

智飞生物:自主+代理双轮驱动 大单品造就疫苗“第一股”

证券时报记者 唐强

创立16年以来,智飞生物从无名之辈一跃成为疫苗行业龙头,如今市值超过600亿元,成为A股市场疫苗“第一股”,高居创业板市值第四位,仅次于宁德时代、温氏股份及爱尔眼科。

智飞生物坚持“自主产品为主,代理产品为辅”的发展策略,2016年在山东疫苗事件的影响下,靠自主研发的AC-Hib三联疫苗产品稳住阵脚,2017年发力,当年度净利润涨幅1229.25%。

同时,智飞生物成功牵手国际医药巨头默沙东,连续取得后者旗下四价/九价HPV疫苗、五价轮状疫苗等优质“爆款”产品独家代理权,保障了未来几年业绩增长;此外,智飞生物正加大对结核病领域产品的研发推进,这些重磅产品是其未来持续增长的原动力。

两个关键的23年节点

在接受专访时,智飞生物董事长、总经理蒋仁生对证券时报记者强调,把握市场真实需求,对流行疾病进行综合分析,进而研发出相应的产品,只要使社会效益上去,企业效益(利润)自然随之得到提升。

蒋仁生的人生是充满传奇和勇于挑战的,也是当下的逆袭励志榜样,这当中便包含着两个关键的23年人生历程。

1953年,蒋仁生出生于广西灌阳县水车乡同德村秀水屯,1970年高中毕业后,蒋仁生回到村里当上了小学的民办教师,似乎踏上了一眼可以望穿的平凡人生。

读书才是真正出路。在中断10余年之后,1977年高考终于得以恢复,在那个青春岁月、激情澎湃的年代里,高考改变了一代人的命运。借助高考,蒋仁生考上了桂林医学高等专科学校(现桂林医学院),走出了那片养育他23年的山村。

毕业后,蒋仁生被分配回灌阳县卫生防疫站工作,随后当上了防疫站副站长。10多年后,因工作业绩突出,蒋仁生被破格提拔到省城南宁工作,进入了广西壮族自治区卫生防疫站。在那里,蒋仁生进入计划免疫科和生物制品科,并先后担任副科长、科长。

自外求学被分配到防疫站,蒋仁生度过了又一个重要的23年,在这里他发现了自己真正的人生追求,积累了资源人脉。最终,2000年左右,46岁的蒋仁生辞去机关“铁饭碗”,下定决心出去闯一闯。2002年6月,蒋仁生与刘俊辉、吴冠江等朋友几经辗转来到重庆,收购了当地疫苗企业重庆金鑫生物制品有限公司,旋即更名为重庆智飞生物有限公司,自此走上了疫苗行业的创业之路。

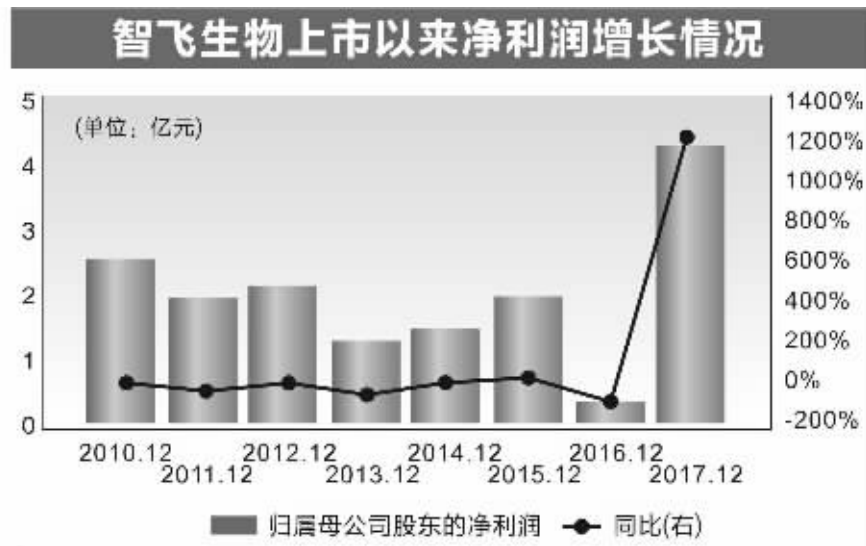
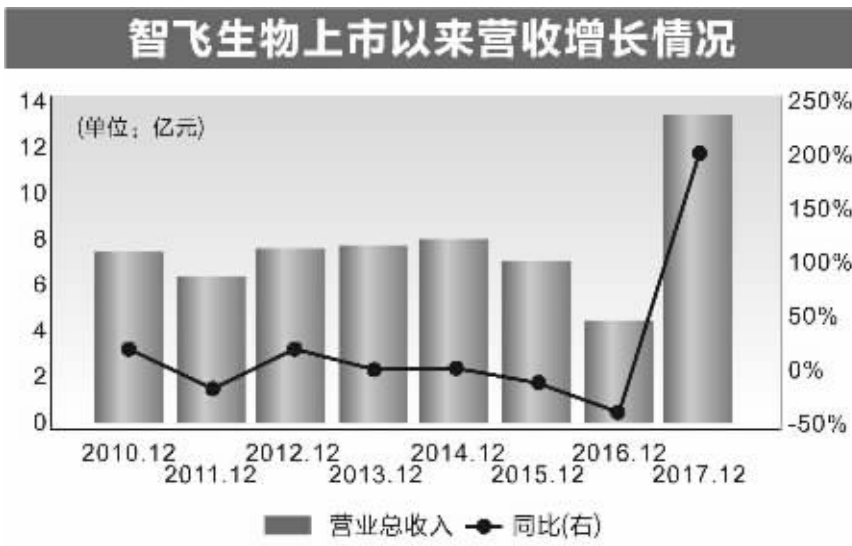
创业之初,智飞生物便以销售疫苗起家,第一桶金则是独家代理AC群脑膜炎多糖疫苗。据证券时报记者了解,2005年全国爆发C群流脑疫情,当时国内的防疫站大部分使用的还是A群流脑疫苗,国内只有兰州生物制品研究所(以下简称兰州所)一家能够生产AC群脑膜炎多糖疫苗。

蒋仁生对记者介绍,早在2002年,智飞生物就与兰州所签订了独家代理协议,但这款产品当时并不被市场看好。得益于蒋仁生深厚的临床医学专业知识和流行病学知识积累,通过专业分析,他判断C群脑膜炎可能会在国内爆发,2005年C群脑膜炎疫苗市场需求爆发,那一年公司卖出了2000余万支疫苗。

自销覆盖网点2.6万个

智飞生物代理疫苗之所以销量如此大,离不开旗下一支覆盖面极广的自销团队。疫苗产品比较特殊,如果中间环节多,风险无形之中就会放大很多。20多年前,疫苗产品出来后要经过省级防疫站、地市防疫站、区县防疫站、基层卫生站,最后才能到达百姓手中。

在基层工作期间,蒋仁生体会到了基层群众、接种人员的需求真实痛点,当时一个防疫站需要负责100多个大队群众的疫苗接种工作,并需要300多名村医挨家挨户“上门服务”。在这种模式下,疫苗提前或者延后接种都不允许,而接种工作任务量特别大,难以对接种质量提供有效保障。



在实际调研中发现,部分乡镇卫生院接种工作达标率却很高,原来他们利用农村赶集的时间,向村民发放接种告知,在规定时间内、地点接种。

实际上,这就是后来疫苗“定点接种”的雏形,当初智飞生物所代理的AC群脑膜炎多糖疫苗就是通过这种模式成功销售。简单来讲,智飞生物摸索出了“规范化接种”销售模式,即知情、自愿、自费在门诊做规范化的常规接种。

2002年,在智飞生物刚刚创立之初,蒋仁生团队便特别注意到此问题。为了加强对中间环节的把控,智飞选择了自营模式—自建内部规范的直销网络,有效控制各环节可能产生的风险;同时,让专业的人才队伍去宣传、推广疫苗产品。

截至2018年6月30日,智飞生物营销网络已可覆盖全国30个省、自治区、直辖市,包括300多个地市,2600多个区县,26000余个基层卫生服务点(乡镇接种点、社区门诊),并为其提供持续、快捷、全面的优质服务。

截至2017年底,智飞生物员工为1811人,而销售人员则达到1089名。从2008年智飞生物第一批产品批签发合格到2017年底,该公司累计获得签发合格的疫苗7174万支,批签发通过率100%。

HPV疫苗助力业绩增长

2017年,智飞生物利用自建的良好推广平台,成功将市场预期已久的四价HPV疫苗引进大陆地区。作为人类历史上首个病因明确的癌症,宫颈癌是由高危型HPV病毒的持续感染引起,接种疫苗是预防HPV感染和发展为宫颈癌的最有效方法,美国默沙东四价HPV疫苗是全球第一款预防宫颈癌疫苗。

早在2012年9月,智飞生物便与默沙东就四价HPV疫苗签署了《供应、经销与共同推广协议》,将向智飞生物独家供应协议产品,并授权其在中国大陆地区独家经销、联合推广该产品。中泰证券研报曾指出,默沙东获批四价HPV疫苗,获批人群为20-45岁女性,按照国内对应群体2.69亿人,渗透率5%、2400元/3针售价预测,这块市场空间可达323亿元。

需要提醒的是,2017年9月,智飞生物与默沙东又在原协议基础上签署了《补充协议》,该协议进一步明确了合作期限,2017年9月至2021年6月的基础采购计划,合同期内采购金额合计65.45亿元。换句话说,随着双方合作的深入,这也就对智飞生物未来四年的业绩提供了有效的保障。

2018年5月,智飞生物又发布公告,已与默沙东签署独家代理九价HPV疫苗的补充协议。按照国家药监局批准:九价HPV疫苗适用于16到26岁的女性,九价疫苗上市后,将对四价HPV疫苗有较大的互补性和替代性。

大单品五价轮状疫苗上市

今年9月18日午间,智飞生物突然发布一则公告,已收到国家药监局签发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero细胞),商品名“乐儿德”(以下简称五价轮状疫苗)《生物制品批签发证明》。

证券时报记者了解到,默沙东旗下的五价轮状疫苗是全球使用最为广泛的轮状病毒疫苗之一,而在此之前,中国大陆区域尚无多价轮状疫苗上市销售,该药品可为国内适龄婴幼儿预防血清型G1、G2、G3、G4、G9导致的轮状病毒肠胃炎疾病提供防护选择。

2018年4月,默沙东五价轮状疫苗取得中国进口药品注册证;而此次,五价轮状疫苗获得批签发证明,标志着该疫苗产品正式进入市场流通领域。据悉,默沙东五价轮状疫苗为口服,首次接种为婴儿6到12周,第二次接种间隔4到10周,第三次接种间隔4到10周,婴幼儿接种最晚完成不低于32周(即8个月前),保护期长达7年。

9月20日,刚拿到上市发售批文的默沙东五价轮状疫苗,便已火速中标云南、河南等多个省市。智飞生物董秘秦菲对证券时报记者表示,中标速度最快的是云南省,五价轮状疫苗9月19日上午11点整云南开标,下午就出中标结果公告了。9月26日,重庆也成为全国首个接种该疫苗的省份,每剂次价格为409元,按照要求要接种三剂次。

早在2012年6月,智飞生物便与默沙东的关联公司签署了《研发、推广与经销协议》,约定了五价轮状疫苗商业化事宜相互合作。2018年7月,智飞生物又与默沙东签署了《补充协议》,确定了自合同签署之日起至2021年12月31日止的基础采购计划额等事项。根据补充协议内容披露,智飞生物继续作为默沙东在中国大陆市场的推广服务方,独家在协议区域以默沙东商标进

口、推广、经销和销售人员用疫苗产品乐儿德。2018年-2021年期间,智飞生物对该产品的基础采购计划额分别为2.47亿元、6.5亿元、9.49亿元和13亿元,四年合计采购基础金额为31.46亿元。

自研产品将占一席之地

2017年,我国疫苗行业已逐步走出2016年“山东疫苗事件”阴影,二类疫苗市场重新恢复增长。根据医药调研公司 evaluatepharma 的数据预测,到2022年,全球疫苗市场规模将达到353亿美元。

蒋仁生认为,随着人们疾病预防意识的提高以及新型疾病的出现,我国疫苗产业将步入高速增长期,市场潜在需求开始释放。到2022年,中国内地疫苗销售规模将由2017年的210亿元增长到525亿元左右,2030年则有望达到或超过1000亿元。

在此背景之下,智飞生物也打了一场全方位“翻身仗”,2017年其营业收入和净利润均实现大幅提升,且创下历史最好水平。证券时报记者注意到,2017年智飞生物实现净利润4.32亿元,同比增幅超过12倍,旗下以AC-Hib三联疫苗为代表的自主疫苗产品营收占比超过70%。

截至2017年末,智飞生物自主疫苗产品的销售收入为9.89亿元,占该公司整体收入的73.69%;其自主产品毛利率高达95.15%,2017年同比增长2.59%。彼时,智飞生物代理产品完成营业收入2.74亿元,毛利率则为37%。

2017年,智飞生物经营业绩贡献主要是以AC-Hib三联疫苗为代表的自主疫苗产品。2014年,智飞AC-Hib三联疫苗成功上市,成为全球独家产品,填补了国内流脑和流感嗜血杆菌联合疫苗空白。目前,智飞生物旗下有智飞绿竹、智飞龙科马等五家全资子公司、一家参股子公司。

其中,智飞绿竹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,AC-Hib三联疫苗是其利润最主要的增长极;智飞龙科马主要从事预防结核病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,自主产品微卡(注射用母牛分枝杆菌)是智飞生物在售的唯一治疗性生物制品。现阶段,智飞生物共有5种自主产品在售,包括AC-Hib疫苗、ACYW135流脑多糖疫苗、Hib疫苗、AC流脑多糖结合疫苗、微卡。智飞生物现有研发基地2个、研发中心1个,自主在研项目22项,包括正在申请文号的、获得临床批件及临床前的项目,其产品涉及流脑、肺炎、微卡、流感、EC诊断试剂、人用二倍体狂犬疫苗等。

国家之一,卫生部“全国第五次结核病流行病学现场调查结果”显示,中国有占全国总人口的45%,即5亿多结核感染者,按5%~10%的被感染者进展为结核病,则中国将会至少发生2500万结核患者。

世卫组织的说法称,按照目前的进展速度,至少在150年内不会终止结核病流行;如果不立即采取具体行动,预计到2030年将有2800万人死于结核病,全球经济损失为1万亿美元。

面对巨大的市场空间,智飞生物将研发重点放在了结核病领域,并通过5大自主项目,构造了结核病筛查与精准预防的完整体系。目前,智飞生物的母牛分枝杆菌疫

有担当的疫苗龙头

证券时报记者 李雪峰

重庆市江北区金源路7号,智飞生物就在此处办公。按照最新股价计算,智飞生物市值超过600亿元,稳居创业板市值前五名。此外,智飞生物还是重庆地区市值最大的A股公司,在区域及市场具有广泛知名度。

采访当天,重庆正下着毛毛细雨,山城景观错落有致,由于正值上班高峰,我们在楼下等电梯着实花了一些时间,当时还开玩笑说,这么大的公司理论上应该有自己的写字楼,没想到还和其他众多公司在同一座普通的写字楼办公。

办公场所很低调,但智飞生物做的事却一点也不低调,列举两个案例。2005年,全国爆发C群流脑疫情,智飞生物卖出2000万支疫苗,这是个不小的数目。疫情爆发前,智飞生物便率先与兰州生物制品研究所签订了C群脑膜炎疫苗独家代理协议,该疫苗产品彼时并不被看好,但随后的疫情印证了智飞生物的预见性和决策魄力。

另一个案例则是,2011年前后,智飞生物与默沙东互通有无,相互参观,最后一拍即合,双方都觉得对方是自己理想中的合作伙伴。次年,智飞生物签下默沙东四价宫颈癌疫苗中国大陆地区独家代理合同,从此和默沙东走向良性循环。据了解,期间双方也曾有一些磕磕碰碰,但始终能做到相互理解和包容,大公司的胸怀显露无遗。正是凭着对市场的洞察和对合作伙伴的坦诚,智飞生物才发展成为国内疫

苗(结核感染人群用)上市申报获得优先审评;用于结核菌潜伏感染人群预防的“冻干结核重组疫苗”(以下简称AEC/BC02)正在I期临床试验;鉴别结核感染的检测试剂“重组结核杆菌融合蛋白”(以下简称EC)完成III期临床试验,上市申报获得受理。

此外,卡介苗纯蛋白衍生物(以下简称BCG-PPD)已申请临床,与鉴别用体内诊断试剂(EC)联用,根据皮试反应结果区别我国结核菌潜伏感染人群的免疫或感染状态,提供该人群免疫与感染背景数据;再加上,智飞生物还有成人预防用卡介苗,从而针对不同免疫与感染背景人群的结核病精准免疫预防体系布局已经基本成型。

人类发明了卡介苗和结核菌素实验(以下简称PPD)的检测方法,直到目前仍遏制不了结核病,至今缺少有效的诊断方法。

9月3日,智飞生物发布公告,由全资子公司智飞龙科马研发的EC已完成III期临床试验,该制剂通用名称已经过中国药典委员会核准。根据公告披露,EC现获得国家药品监督管理局的生产注册受理,申报如获得国家药监局认可,在完成GMP认证后即可上市销售。

秦菲对证券时报记者表示,EC以卡介苗丢失的蛋白制成的结核鉴别用变态反应原皮试(IST)方法,既有IGRA特异性又有TST适合大规模筛查的简便性,是极具潜力与市场前景的新一代结核潜伏感染与结核病辅助诊断的诊断试剂,EC单独使用有望替代已经使用百年的结核菌素类药品。

值得一提的是,智飞生物EC为国内首家完成重组结核杆菌鉴别用体内诊断试剂的III期临床研究,与国外研究处于同一研究阶段。

证券时报记者了解到,智飞龙科马研发的母牛分枝杆菌疫苗(结核感染人群用)是目前为止世界上唯一完成III期人体临床试验的此类结核病疫苗,该产品上市后 will 填补国际空白。

2018年6月,智飞自主研发的母牛分枝杆菌疫苗已正式纳入国家药监局药品审评中心特殊审批程序和优先审评审批,按照正常6个月的审批时间,若一切进展顺利则有望在今年底或明年初,拿到批准文号上市销售。

苗行业龙头,并且见证了疫苗行业从不规范到规范,从规范到更加规范的历程。

例如,2016年的山东疫苗事件,对行业产生了深远的冲击和影响,整个行业瞬间陷入低谷,最终监管层完善相关制度,在流程控制方面作出进一步规范,行业本身也痛定思痛,加强自律,终于令国产疫苗及疫苗行业重获信心。

如同智飞生物董事长、总经理蒋仁生所说,疫苗是不可或缺的,它为国民的健康发挥了积极而长远的作用,不能因为偶发性的疫苗事件而全盘否定疫苗的功绩及疫苗行业的未来发展。

前不久,疫苗行业再度爆发长生生物事件,亦令行业感受到了寒意。蒋仁生告诉我们,该次事件造成的影响没有山东疫苗事件那么大,但会对疫苗生产监管领域带来较大的变革,他预计,整个疫苗行业会趋于净化,疫苗的研发、生产、使用等全流程会越来越规范。

作为行业领军者,智飞生物在疫苗事件中体现出了应有的担当。一方面,智飞生物坚持把质量关,将社会效益放在企业效益之前,自觉强化操作规范。如在山东疫苗事件前后,智飞生物就不允许将疫苗交到接种点去,将风险降至最低直至杜绝。另一方面,智飞生物不断推出新的疫苗产品,通过合格而高效的产品让市场树立信心。蒋仁生对疫苗行业始终持乐观态度,采访中,他语速平缓,逻辑清晰,对行业的发展历程、未来走向等有独到的见解。蒋仁生的经历非常丰富,创始人丰富的人生经历也在不知不觉中融入了智飞生物。从整个疫苗行业的层面来看,作为行业龙头的智飞生物,其每一步都会对行业造成影响,而疫苗行业的每一种变化也会对智飞生物带来影响,这就是智飞生物与疫苗行业的关系。