

2023年11月10日

买入（维持）

# 科伦药业（002422）：三发驱动基业长青，创新开启新周期

——公司深度报告

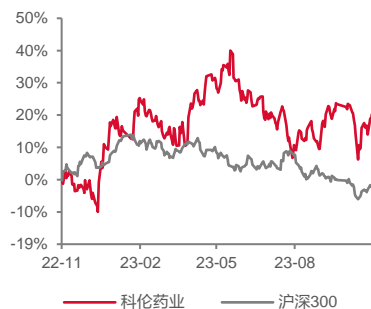
证券分析师

杜永宏 S0630522040001

dyh@longone.com.cn

## 投资要点：

数据日期	2023/11/09
收盘价	27.85
总股本(万股)	147,505
流通A股/B股(万股)	118,024/0
资产负债率(%)	38.24%
市净率(倍)	1.85
净资产收益率(加权)	11.76
12个月内最高/最低价	33.28/21.69



## 相关研究

- 三发驱动全面布局，创新成长逐步兑现。**公司创立于1996年，2010年在深交所上市。经过27年的发展，公司已发展成为大输液行业的龙头，并且在中间体、原料药到制剂的全产业链条形成竞争优势。2012年公司启动创新药研发工程，创新药经过多年积累现在逐步兑现。公司坚持“（大输液+仿制药）+（原料药中间体+合成生物学）+创新药”的全面布局，大输液、仿制药、原料药板块贡献稳定现金流，驱动企业创新升级。2022年，公司营收与归母净利润分别为189.13、17.09亿元，2018-2022年CAGR分别为2.95%、7.09%。公司创新研发成果兑现在即，业绩增长动力十足。
- 输液产品结构持续优化，仿制药种类不断丰富。**公司作为大输液的龙头，近五年每年营收超90亿元，毛利率稳定在63%以上，营收和毛利率均高于同行业其他公司。公司不断优化输液产品结构，可立袋与多室袋等密闭式输液品种占比提升带来毛利增加，肠外营养在销品种达到10余个，高附加值输液产品支撑大输液业务持续增长，形成稳定现金流。公司仿制药品种众多，2017年至2023年7月31日共有152项产品获批，特色领域优势不断增强，已建立起了在肠外营养、细菌感染、体液平衡及中枢神经等疾病领域的核心优势产品集群，并在麻醉镇痛、生殖健康、糖尿病等疾病领域逐步拓展和强化。随着新产品上市、集采中标增量产品的进院推广，有望支撑公司仿制药业务持续增长。
- 原料药板块增长强劲，合成生物学助力发展。**公司抗生素中间体产品种类齐全，主要产品产能处于国内领先水平，硫氰酸红霉素国内产能第二，青霉素中间体6-APA国内产能第三，头孢类中间体产能是行业龙头。公司在发酵技术、菌渣处理、成本控制等方面优势明显，为抗生素中间体业务提供增长保障。公司利用合成生物学技术平台、酶催化技术平台围绕用于保健和化妆品原料中高附加值天然产物、生物农药、可降解生物基新材料等领域的上游菌种和中试生产工艺的研发，不断拓宽业务边界。公司目前有红没药醇、5-羟基色氨酸、红景天苷、依克多因、麦角硫因等产品，明后年将会有化妆品原料、饲料添加剂等大吨位产品投放市场；其中，红没药醇发酵水平及纯度已达到业内最高水平，成本上具有竞争优势，同时也在积极开拓国外市场，有望贡献收入新增量。
- 研发产品线丰富，创新实力获认可。**2022年公司研发费用为17.95亿元，2018-2022年CAGR为15.2%。目前公司共有14项创新项目开展临床研究。核心产品SKB264已获得CDE的3项突破性疗法认定，目前用于治疗既往经二线及以上标准治疗的晚期TNBC的III期临床试验达到了主要研究终点，上市申请拟纳入优先审评；用于二线治疗HR+/HER2-转移性BC的III期临床研究获得批准；SKB264单药用于TKI耐药EGFR突变NSCLC的III期临床研究正快速推进入组。A166针对三线治疗HER2+BC适应症率先申报上市。A140治疗RAS野生型mCRC上市申报获受理。A167针对鼻咽癌三线治疗已经递交上市申请，预计2024年获批上市。国际化方面，公司持续加强与默沙东的合作，由默沙东主导推进的多项全球多中心注册性临床研究正在顺利推进中，国际市场的商业价值突显。
- 投资建议：**我们预计公司2023-2025年的营收分别为207.78/224.22/243.89亿元，归母净利润分别为23.26/27.15/31.93亿元，对应EPS分别为1.58/1.84/2.16元，对应PE分别为17.66/15.13/12.86，维持“买入”评级。

- 风险提示：仿制药一致性评价进度滞后风险；新药研发进展不及预期风险；原料药量价波动风险；市场风险。

盈利预测与估值简表

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入（百万元）	16,464.20	17,277.41	18,912.65	20,777.68	22,421.92	24,388.78
增长率（%）	-6.6%	4.9%	9.5%	9.9%	7.9%	8.8%
归母净利润（百万元）	829.39	1,102.55	1,708.70	2,326.48	2,714.85	3,193.34
增长率（%）	-11.6%	32.9%	55.0%	36.15%	16.69%	17.63%
EPS（元/股）	0.58	0.78	1.22	1.58	1.84	2.16
市盈率（P/E）	33.52	24.27	21.81	17.66	15.13	12.86
市净率（P/B）	2.07	1.95	2.40	2.13	1.87	1.63

资料来源：携宁，东海证券研究所（截止至 2023 年 11 月 9 日收盘）

## 正文目录

<b>1. 公司概况：三发驱动，创新成长</b>	<b>6</b>
1.1. 公司多年耕耘，业务蓬勃发展	6
1.2. 股权结构稳定，控股子公司数量众多	7
1.3. 业绩稳健增长，收入结构不断优化	7
<b>2. 大输液：包装升级新品上市，行业龙头地位稳固</b>	<b>10</b>
2.1. 大输液市场空间广阔	10
2.2. 大输液国内市场集中度提升	11
2.3. 输液产品结构持续优化升级	12
<b>3. 仿制药：品类丰富，多领域齐发展</b>	<b>15</b>
<b>4. 中间体及原料药：主要产品量价齐升，合成生物学助力发展</b>	<b>19</b>
4.1. 公司是发酵技术产业化应用规模较大的企业	19
4.2. 抗生素中间体产品种类齐全	19
4.3. 营收稳步增长，收入结构稳定	20
4.4. 国内外抗生素市场保持稳定增长	21
4.5. 公司是抗生素中间体市场的领军企业	22
4.6. 合成生物学助力公司拓宽原料药业务边界	25
<b>5. 创新药：产品管线丰富，逐步进入收获期</b>	<b>26</b>
5.1. TROP2-ADC：SKB264 优势突出	27
5.2. HER2-ADC：A166 率先进入 NDA	34
5.3. EGFR 单抗：A140 申报上市获受理	37
5.4. 国际竞争力不断提升	38
<b>6. 盈利预测与估值分析</b>	<b>38</b>
6.1. 盈利预测	38
6.2. 估值分析	39
<b>7. 投资建议</b>	<b>40</b>
<b>8. 风险提示</b>	<b>40</b>

## 图表目录

图 1 公司股权结构.....	7
图 2 2018-2023 公司营业收入增长情况（亿元）.....	8
图 3 2018-2023 公司利润增长情况（亿元）.....	8
图 4 公司毛利率和净利率变化情况（%）.....	8
图 5 公司四项费用率变化情况（%）.....	8
图 6 公司主营业务收入情况（亿元）.....	9
图 7 公司经营性现金流情况.....	9
图 8 1996-2019 年我国大输液产量统计情况（亿瓶/袋）.....	10
图 9 2011-2022 年我国医疗卫生机构床位数及增长率.....	11
图 10 大输液主要企业产销量（亿瓶/袋）.....	11
图 11 大输液主要企业营业收入（亿元）.....	11
图 12 公司输液板块收入增长情况（亿元）.....	12
图 13 2018-2023H1 主要企业大输液板块毛利率比较.....	12
图 14 科伦不同包装形式的输液产品.....	13
图 15 辰欣药业不同包装输液产品毛利率比较.....	13
图 16 肠外营养输液产品收入（亿元）.....	15
图 17 获批产品与通过一致性评价产品数量（个）.....	16
图 18 非输液药品营业收入增长情况.....	17
图 19 SGLT2 抑制剂样本医院销售额.....	18
图 20 恩格列净片样本医院销售额.....	18
图 21 公司生物发酵技术产业化进程.....	19
图 22 公司主要中间体产品与下游制剂产品关系.....	20
图 23 抗生素中间体及原料药营业收入增长情况.....	21
图 24 抗生素中间体及原料药板块不同产品收入.....	21
图 25 全球抗生素制剂市场规模及增速（亿美元）.....	21
图 26 我国抗生素市场规模及增速（亿元）.....	21
图 27 硫氰酸红霉素市场价格走势（元/kg）.....	22
图 28 6-APA 历史价格走势（元/kg）.....	23
图 29 7-ACA 酶法价格走势（元/kg）.....	24
图 30 7-DACA 市场价格走势（元/kg）.....	24
图 31 合成生物学产业图谱.....	25
图 32 全球 TROP2-ADC 的市场规模（十亿美元）.....	28
图 33 我国 TROP2-ADC 的市场规模（十亿元）.....	28
图 34 2020 年我国癌症新发病例数前十的癌症类型（万例）.....	28
图 35 Trodelvy 的全球销售额（百万美元）.....	29
图 36 SKB264 与 Trodelvy 头对头研究疗效对比.....	30
图 37 SKB264 治疗 TNBC 瀑布图.....	33
图 38 SKB264 治疗 TNBC 泳道图.....	33
图 39 SKB264 治疗 EGFR 突变/野生型 NSCLC 的 ORR.....	34
图 40 SKB264 治疗 NSCLC 相关不良反应事件.....	34
图 41 我国 HER2-ADC 市场规模（十亿元）.....	35
图 42 公司 PE-Bands.....	40
表 1 公司发展重要事件.....	6
表 2 大输液按包装形式可分为四大类.....	12
表 3 大输液按用途可分为五大类.....	13

表 4 2017 年至今获批上市肠外营养产品 .....	14
表 5 公司获批造影透析类产品 .....	15
表 6 公司仿制药集采情况 .....	16
表 7 公司主要原料药中间体产品及其用途 .....	19
表 8 公司原料药中间体在研主要项目 .....	26
表 9 公司创新药研发管线 .....	26
表 10 TROP2 在不同肿瘤中的表达情况 .....	27
表 11 全球已获批上市的 TROP2-ADC .....	29
表 12 TROP2-ADC ( SKB264、Trodelvy 及 DS-1062 ) 的 ADC 设计 .....	30
表 13 不同 TROP2-ADC 的 ORR 比较 .....	30
表 14 SKB264 针对的主要适应症 .....	31
表 15 SKB264 核心管线 .....	31
表 16 我国 TNBC 治疗指南 .....	32
表 17 我国已获批上市的 HER2-ADC .....	35
表 18 我国正在临床开发治疗 BC 的 HER2-ADC 候选药物 ( 2 期或以上阶段 ) .....	36
表 19 HER2-ADC ( A166、赫赛莱、爱地希 ) 的 ADC 设计比较 .....	36
表 20 A166 临床疗效数据 .....	37
表 21 我国已获批上市的 EGFR 单抗 .....	37
表 22 我国正处于临床研究阶段的西妥昔单抗生物类似药 ( III 期或以上阶段 ) .....	38
表 23 公司与默沙东授权合作项目情况 .....	38
表 24 盈利预测表 .....	39
附录：三大报表预测值 .....	41

# 1.公司概况：三发驱动，创新成长

## 1.1.公司多年耕耘，业务蓬勃发展

四川科伦药业股份有限公司创立于 1996 年，其前身为四川科伦大药厂，经过 27 年的发展，现已成为拥有海内外 60 多家子（分）公司的现代化药业集团。公司 2010 年 6 月在深圳证券交易所上市，控股子公司川宁生物 2022 年 12 月在深圳证券交易所创业板上市、科伦博泰 2023 年 7 月在香港联交所上市。公司坚持“三发驱动，创新增长”的发展战略：1）通过持续的产业升级和品种结构调整，保持公司在输液领域的领先地位；2）通过对优质自然资源的创新性开发利用，构建从中间体、原料药到制剂的抗生素综合竞争优势；3）通过研发体系的建设和多元化的技术创新，积累企业基业长青的终极驱动力量。公司已建成国家级企业技术中心、新型给药系统药物工程研究中心等多个国家和省级创新平台。

公司主要从事大容量注射剂（输液）、小容量注射剂（水针）、注射用无菌粉针、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液等 23 种剂型药品及抗生素中间体、原料药、医药包材等产品的研发、生产和销售。公司主要产品涵盖抗肿瘤、心脑血管、麻醉镇痛、精神、抗病原微生物、营养输液、呼吸、抗骨质疏松、男性专科、糖尿病、水电解质平衡、诊断造影、乙肝等疾病领域。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有 634 个品种共 1007 种规格的医药产品，其中有 132 个品种共 297 种规格的输液产品、420 个品种共 626 种规格的其它剂型医药产品、82 个品种共 84 种规格的原料药，以及 2 个品种共 2 种规格的药用辅料，13 个品种的抗生素中间体，6 个品种共 13 种规格的医疗器械。公司生产的药品按临床应用范围分类，共有 24 个剂型 634 种药品。其中，进入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品为 132 种，被列入 OTC 品种目录的药品为 70 种，被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2022 年版）的药品为 299 种。

公司以输液领域领先地位和生物发酵领域竞争优势为依托，加大对创新药、新型给药系统和高端仿制药的研发投入，拓展国际化合作资源。公司制剂业务蓬勃发展、在研管线丰富，在我国制药工业中占据重要地位。

**表1 公司发展重要事件**

时间	重要事件
1996	创建四川科伦大药厂，并创造当年策划、当年投资、当年建设、当年生产、当年盈利的“五当”奇迹
1998	新建输液生产线并通过 GMP 达标验收，成为四川省首家 GMP 达标的大输液生产企业
2000	设立四川新元制药有限公司，建成公司的原料生产基地
2001	设立湖南科伦制药有限公司，开始向省外的产业进军
2003	公司整体变更设立为四川科伦药业股份有限公司
2004	建成科伦粉针、冻干粉针、小容量注射剂、中药制剂生产基地
2005	科伦自主研发的直立式软袋输液注册成功
2006-2008	收购公司、新设立公司
2010	科伦药业在深圳证券交易所成功上市；设立伊犁川宁生物技术有限公司、新疆科伦生物技术有限公司
2011-2014	收购公司、设立新公司
2015	可立袋®获得国家科技进步奖；迈向生物技术药物研发重要领域：EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液注册获受理
2017	丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液获批上市；注射用帕瑞昔布钠原料和制剂的获批
2018	公司通过日本 PMDA 的 GMP 认证，成为国内首家通过日本 PMDA GMP 认证的内资输液企业
2019	注射用 SKB264 开展药物临床试验的申请获受理；伊犁川宁实施员工持股计划并引入战略投资者
2020	新设立六家公司；川宁生物完成股份制改造，启动分拆上市；第三批全国药品集中采购中标四个品种



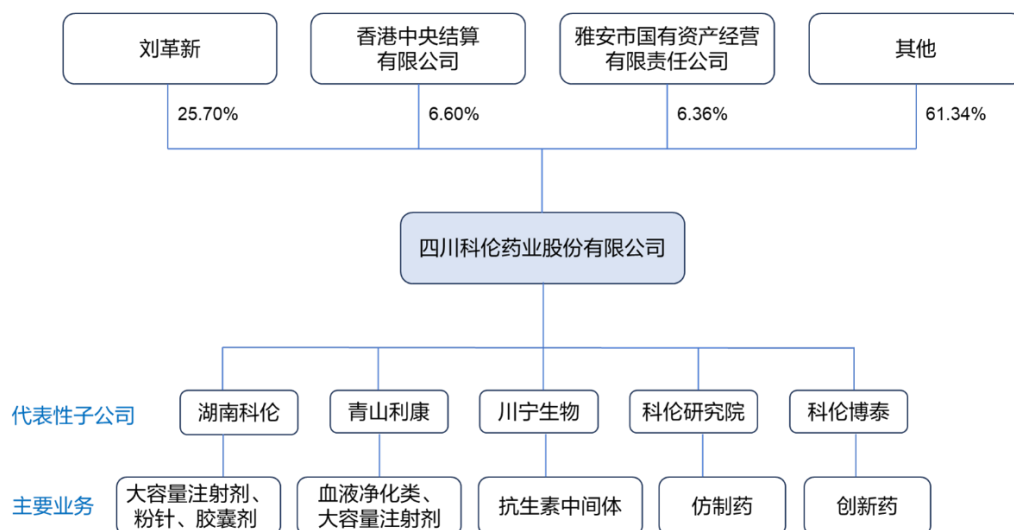
2021	受让辰欣药业 10%股份；第五批全国药品集中采购中标 11 项产品
2022	与默沙东成功达成三笔重大授权合作，总金额近 118 亿美元；川宁生物在深圳证券交易所创业板成功上市
2023	2023 年 7 月，科伦博泰在香港联交所成功上市，科伦的创新研发和全球化布局开启了新的征程

资料来源：公司官网，东海证券研究所

## 1.2.股权结构稳定，控股子公司数量众多

公司股权结构稳定，公司的主要发起人、控股股东、实际控制人为刘革新先生，持股比例为 25.70%（截至 2023 年三季报）。公司控股子公司数量众多，位于四川、新疆、湖南、湖北、广西、贵州、山东、黑龙江、浙江、上海等地。大输液产品存在较强的运输半径制约，公司在全国许多终端销售区域设立了生产基地，包括湖南科伦、青山利康等；抗生素中间体、原料药及制剂主要以川宁生物、广西科伦为核心；科伦研究院专注于仿制药的研发，科伦博泰专注于创新药，包括 ADC、抗体、小分子等。

图1 公司股权结构

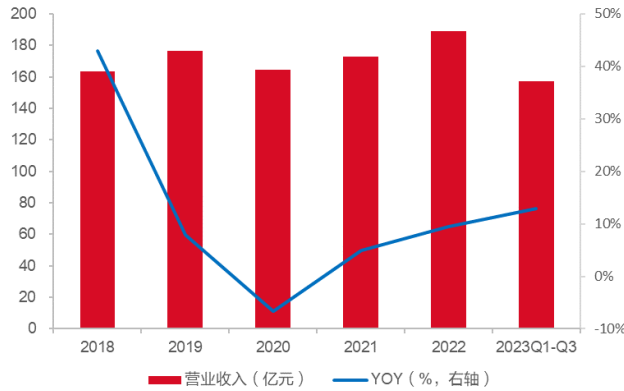


资料来源：公司年报，东海证券研究所

## 1.3.业绩稳健增长，收入结构不断优化

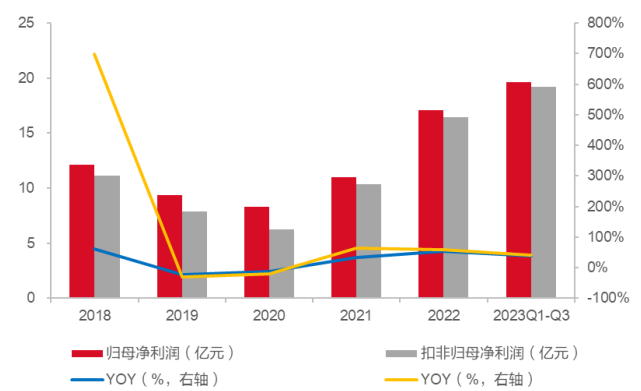
**营收和利润增长较快，公司盈利能力稳定。**公司营业收入从 2018 年的 163.52 亿元增长至 2022 年的 189.13 亿元，年均复合增速为 2.95%。归母净利润从 2018 年的 12.13 亿元增长至 2022 年的 17.09 亿元，年均复合增速为 7.09%。2023 年前三季度，公司营收为 157.43 亿元，同比增长 12.93%；归母净利润为 19.63 亿元，同比增长 39.70%，已超过 2022 年全年归母净利润。2020 年因为疫情影响，部分输液、非输液药品销量和毛利润下降，加上研发费用的持续增加，公司营收和利润有所下滑。2021 年开始，公司全力拓展产品市场，优化输液产品结构，且新获批的仿制药持续放量，收入和利润快速增长。

图2 2018-2023 公司营业收入增长情况（亿元）



资料来源：Wind，东海证券研究所

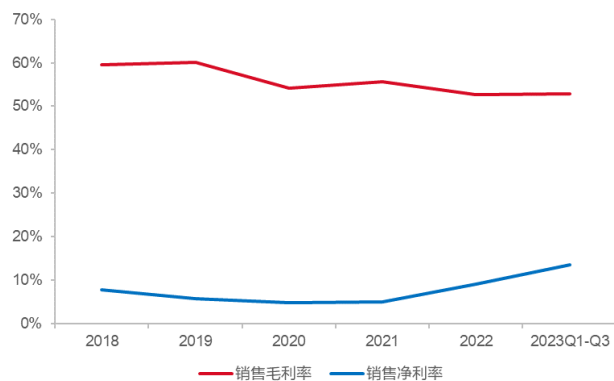
图3 2018-2023 公司利润增长情况（亿元）



资料来源：Wind，东海证券研究所

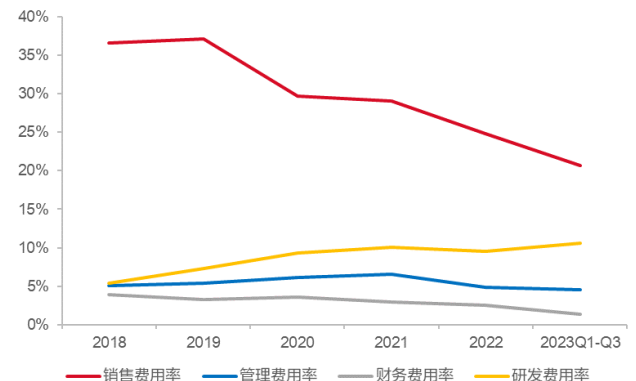
**销售净利率持续上升，销售费用率持续下降。**公司在 2018-2023Q1-Q3 的销售毛利率维持在 52%-60%区间内小幅波动，2023 年前三季度销售毛利率为 52.93%。销售净利率近三年呈上升态势，2021-2023Q1-Q3 的销售净利率分别为 5.02%、9.03%、13.61%。从四项费用来看，公司积极参加国家集采，市场推广活动减少，销售费用率不断下降，从 2018 年的 36.62%下降至 2023Q1-Q3 的 20.64%；管理费用率较为稳定，维持在 5%左右；财务费用率也呈下降趋势，从 2018 年的 3.86%下降至 2023Q1-Q3 的 1.31%。研发费用率从 2020 年开始趋于稳定，维持在 10%左右。整体来看，公司费用控制情况良好，整体费用下降，盈利能力逐步提升。

图4 公司毛利率和净利率变化情况（%）



资料来源：Wind，东海证券研究所

图5 公司四项费用率变化情况（%）

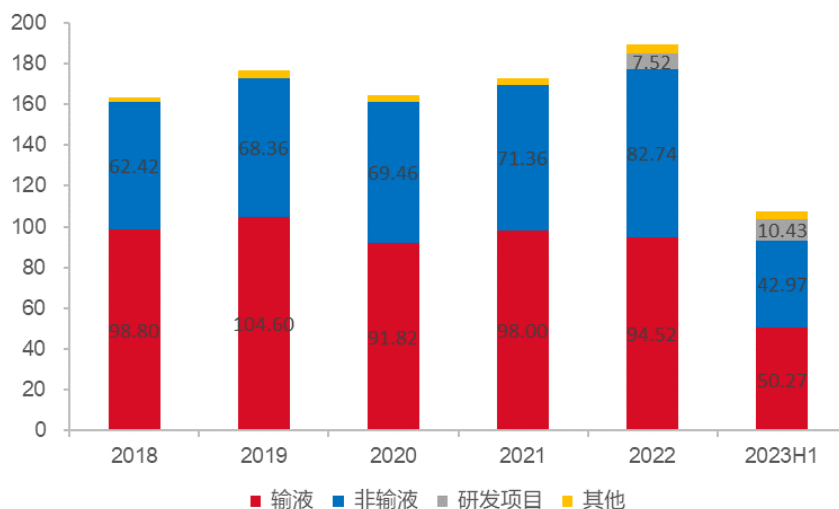


资料来源：Wind，东海证券研究所

**公司收入结构不断优化。**从收入结构来看，近五年输液板块的收入有所波动，非输液板块的收入逐年上升，输液板块的收入占比维持在 50%-60%区间。2022 年，受疫情影响部分输液产品销售下降，输液板块收入为 94.52 亿元，2023 年上半年，随着医院诊疗端的恢复，输液板块收入为 50.27 亿元。非输液板块（主要包括抗生素中间体及原料药和非输液仿制药）收入呈上升趋势，2022 年实现收入 82.74 亿元，2023H1 收入为 42.97 亿元。医药研发板块收入（科伦博泰的海外授权所得）在 2022 年和 2023H1 分别为 7.52 亿元、10.43 亿元。



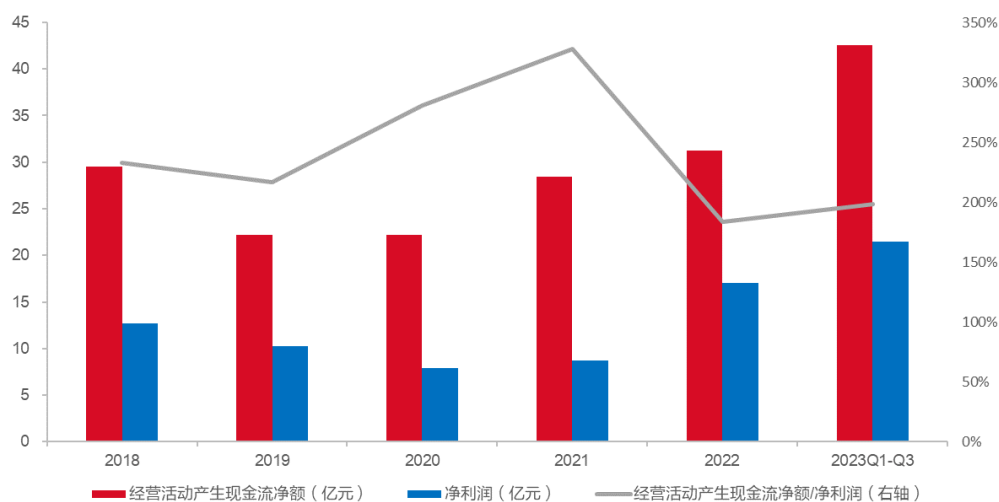
图6 公司主营业务收入情况（亿元）



资料来源：同花顺 iFind，东海证券研究所

**公司经营性现金流充沛。**2018-2023Q1-Q3, 公司经营性现金流净额分别为 29.54 亿元、22.17 亿元、22.19 亿元、28.47 亿元、31.27 亿元、42.52 亿元，净利润分别为 12.67 亿元、10.22 亿元、7.91 亿元、8.68 亿元、17.07 亿元、21.43 亿元，经营性现金流净额与净利润之比分别为 233.02%、217.00%、280.41%、327.97%、183.16%、198.41%，净利润现金含量较高，公司销售回款能力较强，成本费用较低。

图7 公司经营性现金流情况



资料来源：Wind，东海证券研究所

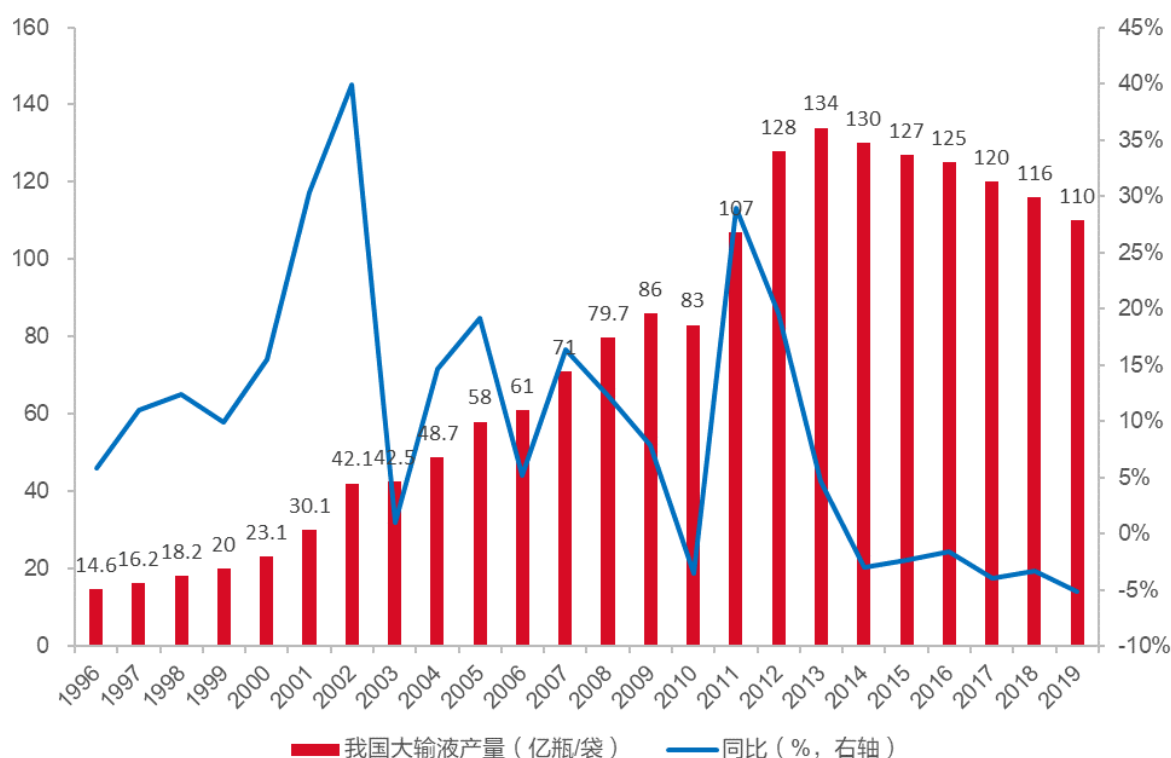
## 2.大输液：包装升级新品上市，行业龙头地位稳固

### 2.1.大输液市场空间广阔

大容量注射液俗称大输液（Large Volume Parenteral, LVP），是指容量大于等于 50ml 并直接由静脉滴注输入体内的液体灭菌制剂。大输液是区别于小针与粉针注射剂的输液产品。作为我国医药行业五大类重要制剂之一（片剂、胶囊剂、注射剂、冻干粉针剂、输液剂），是临床应用最为广泛的治疗手段。

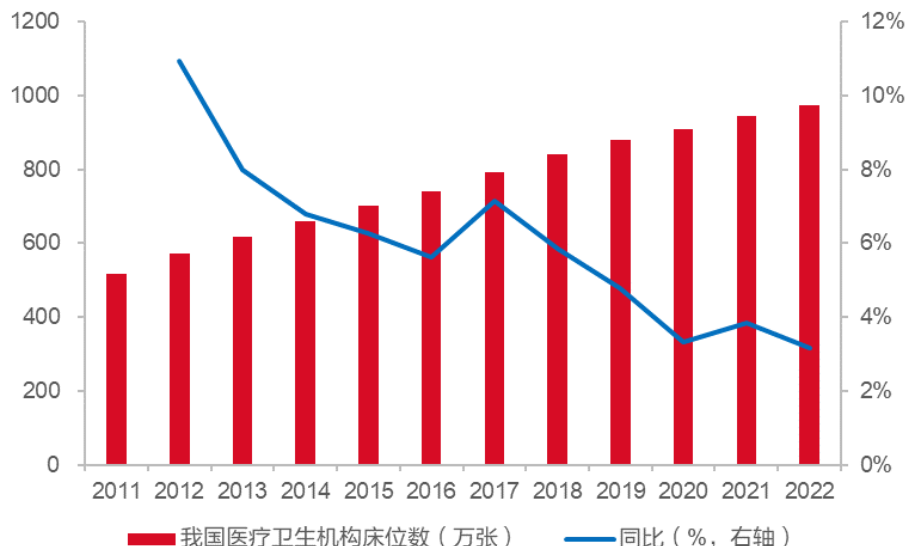
目前，大输液行业供需维持稳定，从产量来看，1995 年国内输液生产总量只有 13.7 亿瓶/袋，随着国家对输液生产企业的生产质量管理，大输液行业产能迅速扩张，2013 年产量达到 134 亿瓶（袋），达到峰值。受医保控费、限制抗生素滥用、限制门诊输液等因素的影响，近几年整个输液市场总容量有小幅幅度缩减。从需求端来看，大输液产品使用广泛，用量巨大，在我国 98% 的住院病人都是用输液产品作为基本治疗手段。医疗机构床位数的增长带动大输液产品的增长。2022 年我国医疗卫生机构床位数为 975 万张，2011-2022 年以 5.96% 的年复合增长率增长。随着医疗卫生体制改革的不断深入，覆盖城乡居民的医疗卫生保障体系逐步健全，乡镇卫生院、社区医院、诊所等的第三终端市场规模日益壮大，作为基础性用药的大输液市场需求量不断增加，大输液市场前景广阔。

图8 1996-2019 年我国大输液产量统计情况（亿瓶/袋）



资料来源：科伦药业招股书，前瞻产业研究院，东海证券研究所

图9 2011-2022 年我国医疗卫生机构床位数及增长率



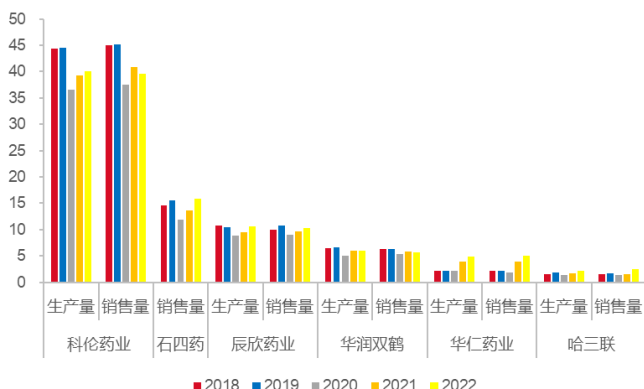
资料来源：同花顺 iFind，东海证券研究所

## 2.2.大输液国内市场集中度提升

国外发达国家大输液市场高度集中，欧美日等国的大输液行业市场集中现象非常明显，输液生产企业数量少、规模大，如美国的百特公司占据了全美 80% 的输液市场；在欧洲，大输液市场基本上被费森尤斯卡比、贝朗、百特克林泰克和法玛西亚四大公司占领；在日本，大冢公司占有 50% 左右的市场份额。

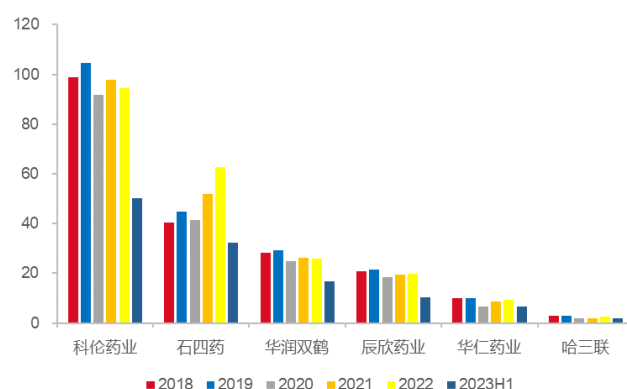
我国大输液行业在政策导向和市场竞争的压力下，经过多年发展，行业集中度进一步提升。当前我国每年大输液产量约在 105 亿瓶（袋）以上，市场占有率居前的企业分别为科伦药业、石四药、辰欣药业、华润双鹤、华仁药业、哈三联等。2018 年-2022 年间，公司大输液平均销量每年 41.6 亿瓶/袋，平均营业收入 97.6 亿元，不论是产销量还是营业收入，科伦药业都稳居第一的位置。以 2019 年全国总产量为 110 亿瓶/袋为例，2019 年科伦药业、石四药、辰欣药业、华润双鹤等前四家企业合计销量为 77.8 亿瓶/袋，市占率达到 70%。输液向龙头集中，未来市场将进行进一步整合，科伦将持续巩固国内大输液市场的龙头地位。

图10 大输液主要企业产销量（亿瓶/袋）



资料来源：同花顺 iFind，东海证券研究所

图11 大输液主要企业营业收入（亿元）

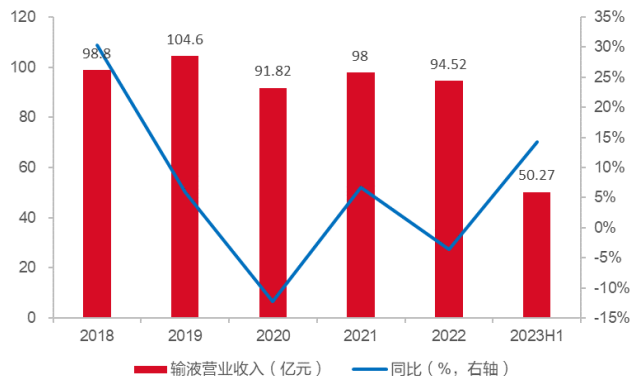


资料来源：同花顺 iFind，东海证券研究所

## 2.3.输液产品结构持续优化升级

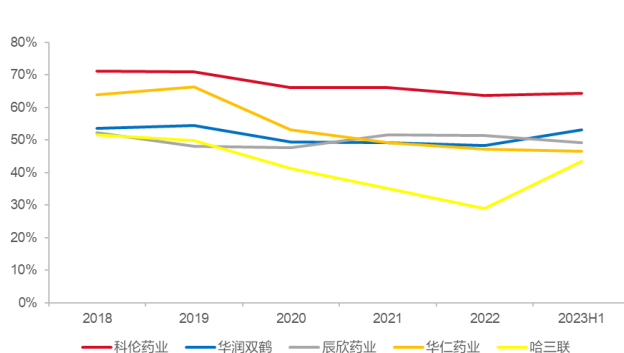
大输液是科伦的优势领域，近五年输液板块的收入有所波动，但收入占比维持在 50%-60%。2023 年上半年，输液板块实现营收 50.27 亿元，同比增长 14.28%。公司输液板块的毛利率在 65%左右，高于同行业其他公司，公司生产成本更低，生产效率更高。公司持续提升密闭式输液量的占比，可立袋，多室袋、粉液双室袋等高毛利品种带动公司大输液板块收入与利润增长，保持大输液领域的领先地位。

图12 公司输液板块收入增长情况（亿元）



资料来源：同花顺 iFind，东海证券研究所

图13 2018-2023H1 主要企业大输液板块毛利率比较



资料来源：Wind，东海证券研究所

### 2.3.1.包装形式“升级换袋”

从包装形式看，输液包装主要分为玻璃瓶、塑瓶、软袋和直立式软袋四种形式，其中软袋包装分为 PVC 软袋和非 PVC 软袋包装，PVC 软袋由于稳定性、耐热性能差、含有增塑剂、焚烧时会产生有害气体污染环境已被淘汰，目前我国大输液市场中软袋包装主要为非 PVC 形式。玻璃瓶价格较低，但使用时需不断引入空气，易造成二次污染，瓶体脱落物和隐形裂伤容易造成污染，玻璃瓶的使用量逐渐减少。近年来，我国大输液产品包装的发展趋势与世界大输液产品包装的发展趋势一致，朝着塑瓶、非 PVC 软袋、直立式软袋的方向发展。

表2 大输液按包装形式可分为四大类

包装形式	玻璃瓶	塑瓶	软袋	直立式软袋
化学稳定性	较好	好	好	好
抗冲击	差	好	好	好
透明度	好	较好	好	好
口部密封性	较差，易污染	好，不易污染	好，不易污染	好，不易污染
胶塞接触药液	是，易污染	否，不易污染	否，不易污染	否，不易污染
是否易破损	是，脱落物和隐形裂伤易污染	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤
使用方法	需空气回路，易二次污染	需空气回路，易二次污染	自身产生负压，无需空气回路，安全性高	自身产生负压，无需空气回路，安全性高
临床使用习惯	习惯	习惯	不习惯	习惯
运输	重量大，运费高，易破损	重量轻，运费低，不易破损	重量轻，运费低，不易破损	重量轻，运费低，不易破损
价格及成本	价格低、成本低	价格高于玻瓶、成本与玻瓶相近	价格最高、成本最高	价格略低于软袋，成本略低于塑瓶

资料来源：科伦药业招股书，东海证券研究所

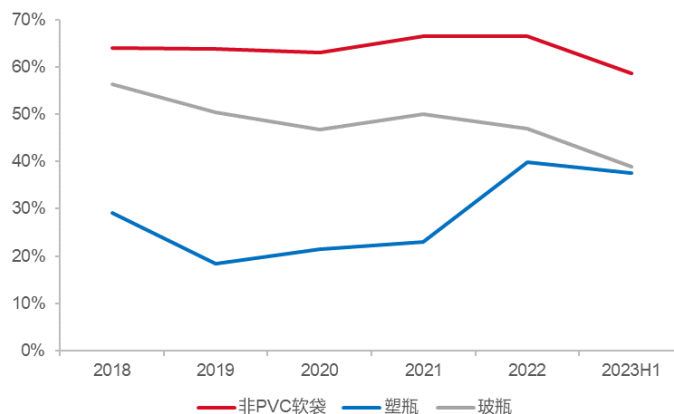
图14 科伦不同包装形式的输液产品



资料来源：公司官网，东海证券研究所

根据辰欣药业年报，2018年至2023年非PVC软袋产品销售毛利率在65%左右，明显高于塑瓶、玻瓶的销售毛利率。公司的可立袋与非PVC软袋材质类似。公司秉承安全输液的理念，持续推进安全密闭式输液替代半密闭式输液进程，2023H1公司密闭式输液量占比提升3.70个百分点，非PVC软袋类产品占比不断提高，大输液板块毛利率有望进一步提升。可立袋、多室袋、粉液双室袋产品是科伦拥有自主知识产权的创新产品，基于新型包装产品的替代加速，大输液的安全性、密闭性加强，公司输液业务结构持续改善。

图15 辰欣药业不同包装输液产品毛利率比较



资料来源：Wind，东海证券研究所

### 2.3.2. 产品种类升级换代

在临床应用上，按用途来分类主要分为五大类：体液平衡用输液类、营养用输液、血容量扩张用输液、治疗用药物输液和透析造影类。其中，体液平衡用输液在临床中用量最大，在大输液市场占比最高，竞争激烈，利润微薄。为规避激烈的市场竞争，提高盈利能力，公司积极加大研发投入，优化产品结构，提升高毛利、高附加值的营养型、治疗型输液所占比重。公司已建立起了在肠外营养、抗感染及体液平衡用输液等疾病领域的核心优势产品集群，并开始逐步强化诊断造影等领域。

表3 大输液按用途可分为五大类

类型	用途
体液平衡用输液	主要有电解质输液和酸碱平衡输液两类。用于纠正病人体内水、盐或酸碱平衡，维持体液的渗透压，帮助机体恢复正常生理功能。如葡萄糖输液、氯化钠和复方氯化钠输液、碳酸氢钠输液等。
营养用输液	用于提供人体必需的碳水化合物(糖)、脂肪、氨基酸、维生素以及微量元素等营养素，使不能正常进食或超高代谢的患者仍能维持良好的营养状态，帮助患者渡



	过病程的危重期，使其获得继续治疗和痊愈的机会。按营养成分组成可以分为碳水化合物(糖类)输液、脂肪乳输液、氨基酸输液、维生素和微量元素输液等。
血容量扩张用输液	是一类高分子物质构成的胶体溶液，输入血管后取其胶体渗透压可产生暂时代替和扩张血浆容量的作用，防止失血性休克。主要产品有右旋糖酐、羟乙基淀粉以及改性明胶等。
治疗用药物输液	随着输液工业生产的发展和临床治疗的需要，已有一些用于疾病治疗的药物被直接制成输液剂，其中包括抗感染药、抗肿瘤药、消化、心血管用药、中草药提取物等。
透析造影类	用于疾病的诊断，如泛影葡胺、碘海醇注射液。

资料来源：科伦药业招股书，东海证券研究所

(1) 肠外营养产品：2017 年以来，公司布局多项肠外营养产品，至今已有 15 项肠外营养输液产品获批上市，目前在销品种达到十余个。2022 年肠外营养销售收入 11.9 亿元，同比下降 15.3%，收入占输液业务比例为 12.59%。今年新上市或启动销售品种包括中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液（多臻）和中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液（多芮）两个工业化三腔袋、复方氨基酸（15AA-Ⅱ）/葡萄糖（10%）电解质注射液（多益新点）肠外营养双室袋、甘油磷酸钠等，大幅扩宽肠外营养产品品种范围，并拓展到肠外营养脂肪乳外的其他类别。

脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液（多特）为公司存量品种，于 2021 年第五批国家集采中标，因产品价格优势，在 DRGs/DIP 等政策加持下，2023 年上半年销量同比增长 33.08%。中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液（多臻）作为国谈身份产品，2023 年度启动销售，得益于 625ml 规格满足临床需求和肠外营养诊疗能力的提升，2023H1 销量增长趋势良好。非集采产品脂肪乳（10%）/氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液（多悦）持续加大医院开发推广，2022 年销售收入同比增长 51.22%。中/长链脂肪乳注射液（C8~24Ve）及 ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液（多裕）在集采中标后，获得了多省份的中选及准入资格，2022 年销售收入分别增长 218.84%、954.15%。随着诊疗恢复，新产品、集采中标增量产品的进院、学术推广，有望支撑输液业务增长。

表4 2017 年至今获批上市肠外营养产品

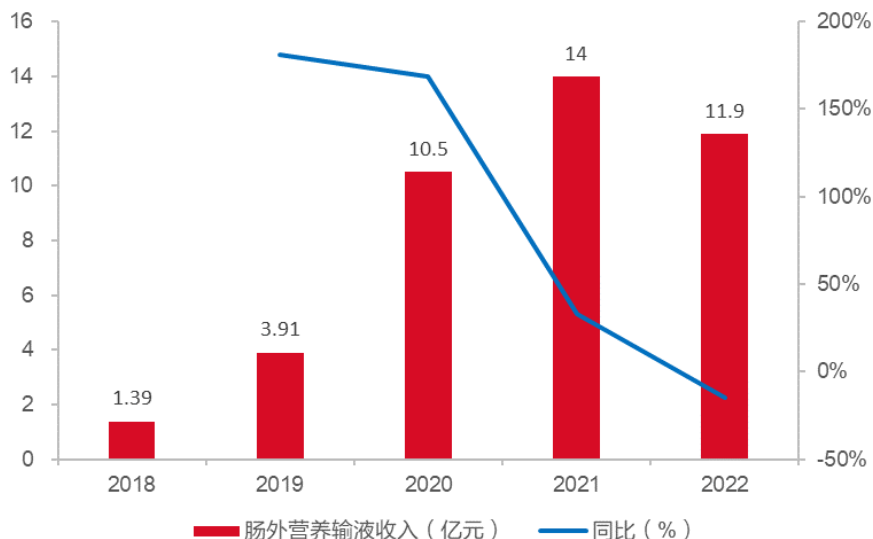
包装形式	产品名称	注册分类	获批状态	时间	是否集采
三腔袋 (7 个)	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	原化学药品 6 类	获批生产（首仿）	2017 年	是
	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%) 注射液	原化学药品 6 类	获批生产（首仿）	2018 年	—
	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	原化学药品 6 类	获批生产（首仿）	2018 年	—
	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖 (16%)注射液	原化学药品 6 类	获批生产（首仿）	2018 年	—
	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖 (36%)注射液	化学药品 3 类	获批生产（首家）	2022 年	—
	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖 (30%)注射液	化学药品 3 类	获批生产（首家）	2022 年	—
	ω-3 甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/ 氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液	化学药品 3 类	获批生产	2023 年	—
双室袋 (4 个)	丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液	补充申请	获批生产（首家）	2017 年	是
	氨基酸葡萄糖注射液	原化学药品 6 类	获批生产（首仿）	2018 年	—
	复方氨基酸(16AA-Ⅱ)/葡萄糖 (48%)电解质注射液	化学药品 3 类	获批生产（首仿）	2020 年	—
	复方氨基酸(15AA-Ⅱ)/葡萄糖 (10%)电解质注射液	化学药品 3 类	获批生产（首仿）	2021 年	—
单袋/瓶 (4 个)	中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	原化学药品 6 类	获批生产	2017 年	是
	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	化学药品 4 类	获批生产（第 3 家）	2020 年	是



脂肪乳注射液（C14~24）	化学药品 4 类	获批生产（首家）	2020 年	—
复方氨基酸(15)双肽（2）注射液	化学药品 3 类	获批生产（首仿）	2020 年	—

资料来源：公司公告，东海证券研究所

图16 肠外营养输液产品收入（亿元）



资料来源：公司年报，东海证券研究所

（2）治疗性输液产品：公司有 30 余种治疗性输液产品，其中抗感染药左氧氟沙星氯化钠注射液于 2021 年第五轮国家集采中标，2023 年上半年得益于正常诊疗的恢复销售量持续提升，市场份额位居集采中选企业第一，2023H1 实现销售收入 2.34 亿元，同比增长 2.83%。我们预计 2023 年在集采新中标增量、诊疗恢复下有望带动其他治疗性输液产品稳健增长。

（3）造影透析类产品：公司已有碘帕醇注射液、钆塞酸二钠注射液、钆特醇注射液、钆布醇注射液共 4 款造影剂获批上市，其中钆塞酸二钠注射液为首家过评，钆特醇注射液为首仿+首家过评。此外，公司还递交了八氟丙烷脂质微球注射液等造影剂的仿制上市申请，诊断造影领域产品线日渐丰富。米内网数据显示，2020 年我国公立医疗机构终端造影剂销售额超过 150 亿元，造影剂市场空间广阔。2023 年公司造影剂产品集群有望进入规模化产出阶段，成为输液板块新的增长点。

表5 公司获批造影透析类产品

药品名称	注册分类	获批状态	获批时间
碘帕醇注射液	化学药品 4 类	获批生产	2021 年
钆塞酸二钠注射液	化学药品 4 类	获批生产（第 2 家）	2021 年
钆特醇注射液	化学药品 4 类	获批生产（首仿）	2022 年
钆布醇注射液	化学药品 4 类	获批生产	2023 年
八氟丙烷脂质微球注射液	化学药品 4 类	申报生产（首仿）	2022 年

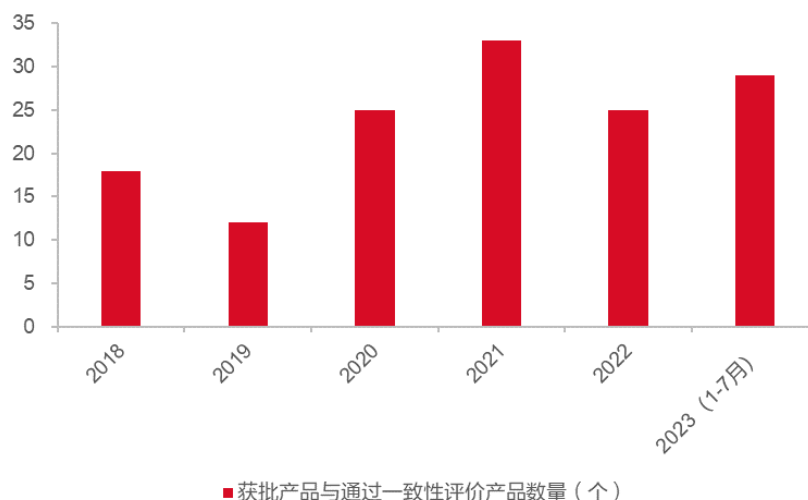
资料来源：公司年报，东海证券研究所

### 3.仿制药：品类丰富，多领域齐发展

仿制药品种众多，特色领域优势不断增强。公司坚持以市场价值和政策为导向及总成本领先战略，2012 年转型至今，仿制药研发成功实现了从单纯输液到全面、综合、内涵发展的蜕变。公司陆续启动了 410 项具有特色和成本优势的仿制药和改良型新药的研究，2017

年至 2023 年 7 月 31 日实现了 152 项产品的获批，建立起了在肠外营养、细菌感染、体液平衡及中枢神经等疾病领域的核心优势产品集群，并在麻醉镇痛、生殖健康、糖尿病、造影等疾病领域逐步拓展和强化。2023 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日，公司仿制药实现了获批生产 29 项，获批临床 2 项，申报生产 28 项，进一步丰富了公司在肠外营养、抗感染、男性专科、麻醉镇痛、糖尿病领域的产品种类。从集采方面来看，截至第八批国家集采，公司累计 43 个品种中标，成为国家集采的头部供应商之一。

**图17 获批产品与通过一致性评价产品数量（个）**



资料来源：公司年报，东海证券研究所

**表6 公司仿制药集采情况**

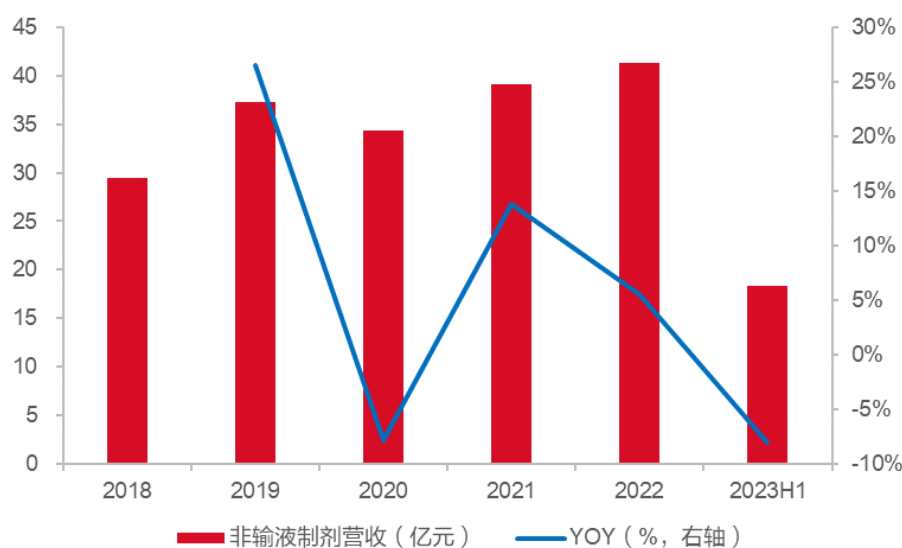
序号	通用名	剂型	集采批次
1	草酸艾司西酞普兰片	片剂	第一批
2	阿莫西林胶囊	胶囊剂	
3	氟康唑片	片剂	
4	福多司坦片	片剂	
5	甲硝唑片	片剂	
6	盐酸克林霉素胶囊	胶囊剂	第二、三批
7	枸橼酸托法替布片	片剂	
8	喜太乐®氢溴酸西酞普兰片	片剂	
9	盐酸达泊西汀片	片剂	
10	阿莫西林颗粒	颗粒剂	
11	科瑞舒®注射用帕瑞昔布钠	注射剂	第四批
12	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	注射剂	
13	恩格列净片	片剂	
14	盐酸氨溴索注射液	注射液	
15	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	注射液	
16	阿昔洛韦片	片剂	第五批
17	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%) 注射液	注射液	
18	中/长链脂肪乳注射液（C8~24 Ve）	注射液	
19	氟康唑氯化钠注射液	注射液	
20	利奈唑胺葡萄糖注射液	注射液	
21	盐酸莫西沙星滴眼液	滴眼剂	
22	替硝唑片	片剂	

23	注射用头孢曲松钠	溶媒结晶	第七批
24	注射用头孢他啶	溶媒结晶	
25	左氧氟沙星氯化钠注射液	注射液	
26	加罗新®盐酸替罗非班氯化钠注射液	注射液	
27	科舒朗®唑来膦酸注射液	注射液	
28	科密固®唑来膦酸注射液	注射液	
29	磷酸奥司他韦胶囊	胶囊剂	
30	衡博来®奥硝唑片	片剂	
31	罗红霉素片	片剂	
32	盐酸利多卡因注射液	注射剂	
33	科瑞洛®盐酸厄洛替尼片	片剂	
34	科吉新®马来酸阿法替尼片	片剂	
35	注射用奥美拉唑钠	注射剂	
36	科斯亨®盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	
37	甲硝唑氯化钠注射液	注射液	第八批
38	康泰欣®奥硝唑注射液	注射剂	
39	多蒙特®丙氨酰谷氨酰胺注射液	注射液	
40	注射用头孢地嗪钠	注射剂	
41	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	
42	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	
43	合益丁®注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	注射剂	

资料来源：公司年报，东海证券研究所

2018 年-2022 年间，非输液药品营收从 29.48 亿元增长至 41.26 亿元，年复合增长率为 6.95%。2023 年上半年，非输液药品销售收入 18.34 亿元，同比下降 8.02%，主要原因是受到国家及地方集采等外部因素的影响，康复新液、草酸艾司西酞普兰片等收入占比较大的品种销售收入大幅下降。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是肿瘤核心品种，同样受续约和省级联盟集采等原因导致价格下降，收入下滑。

图18 非输液药品营业收入增长情况



资料来源：公司年报、半年报，东海证券研究所

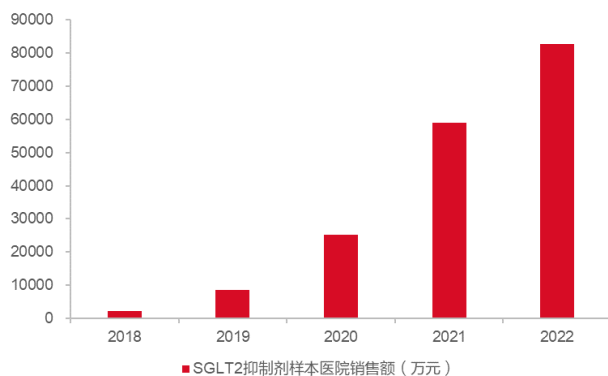
**麻醉镇痛领域深度布局。**公司目前在麻醉镇痛领域在销品种有 8 个，核心品种注射用帕瑞昔布钠（科瑞舒）受国家集采影响，导致销量及利润下降幅度较大。丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（科比安）是第四批全国集采中标品种，受集采续标影响，中标价下降对收入造成了负面影响，但公司通过专业化团队的学术推广、传递学术优势，销量基本趋于稳定。舒更葡萄糖钠注射液（科舒亭）为公司新获得国谈身份品种，2023 年启动销售，进一步推动公司在麻醉镇痛领域的产品深度布局。

**中枢神经领域产品集群优势突出。**中枢神经领域在销品种 5 个，其中占比最大的为草酸艾司西酞普兰片（百洛特），作为公司第一个国家集采中选产品，在 2022 年国家集采省级联盟续标、价格下降的情况下，销售收入达到 3.44 亿元，同比减少 0.74 亿元。氢溴酸西酞普兰片（喜太乐）2021 年集采中标，与百洛特的已中选省份相结合，基本实现了全国抗抑郁市场的全覆盖。2021 年启动销售精神分裂症治疗领域第一大品种奥氮平片（思洛宁），实现中枢神经领域的全管线布局。2023 年，公司将基于草酸艾司西酞普兰片的市场基础，发挥精神领域产品集群优势，推动产品集群化增长与迭代。

**男科品牌建立有助于品种持续放量。**公司建立男科领域的品牌“OKMAN”，加强品牌营销。男科领域已上市 3 个品种，其中盐酸达泊西汀片作为全球唯一获批的男性早泄适应症的治疗性药物，2023 年上半年因市场竞争加剧，通过 OTC 连锁市场、互联网平台等多渠道抢占市场，销量同比增长 28.8%。西地那非口崩片是公司 2023 年重点打造的品种，是第九批集采拟中标产品，预计会快速放量。

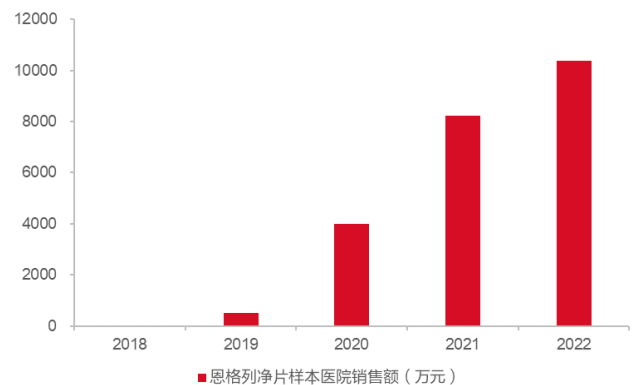
**糖尿病领域产品市场占比逐步提升。**公司布局的新型口服降糖药物已有 6 个上市，分别是恩格列净片、卡格列净片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、琥珀酸曲格列汀片、氢溴酸替格列汀片。其中，恩格列净片作为 SGLT2 抑制剂，可以抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，使过量的葡萄糖从尿液中排出，降低血糖，因此不依赖于胰岛素的作用，是一种新型降糖药物，在《中国 2 型糖尿病防治指南》等国内外指南中均有广泛推荐。目前在我国上市临床应用的 SGLT2 抑制剂主要有达格列净、卡格列净、恩格列净等。从样本医院销售情况来看，SGLT2 抑制剂销售额和恩格列净销售额呈快速上升态势。目前公司的恩格列净片处于国家集采中标周期内，保持放量态势，全国同通用名市场销量占比排名第一，2023 年上半年实现销售收入 9112 万元，同比增长 97.15%，2023 年 3 月新增成人慢性心衰适应症纳入医保，预计带动该产品新的增长。

图19 SGLT2 抑制剂样本医院销售额



资料来源：米内网，东海证券研究所

图20 恩格列净片样本医院销售额



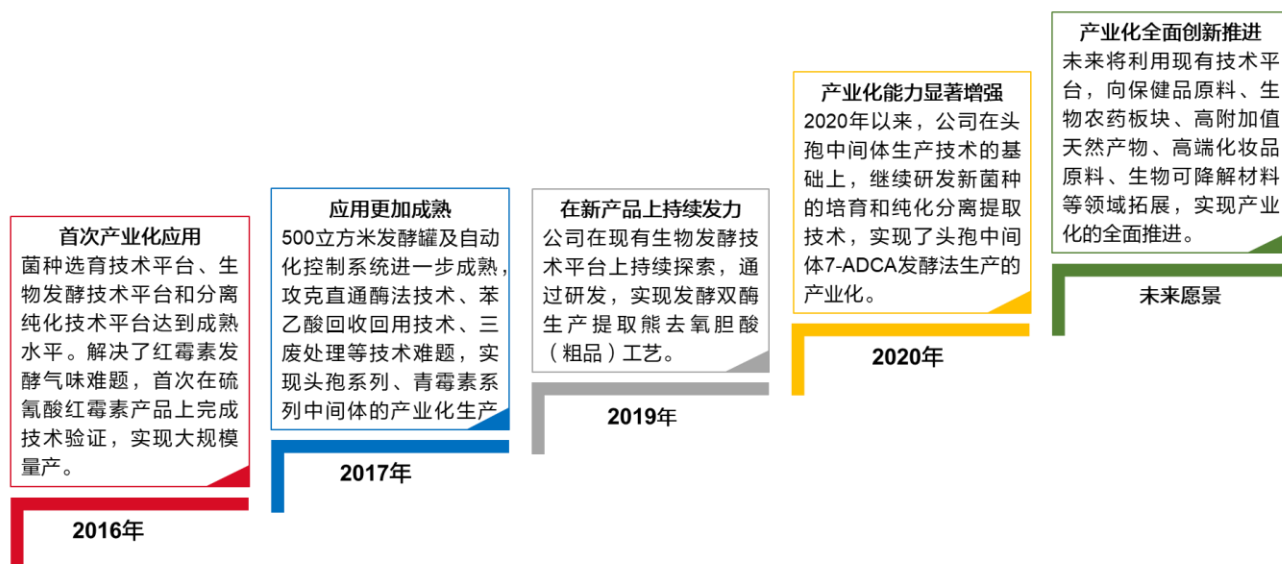
资料来源：米内网，东海证券研究所

## 4. 中间体及原料药：主要产品量价齐升，合成生物学助力发展

### 4.1. 公司是发酵技术产业化应用规模较大的企业

公司于 2010 年 12 月在新疆霍尔果斯经济开发区伊宁产业园区投资建设伊犁川宁项目，2018 年，川宁项目通过环保验收后实现稳定满产，扭亏为盈。2022 年 12 月，川宁生物分拆至深交所创业板上市。公司通过自主创新培育，掌握了高产量菌种制备技术、500 立方发酵罐制备与优化设计、生产线高度自动控制、陶瓷膜过滤技术、纳滤膜浓缩技术、丙酮重结晶工艺、复合溶媒回收工艺技术等。尤其是创造性地使用 500 立方米生物发酵罐，为当前最大的抗生素及发酵中间体发酵罐，解决了超大发酵罐的设计建造、发酵液溶氧供给、无菌控制、营养传递和相关配套设施的瓶颈难题，大幅度提高了单批产量和效率，规模化效益明显。川宁生物已经发展成为国内生物发酵技术产业化应用规模较大的企业之一，凭借生物发酵领域的技术积累，将高转化率的生物发酵及提取技术率先应用在抗生素中间体的产业化生产上，目前相关产品产能和产量均达到较高水平。

图21 公司生物发酵技术产业化进程



资料来源：川宁生物招股书，东海证券研究所

### 4.2. 抗生素中间体产品种类齐全

公司产品涵盖大环内酯类、广谱类抗生素的主要中间体。产品主要分为五类：（1）硫氰酸红霉素：可用于生产红霉素、罗红霉素、阿奇霉素等抗生素；（2）青霉素类中间体（6-APA、青霉素 G 钾盐）：可用于生产青霉素类抗生素氨苄西林（钠）、阿莫西林和部分头孢类抗生素；（3）头孢类中间体（7-ACA、D-7-ACA、7-ADCA）：可用于生产头孢菌素类药物；（4）熊去氧胆酸（粗品）；（5）辅酶 Q10 菌丝体。

表7 公司主要原料药中间体产品及其用途

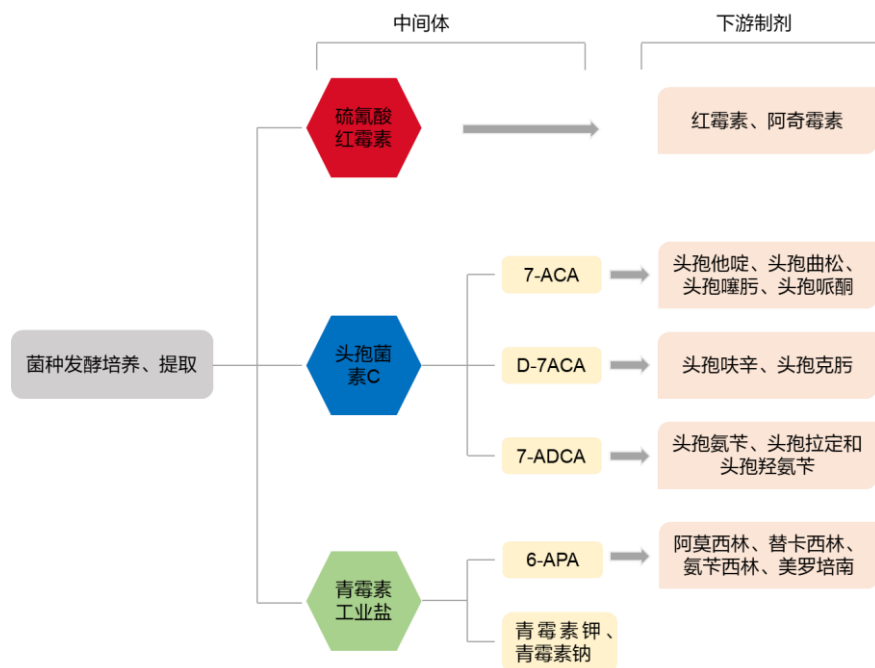
产品名称	主要用途
硫氰酸红霉素	用于革兰氏阳性菌和支原体的感染；作为原料药中间体用于生产红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素等大环内酯类抗生素。



6-APA	6-APA 是生产半合成抗青霉素类抗生素氨苄西林（钠）和阿莫西林的重要中间体。阿莫西林系广谱半合成青霉素，能抑制细菌细胞壁的合成，使之迅速变为球形而破碎溶解，在杀菌速度上优于青霉素和头孢菌素。
青霉素 G 钾盐	青霉素 G 钾盐主要用于生产青霉素类抗生素和部分头孢类抗生素，可用于生产医药中间体或直接生产青霉素钾、青霉素钠及克拉维酸钾等。
头孢类中间体	7-ACA 主要用于头孢他啶、头孢曲松、头孢噻肟等药物的生产。D-7ACA 主要用于合成头孢菌类药物，如头孢氨苄、头孢拉定、羟氨苄头孢菌素等。7-ADCA 主要用于合成头孢氨苄、头孢拉定和头孢羟氨苄等头孢菌素类药物。
熊去氧胆酸粗品	熊去氧胆酸粗品用于精制去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸。熊去氧胆酸可用于治疗胆结石、胆汁淤积性肝病、脂肪肝、各型肝炎、中毒性肝障碍、胆囊炎、胆道炎和胆汁性消化不良、胆汁返流性胃炎、眼部疾病等。
辅酶 Q10 菌丝体	用于合成提取辅酶 Q10，可治疗心血管疾病，如病毒性心肌炎、慢性心功能不全等。肝炎，如病毒性肝炎、亚急性肝坏死、慢性活动性肝炎。

资料来源：川宁生物招股书，东海证券研究所

图22 公司主要中间体产品与下游制剂产品关系



资料来源：川宁生物招股书，东海证券研究所

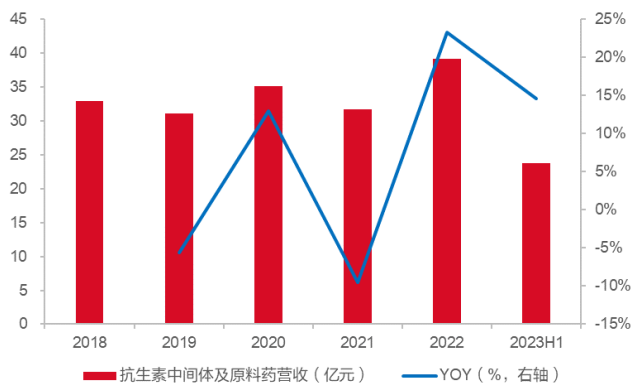
### 4.3. 营收稳步增长，收入结构稳定

公司抗生素中间体及原料药整体对外实现营业收入近 5 年呈小幅波动，2018-2022 年分别为 32.94 亿元、31.08 亿元、35.09 亿元、31.74 亿元、39.13 亿元。2019 年抗生素中间体价格普遍同比下滑，2020 年产品价格恢复性上涨，公司进一步拓展市场，产品销量回升。2021 年受疫情影响较大，营业收入有所下滑。2022 年抗生素中间体价格上涨并维持高位。2023 年上半年，抗生素中间体及原料药整体对外实现营业收入 23.70 亿元，同比增长 14.54%，实现毛利 6.73 亿元，同比增长 19.46%。川宁生物及其子公司实现营收 24.17 亿元（+21.84%），归母净利润 3.91 亿元（+64.82%）。从细分产品来看，硫氰酸红霉素、青霉素类和头孢类中间体占比相对稳定，青霉素类占比第一。2023H1，青霉素类中间体实现营业收入 9.76 亿元（+54.66%），硫氰酸红霉素实现营业收入 7.28 亿元（-2.41%），头孢类中间体实现营业收



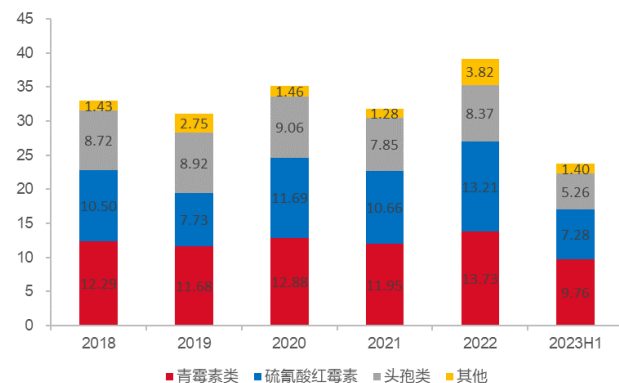
入 5.26 亿元 (+16.27%)。得益于青霉素市场恢复快于预期、7-ADCA 销量大幅增加以及良好的成本控制，公司中间体及原料药整体经营情况呈稳健向上的态势。

图23 抗生素中间体及原料药营业收入增长情况



资料来源：公司年报，东海证券研究所

图24 抗生素中间体及原料药板块不同产品收入



资料来源：公司年报，东海证券研究所

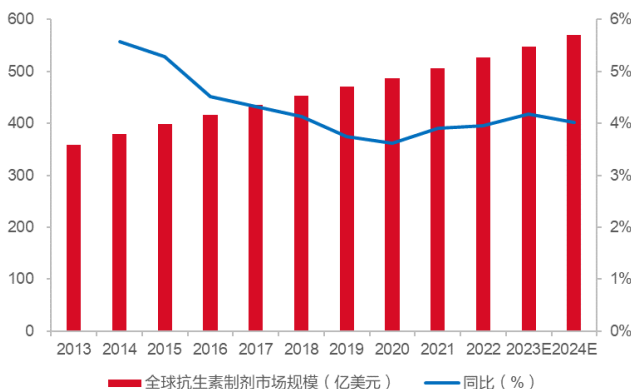
#### 4.4.国内外抗生素市场保持稳定增长

从全球市场来看，随着全球人口总量持续增长以及社会老龄化程度的提高，医药市场规模保持平稳增长。从终端市场来看，目前全球抗生素制剂的市场规模在 500 亿美元左右。抗生素的发展已有近百年历史，产品和市场相对成熟，临床治疗对抗生素存在刚性需求，市场整体仍处于低增长区间。

从国内市场来看，近年来在抗生素药物分级管理等“限抗”措施的推行下，抗生素行业的增速在 2017 年明显放缓，抗生素市场规模仍然呈扩大趋势，至 2022 年抗生素行业整体增速约为 4%，市场规模达到 1945 亿元。随着我国人口老龄化进程的加快以及全国医保投入的扩大，预计未来几年抗生素行业整体仍将维持较大需求。

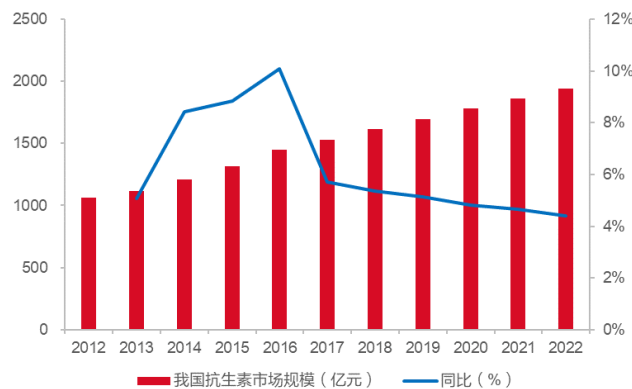
抗生素制剂的稳定增长确保了原料药、中间体的发展，同时我国也向国外大量出口抗生素中间体和原料药，国内外需求的持续增长使得抗生素行业仍然有一定的扩展空间。7-ACA、6-APA、青霉素 G 钾盐为  $\beta$ -内酰胺类中的头孢菌素类、青霉素类抗生素的重要中间体，硫氰酸红霉素为大环内酯类抗生素的主要中间体，上述中间体的最终抗生素产品均为抗生素主要用药。随着医院诊疗端的恢复，我们预计下半年抗生素市场需求将维持旺盛状态，硫氰酸红霉素、青霉素类中间体有望维持上半年价格，价格稳定、整体向好。

图25 全球抗生素制剂市场规模及增速（亿美元）



资料来源：川宁生物招股书，东海证券研究所

图26 我国抗生素市场规模及增速（亿元）



资料来源：中商产业研究院，东海证券研究所

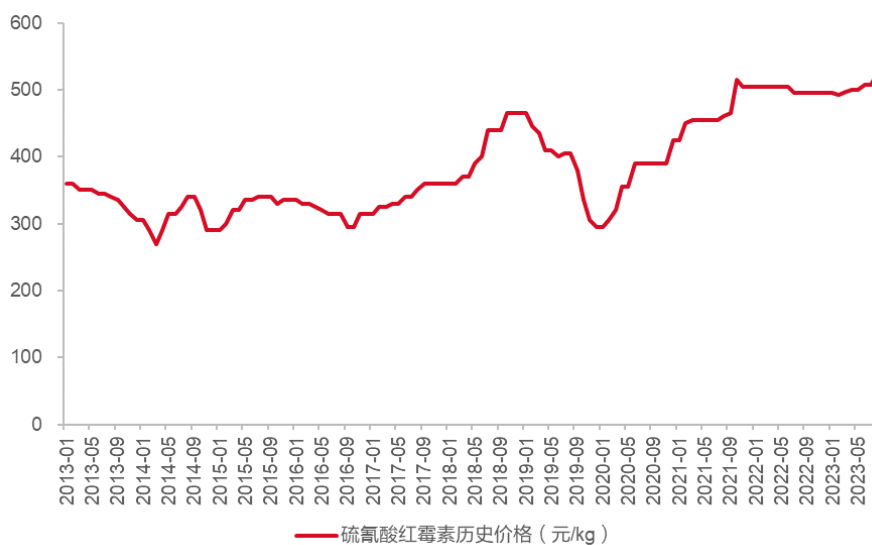
## 4.5.公司是抗生素中间体市场的领军企业

### 4.5.1.硫氰酸红霉素：市场竞争格局良好，价格维持在高位

硫氰酸红霉素为纯发酵生产，是红霉素、琥乙红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素等大环内酯类药物的关键中间体原料，也可作兽药，用于革兰氏阳性菌和支原体感染，国外广泛用作“动物生长促进剂”。供给方面，全球范围内，硫氰酸红霉素主要由公司和宜昌东阳光生产，宜昌东阳光产能为 4000 吨/年，科伦药业产能 3000 吨/年，市场竞争格局良好。硫氰酸红霉素的市场刚性需求大，保持着稳定高速增长，目前全球硫氰酸红霉素需求约为 9000 吨/年。短期内市场依然需求略大于供给，因此产品价格也自 2017 年起持续上升，2018 年底达到高点；2019 年开始价格有所回调，下降至 300 元/kg 左右。而自 2019 年 12 月以来，硫氰酸红霉素价格开始逐渐回升，2023 年 8 月为 522.5 元/kg。

国内生产的硫氰酸红霉素约 60%用于出口，新冠疫情爆发以后，国际国内医疗机构逐渐在治疗过程中实践出联用阿奇霉素能改善症状起到辅助治疗的作用。因此，阿奇霉素的市场需求不断增长，推动药品生产企业产量增加，同时原料硫氰酸红霉素价格持续攀升。此外，目前硫氰酸红霉素下游产品中，阿奇霉素及克拉霉素两类药品纳入带量采购范围，其中阿奇霉素中标价平均降幅达到 80%左右，公司下游客户包括国药集团、石药集团、浙江贝得制药等公司均中标了阿奇霉素及克拉霉素等产品。尽管阿奇霉素、克拉霉素等药品带量采购造成集采中标价格下降幅度较大，但医院以外零售市场规模仍然较大，占整个国内同类药品销售规模的 30%左右。即使未来硫氰酸红霉素市场需求回归到疫情前的水平，但由于近年来原材料成本的上涨，预计市场价格在需求减少的情况略有下降，但仍将维持在较高水平。

图27 硫氰酸红霉素市场价格走势（元/kg）



资料来源：Wind，东海证券研究所

### 4.5.2.青霉素中间体：6-APA 价格持续上涨

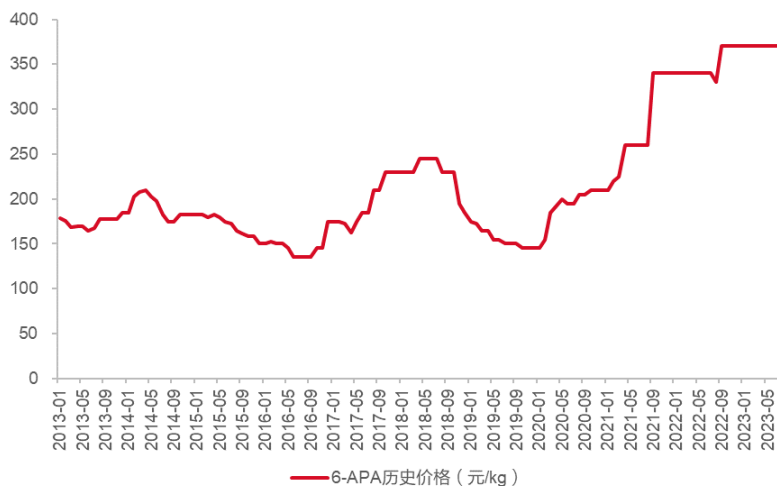
青霉素是世界上第一个应用于临床的抗感染类药物，已成为全球广泛应用的一线抗菌药物。随着新医改和新社区合作医疗等惠民政策的实施，国家开始实施基本药物制度，青霉素凭借价格优势或将成为基层临床用抗生素的首选，青霉素类化学原料药规模将会进一步扩大。

6-APA 是生产半合成青霉素类抗生素氨苄（钠）和阿莫西林的重要中间体，是重要的出口品种。6-APA 中间体的生产一般采用生物发酵法，生产环保要求高，国家《产业结构调整指导目录》限制新企业进入该行业，因此 6-APA 行业具有较高壁垒。从供需情况来看，目前

6-APA 市场需求约为 3 万吨/年,国内企业中产能较大的是联邦制药,产能约为 2.4 万吨/年,威奇达产能约为 7000 吨/年,公司产能约为 6700 吨/年,为行业内的主要生产厂商。

6-APA 市场历史价格处于波动状态,自 2018 年 6 月开始产品价格从高点持续下滑,一直到 2019 年 12 月,6-APA 价格快速回升,短期内仍将保持上涨趋势;长期来看,因 6-APA 市场供大于需的基本面尚未得到明显改善,产品市场价格存在波动的风险。

**图28 6-APA 历史价格走势 (元/kg)**



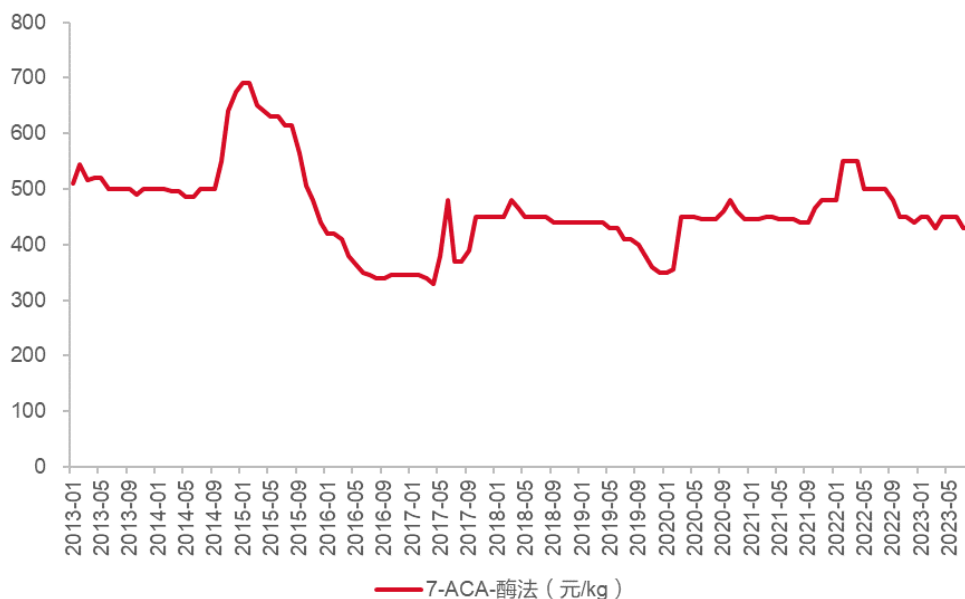
资料来源: Wind, 东海证券研究所

#### 4.5.3. 头孢菌素中间体：发酵法量产，具备规模成本优势

头孢类医药中间体属于原料药的上游环节,不需要按照药品规则生产报批、申请批号,受益于下游抗生素行业的稳步发展。目前全球头孢类医药中间体的大部分生产已经转移到国内,7-ACA、7-ADCA、D-7ACA 等是头孢类母核中间体,公司是头孢母核中间体 7-ACA 的重要生产厂家之一。2018 年头孢菌素中间体全球需求量为 6000 多吨,国内产能接近 8200 吨,目前公司 7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA 合计拥有 3000 余吨/年的产能,是行业龙头。

7-ACA 是合成头孢菌素的关键性中间体,头孢菌素均是利用发酵头孢菌素 C 的裂解物 7-ACA 加化学侧链缩合而成。D-7ACA 是 7-ACA 的下一步产品,7-ACA 及 D-7ACA 最终产品主要包括临床注射使用的注射用头孢曲松钠、头孢他啶钠、头孢哌酮钠以及头孢唑林钠等。7-ACA 行业总体供大于求,新一轮扩产致使 7-ACA 价格在 2017 年以前阶梯式下跌,至 2017 年处于历史低谷期,随后价格有所回升,2019 年以来 7-ACA 价格再次下滑,2020 年价格开始逐步回升。目前价格处于低点,预计价格不会再下跌,下半年价格可能会呈上升态势。随着环保政策不断收紧,对行业中小产能的企业将形成打击,公司具备完善的环保处理设施和处理能力,具备规模和成本优势。但总体上看,短期内供过于求的局面暂时不会发生明显改变。

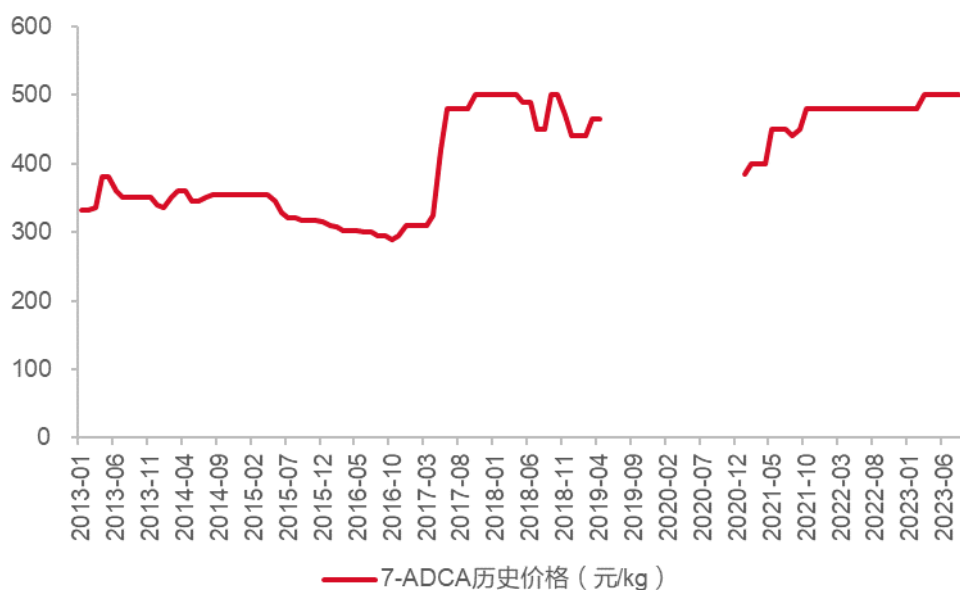
图29 7-ACA 酶法价格走势（元/kg）



资料来源：Wind，东海证券研究所

7-ADCA 的终端产品主要包括临床口服类的头孢氨苄及头孢拉定胶囊、颗粒、片剂类产品，7-ADCA 的原生产工艺前体主要为青霉素工业盐。2017 年以来 7-ADCA 市场价格维持高位，2019 年响水爆炸事故后国内 7-ADCA 货源紧缺，国内厂家停止报价。公司通过持续技术研发，攻克了全流程发酵酶法生产 7-ADCA 生产技术，并于 2020 年实现了 7-ADCA 的量产。从集采方面看，口服类头孢产品带量采购中标价降幅比例未超 30%，集采对口服类头孢药品的市场需求和价格的影响有限，同时口服类头孢药品的非医院市场销售比例较高，下游药品市场价格未大幅下降。根据市场需求来看，目前 7-ADCA 市场较为紧缺。

图30 7-DACA 市场价格走势（元/kg）



资料来源：Wind，东海证券研究所

#### 4.6.合成生物学助力公司拓宽原料药业务边界

合成生物学是生物学、工程学、化学和信息技术等相互交叉融合的新兴领域，利用基因组测序、生物工程、化学合成和计算机模拟等技术来有目标的重新设计和合成新的生物体或改造已有的生物体系，使其满足人类需求的生物功能。通俗来讲，合成生物学就是确定好产品后，根据产品特性选择合适的细胞，设计基因路线，将设计好的基因路线导入到细胞构建特定细胞系，然后进行测试筛选，根据测试反馈对基因路线再进行修正得到更好的线路，通过“设计-构建-测试-学习”的模式反复改进、迭代基因元件，从而构建最优细胞工厂，最终实现规模化生产。

合成生物学作为整合性平台，其直接输出的载体是菌种、催化酶和工艺，经过下游应用于具体的场景获得最终产物，实现最终的价值。比如化工品、中间体和添加剂，还需要往更具应用属性的方向延伸，最终端才实现最大的价值。同时，合成生物学所使用的部分工具，已经实现公共化服务，如基因测序和 DNA 合成等，工具层也构成一个独立的体系。公司通过菌种从头计算设计、自动化高通量菌种构建和筛选、多尺度发酵过程优化以及大数据分析和机器学习，来完成菌种的设计、构建、测试和学习的工程闭环，通过多轮的迭代，“智造”出性能优良、适合工业化生产的工程菌，该流程克服了传统生物育种的局限性，并极大提高研发效率。

图31 合成生物学产业图谱



资料来源：亿欧智库，东海证券研究所

公司利用合成生物学技术平台、酶催化技术平台持续围绕用于保健和化妆品原料中的高附加值天然产物（红没药醇、光甘草定）、生物农药、动物保健类产品、可降解生物基新材料等领域的上游菌种和中试生产工艺的研发，不断拓宽业务边界。公司目前有红没药醇、5-羟基色氨酸、红景天苷、依克多因、麦角硫因等产品，明后年将会有化妆品原料、饲料添加剂等大吨位产品投放市场。其中红没药醇小样已经送至终端客户手中，目前反馈情况积极良好，品质接近或部分指标优于天然红没药醇，成本上相较于化学合成法具有竞争优势，同时也在积极开拓国外市场，有望贡献收入新增量。

2023 年公司在新疆维吾尔自治区伊犁哈萨克自治州巩留县投资建设“绿色循环产业园项目”，总投资 10.04 亿元，主要建设可年产红没药醇 300 吨、5-羟基色氨酸 300 吨、麦角硫因 0.5 吨、依克多因 10 吨、红景天苷 5 吨、诺卡酮 10 吨、褪黑素 5 吨、植物鞘氨醇 500 吨及其他原料的柔性生产基地。2023 年 3 月已启动建设工作，目前合成生物学一期基地建设平稳有序的推进，主体建筑已封顶、生产发酵大罐已吊装完毕，预计今年年底可建设完毕，



进入试生产阶段，将推动红没药醇、5-羟基色氨酸、麦角甾醇等合成生物学系列产品的商业化生产。此项目的实施是公司“双轮驱动战略”得以顺利实现的重要一环，是公司完成合成生物学从选品—研发—生产的全产业链布局的关键一步，将标志着公司从资源要素驱动向技术创新驱动的成功转变，从而实现公司效益的稳步提升。

**表8 公司原料药中间体在研主要项目**

项目名称	对应产品/技术	研究进展	应用领域
麦角甾醇研发项目	麦角甾醇	中试阶段	麦角甾醇是脂溶性维生素 D2 的来源，具有明显的抑菌、抗肿瘤功效。也可作为医药化工原料，用于生产“可的松”“激素黄体酮”等甾醇类药物
抗生素菌渣无害化处理与资源化利用技术研究	菌渣处理技术	中试阶段	菌渣无害化处理与资源化利用
多杀菌素研发项目	多杀菌素	小试阶段	杀虫抗生素，在农业生产和粮食储藏中均有良好的应用价值
红没药醇研发项目	红没药醇	研究阶段	皮肤护理和化妆品行业
神经酰胺研发项目	神经酰胺	研究阶段	用于化妆品中皮肤保湿剂、柔顺剂、抗衰老剂等，具有维持皮肤屏障、保湿、抗衰老、美白等作用

资料来源：川宁生物招股书，东海证券研究所

## 5.创新药：产品管线丰富，逐步进入收获期

公司建立了专注于 ADC、大分子及小分子技术的核心平台，作为公司开发创新药的技术基础。截至 2023 年 6 月 30 日，公司共有 14 项创新项目开展临床研究，包括 SKB264、A166、SKB315、SKB410、A167、A140、A400、SKB337、A289、A296、A223、A277、SKB378、SKB336，涉及恶性肿瘤、自身免疫与炎症等重大疾病领域。目前，公司有 4 款创新药物处于临床后期阶段：SKB264、A166、A167、A140。

**表9 公司创新药研发管线**

药物名称	靶点	适应症	临床进展	商业权益/合作方
SKB264	TROP2	TNBC ( 3L+ )	NDA	大中华区/默沙东（大中华区除外）
		TNBC ( 1L )	1b/2 期	
		HR+/HER2-BC ( 2L+ )	1b/2 期	
		EGFR mut NSCLC ( TKI 无效 )	III 期	
		EGFR wt (1L)及 EGFR mut (TKI 无效) NSCLC	1b/2 期	
		EGFR mut NSCLC ( 1L )	1b/2 期	
		EGFR wt NSCLC ( 1L )	1b/2 期	
		GC ( 2L+ )	1b/2 期	
		OC ( 铂耐药 )	1b/2 期	
		SCLC,UC,HNSCC 及 EC	1b/2 期	
		NPC ( PD-(L)复发性或难治性 )	1b/2 期	
		CC ( 2/3L )	1b/2 期	
		UC ( 1L )	1b/2 期	
		OC ( 2L 维持 )	1b/2 期	
		CRPC ( 2L+ )	1b/2 期	
A166	HER2	HER2+BC ( 3L+ )	NDA	全球



		HER2+BC ( 2L+ )	II/III 期	
		HER2+GC ( 2L+ )	1b/2 期	
		HER2+CRC ( 3L+ )	1b/2 期	
SKB315	CLDN18.2	实体瘤	1a 期	默沙东全球
SKB410	/	晚期实体瘤	1a 期	默沙东 ( 全球/中国、香港、澳门除外 )
A167	PD-L1	NPC ( 3L+ )	NDA	大中华区/和铂医药 ( 大中华区除外 )
		NPC ( 1L )	II/III 期	
A140	EGFR	CRC	NDA	全球
		RET+NSCLC ( 1L )	II/III 期	
A400	RET	RET+NSCLC ( 2L+ )	II/III 期	大中华区及部分亚洲地区/ELLIPSES
		RET+MTC 及其他 RET+实体瘤	1b/2 期	
		RET+抑制剂耐药性实体瘤	1b/2 期	
SKB337	PD-L1/CTLA4	实体瘤	1a 期	全球
A289	LAG3	实体瘤	1a 期	全球
A296	STING	实体瘤	1a 期	全球
A223	JAK	类风湿性关节炎	II/III 期	全球
		斑秃	1b/2 期	
A277	KOR	CKD-aP	1b/2 期	全球
SKB378	TSLP	哮喘	1a 期	全球 ( 与和铂医药共同开发 )
SKB336	FXI/FXIIa	血栓栓塞性疾病	1b/2 期	全球

资料来源：科伦博泰招股书，公司公告，东海证券研究所

## 5.1.TROP2-ADC：SKB264 优势突出

### 5.1.1.TROP2-ADC 市场空间广阔

SKB264 靶点为 TROP2，TROP2 又称肿瘤相关钙信号转导因子 2 ( TumorAssociated Calcium Signal Transducer 2, TACSTD2 )，在正常组织中的表达量很低，在多种类型肿瘤中过表达，如乳腺癌 ( BC )、非小细胞肺癌 ( NSCLC )、尿路上皮癌 ( UC )、前列腺癌 ( PC )、子宫颈癌 ( CC )、去势抵抗性前列腺癌 ( CRPC ) 和子宫内膜癌 ( EC ) 等，且异质性低，是具有很高临床价值的 ADC 靶点，TROP2 药物有巨大的市场潜力。

表10 TROP2 在不同肿瘤中的表达情况

适应症	过度表达
乳腺癌 ( BC )	80%
非小细胞肺癌 ( NSCLC )	64%–75%
胃癌 ( GC )	56%
卵巢癌 ( OC )	59%
结直肠癌 ( CRC )	68%
尿路上皮癌 ( UC )	83%
前列腺癌 ( PC )	55%
子宫颈癌 ( CC )	88.70%
去势抵抗性前列腺癌 ( CRPC )	89%

头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)

42.90%

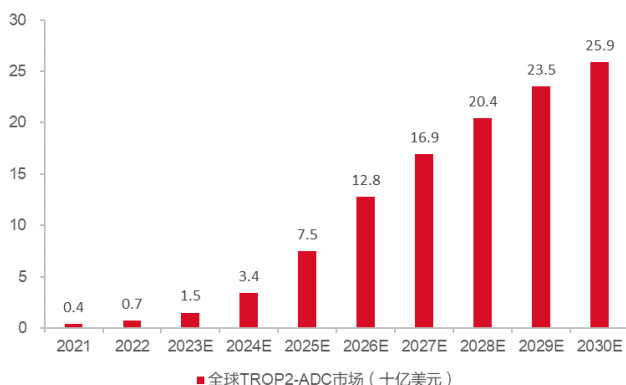
子宫内膜癌 (EC)

84%

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

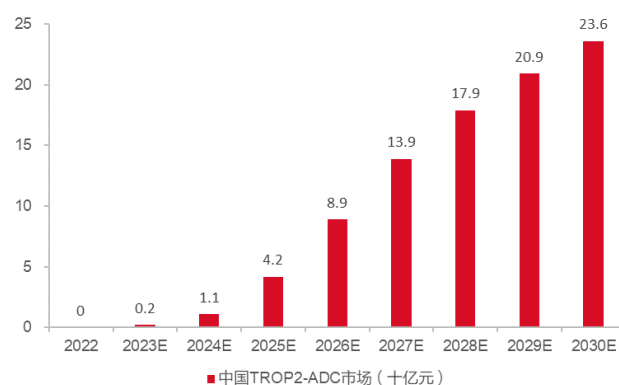
从市场规模来看,根据弗若斯特沙利文数据,全球 TROP2-ADC 的市场规模预计由 2022 年的 7 亿美元增长到 2030 年的 259 亿美元,复合年增长率为 51.75%。根据国际癌症研究中心发布的 2020 年全球最新癌症负担数据,2020 年我国癌症新发病例数前十的癌症分别是:肺癌 82 万,结直肠癌 56 万,胃癌 48 万,乳腺癌 42 万,肝癌 41 万,食管癌 32 万,甲状腺癌 22 万,胰腺癌 12 万,前列腺癌 12 万,宫颈癌 11 万,肺癌、乳腺癌等药物有着庞大的目标人群。我国自 2022 年 6 月引进吉利德的戈沙妥珠单抗后,TROP2-ADC 市场规模将增长,预计由 2023 年的 2 亿元增长到 2030 年的 236 亿元,复合年增长率为 81.55%。

图32 全球 TROP2-ADC 的市场规模 (十亿美元)



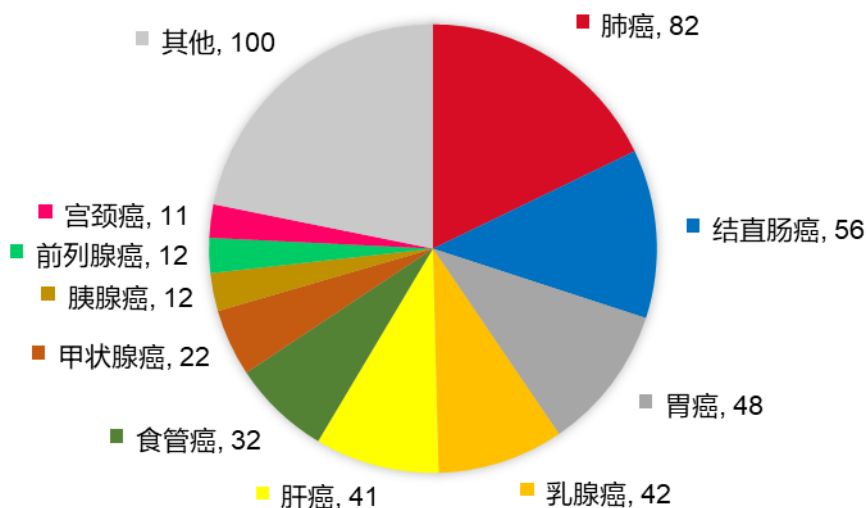
资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

图33 我国 TROP2-ADC 的市场规模 (十亿元)



资料来源：弗若斯特沙利文，东海证券研究所

图34 2020 年我国癌症新发病例数前十的癌症类型 (万例)



资料来源：国际癌症研究中心，东海证券研究所

从竞争格局来看,目前已经研发的靶向 TROP2 的药物包括单克隆抗体、双特异性抗体、病毒载体药物、ADC 药物。在 TROP2-ADC 药物中,目前处于 II 期及以上阶段的有 3 款,吉利德的 Trodelvy (戈沙妥珠单抗)是目前全球唯一获批上市的 TROP2-ADC,2020 年 4 月,FDA 首次批准戈沙妥珠单抗上市用于后线治疗 TNBC,2022 年 6 月,NMPA 批准其用

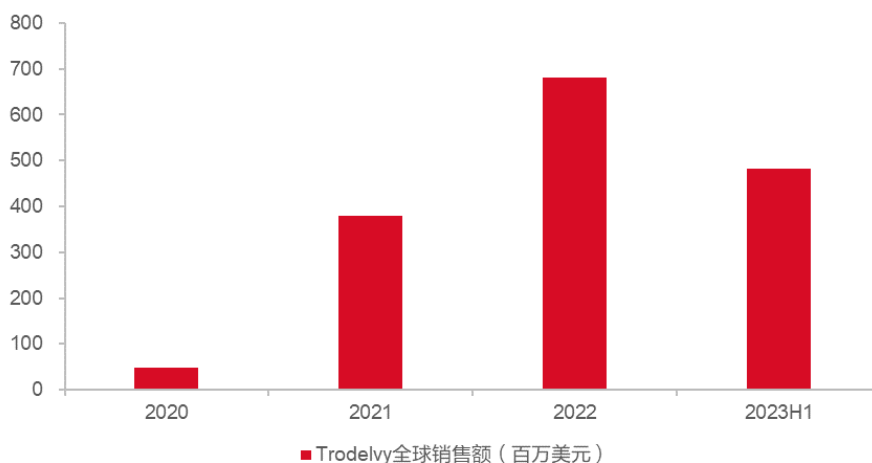
于治疗局部晚期不可切除或转移性 TNBC 成人患者。2023 年 2 月，FDA 批准其治疗 HR+/HER2-BC。此外还有第一三共和阿斯利康来联合开发的 Dato-DXd (datopotamab deruxtecan, DS-1062)，2023 年 7 月 3 日，DS-1062 用于既往至少接受过一次治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期研究达到无进展生存期 (PFS) 主要终点。SKB264 作为我国首款国产 TROP2-ADC，目前用于治疗既往经二线及以上标准治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 TNBC 的 III 期临床已达主要终点。戈沙妥珠单抗上市后，2022 年全球销售额为 6.8 亿美元，2023H1 销售额 4.8 亿美元，处于高速增长阶段。

**表11 全球已获批上市的 TROP2-ADC**

商品名 (通用名)	公司	适应症	FDA/NMPA 批准时间	治疗线	国家
Trodelvy (戈沙妥珠单抗)	吉利德	不可切除局部晚期或转移性 TNBC	2020 年 4 月	三线及以上	美国
		局部晚期或转移性 UC	2021 年 4 月	二线	
		HR+/HER2-BC	2023 年 2 月	三线及以上	
		局部晚期不可切除或转移性 TNBC	2022 年 6 月	三线及以上	中国

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

**图35 Trodelvy 的全球销售额 (百万美元)**



资料来源：医药魔方，东海证券研究所

### 5.1.2. 公司 SKB264 临床数据亮眼

**SKB264 的差异化设计使其具有良好的抗肿瘤活性和安全性。**从设计结构上看，SKB264 是由科伦博泰的 OptiDC 平台差异化设计，采用专有毒素-连接子策略 (Kthiol 设计策略)，通过将新型不可逆的抗体偶联技术、pH 敏感毒素释放机制和均匀加载 DAR 7.4 的中等活性毒素 (新型拓扑异构酶 I 抑制剂) 相结合，实现了 ADC 安全性和有效性的优化平衡。由于不可逆的连接子 mAb 偶联及差异化的有效载荷结构，SKB264 对比 Trodelvy 的血浆稳定性得到改善。与 DS-1062 相比，由于 CL2A 连接子的亲水性更强，即使 DAR 值较高，SKB264 仍具有良好的 ADC 亲水性，SKB264 与 KL610023 相关的 ILD 毒性风险极小。SKB264 的差异化设计提高了 ADC 的稳定性并保持其生物活性，从而增强其靶向能力并降低其脱靶和在靶脱瘤毒性，有望使治疗窗口扩大。

**表12 TROP2-ADC ( SKB264、Trodelvy 及 DS-1062 ) 的 ADC 设计**

	SKB264	Trodelvy	DS-1062
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	含 2-甲磺酰基嘧啶的 CL2A 连接子	含马来酰亚胺的 CL2A 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	KL610023, 一种贝洛替康衍生物	SN-38, 一种伊立替康的水溶性代谢物	Deruxtecan, 一种 Exatecan 衍生物
偶联	不可逆的位点特异性甲磺酰基嘧啶-硫醇偶联	可逆的位点特异性马来酰亚胺-硫醇偶联	可逆的位点选择性马来酰亚胺-硫醇偶联
整体 DAR	7.4	7.6	4

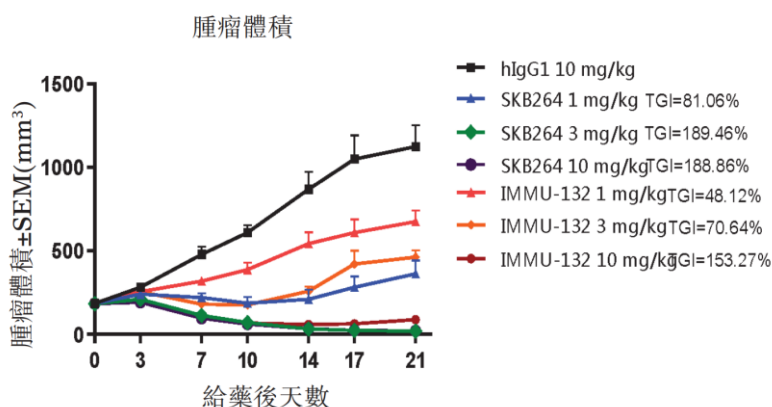
资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

根据公开的最新非头对头数据，SKB264 作为多种既往接受过多重治疗的晚期实体瘤单药疗法，ORR 均高于戈沙妥珠单抗、DS-1062。在使用相同 CDX 模型对比吉利德的戈沙妥珠单抗的头对头研究中，SKB264 也显示出良好的抗肿瘤效果和安全性。此前，FDA 就戈沙妥珠单抗的重度中性粒细胞减少症及严重腹泻对其发出黑框警告，而 SKB264 表现出的中性粒细胞数量减少及腹泻等不良反应发生率明显低于吉利德的戈沙妥珠单抗，接受 SKB264 治疗的患者没有发生治疗相关的间质性肺炎。

**表13 不同 TROP2-ADC 的 ORR 比较**

	ORR		
	SKB264	Trodelvy	DS-1062
TNBC	43.60%	35%	32%
HR+/HER2-BC	42.90%	21%	27%
EGFR 突变型 NSCLC	60.00%	不适用	35%
EGFR 野生型 NSCLC	26.30%	17%	28%

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

**图36 SKB264 与 Trodelvy 头对头研究疗效对比**

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

**SKB264 布局多项适应症。**目前 SKB264 已获得 CDE 的 3 项突破性疗法认定，分别用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌（TNBC）、EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）、既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性（HR+）和人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）的乳腺癌（HR+/HER2- BC）。

同时，SKB264 还开展了和化疗、PD-L1 单抗（A167）或 PD-1 单抗（K 药）等联用，在一线适应症的探索性临床试验。

**表14 SKB264 针对的主要适应症**

适应症	亚型	治疗方式	SKB264 定位
BC	TNBC	一线：单药或双药化疗、化学免疫疗法、PARPi 后线：戈沙妥珠单抗	3L+（单药） 1L（联合）
	HR+/HER2-BC	一线：双药内分泌治疗、内分泌治疗联合 PI3Ki/mTORi/西达本胺 后线：戈沙妥珠单抗	2L+（单药）
NSCLC	EGFR 突变型	一线：TKI 后线：铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗、PD(L)1 抑制剂	1L（联合） 2/3L（单药） TKI 无效（单药及联合）
	EGFR 野生型	一线：联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、联合或不联合 PD(L)1 抑制剂的双药化疗、PD(L)1 单药疗法 后线：PD(L)1 抑制剂单药疗法、单药化疗、多靶点 TKI	1L（联合）
GC	不适用	一线 HER2+：使用曲妥珠单抗的联合化疗、PD-1 抑制剂（仅 PD-L1 阳性） 后线 HER2+：与 HER2-GC 类似，添加了使用曲妥珠单抗的联合化疗、HER2 ADC 爱地希®（仅中国） 一线 HER2-：双药或三药化疗、PD-1 抑制剂（仅 PD-L1 阳性） 后线 HER2-：单药化疗、其他化疗方案、PD-1 抑制剂、阿帕替尼	2L+（单药）
		一线：采用含铂双药化疗（联合或不联合贝伐珠单抗）的减瘤术 后线铂类敏感：含铂双药化疗、贝伐珠单抗、PARPi、PD-1 抑制剂、非铂类化疗 后线铂类耐药：非铂类化疗、贝伐珠单抗、PARPi、PD-1 抑制剂	2L 维持（联合）
OC	复发性及转移性 OC		

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

**表15 SKB264 核心管线**

序号	适应症	治疗方案	研究进展	NCT/CTR 编号
1	TNBC（3L+）	单用	Pre-NDA（中国）	NCT05347134; CTR20220878
2	TNBC（1L）	+/- A167	1b/2 期（中国）	NCT05445908; CTR20221755
3	HR+/HER2-BC（2L+）	单用	1b/2 期（中国）	NCT04152499; CTR20201069
4	EGFR mut NSCLC（TKI 无效）	单用	III 期（中国）	NCT05870319; CTR20231535
5	EGFR wt (1L)及 EGFR mut (TKI 无效) NSCLC	与 K 药及/或化疗联用	1b/2 期（中国）	CTR20230825
6	EGFR mut NSCLC（1L）	+ 奥西替尼	1b/2 期（中国）	
7	EGFR wt NSCLC（1L）	+ A167（+/- 化疗）	1b/2 期（中国）	NCT05351788; CTR20220980
8	GC（2L+）	单用	1b/2 期（中国）	
9	OC（铂耐药）	单用	1b/2 期（中国）	NCT04152499 CTR20201069
10	实体瘤（SCLC,UC,HNSCC 及 EC）	单用	1b/2 期（中国）	
11	NPC（PD-(L)复发性或难治性）	单用	1b/2 期（中国）	NCT05631262; CTR20222948
12	CC（2/3L）	+ K 药	1b/2 期（全球）	
13	UC（1L）	+ K 药	1b/2 期（全球）	NCT05642780; CTR20223165
14	OC（2L 维持）	+ K 药	1b/2 期（全球）	
15	CRPC（2L+）	+ K 药	1b/2 期（全球）	

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

### (1) 乳腺癌适应症

乳腺癌 (BC) 是全球最高发的癌症类型,在我国每年约 42 万新发病例。三阴性乳腺癌 (TNBC) 是极具侵袭性的 BC 亚型,约占全球和中国 BC 病例总数的 15%,它的特点是缺乏雌激素、孕激素和 HER2 受体。与其他 BC 亚型相比, TNBC 的预后结果更差,约 85% 的 TNBC 患者在诊断时已经是晚期,五年生存率约为 12%,有着巨大的未满足临床需求。TROP2 在大约 88% 的 TNBC 种过表达。

化疗、免疫疗法和靶向疗法是美国和我国推荐用于治疗晚期 TNBC 的治疗方案。到目前为止,戈沙妥珠单抗是在美国和中国唯一获批用于治疗晚期 TNBC 的 TROP2-ADC。我国晚期 TNBC 的一线治疗涉及单药或双药化疗,二线治疗方案包括单药化疗及联合疗法,包括使用 PD-1 抑制剂的化学免疫疗法、联合化疗及使用抗血管生成的贝伐珠单抗的化疗。对于在接受二线治疗期间或之后出现疾病进展的患者,三线及以上治疗方案包括戈沙妥珠单抗、脂质体化疗以及用于携带致病 BRCA 突变的患者的 PARP 抑制剂。

**表16 我国 TNBC 治疗指南**

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
紫杉醇敏感	<b>1. 单药紫杉类</b>	<b>1. 单药治疗</b>	奥拉帕利 (2A)
	白蛋白紫杉类 (1A)	卡培他滨 (2A)	紫杉醇脂质体 (2A)
	多西他赛 (2A)	长春瑞滨 (2A)	多柔比星脂质体 (2B)
	紫杉醇 (2A)	吉西他滨 (2A)	化疗+PD-1 抑制剂 (2B)
	<b>2. 联合治疗</b>	依托泊苷 (2B)	
	TX 方案 (1A)	<b>2. 联合治疗</b>	
	GT 方案 (1A)	白蛋白紫杉醇+PD-1 抑制剂 (2A)	
	TP 方案 (2A)	紫杉类+贝伐珠单抗 (2B)	
紫杉醇失败	<b>1. 单药治疗</b>	<b>1. 单药治疗</b>	奥拉帕利 (2A)
	艾立布林 (1A)	白蛋白紫杉类 (2A)	多柔比星脂质体 (2B)
	长春瑞滨 (2A)	戈沙妥珠单抗 (2A)	紫杉醇脂质体 (2B)
	卡培他滨 (2A)	依托泊苷 (2B)	化疗+PD-1 抑制剂 (2B)
	吉西他滨 (2A)	<b>2. 联合治疗</b>	
	<b>2. 联合治疗</b>	卡培他滨+贝伐珠单抗 (2B)	
	NP 方案 (1A)	白蛋白紫杉醇+其他化疗 (2B)	
	GP 方案 (1A)		
	优替德隆+卡培他滨 (1A)		
	NX 方案 (2A)		

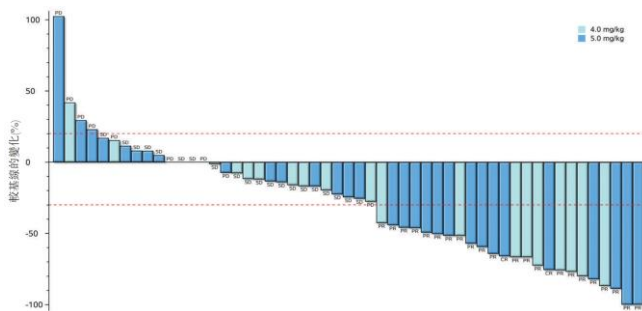
资料来源: 2023 CSCO, 东海证券研究所

**SKB264 针对 TNBC 的临床数据具备竞争力。**根据公司在 2022 年 SABCS 年会上展示的晚期 TNBC 数据,截至 2022 年 10 月 10 日,共有 59 名患者入组 (4mg/kg Q2W 23 名, 5mg/kg Q2W 36 名), 88% 的患者之前接受过≥3 种治疗转移性疾病的方法。随访的中位数为 12.8 个月。在 55 名 (4mg/kg 的 21 名, 5mg/kg 的 34 名) 至少有一次基线后肿瘤评估的患者中, ORR 为 43.6%, DCR 为 80%。mDoR 为 11.5 个月, 6 个月的 DoR 率为 77.5%。中位 PFS 为 5.7 个月。12 个月 OS 率为 66.4%。在 29 例 TROP2 高表达的患者中, 确认的 ORR (cORR) 为 55.2%。2023 年 8 月, SKB264 用于治疗既往经二线及以上标准治疗



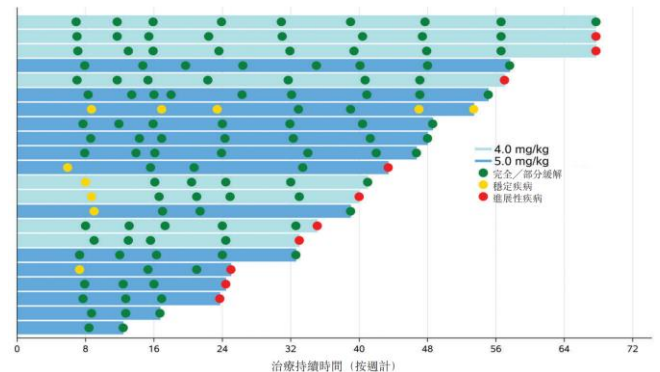
的晚期 TNBC 的关键 III 期临床试验达到了主要研究终点，2023 年 11 月，SKB264 的上市申请拟纳入优先审评，有望成为首个获批上市的国产 TROP2-ADC。

图37 SKB264 治疗 TNBC 瀑布图



资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

图38 SKB264 治疗 TNBC 泳道图



资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

**HR+/HER2-BC 1/2 期篮子研究数据积极。**HR+/HER2-BC 是最普遍的 BC 亚型，约占所有 BC 病例的 55%。约 5-10% 的 HR+/HER2-BC 患者确诊时就是晚期，五年生存率约为 30%。内分泌治疗是美国和中国晚期 HR+/HER2-BC 的主要治疗方法。据估计，40-50% 的晚期 HR+/HER2-BC 患者对内分泌治疗有耐药性，对于非内分泌疗法的治疗存在很大的需求。2023 年 6 月 30 日，SKB264 获得 CDE 授予的突破性疗法，用于既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性 HR+/HER2-BC 患者。从临床数据来看，科伦博泰在 2023 ESMO 大会上公布了 1/2 期篮子研究数据摘要，数据截止日期为 2023 年 4 月 12 日，中位随访时间为 8.2 个月。在 38 名可评估疗效的患者中，47% 的患者出现原发内分泌耐药性；79% 的患者既往接受 ≥2 次转移性疾病化疗，且既往治疗包括紫杉醇类药物及 CDK4/6 抑制剂。客观缓解率(ORR)为 36.8%，疾病控制率(DCR)为 89.5%。中位持续缓解时间(DoR)为 7.4 个月，6 个月 DoR 率为 80%。中位无进展生存期(PFS)为 11.1 个月，6 个月 PFS 率为 61.2%。没有观察到神经毒性、药物相关的间质性肺病或非感染性肺炎的发生，没有因 TRAE 导致的停药或死亡。此外，SKB264 还有两项临床试验获批：注册性 III 期试验用于治疗至少一线化疗失败的 HR+/HER2-BC 患者，II 期临床试验联合 A167 用于经内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-BC 患者。

## (2) 非小细胞肺癌适应症

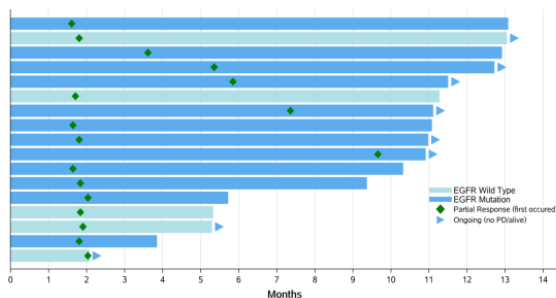
肺癌是全球第二大常见癌症，NSCLC 是肺癌的主要亚型，占有肺癌病例的 85% 以上，约 55% NSCLC 患者确诊时为晚期阶段，美国和中国晚期 NSCLC 患者的五年生存率分别为 8%、低于 5%。

在我国，EGFR 突变型 NSCLC，TKI 一般在一线治疗时考虑。对于 TKI 无效的患者，通常会考虑铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗或 PD-(L)1 抑制剂单药疗法。对于 EGFR 突变型晚期 NSCLC，一线治疗方案包括联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、双药化疗（联合或不联合 PD-(L)1 抑制剂）以及联合 PD-(L)1 抑制剂的单药疗法（对于 PD-L1 阳性患者）。二线治疗方案中建议使用 PD-(L)1 抑制剂单药疗法、单药化疗及多靶点 TKI 安罗替尼（适用于两种化疗方案无效的患者）。EGFR 突变 NSCLC，接受 EGFR-TKI 治疗后耐药仍不可避免。EGFR 野生型 NSCLC，免疫疗法联合标准治疗方案进展后，治疗选择及疗效十分有限。两类人群均存在着巨大的未满足的临床需求。

**SKB264 治疗 NSCLC 的疗效显著安全性良好。**公司在 2023 年 ASCO 上公布了 SKB264 用于治疗局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 II 期拓展研究数据，截至 2023 年 2 月 9 日，中位随访时间为 11.5 个月，39 例 NSCLC 患者疗效可评估，客观缓解率（ORR）为 43.6%

(17/39), 疾病控制率 (DCR) 为 94.9% (37/39), 中位持续缓解时间 (mDoR) 为 9.3 个月, 6 个月 DoR 率为 77%。EGFR 突变患者, ORR 为 60% (12/20), DCR 为 100% (20/20), mDoR 为 9.3 个月, 中位无进展生存期 (mPFS) 为 11.1 个月, 12 个月 OS 率为 80.7%。EGFR 野生型患者, ORR 为 26.3% (5/19), DCR 为 89.5% (17/19), mDoR 为 9.6 个月, 12 个月 OS 率为 60.6%。SKB264 的主要治疗相关不良事件 (TRAEs) 为血液学毒性, 如贫血、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、口腔炎、皮疹、血小板计数减少等。大多数血液相关不良事件在开始 SKB264 治疗后两个月内出现, 并在经过粒细胞集落刺激因子或促红细胞生成素治疗后恢复。没有观察到神经毒性、眼毒性或药物相关的间质性肺病 (ILD)/非感染性肺炎的发生, 没有因 TRAEs 导致的停药或死亡发生。III 期临床试验预计今年 11 月份启动。

图39 SKB264 治疗 EGFR 突变/野生型 NSCLC 的 ORR



资料来源: 科伦博泰微信公众号, 东海证券研究所

图40 SKB264 治疗 NSCLC 相关不良反应事件

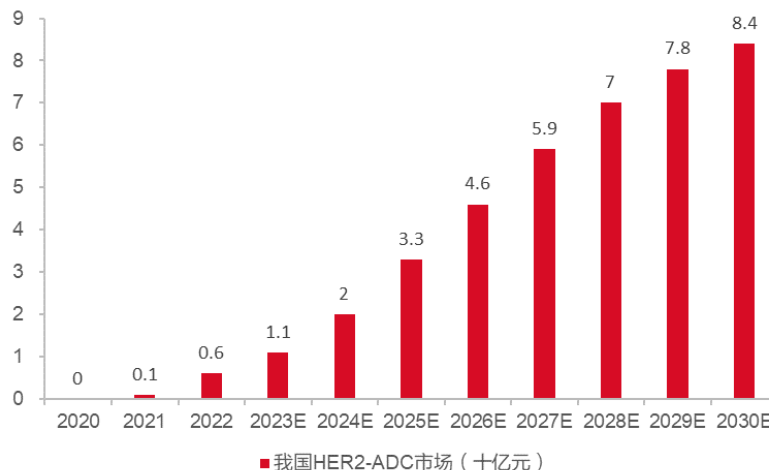
	NSCLC (N=43) n (%)	
	All Grade	≥Grade 3
<b>TRAEs</b>	41 (95.3)	29 (67.4)
TRAEs associated with dose delay	21 (48.8)	17 (39.5)
TRAEs associated with dose reduction	10 (23.3)	9 (20.9)
TRAEs associated with discontinuation	0	0
Treatment-related SAEs	9 (20.9)	9 (20.9)
TRAEs associated with death	0	0
<b>TRAEs by preferred term in ≥20% of patients</b>		
Anemia	31 (72.1)	13 (30.2)
White blood cell count decreased	24 (55.8)	10 (23.3)
Alopecia	23 (53.5)	0
Neutrophil count decreased	23 (53.5)	14 (32.6)
Stomatitis	21 (48.8)	4 (9.3)
Rash	17 (39.5)	3 (7.0)
Nausea	16 (37.2)	0
Decreased appetite	15 (34.9)	0
Vomiting	14 (32.6)	2 (4.7)
Platelet count decreased	10 (23.3)	1 (2.3)
Hypoalbuminemia	9 (20.9)	0

资料来源: 科伦博泰微信公众号, 东海证券研究所

## 5.2.HER2-ADC: A166 率先进入 NDA

HER2 是一种酪氨酸激酶受体促生长蛋白, 在常见的多种癌症中 (包括乳腺癌、胃肠道癌) 过度表达。A166 是公司自主研发的治疗晚期 HER2+实体瘤的 ADC。根据弗若斯特沙利文数据, 2021 年我国 HER2-ADC 药物市场规模为 1 亿元, 预计 2030 年将增至 84 亿元。A166 的先导适应症为晚期 HER2+BC, 是 BC 的主要亚型, 约占 BC 病例总数的 15-30%, 约 20-25% 的 HER2+BC 患者诊断时已经是疾病晚期, 约 20% 的早期患者最终会发展为晚期。相较于 HER2-BC, HER2+BC 的肿瘤恶性程度更高、生长更快, 且预后较差。预计我国 HER2+BC 的发病数由 2022 年的 86600 例增加到 2030 年的 94100 例, 不断扩大的市场催生了对 HER2-ADC 药物的需求。

图41 我国 HER2-ADC 市场规模（十亿元）



资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

目前国内已有 3 款 HER2-ADC 药物上市，分别是基因泰克的赫赛莱、荣昌生物的爱地希和第一三共的 Enhertu。其中赫赛莱和 Enhertu 是用于治疗晚期 HER2+BC，但它们有严重的副作用，FDA 就赫赛莱对于肝脏、心脏及胚胎毒性和 Enhertu 对于间质性肺病及胚胎毒性发出黑框警告，更安全的疗法存在很大的需求。爱地希于 2021 年底纳入国家医保目录，2022 年度实现销售放量，销售量同比增长 1513.23%，市场占比增至 65.60%。

表17 我国已获批上市的 HER2-ADC

商品名（通用名）	公司	适应症	NMPA 批准时间	2022 年市场份额	2023 年是否纳入医保
赫赛莱（Ado-trastuzumab emtansine）	基因泰克（罗氏）	HER2+早期 BC	2020 年 1 月	34.40%	是
		HER2+不可切除的局部晚期/转移性 BC	2021 年 6 月		
爱地希（维迪西妥单抗）	荣昌生物	HER2 过表达局部晚期/转移性 GC	2021 年 6 月	65.60%	是
		HER2+局部晚期/转移性 UC	2022 年 1 月		
Enhertu（Trastuzumab deruxtecan）	第一三共/阿斯利康	HER2+不可切除或转移性 BC	2023 年 2 月	—	—

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

近两年国产 HER2-ADC 药物推进迅速，目前已有 9 款针对乳腺癌的 HER2-ADC 候选药物处于 2 期或以上阶段的临床研究。公司的 A166 已达到其针对 3L+晚期 HER2+BC 的关键性 II 期临床试验的主要终点，2023 年 5 月向国家药监局提交 NDA，进度靠前，预计 2024 年上市，有望成为首个治疗 HER2+BC 的国产 ADC 药物。除针对 3L+晚期 HER2+BC 外，公司还在中国开展针对 2L+晚期 HER2+BC 确证性 III 期临床试验及在中国进行 A166 的多项 1b 期临床试验，探索 A166 对其他晚期 HER2+实体瘤（包括 GC 和 CRC）的治疗潜力，力争差异化竞争优势。

表18 我国正在临床开发治疗 BC 的 HER2-ADC 候选药物（2 期或以上阶段）

药物名称	公司	适应症	所处阶段	首次发布日期
A166	科伦药业	晚期 HER2+BC（3L+）	NDA 注册	2021 年 8 月
		晚期 HER2+BC（2L+）	III 期临床	2023 年 6 月
RC48（维迪西妥单抗）	荣昌生物	HER2+BC、HER2+BC 伴肝转移	III 期临床	2018 年 5 月
		HER2 低表达 BC	III 期临床	2020 年 5 月
		HR-/HER2 低表达 BC	II 期临床	2023 年 5 月
DS-8201	第一三共/阿斯利康	HER2 低表达、HR+晚期 BC	III 期临床	2020 年 11 月
		高风险 HER2+残留浸润性 BC	III 期临床	2021 年 3 月
		HER2+早期 BC	III 期临床	2022 年 3 月
SHR-A1811	恒瑞医药	转移性 BC	III 期临床	2022 年 6 月
		HER2 低表达复发或转移性 BC	III 期临床	2023 年 4 月
		HER2+BC	III 期临床	2023 年 9 月
FS1502	复星医药	HER2+不可切除局部晚期或转移性 BC	III 期临床	2023 年 2 月
		晚期 HER2+BC	III 期临床	2023 年 6 月
DP303C	石药集团	HER2+不可切除局部晚期、复发或转移性 BC	II 期临床	2022 年 4 月
ARX788	浙江医药	HER2+BC	II/III 期临床	2020 年 8 月
		HER2+不可切除局部晚期或转移性 BC	II/III 期临床	2021 年 5 月
MRG002	美雅珂	HER2 低表达局部晚期或转移性 BC	II 期临床	2021 年 2 月
		HER2+BC 伴肝转移	II 期临床	2022 年 11 月
DX126-262	DAC Biotech	HER2+不可切除局部晚期或转移性 BC	II 期临床	2022 年 8 月

资料来源：科伦博泰招股书，Insight 数据库，东海证券研究所

A166 拥有高细胞毒性、细胞膜可渗透的有效载荷，加上酶可裂解连接子，即使在低 DAR 下也能发挥强效肿瘤细胞杀伤作用。A166 是稳定的位点特异性赖氨酸偶联，使其具有更高的 ADC 同质性。A166 与 Duo-5 相关的 ILD 毒性风险极小。根据在中国进行的 I 期剂量扩展研究的初步结果，A166 表现出良好的疗效，针对晚期 HER2+BC 患者的 ORR 为 73.9%，A166 对晚期 HER2+GC 也表现出令人鼓舞的疗效，ORR 达到 31.3%。

安全性方面，根据非头对头交叉试验的数据比较，A166 展现出差异化安全性，且在患者体循环中展现出了高稳定性。A166 的血液、胃肠道及肺毒性发生率较低，其最常见的相关不良反应主要与眼部及周围神经相关，但是毒性可逆，通常可得到良好控制。与赫赛莱、DS-8201 及爱地希相比，A166 具有差异化竞争优势。

表19 HER2-ADC（A166、赫赛莱、爱地希）的 ADC 设计比较

	A166	赫赛莱	爱地希	Enhertu
抗体	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	曲妥珠单抗
连接子	Val-Cit 连接子	MCC 连接子	Val-Cit 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	Duo-5, 一种 MMAF 衍生物及高细胞毒性微管蛋白抑制剂	DM1, 一种美登素衍生物及高细胞毒性微管蛋白抑制剂	MMAE, 一种高细胞毒性微管蛋白抑制剂	Deruxtecan, 一种 Exatecan 衍生物及中等毒性 TOPO I 抑制剂

偶联	稳定的位点特异性 赖氨酸偶联	随机的赖氨酸偶联	可逆的非位点特 异性半胱氨酸偶联	可逆的位点特异性 半胱氨酸偶联
DAR	2	3.5	4	8

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

**表20 A166 临床疗效数据**

	ORR			
	A166	赫赛莱	Enhertu	爱地希
晚期 HER2+BC	73.90%	43.60%	60.90%	34.40%
晚期 HER2+GC	31.30%	不适用	40.50%	24.40%

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所

### 5.3.EGFR 单抗：A140 申报上市获受理

EGFR 是一种细胞表面受体，在多个细胞信号通路中起着关键作用，是 CRC、HNSCC、NSCLC 等多种癌症的致病基因。EGFR 是重要的药物靶点，EGFR 单抗是临床上验证最多的治疗方法之一。A140 是一种重组抗表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体，可以抑制 EGFR 表达的肿瘤细胞的生长和存活。

A140 是国内首家以原研西妥昔单抗为参照药，按照国家《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（试行）》研发和申报生产的产品，与原研药（商品名：爱必妥）有一致的氨基酸序列和相同的作用机制，申报的适应症与原研一致，拟用于治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌，治疗头颈部鳞状细胞癌，与放疗联合用于治疗局部晚期疾病等。

根据国家癌症中心在 2022 年发布的中国肿瘤流行病学数据，2020 年我国结直肠癌新发病例 56 万，死亡病例 29 万，发病人数、死亡人数在全部恶性肿瘤中分别位于第二位和第五位。目前西妥昔单抗是 RAS 野生型 EGFR 表达的转移性结直肠癌的主要治疗方案之一。截至 2022 年，西妥昔单抗全球市场规模达 17.3 亿美元，在中国的销售额达到 22.53 亿元，由于药物可及性原因，西妥昔单抗的临床用药需求仍未得到满足。

目前，西妥昔单抗和尼妥珠单抗是在我国获批上市的 EGFR 单抗，我国的 EGFR 单抗临床开发格局以西妥昔单抗生物类似药为主，目前还没有西妥昔单抗生物类似药获批上市，有 3 款候选产品处于 III 期临床或以上阶段。公司的 A140 已经申报 NDA，于 2023 年 9 月 11 日获 NMPA 受理，A140 获批上市后，可极大改善产品的可及性需求，为更多患者带来安全有效的治疗选择。

**表21 我国已获批上市的 EGFR 单抗**

品牌名 (通用名)	公司	适应症	NMPA 批准 时间	治疗线	2022 年市 场份额
泰欣生（尼妥珠单抗）	Biotech Pharma	NPC	2008 年 1 月	一线	40.60%
爱必妥（西妥昔单抗）	礼来、默克	RAS 野生型 mCRC	2019 年 9 月	一线	59.40%
		RM-HNSCC	2020 年 3 月		
		LA-HNSCC	2022 年 6 月		

资料来源：科伦博泰招股书，东海证券研究所



表22 我国正处于临床研究阶段的西妥昔单抗生物类似药（III期或以上阶段）

药物代码	公司	适应症	所处阶段	首次发布日期
A140	科伦药业	RAS 野生型 mCRC	NDA	2020 年 12 月
APZ001	安普泽	mCRC	III 期临床	2019 年 10 月
CMAB009	迈博药业	mCRC	NDA	2023 年 3 月

资料来源：医药魔方，东海证券研究所

## 5.4. 国际竞争力不断提升

从全球范围看，2022 年，公司与默沙东达签订 3 项许可及合作协议，总付款可达 118.21 亿美元，以开发用于癌症治疗的多达 9 项 ADC 产品，包括 3 项已推进至临床阶段的 ADC 产品（SKB264、SKB315 和 SKB410）和 6 项临床前 ADC 产品。2023 年 10 月，默沙东终止 2 款临床前 ADC 产品合作。3 项临床阶段 ADC 产品和 4 项临床前 ADC 产品的合作继续按计划进行。2023H1，科伦博泰对默沙东确认收入 10.37 亿元，主要国际市场的商业价值突显。由默沙东主导推进的海外临床研究正在美国、加拿大、澳大利亚、法国、比利时和波兰有序开展或准备开展、多项全球多中心注册性临床研究在推进中，今年 11 月将注册启动 SKB264 单药用于 EGFR 突变 TKI 耐药晚期或转移性 NSCLC 的全球 III 期临床研究，开启 SKB264 全球研发里程碑。与默沙东的授权合作是国际上对公司 ADC 技术平台和研发能力的重要认可，通过将默沙东团队的研发经验和国际化能力与公司的创新能力结合，将会提升科伦的系统研发能力、全球临床开发能力和商业化能力，有利于公司打造国际化创新医药企业的战略规划。除此之外，公司还有多个项目的国内外授权工作进入到商务条款谈判阶段，公司将持续推进在研项目的海外权益授权工作，提升项目的市场价值和国际竞争力。科伦药业的创新转型现在逐步进入收获期。

表23 公司与默沙东授权合作项目情况

时间	项目	首付款（亿美元）	里程碑付款额（亿美元）	协议总额（亿美元）	授予权益范围
2022 年 5 月 13 日	生物大分子肿瘤项目 A（SKB264）	0.47	13.63	14.1	中国以外
2022 年 7 月 26 日	生物大分子肿瘤项目 B（SKB315）	0.35	9.01	9.36	全球范围内进行研究、开发、生产制造与商业化。
2022 年 12 月 22 日	七种不同在研临床前 ADC 候选药物项目	1.75	93	94.75	全球范围内或在中国大陆、香港和澳门以外地区
2023 年 10 月 23 日	终止 2 款临床前 ADC 合作权益	/	/	/	/
合计	7 个项目	2.57	115.64	118.21	/

资料来源：公司公告，东海证券研究所

## 6. 盈利预测与估值分析

### 6.1. 盈利预测

公司是国内大输液龙头，随着密闭式输液产品占比提升，输液产品结构持续优化，产能利用率不断提升，我们预计 2023 年-2025 年输液产品营收为 103.83/112.85/122.06 亿元。

公司仿制药在研和获批数量在国内处于领先地位，每年持续有新产品获批上市，基于公司强大的研发、销售和成本控制能力，公司非输液制剂业务有望增长，我们预计 2023 年-2025 年营收为 42.50/46.75/50.49 亿元。

公司抗生素中间体产品种类齐全，环保、规模和成本优势明显，主要产品 6-APA、青霉素 G 钾盐以及硫氰酸红霉素等市场占有率较高。随着川宁生物及其子公司管理水平和生产效率的提升，以及合成生物学新产品销售带来增长，公司中间体及原料药业务将会保持增长，我们预计 2023 年-2025 年营收为 46.21/48.85/52.96 亿元。

公司创新药板块逐步迎来收获期，核心产品研发进展顺利，临床数据优秀，2023 年共收到默沙东的 10.37 亿元付款，随着后续协议里程碑的实现和创新产品商业化落地，我们预计 2023 年-2025 年收入为 10.46/10.51/12.59 亿元。

**表24 盈利预测表**

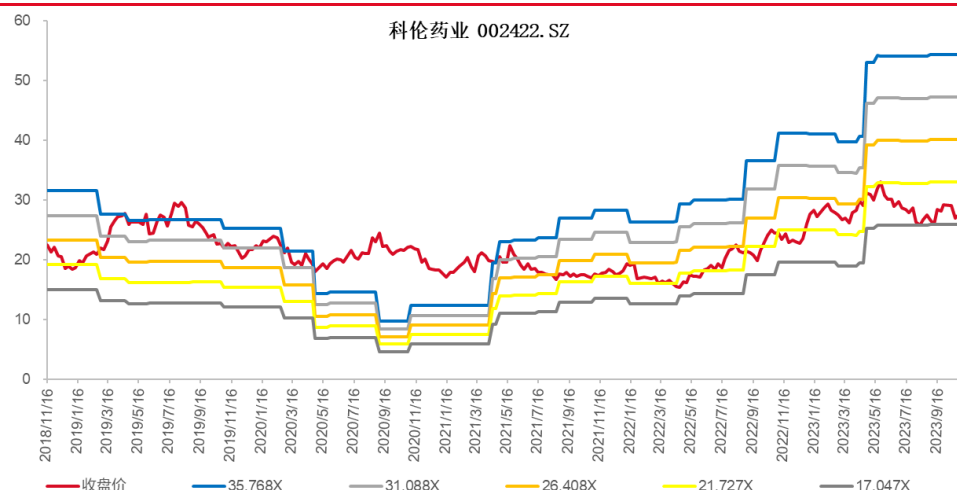
百万元	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
总营收	16464	17276	18913	20778	22422	24389
yoy	-6.65%	4.93%	9.48%	9.86%	7.91%	8.77%
毛利率	54.25%	55.66%	52.63%	52.44%	52.99%	53.64%
1. 输液产品						
收入	9182	9800	9452	10383	11285	12206
yoy	-12.22%	6.73%	-3.55%	9.85%	8.69%	8.16%
毛利率	66.05%	66.05%	63.76%	64.00%	64.50%	65.00%
2. 非输液产品						
收入	6945	7135	8274	8870	9560	10345
yoy	1.59%	2.74%	15.96%	7.21%	7.77%	8.22%
毛利率	40.36%	43.13%	39.81%	38.58%	39.30%	39.78%
2.1 非输液药品						
收入	3436	3911	4126	4250	4675	5049
yoy	-7.83%	13.82%	5.50%	3.00%	10.00%	8.00%
毛利率	59.53%	59.37%	50.62%	51.00%	52.00%	53.00%
2.2 抗生素中间体及原料药						
收入	3509	3174	3913	4621	4885	5296
yoy	12.90%	-9.55%	23.28%	18.09%	5.72%	8.43%
毛利率	21.59%	22.21%	24.80%	27.15%	27.14%	27.18%
3. 创新药						
收入	—	—	752	1046	1051	1259
yoy	—	—	—	39.10%	0.45%	19.79%
毛利率	—	—	66.49%	70.00%	70.00%	72.00%
4. 其他						
收入	337	341	435	479	526	579
yoy	-0.88%	1.19%	27.57%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利率	18.69%	19.35%	30.34%	20.00%	21.00%	22.00%

资料来源：公司公告、年报，东海证券研究所

## 6.2.估值分析

公司过去五年 PE 最高为 90.49 倍，最低为 17.05 倍，均值为 32.46 倍。截至 2023 年 11 月 9 日收盘，公司 PE 为 18.17 倍。

图42 公司 PE-Bands



资料来源：Wind，东海证券研究所（截至 2023 年 11 月 9 日收盘）

## 7.投资建议

我们预计公司2023-2025年的营收分别为207.78/224.22/243.89亿元，归母净利润分别为23.26/27.15/31.93亿元，对应EPS分别为1.58/1.84/2.16元，对应PE分别为17.66/15.13/12.86，维持“买入”评级。

## 8.风险提示

**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，则可能影响未来仿制药板块的收入预期。

**新药研发进展不及预期风险：**新药研发存在高投入、高风险、周期长等特点，研发过程包括诸多复杂环节，存在研发失败或研发进程不及预期风险。

**原料药量价波动风险：**公司主要中间体、原料药产品存在价格波动风险和竞争加剧风险，可能会影响公司营收和利润预期。

**市场风险：**目前医药行业处于变革期，整个行业受到医保、集采、反腐的政策影响，医药制造企业面临持续的销售降价压力，公司产品存在降价、市场份额被抢占的风险。

## 附录：三大报表预测值

利润表（百万元）					资产负债表（百万元）				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	18,913	20,778	22,422	24,389	货币资金	4,725	7,042	9,629	12,614
%同比增速	9%	10%	8%	9%	交易性金融资产	448	523	603	688
营业成本	8,959	9,883	10,540	11,306	应收账款及应收票据	5,682	6,070	6,384	6,767
毛利	9,953	10,895	11,882	13,083	存货	3,191	3,432	3,601	3,769
%营业收入	53%	52%	53%	54%	预付账款	429	494	527	565
税金及附加	251	280	309	339	其他流动资产	2,125	2,342	2,560	2,810
%营业收入	1%	1%	1%	1%	流动资产合计	16,601	19,902	23,305	27,214
销售费用	4,686	4,883	5,157	5,487	长期股权投资	3,792	3,892	3,992	4,092
%营业收入	25%	24%	23%	23%	投资性房地产	0	0	0	0
管理费用	925	1,018	1,099	1,195	固定资产合计	10,131	10,076	10,013	9,959
%营业收入	5%	5%	5%	5%	无形资产	1,201	1,221	1,251	1,291
研发费用	1,795	2,036	2,242	2,488	商誉	99	99	99	99
%营业收入	9%	10%	10%	10%	递延所得税资产	618	691	691	691
财务费用	478	222	205	185	其他非流动资产	1,676	1,605	1,507	1,455
%营业收入	3%	1%	1%	1%	资产总计	34,118	37,486	40,858	44,801
资产减值损失	-44	20	18	16	短期借款	3,291	3,341	3,391	3,441
信用减值损失	-62	-48	-45	-50	应付票据及应付账款	2,216	2,416	2,562	2,732
其他收益	237	270	291	317	预收账款	0	0	0	0
投资收益	234	249	269	293	应付职工薪酬	250	267	274	283
净敞口套期收益	0	0	0	0	应交税费	274	312	336	366
公允价值变动收益	10	0	0	0	其他流动负债	5,991	5,272	5,521	5,853
资产处置收益	5	6	7	5	流动负债合计	12,022	11,607	12,084	12,674
营业利润	2,199	2,953	3,410	3,969	长期借款	2,036	2,236	2,436	2,636
%营业收入	12%	14%	15%	16%	应付债券	2,669	2,669	2,669	2,669
营业外收支	-127	-130	-132	-133	递延所得税负债	266	318	318	318
利润总额	2,071	2,823	3,278	3,837	其他非流动负债	238	283	291	297
%营业收入	11%	14%	15%	16%	负债合计	17,230	17,113	17,798	18,594
所得税费用	364	508	590	691	归属于母公司的所有者权益	15,751	19,248	21,962	25,156
净利润	1,707	2,315	2,688	3,146	少数股东权益	1,137	1,125	1,098	1,051
%营业收入	9%	11%	12%	13%	股东权益	16,888	20,373	23,061	26,207
归属于母公司的净利	1,709	2,326	2,715	3,193	负债及股东权益	34,118	37,486	40,858	44,801
%同比增速	55%	36%	17%	18%					
少数股东损益	-1	-12	-27	-47					
EPS（元/股）	1.22	1.58	1.84	2.16					

现金流量表（百万元）				
	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流净额	3,127	3,163	3,565	4,090
投资	-83	-175	-180	-185
资本性支出	-883	-817	-1,014	-1,146
其他	110	69	248	271
投资活动现金流净额	-857	-922	-946	-1,060
债权融资	-267	-851	258	256
股权融资	1,062	2,088	0	0
支付股利及利息	-1,079	-1,179	-290	-300
其他	-123	16	0	0
筹资活动现金流净额	-407	74	-32	-44
现金净流量	1,872	2,316	2,587	2,985

资料来源：携宁，东海证券研究所（截至 2023 年 11 月 9 日收盘）

## 一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内沪深 300 指数上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内沪深 300 指数波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内沪深 300 指数下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于沪深 300 指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于沪深 300 指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对沪深 300 指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数达到或超过 15%

## 二、分析师声明：

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，具备专业胜任能力，保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑，采用合法合规的数据信息，审慎提出研究结论，独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论，不受任何第三方的授意或影响，其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告所涉及的内容不存在任何利益关系。

## 三、免责声明：

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料，但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断，并不代表东海证券股份有限公司，或任何其附属或联营公司的立场，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致，敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下，本公司的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，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议，任何形式的保证证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效，本公司亦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。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有，未经本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

## 四、资质声明：

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构，已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者，参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构，注意防范非法证券活动。

### 上海 东海证券研究所

地址：上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦  
 网址：Http://www.longone.com.cn  
 座机：( 8621 ) 20333275  
 手机：18221959689  
 传真：( 8621 ) 50585608  
 邮编：200215

### 北京 东海证券研究所

地址：北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F  
 网址：Http://www.longone.com.cn  
 座机：( 8610 ) 59707105  
 手机：18221959689  
 传真：( 8610 ) 59707100  
 邮编：100089