

# 稀缺的全球新兴市场医药商业化平台，海外大有可为

## ——科兴制药(688136.SH)首次覆盖报告

### 报告要点:

科兴制药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，坚持“创新+国际化”双轮驱动的平台型发展模式，致力于成为高品质生物药领导者，服务全球患者。

#### ● 三大成熟产品已成功中标联盟集采，降价风险趋于可控

依普定、赛若金和白特喜 2022 年合计收入和毛利贡献均超过 90%。依普定中选广东联盟集采而主要竞争对手三生制药和赛保尔仅为备选且依普定获批肿瘤相关贫血新适应症，肿瘤领域应用有望带来巨大增量；赛若金以第一顺位中标 29 省干扰素省际联盟集采，且在儿童应用领域具备独特优势：呼吸道合胞病毒尚无有效治疗方法，可试用赛若金；白特喜中选广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购，科兴是 4 家中选厂商之一（其中泉港药业仅一个规格产品），药渡数据中市占率排在科兴前面的齐鲁制药为备选、九源基因、协和发酵不在表中。这可能预示三大产品未来降价风险更趋于可控。

#### ● 20 年新兴市场出海经验有望迎来加速兑现期，法规市场突破可期待

持续 20 年出海历程，建立了相对完整的海外商业体系，在海外产品注册、GMP 合规审计等方面积累了丰富的资源与商业化能力，公司实现 100% 覆盖人口过亿的新兴国家及 GDP 排名前 30 的新兴市场，建立稳固长期合作的客户超 100 个。2022 年实现海外收入 1.6 亿（+61.5%），创历史最高水平。另外，白蛋白紫杉醇在欧盟市场仅有原研 BMS 和仿制药 TEVA 在销，2023 年 EMA 发布白蛋白紫杉醇仿制药的短缺公告导致 TEVA 停止在大多数欧盟成员国销售该药物。2022 年公司该品种已收到 EMA 的药品上市申请《受理通知书》，2024 年 2 月初相应生产专线接受了 EMA 的批准前现场检查。

#### ● 投资建议与盈利预测

三大品种中标联盟集采，未来降价风险趋于可控；海外新兴市场商业化平台逐渐成熟，随着新品种的不断导入和法规市场的新开拓，公司海外收入有望迎来加速兑现期，预计 2023-2025 年营收增速分别为 -4.32%/11.87%/38.76%；归母净利润 2024 年扭亏为盈；2025 年 EPS 达 0.55 元/股，2025 年对应 PE 为 29.10X。首次覆盖，给予“买入”评级。

#### ● 风险提示

海外商业化风险、国家带量采购降价风险、汇率波动等风险。

### 附表：盈利预测

财务数据和估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1285.17	1315.88	1259.04	1408.44	1954.41
收入同比(%)	5.32	2.39	-4.32	11.87	38.76
归母净利润(百万元)	96.46	-90.30	-189.57	4.05	108.37
归母净利润同比(%)	-30.67	-193.61	-109.94	102.14	2575.88
ROE(%)	5.05	-4.99	-11.71	0.25	6.20
每股收益(元)	0.49	-0.45	-0.95	0.02	0.55
市盈率(P/E)	32.69	-34.92	-16.63	778.63	29.10

资料来源：Wind, 国元证券研究所

## 买入|首次推荐

当前价： 15.87 元

### 基本数据

52 周最高/最低价(元): 22.39 / 11.6

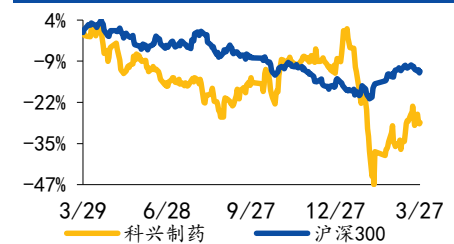
A 股流通股(百万股): 199.20

A 股总股本(百万股): 199.20

流通市值(百万元): 3161.28

总市值(百万元): 3161.28

### 过去一年股价走势



资料来源：Wind

### 相关研究报告

### 报告作者

分析师 马云涛

执业证书编号 S0020522080001

电话 021-51097188

邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

分析师 朱仕平

执业证书编号 S0020524010001

电话 021-51097188

邮箱 zhushiping@gyzq.com.cn

## 目 录

1. 领军的重组蛋白药物创新药企，正大步伐全球展业 .....	4
1.1 科兴制药引领创新型生物制药行业，积极开拓海外市场 .....	4
1.2 研发和推广高投入致利润短期承压 .....	6
2. 四大产品布局多治疗领域，保障公司业绩稳健 .....	8
2.1 依普定：专注贫血治疗领域的公司基石 .....	8
2.11 患者数巨大的慢性肾脏病致肾性贫血患者众多 .....	8
2.12 普通外科围手术期贫血发生率高但术前贫血干预率仅 12.57% .....	10
2.13 联盟集采中标+肿瘤相关贫血新适应症合力，有望持续提升依普定市场地位 .....	10
2.2 赛若金：治疗病毒性疾病与恶性肿瘤的基因工程创新药物 .....	12
2.3 白特喜：预防和治疗中性粒细胞减少症的临床一线用药 .....	16
2.4 常乐康：适用人群广泛的益生菌，入选《益生菌儿科临床应用循证指南(2023)》 .....	17
2.5 克癩胶囊：国家专利保护品种，热毒肿痛之要药 .....	19
3. 持续 20 年出海经验，有望迎来海外商业化加速兑现期 .....	20
3.1 全球医药市场需求扩大，公司出海响应时势 .....	21
3.2 聚焦新兴市场，海外营收创历史新高 .....	23
3.3 借力欧洲白蛋白紫杉醇供应紧缺，布局法规市场 .....	25
4. 持续研发高投入，多个在研管线进入关键临床阶段 .....	28
5. 盈利预测 .....	29
5.1 公司收入拆分 .....	29
5.2 可比公司估值比较 .....	30
6. 风险提示 .....	31

## 图表目录

图 1：公司发展历程 .....	4
图 2：公司股权结构（截至 2023 三季度） .....	5
图 3：近年营业收入及增长情况（百万元，%） .....	7
图 4：近年归母净利润变化（百万元） .....	7
图 5：2018-2022 年公司主营业务收入结构（%） .....	7
图 6：2018-2022 年公司主营业务毛利结构（%） .....	7
图 7：主要产品近年毛利率（%） .....	8
图 8：公司近年费用率（%） .....	8
图 9：多种规格的依普定 .....	8
图 10：肾性贫血的检查流程 .....	10
图 11：我国住院病人手术人次（万人次，%） .....	11
图 12：促红素药物院内销售情况（亿元，%） .....	11
图 13：依普定收入及增长情况（百万元，%） .....	11

图 14: 2022 年国内重组人促红素市场竞争格局 (%)	11
图 15: EPO 使用剂量及剂量调整	12
图 16: 多种规格的赛若金	13
图 17: 2016-2023 年国内短长效干扰素 $\alpha$ 销售额 (亿元)	15
图 18: 国内已上市长短效干扰素产品	15
图 19: 赛若金与运德素销售额 (亿元)	15
图 20: 全球癌症新发病例数 (千人, %)	17
图 21: G-CSF 市场规模 (十亿美元, %)	17
图 22: 2022 年国内短效 G-CSF 市场竞争格局 (%)	17
图 23: 白特喜收入及增长情况 (百万元, %)	17
图 24: 常见胃肠道问题的发病率 (%)	18
图 25: 常乐康收入及增长情况 (百万元, %)	19
图 26: 国家专利保护品种	20
图 27: 近年外销收入 (万元, %)	21
图 28: 2022 年海外收入超千万的国家 (万元)	21
图 29: 全球分地区 GDP 增速 (%)	21
图 30: 2023 年部分新兴国家人口 (百万人)	21
图 31: 2021-2026 年市场区域销售收入预测 (亿美元)	22
图 32: 2021-2026 年市场区域销售收入 CAGR 预测 (%)	22
图 33: 2022-2027 年不同地区药物用量年复合增长率 (%)	22
图 34: 中高收入国家占全球卫生支出的份额变化趋势 (%)	22
图 35: 公司销售网络覆盖的新兴市场	23
图 36 公司海外营销部门架构	23
图 37: 2020 年欧洲按性别和癌症部位划分的癌症新发病例估计数 (千人)	26
图 38: 2020 年欧洲按性别和癌症部位划分的癌症死亡病例估计数 (千人)	26
图 39: 1993-2019 年不同紫杉醇药物销售额 (亿元)	27
图 40: 2019-2022 年中国紫杉醇类药物销售量 (万, %)	27
图 41: 科兴制药持续研发高投入 (百万元, %)	28
图 42: 公司研发人员人均薪酬持续提升 (万元, %)	28
表 1: 公司核心管理层及部分核心技术人员简介	5
表 2: 不同研究中慢性肾脏病患者贫血患病率	9
表 3: 干扰素的治疗领域	13
表 4: 长短效干扰素的区别	14
表 5: 科兴制药引进产品商业化授权区域及出海进展 (截至 2024 年 2 月)	24
表 6: 临床主要紫杉醇产品剂型比较	26
表 7: 科兴制药收入拆分 (百万元, %)	29
表 8: 可比公司估值对比	31

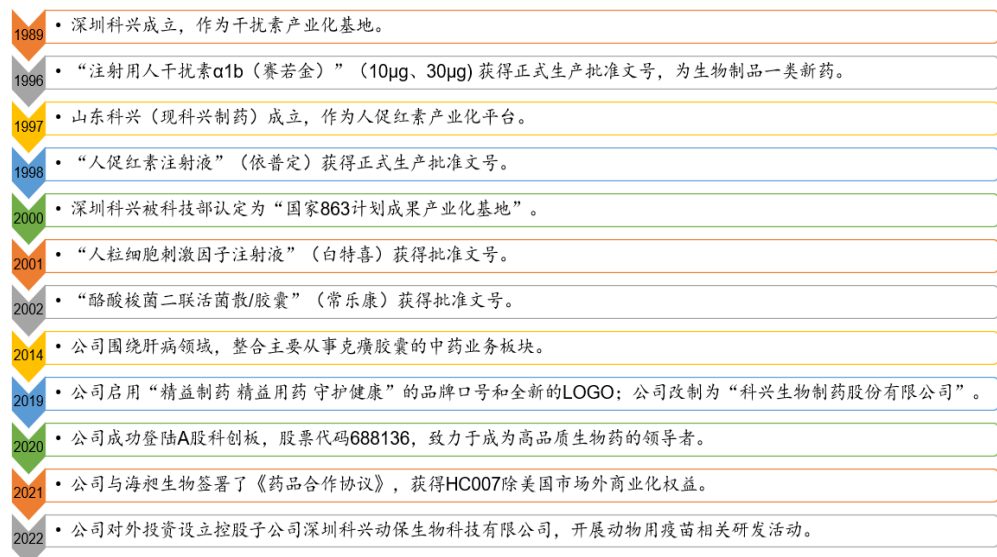
## 1. 领军的重组蛋白药物创新药企，正大步伐全球展业

### 1.1 科兴制药引领创新型生物制药行业，积极开拓海外市场

科兴制药成立于 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。公司已于 2020 年 12 月 14 日正式登陆 A 股科创板（股票代码：688136）。

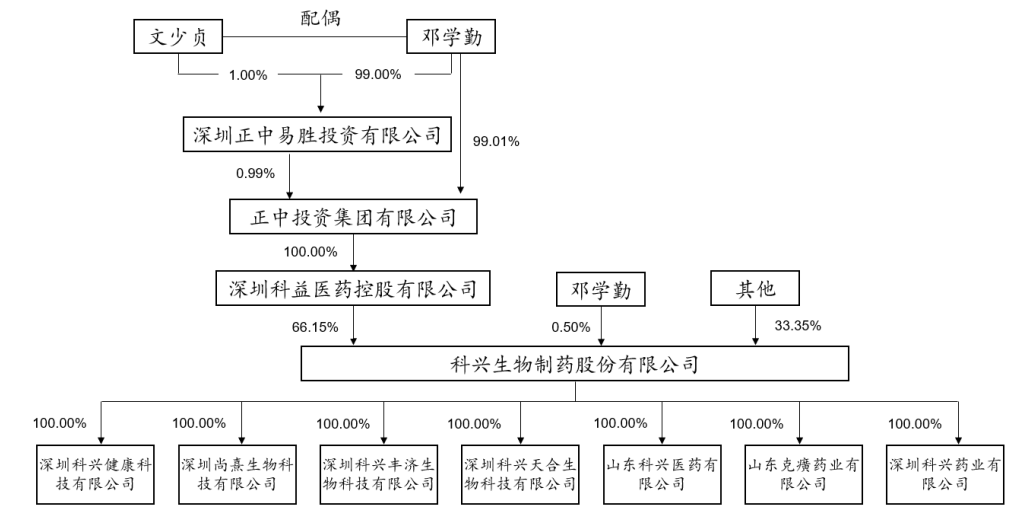
科兴制药秉承“精益制药，精益用药，守护健康”的使命，用生物技术服务患者，成为高品质生物药领导者。核心产品稳居国内同类品种前列，覆盖全国各省市地区近 20000 多家终端，其中等级医院近 7000 家，并通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等全球近 40 个国家和地区的市场准入并实现销售。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，国元证券研究所

公司的实际控制人为**董事长邓学勤**。董事长邓学勤直接持有公司 0.50% 的股份，并通过控股股东深圳科益医药控股有限公司控制公司 66.15% 的股权，合计持有公司 66.65% 的股份，持股集中，对公司有着很强的控制权。科兴药业对有十余家子公司持有 100% 的股权，子公司位于深圳、上海、山东、香港、埃及、新加坡等地。

**图 2：公司股权结构（截至 2023 三季度报）**


资料来源：wind，公司公告，国元证券研究所

**核心高管深耕产业十余年，行业经验丰富。**公司核心高管均在各自领域有非常丰富的行业经验。其中公司董事长邓学勤医药行业经验超 15 年；董事、总经理赵彦轻超过十年医药行业企业管理、营销管理经验；董事、副总经理崔宁深耕医药行业 20 余年；副总经理、核心技术人员马鸿杰和秦锁富从事医药行业超 20 年且为科班出身。核心管理层产业背景深厚，为公司的稳健发展提供保障。公司还引进了具有 MBA 背景、药事管理背景的高级人才陶剑虹作为独立董事，强化了公司的人才团队实力。

**表 1：公司核心管理层及部分核心技术人员简介**

姓名	职位	履历
邓学勤	董事长	1967 年出生，1989 年毕业于深圳大学，本科学历。1989 年进入深圳宝安建设局工作，先后担任宝安县建设局工程质量监督检验站副站长、宝安区城市建设投资发展公司总经理助理、宝安区建设局副局长等职务。2003 年至今任正中投资集团总经理和董事长，2008 年至 2019 年 7 月任山东科兴生物制品有限公司执行董事、总经理等职务，2019 年 7 月至今任公司董事长。
赵彦轻	董事、总经理	1982 年出生，毕业于兰州大学，硕士研究生学历。2006 年至 2013 年任职于广东华美集团企管部，2013 年至 2016 年，任职于深圳科兴生物工程有限公司，历任营销部经理、医药营销中心总监；2016 年 8 月至 2017 年 11 月任职于山东科兴生物制品有限公司，历任副总经理、常务副总经理，2017 年 12 月至 2018 年 8 月任职于山东科兴生物制品有限公司常务副总经理兼销售管理中心总监，2018 年 8 月至 2019 年 7 月任山东科兴生物制品有限公司董事、常务副总经理，2019 年 7 月至今任公司董事兼总经理。
朱玉梅	董事	1975 年出生，毕业于天津职业技术师范大学，本科学历。1998 年至 2001 年任湖北省黄石市冶钢集团教育培训中心讲师，2001 年至 2013 年在广东华美集团有限公司历任董事长秘书、行政人力资源中心经理、行政人力资源中心总监和行政人力资源中心总经理，2013 年至 2016 年任深圳正中企业服务有限公司总经理，2016 年 10 月至今，任正中投资集团有限公司副总裁。2019 年 7 月至今任公司董事。
崔宁	董事、副总经理	1977 年出生，毕业于山东轻工工业学院，本科学历。1999 年至 2010 年任职于济南维尔康生化制药有限公司，历任生产车间主任、质量管理部经理；2010 年 9 月至 2017 年 6 月任职于山东科兴生物制品有限公司，历任生产部副经理、生产部经理、副总经理。2017 年 6 月至 2018 年 8 月任山东科兴生物制品有限公司总经理，2018 年 8 月至 2019 年 7 月任山东科兴生物制品有限公司董事兼总经理，2019 年 7 月至今任公司董事兼副总经理。



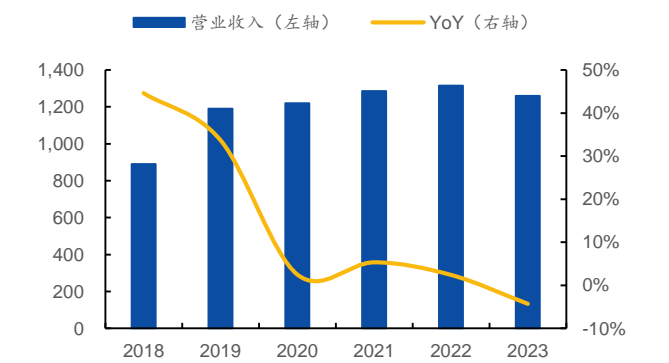
姓名	职位	履历
陶剑虹	独立董事	1958年生，中国国籍，无境外永久居留权，本科毕业于中国药科大学，复旦大学MBA、中山大学药学院药事管理学博士，博士研究生学历。曾任中国医药公司广州医药采购供应站副主任，国家药品监督管理局南方医药经济研究所副所长，国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所副所长，2018年6月退休。现任中国医药商业协会副会长，北大医药股份有限公司独立董事，一品红药业股份有限公司独立董事，广州市香雪制药股份有限公司独立董事，2019年7月至今任公司独立董事。
马鸿杰	副总经理、核心品有限公司副总经理兼医药研究院总监	中国国籍，无境外永久居留权，1971年出生，西安医科大学硕士研究生，1996年7月-2016年7月任职于深圳科兴生物工程有限公司，历任生产部副经理、质量管理部经理、质量总监、技术总监、副总经理，2016年8月至2019年7月任山东科兴生物制药有限公司副总经理兼医药研究院总监，2018年8月至今任深圳科兴药业有限公司董事，2018年7月至今任深圳同安医药有限公司技术人员公司总经理，2019年7月2020年9月任公司副总经理兼研发部门负责人，2020年9月至今任公司副总经理兼技术中心总经理。
王小琴	财务总监兼董事会秘书	中国国籍，无境外永久居留权，1977年出生，中南财经政法大学金融专业，本科学历，中国注册会计师。2000年至2008年先后任职于丽斯达（湖北）日化有限公司、深圳市荣恩实业有限公司，2008年8月至2018年11月，历任正中投资集团有限公司财经中心财务主管、融资中心部门副经理、部门经理、中心副总经理、资金中心副总经理，2018年12月至2019年7月任山东科兴生物制品有限公司副总经理兼财务总监，2019年7月至今任公司财务总监兼董事会秘书。
秦锁富	副总经理、核心技术研究人员	1964年出生，美国国籍，毕业于日本福井医科大学生物化学专业，博士研究生。1998年至2002年，任职美国国立卫生研究院研究员；2002年2015年，任职美国加州艾尔建制药公司首席科学家；2016年至2019年，任职长春金赛药业股份有限公司研究院副院长；2019年至2020年，任职上海科华生物工程股份有限公司研发中心主任；2020年9月至今，任公司医药研究院院长；2021年1月至今，任公司副总经理。

资料来源：公司公告，国元证券研究所

## 1.2 研发和推广高投入致利润短期承压

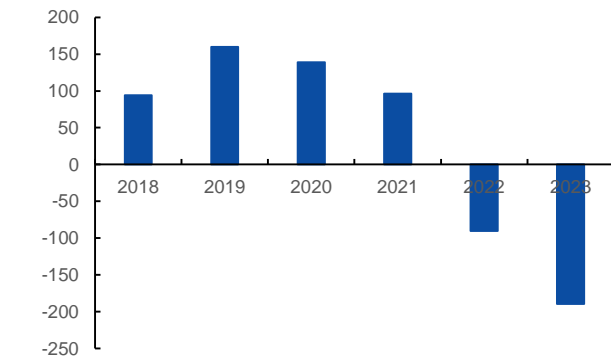
**产品矩阵丰富，营业收入稳步提升。**2021年起，公司陆续获得白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、贝伐珠单抗等药物在欧盟地区、新兴市场的独家商业化许可，进一步丰富了抗肿瘤、免疫等重点赛道的产品管线组合。2018-2023年公司营业收入年均复合增长率约7.2%，公司2022-2023年归母净利润亏损，主要系公司有多个研发项目进入临床阶段，且高层次研发人才及研发人员规模同比增加，使研发费用增长较多；公司加强市场渠道建设，并加大产品学术推广力度，使销售费用增长较多；及部分区域受集采等因素影响，个别产品销售单价有所下降所致；2023年公司财务费用增加。

图 3：近年营业收入及增长情况（百万元，%）



资料来源：iFind，公司公告，国元证券研究所

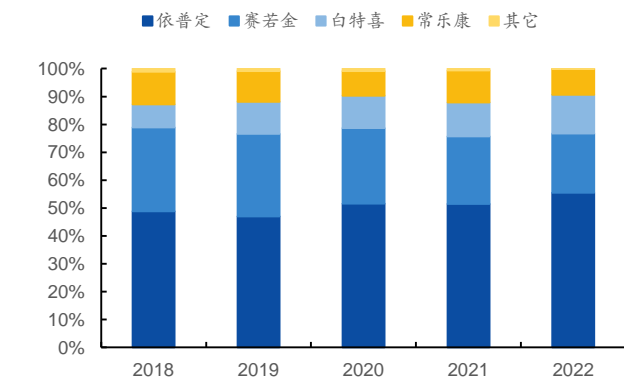
图 4：近年归母净利润变化（百万元）



资料来源：iFind，公司公告，国元证券研究所

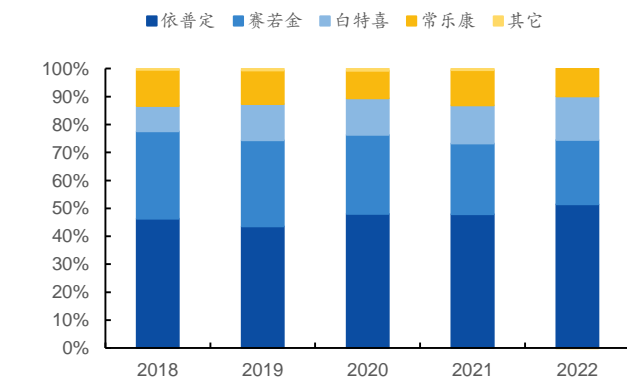
公司主营营业收入主要源于四大产品：依普定（重组人促红素）、赛若金（重组人干扰素  $\alpha$  1b）、白特喜（重组人粒细胞刺激因子）、常乐康（酪酸梭菌二联活菌）。其他产品主要包括引进产品英夫利昔单抗、中药克癆胶囊。近五年来，依普定与赛若金的收入与毛利之和均超过公司主营营业收入与主营业务毛利的 70%，是公司核心的业绩来源；白特喜的收入与毛利的占比逐年小幅提升。

图 5：2018-2022 年公司主营业务收入结构（%）



资料来源：公司公告，招股说明书，iFind，国元证券研究所

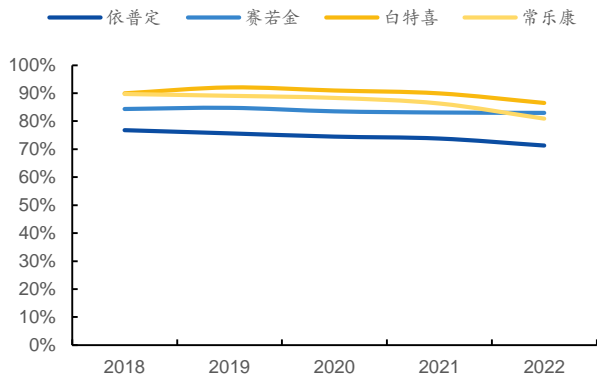
图 6：2018-2022 年公司主营业务毛利结构（%）



资料来源：公司公告，招股说明书，iFind，国元证券研究所

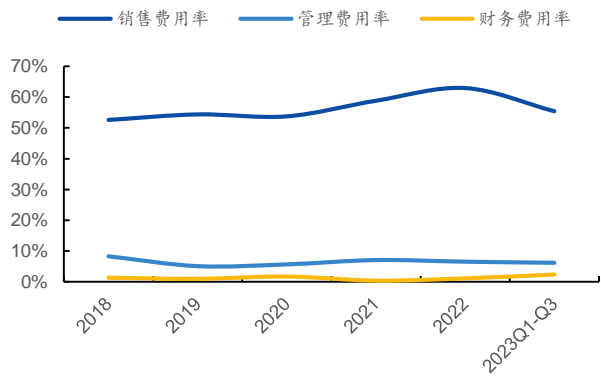
公司盈利能力有望随着降本增效的持续推进带来较大提升。2019 年至 2022 年，公司产品数量不断增加，公司加强市场渠道的建设，销售费用率持续上升，2023 年公司持续推进降本增效，前三季销售费用率同比下降 7.77pct。2020 年至 2022 年公司研发费用率逐年上升，公司加大研发的投入，进行医药创新。管理费用率和财务费用率近年来相对稳定且处于较低水平。

图 7：主要产品近年毛利率 (%)



资料来源：公司公告，招股说明书，iFind，国元证券研究所

图 8：公司近年费用率 (%)



资料来源：iFind，国元证券研究所

## 2.四大产品布局多治疗领域，保障公司业绩稳健

### 2.1 依普定：专注贫血治疗领域的公司基石

依普定®人促红素注射液 (CHO 细胞) 是国内同类产品中首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品，拥有不含人血白蛋白专利配方，可以减少血源性污染及过敏反应。产品的适应症为肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人；外科手术术期的红细胞动员；以及非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血。依普定对应包装规格共 11 种，其中纳入国家基本药物目录 (2018 年版) 规格 7 种，规格较为齐全，纳入国家基本药物目录规格最多，方便临床用药选择。依普定已出口巴西、菲律宾、印度尼西亚等全球 30 多个国家。

图 9：多种规格的依普定



资料来源：公司官网，国元证券研究所

### 2.1.1 患者数巨大的慢性肾脏病致肾性贫血患者众多

肾性贫血是指各种肾脏疾病导致红细胞生成素 (erythropoietin, EPO) 绝对或相对生成不足, 以及尿毒症毒素影响红细胞生成及其寿命而发生的贫血。肾性贫血是慢性肾衰



发展到终末期常见的并发症，存在极高的发生率。根据《肾性贫血诊断与治疗专家共识》（2018版）所载的国内一项对肾脏科门诊和住院慢性肾衰患者贫血状况调研显示：“慢性肾衰 1-5 期患者贫血患病率依次为：22.0%、37.0%、45.4%、85.1%和 98.2%；透析与非透析慢性肾衰患者贫血患病率分别为 98.2%和 52.0%”。2019 年，国家肾脏疾病临床医学研究中心制定的《中国慢性肾脏病矿物质和骨异常诊治指南概要》指出中国成人慢性肾衰患病率超过 10%。中国疾病预防控制中心公布 2018~2019 年，估计我国 8200 万成年人有慢性肾脏病，但知晓率仅 10%。截至 2021 年，全世界大约有八亿五千万人罹患慢性肾脏病，是全球死亡率中排第 11 位的疾病，预测到 2040 年慢性肾脏病将成为全球第五位的致死病因。

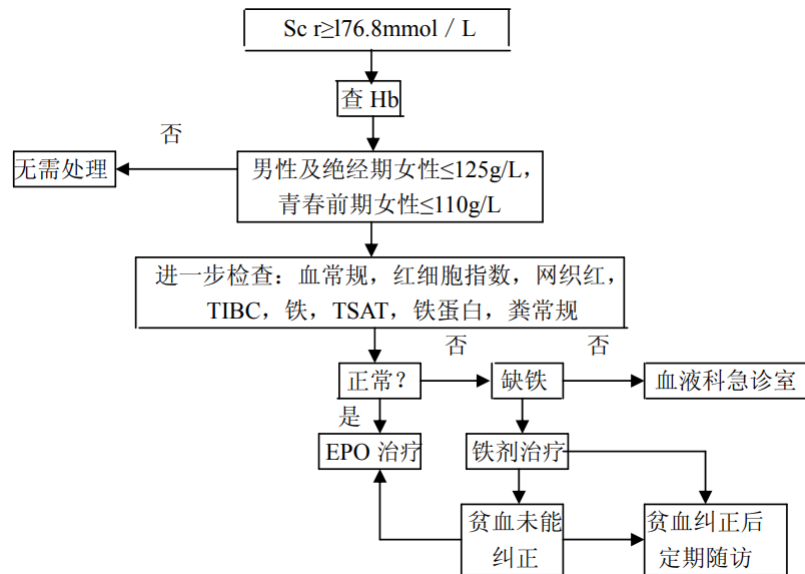
**表 2：不同研究中慢性肾脏病患者贫血患病率**

研究	病例数 (例)	非透析 CKD 患者 (%)						透析患者 (%)
		总体	1 期	2 期	3 期	4 期	5 期	
Li 等	2420	51.5	22.4	30.0	51.1	79.2	90.2	-
林攀等	845	52.1	22.0	37.0	45.4	85.1	98.3	98.2
保红云等	465	72.0	24.2	43.8	63.2	88.6	99.4	-
阎梦潇	2464	61.0	20.0	43.3	56.2	77.6	64.3	-
阿勇等	425	48.5	14.3	23.3	50.0	83.6	94.1	-
李欣等	525	44.4	-	-	30.4	64.3	88.9	96.1
何樟秀等	1619	94.9	-	-	83.0	94.7	97.8	91.6
Wang 等	462	28.5	17.8	17.8	42.9	87.5	100.0	-
Li 等	2924	-	16~36	16~36	16~36	65.8	80.2	-

资料来源：《中国肾性贫血诊治临床实践指南》，国元证券研究所

过去 30 年间，治疗肾性贫血的主要药物是 ESAs 和铁剂。ESAs 以各种 rHuEPO（重组人促红细胞生成素）为主，需要皮下或静脉注射。rHuEPO 是临床上治疗肾性贫血的主要药物，在我国临床应用已经 10 余年，不仅应用于血液净化维持透析治疗的患者，而且也应用于非透析的慢性肾脏病患者。众多国内外资料显示：合理应用 rHuEPO，不仅能有效纠正慢性肾脏病患者贫血，减少慢性肾脏病患者的左心室肥大等心血管合并症发生，改善患者脑功能和认知能力，提高生活质量和机体活动能力；而且能降低慢性肾脏病患者的住院率和死亡率。

图 10：肾性贫血的检查流程



资料来源：《重组人促红细胞生成素在肾性贫血中合理应用的专家共识（2010 修订本版）》，国元证券研究所

### 2.12 普通外科围手术期贫血发生率高但术前贫血干预率仅 12.57%

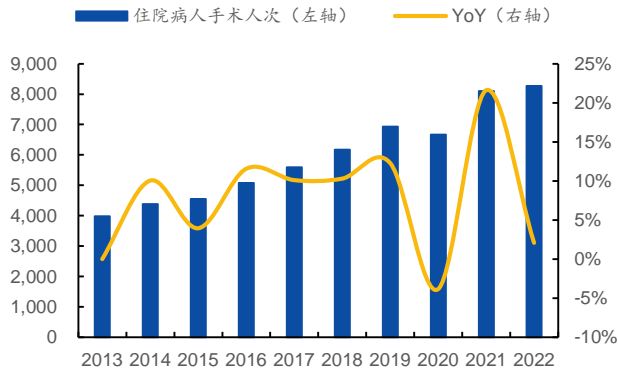
贫血是普通外科患者围手术期的常见问题，围手术期贫血会导致术后并发症发生率增高，住院时间延长，加重医疗负担。据《普通外科围手术期缺铁性贫血管理多学科专家共识》，Meta 分析结果显示，约 1/3 的外科手术患者在术前评估时被发现存在贫血，接受大手术的患者术后贫血的发生率为 80%~90%。据公司招股书，国家卫计委 2016 年有关“关节置换术安全性与效果评价的项目”的研究显示，我国骨科大型手术中，术前患者的平均贫血发生率在 25% 以上，而术后患者的平均贫血发生率更是高达 85%。根据《Prevalence and intervention of preoperative anemia in Chinese adults: A retrospective cross-sectional study based on national preoperative anemia database》，针对 797 002 例患者的研究发现，中国术前贫血的总体患病率为 27.57%，干预率仅为 12.57%。

《中国骨科手术围手术期贫血诊疗指南》（2019）指出促红细胞生成素可用于骨科手术围手术期贫血治疗。《普通外科围手术期缺铁性贫血管理多学科专家共识》表明围手术期使用促红细胞生成素能够降低择期手术患者的异体输血率，提高 Hb 水平；并且对于慢性病造成的贫血，如慢性炎症或肾功能障碍，应使用促红细胞生成素。大部分指南和共识推荐联合应用促红细胞生成素和铁剂，当体内铁含量充足时，促红细胞生成素才能发挥最大效能。

### 2.13 联盟集采中标+肿瘤相关贫血新适应症合力，有望持续提升依普定市场地位

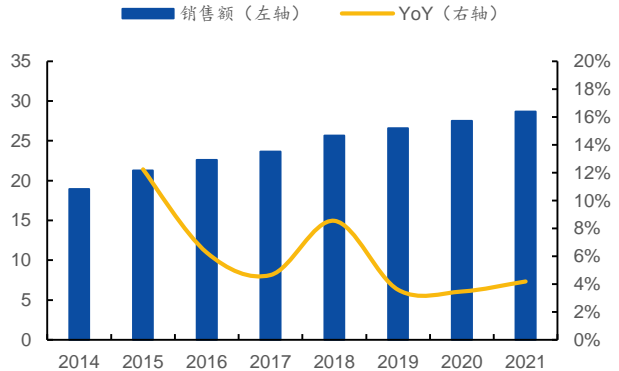
在以上因素的影响下，促红素药物在我国院内的销售情况一直呈持续递增的趋势。据药融云统计，2021 年高达 28.67 亿元。

图 11: 我国住院病人手术人次 (万人次, %)



资料来源: 国家统计局, 国元证券研究所

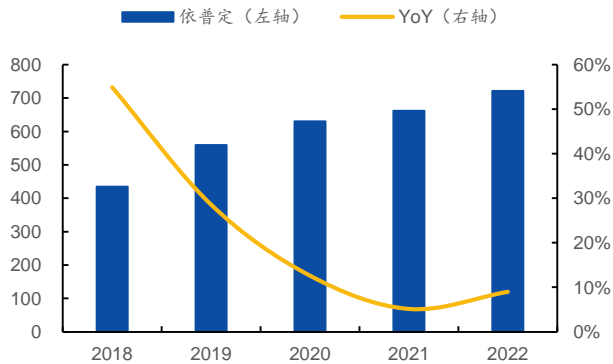
图 12: 促红素药物院内销售情况 (亿元, %)



资料来源: 药融云, 国元证券研究所

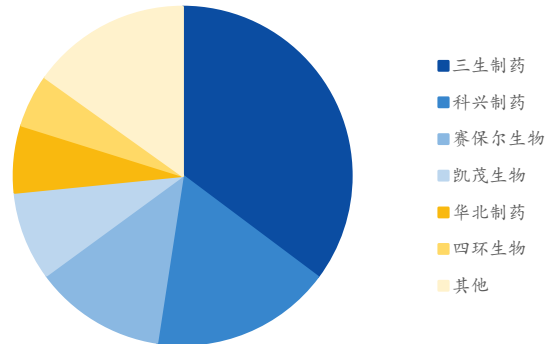
依普定市场份额持续增长, 并成功赢得集中带量采购。从 2018-2022 年, 依普定的收入从不足 4.4 亿元增长至超 7.2 亿元, 年均复合增长率为 13.5%。根据米内网数据, 从 2017-2022 年上半年, 公司产品依普定的市场占有率从不足 9.4% 不断提升至 14.9%。根据药渡数据, 2022 年国内重组人促红素总体市场规模达 34.2 亿元, 依普定占 17.2% 的销售额。在 2022 年广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购中, 公司产品成功中选, 而主要竞争对手中的沈阳三生制药和赛保尔生物药业为备选中标。

图 13: 依普定收入及增长情况 (百万元, %)



资料来源: 公司招股书, 公司公告, 国元证券研究所

图 14: 2022 年国内重组人促红素市场竞争格局 (%)



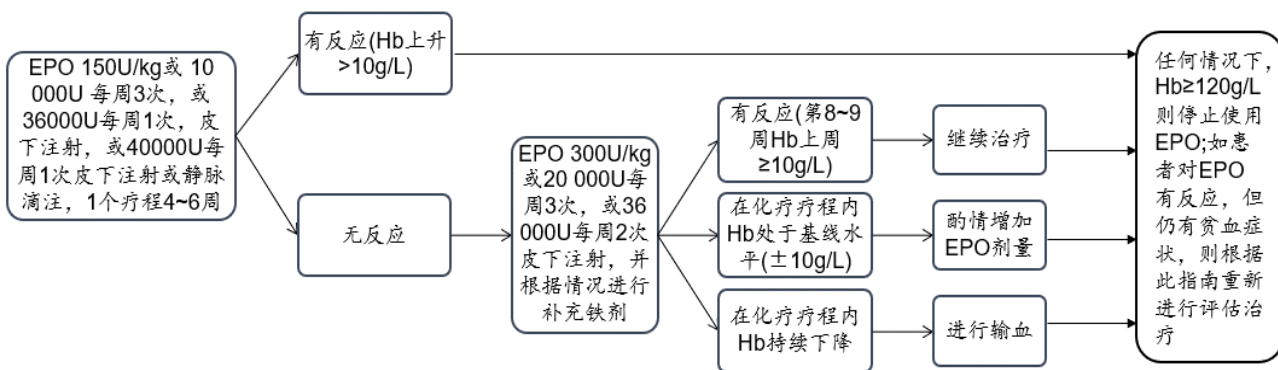
资料来源: 药渡微信公众号, 国元证券研究所

2022 年, 依普定 (人促红素注射液) 36000IU 获批上市, 适用于非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血。据《中国肿瘤相关贫血诊治专家共识(2023 版)》, 肿瘤相关贫血(cancer related anemia, CRA)主要是指肿瘤患者在疾病进展和 (或) 治疗过程中发生的贫血, 30%~90% 的肿瘤患者合并贫血。恶性肿瘤已成为严重威胁我国人群健康的主要疾病之一。根据《2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析》, 2016 年中国新发恶性肿瘤病例约 406.40 万, 粗发病率为 293.91/10 万; 2019 年恶性肿瘤位居全国居民死亡原因首位, 占比为 24.09%。根据公司招股书, 国家癌症中心发布的《2019 年中国最新癌症报告》显示, 近 10 多年来, 恶性肿瘤发病率每年保持约 3.9% 的增幅。除此之外, 随着我国医疗水平的不断进步, 我国肿瘤患者的五年生存率已经有了

显著提高，带来我国癌症患者数量的增加。根据 2019 年《中国肿瘤相关性贫血发生率及治疗现状的流行病学调查研究》显示，肿瘤相关贫血总体发生率为 49.24%，其中轻度贫血 28.84%、中度贫血 15.91%、重度贫血 3.66%、极重度贫血 0.83%。在不同的实体瘤中，结直肠癌和胃肠道肿瘤是 CRA 发生率比较高的瘤种之二。

根据《CSCO 肿瘤相关性贫血临床实践指南》（2022 年版），红细胞生成刺激剂 (erythropoiesis stimulating agents, ESA) 治疗是治疗 CRA 的最重要方法，而 EPO 是临床上最常用也是研究最多的 ESA。EPO 治疗的主要优点是符合正常生理、生活质量明显改善、可用于门诊患者以及耐受性好。目前认为，**EPO 和输血均为治疗肿瘤患者贫血的主要手段**。国内外多个权威指南，包括 ASCO/ASH 指南（美国临床肿瘤协会及美国血液协会）、NCCN 指南（美国国立综合网络）、CSCO 指南（中国临床肿瘤协会）均推荐 EPO 每周一次用于肿瘤相关性贫血。多个临床研究表明 EPO36000IU 每周一次给药，能显著提高肿瘤患者血红蛋白水平，疗效与 EPO10000IU 每周三次相当，不增加不良反应。同时，国家医保局已将人促红素治疗肿瘤相关性贫血纳入医保报销范围。

图 15: EPO 使用剂量及剂量调整



资料来源：《CSCO 肿瘤相关性贫血临床实践指南 2022》，国元证券研究所

## 2.2 赛若金：治疗病毒性疾病与恶性肿瘤的基因工程创新药物

赛若金®(注射用人干扰素 α 1b) 是全球第一个采用中国人基因克隆和表达的 α 1b 型干扰素，其临床使用符合中国人自然抗病毒状态。作为天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，赛若金适应症广，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、丙型肝炎和毛细胞白血病；已有临床试验结果和文献报告用于治疗病毒性疾病如带状疱疹、尖锐湿疣、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒肺炎等有效；可用于治疗恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等；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。

图 16: 多种规格的赛若金



资料来源: 公司官网, 国元证券研究所

**干扰素适应症广泛, 临床价值高。**干扰素(interferon, IFN)是一类重要的细胞因子, 能直接参与上皮细胞的抗病毒免疫反应, 介导天然免疫应答诱导 IFN 刺激基因(interferon stimulated gene, ISG)的表达, 从而使机体快速建立针对病毒感染的天然免疫防线。自从干扰素产品在我国上市以来, 获批的治疗适应症已扩大到几十种疾病, 主要包括治疗病毒性疾病和肿瘤。干扰素在治疗皮肤科疾病方面也已得到广泛应用, 包括带状疱疹、生殖器疱疹、尖锐湿疣等。此外, 干扰素在抗炎症反应以及维持机体生理动态平衡方面也发挥着重要作用。

表 3: 干扰素的治疗领域

治疗领域	治疗指南/专家共识/文献支撑
肿瘤	2023 年《CSCO 黑色素瘤诊疗指南》将干扰素 α2b 列位皮肤黑色毒瘤系统辅助治疗的 I 级推荐; 2022 年《原发性肝癌诊疗指南》指出肝癌术后使用 α-干扰素有抑制复发、延长生存的作用; 2022 年《真性红细胞增多症诊断与治疗中国指南》指出羟基脲或常规剂型干扰素 α (IFN-α) 和长效 IFN-α (聚乙二醇干扰素 α 和聚乙二醇膦氨酸干扰素 α) 为任何年龄需降细胞治疗 PV 患者的一线药物; 2020 年《CSCO 肾癌诊疗指南》推荐联用贝伐珠单抗和 INFα2b 以治疗转移性或不可切除性透明细胞型肾细胞癌 (高危); 2017 年张婷婷等发表的《干扰素抗肿瘤机制及其治疗肿瘤的研究进展》指出 IFN-α 能够诱导 G0/G1 期细胞周期阻滞, 呈现直接的抗增殖效应, 并且 IFN-α 通过下调慢性粒细胞白血病(chronic myelocytic leukemia, CML)患者血清中 PGE2、MMP2、bFGF 等细胞因子水平, 能够抑制肿瘤血管生成和转移; 2016 年《原发性血小板增多症专家共识》指出干扰素为年龄<40 岁患者的首选降细胞治疗药物。
抗病毒药物和免疫调节	《重组人干扰素 α1b 在儿科应用的专家共识》, 《手足口病诊疗指南》和《α 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》等众多指南共识明确阐明干扰素可用于小儿病毒性肺炎、手足口病、疱疹性咽峡炎和毛细支气管炎等。



治疗领域	治疗指南/专家共识/文献支撑
皮肤科疾病	2021年《中国尖锐湿疣临床诊疗指南》强烈推荐皮损内注射干扰素，证据等级为A；2020年欧洲皮肤病与性病学会发布了《生殖器传染性软疣管理指南》，将干扰素作为免疫抑制剂；2019年《带状疱疹临床路径》中推荐干扰素作为免疫增强剂；2018年德国颁布的《HPV感染及其相关病变的诊疗指南》中将IFN-α(局部用或病灶内用药)作为首选治疗方案之一；2014年发布的《英国肛门-生殖器疱疹指南》提及有证据显示三氟胸苷单独或联合IFN-α可以治疗耐受性生殖器疱疹。
肝病治疗	2019年《中国慢性乙型肝炎防治指南》推荐PEG-IFN-α和IFN-α用于治疗慢性乙型肝炎。
治疗 SARS-CoV-2	我国国家卫生健康委员会发布的多版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中均提出可用IFN-α雾化吸入进行抗病毒治疗，在新冠肺炎诊疗方案试行第八版中阐明抗病毒治疗可单独用IFN-α。

资料来源：《CSCO黑色素瘤诊疗指南2023》，《真性红细胞增多症诊断与治疗中国指南（2022年版）》，《原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》，《CSCO肾癌诊疗指南2020》，《原发性血小板增多症诊断与治疗中国专家共识(2016年版)》，《干扰素抗肿瘤机制及其治疗肿瘤的研究进展》张婷婷 et al., CPHI 制药在线微信公众号，国元证券研究所

**短效干扰素适应症范围更广，临床需求价值明显。**目前市面上在售的干扰素根据亚型主要分为α、β、γ三种，重组人干扰素β主要用于多发性硬化病的治疗，重组人干扰素γ主要用于免疫调节，重组人干扰素α具有抗病毒和调节免疫双重作用，所以临床使用最为广泛。干扰素α根据半衰期的长短又可分为长效干扰素与短效干扰素。

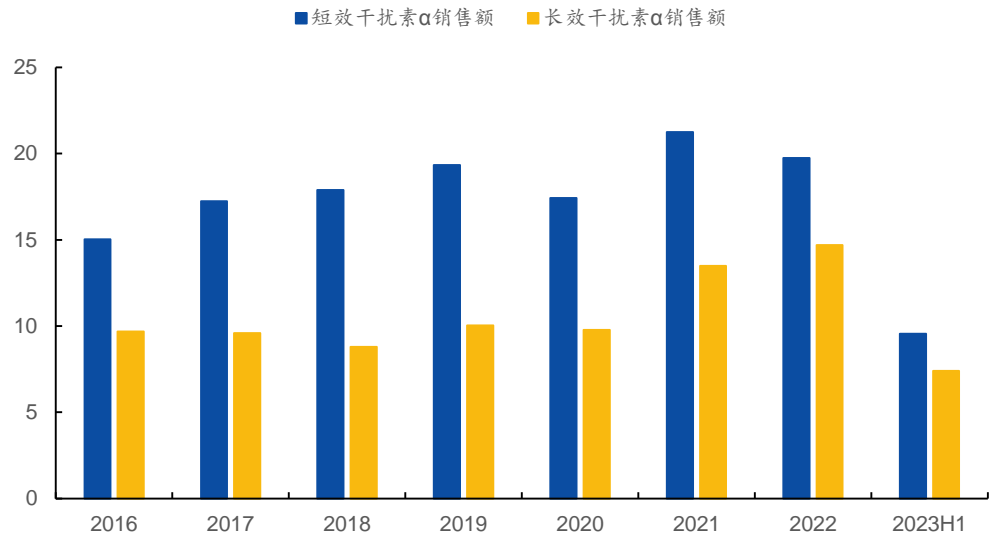
**表 4：长短效干扰素的区别**

比较项目	短效干扰素	长效干扰素
适应症	病毒性疾病（呼吸道疾病、皮肤病、血液病、妇科、慢性乙型肝炎、丙肝等）及某些恶性肿瘤（慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等），其中“小儿呼吸道合胞病毒肺炎”目前只有重组人干扰素α1b说明书有该适应症	慢性乙型肝炎、丙型肝炎
用药频率	隔日一次	一周一次
价格	按照乙肝48周疗程，共7,233.12元/疗程（50ug，注射用重组人干扰素α1b）	按照乙肝48周疗程，共47,705.28元/疗程（180ug,罗氏制药）按照乙肝48周疗程，共39,495.84元/疗程（180ug,特宝生物）
医保报销范围（2023国家医保目录）	国家医保目录乙类药品。对于人干扰素α2a[重组人干扰素α-2a(酵母)]和人干扰素α2b[重组人干扰素α-2b(酵母)]，限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月。	国家医保目录乙类药品。限丙肝、慢性活动性乙肝，连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月

资料来源：公司招股书，国家医保局，国元证券研究所

**短效干扰素总体市场规模仍稳定增长。**根据药智数据，近年来短效与长效干扰素α在我国的销售整体均保持增长的趋势，2016至2022年短效干扰素α销售额的年均复合增长率为4.65%，长效干扰素α销售额的年均复合增长率为7.19%。2022年国内市场干扰素α药物销售金额为34.45亿元，其中短效干扰素α19.75亿元，占比57.33%；长效干扰素α14.70亿元，占比42.67%。从产品类型及技术方面上看，短效干扰素的适应症更广，特别是针对病程较短的病毒性疾病，这类产品更符合患者的治疗需求。

图 17：2016-2023 年国内短长效干扰素 α 销售额（亿元）



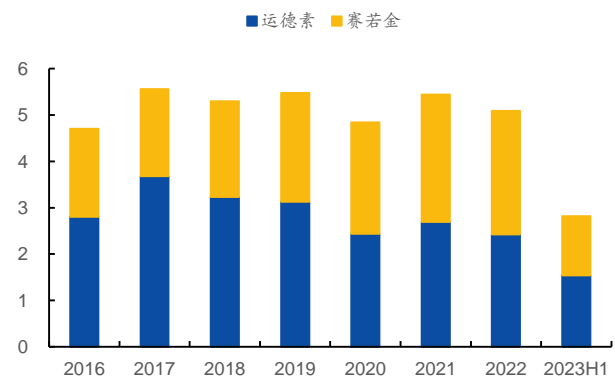
资料来源：药智数据，国元证券研究所

赛若金在细分市场不断提升，联盟集采中标后有望进一步提升市占率。重组人干扰素-α 根据诱生细胞的不同分为 α 1b、α 2b 与 α 2a 三种亚型；根据半衰期可以分为长效和短效。依据健康界，PDB 药物综合数据库显示，2022 年样本医院市场干扰素注射剂各亚型的销售市场份额占比以短效重组人干扰素 α 1b 和重组人干扰素 α 2b 为主。目前已上市的重组人干扰素 α 1b 产品有三元基因的运德素和公司的赛若金，近年来二者销售额相当。据药智数据计算，2016-2022 年赛若金销售额的年均复合增长率为 5.83%，而运德素的相同指标为 -2.40%。根据米内网数据，赛若金自 2017 年起历年的市场占有率分别为 21.45%、23.95%、26.29%、30.81%、35.65%，并且截至 2022 上半年，赛若金在国内的短效注射用人干扰素的市场占有率排名第一。在 2023 年开展的 29 省干扰素省际联盟集采中，赛若金以第一顺位中标。

图 18：国内已上市长短效干扰素产品

图 19：赛若金与运德素销售额（亿元）

分类	通用名	商品名	生产商
短小干扰素	重组人干扰素 a1b	赛若金	科兴制药
		运德素	三元基因
	重组人干扰素 a2b	辛化诺	上海华新
		安达芬	安科生物
		凯因益生	凯因科技
重组人干扰素 a2a	安福隆	未名医药	
	因特芬	三生制药	
	长效干扰素	PEG 干扰素 a2b	佩乐能
派格宾			特宝生物
PEG 干扰素 a2a		派罗欣	罗氏制药



资料来源：佰傲谷 BioValley 微信公众号，国元证券研究所 注：默沙东产品已退市

资料来源：药智数据，国元证券研究所

市

侯云德院士文章《重视重组人干扰素 $\alpha$ 1b的创新研究和儿科临床应用》阐述**干扰素 $\alpha$ 1b是天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，尤其适合儿童使用**。呼吸道感染性疾病是儿童最常见的疾病之一，病毒感染占70%以上，其中呼吸道合胞病毒(RSV)是世界范围内引起5岁以下儿童急性下呼吸道感染(Acute lower respiratory tract infections, ALRTI)最常见的病毒病原，是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素。据《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》，RSV感染ALRTI占有ALRTI的28%，其中RSV住院死亡患儿占ALRTI导致死亡病例的13%-22%。全球每年约有3380万呼吸道合胞病毒感染所致的儿童下呼吸道感染病例。根据灼识咨询的研究数据，2020年，全球5岁以下儿童中呼吸道合胞病毒严重感染人数高达3460万人，其中仅中国的感染人数就达到300万人。

到目前为止，**尚未有专门针对RSV的有效治疗方法**。《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》(2020年)指出对于RSV感染引起的下呼吸道感染，在抗感染、平喘、吸氧补液等常规基础治疗上，可试用重组人 $\alpha$ 干扰素进行抗病毒治疗。赛若金说明书对儿童用药安全性表述相对更完整。除赛若金外，公司的人干扰素 $\alpha$ 1b吸入溶液适应症为小儿呼吸道合胞病毒(RSV)性下呼吸道感染(肺炎、毛细支气管炎)，目前已进入III期临床试验，有望成为治疗儿童RSV感染的对症药物。

### 2.3 白特喜：预防和治疗中性粒细胞减少症的临床一线用药

白特喜®(人粒细胞刺激因子注射液)临床应用20余年，有着广泛的循证应用，是肿瘤化疗后的升白细胞和改善骨髓造血功能的临床一线用药。适应症为癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症；癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物，特别在强烈的骨髓剥夺性化学药物治疗后，注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生，减轻中性粒细胞减少的程度，缩短粒细胞缺乏症的持续时间，加速粒细胞数的恢复，从而减少合并感染发热的危险性。

**中性粒细胞减少症造成巨大疾病负担**。癌症是一个重大的公共卫生问题，也是全球疾病负担的关键因素。据《2005-2020年中国癌症疾病负担报告》，2020年全球癌症观察站(GLOBOCAN)数据库显示，全球每年死于癌症的人数估计接近1000万。据Frost&Sullivan分析，2016-2030年全球癌症新发病例数的年均复合增长率将达到2.42%，2030年新发病例数超2400万人。化疗是肿瘤治疗的基石，中性粒细胞减少症是骨髓抑制性化疗最严重的血液学毒性，中性粒细胞减少伴发热(febrile neutropenia, FN)是最主要的临床并发症。《中国血液病患者中性粒细胞缺乏伴发热的多中心、前瞻性流行病学研究》一文提到，国外文献报道接受 $\geq 1$ 个疗程化疗的造血系统恶性肿瘤患者FN的发生率 $>80\%$ ，相关病死率高达10%~20%。

**G-CSF为肿瘤化疗治疗毒副作用的必需品**。《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治中国专家共识(2023版)》推荐使用粒细胞集落刺激因子(G-CSF)进行对FN的一级预防。《肿瘤化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》(2017年)和《成人急性髓系白血病(非急性早幼粒细胞白血病)中国诊疗指南》(2017年)均推荐重组人粒细胞刺激因子作为中性粒细胞减少症的一线用药。

图 20: 全球癌症新发病例数 (千人, %)

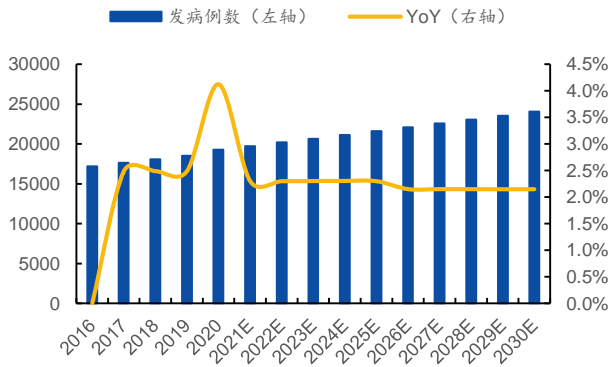
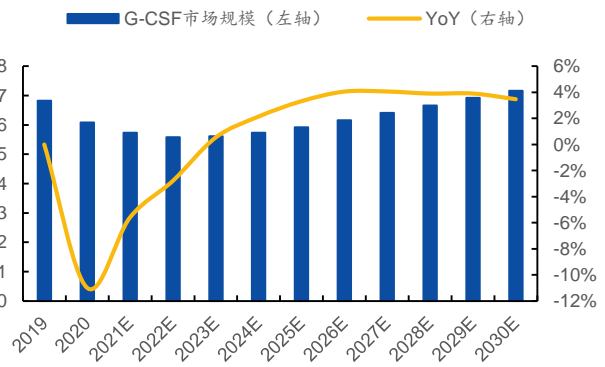


图 21: G-CSF 市场规模 (十亿美元, %)



资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

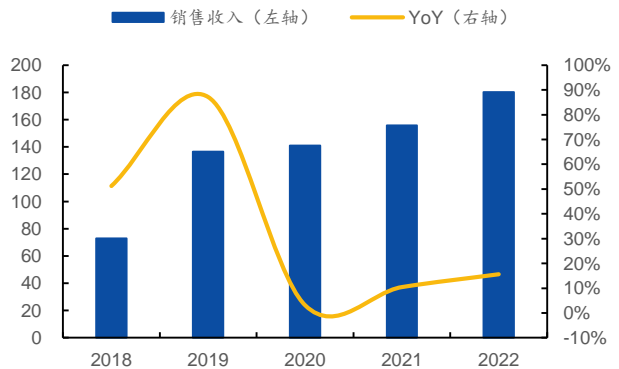
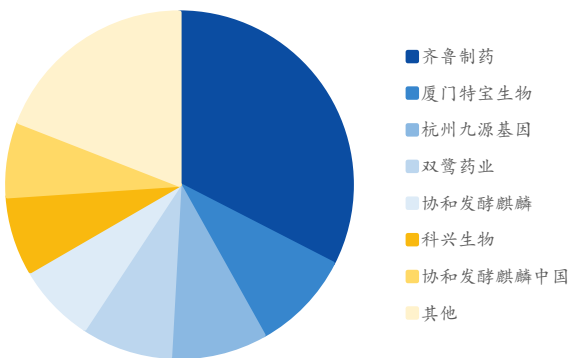
资料来源: 观研报告网, 国元证券研究所

**短效 G-CSF 市场规模较稳定, 白特喜市占率稳步提升。**重组人粒细胞刺激因子根据血浆清除率可以分为长效重组人粒细胞刺激因子(PEG-rhG-CSF)与短效重组人粒细胞刺激因子(rhG-CSF)。与长效 G-CSF 相比, 短效 G-CSF 具有较大的价格优势, 适应症范围更广, 并且在 2023 医保目录中没有限制条件。根据药渡数据, 2022 年国内短效 G-CSF 总市场规模 23.04 亿元, 白特喜占有其中 7.29% 的销售额。

白特喜的销售收入连续多年保持较为迅速的增长, 近五年销售收入年均复合增长率达 26.66%。根据米内网统计, 白特喜在国内短效 G-CSF 市场占有率的排名由 2017 年的第 11 位升为 2022 年的第 8 位。另外, 白特喜中选广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购, 科兴是 4 家中选厂商之一 (其中泉港药业仅一个规格产品), 药渡数据中市占率排在科兴前面的齐鲁制药为备选、九源基因、协和发酵不在表中。

图 22: 2022 年国内短效 G-CSF 市场竞争格局 (%)

图 23: 白特喜收入及增长情况 (百万元, %)



资料来源: 药渡微信公众号, 国元证券研究所

资料来源: 公司公告, 公司招股书, 国元证券研究所

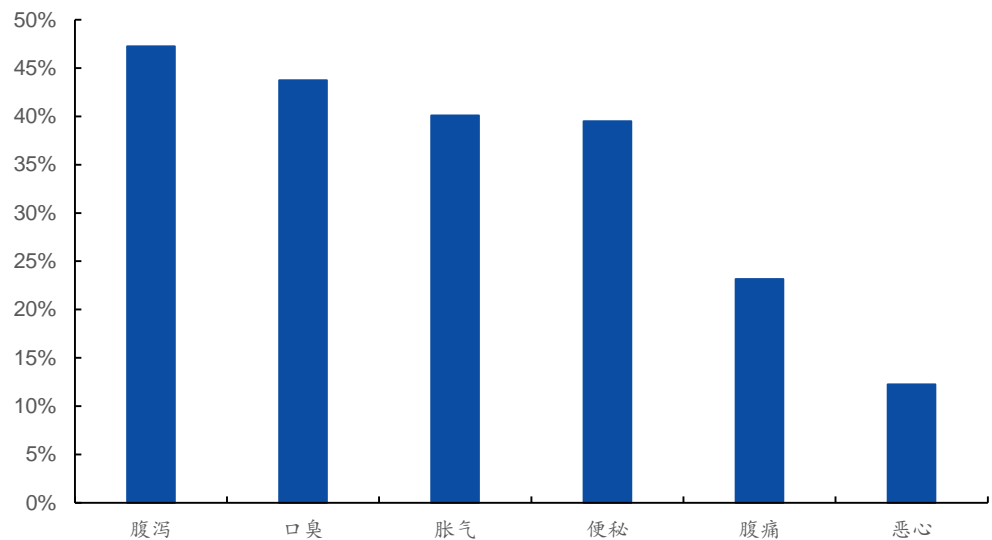
## 2.4 常乐康: 适用人群广泛的益生菌, 入选《益生菌儿科临床应用循证指南 (2023)》

常乐康®是酪酸梭菌二联活菌制剂,是以双歧杆菌和酪酸梭菌冻干菌粉原料,添加必要辅料直接混合而成的产品。两菌株均为肠道优势原籍菌,具有明确的免疫调节作用,

是说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌。常乐康适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻，抗生素、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。

**腹泻等肠道健康问题不断加剧，导致公共卫生负担加重。**作为人体最主要的储菌库，肠道内寄居着数以亿万计的微生物，肠道菌群失调后会引发一系列问题甚至增加患癌风险。据《2022年腹泻人群肠道健康白皮书》，国家卫健委全国法定传染病疫情数据显示，2021年全年丙类感染性腹泻发病数达到1,329,790，发病率达到94.3/10万人，居丙类传染病报告第3位，仅次于流行性感冒、手足口病，较2020年同比增长25.2%；且在中科智库研究院-闻海大数据系统中，2021年全网关于腹泻的声量超1480万条，在常见病的讨论度中仅次于感冒和肿瘤。根据《诸福棠实用儿科学(第8版)》，在我国5岁以下小儿约有2.98亿人次患腹泻，发病率为每年0.86-3.9次/人，平均每年2.5次/人，其中1岁以内婴幼儿发病率约占50%，给家庭和社会带来经济负担。

图 24：常见胃肠道问题的发病率（%）



资料来源：深圳德美时生物科技有限公司微信公众号，国元证券研究所 注：样本量为 2000 人

**益生菌有助于改善人体胃肠道健康。**世界胃肠病学组织在 2011 年指出益生菌在缓解腹泻、便秘等方面的功效有着“强有力的证据”，2017 年再次指出益生菌可以有效防治消化道疾病。2016 年中华预防医学会微生物学会发布了《中国消化道微生态调节剂临床应用专家共识(2016 版)》，指出，使用益生菌能有效减少抗生素相关腹泻(AAD)发病率，包括双歧杆菌、乳酸杆菌等。《益生菌儿科临床应用循证指南》推荐使用酪酸梭菌三联活菌、双歧杆菌三联活菌等用于儿童 AAD 预防。2018 年，欧洲胃肠病学基础医学学会发布更新后的《益生菌在下消化道症状管理中的应用国际共识》，指出特定的益生菌可以减轻缓解肠易激综合征(IBS)患者的胃肠道症状，益生菌对腹痛、腹胀、排气、便秘等下消化道症状有明显的缓解或改善作用。《儿童急性感染性腹泻病诊疗规范(2020 年版)》表明益生菌有可能缩短腹泻病程及住院时间。

《2022 年腹泻人群肠道健康白皮书》推荐对成人和儿童的病毒感染性腹泻、细菌感

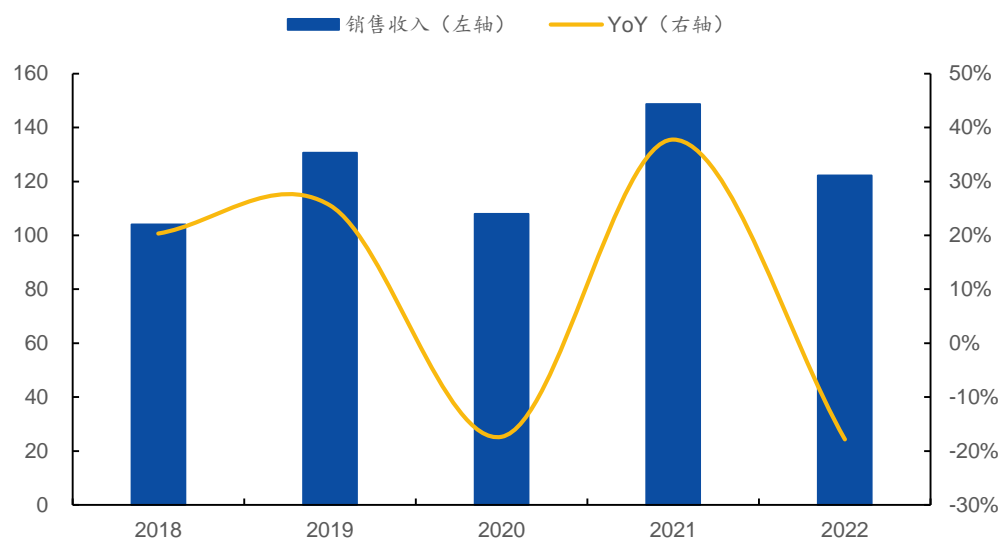


染性腹泻和非感染性腹泻进行药物治疗时，可联用益生菌以提高腹泻疗效，调节肠道菌群。

**益生菌的认知度与市场规模同步增长。**2022年发布的《中国益生菌益生元消费者调研报告》显示，我国消费者对益生菌的认知度较高，有70%的受访者表示知道益生菌。欧睿国际的数据表明，当前中国益生菌消费市场规已经位居全球第二，并且仍在以每年11%-12%的速度快速增长。根据中国保健协会的数据，2022年国内益生菌产品的整体市场规约为1000亿元人民币。据Mordor Intelligence的测算，2023-2028年全球益生菌市场将以7.5%的年均复合增长率扩张，并于2029年达到1,130.4亿美元。根据中国食品报公布，益生菌的竞争区域主要集中在亚洲、北美和欧洲三大区域。其中，亚太地区的益生菌消费规模全球最高，占比约44.4%。近年来，我国益生菌出口规模快速扩大，2022年出口金额近2.0亿元，其中英国、印度占比迅速增加。

**常乐康稳定构筑公司业绩，院内、电商“双管齐下”。**2021年起，常乐康连续两年上榜中国家庭常备药榜单。由于常乐康是非医保产品，因此公司在夯实院内产品渠道的同时，也在线上进行电商品牌的打造，目前在京东的腹泻类用药榜单中长期排名前三。

图 25：常乐康收入及增长情况（百万元，%）



资料来源：公司公告，公司招股书，国元证券研究所

## 2.5 克癩胶囊：国家专利保护品种，热毒肿痛之要药

**克癩胶囊**，其历史悠久，源自1867年（清同治年间）中国福建泉州少林寺，曾在中国香港和中国台湾畅销。于1994年获得国家卫生部颁发的新药证书上，1995年被列入国家星火计划项目，1996年在国内上市，2003年被列入国家二级中药保护品种，2018年在中国香港提交准入申请并于2021年获得香港中成药注册证明书，而同安堂®品牌也已在中国香港注册成商标，产品有望于2024年二季度在中国香港上市。该产品由三七、人工牛黄、人工麝香、蛇胆汁等16种名贵中药组成，采用古法红曲发酵工艺炮制而成。具有清热解毒、保肝利胆、化痰散结等功效，用于急、慢性

肝炎，能显著改善患者肝区疼痛、口苦口黏、纳呆腹胀、面目黄染、小便短赤、舌质黯红、舌苔黄腻等临床症状。

**指南列示认可，现代临床试验展开，强化临床价值。**科兴制药独家中成药克癍胶囊已被写入《老年非酒精性脂肪性肝病慢病管理指南》，在 NAFLD 患者的中医药治疗中，获得 B2 级别推荐。表明了临床专家尤其是非酒精性脂肪性肝病业界专家对克癍胶囊的高度认可，希望克癍胶囊能够在临床广泛应用，造福更多的脂肪肝患者。此外，公司探索性开展克癍胶囊治疗慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验，旨在观察和评价克癍胶囊治疗肝纤维化的有效性和安全性，以积累临床应用资料，为中药治疗肝纤维化开拓的一条新思路；“克癍胶囊治疗玫瑰痤疮临床有效性和安全性的多中心、前瞻性、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究”旨在探究克癍胶囊治疗玫瑰痤疮这一皮肤疾病的临床有效性和安全性。

图 26：国家专利保护品种

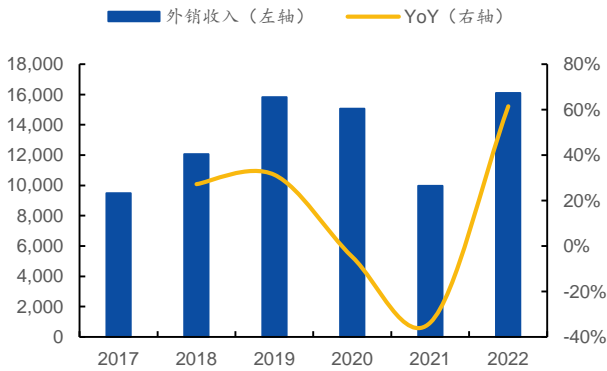


资料来源：公司官网，国元证券研究所

### 3.持续 20 年出海经验，有望迎来海外商业化加速兑现期

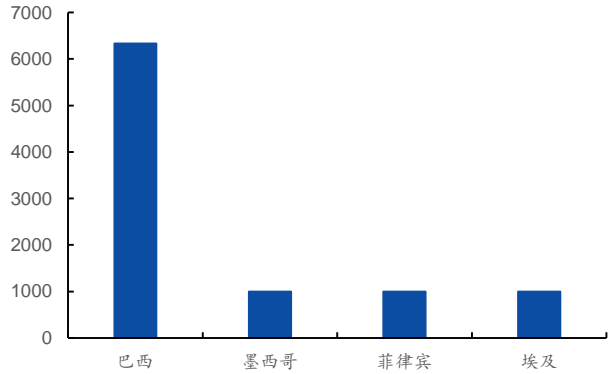
公司持续 20 年出海历程，建立了相对完整的海外商业体系，在海外产品注册、海外开拓和营销、海外 GMP 合规审计等方面积累了丰富资源与商业化能力，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等约 40 个国家和地区的市场准入并实现销售，并实现了 60 多个国家布局。公司坚持“国际化”战略，强化海外商业化平台建设，深耕新兴市场，布局全球，以点带面，全面突破。2022 年，公司全力贯彻海外商业化战略，实现海外销售收入超 16100 万元，较上年同期增长超 61%，创历史最高水平：分产品看，依普定、白特喜分别实现收入 13,131 万元和 2,879 万元；分地区看，收入占比最大的国家为巴西的 6,331 万元，其他收入超过 1,000 万元的国家包括墨西哥、菲律宾、埃及。

图 27：近年外销收入（万元，%）



资料来源：公司公告，国元证券研究所

图 28：2022 年海外收入超千万的国家（万元）

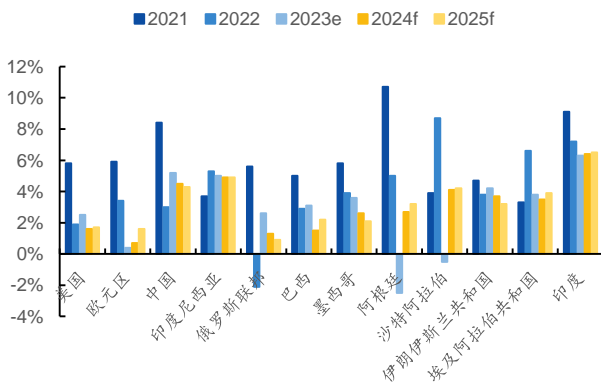


资料来源：公司公告，国元证券研究所 注：墨西哥、菲律宾、埃及数值为近似值

### 3.1 全球医药市场需求扩大，公司出海响应时势

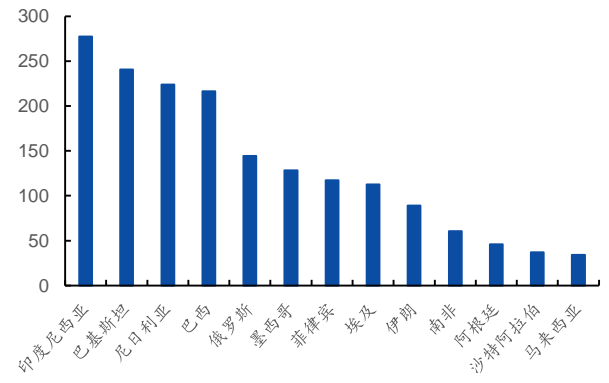
新兴市场经济增长高于世界平均水平，且人口基数大。据人民网，世界银行前副行长伊恩·戈尔丁表示，新兴市场的平均增长率超过 4.5%，其增长一直是支撑全球经济的关键。据世界银行预计，2025 年全球 GDP 增速降至 2.7%，其中发达经济体 GDP 增速仅为 1.6%，而新兴市场和发展中经济体 (EMDE) 将实现 4.0% 的增速。在 EMDE 中，预计以下国家或地区的 GDP 增速将高于 4.0%：东亚太平洋地区中的中国与印度尼西亚、中东北非地区中的沙特阿拉伯、南亚地区中的印度及孟加拉国、撒哈拉以南非洲地区。根据联合国人口基金统计，2023 年新兴国家人口众多，印度尼西亚、巴基斯坦、巴西、尼日利亚、俄罗斯、墨西哥均排名全球人口数量前 10，其中印度尼西亚、巴基斯坦、尼日利亚和巴西的人口数均超过 2 亿。

图 29：全球分地区 GDP 增速 (%)



资料来源：世界银行，国元证券研究所

图 30：2023 年部分新兴国家人口（百万人）



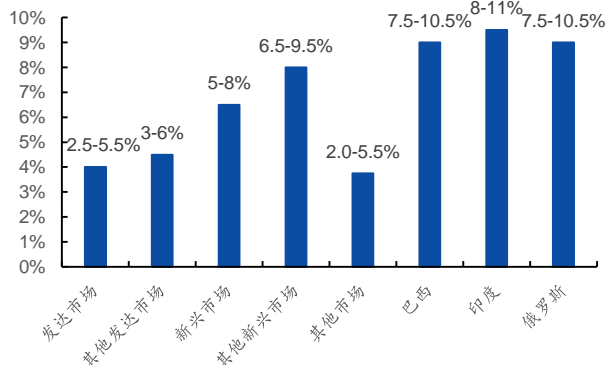
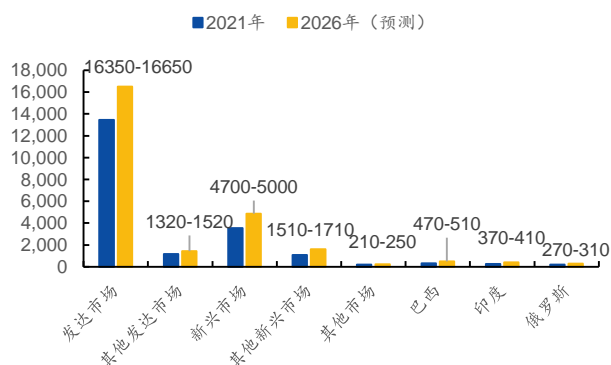
资料来源：联合国人口基金，国元证券研究所

法规医药市场规模大，新兴医药市场增速快。根据国家药品监督管理局高级研修学院，IQVIA 于 2022 年 1 月发布的《Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2026》显示，2021 年全球制药市场收入为 14,235 亿美元，2022-2026 年全球制药市场收入年均增速将达到 2.5%-5.5%，预计 2026 年全球制药市场收入将达

到 17,500-17,800 亿美元。2021 年全球制药市场收入中，美国占 5,804 亿美元，欧洲（含德国、法国、英国、意大利、西班牙）占 2,095 亿美元。IQVIA 预测未来由中国、印度、巴西、俄罗斯组成的新兴医药市场将成为全球制药市场增长的主要动力，新兴医药市场 2022-2026 年增速将达到 5-8%，显著高于发达市场的增速，2026 年新兴医药市场规模到 4,700-5,000 亿美元。

图 31：2021-2026 年市场区域销售收入预测（亿美元）

图 32：2021-2026 年市场区域销售收入 CAGR 预测（%）



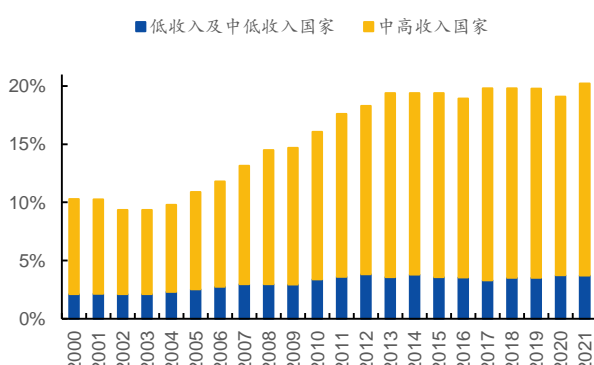
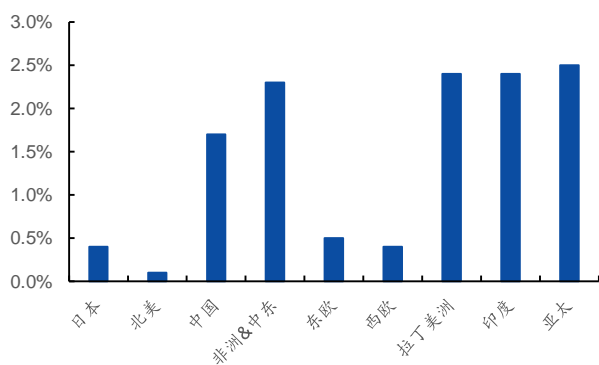
资料来源：国家药品监督管理局高级研修学院，IQVIA，国元证券研究所

资料来源：国家药品监督管理局高级研修学院，IQVIA，国元证券研究所

**新兴国家药物使用量增长率及人均卫生支出增长率显著高于发达市场。**据 IQVIA 统计，在过去十年中，全球药物的使用量一直在增长，2022 年全球每日剂量达到 315.8 百亿美元，预计 2027 年达 342.2 百亿美元，2022-2027 年年均复合增长率达到 1.6%。受人口增长推动，预计亚太、拉丁美洲、印度和非洲/中东地区 2022-2027 年间使用量增长最快，2022-2027 年年均复合增长率分别达到 2.5%、2.4%、2.4%和 2.3%。根据 WHO 发布的《Coping with the Pandemic(2023)》，关于 2020 年至 2021 年人均卫生支出的变化，中低收入国家的增长率(7.6%)与中高收入国家的增长率(5.4%)超过了高收入国家(4.7%)，中高收入国家的人均卫生支出全球份额从 2002 的 7.2%增长至 2021 年的 16.5%，提升明显。

图 33：2022-2027 年不同地区药物用量年复合增长率(%)

图 34：中高收入国家占全球卫生支出的份额变化趋势(%)



资料来源：IQVIA，国元证券研究所

资料来源：WHO，国元证券研究所

**系列政策推动医药行业企业出海。**从政策端看，在强化平均医疗保障水平，共同富裕





前公司在海外药监局审核下，现场 GMP 审核合格率达 100%，累计通过超过 30 次现场审核：

- 欧洲：欧洲药品管理局生物制品注册条例
- 中美洲和南美洲：巴西国家卫生监督局、哥伦比亚国家药品和食品监督局、秘鲁卫生部医疗用品和药品管理局
- 非洲：埃及卫生部、尼日利亚卫生部
- 东盟：印尼食品与药物管理局、菲律宾卫生部
- 南亚：印度药品监督总局、巴基斯坦药品监管局、孟加拉国卫生部
- 中东和北非地区：叙利亚卫生部、阿联酋卫生和疾病预防部、约旦
- 独联体地区：俄罗斯卫生部、乌克兰卫生部、乌兹别克斯坦等

其次，在海外开发与营销方面，公司拥有 20 多年的海外商业化经验，已在巴西、菲律宾、印度尼西亚等 40 多个国家实现准入和销售；国外市场部核心成员均有 10 年以上海外开发和营销经验；分别设立营销、监管、业务等部门，在全球设立 4 家分公司，管理 5 大业务领域；逐步搭建海外平台，先后推出白蛋白结合型紫杉醇、英夫利西单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗、利拉鲁肽等产品，在肾病、自身免疫、抗肿瘤治疗领域布局全球市场。

**公司深度布局产品矩阵，联手合作伙伴从 in China for China 向 in Global for Global 转变。**除去自有产品，公司通过引进英夫利西单抗、阿达木单抗、贝伐珠单抗、利拉鲁肽、曲妥珠单抗等优势产品，在消化及自免领域、抗肿瘤领域、代谢病领域形成丰富的产品组合。根据米内网数据，公司已引进的产品于国内 2022 年的销售总额在 200 亿左右，从公司引进产品海外商业化授权区域的人口基数以及医药市场存量规模的占比来看，公司引进的产品在新兴市场的总空间与国内市场具有可比性。截至 2023 年 12 月底，公司已在 60 多个国家及地区提交了 80 多份引进产品的注册申请。其中，巴西药监局对英夫利西单抗的现场 GMP 审计已于 2024 年 1 月中旬顺利完成，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，加速释放引进产品的海外商业化价值。

**表 5：科兴制药引进产品商业化授权区域及出海进展（截至 2024 年 2 月）**

引进产品	合作伙伴	商业化授权区域	出海进展
白蛋白紫杉醇	海昶生物	除美国市场外的商业化权益	已完成欧洲和南美洲等多个国家的意向客户签约，完成欧盟药监局批准前现场检查
贝伐珠单抗	东曜药业	除中国、欧盟（以 2021 年欧盟成员国为准）、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，完英国、美国、日本以外全球所有国家和地区 成巴西和埃及的 GMP	
英夫利西单抗	迈博太科药业	中国大陆地区及除日本、欧洲、北美洲外的其已签约 27 个国家合作伙伴并启动提交药品准入注册申请文件，完他 33 个国家和地区 成埃及药监机构的现场 GMP 审计	
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

引进产品	合作伙伴	商业化授权区域	出海进展
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
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	海外市场的客户筛选工作
马来酸奈拉替尼	南康药业	印尼、泰国、越南、菲律宾、马来西亚和埃及 6 个国家的商业化权益	海外市场的客户筛选工作
来那度胺	常州制药	巴西	推进中
碳酸司维拉姆片	新华制药	巴西、印尼、哈萨克斯坦等 15 个国家的海外商业化授权	推进中
艾立布林	西岭源药业	36 个国家的独家商业化授权	推进中
派柏西利	正大天晴	首批海外 11 个国家的商业化权益	/

资料来源：公司公告，公司微信公众号，国元证券研究所

### 3.3 借力欧洲白蛋白紫杉醇供应紧缺，布局法规市场

2021 年 4 月 27 日，公司引进白蛋白紫杉醇，并取得白蛋白紫杉醇的技术及除美国市场外的商业化权益。该药适用于治疗乳腺癌、转移性胰腺腺癌、非小细胞肺癌，可以单独治疗、联合治疗多种肿瘤，是欧洲医学肿瘤学会指南推荐治疗转移性胰腺腺癌和非小细胞肺癌的主流一线用药，用药人群基数广、渗透率高、市场空间大。

**欧洲地区乳腺癌、肺癌、胰腺癌疾病负担重。**根据 Tadeusz Dyba 等人发表的研究报告《The European cancer burden in 2020: Incidence and mortality estimates for 40 countries and 25 major cancers》，据估计有 400 万例新发癌症病例（不包括非黑色素瘤皮肤癌）和 190 万例与癌症相关的死亡。最常见的癌症是：女性乳腺癌（530,000 例），结直肠癌（520,000 例），肺癌（480,000 例）和前列腺癌（470,000 例）。这四种癌症占欧洲整体癌症负担的一半。癌症死亡的最常见原因是：肺癌（380,000），结直肠癌（250,000），乳腺癌（140,000）和胰腺癌（130,000）。

据《The European cancer burden in 2020: Incidence and mortality estimates for 40 countries and 25 major cancers》，乳腺癌是所有欧洲国家女性中最常见的癌症，也是大多数国家女性癌症死亡的首要原因[24 个（60%）欧洲国家和 14 个（52%）欧盟国家]。肺癌新发病例近 48 万例（占有新诊断病例的 11.8%），死亡人数超过 38 万例，占有癌症死亡人数的近 20%。除瑞典外，肺癌是所有欧洲国家男性癌症死亡的首要原因，在欧洲国家的 13 个国家（1/3）中，肺癌是女性死亡的首要原因。据估计，胰腺癌是男女癌症死亡的第四大原因。大约有 140,000 例新病例和几乎相同的死亡人数。

图 37: 2020 年欧洲按性别和癌症部位划分的癌症新发病例估计数 (千人)

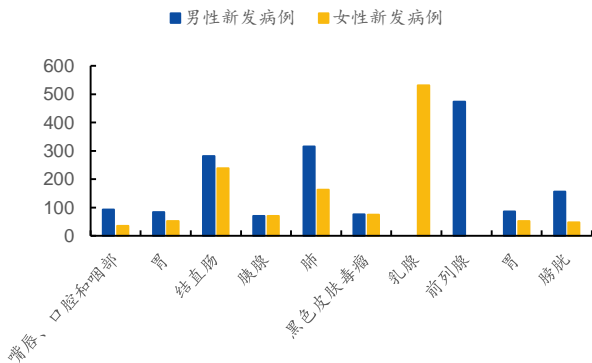
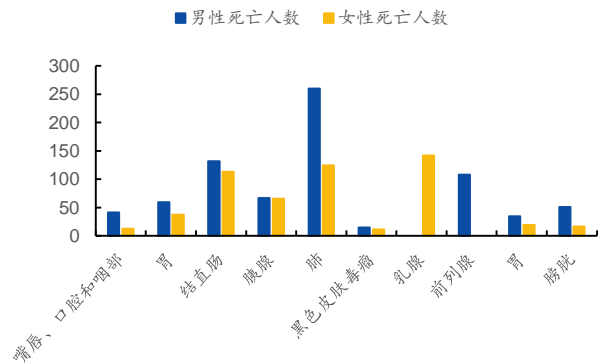


图 38: 2020 年欧洲按性别和癌症部位划分的癌症死亡病例估计数 (千人)



资料来源:《The European cancer burden in 2020: Incidence and mortality estimates for 40 countries and 25 major cancers》Tadeusz Dyba, Giorgia Randi, et al, 国元证券研究所

资料来源:《The European cancer burden in 2020: Incidence and mortality estimates for 40 countries and 25 major cancers》Tadeusz Dyba, Giorgia Randi, et al, 国元证券研究所

紫杉醇各剂型中, 白蛋白紫杉醇优势明显。紫杉醇自 1992 年上市以来已近 30 年, 因其疗效确切、适应症广、临床需求大, 围绕着紫杉醇的改良型剂型研发持续进行, 目前已经上市的紫杉醇剂型包括普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇。

Taxol 处方中过多的聚氧乙烯蓖麻油会导致严重的过敏反应甚至神经毒性, 且 Taxol 易产生耐药性, 血药浓度维持时间短, 无靶向性, 在肿瘤组织中的浓度低; 为预防可能发生的过敏反应, 力朴素使用前 30 分钟同样需要预处理, 且 Taxol 和力朴素静脉滴注时间均不低于 3h; 而白蛋白紫杉醇使用前无需用皮质激素及抗组胺药等预处理, 可直接给药, 并且给药时间仅需 30 分钟, 改善了用药可操作性、精准性和依从性, 另外, 紫杉醇白蛋白纳米粒 (Abraxane) 的载药量相比于 Taxol、力朴素提高了近 50%, 且能高效地进入癌细胞内部。

FDA 已批准适应症联合化疗失败的转移性乳腺癌、复发性乳腺癌、晚期或转移性非小细胞肺癌; NCCN 推荐将其用于治疗转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌、胰腺癌; 对于 II b-IV 期黑色素瘤与 II b-IV 期胰腺癌, FDA 授予孤儿药资格。

表 6: 临床主要紫杉醇产品剂型比较

产品	Taxol	Lipusu	Abraxane
厂家	BMS	绿叶	Abraxis BioScience, LLC
上市时间	1992.12	2003.01	2005.02
制剂技术	注射液	脂质体	白蛋白纳米粒
辅料	聚氧乙烯蓖麻油	卵磷脂、胆固醇、苏氨酸	人血白蛋白
静脉滴注	3-72 h	3 h	30 min
MTD (mg/m <sup>2</sup> )	175	175	260

产品	Taxol	Lipusu	Abraxane
预处理	需要	需要	不需要

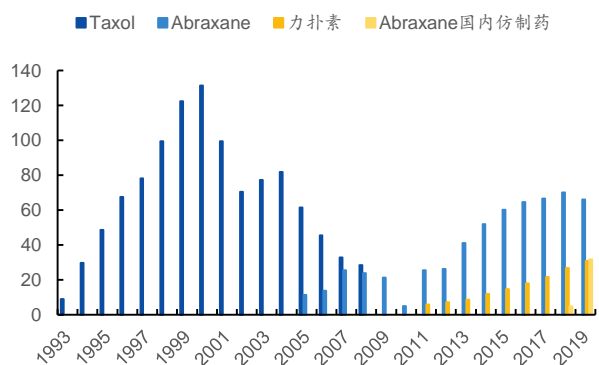
资料来源：药物递送微信公众号，国元证券研究所

紫杉醇制剂在过去近 30 年中，不断有改良剂型上市，白蛋白紫杉醇相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体副作用更小，且安全性、有效性获得提升。不断提升的疗效和安全性使得相关紫杉醇制剂适应症范围和适用患者人群不断扩大，市场空间进一步扩大，产品的生命周期也进一步延长。据上海谊众药业招股说明书，2019 年紫杉醇类药物全球销售额超 130 亿人民币。根据 IMS 数据，2022 年全球白蛋白紫杉醇的市场规模为 12.8 亿美金。

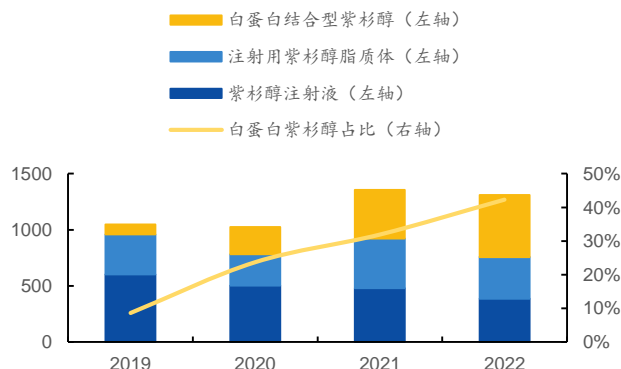
国内 2019-2022 年紫杉醇类药物销售量呈上升趋势，四年复合增长率为 5.75%。其中，非白蛋白结合型紫杉醇药品的销售额及销售都呈下降趋势，四年复合增长率分别为 -25.58% 和 -5.72%，而白蛋白结合型紫杉醇在国家带量采购的加持下，销售量放量大涨，四年复合增长率为 122.76%，销售量和销售额的在紫杉醇类药物中的占比分别从 8.64% 和 36.80% 增长至 2022 年的 42.27% 和 73.24%。

图 39：1993-2019 年不同紫杉醇药物销售额（亿元）

图 40：2019-2022 年中国紫杉醇类药品销售量（万，%）



资料来源：上海谊众药业招股说明书，国元证券研究所



资料来源：药智网，国元证券研究所

**白蛋白紫杉醇在欧盟市场竞争格局良好。**注射用紫杉醇(白蛋白结合型)是目前国内唯一一家进行中、美、欧多区域同步申报的品种。白蛋白紫杉醇在欧盟市场仅有原研药 BMS 和两家仿制药 TEVA 在销，且 2023 年欧洲监管局发布了关于白蛋白紫杉醇仿制药的短缺公告。短缺原因系欧洲对白蛋白紫杉醇的需求有所增加，导致 TEVA 停止在大多数欧盟成员国销售该药物，涉及地区包括奥地利、保加利亚、克罗地亚等 16 个国家。

**公司白蛋白紫杉醇产品的出海商业化进度条持续刷新。**公司引进的白蛋白紫杉醇已按美国、欧盟和中国的复杂注射剂质量要求开展相关研究，与原研参比制剂在质量指标上保持一致。目前，在国内已完成生物等效性临床试验，产品的生物等效性及安全性都已得到验证。公司白蛋白紫杉醇产品在欧盟申报方式为集中审评，获得集中审评上市许可后，可在欧盟所有成员国上市销售。2022 年该产品已经收到欧洲药品管理局(EMA)的药品上市申请《受理通知书》，全球重点新兴市场也已同步展开上市申报。

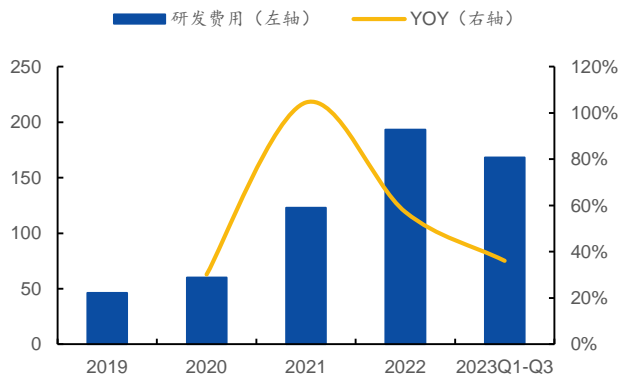
2024年2月初,公司接受了欧盟药监局对公司白蛋白紫杉醇产线的批准前现场检查。目前,白蛋白紫杉醇产线建设已全面完成,并完成了小试、工程批以及商业化规模的试生产,现在已进入到工艺验证阶段,产能足以满足国内外市场拓展,目前布局200万支产能。在白蛋白紫杉醇的全球销售布局上,一方面,公司以白蛋白紫杉醇为突破口,逐步向欧美成熟市场延伸;另一方面,聚焦医药需求高增速的拉美国家,截至2023年11月,公司已完成多个拉美国家的客户签约工作。

#### 4.持续研发高投入,多个在研管线进入关键临床阶段

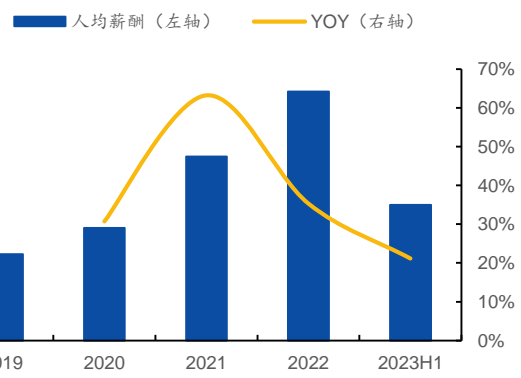
公司坚持聚焦生物药主航道,结合公司战略发展方向,持续在重组蛋白、新型蛋白、抗体药物、核酸药物等技术领域立项创新药开发项目;在涉及未来发展方向的技术领域,开展产学研合作,加快尖端技术的产业化应用,提升研发核心竞争力。公司积极布局战略性新兴产业,推动研发创新,运用DNA同源重组工程的病毒反向遗传学技术搭建了载体疫苗技术平台,是国内动保领域极少数具备使用该技术开发多联多价疫苗的企业之一。公司2017年被认定为“山东省省级企业技术中心”,2018年被认定为“济南市蛋白质药物工程实验室”,2020年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”、“山东省蛋白质药物工程实验室”和“深圳市博士后创新实践基地”,2023年被认定为深圳市“创新型中小企业”和“专精特新中小企业”。2023年上半年,公司新申请7项发明专利,新获得发明专利3项,截至2023年6月30日,公司已拥有专利49项,其中发明专利36项。2019-2023Q1-Q3研发费用由0.46亿元增长至1.68亿元,2019-2022年CAGR达61.17%;公司同样重视创新人才,研发人员人均薪酬从2019年的年度9.53万元快速增长至2023半年度的14.99万元。

图 41: 科兴制药持续研发高投入 (百万元, %)

图 42: 公司研发人员人均薪酬持续提升 (万元, %)



资料来源: wind, 国元证券研究所



资料来源: 公司公告, 国元证券研究所

公司聚焦抗病毒、肿瘤、免疫和退行性疾病等领域,加快高端生物类似药的临床推进和创新药的立项和开发。

2023年上半年,人生长激素注射液项目完成IND申报并取得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》,已按计划做好临床的相关准备工作;聚乙二醇人粒细胞刺激因子注射液(长效GC)I期临床顺利完成,公司正积极推进III期临床的相关工作;人干扰素α1b吸入溶液是通过雾化器雾化给药,有效成分可以直达病灶,药效更加,



相比注射剂，儿童患者接受度更高，目前国内目前尚无用于 RSV 防治的有效手段，公司干扰素  $\alpha 1b$  吸入溶液的快速如期推进，有望成为治疗儿童 RSV 感染的对症药物；SHEN26 胶囊 III 期临床试验顺利在 38 家研究中心开展，已完成全部病例的入组和随访工作，目前正在数据清理中。创新药方面，上半年创新药研发项目取得了重大突破，GB18-肿瘤恶病质、GB10-眼底疾病等多个新药项目获得成药性良好的 PCC 分子，其中 GB10 具有成为视网膜新生血管疾病治疗药物 best-in-class 产品的潜力。

## 5. 盈利预测

### 5.1 公司收入拆分

关键假设：

- 1、依普定：依普定于 2022 年中选《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购》，产品价格有一定程度下降，我们预计 2023-2025 年的同比增速分别为 -15.0%、-1.0%、0.0%；
- 2、赛若金：赛若金以第一顺位中标 29 省干扰素省际联盟集采，且在儿童应用领域具备独特优势：呼吸道合胞病毒尚无有效治疗方法，可试用赛若金，假设集采对销量的推动可弥补降价的影响，预计 2023-2025 年的同比增速分别为 12.0%、10.0%、7.0%；
- 3、白特喜：白特喜中选《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购》，产品价格有一定程度下降，我们预计 2023-2025 年的同比增速分别为 -18.0%、-1.0%、0.5%；
- 4、常乐康：腹泻等肠道健康问题加剧导致公共卫生负担加重。当前中国益生菌消费市场规已经位居全球第二，并且仍在以每年 11%-12% 的速度快速增长。2021 年起，常乐康连续两年上榜中国家庭常备药榜单。由于常乐康是非医保产品，因此公司在夯实院内产品渠道的同时，也在线上进行电商品牌的打造，目前在京东的腹泻类用药榜单中长期排名前三。同时鉴于外部医疗环境的影响的消除，该品种适应症广泛，老幼孕妇均可使用的特点，预计 2023-2025 年的同比增速分别为 16.0%、13.0%、10.0%；
- 5、海外新品种：公司拥有 20 多年的海外商业化经验，已在巴西、菲律宾、印度尼西亚等 40 多个国家实现准入和销售。根据米内网数据，公司已引进的产品于国内 2022 年的销售总额在 200 亿左右，从公司引进产品海外商业化授权区域的人口基数以及医药市场存量规模的占比来看，公司引进的产品在新兴市场的总空间与国内市场具有可比性。预计公司海外商业化即将迎来兑现期，预计 2024-2025 年的销售收入分别为 7000.0、55000.0 万元；
- 6、其他：公司同时持续在国内布局市场空间客观的新品种并加大推广，预计新品种贡献增长较快，预计 2024-2025 年的同比增速分别为 80.0%、30.0%。

表 7：科兴制药收入拆分（百万元，%）

收入拆分	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入合计	1285.17	1315.88	1259.04	1408.44	1954.41
YoY (%)	5.32%	2.39%	-4.32%	11.87%	38.76%

收入拆分	2021	2022	2023E	2024E	2025E
归母净利润	96.46	-90.30	-189.57	4.05	108.37
YoY (%)	-30.67%	-193.61%	-109.94%	102.14%	2575.88%
毛利率 (%)	79.40%	76.75%	71.49%	74.82%	73.37%
依普定	662.10	721.54	613.32	607.19	607.20
YoY (%)		8.98%	-15.00%	-1.00%	0.00%
赛若金	310.69	276.13	309.25	340.19	363.99
YoY (%)		-11.12%	12.00%	10.00%	7.00%
白特喜	155.72	180.11	147.69	146.22	146.94
YoY (%)		15.66%	-18.00%	-1.00%	0.50%
常乐康	148.71	122.15	141.70	160.12	176.13
YoY (%)		-17.86%	16.00%	13.00%	10.00%
海外新品种				70.00	550.00
YoY (%)					685.71%
其他	7.49	0.10	47.07	84.73	110.14
YoY (%)		-98.7%	47455.8%	80.0%	30.0%

资料来源：iFind，公司公告，国元证券研究所

三大品种中标联盟集采，未来降价风险趋于可控；海外新兴市场商业化平台逐渐成熟，随着新品种的不断导入和法规市场的新开拓，公司海外收入有望迎来加速兑现期，预计 2023-2025 年营收增速分别为-4.32%/11.87%/38.76%；归母净利润 2024 年扭亏为盈；2025 年 EPS 达 0.55 元/股，2025 年对应 PE 为 29.10X。

## 5.2 可比公司估值比较

公司收入和毛利润合计占比达 90%的三大产品依普定（人促红素）、赛若金（人干扰素  $\alpha 1b$ ）、白特喜（人粒细胞刺激因子）均为重组蛋白产品，因此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、特宝生物和甘李药业。

科兴制药 2024-2025 年 PE 相比可比公司平均水平高，但科兴制药 2024 年扭亏为盈，2025 年利润大幅增长至过亿，同时鉴于公司稀缺的海外商业化平台为公司海外业绩高速增长提供了支撑，预计海外新品种 2024-2025 年分别收入 7000 万和 5.5 亿，公司海外增长迅猛且业绩目标确定。首次覆盖，给予“买入”评级。

**表 8：可比公司估值对比**

证券代码	股票简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	EPS			PE		
				2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
688687.SH	凯因科技	32.90	56.24	0.68	1.09	1.49	51.32	30.17	22.08
688278.SH	特宝生物	65.81	267.72	1.36	1.65	2.26	38.42	39.83	29.10
603087.SH	甘李药业	40.20	238.85	0.56	1.08	1.92	71.72	37.18	20.90
平均值				0.87	1.27	1.89	53.82	35.73	0.87
688136.SH	科兴制药	15.87	31.61	(0.95)	0.02	0.55	(16.63)	778.63	29.10

资料来源：wind，国元证券研究所注：可比公司 EPS 来自 Wind 一致预期（2024 年 03 月 28 日）

## 6. 风险提示

- 1、海外商业化风险：公司产品进入国家较多，各国政治、法律法规及营商环境不一，则可能发生不可预测的经营风险；
- 2、国家带量采购降价风险：公司依普定、赛若金和白特喜目前均进入地方联盟集采，但相应品种未来仍有一定可能入选国家带量采购范围，则可能产生产品进一步降价风险；
- 3、汇率波动等风险：海外销售采用外币结算，若汇率发生较大波动，结算回人民币时可能引起相关风险。

**财务预测表**

资产负债表					
单位:百万元					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	1460.81	1411.31	1247.24	1304.02	1591.09
现金	877.62	785.38	330.00	330.00	330.00
应收账款	336.24	337.37	332.17	367.57	510.42
其他应收款	2.84	3.25	3.39	3.57	5.04
预付账款	10.58	21.36	17.13	18.61	27.65
存货	172.16	208.18	220.92	223.48	326.45
其他流动资产	61.37	55.77	343.63	360.79	391.54
<b>非流动资产</b>	1368.22	1747.40	1964.54	2156.90	2231.20
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	451.95	758.54	764.97	743.04	721.60
无形资产	26.96	165.82	204.13	247.22	294.93
其他非流动资产	889.31	823.05	995.44	1166.63	1214.66
<b>资产总计</b>	2829.03	3158.71	3211.78	3460.92	3822.29
<b>流动负债</b>	603.61	539.37	784.10	1009.80	1263.09
短期借款	276.26	162.69	394.15	616.06	748.58
应付账款	225.22	217.20	260.76	258.30	373.66
其他流动负债	102.12	159.48	129.19	135.45	140.85
<b>非流动负债</b>	314.74	813.50	813.75	816.48	815.07
长期借款	263.37	779.23	779.23	779.23	779.23
其他非流动负债	51.37	34.27	34.53	37.25	35.84
<b>负债合计</b>	918.34	1352.87	1597.86	1826.27	2078.16
少数股东权益	0.00	-2.53	-4.88	-4.83	-3.40
股本	198.70	198.70	198.70	198.70	198.70
资本公积	1266.23	1274.07	1274.07	1274.07	1274.07
留存收益	445.76	335.59	146.03	166.70	274.75
归属母公司股东权益	1910.69	1808.37	1618.80	1639.48	1747.53
<b>负债和股东权益</b>	2829.03	3158.71	3211.78	3460.92	3822.29

现金流量表					
单位:百万元					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	94.01	-85.89	20.93	106.88	137.65
净利润	96.46	-92.82	-191.92	4.10	109.80
折旧摊销	41.95	65.00	69.48	74.23	77.44
财务费用	5.03	14.92	64.33	90.69	103.93
投资损失	-9.19	-2.18	-4.15	-4.33	-3.91
营运资金变动	-13.84	-60.74	46.59	-36.66	-148.02
其他经营现金流	-26.40	-10.06	36.60	-21.15	-1.59
<b>投资活动现金流</b>	-492.50	-381.45	-618.24	-260.61	-167.17
资本支出	371.98	399.17	360.00	180.00	100.00
长期投资	200.00	0.00	-57.69	23.36	-2.07
其他投资现金流	79.48	17.72	-315.93	-57.25	-69.24
<b>筹资活动现金流</b>	186.94	371.10	141.93	153.73	29.53
短期借款	71.69	-113.57	231.46	221.90	132.52
长期借款	169.18	515.86	0.00	0.00	0.00
普通股增加	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
资本公积增加	0.00	7.85	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金流	-53.93	-39.04	-89.53	-68.17	-103.00
现金净增加额	-213.61	-90.81	-455.38	0.00	0.00

资料来源: iFind, wind, 公司公告, 天软科技, 国元证券研究所

利润表					
单位:百万元					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	1285.17	1315.88	1259.04	1408.44	1954.41
营业成本	264.62	324.16	359.00	354.62	520.44
营业税金及附加	9.78	9.69	9.45	10.53	14.59
营业费用	755.60	827.73	695.48	690.14	928.34
管理费用	90.48	85.87	79.32	81.69	103.58
研发费用	122.95	193.30	327.35	197.18	175.90
财务费用	5.03	14.92	64.33	90.69	103.93
资产减值损失	-0.68	-0.50	-0.64	-0.60	-0.59
公允价值变动收益	47.46	-5.35	13.14	12.70	9.84
投资净收益	9.19	2.18	4.15	4.33	3.91
<b>营业利润</b>	98.00	-138.56	-255.00	4.67	125.33
营业外收入	0.21	0.14	0.15	0.16	0.15
营业外支出	2.58	0.64	3.83	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	95.63	-139.06	-258.68	4.82	125.48
所得税	-0.84	-46.24	-66.76	0.72	15.69
<b>净利润</b>	96.46	-92.82	-191.92	4.10	109.80
少数股东损益	0.00	-2.53	-2.35	0.05	1.43
<b>归属母公司净利润</b>	96.46	-90.30	-189.57	4.05	108.37
EBITDA	144.97	-58.64	-121.19	169.59	306.71
EPS (元)	0.49	-0.45	-0.95	0.02	0.55

主要财务比率					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>					
营业收入(%)	5.32	2.39	-4.32	11.87	38.76
营业利润(%)	-38.69	-241.39	-84.04	101.83	2584.36
归属母公司净利润(%)	-30.67	-193.61	-109.94	102.14	2575.88
<b>获利能力</b>					
毛利率(%)	79.41	75.37	71.49	74.82	73.37
净利率(%)	7.51	-6.86	-15.06	0.29	5.54
ROE(%)	5.05	-4.99	-11.71	0.25	6.20
ROIC(%)	8.50	-5.43	-7.83	4.06	9.10
<b>偿债能力</b>					
资产负债率(%)	32.46	42.83	49.75	52.77	54.37
净负债比率(%)	60.76	74.92	76.24	79.10	76.00
流动比率	2.42	2.62	1.59	1.29	1.26
速动比率	2.13	2.23	1.31	1.07	1.00
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.49	0.44	0.40	0.42	0.54
应收账款周转率	3.44	3.61	3.47	3.72	4.11
应付账款周转率	1.38	1.47	1.50	1.37	1.65
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益(最新摊薄)	0.49	-0.45	-0.95	0.02	0.55
每股经营现金流(最新摊薄)	0.47	-0.43	0.00	0.00	0.00
每股净资产(最新摊薄)	9.62	9.10	8.15	8.25	8.79
<b>估值比率</b>					
P/E	32.69	-34.92	-16.63	778.63	29.10
P/B	1.65	1.74	1.95	1.92	1.80
EV/EBITDA	20.23	-50.02	-24.20	17.29	9.56

## 投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来6个月内, 股价涨跌幅优于上证指数20%以上	推荐	预计未来6个月内, 行业指数表现优于市场指数10%以上
增持	预计未来6个月内, 股价涨跌幅优于上证指数5-20%之间	中性	预计未来6个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来6个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来6个月内, 行业指数表现劣于市场指数10%以上
卖出	预计未来6个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数5%以上		

## 分析师声明

作者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, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力, 本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

## 证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式, 指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向客户发布的行为。

## 一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中华人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、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投资建议或要约邀请。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况, 以及(若有必要)咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下, 本公司及其所属关联机构可能会持有本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投资银行业务服务或其他服务。

## 免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

## 国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路18号安徽国际金融中心A座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路1199号证大五道口广场16楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188