

新诺威 (300765.SZ)

买入 (首次评级)

从咖啡因龙头到石药集团 A 股创新药平台

当前价格: 34.01 元

投资要点:

➤ 咖啡因全球龙头+阿卡波糖产能逐步释放, 贡献稳健现金流增长

2023 年公司营收 25.02 亿元, 净利润 7.55 亿元, 功能性原料营收占比超过 85%, 为公司贡献稳定现金流。24Q1 年咖啡因价格低位, 导致营收端承压, 24 年 1 月起咖啡因出口价格已回落至 2017-2020 年平均水平, 我们认为咖啡因出口价格下行空间有限, 看好 25-26 年营收端随销量增长而恢复正增长。圣雪业绩承诺阿卡波糖 24 年 1.02 亿利润, 目前已规划产能 280 吨, 23 年产量 200 吨(+25%), 预计 25 年产能完全释放, 预计 24-25 年阿卡波糖销量保持较快增长。

➤ ADC+稀缺 mRNA 疫苗平台, 预计 2024 年 2 款单抗开启商业化

公司现金增资收购同为石药子公司的巨石生物 51% 股权, 2024 年 1 月完成工商变更登记, 巨石生物成为公司的控股子公司。巨石生物的奥马珠单抗治疗重症哮喘、PD-1 单抗治疗宫颈癌适应症已申报上市, 预计 2024 年获批上市, 开启创新药商业化贡献增量; ADC 平台采用酶法定点偶联技术, 稳定均一的 DAR 值, 目前 HER2 ADC 处在 II/III 注册性临床阶段, 我们看好 Nectin 4 ADC 在尿路上皮癌一线、CLDN18.2 ADC 在胃癌后线的治疗潜力以及 EGFR ADC 的海外 BD 潜力; 公司 mRNA 平台新冠疫苗已获批上市, 是国内唯一被验证的 mRNA 疫苗平台, 看好 mRNA 疫苗开发灵活、安全性好等优势。

➤ 拟收购石药百克, 作为集团在 A 股的创新平台战略地位进一步凸显

百克生物 2023 年收入 26.6 亿元, 利润 8.6 亿元, 主要由升白药津优力贡献; 我们看好石药百克的 GLP-1 靶点布局, 长效重组 GLP-1 Fc 融合蛋白 TG103 注射液的肥胖/超重处于 III 期, 司美格鲁肽生物类似物 2 型糖尿病适应症处于 III 期临床, 预计从 2026 年起陆续获批上市, 同时 GLP-1 双靶、三靶产品等在临床前阶段。收购石药百克后, 公司作为石药集团在 A 股创新药平台的战略地位进一步凸显。石药集团还包括双抗、siRNA 和长效注射剂等 5 大创新药平台, 长期来看, 公司不仅有稳定的现金流, 还具备重量级的研发管线以及强大的商业化团队, 是极具潜力的优质创新药公司。

➤ 盈利预测与投资建议

我们预计公司 2024-2026 年营收分别为 24.79/28.23/30.69 亿元, 同比增长 -1%/14%/9%, 实现归母净利润 6.97/8.22/8.74 亿元, 同比增长 -8%/18%/6%, PE 分别为 68.6/58.1/54.6 倍。首次覆盖, 给予“买入”评级。

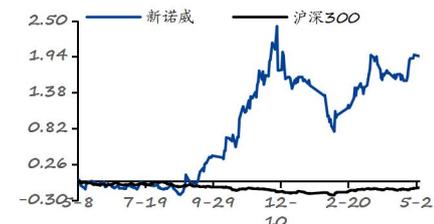
➤ 风险提示

创新资产注入不及预期; 原材料价格波动风险; 汇率变动风险; 新药研发相关风险; 药品商业化不达预期风险。

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	1,404.59/1,247.07
流通 A 股市值(百万元)	42,412.93
每股净资产(元)	3.76
资产负债率(%)	15.30
一年内最高/最低价(元)	48.74/10.91

一年内股价相对走势



团队成员

分析师: 盛丽华(S0210523020001)
SLH30021@hfzq.com.cn

相关报告

财务数据和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	2,626	2,502	2,479	2,823	3,069
增长率	42%	-5%	-1%	14%	9%
净利润(百万元)	726	756	697	822	874
增长率	85%	4%	-8%	18%	6%
EPS(元/股)	0.52	0.54	0.50	0.59	0.62
市盈率(P/E)	65.8	63.2	68.6	58.1	54.6
市净率(P/B)	12.1	9.4	8.8	8.1	7.6

数据来源: 公司公告、华福证券研究所

正文目录

1 新诺威：功能性原料药龙头，石药集团 A 股创新药平台	4
1.1 咖啡因原料药龙头，背靠石药集团 2023 年开启创新转型	4
1.2 咖啡因类产品和阿卡波糖贡献重要收入及利润	5
2 巨石生物：布局定点偶联 ADC，稀缺 mRNA 疫苗平台已被验证	6
2.1 ADC 平台：采用酶法定点偶联技术，稳定均一的低 DAR 值	7
2.2 单抗：多款处于临床后线或 DNA 阶段，2024 年开启商业化	12
2.3 mRNA 疫苗优势突出，公司 mRNA 平台新冠疫苗已获批上市	15
3 拟收购百克生物，改名石药创新转型石药集团 A 股创新平台	16
4 业内咖啡因及阿卡波糖生产翘楚，稳定现金流来源	18
4.1 咖啡因全球龙头，下游软饮料和功能饮料需求稳定增长	18
4.2 咖啡因价格和成本波动对公司盈利能力影响较大	19
4.3 实现阿卡波糖产品的产业化生产，逐渐取代国外原料进口产商	20
4.4 保健食品类产品价格下降空间较小，预计后续经营随销量稳健增长	21
5 盈利预测与投资建议	22
5.1 盈利预测	22
5.2 投资建议	23
6 风险提示	23

图表目录

图表 1: 公司发展过程的关键里程碑事件	4
图表 2: 石药恩必普直接并通过石药欧意间接合计持股 74.40%	4
图表 3: 公司 2018-2023 年营业收入 (亿元)	5
图表 4: 公司 2022-2023 收入结构和毛利率水平	5
图表 5: 公司 2018-2023 年扣非归母净利润 (亿元)	5
图表 6: 公司 2018-2023 年期间费用情况 (百万元)	5
图表 7: 巨石生物营业收入及净利润 (百万元)	6
图表 8: 巨石生物研发费用情况 (亿元)	6
图表 9: 巨石生物在研管线包括抗体、mRNA 疫苗和 ADC 三大平台	6
图表 10: 目前国内已获批上市的 ADC 药物共 7 款	7
图表 11: 巨石生物全面布局 ADC 的四个技术平台	7
图表 12: Kadcyra、Enhertu 和爱地希结构对比	8
图表 13: 中国 HER2 ADC 市场竞争格局	9
图表 14: KEYNOTE-A39 试验 Padcev 联合 PD-1 一线 PFS 数据	10
图表 15: SYS6002 的 I 期临床剂量递增的有效性数据	10
图表 16: Claudin18.2 单抗、ADC 药物疗效及安全性对比 (非头对头)	12
图表 17: 2020-2023Q1-3 国内主要 PD-1 单抗销售额 (亿元)	13
图表 18: 中国治疗宫颈癌的已上市和在研靶向 PD-1 创新生物药	14
图表 19: 国内已上市和在研的奥马珠单抗	15
图表 20: 公司 mRNA 疫苗平台核心优势	16
图表 21: 2018-2023Q1-3 津优力国内样本医院放大销售额	16
图表 22: 石药集团 2023 年销售费用达 91.4 亿元	17
图表 23: 石药集团人均创收达 133.8 万元	17
图表 24: 石药集团和恒瑞医药主要创新研发平台对比情况	17
图表 25: 食品添加剂领域是公司咖啡因产品最主要下游，需求变动影响销售	18
图表 26: 公司咖啡因产品前 5 大客户中百事可乐、可口可乐居前	18
图表 27: 全球软饮料市场规模及增长情况	19
图表 28: 中国功能饮料市场规模 (亿元)	19
图表 29: 新诺威咖啡因产能逐年扩大，基本满产满销	19
图表 30: 山东咖啡因市场报价 (元/kg)	19
图表 31: 咖啡因及其盐出口平均单价 (美元/kg)	19



图表 32:	2016-2018 年公司前 10 大原材料	20
图表 33:	氰乙酸近期价格走势 (元)	20
图表 34:	2020-2024 年醋酐现货价格走势(元/吨).....	20
图表 35:	2021-2023 阿卡波糖原料销售量持续增长.....	21
图表 36:	石药圣雪净利润超过承诺业绩	21
图表 37:	2018-2023 年保健食品类产品营收.....	21
图表 38:	2018-2023 年保健食品类产品毛利率	21
图表 39:	公司业绩拆分预测表.....	22
图表 40:	可比公司估值表.....	23
图表 41:	财务预测摘要.....	24



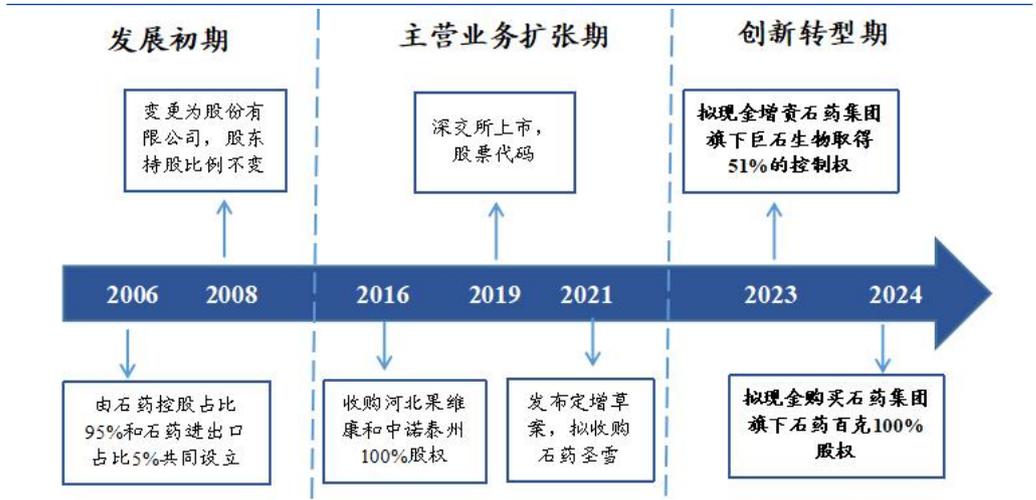
1 新诺威：功能性原料药龙头，石药集团 A 股创新药平台

1.1 咖啡因原料药龙头，背靠石药集团 2023 年开启创新转型

石药集团新诺威制药股份有限公司（现已更名为石药创新制药股份有限公司，股票名称：新诺威，股票代码：300765.SZ）成立于 2006 年，是石药集团（股票代码：1093.HK）的全资子公司。公司是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产基地之一，也是中国保健食品行业的第一梯队。

2023 年 9 月，公司宣布对石药集团巨石生物现金增资，取得 51% 的股权。2024 年 1 月，公司拟通过发行股份及支付现金方式购买维生药业、石药上海和恩必普药业持有的石药百克 100% 股权。通过加码创新药相关资产，公司将发展为集生物制药、功能性食品和功能性的原料的研发、生产、销售于一体的创新型公司。

图表 1：公司发展过程的关键里程碑事件



数据来源：公司招股说明书，公司公告，华福证券研究所

港股上市公司石药集团（1093 HK）为控股股东。截至 2023 年 12 月 31 日，石药恩必普直接并通过石药欧意间接合计持股 74.40%，为公司的控股股东，公司实控人为石药集团，股权结构稳定。

图表 2：石药恩必普直接并通过石药欧意间接合计持股 74.40%



数据来源：iFind，华福证券研究所（截至 2023 年报）



1.2 咖啡因类产品和阿卡波糖贡献重要收入及利润

公司的主要产品为功能性原料及保健食品类产品，其中功能性原料主要为咖啡因、阿卡波糖、无水葡萄糖，保健食品主要系果维康维生素 C 含片、B 族维生素含片。公司是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产商，是百事可乐、可口可乐、红牛三大国际饮料公司的全球供应商。同时公司为全国最大的阿卡波糖原料生产商，已与国内大部分通过一致性评价的阿卡波糖制剂企业形成稳定的合作关系。

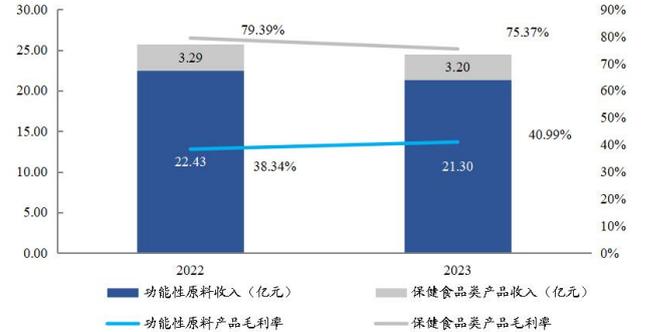
2023 年公司实现收入 25.02 亿元，同比减少 4.75%，2018-2023 年收入 CAGR 为 15.07%。2023 年境外出口占比约 49%，同比 22 年减少 17.63%。功能性原料/保健食品/其他收入占比 85.15%/12.80%/2.05%，从销售数据来看，各个主要产品销量均有不同程度地增加，因此 23 年功能性原料收入降低主要系价格有所下降。

图表 3: 公司 2018-2023 年营业收入 (亿元)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

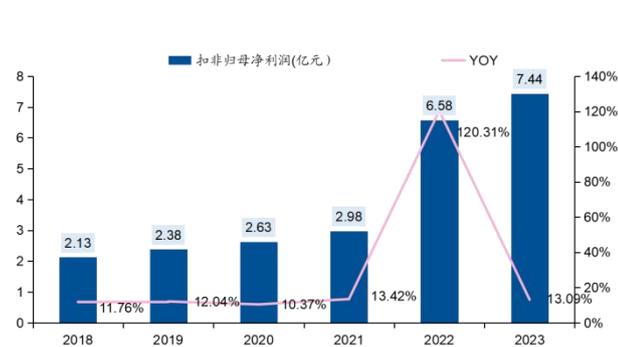
图表 4: 公司 2022-2023 收入结构和毛利率水平



数据来源: iFind, 华福证券研究所

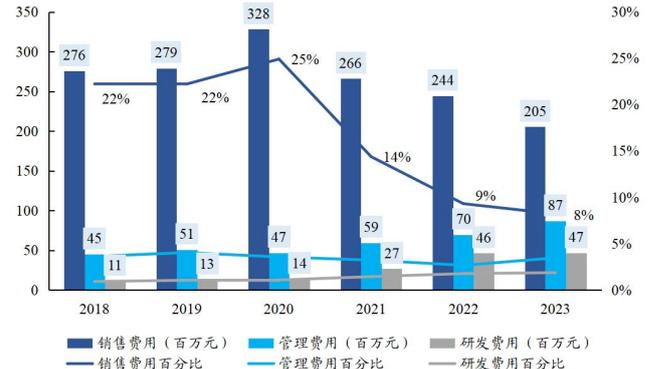
2023 年公司实现扣非归母净利润 7.44 亿元，同比增长 13.09%，2018-2023 年 CAGR 为 28.42%。功能性原料的营业成本有所下降，带动功能性原料的毛利率由 38.34% 上升至 40.99%，提升 2.65pct。此外，公司的销售费用率稳步下降，2023 年仅占销售收入约 8%，同时研发和管理费用保持相对稳定，导致公司利润端增速显著高于收入端。

图表 5: 公司 2018-2023 年扣非归母净利润 (亿元)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

图表 6: 公司 2018-2023 年期间费用情况 (百万元)



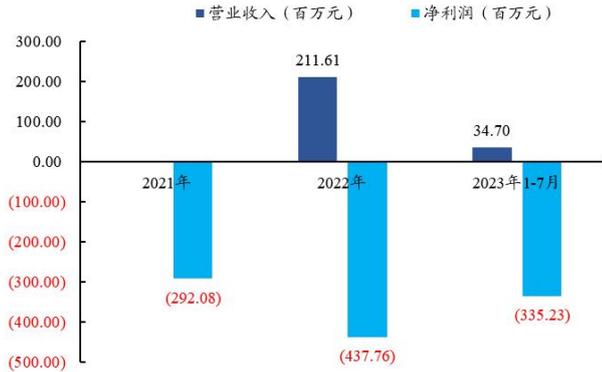
数据来源: iFind, 华福证券研究所



2 巨石生物：布局定点偶联 ADC，稀缺 mRNA 疫苗平台已被验证

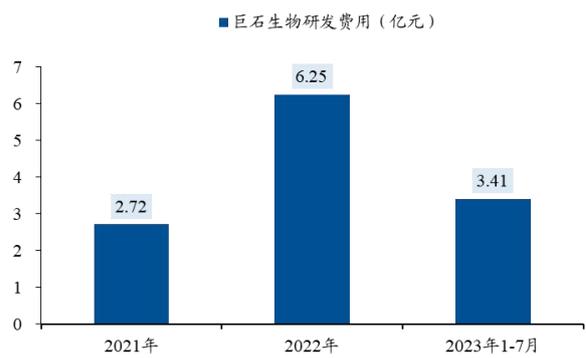
新诺威现金增资收购同为石药子公司的巨石生物 51% 股权，布局抗体类药物、抗体偶联药物（ADC）以及 mRNA 疫苗等生物制药前沿。2024 年 1 月完成工商变更登记，巨石生物成为公司的控股子公司。本次增资总金额 18.71 亿元，其中 10.41 亿元计入巨石生物注册资本，8.30 亿元计入巨石生物资本公积。本次收购不涉及新诺威重大资产重组。

图表 7：巨石生物营业收入及净利润（百万元）



数据来源：公司公告，华福证券研究所

图表 8：巨石生物研发费用情况（亿元）



数据来源：公司公告，华福证券研究所

巨石生物在研项目 20 余个，其中新冠 mRNA 疫苗已经附条件获批上市，还有 10 款产品在国内开展不同阶段临床试验或正在申报上市，其中处于申报上市阶段的产品 2 款，处于临床 II/III 期阶段的产品 3 款，处于临床 I 期阶段的产品 5 款。

图表 9：巨石生物在研管线包括抗体、mRNA 疫苗和 ADC 三大平台

技术平台	药品名称	靶点	适应症	临床前	I 期	II 期	关键 III 期	NDA	上市
抗体	SYSA1802	PD-1	宫颈癌						
	奥马珠单抗	IgE	哮喘、荨麻疹						
	帕妥珠单抗	HER2	乳腺癌						
	乌司奴单抗	IL-12/IL-23	银屑病						
	CD73 单抗	CD73	实体瘤						
	司库奇尤单抗	IL-17A	银屑病						
	SYS6013	VEGF/ANG2	黄斑病变						
mRNA 疫苗	新冠 mRNA 疫苗		预防新冠肺炎						附条件获批上市
	狂犬病 mRNA 疫苗		预防狂犬病病毒						
	RSV mRNA 疫苗		预防呼吸道合胞病毒						
	VZV mRNA 疫苗		预防带状疱疹病毒						
	HPV mRNA 疫苗		预防 HPV 病毒						
ADC	SYSA1501	HER2/MMAE	乳腺癌						
	SYSA1801	CLDN18.2 ADC	胃癌						
	SYS6002	Nectin 4 ADC	尿路上皮癌						
	SYS6010	EGFR ADC	肺癌、结直肠癌、头颈癌						

数据来源：公司公告，华福证券研究所



2.1 ADC 平台：采用酶法定点偶联技术，稳定均一的低 DAR 值

ADC 药物兼具单抗药精准靶向和细胞毒素高效杀伤的优点，经历三代变革，技术得到不断优化，产品临床治疗潜力巨大。根据弗若斯特沙利文数据，ADC 药物的全球市场规模自 2017 年的 16 亿美元快速增长至 2021 年的 55 亿美元，预计 2030 年全球市场规模有望达到 638 亿美元，国内 ADC 市场有望在 2030 年达到 689 亿元。

图表 10：目前国内已获批上市的 ADC 药物共 7 款

序号	靶点	药品名称	商品名	公司名称	主要适应症	获批时间
1	Her-2	恩美曲妥珠单抗	赫赛莱	Roche	HER2 阳性乳腺癌	2020 年
2	CD30	维布妥昔单抗	安适利	Takeda	间变性大细胞淋巴瘤	2020 年
3	Her-2	维迪西妥单抗	爱地希	荣昌生物	HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌、尿路上皮癌	2021 年
4	CD22	奥加伊妥珠单抗	贝博萨	Wyeth	急性淋巴细胞白血病	2021 年
5	Trop-2	戈沙妥珠单抗	拓达维	Gilead	三阴性乳腺癌	2022 年
6	Her-2	德曲妥珠单抗	优赫得	第一三共	HER2 阳性乳腺癌	2023 年
7	CD79b	维泊妥珠单抗	优罗华	Roche	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2023 年

数据来源：公司公告，华福证券研究所

公司的 ADC 平台采用的偶联方式为工程化 Tgase 酶催化，定点偶联位点在抗体重链保守的 Q295 残基。工程改造的 Tgase 用于催化 Fc 区内源性谷氨酰胺残基处的位点特异性缀合反应，可产生高纯度、DAR 值稳定的 ADC 分子，并具备优异 PK 特性、宽治疗指数等优点，在提高疗效的同时毒性反应明显降低。此外，公司同时开发 payload 和 linker 平台，通过开发不同作用机制的 payload 来匹配合适的适应症。

图表 11：巨石生物全面布局 ADC 的四个技术平台

1 载荷(payload)平台

开发不同作用机制的payload来匹配合适的适应症，并且覆盖肿瘤及非肿瘤领域

- 微管抑制剂
- 拓扑异构酶抑制剂
- 蛋白降解剂
- DNA烷化剂
- DNA修复抑制剂
- 免疫激动剂
- 免疫抑制剂
- 激素

2 连接子(linker)平台

基于不同靶点、病灶处微环境、适应症等来选择最优化的 linker来保证稳定性、PK、并且发挥最大payload释放效率

- 亲水性连接子Hydraflex平台保证稳定性及PK
- 新型肿瘤微环境裂解连接子TMEC平台，来克服非内吞靶点payload释放问题
- 新型自裂解技术ESIM平台来强化药物释放效率
- HighDAR平台使得低活性payload用在ADC成为可能

3 偶联(conjugation)平台

包含主流偶联技术及自主知识产权定点偶联技术

- 常规赖氨酸及半胱氨酸偶联平台
- SmartQTag酶法定点偶联
- 醌定点偶联

4 新型偶联药物平台(new molecular entity)

采用不同偶联药物分子设计，提供更多临床治疗方案及克服现有疗法耐药

ADC	ISAC	DAC	αpAC	CA-ADC	Bs-ADC	PDC
Anti-HER2	Immune-stimulator	Polymer-degrader	Synthetic T-cell	Anti-CD20	Dual-epitope	Protease

数据来源：石药集团 2023 年度业绩演示材料，华福证券研究所



目前巨石生物有 4 款 ADC 产品进入临床阶段，包括 HER2 ADC (SYSA1501)、Nectin4 ADC (SYS6002)、EGFR ADC (SYS6010) 和 CLDN18.2 ADC (SYSA1801)。公司预计 2025 年 HER2 ADC 获批上市，2028 年其余三款 ADC 获批上市。

1) DP303c (SYSA1501)：靶向 HER2 的 ADC，目前处于 II/III 期临床阶段

DP303c 是公司自主研发的首个 ADC 产品，使用新型位点特异性酶法偶联技术，由抗 HER2 抗体和微管抑制剂单甲基溴瑞他汀 E (MMAE) 衍生物偶联，药物与抗体的平均比值 (DAR) 为 2.0。DP303c 已取得附条件上市许可，可以以 II 期临床结果申请附条件上市，目前处于 II/III 期注册临床阶段。

I 期临床有效性数据：在 91 例可评估疗效的受试者中，客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别为 42.9% 和 68.1%。mPFS 和 mDOR 为 4.44 和 10.97 个月。在 66 例可评估疗效的乳腺癌受试者中，ORR 和 DCR 分别为 51.5% 和 77.3%。mPFS 和 mDOR 为 6.44 和 10.97 个月。在乳腺癌中，最小的有效剂量为 1.0 mg/kg。

I 期临床安全性数据：在所有 94 位患者中，与治疗相关的三级及以上的不良事件 (TRAE) 发生 34 例 (36.2%)。最常见的三级不良反应是视力模糊的 (16.0%)，眼球干涩 (6.4%) 和周围神经病变 (3.2%)，没有发生与治疗有关的死亡。

中国 HER2 ADC 市场竞争格局：国内 HER2 ADC 已有罗氏恩美曲妥珠单抗 (T-DM1)、第一三共/阿斯利康德曲妥珠单抗 (DS-8201)、荣昌生物维迪西妥单抗 (RC48) 共 3 款产品获批上市。

图表 12: Kadcylla、Enhertu 和爱地希结构对比

ADC	Kadcyla	Enhertu	Disitamab Vedotin (RC-48)
抗体	Trastuzumab	Trastuzumab	Disitamab
连接子名称	SMCC	BC-GGFG-OH	MC-VC-PAB
连接子连接方式	异质结合	定点偶联	定点偶联
连接子类型	不可裂解	可裂解	可裂解
药物抗体比(DAR)	3.5:1	8:1	4:1
细胞毒素	微管蛋白抑制剂 mertansine (DM-1)	拓扑异构酶 I 抑制剂 Deruxtecan(Dxd)	微管蛋白抑制剂 Monomethyl auristatin E (MMAE)
旁观杀伤效应	没有	有	有

数据来源：各药品说明书，Biochem PEG，华福证券研究所

从临床进展看，DP303c 处于国产第二梯队。长期来看，我们认为公司 HER2 ADC 产品 DP303c 有望占据一定市场份额，主要基于我们看好：1) DP303c 定点偶联技术的疗效与安全性，有前线治疗的潜力；2) MMAE 毒素对 DS-8201 等 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 ADC 耐药患者的后线治疗；3) 背靠石药集团，有强悍的商业化团队。


图表 13: 中国 HER2 ADC 市场竞争格局

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段
德曲妥珠单抗	阿斯利康/ 第一三共	HER2 阳性乳腺癌/HER2 低表达乳腺癌	批准上市
		胃癌/胃食管交界处癌/非小细胞肺癌	III 期
		HR 阳性乳腺癌	III 期
		食管癌/三阴性乳腺癌/癌症脑转移	II 期
恩美曲妥珠单抗	ImmunoGen/罗氏	HER2 阳性乳腺癌	批准上市
		转移性乳腺癌	III 期
		胃食管交界处癌/胃癌	II/III 期
维迪西妥单抗	荣昌生物/Seagen	胃癌/胃食管交界处癌/尿路上皮癌	批准上市
		HER2 阳性乳腺癌/HER2 低表达乳腺癌/HR 阳性乳腺癌	III 期
		胆道癌/阴道癌/外阴癌/卵巢癌/腹膜癌/宫颈癌等实体瘤	II 期
ARX788	新码生物/Ambrx	HER2 阳性乳腺癌	申请上市
		胃食管交界处癌/胃癌	III 期
		HER2 低表达乳腺癌/癌症脑转移	II 期
A-166	科伦博泰	HER2 阳性乳腺癌	申请上市
		转移性结直肠癌患者/尿路上皮癌/胃癌/非小细胞肺癌	Ib 期
DP303c	石药集团	HER2 阳性乳腺癌	II/III 期
		卵巢癌/腹膜癌/输卵管癌/胃癌	II 期
JSKN-003	康宁杰瑞	HER2 低表达乳腺癌	III 期
LCB14-0110	复星医药	HER2 阳性乳腺癌/乳腺癌	III 期
MRG002	美雅珂/乐普生物	尿路上皮癌	III 期
		HER2 阳性乳腺癌	II/III 期
		非小细胞肺癌/实体瘤/结直肠癌/胃食管交界处癌/胃癌	II 期
SHR-A1811	恒瑞医药	HER2 阳性乳腺癌/HER2 低表达乳腺癌	III 期
		实体瘤/HR 阳性乳腺癌/胃食管交界处癌/胃癌/三阴性乳腺癌/癌症脑转移等	II 期

数据来源: 药融云, CDE, 华福证券研究所

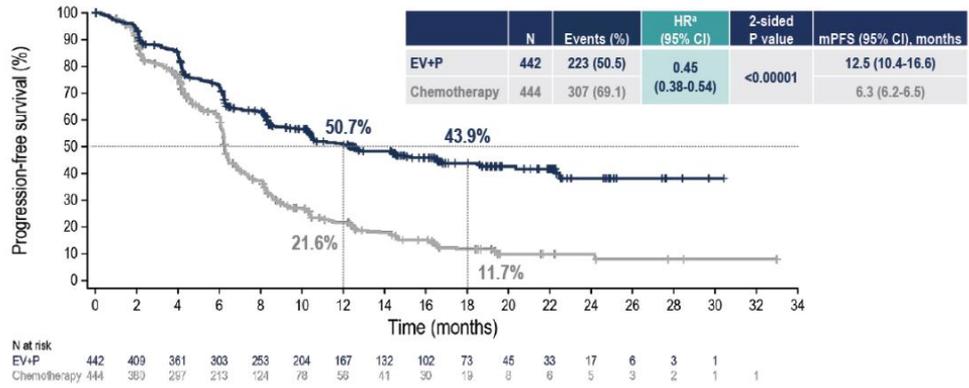
2) SYS6002: Nectin4 靶点已被临床验证, 国内竞争格局较好

Nectin-4 广泛存在于实体瘤中, 在尿路上皮癌, 乳腺癌, 肺癌, 头颈癌, 卵巢癌等肿瘤中均具有极高的表达。而在正常组织中表达较低。Seagen/阿斯泰来合作开发的 Padcev 是靶向 Nectin4 的首款 ADC 新药。2019 年获 FDA 批准, 上市后快速放量, 2022 年全球销售额已达 7.58 亿美元。

我们看好 Nectin4 ADC 在尿路上皮癌的巨大临床应用潜力, PD-1 联合 Nectin4 ADC 一线治疗 mUC 已获 FDA 完全批准, 相比含铂化疗方案 OS 和 mPFS 均有显著延长。尿路上皮癌约占 90% 的膀胱癌病例。约有 12% 的尿路上皮癌被发现时已进展为局部晚期或肿瘤发生转移。据国家癌症中心 2022 年报告, 中国 2022 年膀胱癌新发病例约 9.29 万例, 死亡 4.14 万例。接受 Padcev 联合 PD-1 疗法对比含铂化疗治疗患者的 mOS 分别为 31.5 个月和 16.1 个月, mPFS 为 12.5 个月和 6.3 个月。



图表 14: KEYNOTE-A39 试验 Padcev 联合 PD-1 一线 PFS 数据

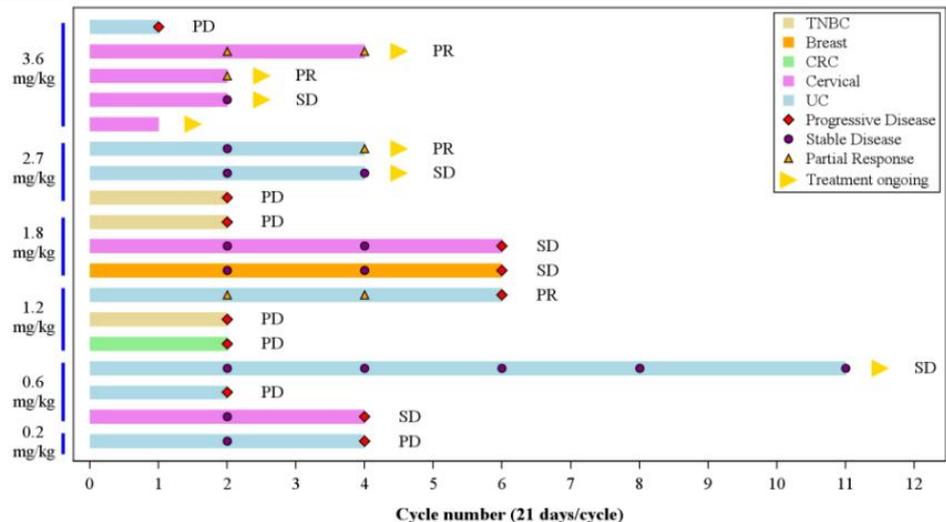


数据来源: 2023 ESMO, 华福证券研究所

中国 Nectin4 ADC 市场竞争格局: Padcev 在国内的上市申请于 2023 年 3 月已获 NMPA 受理, 其余国内 5 款已开展临床研究的 Nectin4 ADC 均由国内企业自主研发, 包括迈威生物的 9MW2821、百奥泰的 BAT8007、公司的 SYS6002、科伦博泰的 SKB410 以及恒瑞医药的 SHR-A2102。迈威生物的 9MW2821 是国产进度最快的 Nectin4 ADC, 2023 年 12 月启动了 III 期临床, 其他管线均处于实体瘤的临床 I 期。SYS6002 (CRB-701) 采用工程化 TGase 酶催化的定点偶联技术, 均一 DAR 值, 能将有效的 MMAE 毒素针对性地导向 Nectin4 表达的癌细胞。

SYS6002 的 I 期临床剂量递增数据: 公司在 ASCO-GU2024 上公布了 SYS6002 的 I 期临床剂量递增数据。18 例入组至 6 个剂量组。数据显示, SYS6002 在预计起效剂量下的 ORR 和 DCR 分别达到 43% (3/7) 和 71% (5/7)。安全性方面, 在 0.2-3.6mg/kg 剂量组均未观察到 DLT 事件; 大部分与治疗药物相关的不良事件为 1~2 级, 其中最常见的是干眼等眼部毒性和贫血; 尚未发生神经周围病变及皮疹等不良事件。目前, 公司正在开展 SYS6002 更高剂量的剂量递增及扩展阶段的研究。

图表 15: SYS6002 的 I 期临床剂量递增的有效性数据



数据来源: ASCO-GU2024, Corbus, 华福证券研究所



SYS6002 对外授权交易金额最高可达 6.9 亿美元: 2023 年 2 月, 巨石生物与 Corbus Pharmaceuticals 就 SYS6002 在美国、英国、澳大利亚等一些国家的开发及商业化订立独家授权协议。巨石生物将收取 750 万美元的首付款, 并有权收取最多 1.3 亿美元的潜在开发及监管里程碑付款、以及最多 5.55 亿美元的潜在销售里程碑付款。

3) SYSA1801: CLDN18.2 ADC 临床 I 期数据优异, 已授权出海

Claudin 18.2 (CLDN 18.2) 是一种通常仅在胃粘膜上表达的紧密连接蛋白, 在胃、胰腺、食管、卵巢、肺和其他实体瘤中过表达。安斯泰来的 CLDN 18.2 单抗 Zolbetuximab 的一线治疗 CLDN18.2 阳性/HER2 阴性的局晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处 (mG/GEJ) 腺癌疗效与安全性的 III 期临床研究中获得积极结果。胃癌是我国最常见的恶性肿瘤之一, 我国每年新发胃癌超 40 万人, 早期胃癌占比不足 20%, 大多数患者发现时已是进展期胃癌。胃癌的靶向治疗相比非小细胞肺癌、乳腺癌等靶向治疗非常成熟的瘤种来说, 依然具有明显的局限性, 晚期胃癌患者仍有极大未被满足的治疗需求。

SYSA1801 (EO-3021) 国内 I 期临床数据: SYSA1801 是由靶向 Claudin 18.2 的单克隆抗体和 MMAE 通过可切割接头以 DAR 为 2 定点酶法偶联而成。2023 ASCO 大会上公司初步展示了 SYSA1801 治疗 CLDN18.2 表达复发或难治性晚期实体瘤的 I 期临床数据。截至 2022 年 11 月 5 日, 共有 33 例受试者入组, 包括 26 例胃癌和 7 例胰腺癌。17 例可评估的胃癌受试者的 ORR 和 DCR 分别为 47.1% 和 62.7%。

我们看好 CLDN18.2 ADC 治疗胃癌的后线临床价值。 尽管 Zolbetuximab 的 GLOW 研究在 PFS 和 OS 上的获益均未超过 3 个月, 但也验证了 CLDN18.2 靶点的有效性和安全性, 会后续创新药企做出 BIC 的药品留下了较大的空间, 例如奥赛康 ASKB589 同样在联合化疗一线治疗 mG/GEJ 的 I/II 期临床数据初显 BIC 的潜力, ORR 达到了 80%。从已公开的临床来看, CLDN18.2 单抗在末线治疗中的优势并不显著。 天广实的 MIL93 和再鼎医药的 ZL-1121 二线及以上治疗 mG/GEJ 的初步数据显示 ORR 极低, MIL93 的 DCR 仅 44%。对比之下, 公司的 SYSA1801 和康诺亚 CMG901 对耐药和难治性实体瘤患者的有效性和安全性更加优异, ORR 分别达 47.1% 和 33%。


图表 16: Claudin18.2 单抗、ADC 药物疗效及安全性对比 (非头对头)

药物类型	单抗	单抗	单抗	单抗	ADC	ADC
药物名称	Zolbetuximab	ASKB589	ZL-1121	MIL93	SYSA1801	CMG901
生产企业	安斯泰来	奥赛康	再鼎医药	天广实	巨石生物	康诺亚
临床试验	III 期	I/II 期	I/II 期	I/II 期	I 期	Ia 期
治疗线数	一线 (联合 CAPOX 对比 CAPOX)	一线 (联合 CAPOX 和 PD-1 单抗)	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上
可评估胃癌患者人数	254 VS 253	45	19 (胃癌 6 例)	25	17	89
数据来源	GLOW 试验	2024 ASCO GI	2023 ASCO	2023 ASCO GI	2023 ASCO	2023 ASCO Plenary Series
ORR	42.5% VS 40.3%	80%		8.00%	47.10%	33%
DCR	60.63% VS 62.85%	100% (PR: 36/45)	SD, 6/9	44.00%	64.70%	70%
mPFS	8.21m VS 6.80m					4.8m(2.2 mg/kg)
mOS	14.39m VS 12.16m					
TEAE	98.8% VS 98.0%	80.39%(2023 ASCO)	10.53%	20.00%	75.80%	
药物相关 3 级及以上 AEs	72.8% VS 69.9%	21.56%(2023 ASCO)	15.79%		24.20%	54.00%
最新进展	2023 年 3 月上市申请 已获 NMPA 受理	2024 年 1 月完成 III 期 首例给药	未公开	正在开展临床 I/II 期	正在开展临床 I 期	正在开展临床 I 期

数据来源: Nat Med 29, 2133 - 2141 (2023), ASCO, 各公司官网, CDE, chinadrugtrials, 华福证券研究所

SYSA1801 已完成对外授权: 2022 年 7 月, 石药集团宣布以 2700 万美元首付款, 最高 1.48 亿美元的潜在开发和监管里程碑付款以及最多 10.2 亿美元的潜在销售里程碑付款, 授予 Elevation Oncology 在大中华之外开发和商业化 SYSA1801 的全球权益。**Elevation Oncology 已于 2023 年 8 月启动 EO-3021 美国 I 期临床试验。**根据 Elevation Oncology 在 2024 年 2 月 22 日公告, EO-3021 已经从美国扩大到日本的首位患者给药, 预计将在 2024 年年中更新进展, 预计在 2025 年上半年提供更多数据。

4) SYS6010: 靶向 EGFR ADC, 正开展中美 I 期, 有出海潜力

SYS6010 (又称 CPO301) 是靶向 EGFR 的 ADC, 拟用于治疗复发/难治性或 EGFR 靶向治疗 (如第三代 EGFR 抑制剂) 无效的转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者。已于 2023 年 6 月获 FDA 授予快速通道资格。**我们看好 SYS6010 的出海潜力。**公司有先进的 ADC 药物研发技术, Nectin4 ADC 和 CLDN18.2 ADC 已经与境外企业达成海外独家授权。EGFR -ADC 目前在美国和中国同时进行 1 期临床剂量递增研究; 在中低剂量组已经观察到肿瘤缩小和客观缓解反应, 尚未发现剂量限制性毒性 (DLT) 事件发生。目前考虑中低剂量组扩展。

2.2 单抗: 多款处于临床后线或 DNA 阶段, 2024 年开启商业化

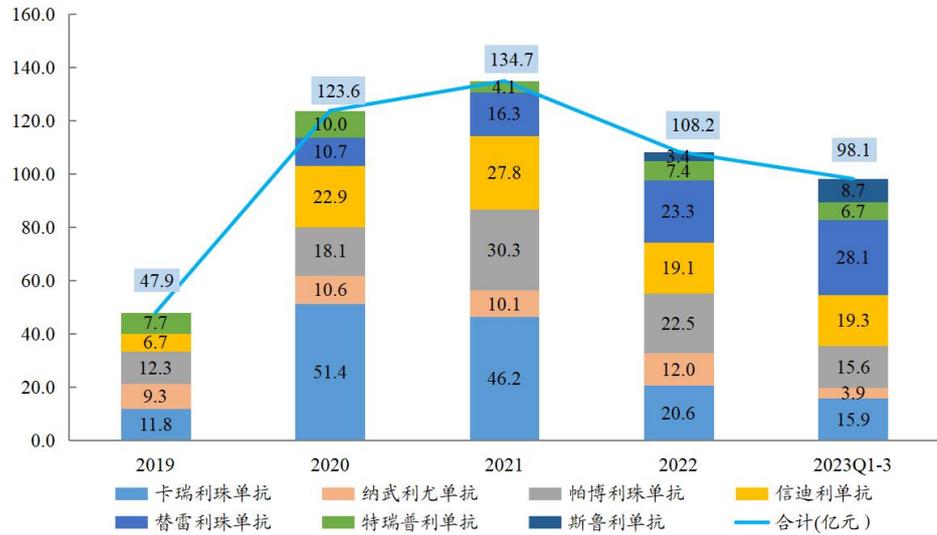
1) 恩朗苏拜单抗: PD-1 单抗一线治疗转移性宫颈癌已申报上市

自首个 PD-1 单抗于 2014 年在美国上市后, 因其治疗瘤种的广谱性及更优的临床疗效, 包括 PD-1/PD-L1 在内的肿瘤免疫治疗成为了近几年全球最热门的研发



方向之一。根据 PDB 样本医院放大销售数据，国内 2023 前三季度年销售额约 98 亿元，全年有望达到新的销售峰值。其中，百济神州的替雷利珠单抗、信达生物的信迪利单抗和恒瑞医药的卡瑞利珠单抗以及默沙东的帕博利珠单抗占据主要市场份额，其中国产 PD-1 抗体替雷利珠单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗和特瑞普利的的大部分适应症已经纳入国家医保目录。

图 17: 2020-2023Q1-3 国内主要 PD-1 单抗销售额 (亿元)



数据来源: PDB, 华福证券研究所

宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤之一，在全球女性癌症中发病率和死亡率均排在第四位。根据 2023 年 ICO/IARC 中国 HPV 和相关疾病报告显示，中国每年有 10.97 万名妇女被诊断出患有宫颈癌，并且有 5.9 万人死于该病。放射治疗既可以作为宫颈癌的根治性治疗手段，也可以作为早期宫颈癌术后辅助性治疗手段。而对于中、晚期宫颈癌，国际公认的、标准的治疗方案是同步放化疗，目前已广泛应用于临床。然而，仍有一部分宫颈癌患者出现复发和/或转移而导致死亡。吉林省肿瘤医院共 211 例宫颈癌 I A-III B 期患者行的根治性放疗伴或不伴同步化疗预后数据显示，2 年 OS、DFS 分别为 83.4%、72.5%，2 年复发转移 57 例（27%）。2021 年 10 月，FDA 批准了帕博利珠单抗+化疗±贝伐珠单抗在 PD-L1 阳性[CPS] ≥ 1 的复发或转移性宫颈癌的一线治疗。目前，帕博利珠单抗在国内尚未获批宫颈癌适应症。

目前获批宫颈癌的 PD-1 单抗仅为誉衡生物的赛帕利单抗注射液，用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性、PD-L1 表达阳性 (CPS ≥ 1) 的宫颈癌患者，2023 年 9 月获批上市。公司的恩朗苏拜单抗联合含铂化疗联合/不联合贝伐珠单抗用于一线治疗 PD-L1 阳性 (CPS ≥ 1) 的复发或转移性宫颈癌，于 2023 年 3 月上市申请获 NMPA 受理，预计 2024 年获批上市。



图表 18: 中国治疗宫颈癌的已上市和在研靶向 PD-1 创新生物药

序号	靶点	药品代码	药品名称	公司名称	适应症	进展	公开日期
1	PD-1	GLS-010	赛帕利单抗注射液	誉衡生物	复发或转移、PD-L1 表达阳性 (CPS ≥ 1) 的宫颈癌	获批上市	2023.09
2	PD-1	SYSA1802	恩朗苏拜单抗	巨石生物	一线治疗 PD-L1 阳性 (CPS ≥ 1) 的复发或转移性宫颈癌	申报上市	2023.03
3	PD-1	HLX10	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	复宏汉霖	宫颈癌	III 期	2021.03
4	PD-1	-	帕博利珠单抗	默沙东	高危、局部晚期宫颈癌	III 期	2020.07
5	PD-1	SHR-1210	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	宫颈癌	III 期	2021.06
6	PD-1	BCD-100	Prolgolimab 注射液	上药博康	宫颈癌	III 期	2021.05
7	PD-1	F520	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	山东新时代药业	晚期 (IVb 期)、持续、复发或转移性宫颈癌患者	II 期	2020.12

数据来源: 公司公告, 誉衡生物公告, 华福证券研究所

2) 奥马珠单抗: 国产研发进展第二, 预计 2024 年内获批

约 3%~10% 的哮喘患者为重度哮喘, 生物靶向药物为重度哮喘的主要附加治疗药物。根据《Prevalence,risk factors,and management of asthma in China:a national cross-sectional study》, 哮喘的总体患病率估计为 4.2%, 预计我国哮喘患者高达 6037 万人。根据哮喘全球防治倡议 (GINA) 2022 年对重度哮喘 (Severe asthma) 患者的定义, 是指依从性好且吸入技术正确, 经优化的高剂量 ICS/LABA 治疗后仍未控制, 或需要高剂量 ICS/LABA 才能维持控制者。通过专家以及临床调研发现, 在接受调查的哮喘病患者中, 只有 28.8% 曾就医得到过明确诊断, 就诊率较低, 哮喘治疗仍存在未被满足的临床需求。目前国内上市生物制剂仅奥马珠单抗 (IgE)、美泊利珠单抗 (IL-5) 和度普利尤单抗 (IL-4R α)。**奥马珠单抗是哮喘领域的第一个生物制剂, 也是最早在我国正式上市的哮喘靶向药, 在医生和哮喘患者中获得了广泛的认可。**

根据国内流调数据显示, 我国慢性自发性荨麻疹患病率为 1.29%, 慢性自发性荨麻疹患者人数较多。我国指南推荐的三线治疗用药中, 仅奥马珠单抗于 2022 年新获批了慢性自发性荨麻疹的适应症, 而且**奥马珠单抗 (慢性自发性荨麻疹) 于 2023 年纳入医保, 预计将保持较快的增长速度, 增长潜力巨大**

目前上市的奥马珠单抗包括原研药茁乐和迈博药业的奥迈舒, 其中奥迈舒 2023 年 5 月批准上市, 目前暂无相关销售数据。原研药茁乐于 2017 年在国内批准上市, 于 2020 年纳入国家医保, 纳入医保后 2020 年至 2022 年销售额的年均复合增长率为 71.85%, 其中 2021 年至 2022 年增长了 45.19%。根据米内网数据, 茁乐在我国院内渠道的销售额由 2018 年的 1562 万元快速增长至 2022 年的 4.1 亿元, 年均复合增长率为 126%。根据诺华/罗氏的财报数据, 原研药茁乐 2022 年的全球销售额达到 36.8 亿美元。**公司的奥马珠单抗 2023 年 6 月已申报上市, 预计 2024 年内获批。**


图表 19: 国内已上市和在研的奥马珠单抗

序号	生产厂家	商品名	产品阶段	当前阶段进展时间
1	诺华/罗氏	茁乐	上市	2017 年国内获批上市
2	迈博药业	奥迈舒	上市	2023 年 5 月国内获批上市
3	巨石生物	-	申报上市	2023.06
4	远大蜀阳	-	III 期临床	2023.04
5	海正药业	-	I 期临床	2021.06
6	张江生物	-	I 期临床	2021.12

数据来源: 公司公告, 华福证券研究所

2.3 mRNA 疫苗优势突出, 公司 mRNA 平台新冠疫苗已获批上市

巨石生物拥有国内稀缺的经过商业化验证的 mRNA 疫苗平台, 已建成符合 GMP 的 mRNA 疫苗商业化生产车间。2 款 mRNA 疫苗产品已经在中国纳入紧急使用, RSV 疫苗已于 2023 年 11 月提交 Pre-IND, 多款 mRNA 疫苗品种正在临床前研究阶段, 包括狂犬病毒疫苗、HPV 治疗疫苗等。

mRNA 疫苗在近年来日益重要, 技术具有显著优势, 包括:

1) **灵活快速的开发流程:**与传统疫苗不同, 一旦已知某种病原体靶向抗原的基因序列, mRNA 疫苗即可快速设计及制造, 使其可灵活地对抗新的病原体变种或菌株, 这有助于对新兴疾病或不断演变的病原体作出及时反应。COVID-19 疫情期间, Pfizer/BioNTech 和 Moderna 迅速推出了高效疫苗(有效性 94-95%), 在 SARS-CoV-2 的序列公布之后, **Moderna 仅在 28 天内就研制出了第一批候选药物**。短短几个月就完成了全部临床 1-3 期试验并推出数百万剂疫苗, 速度之快, 是其他疫苗从未有过的。

2) **安全性优势:** mRNA 疫苗一般被视为安全, 因为其不含活病原体, 不需要进入细胞核, 因此基因组整合和诱变的风险较低。相对于减毒疫苗和载体疫苗, mRNA 疫苗更加可控。疫苗作为预防用药物, 对安全性的要求远高于治疗性药物, 因此我们认为 mRNA 疫苗对流感、狂犬病毒以及 HPV 等预防疫苗均为更佳选择。

3) **技术应用拓展性强, 可用于肿瘤治疗:** 在治疗泛癌症的方法中, mRNA 可以引发对许多癌症中共有的突变癌基因或调节性癌基因(如 TP53)的免疫反应。其他治疗癌症的方法包括个性化治疗, 即针对人的个体突变开发疫苗。治疗性癌症疫苗的开发进展迅速。

4) **在生产环节具有优势:** mRNA 疫苗合成是基于无细胞反应体系中成熟的体外转录过程, 用于 mRNA 转录的质粒 DNA (pDNA) 模板的生产, 是基于细胞的发酵, 可以显著降低成本, 在时间和生产场地方面都具有显著优势。此外, mRNA 的生产更具灵活性, 通常可以在不对工艺进行重大变更的情况下进行生产。



图表 20: 公司 mRNA 疫苗平台核心优势

<p>1 抗原设计优势</p> <ul style="list-style-type: none"> 针对未来突变趋势的预测 生物信息学结合结构生物学获得有效抗原表位 抗原的定点突变获得高免疫原性 	<p>2 mRNA疫苗设计</p> <ul style="list-style-type: none"> 修饰性碱基、UTR筛选、密码子优化、结构元件导入 特定的能量算法和高级结构使用，提升抗原表达 	<p>3 产业化优势</p> <ul style="list-style-type: none"> 石药集团配套的产业化优势 国家级脂质体制剂平台 15亿剂/年产能
<p>4 安全性更高</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性良好 采用的脂质辅料已被证明是安全的 修饰性碱基，降低天然免疫源性，安全性更好 处方设计保障长期稳定性 	<p>5 工艺路线面向产业化</p> <ul style="list-style-type: none"> 一步法原液生产 一步法原液纯化：>99% 可放大化制剂技术 全成品批次生产周期~2天 	<p>6 技术平台拓展性强</p> <ul style="list-style-type: none"> 产品模块化设计理念具备拓展能力 mRNA拓展从线性到环状，制剂递送拓展从肝脏到肝外 从预防到治疗，从疫苗到CGT领域研发的拓展

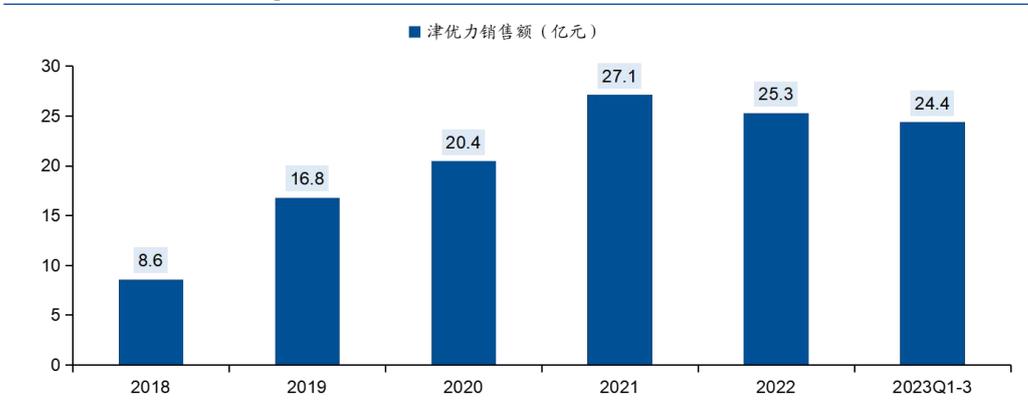
数据来源：石药集团 2023 年度业绩演示材料，华福证券研究所

3 拟收购百克生物，改名石药创新转型石药集团 A 股创新平台

上市公司拟通过发行股份及支付现金方式购买维生药业、石药上海和恩必普药业持有的石药百克 100%股权。本次交易中现金支付比例不超过 10%，其余部分以发行股份方式支付。具体股份和现金支付比例将根据标的资产的最终交易价格由各方协商，并在重组报告书中予以披露。本次交易完成后，上市公司将持有石药百克 100%股权。石药百克主要产品为自主研发的长效升白制剂津优力®，化疗、放疗和其他针对快速分裂细胞的抗肿瘤治疗常引起骨髓抑制，造成贫血、白细胞减少等，升白制剂用于提升白细胞数量，以保证抗肿瘤治疗效果。

除已上市的长效升白制剂外，在研产品还包括 GLP-1 类药物，未来发展前景广阔。主要在研产品中，创新型长效重组 GLP-1 Fc 融合蛋白 TG103 注射液的肥胖/超重适应症正在进行 III 期临床，司美格鲁肽注射液生物类似物 2 型糖尿病适应症正在进行 III 期临床，上述临床在研产品/适应症预计从 2026 年起陆续获批上市。此外标的公司还有包括司美格鲁肽长效注射液（流体晶剂型）、司美格鲁肽口服片剂以及 GLP-1 双靶、三靶产品等临床前阶段的产品布局。

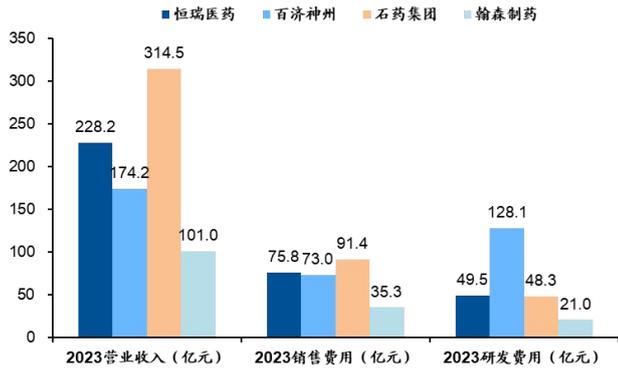
图表 21: 2018-2023Q1-3 津优力国内样本医院放大销售额



数据来源：PDB 数据库，华福证券研究所

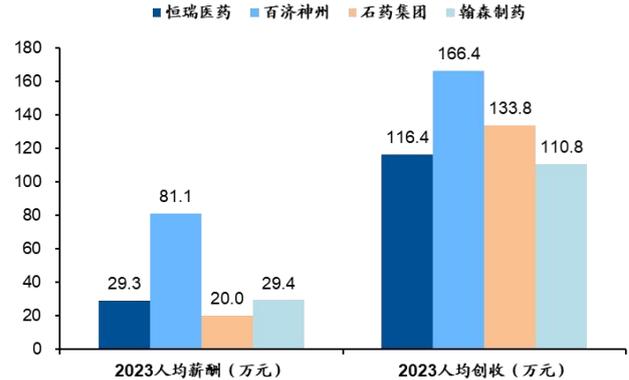
收购石药百克后,公司作为石药集团在 A 股唯一创新药平台的战略地位将得到进一步凸显。石药集团 2023 年营业收入约 315 亿元,2023 年销售费用达 91.4 亿元,拥有 10000+人的专业营销团队,覆盖全国 35000+家医疗机构,其中三级医院 2900+家(90%以上),二级医院 7000+家(70%以上),其他终端 26000+家,覆盖药店 350000+家。我们认为,石药集团强大的商业化团队将为公司的在研创新药赋能,为其长期成长性保驾护航。

图表 22: 石药集团 2023 年销售费用达 91.4 亿元



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

图表 23: 石药集团人均创收达 133.8 万元



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

除了 mRNA 疫苗、ADC 和单抗平台,石药集团还包括双抗、siRNA 和长效注射剂等 5 大创新药平台。我们认为,长期来看,公司不仅有稳定的现金流,还具备重量级的研发管线以及强大的商业化团队,是极具潜力的优质创新药公司。

图表 24: 石药集团和恒瑞医药主要创新研发平台对比情况

技术平台	石药集团	恒瑞医药
单抗	PD-1、IL-5、IL-23、EGFR、RANKL 单抗等	PD-1/L1 单抗、PCSK9 单抗、IL-17A 单抗
双/多抗	JMT601 (CD47/CD20)、JMT106 (GPC3/IFN)、JMT108 (**/IL15)等	SHR-1701 (PD-L1 & TGF-β 双抗)、SHR-5495(PD-1/IL-2 双抗)等
ADC	HER2、EGFR、CLDN18.2、Nectin4 ADC 等	HER2、TROP2、Claudin 18.2 ADC 等
小分子	普卢格列汀、盐酸阿姆西汀、SYHX1901 (Syk-Jak)、SYHA1813、(VEGFR/CSF1R)等	CDK4/6 抑制剂、苹果酸法米替尼、JAK1 抑制剂、PI3K δ 抑制剂、EZH 抑制剂、KRAS G12D 抑制剂等
mRNA 疫苗	新冠病毒 mRNA 疫苗、RSV 疫苗等	
SiRNA	PCSK9 siRNA 等慢病治疗药物	
纳米制剂	米托蒽醌脂质体、多西他赛白蛋白、紫杉醇阳离子脂质体、顺铂胶束等	艾立布林脂质体、盐酸伊立替康脂质体等
长效注射剂	奥曲肽流体制剂、棕榈酸帕利哌酮注射液、注射用醋酸亮丙瑞林微球等	
PROTAC		HRS-1358 (ER-PROTAC)、HRS-5041 (AR-PROTAC)
核药		HRS-9815(PSMA 核药)
复方缓释制剂		SGLT2i + DPP4i + MET 三药复方
无水药物递送技术平台		环孢素 A、全氟己基辛烷

数据来源: 石药集团 2023 年度业绩演示材料, 恒瑞医药官网, 恒瑞医药 2023 年度报告, 华福证券研究所

4 业内咖啡因及阿卡波糖生产翘楚，稳定现金流来源

4.1 咖啡因全球龙头，下游软饮料和功能饮料需求稳定增长

咖啡因属于第二类精神药品，受国家管制，我国为咖啡因的最主要生产国，公司是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产商。咖啡因用作功能食品饮料添加剂及医药原料，绝大部分被下游企业用作功能食品添加剂。2016-2018年，公司生产的咖啡因产品用于食品添加剂用途的比重分别达到 93.39%、91.79%、92.39%。

图表 25: 食品添加剂领域是公司咖啡因产品最主要下游，需求变动影响销售

项目	2018 年	2017 年	2016 年
食品添加剂用途	92.39	91.79	93.39
药品添加用途	7.61	8.21	6.61
合计	100	100	100

数据来源：招股说明书，华福证券研究所

公司咖啡因产品主要用于出口，出口国家和地区遍及美洲、欧洲、亚洲等，主要客户包括百事可乐、可口可乐、七喜、红牛、NATUREX SA 等，已形成长期稳定的合作关系。其中百事可乐为公司咖啡因产品第一大客户，2016-2018 年间的占咖啡因销售额的比例分别为 17.63%、18.35%、18.47%。

图表 26: 公司咖啡因产品前 5 大客户中百事可乐、可口可乐居前

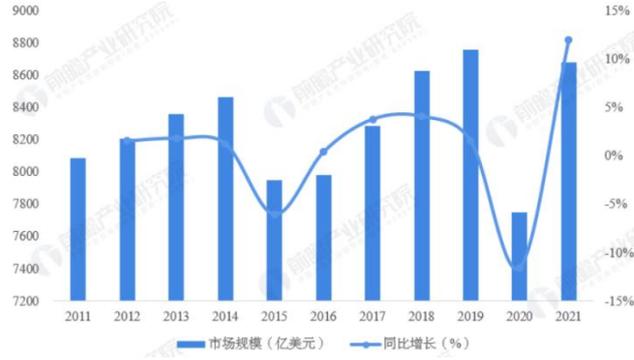
序号	2016 年		2017 年		2018 年	
	客户名称	占咖啡因类产品收入比例	客户名称	占咖啡因类产品收入比例	客户名称	占咖啡因类产品收入比例
1	百事可乐集团	17.63	百事可乐集团	18.35	百事可乐集团	18.47
2	可口可乐集团	14.15	可口可乐集团	17.28	可口可乐集团	11.4
3	ATLANTIC CHEMICALS TRADING 集团	4.92	PRINOVA 集团	4.57	PROSWEETZ INGREDIENTS INC	5.35
4	NATUREX 集团	4.25	CHR. OLESEN 集团	3.3	PRINOVA 集团	4.61
5	PRINOVA 集团	3.75	DR.PEPPER/SEVEN UP MANUFACTURING COMPANY	3.12	CHR. OLESEN 集团	3.54
合计		44.7		46.62		43.37

数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

全球来看，软饮料市场规模长年来维持整体正增长趋势。根据 Euromonitor 数据，2011-2021 年，全球软饮料行业市场规模呈波动变化。2020 年受新冠肺炎疫情的影响，全球软饮料市场规模大幅下降，为 7748.96 亿美元，同比下降 11.53%。2021 年，伴随着软饮料销量的增长，全球软饮料零售市场规模快速回升至 8680.77 亿美元，恢复增长态势。根据弗若斯特沙利文的报告，功能饮料按照 8.0% 的复合年增长率计算，预计 2023 年中国功能饮料市场规模将突破 1400 亿元。咖啡因作为重要功能性原料，其需求量维持稳定增长态势。



图表 27: 全球软饮料市场规模及增长情况



数据来源: Euromonitor, 前瞻产业研究院, 华福证券研究所

图表 28: 中国功能饮料市场规模 (亿元)



数据来源: 中商产业研究院, 华福证券研究所

随着销售需求扩大, 新诺威开始缓慢增产咖啡因, 产能从 2016 年 1.1 万吨提升至 2023 年的 1.6 万吨。近年来下游市场需求不断增长, 除了 2020 年受疫情影响略有下滑, 咖啡因的产量和销售量均平缓增长, 产能利用率接近 100%, 基本上满产满销。

图表 29: 新诺威咖啡因产能逐年扩大, 基本满产满销

	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
产能 (吨)	12450	13000	13000	13000	14000	16000
产量 (吨)	11083.01	12499.5	11407.54	12806.98	14366.27	15654.81
销量 (吨)	10845.96	12037.64	11438.37	12262.27	14010.35	14882.71
销量同比		10.99%	-4.98%	7.20%	14.26%	6.23%
产能利用率	89.02%	96.15%	87.75%	98.52%	102.62%	97.84%
产销率	97.86%	96.30%	100.27%	95.75%	97.52%	95.07%

数据来源: 公司各年度报告, 华福证券研究所

4.2 咖啡因价格和成本波动对公司盈利能力影响较大

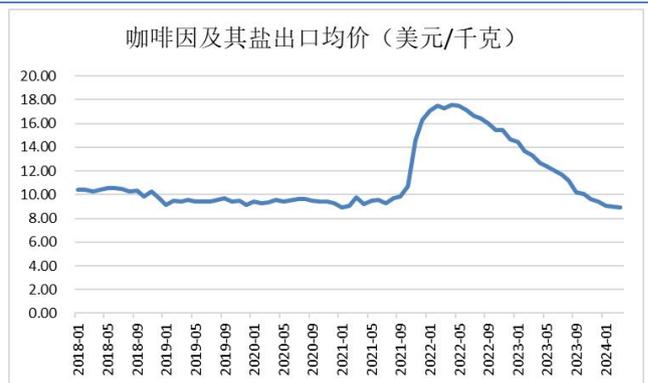
2021 年以来咖啡因及其盐出口单价有较大幅度的上涨, 并于 2022 年底开始下降, 导致公司 2023 年营收承压。从国内咖啡因市场报价来看, 呈现波动下行状态, 但总体降价幅度可控, 仍高于 2021 年涨价前。截至 2024 年 3 月, 咖啡因及其盐出口平均价格已经回落到 2021 年涨价前的价格, 出口价格下降趋势有所平缓。

图表 30: 山东咖啡因市场报价 (元/kg)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

图表 31: 咖啡因及其盐出口平均单价(美元/kg)



数据来源: iFind, 华福证券研究所



根据公司招股说明书，2016-2018年，公司采购的前10大原材料中，采购占比居前的分别是氰乙酸、醋酐等，氰乙酸在采购成本中占比超过20%，作为咖啡因的主要原材料，价格波动对公司成本影响较大。

图表 32: 2016-2018 年公司前 10 大原材料

序号	原材料名称	占当期原材料采购总额比例 (%)		
		2016	2017	2018
1	氰乙酸	28.88	27.51	21.79
2	醋酐	11.86	10.49	14.86
3	一甲胺	8.95	9.33	11.54
4	离子液碱	8.44	10.22	9.16
5	硫酸二甲酯	5.86	7.53	6.06
6	亚硝酸钠	4.2	4.28	4.35
7	甲酸	3.41	6.17	5.84
8	尿素	2.21	2.08	2.47
9	山梨糖醇	2.05	2.89	2.9
10	雷尼镍	1.86	1.67	1.62
合计		77.73	82.18	80.59

数据来源：公司招股说明书，公司公告，华福证券研究所

2022年4月，生意社250kg/桶的氰乙酸报价2.8万元，2024年4月，生意社250kg/桶的氰乙酸报价1万元，**降幅超过60%**。同时，2024年醋酐价格较2022年**降幅也超过30%**。虽然咖啡因产品价格下降，但主要原材料价格均有下降，对公司整体营业利润水平影响较小。

图表 33: 氰乙酸近期价格走势 (元)


数据来源：生意社，华福证券研究所

图表 34: 2020-2024 年醋酐现货价格走势(元/吨)


数据来源：iFind，华福证券研究所

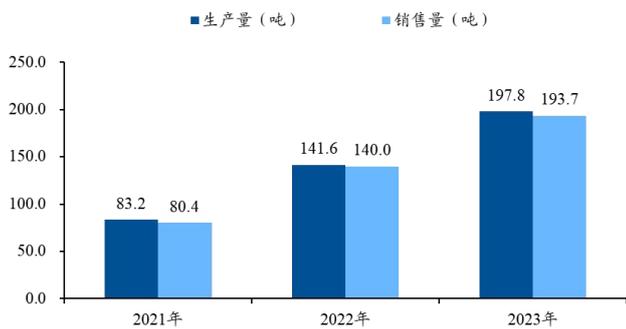
4.3 实现阿卡波糖产品的产业化生产，逐渐取代国外原料进口产商

石药圣雪是国内最早以双酶法生产无水葡萄糖生产企业之一，知名客户包括日本大冢、荷兰帝斯曼、美国可口可乐、瑞士奇华顿等国际性公司。阿卡波糖的原研厂家为德国拜耳医药，全球专利期在2005年12月到期。2022年拜耳的阿卡波糖制剂未中标，更多的国内制剂企业加入到阿卡波糖制剂领域，国内中美华东、绿叶制药、福元医药等十多家国内企业获得了阿卡波糖制剂的生产批文。**我们认为阿卡波**

糖进口替代进程将进一步加快，预计国内阿卡波糖第三方原料市场需求将持续增加。

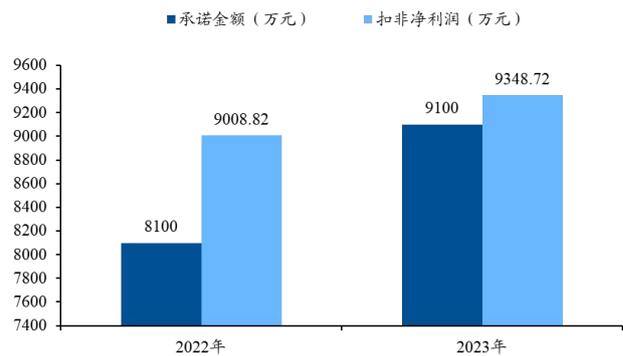
目前国内拥有阿卡波糖原料药文号的厂家仅 4 家：中美华东、浙江海正药业股份有限公司、丽珠新北江、石药圣雪。公司实现了阿卡波糖产品的产业化生产，可用于对原研产品的进口替代，现拥有阿卡波糖原料产能约 280 吨/年，目前已成为国内最大的阿卡波糖原料生产商，产品以内销为主。2023 年销售量增长至 193.68 吨，同比 2022 年增长 38.36%，实现营业收入 5.83 亿元。2022 年与 2023 年业绩承诺完成率分别达 111.22%，102.73%，净利润均超过承诺业绩。

图表 35: 2021-2023 阿卡波糖原料销售量持续增长



数据来源：公司年报，华福证券研究所

图表 36: 石药圣雪净利润超过承诺业绩

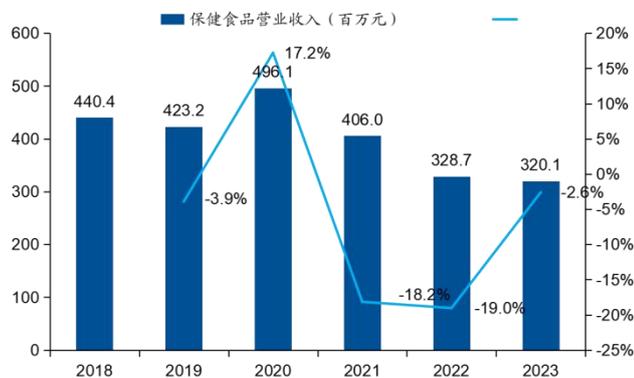


数据来源：公司公告，华福证券研究所

4.4 保健食品类产品价格下降空间较小，预计后续经营随销量稳健增长

保健食品主要包括石药牌果维康维生素 C 含片、果维康®B 族维生素含片、石药牌硒维生素 C 含片等产品，凭借在保健食品领域的长期技术积累，形成了保健功效显著、适用人群广泛、口感口味优良、剂型易吸收的竞争优势。2023 年，保健食品产能利用率约 60%，销量约 15 亿片，同比增长 22.44%，收入 3.2 亿元，下滑 2.6%，测算保健食品的价格从 2022 年 0.27 元/片降至 0.21 元/片，导致毛利率下滑 4pct。我们预计后续单价降幅较小，随着销售持续增长，后续经营将保持稳健。

图表 37: 2018-2023 年保健食品类产品营收



数据来源：iFind，华福证券研究所

图表 38: 2018-2023 年保健食品类产品毛利率



数据来源：iFind，华福证券研究所



5 盈利预测与投资建议

5.1 盈利预测

由于巨石生物主要管线尚在研发阶段，尚未贡献收入及利润，暂不考虑巨石生物并表的业绩贡献。我们对 2024-2026 年主营收入和主要产品毛利率做出以下假设：

(1) **咖啡因类**：目前咖啡因价格整体低于 2023 年，但出口价格与 2021 年涨价之前接近，我们预计咖啡因价格下行空间有限。考虑到咖啡因产品供给集中且稳定，下游软饮料和功能饮料需求增长，公司咖啡因销量逐步提升，我们预计公司 2024-2026 年咖啡因营业收入分别同比增长-4.2%、19.0%、11.43%。虽然 2024 年咖啡因价格还是下行趋势，但上游成本材料也在降价，且目前咖啡因出口价格已经回到 21 年涨价前，我们认为当前价格下行空间有限，预计咖啡因类产品毛利率维持 2023 年水平约 49.0%-49.5%。

(2) **石药圣雪**：无水葡萄糖业务维持相对稳定，阿卡波糖原料药随着下游制剂格局的变化及产能释放，2023 年销量同比增长 38.36%。我们预计 2024-2026 石药圣雪年收入同比增长 11.5%、7.0%、4.5%，预计毛利率维持 2023 年水平约 18.0%-18.5%。

(3) **保健食品类**：预计将随销售增加保持稳健或轻微增长，2024-2026 年同比增长 8.29%、4.76%、3.50%。

图表 39：公司业绩拆分预测表

单位：百万元	2020A	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
总营收	1602.5	1749.3	2626.5	2501.7	2478.8	2823.0	3068.6
YOY (%)		9.16%	50.14%	-4.75%	-0.92%	13.89%	8.70%
总成本	584.20	1041.23	1491.57	1367.65	1393.9	1575.8	1725.5
毛利率	63.54%	40.48%	43.21%	45.33%	43.76%	44.18%	43.77%
1、功能性产品							
合计收入	1106.4	1343.3	2242.6	2130.2	2132.1	2459.8	2692.7
YOY (%)		21.41%	66.94%	-5.01%	0.09%	15.37%	9.47%
成本	717.10	909.03	1382.84	1257.06	1311.41	1484.98	1621.07
毛利率	35.19%	32.33%	38.34%	40.99%	38.49%	39.63%	39.80%
业务收入比例	69.04%	76.79%	85.38%	85.15%	86.02%	87.14%	87.75%
咖啡因类收入	793.1	969.2	1716.7	1546.9	1482.0	1764.0	1965.6
YOY (%)		22.20%	77.13%	-9.89%	-4.20%	19.03%	11.43%
成本	490.15	628.44	962.20	784.05	748.80	890.40	1001.00
毛利率	38.20%	35.16%	43.95%	49.32%	49.47%	49.52%	49.07%
石药圣雪收入	313.3	374.1	525.8	583.3	650.1	695.8	727.1
YOY (%)		19.4%	40.5%	10.9%	11.5%	7.0%	4.5%
成本	226.95	280.60	420.65	473.01	562.61	594.58	620.07
毛利率	27.56%	25.00%	20.00%	18.91%	18.50%	18.00%	18.00%
2、保健食品类							
收入	496.08	405.98	328.68	320.13	346.66	363.16	375.87
YOY (%)		-18.16%	-18.90%	-2.60%	8.29%	4.76%	3.50%
成本	77.49	73.77	67.75	78.84	82.54	90.79	104.41
毛利率	84.38%	81.83%	79.39%	75.37%	76.19%	75.00%	72.22%



业务收入比例	30.96%	23.21%	12.51%	12.80%	13.98%	12.86%	12.25%
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

数据来源：iFind，华福证券研究所

5.2 投资建议

我们预计公司 2024-2026 年营收分别为 24.79/28.23/30.69 亿元，同比增长 -1%/14%/9%，实现归母净利润 6.97/8.22/8.74 亿元，同比增长 -8%/18%/6%，PE 分别为 68.6/58.1/54.6 倍。新诺威作为石药集团在 A 股的唯一创新药平台的战略与布局在收购石药百克后将进一步凸显。恒瑞医药与石药集团均属于国内创新药龙头企业，在营收规模和研发投入上均具有可比性。信立泰和海思科均为具有稳定现金流且转型创新药的制药龙头企业。我们认为公司不仅有稳定的现金流，还具备重量级的研发管线以及背靠石药集团强大的商业化团队，是极具潜力的优质创新药公司，可以给予一定溢价。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 40: 可比公司估值表

公司代码	公司简称	总市值 (亿元)	股价 (元)	净利润 (亿元)			PE		
				2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	3,008	47.16	54.16	64.91	78.31	56	46	38
002294.SZ	信立泰	349	31.35	6.49	7.62	8.85	54	46	40
002653.SZ	海思科	348	31.25	4.43	6.32	9.20	79	55	38
可比公司平均值							63	49	39
300765.SZ	新诺威	478	34.01	6.97	8.22	8.74	69	58	55

数据来源：可比公司为 iFind 一致预测，华福证券研究所（截至 2024 年 5 月 6 日收盘价）

6 风险提示

(1) **创新资产注入不及预期。**2024 年 1 月，公司公告发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易预案，拟现金收购石药百克。本次交易事项尚需履行公司董事会、股东大会审议通过，深圳证券交易所审核同意以及中国证监会注册等程序，本次交易事项能否取得前述批准或核准以及最终取得批准或核准的时间存在不确定性。

(2) **原材料价格波动风险。**公司直接原材料占营业成本的比例较高，若未来公司主要原材料采购价格上涨，而公司未能通过向下游转移或技术创新等方式有效应对，可能对公司的盈利水平产生不利影响。

(3) **汇率变动风险。**出口业务是公司重要的收入和利润来源。如果人民币汇率未来出现大幅波动，将可能会给公司生产经营带来不利影响，因此公司生产经营存在一定的汇率风险。

(4) **新药研发相关风险。**药品研发有着高投入、高风险、周期长等特点。国内外医药主管部门对新药审批经历的药学研究、非临床研究、临床试验、注册等多个环节均进行严格规定。虽然巨石生物积极推进在研创新项目的临床进展，提升在研产品的成药率，但药品研发仍存在临床实施效果不及预期、未能通过相关主管部门的审批、上市时间晚于计划时间或上市后销量未及预期及研发周期延长的风险。

(5) **药品商业化不达预期风险。**创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。



图表 41: 财务预测摘要

资产负债表					利润表				
单位:百万元	2023A	2024E	2025E	2026E	单位:百万元	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	3,422	3,475	3,720	4,029	营业收入	2,502	2,479	2,823	3,069
应收票据及账款	463	531	592	623	营业成本	1,368	1,394	1,576	1,725
预付账款	17	20	21	23	税金及附加	29	28	32	35
存货	224	267	270	303	销售费用	205	195	185	194
合同资产	0	0	0	0	管理费用	87	95	105	110
其他流动资产	95	130	133	141	研发费用	47	51	54	56
流动资产合计	4,220	4,423	4,736	5,118	财务费用	-91	-91	-77	-60
长期股权投资	267	267	267	267	信用减值损失	5	-3	-2	0
固定资产	995	898	910	821	资产减值损失	0	-1	0	-1
在建工程	62	62	162	162	公允价值变动收益	0	0	0	1
无形资产	48	103	173	256	投资收益	13	16	15	14
商誉	0	0	0	0	其他收益	16	13	12	14
其他非流动资产	40	120	192	256	营业利润	891	831	972	1,035
非流动资产合计	1,412	1,450	1,704	1,762	营业外收入	3	1	3	3
资产合计	5,632	5,873	6,440	6,880	营业外支出	2	6	5	5
短期借款	0	0	0	0	利润总额	892	826	970	1,033
应付票据及账款	174	185	208	229	所得税	137	129	148	159
预收款项	0	0	0	0	净利润	755	697	822	874
合同负债	20	7	6	6	少数股东损益	0	0	0	0
其他应付款	250	169	226	215	归属母公司净利润	755	697	822	874
其他流动负债	67	69	77	77	EPS (按最新股本摊薄)	0.54	0.50	0.59	0.62
流动负债合计	511	430	516	528					
长期借款	0	0	0	0					
应付债券	0	0	0	0					
其他非流动负债	34	35	36	35					
非流动负债合计	34	35	36	35					
负债合计	545	466	552	563					
归属母公司所有者权益	5,079	5,399	5,880	6,310					
少数股东权益	8	8	8	8					
所有者权益合计	5,087	5,407	5,888	6,317					
负债和股东权益	5,632	5,873	6,440	6,880					

现金流量表				
单位:百万元	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	927	457	854	858
现金收益	764	708	851	935
存货影响	14	-43	-3	-33
经营性应收影响	143	-70	-61	-32
经营性应付影响	-12	-70	79	11
其他影响	18	-67	-12	-23
投资活动现金流	-93	-124	-345	-165
资本支出	-100	-60	-288	-115
股权投资	-14	0	0	0
其他长期资产变化	21	-64	-57	-50
融资活动现金流	365	-281	-263	-385
借款增加	-19	1	0	0
股利及利息支付	-98	-341	-445	-545
股东融资	489	0	0	0
其他影响	-7	59	182	160

主要财务比率				
	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入增长率	-4.8%	-0.9%	13.9%	8.7%
EBIT 增长率	4.8%	-8.2%	21.4%	9.0%
归母公司净利润增长率	4.0%	-7.8%	18.0%	6.3%
获利能力				
毛利率	45.3%	43.8%	44.2%	43.8%
净利率	30.2%	28.1%	29.1%	28.5%
ROE	14.9%	12.9%	14.0%	13.8%
ROIC	16.6%	14.4%	15.9%	16.1%
偿债能力				
资产负债率	9.7%	7.9%	8.6%	8.2%
流动比率	8.3	10.3	9.2	9.7
速动比率	7.8	9.7	8.7	9.1
营运能力				
总资产周转率	0.4	0.4	0.4	0.4
应收账款周转天数	63	59	58	58
存货周转天数	61	63	61	60
每股指标 (元)				
每股收益	0.54	0.50	0.59	0.62
每股经营现金流	0.66	0.33	0.61	0.61
每股净资产	3.62	3.84	4.19	4.49
估值比率				
P/E	63	69	58	55
P/B	9	9	8	8
EV/EBITDA	6	6	5	5

数据来源: 公司报告、华福证券研究所



分析师声明

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

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

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn