

智飞生物 (300122)

生物制品/医药生物

发布时间: 2020-09-16

证券研究报告 / 公司深度报告

买入

上次评级: 买入

## “自主+代理”双轮驱动，研发管线逐步兑现

### 报告摘要:

**代理产品持续放量，高增长确定性强。**默沙东公司的 4/9 价 HPV 疫苗和五价轮状病毒疫苗均为全球销售额 Top10 的重磅品种，国内上市后迅速放量，考虑到 HPV 疫苗在城市适龄女性中渗透率依然处在低位，多价疫苗对单苗替代大势所趋，预计代理产品未来有望持续放量，长期增长的确定性强。

**结核病防治领域依然是蓝海。**我国结核病负担较重，2019 年八部委联合出台的《遏制结核病行动计划》明确提出加强重点人群的主动筛查，加强学校结核病防治等要求。目前，结核病筛查已被纳入普通高校新生入学必检项目之一，公司 EC 诊断试剂操作简便，灵敏度更高，有望替代 PPD 试验成为主要筛查手段；公司预防用微卡处于审评阶段，有望于 2020 年 Q3 上市，结核病防治领域市场前景广阔。

**自主产品竞争格局良好，研发管线逐步兑现。**公司是国内新型疫苗研发管线储备最为丰富的企业之一，研发投入和团队规模居行业前列。人二倍体狂犬疫苗和四价流感疫苗 III 期临床现场结束，有望在 2021 年初报产；15 价肺炎球菌结合疫苗启动 III 期临床试验，是国内同类产品最高价效。公司和中科院微生物所合作开发的重组亚单位新冠候选疫苗目前处于 II 期临床阶段，进度位于全球第一梯队。公司新冠候选疫苗采用二聚体 RBD 抗原设计并辅以铝佐剂，具有产生高质量抗体和细胞免疫的潜力。新冠疫苗设计产能 3 亿支，是目前国内最大产能，且进一步扩产空间大。

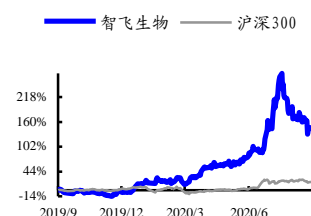
**盈利预测：**公司代理产品需求旺盛，高增长确定性强；自主管线品类丰富，有望填补三联苗市场份额；研发管线进入收获期，重磅新品获批在即。暂不考虑新冠疫苗收入，预计公司 2020-2022 年 EPS 为 2.07 元、2.81 元和 3.85 元，对应 PE 为 60 倍、44 倍和 32 倍。上调目标价至 146.00 元，维持“买入”评价。

**风险提示：**研发进度低于预期，疫苗产品销售不达预期，盈利预测和估值判断不达预期，代理产品不持续委托代理的风险。

### 股票数据 2020/9/14

6 个月目标价 (元)	146.00
收盘价 (元)	124.81
12 个月股价区间 (元)	42.90 ~ 194.21
总市值 (百万元)	199,696
总股本 (百万股)	1,600
A 股 (百万股)	1,600
B 股/H 股 (百万股)	0/0
日均成交量 (百万股)	18

### 历史收益率曲线



涨跌幅 (%)	1M	3M	12M
绝对收益	-14%	41%	143%
相对收益	-13%	24%	125%

### 相关报告

《智飞生物 (300122): 代理产品持续放量，公司业绩符合预期》

--20200423

《原料药行业研究报告：特色原料药板块迎来中长期发展机遇》

--20200610

《疫苗行业深度——核酸疫苗专题研究》

--20200401

《医药行业 2020 年投资策略：行业格局重塑，关注创新药械和 CRO》

--20191128

### 证券分析师: 崔洁铭

执业证书编号: S0550517110001

021-20361131 cuijm@nesc.cn

财务摘要 (百万元)	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	5,228	10,587	15,427	20,102	25,140
(+/-)%	289.43%	102.50%	45.71%	30.31%	25.06%
归属母公司净利润	1,451	2,366	3,318	4,495	6,163
(+/-)%	235.75%	63.05%	40.23%	35.45%	37.13%
每股收益 (元)	0.91	1.48	2.07	2.81	3.85
市盈率	42.73	33.58	60.18	44.43	32.40
市净率	14.83	13.82	22.03	14.73	10.12
净资产收益率 (%)	34.71%	41.17%	36.60%	33.15%	31.25%
股息收益率 (%)	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
总股本 (百万股)	1,600	1,600	1,600	1,600	1,600

## 目 录

1.	智飞生物——代理起家的创新型疫苗企业 .....	5
2.	代理产品——重磅品种市场空间广阔 .....	10
2.1.	HPV 疫苗——竞争优势依然显著 .....	10
2.2.	五价轮状病毒疫苗——有望逐步替代单价苗 .....	13
3.	自主产品进入收获期 .....	16
3.1.	EC 诊断试剂+母牛分枝杆菌——结核病防治领域仍是蓝海 .....	16
3.2.	人二倍体狂苗——世卫组织推荐“金标准” .....	22
3.3.	四价流感疫苗——疫情过后群众接种意愿有望提升 .....	24
3.4.	15 价肺炎球菌结合疫苗——国内同类在研品种最高价效 .....	26
3.5.	四价流脑结合疫苗 .....	29
3.6.	重组亚单位新冠疫苗临床试验顺利推进 .....	31
4.	盈利预测和投资建议 .....	33
5.	风险提示 .....	35

## 图表目录

图 1:	智飞生物发展历程 .....	5
图 2:	智飞生物股权结构较为集中 .....	5
图 3:	2013-2020H1 年公司营收情况 .....	6
图 4:	2013-2020H1 年公司归母净利润情况 .....	6
图 5:	2013-2019 年公司收入拆分 .....	7
图 6:	2013-2019 年公司毛利拆分 .....	7
图 7:	智飞生物研发管线情况 .....	8
图 8:	2013-2019 年公司研发投入持续增长 .....	9
图 9:	2019 年国内疫苗企业研发投入情况 .....	9
图 10:	2015-2019 年公司研发团队规模不断扩大 .....	9
图 11:	2019 年国内疫苗企业研发人员情况 .....	9
图 12:	2011-2019 年公司销售团队规模情况 .....	9
图 13:	2019 年国内疫苗企业销售人员情况 .....	9
图 14:	默沙东 4/9 价 HPV 疫苗全球销售情况 .....	10
图 15:	默沙东 4/9 价 HPV 疫苗收入区域拆分 .....	10
图 16:	GSK 2 价 HPV 疫苗全球销售情况 .....	11
图 17:	GSK 2 价 HPV 疫苗收入区域拆分 .....	11
图 18:	2017-2019 年国内 HPV 疫苗批签发情况 .....	11
图 19:	国内 HPV 疫苗研发进度 .....	12
图 20:	2017 年美国 19-35 月龄轮状疫苗覆盖情况 .....	14
图 21:	引入轮状病毒疫苗后腹泻发病率显著下降 .....	14

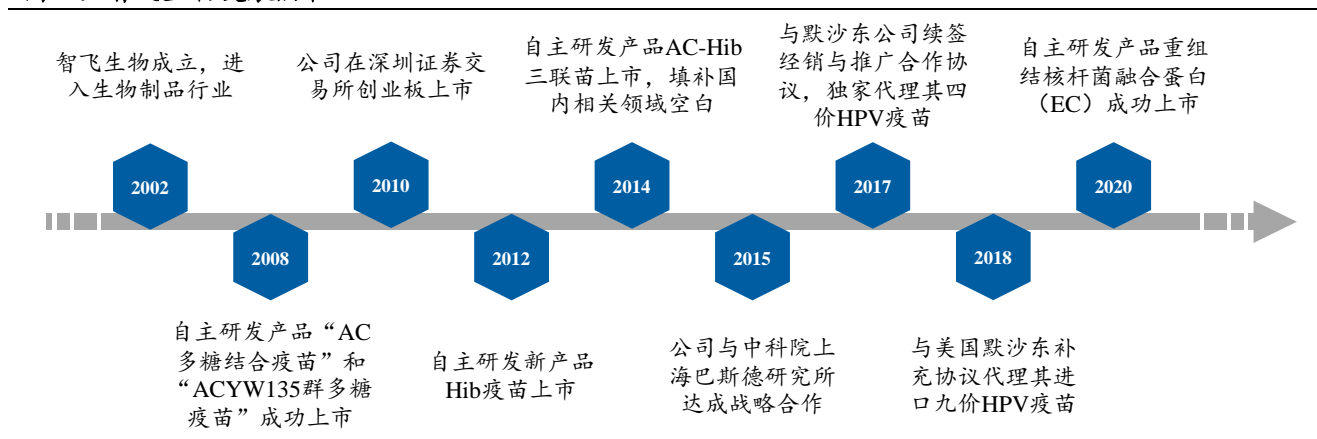
图 22: 全球 107 个国家和地区将轮状病毒疫苗纳入免疫规划 (截至 2020 年 4 月)	14
图 23: 2007-2019 年 Rotateq 全球销售情况	15
图 24: Rotateq 收入区域拆分情况	15
图 25: 2007-2019 年 Rotarix 全球销售情况	15
图 26: Rotarix 收入区域拆分情况	15
图 27: 兰州所单价轮状病毒疫苗批签发情况	15
图 28: 默沙东五价轮状病毒疫苗批签发情况	15
图 29: 国内轮状病毒疫苗研发情况	16
图 30: 2018 年全球 10 万以上结核病病例国家情况	17
图 31: 2000-2018 年全球结核病累计病例情况	17
图 32: 2000-2018 年全球结核病死亡病例情况	17
图 33: 2019 年全球结核病疫苗研发管线情况	21
图 34: 2010-2019 年国内狂犬疫苗批签发情况	23
图 35: 国内狂犬疫苗研发情况	24
图 36: Sanofi 流感疫苗全球销售情况	25
图 37: GSK 流感疫苗全球销售情况	25
图 38: 2014-2019 年国内流感疫苗批签发情况	26
图 39: 国内四价流感疫苗研发情况	26
图 40: 全球肺炎球菌结合疫苗销售情况	27
图 41: 2019 年全球国家免疫规划已经纳入和计划纳入 PCV 疫苗的国家	27
图 42: 我国 PCV 疫苗历年批签发情况	28
图 43: 国内肺炎球菌结合疫苗研发进度	28
图 44: 全球脑膜炎奈瑟菌血清群分布情况	29
图 45: GSK 四价流脑结合疫苗 Menveo 全球销售情况	30
图 46: Sanofi 四价流脑结合疫苗 Menactra 全球销售情况	30
图 47: 2014-2019 年国内脑膜炎疫苗批签发情况	31
图 48: 国内四价流脑结合疫苗研发情况	31
图 49: 全球新冠确诊病例分布情况	32
图 50: 全球新冠候选疫苗临床试验进度情况	32
表 1: 公司历年员工持股计划情况	6
表 2: 智飞生物产品种类丰富	7
表 3: 全球上市的 HPV 疫苗产品情况	10
表 4: 4/9 价 HPV 疫苗市场空间预测	12
表 5: 轮状病毒疫苗种类	13
表 6: 五价轮状病毒疫苗市场空间预测	16
表 7: 我国预防结核病相关政策梳理	18
表 8: 目前常用的结核病筛查手段	19
表 9: EC 诊断试剂与 PPD 试剂联用实现精准筛查	19
表 10: EC 诊断试剂市场空间预测	20
表 11: 智飞生物结核病防治产品和研发管线情况	21
表 12: 母牛分枝杆菌市场空间预测	22
表 13: 各类狂犬疫苗对比	23
表 14: 智飞生物人二倍体狂苗市场空间测算	24
表 15: 全球上市的四价流感疫苗产品情况	25

表 16: 2019 年国内流感疫苗产品情况.....	25
表 17: 全球肺炎球菌结合疫苗梳理 .....	27
表 18: 全球四价流脑结合疫苗产品情况 .....	30
表 19: 国内脑膜炎疫苗产品情况.....	30
表 20: 全球新冠疫苗规划产能和采购订单情况.....	33
表 21: 公司主营业务收入拆分和预测（亿元） .....	34
表 23: 可比公司估值情况 .....	34
表 22: 公司分部市值估计 .....	35

## 1. 智飞生物——代理起家的创新型疫苗企业

智飞生物于 2002 年成立并进入生物制品行业，最初以代理业务为主，之后不断增加研发投入，形成了“自主+代理”的协同发展模式。2010 年 9 月，公司在深交所挂牌上市，成为第一家在创业板上市的民营疫苗企业。公司从 2012 年开始与默沙东公司达成战略合作，目前代理销售四价、九价 HPV 疫苗、23 价肺炎多糖疫苗和五价轮状病毒等产品。

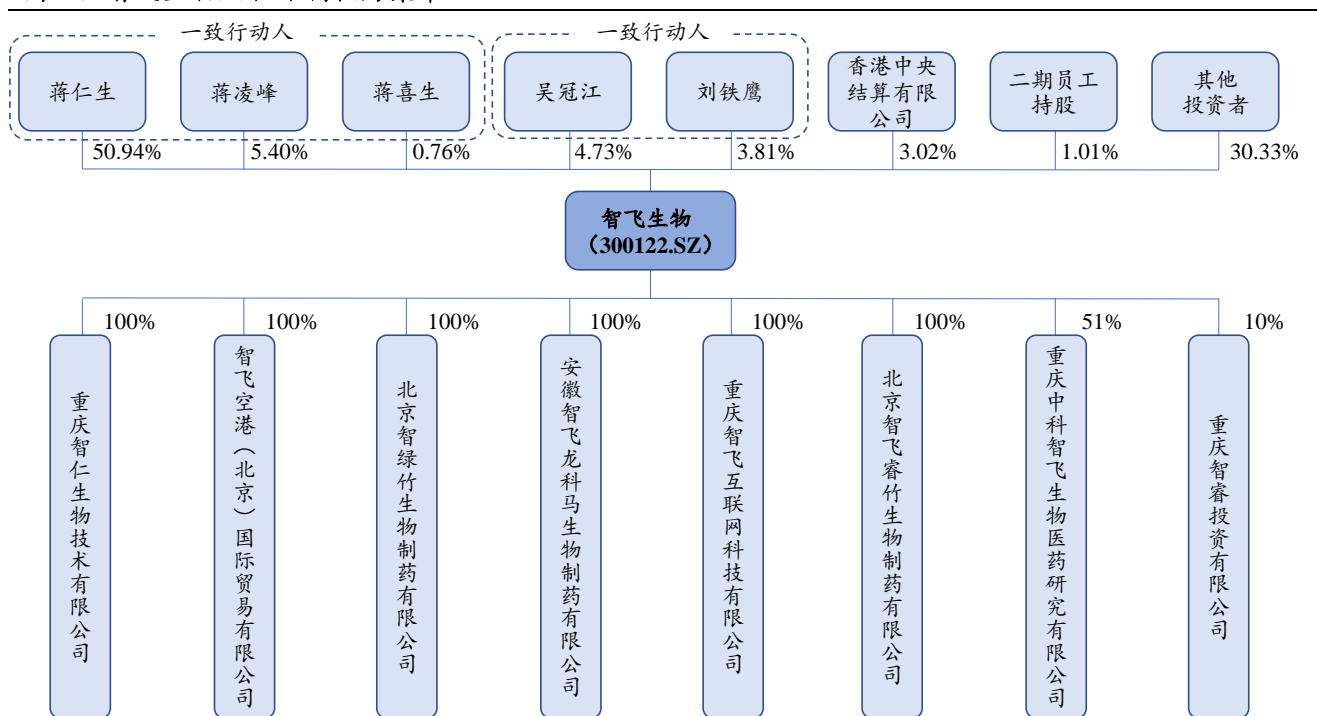
图 1：智飞生物发展历程



数据来源：东北证券，Wind

**公司股权结构集中。**公司董事长、总经理蒋仁生直接持股 50.94%，为公司的实际控制人，一致行动人蒋凌峰、蒋喜生分别持有股份 5.40% 和 0.76%，合计持股 57.10%，对公司拥有高度控制权。

图 2：智飞生物股权结构较为集中



数据来源：东北证券，Wind



智飞生物旗下有多家参股控股公司，其中智飞绿竹和智飞龙科马从事生物制品的研发、生产和销售；重庆智仁从事药品的销售；智飞空港为引进进口疫苗的贸易进出口公司；智飞睿竹和中科智飞专注于研发；智睿投资是公司用于战略性布局肿瘤、代谢类、心血管等领域的创新药研发投资平台。

公司上市以来多次推行员工持股计划。2019年6月25日，公司公布第二期员工持股计划，7月31日完成持股计划的股票购买。本次员工持股计划对象为公司及下属子公司核心骨干员工，总人数不超过800人，其中公司董事、监事、高级管理人员共计13人，激励力度和覆盖范围在2017年基础上进一步加强，员工积极性得到充分调动。

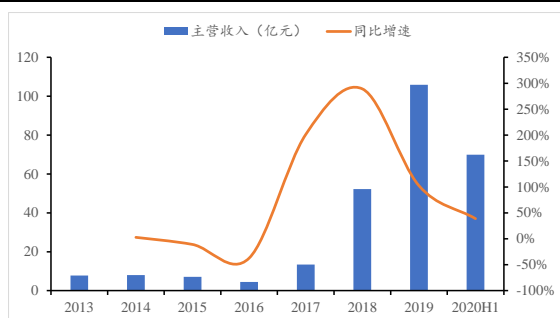
表 1: 公司历年员工持股计划情况

时间	计划内容
2013	以 28.10 元的行权价格，授予 119 名激励对象 348.2 万份智飞生物股票期权。
2016	公司及下属子公司核心骨干员工，总人数不超过 500 人，其中公司董事、监事、高级管理人员共计 5 人。员工持股计划设立的资管计划份额上限为 9990 万元，并按照不超过 2:1 的比例设立优先级 A 和风险级 B 份额，员工持股计划全额认购风险级 B 份额，上限为 3330 万元；股票来源为公司回购股份，回购价格不超过 22.07 元/股；存续期 24 个月，锁定期 12 个月。
2019	公司及下属子公司核心骨干员工，总人数不超过 800 人，其中公司董事、监事、高级管理人员共计 13 人。员工持股计划将设立信托计划，信托计划募集资金总额上限为 7 亿元，并按照不超过 1:1 的比例设置优先级和劣后级份额，员工持股计划认购全部劣后级份额，认购金额不超过 3.5 亿元；股票来源大宗交易或通过二级市场集中竞价交易等方式，成交均价为 41.28 元/股，存续期 36 个月，锁定期 12 个月。

数据来源：东北证券，公司公告

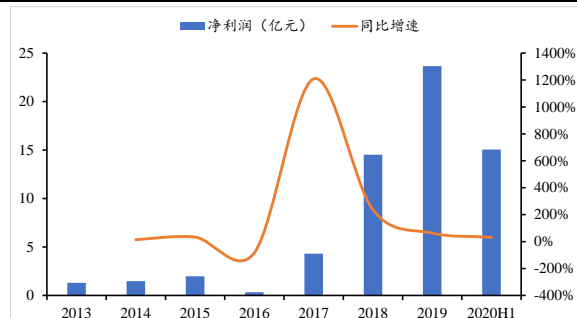
代理产品驱动业绩高增长，在收入端占比逐步提升。2017 年前，公司营收和净利润规模较为稳定，自主产品相继上市后对代理产品进行替代，2013-2016 年自主产品对营收贡献占比不断上升。2017 年后，随着公司独家代理默沙东公司的四价和九价 HPV 疫苗相继在国内获批上市，公司营收和净利润进入高速增长阶段。2019 年公司实现营收 105.87 亿元，归母净利润 23.66 亿元，2017-2019 年复合增长率分别高达 181% 和 134%。2020H1 公司实现营收 69.94 亿元（同比+38.80%），实现净利润 15.05 亿元（同比+31.18%），在新冠疫情影响之下依然维持较高增速。

图 3: 2013-2020H1 年公司营收情况



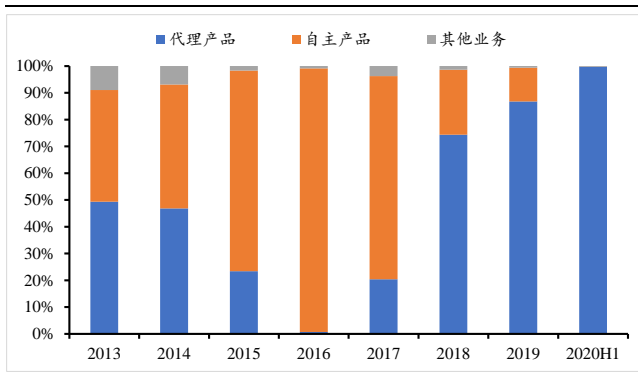
数据来源：东北证券，Wind

图 4: 2013-2020H1 年公司归母净利润情况



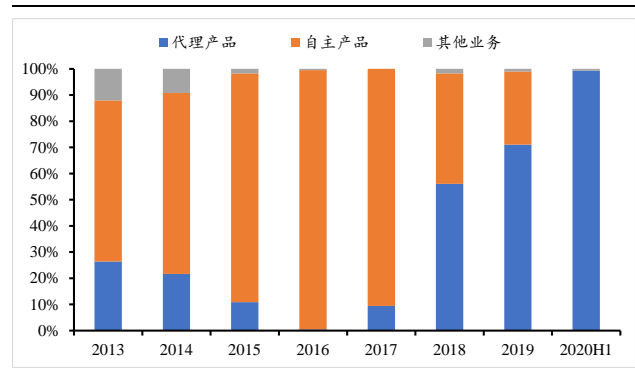
数据来源：东北证券，Wind

图 5: 2013-2019 年公司收入拆分



数据来源：东北证券，Wind

图 6: 2013-2019 年公司毛利拆分



数据来源：东北证券，Wind

公司产品线种类丰富。从 2008 年起 A 群 C 群脑膜炎结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、B 型流感嗜血杆菌结合疫苗、AC-Hib 三联苗和 EC 诊断试剂等自主品种相继上市；代理产品中，HPV 疫苗和五价轮状病毒疫苗等均为全球销售额前十的重磅品种。

表 2: 智飞生物产品种类丰富

	产品名称	规格	使用对象	作用用途
自主产品	AC-Hib 联合疫苗	0.5ml/支	2 月龄至 71 月龄婴幼儿和儿童	预防 A 群、C 群脑膜炎球菌及 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎、败血症、会厌炎等。
	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0.5ml/支	2 周岁以上儿童及成人的特定高危人群	预防 A、C、Y 及 W135 群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎
	A 群 C 群脑膜炎结合疫苗	0.5ml/支	3 月龄以上的婴幼儿和儿童	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	0.5ml/支	3 月龄婴儿-5 周岁儿童	预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染
	注射用母牛分枝杆菌（微卡）	22.50μg	/	双向免疫调节剂，可用作联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗
	重组结核杆菌融合蛋白（EC）	每瓶 0.3ml/0.5ml/1.0ml	6 月龄以上婴儿、儿童以及 65 岁以下成人	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
代理产品	四价 HPV 疫苗	0.5ml/支	20~45 岁女性	HPV6/11/16/18 型所致的宫颈癌、CIN1、CIN2/3 和原位腺癌
	九价 HPV 疫苗	0.5ml/支	16-26 岁女性	HPV16/18/31/33/45/52/58 型引起的宫颈癌，以及由 HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58 型引起的 CIN 1、CIN 2/3、宫颈原位腺癌
	五价轮状病毒疫苗	2ml/支	6 周至 32 周龄婴儿	预防血清型 G1,G2,G3,G4,G9 导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎
	23 价肺炎疫苗	0.5ml/瓶	2 岁以上特定人群	免疫预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病
	天活甲肝疫苗	25U/0.5mL/支、 50U/mL/支	12 月龄至 17 岁的儿童/青少年、18 岁以上的成人	预防甲型肝炎病毒引起的疾病

数据来源：东北证券，公司官网

公司目前拥有自主研发项目 28 项，其中进入临床试验阶段的有 16 个，涉及新冠肺炎、流脑、肺结核、细菌性肺炎、流感、狂犬病等多个领域。

图 7：智飞生物研发管线情况

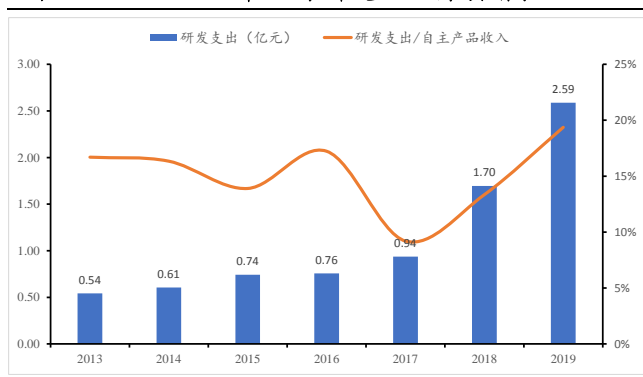
序号	疫苗品种	临床前	I 期	II 期	III 期	注册
1	母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）					
2	23价肺炎球菌多糖疫苗					
3	四价流感病毒裂解疫苗					
4	流感病毒裂解疫苗					
5	15价肺炎球菌结合疫苗					
6	冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）					
7	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗					
8	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗					
9	冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）					
10	重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞）					
11	皮内注射用卡介苗					
12	卡介菌纯蛋白衍生物					
13	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）					
14	肠道病毒71型灭活疫苗					
15	四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）					
16	组份百白破疫苗					
17	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）					
18	双价手足口病疫苗					
19	灭活轮状病毒疫苗					
20	冻干人用狂犬病BC01佐剂疫苗（MRC-5细胞）					
21	双价重组轮状病毒疫苗（毕赤酵母）					
22	重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）					
23	乙型脑炎灭活疫苗					
24	治疗用卡介苗					
25	活水痘带状疱疹疫苗					
26	呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗					
27	重组B群脑膜炎球菌疫苗					
28	重组MERS病毒疫苗					

数据来源：东北证券，公司年报

**公司研发投入持续增长。**2019 年研发支出 2.59 亿元，2017-2019 年复合增长率 66.28%，占自主产品收入比例接近 20%。同时，公司研发团队规模从 2015 年的 176 人提升至 2019 年的 328 人。公司研发投入和研发团队规模处于行业领先。

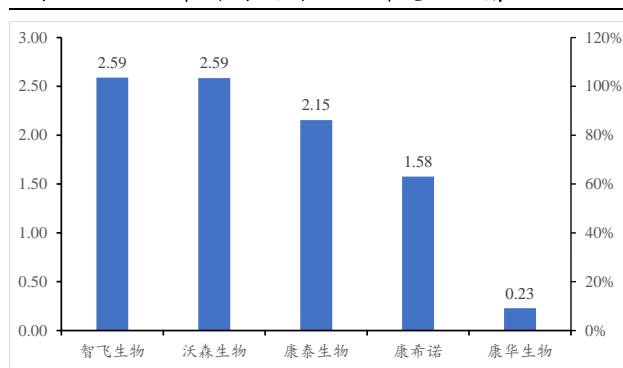


图 8: 2013-2019 年公司研发投入持续增长



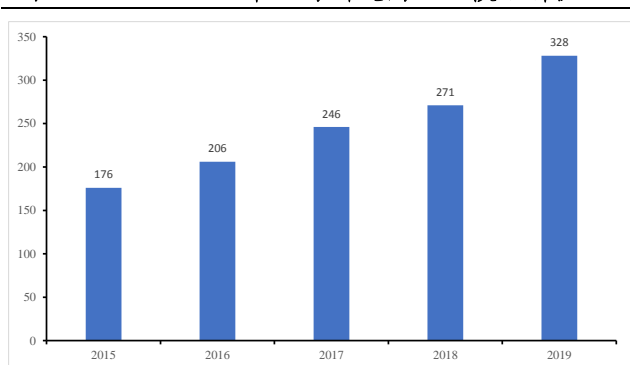
数据来源: 东北证券, Wind

图 9: 2019 年国内疫苗企业研发投入情况



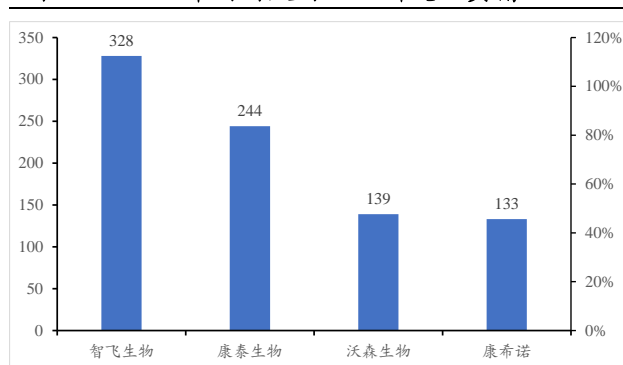
数据来源: 东北证券, Wind

图 10: 2015-2019 年公司研发团队规模不断扩大



数据来源: 东北证券, Wind

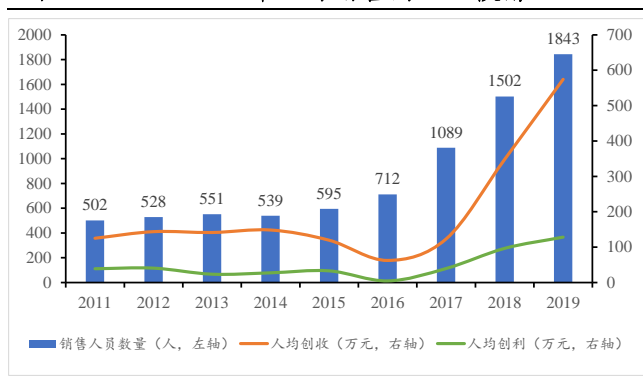
图 11: 2019 年国内疫苗企业研发人员情况



数据来源: 东北证券, Wind

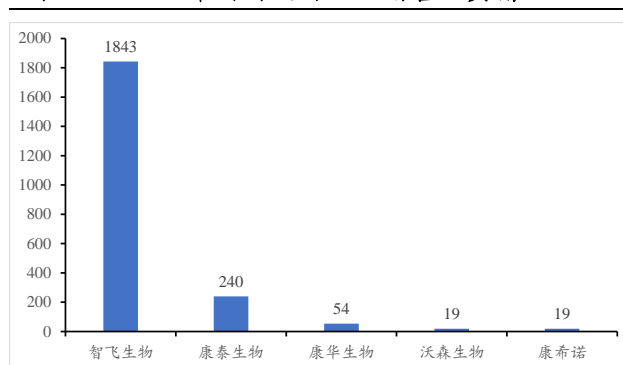
公司拥有国内最具规模的销售队伍。公司成立之初以代理业务起家，经过多年发展已经建成国内疫苗企业中最具竞争力的销售体系和服务网络。截至 2019 年，公司销售团队规模达到 1800 多人，覆盖全国 31 个省，300 多个地市，2600 多个县，30000 多个接种终端。

图 12: 2011-2019 年公司销售团队规模情况



数据来源: 东北证券, Wind

图 13: 2019 年国内疫苗企业销售人员情况



数据来源: 东北证券, Wind

## 2. 代理产品——重磅品种市场空间广阔

### 2.1. HPV 疫苗——竞争优势依然显著

全球每年有约 53 万女性患上宫颈癌，近 27 万人死于该疾病。根据 2015 年中国癌症统计数据显示，中国宫颈癌发病率居于全球第二，仅次于智利，每年新发病例达 13.15 万，死亡人数每年约 5.3 万，约占全部女性恶性肿瘤死亡人数的 18.4%。

研究表明，高危型人乳头瘤病毒（HPV）持续感染是宫颈癌的主要危险因素，因此宫颈癌能够通过接种 HPV 疫苗进行预防。当前全球上市的 HPV 疫苗产品有 GSK 生产的 2 价 HPV 疫苗（Gervarix）、默沙东生产的 4 价 HPV 疫苗（Gardasil）和 9 价 HPV 疫苗（Gardasil 9）以及厦门万泰的国产 2 价 HPV 疫苗（馨可宁）。

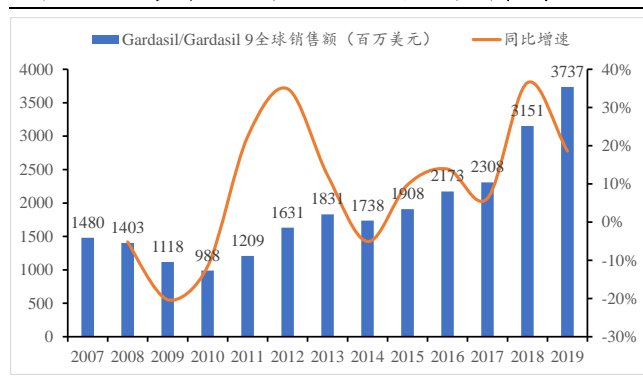
表 3: 全球上市的 HPV 疫苗产品情况

通用名	生产企业	适用人群	适应症	FDA 批准时间	NMPA 批准时间	中标价（元）
双价人乳头瘤病毒 吸附疫苗	GSK	9-45 岁女性	HPV16/18 型所致的宫颈癌、 CIN1、CIN2/3 和原位腺癌	2006	2016	580
双价人乳头瘤病毒 疫苗（大肠杆菌）	厦门万泰	9-45 岁女性	HPV16 和 HPV18 感染及因此引 发的宫颈癌等疾病	--	2019	329
四价人乳头瘤病毒 疫苗（酿酒酵母）	默沙东	20-45 岁女性	HPV6/11/16/18 型所致的宫颈癌、 CIN1、CIN2/3 和原位腺癌	2006	2016	798
九价人乳头瘤病毒 疫苗（酿酒酵母）	默沙东	16-26 岁女性	HPV16/18/31/33/45/52/58 型引起 的宫颈癌，以及由 HPV6/11/16 /18/31/33/45/52/58 型引起的 CIN 1、CIN 2/3、宫颈原位腺癌	2015	2018	1298

数据来源：东北证券，公司官网，产品说明书

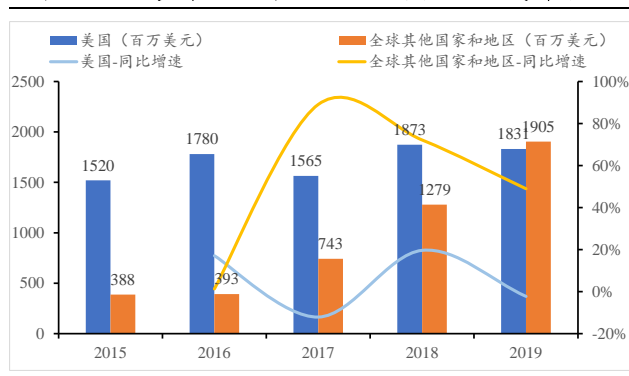
默沙东的 4 价和 9 价 HPV 疫苗分别于 2006 年和 2015 年在美国上市。2019 年默沙东 4/9 价 HPV 疫苗实现全球销售额 37.37 亿美元，成为仅次于辉瑞 Prevnar 13 的全球第二大疫苗品种。但从 2016 年开始，默沙东 HPV 疫苗在北美市场基本饱和，近几年的销售增量主要来自中国等新兴市场的开拓。

图 14: 默沙东 4/9 价 HPV 疫苗全球销售情况



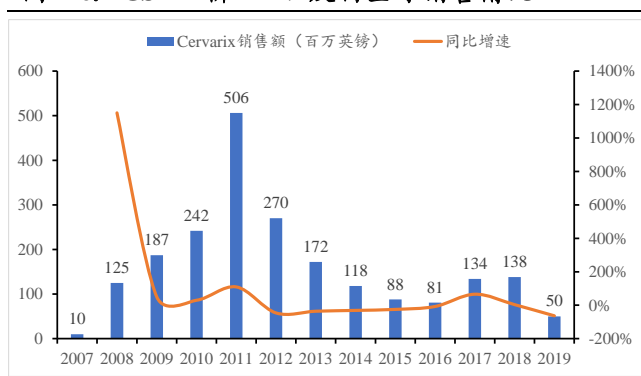
数据来源：东北证券，Bloomberg

图 15: 默沙东 4/9 价 HPV 疫苗收入区域拆分



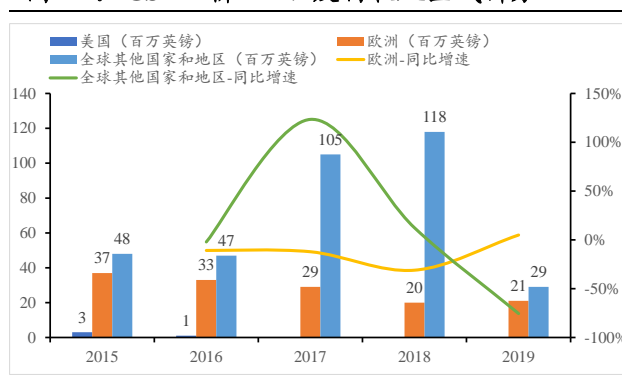
数据来源：东北证券，Bloomberg

图 16: GSK 2 价 HPV 疫苗全球销售情况



数据来源：东北证券，Bloomberg

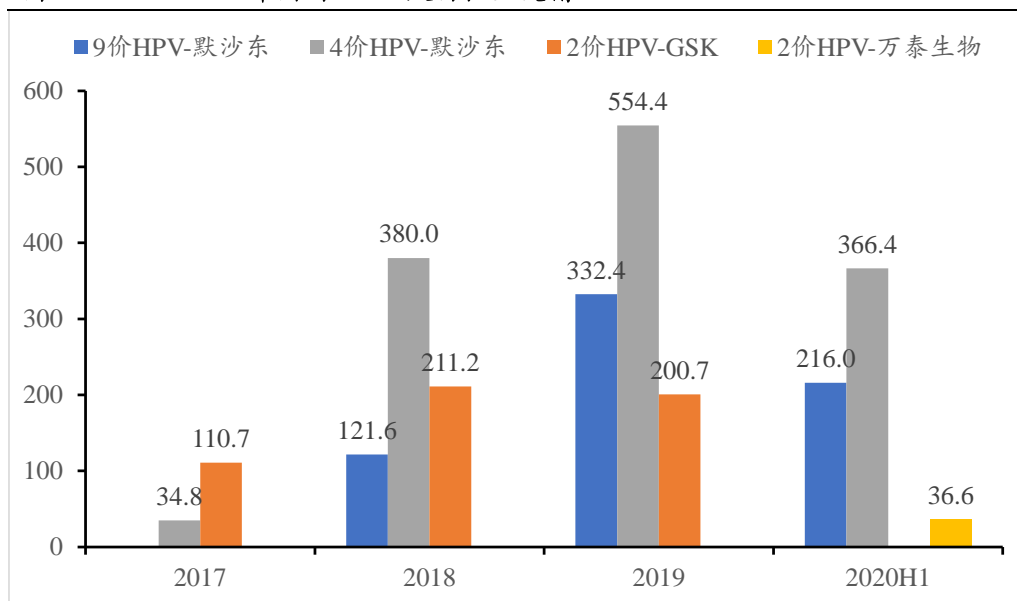
图 17: GSK 2 价 HPV 疫苗收入区域拆分



数据来源：东北证券，Bloomberg

2019 年默沙东 4 价和 9 价 HPV 疫苗在国内分别实现批签发 554.4 万支和 332.4 万支，分别同比大幅增长 46% 和 173%。虽然 GSK 的 2 价 HPV 疫苗进入国内市场早于默沙东，但由于 4 价和 9 价 HPV 疫苗的冲击，近几年增速放缓，批签发稳定在 200 万支左右。

图 18: 2017-2019 年国内 HPV 疫苗批签发情况



数据来源：东北证券，中检院和地方所

国内目前布局 HPV 疫苗企业较多，高价苗获批仍需时日。2 价 HPV，厦门万泰获批上市，沃森生物（上海润泽）已经报产；3 价 HPV，康乐卫士 II 期临床总结，预计 2020 年内启动 III 期临床；4 价 HPV，默沙东拓展 9-19 岁女性年龄组，北京所和成都所处于 III 期临床；9 价 HPV，默沙东拓展 9-19 岁和 27-45 岁女性年龄组，厦门万泰获得 III 期临床批件，康乐卫士预计 2020 年内启动 III 期临床。整体来看，国产高价 HPV 疫苗刚刚开启 III 期临床试验或处于临床研发早期，考虑到国内采用较为严格的 CIN2+ 作为临床终点，III 期临床观察时间可以长达 4-5 年，因此国产高价 HPV 疫苗距离获批尚早，短期内对默沙东 HPV 疫苗影响较小。

图 19: 国内 HPV 疫苗研发进度

序号	公司名称	登记号/受理号	临床前	I期	II期	III期	报产
<b>2价HPV</b>							
1	上海泽润	CTR20140626					
2	瑞科生物	CTR20182556					
<b>3价HPV</b>							
3	康乐卫士	CTR20180525					
<b>4价HPV</b>							
4	默沙东	CTR20180907					
5	成都所/北京所	CTR20171662					
6	上海所	CTR20190428					
7	上海博唯生物	CTR20201015					
<b>9价HPV</b>							
8	默沙东	CTR20190587					
9	厦门万泰	CTR20201716					
10	上海博唯生物	CTR20201389					
11	康乐卫士	CTR20190710					
12	瑞科生物	CTR20182557					
13	上海泽润	CTR20182492					
<b>11价HPV</b>							
14	成都所/北京所	CTR20201029					

数据来源：东北证券，CDE，公司公告

国内 HPV 疫苗存量市场空间巨大。截至 2020H1 国内包括默沙东 4/9 价以及 GSK 和厦门万泰 2 价 HPV 疫苗累计批签发大约 2500 万支，按照 3 针的免疫程序能覆盖 800 万左右适龄女性，对应国内 1.5 亿适龄城市女性人口渗透率仅 5%，存量市场依然有巨大需求未得到满足。同时，默沙东分别于 2018 年和 2019 年启动 4 价 HPV 疫苗 9-19 岁女性年龄组、9 价 HPV 疫苗 9-19 岁和 27-45 岁女性年龄组 III 期临床试验，桥接免疫原性和免疫持久性试验一般在 1-2 年左右完成，预计能够分别于 2021 年和 2022 年获批拓展年龄组，进一步打开市场空间。

表 4: 4/9 价 HPV 疫苗市场空间预测

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
<b>4 价 HPV 疫苗</b>							
城市 20-45 岁适龄女性（百万人）	98	97	96	95	94	93	92
默沙东 4 价 HPV 疫苗渗透率	2.4%	3.0%	3.4%	3.4%	3.3%	3.2%	3.1%
默沙东 4 价 HPV 疫苗累计渗透率	5.5%	8.5%	11.9%	15.3%	18.6%	21.8%	24.9%
默沙东 4 价 HPV 疫苗接种人数（万人）	235	291	327	323	311	298	286
默沙东 4 价 HPV 疫苗数量（万支）	706	873	980	970	932	895	858
默沙东 4 价 HPV 疫苗价格（元/支）	800	800	800	800	800	800	800
默沙东 4 价 HPV 疫苗销售收入（亿元）	56	70	78	78	75	72	69
<b>9 价 HPV 疫苗</b>							
城市 16-26 岁适龄女性（百万人）	42	42	41	41	40	40	40
默沙东 9 价 HPV 疫苗渗透率	4.0%	5.5%	7.0%	7.0%	7.0%	6.0%	5.0%
默沙东 9 价 HPV 疫苗累计渗透率	6.9%	12.4%	19.4%	26.4%	33.4%	39.4%	44.4%
默沙东 9 价 HPV 疫苗接种人数（万人）	169	229	289	286	283	240	198
默沙东 9 价 HPV 疫苗数量（万支）	506	688	867	859	850	721	595
默沙东 9 价 HPV 疫苗价格（元/支）	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300
默沙东 9 价 HPV 疫苗销售收入（亿元）	66	89	113	112	111	94	77

数据来源：东北证券医药组测算

## 2.2. 五价轮状病毒疫苗——有望逐步替代单价苗

轮状病毒（Rotavirus）属于呼肠孤病毒科，是一种双链核糖核酸病毒，根据其内壳蛋白 VP6 抗原性不同，可将人轮状病毒分为 A-G 七个组，其中 A 组主要引起婴幼儿腹泻；根据轮状病毒外层结构蛋白衣壳 VP4（G 分型抗原）和 VP7（P 分型抗原）将病毒进行分类，全球范围内与人类感染相关的亚型主要包括 4 个 G 型（G1-G4）和 2 个 P 型（P4 和 P8）。

轮状病毒通常在夏秋冬季流行，感染途径为粪-口途径，通过感染小肠成熟的绒毛上皮细胞导致婴幼儿发病，临床表现为急性胃肠炎，呈渗透性腹泻病，病程一般为 6-7 天，严重的会出现脱水症状。每年轮状病毒在全球 5 岁以下的儿童中引起大约 1.14 亿例仅需家庭护理的胃肠炎发作，2400 万例门诊就诊和 240 万例住院治疗。我国每年大约有 1000 万婴幼儿患轮状病毒感染性胃肠炎，占婴幼儿总人数的四分之一左右，整体来看轮状病毒感染带来的疾病负担较为严重。

全球首个轮状病毒疫苗 RotaShield 由惠氏公司研发生产，是一种人-恒河猴重组四价轮状病毒疫苗（RRV-TV），于 1998 年 8 月获得 FDA 批准上市，并被推荐用于儿童常规免疫。后续由于发现导致肠套叠发生的潜在风险，出于安全性考虑，惠氏在上市 14 个月后选择将 RotaShield 退市。目前，全球市场最主要的两款产品分别是默沙东公司的五价牛-人重组轮状病毒疫苗（Rotateq）以及葛兰素史克公司的单价人轮状病毒疫苗（Rotarix），此外兰州所在 2001 年推出了一款羊减毒活疫苗。

表 5：轮状病毒疫苗种类

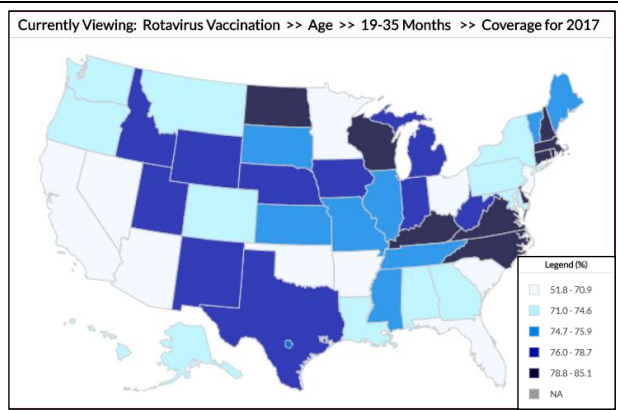
通用名	五价轮状病毒减毒活疫苗	单价轮状病毒活疫苗	单价轮状病毒减毒活疫苗
商品名	RotaTeq	罗特威	Rotarix
生产企业	默沙东	兰州所	葛兰素史克
亲本菌株和基因型	牛轮状病毒株 WC3， P7 [5] G6	羊轮状病毒菌株， P[12]G10	人类轮状病毒菌株 89-12， P1A [8] G1
生产工艺	人-牛重配减毒活疫苗	羊源减毒活疫苗	人源减毒活疫苗
适应症	预防血清型 G1,G2,G3,G4,G9 导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎	预防婴幼儿 A 群轮状病毒引起的腹泻	预防血清型 G1,G3,G4,G9 导致的婴幼儿轮状病毒肠胃炎
适用年龄	6-32 周龄	2 月龄-3 岁	6-24 周龄
接种程序	3 剂	1 剂/年（全程不超过 3 剂）	2 剂
FDA 获批	2006 年		2008 年
NMPA 获批	2018 年	2001 年	/
价格	CDC: 71.88 美元 国内: 280 元	国内: 172 元	CDC: 97.51 美元

数据来源：东北证券，公司官网

根据美国 CDC 统计，目前轮状病毒疫苗在美国 19-35 月龄婴幼儿中的覆盖率接近 80%。从历史数据来看，轮状病毒疫苗纳入 ACIP 推荐和免疫规划后，全美由轮状病毒感染引起的儿童腹泻病例数大幅下降。

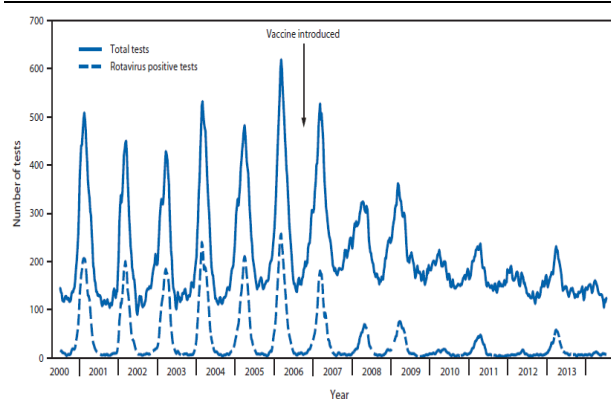


图 20: 2017 年美国 19-35 月龄轮状疫苗覆盖情况



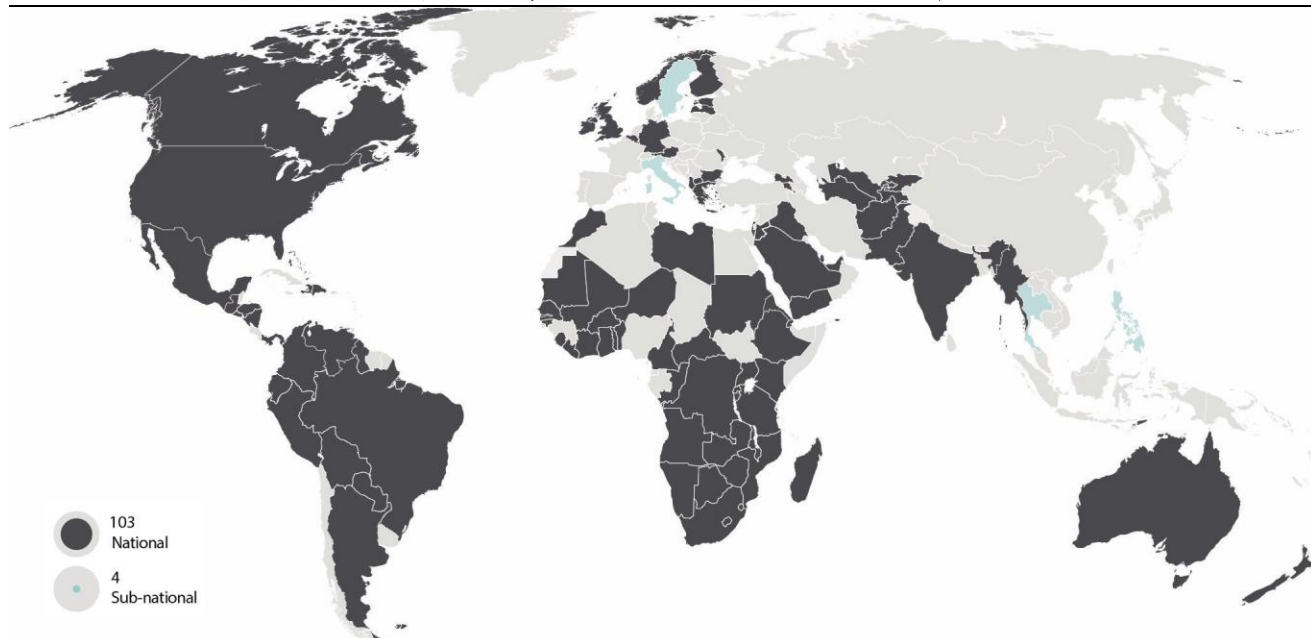
数据来源: 东北证券, CDC

图 21: 引入轮状病毒疫苗后腹泻发病率显著下降



数据来源: 东北证券, Science

图 22: 全球 107 个国家和地区将轮状病毒疫苗纳入免疫规划 (截至 2020 年 4 月)

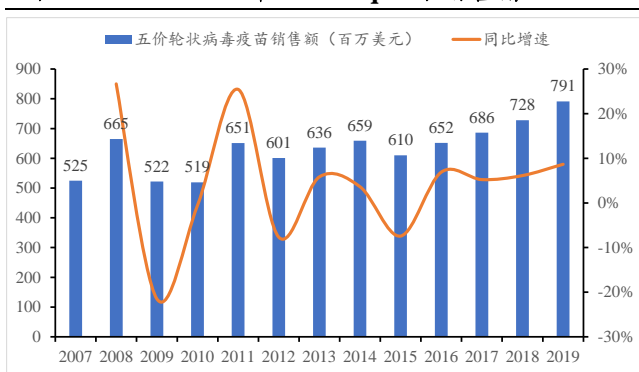


数据来源: 东北证券, RotaCouncil

**Rotateq 和 Rotarix 均为全球销售排名 Top10 的重磅品种。**五价轮状疫苗 Rotateq 于 2006 年在美国获批上市, 上市后迅速放量, 在第二年就突破 5 亿美元的销售额。2019 年全球销售额为 7.91 亿美元, 其中美国区域收入 5.06 亿美元, 是主要的收入来源, 但近几年美国市场趋于饱和, 增速有所放缓。单价人轮状病毒疫苗 Rotarix 于 2004 年首次在墨西哥和多米尼加共和国获得许可, 2007 年推广至全球超过 90 个国家和地区, 但直到 2008 年才获得 FDA 批准在美国上市, 在美国市场表现不佳, 区域销售额长期只有 Rotateq 的三分之一左右, 依靠欧洲和其他海外地区的优秀表现, 2019 年 Rotarix 全球销售额达到 5.58 亿英镑。

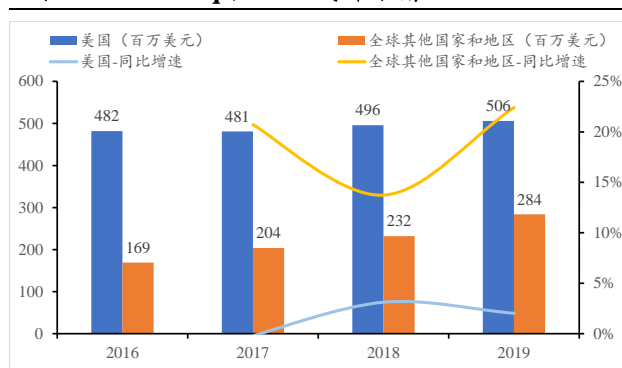


图 23: 2007-2019 年 Rotateq 全球销售情况



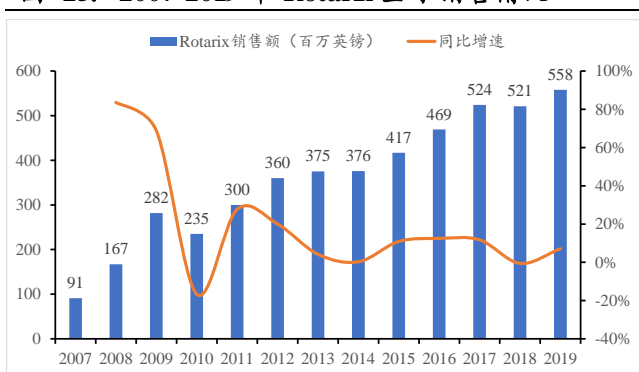
数据来源: 东北证券, 公司年报

图 24: Rotateq 收入区域拆分情况



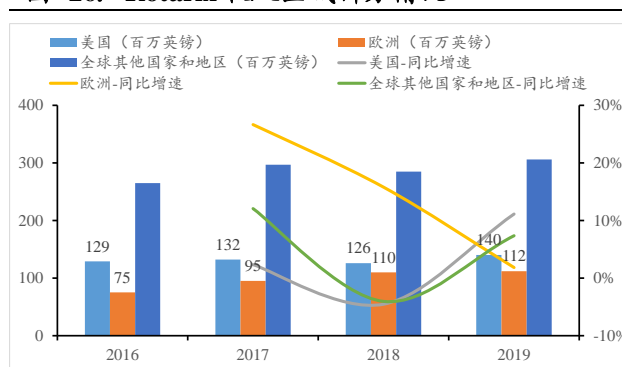
数据来源: 东北证券, 公司年报

图 25: 2007-2019 年 Rotarix 全球销售情况



数据来源: 东北证券, 公司年报

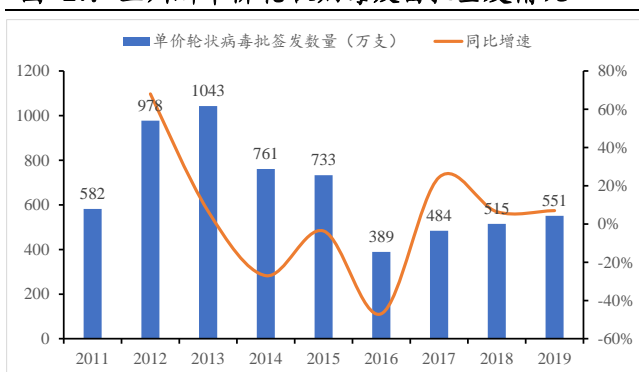
图 26: Rotarix 收入区域拆分情况



数据来源: 东北证券, 公司年报

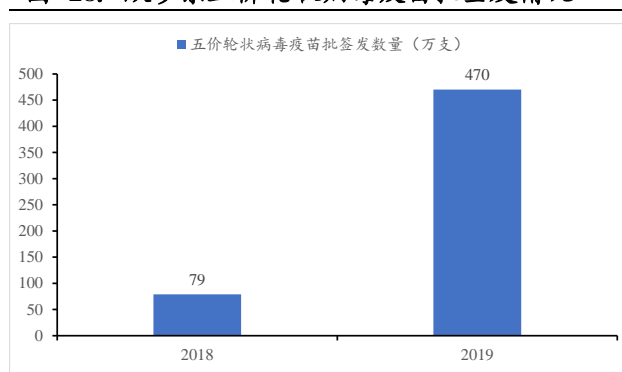
2018 年 4 月, 五价轮状疫苗在我国正式获批上市, 此后迅速放量, 2018 年批签发 79.18 万剂, 2019 年批签发 470.83 万剂, 同比增长 493.37%。

图 27: 兰州所单价轮状病毒疫苗批签发情况



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

图 28: 默沙东五价轮状病毒疫苗批签发情况



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

国内轮状病毒疫苗研发管线中, 兰州所的三价苗已经报产, 进度较快, 但考虑到价数较低, 产品竞争力有限; 武汉所的六价轮状病毒疫苗处在 III 期临床阶段, 预计未来上市后可能与默沙东五价苗竞争一部分市场份额。

图 29: 国内轮状病毒疫苗研发情况

序号	公司名称	产品名称	登记号/受理号	I期	II期	III期	报产
1	兰州所	III 价轮状病毒基因重配疫苗	CTR20132113				
2	武汉所	口服六价重配轮状病毒活疫苗	CTR20180324				
3	GSK	人轮状病毒减毒活疫苗 Rotarix	CTR20140558				

数据来源: 东北证券, CDE, 公司公告

目前, 轮状病毒疫苗在美国适龄儿童群体中的覆盖率接近 80%, 2019 年国内单价和五价轮状病毒疫苗共计批签发 1020 万支, 按照 3 针免疫程序计算, 则新生儿渗透率在 25% 左右。假设 2025 年国内轮状病毒疫苗渗透率到目前美国的一半, 即 40% 左右, 考虑到五价苗保护效力更强, 与单价苗相比更具竞争力, 市占率有望持续提升, 默沙东五价轮状病毒疫苗国内销售峰值有望超过 30 亿元。

表 6: 五价轮状病毒疫苗市场空间预测

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
新生儿数量 (万人)	1400	1400	1400	1400	1400	1400
轮状病毒疫苗渗透率	30%	32%	34%	36%	38%	40%
轮状病毒疫苗需求数量 (万支)	1260	1344	1428	1512	1596	1680
默沙东轮状病毒疫苗占比	50%	55%	60%	65%	70%	75%
默沙东轮状病毒疫苗数量 (万支)	630	739.2	856.8	982.8	1117.2	1260
疫苗价格 (元/支)	280	280	280	280	280	280
销售收入 (亿元)	17.6	20.7	24.0	27.5	31.3	35.3

数据来源: 东北证券医药组测算

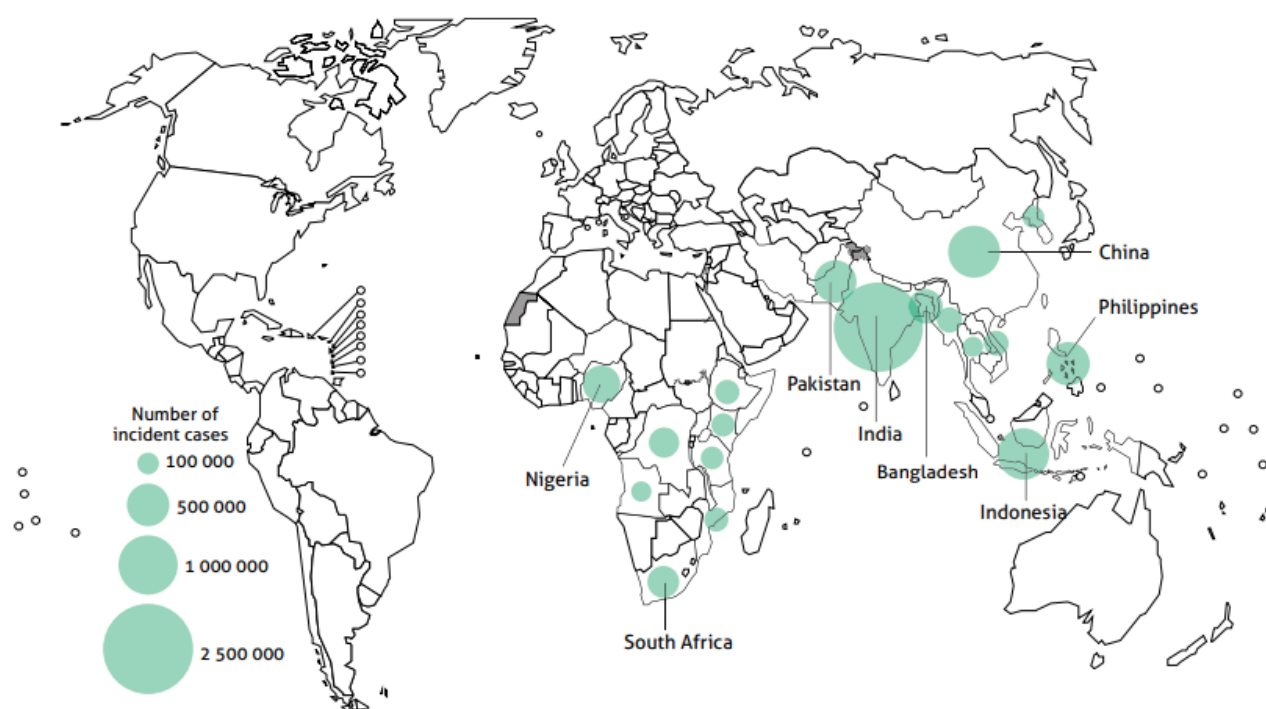
### 3. 自主产品进入收获期

#### 3.1. EC 诊断试剂+母牛分枝杆菌——结核病防治领域仍是蓝海

结核病是由结核杆菌感染引起的慢性传染病。结合杆菌通过选择性浸染巨噬细胞, 在巨噬细胞内复制和生长, 其中 80% 发生在肺部, 成为肺结核病, 但其它器官如脑、中枢神经系统、循环系统、泌尿系统、骨骼、关节、甚至皮肤亦可受感染。

结核病防治是一项世界性难题。根据世卫组织估计, 全世界约 1/4 的人口曾感染结核分枝杆菌, 并有患上结核病的风险。从地理分布来看, 全球大多数结核病病例集中在东南亚 (44%)、非洲 (24%) 和西太平洋地区 (18%)。其中, 印度、中国、印度尼西亚、菲律宾、巴基斯坦、尼日尼亚、孟加拉国和南非等 8 个国家的结核病病例数占全球总数的 2/3 以上。

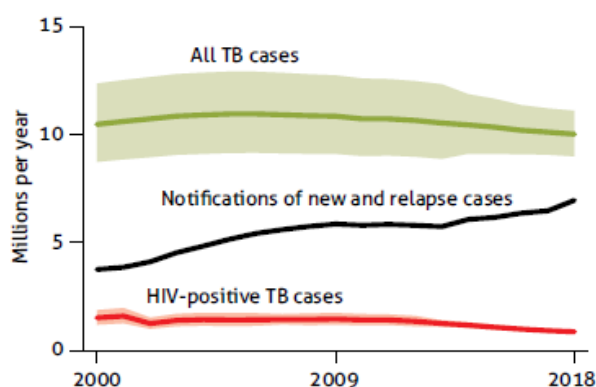
图 30: 2018 年全球 10 万以上结核病病例国家情况



数据来源：东北证券，WHO，Global Tuberculosis Report 2019

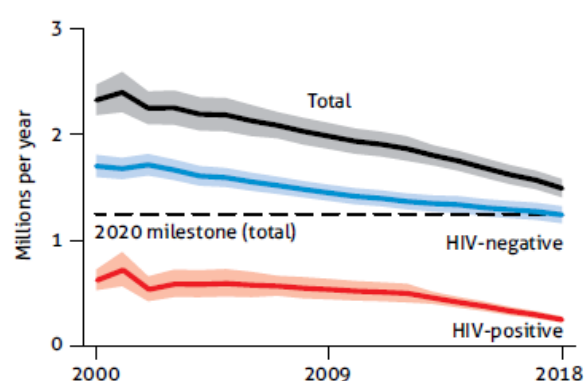
根据《2019 年全球结核病控制报告》，结核病是全球范围内导致死亡的十大原因之一，也是最大的单一感染性病原体致死原因。2018 年全球范围内据估约有 1000 万（范围为 900 万-1110 万）结核病新发病例，约有 120 万（范围为 110 万-130 万）结核病死亡病例。根据世卫组织在《终止结核病战略》中提出的目标，2030 年结核病死亡人数在 2015 年基础上减少 90%，结核病发病率（每 10 万人口每年新增病例）降低 80%；2020 年的里程碑目标为在 2015 年基础上结核病死亡人数减少 35%，结核病发病率降低 20%。然而，2018 年的全球结核病总死亡人数较 2015 年降幅仅为 11%，只达到 2020 年降低 35% 里程碑目标的三分之一，因此全球范围内的结核病防治仍然任重道远。

图 31: 2000-2018 年全球结核病累计病例情况



数据来源：东北证券，Global Tuberculosis Report 2019

图 32: 2000-2018 年全球结核病死亡病例情况



数据来源：东北证券，Global Tuberculosis Report 2019

我国结核病负担较重，防控相关政策频出。中国是全球 22 个结核病高负担国家之一，约有 3.5 亿潜伏感染者，其中 5-10% 会在其一生中发展为活动性结核病。2018 年，我国结核发病人数 88.9 万人，位列全球第二，仅次于印度，贡献了全球超过 9% 的结核病病例，死亡人数也在逐年增加，中西部地区、农村地区结核病防治形势尤其严峻。

2017 年，国务院办公厅印发《“十三五”全国结核病防治规划》，提出到 2020 年肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降到 58/10 万人以下，疫情偏高地区肺结核发病率较 2015 年下降 20%。

2019 年 2 月，教育部、国家卫健委发布《普通高等学校传染病预防控制指南》，要求高校定期对学生、教职员工进行传染病预防知识普及，新生入学时和毕业前应分别进行一次健康体检，并将结核病筛查作为入学新生体检的必查项目。

2019 年 6 月，国家卫生健康委与国家发展改革委、教育部、科技部、民政部、财政部、国务院扶贫办和国家医保局等 8 部门联合印发了《遏制结核病行动计划（2019—2022 年）》，再次明确到 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）”的总体目标，并提出加强重点人群的主动筛查。

表 7：我国预防结核病相关政策梳理

时间	政策	主要内容
2013 年	《结核病防治管理办法》	明确了各级卫生行政部门和结核病防治相关机构的职责，明确了各级卫生行政部门和结核病防治相关机构的职责，不断推动我国结核病防治工作的开展。
2017 年	《“十三五”全国结核病防治规划》	各地区、各有关部门采取有效可行措施，坚决防控疫情，保障人民群众身体健康，规划目标肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降到 58/10 万以下，同时要求学生体检结核病筛查比例明显提高。
2017 年	《关于印发学校结核病防控工作规范（2017 版）的通知》	重视学校结核病防控工作，坚持属地管理、联防联控的工作原则，将结核病检查项目作为学校新生入学体检和教职员工常规体检的必查内容，各地疾病预防控制机构和医疗机构要高度重视结核病疫情信息报告和管理，主动监测各学校结核病报告发病情况，做到发现一个及时处理一个。
2019 年	《普通高等学校传染病预防控制指南》	高校应定期对学生、教职员工进行传染病预防控制知识、技能的健康教育，新生入学时和毕业前应分别进行一次健康体检，学生及教职员工在校期间应定期进行健康体检， <b>并将结核病筛查作为入学新生体检的必查项目。</b>
2019 年	《遏制结核病行动计划（2019—2022 年）》	我国结核病流行形势仍然严峻，是全球 30 个结核病高负担国家之一，重点人群、重点地区防治措施不断加强，规范化诊疗水平稳步提高， <b>加强重点人群的主动筛查，加强学校结核病防治</b> ，推动流动人口结核病防治工作。

数据来源：东北证券，政府官网

目前常用的结核病筛查手段存在一定缺陷。结核病传染性极强，可通过空气传播，带菌未发病期间若不能及时发现并治疗，将会在接触的人群中传播结核杆菌，造成健康人群感染，因此筛查潜在感染者是能否成功防控结核病的重要因素。目前常用的结核病筛查手段主要有皮肤结核菌素试验（TB skin test, TST）和  $\gamma$ -干扰素释放试验（interferon-gamma release assays, IGRAs）。

**皮肤结核菌素试验**又称 PPD 试验,通过向受试者手臂下部的皮肤中注入卡介苗纯蛋白衍生物 (PPD),并根据注射部位的皮肤状况对是否感染结核病进行诊断。PPD 试验的优点是操作简单,只需要进行皮试,并且价格较为低廉;但缺点是特异性差,无法区分卡介苗接种者和结核潜伏感染 (LTBI),会出现假阳性,难以保障大规模筛查的可靠性。

**$\gamma$ -干扰素释放试验**利用结核分枝杆菌 BCG 株系表达的抗原刺激外周血单核细胞,结核感染者体内由于存在特异的效应 T 淋巴细胞,因此再次受到结核抗原刺激时会分泌 INF- $\gamma$ ,通过 INF- $\gamma$  的检测对结核感染进行诊断。干扰素试验的优点是具有高敏感性和高特异性,检出率通常在 90% 以上,并且不受卡介苗和大多数非致病分枝杆菌的影响;但缺点是操作复杂,对检测设备要求较高,需要取静脉血,并且价格昂贵,虽然是 WHO 推荐的方法,但在我国基层单位无法大范围推广使用,难以用于结核病的大范围筛查。

**表 8: 目前常用的结核病筛查手段**

	皮肤结核菌素试验	$\gamma$ -干扰素释放试验
诊断次数	2 次	1 次
诊断周期	48-72 小时	24 小时
特异性	较低 (30-40%), 无法区分卡介苗接种者和结核潜伏感染	较高 (90% 以上), 能够区分卡介苗接种者和结核潜伏感染
价格	50 元左右	800-1000 元

数据来源: 东北证券, CDC

**EC 诊断试剂在现有筛查方法上“取长补短”。**智飞生物的 EC 诊断试剂是由高效表达结合杆菌 ESAT6-CFP10 基因的大肠杆菌经发酵、分离和纯化后获得的融合蛋白制成。ESAT-6 和 CFP-10 是结合分枝杆菌的特异性抗原,在卡介苗和大多数非结核分枝杆菌中缺失,因此能够特异性区分卡介苗和 LTBI,保障大规模筛的准确性,在特异性和灵敏度上与 WHO 推荐的  $\gamma$ -干扰素方法相当。同时,产品使用方法简单,采取与 PPD 试验类似的皮试检测,不需要复杂设备,便于大规模推广。

**与 PPD 试剂联用实现精准筛查。**公司同时布局 BCG-PPD (卡介苗纯蛋白衍生物),在传统 PPD 工艺基础上进行了改良,质量标准更高。EC 诊断试剂能够与 PPD 试剂联合使用,即在一个人的双臂上同时皮试,如果两个试验结果都是阳性或者 EC 是阳性,表明为结核杆菌感染者;如果 PPD 为阳性、EC 为阴性,表明为卡介苗维持阳性;如果两者均为阴性,则表明未接种过卡介苗或接种后阴性,也未感染结核杆菌。

**表 9: EC 诊断试剂与 PPD 试剂联用实现精准筛查**

PPD 试剂	EC 诊断试剂	结果判读
+/-	+	结核杆菌感染
+	-	卡介苗接种后阳性
-	-	未接种或卡介苗接种后阴性

数据来源: 东北证券, 产品说明书



结核病筛查已被纳入普通高校新生入学必检项目之一，并且也成为多地小学、中学的入学必检项目。相较于目前广泛使用的皮肤结核菌素试验，公司 EC 诊断试剂操作简便，灵敏度更高，能够区分假阳性，有望替代 PPD 试验成为主要的筛查手段。

#### 核心假设：

- 1) 根据全国教育事业统计公报，2018 年我国小学、初中、高中以及普通本科招生人数分别为 1867 万人、1603 万人、1350 万人和 791 万人；
- 2) 随着学校结核病防治相关政策逐步落地，2025 年普通本科和小初高结核病筛查渗透率分别达到 90% 和 60% 左右；
- 3) 结核病筛查行业竞争格局良好，参考 PPD 试验定价假设公司诊断试剂价格为 60 元/人份。

表 10: EC 诊断试剂市场空间预测

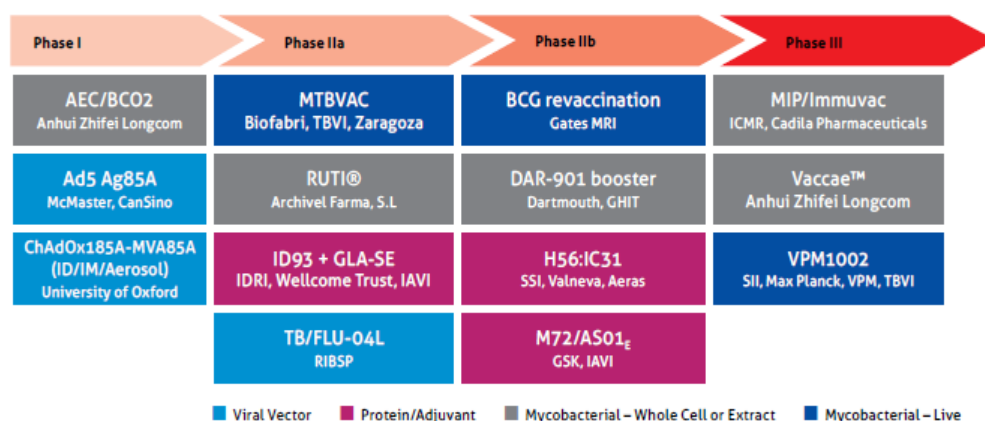
	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
小学招生人数（万人）	1867	1886	1905	1924	1943	1962
筛查渗透率	50%	60%	70%	80%	90%	90%
初中招生人数（万人）	1603	1619	1635	1652	1668	1685
筛查渗透率	50%	60%	70%	80%	90%	90%
高中招生人数（万人）	1350	1364	1377	1391	1405	1419
筛查渗透率	50%	60%	70%	80%	90%	90%
大学招生人数（万人）	791	799	807	815	823	831
筛查渗透率	80%	90%	90%	90%	90%	90%
总体筛查人数（万人）	3043	3640	4168	4706	5255	5307
EC 诊断试剂渗透率	10%	50%	60%	70%	80%	80%
EC 诊断试剂数量（万份）	304	1820	2501	3294	4204	4246
人均检测费用（元）	60	60	60	60	60	60
合计收入（亿元）	1.8	10.9	15.0	19.8	25.2	25.5

数据来源：东北证券医药组测算

**卡介苗对结核病预防存在局限性。**卡介苗是由减毒牛型结核杆菌悬浮液制成的活菌苗，早在上世纪初就被发现并广泛用于婴幼儿结核病预防，至今仍是全球唯一获得许可的结核病预防疫苗。截至 2018 年，全球共有 153 个国家和地区将卡介苗纳入国家免疫规划，并且其中 113 个国家实现了超过 90% 的覆盖率，但全球结核病发病率的下降速度依然十分缓慢，因此急需一款能够针对所有年龄段和所有形式结核病的保护性疫苗。



图 33: 2019 年全球结核病疫苗研发管线情况



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

数据来源：东北证券，WHO，Global Tuberculosis Report 2019

公司同时布局母牛分枝杆菌疫苗、皮内注射用卡介苗以及冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）等三款结核病预防疫苗。母牛分枝杆菌疫苗是全球首个完成 III 期临床试验的结核病预防疫苗，该临床研究于 2018 年完成，期间共计招募 1 万名 15-65 岁的志愿者，是全球近几十年最大规模的结核病疫苗试验。目前，母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）已经报产并纳入优先审评，有望于 2020 年内获批。

表 11: 智飞生物结核病防治产品和研发管线情况

药品名称	治疗领域	进度
重组结核杆菌融合蛋白（EC）	用于结核杆菌感染的诊断；结核病的临床辅助诊断；可用于卡介苗接种与结核杆菌感染鉴别	获批上市
母牛分枝杆菌疫苗 （结核感染人群用）	用于结核菌潜伏感染高危人群结核病的预防	报产
冻干重组结核疫苗（AEC/BC02）	用于结核分枝杆菌潜伏感染人群结核病预防	临床试验
皮内注射用卡介苗	用于预防结核病	临床试验
卡介苗纯蛋白衍生物	用于结核病的临床辅助诊断、结核病流行病学调查及卡介苗接种后机体免疫反应的监测	临床试验
注射用母牛分枝杆菌	双向免疫调节剂，可作为联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗	获批上市

数据来源：东北证券，公司年报

#### 核心假设：

- 1) 根据我国肺结核流行病学研究，假设平均阳性检出率为 20%，并且随着肺结核筛查和预防措施的普及而逐年下降；
- 2) 预计公司母牛分枝杆菌将于 2020H2 获批，2021 年正式在全国进行推广，上市初接种率为 5%，长期有望达到 25%；
- 3) 参考常规肺结核药物治疗，公司产品定价约 2000 元/人份，6 针免疫程序，每两周注射一次，依从性好于化学药物。

表 12: 母牛分枝杆菌市场空间预测

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
小学招生人数（万人）	1867	1886	1905	1924	1943	1962
筛查渗透率	50%	60%	70%	80%	90%	90%
初中招生人数（万人）	1603	1619	1635	1652	1668	1685
筛查渗透率	50%	60%	70%	80%	90%	90%
高中招生人数（万人）	1350	1364	1377	1391	1405	1419
筛查渗透率	50%	60%	70%	80%	90%	90%
大学招生人数（万人）	791	799	807	815	823	831
筛查渗透率	80%	90%	90%	90%	90%	90%
总体筛查人数（万人）	3043	3640	4168	4706	5255	5307
阳性检出率	20%	19%	18%	17%	16%	15%
阳性检出人数（万人）	609	692	750	800	841	796
接种率	1%	10%	13%	15%	18%	20%
接种人数（万人）	6	69	94	120	147	159
母牛分枝杆菌数量（万支）	37	415	563	720	883	955
价格（元/支）	330	330	330	330	330	330
收入（亿元）	1.2	13.7	18.6	23.8	29.1	31.5

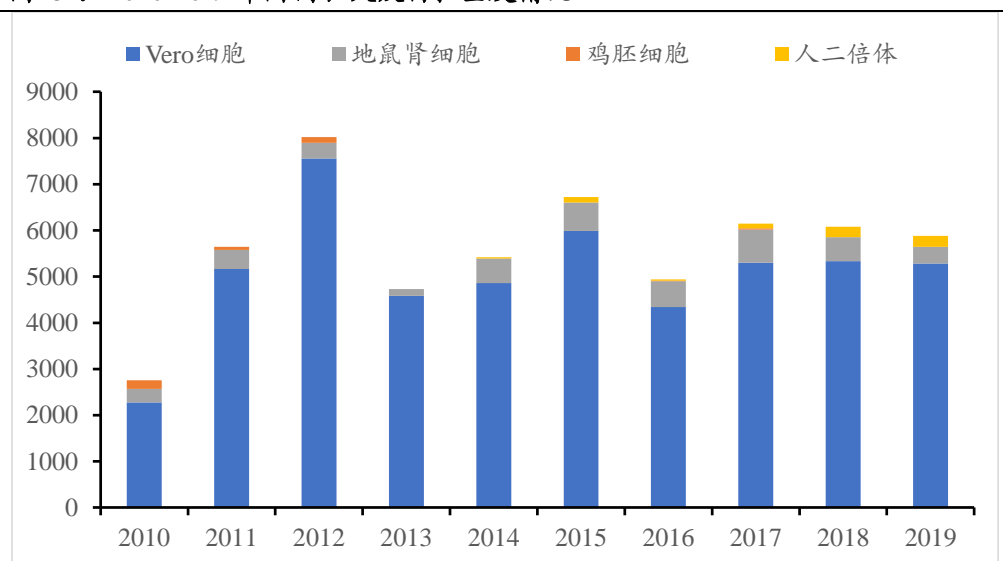
数据来源：东北证券医药组测算

### 3.2. 人二倍体狂犬——世卫组织推荐“金标准”

狂犬病是由狂犬病毒引起的人兽共患传染病。几乎所有温血动物都对狂犬病毒易感，其中犬类是主要宿主。狂犬病主要通过动物咬伤后，唾液中的狂犬病毒经破损皮肤侵入体内传播。狂犬病是迄今为止人类病死率最高的急性传染病，一旦发病死亡率接近 100%，即使治愈也会留下严重后遗症。目前对狂犬病缺乏有效的治疗手段，因此使用狂犬疫苗预防是关键。

从批签发数据来看，近年狂犬疫苗批签发总数稳定在每年 6000-8000 万支左右，按照打满 5 针的免疫程序，大约 1200-1600 万人份，市场空间广阔。从狂犬疫苗种类来看，按照生产使用的细胞基质能够分为动物来源的原代鸡胚细胞纯化疫苗、地鼠肾原代细胞纯化疫苗和 Vero 细胞纯化疫苗，以及人源的人二倍体细胞纯化疫苗等。

图 34：2010-2019 年国内狂犬疫苗批签发情况



数据来源：东北证券，中检院和地方所

目前我国狂犬疫苗以 Vero 细胞系为主，占比长期维持在 90% 左右。Vero 细胞系是由非洲绿猴肾细胞分离而来的一种细胞系，理论上具有无限传代能力，生长速度快，产生病毒滴度较高，大规模生产后能够显著降低生产成本。因此，Vero 细胞纯化疫苗在发展中国家较为普遍。

表 13：各类狂犬疫苗对比

产品种类	Vero 细胞纯化疫苗	原代地鼠肾细胞纯化疫苗	原代鸡胚细胞纯化疫苗	人二倍体细胞纯化疫苗
来源	动物细胞基质			人源细胞基质
优点	来源方便，容易建立细胞库和保存，可连续传代，生长速度快，生产病毒滴度高，有利于大规模生产	免疫效果好	免疫效果好	免疫原性好，过敏等副作用较小，抗体诱导效率高
缺点	动物源细胞 DNA 残留和蛋白残留导致的潜在风险	培养条件苛刻，易发生污染，难以大规模生产	培养条件苛刻，易发生污染，难以大规模生产	传代次数有限，生产成本低，难以大规模生产
生产企业	广州诺诚、吉林迈丰、辽宁成大等 7 家	河南远大、中科生物等	Chiron Behring	康华生物
平均中标价 (元/支)	~50	50-70	197	265

数据来源：东北证券，公司公告，产品说明书

国内布局人二倍体细胞狂犬疫苗的企业中，康泰生物研发进度较快，目前已经完成 III 期临床数据总结，即将申报生产，成都所和智飞龙科马处在 III 期临床阶段，竞争格局良好。

图 35: 国内狂犬疫苗研发情况

序号	公司名称	产品名称	登记号/受理号	临床前	I期	II期	III期
1	北京民海	冻干人用狂犬疫苗(人二倍体细胞)	CTR20170963				
2	成都所	冻干人用狂犬疫苗(2BS细胞)	CTR20170384				
3	安徽智飞龙科马	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)	CTR20181701				
4	辽宁成大	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	CXSL1600074				
5	施耐克	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	CXSL1100052				
6	中国医学科学院医学生物学研究所	人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	CXSL1500132				
7	浙江普康	人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	CXSL1200010				

数据来源: 东北证券, CDE, 公司公告

2017-2019 年我国狂犬疫苗平均批签发数量在 6000 万支左右, 受到产能限制、定价和销售能力等因素影响, 2019 年人二倍体狂苗仅批签发 237 万支, 渗透率 4%。假设中长期渗透率达到 30%左右, 规模生产后价格降低至平均每支 200 元, 则二倍体狂苗整体市场空间有望达到 41 亿元, 预计智飞生物占比 25%, 对应销售峰值为 10 亿元左右。

表 14: 智飞生物人二倍体狂苗市场空间测算

市场空间测算	
狂犬疫苗需求总数(万支)	6000
人二倍体狂苗渗透率	30%
人二倍体狂苗需求总数(万支)	1800
平均价格(元/支)	230
市场空间(亿元)	41
智飞生物占比	25%
智飞生物销售规模(亿元)	10

数据来源: 东北证券医药组测算

### 3.3. 四价流感疫苗——疫情过后群众接种意愿有望提升

流感是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病, 流感病毒会引起喉炎、气管炎、支气管炎、毛细支气管炎和肺炎。主要临床表现为发热、头痛、全身无力, 多伴有呼吸系统症状如流涕、干咳、咽痛, 同时并发心肌炎和心包炎等。每年流感季节性流行在全球可导致 300-500 万重症病例, 29 -65 万呼吸道疾病相关死亡。孕妇、婴幼儿、老年人和慢性基础疾病患者等高危人群, 患流感后出现严重疾病和死亡的风险较高。

**接种疫苗是预防流感的最有效手段。**全球已上市的流感疫苗分为流感灭活疫苗和流感减毒活疫苗, 按照疫苗所含组份, 流感疫苗包括三价和四价, 三价疫苗组份含有 A(H3N2)亚型、A(H1N1)亚型和 B 型毒株的一个系, 四价疫苗在三价流感疫苗组份基础上增加了一个 B 型毒株, 整体保护效力更强。

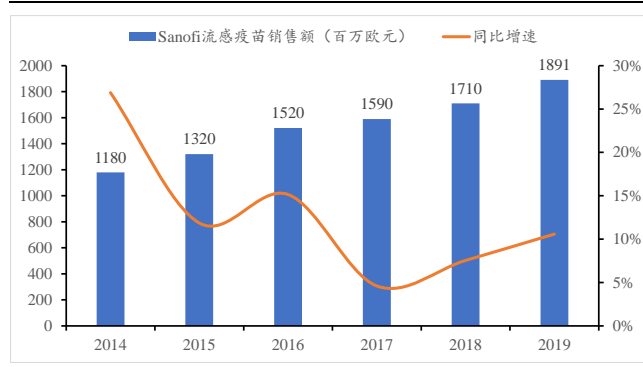
**流感疫苗是全球大品种, 海外市场以四价疫苗为主。**目前欧美等发达国家市场以四价流感疫苗为主, 生产厂商包括赛诺菲、葛兰素史克和阿斯利康。2019 年赛诺菲葛兰素史克流感疫苗全球销售额分别达到 18.91 亿欧元和 5.41 亿英镑, 全球流感疫苗整体市场规模在 30 亿美元以上。

表 15: 全球上市的四价流感疫苗产品情况

商品名	公司	接种年龄	免疫程序	价格
Fluzone	Sanofi	6 月龄以上儿童和成年人	6 月龄-8 周岁接种 2 针, 9-49	CDC: 13.55 美元
			周岁接种 1 针	零售: 16.94 美元
Fluarix/FluLaval	GSK			CDC: 13.75 美元
				零售: 17.30 美元
FluMist	AstraZeneca	2-49 岁儿童和成年人	2-8 周岁接种 2 针, 9-49 周	CDC: 18.88 美元
			岁接种 1 针	零售: 23.70 美元

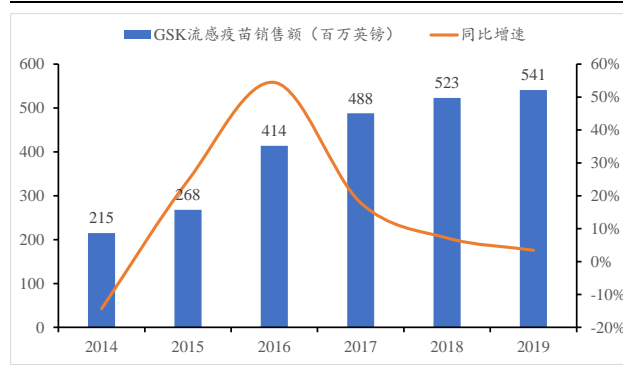
数据来源: 东北证券, 公司官网, CDC 官网

图 36: Sanofi 流感疫苗全球销售情况



数据来源: 东北证券, 公司年报

图 37: GSK 流感疫苗全球销售情况



数据来源: 东北证券, 公司年报

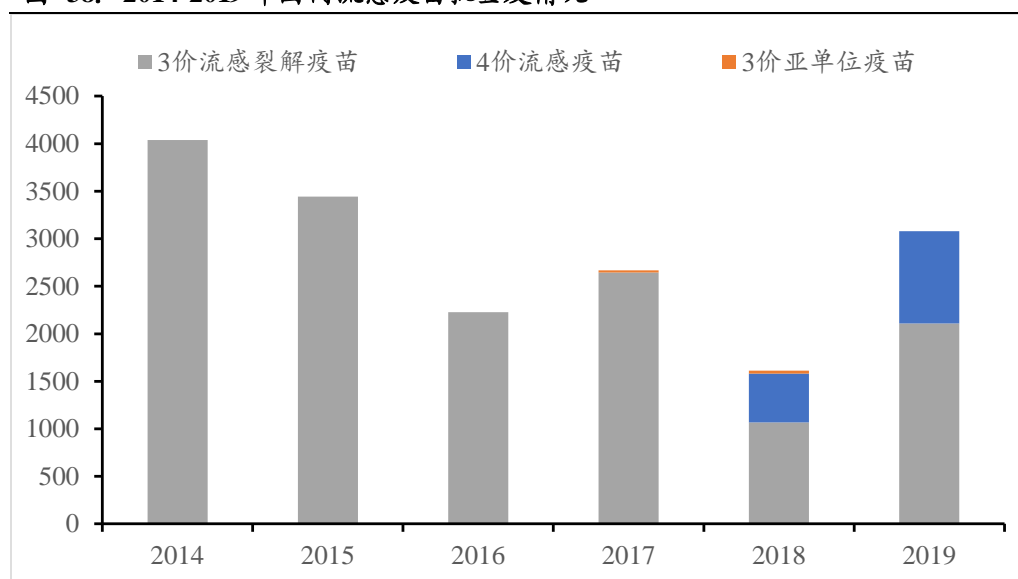
国内市场以三价流感疫苗为主，四价苗不断放量。2019 年国内流感疫苗共计批签发 3078 万支，其中三价流感疫苗批签发超过 2100 万支，占比接近 70%。国内四价流感疫苗于 2018 年上市后迅速放量，2018 年和 2019 年分别获得批签发 512 万支和 971 万支。

表 16: 2019 年国内流感疫苗产品情况

	生产厂商	产品种类	产品规格	中标价 (元/支)
四价流感疫苗	华兰生物	裂解	0.5ml	西林瓶: 108 预填充: 128
	江苏金迪克	裂解	0.5ml	西林瓶: 125
三价流感疫苗	华兰生物	裂解	0.5ml/0.25ml	40-50 元
	赛诺菲巴斯德	裂解	0.5ml/0.25ml	
	长春所	裂解	0.5ml/0.25ml	
	北京科兴	裂解	0.5ml/0.25ml	
	国光生物	裂解	0.5ml	
	中逸安科	亚单位	0.5ml	

数据来源: 东北证券, 公司官网, 中国食品药品鉴定研究院

图 38: 2014-2019 年国内流感疫苗批签发情况



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

**四价流感国内进度第五家, 竞争格局良好。**目前国内上市的四价流感疫苗仅有华兰生物和江苏金迪克, 长春所和北京科兴已经获得生产批件, 预计年内产品能够上市, 公司四价流感疫苗目前处于 III 期临床试验阶段, 预计于 2020 年下半年报产, 整体进度处于国内第五家。考虑到流感季节具有周期性, 并且为了保证疫苗的保护效力, 疫苗中所含病毒组份会根据世卫组织的推荐组分定期替换, 市场集中度相较于传统疫苗品种更加分散, 后发企业也能取得一定市场份额, 竞争格局良好。

图 39: 国内四价流感疫苗研发情况

序号	公司名称	登记号/受理号	临床前	I期	II期	III期	报产
1	武汉所	CXSS1800014					
2	上海所	CTR20181070					
3	智飞生物	CTR20180918					
4	国光生物	CTR20190913					
5	中慧元通生物	CTR20191539					
6	成大生物	CTR20192408					
7	大连雅立峰	CTR20200115					

数据来源: 东北证券, CDE

### 3.4. 15 价肺炎球菌结合疫苗——国内同类在研品种最高价效

在全球疫苗可预防疾病中, 肺炎球菌疾病是导致 5 岁以下儿童死亡的首位原因。肺炎链球菌在临床上可导致多系统的侵袭性疾病, 危害广泛而严重, 其引发的疾病包括侵袭性肺炎球菌疾病 (Invasive Pneumococcal Diseases, IPD)、脑膜炎、败血症、菌血症、急性中耳炎、鼻窦炎等。由于抗生素的广泛使用以及随之而来的耐药性, 世卫组织已将肺炎链球菌疾病列为需“极高度优先”使用疫苗预防的疾病。

据统计, 全球大约 75% 左右的 IPD 病例以及 85% 左右的肺炎球菌脑膜炎病例发生在 2 岁以下的儿童中。目前已上市的疫苗为肺炎球菌多糖疫苗 (PPV) 和肺炎球菌多糖结合疫苗 (PCV), 研发设计均基于 Spn 荚膜多糖, 涵盖了导致肺炎球菌疾病的最常见血



清型。PPV 疫苗广泛应用于 2 岁以上易感人群以及老年人群体，研究表明 PPV23 疫苗在有免疫能力的成年人中保护效力能够达到 80% 左右，但由于 2 岁以下儿童免疫系统尚未发育完全，对多糖疫苗的抗体应答较差，因此无法受益。PCV 疫苗将肺炎球菌荚膜多糖结合在蛋白质载体上形成大分子抗原，从而由非 T 细胞依赖性抗原转变为 T 细胞依赖抗原，使婴幼儿在免疫后能产生良好的抗体应答。

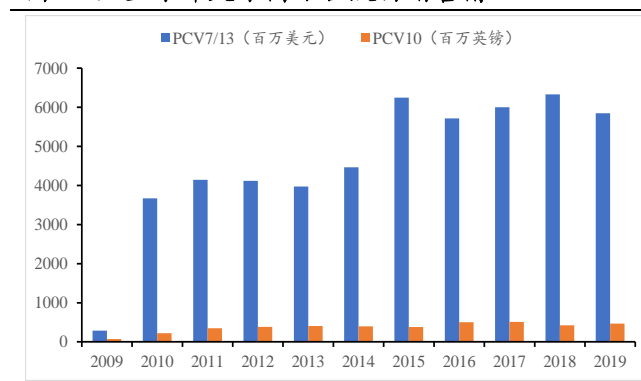
表 17: 全球肺炎球菌结合疫苗梳理

产品	商品名	公司	载体蛋白	适用人群	血清型	进度
PCV7	Prevenar	Pfizer	CRM <sub>197</sub>	6 周龄以上	4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F	上市
PCV10	Synflorix	GSK	D/TT/DT	6 周龄以上	1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F	上市
PCV13	Prevenar13	Pfizer	CRM <sub>197</sub>	6 周龄以上	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	上市
在研						
PCV15	V114	MSD	CRM <sub>197</sub>	6 周龄-18 岁	PCV13 血清型, 22F, 33F	Phase III
PCV20	PF-06482077	Pfizer	-	18 岁以上成人	PCV13 血清型, 10A, 11A, 12F, 15B, 19A, 22F, 33F	Phase III

数据来源：东北证券，公司官网，ClinicalTrials，CDC

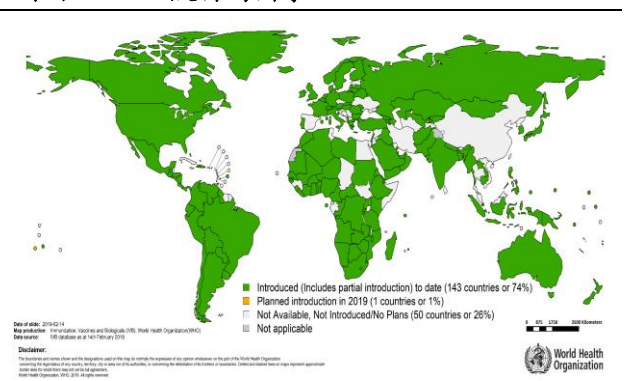
肺炎结合疫苗是全球普及的重磅品种。目前全球上市的肺炎球菌结合疫苗有 PCV13 和 PCV10 两种。PCV13 是辉瑞公司独家产品，2019 年销售额接近 60 亿美元，是名副其实的“疫苗之王”。惠氏公司（辉瑞子公司）最先将肺炎链球菌多糖与 CRM<sub>197</sub> 载体蛋白（白喉类毒素突变体）结合研发出 PCV7 疫苗，之后在此基础上成功研制 PCV13。GSK 公司的 PCV10 疫苗则采用了截然不同的技术路线，除了使用磷酸铝佐剂外，分别使用了嗜血杆菌蛋白 D、破伤风类毒素 DT、白喉类毒素 TT 三种不同的载体蛋白来降低毒性风险。据 WHO 统计，截至 2019 年 2 月全球 194 个国家和地区中已有 143 个（占比 74%）将 PCV 疫苗纳入国家免疫规划中。

图 40: 全球肺炎球菌结合疫苗销售情况



数据来源：东北证券，Bloomberg

图 41: 2019 年全球国家免疫规划已经纳入和计划纳入 PCV 疫苗的国家

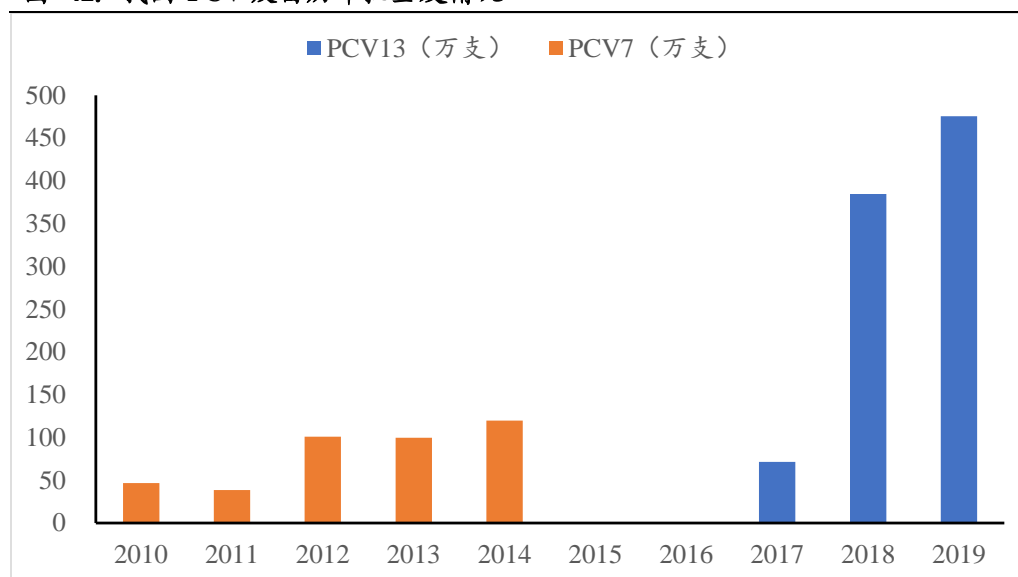


数据来源：东北证券，WHO

2008-2014 年辉瑞的 PCV7 疫苗在我国累计批签发 405 万支，2015 年由于未获得 NMPA 再注册认证而暂时停止销售。2016 年辉瑞的 PCV13 获得 NMPA 批准，2017 年正式开始上市销售。2018 年辉瑞 PCV13 批签发 385 万支，2019 年全年累计批签发 475 万支，按照 4 针的免疫程序计算，仅能覆盖 8% 左右的新生儿，市场需求有

巨大缺口未被满足。

图 42: 我国 PCV 疫苗历年批签发情况



数据来源: 东北证券, 中检院和地方所

**血清型替换效应驱动下的产品升级。**血清型替换效应是指在某种疫苗大规模普及后, 其覆盖的血清型被人为的从人群中移除后, 原先的次要非疫苗血清型由于缺乏竞争从而广泛扩散, 在分离株中所占比例升高的一种现象。美国分别在 2000 年和 2010 年推广 PCV7 和 PCV13 疫苗, 随着接种率提升, 血清型替换效应不断显现。1998 年, 美国儿童和 65 岁以上老年人中, 22F 和 33F 引发的 IPD 病例仅占总病例数的不到 1%; 2013 年, 在总体 IPD 病例数量显著下降的背景下, 由非 PCV13 血清型引起的病例数不降反升, 其中 22F 和 33F 在五岁以下儿童病例中占比分别达到了 11% 和 10%, 这也导致接种 PCV 疫苗的总收益不断削弱。15 价肺炎球菌结合疫苗在 PCV13 疫苗基础上增加了 22F 和 33F 两个亚型, 是目前国内在研肺炎疫苗产品的最高价数, 保护性相较于 PCV13 疫苗更加全面。

**PCV 疫苗技术壁垒高, 研发难度远高于同价的多糖疫苗。**目前国内有 7 家公司布局 PCV 疫苗, 其中沃森生物获批上市, 北京民海已经报产并处在优先审评阶段, 预计在 2021 年获批; 智飞生物 PCV15 疫苗目前处在三期临床阶段。

图 43: 国内肺炎球菌结合疫苗研发进度

序号	公司名称	登记号/受理号	临床前	I期	II期	III期	报产
1	北京民海	CTR20160658					
2	兰州所	CTR20191792					
3	智飞生物	ChiCTR2000032303					
4	北京科兴	CTR20160352					
5	成都安特金	CTR20200079					
6	康希诺	CTR20191674					
7	武汉博沃生物	CXSL1800049					

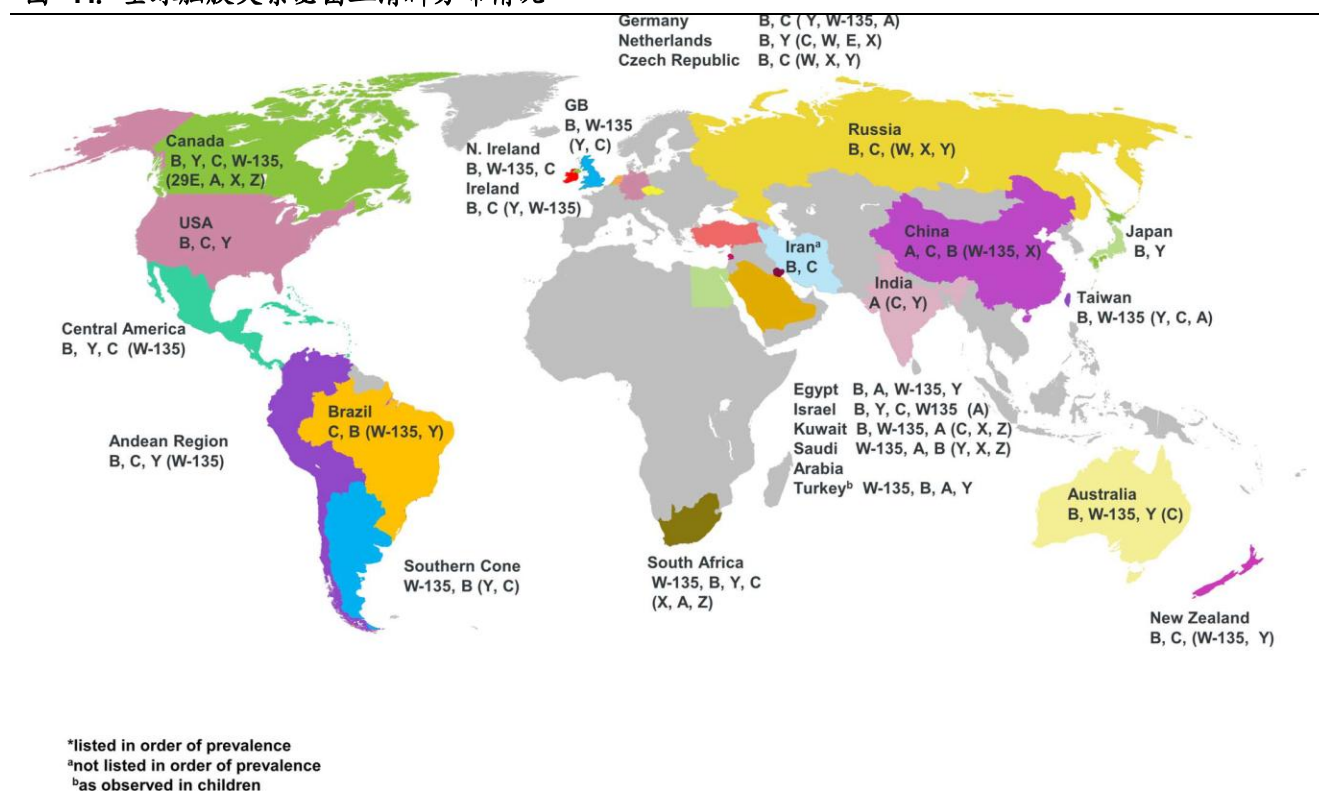
数据来源: 东北证券, CDE, 公司公告

### 3.5. 四价流脑结合疫苗

流行性脑脊髓膜炎是由脑膜炎奈瑟菌（Neisseria meningitidis）引起的急性化脓性脑膜炎，流脑具有发病急、进展快、传染性强、隐性感染率高和病死率高等特点，主要流行和病例发生季节为冬春季。各年龄组人群均有流脑病例报告，主要发生在 15 岁以下人群。5 岁以下儿童具有较高发病率，年龄越小发病率越高，尤其是 6 月龄-2 周岁的婴幼儿。

脑膜炎奈瑟菌分为 12 个血清群，95% 的流脑病例由 A、B、C、X、W 和 Y 血清群引起。流脑流行菌群可发生变迁，美国历史上经历了 A 群、C 群、B 群和 Y 群流脑的变迁过程，目前 Y 群、B 群和 C 群流脑各占 1/3；欧洲曾以 C 群流脑为主，C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗广泛使用后，C 群流脑发病率下降，B 群流脑病例上升，占 60% 以上。中国曾是 A 群流脑高发国家，随着 20 世纪 80 年代开始广泛使用 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗，A 群流脑病例构成总体呈减少趋势，C 群流脑病例构成呈先增加后减少趋势，B 群、W 群和其他群（包括未分群）流脑病例的构成则呈上升趋势。整体来看，目前国内流行菌群呈现多元化流行特征。

图 44：全球脑膜炎奈瑟菌血清群分布情况



数据来源：东北证券，J R Army Med Corps

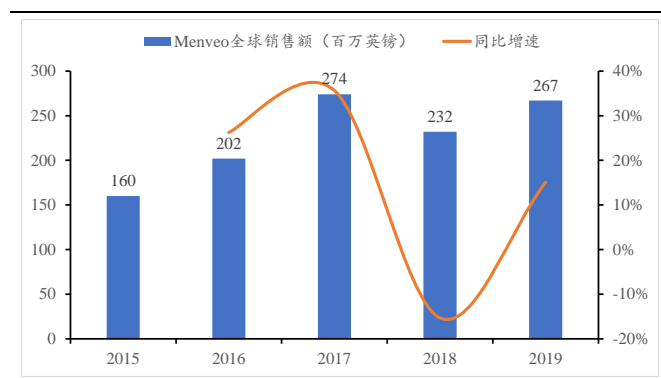
目前，海外上市的四价流脑结合疫苗主要是赛诺菲的 Menactra、葛兰素史克的 Menveo 以及辉瑞的 Nimenrix，2019 年三款产品全球销售额分别达到 6.68 亿欧元、2.67 亿英镑以及 2.31 亿美元，整体市场规模超 10 亿美元，且仍然维持 10% 以上的增速。

表 18: 全球四价流脑结合疫苗产品情况

商品名	公司	载体蛋白	接种年龄	免疫程序	FDA 上市时间	价格
Menveo	GSK	CRM 197	2 月龄-55 周岁	2-6 月龄, 2、4、6、12 月 4 针; 7-23 月龄, 2 针间隔 3 个月; 2 岁-55 岁, 1 针	2010	CDC: 95.78 美元 零售: 130.75 美元
Menactra	Sanofi	DT	9 月龄-55 周岁	9-23 月龄, 2 针间隔 3 个月; 2 岁-55 岁, 1 针	2005	CDC: 96.23 美元 零售: 128.38 美元
Nimenrix	Pfizer	TT	6 周龄以上	6 周龄-6 月龄, 2 针间隔 2 个月; 6 月龄以上, 1 针	2012 (EMA)	-

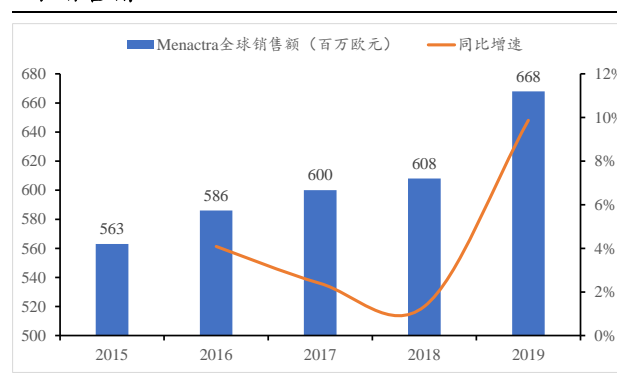
数据来源: 东北证券, 公司官网, CDC 官网, EMA, FDA

图 45: GSK 四价流脑结合疫苗 Menveo 全球销售情况



数据来源: 东北证券, 公司年报

图 46: Sanofi 四价流脑结合疫苗 Menactra 全球销售情况



数据来源: 东北证券, 公司年报

我国于 2007 年将流脑多糖疫苗纳入国家免疫规划, 包括 A 群流脑多糖疫苗和 A+C 群流脑多糖疫苗; 免疫规划之外还有 A+C 群结合疫苗和 ACYW135 群多糖疫苗等。

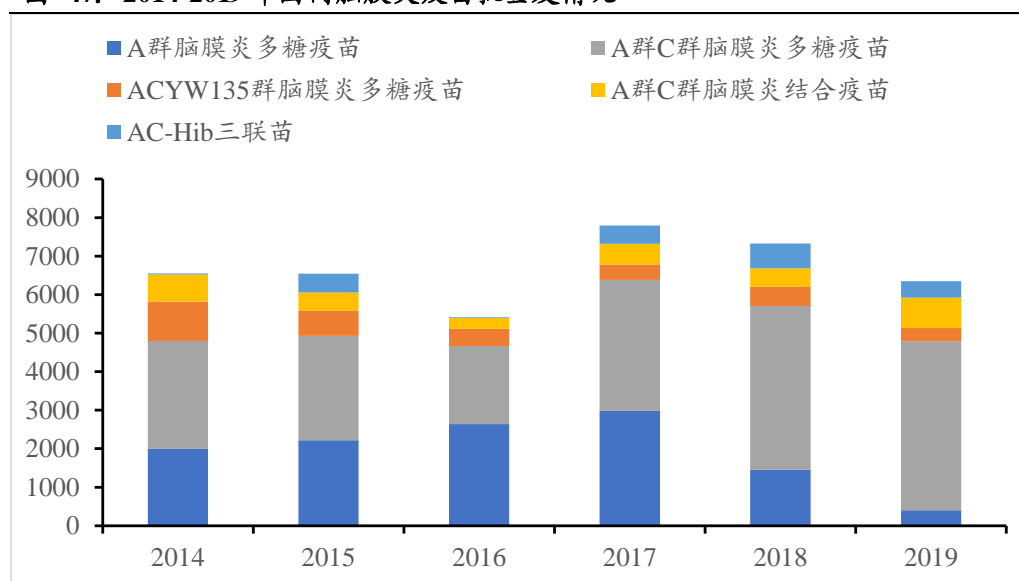
表 19: 国内脑膜炎疫苗产品情况

免疫规划	产品种类	接种对象	免疫程序	生产厂商
一类苗	A 群脑膜炎多糖疫苗	6 月龄-15 周岁	6 月龄接种 1 剂, 9 月龄接种 1 剂	武汉所
	A 群 C 群脑膜炎多糖疫苗	2 周岁以上儿童及成人	3 周岁接种 1 剂, 6 周岁接种 1 剂	兰州所、沃森生物
二类苗	ACYW135 群脑膜炎多糖疫苗	2 周岁以上儿童及成人的 高危人群	2 周岁以上接种 1 剂	沃森生物、智飞生物、 康华生物、华兰生物
	A 群 C 群脑膜炎结合疫苗	3 月龄-5 周岁儿童	3-24 月龄接种 3 剂, 2-5 岁儿童接种 1 剂	罗益生物、智飞生物、 沃森生物
	AC-Hib 三联苗	2 月龄-71 月龄婴幼儿和儿 童	2-5 月龄接种 3 剂, 6-11 月龄接种 2 剂, 12-71 月龄接种 1 剂	智飞生物

数据来源: 东北证券, 公司官网, 产品说明书, 中国疾病预防控制中心官网

批签发方面, 2019 年国内流脑疫苗共计实现批签发 6351 万支, 其中二类苗共计 1557 万支, 占比由 2017 年的 18% 提升至 25%。

图 47：2014-2019 年国内脑膜炎疫苗批签发情况



数据来源：东北证券，中检院和地方所

目前，国内尚未有四价流脑结合疫苗产品上市，康希诺、民海生物、兰州所和智飞生物进度较快。

图 48：国内四价流脑结合疫苗研发情况

序号	公司名称	登记号/受理号	临床前	I期	II期	III期	报产
1	康希诺	CTR20161022					
2	康泰生物	CTR20130162					
3	兰州所	CTR20201077					
4	智飞生物	CTR20182031					
5	沃森生物	CTR20171535					

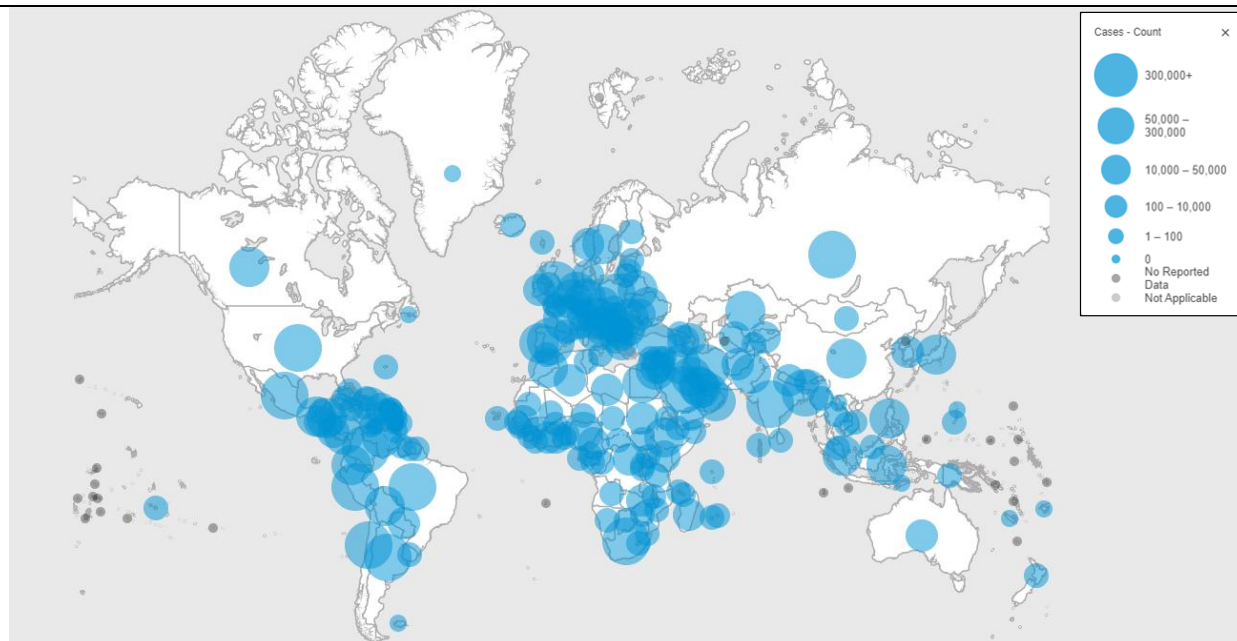
数据来源：东北证券，CDE

### 3.6. 重组亚单位新冠疫苗临床试验顺利推进

海外疫情未见明显拐点，国内局部地区出现反复。全球新冠累计确诊病例超过 2700 万例，累计死亡病例约 88 万例，现有确诊病例 700 万例左右，波及全球超过 200 个国家和地区。过去一周，全球日均新增确诊病例 25 万例左右，海外疫情仍未见拐点；国内北京、大连、乌鲁木齐等地在连续数月未出现本地病例的情况下，疫情再次出现反复。整体来看，全球疫情形势依然严峻，为了恢复正常的经济活动和国际交流，全球各国对新冠疫苗都有着强烈的需求。



图 49: 全球新冠确诊病例分布情况



数据来源: 东北证券, WHO

疫苗是应对新冠疫情最有效的措施。新冠目前尚未发现特效药, 瑞德西韦和氯喹等药物临床试验结果也存在一定争议, 大规模接种新冠疫苗成为目前应对新冠最为有效的措施。海内外对新冠研发投入巨大, 采取多条技术路线齐头并进的饱和式研发策略。公司和中科院微生物所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗 (CHO 细胞) 目前正处于 I、II 期临床试验阶段, 整体进度位于全球第一梯队。

图 50: 全球新冠候选疫苗临床试验进度情况

序号	公司/科研机构	技术平台	候选疫苗类型	I 期	I/II 期	II 期	III 期
1	牛津大学/阿斯利康	非复制病毒载体	ChAdOx1-S				
2	武汉所/中国生物技术	灭活					
3	北京所/中国生物技术	灭活					
4	科兴中维	灭活	灭活+铝佐剂				
5	Moderna/NIAID	RNA	LNP 包裹的 mRNA				
6	BioNTech/复星医药/辉瑞	RNA	LNP 包裹的 mRNA				
7	康希诺/军事科学院	非复制病毒载体	5 型腺病毒载体				
8	智飞生物/中科院微生物所	重组亚单位	佐剂重组蛋白 (RBD 二聚体)				
9	中国医学科学院医学生物学研究所	灭活					
10	Inovio	DNA	DNA 质粒				
11	Osaka University/ AnGes/Takara Bio	DNA	DNA 疫苗+佐剂				
12	Cadila Healthcare Limited	DNA	DNA 质粒				
13	Genexine Consortium	DNA	DNA 疫苗 (GX-19)				
14	Bharat Biotech	灭活					
15	Janssen Pharmaceutical Companies	非复制病毒载体	Ad26COVS1				
16	Novavax	重组亚单位	全长 S-三聚体/纳米粒+M 基质				
17	Kentucky Bioprocessing, Inc	重组亚单位	基于 RBD 结构				
18	Arcturus/Duke-NUS	RNA	mRNA				
19	Gamaleya Research Institute	非复制病毒载体	腺病毒				
20	Clover Biopharmaceuticals Inc./GSK/Dynavax	重组亚单位	类天然三聚体棘蛋白疫苗				
21	Vaxine Pty Ltd/Medytox	重组亚单位	重组刺突蛋白+Advax 佐剂				
22	University of Queensland/CSL/Seqirus	重组亚单位	分子锚定的 S 蛋白+MF59 佐剂				
23	帝国理工	RNA	LNP-nCoVsaRNA				
24	Curevac	RNA	mRNA				
25	沃森生物/艾博生物	RNA	mRNA				
26	ReiThera/LEUKOCARE/Univcells	非复制病毒载体	复制缺陷腺病毒 (GRAd)				
27	Institute Pasteur/Themis/Univ. of Pittsburgh CVR/Merck Sharp & Dohme	复制病毒载体	基于麻疹病毒载体				
28	Medicago Inc.	VLP	植物衍生的 VLP+GSK 佐剂				
29	Medigen Vaccine Biologics Corporation/NIAID/Dynavax	重组亚单位	S-2P 蛋白+CpG 1018				

数据来源: 东北证券, WHO



**海内外疫苗企业积极布局产能。**目前，全球主要的疫苗企业都在通过自建或寻求外部 CDMO 合作等形式积极扩大新冠疫苗产能，预计 2020 年底前各家疫苗企业将达到 1 亿剂左右量级的年产能水平以满足短期的防疫需求，并且在 2021 年底前进一步将产能扩充到 10 亿剂左右年产能规模。与此同时，美国、英国等发达国家政府也通过签订大额订单方式提前锁定新冠疫苗产能。短期来看，全球新冠疫苗供应仍然相对不足。国内目前已建成多个 1 亿年产能量级的灭活生产设施，总体年产能预计在 10 亿剂左右。

**表 20: 全球新冠疫苗规划产能和采购订单情况**

公司	产能	订单	预计采购单价
BioNTech/辉瑞	预计 2020 年底前生产 1 亿剂，2021 年底前生产 13 亿剂	美国：19.5 亿美元采购 1 亿剂，未来还可能再增加不超过 5 亿剂； 英国：9000 万支，未来还将增加不超过 4000 万剂疫苗订单	19.5 美元/支
Moderna	与瑞士 CDMO 巨头 Lonza 达成十年战略合作，利用其位于美国和欧洲的生产设施，预计每年能够生产 5-10 亿剂	美国：15.3 亿美元采购 1 亿剂，有权再订购额外的 4 亿剂疫苗	15 美元/支
强生	强生公司旗下杨森（Janssen）公司将扩展与美国生物医学高级研究与开发局（BARDA）的合作，建立新的美国疫苗生产能力，并在非美地区扩大产能，目标是能够为全球提供超过 10 亿剂疫苗		
Sanofi/GSK	目前产能约为 1-6 亿支，未来计划将产能扩大至 10 亿剂	英国：6000 万剂，合同金额达到 5 亿英镑（6.2 亿美元）	10 美元/支
Inovio	预计 2020 年底前能够生产 100 万剂疫苗		
牛津大学/阿斯利康	预计 2020 年底前提供 4 亿剂，2021 年底前总产能达到 10 亿剂	意大利、德国、法国和荷兰四国与阿斯利康签订新冠疫苗采购协议	4 美元/支
国药中生武汉所	1 亿剂年产能		
国药中生北京所	1-1.2 亿剂年产能		
科兴中维	1 亿剂年产能		
智飞生物/ 中科院微生物所	预计 3 亿剂年产能		
康泰生物/阿斯利康	2020 年底前达到至少 1 亿剂年产能，2021 年底扩大至年产至少 2 亿剂		

数据来源：东北证券，公司官网，WHO

## 4. 盈利预测和投资建议

关键假设：

- 1) 代理产品：根据公司与默沙东代理协议，预计 2020-2022 年，4/9 价 HPV 疫苗销售额分别 121 亿元、159 亿元和 191 亿元，五价轮状病毒疫苗销售额分别为 17 亿元、20 亿元和 22 亿元。
- 2) 三联苗：公司三联苗未通过再注册，2020-2021 年销售将主要依靠存货，公司已经调整销售策略，重点推广 AC 结合疫苗、Hib 单苗等产品进行替代，预计 2022

年三联苗生产销售将恢复正常；

- 3) 结核病产品：公司 EC 诊断试剂已经获批，预计母牛分枝杆菌疫苗将于 2020 年 Q3 获批，下半年全国高校入学前有望推广使用。

**表 21：公司主营业务收入拆分和预测（亿元）**

		2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
代理产品	收入合计	2.74	38.88	91.89	139.84	178.93	212.74
	4 价 HPV				56.45	69.86	78.38
	9 价 HPV				65.75	89.50	112.76
	5 价轮状疫苗				17.64	19.57	21.59
自主产品	收入合计	10.18	12.70	13.37	13.73	21.40	37.96
	AC-Hib 三联苗				2.70	0.00	8.10
	其他自主疫苗				8.00	8.00	5.00
	EC 诊断试剂				1.83	6.55	10.00
	母牛分枝杆菌疫苗				1.20	6.85	14.85
主营业务收入		13.42	52.28	105.88	154.27	201.02	251.40
同比增速			290%	103%	46%	30%	25%

数据来源：东北证券医药组测算

预计公司 2020-2022 年收入分别为 154.27 亿元、201.02 亿元和 251.40 亿元，对应归母净利润分别为 33.18 亿元、44.95 亿元和 61.63 亿元，对应 EPS 为 2.07 元、2.81 元和 3.85 元。

考虑到公司“自主+代理”的业务模式，因此采取分部估值法。

1) 自主产品方面，同行业可比公司选取康泰生物、沃森生物、康华生物和万泰生物，2021 年平均 PE 估值为 70X，对应 2021 年平均 PEG 为 1.48X，考虑到智飞生物 2020 年自主产品利润受三联苗再注册未通过影响基数较低，因此采用 2019-2022 年复合增速 53%，给予 2021 年 PEG 为 1.5X，对应 2021 年 PE 为 80X，对应分部市值 733 亿元；

**表 22：可比公司估值情况**

公司名称	证券代码	股价（元）	EPS			PE			2020-2022 增速	对应 2021 年 PEG
			2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E		
康泰生物	300601.SZ	171.20	1.24	2.07	3.24	138	83	53	62%	1.34
沃森生物	300142.SZ	53.46	0.64	0.99	1.33	84	54	40	44%	1.22
康华生物	300841.SZ	454.90	5.72	7.85	10.03	80	58	45	32%	1.79
万泰生物	603392.SH	180.32	1.28	2.13	2.99	141	85	60	53%	1.60
平均						70				1.50

数据来源：东北证券，Wind 一致预测

2) 代理产品方面，2019 年公司核心自主产品三联苗再注册未通过，2019 年全年 PE 估值均值为 30x 左右，基本反映市场对代理产品的估值预期。默沙东进口 4/9 价

HPV 和轮状病毒疫苗上市后均持续放量，5 年之内不存在国产高价苗竞争，存量市场空间广阔，未来高增长确定性强，并且目前疫苗板块整体估值较高，因此给予 35 倍 PE，对应 2021 年分部市值 1252 亿元；

3) 新冠疫苗方面，目前全球尚无商业化产品推出，参考欧美政府和海外疫苗企业订单情况，单支新冠疫苗定价在 10-20 美元。此前国家卫健委领导表示国内新冠疫苗将以公共卫生产品定价，在成本加成模式基础上，企业能够获得一定的合理利润。假设未来公司新冠疫苗成功商业化后，单支贡献净利润 10 元，公司权益占比 60%，目前设计年产能 3 亿支，则对应 18 亿净利润。新冠病毒作为一种 RNA 病毒具有较强的变异性，传染力强于流感，但死亡率低于 SARS 和 MERS；同时，康复患者抗体浓度会迅速下降，美国、香港等地都有康复者二次感染的报道，新冠病毒或将长期存在，新冠疫苗可能成为长期的公共卫生产品，给予 20 倍 PE，则新冠疫苗管线对应市值为 360 亿。

根据分部估值法，预计公司 2021 年总市值为 2345 亿元，对应股价 146.56 元，维持“买入”评级。

表 23: 公司分部市值估计 (亿元)

	2021E
代理产品净利润	35.79
代理产品净利润同比增速	28%
代理产品 PE	35X
分部市值	1252
自主产品净利润	9.16
自主产品净利润同比增速	76%
自主产品 PE	80X
分部市值	733
新冠疫苗利润	18
新冠疫苗 PE	20X
新冠疫苗对应市值	360
总市值	2345

数据来源：东北证券医药组测算

## 5. 风险提示

研发进度低于预期风险，疫苗产品销售不达预期风险，盈利预测和估值判断不达预期的风险，代理产品不持续委托代理的风险。

附表：财务报表预测摘要及指标

资产负债表（百万元）					现金流量表（百万元）				
	2019A	2020E	2021E	2022E		2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	1,150	1,632	3,939	8,305	净利润	2,366	3,318	4,495	6,163
交易性金融资产	0	0	0	0	资产减值准备	86	0	0	0
应收款项	4,437	5,496	7,161	8,956	折旧及摊销	97	78	84	81
存货	2,484	3,793	4,867	5,830	公允价值变动损失	0	0	0	0
其他流动资产	95	267	283	356	财务费用	75	0	0	0
流动资产合计	8,167	11,189	16,250	23,447	投资损失	0	0	0	0
可供出售金融资产					运营资本变动	-1,256	-102	-1,764	-1,403
长期投资净额	0	0	0	0	其他	-1	48	48	48
固定资产	1,037	1,194	1,324	1,468	经营活动净现金流量	1,367	3,343	2,863	4,890
无形资产	241	261	265	277	投资活动净现金流量	-623	-477	-556	-523
商誉	19	19	19	19	融资活动净现金流量	-393	-2,384	0	0
非流动资产合计	2,776	3,126	3,550	3,944	企业自由现金流	4,447	3,049	5,811	7,145
资产总计	10,942	14,315	19,800	27,391					
短期借款	2,384	0	0	0	财务与估值指标				
应付款项	2,223	4,379	5,175	6,377	每股指标				
预收款项	0	0	0	0	每股收益（元）	1.48	2.07	2.81	3.85
一年内到期的非流动负债	0	0	0	0	每股净资产（元）	3.59	5.67	8.48	12.33
流动负债合计	5,072	5,126	6,116	7,544	每股经营性现金流量（元）	0.85	2.09	1.79	3.06
长期借款	0	0	0	0	成长性指标				
其他长期负债	123	123	123	123	营业收入增长率	102.5%	45.7%	30.3%	25.1%
长期负债合计	123	123	123	123	净利润增长率	63.0%	40.2%	35.4%	37.1%
负债合计	5,195	5,249	6,239	7,667	盈利能力指标				
归属于母公司股东权益合计	5,747	9,066	13,560	19,724	毛利率	42.0%	40.2%	41.1%	43.6%
少数股东权益	0	0	0	0	净利率	22.4%	21.5%	22.4%	24.5%
负债和股东权益总计	10,942	14,315	19,800	27,391	运营效率指标				
					应收账款周转率（次）	152.96	130.00	130.00	130.00
					存货周转率（次）	147.79	150.00	150.00	150.00
					偿债能力指标				
					资产负债率	47.5%	36.7%	31.5%	28.0%
					流动比率	1.61	2.18	2.66	3.11
					速动比率	1.11	1.43	1.85	2.33
					费用率指标				
					销售费用率	10.3%	10.5%	10.5%	10.5%
					管理费用率	1.7%	1.8%	1.8%	1.8%
					财务费用率	0.7%	0.0%	0.0%	0.0%
					分红指标				
					分红比例	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
					股息收益率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
					估值指标				
					P/E（倍）	33.58	60.18	44.43	32.40
					P/B（倍）	13.82	22.03	14.73	10.12
					P/S（倍）	18.86	12.94	9.93	7.94
					净资产收益率	41.2%	36.6%	33.1%	31.2%

资料来源：东北证券

#### 分析师简介:

**崔洁铭:** 复旦大学物理化学博士, 华南理工大学化学工程与工艺本科, 现任东北证券医药组分析师。2015年以来具有5年证券研究从业经历。

#### 重要声明

本报告由东北证券股份有限公司(以下称“本公司”)制作并仅向本公司客户发布, 本公司不会因任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告中的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 不保证所包含的内容和意见不发生变化。

本报告仅供参考, 并不构成对所述证券买卖的出价或征价。在任何情况下, 本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的证券买卖建议。本公司及其雇员不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 在任何情况下, 我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

本公司或其关联机构可能会持有本报告中涉及到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 并在法律许可的情况下不进行披露; 可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务、财务顾问等相关服务。

本报告版权归本公司所有。未经本公司书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的, 须在本公司允许的范围内使用, 并注明本报告的发布人和发布日期, 提示使用本报告的风险。

本报告及相关服务属于中风险(R3)等级金融产品及服务, 包括但不限于A股股票、B股股票、股票型或混合型公募基金、AA级别信用债或ABS、创新层挂牌公司股票、股票期权备兑开仓业务、股票期权保护性认沽开仓业务、银行非保本型理财产品及相关服务。

若本公司客户(以下称“该客户”)向第三方发送本报告, 则由该客户独自为此发送行为负责。提醒通过此途径获得本报告的投资者注意, 本公司不对通过此种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

#### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 并在中国证券业协会注册登记为证券分析师。本报告遵循合规、客观、专业、审慎的制作原则, 所采用数据、资料的来源合法合规, 文字阐述反映了作者的真实观点, 报告结论未受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

#### 投资评级说明

股票 投资 评级 说明	买入	未来 6 个月内, 股价涨幅超越市场基准 15% 以上。
	增持	未来 6 个月内, 股价涨幅超越市场基准 5% 至 15% 之间。
	中性	未来 6 个月内, 股价涨幅介于市场基准-5% 至 5% 之间。
	减持	未来 6 个月内, 股价涨幅落后市场基准 5% 至 15% 之间。
	卖出	未来 6 个月内, 股价涨幅落后市场基准 15% 以上。
行业 投资 评级 说明	优于大势	未来 6 个月内, 行业指数的收益超越市场平均收益。
	同步大势	未来 6 个月内, 行业指数的收益与市场平均收益持平。
	落后大势	未来 6 个月内, 行业指数的收益落后于市场平均收益。



## 东北证券股份有限公司

 网址: <http://www.nesc.cn> 电话: 400-600-0686

地址	邮编
中国吉林省长春市生态大街 6666 号	130119
中国北京市西城区锦什坊街 28 号恒奥中心 D 座	100033
中国上海市浦东新区杨高南路 729 号	200127
中国深圳市福田区福中三路 1006 号诺德中心 34D	518038
中国广东省广州市天河区洗村街道黄埔大道西 122 号之二星辉中心 15 楼	510630

## 机构销售联系方式

姓名	办公电话	手机	邮箱
公募销售			
华东地区机构销售			
阮敏 (副总监)	021-20361121	13636606340	ruanmin@nesc.cn
吴肖寅	021-20361229	17717370432	wuxiaoyin@nesc.cn
齐健	021-20361258	18221628116	qijian@nesc.cn
陈希豪	021-20361267	13262728598	chen_xh@nesc.cn
李流奇	021-20361258	13120758587	Lilq@nesc.cn
李瑞暄	021-20361112	18801903156	lirx@nesc.cn
周嘉茜	021-20361133	18516728369	zhoujq@nesc.cn
刘彦琪	021-20361133	13122617959	liuyq@nesc.cn
金悦	021-20361229	17521550996	jinyue@nesc.cn
华北地区机构销售			
李航 (总监)	010-58034553	18515018255	lihang@nesc.cn
殷璐璐	010-58034557	18501954588	yinlulu@nesc.cn
温中朝	010-58034555	13701194494	wenzc@nesc.cn
曾彦戈	010-58034563	18501944669	zengyg@nesc.cn
周颖	010-63210813	19801271353	zhouyingl@nesc.cn
过宗源	010-58034553	15010780605	guozhy@nesc.cn
华南地区机构销售			
刘璇 (副总监)	0755-33975865	18938029743	liu_xuan@nesc.cn
刘曼	0755-33975865	15989508876	liuman@nesc.cn
王泉	0755-33975865	18516772531	wangquan@nesc.cn
周金玉	0755-33975865	18620093160	zhoujy@nesc.cn
陈励	0755-33975865	18664323108	Chenli1@nesc.cn
非公募销售			
华东地区机构销售			
李茵茵 (总监)	021-20361229	18616369028	liyinyin@nesc.cn
赵稼恒	021-20361229	15921911962	zhaojiaheng@nesc.cn
杜嘉琛	021-20361229	15618139803	dujiachen@nesc.cn