

买入

业绩环比上升，创新药将放量再造新康哲

康哲药业 (0867.HK)

2024-8-16 星期五

目标价: **10.38 港元**
 现价: 6.65 港元
 预计升幅: 56%

重要数据

日期	2024-8-15
收盘价 (港元)	6.65
总股本 (亿股)	24.40
总市值 (亿港元)	162
净资产 (亿元)	155
总资产 (亿元)	177
52 周高低 (港元)	15.86/6.23
每股净资产 (元)	6.33

数据来源: Wind、国元证券经纪(香港)整理

主要股东

Treasure Sea Limited (46.39%)

相关报告

深度报告:康哲药业(0867.HK)-20200626
 更新报告:康哲药业(0867.HK)-20220902
 更新报告:康哲药业(0867.HK)-20231219
 更新报告:康哲药业(0867.HK)-20240715

研究部

姓名: 林兴秋

SFC: BLM040

电话: 0755-21519193

Email:linxq@gyzq.com.hk

业绩环比上升，5款创新药开始放量

2024 年上半年，公司实现营收（全按药品销售收入计算）42.88 亿元，同比下降 22.6%，环比增长 8.9%；实现净利润 9.03 亿元，同比下降 52.8%，环比大幅增长 92.8%；若剔除计提资产减值损失的影响，则净利润环比增长 16.4%。从半年的角度来看，公司的业绩拐点出现，集采的影响逐渐消退，康哲的管线以创新药为主，随着创新药的放量，新康哲将再上一台阶。3 款创新药地西洋鼻喷雾剂、替瑞奇珠单抗注射液、甲氨蝶呤注射液-银屑病均全部纳入国家医保目录，第四个创新药维福瑞于 24 年 2 月获的授权，用于控制透析的慢性肾病患者血清磷水平。这 4 款新药 2024 年保守估计贡献 4-5 个亿元收入。第 5 款创新药亚甲蓝肠溶缓释片于今年 6 月获批上市，用于在接受结肠镜检查筛查或监测的成人患者中增强结直肠病变的可视化，成为中国首个口服亚甲蓝肠溶缓释片。甲氨蝶呤注射液的 RA 适应症也获批上市。公司在近 1 年的时间内，有 5 款创新药上市，充分体现公司研发的高效率，这些创新药有望推动业绩快速增长。

创新药管线丰富，芦可替尼快速推进，市场空间大：

公司已在全球布局 30 款以 FIC、BIC 为主的创新管线，甲氨蝶呤注射液治疗 RA 已获得受理；另有 10 余项注册性临床试验有序进行中。芦可替尼乳膏已经开始在博鳌开始使用，在澳门获批上市。公司正在联合博鳌超级医院推动产品的真实世界研究(RWS)，该 RWS 研究结果将作为产品在中国大陆注册上市的支持证据，这将大大加快芦可替尼的上市推进速度，下半年有望提交 NDA，25 年有望上市。治疗白癜风市场空间广阔，中国有 1400 万患者，东南亚 650 万患者。芦可替尼用于治疗特应性皮炎 (AD) 的中国 III 期桥接试验已完成首例受试者给药。中国 AD 患者约 2600 万，其中轻中度约 2300 万。

维持买入评级，目标价 10.38 港元：

公司业绩环比上升，业绩出现，未来每年至少 3 款新药获批上市，随着创新药不断上市，2025 年业绩恢复到双位数增长，公司的产品结构大幅优化，以创新药为主。皮肤科产品未来协同效应明显，东南亚市场正在积极推进产品注册上市工作，有望在 2026 年迎来大发展。我们预计公司 2024-2026 年收入分别为人民币 79.25 亿元、89.49 亿元、108.85 亿元，EPS 分别为 0.71、0.80、1.01 元，给予目标价 10.38 港元，对应 2025 年 PE 为 12.0 倍，较现价有 56% 的上涨空间，给予“买入”评级。

人民币百万元	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业额	9150.4	8013.0	7925.3	8949.0	10885.4
同比增长	9.8%	-12.4%	-1.1%	12.9%	21.6%
净利润	3276.20	2384.73	1748.64	1978.36	2483.25
同比增长	8.6%	-27.2%	-26.7%	13.1%	25.5%
每股盈利	1.34	0.98	0.71	0.80	1.01
PE@6.49HKD	4.51	6.13	8.54	7.54	5.99

数据来源: wind、康哲药业年报、国元证券经纪(香港)整理

報告正文

業績環比上升，業績拐點出現

2024 年上半年，康哲藥業實現營收（全按藥品銷售收入計算）42.88 億元，同比下降 22.6%，環比增長 8.9%；其中，非國采獨家產品及創新產品合計銷售收入為人民幣 24.05 億元，占全按藥品銷售收入計算營業額的 56.1%。實現淨利潤 9.03 億元，同比下降 52.8%，環比大幅增長 92.8%；若剔除計提資產減值損失的影響，則淨利潤環比增長 16.4%。從半年的角度來看，公司的業績拐點出現，集采的影響逐漸消退，康哲的管線以創新藥為主，隨著創新藥的放量，新康哲將再上一台階。

4 款創新藥進入醫保，第 5 款創新藥於今年 6 月獲批上市

3 款創新藥地西泮鼻噴霧劑、替瑞奇珠單抗注射液、甲氨蝶呤注射液-銀屑病均全部納入國家醫保目錄，1) 地西泮鼻噴霧劑，或成為中國首個針對六歲及以上癲癇患者的間歇性發作的創新藥，該產品的優勢是給藥方式邊界、起效快、可針對急性反復性發作。PK 研究結果表明，該藥具有較高的生物利用度和安全性。其用於治療 6 歲及以上癲癇患者間歇性、刻板性癲癇頻繁發作活動。2) 替瑞奇珠單抗注射液，特异性靶向 IL-23 的全人源 IgG1/K 單克隆抗體，用於治療中重度斑塊狀銀屑病，該藥品的優勢是注射次數少、依從性更佳。3) 甲氨蝶呤注射液（預充式），甲氨蝶呤是治療嚴重、頑固、致殘性銀屑病和其他自身免疫性疾病的傳統藥物，而公司的這款產品為多種規格的小容量甲氨蝶呤產品，並且為注射式給藥，能夠在滿足銀屑病患者基礎用藥需求的同时，有效避免胃腸道副作用。第四個創新藥蔗糖羥基氧化鐵咀嚼片（維福瑞）於 24 年 2 月獲的授權，為中國首個鐵基-非鈣磷結合劑，用於控制透析的慢性腎病患者的血清磷水平。這 4 款新藥 2024 年保守估計貢獻 4-5 個億元收入。第 5 款創新藥亞甲藍腸溶緩釋片於今年 6 月獲批上市，用於在接受結腸鏡檢查篩查或監測的成人患者中增強結直腸病變的可視化，成為中國首個口服亞甲藍腸溶緩釋片。甲氨蝶呤注射液的 RA 適應症也獲批上市。公司在近 1 年的時間內，有 5 款創新藥上市，公司在近 1 年的時間內，有 5 款創新藥上市，充分体现公司研发的高效率，這些創新藥有望推動業績快速增長。

創新藥管線豐富，蘆可替尼快速推進，市場空間大：

公司已在全球布局 30 款以 FIC、BIC 為主的創新管線，甲氨蝶呤注射液治療 RA 已獲得受理；另有 10 餘項註冊性臨床試驗有序進行中。蘆可替尼乳膏已經開始在博鰲開始使用，在澳門獲批上市。公司正在聯合博鰲超級醫院推動產品的真實

世界研究(RWS), 该 RWS 研究结果将作为产品在中国大陆注册上市的支持证据, 这将大大加快芦可替尼的上市推进速度, 下半年有望提交 NDA, 上市进度有望快于市场预期。治疗白癜风市场空间广阔, 中国有 1400 万患者, 东南亚 650 万患者。芦可替尼用于治疗特应性皮炎 (AD) 的中国 III 期桥接试验已完成首例受试者给药。该试验由上海市皮肤病医院副院长史玉玲教授牵头, 将在全国 20 家临床研究中心开展, 计划入组 192 例特应性皮炎患者。中国 AD 患者约 2600 万, 其中轻中度约 2300 万。外用药物是 AD 最基本的治疗方法。传统外用药物如外用糖皮质激素和外用钙调神经酶抑制剂有不良反应或疗效有限, 临床亟需新的治疗药物。芦可替尼市场空间是 50 亿级别的。

图 1: 公司创新药管线布局-已上市或者上市审核中

产品	权利区域**	适应症	临床试验批准	注册临床	上市申请	已上市	主要获批地区**			
							中国	美国	欧洲	日本
地西洋鼻喷雾剂	中国	六岁及以上儿童和成人癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。其与患者通常的癫痫发作模式不同, 表现为可预测、刻板、频繁的癫痫发作特点	2023.6.17				中国			
替玛奇单抗注射液 (生物制剂)	中国	适合系统治疗或光疗的中重度至重度斑块状银屑病成人患者	2023.5.29				中国	美国	欧洲	日本
甲氨蝶呤注射液	中国	对其他治疗方法 (光疗法、PUVA和维A酸) 无充分治疗反应的成人严重、顽固、致残性银屑病 成人活动性类风湿关节炎	2023.5.29				中国		欧洲	日本
亚甲基蓝葡萄糖注射液	中国	作为一种诊断剂, 适用于在接受结肠镜检查前或监测的成人患者中增强结肠镜检查的可视化	2024.7.26				中国			
芦可替尼乳膏	中国	12岁及以上儿童和成人患者的非节段型白癜风的局部治疗 传统外用处方方法不可取或不能充分控制病情之12岁及以上儿童和成人非免疫功能低下之轻中度特应性皮炎 (AD) 患者的短期和非持续性慢性治疗	2024.8.15				中国			
替普雷酮他片	中国	用于非透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血治疗								
0.09%环孢素滴眼液	中国	增加干燥性角结膜炎 (干眼) 患者泪液分泌								
拉坦前列素滴眼液	中国	降低开角型青光眼或高血压患者的眼内压升高								
左乙拉西坦缓释片	中国	癫痫局灶性发作的辅助治疗								
膀胱灌注卡介苗 (生物制剂)	中国	非侵袭性尿路上皮膀胱癌, 包括原位癌的治疗性治疗, 以及预防性治疗疾病复发								
PoNS	中国	轻度至中度创伤性脑损伤所致的慢性平衡障碍								

● 亚洲指定区域 ■ 中国大陆、港、澳、台 ■ 中国已上市 ■ 中国研发中 ■ 海外

资料来源: 公司公告、国元证券经纪 (香港) 整理

皮肤医美眼科业务有望快速增长:

目前康哲美丽产品线不断丰富, 2022 年新引入芦可替尼乳膏, 产品还包括皮肤学记护肤品及玻尿酸及肉毒产品。眼科团队超过 350 人, 强化药械布局及商业化能力, 推动业绩快速增长。

业务发展国际化, 着力构建东南亚“桥头堡”

海外市场需求旺盛, 而东南亚市场基于自身快速发展的经济水平、稳步增长的人口基数、系列利好政策支持等, 为医药科研、生产和销售提供了优渥环境, 成为

中国制药企业国际化发展的重要支点之一。公司将聚焦东南亚市场对药物的巨大需求，以新加坡为管理中心、辐射印度尼西亚、菲律宾、越南等东盟国家，全面进军东南亚市场。

公司的东南亚业务通过东南亚本土高素质人才引进，陆续组建具有领域内专业经验、快速渗透并扎根当地市场的核心管理团队；拟搭建产品开发、生产、制剂 CDMO（合同定制研发生产）、营销推广为主的业务组织架构；借助集团化资源整合与共享，打造覆盖产品核心运营环节的开放式平台，以合作共赢、战略互补，推动可满足当地需求的优质产品于东南亚市场开发注册和商业化落地，为欧美、日本及中国的 Biotech 和制药企业快速进入东南亚市场赋能。正在积极推进 PD-1 等产品的注册上市工作，有望在 2026 年迎来大发展。

维持“买入”评级，目标价 10.38 港元：

公司业绩环比上升，业绩出现，未来每年至少 3 款新药获批上市，随着创新药不断上市，2025 年业绩恢复到双位数增长，公司的产品结构大幅优化，以创新药为主。皮肤科产品未来协同效应明显，东南亚市场正在积极推进产品注册上市工作，有望在 2026 年迎来大发展。我们预计公司 2024-2026 年收入分别为人民币 79.25 亿元、89.49 亿元、108.85 亿元，EPS 分别为 0.71、0.80、1.01 元，给予目标价 10.38 港元，对应 2025 年 PE 为 12.0 倍，较现价有 56% 的上涨空间，给予“买入”评级。

风险提示：

- 1) 行业政策风险，医保控费超预期；
- 2) 药品价格的下降超预期；
- 3) 新产品研发进度低于预期。

财务报表摘要
损益表

百万人民币，财务年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
收入	6945.96	8337.22	9150.35	8013.00	7925.35	8948.96	10885.41
销售成本	1811.96	2090.28	2114.65	1904.00	2147.77	2425.17	2949.95
毛利	5134.00	6246.94	7035.70	6109.00	5777.58	6523.79	7935.46
其他收入	20.00	258.48	198.00	0.00	0.00	0.00	0.00
分销开支	-2053.23	-2540.15	-2721.00	-2511.00	-2480.63	-2801.02	-3407.13
行政费用	-251.00	-441.00	-636.61	-656.63	-673.65	-715.92	-827.29
经营盈利	2842.77	3409.51	3760.66	2746.37	2214.79	2501.59	3124.53
财务开支	-27.00	-28.27	-49.00	-46.00	-50.60	-55.66	-61.23
应占联营公司利润							
研发费用	-66.52	-114.76	-125.43	-195.00	-408.50	-445.27	-516.51
税前盈利	2815.77	3456.59	3763.66	2874.07	2164.19	2445.93	3063.31
所得税	-260.00	-431.33	-484.76	-489.34	-389.55	-440.27	-551.40
少数股东应占利润	-25.30	-7.86	-17.20	16.50	-26.00	-27.30	-28.67
其他全面收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	2555.77	3017.40	3276.20	2384.73	1748.64	1978.36	2483.25
折旧及摊销	208.32	217.89	227.23	229.57	233.01	236.51	240.06
EBITDA	3051.09	3627.40	3987.89	2975.94	2447.80	2738.09	3364.59
增长							
总收入 (%)	14.36%	20.03%	9.75%	-12.43%	-1.09%	12.92%	21.64%
EBITDA (%)	11.03%	18.89%	9.94%	-25.38%	-17.75%	11.86%	22.88%
净利润 (%)	30.35%	18.06%	8.58%	-27.21%	-26.67%	13.14%	25.52%

资产负债表

百万人民币，财务年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
现金	2668.43	3385.75	4376.41	4311.09	3924.84	3868.07	4231.13
其他短期投资	0.00	0.00	398.24	35.95	90.00	90.00	90.00
应收账款	1924.96	2543.51	2044.20	1977.54	1662.52	1595.66	1649.80
存货	381.22	472.60	477.00	637.64	504.53	455.76	443.50
其他流动资产	0.00	0.00	0.00				
流动资产	4974.61	7379.73	7295.85	6962.22	6181.89	6009.48	6414.43
固定资产	474.82	453.15	425.48	397.62	409.55	421.84	434.49
其他非流动资产	7247.04	7975.01	8498.68	8538.79	8853.65	9135.14	9426.40
非流动资产	7721.86	8428.16	8924.16	8936.41	9263.20	9556.97	9860.89
总资产	12700.40	15807.89	17753.37	17730.89	17295.09	17416.46	18125.32
流动负债	911.96	2081.26	2877.12	2048.79	2002.01	2036.16	2098.19
应付账款	134.81	145.90	178.01	141.66	143.08	144.51	145.95
短期银行贷款	0.01	1103.76	1783.34	1269.65	1345.83	1426.58	1512.17
其他短期负债	777.14	831.60	915.77	637.48	513.11	465.07	440.07
非流动负债	686.39	879.64	139.00	125.64	86.00	87.00	88.00
长期银行贷款	587.24	573.81	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	99.15	305.83	139.00	125.64	86.00	87.00	88.00
总负债	1598.35	2960.90	3016.12	2174.43	2088.01	2123.16	2186.19
少数股东权益	68.57	95.54	148.01	36.20	148.01	148.01	149.01
股东权益	11102.05	12846.99	14737.25	15556.46	15207.08	15293.30	15939.13

财务分析

百万人民币，财务年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
盈利能力							
毛利率 (%)	73.91%	74.93%	76.89%	76.24%	72.90%	72.90%	72.90%
EBITDA 利率 (%)	43.93%	43.51%	43.58%	37.14%	30.89%	30.60%	30.91%
净利率 (%)	36.80%	36.19%	35.80%	29.76%	22.06%	22.11%	22.81%
ROE	23.02%	23.49%	22.23%	15.33%	11.50%	12.94%	15.58%
ROA	20.12%	19.09%	18.45%	13.45%	10.11%	11.36%	13.70%
营运表现							
SG&A/收入 (%)	3.61%	5.29%	6.96%	8.19%	8.50%	8.00%	7.60%
实际税率 (%)	9.23%	12.48%	12.88%	17.03%	18.00%	18.00%	18.00%
股息支付率 (%含优)	32.64%	38.27%	38.95%	44.46%	0.00%	0.00%	0.00%
库存周转天数	78.32	73.52	81.95	106.84	97.05	72.26	55.63
应付账款天数	-27.16	-25.48	-30.73	-27.16	-24.31	-21.75	-18.06
应收账款天数	101.15	111.35	81.54	90.08	76.57	65.08	55.32
财务状况							
净负债/总资产	0.13	0.19	0.17	0.12	0.12	0.12	0.12
收入/总资产	0.55	0.53	0.52	0.45	0.46	0.51	0.60
总资产/股本	1.14	1.23	1.20	1.14	1.14	1.14	1.14

现金流量表

百万人民币，财务年度截至12月31日

	2020A	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	2555.77	3017.40	3276.20	2384.73	1748.64	1978.36	2483.25
折旧与摊销	208.32	217.89	227.23	229.57	233.01	236.51	240.06
营运资本变动	88.38	-596.07	90.08	2.97	3.01	3.06	3.11
其他非现金调整	-135.07	-145.37	-23.05	-130.62	-15.67	-1.88	-0.23
营运现金流	2692.03	2493.85	3570.46	2486.65	1968.99	2216.05	2726.18
资本开支	-341.42	-184.84	-524.92	-317.96	-470.00	-600.00	-600.00
其他投资活动	-144.15	-1334.68	-653.28	-124.32	-118.65	116.87	127.87
投资活动现金流	-353.82	-1519.52	-1178.20	-442.28	-588.65	-483.13	-472.13
负债变化	-76.46	1065.57	-69.83	-528.26	-538.83	-549.60	-560.59
股本变化	-86.96	-151.52	-48.38	0.00	0.00	0.00	0.00
股息	-834.13	-1154.83	-1276.24	#####	-963.00	-972.63	-1060.17
其他融资活动	-37.01	-17.61	-5.46	-236.40	-238.76	-241.15	-243.56
融资活动现金流	-1034.56	-258.39	-1399.91	#####	-1740.59	-1763.38	-1864.32
汇率变动影响	-0.23	1.38	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
现金变化	1303.65	717.31	992.35	-80.65	-360.25	-30.47	389.73
期初持有现金	1365.01	2668.43	3385.74	4378.09	4297.44	3937.19	3906.72
期末持有现金	2668.40	3385.74	4378.09	4297.44	3937.19	3906.72	4296.44

投资评级定义和免责条款

投资评级

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

免责条款

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构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、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。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或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。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。在不同时期，国元证券经纪（香港）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。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）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。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、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不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）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。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，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收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>