

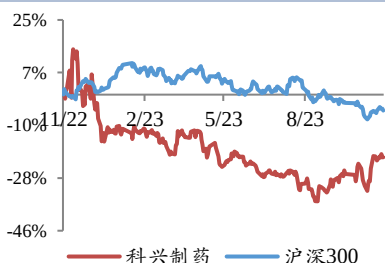
重组蛋白业务稳健增长，出口海外未来可期

投资评级：增持（首次）

报告日期：2023-12-6

收盘价（元）	20.00
近 12 个月最高/最低（元）	27.88/16.19
总股本（百万股）	199
流通股本（百万股）	67
流通股比例（%）	33.85
总市值（亿元）	39.8
流通市值（亿元）	13.5

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

主要观点：

● 重组蛋白领域领先企业，聚焦生物药创新与产业化

科兴生物制药股份有限公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生物制剂的研发、生产、销售一体化的创新型国际化生物制药企业。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，坚持“创新+国际化”双轮驱动的平台型发展模式，近年来，科兴制药业务持续高速增长，已成为重组蛋白药物的领军企业。

● 布局多赛道产品，业绩增长未来可期

慢病领域，头部产品依普定®为人促红素注射液（CHO 细胞），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。产品目前在国人促红素市场占有率排名第二，随着慢性肾病和大型手术患者持续增加，其市场规模有望进一步提升。类停®为注射用英夫利西单抗，是国内首个上市的英夫利西单抗生物类似药。公司获得该产品在中国大陆的独家推广权，将有利于丰富公司在自免领域的产品布局，对公司未来的经营业绩产生积极影响。

抗病毒领域，赛若金®为注射用人干扰素 $\alpha 1b$ ，被誉为我国首个基因工程创新药物，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整。产品连续多年国内市场占有率排名第一。随着儿科用药等需求修复，赛若金®有望保持稳定的增长趋势。克癍胶囊为独家抗病毒中成药产品，2023 年克癍胶囊新产线正式投产，已开始在院内以新的价格体系进行销售，有望成为公司新的业绩增长点。

● 贯彻海外商业化战略，高品质生物药出海

公司持续 20 余年出海历程，建立了相对完整的海外商业体系，近年来海外销售收入持续提升。2022 年公司海外销售收入创历史最高水平，产生 1.61 亿营业收入，同比增长 61%。目前公司已通过巴西、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；公司持续加快新产品业务突破，截至目前已在 40 余个国家提交了 70 余份产品注册申请。公司于 2021 年将海外商业化确立为公司战略，通过技术转让、获得商业化权益等方式，逐步落实发展战略。2023 年上半年，按照欧盟 cGMP 质量标准建设的白蛋白紫杉醇产线已完成技术转移，有望于上市后迅速打开欧美地区成熟市场。

● 投资建议

我们预计 2023-2025 年科兴制药营业收入分别为 14.86 亿元、17.37 亿元、21.90 亿元，同比增长分别为 12.9%、16.9%、26.1%；归母净利润为 -0.37 亿元、-0.13 亿元、0.93 亿元，同比增长分别为 59.0%、66.2%、843.8%。首次覆盖，给予“增持”投资评级。

● 风险提示

新药研发风险、核心竞争力风险、行业政策风险等。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	1316	1486	1737	2190
收入同比 (%)	2.4%	12.9%	16.9%	26.1%
归属母公司净利润	-90	-37	-13	93
净利润同比 (%)	-193.6%	59.0%	66.2%	843.8%
毛利率 (%)	75.4%	75.5%	72.6%	73.4%
ROE (%)	-5.0%	-2.1%	-0.7%	5.0%
每股收益 (元)	-0.45	-0.19	-0.06	0.47
P/E	—	—	—	42.90
P/B	2.36	2.24	2.26	2.15
EV/EBITDA	-110.32	62.17	43.20	20.93

资料来源: Wind, 华安证券研究所

正文目录

1 科兴制药：重组蛋白领先企业，聚焦生物药创新与产业化	5
1.1 股权结构集中，大股东赋能战略发展	6
1.2 完善多元化激励体系，夯实组织管理基础	7
1.3 营收稳步增长，研发投入影响利润表现	9
1.4 核心产品地位稳步提升，研发创新优化产品管线	11
2 布局多赛道产品，业绩增长未来可期	13
2.1 慢病自免领域：依普定适应症广泛，首仿类停有望持续放量	13
2.1.1 依普定：慢性肾病及手术量持续增加，市场规模有望进一步提升	13
2.1.2 类停：国内首家英夫利西生物类似药，销量有望更上一层楼	16
2.2 抗病毒领域：赛若金市占稳居第一，独家中成药业绩可期	16
2.2.1 赛若金：具备儿童用药安全性优势，连续多年市占率第一	16
2.2.2 克癍胶囊：独家抗病毒中成药产品，存在较大的市场需求空间	19
2.3 其他领域：白特喜市场份额扩大，常乐康适用人群广泛	20
2.3.1 白特喜：国家医保品种，产品市占率不断提升	20
2.3.2 常乐康：公司独家发明专利，老幼孕产妇均可使用	21
3 贯彻海外商业化战略，高品质生物药出海	23
3.1 海外业务收入创新高，稳步推进出海战略	23
3.2 出海品种矩阵丰富，契合新兴市场需求	23
3.3 延伸欧美市场，白蛋白紫杉醇竞争格局良好	24
4 盈利预测与投资建议	26
4.1 盈利预测	26
4.2 投资建议	28
风险提示	29
财务报表与盈利预测	30

图表目录

图表 1 公司主要产品线	5
图表 2 公司发展历程	6
图表 3 公司股权结构图	7
图表 4 公司股权激励目标	7
图表 5 公司董事会及高管	8
图表 6 公司 2018-2023Q1-3 营业总收入情况 (亿元, %)	10
图表 7 公司 2018-2023Q1-3 归母净利润情况 (亿元, %)	10
图表 8 公司 2018-2023Q1-3 毛利率和净利率 (%)	10
图表 9 公司 2018-2023Q1-3 费用结构 (%)	10
图表 10 公司 2018-2022 营业收入按治疗领域拆分 (亿元)	11
图表 11 公司 2018-2023Q1-3 研发投入情况 (亿元)	12
图表 12 公司在研管线	12
图表 13 公司人促红素注射液产品图	13
图表 14 不同研究中慢性肾脏病患者贫血患病率	14
图表 15 2013-2021 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次	14
图表 16 2022-2030E 中国促红细胞生成素药物市场规模预测	15
图表 17 2017-2022 年依普定销售收入 (百万元)	15
图表 18 2017-2022 年依普定市占率 (%)	15
图表 19 公司英夫利西单抗产品图	16
图表 20 5 岁以下儿童住院疾病构成 (%)	17
图表 21 不同年龄儿童反复呼吸道感染患病率对比 (%)	17
图表 22 2017-2022 年样本医院长短效干扰素销售额 (百万元)	17
图表 23 长短效干扰素对比	18
图表 24 2017-2022 年重组人干扰素 A1B 注射液样本医院销售额 (百万元)	19
图表 25 2017-2022 年赛若金销售收入 (百万元)	19
图表 26 公司克癯胶囊产品图	19
图表 27 长短效重组人粒细胞刺激因子对比	20
图表 28 2017-2022 年白特喜销售收入 (百万元)	21
图表 29 2017-2022 年我国益生菌市场规模及预测 (亿元)	21
图表 30 2017-2022 年常乐康销售收入 (百万元)	22
图表 31 公司 2018-2023H1 年海外业务营业收入 (亿元)	23
图表 32 出海品种商业化进展	24
图表 33 欧盟地区 2022 年女性新增癌症发病率和死亡率 (%)	25
图表 34 业绩拆分及销售预测	26
图表 35 可比估值	27

1 科兴制药：重组蛋白领先企业，聚焦生物药创新与产业化

科兴生物制药股份有限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国际化生物制药企业。公司秉承“精益制药，精益用药，守护健康”的使命，坚守“科创主义”，聚焦生物药发展战略，立足重组蛋白和微生态药物，并积极布局打造新型蛋白、抗体药物、核酸药物、基因工程载体疫苗等前沿生物技术平台，致力于成为高品质生物药领导者。

公司产品线丰富，涵盖抗病毒、消化及自免、抗肿瘤和代谢病等领域，核心产品包括人促红素（依普定）、人干扰素 $\alpha 1b$ （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）等。公司核心产品在各细分领域的市场份额处于领先的地位。人促红素（依普定）连续多年市场占有率排名第二，且不断提升；人干扰素 $\alpha 1b$ （赛若金）是我国首个基因工程创新药物，目前临床中广泛用于手足口病、毛细支气管炎、疱疹性咽峡炎等病毒性疾病，具有较高临床认可度，连续多年国内市场占有率排名第一。公司业务持续高速增长，已成为重组蛋白药物的领军企业。

图表 1 公司主要产品线

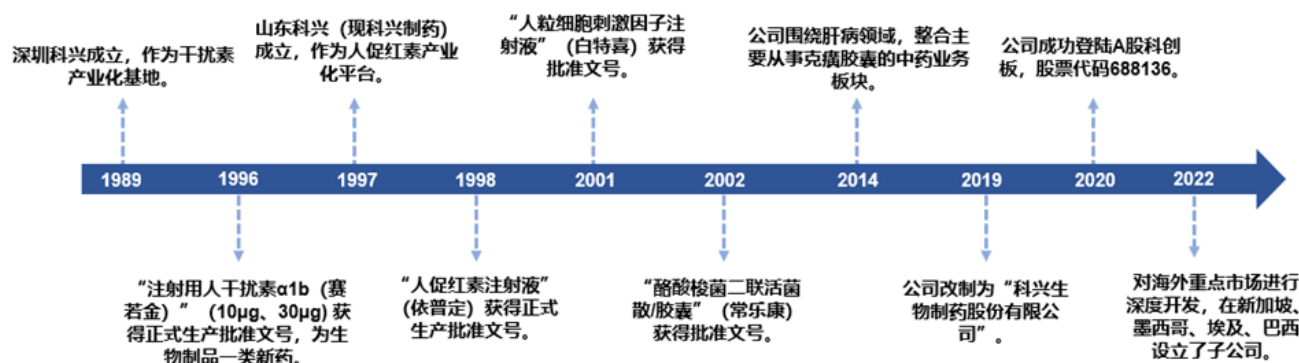
抗病毒领域	消化及自免领域	肿瘤领域		代谢病领域
 赛若金® 注射用干扰素 $\alpha 1b$	 常乐康® 酪酸梭菌二联活菌散/胶囊	 白特喜® 人粒细胞刺激因子注射液	 依普定® 人促红素注射液 (CHO 细胞)	 赛高路 注射用重组人生长激素
 克痰胶囊 中成药	 类停® 注射用英夫利西单抗	 艾派欣 注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	 Arketin 贝伐珠单抗注射液	 利拉鲁肽注射液
 恩替卡韦片	 Ahraasin 阿达木单抗注射液	 注射用曲妥珠单抗	 赫赛佳 马来酸奈拉替尼片	

资料来源：公司年报，华安证券研究所

公司前身深圳科兴成立于 1989 年，作为干扰素产业化基地。1997 年山东科兴（现科兴制药）成立，作为人促红素产业化平台。2019 年公司改制为“科兴生物制药股份有限公司”，2020 年 A 股科创板上市。2022 年，公司对国外营销事业部的组织架构进行优化调整，对海外市场进行区域整合，并对重点市场进行深度开发，目前已在 新加坡、墨西哥、埃及、巴西设立子公司，不断提升公司在国际市场的商业化竞争力。未来公司将进一步聚焦生物药赛道，积极培育孵化新产业，通过“创新+海外商

业化”双轮驱动的平台型发展模式，致力于用生物技术服务全球患者。

图表 2 公司发展历程



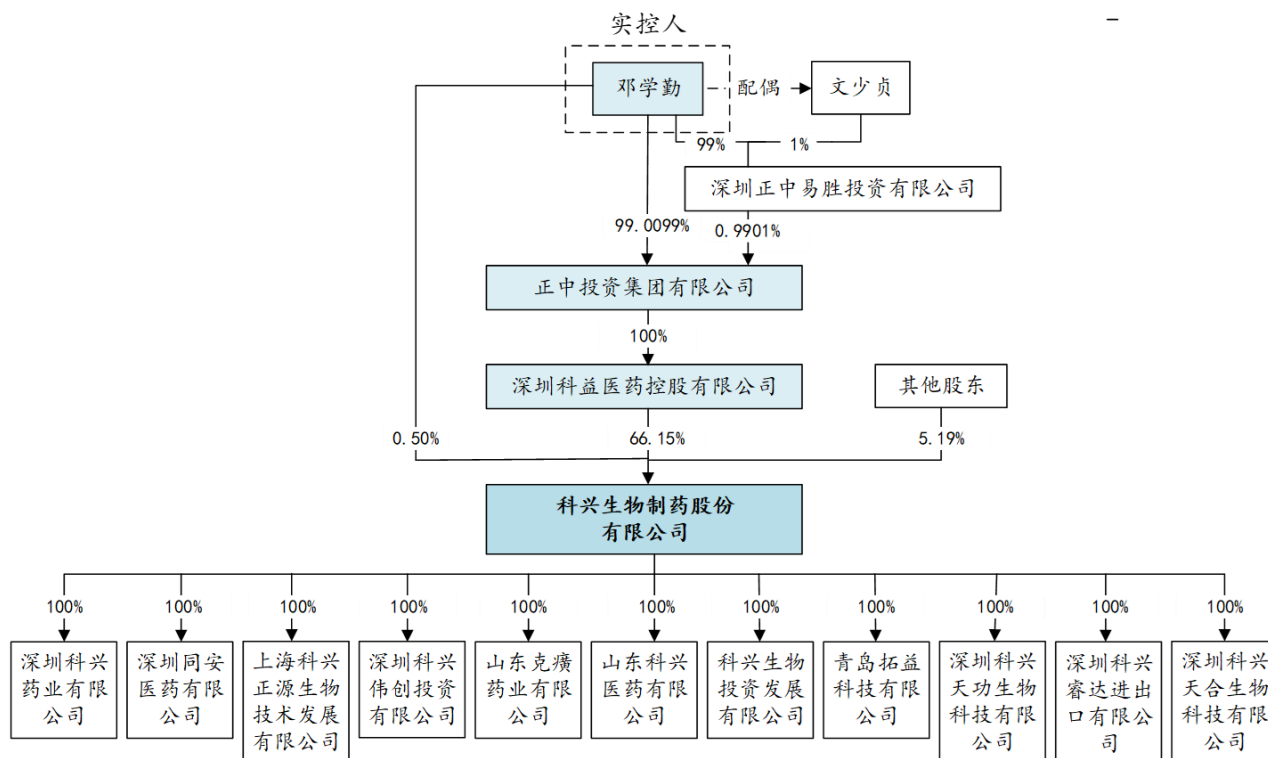
资料来源：公司官网，公司公告，华安证券研究所

1.1 股权结构集中，大股东赋能战略发展

股权结构集中，子公司众多。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公司 66.15% 的股权。公司实际控制人为邓学勤先生，邓学勤总计持有公司 66.64% 的股份，持股集中，对公司有着很强的控制权。其他股东相对持有股份较少，均不超过 1%。科兴药业对十余家子公司持有 100% 的股权，子公司位于深圳、上海、山东、香港、埃及、新加坡等地。

大股东实力雄厚，持续致力于科创事业。邓学勤于 2005 年开始前瞻性布局科创产业，为科兴制药的掌舵人。邓学勤持有 99.01% 的正中投资集团有限公司股权，正中集团全资持股深圳科益医药控股有限公司。科兴制药是正中集团第一家科创板上市公司。秉持对科创产业长期发展的信心，经过十余年的潜心经营，他将科兴制药逐步打造并使之成长为中国重组蛋白药物的领军企业，并于 2020 年 12 月登陆科创板。公司 2023 年半年报显示，正中集团为公司的银行融资提供了强有力的保障。未来，正中集团将持续致力于科创事业的发展，推动科创板块的各个企业勇攀科技新高峰。正中集团是科兴制药的强大的战略和资金“后盾”。

图表 3 公司股权结构图



资料来源：公司公告，华安证券研究所

1.2 完善多元化激励体系，夯实组织管理基础

2022 年 4 月 28 日，公司发布 2022 年限制性股票激励计划，拟授予的限制性股票数量为 258.30 万股，约占本激励计划草案公告时公司股本总额 19870.065 万股的 1.30%。本激励计划限制性股票的授予价格（含预留部分）确定为每股 15.80 元，激励对象不超过 81 人，包括公司高级管理人员及技术（业务）骨干人员（不包括独立董事、监事）。股权激励考核目标需满足下列两个条件之一：1）以 2021 年营业收入为基数，公司 2022-2024 年年度营业收入增长率分别不低于 15%、30%和 50%；2）2022 年、2022-2023 年申报并获得受理的药品临床试验申请（IND）、上市申请（含补充申请等情形）等分布不少于 4、7 项；2022-2024 年公司至少有 4 个研发项目在境内外进入后期临床试验。**本次股权激励独具特色，充分激励研发积极性，提升企业创新研发能力。**2023 年 6 月 3 日，公司宣布 2022 年限制性股票激励计划第一个归属期归属条件已满足，2022 年公司有 5 项药品临床试验申请（IND）的申报获得受理，取得两个《药品补充申请批准通知书》，满足公司层面考核要求。

图表 4 公司股权激励目标

归属期	业绩考核目标
第一个归属期	公司需满足下列两个条件之一： 1、以 2021 年营业收入为基数，公司 2022 年度营业收入增长率不低于 15%； 2、2022 年申报并获得受理的药品临床试验申请（IND）、上市申请（含补充申请等情形）等不少于 4 项。
第二个归属期	公司需满足下列两个条件之一： 1、以 2021 年营业收入为基数，公司 2023 年度营业收入增长率不低于 30%；

	2、2022-2023 年申报并获得受理的药品临床试验申请（IND）、上市申请（含补充申请等情形）等不少于 7 项。
第三个归属期	公司需满足下列两个条件之一： 1、以 2021 年营业收入为基数，公司 2024 年度营业收入增长率不低于 50%； 2、2022-2024 年公司至少有 4 个研发项目在境内外进入后期临床试验。

资料来源：公司公告，华安证券研究所

公司目前的管理层人才济济，产业经验丰富。董事长邓学勤为公司实控人，拥有多年的行业管理经验，曾任职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。公司其他管理层均具有深厚的产业或医药背景，在财务会计、金融学术等多个领域颇有建树，拥有丰富的实战经验。管理层团队组成科学、权责分明。

图表 5 公司董事会及高管

姓名	职务	个人简介
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。
崔宁	董事、副总经理	1977 年出生，毕业于山东轻工业学院，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。
秦锁富	副总经理	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 年至 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。
马鸿杰	副总经理	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品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。

邵珂	副总经理	中国国籍，无境外永久居留权，1971 年出生，毕业于新加坡国立大学医学院生物化学专业，博士研究生。1996 年至 1999 年，上海医药工业研究院硕士研究生，1999 年至 2001 年任职上海华联制药有限公司技术与市场部副部长/新药研究所所长；2001 年至 2005 年，新加坡国立大学生物化学专业博士在读；2005 年至 2007 年，新加坡国立癌症中心基因治疗及肝癌基因诊断方向博士后研究员；2009 年至 2015 年，上海新生源生物医药集团历任国际商务总监，首席市场官；2015 年至 2018 年，任职香港迈博太科控股有限公司（MabtechHoldingsLimited）副总裁；同时任新加坡亚洲生物技术私人有限公司（AsiaBiotechLtd.Pte）董事总经理；2018 年至 2020 年，任职爱仁（苏州）医药科技有限公司副总经理兼首席市场官；2020 年 9 月至今任职于公司，2021 年 1 月至今任公司副总经理。
王小琴	财务总监、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。

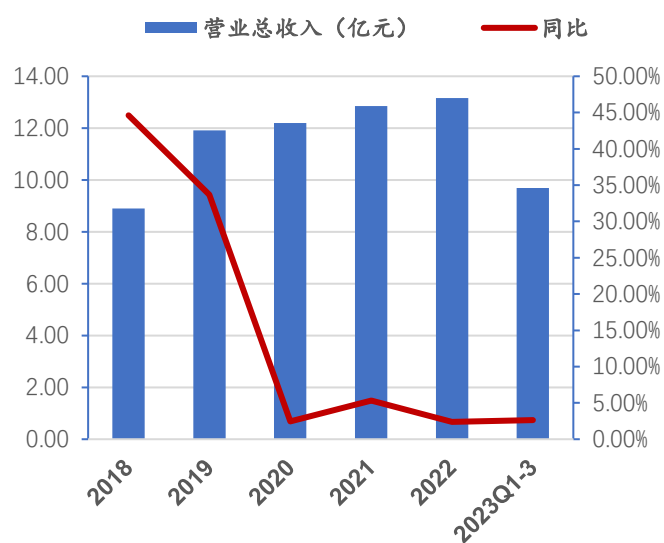
资料来源：公司年报，华安证券研究所

1.3 营收稳步增长，研发投入影响利润表现

公司营收稳健增长。2018 年至 2022 年，公司营收规模从 2018 年的 8.91 亿元逐渐增长到了 2022 年的 13.16 亿元。2020 年受疫情影响，营收增速放缓，但仍呈增长趋势。2023 年前三季度，公司实现营业总收入 9.69 亿元，同比增长 2.65%。

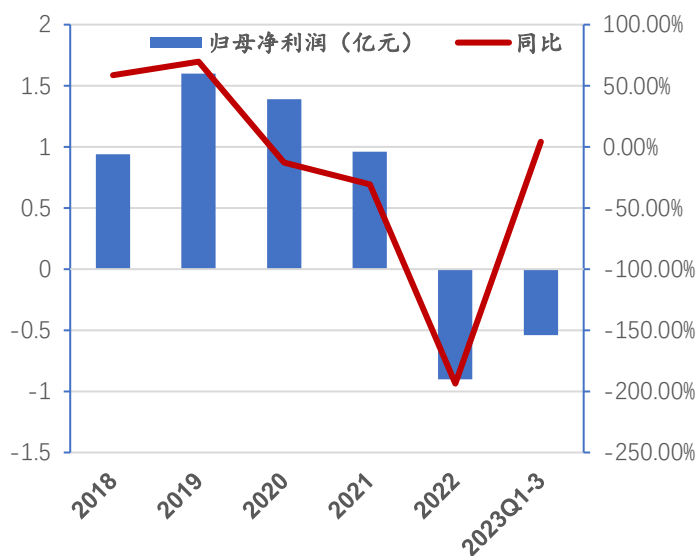
利润端短期承压有望恢复。从利润端来看，2022 年开始公司归母净利润较去年同期大幅下滑并由盈转亏，归母净利润-0.9 亿元，同比下降 193.59%，主要原因系研发费用和销售费用同比增加、非经常性损益同比减少。2023 年前三季度，实现归属于母公司所有者的净利润-0.54 亿元，同比上升 4.24%，主要原因是：1）报告期公司加强内部控费，2023 年前三季度销售费用率同比下降 7.76 个百分点，管理费用率同比下降 1.15 个百分点，盈利能力逐渐恢复；2）报告期公司研发投入持续加大，2023 年前三季度研发费用率为 17.38%，同比增加 4.28 个百分点。产品研发周期相对较长，持续研发投入是生物医药企业保持市场竞争力的重要手段。未来，随着集采消化、研发费用资本化、创新药获批数量增加及海内外销售放量，公司利润端有望继续恢复。

图表 6 公司 2018-2023Q1-3 营业总收入情况 (亿元, %)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 7 公司 2018-2023Q1-3 归母净利润情况 (亿元, %)

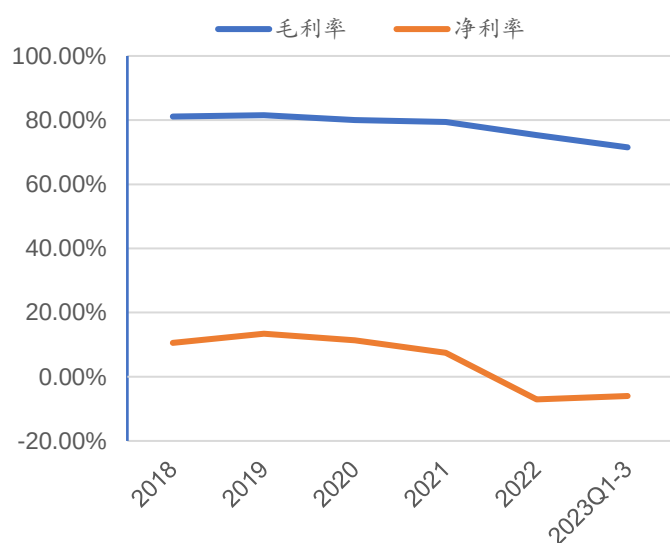


资料来源: iFinD, 华安证券研究所

近年来毛利率略有下降。2018 年至 2023 年前三季度, 公司的毛利率整体稳定, 受研发费率的大幅提升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, 导致公司毛利率和净利率有所下降。

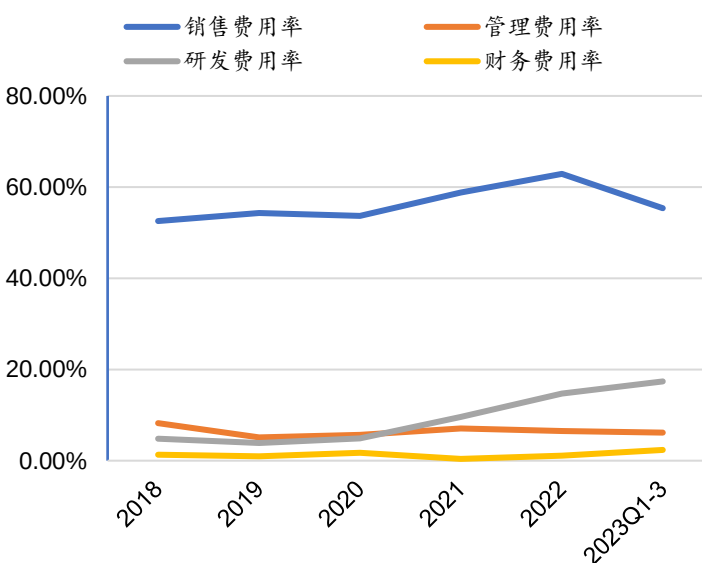
公司销售和研发费用率有所上升, 管理和财务费用率基本持平。在费用支出方面, 随着上市产品规模不断扩张, 公司加强市场渠道建设, 加大产品学术推广力度, 不断提高产品市场竞争力, 导致销售费用率在近年来占比较高, 随着公司不断调整销售策略, 销售费率持续下降, 近一年下降 8 个百分点。另外, 公司进一步聚焦于医药创新, 加大研发投入, 积极开展研发活动, 研发费用率持续增加, 从 2018 年的 4.79% 增长到 2023 年前三季度的 17.38%。管理和财务费用率近年来整体相对稳定, 且处于较低水平, 管理和经营效率维持稳定。

图表 8 公司 2018-2023Q1-3 毛利率和净利率 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 9 公司 2018-2023Q1-3 费用结构 (%)

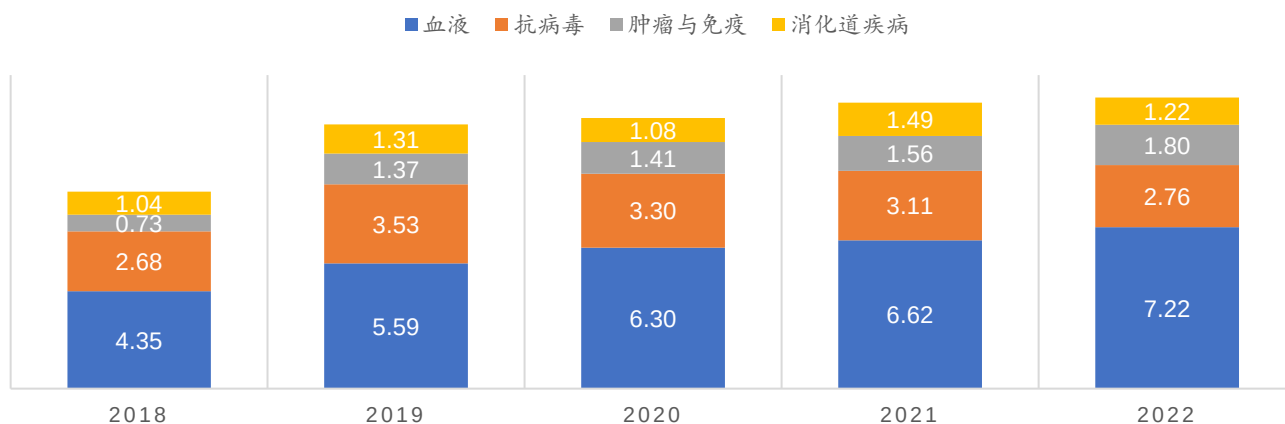


资料来源: iFinD, 华安证券研究所

1.4 核心产品地位稳步提升，研发创新优化产品管线

血液治疗药物为公司主要收入来源。公司医药产品治疗领域广泛，根据公司公告，公司主营业务按治疗领域可以分为血液、抗病毒、肿瘤与免疫和消化道疾病。2022 年，血液治疗药物营业收入为 7.22 亿元（占比 55.51%），抗病毒治疗药物营业收入为 2.76 亿元（占比 21.24%），肿瘤与免疫治疗药物营业收入为 1.8 亿元（占比 13.86%），消化道疾病治疗药物营业收入为 1.22 亿元（占比 9.40%）。血液治疗药物是公司最主要的收入来源，且营收占比持续提升，从 2018 年的 49.45% 稳步提升到 2022 年的 55.51%，实现营业收入 7.22 亿元。血液治疗领域的核心药物是人促红素注射液（依普定®）。2023 年上半年，“依普定”在国内人促红素的市场占有率为 15.93%，排名第二，公司人促红素注射液海外收入规模多年处于同类产品的领先水平。公司目前主要产品已经形成了稳固的市场地位和良好的品牌优势，未来，公司将持续深耕国内外市场，稳步提升核心产品的市场占有率。

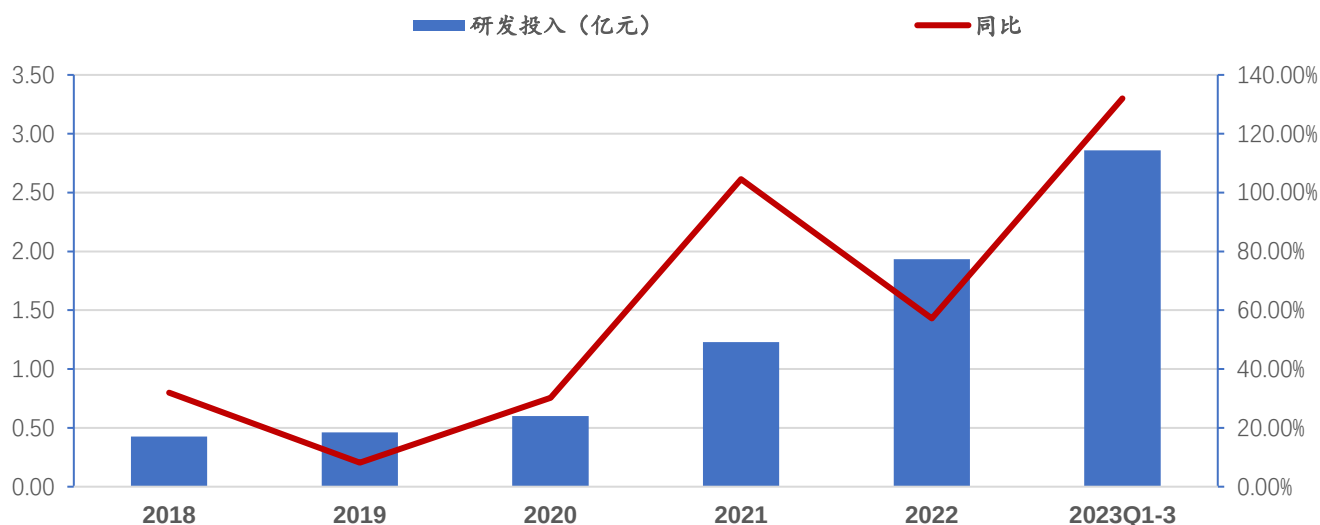
图表 10 公司 2018-2022 营业收入按治疗领域拆分（亿元）



资料来源：iFinD，公司年报，华安证券研究所

公司持续强化研发创新，研发投入总额持续增加。2023 年前三季度，公司研发投入总额为 2.86 亿元，研发投入占营业收入的比重超过 29%，同比增长 132%。公司围绕“以绩效为抓手，以能力建设为核心”的管理要求，进一步夯实组织管理基础，强化精益管理。为进一步夯实新药研发和重大技术改进攻关的人才队伍，公司不断前沿技术领军人才，2022 年新引进博士 14 名，研发团队中硕士以上学历人才占比提升至 53.85%。公司经过二十几年的医药研发与产业化技术沉淀，已构建了较为完整的药物研发创新体系，覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的医药创新能力。公司拥有原核细胞技术、真核细胞技术、微生态活菌技术等三大技术方向，成功构建了多个国内外领先的技术平台，保持先进的核心技术水平。同时，公司建立了现代化、高标准的生物医药实验室，进一步满足未来的研发工作需求。

图表 11 公司 2018-2023Q1-3 研发投入情况 (亿元)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

研发管线不断优化。公司按照研发战略规划, 围绕公司研发优势和海外商业化优势, 聚焦抗病毒、肿瘤与免疫等领域, 实现梯队化、系列化、递进式的产品布局, 不断提升公司研发管线的创新性和先进性。

2023 年上半年, 聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液药物的 I 期临床试验, 数据显示药物安全性良好, 目前公司正积极与 CDE 沟通做好 III 期临床的准备工作, 人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液已完成 Ib 临床的全部受试者入组给药; 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。

图表 12 公司在研管线

药物类别	药物名称	进展
抗病毒	人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂	临床研究
	人干扰素 $\alpha 2b$ 泡腾胶囊	临床研究
	人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液	临床研究
	SHEN26 胶囊	临床研究
肿瘤与免疫	长效人粒细胞刺激因子	临床研究
	肿瘤恶病质	临床前研究
	实体瘤	临床前研究
	消化道肿瘤	临床前研究
流行性疾病	眼底疾病	临床前研究
	特异性皮炎	临床前研究
	红斑狼疮	临床前研究
	炎症性肠病	临床前研究
其他	生长激素	临床研究
	长效生长激素	临床前研究
	外泌体载药	临床前研究

资料来源：公司官网，华安证券研究所

2 布局多赛道产品，业绩增长未来可期

2.1 慢病自免领域：依普定适应症广泛，首仿类停有望持续放量

2.1.1 依普定：慢性肾病及手术量持续增加，市场规模有望进一步提升

依普定为人促红素注射液（CHO 细胞），是国内同类产品首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品。产品适应症主要有肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人；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。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。

图表 13 公司人促红素注射液产品图



资料来源：公司官网，华安证券研究所

促红细胞生成素是由肾脏分泌的一种活性糖蛋白，作用于骨髓中红系造血祖细胞，能促进其增殖、分化。随着人类对促红细胞生成素研究的深入，重组人促红素已被用于治疗各种原因引起的贫血。其中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《中国肾性贫血诊治临床实践指南》（2021 年），在不同慢性肾脏病（chronic kidney disease, CKD）研究中，非透析 CKD 患者总体贫血患病率为 28.5%-72.0%，并随着 CKD 进展而增加，患者贫血患病率从 1 期的 14.3%-36.0%演变到 5 期的 64.3%-100%；透析患者贫血患病率高达 91.6%-98.2%。

近年来我国慢性肾脏病患者人数逐步提升。第六次中国慢性病及危险因素监测结果显示，2018-2019 年我国约 8200 万成年人有慢性肾脏病，患病率达 8.2%，其中 CKD3 期占 25%，CKD4-5 期占 1.8%。在慢性肾脏病患者中，高血压是最常见的合并症（60.5%），其次是血脂异常（50.5%）、糖尿病（31.3%）、高尿酸血症（21.5%）。据统计高血压 20-30 年后会发生重症慢性肾病，糖尿病 15-20 年后会发生重症慢性肾病。随着我国老龄社会的到来，高血压、高血糖等疾病患病率将显著上升，中国慢性肾脏病 3 期和 4-5 期患病率将在未来逐步攀升。

图表 14 不同研究中慢性肾脏病患者贫血患病率

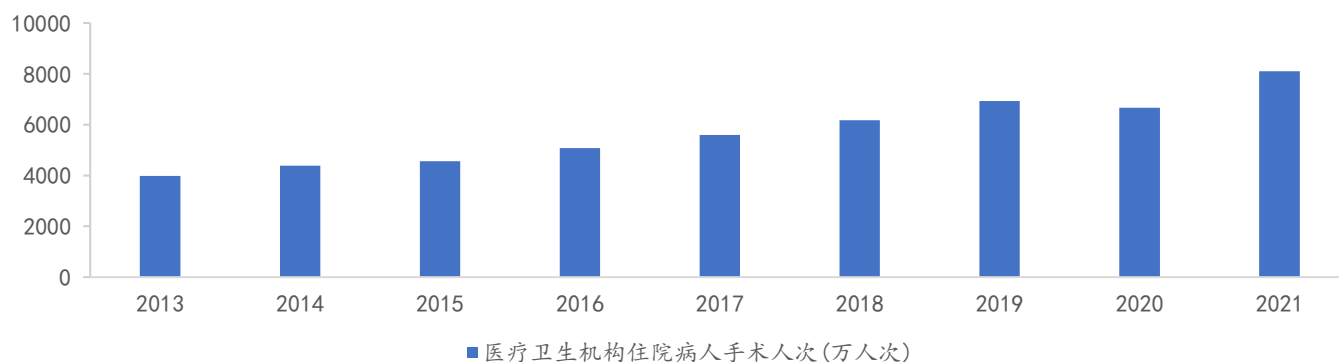
研究项目	病例数 (例)	非透析 CKD 患者 (%)						透析患者 (%)
		总体	1 期	2 期	3 期	4 期	5 期	
1	2420	51.5	22.4	30.0	51.1	79.2	90.2	-
2	845	52.1	22.0	37.0	45.4	85.1	98.3	98.2
3	465	72	24.2	43.8	63.2	88.6	99.4	-
4	2464	61	20.0	43.3	56.2	77.6	64.3	-
5	425	48.5	14.3	23.3	50.0	83.6	94.1	-
6	525	44.4	-	-	30.4	64.3	88.9	96.1
7	1619	94.9	-	-	83.0	94.7	97.8	91.6
8	462	28.5	17.8	17.8	42.9	87.5	100.0	-
9	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》，华安证券研究所

围手术期贫血发病率较高。围手术期是围绕手术的一个全过程，从病人决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复，包含手术前、手术中及手术后的一段时间。其中《围手术期贫血与患者血液管理新进展》指出，贫血是大型手术患者术后常见的并发症，发生率高达 80%-90%。及时进行术后贫血的评估和治疗是促进患者术后恢复的关键。以骨科手术为例，根据国家卫计委有关“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%，由此可见，贫血是在骨科围手术期手术中是相当常见、高发的并发症。《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。

近年来我国住院病人手术次数不断攀升。2013-2021 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次从 3983 万人次上升到 8103 万人次，年均复合增长率为 9.28%。随着临床关注度逐渐提升，外科围手术期贫血市场规模有望持续提升。

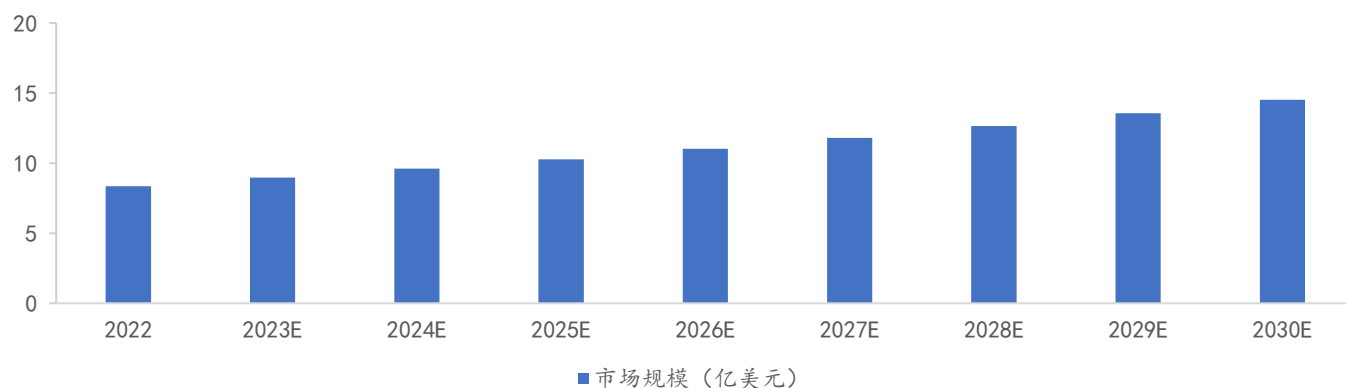
图表 15 2013-2021 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次



资料来源：国家统计局，华安证券研究所

我国促红细胞生成素药物市场规模有望持续提升。2022 年我国促红细胞生成素药物市场规模约 8.37 亿美元，根据《中国促红细胞生成素药物市场分析》预计，2030 年市场规模将达到 14.53 亿美元，2023-2030 年预测期间复合年增长率为 7.15%。

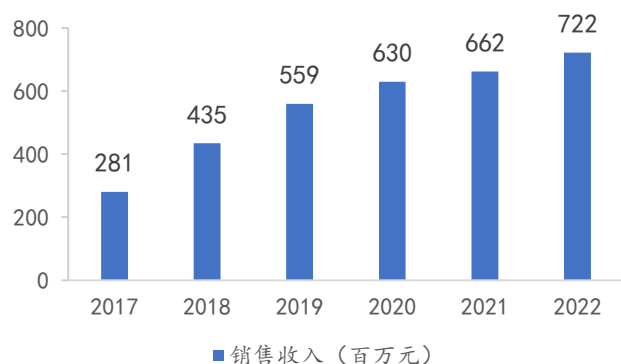
图表 16 2022-2030E 中国促红细胞生成素药物市场规模预测



资料来源：《中国促红细胞生成素药物市场分析》，华安证券研究所

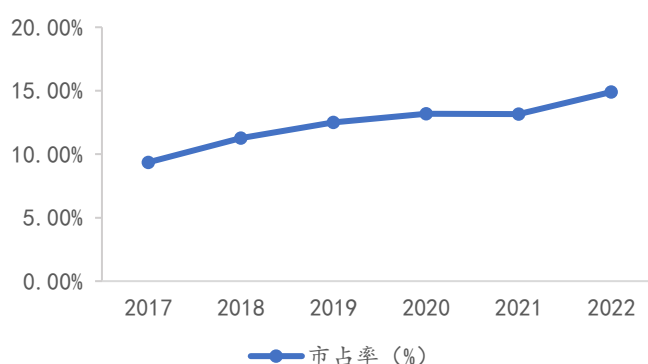
产品处于行内领先地位，市占率不断提升。依普定拥有不含人血白蛋白专利配方，可以减少血源性污染及过敏反应。自 1998 年获批上市以来，依普定就以良好的疗效和安全性获得广大医患人员的认可，销售收入从 2017 年的 2.81 亿元稳步提升到 2022 年的 7.22 亿元，年均复合增长率为 20.76%。目前，依普定已覆盖全国各省市地区 18000 多家终端，并已出口巴西、菲律宾、印度尼西亚等全球 30 多个国家及地区，处于同类产品领先地位。依普定在国内人促红素的市场占有率排名第二，市占率从 2017 年的 9.36% 逐步提升到 2022 年的 14.90%，市场占有率进一步增加。随着人促红素巨大的临床用量和海外需求拉动，依普定销量有望更上一层楼。

图表 17 2017-2022 年依普定销售收入 (百万元)



资料来源：公司年报，华安证券研究所

图表 18 2017-2022 年依普定市占率 (%)



资料来源：公司年报，华安证券研究所

2.1.2 类停：国内首家英夫利西生物类似药，销量有望更上一层楼

类停为注射用英夫利西单抗，是国内首个上市的英夫利西单抗生物类似药。产品适应症广泛，主要用于类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、成人溃疡性结肠炎、成人及儿童克罗恩病及瘻管性克罗恩病的治疗。疗效和安全性与原研药（强生/默沙东-类克）等效。

图表 19 公司英夫利西单抗产品图



资料来源：公司官网，华安证券研究所

2022 年 3 月，公司与迈博太科签署《英夫利西单抗（类停®）中国大陆市场独家推广服务协议》，授予公司就英夫利西单抗（类停®）在中国大陆独家推广服务权益。公司开展多场“全国高峰论坛暨科兴制药·类停上市会”及多项关键推广项目，通过学术牵引，提升科兴·类停品牌影响力并有效引领市场销售增长。截至 2022 年底，产品已实现在全国 32 个省挂网销售，终端覆盖各等级医院、基层医疗机构、药店等超 400 家。

英夫利西单抗目前获批的适应症在中国患病人数超过 1000 万人，且持续增长，存在巨大长期未满足的市场需求。公司获得该产品在中国大陆的独家推广权，将有利于丰富公司在自免领域的产品布局，拓展公司在自免领域的商业化合作，未来公司将会不断推进类停的终端渗透率，对公司未来的经营业绩产生积极影响。

2.2 抗病毒领域：赛若金市占稳居第一，独家中成药业绩可期

2.2.1 赛若金：具备儿童用药安全性优势，连续多年市占率第一

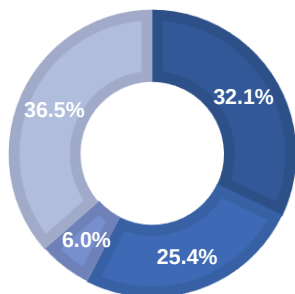
赛若金为注射用人干扰素 $\alpha 1b$ ，其作为广谱抗病毒药，是临床治疗重要的抗病毒药物之一。产品适应症主要有病毒性疾病和某些恶性肿瘤；慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛细胞白血病；病毒性疾病如带状疱疹、尖锐湿疣、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒肺炎；恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等。

儿童抗病毒市场需求持续增长。呼吸道疾病方面，儿童是呼吸道疾病的高发群体。2023 年新华健康信息服务平台的《0—6 岁儿童免疫力问卷调查报告》指出，5 岁以下儿童住院疾病构成中呼吸道疾病占比最大，约占 32.1%。由于儿童免疫力较低，反复呼吸道感染患病率也处于高位，3-6 岁儿童反复呼吸道感染患病率达 28%。其中呼吸道合胞病毒是导致 5 岁以下儿童下呼吸道感染的最常见病原体，约占所有呼吸道病原体的 30%。儿童相比成人患者，其用药种类、剂量和方法更加严苛。目

前已上市且适用于儿童的有效抗病毒药物较少，产品有较大的应用和提升空间。

图表 20 5 岁以下儿童住院疾病构成 (%)

■ 呼吸道疾病 ■ 传染病和寄生虫病 ■ 血液、造血器官及免疫疾病 ■ 其他



图表 21 不同年龄儿童反复呼吸道感染患病率对比 (%)

年龄段	反复呼吸道感染患病率
6 月龄-3 岁	12%
3-6 岁	28%
6-14 岁	20%

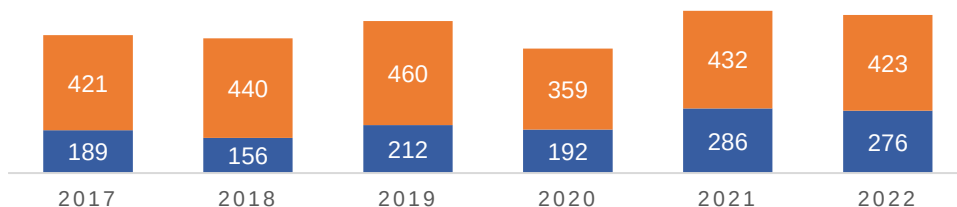
资料来源：《0—6 岁儿童免疫力调查报告》，华安证券研究所 资料来源：《0—6 岁儿童免疫力调查报告》，华安证券研究所

皮肤病领域中带状疱疹发病率逐渐提升，需求扩大。根据《中国带状疱疹诊疗专家共识（2022 版）》，全球普通人群带状疱疹的发病率为（3-5）/1000 人年，亚太地区为（3-10）/1000 人年，并逐年递增 2.5%-5.0%。并且在 50 岁后随年龄增长，我国≥50 岁人群带状疱疹发病率为（2.9-5.8）/1000 人年。及时进行针对性抗病毒治疗有助于患者皮损及时愈合。未来随着人口老龄化和带状疱疹发病率逐渐升高，抗病毒药物需求有望持续增长。除上述疾病之外，干扰素-α 在血液性疾病、肿瘤、妇科、慢性乙肝等众多领域也面临广泛的患者人群规模需求市场空间。

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。**短效重组人干扰素市场份额逐年增加，长效重组人干扰素市场份额呈现下降趋势。**2022 年国内样本医院市场干扰素药物销售金额为 6.99 亿元，其中短效干扰素 4.23 亿元，占比 60.52%；长效干扰素 2.76 亿元，占比 39.48%。因为相比于长期干扰素，短效干扰素适应症更广，尤其是对于一些病程较短的病毒性疾病，短效干扰素更适用于其治疗，并且短效干扰素治疗成本相对较低。

图表 22 2017-2022 年样本医院长短效干扰素销售额（百万元）

■ 长效干扰素 ■ 短效干扰素



资料来源：PDB 药物综合数据库，华安证券研究所

图表 23 长短效干扰素对比

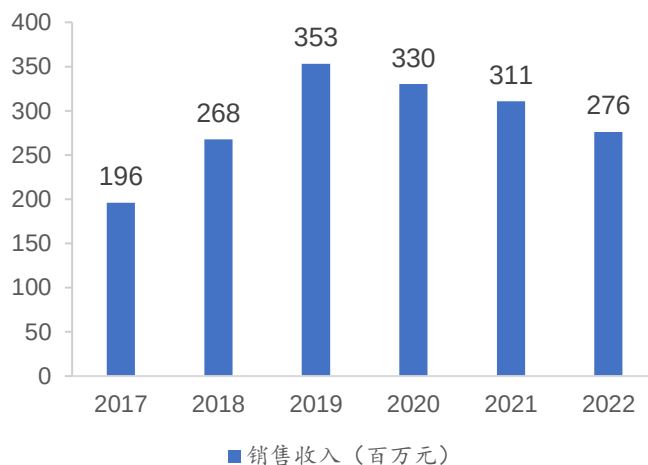
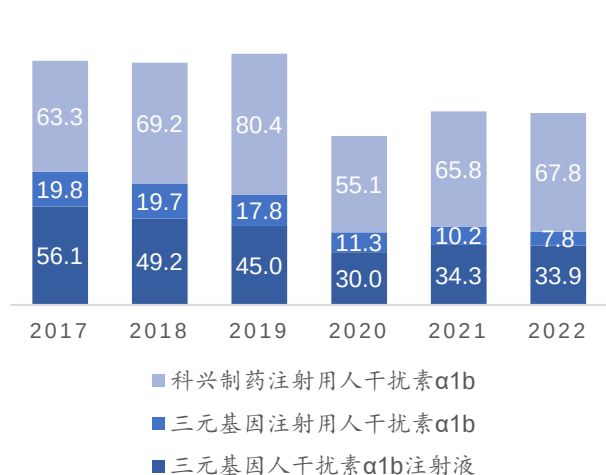
比较项目	短效干扰素	长效干扰素
适应症	病毒性疾病（呼吸道疾病、皮肤病、血液病、妇科、慢性乙型肝炎、丙肝等）及某些恶性肿瘤（慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等）；其中“小儿呼吸道合胞病毒肺炎”目前只有重组人干扰素 $\alpha 1b$ 说明书有该适应症	慢性乙型肝炎、丙型肝炎
主要亚型	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人干扰素 $\alpha 2b$ 、重组人干扰素 $\alpha 1a$	聚乙二醇干扰素 $\alpha 2b$ 、聚乙二醇干扰素 $\alpha 2a$
作用机制	与细胞表面受体结合，诱导细胞产生多种抗病毒蛋白，从而抑制病毒在细胞内的复制	长效干扰素是聚乙二醇（PEG）与短效干扰素结合形成，具有短效干扰素的体外抗病毒和抗增殖活性，短效干扰素蛋白质经 PEG 修饰后，体内半衰期延长
用药频率	隔日一次	一周一次
价格	按照乙肝 48 周疗程，共 7233.12 元/疗程（50ug，注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ ）	按照乙肝 48 周疗程，共 47705.28 元/疗程（180ug，罗氏制药）

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

赛若金为短效干扰素中的重组人干扰素 $\alpha 1b$ ，是“中国干扰素”之父侯云德院士从健康的中国人白细胞中获得，被誉为我国首个基因工程创新药物，具有较高临床认可度、知名度。同时重组人干扰素 $\alpha 1b$ 是天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，适应症广，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整。经批准的说明书【儿童用药】描述“本品治疗儿童病毒性疾病是可行的，未发现任何毒副作用，但目前临床经验尚不足，使用时应在儿科医师严密观察下，适当控制剂量，积累更多的经验。”重组人干扰素 $\alpha 2b$ 经批准的说明书【儿童用药】则大多描述为“儿童用药经验仍有限，对此类病例应小心权衡利弊后遵医嘱用药”，相比之下，**短效重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的说明书儿童用药安全性表述相对更完整。**

赛若金连续多年国内市场占有率排名第一。据北京国药诚信的数据结果显示，2023 年上半年产品的市场占有率为 41.91%，保持排名第一。在目前已上市的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液中，有三元基因的运德素（人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液，注射剂；注射用人干扰素 $\alpha 1b$ ，粉针剂）和公司的赛若金（注射用人干扰素 $\alpha 1b$ ，冻干粉针剂）。2022 年赛若金在样本医院销售额为 0.68 亿元，除去 2020 年的疫情影响，整体营收呈上升趋势且市场份额具有较大优势。公司产品销售收入从 2017 年的 1.96 亿元稳步提升到 2022 年的 2.76 亿元，年均复合增长率为 7.10%。重组人干扰素的市场需求空间广泛，随着儿科用药等需求修复，赛若金有望保持稳定的增长趋势。

图表 24 2017-2022 年重组人干扰素 $\alpha 1b$ 注射液样本医院 销售额 (百万元) 图表 25 2017-2022 年赛若金销售收入 (百万元)



资料来源: PDB 药物综合数据库, 华安证券研究所

资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

2.2.2 克癆胶囊: 独家抗病毒中成药产品, 存在较大的市场需求空间

克癆胶囊为独家抗病毒中成药产品, 源于清同治年间 (1867 年), 为泉州少林寺住持觉智高僧修炼之秘方, 曾远销东南亚、欧美及日本等国, 由牛黄、麝香、三七、蛇胆等名贵中药组成, 临床用于急慢性肝炎, 具有清热解毒、化痰散结的功效。

图表 26 公司克癆胶囊产品图



资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 是全球最常见的慢性肝病, 普通成人非酒精性脂肪性肝患病率在 6.3%-45%, 其中 10%-30% 的患者会发展为非酒精性脂肪性肝炎 (NASH), 全球范围内 NASH 患者已超过 1 亿, 2030 年预计达到 3.5 亿患者, 存在较大的市场需求空间。

目前, 克癆胶囊已被写入中国老年学和老年医学学会编制的《老年非酒精性脂肪性肝病慢病管理指南》及中华医学会编制的《脂肪肝中西医结合诊治》, 克癆胶囊的品牌影响力得到进一步的提升。2023 年, 克癆胶囊新产线已正式投产, 已经开始在院内以新的价格体系进行销售, 克癆胶囊有望成为公司新的业绩增长点。

2.3 其他领域：白特喜市场份额扩大，常乐康适用人群广泛

2.3.1 白特喜：国家医保品种，产品市占率不断提升

白特喜为重组人粒细胞刺激因子注射液，主要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，特别是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。

短效升白药适应症更广且治疗成本较低。重组人粒细胞刺激因子（升白药）根据血浆清除率可以分为长效重组人粒细胞刺激因子（长效升白药）与短效重组人粒细胞刺激因子（短效升白药）。相比于长效升白药，短效升白药适应症更广且治疗成本较低，用药成本为 357 元/疗程，长效升白药为 3399 元/疗程，较低的价格可以让更多的患者受益。头豹研究院数据显示，国内升白药市场规模从 2016 年的 54.6 亿元快速上升至 2020 年的 95.9 亿元，尤其是 2019 年和 2020 年增速超 20% 以上，短效升白药呈现出良好的市场前景。

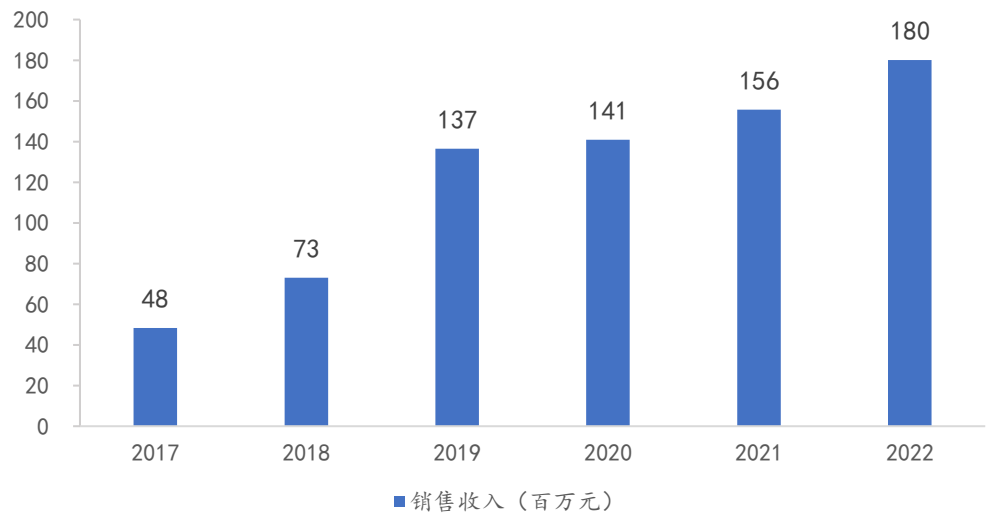
图表 27 长短效重组人粒细胞刺激因子对比

比较项目	短效重组人粒细胞刺激因子	长效重组人粒细胞刺激因子
适应症	中性粒细胞减少症（预防和治疗多类原因引起，包括非骨髓性癌症患者化疗、骨髓移植、骨髓增生异常综合征、再生障碍性贫血、先天性及原发性、免疫抑制治疗等）	中性粒细胞减少症（非骨髓性癌症患者化疗引起）
作用机制	作用于骨髓中的粒细胞系祖细胞，促进其向中性粒细胞分化和增殖	长效重组人粒细胞刺激因子是聚乙二醇（PEG）与短效重组人粒细胞刺激因子结合形成，也是作用于骨髓中的粒细胞系祖细胞，促进其向中性粒细胞分化和增殖
用药频率	一天一次	一个化疗周期一次
价格	357 元/疗程 （按公司 2019 年短效重组人粒细胞刺激因子广东中标价格测算，300μg/支，一个化疗周期每天一支，一个化疗周期内使用 7 天）	3399.20 元/疗程 （按齐鲁制药 2019 年长效重组人粒细胞刺激因子广东中标价格测算，6000μg/次，一个化疗周期一次）

资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

产品市占率不断提升，后期有望保持较好增速。白特喜临床应用 20 年，有着相对广泛的循证应用。据北京国药诚信的数据结果显示，2023 年上半年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。销售收入从 2017 年的 0.48 亿元快速增长到 2022 年的 1.80 亿元，年均复合增长率达 30.14%。公司产品在国家医保目录内，且海外市场覆盖面较广，后续有望保持较好的增速。基于现有产品，公司还开展了聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目（长效升白药），目前已完成临床 I 期受试者出组。

图表 28 2017-2022 年白特喜销售收入（百万元）



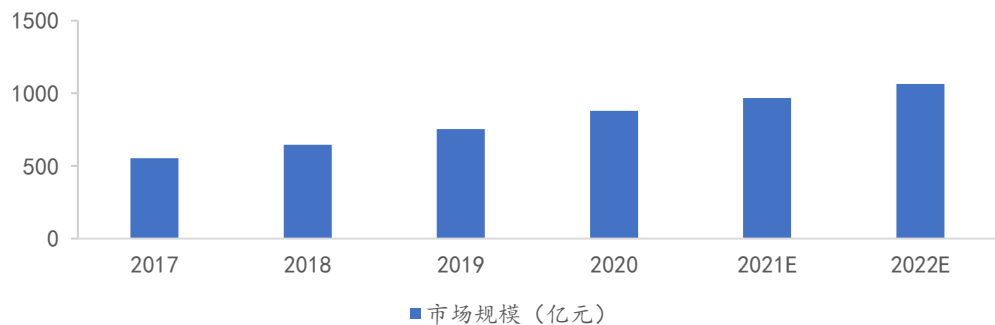
资料来源：公司年报，华安证券研究所

2.3.2 常乐康：公司独家发明专利，老幼孕产妇均可使用

常乐康为酪酸梭菌二联活菌散/胶囊，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。肠胃腹泻问题一直是发展中国家乃至全球的重要公共卫生问题，特别是小儿腹泻。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6个月-2岁婴幼儿发病率高，1岁以内约占50%，给家庭和社会带来经济负担。

益生菌产业前景广阔。益生菌产品主要包括益生菌食品和益生菌药品，酪酸梭菌二联活菌属于益生菌药品。2017-2020年我国益生菌市场规模持续增长，年复合增长率高达16.75%。2017年我国益生菌行业市场规模为553亿元，到2020年便增长至880亿元。据国际益生菌协会(IPA)表示，中国已经成为全球第二大益生菌消费市场，中国益生菌市场将以11-12%的增速扩大。前瞻产业研究院预计我国益生菌行业市场规模将以10%的年均复合增长率增长，到2028年，我国益生菌市场规模有望超过1900亿元。

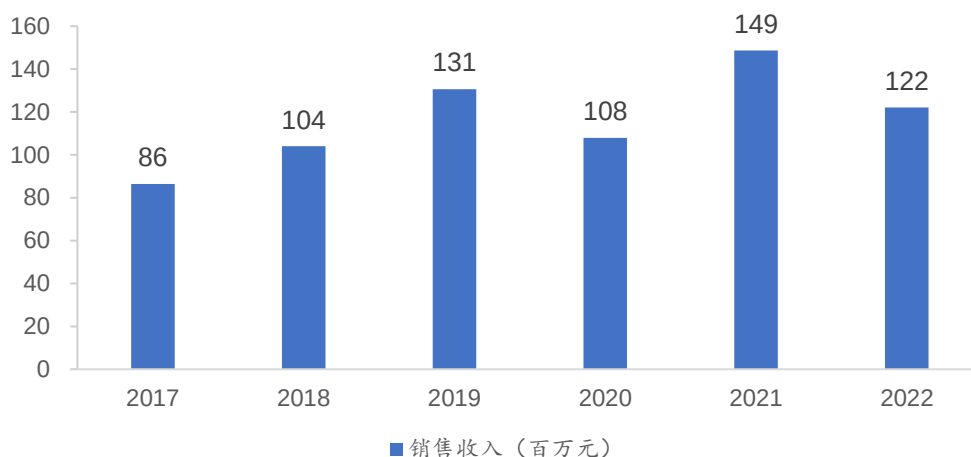
图表 29 2017-2022 年我国益生菌市场规模及预测（亿元）



资料来源：《2022年中国益生菌市场分析报告-市场发展格局与投资潜力研究》，华安证券研究所

产品为公司独家发明专利，适用人群广泛，老幼孕产妇均可使用。作为微生态制剂，科兴制药的常乐康由酪酸梭状芽孢杆菌和婴儿型双歧杆菌联合而成，这两种菌株均为肠道优势原籍菌，相互促生、协同增效，有着广泛的临床应用及循证支持，是说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌。在益生菌领域，酪酸梭菌是已被证实的具有耐酸性的菌种之一；而婴儿型双歧杆菌则是正常新生儿肠道内的优势菌群，被誉为健康儿童肠道内“好细菌”。公司产品销售收入从 2017 年的 0.86 亿元增长到 2022 年的 1.22 亿元，年均复合增长率为 7.15%。

图表 30 2017-2022 年常乐康销售收入（百万元）



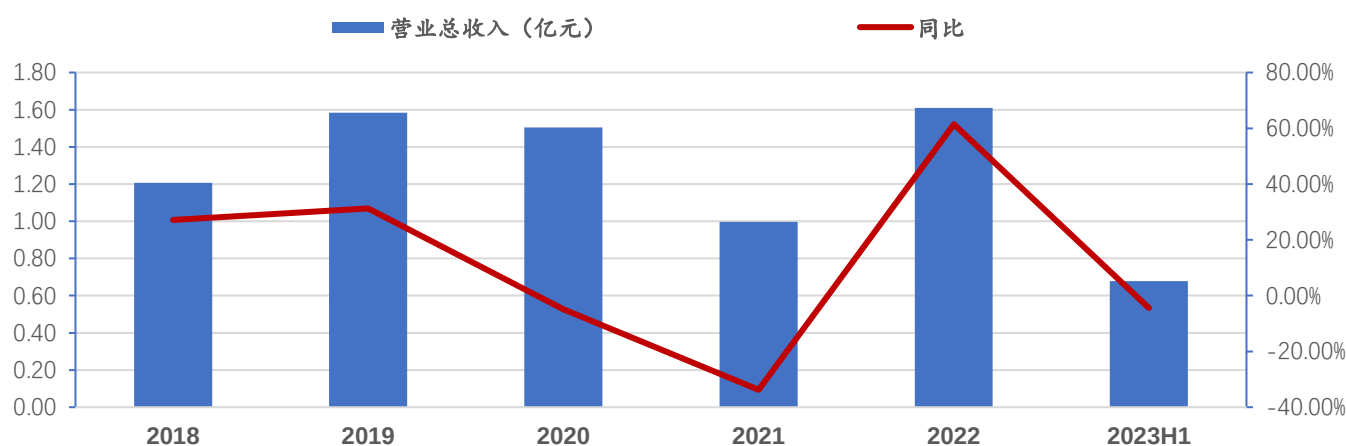
资料来源：公司年报，华安证券研究所

3 贯彻海外商业化战略，高品质生物药出海

3.1 海外业务收入创新高，稳步推进出海战略

公司持续稳步推进海外商业化战略。公司采用经销为主、直销为辅的销售模式，面向国内外市场销售。持续 20 余年出海历程，科兴制药建立了相对完整的海外商业体系，积累了丰富资源与商业化能力。近年来海外销售收入持续提升。2022 年，公司持续推进国际化战略，深耕新兴市场，布局全球，逐步发展成为中国最具价值的海外商业化平台。2022 年，公司海外销售收入创历史最高水平，产生 1.61 亿营业收入，同比增速大幅上涨，同比增长 61%。

图表 31 公司 2018-2023H1 年海外业务营业收入（亿元）



资料来源：iFinD，公司年报，华安证券研究所

3.2 出海品种矩阵丰富，契合高增速新兴市场需求

海外商业化聚焦海外新兴市场国家。科兴制药积极面向全球医药市场不断优化业务和产业布局，深耕新兴市场，海外业务现已覆盖南美、东南亚、中亚、西非、东非等新兴市场。根据 2023 年半年报，公司已通过巴西、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；公司持续加快新产品业务突破，截至目前已在 40 余个国家提交了 70 余份产品注册申请，预计部分产品 2023 年下半年可获得市场准入并实现上市销售。

公司利用 20 多年的海外商业化优势，坚持以“高临床价值、高技术水准、高国际质量管理及注册标准、快速商业化”的“三高快”标准开展商业化项目的引进工作，进一步丰富抗肿瘤、免疫等重点领域的产品管线组合。在消化及自免领域、抗肿瘤领域、代谢病领域，公司引进白蛋白紫杉醇、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、马来酸奈拉替尼等优势产品，形成丰富的出海产品管线组合。在拉美、东南亚等新兴市场亟需来自世界各地的高品质药物，存在较大的未满足的临床需求。科兴聚焦于新兴市场优势区域，致力于为全球患者带去中国好药，与全人类共享医疗科技的进步成果。

图表 32 出海品种商业化进展

引进产品	商业化授权区域	进展情况
白蛋白紫杉醇	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
贝伐珠单抗	除中国、欧盟（以 2021 年欧盟成员国为准）、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区	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
英夫利西单抗（类停）	中国大陆地区及除日本、欧洲、北美洲外的其他 33 个国家和地区	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
阿达木单抗	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
利拉鲁肽注射液	拉丁美洲等新兴市场共 17 个国家	持续推进海外市场的客户筛选工作
曲妥珠单抗	泰国、越南、菲律宾、埃及、南非 12 个国家的独占性商业化权益	海外市场的客户筛选工作
来那度胺	巴西等地商业化权益	海外市场的客户筛选工作
马来酸奈拉替尼	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
碳酸司维拉姆片	巴西、印尼、哈萨克斯坦等十五个国家的海外商业化授权	海外市场的客户筛选工作

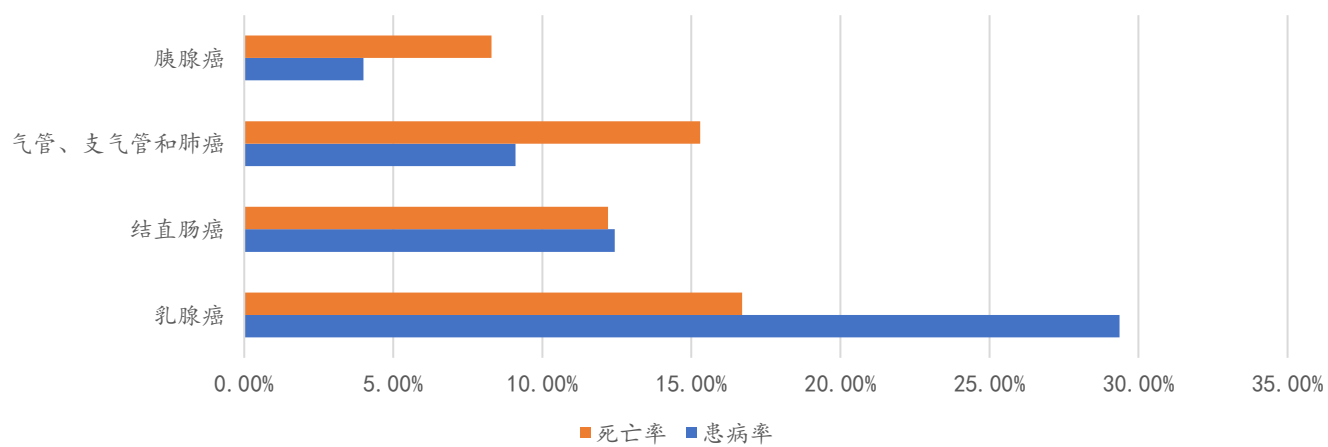
资料来源：公司年报，华安证券研究所

3.3 延伸欧美市场，白蛋白紫杉醇竞争格局良好

通过差异化竞争策略延伸欧美市场。公司以首个引进产品白蛋白紫杉醇为突破口，逐步向欧美成熟市场延伸。白蛋白紫杉醇（白紫）剂型具备临床用药优势，相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体安全性和患者依从性有所提升，临床认可度较高，是目前国内唯一一家进行中、美、欧多区域同步申报的品种，具有副作用小、疗效佳、注射方便的优势。白蛋白紫杉醇产品仅有原研 BMS 和仿制药企业 TEVA 两家，是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肺癌的主流一线用药，竞争格局优良，竞争压力小。

欧美市场需求量有望进一步扩大。过去五年里，白蛋白紫杉醇销量在欧洲市场逐步增长。随着老龄化的加剧，欧洲癌症发病率呈上升趋势，其中女性乳腺癌成为较常见的癌症类型。根据欧洲癌症信息系统 (IARC) 发布的欧盟国家癌症数据，2022 年乳腺癌成为欧盟地区女性常见的癌症类型，乳腺癌在新增患病占有所有癌症的比率为 29.36%，在所有女性癌症死亡病例占有所有癌症的比率为 16.66%。白蛋白紫杉醇是一种广谱抗肿瘤的复杂注射制剂，用于转移性乳腺癌等恶性肿瘤治疗，具备与新型免疫、靶向治疗联合用药潜力。当地高品质生物药缺口较大，未来，白蛋白紫杉醇的欧美市场需求量将进一步扩大。2023 年上半年，按照欧盟 CGMP 质量标准建设的白蛋白紫杉醇产线已完成技术转移，有望于上市后迅速打开欧美成熟市场。

图表 33 欧盟地区 2022 年女性新增癌症发病率和死亡率 (%)



资料来源：欧洲癌症信息系统，华安证券研究所

4 盈利预测与投资建议

4.1 盈利预测

公司营收主要由以下产品构成，由于前两年的疫情原因影响海内外发货及渠道，销售收入一度下滑，目前随着秩序恢复及需求扩大，公司产品又恢复稳定增长态势，未来三年对依普定给予 5%、8%、7% 的销售增速、赛若金给予 20%、8%、8% 销售增速、对白特喜给予 5%、22%、25% 销售增速、考虑到常乐康疫后修复明显，对常乐康给予 10%、15%、10% 销售增速；其他产品维持现有体量，给予 5% 的基础增速。海外部分，白蛋白紫杉醇、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等生物类似药逐步巩固海外新兴市场渠道及销售，预计在未来三年有大幅增长，其中 2025 年海外业绩收获，支撑公司整体业务增速。

图表 34 业绩拆分及销售预测

单位：百万元	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	1285.17	1315.88	1485.64	1736.51	2190.39
yoy	5.3%	2.4%	12.9%	16.9%	26.1%
营业成本	264.62	324.16	363.98	476.67	582.42
毛利率	79.4%	75.4%	75.5%	72.6%	73.4%
净利润	96.46	-90.30	-74.40	-25.60	36.16
净利率	7.5%	-6.9%	-5.0%	-1.5%	1.7%
重组人促红素（依普定）	662.10	721.54	757.62	818.23	875.50
YOY	5.1%	9.0%	5.0%	8.0%	7.0%
占公司收入百分比	51.5%	54.8%	51.0%	47.1%	40.0%
毛利率	73.77%	71.25%	68.30%	68.30%	68.30%
重组人干扰素 α1b（赛若金）	310.69	276.13	331.36	357.87	386.49
YOY	-5.9%	-11.1%	20.0%	8.0%	8.0%
占公司收入百分比	24.2%	21.0%	22.3%	20.6%	17.6%
毛利率	83.1%	83.0%	80.1%	80.1%	80.1%
重组人粒细胞刺激因子（白特喜）	155.72	180.11	189.12	230.72	288.41
YOY	10.5%	15.7%	5.0%	22.0%	25.0%
占公司收入百分比	12.1%	13.7%	12.7%	13.3%	13.2%
毛利率	89.9%	86.5%	88.5%	88.5%	88.5%
酪酸梭菌二联活菌（常乐康）	148.71	122.15	134.37	154.52	169.98
YOY	37.8%	-17.9%	10.0%	15.0%	10.0%
占公司收入百分比	11.6%	9.3%	9.0%	8.9%	7.8%
毛利率	86.3%	80.9%	83.1%	83.2%	83.1%
其他	7.49	0.10	0.10	0.11	0.11
YOY	-32.1%	-98.7%	5.0%	5.0%	5.0%
占公司收入百分比	0.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
毛利率	68.7%	-35.0%	50.0%	50.0%	50.0%
海外新产品收入			57.55	158.30	451.79
				175.1%	185.4%
			3.9%	9.1%	20.6%
			46.3%	47.5%	48.2%

其他业务	0.45	15.84	15.52	16.77	18.11
YOY	5.1%	3406.3%	-2.0%	8.0%	8.0%
占公司收入百分比	0.0%	1.2%	1.0%	1.0%	0.8%
毛利率	98.7%	-38.6%	83.1%	83.2%	83.1%

资料来源：iFinD，华安证券研究所测算

我们选取同属于申万行业生物制品子行业下，同样从事重组蛋白相关研发生产的同类型企业，如：安科生物、通化东宝、凯因科技作为可比公司，横向比较其未来三年市销率情况以判断其投资价值，2023~2025 年行业平均水平为 5.8X\4.9X\4.1X，科兴制药为 2.7X\2.3X\1.8X，低于行业平均水平，具更大投资价值。

图表 35 可比估值

股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	营业收入（百万元）					PS	
			2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
300009.SZ	安科生物	176.07	2331.06	2918.29	3593.11	4377.46	6.03	4.90	4.02
600867.SH	通化东宝	233.65	2778.45	2981.34	3408.86	3899.77	7.84	6.85	5.99
688687.SH	凯因科技	53.60	1159.97	1469.13	1905.50	2467.63	3.65	2.81	2.17
	平均值						5.84	4.86	4.06
688136.SH	科兴制药	39.84	2718.13	1485.64	1736.51	2190.39	2.68	2.29	1.82

资料来源：iFinD（一致预测；总市值取 2023/12/5 收盘价），华安证券研究所

4.2 投资建议

重组蛋白领域领先企业，聚焦生物药创新与产业化。

科兴生物制药股份有限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国际化生物制药企业。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，坚持“创新+国际化”双轮驱动的平台型发展模式，近年来，科兴制药业务持续高速增长，已成为重组蛋白药物的领军企业。

布局多赛道产品，业绩增长未来可期。

慢病领域，头部产品依普定®为人促红素注射液（CHO 细胞），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。产品目前在国内人促红素市场占有率排名第二，随着慢性肾病和大型手术患者持续增加，其市场规模有望进一步提升。类停®为注射用英夫利西单抗，是国内首个上市的英夫利西单抗生物类似药。公司获得该产品在中国大陆的独家推广权，将有利于丰富公司在自免领域的产品布局，对公司未来的经营业绩产生积极影响。

抗病毒领域，赛若金®为注射用人干扰素 $\alpha 1b$ ，被誉为我国首个基因工程创新药物，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整。产品连续多年国内市场占有率排名第一。随着儿科用药等需求修复，赛若金®有望保持稳定的增长趋势。克癍胶囊为独家抗病毒中成药产品，2023 年克癍胶囊新产线正式投产，已开始院内以新的价格体系进行销售，有望成为公司新的业绩增长点。

贯彻海外商业化战略，高品质生物药出海。

公司持续 20 余年出海历程，建立了相对完整的海外商业体系，近年来海外销售收入持续提升。2022 年公司海外销售收入创历史最高水平，产生 1.61 亿营业收入，同比增长 61%。目前公司已通过巴西、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；公司持续加快新产品业务突破，截至目前已在 40 余个国家提交了 70 余份产品注册申请。公司于 2021 年将海外商业化确立为公司战略，通过技术转让、获得商业化权益等方式，逐步落实发展战略。2023 年上半年，按照欧盟 cGMP 质量标准建设的白蛋白紫杉醇产线已完成技术转移，有望于上市后迅速打开欧美地区成熟市场。

我们预计 2023-2025 年科兴制药营业收入分别为 14.86 亿元、17.37 亿元、21.90 亿元，同比增长分别为 12.9%、16.9%、26.1%；归母净利润为 -0.37 亿元、-0.13 亿元、0.93 亿元，同比增长分别为 59.0%、66.2%、843.8%。首次覆盖，给予“增持”投资评级。

风险提示

- **新药研发风险：**

生物医药行业属于技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，产品研发周期相对较长，持续研发投入是生物医药企业保持市场竞争力的重要手段。在新产品研发的过程中，可能存在因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。

- **核心竞争力风险：**

公司销售的各类产品均依赖于公司长期以来研发与积累的各项核心技术与研发成果。公司通过规范研发管理流程、健全保密制度、申请相关知识产权等方式，实现对公司商业秘密和核心技术的保护。但上述措施仍无法完全避免公司商业秘密和核心技术泄密的风险。未来如果公司保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致公司的商业秘密或核心技术泄露，将对公司的核心竞争力产生风险。

- **行业政策风险：**

国家药品监督管理局负责对全国药品市场进行监督管理，并实行生产许可制度，公司主要产品出口地也对药品实行严格的许可或者认证及监督管理制度。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，或者公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国以及进口国相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	1411	1545	1553	1651	营业收入	1316	1486	1737	2190
现金	785	888	877	856	营业成本	324	364	477	582
应收账款	337	370	362	421	营业税金及附加	10	10	12	15
其他应收款	3	4	4	6	销售费用	828	796	874	1049
预付账款	21	20	30	43	管理费用	86	91	102	119
存货	208	167	161	165	财务费用	15	24	13	5
其他流动资产	56	95	118	161	资产减值损失	0	0	0	0
非流动资产	1747	1781	1800	1824	公允价值变动收益	-5	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	2	3	3	4
固定资产	759	698	642	589	营业利润	-139	-49	-13	99
无形资产	166	106	106	106	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	823	977	1052	1130	营业外支出	1	2	0	0
资产总计	3159	3326	3352	3476	利润总额	-139	-51	-13	99
流动负债	539	727	766	796	所得税	-46	-11	-1	6
短期借款	163	163	163	163	净利润	-93	-39	-13	93
应付账款	217	198	220	230	少数股东损益	-3	-2	0	0
其他流动负债	159	367	384	404	归属母公司净利润	-90	-37	-13	93
非流动负债	813	822	822	822	EBITDA	-41	70	102	211
长期借款	779	779	779	779	EPS (元)	-0.45	-0.19	-0.06	0.47
其他非流动负债	34	43	43	43					
负债合计	1353	1549	1588	1618					
少数股东权益	-3	-5	-5	-5					
股本	199	199	199	199					
资本公积	1274	1281	1281	1281					
留存收益	336	302	289	382					
归属母公司股东权	1808	1782	1769	1862					
负债和股东权益	3159	3326	3352	3476					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	-86	-5	144	142	成长能力				
净利润	-93	-39	-13	93	营业收入	2.4%	12.9%	16.9%	26.1%
折旧摊销	81	97	101	107	营业利润	-241.4%	65.0%	72.8%	849.1%
财务费用	24	40	40	40	归属于母公司净利	-193.6%	59.0%	66.2%	843.8%
投资损失	-4	-3	-3	-4	获利能力				
营运资金变动	-53	-80	20	-90	毛利率 (%)	75.4%	75.5%	72.6%	73.4%
其他经营现金流	-81	21	-34	178	净利率 (%)	-6.9%	-2.5%	-0.7%	4.3%
投资活动现金流	-381	-99	-115	-123	ROE (%)	-5.0%	-2.1%	-0.7%	5.0%
资本支出	-397	-169	-118	-127	ROIC (%)	-2.9%	-0.7%	0.0%	3.1%
长期投资	0	0	0	0	偿债能力				
其他投资现金流	16	70	3	4	资产负债率 (%)	42.8%	46.6%	47.4%	46.6%
筹资活动现金流	371	203	-40	-40	净负债比率 (%)	74.9%	87.2%	90.0%	87.1%
短期借款	-114	0	0	0	流动比率	2.62	2.12	2.03	2.07
长期借款	516	0	0	0	速动比率	2.17	1.86	1.77	1.81
普通股增加	0	0	0	0	营运能力				
资本公积增加	8	7	0	0	总资产周转率	0.44	0.46	0.52	0.64
其他筹资现金流	-39	196	-40	-40	应收账款周转率	3.91	4.20	4.74	5.60
现金净增加额	-91	103	-11	-21	应付账款周转率	1.47	1.75	2.28	2.59

每股指标 (元)					估值比率				
会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
每股收益	-0.45	-0.19	-0.06	0.47	P/E	—	—	—	42.90
每股经营现金流	-0.43	-0.02	0.72	0.71	P/B	2.36	2.24	2.26	2.15
每股净资产	9.10	8.94	8.88	9.35	EV/EBITDA	-110.32	62.17	43.20	20.93

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。