

科伦药业 (002422.SZ)

2021年上半年新品种增速强势，仿制带动创新未来动力十足

科伦药业发布 2021 年半年度报告。2021 年上半年实现营业收入 82.23 亿元，同比增长 13.84%，归母净利润 4.93 亿元，同比增长 142.96%，归母扣非净利润 4.60 亿元，增速 234.7%，实现 EPS0.35 元。

公司公告 2021 年 1-9 月经营预测，预计归母净利润 7.5 亿元至 8.5 亿元，同比增长 49.56%-69.5%。

2021 年上半年公司上半年整体业绩增长强劲，多个板块恢复活力。2021 年上半年新冠疫情仍有反复，但公司总体业绩增长势头强劲。主要得益于输液板块增速恢复，新药板块放量对公司整体营收推力明显。川宁 2021 上半年价格逐渐上抬，上半年营业总收入 16.60 亿元，同比减少 11.43%，净利润 1.17 亿元，同比增长 65.93%，利润端增速显著。公司 2021 上半年研发投入 8.14 亿元，同比增长 5.83%，研发投入占销售收入的比重达到 9.88%。

分板块来看：新药快速放量，其他板块从疫情影响中逐渐恢复。

- **输液板块：持续优化产品结构，多个重点品种增速亮眼。**上半年输液板块收入 39.08 亿元，同比增长 17.56%。
- **非输液制剂板块：新药快速放量，多个品种增速强劲，其他板块仍未完全恢复。**上半年非输液制剂板块收入 11.34 亿元，同比增加 21.47%。其中草酸艾司西酞普兰片销售数量同比增长 52.57%，盐酸达泊西汀片销售金额达 1.03 亿元，肠外营养输液产品上半年销量同比增长 20.83%。
- **抗生素中间体及原料药板块：**抗生素中间体、原料药整体实现销售收入 15.91 亿元，同比下降 9.32%。伊犁川宁及其子公司实现营业总收入 16.60 亿元，同比减少 11.43%，净利润 1.17 亿元，同比增长 65.93%。主要原因系子公司伊犁川宁产品价格恢复性上涨，利润同比增加。

公司长期投资逻辑梳理：公司在困难时期依然选择了高研发投入，从 2019-2020 上半年获批产品来看仿制药已逐步进入收获期。公司长期逻辑不变，大输液产业升级，结构调整，科伦盈利能力上升。环保标准高，川宁满产利润好转。仿制带领创新，为公司未来业绩高速增长提供动力。

盈利预测与估值。公司 2021 年已逐渐从疫情影响中恢复，仿制药成果兑现进一步推动业绩实现高速增长，后续品种不断跟进将给予公司营收持续动力，公司转型脚步越发稳健。预计 2021-2023 年归母净利润分别为 11.14 亿元、13.05 亿元、15.50 亿元，对应增速分别为 34.3%、17.1%、18.8%，EPS 分别为 0.77 元、0.91 元、1.08 元，对应 PE 分别为 24X、20X、17X，维持“买入”评级。

风险提示：行业政策变化风险；川宁项目不达预期风险；仿制药一致性评价进度滞后风险；新药研发失败风险。

财务指标	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	17,636	16,464	18,425	20,844	23,397
增长率 yoy (%)	7.9	-6.6	11.9	13.1	12.3
归母净利润(百万元)	938	829	1,114	1,305	1,550
增长率 yoy (%)	-22.7	-11.6	34.3	17.1	18.8
EPS 最新摊薄(元/股)	0.65	0.58	0.77	0.91	1.08
净资产收益率(%)	7.3	5.7	7.6	8.3	9.1
P/E(倍)	28.0	31.7	23.6	20.1	17.0
P/B(倍)	2.0	1.9	1.8	1.7	1.6

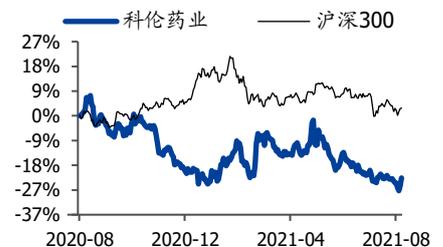
资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 8 月 25 日收盘价

买入 (维持)

股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
8月25日收盘价(元)	18.27
总市值(百万元)	26,042.48
总股本(百万股)	1,425.42
其中自由流通股(%)	75.85
30日日均成交量(百万股)	11.54

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gsczq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号: S0680519010003

邮箱: huruobi@gsczq.com

相关研究

- 1、《科伦药业 (002422.SZ): 2020 全年及 2021Q1 符合预期，业绩拐点已现，期待创新推进》2021-04-28
- 2、《科伦药业 (002422.SZ): 2020 下半年业绩略超预期，2021Q1 符合预期，静待创新收获》2021-04-15
- 3、《科伦药业 (002422.SZ): 业绩拐点已现，Q3 单季度业绩略超预期，静待创新进入收获期》2020-11-01



财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
流动资产	14174	14700	23247	23514	28406
现金	2253	2772	8154	9224	10354
应收票据及应收账款	6481	5679	7929	7465	9815
其他应收款	353	118	409	187	482
预付账款	412	391	507	509	632
存货	3386	3468	3977	3856	4851
其他流动资产	1289	2272	2272	2272	2272
非流动资产	17311	17283	18476	19730	20787
长期投资	2762	2751	2846	2963	3076
固定资产	11340	11146	12174	13311	14304
无形资产	1481	1457	1420	1378	1323
其他非流动资产	1728	1928	2036	2078	2084
资产总计	31485	31983	41723	43244	49193
流动负债	14820	12258	21638	22939	28523
短期借款	3175	4261	13557	15484	19137
应付票据及应付账款	1662	1861	1966	2060	2415
其他流动负债	9983	6136	6116	5394	6971
非流动负债	2759	5722	4923	4104	3182
长期借款	2147	5100	4301	3481	2559
其他非流动负债	612	623	623	623	623
负债合计	17579	17980	26562	27042	31705
少数股东权益	718	504	549	587	628
股本	1440	1439	1439	1439	1439
资本公积	3549	3889	3889	3889	3889
留存收益	8448	8675	9456	10388	11467
归属母公司股东权益	13188	13499	14613	15614	16860
负债和股东权益	31485	31983	41723	43244	49193

现金流量表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
经营活动现金流	2217	2219	555	3133	1637
净利润	1022	791	1159	1344	1590
折旧摊销	1075	1161	907	1044	1188
财务费用	572	592	531	748	855
投资损失	-174	-95	-106	-128	-124
营运资金变动	-483	-467	-1948	112	-1884
其他经营现金流	205	237	11	14	12
投资活动现金流	-1359	-905	-2005	-2183	-2134
资本支出	1331	1231	1098	1137	945
长期投资	-319	-382	-95	-100	-113
其他投资现金流	-347	-56	-1002	-1146	-1302
筹资活动现金流	-468	-722	-2463	-1807	-2027
短期借款	525	1086	0	0	0
长期借款	-3303	2953	-799	-819	-922
普通股增加	-0	-1	0	0	0
资本公积增加	-1	339	0	0	0
其他筹资现金流	2310	-5100	-1664	-987	-1105
现金净增加额	392	564	-3913	-857	-2523

利润表 (百万元)

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
营业收入	17636	16464	18425	20844	23397
营业成本	7023	7533	8182	8608	9569
营业税金及附加	225	199	253	274	303
营业费用	6550	4883	5527	6816	7557
管理费用	951	1011	1050	1146	1217
研发费用	1286	1527	1842	2064	2363
财务费用	572	592	531	748	855
资产减值损失	-56	-57	0	0	0
其他收益	209	325	325	325	325
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	174	95	106	128	124
资产处置收益	-5	-20	-11	-14	-12
营业利润	1277	1010	1458	1627	1970
营业外收入	6	13	13	13	13
营业外支出	27	68	68	68	68
利润总额	1256	955	1403	1572	1915
所得税	235	164	244	229	324
净利润	1022	791	1159	1344	1590
少数股东损益	84	-38	45	39	40
归属母公司净利润	938	829	1114	1305	1550
EBITDA	2598	2627	2842	3364	3958
EPS (元)	0.65	0.58	0.77	0.91	1.08

主要财务比率

会计年度	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
成长能力					
营业收入(%)	7.9	-6.6	11.9	13.1	12.3
营业利润(%)	-5.8	-20.9	44.4	11.6	21.0
归属于母公司净利润(%)	-22.7	-11.6	34.3	17.1	18.8
获利能力					
毛利率(%)	60.2	54.2	55.6	58.7	59.1
净利率(%)	5.3	5.0	6.0	6.3	6.6
ROE(%)	7.3	5.7	7.6	8.3	9.1
ROIC(%)	5.1	4.8	4.7	5.5	5.7
偿债能力					
资产负债率(%)	55.8	56.2	63.7	62.5	64.5
净负债比率(%)	62.4	65.4	73.5	69.4	73.7
流动比率	1.0	1.2	1.1	1.0	1.0
速动比率	0.6	0.7	0.8	0.7	0.7
营运能力					
总资产周转率	0.6	0.5	0.5	0.5	0.5
应收账款周转率	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7
应付账款周转率	4.4	4.3	4.3	4.3	4.3
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	0.65	0.58	0.77	0.91	1.08
每股经营现金流(最新摊薄)	1.54	1.54	0.39	2.18	1.14
每股净资产(最新摊薄)	9.17	9.38	10.16	10.85	11.72
估值比率					
P/E	28.0	31.7	23.6	20.1	17.0
P/B	2.0	1.9	1.8	1.7	1.6
EV/EBITDA	13.7	13.6	13.3	11.3	10.0

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2021 年 8 月 25 日收盘价

内容目录

1.事件	4
2.观点:	4
2.1 2021年上半年新品种增速强势,仿制药创新未来动力十足	4
2.2 公司研发投入力度持续加大,仿制药板块成果不断涌现,创新药持续推进	6
2.3 川宁创业板上市申请获深交所受理	12
2.4 公司长期逻辑再论述	14
3.盈利预测与投资建议	14
4.风险提示	15

图表目录

图表 1: 重点新获批及通过一致性评价品种的销售情况	5
图表 2: 科伦药业研发费用投入(单位:亿元)	6
图表 3: 科伦药业新获批产品及通过一致性评价产品个数	6
图表 4: 2021年1月1日-7月31日科伦药业仿制药获得生产批文的产品情况	7
图表 5: 2021年1月1日-7月31日科伦药业申报生产阶段产品情况	8
图表 6: 2021年1月1日-7月31日一致性评价情况通过及申报情况	9
图表 7: 公司大分子在研管线进展及里程碑	11
图表 8: 公司小分子管线研发进度及里程碑	12
图表 9: 公司 NDDS 在研产品线进度及里程碑	12
图表 10: 硫红价格走势(单位:元/kg)	13
图表 11: 7-ACA 价格走势(单位:元/kg)	13
图表 12: 6-APA 价格走势(单位:元/kg)	14
图表 13: 青霉素工业盐价格走势(单位:元/kg)	14

1.事件

科伦药业发布 2021 半年度报告，2021 年上半年实现营业收入 82.23 亿元，同比增长 13.84%，归母净利润 4.93 亿元，同比增长 142.96%，归母扣非净利润 4.60 亿元，增速 234.7%，实现 EPS0.35 元。

Q2 单季度营业收入 40.8 亿元，同比增长 10.48%，归母净利润 3.17 亿元，同比增长 75.93%，归母扣非净利润 3.05 亿元，增速 98.33%。

公司 2021 年 1-9 月经营预测，预计归母净利润 7.5 亿元至 8.5 亿元，同比增长 49.56%-69.5%。每股收益预计在 0.53 元至 9.6 元，同比增长 51.43%-71.43%。

2.观点：

2.1 2021 年上半年新品种增速强势，仿制带创新未来动力十足

公司上半年整体业绩增长强劲，多个板块恢复活力。2021 年上半年新冠疫情仍有反复，但公司总体业绩增长势头强劲。主要得益于输液板块增速恢复，新药板块放量对公司整体营收推力明显。川宁 2021 上半年价格逐渐上抬，上半年营业总收入 16.60 亿元，同比减少 11.43%，净利润 1.17 亿元，同比增长 65.93%，利润段增速显著。公司研发投入力度持续加大，2021 上半年研发投入 8.14 亿元，同比增长 5.83%，研发投入占销售收入的比重达到 9.88%。

公司预期 Q3 将继续保持高速增长势头，产品销量将进一步恢复。1-9 月经营预测，预计归母净利润 7.5 亿元至 8.5 亿元，同比增长 49.56%-69.5%。每股收益预计在 0.53 元至 9.6 元，同比增长 51.43%-71.43%。预计随着国内疫情得到有效控制，产销量逐步恢复，公司输液、非输液产品及新产品收入和利润同比增加；伊犁川宁产品受市场环境影 响，价格恢复性上涨，利润将继续增加。

分板块来看：新药快速放量，其他板块从疫情影响中逐渐恢复。

- **输液板块：持续优化产品结构，多个重点品种增速亮眼。**2021 年上半年新冠疫情仍有反复，以输液形式的给药方式以及市场容量仍受一定程度影响，但公司总体传统输液产品销售较去年同期有明显恢复，输液板块营收 39.08 亿元，同比增长 17.56%，毛利率 66.26%，同比下降 2.87pp，输液板块输液产品成本同比增长 32.27%，主要是因为收入增加及运输成本增加。
- **非输液领域上半年整体收入 27.46 亿元，同比增长 1.46%。毛利率 44.53%，同比增加 6.33pp。**
- **非输液制剂板块：新药快速放量，多个品种增速强劲，其他板块仍未完全恢复。**
 - **非输液药品销售收入 11.34 亿元，同比增加 21.47%，**公司加强对非输液药品核心产品的销售管理及投入，康复新液加大对院线渠道的市场推广覆盖，整体销售质量稳步提升，销售收入同比增加 35.25%；塑料水针通过市场覆盖的持续扩大，通过对塑料水针重点产品结构调整，销售收入同比增长 47.49%，销售质量大幅提升。
 - **上半年新药板块总体销售金额 14.08 亿元，较去年同期增长 38.78%，**在营销团队的努力下，**新药板块销售金额较去年同期有明显增长。**尽管受新冠疫情反复及集中带量采购的影响，百洛特凭借直营团队的学术化推广模式，逆势而上，销售数量同比增长 52.57%；艾时达于 2020 年 5 月获批上市，并于 2020 年 11 月在第三轮集采中标，通过搭建院线、OTC 及第三终端、电商三大销售渠道，上半年实现销售

收入 1.03 亿元；肠外营养方面销售团队逐步成型后，医院的持续开发及已准入医院的专业化推广逐步增强，上半年销量同比增长 20.83%；科瑞舒作为公司前期存量品种，受集采影响，上半年实现销售数量同比降低 52.99%。

- **百洛特**：收入 2.05 亿元，增速 46.12%；
- **肠外营养输液产品**：收入 5.46 亿元，增速 38.32%
- **艾时达**：收入 1.03 亿元，
- **科瑞舒**：收入 0.91 亿元，同比下降 63.80%。

图表 1：重点新获批及通过一致性评价品种的销售情况

项目	品名	分类	2021 年半年度销售收入 (万元)	2020 年半年度销售收入 (万元)	同比增长率	2019 年销售收入 (万元)	2020 年销售收入 (万元)
草酸艾司西酞普兰片	百洛特	非输液药品	20,496	14,027	46.12%	32,926	30,087
肠外营养输液产品	多特、多蒙捷等	输液药品	54,638	39,500	38.32%	38,767	93,023
其中：三室袋产品	多特等	输液药品	42,846	31,011	38.16%	-	-
盐酸达泊西汀片	艾时达	非输液药品	10,322	-	-	-	5,301
注射用帕瑞昔布钠	科瑞舒	非输液药品	9,056	25,015	-63.80%	51,950	49,781
维生素 B6 注射液 (塑料安瓿)	-	非输液药品	5,045	2,946	71.24%	2,297	7,875
唑来膦酸	科密固	输液药品	4,245	2,213	91.79%	3,353	10,323
注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	科瑞菲	非输液药品	3,959	-	-	-	-
醋酸钠林格注射液	-	输液药品	3,140	1,820	72.57%	-	-
碳酸氢钠林格注射液	术力平	输液药品	2,154	262	720.78%	-	-
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	科比安	非输液药品	2,036	-	-	-	-
羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液	术必安	输液药品	1,424	223	538.23%	-	1,209
其他	-	-	24,274	15,438	57.24%	32,048	38,821
合计	-	-	140,789	101,444	38.78%	161,341	236,420

资料来源：公司半年报，国盛证券研究所

- **抗生素中间体及原料药板块**：抗生素中间体、原料药整体上半年实现销售收入 15.91 亿元，同比下降 9.32%。
 - 伊犁川宁及其子公司实现营业总收入 16.60 亿元，同比减少 11.43%，净利润 1.17 亿元，同比增长 65.93%。主要原因系子公司伊犁川宁产品价格恢复性上涨，利润同比增加。

分地区来看：国际市场持续受疫情冲击，业绩下滑明显。尽管受到国外新冠疫情肆虐、

国际运力紧张运费暴涨等不利因素影响，公司持续开展海外市场拓展，实现海外销售收入 4.12 亿元，同比降低 19.38%。报告期内，公司共开展越南等 7 个国家/地区共计 27 个项目的注册工作，产品剂型包括输液、粉针、片剂等，部分高端仿制药已获得国外药监部门批准，并实现实质性出口。海外项目方面，报告期内公司持续推动在斯里兰卡的项目，运营情况良好。哈萨克斯坦科伦根据疫情环境下用药新特点，增加治疗性输液产品产销量，在抗疫和防疫中保生产、保质量、保供应，提高了市场占有率，品牌价值进一步提升，实现产销平衡。哈萨克斯坦科伦在欧亚经济同盟统一注册的新政策下开始新增两个抗肿瘤重点品种注册，同时启动乌克兰的抗肿瘤产品注册，公司市场开发将向欧亚经济同盟体及部分东欧国家拓展，为下一步的销售进行产品资源储备。

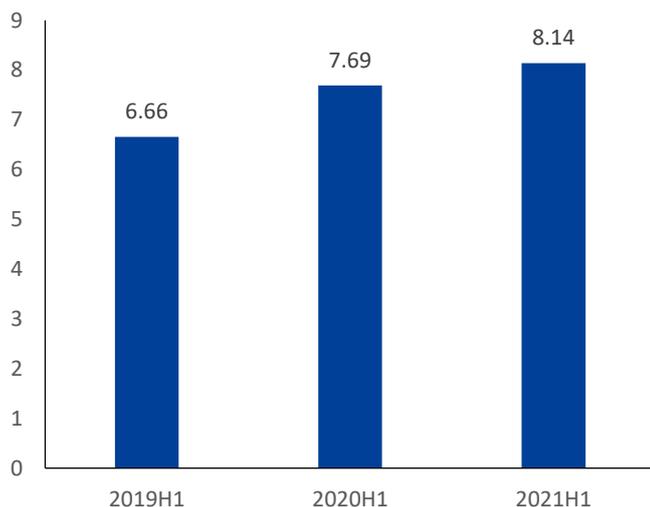
财务指标方面：公司销售费用率为 30.25%，比去年同期 30.21% 上升 0.04pp；管理费用率为 7.16%，比去年同期 6.59% 上升 0.57pp，系公司经营规模扩大所致；研发费用从去年 6.86 亿上升至今年 7.66 亿，公司持续加大创新投入，研发费用较同期增加。财务费用 2.51 亿元较去年同期 2.98 亿元下降 15.54%，公司积极优化融资结构，平均融资利率下降，财务费用减少。整体财务状况良好。

公司长期投资逻辑不变：大输液产业升级，结构调整，科伦盈利能力上升。川宁满产利润持续上升。仿制带领创新，公司转型动力十足，转型步伐稳健。

2.2 公司研发投入力度持续加大，仿制药板块成果不断涌现，创新药持续推进

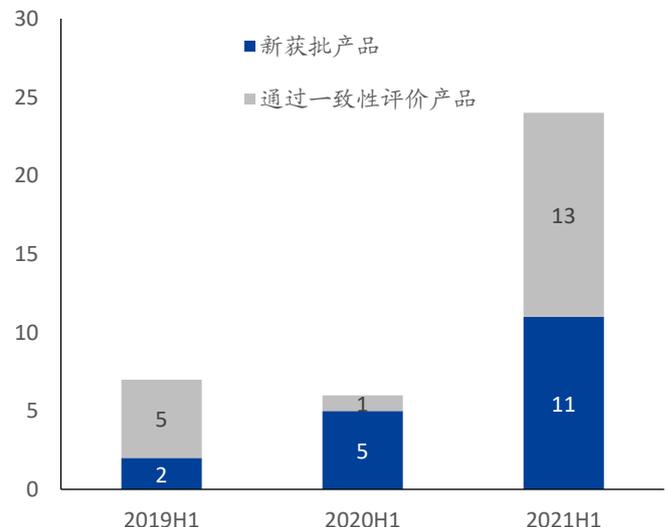
公司研发持续推进，研发投入力度大。2021 年上半年，公司研发投入 8.14 亿元，研发投入占销售收入的比重达到 9.88%。

图表 2: 科伦药业研发费用投入 (单位: 亿元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 3: 科伦药业新获批产品及通过一致性评价产品个数



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

仿制药进入收获期：2021 年至今科伦共有 18 项药物申报生产，其中仿制药 14 项（首仿申报 3 项），一致性评价项目 4 项。随着后续品种的陆续获批，将进一步提升科伦肿瘤、细菌感染、心脑血管、麻醉镇痛等产品线价值，并首次进入 COPD 领域。

公司年初至今获批上市产品分别为：

中/长链脂肪乳注射液(C8-24)、右美托咪定注射液、替罗非班氯化钠注射液、罗红霉素

片等通过一致性评价，复方氨基酸（15AA-I）葡萄糖电解质注射液、Ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液、苹果酸舒尼替尼胶囊、厄洛替尼片、富马酸丙酚替诺福韦片等项目的相继获批，进一步加强了公司在肠外营养、肿瘤、抗病毒领域的产品管线；碘帕醇注射液为科伦首个获批的造影剂品种，科伦正式进入诊断造影疾病领域。

国家集采表现亮眼：集采方面，公司共有 25 项产品进入国家带量采购。2020 年至今，公司 24 个产品中选第二、三、四、五批国家组织药品集中采购的年度采购：阿莫西林胶囊、氟康唑片、福多司坦片、甲硝唑片、盐酸克林霉素胶囊、枸橼酸托法替布片、氢溴酸西酞普兰片、盐酸达泊西汀片、阿莫西林颗粒、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、恩格列净片、注射用帕瑞昔布钠、盐酸氨溴索注射液、ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液、阿昔洛韦片、脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液、中/长链脂肪乳注射液(C8~24 Ve)、氟康唑氯化钠注射液、利奈唑胺葡萄糖注射液、盐酸莫西沙星滴眼液、替硝唑片、注射用头孢曲松钠、注射用头孢他啶、左氧氟沙星氯化钠注射液，助推公司产品快速进入北京、天津、上海、浙江等重点市场地区。

图表 4：2021 年 1 月 1 日-7 月 31 日科伦药业仿制药获得生产批文的产品情况

名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
复方氨基酸（15AA-I）葡萄糖电解质注射液	化学药品第 3 类	肠外营养补充	获批生产 首仿
Ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	化学药品第 4 类	肠外营养补充	获批生产 第 2 家
苹果酸舒尼替尼胶囊	化学药品第 4 类	抗肿瘤	获批生产
左氧氟沙星片	化学药品第 4 类	抗感染	获批生产
富马酸丙酚替诺福韦片	化学药品第 4 类	乙肝	获批生产
盐酸莫西沙星滴眼液	化学药品第 4 类	抗感染	获批生产
阿法替尼片	化学药品第 4 类	抗肿瘤	获批生产
塞来昔布胶囊	化学药品第 4 类	骨关节炎	获批生产
氨基酸(15)腹膜透析液	化学药品第 3 类	肾衰竭替代治疗	获批生产第 2 家
碘帕醇注射液	化学药品第 4 类	造影剂	获批生产
厄洛替尼片	化学药品第 4 类	抗肿瘤	获批生产

资料来源：公司半年报，国盛证券研究所

图表 5: 2021 年 1 月 1 日-7 月 31 日科伦药业申报生产阶段产品情况

名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
注射用培美曲塞二钠	化学药品第 4 类	抗肿瘤	申报生产
达比加群酯胶囊	化学药品第 4 类	抗凝血	申报生产
溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	化学药品第 4 类	青光眼	申报生产 第 2 家
ω-3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸 (16) /葡萄糖 (36%) 注射液	化学药品第 3 类	肠外营养补充	申报生产 首家
苯磺顺阿曲库铵注射液(塑料小针)	化学药品第 4 类	肌松	申报生产 首家(包材)
吸入用异丙托溴铵溶液	化学药品第 4 类	治疗慢性阻塞性肺病	申报生产
磺达肝癸钠注射液	化学药品第 4 类	抗凝血	申报生产
艾曲泊帕乙醇胺片	化学药品第 4 类	血小板减少症	申报生产
恩杂鲁胺软胶囊	化学药品第 4 类	抗肿瘤	申报生产 第 2 家
哌柏西利胶囊	化学药品第 4 类	抗肿瘤	申报生产
奥硝唑注射液	化学药品第 3 类	抗感染	申报生产
沙库巴曲缬沙坦钠片	化学药品第 4 类	抗心衰	申报生产
ω-3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸 (16) /葡萄糖 (16%) 注射液	化学药品第 3 类	肠外营养补充	申报临床 首家
盐酸罗哌卡因注射液	化学药品第 4 类	镇痛及麻醉	申报生产

资料来源: 公司半年报, 国盛证券研究所

图表6: 2021年1月1日-7月31日一致性评价情况通过及申报情况

名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
中/长链脂肪乳注射液(C8-24)注射液	一致性评价	肠外营养补充	通过一致性评价 首家
右美托咪定注射液	一致性评价	镇静	通过一致性评价
克林维 N4-550	一致性评价	肠外营养补充	通过一致性评价 首家
氟康唑氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	通过一致性评价 第3家
甲硝唑氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	通过一致性评价 首家
脂肪乳注射液(C14-24)	一致性评价	肠外营养补充	通过一致性评价 首家
替罗非班氯化钠注射液	一致性评价	急性冠状动脉综合征	通过一致性评价 第2家
罗红霉素片	一致性评价	抗感染	通过一致性评价 首家
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)电解质注射液	一致性评价	肠外营养	通过一致性评价 首家
注射用头孢他啶	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
注射用奥美拉唑钠	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
丙氨酰谷氨酰胺注射液	一致性评价	肠外营养补充	通过一致性评价 首家
利奈唑胺葡萄糖注射液	一致性评价	抗感染	通过一致性评价
甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	申报生产 第2家
注射用阿奇霉素	一致性评价	抗感染	申报生产
阿奇霉素分散片	一致性评价	抗感染	申报生产 首家
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	一致性评价	抗感染	申报生产 第2家

资料来源: 公司半年报, 国盛证券研究所

公司创新药研发持续推进, 当前创新临床研究阶段临床项目共 14 项, 临床前开发阶段项目 13 项, 药物发现阶段项目 50 余项。

- **A167 PD-L1 单抗:** 2021年5月11日与CDE召开pre-NDA沟通交流会议, 根据沟通交流会议情况, 基于现有分析结果将再次提交与CDE沟通交流申请, 目前正在准备沟通材料, 预计8-9月再次递交pre-NDA。第二项拟申报适应症鼻咽癌已于2021年1月13日完成末例入组, 目前已完成数据清理, 正处于pre-NDA准备阶段, 预计8-9月递交pre-NDA。鼻咽癌联合用药目前处于咨询专家和撰写方案摘要阶段。A167+ 紫白(TNBC)于2021年4月15日召开启动会, 目前完成3家中心启动。
- **A166 HER2-ADC:** 采用新一代ADC技术, 稳定linker偶联抗体和毒素, 降低毒素脱离率, 提升耐受性和安全性, 从而提高药效。获得两个剂量拓展臂的临床研究数据, 显示具有潜在优于T-DM1, 不劣于DS-8201的数据, 整体耐受性和安全性良好; 首发适应症HER2+乳腺癌已经过两个剂量拓展臂的概念验证, 并于6月17日获得关键II期CDE咨询的正式回复纪要, 将快速启动A166关键II期临床试验。
- **A264 TROP2-ADC:** 充确定了两个II期拓展剂量(4mg/kg和5mg/kg)。首发适应症TNBC当前已完成第一个拓展剂量(4mg/kg)患者入组, 共入组23例, 密切跟进疗效数据; 正在进行第二个拓展剂量(5mg/kg)患者入组, 按节点推进, 已入

- 组9例。正在前置准备该适应症年底的CDE咨询。
- **A140 EGFR 单抗:** 对比原研西妥昔单抗的III期头对头研究于2020年已完成启动前准备,已完成首家研究中心启动和首例入组(2021年2月)。截至7月31日,已启动54家中心,正在全力推动入组。
 - **A277 外周镇痛小分子:** ①I期健康人已完成88例入组,0.25-20ug/kg安全性良好,主要PK参数与CR845无明显差异,释放临床成药性风险;②术后镇痛II期完成0.5ug/kg组45例概念验证研究,揭盲数据显示安全和耐受性良好,达到主要和次要疗效终点,初步展示疗效;完成II期大随机剂量探索研究方案定稿;③尿毒症瘙痒6月获得临床试验许可,Ib期研究完成0.25、0.5 ug/kg组共12例入组,安全和耐受性良好。
 - **A223 类风湿小分子:** ①I期健康人研究已完成,临床数据显示A223在健康人中安全性良好,显示了与同靶点药物不同的人体PK特征。②I期类风湿患者研究,2021年7月30日完成83%入组,初步结果显示在疗效和安全方面有明显的Me-better潜力。联合甲氨蝶呤的DDI和II期研究处于临床研究准备阶段。
 - **A204 乙肝小分子:** 已完成KL060332胶囊Ia期健康人单次给药剂量递增研究、空腹多次给药研究、和食物影响研究。结果显示安全性良好,研究过程中未发生≥3级的AE及严重不良事件。与同类药物相比,半衰期更长,等剂量下暴露量更高,支持QD给药。按计划完成了KL060332片剂的补充申请,并于2021年4月获得NMPA下发的临床试验通知书。2021年6月完成Ia期健康人KL060332片剂和胶囊的PK桥接研究入组,并获得Ib期乙肝患者临床试验组长单位伦理批件。
 - **A289 注射液:** A289注射液2020年8月3日获得NMPA下发的临床试验通知书,于2021年3月12日完成中心立项工作,2021年4月25日获中心伦理批件,已于2021年6月22日启动临床。
 - **A337 注射液:** 2021年2月8日获得临床试验通知书,4月完成临床方案V2.0定稿;5月完成组长单位启动并开始受试者筛选。
 - **KL590586 胶囊:** KL590586为选择性小分子泛癌种的靶向RET激酶抑制剂,针对RET致癌基因突变/融合的肿瘤显示出明确的治疗潜力。项目已获得临床试验通知书,正在进行预启动工作。
 - **A336 注射液:** A336是大分子长效抗凝项目,达到抗凝血治疗同时,降低出血风险,为临床患者带来更安全的抗凝血治疗选择。项目已获得临床试验通知书,正在进行临床研究启动前准备工作。

图表7: 公司大分子在研管线进展及里程碑

研发项目	注册分类	功能主治适应症	所处状态	上半年工作进展(至2021年7月31日)
A167 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	实体瘤 Ia 期	已完成所有患者入组, 患者随访中
			淋巴瘤 I 期	2021年3月完成 CSR 伦理审查, 完成本项研究
			淋巴瘤 Ib 期	已完成所有患者入组, 患者随访中, 根据患者出组时间确定完成研究的时间
			复发难治性经典霍奇金淋巴瘤关键 II 期	2021年 Q3 再次 Pre-NDA, 同步提交 RCT 研究咨询材料
注射液 A166	生物制品 1 类	抗肿瘤	复发或转移性鼻咽癌关键 II 期	2021年1月完成关键 II 期的 100% 入组, 处于 pre-NDA 准备阶段, 预计 2021 年 Q3 递交 pre-NDA
			中国临床 I 期(剂量爬坡+扩展)	I 期完成剂量爬坡研究, 获得 I 期扩展阶段推荐剂量 I 期扩展 HER2+乳腺癌接近尾声, 已获得数据可确定 RP2D
			HER2+乳腺癌单臂关键 II 期	I 期爬坡+扩展数据已在 ASCO 发表 已获得 CDE 沟通的会议纪要, 将快速实施关键 II 期临床试验
			拓展适应症 Ib 期	Ib 期 NSCLC、尿路上皮癌完成首例入组 Ib 期胃癌、结直肠癌研究临床启动前准备阶段
注射用 A264	生物制品 1 类	抗肿瘤	中美临床 I 期	中美完成 4 个剂量组 (2mg/kg、4mg/kg、6mg/kg 5mg/kg) 爬坡, 正在进行第 5 个剂量组 (5.5mg/kg 爬坡 I 期爬坡数据已于会议摘要形式递交 ESMO 和 CSCO, 已确认被接收
			TNBC-II 期拓展	根据中美 I 期爬坡的结果, 确定 2 个 TNBC II 期拓展剂量中国已完成第一个剂量组入组 (4mg/kg), 正在进行第二个拓展剂量组 (5mg/kg) 入组, 已入组 9 例 CDE 咨询材料准备中
			卵巢癌-II 期拓展	中美分中心启动准备, 启动 50% 分中心, 已在 7 月实现首例入组
			其他适应症 (胃癌、SCLC、NSCLC) -II 期拓展	分中心调研布局; 利用已有中心开展小样本拓展, 正在储备患者
重组抗表皮生长因子受体 (EGFR) 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	生物制品 2 类	抗肿瘤	临床 III 期	完成方案和策略梳理, 完成首家研究中心启动及开始首例患者入组 (2021 年 2 月) 已启动 54 家中心。
重组抗 VEGFR2 全人源单克隆抗体注射液	生物制品 2 类	抗肿瘤	临床 I 期	确定按创新药策略研发, 重新启动与紫杉醇的联合用药爬坡研究
A337 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	临床 I 期	2021 年 2 月 8 日获得临床试验通知书完成首家中心启动组长单位启动
A336 注射液	生物制品 1 类	抗凝	临床 I 期	2021 年 7 月 2 日获得 IND 批准通知书; 完成医院立项、伦理;
A289 注射液	生物制品 1 类	抗肿瘤	临床 I 期	2021 年 6 月 22 日启动临床

资料来源: 公司半年报, 国盛证券研究所

图表 8: 公司小分子管线研发进度及里程碑

研发项目	注册分类	功能主治 适应症	所处状态	上半年工作进展(至 2021 年 7 月 31 日)
KL280006 注射液	化学药品 1 类	健康人	临床 I 期	I 期健康人试验完成 88 例全部入组
		术后镇痛	临床 II 期	已完成 II 期 POC 0.5ug/kg 组 45 例研究 II 期剂量探索完成方案定稿
		尿毒症瘙痒	临床 Ib 期	完成尿毒症瘙痒 IND 资料递交(2021 年 Q1), 并于 6 月获得批准尿毒症瘙痒 Ib 期完成 0.25、0.5 ug/kg 组 12 例入组并进行数据分析, 安全和耐受性良好。
KL130008 胶囊	化学药品 1 类	类风关	临床 I 期健康人	完成 CSR
			临床 I 期类风关	完成 83% (25 例) 入组
			临床 I 期 DDI	完成方案定稿, 通过组长单位伦理
			临床 II 期类风关	完成 V2.0 版方案修订和 50% 中心伦理审批
KL060332 胶囊	化学药品 1 类	乙肝	临床 I 期	完成 Ia 期健康人 KL060332 片剂和胶囊的对比研究; Ib 期患者临床试验通过组长单位伦理。(2021 年 Q2)
KL590586 胶囊	化学药品 1 类	实体瘤	临床 I/II 期	2021 年 6 月获 CDE 批准开展临床试验, 完成启动前准备工作, 即将启动入组

资料来源: 公司半年报, 国盛证券研究所

图表 9: 公司 NDDS 在研产品线进度及里程碑

研发项目	注册分类	功能主治 适应症	所处状态	上半年工作进展(至 2021 年 7 月 31 日)
阿立哌唑长效注射剂	化学药品 3 类	精神神经	临床 I 期	完成单次 PK100% 入组 获得 24 例部分数据
伊立替康脂质体	化学药品 2 类	肿瘤	临床 I 期	1.1b 期方案摘要内部初审定稿 2.CRO 招标
多西他赛白蛋白	化学药品 2 类	肿瘤	临床 I 期	1.获得临床试验许可 2.完成组长单位启动

资料来源: 公司半年报, 国盛证券研究所

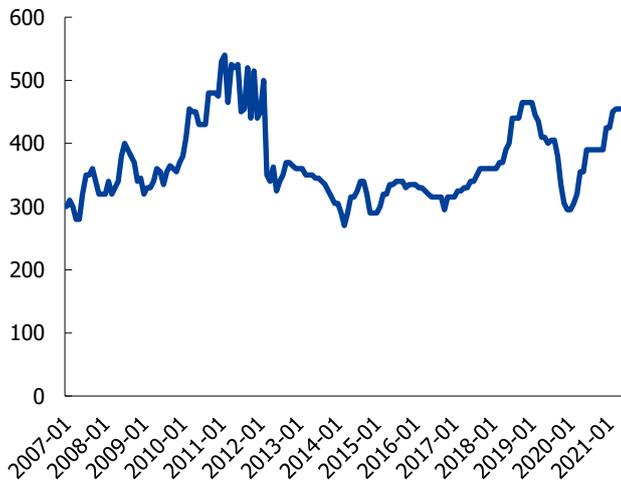
2.3 川宁创业板上市申请获深交所受理

2021 年 8 月 23 日, 科伦药业收到通知, 控股子公司川宁生物向深交所提交的创业板上市申请已被受理。拆分上市后, 科伦药业股权结构并未产生变化, 川宁生物作为科伦下属生物发酵产业抗生素中间体业务的主要平台将实现独立上市, 并通过创业板融资增强资金实力, 提升川宁生物的盈利能力和综合竞争力。

报告期内, 伊犁川宁以饱和生产为基础, 硫氰酸红霉素持续满产, 头孢系列、青霉素根据市场和库存情况进行调整, 生产线基本达到饱和状态; 以科研创新为抓手, 深刻认识到从以量求生存向以质谋发展的转变, 重铸现有产业结构; 借助知识联盟和产业联盟, 构建内部创新及产业化链条, 促进伊犁川宁由资源要素驱动向创新驱动转变。

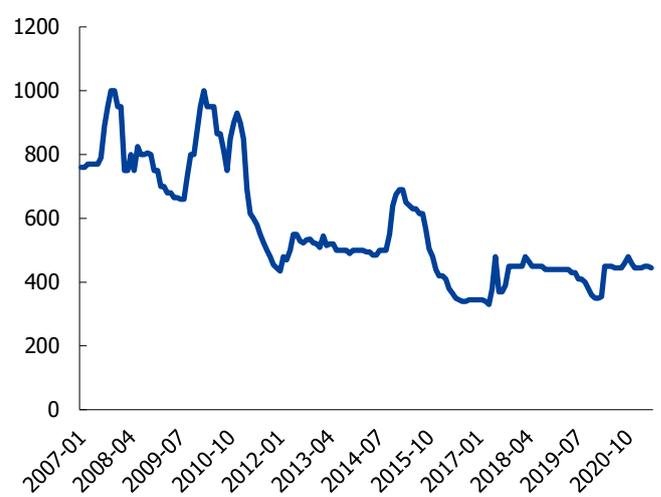
伊犁川宁及其子公司上半年实现营业总收入 16.60 亿元,同比减少 11.43%,净利润 1.17 亿元,同比增长 65.93%。主要原因系子公司伊犁川宁产品价格恢复性上涨,利润同比增加。

图表 10: 硫红价格走势 (单位: 元/kg)



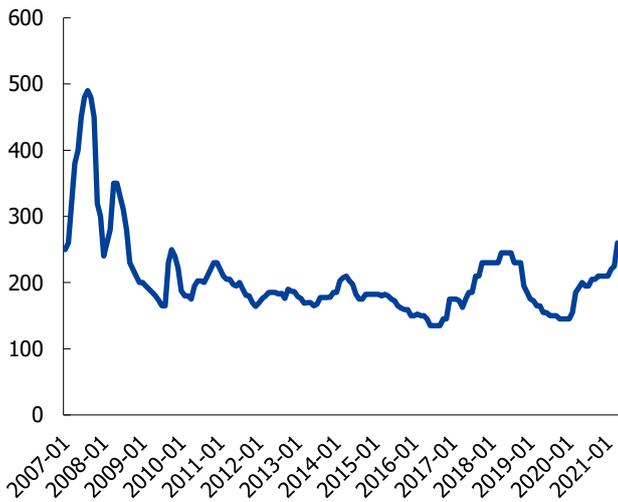
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 11: 7-ACA 价格走势 (单位: 元/kg)



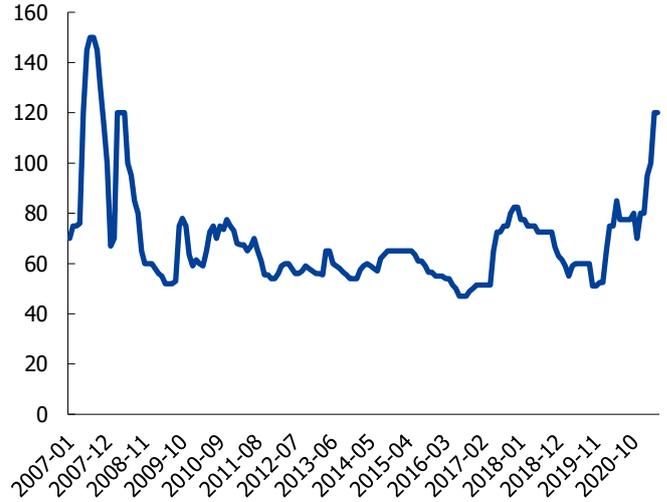
资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 12: 6-APA 价格走势 (单位: 元/kg)



资料来源: wind, 国盛证券研究所

图表 13: 青霉素工业盐价格走势 (单位: 元/kg)



资料来源: wind, 国盛证券研究所

川宁的价格波动逐渐回暖, 利润端增长明显, 未来若国内环保标准进一步提高其他竞争企业可能达不到环保要求而被迫退出导致价格提升, 未来将继续为科伦创新药研发提供稳定强大推力。

2.4 公司长期逻辑再论述

1. 大输液产业升级, 结构调整, 科伦盈利能力上升。大输液行业优胜劣汰洗牌已基本完成。科伦目前是大输液国内龙头, 占据 50%以上份额。目前大输液行业总量基本稳定, 公司用高毛利的软袋、直软替代低端塑瓶, 通过调整结构提高毛利率, 盈利能力还在持续上升, 未来有望维持 5-8%稳健增长。

2. 高环保标准要求自己, 川宁有望持续改善。川宁立项时以成本和质量竞争为立足点, 用“国内最严格”的环保标准要求自己, 目前已解决全部环保问题并满产。未来若国内环保标准进一步提高其他竞争企业可能达不到环保要求而被迫退出导致价格提升, 盈利能力有望进一步提升。

3. 仿制带领创新, 为公司未来业绩高增长提供动力。科伦研究院成立以来, 在多个领域均有布局, 包括肿瘤、糖尿病、麻醉镇痛、抗感染等。目前仿制推动创新成果显著。药品评审及临床试验从严, 科伦后发优势明显, 受益“4+7”带量采购和销售队伍的扩充, 科伦有望扩大市场规模。

3. 盈利预测与投资建议

盈利预测与投资建议: 公司 2021 年已逐渐从疫情影响中恢复, 仿制药成果兑现进一步推动业绩实现高速增长, 后续品种不断跟进将给予公司营收持续动力; 2021 年后创新药管线开始逐步收获, 以仿制带动创新, 制剂板块未来仍有投资价值, 公司转型脚步越发稳健。预计 2021-2023 年归母净利润分别为 11.14 亿元、13.05 亿元、15.50 亿元, 对

应增速分别为 34.3%、17.1%、18.8%，EPS 分别为 0.77 元、0.91 元、1.08 元，对应 PE 分别为 24X、20X、17X，维持“买入”评级。

4.风险提示

- 1) 行业政策变化风险:** 目前医药行业处于变革期，政策变化较大。若政策对输液行业进一步限制，则公司输液板块可能面临着收入下滑的风险。
- 2) 川宁项目不达预期的风险:** 公司川宁项目目前满产，若由于各种原因（染菌、检修、事故）等停产，则利润可能不达预期。另外若其他厂家扩建产能，可能因为供过于求而影响产品价格，产品价格下降也会造成利润不达预期。
- 3) 仿制药一致性评价进度滞后风险:** CDE 审批速度会影响公司仿制药一致性评价的进度，若速度滞后获批产品不达预期，则可能影响未来制剂板块的销售收入预期。
- 4) 新药研发失败风险:** 新药研发存在高投入、高风险、周期长等特点，一旦研发失败，将导致之前的投入全部打水漂，给公司造成损失。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层
 邮编：100032
 传真：010-57671718
 邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦
 邮编：330038
 传真：0791-86281485
 邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层
 邮编：200120
 电话：021-38124100
 邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼
 邮编：518033
 邮箱：gsresearch@gszq.com