

2024年05月29日

科兴制药 (688136.SH)

买入 (首次覆盖)

—— 出海先锋，乘风破浪会有时

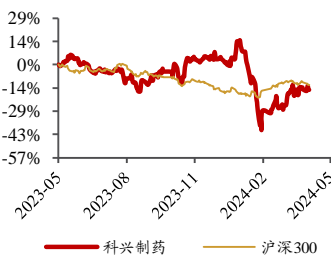
证券分析师

刘闯

S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

投资要点:

- **投资逻辑: 科兴制药专注于重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产和销售, 同时坚持创新+国际化战略, 打造国内领先的生物药海外商业化平台。随着大单品白蛋白紫杉醇欧盟市场商业化在即, 英夫利昔单抗、贝伐珠单抗等多个生物类似药陆续完成新兴市场准入, 公司海外业务步入收获期, 预计2024年起业绩有望提速。此外公司发布股权激励目标, 以2023年海外收入为基数, 2024-2025年海外收入增长100%、400%, 彰显公司发展信心。**
- **传统业务贡献稳定现金流, 利润端扭亏在即。**公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业, 四个存量产品(依普定、赛若金、白特喜和常乐康)收入占比95%以上, 依普定和白特喜中选广东联盟集采, 赛若金中选江西干扰素联盟集采, 集采降价后销量实现较快增长, 为公司贡献稳定现金流; 常乐康院外增长势头良好。
- **出海先锋, 打造成成熟的生物药海外商业化平台。**1) 新兴市场空间广阔。IQVIA数据预计2022-2026年新兴市场国家的医药支出平均增速为5%-8%, 增速高于发达国家。公司具备20多年海外商业化经验, 海外销售网络已覆盖40多个国家, 对人口超1亿或GDP排名前30的新兴市场国家实现全覆盖。2) 引进产品海外业务即将进入收获期。公司持续开展产品引进, 并加速引进产品在海外注册上市和商业化进程。截至目前公司已累计引进13款产品, 英夫利昔单抗、白蛋白紫杉醇、贝伐珠单抗等产品已完成埃及、巴西、印尼、欧盟等国的现场审计, 有望在2024年开始贡献海外收入。
- **欧盟市场迎来突破, 白蛋白紫杉醇放量可期。**1) 白紫作为广谱抗肿瘤药大单品, 使用便捷、安全性佳, 拥有较高的临床认可度, 是ESMO指南推荐治疗转移性胰腺癌和非小细胞肺癌的一线用药、乳腺癌的二线用药, 在欧洲市场的需求持续增长。2) 欧盟市场白蛋白紫杉醇竞争格局良好, 仅有两家在销。公司的白紫已于2024年5月顺利通过欧盟GMP现场检查, 具备欧盟市场准入资格, 有望于24H2在欧盟实现商业化, 打开欧盟市场空间。3) 公司的白紫在全球重点新兴市场已同步开展注册上市, 新兴市场肿瘤药需求大, 白紫有望借助新兴市场渠道快速放量。
- **盈利预测与估值:** 我们预计2024-2026年归母净利润分别为0.12亿元、1.23亿元、2.06亿元, 同比增长107%、889%、67%, 当前股价对应的PE分别为296X、30X、18X, 选取特宝生物、安科生物、凯因科技作为可比公司, 考虑到公司海外商业化平台布局领先, 白蛋白紫杉醇等多个产品在欧盟及新兴市场商业化在即, 公司海外收入利润有望加速释放, 首次覆盖, 给予“买入”评级。
- **风险提示:** 海外商业化进展不及预期风险; 国内带量采购降价风险; 汇率波动风险。

股票数据: 2024年5月29日

收盘价(元)	18.54
一年内最高/最低(元)	22.30/11.60
总市值(亿元)	37

盈利预测与估值

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万元人民币)	1,316	1,259	1,481	1,896	2,518
同比增长率(%)	2.39%	-4.32%	17.62%	28.03%	32.80%
毛利率(%)	75.4%	70.8%	70.8%	64.1%	56.9%
归母净利润(百万元人民币)	-90	-190	12	123	206
同比增长率(%)	-193.6%	-110.7%	106.6%	889.1%	66.8%
每股收益(元人民币/股)	-0.45	-0.96	0.06	0.62	1.03
ROE(%)	-5.0%	-11.7%	0.8%	7.0%	10.5%
市盈率	-	-	296	30	18

投资案件

投资评级与估值

公司是国内稀缺的高品质生物药出海平台型企业，海外业务有望迎来快速增长，我们预计 2024-2026 年归母净利润分别为 0.12 亿元、1.23 亿元、2.06 亿元，同比增长 107%、889%、67%，当前股价对应的 PE 分别为 296X、30X、18X，首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设

我们预计 2024-2026 年公司营业收入分别为 14.81/18.96/25.18 亿元，同比增长 17.62%/28.03%/32.80%，关键假设如下：

1. 依普定：22 年中标广东联盟集采，预计 24 年国内有望通过价格企稳、销量增长实现销售额较快增长，海外销售保持平稳增长，预计 2024-2026 年收入同比增长 9%/7%/7%。

2. 赛若金：23 年以第一顺位中选江西牵头的 29 省干扰素省际联盟集采，降价幅度温和，预计 2024-2026 年收入同比增长 8%/5%/5%。

3. 白特喜：22 年中标广东联盟集采，预计产品价格下滑、集采执行地区销量有望快速增长，预计 2024-2026 年收入同比增长 9%/9%/9%。

4. 常乐康：随着公司电商渠道的拓展力度持续加大，线上增长有望提速，预计 2024-2026 年收入同比增长 15%/15%/12%。

6. 英夫利西单抗：作为国内首仿生物类似药正在快速放量，预计 2024-2026 年营收同比增长 105%/47%/33%。

7. 出海新品种：海外商业化步入收获期，白蛋白紫杉醇、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗等多个产品开始在欧洲地区及新兴市场放量，预计 2024-2026 年营收将实现 0.70/3.40/8.12 亿元，25-26 年同比增长 386%/139%。

投资逻辑要点

科兴制药专注于重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产和销售，同时坚持创新+国际化战略，打造国内领先的生物药海外商业化平台。随着大单品白蛋白紫杉醇欧盟市场商业化在即，英夫利昔单抗、贝伐珠单抗等多个生物类似药陆续完成新兴市场准入，公司海外业务步入收获期，预计 2024 年起业绩有望提速。

核心风险提示

海外商业化进展不及预期风险；国内带量采购降价风险；汇率波动风险。

目录

1. 科兴制药：扭亏在即，国内成熟产品贡献稳定现金流	6
1.1 深耕医药三十余年，聚焦高品质生物药	6
1.2 利润扭亏在即	8
2. 出海先锋，2024 年预计开启高增长	10
3. 盈利预测及估值	15

图表目录

图 1: 公司发展历程.....	6
图 2: 公司股权结构 (截至 2024 年 3 月 31 日)	7
图 3: 公司在研产品管线.....	8
图 4: 公司收入及增速	9
图 5: 公司归母净利润及增速.....	9
图 6: 公司收入结构 (2019-2023)	9
图 7: 公司毛利结构 (2019-2023)	9
图 8: 公司主要产品毛利率情况	10
图 9: 公司各项费用率情况	10
图 10: 公司海外收入及增速	10
图 11: 公司海外收入及增速.....	10
图 12: 白蛋白紫杉醇原研药 Abraxane 全球销售额 (百万美元)	13
图 13: EMA 公告 Abraxane (白紫) 欧盟短缺.....	14
图 14: EMA 公告 Pazehir (白紫) 欧盟短缺	14
图 15: 全球不同地区药品支出增速水平 (2019-2027)	14
图 16: 人口超过 1 亿的国家 (2021 年)	14
表 1: 公司股权激励考核目标.....	7
表 2: 公司自有产品情况.....	7
表 3: 公司引进产品情况 (截至 2024Q1)	11
表 4: 公司白蛋白紫杉醇注册进展.....	12
表 5: 紫杉醇不同剂型产品的比较.....	12
表 6: 白蛋白紫杉醇在 ESMO 指南中的推荐地位.....	13
表 7: 欧盟已获批的白蛋白紫杉醇企业.....	14
表 8: 2024-2026 年科兴制药收入预测 (百万元)	16
表 9: 可比公司估值情况.....	17
表 10: 科兴制药合并利润表 (百万元)	18

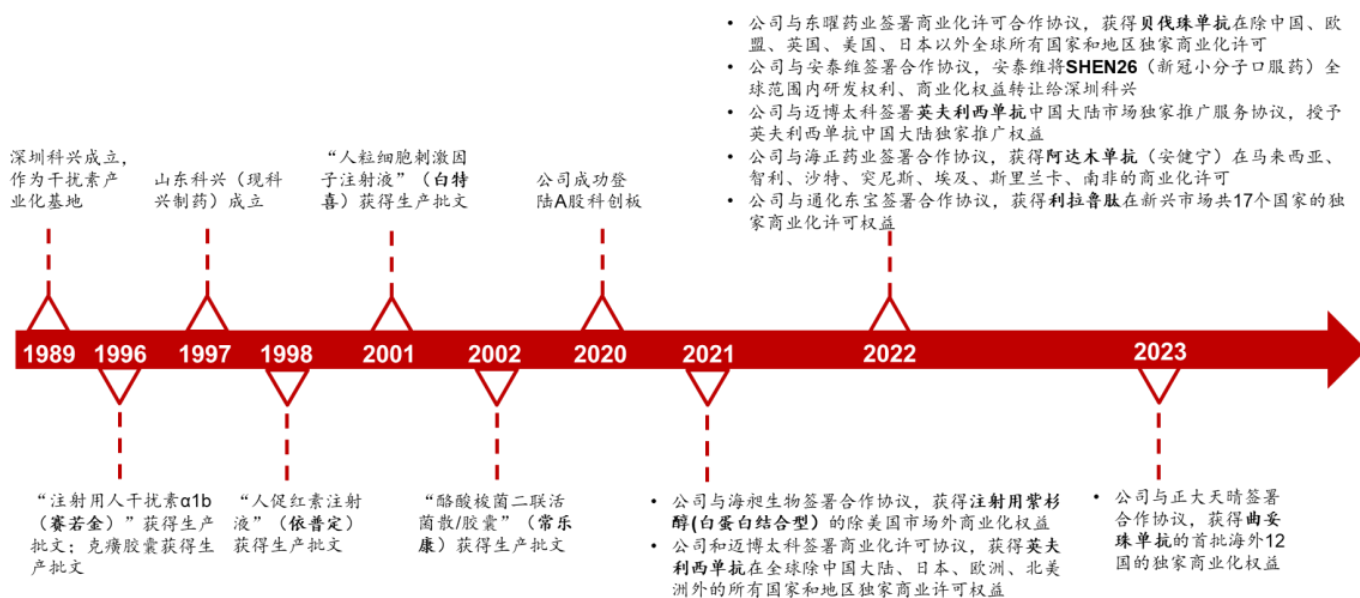
表 11: 科兴制药合并资产负债表 (百万元)	19
表 12: 科兴制药合并现金流量表 (百万元)	20

1. 科兴制药：扭亏在即，国内成熟产品贡献稳定现金流

1.1 深耕医药三十余年，聚焦高品质生物药

聚焦高品质生物药。科兴制药成立于1997年，于2020年在科创板上市。公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、肿瘤与免疫、血液、消化、退行性疾病等治疗领域，打造新型蛋白、新型抗体、核酸药物等技术平台，坚持**创新+国际化**战略，同时探索生物技术在大健康领域的广泛应用，培育生物经济新产业，致力于成为高品质生物药领导者，服务全球患者。公司通过三十年的产业化实践，已形成生物大分子、微生态制剂和高端复杂制剂产业化平台，具备年产6000万支重组蛋白冻干注射剂、3亿袋微生态口服制剂、5000万支基因工程注射制剂、200万支高端注射复杂制剂的产能。

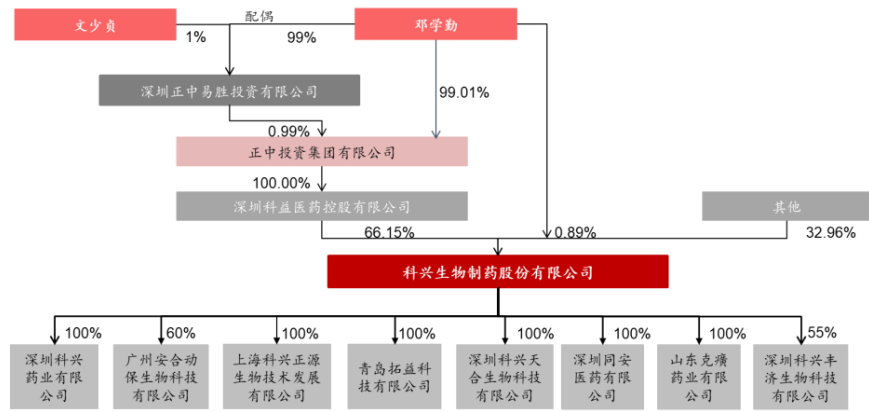
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，华源证券研究

股权结构集中。公司股权结构稳定，截至2024年一季度，公司控股股东深圳科益医药控股有限公司直接持有科兴制药66.15%的股份，公司董事长、实际控制人邓学勤先生直接与间接合计持有公司67%的股份，对公司拥有较为牢固的控制权。

图 2: 公司股权结构 (截至 2024 年 3 月 31 日)



资料来源: Wind, 华源证券研究

股权激励发布, 助力海外收入高增长。2024 年 5 月, 公司发布股票激励计划草案, 本次激励对象共计 147 人 (包括公司董事、高级管理人员、核心技术 (业务) 骨干人员等), 授予价格为 12 元/股, 拟授予的限制性股票数量 378.6 万股, 占公司股本总额的 1.90%。公司层面考核目标: 1) 以公司 2023 年海外销售收入为基数, 2024-2025 年海外销售收入增长率不低于 100%、400%; 2) 2024-2025 年海外注册批件不低于 15、35 份。高增长目标有望激发核心团队积极性, 彰显公司出海信心。

表 1: 公司股权激励考核目标

考核年度	考核年度	指标一: 以 2023 年海外销售收入为基数, 各年度海外		指标二: 海外注册批件累
		销售收入增长率 (A)		计获得数量 (B, 份)
		目标值 (Am)	触发值 (An)	触发值 (Bn)
第一个归属期	2024 年	100%	50%	15
第二个归属期	2025 年	400%	200%	35

资料来源: 公司公告, 华源证券研究

主要产品保持市场领先地位。公司主要自有产品有六个, 其中核心产品包括人促红素 (依普定®)、人干扰素 α1b (赛若金®)、人粒细胞刺激因子 (白特喜®) 和酪酸梭菌二联活菌 (常乐康®) 四款产品, 在国内各细分领域的市场份额均处于领先的地位。

表 2: 公司自有产品情况

序号	产品名称	2023 年销售额	市场地位	适应症
1	依普定® (人促红素注射液)	6.08 亿	国内市占率第二; 三个适应症, 多领域治疗贫血	1、肾功能不全所致贫血, 包括透析及非透析病人。 2、外科手术术期的红细胞动员。 3、非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血。
2	赛若金® (注射用人干扰素 α1b)	3.1 亿	短效人干扰素国内市占率第一; 广谱抗病毒	慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛细胞白血病。
3	白特喜® (人粒细胞刺激因子注射液)	1.46 亿	短效 G-CSF 国内市占率第五; 临床医用 20 年, 循证应用广泛	癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症。
4	常乐康® (酪酸梭菌二联活菌散/胶囊)	1.43 亿	老幼孕产妇均可使用的独家益生菌; 独家发明专利	慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良。

5	克癆膠囊® (中成藥)	-	獨家保肝護肝，百年國藥；含麝香、三七、蛇膽等名貴中藥	清熱解毒，化痰散結。急、慢性肝炎。
6	賽甘蘇® (恩替卡韋片)	-	-	慢性成人乙型肝炎（包括代償及失代償期肝病患者）。

資料來源：公司公告，華源證券研究

持續創新研發，提升管線競爭力。公司擁有重組蛋白藥物開發技術平台、抗體藥物開發技術平台和核酸藥物開發技術平台等多個先進技術平台，聚焦抗病毒、腫瘤、免疫和退行性疾病等優勢領域，持續加大研發投入，創新型研發管線占比逐漸提升，未來有望形成新的業務增長點。2023年，公司研發費用達3.45億元，同比增長78.38%，占公司營業收入的比例為27.39%。截至目前，人干擾素α1b吸入溶液臨床III期受試者已陸續入組，長效人粒細胞刺激因子臨床I期已完成，長效人生長激素臨床試驗IND已獲得國家藥監局受理。

圖3：公司在研產品管線

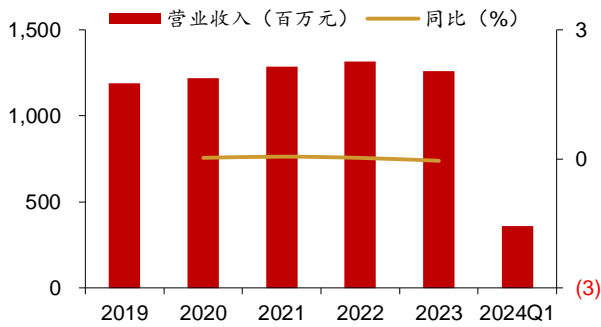


資料來源：公司公告，華源證券研究

1.2 利潤扭虧在即

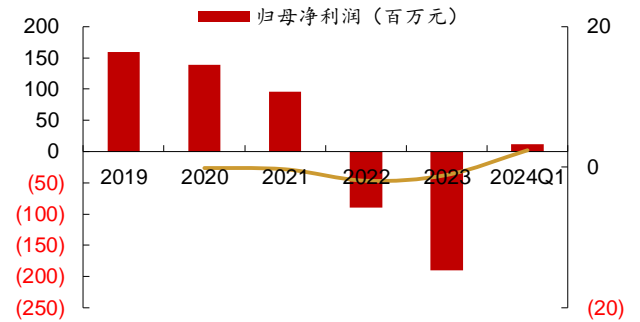
2024年公司利潤端有望扭虧為盈。2023年公司實現營業收入12.59億元(yoy-4%)，收入下滑主因部分產品受到省級聯盟集採的影響，價格有所下降，但公司產品銷量實現較快增長，在細分市場繼續保持領先地位；實現歸母淨利潤-1.90億元，主因研發費用有較大增長。2024年一季度，公司實現營業收入3.61億元(yoy+12%)，歸母淨利潤0.12億元(yoy+241%)，在連續5個季度虧損後首次實現單季度盈利，我們預計隨着收入規模增長及費用端的持續改善，2024年公司業績有望實現扭虧為盈。

图 4: 公司收入及增速 (2019-2024Q1)



资料来源: Wind, 华源证券研究

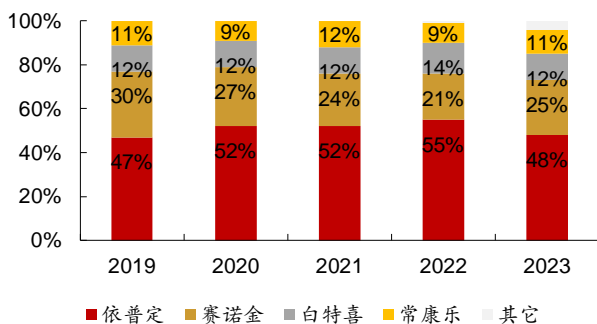
图 5: 公司归母净利润及增速 (2019-2024Q1)



资料来源: Wind, 华源证券研究

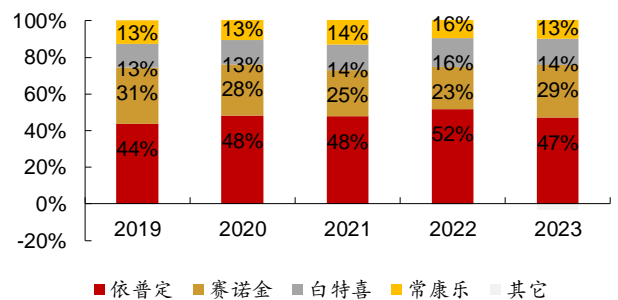
四款成熟产品贡献主要收入和毛利。公司四款主要产品依普定、赛若金、白特喜和常乐康较为成熟，近五年四款产品合计收入与毛利占比均在 95% 以上，为公司贡献稳定现金流。1) 依普定 2023 年营收 6.08 亿 (yoy-16%)，受广东联盟集采执行降价的影响收入端有所下滑，预计 24 年国内有望通过价稳量增实现销售额较快增长，海外市场保持平稳增长；2) 赛若金 2023 年营收 3.11 亿 (yoy+12%)，赛若金于 23 年以第一顺位纳入江西牵头的 29 省干扰素省级联盟集采，降幅温和，基于产品在儿童应用领域的优势有望实现以价换量，预计维持平稳增长；3) 白特喜 2023 年营收 1.46 亿 (yoy-19%)，受广东联盟集采执行降价的影响收入端有所下滑，但市占率不断提升，23 年在国内短效 G-CSF 市占率排名提升至第五；4) 常乐康 2023 年营收 1.43 亿 (yoy+17%)，产品长期在京东腹泻用药榜中排名前三，随着电商渠道的持续拓展，预计未来将保持较快增长。

图 6: 公司收入结构 (2019-2023)



资料来源: Wind, 华源证券研究

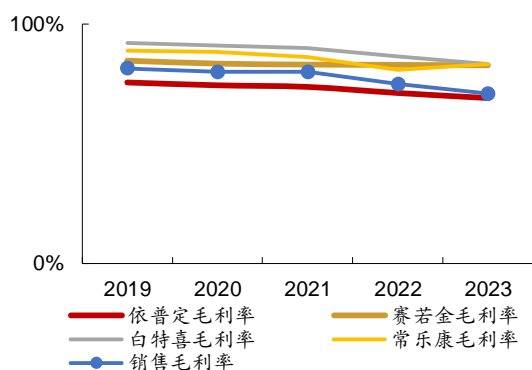
图 7: 公司毛利结构 (2019-2023)



资料来源: Wind, 华源证券研究

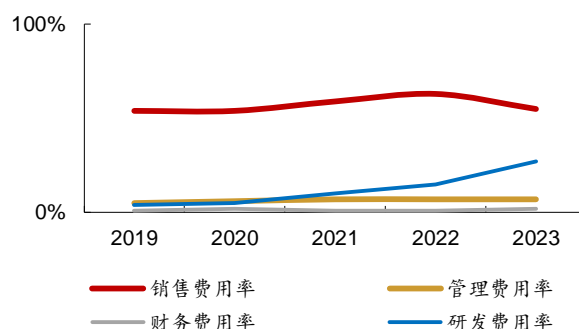
毛利率有所下滑，盈利能力有望改善。公司毛利率水平从 2019 年的 82% 下滑至 2023 年的 71%，主因产品陆续在地方集采中标导致产品单价有所下降。近年来公司加大研发投入，23 年研发费用率达 27%，而财务费用率与管理费用率相对稳定。随着公司新产品海外放量以及经营效率持续提升，预计公司盈利能力将进一步改善。

图 8: 公司主要产品毛利率情况



资料来源: Wind, 华源证券研究

图 9: 公司各项费用率情况

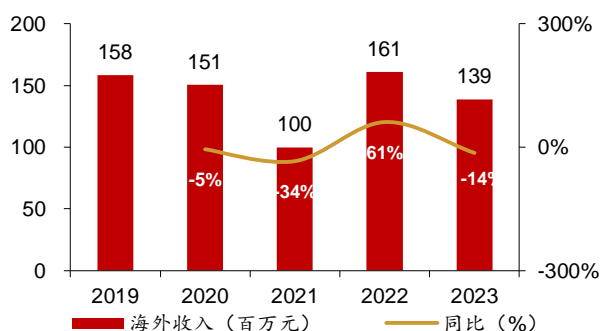


资料来源: Wind, 华源证券研究

2. 出海先锋，2024 年预计开启高增长

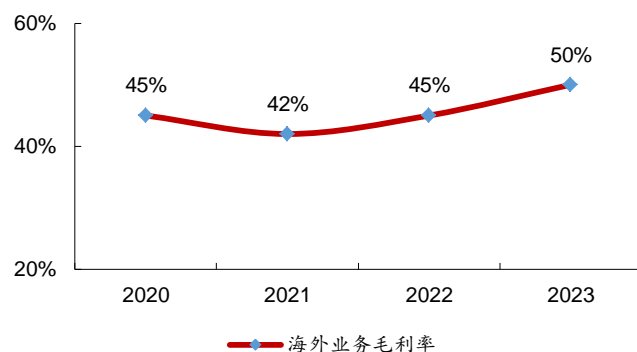
打造一站式海外商业化平台。公司是国内第一批出海的生物药企，自 2000 年启动国际化战略并实现人促红素海外销售以来，凭借持续 20 多年积累的出海经验，已经建立起完整的一站式海外商业化能力，在海外产品注册、海外渠道拓展和营销、海外 GMP 合规审计等方面积累了丰富的资源与体系，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等约 40 个国家和地区的市场准入并实现销售，覆盖新兴市场主要国家和地区，逐步成为国内最具价值的海外商业化平台。2023 年公司在海外实现收入 1.39 亿元，同比下滑 14%，毛利率达到 50%，随着海外商业化进程持续突破，预计海外收入将快速增长。

图 10: 公司海外收入及增速



资料来源: Wind, 华源证券研究

图 11: 公司海外收入及增速



资料来源: Wind, 华源证券研究

产品管线不断丰富，海外商业化即将进入收获期。公司坚定实施“国际化”战略，持续开展产品引进，不断扩充产品池，为海外商业化战略提供持续产品支持。自 2021 年 4 月引进首款产品白紫以来，公司已陆续引进 13 款产品，并在乳腺癌领域建立了包括白蛋白紫杉醇、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、奈拉替尼、艾立布林、哌柏西利等在内 6 款重磅产品矩阵，预计将产生较强的协同效应。截至目前，公司已同 40 余个国家与客户签约并陆续

提交注册申请，英夫利西单抗、白蛋白紫杉醇、贝伐珠单抗等多个潜力产品已完成埃及、巴西、印尼、欧盟等国的现场审计，有望在 2024 年实现上述产品的海外销售。

表 3：公司引进产品情况（截至 2024Q1）

序号	已引进产品	合作伙伴	协议签订时间	商业化授权区域	签约国家数量	治疗领域	适应症
1	白蛋白紫杉醇	海昶生物	2021.04	除美国市场外的商业化权益	欧盟等 43 国	肿瘤	乳腺癌、胰腺癌、非小细胞肺癌
2	贝伐珠单抗	东曜药业	2022.01	除中国、欧盟、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区	34 国	肿瘤	非小细胞肺癌、结直肠癌
3	英夫利西单抗	泰州迈博太科	2022.03	中国大陆及除日本、欧洲、北美洲外的其他 33 个国家和地区	31 国	自免	类风湿关节炎、银屑病等
4	阿达木单抗	海正生物	2022.08	巴西、阿根廷、菲律宾、南非、埃及	13 国	自免	强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病
5	利拉鲁肽	通化东宝	2022.12	拉丁美洲等新兴市场共 17 个国家	17 国	代谢	成人 2 型糖尿病
6	曲妥珠单抗	正大天晴	2023.06	泰国、菲律宾、埃及、南非等 12 个国家的独占性商业化权益	12 国	肿瘤	乳腺癌、胃癌
7	马来酸奈拉替尼	甫康健康	2023.06	印尼、泰国、律宾、马来西亚和埃及 6 个国家的商业化权益	6 国	肿瘤	HER2 阳性早期乳腺癌患者，在接受含曲妥珠单抗治疗后的强化辅助治疗
8	来那度胺	常州药业	2023.07	巴西市场	巴西	肿瘤	多发性骨髓瘤、淋巴瘤
9	碳酸司维拉姆片	新华制药	2023.09	巴西、印尼、哈萨克斯坦等 15 个国家的海外商业化权益	15 国	代谢	慢性肾病患者的高磷血症
10	甲磺酸艾立布林片	西岭源药业	2024.01	巴西、阿根廷、埃及等 36 个国家商业化权益	36 国	肿瘤	乳腺癌、脂肪肉瘤
11	甲苯磺酸索拉非尼片	亚宝生物	2024.02	秘鲁、新加坡、马来西亚等首批 10 个国家独家代理资格	10 国	肿瘤	肝细胞癌、肾细胞癌
12	哌柏西利胶囊	正大天晴	2024.03	首批海外 11 个国家的商业化权益	11 国	肿瘤	乳腺癌
13	奥拉帕利片	青峰医药	2024.04	首批海外 10 个国家的商业化权益	10 国	肿瘤	乳腺癌

资料来源：公司公告，华源证券研究

以白蛋白紫杉醇为突破口，进军欧盟市场。公司以首个引进产品白蛋白紫杉醇为突破口，向欧盟成熟市场延伸。根据公司公告，白蛋白紫杉醇已于 2024 年 5 月顺利通过欧盟 GMP 现场检查，现有产能 200 万支，复杂注射剂达到 EMA 质量标准、生产工艺再上一个台阶，目前白紫已具备欧盟 27 国的市场准入资格。截至最新，公司已与欧洲及南美洲 35 个国家的合作伙伴签约，预计白紫有望于 2024 年下半年在欧盟市场获批上市。

表 4：公司白蛋白紫杉醇注册进展

时间	进展
2021.04	与海昶生物签订产品引进合作协议，获得除美国市场以外的商业化权益
2022.01	收到欧洲药品管理局签发的《受理通知书》
2023.01	在国内获得药品注册批件
2024.02	接受欧盟官方监管机构的 GMP 现场检查
2024.05	通过欧盟 GMP 认证，具备欧盟 27 个国家市场准入资格

资料来源：公司公告，华源证券研究

白紫是 ESMO 指南一线推荐用药，剂型优势明显。紫杉醇类药物是广谱抗肿瘤药，临床广泛用于乳腺癌、卵巢癌、肺癌、头颈部肿瘤、食管癌、胃癌及软组织肉瘤等。相较普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体，白蛋白紫杉醇通过利用人源性白蛋白作为载体，神经毒性及血液毒性更低，不仅给药前不需给予抗过敏预处理，而且输注时间短。由于其疗效显著、使用便捷和安全性佳，白蛋白紫杉醇的临床认可度较高。根据欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 指南，白紫是胰腺癌和非小细胞肺癌的一线用药、乳腺癌的二线用药。

表 5：紫杉醇不同剂型产品的比较

类型	白蛋白紫杉醇	普通紫杉醇	紫杉醇脂质体	紫杉醇胶束	多西他赛
上市年份（全球）	2005	1992	2003	2021	1996
国内获批适应症	乳腺癌	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌 卡氏肉瘤	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	乳腺癌 非小细胞肺癌 前列腺癌
滴注时间	≥30min	≥3h	≥3h	≥3h	1h
是否需要超敏处理	不需要	需要 含过滤器，不	需要	不需要	需要
是否需要特殊输液器或装置	否	含聚氯 乙烯	专用振荡器	否	否
3/4 级中性粒细胞减少发生率	47%	37.95%	47%	68.67%	59.2%
严重神经毒性发生率	2%	3.08%	6%	2%	5.7%
注射频率	每周一次，3 周一疗程	每 3 周一一次，一次一疗程	每 3 周一一次，一次一疗程	每 3 周一一次，一次一疗程	每 3 周一一次，一次一疗程
依从性	较好	较差	一般	较好	较差

资料来源：上海谊众招股说明书，华源证券研究

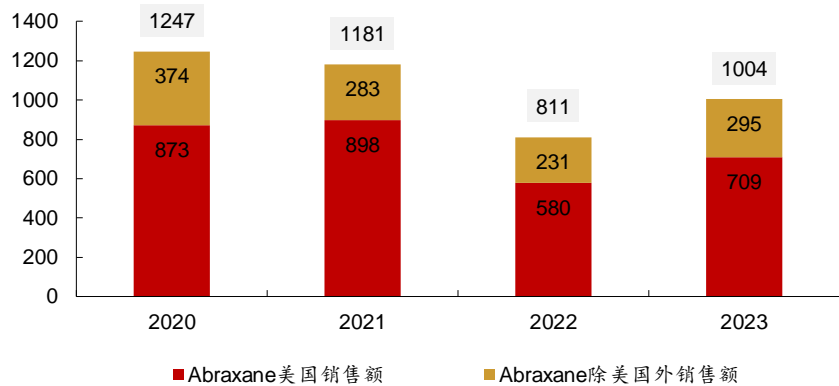
表 6: 白蛋白紫杉醇在 ESMO 指南中的推荐地位

疾病名称	胰腺癌	非小细胞肺癌	乳腺癌
适应症	与吉西他滨联合用于治疗成年患者胰腺转移性腺癌。患者，联合卡铂用于非小细胞肺癌的治疗。	对于不适合进行潜在治愈性手术和/或放射治疗的成年患者，联合卡铂用于非小细胞肺癌的治疗。	单药疗法适用于转移性疾病一线治疗失败的成年转移性乳腺癌患者的治疗，并且含蒽环类药物化疗药物无效的患者。
推荐地位	一线用药 首选用药	一线用药	二线用药

资料来源: ESMO 临床实践指南, 华源证券研究

白紫全球销售峰值十亿美元以上，仿制药市场潜力大。根据 BMS 年报,白蛋白紫杉醇原研药 (商品名: ABRAXANE) 全球销售峰值达到 12.47 亿美元。2023 年, ABRAXANE 全球销售额为 10.04 亿美元 (yoy+24%) , 其中在美国以外市场销售额为 2.95 亿美元 (+yoy28%) 。ABRAXANE 是由美国 Abraxis 公司开发, 2005 年 1 月获 FDA 批准上市。2010 年新基 (Celgene) 以 29 亿美元首付款收购 Abraxis, 而 Celgene 于 2017 年被 BMS 收购。随着 ABRAXANE 专利过期, 近几年欧美市场陆续有仿制药上市, 抢占原研市场份额, 仿制药的替代空间广阔。

图 12: 白蛋白紫杉醇原研药 Abraxane 全球销售额 (百万美元)



资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

白紫欧洲竞争格局良好，公司白紫 2024 年开始贡献收入。根据欧洲药品管理局网站公布的信息, 欧洲多个国家间断出现白紫短缺的情况, 原因是欧洲白紫需求持续增加、企业生产的白紫供不应求。目前欧盟市场白紫竞争格局良好, 仅有原研药企 BMS 和仿制药企 Teva 两家在销。我们认为欧洲市场供给有缺口, 且作为法规市场享有价格更高的定价体系, 随着公司的白蛋白紫杉醇 2024 年下半年开始在欧洲上市销售, 公司有望快速打开欧盟市场增量空间, 并持续推进更多产品在欧盟商业化落地。同时, 白紫在全球重点新兴市场已同步开展注册上市, 新兴市场销售放量可期。

表 7：欧盟在销的白蛋白紫杉醇企业

商品名	类别	所属企业	欧洲上市日期	剂型	规格
Abraxane	原研药	BMS	2008/1/11	注射剂（冻干）	100mg/250mg
Pazenir	仿制药	Ratiopharm GmbH. (Teva 子公司)	2019/5/6	注射剂（冻干）	100mg

资料来源：医药魔方，华源证券研究

图 13：EMA 公告 Abraxane（白紫）欧盟短缺

Shortage of Abraxane (paclitaxel) paclitaxel formulated as albumin-bound nanoparticles / 5 mg/ml powder for dispersion for infusion	
Indication	<p>Abraxane is used to treat:</p> <ul style="list-style-type: none"> metastatic breast cancer, when the first treatment has stopped working and standard treatment including an anthracycline is not suitable; metastatic adenocarcinoma of the pancreas, as a first treatment in combination with another cancer medicine, gemcitabine; non-small cell lung cancer, as a first treatment in combination with the cancer medicine carboplatin when the patient cannot have surgery or radiotherapy.
Reason for shortage	<p>There has been an increase in demand in Europe for albumin-bound nanoparticle paclitaxel, which has led to low stocks of Abraxane. Despite measures to address manufacturing capacity, supply of Abraxane is limited and intermittent supply shortages may therefore occur in Greece, Italy, Portugal, Spain and Sweden; these potential shortages are expected to last until September 2023. The shortage is not related to a quality defect of the product or a safety issue.</p>
Member States affected¹	Greece, Italy, Portugal, Spain and Sweden.

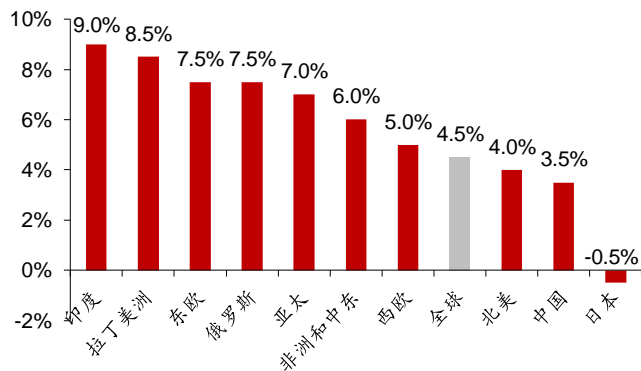
资料来源：EMA 官网，华源证券研究

图 14：EMA 公告 Pazenir（白紫）欧盟短缺

Shortage of Pazenir (paclitaxel) paclitaxel formulated as albumin-bound nanoparticles / 5 mg/ml powder for dispersion for infusion	
Indication	<p>Pazenir is used to treat:</p> <ul style="list-style-type: none"> metastatic breast cancer, when the first treatment has stopped working and standard treatment including an anthracycline is not suitable; metastatic adenocarcinoma of the pancreas, as a first treatment in combination with another cancer medicine, gemcitabine; and non-small cell lung cancer, as a first treatment in combination with the cancer medicine carboplatin when the patient cannot have surgery or radiotherapy.
Reason for shortage	<p>There has been an increase in demand in Europe for albumin-bound nanoparticle paclitaxel. This is expected to lead to a temporary supply shortage in some EU Member States from January 2023. The shortage is not related to a quality defect of the product or a safety issue.</p>
Member States affected¹	Austria, Bulgaria, Croatia, Czechia, Denmark, France, Germany, Greece, Hungary, Italy, Netherlands, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia and Spain.

资料来源：EMA 官网，华源证券研究

新兴市场药品增速快于发达国家，市场空间广阔。根据 IQVIA 及艾瑞咨询数据，2022 年全球药品支出总额达 14,800 亿美元，预计到 2027 年规模达到 19,070 亿美元，预期年均复合增长率为 5.20%；新兴市场的增长高于发达国家，IQVIA 数据预计 2022-2026 年新兴市场国家的医药支出平均增速为 5%-8%。公司前瞻性布局新兴市场，海外商业化销售网络已覆盖 40 多个国家并在 60 多个国家布局，对人口超 1 亿或 GDP 排名前 30 的新兴市场国家实现全覆盖。我们认为公司未来以白蛋白紫杉醇和英夫利西单抗等大单品作为突破口，加速其他引进产品的海外注册进程，公司在新兴市场的销售规模有望加速成长。

图 15：全球不同地区药品支出增速水平（2023-2027）


资料来源：IQVIA《Global Use of Medicines 2023》，华源证券研究

图 16：人口超过 1 亿的国家（2021 年）

序号	国家	人口数量 (亿)
1	中国	14.26
2	印度	14.08
3	美国	3.37
4	印度尼西亚	2.74
5	巴基斯坦	2.31
6	巴西	2.14
7	尼日利亚	2.13
8	孟加拉国	1.69
9	俄罗斯	1.45
10	墨西哥	1.27
11	日本	1.25
12	埃塞俄比亚	1.20
13	菲律宾	1.14
14	埃及	1.09

资料来源：Our World in Data，华源证券研究

3. 盈利预测及估值

我们预计 2024-2026 年公司营业收入分别为 14.81/18.96/25.18 亿元，同比增长 17.62%/28.03%/32.80%，关键假设如下：

1. 依普定：依普定 22 年中标广东联盟集采，预计 24 年国内有望通过价格企稳、销量增长实现销售额较快增长，海外销售保持平稳增长，预计 2024-2026 年营收将实现 6.63/7.07/7.54 亿元，同比增长 9%/7%/7%。
2. 赛若金：赛若金 23 年以第一顺位中选江西牵头的 29 省干扰素省际联盟集采，降价幅度温和，预计 2024-2026 年营收将实现 3.36/3.53/3.70 亿元，同比增长 8%/5%/5%。
3. 白特喜：白特喜 22 年中标广东联盟集采，预计产品价格下滑、集采执行地区销量有望快速增长，预计 2024-2026 年营收将实现 1.60/1.75/1.91 亿元，同比增长 9%/9%/9%。
4. 常乐康：随着公司电商渠道的拓展力度持续加大，线上增长有望提速，预计 2024-2026 年营收将实现 1.64/1.89/2.12 亿元，同比增长 15%/15%/12%。
5. 克磺胶囊：预计 2024-2026 年营收将实现 0.06/0.12/0.18 亿元，同比增长 20%/100%/50%。
6. 英夫利西单抗：作为国内首仿生物类似药正在快速放量，经过两年的市场推广，2023 年国内销售展现出强劲的增长，预计 2024-2026 年营收将实现 0.82/1.21/1.61 亿元，同比增长 105%/47%/33%。
7. 出海新品种：海外商业化步入收获期，白蛋白紫杉醇、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗等多个产品开始在欧洲地区及新兴市场放量，预计 2024-2026 年营收将实现 0.70/3.40/8.12 亿元，25-26 年同比增长 386%/139%。

表 8：2024-2026 年科兴制药收入预测（亿元）

单位（亿元）	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	13.16	12.59	14.81	18.96	25.18
同比	2.40%	-4.32%	17.62%	28.03%	32.80%
毛利率	75.00%	70.77%	70.80%	64.11%	56.85%
收入拆分（按产品）					
1.1 重组人促红素（依普定）	7.22	6.08	6.63	7.07	7.54
yoy	9%	-16%	9%	7%	7%
收入占比（%）	55%	48%	45%	37%	30%
毛利率（%）	71.3%	69.1%	67.1%	66.6%	66.6%
1.2 重组人干扰素 α1b（赛若金）	2.76	3.11	3.36	3.53	3.70
yoy	-11%	12%	8%	5%	5%
收入占比（%）	21%	25%	23%	19%	15%
毛利率（%）	83.0%	82.8%	80.8%	78.8%	77.8%
1.3 重组人粒细胞刺激因子（白特喜）	1.80	1.46	1.60	1.75	1.91
yoy	16%	-19%	9%	9%	9%
收入占比（%）	14%	12%	11%	9%	8%
毛利率（%）	86.5%	83.4%	81.4%	80.4%	79.4%
1.4 酪酸梭菌二联活菌（常乐康）	1.22	1.43	1.64	1.89	2.12
yoy	-18%	17%	15%	15%	12%
收入占比（%）	9%	11%	11%	10%	1%
毛利率（%）	80.9%	83.2%	83.2%	83.2%	83.2%
1.5 克璜胶囊		0.05	0.06	0.12	0.18
yoy			20%	100%	50%
收入占比（%）		0%	0%	1%	1%
毛利率（%）		70.0%	70.0%	70.0%	70.0%
1.6 英夫利西单抗		0.40	0.82	1.21	1.61
yoy			105%	47%	33%
收入占比（%）			6%	6%	6%
毛利率（%）			50%	50%	50%
2. 出海新品种			0.70	3.40	8.12
yoy				386%	139%
收入占比（%）			5%	18%	32%
毛利率（%）			50%	50%	50%

资料来源：Wind，华源证券研究

我们预计 2024-2026 年归母净利润分别为 0.12 亿元、1.23 亿元、2.06 亿元，同比增长 107%、889%、67%，当前股价对应的 PE 分别为 296X、30X、18X。我们选取重组蛋白类产品公司特宝生物、安科生物、凯因科技作为可比公司，考虑到公司海外商业化平台逐渐成熟，随着白紫等多个新产品上市销售叠加欧洲及新兴市场渠道拓展，预计公司海外收入利润有望加快释放，我们给予公司一定估值溢价，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 9：可比公司估值情况

公司代码	公司名称	市值 (亿元)	归母净利润 (百万元)				PE		
			2023	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688278.SH	特宝生物	219	555	763	1,045	1,380	29	21	16
300009.SZ	安科生物	156	847	1,051	1,309	1,612	15	12	10
688687.SH	凯因科技	47	117	160	214	268	29	22	18
可比公司平均估值							24	18	14
688136.SH	科兴制药	37	-190	12	123	206	296	30	18

资料来源：Wind，华源证券研究

注：除科兴制药外，可比公司均采用 wind 一致预期，估值日期 2024/5/29

风险提示：

海外商业化进展不及预期风险：公司引进多个产品并在多个国家开展注册申请，各国药品监管和注册程序不一，可能发生公司产品注册及商业化进度不及预期的风险，进而导致海外收入不及预期的风险；

国内带量采购降价风险：公司国内主要产品依普定、赛若金、白特喜均已在省级联盟集中采购中中标，后续有集采扩面至更多省份或进入国家带量采购的风险，可能会对产品的价格和收入造成波动；

汇率波动风险：公司产品在海外多个国家开展销售，涉及多个国家/地区客户，销售结算涉及多个外币币种，若相关国家的汇率出现较大波动，将引起汇率风险。

表 10: 科兴制药合并利润表 (百万元)

利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	1,259	1,481	1,896	2,518
营业成本	368	432	680	1,086
毛利率%	70.8%	70.8%	64.1%	56.9%
营业税金及附加	12	12	15	20
营业税金率%	0.9%	0.8%	0.8%	0.8%
营业费用	689	755	768	843
营业费用率%	54.7%	51.0%	40.5%	33.5%
管理费用	87	74	76	81
管理费用率%	6.9%	5.0%	4.0%	3.2%
研发费用	345	185	190	214
研发费用率%	27.4%	12.5%	10.0%	8.5%
EBIT	-232	31	179	289
财务费用	31	15	13	12
财务费用率%	2.5%	1.0%	0.7%	0.5%
资产减值损失	-3	0	0	0
投资收益	7	7	9	13
营业利润	-256	17	166	277
营业外收支	-4	0	0	0
利润总额	-260	17	166	277
EBITDA	-133	109	256	369
所得税	-65	4	41	69
有效所得税率%	24.8%	24.8%	24.8%	24.8%
少数股东损益	-5	0	1	2
归属母公司所有者净利润	-190	12	123	206

资料来源: Wind, 华源证券研究预测

表 11：科兴制药合并资产负债表（百万元）

资产负债表（百万元）	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	569	688	758	870
应收账款及应收票据	286	333	432	582
存货	191	216	340	573
其它流动资产	88	48	62	80
流动资产合计	1,134	1,285	1,593	2,105
长期股权投资	4	4	4	4
固定资产	805	844	832	818
在建工程	373	423	473	523
无形资产	159	163	167	171
非流动资产合计	1,897	1,970	2,004	2,035
资产总计	3,031	3,255	3,597	4,140
短期借款	121	101	81	61
应付票据及应付账款	193	228	369	604
预收账款	1	0	0	0
其它流动负债	355	504	550	621
流动负债合计	670	833	1,000	1,285
长期借款	696	746	796	846
其它长期负债	34	36	36	36
非流动负债合计	730	782	832	882
负债总计	1,400	1,615	1,832	2,167
实收资本	199	199	199	199
普通股股东权益	1,626	1,636	1,759	1,965
少数股东权益	5	5	6	8
负债和所有者权益合计	3,031	3,255	3,597	4,140

资料来源：Wind，华源证券研究预测

表 12：科兴制药合并现金流量表（百万元）

现金流量表(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	-190	12	123	206
少数股东损益	-5	0	1	2
非现金支出	99	77	77	80
非经营收益	-38	23	17	15
营运资金变动	48	15	-51	-95
经营活动现金流	-87	128	169	207
资产	-191	-160	-110	-110
投资	12	0	0	0
其他	23	15	8	12
投资活动现金流	-156	-145	-102	-98
债权募资	67	165	30	30
股权募资	13	-4	0	0
其他	-63	-26	-27	-27
融资活动现金流	16	136	3	3
现金净流量	-224	119	70	112

资料来源：Wind，华源证券研究预测

证券分析师声明

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

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
 华北区销售代表 王梓乔 wangziqiao@huayuanstock.com
 华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数 ： 沪深 300 指数