

科兴制药(688136.SH)

多国GMP验厂节奏符合预期，白紫出海欧盟确定性较强

推荐（维持）

股价：19.14元

主要数据

行业	医药
公司网址	www.kexing.com
大股东/持股	深圳科益医药控股有限公司/66.15%
实际控制人	邓学勤
总股本(百万股)	199
流通A股(百万股)	199
流通B/H股(百万股)	
总市值(亿元)	38
流通A股市值(亿元)	38
每股净资产(元)	8.13
资产负债率(%)	47.0

行情走势图



相关研究报告

【平安证券】科兴制药(688136.SH)*年报点评*降本增效，轻装上阵，24Q1盈利能力加速修复*推荐 20240428

【平安证券】科兴制药(688136.SH)*季报点评*前三季度利润端压力趋缓，生物药出海拉开序幕*推荐 20231029

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
BOT335
YEYIN757@pingan.com.cn

韩盟盟 投资咨询资格编号
S1060519060002
hanmengmeng006@pingan.com.cn

研究助理

臧文清 一般证券从业资格编号
S1060123050058
zangwenqing222@pingan.com.cn

平安观点：

■ 欧盟市场空间大格局好，公司白紫欧盟销售额峰值有望超7亿元。根据公司公告，截至2023年末，公司引进的12个产品已同40余个国家与客户签约并陆续提交了引进产品的注册申请。其中，大单品白蛋白紫杉醇重点出口欧盟，已于2024年5月顺利通过欧盟GMP现场检查，并与欧洲及南美洲35个国家的合作伙伴签约，有望于2024H2在欧盟商业化，成为全球第二家进入欧盟市场的白紫仿制药企业，放量确定性较强。欧盟医疗支出水平较高，且以公共医疗支出为主，药品可及性及定价规范性较强。德、法、意、西、英五国在欧洲医药市场占比超6成，将是公司白紫仿制药推广的第一梯队国家。白蛋白紫杉醇作为高端复杂制剂，是抗肿瘤核心治疗药物，主要用于非小细胞肺癌和胰腺癌的一线治疗，以及转移性乳腺癌的二线治疗，在安全性和患者依从性方面具备显著临床优势。欧盟白紫剂型替代空间广阔，2020年欧盟白紫渗透率仅为15%，远低于中、美、日等国白紫渗透率水平，未来伴随更多仿制药企业的参与，欧盟白紫渗透率有望加速提升。我们对白紫在欧盟市场空间进行了初步测算，在50%渗透率的中性假设条件下，公司白紫欧盟市场销售额峰值有望超7亿元。

■ 新兴市场用药需求快速增长，进口药物空间广阔。公司英夫利西单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等多款重磅生物类似药相继完成埃及、巴西、印尼等国的现场审计，验厂节奏符合预期。根据公司官网，英夫利西单抗已于2024Q1在新兴市场部分国家产生销售收入。新兴市场进口生物药需求迫切叠加公司海外合作良好基础，预计相关产品市场空间广阔，净利率亦将处于相对较高水平。

■ 投资建议：考虑公司后续出海产品较多，白紫空间广阔且确定性较强，我们预测2024-2026公司营收为15.68/20.71/26.92亿元，净利润为0.35/1.18/2.57亿元，与之前预期保持一致。考虑公司多款在研和引进产品将持续推进临床和海外商业化，公司估值有望进一步提升，维持“推荐”评级。

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	1,316	1,259	1,568	2,071	2,692
YOY(%)	2.4	-4.3	24.6	32.0	30.0
净利润(百万元)	-90	-190	35	118	257
YOY(%)	-193.6	-110.7	118.1	244.6	117.0
毛利率(%)	75.4	70.8	71.9	72.4	74.8
净利率(%)	-6.9	-15.1	2.2	5.7	9.6
ROE(%)	-5.0	-11.7	2.1	6.7	12.8
EPS(摊薄/元)	-0.45	-0.96	0.17	0.60	1.29
P/E(倍)	-42.2	-20.0	110.7	32.1	14.8
P/B(倍)	2.1	2.3	2.3	2.2	1.9

- **风险提示：**1) 产品研发进度不及预期风险。公司在研项目众多，存在研发进度低于预期的风险。2) 海外商业化进度不及预期风险。公司引进品种众多，存在海外上市进度低于预期的风险。3) 行业政策变化风险。国家医保目录会不定期调整，影响公司相关产品价格。

正文目录

一、 欧盟市场空间大格局好，白紫出海欧盟确定性较强	5
1.1 多国 GMP 现场审计顺利，大单品白紫出海欧盟商业化在即.....	5
1.2 德、法、意、西、英五国占据欧洲市场主导地位.....	5
1.3 欧盟医疗支出水平较高，医药市场空间广阔.....	6
1.4 欧盟以公共医疗支出为主，药品规范性和可及性较强.....	6
1.5 肺癌和乳腺癌全球高发，胰腺癌死亡率居前.....	7
1.6 白蛋白紫杉醇为抗肿瘤核心治疗药物，具备临床优势.....	8
1.7 欧盟白紫剂型替代空间广阔,渗透率提升有望加速.....	9
二、 新兴市场用药需求快速增长，进口药物空间广阔	11
2.1 新兴市场 GDP 增速较高，人口规模助力长期发展.....	11
2.2 新兴市场增速显著，进口药物空间广阔.....	12
三、 盈利预测和投资建议	12
3.1 盈利预测.....	12
3.2 投资建议.....	13
四、 风险提示	14

图表目录

图表 1 公司部分核心产品海外商业化进度汇总	5
图表 2 2020 年欧盟及英国人口分布占比	6
图表 3 欧洲医药市场分布特点	6
图表 4 2020 年欧盟代表性国家及中美英人均医疗支出水平对比（欧元）	6
图表 5 2021 年 OECD 部分国家及平均医疗价格指数	6
图表 6 2020 年德、法、意、西、英五国及欧盟 27 国平均医疗支出费用来源构成对比（%）	7
图表 7 2020 年德、法、意、西、英五国及 OECD32 国零售药品支出费用来源构成对比（%）	7
图表 8 2022 年全球各癌种发病率及死亡率估测	8
图表 9 2018 年欧洲各癌种男性（左）和女性（右）发病率估测	8
图表 10 白蛋白紫杉醇 ESMO 指南推荐适应症及用法用量	8
图表 11 紫杉醇各剂型上市时间、安全性、患者依从性和市场种类对比	9
图表 12 2012-2023 年 PDB 样本医院各剂型紫杉醇销售量占比	9
图表 13 白蛋白紫杉醇各国（地区）剂型渗透率	9
图表 14 2022 年欧盟四国普通紫杉醇注射液销售情况	10
图表 15 2022 年欧盟四国白蛋白紫杉醇注射液销售情况	10
图表 16 2020-2022 年欧盟四国白蛋白紫杉醇销售额及市占率(百万欧元)	10
图表 17 2022 年欧盟四国普通紫杉醇注射液销售情况	11
图表 18 新兴市场和发达国家 GDP 增速对比	12
图表 19 代表性新兴国家 2022 年人口规模（亿）	12
图表 20 2021-2025 年全球各地区医药市场容量和年化增速（十亿美元）	12
图表 21 2019 年拉美代表性国家进口和本土生产药物销售额占比	12
图表 22 分产品收入（百万元）	13

一、 欧盟市场空间大格局好，白紫出海欧盟确定性较强

1.1 多国 GMP 现场审计顺利，大单品白紫出海欧盟商业化在即

以高品质生物药为核心构建出海品种矩阵，欧盟、巴西、埃及等核心地区及国家 GMP 验厂顺利。根据公司公告，截至 2023 年末，公司引进的 12 个产品已同 40 余个国家的客户签约并陆续提交了引进产品的注册申请，在自免领域、抗肿瘤领域、代谢病领域形成丰富的产品组合，引进产品的海外上市注册、GMP 核查认证等工作顺利推进。其中，白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等产品将陆续在 2024 年开始海外上市销售。根据公司公告，白蛋白紫杉醇已于 2024 年 5 月通过欧盟 GMP 验厂，贝伐珠单抗已于 2023 年 9 月通过埃及 GMP 验厂，英夫利西单抗已于 2023 年 9 月和 2024 年 1 月分别通过埃及和巴西 GMP 验厂，海外商业化进度符合预期。巴西为 PIC/S 认证国家，巴西药监局现场审计的通过，将助推其他 PIC/S 国家的认证速度，埃及作为中东北非地区人口最多的国家，是北非最大的医药市场，将为公司海外商业化业务发展带来极大的推动作用。根据公司官网，英夫利西单抗已于 2024Q1 在新兴市场部分国家产生销售收入。

图表1 公司部分核心产品海外商业化进度汇总

序号	引进产品	合作伙伴	商业化授权区域	进展情况
1	白蛋白紫杉醇	海昶生物	除美国市场外的全球商业化权益	2024年5月欧盟GMP验厂通过，商业化在即
2	贝伐珠单抗	东曜药业	除中国、欧盟（以2021年欧盟成员国为准）、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区	2023年9月埃及GMP验厂顺利
3	英夫利西单抗	泰州迈博太科药业	中国大陆地区及除日本、欧洲、北美洲外的其他33个国家和地区	2023年9月埃及GMP验厂顺利；2024年1月巴西GMP验厂顺利
4	阿达木单抗	海正生物	巴西、阿根廷、泰国、菲律宾、沙特、马来西亚、南非、埃及等14个国家	已签约10个国家合作伙伴并启动提交药品准入注册申请文件
5	利拉鲁肽注射液	通化东宝	拉丁美洲等新兴市场共17个国家	海外市场的客户筛选工作，初步达成意向的客户10余家
6	曲妥珠单抗	正大天晴	泰国、越南、菲律宾、埃及、南非等12个国家的独占性商业化权益	推进中

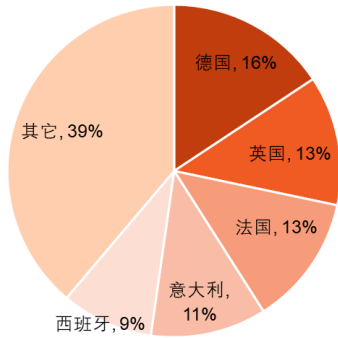
资料来源：公司公众号，公司公告，平安证券研究所

1.2 德、法、意、西、英五国占据欧洲市场主导地位

德、法、意、西、英五国人口合计占比超 6 成，奠定五国药品市场规模基础。根据世界银行的数据，2020 年，德国、英国、法国、意大利、西班牙五国人口分别为 0.83、0.67、0.67、0.60、0.47 亿人，欧洲（不包括俄罗斯）人口占比分别为 16%、13%、13%、11%、9%，合计占比超 6 成，相对较大的人口占比奠定五国药品市场规模的基础。

德、法、意、西、英五国欧洲医药市场占比超 6 成，是白紫仿制药推广的第一梯队国家。根据 2023 年 11 月的公司公开演示材料，法、德、英、意、西等五国一般占据欧洲医药市场 65% 的主要市场份额，占据主导地位。根据 IQVIA 的统计，欧洲白紫销售额排名靠前的国家主要包括德，意，西，法等四国，2020 年四国紫杉醇类销售额合计 2.70 亿欧元，其中白紫销售额约 0.75 亿欧元，普通紫杉醇销售额约 1.95 亿欧元，是白紫仿制药推广的第一梯队国家。

图表2 2020年欧盟及英国人口分布占比



资料来源：世界银行，平安证券研究所

图表3 欧洲医药市场分布特点

市场分层	主要国家	欧盟市场占比
层级一	德、法、意、西、英等五国	65%
层级二	奥、波、瑞士、捷克、北欧四国；比利时、荷兰等十国	25-30%
层级三	罗马尼亚、克罗地亚、匈牙利等 CEE 国家；爱尔兰、葡萄牙等十五国	5-10%

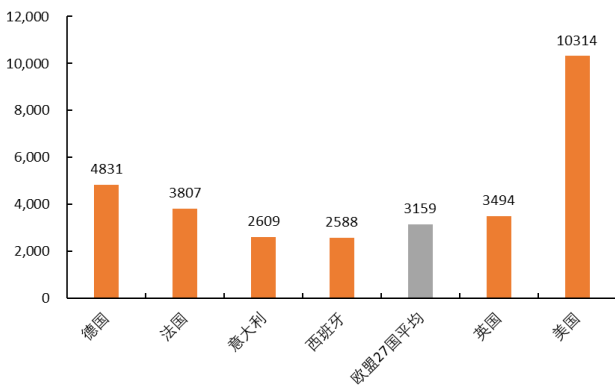
资料来源：公司公开演示材料（2023年11月），平安证券研究所

1.3 欧盟医疗支出水平较高，医药市场空间广阔

五国人均年医疗支出略高于欧盟平均水平，医药市场空间广阔。根据经济合作组织（OECD）的统计数据，德、法、意、西、英等国 2020 年人均医疗支出分别为 4831、3807、2609、2588、3494 欧元，五国平均人均医疗支出为 3466 欧元，略高于欧盟 27 国平均水平 3159 欧元，虽然和美国人均 10314 欧元的人均医疗支出水平仍有较大差距，但在全球范围位于较高人均医疗支出水平之列，欧盟医药市场空间广阔。

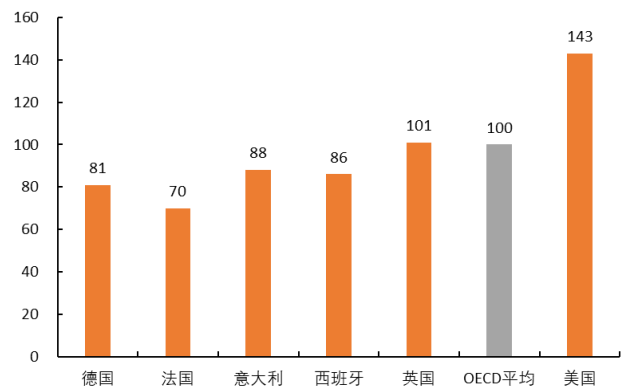
欧盟医疗价格指数略低于 OECD 平均水平，价格水平较为合理。根据经济合作组织（OECD）的统计数据，德、法、意、西、英等国 2021 年人均医疗价格指数分别为 81、70、88、86、101，五国平均人均医疗价格指数为 85，略低于 OECD 成员国 100 的平均水平，虽然和美国人均 143 欧元的人均医疗价格水平仍有较大差距，但在全球范围位于较高人均医疗价格水平之列。

图表4 2020年欧盟代表性国家及中美英人均医疗支出水平对比（欧元）



资料来源：OECD，WHO，平安证券研究所

图表5 2021年 OECD 部分国家及平均医疗价格指数



资料来源：OECD，平安证券研究所

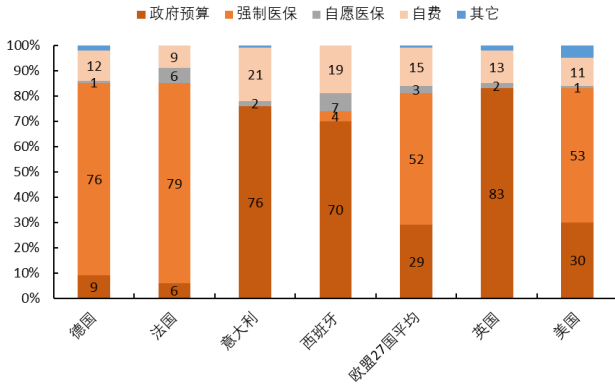
1.4 欧盟以公共医疗支出为主，药品规范性和可及性较强

欧盟公共医疗支出占比较高，公共医疗资源覆盖程度较高，药品可及性较高。根据 OECD 的统计数据，德、法、意、西、英等国 2020 年医疗支出中，政府预算/强制医保等公共医疗支出占比分别为 85%、85%、76%、74%、83%，五国平均公共医疗支出占比为 81%，与欧盟 27 国平均水平 81% 基本持平，和美国人 83% 的公共支出占比基本相当，在全球范围位于较高公共医疗支出占比水平之列。欧盟公共医疗资源较高的覆盖程度，使得医疗资源可及性较高，相关仿制药有望通过公

共医疗资源惠及更多人群。

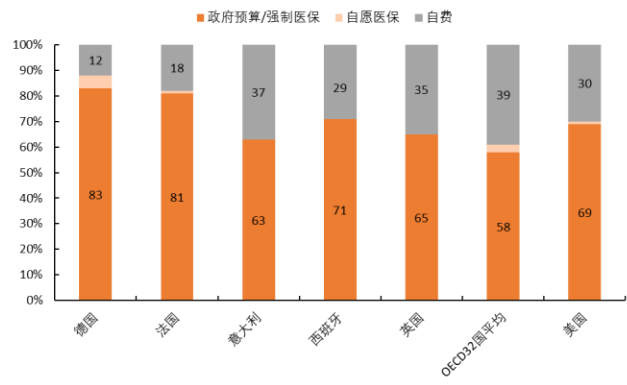
欧盟药品支出同样以公共支出为主，药品定价规范性较强。根据 OECD 的统计数据，德、法、意、西、英等国 2020 年零售药品支出费用中，政府预算/强制医保等公共支出占比分别为 83%、81%、63%、71%、65%，五国平均公共药品支出占比为 72%，高于 OECD32 国平均水平 58%，略高于美国 69%的公共支出占比，在全球范围位于较高公共药品支出水平之列。公共药品支出相对较高的占比，使得欧盟药品定价规范性较强，叠加相对较高的医疗支出水平，仿制药有望获得相对合理的定价。

图表6 2020年德、法、意、西、英五国及欧盟27国平均医疗支出费用来源构成对比（%）



资料来源：OECD，平安证券研究所

图表7 2020年德、法、意、西、英五国及OECD32国零售药品支出费用来源构成对比（%）



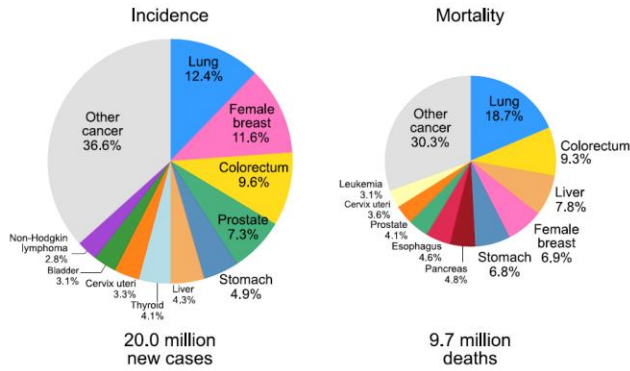
资料来源：OECD，平安证券研究所

1.5 肺癌和乳腺癌全球高发，胰腺癌死亡率居前

全球癌症中，肺癌和乳腺癌发病率高居前二，胰腺癌死亡率居前。根据 2024 年《CA: a cancer journal for clinicians》的测算，2022 年，全球癌症发病人数占比 TOP5 分别为肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌、胃癌，发病人数占比分别为 12.4%、11.6%、9.6%、7.3%、4.9%。从死亡人数占比看，除了相应大癌种外，发病人数占比未进入 TOP10 的胰腺癌反而以 4.8% 的死亡人数占比位居第 6 位，对癌症患者生存威胁相对较大。

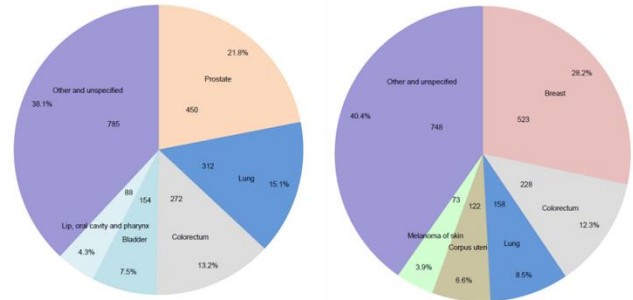
欧洲癌症发病率情况与全球基本类似，乳腺癌和肺癌发病率居前。根据 2018 年《European Journal of Cancer》的测算，2018 年，欧洲癌症男性发病率 TOP3 分别为前列腺癌、肺癌、结肠癌，发病率占比分别为 21.8%、15.1%、13.2%，欧洲癌症女性发病率 TOP3 分别为乳腺癌、结肠癌、肺癌，发病率占比分别为 28.2%、12.3%、8.5%。综合来看，乳腺癌和肺癌在欧洲发病率居前。

图表8 2022 年全球各癌种发病率及死亡率估测



资料来源:《CA: a cancer journal for clinicians》2024, 平安证券研究所

图表9 2018 年欧洲各癌种男性 (左) 和女性 (右) 发病率估测



资料来源:《European Journal of Cancer》2018, 平安证券研究所

1.6 白蛋白紫杉醇为抗肿瘤核心治疗药物，具备临床优势

白蛋白紫杉醇处方地位重要，相比普通紫杉醇注射液治疗窗更宽。根据欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 指南，白紫主要用于非小细胞肺癌和胰腺癌的一线治疗，以及转移性乳腺癌的二线治疗，多与其它化疗药物联用，处方地位显著。白紫每疗程 3 周，由于安全性较好，通过提升给药频率或给药剂量，白紫每疗程用量分别提升为 375、300 和 260mg/m²，显著高于普通紫杉醇每疗程 175mg/m² 的用量，分别为其 2.1、1.7 和 1.5 倍，通过更大的给药剂量，在确保安全性的基础上，也有望获得更为优异的治疗效果。

图表10 白蛋白紫杉醇 ESMO 指南推荐适应症及用法用量

适应症	处方地位	单次用量 (mg/m ²)	每疗程用药频率	每疗程用量 (mg/m ²)	普通紫杉醇注射液每疗程用法用量	白紫相比普通紫杉醇用量倍数
非小细胞肺癌	一线用药	125	3次/3周	375	175mg/m ² , 1次/3周	2.1
胰腺癌	一线用药	100	3次/3周	300		1.7
乳腺癌	二线用药	260	1次/3周	260		1.5

资料来源: ESMO, 平安证券研究所

白蛋白紫杉醇在安全性和患者依从性方面具备临床用药优势。紫杉醇自 1992 年首次上市以来, 30 年中不断有改良剂型上市, 如紫杉醇脂质体, 白蛋白紫杉醇, 紫杉醇胶束等。白蛋白紫杉醇相比于其它剂型, 在安全性 (中性粒细胞减少或神经毒性等副作用发生率更低) 和患者依从性 (不需要超敏处理, 滴注时间缩短至 30min) 方面有所提升, 且以院内市场为主应用更为成熟, 临床认可度较高。

图11 紫杉醇各剂型上市时间、安全性、患者依从性和市场种类对比

产品剂型	上市时间	理论适应症	是否需要超敏处理	滴注时间	3/4级中性粒细胞减少发生率	严重神经毒性发生率	患者依从性	院内/院外市场
普通紫杉醇	1992年	非小细胞肺癌, 乳腺癌, 卵巢癌, 卡氏肉瘤等	需要	≥3h	37.95%	3.08%	较差	院内为主
紫杉醇脂质体	2003年	非小细胞肺癌, 乳腺癌, 卵巢癌, 卡氏肉瘤等	需要	≥3h	47%	6%	一般	院内为主
白蛋白紫杉醇	2005年	非小细胞肺癌, 乳腺癌, 卵巢癌, 卡氏肉瘤, 胃癌等	不需要	≥30min	47%	2%	较好	院内为主
紫杉醇胶束	2021年	非小细胞肺癌, 乳腺癌, 卵巢癌, 卡氏肉瘤, 胃癌等	不需要	≥3h	68.67%	2%	较好	DTP药房等院外为主

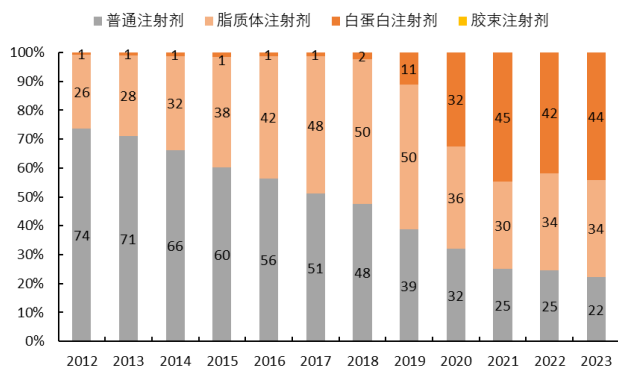
资料来源: 上海谊众招股说明书, 平安证券研究所

1.7 欧盟白紫剂型替代空间广阔,渗透率提升有望加速

我国白紫 2017 年原研专利到期后仿药快速放量, 2021 年 PDB 样本医院销量占比近 50%。根据 PDB 数据, 我国白紫 2017 年专利到期后, 2018 年石药、2019 年恒瑞、齐鲁、2020 年科伦的白紫仿制药陆续上市, 快速抢占原研以及紫杉醇脂质体和普通紫杉醇注射液市场份额, 截至 2021 年末, 短短 4 年, 白紫样本医院销售量占比已高达 45%, 之后基本保持平稳, 剂型替代效果显著。

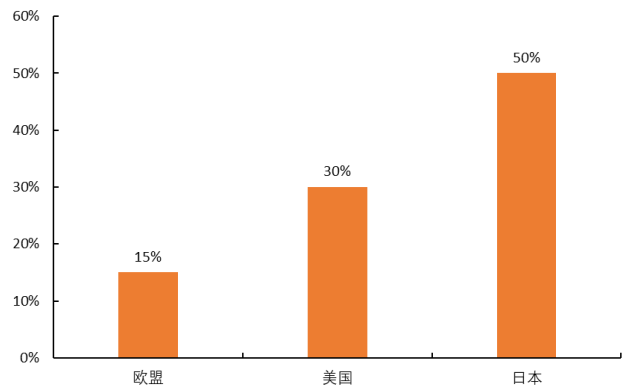
欧盟白蛋白紫杉醇占比远低于美国、日本和中国, 剂型替代空间广阔。根据 IMS 数据, 以销量计算, 2020 年欧盟的白紫在所有紫杉醇类制剂的渗透率仅 15% 左右(2020 年专利到期), 受药品价格和市场推广力度的影响, 渗透率远低于美国的 30%、日本的 50% (2022-2023 年专利到期), 2023 年欧洲监管局发布了关于白蛋白紫杉醇的短缺公告, 短缺原因主要是由于欧洲市场的需求提升, 伴随仿制药的上市放量, 欧盟白紫剂型替代空间广阔。

图12 2012-2023 年 PDB 样本医院各剂型紫杉醇销售量占比



资料来源: PDB, 平安证券研究所

图13 白蛋白紫杉醇各国 (地区) 剂型渗透率



资料来源: IMS, 平安证券研究所

欧盟四国白蛋白紫杉醇议价空间较大, 渗透率有望加速提升。根据 IQVIA 的统计, 法国、德国、意大利、西班牙等四国普通紫杉醇注射液销量分别为 96.9、34.4、32.0、54.8 百万毫克, 合计约 2.18 亿毫克, 销售额分别为 15.5、23.9、78.7、71.7 百万欧元, 合计约 1.90 亿欧元, 每毫克均价 0.87 欧元。而白蛋白紫杉醇注射液销量分别为 6.8、14.0、11.5、13.3 百万毫

克，合计约 0.46 亿毫克，销售额分别为 9.5、28.8、22.0、17.5 百万欧元，合计约 0.78 亿欧元，每毫克均价 1.70 欧元，单位价格约为普通紫杉醇的 2 倍，议价空间较大。截至 2022 年，欧盟四国白紫渗透率（以销量计算）约 17%，目前仅 TEVA 一家仿制药企业，叠加普通紫杉醇注射剂降价（2020 年四国平均价格为 0.98 欧元/mg），白紫对普通紫杉醇注射剂的剂型替代效果尚未充分显现。随着更多仿药企业陆续入局，叠加白紫优异的临床疗效，欧盟白紫渗透率有望加速提升。

图表 14 2022 年欧盟四国普通紫杉醇注射液销售情况

产品	国家	标准规格 计量单位	标准规格 销量（千， mL）	标准规格 销量（百 万，mg）	单价 （欧元/mg）	销售额 （百万欧元）
普通紫杉醇注射液	法国	6mg/mL	16152	96.9	0.16	15.5
	德国		5736	34.4	0.69	23.9
	意大利		5329	32.0	2.46	78.7
	西班牙		9137	54.8	1.31	71.7
	合计/平均		36354	218.1	0.87	189.8

资料来源：IQVIA，平安证券研究所

图表 15 2022 年欧盟四国白蛋白紫杉醇注射液销售情况

产品	国家	标准规格 计量单位	标准规格 销量（千， 瓶）	标准规格 销量（百 万，mg）	单价 （欧元 /mg）	销售额 （百万欧 元）	渗透率
白蛋白紫杉醇注射液	法国	100mg/ 瓶	68	6.8	1.40	9.5	7%
	德国		140	14.0	2.06	28.8	29%
	意大利		115	11.5	1.91	22.0	26%
	西班牙		133	13.3	1.32	17.5	20%
	合计/平均		456	45.6	1.71	77.8	17%

资料来源：IQVIA，平安证券研究所

TEVA 白紫仿制药原研替代效果显著。2020 年开始，随着原研厂家 BMS 白蛋白紫杉醇专利到期，TEVA 的白紫仿制药开始登陆欧盟各国市场，以法国、德国、意大利和西班牙四国的放量数据为例，TEVA 首仿 2020 年率先进入德国市场，当年市占率高达 14%，之后依然保持高速放量，2022 年四国白紫仿制药市占率分别达到 83%、58%、34%、52%，同比增长 163%、70%、200%、203%，原研替代效果显著。根据公司公告，截至 2024Q1，科兴制药欧盟客户签约已基本完成，有望成为进入欧盟白紫市场的第二家仿制药公司，公司白紫产品自产具备成本优势且产能充足（布局产能 200 万支），有望于上市后迅速打开欧盟市场。

图表 16 2020-2022 年欧盟四国白蛋白紫杉醇销售额及市占率(百万欧元)

国家	2020				2021				2022			
	BMS	市占率	TEVA	市占率	BMS	市占率	TEVA	市占率	BMS	市占率	TEVA	市占率
法国	7	100%	/	/	5.7	66%	3	34%	1.6	17%	7.9	83%
德国	27.3	84%	4.6	14%	19.1	66%	9.78	34%	12.1	42%	16.6	58%
意大利	22.8	100%	/	/	21.8	90%	2.5	10%	14.6	66%	7.5	34%
西班牙	16	100%	/	/	13.7	83%	3	18%	8.4	48%	9.1	52%
合计	73.1	94%	4.6	6%	54.6	78%	15.3	22%	35.1	51%	33.2	49%

资料来源：IQVIA，平安证券研究所

公司具备先发优势，白蛋白紫杉醇欧盟市场销售额峰值有望超 7 亿元。我们以 2022 年德、法、意、西四国普通紫杉醇（2.18 亿毫克）和白紫（0.46 亿毫克）合计销售量 2.64 亿毫克为基准，预计白蛋白紫杉醇将在一定程度上对传统紫杉醇注射液进行替代。悲观估计渗透率 30%，中性估计 50%，乐观估计 70%，对应欧盟四国白紫销量分别为 0.79、1.32、1.85 亿毫克。

考虑欧洲药品市场规范性，白紫仿制药价格降幅相对有限，假设未来公司白紫出厂价分别为 130、110、90 欧元/瓶、（2022 年四国白紫平均单价 1.71 欧元/mg），对应欧盟四国白紫市场空间分别为 1.03、1.45、1.66 亿欧元。按四国 48% 的市场占比估计，欧盟白紫市场总空间约为 2.14、3.02、3.46 亿欧元。考虑该产品为高端复杂制剂，有望在中短期有望保持 3-4 家的市场竞争格局，且公司有望成为第二家经入欧洲的白紫仿制药企业，具备先发优势，假设公司市占率为 30%，据此测算在悲观、中性和乐观假设下，公司白紫销售峰值分别为 0.64、0.91、1.04 亿欧元，对应人民币分别为 5.13、7.24、8.29 亿元（欧元：人民币汇率为 7.98）。

图表 17 2022 年欧盟四国普通紫杉醇注射液销售情况

	悲观	中性	乐观
白紫渗透率	30%	50%	70%
四国白紫市场销量（百万，mg）	79.1	131.9	184.6
公司白紫出厂平均价格（100mg/瓶规格）	130欧元/瓶（即1.30欧元/mg）	110欧元/瓶（即1.10欧元/mg）	90欧元/瓶（即0.90欧元/mg）
四国白紫市场空间（亿欧元）	1.03	1.45	1.66
四国占欧洲紫杉醇市场比重	48%（按人口占比计）		
欧盟白紫总市场空间（亿欧元）	2.14	3.02	3.46
公司市占率	30%（3-4家格局，公司有先发优势）		
公司白紫销售额峰值（亿欧元）	0.64	0.91	1.04
公司白紫销售额峰值（亿人民币）	5.13	7.24	8.29

资料来源：IQVIA，平安证券研究所

注：欧元：人民币汇率（历史中位值）为 7.98

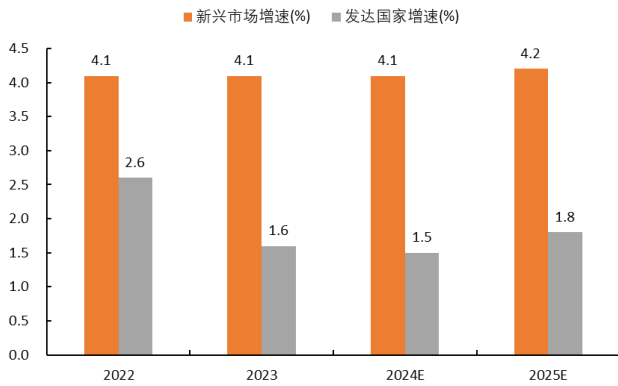
二、新兴市场用药需求快速增长，进口药物空间广阔

2.1 新兴市场 GDP 增速较高，人口规模助力长期发展

新兴市场国家 GDP 高增速且有望保持。根据 IMF 2024 年 1 月发布的《世界经济展望报告》，2022-2025 年新兴市场国家 GDP 增速分别为 4.1%、4.1%、4.1%、4.2%，发达国家 GDP 增速分别为 2.6%、1.6%、1.5%、1.8%，相较发达经济体 GDP 增速承压的情况，新兴市场国家 GDP 高增速有望保持，且远超发达经济体。

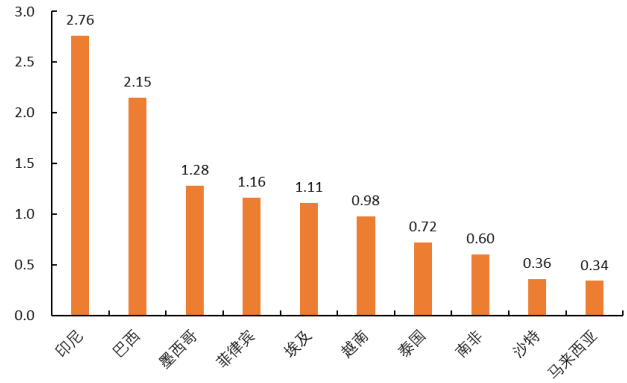
新兴市场代表性国家人口规模较为庞大，筑基未来发展动能。根据世界银行的统计数据，2022 年，印尼、巴西、墨西哥、菲律宾、埃及等代表性新兴市场国家，人口总数约分别为 2.76、2.15、1.28、1.16、1.11 亿人，较为庞大的人口规模为其所代表的东南亚、拉美、北非等地区长期经济增长奠定人口基础。

图表18 新兴市场和发达国家 GDP 增速对比



资料来源: IMF 2024.1 《世界经济展望报告》, 平安证券研究所

图表19 代表性新兴国家 2022 年人口规模 (亿)



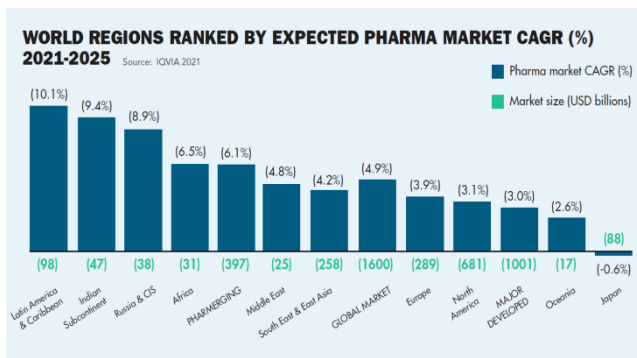
资料来源: 世界银行, 平安证券研究所

2.2 新兴市场增速显著, 进口药物空间广阔

新兴市场国家用药需求快速增长, 拉美地区增速显著。根据 IQVIA 的测算, 预计到 2025 年, 全球医药市场规模约 16000 亿, 其中新兴市场国家 (包括中国) 医药市场容量 3970 亿美元, 占比约 25%, 地位显著。从增速来看, 2021-2025 年, 新兴市场国家 CAGR 为 6.1%, 高于全球平均的 4.9% 和法规市场的 3.0%。受用药需求快速增长的影响, 拉丁美洲地区医药市场容量 2025 年将达到 980 亿美元, CAGR 高达 10.1%, 增速居新兴市场地区首位。

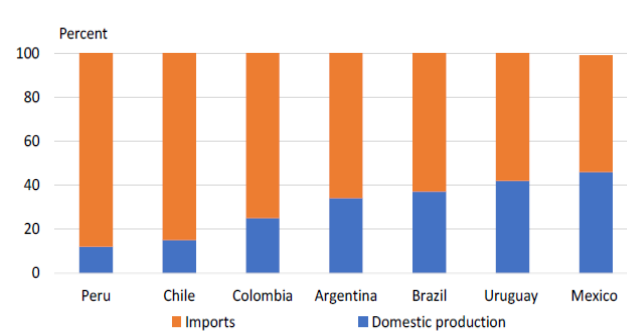
拉美国家进口药物需求迫切, 市场空间有望维持。根据《Technical Report》文献测算, 2019 年, 拉美代表性国家巴西、墨西哥、阿根廷等 7 国, 其本土产药物销售额平均占比不足 4 成, 超 6 成药品市场为进口药物所占据, 受限于拉丁美洲国家整体医药制造业水平, 进口药物市场空间有望维持。

图表20 2021-2025 年全球各地区医药市场容量和年化增速 (十亿美元)



资料来源: IQVIA, 平安证券研究所

图表21 2019 年拉美代表性国家进口和本土生产药物销售额占比



资料来源: 《Technical Report》2022, 平安证券研究所

三、盈利预测和投资建议

3.1 盈利预测

关键假设:

假设 1: 重组人促红素、重组人干扰素 α 1b, 伴随海外市场持续拓展、持续降本增效、集采深化及标外市场的积极开拓, 预计 2024-2026 年营收将保持稳健, 同比增速分别为 10%、10%、10%;

假设 2: 重组人粒细胞刺激因子, 受集采及竞争加剧影响, 预计 2024-2026 年营收将保持稳健, 同比增速分别为 5%、5%、5%;

假设 3: 酪酸梭菌二联活菌, 受儿科需求向好影响, 预计 2024-2026 年营收将保持增长, 同比增速分别为 5%、10%、10% ;

假设 4: 白蛋白紫杉醇, 出海欧盟法规市场, 确定性较强, 销售体量及放量速度有望实现高速增长, 预计 2024-2026 年白紫营收分别为 0.54、2.16、5.04 亿元, 同比增速分别为 /、301%、133%;

假设 5: 生物类似药, 英夫利西单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等 3 款产品, 重点出海新兴市场国家, 成长空间广阔。

假设英夫利西单抗 2024-2026 年营收分别为 0.54、1.24、2.09 亿, 同比增速分别为 /、128%、69% ;

假设贝伐珠单抗 2024-2026 年营收分别为 0.64、1.71、2.35 亿, 同比增速分别为 /、150%、50% ;

假设阿达木单抗 2024-2026 年营收分别为 0.27、0.62、1.05 亿, 同比增速分别为 /、128%、69% ;

基于以上假设, 我们预测公司 2024-2026 年海外新产品营收分别为 1.99、5.73、10.53 亿元, 公司 2024-2026 年总营收分别为 15.68、20.71、26.92 亿元, 考虑后续利拉鲁肽、曲妥珠单抗等生物类似药大品种在新兴市场的持续商业化, 有望助力公司价值持续提升。

图表 22 分产品收入 (百万元)

业务分类	产品名称	2023A	2024E	2025E	2026E
国内业务 (包含原有相关产品出口营收)	重组人促红素	608.06	668.87	735.76	809.33
	重组人干扰素 α 1b	310.63	341.69	375.86	413.45
	重组人粒细胞刺激因子	146.10	153.41	161.08	169.13
	酪酸梭菌二联活菌	142.80	149.94	164.94	181.43
	其他主营	51.44	55.30	59.72	65.70
海外业务	白蛋白紫杉醇	/	53.92	215.99	503.57
	英夫利西单抗	/	54.37	123.97	209.23
	贝伐珠单抗	/	63.74	171.46	235.22
	阿达木单抗	/	27.19	61.99	104.62
	四款产品合计	/	199.22	573.41	1052.65
合计	/	1,259.04	1,568.43	2,070.77	2,691.68

资料来源: iFind, 平安证券研究所

注: /为公开资料未报道

3.2 投资建议

考虑公司出海产品较多, 白紫空间广阔且确定性较强, 我们预测 2024-2026 公司营收为 15.68/20.71/26.92 亿元, 净利润为 0.35/1.18/2.57 亿元, 与之前预期保持一致。考虑公司多款在研和引进产品将持续推进临床和海外商业化, 公司估值有望进一步提升, 维持 "推荐" 评级。

四、风险提示

- 1) **产品研发进度不及预期风险：**公司在研项目众多，存在研发进度低于预期的风险。
- 2) **海外商业化进度不及预期风险：**公司引进品种众多，存在海外上市进度低于预期的风险。
- 3) **行业政策变化风险：**国家医保目录会不定期调整，影响公司相关产品价格。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,134	991	1,223	1,577
现金	569	236	231	327
应收票据及应收账款	342	451	595	773
其他应收款	4	4	6	7
预付账款	25	23	31	40
存货	191	267	346	412
其他流动资产	2	11	14	18
非流动资产	1,897	1,727	1,547	1,359
长期投资	4	4	4	4
固定资产	827	750	663	566
无形资产	159	132	106	79
其他非流动资产	908	841	775	710
资产总计	3,031	2,719	2,770	2,937
流动负债	670	538	695	838
短期借款	121	0	0	0
应付票据及应付账款	193	302	391	465
其他流动负债	356	237	304	373
非流动负债	730	517	300	80
长期借款	714	501	284	63
其他非流动负债	17	17	17	17
负债合计	1,400	1,056	996	918
少数股东权益	5	5	8	12
股本	199	199	199	199
资本公积	1,282	1,282	1,282	1,282
留存收益	145	177	287	526
归属母公司股东权益	1,626	1,658	1,767	2,006
负债和股东权益	3,031	2,719	2,770	2,937

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	-102	29	234	336
净利润	-195	35	120	261
折旧摊销	84	170	180	188
财务费用	31	31	18	7
投资损失	-7	-6	-6	-6
营运资金变动	40	-202	-79	-116
其他经营现金流	-55	1	2	2
投资活动现金流	-156	4	4	4
资本支出	184	0	0	0
长期投资	12	0	0	0
其他投资现金流	-352	4	4	4
筹资活动现金流	16	-367	-243	-246
短期借款	-42	-121	0	0
长期借款	-91	-213	-217	-220
其他筹资现金流	149	-33	-26	-25
现金净增加额	-239	-333	-4	95

利润表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1,259	1,568	2,071	2,692
营业成本	368	442	573	682
税金及附加	12	13	17	22
营业费用	689	753	933	1,159
管理费用	87	94	145	189
研发费用	345	204	249	323
财务费用	31	31	18	7
资产减值损失	-3	-2	-2	-3
信用减值损失	3	1	2	2
其他收益	9	6	6	6
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	7	6	6	6
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	-256	45	150	325
营业外收入	1	0	0	0
营业外支出	5	3	3	3
利润总额	-260	43	148	323
所得税	-65	8	28	62
净利润	-195	35	120	261
少数股东损益	-5	1	2	5
归属母公司净利润	-190	35	118	257
EBITDA	-145	244	346	518
EPS (元)	-0.96	0.17	0.60	1.29

主要财务比率

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入(%)	-4.3	24.6	32.0	30.0
营业利润(%)	-84.9	117.5	234.7	116.1
归属于母公司净利润(%)	-110.7	118.1	244.6	117.0
获利能力				
毛利率(%)	70.8	71.9	72.4	74.8
净利率(%)	-15.1	2.2	5.7	9.6
ROE(%)	-11.7	2.1	6.7	12.8
ROIC(%)	-9.1	3.4	7.4	15.0
偿债能力				
资产负债率(%)	46.2	38.8	35.9	31.3
净负债比率(%)	16.3	15.9	2.9	-13.1
流动比率	1.7	1.8	1.8	1.9
速动比率	1.4	1.3	1.2	1.3
营运能力				
总资产周转率	0.4	0.6	0.7	0.9
应收账款周转率	3.8	3.7	3.7	3.7
应付账款周转率	1.9	1.5	1.5	1.5
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	-0.96	0.17	0.59	1.29
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.51	0.15	1.18	1.69
每股净资产(最新摊薄)	8.16	8.32	8.87	10.07
估值比率				
P/E	-20.0	110.7	32.1	14.8
P/B	2.3	2.3	2.2	1.9
EV/EBITDA	-28.9	16.4	11.1	6.9

资料来源:同花顺 iFinD, 平安证券研究所

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2024 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼

北京

北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 B 座 25 层