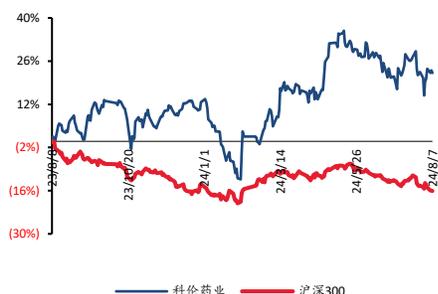


三发驱动差异化加速转型，迈向创新成长新阶段

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	16.02/16.02
总市值/流通(亿元)	492.17/492.17
12个月内最高/最低价(元)	35.49/21.6

相关研究报告

<<科伦药业(002422) 2020年三季度报点评: 三季度迎业绩拐点, 创新药有望进入收获期>>--2020-11-01

<<【太平洋医药】科伦药业(002422) 深度报告: 下半年迎业绩拐点, 仿创结合药品进入收获期>>--2020-08-30

证券分析师: 周豫

电话:

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师: 霍亮

电话:

E-MAIL: huoliang@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523070002

研究助理: 刘哲涵

电话:

E-MAIL:

一般证券业务登记编号: S1190123080023

报告摘要

大输液+合成生物学+仿制药+创新药复合驱动，迈向创新成长新阶段。公司实施“三发驱动、创新增长”的发展战略，目前已形成由科伦药业、川宁生物、科伦博泰构成的“品”字型架构运营平台，成功转型成为大输液+原料药中间体+仿制药+创新药复合驱动的综合型制药公司。通过大输液产品持续优化迭代，同时原料药及中间体终端市场需求及价格恢复驱动业绩快速增长，近五年归母净利润 CAGR 为 27%。2024Q1 公司实现营业收入 62.19 亿元，同比增长 11.03%，归母净利润 10.26 亿元，同比增长 26.64%。

大输液竞争优势稳固，持续推进包材优化，多室袋产品（肠外营养三腔袋+粉液双室袋）提升盈利能力。公司多年稳居大输液产品市占率第一，盈利能力优秀，2023 年输液板块毛利率为 64%，在同行业中处于领先水平。目前公司在肠外营养、细菌感染、体液平衡及中枢神经等疾病领域建立了的核心优势产品及迭代产品集群，持续向高附加值包材迭代，高毛利营养及治疗型产品拓展。密闭式输液占比持续提升，2023 年达到 53.25% (+4.25pct)。随着产品构成持续优化，集采驱动销售费用下降，重点产品放量，公司大输液端的盈利能力有望进一步提升。

仿制药依托集采放量，持续布局改良创新复杂制剂，新产品进入兑现期。公司存量品种已基本纳入了国家集采，截至第九批集采，公司共中标 47 款产品。且第九批集采均为新获批产品和过去销量较低的产品，集采风险正逐步消除。预计未来几年每年获批约 30 个仿制药，新产品有望受益集采放量。公司持续拓展改良创新及 NDDS 复杂制剂管线，不断巩固公司在核心领域的护城河。

原料药中间体存量业务稳固，合成生物学进入兑现期。公司存量中间体业务竞争格局稳定，产能领先：1) 硫氰红霉素产能 3300 吨，位居行业第二，竞争格局集中。2) 头孢类中间体产能共 3400 吨，位居行业第一，公司根据下游产品市场需求和行业供给情况灵活制定生产计划，保证生产效益最大化。3) 6-APA 产能 6700 吨，位居行业第二。合成生物学有望成为新增长点：公司选品-研发-大生产的商业化体系构建完成，目前已有红没药醇、5-羟基色氨酸、麦角硫因、依克多因等多个产品进入生产、销售阶段，新品有望持续贡献增量。

创新药管线迎来收获期，有望成为公司第二增长曲线。创新药聚焦 ADC 药物，通过与默沙东合作，持续开拓全球化商业价值。多款核心 ADC 管线商业化在即：1) SKB264 有望成为首款国产上市 TROP2 ADC，3L+TNBC 单药治疗疗效显著，有望 2024 年获批；2L+ HR+/HER2- BC 适应症具备末线单药疗法的 best-in-class 潜质。2) A166 (HER2 ADC) 3L+ HER2+乳腺癌有望 2024-2025 年获批上市。3) 通过肿瘤+自免协同布局，A166 (PD-L1)、西安昔单抗类似物有望于 2024-2025 年获批上市，A400 (RET 抑制剂) 有望 2024 年申报上市。

● **盈利预测及投资建议**

我们预测公司 2024/2025/2026 年收入为 233.35/257.56/286.56 亿元，同比增长 8.77%/10.38%/11.26%。归母净利润为 29.04/32.99/38.22 亿元，同比增长 18.22%/13.60%/15.86%。对应的 2024 年-2026 年 EPS 分别为 1.81 元/股，2.06 元/股和 2.39 元/股，市盈率分别为 17 倍，15 倍，13 倍。考虑公司 1) 大输液持续升级迭代高毛利品种，仿制药存量集采风险出清，新品种借助集采放量；2) 原料药中间体核心产品竞争格局稳定，合成生物学产品不断商业化落地贡献收入；3) 创新药多管线商业化在即，携手大型 MNC 临床开发进度有望加速，我们给予公司 2024 年 22 倍 PE，对应未来 6 个月目标价为 39.89 元，维持“买入”评级。

● **风险提示**

行业政策风险；药品研发及上市不及预期；产品销售不及预期；竞争加剧的风险；环保风险。

■ **盈利预测和财务指标**

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	21,454	23,335	25,756	28,656
营业收入增长率(%)	12.69%	8.77%	10.38%	11.26%
归母净利（百万元）	2,456	2,904	3,299	3,822
净利润增长率(%)	44.03%	18.22%	13.60%	15.86%
摊薄每股收益（元）	1.64	1.81	2.06	2.39
市盈率（PE）	17.19	16.95	14.92	12.88

资料来源：Wind，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司概况	6
(一) 科伦药业：三发驱动，迈入成长新阶段	6
(二) 核心业务产品丰富，产能储备行业领先	8
(三) 营业收入稳步增长，盈利能力不断提升	9
二、 输液/仿制药：产品丰富持续升级，为公司提供稳固安全边际	10
(一) 大输液龙头地位稳固，产品升级持续推动业绩增长	10
(二) 输液包材持续优化升级，不断提升盈利能力	13
(三) 肠外营养领域优势巩固，新品持续注入动力	16
(四) 集采助力仿制药放量，高端仿制药/改良创新药管线进入兑现期	17
三、 原料药：存量业务基本盘稳固，合成生物学赋能发展	20
(一) 抗生素中间体市场平稳增长，公司三大抗生素中间体产能行业领先	20
(二) 抗生素中间体业务基本盘稳固，盈利能力提升明显	26
(三) 成本及环保优势明显，夯实公司竞争壁垒	27
(四) 合成生物学先发优势，赋能公司第二成长曲线	29
四、 创新药：ADC 国内领先者，迎来密切商业化兑现期	31
(一) ADC 药物肿瘤精准治疗未来方向，中国市场潜力大	31
(二) ADC+大分子研发管线丰富，多款产品商业化在即	33
(三) SKB264：国产首家 TROP2 ADC	35
(四) A166：潜在晚期 HER2+ BC 首款国产 ADC	41
(五) SKB315：研发进度居前，商业化进程有望加速	43
(六) 其他管线：多款肿瘤管线商业化在即，同步拓展自免市场	45
五、 盈利预测	47
(一) 关键假设及收入拆分	47
(二) 盈利预测	49
(三) PE 估值及投资建议	50
六、 风险提示	51

图表目录

图表 1: 公司发展历程	6
图表 2: 公司股权架构 (截至 2023. 12. 31)	7
图表 3: 管理团队履历	7
图表 4: 2020-2023 公司分业务板块收入 (百万元)	8
图表 5: 2023 年公司各个业务板块收入占比	8
图表 6: 公司产能情况	9
图表 7: 近五年公司营收 (亿元) 及增速	10
图表 8: 近五年公司归母净利润 (亿元) 及增速	10
图表 9: 近五年公司毛利率及净利率	10
图表 10: 近五年公司期间费用率	10
图表 11: 大输液分类	11
图表 12: 2017-2023 中国主要大输液企业销量 (亿瓶/袋)	12
图表 13: 2023 中国主要大输液企业销量市占率	12
图表 14: 主要公司大输液板块毛利率	13
图表 15: 两种输液包装可承受最大压强	14
图表 16: 10 米高度模拟空投	14
图表 17: 辰欣药业塑瓶、非 PVC 软袋、玻瓶毛利率	15
图表 18: 公司获批的肠外营养产品	16
图表 19: 公司国家集采中标仿制药产品	18
图表 20: 在研改良创新药	20
图表 21: 全球抗生素制剂市场规模	21
图表 22: 中国抗生素制剂市场规模	21
图表 23: 抗生素产业链	22
图表 24: 硫氧红霉素价格 (元/千克)	23
图表 25: 国内硫氧红霉素产能格局	23
图表 26: 7-ACA (酶法) 价格 (元/千克)	24
图表 27: 国内 7-ACA (酶法) 产能格局	24
图表 28: 7-ADCA 价格 (元/千克)	24
图表 29: 6-APA 价格 (元/千克)	25
图表 30: 国内 6-APA 产能格局	25
图表 31: 青霉素工业盐价格 (元/BOU)	26
图表 32: 川宁生物近五年营收 (亿元) 及增速	26
图表 33: 川宁生物近五年归母净利润 (亿元) 及增速	26
图表 34: 川宁生物近五年毛利率及净利率	27
图表 35: 川宁生物近五年期间费用率	27
图表 36: 川宁生物产能设计	28
图表 37: 合成生物学原理	29
图表 38: 川宁生物合成生物学在研品种	30
图表 39: 川宁生物股权激励计划	31
图表 40: ADC 药物优势	32
图表 41: 全球 ADC 市场规模 (十亿美元)	33
图表 42: 中国 ADC 市场规模 (十亿元)	33
图表 43: 科伦博泰在研管线	33
图表 44: 科伦博泰海外 BD 梳理	34

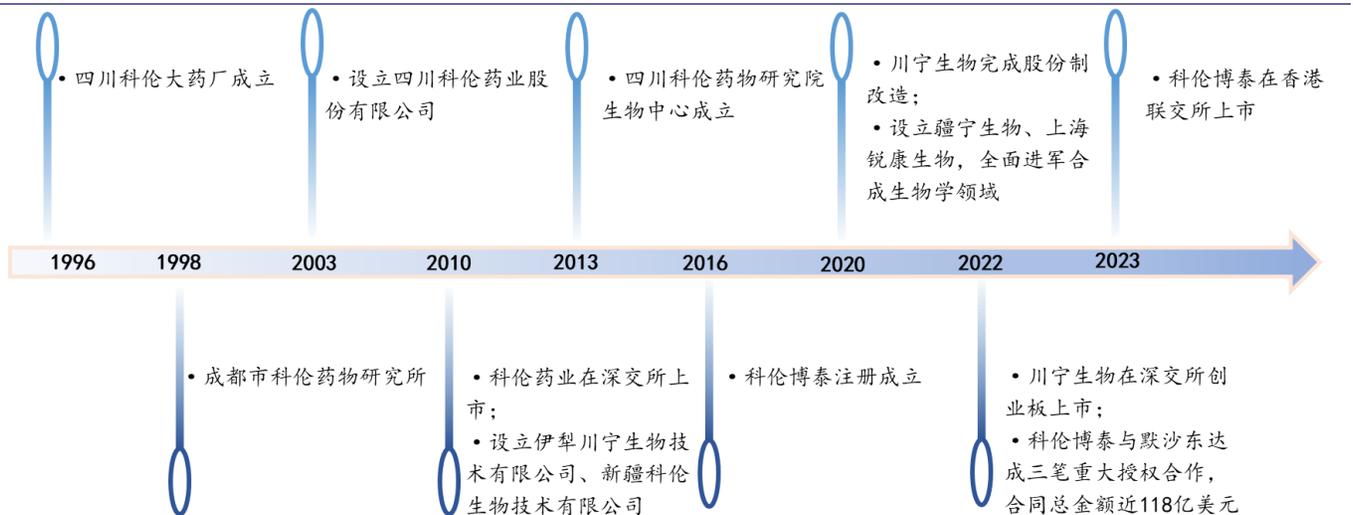
图表 45:	TROP2 过表达比例	35
图表 46:	全球 TROP2 ADC 市场规模 (十亿美元)	36
图表 47:	中国 TROP2 ADC 市场规模 (十亿元)	36
图表 48:	已上市 TROP2 ADC 情况	36
图表 49:	已进入 III 期临床 TROP2 ADC (截至 2024.7)	37
图表 50:	SKB264 与 Trodelvy 与 DS-1062 的设计差异	38
图表 51:	SKB264 临床开发策略	39
图表 52:	SKB264 与 Trodelvy 临床效果对比 (非头对头)	40
图表 53:	SKB264 在 NSCLC 中疗效	41
图表 54:	国内已上市 HER2 ADC	42
图表 55:	A166 临床结果对比	42
图表 56:	A166 临床开发策略	43
图表 57:	SKB315 与 HEK293T-Claudin18.1/18.2 细胞的结合	44
图表 58:	SKB315 在 CLDN18.2+/-GC 模型中的抗肿瘤活性	44
图表 59:	已进入临床阶段的 CLDN18.2 ADC (截至 2024.7)	44
图表 60:	A167 临床试验进展	46
图表 61:	A233 与 巴瑞替尼的 ACR20 和 ACR50 差异 (非头对头比较)	47
图表 62:	A233 临床试验进度	47
图表 63:	收入及毛利率拆分 (百万元)	48
图表 64:	盈利预测表	50
图表 65:	可比公司估值对比	50

一、公司概况

(一) 科伦药业：三发驱动，迈入成长新阶段

三发驱动，传统大输液企业转型升级，构建“品”字型架构运营平台。科伦药业(代码:002422.SZ)创立于1996年，总部位于四川成都，于2010年在深圳证券交易所上市。公司实施“三发驱动、创新增长”的发展战略，目前已形成由科伦药业、川宁生物、科伦博泰构成的“品”字型架构运营平台，成功转型成为大输液+原料药中间体+仿制药+创新药复合驱动的综合型制药公司。

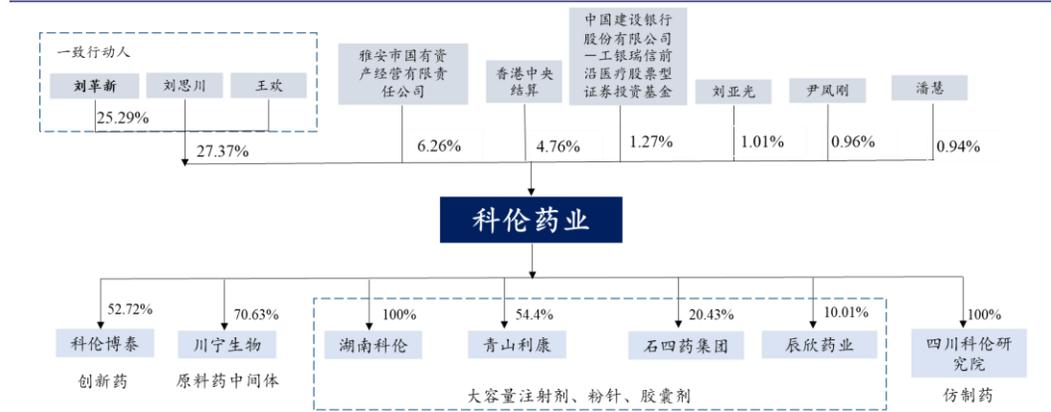
图表1：公司发展历程



资料来源：WIND，太平洋证券整理

公司股权结构稳定，控股多家子公司协同布局。公司第一大股东和实际控制人为董事长刘革新先生，持股比例为 25.29%。大输液领域，公司通过布局各地的子公司和生产线解决产品运输限制问题以确保输液市场份额，主要包括湖南科伦、河南科伦等，并且通过持股石四药（持股比例 20.43%）、辰欣药业（持股比例 10.01%）实现优势互补、强强联合。原料药领域，设立子公司川宁生物（公司持股 70.63%，2020 年在深交所分拆上市），同时通过疆宁生物、锐康生物向合成生物学布局。创新药领域，2016 年成立创新药平台科伦博泰，并且 2023 年在港交所分拆上市，目前公司合计持股约 56%。仿制药领域，通过四川科伦研究院进行产品布局 and 研发。

图表2：公司股权架构（截至 2023. 12. 31）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

公司管理团队任职多年，稳定且经验丰富。董事长刘革新先生自 1996 年创建科伦大药厂，担任公司董事长至今。公司的多数高管在公司内任职多年，公司管理团队拥有丰富的行业经验且构成稳定，有利于重大决策的高效执行。

图表3：管理团队履历

姓名	职位	履历
刘革新	董事长，党委书记	1996 年创建科伦大药厂，担任公司董事长至今。
刘思川	董事，总经理	2007 年任公司董事长助理，2009 年 6 月起任公司董事，2012 年 7 月任公司副总经理，2015 年 9 月起任公司总经理。目前兼任四川科伦实业集团有限公司董事。
卫俊才	副总经理	2008 年先后任公司招投标事务部总经理和市场与招投标部总监。现为中国卫生法学会副会长、中国化学制药工业协会注射剂专委会秘书长、成都市医疗保险研究会副会长、四川省医学会常务理事。2012 年 7 月起任公司副总经理。
谭鸿波	副总经理	1996 年起加入公司前身四川科伦大药厂；2006 年起任四川科伦药业股份有限公司新都基地总经理；2013 年 6 月起任公司副总经理。
冯昊	副总经理兼董事会秘书	先后任华中科技大学经济学院教师，太平人寿保险有限公司精算分析员、上海华信惠悦(咨询)有限责任公司精算咨询顾问、平安证券有限责任公司投资银行部高级经理、国金证券股份有限公司投资银行部业务董事。2014 年 4 月起任公司副总经理兼董事会秘书。
赖德贵	副总经理兼财务总监	2001 年加入公司前身四川科伦大药厂任会计、财务部副经理，2006 年起任公司会计机构负责人。2014 年 10 月起任公司副总经理兼财务总监。
吴中华	副总经理	2004 年任湖南中南科伦药业有限公司生产部长，先后任四川珍珠制药有限公司总经理、河南科伦药业有限公司总经理。2016 年 1 月起任公司副总经理。

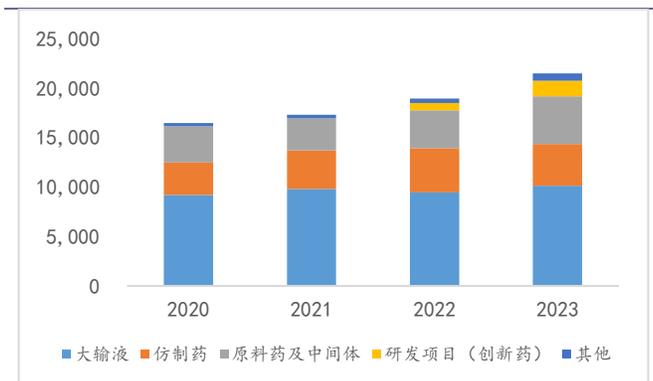
廖益虹	副总经理，分管采购	自2002年8月起先后加入国际四大会计师事务所普华永道和毕马威，拥有10年以上的审计工作经验。2014年12月加入科伦药业任公司内部审计负责人。2022年4月起任公司副总经理，分管采购方面相关工作。
王亮	副总经理，分管质量	于2005年加入科伦药业，先后任质量监管中心副总监、总监。主要负责公司集团化质量管理体系设计、构建、持续完善、带领下属子（分）公司不断提升产品质量、推进质量品牌建设等。2022年4月起任公司副总经理，分管质量方面的工作。

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

（二）核心业务产品丰富，产能储备行业领先

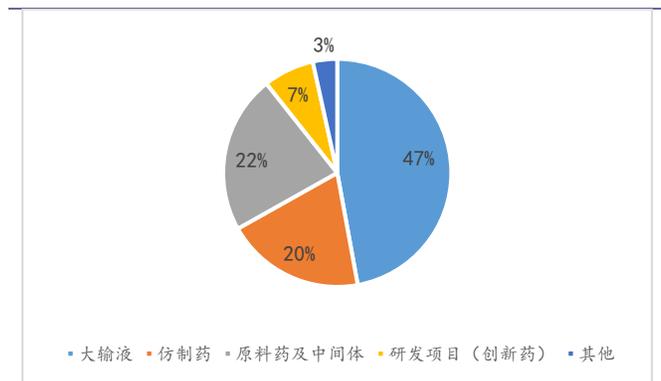
公司产品储备丰富，核心业务基本盘稳固。1) 2023年大输液收入占比为47%，包含135个品种共297种规格的输液产品，公司不断进行高端输液、新型给药系统的开拓，持续向高毛利营养型/治疗型输液品种拓展。2) 仿制药2023年收入占比20%，419个品种共631种规格的其它剂型医药产品，产品治疗领域覆盖肿瘤、男科、精神、哮喘等，截至目前共47款产品中标国家集采，并且持续布局改良创新剂型开发及NDDS复杂制剂管线。3) 2023年原料药及中间体收入占比22%，共有92个品种共94种规格的原料药，2个品种共2种规格的药用辅料，13个品种的抗生素中间体，并积极向合成生物学领域拓展。4) 创新药2023年收入占比7%，聚焦ADC药物，通过与默沙东合作，开拓全球化商业价值，未来有望成为公司第二增长曲线。

图表4：2020-2023 公司分业务板块收入（百万元）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表5：2023 年公司各个业务板块收入占比



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

核心板块产能行业领先，产能升级改造及新增扩建持续进行。在大输液领域，目前公司拥有12个分布全国各地的输液生产工厂，目前产能约为45亿袋/瓶，同时公司不断推动粉液双室袋产能建设、对现有大输液产能进行升级改造，以满足终端市场的扩容需求。公司通过设立子公司川

宁生物，在抗生素中间体领域已经建立起规模化的工业生产体系，目前公司主要产品涵盖大环内酯类抗生素及广谱类抗生素，其中硫氰红霉素和头孢系列中间体等产能市占率行业领先。在合成生物学方面，公司已构建完成选品-研发-大生产的商业化体系，目前已有红没药醇、5-羟基色氨酸、麦角硫因、依克多因等多个产品进入生产、销售阶段。创新药领域已建成产能涵盖抗体及ADC早期临床到商业化原液及制剂生产的全产业链，拥有年50000L以上细胞培养规模的抗体原液产业化产能、12000L以上偶联规模的ADC药物原液产能、17000L以上细胞培养规模的早期临床抗体原液产能，同时建设有与原液产能相匹配的制剂产线。

图表6：公司产能情况

产品领域	名称	产能
大输液	-	45 亿瓶/袋
抗生素中间体	硫氰红霉素	3300 吨
	头孢中间体（7-ACA、D-7ACA、7-ADCA）	3400 吨
	6-APA	6700 吨
合成生物学	红没药醇	300 吨
	5-羟基色氨酸	300 吨
	麦角硫因	0.5 吨
	依客多因	10 吨
	红景天苷	5 吨
	诺卡酮	10 吨
	褪黑素	50 吨
	植物鞘氨醇	500 吨
创新药	抗体原液	50000L
	ADC 药物原液	12000L
	早期临床抗体原液	17000L

资料来源：公司年报，川宁生物招股书，科伦博泰官网，太平洋证券整理

（三）营业收入稳步增长，盈利能力不断提升

公司营业收入稳步增长，归母净利润快速提升。2019-2023 年公司营收 CAGR 为 5%，归母净利润 CAGR 为 27%。公司不断优化大输液产品格局，原料药及中间体终端市场需求及价格恢复驱动公司业绩快速增长。2024Q1 公司实现营业收入 62.19 亿元，同比增长 11.03%，归母净利润 10.26 亿元，同比增长 26.64%。

图表7：近五年公司营收（亿元）及增速



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

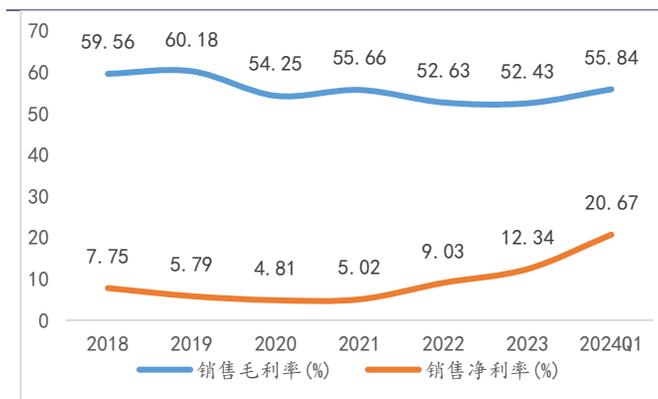
图表8：近五年公司归母净利润（亿元）及增速



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

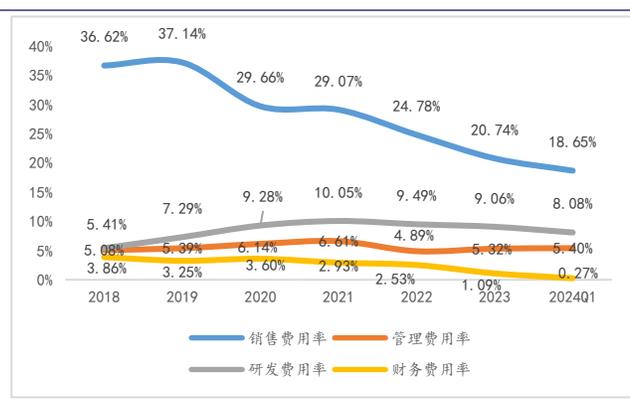
销售费用率下降明显，盈利能力持续修复。受疫情及集采影响，2019年至2023年公司毛利率由60.18%下降至52.43%。随着大输液院端需求持续旺盛，且公司费用管控成效显著，公司盈利能力不断提升，经营效率改善明显。2023年公司净利率为12.34% (+3.31pts)，销售费用率降至20.74% (-4.04pts)。2024Q1净利率为20.67% (+3.61pct)，销售费用率为18.65% (-2.06pts)。

图表9：近五年公司毛利率及净利率



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表10：近五年公司期间费用率



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

二、 输液/仿制药：产品丰富持续升级，为公司提供稳固安全边际

(一) 大输液龙头地位稳固，产品升级持续推动业绩增长

大输液领域国内龙头地位稳固。国内大输液领域经过多年发展，市场格局逐步稳定。在输液领域，公司已经实现全面的产业升级，在技术创新和质量方面亦占据行业领先地位。目前在肠外营养、细菌感染、体液平衡及中枢神经等疾病领域建立了的核心优势产品及迭代产品集群，持续向高附加值包材迭代，高毛利营养及治疗型产品拓展。截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 135 个品种共 297 种规格的输液产品。公司与石四药（持股比例 20.43%）、辰欣药业（持股比例 10.01%）优势互补、强强联合，有望进一步稳固其行业优势。

大输液（大容量注射液，LVP），通常是指容量大于等于 50ml 并直接由静脉滴注输入体内的液体灭菌制剂。输液对于纠正电解质紊乱、酸碱平衡和体液平衡有重要意义，具有直接输入体内的药量较大、药效迅速、作用可靠及适于急救等特点，在临床上具有十分重要的地位。大输液产品按其临床用途可分为 5 类：体液平衡型输液、营养型输液、治疗型输液、血容量扩张用输液和透析造影用输液。

图表11：大输液分类

分类	临床应用
体液平衡型输液(基础型输液)	分为电解质输液和酸碱平衡输液两类，主要作用是调节人体新陈代谢、维持体液渗透压、纠正体液的酸碱平衡等，主要有葡萄糖输液、氯化钠输液、葡萄糖氯化钠输液等品种
营养型输液	通过静脉途径为患者提供人体必需的碳水化合物、脂肪、氨基酸、维生素以及微量元素等营养物质，帮助患者维持良好的营养状态，主要产品有氨基酸输液、脂肪乳输液、碳水化合物输液及微量元素输液等
治疗型输液	直接在生产过程中将治疗性药物加入普通溶剂中的大输液，包括抗感染、抗肿瘤、消化、心血管用药等，如替硝唑输液、氧氟沙星输液等；其他，还有血容量扩张用输液，主要用于增加血容量，主要产品有右旋糖酐输液、羟乙基淀粉输液；透析造影用输液，用于疾病的诊断，如泛影葡安、碘海醇注射液
血容量扩张用输液	主要用于增加血容量，防止失血性休克或降低血液粘度，改善微循环，防止血栓形成，主要产品有右旋糖酐输液、羟乙基淀粉输液等
透析造影用输液	用于疾病的诊断，如泛影葡安、碘海醇注射液

资料来源：观研天下，太平洋证券整理

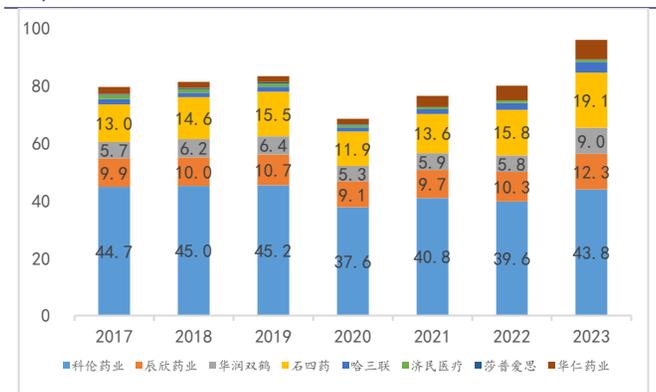
大输液行业消费规模将呈缓慢增长态势。在中国，约 98%的住院病人都使用输液产品作为基本治疗手段，医疗机构床位数的增长能带动大输液产品的增长。随着基本医疗保障水平的提高，以及老龄化社会的发展，住院人数可能在未来继续保持一定增速，同时阶段性感染驱动大输液终

端需求提升。未来通过产品规格的升级以及营养型、治疗型输液新产品推广，也将促进大输液的消费量持续上升。

中国每年大输液产量超过 100 亿瓶(袋)，行业供需基本稳定。2013 年国内大输液产量达到最高的 134 亿瓶(袋)，人均消耗量接近 8 瓶(袋)，远超国际人均的 2.5-3.3 瓶(袋)，尤其是基础输液和抗生素输液领域的过度输液明显。为防止抗生素滥用，同时控制输液医疗费用，自 2014 年起安徽、江苏和广东等地陆续对医院门诊输液进行限制。随着取消门诊输液、抗生素限制使用范围、分级诊疗等政策的推进，国内大输液产量出现下降，行业出现整合，资源向龙头企业集中，行业供需趋于稳定，而后稳定在 105-115 亿瓶/袋左右。随着 2023 年受疫情后院内诊疗的恢复，预计 2024 年大输液产量将有望恢复至 120-130 亿瓶/袋。

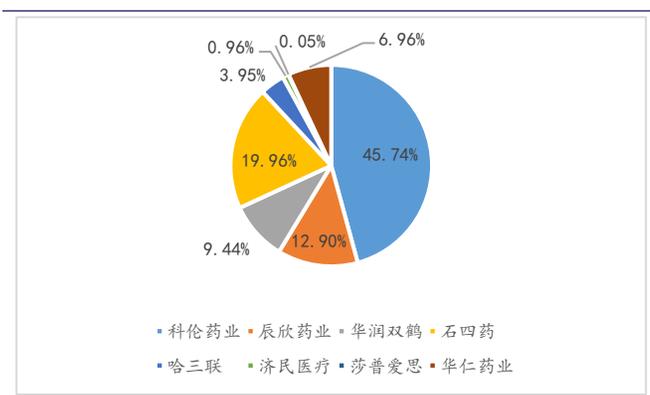
公司大输液市场份额保持市场第一，龙头地位稳固。随着取消门诊输液、抗生素限制使用范围、分级诊疗等政策、GMP 质量认证的推行，以及大输液集采背景之下，众多中小大输液厂商逐步退出市场，行业集中度不断提升，目前大输液市场竞争格局主要为科伦药业、华润双鹤、石四药、辰欣药业四家大输液龙头企业，其中科伦药业长期稳居大输液市场份额第一。此外，依托子公司川宁生物的抗生素产业集群优势和全产业链的成本优势将助力公司不断巩固龙头地位。2023 年公司大输液销量达到 43.8 亿瓶/袋，在 8 家头部大输液企业中销量市占率达到 45.7%。

图表12：2017-2023 中国主要大输液企业销量（亿瓶/袋）



资料来源：iFinD, Wind, 太平洋证券整理
注：华润双鹤只统计软袋，总销量公司未披露

图表13：2023 中国主要大输液企业销量市占率



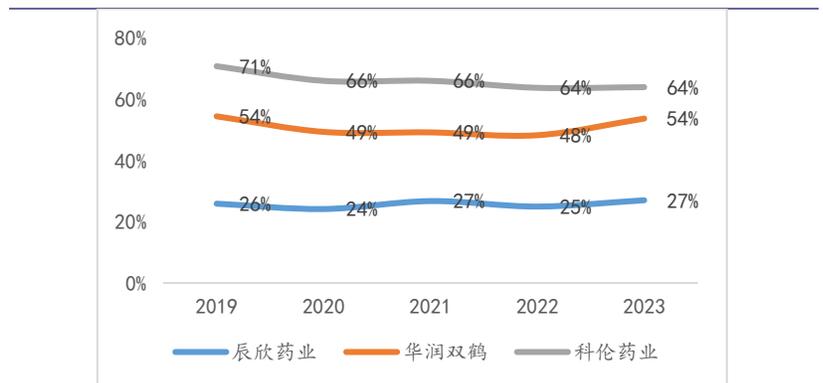
资料来源：iFinD, Wind, 太平洋证券整理

随着中小输液厂商产能持续出清，头部厂商产能利用率持续提升，总体产能缓步扩张。科伦药业 2023 年产能 44 亿瓶/袋，2024 年计划通过技改扩建产能。石四药 2023 年产能约 20 亿瓶/袋，通过新建 6 亿袋/年直立袋生产线，24 年产能将提升至 26 亿瓶/袋。此外辰欣产能为 12 亿瓶

袋左右。

公司大输液毛利率稳定行业第一，产品结构及包材升级推动为大输液注入发展新动力。2020年以来，受到疫情以及集采对等因素影响，公司大输液毛利率出现下滑。随着公司加大研发投入，优化输液产品结构，高毛利、高附加值的营养型和治疗型输液占比逐步提升。随着公司不断对输液产品结构进行调整，密闭室占比持续提升，以及肠外营养三腔袋等创新产品陆续获批，未来新输液品种的持续推出和放量将为科伦大输液业务注入新的动力，不断夯实公司在大输液板块的竞争优势。截至2023年底，公司大输液板块毛利率为64%，稳居同行业第一，盈利能力持续领先。

图表14：主要公司大输液板块毛利率



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

输液集采风险逐步出清，头部企业市场份额有望持续集中。公司积极参加各轮集采，集采品种市场份额实现快速提升。截至第九批集采，公司共有47款产品进入国家带量采购，其中输液产品共12个（4款营养型输液产品，8款治疗型输液产品）。集采助力公司重点产品的放量及市占率的提升：2023年新过评品种左氧氟沙星氯化钠注射液，中标第五轮国家集采后快速放量，市场份额位居集采中选企业第一，2023年实现销售收入4.88亿元，同比增长8.01%。多特（脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液）、多营安（中长链脂肪乳C8-24Ve注射液）、多裕（ω3鱼油中长链脂肪乳注射液）等集采续标后有望持续放量。集采驱动销售费用下降，降本增效成果显著：2023年公司年报披露广东联盟、河南等五个省区实现了销售费用率下降，实现净利润的有效增长。

（二）输液包材持续优化升级，不断提升盈利能力

输液包材由玻璃瓶塑瓶向软袋迭代，国内存量输液结构升级潜力巨大。临床输液使用量大且对无菌要求高，包材的进化贯穿整个大输液发展历程。目前国内玻璃瓶占比已低于10%，塑瓶占

据近 50% 市场份额但逐年减少，软袋以及以软袋为基础的各类新型包材（直立式软袋、双室袋等）市场占比约为 40%，且发展迅速，呈显著替代趋势。对比国外，目前国外主流国家软袋均占据主要地位。据智研咨询统计：目前欧洲与日本软袋比率占到 60%，而美国软袋则达到 90%，国内尽管软塑化程度较高，但软袋占比仍较小，软袋对塑瓶的替代率仍有较大提升空间。

公司自主研发的新一代全密闭可立袋[®]，抗摔耐压性强应用场景广泛。输液全密闭式输液，是指输液过程中无需导入外界空气，通过袋体自收缩即能完成给药的输液形式，能够有效避免气载微生物进入药液，避免了外源性空气可能引发的污染风险。全球循证证据已证明全密闭式输液更能保障用药安全，且更具性价比，目前全密闭式输液系统也被全球多个国家地区推荐使用。目前，国内全密闭式输液包装以非 PVC 软袋、直立式聚丙烯输液袋为代表，由于材质和工艺的不同，两种输液包装性能存在一定差异，尤其表现在抗摔性上。可立袋[®]（直立式聚丙烯输液袋）是科伦药业自主研发的新一代全密闭输液包装，采用聚丙烯粒料，经“注胚-吹袋-洗袋-灌装-封口”连续生产技术制成，袋体一体成型无焊接位点，袋体和加药口（组合盖）通过热熔焊接衔接，焊接强度高，因此抗摔耐压性强。避免了漏液风险，保障临床用药安全，适应各种临床场景使用。

图表15：两种输液包装可承受最大压强

包装类型	耐受压强 Mpa		
	100ml	250ml	500ml
可立袋	0.78	1.1	0.68
软袋	0.25	0.16	0.13

资料来源：科伦 E 药，太平洋证券整理

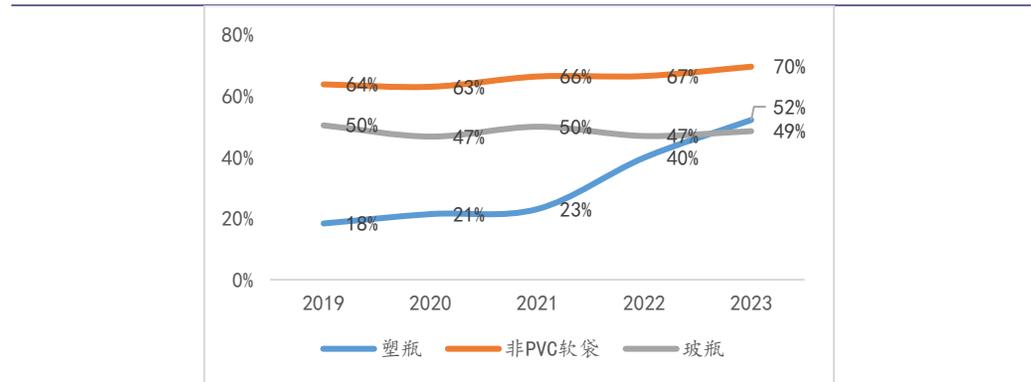
图表16：10 米高度模拟空投

包装类型	模拟高度（米）	实验数量（袋）	破损数（袋）	破损比例（%）
可立袋	10	10	0	0
软袋	10	10	10	100%

资料来源：科伦 E 药，太平洋证券整理

公司密闭式输血量销售占比持续提升，大输液盈利能力优化升级。根据公司可转债发行说明书，非 PVC 软袋毛利率可达 60-65%，玻瓶一般为 55-55%，塑瓶约 20%。顺应大输液软塑化进程，头部企业玻瓶产能稳定下降。若中长期国内目前占比 50% 的塑瓶中 30% 转化成非 PVC 软袋，存量大输液结构升级将带来超过 100 亿元的升级市场。公司持续推进安全密闭式输液替代半密闭式输液进程，密闭式输液占比持续提升，2023 年达到 53.25%，同比提升 4.25 个百分点，包材结构的优化有望进一步提升公司大输液端的盈利能力。

图表17：辰欣药业塑瓶、非PVC软袋、玻瓶毛利率



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

粉液双室袋产品性能好，市场潜力大。粉液双室袋是一种新型全封闭输液配制系统，创新的将药物粉末和注射用溶剂通过先进的虚焊技术放置于同一包装的两个腔室内，临用时轻轻按压即可开通，因其无需专门的配制场所即可实现全封闭无菌配制，极大简化配制流程，即配即用，可迅速应对紧急情况，在临床受到广泛的认可，成为输液产品升级的重要方向。与传统粉针配置输液产品相比，其具有更优异的安全性、环保性、耐高温、耐磨损、耐腐特点。根据新思界产业研究中心发布的《2023-2028年粉液双室袋行业市场深度调研及投资前景预测分析报告》显示，2022年全球粉液双室袋市场规模已达19.8亿美元，同比增长16.7%。粉液双室袋生产难度较大，技术壁垒较高，目前全球市场主要集中在美国、日本、中国三国企业手中，且产品多以抗生素为主，头孢类粉液双室袋产品是目前市场中的主流，占据七成以上的市场份额。

公司的粉液双室袋具有领先优势，有望成为大输液新增长动能。因行业技术壁垒高、研发周期长，生产难度极高，目前全球仅有少数企业能进行量产，中国于2019年成功研制出粉液双室袋产品，突破国外技术垄断。目前全球范围内，具备粉液双室袋生产能力的企业主要有日本的尼普洛 Nipro Pharma、大鹏制药 Taiho Pharmaceutical、大冢制药 Otsuka Pharmaceutical 等，美国的 B. BRAUN、BAXTER 等，以及科伦药业、北京锐业制药、海南四环医药等。目前虽然粉液双室袋在中国尚处于起步阶段，因大输液产品市场基数大，未来粉液双室袋市场潜力也有望获得较大提升。公司于2009年启动粉液双室袋项目，目前共获批七个粉液双室袋产品，分别为注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液（合益松）、注射用头孢西丁钠/葡萄糖（合益丁）、注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液（合益美）、注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液（合益昕）、注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液和注射用美罗培南/氯化钠注射液。

(三) 肠外营养领域优势巩固，新品持续注入动力

肠外营养是经静脉途径供应病人所需的营养要素，主要包括热量（碳水化合物、脂肪乳剂），氨基酸、维生素、电解质及微量元素，主要适用于胃肠道功能障碍或衰竭的病人。目前公司共获批 16 个肠外营养产品，其中 8 个三腔袋产品，4 个双室袋产品，4 个单袋/瓶产品。

图表18：公司获批的肠外营养产品

序号	包装形式	产品名称	临床适用人群
1	三腔袋（8个）	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	低能量需求和基础能量需求的大部分患者
2		脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	
3		脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	高能量需求的重症患者
4		中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	低能量需求和基础能量需求的大部分患者，尤其适用于肝功能受损和肿瘤患者
5		中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	高能量需求的患者，尤其适用于输液体积受限的患者及补充性肠外营养需求的患者
6		中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	能量需求轻度增加的患者，尤其适用于肝功能受损和肿瘤患者
7		ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液	围手术期、重症、输液体积受限及补充性肠外营养需求患者
8		ω -3甘油三酯(2%)中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	低能量需求和基础能量需求的患者，尤其适用于围手术期、危重症及肿瘤患者。
9	双室袋（4个）	丙氨酸谷氨酰胺氨基酸(18)注射液	严重烧伤/创伤、急性胰腺炎、外科重症、肿瘤与ICU患者
10		氨基酸葡萄糖注射液	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者
11		复方氨基酸(16AA-II)/葡萄糖(48%)电解质注射液	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
12		复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)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，可同时用于成人和儿童患者
13	单袋/瓶（4个）	中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	国内外临床应用最广泛的脂肪乳，特别适用于肝功能受损与肿瘤患者
14		ω -3鱼油中/长链脂肪乳注射液	配方中含 ω -3鱼油脂肪乳，特别适用于围手术期、危重症及肿瘤等患者
15		脂肪乳注射液(C14~24)	需补充能量及必需脂肪乳的患者，30%高浓缩制剂更适用于液体摄入受限患者
16		复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	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

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

全合一工业化三腔袋更为安全有效，潜力大。临床合理的肠外营养需要脂肪乳、氨基酸、葡萄糖等同时输入，但这些营养物质必须各自单独包装才能实现稳定的存在。三腔袋将脂肪乳、氨基酸和葡萄糖分别位于三个独立的腔室，保证混合前各腔室药液的稳定性。与序贯输注、多瓶串

输相比，三腔袋产品配方固定，即开即混即用，可缩短配制时间、降低错配风险，减少代谢并发症及感染机率，提高用药安全性和医护效率。

高端三腔袋产品渗透率有望迅速提高。肠外营养三腔袋已经经历了三代，第一代长链脂肪乳，代表产品有费森尤斯生产的 Kabiven；第二代包含中长链脂肪乳、橄榄油脂肪乳以及结构脂肪乳，代表产品有百特生产的 Oliclinomel；第三代为鱼油脂肪乳，与前两代产品相比，鱼油脂肪乳产品能够减少免疫刺激和炎症副反应，保护重要器官，减少感染等，代表产品有 JW 的 Winuf 以及费森尤斯的 SMOFKabiven。据 IQVIA 数据显示，全球肠外营养市场 2019 年市场规模达近百亿元人民币，其中欧洲占 44%，中国占 36%。2019 年欧洲品牌三腔袋产品销量占欧洲脂肪乳总销量 77%，销售规模占 84%。2019 年中国肠外营养市场销量达 4,500 万袋/瓶，其中三腔袋产品销量占比仅为 14%，市场规模仅占 36%，但中国三腔袋产品年均增长率却高达 25%，远高于脂肪乳整体市场 10% 的增速。随着中国临床用药习惯向成熟市场靠拢，高端三腔袋产品渗透率有望持续提高。

公司三腔袋产品均为国内首仿或首家过评。公司凭借在注射剂领域 20 余年的技术沉淀，持续投入研发，掌握肠外营养多腔袋的制袋技术、装备技术及核心原料，打破进口垄断格局，不断推动肠外营养多腔袋临床可及性。三腔袋为公司具有自主知识产权的优势技术平台，目前公司在该平台已有 8 个不同配方、不同规格的肠外营养多腔袋产品（多特、多悦、多嘉、多尤、多臻、多芮、多欣、多奕）获批，多个产品在研。肠外营养板块，2023 年科伦肠外营养销售 2000 余万袋，其中三腔袋销售 613 万袋。

(四) 集采助力仿制药放量，高端仿制药/改良创新药管线进入兑现期

存量集采风险有望出清，仿制药业绩有望企稳回升。在非输液仿制药板块，公司全面覆盖抗肿瘤、麻醉镇痛、糖尿病、男科、中枢神经等需求稳定的领域。受国家及地方集采等多重外部因素的影响，公司部分存量产品销售有所下降，2023 年公司非输液药品销售收入 39.55 亿元，同比下降 6.93%。公司通过持续市场拓展、提高市场覆盖率、调整产品结构、持续推广新获批品种，仿制药板块业绩有望企稳回升。公司存量大品种已基本纳入了国家集采，截至第九批集采，公司共中标 47 款产品。且第九批集采均为新获批产品和过去销量较低的产品，集采风险正逐步消除。

图表19：公司国家集采中标仿制药产品

国家集采中选轮次	药品名称	规格	过评企业数 (无/有进口原研)	2023年公司 院内销售额 (亿元)	YOY	公司院 内市占 率	2023年总院 内销售额 (亿元)
4+7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	16/17	3.32	-12.67%	28.19%	11.77
第二轮	福多司坦片	200mg	4/4	0.20	-10.93%	29.48%	0.68
	氟康唑片	50mg	6/6	0.04	36.54%	4.02%	0.96
	甲硝唑片	200mg	30/30	0.08	3.99%	22.14%	0.36
	阿莫西林胶囊	250mg	51/51	0.14	35.46%	10.82%	1.28
	盐酸克林霉素胶囊	75mg; 150mg	16/17	0.00	95.92%	3.33%	0.07
第三轮	枸橼酸托法替布片	5mg	30/31	0.36	7.66%	14.68%	2.42
	盐酸达泊西汀片	30mg; 60mg	25/26	0.13	15.40%	42.56%	0.31
	阿莫西林颗粒	125mg	14/14	0.02	4.49%	35.10%	0.06
	氢溴酸西酞普兰胶囊	20mg	1/1	0.02	-28.96%	100.00%	0.02
	氢溴酸西酞普兰片	20mg	2/3	0.67	28.06%	48.23%	1.40
第四轮	盐酸氨溴索注射液	2ml:15mg	51/52	0.21	41.76%	2.39%	8.81
	注射用帕瑞昔布钠	20mg; 40mg	41/42	0.60	-7.56%	18.10%	3.30
	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20ml:200mg	14/15	0.78	-33.86%	16.06%	4.84
	恩格列净片	10mg; 25mg	19/20	1.25	83.31%	29.45%	4.26
第五轮	利奈唑胺葡萄糖注射液	100ml:200mg; 300ml:600mg	17/18	0.59	18.26%	14.55%	4.06
	注射用头孢他啶	1g	33/34	2.40	0.63%	10.24%	23.45
	盐酸萘西沙星滴眼液	3ml:15mg	32/32	0.02	-13.73%	13.18%	0.14
	氟康唑氯化钠注射液	100ml:200mg, 900mg	15/16	0.67	18.30%	20.61%	3.24
	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	100ml; 250ml	2/3	0.52	68.30%	54.62%	0.95
	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24Ve)	250ml (20%)	6/6	1.24	7.20%	32.45%	3.81
	左氧氟沙星氯化钠注射液	50ml:250mg; 100ml:500mg	19/19	1.58	-27.78%	13.67%	11.56
	注射用头孢曲松钠	500mg; 1g; 2g	35/35	0.22	-17.30%	1.78%	12.41

	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	1440ml; 1920ml	4/5	2.68	4.66%	33.02%	8.12
	阿昔洛韦片	100mg; 200mg	4/4	0.21	21.05%	47.13%	0.57
第七轮	替硝唑片	500mg	9/9	0.14	-11.84%	55.68%	0.26
	盐酸帕洛诺司琼注射液	1.5ml:75μg	23/24	0.01	1093.25%	1.22%	1.17
	磷酸奥司他韦胶囊	75mg	30/31	0.03	870.95%	0.42%	7.15
	盐酸利多卡因注射液	5ml:100mg	30/30	0.38	3.75%	8.79%	4.27
	盐酸厄洛替尼片	150mg	9/10	0.01	175.74%	5.91%	0.16
	注射用奥美拉唑钠	40mg	40/41	0.08	632.72%	0.84%	9.68
	马来酸阿法替尼片	30mg;40mg	9/10	0.03	141.30%	3.14%	0.96
	罗红霉素片	150mg	4/5	0.06	377.60%	22.22%	0.27
	盐酸替罗非班氯化钠注射液	100ml:5mg; 250ml:12.5mg	14/15	0.06	-46.01%	6.62%	0.92
	唑来膦酸注射液	100ml:4mg; 100ml:5mg	7/8	0.43	-38.15%	12.89%	3.30
	奥硝唑片	250mg	8/8	0.04	365.15%	13.17%	0.34
	第八轮	注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	1g, 50ml:2.5g	1/1			
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(5:1)		500mg, 100mg; 1g, 200mg	11/12	0.24	174.77%	1.27%	18.97
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)		500mg, 500mg; 1g, 1g	20/20	0.06	160.06%	0.36%	16.45
奥硝唑注射液		3ml:500mg; 6ml:1.0g	23/23	0.00	0.00%	0.27%	1.17
注射用头孢地嗪钠		1g	8/9	0.04	626.81%	1.34%	3.09
甲硝唑氯化钠注射液		100ml:500mg	21/21	0.29	29.29%	13.02%	1.80
丙氨酰谷氨酰胺注射液		50ml:10g; 100ml:20g	12/13	3.12	-9.16%	37.52%	8.31
第九轮	硫酸镁注射液	10ml:5g; 20ml:10g	13/13	0.22	14.78%	5.71%	3.85
	胞磷胆碱钠注射液	2ml:250mg; 4ml:500mg	20/21				2.83
	葡萄糖酸钙注射液	10ml:1g	14/14				5.47
	枸橼酸西地那非口崩片	50mg	11/12				

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

持续布局高端仿制药/改良创新管线，新产品进入兑现期。公司在研管线丰富，重点品种争取做到国内首仿，预计未来几年每年申报仿制药 40 个左右，有望每年获批约 30 个。2023 年，公司仿制药申报生产 62 项，获批生产 45 项，获批临床 4 项。公司持续在优势管线和给药系统技术方面进行针对性的布局，持续拓展改良创新及 NDDS 复杂制剂管线，不断巩固公司在核心领域的护城河。截至 2023 年底，公司已陆续布局改良创新及 NDDS 复杂制剂管线 30 余项，其中注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已获批上市，伊匹哌唑口溶膜、黄体酮长效注射剂、布瑞哌唑长效注射液等多项产品正在开展临床研究。

图表20：在研改良创新药

药品名称	进度	申请上市时间	在研厂家数	适应症
依匹哌唑口溶膜	申请上市	2024-07-09	5	精神分裂症
布瑞哌唑长效注射液	Phase I		1	精神分裂症
枸橼酸西地那非口腔速溶膜	申请上市	2022-01-12	5	勃起功能障碍
环孢素脂肪乳注射液	批准临床		1	器官移植排斥;移植物抗宿主病
黄体酮长效注射液	Phase I		1	辅助生殖技术
盐酸达泊西汀口溶膜	批准临床		2	射精功能障碍
盐酸鲁拉西酮口溶膜	批准临床		1	精神分裂症

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

三、原料药：存量业务基本盘稳固，合成生物学赋能发展

(一) 抗生素中间体市场平稳增长，公司三大抗生素中间体产能行业领先

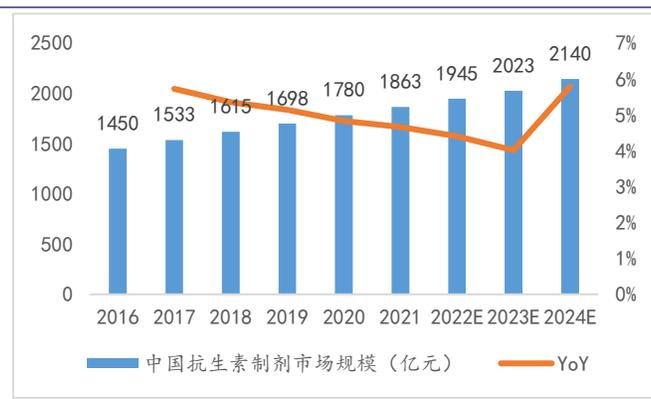
抗生素中间体市场需求稳定，规模平稳增长。近年来，由于人口老龄化、疾病发病率上升以及新兴市场的需求增长，全球抗生素市场规模持续增长。全球抗生素制剂市场规模在 500 亿美元以上，2022 年国内抗生素市场规模达到 1,945 亿元，行业整体增速保持在 4% 以上。抗生素产品和市场相对成熟，临床治疗存在刚性需求，预计未来抗生素药物的市场需求将保持稳定增长态势。随着全球抗生素需求的增长，预计抗生素中间体行业也将保持平稳增长。

图表21：全球抗生素制剂市场规模



资料来源：弗罗斯特沙利文，华经产业研究院，太平洋证券整理

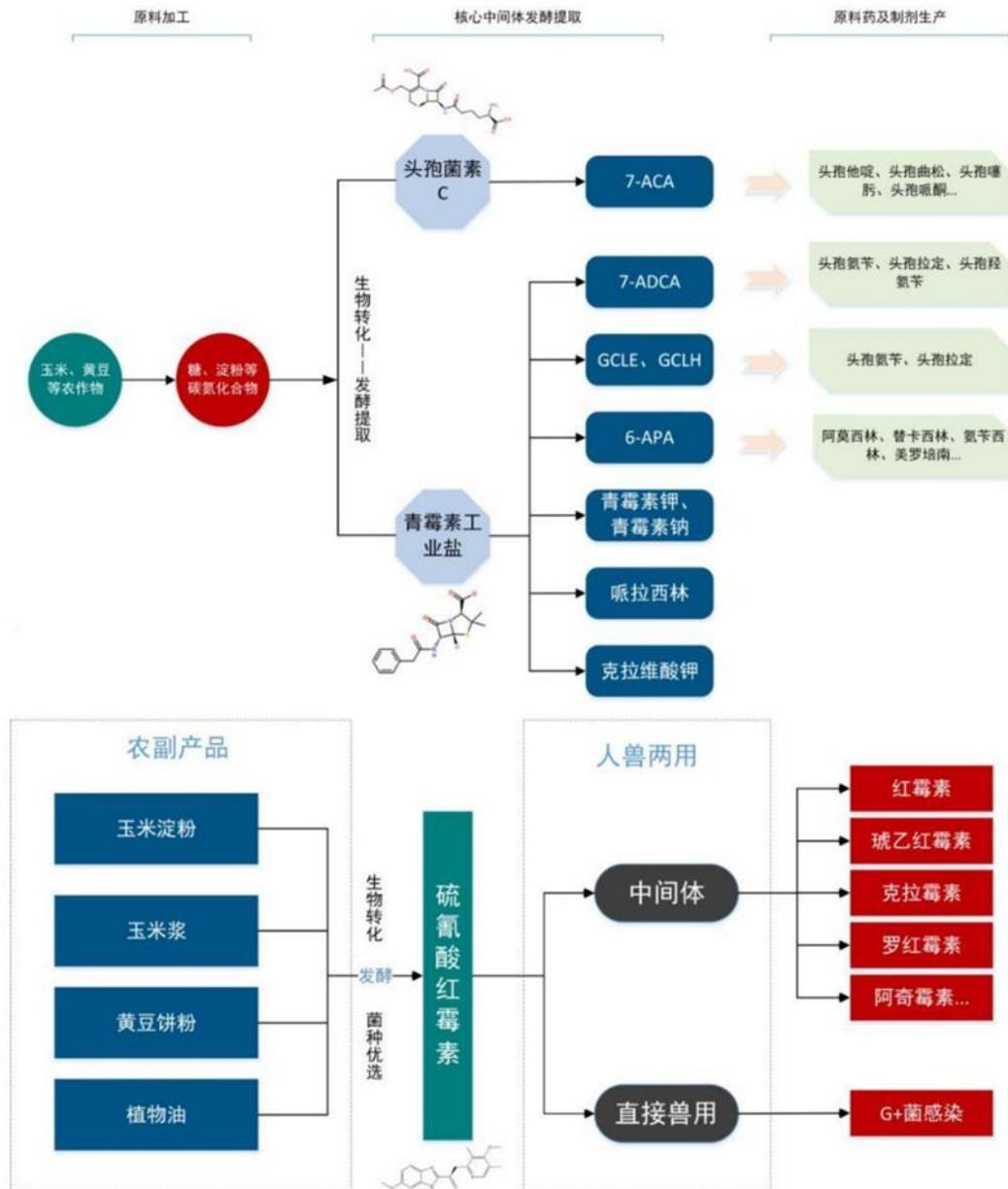
图表22：中国抗生素制剂市场规模



资料来源：川宁生物年报，太平洋证券整理

目前国内抗生素药物的生产工艺路线主要为生物发酵酶化提取合成工艺，即以玉米、黄豆等为原料，加工成淀粉、糖、豆油等含碳、氮化合物，以此为菌种提供营养，通过微生物转化的方式，制取头孢菌素、青霉素工业盐等核心中间体，并进一步生产合成抗生素药物。

图表23：抗生素产业链

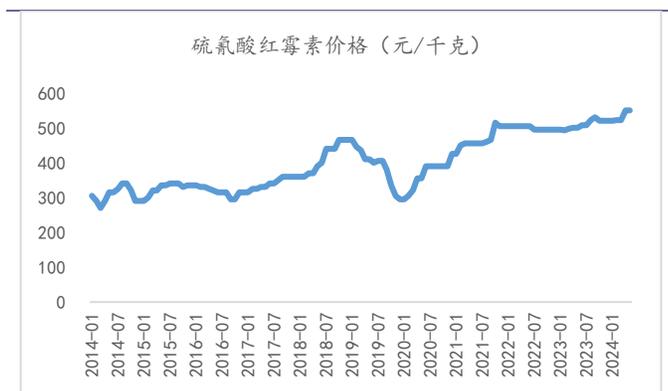


资料来源：川宁生物招股书，太平洋证券整理

硫氰红霉素供需格局良好，市场集中度高。硫氰酸红霉素是红霉素及其衍生物中间体，下游主要为红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素等大环内酯类药物，同时也可作兽药，用于革兰氏阳性菌和支原体感染。供需关系方面，国内硫氰酸红霉素市场刚性需求大，短期内波动较小。

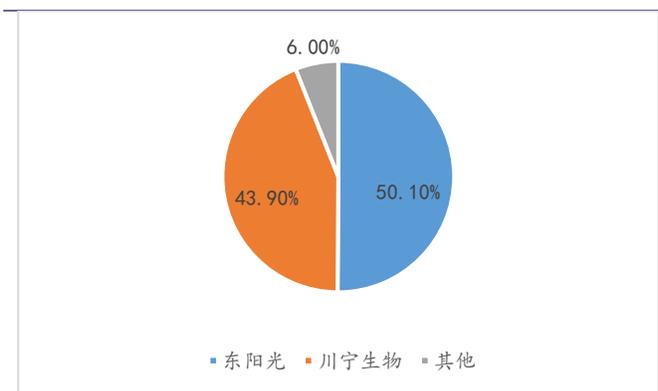
自 2020 年以来受到新冠疫情影响市场对阿奇霉素等抗感染药物需求提升，硫氰酸红霉素价格开始逐渐回升，2020 年全球硫氰酸红霉素需求约为 9000 吨/年，短期内市场依然需求略大于供给。竞争格局目前表现头部集中状态，根据川宁生物招股书 2020 年国内硫氰酸红霉素市场东阳光和川宁生物合计占比达到 94%，其中川宁生物产能市占率为 43.9%，产能略低于东阳光。目前川宁生物的硫氰红霉素产能约为 3400 吨。硫氰红霉素目前只能通过纯发酵工艺进行生产，市场进入壁垒较高，同时叠加限抗政策，预计竞争格局将继续维持头部集中状态。受供需关系影响，预计硫氰酸红霉素价格有望稳定维持在较高水平。

图表24：硫氰红霉素价格（元/千克）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表25：国内硫氰红霉素产能格局



资料来源：川宁生物招股书，太平洋证券整理

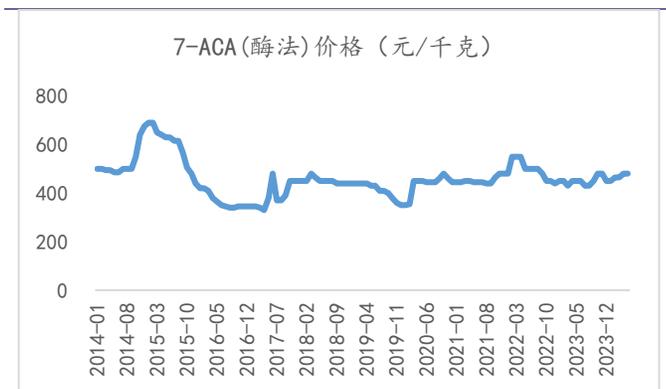
头孢类中间体：7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA。

7-ACA 和 D-7ACA 是以临床注射类为主的抗生素中间体终端产品，7-ADCA 是以临床口服类为主的抗生素中间体终端产品。由于头孢菌素品种几乎均为半合成产品，因此 7-ACA 是合成头孢菌素的关键性中间体。D-7ACA 为 7-ACA 的下一步产品。7-ACA 和 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-ADCA 是一种重要的头孢类抗生素中间体，是传统的合成头孢菌素三大母核之一，其下游的系列产品主要有头孢氨苄、头孢拉定、头孢羟氨苄等抗生素的中间体。目前公司 7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA 合计拥有 3000 余吨/年的产能，且在一套生产体系下生产提取，公司根据下游产品市场需求和行业供给情况灵活制定生产计划，合理配置生产资源，保证生产效益最大化。

7-ACA：竞争格局稳定。2018 年全球 7-ACA 等中间体行业需求量为 6000 多吨，国内产能接近 8200 吨，7-ACA 竞争格局稳定，公司产能市场占有率为 37%，为行业领先。目前，7-ACA 市场总体

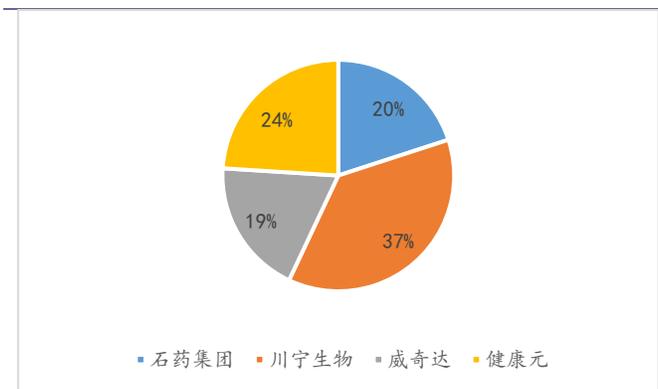
呈现供大于求现状。

图表26: 7-ACA (酶法) 价格 (元/千克)



资料来源: WIND, 太平洋证券整理

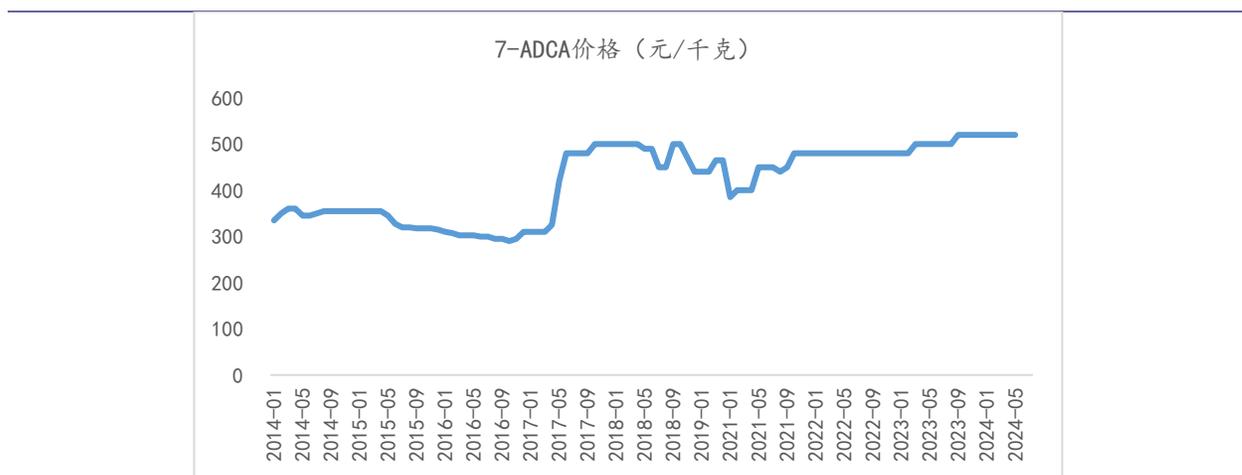
图表27: 国内 7-ACA (酶法) 产能格局



资料来源: 川宁生物招股书, 太平洋证券整理

7-ADCA: 公司采用全发酵酶法生产降低成本, 价格呈稳步上升趋势。2017 年以来 7-ADCA 市场价格维持高位, 2019 年 4 月受响水爆炸事故影响, 行业内厂家停产安全检查, 使 7-ADCA 货源紧缺, 7-ADCA 后续价格有望保持稳定。公司在 2020 年实现全流程发酵酶法生产 7-ADCA 的量产, 与传统的以青霉素工业盐为起始原料采用化学法生产相比降低了环保成本。目前 7-ADCA 价格呈现稳步上升趋势, 截至 2024 年 5 月, 7-ADCA 价格为 520 元/kg。

图表28: 7-ADCA 价格 (元/千克)

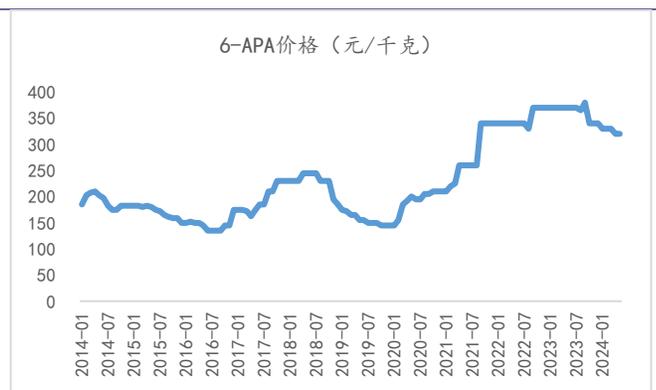


资料来源: WIND, 太平洋证券整理

青霉素:

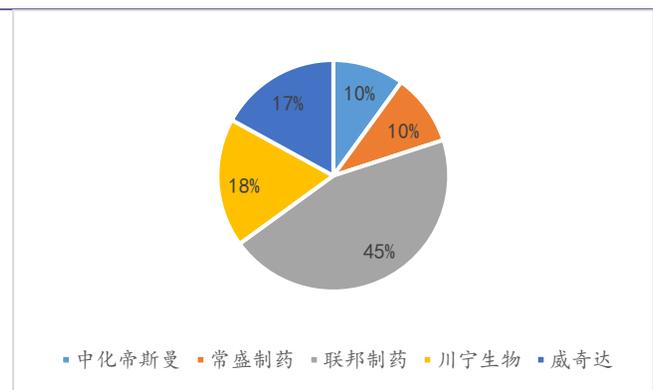
6-APA 格局稳定，价格将随终端需求影响波动。6-APA 是生产半合成青霉素类阿莫西林和抗生素氨苄西林（钠）的重要中间体，是重要的出口品种。它一般采用生物发酵法一体化生产，生产环节投资大，污水处理量大，环保要求高，同时当前产能过剩，具有较高进入壁垒。根据川宁生物招股书 6-APA 市场需求约为 30000 吨/年，国内企业中产能较大的是联邦制药，产能约为 24000 吨/年，威奇达产能约为 7000 吨/年，但尚未满产，川宁生物产量约为 6700 吨/年，市场产能占有率为 18%，实际产量高于威奇达，为行业内的主要生产厂商。由于国内新冠疫情等因素影响，对于青霉素的需求明显增加，自 2020 年起 6-APA 价格不断提升，2023Q4 开始价格回落，未来预计 6-APA 价格将随终端需求的变化而波动。

图表29：6-APA 价格（元/千克）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

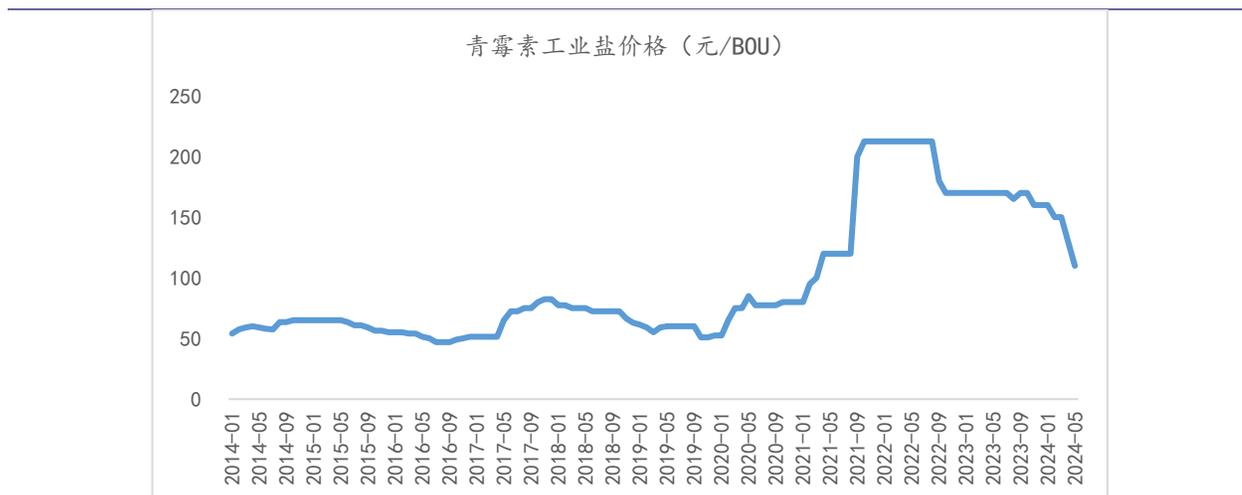
图表30：国内 6-APA 产能格局



资料来源：川宁生物招股书，太平洋证券整理

青霉素 G 钾盐：国内厂商众多，价格随终端需求影响波动。目前国内青霉素 G 钾盐产量占全世界的 75%，在青霉素 G 钾盐下游产品中，约 50%被用作 6-APA 的原料，近 30%用于出口。当前全球青霉素工业盐的需求量约为 60,000 吨/年至 70,000 吨/年，目前国内生产企业较多，如河南华星、石药集团、华北制药、哈药集团、联邦制药等，公司产能约占行业总产能的 5%，行业内整体产能大于需求。自 2020 年以来，受新冠疫情影响，青霉素 G 钾盐市场价格持续攀升，2023 年后随着影响逐步消除，青霉素 G 钾盐价格开始回落。

图表31：青霉素工业盐价格（元/BOU）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

（二）抗生素中间体业务基本盘稳固，盈利能力提升明显

2022年公司抗生素中间体业务业绩迎来拐点。受市场需求恢复带动主要产品量价齐升，降本增效等影响，2022年以来川宁生物营收及净利润快速增长，2022及2023年，营收分别同比增加18.2%和26.2%，归母净利润分别同比增加269.6%和128.6%。

图表32：川宁生物近五年营收（亿元）及增速



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表33：川宁生物近五年归母净利润（亿元）及增速

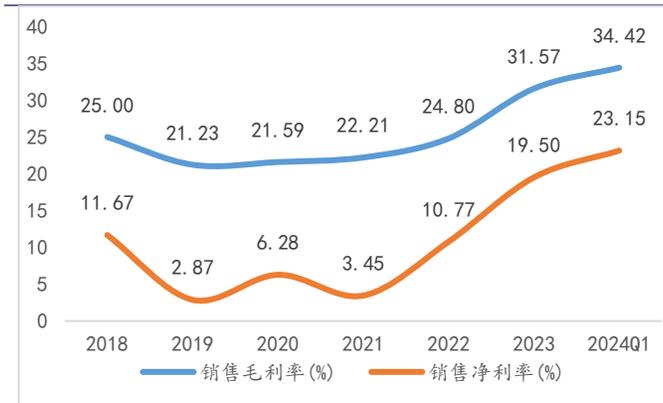


资料来源：iFinD，太平洋证券整理

抗生素中间体业务基本盘稳固，盈利能力提升明显。2023年，公司三大核心抗生素中间体产品：青霉素类中间体、硫氰酸红霉素和头孢类中间体的营收占比分别为43%、34%和21%。受到抗

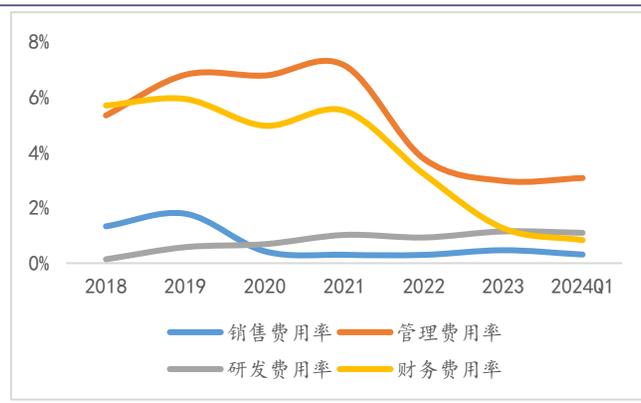
生素中间体市场需求恢复，公司毛利率持续上升，同时公司降本增效成效显著，费用控制良好，净利率不断提升，2023 年公司净利率为 19.5%，2024Q1 净利率为 23.15%。

图表34：川宁生物近五年毛利率及净利率



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表35：川宁生物近五年期间费用率



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

(三) 成本及环保优势明显，夯实公司竞争壁垒

抗生素中间体领军者，全面推进生物发酵产业化。川宁生物为国内抗生素中间体领域规模领先、产品类型齐全、生产工艺较为先进的企业之一，拥有硫氰酸红霉素生产线一条、头孢系列中间体生产线二条、熊去氧胆酸粗品生产线一条，总产能约为 16,000 吨/年，主要产品包括硫氰酸红霉素、头孢类中间体（7-ACA、7-ADCA、D-7ACA）、青霉素类中间体（6-APA、青霉素 G 钾盐）、熊去氧胆酸粗品、辅酶 Q10 菌丝体等。生产工艺方面，公司以自主研发的发酵技术、酶反应技术等为核心，不断提升收率水平。公司独创的 500m³发酵罐为目前全球范围内抗生素最大发酵罐，单批次产量和效率大幅度提高，规模化效益显著。

图表36：川宁生物产能设计



资料来源：川宁生物招股书，太平洋证券整理

公司地处新疆伊犁哈萨克自治州，位于新疆北部伊犁河谷地区，在气候、原料、能动、区位方面具有明显优势，为公司长期发展提供有力支撑。

1、气候方面：公司地处伊犁河谷，当地具有适合生物发酵的温度、湿度等气候条件，适宜的气候条件能够提高发酵水平，进而降低公司的生产成本。

2、原料方面：公司所在地靠近玉米产区，且光照充足，玉米蛋白含量较高，整体生产成本相对低于内地生产企业，玉米价格相较内地便宜 20%以上。

3、能动方面：公司建有火力发电厂并且靠近煤炭产地，且整个新疆地区煤炭、能源成本相对较低，公司能源成本具有明显优势，能源成本相较内地便宜 50%以上。

4、区位方面：公司地处的霍尔果斯经济开发区是国家“一带一路”“丝绸之路”发展战略的核心区域，公司可以通过跨境贸易的方式从国外采购生产所需的原材料，进一步降低公司运营成本。同时公司目前享受霍尔果斯经济特区“五免五减半”的税收优惠政策。

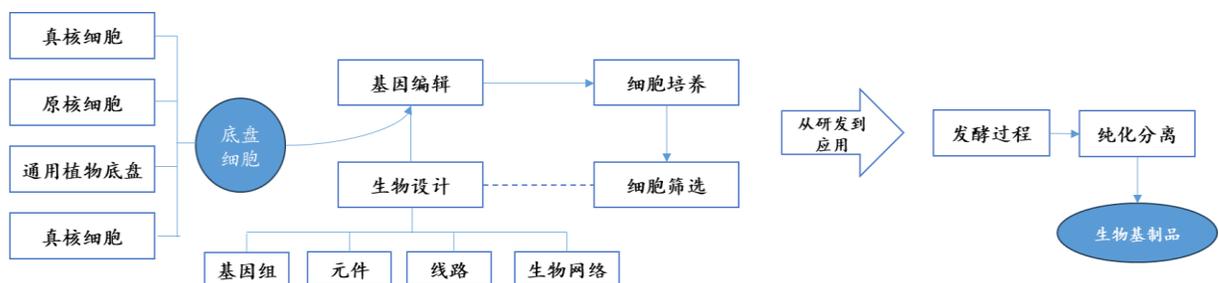
公司抗生素中间体行业形成了较高的环保壁垒，优势明显。在国家对环境保护、安全生产日趋重视的背景下，抗生素中间体行业内的落后产能将逐步被淘汰，新增项目的审批难度不断加大，公司重视环保设施投入，在抗生素中间体行业形成了较高的环保壁垒，优势明显。公司环保设施总投入超过 27 亿元，占项目总投资的 30%以上，环保系统占地面积 300 余亩，占厂区总面积的 20%以上。先后引进国内外先进的分子筛、疏水性活性炭、MVR、特种膜、喷雾干燥等关键技术装备，解决了环保“三废”治理问题，在废水、废气、废渣三个方面的处理能力已经达到先进水准。其中，对发酵尾气处理采用了“进口分子筛转轮、疏水性活性炭床、高温热氧化”等高端集成技术；

废水处理领域采用“二次蒸汽压缩机组+降膜蒸发系统+冷凝回收物理处理”、MVR 蒸发和“超滤+DTNF+DTRO”组合膜滤深度处理技术；菌渣处理领域采用了针对抗生素的菌渣的“DD 高压电子辐射”、“高温水解+喷雾干燥/圆盘干燥”先进技术。此外，公司发酵生产过程产生的菌渣通过严格的无害化处置工艺，有效消除菌渣中抗生素残留等有害因素和环境不利影响，处置后产生的有机肥用于工业玉米、大豆等农作物定向种植，收获的玉米、大豆等农作物全部回用于公司产品的发酵生产过程，建立绿色循环经济产业供应链体系，实现菌渣的无害化处理和高效资源化循环利用新模式。

(四) 合成生物学先发优势，赋能公司第二成长曲线

合成生物学技术革新潜力大。合成生物学通过对生物体进行有目标地设计、改造乃至重新合成，可以实现以合成生物为工具进行物质加工与合成的新型生产制造方式。与传统发酵使用特定的菌种或酶技术相比，合成生物学应用“基因编辑技术”定向改造基因，进而定向创造工业菌种或酶。现阶段合成生物学主要为以“设计-构建-测试-学习”为核心的研发模式和发酵为主导的放大生产模式。未来随着合成生物学技术在原料药领域的不断发展及落地，将助力企业节能环保，降本增效，不断巩固优势。

图表37：合成生物学原理



资料来源：前瞻产业研究院，太平洋证券整理

合成生物学应用场景广泛，市场空间广阔。合成生物技术发展成为传统技术的充分补充和替代，广泛用于医疗、化工、食品、农业、消费品等终端领域。在政策和技术的双重驱动下，全球合成生物学相关市场行业整体爆发式增长。根据中商产业研究院发布的《2024-2029 年中国合成生物行业前景预测与投资战略规划分析报告》显示，2021 年全球合成生物市场规模达到 95 亿美

元，2023 年约 151 亿美元，预计 2026 年将达到 307 亿元。根据麦肯锡的分析，预计在 2030-2040 年，合成生物学每年带来的经济影响将达到 1.80 至 3.60 万亿美元。

优质地盘菌种构建，多板块产品创新布局，AI 辅助研发。川宁生物全资子公司锐康生物（即川宁上海研究院）以计算生物学进行菌种顶层设计，目前已拥有 5 类优质的底盘菌种，包括大肠杆菌、酵母、链霉菌、枯草芽孢杆菌、谷氨酸棒状杆菌等。研发产品主要聚焦在高附加值天然保健品原料和化妆品原料、生物农药、分子砌块、医美原料及动保类产品等板块。公司与上海金程科技建立战略合作关系，未来将利用 AI 赋能发酵产业、辅助合成生物学研发、新产品合作开发，不断提升公司的生产方式和生产效率。

图表38：川宁生物合成生物学在研品种

行业	产品	路线设计	菌种/酶构建	摇瓶试验	5-50L小试	中试/生产	预计生产年份
化妆品原料	红没药醇	✓	✓	✓	✓	✓	已商业化
	麦角硫因	✓	✓	✓	✓	✓	已商业化
	依克多因	✓	✓	✓	✓	✓	已商业化
	角鲨烷	✓	✓	✓	✓	✓	2024
	植物源功能性化妆品原料	✓	✓	✓	✓	✓	2024
保健品原料	5-羟基色氨酸	✓	✓	✓	✓	✓	已商业化
医药中间体	特戈拉赞	✓	✓	✓	✓	✓	已商业化
农业饲料	饲料添加剂	✓	✓	✓	✓	✓	2025
	肌醇	✓	✓	✓	✓	✓	2024
香精香料	植物源香精香料	✓	✓	✓	✓	✓	2025
生物基材料	生物基材料单体	✓	✓	✓	✓	✓	2025

资料来源：川宁生物公告，太平洋证券整理

选品-研发-大生产的商业化体系构建完成，合成生物学产能建设充足。公司于 2023 年 3 月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”，2023 年 12 月完成一期项目试车，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 50 吨、植物鞘氨醇 500 吨及其他原料的柔性生产基地。目前公司已有红没药醇、5-羟基色氨酸、麦角硫因、依克多因等多个产品进入生产、销售阶段，是国内首批实现产品交付的合成生物学企业。此外公司与北京微构工场共同出资设立合资公司“微宁生物”，利用公司现有产线进行生物降解材料 PHA（聚羟基脂肪酸酯）的生产，目前可实现 2000 吨/年的 PHA 产能。

合成生物学落地产品数量写入股权激励考核目标，业绩有望持续兑现。公司发布 2023 年股权激励计划，拟向包括高级管理人员、中层管理人员、核心业务（技术）骨干在内的 38 人授予限制性股票共计 1180 万股。对应业绩考核目标为：以 2022 年净利润为基数，2024 及 2025 年净利润复合增长率不低于 25%，且每年年新增不少于 3 个合成生物学产品正式生产并形成收入。根据公司 2023 年股权激励目标值测算，2024-2025 年净利润需分别达到 6.44 亿元和 8.04 亿元。未来随着公司合成生物学新品落地，业绩有望持续兑现。

图表39：川宁生物股权激励计划

归属期	对应考核年度	目标值（公司层面归属比例 X=100%）	触发值（公司层面归属比例 X=80%）
第一个归属期	2023 年	以 2022 年净利润为基数，2023 年净利润增长率不低于 30%。	/
第二个归属期	2024 年	以 2022 年净利润为基数，2024 年净利润复合增长率不低于 25%；且 2024 年新增不少于 3 个合成生物学产品正式生产并形成收入。	以 2022 年净利润为基数，2024 年净利润复合增长率不低于 20%；且 2024 年新增不少于 2 个合成生物学产品正式生产并形成收入。
第三个归属期	2025 年	以 2022 年净利润为基数，2025 年净利润复合增长率不低于 25%；且 2025 年新增不少于 3 个合成生物学产品正式生产并形成收入。	以 2022 年净利润为基数，2025 年净利润复合增长率不低于 20%；且 2025 年新增不少于 2 个合成生物学产品正式生产并形成收入。

资料来源：川宁生物公告，太平洋证券整理

四、创新药：ADC 国内领先者，迎来密切商业化兑现期

（一）ADC 药物肿瘤精准治疗未来方向，中国市场潜力大

肿瘤患者数量增加，肿瘤药物市场迅速扩张。随着人口增长及老龄化趋势，伴随早期诊断的进步及患者生存率不断提高，全球肿瘤患者数量不断增加，近年来全球及中国的肿瘤药物市场迅速扩张。根据科伦博泰招股书，全球肿瘤药物市场由 2017 年至 2022 年复合年增长率为 13.1%，预计 2030 年将达到 4,586 亿美元。中国肿瘤药物市场由 2017 至 2022 复合年增长率为 10.9%，预计将继续保持强劲增长，2030 年将达到 5,866 亿元。

抗体偶联药物（ADC）是近年来增长速度最快的肿瘤药物之一。ADC 是一类抗体、连接头和细胞毒性药物组成的靶向生物药剂，以单抗为载体将小分子细胞毒性药物为靶向方式高效地运输至目标肿瘤细胞内发挥抗肿瘤的作用。由于 ADC 药物能够将细胞毒性比标准化疗药物更高的有效载

荷靶向递送至肿瘤部位，与化疗相比，ADC 具有更宽的治疗窗口，同时降低对健康细胞的毒性。ADC 主要通过其所携带的细胞毒有效载荷来发挥抗肿瘤作用，与其他抗体药物及靶向治疗相比，ADC 能够更好地克服肿瘤的低表达或异质性抗原表达，因此具有增强疗效以及克服耐药性的潜力。

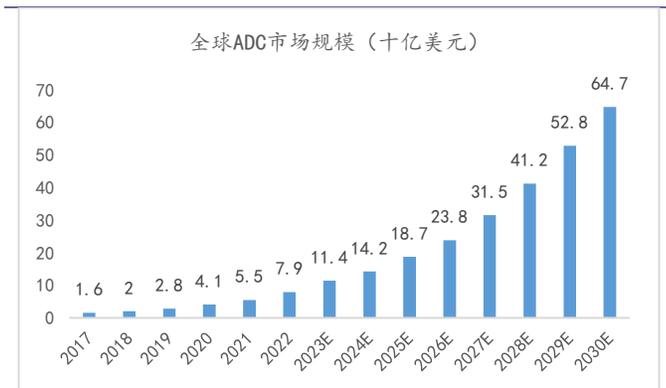
图表40：ADC 药物优势

	ADC	双抗	单抗
特性	包含一种与具有生物活性的细胞毒性药物相连的抗体。	同时结合两个不同的表位或抗原。	由相同的免疫细胞制成，这些细胞都是单一母细胞的克隆。
优势	与化疗相比，ADC 可能具有更宽的治疗窗口，因为它们能够将细胞毒性比标准化疗药物更高的有效载荷靶向递送至肿瘤部位，同时降低对健康细胞的毒性；与单抗相比，ADC 可能具有：1) 增强的疗效，因为 ADC 主要通过高效的有效载荷和旁观者效应发挥抗肿瘤作用，这可能解决肿瘤中的低水平或异质性抗原表达；2) 更多的靶向选择，因为 ADC 与单抗不同，不一定需要靶抗原具有任何生物学效应。	双抗的双特异性可 1) 通过将免疫细胞转向肿瘤细胞，加强对肿瘤的杀伤力，2) 同时阻断发挥独特/重叠功能的不同通路，3) 与两种（而非一种）不同的细胞表面抗原结合后，增强结合力。	经证实对各种疾病（尤其是癌症及自身免疫性疾病）有临床疗效。
局限	药物设计复杂以及在生产具有优化参数的 ADC 方面存在困难，包括靶点选择、抗体、有效载荷及有效载荷一连接器连接。	生成及选择最佳分子设计以适应拟定作用机制的复杂性；由于两种组分抗体的固定比例（即相对剂量），给药灵活性可能较低。	由于同一肿瘤内异质性抗原分布，更可能出现耐药性，或由于不同患者的肿瘤之闲存在异质性抗原表达，治疗缓解率低。

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

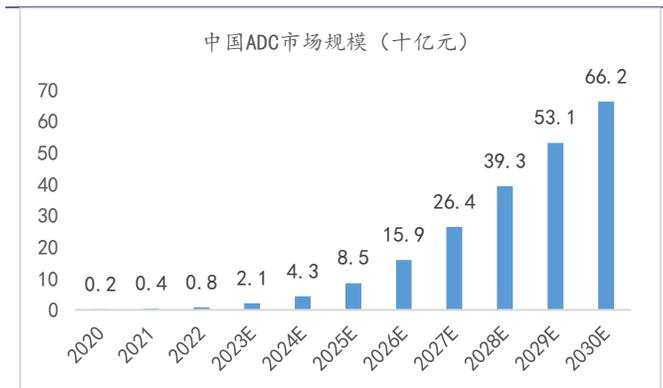
全球 ADC 市场规模快速增长，中国市场潜力大。ADC 的全球市场规模自 2017 年的 16 亿美元快速增长至 2022 年的 79 亿美元，复合年增长率为 37.3%，预计 2022 年至 2030 年将以 30.0% 的复合年增长率持续快速增长。于 2020 年首款 ADC 药物恩美曲妥珠单抗获批后，中国的 ADC 药物市场开始快速增长，预计由 2022 年的 8 亿元增长至 2030 年为 662 亿元，复合年增长率为 72.8%。目前全球 ADC 类药物共获批 15 款药物，其中中国获批的 ADC 类药物有 6 款，分别是恩美曲妥珠单抗、维布妥昔单抗、奥加伊妥珠单抗、维迪西妥单抗、戈沙妥珠单抗、德曲妥珠单抗。

图表41：全球 ADC 市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，科伦博泰招股书，太平洋证券整理

图表42：中国 ADC 市场规模（十亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，科伦博泰招股书，太平洋证券整理

(二) ADC+大分子研发管线丰富，多款产品商业化在即

科伦博泰专注于创新药物研发、制造及商业化，拥有 ADC、大分子（单抗、双抗）及小分子药物三大创新药研发平台。目前管线覆盖发病人群广泛且难治性肿瘤，如乳腺癌(BC)、非小细胞肺癌(NSCLC)、胃肠道(GI)癌（包括胃癌(GC)及结直肠癌(CRC)），以及患者人数众多且医疗需求未得到满足的非肿瘤疾病。截至 2024 年 5 月，已建立 10 余款临床阶段候选药物的管线，其中 5 款处于关键试验或 NDA 注册阶段。

图表43：科伦博泰在研管线

分类	产品	靶点	适应症	临床前	Ia	Ib/II期	关键II/III期	NDA/BLA申报	NDA/BLA获批	合作伙伴
肿瘤-ADC	SKB264	TROP2	实体瘤	→	→	→	→	→		MSD
	A166	HER2	实体瘤	→	→	→	→	→		
	SKB315	CLDN18.2	实体瘤	→	→					MSD
	SKB410	Nectin4	实体瘤	→	→					MSD
	SKB518	NA	实体瘤	→						
肿瘤-其他	A167	PD-L1	实体瘤	→	→	→	→	→		HARBOUR
	A140	EGFR	实体瘤	→	→	→	→	→		
	A400	RET	实体瘤	→	→	→	→	→		ELLIPSES
	A296	STING	实体瘤	→	→					
非肿瘤	A233	JAK1/2	类风湿性关节炎	→	→	→	→	→		
	A277	KOR	尿毒症瘙痒	→	→	→	→	→		
	SKB378	TSLP	哮喘	→	→	→	→	→		HARBOUR
	SKB336	FXI/FX1a	血栓栓塞性疾病	→	→	→	→	→		

资料来源：科伦博泰官网，太平洋证券整理

多项产品海外 BD 成功，携手 MNC，海外商业化前景可期。公司积极寻求全球创新及商业化合作伙伴，充分利用各自的优势资源快速推进项目开发、临床转化及商业化。目前公司核心 ADC 管

线资产与默沙东达成合作协议，同时其他管线也与 Harbour BioMed、Ellipses 等公司达成授权合作。大型 MNC 的认可对公司的 ADC 开发能力管线临床价值进行了充分的背书，公司创新药管线有望持续打开出海通道。国内市场通过科伦药业的品牌、资源、行业关系网络等广泛资源嫁接，科伦博泰商业化基础及市场渠道将有望快速打开。

图表44：科伦博泰海外 BD 梳理

合作伙伴	时间	交易资产	合作协议	交易金额
MSD	2022. 5	SKB264 (TROP2)	1. 授予大中华区以外开发、使用、制造及商业化的许可 2. 授予未来可能开发的任何其他 TROP2 ADC 产品的独家、付特许权使用费、可转授的许可 3. 保留在大中华区开发及商业化 SKB264 及其他 TROP2 ADC 的权力	1. 预付款 4700 万美元 2. 未来可获得不超过 13.63 亿美元的里程碑付款 3. 按照未来年度净销售额计算的分级特许使用费（比例从中间位数到低双位数不等）
	2022. 6	SKB315 (CLDN18. 2)	1. 授予全球开发、使用、制造及商业化的许可 2. 授予基于 SKB315 的独家、付特许权使用费、可转授的许可	1. 2022 年收到 3500 万元美元预付款 2. 未来可获得最高 4.85 亿美元里程碑付款 3. 按照未来年度净销售额计算的分级特许使用费（比例从中间位数到低双位数不等）
	2022. 12	7 项临床前 ADC 资产	1. 授予全球开发、使用、制造及商业化的许可 2. 授予获得临床前 ADC 资产的独家选择权保留中国内地、香港及澳门研发、制造及商业化若干许可 ADC 及选择权 ADC 的权利	1. 不可退还预付款 1.75 亿美元 2. 未来可获得最高 93 亿美元里程碑付款 3. 按照未来年度净销售额计算的分级特许使用费
	2023. 1	2 项临床前 ADC 资产	1. 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； 2. 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	
Harbour BioMed	2018. 8	A167 (PD-L1)	授予大中华区以外开发、使用、制造及商业化 A167 的独家、付特许权使用费、可转授的许可	1. 600 万美元预付款 2. 最多 3.51 亿美元里程碑付款 3. 首次商业化销售 15 年内收取分级特许使用费（占大中华区年度净销售额的高位数至低双位数百分比）

	2019.5	SKB378 (TSLP)	利用和铂医药的 H2L2 抗体平台共同开发	平均分摊临床开发和注册上市申请相关成本费用
Ellipses	2021.3	A400 (RET)	大中华区、朝鲜、韩国、新加坡、马来西亚及泰国以外的国家开发、使用、制造及商业化 A400 的独家、付特许权使用费、可转授的许可	1. 291 万美元临床前开发付款以及 3 万美元技术转让费 2. 分许可协议已收取总额低两位数百分比的收入 3. 首次商业化销售 10 年内收取分级特许使用费（占年度净销售额低几十百分比）

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

（三）SKB264：国产首家 TROP2 ADC

TROP2 在多种实体瘤中过表达，已成为肿瘤研发重要靶点。TROP2 是一种跨膜糖蛋白，广泛表达于多种实体瘤，常见乳腺癌，尿路上皮癌，宫颈癌，非小细胞肺癌等。在 NSCLC 中约 64% 的腺癌和 75% 的鳞癌存在 TROP2 高表达，且与预后不良密切相关，TROP2 已成为肺癌治疗重要的研发靶点。

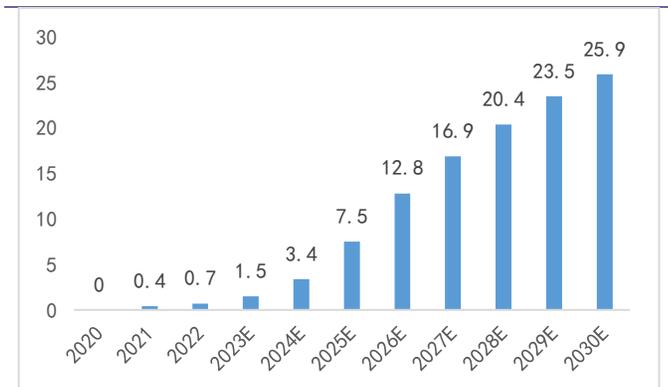
图表45：TROP2 过表达比例

适应症	TROP2 过表达比例
BC	80%
NSCLC	64%-75%
GC	56%
OC	59%
CRC	68%
UC	83%
PC	55%
CC	88.70%
CRPC	89%
HNSCCEC	42.90%
EC	84%

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

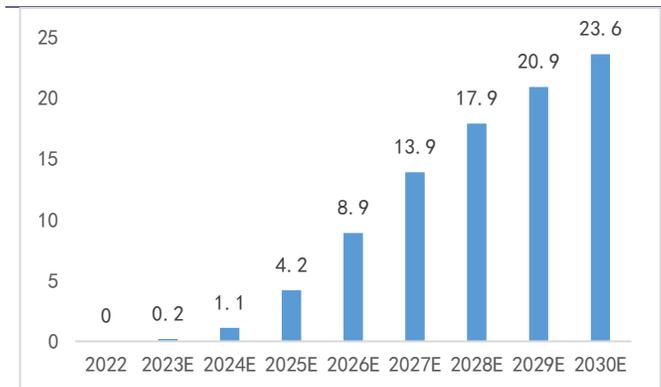
TROP2 ADC 市场前景广阔，全球 TROP2 ADC 市场预计将从 2021 年的 4 亿美元增长到 2030 年的 259 亿美元，年复合增长率高达 59.8%，中国 TROP2 ADC 市场规模预计 2030 年将达到 236 亿元。

图表46：全球 TROP2 ADC 市场规模（十亿美元）



资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

图表47：中国 TROP2 ADC 市场规模（十亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，科伦博泰招股书，太平洋证券整理

SKB264 适应症布局广泛，TNBC 适应症有望率先上市。根据医药魔方数据库，目前全球在研的 TROP2 ADC 共 45 款，其中进入临床 III 期阶段的有 5 款。1) 吉利德的 Trodelvy® 是目前全球唯一获批的 TROP2 ADC，适应症为晚期 TNBC、晚期 UC 以及 HR+/HER2- BC。2023 年 Trodelvy® 销售额为 10.63 亿美元，同比增长 56%。但是由于其产品特性，具备较强的脱靶毒性，Trodelvy 药品标签被 FDA 赋予黑框警告，警示致命性中性粒细胞减少和严重腹泻的风险。2) 第一三共的 DS-1062 的 HR+/HER2- BC 适应症在国内已申报上市。3) SKB264 目前进展最快的适应症为晚期 TNBC（已申报上市）、NSCLC、HR+/HER2- BC 等适应症处于临床 III 期阶段。4) ESG401、SHR-A1921 近期刚刚获准 III 期临床。

图表48：已上市 TROP2 ADC 情况

商品名（通用名）	公司	批准时间	适应症	治疗线数	获批地区	年治疗费	2023 年销售额
Trodelvy (戈沙妥珠单抗)	吉利德	2020.4	不可切除局部晚期或转移性 TNBC	3L+	美国	23 万美元	12 亿美元
		2021.4	局部转移性 UC	2L			
		2023.2	HR+/HER2- BC	3L+			
		2022.6	局部晚期不可切除或转移性 TNBC	3L+	中国	87 万元人民币	

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

注：年治疗费用测算假设患者体重为 55kg，按一年 17 个给药周期，每周期给药 2 次计算，国内定价为

8400 元/180mg, 美国定价为 2238 美元/盒

图表49：已进入III期临床 TROP2 ADC(截至 2024.7)

药品名称	研发机构	适应症	全球阶段	全球阶段开始日期	中国阶段	中国阶段开始日期
戈沙妥珠单抗	吉利德; Seagen (Pfizer)	三阴性乳腺癌	批准上市	2020-04-22	批准上市	2022-06-07
		尿路上皮癌	批准上市	2021-04-13	III 期临床	2020-08-27
		HR 阳性乳腺癌	批准上市	2023-02-03	申请上市	2024-02-06
		非小细胞肺癌	III 期临床	2021-10-22	III 期临床	2022-11-08
		乳腺癌	III 期临床	2023-10-30	III 期临床	2023-10-30
德达博妥单抗 (DS-1062)	阿斯利康; 第一三共	非鳞状非小细胞肺癌	申请上市	2024-02-19	III 期临床	2022-09-27
		HR 阳性乳腺癌	申请上市	2024-03-04	申请上市	2024-03-16
		非小细胞肺癌	III 期临床	2020-12-07	III 期临床	2020-12-07
		三阴性乳腺癌	III 期临床	2022-05-16	III 期临床	2022-05-16
		乳腺癌	III 期临床	2023-12-18	I/III 期临床	2020-11-25
芦康沙妥珠单抗 (SKB264)	科伦博泰; 默沙东	三阴性乳腺癌	申请上市	2023-12-09	申请上市	2023-12-09
		非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	2023-05-23	III 期临床	2023-05-23
		HR 阳性乳腺癌	III 期临床	2023-09-12	III 期临床	2023-09-12
		子宫内膜癌	III 期临床	2023-11-15	III 期临床	2024-04-16
		非小细胞肺癌	III 期临床	2023-12-14	III 期临床	2023-12-14
		胃癌及胃食管交界处癌	III 期临床	2024-04-10	III 期临床	2024-04-10
		鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	2024-05-20	III 期临床	2024-07-07
		宫颈癌	III 期临床	2024-06-14	III 期临床	2024-07-03
ESG401	诗健生物; 联宁生物	HR 阳性乳腺癌	III 期临床	2024-04-25	III 期临床	2024-04-25
SHR-A1921	恒瑞医药	卵巢癌	III 期临床	2024-01-19	III 期临床	2024-05-01
		腹膜癌	III 期临床	2024-05-09	III 期临床	2024-05-09
		输卵管癌	III 期临床	2024-05-09	III 期临床	2024-05-09

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

SKB264 差异化设计可以降低安全性风险，有望扩大治疗窗。SKB-264（芦康沙妥珠单抗）是一种靶向晚期实体瘤的新型人滋养细胞表面抗原 2(TROP2) ADC，采用新型连接子进行开发，其通过偶联一种贝洛替康衍生的拓扑类异构酶 I 抑制剂作为有效载荷，DAR 值达到 7.4。水解连接子允许细胞外 pH 敏感裂解和细胞内酶切，以释放膜渗透性有效载荷，从而实现旁观者效应。SKB264 独特的设计提高了 ADC 的稳定性并保持 ADC 生物活性，从而增强其靶向能力，也降低其脱靶和在靶脱瘤毒性，有望扩大治疗窗。

图表50: SKB264 与 Trodelvy 与 DS-1062 的设计差异

	SKB264	Trodelvy	DS-1062
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	含 2-甲黄酰基嘧啶的 CL2A 连接子	含马来酰亚胺的 CL2A 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	KL610023, 贝洛替康衍生物	SN-38, 伊立替康的水溶性代谢物	Deruxtecan, Exatecan 衍生物
偶联	不可逆的位点特异性甲黄酰基嘧啶-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
主要区别	/	由于不可逆的连接子 mAb 偶联及差异化的有效载荷结构, SKB264 的血浆稳定性得到改善	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

资料来源: 科伦博泰招股书, 太平洋证券整理

SKB264 临床试验中展现出安全性优势。SKB264 的差异化有效载荷/连接子设计及偶联策略可以减低安全性风险, 在临床试验中展现出良好的安全性。在 SKB264 全球 1/2 期试验剂量扩展队列按推荐 2 期剂量 (RP2D) (5 mg/kg, Q2W), 99 名 (52.7%) 患者出现 3 级或以上 TRAE。51 名 (24.2%) 患者发生治疗相关严重不良事件 (TRSAE), 但无导致死亡的 TRAE 报告。与 Trodelvy® 比较 (非头对头试验), SKB264 表现出中性粒细胞数量减少的发病率较低 (所有级别为 54% 对 78%, 3 级或以上为 26% 对 49%) 及腹泻的发生率较低 (所有级别为 4% 对 59%, 3 级或以上为 0% 对 11%)。与接受 DS-1062 治疗的患者 (所有级别为 6% 及 3 级或以上为 2%) 比较, 接受 SKB264 治疗的患者并无发生治疗相关的间质性肺病。

SKB-264 差异化适应症布局，有望成为国产首款上市 TROP2 ADC。SKB-264 围绕乳腺癌、肺癌、胃癌及卵巢癌等适应症人群较大的肿瘤进行差异化的临床布局，弥补相关治疗领域的空白。1) 乳腺癌：3L+TNBC 单药治疗疗效显著，有望率先获批上市（2023 年递交 NDA，纳入优先审评审批流程有望 2024 年底获批）、并探索联合 PD-L1 疗法推进前线治疗，目前临床试验已经启动。2L+HR+/HER2- BC 1/11 期显示较好 ORR 及 mPFS，具备末线单药疗法的 best-in-class 潜质。2) 肺癌：探索 1L EGFR 突变型/野生型 NSCLC 联合疗法，有望在 EGFR 突变型中率先取得突破性进展。3) 晚期胃癌/卵巢癌：探索 2L+单药及联合维持疗法。

图表51：SKB264 临床开发策略

适应症	亚型	治疗方式	SKB264 定位
BC	TNBC	一线：单药或双药化疗、化疗免疫疗法、PARPi 后线：Trodelvy	3L+（单药） 1L（联合或单药）
	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 2L+（单药） 后线：Trodelvy（仅美国）	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 1L（联合） 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-1 阳性）	2L+（单药）
		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-1 阳性）	
		后线 HER2-：单药化疗、其他化疗方案、PD-1 抑制剂、阿帕替尼	
OC	复发性及转移性 OC	一线：采用含铂双药化疗（联合或不联合贝伐珠单抗）的灭瘤术	2L 维持（联合）
		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	

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

乳腺癌：

SKB264 治疗 TNBC 有效性和安全性优势突出，有望成为治疗新标准。BC 是全球最常见的癌症，TNBC 是 BC 的一种侵袭性亚型，占 BC 病例总数约 15%。根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年全球 TNBC 的发病数超 35 万，中国 TNBC 的发病数超 5 万。根据 2024 ASCO 披露，与化疗相比，SKB264 单药治疗 TNBC 可将疾病进展或死亡的风险降低 69%(HR=0.31)。疗效方面，mPFS(5.7m vs. 2.3m)，6 个月 PFS 率 (43.4% vs. 11.1%)，ORR (43.8% vs. 12.8%)。安全性方面，SKB264 治疗组和化疗对照组的主要 3 级及以上副作用包括中性粒细胞计数降低 (32.3%、47.0%)、贫血 (27.7%、6.1%)、白细胞计数降低 (25.4%、36.4%)。与目前的临床标准治疗方案 Trodelvy 相比，SKB264 也表现出显著的优势。相比于 Trodelvy (非头对头)，SKB264 的给药剂量和频率更低，疾病进展或死亡风险降低幅度 69%，高于 Trodelvy 的 57%，ORR 也更高。SKB264 的疗效超越目前主流的标准方案，有望将成为 TNBC 临床场景的新标准。

图表52: SKB264 与 Trodelvy 临床效果对比 (非头对头)

药物	Trodelvy	SKB264
临床试验	ASCENT	OptiTROP-Breast01
疗效评估	529	263
剂量	10mg/kg, 21 天/cycle, 1、8 天给药	5mg/kg, 28 天/cycle, 1、15 天给药
对照组	化疗	化疗
mPFS	4.8m vs 1.7m, HR=0.41	5.7m vs 2.3m, HR=0.31
mOS	11.8m vs 6.9m, HR=0.51	尚未达到 vs 9.4m, HR=0.53
ORR	31% vs 4%	43.8% vs 12.8%
3 级以上治疗相关 TRAE	为、中性粒细胞减少 (51% vs 33%)、白细胞减少 (10% vs 5%)、腹泻 (10% vs 1%)、贫血 (8% vs 5%)、粒细胞减少性发热 (6% vs 2%)	中性粒细胞计数降低: 32.3% vs 47%; 贫血: 27.7% vs 6.1%; 白细胞计数降低: 25.4% vs 36.4%

资料来源: 2024 ASCO, Journal of Clinical Oncology, 太平洋证券整理

在 2L+ HR+/HER2-BC 治疗中 SKB-264 单药具备 best-in-class 潜质。HR+/HER2-BC 是最普遍的 BC 亚型，约占所有 BC 病例的 55%。根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年全球 HR+/HER2-BC 发病数为 130 万例，中国发病数为 19 万例。在全球临床研发进度领先的三款 TROP 2 ADC 药物中，SKB-264 与 Trodelvy 治疗的 HR+/HER2-BC 患者的基线类似，均为接受过 2-4 线化疗，低于 DS-1062 治疗的 mBC 患者基线 (接受过 1-3 线化疗)。相比其他两款 TROP-2 ADC，SKB-264 展现了同类最佳的治疗效果 (非头对头): ORR (36.8% vs 26.8% vs 21.0%)，DCR (89.5% vs 85.4% vs NA)，

mPFS (11.1m vs 8.3m vs 5.5m)。

肺癌：

在 1L EGFR 突变/野生型 NSCLC 探索 SKB-264 联合疗法，有望在 EGFR 突变型中率先取得突破性进展。肺癌是全球第二大常见癌症，NSCLC 占有肺癌病例的 85% 以上。根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年全球 NSCLC 的发病数为 200 万例，中国 NSCLC 的发病数的 84 万例。根据 2024AACR 公布的临床数据，SKB264 单药对 EGFR 突变型的人群疗效显著，ORR 为 60%，且安全性可控，TRAE 主要为血液学毒性。目前竞品 Trodelvy 和 DS-1062 均在 NSCLC III 期失败，SKB264 有望成为首款肺癌领域获批上市的 TROP2 ADC 药物。

图表53：SKB264 在 NSCLC 中疗效

	总体人群 (N=43)	EGFR 突变 (N=22)	总体 (N=21)	EGFR 野生型 非鳞状 (N=9)	鳞状 (N=12)
ORR	43.60%	60.00%	26.30%	22.20%	30.00%
mDOR (95% CI)	9.3 (3.7, 10.3)	8.7 (3.7, 10.3)	9.6 (3.5, NE)	/	/
mPFS (95% CI)	7.2 (5.4, 11.3)	11.5 (5.7, 12.9)	5.3 (3.5, 6.2)	5.8 (1.5, 12.1)	5.1 (1.9, 9.3)
mOS (95% CI)	22.6 (13.1, NE)	22.7 (19.7, NE)	14.1 (10.7, NE)	16.2 (5.8, NE)	12.8 (3.5, NE)
12 月 OS 率 (95% CI)	69.0% (52.7, 80.7)	81.0% (56.9, 92.4)	57.1 (33.8, 74.9)	66.7% (28.2, 87.8)	50.0% (20.8, 73.6)
18 月 OS 率 (95% CI)	56.5% (40.1, 70.7)	76.2% (51.9, 89.3)	35.9% (16.0, 56.4)	44.4% (13.6, 71.9)	30.0 (7.7, 56.9)

资料来源：2024 AACR，太平洋证券整理

(四)A166：潜在晚期 HER2+ BC 首款国产 ADC

A166 有潜力成为获批治疗晚期 HER2+ BC 的首款国产 ADC。目前国内获批的 HER2 ADC 有三款，分别是赫赛莱®、爱地希®及 Enhertu®，获批适应症仅覆盖少数 HER2+ 实体瘤患者，且年使用费较高，因此目前市场对用于扩大晚期 HER2+ 实体瘤患者的治疗选择的差异化 HER2 ADC 仍存在需求。

图表54：国内已上市 HER2 ADC

商品名（通用名）	公司	批准时间	适应症	治疗线数	最新价格	年使用费（万元）	2023 年销售额
赫赛莱（注射用恩美曲妥珠单抗）	罗氏	2020.1	HER2+早期 BC	手术后	3580 元/（100mg）；	12.17	19.7 亿瑞士法郎
		2021.6	HER2+不可切除的局部晚期/转移性 BC	2L	5130.31/（160mg）		
爱地希（维迪西妥单抗）	荣昌生物	2021.6	HER2 过表达局部晚期/转移性 GC（包括 GEJ 腺癌）	3L	3800/（60/mg）	29.64	约 5.3 亿元人民币
		2022.1	HER2+局部晚期/转移性 UC	2L		19.76	
Enhertu（德曲妥珠单抗）	第一三共/阿斯利康	2023.2	HER2+不可切除或转移性 BC	2L+	6912/（100mg）	35.25	33 亿美元

资料来源：科伦博泰招股书，注：年治疗费用测算假设患者体重为 55kg，太平洋证券整理

图表55：A166 临床结果对比

肿瘤类别	A166（4.8 mg/kg Q3W）	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，太平洋证券整理

A166 目前在国内围绕晚期 HER2+ 实体瘤（包括 HER2+ BC、HER2+ GC 及 HER2+ CRC）进行研究开发。其中 3L+ HER2+ BC 适应症 NDA 申请已于 2023 年 5 月获得 CDE 受理，预计其有望在 2024-2025 年上市。除此之外 A166 在 2L+ HER2+ BC 开展了头对头 T-DM1 的 III 期临床。未来随着临床试验顺利完成，适应症覆盖人群进一步增加，A166 有望逐步展现销售潜力。

图表56：A166 临床开发策略

适应症	亚型	治疗方式	A166 定位
BC	HER2+BC	一线：使用曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合化疗、使用曲妥珠单抗联合化疗	3L+
		后线：使用 TKI 或 HER2 单抗联合化疗、HER2 ADC (赫赛莱)	
GC	HER2+GC	一线：使用曲妥珠单抗联合化疗、PD-1 抑制剂 (PD-L1) 阳性	2L+
		后线：使用曲妥珠单抗联合化疗、单药化疗、其他化疗方案、PD-1 抑制剂、爱地希 (仅中国)、阿帕替尼	
CRC	HER2+CRC	一线：PD-1 抑制剂、FOLFOX 或 FOLFIRI 联合或不联合西妥昔单抗或贝伐珠单抗、CAPEOX、化疗联合或不联合贝伐珠单抗	3L+
		后线：FOLFOX/FOLFIRI 联合或不联合西妥昔单抗或贝伐珠单抗、CAPEOX 联合或不联合贝伐珠单抗	

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

(五)SKB315：研发进度居前，商业化进程有望加速

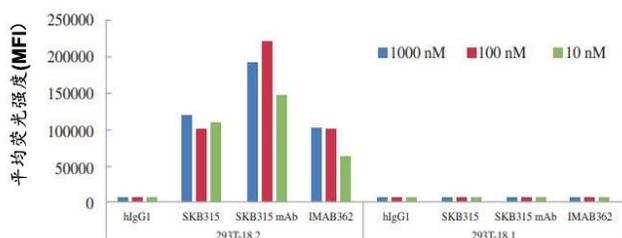
CLDN18.2 具有肿瘤选择性特征且在部分最具侵袭性肿瘤中分布，成为肿瘤研发热门靶点。

CLDN18.2 在部分患病率及致死率最高、缺乏有效治疗手段的肿瘤中高度表达，如 GC 及 PC，而其正常表达仅限于胃黏膜。这种选择性表达使得 CLDN18.2 成为一个有前景的药物靶点，CLDN18.2 是一种细胞连接蛋白，其表达严格限于胃黏膜或胃壁的最内层，在正常情况下，很大程度上无法与靶向抗体接触。然而，在癌症发展过程中细胞连接被破坏，使肿瘤细胞表面的 CLDN18.2 表位暴露出来，成为特定的靶点。除 GC 外，CLDN18.2 被发现在其通常不表达的各类器官肿瘤（如胰腺癌及食道癌）中过度表达。CLDN18.2 的肿瘤选择性特征及其在部分最具侵袭性肿瘤中的分布使其成为对肿瘤研发热门靶点。截至目前全球尚无 CLDN18.2 ADC 获批准。

SKB315 临床前研究显示出良好安全性及广泛的治疗窗口。SKB315 是采用公司创新平台自主研发的 CLDN18.2 ADC 药物，用于治疗晚期实体瘤，目前已经完成临床 Ia 期。SKB315 采用差异化有效载荷—连接子设计，其中一种新型、中度细胞毒性拓扑异构酶 I (TOP01) 抑制剂以高 DAR 与靶向抗体偶联。该设计对正常的 CLDN18.2 表达所在的胃部组织的潜在危害较小。SKB315 在小鼠及食蟹猴模型中表现出良好的安全性特征，其显示出广泛的治疗窗口，器官毒性有限且可逆，表

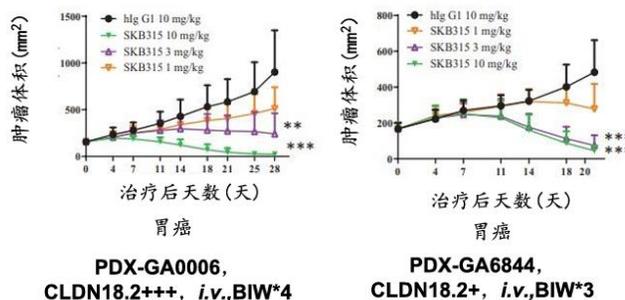
明在人体中具有良好的安全性特征的潜质。

图表57: SKB315 与 HEK293T-Claudin18. 1/18. 2 细胞的结合



资料来源: 科伦博泰招股书, 太平洋证券整理

图表58: SKB315 在 CLDN18. 2+/-GC 模型中的抗肿瘤活性



资料来源: 科伦博泰招股书, 太平洋证券整理

目前全球共 24 款在研 CLDN18. 2 ADC, 其中 15 款已进入临床阶段。国内研发进度领先的为康诺亚的 CMG901, 已进入临床 III 期, 其余 CLDN18. 2 ADC 多处于 I/II 期。SKB315 目前已经完成临床 Ia 期, 随着 SKB315 临床持续推进, 依托默沙东强大的开发能力, SKB315 商业化进程有望加速。

图表59: 已进入临床阶段的 CLDN18. 2 ADC (截至 2024. 7)

代码	研发机构	适应症	全球阶段	中国阶段
CMG901	康诺亚; AstraZeneca; 美雅珂(乐普生物)	胃癌或胃食管交界处癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; 胰腺导管癌; 实体瘤; 胰腺癌	III 期临床	III 期临床
IBI343	信达生物; Synaffix (Lonza)	胃癌; 胃食管交界处癌; 实体瘤	III 期临床	III 期临床
SHR-A1904	恒瑞医药	实体瘤; 胰腺癌	III 期临床	III 期临床
LM-302	Turning Point Therapeutics (Bristol-Myers Squibb); 礼新医药	胃癌; 胃食管交界处癌; 胃癌或胃食管交界处癌; 胆道癌; 胰腺癌; 消化道癌症; 实体瘤	III 期临床	III 期临床
ATG-022	德琪医药	实体瘤	II 期临床	II 期临床
RC118	荣昌生物	胃食管交界处癌; 卵巢癌; 食管癌; 胰腺癌; 胃癌; 胆管癌; 实体瘤	I/II 期临床	I/II 期临床

SKB315	Merck & Co.; 科伦博泰生物	胰腺导管癌;胆道癌;食管癌;胃食管交界处癌;胃癌;实体瘤;消化道癌症	I/II 期临床	I/II 期临床
SYSA1801	石药集团;Elevation Oncology	实体瘤;胃癌;非小细胞肺癌;胃食管交界处癌;胰腺癌;食管癌;消化道癌症	I 期临床	I 期临床
JS107	君实生物	实体瘤;胰腺癌;胃癌	I 期临床	I 期临床
PR301	博安生物	实体瘤	I 期临床	I 期临床
TQB2103	正大天晴	癌症	I 期临床	I 期临床
XNW27011	信诺维	实体瘤	I/II 期临床	I 期临床
BL-M15D1	Systimmune	实体瘤;胃癌;胃食管交界处癌;结肠癌;胰腺癌	I 期临床	I 期临床
SO-N102	Sotio	胃癌;胰腺癌;胃食管交界处癌	I/II 期临床	临床前
TORL-2-307	University of California, Los Angeles; TORL Biotherapeutics	胃食管交界处癌;胰腺癌;胃癌	I 期临床	临床前

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

(六) 其他管线：多款肿瘤管线商业化在即，同步拓展自免市场

肿瘤领域多款管线迎来收获期：

A167 商业化在即，探索联合疗法充分发挥肿瘤管线临床价值。A167 (PD-L1) 单药治疗 3L+复发及转移性 NPC 的 NDA 申请已获受理，有望于 2024-2025 年获得附条件批准上市，A167 联合化疗作为一线疗法治疗复发及转移性 NPC 的 III 期试验入组已完成。免疫疗法作为基石，可以与 ADC 或靶向药等产生较好的协同效应，公司从 SKB264 入手积极探索 A167 联合用药作为早线治疗的潜质，从而最大限度地发挥肿瘤管线的临床价值。目前正在开发两项 II 期试验：1) SKB264 联合 A167 (1L EGFR 野生型晚期 NSCLC 的)、2) SKB264 联合 A167 (1L TNBC, ORR=85.7%)。

图表60：A167 临床试验进展

适应症	疗法	试验阶段	试验开始时间	预计试验结束时间
NPC	单药 (3L+)	递交 NDA 申请		
NPC	联合化疗 (顺铂及吉西他滨, 1L)	III 期	2022. 3	2025H2
EGFR 野生型				
NSCLC (1L)	联合 SKB264+/-铂类化疗	II 期	2022. 5	2024H2
TNBC (1L)	联合 SKB264	II 期	2022. 7	2025H1

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

A140 (EGFR 生物类似药) 的 NDA 申请已获受理，预计有望在 2025 年获批。A140 为西妥昔单抗生物类似药，目前西妥昔单抗在国内已获批的适应症为：联合化疗治疗存在野生型 RAS 致癌基因的 mCRC 及 RM-HNSCC、联合放疗在获批用于治疗 LA-HNSCC。2018 年，西妥昔单抗纳入国家医保目录。2023 年西妥昔单抗全球销售额超 10 亿欧元，中国销售额超 20 亿元人民币。中国西妥昔单抗的专利保护于 2017 年到期，A140 已递交用于治疗 RAS 野生型 mCRC 的 NDA 申请，预计有望 2025 年获批上市。

A400 有望成为治疗 RET+实体瘤的中国首款国产第二代选择性 RET 抑制剂。研究显示，RET 融合在非小细胞肺癌 (NSCLC) 中占比约为 1%~2%。目前两款第一代选择性 RET 抑制剂已在中国获批用于治疗 RET+实体瘤的治疗，由于获得性 RET 耐药性突变导致疗效有限，同时存在出现如高血压和血液学毒性等安全性问题。A400 采用新型专利分子结构设计，解决选择性 RET 抑制剂耐药性，同时保持靶点选择性、疗效和安全性并能够降低生产成本和难度。A400 治疗 2L+晚期 RET+NSCLC 的关键试验已于 2023 年 5 月启动。此外，2023 年启动 1L 晚期 RET+NSCLC 的关键试验，以及于 2024 年启动晚期 RET+MTC 的关键试验。A400 (RET 抑制剂) 用于治疗 RET+ NSCLC 预计有望最快在 2024 年内递交 NDA 申请。

非肿瘤领域前瞻性布局，开拓自免等广阔的疾病市场。

A223：国产小分子 JAK1/2 抑制剂有望于 2025 年提交 NDA。类风湿性关节炎 (RA) 是种需要长期治疗的常见自身免疫性疾病，2022 年中国的患者人数达到约 600 万人，中国药物市场规模达到人民币 174 亿元。目前有三种 JAK 抑制剂获国家药监局批准用于治疗 RA，但是已获批 JAK 抑制剂存在重大安全问题，FDA 曾发出黑框警告，可增加严重副作用的风险，包括严重感染、死亡、恶

性肿瘤、血栓栓塞及主要不良心血管事件。A223 配置保留靶点选择性及优化药理特性的结构设计，临床研究显示出良好的安全性，大多数 TEAE 属轻微或中度，并无发生已获批 JAK 抑制剂报告的黑框警告相关的安全问题。根据 II 期试验的初步临床数据，A223 在中重度 RA 患者中展示出可观的抗风湿疗效，有潜质成为改善 RA 疗效及安全性的有效治疗选择，最快有望在 2025 年申报 NDA。

图表61：A233 与巴瑞替尼的 ACR20 和 ACR50 差异（非头对头比较）

	ACR20 差异 (治疗组 vs 安慰剂组)			ACR50 差异 (治疗组 vs 安慰剂组)		
	治疗组 ACR20 (%)	安慰剂组 ACR20 (%)	安慰剂组 (%)	治疗组 ACR50 (%)	安慰剂组 ACR50 (%)	安慰剂组 (%)
A233 1mg	60	28.6	31.4	20	5.7	14.3
A233 2mg	63.3	28.6	35.1	39.4	5.7	33.7
巴瑞替尼						
4mg	53.4	22.6	30.8	25	4.3	20.7

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

图表62：A233 临床试验进度

适应症	试验阶段	试验开始时间	预计结束时间
中重度 RA	III 期	2023H2	2025H2
重度 AA	II 期	2022.8	2024H2

资料来源：科伦博泰招股书，太平洋证券整理

五、盈利预测

(一) 关键假设及收入拆分

按公司的核心业务板块分别进行盈利预测，核心假设为：

1、大输液&仿制药：

- a) **大输液**：公司 2024 年通过技改产能改扩建，新获批产品不断放量，需求端受季节性感染及诊疗需求增长拉动，预计 2024-2026 年大输液收入增速为 9.2%/8.4%/8.0%，伴随高端包材及高毛利营养型/治疗型产品占比不断提升，预计毛利率稳步提升，预计 2024-2026 年毛利率为 64.2%，64.5%，64.8%。

b) **仿制药**：考虑公司存量品种风险逐步出清，同时高端仿制药/改良创新药不断获批，预计收入及毛利率企稳回升，预计 2024-2026 年收入增速为 14%，12%，12%，毛利率为 54.5%，54.8%，55%。

2、原料药与中间体：

a) **硫氟红霉素**：目前供需格局稳定，预计价格维持稳定，受季节性感染驱动需求稳定增加，预计收入稳健增长，2024-2026 年收入增速为 8%，6%，6%。

b) **青霉素类**：目前竞争格局稳定，新产能进入受政策限制，预计青霉素中间体 6-APA、青霉素工业盐价格稳定，考虑下游阿莫西林等制剂价格及需求稳定，预计 2024-2026 年收入增速为 15%，8%，4%。

c) **头孢类**：受下游需求改善，头孢中间体有望实现量价齐升，预计 2024-2026 年收入增速为 16%，12%，11%。

d) **其他原料药**：看好合成生物学产品上市后驱动收入快速增长，预计 2024-2026 年收入增速为 30%，35%，40%。

3、**创新药**：预计创新药业务 2024-2026 年贡献收入 12/14/18 亿元。

4、**其他**：预计 2024-2026 年收入增速为 10%，10%，10%。毛利率水平保持稳定，预计 2024-2026 年毛利率为 28%，28%，28%。

费用端：预计公司 2024-2026 年销售费用率分别为 21.20%，20.80%，21.00%。预计 2024-2026 年管理费用率分别为 5.30%，5.30%，5.20%。预计 2024-2026 年研发费用率分别为 9.00%，9.20%，9.50%。预计 2024-2026 年财务费用率分别为 0.8%，0.4%，0.1%。

图表63：收入及毛利率拆分（百万元）

	2023	2024E	2025E	2026E
大输液	10,109	11,039	11,967	12,924
YoY	6.96%	9.20%	8.40%	8.00%
毛利率	63.99%	64.20%	64.50%	64.80%
仿制药	4,234	4,826	5,405	6,054
YoY	-4.94%	14.00%	12.00%	12.00%
毛利率	53.22%	54.50%	54.80%	55.00%
中间体及原料药	4,823	5,506	6,089	6,694

YoY	26.24%	14.14%	10.60%	9.93%
毛利率	31.57%	30.95%	29.25%	29.05%
其中：				
硫氟红霉素	1,550	1,674	1,774	1,881
YoY	17.33%	8.00%	6.00%	6.00%
青霉素类	1,935	2,225	2,403	2,499
YoY	40.92%	15.00%	8.00%	4.00%
头孢类	963	1,117	1,251	1,389
YoY	15.07%	16.00%	12.00%	11.00%
其他原料药	376	489	660	925
YoY	29.91%	30.00%	35.00%	40.00%
研发项目（创新药）	1,548	1,150	1,400	2,000
YoY	105.95%	-25.72%	21.74%	42.86%
毛利率	51.63%	52.27%	54.00%	65.00%
其他	740	814	895	984
YoY	69.88%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利率	27.63%	28.00%	28.00%	28.00%
总收入	21,454	23,335	25,756	28,656
YoY	13.44%	8.77%	10.38%	11.26%
毛利率	52.43%	52.50%	52.29%	53.13%

资料来源：IFIND，太平洋证券整理

（二）盈利预测

截止至2024年8月8日，公司的收盘价为30.73元，总市值为492.17亿元，我们预测公司2024/2025/2026年收入为233.35/257.56/286.56亿元，同比增长8.77%/10.38%/11.26%。归母净利润为29.04/32.99/38.22亿元，同比增长18.22%/13.60%/15.86%。对应的2024年-2026年EPS分别为1.81元/股，2.06元/股和2.39元/股，市盈率分别为17倍，15倍，13倍。

图表64：盈利预测表

项目/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
单位：百万元				
营业收入	21,454	23,335	25,756	28,656
增长率 (%)	12.69%	8.77%	10.38%	11.26%
归母净利润	2,456	2,904	3,299	3,822
增长率 (%)	44.03%	18.22%	13.60%	15.86%
EPS (元/股)	1.64	1.81	2.06	2.39
市盈率 (P/E)	17.19	16.95	14.92	12.88
市净率 (P/B)	2.21	2.04	1.79	1.57

资料来源：IFIND，太平洋证券整理

(三) PE 估值及投资建议

选取行业中与科伦药业业务相近的公司，同时拥有大输液仿制药、原料药等业务，并且持续推进创新转型，例如华润双鹤、华东医药、复星医药、恒瑞医药、信立泰，2024-2026年五家公司的平均PE分别为36倍, 29倍, 25倍。考虑公司1) 大输液持续升级迭代高毛利品种，仿制药存量集采风险出清，新品种借助集采放量，2) 原料药中间体核心产品竞争格局稳定，合成生物学产品不断商业化落地贡献收入，3) 创新药多管线商业化在即，携手大型MNC临床开发进度有望加速，我们给予公司2024年22倍PE，对应未来6个月目标价为39.89元，维持“买入”评级。

图表65：可比公司估值对比

股票代码	证券简称	收盘价	总市值 (亿元)	EPS				PE			
				2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
600062.SH	华润双鹤	18.79	195.29	1.28	1.42	1.58	1.77	15	13	12	11
000963.SZ	华东医药	29.07	509.98	1.62	1.94	2.26	2.57	18	15	13	11
002294.SZ	信立泰	29.05	323.85	0.52	0.58	0.67	0.80	56	50	43	37
600196.SH	复星医药	23.72	633.89	0.89	1.29	1.57	1.82	27	18	15	13
600276.SH	恒瑞医药	42.15	2688.75	0.67	0.86	1.02	1.22	62	49	42	35
可比公司平均								34	36	29	25
002422.SZ	科伦药业	30.73	492.17	1.64	1.81	2.06	2.39	18	17	15	13

资料来源：IFIND，太平洋证券整理

六、 风险提示

行业政策风险；药品研发及上市不及预期；产品销售不及预期；竞争加剧的风险；环保风险。

资产负债表 (百万)

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	4,729	4,675	6,558	8,410	11,121
应收和预付款项	6,128	5,069	6,552	7,029	7,712
存货	3,214	3,840	4,210	4,603	5,058
其他流动资产	2,578	4,706	5,006	5,191	5,399
流动资产合计	16,649	18,290	22,325	25,232	29,290
长期股权投资	3,794	3,976	4,306	4,595	4,880
投资性房地产	0	0	0	0	0
固定资产	10,132	9,750	9,671	9,560	9,414
在建工程	1,126	2,045	2,068	2,143	2,225
无形资产开发支出	1,359	1,297	1,387	1,483	1,576
长期待摊费用	76	56	56	56	56
其他非流动资产	17,719	19,331	23,513	26,566	30,779
资产总计	34,206	36,455	41,000	44,404	48,930
短期借款	3,291	3,458	3,958	4,458	4,958
应付和预收款项	2,244	2,539	2,816	3,088	3,382
长期借款	2,036	1,082	582	82	32
其他负债	9,764	6,360	6,133	5,932	5,855
负债合计	17,335	13,439	13,490	13,561	14,227
股本	1,422	1,499	1,602	1,602	1,602
资本公积	3,673	6,144	7,773	7,773	7,773
留存收益	10,416	11,973	14,878	18,177	21,999
归母公司股东权益	15,734	19,672	24,138	27,437	31,259
少数股东权益	1,137	3,343	3,373	3,406	3,444
股东权益合计	16,871	23,016	27,511	30,843	34,703
负债和股东权益	34,206	36,455	41,000	44,404	48,930

现金流量表 (百万)

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营性现金流	3,127	5,337	2,909	4,177	4,463
投资性现金流	-857	-3,370	-1,519	-1,553	-1,559
融资性现金流	-407	-2,059	490	-772	-193
现金增加额	1,871	-87	1,882	1,853	2,711

利润表 (百万)

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	19,038	21,454	23,335	25,756	28,656
营业成本	9,040	10,206	11,084	12,288	13,432
营业税金及附加	251	303	303	335	373
销售费用	4,728	4,450	4,947	5,357	6,018
管理费用	929	1,142	1,237	1,365	1,490
财务费用	480	234	176	90	25
资产减值损失	-44	-131	-6	-12	-15
投资收益	235	359	292	322	358
公允价值变动	10	15	0	0	0
营业利润	2,195	3,654	4,056	4,573	5,287
其他非经营损益	-127	-74	-92	-70	-70
利润总额	2,068	3,580	3,964	4,503	5,217
所得税	364	934	1,031	1,171	1,356
净利润	1,704	2,647	2,933	3,332	3,860
少数股东损益	-1	191	29	33	39
归母股东净利润	1,705	2,456	2,904	3,299	3,822

预测指标

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
毛利率	52.52%	52.43%	52.50%	52.29%	53.13%
销售净利率	8.96%	11.45%	12.44%	12.81%	13.34%
销售收入增长率	10.19%	12.69%	8.77%	10.38%	11.26%
EBIT 增长率	49.80%	46.66%	16.37%	10.97%	14.13%
净利润增长率	54.67%	44.03%	18.22%	13.60%	15.86%
ROE	10.84%	12.49%	12.03%	12.02%	12.23%
ROA	4.99%	6.74%	7.08%	7.43%	7.81%
ROIC	7.42%	8.72%	9.05%	9.28%	9.58%
EPS (X)	1.22	1.69	1.81	2.06	2.39
PE (X)	21.81	17.19	16.95	14.92	12.88
PB (X)	2.41	2.21	2.04	1.79	1.57
PS (X)	1.99	2.03	2.11	1.91	1.72
EV/EBITDA (X)	11.92	9.54	9.15	7.91	6.64

资料来源: WIND, 太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。