

科伦药业 (002422.SZ)

深度分析

“三发”规划逐步兑现，业绩增长接力可期

投资要点

基于以下理由，我们看好公司长期业绩维持稳健增长，并且存在超预期的可能：

- ◆ **首先，我们看好公司仿制药在 4+7 的背景下产品放量。**第一，作为仿制药的后来者，和恒瑞、正大天晴等国内大型医药公司相对比，公司在研发投入与竞争对手同属国内前列（2018 年研发投入超 11 亿），然而在营销推广方面暂时并不具备优势，但是国家带量采购政策的出台和监管部门坚定推行的决心彻底颠覆了行业的游戏规则，极大地弱化了营销推广在仿制药销售中的作用。同时，公司绝大部分的仿制药均具备“原料药-制剂一体化”的生产能力，生产成本较低，在带量采购竞标时拥有成本优势。公司已通过一致性评价的品种有望借助政策的东风快速放量，实现弯道超车。第二，公司管理层战略眼光深远、执行力强劲，在上市之初提出了三发战略，目前前面两发已经完美兑现，凭借优秀的成本优势和市场能力在大输液和抗生素领域胜出。在仿制药和新药研发领域，我们认为公司复制前两发的成功率较高，公司同样可以通过高研发投入、低成本战略来获得新的增量市场。2018 年，公司草酸艾司西酞普兰片等新型重点仿制药贡献收入 6.97 亿元，我们预计该项 19 年可以贡献 16 亿收入，近 1.5 亿净利润，2020 年贡献约 30 亿收入，近 4-4.5 亿净利润，占其当年净利润 20%，将成为继大输液和原料药外新的业务增长点。
- ◆ **其次，我们看好川宁项目的业绩弹性。**全资子公司川宁生物的四大品种对应的是抗生素核心中间体，公司数年来环保投入 20 亿，居全国第一，其成本和质量均较竞争对手有较大优势，2018 年公司已经实现产量 1.8 万吨，实现收入 35 亿，净利润 6.09 亿元。公司川宁项目的业绩弹性来自两个方面，第一，川宁生物是较为典型的高经营杠杆企业，仅仅源于工艺改进带来的罐批产量的增加，从而带来单位产品折旧的减少，可以给公司带来显著的业绩增量。不考虑新增产能，仅仅是工艺改进，我们预计川宁 2019 年、2020 年可以实现净利润 7.2、8.5 亿净利润。第二，公司三大产品价格均处于相对低位，我们判断环保监管趋严将成为原料药和中间体行业的长期趋势，竞争对手要么加大环保投入要么退出产能，这都可以提高产品的价格，从而带来业绩的巨大弹性。我们测算，硫红、7-ACA、青霉素工业盐、6-APA 价格每上涨 10%，公司归母净利润将分别增长 10.06%、9.94%、2.10%、7.17%。
- ◆ **最后，长期我们看好公司创新药的布局。**创新药研发生产需要在产品、人才、资金三个方面加以保证科伦研究院成立以来，在多个领域均有布局，包括肿瘤、糖尿病、麻醉镇痛、抗感染等。公司创新药和生物类似药的研发管线中目前进度最快的是 A140（西妥昔单抗生物类似药），已处于 III 期临床阶段，有望于 2021 年获准上市；另外，PD-L1 单抗、第三代抗 HER2 ADC 等产品的研发也均在积极推进，这些储备品种将成为公司五年以后乃至长期发展的强大动力。
- ◆ **综上所述，我们认为公司的大输液板块维持稳健增长，川宁原料药项目产量提高带来盈利继续提升，这两大业务将给公司带来高水平的盈利基础和稳定的现金流，川宁项目存在业绩超预期的可能。仿制药板块受益于 4+7 带量采购，2019-2021 年将实现快速增长，贡献新的业务增长点。2020 年后，公司创新药业务开始逐步兑**

医药 | 化学制剂 III

投资评级

买入-A(上调)

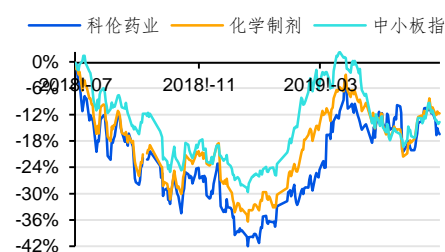
股价(2019-07-12)

27.75 元

交易数据

总市值(百万元)	39,954.06
流通市值(百万元)	28,650.21
总股本(百万股)	1,439.79
流通股本(百万股)	1,032.44
12个月价格区间	19.13/34.00 元

一年股价表现



资料来源：贝格数据

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-1.16	5.76	-0.38
绝对收益	2.7	-6.5	-11.85

分析师

 周新明
 SAC 执业证书编号：S0910519070001
 zhouxinming@huajinsec.cn
 021-20377037

报告联系人

 李伟
 liwei@huajinsec.cn
 021-20377053

相关报告

科伦药业：达泊西汀生产申报受理，制剂板块即将进入收获期 2018-02-08

现，给公司提供持久的业绩保证。

- ◆ **投资建议：**我们预计公司 2019-2021 年的收入分别为 190.5 亿、220.4、254.5 亿元，增速分别为 16.5%、15.7%、15.5%，预计公司 2019-2021 年的净利润分别为 16.03、20.01、23.86 亿元，增速分别为 32%、25%、19%。不考虑配股摊薄，2019 年至 2021 年每股收益分别为 1.11、1.39 和 1.66 元，当前股价对应估值分别为 27X、21X、18X。我们对公司各大业务采取分部估值，大输液板块给予 2019 年 13 倍、2020 年 12 倍估值，对应 2019-2020 年合理估值分别为 236 亿元、255 亿元；抗生素中间体给予 2019 年 18 倍、2020 年 18 倍估值，对应 2019-2020 年合理估值分别为 135 亿元、162 亿元；非输液制剂板块给与 2019 年 35 倍、2020 年 30 倍估值，对应 2019-2020 年合理估值分别为 112 亿元、153 亿元；给予 2019 年和 2020 年三年期研发投入重置成本估值，对应 2019 年、2020 年合理估值分别为 33.5、41.8 亿元。综上所述，我们给与公司 2019 年、2020 年目标市值 516 亿、612 亿，对应当前股价空间分别为 22.09%、44.63%。基于（1）仿制药有望受益带量采购快速放量（2）大输液板块产品结构升级带动毛利率和收入新上一个台阶（3）伊犁川宁满产给公司带来稳定的现金流（4）行业龙头的估值溢价，给予公司买入-A 建议。
- ◆ **风险提示：**公司的仿制药在带量采购中可能落标，带量采购价格降幅超预期，研发风险，抗生素中间体价格波动风险。

财务数据与估值

会计年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
主营收入(百万元)	11,434.9	16,351.8	19,050.2	22,043.2	25,455.1
同比增长(%)	33.5%	43.0%	16.5%	15.7%	15.5%
营业利润(百万元)	1,156.8	1,356.2	1,847.2	2,320.2	2,763.5
同比增长(%)	73.2%	17.2%	36.2%	25.6%	19.1%
净利润(百万元)	748.5	1,212.9	1,603.8	2,000.6	2,385.9
同比增长(%)	28.0%	62.0%	32.2%	24.7%	19.3%
每股收益(元)	0.52	0.84	1.11	1.39	1.66
PE	57.0	35.2	26.6	21.3	17.9
PB	3.6	3.3	3.1	2.8	2.5

数据来源：贝格数据华金证券研究所

内容目录

一、坚定推行“三发驱动”战略，公司扣非净利润快速增长.....	6
二、非输液制剂：第三台发动机启动，驱动业绩增长可期.....	9
(一) 仿制药：受益带量采购，有望弯道超车.....	10
1、西酞普兰：科伦“4+7”中标，后来居上可期.....	12
2、帕瑞昔布：进口替代空间大.....	15
3、右美托咪定：新游戏规则下市场格局或重塑.....	17
(二) 创新药&生物类似药：小荷才露尖尖角，静待花开扑鼻香.....	19
1、西妥昔单抗：科伦有望首批上市.....	20
2、PD-L1 单抗：免疫治疗千亿市场揭开序幕.....	21
3、研发储备丰富，徐徐图之.....	23
(三) 加强销售队伍建设，研发、销售齐头并进.....	24
三、产业结构调整，大输液板块再焕生机.....	25
(一) 行业增长趋缓，科伦龙头地位稳固.....	25
(二) 产品升级，科伦收入、毛利率双提升.....	27
四、抗生素中间体：成本、环保优势明显，大输液之后又一现金牛诞生.....	31
五、投资逻辑和盈利预测.....	37
(一) 投资逻辑.....	37
(二) 盈利预测与估值.....	38
六、风险提示.....	40

图表目录

图 1：公司股权结构.....	6
图 2：2014-2019Q1 公司营业收入和毛利率.....	7
图 3：2014-2019Q1 公司扣非净利润.....	7
图 4：2014-2018 年公司收入构成.....	7
图 5：2014-2018 年公司毛利构成.....	7
图 6：公司业务波士顿矩阵.....	8
图 7：公司研究院发展历程.....	9
图 8：公司研究院架构.....	9
图 9：2014-2018 年公司研发人员数量.....	10
图 10：2014-2018 年公司研发投入.....	10
图 11：2018 年研发投入 10 亿元以上的 A 股医药生物公司.....	10
图 12：通过一致性评价品种企业 top8（截至 2019.5.27）.....	11
图 13：2016-2023 年国内抗抑郁药市场规模.....	13
图 14：2014-2018 年国内不同作用机制抗抑郁药市场格局（样本医院）.....	13
图 15：2014-2018 年国内选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂类抗抑郁药市场格局（样本医院）.....	14
图 16：2014-2018 年国内西酞普兰类药物市场格局（样本医院）.....	14
图 17：2014-2018 年国内各公司西酞普兰市场份额（样本医院）.....	14
图 18：非甾体消炎药分类.....	15
图 19：2014-2018 年国内 COX2 抑制剂药物市场规模.....	16
图 20：2014-2018 年国内 COX2 抑制剂药物市场格局（样本医院）.....	16
图 21：2014-2018 年国内帕瑞昔布市场格局（样本医院）.....	17

图 22: 全麻药分类及主要应用场景	18
图 23: 2014-2018 年国内右美托咪定市场规模	18
图 24: 2013-2017 年国内医疗机构住院病人手术量	18
图 25: 2014-2018 年国内右美托咪定市场格局 (样本医院)	19
图 26: 2007-2018 年全球西妥昔单抗销售额	20
图 27: 2013 年全球西各地区妥昔单抗销售额占比	20
图 28: 2014-2018 年国内西妥昔单抗销售额 (样本医院)	21
图 29: PD-1 单抗和 PD-L1 单抗作用机制	22
图 30: 2015-2030 年全球 PD-1/PD-L1 单抗药物预计市场规模	22
图 31: 2018-2030 年国内 PD-1/PD-L1 单抗药物预计市场规模	22
图 32: 2014-2018 年公司销售人员数量	25
图 33: 2014-2019Q1 公司销售费用	25
图 34: 2000-2017 年国内大输液使用量	26
图 35: 2011-2015 年我国大输液市场前 20 名企业市场份额	26
图 36: 2011-2018 年我国重点大输液企业大输液销售额占比	27
图 37: 2014-2018 年公司输液业务销售额及毛利率	27
图 38: 玻璃瓶和软袋输液示意图	29
图 39: 2005-2007 年、2010-2014 年国内不同类型大输液销量占比 (按包装材料分类)	29
图 40: 2011-2016 年公司不同用途输液产品毛利率	30
图 41: 2011-2016 年公司不同用途输液产品收入占比	30
图 42: 抗生素产业链	31
图 43: 2013-2024 年全球抗生素制剂预计市场规模	32
图 44: 公司布局抗生素全产业链	32
图 45: 公司伊犁川宁项目建设时间轴	33
图 46: 2018 年新疆和全国在岗职工年平均工资	33
图 47: 2016 年 8 月下旬新疆和全国平均工业用电价格	33
图 48: 2015-2018 年公司环保投入	34
图 49: 2017-2018 年公司环保投入主要用途	34
图 50: 2014-2018 年伊犁川宁营业收入和净利润	34
图 51: 2007.1-2019.5 硫氰酸红霉素价格	35
图 52: 2007.1-2019.5 7-ACA 价格	35
图 53: 2007.1-2019.5 青霉素工业盐价格	36
图 54: 2007.1-2019.5 6-APA 价格	36
表 1: 公司各业务板块已上市产品 (部分)	8
表 2: 公司已通过及申报生产的一致性评价非输液制剂品种 (截至 2019.6.11)	11
表 3: 2018 年公司“新药”品种销售收入	12
表 4: 草酸艾司西酞普兰与氢溴酸西酞普兰的对比	12
表 5: 国内帕瑞昔布一致性评价进展 (截至 2019.6.11)	17
表 6: 公司创新药研发管线	19
表 7: 国内 EGFR 单抗临床进展	21
表 8: 全球已上市的 PD-1 单抗和 PD-L1 单抗	23
表 9: KL-A167 临床项目进展	23
表 10: 不同大输液包装形式对比	28
表 11: 不同类型大输液产品对比 (按临床用途分类)	30

表 12: 2017-2018 年公司新获批/申报生产的治疗性/营养性输液产品	30
表 13: 抗生素中间体价格敏感性测试	37
表 14: 2019-2021 年公司主营业务收入预测	38
表 15: 2018-2020 年可比公司估值表	39
表 16: 分部估值	40

一、坚定推行“三发驱动”战略，公司扣非净利润快速增长

科伦药业的前身是 1996 年创立的四川科伦大药厂，2010 年 6 月于深交所上市。公司以大输液产品起家，上市后向抗生素中间体以及非输液制剂领域拓展。截至 2018 年底，公司拥有 568 个品种共 981 种规格的医药产品，其中有 124 个品种共 292 种规格的输液产品、393 个品种共 636 种规格的其它剂型医药产品、51 个品种共 53 种规格的原料药。此外，公司拥有 10 个品种的抗生素中间体、4 个品种共 7 个品规的医用器械。公司的实际控制人是董事长刘革新，持有公司 26.33% 的股份；董事长之子刘思川（一致行动人）合计持股 3.36%。

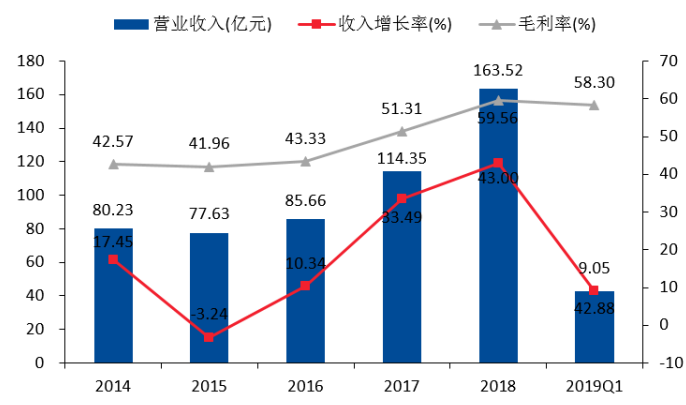
图 1：公司股权结构



资料来源：Wind，华金证券研究所

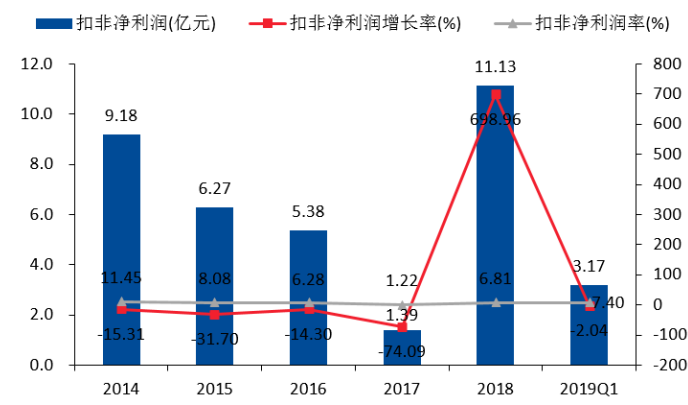
2014-2016 年，公司收入端基本维持稳定，但研发费用、销售费用（2016 年）和财务费用（2015 年）较大幅度的增长导致了扣非净利润的持续下滑。2017-2018 年，公司主营业务收入和毛利率均实现明显增长，主要由于（1）公司推动产业升级，大输液产品结构不断优化，同时增持石四药，实现强强联合；（2）川宁项目取得突破，抗生素中间体产能释放，业务收入和毛利率均有所提升。然而，销售费用的大幅提升导致 2017 年公司扣非净利润继续下滑。2018 年虽然公司销售费用继续上行，但营业收入的增长抵消了费用的增长，表现为扣非净利润强势反弹。我们认为待公司的非输液制剂业务成熟以后，销售费用有望保持相对稳定的水平，利润增速将逐步与收入增速相匹配。

图 2: 2014-2019Q1 公司营业收入和毛利率



资料来源: Wind, 华金证券研究所

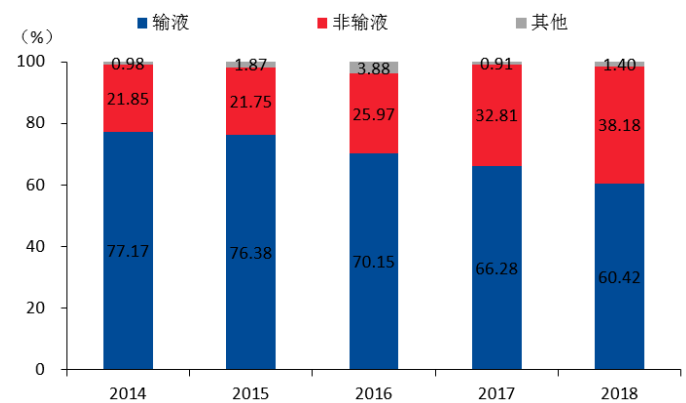
图 3: 2014-2019Q1 公司扣非净利润



资料来源: Wind, 华金证券研究所

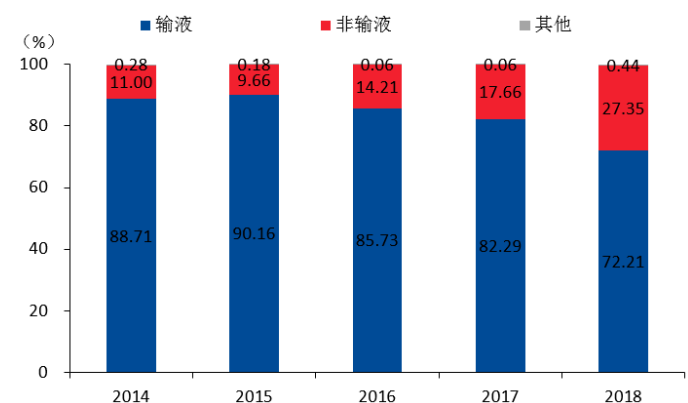
从业务结构来看,大输液板块是公司主要的收入来源。近年随着抗生素中间体项目的推进,大输液在公司收入中的占比逐年下降,但由于大输液的毛利率相对较高,从毛利端来看大输液目前仍占有相当大的比重。随着未来公司非输液制剂产品布局的逐步完善,我们认为公司对大输液板块的依赖度会进一步下降,三条业务线有望齐头并进发展。

图 4: 2014-2018 年公司收入构成



资料来源: Wind, 华金证券研究所

图 5: 2014-2018 年公司毛利构成



资料来源: Wind, 华金证券研究所

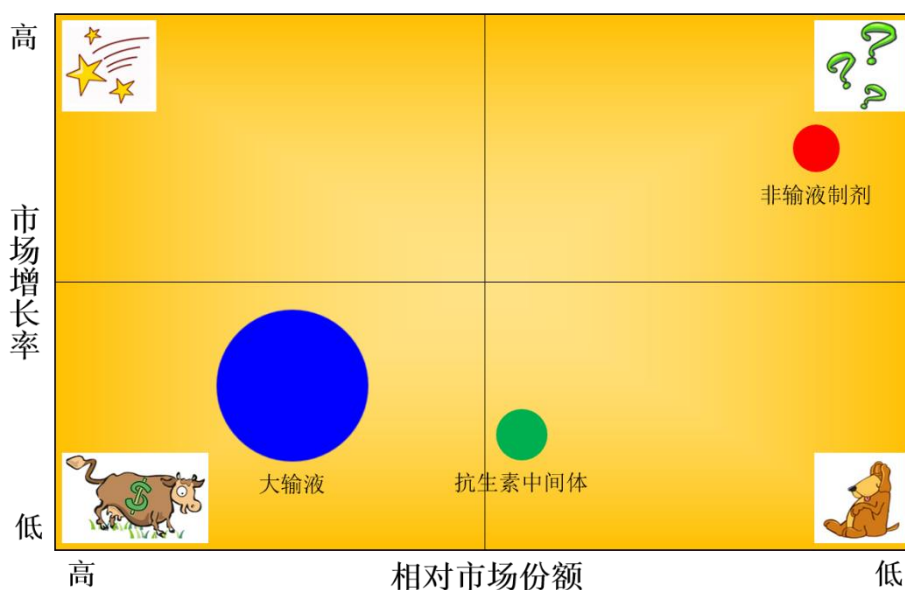
公司上市以来坚定推行“三发驱动”的发展战略,(1)第一台发动机——大输液业务:通过持续的产业升级和产品结构调整,巩固和强化包括大输液在内的注射剂产品集群的总体优势,继续保持公司在输液领域的绝对领先地位;(2)第二台发动机——抗生素中间体/原料药:通过对水、煤炭、农副产品等优质自然资源的创新性开发和利用,构建从中间体、原料药到制剂的抗生素全产业链竞争优势;(3)第三台发动机——非输液制剂:通过研发体系的建设和多元化技术创新,对优秀仿制药、创新型小分子药物、新型给药系统和生物技术药物等高技术内涵药物进行研发。总体来看,公司目前大输液板块和抗生素中间体/原料药板块的布局已经基本完成,这两块业务是公司的现金牛,为非输液制剂的发展提供支持。待非输液制剂板块布局完成以后,公司的发展有望再上一个台阶。

表 1: 公司各业务板块已上市产品 (部分)

类别	产品	适应症
大输液	葡萄糖注射液	基础输液
	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	当口服或肠内摄取营养不能、不足或禁忌时用于肠道外营养
	盐酸氨溴索氯化钠注射液	支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗
	阿昔洛韦氯化钠注射液	单纯疱疹或带状疱疹病毒感染、免疫缺陷者水痘的治疗
	长春西汀葡萄糖注射液	改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状
	小儿电解质补给注射液	补充热能和体液
抗生素中间体	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	治疗和预防血容量不足、急性等容血液稀释
	唑来膦酸注射液	骨质疏松症、Paget's 病(变形性关节炎)
	复方醋酸钠林格注射液	循环血量及组织间液减少时的细胞外液的补充、代谢性酸中毒的纠正
	硫氰酸红霉素(硫红)	大环内酯类抗生素中间体
	7-氨基头孢烷酸(7-ACA) 6-氨基青霉烷酸(6-APA) 青霉素工业盐	头孢类抗生素中间体 青霉素类抗生素中间体 头孢类、青霉素类抗生素中间体
非输液制剂	康复新液	内服：胃、十二指肠溃疡的治疗；外用：用于金疮、外伤、溃疡等之创面
	草酸艾司西酞普兰	抑郁症
	帕瑞昔布	手术后疼痛的短期治疗
	奥美拉唑	十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎等
	右美托咪定	全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静

资料来源：公司官网、用药助手，华金证券研究所

图 6: 公司业务波士顿矩阵

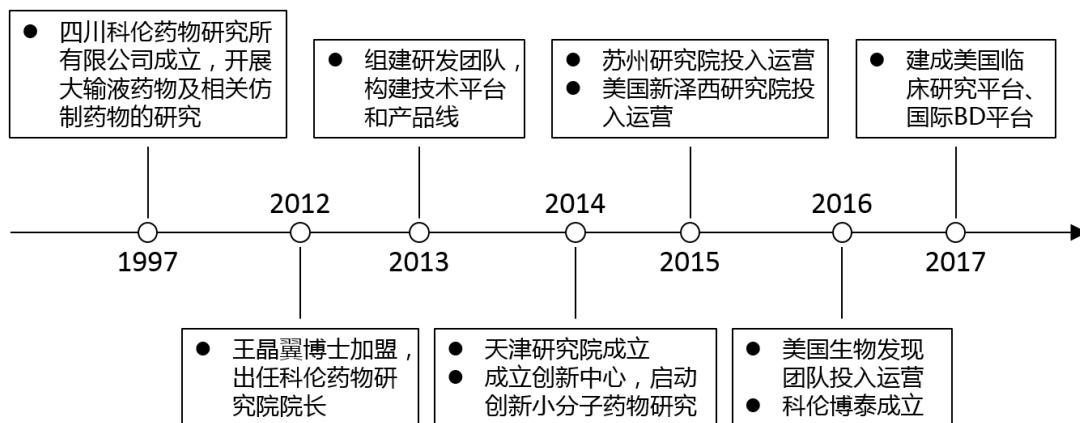


资料来源：华金证券研究所整理

二、非输液制剂：第三台发动机启动，驱动业绩增长可期

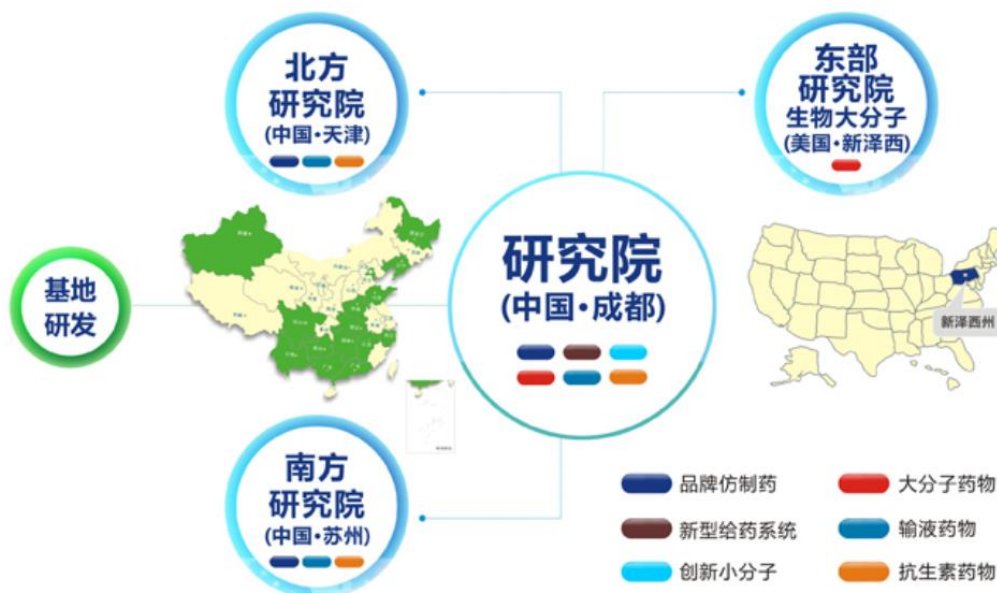
自“三发驱动”战略制定以来，公司积极推进非输液制剂板块的发展。2012年，拥有10多年药物研发经验的王晶翼博士加盟科伦药业，在其帮助下公司确定了“以仿制推动创新”的研发策略，迅速组建了研发团队和技术平台，并构建了以成都研究院为核心，苏州、天津、美国新泽西研究分院为两翼的集约化研发体系，公司的制剂研发驶入快车道。

图 7：公司研究院发展历程



资料来源：公司官网、公司公告，华金证券研究所

图 8：公司研究院架构

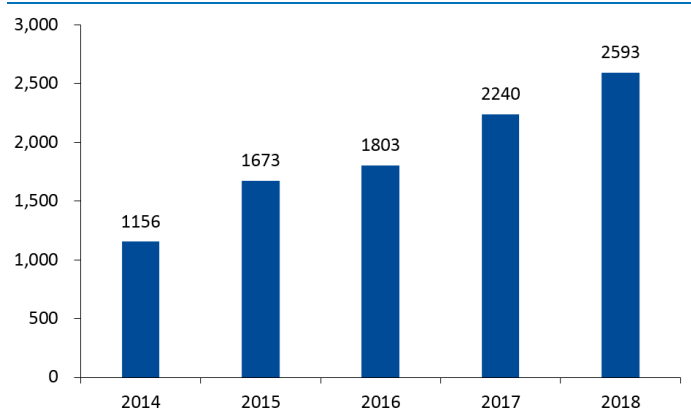


资料来源：公司官网，华金证券研究所

伴随研发系统的构建，2014-2018年间公司研发人员数量快速增长，由2014年的1156人上升至2018年的2593人；研发投入也相应大幅增加，2018年达到11.14亿元，5年复合年增长率高达30.09%。近几年公司的研发以仿制药为主，研发投入用于仿制药开发和一致性评价的

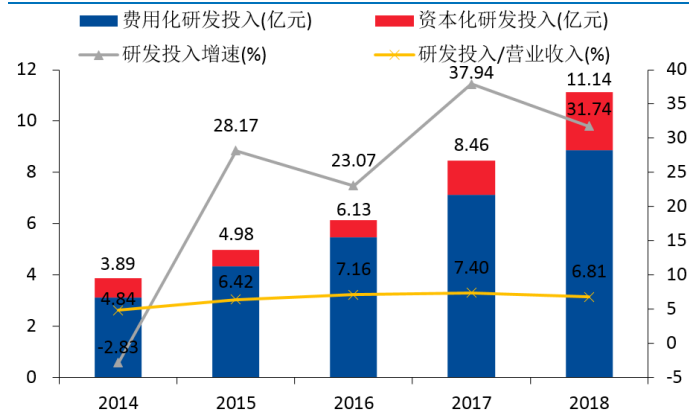
占比较高，接近 50%。随着公司仿制药产品的陆续上市，我们认为未来公司研发投入中用于新药项目的比重会逐步提升，进而带动公司产品结构的再次升级。

图 9: 2014-2018 年公司研发人员数量



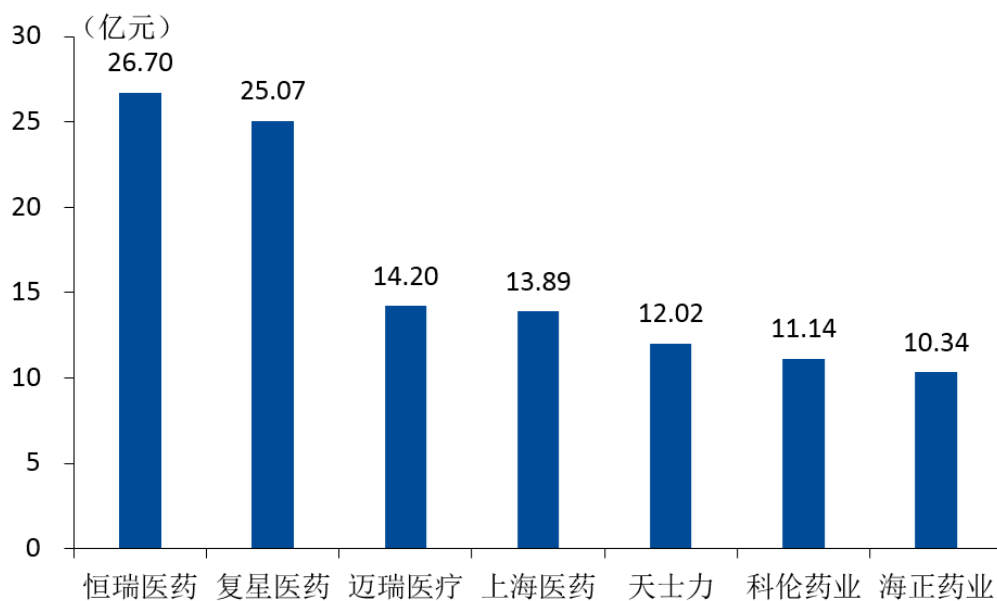
资料来源: 公司年报, 华金证券研究所

图 10: 2014-2018 年公司研发投入



资料来源: 公司年报, 华金证券研究所

图 11: 2018 年研发投入 10 亿元以上的 A 股医药生物公司

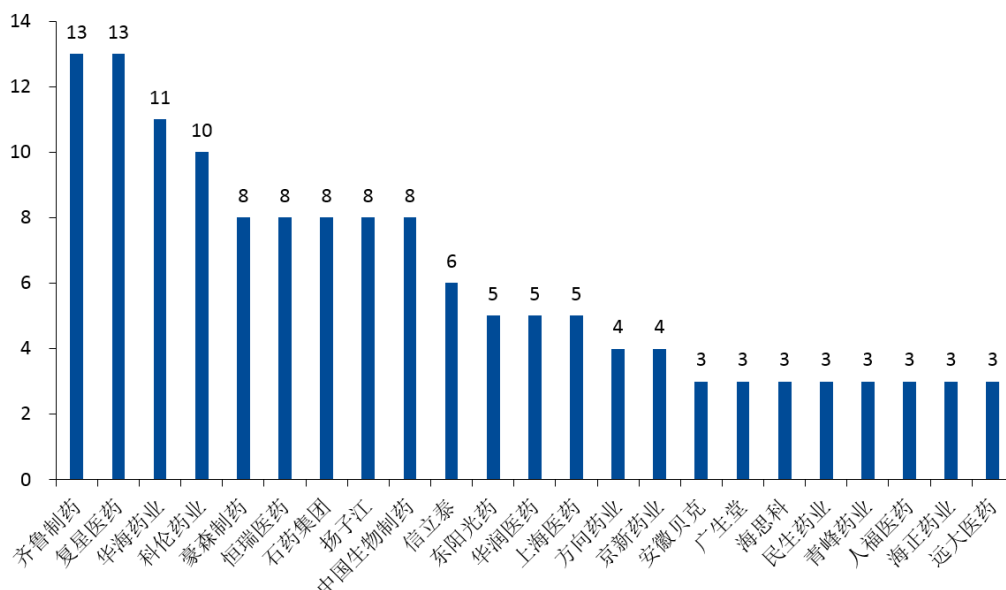


资料来源: Wind, 华金证券研究所

(一) 仿制药: 受益带量采购, 有望弯道超车

经过多年的沉淀和积累, 公司目前已在仿制药领域达到国内领先水平, 截至 2019 年 5 月 27 日, 公司共有 10 个品种通过仿制药一致性评价, 仅次于齐鲁制药、复星医药和华海药业。作为仿制药领域的后来者, 与国内其他传统药企相比, 公司在营销推广方面或许暂时并不具备优势, 但带量采购政策的出台和监管部门坚定推行的决心彻底颠覆了行业的游戏规则, 极大地弱化了营销推广在仿制药销售中的作用。同时, 公司绝大部分的仿制药均具备“原料药-制剂一体化”的生产能力, 生产成本较低, 在带量采购竞标时拥有成本优势。综合来看, 公司已通过一致性评价的品种有望借助政策的东风快速放量, 实现弯道超车。

图 12: 通过一致性评价品种企业 top8 (截至 2019.5.27)



资料来源: Insight 数据库, 华金证券研究所

此外, 公司还有多个仿制药处于申报生产或其他研发阶段, 产品储备丰富, 有望呈梯队上市, 产生规模效应, 进一步增强公司在仿制药领域的市场竞争力。

表 2: 公司已通过及申报生产的一致性评价非输液制剂品种 (截至 2019.6.11)

产品	一致性评价状态	适应症	2017 年国内销售额	通过一致性评价企业数量
草酸艾司西酞普兰片	通过	抗抑郁	10.9 亿元	3
氢溴酸西酞普兰片	通过	抗抑郁	3.04 亿元	1
盐酸克林霉素胶囊	通过	抗感染	11.30 亿元	2
阿莫西林胶囊	通过	抗感染	20.59 亿元	4
甲硝唑片	通过	抗厌氧菌	0.72 亿元 (医院端)	1
替硝唑片	通过	抗厌氧菌	3.52 亿元 (医院端)	1
氢溴酸西酞普兰胶囊	通过	抗抑郁	0.13 亿元 (医院端)	1
阿昔洛韦片	通过	抗病毒	1.14 亿元	2
氟康唑片	通过	抗感染	1.10 亿元	2
头孢氨苄胶囊	通过	抗感染	1.86 亿元	1
福多司坦片	通过	祛痰药	1.38 亿元	1
奥硝唑片	申报生产	抗感染	0.50 亿元 (医院端)	0
阿莫西林颗粒	申报生产	抗感染	5.75 亿元	0
注射用帕瑞昔布钠	申报生产	术后镇痛	8.85 亿元	0
盐酸右美托咪定注射液	申报生产	麻醉镇静	24.0 亿元	1
注射用头孢曲松钠	申报生产	抗感染	26.6 亿元	0
盐酸雷尼替丁胶囊	申报生产	消化道溃疡	暂无数据	3

资料来源: 2018 年报、公司公告、米内网、IQVIA、Wind, 华金证券研究所

品类方面, 公司非输液制剂类可分为“新药”(包括 2017 年获批的科瑞舒等 7 个重点品种, 2018 年获批的 18 个仿制药, 以及 2018 年以后获批的新品种)和非新药制剂。2018 年, 公司非输液制剂类实现收入 28.57 亿元, 同比增长 51.14%, 其中重点新药实现收入 6.97 亿元, 其中帕瑞昔布钠、肠外营养线新产品多蒙捷(大输液品种)、草酸艾司西酞普兰片分别实现收入 1.35、

1.39、2.08 亿元。考虑到非新药制剂在 2018 年存在两票制下低开转高开，我们判断 2019 年非新药制剂收入基本持平。

表 3：2018 年公司“新药”品种销售收入

通用名	商品名	治疗领域	销售收入(亿元)
注射用帕瑞昔布钠	科瑞舒	麻醉镇痛	1.35
肠外营养线新产品(大输液)	多蒙捷	肠外营养	1.39
草酸艾司西酞普兰片	百洛特	中枢神经	2.08
其他新获批的 22 个品种			2.15
合计			6.97

资料来源：2018 年报，华金证券研究所

1、西酞普兰：科伦“4+7”中标，后来居上可期

西酞普兰主要用于治疗抑郁和惊恐障碍，是一种选择性 5-羟色胺（5-HT）再摄取抑制剂（SSRI），可选择性地抑制 5-羟色胺转运体，阻断突触前膜对 5-羟色胺的再摄取，延长 5-羟色胺的作用时间，从而产生抗抑郁效果。西酞普兰是一个外消旋体，由 S-西酞普兰和 R-西酞普兰两种立体异构体组成，二者互为镜像，仅 S-西酞普兰能起到抗抑郁的作用。

公司目前已通过一致评价的西酞普兰有两类：草酸艾司西酞普兰片和氢溴酸西酞普兰片/胶囊，均由丹麦的灵北制药研发。两类西酞普兰的差异主要在于 S-西酞普兰的含量，草酸艾司西酞普兰即 S-西酞普兰，而氢溴酸西酞普兰则由等比例的 S-西酞普兰和 R-西酞普兰混合而成，因此在西酞普兰含量相同的情况下，草酸艾司西酞普兰的药效是氢溴酸西酞普兰的两倍。

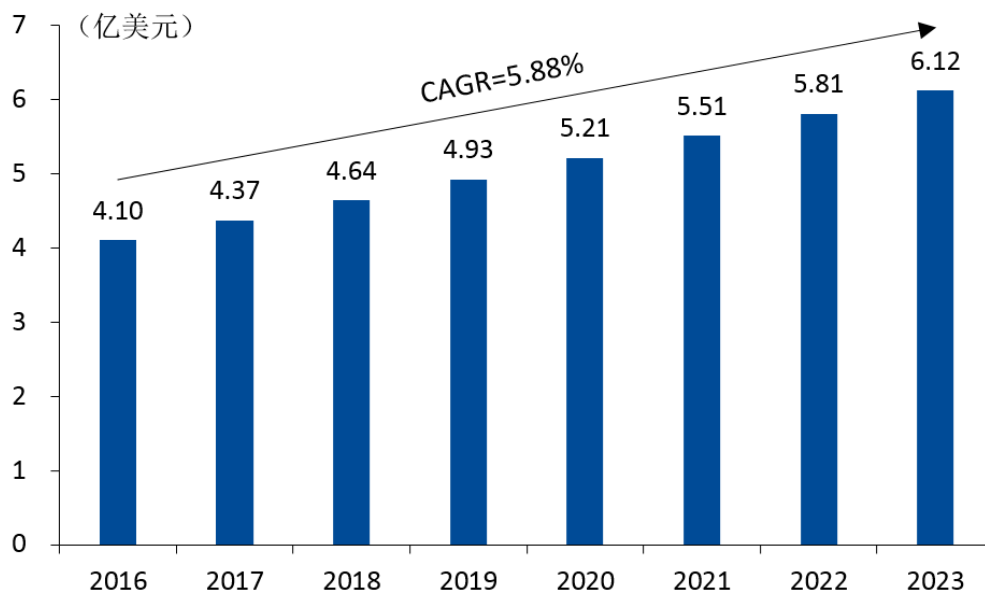
表 4：草酸艾司西酞普兰与氢溴酸西酞普兰的对比

	草酸艾司西酞普兰	氢溴酸西酞普兰
酸根	草酸	氢溴酸
主要成分	S-西酞普兰	50% S-西酞普兰+50% R-西酞普兰
活性成分	S-西酞普兰	S-西酞普兰
使用剂量	10mg~20mg/天	20mg~40mg/天
口服后血浆达峰时间	2-4h	4h
半衰期	35h	30h
原研厂家	丹麦灵北制药	丹麦灵北制药
原研药上市时间	2008 年 11 月	2004 年 8 月
科伦药业通过一致性评价时间	2018 年 2 月	2018 年 12 月/2019 年 1 月

资料来源：华金证券研究所整理

我国抑郁症患者约 5500 万，呈现逐年上升的趋势，强烈的用药需求推动了国内抗抑郁药物市场的增长。根据 Allied Market Research 的统计数据，目前我国抗抑郁药物的市场规模接近 5 亿美元，复合年增长率为 5.88%，行业增长相对平稳。

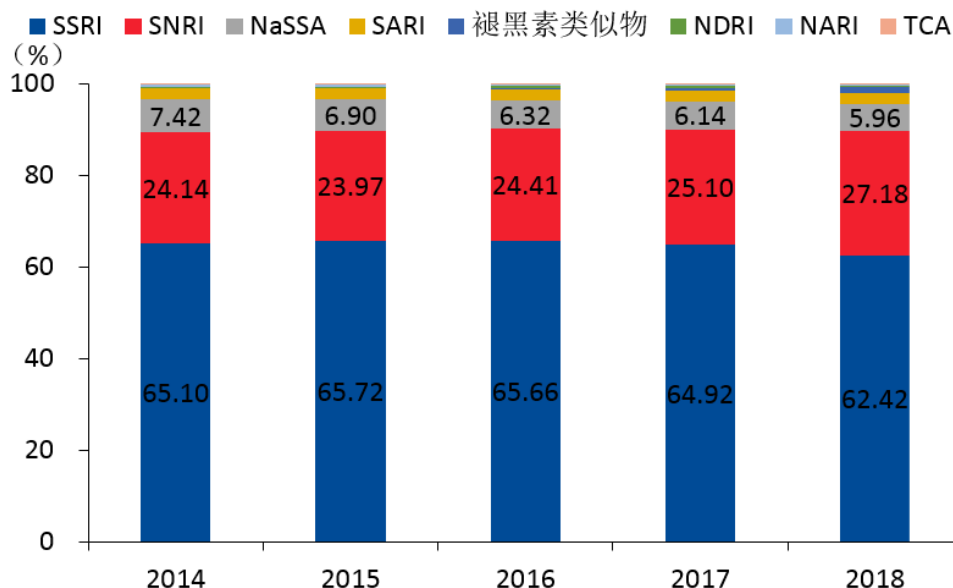
图 13: 2016-2023 年国内抗抑郁药市场规模



资料来源: Allied Market Research, 华金证券研究所

经过近百年的发展,科学家成功开发了多种作用机制不同的抗抑郁药物,如选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂、选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂等。国内目前使用较多的抗抑郁药物主要是 5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRI) 和 5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRI),二者合计市场份额始终维持在 90%左右。近年来部分 SSRI 的市场被 SNRI 蚕食,但 SSRI 的市场份额仍远大于 SNRI,我们认为在未来较长一段时期内 SSRI 还是临床上最大的抗抑郁药物品种。

图 14: 2014-2018 年国内不同作用机制抗抑郁药市场格局 (样本医院)

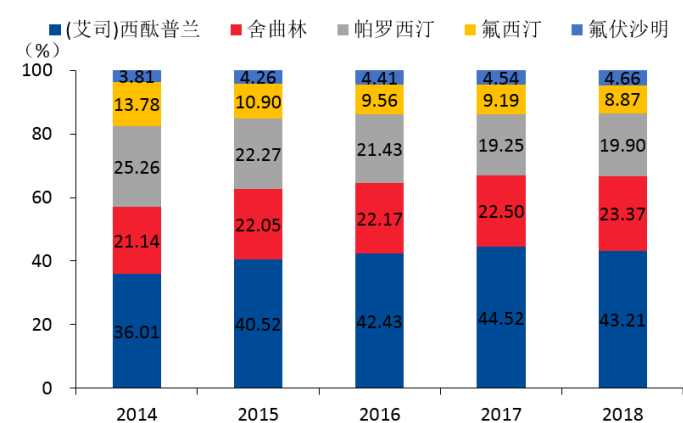


资料来源: Wind, 华金证券研究所; 注: SSRI: 选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂、SNRI: 选择性 5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂、NaSSA: 去甲肾上腺素和特异性 5-羟色胺能抑制剂、SARI: 5-羟色胺拮抗/回收抑制剂、NDRI: 去甲肾上腺素和多巴胺再摄取抑制剂、NARI: 选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂、TCA: 三环类抗抑郁药

SSRI 药物中,西酞普兰类药物不断抢夺帕罗西汀和氟西汀的市场,市场份额增长较快,2018 年艾司西酞普兰和西酞普兰合计市占率已达到 43.21%,在同类药物中高居榜首。艾司西酞普兰

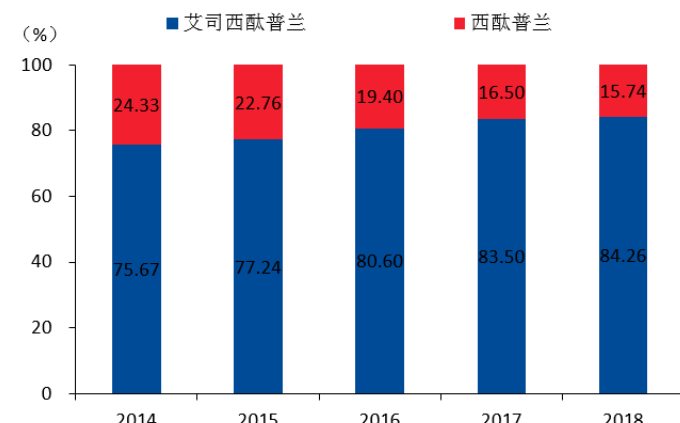
效价上要优于西酞普兰，因此长期以来前者的市场份额要远高于后者，且二者差距在不断扩大。然而，实际上二者在疗效和安全性上并没有显著差异，故而我们认为只要生产企业不停产，未来仍会是两种产品并存的格局。

图 15：2014-2018 年国内选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂类抗抑郁药市场格局（样本医院）



资料来源：Wind，华金证券研究所

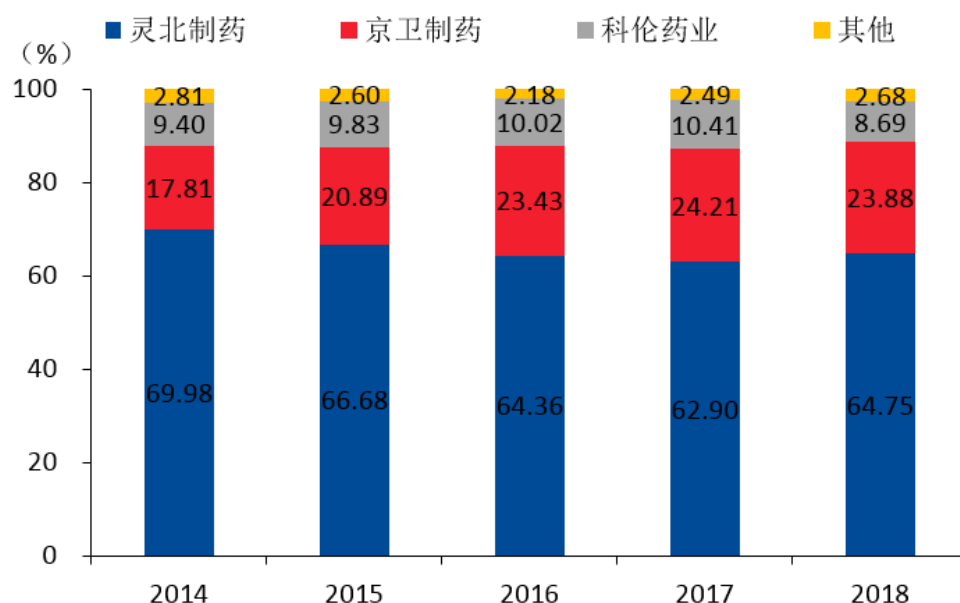
图 16：2014-2018 年国内西酞普兰类药物市场格局（样本医院）



资料来源：Wind，华金证券研究所

从各类产品一致性评价的进度来看，目前草酸艾司西酞普兰片已通过一致性评价的有 3 家（含科伦药业），氢溴酸西酞普兰片/胶囊通过一致性评价的均只有科伦药业，科伦药业在该品种上的研发进度国内领先。国内（艾司）西酞普兰市场份额最大的是原研厂家——灵北制药，市占率达到 60%以上，其次是京卫制药和科伦药业。截至 2018 年，科伦药业的市占率还不高，多年维持在 10%左右。2018 年 12 月，公司的草酸艾司西酞普兰片成功入选“4+7 带量采购”目录，并于 2019 年 3 月起正式实施。受益于带量采购的政策红利，我们认为公司草酸艾司西酞普兰片的销量今年将得到大幅提升，完成公司此前定下的全年 1000 万盒销售目标的难度不大，有望为公司贡献至少 3 亿元的销售收入。

图 17：2014-2018 年国内各公司西酞普兰市场份额（样本医院）



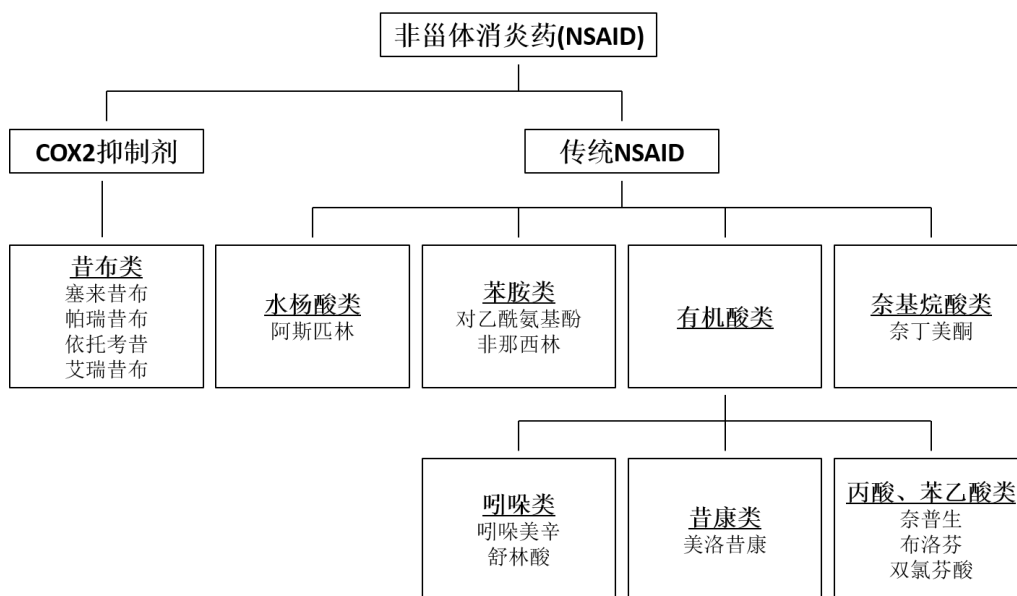
资料来源：Wind，华金证券研究所

2、帕瑞昔布：进口替代空间大

帕瑞昔布是 COX2 抑制剂类药物，属于非甾体消炎药（NSAID），具有镇痛的作用，主要用于术后疼痛的短期治疗以及缓解类风湿性关节炎患者的疼痛等。帕瑞昔布由辉瑞和法玛西亚联合开发，2002 年在欧洲首次上市，2008 年进入中国市场。公司的仿制药于 2017 年 11 月获 CFDA 批准上市，目前一致性评价工作处于上市申报阶段，有望 2020 年完成。

非甾体消炎药是一类不含有甾体结构的抗炎药物，主要通过抑制环氧化酶（COX）起到抗炎镇痛的作用。人体主要存在两种环氧化酶，即 COX1 和 COX2。COX1 是结构酶，人体正常情况下即存在，具有胃粘膜保护作用；COX2 则是诱导酶，在产生炎症时才大量表达，会加重疼痛和炎症反应。根据对环氧化酶的选择性，非甾体消炎药可分成传统非甾体消炎药（阿斯匹林、布洛芬等）和 COX2 抑制剂（昔布类）两大类。传统非甾体消炎药同时抑制 COX1 和 COX2，镇痛抗炎的同时容易产生胃肠道损伤、血小板功能抑制等副作用，而昔布类药物更有针对性地抑制 COX2，能减少胃肠道损伤等副作用的发生。因此，在安全性上昔布类药物与传统非甾体消炎药相比具备明显优势，也具备更广泛的应用场景。

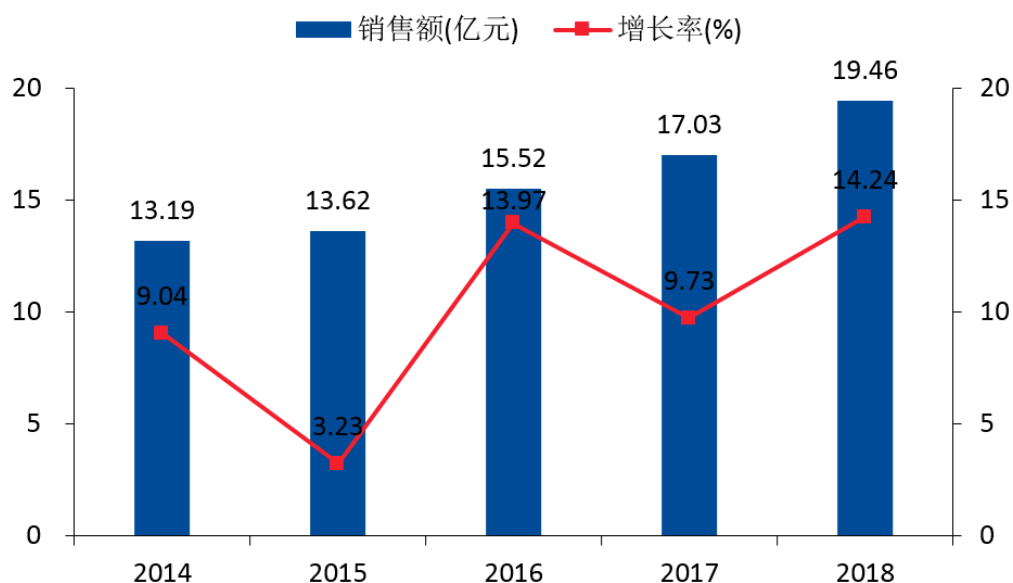
图 18：非甾体消炎药分类



资料来源：维基百科，华金证券研究所

目前我国 COX2 抑制剂药物的市场规模在 20 亿元左右，近年来平稳增长，2014-2018 年间的复合年增长率为 10.21%。考虑到镇痛药物使用的日益普及以及 COX2 抑制剂相对传统非甾体消炎药的优势，我们认为未来 COX2 抑制剂的市场仍会维持相对稳定的增长。

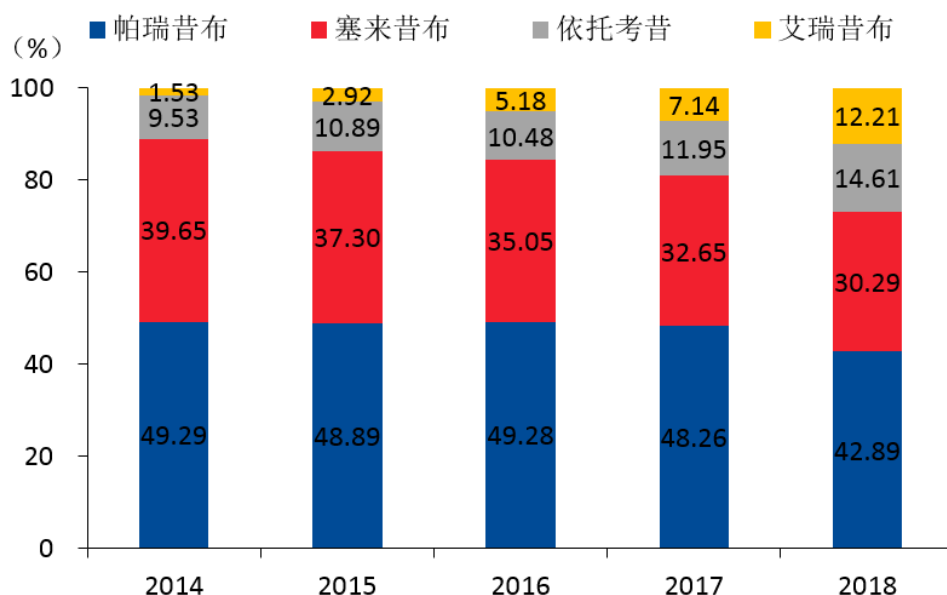
图 19: 2014-2018 年国内 COX2 抑制剂药物市场规模



资料来源: Wind、公司公告, 华金证券研究所

目前国内市场上 COX2 抑制剂药物主要有 4 类: 塞来昔布 (辉瑞, 2005 年之前国内上市)、帕瑞昔布 (辉瑞, 2008 年国内上市)、依托考昔 (默沙东, 2008 年国内上市) 和艾瑞昔布 (恒瑞医药, 2011 年国内上市)。在 2008 年以前, 国内 COX2 抑制剂市场被辉瑞的塞来昔布垄断; 之后随着竞品的陆续上市, 塞来昔布的市场份额逐渐被压缩, 进而被帕瑞昔布反超。目前 COX2 抑制剂市场已形成四足鼎立的局面, 帕瑞昔布占据最大的市场份额, 我们认为该市场格局将会持续较长时间。

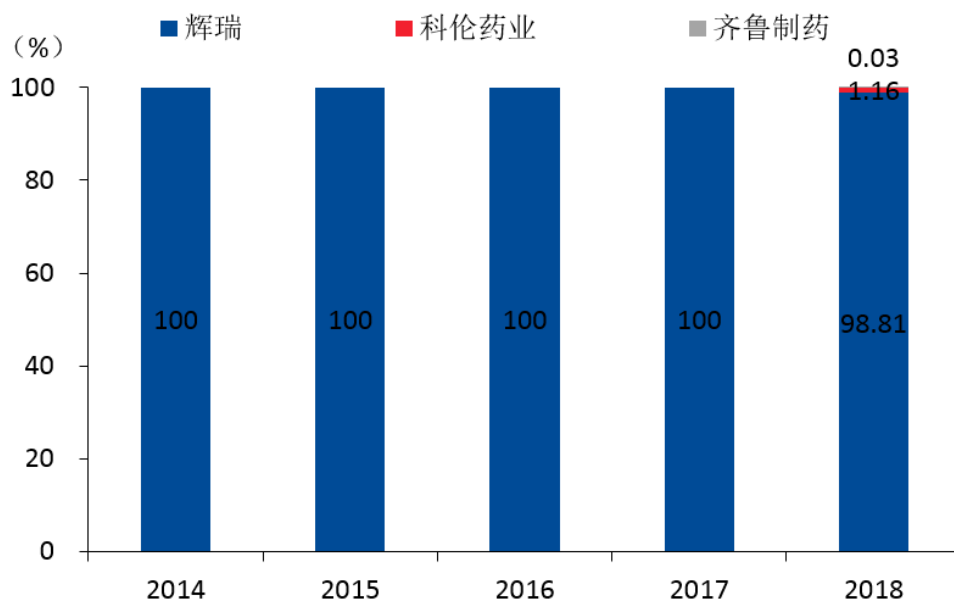
图 20: 2014-2018 年国内 COX2 抑制剂药物市场格局 (样本医院)



资料来源: Wind, 华金证券研究所

目前国内获得帕瑞昔布生产批件的企业仅原研厂家——辉瑞、科伦药业和齐鲁制药 3 家, 且科伦药业和齐鲁制药的市场份额均非常低。

图 21: 2014-2018 年国内帕瑞昔布市场格局 (样本医院)



资料来源: Wind, 华金证券研究所

从帕瑞昔布一致性评价的进度来看,国内还没有企业通过一致性评价,齐鲁制药、科伦药业、正大天晴、恒瑞医药进度相当。与竞争对手相比,公司在制剂领域的销售能力可能有所不及,但在带量采购的模式下,所有通过一致性评价的企业处于同一起跑线竞争,我们认为公司完全有可能借此契机扭转不利局面,在新的竞争模式中胜出。

表 5: 国内帕瑞昔布一致性评价进展 (截至 2019.6.11)

公司	状态	承办日期	受理号
齐鲁制药	审评审批中	2018/8/14	CYHB1840062
科伦药业	审评审批中	2018/12/13	CYHB1850407
正大天晴	审评审批中	2019/1/22	CYHB1940018
恒瑞医药	审评审批中	2019/3/28	CYHB1950264

资料来源: CDE、Wind, 华金证券研究所

3、右美托咪定: 新游戏规则下市场格局或重塑

右美托咪定注射液是高选择性肾上腺素受体激动剂,用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静,围手术期麻醉合并用药及有创检查或治疗的镇静。右美托咪定由芬兰 Orion Pharma 和美国 Abott 合作开发,最早于 1999 年在美国上市。科伦药业的右美托咪定仿制药于 2018 年 5 月获 CFDA 批准上市,目前一致性评价工作处于上市申报阶段,有望 2020 年完成。

麻醉是较为复杂的过程,分为诱导、维持、苏醒等多个阶段,不同阶段又需要使用不同的麻醉药物,各药物之间不存在完全替代的关系。右美托咪定多用于麻醉的诱导以及苏醒阶段。作为唯一可以术中唤醒的镇静药,右美托咪定能产生近似自然睡眠的镇静作用,镇静效果好、起效速度快、苏醒时间短,同时具有一定抗焦虑、镇痛和利尿作用,可减少麻醉镇痛药物的用量;对呼吸无明显抑制,对心脏、肾和脑等器官具有潜在的保护特性。自上市以来,右美托咪定被国内外多个指南推荐用于外科、麻醉科、ICU、辅助检查、眼科、儿科等科室。

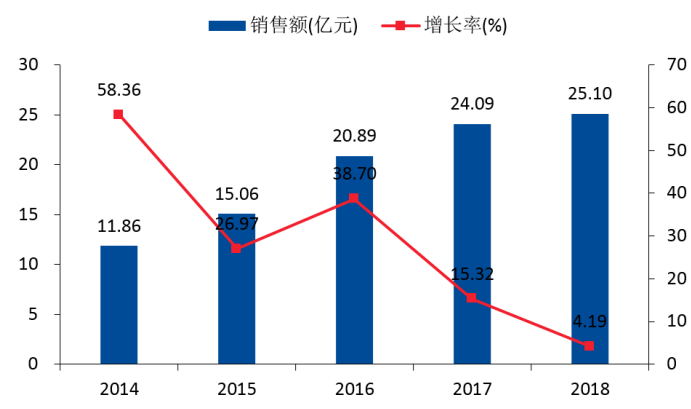
图 22: 全麻药分类及主要应用场景

项目	诱导		肌松	维持	苏醒
	镇静	镇痛			
普通手术	右美托咪定 依托咪酯	地佐辛 芬太尼系列	苯磺顺阿曲库铵	七氟烷 丙泊酚	右美托咪定
日间手术	丙泊酚 依托咪酯	地佐辛 芬太尼系列	苯磺顺阿曲库铵	丙泊酚 依托咪酯 地氟醚	右美托咪定
无痛内镜	咪达唑仑 丙泊酚	地佐辛 芬太尼系列		丙泊酚 依托咪酯 地氟醚	右美托咪定

资料来源: 华金证券研究所整理

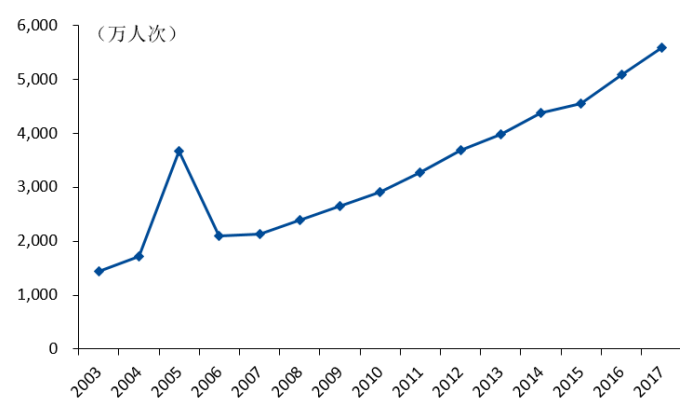
目前国内右美托咪定的市场规模在 25 亿元左右, 近两年增速有所放缓。根据卫计委的统计数据, 最近 10 多年来我国医疗机构住院病人的手术人次快速上升, 尚未看到增长放缓的趋势, 这是麻醉用药市场增长的根本驱动力, 因此我们认为作为麻醉药物的重要成员, 右美托咪定的市场规模未来仍能维持稳定增长的趋势。

图 23: 2014-2018 年国内右美托咪定市场规模



资料来源: Wind、公司公告, 华金证券研究所

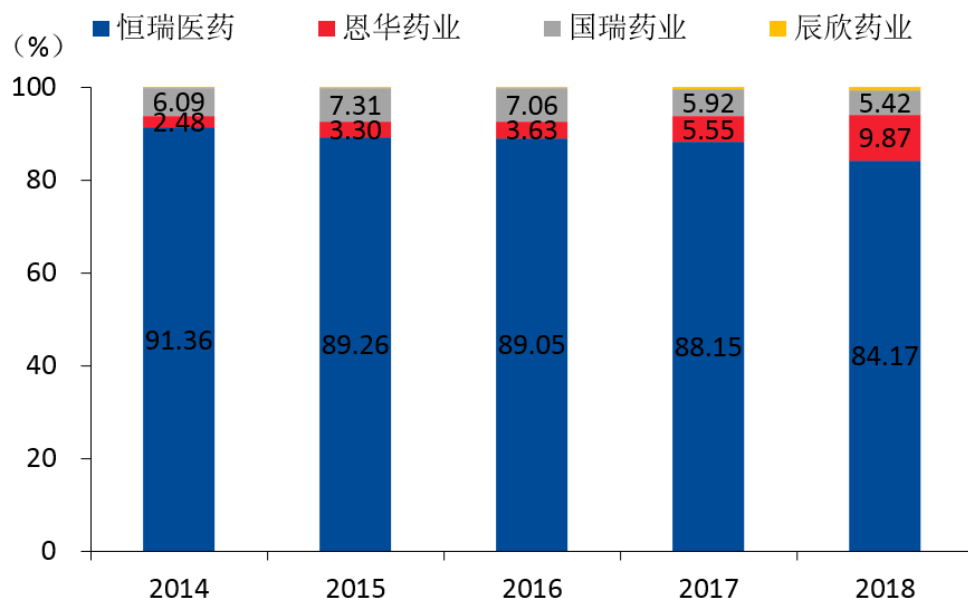
图 24: 2013-2017 年国内医疗机构住院病人手术量



资料来源: 卫计委, 华金证券研究所

截至 2018 年, 国内右美托咪定最大的供应商是恒瑞医药, 市场份额常年维持在 80% 以上。带量采购模式的开启或将打破这个市场格局。目前国内右美托咪定通过一致性评价的仅扬子江一家, 故而在 2018 年 12 月的“4+7 带量采购”中扬子江凭借独家优势顺利中标。此外, 多家企业均在积极推进右美托咪定一致性评价的工作。待更多企业的产品通过一致性评价以后, 行业格局将再次发生变动, 科伦药业亦有望在群雄混战中分一杯羹。

图 25: 2014-2018 年国内右美托咪定市场格局 (样本医院)



资料来源: Wind, 华金证券研究所

我们看好公司仿制药在 4+7 的背景下产品放量。第一, 跟恒瑞、正大天晴等国内大型医药公司相对比, 公司的研发实力和投入与竞争对手同属第一梯队 (2018 年研发投入超 11 亿), 但是销售能力略弱。在 4+7 的背景下, 公司大量通过一致性评价的品种可以抢占部分市场份额, 其中不乏右美托咪定等大品种, 同时由于实现招采合一, 销售费用将得到大幅下降, 因此公司的仿制药新增盈利将显著提升。第二, 公司管理层战略眼光深远、执行力强劲, 在上市之初提出了三发战略, 目前前面两发已经完美兑现, 凭借优秀的成本优势和市场能力在大输液和抗生素领域胜出。在仿制药和新药研发领域, 我们认为公司复制前两发的成功率较高, 公司同样可以通过高研发投入、低成本战略来获得新的增量市场。2018 年, 公司草酸艾司西酞普兰片等新型重点仿制药贡献收入 6.97 亿元, 我们预计该项 19 年可以贡献 16 亿收入, 近 1.6 亿净利润, 2020 年贡献约 30 亿收入, 近 4.0-4.5 亿净利润, 占其当年净利润 20-25%, 将成为继大输液和原料药外新的业务增长点。

(二) 创新药&生物类似药: 小荷才露尖尖角, 静待花开扑鼻香

公司目前有多创新药和生物类似药处于不同研发阶段, 其中进展较快的是 A140 (西妥昔单抗生物类似药) 和 KL-A167 (PD-L1 人源化单抗), 分别处于临床 III 期和 II 期。

表 6: 公司创新药研发管线

产品代号	类型	靶点	适应症	研发进展	临床登记号	说明
A140	生物药	EGFR	结直肠癌	III 期	CTR20171667	EGFR 人鼠嵌合单抗, 西妥昔单抗 (默克) 生物类似药
KL-A167	生物药	PD-L1	非霍奇金淋巴瘤等	II 期	CTR20180954	PD-L1 人源化单抗
A166	生物药	HER2	HER2 阳性实体瘤	I 期	CTR20181301	第三代抗 HER2 ADC
A168	生物药	VEGFR2	晚期实体瘤	I 期	CTR20181485	VEGFR2 全人源单抗, 雷莫芦

产品代号	类型	靶点	适应症	研发进展	临床登记号	说明
						单抗（礼来）生物类似药
KL070002	化药	化疗药物	晚期实体瘤	I 期	CTR20181489	
KL130008	化药	JAK1/2	类风湿性关节炎	I 期	CTR20181763	JAK1/2 抑制剂
KL280006	化药	κ 阿片受体	术后镇痛	I 期	CTR20182165	外周 κ 阿片受体激动剂
KL100137	化药	GABAa 受体	全麻诱导	获批临床		GABAa 受体激动剂
A157	生物药		肿瘤辅助（升血小板）	获批临床		人血小板生成素拟肽-Fc 融合蛋白，罗米司亭（安进）生物类似药

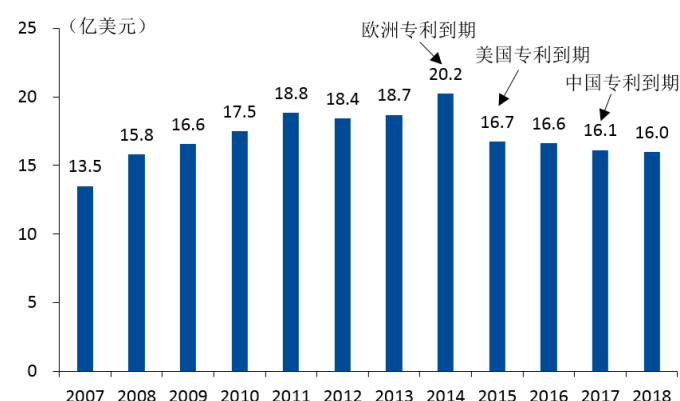
资料来源：年报、Wind、公司公告，华金证券研究所

1、西妥昔单抗：科伦有望首批上市

A140 是西妥昔单抗的生物类似药。西妥昔单抗是靶向 EGFR 的人鼠嵌合单抗，是全球第一个获准上市的以 EGFR 为靶点的 IgG1 单抗药物，主要与化疗药物伊立替康联合使用，用于治疗表达 EGFR、经含伊立替康细胞毒治疗失败后的转移性结直肠癌，也可用于头颈部鳞状细胞癌、鼻咽癌、非小细胞肺癌等的治疗。西妥昔单抗由 Imclone 公司（2008 年被礼来收购）研发，最早于 2003 年在瑞士上市，2006 年进入中国市场；由默克、礼来、BMS 进行全球销售，其中国内市场由默克和勃林格殷格翰联合销售。

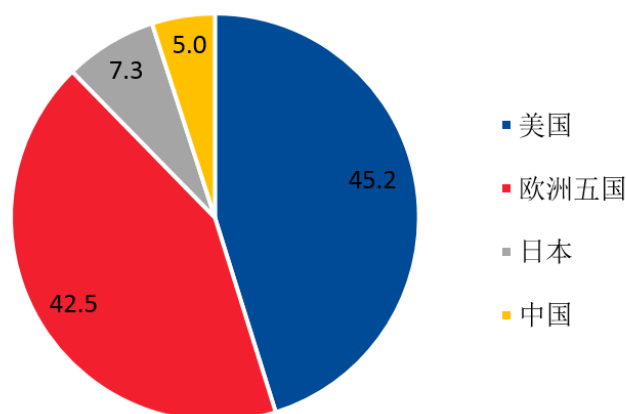
自上市以来，西妥昔单抗的销售额快速提升，并自 2011 年起进入稳定期，于 2014 年达到 20.2 亿美元的销售峰值，此后由于专利到期等因素的影响，西妥昔单抗的销售额下降至 16 亿美元左右。分地区来看，欧美是西妥昔单抗的主战场，合计市场份额接近 90%，待国内生物类似药上市以后，中国区的市场份额有望得到较大幅度的提升。

图 26：2007-2018 年全球西妥昔单抗销售额



资料来源：医药魔方，华金证券研究所

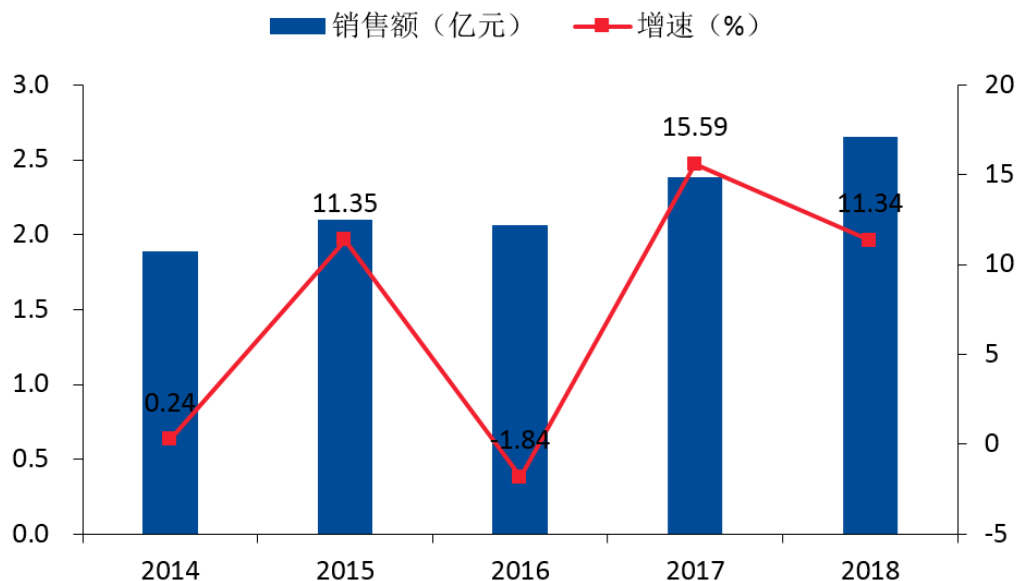
图 27：2013 年全球西各地区妥昔单抗销售额占比



资料来源：GlobalData，华金证券研究所

从国内市场来看，近年来西妥昔单抗市场规模整体呈上升趋势，不同年份增速有所波动。2018 年 10 月，西妥昔单抗通过谈判新纳入国家医保目录，有望刺激未来市场销售的继续增长。

图 28: 2014-2018 年国内西妥昔单抗销售额 (样本医院)



资料来源: Wind, 华金证券研究所

西妥昔单抗的销售额远小于阿达木单抗、曲妥珠单抗等超级重磅品种,因此在众多单抗产品专利集中到期的情况下,国际上大部分药企都把生物类似药的研发重心倾向于头部单抗品种,对西妥昔单抗的研发热情并不高,目前国外仅安进等 6 家公司正在进行生物类似药的开发。从国内来看,目前有 10 多家企业进入西妥昔单抗生物类似药的研发赛道,其中科伦药业和泰州迈博进度最快,均已处于临床 III 期,若后续进展顺利,有望于 2021-2022 年率先获批上市,与原研企业共同刮分国内市场。

表 7: 国内 EGFR 单抗临床进展

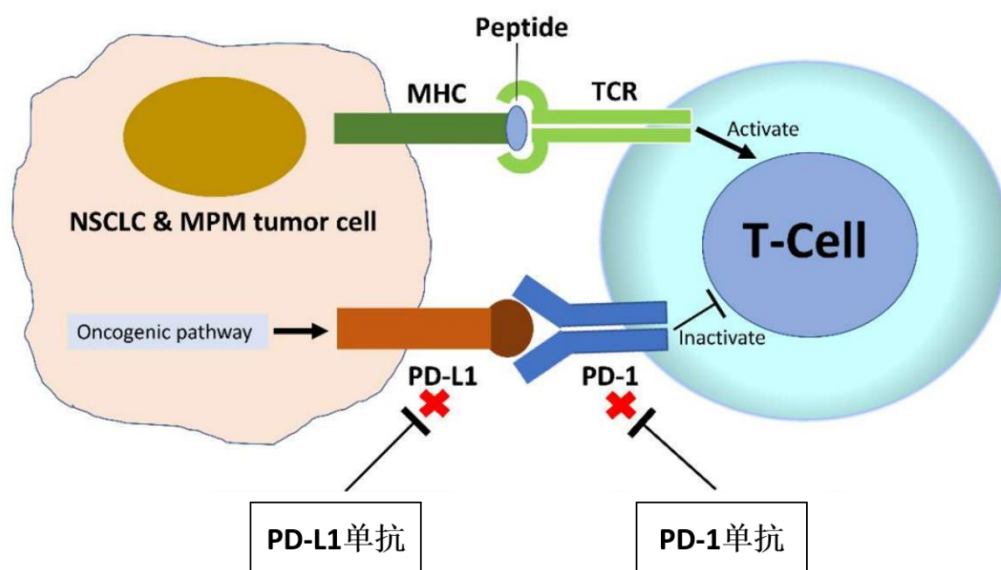
公司	试验阶段	登记号
科伦药业	III 期	CTR20171667
泰州迈博	III 期	CTR20170701
神州细胞工程	II 期	CTR20190233
天广实生物/海正药业	I 期	CTR20180488
泽研生物/景泽生物	I 期	CTR20181374
安普泽生物	I 期	CTR20170770
桂林三金/宝船生物	I 期	CTR20170350
齐鲁制药	I 期	CTR20180818
三生国健	I 期	CTR20170331
上海津曼特	I 期	CTR20160904
景峰医药	I 期	CTR20170709
赛伦生物	I 期	CTR20170343
张江生物	I 期	CTR20130456
智翔医药	I 期	CTR20170941

资料来源: Wind, 华金证券研究所

2、PD-L1 单抗: 免疫治疗千亿市场揭开序幕

PD-L1 单抗是一类肿瘤免疫治疗药物，其作用机制与 PD-1 单抗相似，均是干扰肿瘤细胞 PD-L1 蛋白与 T 细胞 PD-1 蛋白的相互作用，从而解除肿瘤细胞的免疫逃逸，恢复 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤能力，区别在于 PD-1 单抗结合的是 T 细胞表面的 PD-1 蛋白，而 PD-L1 单抗结合的是肿瘤细胞表面的 PD-L1 蛋白。从理论上来说，PD-1 单抗和 PD-L1 单抗的作用机制相似，但在实际的临床使用中 PD-L1 单抗也在部分对 PD-1 单抗不响应的病人中起效，故而这两类药物并不是简单地竞争关系，更多地是相互补充。

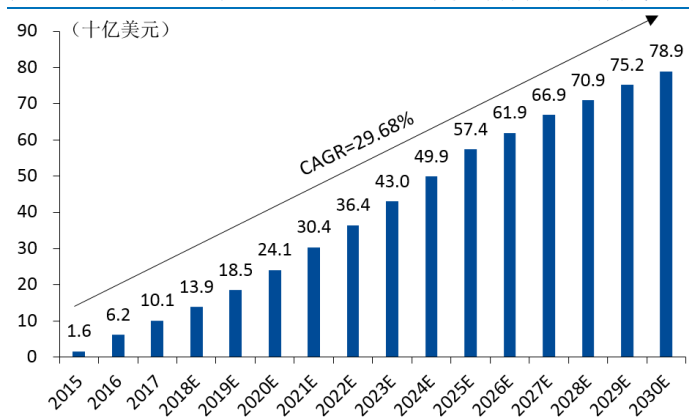
图 29: PD-1 单抗和 PD-L1 单抗作用机制



资料来源: Biomedicines, 华金证券研究所

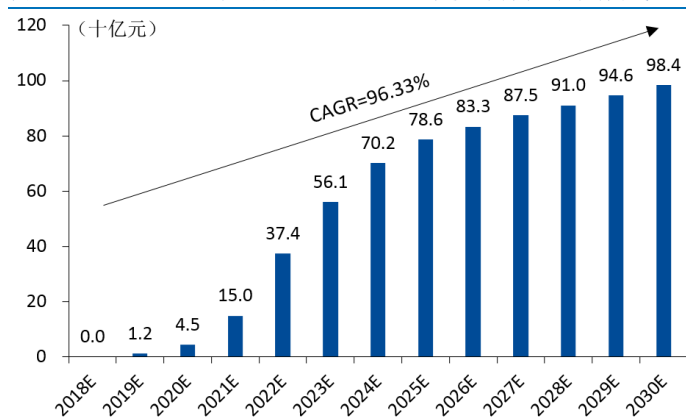
作为近年最火的肿瘤治疗方案之一，自 2014 年 12 月全球首款 PD-1 单抗药物上市以来，全球 PD-1/PD-L1 单抗药物市场迅速崛起，目前市场规模已经达到 140 亿美元左右，预计 2030 年将增长至 789 亿美元，2015-2030 年间的复合年增长率高达 29.68%。首个 PD-1/PD-L1 单抗药物于 2018 年 6 月在国内上市，时间上略晚于欧美，但并不影响快速发展的趋势，预计 2030 年国内 PD-1/PD-L1 单抗药物市场规模将接近 1000 亿元，市场空间广阔。

图 30: 2015-2030 年全球 PD-1/PD-L1 单抗药物预计市场规模



资料来源: 君实生物招股书, 华金证券研究所

图 31: 2018-2030 年国内 PD-1/PD-L1 单抗药物预计市场规模



资料来源: 君实生物招股书, 华金证券研究所

目前国内已有 5 款 PD-1 单抗药物上市，尚无 PD-L1 单抗药物获批，PD-L1 单抗药物中进展最快的是罗氏的阿特利珠单抗和阿斯利康的德瓦鲁单抗，均处于上市审评阶段。此外，国内亦有不少药企正在积极开发 PD-1/PD-L1 单抗，处于不同的研发阶段。

表 8: 全球已上市的 PD-1 单抗和 PD-L1 单抗

公司	通用名	商品名	靶点	美国获批时间	国内获批时间	适应症	国内治疗费用
BMS	纳武单抗	Opdivo	PD-1	2014.12	2018.6	非小细胞肺癌	47.95 万/年；赠药后 22.13 万/年
默沙东	帕博利珠单抗	Keytruda	PD-1	2014.9	2018.7	黑色素瘤、非小 细胞肺癌	37.27 万/年；赠药后 18.63 万/年
君实生物	特瑞普利单抗	拓益	PD-1		2018.12	黑色素瘤	18.72 万/年；赠药后 9.36 万/年
信达生物	信迪利单抗	达伯舒	PD-1		2018.12	霍奇金淋巴瘤	27.17 万/年；赠药后 16.30 万/年
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	艾立妥	PD-1		2019.5	霍奇金淋巴瘤	51.48 万/年；赠药后 25.74 万/年
罗氏	阿特利珠单抗	Tecentriq	PD-L1	2016.5	上市审评		
阿斯利康	德瓦鲁单抗	Imfinzi	PD-L1	2017.5	上市审评		
辉瑞/默克	Avelumab	Bavencio	PD-L1	2017.3			

资料来源: Insight 数据库、Wind, 华金证券研究所; 注: 国内治疗费用按 60kg 体重计算给药量

目前公司的 PD-L1 人源化单抗 (KL-A167) 有多个适应症在开展临床试验，其中进展较快的是非霍奇金淋巴瘤和鼻咽癌，均已处于临床 II 期；针对其他癌种的临床试验处于临床 I 期。随着该产品研发的推进，公司亦有望在 3-5 年后在国内 PD-1/PD-L1 单抗药物市场上占据一席之地，实现公司产品结构的转型升级。

表 9: KL-A167 临床项目进展

适应症	试验阶段	状态	计划入组人数	首次公告日期	登记号
复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	II 期	尚未招募	104	2018-07-03	CTR20180954
复发或难治性鼻咽癌	II 期	尚未招募	112	2019-01-29	CTR20190152
复发或难治性伴 EB 病毒阳性的结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (鼻型) 和 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	Ib 期	尚未招募	40	2018-09-19	CTR20181491
晚期实体瘤	Ia 期	招募中	50-96	2018-08-22	CTR20181198
复发难治恶性淋巴瘤	I 期	招募中	12-30	2018-08-22	CTR20181197

资料来源: 药物临床试验登记与信息公示平台, 华金证券研究所

3、研发储备丰富，徐徐图之

A166: 全球首个通过赖氨酸定点定量偶联、具有创新连接子和高活性毒素小分子的第三代抗 HER2 ADC，拟用于 HER2 阳性乳腺癌、胃癌等恶性肿瘤的治疗。非临床研究数据表明，A166 在不同 HER2 表达水平及赫赛汀耐药动物肿瘤模型中的抗肿瘤活性显著优于同类已上市药物，且具有良好的血液稳定性和肿瘤靶向性，实现高活性毒素载荷的同时，兼具良好的安全性和耐受性。目前该产品处于 I 期临床试验阶段。

A168: 雷莫芦单抗生物类似药。雷莫芦单抗是礼来开发的全球首个靶向 VEGFR2 的全人源化单抗药物，通过抑制肿瘤血管生成达到抑制肿瘤的目的，于 2014 年在美国、日本和欧盟批准

上市，是目前唯一一个无需筛选患者的治疗胃癌二线靶向药物，被权威指南推荐为胃癌二线首选药物，还可用于结直肠癌、非小细胞肺癌的治疗。国内（不包括港澳台地区）迄今尚无同靶点单抗药物上市。公司的 A168 是国内首个获批临床试验的雷莫芦单抗生物类似药，目前该产品处于 I 期临床试验阶段。

KL070002: 子公司科伦博泰自主研发的全新结构化学小分子肿瘤化疗药物。非临床研究数据显示在动物模型上该药物对胰腺癌、肺癌、卵巢癌、胃癌、结直肠癌、肝癌等多种实体瘤均有效；药效活性优于吉西他滨和卡培他滨等，与索拉非尼联用显著增效；对吉西他滨耐药的胰腺癌模型有效；毒性反应谱与吉西他滨相似。目前该产品处于 I 期临床试验阶段，未来上市后有望为国内高发恶性肿瘤的治疗提供更多的用药选择。

KL130008: 子公司科伦博泰开发的创新小分子 JAK 抑制剂，通过 JAK-STAT 信号通路实现免疫调节，拟用于类风湿性关节炎的治疗。JAK 抑制剂是全球唯一获批上市的治疗类风湿性关节炎的小分子靶向药物，与传统治疗药物及生物类抗风湿药相比，兼具改善病情、安全性好、口服用药便捷等优势。非临床研究数据表明，KL130008 高效选择性抑制 JAK 激酶活性，实现显著缓解类风湿性关节炎病情的同时，兼具良好的安全性和耐受性。目前该产品处于 I 期临床试验阶段。

KL280006: 子公司科伦博泰开发的外周 κ 受体激动剂类镇痛药物，实现有效镇痛的同时，能避免中枢镇痛类药物的不良反应，拟用于急性疼痛（如术后疼痛）的治疗。非临床研究数据证实 KL280006 注射液作用机制明确，对外周 κ 受体具有高亲和性和高选择性，不易透过血脑屏障，镇痛效果确切，兼具良好的安全性和耐受性，无心脏、呼吸及中枢神经系统等不良反应。目前全球尚无外周选择性 κ 受体激动剂类药物获批上市，该产品处于 I 期临床试验阶段，有望在该领域取得突破性进展。

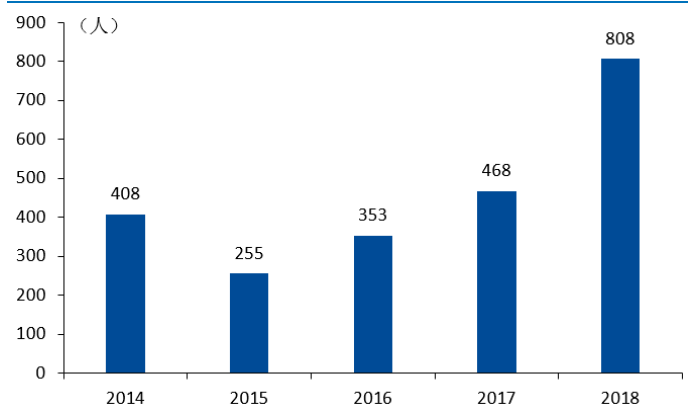
KL100137: 子公司四川科伦药物研究院开发的全新结构化学小分子静脉麻醉药物，属于新型 GABA_A 受体激动剂，拟用于麻醉诱导、麻醉维持、麻醉中/手术后与 ICU 病房的镇静以及人工流产、整形手术、各种内窥镜检查等门诊麻醉。非临床研究结果显示该产品具有起效快、诱导迅速和平稳、持续输注后无蓄积、术后苏醒迅速、无明显呼吸和心血管抑制作用、且麻醉过量可被氟马西尼逆转解救等特点。目前该产品已获得 CFDA 核准签发的临床试验批件。

A157: 罗米司亭（重组人血小板生成素拟肽-Fc 融合蛋白）生物类似药，作用机制与内源性血小板生成素（TPO）相同，通过诱导巨核细胞增殖、成熟，同时抑制其凋亡，增加血小板数量。罗米司亭最早于 2008 年在澳大利亚上市，用于免疫性血小板减少性紫癜的二线治疗。国内迄今为止无罗米司亭及其生物类似物上市。非临床研究数据表明，该产品与罗米司亭的作用机制、药效、药代特征、安全性相似。目前该产品已获得 CFDA 核准签发的临床试验批件。

（三）加强销售队伍建设，研发、销售齐头并进

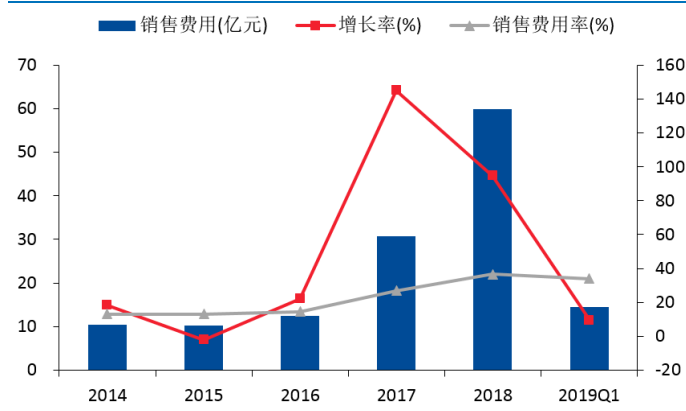
为了配合公司制剂产品，尤其是创新药上市后的销售工作，公司近年来积极组建销售队伍。截至 2018 年底，公司销售人员数量已经扩容至 808 人，销售实力得到较大提升，为将来新药上市销售做好了准备。相应地，近年来公司的销售费用也快速增长，随着未来销售布局的逐步完成，销售费用的增长将逐渐放缓，回归正常的水平。

图 32: 2014-2018 年公司销售人员数量



资料来源: 公司年报, 华金证券研究所

图 33: 2014-2019Q1 公司销售费用



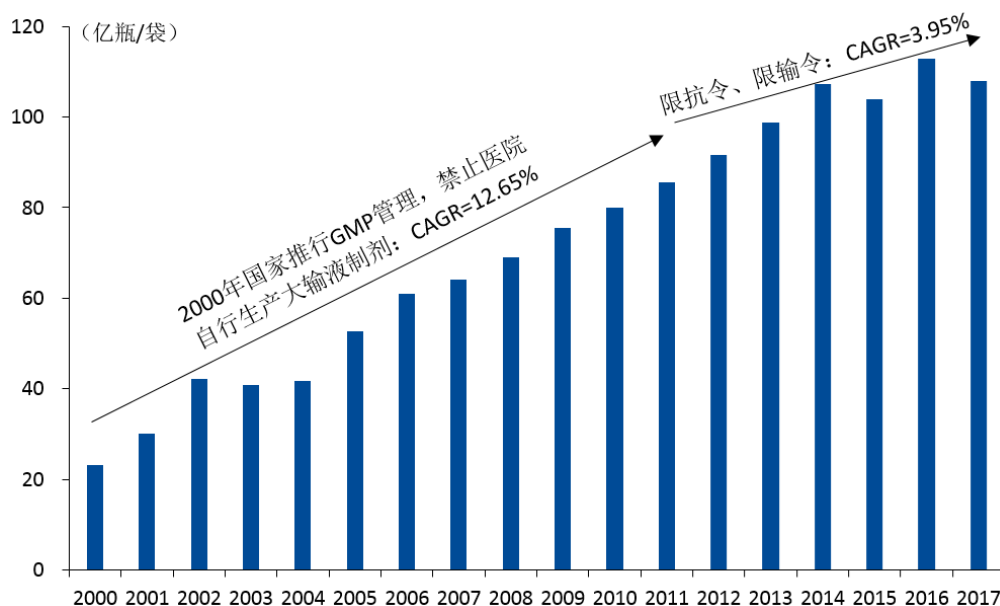
资料来源: Wind, 华金证券研究所

三、产业结构调整, 大输液板块再焕生机

(一) 行业增长趋缓, 科伦龙头地位稳固

大输液作为注射剂的一个重要分支, 通常是指容量 $\geq 50\text{ml}$ 并直接由静脉滴注输入体内的液体灭菌制剂。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。2000 年, 国家对大输液的生产实施强制性 GMP 管理, 禁止医院自行生产大输液制剂, 自此国内大输液生产企业尤其是头部公司迎来了发展的黄金十年, 大输液市场规模快速增长, 2000-2011 年我国大输液的使用量复合年增长率达到 12.65%。2011 年, 卫生部出台《抗菌药物临床应用管理办法(征求意见稿)》, 严控抗生素的使用, 之后的几年里各地又相继出台了“限输令”。受到多个负面因素的综合影响, 2011 年起大输液市场增长明显放缓。经过几十年的发展, 国内大输液市场已经相对成熟, 再加上政策的限制, 未来市场增速不会太快, 但考虑到大输液以及抗生素均属于临床治疗的刚性需求药物, 终端需求仍然存在, 我们认为未来大输液产品销量整体处于 5% 左右的低增长区间。

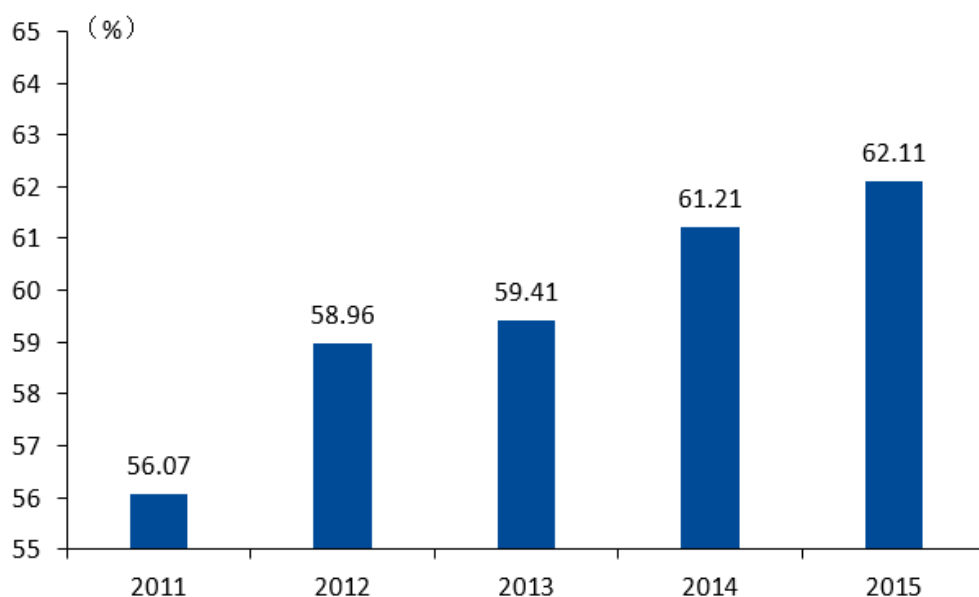
图 34: 2000-2017 年国内大输液使用量



资料来源: 华仁药业招股书、前瞻产业研究院, 华金证券研究所

在大输液行业, 欧、美、日等国家市场集中现象非常明显, 输液生产企业数量少、规模大, 如美国的百特公司占据了全美 80% 的输液市场; 在欧洲, 大输液市场基本上被费森尤斯、贝朗、百特克林泰克和法玛西亚四大公司占领; 在日本, 大冢公司占有 50% 左右的市场份额。而我国大输液生产企业数量众多, 规模较小, 行业集中度偏低。近几年随着药品价格下降, 生产成本上升, 规模较小的企业难以维持, 行业龙头企业抓住机会实施并购重组战略, 使得大输液行业市场集中度有所提升。2011-2015 年, 我国大输液市场集中度逐年提高, 前 20 名生产企业的市场集中度由 56.07% 增长至 62.11%。

图 35: 2011-2015 年我国大输液市场前 20 名企业市场份额

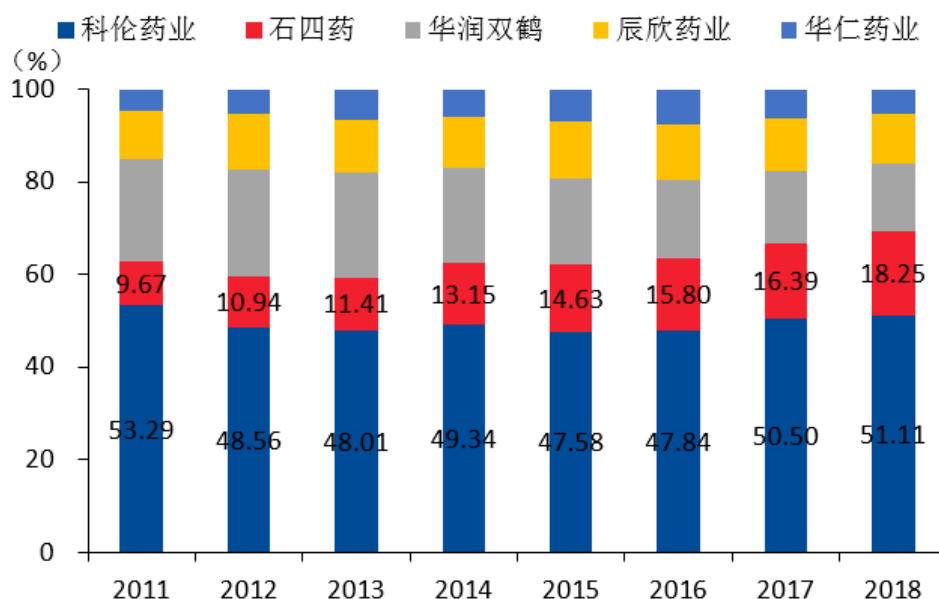


资料来源: 辰欣药业招股书, 华金证券研究所

从公司层面来看, 科伦药业是国内大输液行业的绝对龙头。根据 5 家涉及大输液产品的上市公司的销量数据, 科伦药业的份额一直维持在 50% 左右; 石四药近年来发展较快, 2018

年已上升至第 2 位。截至 2018 年末，科伦药业及子公司合计持有石四药 19.18% 的股权，强强联合，进一步巩固了公司在大输液领域的老大地位。

图 36：2011-2018 年我国重点大输液企业大输液销售额占比

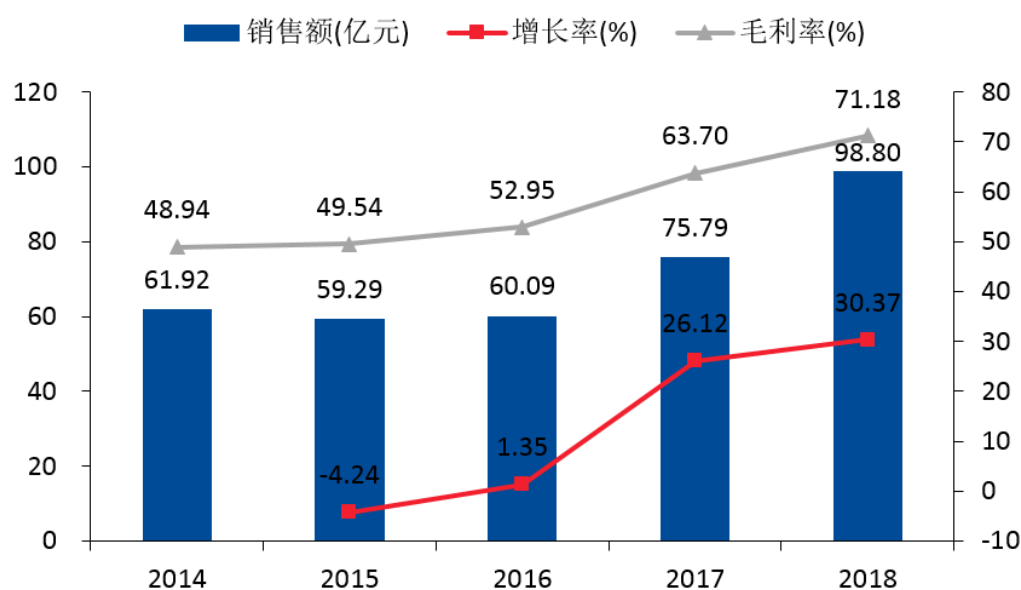


资料来源：Wind，华金证券研究所

(二) 产品升级，科伦收入、毛利率双提升

近年来公司输液业务销售额整体呈现增长趋势，毛利率水平也稳步提升，业务板块整体向好。

图 37：2014-2018 年公司输液业务销售额及毛利率



资料来源：Wind，华金证券研究所





从收入端来看，公司多管齐下，维持大输液业务收入的稳健增长：(1) 产品升级导致单价提升；(2) 通过对输液产品结构的调整、加强成本控制等方式，不断强化公司在大输液领域的

市场竞争力，维持并巩固自身的市场份额；(3) 2017年，公司增持石四药（2017年11月公司及子公司合计持股 20.06%），业务上加强资源互补以扩大公司的领先优势，财务上石四药的股权投资从“可供出售金融资产”变更为“长期股权投资”，会计上采用权益法核算，增厚公司业绩；(4) 全面推动国际化战略，积极拓展海外市场，为公司大输液业务带来增量。

近年来公司输液板块毛利率水平持续提高，主要动力来自于输液包材的升级。

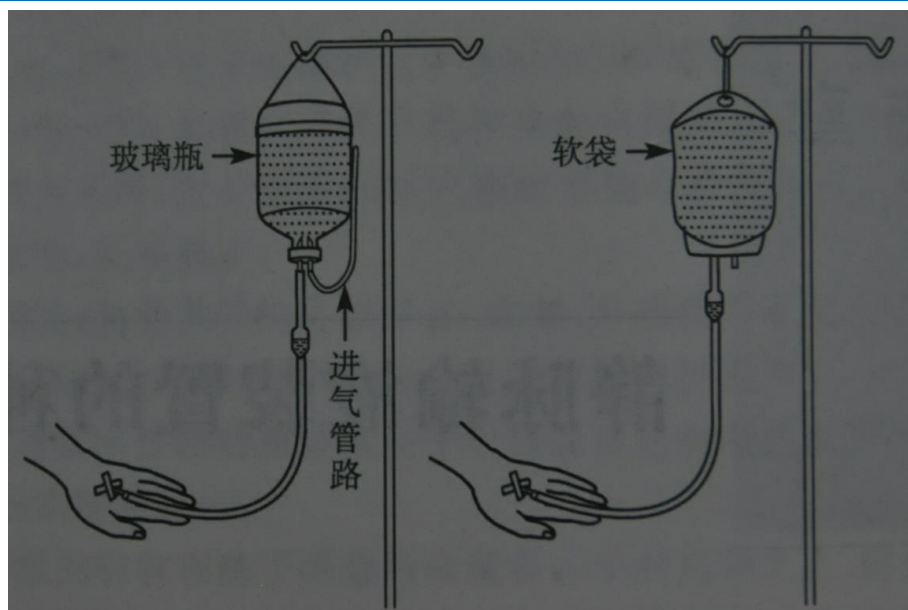
大输液包装材料主要可分为玻璃瓶、塑瓶、非 PVC 软袋和直立式软袋 4 大类。玻璃瓶是第一代包装材料，存在易破损、重量大、易污染等缺陷。塑瓶是第二代包装材料，与玻璃瓶相比，在材料破损难度、重量等方面有了显著的提升，但仍存在二次污染的问题。非 PVC 软袋属于第三代包装材料。与玻璃瓶和塑瓶相比，非 PVC 软袋由于其可收缩性，在使用时无需外接进气导管维持输液袋内外气压平衡，从而完美解决了输液装置长期存在的二次污染的问题。然而，软袋无法直立，不便于医生和护士输液前的配药准备工作。直立式软袋是公司自主开发的新一代输液容器，在非 PVC 软袋的基础上实现了可直立放置，兼具了塑瓶和普通软袋的优点。

表 10: 不同大输液包装形式对比

	玻璃瓶	塑瓶	非 PVC 软袋	直立式软袋
示意图				
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
毛利率	30-45%	30-45%	40-55%	55-70%

资料来源：科伦药业招股书、CNKI，华金证券研究所

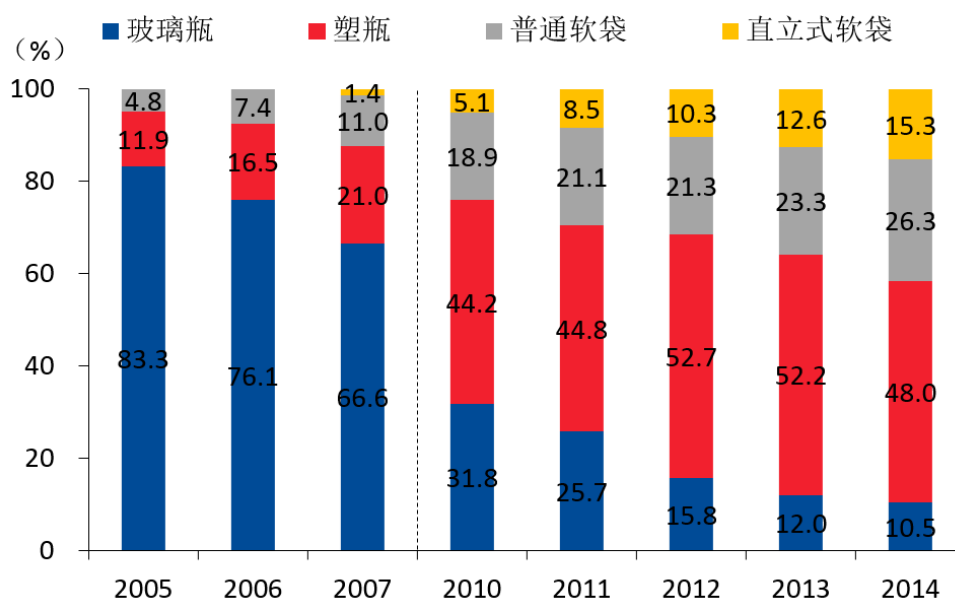
图 38: 玻璃瓶和软袋输液示意图



资料来源: 华金证券研究所整理

由于不同包装材料理化特性上的差异, 经过 10 多年的发展, 我国大输液市场已基本实现了塑瓶对玻璃瓶的替代。近年来软袋发展迅速, 又开始逐渐替代塑瓶。虽然目前塑瓶仍占据较大的市场份额, 但产品迭代的趋势已经形成, 未来的输液市场终将是软袋的天下。此外, 自直立式软袋面世以来, 其市场份额也在逐步提高, 虽然目前市占率还不高, 但鉴于产品的独特优势, 市场份额仍有进一步上升的空间。非 PVC 软袋和直立式软袋的毛利率高于传统的玻璃瓶和塑瓶, 因此包装材料的更替直接导致了近年公司输液板块毛利率水平的提升。根据输液包材的发展趋势, 未来公司输液产品的毛利率仍有上升空间。

图 39: 2005-2007 年、2010-2014 年国内不同类型大输液销量占比 (按包装材料分类)



资料来源: 科伦药业招股书、中国化学制药工业协会, 华金证券研究所

根据产品临床用途的不同, 大输液制剂主要可分为普通输液、营养输液、治疗输液、血容量扩张用输液和透析造影用输液 5 大类。

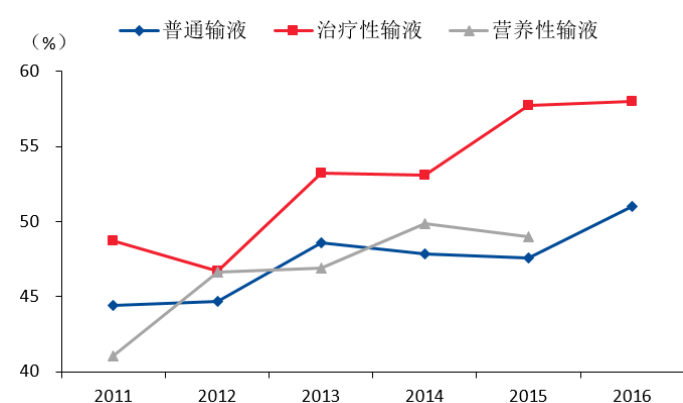
表 11：不同类型大输液产品对比（按临床用途分类）

类型	作用	代表产品
普通输液	调节人体新陈代谢、维持体液渗透压、纠正体液的酸碱平衡等	氯化钠输液
营养性输液	通过静脉途径为患者提供人体必需的碳水化合物、脂肪、氨基酸、维生素以及微量元素等营养物质，帮助患者维持良好的营养状态	葡萄糖输液、氨基酸输液、脂肪乳输液
治疗性输液	直接在生产过程中将治疗性药物加入普通溶剂中的大输液	唑来膦酸注射液、替硝唑注射液、氧氟沙星输液
血容量扩张用输液	主要用于增加血容量，防止失血性休克或降低血液粘度，改善微循环，防止血栓形成	右旋糖酐输液、羟乙基淀粉输液
透析造影用输液	用于疾病的诊断	泛影葡安、碘海醇注射液

资料来源：辰欣药业招股书，华金证券研究所

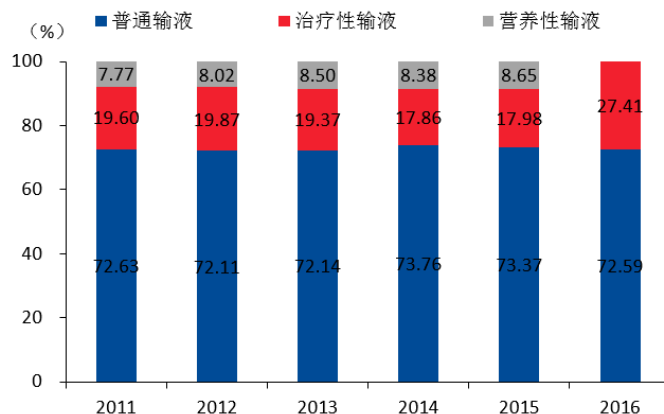
根据科伦药业的数据，治疗性输液和营养性输液的毛利率要高于普通输液，而公司输液板块70%左右的收入来源于低毛利率的普通输液，限制了公司输液产品毛利率的提升。

图 40：2011-2016 年公司不同用途输液产品毛利率



资料来源：Wind，华金证券研究所

图 41：2011-2016 年公司不同用途输液产品收入占比



资料来源：Wind，华金证券研究所；注：2016 年营养性输液并入治疗性输液

公司近两年有许多治疗性输液和营养性输液产品获批上市，随着新上市产品的放量以及未来更多高毛利率产品的获批，公司输液产品的结构有望实现升级，从而促进该业务板块综合毛利率的进一步提升。

表 12：2017-2018 年公司新获批/申报生产的治疗性/营养性输液产品

名称	适应症	状态	年份
氯化钾葡萄糖注射液	体液平衡	上市	2017
醋酸钠林格注射液	体液平衡	上市	2017
乳酸钠林格注射液	体液平衡	上市	2018
小儿电解质补给液	体液平衡	上市	2018
甘露醇注射液	体液平衡	申报生产	2018
中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	肠外营养	上市	2017
维生素 B6 注射液(塑料安瓿)	肠外营养	上市	2017
脂肪乳氨基酸(17)/葡萄糖(11%)注射液	肠外营养	上市	2017
丙氨酰谷氨酰胺氨基酸(18)注射液(双室袋)	肠外营养	上市	2017
氨基酸葡萄糖注射液	肠外营养	上市	2018

名称	适应症	状态	年份
脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	肠外营养	上市	2018
脂肪乳氨基酸(17)/葡萄糖(19%)注射液	肠外营养	上市	2018
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)电解质注射液	肠外营养	上市	2018
氨基酸(16)/葡萄糖(48%)电解质注射液	肠外营养	申报生产	2017
复方氨基酸(15AA-I)葡萄糖电解质注射液	肠外营养	申报生产	2017
唑来膦酸注射液	骨质疏松	上市	2018
氨溴索注射液	祛痰	上市	2018
盐酸氨溴索氯化钠注射液	祛痰	上市	2018
乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	抗感染	上市	2017
盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	抗感染	上市	2017
注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液	抗感染	申报生产	2017
钆塞酸二钠注射液	造影剂	申报生产	2018
舒更葡糖钠注射液	肌松拮抗剂	申报生产	2018
棕榈酸帕利哌酮注射液	精神分裂症	申报生产	2018

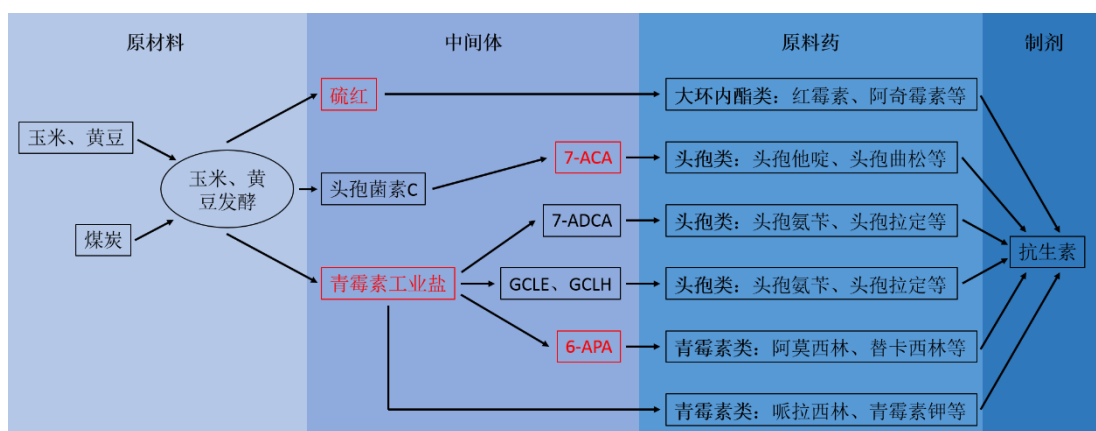
资料来源：公司年报，华金证券研究所

此外，公司也逐步加强大输液产品的生产管理，通过精细化的管理来降低生产成本，推动毛利率水平的上升。

四、抗生素中间体：成本、环保优势明显，大输液之后又一现金牛诞生

抗生素包含 13 个子类，我国市场以头孢类、青霉素类、大环内酯类为主。根据中康 MHC 的统计数据，2015 年三者合计市场份额高达 85%。从生产路径来看，青霉素工业盐、7-ACA 和硫氰酸红霉素（硫红）分别是这三类抗生素最主要的中间体，而中间体又由玉米、黄豆等农作物发酵获得。

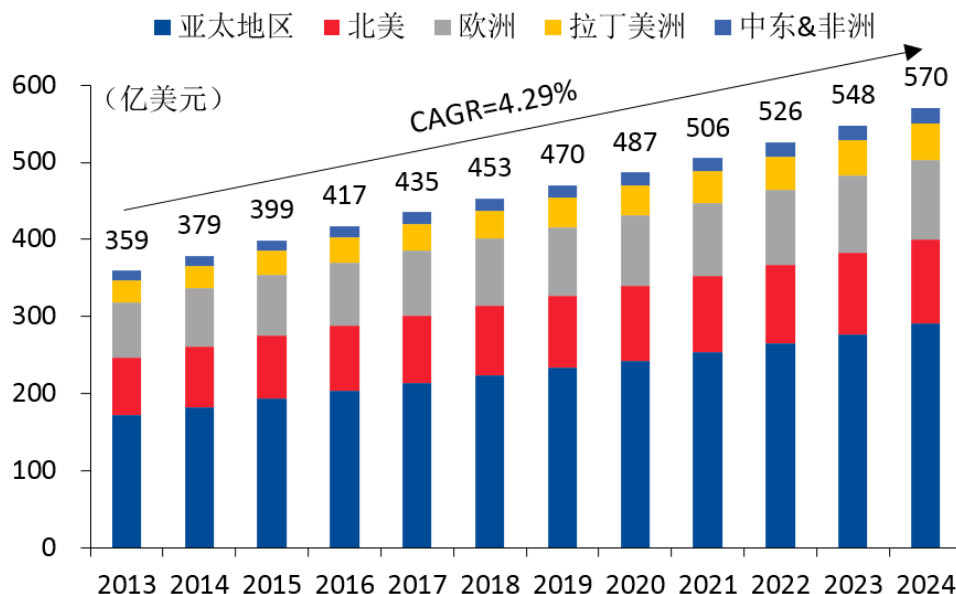
图 42：抗生素产业链



资料来源：华金证券研究所整理；注：红色表示科伦药业重点抗生素中间体产品

从终端市场来看，目前全球抗生素制剂的市场规模在 450 亿美元左右。抗生素的发展已有近百年历史，产品和市场相对成熟，但由于临床治疗对抗生素存在刚性需求，市场整体仍处于低增长区间。

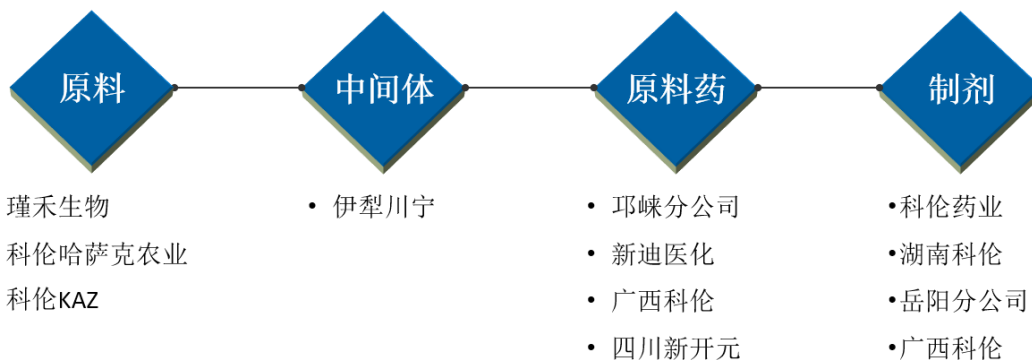
图 43: 2013-2024 年全球抗生素制剂预计市场规模



资料来源: Grand View Research, 华金证券研究所

公司的抗生素中间体业务主要由子公司伊犁川宁生物技术有限公司开展。同时,公司以抗生素中间体为中心,对产业链的上下游进行整合,目前已经基本实现全产业链的布局。通过各子公司之间的协作,公司抗生素全产业链竞争优势正在逐步显现。

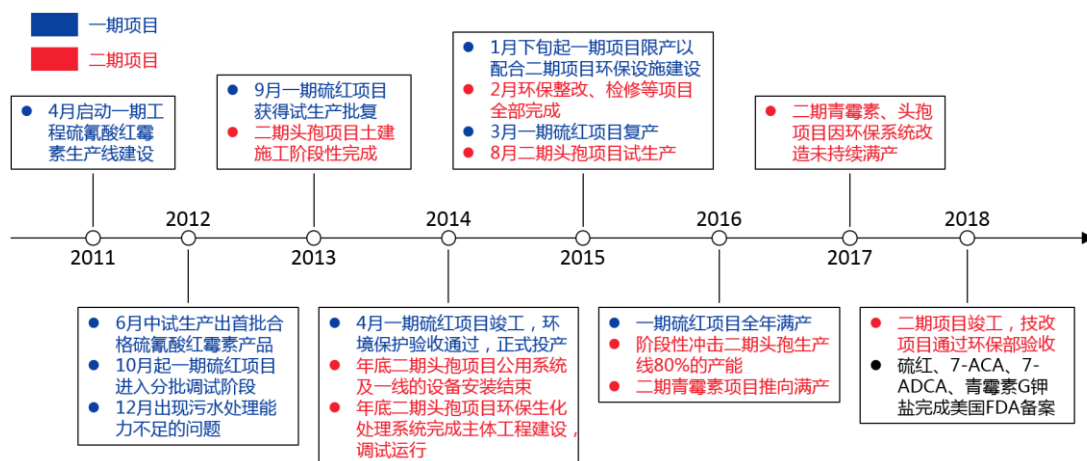
图 44: 公司布局抗生素全产业链



资料来源: 华金证券研究所整理

公司于上市之初就开始着手布局抗生素中间体业务。经过多年的建设,一期硫红项目 2014 年竣工,并于 2016 年实现全年满产;二期项目也于 2018 年竣工、满产。川宁公司目前拥有 3500 吨硫红、3300 吨 7-ACA、5000 吨青霉素工业盐和 6600 吨 6-APA 的产能,行业领先。

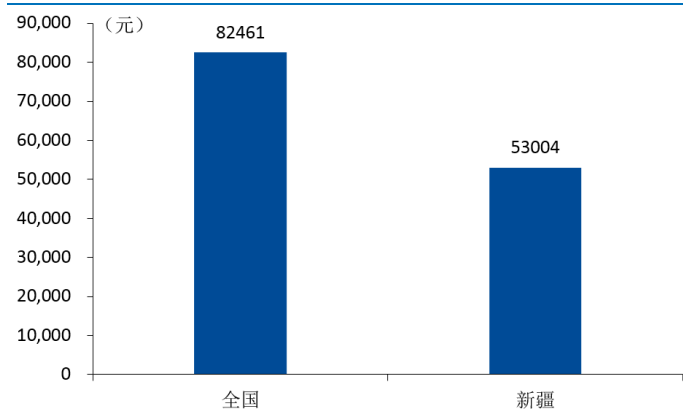
图 45: 公司伊犁川宁项目建设时间轴



资料来源: 公司年报, 华金证券研究所

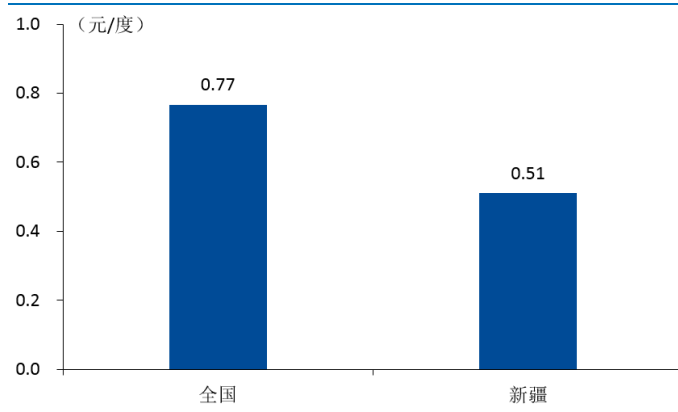
伊犁川宁位于新疆西北部, 靠近中哈边境。公司充分利用伊犁川宁的地理优势从多维度降低生产成本, 使公司的产品在激烈的市场竞争中更具价格优势。(1) 原材料: 公司就近从哈萨克斯坦采购大豆等发酵原材料, 采购价约为 3500 元/吨, 低于美国、巴西进口大豆 4500 元/吨的价格; 同时, 伊犁川宁将玉米发酵产生的尾气脱硫处理后形成的硫酸铵用于生产农业化肥、发酵产生的菌渣采用“预处理+喷雾干燥/高温水解”等无害化工艺处理后作为有机肥用于定向种植工业玉米、大豆等, 既解决了环境污染问题, 又降低了种植的成本。(2) 直接人工: 新疆地区的用工成本显著低于全国平均水平。(3) 制造费用: 新疆地区水、电、蒸汽等能源的成本较低。

图 46: 2018 年新疆和全国在岗职工年平均工资



资料来源: Wind, 华金证券研究所

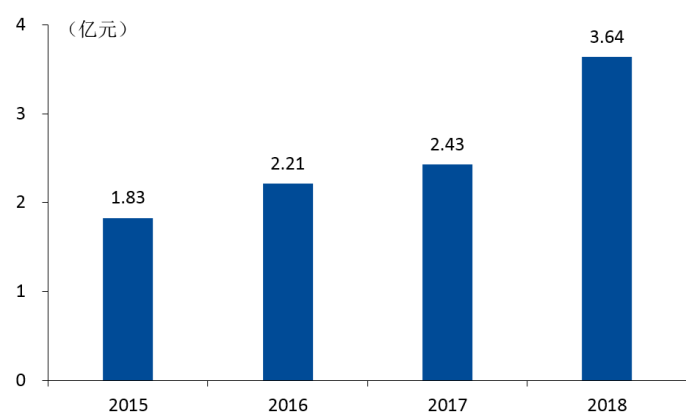
图 47: 2016 年 8 月下旬新疆和全国平均工业用电价格



资料来源: 中商产业研究院, 华金证券研究所

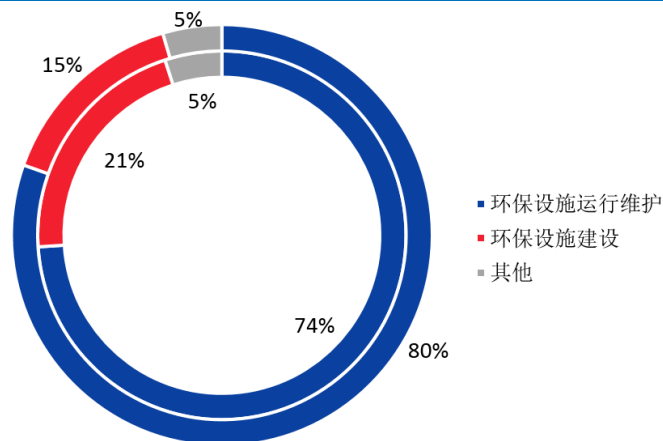
环境污染一直是原料药/中间体生产企业的“老大难”问题。为了彻底解决环保问题, 公司在启动川宁项目之初就设计了一整套“三废”处理方案。经过持续多年的大量资金的投入, 公司目前已经基本解决了环保问题, 生产污染得到有效控制, 并于 2017 年入选了国家工信部发布的《第一批绿色制造体系示范名单》, 表明公司的环保建设取得了切实的成效。公司的环保标准业内领先, 在环保监管趋严的大趋势下, 有望首先受益。

图 48: 2015-2018 年公司环保投入



资料来源: 公司年度环境报告, 华金证券研究所

图 49: 2017-2018 年公司环保投入主要用途

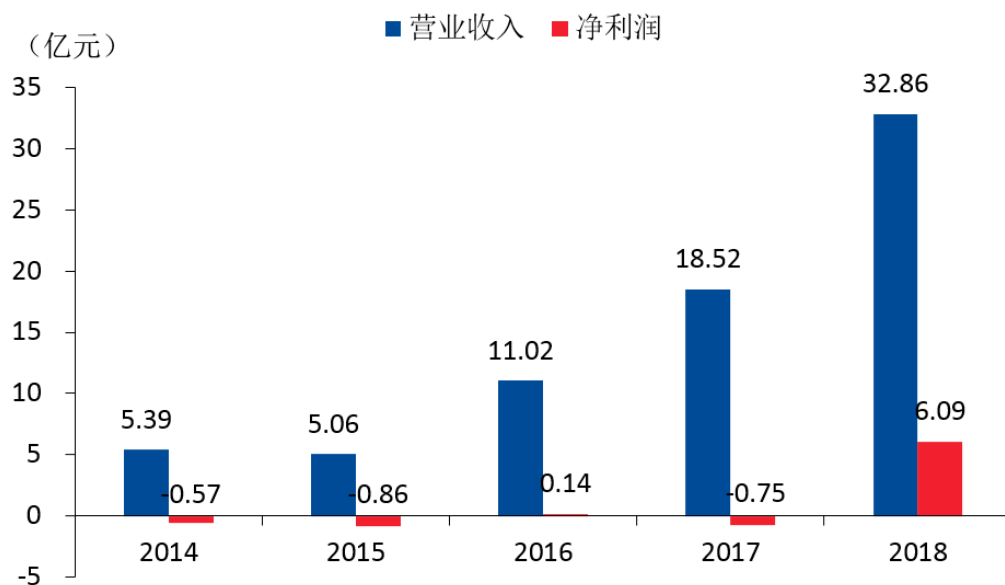


资料来源: 公司年度环境报告, 华金证券研究所

此外, 公司的硫红、7-ACA、7-ADCA 和青霉素 G 钾盐于 2018 年完成美国 FDA 备案, 这意味着公司的抗生素中间体业务有望打开国际市场, 带来增量空间。

随着川宁项目产能的释放、环保设施的正常运行以及公司抗生素产业链上下游之间协同性的增强, 近年来伊犁川宁公司的营业收入快速提升, 也于 2018 年正式实现盈利。同时, 受益于生产规模扩大对成本的摊薄, 该业务板块的综合毛利率也将有所提升。川宁项目未来将持续为公司贡献业绩, 有望继大输液之后成为公司第二个现金牛业务。

图 50: 2014-2018 年伊犁川宁营业收入和净利润

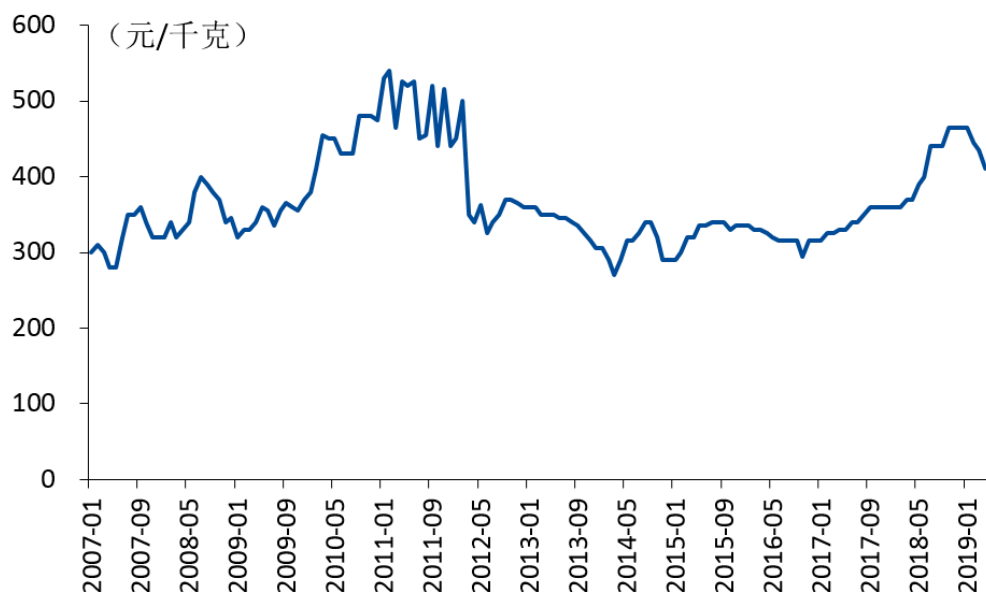


资料来源: Wind, 华金证券研究所

硫氰酸红霉素 (硫红): 硫红是大环内酯类抗生素的母核, 这类抗生素主要用于治疗革兰氏阳性菌和支原体、衣原体等的感染, 也可作兽药使用。全球硫红需求量约为 9000 吨/年。目前市场上主要有 3 家供应商: 伊犁川宁、东阳光和宁夏启元, 其中伊犁川宁产能 3500 吨/年, 东阳光产能 4000 吨/年, 宁夏启元因环保问题停产, 短期内难以恢复。整体来看, 硫红市场格局较好, 需求略大于供应, 因此产品价格也自 2017 年起持续上升, 2018 年底达到高点, 2019 年起有所

回调。我们认为 2019 上半年硫红价格回调是短期内的正常现象，受供需关系影响，未来的价格将于较高位置振荡。

图 51: 2007.1-2019.5 硫氰酸红霉素价格



资料来源: Wind, 华金证券研究所

7-ACA: 7-ACA 是头孢类抗生素最常用的母核，头孢类抗生素抗菌谱广，对大部分细菌感染都有较好的治疗效果。全球 7-ACA 需求量约为 7000 吨/年。国内有多家供应商，其中产能较大的是伊犁川宁、健康元、石药集团、威奇达，产能分别为 3300 吨/年、2000 吨/年、1600 吨/年和 1500 吨/年。市场总体供大于求，因此近年产品价格降幅较大，目前维持在 440 元/千克的水平。

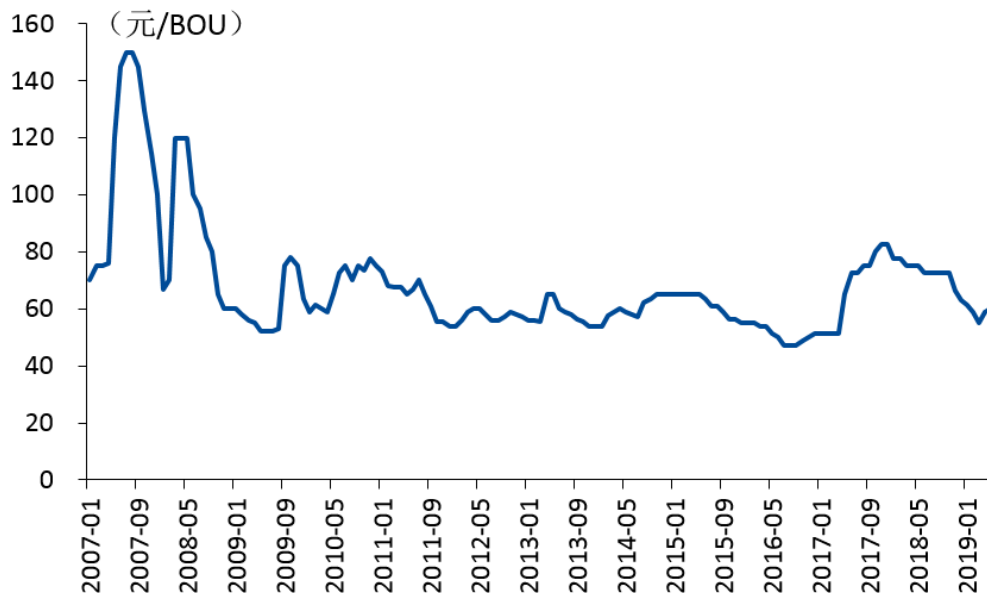
图 52: 2007.1-2019.5 7-ACA 价格



资料来源: Wind, 华金证券研究所

青霉素工业盐：青霉素工业盐是生产半合成青霉素类抗生素的重要原料，也是其他抗生素中间体的前体。青霉素类抗生素主要用于治疗革兰氏阳性菌引起的感染。全球青霉素工业盐的需求量约为 70000 吨/年。该产品国内生产企业较多，如河南华星、石药集团、华北制药等，公司产能为 5000 吨/年。行业整体产能大于需求，导致近年产品价格持续下降，但目前的价格已经接近历史低点，继续下降的空间有限。

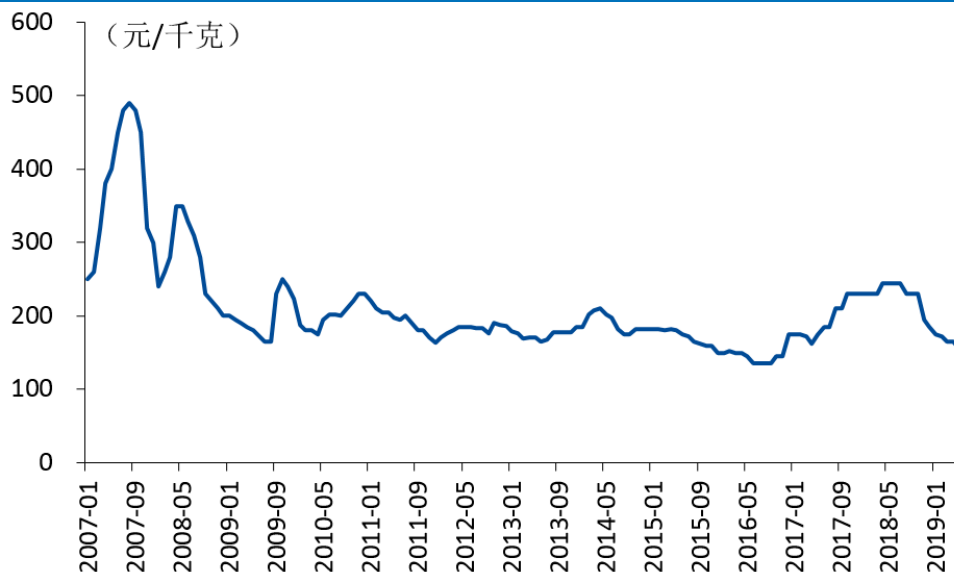
图 53：2007.1-2019.5 青霉素工业盐价格



资料来源：Wind，华金证券研究所

6-APA：6-APA 是阿莫西林、普卡西林等青霉素类产品的前体，市场需求约 30000 吨/年。国内企业中产能较大的是联邦制药，产能达到 2.4 万吨/年；威奇达产能为 7000 吨/年，但因环保问题产能一直受限；公司产能为 6600 吨/年。行业整体产能大于需求，产品价格也自 2018 年中开始呈现下滑趋势，但目前的价格已经接近历史低点，继续下降的空间有限。

图 54：2007.1-2019.5 6-APA 价格



资料来源：Wind，华金证券研究所

以 2019 年 5 月的产品价格和公司 2018 年的经营数据进行测算，硫红、7-ACA、青霉素工业盐、6-APA 价格每上涨 10%，公司归母净利润将分别增长 10.06%、9.94%、2.10%、7.17%。

表 13: 抗生素中间体价格敏感性测试

	硫红				7-ACA				
	5%	10%	15%	20%	5%	10%	15%	20%	
单价上涨 (元/千克)									
产能 (吨)		3500				3300			
税率		15%				15%			
涨价收益 (万元)	6099	12198	18296	24395	6031	12062	18092	24123	
归母净利润 (万元)		121294				121294			
归母净利润增长率	5.03%	10.06%	15.08%	20.11%	4.97%	9.94%	14.92%	19.89%	
	青霉素工业盐				6-APA				
	5%	10%	15%	20%	5%	10%	15%	20%	
单价上涨 (元/千克)									
产能 (吨)		5000				6600			
税率		15%				15%			
涨价收益 (万元)	1275	2550	3825	5100	4348	8696	13043	17391	
归母净利润 (万元)		121294				121294			
归母净利润增长率	1.05%	2.10%	3.15%	4.20%	3.58%	7.17%	10.75%	14.34%	

资料来源: 华金证券研究所整理; 注: 以 2019 年 5 月产品价格和公司 2018 年归母净利润数据进行测算

整体来看, 伊犁川宁相比竞争对手更具成本和环保优势, 我们认为公司有望穿越价格周期, 成为激烈市场竞争中的常青树。

五、投资逻辑和盈利预测

(一) 投资逻辑

基于以下理由我们看好公司未来三年业绩维持稳健增长, 并且存在超预期的可能:

首先, 我们看好公司仿制药在 4+7 的背景下产品放量。第一, 和恒瑞、正大天晴等国内大型医药公司相对比, 公司的研发实力和投入与竞争对手相比同属第一梯队 (2018 年研发投入超 11 亿), 但是销售能力略弱。在 4+7 的背景下, 公司大量通过一致性评价的品种可以抢占部分市场份额, 其中不乏右美托咪定等大品种, 同时由于实现招采合一, 销售费用将得到大幅下降, 因此公司的仿制药新增盈利将大幅提升。第二, 公司管理层战略眼光深远、执行力强劲, 在上市之初提出了三发战略, 目前前面两发已经完美兑现, 凭借优秀的成本优势和市场能力在大输液和抗生素领域胜出。在仿制药和新药研发领域, 我们认为公司复制前两发的成功率较高, 公司同样可以通过高研发投入、低成本战略来获得新的增量市场。2018 年, 公司草酸艾司西酞普兰片等新型重点仿制药贡献收入 6.97 亿元, 我们预计该项 19 年可以贡献 16 亿收入, 近 1.6 亿净利润, 2020 年贡献约 30 亿收入, 4-4.5 亿净利润, 占其当年净利润 20-25%, 将成为继大输液和原料药外新的业务增长点。

其次, 我们看好川宁项目的业绩弹性。公司在川宁的四大品种对应的是抗生素核心中间体, 公司数年来环保投入 20 亿, 居全国第一, 产品的成本和质量均较竞争对手有较大优势, 2018 年公司已经实现产量 1.8 万吨, 实现收入 35 亿, 净利润 6.09 亿元。公司川宁项目的业绩弹性来

自两个方面，第一，公司是较为典型的高经营杠杆企业，仅仅源于工艺改进带来的罐批产量的增加，从而带来单位产品折旧的减少，可以给公司带来显著的业务增量。不考虑新增产能，仅仅是工艺改进，我们预计 2019 年、2020 年可以实现净利润 7.2、8.5 亿净利润。第二，公司三大产品价格均处于相对低位，我们判断环保加严将成为原料药和中间体行业的长期趋势，竞争对手要么加大环保投入要么退出产能，这都可以提高产品的价格，从而带来业绩的巨大弹性。我们测算，硫红、7-ACA、青霉素工业盐、6-APA 价格每上涨 10%，2018 年公司归母净利润将分别增长 10.06%、9.94%、2.10%、7.17%。

最后，长期我们看好公司创新药的布局。创新药研发生产需要在产品、人才、资金三个方面加以保证。科伦研究院成立以来，在多个领域均有布局，包括肿瘤、糖尿病、麻醉镇痛、抗感染等。目前仿制推动创新成果显著（A140 有望成为国内首仿、PD-L1 海外授权、KL-A167 进入关键临床 II 期、ADC 项目中美同步临床及 FDA 孤儿药突破性疗法资格认证等）。药品评审及临床试验从严，科伦后发优势明显，目前通过一致性评价 16 个品规，国内排名第三。受益“4+7”带量采购，有望扩大市场规模。

综上所述，我们认为公司的大输液板块维持稳健增长，川宁原料药项目产量提高带来盈利继续提升，这两大业务将给公司带来高水平的盈利基础和稳定的现金流，川宁项目存在业绩超预期的可能。仿制药板块受益于 4+7 带量采购，2019-2021 年将实现快速增长，贡献新的业务增长点。2020 年后，公司创新药业务开始逐步兑现，给公司提供持久的业绩保证。

（二）盈利预测与估值

考虑到公司近两年新上市的治疗性/营养性输液产品的放量以及未来几年更多高毛利率输液产品的获批，我们预计未来几年公司大输液板块综合毛利率会有小幅提升，在销量保持低速增长的情况下，大输液板块的收入维持在 10% 以内的增长。随着川宁项目满产运行的常规化以及生产管理的精细化，抗生素中间体业务的生产成本将进一步降低，产能利用率也能得到提高，推动业绩增长。受益于带量采购政策更大范围地推行，公司非输液制剂有望扬长避短，产品快速放量，从而保证公司整体业绩增长的可持续性。我们预测 2019 年输液板块和非输液板块分别实现营业收入 105.78 亿元和 82.09 亿元，未来几年整体营业收入继续保持 15-20% 的增速。

表 14：2019-2021 年公司主营业务收入预测

	2014	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
主营业务								
收入（百万元）	8023.4	7763.3	8565.9	11435.0	16351.8	19050.2	22043.2	25455.1
增速	17.45%	-3.24%	10.34%	33.49%	43.00%	16.50%	15.71%	15.48%
毛利率	42.57%	41.96%	43.33%	51.31%	59.56%	57.68%	57.43%	56.42%
大输液								
收入（百万元）	6191.6	5929.3	6009.1	7578.5	9880.4	10578.3	10837.2	11156.0
增速	8.62%	-4.24%	1.35%	26.12%	30.37%	7.06%	2.45%	2.94%
毛利率	48.94%	49.54%	52.95%	63.70%	71.18%	73.00%	73.50%	74.00%
非输液								
收入（百万元）	1753.2	1688.5	2224.4	3752.0	6242.4	8208.6	10903.2	13950.8
其中：抗生素中间体	538.7	505.6	1102.2	1851.5	3286.4	3922.4	4473.9	4628.3

	2014	2015	2016	2017	2018	2019E	2020E	2021E
增速	57.51%	-3.69%	31.73%	68.68%	66.37%	31.50%	32.83%	27.95%
毛利率	21.44%	18.63%	23.72%	27.61%	42.68%	39.30%	42.63%	43.39%
其他业务								
收入(百万元)	78.6	145.5	332.5	104.4	229.0	263.3	302.8	348.3
增速	341.62%	85.29%	128.44%	-68.60%	119.36%	15.00%	15.00%	15.00%
毛利率	12.39%	4.02%	0.62%	3.26%	18.65%	15.00%	15.00%	15.00%

资料来源: Wind, 华金证券研究所

我们预计公司 2019-2021 年的收入分别为 190.5 亿、220.4、254.5 亿元, 增速分别为 16.5%、15.7%、15.5%, 预计公司 2019-2021 年的净利润分别为 16.03、20.01、23.86 亿元, 增速分别为 32%、25%、19%。不考虑配股摊薄, 2019 年至 2021 年每股收益分别为 1.11、1.39 和 1.66 元, 当前股价对应估值分别为 27X、21X、18X。

我们对公司各大业务采取分部估值, 大输液板块给予 2019 年 13 倍、2020 年 12 倍估值, 对应 2019-2020 年合理估值分别为 236 亿元、255 亿元; 抗生素中间体给予 2019 年 18 倍、2020 年 18 倍估值, 对应 2019-2020 年合理估值分别为 135 亿元、162 亿元; 非输液制剂板块给与 2019 年 35 倍、2020 年 30 倍估值, 对应 2019-2020 年合理估值分别为 112 亿元、153 亿元; 给予 2019 年和 2020 年三年期研发投入重置成本估值, 对应 2019 年、2020 年合理估值分别为 33.5、41.8 亿元。综上所述, 我们给与公司 2019 年、2020 年目标市值 516 亿、612 亿, 对应当前股价空间分别为 22.09%、44.63%。基于 (1) 仿制药有望受益带量采购快速放量 (2) 大输液板块产品结构升级带动毛利率和收入新上一个台阶 (3) 伊犁川宁满产给公司带来稳定的现金流 (4) 行业龙头的估值溢价, 给予公司买入-A 建议。

表 15: 2018-2020 年可比公司估值表

	股票代码	公司名称	2019.7.3	EPS			PE		
			股价(元)	2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
大输液	600062.SH	华润双鹤	13.21	0.93	1.12	1.28	14.23	11.81	10.33
	603367.SH	辰欣药业	14.9	1.11	—	—	13.42	—	—
	300110.SZ	华仁药业	4.52	0.03	—	—	134.12	—	—
	603222.SH	济民制药	41.46	0.10	—	—	414.60	—	—
		平均					144.09	11.81	10.33
抗生素中间体	300233.SZ	金城医药	19.8	0.67	1.40	1.46	29.55	14.17	13.58
	600789.SH	鲁抗医药	6.8	0.25	—	—	27.20	—	—
	600812.SH	华北制药	4.42	0.09	—	—	48.04	—	—
	002001.SZ	新和成	19.84	1.43	1.23	1.57	13.87	16.16	12.62
	600216.SH	浙江医药	10.57	0.38	0.49	0.57	27.82	21.54	18.54
	002626.SZ	金达威	12.48	1.11	1.13	—	11.24	11.03	—
	300401.SZ	花园生物	17.1	0.64	—	—	26.72	—	—
	平均					26.35	15.73	14.91	
非输液制剂	600196.SH	复星医药	26.67	1.07	1.28	1.53	24.93	20.90	17.44
	600276.SH	恒瑞医药	68.37	1.10	1.20	1.52	62.15	56.89	44.93
	002294.SZ	信立泰	22.85	1.39	1.36	1.44	16.44	16.83	15.82
	600521.SH	华海药业	14.49	0.09	—	—	161.00	—	—
	平均					66.13	31.54	26.06	

资料来源: Wind, 华金证券研究所

表 16: 分部估值

	2019 年				2020 年				PE 调整理由
	净利润(亿元)	行业平均 PE	科伦 PE	估值	净利润(亿元)	行业平均 PE	科伦 PE	估值	
大输液	18.12	11.81	13.00	235.62	21.27	10.33	12.00	255.24	行业龙头估值溢价
抗生素中间体	7.50	15.73	18.00	135.00	9.00	14.91	18.00	162.00	产品涨价预期
非输液制剂	3.21	31.54	35.00	112.28	5.09	26.06	30.00	152.75	仿制药体量还小, 增长潜力大
近 3 年研发投入 (亿元)				33.53				41.79	
合理市值(亿元)				516.44				611.77	

资料来源: Wind, 华金证券研究所

六、风险提示

公司的仿制药在带量采购中可能落标: 随着每个仿制药品种有越来越多的企业通过一致性评价, 带量采购的竞争也越来越激烈, 公司的产品存在不中标的风险。

带量采购价格降幅超预期: 带量采购竞标者之间的价格竞争加剧, 药品的中标价可能低于预期, 导致公司产品中标后的销售额也低于预期。

研发风险: 创新药研发失败的风险较大, 研发失败将导致前期投入的研发资金的损失。

抗生素中间体价格波动风险: 抗生素中间体属于周期性行业, 产品的价格存在周期性波动, 造成公司业绩的不确定性。

财务报表预测和估值数据汇总

利润表						财务指标					
(百万元)	2017	2018	2019E	2020E	2021E	(百万元)	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入	11,434.9	16,351.8	19,050.2	22,043.2	25,455.1	年增长率					
减:营业成本	5,567.8	6,612.2	8,062.3	9,384.4	11,094.2	营业收入增长率	33.5%	43.0%	16.5%	15.7%	15.5%
营业税费	184.6	229.2	267.0	309.0	356.8	营业利润增长率	73.2%	17.2%	36.2%	25.6%	19.1%
销售费用	3,073.9	5,987.2	6,286.6	7,053.8	7,891.1	净利润增长率	28.0%	62.0%	32.2%	24.7%	19.3%
管理费用	1,450.1	830.4	2,000.3	2,314.5	2,672.8	EBITDA 增长率	51.5%	52.1%	-14.7%	18.7%	13.5%
财务费用	553.4	631.5	614.3	713.0	758.9	EBIT 增长率	70.7%	66.2%	-9.7%	23.2%	16.1%
资产减值损失	306.4	113.5	162.0	180.7	190.6	NOPLAT 增长率	45.2%	55.5%	18.0%	23.2%	16.1%
加:公允价值变动收益	-	-	-	-	-	投资资本增长率	8.2%	8.7%	-4.4%	12.1%	-1.9%
投资和汇兑收益	787.8	146.7	189.5	232.4	272.8	净资产增长率	4.5%	8.2%	9.2%	10.1%	11.4%
营业利润	1,156.8	1,356.2	1,847.2	2,320.2	2,763.5	盈利能力					
加:营业外净收支	-15.6	-22.8	3.3	-11.7	-10.4	毛利率	51.3%	59.6%	57.7%	57.4%	56.4%
利润总额	1,141.3	1,333.4	1,850.6	2,308.5	2,753.1	营业利润率	10.1%	8.3%	9.7%	10.5%	10.9%
减:所得税	330.2	65.9	174.7	217.9	259.9	净利润率	6.5%	7.4%	8.4%	9.1%	9.4%
净利润	748.5	1,212.9	1,603.8	2,000.6	2,385.9	EBITDA/营业收入	21.3%	22.7%	16.6%	17.1%	16.8%
						EBIT/营业收入	14.3%	16.7%	12.9%	13.8%	13.8%
资产负债表						偿债能力					
	2017	2018	2019E	2020E	2021E	资产负债率	57.2%	55.8%	54.5%	50.8%	50.1%
货币资金	1,231.4	1,825.8	1,524.0	1,763.5	2,036.4	负债权益比	133.6%	126.5%	119.9%	103.3%	100.4%
交易性金融资产	-	-	-	-	-	流动比率	0.98	1.22	1.27	1.48	1.62
应收帐款	4,935.1	5,678.8	6,686.6	7,621.6	8,901.3	速动比率	0.77	0.93	0.96	1.11	1.21
应收票据	1,460.0	1,008.3	1,867.3	1,460.1	2,382.3	利息保障倍数	2.96	4.32	4.01	4.25	4.64
预付帐款	428.6	499.5	632.2	685.1	872.2	营运能力					
存货	2,500.5	2,973.4	3,701.0	4,068.0	5,116.5	固定资产周转天数	325	246	210	176	148
其他流动资产	1,063.1	636.6	636.6	636.6	636.6	流动营业资本周转天数	92	69	72	83	94
可供出售金融资产	-	-	-	-	-	流动资产周转天数	321	267	261	255	256
持有至到期投资	-	-	-	-	-	应收帐款周转天数	135	117	117	117	117
长期股权投资	2,137.7	2,306.3	2,306.3	2,306.3	2,306.3	存货周转天数	73	60	63	63	65
投资性房地产	-	-	-	-	-	总资产周转天数	809	631	572	513	470
固定资产	11,065.2	11,259.9	10,961.2	10,634.2	10,282.7	投资资本周转天数	523	397	347	311	282
在建工程	1,089.0	822.9	588.3	413.9	296.5	费用率					
无形资产	1,047.0	920.7	810.1	687.7	541.3	销售费用率	26.9%	36.6%	33.0%	32.0%	31.0%
其他非流动资产	1,030.6	1,428.5	1,430.1	1,432.3	1,435.2	管理费用率	12.7%	5.1%	10.5%	10.5%	10.5%
资产总额	27,988.2	29,360.9	31,143.7	31,709.3	34,807.2	财务费用率	4.8%	3.9%	3.2%	3.2%	3.0%
短期债务	2,720.0	2,650.0	1,196.1	2,176.7	295.6	三费/营业收入	44.4%	45.6%	46.7%	45.7%	44.5%
应付帐款	3,338.5	1,536.9	4,407.8	2,511.7	5,668.5	投资回报率					
应付票据	-	12.9	2.8	15.5	6.2	ROE	6.3%	9.5%	11.5%	13.1%	14.1%
其他流动负债	5,833.3	6,172.6	6,221.3	6,254.0	6,314.1	ROA	2.9%	4.3%	5.4%	6.6%	7.2%
长期借款	208.0	870.3	-	-	-	ROIC	7.6%	10.9%	11.9%	15.3%	15.8%
其他非流动负债	3,905.9	5,154.0	5,154.0	5,154.0	5,154.0	分红指标					
负债总额	16,005.7	16,396.8	16,982.1	16,112.0	17,438.4	DPS(元)	0.21	0.21	0.37	0.45	0.50
少数股东权益	179.4	200.6	272.8	362.7	470.0	分红比率	40.2%	24.9%	33.1%	32.7%	30.2%
股本	1,440.0	1,439.8	1,439.8	1,439.8	1,439.8	股息收益率	0.7%	0.7%	1.2%	1.5%	1.7%
留存收益	10,446.6	11,376.5	12,449.1	13,794.7	15,459.0						
股东权益	11,982.5	12,964.1	14,161.6	15,597.2	17,368.7						
现金流量表						业绩和估值指标					
	2017	2018	2019E	2020E	2021E	EPS(元)	0.52	0.84	1.11	1.39	1.66
净利润	811.1	1,267.5	1,603.8	2,000.6	2,385.9	BVPS(元)	8.20	8.86	9.65	10.58	11.74
加:折旧和摊销	805.7	989.0	707.0	728.1	745.7	PE(X)	57.0	35.2	26.6	21.3	17.9
资产减值准备	306.4	113.5	-	-	-	PB(X)	3.6	3.3	3.1	2.8	2.5
公允价值变动损失	-	-	-	-	-	P/FCF	-65.3	34.8	402.6	52.9	48.0
财务费用	577.7	651.8	614.3	713.0	758.9	P/S	3.7	2.6	2.2	1.9	1.7
投资损失	-787.8	-146.7	-189.5	-232.4	-272.8	EV/EBITDA	19.7	13.1	14.8	12.7	10.7
少数股东损益	62.5	54.5	72.1	90.0	107.3	CAGR(%)	37.1%	25.3%	39.0%	37.1%	25.3%
营运资金的变动	1,208.1	732.9	181.0	-2,800.5	-232.8	PEG	1.5	1.4	0.7	0.6	0.7
经营活动产生现金流量	1,102.5	2,953.5	2,988.6	498.7	3,492.2	ROIC/WACC	0.8	1.1	1.2	1.6	1.6
投资活动产生现金流量	-2,278.7	-959.0	126.5	128.1	142.5						
融资活动产生现金流量	1,211.5	-1,381.9	-3,416.9	-387.4	-3,361.7						

资料来源: 贝格数据华金证券研究所

公司评级体系

收益评级：

买入—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

周新明声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议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，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

地址：上海市浦东新区锦康路 258 号（陆家嘴世纪金融广场）13 层

电话：021-20655588

网址： www.huajinsec.com