

证券研究报告 | 公司深度报告

生物医药 | 生物制品

尚未满足的临床需求系列之（一）——

多重耐药菌专题&欧林生物深度

多重耐药菌防治面临严重供需错配，
欧林生物金葡菌疫苗或填补世界空白

许菲菲

xufeifei@cmschina.com.cn

SAC: S1090520040003

焦玉鹏

jiaoyupeng@cmschina.com.cn

研究助理

CMS 招商证券

2023年6月4日

前言-多重耐药菌防治面临严重供需错配

- **多重耐药菌临床防治存在严重的供需错配。**细菌多重耐药负担严重，我国医院耐药菌检出率居高不下，常见耐药菌检出率分布在17.7-54.3%，耐药菌感染造成死亡的死亡率平均水平处于40%左右，2019年全球由于耐药菌感染导致的死亡人数为127万人。根据定量测算，我国多重耐药菌感染高危人群超过1300万人，中性假设下，5种常见耐药菌感染超过400万人。与之对比，全球目前并无已上市的针对耐药菌的疫苗，针对革兰氏阳性/阴性耐药菌的新型抗生素则存在上市时间早，研发活力不足等问题，多重耐药菌的临床防治存在严重的供需错配。
- **DRGs角度，有效的耐药菌防治手段具备极大的经济效益。**基于DRGs分组，比较住院患者是否感染多重耐药菌后多项经济指标，患者感染多重耐药菌后将极长延长住院时间，显著增加住院费用，加重经济负担。因此针对多重耐药菌有效的防治手段成为患者与支付方共同的需求。
- **预防用疫苗与新型抗生素研发初见曙光。**欧林生物的金黄色葡萄球菌疫苗是目前国内唯一临床在研的针对耐药菌的疫苗，已经进入III期临床阶段。我国针对多重耐药菌的新型抗生素通过自研+引进的形式布局，针对革兰氏阳性/阴性菌在III期临床或NDA阶段的分别各有两款产品。针对多重耐药菌的预防用疫苗与新型抗生素研发曙光初现。

前言-欧林生物金葡菌疫苗或填补世界空白

□ 欧林生物-常规苗放量节奏清晰，金葡菌疫苗或填补世界空白。欧林生物目前已上市吸附破伤风疫苗、Hib结合苗、AC结合苗三种疫苗，AC-Hib三联苗申报生产已经获得受理，金葡菌疫苗III期临床正在入组。临床前还有四价流感病毒裂解苗、A群链球菌疫苗、口服重组幽门螺旋杆菌疫苗（大肠杆菌）、鲍曼不动杆菌疫苗等储备。

吸附破伤风疫苗渠道拓展打开放量空间，AC-Hib三联苗接力单苗完成增长。破伤风疫苗是防止破伤风感染的主动免疫手段，疾控渠道接种场景可为1)犬伤门诊，2)外伤急诊。以犬伤+外伤被动免疫人群测算目前破伤风疫苗渗透率不足5%，后续渠道拓展将打开破伤风疫苗空间。AC-Hib三联苗申报生产已获受理，获批后将成为市场独家，接力单苗完成增长。

金葡菌疫苗四方面创新保证研发成功率，多科室拓展应用释放巨大潜力空间。金葡菌疫苗从抗原、佐剂、适应症、接种程序四方面创新护航研发成功率。目前针对闭合骨科手术患者测算，每年接种人数有望达到35万人/年，后续向临床急需科室、住院手术患者进行拓展，可能进一步释放巨大潜力空间。

盈利预测与估值：我们预测欧林生物2023-2025年归母净利润分别为0.68/1.24/1.83亿元，同比+156%/+83%/+48%，PE分别为131x/72x/49x，首次覆盖，给予“强烈推荐”投资评级。

□ 风险提示：研发不及预期风险、商业化不及预期风险、支付政策变化风险、竞争加剧风险、假设条件不成立风险、金葡菌疫苗对短期业绩暂无影响风险。

前言-财务数据与估值

财务数据与估值

会计年度	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入(百万元)	487	547	695	901	1269
同比增长	52%	12%	27%	30%	41%
营业利润(百万元)	102	42	78	144	213
同比增长	207%	-59%	86%	85%	48%
归母净利润(百万元)	108	27	68	124	183
同比增长	199%	-75%	156%	83%	48%
每股收益(元)	0.27	0.07	0.17	0.31	0.45
PE	82.4	334.6	130.9	71.7	48.6
PB	10.5	10.1	9.4	8.3	7.1

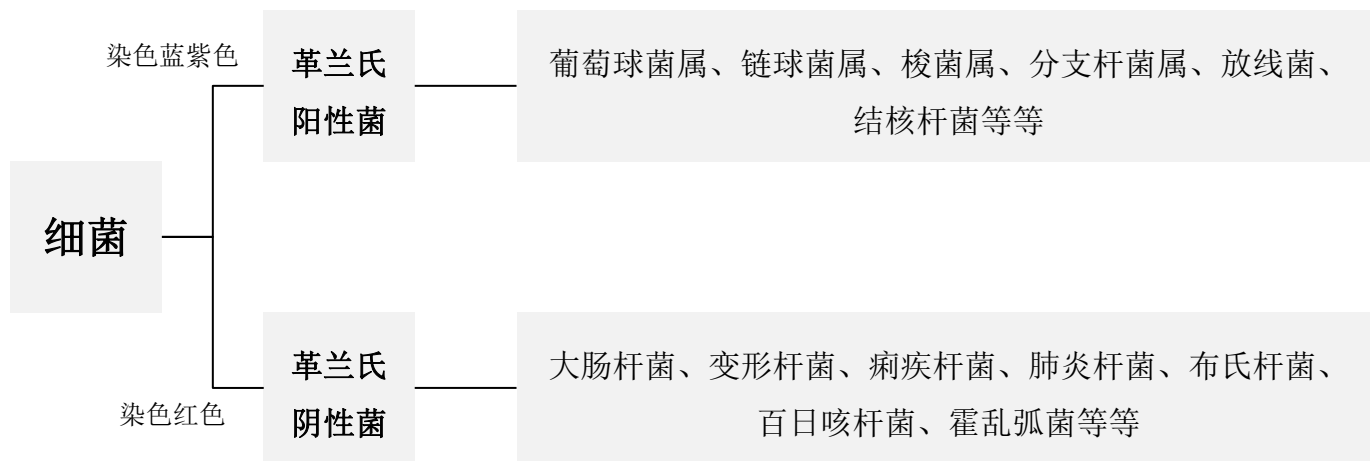
目录

- 多重耐药菌防治存在严重的供需错配
- DRGs角度，有效的防治手段具备极大经济效益
- 预防用疫苗与新型抗生素研发初见曙光
- 欧林生物—常规苗放量节奏清晰，金葡菌疫苗或填补世界空白

细菌的分类——革兰氏染色角度

细菌通常有多个角度可分类，例如根据形状可分为球菌、杆菌与螺旋菌；根据对氧气需求分为好氧菌与厌氧菌；在判断致病性与细菌感染发生后选择治疗方案的角度更有意义的分类方法为革兰氏染色法（Gram Staining）。

利用细菌细胞壁上的生化性质的不同导致的革兰氏染色呈现颜色不同，可以将细菌分为革兰氏阳性菌（Gram Positive, G+）与革兰氏阴性菌（Gram Negative, G-），革兰阳性菌胞壁主要由肽聚糖、磷酸盐等组成，细胞壁比较坚硬，而阴性菌则主要由肽聚糖、脂质、磷脂等组成，比较松散；革兰氏阳性菌能产生外毒素，革兰氏阴性菌能产生胞壁成分中的脂多糖等内毒素；常见的革兰氏阳性菌有例如：肺炎双球菌、链球菌、破伤风杆菌等，常见的革兰氏阴性菌有例如：肺炎杆菌、痢疾杆菌、大肠杆菌等。



细菌感染的治疗——临床常用抗生素分类

应用抗生素对细菌感染进行治疗，常见的抗生素根据不同抑菌机制可分为**细胞壁合成抑制剂**、**细胞膜破坏剂**、**蛋白合成抑制剂**、**核酸合成抑制剂**四类，同时可以进一步根据化学结构进行更细致分类，各分类下对革兰氏阳性与革兰氏阴性菌是否有效以及代表药物分别如下：

临床常用抗生素分类与机理

序号	根据抑菌机制分类	根据化学结构分类	代表药物	针对细菌
1	细胞壁合成抑制剂	青霉素类	阿莫西林、甲氧西林、哌拉西林	G+/G- (阿莫西林只针对G+)
		头孢菌素类	头孢唑啉、头孢呋辛、头孢他啶、头孢哌酮	G+/G- (头孢唑啉只针对G+)
		碳青霉烯类	亚胺培南、西司他丁、美罗培南、厄他培南	G+/G-
		肽类	万古霉素、达巴万星、奥利万星、特拉万星	G+/G-
2	细胞膜破坏剂	单环β-内酰胺类	为氨曲南	G-
		多黏菌素类	多粘菌素B、粘菌素	G-
		大环内酯类	红霉素、阿奇霉素	G+
		林可酰胺类	克林霉素、林可霉素	G+
3	蛋白合成抑制剂	噁唑烷酮类	利奈唑胺、特地唑胺	G+
		四环素类	米诺环素、替加环素、多西环素	G+/G-
		链阳性菌素类	达福普汀、普纳霉素	G+/G-
		氨基糖苷类	链霉素、卡那霉素、奈替米星	G-
		氯霉素类	氯霉素	G+/G-
		截短侧耳素类	Lefamulin	G+
4	核酸合成抑制剂	喹诺酮类	左氧氟沙星、莫西沙星	G-
		磺胺类	磺胺甲恶唑、复方磺胺甲恶唑	G+/G-
		利福霉素类	利福平	G+/G-

多重耐药菌定义

多重耐药菌（ **Multiple Drug Resistant Organism, MDRO**）是指对三类或三类以上结构不同（作用机制不同）抗菌药物同时耐药（每类中一种或一种以上）的细菌。**广泛耐药菌**（ **Extensive Drug Resistant Organism, XDRO**）指细菌对常用抗菌药物几乎全部耐药，革兰阴性杆菌仅对黏菌素和替加环素敏感，革兰阳性球菌仅对糖肽类和利奈唑胺敏感。**全耐药菌**（ **Pan-Drug Resistant Organism, PDRO**）则是指对目前所做的所有体外药敏试验药物全部耐药的细菌。

临床上常见的耐药菌有：

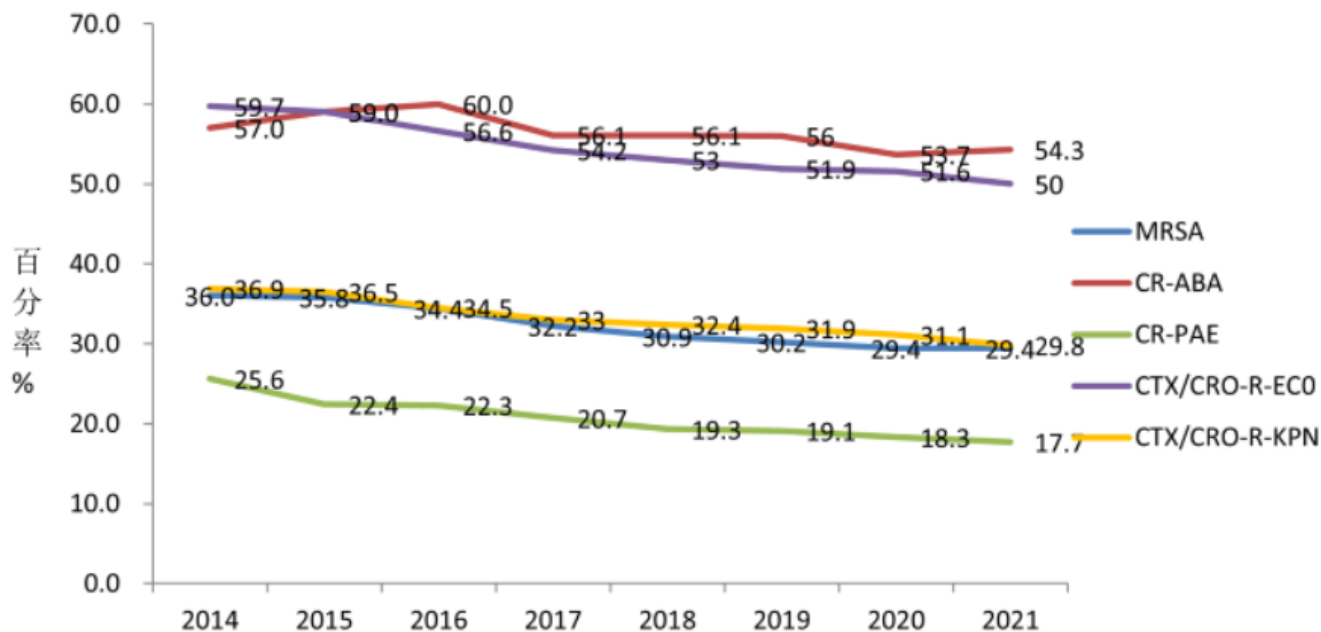
临床常见耐药菌

细菌名称	简写	细菌名称	简写
耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌	MRSA	碳青霉烯类耐药大肠埃希菌	CR-ECO
耐甲氧西林的凝固酶阴性葡萄球菌	MRCNS	喹诺酮类耐药大肠埃希菌	QNR-ECO
青霉素耐药肺炎链球菌	PRSP	头孢噻肟或头孢曲松耐药肺炎克雷伯菌	CTX/CRO-R KPN
红霉素耐药肺炎链球菌	ERSP	碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌	CR-KPN
万古霉素耐药粪肠球菌	VREA	碳青霉烯类耐药铜绿假单胞菌	CR-PAE
万古霉素耐药屎肠球菌	VREM	碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌	CR-ABA
头孢噻肟或头孢曲松耐药大肠埃希菌	CTX/CRO-R ECO		

耐药菌检出率居高不下

根据全国细菌耐药检测网信息，我国医院耐药菌检出率居高不下：2021年碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌（CR-ABA）检出率为54.3%、孢菌素耐药大肠埃希菌(CTX/CRO-R-ECO)检出率50.0%、三代头孢菌素耐药肺炎克雷伯菌(CTX/CRO-R-KPN)检出率29.8%、甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌(MRSA)检出率29.4%、碳青霉烯耐药铜绿假单胞菌(CR-PAE)的检出率为17.7%。检出率居高不下与抗生素滥用直接相关。

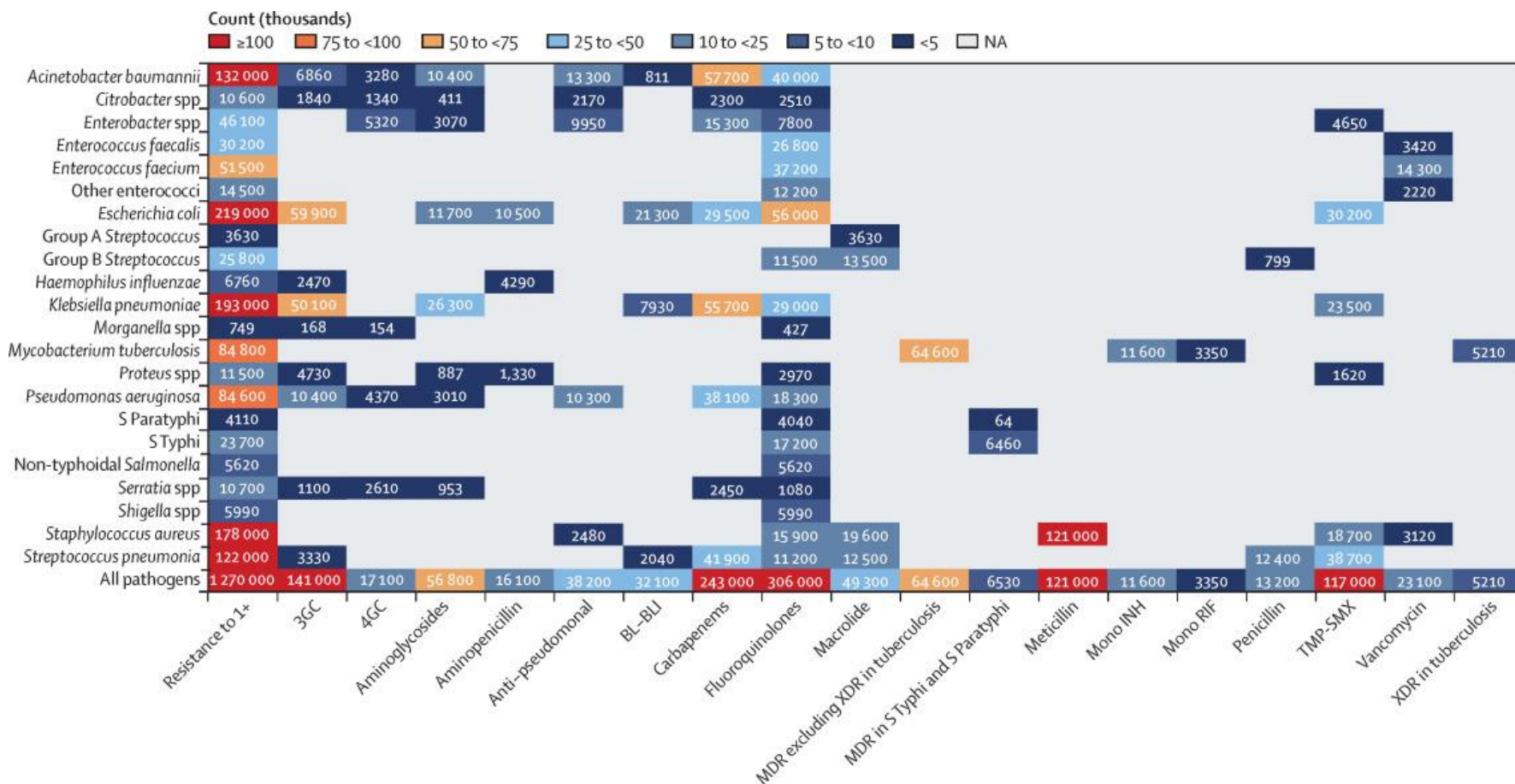
临床常见耐药菌的检出率



耐药菌感染将造成非常严重的临床负担

在医院不同区域中，重症监护区的耐药菌检出率平均高于门诊、急诊与住院患者。恶性肿瘤患者、HIV新发患者、住院手术患者、老年人是易感人群。具体科室中，血液科、重症医学科、神经外科、骨科、心胸外科、呼吸、结核、感染科是耐药菌感染高发科室。2019年，全球由于耐药菌感染的直接导致死亡人数为127万人，已经成为心脏病和中风的全球第三大死因。

不同耐药菌导致的死亡人数



耐药菌感染将造成非常严重的临床负担

从致死率角度，代表性耐药菌感染致死率处于高位水平。MRSA感染死亡率30%-37%；PRSP感染死亡率10.9-36.4%；VREA感染30天死亡率57.7%、90天死亡率69.2%；VREM住院感染死亡率50.5%；CTX/CRO-R KRN感染死亡率42.14%，CR-KPN感染死亡率40-50%；CR-ABA的ICU感染死亡率64.7%。代表性耐药菌感染死亡率处于高位水平。

代表性耐药菌致死率数据

细菌名称	简写	死亡率	资料来源
耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌	MRSA	30-37%	NIH StatPearls: Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus
青霉素耐药肺炎链球菌	PRSP	10.9%-36.4%	Clinical Infectious Diseases 2006, 42, 788-797
万古霉素耐药粪肠球菌	VREA	57.7%(30天), 69.2% (90天)	Antibiotics 2021, 10, 105.
万古霉素耐药屎肠球菌	VREM	50.5% (住院死亡率)	Antimicrobial Resistance and Infection Control 2018, 7, 2-9
头孢噻肟或头孢曲松耐药肺炎克雷伯菌	CTX/CRO-R KRN	42.14%	Ann Clin Microbiol Antimicrob 2017, 16-18
碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌	CR-KPN	40-50%	International Journal of General Medicine 2019, 12, 437-446
碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌	CR-ABA	64.7% (ICU死亡率)	J. Clin. Med. 2022, 11, 5208

定量测算：多重耐药菌感染高危人群

多重耐药菌感染的高危人群总数测算为**1344万人**。高危患者群体有：ICU住院患者、血液透析患者、神经外科手术患者、骨科手术患者、肿瘤化疗患者。其分别群体数与测算过程/统计数据来源如下：

另外一个角度，由于医院感染发生，我国住院手术人群均可能感染多重耐药菌，2019年我国住院手术人数为6930.4万人次，因此多重耐药菌感染高危人群范围可进一步扩大。

多重耐药菌感染高危人群测算

高危患者群体	人数（万人）	测算过程/统计数据来源	资料来源
ICU住院患者	491	我国ICU床位数6.92万张，ICU平均住院天数为5天， $6.92 \times 365 / 5 = 491$ 万	卫生统计年鉴
血液透析患者	75	截至2021年12月，我国在透血液透析患者人数为74.9万人	中国医师协会肾脏内科医师分会（CNA）2022年学术年会
神经外科手术患者	70	2019年，我国神经外科开颅手术量为70万台	迈普医学招股书
骨科手术患者	389	2019年，我国骨科手术数量达到389万例	天智航招股书
肿瘤化疗患者	320	我国肿瘤新发患者457万人，假设其中70%将用到化疗	国家癌症中心
总计	1344		

定量测算：临床常见耐药菌检出人数

根据全国细菌耐药检测网，样本医院中代表性耐药菌检出株数为5.6万-38.8万，应用不同放大系数假设，可测算临床常见耐药菌检出数量。样本医院为全国细菌耐药监测网成员单位，其中二级医院363所，三级医院 1010所。而根据国家卫健委，2021年我国有三级医院3275个，二级医院10848个，根据放大系数3x-10x不同假设（分别对应仅考虑三级医院放大与二级+三级医院总数放大），可测算我国临床常见的耐药菌感染数量。革兰氏阳性菌代表金黄色葡萄球菌耐药株感染数量5x放大后约50.6万株，革兰氏阴性菌鲍曼不动杆菌、肺炎克雷伯菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌感染数量5x放大后总计约369.3万株。

临床常见耐药菌感染检出株数测算

检出菌株种类	检出菌株数 (万株)	对应耐药菌种类	耐药菌检出率	耐药菌检出株 数 (万株)	放大系数 3x	放大系数 5x	放大系数 10x
金黄色葡萄球菌	34.5	MRSA	29.4%	10.1	30.4	50.6	101.3
鲍曼不动杆菌	24.1	CR-ABA	54.3%	13.1	39.3	65.5	131.1
肺炎克雷伯菌	55.1	CTX/CRO-R-KPN	29.8%	16.4	49.2	82.0	164.1
大肠埃希菌	77.6	CTX/CRO-R-ECO	50.0%	38.8	116.4	194.0	388.1
铜绿假单胞菌	31.4	CR-PAE	17.7%	5.6	16.7	27.8	55.6

多重耐药菌防治存在严重的供需错配

针对院内场景下的多重耐药菌高危人群，目前并无已上市的可用疫苗，针对多重耐药菌感染人群，用药结构上，针对革兰氏阳性菌，万古霉素、替考拉宁、利奈唑胺为临床常用药，获批上市时间均较早，用药需求未被满足。近年上市的品种仅有再鼎医药引进的奥马环素、盟科药业上市的康替唑胺，其他品种或上市时间早，或有大量仿制药。

抗革兰氏阳性多重耐药菌获批情况

药物名称	机理分类	FDA批准时间	剂型	国内获批时间	剂型	国内获批企业	2020年销售额
万古霉素	糖肽类	1986	口服/注射	2000	注射		16.04
去甲万古霉素	糖肽类			1995	注射		1.86
替考拉宁	糖肽类	1988（欧洲）	注射	2000	注射		7.17
利奈唑胺	恶唑烷酮类	2000	口服/注射	2006	口服/注射		14.85
达托霉素	脂肽类	2003	注射	2009	注射		0.71
奈诺沙星	喹诺酮类			2016	口服	浙江医药	0.56
特地唑胺	恶唑烷酮类	2014	口服/注射	2019	口服/注射		
奥马环素	四环素类	2018	口服/注射	2021	口服/注射	再鼎医药	
康替唑胺	恶唑烷酮类			2021	口服	盟科药业	

多重耐药菌防治存在严重的供需错配

针对革兰氏阴性耐药菌的抗菌药物国内研发上市进展相对缓慢，进度大幅落后于全球进展。革兰氏阴性菌临床需求更强于革兰氏阳性菌，海外新药研发活力同样相对较强，但国内进展缓慢，近年来仅云顶新耀引进的依拉环素获批。同时针对革兰氏阴性耐药菌研发往往抗菌谱更窄，除阿维巴坦/头孢他啶（思福妥）较为广谱，其余针对耐碳青霉烯类肠杆菌（CRE）较多。

抗革兰氏阴性多重耐药菌获批情况

药物名称	机理分类	抗菌谱	FDA批准时间	国内获批时间
多粘菌素	多粘菌素类	CRE	1957	2002
粘菌素	多粘菌素类	CRE	1970	2018
替加环素	四环素类	CRAB	2005	2010
阿维巴坦/头孢他啶	β -内酰胺类/ β -内酰胺酶抑制剂	CRE/CRPA/KPN	2015	2019
Ceftolozane/tazobactam	β -内酰胺类/ β -内酰胺酶抑制剂	CRPA	2014	
美罗培南/法硼巴坦	β -内酰胺类/ β -内酰胺酶抑制剂	CRE	2017	
Vaborem	碳青霉烯/ β -内酰胺酶抑制剂	CRE	2017	
Plazomicin	氨基糖苷类	CRE	2018	
依拉环素	四环素类	CRAB	2018	2023
头孢地尔	头孢菌素类	CRE	2019	
亚胺培南/西斯他丁/relebactam	β -内酰胺类/脱氢肽酶I抑制剂/ β -内酰胺酶抑制剂	CRE	2019	

目录

- 多重耐药菌防治存在严重的供需错配
- DRGs角度，有效的防治手段具备极大经济效益
- 预防用疫苗与新型抗生素研发初见曙光
- 欧林生物—常规苗放量节奏清晰，金葡菌疫苗或填补世界空白

基于DRGs分组，MDRO感染造成显著经济负担加重

疾病诊断相关分组（DRGs）将疾病诊断或手术操作等临床过程相似、资源消耗相近的病例分类组合，同组病例之间可直接比较，基于DRGs分组，住院患者发生多重耐药菌（MDRO）医院感染将延长住院时间，增加住院费用，加重经济负担。以某三甲医院2020-2021年住院患者是否发生MDRO感染各自分组，同一DRGs分组中，MDRO感染加重经济负担明显，且经济负担的承担者不仅为患者本身，同时还有**医保与医院**。

2020年某三甲医院不同感染部位基于DRGs的住院天数与费用对比

感染部位	MDRO 医院 感染组	DRGs 同组 无感染组	2020年							
			平均住院日[M(Q ₁ , Q ₃), d]		Z	P	平均住院费用[M(Q ₁ , Q ₃), 万元]		Z	P
			MDRO 医院 感染组	DRGs 同组 无感染组			MDRO 医院 感染组	DRGs 同组 无感染组		
呼吸系统	94	3464	53.00 (32.75, 78.00)	12.00 (7.00, 23.00)	-13.260	<0.001	34.14 (18.97, 64.41)	3.83 (2.22, 7.72)	-14.022	<0.001
血液系统	50	7052	47.50 (32.75, 69.25)	6.00 (3.00, 13.00)	-10.877	<0.001	20.41 (10.84, 43.96)	1.50 (0.75, 3.28)	-10.323	<0.001
泌尿系统	28	3728	72.00 (36.75, 83.50)	7.00 (3.00, 18.00)	-8.086	<0.001	18.86 (9.96, 36.70)	1.48 (0.57, 3.47)	-7.596	<0.001
腹盆腔	22	831	63.50 (42.25, 85.75)	28.00 (14.00, 44.00)	-5.143	<0.001	52.84 (26.72, 102.16)	12.81 (4.43, 23.22)	-5.713	<0.001
消化系统	12	1249	73.00 (55.25, 112.75)	14.00 (8.00, 28.00)	-5.525	<0.001	45.34 (23.24, 89.50)	4.70 (3.00, 8.32)	-5.208	<0.001
导管相关	6	669	66.00 (59.50, 115.00)	13.00 (4.00, 34.00)	-3.664	<0.001	62.80 (25.28, 111.21)	1.89 (0.77, 7.63)	-3.438	0.001
手术切口	6	659	64.00 (25.75, 155.75)	30.00 (17.00, 46.00)	-2.117	0.034	10.02 (8.51, 92.05)	18.13 (6.15, 26.59)	-0.497	0.619
皮肤软组织	4	4312	85.00 (46.50, 131.00)	4.00 (2.00, 8.00)	-3.439	0.001	28.15 (14.36, 61.12)	1.09 (0.63, 1.79)	-3.423	0.001
其他部位	2	300	63.00 (35.00, -)	15.00 (9.00, 43.00)	-1.542	0.123	64.59 (24.59, -)	8.51 (7.05, 47.88)	-1.430	0.153

目录

- 多重耐药菌防治存在严重的供需错配
- DRGs角度，有效的防治手段具备极大经济效益
- 预防用疫苗与新型抗生素研发初见曙光
- 欧林生物—常规苗放量节奏清晰，金葡菌疫苗或填补世界空白

欧林生物金葡菌疫苗是国内唯一临床在研耐药菌疫苗

欧林生物金葡菌疫苗是目前国内唯一临床在研针对耐药菌的疫苗。耐药菌疫苗研发难度极大，金葡菌疾病负担重，海外曾多个企业针对金葡菌进行过疫苗的研发，但目前全球范围内仍没有有效的金葡菌疫苗上市。欧林生物针对闭合骨科手术患者的金葡菌疫苗已经顺利推进至III期临床，5组分抗原，是目前唯一临床在研的针对金葡菌的疫苗。

金葡菌疫苗研发项目对比

疫苗名称	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	IIa, IIb及III期	2007.9-2011.8	已终止
BivalentLukS-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	Healthy18~85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	Healthy18~50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	Healthy18~40岁	I期	2010.7-2012.8	未见后续公开报道
STEBVax	Staphylococcal Enterotoxin B(单组分蛋白)	NIAID	Healthy18~40岁	I期	2011.2-2015.3	未见后续公开报道
fFSAV	Hla、SEB、SpA、IsdB-N2、MntC	欧林生物	闭合骨科手术患者	III期	2022.8起	顺利推进中

针对多重耐药菌的新型抗生素有自研+引进储备项目

针对革兰氏阳性耐药菌，目前有赛生药业引进的Vibativ®(替拉万星)申请上市，盟科药业MRX-4在III期临床。针对革兰氏阴性耐药菌，目前有云顶新耀引进的头孢吡肟/VNRX-5133在III期临床，再鼎医药引进的ETX2514SUL在III期临床。相对于其他临床的在研产品，针对多重耐药菌的产品研发热度相对不高；另一角度，竞争同样相对不激烈。

国内针对耐药菌的抗生素研发情况

药物名称	研发/引进企业	药物种类	针对菌种分类	具体菌种	适应症	最新进展	时间节点
替拉万星	赛生药业	糖肽类	革兰氏阳性菌	MRSA	复杂性皮肤软组织感染、医院获得性和呼吸机相关细菌性肺炎	申报上市	2021.10.12
MRX-4	盟科药业	恶唑烷酮类	革兰氏阳性菌	MRSA	复杂性皮肤软组织感染、糖尿病足	III期临床通过伦理	2022.6.6
头孢吡肟/VNRX-5133	云顶新耀	β -内酰胺类/ β -内酰胺酶抑制剂	革兰氏阴性菌	CRE、CRPA	复杂性尿路感染	III期临床完成	2022.2.14
ETX2514SUL	再鼎医药	β -内酰胺酶抑制剂	革兰氏阴性菌	CRAB	鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体(ABC)引起的严重感染	III期临床完成	2021.9.30

目录

- 多重耐药菌防治存在严重的供需错配
- DRGs角度，有效的防治手段具备极大经济效益
- 预防用疫苗与新型抗生素研发初见曙光
- 欧林生物—常规苗放量节奏清晰，金葡菌疫苗或填补世界空白

欧林生物—现有产品节奏清晰，在研管线看点颇多

欧林生物成立于2009年，目前已上市3款疫苗，现有产品放量节奏清晰，在研管线梯队良好，AC-Hib三联苗申报生产，金葡菌疫苗III期临床。欧林生物成立2年后即开始与陆军军医大学开始合作研发重组金黄色葡萄球菌疫苗，目前已上市吸附破伤风疫苗，Hib结合疫苗，AC结合疫苗三种疫苗产品。在研管线中，AC-Hib三联苗已经于2023年2月14日申报生产获受理，金葡菌疫苗正在III期临床入组阶段。同时拥有四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）、A群链球菌疫苗、口服重组幽门螺杆菌疫苗（大肠杆菌）、鲍曼不动杆菌疫苗等临床前研究产品储备。

2009	2011	2015	2016	2017	2018	2021
公司成立	与陆军军医大学开始合作研发重组金葡菌疫苗	获得重组金葡菌疫苗临床批件	获得 吸附破伤风疫苗 注册批件	吸附破伤风疫苗取得批签发上市销售 获得 Hib结合苗 注册批件	Hib结合苗取得批签发	AC结合苗 上市销售 公司科创板上市

临床管线

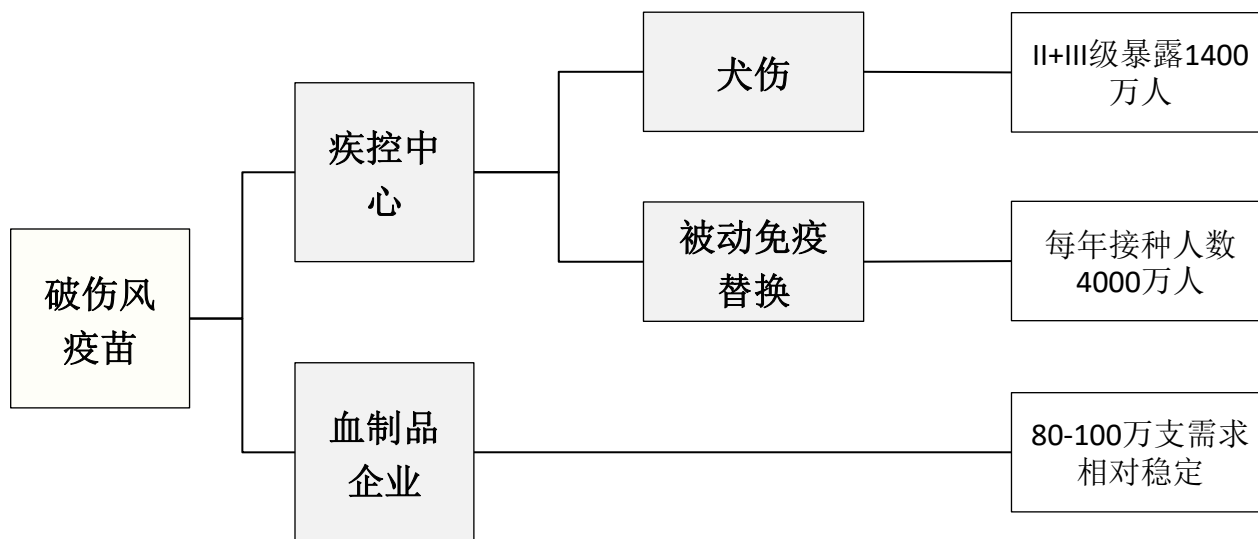
AC-Hib三联苗 2023.2.14申报生产获受理
金葡菌疫苗 III期临床 2022.8.31首例入组

临床前储备

四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）
A群链球菌疫苗
口服重组幽门螺杆菌疫苗（大肠杆菌）
鲍曼不动杆菌等

吸附破伤风疫苗-渠道拓展将打开放量空间

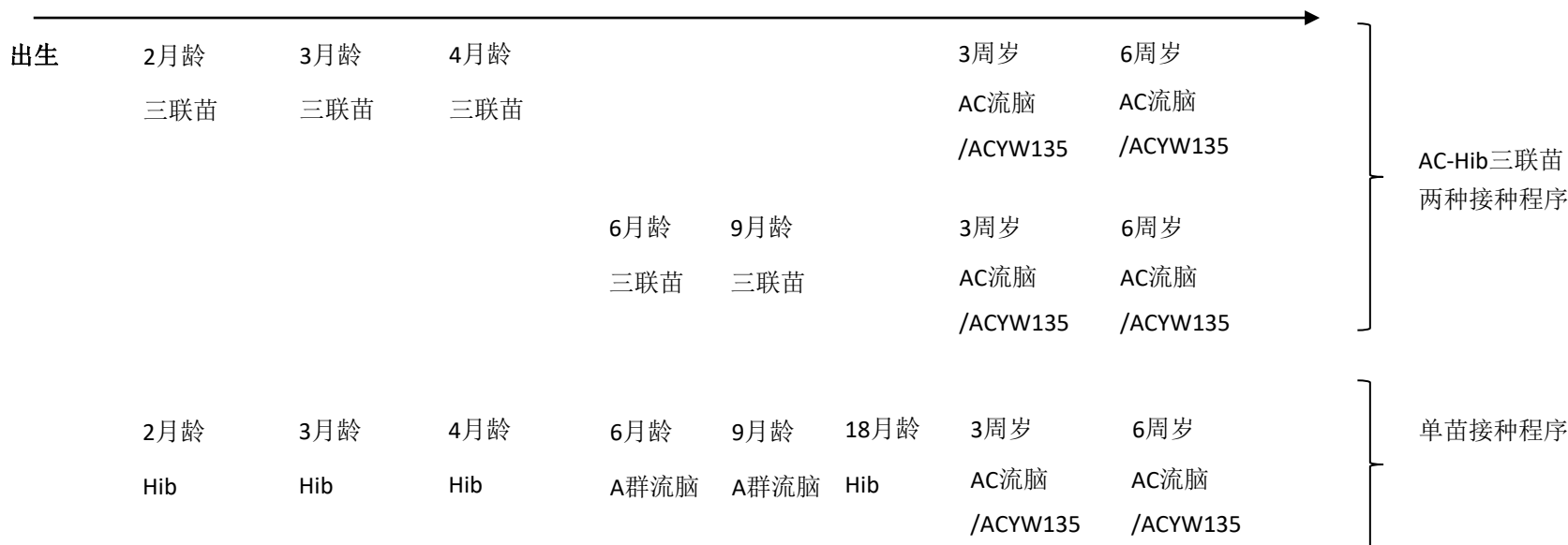
破伤风疫苗针为外伤后的主动免疫手段，渠道拓展打开放量空间。破伤风是由破伤风芽孢杆菌引起的细菌感染疾病，患病后死亡率高。当前防治破伤风的手段分为主动免疫与被动免疫两类，主动免疫为破伤风疫苗，被动免疫有破伤风抗毒素、马破伤风免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白。相较于被动免疫，主动免疫具有保护作用时间更长且过敏率低的优势。破伤风疫苗潜在接种者主要分为3个渠道：1) 犬伤门诊，2) 其他外伤急诊，3) 血制品企业。我国每年狂犬暴露II级+III级总人数约1400万人，现有破伤风被动免疫接种人数约4000万人，公司2022年疾控渠道出货约240万支，渗透率不足5%，未来随着在急诊科室等接种渠道拓展，有望进一步打开空间。血制品企业需求约每年80-100万支，较为稳定。



AC-Hib三联苗-联苗获批接力单苗增长

欧林生物在AC结合苗与Hib结合苗已有销售的基础上开发AC-Hib三联苗，目前上市申报已获受理，将接力单苗完成增长。欧林生物AC结合苗与Hib结合苗分别于2018年与2020年获得首次批签发，2022年销量分别约为54万支与50万支。目前市场上无AC-Hib三联苗可接种，智飞生物2019年4月公告AC-Hib三联苗再注册申请未获批，2018年，智飞生物AC-Hib三联疫苗签发量为643万支。与四联苗（百白破+Hib）与五联苗（百白破+脊灰+Hib）相比，AC-Hib三联苗不含有一类苗成分，更具经济效益。

三联苗与单苗接种程序对比



金葡菌疫苗-四项创新护航研发成功率

金葡菌疫苗是欧林生物已经进入III期临床的重磅在研品种，有望填补全球空白。全球范围内尚没有有效的金葡菌疫苗上市，欧林生物总结经验进行四方面创新护航研发成功率：1) 海外失败疫苗抗原种类相对单一，欧林生物金葡菌疫苗采用5种抗原，分别针对金葡菌黏附定植、代谢路径、毒素分泌、免疫逃逸路径的关键致病环节，避免抗原成分单一造成的免疫逃逸。2) 添加磷酸铝佐剂激活强化机体免疫应答。3) 选取闭合骨科手术患者人群进行临床试验，避免海外心胸外科手术/肾衰竭透析患者造成的体液抗体流失，同时目标人群基础免疫功能完善。4) 免疫程序采用0/0-7免疫程序，保证接种后抗体水平。

欧林生物金葡菌疫苗四项创新

5种抗原成分，避免抗原成分单一造成的免疫逃逸。

磷酸铝佐剂激活强化机体免疫应答。

闭合骨科手术患者人群进行临床试验，体液抗体流失，同时目标人群基础免疫功能完善。

免疫程序采用0/0-7免疫程序，保证接种后抗体水平。

金葡菌疫苗-多科室拓展应用，潜在放量空间大

金葡菌疫苗销售额若仅以闭合骨科手术为适应症测算，接种人数可达35万人/年。耐药菌感染在多个科室急需，若完成科室拓展，空间将被进一步打开。同时一旦上市成功即为全球首个获批金葡菌疫苗，极具稀缺性。我国每年进行闭合骨科手术的患者人数约为100万人，若金葡菌上市后渗透率达到35%，则对应35万人/年。更进一步，我国每年ICU住院患者+血透患者超过500万人，是耐药菌感染负担最重的2个科室；更进一步，我国每年住院手术患者超过6900万人，多科室拓展应用潜力巨大。同时由于金葡菌感染后会造住院时间延长，总开支增加，DRGs疾病组付费增加，因此从经济性角度接种疫苗具备足够动力。



股权激励计划-收入目标逐年递增彰显公司发展信心

公司于2023年4月公布限制性股票激励计划，拟授予的限制性股票数量620.00万股，业绩考核指标为营业收入，2023-2025年营业收入目标值分别为6.90、8.86、12.00亿元，同比+26%、+28%、+35%，增长不断加速的考核目标彰显公司发展信心。公司业绩增长加速主要由吸附破伤风疫苗增长，AC-Hib三联苗上市支撑。620万股拟激励对象合计202人，占公司员工总数的44.8%，包括公司董事、高级管理人员、核心技术人员、中层管理人员及核心骨干。股权激励设置营收不断加速目标，彰显公司发展信心。

欧林生物2023年限制性股票激励计划业绩考核指标

业绩考核指标：营业收入

考核年度	2023	2024	2025
营业收入目标值（亿元）	6.90	8.86	12.00
yoy	26%	28%	35%

盈利预测与估值

盈利预测与估值：我们看好欧林生物吸附破伤风疫苗不断开拓市场带来的增长前景，AC-Hib三联苗上市后接力单苗的放量潜力，金葡菌疫苗作为有望填补世界空白的潜力品种带来的潜在弹性，以及欧林生物后续管线内布局的口服重组幽门螺杆菌疫苗（大肠杆菌）、鲍曼不动杆菌疫苗等产品储备。我们预测欧林生物2023-2025年营业收入分别为6.95/9.01/12.69亿元，同比+27%/+30%/+41%。归母净利润分别为0.68/1.24/1.83亿元，同比+156%/+83%/+48%，对应PE分别为131x/72x/49x。首次覆盖，给予“强烈推荐”投资评级。

欧林生物收入预测（单位：百万元）

	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	76	179	320	487	547	695	901	1,269
yoy		134.6%	78.7%	52.2%	12.4%	26.9%	29.6%	40.9%
<i>按类别</i>								
主营业务收入	66	171	319	485	547	694	900	1,268
吸附破伤风疫苗	64	130	291	393	438	552	675	834
Hib苗		39	25	33	55	81	54	54
AC多糖结合苗				60	54	60	30	30
AC-Hib三联苗							140	350
精制破伤风类毒素原液	2	2	3	-	0			
其他业务收入	10	8	1	2	1	1	1	1

附录：财务预测表

资产负债表

单位: 百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
流动资产	875	936	1054	1201	1441
现金	254	269	331	445	602
交易性投资	200	90	90	90	90
应收票据	5	1	1	1	1
应收款项	337	491	534	563	610
其它应收款	1	4	5	6	9
存货	75	79	90	93	124
其他	2	3	3	4	5
非流动资产	337	543	521	501	484
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产	241	234	228	223	218
无形资产商誉	38	139	125	113	101
其他	58	170	168	166	165
资产总计	1212	1479	1575	1702	1924
流动负债	342	525	553	557	596
短期借款	35	85	100	100	100
应付账款	34	81	102	105	141
预收账款	7	7	8	9	12
其他	265	353	343	343	343
长期负债	26	62	62	62	62
长期借款	0	30	30	30	30
其他	26	32	32	32	32
负债合计	367	587	615	619	658
股本	405	405	405	405	405
资本公积金	571	581	581	581	581
留存收益	(131)	(105)	(37)	87	270
少数股东权益	0	10	10	10	10
归属于母公司所有者权益	845	882	950	1074	1257
负债及权益合计	1212	1479	1575	1702	1924

主要财务比率

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
年成长率					
营业总收入	52%	12%	27%	30%	41%
营业利润	207%	-59%	86%	85%	48%
归母净利润	199%	-75%	156%	83%	48%
获利能力					
毛利率	93.9%	92.9%	92.9%	94.3%	94.6%
净利率	22.2%	4.9%	9.8%	13.8%	14.4%
ROE	17.7%	3.1%	7.4%	12.3%	15.7%
ROIC	16.0%	2.6%	6.3%	10.7%	13.9%
偿债能力					
资产负债率	30.3%	39.7%	39.0%	36.3%	34.2%
净负债比率	2.9%	8.5%	8.3%	7.6%	6.8%
流动比率	2.6	1.8	1.9	2.2	2.4
速动比率	2.3	1.6	1.7	2.0	2.2
营运能力					
总资产周转率	0.5	0.4	0.5	0.5	0.7
存货周转率	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
应收账款周转率	1.8	1.3	1.4	1.6	2.2
应付账款周转率	0.9	0.7	0.5	0.5	0.6
每股资料(元)					
EPS	0.27	0.07	0.17	0.31	0.45
每股经营净现金	0.10	-0.06	0.17	0.31	0.42
每股净资产	2.08	2.18	2.34	2.65	3.10
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
估值比率					
PE	82.4	334.6	130.9	71.7	48.6
PB	10.5	10.1	9.4	8.3	7.1
EV/EBITDA	74.2	136.0	77.3	50.4	36.8

附录：财务预测表与历史PE/PB Band

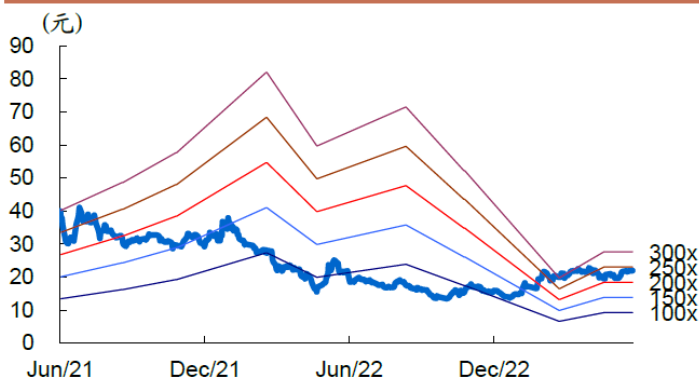
利润表

单位: 百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	487	547	695	901	1269
营业成本	30	39	49	51	68
营业税金及附加	3	4	5	6	8
营业费用	246	288	337	400	528
管理费用	51	64	91	111	123
研发费用	56	122	139	196	335
财务费用	(0)	1	1	1	1
资产减值损失	(8)	(16)	(2)	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
其他收益	4	25	5	5	5
投资收益	4	4	2	2	2
营业利润	102	42	78	144	213
营业外收入	6	3	3	3	3
营业外支出	0	1	1	1	1
利润总额	107	44	80	146	215
所得税	(1)	17	12	22	32
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属于母公司净利润	108	27	68	124	183

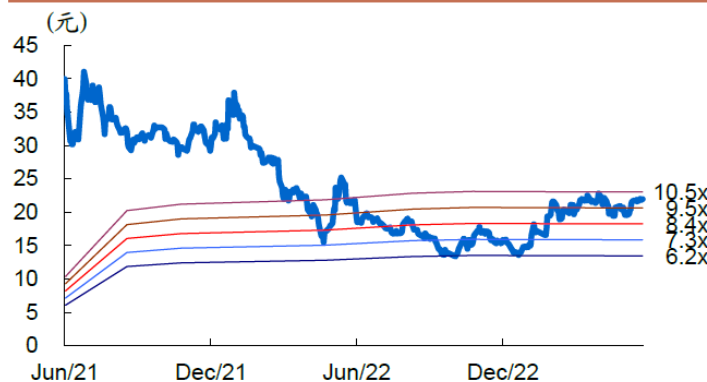
现金流量表

单位: 百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	40	(25)	69	126	168
净利润	108	27	68	124	183
折旧摊销	25	29	40	38	36
财务费用	1	5	1	1	1
投资收益	(4)	(4)	(7)	(7)	(7)
营运资金变动	(85)	(79)	(36)	(31)	(49)
其它	(5)	(2)	2	1	5
投资活动现金流	(256)	(57)	(11)	(11)	(11)
资本支出	(70)	(201)	(18)	(18)	(18)
其他投资	(186)	144	7	7	7
筹资活动现金流	369	103	4	(1)	(1)
借款变动	10	88	5	0	0
普通股增加	41	0	0	0	0
资本公积增加	319	10	0	0	0
股利分配	0	0	0	0	0
其他	(1)	5	(1)	(1)	(1)
现金净增加额	153	22	62	114	156

图：欧林生物历史PE Band



图：欧林生物历史PB Band



风险提示

研发不及预期风险。耐药菌领域为创新驱动，存在研发不及预期风险。

商业化不及预期风险。耐药菌药物与疫苗商业化存在不及预期风险。

支付政策变化风险。药品与疫苗存在支付政策变化风险。

竞争加剧风险。药品与疫苗若有后续企业进入市场，存在市场竞争加剧风险。

假设条件不成立风险。报告中进行多个测算，若测算假设条件不成立，则可能造成测算模型失效。

金葡菌疫苗对短期业绩暂无影响风险。金葡菌疫苗在业绩预测期内对公司业绩不产生影响，注意相关风险。

分析师承诺

负责本研究报告的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与，未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

团队介绍：

许菲菲 生物医药行业联席首席分析师

Email: xufeifei@cmschina.com.cn

执业证书编号: S1090520040003

复旦大学学士、哥伦比亚大学硕士，2020年4月加入招商证券，此前就职于国金证券。

焦玉鹏 生物医药行业研究助理（医药科技、合成生物学、疫苗）

Email: jiaoyupeng@cmschina.com.cn

复旦大学理学学士、有机化学硕士，2021年7月加入招商证券。

评级说明

报告中所涉及的投资评级采用相对评级体系，基于报告发布日后6-12个月内公司股价（或行业指数）相对同期当地市场基准指数的市场表现预期。其中，A股市场以沪深300指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。具体标准如下：

股票评级

强烈推荐：预期公司股价涨幅超越基准指数20%以上

增持：预期公司股价涨幅超越基准指数5-20%之间

中性：预期公司股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间

减持：预期公司股价表现弱于基准指数5%以上

行业评级

推荐：行业基本面向好，预期行业指数超越基准指数

中性：行业基本面稳定，预期行业指数跟随基准指数

回避：行业基本面转弱，预期行业指数弱于基准指数

重要声明

本报告由招商证券股份有限公司（以下简称“本公司”）编制。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告基于合法取得的信息，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价，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。除法律或规则规定必须承担的责任外，本公司及其雇员不对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失负任何责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。

本报告版权归本公司所有。本公司保留所有权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、引用或转载，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。





感谢您宝贵的时间

Thank You