

科兴制药 (688136)

证券研究报告

2024年03月06日

品种陆续在海外获批上市，公司平台价值有望兑现

海外布局：战略加强海外布局，搭建出海商业化平台

科兴制药建立了相对完善的海外商业化体系，并在新兴市场形成一定优势。目前公司已有产品通过巴西、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，公司销售网络已100%覆盖人口过亿的新兴国家市场。

自2020年，公司战略加强海外布局，陆续引入十余款新品，平台搭建初步完成。目前，多款产品相继进入海外验厂审计阶段，有望在今年实现多个品种在多个国家获批上市。

引进产品：已引入10余个品种，初具平台效应

截止2024年1月，科兴制药引入及合作产品十余款。在乳腺癌治疗领域，有白蛋白紫杉醇、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、奈拉替尼和甲磺酸艾立布林共5款产品，形成了在重点肿瘤领域的产品矩阵。其中，白蛋白紫杉醇在欧盟短缺，科兴制药的产品上市后有望达到较高的销售金额。白蛋白紫杉醇为欧洲医学肿瘤学会指南推荐治疗转移性胰腺癌和非小细胞癌的主流一线用药。2023年，欧洲监管局于发布了关于白蛋白紫杉醇的短缺公告，目前在欧盟仅有两家公司在售，竞争格局良好。随着欧洲癌症发病率的上升，白蛋白紫杉醇的市场需求量有望进一步扩大。科兴制药于2021年获得海昶生物授予的白蛋白紫杉醇美国外全部区域的商业化权益，且于2024年2月初迎接了欧盟对白紫生产GMP的现场检查，获得欧盟审计团队高度评价。若进展顺利，有望上市后迅速打开欧洲市场。

传统业务板块：原有业务维持稳定，贡献稳定现金流

作为重组蛋白药物领域的重要企业，科兴制药2022年超90%的营业收入来源于四款核心产品，分别为人促红素(依普定)、人干扰素 α 1b(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)，四款产品在各细分领域市场份额均处于领先地位。主营业务为公司贡献稳定的现金流。

盈利预测与估值

考虑到科兴制药已引入并合作十余款产品，海外商业化放量在即，有望通过合作兑现公司出海平台价值，我们预计公司2023至2025年营业收入分别为12.59、14.15、18.97亿元人民币，归母净利润分别为-189.57、53.27、152.8百万元人民币。对公司业务采用PS法估值，给予公司2024年4.3倍PS，此计算得公司得合理估值为60.85亿，目标价为30.55元。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：行业政策风险，外汇及汇率风险，药物迭代风险，药品研发失败风险，相关测算存在主观假设风险

投资评级

行业	医药生物/生物制品
6个月评级	买入(首次评级)
当前价格	14.35元
目标价格	30.55元

基本数据

A股总股本(百万股)	199.20
流通A股股本(百万股)	199.20
A股总市值(百万元)	2,858.50
流通A股市值(百万元)	2,858.50
每股净资产(元)	8.84
资产负债率(%)	44.37
一年内最高/最低(元)	22.93/10.61

作者

杨松	分析师
SAC执业证书编号: S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
曹文清	分析师
SAC执业证书编号: S1110523120003	
caowenqing@tfzq.com	

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

财务数据和估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1,285.17	1,315.88	1,259.03	1,414.50	1,897.05
增长率(%)	5.32	2.39	(4.32)	12.35	34.11
EBITDA(百万元)	257.21	120.77	(83.98)	166.05	283.31
归属母公司净利润(百万元)	96.46	(90.30)	(189.57)	53.27	152.80
增长率(%)	(30.67)	(193.61)	109.95	(128.10)	186.87
EPS(元/股)	0.48	(0.45)	(0.95)	0.27	0.77
市盈率(P/E)	29.63	(31.66)	(15.08)	53.67	18.71
市净率(P/B)	1.50	1.58	1.77	1.71	1.58
市销率(P/S)	2.22	2.17	2.27	2.02	1.51
EV/EBITDA	18.80	32.42	(37.68)	20.39	12.16

资料来源：wind，天风证券研究所

内容目录

1. 科兴制药：稀缺新兴市场出海平台型公司	4
1.1. 公司营收稳定，归母净利润有望转正	5
1.2. 具有 20 余年海外销售经验，为搭建海外商业化平台奠定基础	5
2. 战略加强海外布局，搭建出海商业化平台	6
3. 海外市场大有可为：政策支持，市场处于快速扩容阶段	7
3.1. 国家鼓励并支持医药行业出口进入国际市场	7
3.2. 新兴市场广阔，随上市药物品种数量增多，药物销售规模有望高速增长	9
3.3. 以巴西为例：生物类似药批准加速，销售呈现量价齐升	10
3.4. 白蛋白紫杉醇在欧盟具有较好的放量空间，科兴制药的白紫处于审批阶段	14
4. 原有业务维持稳定，贡献稳定现金流	16
4.1. 传统业务板块放量稳定，贡献稳定现金流	16
4.2. 研发管线同步推进，目标对准海外市场	21
5. 盈利预测与估值	21
6. 风险提示	23

图表目录

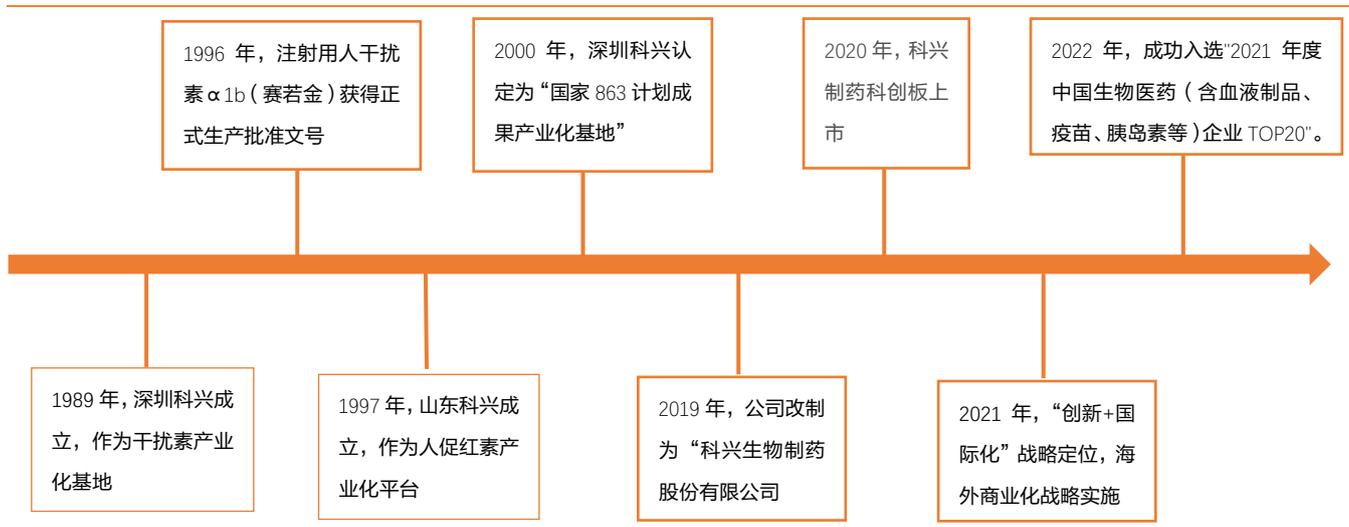
图 1：科兴制药发展历程	4
图 2：科兴制药股权占比明细（截止 2023 年三季报）	4
图 3：2019-2023Q1-3 营业总收入（亿元,%）	5
图 4：2019-2023Q1-3 归母净利润（亿元,%）	5
图 5：2019-2023Q1-3 总体毛利率（%）	5
图 6：2019-2023Q1-3 费用结构（%）	5
图 7：2019-2023Q1-3 海外市场销售额（亿元）	6
图 8：2020-2022 年度海外市场毛利率变化（%）	6
图 9：2022 年新兴市场国家肿瘤药规模（亿美元）及年复合增长率（%）	10
图 10：巴西药品注册流程	10
图 11：2022 巴西生物类似药市场份额	13
图 12：2022 巴西药品市场份额	13
图 13：EMA 发布白紫仿制药（Pazenir）短缺公告	15
图 14：公司上市三年内的营收趋势及占比（单位：百万元）	16
图 15：TOP4 人促红素销售额对比（百万元）	17
图 16：依普定各规格产品价格变化（元）	18
图 17：2020-2023Q3 赛若金销售额（百万元）及增长率（%）	19
图 18：2019-2023 主要厂商短效升白药价格走势（元）	20

表 1: 科兴制药引进及合作产品概况.....	6
表 2: 国家对医药行业的政策总结表.....	7
表 3: 中国申请加入 PIC/S 的意义及流程.....	8
表 4: 新兴市场基本情况介绍.....	9
表 5: 巴西部分药品信息与定价情况.....	11
表 6: 2022 按产品类型划分药品销售情况.....	12
表 7: 2020-2022 生物类似药数据对比.....	12
表 8: 2022 生物类似药经济集团营收排名.....	12
表 9: 2022 生物类似药独立药企营收排名.....	13
表 10: 巴西部分药品信息与定价.....	14
表 11: 国内白紫竞争格局.....	14
表 12: 欧盟白蛋白紫杉醇市场情况.....	15
表 13: 核心产品基本情况.....	16
表 14: 促红素集采对比.....	17
表 15: 科兴制药干扰素集采信息.....	19
表 16: 白特喜集采信息.....	20
表 17: 国内英夫利西单抗市场情况.....	20
表 18: 科兴制药临床在研管线.....	21
表 19: 科兴制药产品收入预测（单位：百万元）.....	21
表 20: 科兴制药成本费用（单位：百万元）.....	22
表 21: 可比公司估值.....	22

1. 科兴制药：稀缺新兴市场出海平台型公司

科兴制药自 2021 年战略加强海外布局。公司成立于 1997 年，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、核酸药物等前沿生物技术平台。1989 年，由国家科委牵头组织，公司前身深圳科兴成立，作为干扰素产业化基地；1996 年，“注射用人干扰素 $\alpha 1b$ (赛若金)” (10 μg 、30 μg) 获得正式生产批准文号，为生物制品一类新药；1997 年，山东科兴（现科兴制药）成立，作为人促红素产业化平台；2000 年，深圳科兴被科技部认定为“国家 863 计划成果产业化基地”；2019 年公司改制为“科兴生物制药股份有限公司”；2020 年，科兴制药于科创板上市，股票代码 688136；2021 年，明确“创新+国际化”战略定位，海外商业化战略实施，陆续引进外销产品；2022 年，成功入选“2021 年度中国生物医药（含血液制品、疫苗、胰岛素等）企业 TOP20”。

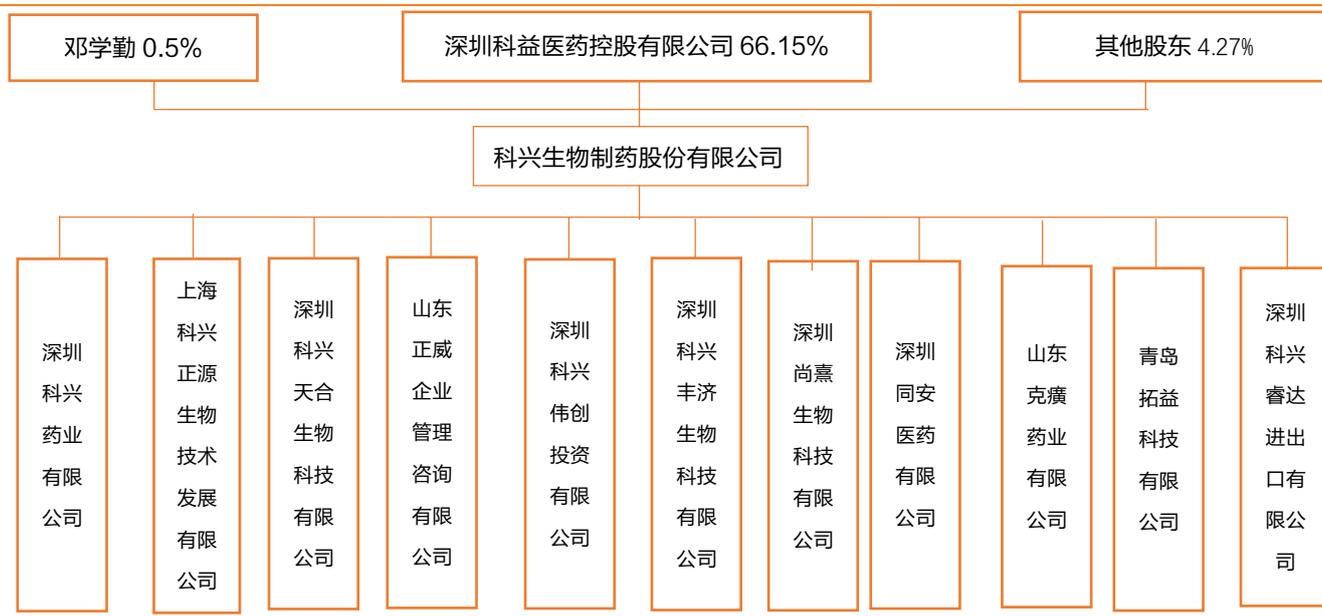
图 1：科兴制药发展历程



资料来源：科兴制药官网，公司公告，天风证券研究所

截至 2023 年三季报，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% 的股权。邓学勤先生持有科兴制药 66% 的股份，为公司实际控制人。

图 2：科兴制药股权占比明细（截止 2023 年三季报）

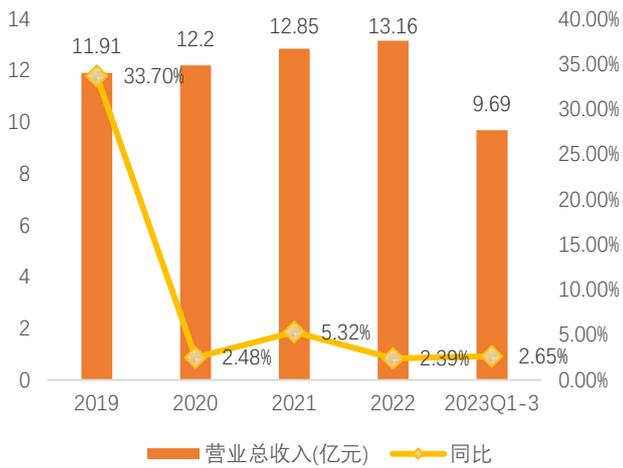


资料来源：Wind，天风证券研究所

1.1. 公司营收稳定，归母净利润有望转正

公司经营稳定。2019年至2022年，公司营收从2019年的11.91亿元逐渐增长到了2022年的13.16亿元。2023年前三季度，公司实现营业总收入9.69亿元，同比增长百分之2.65。2019年至2022年，公司归母净利润持续下滑，2022年较去年同期大幅下滑并由盈转亏，归母净利润-0.9亿元，同比下降百分之193.61，其主要原因是研发费用和销售费用同比增加。2023年前三季度，归母净利润-0.54亿元，亏损同比收窄4.24pct。主要原因是：公司加强控制内部费用，2023年前三季度销售费用率同比下降7.34pct，管理费用率同比下降0.34pct，研发费用率同比上升3.11pct。

图 3：2019-2023Q1-3 营业总收入（亿元,%）



资料来源：Wind，天风证券研究所

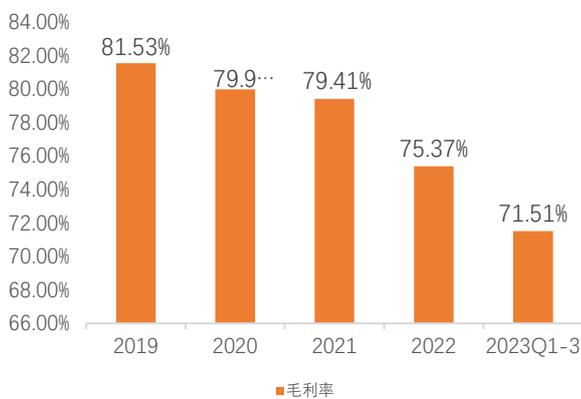
图 4：2019-2023Q1-3 归母净利润（亿元,%）



资料来源：Wind，天风证券研究所

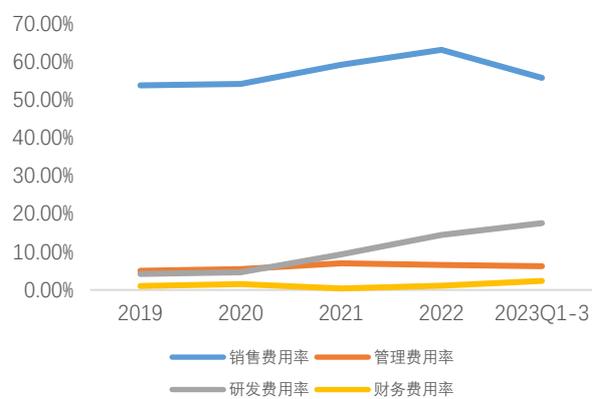
公司毛利率有所下降，部分产品单价有所下降。2019年至2022年，公司产品数量不断增加，公司加强市场渠道的建设，销售费用率持续上升，2023年公司加强内部管控，前三季度销售费用率同比下降百分之7.34。2020年至2022年公司研发费用率逐年上升，公司加大研发的投入，进行医药创新。管理费用率和财务费用率近年来相对稳定且处于较低水平。

图 5：2019-2023Q1-3 总体毛利率（%）



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 6：2019-2023Q1-3 费用结构（%）

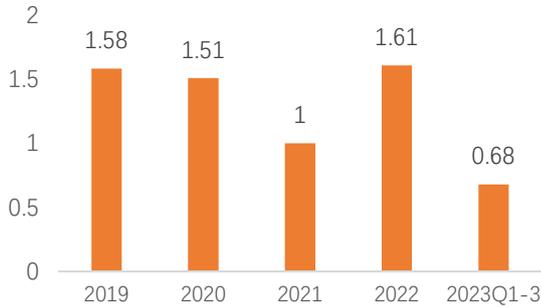


资料来源：Wind，天风证券研究所

1.2. 具有 20 余年海外销售经验，为搭建海外商业化平台奠定基础

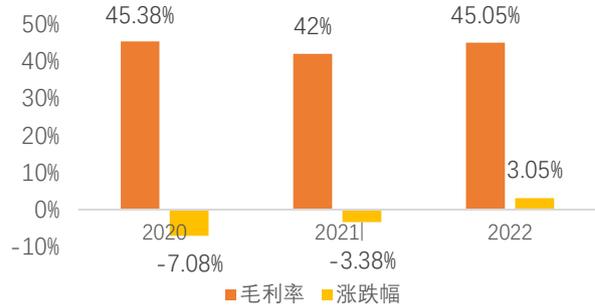
公司出口产品包括人促红素、人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌，已形成一定体量销售。出口国家包括巴西、菲律宾、印度尼西亚等 40 余个。

图 7：2019-2023Q1-3 海外市场销售额（亿元）



资料来源：科兴制药公告，天风证券研究所

图 8：2020-2022 年度海外市场毛利率变化（%）



资料来源：科兴制药公告，天风证券研究所

截止 2024 年 1 月 14 日，公司已引进 10 余款产品。通过引进成熟产品公司将持续加快新产品业务突破，截止 2023 年中已在 40 余个国家递交了 70 余份产品注册申请。2023 上半年公司持续对重点市场进行深度开发，公司积极筹备欧盟 GMP 现场检查，有望于上市后迅速打开欧洲市场。

多维度活动加强海外平台运营能力，进一步夯实埃及、墨西哥等海外子公司的本土化运营能力为之后产品上市提供有力保障。公司成功举办中国-东盟医药合作高端论坛暨科兴制药全球化系列活动，邀请多个东盟国家的医药领军企业高管、药品法规事务专家、行业协会专家等出席，分享各国医药市场现状及发展趋势、医药监管准入政策，公司将与东盟各合作伙伴开展更加深入、广泛的合作。

2. 战略加强海外布局，搭建出海商业化平台

科兴制药拥有 30 多年海外商业化经验，建立了相对完善的海外商业化体系，涵盖了海外产品注册、市场拓展和营销、GMP 合规审计等多个方面。目前已通过巴西、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，销售网络已 100%覆盖人口过亿的新兴国家市场。目前多款产品相继进入海外验厂审计阶段，彰显了科兴制药海外子公司的运营能力，以及全球化策略的迅速推进。

截止 2024 年 3 月，科兴制药引入及合作产品 10 余款。在乳腺癌治疗领域，有白蛋白紫杉醇、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、奈拉替尼和甲磺酸艾立布林共 5 款产品，形成了在重点肿瘤领域的产品矩阵。

表 1：科兴制药引进及合作产品概况

引进产品	合作伙伴	协议签订时间	商业化授权区域	适应症	进度
白蛋白紫杉醇	海昶生物	2021.04.25	除美国市场外的商业化权益	肺癌	已完成欧洲和南美洲多个国家的意向客户签约，24 年 1 月欧盟进行了 GMP 现场检查，并获高度评价
贝伐珠单抗	东曜药业	2022.01.11	除中国、欧盟、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区	晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌和转移性结肠直肠癌	已签约 24 个国家合作伙伴 并启动提交药品准入注册申请文件，完成埃及 GMP 现场

					审计
英夫利西单抗	泰州迈博太科	2022.03.31	中国大陆及除日本、欧洲、北美洲外的其他 33 个国家和地区	类风湿关节炎、银屑病等	已签约 27 个国家合作伙伴并启动提交药品准入注册申请文件，完成埃及 GMP 现场审计
阿达木单抗	海正生物	2022.08.31	巴西、阿根廷、菲律宾、南非、埃及等 14 个国家	强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病	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
利拉鲁肽注射液	通化东宝	2022.12.06	拉丁美洲等新兴市场共 17 个国家	成人 2 型糖尿病	持续推进海外市场的客户筛选工作
曲妥珠单抗	正大天晴	2023.06.05	泰国、菲律宾、埃及、南非等 12 个国家的独占性商业化权益	HER2 阳性转移性乳腺癌等	海外市场的客户筛选工作
马来酸奈拉替尼	甬康健康	2023.06.09	印尼、泰国、菲律宾、马来西亚和埃及 6 个国家的商业化权益	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	海外市场的客户筛选工作
来那度胺	常州药业	2023.07.17	巴西市场	多发性骨髓瘤、淋巴瘤等	完成签约
SHEN26 抑制剂	安泰维生物	2022.02.20	全球研发及商业化权益	新冠及其他病毒感染	完成签约
甲磺酸艾立布林	西岭源药业	2024.01.03	巴西、阿根廷、埃及等 36 个国家商业化权益	乳腺癌	完成签约
甲苯磺酸索拉非尼片	亚宝生物	2024.02.23	秘鲁、新加坡、马来西亚等首批 10 个国家独家代理资格	不可切除的肝细胞癌、晚期肾细胞癌等	完成签约

资料来源：科兴制药公告，西岭源药业官网，科兴制药公众号，米内网公众号，天风证券研究所

3. 海外市场大有可为：政策支持，市场处于快速扩容阶段

3.1. 国家鼓励并支持医药行业出口进入国际市场

国家鼓励并支持医药行业出口进入国际市场。在过去的 24 年中，我国的医药产业日新月异，从 21 世纪初的保障原料药出口、夯实医药产业基础到现在提出以更高水平融入国际市场、吸引全球医药要素向国内齐聚。2001 年我国首次提出要“克服过分依靠北美、西欧两大市场的情况，努力开拓东欧、非洲、亚洲、拉美等广阔的国际市场”后中国制药企业专研产品，目前中国制药产品已经做到对主要市场全覆盖，在国际医药市场上已具有较强竞争力。

表 2：国家对医药行业的政策总结表

时间	文件名称	指导思想	主要目标	公司任务	出海要求
----	------	------	------	------	------

2001 年	国家医药行业“十五”规划	医药工业结构优化升级, 提高医药行业的整体素质和国际竞争力	为我国从医药大国向医药强国转变奠定基础	培育 5-10 个面向国内外市场的年销售额达到 50 亿元的医药集团	10 种创新药产业化、其中部分进入国际市场; 5 个左右产品单品创汇超 1 亿美元
2006 年	医药行业“十一五”发展指导意见	提高医药产品的国际竞争力	为向医药强国转变打下坚实基础	鼓励有条件的医药企业通过合理途径进入国际市场	鼓励产品出口, 提高医药产品的国际竞争力
2011 年	医药工业“十二五”发展规划	加强自主创新, 大力发展生物医药	医药出口额年均增长 20%以上	“走出去”迈出实质性步伐, 50 家以上企业在外建立研发中心或生产基地	优化对外贸易结构。统筹开发新兴医药市场和发达国家市场, 加快转变出口生产方式
2016 年	医药工业发展规划指南	实现医药工业中高速发展和向中高端迈进	医药出口稳定增长, 出口交货值占销售收入的比重力争达到 10%	落实“一带一路”建设的要求, 鼓励企业利用制造优势, 在适宜地区开展收购兼并和投资建厂	鼓励开展生物类似药国际注册, 实现 3-5 个新药和 200 个以上仿制药在发达国家上市, 鼓励企业提升国际市场运营能力, 建立面向国际市场的销售渠道
2021 年	“十四五”医药工业发展规划	推动产业高端化、智能化、绿色化, 构筑国际竞争新优势	国际化发展全面提速; 中成药“走出去”全面突破; 培育一批世界知名品牌; 形成一批研发生产全球化布局的大型制药公司	鼓励企业提高国际市场运营能力, 加强与共建“一带一路”国家投资合作, 积极开拓新兴医药市场	引导国内企业通过合作开发、技术许可等方式引进国外先进技术, 提高创新效率, 缩小与国际先进水平的差距

资料来源: 杭州市政府官网、阜阳市政府官网、中国政府网、天风证券研究所

2023 年 9 月, 我国药监局向 PIC/S 提出正式申请。PIC/S(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)是领导医药产品领域检查机构协调 GMP 标准和质量体系的国际开发、实施和维护组织。我国国家药监局已于 2021 年 9 月向 PIC/S 组织提交了预加入申请, 同时于 2023 年 11 月收到 PIC/S 致函确认成为正式申请者身份。加入 PIC/S 组织将使我国药品检查体系逐步与国际接轨, 实现药品 GMP 检查的国际互认, 同时提升我国药企的国际竞争力, 将对我国医药行业发展产生深远影响。

表 3: 中国申请加入 PIC/S 的意义及流程

加入 PIC/S 意义	<p>加入 PIC/S 是实现我国与发达国家药品 GMP 检查互认的重要基础</p> <p>按照 PIC/S 标准和要求, 加快我国 GMP 检查体系完善与检查能力的提升</p> <p>加强接触, 让国际社会深入全面了解中国药品监管</p> <p>降低出海药品检查成本, 加速我国药品在国际市场的推广</p>
申请流程	<p>1) 预申请程序: 完成 PIC/S 检查清单并提供证明性材料清单 - 报告员审查相关文件法律法规和质量体系与 PIC/S 是否存在重大差距, 给出正式申请加入或整改建议。</p> <p>2) 正式申请程序: 预申请成功后可提出正式申请, 秘书处将检查证明性文件详细内容分为文件评估和现场评估, 已完成预申请的机构会较快完成文件评估。现场评估主要是对实验室以及多家企业的现场检查情况进行评估, 主要评估检查员的现场检查能力和操作程序。</p>

申请时长	1.5-6 年(部分国家经验来看,多数需花费 3-5 年时间,绝大多数国家进行了 2 次申请才加入 PIC/S)
部分国家经验	美国 FDA 耗费 5.5 年,进行 2 次申请 澳大利亚 TGA 耗费 5 年,进行 1 次申请 新加坡 HAS 耗费 3 年,进行 2 次申请

资料来源:中国医药工业杂志《国际药品检查组织(PIC/S)申请加入程序及对我国的启示》,郑永侠,天风证券研究所

3.2. 新兴市场广阔,随上市药物品种数量增多,药物销售规模有望高速增长

中国生物类似药出海布局新兴市场。新兴市场国家作为中国生物类似药出海的另一选择,以印度尼西亚为例,其收入水平已处于中高等收入国家,但较大的人口规模使其人均 GDP 与人均卫生支出远低于其收入水平应有的水平。作为“一带一路”参与国家与我国良好的贸易关系有利于企业销售,其较高的人均收入和较低的卫生支出是中国生物类似药的理想销售市场,中国生物类似药出海产品能相对快速的取得优势。

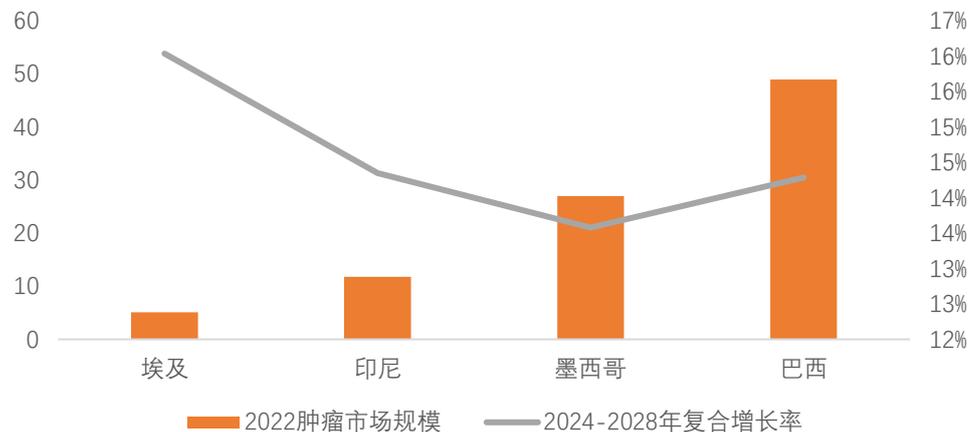
表 4: 新兴市场基本情况介绍

国家	人均 GDP (美元/人)	人口 (百万人)	收入水平	是否“一带一 路”参与国	人均卫生支出 (美元)
印度	2388.8	14076	中低等收入国家		74
中国	12721.7	14124	中高等收入国家	是	671
印度尼西亚	4779.0	2738	中高等收入国家	是	161
巴基斯坦	1597.5	2314	中低等收入国家	是	43
巴西	8930.2	2143	中高等收入国家		761
俄罗斯	15555.6	1441	中高等收入国家	是	936
墨西哥	11046.9	1267	中高等收入国家		611
菲律宾	3482.8	1139	中低等收入国家	是	203
埃及	4297.3	1093	中低等收入国家	是	180
越南	4173.5	975	中低等收入国家	是	173
伊朗	4370.8	879	中低等收入国家	是	393
土耳其	10658.8	841	中高等收入国家	是	441
泰国	6875.0	716	中高等收入国家	是	364
南非	6766.7	594	中高等收入国家	是	584
哥伦比亚	6615.4	515	中高等收入国家		558
阿根廷	13760.9	458	中高等收入国家	是	1045
波兰	18105.3	377	高收入国家	是	1159
摩洛哥	3621.6	371	中低等收入国家	是	221
沙特阿拉伯	30777.8	360	高收入国家	是	1442
乌兹别克斯坦	2222.2	349	中低等收入国家	是	157
秘鲁	7147.1	337	中高等收入国家	是	412
马来西亚	11941.2	336	中高等收入国家	是	487
加纳	2212.1	328	中低等收入国家	是	100
哈萨克斯坦	11050.0	190	中高等收入国家	是	403
智利	15050.0	195	高收入国家	是	1518
罗马尼亚	15842.1	19	高收入国家	是	963
厄瓜多尔	6388.9	178	中高等收入国家	是	494
危地马拉	5588.2	171	中高等收入国家		341
突尼斯	3916.7	123	中低等收入国家	是	265
多米尼加	10363.6	11	中高等收入国家	是	417

资料来源: Wind, 国家卫健委, 中国一带一路网, 世界银行, 天风证券研究所

巴西、墨西哥等新兴经济体肿瘤药的销售规模有望高速增长。根据 Insights 10 的预测数据，2022 年巴西整体肿瘤药市场规模达 49 亿美元，预计到 2030 年将达到 127 亿美元，预计 2024-2028 年复合增长率为 14.29%。这反映出巴西肿瘤药市场的良好进展，上市药品数量、患者数量的增加成为了主要动力。同样位于拉丁美洲的墨西哥也正处于肿瘤药市场增长期，2022 年市场规模达 27 亿美元，预计 2030 年将达到 53 亿美元，预计年复合增长率为 8.65%。在埃及等收入较低的发展中国家，癌症是第二大死亡原因，占比超 10%。近年来，埃及的卫生支出大幅增加，2022 年肿瘤药市场规模为 5.1 亿美元。

图 9：2022 年新兴市场国家肿瘤药规模（亿美元）及年复合增长率（%）



资料来源：Insights10, Statista, 天风证券研究所

3.3. 以巴西为例：生物类似药批准加速，销售呈现量价齐升

巴西医药市场的准入条件复杂，要求公司做出长期规划。首先公司需明确在巴西采取的商业策略（进口或制造药品）。随后，公司需与当地有能力的公司建立合作关系，由其辅助准入工作。接下来公司必须获得 ANVISA 授权的卫生许可证，这对于当地卫生监督来说是强制性的。完成准入工作后，即可提交药品注册申请，获受理后 ANVISA 会审评治疗等效性以及生物等效性数据，评估期通常需要 2 年。

成功获得药品授权后，公司需向 CMED（药品价格监管商会）索取价格信息，商会将药品价格划分为三类：1. 出厂价（公司向药房、药店和政府出售药品所允许的最高价格）；2. 最高消费价格（药店可以收取的最高价格）；3. 销售给政府的最高价格（应用向系统内销售药品的强制性最低折扣）。价格确定后，公司即可在巴西市场销售该产品。

图 10：巴西药品注册流程



资料来源：Global Legal insights, 天风证券研究所

截止 2023 年 5 月，ANVISA 已经批准了 50 多款生物类似药。覆盖产品包括胰岛素、单抗、TNF 抑制剂和人类生长激素等。巴西批准的大部分生物类似药都具有参考产品的所有适应症，并且要求类似药产品的剂型与给药途径必须与参比产品相同。ANVISA 对于生物类似药的监管审批程序较为严格，目的在于确保产品与原研药品在质量、疗效和安全性方面保

持同样的高标准。

表 5：巴西部分药品信息与定价情况

品种	生产厂商	上市时间	规格	最高零售定价(美元)
英夫利昔单抗	Celltrion Inc	2015.04	10mg/ml	\$1455.14
甘精胰岛素	礼来	2015.05	3ml:100UI	\$22.74
非格司亭	Eurofarma Laborat Ó rios	2015.10	/	/
非格司亭	Gp Grenzach Productions GmbH/Sandoz	2016.10	300mlU	\$181
依那西普	Fundação Oswaldo Cruz	2017.09	1ml:50mg	\$952.65
胰岛素	Biocon Limited	2017.10	/	/
依那西普	Catalent Belgium SA/ Patheon Italia SpA/Samsung Bioepis	2017.12	1ml:50mg	\$863.75
依那西普	Sandoz	2017.12	/	/
曲妥珠单抗	Biocon Ltd	2017.12	150mg/瓶	\$1,519.52
重组人胰岛素	Biocon Limited	2018.03	10ml:100UI	\$9.63
甘精胰岛素	甘李药业	2018.07	/	/
英夫利昔单抗	Biogen Denmark Manufacturing ApS/Patheon Italia SpA/ Samsung Bioepis	2018.07	/	/
赖脯胰岛素	赛诺菲	2018.09	/	/
贝伐珠单抗	安进	2019.02	/	/
阿达木单抗	安进	2019.04	0.8ml:50mg	\$852.29
依诺肝素钠	健友生化/Cristalia	2019.04	/	/
利妥昔单抗	Lek pharmaceuticals d d/Sandoz	2019.04	10ml:10mg	\$1206.63
Criscy	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltdamicos Farmacêuticos Ltda	2019.05	1ml:12UI	\$485.45
曲妥珠单抗	Celltrion Inc	2019.05	/	/
曲妥珠单抗	Actavis Italy SpA	2019.05	150mg/瓶	\$1519.6
曲妥珠单抗	Patheon Italia SpA	2019.05	/	/
阿达木单抗	惠氏	2019.05	0.8ml:40mg	\$1,453.92
英夫利昔单抗	辉瑞	2019.05	/	/
利妥昔单抗	Libbs Farmac ê utica Ltda	2019.06	10ml:10mg	\$602.61
利妥昔单抗	Celltrion Healthcare	2019.10	50ml:10mg	\$3012.36
甘精胰岛素	Aspen	2019.11	/	/
阿达木单抗	Sandoz	2019.11	0.8ml:40mg	\$2908.01
曲妥珠单抗	惠氏	2019.12	150mg/瓶	\$675.84
贝伐珠单抗	惠氏	2020.03	4ml:25mg	\$374.81
利妥昔单抗	惠氏	2020.05	10ml:10mg	\$375.45

资料来源：GaBi Journal，Consulta Remédios，天风证券研究所

2022 巴西制药行业整体呈现稳定态势，收入略有下降。 ANVISA 发布了 2022 巴西制药年鉴数据，巴西制药行业总收入在 2021 年的基础上下降了约 3%，从 1352 亿雷亚尔下降到 1312 亿雷亚尔，其中新药收入占总收入比例最高接近 34%，其次是生物药，占比在 26%左右。相较 2021 年，销售药品的公司数量也有小幅下降，从 234 家减少到 217 家。全年，仿制药与生物类似药销售量共计约 40 亿件，占总销量的 70%。

表 6：2022 按产品类型划分药品销售情况

产品类型	公司数量	产品数量	产品数量 (包括所有剂型和规格)	活性成分数量	适应症数量	收入(亿雷亚尔\$)	包装销售数量	平均价格 (雷亚尔\$)
新药	115	1,078	2,666	990	341	432.15	947,252,287	45.62
生物药	75	310	604	226	95	340.04	89,508,329	379.9
生物类似药	144	2,121	4,456	851	281	249.37	1,659,195,835	15.03
仿制药	88	2,553	4,576	557	211	198.74	2,336,955,567	8.5
特定药品	99	465	1,253	263	99	81.38	642,339,291	1.77
草药	44	152	249	66	39	8.68	35,645,543	4.81

资料来源：ANVISA 官网，天风证券研究所

生物类似药收入上升明显，市场需求持续增加。2022 年生物类似药产品数量相较 2020 年减少了 4.5%，公司数量相对稳定，然而收入却呈现出 16.5% 的增长，主要原因来自于销售包装数量在两年内的增长量达到 8100 万件，同时，药品的平均价格也从 \$13.57 雷亚尔增长至 \$15.03 雷亚尔。这体现出巴西药品市场的需求量在不断增加且药品价格呈上升趋势。

表 7：2020-2022 生物类似药数据对比

项目	2020	2021	2022
产品数量	2,221	2,153	2,121
公司数量	144	146	144
产品形式数量（包括所有剂型和规格）	4,587	4,540	4,456
活性成分数量	861	846	851
适应症数量	292	283	281
收入（亿雷亚尔\$）	214.06	245.52	249.37
药品包装销售数量	1,577,842,635	1,630,631,330	1,659,195,835
平均实际价格(雷亚尔\$)	13.57	15.06	15.03
平均实际价格变动(%)	47.14%	10.98%	-0.18%

资料来源：ANVISA 官网，天风证券研究所

目前巴西市场仍处于均衡竞争阶段。Eurofarma 与其子公司 Momenta 在经济集团营收榜单中排名第一位，ACHÉ 与其收购的 BIOSINTÉTICA 位居第二。2022 年仅有 4 家集团或合作伙伴的营收规模超过 10 亿雷亚尔，且均未达到 30 亿。

表 8：2022 生物类似药经济集团营收排名

排名	公司	金额(雷亚尔)
1	EUROFARMA/MOMENTA (本土)	10-30 亿
2	ACHÉ/BIOSINTÉTICA (本土)	10-30 亿
3	NC FARMA (E.M.S./SIGMA/LEGRAND/NOVA QUIMICA/GERMED/MULTILAB) (本土)	10-30 亿
4	HYPERA (HYPERA/NEOQUÍMICA/BRAINFARMA/NEOLATINA/COSMED/MANTECORP) (本土)	10-30 亿

5	CIMED/1FARMA (本土)	低于 10 亿
6	GLAXO/STIEFEL/PF CONSUMER (国际)	低于 10 亿
7	SANDOZ/NOVARTIS (国际)	低于 10 亿
8	SANOFI/MEDLEY/GENZYME (国际)	低于 10 亿
9	CIFARMA/MABRA (本土)	低于 10 亿
10	GUERBET (国际)	低于 10 亿

资料来源：ANVISA 官网，天风证券研究所

药品市场快速发展，独立药企竞争更加激烈。这里的独立药企指的是没有与其他公司合并或形成经济集团的独立制药企业。在此榜单中，Eurofarma 同样位居首位，且前七名的药企营收规模都处在 10-30 亿雷亚尔区间内，差距微小。

表 9：2022 生物类似药独立药企营收排名

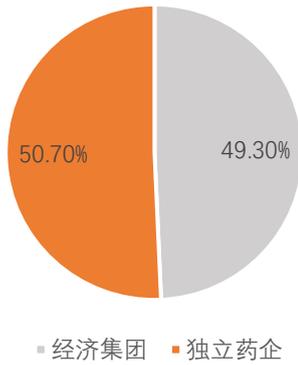
排名	独立药企	金额（雷亚尔）
1	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (本土)	10-30 亿
2	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A (本土)	10-30 亿
3	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA (本土)	10-30 亿
4	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (本土)	10-30 亿
5	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. (本土)	10-30 亿
6	EMS SIGMA PHARMA LTDA (本土)	10-30 亿
7	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. (本土)	10-30 亿
8	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (本土)	低于 10 亿
9	EMS S/A (本土)	低于 10 亿
10	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA (本土)	低于 10 亿

资料来源：ANVISA 官网，天风证券研究所

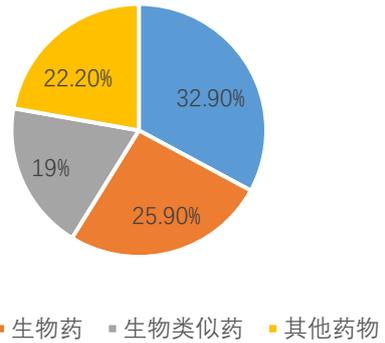
经济集团与独立药企平分生物类似药市场，生物类似药市场份额位列第三。2022 巴西生物类似药市场总收入达到 249 亿雷亚尔，占总收入的 19%。销售量方面，生物类似药销量超 16 亿，占比接近 30%。生物类似药在巴西市场中扮演关键角色，市场地位和销售表现均十分突出。

图 11：2022 巴西生物类似药市场份额

图 12：2022 巴西药品市场份额



资料来源：ANVISA 官网，天风证券研究所



资料来源：ANVISA 官网，天风证券研究所

巴西药品定价接近美国水平，高于中国。巴西实行以全民免费医疗为主、个人医疗保险为辅的医疗制度。尽管巴西部分药品定价已接近美国，但巴西公民可以到公立医院免费就诊或取药，只有经济条件较好的家庭会选择购买私人医疗保险或私立医院。以艾伯维研发的阿达木单抗为例，在巴西售价为\$2948.2 美元，远高于中国市场的定价水平。而用于治疗强直性脊柱炎的英夫利昔单抗在巴西价格已超越美国，为\$1474.19 美元一盒。

表 10：巴西部分药品信息与定价

	阿达木单抗	曲妥珠单抗	英夫利昔单抗
所属公司	艾伯维	罗氏	强生
药品类别	原研	原研	原研
药品规格	0.4ml：40mg	20ml：440mg	100mg/盒
适应症	脊柱关节炎、银屑病等	乳腺癌、胃癌等	强直性脊柱炎、克罗恩病等
美国定价（美元）	\$3649.51	\$6893	\$1239.21
巴西定价（美元）	\$2948.2	\$4464.59	\$1474.19
中国定价（美元）	\$180.2	\$768.25	\$280.03

资料来源：Statista，Consulta Remedios，Drugs，药智数据，天风证券研究所

3.4. 白蛋白紫杉醇在欧盟具有较好的放量空间，科兴制药的白紫处于审批阶段

白蛋白紫杉醇：白紫成为主流趋势，海外市场空间广阔。紫杉醇是一种广谱的抗肿瘤药物常用于肺癌、乳腺癌等多种实体瘤的治疗。白蛋白结合型紫杉醇（nab-Pacilitaxel）是一种新型的紫杉醇制剂，无需蓖麻油作为助溶剂，因此可以减少传统紫杉醇常见的毒性反应，同时其特殊结构可以通过内源性白蛋白通路使得更多的紫杉醇进入到肿瘤组织从而发挥抗肿瘤作用。临床研究显示与传统的紫杉醇制剂比较可以明显提高 ORR（33% vs 25%），无进展生存期也有所提升（6.3 个月 vs 5.8 个月），无论组织病理类型还是年龄，都是一线进展期 NSCLC 的治疗选择之一。

2021 年 4 月 25 日，海昶生物与科兴制药达成协议，授予科兴制药白蛋白紫杉醇除美国以外全部区域的商业化权益。根据协议科兴制药向海昶生物支付累计不超过 7,000 万人民币的签约金和里程碑金。2023 年 10 月白紫获药监局批准国内上市，目前国内白紫市场竞争较为激烈，2020 年已进入国家第二批集采，共有 2 家企业入选，分别为石药的克艾力以及恒瑞的艾越。

表 11：国内白紫竞争格局

商品名	所属公司	上市时间	集采单价（元）	2023 前三季度市场份额
-----	------	------	---------	---------------

克艾力	石药集团	2018.02	747	45.49%
艾越	恒瑞医药	2018.08	780	37.1%
锐贝	齐鲁制药	2019.11	未中选	15.49%
紫杉醇（白蛋白结合型）	科伦制药	2020.08	未中选	1.9%
紫杉醇（白蛋白结合型）	康禾生物	2022.10	未中选	0.01%

资料来源：医药魔方，Insight 数据库公众号，米内网公众号等，天风证券研究所

白紫在欧盟市场空间大，竞争格局佳。2022 年初，科兴制药的白蛋白紫杉醇上市申请已获欧洲 EMA 受理，公告显示目前在欧盟销售的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仅有原研药厂商 Celgene 以及 Ratiopharm GmbH (Teva Pharmaceutical Industries Limited 子公司) 两家公司，竞争格局良好。同时，白紫已被 NCCN 指南推荐一线用于晚期非小细胞癌联合免疫治疗，其联合免疫疗法用于三阴性乳腺癌的一线治疗已获得 FDA 批准，是潜在的免疫治疗优选拍档。

BMS 子公司 Celgene 原研药 2022 年在非美国市场销售额为 2.31 亿美元，继 2021 年下降 24% 后再次下降 18%，其原因主要来自仿制药的竞争影响以及中国市场的质检问题。

表 12：欧盟白蛋白紫杉醇市场情况

商品名	Abraxane	Pazenir
所属公司	BMS	Teva
欧盟上市时间	2008	2019
产品规格	100MG 5MG/ML	100MG 5MG/ML
欧盟定价	€ 364.92	€ 249.24
2022 年美国外销售额（百万美元）	\$231	/

资料来源：BBfarma，国家药监局，BMS 年报，天风证券研究所

欧盟对白蛋白紫杉醇的需求高，目前处于紧缺状态。根据 WHO 发布的全球癌症报告，2020 年乳腺癌已经成为新发病例最多的癌症，占总体癌症发病的 11.7%。而欧洲地区的发病率仅次于北美以及澳洲。随着老龄化的加剧，欧洲癌症发病率预计将会继续呈增长趋势。患者数量的增加势必会带动白紫需求量的上升，但过去几年世界各地均遭遇了白紫药物短缺的情况，EMA 在去年 11 月发布了 Teva 白紫仿制药短缺公告，BMS 在年报中也曾提到 Abraxane 遭遇生产交付延迟的问题。

科兴制药于 2024 年 2 月初迎接欧盟对白蛋白紫杉醇生产 GMP 的现场检查，获得欧盟审计团队高度评价。如若进展顺利，有望上市后迅速打开欧洲市场。

图 13：EMA 发布白紫仿制药（Pazenir）短缺公告



21 November 2023
EMA/20760/2023 Rev.2¹

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; 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 throughout 2023, which has led to a limited supply or shortage of Pazenir in most EU Member States where it is marketed.</p> <p>The company that markets Pazenir has since made the commercial decision to stop marketing the medicine in the majority of EU Member States in order to redistribute supplies to countries outside the EU. This will last at least until the end of 2024.</p> <p>Member States affected by the decision will be notified by the company of the expected start date of the market withdrawal.</p>
Member States affected²	<p>Austria, Bulgaria, Croatia, Czechia, Estonia, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia and Spain.</p>

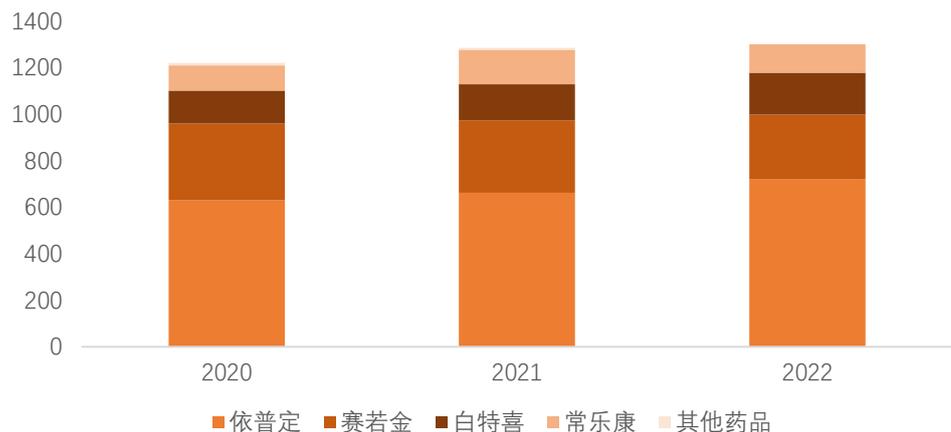
资料来源：EMA，天风证券研究所

4. 原有业务维持稳定，贡献稳定现金流

4.1. 传统业务板块放量稳定，贡献稳定现金流

2022 年公司营收超 90% 来自四款核心产品，分别为人促红素(依普定)、人干扰素 α 1b(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)，在各细分领域市场份额均处于领先地位。其中，依普定和赛若金为一线临床用药，行业龙头产品。据北京国药诚信的数据结果显示，2023 年上半年“赛若金[®]”国内短效注射用人干扰素的市场占有率为 41.91%，连续多年排名第一；“依普定[®]”在国内人促红素的市场占有率排名第二，占有率为 15.93%，市占率进一步提升；“白特喜[®]”在短效人粒细胞刺激因子市场的份额为 6.45%，排名由第七跃升至第五。根据公司年报数据显示，公司上市三年内营收呈稳定增长趋势，2022 年已超 13 亿人民币。其中依普定稳定贡献超 50% 营收占比，目前已获批三大贫血适应症：肾功能不全所致贫血、外科围手术期的红细胞动员、非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血。

图 14：公司上市三年内的营收趋势及占比（单位：百万元）



资料来源：公司年报，天风证券研究所

表 13：核心产品基本情况

商品名	通用名	上市时间	单价(元)	规格	适应症	竞争优势	2022 医疗机构实际采购量(万支)
依普定	人促红素注射液	1998	38.6	4000IU/0.5ml/支	贫血	市占率第二，获批三项适应症	782

赛若金	注射用人干扰素	1996	43.6	40μg/支	肝炎，白血病等	市占率连续多年排名第一	519
白特喜	人粒细胞刺激因子注射液	2001	35.71	75μg/支	中性粒细胞减少症	临床应用已有 20 年	193.1
常乐康	酪酸梭菌二联活菌散	2002	1.44	0.5g/盒	肠道菌群失调	适用人群广泛	305.6

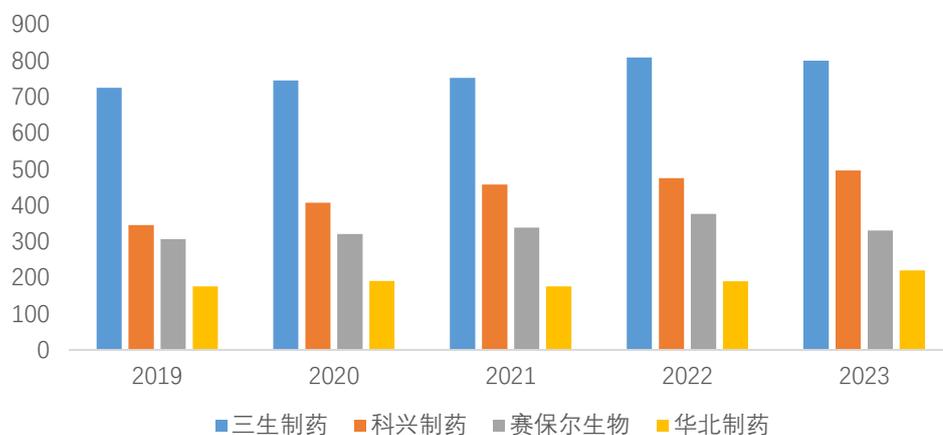
资料来源：药智网，insight 数据库，公司公告，天风证券研究所

依普定是国内最早一批人促红素，市场份额常年稳居前列。促红细胞生成素（EPO）是调节红细胞生成的糖蛋白，主要产生于胎儿的肝脏和成人的肾脏，EPO 和它的受体主要存在于骨髓的造血干细胞并刺激它向红细胞分化。临床上主要用于：肾功能不全所致的贫血，非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血。中国慢性肾脏病的患病率高达 10.8%，患者人数超过 1 亿，需要接受肾脏替代治疗的终末期肾病患者超 150 多万，并以每年新增 12 万~15 万的趋势持续上升。

人促红素(依普定)是国内首批立项研发，第一批获新药证书和正式批准文号的人促红素。依普定于 1998 年首次上市，作为首家采用预充式注射器，不含人血白蛋白的产品，依普定很好地减少了血源性污染及过敏反应。目前已出口巴西、菲律宾、印度尼西亚等全球 30 多个国家。

依普定销售额稳步上升，市场饱和，较为稳定。目前国内人促红素市场已有超过 10 家企业竞争，且格局较为稳定。科兴制药的依普定市场份额超过 20%，稳居第二位，随着新适应症和规格的获批，有望进一步稳固市场地位，为公司带来稳定收入。

图 15：TOP4 人促红素销售额对比（百万元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

目前人促红素已入选 2022 年广东 11 省联盟集采，同样入围的其它两款产品分别来自威奇达光明制药和哈药集团。科兴药业的依普定是入选集采的三款产品中市场份额最大，降幅最低的产品。

表 14：促红素集采对比

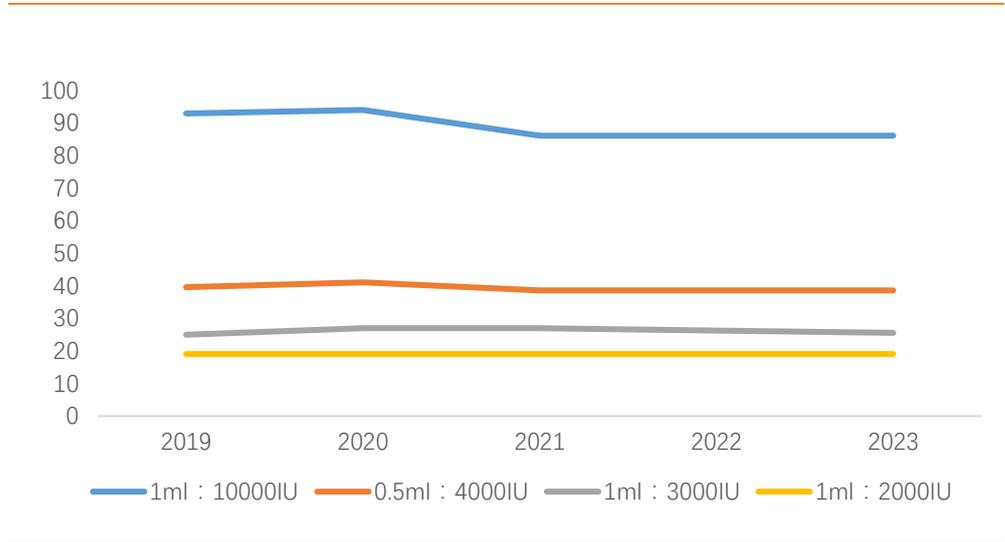
企业	集采批次/联盟	规格	最早执行时间	采购周期(月)	中选单价(元)	降幅
山东科兴生物制品有限公司	2022 年广东 11 省联盟(双氯芬酸等)	3000IU	2023/1/10	24	6.69	78.08%

山西威奇达光明制药有限公司	2022 年广东 11 省联盟(双氯芬酸等)	3000IU	2023/1/10	24	5.22	82.89%
哈药集团生物工程有 限公司	2022 年广东 11 省联盟(双氯芬酸等)	3000IU	2023/1/10	24	4.22	86.17%

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

依普定是国家医保乙类产品和基药目录产品。2022 年 2 月 14 日，公司通过国家药监局的批准，新增了一种产品规格和一项适应症分别为 36000IU/1ml/支（预灌封注射器）以及治疗非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血。其中用于治疗肿瘤贫血的 36000IU 规格是国内仅有的两款产品之一，具备先发优势。截至报告时间，获批三项适应症包括：肾功能不全所致贫血、外科围手术期的红细胞动员、非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血以及 12 种剂型。目前，依普定各规格产品价格已趋于稳定。其中，1ml：10000IU 规格在 2020 年价格曾达到每支 94 元，但在接下来两年中逐渐降价，目前降至每支 86.1 元。

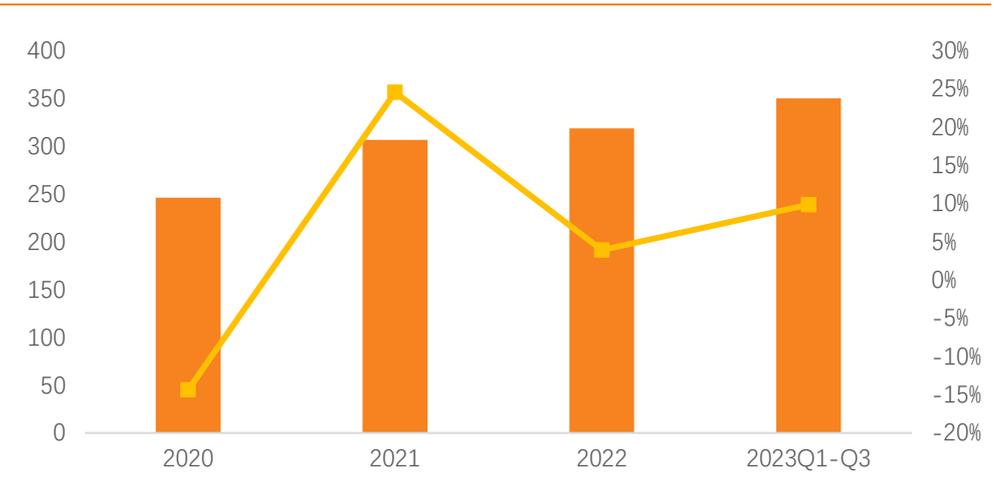
图 16：依普定各规格产品价格变化（元）



资料来源：药智数据，天风证券研究所

赛若金是全球第一个采用中国人基因克隆和表达的 α1b 型干扰素，其临床使用符合中国人自然抗病毒状态。人干扰素-α 作为广谱抗病毒药，被纳入国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第 1-8 版）》推荐用药。赛若金是国家医保乙类产品，其主要适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤，已批准用于治疗慢性乙型肝炎、丙型肝炎等疾病。

图 17：2020-2023Q3 赛若金销售额（百万元）及增长率（%）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

目前短效干扰素的市场规模较为稳定。人干扰素 $\alpha 1b$ 型竞争格局较好，仅有科兴制药和三元基因两家公司，科兴制药市占率最高。赛若金已进入干扰素省际联盟集采拟中选产品清单，根据拟中标结果来看，降价幅度最大的产品规格是 $60 \mu g/支$ 的产品，降幅为 28.43%，拟中选价格除以包装转换比后的价格为 44.6 元每支，整体降价幅度较为温和。

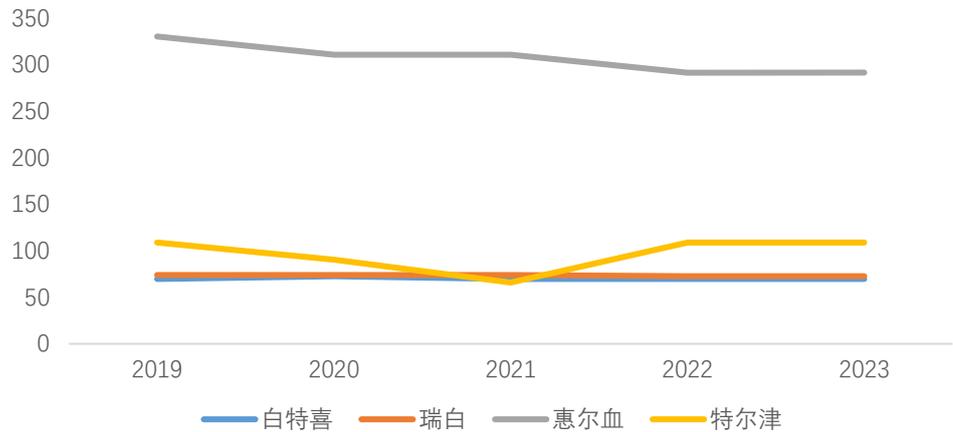
表 15：科兴制药干扰素集采信息

规格	最小包装数量	拟中选产品清单价格（元）
$20 \mu g/支$	10	192.45
$30 \mu g/支$	10	262.50
$40 \mu g/支$	1	32.72
$40 \mu g/支$	10	327.17
$50 \mu g/支$	1	38.81
$50 \mu g/支$	10	388.12
$60 \mu g/支$	1	44.63
$60 \mu g/支$	10	446.25
$10 \mu g/支$	10	113.21

资料来源：江西省医疗保障局，天风证券研究所

白特喜：预防和治疗中性粒细胞减少症的短效药物。白特喜临床应用 20 余年，有着广泛的循证应用，是肿瘤放化疗后的升白细胞和改善骨髓造血功能的临床一线用药。白特喜主要用于癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症和癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物后中性粒细胞减少症的预防。人粒细胞刺激因子（白特喜）利用基因重组技术生产的人粒细胞集落刺激因子与天然产品相比，它作为一种刺激因子，主要作用于造血干细胞，使其增值、分化出粒细胞，生物活性在体内、外基本一致。目前白特喜在国内市占率处于稳步上升态势，2018 年至 2022 年销售收入复合增长率为 26.66%。

图 18：2019-2023 主要厂商短效升白药价格走势（元）



资料来源：药智数据，科兴制药官网，天风证券研究所

白特喜已入选 2022 年广东 11 省联盟集采，降价幅度约为 70%。目前短效升白药市场较为稳定，科兴制药的白特喜市场份额排名第五，近年呈现稳定上升趋势。排名前四的药品中，本次集采中选的仅有白特喜和特尔津两款产品，白特喜放量有望继续增长。

表 16：白特喜集采信息

规格	集采批次/联盟	采购周期 (月)	中选单价 (元)	降幅
75ug	2022 年广东 11 省联盟(双氯芬酸等)	24	10.96	68.34%
150ug	2022 年广东 11 省联盟(双氯芬酸等)	24	18.64	69.43%
300ug	2022 年广东 11 省联盟(双氯芬酸等)	24	31.68	70.07%

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

常乐康：说明书明确老幼孕产妇均可使用的益生菌。由酪酸梭状芽孢杆菌和婴儿型双歧杆菌联合而成，两菌株均为肠道优势原籍菌，相互促生、协同增效，具有明确的免疫调节作用，有着广泛的临床应用及循证支持。益生菌行业竞争企业众多，常乐康在说明书中明确为老幼孕产妇均可使用的益生菌产品，明确了相对广泛的人群适用范围，为公司该产品的推广应用奠定优势。

英夫利西单抗类似药价格较低，市场份额有望快速上升。英夫利西单抗 2023 年国内销售额约为 6 亿人民币，其中原研药品“类克”占据超 90% 市场份额，接近 5.5 亿。近年英夫利西单抗价格下降的主要原因来自医保价格谈判和国产生物类似药冲击市场。自 2021 年起，已有三款国产生物类似药获批上市，其中科兴制药从迈博太科引进的类停为国内首家，考虑到目前英夫利西单抗已进入医保乙类目录，后续若能进入国家集采，其销量预计将快速提升，国产生物类似药凭借较低价格有望抢占更大市场份额。

表 17：国内英夫利西单抗市场情况

商品名	所属公司	上市时间	规格	单价 (元)	2023Q1-Q3 销售额 (百万元)
类克	杨森制药	2006.05	0.1g/盒	2006.8	546.9
类停	迈博太科/科兴制药	2021.07	0.1g/盒	1268	36.5

安伯特	海正生物	2021.09	0.1g/盒	1268	15.7
佳佑健	嘉和生物	2022.02	0.1g/盒	1268	/
赛昔	Celltrion	2021.04 (NDA)	/	/	/

资料来源：药智数据，医药魔方，各公司公告，西安杨森公众号，天风证券研究所

4.2. 研发管线同步推进，目标对准海外市场

公司系统梳理并整合原有多个技术平台，形成了全新的重组蛋白药物开发技术平台、抗体药物开发技术平台和核酸药物开发技术平台，实现了技术平台的全面更新迭代。目前科兴制药有着丰富的研发管线，涵盖了抗病毒、肿瘤与免疫、退行性疾病等领域，其中，长效人粒细胞刺激因子一期临床已完成，正处三期准备阶段，其上市后可有望加入长效升白药的竞争中；GB05-人干扰素 α 1b 为儿童 RSV 对症治疗药物，目前已完成 Ib 临床的全部受试者入组给药；SHEN26 进度最快，III 期研究进展顺利，已完成全部病例的入组和随访工作，目前处于数据清理中，并且已于 2022 年底向 FDA 提起 Pre-IND 申请。

表 18：科兴制药临床在研管线

管线名称	临床进度	适应症
GB03-人干扰素 α 2b 喷雾剂	临床 I 期	单纯疱疹病毒感染
GB04-人干扰素 α 2b 泡腾胶囊	获批临床 (2022-10-14)	阴道炎、宫颈炎
GB05-人干扰素 α 1b 吸入溶液	临床 I 期	小儿呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染
GB-K02-长效人粒细胞刺激因子	临床 I 期	发热性中性粒细胞减少症
SHEN26 胶囊	临床 III 期	2019 冠状病毒感染
GB06-生长激素	I 期临床准备中	生长激素缺乏，生长障碍

资料来源：科兴制药公告，天风证券研究所

5. 盈利预测与估值

随着药品出海秩序恢复及海外市场需求扩大，公司产品将恢复稳定增长态势。赛若金已被纳入省级联盟集采拟中选清单，放量有望进一步提升，英夫利西单抗作为首款国产生物类似药，具有价格优势且目前已进入医保，放量有望快速提升。海外新产品不断拓宽市场渠道与销售，引入新的合作伙伴，预计未来三年将进入海外品种获批以及业绩的收获期。

考虑到科兴制药已引入并合作十余款产品，海外商业化放量在即，有望通过合作兑现公司出海平台价值，我们预计公司 2023 至 2025 年营业收入分别为 12.59、14.15、18.97 亿元人民币，归母净利润分别为-189.57、53.27、152.8 百万元人民币。由于公司在新兴市场放量的多为单抗产品，因此预期 2023 年毛利率略有下降，但随着生产流程的稳定和优化，毛利率有望在 2024 和 2025 回升，我们给予 2023-2025 年 73.57%、75.04%和 77.29%毛利率假设。

表 19：科兴制药产品收入预测（单位：百万元）

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	1285.17	1315.88	1259.03	1414.50	1897.05
YOY	5.32%	2.39%	-4.32%	12.35%	34.11%
主要药品收入	1277.22	1299.93	1233.13	1315.43	1328.21
按品种估算					
依普定 重组人促红素	662.1	721.54	646.8	614.46	620.6046
YOY	5.12%	8.98%	-10.36%	-5.00%	1.00%
赛若金 重组人干扰素 α 1b	310.69	276.13	293.33	322.67	338.80

YOY	-5.88%	-11.12%	6.23%	10.00%	5.00%
白特喜 重组人粒细胞刺激因子	155.72	180.11	160	152	129.2
YOY	10.49%	15.66%	-11.17%	-5.00%	-15.00%
常乐康	148.71	122.15	133	146.3	158.004
YOY	37.76%	-17.86%	8.88%	10.00%	8.00%
英夫利昔单抗	/	/	/	80.00	81.60
YOY	/	/	/	0.00%	2.00%
海外新产品	/	/	/	72.45	540.00
按地区估算					
中国大陆地区	1184.99	1139.03	1088.32	1076.43	605.00
YOY	10.82%	-3.88%	-4.45%	-1.09%	-43.80%
海外	99.73	161.01	144.91	239.10	723.31
YOY	-33.75%	61.45%	-10.00%	65.00%	202.51%

资料来源：Wind，天风证券研究所

表 20：科兴制药成本费用（单位：百万元）

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业成本	264.62	324.16	332.79	353.08	430.82
税金及附加	9.78	9.69	9.53	10.04	13.47
销售费用	755.60	827.73	682.83	704.63	918.17
销售费用率	58.79%	62.90%	54.23%	49.81%	48.40%
管理费用	90.48	85.87	81.84	89.11	115.72
管理费用率	7.04%	6.53%	6.50%	6.30%	6.10%
研发费用	122.95	193.30	343.94	199.37	243.34
研发费用率	9.57%	14.69%	27.32%	14.09%	12.83%
财务费用	5.03	14.92	41.08	33.79	45.32
财务费用率	0.39%	1.13%	3.26%	2.39%	2.39%
合计费用	1,295.92	1,450.32	1,492.00	1,390.02	1,766.84

资料来源：Wind，天风证券研究所

采用可比公司估值法对公司进行估值，根据公司所处行业及自身性质的角度选择从事重组蛋白相关研发生产的同类型企业作为可比公司，包括凯因科技、特宝生物、安科生物、长春高新、三生制药和万泽股份。对主营业务采用 PS 法进行估值，可比公司 2023、2024、2025 年 PS 估值均值分别为 5.2x、4.0x、3.2x。考虑到科兴制药已通过约 40 个新兴市场国家和地区的市场准入并实现销售，且有望通过合作兑现公司出海平台价值，我们予以 2024 年 4.3 倍 PS，我们预计公司 2024 年的营业收入为 14.15 亿，由此计算得公司合理估值为 60.85 亿，目标价为 30.55 元。首次覆盖，给予“买入”评级。

表 21：可比公司估值

公司简称	收盘价 (元)	目前市值 (亿元)	营业收入 (亿元)				PS(X)			
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
凯因科技	26.6	45.4	11.6	14.1	18.8	24.2	3.8	3.1	2.3	1.8
特宝生物	59.4	241.8	15.3	21.0	27.4	36.0	15.7	11.4	8.7	6.6
安科生物	9.9	166.5	23.3	29.1	36.1	44.3	7.1	5.7	4.6	3.7
长春高新	130.5	528.1	126.3	146.5	174.0	206.1	4.1	3.6	3.0	2.5
三生制药	5.1	123.9	68.7	77.6	86.8	97.0	1.8	1.6	1.4	1.3
万泽股份	11.2	57.0	7.9	10.3	14.2	18.5	7.2	5.6	4.1	3.1
可比公司均值							6.6	5.2	4.0	3.2

资料来源：Wind，天风证券研究所；注：预测数据来源为万得一致预期，收盘价及总市值为 2024 年 3 月 5 日收盘数据。

6. 风险提示

行业政策风险：国家医保局已组织数轮药品集中采购。科兴制药主要产品依普定入选 2022 年广东 11 省联盟集采，降价幅度约 78%；即使销量将大幅增加，其销售额增长仍存在不确定性。未来药品集中采购政策仍有可能影响公司产品销量。

外汇及汇率风险：科兴制药近年引进或合作多款海外商业化产品，承受的外汇风险来自人民币与有关业务所涉及的其他货币汇率的变动。公司银行结余、贸易及其他应收款项及应付款项以及其他以人民币以外的货币计值的银行贷款均使公司遭受外汇风险的影响。

药物迭代风险：科兴制药在乳腺癌领域拥有较强的竞争力，同时布局肿瘤/糖尿病/消化与代谢用药/人促红素等领域，以上药物治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代，可能对公司产品造成重大冲击。

药品研发失败风险：若临床试验进度、试验结果、审评审批进度不及预期，会对公司业务造成不利影响。

相关测算存在主观假设风险：本报告中假设存在一定主观因素，可能导致测算结果与实际结果产生差异，故而本报告中测算结果并不完全代表公司实际业务情况。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	877.62	785.38	100.72	113.16	151.76
应收票据及应收账款	372.62	360.93	356.18	368.62	603.45
预付账款	10.58	21.36	6.36	12.31	10.14
存货	172.16	208.18	155.95	237.91	235.32
其他	27.83	35.45	37.60	31.95	40.18
流动资产合计	1,460.81	1,411.31	656.81	763.96	1,040.85
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	451.95	758.54	703.85	649.16	594.48
在建工程	428.52	256.57	856.57	1,156.57	1,256.57
无形资产	26.96	165.82	146.22	126.62	107.03
其他	460.79	566.48	380.61	463.05	463.32
非流动资产合计	1,368.22	1,747.40	2,087.25	2,395.40	2,421.39
资产总计	2,829.03	3,158.71	2,744.06	3,159.36	3,462.24
短期借款	276.26	162.69	210.51	464.76	542.12
应付票据及应付账款	225.22	217.20	226.75	261.21	317.65
其他	94.96	142.09	116.59	129.23	147.96
流动负债合计	596.45	521.99	553.85	855.20	1,007.73
长期借款	263.37	779.23	550.00	605.23	612.41
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	51.37	34.27	29.08	38.24	33.86
非流动负债合计	314.74	813.50	579.08	643.47	646.27
负债合计	918.34	1,352.87	1,132.93	1,498.67	1,654.01
少数股东权益	0.00	(2.53)	(8.17)	(6.32)	(0.83)
股本	198.70	198.70	199.20	199.20	199.20
资本公积	1,266.23	1,274.07	1,274.07	1,274.07	1,274.07
留存收益	445.76	335.59	146.02	193.74	335.79
其他	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1,910.69	1,805.84	1,611.13	1,660.69	1,808.24
负债和股东权益总计	2,829.03	3,158.71	2,744.06	3,159.36	3,462.24

现金流量表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	96.46	(92.82)	(189.57)	53.27	152.80
折旧摊销	41.95	65.00	74.28	74.28	74.28
财务费用	10.99	23.55	41.08	33.79	45.32
投资损失	(9.19)	(3.83)	(5.85)	(5.85)	(5.85)
营运资金变动	(271.98)	(181.97)	250.87	(126.74)	(175.10)
其它	225.78	104.19	17.68	26.06	29.91
经营活动现金流	94.01	(85.89)	188.50	54.81	121.37
资本支出	270.17	345.61	605.19	290.84	104.38
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	(762.67)	(727.06)	(1,221.05)	(609.37)	(223.03)
投资活动现金流	(492.50)	(381.45)	(615.86)	(318.53)	(118.66)
债权融资	237.27	440.64	(258.47)	281.92	47.06
股权融资	(19.87)	7.85	1.17	(5.77)	(11.16)
其他	(30.46)	(77.39)	(0.00)	0.00	0.00
筹资活动现金流	186.94	371.10	(257.30)	276.16	35.90
汇率变动影响	0.00	0.00	3.00	3.00	3.00
现金净增加额	(211.55)	(96.24)	(681.66)	15.44	41.60

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	1,285.17	1,315.88	1,259.03	1,414.50	1,897.05
营业成本	264.62	324.16	332.79	353.08	430.82
营业税金及附加	9.78	9.69	9.53	10.04	13.47
销售费用	755.60	827.73	682.83	704.63	918.17
管理费用	90.48	85.87	81.84	89.11	115.72
研发费用	122.95	193.30	343.94	199.37	243.34
财务费用	5.03	14.92	41.08	33.79	45.32
资产/信用减值损失	1.10	(2.12)	(0.85)	(0.58)	(1.49)
公允价值变动收益	47.46	(5.35)	24.00	24.00	24.00
投资净收益	9.19	2.18	8.85	8.85	8.85
其他	(119.04)	4.05	0.00	0.00	0.00
营业利润	98.00	(138.56)	(200.97)	56.75	161.57
营业外收入	0.21	0.14	1.30	0.85	1.05
营业外支出	2.58	0.64	0.21	1.15	0.67
利润总额	95.63	(139.06)	(199.88)	56.45	161.95
所得税	(0.84)	(46.24)	(4.00)	1.13	3.24
净利润	96.46	(92.82)	(195.89)	55.33	158.71
少数股东损益	0.00	(2.53)	(6.32)	2.06	5.91
归属于母公司净利润	96.46	(90.30)	(189.57)	53.27	152.80
每股收益(元)	0.48	(0.45)	(0.95)	0.27	0.77

主要财务比率	2021	2022	2023E	2024E	2025E
成长能力					
营业收入	5.32%	2.39%	-4.32%	12.35%	34.11%
营业利润	-38.69%	-241.39%	45.04%	-128.24%	184.70%
归属于母公司净利润	-30.67%	-193.61%	109.95%	-128.10%	186.87%
获利能力					
毛利率	79.41%	75.37%	73.57%	75.04%	77.29%
净利率	7.51%	-6.86%	-15.06%	3.77%	8.05%
ROE	5.05%	-4.99%	-11.71%	3.20%	8.45%
ROIC	11.02%	-7.30%	-10.70%	4.61%	9.24%
偿债能力					
资产负债率	32.46%	42.83%	41.29%	47.44%	47.77%
净负债率	-16.73%	12.64%	43.17%	60.14%	58.21%
流动比率	2.42	2.62	1.19	0.89	1.03
速动比率	2.13	2.23	0.90	0.62	0.80
营运能力					
应收账款周转率	3.47	3.59	3.51	3.90	3.90
存货周转率	9.00	6.92	6.92	7.18	8.02
总资产周转率	0.49	0.44	0.43	0.48	0.57
每股指标(元)					
每股收益	0.48	-0.45	-0.95	0.27	0.77
每股经营现金流	0.47	-0.43	0.95	0.28	0.61
每股净资产	9.59	9.08	8.13	8.37	9.08
估值比率					
市盈率	29.63	-31.66	-15.08	53.67	18.71
市净率	1.50	1.58	1.77	1.71	1.58
EV/EBITDA	18.80	32.42	-37.68	20.39	12.16
EV/EBIT	21.79	59.56	-19.99	36.90	16.48

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当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、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、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和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com