太平洋证券 PACIFIC SECURITIES

2020-08-29

公司深度报告

买入/维持

科伦药业(002422)

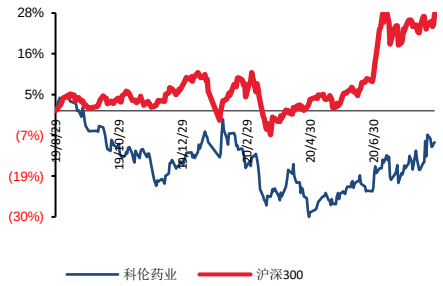
目标价：35

昨收盘：24.48

医疗保健 制药、生物科技与生命科学

下半年迎业绩拐点，仿创结合药品进入收获期

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	1,440/1,078
总市值/流通(百万元)	35,246/26,396
12 个月最高/最低(元)	28.63/19.11

相关研究报告：

证券分析师：周豫

电话：010-88695132

E-MAIL：zhouyua@tpyzq.com

执业资格证书编码：S1190520070002

报告摘要

三发驱动的综合性制药企业。科伦药业于 2010 年 6 月上市后开始实施“三发驱动、创新增长”的发展战略。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绝对领先地位；第二台发动机是通过对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全产业链竞争优势；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量。

大输液板块：上半年收入受累疫情，下半年有望随就诊人数回暖。据卫健委数据，2019 年全国医疗卫生机构月度诊疗人次维持在 7.0-7.3 亿。2 月疫情高峰期月就诊人次降低至 2.5 亿，之后逐月回升，我们预计 7 月全国月度诊疗人次将回升至 7 亿左右。。伴随 7 月之后就诊人次有望回到正常水平，大输液业务将同步恢复常态。

抗生素产品价格全面回暖，川宁下半年有望迎来业绩拐点。1）硫氰酸红霉素是红霉素、克拉霉素等大环内酯类药物的关键中间体原料， 2020 年硫氰酸红霉素价格由 1 月 295 元/kg 涨到 7 月的 390 元/kg；**2）青霉素工业盐**是生产青霉素类抗生素和部分头孢类抗生素的重要原料，2020 年起价格出现明显上涨；**3）7-ACA** 可作为原料生产多种头孢类抗生素，2020 年起，7-ACA 价格回暖，回升至 450 元/kg 左右且保持稳定；**4）6-APA** 是生产半合成青霉素类抗生素氨苄钠和阿莫西林的重要中间体，2020 年后，6-APA 价格由 1 月的 145 元/kg 升至 7 月 195 元/kg。

制剂板块：一致性评价品种囊括众多重磅产品，非输液制剂将维持高速增长。根据公司 2019 年年报，公司共有 41 项仿制药物获批上市。截止到 2020 年 8 月 19 日，科伦共有 24 个品种通过了一致性评价，其中不乏托法替布、伐地那非、恩格列净、白蛋白紫杉醇等男性专科、心血管、肿瘤、自免领域的重磅品种。这些重磅药物的获批为非输液制剂板块的持续增长提供了新的动能。未来 3 年，公司有望上市产品 78-101 项（含仿制药和一致性评价），进一步强化在细菌感染、肠外营养、肿瘤、心脑血管、麻醉镇痛、呼吸、男科等领域的地位。

创新药板块：创新药板块逐步形成具备高技术壁垒特点的产品集群，PD-L1 单抗有望 2021 年获批上市。目前公司已有 8 款大分子和 4 款小分子创新药进入临床阶段。科伦聚焦肿瘤赛道，除两款生物类似药（EGFR 单抗和 VEGFR2 单抗）处于临床阶段外，更是初步完成了在免疫检查点抑制剂和抗体偶联药物（ADC）上的重点布局；在靶点选择上，科伦实现了【已

被验证的老靶点】和【有待验证的新靶点】的合理配置，老靶点包括 PD-L1 和 HER2，新靶点包括 LAG-3、TIM-3、TROP2 等。

盈利预测和评级：我们认为公司今年上半年各条业务线均受到疫情不同程度的影响，下半年有望迎来业绩拐点，一方面全国诊疗环境改善，住院及门诊输液患者将比上半年有较大增长，另一方面，川宁原料药产品价格维持高位，业绩将逐步释放。同时，公司在研管线也在加速兑现，未来前景值得期待。截止至 2020 年 8 月 28 日，公司的收盘价为 24.48 元，总市值为 352 亿元，我们预计 2020-2022 年营业收入分别为 163.88 亿元、204.22 亿元和 223.37 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 9.93 亿元、12.63 亿元和 14.27 亿元，对应的 2020 年-2022 年 EPS 分别为 0.69 元/股、0.88 元/股和 0.99 元/股，市盈率分别为 35.48 倍、27.82 倍和 24.73 倍，显著低于行业平均水平。首次覆盖给予“买入”评级。

风险提示：诊疗环境恢复不达预期；创新药研发进度不及预期；原料药产品价格大幅波动

■ **盈利预测和财务指标：**

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	17636.27	16388.00	20422.00	22337.00
(+/-%)	0.08	-0.07	0.25	0.09
净利润(百万元)	937.86	993.66	1263.46	1426.98
(+/-%)	-0.23	0.06	0.27	0.13
摊薄每股收益(元)	0.65	0.69	0.88	0.99
市盈率(PE)	37.66	35.48	27.82	24.73

资料来源：WIND，太平洋证券注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 公司概况 6
(一)历史沿革 6
(二)股权结构 8
(三)公司营收情况 9
二、 输液板块——受疫情影响较大，下半年有望出现恢复 10
(一)政策驱动行业集中度提升，公司龙头优势体现 11
(二)可立袋是发展新趋势，助力公司毛利提升 14
(三)布局高附加值的治疗及营养输液 15
(四)入股石四药，进一步优化大输液结构 16
(五)疫情充分控制后门诊量回升，下半年大输液业务将回暖 16
三、 抗生素全产业链布局，川宁下半年有望迎来业绩拐点 17
(一)抗生素全产业链布局，扩大制剂优势 17
(二)产品价格全面回暖，川宁下半年有望迎来业绩拐点 18
(三)川宁生物分拆上市 20
四、 制剂板块收获期已至：仿制全面开花，创新聚焦肿瘤 20
(一)研发投入高速增长，大输液到创新药转型进行时 20
(二)新品种贡献业绩弹性，非输液制剂业务高速增长 21
(三)创新药板块：重点布局免疫疗法和抗体偶联药物 23
五、 盈利预测及估值 38
(一)盈利预测 38
(二)估值及投资建议 40
六、 风险提示 40

图表目录

图表 1：公司三发驱动 7
图表 2：公司战略布局 8
图表 3：公司股权结构 9
图表 4：2010-2019 年分业务收入（亿元） 9
图表 5：2010-2019 年公司营收情况（亿元） 10
图表 6：2010-2019 年归母净利润情况（亿元） 10
图表 7：2010-2019 年公司各业务毛利率情况 10
图表 8：2010-2019 年期间费用率 10
图表 9：大输液产品分类及作用 11
图表 10：我国大输液行业发展阶段 11
图表 11：全国每万人床位及增速（张） 12
图表 12：我国大输液市场产量（亿袋） 12
图表 13：我国大输液市场销量（亿袋） 12
图表 14：国内大输液市场销量格局 13
图表 15：各公司大输液业务毛利率对比 14
图表 16：输液容器包材优缺点 14
图表 17：四大类型营养输液功能 15
图表 18：2017 年至今公司获批肠外营养产品 16
图表 19：2017-2019 年石四药对科伦净利润利润的贡献（亿元） 16
图表 20：2019-2020 年 6 月全国医疗卫生机构月度诊疗人次（亿） 17
图表 21：硫氰酸红霉素价格走势（元/KG） 18
图表 22：青霉素工业盐历史价格（元/BOU） 19
图表 23：7-ACA 价格走势（元/KG） 19
图表 24：6-APA 价格走势（元/KG） 20
图表 25：公司研发开支快速增长（亿元） 21
图表 26：公司研发占收入比稳步提升 21
图表 27：非输液制剂业务收入（亿元） 22
图表 28：公司通过一致性评价产品及其竞争格局 22
图表 29：临床阶段的重点创新药管线 24
图表 30：T 细胞抗肿瘤免疫应答的循环 25
图表 31：免疫检查点分子示意图 25
图表 32：国内已上市 PD-1/PD-L1 药物信息 26
图表 33：肺癌治疗中可和免疫检查点抑制剂联用的治疗手段 27
图表 34：国内 2 期和 3 期临床阶段的 PD-L1 在研管线信息 28
图表 35：国内 2 期和 3 期临床阶段的 PD-L1 在研管线信息 29
图表 36：2018 年全球鼻咽癌发病率分布（1/10 万） 30
图表 37：鼻咽癌诊疗现状 30
图表 38：国内 2 期和 3 期临床阶段的 PD-L1 在研管线信息 31
图表 39：国内在研 LAG-3 靶点药物 32
图表 40：国内在研 TIM-3 靶点药物 32
图表 41：抗体偶联药物结构和机理 33
图表 42：全球已上市 ADC 药物 33
图表 43：罗氏 HER2-ADC KADCYLA 全球销售额（亿美元） 35
图表 44：国内部分的 HER2-ADC 在研管线信息 35
图表 45：国内部分的 TROP2-ADC 在研管线信息 37

图表 46：西妥昔单抗的国内样本医院销售额（万元） 37
图表 47：雷莫芦单抗的全球销售额（亿美元） 38
图表 48：科伦药业分业务预测 39
图表 49：科伦药业盈利预测表（百万元） 39
图表 50：可比公司估值对比 40

一、 公司概况

公司创立于 1996 年，历经 20 余年发展，现已成为拥有海内外 100 余家企业的现代化药业集团。公司于 2010 年 6 月 3 日在深圳证券交易所成功上市，是全球最大的大输液专业制造商和运营商。公司主业属于医药制造业，主要从事大容量注射剂（输液）、小容量注射剂（水针）、注射用无菌粉针（含分装粉针及冻干粉针）、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液等 25 种剂型药品及抗生素中间体、原料药、医药包材、医疗器械等产品的研发、生产和销售。公司是中国输液行业中品种最为齐全、包装形式最为完备的医药制造企业之一，也是目前国内产业链最为完善的大型医药集团之一。

截止 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 578 个品种共 993 种规格的医药产品，其中有 127 个品种共 297 种规格的输液产品、399 个品种共 642 种规格的其它剂型医药产品、52 个品种共 54 种规格的原料药。另外，公司拥有 10 个品种的抗生素中间体、4 个品种共 7 个规格的医用器械。

公司生产的药品按临床应用范围分类，共有 25 个剂型 578 种药品。其中，进入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品为 124 种，被列入 OTC 品种目录的药品为 82 种，被列入《国家医保目录（2019 年版）》的药品为 256 种。

2017 年，科伦位居中国制造业 500 强第 155 位，综合实力进入中国医药工业前三甲。2018 年，科伦凭借大容量注射剂的全球优势获评制造业单项冠军示范企业。

(一) 历史沿革

- 1996 年，创建四川科伦大药厂，并创造当年策划、当年投资、当年建设、当年生产、当年盈利的“五当”奇迹。
- 1998 年，四川科伦大药厂新建一条高速输液生产线并通过四川省药品监督管理局 GMP 达标验收，成为四川省首家 GMP 达标的大输液生产企业。
- 1999 年，对四川科伦大药厂进行 GMP 异地扩建，是全国规模最大的大输液生产基地。
- 2003 年，在四川、湖南同时启动符合标准的非 PVC 软袋和塑瓶项目，引进具有高科技含量的脂肪乳生产线，并全面通过认证。
- 2010 年，科伦药业（SZ002422）在深圳证券交易所成功上市。
- 2011 年，收购广东庆发药业、桂林大华制药、崇州君健塑胶；设立四川新迪医药化工、抚州科伦技术中心、四川新元制药邛崃分公司。
- 2012 年，吸收合并珍珠制药、新元制药暨设立简阳分公司，在香港设立科伦国际有限公司、四川科伦药业销售，参股广汉市玻璃制瓶，湖南科伦吸收合并中南科伦暨设立湖南科伦岳阳分公司，收购贵州科伦药业、腾冲县福德生物资源，增资成都青山利康药业，在境外设立合伙企业科伦 KAZ 药业。
- 2013 年，贵州科伦吸收合并贵州金伦；广西科伦设立广西科伦制药有限公司苏桥分公司；设立苏州科伦药物研究有限公司；青山利康设立成都青山利康药业有限公司双流分公司。
- 2014 年，在美国设立 KLUS PHARMA INC.（科纳思药业有限公司）；设立贵州科伦医药贸易有限公司；注销广西科伦制药有限公司苏桥分公司；设立广西科伦制药有限公司灵川

分公司；设立天津科伦药物研究有限公司。

- 2015 年，可立袋获得国家科技进步奖，公司首个生物技术药物成功申报临床。
- 2016 年，开拓高技术生物医药市场以及国际化战略：投资建设生物医药产业园项目。
- 2017 年，获“丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液”《药品注册批件》，获“注射用帕瑞昔布钠”原料和制剂的《新药证书》和《药品注册批件》。
- 2018 年，设立科伦哈萨克农业、上海科伦旭峰医药；四川科伦药业股份有限公司通过日本 PMDA 的 GMP 认证，产品出口至日本。

公司于 2010 年 6 月上市，立即启动了百亿产业投资计划，开始实施“三发驱动、创新增长”的发展战略。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绝对领先地位；第二台发动机是通过对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全产业链竞争优势；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量。

图表 1：公司三发驱动



资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

在输液领域，公司已经实现全面的产业升级，具备高端制造和新型材料双重特点的赢利能力，占据了技术创新和质量标杆的战略高地。公司建立了从药品的研究开发、生产制造、物流转运直至终端使用的闭合式责任体系，以确保产品质量安全，主导产品已实现批量出口，在 40 多个国家和地区享有盛誉。公司自主研发的可立袋为国内外首创，拥有二十多项专利，荣获国家科学技术进步奖。它比传统输液具有更高的安全性和性价比，在降低能耗和环境保护方面也有巨大的应用价值。

在基本完成输液领域的横向整合后，公司又启动了抗生素领域的纵向整合，在全国进行“抗生素全产业链”的战略性布局。公司设立了伊犁川宁生物技术有限公司，生产硫氰酸红霉素和头孢系列中间体。

自创立以来，公司先后将数十亿元资金投入研发创新，建立了国家级博士后科研工作站和院士工作站，累计获得 13 项“国家重点新产品”称号、6 项“十二五重大新药创制”专项、6 项“十三五重大新药创制”专项、1 项国家科技支撑计划和 1 项国家科技援外项目支持。截至目前，科伦已申请专利 3000 余项，获得专利授权 2000 余项，在肿瘤、细菌感染、肠外营养等多个疾病领域相继启动了 500 余项重大药物的研制，创新专利实现了对发达国家授权零的突破。

为充分利用国内外药物研究的人才和其他竞争资源，科伦建立了以成都研究院为核心，苏州、天津研究分院及美国研究分院为两翼的研发体系，形成了以国内正向研发为主导，国外技术反哺为辅助的新型研发模式。

图表 2：公司战略布局

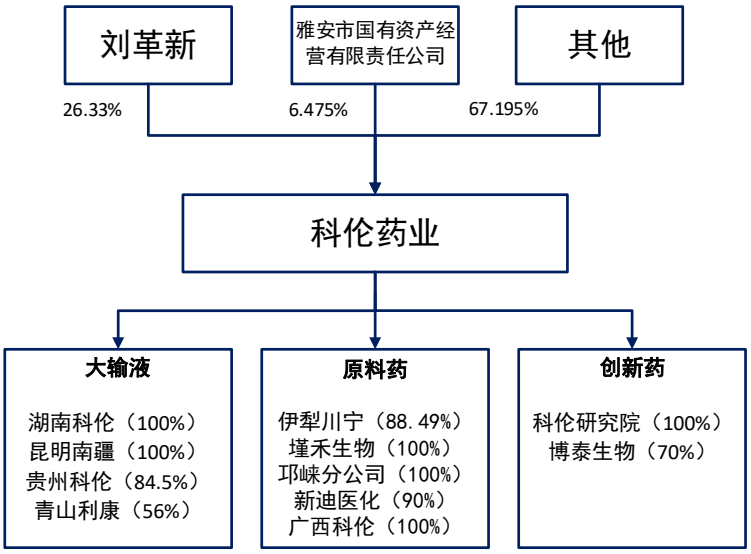


资料来源：公司官网，太平洋研究院整理

（二）股权结构

公司股权结构稳定，董事长刘革新持股 26.33%。子公司方面，在大输液领域由于受到输液运输半径限制，公司通过布局各地的子公司和生产线来确保输液市场份额，主要包括湖南科伦、昆明南疆、贵州科伦和青山利康等；原料药方面则以伊犁川宁为核心，上下游布局的堃禾生物、邛崃分公司和新迪医化以及广西科伦的抗生素制剂；创新药依托于科伦研究院和博泰生物，致力于大分子、小分子创新药和重磅仿制药研发。

图表 3：公司股权结构

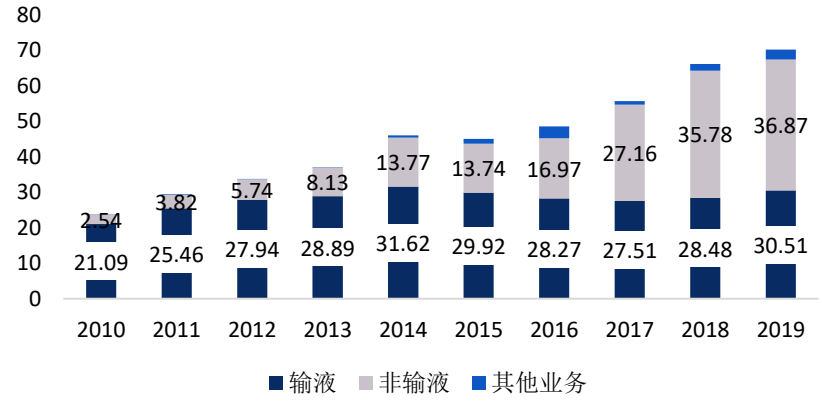


资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

（三）公司营收情况

公司以输液业务起家，2010 年，实施“三发驱动、创新增长”战略后，非输液业务迅速增长，占总营收比重不断提高。2015 年，由于汇率风险、塑瓶市场需求不足以及川宁项目仍处于建设期，未投产，受此影响，公司 2015 年营收同比下滑 3.24%。随后，市场需求好转，公司业绩恢复正常增长。2019 年，实现总营收 68.36 亿元，其中非输液业务占比 38.76%，逐渐成为公司主要增长支撑点。

图表 4：2010-2019 年分业务收入（亿元）

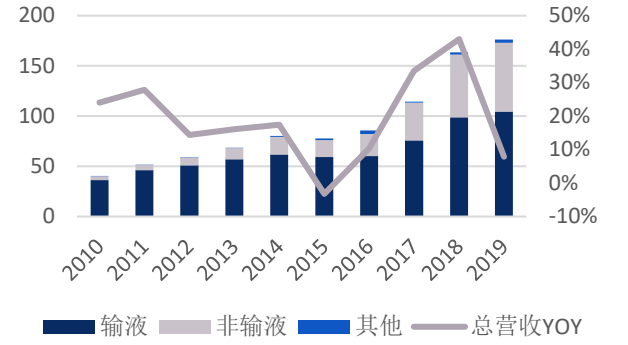


资料来源：WIND，太平洋研究院整理

净利润受到川宁项目环保投入以及创新药领域的投入，2013 年到 2017 年连续下滑，2018 年

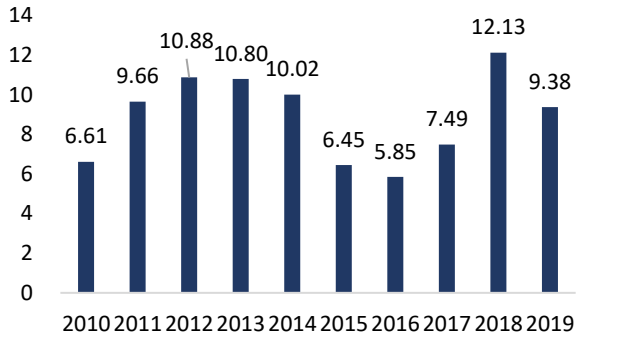
川宁项目产能释放，大输液结构优化，公司归母净利润达 12.13 亿元，为近 10 年来最高点。2019 年受抗生素产品市场竞争加剧导致价格下行影响，归母净利润有一定下滑。

图表 5：2010-2019 年公司营收情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

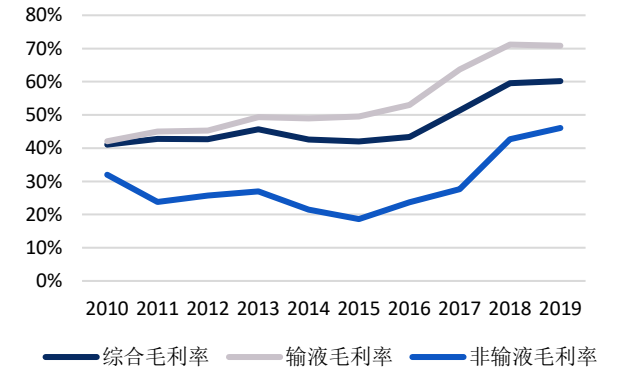
图表 6：2010-2019 年归母净利润情况（亿元）



资料来源：，WIND，太平洋研究院整理

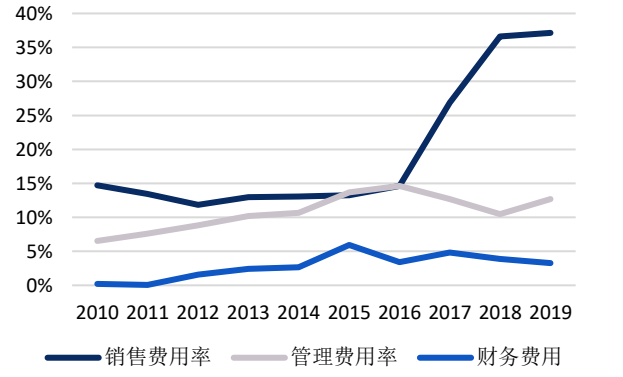
2010 年起，公司大输液业务毛利率持续提升，原因在于行业集中度提升以及产品结构优化，此外，受两票制政策落地的影响，公司毛利率也进一步出现提升。另一方面，公司非常注重研发投入，2019 年，公司研发支出占比已达 7.66%，相信随着公司加大对创新的投入，研发支出占比有望进一步提升，研发创新也将成为驱动公司未来发展的重要推动力。

图表 7：2010-2019 年公司各业务毛利率情况



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

图表 8：2010-2019 年期间费用率



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

二、 输液板块——受疫情影响较大，下半年有望出现恢复

大输液是医药行业五大重要制剂之一。大容量注射液俗称大输液（LVP），通常是指容量大于等于 50ml 并直接由静脉滴注输入体内的液体灭菌制剂，并以此区别于小针与粉针注射剂，是我国

医药行业五大类重要制剂之一。按临床用途大致可分为 5 类: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、透析造影类。

图表 9：大输液产品分类及作用

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

资料来源：中国产业信息网，太平洋研究院整理

（一）政策驱动行业集中度提升，公司龙头优势体现

大输液政策不断收紧，淘汰中小产能。过去，我国大输液生产企业数量众多，规模较小，行业集中度偏低，市场产能过剩。自 2010 年起，国家颁布了一系列政策，包括新版 GMP、限抗令、限输令、医保控费等政策。行业进入深度整合阶段，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淘汰。

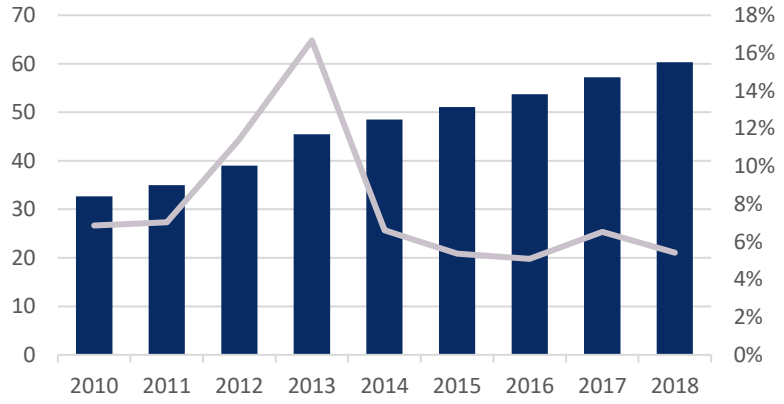
图表 10：我国大输液行业发展阶段

无序发展（1980-2000）	2000 年以前，我国有 400 多家输液制剂厂商，厂家规模小， 生产环境差，产出率低。市场分散，无序竞争。医院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 年前十家企业份额达 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 25%，输液终端发生结构性变化。
初步整合（2013-2016）	2013 年底约 34%输液厂家因未通过新版 GMP 认证退出市场，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 年门诊输液叫停，输液市场有所下滑。
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，太平洋研究院整理

市场供求格局基本稳定：从需求端看，注射给药途径依旧是医院住院部主要的治疗途径，中国大部分住院病人接受静脉输液治疗，因此，输液产品的消费量与住院人数高度相关。近年来，我国医院床位增速保持 5%左右，在床位增长和限输政策正反两方面影响下，我们预计全国输液量将维持在 100 万袋的高位。

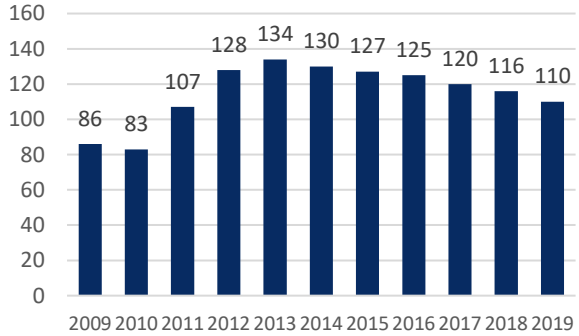
图表 11：全国每万人床位及增速（张）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

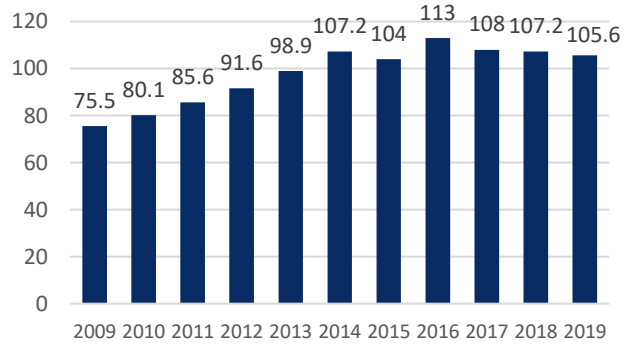
从供给端看，受政策影响，一大批中小企业由于达不到相关标准，退出了大输液市场，国内产能萎缩，2013 年，大输液市场产量增势出现拐点，此后，国内大输液产量持续下滑。2018 年，全国大输液产量为 116 亿瓶/袋，相比于 2013 年的 134 亿袋，减少 13.43%。产能过剩问题得到解决，供求逐渐稳定。

图表 12：我国大输液市场产量（亿袋）



资料来源：中国产业信息网，太平洋研究院整理

图表 13：我国大输液市场销量（亿袋）

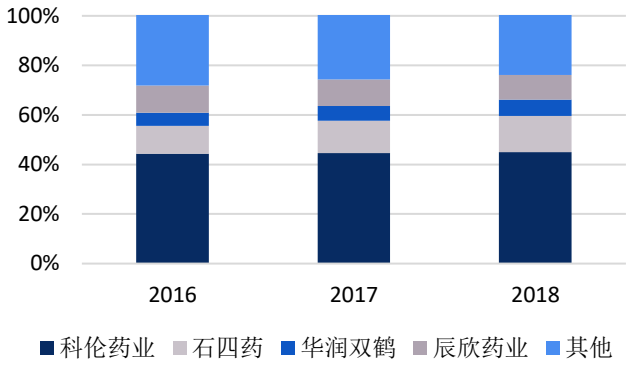


资料来源：中国产业信息网，太平洋研究院整理

市场份额不断向龙头公司汇集，行业集中度提升。随着一系列政策落地实施，产品价格下降，成本上升，中小规模企业纷纷退出舞台。2012 年以前，中国有 400 多个输液工厂，到了 2017 年，正常运转的不超过 30 个。同时，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不断提升。

行业四大龙头科伦药业、华润双鹤、石四药集团和辰欣药业逐步主导市场。行业产能出清与集中度的提升，使龙头企业得到更多的市场份额。2016 年到 2018 年间，大输液市场总销量下滑，但科伦药业、石四药、华润双鹤销量却不断提升，2016-2018 年，辰欣药业销量下滑，但 2019 年恢复至 10.72 亿袋/瓶。总体来看，CR4 由 2016 年的 58.89%升至 2018 年的 69%，集中度提升。

图表 14：国内大输液市场销量格局

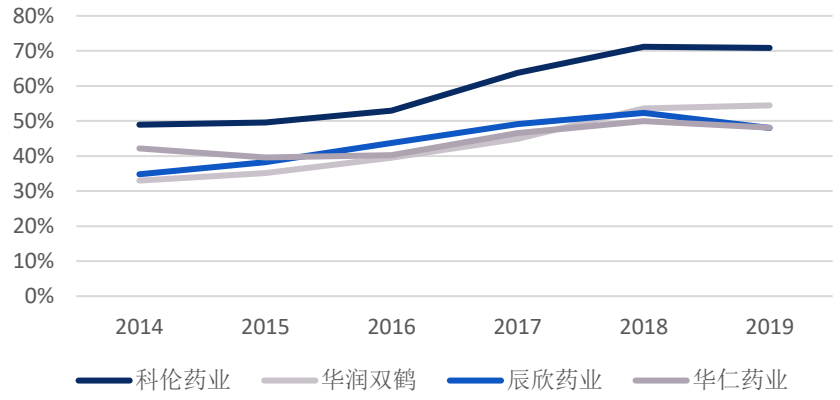


资料来源：WIND，太平洋研究院整理

对标欧美大输液市场，行业集中度仍有提升空间。欧美日等发达国家大输液市场集中度更高，美国百特公司垄断了全美 80%的输液市场；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。2019 年，我国四大龙头公司市占率约 74%，随着头龙公司规模优势扩大，市占率存在进一步提升的空间。

毛利率行业领先，龙头优势体现。公司是大输液行业最大的生产商，规模效应明显。一方面，公司采购原材料、产品销售相比于其他厂商具备价格优势。另一方面，规模优势可以有效的保证产品质量一致性控制以及大规模高效率生产及节能设施。与同行业公司对比，科伦药业生产成本更低，生产效率更高，2014 年-2019 年间，公司大输液业务毛利率远高于同行业公司。

图表 15：各公司大输液业务毛利率对比



资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

（二）可立袋是发展新趋势，助力公司毛利提升

大输液产品的包材结构分为玻璃瓶、塑瓶、非 PVC 软袋、直立软袋等类型。相比于玻璃瓶和塑瓶这类半开放式输液容器，非 PVC 软袋和直立软袋作为封闭式输液容器，在临床上更安全、能有效避免二次污染，是未来大输液包材升级的主流方向。

图表 16：输液容器包材优缺点

	优点	缺点
玻瓶	稳定性好、透明度高、耐压、瓶体不变形、价格便宜	密封性差、体重大、易破损、碰撞引起隐形裂伤和脱片、使用过程中易产生玻璃碎屑而引起药液污染和变性
塑瓶	化学稳定性好、气密性好、质轻、无脱屑物、胶塞不与药液直接接触、抗击力强、生产过程中受污染概率小、节能环保	抗低温性能差，透明度差、易变性，只能采取半开放输液方式，药液易受污染。
非 PVC 复合膜软袋	良好的热封性和弹性、无毒、惰性，高阻湿、阻氧性，透水透气极低，柔韧性强，机械强度高，可抗低温	生产非 PVC 软袋的复合膜、口管及设备依赖进口，成本较高
直立软袋	可直立，方便使用，重量轻，运输成本较低，二次污染风险低	易破损

资料来源：河南人民医院，太平洋研究院整理

对标欧美等发达国家，国内塑瓶、软袋份额有待提升。软袋、塑瓶包装的输液产品是欧美等发达国家市场的主流，美国软塑包装的使用率占到 90%，欧洲为 70%。预计未来我国玻瓶的市场份额继续萎缩，软塑包装的市场份额将继续增加，尤其是非 PVC 软袋的市场份额将快速增加，最终形成玻瓶占 30%，塑瓶占 40%，非 PVC 软袋占 30%的市场格局。

（三）布局高附加值的治疗及营养输液

输液产品按其临床用途，大输液可分为体液平衡用输液、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 5 类。其中，体液平衡输液在临床中用量最大，在大输液市场占比最高。此外，体液平衡输液竞争十分激烈，产品价格不断被压低，利润微薄，而且基础输液包装规格混乱，各公司生产成本不一，竞争混乱。为规避激烈的市场竞争，提高盈利能力，药品生产企业积极加大研发投入，优化产品结构，提升高毛利、高附加值的营养型、治疗型输液所占比重。

治疗性和营养输液产品份额有待提升。国外大输液品种有 200 多个，治疗性输液占比 50%以上。国内仅有 100 种左右，基础输液大概占 60%，而治疗型输液比例不超过 15%，与国外相比差距较大。治疗性和营养输液在大输液市场占比有待提高。

营养型输液主要包括葡萄糖输液、丙氨酰谷氨酰胺输液、氨基酸输液和脂肪乳输液等，主要用途是通过静脉途径为不能正常进食或超高代谢的患者提供人体必需的碳水化合物（糖）、脂肪、氨基酸、维生素以及微量元素等营养素。其中份额最大的是葡萄糖输液，一直保持市场占有率 80%以上。

图表 17：四大类型营养输液功能

葡萄糖输液	为患者提供糖类和体液
丙氨酰谷氨酰胺	可在体内分解为谷氨酰胺和丙氨酸，在创伤、手术等应激状态下，人体蛋白质合成较为活跃，对谷氨酰胺的需求增大，适量补充谷氨酰胺能有效地防止肌肉蛋白的分解，减少术后并发症，帮助患者康复；
氨基酸输液	为患者提供用于提高机体合成蛋白质所需要氮源，通常在氨基酸配方中加山梨醇、甘油或木糖醇作为热量来源以提高氨基酸在体内的利用率；
脂肪乳	提供高热量和人体必需脂肪酸，临床上主要用于严重烧伤或术后大量热能补充和长期完全胃肠外营养病人的必需脂肪酸缺乏症的治疗或用于提高氨基酸输液在体内的利用率。

资料来源：中国产业信息网，太平洋研究院整理

2017 年以来，公司布局多项肠外营养产品，其中有 8 项肠外营养输液产品获批上市，7 项为首仿。2019 年，肠外营养输液产品的快速放量，实现饱和生产，全年销售收入 3.91 亿元，同比增长 180.67%。2020 年，肠外营养输液产品新生产线投产，随着产能释放，公司营养输液产品占比将提升，大输液结构进一步改善。

图表 18：2017 年至今公司获批肠外营养产品

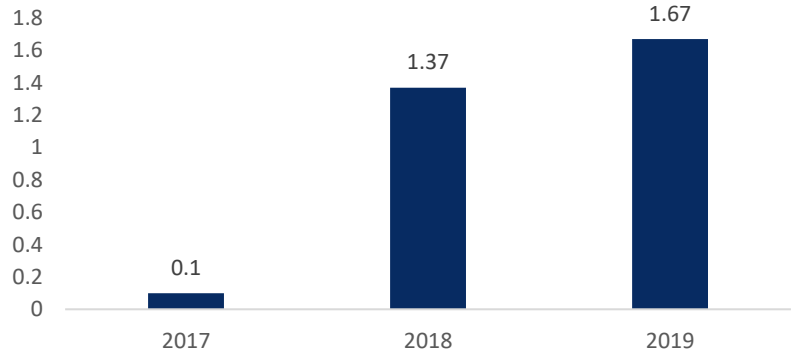
名称	注册分类	功能主治/适应症	所在状态
氨基酸葡萄糖注射液	原化 6	肠外营养	获批生产（首仿）
脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	原化 6	肠外营养	获批生产（首仿）
中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)电解质注射液	原化 6	肠外营养	获批生产（首仿）
脂肪乳氨基酸(17)/葡萄糖(19%)注射液	原化 6	肠外营养	获批生产（首仿）
丙氨酰谷氨酰胺氨基酸（18）注射液（液液双室袋）	补充申请	肠外营养	获批生产（首家）
脂肪乳氨基酸(17)/葡萄糖(11%)注射液	原化 6	肠外营养	获批生产（首仿）
中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	原化 6	肠外营养	获批生产
氨基酸(16)/葡萄糖(48%)电解质注射液	新化 3	肠外营养	获批生产（首仿）

资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

（四）入股石四药，进一步优化大输液结构

截止至 2019 年年底，公司直接持有石四药集团 5.27%股权，间接持有 14.73%股权，合计持股 20.01%。石四药是大输液行业四大龙头之一，公司入股石四药，两家公司可以实现资源和优势互补。石四药包材以直立软袋为主，科伦药业以聚丙烯材料的可立袋为主，在与石四药的合作中，公司实现了包材升级以及生产技术的节能降耗。2019 年，石四药为科伦贡献 1.67 亿元净利润。

图表 19：2017-2019 年石四药对科伦净利润利润的贡献（亿元）

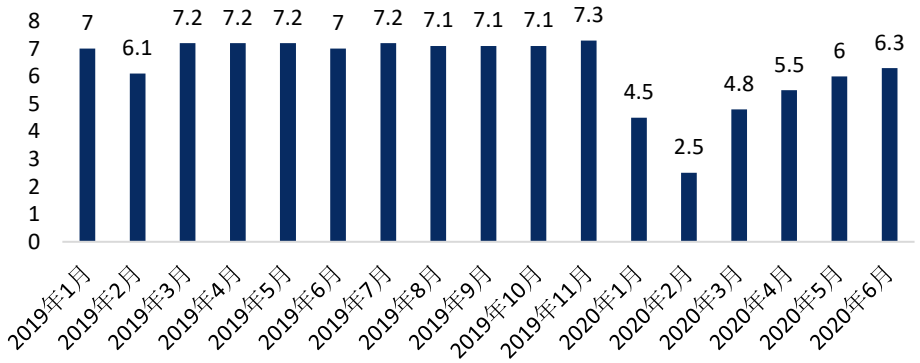


资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

（五）疫情充分控制后门诊量回升，下半年大输液业务将回暖

2020 上半年全国医疗机构诊疗人次同比下降 21.6%，7 月有望回升至正常水平。根据卫健委统计信息中心数据，2019 年全国医疗卫生机构月度诊疗人次较为稳定，维持在 7.0-7.3 亿左右。但随着 1 月下旬新冠病毒疫情的爆发，患者的就诊意愿大幅降低，2020 年 1 月就诊人次随即降低至 4.5 亿，2 月疫情高峰期更是低至 2.5 亿，之后伴随疫情逐渐好转，就诊人次逐步回升至 6 月的 6.3 亿。整体来看，2020 年 1-6 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 32.7 亿人次，同比下降 21.6%。我们预计 7 月全国月度诊疗人次将回升至 7 亿左右。

图表 20：2019-2020 年 6 月全国医疗卫生机构月度诊疗人次（亿）



资料来源：国家卫生健康委员会统计信息中心，太平洋研究院整理

大输液收入上半年受疫情拖累，下半年将随就诊人数回暖。卫健委数据显示 2020 年 1-3 月全国就诊人次为 14.8 亿（同比-27.2%），据此我们预计 2020Q1 大输液板块同比下降超过 25%，2020H1 同比下降 20%左右。根据 2020 一季报，公司 2020 年 1-3 月实现营收 35.38 亿元（同比-17.50%），归母净利润 0.22 亿元（同比-93.48%）。伴随 7 月之后就诊人次有望回到正常水平，大输液业务将同步恢复常态。

三、 抗生素全产业链布局，川宁下半年有望迎来业绩拐点

伊犁川宁项目建设以来，投入了大量的资金和时间解决生产过程中出现的环保问题，彻底解决了废气、废水、废渣等难题，环保处理能力在国内同行业竞争者中处于领先地位。此外，川宁地处新疆，当地能源和农副产品成本较低，具有一定的成本优势。

（一）抗生素全产业链布局，扩大制剂优势

川宁项目投产后，公司形成了从中间体、原料药到制剂的抗生素全产业链。首先，由伊犁川宁生产硫氰酸红霉素和头孢系列中间体，接着，邛崃分公司、新迪医化以及广西科伦将承接川宁

项目的抗生素中间体，生产原料药，最后，抗生素原料药主要被湖南科伦岳阳分公司以及四川安岳分公司承接，用于生产制剂。抗生素全产业链优势使公司减少中间体、原料药价格波动，以及供给不稳定的风险。

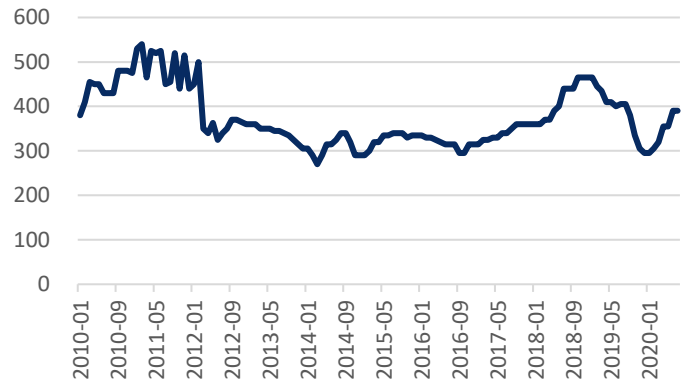
（二）产品价格全面回暖，川宁下半年有望迎来业绩拐点

硫红霉素

硫氰酸红霉素的原料主要是是玉米淀粉、玉米浆、黄豆饼粉等农副产品，只能发酵生产，是红霉素、琥乙红霉素、罗红霉素、阿奇霉素、克拉霉素等大环内酯类药物的关键中间体原料，主要用于治疗革兰氏阳性菌和支原体、衣原体等感染，也可用于动物饲料添加剂。

由于发酵废液中存在剧毒的硫氰酸类物质，处理难度大，环保要求高。行业需求比较稳定，大约 9000 吨/年。供给方面，东阳光药产能最大，4000 吨/年，科伦药业产能 3000 吨/年，由于环保未达标，宁夏启元停产。2020 年起，硫氰酸红霉素价格上涨，由 1 月 295 元/kg 涨到 7 月的 390 元/kg。

图表 21：硫氰酸红霉素价格走势（元/kg）

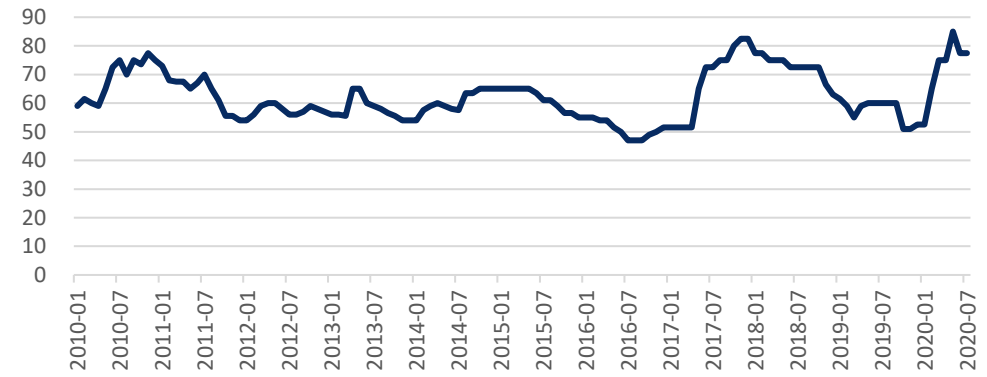


资料来源：WIND，太平洋研究院整理

青霉素工业盐

青霉素工业盐是生产青霉素类抗生素和部分头孢类抗生素的重要原料，下游约 50%被用作 6-APA 的原料，近 30%用于出口。国内青霉素工业盐集中度较高，河南华星、石药、华药、哈药和联邦制药形成了行业内的“五大家族“，其中石药集团产能 18000 吨/年，居于行业首位。再加上公司 3000 吨/年的产能释放，市场内产能过剩，价格一度下跌至 51 元/BOU。2020 年起，价格出现明显上涨，有望带来业绩提升。

图表 22：青霉素工业盐历史价格（元/BOU）

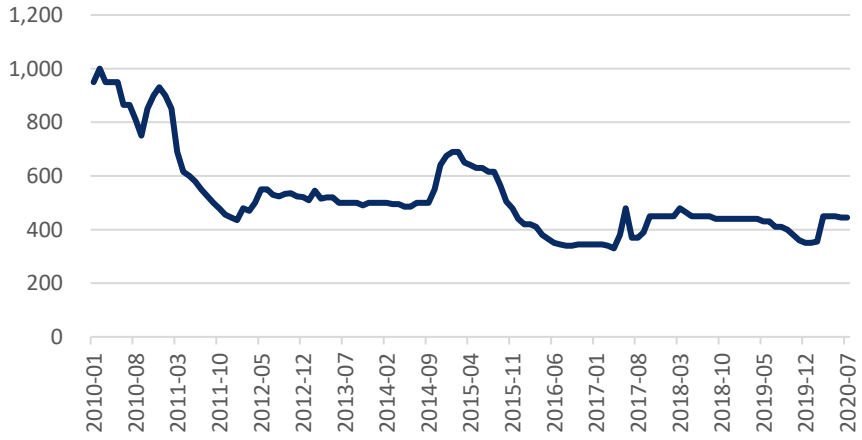


资料来源：WIND，太平洋研究院整理

7-ACA

7-ACA 可作为生产多种头孢类抗生素，如头孢噻肟、头孢三嗪、头孢唑啉、头孢呋辛和头孢哌酮等。头孢菌素和青霉素为主的β-内酰胺类抗生素在世界抗生素市场占比最大。7-ACA 市场需求量大约为 7000 吨左右，供给方面，有健康元 2000 吨/年，威奇达 1600 吨/年，随着科伦药业 3000 吨/年产能逐渐释放后，市场供大于求，价格从 700 元/kg 降至 350 元/kg，价格低迷，一批中小抗生素企业退出市场。2020 年起，7-ACA 价格回暖，回升至 450 元/kg 左右。目前，国内供给格局相对稳定，7-ACA 价格有望继续保持在 450 元/kg 左右。

图表 23：7-ACA 价格走势（元/kg）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

6-APA

6-APA 是生产半合成青霉素类抗生素氨苄钠和阿莫西林的重要中间体，6-APA 中间体的生产一般采用生物发酵法，产生大量的废水、废气和废渣，生产厂商需大规模的前期环保设施投入和后

期持续较高的三废处理费用，再加上产能过剩严重，国家《产业结构调整指导目录》将 6-APA 列为“限制”类发展产业，行业进入壁垒高。限抗令实施后，下游需求不足，产品价格大幅下跌，多个大型企业纷纷退出 6-APA 市场，产能过剩现象得到改善。

图表 24：6-APA 价格走势（元/kg）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

目前市场上龙头企业有联邦制药（18000 吨/年）、威奇达（5000 吨/年）、科伦药业（4500 吨/年）、常盛医药（2000 吨/年），市场基本由几大公司主导，供需关系改善，价格逐步回升。2020 年起，6-APA 价格开始回升，1 月由 145 元/kg 升至 7 月 195 元/kg。此外，公司川宁项目投入大量资金用于解决环保问题，环保问题得到有效解决，同时，目前 6-APA 处于满产状态。

（三）川宁生物分拆上市

公司 6 月 25 日发布公告，拟将川宁生物分拆至深交所创业板上市，分拆完成后，科伦药业股权结构不会发生变化，仍将保持对川宁生物的控制权。

对川宁生物而言，通过创业板融资将增强资金实力，以应对现有及未来业务发展的资金需求，产品结构将进一步优化，提升了未来的盈利能力和综合竞争力。此外，分拆上市后，川宁生物经营管理效率将进一步提升。

对科伦药业而言，将抗生素下属平台分拆后，公司业务更加明晰，使公司集中发挥资金优势，突出研发实力，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出上市公司主营业务。

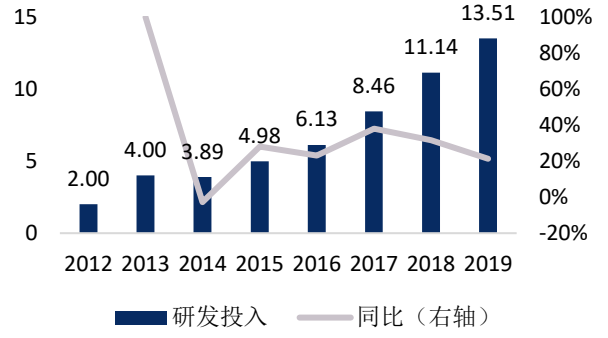
四、 制剂板块收获期已至：仿制全面开花，创新聚焦肿瘤

（一）研发投入高速增长，大输液到创新药转型进行时

研发队伍组建和研发体系搭建基本完成。2012 年科伦研究院成立，原齐鲁药物研究院院长王晶翼博士担任研发负责人。科伦自此开启了非输液制剂的仿创之路，确立了“以仿制药为基础、创新药驱动未来，仿制推动创新”的研发思路。目前公司拥有一只超过 2000 人的科研队伍，包括 190 余位具有丰富国际研究经验的领军人才；建立了以成都中央研究院为核心，以苏州、天津研究院以及美国新泽西州研究院为两翼的研发组织体系。

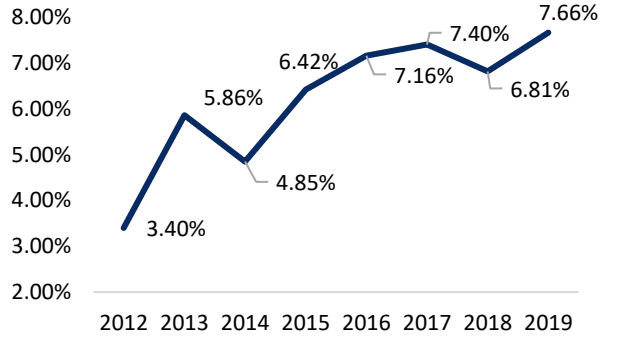
持续加大研发投入，专利数量行业领先。在公司大力推动制剂业务的背景下，科伦的研发投入大幅增加，从 2012 年的 2 亿元增长至 2019 年的 13.51 亿元，研发占比也从 3.40%提升至 7.86%。公司已启动 500 余项药物的研究，其中包括 394 项仿制药（含一致性评价品种）和 29 项改良创新药、创新小分子 27 项和生物技术药 43 项。公司重视知识产权体系的建设，截止 2019 年底，公司共申请 3856 项专利（PCT 申请 89 项），其中 365 项发明专利、1738 项实用新型专利和 356 项外观专利获得授权，授权专利数量位居行业前列。

图表 25：公司研发开支快速增长（亿元）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

图表 26：公司研发占收入比稳步提升

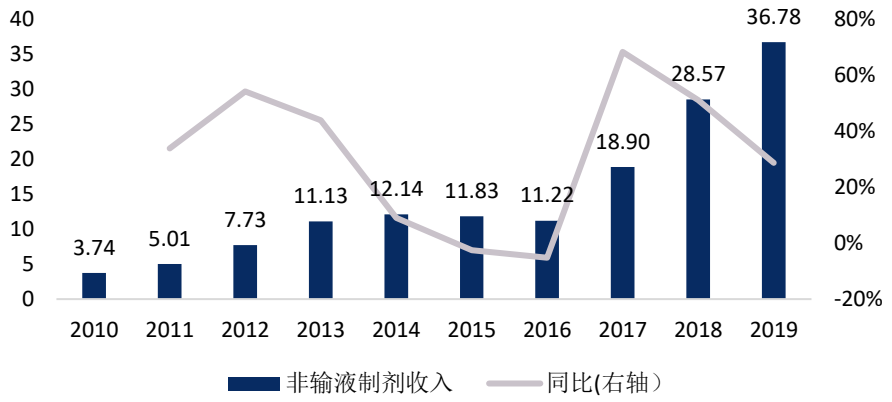


资料来源：WIND，太平洋研究院整理

（二）新品种贡献业绩弹性，非输液制剂业务高速增长

新产品上市放量，成为仿制板块增长点。2010 年-2013 年，在康复新液、草酸艾司西酞普兰片等传统产品放量的基础上，公司非输液制剂业务收入取得长足的进展，从 3.74 亿元增长至 11.13 亿元。但随后的 2013-2016 年由于缺乏新产品。非输液制剂的增长陷入停滞，维持在 11 亿元左右的水平（2017 年的高增长主要是由于两票制高开）。2017 年 12 月重磅产品帕瑞昔布钠获批上市（首仿）是一项里程碑，该产品 2018 年和 2019 年分别实现 1.35 亿和 5.20 亿元销售额，加之其他通过一致性评价的品种逐渐放量，2019 年公司非输液制剂板块收入达到 36.78 亿元（同比+29%）。

图表 27：非输液制剂业务收入（亿元）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

一致性评价品种囊括众多重磅产品，非输液制剂将维持高速增长。根据公司 2019 年年报，公司共有 41 项仿制药物获批上市。截止到 2020 年 8 月 19 日，科伦共有 24 个品种通过了一致性评价，其中不乏托法替布、伐地那非、恩格列净、白蛋白紫杉醇等男性专科、心血管、肿瘤、自免领域的重磅品种。这些重磅药物的获批为非输液制剂板块的持续增长提供了新的动能。未来 3 年，公司有望上市产品 78-101 项（含仿制药和一致性评价），进一步强化在细菌感染、肠外营养、肿瘤、心脑血管、麻醉镇痛、呼吸、男科等领域的地位。

图表 28：公司通过一致性评价产品及其竞争格局

序号	受理号	药品名称	获批日期	一致性评价通过企业	一致性评价进行中企业
1	CYHB1704091	草酸艾司西酞普兰片	2018-02-24	科伦、京卫、洞庭、华海	康恩贝、西点
2	CYHB1850070	盐酸克林霉素胶囊	2018-12-11	科伦、方明、天方、石药欧意、珍宝、人福、药友、一品红	科瑞、特一、天银、海翔、华中、新亚、艾迪
3	CYHB1850019	氢溴酸西酞普兰片	2018-12-11	科伦、西南	无
4	CYHB1850024	阿莫西林胶囊	2018-12-17	科伦、哈药总厂、巨泰、石药、鲁抗、华北、依科、贝克诺顿、通用三洋、安科恒益、桂林南药、先声、康恩贝、联邦	西南、吴太感康、海口制药、白云山、迪康长江、显锋、哈药三精、兰花、海力、峨眉山、通药集团、康普、悦康、新亚、康美、瑞阳、万通
5	CYHB1850082	替硝唑片	2019-01-03	科伦、丽珠	海力、东北制药、广济
6	CYHB1850226	甲硝唑片	2019-01-03	科伦、远大、悦兴、丰原	云南白药、圣大、罗特、石四药、弘森、依科、桂林南药、特

					一、开封制药、黄海、信谊万象、花园、全新、华中
7	CYHB1850135	氢溴酸西酞普兰胶囊	2019-01-25	科伦	无
8	CYHB1850125	氟康唑片	2019-03-14	科伦、石四药、扬子江	悦康
9	CYHB1850090	阿昔洛韦片	2019-03-14	科伦、齐都	浙北、以岭
10	CYHB1850097	头孢氨苄胶囊	2019-04-11	科伦、华北、特一、新华、石药欧意、迪瑞、扬子江、罗欣、福达	鲁抗、恒健、哈药总厂、白云山、华中、新亚、亚太、京丰
11	CYHB1850075	福多司坦片	2019-06-05	科伦、正大丰海、东阳光、迪沙	无
12	CYHS1700119	阿哌沙班片	2019-11-13	科伦、正大、豪森、齐鲁、青峰、嘉逸	百裕、扬子江、石药欧意、海辰、华润双鹤、云阳、天浩、百奥、正科、朗诺/片仔癀、海正、千金湘江、东阳光、倍特、信谊、万邦
13	CYHB1850319	阿莫西林颗粒	2019-11-28	科伦、鲁抗、先声	石药中诺、华北
14	CYHS1700284	吉非替尼片	2019-12-13	科伦、齐鲁、恒瑞、正大天晴、扬子江	白云山、特瑞、珍奥
15	CYHB1850428	奥硝唑片	2020-01-16	科伦	九典、圣和
16	CYHS1800287	唑来膦酸注射液	2020-01-21	科伦、扬子江	正大天晴、齐鲁、石药
17	CYHS1800029	盐酸达泊西汀片	2020-05-12	科伦、鲁银/华铂凯盛	白云山、联环、朗诺、扬子江、力品、信立泰
18	CYHS1800048	枸橼酸托法替布片	2020-06-30	科伦、正大天晴、齐鲁	石药欧意、天地恒一、正大清江、万邦、知原、倍特、青峰、柯菲平、海正
19	CYHB1950705	头孢拉定胶囊	2020.07.13	科伦、山东新华、扬子江、罗欣、华南、鲁抗	华中药业、海南海力、石药欧意、上海新亚、广东恒健
20	CYHS1800123	盐酸伐地那非片	2020-07-27	科伦	无
21	CYHS1900021	奥氮平片	2020-07-27	科伦、瑞迪博士、齐鲁、豪森	海岸、苑东、瑞阳、花花、苏三药、健卫、东阳光
22	CYHS1800426	恩格列净片	2020-08-07	科伦、豪森	奥赛康、万邦、正大天晴、安若维他
23	CYHS1800537	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	2020-08-18	科伦、恒瑞、石药欧意、齐鲁	扬子江、海正、正大天晴、康禾
24	CYHS1700163	氨基酸(16)/葡萄糖(48%)电解质注射液	2020.08.19	科伦	无

资料来源：中国产业信息网，太平洋研究院整理

（三）创新药板块：重点布局免疫疗法和抗体偶联药物

科伦创新药研发起步于 2013 年，在王晶翼院长的带领下，正在逐步形成具备高技术壁垒特点

的产品集群，目前已有 8 款大分子和 4 款小分子创新药进入临床阶段。科伦聚焦肿瘤赛道，除两款生物类似药（EGFR 单抗和 VEGFR2 单抗）处于临床阶段外，更是初步完成了在免疫检查点抑制剂和抗体偶联药物（ADC）上的重点布局；在靶点选择上，科伦也实现了已被验证的老靶点和无上市产品的新靶点的合理配置。

图表 29：临床阶段的重点创新药管线

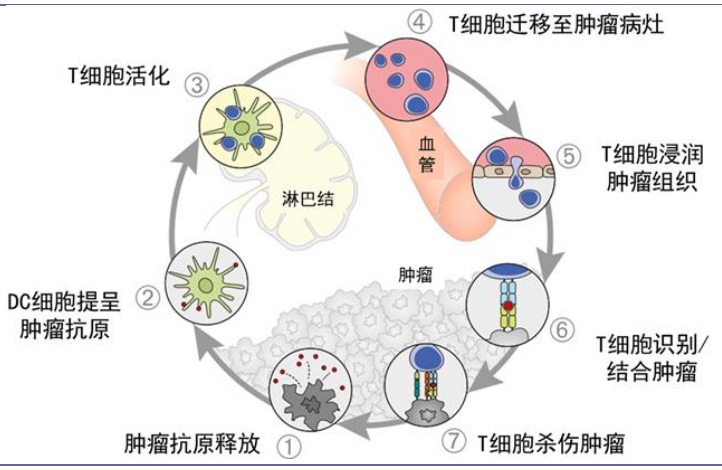
类型	研发代号	靶点	临床阶段	适应症	备注
大分子	A167	PD-L1	2 期	淋巴瘤、鼻咽癌	免疫检查点抑制剂
	A289	LAG-3	1 期	实体瘤	免疫检查点抑制剂
	A293	TIM-3	1 期	实体瘤	免疫检查点抑制剂
	A166	HER2	1 期	实体瘤	ADC；中美双报
	A264	TROP2	1 期	实体瘤	ADC；中美双报
	A140	EGFR	3 期	结直肠癌	西妥昔单抗生物类似药
	A168	VEGFR2	1 期	胃癌	雷莫芦单抗生物类似药
小分子	A277	κ 阿片受体	2 期	术后镇痛	
	A223	JAK1/2	1 期	类风湿性关节炎	巴瑞替尼 Me-better
	A206	DNA 合成	1 期	肿瘤	可口服给药
	A204	乙肝核衣壳	1 期	乙肝	同时降低病毒 DNA、表面抗原和 e 抗原

资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

1）免疫检查点抑制剂：PD-L1、LAG-3、TIM-3 单抗

T 细胞是抗肿瘤免疫的核心执行者，T 细胞抗肿瘤免疫应答过程可归纳为 7 个步骤：1）肿瘤抗原释放：肿瘤细胞凋亡、坏死后释放肿瘤特异性抗原，被肿瘤附近的抗原提呈细胞如 DC 细胞摄取；2）肿瘤抗原提呈：DC 细胞将摄取的肿瘤抗原加工，并通过主要组织相容性复合体（MHC）将肿瘤抗原运输到细胞表面；3）T 细胞活化：DC 细胞在引流淋巴结内，通过“双受体、双信号”模式激活 T 细胞，活化的 T 细胞具有了相应抗原的特异性；4）T 细胞迁移：活化的 T 细胞迁移至肿瘤病灶处；5）T 细胞浸润肿瘤组织；6）T 细胞特异性识别并结合肿瘤细胞；7）T 细胞杀伤靶细胞：T 细胞通过穿孔素-颗粒酶、Fas-FasL 等途径，杀伤肿瘤细胞。随着肿瘤细胞的坏死和凋亡，更多的肿瘤抗原被释放，再次被肿瘤病灶处附近的 DC 细胞摄入、加工并提呈给 T 细胞，激活更多数目更多的 T 细胞，如此循环往复，最终提高了抗肿瘤免疫应答的强度和广度。

图表 30：T 细胞抗肿瘤免疫应答的循环

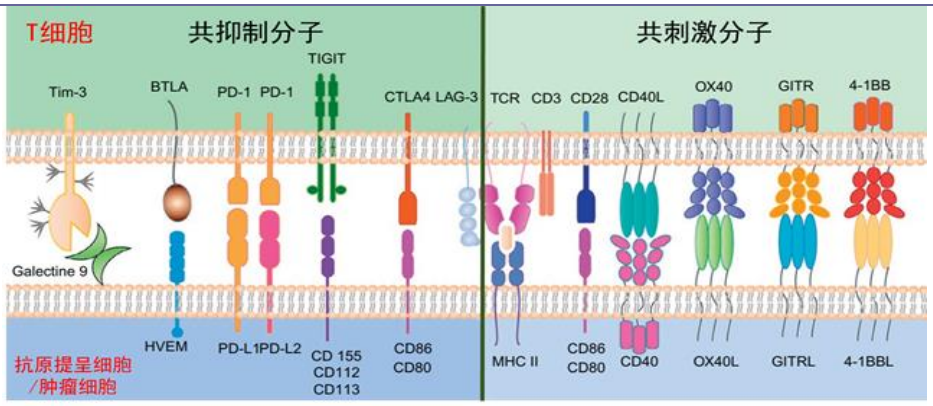


资料来源：Immunity，太平洋研究院整理

肿瘤细胞利用免疫检查点逃避免疫系统的攻击，免疫检查点可作为药物靶点。T 细胞的活化、T 细胞与肿瘤细胞的结合（分别对应循环中的步骤 3 和步骤 6）的顺利完成均依赖于 2 个信号：1）T 细胞受体（TCR）接收的来自抗原提呈细胞或靶细胞表面上 MHC 所提呈的抗原信号；2）T 细胞上共刺激分子/共抑制分子受体（同样位于抗原提呈细胞或靶细胞表面）所接收的第二信号。第二信号所涉及的共刺激分子/共抑制分子及其受体即称为免疫检查点。免疫检查点的生理作用是最大程度的减少免疫系统对正常细胞的伤害，避免自身免疫反应。肿瘤细胞可以通过此机制，异常上调共抑制分子，抑制 T 细胞激活以及 T 细胞对癌细胞的结合，从而逃避免疫杀伤。

由于免疫检查点分子需要与 T 细胞上的受体结合才可以发挥作用，因此可以用抗体阻断共抑制分子和受体的的结合来破坏抑制信号，或者注射额外的共刺激分子来增加刺激信号。向 T 细胞提供足够其活化或者识别肿瘤细胞的信号，恢复 T 细胞对肿瘤的杀伤，是免疫检查点药物（immune checkpoint inhibitors，ICIs）的基本原理。目前在研的免疫检查点靶点分子主要包括 PD-1/PD-L1、CTLA4、LAG-3、TIM-3 和 TIGIT 等。

图表 31：免疫检查点分子示意图



资料来源：Immunity，太平洋研究院整理

免疫检查点抑制剂治疗是目前常用的免疫治疗方案，其代表性产品 PD-(L)1 抗体更是被誉为“肿瘤免疫治疗的基石药物”。目前全球已有 3 款 PD1 单抗（默沙东 Keytruda、百时美施贵宝 Opdivo、赛诺菲/再生元 Libtayop）和 3 款 PD-L1（罗氏 Tecentriq、阿斯利康 Imfinzi、默克/辉瑞 Bavencio）单抗获批上市。2019 年 PD-1 抗体的代表性药物 Keytruda 和 Opdivo 的全球销售额分别为 111 亿和 80 亿美元。Evaluate Pharma 预测，随着适应症的进一步扩展，2026 年 Keytruda 的全球销售额有望达到 250 亿美元，超过阿达木单抗成为全球最畅销药物。

图表 32：国内已上市 PD-1/PD-L1 药物信息

厂商	药品名/商品名	国内上市时间	国内获批适应症	价格	给药剂量	赠药后年费用（60kg）
百时美施贵宝	纳武利尤单抗/欧狄沃	2018.6	EGFR-和 ALK-的局部晚期或转移性 NSCLC（2 线） PD-L1 TPS≥1%的复发性或转移性头颈部鳞癌（2 线） 晚期或复发性胃腺癌和胃食道连接部腺癌（3 线）	9260 元/100mg	3mg/kg，2 周 1 次	25.8 万
默沙东	帕博利珠单抗/可瑞达	2018.7	晚期黑色素瘤（2 线） 联合培美曲塞和铂类治疗 EGFR-和 ALK-的转移性非鳞状 NSCLC（1 线） PD-L1 TPS≥1%的 EGFR-和 ALK-的局部晚期或转移性 NSCLC（1 线） 联合卡铂和紫杉醇治疗转移性鳞状 NSCLC（1 线） 食管癌（2 线）	17918 元/100mg	2mg/kg 或 200mg，3 周 1 次	28.7 万
君实生物	特瑞普利单抗/拓益	2018.12	晚期黑色素瘤（2 线）	7200 元/240mg	3mg/kg，2 周 1 次	9.4 万
信达生物	信迪利单抗/达伯舒	2018.12	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（3 线）	7838 元/100mg	200mg，3 周 1 次	9.7 万（医保采购价）
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗/艾瑞卡	2019.5	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（3 线） 晚期肝细胞癌（2 线） 晚期食管鳞癌（2 线） 联合培美曲塞和卡铂治疗晚期或转移性非鳞癌 NSCLC（1 线）	19800 元/200mg	200mg，2 周 1 次	11.9 万
百济神州	替雷利珠单抗/百泽安	2019.12	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（3 线） 尿路上皮癌（2 线）	10688 元/100mg	200mg，3 周 1 次	10.7 万

阿斯利康	度伐利尤单抗/英非凡	2019.12	不可切除、III 期 NSCLC（2 线）	18088 元/500mg；6066 元/120mg	10mg/kg，2 周 1 次	29.0 万
罗氏	阿替利珠单抗/泰圣奇	2020.2	联合卡铂和依托泊苷治疗广泛期小细胞肺癌（1 线）	32800 元/1200mg	1200mg，3 周 1 次	22.3 万

资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

基于 PD-1 抗体的药物联用逐渐成为临床治疗主流思路。由于肿瘤的异质性及肿瘤微环境的复杂性，PD-(L)1 抗体在实体瘤的总体响应率偏低（20%-30%）且容易产生耐药。针对这种情况，药企普遍选择 3 种方式加强自身在肿瘤免疫治疗领域的竞争力：1）在更多的适应症上探索治疗效果;2)探索免疫检查点药物与手术、化疗、放疗、靶向治疗等治疗手段的联合使用;3)寻找 biomarker 精确定位患者群提升疗效。

图表 33：肺癌治疗中可和免疫检查点抑制剂联用的治疗手段

治疗方式	药物	和免疫检查点抑制剂的潜在协同机制	代表药物
	化疗	1）化疗直接杀伤肿瘤 2）化疗可诱导肿瘤细胞发生免疫原性死亡，促进肿瘤抗原释放，增加抗原交叉提呈； 3）化疗可诱导局部产生 CXCL10，募集 T 细胞至瘤床 4）化疗可减少免疫抑制细胞	化疗联合 pembrolizumab 治疗 NSCLC 有效率达 55%，远远高于化疗组（有效率为 29%）； 相比单纯化疗，atezolizumab 联合化疗一线治疗晚期 SCLC 可将中位 OS 延长 2 个月，中位 PFS 延长 0.9 个月
	放疗	1）放疗可增加抗原交叉提呈 2）放疗可促进 T 细胞在肿瘤微环境中的浸润 3）放疗可促进异常血管正常化 4）放疗可以清除抑制性 T 细胞	durvalumab 用于局部晚期 NSCLC 患者同步放化疗后的维持治疗
	手术	新辅助治疗可在手术前缩小肿瘤，降低手术难度，甚至给原本无法手术的患者手术的机会；还可清除微小转移灶，降低复发风险等	术前 nivolumab+卡铂+紫杉醇的方案行新辅助治疗，主要病理缓解率达 85.36%，病理完全缓解率达 71.4%
靶向治疗	EGFR-TKI	1）EGFR 突变可激活 STAT3、STAT1 等转录因子，诱导 PD-L1 表达 2）TKI 可增强 MHC I 和 II 的表达，提高免疫提呈作用 3）TKI 可增强 CTL 介导的的抗肿瘤活性，减少 T 细胞凋亡 4）TKI 可降低肿瘤微环境中 Treg 细胞浸润	T790M 阴性者，或 KRAS 与 TP53 共突变的患者，对靶向治疗联合 ICI 效果较好
	抗血管生成	1）肿瘤血管的结构和功能异常导致局部缺氧和低 pH 值，形成抑制性肿瘤免疫微环境。 2）肿瘤血管渗透性的提升和淋巴脉管的减少会造成肿瘤间质液压升高，使得免疫效应细胞更加难于进入肿瘤中心	对于初治 IV 期非鳞 NSCLC，atezolizumab+贝伐珠单抗+卡铂+紫杉醇相比于贝伐珠单抗+卡铂+紫杉醇，显示出可控的安全性和良好的抗肿瘤活性

免疫治疗	细胞因子	IL-2 可促进多种免疫细胞的增殖和活性，并参与抗体反应、造血和肿瘤监视。NKTR-214 前体为 IL-2，能直接在肿瘤微环境中激活和扩增特定的抗肿瘤 T 细胞和 NK 细胞	NKTR-214 联合 nivolumab 治疗恶性黑色素瘤 ORR 达 53%，获得美国 FDA 突破性疗法认定
	另一种免疫检查点抑制剂	不同免疫检查点作用机制“空间”和“时间”的不同，其联合阻断可增加疗效	对于晚期肿瘤突变负荷高的 NSCLC 患者，一线 PD1+CTLA4 的治疗疗效优于铂类为基础的双药联合化疗，ORR 分别为 45.3%和 26.9%，并显著延长患者的 mPFS
	免疫检查点激动剂	1）T 细胞共刺激因子 OX40，可促进 CD8+ T 细胞的活化增殖 2）OX40 与其激动剂型抗体相互作用也可以抑制 Treg 活化并介导 ADCC 依赖性细胞清除，下调细胞因子 IL-10 的表达	OX40 抗体和 PD-1 抑制剂联用降低了 OX40 抗体的作用，先用 OX40 抗体，后使用 PD-1 抑制剂的顺序治疗显著改善了联合用药的疗效
	肿瘤疫苗和溶瘤病毒	肿瘤疫苗可通过激活免疫反应并形成免疫记忆；溶瘤病毒（OV）可将 TIL 招募到免疫缺陷的肿瘤中，并触发肿瘤抗原、危险信号和促炎细胞因子的释放，裂解肿瘤细胞，同时调节 TME	OV 联合 ICI 治疗黑色素瘤、三阴乳腺癌等实体肿瘤已取得初步成效

资料来源：肺癌免疫检查点抑制剂的联合治疗研究进展，太平洋研究院整理

PD-L1 尚无国产药物上市。截止到 2020 年 8 月，中国共批准 6 款 PD1 单抗和 2 款 PD-L1 单抗上市。PD-L1 方面，阿斯利康的度伐利尤单抗和罗氏的阿特利珠单抗已在国内获批上市，目前尚无国产 PD-L1 单抗上市。默克/辉瑞、基石药业、恒瑞、康宁杰瑞、正大天晴、李氏大药厂 6 家企业的产品已进入 3 期临床。此外，君实、复宏汉霖、海正药业、白帆生物等企业的 PD-L1 产品均已进入 1 期临床。

图表 34：国内 2 期和 3 期临床阶段的 PD-L1 在研管线信息

厂商	产品名称	临床阶段	适应症
阿斯利康	度伐利尤单抗	已上市	非小细胞肺癌
		3 期	肝细胞癌，小细胞肺癌，尿路上皮癌，宫颈癌
罗氏	阿替利珠单抗	已上市	小细胞肺癌
		3 期	非小细胞肺癌，尿路上皮癌，肾细胞癌，卵巢癌，前列腺癌、三阴乳腺癌，头颈鳞癌
		2 期	黑色素瘤，胸腺癌
默克/辉瑞	Avelumab	3 期	非小细胞肺癌，头颈鳞癌
基石药业	CS1001	3 期	非小细胞肺癌，胃腺癌，食管鳞癌
		2 期	经典性霍奇金淋巴瘤，结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤
恒瑞药业	SHR1316	3 期	非小细胞肺癌，小细胞肺癌
康宁杰瑞	KN035	3 期	胆道癌
		2 期	dMMR/MSI-H 实体瘤，胃、胃食管结合部腺癌
正大天晴	TQB2450	3 期	非小细胞肺癌，头颈鳞癌，三阴乳腺癌
		2 期	原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤，原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤

李氏大药厂	ZKAB001	3 期	骨肉瘤
科伦药业	KL-A167	2 期	淋巴瘤、鼻咽癌

资料来源：公司公告，太平洋研究院整理

科伦博泰 PD-L1 单抗已有 2 项适应症进入临床 2 期，最快有望 2021 年上市。PD-L1 单抗 KL-A167 的 1 期临床数据显示出良好的安全性，现已开展两项 2 期临床试验，适应症为复发或难治经典型霍奇金淋巴瘤（r/r cHL）和复发或难治性鼻咽癌（r/r NPC），牵头 PI 均为中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授。目前 r/r cHL 适应症已经完成入组，预计 2020Q4-2021Q1 提交 NDA，我们预计最快将于 2021 下半年获批上市；r/r NPC 适应症受疫情影响，预计 2020Q4 完成入组，预计 2021Q3-Q4 提交 NDA。

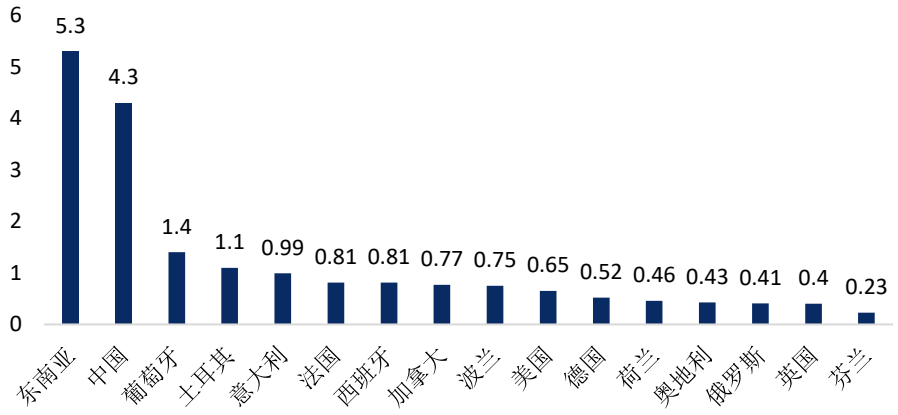
图表 35：国内 2 期和 3 期临床阶段的 PD-L1 在研管线信息

适应症	试验分期	编号	主要研究者	入组人数	开始时间	预计获得主要数据时间	主要临床终点
复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2 期	CTR20180954	石远凯	104	2018.7	2020.8	客观缓解率（ORR）
复发或难治性鼻咽癌	2 期	CTR20190152	石远凯	112	2019.2	2021.1	客观缓解率（ORR）

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

我国是鼻咽癌高发国家，死亡人数占全球 43%。鼻咽癌(nasopharyngeal carcinoma，NPC)是一种起源于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤。全球范围来看，鼻咽癌的发病具有非常强的地域性，东南亚（尤其是新加坡、马来西亚等华裔比例高的国家）和中国（尤其是广东省）的发病率远超其他国家和地区。根据国际癌症研究中心发布的 Globocan 2018 报告，2018 年全球鼻咽癌新发病例 12.90 万例，死亡病例 7.30 万例，发病率为 1.7/10 万，死亡率为 1.0/10 万；中国新发 6.06 万例，死亡病例 3.14 万例，发病率和死亡率分别高达为 4.3/10 万人和 2.2/10 万人，远超全球平均水平。

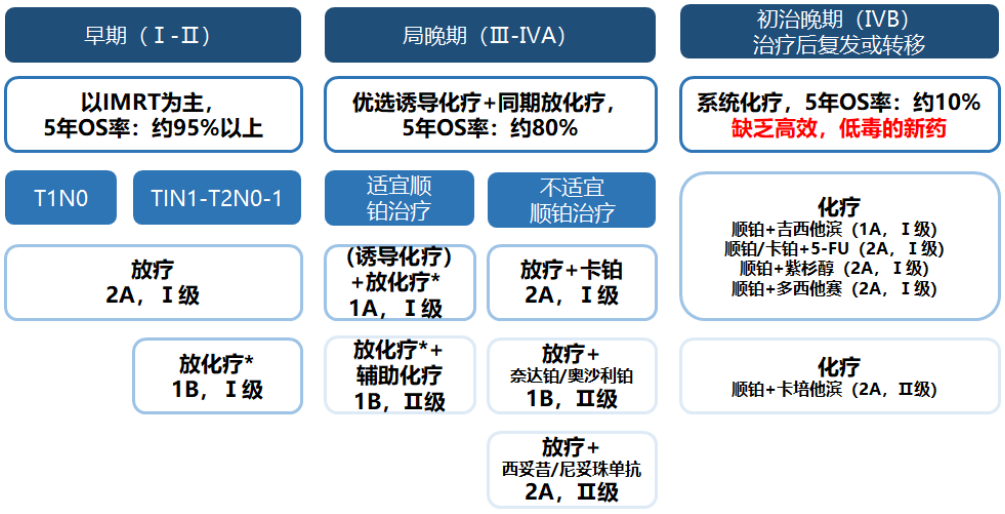
图表 36：2018 年全球鼻咽癌发病率分布（1/10 万）



资料来源：Cancer Today，太平洋研究院整理

晚期鼻咽癌目前以化疗为主，生存率极低，临床需求亟待满足。鼻咽癌的诊断技术较为成熟，原发灶的增强 MRI 是诊断鼻咽癌的首要手段，外周血 EBV 抗体与 EBV 的 DNA 拷贝数也可辅助诊断。鼻咽癌早期和局部晚期以放疗、放化疗为主，5 年 OS 分别为 95%和 80%。对于晚期鼻咽癌，化疗仍是首选，GP 方案（顺铂+吉西他滨）毒性相对较小，是晚期鼻咽癌的一线优选方案。靶向药物 EGFR 单克隆抗体西妥昔单抗、尼妥珠单抗研究提示虽可提高生存获益，但总体疗效不佳。总体来看晚期鼻咽癌的 5 年 OS 率仅为 10%，属于迫切的未被满足的临床需求。

图表 37：鼻咽癌诊疗现状



资料来源：CSCO 鼻咽癌指南 2020 版线上发布会，太平洋研究院整理
**注：联合顺铂，仅适用于适宜顺铂的患者，不适宜使用顺铂定义：年龄>70 岁，PS 评分>2，听力丧失，肾功能不全或具有>1 级神经病变*

科伦 A167 有望成为全球首个治疗晚期鼻咽癌的 PD-L1 单抗，竞品主要为 PD-1 单抗。由于鼻咽癌组织具有独特的免疫微环境，免疫治疗近年来逐渐成为晚期鼻咽癌的研究热点，加之鼻咽癌在我国发病率高而在欧美发病率较低，国内药企开展 PD-(L)1 单抗治疗晚期鼻咽癌的积极性更高。科伦 A167 是国内唯一开展鼻咽癌 2 期临床的 PD-L1 单抗药物，有望成为全球首个治疗晚期鼻咽癌的 PD-L1 单抗，主要竞争对手主要为君实、恒瑞、百济神州的 PD1 单抗。2020 年 4 月，君实根据其关键 2 期临床 POLARIS-02 数据提交 NDA 并于 7 月获 CDE 的优先审评。2020 年 8 月，恒瑞宣布其 PD-1 单抗联合化疗治疗晚期鼻咽癌的 3 期临床实验 CAPTAIN-1st 达到主要临床终点，将于近期提交 NDA 申请。百济神州 PD-1 抗联合化疗治疗晚期鼻咽癌的 3 期于 2019 年 3 月完成首例患者入组，目前尚未完成全部患者入组。

图表 38：国内 2 期和 3 期临床阶段的 PD-L1 在研管线信息

厂商	临床阶段	入组人数	临床编号	临床方案	最新进展
君实生物	2 期	191	NCT02915432	评价 PD-1 单抗治疗晚期胃腺癌、食管鳞癌、鼻咽癌和头颈部鳞癌的抗肿瘤活性	NDA 已获 CDE 优先审评，用于治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌（NPC）
	3 期	国内 258+国际 280	CTR20180789	PD1+顺铂+吉西他滨 VS 安慰剂+顺铂+吉西他滨用于复发或转移鼻咽癌	入组中
恒瑞医药	3 期	263	CTR20181864	PD1+顺铂+吉西他滨 VS 安慰剂+顺铂+吉西他滨用于局部复发或转移鼻咽癌	已达到主要临床终点，准备提交 NDA 申请
百济神州	3 期	256	CTR20182534	PD1+顺铂+吉西他滨 VS 安慰剂+顺铂+吉西他滨用于复发或转移鼻咽癌	入组中

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

科伦 A167（PD-L1 单抗）鼻咽癌适应症预计峰值销售额为 4.2 亿元。鼻咽癌患者一线治疗后约有 10%会出现局部复发，10%-20%出现远端转移，此外初诊时已有 4%-10%发生远端转移。综合以上大约有 14%-30%患者进入晚期，取平均数 22%计算每年我国约有 1.33 万晚期鼻咽癌患者。假设 PD-L1 单抗的渗透率为 70%，科伦 A167 年费用定价 15 万元（赠药后），市占率为 30%，则其对应的峰值销售额约为 4.2 亿元。

业界不断探索肿瘤免疫新靶点，国内相关管线尚处于早期临床。除了继续挖掘 PD-1 抗体的临床潜力，跨国药企近年来逐渐加大对其他肿瘤免疫靶点的发力程度。STING（复合干扰素基因刺激因子）、LAG-3（淋巴细胞活化基因-3）、TIM-3（T 细胞免疫球蛋白和粘蛋白域-3）、TIGIT（T 细胞 Ig 和 ITIM 结构域）等免疫靶点相关药物逐渐进入临床阶段。肿瘤免疫新靶药物同样正在中国涌

现，这些新靶点在国内尚属蓝海，国内药企普遍通过 license-in 和自主开发，将相关药物推入早期临床。

科伦 LAG-3 单抗、TIM-3 单抗已获批临床，有望形成免疫检查点合力。科伦博泰和安源生物已签订合作协议，共同开发 LAG-3 和 TIM-3 等免疫检查点抑制剂药物。其中 LAG-3（KL-A289）、TIM-3（KL-A293）分别于 2019 年 9 月和 2020 年 8 月取得临床批件。我们认为科伦正在重点打造其免疫检查点药物集团，未来有望形成合力，期待其后续进展。

图表 39：国内在研 LAG-3 靶点药物

药物名称	厂商	靶点	临床阶段	适应症
KL-A289	科伦博泰	LAG-3	1 期	晚期实体瘤
DNV3	时迈	LAG-3	1 期	晚期/转移性实体瘤和淋巴瘤
IBI110	信达	LAG-3	1 期	血液肿瘤和实体瘤
LBL-007	维立志博	LAG-3	1 期	晚期实体瘤
SHR-1802	恒瑞	LAG-3	1 期	晚期恶性肿瘤
EOC202	Immutep/亿腾景昂	LAG-3	1 期	联合紫杉醇一线治疗转移性乳腺癌患者
MGD013	MacroGenics/再鼎	PD-1/LAG-3	1 期	晚期黑色素瘤、晚期肝癌、晚期胃癌

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

图表 40：国内在研 TIM-3 靶点药物

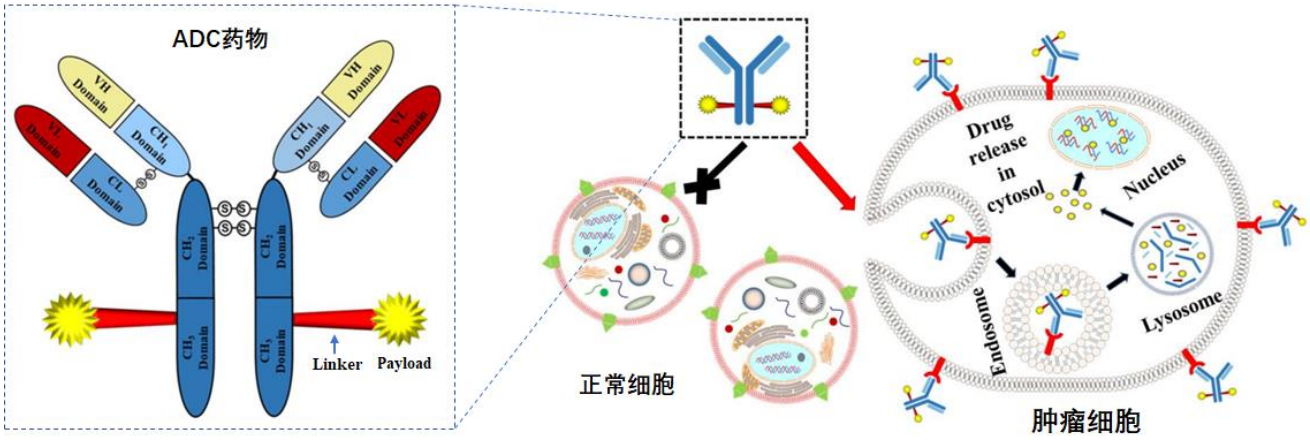
药物名称	厂商	靶点	临床阶段	适应症
KL-293	科伦博泰	TIM-3	1 期	晚期实体瘤
BGB-A425	百济神州	TIM-3	1 期	联合 PD-1 抗体治疗肿瘤
SHR-1702	恒瑞	TIM-3	1 期	单药或联合 PD-1 抗体治疗晚期实体瘤
MBG453	诺华	TIM-3	1 期	联合阿扎胞苷治疗 IPSS-R 分层中危、高危或极高危骨髓增生异常综合征（MDS）或慢性粒单核细胞白血病-2（CMML-2）患者。
WBP3425	智康弘义	TIM-3	1 期	单药或联合用于晚期结肠癌后线（或二线以上治疗）

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

2）抗体耦联药物：HER2-ADC 和 TROP2-ADC

抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)由单克隆抗体（mAb）、偶联链（linker）和细胞毒性小分子药物(payloads)三部分组成，单抗部分和小分子药物部分通过 linker 进行连接。ADC 通过单抗与肿瘤细胞表面的靶向抗原结合和内吞过程进入肿瘤细胞，之后 linker 断裂小分子毒素在肿瘤细胞中释放得以杀死肿瘤。因此 ADC 药物结合了单克隆抗体的靶向性强和小分子毒素的高活性等优点，降低小分子毒素副作用的同时，又提高了疗效，是近年来肿瘤治疗药物的研究热点之一。

图表 41：抗体偶联药物结构和机理



资料来源：Pharmaceuticals，太平洋研究院整理

ADC 技术门槛极高，全球仅 9 款药物获批上市。不同于普通的抗体，ADC 中单抗和小分子毒素容易在血液中解离造成疗效和安全性的大幅降低，ADC 药物的研发难度和工艺门槛极高，抗体的改造和修饰、Linker 的设计、小分子的选择、连接方式无一不对企业提出极高的要求：

- 抗体（靶点）的选择：肿瘤高表达，较高的内吞效率，良好的抗原亲和力，免疫原性低；
- Linker 的选择：血液中保持稳定，在细胞内快速解体高效释放毒性小分子；
- 毒素小分子：毒性足够强，IC50<1 nmol，足够的水溶性，血清中的稳定性，作用于胞内靶点
- 连接方式：最好定点偶联，抗体偶联物均有良好的均一性；

正因如此，全球首款 Mylotarg 在 2000 年批准上市用于治疗 AML 后，由于临床疗效较差（反而增加了死亡率），于 2010 年被企业主动撤市。截止到 2020 年 8 月全球合计只有 9 款 ADC 获批上市，其中仅 2 款 ADC（罗氏 Kadcyla 和武田 Adcetris）在国内上市。

图表 42：全球已上市 ADC 药物

厂家	药品名	商品名	靶点	小分子药物	适应症	FDA 批准时间
辉瑞	吉妥单抗	Mylotarg	CD33	卡奇霉素	急性髓性白血病	2000 批准后主动撤回，2017 重新上市
武田	维布妥昔单抗	Adcetris	CD30	NMAE	霍奇金淋巴瘤，间变性大细胞淋巴瘤	2011.8
罗氏	恩美曲妥珠单抗	Kadcyla	HER2	DM1	HER2+乳腺癌	2013.2

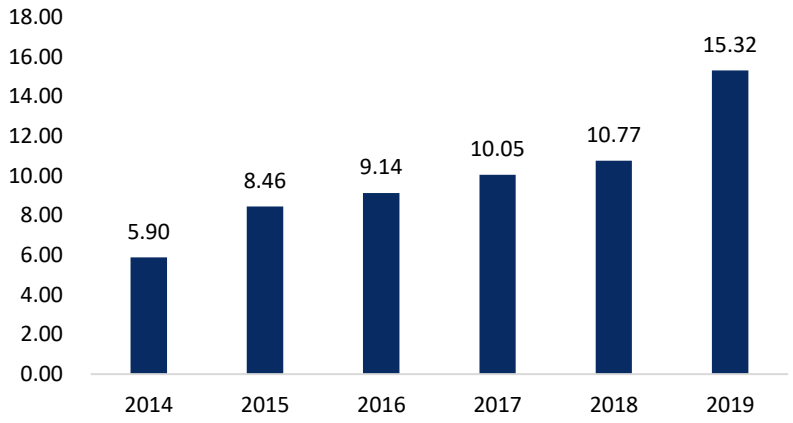
辉瑞	伊珠单抗奥唑米星	Besponsa	CD22	卡奇霉素	急性髓性白血病	2017.8
阿斯利康	帕西妥莫单抗	Lumoxiti	CD22	绿脓杆菌外毒素	毛细胞白血病	2018.9
罗氏	泊洛妥珠单抗	Polivy	CD79b	NMAE	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019.6
安斯泰来	Enfortumab vedotin	Padcev	Nectin-4	NMAE	尿路上皮癌	2019.12
阿斯利康/第一三共	Fam-trastuzumab deruxtecan	Enhertu	HER2	伊立替康衍生物	HER2+乳腺癌	2019.12
Immunomedics	Sacituzumab govitecan	Trodelvy	Trop2	伊立替康衍生物	三阴乳腺癌	2020.4

资料来源：FDA，太平洋研究院整理

科伦博泰 HER2-ADC 完成中美双报，初步数据具有良好潜力，预计 2022Q4 提交 NDA。科伦的 A166 是全球首个通过赖氨酸定点定量偶联、具有创新 Linker 和高活性毒素小分子的第三代抗 HER2 ADC，具有良好的血液稳定性。2018 年 5 月 A166 被中美监管机构批准进行临床实验，2018 年 8 月在中美同步开启Ⅰ/Ⅱ期临床试验，适应症为治疗 HER2+晚期实体瘤。2020 年 5 月科伦博泰在 ASCO 上发表 A166 美国临床的初步结果：4 个剂量组 0.3/1.2/3.6/4.8 mg/kg 中 3.6 和 4.8 mg/kg 为有效剂量组，乳腺癌、结直肠癌、胃癌、肺癌等适应症均显示出疗效，有效剂量组的 ORR 为 36%；同期的中国临床剂量已爬升至 6.0 mg/kg，尚未出现 DLT。

罗氏 HER2-ADC 率先上市，2019 年全球销售额超过 15 亿美元。罗氏 HER2-ADC 恩美曲妥珠单抗（商品名 Kadcyla/赫赛莱）是由靶向 HER2 的曲妥珠单抗，与微管抑制剂 DM1（一种美登素衍生物）连接而成的 ADC 药物，平均每个抗体上连接 3.5 个 DM1。该药物于 2013 年获 FDA 批准上市，作为单一制剂用于治疗既往已接受赫赛汀和紫杉烷化疗（单独或联合治疗）的 HER2 阳性转移性乳腺癌患者。2020 年 1 月，NMPA 批准赫赛莱上市，单药适用于接受了紫杉烷类+曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

图表 43：罗氏 HER2-ADC Kadcyla 全球销售额（亿美元）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

第一三共“金标准”HER2 ADC 获 68 亿授权费，彰显资本的看好。罗氏赫赛莱之外，2019 年第一三共 HER2-ADC 药物 Enhertu 也被 FDA 批准上市。2019 年 3 月第一三共将 Enhertu 的全球权益（除日本）转让给阿斯利康，合同总金额高达 69 亿美元（首付款 13.5 亿美元）。2019 年 12 月 20 日 FDA 加速批准 Enhertu 三线治疗 HER2+乳腺癌。该加速批准药物的的依据是 2 期注册临床 DESTINY-Breast01。数据显示，Enhertu 单药（5.4mg/kg）治疗的 ORR 为 60.3%（n=111），其中完全缓解率（CR）为 4.3%（n=8），部分缓解率（PR）为 56.0%。Evaluate Pharma 预测 Enhertu 在 2024 年的销售额预计将达到 20 亿美元。

HER2-ADC 国内竞争格局较为激烈，科伦 A166 有望依靠优秀的治疗窗和中美双报获益。外资积极在国内布局：2020 年 5 月 27 日，罗氏的赫赛莱 2 项新适应症上市申请获受理；2019 年 8 月，第一三共在开启 Enhertu 和赫赛莱的头对头对照 3 期临床试验。国内已有 4 家企业（荣昌生物、百奥泰、东曜药业、浙江医药）的 HER2-ADC 产品进入临床 3 期，百奥泰开启一项联用 PD-1 的 1b/2a 期临床，荣昌生物更是开展超过 6 项 2 期、3 期临床，适应症囊括乳腺癌、尿路上皮癌和胃癌等。恒瑞、复星、复旦张江、三生制药、多禧生物等公司的 HER2-ADC 尚处于早期临床或临床前阶段。科伦 A166 的国内临床剂量已爬至 6.0 mg/kg，超过 Enhertu II 期临床使用的 5.4mg/kg。鉴于 A166 具有优秀的治疗窗数据，且完成了中美双报，因此一旦后续取得良好的临床数据，有望更快的进入美国市场或通过 License-out 回收现金流。

图表 44：国内部分的 HER2-ADC 在研管线信息

厂商	药物名称	临床阶段	临床编号	适应症
第一三共	Enhertu	3 期	CTR20190378	HER2+晚期乳腺癌，对比赫赛莱
/Baxter		3 期	CTR20191730	HER2 低表达晚期乳腺癌，对比化疗

罗氏	赫赛莱	3 期	CTR20150630	单药治疗 HER2+晚期乳腺癌
		3 期	CTR20150276	HER2+原发性乳腺癌，对比赫塞汀
		3 期	CTR20140446	HER2+晚期胃癌，对比化疗
百奥泰	BAT8001	3 期	CTR20180157	HER2+晚期乳腺癌，对比拉帕提尼+卡培他滨
		1b/2a 期	CTR20181946	联用 PD1 治疗 HER2+晚期乳腺癌
荣昌生物	RC48	3 期	CTR20200646	HER2 低表达晚期乳腺癌，对比化疗
		2 期	CTR20192667	HER2-局部晚期或转移性尿路上皮癌
		2 期	CTR20180438	HER2+局部晚期或转移性尿路上皮癌
		2 期	CTR20192057	HER2 过表达型局部晚期或转移性胆道癌
		2 期	CTR20180844	HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌
		2 期	CTR20180492	HER2+晚期乳腺癌，对比拉帕提尼+卡培他滨
东曜药业	TAA013	3 期	CTR20200806	HER2+晚期乳腺癌，对比拉帕提尼+卡培他滨
浙江医药	ARX788	3 期	CTR20200713	HER2+晚期乳腺癌，对比拉帕提尼+卡培他滨
科伦博泰	A166	1/2 期	NCT03602079	HER2+晚期实体瘤

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

SKB264（TROP2-ADC）是科伦博泰第二个完成中美双报的创新药，为靶向 TROP-2 靶点的 ADC。SKB264 的临床申请分别于 2019 年 8 月和 2020 年 4 月被 FDA 和 NMPA 批准。SKB264 通过新型偶联方式实现高毒素负载，工艺稳定可控、易于放大，产品批间一致性好。非临床研究数据表明在 TROP-2 阳性的乳腺癌、胃癌、肺癌和结直肠癌动物模型中的抗肿瘤活性显著，兼具良好的安全性和耐受性。目前国内尚无同靶点的药物上市。

TROP2-ADC 全球仅一款药物上市，由云顶药业引入国内。2020 年 4 月 22 日，FDA 加速批准 Immunomedics 的 TROP2-ADC 药物 Trodelvy 用于先前已接受过至少两种疗法治疗的转移性三阴性乳腺癌(mTNBC)患者，2020 年 7 月 6 日 Immunomedics 宣布在治疗 mTNBC 患者的确认性 3 期 ASCENT 研究达到了无进展生存期（PFS）的主要终点，将患者疾病进展或死亡风险降低 59%。而在此前的 2019 年 4 月，云顶药业宣布将该药物引进中国。2020 年 4 月，Trodelvy 在中国的 2b 期临床申请获批。

TROP2-ADC 国内仅有四家产品进入临床，科伦 SKB264 核心组分均为自研。除云顶药业外，国内只有百奥泰、科伦博泰、君实/多禧有 TROP2 ADC 产品获批进入临床。SKB264 的中美临床 1 期采用相同的贝叶斯设计，可大幅提高研究效率。从药物设计来看，SKB264 的毒素为自研创新，可实现高负载 DAR=7-8；linker 自研创新，通用性好。美国的入组已经完成了前 2 个剂量组，已经初步显示疗效，我们期待更多的治疗窗数据。

图表 45：国内部分的 TROP2-ADC 在研管线信息

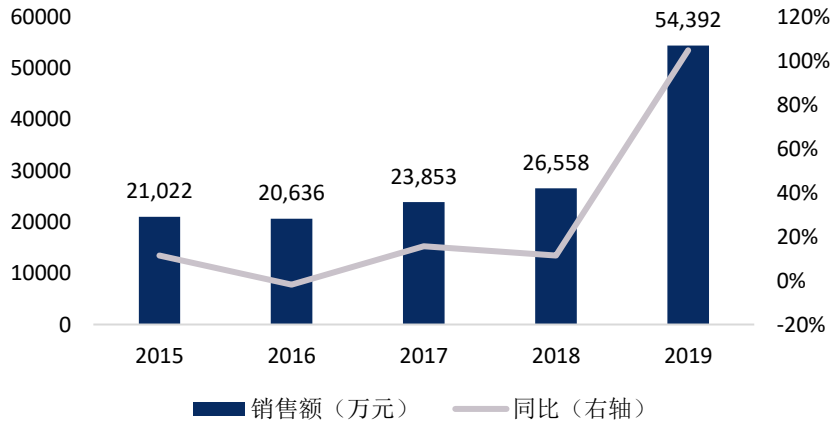
厂商	药物名称	临床阶段	临床编号	适应症
Immunomedics/云顶药业	Trodelvy	2b 期	CTR20200914	接受过至少 2 线既往治疗的转移性 TNBC
百奥泰	BAT8003	1 期	CTR20190529	晚期上皮癌
科伦博泰	SKB264	1/2 期	NCT04152499	晚期实体瘤
君实生物/多禧生物	DAC-002	获批 IND		

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

3）生物仿制药：西妥昔单抗和雷莫芦单抗生物类似物

西妥昔单抗纳入医保后迅速放量，中国市场规模约 15 亿元。西妥昔单抗注射液（商品名：Erbitux/爱必妥）是一种以表皮生长因子受体(EGFR)为靶点的人鼠嵌合 IgG1 单克隆抗体，近 5 年全球销售额稳定在 16 亿美元左右。西妥昔单抗于 2006 年获批进入中国市场，单用或与伊立替康联用于 EGFR 过度表达的，对以伊立替康为基础的化疗方案耐药的转移性直肠癌的治疗。2020 年 3 月，国家药监局批准西妥昔单抗注射液与铂类和氟尿嘧啶化疗联合用于一线治疗复发和/或转移性头颈部鳞状细胞癌。2015-2018 年西妥昔单抗的样本医院销售额维持在 2.1 亿-2.7 亿元之间，2018 年 10 月被纳入国家医保目录后迅速放量，2019 年样本医院销售额达到 5.43 亿元（对应总体市场规模约 15 亿元）。

图表 46：西妥昔单抗的国内样本医院销售额（万元）

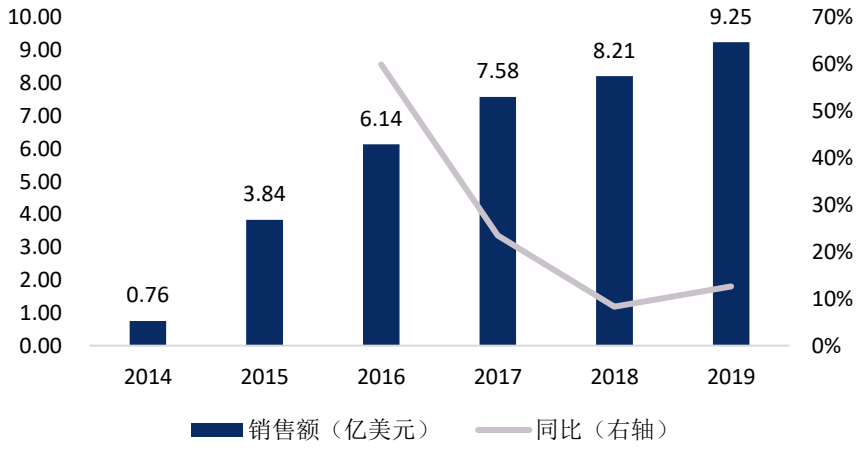


资料来源：WIND，太平洋研究院整理

2020 年开展和西妥昔单抗头对头Ⅲ期临床，A140 有望 2023 年实现上市。科伦 A140 申报规格为全国首家，其规格为 100mg/50ml 可直接输液，而原研 Erbitux 的规格为 100mg/20ml，使用前需用溶媒配制稀释至 50ml。西妥昔单抗国内暂无生物类似药上市，也未有公司严格按照 CDE 指导原则进行 Erbitux 头对头Ⅲ期临床。

VEGFR2 单抗国内未上市，科伦 A168 有望成为首仿。雷莫芦单抗（商品名：Cyramza）原研为礼来，是一种完全人源化 IgG1 单克隆抗体，其能与血管内皮生长因子受体 2(VEGFR-2)结合，从而抑制肿瘤血管生成。雷莫芦单抗自 2014 年被 FDA 批准上市以来，已获批晚期胃癌、结肠癌、非小细胞肺癌和肝细胞癌四大适应症，2014-2019 年其全球销售额从 0.76 亿增长至 9.25 亿美元。雷莫芦单抗的适应症均为我国高发的癌种，雷莫芦单抗已在国内开展 III 期临床，尚未上市。科伦 A168 于 2018 年 3 月获批临床，有望成为雷莫芦单抗的国内首款生物类似药。

图表 47：雷莫芦单抗的全球销售额（亿美元）



资料来源：WIND，太平洋研究院整理

五、 盈利预测及估值

(一) 盈利预测

- 分业务收入预测

今年因受新冠疫情影响，上半年全国诊疗环境不正常。预计公司上半年大输液销售量下降 30%左右，下半年有望快速恢复，全年大输液整体营收或出现 20%下滑，长期来看，公司大输液营收或保持 3-5%增速，据此推算，2021-2022 年大输液营业收入为 108.78 亿元、114.22 亿元，增速为 30%和 5%。

川宁原料药方面，今年上半年 7ACA、6APA 和硫红等主要品种的出厂价出现明显提升，已分别比去年低上涨 26%、33%和 28%。由于上半年仍旧存在行业低价库存及公司锁价订单执行等情况，下半年将带来较高业绩贡献，我们预计 2020-2022 年原料药板块的营业收入为 35.74 亿元、42.89 亿元和 49.32 亿元，同比增长 15%、20%和 15%。

制剂方面，今年也同样受新冠疫情影响，营收增速或下降至 10%，2021 年则有望恢复至 20%的增速水平。

图表 48：科伦药业分业务预测

		2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
大输液	营收	98.80	104.60	83.68	108.78	114.22
	增速	30.36%	5.87%	-20%	30%	5%
	毛利率	71.18%	70.83%	60%	71%	72%
原料药	营收	32.94	31.08	35.74	42.89	49.32
	增速	77.86%	-5.64%	15%	20%	15%
	毛利率	32%	30%	31%	33%	34%
制剂	营收	28.57	36.78	40.46	48.55	55.83
	增速	51.16%	28.73%	10%	20%	15%
	毛利率	55%	60%	60%	63%	66%
其他	营收	3.28	3.90	4	4	4
	毛利率	18%	17%	18%	18%	18%
总营收		163.52	176.36	163.88	204.22	223.37
增速		43%	7.86%	-7.08%	24.62%	9.38%
毛利率		59.56%	60.18%	55%	60%	63%

资料来源：WIND，太平洋研究院整理

- 盈利预测假设

按照上表的分业务收入预测，2020 年营业收入同比因疫情影响略有下滑，2021 年营业收入则同比增长 24.62%。

预计随着销售的恢复，公司 2021 年的综合毛利率会恢复至 2019 年水平，2022 年则因为规模效应会再次出现小幅提升。

图表 49：科伦药业盈利预测表（百万元）

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	17636	16388	20422	22337
%同比增速	8%	-7%	25%	9%
营业成本	7023	7375	8169	8711
毛利	10614	9013	12253	13626
%营业收入	60%	55%	60%	61%
税金及附加	225	225	275	300
%营业收入	1%	1%	1%	1%
销售费用	6550	5080	7658	8600
%营业收入	37%	31%	38%	39%
管理费用	951	983	1103	1162
%营业收入	5%	6%	5%	5%
研发费用	1286	1311	1634	1787
%营业收入	7%	8%	8%	8%
财务费用	572	406	405	406
%营业收入	3%	2%	2%	2%
资产减值损失	-56	-49	-17	-25
信用减值损失	-74	0	0	0
其他收益	209	195	242	265
投资收益	174	164	245	268
净敞口套期收益	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0
资产处置收益	-5	-11	-11	-12

营业利润	1277	1306	1638	1867
%营业收入	7%	8%	8%	8%
营业外收支	-21	-20	-20	-20
利润总额	1256	1286	1618	1847
%营业收入	7%	8%	8%	8%
所得税费用	235	203	242	293
净利润	1022	1082	1376	1554
%营业收入	6%	7%	7%	7%
归属于母公司的净利润	938	994	1263	1427
%同比增速	-23%	6%	27%	13%

资料来源：太平洋研究院整理

（二）估值及投资建议

我们认为公司今年上半年各条业务线均受到疫情不同程度的影响，下半年有望迎来业绩拐点，一方面全国诊疗环境改善，住院及门诊输液患者将比上半年有较大增长，另一方面，川宁原料药产品价格维持高位，业绩将逐步释放。同时，公司在研管线也在加速兑现，未来前景值得期待。

截止至 2020 年 8 月 28 日，公司的收盘价为 24.48 元，总市值为 352 亿元 ，我们预计 2020-2022 年营业收入分别为 163.88 亿元、204.22 亿元和 223.37 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 9.93 亿元、12.63 亿元和 14.27 亿元，对应的 2020 年-2022 年 EPS 分别为 0.69 元/股、0.88 元/股和 0.99 元/股，市盈率分别为 35.48 倍、27.82 倍和 24.73 倍 ，显著低于行业平均水平。首次覆盖给予“买入”评级。

图表 50：可比公司估值对比

股票代码	证券简称	收盘价（元）	总市值（亿元）	EPS（元/股）				PE（X）			
				2019A	2020E	2021E	2022E	2019A	2020E	2021E	2022E
600276.SH	恒瑞医药	95.39	5062	1.2	1.26	1.62	2.03	79.49	75.71	58.88	46.99
002020.SZ	京新药业	12.43	90	0.72	0.68	0.78	0.94	17.26	18.28	15.94	13.22
002019.SZ	亿帆医药	29.37	363	0.73	1.03	1.2	1.41	40.23	28.51	24.48	20.83
可比公司平均									45.66	40.83	33.10
002422.SZ	科伦药业	24.48	352	0.65	0.69	0.88	0.99	37.66	35.48	27.82	24.73

资料来源：WIND，股价为 8 月 28 日收盘价，科伦药业数据来自太平洋证券研究院预测，其余数据来自万得一致，太平洋研究院整理

六、 风险提示

诊疗环境恢复不达预期；

创新药研发进度不及预期；

原料药产品价格大幅波动

资产负债表(百万)

	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	2253	1910	1775	2322
应收和预付款项	6834	6988	8415	9219
存货	3386	3435	3828	4094
其他流动资产	1701	1636	1567	1577
流动资产合计	14174	13970	15585	17213
长期股权投资	2762	2756	2750	2744
投资性房地产	0	0	0	0
固定资产	11340	12289	12322	12502
在建工程	782	854	832	838
无形资产开发支出	942	1085	1142	1222
长期待摊费用	158	158	158	158
其他非流动资产	1326	1301	1318	1313
资产总计	31485	32413	34108	35991
短期借款	3175	3200	3200	3200
应付和预收款项	1655	1746	1925	2056
长期借款	802	802	802	802
其他负债	11948	11677	11816	12014
负债合计	17579	17425	17743	18072
股本	1440	1440	1440	1440
资本公积	3549	3549	3549	3549
留存收益	131	131	131	131
归母公司股东权益	13188	14182	15445	16872
少数股东权益	718	807	919	1047
股东权益合计	13906	14988	16365	17919
负债和股东权益	31485	32413	34108	35991

现金流量表(百

	2019A	2020E	2021E	2022E
经营性现金流	2217	2715	1343	2219
投资性现金流	-1359	-2394	-1033	-1239
融资性现金流	-468	-665	-444	-433
现金增加额	392	-343	-135	547

利润表(百万)

	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	17636	16388	20422	22337
营业成本	7023	7375	8169	8711
营业税金及附	225	225	275	300
销售费用	6550	5080	7658	8600
管理费用	951	983	1103	1162
财务费用	572	406	405	406
资产减值损失	56	49	17	25
投资收益	174	164	245	268
公允价值变动	0	0	0	0
营业利润	1277	1306	1638	1867
其他非经营损	-21	-20	-20	-20
利润总额	1256	1286	1618	1847
所得税	235	203	242	293
净利润	1022	1082	1376	1554
少数股东损益	84	89	113	127
归母股东净利	938	994	1263	1427

预测指标

	2019A	2020E	2021E	2022E
毛利率	0.60	0.55	0.60	0.61
销售净利率	0.37	0.31	0.38	0.39
销售收入增长	0.08	-0.07	0.25	0.09
EBIT 增长率	-0.11	-0.12	0.12	0.12
净利润增长率	-0.23	0.06	0.27	0.13
ROE	0.07	0.07	0.08	0.08
ROA	0.03	0.03	0.04	0.04
ROIC	5.32%	4.70%	5.04%	5.29%
EPS(X)	0.65	0.69	0.88	0.99
PE(X)	37.66	35.48	27.82	24.73
PB(X)	2.56	2.54	2.34	2.14
PS(X)	2.39	2.72	2.19	1.97
EV/EBITDA(X)	15.74	16.14	16.33	14.84

资料来源：WIND，太平洋证券研究院

投资评级说明

1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平－5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

销 售 团 队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售副总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	韦洪涛	13269328776	weiht@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总监	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com
华南销售	何艺雯	13527560506	heyw@tpyzq.com

太平洋证券
PACIFIC SECURITIES

研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610)88321761

传真： (8610) 88321566

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

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