

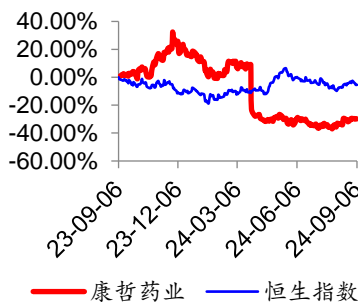
石以砥焉，化钝为利，老牌商业化龙头创新转型

投资评级：买入
首次覆盖

报告日期：2024-9-25

收盘价(元)	7.98
近12个月最高/最低(元)	15.61/6.07
总股本(百万股)	2440
流通股本(百万股)	2440
流通股比例(%)	100%
总市值(亿元)	195
流通市值(亿元)	195

公司价格与恒生指数走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

主要观点：

● 老牌药企创新转型，成果丰硕产品连年上市

康哲药业是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业。近年公司逐步从单一的代理经营模式向创新药企转型，通过股权投资、战略合作或自主研发等多种方式，获取创新药物在中国及授权国家或地区的包含临床开发、生产、注册、销售的独家许可权利。公司拥有覆盖心脑血管、消化、眼科以及皮肤科四大领域的多种在售产品，近年加大自研创新力度，致力改变产品结构，2023年以来已推动益路取、维图可等5款创新药上市，同时已布局30余款创新产品，包含10余款自主研发全球权益的创新药。

● 代理原研药集采挤压出清，独家产品维持市场优势

2018年以来，国家组织药品集中带量采购已经进行了九批。第九批集采对中标药品的采购周期给出新规，取消中标企业数量对采购周期的限制，并将此标期统一拉长至4年，有利于药品价格长期稳定。至此，带量集采已接近“应采尽采”，覆盖药企范围扩大有助于市场供应的稳定发展，经营下行风险逐渐出清。公司原有主力产品波依定、优思弗进入第八批国家集采名单，均未中标，销量的大幅下滑对公司业绩的影响至2024年上半年已充分释放。在创新药陆续获批上市并进入规模化临床应用的基础上，公司独家产品如新活素、亿活等保持市场优势，公司基本盘趋于稳定。

● 新兴眼科皮肤科业务初具规模，东南亚国际业务蒸蒸日上

公司在2021年将眼科线、皮肤线独立运营，成立康哲维盛与康哲美丽事业部，从治疗处方药品、创新器械进行多维布局，扩充事业线产品矩阵，充分发挥团队商业化运营能力。其中在皮肤医美线，公司合作Incyte获得FDA批准的首家且唯一的白癜风复色产品芦可替尼乳膏，其NDA上市申请已获CDE受理，同时10款处方及轻医美产品在研中，业务已初具规模，未来增长可期。公司扎根本土，积极向海外拓展，近年来通过与康龙化成、君实生物等产业同仁以及君联资本等经验深厚的资方在东南亚合作，构建了“产品引进、开发、生产、制剂CDMO、商业化”为一体的系统化、平台化业务运营架构，在具有潜力的东南亚新兴市场建立桥头堡。

● 投资建议

我们预计2024-2026年康哲药业营业收入分别为76.65亿元、90.09亿元、108.88亿元，同比增长分别为-4%、18%、21%；预计2024-2026年归母净利润为17.38亿元、21.18亿元、27.73亿元，同比增长分别为-28%、22%、31%，对应估值分别为10X、8X、6X。我们看好公司作为老牌商业化龙头长期稳固的商业化平台，创新产品集中上市后业绩修复。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

审批准入不及预期风险；成本上升风险；销售不及预期风险；行业政策风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	8013	7665	9009	10888
收入同比 (%)	-12%	-4%	18%	21%
归属母公司净利润	2401	1738	2118	2773
净利润同比 (%)	-26%	-28%	22%	31%
毛利率 (%)	76.24%	74.50%	75.50%	76.00%
ROE (%)	15.47%	10.41%	11.26%	12.85%
每股收益 (元)	0.98	0.71	0.87	1.14
P/E	14.13	10.05	8.25	6.30
P/B	2.19	1.05	0.93	0.81
EV/EBITDA	10.29	6.55	4.94	3.30

资料来源: Wind, 华安证券研究所

正文目录

1	康哲药业：老牌药品商业化龙头焕发创新新生机	5
1.1	发展历程：转型创新自研，布局产品全生命周期	5
1.2	高管团队：高管长期稳定，具备多年实战经验	6
1.3	业务情况：四大领域延伸，布局差异化创新	8
1.4	财务情况：营收多年稳定增长，23H2 及 24H1 经历波动	11
2	医药行业：政策规范转暖，创新转型势在必行	14
2.1	行业规范政策梳理：价格压缩出清充分	14
2.1	创新药政策梳理：加快发展新质生产力，创新研发势不可挡	17
3	代理品种见底创新开花，康哲药业强势新生	20
3.1	创新药物迎来收获，3 年 9 款重磅产品陆续上市	20
3.1.1	多款国内同类第一上市，未来增长可期	20
3.1.2	待上市产品接踵而至，芦可替尼软膏面向白癜风空白市场	22
3.2	代理药品集采利空集中消化，独家品类韧性足	24
3.2.1	心脑血管线：运营 30 余年，营收逐年稳定增长	25
3.2.2	消化线：第二大业务板块，多款产品市占率处于前列	26
4	专科领域持续巩固，皮肤医美眼科内生外延	28
4.1	康哲美丽：皮肤医美专科，内生外延双驱	28
4.2	康哲维盛：专精眼科创新药品及器械全布局	31
5	核心东南亚拓展全球化，康联达健康稳步发展	33
6	收入预测与投资建议	35
6.1	收入预测	35
6.2	投资建议	36
	风险提示	37
	财务报表与盈利预测	38

图表目录

图表 1 成立至今公司发展历程	6
图表 2 公司管理团队	7
图表 3 公司在售产品	10
图表 4 公司近年新产品获批里程碑梳理	11
图表 5 公司 2019-2024H1 营收情况 (亿元, %)	11
图表 6 公司 2019-2024H1 归母净利情况 (亿元, %)	11
图表 7 公司 2019-2024H1 净利率和毛利率情况 (%)	12
图表 8 公司 2019-2024H1 期间费用情况 (亿元, %)	12
图表 9 公司 2020-2024H1 派息比率情况 (亿元, %)	13
图表 10 公司 2020-2024H1 经营性现金流情况 (亿元, %)	13
图表 11 公司分业务线收入占比情况 (%)	13
图表 12 公司分业务线收入情况 (百万元)	14
图表 13 我国药品行业规范政策概览	16
图表 14 我国创新药政策概览	18
图表 15 公司已上市或待上市阶段创新产品	22
图表 16 公司临床阶段创新管线	24
图表 17 心脑血管和消化/自免线原有产品	27
图表 18 康哲美丽发展历程	29
图表 19 康哲美丽独立运营体系	29
图表 20 康哲美丽在售产品	30
图表 21 康哲美丽在研产品	31
图表 22 康哲维盛发展历程	32
图表 23 康联达健康发展历程	34
图表 24 各产品线销售预测	35
图表 25 可比估值	36

1 康哲药业：老牌药品商业化龙头焕发创新新 生机

1.1 发展历程：转型创新自研，布局产品全生命周期

康哲药业 (0867.HK) 是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业。近年公司逐步从单一的药品代理经营模式向创新药企转型，通过股权投资、战略合作或自主研发等多种方式，获取创新药物在中国及授权国家或地区的包含临床开发、生产、注册、销售的独家许可权利。公司拥有覆盖心脑血管、消化、眼科以及皮肤医美四大领域的多种在售产品；同时坚持创新，在研管线聚焦专科领域重大疾病和慢性病，已布局 30 款创新产品。

1992-2010：进口原研药代理，商业化能力突显

公司于 1992 年 5 月创立，彼时致力于进口原研药代理销售，帮助海外制药公司和新药研发公司进入中国医药市场，1996 年收购湖南药厂，为后续开发新药奠定坚实基础。公司于 1998 年自主研发用于治疗原发性肝癌的全球首创 (FIC) 创新药，自主研发能力逐步显现。

2010-2017：资本助力，购买产品资产或权利

公司于 2010 年香港上市，此后通过买断进口药品中国市场相关资产，或控股国内药厂的方式 (为西藏药业第一大股东)，获得多款原研/独家药品资产或长期权利，自此步入高速发展时代。

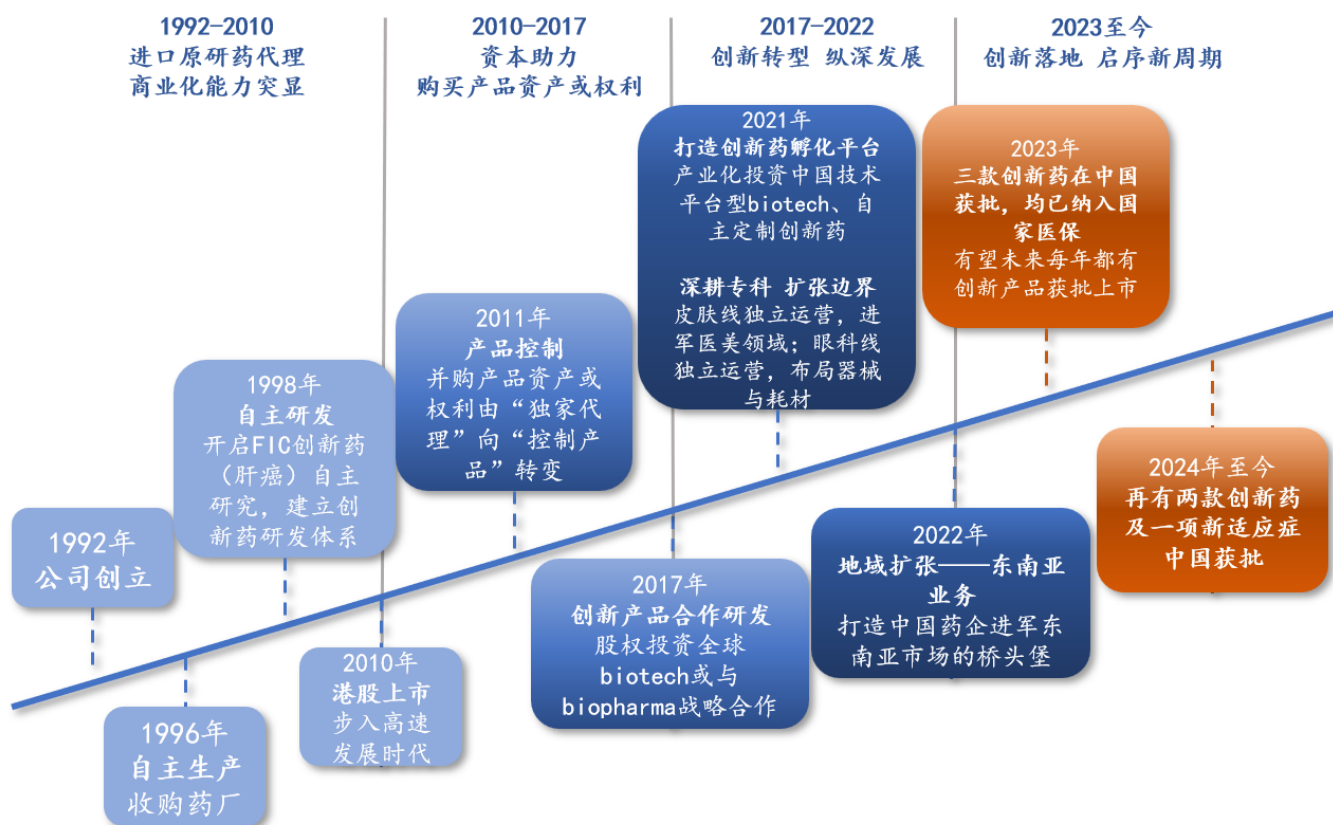
2018-2022：创新转型，产业扩张

2018 年起，公司股权投资全球 Biotech 或与 Biopharma 战略合作，负责产品在中国及其他授权国家/地区的临床开发、注册上市及商业化，同时自主定制创新药，成为新一代创新药孵化平台。同时，公司逐步实现产业扩张，收购多个医美项目以及独立运营皮肤医美、眼科业务板块；并拓宽业务版图至东南亚市场，多款创新产品获得东南亚市场权利。

2023 年以来：创新落地，多项创新成果开花结果。

2023 年公司拉开发展新周期帷幕，公司的甲氨蝶呤预充式注射液于 2023 年 3 月上市，为中国首个皮下给药治疗银屑病的预充式甲氨蝶呤注射液；替瑞奇珠单抗注射液于 5 月上市，为用于治疗银屑病的 IL-23, p19 亚基新型单抗；地西洋鼻喷雾剂于 6 月上市，是国内首个地西洋鼻喷雾剂，也是中国第一款获批用于从集性癫痫发作的药物。公司多项创新管线产品处于上市审核或在研阶段，有望未来每年都有创新产品上市。

图表 1 成立至今公司发展历程



资料来源：公司公开材料，华安证券研究所

1.2 高管团队：高管长期稳定，具备多年实战经验

公司创始人、总裁林刚先生为公司大股东，过去多年为公司发展作出决策贡献。陈燕玲担任公司首席财务官、副总裁，负责集团的财经、审计、投资者关系、政府事务以及行政管理工作。公司在 2021 年进行事业部、管理架构改革，并对下属各事业部负责人进行新的任命，心血管/消化事业部、皮肤医美事业部、眼科事业部等负责人多为在公司任职多年的老员工，高管团队稳定。除了公司业务团队的新任命，公司分别设立了负责国内、海外投资的首席投资官职位，聘请专业人士在全球范围内积极对外投资布局。

专注于医药创新，产业投资参股扩大布局。集团子公司包括常德康哲广明制药有限公司、康哲（湖南）制药有限公司，联营公司西藏诺迪康药业股份有限公司等。此外，公司自 2014 年起对多家国外创新药品研发公司进行股权投资，以持有目标公司股权的方式获得了多家研发公司在研药物在中国地区或亚太地区的资产权利。其中包括新获批上市的地西洋鼻喷雾剂(NRL-1)，公司参股了其研发公司美国 Neurelis。

图表 2 公司管理团队

职称	姓名	履历简介
总裁	林刚	<p>创始人、主席兼行政总裁、总裁。林刚先生负责策划、推行及管理康哲药业的发展及增长策略。林先生拥有临床医生经验，并对中国医药行业有深刻的理解和认识，在产品研发、营销、推广及其他增值服务方面拥有独特的见解和丰富的经验。林先生于一九八六年取得湛江医学院（已易名为广东医科大学）的临床医学学士学位。林先生为本公司的提名委员会成员。</p>
副总裁	陈燕玲	<p>陈燕玲女士于一九九五年加入康哲药业，自此，一直留任本集团。陈女士负责本集团的财经、审计、投资者关系、政府事务以及行政管理等工作。陈女士持有 EMBA 学位，并为资深会计师，在财经管理、融资、审计及投资关系等方面拥有丰富经验。截至二零二二年底，陈女士八次荣获由机构投资者杂志评选出的医疗保健及制药行业最佳首席财务官荣誉称号。陈女士为本公司环境、社会及管治委员会主席。</p>
副总经理/战略市场总经理	蔡平	<p>蔡先生于二零二四年八月加入康哲药业。蔡先生拥有 20 年药品领域的销售市场管理经验以及 7 年的肿瘤、感染 IVD 和 LDT 商业化管理的经验。蔡先生拥有丰富的组建商业化团队并持续取得业绩的经历，善于团队管理和新业务的突破，熟练系统化的业务规划和推进。加入本集团前，蔡先生曾在多家国内医药企业工作，先后担任过销售总监、市场总监、战略市场部总监、高级副总裁、首席商务官等职务。于一九九四年至一九九六年，蔡先生在青岛解放军一四一医院担任住院医师，拥有约 2 年的公立医院医生经验。蔡先生于一九九四年获得解放军第一军医大学（后更名为南方医科大学）临床医疗学士学位。</p>
副总经理兼渠道与院外市场总经理	樊杰	<p>樊先生于二零二四年八月加入康哲药业。樊先生拥有超过 25 年以上的药品市场推广、渠道管理、供应链管理、招标准入、数字化营销等医药企业管理经验。加入本集团前，樊先生曾在多家医药企业工作，先后担任过全国销售总监、渠道与商业事业部负责人、及院外市场负责人、联席首席执行官等职务。樊先生分别于一二零一年一月及二零一四年六月在中国华南理工大学获得工商管理学士学位及 EMBA 学位，于一九九二年毕业于青海民族大学政史专业。</p>
首席商务官	彭怀政博士	<p>彭博士自二零一零年五月四日至二零一三年十月九日获委任为本公司的独立非执行董事，此后一直于本集团任职。在加入本集团前，彭博士曾在英国和加拿大担任数家跨国金融公司的合伙人、董事或高级投资组合经理职务，主要参与全球生命科学投资。彭博士拥有逾 17 年的投资经验。彭博士分别于一九八四年及一九八九年取得湖南医科大学的临床医学学士学位及临床医学硕士学位，并于一九九八年取得英国 University College London Medical School（伦敦大学学院医学院）的分子病理学博士学位。在进入金融投资和制药行业之前，彭博士曾任伦敦大学学院医学院组织病理学的临床讲师。</p>
首席投资官（欧美）	James Stearns	<p>Stearns 先生于二零二一年四月加入康哲药业。Stearns 先生曾分别于一家英国投资银行担任董事职务及于一家独立私募股权投资公司担任投资总监职务，拥有逾 10 年的欧美医药行业投资及财务经验。Stearns 先生于二零零零年取得布里斯托大学的经济会计学学士学位。</p>
首席投资官（大中华）	姜非	<p>姜先生于二零二二年一月加入康哲药业。姜先生曾在国内医药企业从事研发及业务拓展工作，及于多家创业投资公司、私募基金担任过执行董事、董事总经理等职务，其拥有逾 10 年的中国医药行业工作经验及约 6 年的投资经验。姜先生于一九九八年</p>

		取得华东理工大学化学工程专业的学士学位，于二零零六年取得美国 Syracuse University（雪城大学）化学工程专业的博士学位。
皮肤医美业务（康哲美丽）总经理	黄安军	黄先生于二零零五年硕士毕业后即加入康哲药业，自此一直留任本集团。黄先生目前负责康哲美丽的整体运营及管理工作，其拥有逾 10 年的营销和市场推广经验，及丰富的运营管理经验。在加入本集团前，黄先生拥有约 3 年的公立医院医生经验。黄先生于二零零五年取得山东中医药大学中医儿科专业的硕士研究生学位。
心脑血管 / 消化业务（深圳康哲）总经理	蒋庆富	蒋先生于一九九九年本科毕业后即加入康哲药业，自此，一直留任本集团，并于基础岗位历练后快速走向管理岗位，期间创造了优秀的销售业绩。蒋先生目前负责深圳康哲的整体运营及管理工作，其拥有逾 20 年的营销和市场推广经验，及丰富的运营管理经验。蒋先生于一九九九年取得安徽医科大学临床医学学士学位。
集团财经中心总经理	李玉芳	李女士于二零零三年加入康哲药业，自此，一直留任本集团。李女士曾担任本集团合规部总监职务。李女士拥有逾 10 年的财务及税务、医药企业合规经验。李女士于二零零一年取得吉林财经大学会计电算化专业管理学学士学位，是深圳市注册会计师协会非执业会员。
集团运营中心总经理	马列一	马先生于一九九五年加入康哲药业，自此，一直留任本集团。马先生于本集团从事营销管理相关工作，拥有逾 15 年的营销管理经验。马先生于一九九零年毕业于深圳大学工商管理专业，并于二零二二年取得澳门大学高级管理工商管理硕士（EMBA）学位。
眼科业务（康哲维盛）总经理	王琳琅	王女士于二零零四年硕士毕业后即加入康哲药业，自此，一直留任本集团。王女士目前负责康哲维盛的整体运营及管理工作，其拥有逾 10 年的营销和市场推广经验及丰富的运营管理经验。王女士分别于二零零一年及二零零四年取得四川大学华西医学院预防医学学士学位及流行病学与卫生统计学硕士学位。
公司秘书和法务部总监	吴三燕	吴女士于二零零九年加入康哲药业，自此，一直留任本集团。吴女士主要负责监管本集团的法律和合规事务（包括上市规则合规事务），其拥有逾 10 年的法律事务及企业管治经验。吴女士于二零零四年分别取得武汉大学历史学和法学双学士学位，并于二零零八年取得武汉大学国际法学硕士学位。

资料来源：Wind，华安证券研究所

1.3 业务情况：四大领域延伸，布局差异化创新

在售产品聚焦心脑血管、消化、眼科以及皮肤医美四大领域，巩固专业优势。公司聚焦专科疾病领域，如心脑血管、消化、中枢神经、皮肤医美、眼科等，已建立合规高效、资源共享的开放式商业化平台，且核心在售产品已获得领先的学术与市场地位。公司围绕专科纵深发展、扩张边界，分拆独立运营的康哲美丽、康哲维盛实现快速发展，以培育“小领域”的“大龙头”为发展目标。

公司自主研发&合作开发双轮驱动创新，差异化布局创新管线。康哲药业洞悉医药行业发展脉络，除在售产品外，公司进一步锚定临床未满足需求，携手全球创新力量，不断扩容具有差异化竞争优势的创新产品。公司负责中国市场为主区域的临床开发、注册上市和商业化，合作伙伴负责临床前研究或海外研究，合作模式包括：股权投资、战略合作或定制开发。商业化能力是公司的核心竞争力，是公司最为坚实的护城河。在“自主研发+合作开发”模式下，公司以商业化优势指导立项，依托专家资源充分洞察与挖掘未满足的临床痛点，并与全球创新力量合作，形成“赋能、分

工、分享、共赢”的康哲创新研究生态系统，源源不断地产生满足临床需求、有科学竞争力、有商业竞争力的创新产品。

1) **依托专家资源获取一线临床需求**: 公司拥有覆盖心脑血管、消化、中枢神经、皮肤科、眼科等多个专科领域的医生与专家资源。优质的专科资源使得公司能够及时获得一线临床需求，联合全球创新能力产出临床治疗最优选择，为患者提供病症治疗的多样化解决方案。

2) **强大推广实力赋能产品销售**: 自 1998 年起，公司从医药学院招收医学、药学本科及硕士毕业生，建立了一支专业的学术推广团队，截止 2023 年年底，公司员工 5701 人，其中专业学术推广人员大于 4400 人，占比超 77%。公司孕育了一批具有强企业文化认同感和高执行力的高素质人才，其中部分中高层管理人员拥有医生的从业经验；公司推广网络渠道丰富，截止 2024 年 6 月 30 日，中国医院及医疗机构销售网络覆盖数量大于 5.5 万家，中国终端零售药店销售网络覆盖数量超 28 万家。公司成功实现对广泛的多层级医院渠道的覆盖，持续扩大产品的曝光，并同时强化以院外药店和连锁药店为主的院外市场渗透和引流；公司聚焦产品循证医学证据，以专业学术推广，打造差异化品牌形象。

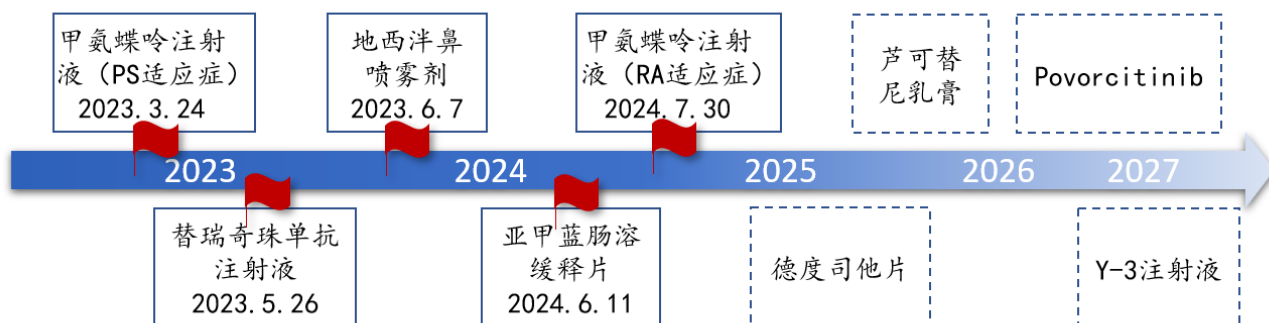
截至 2024 年 8 月，公司已布局 30 款创新产品，且以全球首创 (FIC)、同类最优 (BIC) 为主，覆盖包含心脑血管、中枢神经、消化、眼科、皮肤医美等多专科疾病领域。创新产品中，其中 5 款已于中国获批上市，1 款处于中国上市审评中，还有超过 10 个正在进行的临床研究。

图表 3 公司在售产品

产品线	产品	适应症	是否纳入国家医保	备注
心脑血管线	波依定 (非洛地平缓释片)	 高血压及稳定性心绞痛	√	心脑血管保护、血管选择性高，适合中国患者的钙通道阻滞剂(CCB)
	新活素 (注射用重组人脑利钠肽)	 急性失代偿心力衰竭	√	中国市场上唯一的重组人脑利钠肽(rhBNP),国家一类生物制剂 (独家产品)
	黛力新 (氟哌噻吨美利曲辛片)	 轻中度抑郁、焦虑及心身疾病	√	中国市场份额第一的抗抑郁药物*
	维福瑞 (蔗糖羟基氧化铁咀嚼片)	 控制接受血液透析或腹膜透析的CKD成人患者的血清磷水平/控制12岁及以上CKD4-5期或接受透析的CKD儿科患者的血清磷水平	√	国内首个铁基·非钙磷结合剂
	维图可 (地西洋鼻喷雾剂)	 6岁及以上儿童和成人癫痫患者急性反复性癫痫发作的急性治疗	√	国内首个地西洋鼻喷雾剂，满足癫痫患者发作时随时随地治疗的临床需求
消化线	优思弗 (熊脱氧胆酸胶囊)	 胆囊胆固醇结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃炎	√	在中国利胆药物市场占有率稳居第一*
	莎尔福 (美色拉泰)	 溃疡性结肠炎和克罗恩病	√	中国治疗炎症性肠病一线用药——氨基水杨酸市场占有率第一*;拥有栓剂、灌肠液和肠溶片三种剂型
	亿活 (布拉氏酵母菌散)	 成人和儿童腹泻及肠道菌群失调所引起的腹泻症状		循证医学充分、获国内外权威指南高级别推荐的益生菌制剂 (独家产品)
	慷彼申 (米曲菌胰酶片)	 消化酶减少引起的消化不良	√	胃肠双效，胰腺外分泌功能不全胰酶替代治疗推荐的消化酶制剂 (独家产品)
	希苗尼 (酒石酸西尼必利片)	 改善轻中度功能性消化不良的早饱、餐后饱胀不适、腹胀症状		双靶点全动力药物，功能性消化不良一线药物 (独家产品)
皮肤线	美泰彤 (甲氨蝶呤注射液)	 经治无充分治疗反应的成人严重、顽固、致残性银屑病	√	国内首个以皮下给药治疗银屑病的MTX预充注射液
	莱夫兰 (亚甲蓝肠溶缓释片)	 用于结肠镜检查的成人患者中增强结肠病变可视化的诊断试剂		国内首个口服亚甲蓝肠溶缓释片
	喜辽妥 (多磺酸粘多糖乳膏)	 形成和没有形成血肿的钝器挫伤及无法通过按压治疗的浅表性静脉炎		多重功效的皮肤屏障修复剂 (独家产品)
	安索喜 (聚多卡醇注射液)	 不同规格适用于各种静脉曲张的硬化治疗		临床应用多年的静脉曲张硬化治疗国际品牌
	益路取 (替瑞奇珠单抗注射液)	 中度至重度斑块状银屑病成人患者	√	特异性靶向IL-23的p19亚基单抗，一年仅需给药4次
眼科线	施图伦滴眼液	 眼底黄斑变性和各种类型的视疲劳		专业抗视疲劳的代表性药物，治疗眼底黄斑变性的安全方便之选
	EyeOP10	 药物和手术不能控制眼压的青光眼		应用于超声睫状体成形术(UCP),简单、快速、安全的非侵入性青光眼治疗方案

资料来源：公司半年报，华安证券研究所

图表 4 公司近年新产品获批里程碑梳理

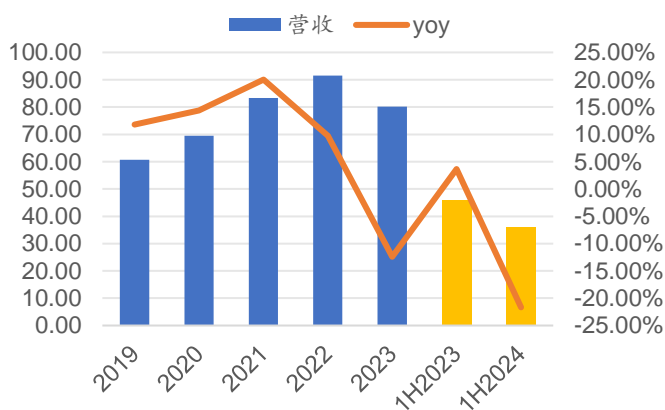


资料来源：公司年报，华安证券研究所整理

1.4 财务情况：营收多年稳定增长，23H2 及 24H1 经历波动

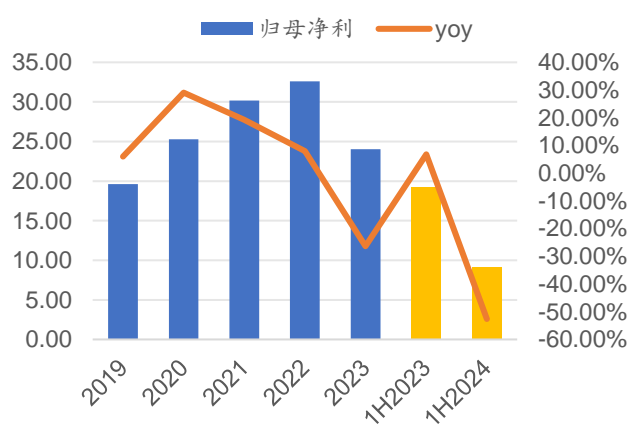
公司顺应医药行业发展，在 2019 年~2022 年取得较快的发展，报表营收从 2019 年的 60.74 亿元稳定增长至 2022 年的 91.50 亿元，实现了 14.6% 的复合年增长率，其中 2021 年增长最速，实现 20.0% 的同比增长。2023 年，公司主力产品受到集采丢标影响，在下半年产品量价下滑，公司整体营收亦受到冲击，2023 年全年录得 12.4% 的同比下滑，2024 年上半年，产品收入下滑的压力继续释放，24H1 营收同比下滑 21.7%，利润端，从 2019 年 19.61 亿元增长至 2022 年的 32.59 亿元，实现 18.5% 的高年复合增长率。2024H1 公司净利润 9.10 亿元，同比下滑 52.6%。根据公司年报及半年报显示，按产品全销售收入计算，公司 24H1 产品销售额环比 23H2 取得 92.8% 的高速增长，剔除计提资产减值的影响，亦有 16.4% 的环比增长。公司在 23H2 及 24H1 集中经历了较大幅度的波动，而环比已有所恢复。

图表 5 公司 2019-2024H1 营收情况 (亿元, %)



资料来源：公司年报，华安证券研究所

图表 6 公司 2019-2024H1 归母净利润情况 (亿元, %)

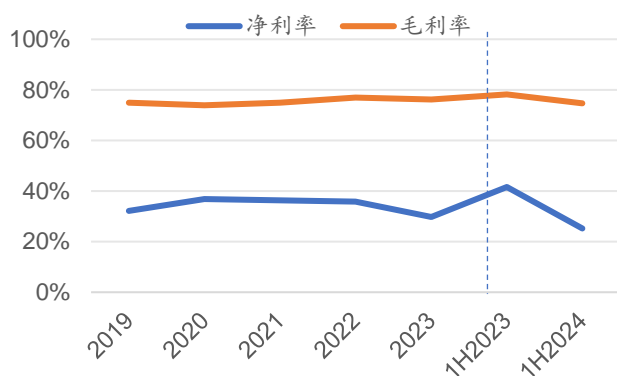


资料来源：公司年报，华安证券研究所

2019年至2023H1, 公司毛利率稳中有进, 从2019年的74.9%, 最高来到2023年上半年的78.2%。从2023H1到2024H1, 受仿制药集采、创新产品上市导致费用增加, 产品结构的变化对公司毛利产生影响, 毛利率略降低至74.7%。

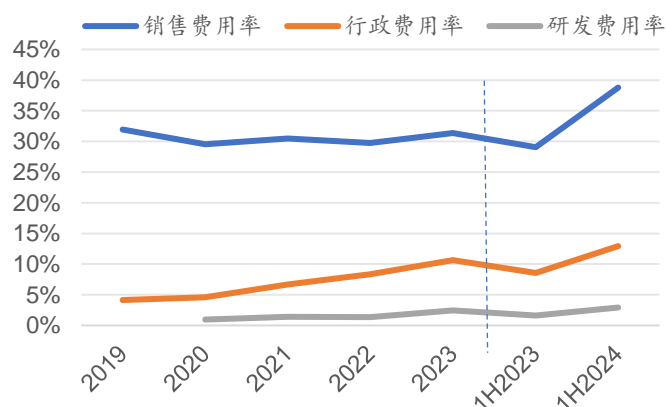
2019~2023H1 公司运营稳健, 期间费用控制良好。销售费用率在30%上下浮动, 稳定的销售费用彰显公司作为一家成熟的药企的特性, 2023H1 销售费用率保持控制在29.06%。而自2023年3月, 公司创新产品密集上市, 2023年上市3款创新药, 2024年至今已有1款创新药及1项新适应症获批上市, 为加强对新产品的推广及入院, 2023H2至今, 公司销售费用有较大增长, 2024H1 销售费用率为38.78%。2019~2024H1 行政费用有所提升, 公司在2021年进行组织架构调整, 招贤纳士, 各事业部聘请对应高管, 此后保持上升趋势, 在2024H1 行政费用率达到12.93%。同时, 公司近年转型自研, 加强创新能力, 提高自有产品比例, 因此研发费用呈上升趋势, 研发费用率从2020年的0.96%上升至2023H1年的1.6%, 随着多个管线进入临床2期与3期, 研发费用率在2024H1提高至2.92%。

图表7 公司2019-2024H1净利率和毛利率情况(%)



资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

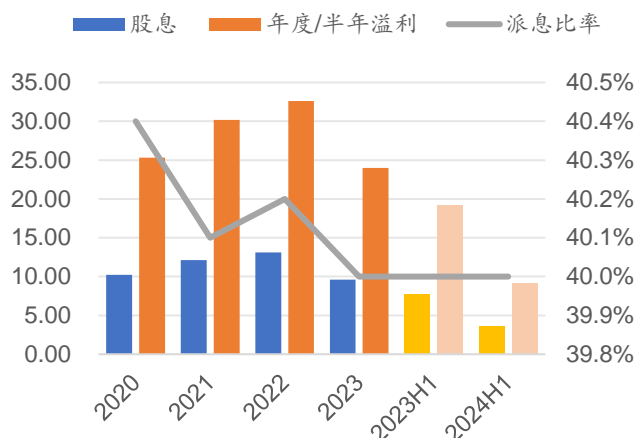
图表8 公司2019-2024H1期间费用情况(亿元, %)



资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

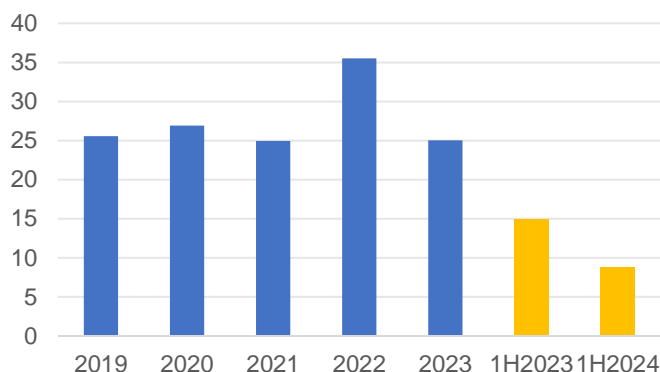
2019-2023 年公司经营性现金流较为充沛且稳定, 最高上升至2022年的35.53亿元, 并实现42.5%的历史最高增长率, 2024年上半年随着销售推广、研发等各项费用支出提高, 以及汇款周期等因素, 公司经营性现金流有所下降。公司多年高分红回馈投资者。2020~2024H1 派息比率稳定维持在40%, 公司持续高比例分红回馈投资者。

图表 9 公司 2020-2024H1 派息比率情况 (亿元, %)



资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

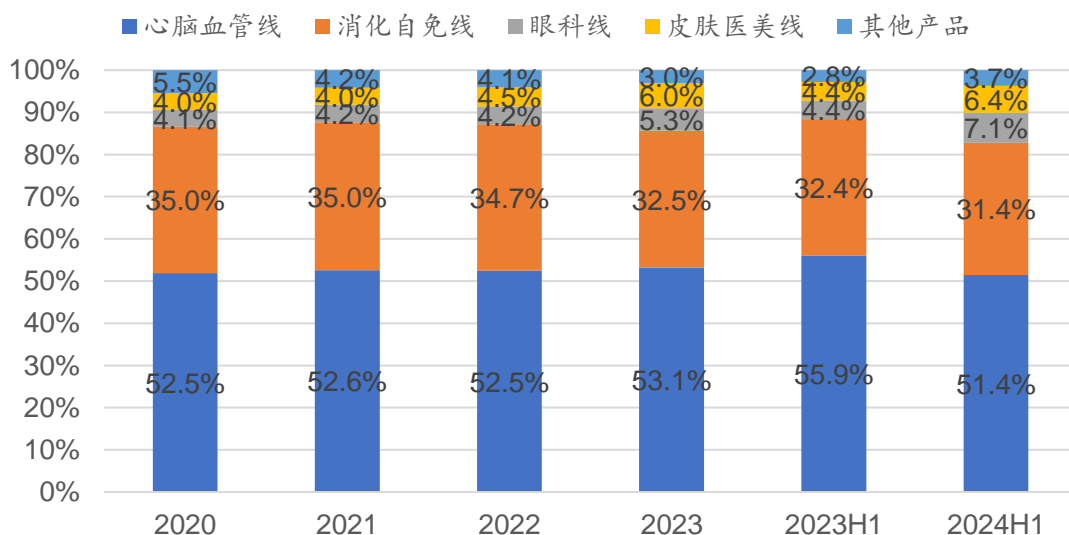
图表 10 公司 2020-2024H1 经营性现金流情况 (亿元, %)



资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

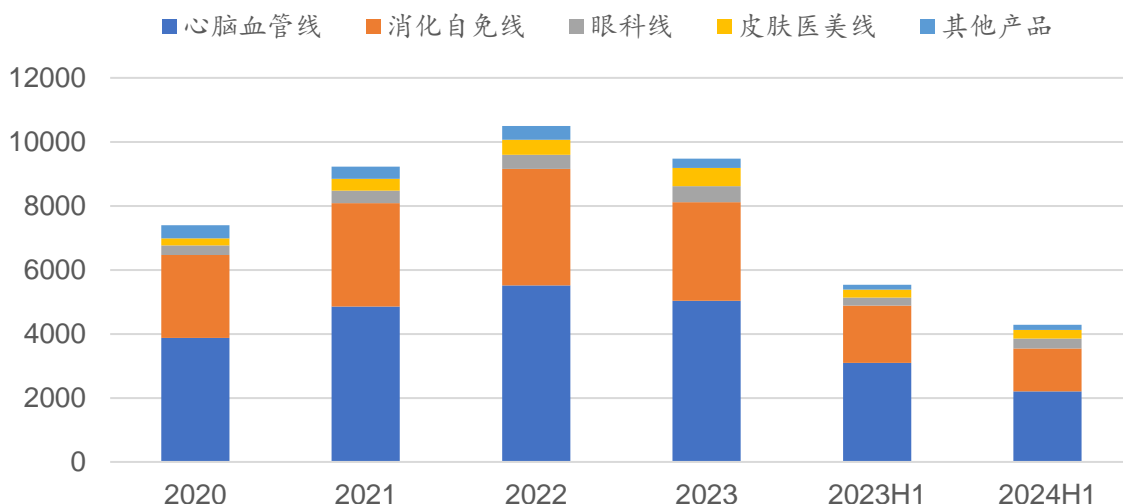
分业务来看, 公司四大产品线心脑血管线、消化线、眼科线以及皮肤线的收入在 2024H1 年占总收入的 96.3%。公司贡献销售收入的核心业务是心脑血管线及消化/自免线, 其中心脑血管线占比最高, 2020~2022 年心脑血管线收入占比维持在 52% 的水平, 2023H2 至今, 随着主力单品波依定在第八批集采中的价格落实, 销售额随之下滑, 占总营收比例也有所下降, 2024H1 略降至 51.4%; 消化自免线也面临了同样的问题, 主要产品优思弗中标第八批集采, 销售额大幅降低, 消化自免业务营收占比从 2020~2022 年的 35% 左右降至 2024H1 的 31.4%; 而新兴业务迎来增长——皮肤医美线以及眼科线产品销售近年均保持双位数增速的上升趋势, 2024 年中期两项业务收入增长分别为 11.9%、23.9%, 随着康哲美丽产品线不断丰富、康哲维盛药械布局不断强化, 两项业务营收占比也持续提高。

图表 11 公司分业务线收入占比情况 (%)



资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

图表 12 公司分业务线收入情况 (百万元)



资料来源：公司年报，华安证券研究所

2 医药行业：政策规范转暖，创新转型势在必行

2.1 行业规范政策梳理：价格压缩出清充分

2016年12月26日，国务院医改办、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局、国家发展改革委员会、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局等八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，明确在公立医疗机构药品采购中推行两票制。自此，两票制政策正式落地并通过国家政府层面，面向全国各地开展。“两票制”是指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，以“两票”替代过去常见的七票、八票，减少流通环节的层层盘剥，并且每个品种的一级经销商不得超过2个。“两票制”的全面实施旨在减少药品流通环节层层提价的空间。

2018年6月20日，国务院常务会议部署开展国家药品集中采购试点工作，采取“国家组织、联盟采购、平台操作”的方式。“4+7”集中带量采购是对以往药品集中采购制度的重大改革，此政策的使用为患者带来了多项好处。“4+7”集中带量采购下，药品价格得到降低。通过联盟采购的方式，以量换价，中选药品降价明显，切实减轻患者的药费负担。其次，药品断货问题得到缓解。通过建立对入围企业产品质量和供应能力的调查、评估、考核、监测体系，夯实生产企业按照采购协议足量供货的责任，建立企业库存和停产报告制度，以协议规范配送行为，确保药品供应的及时、稳定。带量采购下药品质量也更有保障。集中采购的药品以原研药、参比制剂、通过一致性评价为质量依托要求，设置了质量门槛，并通过加强中选药品生产、流通、使用的全链条质量监管，实现了用药质量的提升和保障。

一致性评价的作用在于评价仿制药与原研药在质量和疗效上都是一致的，即通过对药学等效和生物等效的研究，来证明仿制药与原研药具有相同的临床有效性和安全性。2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），文中明确指出加快仿制药质量一致性评价，力争2018年底前

完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。带量采购与一致性评价有着密切的关系：一致性评价是国家医保局层面集采的技术背书。《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）要求，同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种；其次，一致性评价通过企业数与集采竞争格局直接挂钩。

2019年12月29日发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》指出，符合“申报品种资格”的实际申报企业数（即通过一致性评价企业数+原研）将直接决定采购品种目录中同品种最多入围企业数，进而影响中标企业数以及相对应的约定采购量和中标周期。因此，对于仿制药行业而言，通过一致性评价的品种数量越多，竞争之下价格亦螺旋式下降，仿制药品种的利润空间亦逐渐收窄，仿制药企业估值中枢下移。

此番打破了仿制药企业的收入利润过度依赖单一品种的既往现状，改变了以往我国药企以单一仿制药品为主的产品格局，并且打破了过去大型药企的垄断形势，企业需要不断拓宽、更新产品线以对冲仿制药集采风险，新产品可以借助带量采购迅速开拓市场，获取新的增量利润，而更多玩家有望从新产品中攫取空间从而立足新市场。

2023年10月，国家药监局发布了《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（2023年第130号）》。公告指出，鼓励申请人选择国家药品监管部门公布的参比制剂目录中收录的品种进行仿制研究。对于参比制剂目录中未收录的品种，即无参比制剂品种，申请人在充分评估无参比制剂品种的预期临床价值的基础上，如拟仿制，应向国家药监局药品审评中心提出沟通交流申请（III类），提交相关研究资料。药审中心应在规定时间内组织专家和申请人对药品预期临床价值进行沟通，沟通交流结果供申请人参考，并以适当形式公开。后续相同品种如无特殊情况，可参考已公开的沟通交流结果。对于经初步判断具有预期临床价值的品种，申请人完成相关研究后，按照现行临床试验申请程序提出临床试验申请，临床试验申请审评过程中将充分参考沟通交流结果。申请人完成临床研究后，参照现行仿制药注册分类提出上市申请。药审中心应严格按照现行技术要求对仿制药申请开展审评，对于质量符合要求、有充足证据支持其临床价值的，予以批准。此举旨在进一步满足患者临床用药需求，保障药品的安全、有效、质量可控。

2023年12月，国家卫生健康委联合工业和信息化部、国家知识产权局、国家医保局等部门组织专家对国内专利即将到期及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行遴选论证，制定了《第三批鼓励仿制药品目录》。第三批目录收录39个品种，涉及75个品规、13种剂型，覆盖抗肿瘤药及免疫调节剂、抗感染用药、神经系统用药、放射性诊断剂、心血管系统用药等12个方面治疗用药。第三批目录的发布为医药行业带来诸多利好，一是填补国内临床用药空白，丰富临床用药选择，提升临床用药质量；二是提高药品可及性。第三批目录收录的部分药品，虽然同作用机制药品已经在境内上市，但由于临床需求量大，存在供应短缺的风险，因此也纳入鼓励仿制的范围，满足临床用药可及；三是鼓励创新制剂技术。第三批目录收录的药品剂型除了有传统的片剂、胶囊剂外，还收录了缓释注射剂、干混悬剂、舌下片等新型药物制剂，以及儿童适宜的剂型和新的复方制剂，更好满足不同患者的用药需求，提高患者适宜性。《第三批鼓励仿制药品目录》的发布改善了临床部分疾病无药可用的现状，丰富了常见治疗领域的药品选择，有效保障临床药品供应，增进了民生福祉。国家对于企业研发高品质仿制药的鼓励之情更是跃然纸上，此番政策进一步推动了仿制药产业的发展，促进药企研发，紧随世界前沿药品水平前行。

2018 年以来，国家组织药品集中带量采购已经进行了九批。集采以“4+7”试点为起始，此后大概每隔半年开展一次，前七批下来共计采购 294 个品种，平均降幅在 50% 以上。5 年以来，历次集中采购药品价格平均降幅超 50%，患者药物治疗成本压力得到显著减轻，同时院内购药因此与零售价格拉开较大差距，不乏价格敏感型患者因此选择诊疗机构端作为长期购药途径。

第九批集采对中标药品的采购周期给出新规，往年集采中标药品遵循以下原则：中标企业不足 3 家的采购周期为 1 年，中标企业达 3 家的药品采购周期延长至 2 年，中标企业数为 4 家的采购周期则为 3 年。2023 年集采规则取消中标企业数量对采购周期的限制，并将此标期统一拉长至 4 年。这一调整将很大程度上提升企业参与集采投标的积极性，集采覆盖药企范围扩大也将有助于市场供应的稳定发展。自此，仿制药集采已接近充分，有利于药企产品价格，下行风险逐渐出清。

图表 13 我国药品行业规范政策概览

发布时间	政策文件	发布单位	政策影响
2012 年 1 月	《国家药品安全“十二五”规划》	国务院	对 2007 年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价，其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在 2015 年前完成，未通过质量一致性评价的不予再注册，注销其药品批准证明文件。药品生产企业必须按《药品注册管理办法》要求，将其生产的仿制药与被仿制药进行全对比研究，作为申报再注册的依据。
2015 年 8 月	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国务院	对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。药品生产企业应将其产品按照规定的方法与参比制剂进行质量一致性评价，并向食品药品监管总局报送评价结果。
2016 年 3 月	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。
2016 年 12 月	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》	国务院医改办等 8 部门	在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，即药品从生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。此举目的是压缩药品流通环节。
2018 年 11 月	《国家组织药品集中采购试点方案》	国务院办公厅	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用

药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

2019年1月	《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院办公厅	实现药价明显降低,减轻患者药费负担;降低企业交易成本,净化流通环境,改善行业生态。
2023年10月	《关于无参比制剂品种仿制研究的公告(2023年第130号)》	国家药监局	对于参比制剂目录中未收录的品种,即无参比制剂品种,经评估如有预期临床价值,申请人可开展无参比制剂仿制研究。
2023年12月	《关于印发第三批鼓励仿制药品目录的通知》	国家卫健委	对国内专利即将到期及临床供应短缺(竞争不充分的药品进行遴选论证,制定了《第三批鼓励仿制药品目录》,以临床用药需求为导向,丰富临床用药选择,提升临床用药质量。

资料来源：中国政府网，华安证券研究所

2.1 创新药政策梳理：加快发展新质生产力，创新研发势不可挡

创新药政策始终以鼓励创新、临床需求为导向，逐渐落实药企研发回报。

从2015年《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、2016年《药品上市许可持有人制度试点方案》、2017年《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》、2018年《知识产权重点支持产业目录》，国家出台了一系列措施加快创新药上市的审评审批，保护了原研药的知识产权，鼓励创新。2019年发布的《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）实现了药品注册与生产的解绑。以法律形式正式确立MAH制度，激发科研机构 and 科研人员创新的积极性。药品上市许可持有人(Marketing Authorization Holder, 简称“MAH”)制度作为国际上通行的药品审评审批制度，早前在美国、欧盟等国家或地区就已施行，并经实践检验取得了不菲的成效。它将药品的注册上市与生产加工相互分离，是CDMO行业的发展政策基础，也为小型初创生物技术公司提供发展空间。到2023年5月24日，国家药监局网站发布公开征求《关于加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的通知（征求意见稿）》，靴子落地，即MAH对药品全生命周期负责为改革方向，将药品质量管理进一步作出规范。

2022年1月，国家工信部、国家发改委等九大部门发布《“十四五”医药工业发展规划》，首次对医药工业行业作出明确政策指导，指出要推动创新药产业化与应用，加快新产品产业化进程，促进创新产品推广应用，营造了激励创新的良好环境。要求在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G蛋白偶联受体(GPCR)抗体、抗体偶联药物(ADC)，发展抗体与其它药物的联用疗法。

迄今为止，药监局等多部门的各项政策已将改革方向阐明，可谓是沿着产业链一步一个脚印，从药品研发到药品生产再到药品推广，提出多项对创新药物的利好。

此外，创新药在支付端也在不断获得政策支持。2018年国家医疗保障局正式挂牌，标志着我国医疗保障改革与制度建设将自此由部门分割、政策分割、经办分割、资

源分割、信息分割的旧格局，进入统筹规划、集权管理、资源整合、信息一体、统一实施的新阶段，从过去的5年一次修改国家医保目录，到2018年开始每年进行国家医保目录调整，大大加快新上市药品进入医保的进程，提高药物可及性，惠及广大患者。

在2022年6月29日公布的《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》中，国家医保局首次提出了“简易续约”规则。该规则针对不符合纳入常规目录管理条件的、市场环境未发生重大变化的独家药品提供了简化的准入路径。

2023年7月国家医保局发布《谈判药品续约规则》、《非独家药品竞价规则》公开征求意见文件，继续推进了“简易续约”政策，此外新增内容：连续4年纳入医保目录“协议期内谈判药品部分”的产品，支付标准在原有降幅基础上降幅减半；通过2022年重新谈判或者补充协议方式增加适应症的药品，今年计算续约降幅时，将享有把上次已经发生的降幅扣减的权利；连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过8年的药品纳入常规目录管理，此后无需再进行医保续约谈判，并无需继续降价。《2023年版征求意见稿》的新规稳定了创新药降价预期，**通过减少降价幅度、提高峰值预期来延长创新药生命周期，充分强调医保不是在创新药全生命周期以不断降价为目的，而是有时间限度的。**

在2024年的国务院常务会议上，强调要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。

2024年3月，“创新药”一词作为新兴产业关键环节首次出现在政府工作报告，在2024年政府工作任务中，首先提到的是“加快发展新质生产力”，提及要加快包括创新药在内的前沿新兴产业发展。相比前几年政府工作报告中对“生物医药”的提法，这更充分表明了我国发展创新药的决心。

整体而言，我国创新药发展经历了野蛮生长、盲目限制再到目前科学化管理的阶段，供给端出清劣质资产，有利于优质药企药品的发展生存；监管端趋于科学，对鼓励创新一步步进行落实到实际措施上；支付端趋于理性开放，有利于药企的创新研发投入得到正向回报，从而继续鼓励企业研发热情，创新转型升级也成为多数药企以支持长期发展的不二选择。

图表 14 我国创新药政策概览

发布时间	政策文件	发布单位	政策影响
2015	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	国家食品药品监督管理总局	1) 提高仿制药审批标准；2) 规范改良型新药的审评审批；3) 优化临床试验申请的审评审批；4) 实行同品种集中审评等
2016年6月	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	允许持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。CDMO行业的政策基础，为 biotech 发展提供机会。
2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	首次将创新药写入国家产业发展规划。提出加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中端发展的需求。到2020年，实现医药工业销售收入4.5万亿元，增加值占全国工业增加值3.6%。

2018年5月31日	国家医疗保障局正式挂牌	国务院办公厅	我国医疗保障改革与制度建设将自此由部门分割、政策分割、经办分割、资源分割、信息分割的旧格局，进入统筹规划、集权管理、资源整合、信息一体、统一实施的新阶段。
2019	《中华人民共和国药品管理法》(2019修订)	第十三届全国人大	法律形式正式确立 MAH 制度，激发科研机构和科研人员创新的积极性。
2020年5月	《“十四五”生物经济发展规划》	国务院办公厅	要求提高临床医疗水平。发展微流控芯片、细胞制备自动化等先进技术，推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。
2021年9月9日	《国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》	国家医保局	国家医保药品谈判常态化，提升谈判药品的供应保障水平，增加药品准入医保的流动性。推动“双通道”管理。
2022年1月	《“十四五”医药工业发展规划》	国家工信部、国家发改委等九大部门	强化关键核心技术攻关，大力推动创新产品研发，提高产业化技术水平。要求在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新颖抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G 蛋白偶联受体 (GPCR) 抗体、抗体偶联药物 (ADC)，发展抗体与其它药物的联用疗法。
2023年7月	《谈判药品续约规则》、《非独家药品竞价规则》	国家医保局	<ol style="list-style-type: none"> 1) 连续续约老品种宽容度增加：连续 4 年纳入医保的产品，支付标准在原有降幅基础上降幅减半； 2) 新增适应症不再重复降价：通过 2022 年重新谈判或者补充协议方式增加适应症的药品，今年计算续约降幅时，将把上次已经发生的降幅扣减； 3) 简易续约继续推进：独家药品、未来 2 年支出预算增幅合理、可参与简易续约。
2023年8月	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)(修订征求意见稿)》	国家药监局综合司	已启动确证性研究(以首例受试者入组为标准)的可递交附条件上市许可申请，获批上市后，后续的确证性研究完成时限原则上为 4 年。某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应证的同类药品开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请。
2024年2月5日	《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通知》征求意见稿	国家医保局	首发价格形成机制采取企业自评量表的方式，从药 学、临床价值和循证证据三方面对号入座、自我测评，按分值进入高、中、低三个组别，根据创新点数的高低设置合理的价格，自评点数越高，新上市药品首发价格的自由度就可以越高。创新点数较高的药品具有首发价格 1-5 年的稳定期，稳定期内不纳入集

采，不对其价格进行政策约束，期满后价格调整降幅不低于 15%。

2024 年 7 月 5 日 《全链条支持创新药发展实施方案》 国务院常务会议

全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

资料来源：药监局官网，中国政府网，华安证券研究所

3 代理品种见底创新开花，康哲药业强势新生

3.1 创新药物迎来收获，3 年 9 款重磅产品陆续上市

经过 5 年多的投资布局及研发推进，康哲药业现拥有约 30 款创新等级较高、市场潜力大的短、中、长期差异化创新管线，其中 5 款已成功在国内获批上市，德度司他片等多款药品正在积极推进临床试验。目前 4 款创新药已进入国家医保目录，并开展全国规模化临床应用，标志着公司推进创新产品商业化进程的又一个重要里程碑。

3.1.1 多款国内同类第一上市，未来增长可期

替瑞奇珠单抗注射液（益路取）

替瑞奇珠单抗注射液（益路取）是一种人源化的 IgG1/k 单抗，旨在选择性地与白细胞介素-23 (IL-23) 的 p19 亚基结合，并抑制其与 IL-23 受体相互作用，从而抑制促炎症细胞因子和趋化因子的释放，其用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者。益路取中国 III 期桥接试验（随机、双盲、安慰剂对照、多中心）用时约 2.5 个月（含春节），初步结果显示：产品治疗 12 周时可显著提高达到银屑病面积和严重程度指数较基线至少改善 75% (PASI 75) 的患者的比例，显著优于安慰剂；拓展性研究更是呈现优异数据，产品治疗 28 周时达到疗效平台期，第 52 周主要疗效评估指标 PASI 75 为 91.3%。该产品长期应用安全性和耐受性良好，维持期一年仅需给药 4 次，将带来更高的患者依从性。公司的替瑞奇珠单抗注射液已于 2023 年 5 月于中国获批且于 12 月纳入国家医保目录（乙类），亦已在美国、欧盟、日本、英国、瑞士、加拿大、澳大利亚等国家/地区获批上市。中国银屑病发病率约 0.47%，患者人数超过 700 万，其中约 57.3% 的患者病情已经发展为中重度。替瑞奇珠单抗注射液将为中国中度至重度斑块状银屑病成人患者提供安全、有效的治疗选择。

地西洋鼻喷雾剂（维图可）

地西洋鼻喷雾剂用于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。产品通过鼻内给药，可以随时随地施用，拥有癫痫急救便捷给药的差异化优势。产品配方结合基于维生素 E 溶剂和 Intravail® 吸收增强剂的独特组合，具有较高的生物利用度，以及突出的吸收性、耐受性和可靠性。美国相关临床试验结果表明，87% 的癫痫丛集性发作在 24 小时内仅需一剂该产品即可控制，且起效快，终止癫痫发作的中位时间仅为 4 分钟。地西洋鼻喷雾剂已于 2023 年 6 月于中国获批并于 12 月 13 日纳入新版国家医保目录乙类范围，是中国首个地西洋鼻喷雾剂。中国约 640 万活动性癫痫患者，

每年约 30 万新发患者，未得到正规治疗的患者比例达 49.8%。丛集性癫痫发作门诊发病率约 15%，估算中国接受正规治疗的活动性癫痫患者中，有近 50 万患者存在丛集性癫痫发作。维图可的成功商业化上市满足了我国院前癫痫急救未被满足的临床需求，为广大中国癫痫患者保驾护航。

甲氨蝶呤注射液

甲氨蝶呤注射液用于治疗对其他治疗方法（光疗方法、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。甲氨蝶呤注射液于 2023 年 3 月于中国获批且纳入国家医保目录（甲类），为中国首个皮下给药治疗银屑病的预充式甲氨蝶呤注射液，其治疗成人风湿性关节炎（RA）的适应症于 2024 年 7 月正式获批，加大适应症覆盖范围。2023 年 10 月，中国多地医院开出首张处方。该产品采用皮下给药这一受国内外指南推荐的给药方式，大大提高生物利用度，相较于传统口服甲氨蝶呤（MTX）有更低的副作用，尤其胃肠道不良反应较少，提高患者治疗依从性，在疗效、良好的安全耐受性和依从性之间取得了更大的平衡。同时产品有多种小容量规格，易于使用，在医生的判断及指导下，患者可在家中自行给药，便于长期疾病管理。MTX 具有抗炎、抗增殖和免疫调节作用，是目前治疗银屑病最有效的传统药物之一。中国银屑病发病率约 0.47%，患者人数超 700 万。产品提供更加安全、有效、便捷、精准的 MTX 给药方案，结合替瑞奇珠单抗注射液，公司布局化药及生物制剂，可以满足不同支付能力的银屑病患者的用药需求。

亚甲蓝肠溶缓释片

亚甲蓝肠溶缓释片是现有液体结肠染色染料亚甲蓝的新型口服缓释制剂。其基于本集团合作伙伴 Cosmo 专有 MMX 缓释控释技术配制而成，以延迟和受控的方式使染料均匀地分布在全结肠，通过增强接受筛查或监测结肠镜检查的成年患者结直肠病变的可视化，帮助提高结直肠癌或癌前病变的检出率。结直肠癌是全球最常见的消化系统恶性肿瘤之一，发生率及死亡率高、治疗效果差。中国结直肠癌新发病例达 55.55 万，ASIR 为 24.07/10 万；死亡病例达 28.62 万，ASMR 为 12.07/10 万。中国结直肠癌新发病例数及死亡病例数均占全球约 30%，占东亚地区的 75% 以上。结肠镜检查被视为结直肠癌筛查的金标准，然而由于固有的检测敏感性问题，具有临床意义的癌前病变在实践中常常被忽略。在常规结肠镜检查步骤中添加亚甲蓝肠溶缓释片可提高诊断敏感性，为广大患者带来潜在益处。该产品已在欧洲获批上市，并于 2024 年 6 月正式获得 NMPA 批准上市。

图表 15 公司已上市或待上市阶段创新产品

产品	适应症	权益地区	Pre-IND	IND	注册关键临床	NDA申请	已上市
地西洋鼻喷雾剂	六岁及以上癫痫患者的间歇性、刻板性癫痫频繁发作活动（即痫丛集性发作、急性反复性癫痫发作）	大中华区					2023.6
替瑞奇珠单抗注射液	中重度斑块状银屑病	大中华区					2023.5
甲氨蝶呤注射液	严重、顽固、致残性银屑病和其它自身免疫性疾病	大中华区					2023.3
	成人类风湿关节炎	大中华区					2024.7
亚甲基蓝肠溶缓释片	作为诊断剂，用于在接受节查或结肠镜检查监测的成人患者中增强结肠病变的可视化	大中华区					2024.6
德度司他片	慢性肾病患者的贫血	大中华区					
0.09%环孢素滴眼液	增加干燥性角膜结膜（干眼）患者泪液分泌	大中华区					
芦可替尼乳膏	12岁及以上成人和儿童非节段型白癜风患者局部治疗	大中华区及亚洲指定区域					
	传统外用处方方法不可取或不能充分控制病情之12岁及以上成人和儿童非免疫功能低下的轻中度AD患者的外用局部短期和非持续性慢性治疗						
拉坦前列素滴眼液	降低开角型青光眼或高血压患者的眼内压升高	大中华区					
左乙拉西坦缓释片	癫痫局灶性发作的辅助治疗	大中华区					
膀胱灌注用卡介苗	非侵袭性尿路上皮膀胱癌，包括原位癌的治愈性治疗，以及预防性治疗疾病复发	大中华区					
PoNS	轻度至中度创伤性脑损伤所致的慢性平衡障碍	大中华区					

资料来源：公司官网，华安证券研究所

3.1.2 待上市产品接踵而至，芦可替尼软膏面向白癜风空白市场

公司多项创新产品处于临床阶段，预计 9 款创新药将于未来三年内重磅上市，其中包括：芦可替尼软膏、德度司他片、注射用 Y-3 以及 Povorcitinib。

芦可替尼软膏

芦可替尼软膏是美国食品和药物监督管理局（FDA）以及欧洲药品管理局（EMA）批准的首个也是唯一一个局部 JAK 抑制剂白癜风复色产品。其适应症较为广泛，用于治疗 12 岁及以上成人和儿童非节段型白癜风患者的局部治疗、传统外用处方方法不可取或不能充分控制病情之 12 岁及以上成人和儿童非免疫功能低下的轻中度特应性皮炎（AD）以及其他免疫和炎症介导的皮肤病。2022 年 7 月，美国 FDA 批准芦可替尼乳膏用于 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，成为美国 FDA 批准的首个且唯一一个白癜风复色产品。2023 年 4 月，欧盟药品监管局 EMA 批准芦可替尼乳膏 15mg/g 用于 12 岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风的局部治疗。芦可替尼软膏的市场发展前景较为广阔：中国约有 1400 万白癜风患者，东南亚 11 国则有 650 万患者，约 85% 患者的症状为非节段型。中国患有轻中度特应性皮炎（AD）的患者达 2600 万，其中轻中度患者有 2300 万；东南亚 11 国则有 1900 万患者，其中轻中度患者有 1600 万。公司的芦可替尼乳膏已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）于 2023 年 12 月 11 日签发的药物三期临床试验批准通知书，产品未来如在大中华区及东南亚获批上市，将为区域内非节段型白癜风患者带来新的治疗选择，将满足兼具安全性与疗效外用药物的临床需求。

德度司他片

德度司他片为一种口服低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI)，通过增加内源性促红细胞生成素生成、改善铁利用率和减少铁调素水平来促进红细胞生成，以治疗慢性肾病 (CKD) 引起的贫血。其通过口服给药，具备良好的有效性、安全性及治疗顺应性。该产品已于 2022 年 3 月在印度获批上市。2023 年 8 月，德度司他片中国桥接试验已完成全部 152 例受试者入组，公司预计于 2024 申报上市申请，该药品有望于 2025 年上市。中国预估有超过 1.2 亿 CKD 患者，且贫血是 CKD 常见并发症之一。中国 CKD1-5 期患者贫血患病率依次为：22.0%、37.0%、45.4%、85.1% 和 98.2%，而治疗达标率对于非透析 CKD 贫血患者来说仅为 8.2%，血液透析 CKD 贫血患者仅为 35.2%。德度司他片一旦上市，有望满足这一未被满足的治疗需求。

注射用 Y-3

注射用 Y-3 为用于卒中治疗的新型脑细胞保护剂，改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。目前国内脑卒中是严重危害中国民众健康的重大非传染性疾病，2019 年，我国有 219 万人死于卒中。1990 年到 2019 年，卒中总的死亡人数增加了 59.0%，缺血性卒中和脑出血的死亡人数也增加了（分别增加 171.1% 和 37.4%）。2019 年，中国缺血性脑卒中新发人数约 287 万；1990-2019 年发病率大幅增长 226.5%。在今年的 1 月已完成中国 2 期临床试验，显示能够提高达到 90 天良好功能预后的患者比例。7 月已开始进行中国 3 期临床试验入组，进度稳健。注射用 Y-3 具有神经保护兼具抗焦虑抑郁作用的优势，适用范围广，安全性佳，有望为卒中患者带来获益。

Povortinib

继芦可替尼之后，公司与 Incyte 再度合作，获得选择性口服小分子 JAK1 抑制剂 povorcitinib 在中国及东南亚十一国的研究、开发、注册及商业化的独家许可权利，以及在区域内生产产品的非独家许可权利，进一步布局自身免疫疾病。Povortinib 是第二代选择性 JAK1 抑制剂，主要适应症为非节段型白癜风及化脓性汗腺炎 (HS)，同样适用于其他免疫疾病如结节性痒疹 (PN)、哮喘及慢性自发性荨麻疹。目前非节段型白癜风及化脓性汗腺炎 (HS) 适应症正在进行海外 3 期临床试验，目前中国尚无经 NMPA 批准应用于白癜风和 HS 治疗的生物制剂或小分子药物，产品有望满足急迫的临床需求。

图表 16 公司临床阶段创新管线

产品	适应症	权利区域	临床前 /IND	1期	2期	3期
SDN-037	白内障手术后的疼痛和炎症	大中华区				
PDP-716	降低开角型青光眼或高血压患者的眼内压升高	大中华区				
CF101	银屑病	大中华区				
ACT017	急性缺血性脑卒中	大中华区、亚洲指定区域				
Povorcitinib	非节段型白癜风	大中华区、亚洲指定区域				
	化脓性汗腺炎					
CF102	肝细胞癌	大中华区				
	非酒精性脂肪性肝病/非酒精性脂肪性肝炎					
XF-73	预防术后金黄色葡萄球菌感染	大中华区、亚洲指定区域				
注射用Y-3	改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍	大中华区				
靶向VEGF+ANG2四价双抗	拟用于眼底新生血管疾病	全球				
CMS-D001 (TYK2抑制剂)	拟用于银屑病	全球				
CMS-D002 (GnRH受体拮抗剂)	拟用于子宫内膜异位症相关的中重度疼痛	全球				
自主研发的10款创新药	药物类型含大分子、小分子、siRNA等	全球				

资料来源：公司官网，华安证券研究所

3.2 代理药品集采利空集中消化，独家品类韧性足

心脑血管及消化线中，公司多项存量品种的集采风险已于2023年及2024年上半年集中释放，此后公司会进一步消化集采影响，未来业绩将逐渐稳健，随着创新管线实现商业化而高速增长。波依定、黛力新以及优思弗均为治疗慢性病的口服原研药品，口碑较好，患者依从性高，零售占比高。公司计划进一步扩大药品入院范围，通过处方将患者引流至院外市场，凭借品牌优势进一步提升零售占比。

公司剩余存量品种如新活素、亿活、施图伦在中长期内均为在中国市场无同质化竞品的独家产品，后续被纳入集采的可能性较小。公司目前拥有国内莎尔福最全剂型：肠溶片、栓剂和灌肠液，其中灌肠液为公司的独家剂型。公司通过与西藏药业进行股权投资和代理的方式获得了新活素在中国的独家推广及销售权，新活素为中国市场唯一的重组人脑利钠肽，作为用于急性失代偿心力衰竭的生物制剂，与其他血管扩张剂相比具有天然护心、作用全面、安全性高等优势。

其他产品仿制难度较大，集采风险较为可控：眼科线产品中，施图伦滴眼液的活性药物成分为洋地黄苷和七叶亭苷复方，为植物提取成分，难以获取，有独家性保

障；消化线产品中，慷彼申的主要成分为米曲菌酶提取物和胰酶，市场上无仿品。

3.2.1 心脑血管线：运营 30 余年，营收逐年稳定增长

康哲药业心脑血管线已运营 30 余年，是公司营收占比最大的板块，若全按药品销售收入计算，板块营收从 2019 年的 33.23 亿元增长到 2023 年的 50.33 亿元，心脑血管线也是公司的主要盈利来源和核心板块，主要产品有波依定、新活素和黛力新等。

新活素（注射用重组人脑利钠肽）

新活素由集团控股的西藏药业之子公司成都诺迪康生物制药有限公司生产，公司于 2008 年获得新活素产品在中国的独家推广及销售权。新活素属于国家医保目录产品，是中国首部《急性心力衰竭诊断和治疗指南(2010)》的推荐药品。新活素是目前中国市场上唯一的重组人脑利钠肽，于 2017 年纳入医保，随着多次谈判续约，目前价格较 2017 年已有约 58% 的降幅，但其销量在进入国家医保后有较大程度的放量，并且价格在 2019 年后已趋于稳定，后续作为市场独家单品有望继续贡献增长动能。新活素自上市后，列入多个权威临床指南，享有极高学术地位。国内，新活素被列入《心力衰竭合理用药指南》、《新型冠状病毒肺炎防控时期心力衰竭患者管理建议》等多个指南；国外，其被列入的临床指南包括：《ACC/HAA 心衰管理指南》、《ESC 急慢性心衰诊断治疗指南》以及《AHA 右心衰竭的评估和管理科学声明》，彰显了新活素在治疗急性心力衰竭的重要地位。

波依定（非洛地平缓释片）

波依定是 AstraZeneca 集团原研产品，由阿斯利康制药有限公司生产，用于治疗高血压及稳定性心绞痛。公司于 2016 年与 AstraZeneca AB 签订了独家协议，拥有波依定为期二十年在中国对其进行商业化的独家权利，到期自动续约五年。波依定属于国内抗高血压药品中钙拮抗剂分支中的非洛地平品种。波依定属于国家医保目录产品，于 2018 年列入国家基药目录。此产品被纳入第八批国家集采，于 2023 年 8 月执行，公司波依定未中标。作为原研药物，该商品口碑较好，患者依从性高，零售权重高。借助原研品牌的品牌粘性，公司将进一步深耕零售市场，该产品有望维持集采前销售额的 50% 以上。

黛力新（氟哌噻吨美利曲辛片）

黛力新是国家医保目录产品，由丹麦公司 H. Lundbeck A/S 生产，用于治疗轻中度抑郁、焦虑及心身疾病、神经衰弱等。曾是黛力新是中国市场份额第一的抗忧郁药物，公司黛力新被纳入第七批国家集采，已于 2022 年 11 月执行，产品未中标。据公司 2023 中报业绩会披露，截至 2023 年 6 月底，黛力新销售额保持集采前 50% 至 60% 水平。参照良好的集采消化表现，并结合慢性病品牌药、积极拓展院外销售共同特征，公司黛力新有一定可能性保持集采前 50% 的销售额。

维福瑞（蔗糖羟基氧化铁咀嚼片）

2024 年 2 月 2 日，康哲药业通过其全资附属公司与 Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. (“VFMCRP”) 及维健投资（香港）有限公司（“维健投资”）就蔗糖羟基氧化铁咀嚼片维福瑞®（“产品”）签署更替协议（“更替协议”）。

维健投资与 VFMCRP 于 2023 年 6 月 28 日就产品签署许可协议（“许可协议”）。

根据许可协议，维健投资获得在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区（“区域”）注册、进口、推广、经销、使用和销售产品的独家许可权利。许可协议期限为其生效日起至产品在区域内首次商业化销售起满十五年之日。上述期限届满后，根据许可协议约定的特定条件，许可协议可自动续期十年。此后，除非各方另行达成新的协议，许可协议到期后终止。根据更替协议，维健投资更替其于产品之上述权利及责任予康哲药业全资附属公司。

维福瑞是 5.1 类进口创新药，于 2023 年 2 月以优先审评路径在中国获批上市，用于控制接受血液透析或腹膜透析的慢性肾脏病（CKD）成人患者的血清磷水平，同时用于控制 12 岁及以上 CKD 4-5 期（定义为肾小球滤过率 $<30\text{ mL/min/1.73m}^2$ ）或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平。产品已获纳入中国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》（“国家医保目录”）乙类范围。产品在中国有一件保护制剂、用途、粒径和制备方法的专利已获授权。维福瑞已获包括美国、欧盟、日本在内的 51 个国家/地区批准，在全球磷结合剂市场保持领先地位。维福瑞将扩充集团在售创新药组合，并与在售产品新活素（注射用重组人脑利钠肽）、波依定（非洛地平缓释片）及处于注册性临床开发阶段的德度司他片（拟用于治疗 CKD 患者的贫血）形成资源网络协同，预期将对业绩产生积极正面影响。

3.2.2 消化线：第二大业务板块，多款产品市占率处于前列

公司第二大业务板块——消化/自免线，其营收从 2019 年的 21.85 亿元增长到 2023 年的 30.81 亿元。消化管线核心产品主要包括优思弗、莎尔福等。

优思弗（熊去氧胆酸胶囊）

优思弗由德国 Dr. Falk Pharma GmbH 委托德国 Losan Pharma GmbH 生产，公司于 2002 年获得优思弗在中国的独家推广及销售权。优思弗用于治疗胆囊胆固醇结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃炎，属于国家医保目录产品。根据 2022 年 IQVIA 数据，优思弗是中国最畅销的熊去氧胆酸药物，在中国利胆药物市场占有率稳居第一位。公司熊去氧胆酸胶囊被纳入第八批国家集采，于 2023 年 7 月执行，优思弗未中标。优思弗属于慢病产品，作为原研药物，其纯度高以及疗效好的特点使该商品具有较好的口碑，患者依从性高，零售权重高。参照良好的集采消化表现，并结合慢性病品牌药、积极拓展院外销售的共同特征，公司优思弗有一定可能性保持集采前 50% 的销售额。

莎尔福（美沙拉秦肠溶片、美沙拉秦栓、美沙拉秦灌肠液）

莎尔福系列共有三种产品，分别为美沙拉秦肠溶片、美沙拉秦栓以及美沙拉秦灌肠液。莎尔福栓剂、灌肠液为德国 Falk 委托的瑞士 Vifor AG 公司生产；莎尔福肠溶片为德国 Falk 委托的德国 Losan Pharma GmbH 生产。莎尔福的主要成分为美沙拉秦，主要用于溃疡性结肠炎，包括急性发作期和防止复发的维持治疗和克罗恩病急性发作期的治疗。莎尔福系列属于国家医保目录产品，2018 年列入国家基药目录，是目前中国市场上剂型最全的美沙拉秦制剂。

图表 17 心脑血管和消化/自免线原有产品

产品线	产品	适应症	是否纳入国家	备注
心脑血管线	波依定 (非洛地平缓释片)	 高血压及稳定性心绞痛	√	心脑血管保护、血管选择性高，适合中国患者的钙通道阻滞剂(CCB)
	新活素 (注射用重组人脑利钠肽)	 急性失代偿心力衰竭	√	中国市场上唯一的重组人脑利钠肽(rhBNP)，国家一类生物制剂 (独家产品)
	黛力新 (氟哌噻吨美利曲辛片)	 轻中度抑郁、焦虑及心身疾病	√	中国市场份额第一的抗抑郁药物*
消化线	优思弗 (熊脱氧胆酸胶囊)	 胆囊胆固醇结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃病	√	在中国利胆药物市场占有率稳居第一*
	莎尔福 (美色拉秦)	 溃疡性结肠炎和克罗恩病	√	中国治疗炎症性肠病一线用药——氨基水杨酸市场占有率第一*;拥有栓剂、灌肠液和肠溶片三种剂型
	亿活 (布拉氏酵母菌散)	 成人和儿童腹泻及肠道菌群失调所引起的腹泻症状		循证医学充分、获国内外权威指南高级别推荐的益生菌制剂 (独家产品)
	慷彼申 (米曲菌胰酶片)	 消化酶减少引起的消化不良	√	胃肠双效，胰腺外分泌功能不全胰酶替代治疗推荐的消化酶制剂 (独家产品)
	希笛尼 (酒石酸西尼必利片)	 改善轻中度功能性消化不良的早饱、餐后饱胀不适、腹胀症状		双靶点全动力药物，功能性消化不良一线药物 (独家产品)

资料来源：公司官网，华安证券研究所

4 专科领域持续巩固，皮肤医美眼科内生外延

4.1 康哲美丽：皮肤医美专科，内生外延双驱

康哲美丽依托集团的多年产业积累，通过内生+外延推动业务快速发展，持续扩容产品、专业团队及渠道资源。康哲美丽团队规模已有约 700 人，覆盖中国近 10,000 家医院及医疗机构，以及广泛的皮肤科专家与医师。

股权收购加速医美皮肤类产品矩阵

康哲美丽拥有丰富的皮肤科专家资源，为皮肤学级护肤品的推广销售奠定学术基础，通过对在售产品艾蓓尔系列的推广销售，已积累一定皮肤学级护肤品运营经验。2022 年 8 月，康哲药业投资禾零医药（广州）有限公司获得其 60% 股权，并就禾零舒缓保湿修护霜、禾零舒缓修护乳及禾零舒缓保湿沐浴油（「禾零舒缓系列皮肤学级护肤品」）与禾零医药签订独家许可协议，该产品系列将协同康哲美丽原有皮肤线产品，为消费者提供功效与安全性俱佳的皮肤解决方案。同时，禾零作为皮肤学级护肤品的研发平台，将加速康哲美丽品类扩增及产品迭代。

补充轻医美领域空白，布局填充再生类产品

康哲美丽轻医美注射类产品布局逐步丰富，在现有在售韩系玻尿酸——Vmonalisa 莫娜丽莎基础上，2023 年 5 月 30 日，康哲美丽与西宏医药就注射用聚左旋乳酸微球填充剂“童颜针”订立独占许可协议。根据许可协议，康哲美丽获得该产品在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区独占、排他的推广、销售及商业化产品的权利。期限为产品首次在中国大陆注册上市之日起 10 年，届满后若符合许可协议约定，可自动延续十年。注射用聚左旋乳酸微球填充剂填补了康哲美丽再生类医美产品空白，并将协同已有在售韩系玻尿酸莫娜丽莎等主流轻医美产品，为消费者提供综合立体的轻医美解决方案。该产品主要成分聚左旋乳酸（PLLA）是一种生物相容性高、可完全降解的高分子再生材料，注射后可有效刺激人体自身胶原蛋白再生，以达到年轻化功效；产品采用专利微球制备工艺，所得微球规则均一，皮下分布更均匀，临床应用表现较为优异。截至目前，童颜针的中国医疗器械注册申请已获 NMPA 受理。

2024 年，康哲美丽新获得三款处于中国注册性临床阶段的产品——注射用聚己内酯微球填充剂（「少女针」）、注射用羟基磷灰石微球填充剂（「微晶瓷」）及脱细胞基质植入剂在中国大陆、香港、澳门及台湾的商业化独占许可权利。上述产品均为 III 类医疗器械，拟开发用于皮下层或面部真皮组织注射以纠正鼻唇沟皱纹。

创新皮肤处方产品布局提高未来竞争优势

康哲美丽加快完善产品矩阵，力求逐步实现皮肤疾病用药领域全覆盖。康哲美丽拥有美国 FDA 批准的第一种且唯一一种局部外用 JAK 抑制剂、FDA 批准的首个且唯一一个白癜风复色产品芦可替尼乳膏，创新产品靶向 IL-23 的替瑞奇珠单抗注射液于 2023 年上半年获批上市，以及 2024 年从战略合作方 Incyte 引入的小分子 JAK1 抑制剂 Povorcitinib，三款创新产品将协同康哲美丽现有在售皮肤线产品喜辽妥和安束喜巩固皮肤治疗领域的综合竞争实力。

聚焦超声技术研发平台，扩容前沿光电类医美器械

康哲美丽旗下聚焦超声技术研发平台的主要在研产品 FUBA5200 聚焦超声塑身

仪,为具有自主知识产权的无创塑身减脂仪器,在中国拥有多项实用新型专利和外观专利授权。2024年上半年,FUBA5200聚焦超声塑身仪的中国医疗器械注册申请已获NMPA受理。

图表 18 康哲美丽发展历程



资料来源:公司官网,华安证券研究所

图表 19 康哲美丽独立运营体系



资料来源:公司官网,华安证券研究所

业绩持续增长，产品线不断扩容

皮肤和医美线营收从 2019 年的 1.82 亿元增长到 2023 年的 5.69 亿元,2024H1 营收 2.75 亿元,同比增长 11.90%。康哲美丽秉持“源于器,深研美”的运营理念,深入洞察客户皮肤健康和美的多元需求,“内生+外延”双轮驱动品类布局,以科研思维打造以皮肤处方产品为核心的皮肤医美产品矩阵,实现皮肤治疗、皮肤护理和医美全生命周期皮肤健康管理。截至 2023 年 12 月 31 日,康哲美丽拥有 3 款主要在售皮肤处方产品和 5 款主要在研皮肤处方产品,1 款主要在售轻医美产品和约 5 款主要在研轻医美产品。

图表 20 康哲美丽在售产品

在售产品		适应症/功能	一句话优势	
皮肤处方产品	益路取 (替瑞奇珠单抗注射液) (创新药)		用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者	特异性靶向IL-23的p19亚基单抗,维持期一年仅需给药4次,可能带来更高的患者依从性
	喜辽妥 (多磺酸粘多糖乳膏)		形成和没有形成水肿的钝器挫伤及无法通过按压治疗的浅表性静脉炎	多重功效的皮肤屏障修复剂
	安束喜 (聚多卡醇注射液)		不同规格适用于各种静脉曲张的硬化治疗,包括蜘蛛网样静脉及蜘蛛网样静脉的中心静脉、中等大小至大静脉	临床应用多年的静脉曲张硬化治疗德国原研品牌
皮肤学级护肤品	禾零舒缓产品系列 (含三款产品)		保湿舒缓,洗润结合,适用敏感性皮肤	四大核心成分,保湿舒缓,温和修护皮肤屏障
轻医美产品	Vmonalisa 莫娜丽莎 (注射用修饰透明质酸钠凝胶)		用于面部真皮组织中层及深层注射,以纠正中重度鼻唇沟皱纹(中大分子); 用于面部真皮组织深层至皮下组织注射,以纠正中重度鼻唇沟(小分子)	拥有多种分子粒径的双向颗粒型玻尿酸,含麻无痛、安全自然、年轻时尚的韩系轻奢玻尿酸

资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 21 康哲美丽在研产品

在研产品	权利区域**	适应症/功能	一句话优势	临床前	临床试验批准	I期	II期	III期	上市申请	已上市
皮肤处方产品	芦可替尼乳膏	12岁及以上儿童和成人非节段型白癜风患者的局部治疗 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的轻中度AD患者的短期和非持续性慢性治疗	美国食品和药物监督管理局 (FDA) 以及欧洲药品管理局 (EMA) 批准的首个也是唯一一个局部JAK抑制剂白癜风复色产品	█	█	█	█	█	█	█
	Povoritinib	非节段型白癜风 化脓性汗腺炎	高选择性小分子 JAK1抑制剂, 有潜力成为相关皮肤疗法中同类最佳的每日一次口服药物	█	█	█	█	█	█	█
	CF101	银屑病	有望成为银屑病基础一线用药的针对A3AR抗炎新靶点的新型先导小分子化合物	█	█	█	█	█	█	█
	XF-73	预防术后金黄色葡萄球菌感染	快速杀灭耐药金黄色葡萄球菌, 不易产生耐药性的新型鼻黏蛋白疫苗	█	█	█	█	█	█	█
	TYK2抑制剂 (CMS-D001)	拟用于银屑病		█	█	█	█	█	█	█
轻医美产品	FUBA聚焦超声减脂仪 (聚焦超声技术平台核心品种)	无创美体塑形, 利用超声机械和空化效应击碎靶点脂肪细胞	具有自主知识产权, 通过聚焦超声技术达到无创瘦身减脂的仪器	█	█	█	█	█	█	█
	注射用聚左旋乳酸微球填充剂 (童颜针)	用于皮下层或真皮深层注射填充, 以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	采用专利微球工艺技术的再生类医美产品, 实现丰盈、紧致、嫩滑、自然的面部年轻化抗衰效果	█	█	█	█	█	█	█
	注射用聚己内酯微球填充剂 (少女针)	用于皮下层或真皮深层注射填充, 以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	结合独创凝胶基底实现即刻填充、轮廓塑形、胶原再生多效合一的注射抗衰产品	█	█	█	█	█	█	█
	注射用羟基磷灰石微球填充剂 (微晶瓷)	用于皮下层或真皮深层注射填充, 以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	采用高粘度凝胶微球混合技术实现面部填充和塑形的再生类医美产品, 打造面部立体感	█	█	█	█	█	█	█
	脱细胞基质植入剂	拟开发用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正鼻唇沟皱纹	具有生物活性成分的胶原蛋白类产品, 实现即时填充、自然再生、安全修复的效果	█	█	█	█	█	█	█

资料来源：公司官网，华安证券研究所

4.2 康哲维盛：专精眼科创新药品及器械全布局

康哲维盛依托集团在眼科领域多年积累的专家网络和渠道资源，由眼科药品扩展到器械和耗材，积极推动眼科临床急需诊疗方案的识别、开发和商业化。主要在研产品 I 类创新生物药 VEGFA+ANG2 四价双特异性抗体（拟用于眼底新生血管疾病），位于玻璃体腔内注射，比现有抗 VEGF 药物效用更强、给药频次更低，目前处于中国 1/2 期临床试验阶段，上市后有望为中国大陆 400 万 nAMD 患者与近 500 万的 DME 患者带去更优的治疗方案。康哲维盛在售品种——独家产品施图伦滴眼液（抗视疲劳、治疗眼底黄斑变性）与 Eye OP1 青光眼治疗仪（拥有产品专利结构的无刀微创的超声治疗技术仪器），将率先进入眼科市场，随着在研产品的推进上市，将逐步提升公司眼科业务发展的协同效应。

图表 22 康哲维盛发展历程



资料来源：公司官网，华安证券研究所

康哲维盛利用多年来在眼科领域积累的网络资源，持续完善眼科药械学术平台搭建；深入挖掘药品学术竞争优势，推动医院渠道扩展与零售市场引流。对于创新医疗器械，积极梳理产品市场定位和运营规划，探索最优市场准入路径；并借助各类学术活动灌输差异化临床优势，聚焦核心市场快速建立医生认知，高效推动创新医疗器械的临床应用。鉴于眼科器械和耗材的推广需求，积极扩编具备专业背景且专注眼科的销售推广队伍，推动团队专业素养和知识技能提升，不断强化自身药械组合商业化能力。截至 2023 年 12 月 31 日，康哲维盛团队规模超 350 人，覆盖中国近 10,000 家医院及医疗机构。

营收增长亮眼，产品全线布局

眼科管线营收从 2019 年的 2.58 亿元增长到 2023 年的 5.05 亿元，2024H1 营收 3.04 亿元，同比增长 23.6%。康哲维盛依托集团化资源共享与服务支持，不断健全组织架构和运营体系，并借助领域内广泛专家网络及渠道资源，积极推动眼科临床急需诊疗方案的识别、开发和商业化，实现从眼科用药到眼科器械的扩展。

2022 年 8 月，康哲维盛通过与法国医疗公司 EYE TECH CARE (「ETC」) 的合作，将眼科产品矩阵由处方药延展至器械及耗材，深化了集团的眼科产品布局。集团参与了对 ETC 的股权投资，获得其约 33.4% 的股权，并与其就 EyeOP1® 青光眼治疗仪签订许可、合作和经销协议。本集团获得 EyeOP1® 青光眼治疗仪在中国大陆、香港、澳门、台湾及东南亚十一国进口、出口、开发、注册、生产（受限于特定条款及条件）及商业化产品的独家权利。EyeOP1® 青光眼治疗仪于 2017 年获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准为 3 类医疗器械，用于治疗药物和手术不能控制眼压的青光眼患者，且已在特定欧洲、东南亚等国家先后获得上市批准。该产品核心技术为高强度聚焦超声（HIFU），具有精确锁定睫状体上皮区域、精准升温控制等特点。产品术式被称为 UCP，治疗过程可控制在 5 分钟内，减少患者的痛苦及恢复时间。EyeOP1® 青光眼治疗仪已在全球治疗超过 20,000 名患者，术后 12 个月内眼压平均降低 30% 至 35%，术后 12 至 18 个月内的成功率为 70% 至 80%，重复

治疗后成功率提升至 85% 以上，耐受性与安全性良好。青光眼是全球首位不可逆性致盲眼病，据估计，2020 年我国青光眼患者约 2100 万。目前降低眼压手术存在复发率高、副作用明显或操作难度大的缺点，该产品将为青光眼患者提供全新、优选的治疗选择。

5 核心东南亚拓展全球化，康联达健康稳步发展

随着东南亚地区经济快速发展和中产阶级崛起，带来可观的人口红利，叠加良好的营商和政策环境，当地医疗健康产业生态发展呈现蓬勃的活力，有望成为世界医药市场增长的新引擎。康哲药业依托成功的中国商业化能力和敏锐的市场洞察，建立了东南亚业务的先发布局优势。考虑到东南亚市场在语言、文化和运营环境等方面与中国市场的差异性，公司在东南亚组建了独立的业务运营体系“康联达健康”，其以新加坡为总部，辐射马来西亚、印尼、泰国、菲律宾等地的业务网络，由专业、经验丰富，深谙当地医药生态的东南亚本土团队运营。

在产品端，康联达健康具备得天独厚的优势。康哲拥有近 30 年全球并购经验、具规模的国际化产品资源。背靠康哲集团化优势，康联达健康能够聚焦东南亚市场未被满足的临床需求，快速导入来自欧美、日本和中国的优质产品，已逐步建立有竞争力的产品组合。集团在 2022 年新增的 3 款创新产品均获得了东南亚市场权利：

(1) 芦可替尼乳膏(美国 FDA 批准的第一种且唯一一种局部外用 JAK 抑制剂、FDA 批准的首个且唯一一个白癜风复色产品)；(2) 创新医疗器械 EyeOP1® 青光眼治疗仪；(3) I 类创新生物制品 VEGF+ANG2 四价双特异性抗体（拟用于眼底新生血管疾病）；其中 EyeOP1® 青光眼治疗仪已在部分东南亚国家获批上市。此前，拥有东南亚市场权利的产品——慷彼申（胃肠双效，胰腺外分泌功能不全胰酶替代治疗推荐的消化酶制剂）、地西洋鼻喷雾剂（居家便捷、快速起效，针对急性反复性癫痫发作的创新药）等产品已装入康联达健康，其中慷彼申已在部分东南亚国家获批上市。

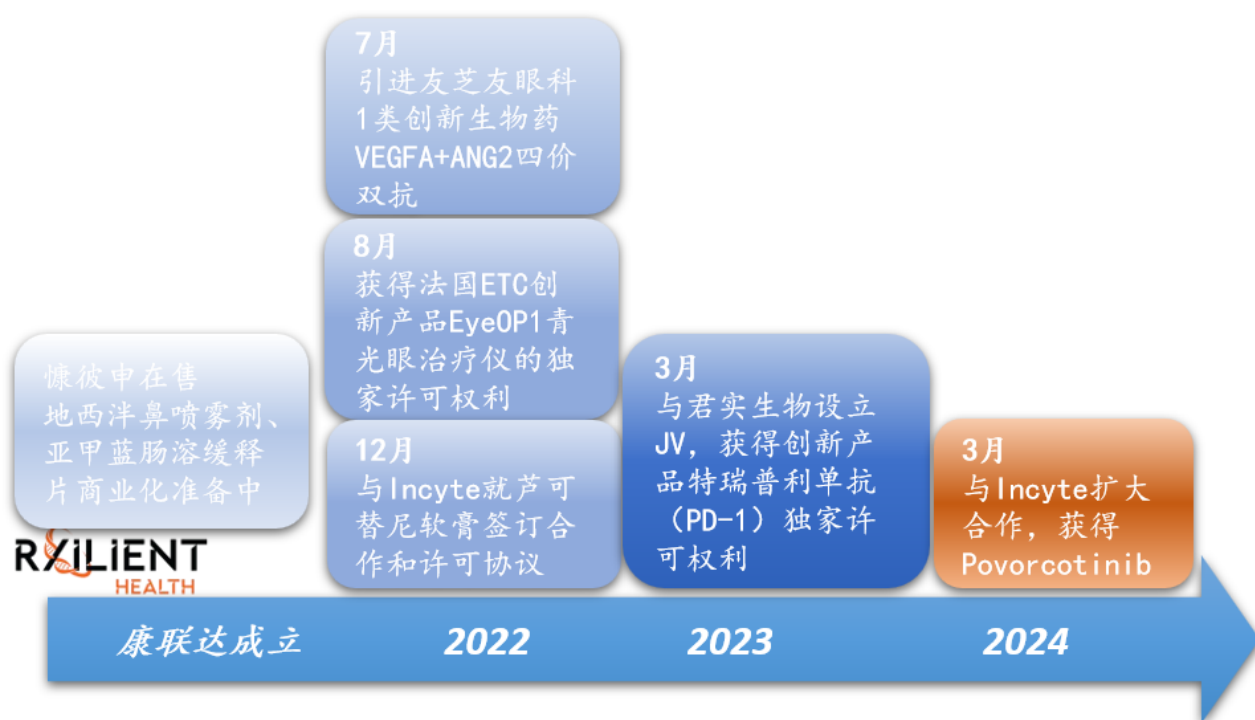
自 2023 年，公司加大向东南亚输出国产创新药布局。2023 年 3 月，康联达健康和君实生物就抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗（拓益®）达成合作，并在东南亚市场打造了一种新的合作模式。特瑞普利单抗注射液是我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由君实生物发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

康联达健康与君实生物共同设立了合资公司 Excellmab，在东南亚地区 9 个国家，包括泰国、文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾、越南，对抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗进行合作开发和商业化。这是继北美、中东、北非后，特瑞普利单抗达成的又一项“出海”里程碑，其海外业务已累计拓展至超过 30 个国家。依托 Excellmab 这一平台，双方计划进行深入合作。通过康联达健康卓越的药物注册和商业化能力与君实生物雄厚研发实力的强强结合，公司有望将更多优质创新药引入东南亚市场。

2023 年 10 月 18 日，康龙化成以自有资金 1050 万美元通过全资子公司康龙香港国际与康哲药业、康联达及君联基金共同投资设立位于新加坡的合资公司 Rxilient

Biohub Pte. Ltd., 在新加坡开展制剂 CDMO 业务, 协同合作伙伴布局东南亚制剂 CDMO 服务能力。由此, 公司正式构建了“产品引进、开发、生产、制剂 CDMO、商业化”为一体的系统化、平台化业务运营架构。

图表 23 康联达健康发展历程



资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

6 收入预测与投资建议

6.1 收入预测

关键假设

公司心脑血管线主要产品黛力新、波依定降价影响在 23H2、24H1 集中体现，24H2 基本企稳，25 年开始价格稳定，新产品维福瑞、维图可将在 24~25 年陆续放量，预计 25~26 年心脑血管业务有所增长，分别给予 24~26 年-15%、10%、15% 的同比增速；

消化自免线主要产品莎尔福、优思弗集采后销售额降至原的 75%，24H2 开始企稳，预计 25 年~26 年价格稳定份额回升，同时，新产品美泰彤、莱芙兰将在 25~26 年陆续放量，分别给予 24~26 年-10%、15%、20% 的同比增速；

公司皮肤医美线处于新兴阶段，新产品益路取将在 25~26 年陆续放量，23~24 年由于基数较低增速高，随着体量的扩大，25~26 年增速有所放缓，分别给予 24~26 年 60%、50%、45% 的同比增速；

公司眼科线同样处于成长阶段，2024 年上半年同比增速约为 24%，在此基础上分别给予 24~26 年 25%、25%、15% 的同比增速。

其他产品非占主要份额，2024 年上半年同比增速为 3.7%，在此基础上分别给予 24~26 年 5%、5%、5% 的同比增速。

图表 24 各产品线销售预测

	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
销售医药产品	6,073.62	6,945.96	8,337.22	9,150.35	8,013.29	7,665.46	9,009.28	10,888.49
yoy	10.67%	19.73%	16.56%	9.75%	-12.43%	-4.34%	17.53%	20.86%
心脑血管产品	2,649.02	3,150.76	3,758.12	4,044.55	3,519.19	2,991.31	3,290.44	3,784.01
yoy	5.40%	18.90%	19.30%	7.60%	-12.99%	-15.00%	10.00%	15.00%
占比	43.62%	45.36%	45.08%	44.20%	43.92%	39.02%	36.52%	34.75%
消化自免产品	2,185.50	2,589.20	3,228.70	3,611.60	3,057.00	2,751.30	3,164.00	3,796.79
yoy	19.00%	18.50%	24.72%	11.90%	-15.36%	-10.00%	15.00%	20.00%
占比	35.98%	37.28%	38.73%	39.47%	38.15%	35.89%	35.12%	34.87%
皮肤医美产品	182.40	219.50	312.80	344.30	569.00	910.40	1,365.60	1,980.12
yoy	15.90%	20.30%	42.27%	10.10%	65.26%	60.00%	50.00%	45.00%
占比	3.00%	3.16%	3.75%	3.76%	7.10%	11.88%	15.16%	18.19%
眼科产品	257.60	299.70	385.80	440.20	504.70	630.88	788.59	906.88
yoy	14.30%	16.30%	28.67%	14.10%	14.65%	25.00%	25.00%	15.00%
占比	4.24%	4.31%	4.63%	4.81%	6.30%	8.23%	8.75%	8.33%
其他产品	799.10	686.80	651.80	709.70	363.40	381.57	400.65	420.68
yoy	14.10%	-14.10%	-5.10%	8.90%	-48.80%	5.00%	5.00%	5.00%
占比	13.16%	9.89%	7.82%	7.76%	4.53%	4.98%	4.45%	3.86%

资料来源：公司年报，华安证券研究所测算

我们取同属于恒生行业分类下，药品子行业中与康哲药业收入体量相近、业务相似的绿叶制药、先声药业、三生制药作为可比公司，预计行业 2024~2026 年平均 PE 为 11X、9X、7X，康哲药业为 10X、8X、6X，低于行业平均水平，具有更大上涨空间及投资价值。

图表 25 可比估值

股票代码	股票名称	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
2186.HK	绿叶制药	116.99	532.61	811.44	1184.07	1524.08	13.11	8.98	6.98
2096.HK	先声药业	156.92	714.76	984.00	1292.99	1611.64	14.50	11.03	8.85
1530.HK	三生制药	140.90	1549.24	2000.96	2296.55	2601.27	6.40	5.58	4.92
			平均值				11.34	8.53	6.92
0867.HK	康哲药业	194.67	2400.94	1,738.02	2,118.25	2,773.35	10.05	8.25	6.30

资料来源: iFinD (一致预期, 总市值参考 2024/9/25 日收盘价) 华安证券研究所测算

6.2 投资建议

老牌药企创新转型, 成果丰硕产品连年上市

康哲药业是一家链接医药创新与商业化, 把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业。近年公司逐步从单一的药品代理经营模式向创新药企转型, 通过股权投资、战略合作或自主研究等多种方式, 获取创新药物在中国及授权国家或地区的包含临床开发、生产、注册、销售的独家许可权利。公司拥有覆盖心脑血管、消化、眼科以及皮肤医美四大领域的多种在售产品, 近年加大自研创新力度, 致力改变产品结构, 2023 年以来已推动益路取、维图可等 5 款创新药上市, 同时已布局 30 余款创新产品, 包含 5 款自主研发全球权益的创新药。

代理原研药集采挤压出清, 独家产品维持市场优势

2018 年以来, 国家组织药品集中带量采购已经进行了九批。第九批集采对中标药品的采购周期给出新规, 取消中标企业数量对采购周期的限制, 并将此标期统一拉长至 4 年, 有利于药品价格长期稳定。至此, 带量集采已接近“应采尽采”, 覆盖药企范围扩大有助于市场供应的稳定发展, 经营下行风险逐渐出清。公司原有主力产品波依定、优思弗进入第八批国家集采名单, 均未中标, 销量的大幅下滑对公司业绩的影响至 2024 年上半年已充分释放。在创新药陆续获批上市并进入规模化临床应用的基础上, 公司独家产品如新活素、亿活等保持市场优势, 公司基本盘趋于稳定。

新兴眼科业务初具规模, 东南亚国际业务蒸蒸日上

公司在 2021 年将眼科线、皮肤医美线独立运营, 成立康哲维盛与康哲美丽事业部, 从治疗处方药品、创新器械进行多维布局, 扩充事业线产品矩阵, 充分发挥团队商业化运营能力。其中在皮肤医美线, 公司合作 Incyte 获得 FDA 批准的首家且唯一的白癜风复色产品芦可替尼乳膏, 其 NDA 上市申请已获 CDE 受理, 同时 10 款处方及轻医美产品在研中, 业务已初具规模, 未来增长可期。公司扎根本土, 积极向海外拓展, 近年来通过与康龙化成、君实生物等产业同仁以及君联资本等经验深厚的资方在东南亚合作, 构建了“产品引进、开发、生产、制剂 CDMO、商业化”为一体的系统化、平台化业务运营架构, 在具有潜力的东南亚新兴市场建立桥头堡。

我们预计 2024-2026 年康哲药业营业收入分别为 76.65 亿元、90.09 亿元、108.88 亿元, 同比增长分别为-4%、18%、21%; 预计 2024-2026 年归母净利润为 17.38 亿元、21.18 亿元、27.73 亿元, 同比增长分别为-28%、22%、31%, 对应估值分别为 10X、8X、6X。我们看好公司作为老牌医药企业的多年深耕积累, 以及近年创新产品陆续上市带来新增量。我们首次覆盖, 给予“买入”评级。

风险提示

审批准入不及预期风险：公司产品申报注册及参加医保谈判等环节可能面临进度不及预期的风险；

成本上升风险：原材料成本、人力资源成本以及环保成本均呈现刚性上涨趋势，给公司的成本控制带来持续压力；

销售不及预期风险：市场环境及竞品可能对产品销售造成一定影响，导致销售不及预期；

行业政策风险：随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施，一系列政策趋势或将影响药品招标价格。

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	2023A	2024E	2025E	2026E	会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	8,794	9,660	11,773	14,535	营业收入	8,013	7,665	9,009	10,888
现金	4,311	4,889	6,259	8,090	其他收入	0	0	0	0
应收账款及票据	1,736	1,592	1,867	2,275	营业成本	1,904	1,955	2,207	2,613
存货	638	548	639	768	销售费用	2,511	2,721	3,153	3,702
其他	2,110	2,632	3,009	3,402	管理费用	657	920	1,081	1,198
非流动资产	8,936	9,416	9,534	9,675	研发费用	195	222	297	381
固定资产	398	334	277	225	财务费用	-100	-82	-97	-138
无形资产	3,794	3,757	3,686	3,633	除税前溢利	2,874	1,987	2,435	3,199
其他	4,745	5,325	5,572	5,816	所得税	489	240	304	406
资产总计	17,731	19,076	21,308	24,210	净利润	2,384	1,747	2,131	2,793
流动负债	2,049	2,206	2,308	2,419	少数股东损益	-17	9	13	20
短期借款	1,270	1,423	1,442	1,417	归属母公司净利润	2,401	1,738	2,118	2,773
应付账款及票据	142	150	171	200	EBIT	2,774	1,905	2,339	3,061
其他	637	632	696	802	EBITDA	3,003	2,137	2,562	3,276
非流动负债	126	128	128	128	EPS (元)	0.98	0.71	0.87	1.14
长期债务	0	0	0	0					
其他	126	128	128	128	主要财务比率				
负债合计	2,174	2,334	2,437	2,548	会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
普通股股本	84	84	84	84	成长能力				
储备	15,371	16,548	18,664	21,435	营业收入	-12.43%	-4.34%	17.53%	20.86%
归属母公司股东权	15,520	16,697	18,813	21,584	归属母公司净利润	-26.33%	-27.61%	21.88%	30.93%
少数股东权益	36	45	58	77	获利能力				
股东权益合计	15,556	16,742	18,871	21,662	毛利率	76.24%	74.50%	75.50%	76.00%
负债和股东权益	17,731	19,076	21,308	24,210	销售净利率	29.96%	22.67%	23.51%	25.47%
					ROE	15.47%	10.41%	11.26%	12.85%
					ROIC	13.68%	9.22%	10.08%	11.58%
					偿债能力				
					资产负债率	12.26%	12.24%	11.44%	10.52%
					净负债比率	-19.55%	-20.70%	-25.52%	-30.80%
					流动比率	4.29	4.38	5.10	6.01
					速动比率	3.98	4.13	4.82	5.69
					营运能力				
					总资产周转率	0.45	0.42	0.45	0.48
					应收账款周转率	4.65	4.61	5.21	5.26
					应付账款周转率	11.91	13.39	13.76	14.09
					每股指标 (元)				
					每股收益	0.98	0.71	0.87	1.14
					每股经营现金流	1.02	0.88	0.85	1.05
					每股净资产	6.33	6.84	7.71	8.85
					估值比率				
					P/E	14.13	10.05	8.25	6.30
					P/B	2.19	1.05	0.93	0.81
					EV/EBITDA	10.29	6.55	4.94	3.30

资料来源: 公司年报, 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，所长助理，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。