



Research and
Development Center

业绩高速释放，重磅品种将陆续上市

疫苗专题报告之
欧林生物

2021年05月16日

证券研究报告

行业研究

投资策略报告

疫苗 行业

 周平 医药行业分析师
 执业编号: S1500521040001
 邮箱: zhouping@cindasc.com

 信达证券股份有限公司
 CINDA SECURITIES CO., LTD
 北京市西城区闹市口大街9号院1号楼
 邮编: 100031

疫苗专题报告之欧林生物

2021年05月16日

本期内容提要:

- **独家挖掘破伤风疫苗市场潜力, 未来销量有望达到 19 亿元。**破伤风病死率超过 30%。WHO 和欧美发达国家推荐成人每 10 年左右接种 1 针破伤风疫苗, 中国仍是空白市场。公司积极开展学术推广活动, 推动破伤风疫苗接种进入狂犬病处置专家共识, 以及外伤处置专家共识、规范和指南。多渠道媒体宣传提高居民认知度。破伤风疫苗销量从每年 50 万支左右提升至 2020 年接近 300 万支。我国每年有 5000 万例以上的犬伤和外伤, 保守估计未来接种率达到 20%, 破伤风疫苗市场空间有望超过 1000 万支, 中标价从 158 元提升至 180 元左右, 对应峰值销售额接近 18 亿元。
- **流脑结合疫苗替代多糖疫苗, AC-Hib 三联苗峰值销售额有望达 15 亿元。**流脑结合疫苗具有早接种早保护、免疫保护效果更强、保护时间更长的优势。结合疫苗批签发占比从 14% 提升至 28%, 未来将逐步替代多糖疫苗。AC-Hib 三联苗能够同时预防 AC 流脑和 Hib, 将接种剂次从 8 剂减少至 4 剂, 未来在流脑市场的占比有望达到 30%。预计欧林生物将于 2022 年获批上市, 未来市占率有望达到 1/3, 对应 500 万剂销量和 15 亿收入。
- **全国独家金葡萄菌疫苗, 市场潜力接近百亿。**耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 MRSA 是医院感染的主要菌种之一, 在革兰氏阳性菌中的平均检出率最高达到 30.9%。MRSA 感染会导致患者死亡率大大升高。欧林生物与陆军军医大学合作开发全国独家 1 类创新金葡萄菌疫苗, 与海外竞品相比在抗原设计、接种程序、适应症等方面都有明显改进, 免疫原性好。金葡萄菌疫苗处于 2 期临床阶段, 预计 2025 年获批上市。仅考虑全国每年 300 万例骨折手术患者, 按照 20% 接种率测算, 销售额就有望达到 12 亿元。如通过桥接试验将适应症扩大至其他科室, 成长空间至少扩大 10 倍, 有望发展成接近百亿级的超级重磅产品。
- **盈利预测:** 预计 2021-2023 年营业收入分别为 5.84/10.09/18.02 亿元, 同比增长 83%/73%/79%。归母净利润分别为 1.19/3.03/6.08 亿元, 同比增长 229%/154%/101%。结合疫苗上市公司和科创板可比公司, 给予 2023 年公司 38-46 倍 PE, 对应合理市值为 231-280 亿元。
- **风险因素:** 新产品研发失败的风险; 产品销量不及预期的风险; 产品质量风险。

重要财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业总收入(百万元)	179	320	584	1,009	1,802
增长率 YoY %	134.6%	78.7%	82.6%	72.6%	78.6%
归属母公司净利润(百万元)	-31	36	119	303	608
增长率 YoY%	-63.3%	216.4%	229.1%	154.4%	101.1%
毛利率%	91.5%	95.1%	94.8%	93.7%	92.6%
净资产收益率ROE%	-9.1%	9.6%	21.7%	31.7%	36.0%
EPS(摊薄)(元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

资料来源: 万得, 信达证券研发中心预测

目录

一、	业绩进入高速增长期，多个重磅品种研发推进.....	5
二、	破伤风疫苗：空白市场待填补，冲刺千万剂销量.....	6
	2.1 破伤风死亡率高，欧美发达国家推荐每 10 年接种 1 剂疫苗.....	6
	2.2 独家挖掘破伤风疫苗潜力，学术宣传推动接种率提升.....	7
	2.3 犬伤+外伤有望创造千万剂破伤风疫苗需求.....	9
三、	流脑疫苗：结合疫苗崛起，AC-Hib 三联苗潜力大.....	11
	3.1 流脑结合疫苗逐步替代多糖疫苗.....	11
	3.2 AC-Hib 三联苗将成拳头产品，峰值销售额有望达到 15 亿.....	12
四、	金葡菌疫苗：全国独家创新疫苗，市场空间近百亿级.....	13
五、	盈利预测与估值分析.....	15
	5.1 盈利预测及假设.....	15
	5.2 估值分析.....	16
六、	风险因素.....	17

表目录

表 1:	公司重点品种研发进展.....	6
表 2:	欧美中破伤风发病率比较.....	7
表 3:	犬伤后破伤风疫苗预防相关文件.....	8
表 4:	外伤后破伤风疫苗预防相关文件.....	9
表 5:	破伤风被动免疫方式.....	10
表 6:	流脑结合疫苗和多糖疫苗比较.....	12
表 7:	全球金葡菌疫苗研发情况.....	14
表 8:	欧林生物金葡菌疫苗与其他品种比较.....	15
表 9:	欧林生物金葡菌疫苗审批进度预期.....	15
表 10:	欧林生物盈利预测（百万元）.....	16
表 11:	疫苗上市公司可比估值.....	17
表 12:	科创板医药上市公司可比估值.....	17

图目录

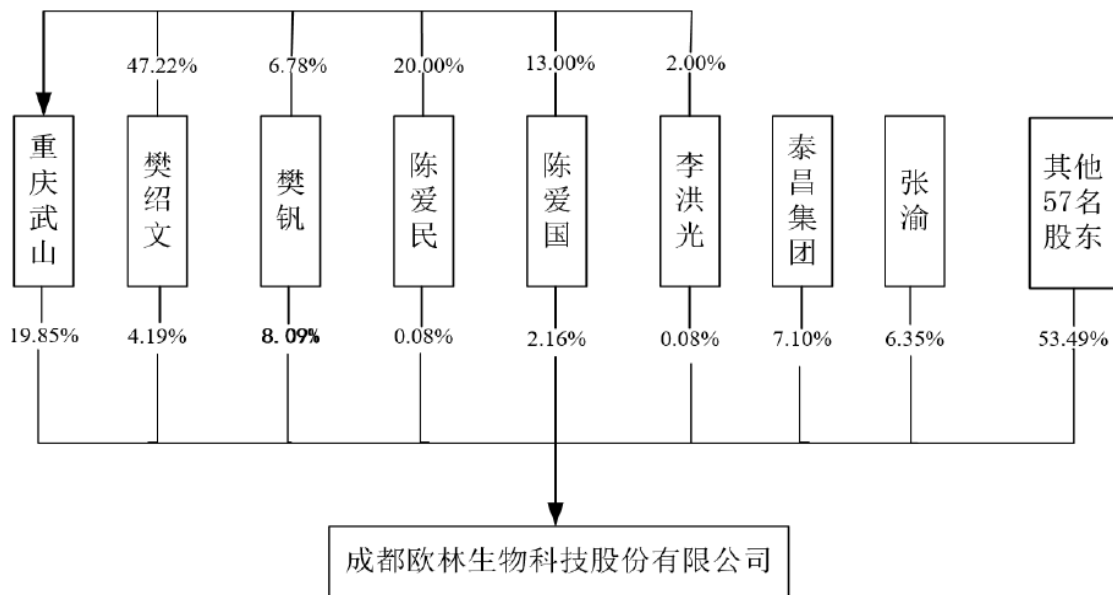
图 1:	欧林生物上市前股权结构.....	5
图 2:	公司收入增长趋势.....	5
图 3:	公司归母净利润增长趋势.....	5
图 4:	公司技术人员规模持续扩大.....	6
图 5:	公司持续加大研发投入.....	6
图 6:	2016 年广州市人群中破伤风抗体阳转率随年龄增长而降低.....	7
图 7:	破伤风疫苗批签发量增长趋势.....	8
图 8:	欧林生物破伤风疫苗销售给疾控的比例持续提升.....	8
图 9:	破伤风疫苗社会宣传媒体.....	9
图 10:	狂犬疫苗批签发量.....	10
图 11:	广州市狂犬病暴露级别分类.....	10
图 12:	欧林生物破伤风疫苗销量（万支）.....	11
图 13:	破伤风疫苗中标价提升.....	11
图 14:	我国流脑亚型占比.....	11
图 15:	历年流脑发病人数和死亡人数.....	11
图 16:	历年流脑疫苗批签发数量.....	12
图 17:	不同类型流脑疫苗批签发占比.....	12
图 18:	历年 AC 结合疫苗批签发数量.....	13
图 19:	历年 AC-Hib 疫苗批签发数量.....	13

一、业绩进入高速增长期，多个重磅品种研发推进

聚焦疫苗主业，研发管线进入收获期。欧林生物主要从事疫苗研发、生产和销售。主要产品为破伤风疫苗、Hib 疫苗以及刚获得首批批签发的 AC 流脑结合疫苗。重磅品种 AC-Hib 三联苗处于 3 期临床试验阶段，全国独家品种重组金黄色葡萄球菌疫苗（金葡菌疫苗）处于 2 期临床试验，还有 A 群链球菌疫苗、13 价肺炎结核疫苗、多联苗等品种处于临床研发中。

核心员工持股，与公司利益深度绑定。董事长樊绍文先生和董事樊钊女士为欧林生物实际控制人，分别直接持股 4.19% 和 8.09%，并合计持有重庆武山 54.00% 股权，合计拥有公司的表决权比例为 32.13%。公司董监高及核心人员持有公司股份，与公司利益深度绑定。

图 1：欧林生物上市前股权结构



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

2017 年破伤风疫苗开始销售，推动公司收入进入高速成长期。收入从 2017 年的 0.15 亿元增长到 2020 年的 3.20 亿元。随着营销渠道建设完成，破伤风疫苗销售收入高速增长，在 2020 年实现盈利，归母净利润为 0.36 亿元。2021 年起破伤风疫苗持续放量+AC 流脑结合疫苗开始销售，公司将迎来收入和净利润持续高增长。

图 2：公司收入增长趋势

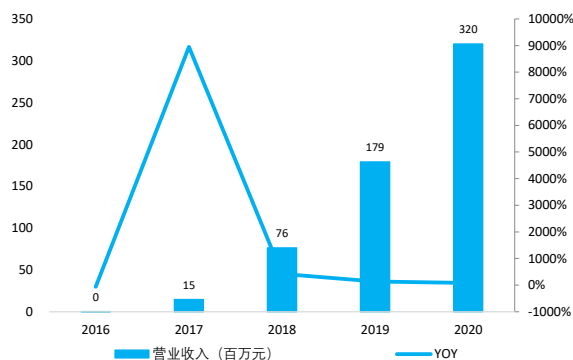
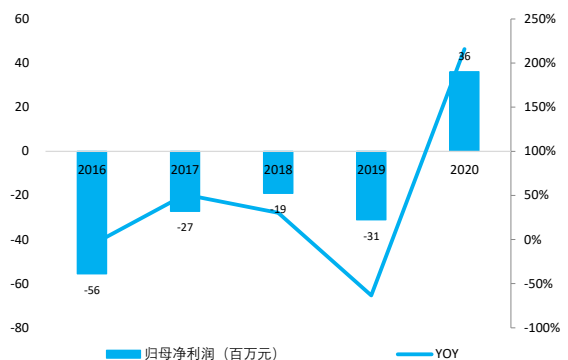


图 3：公司归母净利润增长趋势

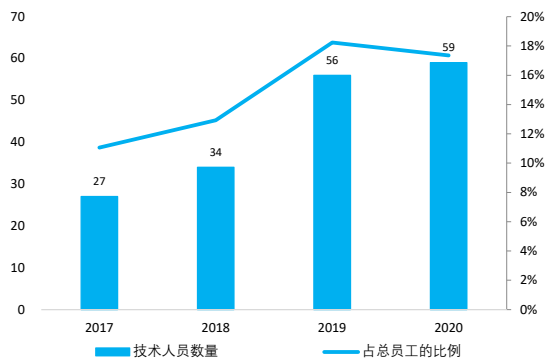


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

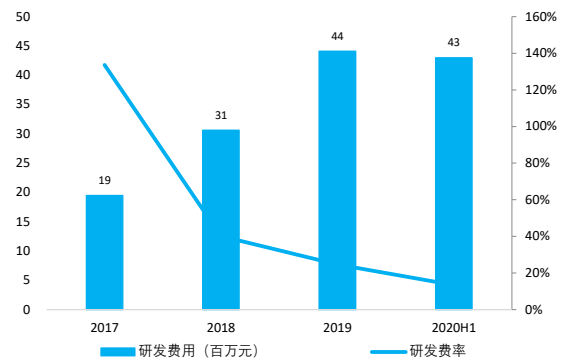
研发投入持续增长。公司高度重视疫苗研发，研发人员数量从 2018H1 年的 34 人增加到 2020 年的 59 人，技术人员占比为 17%。研发费用从 2017 年的 1949 万元增长到 2019 年的 4411 万元，研发费用维持在 20% 以上，2020 年由于疫情影响，研发费用投入略有减少至 4273 万元，研发费率降至 13%。

图 4：公司技术人员规模持续扩大



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 5：公司持续加大研发投入



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

自研+合作布局重磅疫苗管线。公司自主研发团队积极研发国内外疫苗大品种，破伤风疫苗、AC 流脑结合疫苗已上市，AC-Hib 三联苗预计 2022-2023 年获批。公司积极开展自主研发，并与全球领先的科研院所合作，前瞻性布局了多款创新疫苗，如金葡菌疫苗、A 群链球菌疫苗、mRNA 新冠疫苗、百白破-AC-Hib 六联苗等。

表 1：公司重点品种研发进展

产品	研发上市进度
破伤风疫苗	2016 年获批上市
Hib 疫苗	2017 年获批上市
AC 流脑结合疫苗	2020 年获批上市
AC-Hib 三联苗	已完成 3 期临床，预计 2022-2023 年获批上市
重组金黄色葡萄球菌疫苗	临床 2 期，预计 2025 年获批上市
A 群链球菌疫苗	临床前研究
mRNA 新冠疫苗	临床前研究
百白破-AC-Hib 六联苗	临床前研究
13 价肺炎结合疫苗	临床前研究

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

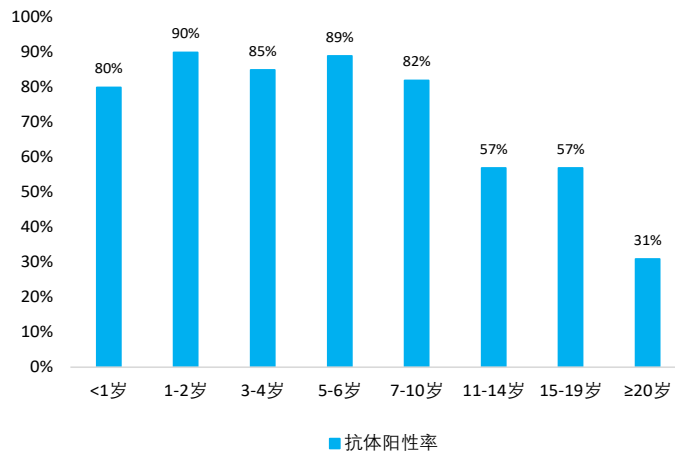
二、破伤风疫苗：空白市场待填补，冲刺千万剂销量

2.1 破伤风死亡率高，欧美发达国家推荐每 10 年接种 1 剂疫苗

破伤风感染危害大，病死率高。破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌引起的细菌性感染疾病，会引起以全身骨骼肌持续强直性收缩和阵发性痉挛为特征的急性、中毒性疾病。在无医疗干预的情况下，重症患者病死率接近 100%，即使经过积极的综合治疗，全球范围病死率仍为 30-50%，潜在致命性高。

新生儿破伤风已消除，但抗体阳转率随年龄增长而降低。国家免疫接种规划对新生儿接种百白破疫苗，能够有效预防新生儿破伤风，我国于 2012 年已消除新生儿破伤风，每年新生儿破伤风病例数降到 100 例以下，死亡例数降到个位数。新生儿接种破伤风疫苗后，产生的抗体水平会随着年龄增长而逐步降低。10 岁前破伤风抗体阳转率维持在 80% 以上，10 岁后就降到 57%，20 岁后降到 31%，对破伤风的预防效果减弱。

图 6：2016 年广州市人群中破伤风抗体阳转率随年龄增长而降低



资料来源：CNKI，信达证券研发中心

发达国家和 WHO 推荐成年人接种破伤风疫苗，中国尚未推广。由于新生儿破伤风疫苗的保护时间有限，美国、加拿大、英国等发达国家及 WHO 建议受伤前接种疫苗预防，推荐成人每 10 年左右接种一次破伤风疫苗，从而获得持续保护。由于成人破伤风疫苗的推广，欧洲发达国家每年破伤风发病人数仅几十例，美国 2015 年报道仅 30 例，发病率低于 1/1000 万人。我国尚未推广成年人破伤风疫苗预防，而是采取受伤后抗毒素或免疫球蛋白治疗。2014-2018 年期间石家庄+南京市共报道 292 例破伤风病例，平均每年 44.4 例，发病率为 0.31/10 万人，发病率远高于欧美发达国家。

表 2：欧美中破伤风发病率比较

	防控措施	发病率
美国	成年人每 10 年接种 1 次破伤风疫苗	<1/1000 万人
欧盟	成年人每 10 年接种 1 次破伤风疫苗	<1/1000 万人
中国（石家庄+南京，2014-2018）	受伤后使用破伤风抗毒素或免疫球蛋白	0.31/10 万人

资料来源：CNKI，信达证券研发中心

破伤风病死率高。破伤风和狂犬病类似，发病率低，但死亡率极高超过 30%，重症患者死亡率更高。石家庄第五医院在 2008-2018 年期间收治了 78 名重症破伤风患者，死亡人数达 34 名，病死率高达 44%。

破伤风疫苗的保护时间远高于 TAT 和 TIG。临床主要干预措施为破伤风抗毒素 TAT 或破伤风免疫球蛋白 TIG。抗毒素存在 5-30% 的过敏反应，且保护时间一般为 2 周，免疫球蛋白保护时间也在 28 天内，均不能带来持久反应。破伤风疫苗保护时间则可长达 5-10 年。

2.2 独家挖掘破伤风疫苗潜力，学术宣传推动接种率提升

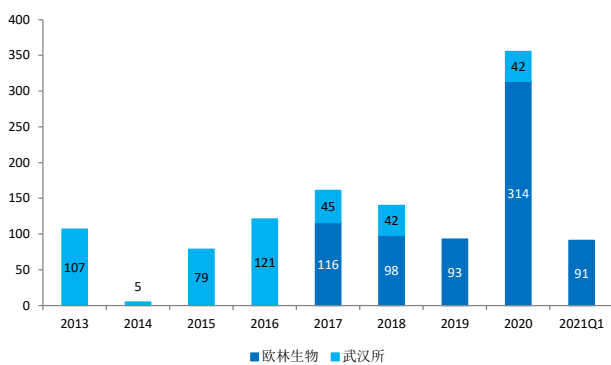
深层犬伤和外伤应接种破伤风疫苗，认知率偏低。深层犬伤或外伤会创造厌氧环境，适合破伤风梭菌生长繁殖，导致破伤风感染风险大增。我国每年有 1500 万人由于犬伤接种狂犬疫苗，数千万人由于外伤使用破伤风抗毒素治疗。成人破伤风疫苗的理论需求量高达超过数千

万剂，但 2020 年实际接种量仅 150 万左右，还有巨大的成长空间。

成人破伤风疫苗为蓝海市场，市场格局良好。目前新生儿通过国家免疫规划，基本上均已接种百白破疫苗，能够预防破伤风感染。成人破伤风疫苗属于非免疫规划疫苗，目标人群包括犬伤患者、外伤患者、产妇等。由于新生儿基本上都会接种百白破联合疫苗，在成年前基本能预防破伤风感染，欧林生物的破伤风疫苗主要接种人群为成年人。我国用于非新生儿接种的破伤风疫苗仅欧林生物和武汉生物制品研究所有生产并获得批签发，市场竞争格局良好。

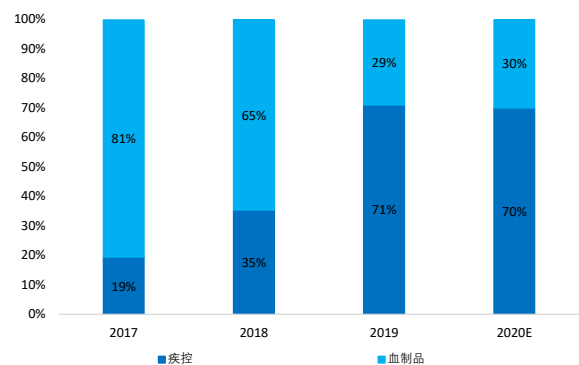
成人破伤风疫苗销量低迷，欧林生物主导市场。成人破伤风疫苗可用于常规破伤风预防和破伤风免疫球蛋白生产。2017 年之前仅武汉生物制品研究所有破伤风疫苗批签发，每年平均 50 万支左右，主要供应给血制品企业以生产免疫球蛋白，成人接种市场基本是空白。2017 年欧林生物的破伤风疫苗开始销售，批签发市占率已经超过 70%。欧林生物重点开拓成人破伤风疫苗接种市场，2020 年破伤风疫苗销量达到 243 万支，仅 30% 销售给血制品企业用于免疫球蛋白生产，70% 销售给疾控体系用于成人接种。

图 7：破伤风疫苗批签发量增长趋势



资料来源：中检院，信达证券研发中心

图 8：欧林生物破伤风疫苗销售给疾控的比例持续提升



资料来源：公司公告，信达证券研发中心

组织学术推广，提升专家对破伤风疫苗临床应用的认可。武汉生物制品研究所的破伤风疫苗销量低，没有开展学术推广的动力。欧林生物独家挖掘了破伤风疫苗的巨大市场潜力，启动大规模临床试验，与学术专家进行沟通，普及国内外破伤风疫苗应用的差距，得到了行业专家和疾控中心的认可，形成了破伤风疫苗应用的专家共识乃至规范和指南。在犬伤方面，破伤风疫苗预防纳入《2019 年狂犬病暴露预防处置专家共识》，明确了 II-III 级暴露建议接种破伤风疫苗。在外伤方面，2018 年发布专家共识，2019 年发布预防规范团体标准、诊疗规范、使用指南。

表 3：犬伤后破伤风疫苗预防相关文件

文件标题	《狂犬病预防控制技术指南》	《狂犬病暴露预防处置专家共识》
发布时间	2016 年	2019 年
发布单位	疾控中心	疾控中心狂犬疫苗工作组及特邀专家
主要内容	根据伤口状况、伤者基础免疫情况（破伤风类毒素）、距离最后接种时间等，酌情进行抗破伤风免疫预防处置	以下情况需接种 1 针破伤风疫苗：1) III 级狂犬病暴露、破伤风疫苗全程免疫时间超过 5 年；2) II 级狂犬病暴露、破伤风疫苗全程免疫时间超过 10 年

资料来源：疾控中心官网，信达证券研发中心

表 4：外伤后破伤风疫苗预防相关文件

文件标题	《中国破伤风免疫预防专家共识》	《外伤后破伤风预防规范》团体标准	《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南》
发布时间	2018 年	2019 年	2019 年
发布单位	中国创伤救治联盟	中国医学救援协会	疾控中心
主要内容	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 如未接受过破伤风疫苗接种，需接种 3 针破伤风疫苗 ✓ 全程接种后 5 年内，清洁伤口和不洁伤口均无需接种破伤风疫苗 ✓ 全程接种后 5-10 年受伤，不洁伤口及污染伤口应加强接种 1 针疫苗 ✓ 全程接种后超过 10 年受伤，清洁伤口和不洁伤口均应加强接种 1 针疫苗 		

资料来源：各单位官网，信达证券研发中心

加强社会宣传，提高居民接种意识。居民对破伤风预防的认知程度不高，很多人不清楚破伤风抗体的保护时长，更不了解伤后接种破伤风疫苗的重要性。公司与电视台、电台、新媒体等渠道合作，开展了多样化的宣传活动，提高居民接种意识。

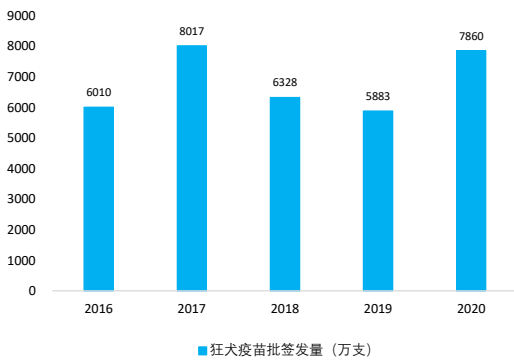
图 9：破伤风疫苗社会宣传媒体


各大媒体报道 点击量突破1亿

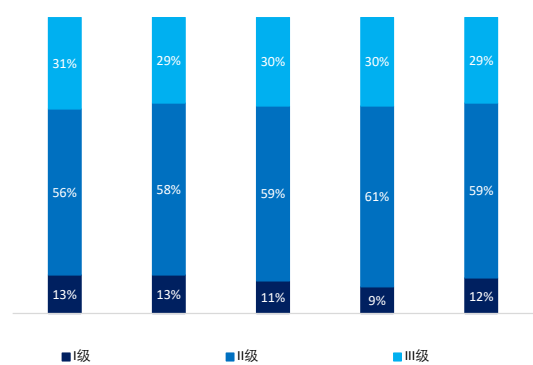
资料来源：信达证券研发中心

2.3 犬伤+外伤有望创造千万剂破伤风疫苗需求

犬伤患者超 1500 万，超过 2/3 存在破伤风疫苗接种需求。我国每年批签发约 7000 万支狂犬病疫苗，对应 1500 万人份。2013-2017 年期间广州市报道狂犬病暴露人群 62.87 万例，其中 II 级和 III 级暴露合计占比 88%。从年龄分布来看，10 岁以下占比不超过 20%。据此估计约 70% 犬伤需要接种破伤风疫苗，每人接种 1 针，潜在需求量超过 1000 万剂。

图 10：狂犬疫苗批签发量


资料来源：中检院，信达证券研发中心

图 11：广州市狂犬病暴露级别分类


资料来源：CNKI，信达证券研发中心

每年外伤患者约 4000 万例，破伤风疫苗潜力巨大。破伤风疫苗接种主动免疫刚刚兴起，目前破伤风预防主要采用被动免疫方式。被动免疫指的是通过精制破伤风抗毒素注射液 (TAT)、人破伤风免疫球蛋白 (TIG)、马破伤风免疫球蛋白，让机体被动接受破伤风毒素抗体，能迅速获得免疫力，但持续时间短。TAT 来源于马血浆，含有马血清 IgG，使用前需皮试，易引起过敏反应，过敏反应发生率为 5-30%，致死率约为 1/万人。TIG 来自破伤风疫苗免疫供血者，采集含高效价破伤风抗体的血浆提纯制成，过敏反应率低、效价高、体内半衰期长 (3-4 周)、使用方便、无需皮试，但 TIG 市场供应缺口大且价格远高于 TAT，无法完全替代 TAT 在临床上的应用。马破伤风免疫球蛋白加用柱色谱法纯化工序降低 IgG 等大分子蛋白的含量，降低了过敏率，目前在部分医院临床使用，需要更多的临床研究，可以作为不能获得 TIG 时的代替品，但是使用前仍然需要做皮试。破伤风被动免疫主要采用 TAT 或 TIG，每年使用量接近 5000 万支。考虑到部分伤口严重的患者需要注射 2 支，破伤风被动免疫患者数量高达 4000 万人。未来随着破伤风疫苗主动免疫的推广，有望逐步替代被动免疫。

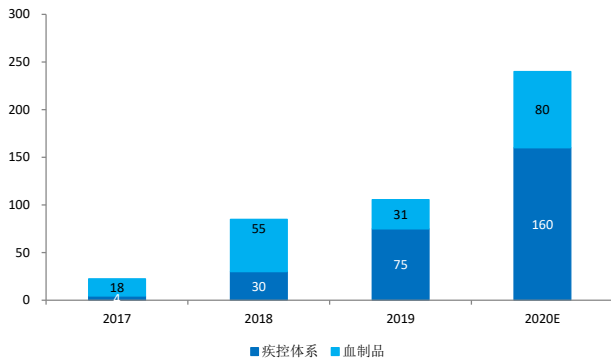
表 5：破伤风被动免疫方式

	优点	缺点
马破伤风抗毒素注射液 (TAT)	价格低，免疫产生速度快	持续时间短，过敏率高达 5-30%，致死率约为 1/万人，使用前需皮试
人破伤风免疫球蛋白 (TIG)	过敏反应率低、持续时间长、无需皮试	产量低、价格高
马破伤风免疫球蛋白	过敏率比 TAT 更低	仍需皮试检查过敏，尚未大规模推广

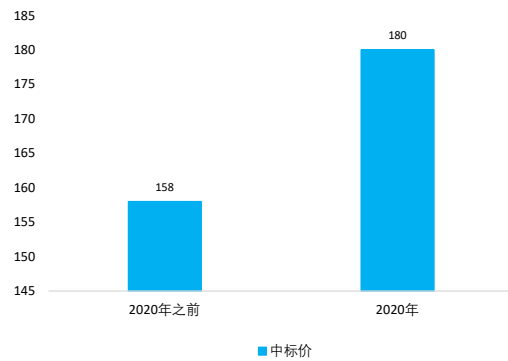
资料来源：中国 CDC，信达证券研发中心

欧林生物破伤风疫苗销量有望突破 1000 万支。通过学术推广和社会宣传，欧林生物挖掘了破伤风疫苗在临床应用的巨大市场。欧林生物的破伤风疫苗销量从 2017 年的 22 万支增长到 2020 年的 243 万支，其中疾控体系的成人破伤风疫苗销量从 2017 年的 4 万支增长到 2020 年的 158 万支。考虑到每年 1000 万犬伤患者和 4000 万外伤患者，未来接种率有望达到 20%，据此估计破伤风疫苗峰值销量有望突破 1000 万支。

成本增加推动中标价提升。由于新疫苗法出台，疫苗生产成本升高，新一轮中标价有所提升。上一轮招标中，破伤风疫苗价格为 158 元，2020 年新一轮招标西林瓶为 180 元。中标价提升有望带来破伤风疫苗单支净利润提升。

图 12：欧林生物破伤风疫苗销量（万支）


资料来源：公司公告，信达证券研发中心

图 13：破伤风疫苗中标价提升


资料来源：各省招标网，信达证券研发中心

破伤风疫苗有望实现量价齐升。破伤风疫苗销量有望突破 1000 万支，中标价从 158 元上涨至 180 元左右，预计破伤风疫苗峰值销售额有望超过 18 亿元。

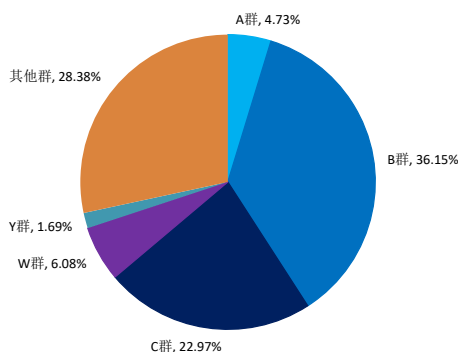
三、流脑疫苗：结合疫苗崛起，AC-Hib 三联苗潜力大

3.1 流脑结合疫苗逐步替代多糖疫苗

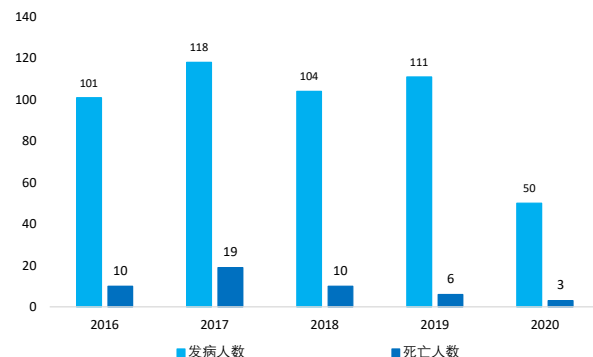
流脑好发于婴幼儿，死亡率高。流行性脑膜炎（流脑）是由脑膜炎奈瑟球菌引起的严重传染病，1 岁以下婴幼儿发病率最高。脑膜炎的症状与流感相似，在早期很难被发现。如果没有及时治疗，脑膜炎足以致命，死亡率约为 20-35%。流脑还可能导致脑部损伤、失聪和认知障碍等后遗症。

流脑亚型分布广泛。脑膜炎奈瑟球菌的血清型至少有 13 种。A、B、C、W135、Y 群是目前全球主要流行的致病菌群，而中国以 A、B、C 群为主，W135 群发病率逐渐上升。2015-2019 年中国共报道 540 例流脑，A、B、C、W、Y、其他群的比例分别是 4.73%、36.15%、22.97%、6.08%、1.69%、28.38%。

疫苗接种可大幅度降低流脑发病和死亡人数。我国免疫接种规划的推行使得新生儿普遍接种流脑疫苗，流脑发病人数和死亡人数大幅度降低。2016-2020 年期间，我国每年新发流脑病例数在 100 例左右，死亡人数控制在 10 例以内。

图 14：我国流脑亚型占比


资料来源：CNKI，信达证券研发中心

图 15：历年流脑发病人数和死亡人数


资料来源：卫健委，信达证券研发中心

结合疫苗保护效果优于多糖疫苗。结合疫苗能够刺激机体产生更强的免疫反应并产生记忆

细胞从而实现长期保护，还有早接种早保护的优势。我国免疫接种规划仅覆盖 A 群多糖和 AC 群多糖，结合疫苗为自费二类苗。欧美发达国家以结合疫苗为主，如美国推荐新生儿接种 ACYW135 结合疫苗。

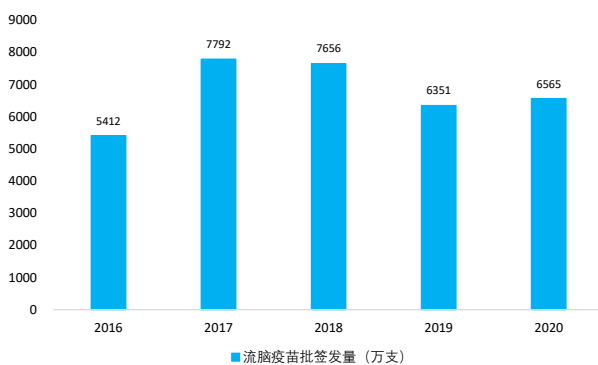
表 6: 流脑结合疫苗和多糖疫苗比较

	多糖疫苗	结合疫苗
分类	A 群和 AC 群多糖为一类苗，ACYW135 多糖为二类苗	均为二类苗
免疫反应强度	弱	强
免疫持久性	不产生记忆 B 细胞，保护时间短	产生记忆 B 细胞，保护时间长
首针接种时间	A/AC/ACYW135 多糖：6 月/3 岁/2 岁	AC/ACYW135/AC-Hib 结合：3 月/3 月/2 月

资料来源：药监局，公司公告，信达证券研发中心

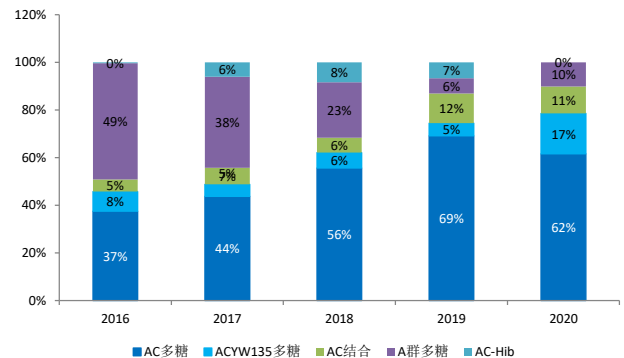
流脑疫苗批签发稳定，二类苗占比持续提升。我国流脑疫苗批签发数量稳定，每年批签发量在 6000-7000 万支，对应约 1500 多万人份。一类苗 A 群多糖和 AC 群多糖的占比持续下降，从 2016 年 86% 降到 2020 年的 72%。AC 结合疫苗和 ACYW135 多糖疫苗的占比持续提升，均超过 10%。AC-Hib 疫苗由于佐剂问题需重新再注册，2020 年无批签发。考虑到 AC-Hib 三联苗能够同时预防流脑和 Hib，接种程序更简单，2022 年智飞和欧林生物上市后有望迎来批签发大增。

图 16: 历年流脑疫苗批签发数量



资料来源：中检院，信达证券研发中心

图 17: 不同类型流脑疫苗批签发占比



资料来源：中检院，信达证券研发中心

3. 2AC-Hib 三联苗将成拳头产品，峰值销售额有望达到 15 亿

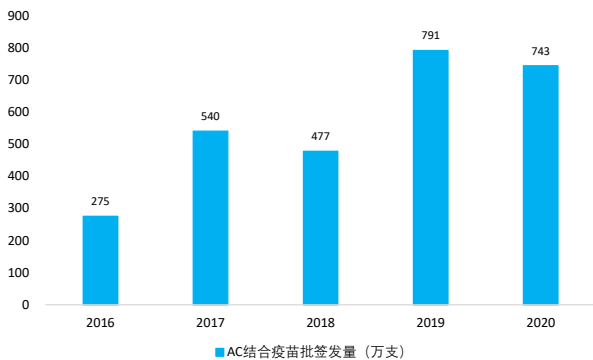
AC-Hib 三联苗和 ACYW135 结合疫苗是未来发展趋势。多联多价是疫苗行业的发展趋势。AC-Hib 三联苗可实现 AC 结合疫苗和 Hib 疫苗一起接种，接种剂次从 8 针减少为 4 针，能够给婴幼儿带来更强保护。ACYW135 结合疫苗则能够对更多流脑血清型提供保护。

AC 结合疫苗从 2021Q2 开始销售，预计峰值销售额约 5 亿元。欧林生物 AC 结合疫苗于 2020 年获批，2021Q1 已获批超过 15 万支，平均中标价 160 元。AC 结合疫苗已有智飞、沃森、罗益 3 家上市销售，康希诺等厂家也将陆续上市。AC 结合疫苗还会面临 AC-Hib 三联苗和 ACYW135 结合疫苗的竞争。我们保守估计欧林生物未来峰值销量约 300 万支，对应 4.8 亿收入。

AC-Hib 三联苗将于 2022 年获批上市，预计峰值销售额 15 亿元。欧林生物 AC-Hib 三联苗处于 3 期临床试验阶段，预计 2021H2 申报生产，2022-2023 年获批上市。智飞生物 AC-Hib 三联苗上市第 2 年销量达到 500 万支，由于佐剂问题需补充 3 期临床试验，2020 年停止销售。按照每年 1300 万新生儿、AC-Hib 三联苗占比达到 30%、欧林生物市占率 1/3 测

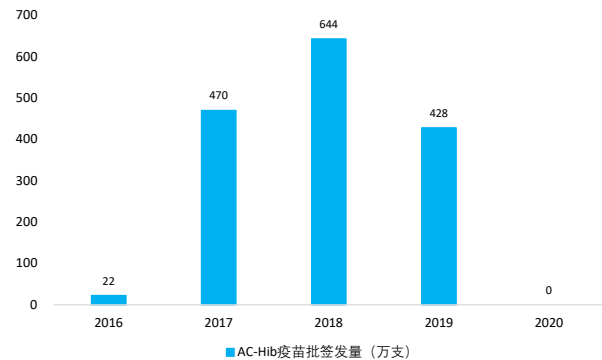
算，欧林生物峰值销量有望达到 520 万支。按照每支 300 元测算，峰值销售额有望达到 15 亿元。

图 18：历年 AC 结合疫苗批签发数量



资料来源：中检院，信达证券研发中心

图 19：历年 AC-Hib 疫苗批签发数量



资料来源：中检院，信达证券研发中心

四、金葡菌疫苗：全国独家创新疫苗，市场空间近百亿级

超级细菌流行，死亡人数高。超级细菌是指对多种抗生素耐药的细菌，已对人类健康造成极大的危害。WHO 发布的抗生素耐药“重点病原体”清单将金黄色葡萄球菌（金葡菌）位居 G+ 菌之首，列为“高度优先”重点病原体。2014 年 WHO 发布的《抗菌素耐药：全球监测报告》指出，美国和欧盟因感染“超级细菌”死亡的人数分别高达 6.3 万人和 2.5 万人，超过艾滋病死亡人数。如果不采取行动，估计到 2050 年死于超级细菌感染的人数将达到 1000 万。

MRSA 检出率高，死亡风险升高。耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）是最常见的超级细菌。2019 年中国细菌耐药监测网报告，金葡菌检出率位居第三。2018 我国全国细菌耐药监测网（CARSS）的监测报告显示：金黄色葡萄球菌位居革兰氏阳性临床分离菌株首位，MRSA 全国平均检出率 30.9%，不同地区最高可达 46.8%。感染后将导致急性重症肺炎、脓毒血症、心内膜炎、骨髓炎等疾病，重症死亡率可达 20%。数据显示中国院内感染获得性肺炎患者中有 16% 是由 MRSA 造成，且这一比率呈显著上升趋势，严重威胁患者生命。万古霉素曾经是临床治疗 MRSA 感染的首选药物，但是近年来，随着对万古霉素敏感性降低的金黄色葡萄球菌的出现，一定程度上影响了万古霉素的疗效。由于 MRSA 的多重耐药性，MRSA 感染与乙肝、艾滋病并列为世界范围内三大最难解决的感染性疾病。

政府严控 MRSA，鼓励疫苗研发。WHO 将金葡菌确定为对人类构成致命威胁的超级细菌之一，呼吁各国出台政策“高度优先”开展新药研发。中国 14 部委制定了《遏制细菌耐药国家行动计划》（2016-2020 年），提出加大抗菌药物、疫苗等研发力度。

金葡菌疫苗研发难度高，全球多款疫苗已失败。辉瑞、默沙东、GSK、赛诺菲等全球巨头都开展过金葡菌疫苗研发，涉及灭活全菌疫苗、荚膜多糖疫苗、重组亚单位疫苗、荚膜多糖与重组蛋白构成的多价疫苗等多条技术路径。但由于抗原靶标遴选与改造、接种程序设计、适应症选择等多方面原因，国外多个金葡菌疫苗已提前结束临床试验宣告失败。

表 7：全球金葡菌疫苗研发情况

疫苗	抗原靶标	研发公司	适应症	阶段	起止时间	后续状态
Staph Vax	CP5-rEPA+CP8-rEPA (双组分荚膜多糖)	Nabi Biota pharmaceuticals	晚期慢性肾病血液透析患者	III 期	2003. 9-2005. 9	已终止
V710	IsdB (单组分蛋白)	Merck/Intercell	心胸外科手术患者	II a, II b 及 III 期	2007. 9-2011. 8	已终止
Bivalent rLukS-PV / rAT	rLukS-PV / rAT	Nabi Biota pharmaceuticals	Healthy 18~55 岁	I、II 期	2009. 11-2011. 3	未见后续公开报道
SA75	GST-Can+His-ClfA +GST-D+Eap	Vaccine Research International Plc	院内感染	I 期	不详	未见后续公开报道
SA3Ag	CP5\CP8\mClfA (三组分: 2 个荚膜多糖与 1 个蛋白)	Pfizer	Healthy 18~85 岁	I 期	2010. 1-2011. 7	更新换代为 SA4Ag
SA4Ag	CP5\CP8\mClfA\MntC (四组分: 2 个荚膜多糖与 2 个蛋白)	Pfizer	择期脊柱 (后腰椎) 融合手术患者 18-65 岁	II b 期	2015. 7-2017. 3	提前终止
NDV-3	Candida Als3	NovaDigm Therapeutics	Healthy 18~50 岁	I 期	2011. 1-2011. 12	未见后续公开报道
GSK2392103A GSK2392105A GSK2392106A GSK2392019A	四组分 重组蛋白	GSK	Healthy 18~40 岁	I 期	2010. 7-2012. 8	未见后续公开报道
STEBVax	Staphylococcal Enterotoxin B (单组分蛋白)	National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	Healthy 18~40 岁	I 期	2011. 2-2015. 3	未见后续公开报道

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

欧林生物金葡菌疫苗设计具有明显优势。欧林生物与陆军军医大学合作开发的金葡菌疫苗为 1 类创新疫苗，是国内唯一开展临床试验的金葡菌疫苗。对照其他同类疫苗，本疫苗具有独特优势：1) 抗原靶标最多：金葡菌具有多致病通路，单一抗原保护力有限。欧林生物疫苗为目前国际上靶点最多的五组分金葡菌疫苗，同时针对细菌粘附定植、代谢途径、毒素分泌、免疫逃逸等关键致病环节，能够提供更全面的保护。2) 佐剂效果显著：加入了可诱发机体产生更强、更长免疫应答的佐剂，国外金葡菌疫苗不含佐剂。3) 免疫程序更优：独创

“围手术期”首免加倍、2次3剂的接种程序，相比国外1针次或2针次免疫程序能产生更快更强的免疫应答，尽早给患者提供保护。4) 适应症针对性更好：国外选择的目标人群为肾衰竭透析患者、心胸外科手术患者等群体，自身免疫力相对较差，接种疫苗后难以较好产生免疫反应，欧林生物疫苗目前适应症主要为骨科手术患者，基本上均具有较好的免疫力，接种疫苗后容易产生良好的免疫应答。

表 8：欧林生物金葡菌疫苗与其他品种比较

	Nabi (Staph Vax)	Merck (V710)	欧林生物
抗原组分	多糖抗原：CP5/CP	单一抗原：IsdB	五种抗原
疫苗佐剂	未使用佐剂	未使用佐剂	AIPO4 佐剂
免疫程序	2 针 (0, 35 天)	1 针 (手术前 14-60 天内)	3 针 (0/0, 7 天)
适应症	肾衰竭透析患者	心胸外科手术患者	骨科手术患者

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

欧林生物金葡菌疫苗临床数据良好。1a 期、1b 期临床试验结果显示，欧林生物重组金葡菌疫苗在中国 18-70 周岁健康人群中各免疫程序接种安全性良好，且免疫原性良好，接种第 7 天即可迅速产生特异性体液免疫，并在 14-21 天达到高峰。

金葡菌疫苗处于 2 期临床，预计 2025 年获批上市。金葡菌疫苗于 2016 年启动临床试验，2019 年补充 1b 期临床进一步验证安全性，2 期临床预计将在 2021 年完成，2023 年完成 3 期临床，2025 年获批上市。

表 9：欧林生物金葡菌疫苗审批进度预期

	1 期	1b 期	2 期	3 期	生产审批
时间	2016. 6-2017. 9	2019. 5-2019. 12	2018. 8-2021. 10	2022. 1-2023. 6	2024-2025

资料来源：公司公告，信达证券研发中心（注：2 期临床启动后补充 1b 期临床，导致 2 期临床进度受影响）

骨科适应症将带来金葡菌疫苗 12 亿销售额，适应症未来有望进一步扩大。全国每年骨科患者手术约 200 万台，由于老龄化加剧，预计 2030 年手术量有望达到 300 万台。按照 20% 接种率、每人份 2000 元测算，金葡菌疫苗的销售额有望达到 12 亿元。金葡菌感染并非只在骨科发生，医院其他科室同样会发生，未来有望通过桥接试验将金葡菌疫苗的适应症扩大到医院其他科室的患者，销售额有望获得 10 倍增长。

五、盈利预测与估值分析

5.1 盈利预测及假设

- 1、预计 2021-2023 年破伤风疫苗对疾控系统的销量分别为 300/400/500 万支，对血制品企业的销量分别为 50/50/50 万支。
- 2、预计 2021-2023 年 AC 结合疫苗的销量分别为 50/200/300 万支。
- 3、预计 AC-Hib 三联苗从 2023 年开始销售，2023 年销量分别为 150 万支。

表 10：欧林生物盈利预测（百万元）

	2019	2020	2021E	2022E	2023E
合计					
收入-百万元	179	320	584	1009	1802
YOY	136%	79%	83%	73%	79%
成本-百万元	16	13	31	63	133
毛利率	91%	96%	95%	94%	93%
破伤风疫苗					
收入-百万元	130	291	475	655	835
YOY	102%	124%	63%	38%	27%
成本-百万元	4	9	14	20	25
毛利率	97%	97%	97%	97%	97%
AC 结合疫苗					
收入-百万元			80	320	480
YOY				300%	50%
成本-百万元			12	38	48
毛利率			85%	88%	90%
AC-Hib 三联苗					
收入-百万元					450
YOY					
成本-百万元					54
毛利率					88%
Hib 疫苗					
收入-百万元	39	25	29	34	37
YOY			20%	15%	10%
成本-百万元	5	5	4	5	6
毛利率	86%	81%	85%	85%	85%

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

5.2 估值分析

预计 2021-2023 年营业收入分别为 5.84/10.09/18.02 亿元，同比增长 83%/73%/79%。归母净利润分别为 1.19/3.03/6.08 亿元，同比增长 229%/154%/101%。

参照 2023 年 5 家 A 股疫苗上市公司（智飞生物、康泰生物、万泰生物、康华生物、华兰生物）的平均 PE 为 38 倍，欧林生物对应市值为 231 亿元。

表 11：疫苗上市公司可比估值

代码	公司	总市值 (亿元)	收盘价 (元)	EPS				PE			
				2020EPS	2021EPS	2022EPS	2023EPS	2020PE	2021PE	2022PE	2023PE
002007.SZ	华兰生物	716	39.23	0.89	1.09	1.33	1.58	44	36	29	25
300122.SZ	智飞生物	3341	208.80	2.06	3.26	4.20	4.94	101	64	50	42
300601.SZ	康泰生物	1344	195.80	1.01	1.72	2.87	3.89	194	114	68	50
300841.SZ	康华生物	245	407.85	7.77	10.65	14.94	21.44	52	38	27	19
603392.SH	万泰生物	1334	307.77	1.62	2.84	4.13	5.51	190	108	75	56
688185.SH	康希诺-U	915	494.08	-1.72	23.69	49.27	75.68	-287	21	10	7

资料来源：Wind，信达证券研发中心

选择在科创板上市且 2021-2023 年归母净利润复合增速超过 50% 的医药上市公司作为估值参照。4 家科创板上市公司 2023 年平均 PE 为 46 倍，对应欧林生物市值为 280 亿元。

表 12：科创板医药上市公司可比估值

代码	公司	总市值 (亿元)	收盘价 (元)	EPS				PE			
				2020EPS	2021EPS	2022EPS	2023EPS	2020PE	2021PE	2022PE	2023PE
688166.SH	博瑞医药	155	37.90	0.41	0.62	0.95	1.38	92	61	40	28
688202.SH	美迪西	250	403.00	2.09	3.45	5.54	9.27	193	117	73	43
688315.SH	诺禾致源	152	38.00	0.10	0.49	0.70	0.97	380	77	54	39
688321.SH	微芯生物	151	36.87	0.08	0.11	0.24	0.50	487	329	152	74

资料来源：Wind，信达证券研发中心

综合上述分析，我们认为欧林生物的合理市值在 226-274 亿元。

六、风险因素

1、新产品研发失败的风险：

1) 公司在研的 AC-Hib 三联苗处于 3 期临床试验，不能保证疫苗有效性和安全性达到预期结果，存在研发失败的风险。2) 金葡菌疫苗处于 2 期临床试验阶段，全球尚未有金葡菌疫苗通过临床试验并获批上市，研发难度大，存在研发失败的风险。

2、产品销量不及预期的风险：

疫苗产品上市后通过学术推广让医生认可临床价值，也需要听过媒体和社区宣传提高居民认

知度，而且还需面临市场竞争，可能存在销量不及预期的风险。

3、产品质量风险：

国家对疫苗研发、生产、销售、流通全流程监管，疫苗企业也严格按照监管要求进行生产，但也有可能出现原材料不达标、生产控制不当等意外情况，导致疫苗质量出现问题或接种后出现不良反应。

会计年度	单位:百万元				
	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	250	363	373	620	1,259
货币资金	96	104	43	75	305
应收票据	4	2	2	3	5
应收账款	111	191	240	415	741
预付账款	3	6	6	9	13
存货	34	46	67	104	182
其他	2	15	14	14	14
非流动资产	238	278	464	697	903
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产(合计)	193	235	321	453	609
无形资产	12	12	9	5	0
其他	34	31	134	239	294
资产总计	488	641	836	1,317	2,162
流动负债	138	240	263	339	448
短期借款	5	25	25	25	25
应付票据	0	0	0	0	0
应付账款	14	33	42	69	109
其他	119	182	196	245	314
非流动负债	9	24	24	24	24
长期借款	0	0	0	0	0
其他	9	24	24	24	24
负债合计	147	264	288	364	473
少数股东权益	0	0	0	0	0
归属母公司股东权益	341	377	549	954	1,690
负债和股东权益	488	641	836	1,317	2,162

会计年度	单位:百万元				
	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业总收入	179	320	584	1,009	1,802
同比(%)	134.6%	78.7%	82.6%	72.6%	78.6%
归属母公司净利润	-31	36	119	303	608
同比(%)	-63.3%	216.4%	229.1%	154.4%	101.1%
毛利率(%)	91.5%	95.1%	94.8%	93.7%	92.6%
ROE%	-9.1%	9.6%	21.7%	31.7%	36.0%
EPS(摊薄)(元)	-0.08	0.09	0.29	0.75	1.50
P/E	—	0.00	0.00	0.00	0.00
P/B	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
EV/EBITDA	5.88	-1.47	-0.12	-0.14	-0.38

会计年度	单位:百万元				
	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业总收入	179	320	584	1,009	1,802
营业成本	15	16	31	63	133
营业税金及附加	2	2	4	7	13
销售费用	100	184	292	454	721
管理费用	49	40	64	71	108
研发费用	44	43	64	71	126
财务费用	1	1	0	1	0
减值损失合计	-1	-2	0	0	0
投资净收益	1	0	0	0	0
其他	-2	0	6	8	9
营业利润	-33	33	135	351	711
营业外收支	2	3	5	5	5
利润总额	-31	36	140	356	716
所得税	0	0	21	53	107
净利润	-31	36	119	/	608
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	-31	36	119	303	608
EBITDA	-15	54	149	367	729
EPS(当年)(元)	-0.08	0.09	0.29	0.75	1.50

会计年度	单位:百万元				
	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金	-42	21	88	183	330
净利润	-31	36	119	303	608
折旧摊销	15	18	20	24	27
财务费用	1	1	1	1	1
投资损失	-1	0	0	0	0
营运资金变动	-31	-41	-47	-139	-301
其它	5	8	-5	-5	-5
投资活动现金流	-28	-49	-147	-150	-100
资本支出	-29	-39	-147	-150	-100
长期投资	0	-10	0	0	0
其他	1	0	0	0	0
筹资活动现金流	154	18	-1	-1	-1
吸收投资	177	0	41	0	0
借款	-15	20	0	0	0
支付利息或股息	0	-1	-1	-1	-1
现金流净增加额	84	-9	-61	32	229

研究团队简介

周平，医药行业首席分析师。北京大学本科、清华大学硕士，5年证券从业经验。曾入职西南证券、华西证券，2021年4月加入信达证券担任医药首席分析师。作为团队核心成员获得2015/2016/2017年新财富医药行业最佳分析师第六名/五名/四名。

赵雅韵，团队成员，西安交通大学化学硕士，2021年加入信达证券，曾就职天风证券。

机构销售联系人

区域	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	韩秋月	13911026534	hanqiuyue@cindasc.com
华北	卞双	13520816991	bianshuang@cindasc.com
华北	阙嘉程	18506960410	quejiacheng@cindasc.com
华北	刘晨旭	13816799047	liuchenxu@cindasc.com
华北	欧亚菲	18618428080	ouyafei@cindasc.com
华北	祁丽媛	13051504933	qiliyuan@cindasc.com
华北	魏冲	18340820155	weichong@cindasc.com
华东副总监 (主持工作)	杨兴	13718803208	yangxing@cindasc.com
华东	吴国	15800476582	wuguo@cindasc.com
华东	国鹏程	15618358383	guopengcheng@cindasc.com
华东	李若琳	13122616887	liruolin@cindasc.com
华东	孙斯雅	18516562656	sunsiya@cindasc.com
华东	张琼玉	13023188237	zhangqiongyu@cindasc.com
华南总监	王留阳	13530830620	wangliuyang@cindasc.com
华南	陈晨	15986679987	chenchen3@cindasc.com
华南	王雨霏	17727821880	wangyufei@cindasc.com
华南	王之明	15999555916	wangzhiming@cindasc.com
华南	闫娜	13229465369	yanna@cindasc.com
华南	焦扬	13032111629	jiaoyang@cindasc.com
华南	江开雯	18927445300	jiangkaiwen@cindasc.com
华南	曹曼茜	18693761361	caomanqian@cindasc.com

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司（以下简称“信达证券”）具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深 300 指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起 6 个月内。	买入 ：股价相对强于基准 20% 以上；	看好 ：行业指数超越基准；
	增持 ：股价相对强于基准 5%~20%；	中性 ：行业指数与基准基本持平；
	持有 ：股价相对基准波动在±5% 之间；	看淡 ：行业指数弱于基准。
	卖出 ：股价相对弱于基准 5% 以下。	

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者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、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。