

# 智飞生物 (300122) \医药生物

## 优质疫苗龙头，自研产品梯队日臻成熟

### 投资要点：

#### ➤ 优质疫苗行业龙头，强大的销售网络及能力

智飞生物是国产疫苗龙头，拥有一支近3000人覆盖31个省市、3万多个基层卫生服务点的市场团队。强大的销售能力及网络是其核心竞争力之一，独家代理默沙东重磅疫苗，实现收入和利润双高速增长。短期代理产品的销售仍是公司的业绩基石，国内HPV疫苗供不应求，渗透率不到6%，作为国内及全球独家的四价、九价HPV疫苗，随着默沙东增加国内供应量，预计未来3-5年仍将快速增长。

#### ➤ 持续研发投入，自研产品梯队日臻成熟

公司拥有较为完善的细菌和病毒疫苗研发平台，形成绿竹、龙科马、睿智产业园等多个产研基地。上市产品中智克威得为国内首个重组蛋白新冠疫苗，并获批序贯接种，在多国获批紧急使用，预计未来将持续为公司带来收入。微卡结合EC为结核病防控提供诊断、预防和治疗的全方位诊疗体系，预计未来市场空间近百亿。在研产品中，23价肺炎多糖疫苗已经报产，四价流感、人二倍体狂犬、流脑结合及15价肺炎结合疫苗均进入临床三期，将在未来3-5年逐渐上市，形成日渐完善的自研产品梯队。

#### ➤ 未来三年非新冠业务收入复合增速仍将维持30%以上

从估值上看，公司已处于历史最低估值水平，不考虑新冠疫苗收入，对应2022年估值为24倍，未来三年收入复合增速仍将维持30%以上。我们预计新冠疫苗的接种在未来几年有望持续，将持续为公司带来现金流。从中长期看，公司多个重磅产品进入临床三期，来自研产品的占比将逐渐提升，有望提升估值。

#### ➤ 盈利预测、估值与评级

我们预计22-24年营业收入分别为333/421/522亿元，同比增长9%/ 26%/ 24%，归母净利润分别为72/91/110亿元，同比增长-29%/ 26%/ 21%。EPS分别为4.51/5.69/6.89元，对应PE为21/17/14倍。根据可比公司估值情况，我们给予公司22年35倍PE/得出目标价158元。鉴于公司龙头地位，给予“买入”评级。

#### ➤ 风险提示

研发不及预期，销售不及预期，竞争加剧，价格下降，政策风险等。

投资建议：

买入

当前价格：

95.68 元

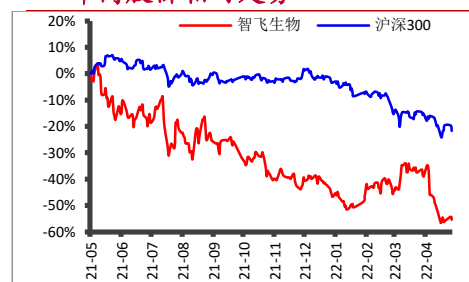
目标价格：

158 元

### 基本数据

总股本/流通股本（百万股）	1,600/922
流通A股市值（百万元）	88,208
每股净资产（元）	9.91
资产负债率（%）	41.78
一年内最高/最低（元）	231.19/87.99

### 一年内股价相对走势



分析师 吴雅春

执业证书编号：S0590522030005

邮箱：wuyc@glsc.com.cn

分析师 郑薇

执业证书编号：S0590521070002

邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

### 相关报告

1、《HPV 疫苗产能逐步释放，迎来千亿市场需求》—2022.03.20

财务数据和估值	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	15190.4	30652.4	33345.1	42051.5	52157.5
增长率（%）	43.48%	101.79%	8.78%	26.11%	24.03%
EBITDA（百万元）	4116.9	12341.7	8853.5	11132.2	13427.2
净利润（百万元）	3301.3	10208.5	7212.5	9111.8	11025.0
增长率（%）	39.51%	209.23%	-29.35%	26.33%	21.00%
EPS（元/股）	2.06	6.38	4.51	5.69	6.89
市盈率（P/E）	46	15	21	17	14
市净率（P/B）	18.6	8.7	6.5	5.0	3.9
EV/EBITDA	58.1	16.1	16.9	13.2	10.6

数据来源：公司公告、iFinD，国联证券研究所预测；股价为2022年5月6日收盘价

## 投资聚焦

### 核心逻辑

公司为疫苗行业龙头，具有广泛的销售网络和较强的销售队伍，在疫苗产品相对同质化的现状下，未来渠道的价值尤为重要。过去几年，公司高速增长，且具有较好的现金流，为公司未来持续投入和发展打下基础。从短期看HPV疫苗未来三年收入仍有望保持30%以上的复合增长，微卡将于下半年推广销售，未来有望成为另一个大品种，新冠疫苗接种有望持续，为公司带来持续现金流。从中长期看，公司有多个重磅产品进入三期临床，有望在24-25年逐渐上市，届时自营产品收入占比将逐渐提升，有望进一步提升估值水平。

### 不同于市场的观点/创新之处

1、从控制疾病来说，预防接种是最有效、简单、经济的手段。疫苗行业壁垒较高，研发难度较大，新产品研发周期较长，因此，疫苗行业竞争格局相对较好，在国内上市的进口产品中除了辉瑞的13价肺炎结合疫苗、赛诺菲的五联疫苗以及GSK的二价HPV疫苗外，就只有默沙东的HPV、五价轮状以及23价肺炎多糖等进口疫苗。智飞生物凭借其较强的销售能力，获得默沙东国内上市所有疫苗的代理权，且四价及九价HPV疫苗、五价轮状疫苗仍为国内独家。

2、代理产品为公司的基石，未来仍将保持快速增长。HPV疫苗目前渗透率较低，仍供不应求，由于默沙东提高对中国的供应，未来三年收入仍将保持30%左右的复合增速，代理产品为公司业绩的基石。

3、自研产品逐渐发力，有望进一步提升估值。已上市的品种中EC结合微卡为结核病防控提供更优的解决方案。我国结核病潜伏者比例高达20%，每年结核病患者新发高达80万。微卡预计今年上半年完成所有省市招标，有望成为公司的大品种。未来3-5年有望上市的23价肺炎多糖疫苗、四价流感疫苗、人二倍体狂犬疫苗、15价肺炎多糖结合疫苗等产品有望进一步拓展自研产品线，丰富自研产品梯队。

## 正文目录

投资聚焦.....	2
核心逻辑.....	2
不同于市场的观点/创新之处 .....	2
1. 销售与研发并重的国内疫苗龙头 .....	5
1.1. 国内疫苗企业龙头，拥有完善的产业链条 .....	5
1.2. 业绩持续高增长，销售与研发并重 .....	6
1.3. 29 亿员工持股计划绑定 2000 名核心员工 .....	9
2. 强大营销网络推动代理业务快速增长 .....	9
2.1. 独家代理默沙东 HPV 疫苗，市场空间超千亿 .....	10
2.2. 代理五价轮状病毒疫苗快速放量，市场空间达 34 亿元 .....	13
3. 自主产品逐渐发力，研发管线愈渐丰富 .....	16
3.1. EC 结合微卡提供更优解决方案 .....	18
3.2. 加强针有望持续，新冠疫苗接种或带来持续现金流 .....	22
3.3. 狂犬二倍体疫苗即将报产，预计 23-24 年左右上市 .....	25
3.4. 国内流感疫苗渗透率仅 4%，四价疫苗逐步替代三价 .....	28
4. 盈利预测 .....	31
5. 风险提示 .....	32

## 图表目录

图表 1：公司发展历程 .....	5
图表 2：公司股权结构 .....	6
图表 3：智飞生物持股公司情况 .....	6
图表 4：2017-2022Q1 公司业绩情况 .....	7
图表 5：2017-2022Q1 公司营收构成 .....	7
图表 6：2017-2022Q1 公司毛利构成 .....	7
图表 7：2017-2022Q1 公司盈利能力 .....	8
图表 8：2017-2022Q1 公司费用率 .....	8
图表 9：2017-2021 年疫苗公司销售人员数量对比 .....	8
图表 10：2017-2021 年公司销售人员单人产出 .....	8
图表 11：2017-2021 年公司研发人员情况 .....	9
图表 12：2017-2022Q1 公司研发费用变化 .....	9
图表 13：公司上市以来的员工持股计划 .....	9
图表 14：公司代理产品管线 .....	9
图表 15：2017-2023H1 智飞生物代理产品协议情况（亿元） .....	10
图表 16：截至 2022 年 4 月全球已上市 HPV 疫苗对比 .....	11
图表 17：默沙东 HPV 疫苗临床试验一览 .....	11
图表 18：2017-2021 年国内 HPV 疫苗批签发量（万剂） .....	12
图表 19：国内 HPV 疫苗存量市场需求量测算 .....	12
图表 20：默沙东四价和九价 HPV 疫苗市场空间测算 .....	13
图表 21：FDA 和 NMPA 上市的轮状病毒疫苗 .....	14
图表 22：国内轮状病毒疫苗在研竞争格局 .....	14
图表 23：轮状病毒疫苗有效性对比 .....	15
图表 24：2013-2021 年 RotaRix 和 RotaTeg 全球销售额（百万美元） .....	15
图表 25：2015-2021Q1 国内 RotaTeg 和罗特威批签发量（万剂） .....	15
图表 26：国内 RotaTeg 乐儿德市场空间测算 .....	16

图表 27: 公司在售自主产品管线.....	16
图表 28: 公司自主研发在研产品管线.....	17
图表 29: 公司自主研发管线形成多个产品矩阵.....	17
图表 30: 全球结核病新发和死亡人数 (万人) .....	18
图表 31: 中国结核病新发和死亡人数 (万人) .....	18
图表 32: 国内结核病防治相关政策.....	19
图表 33: 公司结核产品矩阵.....	19
图表 34: 结核潜伏感染的检测方式对比.....	20
图表 35: 微卡临床 III 期试验新发病例的发病密度和保护率.....	21
图表 36: 防结核病的人群分类及干预方法.....	21
图表 37: EC 及微卡市场空间测算.....	22
图表 38: 已获批新冠疫苗 (包括紧急使用) .....	22
图表 39: 国内新冠疫苗在研进度.....	23
图表 40: 我国新冠疫苗加强免疫方案.....	23
图表 41: 序贯加强替代病毒中和抗体滴度.....	24
图表 42: 序贯加强对各多种病毒株有效.....	24
图表 43: 部分国家或地区加强针每 100 人加强针接种情况.....	24
图表 44: mRNA-1273 接种后抗体水平变化.....	25
图表 45: 新冠重组蛋白疫苗市场空间测算.....	25
图表 46: 2013-2020 年中国狂犬病发病和死亡病例数.....	26
图表 47: 国内获批的狂犬病疫苗.....	26
图表 48: 2018-2020 年狂犬病疫苗批签发量.....	27
图表 49: 2016-2020 年人二倍体细胞狂犬病疫苗批签发量.....	27
图表 50: 不同细胞基质培养生产狂犬病疫苗的特点.....	27
图表 51: 国内临床 III 期及报产的狂犬病疫苗.....	28
图表 52: 二倍体狂犬病疫苗市场空间测算.....	28
图表 53: 2014-2020 年国内流感新发病例.....	29
图表 54: 2020-2021 年国内获批签发流感病毒疫苗.....	29
图表 55: 2015-2020 年国内流感病毒疫苗批签发量.....	30
图表 56: 国内临床 III 期和报产的四价流感病毒裂解疫苗.....	30
图表 57: 公司盈利预测 (百万元) .....	31
图表 58: 可比公司估值对比表.....	32
图表 59: 财务预测摘要.....	33

## 1. 销售与研发并重的国内疫苗龙头

### 1.1. 国内疫苗企业龙头，拥有完善的产业链条

智飞生物是目前国内最大市值的疫苗公司。公司于 2002 年成立，2010 年在创业板上市，是集疫苗、生物制品研发、生产、销售、推广、配送及进出口为一体的民营疫苗企业。公司创始人及现任董事长蒋仁生为公司实控人，与其子蒋凌峰、其弟蒋喜生为一致行动人，合计持有公司 54.42% 股份。

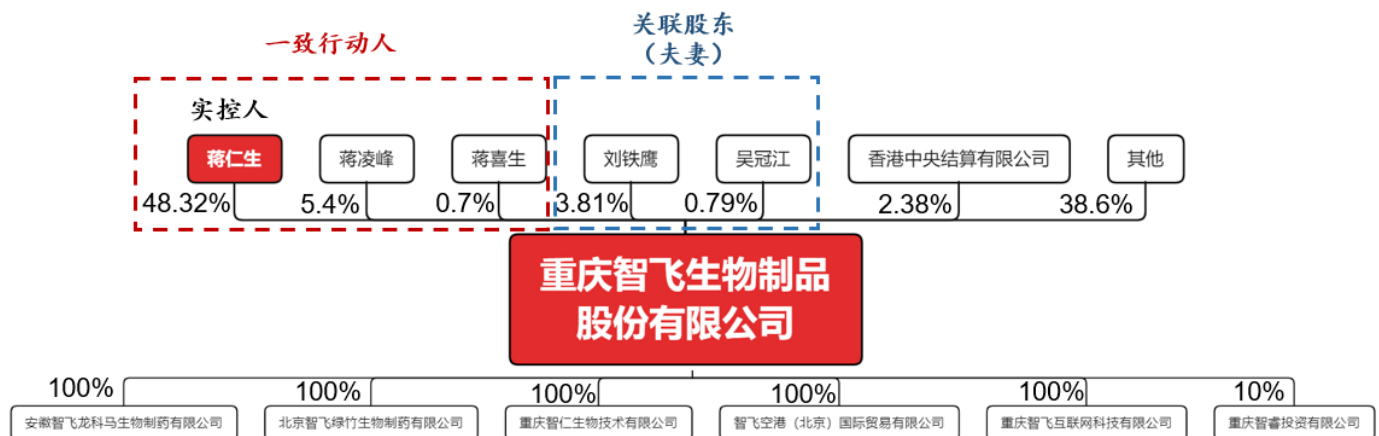
图表 1：公司发展历程



来源：公司官网，公司公告，国联证券研究所



图表 2：公司股权结构



来源：公司公告，国联证券研究所

**拥有完善的产业链条。**智飞母公司为公司的销售推广主体，拥有强大营销网络和推广能力，子公司智飞龙科马和智飞绿竹负责疫苗和生物制品的研发和生产，以技术创新作为依托，在细菌类、病毒类疫苗及生物制品上不断推陈出新。其余子公司负责仓储、推广销售、运输、进出口等，从而拥有完善的产业链条。此外，公司还通过智睿投资平台积极布局肿瘤、代谢类疾病等大病种领域的预防和治疗性生物技术和产品；通过参股深信生物布局 mRNA 疫苗平台。

图表 3：智飞生物持股公司情况

公司名称	智飞生物持股比例	主营业务
智飞龙科马	100%	主要从事防治结核类生物制品以及预防狂犬病毒、流感病毒等病毒类疫苗的研发、生产和销售。研发团队近三百人，硕士及以上学历占 89%。厂区面积 216828 平方米。
智飞绿竹	100%	主要从事以预防脑膜炎、肺炎为主的细菌性疫苗产品的研发、生产和销售。研发团队由博士、硕士近百人组成，硕士及以上学历超过 50%。拥有两个现代化疫苗生产基地。
重庆智仁	100%	主要从事疫苗产品的销售
智飞空港	100%	主要从事货物进出口、保税仓储等业务
智飞互联网	100%	主要从事互联网技术开发
智睿投资	10%	以股权投资的形式对有发展前景的生物技术和产品进行孵化和培育，主要瞄准肿瘤（如单抗、CAR-T 等）、代谢类疾病、心血管类疾病等几大病种药物进行投资
深信生物	10.189%	主要从事生物科技、医疗科技领域内的技术和药品的研究与开发，依托其具有多年研究经验的研发团队，在 mRNA 特别是 LNP 递送技术领域搭建了行业领先的技术平台，近期获得 1.2 亿美元 B 轮融资。

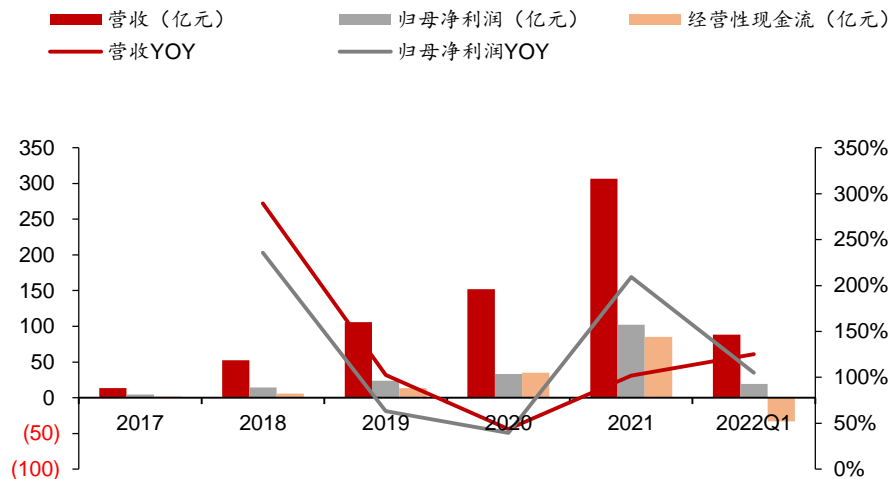
来源：公司官网，公司公告，国联证券研究所

## 1.2. 业绩持续高增长，销售与研发并重

**业绩及现金流高速增长。**公司营收从 2017 年 13.43 亿元增长至 2021 年 306.52 亿元，五年间 CAGR 高达 119%，2022Q1 营收达 88.41 亿元，同比增长 125%；归母净利润从 4.31 亿元增长至 102.09 亿元，五年间 CAGR 高达 120%，

2022Q1 归母净利润达 19.23 亿元，同比增长 105%；经营性现金流净额每年大幅增长，2017-2021 年复合增长率高达 154%。

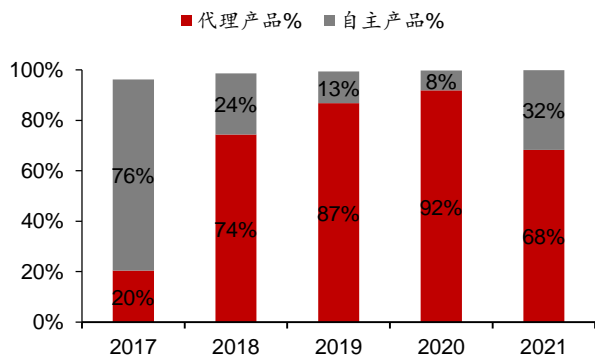
图表 4：2017-2022Q1 公司业绩情况



来源：Wind，国联证券研究所

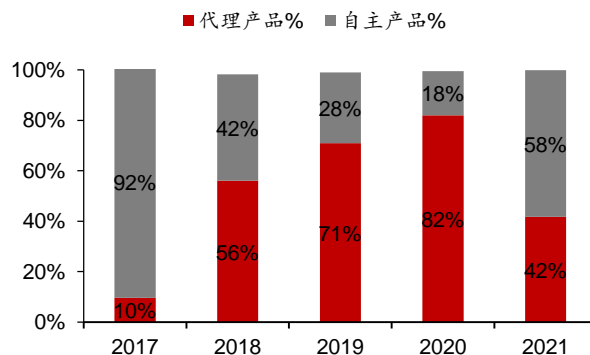
代理业务占比持续提升。公司 2018-2020 年代理业务的收入及毛利占比超过一半，并持续提升。2021 年新冠疫苗获批贡献较大收入和毛利，自主产品占比大幅增长。

图表 5：2017-2022Q1 公司营收构成



来源：Wind，国联证券研究所

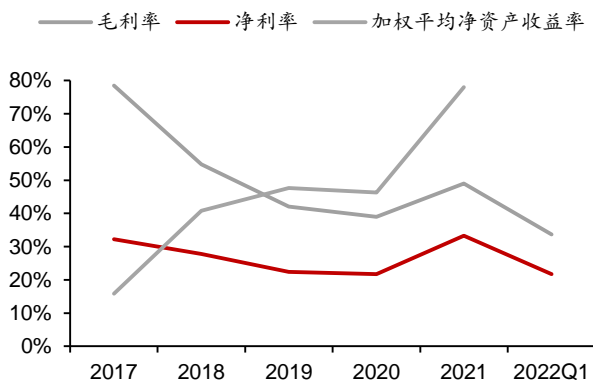
图表 6：2017-2022Q1 公司毛利构成



来源：Wind，国联证券研究所

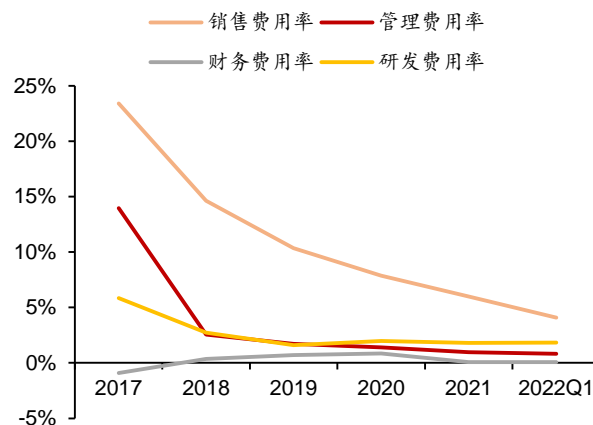
2021 年盈利能力提升，费用率持续改善。2017-2020 年公司毛利率因代理产品收入占比大幅提升而降幅较大，但在规模效应下，费用率也因收入大幅增长而持续改善，因此公司净利率基本保持稳定。2021 年因自营产品占比大幅提升，2021 年利润率均大幅提升。今年 Q1 利润率有所下降，我们预计主要是由于代理产品呈现恢复性增长。公司净资产收益率因净利润快速增长而逐年持续提升，2021 年净资产收益率高达 78%。

图表 7：2017-2022Q1 公司盈利能力



来源：Wind，国联证券研究所

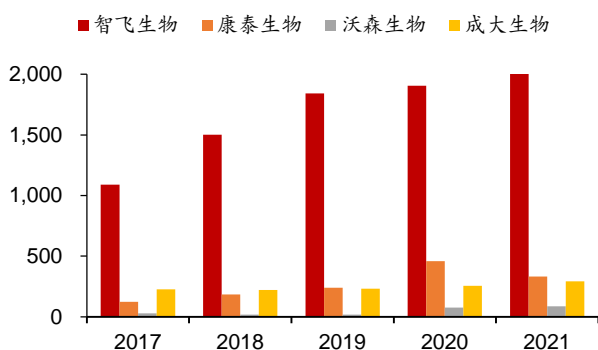
图表 8：2017-2022Q1 公司费用率



来源：Wind，国联证券研究所

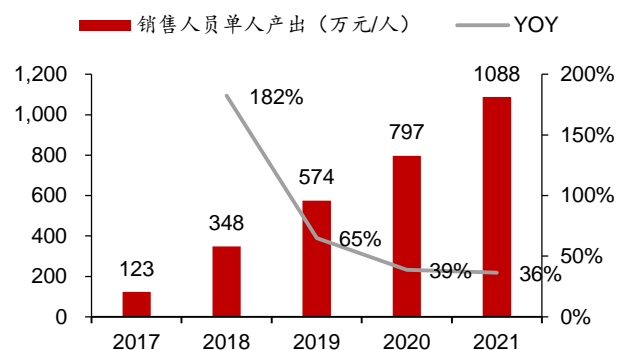
**强大的商业推广能力，销售效率不断提升。**公司是国内疫苗销售龙头，具有较强的商业化推广能力，以及覆盖面广而深的营销网络。截至 2021 年底，公司拥有近 3000 人的销售团队，营销网络已覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，300 多个地市，2600 多个区县，30000 多个基层卫生服务点（乡镇接种点、社区门诊）。公司销售人员单人产出从 123 万提升到 1088 万，销售效率不断提升。

图表 9：2017-2021 年疫苗公司销售人员数量对比



来源：Wind，国联证券研究所

图表 10：2017-2021 年公司销售人员单人产出

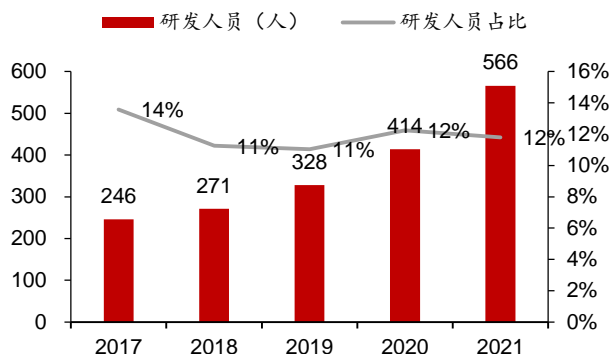


来源：Wind，国联证券研究所

**研发投入逐年增长，自研产品管线有望加速推进。**近年来，公司研发人员数量逐年增长，研发费用 2021 年/2022Q1 同比增长 84%/161%。自研产品管线储备丰富，目前公司有 6 个自营产品销售，三个产品已完成临床试验，五个产品进入临床三期，有望加速推进。

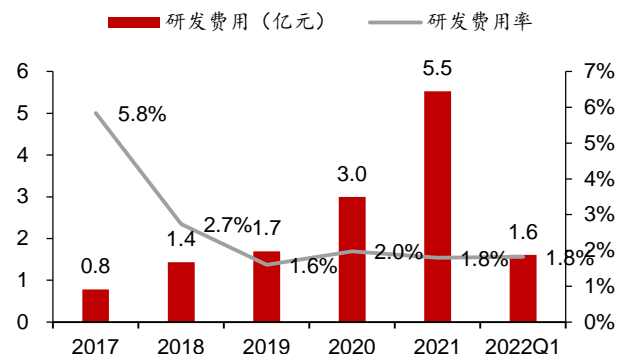


图表 11：2017-2021 年公司研发人员情况



来源：Wind，国联证券研究所

图表 12：2017-2022Q1 公司研发费用变化



来源：Wind，国联证券研究所

### 1.3. 29 亿员工持股计划绑定 2000 名核心员工

公司上市以来发布了三次员工持股计划。其中今年 1 月公司发布上市以来规模最大的员工持股计划，3 月 18 日，公司披露已完成回购公司股票 2910 万股，约占公司总股本的 1.82%，成交金额为 29.18 亿元。员工持股计划深度绑定核心员工，彰显公司未来信心。

图表 13：公司上市以来的员工持股计划

	时间	参加对象总人数上限	筹集资金总额上限	管理机构产品的规模上限	回购成交金额	存续期	锁定期	持有股份数量 (万股)	占总股本比例
第一期	2016 年 3 月	500 人	3330 万元	9990 万元	不超过 2 亿元	24 个月	12 个月	1001	0.63%
第二期	2019 年 6 月	800 人	3.5 亿元	7 亿元	6.67 亿元	36 个月	12 个月	1615	1.01%
第三期	2022 年 1 月	2000 人	16 亿元	32 亿元	29.18 亿元	48 个月	12 个月	2910	1.82%

来源：公司公告，国联证券研究所

## 2. 强大营销网络推动代理业务快速增长

公司独家代理默沙东 5 款产品，其中包括 HPV 疫苗、五价轮状疫苗等大品种，从而推动公司业绩高速增长，公司代理业务收入从 2017 年 2.74 亿元增长至 2021 年 209.31 亿元，CAGR 高达 196%。

图表 14：公司代理产品管线

自主/代理	通用名称	商品名称	生产厂家	适应症
代理产品	四价人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	佳达修	默沙东	用于预防因高危 HPV16/18 型所致下列疾病：宫颈癌，2 级、3 级宫颈上皮内瘤样病变 (CIN/2/3) 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)	佳达修 9		用于预防 HPV16 型、18 型、31 型、33 型、45 型、52 型、58 型引起的宫颈癌、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、以及持续感染。
	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)	乐儿德		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	纽莫法		用于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	维康特		用于预防甲型肝炎病毒引起的疾病。

来源：公司官网，公司公告，国联证券研究所

代理协议采购金额逐年提升。2018、2019、2020 年 Q1-3 公司向默沙东采购代理产品的金额约为 30.71 亿元、60.89 亿元、72.13 亿元。其中，HPV 疫苗为最大的代理品种，2020 年公司与默沙东签订相关协议，2021 年开始拟采购 HPV 疫苗基础金额已超百亿元（2023 年 62.6 亿元为上半年采购金额）；其次为五价轮状病毒疫苗，2021 年拟采购基础金额超 10 亿元，公司代理产品采购金额呈现逐年攀升态势。

**图表 15：2017-2023H1 智飞生物代理产品协议情况（亿元）**

代理产品	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023H1
HPV 疫苗基础采购金额			55.07	83.30	102.89	115.57	62.60
HPV 疫苗可调整上限					120.40	135.96	89.43
五价轮状病毒疫苗		2.47	6.50	9.49	10.40	11.05	5.72
五价轮状病毒疫苗可调整上限					13.00		
23 价肺炎疫苗					1.88	1.89	1.02
灭活甲肝疫苗					0.90	0.90	0.45
23 价肺炎球菌多糖疫苗和甲型肝炎灭活疫苗	2.03	2.54	2.52	1.90			

来源：公司公告，国联证券研究所

## 2.1. 独家代理默沙东 HPV 疫苗，市场空间超千亿

我国新发宫颈癌患者数量占比全球近 20%，发病率为女性生殖系统肿瘤第一。2020 年我国宫颈癌新发宫颈癌患者病例约 11 万，占全球比例约 18.3%，发病率为 10.7/10 万人，在国内女性恶性肿瘤中排第六位，在女性生殖系统肿瘤中排第一位。死亡病例约 6 万，占全球比例约 17.6%，死亡率为 5.3/10 万人，可见宫颈癌负担沉重。

现今研究发现，HPV 感染是宫颈癌发病的主要原因。2020 年，世界卫生大会通过《加速消除作为公共卫生问题的宫颈癌全球战略》，推荐采取综合方法预防控制宫颈癌，其中接种 HPV 疫苗被世卫组织（WHO）建议为一级预防方法，并且建议 9-14 岁少女应在其进入性活跃期之前接种，提出到 2030 年全球 90% 女性在 15 岁前接种 HPV 疫苗的目标，而 2020 全球 15 岁前女性 HPV 疫苗的接种率仅达 14%。

竞争格局良好，默沙东九价 HPV 疫苗预防效果更优。目前全球获批的 HPV 疫苗有 5 款，合计 4 家供应商。仅有默沙东获批 4 价及 9 价 HPV 疫苗，在预防效果上，二、四价对于 HPV 宫颈癌的预防有效率达到 70%，九价则提升至 90%，另外，默沙东的九价于 2020 年 6 月还获得 FDA 批准新增适应症口咽癌和其他头颈癌症。

**图表 16：截至 2022 年 4 月全球已上市 HPV 疫苗对比**

疫苗名称	馨可宁 Cecolin(双价)	沃泽惠 (双价)	希瑞适 Cervarix(双价)	佳达修 Gardasil(四价)	佳达修 9 Gardasil 9(九价)
厂家	万泰生物	沃森生物	GSK	默沙东	默沙东
上市时间	2019 年	2021 年	2008 年	2006 年	2014 年
接种程序	15-45 岁接种 3 针 9-14 岁接种 2 针	15-30 岁接种 3 针 9-14 岁接种 2 针	0、1、6 月各接种一针	0、2、6 月各接种一针	0、2、6 月各接种一针
适用年龄	中国：9-45 岁女性	中国：9-30 岁女性	欧盟：9 岁以上 中国：9-45 岁女性	美国：9-26 岁 中国：20-45 岁女性	美国：9-45 岁 中国：16-26 岁女性
中国销售价格	约 330 元/针	约 320 元/针	约 590 元/针	约 800 元/针	约 1300 元/针
预防疾病	女性	女性	女性 男性	女性 男性	女性 男性
宫颈癌	√	√	√ —	√ —	√ —
外阴癌前病变	—	—	√ —	√ —	√ —
阴道癌前病变	—	—	√ —	√ —	√ —
宫颈癌前病变	√	√	√ —	√ —	√ —
肛门癌前病变	—	—	√ √	√ √	√ √
生殖器官湿疣	—	—	— —	√ √	√ √
肛门癌	—	—	√ √	√ √	√ √
阴道癌	—	—	— —	— —	√ —
外阴癌	—	—	— —	— —	√ —
口咽癌	—	—	— —	— —	√ √
其他头颈癌	—	—	— —	— —	√ √

来源：NMPA, FDA, EMA, 药智网, 公司公告, 国联证券研究所

默沙东九价拓展适应症，市场空间有望进一步打开。默沙东九价疫苗于 2019 年开展扩大适龄人群至 9-45 岁女性的桥接试验，于 2021 年开展针对 20-45 岁男性适应症的 III 期临床试验，随着适应人群及适应症的拓展，HPV 疫苗渗透率有望提升，九价疫苗市场空间有望进一步打开。

**图表 17：默沙东 HPV 疫苗临床试验一览**

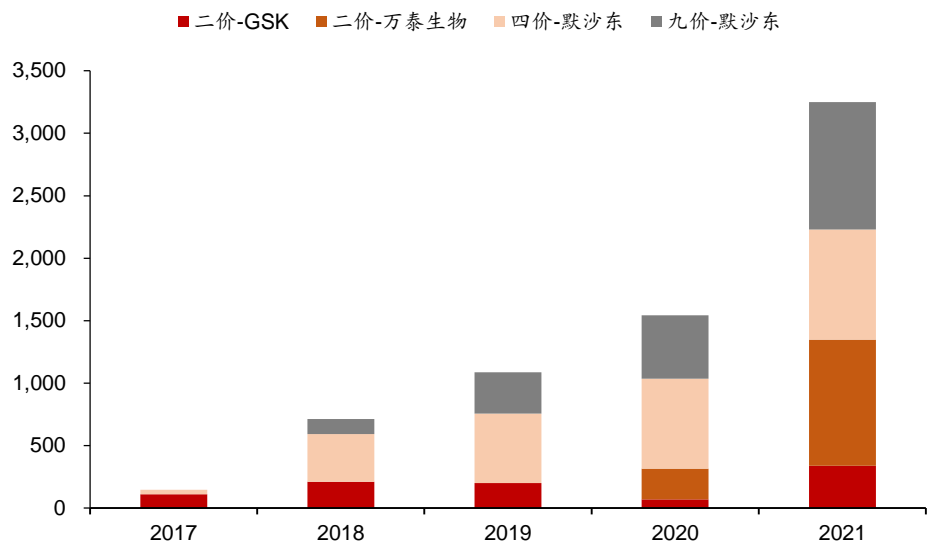
登记号	受试者人群	状态	HPV 疫苗类型	公司	入组人数	首例受试者入组日期
CTR20190574	9-45 岁女性	III 期临床（招募完成）	重组九价（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗（酿酒酵母）	默沙东	1990	2019/4/27
CTR20212488	20-45 岁男性	III 期临床（尚未招募）	重组九价（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗（酿酒酵母）	默沙东	目标 8100	试验首次公示日期 2021/10/9

来源：CDE, 国联证券研究所

我国 HPV 疫苗批签发量逐年大幅增长，但渗透率仅为 5.84%，有较大提升空间。国内 HPV 疫苗批签发量自 GSK 和默沙东进入中国市场以来增长迅速，2017-2021 年累计批签发量超 6700 万剂，以每人 3 针计算，目前已有超 2200 万人接种 HPV 疫苗。以我国 2017-2021 适龄人群约 3.84 亿人计算，渗透率约 5.84%。

2021 年公司代理默沙东的四/九价 HPV 疫苗分别获批签发量 880/1021 万剂，从 2017 年代理开始截至 2021 年累计签发量已超 4500 万剂，并且九价的占比逐渐提升。

图表 18: 2017-2021 年国内 HPV 疫苗批签发量 (万剂)



来源: 中检院, 国联证券研究所

从长期看, 假设 9-15 岁女性接种二价疫苗, 每人两针, 按 70% 的渗透率需要约 6826 万支, 16-26 岁及 26-45 岁分别按 40% 及 20% 的渗透率, 每人三针, 预计需求量约为 2.06 亿支, 按中性预计存量市场总需求为 2.75 亿支, 仍有较大的市场空间。

图表 19: 国内 HPV 疫苗存量市场需求量测算

年龄	9-15 岁女性	16-26 岁女性	27-45 岁女性
人数 (万人)	4900	8400	20000
累计接种 2000 万人中的占比	2%	33%	64%
已接种人数 (万人)	40	660	1280
存量市场人数 (万人)	4860	7740	18720
渗透率-保守	50%	30%	10%
渗透率-中性	70%	40%	20%
渗透率-乐观	90%	50%	30%
渗透总人数 (万人)-保守	2430	2322	1891
渗透总人数 (万人)-中性	3413	3098	3782
渗透总人数 (万人)-乐观	4388	3872	5673
接种针数	2	3	3
需求量 (万支)-保守	4876	6970	5673
需求量 (万支)-中性	6826	9294	11345
需求量 (万支)-乐观	8777	11617	17018

来源: Wind, 国联证券研究所

**图表 20：默沙东四价和九价 HPV 疫苗市场空间测算**

	2017	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E
16-26 岁(万人)	8400	8400	8400	8400	8400	8400	8400	8400
九价批签发量	0	122	332	507	1000	1600	2080	2704
同比增速			173%	52%	97%	60%	30%	30%
人份(万)		41	111	169	333	533	693	901
渗透率		0%	1%	2%	4%	6%	8%	11%
27-45 岁(万人)	20000	20000	20000	20000	20000	20000	20000	20000
四价批签发量	35	380	554	722	600	800	1000	1100
同比增速		986%	46%	30%	-17%	33%	25%	10%
人份(万)	12	127	185	241	200	267	333	367
渗透率	0.10%	0.60%	0.90%	1.20%	1.00%	1.30%	1.70%	1.80%

来源：中检院，国联证券研究所

## 2.2.代理五价轮状病毒疫苗快速放量，市场空间达 34 亿元

**轮状病毒感染发生范围广，传播容易。**轮状病毒属于呼肠病毒科，感染轮状病毒会导致幼儿出现水样腹泻、呕吐和严重脱水等症状，并且再次感染十分常见。感染后粪便、呕吐物中病毒浓度很高，排毒时间可长达数天。传播途径主要为粪-口途径，可以通过人-人直接传播和经污染的物品间接传播，感染发生范围较广，因此良好的卫生条件也不太可能显著影响轮状病毒的传播。

**轮状病毒是全球婴幼儿严重腹泻病最常见的病因。**据 WHO 数据，轮状病毒每年导致全球约 20 万名儿童死亡，主要发生在发展中国家。在未接种轮状病毒疫苗国家中，高达 35-60% 的 5 岁以下儿童急性严重腹泻病是由轮状病毒感染引起的。

**我国婴幼儿轮状病毒腹泻发病率上升。**根据中华预防医学杂志，在我国 2005—2018 年 5 岁以下儿童轮状病毒腹泻约 82 万例，发病率从 2005 年的 8.4/10 万上升至 2018 年的 178.1/10 万，年均发病率为 63.7/10 万。根据中国 5 岁以下儿童轮状病毒腹泻疾病负担资料，轮状病毒感染导致 42.6% 以上的腹泻住院治疗 and 约 32.5% 的腹泻相关门诊就诊，占有社区腹泻病例的 9.3%。

轮状病毒外层含有结构蛋白 VP7 (G 血清型) 和 VP4 (P 血清型)，可诱导产生中和抗体，对机体免疫力有重要作用。G1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8] 和 G9P[8] 组合血清型在全球大多数地区占人类轮状病毒感染的 90% 左右，其中 G1P[8] 最常见。因此轮状病毒疫苗是以 VP7 和 VP4 蛋白为抗原的疫苗。根据 WHO 数据，至 2020 年底，轮状病毒疫苗已在 114 个国家/地区推出，全球接种率约为 46%。

**竞争格局良好。**目前在美国药监局 (FDA) 和中国药监局 (NMPA) 上市的轮状病毒疫苗有 3 款产品。在国内上市的仅兰州所的单价疫苗罗特威和 MSD 的五价疫苗 RotaTeq，MSD 的五价轮状病毒疫苗防护范围更广。

**图表 21: FDA 和 NMPA 上市的轮状病毒疫苗**

疫苗名称	厂家	适应症	适应症人群	免疫程序	价格/剂	海外/国内上市时间
罗特威	兰州所	预防 A 群轮状病毒血清型重度胃肠炎	2 个月-3 岁婴幼儿	每年一剂, 共 3 剂	172 人民币	2001 年 (NMPA)
乐儿德 RotaTeq	MSD	预防轮状病毒 G1, G2, G3, G4, G9 五种血清型重度胃肠炎	6-32 周婴儿	2、4、6 月分别一剂, 共 3 剂	280 人民币	2006 年 (FDA)、2018 年 (NMPA)
RotaRix	GSK	预防轮状病毒 G1, G3, G4, G9 血清型重度胃肠炎	6-24 周婴儿	6 周接种一剂, 10-24 周接种一剂, 共 2 剂	99 美元	2006 年 (EMA)、2008 年 (FDA)

来源: NMPA, FDA, EMA, 美国 CDC, 药智网, 国联证券研究所

短期内国内轮状病毒疫苗竞争格局尚为良好。国内兰州所的三价苗已经进入申报生产阶段, 预计即将获批, 如上文所诉, 我们认为三价苗对默沙东的五价苗不会造成太大威胁。武汉所的六价苗和 GSK 的 Rotarix 已完成临床 III 期, 预计即将申报, 距离上市仍有一段时间, 我们认为短期内国内轮状病毒疫苗竞争格局尚为良好。另外, 公司的自研产品轮状病毒灭活疫苗在积极布局中, 目前处于临床 I 期。

**图表 22: 国内轮状病毒疫苗在研竞争格局**

疫苗名称	公司	适应症	临床进度	入组人数	首例受试者入组日期
III 价轮状病毒基因重配疫苗	兰州所	用于预防 G2、G3、G4 型轮状病毒引起的婴幼儿轮状病毒胃肠炎	申报生产		
口服六价重配轮状病毒活疫苗 (Vero 细胞)	武汉所	轮状病毒引起的重症婴幼儿腹泻的预防	III 期临床已完成	6400	2019/3/9
人轮状病毒减毒活疫苗 Rotarix TM	GSK	预防轮状病毒 (RV) 引起的胃肠炎 (GE)	III 期临床已完成	3333	2010/8/29
重组三价轮状病毒亚单位疫苗	迈科康生物	用于婴幼儿轮状病毒胃肠炎的预防	II 期临床进行中, 尚未招募受试者	192	2021/12/7
轮状病毒灭活疫苗	智飞绿竹	预防轮状病毒感染引起的急性胃肠炎 (AGE)	I 期临床进行中, 招募中	100	2021/8/3
轮状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)	医科院生物所	预防由血清型 G1、G2、G3、G4 和 G9 引起的婴幼儿轮状病毒胃肠炎	I 期临床进行中, 招募完成	480	2020/12/3
口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)	康泰生物	预防 6 周龄及以上婴幼儿感染病毒血清型 (G1、G2、G3、G4 和 G9) 轮状病毒导致的婴幼儿腹泻病	临床试验获批		
冻干四价口服轮状病毒活疫苗 (FRhL-2 细胞)	博沃生物		临床试验获批		

来源: CDE, 药智网, 国联证券研究所

MSD 的 RotaTeq 的保护效力更优。在有效性方面, 据 Vaccine 文章发表的一项中国试验, RotaTeq 对于完全接种的婴儿的防护效果可达仅 70% 以上, 对于重症的防护效果更是高达近 80%, 相较于兰州所的单价疫苗甚至是正在报产的三价疫苗均更优, 我们认为兰州所的三价疫苗上市后不会对 RotaTeq 造成太大威胁。在安全性方面, 三类疫苗的安全性数据均良好。



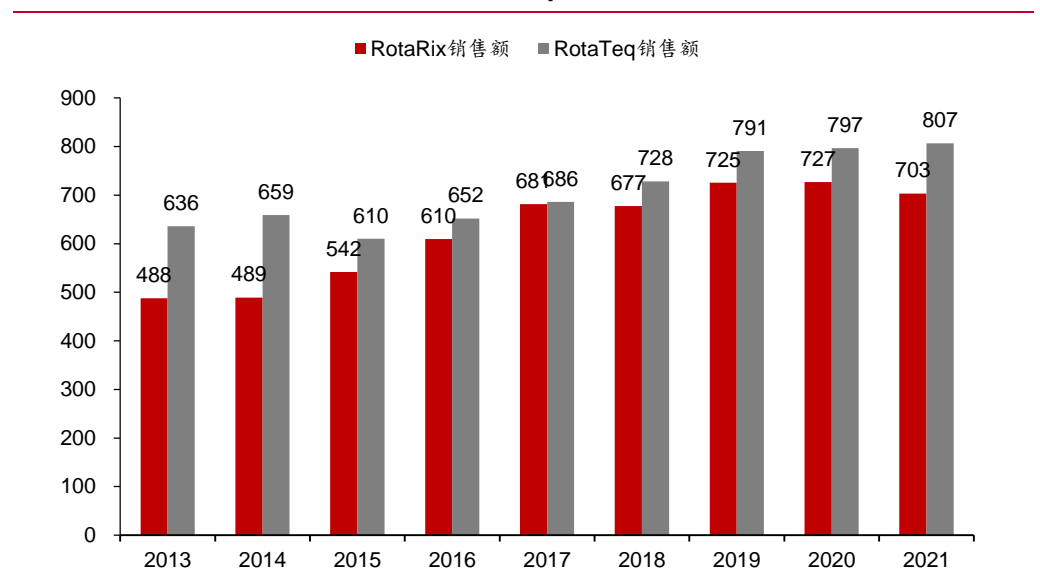
图表 23：轮状病毒疫苗有效性对比

	公司	预防任何严重程度的轮状病毒肠胃炎	预防严重轮状病毒肠胃炎
RotaTeq 乐儿德	MSD	69%	79%
罗特威	兰州所	35%	52-88%
III 价轮状病毒基因重配疫苗 (申报生产)	兰州所	57%	70%

来源：Vaccine，中华预防医学会，国联证券研究所

轮状病毒疫苗为全球疫苗大品种。RotaRix 和 RotaTeq 在全球已上市多年，销售额逐年平稳增长，近三年 RotaRix 销售维持在 7 亿美元以上，RotaTeq 则在 8 亿美元左右，2021 年两者合计销售约 15 亿美元。

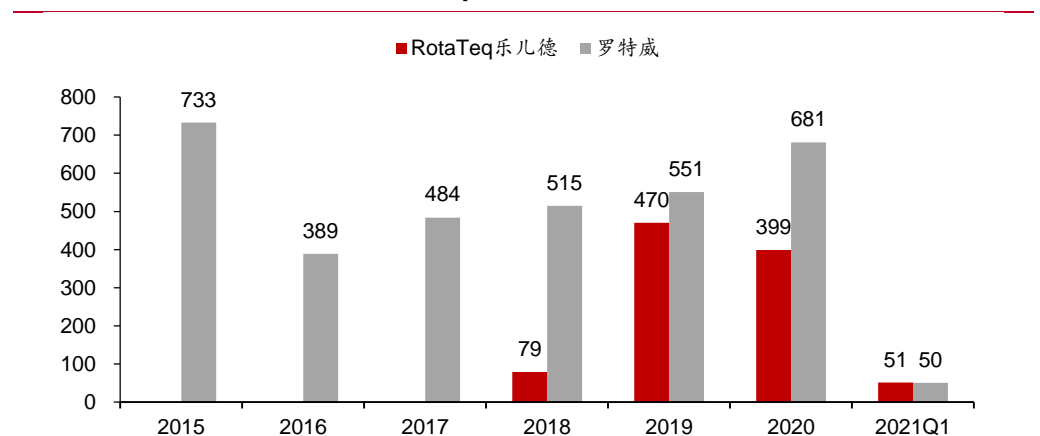
图表 24：2013-2021 年 RotaRix 和 RotaTeq 全球销售额（百万美元）



来源：公司公告，国联证券研究所

智飞代理 MSD RotaTeq 快速放量，打破国内市场垄断，填补国内多价轮状病毒疫苗空白。2018 年之前，国内的轮状病毒疫苗市场被兰州所的罗特威垄断，2018 年起智飞代理 MSD 的 RotaTeq，而后快速放量，于 2021Q1 批签发量已反超兰州所，2021 年智飞实现批签发 731 万剂，同比增长 83%，仍呈现快速增长趋势。

图表 25：2015-2021Q1 国内 RotaTeq 和罗特威批签发量（万剂）



来源：中检院，国联证券研究所

假设每年新生儿出生人数为 1000 万，潜在市场需求量为 3000 万支，假设乐儿德占比 40%，按照 280 元/针，未来潜在市场空间为 33.6 亿元。

图表 26：国内 RotaTeg 乐儿德市场空间测算

国内 RotaTeg 乐儿德市场空间测算	
新生儿人数（万人）	1000
接种剂次（剂/人）	3
需求量（万剂）	3000
RotaTeg 乐儿德市场占比	40%
价格（元/剂）	280
市场空间（亿元）	33.6

来源：Wind，药智网，国联证券研究所

### 3. 自主产品逐渐发力，研发管线愈渐丰富

自研管线愈渐丰富。公司有 7 款自研产品获批上市，包括了预防流脑、新冠病毒等传染病的疫苗，也涵盖了提供结核感染诊断、预防、治疗有效解决方案的药品。过去智飞生物营收主要来源于代理业务，随着公司在研发上加大投入，自研能力增强，公司自主产品管线逐渐丰富。

图表 27：公司在售自主产品管线

通用名称	商品名称	生产厂家	适应症
ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	盟威克	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	盟纳康		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。
A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗	盟纳克		用于预防 A 群和 C 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	喜菲贝	智飞龙科马	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）。
重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）（紧急使用）	智克威得		用于预防新型冠状病毒感染导致的疾病。
重组结核杆菌融合蛋白（EC）	宜卡		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，可用于辅助结核病的临床诊断。
注射用母牛分枝杆菌	微卡		用于预防结核分枝杆菌潜伏感染人群发生肺结核疾病；也可作为联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗。

来源：公司官网，公司公告，国联证券研究所

多个自主研发项目正在发力。公司自主研发项目共计 26 项，其中 23 价肺炎球菌多糖疫苗报产已受理，流感病毒裂解疫苗已完成临床试验、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）获得了 III 期临床试验总结报告；另还有 15 价肺炎结合疫苗、四价流感疫苗、ACYW135 群流脑结合疫苗等 6 项 III 期临床试验在进行中。

**图表 28：公司自主研发在研产品管线**

在研产品	临床前研究	临床批件申请	获得临床批件	I 期临床	II 期临床	III 期临床	完成临床 试验
流感病毒裂解疫苗							
23 价肺炎球菌多糖疫苗							
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）							
15 价肺炎球菌结合疫苗							
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）							
四价流感病毒裂解疫苗							
福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗							
ACYW135 群流脑结合疫苗							
肠道病毒 71 型灭活疫苗							
四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）							
冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）							
皮内注射用卡介苗							
卡介苗纯蛋白衍生物							
组份百白破疫苗							
灭活轮状病毒疫苗							
重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）							
双价手足口病疫苗							
双价重组轮状病毒疫苗（毕赤酵母）							
重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）							
乙型脑炎灭活疫苗							
治疗用卡介苗							
灭活水痘带状疱疹疫苗							
呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗							
重组 B 群脑膜炎球菌疫苗							
重组 MERS 病毒疫苗							
百白破基础联合疫苗							
流脑五联苗							
多价肺炎球菌结合疫苗							

来源：公司公告，国联证券研究所

具备协同效应形成多个产品矩阵。公司自主研发多个项目覆盖了预防多个传染病的人用疫苗、生物制品领域，产品之间具备协同效应，已形成结核、狂犬病疫苗、呼吸道病毒疫苗、肺炎疫苗、肠道疾病疫苗、脑膜炎疫苗矩阵，有望发挥产品的最大效益。

**图表 29：公司自主研发管线形成多个产品矩阵**

矩阵	项目
结核产品矩阵	已上市：重组结核杆菌融合蛋白（EC）、注射用母牛分枝杆菌；在研项目：冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）、皮内注射用卡介苗、卡介苗纯蛋白衍生物。
狂犬病疫苗矩阵	在研项目：冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）。
呼吸道病毒疫苗矩阵	在研项目：四价流感病毒裂解疫苗、流感病毒裂解疫苗、呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗。
肺炎疫苗矩阵	在研项目：15 价肺炎球菌结合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、多价肺炎球菌结合疫苗。
肠道疾病疫苗矩阵	在研项目：福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、肠道病毒 71 型灭活疫苗、四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）、双价手足口病疫苗、灭活轮状病毒疫苗、双价重组轮状病毒疫苗（毕赤酵母）。
脑膜炎疫苗矩阵	在研项目：ACYW135 群流脑结合疫苗、重组 B 群脑膜炎球菌疫苗、流脑五联苗。

来源：公司公告，国联证券研究所

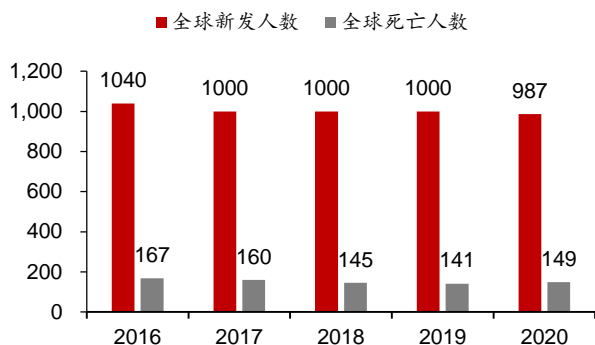
### 3.1.EC 结合微卡提供更优解决方案

结核病（TB）是由结核杆菌感染引起的慢性传染病，主要侵犯肺脏，也可能侵入人体全身各种器官。**肺结核主要通过呼吸道传播，活动性结核病患者一年中可以通过密切接触感染 5-15 人。**常见症状为咳嗽，有时伴有痰和血，还有胸痛、乏力、体重减轻、发热和夜间盗汗，如发现不及时，治疗不彻底，会对健康造成严重危害，甚至可引起呼吸衰竭和死亡。

结核病是第二大传染性疾病，潜伏感染人群约占全球人口 1/4。据 WHO 数据，结核病是全球第 13 大死因，是仅次于新冠病毒肺炎的第二大传染性疾病。2020 年全球结核病患者 987 万例，发病率为 127/10 万，死亡病例 149 万例。结核潜伏感染人群约 17 亿，约占人口总数的四分之一，其中 10-15% 人群一生可能发展为活动性结核病，结核潜伏感染人群的筛查与预防是世卫终结结核病战略最重要组成部分。

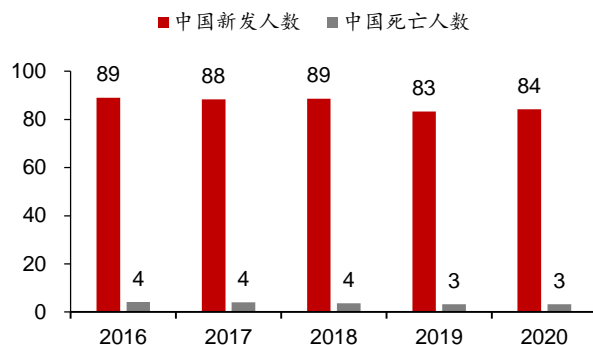
中国结核病新发病例数位列全球第二，潜伏感染人群约占我国人口 20%。中国占全球结核病新发病例的 8.5%，仅次于印度。2020 年中国结核病新发患者约 84 万例，发病率约为 59/10 万，死亡人数达 3 万，死亡率约 2/10 万人。潜伏感染方面，我国 5 周岁以上有 18.1% 的人群潜伏感染，15 岁以上成年人有 20.3% 的人群潜伏感染，即中国有 20% 的人群潜伏感染。

图表 30：全球结核病新发和死亡人数（万人）



来源：WHO，国联证券研究所

图表 31：中国结核病新发和死亡人数（万人）



来源：WHO，国联证券研究所

**全球共同遏制结核病。**2018 年联合国召开结核病高级别会议提出了全球 2035 年终止结核病流行的目标，在 2015 年基础上，到 2030 年结核病死亡率降低 90%，发病率降低 80%；到 2035 年结核病发病率降低 90%，死亡率降低 95%。

**我国重视结核筛查与防治，提供相关免费补助。**我国也发布了多项政策，重视结核防治工作。在患者防治补助方面，我国为初次就诊的可疑或疑似患者提供免费胸片和痰涂片检查，为初次确诊患者提供免费抗结核治疗药品。为响应全球的目标，我国《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》提出到 2022 年，全国肺结核发病率降至 55/10 万以下，死亡率维持 3/10 万以下。至 2020 年为止，我国死亡率已达目标，但发病率仍未达目标。

**图表 32：国内结核病防治相关政策**

时间	发布单位	文件	核心内容
2020 年 4 月	国家卫健委	《关于进一步加强结核病防治工作的通知》	科学统筹，做好疫情防控和结核病防治工作； 加大力度，提高结核病患者发现水平； 多措并举，提升结核病患者诊疗质量； 加强服务，落实结核病患者全程管理； 加大宣传，营造公众共同参与的氛圍
2019 年 5 月	国家卫健委等八部门	《遏制结核病行动计划（2019-2022 年）》	到 2022 年，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）。 肺结核患者病原学阳性比例提高到 50%，成功治疗率达到 90%。 病原学阳性肺结核患者耐药筛查率达到 90% 以上，以县（区）为单位病原学阳性肺结核患者密切接触者筛查率达到 95% 公众结核病防治核心知识知晓率达到 85% 以上。
2017 年 2 月	国务院	《“十三五”全国结核病防治规划》	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。 艾滋病病毒感染者结核菌检查率达到 90% 以上。
2016 年 10 月	国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	建立结核病防治综合服务模式，加强耐多药肺结核筛查和监测，规范肺结核诊疗管理，全国肺结核疫情持续下降。
2008 年	中国 CDC	《结核病防治规划实施工作手册》	各地的结核病防治专业机构，为初次就诊的肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者提供免费胸片和痰涂片检查，为初次确诊并治疗的肺结核患者和复治涂阳肺结核患者提供免费抗结核治疗药品（包括国家标准化疗方案中规定的抗结核药品、注射器和注射用水）

来源：各部委，国联证券研究所

**公司结核产品全方位布局筛查与防治。**公司在结核领域有一系列产品储备，筛查方面有已上市的宜卡与在研的卡介菌纯蛋白衍化物（BCG-PPD），防治方面有已上市的微卡（结核感染人群用），以及在研的加强免疫用冻干重组结核疫苗和成人卡介苗。

**图表 33：公司结核产品矩阵**

产品名称	适应症	进度
重组结核杆菌融合蛋白（EC，宜卡）	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，可用于辅助结核病的临床诊断。	2020 年上市
注射用母牛分枝杆菌（微卡）	适用于 15-65 岁结合分枝杆菌（MTB）用于预防结核分枝杆菌潜伏感染人群发生肺结核疾病；也可作为联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗。	2021 年新增预防适应症
冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	用于结核菌潜伏感染（LTBI）人群预防。	临床 II 期
皮内注射用卡介苗	用于预防结核病。	临床 I 期
卡介菌纯蛋白衍生物	可用于结核病的临床诊断、卡介苗接种对象的选择及卡介苗接种后机体免疫反应的监测；与 EC 联用，可用于鉴别卡介苗接种后阴转、维持阳性或结核杆菌感染。	临床 I 期

来源：公司公告，国联证券研究所

### ➤ 筛查领域，公司的宜卡 EC 具备操作简单与高特异性优势

国内结核病患者中菌阴患者高达 80% 以上，结核病的检测没有病原学诊断依据，只能通过检测机体的免疫反应来诊断。根据 WHO 发布的 2014 和 2017 版《潜伏结核感染管理指南》，对于结核杆菌潜伏感染者的筛查，建议使用  $\gamma$ -干扰素释放试验（IGRA）或结核菌素皮试（TST）检测结核潜伏感染。

TST 是以抗原为结核菌素纯蛋白衍生物（PPD）的诊断结核菌感染的传统体内诊断方法，具备操作简单，成本较低等优势，但 PPD 容易受卡介苗接种和非结核分枝杆菌感染的影响而产生假阳性结果。IGRA 是以结核分枝杆菌特异抗原刺激 T 淋巴细胞释放  $\gamma$  干扰素的体外免疫诊断方法，与 PPD 相比，具备高敏感性和特异性优



势，但由于操作复杂、价格昂贵，不适合大规模人群筛查和贫困地区使用。

**宜卡具备操作简单与高特异性优势。**公司的宜卡是以卡介苗丢失的蛋白制成的结核鉴别用变态反应原皮试方法，结合了 TST 皮试检测操作简单和 IGRA 不受卡介苗接种非结核分枝杆菌感染影响的高特异性优势，未来有望替代传统百年的结核菌素类产品（PDD 等）。

图表 34：结核潜伏感染的检测方式对比

检测方式	检测原理	方法	优劣势
TST	基于 PPD 诱导的 IV 型迟发型变态反应 (DTH) 以鉴别 MTB 感染状态	皮肤试验，采取孟都法注射于前臂掌侧皮内，注射后 48~72 h 检查注射部位反应	操作简单，不需要特殊设备和实验室；但容易发生交叉反应，出现假阳性的可能性较大，不适合连续监测
IGRA	采用分枝杆菌蛋白质的多肽抗原(包括 ESAT_6、CFP-10 和 TB7.7)，刺激效应淋巴细胞分泌 IFN- $\gamma$ ，检测并定量分析 IFN- $\gamma$ 的浓度，判断是否存在 MTB 特异性细胞免疫反应	体外检测法，需要静脉采血，用酶联免疫吸附测定 (ELISA) 的全血方法或酶联免疫吸附斑点 (ELISPOT) 测定，12-24 小时出结果	高敏感性和特异性；但需要特定的实验条件和特定仪器，操作复杂、价格昂贵，不适合大规模人群筛查和贫困地区使用
EC	通过基因工程方法表达 MTB 特异的 ESAT_6 和 CFP_10 两种蛋白的融合蛋白，这两种蛋白在卡介苗菌株中缺失，可诱导特异 DTH 以鉴别 MTB 感染状态	皮肤试验，采取孟都法注射于前臂掌侧皮内，注射后 48~72 h 检查注射部位反应	操作简单，试验结果不受卡介苗接种的影响，特异性高

来源：中国防痨协会，国联证券研究所

#### ➤ 防治领域，公司的微卡是首个既可用于预防，又可用于治疗的结核病产品

**微卡是全球首个结核杆菌感染人群用疫苗，也是首个且唯一一个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。**

早在 20 世纪 90 年代 WHO 结核病研究及发展规划中，母牛分枝杆菌已经被推荐用于免疫治疗。母牛分枝杆菌菌苗含有与结核分枝杆菌相似的抗原，能促进 T 淋巴细胞的增殖，从而显著改善细胞免疫功能，抑制感染如结核分枝杆菌等引起的变态反应所导致的病理性损伤。

**在治疗方面，微卡可用于结核病化疗的联合治疗**，临床数据显示微卡在初治、复治或难治活动性肺结核中安全且有效。尤其在复治或难治结核病，病原菌耐药性不断增加，临床上的有效药物相对缺乏，使得患者治疗过程相对复杂，病程也较长。微卡在临床试验中已被证实可以改善结核患者的临床症状，加速痰菌转阴、病灶吸收，进一步减轻病变组织损伤。

**在预防性治疗方面**，对于潜伏感染人群，目前多是采用化学药物（如异烟肼、利福喷丁）进行预防性治疗，虽有比较肯定的疗效，但用药时间长、不良反应较大，实际应用中实施难度较大。而微卡已被证实在预防方面安全有效，在一项临床 III 期试验中，微卡对于结核分枝杆菌潜伏感染人群新发肺结核疾病的预防保护率达到 **54.7%**。

随着预防潜伏感染人群发生肺结核疾病新适应症获批，公司目前已实现上海、北京、四川、浙江等 21 个省级单位的招标准入。微卡针对的潜伏感染人群基数大，我们认为微卡有望快速放量，成为公司业绩新的增长点。



图表 35：微卡临床 III 期试验新发病例的发病密度和保护率

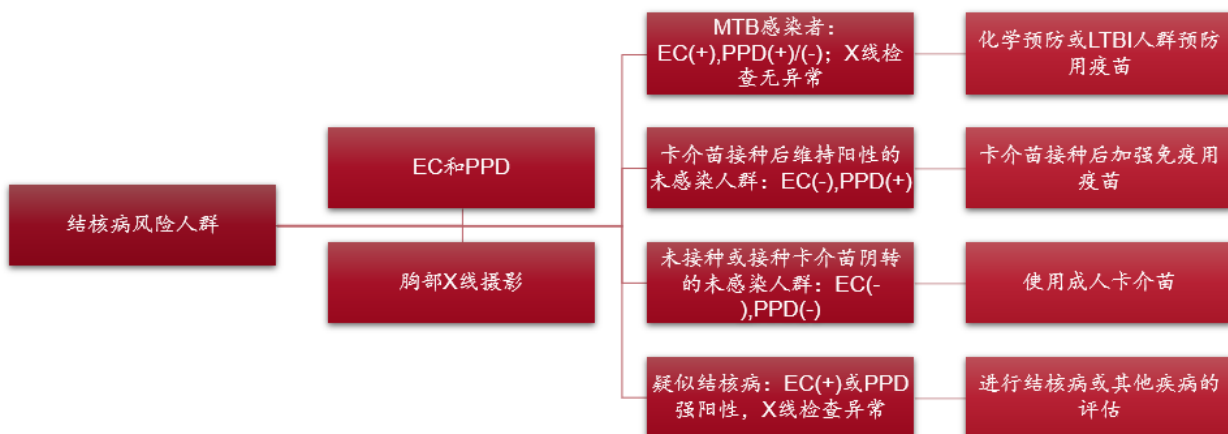
	实验组			对照组			保护率 (95%CI)
	发病数	人年数	发病密度 (95%CI)	发病数	人年数	发病密度 (95%CI)	
新发结核病例	29	8846.3	0.328 (0.228,0.472)	64	8838.2	0.724 (0.567,0.925)	54.7 (29.8,70.8)
病原学确诊病例	8	8858.3	0.090 (0.045,0.181)	16	8872.2	0.180 (0.110,0.294)	49.9 (-17.0,78.6)
临床诊断病例	21	8851.7	0.237 (0.155,0.364)	48	8852.1	0.542 (0.409,0.720)	56.2 (26.9,73.8)

来源：微卡说明书，国联证券研究所

#### ➤ 结核系列产品形成高度协同效应

不同人群的结核感染状态不同，公司已上市的 EC 未来可与在研的卡介苗纯蛋白衍化物（BCG-PPD）联合使用，根据两种试剂的反应结果，可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，对不同感染与免疫状态人群接种公司的成人卡介苗、加强免疫用冻干重组结核疫苗与微卡（结核感染人群用），结核系列产品形成高度协同效应，有望发挥产品最大的效益。

图表 36：防结核病的人群分类及干预方法



来源：中国防痨协会，国联证券研究所

结核病筛查人群包括在校学生、军人、免疫力低下人群等，据教育部统计，国内目前在校学生约有 2.9 亿，教师人数为 1800 万。若按中性假设，EC 渗透人数达 5000 万人，EC 销售额约为 10 亿元。微卡方面，我们保守假设潜伏率为 15%，按照接种率 40%-60%，微卡销售额约为 72-107 亿元。

图表 37: EC 及微卡市场空间测算

EC 和微卡市场空间测算									
EC 试剂盒筛查人数 (万人)	3000			5000			10000		
EC 试剂盒单价 (元)				20					
EC 试剂盒销售额 (亿元)	6			10			20		
阳性人数 (万, 15%潜伏率)	450			750			1500		
阳性人群接种率	40%	50%	60%	40%	50%	60%	40%	50%	60%
微卡接种人数 (万人)	180	225	270	300	375	450	600	750	900
微卡接种费用 (元/6 针/人)				2388					
微卡销售额 (亿元)	43	54	64	72	90	107	143	179	215

来源: 国联证券研究所

### 3.2. 加强针有望持续, 新冠疫苗接种或带来持续现金流

7 家新冠疫苗获批, 智飞保护效力相对较高, 对 Alpha 和 Delta 变异株有效。目前国内获批 (包括紧急使用) 的新冠疫苗有 7 家, 总体来看, 新冠疫苗保护效力均能达到 60% 以上, 公司的重组蛋白疫苗保护效力相对较高, 达到 80% 以上, 并且对于 Alpha 和 Delta 变异株保护效力仍能达到不错的水平, 分别为 93% 和 78%。

图表 38: 已获批新冠疫苗 (包括紧急使用)

疫苗类型	厂家	免疫程序	临床数据	获批时间
灭活疫苗	中生北京所	二针间隔 14 天	境外临床 III 期中期分析: 保护效力 78.1%	2020 年 12 月 30 日附条件上市
	科兴中维	二针间隔 14/21 天	境外临床 III 期: 保护效力 65.3%	2021 年 2 月 5 日附条件上市
	中生武汉所	二针间隔 14 天	境外临床 III 期中期分析: 保护效力 72.8%	2021 年 2 月 25 日附条件上市
	康泰生物	二针间隔 14/28 天	I、II 期临床: 0-28 天免疫程序疫苗组的活病毒中和抗体几何平均滴度 (GMT) 为 131.7, 为康复者血清中和抗体 GMT49.7 的 2.65 倍。	2021 年 5 月 14 日纳入紧急使用
	医科院生物所		I、II 期临床: 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%	2021 年 6 月 9 日纳入紧急使用
腺病毒载体疫苗	康希诺生物	一针	全球多中心临床 III 期: 接种 14 天后总体保护率为 63.7%, 重症保护率为 96.0%	2021 年 2 月 25 日附条件上市
重组蛋白疫苗	智飞生物	三针分别间隔 28 天和 56 天	全球多中心临床 III 期关键数据: 保护效力为 81.76%, 重症及以上病例、死亡病例的保护效力均为 100%, 对 Alpha 变异株的保护效力为 92.93%; 对 Delta 变异株的保护效力为 77.54%。	2022 年 3 月 1 日附条件上市
mRNA 疫苗	BioNTech/辉瑞/复星医药	二针间隔 21 天	境外多中心临床 III 期: 保护效力 91.3%	2021 年 1 月 25 日港澳台地区获紧急使用

来源: 各公司官网, 公司公告, 美国医学会杂志 JAMA, 辉瑞官网, 国联证券研究所

目前国内有多家企业布局新冠疫苗, 其中重组蛋白和 mRNA 技术路线是开发热点。我们认为, 虽然新冠疫苗领域未来竞争会愈发激烈, 但是公司在国内具备先发优势 (是第一个获批的重组蛋白新冠疫苗), 并且序贯加强临床数据优异。在海外, 新兴市场因接种率较低仍具备吸引力, 而公司正在进行全球多中心临床 III 期试验, 也已在乌兹别克斯坦获得注册上市, 在印度尼西亚、哥伦比亚获批紧急使用, 在印度尼西亚获批作为序贯加强针, 具备较强的综合竞争力。

图表 39：国内新冠疫苗在研进度

疫苗类型	公司	进度
重组蛋白疫苗	丽珠集团/中科院	上市申请
	威斯克生物	临床 III 期
	三叶草生物	临床 III 期
	中逸安科生物	临床 III 期
	瑞科生物	临床 III 期
	沃森生物	临床 II 期
	神州细胞	临床 II 期
	中国生物研究院	临床 I 期
灭活疫苗	依生生物	临床 I 期
腺病毒载体疫苗	艾美疫苗	临床 II 期
	沃森生物	临床 II 期
流感病毒载体疫苗	华兰生物	临床 II 期
	万泰生物	临床 III 期
mRNA 疫苗	沃森生物/艾博生物/军科院	临床 III 期
	BioNTech/复星医药	临床 II 期
	艾美疫苗	临床 II 期
	云顶星耀	临床 II 期
	丽凡达生物	临床 I 期
	斯维生物	临床 I 期
DNA 疫苗	锐博生物	临床 I 期
	Inovio/艾棣维欣	临床 II 期

来源：药智网、CDE、各公司官网/公告，国联证券研究所

**公司新冠疫苗可用于序贯加强免疫。**2月19日，国务院联防联控机制举行新闻发布会，经国务院联防联控机制批准，国家卫生健康委已开始部署序贯加强免疫接种。加强免疫方案除同源加强免疫外，凡全程接种灭活疫苗满6个月的18岁以上目标人群，可以选择智飞龙科马的重组蛋白疫苗或康希诺的腺病毒载体疫苗进行序贯加强免疫。

图表 40：我国新冠疫苗加强免疫方案

同源/序贯	基础免疫		加强免疫
	第一针	第二针	加强针
同源加强	灭活疫苗（中生北京/武汉/科兴）	灭活疫苗（中生北京/武汉/科兴）	灭活疫苗（中生北京/武汉/科兴）
	腺病毒载体疫苗（康希诺）	腺病毒载体疫苗（康希诺）	腺病毒载体疫苗（康希诺）
	灭活疫苗（康泰）	灭活疫苗（康泰）	灭活疫苗（康泰）
	灭活疫苗（医科院生物所）	灭活疫苗（医科院生物所）	灭活疫苗（医科院生物所）
序贯加强	灭活疫苗（中生北京/武汉/科兴）	灭活疫苗（中生北京/武汉/科兴）	重组蛋白疫苗（智飞）、腺病毒载体疫苗（康希诺）

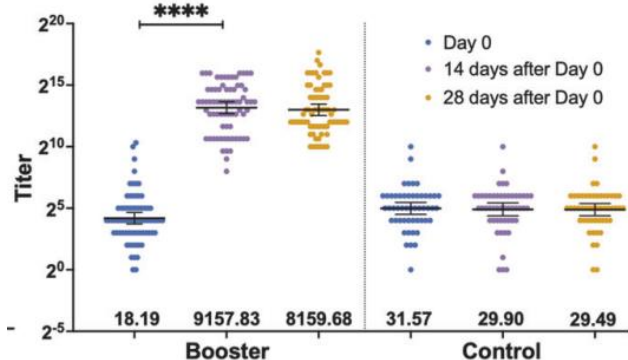
来源：国家卫健委，国联证券研究所

**重组蛋白疫苗序贯加强显著优于同源接种。**中科院微生物所在 biorxiv 上发表了一项研究，分析了在用灭活疫苗或腺病毒载体疫苗进行基础接种后，不同类型加强针对 Omicron 中和水平的影响，两针灭活疫苗的中和抗体水平（NT50）已经低于阈值 10，使用第三针灭活加强后，NT50 上升至 113，而使用智飞的重组蛋白疫苗 ZF2001 则提升至 207。

在另一项于 Cell Research 期刊发表的研究中，接种 2 剂灭活疫苗后 4~8 个月再加强接种 1 剂重组 RBD 蛋白疫苗，后替代病毒中和抗体滴度从 18.19 上升至 9157.83（第 14 天）和 8159.68（第 28 天），分别翻了 503 倍和 448 倍，而对照组

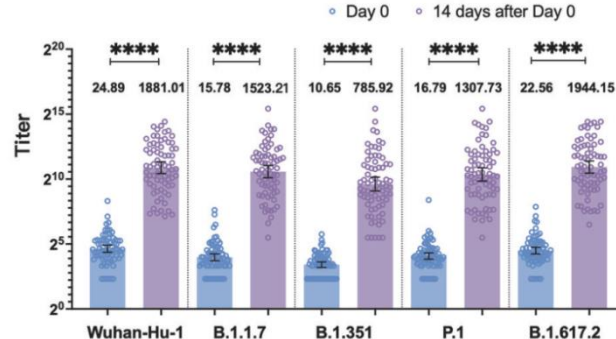
没有显著变化。对于原始株、Alpha 株、Beta 株、Gamma 株、Delta 株，重组 RBD 蛋白疫苗异源加强后第 14 天的假病毒中和抗体分别提升了 76 倍、97 倍、74 倍、78 倍、86 倍。

图表 41：序贯加强替代病毒中和抗体滴度



来源：Cell Research，国联证券研究所

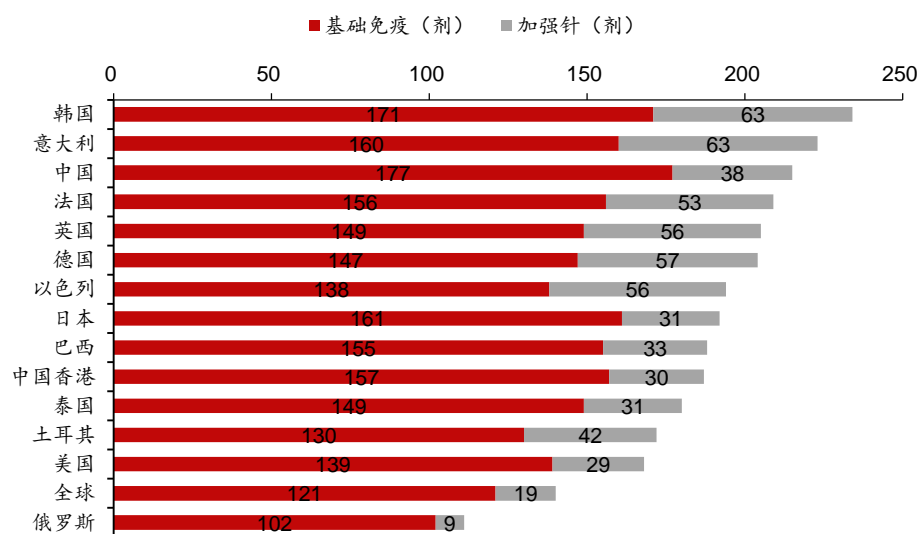
图表 42：序贯加强对各种病毒株有效



来源：Cell Research，国联证券研究所

从全球来看，各国从 2021 年 7 月之后开始陆续开展加强针接种。从香港的疫情看，加强针接种率偏低，通过感染新冠病毒获得自然免疫面临较大的临床和检测资源压力。考虑到我国国内人口基数大，加强针接种有望持续推进，尤其是序贯加强接种，疫苗的高接种率是未来逐步放开的基础。

图表 43：部分国家或地区加强针每 100 人加强针接种情况

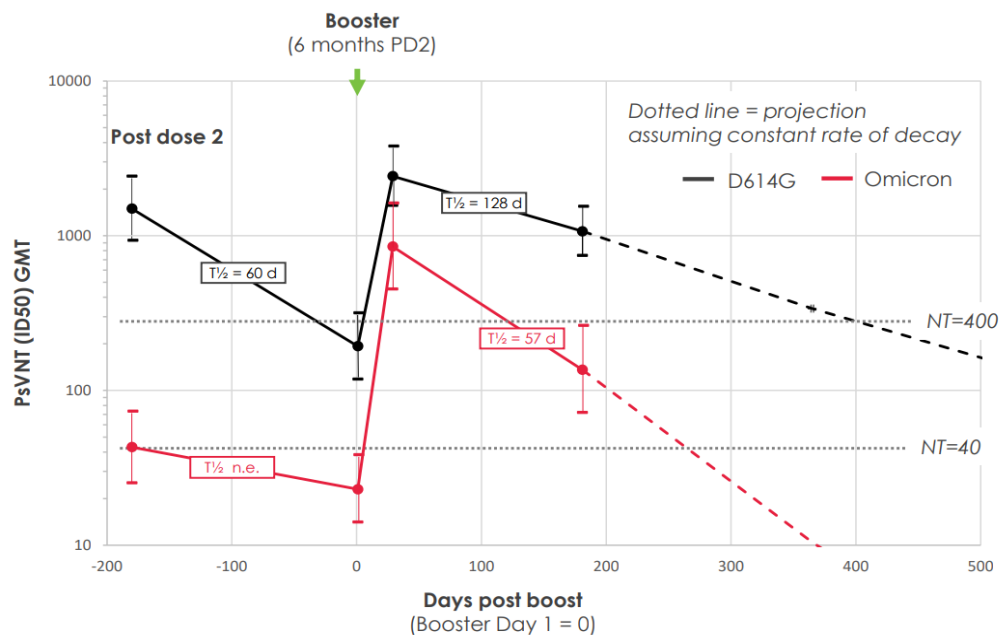


来源：Our World in Data，国联证券研究所

注：日期截至 2022 年 3 月 14 日

**新冠疫苗加强针有望每年持续。**据 Moderna 年报披露，Moderna 2021 年新冠疫苗分发 8 亿剂，新冠疫苗在接种 6 个月之后，中和 Omicron 抗体滴度下降 6.3 倍，中和野生型的下降 2.3 倍，即抗体水平会在 6 个月以后衰竭，公司预计将在 2022 年秋季再次进行第四针加强针接种，抗体水平的衰竭或为另一个新冠疫情周期变化的原因之一。我们预计未来我国的加强针有效周期也在 6 个月左右，新冠疫苗有望成为持续接种的疫苗品类。

图表 44: mRNA-1273 接种后抗体水平变化



来源: Moderna, 国联证券研究所

今年新冠重组蛋白疫苗加强针空间预计为 24 亿元。据国务院联防联控机制统计,截至 4 月 5 日,全国累计报告接种新冠疫苗 32 亿 8358.6 万剂次,接种总人数达 12 亿 7872.4 万人,占全国总人口 90.70%,已完成全程接种 12 亿 4322.6 万人,占全国总人口 88.18%。完成加强免疫接种 7 亿 569.3 万人,其中序贯加强免疫接种 1951.2 万人,预计仍有 5.4 亿人需要接种,假设智飞生物的重组蛋白疫苗接种占比为 30%,约为 1.5 亿,按照目前 16 元/剂左右计算,市场空间预计约为 24 亿元。从新冠的流行趋势看,未来几年加强针的接种有望每年持续,新冠疫苗有望给公司带来稳定的现金流。

图表 45: 新冠重组蛋白疫苗市场空间测算

2022 年新冠重组蛋白疫苗市场空间测算	
加强针需求人次 (亿人)	5.4
智飞重组蛋白疫苗占比	30%
智飞渗透人次 (亿人)	1.5
价格 (元/剂)	16
市场空间 (亿元)	24

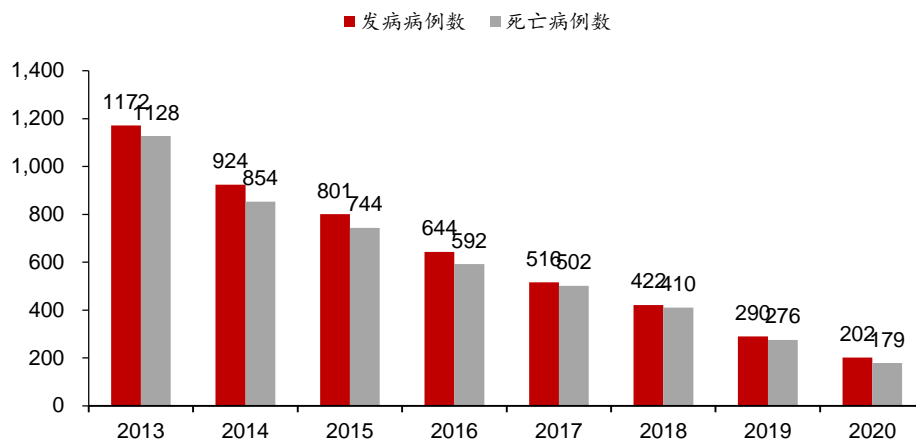
来源: 国务院联防联控, 国联证券研究所

### 3.3. 狂犬二倍体疫苗即将报产, 预计 23-24 年左右上市

狂犬病暂无有效的治疗方法,人用狂犬病疫苗是刚性需求。目前狂犬病暂无有效的治疗方法,临床症状发作后接近 100%死亡率,人用狂犬病疫苗是唯一用来控制和预防狂犬病的主动免疫制剂,属于刚性需求。2020 年我国狂犬病发病 202 例,死亡 179 例。据中国 CDC 数据,我国狂犬病疫情主要分布于 15 岁以下儿童和 50 岁以上成人,且农村地区发病较多,而中国犬数超过 1 亿只,其中大部分在农村散养,另外随着消费升级,国民的养宠率在不断上升。



图表 46：2013-2020 年中国狂犬病发病和死亡病例数



来源：2021 年中国狂犬病年会报告，国联证券研究所

国内获批的狂犬病疫苗按生产所用细胞基质分类包括非洲绿猴肾（Vero）细胞、人二倍体细胞和原代地鼠肾细胞培养的纯化疫苗，Vero 细胞较多企业布局，人二倍体细胞仅一家企业于 2014 年经过中检院批签发正式上市。虽然有狂犬病疫苗生产批文的企业较多，但由于狂犬病疫苗大规模稳定生产难度大，根据中检院数据，生产狂犬病疫苗的企业数量从 2017 年的 11 家减少到 2020 年仅有 8 家。

图表 47：国内获批的狂犬病疫苗

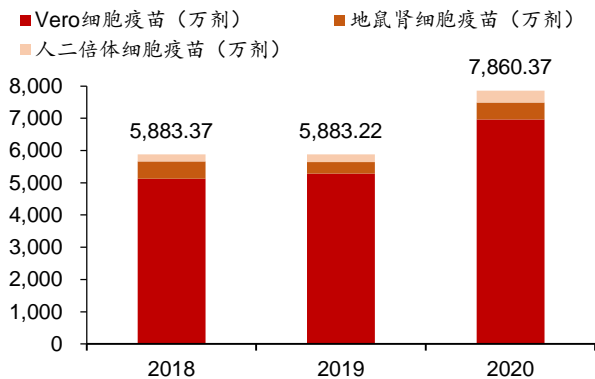
产品名称	生产企业
冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	山东亦度生物技术有限公司
	长春生物制品研究所有限责任公司
	长春卓谊生物股份有限公司
	广州诺诚生物制品股份有限公司
	宁波荣安生物药业有限公司
	武汉生物制品研究所有限责任公司
	辽宁成大生物股份有限公司
人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	辽宁依生生物制药有限公司
	大连雅立峰生物制药有限公司
	吉林惠康生物药业有限公司
	辽宁成大生物股份有限公司
	武汉生物制品研究所有限责任公司
人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞)	艾美汉信疫苗(大连)有限公司
	中科生物制药股份有限公司
	河南远大生物制药有限公司
冻干人用狂犬病疫苗(地鼠肾细胞)	兰州生物制品研究所有限责任公司
冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	成都康华生物制品股份有限公司

来源：PDB，国联证券研究所

Vero 细胞狂犬病疫苗是主流，人二倍体细胞批签发高速增长。狂犬病疫苗在我国因为刚性需求，属于疫苗大品种，近年来的批签发量达 5000-8000 万支，对应 1000-1600 万人份。从 2018-2020 年各类狂犬病疫苗的批签发量占比来看，Vero 细胞疫苗是主流，2020 年 Vero 细胞狂犬病疫苗批签发占比 88%，地鼠肾狂犬病疫苗 7%，二倍体狂犬病疫苗 5%，但呈现快速增长趋势，从 2016 年 29.51 万剂增长至 2020 年 370.36 万剂，CAGR 高达 88.2%。

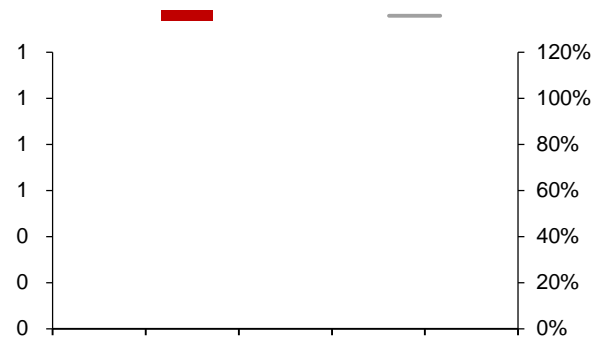


图表 48：2018-2020 年狂犬病疫苗批签发量



来源：中检院，国联证券研究所

图表 49：2016-2020 年人二倍体细胞狂犬病疫苗批签发量



来源：中检院，国联证券研究所

原代地鼠肾/鸡胚细胞及 Vero 细胞均来自动物，其中前者来源较易获取，后者可大规模生产，疫苗生产成本相对较低。人二倍体细胞狂犬病疫苗首次使用人体细胞，具有较高的技术壁垒，接种后可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体，无严重的不良反应，适用于过敏体质者、老人及儿童等免疫力偏低的人群。我们认为未来 Vero 细胞疫苗仍然是主流，人二倍体细胞疫苗将会是未来增长较快的狂犬病疫苗。

图表 50：不同细胞基质培养生产狂犬病疫苗的特点

	动物细胞		人源细胞
	原代地鼠肾/鸡胚细胞	Vero 细胞	人二倍体细胞
优点	使用的细胞培养液相对简单、原代细胞来源较容易、无致肿瘤性	细胞标准化利于大规模生产及质量控制,对培养基及牛血清的营养成分要求不高	可产生可靠的免疫应答，产生高滴度的中和抗体。细胞无致癌性、无外源因子污染、且细胞性状比较稳定
缺点	存在潜在的病毒等外源因子污染问题,不利于无菌控制及规模化生产	产品中残留宿主细胞 DNA 具有潜在的风险	二倍体细胞的来源、规模化生产仍是需要关注或解决的生产瓶颈问题，价格高

来源：中国生物制品学杂志，国联证券研究所

公司的人二倍体细胞疫苗预计即将报产。目前有 2 家 Vero 细胞狂犬病疫苗、1 家人二倍体细胞已报产，8 家企业在临床 III 期，其中包括智飞的冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）以及冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞），MRC-5 细胞疫苗已完成试验，预计即将报产。

图表 51：国内临床 III 期及报产的狂犬病疫苗

产品名称	企业名称	进展
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	华兰生物疫苗股份有限公司	申报注册
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	江苏康润生物科技有限公司	申报注册
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	北京民海生物科技有限公司	申报注册
冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	III 期完成
冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）	成都柏奥特克生物科技股份有限公司	III 期招募完成
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	大连雅立峰生物制药有限公司	III 期招募完成
冻干人用狂犬病疫苗（2BS 细胞）	成都生物制品研究所有限责任公司	III 期招募完成
冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）	天津津斯特生物技术有限责任公司	III 期招募中
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	安徽智飞龙科马生物制药有限公司	III 期招募中
冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）	江苏康润生物科技有限公司	III 期招募中
冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	辽宁成大生物股份有限公司	III 期尚未招募
冻干人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）	北京赛尔富森生物科技有限公司/江西青峰药业有限公司	III 期尚未招募

来源：PDB，国联证券研究所

注：MRC-5 细胞来自 14 周龄男性胎儿的正常肺组织，是人二倍体细胞系

我们假设未来三年狂犬病疫苗批签发量以 5% 增速增长，二倍体疫苗占比持续提升，测算得到 2022/2023/2024 年二倍体狂犬病疫苗市场规模为 26.9/42.3/59.2 亿元。

图表 52：二倍体狂犬病疫苗市场空间测算

年份	2018	2019	2020	2021E	2022E	2023E	2024E
狂犬病疫苗批签发量（万剂）	6680	5883	7860	8253	8666	9099	9554
同比增速		-12%	34%	5%	5%	5%	5%
二倍体批签发量（万剂）	223	238	370	660	867	1365	1911
同比增速		7%	55%	78%	31%	58%	40%
二倍体占比	3.3%	4%	5%	8%	10%	15%	20%
价格（元/剂）	310	310	310	310	310	310	310
市场规模（亿元）	6.9	7.4	11.5	20.5	26.9	42.3	59.2

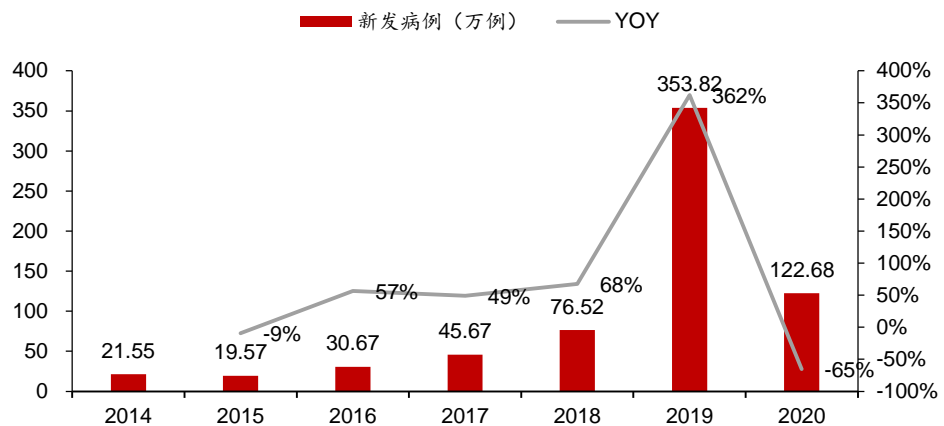
来源：中检院，药智网，国联证券研究所

### 3.4. 国内流感疫苗渗透率仅 4%，四价疫苗逐步替代三价

流行性感冒简称流感，是由流感病毒感染引起的季节性呼吸道传染病。临床表现以高热、乏力、头痛、咳嗽、全身肌肉酸痛等全身中毒症状为主，呼吸道症状较轻。

流感发病率高，具备周期性，容易扩散。根据 WHO 报告，20 世纪以来全球共发生四次流感大流行，并且全球各地每年都会出现不同程度的地区性流感，而每年流感可导致 5%-10% 的成人和 20%-30% 的儿童发病。全球约有 10 亿人感染流感，其中重症病例约 300-500 万例，死亡病例约 29-65 万例，死亡率为 29-65/10 万人。在国内，流感新发病例从 2016 年开始上升，并在 2019 年激增，2020 年新发病例超百万例。

图表 53：2014-2020 年国内流感新发病例



来源：中国疾病预防控制中心 (CDC)，国联证券研究所

国内流感疫苗渗透率低，未来空间广阔。据美国 CDC 公布的数据，在 2018-2019 年流感高发季节，美国 6 个月-17 岁人群和 18 岁及以上人群的流感疫苗接种率分别约为 62.6% 和 45.3%。若以国内 2020 年流感疫苗批签发量计算，我国流感疫苗接种率仅达 4.1%，不及美国 1/10，我们认为，相比起发达国家，国内流感疫苗渗透率低，未来随着渗透率提升，市场空间广阔。

国内流感疫苗分为三价流感疫苗和四价流感疫苗，三价可预防两种甲型流感病毒（如 H1N1 和 H3N2）和一种乙型流感病毒（如 Victoria 系列），四价在此基础上增加了对另一种乙型流感病毒（如 Yamagata 系列）的预防，四价保护范围更广。2020-2021 年获流感疫苗批签发的有 11 家厂商，其中三价流感疫苗主要包括流感病毒裂解疫苗，另外还有冻干鼻喷流感减毒活疫苗和亚单位疫苗，共计 9 家厂商，四价流感疫苗主要是四价流感病毒裂解疫苗，共计 6 家厂商。

图表 54：2020-2021 年国内获批签发流感病毒疫苗

疫苗类型	产品名称	生产厂家
四价灭活疫苗	四价流感病毒裂解疫苗	华兰疫苗
	四价流感病毒裂解疫苗	金迪克生物
	四价流感病毒裂解疫苗	科兴生物
	四价流感病毒裂解疫苗	长春所
	四价流感病毒裂解疫苗	武汉所
	四价流感病毒裂解疫苗	上海所
三价灭活疫苗	流感病毒裂解疫苗	上海所
	流感病毒裂解疫苗	长春所
	流感病毒裂解疫苗	雅立峰生物
	流感病毒裂解疫苗	科兴生物
	流感病毒裂解疫苗	华兰疫苗
	流感病毒裂解疫苗	赛诺菲巴斯德
	流感病毒裂解疫苗	国光生物
	流感病毒亚单位疫苗	中逸安科生物
三价减毒活疫苗	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	百克生物

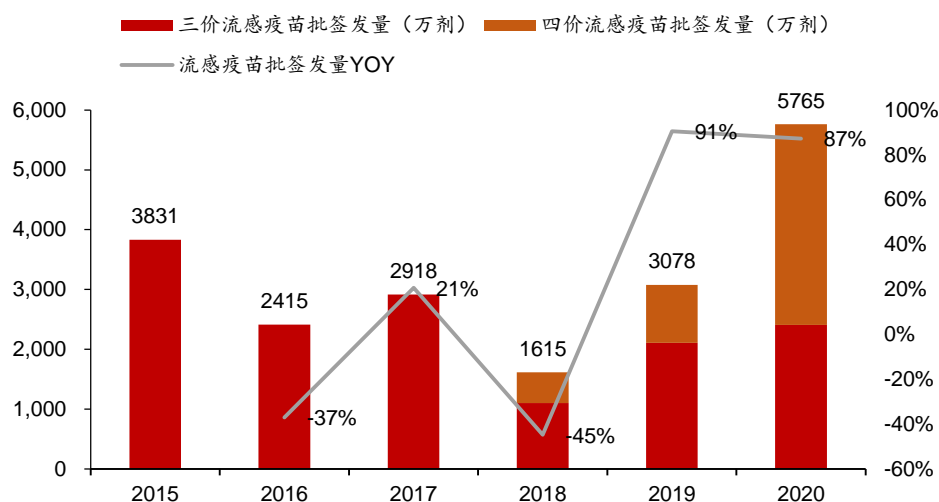
来源：PDB、中检院，国联证券研究所

2018-2020 年流感疫苗批签发量快速增长。2017 年以前，疫苗行业受山东疫苗等事件影响，国民疫苗接种意愿下降，2017 年国家对疫苗流通及销售环节进行调整，批签发量开始回升。2018 年由于长生生物、科兴生物及上海所停产流感疫苗，批签发量下降。此后，国家新疫苗法规出台；2020 年国务院发布的《全国流行性感冒防

控工作方案（2020 年版）》中指出，接种流感疫苗是全球公认的防控流感的有效手段，国民接种意识提升。2020 年流感疫苗批签发量高达 5765 万剂，同比增长 87.29%，2018-2020 年复合增速达 89%，呈现快速增长趋势。

**四价流感疫苗逐步替代三价。**首款国产四价疫苗于 2018 年获批，四价批签发量的占比从 2018 年 32%增长至 2020 年 58%，占比逐年提升。参考美国的三/四价的竞争格局，美国首款四价流感疫苗于 2013 年上市，2018-2019 年流感季，美国 FDA 流感疫苗放行批次中的四价流感疫苗占比约 81%，四价疫苗呈现逐步替代三价疫苗的趋势。

图表 55：2015-2020 年国内流感病毒疫苗批签发量



来源：中检院，国联证券研究所

**公司四价流感裂解疫苗处于临床 III 期。**目前国内四价流感病毒疫苗有较多厂家布局，公司的四价流感疫苗也处于临床 III 阶段。未来四价流感疫苗有望逐步替代三价市场，随着国民接种意识显著加强，未来流感疫苗渗透率提升，四价流感疫苗未来仍有较大市场空间。

图表 56：国内临床 III 期和报产的四价流感病毒裂解疫苗

公司	进展	注册申报/试验公示日期
赛诺菲巴斯德	申报注册	2022/2/9
中慧元通生物	申报注册	2022/3/11
智飞龙科马	III期招募中	2019/5/14
雅立峰生物	III期招募完成	2020/5/7
成大生物	III期招募完成	2020/12/17

来源：PDB，国联证券研究所

#### 4. 盈利预测、估值及投资评级

主要假设：我们预计代理产品 22-24 年营收分别为 333/421/522 亿元，同比增长 9%/26%/24%，自主产品 22-24 年营收分别为 35/47/59 亿元，同比增长-64%/36%/25%。其中扣除新冠疫苗后自主产品 22-24 年营收分别为 19/31/43 亿元，同比增长 36%/67%/37%。

我们预计智飞生物整体营收 2022-2024 年分别为 333/421/522 亿元，同比增长分别达 9%/26%/24%，归母净利润分别为 72/91/110 亿元，同比增长分别达-29%/26%/21%。

图表 57：公司盈利预测（百万元）

	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入合计	10,587	15,190	30,652	33,345	42,051	52,157
yoy		43%	102%	9%	26%	24%
营业成本合计	6,136	9,268	15,622	21,544	27,053	33,684
yoy		51%	69%	38%	26%	25%
毛利率	42%	39%	49%	35%	36%	35%
归母净利润	2,366	3,301	10,209	7,213	9,112	11,025
yoy		40%	209%	-29%	26%	21%
净利率	22%	22%	33%	22%	22%	21%
代理产品						
销售收入	9,189	13,990	20,931	29,856	37,308	46,248
yoy		52%	50%	43%	25%	24%
成本	6,027	9,106	14,657	21,048	26,489	33,067
yoy		51%	61%	44%	26%	25%
毛利率	34%	35%	30%	30%	29%	29%
自主产品						
销售收入	1,337	1,201	9,697	3,466	4,720	5,886
yoy		-10%	708%	-64%	36%	25%
成本	91	162	958	472	541	594
yoy		77%	491%	-51%	15%	10%
毛利率	93%	86%	90%	86%	89%	90%

来源：iFinD，国联证券研究所

从收入拆分看，我们预计扣除新冠疫苗后营业收入为 317/404/505 亿元，同比增长 43%/27%/25%，预计扣除新冠后净利润为 64/83/102 亿元，同比增长 39%/30%/23%，三年复合增速为 30%，扣除新冠疫苗 PEG 为 0.8。

我们预计公司整体 2022-24 年 EPS 分别为 4.51/5.69/6.89 元，对应 PE 为 21/17/14 倍，我们给予公司 22 年 35 倍 PE/得出目标价 158 元。鉴于公司作为疫苗行业龙头，优秀的销售及研发能力铸就公司核心竞争力，给予“买入”评级。

图表 58：可比公司估值对比表

股票 代码	证券 简称	市值 (亿元)	EPS (元)			PE (X)			CAGR-3 (%)	PEG
			2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E		
300142.SZ	沃森生物	787	0.85	1.25	1.47	58	39	33	76	0.26
300601.SZ	康泰生物	448	2.19	2.97	3.7	29	22	17	26	1.37
603392.SH	万泰生物	1,435	4.61	6.23	7.69	35	26	21	50	0.35
平均值						41	29	24		
300122.SZ	智飞生物	1,531	4.00	5.19	6.37	24	18	15	30	0.80

来源：Wind，国联证券研究所 注：股价为 2022 年 5 月 6 日收盘价；可比公司 EPS 为 Wind 一致预期，智飞生物的 EPS 为扣除新冠疫苗后的预测

## 5. 风险提示

**研发不及预期风险。**公司在研产品管线丰富，但研发进度具有不确定性，若公司研发进度不及预期，将会影响公司未来的业绩。

**销售不及预期风险。**新冠疫情具备不确定性，公司新冠疫苗销售或受疫情变化而影响较大，其他常规疫苗或受新冠疫苗的接种影响，销售有可能不及预期。

**疫情影响产能释放风险。**疫情反复或将影响公司生产产能释放。

**竞争加剧风险。**国内有较多企业已进入 HPV 疫苗临床后期阶段，若这些产品能获批上市，行业的竞争将会加剧，公司业绩或受影响。

**渗透率释放速度不及预期风险。**国内 HPV 疫苗渗透率低，但未来渗透率的情况具有不确定性，若渗透率释放速度不及预期，将会影响行业的市场增速。

**价格下降风险。**目前 HPV 疫苗相对于其他类型疫苗价格较高，若未来 HPV 价格下降，公司的业绩或会有下滑的风险。

**代理默沙东产品协议续签失败风险。**公司有多项代理默沙东公司的产品，若与默沙东的代理协议续签失败，将会影响公司业绩情况。

**政策风险。**疫苗行业属于国家严格监管的行业，其发展情况与政策环境密切相关。



图表 59：财务预测摘要

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	单位:百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	1437	4308	6619	10793	16110	营业收入	15190	30652	33345	42051	52157
应收账款+票据	6624	12868	14172	17872	22167	营业成本	9268	15622	21544	27053	33684
预付账款	56	186	141	177	220	营业税金及附加	71	135	147	186	230
存货	3406	7385	8942	11228	13981	营业费用	1198	1835	1934	2355	2869
其他	14	7	80	100	125	管理费用	512	853	993	1463	2076
流动资产合计	11537	24754	29953	40171	52602	财务费用	131	22	4	-22	-41
长期股权投资	0	0	0	0	0	资产减值损失	-48	-93	-88	-111	-137
固定资产	1480	1732	1788	1853	1914	公允价值变动收益	-13	14	0	0	0
在建工程	906	1825	1937	1967	1912	投资净收益	1	-20	-6	-6	-6
无形资产	271	343	347	340	320	其他	-55	-88	-150	-203	-264
其他非流动资产	1021	1394	1298	1202	1126	营业利润	3895	12000	8479	10697	12933
非流动资产合计	3678	5294	5370	5361	5273	营业外净收益	-41	-69	-53	-53	-53
资产总计	15215	30047	35323	45532	57875	利润总额	3854	11931	8426	10645	12880
短期借款	2874	569	0	0	0	所得税	553	1723	1213	1533	1855
应付账款+票据	3084	9178	9210	11566	14401	净利润	3301	10209	7213	9112	11025
其他	858	2124	2168	2722	3389	少数股东损益	0	0	0	0	0
流动负债合计	6817	11871	11378	14288	17790	归属于母公司净利润	3301	10209	7213	9112	11025
长期带息负债	0	249	200	150	98	主要财务比率					
长期应付款	0	0	0	0	0		2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
其他	150	271	271	271	271	成长能力					
非流动负债合计	150	519	470	420	369	营业收入	43.48%	101.79%	8.78%	26.11%	24.03%
负债合计	6967	12390	11849	14708	18159	EBIT	40.32%	199.91%	-29.47%	26.01%	20.86%
少数股东权益	0	0	0	0	0	EBITDA	40.18%	199.78%	-28.26%	25.74%	20.62%
股本	1600	1600	1600	1600	1600	归属于母公司净利润	39.51%	209.23%	-29.35%	26.33%	21.00%
资本公积	208	208	208	208	208	获利能力					
留存收益	6441	15849	21666	29015	37908	毛利率	38.99%	49.04%	35.39%	35.67%	35.42%
股东权益合计	8249	17657	23474	30823	39715	净利率	21.73%	33.30%	21.63%	21.67%	21.14%
负债和股东权益总计	15215	30047	35323	45532	57875	ROE	40.02%	57.82%	30.73%	29.56%	27.76%
现金流量表						ROIC	43.67%	93.76%	42.77%	45.39%	45.73%
单位:百万元	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E	偿债能力					
净利润	3301	10209	7213	9112	11025	资产负债	45.79%	41.24%	33.54%	32.30%	31.38%
折旧摊销	131	389	423	509	588	流动比率	1.69	2.09	2.63	2.81	2.96
财务费用	131	22	4	-22	-41	速动比率	1.18	1.45	1.83	2.01	2.16
存货减少	-921	-3980	-1556	-2287	-2752	营运能力					
营运资金变动	-159	-2464	-2811	-3134	-3612	应收账款周转率	2.29	2.38	2.35	2.35	2.35
其它	1013	4332	1561	2292	2758	存货周转率	2.72	2.12	2.41	2.41	2.41
经营活动现金流	3497	8508	4834	6470	7966	总资产周转率	1.00	1.02	0.94	0.92	0.90
资本支出	800	1812	500	500	500	每股指标(元)					
长期投资	-70	-69	0	0	0	每股收益	2.06	6.38	4.51	5.69	6.89
其他	-27	-139	-5	-5	-5	每股经营现金流	2.19	5.32	3.02	4.04	4.98
投资活动现金流	-897	-2019	-505	-505	-505	每股净资产	5.16	11.04	14.67	19.26	24.82
债权融资	490	-2056	-618	-50	-51	估值比率					
股权融资	0	0	0	0	0	市盈率	46	15	21	17	14
其他	-2604	-1533	-1399	-1741	-2092	市净率	18.6	8.7	6.5	5.0	3.9
筹资活动现金流	-2114	-3590	-2017	-1791	-2143	EV/EBITDA	58.14	16.10	16.92	13.15	10.58
现金净增加额	481	2889	2312	4174	5317	EV/EBIT	60.06	16.62	17.77	13.78	11.06

数据来源：公司公告、iFinD，国联证券研究所预测；股价为 2022 年 5 月 6 日收盘价

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的 6 到 12 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅 20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于 5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅 10%以上
	行业评级	强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅 10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅 10%以上

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

## 联系我们

**无锡：**江苏省无锡市太湖新城金融一街 8 号国联金融大厦 9 层  
**上海：**上海市浦东新区世纪大道 1198 号世纪汇广场 1 座 37 层  
 电话：0510-82833337  
 电话：021-38991500  
 传真：0510-82833217  
 传真：021-38571373  
**北京：**北京市东城区安定门外大街 208 号中粮置地广场 4 层  
**深圳：**广东省深圳市福田区益田路 6009 号新世界中心 29 层  
 电话：010-64285217  
 电话：0755-82775695  
 传真：010-64285805