

安徽智飞龙科马生物制药有限公司 项目介绍

一、公司概况

安徽智飞龙科马生物制药有限公司（简称“智飞龙科马”）成立于2001年，2008年被重庆智飞生物制品股份有限公司（智飞生物，股票代码300122）全资收购，2013年更名为现名，整体迁入合肥高新区浮山路100号。公司注册资本7.65亿元，占地500余亩，人员1300余人，是智飞生物旗下专注于生物制品（疫苗、免疫制剂、基因重组制品）研发与生产的核心子公司，也是安徽省重点培育和支持的高新技术企业。

智飞龙科马在结核病产品与病毒类疫苗领域布局深入，构建了较为完整的产品体系。公司建有现代化疫苗研发中心，承担国家级重大专项课题20余项，拥有授权专利35项。公司在结核病“诊断—预防—治疗”创新产品体系方面走在行业前列，并与中科院微生物研究所、中科院上海巴斯德研究所、中国食品药品检定研究院、美国辛辛那提儿童医院等机构建立长期战略合作。其重组蛋白新冠疫苗“智克威得”的技术源头来自中国科学院微生物研究所高福院士团队。

二、核心科学与技术

智飞龙科马的核心技术体系围绕疫苗研发与生产构建，逐步形成了基因重组、人二倍体细胞、灭活、新型佐剂、多联多价等技术平台。在重组蛋白技术方向，公司掌握CHO细胞表达系统的抗原设计与规模化生产能力；在结核病产品方向，具备重组蛋白诊断试剂（EC）与母牛分枝杆菌制剂的研发制造能力；在病毒疫苗方向，涵盖灭活、重组蛋白等多种技术路线。

公司在重组蛋白疫苗上的代表性突破是与中国科学院微生物研究所高福院士团队联合开发的重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞，商品名：智克威得）。该疫苗基于结构基础设计的二聚体RBD蛋白疫苗（ZF2001），采用β冠状病毒二聚体RBD蛋白疫苗的通用设计策略。公开资料显示，该疫苗于2022年3月获中国附条件上市，并成为全球首个上市的重组蛋白新冠疫苗，全球供应超过3.5亿剂。

三、主要产品与管线

智飞龙科马已上市与在研产品主要包括：

- 重组新型冠状病毒蛋白疫苗（CHO细胞，智克威得®）：2021年3月获批国内紧急使用，2022年2月获批作为新冠灭活疫苗的序贯加强针，2022年3月附条件上市；在乌兹别克斯坦、印度尼西亚、哥伦比亚等国获批紧急使用，全球使用超3亿剂次（公司口径）。其III期临床结果发表于《新英格兰医学杂志》，显示对重症保护效力高。

- 重组结核杆菌融合蛋白（EC，宜卡®）：2020年获药品注册批件，是国际新一代结核感染诊断试剂，皮试结果不受卡介苗接种影响；2022年被WHO列入《结核病综合指南和结核感染诊断检测操作手册》，成为国内唯一被推荐的结核分枝杆菌抗原皮肤试验（TBST）产品；2023年首次纳入国家医保目录，2024年在印尼获注册批件。

- 注射用母牛分枝杆菌（微卡®）：用于结核病预防及辅助治疗，是继卡介苗问世以来全球上市的相关产品；2021年获批增加适应症，新增预防结核分枝杆菌潜伏感染人群发生肺结核病；曾获安徽省专利金奖。

- 流感病毒裂解疫苗：三价、四价流感病毒裂解疫苗于2025年获药品注册批件。

- 在研产品：四价流感病毒疫苗、冻干人用狂犬病疫苗、重组结核疫苗、四价诺如病毒疫苗、带状疱疹疫苗、呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗、佐剂流感疫苗、猴痘疫苗等。

四、适应症与疾病背景

智飞龙科马的产品主要面向两类疾病领域：结核病与病毒传染病。结核病仍是全球重大传染病，潜伏感染人群庞大，如何精准识别潜伏感染并预防其进展为活动性肺结核，是防控关键。宜卡®作为新型

结核感染诊断试剂，可区分卡介苗接种与真实感染，微卡®用于潜伏感染人群的发病预防，二者与诊断、治疗产品共同构成结核病防控链条。

在病毒传染病方向，新冠疫情期间重组蛋白疫苗验证了公司大规模研发与供应能力；流感、狂犬病、诺如、带状疱疹、RSV、猴痘等均为人群众高负担或新兴传染病，对应疫苗存在持续免疫需求。呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗在老年与婴幼儿人群中需求上升，带状疱疹疫苗在中老年人群中渗透空间大，这些构成公司在病毒疫苗管线上的拓展逻辑。

五、竞争格局

在结核病产品领域，智飞龙科马构建了相对完整的“诊断—预防—治疗”体系，宜卡®作为国内唯一被WHO推荐的TBST产品，具有差异化地位；微卡®在潜伏感染预防方面亦具特色。在新冠疫苗领域，国内曾有灭活（国药、科兴）、腺病毒载体（康希诺）、重组蛋白（智飞龙科马）等多条技术路线竞争，随着疫情防控进入新阶段，新冠疫苗需求显著回落，相关产品的商业价值已大幅变化。

在常规疫苗（流感、狂犬病、诺如、带状疱疹、RSV等）方向，市场竞争充分，智飞龙科马作为智飞生物体系内的研发生产基地，可借助母公司的广泛营销网络实现快速终端覆盖。其竞争要素在于产品研发进度、生产工艺与成本控制、以及渠道协同。作为智飞生物全资子公司，其在集团内的定位是研发与制造平台，而非独立融资主体。

六、团队与平台

智飞龙科马依托智飞生物集团，拥有三百余人规模的研发队伍（公开资料称基本为硕博以上学历，具生物学或医学、药学背景）。公司研发中心获评安徽省新型人用疫苗工程技术研究中心、安徽省疫苗工程研究中心、安徽省联合共建学科重点实验室等。重组蛋白新冠疫苗的技术源头为中国科学院微生物研究所高福院士团队，高福为相关论文通讯作者，体现了“科研院所+企业”的转化模式。

在平台方面，公司占地500余亩，具备生物制品生产及研发中心，承担国家级重大专项课题20余项，拥有授权专利35项。其与中科院微生物所、中科院上海巴斯德所、中检院、辛辛那提儿童医院等建立战略合作，形成产学研医协同。智飞生物遍布全国的营销网络为产品商业化提供支撑。

七、融资与资本

智飞龙科马为智飞生物（300122）的全资子公司，自身无独立外部融资轮次。母公司智飞生物于2010年9月在深交所创业板上市（股票代码300122），作为控股股东为智飞龙科马提供资金与渠道支持。briefing中将公司状态标注为“未上市（母公司已上市）”，融资情况为“母公司已上市（无独立外部融资）”。

公司的发展资本主要来自智飞生物体系的内部投入。由于新冠疫苗需求的消退，智飞龙科马及母公司智飞生物近年业绩受到显著影响，常规疫苗与结核病产品的增长成为关注重点。公司是否进行独立资本运作，目前无公开安排（待确认）。

八、发展展望

智飞龙科马在结核病产品体系上具备差异化优势，宜卡®与微卡®构成“诊断—预防”组合，且宜卡®获WHO指南推荐，具备走向国际市场的潜力（已在印尼获批）。在病毒疫苗方向，公司依托已建立的重组蛋白、灭活、人二倍体等多技术平台，向流感、狂犬病、诺如、带状疱疹、RSV、猴痘等常规与新兴疫苗拓展，研发管线较为丰富。

需要指出的是，新冠疫苗需求退潮后，公司收入结构需向常规疫苗与结核病产品转型，相关产品的市场放量节奏与竞争格局将决定其未来增长。作为智飞生物全资子公司，其资本与战略高度依赖集团整体布局，独立证券化可能性低。结核病产品在海外市场（如“一带一路”国家）的注册与推广进度、常规疫苗管线的获批节奏，是判断其后续发展的关键变量。

在结核病防控背景上，结核病仍是全球十大死因之一，我国为结核病高负担国家，潜伏结核感染（LTBI）人群规模庞大。如何精准识别潜伏感染并预防其进展为活动性肺结核，是终结结核病流行的关键。智飞龙科马的宜卡（重组结核杆菌融合蛋白 EC）作为新型结核感染诊断试剂，其皮试结果不受卡介苗（BCG）接种影响，可区分真实感染与卡介苗接种反应，2022 年被 WHO 列入相关操作手册，成为国内唯一被推荐的结核分枝杆菌抗原皮肤试验（TBST）产品；微卡（注射用母牛分枝杆菌）则用于结核病预防及辅助治疗，并新增预防潜伏感染人群发病的适应症。二者与诊断、治疗产品共同构成结核病诊断、预防、治疗体系，是公司在结核病领域差异化的核心。在疫苗技术上，智飞龙科马逐步形成了基因重组、人二倍体细胞、灭活、新型佐剂、多联多价等技术平台。重组蛋白新冠疫苗智克威得的研制，验证了公司与中国科学院微生物研究所高福院士团队合作开展重大传染病疫苗快速研发与规模供应的能力——该疫苗基于二聚体 RBD 蛋白设计，III 期临床在海外多国开展，结果发表于新英格兰医学杂志，并于 2022 年成为全球首个获批上市的重组蛋白新冠疫苗，全球供应超过 3.5 亿剂。尽管疫情防控进入新阶段后新冠疫苗需求显著回落，相关商业价值已大幅变化，但这一过程为公司积累了大规模疫苗研发、临床与生产的组织经验。在产品拓展上，公司除结核病产品与新冠疫苗外，已获批三价、四价流感病毒裂解疫苗（2025 年），并在研四价流感、冻干人用狂犬病、重组结核、四价诺如、带状疱疹、RSV、佐剂流感、猴痘等疫苗。作为智飞生物（300122）全资子公司，智飞龙科马定位为集团研发与制造平台，可借助母公司遍布全国的营销网络实现产品终端快速覆盖。其后续发展将取决于常规疫苗与结核病产品的市场放量节奏、海外（如一带一路国家）注册与推广进度，以及集团整体战略与资本安排。

信息来源：

- 智飞龙科马官网（zflongkema.com）"关于我们"及发展历程
- 中国科学院微生物研究所官网（im.cas.cn）关于高福院士团队成果转化的"成果转化"栏目
- 湖南省疾控中心关于ZF2001 III期临床结果在《新英格兰医学杂志》发表的报道
- 安徽省疫苗行业协会/公开会员风采资料（alhia.cn、hiabm.com）
- briefing 中提供的股权与产品背景信息