

业绩高增速符合预期，制剂新品逐步放量，研发投入持续加大

——科伦药业（002422）三季度报点评

2018年10月28日

强烈推荐/维持

科伦药业

财报点评

张金洋	分析师	执业证书编号：S1480516080001
	zhangjy@dxzq.net.cn	010-66554035
胡偌碧	研究助理	
	hurb@dxzq.net.cn	010-66554041

事件：

科伦药业发布 2018 年三季度报告，2018 年前三季度公司实现营业收入 122.32 亿元，同比增加 54.63%；归属于上市公司股东的净利润 10.23 亿元，同比增加 164.80%。归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 9.49 亿元，同比增加 135.65%。实现 EPS 为 0.71 元。

公司 2018 年 Q3 实现营业收入 44.39 亿元，同比增加 49.56%；实现归属于上市公司股东的净利润 2.49 亿元，同比增加 91.34%。归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 2.29 亿元，同比增加 66.72%。实现 EPS 为 0.17 元。

公司公告 2018 年全年业绩预告，预计 2018 年全年盈利 11.6-13.85 亿元，同比增长 55%-85%。即公司 Q4 业绩 1.37-3.62 亿。

公司分季度财务指标

指标	2017Q1	2017Q2	2017Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3
营业收入（百万元）	2434.2	2507.78	2968.25	3524.72	3932.09	3860.33	4439.36
增长率（%）	21.45%	19.87%	37.64%	52.38%	61.54%	53.93%	49.56%
毛利率（%）	43.82%	45.46%	52.42%	59.71%	57.91%	59.07%	60.30%
期间费用率（%）	32.67%	38.08%	45.29%	56.26%	47.56%	46.42%	53.56%
营业利润率（%）	9.79%	5.78%	6.31%	16.63%	9.79%	12.13%	6.62%
净利润（百万元）	224.46	76.20	140.58	369.84	414.73	398.76	259.13
增长率（%）	03.48%	-60.60%	-14.54%	646.94%	84.77%	423.27%	84.32%
每股盈利（季度，元）	0.13	0.04	0.09	0.25	0.27	0.27	0.17
资产负债率（%）	53.43%	52.56%	55.26%	57.19%	57.11%	54.66%	55.87%
净资产收益率（%）	1.88%	0.65%	1.16%	3.05%	3.20%	3.16%	1.97%
总资产收益率（%）	0.88%	0.31%	0.52%	1.34%	1.46%	1.40%	0.90%

观点:

1、业绩高增速符合预期, 制剂新品逐步放量

公司 2018 前三季度营收 122.32 亿元, 同比增加 54.63%, 归母净利润 10.23 亿元, 同比增加 164.80%, 扣非业绩 9.49 亿元, 同比增加 135.65%。前三季度收入和业绩高增长符合预期。

分产品线角度, 公司输液板块和非输液板块均延续中报高速增长。

从产品的角度, 公司科瑞舒(帕瑞昔布钠)、多特(脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液)、多蒙捷(丙氨酰谷氨酰胺氨基酸(18)注射液)等重点品种于 2017 年先后获批生产。2018 年前三季度科瑞舒+多特+多蒙捷+百洛特销售收入接近之和 3 亿(中报这四个品种收入之和 1.58 亿), 三季度单季度收入基本上与前两季度之和相当, 逐步放量趋势明显。

从利润贡献的角度: 前三季度整体归母净利润 10.23 亿, 研发费用化投入 6.21 亿(整体投入 7.5 亿以上, 研发投入力度加大), 归母净利润为预告下限主要原因还是研发投入增多。粗略拆分输液板块贡献利润 11.5 亿(石四药并表接近 1 亿), 川宁贡献利润 5 亿以上, 制剂板块 4000 万以上, 另外子公司浙江国境一季度完成搬迁处置带来营业外收入增加 1.59 亿, 但营业外支出也增加 1.25 亿, 整体净增加 3400 万左右。

从费用的角度: 三季度单季度整体费用比二季度多了 1.2 亿。主要有三季度当季发生的新药相关的费用支出比二季度增加 9000 万左右, 研发费用比二季度增加 3000 万左右, 财务费用比二季度增加 2000 万左右, 同时上半年有存货减值, 三季度存货减值减少了一些。

分季度来看, Q1、Q2、Q3 业绩分别为 3.83 亿, 3.91 亿、2.49 亿, 其中川宁一季度盈利 1 亿, 二季度 2.5 亿, 三季度 1.6 亿, 川宁二季度全面满产, 三季度利润略有下降主要原因还是 7ACA 的产量还暂未稳定。制剂板块略有加速, 下半年开始新品发力逐渐发力。输液板块一二季度较高, 三季度略有放缓, 还是流感影响逐步减弱的原因。研发投入三季度最多。

财务指标方面: 公司 2018 前三季度销售费用率为 35.54%, 比去年同期 21.55%增加 13.99pp, 销售费用率大幅提升, 主要来自于两票制下的营销改革, 未来随着制剂产品线不断丰富, 销售费用率还会持续上升; 管理费用率为 10.01%, 比去年同期 12.39%下降 2.38pp, 研发依旧高投入, 除了研发费用之外其他费用控制情况良好。财务费用由去年同期的 4.10 亿增加至 4.69 亿, 融资使用额度增加、汇率变动及市场利率持续上升等因素影响, 导致财务费用增加, 预计四季度财务费用仍将有所增加。

从 2018 年开始, 公司各个板块核心壁垒将逐步显现竞争优势, 未来将受益于环保、一致性评价政策和优先审批等政策。

- ◆ **川宁项目环保问题彻底解决，2018年有望贡献6亿以上利润。**川宁核心竞争力在于原料的差价、全球最大发酵罐、环保优势，尤其是环保优势。川宁项目持续盈利的核心竞争力在于，科伦工艺的**稳定高产**；降低成本措施不断落实；国家的环保不断趋严。
- ◆ **大输液板块龙头集中度提升+流感行情+结构优化+石四药投资收益，有望贡献14亿以上利润。**输液板块量总量保持平稳但结构不断优化，通过内部比例调整，提高附加值。卡文首仿药和双室袋首仿以及其他肠外营养和输液2017年获批的几个品种，叠加科伦自身大输液渠道有迅速放量，利润回报较快。再叠加大输液整体行业集中度提升，强者恒强龙头效应明显，大输液板块2018年有望有强劲表现。
- ◆ **制剂板块高速增长。**康复新液和草酸艾司西酞普兰维持高速增长。帕瑞昔布钠等品种2018年已经开始快速放量，科伦以仿制带动创新，2018-2019年将有数十个仿制药获批，作为承接创新产品，并实现现阶段业绩高增长的核心点。

2、研发进度再更新，已进入收获期

自2013年以来，研发投入超过32.48亿元，科伦研究院逐步进入收获期。截至中报，公司已有A类在研项目443项：348项仿制药物（其中，一致性评价113项）、17项NDDS、41项创新小分子药物、37项生物大分子，获批临床41项，待批生产38项。

- ◆ **科伦布局的仿制药梯队迎来集中收获期**，这只是厚积薄发的爆发前夜，未来2-3年科伦将迎来密集的产品报产，也将为公司制剂板块、输液板块提供新的增长点，带来巨大的业绩弹性。
- ◆ **科伦研究院的研发能力再次得到印证**，新规下申报的仿制药获批是视同通过一致性评价，事实上是后发优势。公司未来以仿制药推动创新药，涵盖肿瘤及辅助用药、细菌感染、肠外营养、心血管、精神神经、糖尿病、麻醉等多个国内大病种大领域。

前三季度公司已获得仿制药物生产批件10项（首仿4项）见表1、口服固体制剂一致性评价生产批件1项（草酸艾司西酞普兰片首家获批）。创新ADC项目在中美同期启动临床试验研究，PD-L1海外授权完成，标志着科伦的临床研究正式走向国际。

三季度研发大事梳理：

- ◆ **盐酸伐地那非片纳入第三十二批优先审批（专利到期前1年的药品生产申请，首家申报）：**盐酸伐地那非片原研由拜耳和GSK联合开发，于2003年首次在欧盟获批，商品名Levitra®，后续在美国、日本获批上市；2004年获准进口中国，商品名艾力达®，用于治疗男性勃起功能障碍。盐酸伐地那非片为PDE5抑制剂（磷酸二酯酶5），具有疗效确切、用药便捷、安全性好等优势，被多个国内外权威指南推荐为男性勃起功能障碍的一线治疗药物。科伦是国内首家通过生物等效性研究（BE）并以与原研质量一致性标准申报生产的企业。
- ◆ **脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液首仿获批：**脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液为肠外营养三腔袋，原研由费森尤斯卡比开发，于1999年首次在德国上市，商品名Kabiven®；2004年国内进口获批，商品名卡全®，用于不能或功能不全或被禁忌经口/肠道摄取营养的成人患者，为国家医保乙类品种。本品为科伦获批生产的第四个肠外营养三腔袋产品，形成产品集群后有利于销售推广。

- ◆ **PD-L1 单抗海外授权:** 科伦博泰将其具有自主知识产权的抗 PD-L1 单克隆抗体项目有偿独家许可给 Harbour 公司进行除中国 (包括香港、澳门、台湾) 以外范围的开发和销售。Harbour 公司将向科伦博泰支付开发里程碑费用累计不超过 1.52 亿美元, 包括: 首付款及后期的单药、联合用药开发费用 4500 万美元, 上市里程碑费用共 1.07 亿美元。产品上市销售额达到不同目标后, Harbour 公司将向科伦博泰支付累计不超过 2.05 亿美元里程碑款。产品上市后科伦博泰还将根据产品销售额按双方约定的比例获得年销售提成。

表 1: 前三季度科伦取得生产批文、申报生产批文的药 (产) 品情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	盐酸右美托咪定注射液	(原) 化学药品 6 类	镇静	获批生产
2	唑来膦酸注射液	(原) 化学药品 6 类	骨质疏松	获批生产
3	口服补液盐散 (III)	(原) 化学药品 6 类	体液平衡	获批生产
4	乳酸钠林格注射液	(原) 化学药品 6 类	体液平衡	获批生产
5	盐酸氨溴索注射液	(原) 化学药品 6 类	呼吸系统疾病	获批生产
6	小儿电解质补给液	(原) 化学药品 6 类	体液平衡	获批生产
7	氨基酸葡萄糖注射液	(原) 化学药品 6 类	肠外营养	获批生产 (首仿)
8	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/ 葡萄糖(20%)注射液	(原) 化学药品 6 类	肠外营养	获批生产 (首仿)
9	中长链脂肪乳/氨基酸 (16)/葡萄糖(16%)电解质 注射液	(原) 化学药品 6 类	肠外营养	获批生产 (首仿)
10	脂肪乳氨基酸 (17) 葡萄 糖 (19%) 注射液	(原) 化学药品 6 类	肠外营养	获批生产 (首仿)
11	阿法替尼片	(原) 化学药品 4 类	抗肿瘤	申报生产
12	枸橼酸托法替布片	(原) 化学药品 4 类	类风湿性关节炎	申报生产
13	替比夫定片	(原) 化学药品 6 类	抗病毒 (HBV)	申报生产 (首仿)
14	替格瑞洛片	(原) 化学药品 6 类	抗凝血	申报生产
15	盐酸达泊西汀片	(原) 化学药品 4 类	早泄	申报生产 (首仿)
16	伐地那非片	(原) 化学药品 4 类	勃起功能障碍	申报生产 (首仿)
一致性评价				
1	草酸艾司西酞普兰片	一致性评价	抑郁症	获批生产 (首家)
2	氢溴酸西酞普兰片	一致性评价	抑郁症	申报生产 (首家)
3	阿莫西林胶囊	一致性评价	抗感染	申报生产
4	阿昔洛韦片	一致性评价	抗病毒	申报生产 (首家)
5	头孢氨苄胶囊	一致性评价	抗感染	申报生产

6	盐酸克林霉素胶囊	一致性评价	抗感染	申报生产
7	替硝唑片	一致性评价	抗厌氧菌	申报生产 (首家)
8	福多司坦片	一致性评价	祛痰	申报生产
9	氟康唑片	一致性评价	抗感染	申报生产 (首家)
10	注射用帕瑞昔布钠	一致性评价	镇痛	申报生产 (首家)

资料来源: 东兴证券研究所

另外创新药方面公司也在加速推进, 年初至今雷莫芦单抗生物类似物, A166, KL130008、KL280006、重组人血小板生成素拟肽-Fc 融合蛋白等获批临床, 科伦的药物研究进入了研究与产出, 仿制推动创新的良性循环; 同时创新专利海外成功授权和创新 ADC 项目进行中美双报, 标志着科伦的药物研究迈出了国际化的坚实步伐。

表 2: 前三季度科伦获批临床、申报临床的药 (产) 品情况

序号	研发项目	注册分类	功能主治/ 适应症	所处状态
创新小分子				
1	KL130008 胶囊	化学药品 1 类	类风关 (小分子靶向)	获准开展临床
2	KL280006 注射液	化学药品 1 类	镇痛	获准开展临床
生物技术药				
1	A168-重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体注射液	生物制品 2 类	抗肿瘤 (胃癌)	获准开展临床
2	A166-创新抗体偶联药物注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤 (乳腺癌 ADC)	获准开展中美临床
3	A157-注射用重组人血小板生成素拟肽-Fc 融合蛋白	生物制品 7 类	肿瘤辅助 (升血小板)	获准开展临床
NDDS 药物				

1	A045-2-棕榈酸帕利哌酮注射液 (3 个月)	化学药品 4 类	精神分裂症	国内首家申报临床
---	--------------------------	----------	-------	----------

资料来源: 东兴证券研究所

结论:

公司输液板块维稳、川宁项目扭亏、研发稳步推进、制剂板块未来弹性巨大。我们判断公司业绩拐点已现, 三发驱动逐步兑现, 股权激励为业绩提供保障。我们预计 2018-2020 年归母净利润分别为 12.37 亿元、16.08 亿元、20.13 亿元, 对应增速分别为 65.20%, 30.16%, 25.21%, EPS 分别为 0.86 元、1.12 元、1.40 元, 对应 PE 分别为 27X、21X、17X。维持“强烈推荐”评级。

风险提示:

研发进度低于预期

公司盈利预测表

资产负债表	单位: 百万元					利润表	单位: 百万元				
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产合计	8748	11619	14510	19090	24632	营业收入	8566	11435	16638	22012	28637
货币资金	1228	1231	2496	3302	4296	营业成本	4855	5568	7975	10295	12910
应收账款	3559	4862	6837	9046	11769	营业税金及附加	119	185	200	264	344
其他应收款	94	73	106	141	183	营业费用	1254	3074	4808	6460	8865
预付款项	277	429	588	794	1052	管理费用	1252	1450	1895	2751	3723
存货	2133	2500	3543	4574	5735	财务费用	293	553	200	80	80
其他流动资产	767	1052	28	28	28	资产减值损失	140.91	306.37	105.00	150.00	200.00
非流动资产合计	14662	16369	15228	14829	14020	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	32	2138	2138	2138	2138	投资净收益	15.71	787.81	0.00	0.00	0.00
固定资产	9586	11065	10364	9677	9007	营业利润	668	1157	1455	2011	2516
无形资产	1021	1047	942	838	733	营业外收入	94.93	7.11	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	335	295	295	703	703	营业外支出	46.56	22.67	0.00	0.00	0.00
资产总计	23410	27988	29738	33919	38651	利润总额	716	1141	1455	2011	2516
流动负债合计	10198	11892	17616	21797	26529	所得税	92	330	218	402	503
短期借款	2820	2720	10864	12399	13766	净利润	624	811	1237	1608	2013
应付账款	1358	1387	1420	1833	2299	少数股东损益	40	63	0	0	0
预收款项	59	210	1874	4075	6939	归属母公司净利润	585	749	1237	1608	2013
一年内到期的非	3278	1182	1182	1182	1182	EBITDA	2563	3489	2461	2898	3406
非流动负债合计	1745	4114	56	56	56	EPS (元)	0.41	0.52	0.86	1.12	1.40
长期借款	290	208	208	208	208	主要财务比率					
应付债券	1096	3288	0	0	0	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	
负债合计	11944	16006	17672	21853	26586	成长能力					
少数股东权益	136	179	179	179	179	营业收入增长	10.34%	33.49%	45.50%	32.30%	30.10%
实收资本 (或股	1440	1440	1440	1440	1440	营业利润增长	16.49%	73.16%	25.80%	38.15%	25.16%
资本公积	3477	3532	3532	3532	3532	归属于母公司净利	-9.40%	28.04%	65.25%	30.03%	25.16%
未分配利润	5776	6283	5046	3438	1425	获利能力					
归属母公司股东	11330	11803	11887	11887	11887	毛利率 (%)	43.33%	51.31%	52.07%	53.23%	54.92%
负债和所有者权	23410	27988	29738	33919	38651	净利率 (%)	7.29%	7.09%	7.43%	7.31%	7.03%
现金流量表	单位: 百万元					总资产净利润 (%)	4.77%	2.50%	2.67%	4.16%	4.74%
	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E	ROE (%)	5.16%	6.34%	10.41%	13.53%	16.94%
经营活动现金流	1725	1103	-1725	1518	1920	偿债能力					
净利润	624	811	1237	1608	2013	资产负债率 (%)	51%	57%	59%	64%	69%
折旧摊销	1602	1779	0	807	809	流动比率	0.86	0.98	0.82	0.88	0.93
财务费用	293	553	200	80	80	速动比率	0.65	0.77	0.62	0.67	0.71
应收账款减少	0	0	-1975	-2209	-2723	营运能力					
预收帐款增加	0	0	1664	2201	2864	总资产周转率	0.37	0.44	0.58	0.69	0.79
投资活动现金流	-1789	-2279	242	-558	-200	应收账款周转率	3	3	3	3	3
公允价值变动收	0	0	0	0	0	应付账款周转率	6.07	8.33	11.85	13.53	13.86
长期股权投资减	0	0	0	0	0	每股指标 (元)					
投资收益	16	788	0	0	0	每股收益 (最新摊	0.41	0.52	0.86	1.12	1.40
筹资活动现金流	-610	1211	2748	-154	-726	每股净现金流 (最	-0.47	0.02	0.88	0.56	0.69
应付债券增加	0	0	-3288	0	0	每股净资产 (最新	7.87	8.20	8.26	8.26	8.26
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	0	0	0	0	0	P/E	56.68	44.69	27.05	20.80	16.62
资本公积增加	-198	55	0	0	0	P/B	2.95	2.84	2.82	2.82	2.82
现金净增加额	-674	35	1264	806	994	EV/EBITDA	15.50	11.36	17.56	15.17	13.01

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业小组组长，3年证券行业研究经验，3年医药行业实业工作经验。2016年水晶球最佳分析师第一名，2015年新财富第七名团队核心成员，2015年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

研究助理简介

胡偌碧

医药生物行业分析师。2016年水晶球第1名团队核心成员。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016年8月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、医药国际化等投资机会。拥有博士级逻辑视角+接地气的研究+马不停蹄的勤奋，尤其对化学药、医药国际化有极其深入的研究和独到见解

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映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。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和法律责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。