



## 三发驱动战略持续兑现，创新布局步入收获期

### 投资要点

- **推荐逻辑:** 1) **创新药:** SKB264、A166、SKB315 持续完善 ADC 创新管线，目前 SKB264 已进展至临床 III 期，商业化值得期待；2022 年公司与默沙东多个 ADC 产品海外授权合作，平台价值持续凸显；2) **大输液:** 销售额国内领先，2022 年大输液收入 94.5 亿元，输液业务毛利率多年居于行业首位；3) **仿制药:** 2017 年以来公司共有 136 项仿制药获批，积极参与国家及地方集采，序贯上市集群优势明显。
- **科伦博泰创新平台持续推进，商业化值得期待。** 1) 自研 ADC 平台布局完善，拥有 TROP2、HER2、CLDN18.2 等多个靶点 ADC 产品，其中 SKB264 用于治疗晚期或转移性三阴性乳腺癌 (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、治疗既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌获 CDE 突破性疗法认定；2) 2022 年公司与默沙东多个 ADC 产品海外授权合作，平台价值持续凸显。
- **大输液龙头地位稳固，包材升级&肠外营养产品推动持续增长。** 目前我国大输液行业资源向头部企业集中，2022 年公司大输液业务 94.5 亿元销售额稳居行业第一，毛利率多年行业领先。
- **仿制药项目进入收获期，重心逐渐转向新药。** 2017 年以来共 136 项仿制药获批上市，新获批仿制药及通过一致性评价品种加速兑现；积极参与国家与地方集采，截至前八批国家集采累计 43 项产品中选，已成为国家集采头部供应商；此外，公司布局改良创新管线 30 余项。仿制药序贯上市产品集群优势明显，有望持续增厚公司业绩。
- **盈利预测与投资建议。** 预计 2023-2025 年 EPS 分别为 1.60 元、1.78 元、1.97 元，归母净利润增速为 38.6%、11.5%、10.8%。公司三发驱动创新布局进入收获期，首次覆盖给予“持有”评级。
- **风险提示:** 集采不及预期风险；研发项目失败风险；原材料价格波动风险；公允价值变动风险等。

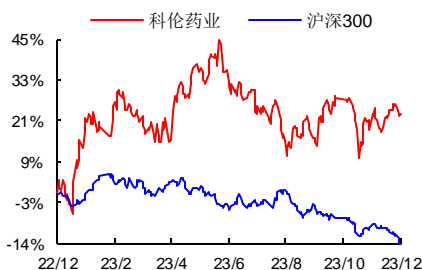
指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	18912.65	21768.28	24475.95	27777.57
增长率	9.46%	15.10%	12.44%	13.49%
归属母公司净利润 (百万元)	1708.70	2368.52	2640.70	2925.64
增长率	54.98%	38.62%	11.49%	10.79%
每股收益 EPS (元)	1.15	1.60	1.78	1.97
净资产收益率 ROE	10.11%	12.83%	12.80%	12.70%
PE	24	17	16	14
PB	2.63	2.39	2.12	1.89

数据来源: Wind, 西南证券

### 西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳  
执业证号: S1250520030002  
电话: 021-68416017  
邮箱: duxy@swsc.com.cn

### 相对指数表现



数据来源: 聚源数据

### 基础数据

总股本(亿股)	14.83
流通 A 股(亿股)	11.88
52 周内股价区间(元)	21.8-33.02
总市值(亿元)	416.70
总资产(亿元)	359.60
每股净资产(元)	12.66

### 相关研究

## 目 录

<b>1 科伦药业：走过崎岖转型之路，创新布局迎来收获期</b>	<b>1</b>
1.1 “三驾马车”：大输液+抗生素中间体+制剂业务	1
1.2 三发驱动创新布局进入收获期，利润端增速持续强劲	2
1.3 股权结构较为稳定，子公司业务布局多元化	3
<b>2 创新药：Trop2 ADC 全球领先，携手默沙东推进</b>	<b>4</b>
2.1 SKB264：泛癌种靶点 ADC，跨国药企押注看好	5
2.2 A166：HER2 阳性乳腺癌三线适应症已申报上市	7
2.3 SKB315：胃癌赛道黑马未来可期	8
2.4 SKB410：Nectin-4 ADC 已获批进行临床试验	9
2.5 A140：有望成为国内首个西妥昔类似物	10
<b>3 大输液：龙头地位稳固，包材升级 &amp; 肠外营养产品推动持续增长</b>	<b>11</b>
3.1 大输液龙头地位稳固，毛利率居于行业首位	11
3.2 行业步入深度整合期，包材升级仍有较大空间	12
3.3 肠外营养产品逐步上市，成为大输液增长重要驱动力	15
<b>4 仿制药：项目进入收获期，重心逐渐转向新药</b>	<b>16</b>
<b>5 抗生素中间体及原料药：全产业链布局，业绩拐点在即</b>	<b>18</b>
5.1 抗生素中间体基本盘稳定，合成生物学业绩弹性释放在即	18
5.2 抗生素中间体龙头地位稳固，需求恢复在即	19
5.3 川宁生物分拆上市，发力合成生物学和酶工程领域	20
<b>6 盈利预测与估值</b>	<b>21</b>
6.1 盈利预测	21
6.2 相对估值	22
<b>7 风险提示</b>	<b>22</b>
<b>8 附录</b>	<b>23</b>

## 图 目 录

图 1: 科伦药业发展历程.....	1
图 2: 公司进军制剂业务发展路径.....	1
图 3: 公司营业总收入及增速.....	2
图 4: 公司归母净利润及增速.....	2
图 5: 公司四费率情况.....	3
图 6: 公司毛利率、净利率情况.....	3
图 7: 公司主营业务收入占比情况.....	3
图 8: 公司主营业务毛利率情况.....	3
图 9: 公司股权结构.....	4
图 10: Trop-2 信号通路.....	5
图 11: CLDN18.2 信号通路.....	8
图 12: Padcev 作用机制.....	9
图 13: 2007-2022 年公司大输液产品销售量.....	11
图 14: 2007-2022 年公司大输液营收及毛利率.....	11
图 15: 2009-2019 年中国大输液产量情况.....	13
图 16: 2009-2019 年中国大输液消费量情况.....	13
图 17: 中国大输液行业包材市场结构 (2018 年).....	14
图 18: 公司大输液产品销量以塑瓶为主 (2018H1).....	14
图 19: 公司非输液业务收入 (亿元).....	16
图 20: 川宁生物营业收入及净利润情况.....	18
图 21: 川宁生物毛利率情况.....	18
图 22: 硫氰酸红霉素价格变化趋势图.....	19
图 23: 2022 年我国硫氰酸红霉素生产企业产能占有率.....	19
图 24: 7-ACA 价格变化趋势图.....	20
图 25: 2022 年国内 7-ACA 生产企业市场产能占有率.....	20
图 26: 6-APA 价格变化趋势图.....	20
图 27: 2022 年国内 6-APA 生产企业市场产能占有率情况.....	20

## 表 目 录

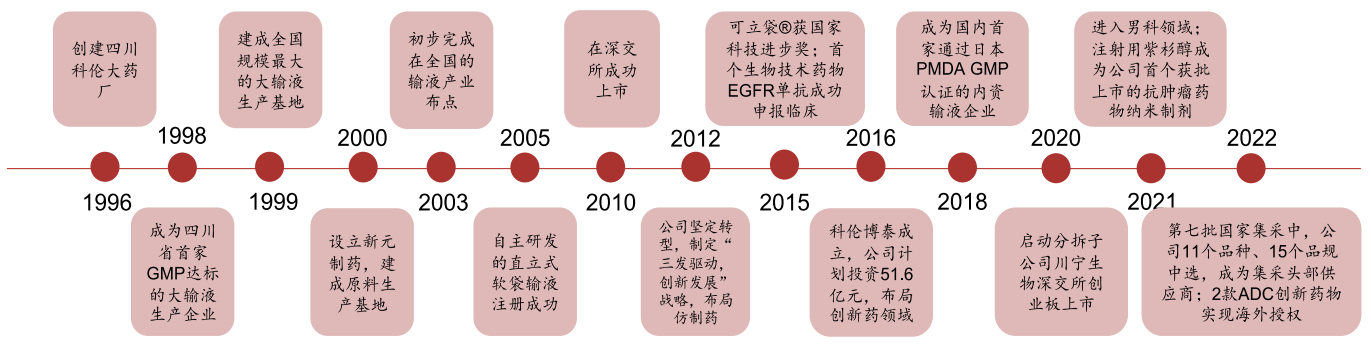
表 1: 科伦主要创新药物管线.....	4
表 2: 国内 Trop 靶点类 ADC 产品进展.....	6
表 3: 三款 Trop-2 靶点 ADC 药物 III 期临床结果对比.....	7
表 4: 国内主要临床 II/III 期 HER2 类 ADC 药物.....	7
表 5: 已上市 HER2 类 ADC 药物针对 HER2 阳性乳腺癌临床结果对比.....	8
表 6: 国内 CLDN18.2 靶点类 ADC 产品进展.....	9
表 7: 国内 Nectin-4 靶点类 ADC 产品进展.....	10
表 8: 国内西妥昔生物类似物研究进展.....	11
表 9: 中国大输液行业发展阶段.....	12
表 10: 不同大输液包装形式对比.....	13
表 11: 公司近年主要多室袋注射剂产品.....	14
表 12: 2017 年至今公司获批及通过一致性评价的肠外营养产品.....	15
表 13: 公司第八批国家药品集中采购中选产品.....	17
表 14: 公司第七批国家药品集中采购中选产品.....	17
表 15: 分业务收入及毛利率.....	21
表 16: 可比公司估值.....	22
附表 1: 2017 年至 2023 年 7 月公司获批及通过一致性评价的仿制药产品 (除肠外营养产品).....	23
附表 2: 财务预测与估值.....	28

# 1 科伦药业：走过崎岖转型之路，创新布局迎来收获期

## 1.1 “三驾马车”：大输液+抗生素中间体+制剂业务

科伦药业横跨医药研发、药品制造、商业流通等领域，系产业生态体系完备的大型医药企业集团。公司成立于1996年，前身为四川科伦大药厂，发展初期以大输液产品为主，到2010年深交所上市时，已成为国内最大的大输液企业；上市后公司坚定转型，制定“三发驱动，创新发展”战略，开始布局仿制药。2011年启动的川宁项目遭遇重重困难，六年间耗资近70亿，2018年开始盈利，成为国内抗生素中间体第一梯队企业；2013年开始，公司全力耕耘科伦研究院，近两年上市品种逐年增加，研究院迎来收获期。企业的发展得益于其独特的基因，科伦的基因就是前瞻眼光、转型魄力、强执行力，这些从大输液和抗生素中间体的成功案例就可以看出。

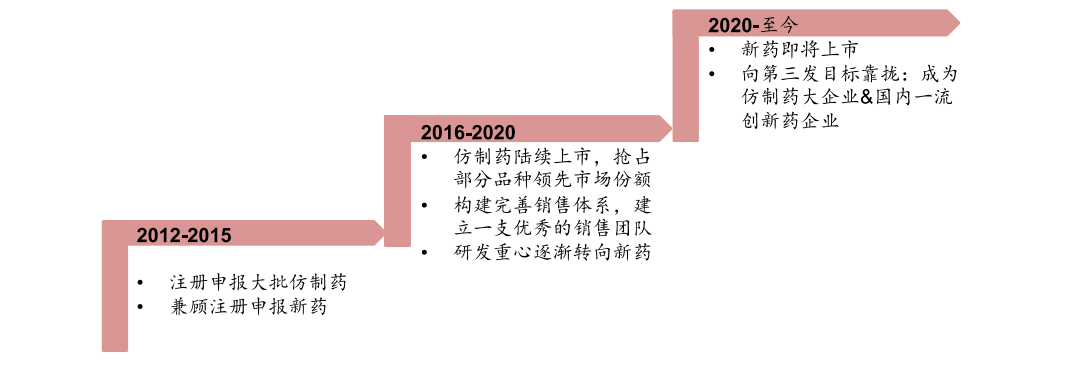
图 1：科伦药业发展历程



数据来源：公司官网，西南证券整理

从公司历史发展及未来规划看，1) 2012-2015年主要以药品注册申报为主，申报大批仿制药和部分新药项目；2) 2016-2020年，仿制药项目陆续上市，着力建设药品销售团队，抓住一致性评价契机抢占部分品种的领先市场份额，研发重心逐渐转向创新药；3) 2020年至今，公司新药即将迎来上市，仿制药销售规模进一步增大。公司发展目标可以用四个标签概括：“国内第一的大输液企业”+“第一梯队的抗生素中间体企业”+“百亿大型仿制药企业”+“一流创新药企业”，大输液+抗生素中间体+制剂业务“三驾马车”已铸，创新布局也即将迎来收获期。

图 2：公司进军制剂业务发展路径



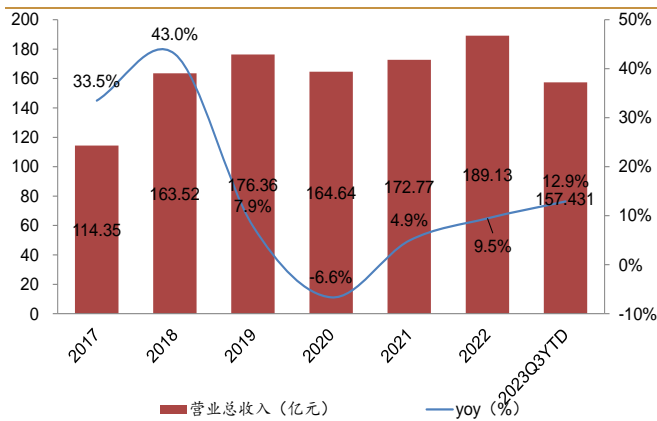
数据来源：公司官网，西南证券整理

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 种规格原料药、2 个品种共 2 种规格药用辅料、13 个品种抗生素中间体，6 个品种共 13 种规格的医用器械，创新研发管线 33 项（其中创新小分子药物 10 项，生物大分子药物 23 项），以肿瘤为主，同时布局自免、炎症和代谢等疾病领域。

## 1.2 三发驱动创新布局进入收获期，利润端增速持续强劲

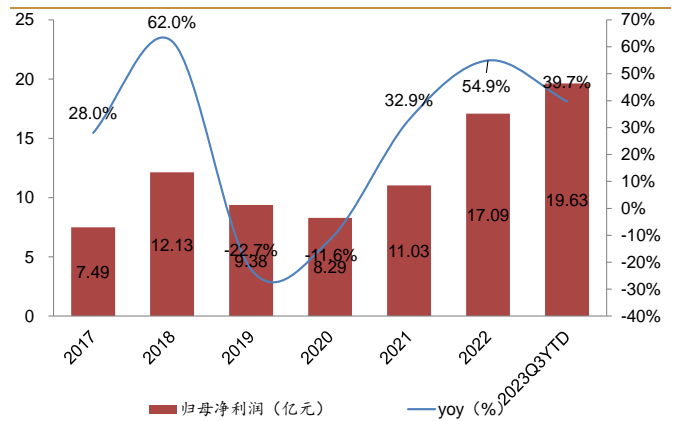
三发驱动创新布局进入收获期，公司业绩稳健增长。2016 年前公司营收主要由大输液贡献，2012 年输液营收占比高达 86.7%；2011 年公司投资 100 亿元布局建设川宁项目（含川宁项目及配套伊北煤矿、恒辉淀粉、瑾禾生物），2017 年开始贡献收入；2018 年两票制导致低开转高开、制剂业务开始贡献收入，促进 2018 年公司营收高速增长；2018~2019 年，公司利润波动主要由于川宁原料药中间体的价格波动所致；2020 年疫情爆发，住院人数大幅下降，上半年大输液业务同比下降 30%，拖累公司营收和利润；2021 年受益于近年仿制药快速获批放量、融资结构持续优化，公司归母净利润同比增长 32.9%；2022 年-2023Q3 公司归母净利润高速增长，主要由于输液产品结构持续优化；非输液新获批药品持续放量；原料药中间体主要产品价格恢复；公司创新研发项目与 MSD 达成合作的里程碑付款确认收入。

图 3：公司营业总收入及增速



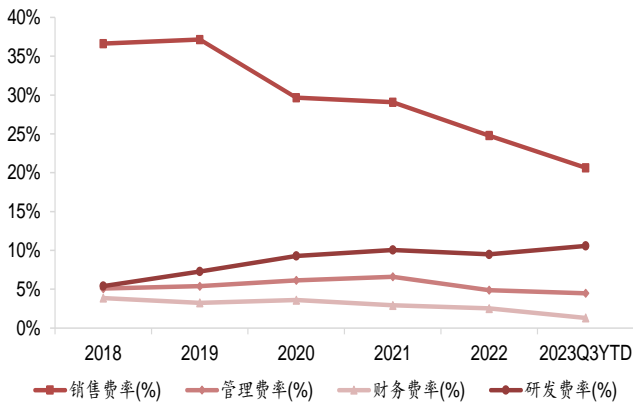
数据来源：Wind, 西南证券整理

图 4：公司归母净利润及增速

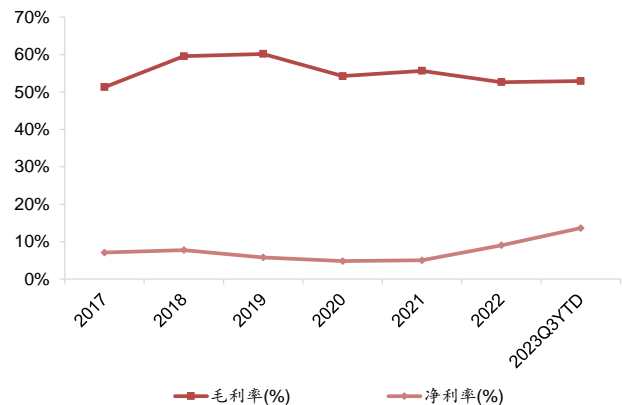


数据来源：Wind, 西南证券整理

销售费用率、毛利率受集采、疫情影响较大，财务费用率显著改善。公司 2022 年毛利率为 52.6% (-3.1pp)，2021 年疫情影响下毛利率为 55.7%，2022 年受集采影响稍有下降。2023 年前三季度，毛利率为 52.9%，与 2022 年基本持平。公司销售费率 2016 年前保持在 15% 以下，2017 年制剂新品种陆续推出、两票制推行，销售推广费用提升较快，2023 年以来受带量采购及公司费用优化影响，前三季度销售费率为 20.6% (环比 2022 年下降 4.2pp)；公司研发团队扩容、在研项目增加，研发费用处于快速增长期，2023 年前三季度研发费率为 10.6% (-3.6pp)；近年公司优化融资结构，平均融资利率下降、利息支出费用降低，2023 年前三季度财务费率为 1.3% (-1.2pp)；职工薪酬、折旧摊销等稍有减少，2023 年前三季度管理费率为 4.5% (-1.7pp)。

**图 5：公司四费率情况**


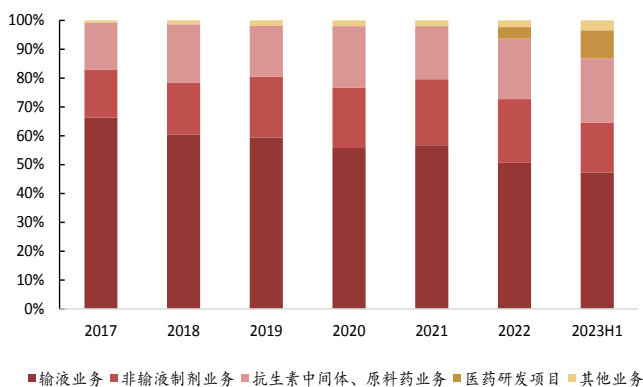
数据来源：Wind, 西南证券整理

**图 6：公司毛利率、净利率情况**


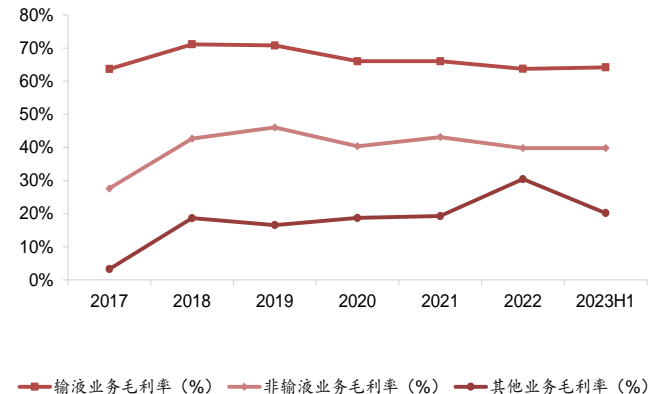
数据来源：Wind, 西南证券整理

公司大输液业务与非输液业务毛利率仍有提升空间。2022 年输液产品实现营业收入 94.5 亿元 (-3.6%)，2023H1 实现收入 50.3 亿元 (+14.3%)；非输液制剂业务 2023H1 实现收入 18.3 亿元 (-8%)，主要系集采影响；抗生素、中间体原料药营收占比近年来维持在 20% 左右，2022 年以来基于价格优势业绩增势明显，2023H1 实现收入 23.7 亿元(+14.5%)。

**大输液业务：**受益于输液产品结构升级，高毛利软塑产品持续放量，输液产品毛利率稳步向上，两票制对渠道重塑，2023H1 毛利率已提升至 64% 以上，软袋和可立袋占比预计将持续提升，输液业务毛利率仍有向上空间；**非输液业务：**前期制剂销售规模较小，毛利率在 30% 左右波动，2018 年后由于制剂两票制高开效应及高毛利制剂占比提升、原料药满产后成本摊薄，非输液业务毛利率提升至 2023H1 的 39.8%，后续随着上市高毛利品种增加，毛利率有望进一步提升。

**图 7：公司主营业务收入占比情况**


数据来源：Wind, 西南证券整理

**图 8：公司主营业务毛利率情况**


数据来源：Wind, 西南证券整理

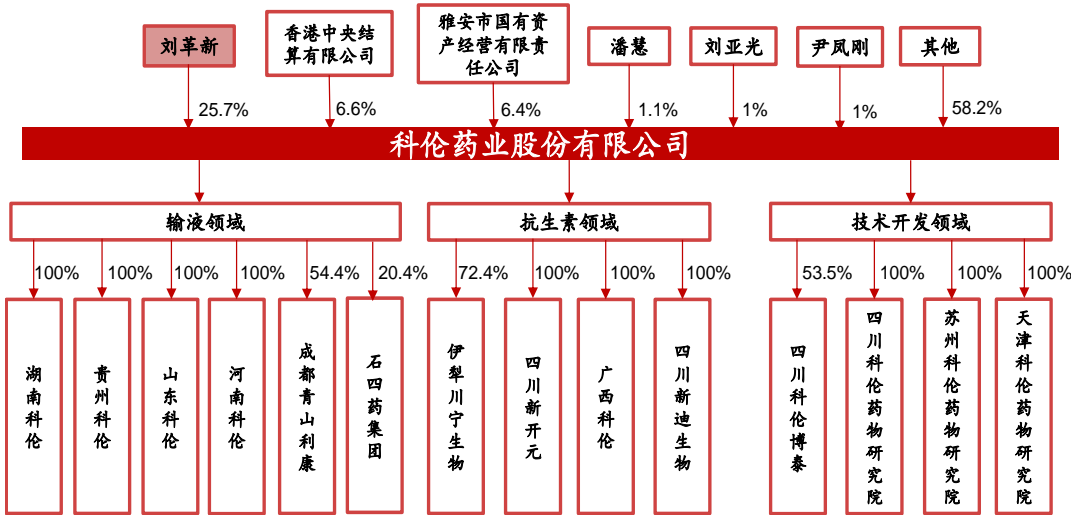
### 1.3 股权结构较为稳定，子公司业务布局多元化

公司股权结构稳定，董事长刘革新持股 25.7%，为公司实际控制人。公司子公司业务布局大输液、抗生素中间体原料药和创新药等领域：**1) 大输液领域：**由于输液运输半径限制，公司通过布局各地子公司和生产线来确保输液市场份额，主要包括湖南科伦、贵州科伦、山



东科伦和河南科伦等；2) 抗生素中间体、原料药领域：公司以川宁生物为核心，上下游布局的瑾禾生物、邛崃分公司和新迪医化以及广西科伦的抗生素制剂；3) 创新药领域：依托博泰生物和科伦研究院致力于大分子、小分子创新药和重磅仿制药研发，博泰生物主体专注创新研究，科伦药物研究院致力于高端仿制及改良创新研究。

图 9：公司股权结构



数据来源：公司公告（截至 2023 年三季报），西南证券整理

## 2 创新药：Trop2 ADC 全球领先，携手默沙东推进

成立科伦博泰进军生物药领域，ADC 产品获国际药企青睐。2016 年科伦博泰成立，截至 2023 年 3 月，科伦创新管线在研项目 33 项，其中小分子药物 9 项，生物药物 24 项，以肿瘤药物为主，同时也布局自免、炎症、代谢等疾病领域。公司于 2022 年与默沙东达成 SKB264、SKB315 和临床前 ADC 的产品授权合作，总付款可达 118 亿美元。根据弗若斯特沙利文，科伦博泰是首家将内部发现及开发的 ADC 候选药物向外授权给前十大生物制药跨国公司的中国公司。

表 1：科伦主要创新药物管线

类型	靶点	名称	适应症	研发阶段
单抗	PD-L1	A167	鼻咽癌	一线鼻咽癌 III 期注册性研究 鼻咽癌关键 II 期
	EGFR	A140	抗肿瘤	临床 III 期
	LAG3	A289	抗肿瘤	临床 I 期
	FXI/FXIIa	SKB336	抗血栓	临床 I 期
	TSLP	SKB378	中重度哮喘	临床 I 期
双抗	PD-L1/CTLA4	SKB337	抗肿瘤	临床 I 期
ADC	HER2	A166	乳腺癌	临床 II 期
	TROP2	SKB264	三阴性乳腺癌	临床 III 期 CDE 突破性疗法用于晚期/转移 TNBC (2022.7)、



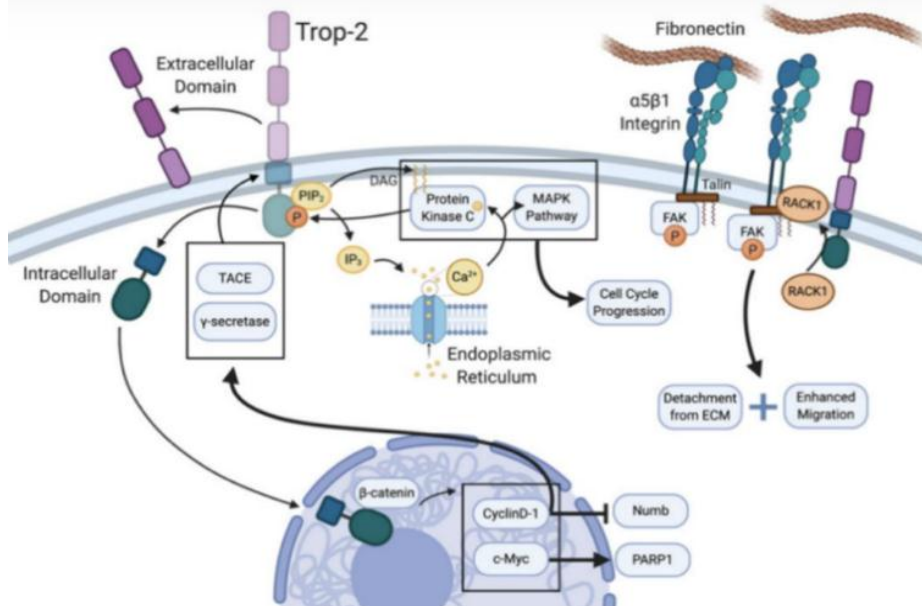
类型	靶点	名称	适应症	研发阶段
				EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC (2023.1)、HR+/HER2-乳腺癌
	CLDN18.2	SKB315	实体瘤	临床 I 期
	/	A410	实体瘤	临床前
小分子	外周 κ 阿片受体	A277	术后镇痛; 尿毒症瘙痒	临床 II 期
	JAK1/2 抑制剂	A233	类风湿; 重度斑秃	临床 II 期
	RET 抑制剂	A400	抗肿瘤	临床 VII 期
	STING 激动剂	A296	抗肿瘤	临床 I 期

数据来源: 科伦药业官网, 西南证券整理

## 2.1 SKB264: 泛癌种靶点 ADC, 跨国药企押注看好

Trop-2 (Trophoblast Cell-Surface Antigen 2) 是一种糖蛋白, 最初被描述为滋养细胞的表面标志物, 但随后科学家发现 Trop-2 在许多实体瘤中表达增高, 在正常组织中表达降低。具体来说, 宫颈癌、三阴乳腺癌和尿路上皮癌中的 Trop-2 中高表达率分别高达 89%、88% 和 83%, 在肺鳞癌、子宫内膜癌、前列腺癌、结直肠癌等常见癌症中也有中高表达率。这使得 Trop-2 靶向治疗有望成为一个泛癌种疗法, 针对 Trop-2 开发的抗体药物目前已有上市, 其治疗潜力越来越得到认可。

图 10: Trop-2 信号通路



数据来源: 《American journal of clinical and experimental urology》, 西南证券整理

**研发进度国产第一, 市场潜力值得期待。**2020 年, 首款 Trop-2 靶点 ADC 药物戈沙妥珠单抗获 FDA 批准上市, 截至 2022 年 10 月, 仍未有第二款该靶点药物上市。目前, 处于临床研究的该靶点 ADC 药物共计 11 款, 2 款临床 III 期, 9 款临床 I 期, 临床前研究药物 9 款。SKB264 的细胞毒素药物为拓扑异构酶抑制剂贝洛替康衍生物, 当前推进最快的适应症为三阴性乳腺癌和非小细胞肺癌。从研发进度上来看, SKB264 目前处于国产第一, 对标上

市药物戈沙妥珠单抗。SKB264 非小细胞肺癌适应症目前处于临床 II 期, 进度低于 Dato-DXd, 近期获得 EGFR 突变非小细胞肺癌的突破性疗法认定, 有望加快该适应症的研发进度。

2022 年 5 月, 科伦博泰授权默沙东 SKB264 在大中华区外研究、开发、生产制造和商业化的权益, 科伦博泰将收到 4700 万美元的先期付款及超过 13 亿美元里程碑付款, 并获得中个位数到低双位数的净销售额提成。在默沙东的全球商业化运作及与肿瘤药王 Keytruda 的联合用药开发下, 将极大拓展其商业化价值。

**表 2: 国内 Trop 靶点类 ADC 产品进展**

药物名称	公司名称	适应症	国内研发进度
戈沙妥珠单抗	Gilead/云顶新耀	三阴性乳腺癌	2022/6/10 批准上市
		尿路上皮癌	III 期临床
		HR 阳性 HER2 阴性乳腺癌	III 期临床
SKB264/MK-2870	科伦博泰/默沙东	三阴性乳腺癌	III 期临床
		非小细胞肺癌	II 期临床
		HR 阳性 HER2 阴性乳腺癌	III 期临床
datopotamab deruxtecan	Daiichi Sankyo/ AstraZeneca	三阴性乳腺癌	III 期临床
		非小细胞肺癌	III 期临床
		HR 阳性 HER2 阴性乳腺癌	III 期临床
BIO-106	百凯医药	实体瘤	I 期临床
DB-1305	映恩生物	实体瘤	I 期临床
ESG-401	诗健生物/联宁生物	实体瘤	I 期临床
BAT8003	百奥泰	实体瘤	I 期临床
BAT8008		实体瘤	I 期临床
BL-M02D1	Systimmune	实体瘤	I 期临床
DAC-002	多禧生物/君实生物	实体瘤	I 期临床
FDA018	复旦张江	实体瘤	I 期临床
PF-06664178	Pfizer	实体瘤	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 各公司官网, 西南证券整理

**突破性疗法认定, 针对局部晚期或转移性三阴乳腺癌 (TNBC)。**在 2022 SABCS 会议上, 科伦公布了 SKB264 在局部晚期或转移性三阴乳腺癌中的 II 期拓展临床数据。该拓展研究在 4、5 mg/kg 剂量下共入组了 59 例既往接受过二线及以上标准治疗失败的局部晚期或转移性 TNBC 患者。共 55 例患者接受了至少一次疗效评估, 总缓解率 ORR 为 43.6% (24/55), 确认的 ORR 为 40% (22/55), 疾病控制率 DCR 为 80% (44/55)。22 例确认 PR 患者的中位 DoR 为 11.5 个月, 6 个月持续缓解率为 77.5%。SKB264 在晚期 TNBC 患者的 mPFS 为 5.7 个月 (95%CI: 3.8, 7.6), mOS 为 14.6 个月。基于 II 期 TNBC 拓展临床试验的数据, 科伦博泰向 CDE 提交 SKB264 针对至少经二线治疗失败的晚期或转移性 TNBC 患者开展 III 期临床前沟通交流申请并获得同意, 目前 III 期临床正在入组。2022 年 7 日, SKB264 用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌获得国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 突破性疗法认定。

**表 3：三款 Trop-2 靶点 ADC 药物 III 期临床结果对比**

药物名	研发公司	临床结果	售价	2021 全球销售额 (亿元)
戈沙妥珠单抗	Gilead	II 期: 三线 (N=80) ORR: 38.8%, mPFS: 5.6months III 期: 末线 (N=468) mPFS: 5.6 months	2313.94 美元/瓶	27
SKB264	科伦博泰	TNBC 患者中 ORR=43.6% (24/55)	-	-
datopotamab deruxtecan	第一三共	I 期: 末线 (N=44) ORR: 34%	-	-

数据来源: 医药魔方, 各公司官网, 西南证券整理

## 2.2 A166: HER2 阳性乳腺癌三线适应症已申报上市

A166 于 2023 年 5 月提交上市申请。2021 年 6 月, CDE 批准公司就 A166 治疗 HER2 阳性乳腺癌适应症开展关键 2 期试验。2023 年 5 月, 公司就 A166 用于晚期 HER2 阳性乳腺癌三线治疗向国家药监局申报 NDA, 同时公司计划于 2023 年下半年开始确认性 3 期临床试验, 以探索将 A166 用于晚期 HER2 阳性乳腺癌二线治疗的适应症。

**表 4：国内主要临床 II/III 期 HER2 类 ADC 药物**

药物名	研发公司	主要适应症	药物设计	临床结果
SHR-A1811	恒瑞医药	HER2 阳性乳腺癌	毒素: 拓扑异构酶抑制剂 Linker 蛋白酶体可裂解 DAR: 6	-
TAA013	东曜药业	HER2 阳性乳腺癌	毒素: 微管蛋白抑制剂 DM1	-
ARX788	新码生物	HER2 阳性乳腺癌 胃癌	毒素: 微管蛋白抑制剂 AS269 Linker 不可降解 DAR: 2; 定点偶联	HER2 阳性乳腺癌 (N=69) ORR: 65.5% 胃癌 (N=27) ORR: 44.4% 实体瘤 (N=34) ORR: 67%
LCB14-0110	复星医药	胃癌	-	-
MRG002	乐普生物	胃癌 HER2 阳性乳腺癌 尿路上皮癌	毒素: MMAE Linker: 二肽连接子 DAR: 4	HER2 低表达乳腺癌 (N=56) ORR: 34.7% 尿路上皮癌 (N=39) ORR: 65% 实体瘤 (N=25) PR: 43%
DP303c	石药集团	胃癌 HER2 阳性乳腺癌	-	-
DAC-001	多禧生物	HER2 阳性乳腺癌	-	-
A166	科伦博泰	HER2 阳性乳腺癌	毒素: 微管蛋白抑制剂 Duo-5 Linker: 蛋白酶可裂解 DAR: 2; 定点偶联	HER2 阳性乳腺癌 (N=58) ORR: 70.7% 实体瘤 (N=27) PR: 26%

数据来源: 医药魔方, 各公司官网, 西南证券整理

**疗效对标 HER2 龙头 ADC 产品, 市场空间值得期待。**目前, 国内已上市或申请上市的 HER2 ADC 产品共有三款, 分别是罗氏的恩美曲妥珠单抗, 荣昌生物的维迪西妥单抗以及第一三共/阿斯利康的 Enhertu。通过已有数据对比, A166 的 I 期临床结果优于已上市的 ADC 龙头产品恩美曲妥珠单抗以及即将上市的 Enhertu。维迪西妥单抗用于 HER2 阳性乳腺癌的临床结果不如 A166。恩美曲妥珠单抗 2022 年全球销售额达到 21.8 亿美元, 是全球当年销售额最高的 ADC 产品, 即将上市的 Enhertu 2022 年销售额为 15.6 亿美元, HER2 阳性乳腺癌 ADC 药物市场空间广阔。

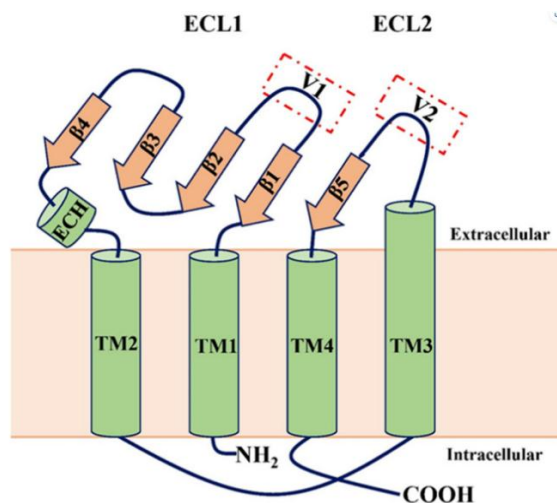
**表 5：已上市 HER2 类 ADC 药物针对 HER2 阳性乳腺癌临床结果对比**

药物名	研发公司	临床结果	2022 全球销售额
恩美曲妥珠单抗	罗氏	I 期：(N=28) ORR: 46.4% II 期：二/三线 (N=112) ORR: 25.9%, mPFS: 4.6 m III 期：末线 (N=602) mPFS: 6.2 m	21.8 亿美元
维迪西妥单抗	荣昌生物	I 期：(N=30) ORR: 36.7% I 期：(N=23) ORR: 57.1%	~4 亿元 (估计)
Enhertu	第一三共/阿斯利康	I 期：(N=118) ORR: 59.5% II 期：末线 (N=184) ORR: 60.9% III 期：三线 (N=600) 达到主要终点	15.6 亿美元
A166	科伦博泰	I 期：末线 (N=58) ORR: 70.7%	-

数据来源：医药魔方，各公司官网，西南证券整理

## 2.3 SKB315：胃癌赛道黑马未来可期

**胃癌赛道黑马，CLDN18.2 未来可期。**胃癌在癌症相关死亡率中排名第三，被认为是全世界最难治愈的癌症之一。在晚期或转移性胃癌或胃食管交界处 (GEJ) 腺癌患者中，中位总生存期 (mOS) 不超过 10 个月。虽然人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 靶向治疗和免疫检查点抑制剂已经为特定人群带来福音，但在进展期胃癌中寻找其他靶点势在必行，claudin18.2 (CLDN18.2) 随之而来。Claudins 是一类维持细胞间分子交换的紧密连接蛋白，广泛分布于胃、胰腺和肺组织，可用于诊断和治疗。CLDN18.2 亚型属于 Claudins 蛋白质家族成员，CLDN18.2 蛋白在正常的组织中表达高度受限，仅表达于分化的胃粘膜上皮细胞和胃腺。在正常组织中 CLDN18.2 通常埋藏在胃粘膜中，与药物基本上接触不到；发生恶性肿瘤时紧密连接蛋白遭到破坏，使肿瘤细胞表面的 CLDN18.2 表位暴露出来，成为特定的靶点，从而与靶向 CLDN18.2 的药物结合，进而发挥抗肿瘤作用。因此，CLDN18.2 的高度选择性使得它成为一个理想的肿瘤治疗靶点。研究表明 CLDN18.2 在胰腺癌 (50%)、食管癌和肺癌中表达，显示了其在其他肿瘤中的诊断及治疗潜力。

**图 11：CLDN18.2 信号通路**


数据来源：《Chin. J. Cancer Res.》，西南证券整理

截至 2023 年 10 月，国内共计 7 款产品处于临床 I 期，属于研发初始阶段。2022 年 7 月，科伦博泰授权默沙东 SKB315 在全球范围内研究、开发、生产制造和商业化的权利，科伦博泰将收到 3500 万美元的先期付款及 9.01 亿美元里程碑付款，并获得中个位数到低双位数的净销售额提成。

**表 6：国内 CLDN18.2 靶点类 ADC 产品进展**

药物名称	公司名称	适应症	国内研发进度
LM-302	礼新医药/BMS	实体瘤	VII 期临床
RC118	荣昌生物	实体瘤	VII 期临床
SHR-A1904	恒瑞医药	实体瘤	I 期临床
SKB315	科伦博泰	实体瘤	I 期临床
JS107	君实生物	胰腺癌,胃癌; 实体瘤	I 期临床
CMG901	康诺亚/乐普生物	胃食管交界处癌,胰腺癌,胃癌; 实体瘤	I 期临床
SYSA1801	石药巨石生物	胃食管交界处癌,胰腺癌,胃癌; 实体瘤	I 期临床

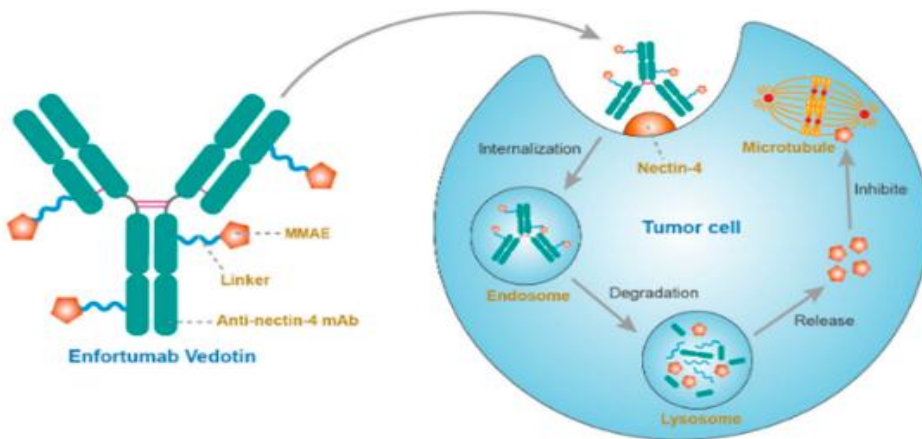
数据来源：医药魔方，西南证券整理

**胃癌赛道黑马，有望比肩头号靶点 HER2。**得益于 CLDN18.2 本身的机制，该靶点 ADC 药物主要适应症为胃癌及胃食管交界处癌。目前，国内获批适用于胃癌的 ADC 药物仅有 HER2 靶点的维迪西单抗。HER2 靶点在胃癌患者中的表达率仅有 3.7%~20.2%，而 CLDN18.2 的表达率高达 70% 至 80%，因此，CLDN18.2 靶点有望成为胃癌赛道黑马，补充 HER2 低表达或 HER2 阴性胃癌患者的市场空白。

## 2.4 SKB410: Nectin-4 ADC 已获批进行临床试验

Nectin-4 (Nectin cell adhesion molecule 4) 是一种 I 型跨膜蛋白，在多种肿瘤细胞中过度表达，比如尿路上皮癌、乳腺癌、胰腺癌等。Nectin-4 通过激活 PI3K/Akt 途径促进肿瘤细胞增殖、分化、迁移、侵袭等。因此，以 Nectin-4 为治疗靶点可能成为治疗 Nectin-4 高表达癌症的有效策略。目前全球唯一一款 Nectin-4 ADC——Seagen 公司的 Padcev，于 2019 年获批用于晚期尿路上皮癌二线治疗。目前 Seagen 正在通过进一步的临床研究将 Padcev 推向一线治疗。根据 Seagen 公司年报，2021 年 Padcev 全球销售额为 3.4 亿美元，在美国其年治疗费用约为 3.8 万美元。

**图 12：Padcev 作用机制**



数据来源：Pubmed，西南证券整理



目前国内 Nectin-4 靶点 ADC 药物均未获批上市，除去已在国外上市的 Padcev 目前处于临床 II 期，其余药物均处于临床 I 期或临床前阶段。Nectin-4 靶点药物主要适应症尚不明朗，但通过对标已上市的 Padcev，尿路上皮癌可能是后续药物针对的适应症之一。据国家卫健委《膀胱癌诊疗指南（2022 年版）》，尿路上皮癌是起源于膀胱尿路上皮的恶性肿瘤，是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一，占膀胱癌的 90% 以上。根据灼识咨询预测，中美 2022 年膀胱癌新发病例数为 10.4、8.7 万人。据国家卫健委《膀胱癌诊疗指南（2022 年版）》，以铂类药物为基础的联合化疗是转移性尿路上皮癌患者最重要、最基本的治疗方式。对于铂类药物治疗无效的，可以接受抗 PD-L1 免疫检查点抑制剂治疗，但免疫检查点抑制剂反应率平均只有约 20%，仍存在巨大的市场缺口。而 Nectin-4 在大多数尿路上皮癌中存在过表达，因此 Nectin-4 靶点药物有望填补该领域市场空白。

**表 7：国内 Nectin-4 靶点类 ADC 产品进展**

药物名称	公司名称	适应症	国内研发进度	临床结果
enfortumab vedotin	Seagen	尿路上皮癌	BLA 申报获得受理	III 期：末线 (N=125) ORR: 44%
9MW2821	迈威生物/上海药物研究所	实体瘤	临床 I 期	-
BAT8007	百奥泰	实体瘤	临床 I 期	-
A410	科伦博泰	实体瘤	临床前	-
JS114	君实生物	肿瘤	临床前	-

数据来源：医药魔方，西南证券整理

**临床前 ADC 项目授权默沙东，平台价值再获认可。**2022 年 12 月 22 日，公司公告科伦博泰将其至多 7 款临床前 ADC 候选药物项目以全球独占许可或独占许可选择权形式授予 MSD 在全球范围内或在中国大陆、香港和澳门以外地区进行研究、开发、生产制造与商业化。合作协议生效后，科伦博泰将收到一次性合计 1.75 亿美元不可退还的首付款。MSD 另将根据各项目开发阶段及商业化进展分期向科伦博泰支付里程碑付款，并对上市产品按净销售额分层支付提成。相关里程碑付款最高合计不超过 93 亿美元。

**重磅交易持续验证公司 ADC 平台创新价值。**此前，2022H1 公司通过 MSD 大分子项目授权确认收入 3.7 亿元，增加归母净利润 1.6 亿元；9 月再次收到来自 MSD 的 3500 万美元付款，增加归母净利润 1.29 亿元，2023 年 3 月收到 7 个项目首付 1.75 亿美元。2023 年 10 月 23 日，公司公告默沙东终止科伦博泰向其授予的开发、制造和商业化一项临床前 ADC 资产的独家许可；并且不行使科伦博泰向其授予的独家选择权以获得另一项临床前 ADC 资产的独家许可，上述产品并非公司和默沙东合作的核心品种，科伦博泰与默沙东之间的合作无其他变动。

## 2.5 A140：有望成为国内首个西妥昔类似物

西妥昔单抗（爱必妥）是一款 EGFR 单抗抑制剂，适应症为结直肠癌和头颈鳞癌，目前是左半晚期结直肠癌一线治疗的标准用药。2006 年该药登录中国，2018 年进入国家医保目录，由默克公司独占。目前西妥昔单抗专利已到期，但国内尚未有生物类似药获批。A140 作为国内 7 款西妥昔单抗类似物之一，已于 2020 年 12 月正式启动注册 III 期临床，有望成为国内首个西妥昔类似物，与原研药分庭抗礼。目前已经完成三期临床，并申报生产。

**表 8：国内西妥昔生物类似物研究进展**

药物名称	公司名称	国内研发进度	试验方案	临床结果
KL-A140	科伦药业	III期临床	-	-
CMAB009	Sorrento Therapeutics /百迈博/迈博太科/张江生物	III期临床	CMA B009；伊立替康 伊立替康	二线（N=512），mPFS 165 vs 95 days
APZ001	安普泽	III期临床	-	-
CPGJ602	三生国健	II期临床	羧苄嘧啶；亚叶酸；奥沙利铂；重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体(中信国健) 羧苄嘧啶；亚叶酸；奥沙利铂；西妥昔单抗	一线（N=76），ORR 71.9% vs 57.1%
CDP1	宝船生物	I期临床	-	-
HLX05	复宏汉霖/景泽生物	I期临床	-	-
QL1105	齐鲁制药	I期临床	-	-

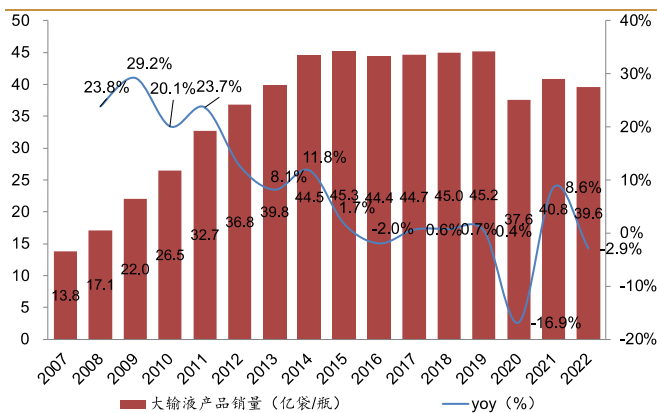
数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 3 大输液：龙头地位稳固，包材升级&肠外营养产品推动持续增长

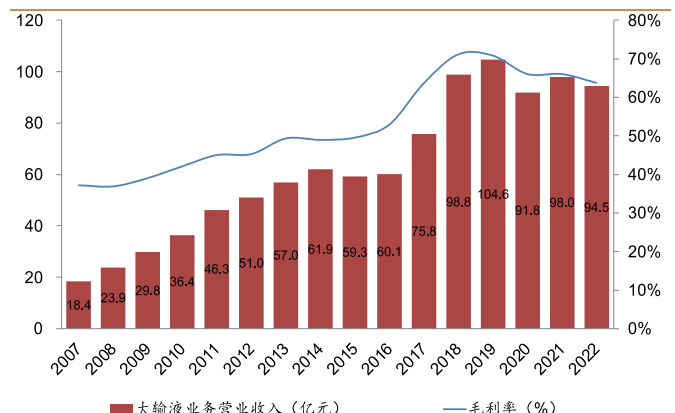
### 3.1 大输液龙头地位稳固，毛利率居于行业首位

公司自成立初即从事大输液业务，前期通过优秀的成本管控站稳脚跟，之后抓住医疗机构取消自制输液的机会迅速发展成为国内重要的基础输液生产企业，通过在全省建立生产线的形式持续拓宽业务范围。2010年新版GMP出台后，行业中小产能退出助力公司市占率再提升，12款基础输液和使用较为广泛的治疗性输液如葡萄糖、氯化钠、替硝唑、氧氟沙星和诺氟沙星等销售额常年居首。

2019年前公司大输液板块营收持续增长，2019年达104.6亿元；2020年受疫情影响，公司输液板块营收同比下降12.2%；2021年保持稳定，实现营收98亿元（+6.7%），2022年因输液业务在疫情和集采持续推进影响下实现营收94.5亿元（-3.6%）。

**图 13：2007-2022 年公司大输液产品销售量**


数据来源：Wind，西南证券整理

**图 14：2007-2022 年公司大输液营收及毛利率**


数据来源：Wind，西南证券整理



科伦大输液领域龙头地位稳固，毛利率居于行业首位。目前，我国大输液行业资源向头部企业集中，科伦药业常年稳居大输液行业龙头，2022年销售额达94.5亿元，石四药则以55.9亿元位列次席，华润双鹤2022年大输液销售额为26亿元，与科伦药业、石四药仍有差距；毛利率同样由于两票制影响处于上升趋势，以成本控制闻名的科伦毛利率相对较高，2017-2022年输液业务毛利率持续多年远高于同行业公司，2022年达63.8%，而同行业石四药集团、辰欣药业分别为60.7%、51.4%。

### 3.2 行业步入深度整合期，包材升级仍有较大空间

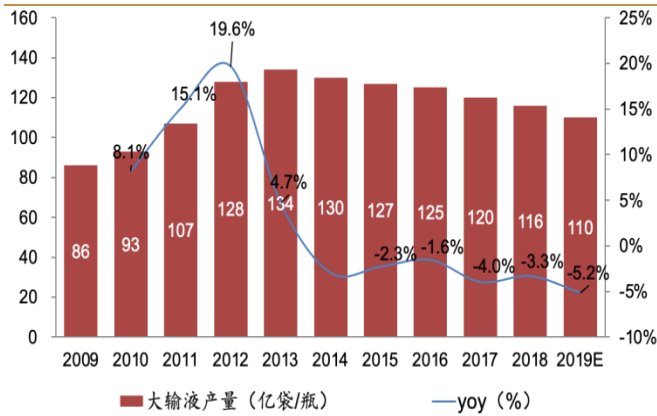
大输液行业政策不断收紧，步入深度整合期。中国输液行业自改革开放以来以每年近20%的增速快速发展，品种较为齐全，产能居世界首位。随着近年新版GMP、限抗令、限输令、医保控费等相关法规颁布实施，中国注射液行业发展更加规范。2012年“限抗令”实行后行业步入寒冬，此后我国大输液行业进入整合期，目前已进入深度整合阶段。

表 9：中国大输液行业发展阶段

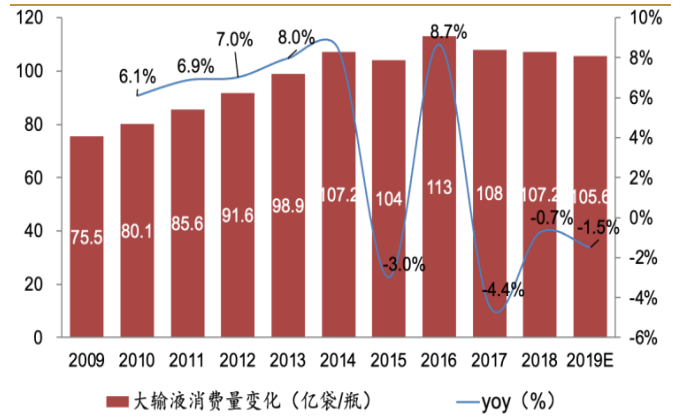
发展阶段	具体特点
无序发展 (1980-2000)	2000年以前我国有400余家输液制剂厂家，厂家规模小，生产环境差，产出率低；市场分散，无序竞争；医院也可自行生产大输液制剂，行业缺乏有效质量监管。
规范发展 (2000-2002)	2000年以后禁止医院自行生产大输液制剂，开始强制性GMP管理。390家大输液生产企业通过GMP认证，生产能力仍很小，不超过3000万瓶/年，以玻璃瓶为主。2005年前十家企业市占率23%。
稳定发展 (2003-2012)	2006年后，塑瓶和非PVC软袋输液开始逐渐取代玻璃瓶输液。行业集中度开始提升，2006年前十家企业市占率达48%。2011年颁布新版GMP认证。2012年“限抗令”发布使输液市场需求下降约25%，输液终端发生结构性变化。
初步整合 (2013-2016)	2013年底约34%的输液厂家因未通过新版GMP认证而退出市场。低层次、低成本、小作坊式的无序竞争逐渐消失，前十家企业份额进一步提升至73%。2016年门诊输液被叫停，输液行业有所下滑。
深度整合 (2017-2020)	2018年行业进入研发创新和高质量发展阶段，研发能力薄弱、生产设备和管理水平落后的小企业进一步被市场淘汰。

数据来源：产业信息网，西南证券整理

受政策影响我国大输液供给格局稳固，疫情后大输液消费量复苏明显。供应端：受政策影响，大批中小企业由于达不到相关标准而退出大输液市场，国内产能萎缩，2013年大输液市场产量增势出现拐点，此后持续下滑，2018年全国大输液产量仅为116亿瓶/袋，产能过剩问题逐步解决，供求逐渐稳定。需求端：2008-2016年我国大输液消费量总体呈上升趋势，2016年我国医疗输液约113亿瓶，创近年新高。随着各地“能口服不肌注，能肌注不输液”用药原则推行，此后我国大输液产品消费量略有下滑并趋于稳定，据前瞻产业研究院数据，2019年我国大输液消费量为105亿瓶（袋）左右，趋于稳定。2023年，随着我国公共卫生事件变化，医院终端诊疗复苏趋势明显，大输液需求量有所受益。

**图 15：2009-2019 年中国大输液产量情况**


数据来源：前瞻产业研究院，西南证券整理

**图 16：2009-2019 年中国大输液消费量情况**


数据来源：前瞻产业研究院，西南证券整理

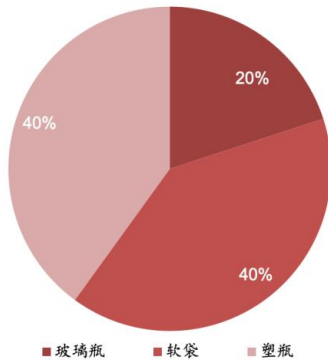
大输液产品包材分为玻璃瓶、塑瓶、非 PVC 软袋、直立软袋等。与玻璃瓶、塑瓶等半开放式输液容器相比，非 PVC 软袋和直立软袋作为封闭式输液容器，在临床上更安全、能有效避免二次污染，是未来大输液包材升级的主流方向。软塑包装输液的生产体现了输液包装的革命，为我国的输液企业提供了新的发展机遇。2004 年以来中国大输液产品呈软塑包装加速增长、玻璃瓶市占率下降趋势，但与欧美、日本等发达国家 90% 以上的软塑化率相比仍然过低，行业后续发展将呈现明显软塑化趋势。

**表 10：不同大输液包装形式对比**

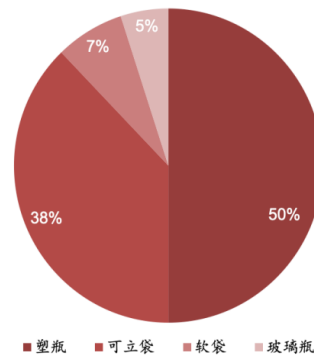
性能	玻璃瓶	塑瓶	非 PVC 软袋	直立式软袋
化学稳定性	较好	好	好	好
抗冲击性	差	好	好	好
透明度	好	较好	好	好
口部密封性	较差，易污染	好，不易污染	好，不易污染	好，不易污染
胶塞接触药液	是，易污染	否，不易污染	否，不易污染	否，不易污染
是否易破损	是，脱落物和隐形裂伤易污染	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤
使用方法	需空气回路，易二次污染	需空气回路，易二次污染	自身产生负压，无需空气回路，安全性高	自身产生负压，无需空气回路，安全性高
临床使用习惯	习惯	习惯	不习惯	习惯
运输	重量大，运费高，易破损	重量轻，运费低，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

数据来源：公司招股书，西南证券整理

从行业发展来看，我国软塑包装输液产品所占市场份额逐步上升。目前我国软袋和塑瓶输液产品各占 40% 的市场份额，玻璃瓶输液占 20% 的市场份额。公司大输液从包材上看，玻璃瓶从上市前超 50% 占比下降至约 5%，塑瓶占比则稳定在 50% 左右，非 PVC 软袋中公司重点产品可立袋近年销量占比 35% 以上，余下约 8% 为普通软袋，非 PVC 软袋仍有较大提升空间；从用途上看，普通输液仍占大部分销量，以 2018H1 为例，普通输液销量 19.6 亿袋/瓶，占比 86.4%，但普通输液单价较低，销售额为 31.3 亿元，占大输液销售额的 66.6%；治疗性输液（包括营养性输液）同期销量则为 3.1 亿瓶。

**图 17：中国大输液行业包材市场结构（2018 年）**


数据来源：前瞻产业研究院，西南证券整理

**图 18：公司大输液产品销量以塑瓶为主（2018H1）**


数据来源：公司公告，西南证券整理

多室袋注射剂一般包括固（粉）液双室袋、液液双室袋、液液三室袋。据统计，目前国内近百家在产的输液企业中，具有多室袋包装资质且已批准制剂使用的仅 11 家，有能力常规生产的仅有 5 家，而同时拥有固（粉）液、液液双室、液液三室袋生产供应能力的仅科伦一家。

科伦于 2009 年启动粉-液双室袋项目，历时 12 年潜心研究，获得 70 余项专利授权，终于 2021 年迎来首个获批上市且视同过评的粉-液双室袋产品（注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液）。2022 年 9 月注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液获得 NMPA 的药品注册批准，是国内首个获批头孢曲松粉液双室袋产品。

**表 11：公司近年主要多室袋注射剂产品**

产品名称	包装形式	临床适用人群
ω-3 甘油三酯(2%)中长链脂肪乳氨基酸(16)葡萄糖(36%)注射液	三腔袋	用于不能经口/肠道摄取营养的中重度分解代谢成人患者的营养补充
脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液	三腔袋	低能量需求和基础能量需求的大部分患者
脂肪乳（10%）/氨基酸（15）/葡萄糖（20%）注射液	三腔袋	低能量需求和基础能量需求的大部分患者
脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（19%）注射液	三腔袋	高能量需求的重症患者
中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液	三腔袋	低能量需求和基础能量需求的大部分患者，尤其是肝功能受损和肿瘤患者
氨基酸葡萄糖注射液	双室袋	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者
复方氨基酸（16AA-II）/葡萄糖（48%）电解质注射液	双室袋	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者，尤其适用于输液体积受限与高营养需求的患者
复方氨基酸（15AA-II）/葡萄糖（10%）电解质注射液	双室袋	电解质注射液严重高脂血症、脂代谢障碍或短期肠外营养的患者，可同时适用于成人和儿童患者
丙氨酰谷氨酰胺氨基酸(18)注射液	双室袋	适用于需要补充谷氨酰胺患者的肠外营养，包括处于分解代谢和高代谢状况的患者
注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	粉液双室袋	大多数革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌和部分厌氧菌所致的严重感染
注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液	粉液双室袋	用于敏感革兰氏阴性杆菌所致的败血症、下呼吸道感染、腹腔和胆道感染、复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等
注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	粉液双室袋	需氧和厌氧菌混合感染，以及产β-内酰胺酶的敏感菌感染
注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	粉液双室袋	适用于敏感的革兰氏阴性杆菌和部分敏感的革兰氏阳性球菌所致严重感染，如呼吸道感染、败血症等
注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	粉液双室袋	革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌及厌氧菌所致的严重感染

数据来源：科伦 E 药，PDB，西南证券整理

### 3.3 肠外营养产品逐步上市，成为大输液增长重要驱动力

公司多个肠外营养输液重磅品种于 2017 年后陆续获批，带动肠外营养线新产品营收快速增长。肠外营养产品是公司输液领域重要品种，2022 年公司在三个产品国家集采中标基础上调整品种结构、拓宽覆盖渠道，成为肠外营养产品国内领先企业。2022 年公司肠外营养注射液实现销售收入 11.9 亿元 (-15.3%)，在销品种达十余个，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、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液等。脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液(多特)为存量品种，于 2021 年第五轮集采中标后 2022 年销售收入同比下降 64.9%；同样第五批集采中标的品种中/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)2022 年销售收入分别增长 218.8%、954.2%。

表 12：2017 年至今公司获批及通过一致性评价的肠外营养产品

名称	商品名	位次	获批时间	所处状态
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	多臻	首家	2022.04.08	新 3 类
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	多芮	首家	2022.04.08	新 3 类
复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	漠宜林	首家	2022.02.23	补申一致性评价
中长链脂肪乳/氨基酸(16)葡萄糖(16%)注射液	多嘉	首家	2021.04.21	补申一致性评价
		首仿	2018.07.31	原 6 类
丙氨酰谷氨酰胺注射液	多蒙特	首家	2021.03.29	补申一致性评价
脂肪乳注射液(C14-24)		首家	2021.02.18	补申一致性评价
ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	多裕	第 2 家	2021.01.27	新 4 类
复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液	多益新点	首家	2021.01.27	新 3 类
脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	多悦	首家	2021.01.22	补申一致性评价
		首仿	2018.07.12	原 6 类
中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	/	首家(四川科伦)	2021.01.08	补申一致性评价
		3 家后(黑龙江科伦)	2021.01.28	
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	多尤	首家	2020.12.10	补申一致性评价
		首仿	2018.08.27	原 6 类
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	多特	首家	2020.11.05	补申一致性评价
		首仿	2017.11.29	原 6 类
复方氨基酸(16AA-II)葡萄糖(48%)电解质注射液	多益新加	首家	2020.08.17	新 3 类
氨基酸葡萄糖注射液	多益新	首仿	2018.07.12	原 6 类
中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	/	3 家后	2017.11.29	原 6 类
丙氨酰谷氨酰胺氨基酸(18)注射液	多蒙捷	首家	2017.03.14	原 6 类

数据来源：科伦 E 药，PDB，西南证券整理

根据 CPA 数据统计，2021 年已上市产品相关通用名产品整体销售金额 28 亿元，其中科伦为 7 亿元，占比 25%。2022 年，随着销售的持续耕耘及集采中标新的机会，已上市产品相关通用名产品整体销售金额 17.5 亿，其中科伦 5.45 亿元，占比 31%（销售金额下降主要是集采后产品销售价格降低影响）。公司目前在研输液产品较多，处于审评上市阶段产品也相对较多，预计大输液板块仍有望保持稳健增长。

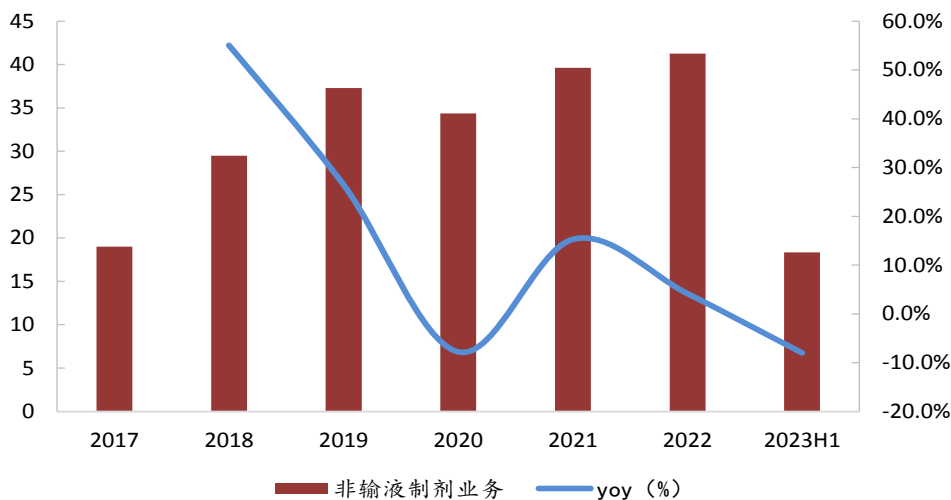
**加深股权绑定,行业集中度有望进一步提升。**公司 2014 年起持股输液巨头石四药股权, 2018 年起持股比例维持在 20% 左右, 产品结构方面科伦塑瓶市占率高, 而石四药以标准软袋为主, 对石四药软包产品线的对标学习有助于公司提升产品质量、降低单位成本; 销售区域方面, 科伦集中于中南地区, 石四药核心市场处于北方河北、山西等省, 公司或可借助石四药销售渠道拓宽新产品在北方的销售规模。2021 年 7 月, 辰欣药业持股 5% 以上股东天津乾鼎分别向科伦药业、石四药转让其所持合计约 16.1% 股份, 交易总价约为 9.3 亿元, 交易完成后科伦药业及石四药成为辰欣药业的第二和第四大股东, 持股比例分别为 10%、6.1%, 三大巨头强强联合, 行业集中度有望进一步提升。

## 4 仿制药: 项目进入收获期, 重心逐渐转向新药

公司的药物制剂研发从 2012 年王晶翼院长加入科伦开始起航, 至今大致经历了四个阶段: 1) 2012 年以前, 研发项目以大输液为主, 辅以部分仿制药项目, 但仿制药项目比较零散, 未成体系。2) 2012-2016 年, 王晶翼院长加入公司, 开启了科伦研究院全面进军仿制药和新药的大门。此阶段大量立项申报仿制药项目, 搭建创新药研发的小分子平台、大分子平台、新型给药系统平台, 形成完整的药物研发体系; 3) 2017-2020 年, 公司抓住仿制药一致性评价契机, 开展大批一致性评价项目, 斩获了数个重要品种的首家通过, 同时一批新药项目进入临床研究, 研发重心逐渐向新药倾斜, 从 2020 年开始每年用于新药的研发支出超过仿制药。

自 2012 年转型至今, 科伦仿制药研发成功实现从纯输液到全面综合发展的蜕变。仿制及一致性评价陆续启动 308 项产品研究, 2017-2022 年共 136 项产品获批, 进一步夯实在中国输液市场的行业领先地位, 开始进入心脑血管、糖尿病、造影、乙肝等疾病领域并逐步强化。非输液药品(不含近年新获批仿制药)收入在 2019 年收入达到最高, 2020 年由于新冠疫情的影响, 收入大幅降低, 2021 年开始逐渐修复, 增速较为良好。新获批仿制药及通过一致性评价品种收入自 2018 年逐年增高。

图 19: 公司非输液业务收入(亿元)



数据来源: wind, 西南证券整理



公司非输液仿制药覆盖肠外营养、生殖健康、麻醉镇痛、抗感染及诊断造影等领域。2023年1-7月公司共29项药物获批生产/一致性评价，同期共有28项药物申报生产/一致性评价（其中首仿/首家申报5项）。

公司深度参与国家与地方带量采购，共43项产品国家集采中选，涉及10余个疾病领域。2022年第七批及2023年第八批国家集采，科伦共计18项产品中标，中标数量位居全国前列；截至第八批国家集采，科伦累计43个品种中标，科伦已然成为国家集采头部供应商之一。

**表 13：公司第八批国家药品集中采购中选产品**

商品名	通用名	剂型	规格包装	包装数量	拟中选价 (元)	拟中标区域	2021年销售 收入(万元)	2022年销售 收入(万元)
/	甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	100ml:0.5g	120袋/箱	432	云南、四川、甘肃、新疆	1834.74	3102.25
康泰欣®	奥硝唑注射液	注射剂	3ml:0.5g	5支/盒	6.15	湖北、云南、山西	0	0
		注射剂	6ml:1.0g	5支/盒	*		0	0
多蒙特®	丙氨酰谷氨酰胺注射液	注射剂	50ml:10g	60瓶/箱	411.6	江苏、山东、湖南、吉林、	11440.31	9771.76
			100ml:20g	60瓶/箱	*	黑龙江、青海	3184.78	2910.82
/	注射用头孢地嗪钠	注射剂	1g	10瓶/盒	40.8	江苏、广东、云南、甘肃、 四川、江西、重庆	0	72.22
/	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1g(1:1)	10瓶/盒	39.6	安徽、甘肃、天津	592.65	1100.99
			2g(1:1)	10瓶/盒	*		0	0
/	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	注射剂	0.6g(5:1)	10瓶/盒	69.4	湖北、新疆、青海、贵州	529.36	463.2
			1.2g(5:1)	10瓶/盒	*		2060.42	3444.03
合益丁®	注射用头孢西丁钠 /葡萄糖注射液	注射剂	1g/50ml	10袋/盒	141.7	四川、广东、福建	0	0

数据来源：公司公告，西南证券整理

**表 14：公司第七批国家药品集中采购中选产品**

商品名	通用名	剂型	规格包装	包装 数量	拟中选价 (元)	首年拟签约合同 量(万片/袋/支)	2020年销售 收入(万元)	2021年销售 收入(万元)
加罗新®	盐酸替罗非班氯化钠注射液	注射剂	100ml:5mg	1瓶/瓶	11.5	18.2651	28.53	730.43
			250ml:12.5mg	1瓶/瓶	23.19		67.99	483.47
科舒朗®	唑来膦酸注射液	注射剂	100ml:4mg	1袋/袋	65.96	0.1147	183.27	362.37
科密固®	唑来膦酸注射液	注射剂	100ml:5mg	1袋/盒	380	7.358	10,139.70	8,821.46
/	磷酸奥司他韦胶囊	胶囊剂	75mg	10粒/盒	14.96	133.9749	0	0
衡博来®	奥硝唑片	片剂	0.25g	24片/盒	3.36	4714.7813	1,238.22	681.17
/	罗红霉素片	片剂	150mg	12片/盒	7.12	5830.2701	311.7	319.01
/	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml:0.1g	25支/盒	55.75	2102.736	742.28	2,400.93
				50支/盒	111.5		0	0
			10ml:0.2g	50支/盒	189.55		0	0
				20ml:0.4g	50支/盒		322.24	0
科瑞洛®	盐酸厄洛替尼片	片剂	150mg	10片/盒	48.23	27.9885	0	0
				30片/盒	139		0	0

商品名	通用名	剂型	规格包装	包装数量	拟中选价(元)	首年拟签订合同量(万片/胶皮)	2020年销售收入(万元)	2021年销售收入(万元)
科吉新®	马来酸阿法替尼片	片剂	30mg	30片/盒	608.2	7.9993	0	0
			40mg	30片/盒	758.04	/	0	0
/	注射用奥美拉唑钠	注射剂	40mg	10瓶/盒	9.2	601.5441	0	156.14
科斯亭®	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	1.5ml:0.075mg	10支/盒	23.9	84.9095	0	0

数据来源：公司公告，西南证券整理

公司改良创新及 NDDS 管线布局 30 余项，其中注射用紫杉醇(白蛋白结合型)已上市、西地那非口溶膜实现报产，黄体酮长效注射剂获批临床，4 个项目正在临床研究中(阿立哌唑长效注射剂、棕榈酸帕利哌酮注射液、丁酸氯维地平脂肪乳注射液、黄体酮长效注射剂)。随着以临床价值为导向的药品审评政策出台，以实现减毒增效、靶向或长效缓释作用及凸显临床优势为方向，公司将持续布局优势管线和给药系统，拓展 NDDS 及改良创新管线。

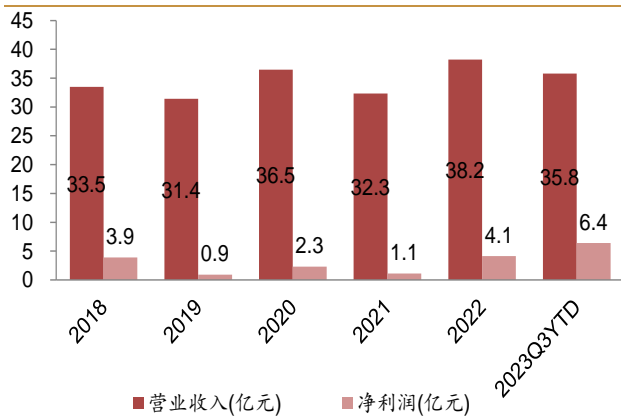
## 5 抗生素中间体及原料药：全产业链布局，业绩拐点在即

### 5.1 抗生素中间体基本盘稳定，合成生物学业绩弹性释放在即

公司抗生素中间体原料药板块主要依托伊犁川宁生物技术股份有限公司，实现抗生素中间体-原料药-制剂全产业链布局。川宁生物主要产品是抗生素中间体，包括硫氰酸红霉素、青霉素类中间体、头孢类中间体等。

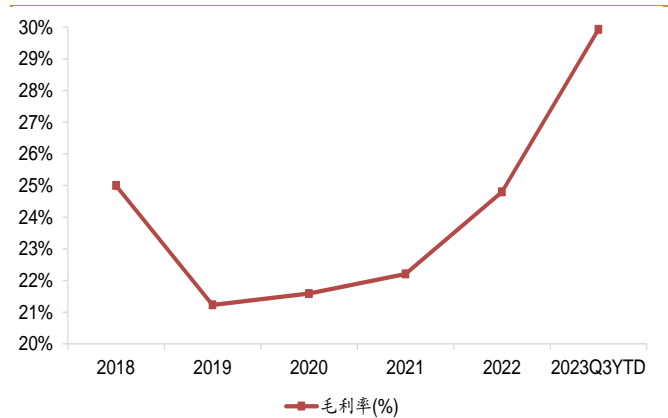
2019 年抗生素中间体价格有所回落；2020 年川宁生物积极开拓市场，实现量价齐升；2021 年由于疫情影响业绩略有下滑，川宁生物 10 月基本处于停工状态；2022 年抗生素中间体产品价格有所上涨并维持高位，业务板块收入与利润端均保持良好恢复，2022 年公司抗生素中间体、原料药整体对外实现营业收入 39.1 亿元(+23.3%)，实现毛利润 9.3 亿元(+35.6%)，其中伊犁川宁及其子公司实现营业收入 38.2 亿元(+18.2%)，净利润 4.1 亿元(+264.6%)。2023 年前三季度，川宁生物实现收入 35.8 亿元(+21.8%)，净利润 6.4 亿元(+92.7%)。

图 20：川宁生物营业收入及净利润情况



数据来源：Wind，西南证券整理

图 21：川宁生物毛利率情况



数据来源：Wind，西南证券整理



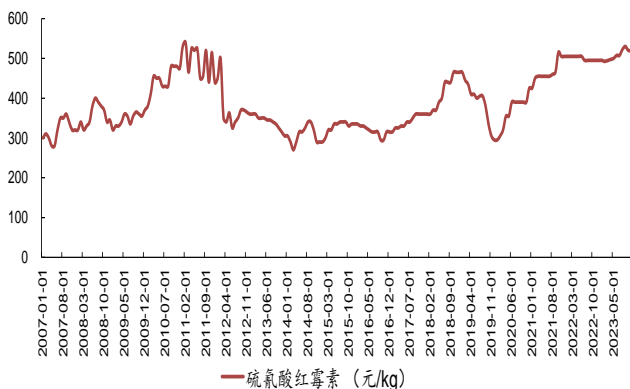
## 5.2 抗生素中间体龙头地位稳固，需求恢复在即

抗生素中间体属于医药中间体类，医药中间体是用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品，是生产化学原料药的关键起始原料，作为精细化工中重要组成部分，逐渐成为各国发展化学工业的重点与核心。抗生素类药物的制药中间体主要有硫氰酸红霉素、7-ACA、6-APA、7-ADCA、D-7ACA、青霉素产品等。7-ACA 作为生产头孢类半合抗产品的重要中间体，国内市场已经发展成熟。我国具有 7-ACA 规模化生产的企业除川宁生物外主要有健康元、威奇达等大型制药企业；同时，随着国内多家青霉素生产企业逐步掌握青霉素 G 钾盐酶法裂解工艺，6-APA 产品收率也快速提高，根据中国化学制药工业学会数据，2019 年我国 6-APA 总产量 3.7 万吨，出口量 0.2 万吨，处于历史较高水平。

川宁生物通过多年的研发和技术突破，已经将成熟的生物发酵技术成功应用在抗生素中间体领域并实现规模化工业生产，同时已经建立起国内规模较大、种类较全的抗生素中间体生产体系，其中硫氰酸红霉素、7-ACA、6-APA 产量均占据国内市场主要位置，是国内乃至全球抗生素中间体市场的主要供应企业，并已经形成了稳固的规模优势。

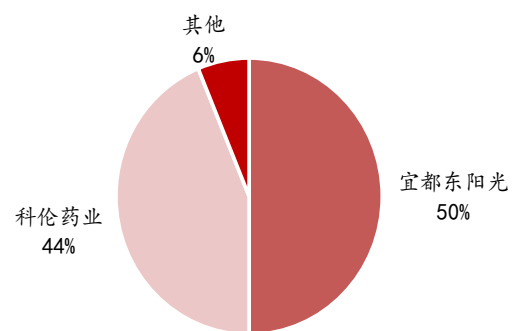
截至 2023 年 11 月硫氰酸红霉素最新报价为 520 元/千克。硫氰酸红霉素作为合成罗红霉素、阿奇霉素等大环内酯类抗生素的重要原料，2007 年以来，硫氰酸红霉素历史平均价格为 388 元。2020 年起，全球环保措施趋严叠加疫情冲击，全球硫氰酸红霉素总产能下降，同时欧洲发现硫氰酸红霉素既可以防止动物或家禽生病又可以加快生长速度。在供给下降、需求提升基础上，硫氰酸红霉素价格持续上涨，2023 年以来价格维持高位，2023 年 11 月价格较历史平均水平上涨 34%。硫氰酸红霉素上游原料为玉米淀粉、玉米浆、黄豆饼粉等农副产品，川宁工厂位于玉米采购伊犁主产区，具有较好成本优势；同时，生产线已具备高产、满产、稳产能力，国内产能占有率逐步提高。

图 22：硫氰酸红霉素价格变化趋势图



数据来源：Wind，西南证券整理（数据截至 2023 年 11 月 31 日）

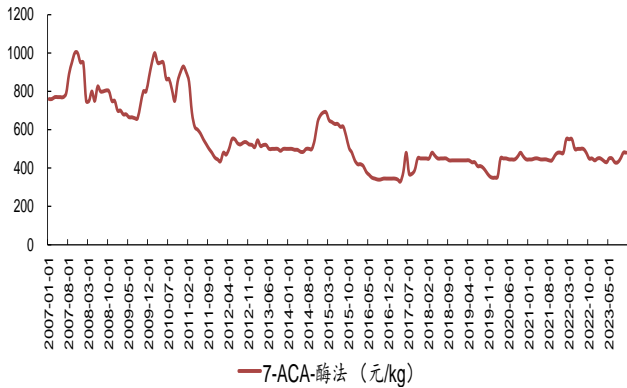
图 23：2022 年我国硫氰酸红霉素生产企业产能占有率



数据来源：川宁生物招股书，西南证券整理

截至 2023 年 11 月 7-ACA 最新报价为 480 元/千克，主要用于生产头孢菌类抗生素。在 7-ACA 主流厂商中，科伦药业产能为 3000 吨/年，占国内主要产能的 37%，具有明显的产能优势。此外，科伦药业凭借强大的成本管控能力增强市场竞争力，继续扩大产能优势。

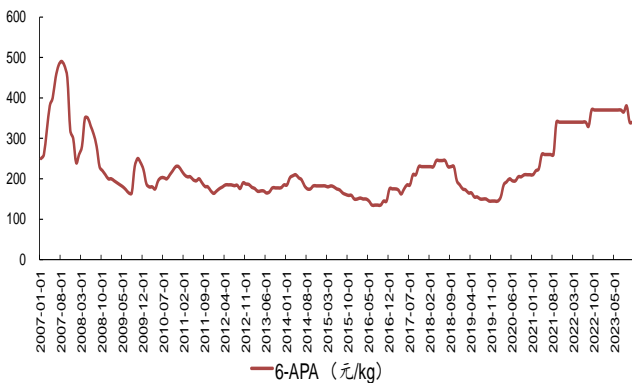
图 24：7-ACA 价格变化趋势图



数据来源：Wind，西南证券整理（数据截至 2023 年 11 月 31 日）

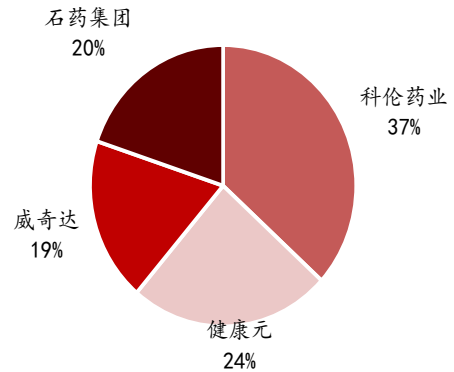
截至 2023 年 11 月 6-APA 最新报价为 340 元/千克，自 2020 年 1 月以来价格持续提升，涨幅高达 155.2%。6-APA 是生产半合成青霉素类抗生素氨苄钠和阿莫西林的重要中间体，科伦药业产能名列前茅，已成为 6-APA 头部厂商，年产量达 6000 吨。

图 26：6-APA 价格变化趋势图



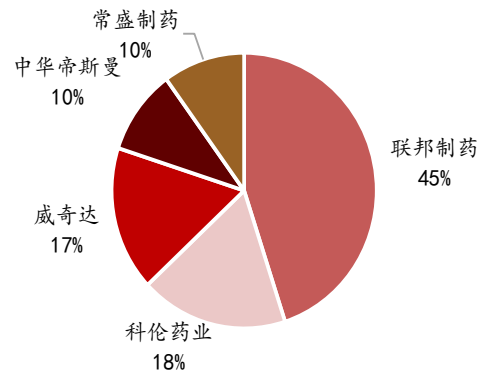
数据来源：Wind，西南证券整理（数据截至 2023 年 11 月 31 日）

图 25：2022 年国内 7-ACA 生产企业市场产能占有率



数据来源：川宁生物招股书，西南证券整理

图 27：2022 年国内 6-APA 生产企业市场产能占有率情况



数据来源：川宁生物招股书，西南证券整理

### 5.3 川宁生物分拆上市，发力合成生物学和酶工程领域

川宁生物分拆上市，向合成生物学与酶工程领域持续发力。2022 年 12 月 27 日，川宁生物于深交所创业板上市，成为伊犁州首家上市企业。此次 IPO 川宁生物拟公开发行不超过 22280 万股 A 股普通股股票，占发行后总股本比例不低于 10%。本次募集资金中，2 亿元将用于上海研究院建设项目，增加公司在合成生物学方面的研发能力；4 亿元将用于偿还银行贷款。川宁生物将以合成生物学研究为核心，专注于保健品原料、生物农药、高附加值天然产物、高端化妆品原料、生物可降解材料等产品研发、生产和销售。

分拆完成后，科伦药业股权结构不会发生变化，仍将保持对川宁生物的控制权。对于川宁生物而言，通过创业板融资将增强资金实力，以应对现有及未来业务发展的资金需求，产品结构进一步优化，持续提升盈利能力与经营管理效率；对科伦药业而言，抗生素下属平台分拆后，公司业务更加明晰，利于集中发挥资金优势，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出上市公司主营业务。

## 6 盈利预测与估值

### 6.1 盈利预测

#### 关键假设：

假设 1：大输液业务龙头地位稳固，包材升级+肠外营养产品推动持续增长。预计 2023-2025 年各大输液品种销量增速分别为 7.3%、7.6%、9.9%。随着大输液产品的需求复苏，预计未来毛利率分别为 68%、70%、72%；

假设 2：非输液药品业务，康复新液、塑料水针等存量且未纳入集采品种整体较为稳定；同时公司深度参与国家与地方集采，仿制药序贯上市优势明显，预计 2023-2025 年各品种销量增速分别为 20.6%、21.8%、18.5%，毛利率分别为 57.5%、57.8%、58%；

假设 3：2023 年受需求端持续向好、供应端市场格局稳定，上游原材料成本回落等因素影响，公司抗生素中间体、原料药业务业绩有望大幅提升，预计 2023-2025 年各原料药品种较为稳定，销量增速分别为 15.4%、16.2%、18.1%。随着公司产量逐步提升，毛利率分别为 25%、26%、27%；

假设 4：公司创新研发项目进入收获期，自研管线与国际授权合作持续产出，预计 2023-2025 年将分别贡献收入 16.9、17.8、19.1 亿元，毛利率分别为 70%、72%、75%。

基于以上假设，我们预测公司 2023-2025 年分业务收入成本如下表：

表 15：分业务收入及毛利率

单位：亿元		2022A	2023E	2024E	2025E
输液业务	收入	94.5	101.4	109.1	119.9
	增速	-3.6%	7.3%	7.6%	9.9%
	毛利率	66.0%	68.0%	70.0%	72.0%
非输液药品业务	收入	41.3	49.8	60.6	71.8
	增速	4.1%	20.6%	21.8%	18.5%
	毛利率	57.3%	57.5%	57.8%	58.0%
抗生素中间体、原料药业务	收入	39.1	45.1	52.5	61.9
	增速	23.3%	15.4%	16.2%	18.1%
	毛利率	23.7%	25.0%	26.0%	27.0%
医药研发项目	收入	7.5	16.9	17.8	19.1
	增速	-	124.7%	5.3%	7.3%
	毛利率	66.5%	70.0%	72.0%	75.0%
其他业务	收入	4.4	4.5	4.8	5.0
	增速	27.6%	3.4%	6.7%	4.2%
	毛利率	30.5%	30.0%	31.0%	32.0%
合计	收入	189.1	217.7	244.8	277.8
	增速	9.5%	15.1%	12.4%	13.5%
	毛利率	55.0%	56.1%	56.9%	57.8%

数据来源：Wind, 西南证券

## 6.2 相对估值

我们选取与科伦药业业务相接近的四家可比公司，分别为复星医药、华润双鹤、华东医药、翰森制药，2022年四家公司平均PE为24倍，2024年平均PE为18倍。公司立足大输液产业升级，盈利能力持续提升；川宁生物分拆上市，公司发展思路更加清晰；三发驱动创新平台布局进入收获期，有望贡献长期业绩弹性。首次覆盖，给予“持有”评级。

表 16：可比公司估值

证券代码	可比公司	股价（元）	EPS（元）				PE（倍）			
			22A	23E	24E	25E	22A	23E	24E	25E
600196.SH	复星医药	27.13	1.4	1.86	2.19	2.59	19	15	12	10
600062.SH	华润双鹤	19.34	1.12	1.28	1.45	1.61	17	15	13	12
000963.SZ	华东医药	39.05	1.42	1.68	2.04	2.47	28	23	19	16
3692.HK	翰森制药	14.52	0.44	0.46	0.52	0.59	33	32	28	25
平均值							24	21	18	16

数据来源：Wind，西南证券整理。注：股价为截至2023年12月7日收盘价。

## 7 风险提示

集采不及预期风险；研发项目失败风险；原材料价格波动风险；公允价值变动风险等。

## 8 附录

**附表 1：2017 年至 2023 年 7 月公司获批及通过一致性评价的仿制药产品（除肠外营养产品）**

适应症	名称	位次	获批时间	所处状态	样本医院 厂家数量	销售额前三名及其占比	2021 年样本 医院市场 规模 (亿元)
抗感染	奥硝唑注射液	3 家后	2022.10.11	新 3 类	5	北京双鹭 (90.98%), 湖南华纳大药厂 (4.03%), 仁合益康 (3.97%)	1.97
	泊沙康唑肠溶片	第 2 家	2022.10.11	新 4 类	2	Merck (94.56%), 上海宣泰医药 (5.44%)	0.23
	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	第 2 家	2022.10.08	补充申请 一致性评价	1	重庆莱美 (100%)	0.0424
	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	首家	2022.09.14	新 3 类	27	上海罗氏 (64.19%), 深圳立建 (6.15%), 山东润泽 (4.93%)	4.52
	注射用头孢曲松钠	首家	2020.12.21	补充申请 一致性评价			
	阿奇霉素分散片	首家 (剂型)	2022.07.01	补充申请 一致性评价	7	成都通德 (55.30%), 石药集团欧意药业 (22.37%), 沈阳第一制药 (7.47%)	0.0003
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	第 3 家	2022.06.10	补充申请 一致性评价	20	BVG (37.90%), 广州南新 (28.32%), 石家庄四药 (25.24%)	0.32
	利奈唑胺葡萄糖注射液	3 家后	2022.05.31	新 4 类	7	辉瑞 (47.70%), 湖南科伦 (15.86%), 正大丰海 (14.82%)	4.77
		3 家后	2021.06.04	补充申请 一致性评价			
	注射用阿奇霉素	3 家后	2021.12.24	补充申请 一致性评价	27	辉瑞 (45.34%), 沈阳第一制药集团 (15.55%), 海南普利 (12.30%)	1.06
	磷酸奥司他韦胶囊	3 家后	2021.11.17	新 4 类	5	宜昌东阳光 (86.37%), 上海罗氏 (5.21%), 石药集团欧意药业 (3.54%)	0.24
	注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液	首家	2021.09.24	新 4 类	30	Hanmi (23.92%), 海南海灵 (13.61%), Antibiotics (10.79%)	6.3
	注射用头孢他啶	3 家后	2021.04.25	补充申请 一致性评价			
	注射用头孢地嗪钠	第 2 家	2021.08.23	补充申请 一致性评价	19	Daewoong (53.48%), 上海欣峰 (18.38%), 丽珠 (6.69%)	2.42
	盐酸莫西沙星滴眼液	3 家后	2021.04.13	新 4 类	3	诺华 (51.42%), 江西科伦 (25.37%), 华润紫竹 (23.21%)	0.02
	富马酸丙酚替诺福韦片	3 家后	2021.04.07	新 4 类	11	Gilead (88.43%), 成都倍特 (3.77%), 正大天晴 (2.72%)	3.53
罗红霉素片	首家	2021.04.06	补充申请 一致性评价	10	SAF (98.72%), 广东彼迪 (0.43%), 四川科伦 (0.25%)	0.0985	
左氧氟沙星片	3 家后	2021.03.23	新 4 类	9	第一三共 (54.93%), 浙江普洛康裕	1.6	

适应症	名称	位次	获批时间	所处状态	样本医院 厂家数量	销售额前三名及其占比	2021年样本 医院市场 规模 (亿元)
						(11.42%), 花园药业 (8.30%)	
	甲硝唑氯化钠注射液	首家	2021.02.18	补充申请 一致性评价	29	上海百特 (18.35%), 石家庄四药 (17.15%), 广东大翔 (13.95%)	0.3368
	氟康唑氯化钠注射液	第3家	2021.01.20	补充申请 一致性评价	17	辉瑞 (63.49%), 石家庄四药 (15.73%), 四川科伦 (11.01%)	2.34
	左氧氟沙星氯化钠注射液	第3家	2020.12.25	新4类	6	湖南科伦 (28.27%), 第一三共制药 (28.18%), 广州绿十字 (23.75%)	5.27
	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	首家	2020.10.28	补充申请 一致性评价	11	BVG (50.50%), 天津红日 (24.74%), 海南爱科 (19.36%)	3.32
		3家后	2019.04.25	原6类			
	盐酸莫西沙星片	3家后	2020.10.15	新4类	8	BVG (32.73%), 四川国为 (21.87%), 阳之康 (21.80%)	0.4
	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	3家后	2020.09.14	新4类	9	GSK (69.60%), 成都倍特 (8.08%), Gilead (7.08%)	1.38
	头孢拉定胶囊	3家后	2020.07.13	补充申请 一致性评价	11	施贵宝 (50.40%), 华南制药 (41.80%), 新华制药 (3.90%)	0.0265
	注射用美洛西林钠舒巴坦钠	3家后	2020.05.20	原6类	5	瑞阳制药 (61.05%), 海南通用 (24.59%), 苏州二叶 (8.49%)	0.76
	注射用头孢硫脒	3家后	2020.04.14	原6类	8	白云山天心 (91.37%), 罗欣药业 (4.42%), 振东泰盛 (1.79%)	1.26
	奥硝唑片	首家	2020.01.09	补充申请 一致性评价	7	太阳升医药 (74.38%), 华东医药 (17.89%), 湖南方盛 (4.16%)	0.1824
	阿莫西林颗粒	第2家	2019.12.07	补充申请 一致性评价	4	湖南科伦 (69.59%), 山东鲁抗 (29.23%), 广东彼迪 (0.88%)	0.00125
	头孢氨苄胶囊	首家	2019.04.01	补充申请 一致性评价	8	湖南科伦 (75.55%), 浙江齐芥 (11.93%), 华北制药 (4.53%)	0.0017
	氟康唑片	首家	2019.02.26	补充申请 一致性评价	4	扬子江 (74.30%), 四川科伦 (25.42%), 武汉东信 (0.21%)	0.02
	阿昔洛韦片	第2家	2019.02.26	补充申请 一致性评价	19	山东齐都 (52.41%), 四川科伦 (34.27%), 珠海联邦 (9.47%)	0.0673
	替硝唑片	首家	2018.12.24	补充申请 一致性评价	5	丽珠 (54.71%), 四川科伦 (40.46%), 山东方明 (3.79%)	0.0448
	甲硝唑片	首家	2018.12.19	补充申请 一致性评价	16	远大医药 (72.98%), 四川科伦 (23.65%), 广州康和 (0.69%)	0.0471
	阿莫西林胶囊	3家后	2018.12.13	补充申请 一致性评价	15	海南通用 (16.38%), 珠海联邦 (15.83%), 石药集团 (14.46%)	0.13
	盐酸克林霉素胶囊	第2家	2018.11.30	补充申请 一致性评价	4	哈尔滨珍宝 (83.52%), 重庆药友 (11.75%), 四川科伦 (3.13%)	0.011

适应症	名称	位次	获批时间	所处状态	样本医院 厂家数量	销售额前三名及其占比	2021年样本 医院市场 规模 (亿元)
液体 治疗	羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液	首仿	2019.12.26	原 6 类	2	费森尤斯 (80.32%), 湖南科伦 (19.68)	0.077
	碳酸氢钠林格注射液	第 2 家	2019.05.29	原 3.2 类 (新药证书)	2	江苏恒瑞 (76.17%), 四川科伦 (23.83%)	1.42
	小儿电解质补给注射液	3 家后	2018.05.23	原 6 类	3	江苏恒瑞 (68.80%), 石家庄四药 (28.54%), 山西诺成 (2.65%)	0.29
	口服补液盐散 III	3 家后	2018.04.28	原 6 类	7	西安安健 (97.33%), 厦门恩成 (8.97%), 山西国润 (1.81%)	0.61
	乳酸钠林格注射液	3 家后	2018.02.02	原 6 类	28	上海百特 (16.77%), 石家庄四药 (13.02%), 中国大家 (9.59%)	0.7
	氯化钾葡萄糖注射液	3 家后	2017.11.29	原 6 类			
	醋酸钠林格注射液	第 2 家	2017.11.21	原 6 类	6	湖北多瑞 (90.16%), 贵州科伦 (5.24%), 湖南科伦 (2.15%)	2.97
中枢 神经 系统	奥氮平片	3 家后	2020.07.21	新 4 类	10	江苏豪森 (33.64%), Eli Lilly (24.61%), Dr Reddy's Lab (22.83%)	3.07
	氢溴酸西酞普兰胶囊	首家 (独 家品种)	2019.01.16	补充申请 一致性评价	1	四川科伦 (100%)	0.0039
	氢溴酸西酞普兰片	首家	2018.11.30	补充申请 一致性评价	5	H Lundbeck (48.81%), 四川科伦 (29.30%), 西南药业 (21.33%)	0.4737
	草酸艾司西酞普兰片	首家	2018.02.07	补充申请 一致性评价	8	H Lundbeck (36.41%), 四川科伦 (30.44%), 山东京卫 (19.79%)	3.85
麻醉 镇痛	苯磺顺阿曲库铵注射液	3 家后	2022.07.29	新 4 类	3	恒瑞 (38.10%), 南京健友生化 (32.65%), 杭州泓友 (29.25%)	5.99
	舒更葡糖钠注射液	第 2 家	2022.04.29	新 4 类	1	Merck (100%)	1.06
	盐酸利多卡因注射液	3 家后	2021.09.02	补充申请 一致性评价	30	山东鲁华 (28.19%), 上海朝晖 (9.60%), 河北天成 (8.02%)	1.18
	塞来昔布胶囊	3 家后	2021.05.19	新 4 类	5	Upjohn (64.89%), 石药集团欧意 药业 (13.63%), 四川国为 (9.51%)	0.75
	盐酸右美托咪定注射液	3 家后	2021.01.12	补充申请 一致性评价	12	扬子江 (89.77%), 恒瑞 (7.19%), 江苏恩华 (1.06%)	10.91
			2018.05.31	原 6 类			
	注射用帕瑞昔布钠	第 2 家	2020.11.13	补充申请 一致性评价	16	山东罗欣 (24.04%), 江苏奥赛康 (15.00%), 辉瑞 (14.94%)	2.8
首仿			2017.11.21	原 6 类	16	山东罗欣 (24.04%), 江苏奥赛康 (15.00%), 辉瑞 (14.94%)	2.8
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	3 家后	2020.11.10	新 4 类	7	Fresenius Kabi (55.09%), 四川科 伦 (15.73%), 江苏盈科 (10.17%)	10.88	



适应症	名称	位次	获批时间	所处状态	样本医院 厂家数量	销售额前三名及其占比	2021年样本 医院市场 规模(亿元)	
呼吸 系统	吸入用异丙托溴铵溶液	3家后	2022.05.10	新4类	5	Boehringer (68.48%), 四川普锐特 (10.75%), 健康元药业 (8.41%)	1.22	
	盐酸氨溴索注射液	3家后	2020.12.24	补充申请 一致性评价	20	Boehringer (30.44%), 天津药物研究所 (10.73%), 成都倍特 (9.28%)	2.24	
			2018.03.12	原6类				
	盐酸氨溴索氯化钠注射液		2018.12.29	原6类				
	福多司坦片	第2家	2019.05.27	补充申请 一致性评价	4	江苏正大丰海 (65.37%), 四川科伦 (22.91), 宜昌东阳光 (7.35%)	0.15	
心血管	磺达肝癸钠注射液	3家后	2022.09.30	新4类	5	江苏恒瑞 (54.28%), Aspen (24.36%), 江苏紫龙药业 (19.74%)	1.57	
	盐酸替罗非班氯化钠注射液	第2家	2021.02.22	补充申请 一致性评价	7	远大医药 (81.13%), 四川科伦 (5.95%), 石药集团恩必普 (4.09%)	0.72	
		3家后	2020.01.21	原6类				
		阿哌沙班片	第3家	2019.11.04	新4类	7	正大天晴 (35.05%), 江苏嘉逸 (31.56%), 四川科伦 (14.54%)	0.12
		肝素钠封管注射液	3家后	2019.11.04	原6类	4	惠诺药业 (69.68%), 华北制药 (24.02%), 常州千红 (5.39%)	1.32
	甲磺酸达比加群酯胶囊	3家后	2023.01.09	新4类				
肿瘤	注射用培美曲塞二钠	3家后	2022.07.26	新4类	14	四川汇宇 (38.76%), Eli Lilly (22.48%), 江苏豪森 (14.78%)	12.91	
	盐酸帕洛诺司琼注射液	3家后	2022.06.28	新4类	12	杭州九源 (48.34%), 正大天晴 (12.22%), 齐鲁制药 (11.32%)	4.84	
	甲磺酸仑伐替尼胶囊	3家后	2021.12.14	新4类	8	Eisai Europe (90.08%), 正大天晴 (7.81%)	3.72	
	盐酸厄洛替尼片	3家后	2021.06.18	新4类	6	罗氏 (66.37%), 上海创诺 (31.70%), 罗氏 GmbH (1.53%)	0.35	
	马来酸阿法替尼片	3家后	2021.05.11	新4类	2	Boehringer (84.43%), 齐鲁制药 (15.57%)	1.55	
	苹果酸舒尼替尼胶囊	3家后	2021.03.23	新4类	5	辉瑞 (88.54%), 正大天晴 (5.45%), 欧意药业 (3.38%)	1.36	
	注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	3家后	2020.08.17	新4类	4	石药集团欧意药业 (70.07%), 恒瑞 (25.18%), 齐鲁制药 (4.29%)	2.98	
	唑来膦酸注射液 (4mg/100ml)	首仿	2020.01.14	新3类	5	Novartis (48.01%), 正大天晴 (40.04%), 四川科伦 (5.21%)	3.23	
	吉非替尼片	第3家	2019.12.06	新4类	8	AstraZeneca AB (52.63%), 齐鲁制药 (23.91%), 南京顺欣 (20.87%)	2	
男科	哌柏西利胶囊	3家后	2022.12.30	新4类	1	Pfizer (100%)	0.24	
	枸橼酸西地那非口崩片	首仿	2022.04.27	新4类	3	齐鲁制药 (70.01%), 辉瑞 (29.38%),	0.11	

适应症	名称	位次	获批时间	所处状态	样本医院 厂家数量	销售额前三名及其占比	2021年样本 医院市场 规模 (亿元)
						Upjohn (0.61%)	
	盐酸伐地那非片	首仿	2020.07.21	新 4 类	1	四川科伦 (100%)	0.0059
	盐酸达泊西汀片	第 2 家	2020.05.07	新 4 类	5	山东华铂凯盛 (47.43%), 四川科伦 (45.10%), Berlin-Chemie (3.99%)	0.1
糖尿病	琥珀酸曲格列汀片	首仿	2022.03.08	新 3 类			
	利格列汀片	3 家后	2022.01.30	新 4 类	2	Boehringer (99.50%), 广东东阳光 (0.50%)	2.39
	磷酸西格列汀片	3 家后	2021.11.30	新 4 类	1	Merk Sharp & Dohme BV (100%)	4.1
	卡格列净片	第 3 家	2021.08.25	新 4 类	3	Janssen-Cilag (56.87%), 常州恒邦 (22.45%), 正大天晴 (20.69%)	0.5
	恩格列净片	第 2 家	2020.08.12	新 4 类	5	Boehringer (62.63%), 江苏万邦 (14.80%), 四川科伦 (11.00%)	0.81
自身 免疫	枸橼酸托法替布片	第 3 家	2020.06.29	新 4 类	5	辉瑞 (45.67%), 湖南科伦 (22.72%), 南京顺欣 (11.18%)	0.91
骨质 疏松	唑来膦酸注射液 (5mg/100ml)	首家	2020.11.17	补充申请 一致性评价	5	Novartis (48.01%), 正大天晴 (40.04%), 四川科伦 (5.21%)	3.23
		第 2 家	2018.05.31	原 6 类			
造影剂	钆特醇注射液	首仿	2022.05.25	新 4 类	1	Bracco Imaging Italia (100%)	0.06
	钆塞酸二钠注射液	第 2 家 (首家过 评)	2021.09.24	新 4 类	2	Bayer(84.95%), 正大天晴(15.05%)	1.14
	碘帕醇注射液	3 家后	2021.06.18	新 4 类	4	上海博莱科信谊 (76.00%), 北京北陆药业 (11.77%), 南京正大天晴 (10.76%)	2.76
其他	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	首仿	2022.09.20	新 4 类	1	Allrgan	0.0021
	氨基酸(15)腹膜透析液	第 2 家	2021.06.16	新 3 类	1	山东威高药业 (100%)	-
	注射用奥美拉唑钠	3 家后	2021.05.14	补充申请 一致性评价	52	江苏奥赛康 (48.43%), AstraZeneca AB (31.22%), 常州四药 (6.10%)	7.65
	盐酸奥洛他定滴眼液	3 家后	2018.09.27	原 6 类	6	Novartis (51.98%), 浙江尖峰 (21.99%), 北京汇恩兰德 (18.86%)	0.39
	维生素 B6 注射液 (聚丙烯塑料安瓿)	包装形式 首家	2017.08.03	原 6 类	41	湖北科伦 (44.51%), 山东方明药业 (7.53%), 山西晋新双鹤 (7.45%)	0.42

数据来源: 科伦 E 药, PDB, 西南证券整理, 截至 2022 年 10 月

**附表 2：财务预测与估值**

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	18912.65	21768.28	24475.95	27777.57	净利润	1707.46	2366.80	2638.79	2923.52
营业成本	8959.20	9566.43	10542.37	11713.51	折旧与摊销	1164.61	1149.96	1173.14	1173.14
营业税金及附加	251.02	282.99	323.08	375.00	财务费用	478.18	39.18	48.95	61.11
销售费用	4685.95	6095.12	6975.65	8111.05	资产减值损失	-44.03	-50.00	-50.00	-50.00
管理费用	924.58	3047.56	3524.54	4111.08	经营营运资本变动	-910.16	-3606.91	-941.50	-1283.90
财务费用	478.18	39.18	48.95	61.11	其他	731.41	-122.53	-144.78	-100.61
资产减值损失	-44.03	-50.00	-50.00	-50.00	<b>经营活动现金流净额</b>	<b>3127.46</b>	<b>-223.50</b>	<b>2724.59</b>	<b>2723.26</b>
投资收益	234.43	204.63	216.26	215.41	资本支出	464.69	450.00	450.00	450.00
公允价值变动损益	9.86	0.00	0.00	0.00	其他	-1321.28	234.15	206.42	218.69
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>投资活动现金流净额</b>	<b>-856.59</b>	<b>684.15</b>	<b>656.42</b>	<b>668.69</b>
<b>营业利润</b>	<b>2198.86</b>	<b>2991.63</b>	<b>3327.63</b>	<b>3671.24</b>	短期借款	-76.62	-91.10	-199.59	-200.00
其他非经营损益	-127.40	-120.26	-126.30	-124.47	长期借款	-1470.35	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>2071.46</b>	<b>2871.37</b>	<b>3201.33</b>	<b>3546.77</b>	股权融资	83.27	0.00	0.00	0.00
所得税	364.00	504.56	562.54	623.24	支付股利	-82.90	-341.74	-473.70	-528.14
净利润	1707.46	2366.80	2638.79	2923.52	其他	1139.34	-2576.29	-98.79	-103.12
少数股东损益	-1.24	-1.72	-1.92	-2.12	<b>筹资活动现金流净额</b>	<b>-407.26</b>	<b>-3009.13</b>	<b>-772.09</b>	<b>-831.26</b>
归属母公司股东净利润	1708.70	2368.52	2640.70	2925.64	<b>现金流量净额</b>	<b>1871.54</b>	<b>-2548.48</b>	<b>2608.92</b>	<b>2560.69</b>
资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	财务分析指标	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	4725.30	2176.83	4785.74	7346.44	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	6353.34	7345.66	8217.91	9328.31	销售收入增长率	9.46%	15.10%	12.44%	13.49%
存货	3190.70	3674.88	3982.34	4447.42	营业利润增长率	66.60%	36.05%	11.23%	10.33%
其他流动资产	2331.64	418.58	428.42	425.14	净利润增长率	96.69%	38.62%	11.49%	10.79%
长期股权投资	3792.44	3792.44	3792.44	3792.44	EBITDA 增长率	26.42%	8.83%	8.82%	7.82%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	11256.22	9794.96	8310.52	6826.08	毛利率	52.63%	56.05%	56.93%	57.83%
无形资产和开发支出	1457.84	1325.94	1194.04	1062.14	三费率	32.19%	42.18%	43.10%	44.22%
其他非流动资产	1010.89	1004.09	997.29	990.48	净利率	9.03%	10.87%	10.78%	10.52%
<b>资产总计</b>	<b>34118.38</b>	<b>29533.39</b>	<b>31708.72</b>	<b>34218.46</b>	ROE	10.11%	12.83%	12.80%	12.70%
短期借款	3290.69	3199.59	3000.00	2800.00	ROA	5.00%	8.01%	8.32%	8.54%
应付和预收款项	2740.30	2721.08	2980.77	3337.14	ROIC	11.88%	12.46%	13.24%	14.78%
长期借款	2035.50	2035.50	2035.50	2035.50	EBITDA/销售收入	20.31%	19.21%	18.59%	17.66%
其他负债	9163.92	3124.01	3074.16	3032.16	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>17230.41</b>	<b>11080.18</b>	<b>11090.44</b>	<b>11204.80</b>	总资产周转率	0.58	0.68	0.80	0.84
股本	1422.25	1482.93	1482.93	1482.93	固定资产周转率	1.82	2.21	2.72	3.61
资本公积	3667.65	3667.65	3667.65	3667.65	应收账款周转率	3.30	3.40	3.35	3.37
留存收益	10438.59	12465.37	14632.37	17029.87	存货周转率	2.71	2.76	2.74	2.77
归属母公司股东权益	15751.24	17318.19	19485.19	21882.70	销售商品提供劳务收到现金营业收入	113.29%	—	—	—
少数股东权益	1136.73	1135.01	1133.09	1130.97	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	<b>16887.97</b>	<b>18453.20</b>	<b>20618.28</b>	<b>23013.66</b>	资产负债率	50.50%	37.52%	34.98%	32.74%
负债和股东权益合计	34118.38	29533.39	31708.72	34218.46	带息债务/总负债	46.40%	71.33%	69.47%	66.97%
					流动比率	1.38	2.30	2.91	3.51
					速动比率	1.12	1.68	2.25	2.79
					股利支付率	4.85%	14.43%	17.94%	18.05%
业绩和估值指标	2022A	2023E	2024E	2025E	<b>每股指标</b>				
EBITDA	3841.64	4180.77	4549.72	4905.49	每股收益	1.15	1.60	1.78	1.97
PE	24.23	17.48	15.68	14.15	每股净资产	10.62	11.68	13.14	14.76
PB	2.63	2.39	2.12	1.89	每股经营现金	2.11	-0.15	1.84	1.84
PS	2.19	1.90	1.69	1.49	每股股利	0.06	0.23	0.32	0.36
EV/EBITDA	11.35	10.54	9.07	7.85					
股息率	0.20%	0.83%	1.14%	1.28%					

数据来源: Wind, 西南证券

## 分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	田婧雯	销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	阙钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn

---

	张鑫	销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
广深	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn

---