

# 科伦药业 (002422.SZ)

## 三发驱动，发展驶入快车道

### 投资要点:

► **“大输液+原料药+创新研发”三发驱动，创新驱动业绩增长：**科伦药业创立于1996年，并于2010年上市，随着公司不断发展壮大，控股子公司川宁生物（中间体原料药）和科伦博泰（创新药）分别于2022年和2023年上市，标志着科伦药业形成“品”字型三大资本平台支撑的运营格局。公司严格执行“三发驱动，创新增长”的发展战略，依靠三台“发动机”带动公司持续发展，第一台发动机是通过持续的产业升级和品种结构调整，保持科伦在输液领域的领先地位。第二台发动机是通过优质自然资源的创新性开发利用，构建从中间体、原料药到制剂的抗生素竞争优势，通过合成生物学实现对公司现有抗生素中间体生产菌种改造进一步节约成本、提质增效，并利用该技术开发更多新品贡献增量。第三台发动机是通过研发体系的建设和多元化的技术创新，积累企业基业长青的终极驱动力。

► **大输液：龙头地位稳固，产品结构持续升级。**我国大输液行业格局较为集中，以龙头科伦药业，华润双鹤、石四药以及辰欣药业等少量领先企业为主，其中科伦药业在我国大输液行业收入体量排名第一，2023年收入为101亿元。1) 行业需求有望恢复性增长：受益于疫情后诊疗恢复、“限抗令”影响逐步消化、老龄化等因素，大输液行业有望保持稳定增长；2) 公司具备规模化经营带来的成本优势，通过地方集采有望持续提升市场份额；3) “包材升级+新品上市”有望带来盈利提升：近几年公司密闭室输液占比持续提升，品种结构也持续丰富，2017年开始上市了首个双室袋、三腔袋产品，肠外营养和治疗型输液新品有望带来业绩持续增长。

► **川宁生物：抗生素中间体领军者，合成生物学打造第二成长曲线。**目前抗生素中间体领域行业竞争趋于稳定、市场需求较稳定、产品价格有望稳中有升。川宁生物抗生素中间体产品布局丰富，在硫氰酸红霉素、7-ACA、6-APA等主要品种中产能位居前列。川宁生物具备“技术+成本+规模”优势，行业地位显著。长远来看，公司通过布局合成生物学，研发了红没药醇、5-羟基色氨酸、麦角硫因等多个新品，未来有望贡献业绩增量。

► **仿制药：丰富产品集群奠定业绩稳定增长基础。**公司仿制药业务积极参与了前九批集采，总体来看每轮集采产品贡献的收入金额在执行一年后趋于稳定，公司仿制药的收入较为分散，收入增量主要由新品种贡献。2021-2023年公司每年通过一致性产品数量均超过30个，后续产品梯队丰富，我们看好整体仿制药业务有望企稳。

► **科伦博泰：创新驱动成就国产ADC龙头。**2022年科伦博泰与默沙东总计118亿美元的授权合作创下了中国创新药“出海”纪录，也是2022年全球最大的生物制药合作交易。目前公司核心ADC管线SKB264、A166均已在2023年内提交上市申报并获受理。**核心产品SKB264 (Trop2 ADC) —TNBC+NSCLC+HR+/HER2-中美双开，有望撬动百亿市场。**国内SKB264针对三线治疗TNBC已于2023年12月NDA获受理；EGFR突变NSCLC (TKI耐药) II期临床数据亮眼，疗效优异安全性好，目前III期临床已经开启，DS-1062的失利给SKB264留下更大想象空间。二线及以上HR+/HER2- BC已启动3期注册临床。海外方面，默沙东已经启动10项临床3期研究，K药+SKB264的组合有望突破百亿市场。

### 盈利预测与投资建议

我们预计公司2024-2026年收入增速分别为10%/10%/9%，归母净利润增速分别为19%/14%/15%，EPS分别为1.83/2.08/2.39元。考虑到科伦药业在大输液领域及抗生素中间体领域的龙头地位，以及未来ADC等创新药管线上市等带来的业绩高增长性，首次覆盖，给予“买

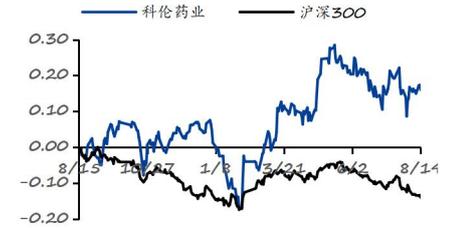
## 买入 (首次评级)

当前价格：30.84元

### 基本数据

总股本/流通股本(百万股)	1,601.59/1,308.88
流通A股市值(百万元)	40,365.87
每股净资产(元)	13.90
资产负债率(%)	31.33
一年内最高/最低价(元)	35.49/21.60

### 一年内股价相对走势



### 团队成员

分析师：盛丽华(S0210523020001)  
SLH30021@hfzq.com.cn  
分析师：吴沛柯(S0210524070003)  
wpk30483@hfzq.com.cn

### 相关报告



入”评级。

#### ➤ 风险提示

集采降价风险；行业政策变革风险；产品研发及上市不及预期的风险；产品销售不及预期的风险。

财务数据和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	18,913	21,454	23,620	25,880	28,302
增长率	9%	13%	10%	10%	9%
净利润（百万元）	1,709	2,456	2,924	3,329	3,830
增长率	55%	44%	19%	14%	15%
EPS（元/股）	1.07	1.53	1.83	2.08	2.39
市盈率（P/E）	28.9	20.1	16.9	14.8	12.9
市净率（P/B）	3.1	2.5	2.3	2.1	1.9

数据来源：公司公告、华福证券研究所



## 正文目录

1 科伦药业：三发驱动助力企业发展驶入快车道	6
1.1 营收稳定增长，公司盈利能力持续提升	7
2 大输液：龙头地位显著，结构升级盈利增强	9
2.1 大输液市场格局稳定，行业政策利好头部企业	9
2.2 产品结构升级，盈利能力提升	12
2.3 输液新品持续丰富，肠外营养领域有望快速增长	17
3 川宁生物：抗生素原料药中间体龙头企业，合成生物学未来可期	20
3.1 抗生素原料药中间体领军者，市场稳定增长	21
3.1.1 业绩整体上升，盈利能力不断增强	21
3.1.2 抗生素品种繁多，市场规模有望稳定增长	22
3.1.3 竞争格局稳定，抗生素中间体环节门槛较高	23
3.2 “技术+成本+规模”铸就核心竞争力，保障业务稳定发展	26
3.2.1 成本端：地处伊犁河谷，拥有丰富的资源和成本优势。	27
3.2.2 技术端：生物发酵技术具有创新优势，环保技术先进	27
3.2.3 在领域内规模领先，规模化效益显著	29
3.3 布局合成生物学，打造第二增长曲线	30
3.3.1 合成生物学驶入发展快车道	30
3.3.2 创新研发驱动长期增长	32
4 仿制药：产品集群优势显著，业绩有望稳定增长	34
4.1 积极应对外部影响，非输液药品板块有望企稳	34
4.2 研发投入不断加码，仿制药丰富梯队奠定业绩增长基础	35
5 科伦博泰：创新驱动成就国产 ADC 龙头	37
5.1 ADC 管线：覆盖核心靶点，SKB264 潜力无限	37
5.1.1 SKB264 (TROP2-ADC)：中美双报，百亿重磅品种即将上市	39
5.1.2 A166 (HER2-ADC)：有望成为首款治疗 HER2+乳腺癌国产 ADC	42
5.2 非 ADC 管线：产品丰富，具备一定差异化	44
6 盈利预测与估值	46
6.1 盈利预测	46
6.2 可比公司估值	47
7 风险提示	48

## 图表目录

图表 1：科伦药业发展历程	6
图表 2：科伦药业三发驱动理念	7
图表 3：科伦药业股权结构图（截至 2024 年 7 月 19 日）	7
图表 4：2018-2024Q1 公司营业总收入情况（单位：亿元，%）	8
图表 5：2018-2024Q1 公司归母净利润和扣非归母净利润情况（单位：亿元）	8
图表 6：2018-2023 年公司各业务营业收入结构（单位：亿元）	8
图表 7：2018-2023 年公司各业务毛利结构（单位：亿元）	8
图表 8：2018-2024Q1 年公司毛利率与净利率变化情况（单位：%）	9
图表 9：2018-2023 年公司主营业务毛利率变化情况（单位：%）	9
图表 10：2018-2024Q1 公司期间费用率变化情况（单位：%）	9
图表 11：大输液品种（按临床用途分类）	10
图表 12：大输液品种（按包装分类）	10
图表 13：2011-2020 年我国大输液产品产量（单位：亿袋，%）	11
图表 14：2011-2020 年我国大输液产品消费量（单位：亿袋，%）	11
图表 15：2018-2023 主要企业输液板块销售收入（单位：亿元）	12
图表 16：部分大输液集采政策整理	12
图表 17：科伦药业多室袋产品示意图	13
图表 18：公司密闭式输液销售占比（单位：%）	13



图表 19:	2017 与 2020 年不同包装形式输液产品占比 (单位: %)	13
图表 20:	辰欣药业各类包装材料输液产品毛利率 (单位: %)	13
图表 21:	软袋常见漏液部位示意图	14
图表 22:	可立袋 (直立软袋) 示意图	14
图表 23:	手术前后两组营养液配制时间情况比较	15
图表 24:	手术前后两组血清白蛋白均数变化情况	15
图表 25:	粉液双室袋使用示意图	16
图表 26:	粉液双室袋全球市场规模 (单位: 亿美元)	16
图表 27:	公司粉液双室袋管线布局情况	17
图表 28:	公司已获批上市的部分重点肠外营养新产品情况	18
图表 29:	2023 年科伦药业主要肠外营养类输液产品城市公立医院终端销售占比	19
图表 30:	川宁生物主要产品及用途	20
图表 31:	川宁生物 2023 年限制性股权激励计划	1
图表 32:	2018-2022 年公司各产品营业收入结构 (单位: 亿元)	21
图表 33:	2018-2022 年公司各产品营业毛利结构 (单位: 亿元)	21
图表 34:	2018-2024Q1 年公司毛利率与净利率变化情况	22
图表 35:	2018-2024Q1 年公司期间费用率变化情况	22
图表 36:	抗生素分类	23
图表 37:	2012-2022 年中国抗生素市场规模趋势图 (单位: 亿元)	23
图表 38:	川宁生物主要中间体产品与下游制剂产品关系	24
图表 39:	2016-2024 年 5 月中国硫氰酸红霉素单价走势 (元/千克)	24
图表 40:	2022 年中国硫氰酸红霉素市场总产能占有率情况	24
图表 41:	2016-2024 年 5 月中国 7-ACA 单价走势 (元/千克)	25
图表 42:	2022 年中国 7-ACA 市场总产能占有率情况	25
图表 43:	2016-2024 年 5 月中国 6-APA 单价走势 (元/千克)	26
图表 44:	2022 年中国 6-APA 市场总产能占有率情况	26
图表 45:	川宁生物生物发酵领域技术优势	28
图表 46:	川宁生物环保技术优势	28
图表 47:	川宁生物发酵技术产业化进程	29
图表 48:	川宁生物绿色经济循环优势	30
图表 49:	DBTL 研发模式以及放大生产模式	30
图表 50:	合成生物学产业链格局	31
图表 51:	合成生物学市场规模	31
图表 52:	锐康生物 DBTL 模式	32
图表 53:	锐康生物技术平台介绍	33
图表 54:	川宁生物合成生物学产业链布局	34
图表 55:	2020-2023 年公司非输液药品收入情况 (单位: 亿元, %)	34
图表 56:	2018-2023 年公司非输液板块毛利率 (单位: %)	34
图表 57:	2018-2024Q1 公司研发投入情况 (单位: 亿元, %)	35
图表 58:	2018-2023 年公司获批仿制药产品数量 (单位: 个)	35
图表 59:	公司产品中标全国集采情况 (截至 2024 年 1 月 17 日)	36
图表 60:	公司集采产品 PDB 样本医院收入占比情况 (单位: %)	36
图表 61:	公司各批次集采产品 PDB 样本医院收入 (单位: 百万元)	36
图表 62:	科伦博泰发展历程	37
图表 63:	科伦博泰独创的 ADC 平台	38
图表 64:	科伦博泰 ADC 管线梳理	39
图表 65:	全球 TROP2 ADC 市场规模预测 (亿美元)	39
图表 66:	中国 TROP2 ADC 市场规模预测 (亿元)	39
图表 67:	TROP2 ADC 研发格局梳理	40
图表 68:	Trodely 获批及销售情况	40
图表 69:	三款 TROP2 ADC 结构比较	41
图表 70:	SKB264 结构	41
图表 71:	SKB264 适应症布局和申报情况	42
图表 72:	A166 结构	42
图表 73:	中国 HER2 ADC 市场规模 (亿元)	42



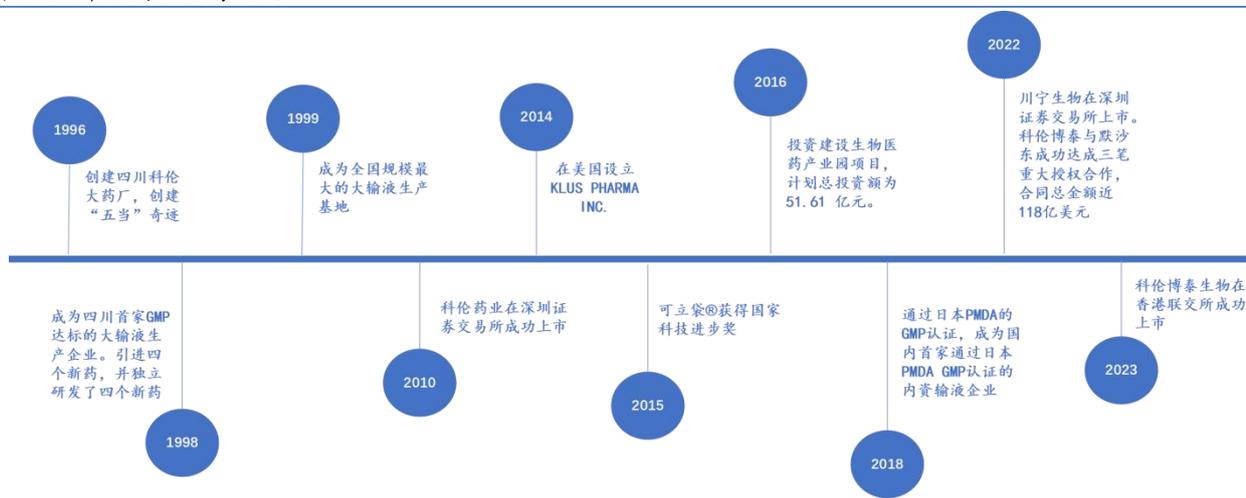
图表 74: A166 适应症布局和申报情况 .....	43
图表 75: 国内处于临床 III 期及以上的 HER2 ADC .....	44
图表 76: 科伦博泰非 ADC 药物管线梳理 .....	44
图表 77: RET 致癌作用机制 .....	45
图表 78: A400 适应症布局和申报情况 .....	45
图表 79: 科伦药业盈利预测 (单位: 亿元, %) .....	47
图表 80: 可比公司估值 .....	48
图表 81: 财务预测摘要 .....	49



## 1 科伦药业：三发驱动助力企业发展驶入快车道

科伦药业是一家高度专业化创新型医药集团，公司成立于1996年，前身为四川科伦大药厂，1999年即建成全国规模最大的大输液生产基地。2001年开始公司向多省产业进军，之后在湖南、江西、山东、河南等省份均设立分子公司，2003年初步完成在全国的输液产业布点。2010年科伦药业在深圳证券交易所上市，同年成立川宁生物，正式进军抗生素中间体领域。2012年开始公司进行创新转型，2016年成立科伦博泰，专注于生物技术药物及创新小分子药物的研发、生产、上市及国际合作，2022年科伦博泰与默沙东成功达成三笔重大授权合作，合同总金额近118亿美元，同年川宁生物上市。2023年科伦博泰生物于香港联交所主板成功上市，科伦由此形成了输液、抗生素、药物研发领域的“品”字型三大资本平台支撑的运行格局，标志着科伦药业进入创新研发和全球化布局的新征程。

图表 1：科伦药业发展历程



数据来源：公司官网，公司公告，华福证券研究所

**三发驱动，技术创新引领企业发展。**自2010年成功上市，科伦药业随即启动百亿产业投资计划，开始实施“三发驱动、创新增长”的发展战略，多年来专注于多技术类别、全功能平台高技术内涵医药产品的研发能力和体系建设，已建成国家级企业技术中心、新型给药系统药物工程研究中心等多个国家和省市创新平台。2023年科伦博泰生物上市，标志着“三发驱动”大道初成，“创新增长”进入加速期。公司依托强大资本实力和资源力量，通过多元化的技术创新，对创新型小分子药物、生物技术药物、新型给药系统和优秀仿制药等高技术内涵药物进行研发，拓展国际合作资源，积累企业基业长青的终极驱动力量。

截至2023年12月31日，公司拥有646个品种共1022种规格的医药产品，其中输液产品共135个品种、297种规格，其它剂型医药产品共419个品种、631种规格，原料药共92个品种、94种规格，以及2个品种共2种规格的药用辅料，13个品种的抗生素中间体，11个品种共25种规格的医疗器械，产品布局十分丰富。

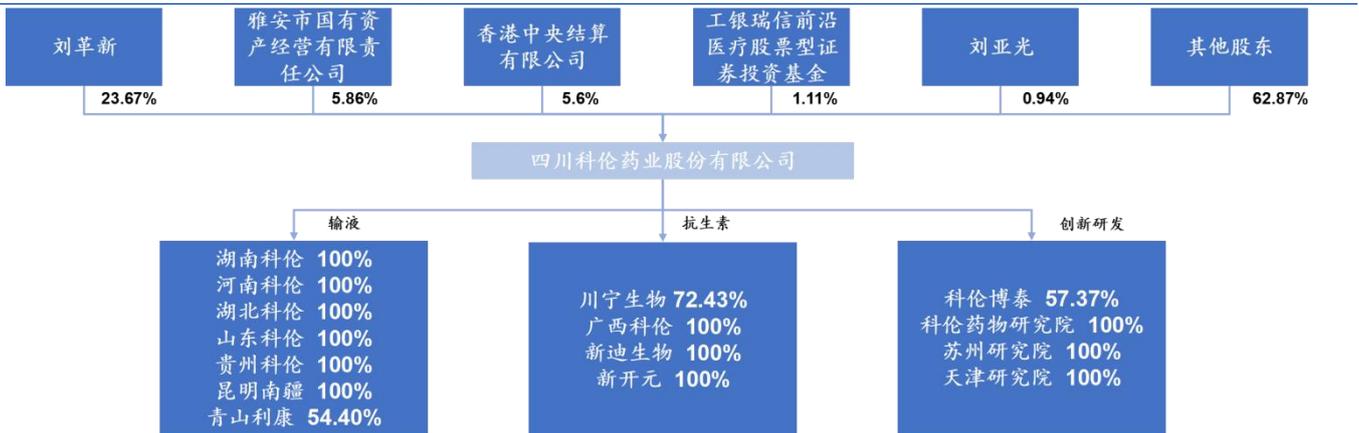
图表 2：科伦药业三发驱动理念



数据来源：公司公告，华福证券研究所

**股权结构稳定，控股子公司涵盖三大领域。**公司股权结构稳定，董事长兼公司创始人刘革新作为公司第一大股东，持股比例为 23.67%。公司下辖海内外 100 余家企业，控股子公司主要涵盖大输液、抗生素原料药中间体及创新研发三个领域，其中全资子公司有三十余家。已上市核心子公司包括川宁生物（生物发酵及合成生物领域）和科伦博泰生物（创新药研发领域），公司对其持股比例分别为 72.43%和 57.37%。

图表 3：科伦药业股权结构图（截至 2024 年 7 月 19 日）

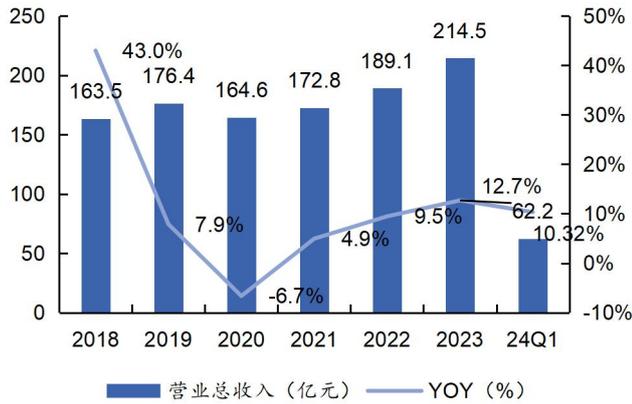


数据来源：公司年报，公司官网，Wind，新开元官网，华福证券研究所（注：控股公司控股比例数据源于 2023 年公司年报数据）

### 1.1 营收稳定增长，公司盈利能力持续提升

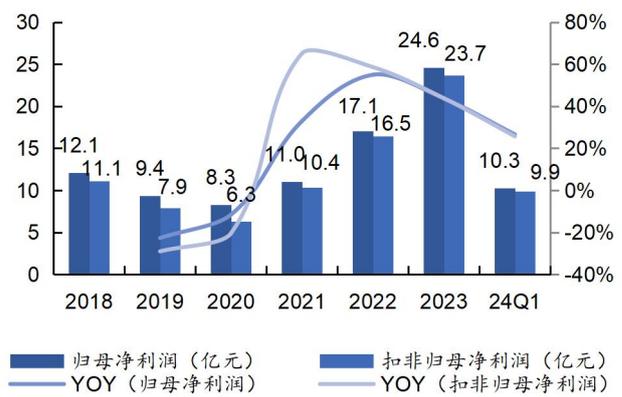
公司历史营收情况稳中有增，2020 年由于新冠疫情影响，公司输液、非输液药品销量和毛利润下降，整体营收下降。2020 年至今公司业绩稳步增长，2023 年公司营业总收入达 214.5 亿元 (yoy+12.7%)，归母净利润为 24.6 亿元 (yoy+44.0%)，经营情况整体向好，2024Q1 公司分别实现收入和归母净利润 62.2 亿元 (yoy+10.3%) 和 10.3 亿元 (yoy+26.0%)。

图表 4: 2018-2024Q1 公司营业总收入情况 (单位: 亿元, %)



数据来源: Wind, 科伦药业公司公告, 华福证券研究所

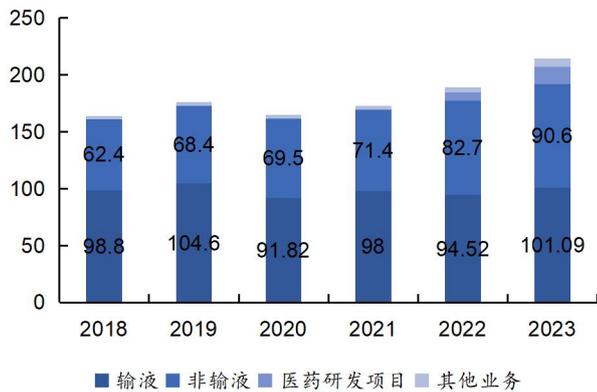
图表 5: 2018-2024Q1 公司归母净利润和扣非归母净利润情况 (单位: 亿元)



数据来源: Wind, 科伦药业公司公告, 华福证券研究所

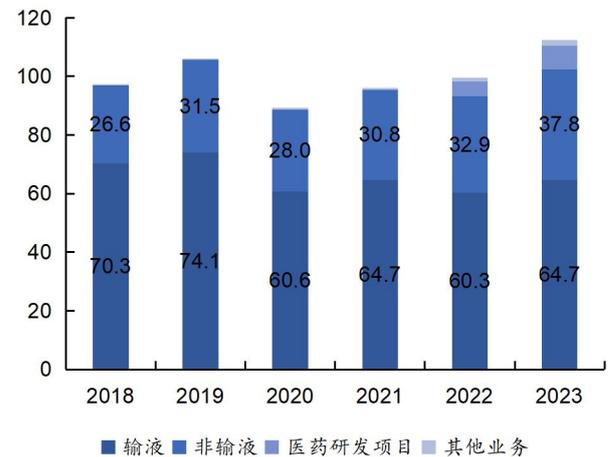
**核心输液业务贡献 57.5% 毛利。**2022 年受外部环境影响及集采持续推进影响, 公司输液板块销售额有所下降, 2023 年恢复较高增长, 全年实现收入 101.1 亿元 (+7.0%)。2018-2023 年, 公司非输液业务营业收入 (包含川宁生物收入) 从 62.4 亿元增至 90.6 亿元, 呈稳健增长态势。从毛利结构来看, 输液业务贡献主要毛利来源, 2023 输液业务毛利占 57.5%, 非输液业务毛利占 33.6%。

图表 6: 2018-2023 年公司各业务营业收入结构 (单位: 亿元)



数据来源: 同花顺 iFind, 科伦药业公司公告, 华福证券研究所

图表 7: 2018-2023 年公司各业务毛利结构 (单位: 亿元)

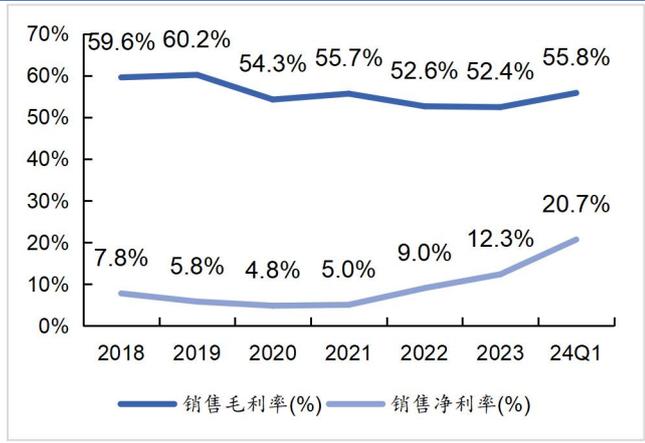


数据来源: 同花顺 iFind, 科伦药业公司公告, 华福证券研究所

**毛利率稳定, 盈利能力持续提升。**2018 年以来公司销售毛利率维持在 50% 以上, 净利率呈现提升趋势。净利率从 2020 年的 4.8% 增至 2023 年的 12.3%, 2024 年 Q1 公司净利率水平达到 20.7%, 公司盈利能力持续提升。公司输液板块毛利率始终维持在 60%+ 水平, 2018-2021 年公司输液业务的毛利率最高, 2022 年医药研发项目的毛利率最高, 2023 年公司输液业务毛利率达到 64%。

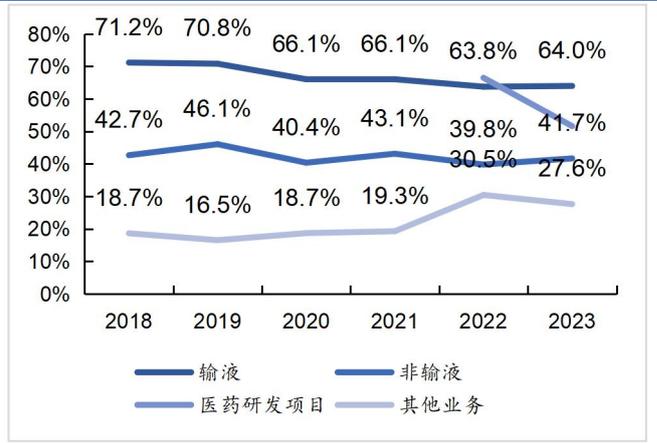


图表 8：2018-2024Q1 年公司毛利率与净利率变化情况（单位：%）



数据来源：同花顺 iFind，科伦药业公司公告，华福证券研究所

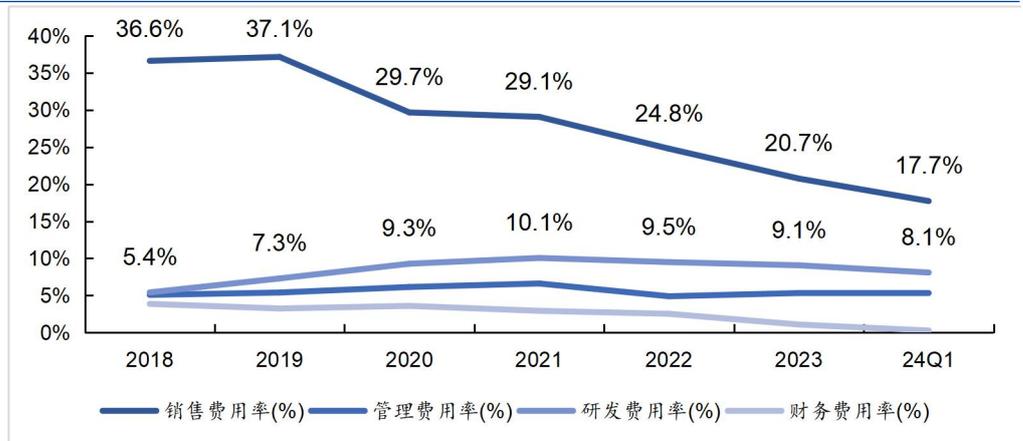
图表 9：2018-2023 年公司主营业务毛利率变化情况（单位：%）



数据来源：同花顺 iFind，科伦药业公司公告，华福证券研究所

销售、管理、财务费用率持续下降，研发费用率有所提升。2018 年至今，管理费用率基本稳定在 5% 左右，销售费用率及财务费用率持续下降，2023 年公司销售费用率为 20.7%，财务费用率为 1.1%。2018-2020 年，公司研发费用率呈增长趋势，2022-2023 年维持在 10% 以内水平。

图表 10：2018-2024Q1 公司期间费用率变化情况（单位：%）



数据来源：同花顺 iFind，科伦药业公司公告，华福证券研究所

## 2 大输液：龙头地位显著，结构升级盈利增强

### 2.1 大输液市场格局稳定，行业政策利好头部企业

根据《中华人民共和国药典》定义，输液是指药物制成的供注入人体内的灭菌溶液。大输液是区别于小针剂的输液产品，是静脉给药的一种剂型，指 50ml 以上的大容量注射剂，由于起效迅速、使用方便，其临床用量非常大，是医疗机构最普遍采用的一种制剂。从药物给药系统分析，大输液具有速效、高效、控释给药特点，被认为是临床抢救危重病人和静脉治疗药物不可缺少的载体或溶媒，在现代临床上具有极其重要的地位。



大输液产品按其**临床用途**分类，主要分为**体液平衡用输液、治疗用药物输液、营养用输液以及血容量扩张用输液**四大类别，临床上的适应症应用范围主要为（1）脱水症的治疗与预防；（2）循环血液量、血浆量的急性丧失和休克的治疗；（3）体液中电解质成分浓度异常的治疗；（4）酸、碱平衡异常的治疗；补充热量、营养、高能输液；（5）药物静脉给药的载体。

**图表 11：大输液品种（按临床用途分类）**

临床用途	主要类别	主要产品
体液平衡用输液	电解质输液、 酸碱平衡输液等	葡萄糖输液、氯化钠输液、葡萄糖氯化钠输液、 复方氯化钠输液等
治疗用药物输液	抗感染药、抗肿瘤药、 消化系统药等	替硝唑输液、氧氟沙星输液、左旋氧氟沙星输液、 甲硝唑输液等
营养用输液	-	氨基酸输液、脂肪乳输液、碳水化合物（糖类）输液、 微量元素输液等
血容量扩张输液	-	右旋糖酐输液、羟乙基淀粉输液以及改性明胶输液等

数据来源：公司招股说明书，华福证券研究所

**软塑包装预计将成为大输液主流包装形式。**从**包装形式**来看，大输液包装形式的发展经历了 170 多年的历史，从最早的全开放式到后来的半开放式再到现在的全封闭式。目前国内大输液包装形式为玻璃瓶、塑瓶、软袋和直立式软袋四种形式，并且以玻璃瓶包装为主要包装形式，其中软袋包装还可分为 PVC 软袋和非 PVC 软袋包装。从行业发展来看，我国大输液产品包装的发展趋势与世界大输液产品包装的发展趋势一致，朝着塑瓶、非 PVC 软袋和直立式软袋包装的方向发展，软塑包装输液产品所占市场份额将逐渐上升。

**图表 12：大输液品种（按包装分类）**

包装形式	玻璃瓶	塑瓶	软袋	直立式软袋
化学稳定性	较好	好	好	好
抗冲击	差	好	好	好
透明度	好	较好	好	好
口部密封性	较差，易污染	好，不易污染	好，不易污染	好，不易污染
胶塞接触药液	是，易污染	否，不易污染	否，不易污染	否，不易污染
是否易破损	是，脱落物和隐形裂伤 易污染	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤	否，无脱落物和隐形裂伤
使用方法	需空气回路，易二次污染	需空气回路，易二次污染	自身产生负压，无需空气回路， 安全性高	自身产生负压，无需空气回路， 安全性高
临床使用习惯	习惯	习惯	不习惯	习惯
运输	重量大，运费高，易破损	重量轻，运费低，不易破损	重量轻，运费低，不易破损	重量轻，运费低，不易破损
价格及成本	价格低、成本低	价格高于玻璃瓶、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：公司招股说明书，华福证券研究所

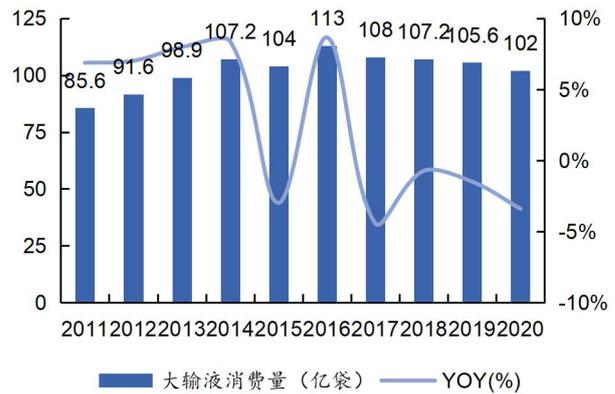
“限抗令”影响逐步消化，行业需求趋于稳定，行业集中度进一步提升。我国大输液行业 2010-2013 年经历了较快增长，大输液产品产量从 93 亿袋增长至 134 亿袋，CAGR 为 13%。从需求端来看，2010-2013 年我国大输液产品消费量由 80.1 亿袋增长至 98.9 亿袋，CAGR 为 7.3%。2011 年 3 月颁布实行的新版 GMP，对无菌制剂企业的要求有很大提高，而大输液行业作为无菌制剂的一个类别，需要投入大量资金才能达标。由于自 2014 年 1 月 1 日起未通过新修订药品 GMP 认证的无菌药品生产企业(或生产车间)必须停止生产，随着未达到认证标准的企业退出，大输液产业集中度进一步提高。2012 年以来受“限抗限输”等政策影响，行业规模略微缩小。但由于 2021-2022 年诊疗需求的恢复，限抗限输的影响逐步削弱，大输液需求预计将趋于稳定增长态势。

图表 13：2011-2020 年我国大输液产品产量（单位：亿袋，%）



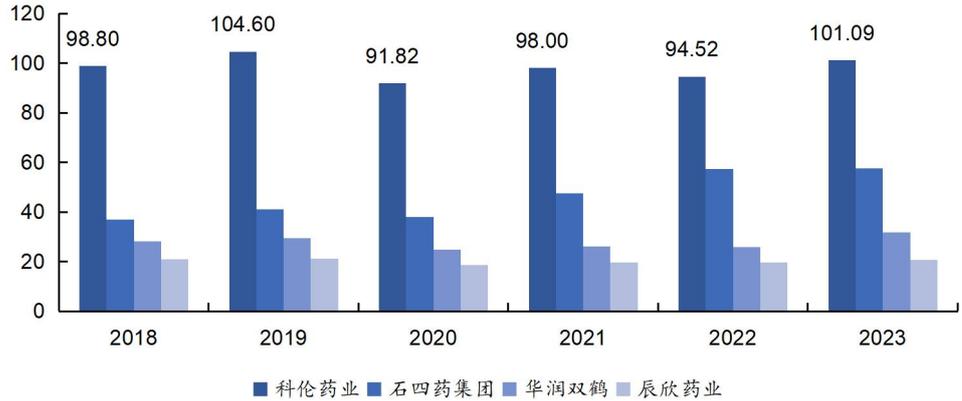
数据来源：前瞻产业研究院，共研网，观研报告网，辰欣药业新建年产 2.4 亿瓶袋直立软袋生产线项目可行性研究报告，华福证券研究所

图表 14：2011-2020 年我国大输液产品消费量（单位：亿袋，%）



数据来源：前瞻产业研究院，共研网，观研报告网，辰欣药业新建年产 2.4 亿瓶袋直立软袋生产线项目可行性研究报告，华福证券研究所

科伦药业稳居行业龙头，领先优势明显。公司在国内大输液市场占据龙头地位，输液板块收入远高于行业内其他公司。2023 年科伦药业、石四药、华润双鹤和辰欣药业输液收入体量分别为 101.1 亿元、57.7 亿元、31.8 亿元和 20.8 亿元。


**图表 15：2018-2023 主要企业输液板块销售收入（单位：亿元）**


数据来源：同花顺 iFund，各公司公告，华福证券研究所（注：港币/人民币=0.9161 计算）

**集采有望推动行业集中度进一步提升，政策利好头部企业。**随着集采政策的进一步推行，大输液产品中标价不断降低，头部企业有望凭借其丰富的产品结构、高中标率以及规模化生产带来的成本优势，通过集采政策以价换量，进一步提升市场份额，而部分小企业由于生产成本、生产质量、产品数量等无法与大输液龙头企业相匹敌，头部企业优势有望进一步扩大。

**图表 16：部分大输液集采政策整理**

时间	地区	项目类型	相关文件
2023 年 12 月	云南省曲靖联盟	省内联盟集采	《2023 年云南省曲靖市第四批药品(省内联盟)续约扩围集中带量采购公告》
2023 年 4 月	吉林省	地方挂网	《吉林省公立医疗机构基础输液直接限价挂网采购项目限价结果》
2023 年 1 月	张家界市	市级集采	《张家界市公立医疗机构药品集中采购文件》
2022 年 9 月	豫北片区联盟	省级联盟集采	《河南省氯化钠等大容量注射液集中带量采购公告（一）》
2022 年 3 月	广东 11 省联盟	省级联盟集采	《关于查看广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第二批）报名产品相关信息的通知》
2022 年 2 月	黑龙江省	省级集采	《黑龙江省基础输液集中带量采购公告》

数据来源：赛柏蓝，健康界，易联招采，安徽省医药商业协会公众号，华招医药网，医药新闻频道，华福证券研究所

## 2.2 产品结构升级，盈利能力提升

**深耕大输液领域，产品结构不断优化。**静脉输液是临床主要用药方式之一，常需进行药品转移与配伍（如抗生素、“全合一”营养液等），存在难以避免的调配误差、场景制约和医护职业风险。为满足日益提升的用药需求，更安全、精确、快捷的高端注射剂包装——多室袋应运而生。20 世纪 80 年代，第一个工业化多室袋产

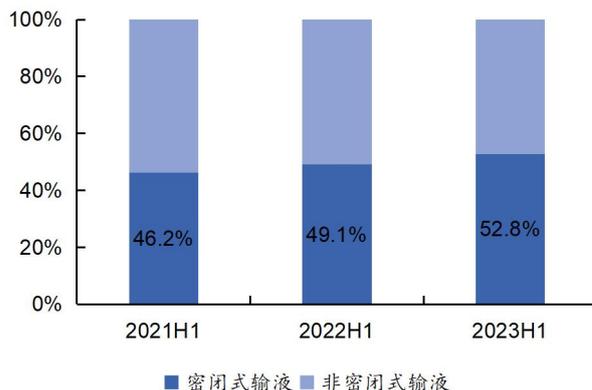
品在国外上市，2004年第一个液液三室袋产品引入国内。科伦药业自2008年启动多室袋项目以来，突破重重技术壁垒，于2017年国内首家上市了液-液双室袋产品（多蒙捷®）、三腔袋产品（多特®）。截至2024年1月，据公司官网产品展示，已经有10个肠外营养多室袋产品（多悦®、多嘉等®）获批上市，推动了国内肠外营养精准治疗的发展，并有产品中选国家集采。目前公司已有液-液双室袋、三腔袋、粉-液双室袋三个多室袋包装高技术平台（国内具有多室袋包装资质且已批准制剂使用的仅11家，有能力常规生产的仅有5家，而同时拥有固（粉）液、液液双室、液液三室袋生产供应能力的仅科伦一家），这标志着公司已经完全掌握多室袋相关技术，未来将进一步巩固公司在输液行业的领先地位。同时，公司不断推进安全密闭式输液（以可立袋为主）替代半密闭式输液进程，全密闭式输液是一种安全、有效的输液方式，输液过程中无需形成空气回路，利用外界大气压的挤压就可使药液滴出，隔绝了液体与空气的接触，而避免了输液被空气污染的风险。2023年全年公司密闭式输液销量占比同比提升4.25pct，输液产品的销售结构得到进一步优化。

图表 17：科伦药业多室袋产品示意图



数据来源：科伦E药公众号，华福证券研究所

图表 18：公司密闭式输液销售占比（单位：%）

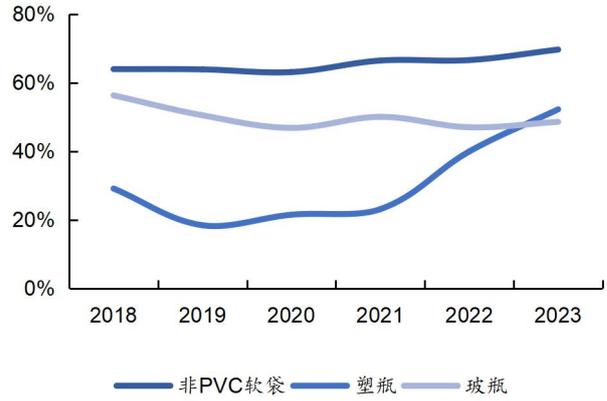
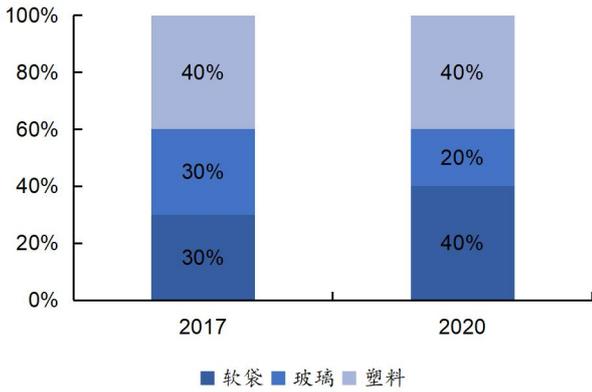


数据来源：公司年报，公司投资者关系活动记录表，华福证券研究所

软袋升级趋势明确，盈利能力有望进一步提升。塑瓶和软袋包装相对于玻璃瓶在质量、存储、运输和用药安全等方面有着显著的优势，居民生活水平提高和用药安全意识的增强促使居民选择消费安全性更高的软塑包装大输液产品。经过前期的市场培育，医生逐渐培养起对软塑大输液的用药习惯和认可度，近年来，软塑包装的大输液产品的市场份额快速增加。根据辰欣药业销售毛利率显示，2018至2023年非PVC软袋产品毛利率维持在65%上下，明显高于其他两类产品，而科伦药业可立袋作为直立软袋，随着行业软袋使用占比进一步提高，公司盈利水平有望进一步提升。

图表 19：2017 与 2020 年不同包装形式输液产品占比（单位：%）

图表 20：辰欣药业各类包装材料输液产品毛利率（单位：%）



数据来源：前瞻产业研究院，辰欣药业新建年产 2.4 亿瓶袋直立式软袋生产线项目可行性研究报告，华福证券研究所

数据来源：同花顺 iFind，辰欣药业公司公告，华福证券研究所

**直立式软袋优势显著，有望逐步替代现有包装。**据科伦 E 药公众号，我国全密闭式输液包装以非 PVC 软袋（行业简称软袋）、直立式聚丙烯输液袋（行业简称直立软袋）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，**直立软袋漏液率远低于软袋**。非 PVC 软袋是采用非 PVC 复合膜，经热合焊接制成袋体；输液盖和袋体同样通过热合焊接进行衔接。因热合焊接工艺需严格控制参数，细微偏差即可导致焊接不良或过度焊接，最终导致漏液。软袋的漏液部位，通常在袋体周边焊接处，以及接口与袋身衔接处。直立软袋采用聚丙烯颗粒，经热熔工艺制成袋体，一体成型、没有焊接点；同时，袋体和输液盖通过热熔焊接衔接，焊接强度高，因此抗摔耐压性强。根据《辰欣药业新建年产 2.4 亿瓶袋直立式软袋生产线项目可行性研究报告》，“各种输液包装的综合评分结果：直立式软袋>单阀软袋=塑料瓶>双阀软袋>玻璃瓶”。

图表 21：软袋常见漏液部位示意图



数据来源：科伦 E 药公众号，华福证券研究所

图表 22：可立袋（直立软袋）示意图



数据来源：科伦 E 药公众号，华福证券研究所

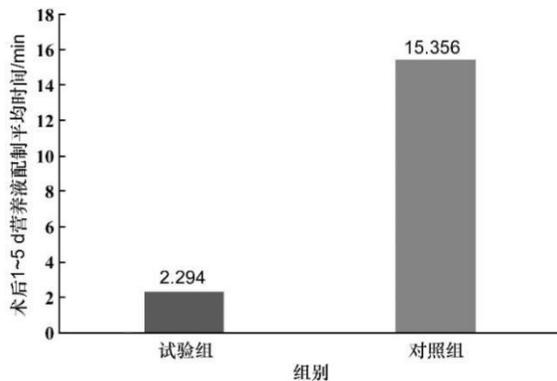
**安全可靠漏液风险低，可立袋应用场景广泛。**2023 年国家卫生健康委相继提出医疗机构“加强门诊输液质量管理”、“提高住院患者静脉输液规范使用率”的工作任务及目标。直立软袋作为漏液风险更小的全密闭式输液包装，有助于医疗机构提升静脉输液服务质量安全管理。公司自主研发的可立袋是新一代全密闭输液包装，



作为“抗摔耐压”的软袋，避免了漏液风险，保障临床用药安全，同时降低了漏液带来的经济损失，适应各种临床场景使用。

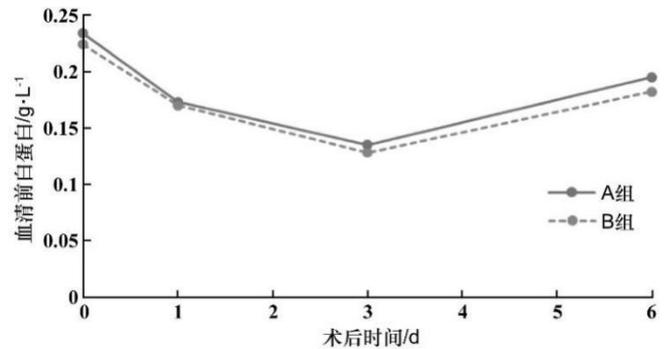
**兼顾便捷安全，肠外营养三腔袋有望进一步推广。**据科伦E药公众号，欧美指南均建议以“全合一(All-in-one)”输液系统进行肠外营养支持，简化输液过程，合理搭配营养底物，同时均匀地输入体内，较符合人体生理需要，在临床应用中有更好的安全性和耐受性。而输注未经稳定性研究证实的营养素配方会增加理化不稳定性，将导致潜在的用药风险，故“全合一”输注模式需关注药物配比与相互作用等。工业生产的标准化肠外营养产品中，脂肪乳/氨基酸/葡萄糖复合型三腔袋为临床给药带来了诸多便利。根据一项基于5家医院术后营养治疗病例的临床研究显示，公司研制的多臻®中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液能够有效节省“全合一”肠外营养液的院内配制时间，并提供类似的疗效与安全性。

图表 23：手术前后两组营养液配制时间情况比较



数据来源：奚秋磊等.《中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖三腔袋与院内配制全合一肠外营养液临床应用比较》，华福证券研究所

图表 24：手术前后两组血清白蛋白均数变化情况



数据来源：奚秋磊等.《中长链脂肪乳氨基酸葡萄糖三腔袋与院内配制全合一肠外营养液临床应用比较》，华福证券研究所

**安全便捷技术壁垒高，粉-液双室袋用途广泛。**据科伦E药公众号，即配型粉液双室袋包装制剂是在普通塑料输液袋的基础上，采用特殊技术将其隔成两个独立的封闭腔室，分别封装粉剂和液体剂不同的药物，临床使用时将两个密闭腔室贯通，粉液药物混匀后用于静脉滴注的即配型输液配制系统，具有减少配药时产生的操作差错和污染、减少致敏药物对医护人员的危害、避免成品输液因放置时间久所致输液质量下降风险、适合战争与灾害等恶劣环境使用需求、减少医疗废弃物产生的环境污染公害等优点，是战争、自然灾害事件发生时不可替代的战略储备型医疗产品。

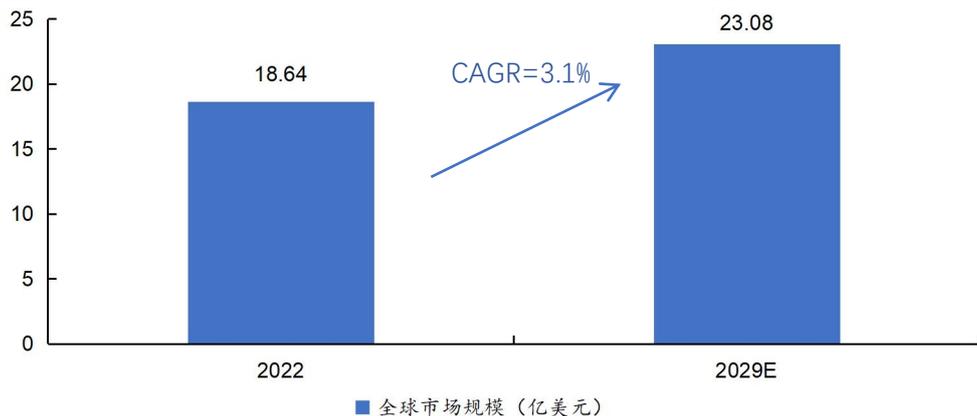
图表 25: 粉液双室袋使用示意图



数据来源: 科伦E药公众号, 华福证券研究所

技术壁垒高生产难度大, 粉-液双室袋空间较大。即配型粉液双室袋, 是医药工业“十二五”、“十三五”规划中鼓励重点开发和应用的新型输液包装, 因技术壁垒高、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。2022年, 根据 Wind 数据, 粉液双室袋全球市场规模为 18.6 亿美元, 预计 2029 年将达到 23.08 亿美元, 年复合增长率为 3.1%。全球范围内, 粉液双室袋的生产与销售主要集中在日本和美国, 来自日本的大冢制药和生产基地位于美国的布朗几乎垄断了整个市场, 二者在 2022 年的产量和销量之和均占据全球市场的 90% 以上。科伦药业及苏州大冢制药、北京锐业正在积极布局中国粉液双室袋市场。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巨大, 未来该产品将拥有很大的市场潜力。

图表 26: 粉液双室袋全球市场规模 (单位: 亿美元)



数据来源: Wind, QYResearch, 《全球粉液双室市场研究报告 2023-2029》, 华福证券研究所 (注: 2022 年数据由 CAGR 和 2029E 计算得出)

新品陆续获批+医保助力放量, 公司粉-液双室袋有望逐步放量。截至 2023 年年底, 公司粉液双室袋平台已获批 6 个产品, 且后续还有多个品种在研, 公司粉液双室袋后续增长动力足。即配型粉液双室袋产品合益丁®、合益松®已纳入 2023 年国家医保谈判目录。合益丁®是公司首个获批的头霉素类即配型粉液双室袋制剂, 主要用于治疗下呼吸道、泌尿道、妇科等敏感细菌引起的感染及预防部分手术前的感染。



2023年3月，公司积极参与第八批国家集采，该品成为**首个中选国家集采的即配型粉液双室袋产品**，根据联采办相关文件，该产品的集采合同将随新版医保目录落地时间同步执行。合益松®是经典第三代头孢类药物与新型注射剂包装的创新性结合，主要用于脓毒血症、呼吸道感染、腹部感染等感染疾病治疗及部分手术术前预防感染。

**图表 27：公司粉液双室袋管线布局情况**

商品名	产品名称	最新获批时间	2023 国家医保目录	集采批次	竞争格局	销售额
合益定	注射用头孢他啶/5%葡萄糖注射液	2021.9.24	乙类	-	国内首家	53.9 亿元 (2020)
合益松	注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	2022.9.14	乙类	-	国内首家	37.9 亿元 (2021)
合益丁	注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	2023.3.24	乙类	第八批	国内首家	22.6 亿元 (2021)
合益美	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	2023.6.30	乙类	-	国内第3家	13.4 亿元 (2022)
合益昕	注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液	2323.8.8	乙类	-	国内首家按新注册分类获批	32.4 亿元 (2022)
合益泰	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	2023.10.27	非医保	-	国内首家	6.5 亿元 (2022)
	注射用美罗培南/氯化钠注射液	2023.1.11 承办	-	-	-	-
	注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液	2023.10.8 承办	-	-	-	-

数据来源：公司公告，公司官网，医药魔方，科伦 E 药公众号，华福证券研究所

\*注：市场规模数据来源为公司公告

### 2.3 输液新品持续丰富，肠外营养领域有望快速增长

**输液产品持续丰富，输液业务有望稳定增长。**2023年重点品种方面，(1) 左氧氟沙星氯化钠注射液：公司新获批一致性评价品种，并于第五轮国家集采中选，得益于中选区域销量大幅增长，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%。(2) 盐酸莫西沙星氯化钠注射液：因诊疗市场恢复，叠加集采续标区域扩大的利好因素，全年实现销量同比增长175.11%。(3) 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，肠外系列品种仍然有巨大的放量潜力。公司目前在销品种达到10余个，新上市并启动销售品种包括多臻/多芮两个工业化三腔袋、多益新点肠外营养双室袋等。(4) “多臻”：首款国谈三腔袋产品，为市售最小规格三腔袋（625ml），是能量密度和蛋白



质密度最高的三腔袋。目前多臻已覆盖包括重症医学科、肿瘤科、外科、儿科、消化科等科室，服务于更多需精准治疗的患者，有较好的应用前景。

(5) 多特（脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液）：集采后继续增长，全年销售 373 万袋，同比增长 19.00%。

(6) 多营安（中长链脂肪乳 C8-24Ve 注射液）：作为肠外营养重要产品，2022 年底第一年采购周期到期后启动新一轮的签约，2023 年新的采购周期下持续增长。

(7) 多裕（ω3 鱼油中长链脂肪乳注射液）：在 2023 年陆续启动第五轮国家集采续标工作。

**作为临床治疗重要手段，肠外营养产品国内使用率有望提升。**肠外营养在危重、严重创伤等患者的救治中具有重要作用，可快速提供机体所需营养物质、促进患者康复、改善疾病预后。差异化的脂肪乳配方满足临床不同类型（肝功能受损、围手术期、危重症等）患者的产品选择，不同氨基酸和葡萄糖浓度的产品满足临床不同分解代谢程度患者的精准肠外营养供能需求，多样化的规格为不同年龄、体重及补充性肠外营养需求患者提供更为经济的肠外营养供能方式。根据中国临床营养网，参照 ESPEN 指南建议，营养不良的规范治疗应该遵循五阶梯治疗原则，当下一阶梯不能满足 60%目标能量需求 3~5 天时，应该选择上一阶梯。《中国常见恶性肿瘤患者营养状况调查》（作者：宋春花等人）显示，68.78%的肿瘤患者没有获得任何营养治疗，重度营养不良(PG-SGA≥9)肿瘤患者的无营养治疗比例仍然高达 55.03%，中国常见恶性肿瘤患者营养不良发生率高而营养治疗率较低。

**肠外营养产品是公司输液领域的重要品种。**2022 年公司在三个产品国家集采中标的基础上，不断调整品种结构、拓宽覆盖渠道，实现了成为肠外营养产品国内领先企业的目标。2022 年公司肠外营养产品在销品种达到十余个，目前在售品种不断增加，大幅扩宽肠外营养产品品种范围，并拓展到肠外营养脂肪乳外的类别。2023 年，公司从抓住国谈产品准入机会、开发终端院线、持续进行学术推广等方面寻求肠外营养市场的销售增量。公司目前肠外营养品种涵盖了从单袋、双室袋到三腔袋的全面布局。

**图表 28：公司已获批上市的部分重点肠外营养新产品情况**

序号	包装形式	产品名称	最新获批日期	临床适用人群
1	三腔袋	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	2022 年 9 月	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	2023 年 4 月	低能量需求和基础能量需求的大部分患者
3		脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	2022 年 9 月	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	2023 年 4 月	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	2022 年	高能量需求的患者，尤其适用于输液

		(36%)注射液	4月	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	2022年4月	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	2023年6月	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	双室袋	丙氨酰谷氨酰胺氨基酸(18)注射液	2017年3月	严重烧伤/创伤、急性胰腺炎、外科重症、肿瘤与ICU患者
9		氨基酸葡萄糖注射液	2023年4月	严重高脂血症或脂代谢障碍的患者
10		复方氨基酸(16AA-II)/葡萄糖(48%)电解质注射液	2020年8月	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
11		复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液	2021年1月	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
12	单袋/瓶	中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	2023年8月	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
13		ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液	2021年1月	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
14		脂肪乳注射液(C14~24)	2020年6月	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
15		复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	2021年1月	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

数据来源:公司公告,医药魔方,华福证券研究所

科伦药业多个肠外营养输液品种市占率位居首位,龙头地位显著。根据米内网数据,公司肠外营养类输液产品脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液、中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%)注射液、ω-3鱼油中/长链脂肪乳注射液、丙氨酰谷氨酰胺氨基酸、复方氨基酸(15)双肽(2)注射液城市公立医院终端销售占比均位居市场首位,脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液和中/长链脂肪乳注射液(C8~24Ve)位居第二位。

图表 29: 2023 年科伦药业主要肠外营养类输液产品城市公立医院终端销售占比

通用名	科伦药业	费森尤斯卡比	海思科	上海百特	贝朗	力邦	嘉博	恒瑞医药	石四药集团
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液(多特)	31%	47%	22%						
脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液(多尤)	1%	99%							
脂肪乳(10%)/氨基酸	80%			20%					



(15)/葡萄糖(20%)注射液 (多悦)									
中长链脂肪乳/氨基酸 (16)/葡萄糖(16%)注射液 (多嘉)	55%		25%		0%			20%	
中长链脂肪乳/氨基酸 (16)/葡萄糖(36%)注射液 (多臻)	100%								
ω-3 鱼油中/长链脂肪乳 注射液(多裕)	71%				29%				
丙氨酰谷氨酰胺氨基酸 (多蒙捷)	100%								
中/长链脂肪乳注射液 (G8~24Ve)	30%			2%	43%	5%	19%		1%
复方氨基酸(15)双肽(2) 注射液	84%	16%							

数据来源：米内网，华福证券研究所

### 3 川宁生物：抗生素原料药中间体龙头企业，合成生物学未来可期

川宁生物为公司控股子公司，主要从事生物发酵技术的研发及产业化，是国内较晚一批进入抗生素中间体生产行业的企业，但其凭借生物发酵领域的技术积累，将高转化率的生物发酵及提取技术率先应用在抗生素中间体的产业化生产上，目前已经是国内乃至全球抗生素中间体市场的领军型企业。

公司抗生素中间体产品布局丰富，涵盖了大环内酯类抗生素及广谱类抗生素的主要中间体、熊去氧胆酸粗品、辅酶 Q10 菌丝体等。硫氰酸红霉素主要用于进一步合成大环内酯类抗生素，如红霉素、罗红霉素、阿奇霉素等；7-ACA、D-7ACA 及 7-ADCA 主要用于合成头孢菌类药物；6-APA、青霉素 G 钾盐主要用于合成青霉素类抗生素药物；熊去氧胆酸粗品主要用于精制熊去氧胆酸；辅酶 Q10 菌丝体主要用于生产辅酶 Q10。

图表 30：川宁生物主要产品及用途

产品名称	主要用途
硫氰酸红霉素	本品属大环内酯类抗生素，是红霉素的硫氰酸盐。本品为兽药，用于革兰氏阳性菌和支原体的感染；更多的作为原料药中间体用于生产红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素等大环内酯类抗生素。
6-APA	6-APA 是生产半合成抗青霉素类抗生素氨苄西林(钠)和阿莫西林的重要中间体。阿莫西林系广谱半合成青霉素，能抑制细菌细胞壁的合成，使之迅速变为球形而破碎溶解，故在杀菌速度上优于青霉素和头孢菌素。
青霉素 G 钾盐	青霉素 G 钾盐主要用于生产青霉素类抗生素和部分头孢类抗生素，可用于生产医药中间体或直接生产青霉素钾、青霉素钠及克拉维酸钾等。
头孢类(中间)	7-ACA 主要用于头孢他啶、头孢曲松、头孢噻肟等药物的生产。D-7ACA 主要用于合成头孢菌类药物，例如合成头孢氨苄、合成头孢拉定、合成羟氨苄头孢菌素等药物的生产。7-ADCA



体)	主要用于合成头孢氨苄、头孢拉定和头孢羟氨苄等头孢菌素类药物。
熊去氧胆酸粗品	熊去氧胆酸粗品用于精制去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸。熊去氧胆酸可用于治疗胆结石、胆汁淤积性肝病、脂肪肝、各型肝炎、中毒性肝障碍、胆囊炎、胆道炎和胆汁性消化不良、胆汁返流性胃炎、眼部疾病等。
辅酶 Q10 菌丝体	用于合成提取辅酶 Q10，可治疗心血管疾病，如病毒性心肌炎、慢性心功能不全等。肝炎，如病毒性肝炎、亚急性肝坏死、慢性活动性肝炎。

数据来源：川宁生物招股说明书，华福证券研究所

**绑定核心人员，股权激励彰显长期发展信心。**川宁生物持续健全长效激励体系，在研究院实施了“项目合伙人+股权激励”激励模式，并制定 2023 年限制性股票激励计划，向符合授予条件的 38 名激励对象授予 1,180 万股限制性股票，其中向 18 名核心研发人员授予 909 万股，占总授予数量的 77.03%，充分调动公司核心员工的积极性，展现川宁生物对于公司长期发展的信心。

图表 31：川宁生物 2023 年限制性股权激励计划

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=100%）
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。

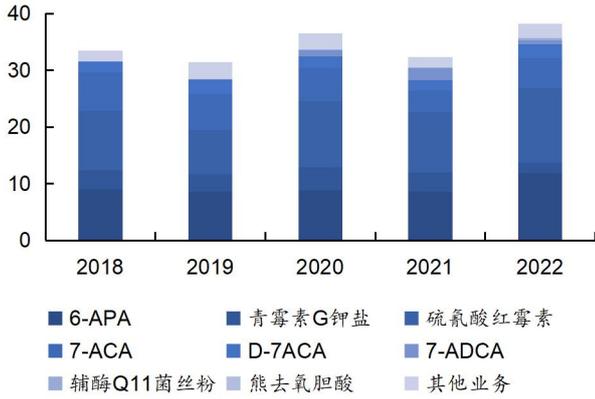
数据来源：川宁生物公司公告，华福证券研究所

### 3.1 抗生素原料药中间体领军者，市场稳定增长

#### 3.1.1 业绩整体上升，盈利能力不断增强

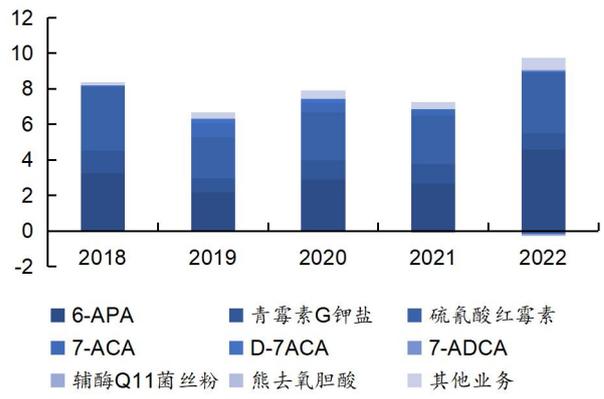
**主要产品销售价格和销量上涨，2023 年业绩创历史新高。**根据 2023 年川宁生物年报，2023 年川宁生物实现收入 48.2 亿元（+26.2%），实现归母净利润 9.4 亿元（+128.6%），公司净利润达到新高，这主要是由于市场恢复，主要产品销量和价格同比上涨所致。其中中间体业务收入为 44.5 亿元，毛利为 14.8 亿元，2023 年中间体三大板块均实现了较快增长。根据川宁生物 2023 年报，青霉素类实现收入约 20.7 亿元（+50.6%），硫氰酸红霉素实现收入 16.6 亿元（+25.3%），头孢类实现收入 10.3 亿元（+22.9%）。

位：亿元)



数据来源：同花顺 iFind, Wind, 川宁生物公司公告, 华福证券研究所

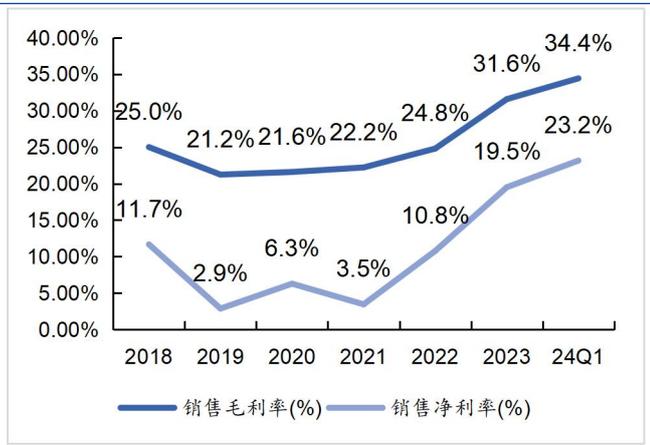
位：亿元)



数据来源：同花顺 iFind, Wind, 川宁生物公司公告, 华福证券研究所

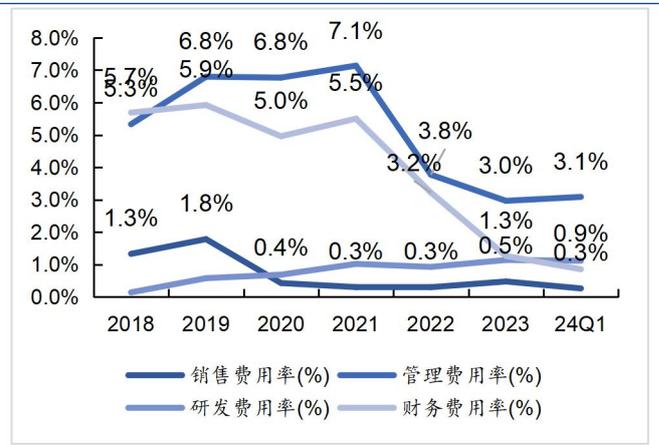
盈利能力持续提升，管理及财务费用率下降明显。公司毛利率、净利率分别从2021年的22.2%、3.5%迅速增至2023年的31.6%、19.5%，盈利能力持续提升。2021-2023年期间公司总体费用率有所下降，其中管理费用率、财务费用率均呈下降趋势，研发费用率平稳上升，销售费用率基本稳定。

图表 34：2018-2024Q1 年公司毛利率与净利率变化情况



数据来源：同花顺 iFind, 川宁生物公司公告, 华福证券研究所

图表 35：2018-2024Q1 年公司期间费用率变化情况



数据来源：同花顺 iFind, 川宁生物公司公告, 华福证券研究所

### 3.1.2 抗生素品种繁多，市场规模有望稳定增长

抗生素是由微生物（包括细菌、真菌、放线菌属）或高等动植物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其它活性的一类次级代谢产物，能干扰其他生活细胞发育功能的化学物质。现临床常用的抗生素有微生物培养液中提取物以及用化学方法合成或半合成的化合物，目前已知天然抗生素不下万种。

抗生素品种繁多，主要分为两大类： $\beta$ -内酰胺类和非 $\beta$ -内酰胺类，其中， $\beta$ -内酰胺类品种最多，临床应用最为广泛。细分来看，抗生素中头孢菌素类、青霉素类、大环内酯类应用最广。根据新康界的数据，2015年三者合计市场份额高达85%。目前，我国已成为世界上大环内酯类抗生素原料药第一大生产国。

图表 36: 抗生素分类

大类	细类	代表品种
β-内酰胺类	青霉素	青霉素钠、青霉素钾、替卡西林、磺苄西林、阿莫西林、哌拉西林、
	头孢菌素类	青霉素 V 钾
	单环 β-内酰胺类	氨曲南
	β-内酰胺酶抑制剂	克拉维酸、舒巴坦、他唑巴坦
	氧头孢烯类	拉氧头孢、氟氧头孢
	碳青霉烯类	亚胺培南、帕尼培南、美洛培南等
非 β-内酰胺类	氨基糖苷类	链霉素、庆大霉素、卡那霉素、阿米卡星、小诺米星等
	四环素类	四环素、土霉素、多西环素、米诺环素等
	大环内酯类	红霉素、琥乙红霉素、罗红霉素、麦迪霉素、乙酰螺旋霉素、吉他霉素等
	氯霉素类	氯霉素、琥珀氯霉素等
	林可霉素	林可霉素、克林霉素等
	其他	去甲万古霉素、磷霉素、卷曲霉素、利福平

数据来源：川宁生物招股说明书，华福证券研究所

预计未来抗生素市场增速放缓，但总体仍呈现增长趋势。近年来在抗生素药物市场规模持续扩大，至 2022 年抗生素行业整体增速在 4% 以上，市场规模达到 1945 亿元。随着我国人口老龄化进程的加快以及全国医保投入的扩大，预计未来几年抗生素行业整体仍将维持稳健增长。

图表 37: 2012-2022 年中国抗生素市场规模趋势图（单位：亿元）



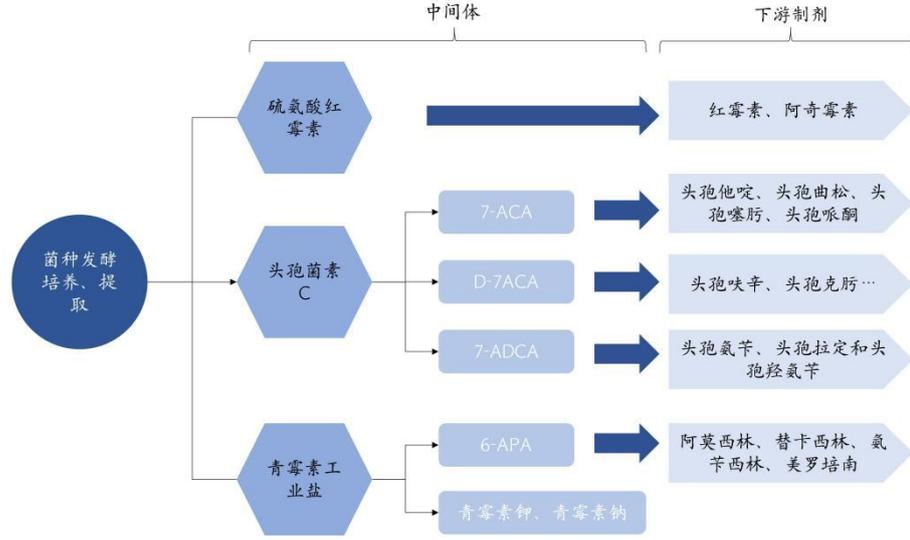
数据来源：川宁生物招股书，中商产业研究院，华福证券研究所

### 3.1.3 竞争格局稳定，抗生素中间体环节门槛较高

抗生素类药物的制药中间体主要有硫氨酸红霉素、7-ACA、6-APA、7-ADCA、D-7ACA、青霉素产品（青霉素 G 钾、青霉素 G 钠）等。其中 7-ACA 是绝大多数头孢类共同的中间体，6-APA 是绝大多数部分青霉素衍生物（西林类）的共同中间体。目前在抗生素中间体领域行业竞争格局已经趋于稳定、市场需求稳定、产品价格稳

中有升。抗生素中间体作为产业链上游，是整个产业链中**技术、环保、资本门槛较高**的环节。

图表 38：川宁生物主要中间体产品与下游制剂产品关系



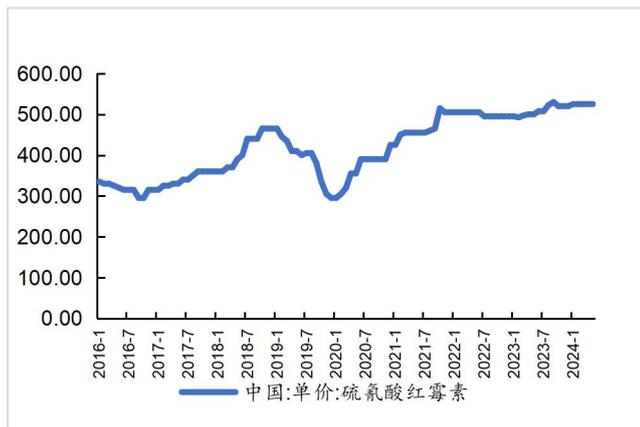
数据来源：川宁生物招股说明书，华福证券研究所

**硫氰酸红霉素无法人工合成，准入门槛高，川宁为全国第二大生产商。**硫氰酸红霉素是红霉素及其衍生物中间体，主要用于红霉素、罗红霉素、阿奇霉素等大环内酯类药物的生产，硫氰酸红霉素也可作兽药，国外广泛用作“动物生长促进剂”。与其他原料药不同，硫氰酸红霉素为纯发酵提取得到的产品，无法人工合成，新进入企业需面临较高的准入门槛。国内生产的硫氰酸红霉素中约 60%用于出口，在出口国家中，印度占比约 70%，份额最高。

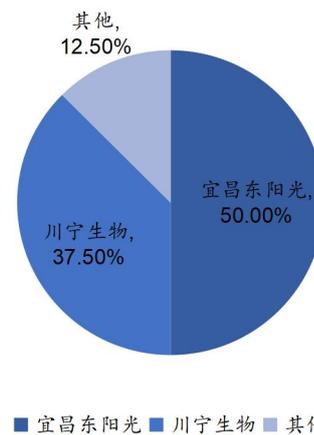
根据川宁生物招股书披露，全球硫氰酸红霉素需求约为 9000 吨/年，短期内市场依然需求略大于供给，因此产品价格也自 2017 年起持续上升，2018 年底达到高点；2019 年开始价格有所回调，下降至 300 元/kg 左右。而自 2019 年 12 月以来，硫氰酸红霉素价格开始逐渐回升。我国在 2011 年硫氰酸红霉素的产能已经突破万吨，但受限抗政策及环保压力的影响，近年来多家厂商退出生产。宜昌东阳光药业股份有限公司是当前我国最大的硫氰酸红霉素生产商，产能达 4000 吨/年，其次为川宁生物，产能达 3000 余吨/年。

图表 39：2016-2024 年 5 月中国硫氰酸红霉素单价走势（元/千克）

图表 40：2022 年中国硫氰酸红霉素市场总产能占有率情况



数据来源: wind, 华福证券研究所



数据来源: 共研网, 华福证券研究所

**7-ACA 市场发展成熟, 川宁是行业龙头。**7-ACA 是头孢菌素关键性中间体, 已成为当今国际抗生素市场的主角, 国内市场也已经发展成熟。头孢菌素品种几乎均为半合成产品, 即利用发酵头孢菌素 C 的裂解物 7-ACA 加化学侧链缩合而成, 故 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, 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。

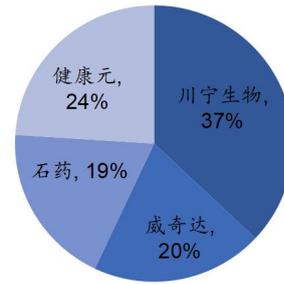
过去 7-ACA 行业总体供大于求, 新一轮扩产致使 7-ACA 价格在 2017 年以前阶梯式下跌, 至 2017 年处于历史低谷期, 随后价格有所回升, 2019 年以来 7-ACA 价格再次下滑, 2020 年价格开始逐步回升。同时, 随着环保政策不断收紧, 对行业中小产能的企业将形成打击, 川宁生物具备完善的环保处理设施和处理能力, 且具备规模和成本优势。根据川宁生物招股说明书, 2018 年全球 7-ACA 需求量为 6000 多吨, 国内产能接近 8200 吨, 我国具有 7-ACA 规模化生产的企业除川宁生物外主要有健康元、威奇达等大型制药企业, 川宁生物 7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA 合计拥有 3000 余吨/年的产能, 产能占比 37%, 位居行业第一。根据川宁生物 2024 年 8 月投资者交流纪要, 目前头孢类中间体价格逐步恢复, 市场处于紧缺状态, 头孢的需求量明显增加, 预计未来头孢类中间体价格持续向好, 同时公司根据市场需求也可以进行调整生产 7-ADCA 等其他头孢类中间体。

图表 41: 2016-2024 年 5 月中国 7-ACA 单价走势(元/千克)

图表 42: 2022 年中国 7-ACA 市场总产能占有率情况



数据来源: wind, 华福证券研究所



■ 川宁生物 ■ 威奇达 ■ 石药 ■ 健康元

数据来源: 立鼎产业研究网, Markets and Markets, 华福证券研究所

**6-APA 呈三足鼎立格局, 行业壁垒较高。**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。根据川宁生物招股书里中国化学制药工业学会公布的数据, 2019 年国内 6-APA 总产量 3.67 万吨, 出口 0.24 万吨, 处于历史较高水平。6-APA 市场价格历史上一直处于波动态势, 自 2018 年 6 月开始产品价格从高点持续下滑, 一直到 2019 年 12 月, 6-APA 价格快速回升, 目前仍然维持在价格较高位。

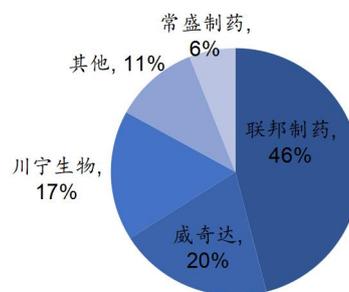
6-APA 中间体一般采用生物发酵法一体化生产, 生产环节投资大, 污水处理量大, 环保要求高, 同时由于产能过剩严重, 国家《产业结构调整指导目录》限制新企业进入该行业, 因此 6-APA 行业具有较高壁垒。据川宁生物招股说明书, 6-APA 市场产能呈联邦制药、威奇达、科伦药业三足鼎立格局, 截至川宁招股书披露数据显示市场总需求约为 30000 吨/年, 国内企业中产能较大的是联邦制药, 产能约为 2.4 万吨/年, 威奇达产能约为 7000 吨/年, 公司产量约为 6700 吨/年, 实际产量高于威奇达。

图表 43: 2016-2024 年 5 月中国 6-APA 单价走势(元/千克)



数据来源: wind, 华福证券研究所

图表 44: 2022 年中国 6-APA 市场总产能占有率情况



■ 联邦制药 ■ 威奇达 ■ 川宁生物 ■ 其他 ■ 常盛制药

数据来源: 中国医药工业信息中心, 中商产业研究院, 华福证券研究所

### 3.2 “技术+成本+规模”铸就核心竞争力, 保障业务稳定发展



**生产体系成熟，规模优势显著。**川宁生物在国内生物发酵产业化领域具有**规模、生产工艺、环保技术**等多方面优势。目前主要产品抗生素中间体作为产业链上游，是整个产业链中技术和资本门槛较高的环节。公司一直以成为生物发酵技术产业化领军企业为目标，依托新疆地区得天独厚的资源优势，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，并实现了规模化工业生产。

当前，公司在抗生素中间体领域已经建立起规模化的工业生产体系，抗生素中间体产品种类齐全，硫氰酸红霉素、头孢类中间体、青霉素类中间体产量均达到国内行业前列，已经形成了稳固的规模优势。

### 3.2.1 成本端：地处伊犁河谷，拥有丰富的资源和成本优势。

公司充分利用新疆伊犁地区的地理、资源及区位优势，从多维度降低生产成本，使公司产品在激烈的市场竞争中更具成本优势。

**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，叠加整个新疆地区煤炭、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。

### 3.2.2 技术端：生物发酵技术具有创新优势，环保技术先进

生物发酵技术领域，目前公司生物发酵抗生素中间体整体生产制备技术在国内细分行业优势明显。公司通过自主创新、技术引进、技术集成，在核心技术、关键环节、重点领域实现了多项突破。公司注重创新投入，破解“卡脖子”难题，率先打破国外技术壁垒成为我国首家酶法生产 7-ADCA 产品的企业，新工艺大幅降低产品生产成本，提高公司经济效益。其中，生物发酵技术平台的建立解决了公司生产的重要问题，川宁生物独创的 500m<sup>3</sup> 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。目前三条生产线均采用 500m<sup>3</sup> 发酵罐，其研发生产过程和控制技术、重点工艺参数均无先例。



图表 45: 川宁生物生物发酵领域技术优势

技术平台	主要应用技术	技术特点和优势	应用的主要产品
菌种选育技术平台	基因工程技术 结合选育技术	具有专一性、高效性。对异味基因特异性敲除	硫酸红霉素
	摇瓶发酵技术	能提高摇瓶反应器固液混合和气液混合, 进而提高摇瓶发酵水平、提升产量	全部产品
生物发酵技术平台	工艺优化技术	能优化工艺参数, 提高发酵水平; 工艺稳定。	全部产品
	无菌生产技术	通过设备改进, 降低染菌率	全部产品
分离纯化、酶技术应用技术平台	红霉素的提取技术	双膜法结合结晶母液回收技术, 提高提取收率; 自动化程度高、提取收率高、废水可生化	硫酸红霉素
	头孢类产品提取技术	收率提高, 杂质降低; 生产周期短、三废排放少、成本低	7-ACA、D-7ACA、7-ADCA
	酶工程技术	酶法具有专一性、高效性; 工艺简洁环保、节省成本、收率高、产品质量好	全部产品
	苯乙酸回收和精制技术	环保、循环利用; 对照品质量较优	青霉素 G 钾盐
	除盐技术	高效、自动化程度高; 延长设备寿命、降低生产成本	6-APA
	母液回收技术	工艺简单、效率高, 进而降低成本、提高产量、减少排放	6-APA

数据来源: 川宁生物招股说明书, 华福证券研究所

环保技术方面, 川宁生物在废气、废水、废渣三个方面的处理能力已经达到先进水准。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也在加大, 而川宁生物在抗生素中间体行业形成了较高的环保壁垒, 优势明显。

图表 46: 川宁生物环保技术优势

处理领域	技术优势	科技成果
发酵尾气	“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, 使得发酵尾气异味治理系统的各项指标正常稳定, 去除率保持在 95%以上。	“生物发酵抗生素生产尾气处理技术集成及应用”科技成果被鉴定为国际先进水平, 荣获“新疆维吾尔自治区 2016 年度科技进步一等奖”。
废水	“MVR 蒸发”和“超滤+DTNF+DTR0”组合膜滤深度处理等多项技术, 80%以上废水经处理后回用于循环冷却水、生产前工序用水、热电锅炉用水等, 实现废水资源化循环利用, 节约了一次水资源。	——
菌渣	针对抗生素菌渣的“DD 高压电子辐射”“高温水解+喷雾干燥/圆盘干燥”先进技术, 同时菌渣经无害化处理后作为生产有机肥的原料, 实现了资源化循环利用。	2018 年 1 月经国家生态环境部批准, 建立了“国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源利用工程技术中心”, 该工程技术中心于 2020 年 11 月和 2021 年 1 月先后通过新疆维吾尔自治区和国家生态环境部验收。 2023 年 1 月, 利用公司抗生素菌渣制成的肥料完成在新疆地



	区的豁免认证，允许将抗生素菌渣制成的肥料在新疆地区用于种植农作物，种植的农作物不得进入食品链。	

数据来源：川宁生物 2023 年半年报，华福证券研究所

### 3.2.3 在领域内规模领先，规模化效益显著

自 2016 年首次实现硫氰酸红霉素的大规模量产以来，川宁生物致力于加快生物发酵技术的产业化进程，如今川宁的发酵、提取设备种类丰富，可以切换生产不同品类的产品，成为抗生素中间体领域规模领先、产品类型齐全、生产工艺领先的企业之一，销售产品包括硫氰酸红霉素、6-APA、7-ACA 及青霉素 G 钾盐等，涵盖了大环内酯类抗生素及广谱类抗生素的主要中间体。川宁生物独创的 500m<sup>3</sup>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 47：川宁生物发酵技术产业化进程



数据来源：川宁生物招股说明书，华福证券研究所

此外，川宁生物形成了绿色经济循环优势。川宁生物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川宁生物产品的发酵生产过程，形成可供生态环境主管部门及社会各界全过程监督、风险受控的闭环式菌渣无害资源化处理新模式，建立起现代医药制造业与现代农业跨界结合的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利用。

图表 48：川宁生物绿色经济循环优势

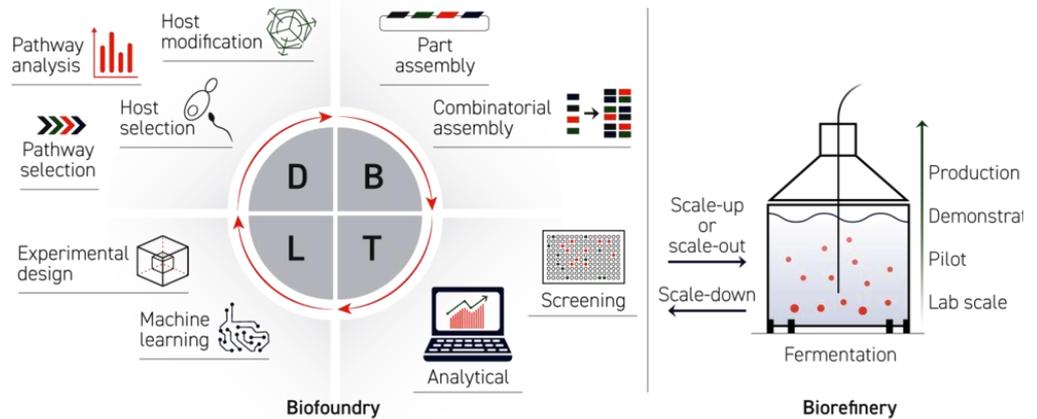


数据来源：川宁生物 2023 年半年报，华福证券研究所

### 3.3 布局合成生物学，打造第二增长曲线

合成生物学是通过工程化的思路，对生物体功能代码，如酶、合成途径及底盘细胞的代谢调控网络等进行重编以设计出带有新型功能的生命体，并完成特定用途的一门崭新科学。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。受益于基因合成、编辑等领域内的长足进步，合成生物学逐渐发展成了以“设计-构建-测试-学习”（DBTL 循环）为核心的研发模式和发酵为主导的放大生产模式。

图表 49：DBTL 研发模式以及放大生产模式



数据来源：OECD，华福证券研究所

#### 3.3.1 合成生物学驶入发展快车道

由于存在多学科交叉，对技术、成本控制、研发人员要求高，合成生物学具有强壁垒属性。作为整合性平台，合成生物学直接输出的载体是菌种、催化酶和工艺，经过下游的应用于具体的场景获得最终产物，实现最终的价值。如为化工品、中间

体和添加剂，还需要往更具应用属性的方向延伸，最终端才实现最大的价值。同时，合成生物学所使用的部分工具，已经实现公共化服务，如基因测序和 DNA 合成等，工具层也构成一个独立的体系。

图表 50：合成生物学产业链格局

合成生物学产业图谱



数据来源：川宁生物 2023 年半年报，亿欧智库，华福证券研究所

合成生物学全球市场整体保持快速增长，合成生物技术的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，相关细分市场消费品、农业、工业化学品、食品饮料和医疗行业的产品赋能水平增长较快。根据川宁生物 2022 年年报披露，2022 年合成生物学全球市场规模为 131.10 亿美元，较 2021 年增长 30.20%，出现明显提升。2021-2026 年的复合年增长率可达 27.27%，到 2026 年全球合成生物学市场可达 336.30 亿美元。

图表 51：合成生物学市场规模



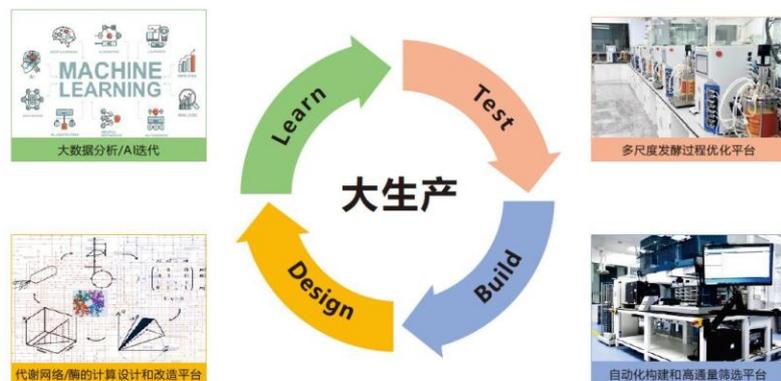
数据来源: 川宁生物 2022 年报, CB Insights, Syntio 深波, 华福证券研究所

### 3.3.2 创新研发驱动长期增长

锐康生物(即川宁生物上海研究院)为川宁生物全资子公司,于2020年10月在上海临港新片区注册成立,已分别打造出了5类优质的底盘菌种和化合物平台,未来产品领域将围绕保健品原料、生物农药、高附加值天然产物、高端化妆品原料等领域进行布局。

锐康生物采用前沿的合成生物学技术,主要打造了合成生物学和酶催化技术平台,其研究创新性和先进性在于,通过菌种从头计算设计、自动化高通量菌种构建和筛选、多尺度发酵过程优化以及大数据分析和机器学习,来完成菌种的设计、构建、测试和学习(DBTL)的工程闭环,通过多轮的迭代,“智造”出性能优良、适合工业化生产的工程菌,同传统的依赖于实验人员个人经验和技能相比,该流程克服了传统生物育种的局限性,并极大提高研发效率。

图表 52: 锐康生物 DBTL 模式



数据来源: 川宁生物 2022 年报, 华福证券研究所

目前川宁生物已拥有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。自成立以来锐康生物已打造出糖苷类化合物、氨基酸衍生物、黄酮类化合物以及萜类等化合物平台，可延伸出 100+ 化合物。此外，川宁生物还拥有 700 万+ 的自主 IP 酶库、2000+ 实体酶工具箱、虚拟筛选以及全尺度模拟，运用多种代谢推动力推动产物合成。

图表 53：锐康生物技术平台介绍



数据来源：川宁生物 2022 年报，华福证券研究所

上海研究院 2023 年又先后完成化妆品活性原料 RCB112 角鲨烷、饲料添加剂 RCB114 肌醇、保健品原料 RCB108 褪黑素等产品的菌种构建和小试发酵和提取工艺的优化；部分产品已经在川宁进行中试。中长期项目主要聚焦在大宗或产值较高的二类产品的研发，如生物基材料单体 RCB138、饲料添加剂 RCB136、化妆品原料 RCB125、香精香料 RCB126 等也完成所设定的阶段性里程碑指标，总体研发进展达到预期。

逐步实现“资源要素驱动”向“技术创新驱动”的成功转变，效益有望稳步提升。2023 年公司在新疆维吾尔自治区伊犁哈萨克自治州巩留县投资建设“绿色循环产业园项目”，主要建设可年产红没药醇 300 吨、5-羟基色氨酸 300 吨、麦角硫因 0.5 吨、依克多因 10 吨、红景天苷 5 吨、诺卡酮 10 吨、褪黑素 50 吨、植物鞘氨醇 500 吨及其他原料的柔性生产基地。2023 年 12 月 27 日已经成功试车。此项目的实施是川宁生物“双轮驱动战略”得以顺利实现的重要一环，是川宁生物完成合成生物学从选品—研发—生产的全产业链布局的关键一步。



图表 54：川宁生物合成生物学产业链布局



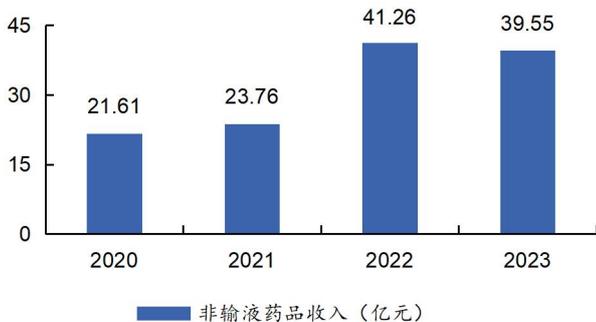
数据来源：川宁生物 2022 年报，华福证券研究所

## 4 仿制药：产品集群优势显著，业绩有望稳定增长

### 4.1 积极应对外部影响，非输液药品板块有望企稳

**积极应对行业变化，非输液药品收入有望企稳。**公司非输液板块毛利率较为稳定，维持 40% 上下波动，近年来非输液板块毛利率波动或受集采价格下降影响。2023 年，公司非输液药品实现销售收入 39.55 亿元，同比下降 6.93%，预计主要系部分品种集采影响下滑所致，2023 年男科领域销量端同比+4.11%，但由于公司调整价格策略，产品销售收入为 0.34 亿元，同比-84.07%，此外康复新液受中成药联盟集采影响以及叠加终端市场需求下滑影响，销售收入为 2.27 亿元，同比-36.17%，此外草酸艾司西酞普兰和注射用紫杉醇（白蛋白结合型）均受到续标及省级联盟集采影响，分别同比下降 43.57% 和 32.74%。我们认为随着公司仿制药产品数量的不断增多以及集采负面因素的出清，后续整体仿制药业务板块有望企稳回升。

图表 55：2020-2023 年公司非输液药品收入情况（单位：亿元，%）



数据来源：公司公告，华福证券研究所

图表 56：2018-2023 年公司非输液板块毛利率（单位：%）



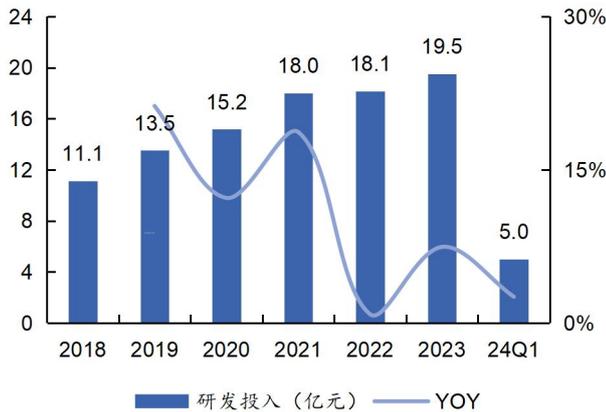
数据来源：Wind，公司公告，华福证券研究所



#### 4.2 研发投入不断加码，仿制药丰富梯队奠定业绩增长基础

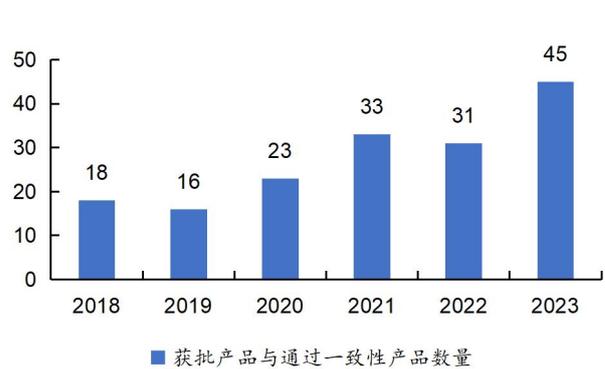
研发投入持续提升，研发能力全面增强。2018-2023年，公司研发投入不断增加，2023年公司研发投入达19.5亿元，同比增长7.4%。2023年，公司启动了面向国内外市场的400余项药物研究，其中包括410项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、33项创新药（含创新小分子药物10项，生物大分子药物23项）。**管线进度**方面，科伦改良创新及NDDS复杂制剂管线方面近年陆续布局30余项，并序贯推进至各研究阶段，其中10项取得了较大进展：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已获批上市；布比卡因脂质体注射液、八氟丙烷脂质微球注射液申报生产；布瑞哌唑口溶膜、鲁拉西酮口溶膜、盐酸达泊西汀口溶膜等获批临床，阿立哌唑长效注射剂、棕榈酸帕利哌酮注射液、黄体酮长效注射剂正在开展临床研究。

图表 57：2018-2024Q1 公司研发投入情况（单位：亿元，%）



数据来源：同花顺 iFind，公司公告，华福证券研究所

图表 58：2018-2023 年公司获批仿制药产品数量（单位：个）



数据来源：公司公告，华福证券研究所

仿制药产品集群庞大，管线针对性布局夯实核心优势。2023年公司共有45项药物获批上市（首仿/首家10项），其中 $\omega$ -3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液、泊沙康唑口服混悬液、注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液、注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液、氢溴酸替格列汀片、乳布醇注射液等项目的相继获批进一步强化了公司在肠外营养、抗感染、糖尿病及诊断造影等领域的产品管线。

集采程度较深，光脚产品借助集采有望快速放量。公司坚持准入先行，深度参与国家与地方集采，发挥公司仿制药序贯上市的产品集群优势，使新产品实现快速规模销售，提升盈利能力。截至前九批国家集采，公司累计47项产品（共计67个品规）进入国家带量采购，涉及10余个疾病领域，其中第八批国家集采7项产品（共计11个品规）中标，中标数量位居全国前列，第九批国家集采中，公司共有4项产品拟中标。

图表 59：公司产品中标全国集采情况（截至 2024 年 1 月 17 日）

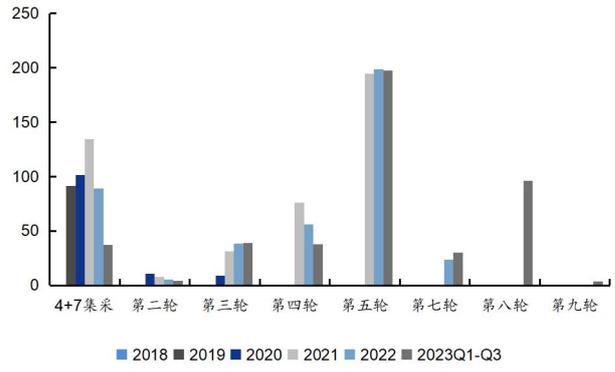
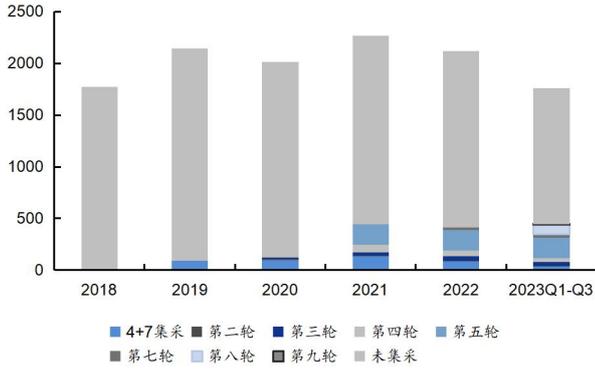
序号	通用名	集采批次	序号	通用名	集采批次
1	草酸艾司西酞普兰片	4+7, 第一批扩围	27	奥硝唑片	第七批
2	阿莫西林胶囊	第二批	28	磷酸奥司他韦胶囊	
3	氟康唑片		29	罗红霉素片	
4	福多司坦片		30	马来酸阿法替尼片	
5	甲硝唑片		31	盐酸厄洛替尼片	
6	盐酸克林霉素胶囊		32	盐酸利多卡因注射液	
7	阿莫西林颗粒		第三批	33	
8	枸橼酸托法替布片	34		盐酸替罗非班氯化钠注射液	
9	氢溴酸西酞普兰胶囊	35		注射用奥美拉唑钠	
10	氢溴酸西酞普兰片	36		唑来膦酸注射液	
11	盐酸达泊西汀片	37		奥硝唑注射液	
12	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	第四批	38	丙氨酰谷氨酰胺注射液	
13	恩格列净片		39	甲硝唑氯化钠注射液	
14	盐酸氨溴索注射液		40	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(5:1)	
15	注射用帕瑞昔布钠		41	注射用头孢地嗪钠	
16	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	第五批	42	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)	第九批
17	阿昔洛韦片		43	注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	
18	氟康唑氯化钠注射液		44	胞磷胆碱钠注射液	
19	利奈唑胺葡萄糖注射液		45	枸橼酸西地那非口崩片	
20	替硝唑片		46	硫酸镁注射液	
21	盐酸莫西沙星滴眼液		47	葡萄糖酸钙注射液	
22	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液				
23	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)				
24	注射用头孢曲松钠				
25	注射用头孢他啶				
26	左氧氟沙星氯化钠注射液				

数据来源：医药魔方，公司公告，华福证券研究所

集采产品收入占比趋于稳定，丰富产品梯队奠定业绩增长动力。自集采政策推行以来，公司集采产品收入占比不断提升，根据 PDB 样本医院数据显示，2023 年前三季度，公司集采产品收入占比已达 25.3%，其中第五轮集采产品收入占比最高，为 11.2%。此外各批次集采产品收入金额在经历集采后大多趋于稳定或者有所增长，保证公司后续业绩增长动力。随着仿制药产品线产品数量的不断扩充，整体收入利润结构有望趋于分散，公司仿制药业务收入有望企稳。

图表 60：公司集采产品 PDB 样本医院收入占比情况（单位：%）

图表 61：公司各批次集采产品 PDB 样本医院收入（单位：百万元）



数据来源: PDB, 华福证券研究所

数据来源: PDB, 华福证券研究所

## 5 科伦博泰: 创新驱动成就国产 ADC 龙头

科伦博泰为科伦药业控股子公司, 是一家专注于创新药物研发、制造及商业化的生物医药公司, 成立于2016年, 并于2023年在港交所上市。作为抗体药物偶联物(ADC)先锋, 科伦博泰在ADC开发方面积累了超过十年的经验, 是中国首批也是全球为数不多的建立一体化ADC研发平台的生物制药公司之一。目前, 科伦博泰已建立起ADC、大分子、小分子三大核心技术平台, 涵盖不同药物模态的整个研发过程, 并在药物开发的关键阶段实现交叉作用协同。

**携手默沙东, 从项目到平台再到资本的递进式深度合作。**2022年科伦博泰与默沙东完成3次关于ADC项目与MSD的授权合作, 总计118亿美元的里程碑和首付款金额创下了中国创新药“出海”纪录, 也是2022年全球最大的生物制药合作交易。在科伦博泰上市递表前默沙东持有科伦博泰6.95%股份, 将两家企业的合作上升到新的台阶, 建立了更加深度的捆绑, 同时也彰显出默沙东对科伦博泰未来发展的信心。同时, K药将在2028年迎来关键专利到期, 科伦博泰与默沙东的合作是默沙东为了寻找联合疗法延长K药生命周期的重要布局, 也是科伦博泰国际化的重要机遇。

图表 62: 科伦博泰发展历程



数据来源: 科伦博泰官网, 华福证券研究所

### 5.1 ADC 管线: 覆盖核心靶点, SKB264 潜力无限

公司ADC、大分子、小分子三大核心平台助力产品研发迅速推进。科伦博泰是

抗体偶联药物（ADC）的先行者及领先开发商之一，在 ADC 开发方面积累了超过十年的经验。根据弗若斯特沙利文的资料，科伦博泰是中国首批及全球少数建立集成 ADC 开发平台的生物制药公司之一，该平台支持科伦博泰在 ADC 的整个生命周期内进行系统开发。科伦博泰的 ADC 平台 OptiDC 由三个能力支柱支持：**对生物靶点和疾病的深入了解、经过测试和验证的 ADC 设计与开发专业知识以及 ADC 核心组件库**。经过十多年的发展，已开发出一套 ADC 核心组件库，能够设计出针对不同生物靶点进行优化的定制 ADC，以解决各种适应症中的医疗需求。在 ADC 工艺、制造和质量控制方面积累了丰富的专业知识，这对于将 ADC 从临床试验带到临床应用至关重要。值得注意的是，**该平台已通过临床前研究及临床试验对超过数千名患者进行测试及验证（截至 2023 年底，超过 2000 例患者入组）**。已经通过广泛的研究和试验，包括十多项临床或临床前候选药物的验证。SKB264 项目应用了不可逆的抗体偶联技术、pH 敏感型连接子、中等活性的细胞毒素以及高载荷（DAR7.4）的定点定量策略，完美地展现了科伦博泰 ADC Kthiol 策略的设计与优化。此外公司的大分子平台除了补充 ADC 平台外亦专注于免疫治疗和靶向治疗管线的研发，小分子平台亦在探索最先进技术 PROTAC 等。

图表 63：科伦博泰独创的 ADC 平台



数据来源：科伦博泰 2023 年报，华福证券研究所

围绕核心管线积极探索联合疗法，绑定默沙东利好产品未来国际化。科伦博泰目前围绕核心产品 SKB264（TROP2 ADC）积极寻求联用其他药物的可能性，除了押宝 PD-1/L1 的联用（SKB264+A167 or K 药）外，科伦博泰还布局了与联合靶向药物治疗的临床项目（SKB264+奥希替尼），在 ADC 联用赛道处于行业前列。

图表 64: 科伦博泰 ADC 管线梳理

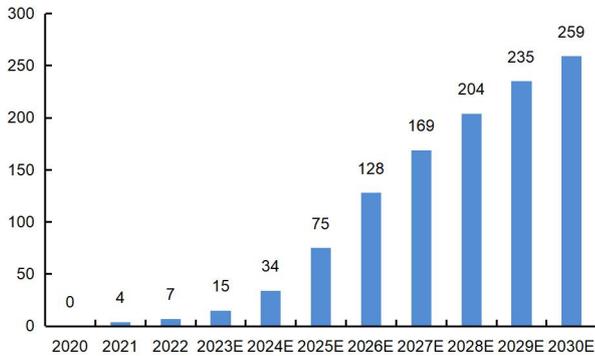
产品	靶点	适应症	临床前	Ia期	Ib/II期	关键 III期/III期	NDA/BLA申报	NDA/BLA获批	合作伙伴
芦庚沙妥珠单抗 (SKB264/MK-2870/Asac- TMT)	TROP2	实体瘤	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████		MSD
注射用维度曲妥珠单抗, 舒泰莱®(A166)	HER2	实体瘤	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████		
SKB315 (MK-1200)	CLDN18.2	实体瘤	████████████████████	████████████████████	████████████████████				MSD
SKB410 (MK-3120)	NECTIN4	实体瘤	████████████████████	████████████████████					MSD
SKB518	NA	实体瘤	████████████████████						

数据来源: 科伦博泰官网, 华福证券研究所

5.1.1 SKB264 (TROP2-ADC): 中美双报, 百亿重磅品种即将上市

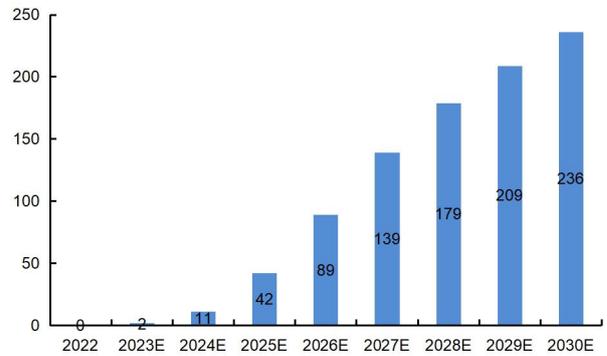
**重要泛癌靶点, TROP2 ADC 市场前景巨大。**滋养层细胞表面抗原 2 (Trop2) 是一种细胞表面糖蛋白, 可传导细胞内钙信号和细胞外信号通路, 在肿瘤细胞增殖、凋亡和侵袭中起重要作用, 从而影响癌症患者的预后和治疗, 是一个泛癌靶点, 市场前景巨大。根据科伦博泰招股书数据, 全球 TROP2 ADC 市场规模预计将由 2022 年的 7 亿美元增长到 2030 年的 259 亿美元, 年复合增长率为 57.6%。中国 TROP2 ADC 市场预计由 2023 年的 2 亿元增长到 2030 年的 236 亿元, 年复合增长率为 103.0%。

图表 65: 全球 TROP2 ADC 市场规模预测 (亿美元)



数据来源: 科伦博泰招股书, FDA, 国家药监局, 年报, 人社部, 弗若斯特沙利文, 华福证券研究所

图表 66: 中国 TROP2 ADC 市场规模预测 (亿元)



数据来源: 科伦博泰招股书, FDA, 国家药监局, 年报, 人社部, 弗若斯特沙利文, 华福证券研究所

Trop2 ADC 呈三足鼎立格局, 重点布局大适应症 HR+/HER2-、NSCLC、TNBC。

目前中国已经上市或者申请上市的 Trop2 ADC 共 3 个, 分别为吉利德 Trodelvy、科伦博泰 SKB264 和第一三共的 DS-1062。处于三期阶段的产品有恒瑞 SHR-A1921、东曜药业的 ESG401 和复旦张江的 FDA018, 其余产品临床进度较为落后。分析吉利德、第一三共和科伦博泰三家产品的适应症布局情况, TNBC、NSCLC 两大适应症三家布局较为集中, 采取的临床策略较为相似, 后线布局单药治疗, 一线推进联合治疗, 且联用疗法多为与 PD-(L)1 药物联用, 后续临床推进速度与疗效在竞争中至关重要。



图表 67: TROP2 ADC 研发格局梳理

药物名称	生产企业	临床最高进度 (中国)	已开展适应症
戈沙妥珠单抗	吉利德、云顶新耀	已上市	三阴性乳腺癌 (已上市)、HR 阳性乳腺癌、尿路上皮癌
德达博妥单抗	阿斯利康、第一三共	申请上市	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌 (申请上市)、(非鳞状) 非小细胞肺癌
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰、默沙东	申请上市	三阴乳腺癌 (申请上市)、非小细胞肺癌、子宫内膜癌、食管癌
SHR-A1921	恒瑞医药	Phase III	卵巢癌、非小细胞肺癌
ESG401	东曜药业	Phase III 尚未招募	HR 阳性乳腺癌
FDA018 抗体偶联剂	复旦张江	Phase III 尚未招募	三阴乳腺癌
DB-1305	映恩生物	Phase I/IIa	实体瘤
BL-M02D1	百利天恒	Phase Ib/II	非小细胞肺癌
9MW2921	迈威生物	Phase I/II	实体瘤
IB1130	信达生物	Phase I/II	实体瘤
BAT8008	百奥泰	Phase Ib/II 尚未招募	实体瘤

数据来源: 医药魔方, 华福证券研究所

目前全球仅吉利德 Trodelvy 一个 TROP2 ADC 药物获批上市, 根据吉利德官网披露, 该产品 2022 年全球收入 6.8 亿美元。Trodelvy 在美国获批了三个适应症晚期 TNBC (3L+)、晚期 UC (2L) 以及 HR+/HER2-BC (3L+), 并于 2022 年 6 月获国家药监局批准在中国上市, 治疗不可切除晚期转移性 TNBC (3L+)。

图表 68: Trodelvy 获批及销售情况

通用名	公司	适应症	获批时间	治疗线	年度成本 (千元)	治疗方法	是否纳入国家医保	2022 年收入 (亿美元)
Trodelvy	吉利德	不可切除局部晚期或转移性 TNBC	2020 年 4 月	三线及以上	372.7 美元	单药	/	6.8
		局部晚期或转移性 UC	2021 年 4 月	二线				
		HR+/HER2-BC	2023 年 2 月	三线及以上				
		不可切除局部晚期或转移性 TNBC	2022 年 6 月	三线及以上	/	单药	否	

数据来源: 科伦博泰招股书, FDA, 国家药监局, 药物标签, drug.com, 弗利斯特沙利文, 吉利德官网, 华福证券研究所

SKB264 差异化分子设计, 相较同类药物具有竞争力。相较于 Trodelvy, 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。而与 DS-1062 对比, 由于 CL2A 连接子的亲水性更强, 即使 DAR 值较高, SKB264 仍具有良好的 ADC 亲水性。SKB264 与 KL610023 相关的 ILD 毒性风险极小。

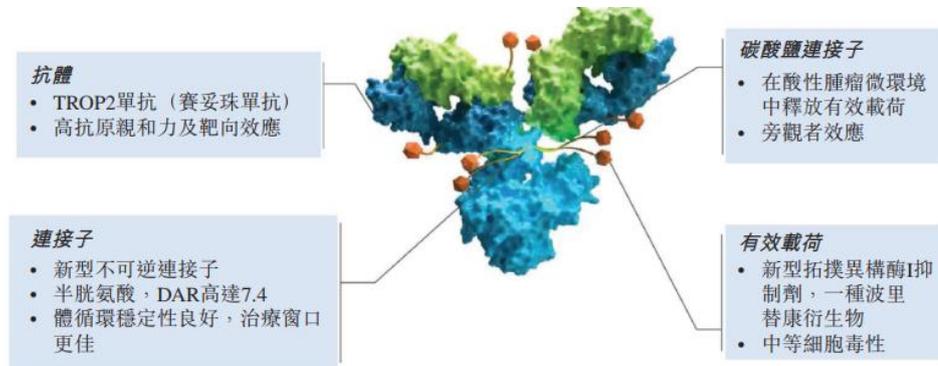
图表 69：三款 TROP2 ADC 结构比较

	SKB264	Trodelyv	DS-1062
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	可裂解 (CL2A, pH 敏感)	可裂解 (CL2A, pH 敏感)	可裂解 (GGFG, 酶催化)
有效荷载	KL610023 (拓扑异构酶 I 抑制剂)	SN38 (拓扑异构酶 I 抑制剂)	Deruxteen (拓扑异构酶 I 抑制剂)
偶联方式	不可逆的位点特异性甲磺酰基嘧啶-硫醇偶联	可逆的位点特异性马来酰亚胺-硫醇偶联	可逆的位点特异性马来酰亚胺-硫醇偶联
DAR	7.4	7.6	4

数据来源：科伦博泰招股书，弗利斯特沙利文等，华福证券研究所

SKB264 是科伦博泰的核心 ADC 产品，拥有高 DAR 值 (7.4)，毒素选择了新型波里替康衍生的拓扑异构酶 I (TOPO1) 抑制剂，具有中等的细胞毒性。专有的 Kthiol 设计策略通过使用一种全新碳酸盐连接，利用酸性肿瘤微环境选择性地向肿瘤组织释放细胞毒性载荷。目前 SKB264 已被 CDE 授予 3 项突破性疗法认定，分别用于三阴乳腺癌、EGFR 突变非小细胞肺癌和 HR+HER2-乳腺癌。

图表 70：SKB264 结构



数据来源：科伦博泰招股书，华福证券研究所

SKB264 适应症布局广泛，产品竞争力极强。SKB264/MK-2870 目前正在开展针对多个瘤种的单药/联用的 II 期和 III 期临床试验。在国内，SKB264 单药治疗至少经二线治疗失败的晚期或转移性 TNBC 患者的 III 期注册临床研究进展顺利。SKB264 单药用于 TKI 耐药 EGFR 突变非小细胞肺癌患者 III 期临床研究正快速推进中。多项联合帕博利珠单抗(抗 PD-1 单抗)或 KL-A167(抗 PD-L1 单抗) II 期临床研究正在开展。在国外，科伦博泰已有偿独家许可默沙东在中国以外(中国包括中国大陆，香港、澳门和台湾)区域范围内研发、生产与商业化 SKB264(MK2870)，海外临床研究正在美国、加拿大、澳大利亚、法国、西班牙、比利时和波兰有序开展或准备开展中。SKB264

于 2022 年 7 月获得国家药监局突破性疗法认定, 用于治疗局部晚期或转移性 TNBC, 并于 2023 年 1 月获认定用于治疗 EGFR-TKI 无效 EGFR 突变型局部晚期或转移性 NSCLC, 于 2023 年 6 月 30 日获认定用于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- BC, 于 2024 年 3 月获认定用于一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性三阴性乳腺癌。2023 年 12 月, 国家药监局药审中心受理了 SKB264(MK-2870) 用于治疗既往至少接受过两种系统治疗(其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段)的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC 成人患者的 NDA。此次 SKB264 新药上市申请已被药品审评中心纳入优先审评审批流程。

图表 71: SKB264 适应症布局和申报情况

项目名称	靶点	适应症	临床前	剂量递增		注册临床研究	NDA/BLA 申报	NDA/BLA 获批	研究编号	商业权利/合作方
				Ia期	Tb/TI期					
产康沙妥珠单抗 (SKB264/MK-2870/sac-TMT)	TROP2	3L+ 三阴性乳腺癌(TNBC) III期							SKB264-III-03	大中华/ 新加坡 (大中华除外)
		1L 不可手术切除的局部晚期、复发或转移性PD-L1阴性三阴性乳腺癌(TNBC) III期							SKB264-III-11	
		1L 三阴性乳腺癌(TNBC) II期							SKB264-II-07	
		1L HR+/HER2-乳腺癌(BC) II期							SKB264-II-10	
		2L+ HR+/HER2-乳腺癌(BC) III期							SKB264-II-08	
		3L EGFR突变型非小细胞肺癌(NSCLC) II期							SKB264-III-09	
		2L EGFR突变型非小细胞肺癌(NSCLC) III期							SKB264-III-12	
		1L PD-L1阳性非小细胞肺癌(NSCLC) III期							SKB264-II-05	
		1L EGFR野生型非小细胞肺癌(NSCLC) II期							KL1264-01/MK2870-001	
		实体瘤 (非小细胞肺癌、卵巢癌、胃癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、子宫内膜癌、宫颈上皮癌、头颈鳞癌) I/II期							SKB264-II-04/MK2870-003	
		1L EGFR野生型非小细胞肺癌(NSCLC) II期							SKB264-II-06/MK2870-002	
		1L EGFR突变型非小细胞肺癌(NSCLC) II期								
		实体瘤 (2L 3L 卵巢癌, 2L 宫颈癌, 1L 胆道上皮癌, 2L+ 去势抵抗性前列腺癌) II期								

Abbreviation: 三阴性乳腺癌 TNBC; triple-negative breast cancer; 乳腺癌 BC; breast cancer; 非小细胞肺癌 NSCLC; non-small-cell lung cancer; 卵巢癌 OC; ovarian cancer; 胃癌 GC; gastric cancer; 小细胞肺癌 SCLC; small-cell lung cancer; 子宫内膜癌 EC; endometrial cancer; 宫颈上皮癌 UC; uterine cervical cancer; 头颈鳞癌 HNSCC; head and neck squamous cell carcinoma; 宫颈癌 CC; cervical cancer; 去势抵抗性前列腺癌 CRPC; castration-resistant prostate cancer.

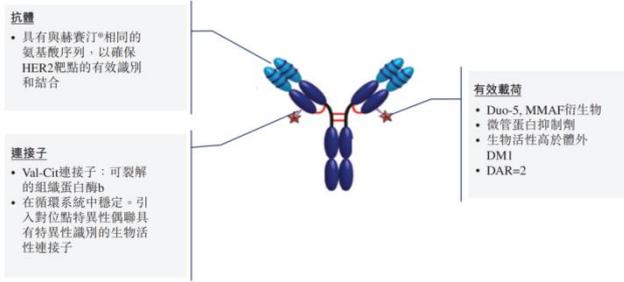
数据来源: 科伦博泰官网, 华福证券研究所

5.1.2 A166 (HER2-ADC) : 有望成为首款治疗 HER2+乳腺癌国产 ADC

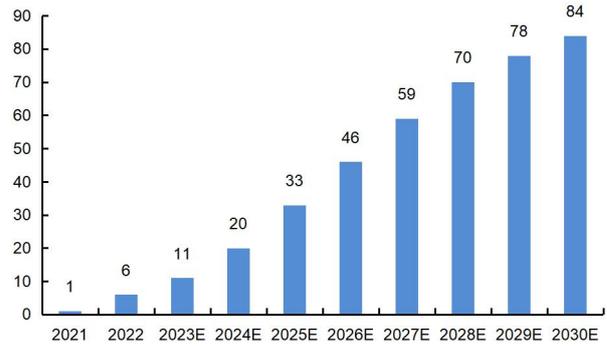
A166 采取了“低 DAR 值+高毒性细胞毒素”的设计, 通过稳定酶可裂解连接器将新型高细胞毒性微管蛋白抑制剂 duostatin-5 在低 DAR 的条件下与具有与赫赛汀(曲妥珠单抗)相同的氨基酸序列的 HER2 单抗进行定点偶联。A166 已达到其针对晚期 HER2+ BC 的关键性 II 期试验的主要终点, 科伦博泰于 2023 年 5 月向国家药监局提交 NDA。根据科伦博泰招股书显示, 2022 年中国 HER2 ADC 市场规模为 6 亿元, 整体市场规模有望在 2030 年达到 84 亿元。

图表 72: A166 结构

图表 73: 中国 HER2 ADC 市场规模 (亿元)



縮寫：Duo-5: duostatin-5; MMAF: 甲基奧瑞他汀F; Val-Cit: 纈氨酸-瓜氨酸; DM1: 恩坦辛



数据来源：科伦博泰招股书，华福证券研究所

数据来源：科伦博泰招股书，国家药监局，年报，人社部，弗若斯特沙利文，华福证券研究所

根据主要分析结果，A166 已达到其针对 3L+晚期 HER2+ BC 的关键 II 期试验的主要终点，科伦博泰于 2023 年 5 月向国家药监局提交了 NDA，我们预计该产品有望在 2025H1 获批。2023 年 6 月，A166 的确证性 III 期试验在国内启动，该试验用于探索 A166 对照 T-DM1 用于 2L+晚期 HER2+BC 的治疗潜力。另外，A166 还在中国开展了其他晚期 HER2+ 实体瘤（包括胃癌和结直肠癌）的 Ib 期临床试验，丰富的适应症布局有望奠定该产品的长期市场空间。

图表 74：A166 适应症布局和申报情况

项目名称	靶点	适应症	临床前	剂量递增		注册临床研究 关键III期/III期	NDA /BLA 申报	NDA /BLA 获批	商业权利 合作方
				Ia期	Ib/II期				
注射用博度曲妥珠单抗，舒泰莱® (A166)	HER2	3L+ HER2+乳腺癌 II期							全球
		2L+ HER2+乳腺癌 III期							
		2L+ HER2+胃癌 Ib期							
		3L+ HER2+结直肠癌 Ib期							

数据来源：科伦博泰官网，华福证券研究所

目前国内 HER2 ADC 竞争相对比较激烈，国内 ADC 产品中 HER2+乳腺癌适应症已经有第一三共的德曲妥珠单抗 (DS-8201) 和罗氏制药的恩美曲妥珠单抗两款产品获批上市，科伦博泰 A166 目前处于申报上市阶段。此外处于临床 III 期阶段的还有恒瑞医药的 trastuzumab rezetecan，复星集团的 LCB14-0110，石药集团的 DP303c 以及百利天恒的 BL-M07D1。国产荣昌生物 HER2 ADC 维迪西妥单抗(国产首个 ADC，2021 年获批 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌) 用于治疗 HER2+乳腺癌目前处于 II/III 期临床。

图表 75: 国内处于临床 III 期及以上的 HER2 ADC

药品名称	研发机构	适应症	最高研发阶段(中国)
恩美曲妥珠单抗	罗氏制药	HER2 阳性乳腺癌	已上市
德曲妥珠单抗	第一三共	HER2 阳性乳腺癌	已上市
A166	科伦博泰	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌	申报上市
trastuzumab rezetecan	恒瑞医药	HER2 阳性乳腺癌	Phase III
LCB14-0110	复星医药	HER2 阳性乳腺癌	Phase III
DP303c	石药集团	HER2 阳性乳腺癌	Phase III
BL-M07D1	百利天恒	HER2 阳性乳腺癌	Phase III
DB-1303	映恩生物	HER2 阳性乳腺癌	Phase III (尚未招募)
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2 阳性乳腺癌	Phase II/III
ARX788	浙江医药	HER2 阳性乳腺癌	Phase II/III

数据来源: 医药魔方, 华福证券研究所

### 5.2 非 ADC 管线: 产品丰富, 具备一定差异化

除了 ADC 产品, 科伦博泰利用自身大分子平台和小分子平台的研发优势还广泛布局了众多创新药产品管线。肿瘤管线中, 非 ADC 在研产品主要包括 4 款产品, 即 A167 (PD-L1)、A140 (EGFR)、A400 (RET)、A296 (STING)。非肿瘤管线中, 主要包括治疗类风湿性关节炎的 A223 (JAK1/2)、尿毒症瘙痒药物 A277 (KOR)、哮喘药物 SKB378 (TSLP) 和血栓性塞性疾病 SKB336 (FXI/FXIa)。

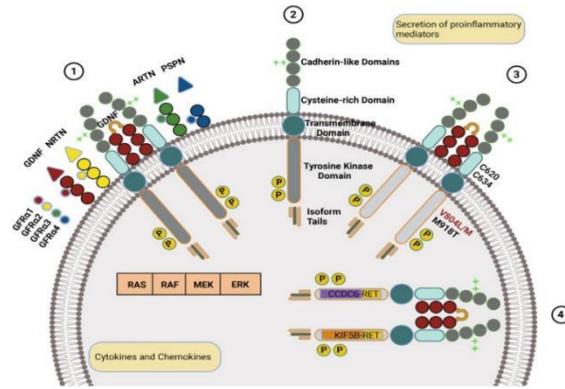
图表 76: 科伦博泰非 ADC 药物管线梳理

产品	靶点	适应症	临床前	Ia期	Ib/II期	关键 III期/III期	NDA/BLA申报	NDA/BLA获批	合作伙伴
塔戈利单抗注射液 (A167)	PD-L1	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	HARBOUR BIOFARMS
A140 (达蒙莱®)	EGFR	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
A400/EP0031 (KL590586胶囊)	RET	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	ELL:PSSES
A296 (KL340399注射液)	STING	实体瘤	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
A223 (KL130008胶囊)	JAK1/2	类风湿性关节炎	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
A277 (KL280006注射液)	KOR	尿毒症瘙痒	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
SKB378 (HBM9378)	TSLP	哮喘	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	HARBOUR BIOFARMS
SKB336	FXI/FXIa	血栓性塞性疾病	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	

数据来源: 科伦博泰公司官网, 华福证券研究所

A400 是新一代选择性 RET 小分子激酶抑制剂(SRI), 对常见的 RET 基因融合和突变具有广泛活性, 且具有克服第一代 SRI 耐药的潜力, 潜在地解决选择性 RET 抑制剂耐药性问题, 同时保持目标选择性, 功效和安全性, 同时降低制造成本和技术难度。RET 是一种位于染色体 10q11.2 上的原癌基因。它编码一种跨膜糖蛋白受体酪氨酸激酶, 该激酶与来自神经胶质源性神经营养因子 (GDNF) 家族的配体相互作用, 在肠神经系统和肾系统的发育和功能中起着重要作用。

图表 77: RET 致癌作用机制



数据来源: Alfredo Addeo et al. 《RET aberrant cancers and RET inhibitor therapies: Current state-of-the-art and future perspectives》, 华福证券研究所

2021年3月,科伦博泰向 Ellipses 公司授出在大中华区及部分亚洲国家之外的所有国家开发、制造及商业化 A400 的独家授权。对于 RET+ NSCLC, 基于 A400 在 1L 和 2L+晚期 RET+ NSCLC 患者中良好的初步结果, 科伦博泰目前已完成药审中心临床咨询, 并取得启动关键试验的批准, 正在推进患者入组。2022年6月, A400 的 IND 申请获得 FDA 批准。2023年11月, A400 获得 FDA 的孤儿药认定, 用于治疗 RET 融合阳性实体瘤。2024年3月, A400 获得 FDA 快速通道资格认定, 用于治疗 RET 融合阳性 NSCLC。2024年5月, A400 获得 FDA 批准进行 II 期临床试验。

根据 A400 在 2023 年 ASCO 年会上分享的数据显示, I/II 期试验结果表明 A400 在晚期 RET+ 实体瘤患者中表现出良好的抗肿瘤疗效, 尤其是在一线及二线以上晚期 RET+ NSCLC 中的 ORR 分别为 80.8% 及 69.7%。据报道, 两种情况中的 DCR 均超过 96%。

图表 78: A400 适应症布局和申报情况

项目名称	靶点	适应症	临床前	剂型递增	剂型扩展	注册临床研究	NDA/BLA 申报	NDA/BLA 获批	商业权利合作方
				Ia期	Ib/II期	关键I期/II期			
A400/EP0031 (KL590586 胶囊)	RET	2L+ RET+非小细胞肺癌 (NSCLC) II期	██████████						中国及部分亚洲地区 / Ellipses (大中华及部分亚洲地区除外)
		1L RET+非小细胞肺癌 (NSCLC) II期	██████████						
		RET+甲状腺髓样癌 (MTC) 及其他RET+实体瘤 I/II期	██████████						

Abbreviations: 非小细胞肺癌 NSCLC: non-small-cell lung cancer; 甲状腺髓样癌 MTC: medullary thyroid cancer

数据来源: 科伦博泰官网, 华福证券研究所

## 6 盈利预测与估值

### 6.1 盈利预测

我们对科伦药业主要业务收入进行拆分，其中输液业务、非输液药品业务、抗生素中间体及原料药业务、医药研发板块为主要收入贡献来源，我们预测：

(1) 输液业务板块：输液板块一方面医院受益于感染病毒高发、老龄化需求增长带来输液板块的稳健增长，另一方面后续高附加值的肠外营养、治疗型输液等高毛利新品以及包材升级（可立袋、三腔袋）有望带来盈利能力（毛利率）的提升，我们预计 2024-2026 公司输液业务板块增幅分别为 10%/7%/6%，毛利率分别为 64.8%/65%/65.3%。

(2) 非输液药品业务板块：非输液药品板块随着仿制药新品的陆续获批和放量，业务板块有望企稳，我们预计 2024-2026 公司非输液药品业务板块同比变化为 12%/10%/10%，毛利率由于仿制药存在集采降价风险，整体预期略微下滑，分别为 56.5%/55.5%/54%。

(3) 抗生素中间体、原料药业务板块：公司在抗生素原料药中间体领域领先，在硫氰酸红霉素、7-ACA、6-APA 等主要品种中产能位居前列。川宁生物具备“技术+成本+规模”优势，行业地位显著，合成生物学有望打造第二增长曲线。我们预计 2024-2026 公司抗生素中间体、原料药业务板块增幅分别为 19.2%/16.1%/13.9%，由于青霉素、硫红、头孢等产品工艺改进，生产效率有望进一步提升，公司单位成本持续下降，毛利率总体呈现上涨趋势，分别为 32%/32.5%/33%。

(3) 医药研发板块：该板块收入主要为科伦博泰收到的默沙东里程碑付款以及公司内部创新药 A166 和 SKB264 等新品的陆续放量，我们预计 2024-2026 年该业务收入分别为 13/14.1/17 亿元，毛利率依托于创新药放量，有望持续增长，分别为 59.1%/63%/75%。



图表 79：科伦药业盈利预测（单位：亿元，%）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
输液业务收入	94.5	101.1	111.2	119.0	126.1
增速	-3.6%	6.96%	10.0%	7.0%	6.0%
毛利率	63.8%	64.0%	64.8%	65.0%	65.3%
非输液药品收入	41.3	39.6	44.3	48.7	53.6
增速	5.5%	-4.1%	12.0%	10.0%	10.0%
毛利率	57.3%	56.8%	56.5%	55.5%	54.0%
抗生素原料药收入	39.1	48.4	57.7	67.0	76.3
增速	23.3%	23.8%	19.2%	16.1%	13.9%
毛利率	23.7%	31.6%	32.0%	32.5%	33.0%
医药研发收入	7.5	15.5	13.0	14.1	17.0
增速	-	106.0%	-16.0%	8.5%	20.6%
毛利率	66.5%	51.6%	59.1%	63.0%	75.0%
其他收入	4.4	10.0	10.0	10.0	10.0
增速	27.6%	129.7%	0.0%	0.0%	0.0%
毛利率	30.5%	20.5%	20.5%	20.5%	20.5%
总收入	189.13	214.5	236.2	258.8	283.0
增速	9.5%	12.7%	10.1%	9.6%	9.4%
毛利	99.54	112.48	125.27	137.08	151.28
毛利率	52.6%	52.4%	53.0%	53.0%	53.5%

数据来源：Wind，公司年报，华福证券研究所（注：2023年抗生素原料药业务毛利率参考川宁生物毛利率，由于该项业务基本为川宁生物抗生素中间体业务，故2024-2026年参照川宁生物毛利率）

我们预测公司2024-2026年分别实现营收236亿元/259亿元/283亿元，同比增长10.1%/9.6%/9.4%，实现归母净利润29.3亿元/33.4亿元/38.2亿元，同比增长19%/14%/15%。

## 6.2 可比公司估值

我们选取化药行业龙头企业恒瑞医药，业务包含仿制药和创新药的公司恩华药业，大输液龙头企业华润双鹤以及业务包含仿制药和创新药的丽珠集团，以及业务包含抗生素中间体原料药业务的健康元作为可比公司，2024-2026年可比公司平均PE为17/15/13倍。考虑到科伦药业在大输液领域及抗生素中间体领域的龙头地位，以及未来ADC等创新药管线上市等带来的业绩高增长性，首次覆盖，给予“买入”评级。



图表 80：可比公司估值

证券代码	公司名称	股价(元)		EPS(元)			PE(倍)			
		2024/8/14	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	42.5	0.67	0.86	1.01	1.22	63	49	42	35
002262.SZ	恩华药业	26.28	1.03	1.22	1.47	1.77	26	22	18	15
600062.SH	华润双鹤	18.95	1.28	1.45	1.64	1.75	15	13	12	11
000513.SZ	丽珠集团	37.16	2.11	2.37	2.66	3.03	18	16	14	12
600380.SH	健康元	10.45	0.77	0.84	0.96	1.09	14	12	11	10
	平均值						19.3	16.8	14.5	12.6
002422.SZ	科伦药业	30.84	1.53	1.83	2.08	2.39	20	17	15	13

数据来源：Wind，华福证券研究所（股价取自 2024 年 8 月 14 日数据，恒瑞医药、恩华药业、华润双鹤、丽珠集团和健康元为 wind 一致性预期数据，可比公司采用调整后 PE 作为参考基准（去掉一个最高 PE，去掉一个最低 PE））

## 7 风险提示

(1) 集采降价风险：集采可能导致公司输液产品和仿制药药品价格下滑，如果价格下降幅度远高于销量增长幅度，相关业务可能出现下滑情况；

(2) 行业政策变革风险：医药行业受到宏观环境，以及医保政策等影响，如若医保政策将公司部分产品剔除医保目录或者医保降价幅度过大，可能对业绩产生影响；

(3) 产品研发及上市不及预期的风险：公司的业绩长期增长源于新品的持续研发迭代，获批后的持续放量，如果部分品种研发进度不及预期可能对收入产生影响；

(4) 产品销售不及预期的风险：公司整体收入结构较为分散，但是如果部分品种出现竞争加剧，或者外部宏观环境影响可能导致销售部及预期的情况。



图表 81: 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	4,675	6,850	8,959	10,603	营业收入	21,454	23,620	25,880	28,302
应收票据及账款	4,683	5,065	5,334	5,741	营业成本	10,206	11,093	12,172	13,175
预付账款	386	531	570	594	税金及附加	303	309	346	381
存货	3,840	4,525	4,146	4,878	销售费用	4,450	4,771	5,228	5,689
合同资产	0	0	0	0	管理费用	1,142	1,252	1,346	1,415
其他流动资产	4,706	4,190	4,540	4,914	研发费用	1,944	2,126	2,252	2,406
流动资产合计	18,290	21,161	23,548	26,730	财务费用	234	119	67	58
长期股权投资	3,976	3,976	3,976	3,976	信用减值损失	-46	-50	-40	-30
固定资产	9,750	9,975	10,167	10,231	资产减值损失	-131	-100	-40	-30
在建工程	2,045	1,945	1,855	1,775	公允价值变动收益	15	0	0	0
无形资产	1,277	1,354	1,428	1,483	投资收益	359	269	288	305
商誉	99	99	99	99	其他收益	278	278	278	278
其他非流动资产	1,018	1,028	1,032	1,037	<b>营业利润</b>	<b>3,654</b>	<b>4,350</b>	<b>4,959</b>	<b>5,705</b>
非流动资产合计	18,165	18,376	18,557	18,601	营业外收入	12	12	12	12
<b>资产合计</b>	<b>36,455</b>	<b>39,538</b>	<b>42,105</b>	<b>45,331</b>	营业外支出	86	86	86	86
短期借款	3,458	3,594	3,428	3,443	<b>利润总额</b>	<b>3,580</b>	<b>4,276</b>	<b>4,885</b>	<b>5,632</b>
应付票据及账款	2,539	3,728	4,134	4,479	所得税	934	1,115	1,274	1,469
预收款项	0	0	0	0	<b>净利润</b>	<b>2,647</b>	<b>3,161</b>	<b>3,611</b>	<b>4,163</b>
合同负债	715	425	466	509	少数股东损益	191	237	282	333
其他应付款	1,883	1,883	1,883	1,883	<b>归属母公司净利润</b>	<b>2,456</b>	<b>2,924</b>	<b>3,329</b>	<b>3,830</b>
其他流动负债	1,398	1,429	1,457	1,478	EPS (按最新股本摊薄)	1.53	1.83	2.08	2.39
流动负债合计	9,993	11,060	11,368	11,793					
长期借款	1,082	1,132	1,062	1,142					
应付债券	1,566	1,566	1,566	1,566					
其他非流动负债	798	798	798	798					
非流动负债合计	3,446	3,496	3,426	3,506					
<b>负债合计</b>	<b>13,439</b>	<b>14,556</b>	<b>14,794</b>	<b>15,299</b>					
归属母公司所有者权益	19,672	21,401	23,449	25,837					
少数股东权益	3,343	3,580	3,862	4,195					
<b>所有者权益合计</b>	<b>23,016</b>	<b>24,981</b>	<b>27,311</b>	<b>30,032</b>					
<b>负债和股东权益</b>	<b>36,455</b>	<b>39,538</b>	<b>42,105</b>	<b>45,331</b>					

现金流量表				
单位:百万元	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>经营活动现金流</b>	<b>5,337</b>	<b>4,356</b>	<b>4,833</b>	<b>4,060</b>
现金收益	4,091	4,487	4,919	5,491
存货影响	-649	-685	379	-732
经营性应收影响	1,173	-427	-268	-401
经营性应付影响	-165	1,189	406	345
其他影响	887	-209	-603	-643
<b>投资活动现金流</b>	<b>-3,370</b>	<b>-1,151</b>	<b>-1,140</b>	<b>-1,012</b>
资本支出	-1,825	-1,409	-1,418	-1,309
股权投资	-184	0	0	0
其他长期资产变化	-1,362	258	278	298
<b>融资活动现金流</b>	<b>-2,059</b>	<b>-1,029</b>	<b>-1,585</b>	<b>-1,405</b>
借款增加	-3,130	186	-237	95
股利及利息支付	-1,239	-1,624	-1,801	-1,976
股东融资	2,491	103	0	0
其他影响	-181	306	453	477

主要财务比率				
	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>成长能力</b>				
营业收入增长率	13.4%	10.1%	9.6%	9.4%
EBIT 增长率	49.6%	15.2%	12.7%	14.9%
归母公司净利润增长率	43.7%	19.0%	13.9%	15.0%
<b>获利能力</b>				
毛利率	52.4%	53.0%	53.0%	53.5%
净利率	12.3%	13.4%	14.0%	14.7%
ROE	10.7%	11.7%	12.2%	12.8%
ROIC	16.4%	17.3%	18.0%	18.7%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	36.9%	36.8%	35.1%	33.7%
流动比率	1.8	1.9	2.1	2.3
速动比率	1.4	1.5	1.7	1.9
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.6	0.6	0.6	0.6
应收账款周转天数	87	74	72	70
存货周转天数	124	136	128	123
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	1.53	1.83	2.08	2.39
每股经营现金流	3.33	2.72	3.02	2.54
每股净资产	12.28	13.36	14.64	16.13
<b>估值比率</b>				
P/E	20	17	15	13
P/B	3	2	2	2
EV/EBITDA	30	27	25	22

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