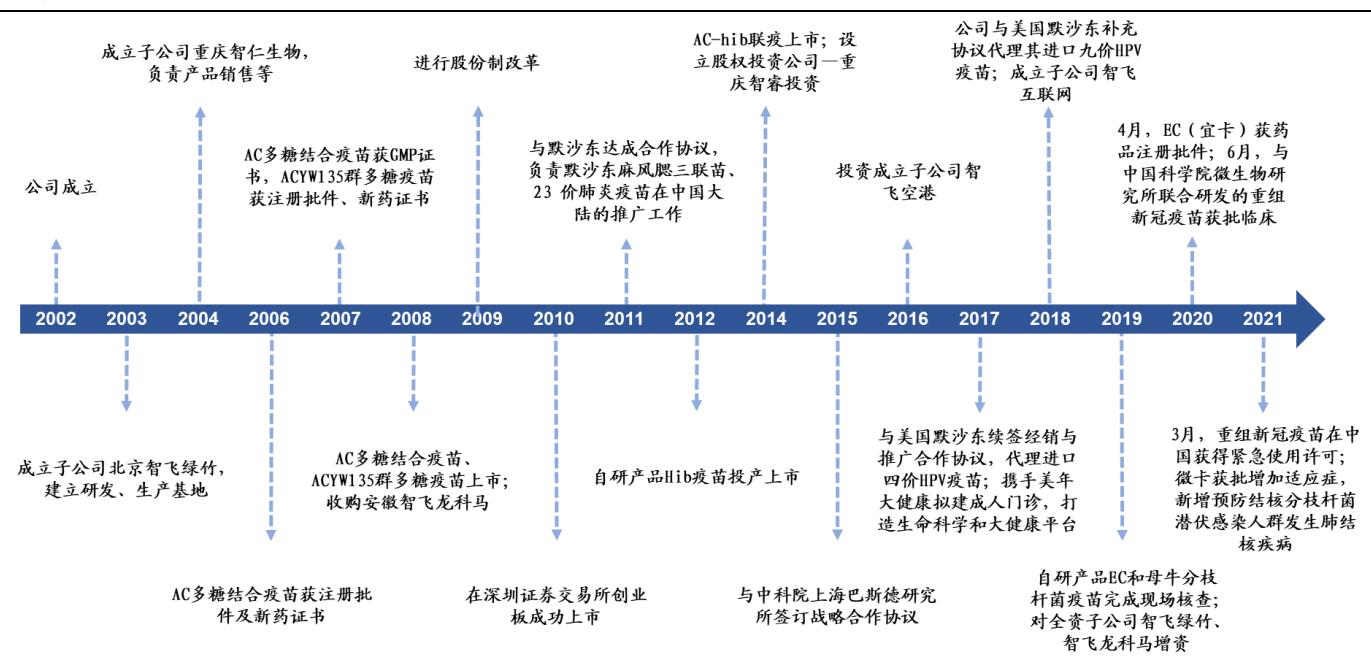
图表 42 结核检测行业的潜在市场空间预测	33
图表 43 改良的结核疫苗以及 BCG 加强针可能的免疫水平随年龄的变化	34
图表 44 各国新发结核病例中耐多药结核病占比 (2017)	34
图表 45 进入临床的结核疫苗研发平台及研发进度分布情况	35
图表 46 EC 市场规模预测	36
图表 47 多糖疫苗以及多糖蛋白结合疫苗作用机制的差异	37
图表 48 2015-2020 脑膜炎球菌疫苗批签发情况 (万支)	37
图表 49 国内获批上市的脑膜炎球菌疫苗	38
图表 50 国内在研的脑膜炎球菌疫苗	39
图表 51 2017~2020 年 AC 多糖结合疫苗批签发量 (万支)	39
图表 52 2017~2020 年 ACYW135 群多糖疫苗批签发量 (万支)	39
图表 53 中国脑膜炎球菌疫苗市场规模	40
图表 54 公司流脑疫苗系列产品市场规模预测 (2021~2030)	40
图表 55 美国 5 岁以下儿童 Hib 疾病的估计年发病率 (1980-2012 年)	41
图表 56 《到 2030 年战胜脑膜炎全球路线图》中与 Hib 疫苗相关的部分	42
图表 57 2019-2020 年中国 Hib 结合疫苗批签发公司分布情况	42
图表 58 Hib 结合疫苗实际市场及预测市场规模 (亿元)	43
图表 59 国内已上市或曾获批上市的 Hib 联苗概览	43
图表 60 Hib 结合疫苗及 Hib 联苗销售情况 (2017~2020)	44
图表 61 2014~2020 年中国流感疫苗批签发量(万支/瓶)	45
图表 62 中日美流感疫苗接种率对比	46
图表 63 2020~2021 年度国内批签发流感疫苗种类汇总	46
图表 64 常用细胞培养狂犬病疫苗比较	47
图表 65 2014~2020 年中国人用狂犬病疫苗批签发量	48
图表 66 2020 年中国狂犬病疫苗批签发量产品类型分布情况	48
图表 67 2021-2023E 公司营业收入预测 (百万元)	49
图表 68 可比公司市值、归母净利以及 PE (WIND 一致预期) 情况 (截至 2021/12/24)	51

# 1 代理起家的民营龙头，自研产品线逐渐成熟

## 1.1 “自研+代理” 双轮驱动公司成长为疫苗行业民营龙头

公司成立于 2002 年，于 2010 年 9 月在深交所挂牌上市，有多款自研或代理的疫苗产品在售，是当前市值最大的疫苗企业。公司业务主要为人用疫苗的研发、生产、销售、配送及进出口。在售产品分为自研和代理两部分，其中自研产品有 6 款获批上市或紧急使用，包括重组新冠疫苗 (CHO 细胞)、重组结核杆菌融合蛋白 (EC 宜卡)、ACYW135 流脑多糖疫苗、AC 流脑结合疫苗、Hib 疫苗、注射用母牛分枝杆菌 (微卡) 等；代理产品共 5 款，主要为默沙东的四价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)、九价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)、23 价肺炎球菌多糖疫苗、甲型肝炎灭活疫苗 (人二倍体细胞) 等进口疫苗。

图表 1 公司历史沿革

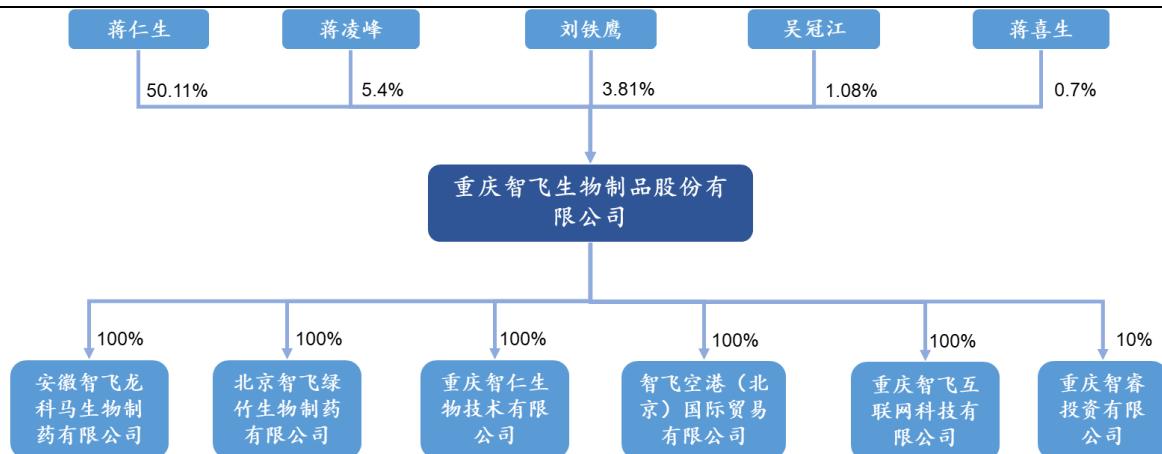


资料来源：公司官网，华安证券研究所

## 1.2 公司股权集中，子公司全面布局集团业务各环节

公司股权集中度高、管理层稳定，创始人蒋仁生家族主导公司决策，经营稳健。公司的最大股东是创始人及董事长蒋仁生先生，当前持股 50.11%，是公司的实际控制人和最终受益人，与其子蒋凌峰、兄弟蒋喜生三人为一致行动人，合计持股 56.21%，对公司拥有高度控制权。另有股东吴冠江（创始成员）、刘铁鹰，二人系夫妻关系及一致行动人，合计持股 4.89%。从股东背景可以看出，公司的股权集中在创始人及其一致行动人手中，公司股权集中，管理层稳定。

图表 2 公司股权结构 (截至 2022 年 1 月 16 日)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

智飞生物共有 5 家全资子公司、1 家参股公司, 业务贯穿疫苗的研发、生产、销售、进出口。智飞绿竹、智飞龙科马两个子公司为研发基地, 其中智飞绿竹主要负责细菌类疫苗、基因工程疫苗和病毒类疫苗的研发与生产; 智飞龙科马主要负责结核产品和病毒类疫苗的研发与生产。重庆智仁生物负责公司产品的销售, 智飞空港主要负责公司产品的进出口业务, 重庆智飞互联网科技有限公司依托互联网渠道, 对公司业务及产品进行宣传, 拓宽渠道。

图表 3 子公司情况

被参控公司	参控关系	直接持股比例 (%)	主营业务
北京智飞绿竹	全资子公司	100	人用疫苗的研发、生产, 注册资本 13.32 亿元, 厂区面积 5.5 万平方米, 研发方向: 细菌类疫苗、基因工程疫苗、病毒类疫苗。
安徽智飞龙科马	全资子公司	100	免疫制剂、疫苗、基因重组制品的研发、生产, 注册资本 7.65 亿元, 厂区面积 21.6 万平方米。研发方向: 结核产品、病毒类疫苗。
重庆智仁生物	全资子公司	100	集团产品的销售、储存
智飞空港(北京)	全资子公司	100	生物制品进出口通道, 为公司提供代理进口疫苗的保税仓储、通关备案、批签发等服务
重庆智飞互联网	全资子公司	100	疫苗管家网络平台
重庆智睿投资	参股公司	10	以股权投资的模式对有发展前景的预防、治疗用生物技术和产品进行孵化和培育

资料来源: 公司官网, Wind, 华安证券研究所

### 1.3 自研+代理打造丰富产品线, 结合强大营销实力, 为业绩增长保驾护航

公司主营产品可分为代理产品和自研产品, 目前有 6 款自研产品 (其中重组新冠疫苗获批紧急使用) 以及 5 款代理产品在售。过去几年, 代理产品贡献公司营收的主要来源, 但随着研发投入的不断加码以及自研产品矩阵逐步形成, 特别是 2021 年, 自主产品新冠重组蛋白疫苗的销售收入构成了业绩重要部分。未来长期看, 公司自主产品有望成为营收增长新的驱动力。

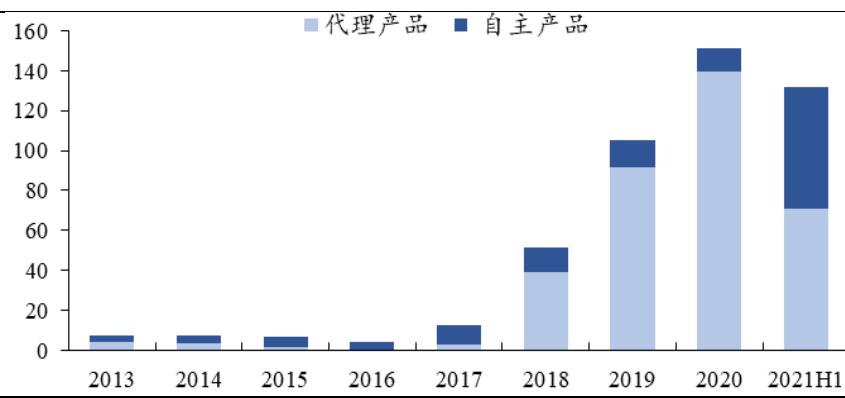
图表 4 获批上市的产品管线

在售产品	通用名称	研发基地	适应症
代理产品	四价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	默沙东	适用于预防因高危 HPV16/18 型所致宫颈癌、2 级 3 级宫颈上皮内瘤样病变和原位腺癌、1 级宫颈上皮内瘤样病变
	九价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)		适用于预防 HPV16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型引起的宫颈癌；HPV6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型引起的宫颈上皮内瘤样病变 (CIN) 2/3 级、宫颈原位腺癌 (AIS) 、宫颈上皮内瘤样病变 (CIN) 1 级；HPV6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型引起的持续感染
	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)		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 价肺炎球菌多糖疫苗		适用于免疫预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病
	甲型肝炎纯化灭活疫苗		用于预防甲型肝炎病毒引起的疾病
自研产品	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	北京智飞绿竹	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
	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗		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
	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗		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)
	注射用母牛分枝杆菌	安徽智飞龙科马	适用于 15~65 岁结核分枝杆菌潜伏感染人群，预防潜伏感染人群发生肺结核疾病
	重组结核杆菌融合蛋白 (EC)		用于结核杆菌感染诊断，推荐用于 6 月龄及以上婴儿、儿童及 65 周岁以下成人
紧急使用	重组新型冠状病毒疫苗 (CHO 细胞)		用于预防新型冠状病毒感染导致的疾病

资料来源：公司官网，NMPA，华安证券研究所

公司是默沙东四价、九价 HPV 疫苗产品的国内独家代理商，自 2018 年开始，HPV 疫苗销售收入拉动公司营收迅速增长。优秀的营销能力助力公司成为默沙东的独家代理商。2018~2020 年，得益于 HPV 疫苗在国内顺利推广，公司营收从 2018 年的 51.30 亿元快速提高到 2020 年的 151.56 亿元。目前 HPV 疫苗在国内仍处于供不应求的状态，且四价和九价 HPV 疫苗产品国内目前仅有默沙东一家获批。因此，作为默沙东 HPV 疫苗产品在中国的独家代理商，公司的营收也将继续获得大幅度提高。

图表 5 公司营收分布

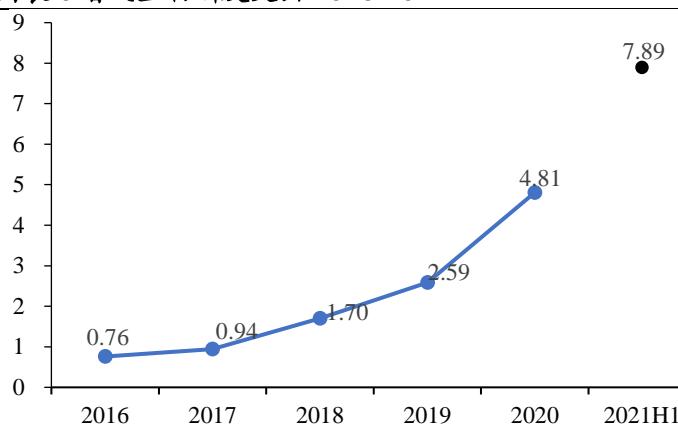


资料来源：Wind，华安证券研究所

公司研发支出不断提升。代理产品提高了公司的营收规模，自研产品提高了公司的净利率，二者同步提升为公司经营带来充裕的现金流。因此，公司研发支出在过去几年稳步上涨，作为疫苗行业龙头企业，公司 2021 年上半年研发支出在几家

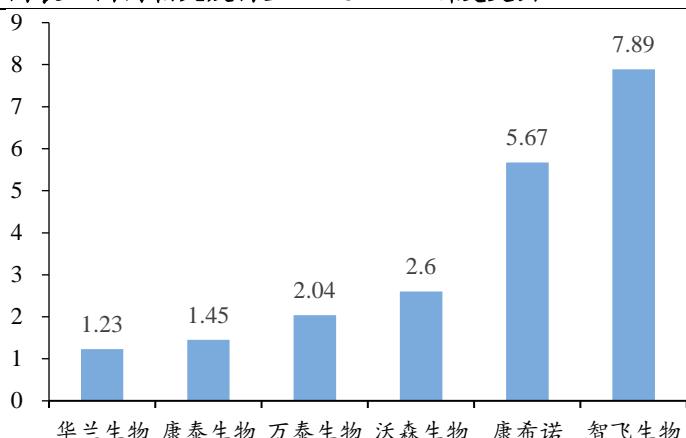
疫苗企业中处于高位。

图表 6 智飞生物研发支出 2015-2021H1



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 7 国内相关疫苗企业 2021H1 研发支出



资料来源: Wind, 华安证券研究所

公司通过研发加码逐渐打造具有产品协同效应和行业竞争力的产品矩阵。公司目前共有 26 项在研产品, 其中 16 项进入临床, 逐渐构成了结核产品矩阵、狂犬病疫苗矩阵、呼吸道病毒疫苗矩阵、肺炎疫苗矩阵、肠道疾病疫苗矩阵、脑膜炎疫苗矩阵等具有行业竞争力的产品矩阵。其中, 流感病毒裂解疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗已经完成临床试验, 15 价肺炎球菌结合疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)、MCV4、福氏宋内氏痢疾双价结合等疫苗的 III 期临床试验正在进行中, 冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) 已取得临床试验总结报告。

图表 8 公司在研产品管线 (已进入临床阶段)

序号	药物名称	适应症	试验阶段
1	23 价肺炎球菌多糖疫苗	预防肺炎链球菌引起的感染性疾病	完成临床试验
2	流感病毒裂解疫苗	用于预防本株流感病毒引起的流行性感冒	完成临床试验
3	冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞)	预防狂犬病病毒感染	取得临床试验总结报告
4	四价流感病毒裂解疫苗	预防流行性感冒	III 期
5	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	预防福氏志贺氏菌和宋内氏志贺氏菌引起的细菌性痢疾	III 期
6	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	用于预防狂犬病	III 期
7	ACYW135 群流脑结合疫苗	预防脑膜炎球菌引起的感染性疾病	III 期
8	15 价肺炎球菌结合疫苗	预防本疫苗包括的 15 种血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病	III 期
9	四价重组诺如病毒疫苗 (毕赤酵母)	预防由 4 种诺如病毒基因型感染引起的急性胃肠炎	I/IIa 期
10	肠道病毒 71 型灭活疫苗	用于预防由肠道病毒 71 型感染所致的手足口病	II 期
11	皮内注射用卡介苗	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	I 期
12	轮状病毒灭活疫苗	预防轮状病毒感染引起的急性肠胃炎 (AGE)	I 期
13	卡介菌纯蛋白衍生物	用于结核病的临床辅助诊断、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联用, 可用于鉴别未接种 BCG 或 BCG 接种后阴转, 且未感染结核杆菌人群、BCG 接种后维持阳性人群、结核杆菌感染人群	I 期
14	冻干重组结核疫苗 (AEC/BC02)	用于预防结核分枝杆菌潜伏感染人群结核病发病	I 期
15	组份百白破疫苗	预防百日咳、白喉和破伤风杆菌引起的疾病	I 期

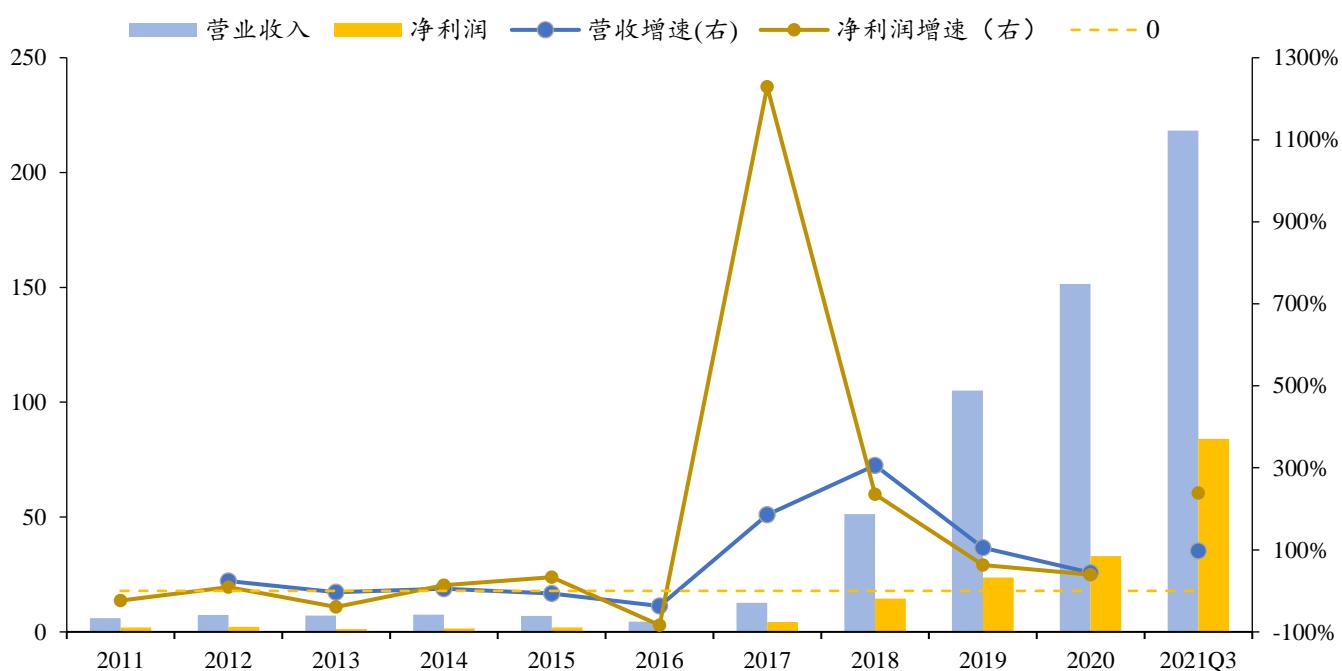
资料来源: 公司 2021 年中报, CDE, 华安证券研究所

绝对的营销实力为公司经营保驾护航。公司是国内最早布局终端营销网络的民营疫苗公司。早在 2010 年, 公司就已经开始深耕终端, 是市场上最早开始布局终端营销网络的民营疫苗公司。历经多年发展, 公司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多个基层卫生服务点（乡镇接种点、社区门诊），覆盖范围在民营疫苗企业中最为广泛。成熟的营销网络有力地推动了公司产品销售工作的开展，助力经营目标的实现。

**2018~2019年**，公司凭借代理产品，营收快速增长；**2021年**，公司合作研发的重组新冠疫苗获批紧急使用，营收增速恢复。2017年以前，公司虽已拿到默沙东麻腮风三联、23价肺炎球菌疫苗、甲肝疫苗等产品的代理权，但代理收入增长缓慢，主要依靠自主产品营收拉动营收及净利润增长。2017年后，得益于代理产品销售额的高速增长，公司业绩也进入快速增长期，2017~2019年营收增速都在100%以上。即使受到2020年疫情的影响，全国非免疫规划苗的销售都出现不同程度的下降，公司也实现了44%的营收增速。2021年，新冠疫苗产品的销售收入弥补了疫情对其他产品销售额的影响，2021年前三季度营收达到218.29亿元，同比增长97.55%；净利润达到84.04亿元，同比增长239.05%。

图表9 公司营收及净利润增长情况



资料来源：Wind，华安证券研究所

## 2 与默沙东合作关系稳固，代理业务助力公司营收快速增长

公司自2011年至今，凭借优异的营销渠道与推广能力多次与默沙东续签代理协议，并拿到四价、九价HPV疫苗在中国大陆的独家代理权。2011年，公司与美国默沙东签署合同，负责默沙东麻腮风三联疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗在中国大陆的市场推广工作。2012年，公司与默沙东就口服轮状病毒五价活疫苗签署协议，约定公司负责该产品在中国大陆区域的市场推广及销售工作。同年及2013年，公司续签推广服务合同，继续负责默沙东23价肺炎球菌多糖疫苗和甲型肝炎灭活疫苗的推广工作。2017年，默沙东的四价HPV疫苗在国内获批，公司成功续签合作协议并拿到独家代理权，此后公司业绩迎来突破性的增长。2018年，公司进一步通过补充协议获得默沙东九价HPV疫苗的独家代理权。2020年12月，公司与默

沙东签署协议，续签 5 款疫苗产品的国内代理，协议期限至 2023 年 6 月 30 日。

图表 10 公司与默沙东的代理协议签订情况

协议时间	涉及品种	协议采购额									
		2017	2018	2019	2020	2021 下限	2021 上限	2022 下限	2022 上限	2023(1-6 月) 下限	2023(1-6 月) 上限
2017/4/3- 2020/12/31	23 价肺炎球菌多糖疫苗、甲型肝炎 灭活疫苗	2.03	2.54	2.52	1.9						
2018/7/9- 2020/12/31	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)		2.47	6.5	9.49						
2018/11/5- 2021/6/30	HPV 疫苗			55.07	83.3						
	HPV 疫苗					102.9	120.4	115.6	136	62.6	89.43
2021/1/1- 2023/6/30	五价轮状病毒疫苗					10.4	13		11.05		5.72
	23 价肺炎疫苗						1.88		1.89		1.02
	灭活甲肝疫苗						0.9		0.9		0.45
	合计	2.03	5.01	64.09	94.69	129.1	149.2	129.4	149.8	69.79	96.62
	财报披露的代理产品销售成本	1.73	22.83	60.27	90.96						

资料来源：公司公告，华安证券研究所

## 2.1 HPV 疫苗-重磅新型疫苗推广的成功范例，成人疫苗市场潜力的初次印证

公司凭借国内领先的销售能力，通过签订协议，独家代理了默沙东生产的两款 HPV 疫苗。公司凭借多年积累的营销力量，公司与默沙东形成多年稳定的代理销售关系，并在默沙东两种 HPV 疫苗在国内获批后第一时间成为其独家代理商。

图表 11 公司代理的默沙东四价、九价 HPV 疫苗的适应症

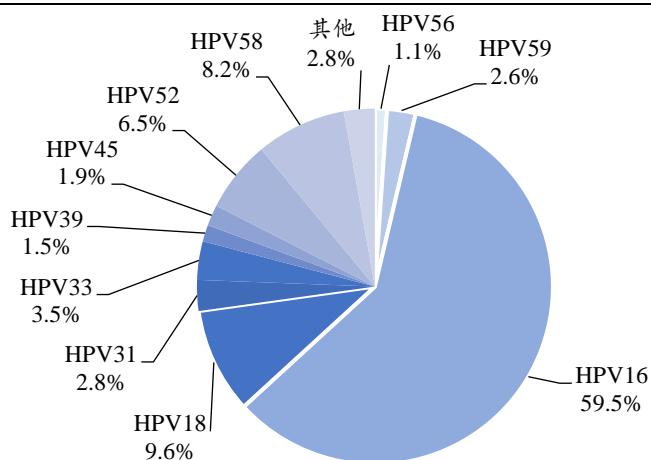
通用名称	研发基地	产品种类	适应症
四价人乳头瘤病毒 疫苗 (酿酒酵母)	默沙东	病毒类疫苗	适用于预防因高危 HPV16/18 型所致宫颈癌、2 级 3 级宫颈上皮内瘤样病变 (CIN2/3) 和原位腺癌、1 级宫颈上皮内瘤样病变 (CIN1)。
九价人乳头瘤病毒 疫苗 (酿酒酵母)	默沙东	病毒类疫苗	适用于预防 HPV16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型引起的宫颈癌； HPV6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型引起的宫颈上 皮内瘤样病变 (CIN) 2/3 级、宫颈原位腺癌 (AIS)、宫颈上皮内瘤样病变 (CIN) 1 级；HPV6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型 引起的持续感染。

资料来源：公司公告，华安证券研究所

### HPV 疫苗对宫颈癌的防治起关键作用

**HPV 具有高度传染性与致病、致瘤率，是导致发展中国家女性人群罹患宫颈癌的重要诱因。**人乳头瘤病毒 (HPV) 是一种小型、无包膜的 DNA 病毒，可感染皮肤或粘膜细胞，具有高度传染性，大多数人在其一生中的某个时候感染。已知至少有 14 种 HPV 基因型可致癌。所有女性都存在 HPV 感染进展为浸润性宫颈癌的风险：免疫系统正常的女性患宫颈癌需要 15 到 20 年的时间；免疫系统较弱的女性，可能只要 5 到 10 年的时间。宫颈癌是迄今为止最常见的 HPV 相关疾病，几乎所有宫颈癌病例 (99%) 都与感染 HPV 相关，其中大约 70% 的宫颈癌病例都是由两种最常见的“高危”基因型 (HPV16 和 18) 引起的。宫颈癌是全球女性中第四大最常见的癌症，据 WHO 估计，2018 年全球约有 57 万例新病例、26 万死亡病例，占所有女性癌症死亡人数的 7.5%。每年死于宫颈癌的患者，有 85% 以上发生在中低收入国家。

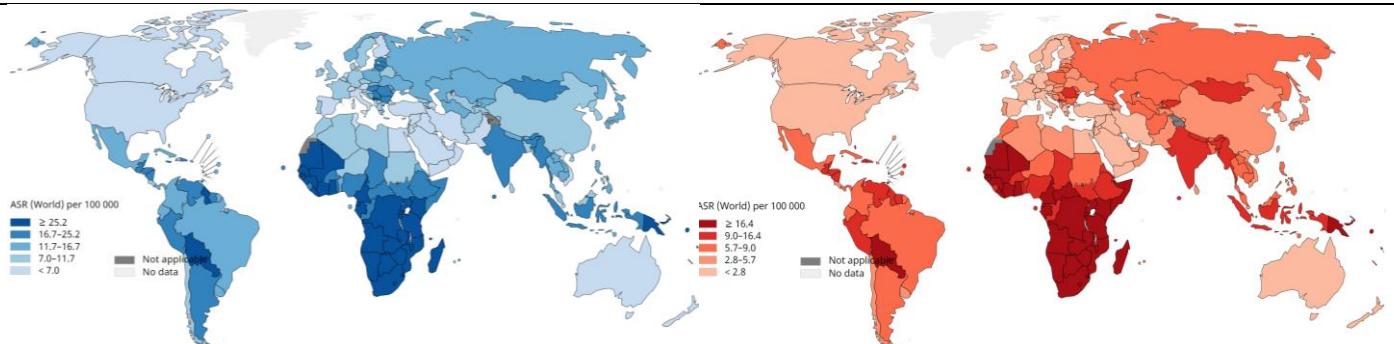
图表 12 中国女性宫颈癌患者前十大致癌性 HPV 基因型流行情况



资料来源：上海疾控，华安证券研究所

我国宫颈癌的发病率和死亡率均显著高于北美、西欧、韩国等高收入国家和地区。根据数据库 GLOBOCAN 统计，截至 2020 年，我国宫颈癌的发病人数为 109741 人，在所有我国女性癌症患者中位列第六，发病率为 10.7 人/10 万人，死亡率为 5.3 人/10 万人。相比之下，我国女性宫颈癌的发病率及死亡率均显著超过部分高收入地区：2020 年，美国宫颈癌的发病率为 6.2 人/10 万人，死亡率为 2.1 人/10 万人；西欧地区宫颈癌的平均发病率为 7.48 人/10 万人，平均死亡率为 1.93 人/10 万人；韩国宫颈癌的发病率为 8.1 人/10 万人，死亡率为 1.8 人/10 万人。

图表 13 世界各国宫颈癌的发病率（左）和死亡率（右）



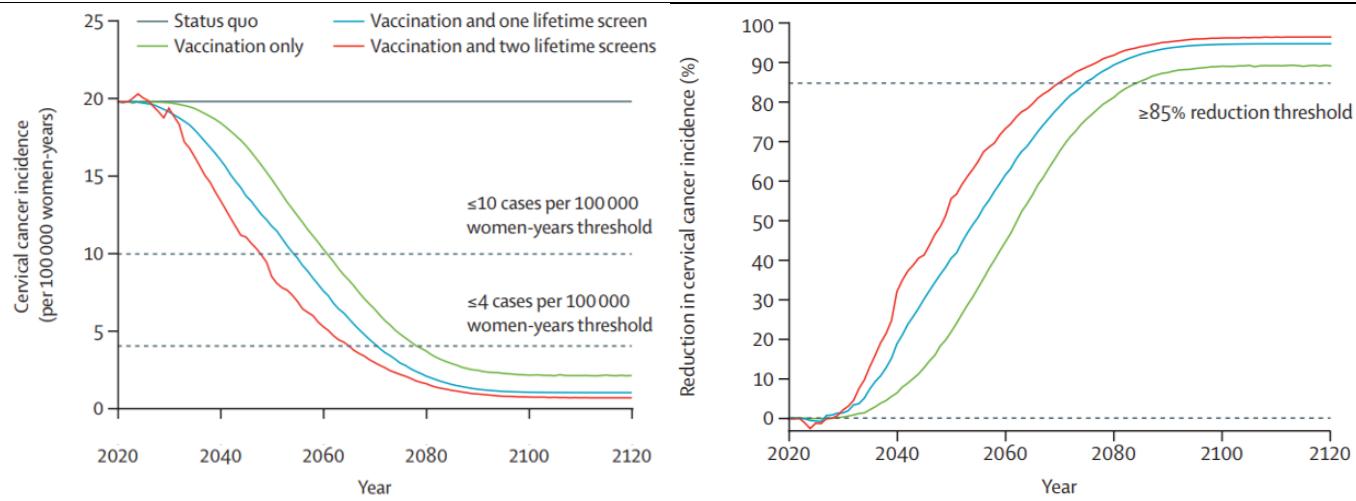
资料来源：GLOBOCAN，华安证券研究所

宫颈癌是目前唯一病因明确、可以早期预防和治疗、有望彻底根除的癌症。世卫组织高度重视宫颈癌的预防，目标在 100 年内消除宫颈癌。2020 年 11 月，世界卫生组织拟定《加速消除宫颈癌这一公共卫生问题的全球战略》，提出：①消除公共卫生问题的门槛为宫颈癌发病率达到 4 人/100000 名妇女/年。②到 2030 年，各国必须实现以下“90-70-90”目标，才能走上消除宫颈癌的道路：90% 的女孩在 15 岁时完全接种 HPV 疫苗等目标。根据发表于《柳叶刀》的模型预测，若到 2030 年在低收入和中低收入国家实现“90-70-90”目标，则到 2045 年，宫颈癌发病率中位数将下降 42%，到 2120 年将下降 97%，避免超过 7400 万宫颈癌新发病例。

**HPV 疫苗在预防 HPV 感染方面是安全、有效的。**世界卫生大会建议 9-14 岁女孩在性活跃之前接种 HPV 疫苗。目前全球范围内有 3 种 HPV 疫苗获批上市，所有疫苗均可预防 HPV16 和 18。临床试验和上市后监测表明，HPV 疫苗在预防 HPV 感染、高级别癌前病变和浸润性癌症方面非常安全且非常有效。2019 年对 14 个高收入国家仅限女孩的 HPV 疫苗接种计划的分析表明，在开始接种疫苗后长达 8 年，

25-29岁女性的肛门生殖器疣的诊断率下降了31%，15-19岁的男孩下降了48%，20岁的男性下降了32%。同样，一项针对美国一个地区20-29岁女性的研究发现，在接种疫苗后大约10年内，疫苗所针对的HPV类型在接种和未接种疫苗的女性中的流行率均下降，提供了直接保护和群体保护的证据。

图表 14 HPV 疫苗接种和宫颈筛查后宫颈癌发病人数（左）及发病率下降比例（右）的动态变化预测



资料来源：柳叶刀，华安证券研究所

### HPV 疫苗在国内供不应求，默沙东产品具有绝对优势

全球范围内有3种HPV疫苗获得过美国食品药品监督管理局（FDA）的许可：

默沙东生产的九价HPV疫苗（Gardasil®9、9vHPV）、四价HPV疫苗（Gardasil®、4vHPV）以及GSK生产的二价HPV疫苗（Cervarix®、2vHPV）。二价HPV疫苗包含16型和18型HPV蛋白，可预防70%的宫颈癌；四价HPV疫苗包含6、11、16和18型HPV蛋白，其中HPV6型和11型会导致90%的肛门生殖器疣；九价HPV疫苗包含另外五种致癌HPV蛋白（31、33、45、52和58型），可另外预防20%的宫颈癌，对预防宫颈癌的总覆盖率达到90%。

国内市场上，三种进口HPV疫苗以及万泰生产的二价HPV疫苗同时在售。除了覆盖的HPV基因型有区别外，这几种疫苗还在其他方面存在差异：适用年龄方面，二价HPV疫苗的年龄适用范围最广，为9~45岁女性，四价HPV疫苗的年龄适用范围是9~45岁女性，九价HPV疫苗的年龄适用范围是16~26岁女性。佐剂类型方面，默沙东的四价与九价HPV疫苗使用的佐剂为非晶形羟基磷酸硫酸铝（AAHS），GSK的二价HPV疫苗使用的佐剂为AS04专利佐剂，通过激活抗原递呈细胞上的TLR4，诱导机体产生更强的免疫应答。价格方面，二价HPV疫苗之间作比较，万泰的国产疫苗价格明显低于GSK的进口疫苗。默沙东的两款HPV疫苗虽然价格相对较高，但能覆盖更多HPV基因型，且目前无竞争产品。

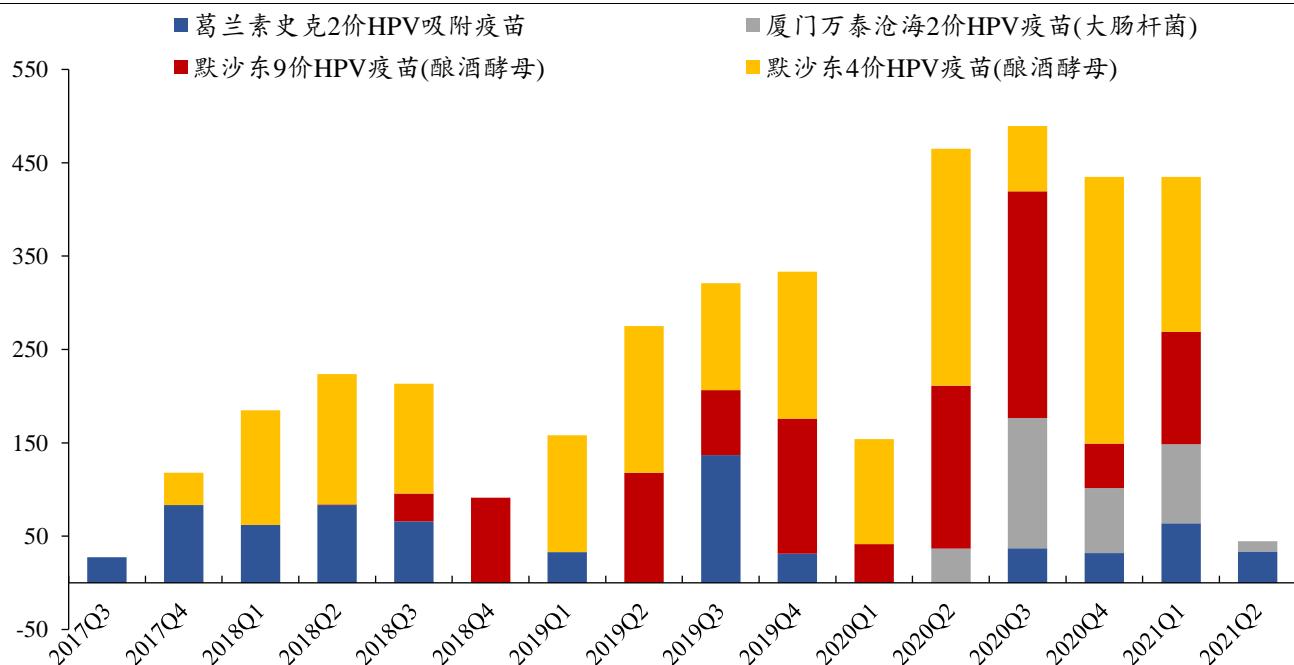
图表 15 国内获批的几种 HPV 疫苗对比

疫苗名称	佳达修® (Gardasil 9、九价)	佳达修® (Gardasil、四价)	希瑞适® (Cervarix、二价)	馨可宁® (Cecolin、二价)
药厂	默沙东 (MSD)	默沙东 (MSD)	葛兰素史克 (GSK)	厦门万泰
上市时间	2014 年 中国: 2018 年	2006 年 中国: 2017 年	2008 年 中国: 2016 年	2019.12.31 中国获批
预防 HPV 亚型	6、11、16、18、31、33、45、52、58	6、11、16、18	16、18	16、18
独特配方	AAHS	AAHS	ASO4 免疫力加强剂	-
适用年龄	美国: 9-26 岁 中国: 16-26 岁女性	美国: 9-26 岁 中国: 9-45 岁女性	美国: 9-26 岁 中国: 9-45 岁女性	中国: 9-45 岁女性
接种程序	3 针/0、2、6 月各接种一针	3 针/0、2、6 月各接种一针	3 针/0、1、6 月各接种一针	9-14 岁接种 2 针 15-45 岁接种 3 针
最新中标价	1310 元/剂	810 元/剂	590 元/剂	339 元/剂

资料来源: NMPA, FDA, Wind, 华安证券研究所

国内市场上, 四价、九价疫苗对二价疫苗形成替代是长期趋势。国内最早上市的 HPV 疫苗是 GSK 生产的 Cervarix® (2vHPV), 国产的二价 HPV 疫苗--万泰生物生产的馨可宁®于 2020 年上市销售。2017 年, 默沙东的四价 HPV 疫苗在国内获批, 公司成为默沙东 HPV 疫苗产品的国内独家代理商。2018 年, 公司进一步通过补充协议获得默沙东九价 HPV 疫苗的独家代理权。与二价 HPV 疫苗相比, 四价、九价 HPV 疫苗能够预防的 HPV 感染范围更广, 接种群体年龄范围更大, 因此, 四价、九价 HPV 疫苗上市后, 销量增速显著高于二价 HPV 疫苗。对比美国, 九价 HPV 疫苗已成为目前唯一一种在售的 HPV 疫苗。因此, 未来四价、九价 HPV 疫苗逐渐在国内市场中凭借其产品优势持续扩大占有率是长期趋势。

图表 16 2017~2021 年各季度国内 HPV 疫苗批签发情况 (单位: 万支/瓶/袋)

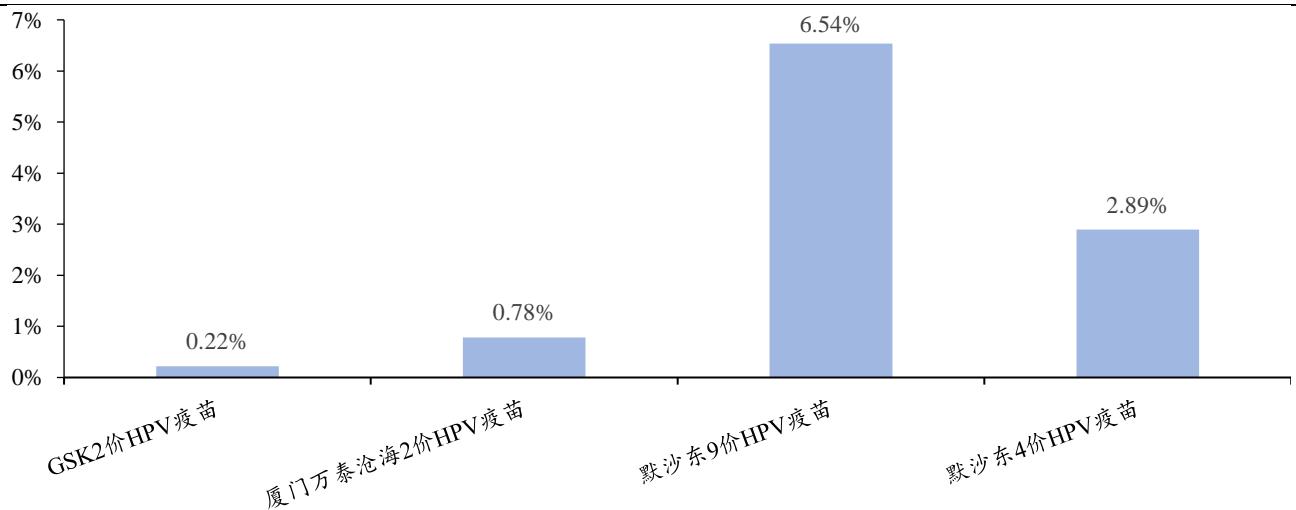


资料来源: 中检所, 华安证券研究所

### HPV 疫苗市场不饱和，新进入厂商不会加剧竞争

目前我国 HPV 疫苗的接种率较低，市场前景广阔。我国国家卫生计生委 2018 年发布《子宫颈癌综合防控指南》，将 13~15 岁的女孩作为 HPV 疫苗的重点接种对象。而目前我所青少年女性并没有得到 HPV 疫苗的有效覆盖：根据批签发量计算，2020 年，在各疫苗对应的适龄人群中，GSK 二价 HPV 疫苗的渗透率为 0.22%，万泰沧海二价 HPV 疫苗的渗透率为 0.78%，默沙东 4 价 HPV 疫苗的渗透率为 2.89%，默沙东 9 价 HPV 疫苗的渗透率最高，为 6.54%。与此相比，美国 18~26 岁女性的平均接种率在 50% 以上。分析中美 HPV 疫苗接种率差异的原因，主要包括以下几点：①HPV 疫苗整体供应不足。目前默沙东生产的 HPV 疫苗为四、九价 HPV 疫苗的唯一货源；稀缺的货源对比国内 HPV 疫苗旺盛的接种需求，存在巨大的供应缺口。②二、四、九价 HPV 疫苗供求存在结构性失衡。目前公众普遍认为，九价 HPV 疫苗预防宫颈癌的效果优于四价和二价。由于供货限制，九价 HPV 疫苗在国内存在严重的供不应求状况，部分地区排队接种可能会导致一些人错过最佳接种年龄。③对 HPV 疫苗的认知度依旧有待改善。2018 年的调查显示，我国中学生及家长对 HPV 疫苗的认知度与接种意愿依旧较低。仅 18.9% 的初中生听说过 HPV 疫苗，仅 26.7%~36.7% 的家长愿意孩子接种 HPV 疫苗。即使在 HPV 疫苗接种率较高的欧洲，青少年对 HPV 和疫苗的认知仍然不足（45.1%）。

图表 17 国内各类 HPV 疫苗适龄人群中的渗透率情况



资料来源：中检所，国家统计局，华安证券研究所

国内 HPV 疫苗的研发进展较快，市场教育与国产替代同步进行，但未来几年内四价及九价 HPV 疫苗市场仍将以默沙东的两款产品为主。国产 HPV 疫苗产品的研发在不断推进：除万泰的二价 HPV 疫苗已于 2020 年获批上市外，玉溪沃森的双价 HPV 疫苗于 2020 年 7 月进入上市申请阶段。此外，有博唯生物、中生集团、康乐卫士、万泰以及瑞科生物的 2 款四价 HPV 疫苗、4 款九价 HPV 疫苗以及 1 款三价 HPV 疫苗进入临床 III 期。另有国药中生的 11 价 HPV 疫苗、万泰生物的二价 HPV 疫苗、神州细胞的 14 价 HPV 疫苗、上海所的四价 HPV 疫苗等也已进入临床 II 期试验中。进入 III 期临床的企业大概还需 3~4 年实现上市销售，因此未来几年国内的四价及九价 HPV 市场仍将暂时以默沙东为主。另外，即便国内进行 HPV 研发的厂商数量较多，但国内 HPV 疫苗处于供不应求的状态，市场远未饱和，因此新进入厂商不会加剧竞争；与此相反，新厂商的加入有助于各厂商共同推动市场教育，加速疫苗渗透率的提高，甚至有望打开男性 HPV 疫苗市场收获进一步的增量。在此基础上，默沙东的 HPV 疫苗凭借先发优势，销售额与市场同步扩容。

图表 18 国内在研 HPV 疫苗研发进展整理

企业	药品简称	实验阶段	最新公告日期
上海博唯生物科技有限公司	四价 HPV (汉逊酵母)	III 期	2021/11/4
	九价 HPV (汉逊酵母)	III 期	2021/6/2
中生集团/北京所/成都所	四价 HPV (汉逊酵母)	III 期	2019/4/30
	11 价 HPV (汉逊酵母)	II 期	2020/7/8
沃森生物	双价 HPV	上市申请	2020/7/1
	九价 HPV (毕赤酵母)	I 期	2020/12/3
康乐卫士	三价 HPV (大肠杆菌)	III 期	2020/12/3
	九价 HPV (大肠埃希菌)	III 期	2021/9/14
万泰生物/万泰沧海	九价 HPV (大肠埃希菌)	III 期	2021/9/17
瑞科生物/安百姓生物	九价 HPV (汉逊酵母)	III 期	2021/7/28
	二价 HPV (6、11 型) (汉逊酵母)	I 期	2021/8/31
	二价 HPV (16、18 型) (汉逊酵母)	I 期	2020/11/10
诺宁生物/神州细胞	14 价 HPV (昆虫细胞)	II 期	2021/10/29
上海所	四价 HPV (毕赤酵母)	II 期	2021/9/24

资料来源: Wind 医药库, 华安证券研究所

公司与默沙东协议约定的 HPV 疫苗采购金额 2021 年规模增速在 24%~45% 左右。2020 年 12 月, 公司与默沙东续签协议, 约定 2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月, HPV 疫苗的基础采购金额分别为 102.89 亿元、115.57 亿元、62.6 亿元。默沙东可根据实际情况增加供应, 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。2020 年 HPV 疫苗的协议采购额相比 2019 年增加 51%, 2021 年规划的采购额相比 2020 年增加 24%~45%。

## 2.2 成熟营销团队+多维自研产品管线打造重磅肺炎疫苗产品矩阵

### 23 价肺炎疫苗主要适用于老年群体的肺炎球菌感染预防

肺炎球菌感染可导致严重的侵袭性疾病, 是全球 5 岁以下儿童患病死亡的重要原因。肺炎球菌感染可引发脑膜炎、败血症和肺炎等严重疾病。在不同区域引入肺炎球菌结合疫苗 (PCV) 之前, 6-11 种血清型占所有侵袭性肺炎球菌疾病 (IPD) 的 70% 以上。2 岁以下儿童 IPD 平均年发病率在欧洲为每年 44.4/10 万人, 在美国为每年 167/10 万人。平均大约 75% 的 IPD 病例和 83% 的肺炎球菌脑膜炎病例发生在 2 岁以下的儿童中。儿童 IPD 的病死率很高, 在低收入和中等收入国家, 败血症高达 20%, 脑膜炎高达 50%。

引入肺炎球菌疫苗可以有效减少一个地区的严重 (侵袭性) 肺炎球菌疾病和肺炎。2018 年, 共有 142 个国家引入了 PCV, 新生儿平均接种率达到 45%。据 WHO 立场性文件显示, PCV 对由疫苗血清型引起的肺炎球菌疾病具有直接 (对接种过疫苗的个体) 和间接 (对生活在接种过疫苗的儿童社区中的未接种疫苗的个体) 影响。

有两种肺炎球菌疫苗获得 FDA 批准在美国上市: 辉瑞生产的肺炎球菌结合疫苗 (PCV13)、默沙东肺炎球菌多糖疫苗 (PPSV23)。CDC 建议, 所有 2 岁以下儿童和 2 岁或以上患有某些疾病的人接种 PCV13, 65 岁或以上的成年人也可以与其临床医生讨论并决定接种 PCV13; 所有 65 岁或以上的成年人、2 至 64 岁患有某些疾病的人以及 19 至 64 岁吸烟的成年人使用 PPSV23。PCV13 可诱导针对 1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F、23F、3、6A 和 19A 血清型的抗体。PPSV23 诱导针对 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F 血清型的抗体。

图表 19 美国成人接种肺炎球菌疫苗接种推荐指南

美国 65 岁及以上成人的肺炎球菌疫苗接种安排		
目前接种状况	第一轮接种建议	第二轮接种
尚未接种肺炎球菌疫苗	PCV13	PPSV23 (与接种 PCV13 间隔一年及以上)
65 岁之后已接种过 PPSV23	PCV13 (与接种 PPSV23 间隔一年及以上)	已完成接种程序
65 岁之前已接种过 PPSV23	PCV13 (与接种 PPSV23 间隔一年及以上)	PPSV23 (与接种 PCV13 间隔一年及以上且与上一 次接种 PPSV23 间隔五年及以上)

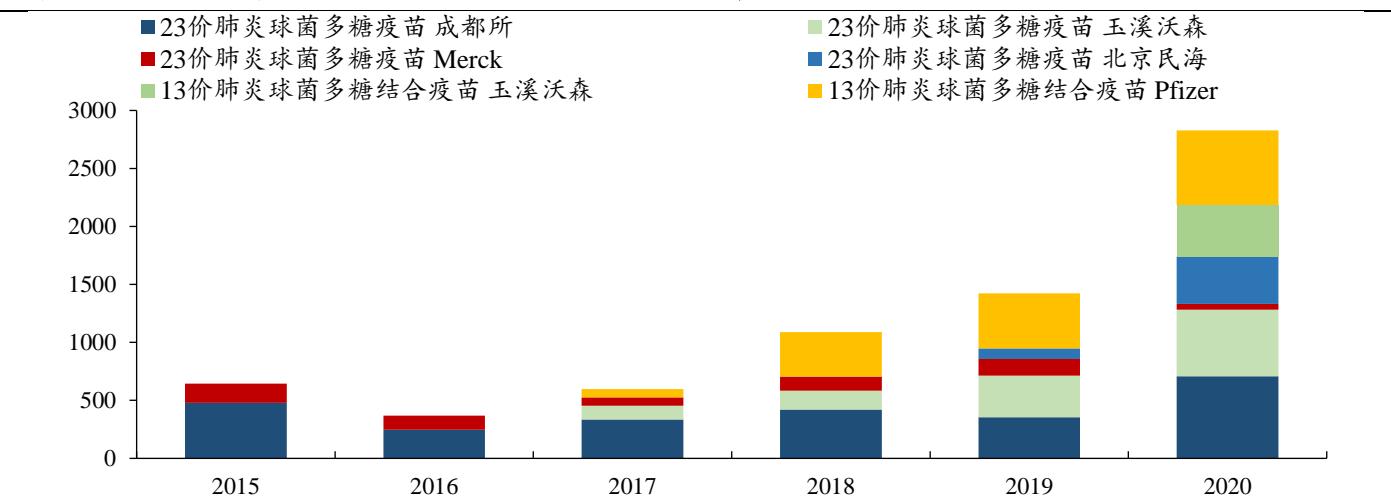
资料来源：National Foundation for Infectious Diseases, 华安证券研究所

### 目前 23 价肺炎疫苗占据 2 岁以上人群大部分市场，增速较快

肺炎球菌疫苗位居全球疫苗销售额之首，在发达国家接种率较高。据 BUSINESS WIRE 预测，2021 年全球肺炎球菌疫苗市场估计为 84 亿美元，预计到 2026 年将达到 118 亿美元，复合年增长率为 7%。在美国，保险覆盖的人群中，PCV13 的接种率为 40%，PPSV23 的接种率为 43.2%。

目前国内肺炎疫苗市场有两个类型产品在销售：PPSV23，主要针对老人人群及部分 2~65 岁人群；PCV13，主要针对 2 岁以下的儿童人群。PCV13 的厂家有辉瑞、沃森以及康泰；PPSV23 的厂家主要有默沙东、成都所、民海生物和沃森生物。2020 年全年，肺炎球菌疫苗的总批签发量达到 2828.19 万支，其中 23 价肺炎球菌多糖疫苗的批签发量为 1739.33 万支。以我国 65 岁以上人口数量为 1.9 亿人计算，23 价肺炎球菌多糖疫苗的渗透率不足 1%，与美国存在非常大的差距。

图表 20 2015~2020 年国内上市的肺炎球菌疫苗批签发情况（单位：万支）



资料来源：Wind 医药库，华安证券研究所

### 肺炎疫苗国产替代程度不断加深，公司在研产品阵列有强竞争潜力

继沃森和康泰之后，包括公司在内的多家肺炎疫苗研发进入临床后期，未来肺炎疫苗将全面开启国产替代。2017 年~2021 年，沃森和康泰先后完成了肺炎疫苗产品线的完整布局。从批签发量上看，国产 23 价肺炎疫苗已经具备绝对销量优势，国产 13 价肺炎疫苗获批后也迅速成功追赶进口疫苗的销量，肺炎疫苗的国产替代程度在不断加深。另有多款国产肺炎疫苗即将在未来 3~5 年内先后获批。在研的国产 PCV13 产品中，目前进展最快的兰州所、康希诺已进入 III 期临床。在研的

PPSV23 产品中，公司进展最快，已完成临床试验。此外，有康泰、科兴进入临床 III 期或 IV 期。

公司的 15 价肺炎球菌结合疫苗也已进入临床 III 期，是值得期待的重磅产品。

公司的在研产品 15 价肺炎球菌结合疫苗拟使用对象为 2 月龄以上人群，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。该产品预计将于 2024 年左右获批上市。届时，一方面，市场已经培育成熟，公司将充分享受广阔市场空间带来的销量红利；另一方面，公司的 15 价产品有可能凭借其显著优势对其他 13 价肺炎球菌结合疫苗逐渐形成替代。

图表 21 国内肺炎球菌疫苗研发情况

登记号	药物名称	申办人	首次公告日期	试验阶段
CTR20191792		兰州所	2019/9/19	III 期
CTR20191734		康希诺 (CRM197, TT 载体)	2021/4/13	III 期
CTR20211822		江苏坤力	2021/7/27	I 期
CTR20200079	13 价肺炎球菌结合疫苗	成都安特金	2020/4/21	I 期
CTR20160352		北京科兴中维	2018/4/10	I 期
CTR20210117		艾美卫信	2021/1/26	I 期
CTR20211737	15 价肺炎球菌结合疫苗	北京智飞绿竹	2021/7/16	III 期
CTR20171552		北京智飞绿竹	2017/12/20	完成临床试验
CTR20130165		北京民海生物	2014/5/9	III 期
CTR20211577	23 价肺炎球菌多糖疫苗	北京科兴中维	2021/7/5	IV 期
CTR20201780		北京华安科创	2020/9/8	I 期
CTR20191743	重组肺炎球菌蛋白疫苗	康希诺	2019/9/6	I 期

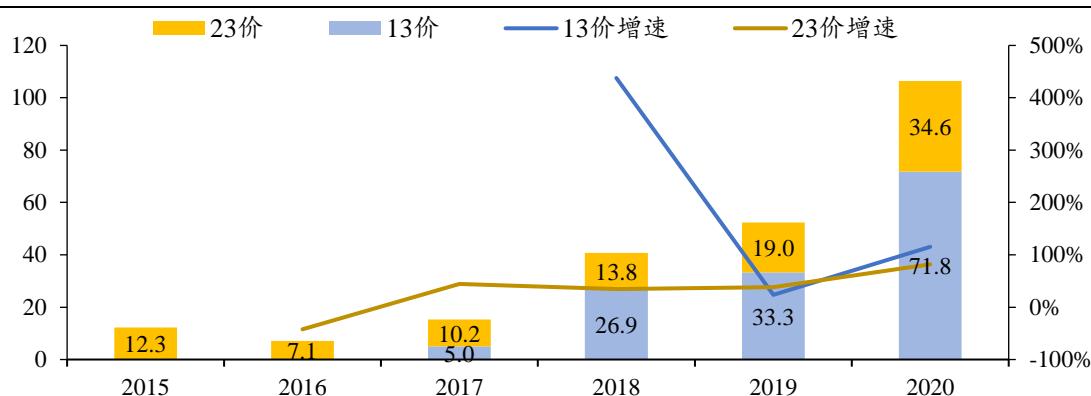
资料来源：Wind 医药库，华安证券研究所

完善的营销体系+差异化的产品特性助力公司肺炎疫苗产品矩阵上市后高速增长。公司在代理销售默沙东肺炎疫苗产品的过程中已经培养出成熟的销售团队。未来，在肺炎疫苗产品矩阵上，公司有三个增长点：①产品特征角度，公司在研的 PCV15 比 PCV13 覆盖更多血清型、更适合中国人群接种，有望逐渐形成替代；②适龄人群角度，随着公司两种产品相继推出，分别针对 2 岁以下儿童及 2 岁以上人群，将实现全年龄段的覆盖，充分享受整个肺炎疫苗市场空间增长以及国产替代进程的红利；③营销推广角度，现有成熟的营销团队将服务于自研产品的销售推广，产品的差异化优势也有助于终端推广及市场教育的进行，产品上市后有望迅速提高市占率。以上几点确保了公司产品在上市后销量迅速增长，同时，自研产品具有更高的利润率，公司有望在提高销售收入的同时，迅速提升利润率。

### 公司两款自研肺炎疫苗或将于 2025 年实现超 50 亿元销售收入

23 价肺炎疫苗及 13 价肺炎疫苗的销售额快速扩张，2020 年合计市场规模已达百亿元。按批签发量及平均最新中标价计算，2020 年 23 价肺炎疫苗的市场空间超 30 亿元，同比增长 82%；13 价肺炎疫苗市场空间超 70 亿元，同比增长 116%。自两种肺炎疫苗引入国内市场以来，除 2016 年批签发量下降，其他年份均以高增长，特别是 13 价肺炎疫苗。

图表 22 按批签发量计算的国内肺炎疫苗市场空间 (2015~2020 年, 单位: 亿元)



资料来源：全国各省市药品集中采购平台，华安证券研究所

**23 价肺炎疫苗销量预测：**

**假设 1：**在估算总人口数时，考虑三方面影响：①开放三胎政策鼓励生育，②适龄人群生育意愿下降、初次生育年龄延后，③“90后”达到生育年龄，这部分人群受独生子女政策影响，数量锐减。因此，在现状未得到改变的情况下，假设 2021~2025 年 2 岁以上人口数量分别为 139070/ 139622/ 140169/ 140712/ 141226 万人。

**假设 2：**综合考虑 23 价肺炎疫苗过去的批签发量增速、当前的渗透率、国内非免疫规划苗市场的综合增速、新冠疫情对人们接种医院的影响以及全球肺炎疫苗市场未来 5 年的复合增速等各种影响因素，假设 2020~2025 年 23 价肺炎疫苗批签发量以约 20% 的复合增速增长。

结合 2020 年公布的 23 价肺炎疫苗批签发量，可以计算出 2020~2025 年 23 价肺炎疫苗的渗透率分别为 1.3%/ 1.6%/ 2.0%/ 2.4%/ 2.8%/ 3.0%。

**假设 3：**假设公司产品 2022 年获批上市销售。进入市场后，3~5 年内共有 6 家企业获批销售 23 价肺炎疫苗，公司 2022 年~2025 年的市占率分别为 7%/ 10%/ 13%/ 15%。

**假设 4：**过去 5 年 23 价肺炎疫苗的平均中标价不降反增，大体维持在 200 元左右，因此假设公司的 23 价肺炎疫苗上市后 2022 年~2025 年中标价分别为 200/ 198/ 195/ 190 元。

综上，公司的 23 价肺炎疫苗上市后，2022 年~2025 年销售额分别为 4.0/ 6.7/ 9.9/ 12.2 亿元。

图表 23 公司 23 价肺炎疫苗销售额预测 (2020~2025 年)

23 价肺炎球菌多糖疫苗						
	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
2 岁及以上人口数量(万人)	138513	139070	139622	140169	140712	141226
23 价肺炎疫苗批签发量增速	84%	30%	25%	20%	15%	10%
23 价肺炎疫苗批签发量 (万支)	1739	2261	2826	3392	3900	4290
23 价肺炎疫苗渗透率(按接种 1 针计算)	1.3%	1.6%	2.0%	2.4%	2.8%	3.0%
公司 23 价肺炎疫苗市占率			7%	10%	13%	15%
公司 23 价肺炎疫苗批签发量 (万支)			198	339	507	644
公司 23 价肺炎疫苗单支价格 (元)			200	198	195	190
公司 23 价肺炎疫苗市场规模 (亿元)			4.0	6.7	9.9	12.2

资料来源：中检所，国家统计局，华安证券研究所

**15 价肺炎疫苗销量预测:**

**假设 1:** 假设 2021~2025 年 2 岁以下人口数量分别为 2535/ 2411/ 2294/ 2182/ 2100 万人。

**假设 2:** 综合考虑 13 价肺炎疫苗过去的批签发量增速、当前的渗透率、国内非免疫规划苗市场的综合增速、新冠疫情对人们接种医院的影响以及全球肺炎疫苗市场未来 5 年的复合增速等各种影响因素，假设 2020~2025 年 13&15 价肺炎疫苗批签发量增速将略高于 23 价肺炎疫苗，以约 25% 的复合增速增长。

**假设 3:** 假设每个接种 13 或 15 价肺炎疫苗的婴幼儿都以全程接种 4 针疫苗的程序按时接种。

据此，可以计算出 2021~2025 年 13 或 15 价肺炎疫苗的渗透率分别为 16%/ 20%/ 25%/ 32%/ 40%。

**假设 4:** 假设公司的 15 价肺炎疫苗 2024 年获批上市销售，同时鉴于上文中分析过的公司 15 价肺炎疫苗的各项竞争优势，假设疫苗上市后迅速获取市场，2024 年~2025 年的市占率分别为 10%/ 18%。

**假设 5:** 根据目前上市的 13 价肺炎疫苗的平均中标价，以及新品种非免疫规划苗不断提价的趋势，假设公司的 15 价肺炎疫苗上市后 2024 年~2025 年中标价分别为 700/ 710 元。

综上，公司的 15 价肺炎疫苗上市后，2024 年~2025 年销售额分别为 19.72/ 43.21 亿元。

**图表 24 公司 15 价肺炎疫苗销售额预测 (2020~2025 年)**

15 价肺炎球菌结合疫苗市场空间测算						
	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
2 岁以下人口数量(万人)	2665	2535	2411	2294	2182	2100
13/15 价肺炎疫苗批签发量增速	129%	50%	20%	15%	25%	20%
13/15 价肺炎疫苗批签发量 (万支)	1089	1633	1960	2254	2817	3381
13/15 价肺炎疫苗渗透率(按接种 4 针计算)	10%	16%	20%	25%	32%	40%
公司 15 价肺炎疫苗市占率					10%	18%
公司 15 价肺炎疫苗批签发量 (万支)					281.74	608.56
公司 15 价肺炎疫苗单支价格 (元)					700	710
公司 15 价肺炎疫苗市场规模 (亿元)					19.7	43.2

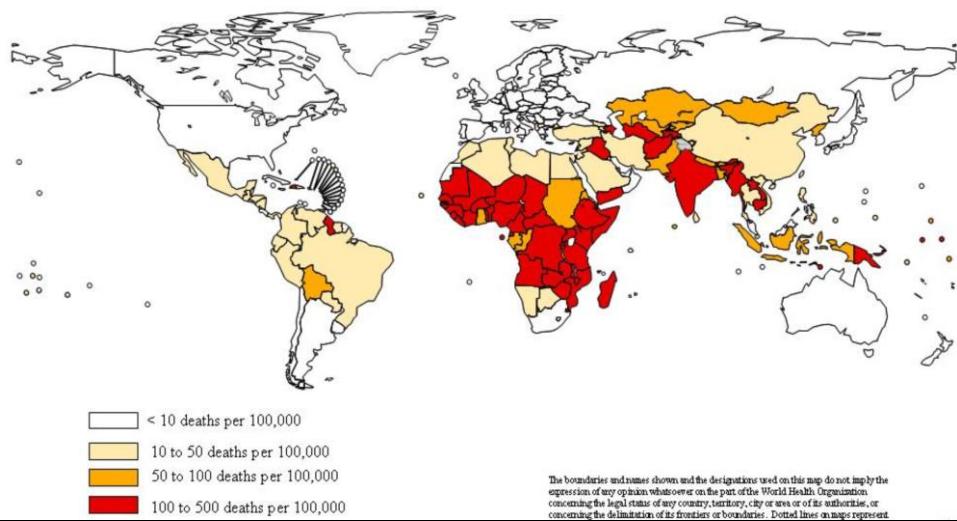
资料来源：中检所，国家统计局，华安证券研究所

### 2.3 口服五价轮状疫苗市占率迅速上升

#### 轮状病毒疫苗用于预防 5 岁以下儿童严重脱水性腹泻

轮状病毒是全球 5 岁以下儿童严重脱水性腹泻的主要原因。估计每年全球因轮状病毒有超过 2500 万人次的门诊和超过 200 万人次感染住院。轮状病毒影响全球绝大多数 3 岁以下儿童，以及大多数发展中国家 1 岁以下儿童。严重的轮状病毒胃肠炎主要限于 6~24 个月的儿童。在我国，5 岁以下儿童中因轮状病毒死亡的病例远高于其他国家甚至部分发展中国家。

图表 25 各国由于轮状病毒感染导致的 5 岁以下死亡率 (例/10 万人)



资料来源: Infection Landscapes, 华安证券研究所

全世界范围有 6 种轮状病毒疫苗上市。在美国, 有两种轮状病毒疫苗获准用于婴儿: 一种是默沙东轮状病毒疫苗 RotaTeq® (RV5), 是一种活的、口服的五价疫苗, 含有五种人牛重配轮状病毒株, 于 2006 年经 FDA 批准用于美国所有婴儿。另一种名为 Rotarix® (RV1) 的疫苗, 由 GSK 生产, 是一种单价减毒活疫苗, 含有一种 G1P 特异性人轮状病毒株, 于 2008 年 6 月经 FDA 批准使用, 由一种最初从人体中分离出来并在实验室中减弱的轮状病毒制成。其他四种轮状病毒疫苗分别是: Rotavac, 于 2014 年在印度获得使用许可, 是一种单价减毒活疫苗, 含有 G9P 人轮状病毒株; Rotavin-M1, 于 2007 年在越南获得使用许可, 含有 G1P 人轮状病毒株; 罗特威, 于 2000 年在中国获准使用, 由兰州所生产, 包含 G10P 羔羊轮状病毒株; Rotasiil, 冻干五价疫苗, 是世界上第一种无需冷藏即可在 25°C 或以下的温度下储存的热稳定疫苗, 于 2018 年获准在印度使用。真实世界的统计数据显示轮状病毒疫苗的接种有效减少了轮状病毒住院治疗及死亡: 2014 年, 对使用轮状病毒疫苗的国家的现有临床试验数据进行的审查发现, 轮状病毒疫苗使轮状病毒住院治疗减少了 49~92%, 因腹泻住院治疗减少了 17~55%。2009 年的一项审查估计, 接种轮状病毒疫苗可预防约 45% 的轮状病毒胃肠炎死亡。

图表 26 几种轮状病毒疫苗对比

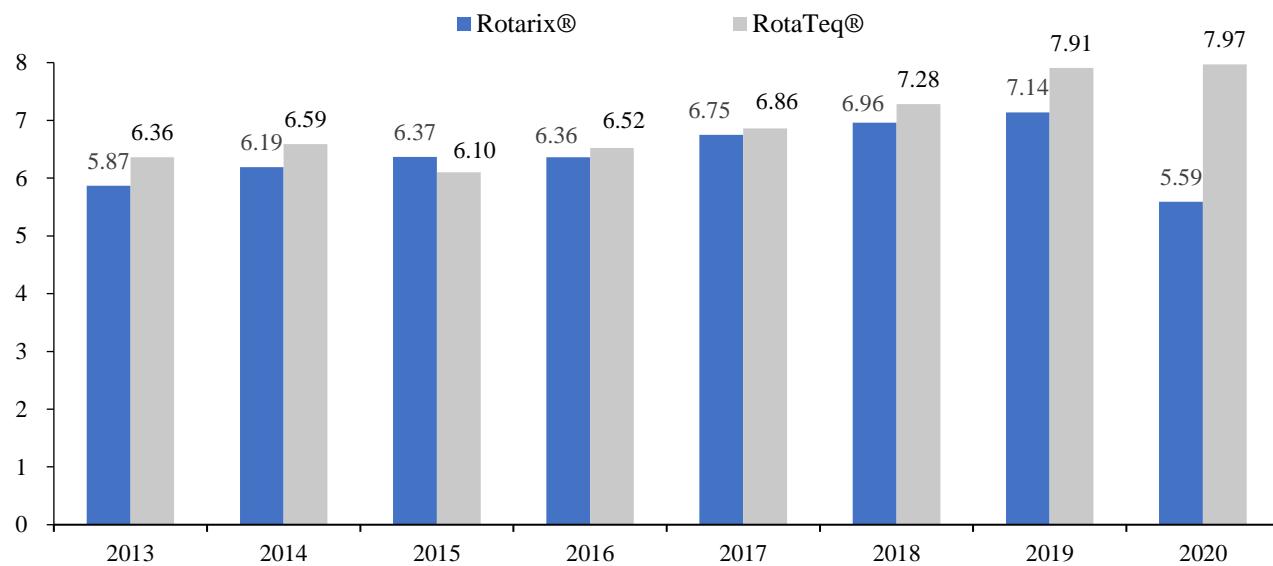
商品名称	生产厂家	价数	病毒血清型	接种方式	价格
Rotarix®	葛兰素史克 (GSK)	单价	人轮状病毒株: G1P[8]	2 月龄、4 月龄时口服接种三剂	91 美元/剂
RotaTeq®	默沙东	五价	人牛重配轮状病毒株: G1、G2、G3、G4、G9	2、4、6 月龄时口服接种三剂	美国: 69 美元/剂 国内: 293 元/剂
Rotavac	Bharat Biotech	单价	人轮状病毒株: G9P[11]	三剂接种	-
Rotavin-M1	Polyvac (越南)	单价	人轮状病毒株: G1P[8]	两剂接种	-
罗特威	兰州所	单价	羊轮状病毒株: G10P[12]	2 月龄~3 岁婴幼儿口服接种 3 剂, 每年接种 1 剂	187 元/剂
Rotasiil	Serum Institute of India	五价	人牛重配轮状病毒株: G1、G2、G3、G4、G9	6、10 和 14 周龄时口服接种三剂	-

资料来源: CDC, EMA, 华安证券研究所

轮状病毒疫苗是全球重磅品种, 公司代理产品获批后批签发量高速增长  
口服轮状病毒疫苗是全球重磅品种。2020 年, 默沙东的 RotaTeq® 与 GSK 的 Rotarix® 全球销售额分别为 7.97 亿美元和 5.59 亿美元, 合计 13.56 亿美元, 位列

全球销售额前十大疫苗，是绝对的重磅品种。默沙东的五价轮状疫苗 RotaTeq® 销售额高于 GSK 的 Rotarix®。2020 年，Rotarix® 的销售收入下降，主要原因是美国市场的渠道库存较少。

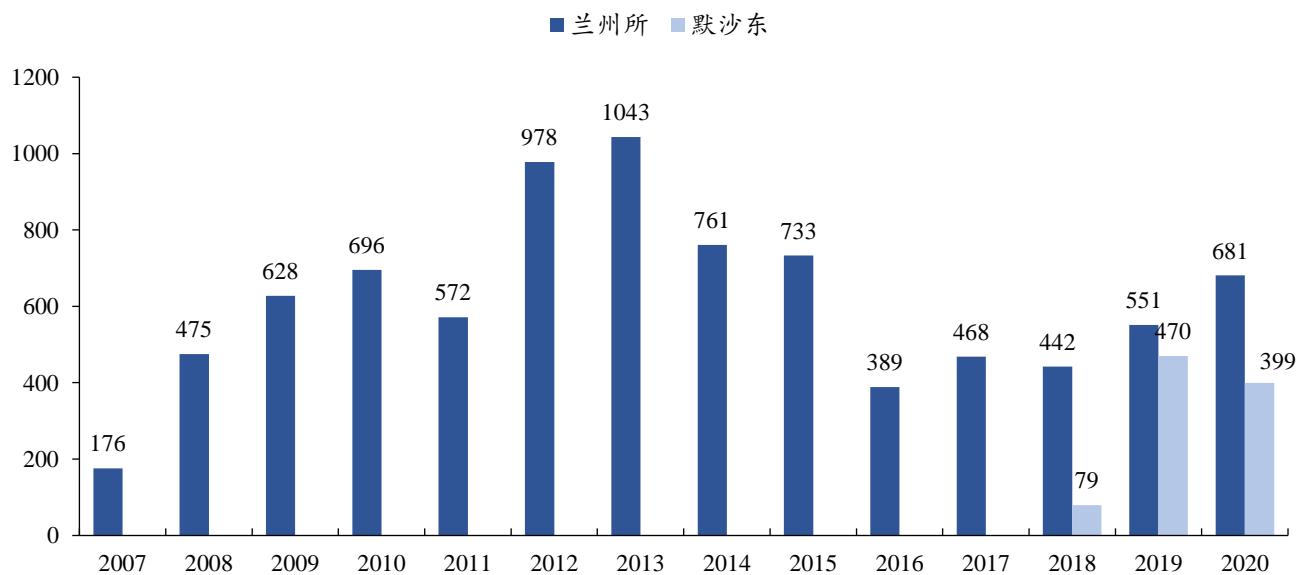
图表 27 2013~2020 年美国获批的两种轮状病毒疫苗全球销售情况（单位：亿美元）



资料来源：公司年报，华安证券研究所

国内目前有两种轮状病毒疫苗获批销售，进口疫苗 RotaTeq® 获批较晚，但批签发量高速增长。兰州所生产的罗特威 2000 年获批上市，最新中标价为 187 元/剂，对重症腹泻的保护率达 90% 以上。公司代理销售的是默沙东的 RotaTeq®，于 2018 年在国内获批销售，国内最新中标价为 293 元/剂。尽管 RotaTeq® 价格相对国产疫苗较高，但由于其能预防更多的血清型，上市后批签发量快速增长，上市第二年已基本与兰州所持平。

图表 28 2007~2020 年国内轮状病毒疫苗批签发情况（万剂）



资料来源：中检所，华安证券研究所

我国轮状病毒疫苗的接种率较低，刚刚接近全球平均水平。据 WHO 在 2021 年发布的数据，全球轮状病毒疫苗的覆盖率约为 46%。然而按国内 2020 年的批签

发量计算, RotaTeq®在 1 岁以内人群的渗透率约为 33%, 罗特威在 3 岁以内人群中的渗透率约为 21.75%。国内轮状病毒疫苗渗透率较低的可能原因有两个: ①家长对轮状病毒疫苗引发副作用肠套叠的担忧影响了产品推广。美国首个批准的轮状病毒疫苗 RotaShield 曾因肠套叠风险问题上市 1 年后于 1999 年退出市场。然而美国的上市后疫苗监测研究发现, 两种剂型的疫苗所引发的肠套叠风险性很低, 大约为每 10 万例婴儿接种后出现 1-5 例。此外, Rotarix 在中国内地、中国香港、中国台湾、新加坡都开展了临床试验, 结果表明, 其防止轮状病毒所致严重胃肠炎的总的效力为 96.1%。②轮状病毒疫苗目前是非免疫规划苗, 需要家长自费接种。目前我国婴幼儿接种的疫苗大部分已经列入免疫规划, 属于免费接种的范畴, 因此自费向新生儿接种的疫苗推广进展受到一定影响。

在宣传教育和消费结构改善的双重作用下, 轮状病毒疫苗的接种率有望得到改善。随着产品市场推广的进行, 家长将逐渐意识到接种轮状病毒疫苗的重要性以及疫苗本身的安全性; 随着居民收入的改善以及生活水平的不断提升, 自费接种的疫苗也将逐渐被家长接受。在各方面共同努力下, 轮状病毒疫苗的渗透率有望逐渐向世界平均水平靠拢, 由此带来巨大的增量潜在市场空间。

国内在研产品中, 仅武汉所的口服六价重配轮状病毒活疫苗 (Vero 细胞) 临床进展较快。目前国内轮状病毒疫苗研发进入临床阶段的有 5 家, 其中进展较快的是武汉所的口服六价重配轮状病毒活疫苗 (Vero 细胞), 于 2021 年 6 月进入临床 III 期。公司在研的轮状病毒灭活疫苗也于今年 8 月获批开启临床 I 期。

图表 29 国内获批临床的轮状病毒疫苗研发情况

企业	药品简称	实验阶段	最新公告日期
武汉所	口服六价重配轮状病毒活疫苗 (Vero 细胞)	III 期	2021/6/25
迈科康生物	重组三价轮状病毒亚单位疫苗	II 期	2021/8/6
中国医学科学院医学生物学研究所	轮状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	I 期	2021/8/31
智飞生物	轮状病毒灭活疫苗	I 期	2021/8/10
康泰生物	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)	临床试验批准	2021/11/17

资料来源: Wind 医药库, 华安证券研究所

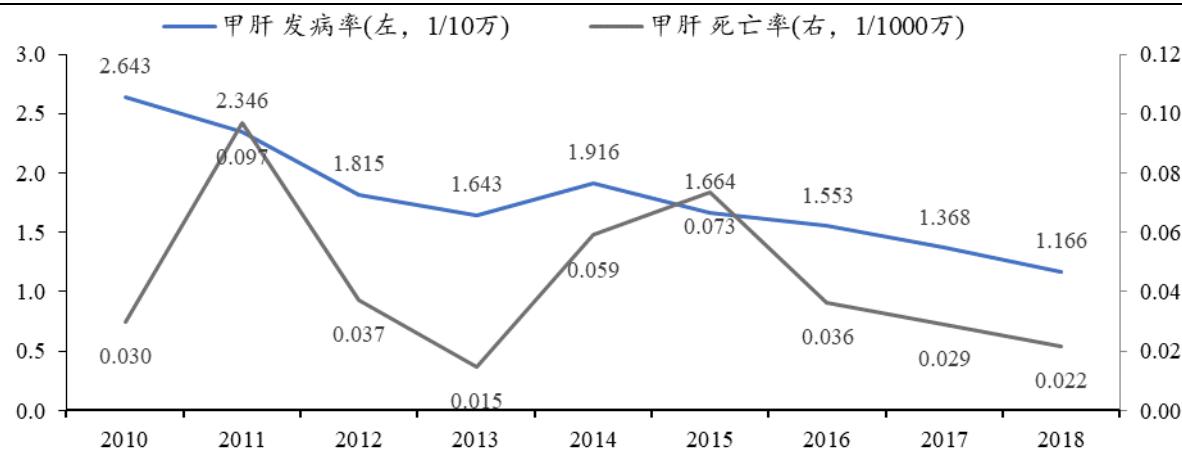
## 2.4 甲型肝炎纯化灭活疫苗收入稳定

甲型肝炎在我国感染率较高, 是未来几年重点防治的传染病之一

甲型肝炎是由甲型肝炎病毒 (HAV) 引起的肝脏炎症, 在世界范围内呈散发性和流行性。与乙型肝炎和丙型肝炎不同, 甲型肝炎不会引起慢性肝病, 但会引起衰弱症状。WHO 估计, 2016 年全世界有 7134 人死于甲型肝炎 (占病毒性肝炎死亡率的 0.5%)。甲型肝炎在世界范围内呈散发性和流行性, 具有周期性复发的趋势。例如 1988 年上海的流行病影响了大约 30 万人。甲型肝炎病毒在环境中持续存在, 并且可以在常用于灭活或控制细菌病原体的食品生产过程中存活。

我国甲肝的感染率较高, 尚未得到有效控制。根据公共卫生科学数据中心发布的流行病学调查结果显示, 年龄越大, 甲型肝炎的感染率越高, 且农村高于城市, 一般为 50%~80%。据此推算, 中国有 7 亿~8 亿人感染过甲型肝炎。据国内血清流行病学调查表明, 在散发性机型病毒性肝炎中, 甲型肝炎占 36%~47%。

图表 30 中国甲肝的发病率及死亡率



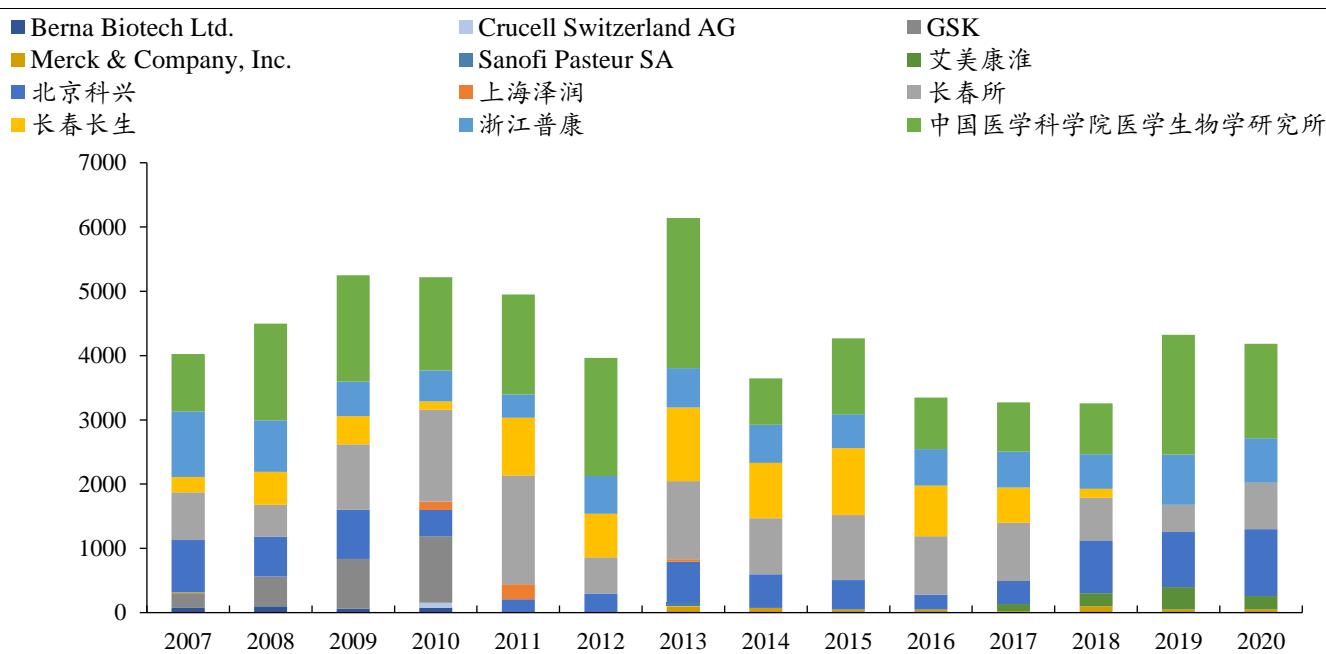
资料来源：公共卫生科学数据中心，华安证券研究所

**WHO 致力于 2030 年将全球新发病毒性肝炎感染减少 90%，并将病毒性肝炎导致的死亡减少 65%。**2016 年 5 月，世界卫生大会通过了第一个全球卫生部门病毒性肝炎战略。愿景是消除病毒性肝炎这一公共卫生问题。而接种甲肝疫苗是重要预防甲肝感染的重要措施之一。甲肝疫苗主要有 3 种类型：单苗、甲肝-乙肝联合疫苗、甲肝-伤寒联合疫苗。目前国内仅有单苗在售。

### 公司的甲肝疫苗市占率不高，但收入稳定

国内生产甲肝疫苗的企业较多，批签发量以国产疫苗为主，公司代理的甲肝纯化灭活疫苗市占率不高。甲肝疫苗从 2007 年开始在国内上市，2008 年 5 月被列入扩大免疫疫苗之一，部分省市已经提供免费甲肝疫苗接种。甲肝疫苗的批签发量较为稳定，按平均中标价计算，峰值在 50 亿元以上。国内厂商一直占据甲肝疫苗主要的市场份额。市场格局比较稳定，行业集中度较高，CR4 超 90%。公司代理的甲肝疫苗市占率较低，在 1% 左右，但销量稳定。

图表 31 2007~2020 年国内上市的甲肝疫苗批签发情况 (单位：万支)



资料来源：中检所，华安证券研究所

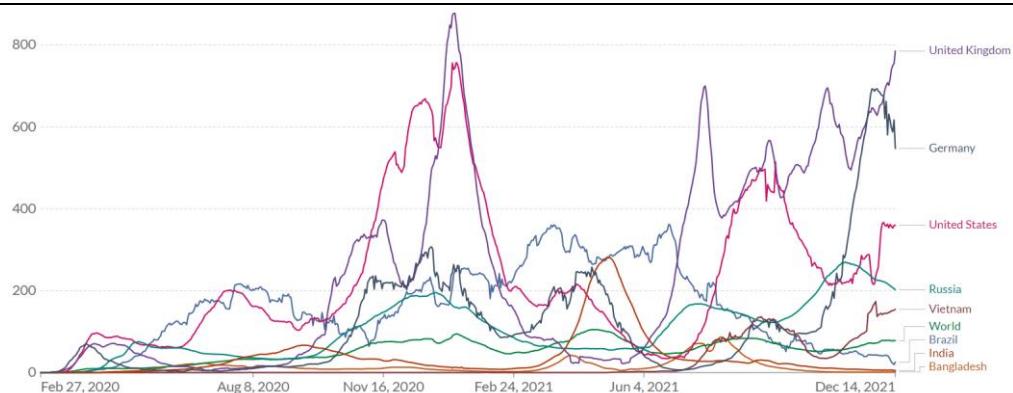
### 3 自研产品贡献高回报，证实公司研发实力

#### 3.1 重组新冠疫苗获紧急使用，贡献超百亿元收入

##### 变异株的传播使得新冠疫情不断反复

新冠病毒自被发现至今已有两年，全球疫情仍未得到彻底控制，且毒株在不断变异。新冠是由 SARS-CoV-2 病毒感染引起的全球性流行病。病毒在 4 至 12 天的潜伏期内传染性极强。2019 年底起，全球各国陆续出现感染病例。为控制疫情蔓延，各国进行了不同程度的封锁、停工停产。同时，新冠致病病毒在多地出现变异情况，变异毒株的传播再次推动了各国疫情传播。新冠疫情造成的疾病负担十分沉重。根据亚洲开发银行及联合国开发计划署的数据，全球经济预期将因为新冠疫情蒙受 5.8 万亿美元至 8.8 万亿美元的损失，相当于 2020 年全球生产总值 (GDP) 的 6.4% 至 9.7%。此外，新冠疫情亦使全球公共卫生基础设施面临危机。

图表 32 部分国家每百万人中单日新增确诊病例数（截至 2021 年 12 月 15 日，七日移动平均）



资料来源：约翰霍普金斯大学，华安证券研究所

目前已有两类新冠病毒的变异株划入被关注的变体 (VOC)。SIG 变体分类方案定义了四类 SARS-CoV-2 变体：被监控的变体 (VBM)、感兴趣变体 (VOI)、被关注的变体 (VOC) 以及后果严重的变体 (VOHC)。其中，Delta 以及 Omicron 变异株被列入 VOC 级别，传播性增强，且现有疫苗的保护效率可能减弱。Delta 变异株首次在印度被确认，传播性增加、容易受到紧急使用授权 (EUA) 单克隆抗体治疗的影响、接种后血清的中和作用降低；Omicron 变异株首次在南非被确认，具有潜在增加的传播性、某些 EUA 单克隆抗体治疗可能会降低中和作用、疫苗接种后血清中和作用的潜在降低。

图表 33 部分国家确诊的由变异株引发的感染中各类变异株所占的比例（2021 年 12 月 14 日）



资料来源：CoVariants.org, GISAID, 华安证券研究所

国内多款疫苗获紧急使用，其中仅有智飞针对变异株公开了临床数据  
截至 2021 年 6 月，中国已有 6 款新冠疫苗获批附条件上市或获得紧急使用授权，分别为国药集团武汉所和国药集团北京所的灭活新冠疫苗、科兴的灭活新冠疫苗、康希诺生物的腺病毒载体疫苗、智飞生物的重组蛋白亚单位新冠疫苗、康泰生物的灭活新冠疫苗、中国医学科学院医学生物学研究所的灭活新冠疫苗。

公司的新冠疫苗采用重组蛋白路线，是目前唯一针对新冠变异株给出保护效力数据的疫苗。重组蛋白疫苗曾经过多次试验、开发，被证实包括流感、带状疱疹及乙型肝炎等其他传染性疾病中安全有效。重组蛋白疫苗的优势如下：①可使用具有显著特征的生产工艺快速实现规模量产；②可与多种佐剂兼容，潜在加强疫苗的防护能力；③重组蛋白疫苗制剂在标准冷藏温度或室温下通常可在更长时间内保持稳定，使其适合全球分发。目前国内获批紧急使用的新冠疫苗中，仅有公司的新冠疫苗针对新冠变异株给出保护效力数据。公司的重组新冠疫苗多中心Ⅲ期临床试验（18 岁及以上）的初步分析结果显示：对 Alpha 变异株的保护效力为 92.68%；对 Delta 变异株的保护效力为 81.38%。

图表 34 国内研发的新冠疫苗产品的部分临床表现数据

生产企业	平台	发布时间	实验阶段	临床数据
北京科兴	灭活	2021/11/5	Ⅲ期 (3-17 岁)	<b>安全性：</b> 第二剂接种后不良反应的发生率远低于第一剂不良反应。不良反应较轻。
		2021/9/24	印尼Ⅲ期 (18-59 岁的健康成人)	<b>安全性：</b> 不良事件以轻度为主。 <b>有效性：</b> 接种第二剂克尔来福 14 天后的有效性为 65.3%，疫苗对住院、重症、死亡的保护效果为 100%。 <b>免疫原性：</b> 接种第二剂疫苗 14 天后，特异性免疫球蛋白 G (IgG) 的血清转化率为 97.48%，显著高于安慰剂组 (0.75%)；中和抗体阳转率为 87.15%，安慰剂组未发现中和抗体阳转人员。
		2021/7/8	土耳其Ⅲ期 (18-59 岁)	<b>有效性：</b> 预防有症状的新冠肺炎病例的保护效力为 83.5%，对预防住院/死亡病例的保护效力为 100%。接种两剂克尔来福的受试者 RBD IgG 抗体阳性率为 89.7%。
		2021/7/7	真实世界使用效果 (智利)	对于完成全程接种人群，克尔来福对预防有症状的新冠病例的保护效果为 65.9%；预防需要住院治疗病例的保护效果为 87.5%；预防重症病例的保护效果为 90.3%，预防感染造成死亡的保护效果为 86.3%。 在完成全程接种的≥60 岁老年人中，对有症状的新冠病例的保护效果为 66.6%；对住院治疗病例为 85.3%；对预防重症病例为 89.2%，对死亡为 86.5%。
北京所	国外多中心Ⅲ期 (≥18 岁)	2021/5/26		首针后针对确诊新冠病例的保护效力为 65.5%，第二剂接种 14 天的 GMTs 在 HB02 组中为 156.0，全人群中和抗体阳转率达 99% 以上，疫苗组的保护效力为 78.1%。安全性好，不良反应多为注射部位疼痛，程度轻，具有一过性和自限性。
		2020/12/30	Ⅲ期	免疫程序两针接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体，中和抗体阳转率为 99.52%，疫苗针对由新冠病毒感染引起的疾病(新冠)的保护效力为 79.34%
武汉所	I / II 期 (3-17 岁)	2021/8/18		两针免疫后中和抗体阳转率为 96.1%，中和抗体水平和阳转率与成人组相比无显著性差异；接种后安全性良好，不良反应轻微，未见严重不良反应，主要表现为发热和接种部位疼痛，不良反应发生率随接种剂次增加而降低。
医科院生物所	国外多中心Ⅲ期 (≥18 岁)	2021/5/26		疫苗接种首针后针对确诊新冠病例的保护效力为 50.3%，第二剂接种 14 天的 GMTs 为 94.5，全人群中和抗体阳转率达 99% 以上，疫苗组保护效力为 72.8%。安全性好，不良反应多为注射部位疼痛，程度轻，具有一过性和自限性。
		I / II 期		全程免疫后 14 天中和抗体与抗 S 蛋白抗体阳转率分别达到 96% 与 99.33%

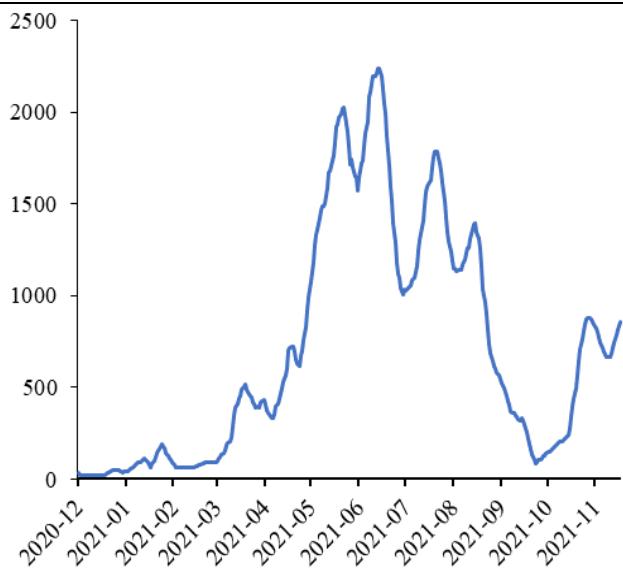
智飞生物	重组蛋白	2021/8/28	多中心Ⅲ期 ( $\geq 18$ 岁)	对于任何严重程度的新冠的保护效力为 81.43%，对于新冠重症及以上病例、死亡病例的保护效力均为 100%。 目前已完成大部分主要终点病例的基因分型，初步分析结果显示：对 Alpha 变异株的保护效力为 92.68%；对 Delta 变异株的保护效力为 81.38%。
三叶草生物		2021/9/22	多中心Ⅱ/Ⅲ期 ( $\geq 18$ 岁)	试验结果分析中观察到的新冠毒株全部 (100%) 为变异株，新冠候选疫苗 SCB-2019(CpG 1018/铝佐剂) 对德尔塔 (Delta) 变异株引起的新冠肺炎的保护效力为 79%，候选疫苗对 Gamma 变异毒株的保护效力为 92%，对 Mu 变异毒株的保护效力为 59%，这三种变异株 (Delta、Gamma 和 Mu) 共占研究中所有毒株的 73%。该研究中对任何毒株引发的任何严重程度的总体保护效力为 67%，成功达到了试验的主要终点。
康泰生物	灭活	2021/4/1	国内Ⅰ/Ⅱ期 ( $\geq 18$ 岁健康成人)	两剂疫苗接种后，抗体滴度上升至高水平。活病毒中和抗体与假病毒中和抗体的相关系数为 0.65，活病毒中和抗体与 RBD-IgG 的相关系数为 0.66，假病毒中和抗体与 RBD-IgG 的相关系数为 0.69。在恢复期血清中观察到的活病毒中和抗体的 GMT 为 49.7。
丽珠单抗	融合蛋白	2021/7/1	Ⅱ期 ( $\geq 18$ 岁健康成人)	两剂 21 天接种诱导出了很强的体液免疫应答，中和抗体滴度最高达到了康复者血清的 3 倍 (162 vs 54)，专门设置了 60 岁以上老年人组，并且也诱导出了较高的中和抗体滴度 (10ug 组 112)。中和抗体阳转率可达 97% 以上。
复星生物 /BioNTech	mRNA	2021/4/22	国内Ⅰ ( $\geq 18$ 岁健康成人)	接种后第 43 天，年轻参与者 10 $\mu$ g 和 30 $\mu$ g 剂量组中的 50% 中和几何平均效价(GMT) 为 232.9 和 254，年龄较大的参与者分别为 80 和 160，显著高于第 29 天的剂量组和年龄组。10 $\mu$ g 和 30 $\mu$ g 剂量组中年轻参与者的中和抗体 GMT 峰值是整个恢复期血清组 GMT 的 1.9 倍和 2.1 倍。接种 30 $\mu$ g BNT162b1 的年轻参与者的第 43 天 GMT 显着高于整个恢复期血清组的 GMT。在年龄较大的参与者中，10 $\mu$ g 和 30 $\mu$ g 剂量组的第 43 天中和抗体 GMT 峰值分别是整个恢复期血清组 GMT 的 0.7 倍和 1.3 倍。
康希诺	腺病毒载体	2021/9/22	Ⅱb 期 (6-55 岁人群)	接种 1 剂克威莎 28 天后，其特异性 ELISA-RBD IgG 水平与安慰剂对照组相比均显著升高，且 6-17 年龄组显著高于 18-55 年龄组。中和抗体 GMT 与安慰剂对照组相比均显著升高。且 6-17 年龄组显著高于 18-55 年龄组。
		2021/9/7	序贯接种临床数据 (18-59 岁健康成年人)	接种两针灭活疫苗后，再接种一针腺病毒载体新冠疫苗作为加强，14 天后中和抗体 GMTs 为 197.4，抗体水平升高约 78 倍；若第三针用灭活疫苗进行加强，抗体水平为 33.6，升高约 15.2 倍。 接种一针灭活新冠疫苗后再接种一针腺病毒载体新冠疫苗，其中和抗体 GMTs 为 54.4，抗体水平可增加至少 25.7 倍；若第二针接种灭活疫苗，其中和抗体 GMTs 为 12.8，抗体水平可增加 6.2 倍。

资料来源：公司公告，学术论文，临床注册信息，华安证券研究所

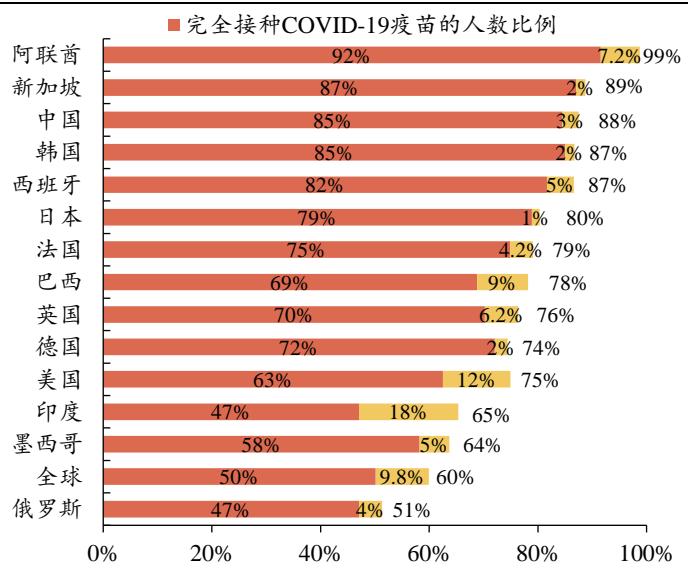
### 国内迎来新冠疫苗加强针接种高峰，公司产品有望纳入加强针

我国新冠疫苗的全程接种率已接近 85%。在多款疫苗陆续获批紧急使用后，国内迅速在大范围开展新冠疫苗的接种，我国新冠疫苗的接种高峰期在 2021 年的 5、6 月份左右以及 11 月份以来。国内政策表示，在全程免疫后至少 6 个月以上开展加强针接种，叠加输入病例造成的疫情反复，国内 2021 年 10 月末至 2022 年初将迎来加强针接种高峰。根据卫健委披露的数据进行估算，目前国内至少接种了一针新冠疫苗的人占比从 6 月份的 40% 左右迅速提升到了 88%，完成全程接种的人数约占总人口的 85%，接种率在全球位居前列。

图表 35 中国新冠疫苗日接种量 (7 日移动平均, 万 支)



资料来源: Wind, 华安证券研究所



资料来源: Our World in Data, 华安证券研究所

公司产品暂未开启加强针接种, 但有数据表明用重组蛋白疫苗对灭活新冠疫苗进行异源接种可以提高保护率。目前, 国药中生北京公司、北京科兴公司、国药中生武汉公司的灭活疫苗和天津康希诺公司的腺病毒载体疫苗全程接种满 6 个月的 18 岁及以上人群可进行一剂次的加强免疫, 而康泰生物的灭活新冠疫苗和智飞生物的重组蛋白新冠疫苗暂未入选加强针, 但有文献显示, 使用重组蛋白新冠疫苗对灭活新冠疫苗进行异源加强接种可以引发更高水平的中和抗体和 T 细胞反应。在对已接种两剂灭活疫苗的小鼠进行的临床试验中, 体液和细胞免疫在不同疫苗单独给药时引起的反应显着不同。灭活疫苗显示出相对较低水平的中和抗体和 T 细胞反应, 但 IgG2a/IgG1 比率较高。使用重组亚单位、腺病毒载体或 mRNA 疫苗进行加强针接种, 进一步改善了中和抗体和 Spike 特异性 Th1 型 T 细胞反应。

在加强针及异源接种不断推进的情况下, 公司 2022 年新冠疫苗管线的收入有望得到支撑。12 月 13 日上午, 国家卫生健康委党组召开会议传达学习中央经济工作会议精神。会议强调, 做好药物研发和引进, 依法依规开展疫苗加强接种和序贯接种、加强防治能力建设等工作。鉴于重组蛋白新冠疫苗在序贯接种的临床试验上表现出了优于灭活疫苗的保护效率, 公司产品有望获批加强针接种甚至序贯加强针接种。结合公司的重组蛋白新冠疫苗全程接种共需三针、对变异株保护效率数据亮眼等因素, 2022 年新冠疫苗产品线的销售收入将得到有力支撑。

### 全球各国新冠疫苗需求旺盛, 公司产品潜在出口市场巨大

为实现有效预防新冠病毒及其变异株, 全球对新冠疫苗的旺盛需求仍亟待满足。根据弗若斯特沙利文的数据, 假设疫苗方案为两剂次及考虑全球政府的采购及储备, 直至 2026 年全球需要的新冠疫苗量将达到约 150 亿剂。此外, 在出现新变种的情况下, 可能需要进行定期的加强剂接种或再接种, 加强针的推广将进一步加重新冠疫苗在部分市场特别是中低收入国家短缺的现象。根据公开信息, 公司的重组蛋白新冠疫苗已经在乌兹别克斯坦上市, 并在印度尼西亚与哥伦比亚获批紧急使用。

### 估算 2021 年新冠疫苗销售收入约为 120 亿元

假设 1: 根据公司往年季报、中报、年报的营收结构以及最新的 2021 年三季

报测算，2021年，新冠疫苗大约能给公司带来120亿元左右的收入。

**假设2：**假设公司获批加强针且为同源接种，此后，随着疫情常态化以及新疫苗的推出，新冠疫苗的销售情况向流感疫苗趋近。

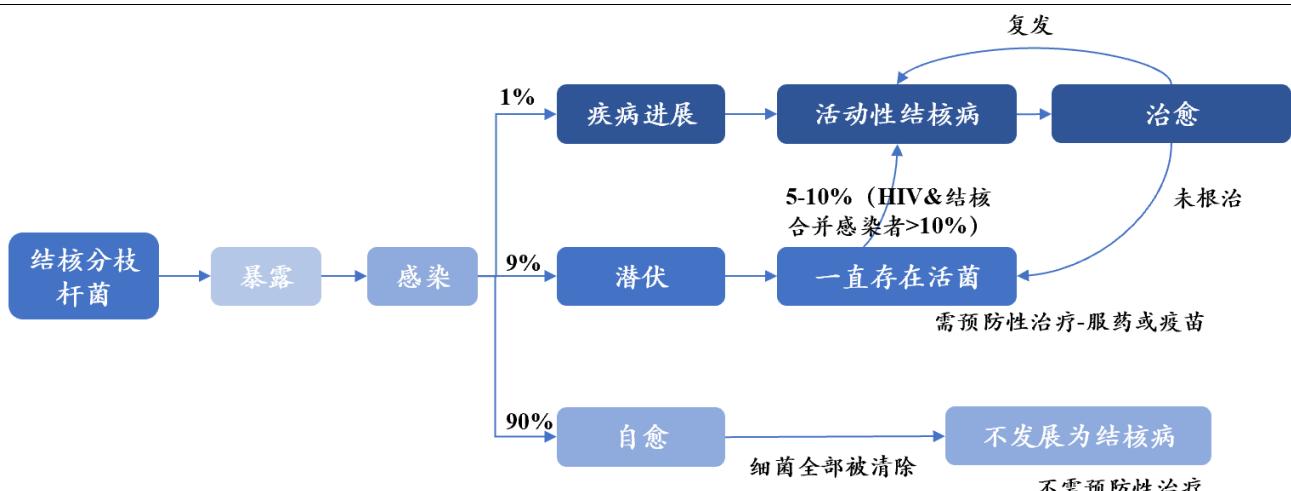
综上，考虑到疫苗出口等其他影响因素，预测2021年~2023年，公司的新冠疫苗产品销售额分别为120/60/30亿元。

### 3.2 检测+预防构筑专业结核防治矩阵-重磅品种微卡、宜卡营收规模可达数十亿元

我国是结核病高负担国家，结核防治任重道远

结核病主要由狭义结核分枝杆菌和非洲分枝杆菌引起，在人群中有大量潜伏感染者。结核病通过空气飞沫、消化道或其他途径传播。当人类患结核病后，感染者咳嗽出的空气飞沫便可导致结核菌的传播；此外结核病还可以通过消化道传染，多因饮用未消毒或消毒不严的污染牛型结核杆菌的牛奶或污染人型杆菌的其它食物而得病，多产生在咽部或肠道原发病灶。结核病的感染具有潜伏性。结核分枝杆菌复合物可以在人体内潜伏长达十年。数据显示人群中有着大量的潜伏感染者，约占全球人口的四分之一。根据生态学理论预测，人群密度随着城市化不断增长，与此同时增强了结核菌的毒力、缩短了潜伏期。

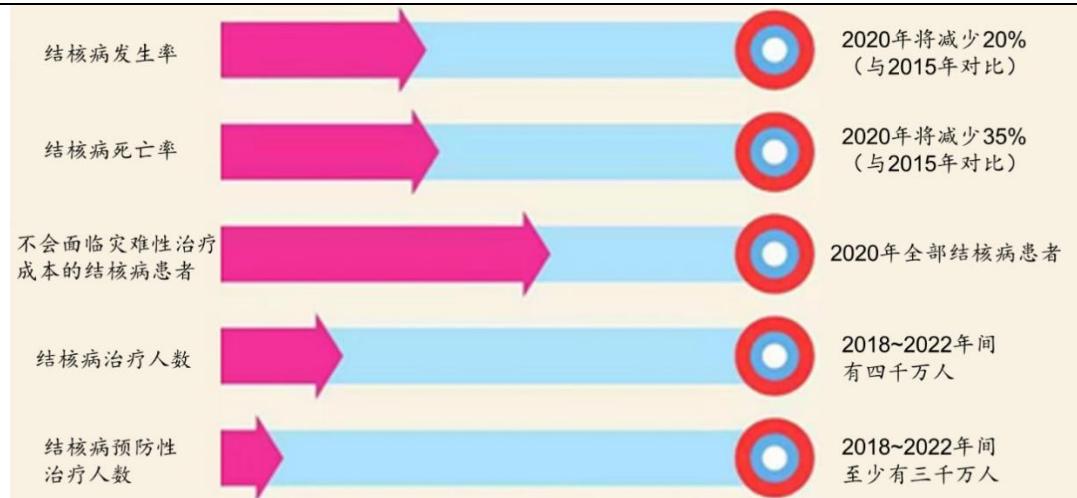
图表 37 结核病发病机理



资料来源：Wind，华安证券研究所

结核病是全球十大致死传染病之一，目前的防控效果不及预期。结核病与艾滋病、疟疾并列为全球三大传染病，2019年全球新发病例超1000万，死亡140万。受益于近年来的有效防控，在全球范围内结核病的发病率每年下降约2%，在2015年至2019年之间，累计下降了9%，但这距离联合国制定的终结核病战略的2015年至2020年里程碑：发病率减少20%，还不到一半。要实现目标，未来结核病的防控需要进一步加强，使结核病的发病率每年加速下降到4%至5%的水平。

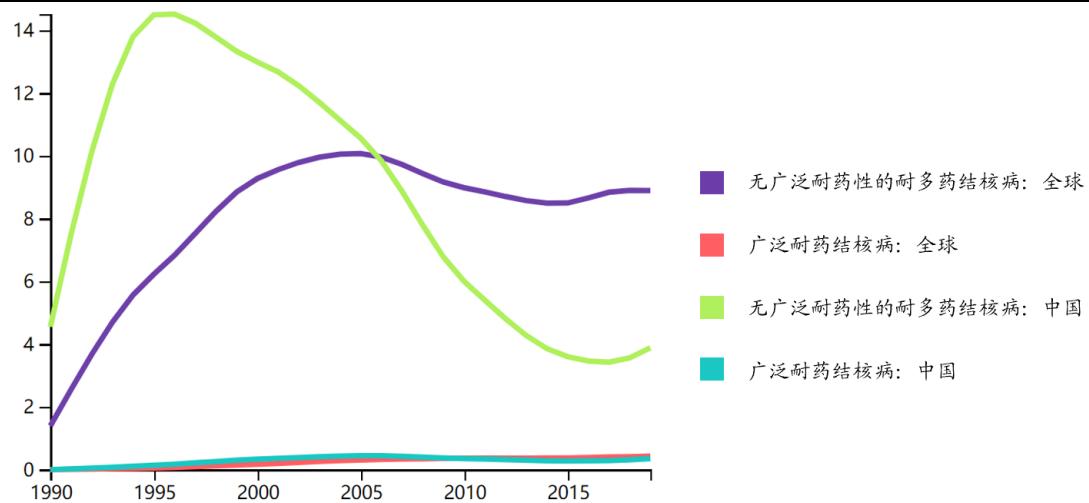
图表 38 联合国核病终结战略 2020 年完成情况及 2022 年里程碑



资料来源：WHO, 华安证券研究所

当前，影响全球结核病防控的障碍主要有三个：1) 当前对结核病的诊断大部分仍然依赖于传统的结核杆菌抗酸染色涂片和罗氏培养技术，检测的准确度和速度都不理想。传统的结核杆菌抗酸染色涂片技术灵敏度差，且存在标本获取的问题；罗氏培养技术耗时长，无法适应快速诊断。其他新出现的检测方法虽然部分提高了灵敏度以及检测效率，但仍存在无法过滤卡介苗接种者、艾滋病毒与结核病菌合并感染者、结核病潜伏患者等人群的问题。2) 目前唯一有效的结核病的预防方案仅有卡介苗 (BCG)。针对青少年及成年人，特别是受耐药性结核病菌株感染的群体，卡介苗缺乏疗效。BCG 不能预防原发性感染、肺部潜伏感染的复燃，而后者正是结核分枝杆菌在人群中传播的主要来源。因此，BCG 接种对于控制 MTB 传播的效果是有限的。因此，对暴露在结核细菌环境中的高危成年人群进行有效的防治是结核病防控过程中亟待解决的问题。3) 多重耐药性 (MDR) 和广泛耐药性 (XDR) 结核病占比上升。当前，结核病的最大威胁是对异烟肼和利福平耐药的多重耐药 (MDR) MTB 菌株的出现，以及对至少四种核心抗结核药物具有耐药性的广泛耐药 (XDR) 菌株的出现。在 2018 年，全球有超过五十万人被诊断出患有耐多药结核病，估计有五千万人感染了耐多药结核菌。此外，HIV 感染和 2 型糖尿病等免疫力低下的患者并发结核病也助长了该病的全球流行。

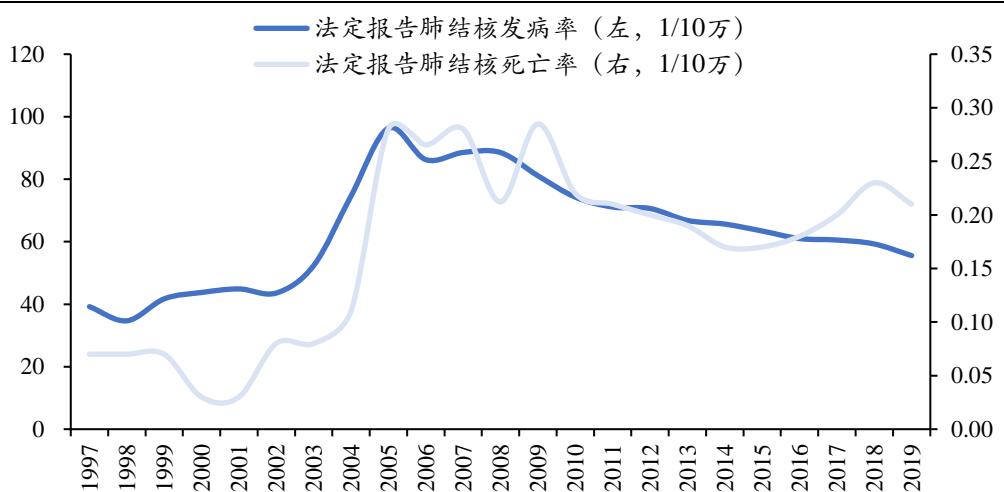
图表 39 1990~2019 年全球及中国耐药性结核病患病率 (例/10 万人) 变动趋势



资料来源：IHME, 华安证券研究所

在全球 30 个结核病高负担国家里，中国每年的新增病例数位列第三，且耐药患者群体庞大。公开数据显示，2019 年 1~11 月，我国肺结核的发病人数为 96.31 万人，超过了 2018 年全年的 88.9 万人；治疗率为 92%，死亡率为 5%。从趋势上看，结核病的总患病人数自 2000 年以来一直呈下降趋势，但 2018 年起新报告结核病死亡率不降反增，显示结核病的预防和治疗仍亟待解决。基于凯杰 QFT 检测试剂盒的筛查结果，2015 年中国潜伏性结核总体感染率为 18.8%，此外，2014 年全球潜在结核病菌携带者占比为 23.0%，据此估算国内结核病带菌人数超过 3 亿。更严峻的问题是，中国目前有超过 6.6 万位患者对第一线治疗药物产生耐药性，占全球耐多药/耐利福平结核病病例的 13.6%，且每年新增超十万例。2018 年，仅有不到四分之一的耐多药结核病患者（15000 人）被确诊，其中只有 60%（9000 人）接受二线方案治疗，成功率仅为 52%。

图表 40 中国结核病发病率（左，1/10 万）及死亡率报告情况（右，1/10 万）



资料来源：Wind，华安证券研究所

国内结核病的防治规划不断对结核病防治提出更高要求，特别是肺结核患者密接人群的筛查率要达到 95%。通过结核检测试验可以在高危人群中筛查出潜在感染者，从而对目标人群及时给予治疗干预，降低结核病发病率、减少活动性结核的传播感染。2017 年 2 月，国务院办印发并实施了《“十三五”全国结核病防治规划》。规划到 2020 年，报告肺结核患者和疑似肺结核患者的总体到位率达到 95%以上。病原学检查阳性肺结核患者的密切接触者筛查率达到 95%。肺结核患者病原学阳性率达到 50%以上。耐多药肺结核高危人群耐药筛查率达到 95%以上。2019 年 6 月，国家卫生健康委、财政部、国家医保局等 8 部门共同印发《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》。《行动计划》提出，到 2022 年，全国肺结核发病率从 2018 年的 59.3/10 万降至 55/10 万，死亡率维持在 3/10 万以下。同时，针对重点人群，加强主动筛查，以县（区）为单位，病原学阳性肺结核患者密切接触者筛查率要到达 95%。

### EC 检测开创性地有效区分 BCG 接种与结核感染

随着国内技术进步，免疫诊断正在逐渐替代生化诊断。根据检测类型，结核病诊断市场可以细分为放射影像学方法、实验室诊断方法、核酸检测、潜伏感染检测（可分为结核病皮试诊断（TST）及干扰素伽马释放测定（IGRAs））、噬菌体检测、细胞因子检测以及抗药性检测。实验室诊断方法由于具有经济实惠且易于操作的特点，市占率较高。过去，在结核病高负担国家，财务和技术方面暂时负担不了更先

进的检测技术，因此实验室诊断方法的市占率更高。在中国，近年来免疫诊断产业发展迅速，年复合增速超过 20%，随着技术的不断进步，免疫诊断已取代生化成为中国体外诊断市场规模最大的细分市场，约占整个体外诊断市场 38% 的份额。

图表 41 各类结核检测方法有效覆盖范围的区别

检测方法	是否适用于艾滋病毒与结核合并感染	是否适用于潜在结核感染	是否适用于肺外结核	是否适用于非结核分枝杆菌感染	是否适用于耐药感染	是否适用于接种过卡介苗
胸片检查	✓	✗	✓	✓	-	-
痰涂片	✗	✓	✗	✗	✗	-
痰培养	-	✓	✓	✗	✗	-
LAMP	✗	-	✗	✓	✗	-
Xpert MTB/RIF	✓	-	✓	✓	✓	✗
TST	✗	✓	-	✗	-	✗
IGRAs	✗	✓	✓	✓	-	✓
EC	✗	✓	✗	✓	-	✓

资料来源：CDC，华安证券研究所

公司的 EC 检测可以有效区分卡介苗接种与结核感染，与多数非结核杆菌感染无交叉反应，可用于结核病辅助诊断。EC 检测单独使用可以用于结核病密切接触者、学校大、中、小学生、社区中老年人、医护工作者、糖尿病患者、免疫抑制剂使用者、服刑人员、结核病高发地区人群等人群的结核潜伏感染者的筛查，市场应用前景广阔。EC 与公司在研的 BCG-PPD 在未来可联合使用，根据两种试剂的反应结果，区分卡介苗接种后阴转人群、卡介苗接种后维持阳性人群、结核潜伏感染人群。EC 适用于结核杆菌感染诊断，皮试结果不受卡介苗 (BCG) 接种的影响，也可用于辅助结核病的临床诊断。该产品解决了已应用百年之久的结核菌素类产品无法鉴别卡介苗接种与结核感染的难题。截至 2021 年三季度，微卡已经在国内 26 个省级单位中标，其他的省份也在流程当中。

### EC 检测随体检市场同步成长，到 2025 年市场规模或超 2 亿元

《中国结核病预防控制工作技术规范（2020 年版）》要求对以下对象开展结核病预防性治疗：①与病原学阳性肺结核患者密切接触的 5 岁以下儿童 LTBI 者；②HIV 感染者及艾滋病患者中的 LTBI 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 LTBI 者；④其他人群，包括需使用肿瘤坏死因子治疗者、长期应用透析治疗者、准备做器官移植或骨髓移植者、硅肺病患者，以及长期应用糖皮质激素或其他免疫抑制剂的 LTBI 者。其中，①~③条为重点对象。据此估算结核检测的整体市场规模：

**假设 1：**2018 年，国内的肺结核发病率为 59.3/10 万。根据国内的结核病防治规划及世界卫生组织提出到 2035 年终止结核（指死亡率降到 0，发病率降到 10/10 万以内），到 2022 年，结核病的发病率要降至 55/10 万。据此推算，2022 年中国结核病新增患病人数约为 79 万人。

**假设 2：**假设平均每位病患的密接人数为 10 人，则共有约 790 万人属于暴露在结核病感染风险下的人群。

**假设 3：**据我国的结核病防治规划，对肺结核病患的密接人群的筛查率要到达 95%。

**假设 4：**结核筛查几乎是学生入学及职工入职体检时的必查项目，因此假设结

核筛查市场与体检市场同步增长。《中国卫生统计年鉴》显示，我国 2019 年的体检人数约为 5.9 亿人，估算未来几年体检市场规模的年复合增长率约为 6%。

**假设 5：**假设结核单次检测费用为 25 元。

**假设 6：**考虑公司在研的 BCG-PPD 上市后，可与 EC 联合使用，根据两种试剂的反应结果，区分卡介苗接种后阴转人群、卡介苗接种后维持阳性人群、结核潜伏感染人群。由此 EC 的渗透率进一步提升，则 **2020 年~2025 年公司产品在结核检测市场的渗透率分别为 0.03% / 0.10% / 0.30% / 0.50% / 0.80% / 1.00%**。

综上，估算 2021 年~2025 年 EC 检测的市场规模为 0.06 / 0.17 / 0.53 / 0.94 / 1.63 / 2.23 亿元。

图表 42 结核检测行业的潜在市场空间预测

	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
人口数量 (万人)	140005	140302	140600	140898	141197	141212	141226
发病率 (例/10 万人)	59	58	57	56	55	50	45
结核病当年新增患者数 (万人)	83	82	80	79	78	70	64
结核病患者/潜伏性感染者密接人数 (万人)	830	816	803	790	777	703	636
病原学阳性肺结核患者密切接触者筛查率	95%	95%	95%	96%	96%	96%	97%
接受检测的密接者人数 (万人)	789	778	767	756	746	678	616
体检人群数量 (亿人)	5.90	6.25	6.62	7.02	7.43	8.10	8.84
结核检测市场规模 (亿人次)	5.98	6.33	6.70	7.09	7.51	8.17	8.90
公司 EC 检测的市占率	-	0.0%	0.1%	0.3%	0.5%	0.8%	1.0%
公司 EC 检测规模 (万人次)		19	67	213	375	654	890
EC 单次检测费用	-	30	25	25	25	25	25
EC 市场规模 (亿元)	-	0.06	0.17	0.53	0.94	1.63	2.23

资料来源：Wind，华安证券研究所

### 结核预防疫苗仍是蓝海市场，公司微卡属全球独家

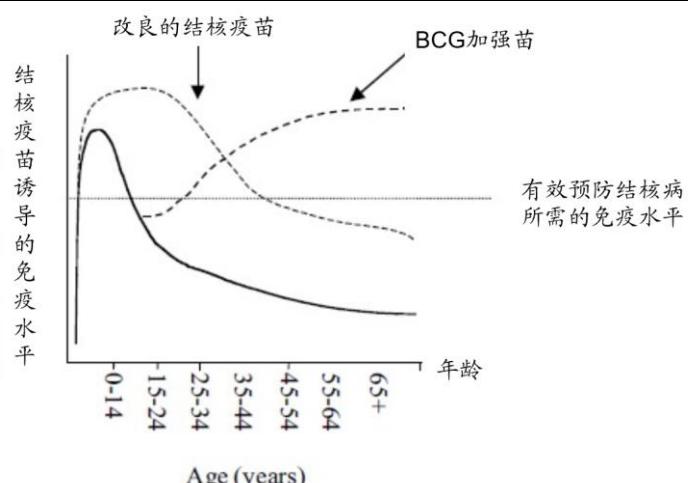
微卡获批前，在针对结核病的预防性治疗方案中，卡介苗是唯一的上市疫苗，但实际保护率并没有得到充分验证。卡介苗对抗肺结核的功效尚存争议，但它是唯一可预防最严重的儿童结核病的疫苗。卡介苗是自 1921 年以来唯一获批使用的结核病预防疫苗，是从牛分枝杆菌获得的减毒疫苗。WHO 建议在结核病或麻风病常见的国家或地区，尽可能健康婴儿在出生时全部接种。在结核病不常见的地区，通常仅对高危儿童进行免疫接种，而对疑似结核病的病例进行单独检测和治疗。卡介苗在中国属于免疫规划苗，一般在出生 24 小时之内都需要接种，接种率已经达到 100%。但实际接种案例中，卡介苗并没有显著的长期保护效率：针对在新生儿期或婴儿期接种卡介苗的儿童，长期观察显示，卡介苗的针对结核病的平均保护率为 51%，而在病例对照研究中则为 50%。针对结核相关死亡、结核性脑膜炎、播散性结核的保护率分别为 65%、64% 和 78%。WHO 的数据显示，卡介苗在北美和北欧的保护率最高 (60%~80%)，而在热带地区的临床试验显示的保护率通常较低甚至没有保护。

卡介苗无法遏制结核病在人群中的传播。新生儿接种 BCG 后的保护期尚未明确，但保护水平会逐年下降，经 10~20 年后降至不显著的水平。同时，卡介苗并不能防止潜伏性结核的复燃，而这正是结核杆菌在人群中传播的主要感染源。此外，目前卡介苗的有效性不足以消除结核病在人群中的传播。公开数据显示，2012，中国的结核病 R0 值为 4.3，根据基本的人群免疫推算公式  $Vc = (1 - 1/R0) / E$  (E 为疫

苗有效性,  $V_c$  为疫苗接种率), 要完全消灭结核病的传播, 结核预防疫苗的有效性至少要达到 76.75%。然而当前卡介苗在接种人群特别是青少年及成年接种人群中显示的有效性远未达到这一标准。因此, 接种 BCG 就其本质而言并不能影响结核的传播。

综上, 寻找改进的结核病疫苗接种策略是国际研究的重点。其中一种策略是用更有效的疫苗替代卡介苗, 为成年人提供持续保护。或者开发一种疫苗, 可以“修复”BCG 诱导的免疫力并防止其降至有效点以下。现在进入临床试验的疫苗分为这两类——改良的结核疫苗以及 BDG 加强针。

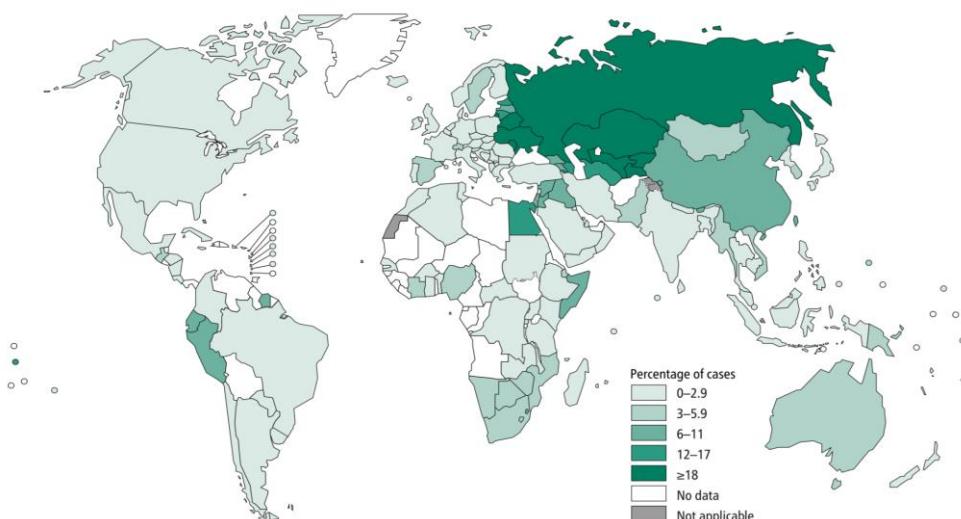
图表 43 改良的结核疫苗以及 BCG 加强针可能的免疫水平随年龄的变化



资料来源: DISCOVERY MEDICINE, 华安证券研究所

耐多药患病人群的扩大使结核疫苗的推出更加值得期待。成人结核病的预防受到全球各国的高度重视。由于卡介苗在成年人受试者身上没有表现出有效性, 目前针对成年人感染结核病的预防性药物市场仍是空白, 因此联合国及世界卫生组织均呼吁适用于全年龄段预防性治疗手段的研发。为控制结核病的传播, 联合国制定了结核病终结计划, 助推结核疫苗及药物研发进程。根据计划, 2018-2022 年, 应当有至少三千万潜伏性结核感染者接受结核病预防治疗。耐药结核病的出现加剧了防控的难度。针对成人结核病预防, 全球有多种结核病预防的药物和治疗方案进入临床阶段, 但药物无法预防和治疗耐药性结核病例。

图表 44 各国新发结核病例中耐多药结核病占比 (2017)



资料来源: WHO, 华安证券研究所

公司自主研发的注射用母牛分枝杆菌（微卡）率先获批适用于结核病的预防，属全球独家。在全球结核疫苗的研发进程中，共 14 款进入临床试验阶段，策略包括重组修饰的 BCG 疫苗、灭活的母牛分枝杆菌疫苗、MTB 减毒株、亚单位疫苗等。由于结核分枝杆菌的特性以及研发资金的缺乏，结核病疫苗的临床试验推进难度较大。且由于结核分枝杆菌可以在人类细胞中存活并逃避人类免疫应答，因此缺乏用于预测疫苗保护作用的免疫标记，寻找有效的抗结核疫苗极具挑战性，导致至今仅有十几种进入人类临床研究。2021年6月，公司的注射用母牛分枝杆菌（微卡）获批增加适应症，新增预防结核分枝杆菌潜伏感染（LTBI）人群发生肺结核疾病。该产品是国内外首个也是唯一一个批准上市可同时用于预防潜伏感染人群发生肺结核疾病和辅助治疗结核病的产品。随着微卡新适应症的获批，公司在第一时间展开了该产品的市场准入工作，目前已实现重庆、安徽、山东、四川、上海等 19 个省级单位的招标准入。

图表 45 进入临床的结核疫苗研发平台及研发进度分布情况



资料来源: *Update on TB Vaccine Pipeline*, 华安证券研究所

国内在研结核疫苗仅有康希诺的结核病加强疫苗和智飞研发的微卡，二者不存在直接竞争。主要源于以下几点不同：(1) 治疗对象不同。微卡供结核病带菌者使用，结核加强苗为卡介苗的补充疫苗。(2) 适用年龄段不同。康希诺的在研结核病加强疫苗适用于 4 至 18 岁年龄段，提供较早期的结核感染保护；微卡则主要针对青少年及成年潜在结核病感染群体。

### 预计微卡 2025 年市场空间超过 40 亿元

微卡供结核病带菌者使用，主要针对青少年及成年潜在结核病感染群体。基于 IHME 公布的数据，2019 年我国结核分枝杆菌潜伏感染的人数为 4.32 亿人次，同比下降 0.8%。

**假设 1：**假设随着结核病防治工作的推进以及新疫苗（微卡）的推广接种，

LTBI 总人数组呈加速下降趋势, 2021 年~2025 年分别为 42567/ 42205/ 41825/ 41428/ 41014 万人。

**假设 2:** 两项因素推动对 LTBI 人群的筛查, 一是对高危人群、密接人群筛查率的提高; 另一方面是通过公司不断地市场推广, EC 在体检行业渗透率提高。因此假设筛查率从 2021 年~2025 年分别为 60%/ 63%/ 66%/ 69%/ 72%。

**假设 3:** 2012 年的调查显示, 新发病例的耐多药结核病率为 5.7%, 既往治疗病例的耐多药结核病率为 25.6%, 合并率为 8.3%。假设随着药物治疗的使用, LTBI 人群中的耐药感染病例占比逐渐提升, 2021 年~2025 年分别为 9.0%/ 9.1%/ 9.2%/ 9.3%/ 9.4%。

**假设 4:** 由于对耐药病例的检出存在较低的成功率, 目前约为 10%~20%, 假设随着检测的优化, 耐药人群检出率也不断提高, 2021 年~2025 年分别为 15%/ 17%/ 19%/ 21%/ 23%。

**假设 5:** 假设伴随 EC 的市场教育及终端推广的不断进行, 微卡在上市第二年销量迅速铺开, 且作为 LTBI 人群首选预防方式、耐药 LTBI 人群唯一的预防方式, 微卡 2021 年~2025 年的销量分别为 12/ 242/ 506/ 784/ 1084 万支。

综上, 假设价格不变, 则微卡 2021 年~2025 年的销售额分别为 0.5/ 9.6/ 20.2/ 31.2/ 43.1 亿元。

图表 46 微卡市场规模预测

年份	2021	2022	2023	2024	2025
LTBI 人数(万人)	42567	42205	41825	41428	41014
筛查覆盖率	60%	63%	66%	69%	72%
LTBI 检出人数(万人)	25540	26589	27605	28585	29530
耐药结核感染人群占比	9.0%	9.1%	9.2%	9.3%	9.4%
耐药人群检出率	15%	17%	19%	21%	23%
LTBI 确诊人群中耐药人群检出人数 (万人)	345	411	483	558	638
微卡在耐药 LTBI 人群中的渗透率	2%	8%	15%	20%	25%
微卡在非药物敏感 LTBI 人群中的渗透率	0.0%	0.8%	1.6%	2.4%	3.2%
微卡销量(万支)	12	242	506	784	1084
微卡价格	398	398	398	398	398
市场规模 (亿元)	0.5	9.6	20.2	31.2	43.1

资料来源: Wind, ncbi, 华安证券研究所

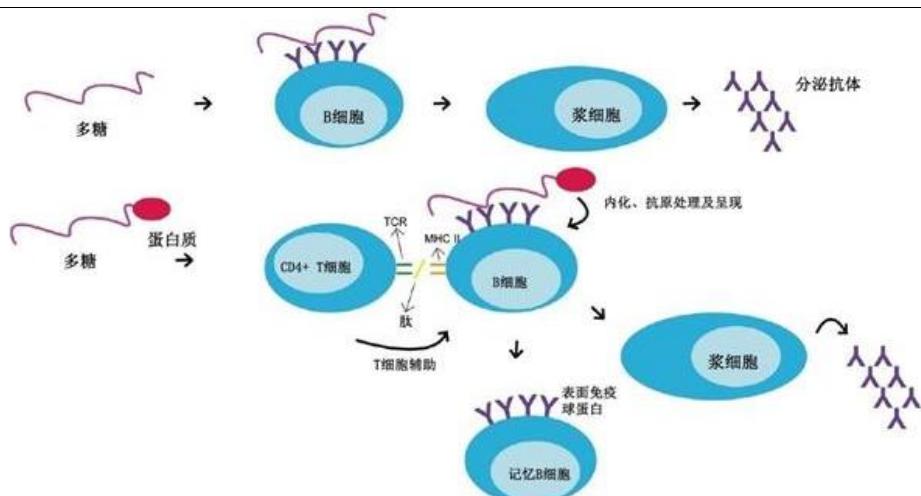
### 3.3 脑膜炎球菌疫苗产品矩阵将覆盖三款重磅疫苗, 其中 MCV4 为十亿元大品种

脑膜炎球菌疫苗主要针对儿童, 老品种批签发量较稳定

流行性脑脊髓膜炎疫苗帮助儿童预防脑膜炎球菌感染, 在我国分为多糖疫苗和结合疫苗两类。脑膜炎球菌病主要是由脑膜炎奈瑟球菌引起的严重传染病, 发病率在 12 月龄以下的婴幼儿中最高, 症状与流感相似, 在早期很难被发现。死亡率约为 20% 至 35%。罹患脑膜炎还可能导致永久性残疾等后遗症。依据表面特异性多糖抗原分为多个血清群, 其中, A、B、C、W135、Y 群是目前全球主要流行的致病菌群, 中国以 A、B、C 群为主, W135 群发病率逐渐上升。目前, 我国已上市的流行性脑脊髓膜炎疫苗主要分为多糖疫苗和结合疫苗两类, 包含 5 种品种: A 群多糖疫苗 (MenA)、AC 多糖疫苗、AC 结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 (MPSV4) 和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (MCV4)。

结合疫苗相比多糖疫苗存在明显优势。作用机制的差异决定二者在临床效果方面存在显著差异。多糖抗原大多属于T细胞非依赖性抗原，因此多糖疫苗具有以下特点：在婴幼儿（一般2岁以下）体内只能产生微弱的免疫反应，甚至不产生免疫反应；产生的低亲和力抗体，主要为IgM抗体；只产生短暂的免疫反应，不具备反复接种时的免疫记忆和免疫增强效应；容易产生免疫耐受；普通佐剂对这种抗原不易起到免疫增强的作用。结合疫苗有效克服了多糖疫苗上述不足。在结合疫苗中，多糖与载体蛋白共价结合，可使多糖的免疫原性大大增强，从而产生高亲和力抗体及记忆B细胞，可用于加强免疫接种进一步增强免疫应答。结合蛋白可以促进抗体成熟使其亲和力增加，同时可以诱导接种者针对荚膜多糖的免疫记忆，使得保护的有效时间大大延长。

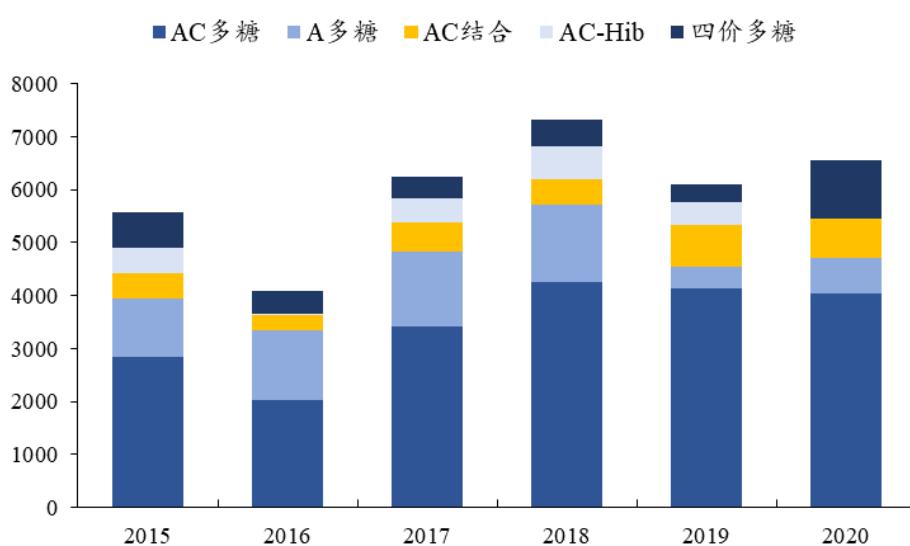
图表 47 多糖疫苗以及多糖蛋白结合疫苗作用机制的差异



资料来源：康希诺招股书，华安证券研究所

目前主流接种品种为老品种多糖疫苗，结合疫苗占比逐渐上升。国内脑膜炎球菌疫苗在2岁以下儿童中的疫苗接种率高，2016年已达到约99.5%。从数量来看，属于免疫规划疫苗的A群多糖疫苗和AC多糖疫苗批签发占大部分，主要针对2岁以上的儿童。AC结合疫苗以及ACYW135结合疫苗主要针对2岁以下儿童，免疫的有效性更强、保护期限更长、保护范围更广，批签发占比逐渐增加。

图表 48 2015-2020 脑膜炎球菌疫苗批签发情况（万支）



资料来源：欧林生物招股书，华安证券研究所

**MVC 正在对 MPSV 形成替代，公司 MCV4 或于 2023 年上市**

我国脑膜炎球菌疫苗市场接种率高、发病率低、获批企业多。我国流行性脑膜炎年新发病例数长期保持在 100-200 人左右；新生儿脑膜炎球菌疫苗的整体接种率在 99.7% 左右。2019 年中国的脑膜炎球菌疫苗批签发数量合计为 6104 万支，其中根据批签发数据计算，一价和二价脑膜炎球菌疫苗的接种率约 89%，四价脑膜炎球菌疫苗的接种率约 11%。

图表 49 国内获批上市的脑膜炎球菌疫苗

药品名称	企业名称	批准日期	入围目录
MenA	上海所	2010-09-03	-
	成都所	2020-02-25	-
	浙江天元生物	2012-08-16	国家基本药物目录
	长春所	2010-09-02	国家基本药物目录
	武汉所	2020-08-31	国家基本药物目录
	上海所	2010-08-25	国家基本药物目录
	兰州所	2020-04-22	国家基本药物目录
	成都所	2020-02-25	国家基本药物目录
	北京所	2020-08-18	国家基本药物目录
	浙江天元生物	2017-08-21	国家基本药物目录
MPSV2	长春长生	2011-10-21	国家基本药物目录
	沃森生物	2017-03-22	国家基本药物目录
	兰州所	2020-04-22	国家基本药物目录
	兰州所	2020-04-22	国家基本药物目录
	华兰生物	2018-03-12	国家基本药物目录
	智飞生物	2021-09-06	国家基本药物目录
	Sanofi Pasteur SA	2014-12-23	国家基本药物目录
	康希诺	2021-06-22	国家基本药物目录
	沃森生物	2018-12-13	国家基本药物目录
	罗益(无锡)生物	2017-10-13	国家基本药物目录
MCV2	欧林生物	2020-09-30	国家基本药物目录
	智飞生物	2018-01-03	国家基本药物目录
	祥瑞生物	2017-12-08	国家基本药物目录
	天元生物	2017-08-21	-
	长春长生	2013-10-24	-
MPSV4	沃森生物	2017-03-22	-
	华兰生物	2019-03-26	-
	康华生物	2020-01-19	-
	艾美卫信	2018-10-15	-
	智飞生物	2017-09-06	-

资料来源：Wind 医药库，华安证券研究所

目前国内有多款结合疫苗在研，公司覆盖了 MCV2-Hib 以及 MCV4 两个重要管线。同时还有武汉生物制品所、欧林生物、华兰生物、成都生物制品研究所、成大天和生物的 MCV2 在研，以及欧林生物、智飞绿竹的 MCV2-Hib 联苗在研。目前发达国家广泛使用以防范脑膜炎球菌的疫苗为 4 价脑膜炎结合疫苗产品，即 MCV4，具体包括葛兰素史克的 Menveo<sup>1</sup>、赛诺菲巴斯德的 Menactra<sup>2</sup> 和辉瑞的 Nimenrix<sup>3</sup>，前述三款产品均未在国内申请注册。国内目前共有包括民海生物、智飞生物、兰州生物制品研究所、沃森生物的 MCV4 产品处于临床试验阶段。

图表 50 国内在研的脑膜炎球菌疫苗

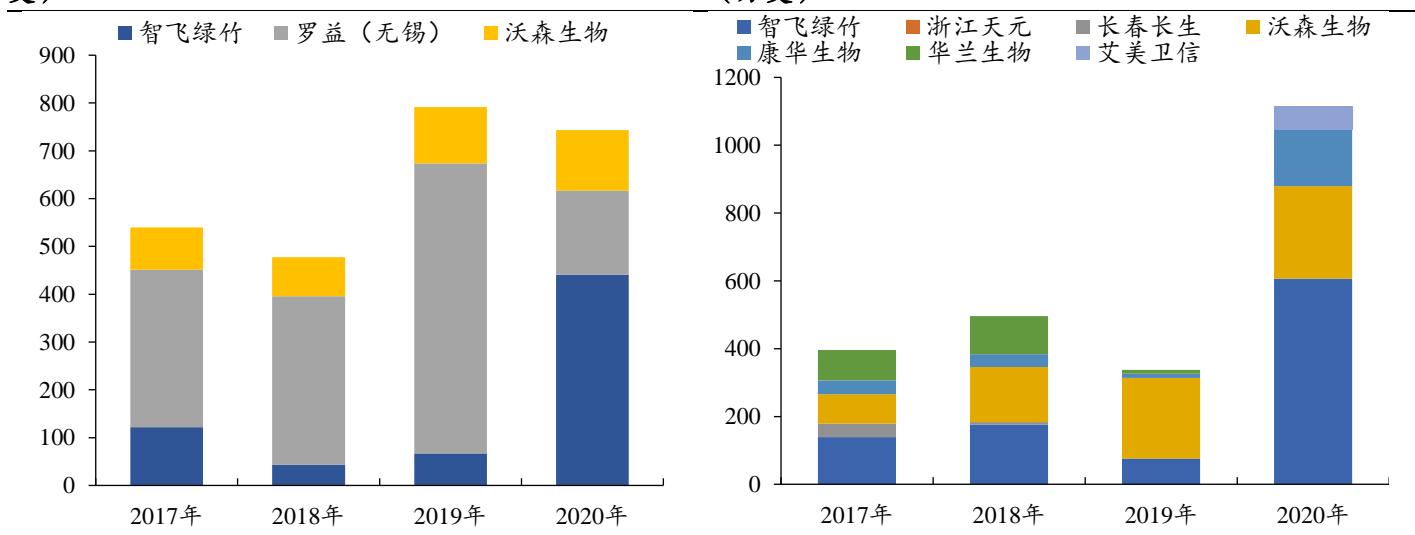
药物名称	登记号	申办人	最新公告日期	首次公告日期	试验阶段
MCV2	CTR20161020	康希诺	2018-10-12	2017-02-22	III 期
	CTR20181556	华兰生物	2018-09-25	2018-09-21	III 期
	CTR20140065	武汉所	2020-01-03	2014-03-17	III 期
	CTR20160001	欧林生物	2019-09-04	2016-09-19	III 期
	CTR20170710	成都所	2018-05-22	2017-08-08	II 期
	CTR20210868	智飞	2021-11-29	2021-09-09	III 期
	CTR20201762	沃森生物	2020-12-03	2020-09-08	IV 期
三联苗	CTR20202467	罗益生物	2021-02-24	2020-12-11	
	CTR20192131	成大生物	2021-03-15	2019-10-28	
	CTR20191736	欧林生物	2020-01-08	2019-10-12	III 期
MPSV4	CTR20210071	罗益生物	2021-11-29	2021-01-22	其它
	CTR20191760	智飞	2021-10-22	2019-09-12	III 期
MCV4	CTR20160724	天坛生物	2019-01-02	2016-09-22	III 期
	CTR20212286	智飞	2021-11-29	2021-09-15	III 期
	CTR20202577	沃森生物	2020-12-15	2020-12-15	III 期
	CTR20201731	沃森生物	2020-12-03	2020-09-21	III 期
	CTR20182031	智飞	2021-01-22	2018-12-25	II 期
	CTR20161022	康希诺	2018-10-11	2017-01-19	III 期
	CTR20201077	兰州所	2020-12-03	2020-06-05	III 期

资料来源: Wind 医药库, 华安证券研究所

### 公司产品矩阵覆盖流脑疫苗的大部分品种

公司自研产品已覆盖流脑疫苗的大部分品种, 产品矩阵即将完成。两个自研品种 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗已获批上市并于 2020 年拥有超过 50% 的市占率, ACYW135 群流脑结合疫苗的研发已进入临床 III 期, 或于未来 1~2 年内实现上市销售。

图表 51 2017~2020 年 AC 多糖结合疫苗批签发量 (万支)      图表 52 2017~2020 年 ACYW135 群多糖疫苗批签发量 (万支)



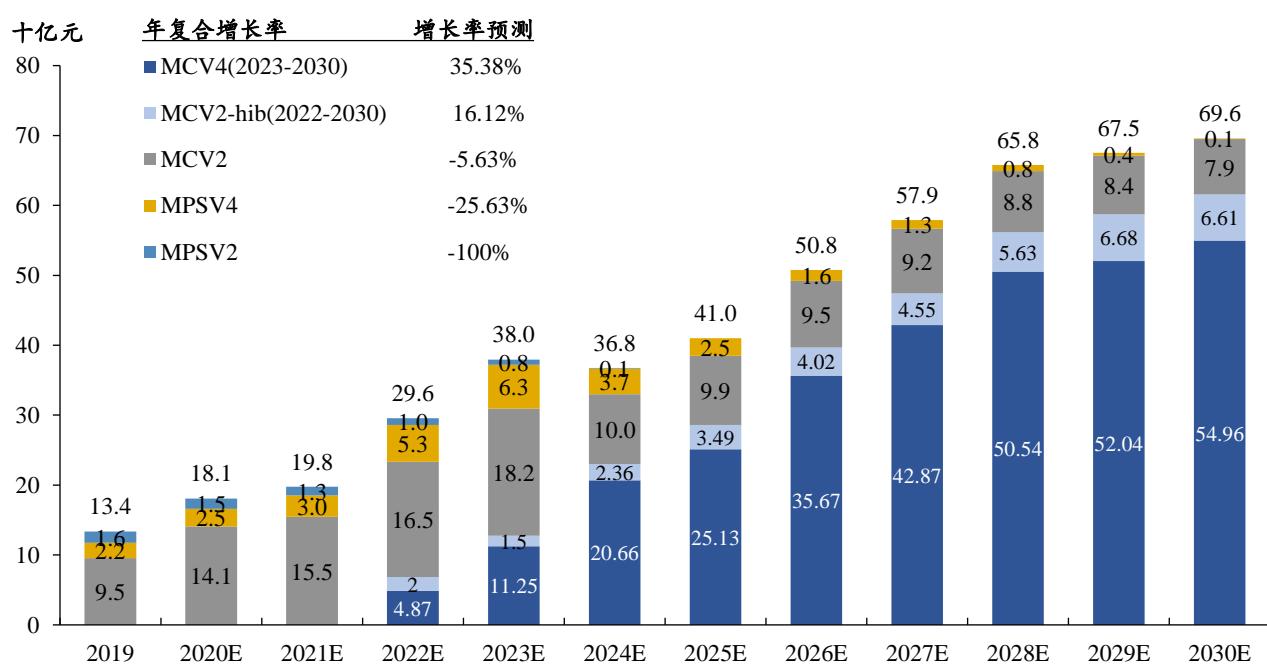
资料来源: Wind, 华安证券研究所

资料来源: Wind, 华安证券研究所

三联苗和 MCV4 将逐渐对其他疫苗形成替代，在此背景下公司流脑产品合计销售额将于 2030 年超 20 亿元

未来我国脑膜炎球菌疫苗市场保持高速增长，结合疫苗逐渐对多糖疫苗形成替代。未来 5 到 10 年，中国对 MCV2 和 MCV4 的市场需求都将显著增加。到 2030 年，国内脑膜炎球菌疫苗市场预计将大幅增加至 2030 年的 70 亿元人民币，2019~2030 年均复合增长率为 17.95%。增长原因主要是由于非免疫规划脑膜炎球菌疫苗的单价较高，相对多糖疫苗适用人群更广。其中，MCV4 逐渐取代其他产品，销售额在 2030 年达到 54.96 亿元，2022~2030 年复合增长率 35.38%。

图表 53 中国脑膜炎球菌疫苗市场规模



资料来源：康希诺招股书，华安证券研究所

结合公司流脑产品过去几年在国内的市占率、当前市场竞争情况以及各家储备的在研管线进展情况，估算公司的流脑疫苗产品矩阵销售规模或将于 2025 年超过 12 亿元，2030 年超 22 亿元。

图表 54 公司流脑疫苗系列产品市场规模预测 (2021E~2030E)

年份	2019	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
MCV4 市场规模 (亿元)				4.9	11.3	20.7	25.1	35.7	42.9	50.5	52.0	55.0
公司产品市占率					20%	23%	25%	27%	29%	29%	29%	29%
公司销售收入 (百万元)					225	475	628	963	1243	1466	1509	1594
MPSV4 市场规模 (亿元)	2.2	2.5	3.0	5.3	6.3	3.7	2.5	1.6	1.3	0.8	0.4	0.1
公司产品市占率	22%	54%	50%	38%	33%	32%	32%	32%	30%	30%	30%	30%
公司销售收入 (百万元)	50	136	152	201	207	118	81	50	38	25	13	4
AC 市场规模 (亿元)	9.5	14.1	15.5	16.5	18.2	10.0	9.9	9.5	9.2	8.8	8.4	7.9
公司产品市占率	8%	59%	45%	38%	35%	32%	32%	32%	32%	32%	32%	32%
公司销售收入 (百万元)	81	835	696	625	637	319	315	305	296	280	268	253
MCV2-hib 市场规模 (亿元)				2.0	1.5	2.4	3.5	4.0	4.6	5.6	6.7	6.6
公司产品市占率				100%	75%	70%	65%	65%	65%	65%	65%	65%
公司销售收入 (百万元)				200	113	165	227	261	296	366	434	430

资料来源：康希诺招股书，华安证券研究所

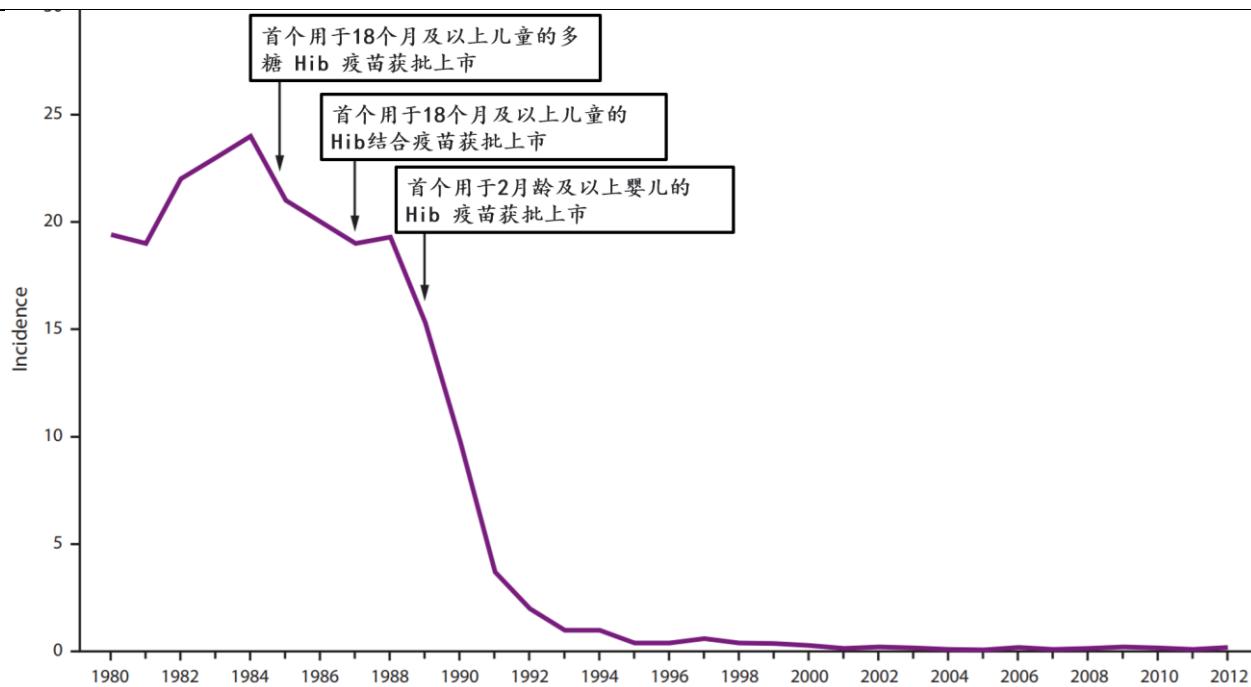
### 3.4 在 Hib 结合苗的基础上，公司或将于 2022 年再度推出三联苗

#### Hib 结合疫苗可以有效起到预防 Hib 感染的效果

Hib 主要引起脑膜炎和肺炎，是我国儿童细菌性脑膜炎的首要致病菌，通常侵袭 5 岁以下的儿童。湿润的人鼻咽黏膜可携带 Hib，鼻咽部 Hib 携带者是该菌的重要传播者。在未接种 Hib 疫苗的人群中，Hib 是 12 月龄以下儿童中非流行性细菌性脑膜炎的主要病因。90% 以上的侵袭性 Hib 疾病病例发生在 5 岁以下儿童。

接种 Hib 疫苗是目前预防 Hib 感染最有效的措施。据 WHO 立场性文件统计，在开展 Hib 疫苗接种之前，发达国家中约 3%~5% 的健康学龄前儿童是无症状的 Hib 携带者。另有研究提示，中国台湾和中国香港地区 5 岁以下儿童 Hib 的携带率为 0.6%~1.3%。2000 年，仅 62 个会员国已在国家免疫接种程序中纳入 Hib 疫苗；当年，Hib 在全球至少导致约 813 万名 1~59 月龄儿童罹患严重疾病，并造成约 37.1 万人死亡。截至 2013 年 3 月，184 个国家和地区（占 2012 年出生儿童的 81%）已将 Hib 结合疫苗纳入其免疫规划。在这些国家，Hib 疫苗的使用已使 Hib 疾病的发病率急剧下降了 90% 以上。在 Hib 疫苗免疫接种已经实现高覆盖率的地区，Hib 鼻咽部定植率也大大降低，其部分原因是由于使用 Hib 结合疫苗后所形成的群体保护效应。

图表 55 美国 5 岁以下儿童 Hib 疾病的估计年发病率 (1980-2012 年)



资料来源：CDC，华安证券研究所

#### Hib 单苗或将纳入免疫规划

世卫组织出台多份文件支持 Hib 疫苗推广接种，目标是到 2022 年 Hib 结合疫苗被纳入所有国家的婴儿免疫规划。目前，接种疫苗仍然是预防 Hib 疾病的唯一有效手段；且由于 Hib 已对越来越多的抗生素产生耐药，接种疫苗更显必要。2021 年 9 月，世界卫生组织推出了《到 2030 年战胜脑膜炎全球路线图》，其中有关 Hib 疫苗的目标是，乙型流感嗜血杆菌结合疫苗（到 2022 年）被纳入所有国家的常规婴儿免疫规划。据世界卫生组织最新披露，已有超过 100 个国家将 Hib 结合疫苗纳入免疫规划。

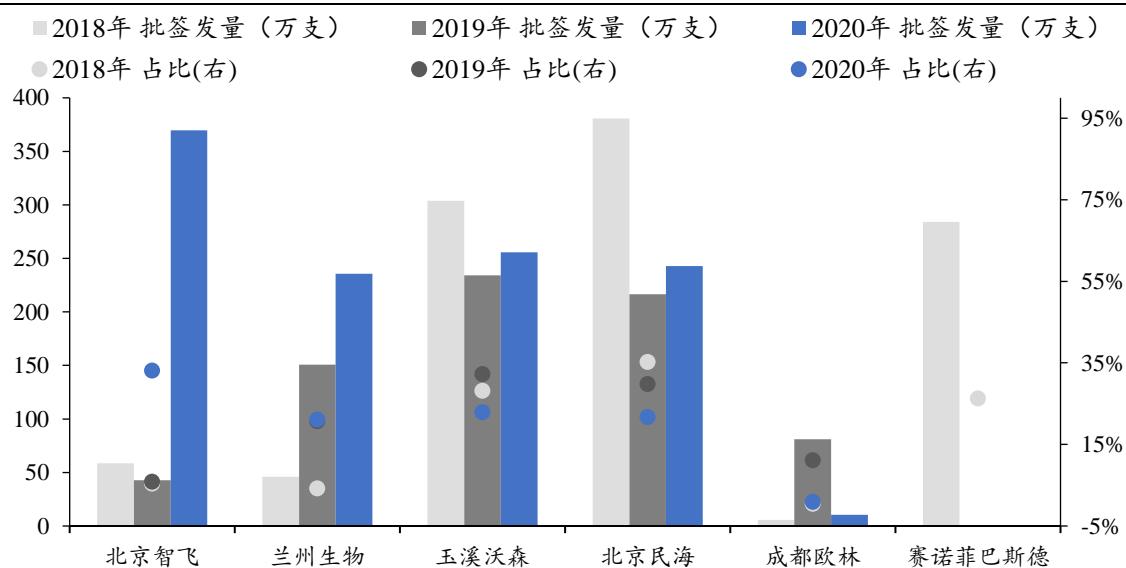
图表 56 《到 2030 年战胜脑膜炎全球路线图》中与 Hib 疫苗相关的部分

战略目标	重点活动	里程碑
<p>在所有国家中平等获得取得许可/世卫组织预认证的脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌和乙型流感嗜血杆菌，实现和保持高覆盖率，并在尚未按照世卫组织的建议引进疫苗的国家中引进这些疫苗</p>	<p>实施适合当地情况的专门免疫战略，以实现并保持所有国家针对脑膜炎奈瑟菌、肺炎链球菌、乙型流感嗜血杆菌的高疫苗接种率，加强和补充现有的免疫战略，包括针对特殊风险人群的免疫战略</p> <p>确保与世卫组织、儿童基金会、疫苗和免疫全球联盟及其它旨在为低收入和中等收入国家降低疫苗价格并增加可持续获得疫苗的机会的全球或区域行动之间的适当联系和协同增效作用</p>	<p>脑膜炎奈瑟菌（脑膜炎地带） 到 2021 年，在<math>&gt;=18/26</math> 个脑膜炎地带国家的常规免疫计划中，对脑膜炎奈瑟菌 A 血清群进行疫苗接种；到 2023 年，在所有脑膜炎地带国家中按照国家重点接种疫苗</p> <p>肺炎链球菌、乙型流感嗜血杆菌 乙型流感嗜血杆菌结合疫苗（到 2022 年）以及肺炎链球菌结合疫苗（到 2025 年）被纳入所有国家的常规婴儿免疫规划</p> <p>到 2030 年，所有国家都已维持或实现全面免疫计划的疫苗覆盖率（《2030 年免疫议程》和区域重点确定的目标覆盖率）</p>

资料来源：WHO，华安证券研究所

**2020 年度，公司的 Hib 结合疫苗批签发数量急剧上升。**目前，Hib 结合疫苗厂商包括民海生物、沃森生物、赛诺菲巴斯德、智飞绿竹、兰州生物和欧林。公司最早买断兰州所生产的 Hib 疫苗，为其国内独家代理。后于 2012 年获批上市自研的 Hib 结合疫苗，属于较早一批在国内获批上市自研 Hib 结合疫苗的企业。2020 年度，公司 Hib 结合疫苗批签发数量急剧上升，约 370 万支，占 2020 年全部批签发量的比重为 33.17%，其他各家批签发占比均有不同程度下降。以约 90 元/支的平均中标价计算，公司 2020 年 Hib 疫苗的批签发货值约为 3 亿元。

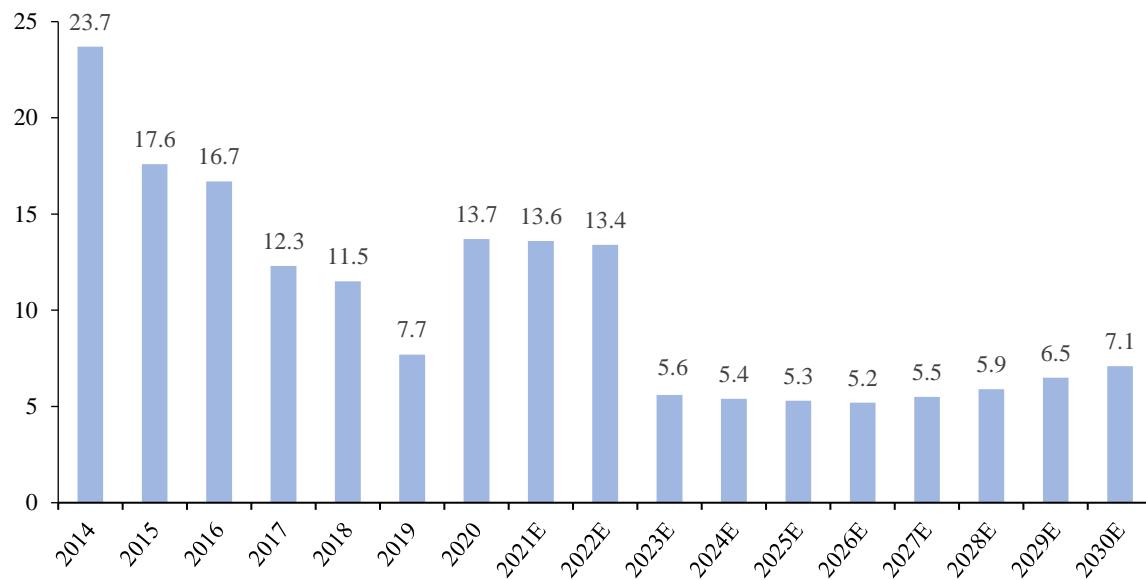
图表 57 2019-2020 年中国 Hib 结合疫苗批签发公司分布情况



资料来源：中检院，华安证券研究所

**Hib 结合疫苗一旦被纳入国家免疫规划，将带动市场销量爆发式增长，但实际市场规模或将缩水。**依据公司招股书预测，Hib 结合疫苗市场由 2019 年的 7.7 亿上升到 2020 年的 13 亿元。预计 Hib 结合疫苗纳入国家免疫规划后，Hib 结合疫苗销量上升，但销售单价将大幅下降，Hib 结合疫苗的市场销售金额将大幅降低。预计纳入免疫规划后 Hib 结合疫苗的市场销售规模下降至 5.6-7.1 亿元。因此，利用公司积累的单苗研发、生产的技术、工艺来开发 Hib 联合疫苗是企业保持业绩增长的必经之路。

图表 58 Hib 结合疫苗实际市场规模 (亿元)



资料来源：欧林生物招股书，华安证券研究所

### Hib 联苗逐渐替代单苗市场，公司 AC-Hib 联苗预计 2022 年恢复上市

目前批签的 Hib 疫苗主要包括 4 种：Hib 结合疫苗（单苗）、AC-Hib 联合疫苗、无细胞百白破-b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（四联苗）和吸附无细胞百白破-灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（五联苗），除 Hib 结合疫苗以外，其他均为联合疫苗。

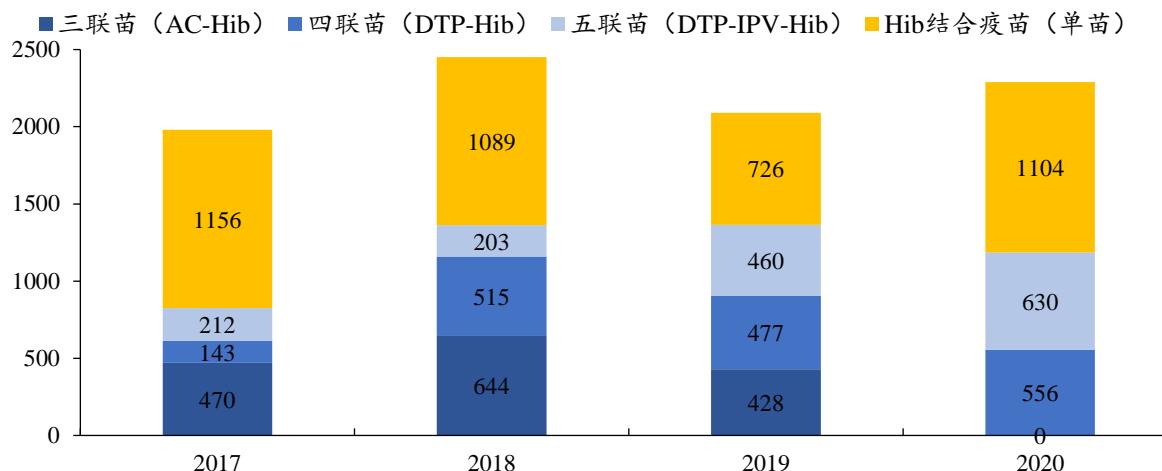
图表 59 国内已上市或曾获批上市的 Hib 联苗概览

疫苗名称	三联苗 (AC-Hib)	四联苗 (DTaP-Hib)	五联苗 (DTaP-Hib-IPV)
厂家	智飞生物	康泰生物	赛诺菲巴斯德
上市时间	2014	2013	2011
类型	二类苗	二类苗	二类苗
接种对象	2 月龄及以上婴幼儿	3 月龄以上婴儿	2 月龄以上婴幼儿
接种程序	3、4、5 月（基础），12 月加强	3、4、5、18-24 月龄分别接种 1 剂	2、3、4、18 月龄分别接种 1 剂
接种剂量	4	4	4
终端价格 (元/支)	270	370	600
总价格 (元/人份)	1080	1480	2400
20 年批签发量 (万支)		556.33	630.30
21 年 1-10 月批签发量 (万支，截至 10.11)	2019 年未收到再注册批件	172.01	117.24

资料来源：药智网，CDE，华安证券研究所

**Hib 联苗正在对 Hib 结合疫苗形成替代。**多联多价疫苗是疫苗行业产品未来发展趋势。相比常规的 AC 结合疫苗及 Hib 结合疫苗，AC-Hib 联合疫苗接种次数少可以减少接种儿童的痛苦，另一方面降低多次接种可能带来的累计不良反应发生的风险，提高疫苗接种覆盖率，更受市场的欢迎。因为成本较高、供应商产能等原因，我国大部分多联苗为非免疫规划疫苗，属于自费范畴；但随着我国居民生活和收入水平的提高，越来越多的家庭开始选择联合联苗，例如 AC-Hib 联合疫苗。受 Hib 联合疫苗的替代性影响，2014 年-2019 年，Hib 结合疫苗（单苗）的批签发数量有所下降，Hib 联合疫苗批签发量有所上升。2020 年度，Hib 结合疫苗批签发数量较上年同期上升。

图表 60 Hib 结合疫苗及 Hib 联苗销售情况 (2017~2020)



资料来源：招股书，华安证券研究所

公司未获再注册后，国内无 AC-Hib 联合疫苗获批。目前公司 AC-Hib 联合疫苗临床试验已进行到 III 期。2015-2019 年，智飞生物为国内 AC-Hib 联合疫苗的独家供应商，AC-Hib 联合疫苗的批签发量分别为 488.60 万支、22.20 万支、470.40 万支、643.68 万支和 428.06 万支。受山东非法经营疫苗案件的影响，以及国家修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的影响，2016 年，AC-Hib 联合疫苗批签发量占比较低。上述事件影响消退后，2017-2018 年，AC-Hib 联合疫苗批签发量逐年快速上升。2020 年 2 月 20 日，智飞生物发布公告，AC-Hib 三联结合疫苗未获再注册，自此国内再无 AC-Hib 联合疫苗上市销售。但据公告，此次未获再注册非不良反应事件所致，因此智飞生物 AC-Hib 联合疫苗不予注册不会对该产品的市场份额的扩展产生不利影响。据 2021 年 10 月 22 日最新公告，公司的 AC 群脑膜炎球菌 (结合) b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗已进行到临床 III 期，或将于未来 1~2 年内上市销售。

## 4 多款在研产品上市在即，或为重要业绩补充

### 4.1 四价流感疫苗或于 2022 年上市，市场前景广阔

流行性感冒（简称流感）是流感病毒引起的急性呼吸道感染，也是一种传染性强、传播速度快的疾病，世界各地均有流感发生。流感病毒主要通过空气中的飞沫、人与人之间的接触或与被污染物品的接触传播。根据 WHO 发布的流感疫苗立场性文件，流感病毒最容易在儿童中传播，呈现出 5 至 9 岁儿童的感染率和发病率最高的特点。然而，严重发病和死亡在老年人和特定的高危人群中更为常见。每年全球的罹患率大约是成人 5%~10%、儿童 20%~30%。

流感病毒是一种 RNA 病毒，表面抗原经常发生变化，每年都需重新设计疫苗。流感病毒主要分为 A（甲）、B（乙）、C（丙）三种亚型，其中 A 型和 B 型流感病毒都是引起急性呼吸道疾病的常见原因，而引起大规模流行和全球性大流行的主要也是 A 型。流感病毒表面分布有血凝素（HA）和神经氨酸酶（NA），是流感病毒最重要的表面抗原，是中和抗体的主要靶点。但这两个靶点的遗传多样性非常高，有不同的 HA 和 NA 亚型，在此基础上不同的组合导致其亚型有上百种之多。一种流感病毒感染后产生的免疫力不能够完全保护机体免遭同亚型（各 A 型病毒）或同型（各 B 型病毒）的其他抗原性或基因型变异株侵袭。因此，每年都有流感暴发发生。每

年都必须设计新的流感疫苗，从而使之与正在传播并预期可能引起下一次流行的病  
毒相匹配。

### 消费+政策共同拉动流感疫苗市场空间快速增长

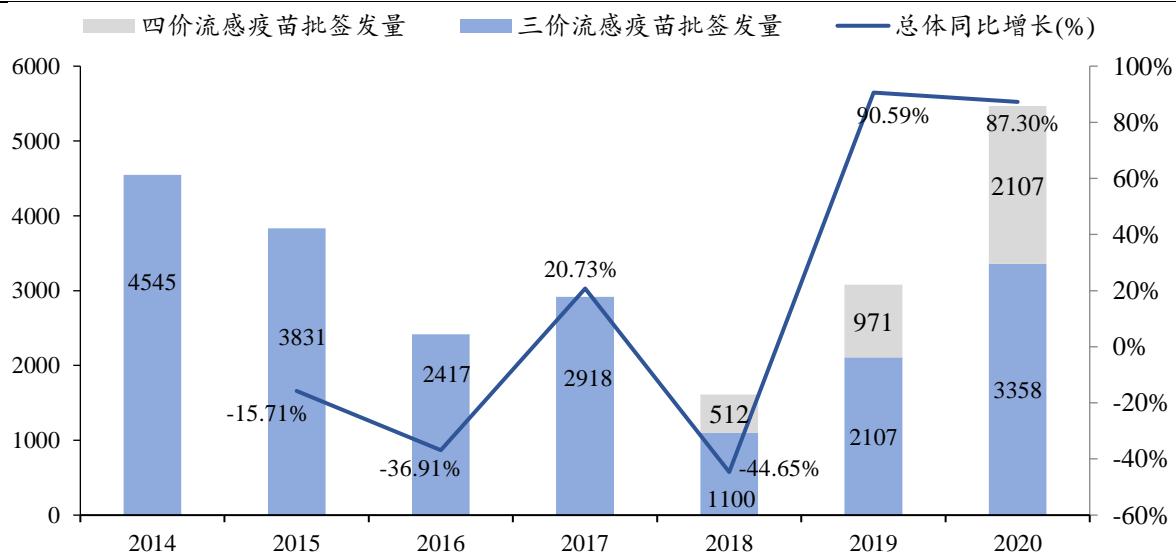
两项驱动力正在共同拉动流感疫苗市场空间快速增长：消费方面，居民生活水平改善、接种意识提升；政策方面，经济实力强的地区逐渐开始为重点人群提供免费接种。

过去几年，受流感疫情爆发以及长生事件影响，流感疫苗批签发量先减后增。2009~2010年全球爆发了甲型H1N1流感疫情，国内感染者超过10万人，公众接种意愿高，流感疫苗需求量大增，流感病毒裂解疫苗批签发量在2013~2015年有4,000万支/瓶左右，随着疫情结束，民众对于流感疫苗接种意愿逐渐下降，批签发数据从2015年开始持续回落。2017年起，批签发量再度回升，但受长生事件的影响，2018年流感疫苗批签发量较往年相比较低，仅有约1,615万支；2019年流感疫苗批签发量增长为3,078万支，2019年全年较2018年同期增长90.59%。

新冠疫情或能增强居民的疫苗接种意愿，流感疫苗批签发量有望再度扩容。

2020年，流感疫苗批签发量再度出现快速增长，达到5,765万支/瓶，同比增长约87.28%。2020年9月，国内即将进入流感疫苗集中接种季，若新冠疫情得到控制，接种人员以及疫苗接种点资源供应恢复，流感疫苗有望迎来大规模放量。未来，民众接受了新冠疫情期间的健康宣传教育，接种意识有望持续提升，带来市场容量进一步扩大。

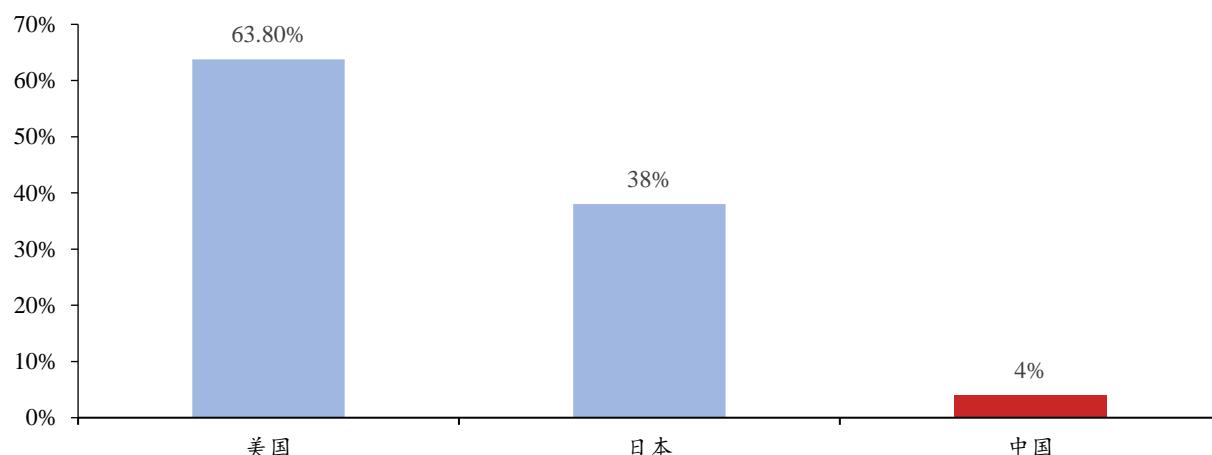
图表 61 2014~2020年中国流感疫苗批签发量(万支/瓶)



资料来源：中检院，华安证券研究所

我国流感疫苗接种率与发达国家相比较低，随着居民生活水平改善，未来接种率有较大提升空间。依据2019年流感疫苗批签发量3078万支及相应假设估算，2019年接种率约为1.8%；2020年，国内流感疫苗批签发量5465万支计算，接种率不足4%。而2019年美国6个月至17岁儿童接种≥1剂流感疫苗的覆盖率为63.8%，≥18岁成人流感疫苗接种覆盖率为48.4%。日本一项调查显示，样本人群整体接种≥1剂流感疫苗的覆盖率为38%。因此，与美日等发达国家相比，我国流感疫苗的接种率水平较低。随着居民收入水平提高，部分经济实力强的地区逐渐开始为重点人群提供免费接种，医疗保障的改善使得流感疫苗的渗透率有望得到快速提升。

图表 62 中日美流感疫苗接种率对比



资料来源：中检院，EY，华安证券研究所

### 四价流感疫苗相比三价可以提供更广泛的保护

目前美国获批的季节性流感疫苗全部为四价流感疫苗。按疫苗所覆盖的毒株数量，可将流感疫苗分为三价和四价。三价流感疫苗覆盖 A1、A3 和 BV 三种毒株，我国批准上市的流感疫苗包括两种：三价灭活疫苗，可用于 6 月龄及以上人群接种，主要厂商有华兰生物、赛诺菲、长春所、上海所、北京科兴、大连雅立峰以及中逸安科；三价减毒活疫苗为鼻喷剂型，用于 3~17 岁人群。四价流感疫苗覆盖 A1、A3、BV 和 BY 四种毒株，适用于三岁以上人群接种。由于四价流感疫苗覆盖的毒株范围更广，因此提供的保护范围也更广。

图表 63 2020~2021 年度国内批签发流感疫苗种类汇总

	种类	接种方式	适用人群	接种程序	价格	厂家	疫苗类型		
三价流感疫苗	三价灭活疫苗	注射剂	六月龄以上	6 月-8 岁： 既往接种<2 剂：接种 2 剂，每剂间隔 4 周；既往接种≥2 剂：接种 1 剂	22-30 元/剂	华兰生物疫苗有限公司	裂解		
						深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	裂解		
				9 岁以上： 接种 1 剂	40-50 元/剂	长春生物制品研究所有限责任公司	裂解		
						上海生物制品研究所有限责任公司	裂解		
						北京科兴生物制品有限公司	裂解		
						中逸安科生物科技股份有限公司	亚单位		
	三价减毒活疫苗					大连雅立峰生物制药有限公司	裂解		
	3-8 岁： 既往接种≥2 剂：接种 2 剂，每剂间隔 4 周；既往接种 22 剂：接种 1 剂 9-17 岁：接种 1 剂			298 元/剂	长春百克生物科技股份公司	减毒活疫苗			
					上海生物制品研究所有限责任公司	裂解			
					北京科兴生物制品有限公司	裂解			
四价流感疫苗	四价流感病毒裂解疫苗	注射剂	3 岁以上	接种 1 剂	110-140 元/剂	武汉生物制品研究所有限责任公司	裂解		
						长春生物制品研究所有限责任公司	裂解		
						江苏苏金迪克生物技术有限公司	裂解		
						长春长生生物科技有限责任公司	裂解		
						华兰生物疫苗有限公司	裂解		

资料来源：Wind 医药库，华安证券研究所

## 4.2 公司狂苗产品矩阵覆盖“最常用”+“最新型”双品种

狂犬病是世界上病死率最高的疾病，一旦发病，病死率接近 100%，至今尚无特效治疗方法。狂犬病是一种危害较大的病毒性人畜共患病，许多食肉动物和蝙蝠为本病的自然宿主，病死率极高，人感染后一旦出现临床症状，几乎百分之百致命。WHO 公布的数据显示，全球 99% 的狂犬病死亡是由于患狂犬病的家养犬咬伤所致，有 33 亿多人居住在狂犬病地方性流行区。每年大约有 5.5 万人死于狂犬病，绝大多数死亡发生在亚洲和非洲，儿童患该病的风险尤为突出。根据中国疾控中心统计数据显示，中国 2019 年狂犬病发病人数为 290 例，死亡人数为 276 人，病死率较高。预防人狂犬病需要采取联合干预措施，包括对可能暴露于该病的病人给予暴露后预防，对高暴露风险人群给予暴露前免疫，对动物宿主的控制（最重要的是家养犬）以及控制流浪犬数量。利用各种细胞培养技术（包括鸡胚培养）生产的狂犬病疫苗安全高效，已经上市多年。

狂犬病疫苗的发展大致可以分为两代。第一代狂犬病疫苗为神经组织疫苗。尽管经过许多年不断改进，利用山羊或绵羊脑组织 (Semple) 或乳鼠脑组织 (Fuenzalida) 生产的灭活 NTVs 都伴有神经系统的不良反应。且由于 NTVs 的效价低于 CCVs，需要接种次数可多达 23 次/天。由于 NTVs 价低且易获得，少数国家（主要在东南亚）目前仍在使用 NTVs。第二代狂犬病疫苗为细胞培养疫苗 (CCVs)。CCVs 系将病毒经细胞或鸡胚培养增殖后灭活制成，例如人二倍体细胞、恒河猴胎儿细胞、叙利亚仓鼠肾细胞、Vero 细胞、鸡胚细胞或鸭胚细胞等，其中 Vero 细胞是目前应用最为广泛的细胞基质。根据采用的细胞规模化培养方式，可分为罐培养工艺（片状载体，微载体），转瓶培养工艺。这些疫苗都可用于暴露前或暴露后免疫预防，全球已经有数百万人接种了 CCVs。CCVs 所用毒株为固定的 I 型基因型毒株。实验室动物研究和人体临床评估已经证明了 CCVs 的免疫原性和效力，在用于暴露前和暴露后预防时，对 99% 以上的受接种者均可诱导出抗体反应。在 10 年以前接受过 CCVs 暴露前全程免疫接种、免疫接种一年后给予一剂次加强接种的人群中，有 96% 以上的人仍然可以检测到 NVA。

图表 64 常用细胞培养狂犬病疫苗比较

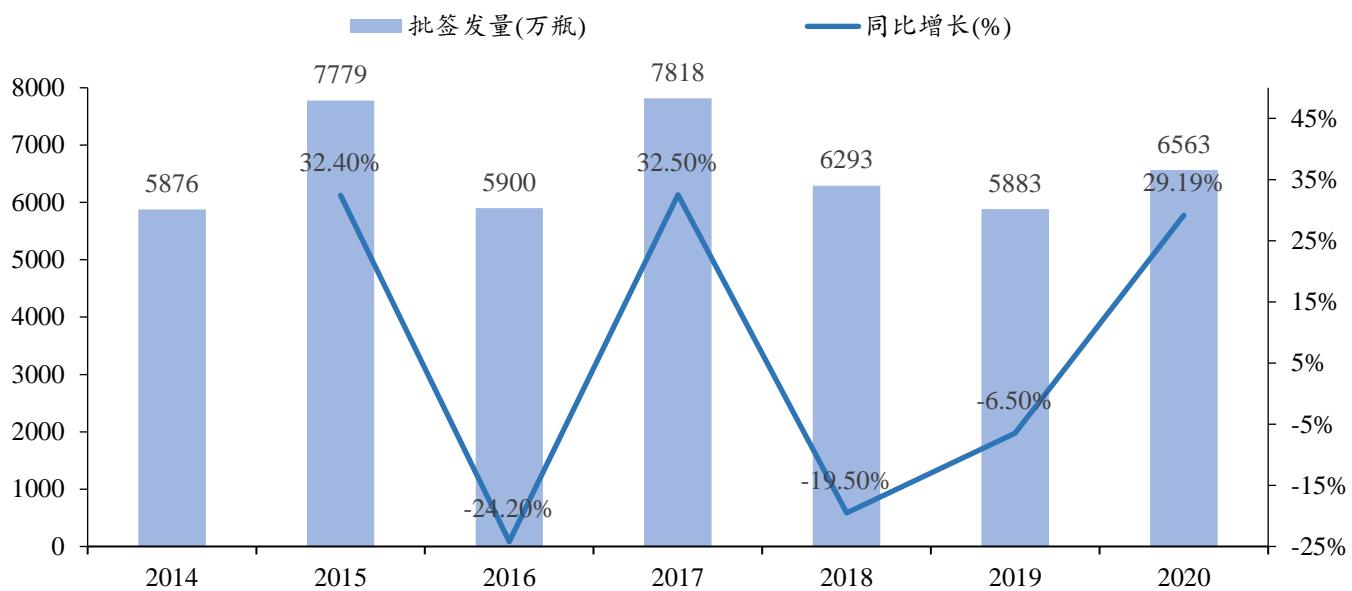
常用狂犬病疫苗比较				
	动物细胞狂犬病疫苗			人源细胞狂犬病疫苗
	地鼠肾细胞	鸡胚细胞	Vero 细胞	人二倍体细胞
优点	免疫效果好，安全性好		来源方便，容易建立细胞库和保存，可连续传代，生长速度快；遗传性状稳定，恶性化概率小，无外源性污染，具有良好的生物安全特性；对多种病毒敏感，生产病毒滴度高；对培养条件要求不高，易于大规模生产	免疫原性好，过敏等不良反应较少，抗体诱导效率高
缺点	培养条件苛刻，易发生病毒污染，难以大规模生产		动物源细胞 DNA 残留和蛋白残留导致的潜在风险	细胞增殖慢，传代次数有限，生产成本高
生产企业	河南远大、中科生物、亚泰生物、艾美生物等	Chiron Behring	广州诺诚、吉林惠康、辽宁成大、百克生物、宁波荣安、长春卓谊、大连雅立峰等	康华生物
平均中标价	50~70 元/支	200 元/支	50~300 元/支	300 元/支

资料来源：各公司公告，华安证券研究所

人用狂犬病疫苗是我国批签发重磅品种，2015 年至今批签发量稳定在 6,000~8,000 万支左右。近年来，我国人用狂犬病疫苗批签发量均保持在 5,000 万瓶之上。2019 年，我国狂犬病疫苗的批签发量为 5,883 万瓶，2019 年全年较去年同期下降 7%；批签发量下滑主要与行业事件导致长生生物停产及行业监管趋严有

关。2020 年, 我国人用狂犬病疫苗批签发量为 6,563 万瓶, 同比增长约 29.19%。依据 2019 年批签发数据, 结合中标价格推算, 我国狂犬病疫苗行业批签发货值将近 38 亿元。

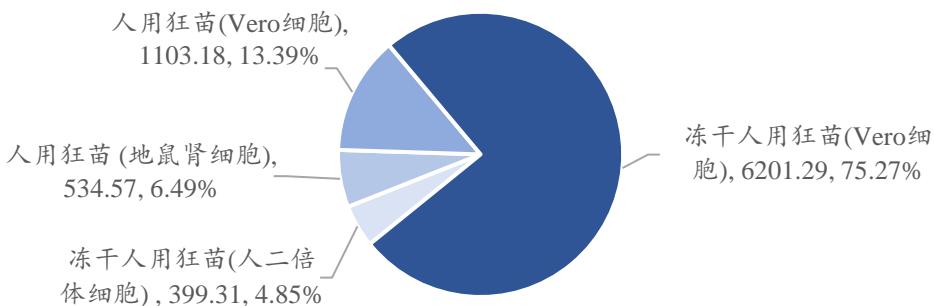
图表 65 2014~2020 年中国人用狂犬病疫苗批签发量



资料来源: 中检院, 华安证券研究所

在细胞培养的狂犬病疫苗中, Vero 细胞基质培养的狂犬病疫苗仍然占据市场主导地位, 人二倍体细胞基质培养的狂犬病疫苗正在逐步崛起。按照培养基质分品种进行统计, 目前 Vero 细胞狂犬病疫苗是市场上的主流产品。2020 年, 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的批签发量为 6201.29 万支, 市占率为 75.27%; 人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的批签发量为 1103.18 万支, 市占率为 13.39%; 地鼠肾细胞狂犬病疫苗的批签发量为 534.57 万支, 市占率为 6.49%; 最后是人二倍体细胞狂犬病疫苗的批签发量为 399.31 万支, 市占率为 4.85%。人二倍体细胞狂犬疫苗虽价格较高, 但避免了细胞生产过程中 DNA 残留的问题, 副作用和潜在风险更低, 或许将成为现行狂犬疫苗的替代品种。

图表 66 2020 年中国狂犬病疫苗批签发量产品类型分布情况



资料来源: 中检所, 华安证券研究所

公司在研的狂犬疫苗产品矩阵既覆盖了目前市占率最高的 Vero 细胞培养的狂犬疫苗, 也覆盖了效果最佳、或为未来发展趋势的人二倍体细胞培养疫苗。目前, 公司研发的冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) 已取得临床试验总结报告, 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 已处于 III 期临床试验进行中, 有望于近 1~2 年内获

批上市。

#### 4.3 双价痢疾结合疫苗国内外暂无同类产品上市

细菌性痢疾发病率历年都位居法定甲、乙类传染病的前列，严重威胁人民的身体健康，目前国内外市场无同类疫苗上市销售。细菌性痢疾以腹痛、腹泻、里急后重、脓血便等为主要临床症状，各年龄群均可发病，常见于婴幼儿和老年人，多发于夏秋季节。引起细菌性痢疾的痢疾杆菌主要包括4个菌群：志贺氏、福氏、鲍氏和宋内氏，我国以福氏、宋内氏感染为主，占总发病数的90%以上。

公司研发的双价痢疾结合疫苗主要针对福氏、宋内氏2个菌群，拟用于6月龄以上适宜人群，预防福氏、宋内氏痢疾杆菌引起的急性肠道传染病。目前该在研产品已完成前期临床研究相关工作，I、II期临床结果初步显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性，目前已完成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。III期临床试验相关情况本疫苗III期临床试验采取随机、盲法、安慰剂对照评价双价痢疾结合疫苗的安全性和效力，于2021年12月10日起在广西壮族自治区、河北省、四川省2陆续启动III期临床试验。

### 5 业绩预测及投资建议

#### 5.1 业绩拆分与估值对比

1.公司未来3年代理产品的销售情况可以根据公司和默沙东续签的协议进行大致估算。根据协议采购额以及往年的代理产品销售毛利率，可以大致推算出2021~2023年代理产品的销售收入约为173.5/210.1/255.5亿元，同比增长24.3%/21.1%/21.6%。

2.根据公司现有产品的推广情况、营销团队的建设情况以及未来在研产品上市节奏，推测2021~2023年除新冠疫苗以外的自研产品的销售收入约为12.93/29.16/44.40亿元，同比增长7.70%/125.50%/52.24%。

图表 67 2021-2023E 公司营业收入预测 (百万元)

报告期	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E
主营业务总收入	5,228.31	10,587.32	15,190.37	30,644.95	29,926.54	32,993.74
<b>1. 代理业务</b>						
营收占比	74.37%	86.79%	91.87%	56.62%	70.21%	77.45%
收入	3,888.05	9,188.51	13,955.38	17,351.75	21,010.41	25,554.13
YOY	<b>136.33%</b>	<b>51.88%</b>	<b>24.34%</b>	<b>21.09%</b>	<b>21.63%</b>	
成本	2,283.20	6,026.69	9,096.04	11,607.00	13,884.00	17,886.00
毛利	1,604.85	3,161.82	4,859.34	5,744.75	7,126.41	7,668.13
毛利率	41.28%	34.41%	34.82%	33.11%	33.92%	30.01%
<b>2. 自研产品合计</b>						
营收占比	24.29%	12.63%	7.90%	43.38%	29.79%	22.55%
收入	1,269.89	1,336.90	1,200.76	13,293.21	8,916.12	7,439.61
YOY	<b>5.28%</b>	<b>-10.18%</b>	<b>1007.07%</b>	<b>-32.93%</b>	<b>-16.56%</b>	
成本	60.63	91.48	162.28	3,567.00	1,934.00	1,122.90
毛利	1,209.26	1,245.42	1,038.48	9,726.21	6,982.12	6,316.71
毛利率	95.23%	93.16%	86.49%	73.17%	78.31%	84.91%
<b>2.1 新冠疫苗</b>						
营收占比				39.16%	20.05%	9.09%
收入				12,000.00	6,000.00	3,000.00
YOY					<b>-50.00%</b>	<b>-50.00%</b>
成本				3,450.00	1,680.00	750.00

毛利	8,550.00	4,320.00	2,250.00
毛利率	71.25%	72.00%	75.00%
<b>2. 2 MPSV4</b>			
营收占比	0.50%	0.67%	0.63%
收入	152.00	200.64	206.91
YOY		32.00%	3.13%
成本	15.00	19.00	19.00
毛利	137.00	181.64	187.91
毛利率	90.13%	90.53%	90.82%
<b>2. 3 AC 结合</b>			
营收占比	2.27%	2.09%	1.93%
收入	696.15	625.10	636.65
YOY		-10.21%	1.85%
成本	68.00	60.00	60.00
毛利	628.15	565.10	576.65
毛利率	90.23%	90.40%	90.58%
<b>2. 4 MCV4</b>			
营收占比		0.68%	
收入		225.00	
YOY			
成本		19.00	
毛利		206.00	
毛利率		91.56%	
<b>2. 5 Hib</b>			
营收占比	1.24%	1.12%	0.34%
收入	380.80	335.00	112.00
YOY		-12.03%	-66.57%
成本	28.00	27.00	10.00
毛利	352.80	308.00	102.00
毛利率	92.65%	91.94%	91.07%
<b>2. 6 AC-Hib 三联苗</b>			
营收占比	0.67%	0.72%	
收入	200.00	236.00	
YOY			18.00%
成本	20.00	22.00	
毛利	180.00	214.00	
毛利率	90.00%	90.68%	
<b>2. 7 微卡</b>			
营收占比	0.16%	3.22%	6.11%
收入	47.50	964.48	2,015.22
YOY		1930.43%	108.94%
成本	4.00	80.00	160.00
毛利	43.50	884.48	1,855.22
毛利率	91.58%	91.71%	92.06%
<b>2. 8 EC</b>			
营收占比	0.05%	0.18%	0.28%
收入	16.76	53.21	93.87
YOY		217.55%	76.43%
成本	2.00	6.00	10.00
毛利	14.76	47.21	83.87
毛利率	88.06%	88.72%	89.35%
<b>2. 9 PPSV23</b>			
营收占比	1.32%	2.04%	
收入	395.70	671.56	

YOY			69.71%
成本		32.00	55.00
毛利		363.70	616.56
毛利率		91.91%	91.81%
<b>2.10 流感裂解</b>			
营收占比		0.17%	0.28%
收入		52.00	92.40
YOY			77.69%
成本		3.50	6.90
毛利		48.50	85.50
毛利率		93.27%	92.53%
<b>2.11 人二倍体狂苗</b>			
营收占比		0.30%	0.45%
收入		90.00	150.00
YOY			66.67%
成本		6.50	11.00
毛利		83.50	139.00
毛利率		92.78%	92.67%

资料来源: Wind, 华安证券研究所

公司借助强大营销实力成为民营疫苗企业龙头, 拥有明星产品四价、九价HPV疫苗, 以及微卡、MCV4、人二倍体狂苗等重磅疫苗产品已上市或即将上市。选取与公司产品结构相似的疫苗上市公司进行估值比较, 包括康泰生物(全球首款双载体肺炎13价结合疫苗)、华兰生物(首个国产四价流感病毒裂解疫苗)、万泰(首个国产HPV疫苗)、沃森生物(首个国产13价肺炎结合疫苗), 可比公司平均PE为51X, 估算公司2021~2023年PE分别为: 20X/ 22X/ 22X。

图表 68 可比公司市值、归母净利润以及PE(Wind一致预期)情况(截至2022/2/10)

编号	证券代码	证券简称	市值(亿元)	归母净利润(亿元)			PE			EPS		
				2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E
1	300601	康泰生物	572.1	11.6	19.4	25.0	49.5	29.4	22.9	1.7	2.8	3.6
2	002007	华兰生物	478.9	18.7	22.9	27.4	25.6	20.9	17.5	1.0	1.3	1.5
3	603392	万泰生物	1429.0	16.2	23.3	31.3	88.1	61.3	45.7	2.7	3.8	5.2
4	300142	沃森生物	831.5	12.1	17.0	21.8	68.4	49.0	38.2	0.8	1.1	1.4
5	688185	康希诺	455.5	30.2	52.9	50.6	22.0	12.6	13.1	12.2	21.4	20.5
平均			753.4				50.7	34.7	27.5	3.7	6.1	6.4
6	300122.00	智飞生物	1994.9	101	91	93	19.71	21.81	21.45	6.32	5.71	5.81

资料来源: Wind, 华安证券研究所

注: 2021~2023年可比公司业绩为wind一致性预测, 智飞生物2021~2023年业绩为我们预测的数据。

## 5.2 投资建议

“自研+代理”打造丰富疫苗产品管线, 双轮驱动公司业绩高速增长。公司有6款自研产品: ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、注射用母牛分枝杆菌、重组结核杆菌融合蛋白(EC)以及2021年获批紧急使用的重组新冠疫苗; 5款代理产品: HPV4(酿酒酵母)、HPV9(酿酒酵母)、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero细胞)、23价肺炎球菌多糖疫苗以及甲型肝炎纯化灭活疫苗。双轮驱动助力公司业绩连年高速增长。2017~2019年, 受益于HPV疫苗为主的代理产品销售额的高速增长, 每年的营收同比增速都在100%以上。2021年, 新冠疫苗产品的销售收入弥补了疫情对其他产

品销售额的影响，前三季度营收达到 218.29 亿元，同比增长 97.55%。

**公司独家代理默沙东 HPV 疫苗等产品，销售收入 4 年翻 40 倍，协议采购额 2023 年近 200 亿元。**公司 2011 年初次与默沙东达成合作推广协议，此后凭借优秀的营销渠道与推广能力多次续签独家代理协议，并于 2017、2018 年分别拿到四价、九价 HPV 疫苗在中国的独家代理权。此后，公司代理产品的销售收入由 2017 年的 2.74 亿元（占总营收的 20.41%）迅速扩大到 2020 年的 139.55 亿元（占总营收的 91.87%），扩大超 40 倍。根据公司与默沙东最新续签的协议，预计 2020 年~2023 年，公司代理业务收入将以 26.8% 的复合增速增长至超过 200 亿元。

**自研重磅疫苗产品逐渐进入收获期，多维产品矩阵有望贡献百亿元以上收入，打造第二增长曲线。**除新冠疫苗外的自研产品收入整体规模将有望在 2023 年超过 60 亿元。2020 年全年自主产品收入为 12 亿元；截至 2021 年中报，自主产品收入达 60 亿元，其中新冠疫苗贡献主要收入。全面接种完成后，公司新冠疫苗或能凭借其出色的 Delta 毒株临床数据获批加强针，叠加部分海外订单，有望在 2022 年继续贡献较大销售额。其他自研产品销售成果值得期待：①微卡新批适应症预防结核分枝杆菌潜伏感染 (LTBI) 人群发生肺结核疾病，属全球首创，是公司 2022 年推广重点之一，EC 与微卡在检测端和预防端联合推广发力，预计 2025 年合计收入超 45 亿元；②流脑疫苗系列产品以及 Hib 疫苗的后续管线安排适应目前流脑疫苗由二价向四价、由多糖向结合、由单苗向联苗的转换趋势，预计 2025 年合计销售规模或超 12 亿元。③另外有 23 价肺炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、人二倍体狂苗、四价流脑结合疫苗等重磅疫苗产品有望在未来 2~3 年内陆续获批，持续贡献收入的第二增长曲线。

**公司业绩将以营销网络为推动力，通过不断扩大代理及自研疫苗销售业务的规模，实现连续高速的成长。**一方面，公司将依靠民营疫苗企业中最强大的营销团队继续与默沙东维持紧密的代理合作关系，继续代理重磅疫苗 HPV4、HVP9，另一方面，公司通过培植现有自研产品特别是重磅产品微卡，以及在未来 2~3 年内陆续推出多款重磅自研产品收获新的增长。预计公司 2021~2023 年营业收入分别为 306 / 299 / 330 亿元，同比增长 101.7% / -2.3% / 10.2%。归母净利润分别为 101 / 91 / 93 亿元，同比增长 206.4% / -9.6% / 1.7%；由于新冠疫苗在未来两年的销售情况受疫情严重程度及接种政策的影响存在较大的不确定性，因此不考虑新冠疫苗业务对公司业绩产生的影响，我们预计公司 2021~2023 年营业收入分别为 186 / 239 / 300 亿元，同比增长 22.7% / 28.3% / 25.4%。归母净利润分别为 40 / 60 / 75 亿元，同比增长 20.8% / 50.6% / 25.0%；公司 2021~2023 年 PE 分别为：50X / 33X / 27X。可比公司平均 PE 约为 51X。考虑到疫苗行业的持续快速发展、公司营销团队的优势以及接下来几年重磅产品接连上市带来的长期成长性，我们首次覆盖，给予公司“买入（首次）”评级。

## 风险提示：

**市场推广不及预期的风险：**微卡作为重磅产品，是 2022 年公司的重点推广产品之一。新产品的推广决定了市场渗透率的提升速度，对公司业绩有较为显著的影响。

**新冠疫苗销售情况存在不确定性的风险：**目前新型冠状病毒的变异株在全球范围广泛传播。变异株的传播能力变强，但毒力有减弱的趋势。现有疫苗对变异株的有效性以及接种后的再感染情况尚需更多数据证明。新冠疫苗在未来两年的销售情况受疫情严重程度及接种政策的影响存在较大的不确定性。

**临床试验进展不及预期的风险：**公司目前有多款产品处于临床研发阶段，若临床试验进

展不及预期甚至临床试验失败，都有可能影响到公司后续的业绩增长。

**代理业务续签失败的风险：**目前代理收入仍是公司营业收入的重要组成部分。但默沙东的 HPV 疫苗产品在中国的销售增速低于欧美，因此后续代理合约是否能顺利续签，以及续签的供应量，都存在不确定性。

**其他可能影响公司正常生产经营的风险。**

**财务报表与盈利预测**

资产负债表				单位:百万元	利润表				单位:百万元
会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E	会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
<b>流动资产</b>	11537	23851	33211	43371	<b>营业收入</b>	15190	30645	29927	32994
现金	1437	4792	14221	21845	<b>营业成本</b>	9268	15174	15818	19009
应收账款	6624	13364	13050	14388	<b>营业税金及附加</b>	71	138	129	132
其他应收款	9	18	18	20	<b>销售费用</b>	1198	2452	2334	2145
预付账款	56	91	95	114	<b>管理费用</b>	212	428	418	461
存货	3406	5576	5812	6985	<b>财务费用</b>	131	56	0	-176
其他流动资产	5	10	14	19	<b>资产减值损失</b>	-48	0	0	0
<b>非流动资产</b>	3678	3622	3380	3273	<b>公允价值变动收益</b>	-13	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	<b>投资净收益</b>	1	0	0	0
固定资产	1480	1337	1019	821	<b>营业利润</b>	3895	11850	10714	10891
无形资产	271	300	330	360	<b>营业外收入</b>	0	0	0	0
其他非流动资产	1927	1984	2031	2092	<b>营业外支出</b>	41	41	41	41
<b>资产总计</b>	15215	27473	36590	46643	<b>利润总额</b>	3854	11809	10673	10850
<b>流动负债</b>	6817	9948	10574	12253	<b>所得税</b>	553	1694	1531	1556
短期借款	2874	3264	3674	4074	<b>净利润</b>	3301	10115	9142	9294
应付账款	3030	4961	5171	6214	<b>少数股东损益</b>	0	0	0	0
其他流动负债	913	1724	1729	1965	<b>归属母公司净利润</b>	3301	10115	9142	9294
<b>非流动负债</b>	150	150	150	150	<b>EBITDA</b>	4055	12372	11256	11336
长期借款	0	0	0	0	<b>EPS (元)</b>	2.06	6.32	5.71	5.81
其他非流动负债	150	150	150	150					
<b>负债合计</b>	6967	10099	10724	12403					
少数股东权益	0	0	0	0					
股本	1600	1600	1600	1600					
资本公积	208	208	208	208					
留存收益	6441	15566	24058	32432					
归属母公司股东权	8249	17374	25866	34240					
<b>负债和股东权益</b>	15215	27473	36590	46643					
现金流量表				单位:百万元	主要财务比率				
会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E	会计年度	2020A	2021E	2022E	2023E
<b>经营活动现金流</b>	3497	4527	10143	8846	<b>成长能力</b>				
净利润	3301	10115	9142	9294	营业收入	43.5%	101.7%	-2.3%	10.2%
折旧摊销	131	508	583	663	营业利润	38.4%	204.2%	-9.6%	1.6%
财务费用	123	92	104	116	归属于母公司净利	39.5%	206.4%	-9.6%	1.7%
投资损失	0	0	0	0	<b>获利能力</b>				
营运资金变动	-159	-6229	272	-1268	毛利率 (%)	39.0%	50.5%	47.1%	42.4%
其他经营现金流	3561	16385	8912	10602	净利率 (%)	21.7%	33.0%	30.5%	28.2%
<b>投资活动现金流</b>	-897	-492	-382	-597	ROE (%)	40.0%	58.2%	35.3%	27.1%
资本支出	-827	-390	-290	-490	ROIC (%)	30.2%	49.2%	30.9%	23.9%
长期投资	-70	-91	-81	-96	<b>偿债能力</b>				
其他投资现金流	0	-11	-11	-11	资产负债率 (%)	45.8%	36.8%	29.3%	26.6%
<b>筹资活动现金流</b>	-2114	-680	-332	-624	净负债比率 (%)	84.5%	58.1%	41.5%	36.2%
短期借款	490	390	410	400	流动比率	1.69	2.40	3.14	3.54
长期借款	0	0	0	0	速动比率	1.18	1.83	2.58	2.96
普通股增加	0	0	0	0	<b>营运能力</b>				
资本公积增加	0	0	0	0	总资产周转率	1.00	1.12	0.82	0.71
其他筹资现金流	-2604	-1070	-742	-1024	应收账款周转率	2.29	2.29	2.29	2.29
<b>现金净增加额</b>	481	3355	9428	7624	应付账款周转率	3.06	3.06	3.06	3.06
					<b>每股指标 (元)</b>				
					每股收益	2.06	6.32	5.71	5.81
					每股经营现金流	2.19	2.83	6.34	5.53
					每股净资产	5.16	10.86	16.17	21.40
					<b>估值比率</b>				
					P/E	71.69	19.71	21.81	21.45
					P/B	28.69	11.47	7.71	5.82
					EV/EBITDA	58.72	15.99	16.77	16.02

资料来源：公司公告，华安证券研究所

## 分析师与研究助理简介

**分析师:** 谭国超, 医药行业首席分析师, 医药行业全覆盖。中山大学本科、香港中文大学硕士, 曾任职于强生医疗(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所。

**联系人:** 任雯萱, 研究助理, 主要负责生物制品(疫苗+血液制品)行业研究。上海财经大学金融硕士。

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息, 本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证, 也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿, 分析结论不受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

### 免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国(不包括香港、澳门、台湾)提供。本报告中的信息均来源于合规渠道, 华安证券研究所力求准确、可靠, 但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下, 本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意, 其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易, 还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送, 未经华安证券研究所书面授权, 本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品, 或再次分发给任何其他人, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容, 务必联络华安证券研究所并获得许可, 并需注明出处为华安证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经授权, 私自转载或者转发本报告, 所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内, 证券(或行业指数)相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准, A股以沪深300指数为基准; 新三板市场以三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)为基准; 香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以纳斯达克指数或标普500指数为基准。定义如下:

### 行业评级体系

增持—未来6个月的投资收益率领先市场基准指数5%以上;  
中性—未来6个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%;

减持—未来6个月的投资收益率落后市场基准指数5%以上;

### 公司评级体系

买入—未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上;

增持—未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%;

中性—未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%;

减持—未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%;

卖出—未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上;

无评级—因无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使无法给出明确的投资评级。