

2025年03月06日

科伦药业 (002422.SZ)

投资评级：买入（首次）

——传统 Pharma 华丽转型，加速迈向国际化

证券分析师

刘闯

SAC: S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

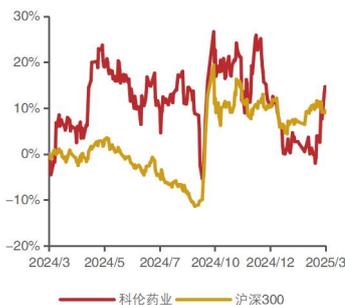
李强

SAC: S1350524040001

liqiang01@huayuanstock.com

联系人

市场表现：



基本数据 2025年03月05日

收盘价(元)	31.24
一年内最高/最低(元)	35.49/25.72
总市值(百万元)	50,030.78
流通市值(百万元)	40,885.18
总股本(百万股)	1,601.50
资产负债率(%)	31.68
每股净资产(元/股)	14.08

资料来源：聚源数据

投资要点：

- **多年研发投入即将兑现，向全球制药领先企业发展。**公司为国内从仿制向创新转型较为成功的代表型企业，2014–2023年十年期间，公司累计研发投入合计近119亿元，截至目前，公司在大输液、原料药、创新药等领域已成长为国内乃至全球范围头部企业，尤其创新药领域已进入全球市场商业化兑现前夕，未来具有较大想象空间；原料药板块在合成生物学领域布局较早，逐步进入兑现期；大输液作为传统基本盘竞争格局较好，未来有望保持相对稳健。
- **拥有全球领先 ADC 研发平台，海外市场潜力广阔。**科伦博泰为全球领先的 ADC 研发平台，得到海外制药巨头背书，2022 年与默沙东达成 3 笔 BD 交易，交易金额超 118 亿美元。核心产品 SKB264 作为潜在 BIC 品种，国内方面二线及以上 TNBC 已于 2024 年 11 月获批；2L 和 3L EGFRmt NSCLC 的 NDA 分别于 24 年 10 月和 8 月受理。1L NSCLC (PD-L1 TPS ≥ 1%)、1L NSCLC (PD-L1 阴性)、1L EGFRmut NSCLC (联合奥希替尼) 三项肺癌研究处于三期阶段。1L TNBC 和 2L+ HR+/HER2- BC 两项乳腺癌研究处于 3 期阶段。海外方面，默沙东已启动 12 项 III 期研究，K 药+SKB264 的强强联手有望延续默沙东 K 药生命周期，挖掘广阔市场。此外，A166 (HER2 ADC, 2023 年 5 月 NDA 受理)、A167 (PD-L1, 2024 年 12 月获批)、A140 (西妥昔单抗生物类似药, 2025 年 1 月获批) 等多款创新产品商业化在即，创新药即将迎来商业化兑现期。
- **大输液格局较好，老龄化背景下，短期波动不影响行业中长期向上趋势。**大输液行业经过多年市场充分竞争，国内格局已经较为稳定，我们估算 5 家头部企业 2023 年销量占比约 80% (其中科伦药业占比约 40%)，且近几年伴随集采进行，头部厂份额有缓步提升趋势，小产能市场空间在被压缩，此外头部企业科伦药业、石四药和辰欣药业互有持股，整体来看我们认为大输液行业未来格局较为稳定；供需方面，近年来“限抗令”、门诊输液限制以及疫情扰动，虽然对行业短期市场供需产生扰动，但从长期来看，大输液作为基础用药，且中国目前处于老龄化大背景下，预计大输液行业中长期需求为稳健向上趋势；价格方面，截至 2024 年，预计全国约一半省区完成基础输液价格带量集采和联动，随着后续集采和价格联动推进，未来部分产品毛利可能略有影响，但公司通过压缩中间费用、降低生产成本、调节产品结构，预计将保持大输液板块利润端趋势相对稳健。
- **抗生素中间体格局好，供需短期有望保持相对稳定，合成生物学打开长期想象空间。**受环保成本持续上升以及国家产业结构调整等影响，2019 年以来，国内抗生素中间体落后产能逐步被淘汰，当前行业格局较为稳定。同时，依托川宁生物所在地伊犁，公司在生产、人力成本等方面优势较为明显。产品端来看，公司硫氰酸红霉素、头孢类中间体、青霉素类中间体产量均位居全球前列，需求端来看，下游产品需求较为稳定，我们预计价格短期内有望维持相对平稳。合成生物学方面，川宁生物上海研究院围绕高端化妆品原料、保健品原料、高附加值天然产物、生物材料等领域进行布局，已构建完成选品-研发-大生产商业化体系，目前已有红没药醇、5-羟甲基色氨酸、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，未来具有较大想象空间。
- **盈利预测与评级：**我们预计公司 2024–2026 年归母净利润分别为 30.6/28.0/36.2 亿元，同比增速分别为 24.6%/–8.4%/29.1%，当前股价对应的 PE 分别为 16/18/14 倍。我们选取信立泰、海思科和恒瑞医药作为可比公司，公司估值水平低于可比公司，且公司大输液和原料药板块格局较好，创新药即将进入商业化兑现期，首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示。**市场竞争加剧的风险；原料药价格出现波动的风险；创新药上市及研发进度不及预期的风险。

盈利预测与估值 (人民币)

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	18,913	21,454	22,237	22,854	25,268
同比增长率(%)	9.46%	13.44%	3.65%	2.77%	10.57%
归母净利润(百万元)	1,709	2,456	3,060	2,804	3,620
同比增长率(%)	54.98%	43.74%	24.60%	–8.36%	29.08%
每股收益(元/股)	1.07	1.53	1.91	1.75	2.26
ROE(%)	10.85%	12.49%	14.49%	12.50%	15.00%
市盈率(P/E)	29.28	20.37	16.35	17.84	13.82

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

投资案件

投资评级与估值

我们预计公司 2024–2026 年归母净利润分别为 30.6/28.0/36.2 亿元，同比增速分别为 24.6%/–8.4%/29.1%，当前股价对应的 PE 分别为 16/18/14 倍。我们选取信立泰、海思科和恒瑞医药作为可比公司，公司估值水平低于可比公司，首次覆盖给予“买入”评级。

关键假设

1) 大输液板块：受到基础输液带量采购影响，公司部分输液产品终端价格调整，但同时也考虑公司高端输液产品的放量，我们假设 2024–2026 年收入增速分别为 –5.0%/0.0%/5.0%；

2) 非输液板块：考虑川宁生物主要中间体产品市场竞争格局较好，且当前价格依然维持高景气，此外非输液药品板块保持稳定，我们假设 2024–2026 年收入增速分别为 11.3%/6.3%/5.5%；

3) 医药研发：收入主要来自默沙东里程碑付款以及未来 SKB264 和 A166 等创新药放量，我们假设 2024–2026 年收入增速分别为 12.3%/–5.8%/76.8%。

投资逻辑要点

公司为国内从仿制向创新转型较为成功的代表型企业，2014–2023 年十年期间，公司累计研发投入合计近 119 亿元，截至目前，公司在大输液、原料药、创新药等领域已成长为国内乃至全球范围头部企业，尤其创新药领域已进入全球市场商业化兑现前夕，未来具有较大想象空间；原料药板块在合成生物学领域布局较早，逐步进入兑现期；大输液作为传统基本盘竞争格局较好，未来有望保持稳健。

核心风险提示

市场竞争加剧的风险；原料药价格出现波动的风险；创新药上市及研发进度不及预期的风险。

内容目录

1. “大输液+原料药+创新药”三轮驱动，公司发展稳健.....	6
2. 持续高研发投入，打造全球 ADC 领域旗舰地位.....	9
2.1. “OptiDC”平台助力管线持续扩容，联手默沙东走向全球.....	9
2.2. ADC 管线布局全面，SKB264 全球第一梯队，潜在 BIC.....	10
2.3. 公司非 ADC 管线即将迈入收获期.....	14
3. 大输液格局稳定，行业发展中长期趋势向上.....	15
3.1. 行业集中度向头部企业集中，新厂家短期进入较为困难.....	15
3.2. 需求端相对稳健，高端输液产品持续放量.....	16
3.3. 集采短期对部分产品价格产生扰动，利润端有望保持稳健.....	18
4. 原料药供需短期有望平稳，合成生物学打开长期想象空间.....	19
4.1. 川宁生物为全球中间体头部企业，核心产品市占率领先.....	19
4.2. 下游需求端保持稳定，国内落后产能逐步出清.....	20
4.3. 核心产品市场格局好，价格有望维持相对稳定.....	21
4.4. 合成生物产品不断丰富，未来有望成为重要增长点.....	24
5. 盈利预测与评级.....	25
6. 风险提示.....	27

图表目录

图表 1: 科伦药业发展历程.....	6
图表 2: 截至 2024Q3 科伦药业股权情况.....	7
图表 3: 2014–2024H1 各业务收入拆分情况 (亿元).....	7
图表 4: 2014–2024Q1–3 归母净利润情况.....	7
图表 5: 2014–2024H1 各业务毛利率情况.....	8
图表 6: 2014–2024Q1–3 费用率及归母净利率情况.....	8
图表 7: 2014–2023 年科伦药业研发投入情况.....	8
图表 8: ADC 开发平台 “OptiDC”.....	9
图表 9: 默沙东用来巩固 K 药地位的产品组合与创新渠道.....	10
图表 10: SKB264 临床进展.....	10
图表 11: 全球 TROP2 ADC 研发进展 (III 期及以上).....	11
图表 12: SKB264 临床数据汇总.....	11
图表 13: TROP2 ADC (SKB264、Trodelvy®及 DS-1062) 的 ADC 设计.....	12
图表 14: 公司其他 ADC 进展.....	13
图表 15: 国内 HER2 ADC 竞争格局.....	13
图表 16: CLDN18.2 ADC 竞争格局.....	14
图表 17: 公司非 ADC 管线布局.....	14
图表 18: 中国大输液行业发展历程.....	15
图表 19: 2014–2022 年中国大输液产销情况.....	16
图表 20: 中国主要大输液厂家销售量情况 (亿瓶/袋).....	16
图表 21: 2014–2023 年中国诊疗人次.....	16
图表 22: 国内主要大输液包材品种情况.....	17
图表 23: 2022 年中国大输液各包材产量占比情况.....	17
图表 24: 国内主要大输液包材优劣势对比.....	17
图表 25: 辰欣药业不同产品毛利率情况.....	18
图表 26: 三家公司大输液业务毛利率情况对比.....	18
图表 27: 川宁生物发展历程.....	19
图表 28: 川宁生物主要产品市占率情况.....	20
图表 29: 2018–2024H1 川宁生物主要中间体产品收入情况 (亿元).....	20

图表 30: 2018–2022 年川宁生物主要中间体产品毛利率情况	20
图表 31: 抗感染药物分类情况	21
图表 32: 2013–2024 年全球抗生素市场规模预测	21
图表 33: 川宁主要中间体产品和下游制剂产品关系	22
图表 34: 中国硫氰酸红霉素产能市占率情况	22
图表 35: 2007 年至今硫氰酸红霉素价格走势 (元/kg)	22
图表 36: 中国 6-APA 产能市占率情况	23
图表 37: 2007 年至今 6-APA 价格走势 (元/kg)	23
图表 38: 中国 7-ACA 产能市占率情况	24
图表 39: 2007 年至今 7-ACA 价格走势 (元/kg)	24
图表 40: 全球合成生物学市场情况	24
图表 41: 中国合成生物学行业竞争层次	25
图表 42: 科伦药业盈利预测 (亿元)	25
图表 43: 可比公司估值表	26

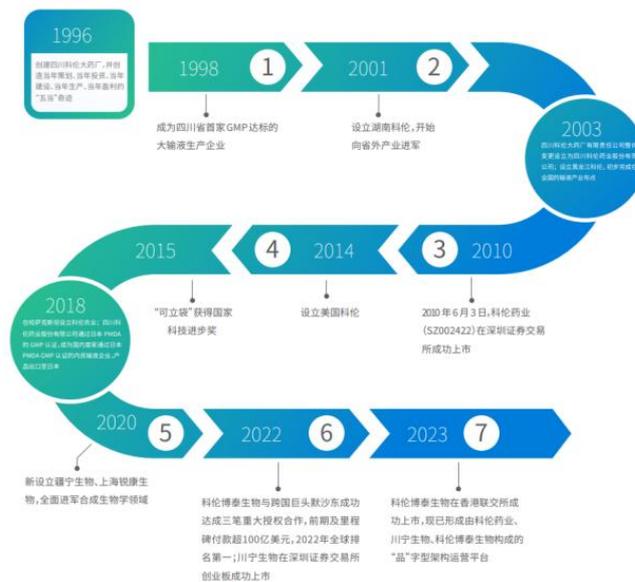
1. “大输液+原料药+创新药”三轮驱动，公司发展稳健

科伦药业成立于1996年，2010年于深交所上市，目前已形成由科伦药业（大输液）、川宁生物（原料药）、科伦博泰（创新药）构成的“品”字型架构运营平台，在输液领域，公司实施全面产业创新升级，具备高端制造和新型材料双重竞争力，主导产品已实现批量出口，在50多个国家和地区享有盛誉。

在原料药方面，川宁生物依托伊犁得天独厚区域资源优势，通过多年研发突破和技术积累，在抗生素中间体领域建立起规模化的工业生产体系。合成生物方面，川宁生物已构建完成从选品到研发，再到大规模生产的完整商业化体系，2022年川宁生物在深交所上市。

在创新药方面，科伦博泰围绕全球和中国未满足的临床需求，重点布局肿瘤、自身免疫、炎症和代谢等重大疾病领域，建设国际化药物研发与产业化平台，包括ADC、单抗、双抗、新靶点创新小分子药物的热点技术等，已经获得全球制药巨头背书，2023年科伦博泰在港交所上市。

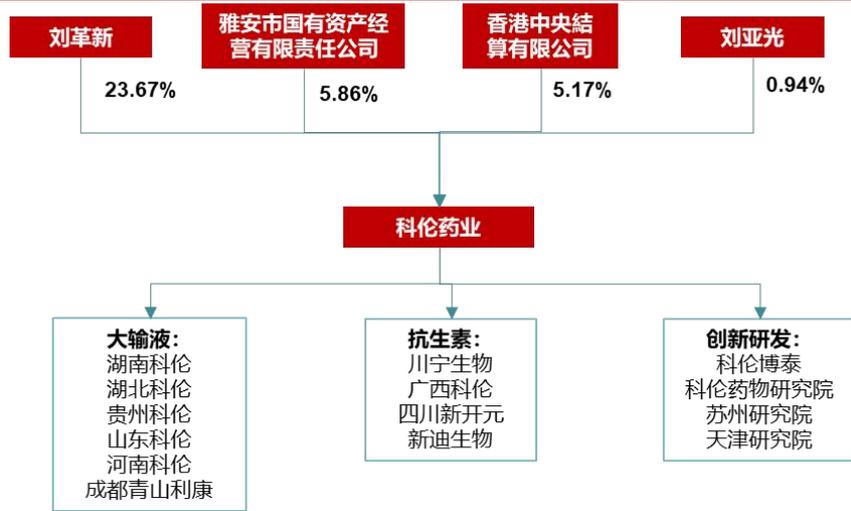
图表 1：科伦药业发展历程



资料来源：公司公告，华源证券研究所

股权结构方面，截至2024Q3公司创始人及实控人刘革新直接持有科伦药业23.67%股权，下属大输液板块子公司布局湖南、湖北、贵州、山东、河南等地，运输半径覆盖全国大部分地区；抗生素领域，川宁生物为全球抗生素中间体主要供应商；创新研发板块，核心主体包括科伦博泰和科伦药物研究院等。

图表 2：截至 2024Q3 科伦药业股权情况

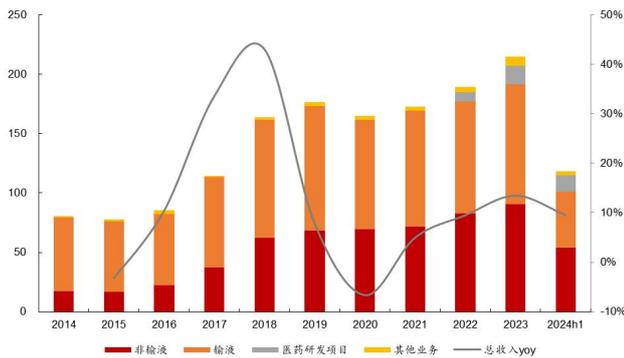


资料来源：公司公告，华源证券研究所

从公司收入结构来看，大输液和原料药贡献收入主要部分，2024 上半年，受集采价格联动影响，公司大输液实现营收 46.7 亿元，同比下降 7.2%，占公司收入比例达到 39.5%；抗生素中间体及原料药（川宁生物）维持高景气，实现营收 32.7 亿元，同比增长 38.1%，占公司收入比例达到 27.7%；非输液药品销售收入 20.2 亿元，同比增长 6.4%，占公司收入比例达到 17.1%。

受原料药板块近几年景气度较高，以及创新药业务开始贡献收入等影响，公司归母净利润近几年快速增长，由 2020 年最低点的 8.3 亿元增长至 2023 年的 24.6 亿元，复合增速为 43.6%，2024 前三季度，公司归母净利润为 24.7 亿元，同比增长 25.9%。

图表 3：2014-2024H1 各业务收入拆分情况（亿元）



资料来源：公司公告，华源证券研究所

图表 4：2014-2024Q1-3 归母净利润情况

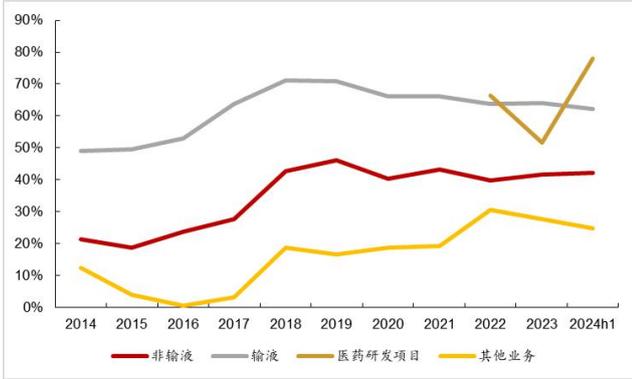


资料来源：公司公告，华源证券研究所

毛利率方面，2024 上半年大输液毛利率为 62.3%，川宁生物（原料药）2024 上半年毛利率达到 35.3%，医药研发项目毛利率达到 78.1%。

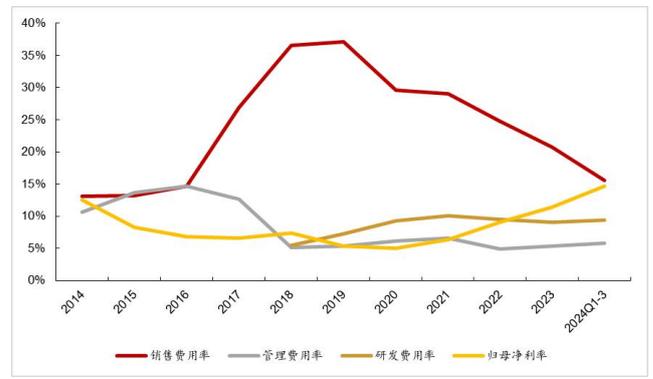
费用率方面，近几年公司销售费用率下降较为明显，2024 前三季度，公司销售费用率为 15.6%，管理费用率和研发费用率分别为 5.8%和 9.4%。

图表 5：2014-2024H1 各业务毛利率情况



资料来源：公司公告，华源证券研究所

图表 6：2014-2024Q1-3 费用率及归母净利率情况



资料来源：公司公告，华源证券研究所

研发投入方面，近几年公司研发投入不断攀升，2023 年公司研发投入达到 19.5 亿元，占公司整体营收的比例为 9.1%，近几年公司无论是研发投入绝对值还是营收占比均提升较为明显。

截至 2024 上半年，科伦启动全球市场的约 460 余项药物研究，其中包括 430 余项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、30 余项创新药。此外，合成生物学产品研发工作稳步推进，已陆续交付多项产品进入中试环节。

图表 7：2014-2023 年科伦药业研发投入情况



资料来源：公司公告，华源证券研究所

2. 持续高研发投入，打造全球 ADC 领域旗舰地位

科伦博泰成立于 2016 年，2023 年 7 月在港交所正式上市，并于 2024 年 3 月纳入港股通成分。公司重点布局肿瘤、自身免疫、炎症和代谢等重大疾病领域，公司目前拥有 30 余个重点创新药项目，其中 3 个项目已获批上市，1 个项目处于 NDA 阶段，10 余个项目正处于临床阶段。公司成功构建了享誉国际的专有 ADC 开发平台 OptiDC™，已有 1 个 ADC 项目获批上市，1 个 ADC 项目处于 NDA 阶段，多个 ADC 或新型 ADC 项目处于临床或临床前研究阶段。

2.1. “OptiDC”平台助力管线持续扩容，联手默沙东走向全球

科伦博泰已搭建“OptiDC”平台（抗体偶联药物平台），是抗体偶联药物（ADC）的先行者及领先开发商之一。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 SKB264 等项目中完美地展现了公司 ADC Kthiol 策略的设计与优化主要技术，包括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（DAR 7.4）的定点定量策略等。

图表 8：ADC 开发平台“OptiDC”



资料来源：公司招股书，华源证券研究所

科伦博泰管线价值与药物平台开发能力得到了全球战略合作伙伴的认可。与默沙东深度合作，在 2023 年 1 月的 B 轮融资中，默沙东向科伦博泰注资 1 亿美元，现持有了科伦博泰 6.13% 的股份。同时默沙东在项目上引进科伦博泰多项 ADC 候选药物项目的开发权益，2022 年科伦博泰与默沙东先后达成 3 笔 BD 交易，交易合计总金额已经超过 118 亿美元。

默沙东 K 药的关键专利将在 2028 年到期。科伦博泰的 OptiDC 平台为默沙东 K 药赋能，以期寻找联合用药疗法延长 K 药生命周期，对于 K 药的合作成为了科伦博泰进军全球市场的重要机遇。

图表 9：默沙东用来巩固 K 药地位的产品组合与创新渠道

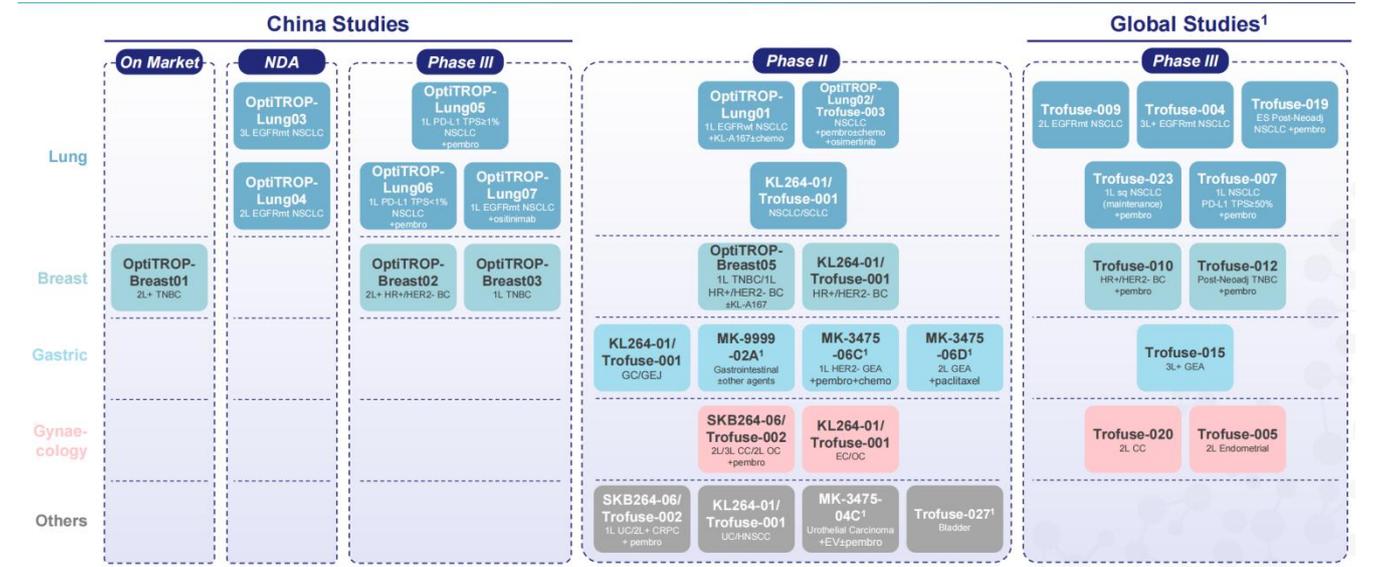


资料来源：默沙东官网，华源证券研究所

2.2. ADC 管线布局全面，SKB264 全球第一梯队，潜在 BIC

芦康沙妥珠单抗是公司自主研发的 TROP2 ADC，靶向 NSCLC、BC、GC、妇科肿瘤等晚期实体瘤。1) 国内方面：二线及以上 TNBC 已于 24 年 11 月获批上市；2L 和 3L EGFRmt NSCLC 的 NDA 分别于 24 年 10 月和 8 月受理。1L NSCLC (PD-L1 TPS ≥ 1%)、1L NSCLC (PD-L1 阴性)、1L EGFRmut NSCLC (联合奥希替尼) 三项研究处于三期阶段。1L TNBC 和 2L+ HR+/HER2- BC 两项乳腺癌研究处于 3 期阶段。2) 海外方面：默沙东已启动 12 项 III 期研究，涵盖非小细胞肺癌、乳腺癌、宫颈癌、胃癌等适应症，后续有望继续开拓更多瘤种，并向前线推进。

图表 10：SKB264 临床进展



资料来源：公司 2025 JPM 演示材料，华源证券研究所

目前全球范围内临床进度最快的 TROP2 ADC 有 3 款，分别为吉利德的 Trodelvy（最早于 2020 年 4 月美国获批）、阿斯利康/第一三共的 Dato-DXd（2025 年 1 月美国获批）以及科伦博泰的 SKB264（2024 年 11 月中国获批）。国内方面，恒瑞医药、诗健生物/联宁生物等药企的 Trop2 ADC 处于三期临床阶段。

图表 11：全球 TROP2 ADC 研发进展（III 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国研发阶段	中国阶段日期	美国研发阶段	美国阶段日期
芦康沙妥珠单抗	TROP2 ADC	Merck&Co.;科伦博泰	三阴性乳腺癌;非小细胞肺癌等	批准上市	2024-11-22	III 期临床	2023-10-10
戈沙妥珠单抗	TROP2 ADC	Gilead Sciences	三阴性乳腺癌;尿路上皮癌;HR 阳性乳腺癌;非小细胞肺癌等	批准上市	2022-06-07	批准上市	2020-04-22
德达博妥单抗	TROP2 ADC	AstraZeneca;Daiichi Sankyo	HR 阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌等	申请上市	2024-03-16	批准上市	2025-01-17
ESG401	TROP2 ADC	Oqory;诗健生物;联宁生物	HR 阳性乳腺癌;三阴性乳腺癌等	III 期临床	2024-04-25	临床前	
FDA018	TROP2 ADC	复旦张江	三阴性乳腺癌;实体瘤	III 期临床	2024-07-22	临床前	
SHR-A1921	TROP2 ADC	恒瑞医药	卵巢癌;腹膜癌;输卵管癌;HR 阳性乳腺癌等	III 期临床	2024-05-01	临床前	

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

SKB264 已披露多项临床数据，涉及非小细胞肺癌、妇科肿瘤等，疗效及安全性优异。

图表 12：SKB264 临床数据汇总

产品类型	1L TNBC			1L NSCLC 驱动基因阴性		2L+ NSCLC			R/W GC		3L+ OC		2L+ EC	
	TROP2 ADC+PDL1 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰/联宁生物	TROP2 ADC 科伦博泰/联宁生物	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰	TROP2 ADC 科伦博泰
临床阶段	11期 NCT05445908	11期 Opti-TROP-Breast01 (L) 1、48%≥3L 治疗	1/11期 CTR20201049 3L+ HR+/HER2- BC	11期 NCT05351788 1L NSCLC	11期 NCT05351788 1L NSCLC	1/11期 CTR20201069 NSCLC	EGFRmut	EGFRwt	11期 NCT05642780 R/W GC	11期 NCT04152499 3L+ OC	11期 NCT04152499 2L+ EC			
给药剂量	5mg/kg Q2W	4/5mg/kg Q2W	5mg/kg Q2W	5mg/kg Q3W	5mg/kg Q2W	5mg/kg Q2W			Sac-TMT 3 or 5 mg/kg Q2W+ pembrolizumab 400 mg Q6W	sac-TMT at 5 mg/kg Q2W	sac-TMT at 5 mg/kg Q2W			
患者人数	7	130 vs 133 (化疗)	41	40	63	43	22	21	38	40	44			
患者基线		87%内脏转移, 21%PD-(L) 1、48%≥3L 治疗	79%≥3L; 34%≥4L Her2 low: 71% CDK4/6 治疗: 66%	TPS<1%, 1~49%, 50%+ 30.0%/32.5%/37.5%	TPS<1%, 1~49%, 50%+ 33.3%/30.2%/36.5%	21例EGFRwt曾接受过包括抗 PD-1/L1 抑制剂在内的中位3个疗程的治疗。22例表EGFRwt在接受TKI治疗后病情出现进展, 其中50%的患者在接受至少一种化疗后病情出现进展。			47.4%曾接受过二线治疗, 52.6%曾接受过三线或以上治疗, 42.1%曾接受过抗PD-1疗法	其中80%的患者既往接受过二线或以上的治疗, 87.0%的患者对含铂化疗耐药	2.3%之前接受过≥2种疗法			
随访时间		10.4	8.2	14.0	6.9	17.2			6.2m	28.2m	7.2m			
主要终点	ORR, AEs	PFS	MTD, ORR	AEs, ORR		MTD, ORR			ORR	ORR	ORR			
有效性	ORR	85.7% (含未确认)	43.8% vs 12.8%	37%	48.6%	77.6%	43.6%	60.0%	26.3%	57.9% 接受过PD-1的ORR为68.8%	40%	34.1%		
	DCR	100%	-	90%	94.6%	100.0%	95%	100%	89%		45%	41.7% (5/12人)		
	mDoR	-	-	7.4	-	-	9.3	8.7	9.6	6个月DoR率为82.1%	75%	75%		
	mPFS	-	6.7 vs 2.5 HR=0.32	11.1	15.4	未达到	7.2	11.5	5.3		6.0m 含铂化疗耐药: 6.0m	5.7m		
	mOS	-	NE vs 9.4 HR=0.53	-	-	-	22.6	22.7	14.1		16.5m 含铂化疗耐药: 16.1m	16.5m		
安全性	≥3G AE 剂量下降 停药	≥3G TRAE 37.5%	-	49%	43%	54%	70%	23%	≥3G TRAE: 47.4%	≥3G TRAE: 67.5%	≥3G TRAE: 67.5%			
数据来源	招股书披露	2024 CSCO	2023 ESMO	ASCO 2024		2024 AACR			1例患者 (2.6%) 2024 ESMO	5例患者 (12.5%) 2024 ESMO	5例患者 (12.5%) 2024 ESMO			

资料来源：医药魔方，2024 ASCO，2024ESMO，公司招股书等，华源证券研究所

Linker 更稳定，疗效、安全性更好。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)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异构酶 I 抑制剂作为有效载荷，药物抗体比(DAR)达到 7.4。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)通过重组抗 TROP2 人源化单克隆抗体特异性识别肿瘤细胞表面的 TROP2，其后被肿瘤细胞内吞并于细胞内释放 KL610023。KL610023 作为拓扑异构酶 I 抑制剂，可诱导肿瘤细胞 DNA 损伤，进而导致细胞周期阻滞及细胞凋亡。鉴于 KL610023 具有细胞膜渗透性，其可实现旁观者效应，即杀死邻近的肿瘤细胞。

图表 13: TROP2 ADC (SKB264、Trodelvy®及 DS-1062) 的 ADC 设计

	SKB264	Trodelvy	DS-1062
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	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)	Deruxtecan (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噻啶 - 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
DAR	7.4	7.6	4

资料来源: 公司招股书, 华源证券研究所

TROP2 ADC 领域充满不确定性, SKB264 有望后来居上, 弯道超车。

吉利德的 Trodelvy 遇阻:

1) 2024 年 10 月 18 日吉利德撤回 Trodelvy 在美国用于尿路上皮癌的加速批准, 原因在于 2024 年 5 月 30 日读出的 III 期验证性临床 TROPiCS-04 研究的结果显示 Trodelvy 未能在与化疗的对比中显示出对患者总生存期 (OS) 的显著改善。

2) 吉利德 2024 年 1 月 22 日发布公告, Trodelvy 在治疗转移性非小细胞肺癌的 III 期 EVOKE-01 研究未达试验主要终点。

阿斯利康/第一三共的 Dato-DXd 遇阻:

1) 2024 年 9 月 23 日公布的 III 期 TROPION-Breast01 研究结果显示, Dato-DXd 在二/三线治疗 HER2 低表达或阴性乳腺癌患者未达到总生存期 (OS) 的主要终点。

2) 2024 年 5 月 27 日阿斯利康与第一三共公布了其 Trop2 ADC 药物 Dato-DXd 在 III 期临床试验 TROPION-Lung01 研究中, 对已接受过全身治疗的非小细胞肺癌患者也未能达到预期的总生存期 (OS) 终点。

3) 针对一线、PD-L1 高表达非小细胞肺癌患者的 III 期临床 TROPION-Lung08 研究, 阿斯利康/第一三共调整了研究的主要终点, 由关注非小细胞肺癌全人群的数据, 变更为关注非鳞状非小细胞肺癌的数据。

4) 2024 年 11 月 13 日, 第一三共和阿斯利康宣布, 自愿撤回 TROPION-Lung01 的 3 期试验提交针对非鳞状 NSCLC 的 BLA, 同时重新递交用于治疗既往接受过系统治疗的 EGFRmut NSCLC 的 BLA。

公司目前除核心产品 SKB264 外, 有多款在研 ADC, 其中 A166 (HER2 ADC) 用于 HER2+ BC (3L+)适应症的 NDA 已于 23 年 5 月获 CDE 受理。此外, 公司利用 OptiDC 平台技术积极布局新型 ADC 药物, 多款药物处于临床早期阶段。

图表 14：公司其他 ADC 进展

药物领域	核心资产	靶点	关键权益	适应症二级	临床阶段（最高）
其他 ADC	A166	HER2	自有	3L+ HER2+乳腺癌 2L+ HER2+乳腺癌	NDA NDA
	SKB315	CLDN18.2	自有	2L+胃癌	I/II 期
	SKB410	nectin-4	MSD	实体瘤	I 期
	SKB518	PTK7	自有	实体瘤	I 期
	SKB571	未披露	MSD	实体瘤	I 期
	SKB535	未披露	MSD	实体瘤	I 期
	SKB500	B7-H3	自有	实体瘤	I 期
	SKB445	未披露	自有	实体瘤	I 期
	SKB501	未披露	自有	实体瘤	I 期
	SKB107	未披露	自有	实体瘤	I 期

资料来源：医药魔方，公司 2025 JPM 演示材料，华源证券研究所

A166 是公司目前已处于 NDA 申报阶段的 HER2 ADC，采取高载荷低毒性 DAR 设计，通过稳定酶可裂解连接子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，并于 2023 年 5 月提交 NDA 申请。

图表 15：国内 HER2 ADC 竞争格局

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国最高阶段	中国阶段日期
恩美曲妥珠单抗	HER2 ADC	Roche	HER2 阳性乳腺癌等	批准上市	2020-01-21
德曲妥珠单抗	HER2 ADC	AstraZeneca; Daiichi Sankyo(原研)	HER2 阳性乳腺癌;胃癌;HER2 低表达乳腺癌;非小细胞肺癌等	批准上市	2023-02-21
维迪西妥单抗	HER2 ADC	Seagen(Pfizer); 荣昌生物(原研)	胃癌;尿路上皮癌等	批准上市	2021-06-08
博度曲妥珠单抗	HER2 ADC	科伦博泰; 联宁生物(原研)	HER2 阳性乳腺癌等	申请上市	2023-05-11
瑞康曲妥珠单抗	HER2 ADC	恒瑞医药(原研)	非小细胞肺癌等	申请上市	2024-09-14
BAT8001	HER2 ADC	百奥泰(原研)	HER2 阳性乳腺癌等	III 期临床	2018-02-22
TAA013	HER2 ADC	东曜药业(原研)	HER2 阳性乳腺癌	III 期临床	2020-06-03
trastuzumab vedotin	HER2 ADC	美雅珂(乐普生物)(原研)	尿路上皮癌;HER2 阳性乳腺癌等	III 期临床	2023-01-29
LCB14-0110	HER2 ADC	lkuda; LCB(原研); 复星医药	HER2 阳性乳腺癌等	III 期临床	2023-02-27
DP303c	HER2 ADC	石药集团(原研)	HER2 阳性乳腺癌等	III 期临床	2023-06-12
DB-1303	HER2 ADC	BioNTech; 映恩生物(原研)	HER2 低表达乳腺癌; HR 阳性乳腺癌; HER2 阳性乳腺癌等	III 期临床	2023-08-30
JSKN-003	HER2 双抗 ADC	石药集团; 康宁杰瑞(原研)	HER2 低表达乳腺癌; 实体瘤	III 期临床	2023-10-07
BL-M07D1	HER2 ADC	Systimmune(原研)	HER2 阳性乳腺癌等	III 期临床	2024-03-14
TQB2102	HER2 双抗 ADC	正大天晴(原研)	HER2 低表达乳腺癌; HER2 阳性乳腺癌等	III 期临床	2024-08-19
anvatabart opadotin	HER2 ADC	新码生物; Johnson&Johnson(原研)	胃癌; 胃食管交界处癌; HER2 阳性乳腺癌等	II/III 期临床	2020-08-27

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

CLDN18.2 是一种细胞连接蛋白，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。除胃癌外，CLDN18.2 被发现在其通常不表达的各类器官肿瘤（例如胰腺癌及食道癌）中过度表达，使其成为开发靶向疗法的潜在候选靶点。公司开发的 SKB315 具有专有、内部开发的人源化 CLDN18.2 单抗，连接子采用的是 pH 敏感的可裂解连接子，采用高 DAR 搭配中等毒性毒素的设计。

图表 16: CLDN18.2 ADC 竞争格局

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段	中国日期	美国阶段	美国日期
CMG901	康诺亚;AstraZeneca;乐普生物(原研)	胃癌;胰腺导管癌;实体瘤;胰腺癌	III 期临床	2024/3/7	III 期临床	2024/3/7
IBI343	信达生物;Synaffix(Lonza)(原研)	胃癌;实体瘤	III 期临床	2024/2/2	I 期临床	2022/7/14
SHR-A1904	恒瑞医药(原研)	实体瘤;胃癌;胰腺癌	III 期临床	2024/4/3	I/II 期临床	2022/3/14
LM-302	礼新医药(原研);BMS(无权益)	胃癌;胆道癌;胰腺癌	III 期临床	2024/4/8	I 期临床	2021/8/12
ATG-022	德琪医药(原研)	实体瘤	II 期临床	2024/3/20	临床前	
RC118	荣昌生物(原研)	胃癌;卵巢癌;食管癌;胰腺癌	I/II 期临床	2021/11/29	临床前	
SO-N102	Sotio(原研)	胃癌;胰腺癌;胃食管交界处癌	临床前		I/II 期临床	2022/1/17
SKB315	科伦博泰生物(原研)	胰腺导管癌;胆道癌;食管癌;胃癌	I/II 期临床	2024/2/5	I/II 期临床	2024/2/5
XNW27011	信诺维(原研)	实体瘤	I 期临床	2023/6/19	申报临床	2022/12/31
SYSA1801	新诺威(原研);Elevation	胃癌;非小细胞肺癌;胰腺癌;食管癌	I 期临床	2021/8/16	I 期临床	2023/8/8
TORL-2-307	TORL Biotherapeutics(原研)	胃食管交界处癌;胰腺癌;胃癌	临床前		I 期临床	2021/12/14
JS107	君实生物(原研)	实体瘤;胰腺癌;胃癌	I 期临床	2022/5/24	临床前	
PR301	博安生物(原研)	实体瘤	I 期临床	2023/4/21	临床前	
TQB2103	正大天晴(原研)	癌症	I 期临床	2023/4/27	临床前	
BL-M15D1	Systimmune(原研)	结直肠癌;胰腺癌;胃癌	I 期临床	2024/4/5	临床前	

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

2.3. 公司非 ADC 管线即将迈入收获期

目前公司在研的非 ADC 产品包括单抗药物和小分子药物, 布局疾病包括肿瘤和非肿瘤领域, 同时具有短期收获现金流和未来发展的潜力。

图表 17: 公司非 ADC 管线布局

领域	产品名称	靶点	适应症	进展	商业化权益
肿瘤	A167	PD-L1	NPC (3L+)	2024 年 12 月获批上市	大中华区/Harbour (大中华区除外)
			NPC (1L) (与化疗联用)	2025 年 1 月获批上市	
	A140	西妥昔类似物	CRC	2025 年 1 月获批上市	全球
	A400	RET	1L RET+NSCLC	关键性 II/III 期	大中华区及部分亚洲地区/Ellipses (除大中华区和部分亚洲地区以外的地区)
			2L+RET+NSCLC	关键性 II/III 期	
	A296	STING	RET+MTC 和其他 RET+实体瘤	Ib/II 期	全球
实体瘤 (通过静脉注入给药)			Ia 期		
非肿瘤	A223	JAK1/2	实体瘤 (通过瘤内注入给药)	Ia 期	全球
			类风湿性关节炎	Ib/II 期	
	A277	KOR	斑秃	Ib/II 期	全球
			CKD-aP	Ib/II 期	
	SKB378	TSLP	哮喘	Ia 期	Windward 全球(不包括大中华地区及部分东南亚和西亚国家) 权益
SKB336	FXI/FXIa	血栓栓塞性疾病	Ia 期	全球	

资料来源: 公司官网, 医药魔方, 华源证券研究所

3. 大输液格局稳定，行业发展中长期趋势向上

3.1. 行业集中度向头部企业集中，新厂家短期进入较为困难

大输液伴随中国医药产业的发展，经历了从早期的无序竞争，到监管形式变化下的产业自发竞争整合，市场逐渐走向稳定。在政策端，中国大输液行业经历几轮大洗牌，2000年，监管部门开始推行 GMP 认证，国内一大批未达到 GMP 要求的输液生产企业和医院制剂室在规定时间内全部停产关闭，供给端出清，又如 2013 年，新版 GMP 认证使得部分产能淘汰。

从行业发展趋势看，大输液由于有较明显的运输半径，在行业发展早期，优势企业在全国范围内的跑马圈地和收并购较为常见，规模优势不断体现。此外，行业生产标准提高、药品集中采购政策推行等也压缩了部分区域性、小规模的大输液生产企业生存空间，行业集中度向头部厂家集中。

另一方面，优势企业在研发投入方面的优势，也最终体现在新型包装制造技术、制膜技术和创新产品方面，也持续拉大和中小企业的竞争差距。根据前瞻产业研究院数据，截至 2019 年底，中国大输液行业产销规模超过 1 亿瓶(袋)的企业不足 10 家。

图表 18：中国大输液行业发展历程

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

资料来源：前瞻产业研究院，华源证券研究所

目前国内大输液厂家主要为科伦药业、石四药集团、辰欣药业、华润双鹤、华仁药业等，根据各家公告，2023 年 5 家公司大输液销售量合计约为 91 亿瓶/袋，据我们测算约占行业的比例达到在 80% 左右。且从过去几年占比情况来看，行业头部厂商的市场份额稳步提升，市场经过多年充分竞争（价格、成本、服务售后等），目前竞争格局已经相对稳定，**我们判断未来市场格局再出现较大变化的可能性相对较小，行业龙头地位在短期内难以被撼动。**

截至 2024 年 6 月底，科伦药业直接以及通过科伦国际合计持有石四药集团 20.4% 股权，此外，截至 2024 三季度，科伦药业和石四药分别持有辰欣药业 10.0% 和 6.1% 股权。

图表 19: 2014-2022 年中国大输液产销情况



资料来源: 观研网, 华源证券研究所

图表 20: 中国主要大输液厂家销售量情况 (亿瓶/袋)



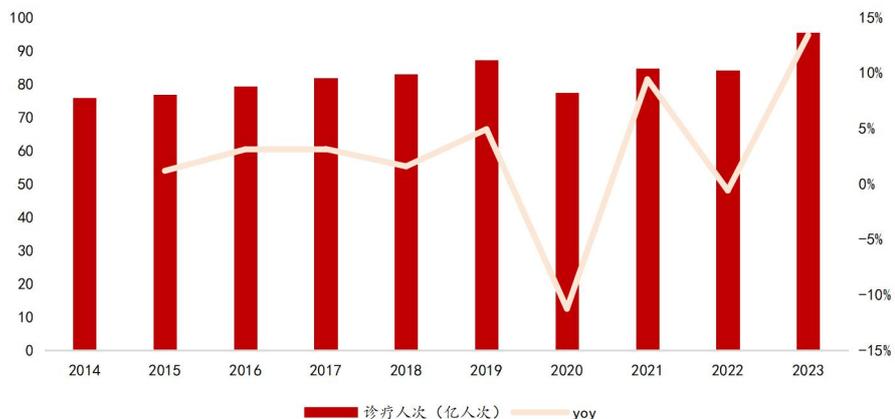
资料来源: 各公司公告, 观研网, 华源证券研究所

3.2. 需求端相对稳健, 高端输液产品持续放量

临床上, 大输液用途较为广泛, 包括体液平衡用输液、营养用输液、血容量扩张用输液、治疗用药物输液和透析造影类等, 理论上大输液作为基础用药其需求主要取决于行业整体诊疗量增长情况, 但 2012 年开始执行的“限抗令”以及后续的门诊输液管控对大输液的使用产生一定波动, 观研网数据显示 2014-2019 年中国大输液消费量维持在 100-110 亿袋/瓶之间。

从诊疗人次看, 除了 2020-2022 年疫情期间诊疗人次有一定波动以外, 近十年中国诊疗人次稳步增长, 2023 年诊疗人次达到 95.5 亿人次, 同比增长 13.4%。我们认为, 无论是几年前的“限抗令”、门诊输液管控, 还是近几年疫情对医疗端需求的扰动, 对行业需求的影响都是短期的, 长期来看, 大输液作为医疗基础用品, 以及中国人口老龄化背景下, 我们预计行业对大输液的需求有望保持稳健增长。

图表 21: 2014-2023 年中国诊疗人次



资料来源: 国家卫健委, 华源证券研究所

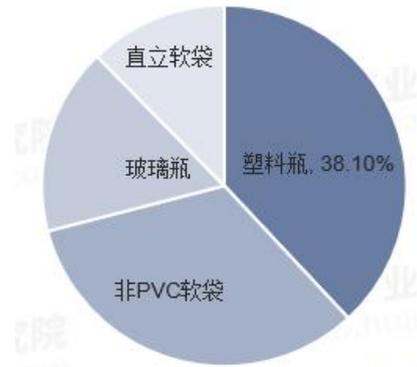
从临床应用来看，国内输液产品包装容器经历了多代升级，目前在国内输液市场上存在的包材主要有玻璃瓶、塑瓶、非 PVC 软袋和直立式软袋等形式，另外包装形式也从非密闭式向密闭式包装发展，主要是为了解决使用便捷性、运输成本和避免外部污染等问题。根据华经产业研究院数据显示，从大输液包装材料市场结构来看，2022 年国内塑瓶产量占比约在 38%左右，非 PVC 软袋占比约为 33%，我们预计高端软袋产品在中国渗透率还有一定提升空间。

图表 22：国内主要大输液包材品种情况



资料来源：辰欣药业微信公众号，科伦药业官网，华源证券研究所

图表 23：2022 年中国大输液各包材产量占比情况



资料来源：华经产业研究院，华源证券研究所

图表 24：国内主要大输液包材优劣势对比

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

资料来源：公司招股书，华源证券研究所

从毛利率水平来看，软袋毛利率较高，根据辰欣药业公告，近几年其非 PVC 软袋毛利率均超过 60%，显著高于塑瓶和玻璃瓶的毛利率水平。

图表 25：辰欣药业不同产品毛利率情况

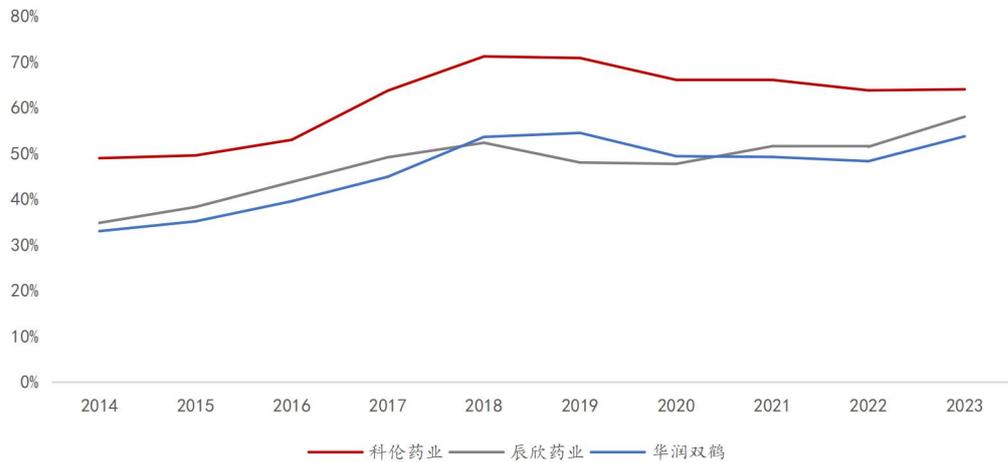


资料来源：辰欣药业公告，wind，华源证券研究所

科伦药业作为国内大输液龙头企业，前瞻性布局了新型大输液包材，于 2007 年就开始批量生产直立式软袋，历时十余年潜心研发，目前已经拥有多款高端输液（抗生素固液双室袋和肠外营养液液多室袋系列产品）批量上市，产品线较为齐全。

近几年，公司大力推动密闭式输液替代半密闭式输液，2024 上半年，公司密闭式输液量占比提升约 3.11 个百分点。从毛利率看，随着公司规模优势、产品结构升级等影响不断显现，我们判断一方面公司大输液板块毛利率或有望持续上行，另外公司大输液毛利率也有望保持高于同行平均水平。

图表 26：三家公司大输液业务毛利率情况对比



资料来源：各公司公告，华源证券研究所

3.3. 集采短期对部分产品价格产生扰动，利润端有望保持稳健

在政策端集采方面，根据公司公告，到 2024 年底，全国预计有一半的省区完成基础输液价格带量集采和联动工作。

公司预计基础输液在带量联动和集采大背景下，收入端或受影响，但通过压缩各环节的销售费用，可以实现高毛利品种单瓶利润稳定。对于非集采带量的流通市场，公司未来三年计划：1) 推动整体结构进一步优化、可立袋放量替换塑瓶；2) 通过高速生产线及技改项目，降低生产成本；3) 推进新获批的重点产品（国谈等）快速拓展市场，我们认为公司大输液板块利润贡献有望保持稳定。

4. 原料药供需短期有望平稳，合成生物学打开长期想象空间

4.1. 川宁生物为全球中间体头部企业，核心产品市占率领先

川宁生物是科伦药业于 2010 年 12 月在新疆伊宁产业园区投资设立的子公司，主要从事生物发酵技术的研发和产业化，截至 2023 年，公司项目占地已有 1319 亩，总投资逾 80 亿元。

目前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 16000 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)、青霉素中间体(6-APA、青霉素 G 钾盐)和熊去氧胆酸粗品等，是国内以及全球较大规模的抗生素中间体供应商之一。

图表 27：川宁生物发展历程

公司大事记



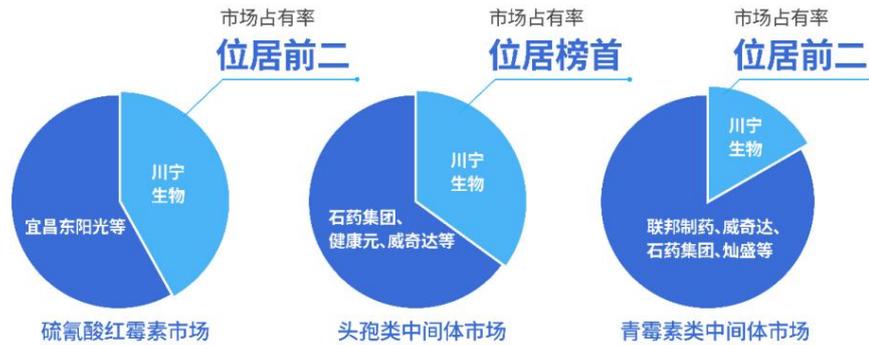
资料来源：川宁生物 2023 年 ESG 报告，华源证券研究所

公司产品涵盖大环内酯类抗生素及广谱类抗生素的主要中间体，其中硫氰酸红霉素、头孢类中间体、青霉素类中间体产量均位居全球前列。此外，公司合成生物学项目占地 591 亩，

分两期建设，预计总投资为 10 亿元，一期项目建设有化妆品原料、保健品原料柔性生产线两条，主要产品包括红没药醇、5-羟基色氨酸、依克多因、红景天苷、麦角硫因等。

在抗生素中间体行业，依托区域资源优势，通过多年研发和技术积累，公司已建立起规模化工业生产体系，目前公司已成为全球生物发酵技术产业化头部企业；在合成生物学领域，已构建完成选品-研发-大生产的商业化体系，是国内首批实现产品交付的合成生物学企业。

图表 28：川宁生物主要产品市占率情况

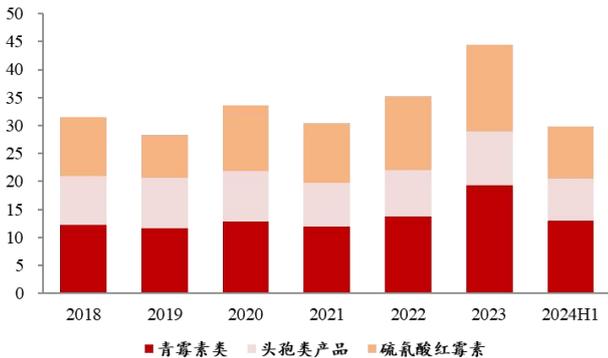


资料来源：川宁生物 2024 年半年报，华源证券研究所

2023 年，川宁生物实现营收 48.2 亿元，同比增长 26.24%，其中青霉素类实现营收 19.4 亿元，同比增长 40.9%，硫氰酸红霉素实现营收 15.5 亿元，同比增长 17.3%，头孢类实现营收 9.6 亿元，同比增长约 15.0%。

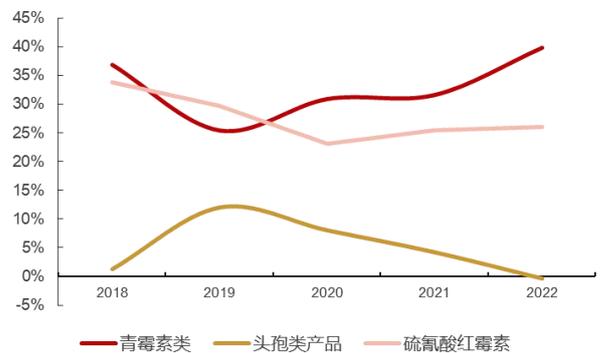
2024 上半年，川宁生物实现营业收入 31.95 亿元，同比增长 32.20%，其中青霉素类实现营收 13.0 亿元，同比增长约 33.2%，硫氰酸红霉素实现营收 9.3 亿元，同比增长约 28.0%，头孢类实现营收 7.5 亿元，同比增长约 42.7%。

图表 29：2018-2024H1 川宁生物主要中间体产品收入情况（亿元）



资料来源：wind，华源证券研究所

图表 30：2018-2022 年川宁生物主要中间体产品毛利率情况

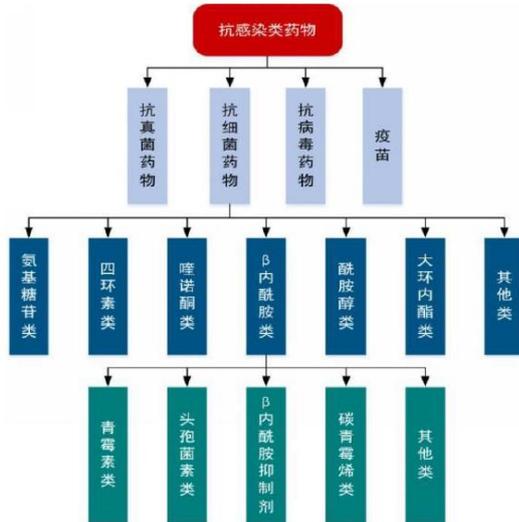


资料来源：wind，华源证券研究所

4.2. 下游需求端保持稳定，国内落后产能逐步出清

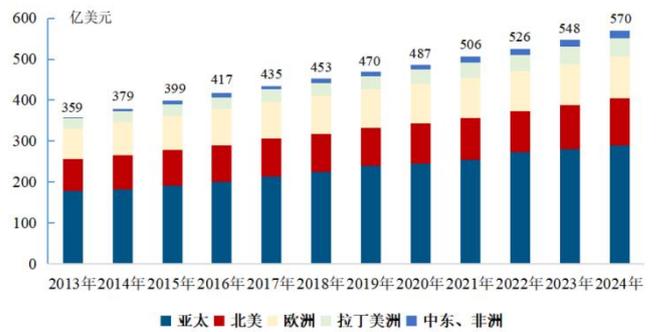
根据川宁生物招股书显示,抗生素药物为最大的抗感染类药物,占整个抗感染药物的 90% 左右,其中以头孢菌素和青霉素为主的 B-内酰胺类抗生素约占世界抗生素市场的 70%。目前来看,抗生素作为抗感染类的基础药物的关键地位无可替代。

图表 31: 抗感染药物分类情况



资料来源: 川宁生物招股书, 华源证券研究所

图表 32: 2013-2024 年全球抗生素市场规模预测



资料来源: Grand View Research, 川宁生物招股书, 华源证券研究所

抗生素生产过程中有一定污染物产生,尤其是异味问题较为突出,受境外环境保护和国内生产成本优势影响,中国已经成为全球抗生素主要生产基地,但近几年中国环保要求不断提高,也提高了行业的进入壁垒。根据川宁生物招股书,公司仅环保设备设施共计占地 300 余亩,日常需要近 400 人进行维护。

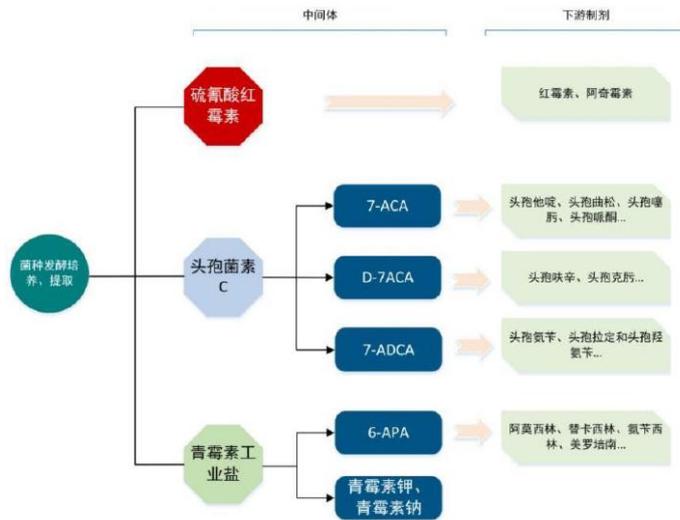
相比同行业其他厂家,川宁生物位于新疆伊犁地区,靠近玉米产区且光照充足,玉米蛋白含量较高,整体生产成本相对低于内地生产企业;在用工成本方面,新疆地区平均用工成本低于全国平均水平;川宁生物还建有火力发电厂并且靠近煤炭产地,且整个新疆地区煤炭、能源成本相对较低,电力成本具有明显优势;此外,伊犁河谷具有适合生物发酵的温度、湿度等气候条件,能够提高发酵水平,降低生产成本。

根据《产业结构调整指导目录(2024 年本)》,明确将新建青霉素 G 钾盐、6-氨基青霉烷酸(6-APA)、7-氨基头孢烷酸(7-ACA)、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸(7-ADCA)生产装置等项目列为限制类。2019 年以来,国内抗生素中间体落后产能逐步被淘汰,当前行业格局较为稳定。

4.3. 核心产品市场格局好, 价格有望维持相对稳定

川宁生物主要中间体产品下游包括大环内酯类、广谱抗生素,硫氰酸红霉素主要用于进一步合成大环内酯抗生素,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等。

图表 33：川宁主要中间体产品和下游制剂产品关系



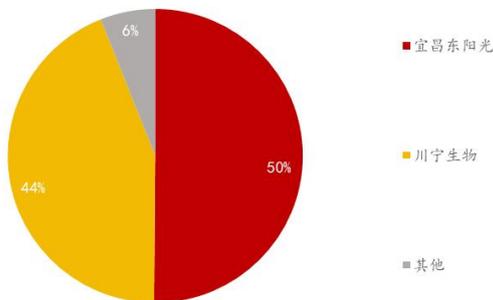
资料来源：川宁生物招股书，华源证券研究所

1、硫氰酸红霉素：环保成本高，竞争格局好

硫氰酸红霉素为纯发酵提取产品，无法人工合成，新厂家进入壁垒较高，而且硫氰酸红霉素的废液中含剧毒硫氰酸类物质，以及发酵尾气会产生臭味，因此环保成本较高。中国在 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影响，近年来多家厂商退出生产，根据川宁生物招股书，全球硫氰酸红霉素主要由东阳光药业和川宁生物生产，东阳光药业是当前中国最大生产商，产能达 4000 吨/年，川宁生物年产量为每年 3000 余吨。

硫氰酸红霉素下游产品阿奇霉素 2020-2022 年受新冠疫情影响较大，根据川宁生物招股书，中国阿奇霉素原料出口量从 2019 年的 1437.9 吨增长到 2021 年的 2566.5 吨，根据健康网数据显示，2023 年中国阿奇霉素原料出口总量约 2527 吨，近几年市场终端需求维持在较高水平。价格方面，硫氰酸红霉素自 2020 年起价格逐渐回升，目前价格约 545 元/kg 左右。

图表 34：中国硫氰酸红霉素产能市占率情况



资料来源：川宁生物招股书，华源证券研究所

图表 35：2007 年至今硫氰酸红霉素价格走势（元/kg）



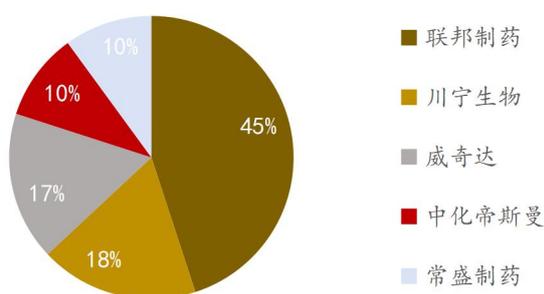
资料来源：wind，华源证券研究所

2、青霉素：格局稳定，价格有望维持

青霉素是世界上第一个应用于临床的抗感染类药物，目前已成为全球广泛应用一线抗菌药物。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，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，国家《产业结构调整指导目录》限制新企业进入该行业。

根据川宁生物招股书，目前 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 2.4 万吨/年，威奇达产能约为 7000 吨/年，川宁生物产量约为 6700 吨/年，实际产量高于威奇达，为行业内的主要生产厂商。价格方面，2020 年之后 6-APA 价格趋势向上，目前价格约在 320 元/kg 左右。

图表 36：中国 6-APA 产能市占率情况



资料来源：川宁生物招股书，华源证券研究所

图表 37：2007 年至今 6-APA 价格走势（元/kg）



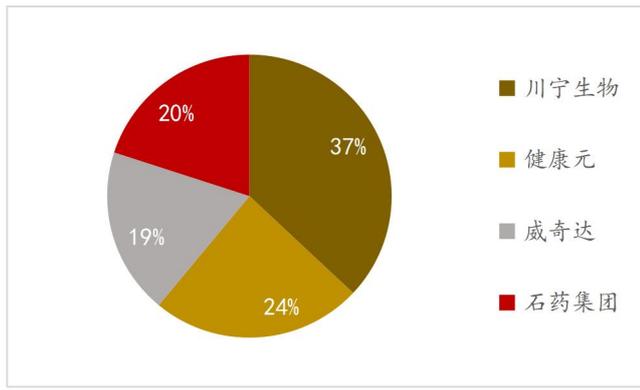
资料来源：wind，华源证券研究所

3、7-ACA：格局稳定，价格有望维持

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 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，7-ACA 及 D-7ACA 最终产品主要包括临床注射使用的注射用头孢曲松钠、头孢他啶钠、头孢哌酮钠以及头孢唑林钠等。

根据川宁生物招股书，2018 年 7-ACA 全球需求量为 6000 多吨，国内产能接近 8200 吨，川宁生物目前 7-ACA、D-7ACA 和 7-ADCA 合计拥有 3000 余吨/年的产能，是行业龙头。整体来看，7-ACA 行业总体供大于求，新一轮扩产致使 7-ACA 价格在 2017 年以前下跌，至 2017 年处于历史低谷期，随后价格回升，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形成打击，我们预计行业产能扩张将有所缓解。

图表 38：中国 7-ACA 产能市占率情况



资料来源：川宁生物招股书，华源证券研究所

图表 39：2007 年至今 7-ACA 价格走势（元/kg）

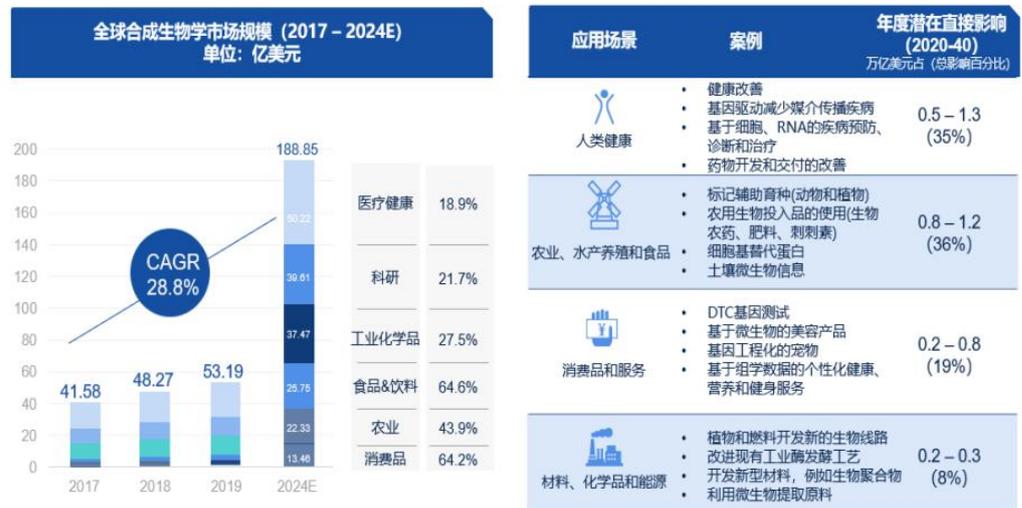


资料来源：wind，华源证券研究所

4.4. 合成生物产品不断丰富，未来有望成为重要增长点

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有望迎来快速增长。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，中商产业研究院预测，2024 年将达 189 亿美元。

图表 40：全球合成生物学市场情况

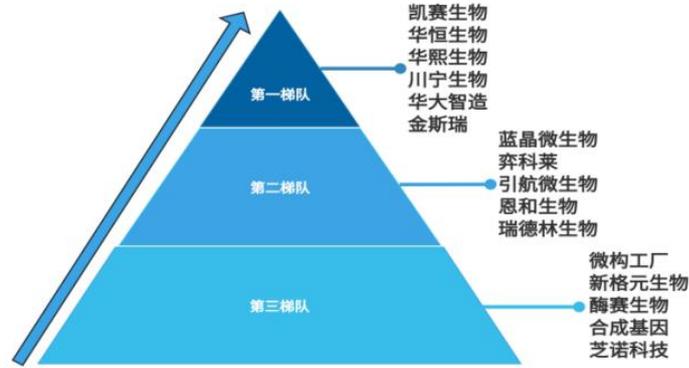


资料来源：川宁生物 2024 年半年报，华源证券研究所

从国内外合成生物学企业发展经验看，菌种构建与改造是合成生物学核心，产品生产是合成生物学落脚点，真正具有发展潜力的合成生物学企业不仅需要菌种构建与改造核心技术，还应该具备产业化生产能力，所以研发—选品—大生产是合成生物学企业发展的核心逻辑，只有构建了合成生物学研发、生产一体化型的公司才能掌握未来在行业内的话语权。

截至 2024 上半年，红没药醇已成功在“绿色循环产业园项目”进行试生产并已进入销售阶段，5-羟基色氨酸已进行试生产；麦角硫因已进入中试阶段；肌醇已进行试生产；角鲨烷已进入中试阶段，褪黑素正在小试验证；依克多因小试验证已完成。

图表 41：中国合成生物学行业竞争层次



资料来源：川宁生物 2024 年半年报，华源证券研究所

5. 盈利预测与评级

核心假设：

1) 大输液板块：受到基础输液带量采购影响，公司部分输液产品终端价格调整，但同时也考虑公司高端输液产品的放量，我们假设 2024–2026 年收入增速分别为 -5.0%/0.0%/5.0%；

2) 非输液板块：考虑川宁生物主要中间体产品市场竞争格局较好，且当前价格依然维持高景气，此外非输液药品板块保持稳定，我们假设 2024–2026 年收入增速分别为 11.3%/6.3%/5.5%；

3) 医药研发：收入主要来自默沙东里程碑付款以及未来 SKB264 和 A166 等创新药放量，我们假设 2024–2026 年收入增速分别为 12.3%/-5.8%/76.8%。

图表 42：科伦药业盈利预测（亿元）

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
--	------	------	------	-------	-------	-------

营业收入	172.77	189.13	214.54	222.37	228.54	252.68
yoy	4.94%	9.46%	12.69%	3.65%	2.77%	10.56%
毛利	96.17	99.54	112.48	117.77	117.96	133.36
毛利率	55.66%	52.63%	52.43%	52.96%	51.61%	52.78%
输液收入	98.00	94.52	101.09	96.04	96.04	100.84
yoy	6.74%	-3.56%	6.96%	-5%	0%	5%
毛利	64.73	60.27	64.69	59.54	57.62	60.50
毛利率	66.05%	63.77%	63.99%	62.00%	60.00%	60.00%
非输液收入	71.36	82.74	90.57	100.80	107.16	113.04
yoy	2.74%	15.95%	9.46%	11.30%	6.31%	5.48%
毛利	30.78	32.94	37.76	42.64	45.33	47.81
毛利率	43.14%	39.81%	41.69%	42.30%	42.30%	42.30%
医药研发项目		7.52	15.48	17.39	16.38	28.96
yoy			105.93%	12.33%	-5.80%	76.76%
毛利		5.00	7.99	13.58	12.79	22.61
毛利率		66.49%	51.63%	78.07%	78.07%	78.07%
其他收入	3.41	4.35	7.40	8.14	8.95	9.85
yoy	1.37%	27.61%	69.87%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利	0.66	1.33	2.04	2.01	2.21	2.44
毛利率	19.28%	30.45%	27.64%	24.73%	24.73%	24.73%

资料来源：wind，华源证券研究所

我们预计公司 2024–2026 年归母净利润分别为 30.6/28.0/36.2 亿元，同比增速分别为 24.6%/–8.4%/29.1%，当前股价对应的 PE 分别为 16/18/14 倍。我们选取信立泰、海思科和恒瑞医药作为可比公司，公司估值水平低于可比公司，首次覆盖给予“买入”评级。

图表 43：可比公司估值表

代码	公司简称	市值（亿元）				归母净利润（亿元）			PE		
		2025/3/5	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
002294.SZ	信立泰	329	6.2	6.7	8.5	53	49	39			
002653.SZ	海思科	369	4.2	5.8	7.9	88	64	47			
600276.SH	恒瑞医药	2933	63.2	70.6	81.2	46	42	36			
	平均值					63	51	40			
002422.SZ	科伦药业	500	30.6	28.0	36.2	16	18	14			

资料来源：wind，华源证券研究所，盈利预测均来自华源证券研究所

6. 风险提示

1) 市场竞争格局加剧的风险: 当前公司大输液和原料药板块市场竞争格局较好, 但不排除未来竞争对手扩产, 导致供给端增加, 市场竞争加剧的风险;

2) 原料药价格波动的风险: 当前公司主要中间体产品价格较为稳定, 未来不排除需求端发生变化, 导致价格出现波动的风险;

3) 创新研发不及预期的风险: 创新药研发存在较大不确定性, 未来或存在上市或研发进度不及预期的风险。

附录：财务预测摘要
资产负债表 (百万元)

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	4,675	8,496	10,423	12,102
应收票据及账款	6,120	7,703	7,916	8,753
预付账款	386	478	491	543
其他应收款	162	251	258	285
存货	3,840	4,084	4,371	4,659
其他流动资产	3,106	2,441	2,462	2,543
流动资产总计	18,290	23,453	25,922	28,886
长期股权投资	3,976	4,312	4,648	4,984
固定资产	10,041	9,549	9,184	8,934
在建工程	2,045	1,994	1,752	1,343
无形资产	1,277	1,195	1,135	1,073
长期待摊费用	56	53	25	25
其他非流动资产	770	813	849	878
非流动资产合计	18,165	17,916	17,593	17,237
资产总计	36,455	41,370	43,515	46,123
短期借款	3,458	3,458	3,458	3,458
应付票据及账款	2,539	2,711	2,902	3,093
其他流动负债	3,996	6,957	7,412	7,933
流动负债合计	9,993	13,126	13,772	14,484
长期借款	2,894	2,894	2,894	2,894
其他非流动负债	552	552	552	552
非流动负债合计	3,446	3,446	3,446	3,446
负债合计	13,439	16,573	17,218	17,931
股本	1,499	1,601	1,601	1,601
资本公积	6,144	6,041	6,041	6,041
留存收益	12,030	13,471	14,792	16,497
归属母公司权益	19,672	21,114	22,435	24,140
少数股东权益	3,343	3,683	3,862	4,053
股东权益合计	23,016	24,797	26,297	28,192
负债和股东权益合计	36,455	41,370	43,515	46,123

现金流量表 (百万元)

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
税后经营利润	2,647	3,115	2,698	3,525
折旧与摊销	1,266	1,234	1,310	1,341
财务费用	234	268	258	251
投资损失	-359	-242	-242	-242
营运资金变动	757	1,791	103	-572
其他经营现金流	793	372	372	372
经营性现金净流量	5,337	6,538	4,498	4,675
投资性现金净流量	-3,370	-830	-830	-830
筹资性现金净流量	-2,059	-1,887	-1,741	-2,166
现金流量净额	-87	3,821	1,927	1,679

利润表 (百万元)

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	21,454	22,237	22,854	25,268
营业成本	10,206	10,460	11,195	11,933
税金及附加	303	299	307	340
销售费用	4,450	3,558	3,771	4,119
管理费用	1,142	1,334	1,371	1,466
研发费用	1,944	2,112	2,285	2,401
财务费用	234	268	258	251
资产减值损失	-131	-84	-86	-95
信用减值损失	-46	-59	-61	-68
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	359	242	242	242
公允价值变动损益	15	0	0	0
资产处置收益	3	0	0	0
其他收益	278	244	244	244
营业利润	3,654	4,548	4,005	5,083
营业外收入	12	7	7	7
营业外支出	86	122	122	122
其他非经营损益	0	0	0	0
利润总额	3,580	4,434	3,890	4,969
所得税	934	1,034	907	1,158
净利润	2,647	3,400	2,983	3,810
少数股东损益	191	340	179	191
归属母公司股东净利润	2,456	3,060	2,804	3,620
EPS(元)	1.53	1.91	1.75	2.26

主要财务比率

会计年度	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营收增长率	13.44%	3.65%	2.77%	10.57%
营业利润增长率	66.18%	24.47%	-11.95%	26.93%
归母净利润增长率	43.74%	24.60%	-8.36%	29.08%
经营现金流增长率	70.65%	22.49%	-31.19%	3.93%
盈利能力				
毛利率	52.43%	52.96%	51.01%	52.78%
净利率	12.34%	15.29%	13.05%	15.08%
ROE	12.49%	14.49%	12.50%	15.00%
ROA	6.74%	7.40%	6.44%	7.85%
ROIC	12.74%	14.80%	14.22%	18.06%
估值倍数				
P/E	20.37	16.35	17.84	13.82
P/S	2.33	2.25	2.19	1.98
P/B	2.57	2.39	2.25	2.09
股息率	2.54%	3.24%	2.97%	3.83%
EV/EBITDA	10	9	9	7

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，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，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

华源证券股份有限公司（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。

本报告是机密文件，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本公司客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。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修改、复制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。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，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。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的6个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在20%以上；

增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在5%~20%之间；

中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在-5%~+5%之间；

减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于-5%及以下。

无：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的6个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；

中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；

看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；

投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A股市场（北交所除外）基准为沪深300指数，北交所市场基准为北证50指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普500指数或者纳斯达克指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）。