

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

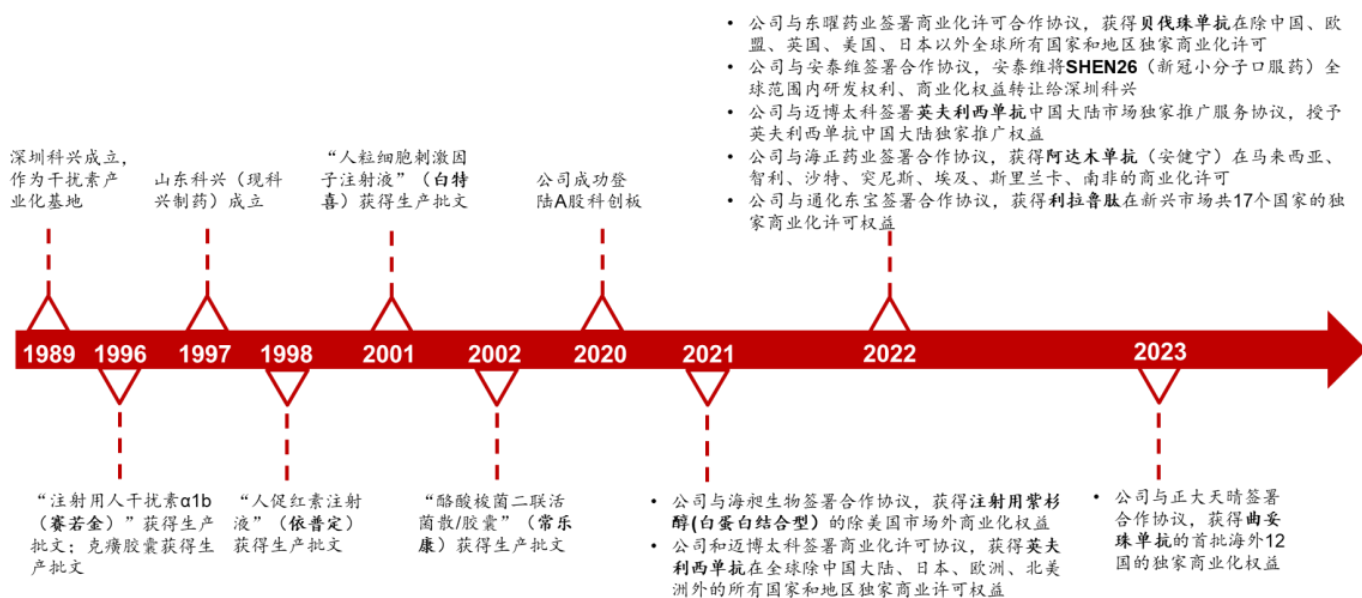
表 11: 科兴制药合并资产负债表 (百万元)	19
表 12: 科兴制药合并现金流量表 (百万元)	20

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。

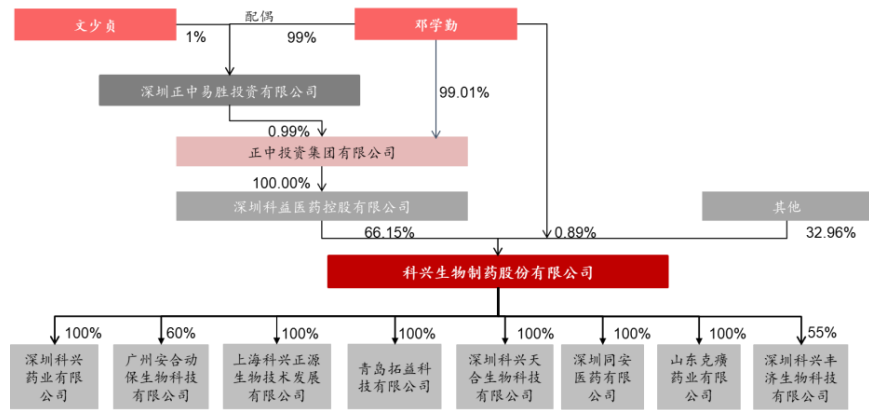
图 1：公司发展历程



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、外科围手术期的红细胞动员。 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性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，長效人顆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

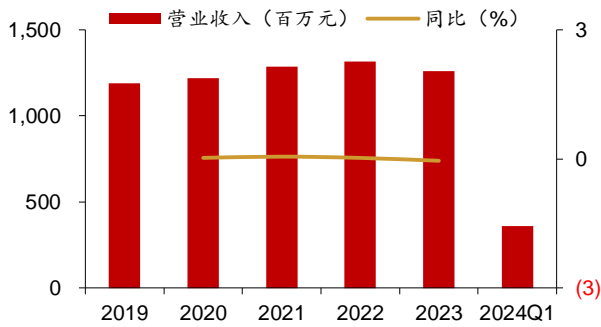


資料來源：公司公告，華源證券研究

1.2 利潤扭虧在即

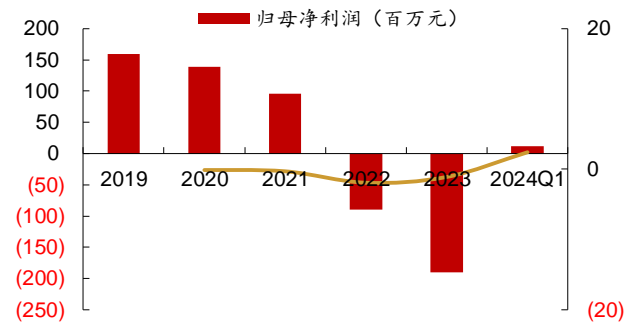
2024年公司利潤端有望扭虧為盈。2023年公司實現營業收入12.59億元(yoy-4%)，收入下滑主因部分產品受到省級聯盟集採的影響，價格有所下降，但公司產品銷量實現較快增長，在細分市場繼續保持領先地位；實現歸母淨利潤-1.90億元，主因研發費用有較大增長。2024年一季度，公司實現營業收入3.61億元(yoy+12%)，歸母淨利潤0.12億元(yoy+241%)，在連續5個季度虧損後首次實現單季度盈利，我們預計隨着收入規模增長及費用端的持續改善，2024年公司業績有望實現扭虧為盈。

图 4: 公司收入及增速 (2019-2024Q1)



资料来源: Wind, 华源证券研究

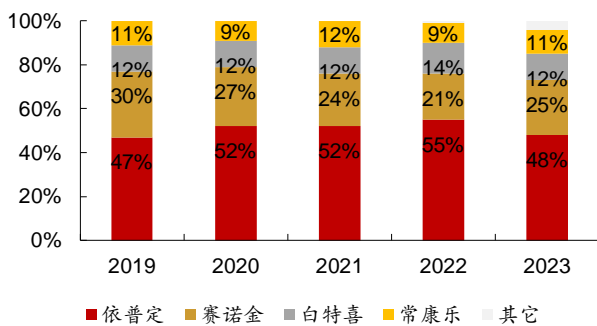
图 5: 公司归母净利润及增速 (2019-2024Q1)



资料来源: Wind, 华源证券研究

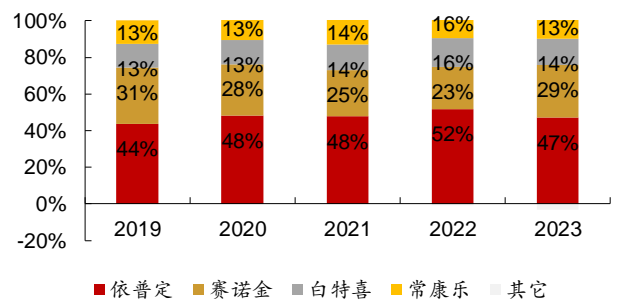
四款成熟产品贡献主要收入和毛利。公司四款主要产品依普定、赛若金、白特喜和常乐康较为成熟，近五年四款产品合计收入与毛利占比均在 95% 以上，为公司贡献稳定现金流。1) 依普定 2023 年营收 6.08 亿 (yoy-16%)，受广东联盟集采执行降价的影响收入端有所下滑，预计 24 年国内有望通过价稳量增实现销售额较快增长，海外市场保持平稳增长；2) 赛若金 2023 年营收 3.11 亿 (yoy+12%)，赛若金于 23 年以第一顺位纳入江西牵头的 29 省干扰素省级联盟集采，降幅温和，基于产品在儿童应用领域的优势有望实现以价换量，预计维持平稳增长；3) 白特喜 2023 年营收 1.46 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

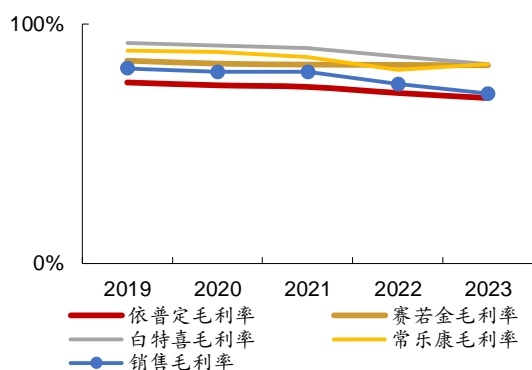
图 7: 公司毛利结构 (2019-2023)



资料来源: Wind, 华源证券研究

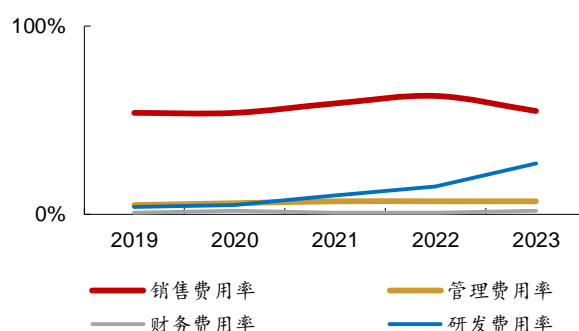
毛利率有所下滑，盈利能力有望改善。公司毛利率水平从 2019 年的 82% 下滑至 2023 年的 71%，主因产品陆续在地方集采中标导致产品单价有所下降。近年来公司加大研发投入，23 年研发费用率达 27%，而财务费用率与管理费用率相对稳定。随着公司新产品海外放量以及经营效率持续提升，预计公司盈利能力将进一步改善。

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

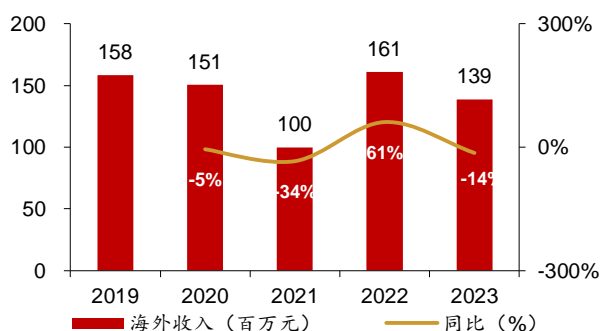


资料来源: Wind, 华源证券研究

2. 出海先锋，2024 年预计开启高增长

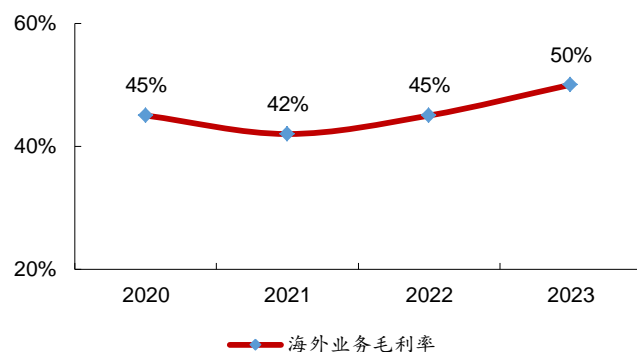
打造一站式海外商业化平台。公司是国内第一批出海的生物药企，自 2000 年启动国际化战略并实现人促红素海外销售以来，凭借持续 20 多年积累的出海经验，已经建立起完整的一站式海外商业化能力，在海外产品注册、海外渠道拓展和营销、海外 GMP 合规审计等方面积累了丰富的资源与体系，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等约 40 个国家和地区的市场准入并实现销售，覆盖新兴市场主要国家和地区，逐步成为国内最具价值的海外商业化平台。2023 年公司在海外实现收入 1.39 亿元，同比下滑 14%，毛利率达到 50%，随着海外商业化进程持续突破，预计海外收入将快速增长。

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。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/506042103030010143>