

2024年10月10日

证券研究报告·公司研究报告

康哲药业 (0867.HK) 医疗保健

当前价: 9.10 港元

目标价: ——港元



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

链接医药创新与商业化，新康哲新崛起

投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 业绩拐点已现, 2024年上半年全按药品销售收入环比增长 8.9%, 期间溢利环比增长 92.8%; 2) 芦可替尼乳膏成功 NDA, 将成为首个国内上市的白癜风治疗药物, 1400万存量患者市场空间巨大; 3) 创新转型迈入收获期, 5款创新药落地, 10余项自主研发项目稳步推进中。
- 集采影响基本出清, 业绩拐点已现。** 康哲药业集采影响基本出清, 业绩拐点已现, 2024年上半年全按药品销售收入环比增长 8.9%, 期间溢利环比增长 92.8%。2024年上半年, 三款国采产品(黛力新、波依定及优思弗)按药品销售入口径计算, 合计收入 12.3 亿元 (-49.2%), 后续集采一过性影响将减弱。随着收入和利润增速环比的提升, 我们认为集采负面影响基本出清。
- 创新管线进展顺利, 创新转型迈入收获期。** 公司历经六年多的创新布局和组织变革, 创新发展取得里程碑式的成果, 公司拥有三十余款创新产品, 且以 FIC、BIC 为主。5款创新药(含 6个适应症)落地, 包括地西洋鼻喷雾剂、替瑞奇珠单抗注射液、甲氨蝶呤注射液、亚甲蓝肠溶缓释片和蔗糖羟基氧化铁咀嚼片(维福瑞)。多款创新药开发稳步推进中, 德度司他片和芦可替尼乳膏正处于中国新药上市许可申请(NDA)审评中。10余项自主研发项目稳步推进中, 其中三款创新药已进入临床开发阶段, 包括 VEGFA+ANG2 双特异性抗体、TYK2 抑制剂 CMS-D001 及 GnRH 受体拮抗剂 CMS-D002 胶囊。
- 芦可替尼乳膏剑指白癜风大市场, 1400万存量患者市场空间巨大。** 我国白癜风患者达 1400 万人, 存在巨大未满足的临床需求。全球仅芦可替尼乳膏获批用于白癜风的治疗。成药性明确。芦可替尼乳膏(白癜风适应症)于 2024 年 9 月在国内递交上市申请并受理, 将成为首个国内上市的白癜风治疗处方药。
- 盈利预测:** 公司业绩拐点已现, 创新转型迈入收获期, 我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 78.9、88.9 和 98 亿元。
- 风险提示:** 研发不及预期风险, 商业化不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 药品降价风险, 医药行业政策风险。

指标/年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	8013.29	7893.61	8893.65	9800.53
增长率	-12.43%	-1.49%	12.67%	10.20%
归属母公司净利润(百万元)	2400.94	1770.00	1957.27	2170.25
增长率	-26.33%	-26.28%	10.58%	10.88%
每股收益 EPS(元)	0.98	0.73	0.80	0.89
净资产收益率 ROE	15.47%	9.77%	9.32%	8.97%
PE	8.34	11.32	10.23	9.23
PB	1.29	1.11	0.95	0.83

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 汤泰萌
执业证号: S1250522120001
电话: 021-68416017
邮箱: ttm@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

52周区间(港元)	6.24-15.7
3个月平均成交量(百万)	6.92
流通股数(亿)	24.40
市值(亿)	222.00

相关研究

目 录

1 康哲药业：加速创新转型，渐入收获期	1
1.1 深耕专科疾病领域，创新转型迈入收获期	1
1.2 收入及净利润环比出现改善拐点	3
2 专科疾病领域：集采影响逐步出清	4
2.1 心脑血管业务：集采影响逐步出清	4
2.2 消化线业务：优思弗纳入集采后收入下滑	6
2.3 眼科业务：施图伦滴眼液市场庞大，EyeOP1 青光眼治疗仪贡献销售增量	7
2.4 皮肤和医美线业务：业务快速扩张，业务链持续拓展	8
3 创新药业务：创新药持续落地，迈入创新产品时代	8
3.1 芦可替尼乳膏：白癜风适应症 NDA 获受理，中国 1400 万存量患者，剑指白癜风庞大市场	9
3.2 替瑞奇珠单抗注射液：2023 年底顺利纳入国家医保目录	11
3.3 德昔度司他片：NDA 获受理，用于治疗 CKD 引起的贫血	13
4 盈利预测	15
5 风险提示	15

图 目 录

图 1: 2018-2024H1 营业收入 (亿元)	3
图 2: 公司 2018-2024H1 净利润 (亿元)	3
图 3: 公司产品线收入占比 (全按药品销售收入计算)	4
图 4: 2019-2024H1 心脑血管业务收入 (全按药品销售收入口径) (亿元)	4
图 5: 新活素 2019-2023 销售额	5
图 6: 新活素 2019-2023 销量	5
图 7: 2019-2024H1 消化线业务收入 (全按药品销售收入口径) (亿元)	6
图 8: 2019-2024H1 眼科业务收入 (全按药品销售收入口径) (亿元)	7
图 9: 2019-2024H1 皮肤和医美线业务收入 (全按药品销售收入口径) (亿元)	8

表 目 录

表 1: 公司在售产品列表	1
表 2: 公司在售产品纳入集采情况	2
表 3: 公司重磅创新产品	2
表 4: 注射用重组人脑利钠肽仿制药在研格局	5
表 5: 非洛地平缓释控释剂型集采入选品种	5
表 6: 羧哌噻吨美利曲辛片集采入选品种	6
表 7: 熊去氧胆酸胶囊集采入选品种	6
表 8: 白癜风生物制剂竞争格局	9
表 9: 芦可替尼乳膏治疗非节段性白癜风疗效	10
表 10: 芦可替尼乳膏受理号等	10
表 11: 芦可替尼乳膏特应性皮炎适应症信息	11
表 12: IL-23 竞争格局	11
表 13: 替瑞奇珠单抗与其他 IL-23 药物对比	12
表 14: 替瑞奇珠单抗与其他 IL-23 药物对比	12
表 15: 德度司他片竞争格局	13
表 16: 德度司他片与其他 HIF-PH 药物上市时间、用法用量等对比	14
表 17: 德度司他与其他 HIF-PH 药物疗效对比	14
表 18: 公司收入预测 (全按药品销售收入口径)	15
附表: 财务预测与估值	16

1 康哲药业：加速创新转型，渐入收获期

1.1 深耕专科疾病领域，创新转型迈入收获期

深耕专科疾病领域，持续巩固心脑血管/消化业务竞争力。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。公司拥有已被验证的商业化能力，深耕专科疾病领域，包括心脑血管、消化、皮肤科、眼科等。心脑血管线包括新活素、波依定和黛力新，新活素为中国市场上唯一的重组人脑利钠肽；消化线包括优思弗、莎尔福、亿活和慷彼申；皮肤线包括喜辽妥、安束喜；眼科线包括施图伦滴眼液和 EyeOP1 青光眼治疗仪。截至 2024 年 6 月末，公司推广网络覆盖中国超 5.5 万家医院及医疗机构、约 28 万家终端零售药店。

表 1：公司在售产品列表

产品线	产品	适应症	产品优势
心脑血管线	维福瑞 (蔗糖羟基氧化铁咀嚼片)	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 期或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平	经中国 NMPA 批准上市的首个铁基-非钙磷结合剂，并填补中国 12-18 岁 CKD4-5 期或接受透析治疗的 CKD 患儿的降磷治疗用药空白
	维图可 (地西洋鼻喷雾剂)	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，表现为间歇、刻板、频繁的癫痫发作特点	经中国 NMPA 批准上市的首个地西洋鼻喷雾剂，满足癫痫患者丛集性发作时无便利、可随时随地治疗的临床需求
	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)
	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，适合中国患者的该通道阻滞剂 (CCB)
	黛力新 (氟哌噻吨美利曲辛片)	轻中度抑郁、焦虑及心身疾病	根据 2022 年 IQVIA 数据，该产品为中国市场份额第一的抗抑郁药物
消化线	美泰彤 (甲氨蝶呤注射液)	(1) 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 (2) 成人活动性类风湿关节炎	经中国 NMPA 批准上市的首个以皮下给药治疗银屑病和 RA 的甲氨蝶呤预充式注射液
	莱芙兰 (亚甲蓝肠溶缓释片)	作为一种诊断剂，适用于在接受结肠镜检查筛查或监测的成人患者中增强结肠病变的可视化	经中国 NMPA 批准上市的首个口服亚甲蓝肠溶缓释片，提高结肠镜病变检出率的创新解决方案
	优思弗 (熊去氧胆酸胶囊)	胆囊胆固醇结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃炎	根据 2022 年 IQVIA 数据，该产品为中国利胆药物市场占有率稳定第一
	莎尔福 (美沙拉秦)	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	根据 2022 年 IQVIA 数据，该产品为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
	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药物制剂
	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
	希笛尼 (酒石酸西尼必利片)	改善轻度至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，治疗功能性消化不良的一线药物

产品线	产品	适应症	产品优势
眼科线	施图伦滴眼液 (七叶洋地黄双苷滴眼液)	眼底黄斑变性和各种类型的眼疲劳	专业抗视疲劳的代表性药物, 治疗眼底黄斑病变的安全方便之选
	EyeOP1 青光眼治疗仪	药物和手术不能控制眼压的青光眼	应用聚焦超声技术, 无刀微创、精准聚焦、操作便捷, 是一种安全有效的创新性青光眼治疗技术
皮肤线	益路取 (替瑞奇珠单抗注射液)	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
	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	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, 温和维护皮肤屏障
轻医美产品	Vmonalisa 莫娜丽莎	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	含麻无痛、安全自然、年轻时尚的韩系轻奢玻尿酸
其他产品	益盖宁 (依降钙素注射液)	骨质疏松症引起的疼痛	起效快、可长期使用, 且安全性佳的骨松性骨痛治疗药物

数据来源: 康哲药业宣传资料, 西南证券整理

表 2: 公司在售产品纳入集采情况

产品线	产品	是否纳入集采	时间
心脑血管线	波依定 (非洛地平缓释片)	是	第八批 (2023.7.10)
	黛力新 (氟哌噻吨美利曲辛片)	是	第七批 (2022.11)
消化线	优思弗 (熊去氧胆酸胶囊)	是	第八批 (2023.7.10)
	莎尔福 (美沙拉秦)	否	

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

创新产品持续扩充, 创新转型迈入收获期。公司历经五年多的创新布局和组织变革, 创新发展取得里程碑式的成果, 公司拥有三十余款创新产品, 且以 FIC、BIC 为主。公司共 4 款创新药进入规模化临床应用, 包括地西洋鼻喷雾剂、替瑞奇珠单抗注射液、甲氨蝶呤注射液和蔗糖羟基氧化铁咀嚼片, 均纳入国家医保。进一步丰盈商业化产品矩阵, 并有望与公司皮肤科、枢神经、肾内科等优势专科在售产品协同增效发展, 加速业务新旧动能持续转化。

表 3: 公司重磅创新产品

产品	适应症	获批情况/临床阶段
地西洋鼻喷雾剂(维图可)	六岁及以上儿童和成人癫痫患者的癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗	中国已上市 (2023.6.7)
替瑞奇珠单抗 (益路取)	中度至重度斑块状银屑病成人患者	中国已上市 (2023.5.26)
甲氨蝶呤注射液(美泰彤)	无充分治疗反应的成人严重、顽固、致残性银屑病	中国已上市 (2023.3.24)
	成人类风湿关节炎	中国已上市 (2024.7)
亚甲蓝肠溶缓释片 (莱芙兰)	作为诊断剂, 用于在接受筛查或结肠镜监测的成人患者中增强结肠病变的可视化	中国已上市 (2024.6)
蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 (维福瑞)	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 CKD4-5 期或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平	中国已上市 (2023.2)
德度司他片	慢性肾病患者的贫血	中国上市申请审评中
童颜针	用于皮下层或面部真皮组织注射以纠正鼻唇沟皱纹	中国上市申请审评中

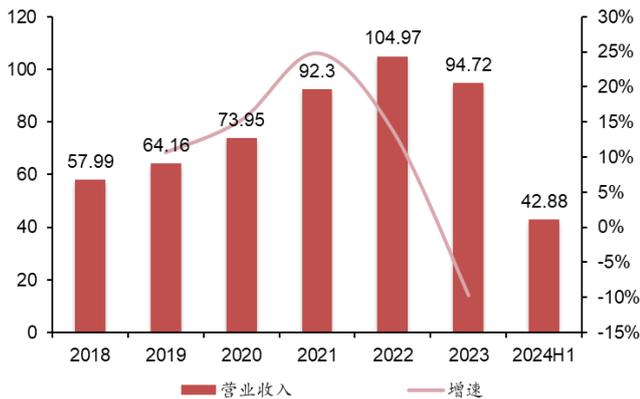
产品	适应症	获批情况/临床阶段
少女针微晶瓷脱细胞基质植入剂	用于皮下层或面部真皮组织注射以纠正鼻唇沟皱纹	注册性临床
芦可替尼乳膏	12岁及以上成人和儿童非节段型白癜风患者局部治疗	中国上市申请审评中
	12岁及以上成人和儿童非免疫功能低下的轻中度AD患者的外用局部短期和非持续性慢性治疗	注册性临床
Y-3注射液	改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍	III期
Povorcitinib	非节段型白癜风、化脓性汗腺炎	II期

数据来源：康哲药业宣传资料，西南证券整理

1.2 收入及净利润环比出现改善拐点

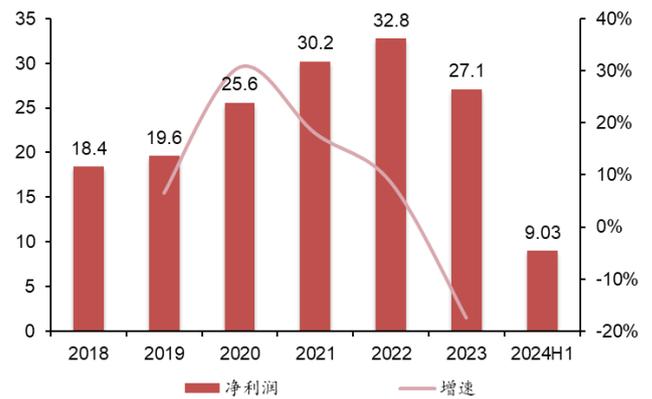
收入及净利润环比出现改善拐点。公司收入持续攀升，2023年全按药品收入达94.7亿元（-9.8%），净利润27.1亿元（-17.4%）。2024年上半年收入达42.9亿元（-22.6%），净利润9亿元（-52.9%）。但收入和净利润环比出现改善拐点，其中2024年上半年收入环比+8.9%，净利润环比+92.8%。

图 1：2018-2024H1 营业收入（亿元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

图 2：公司 2018-2024H1 净利润（亿元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

公司的产品线分为心脑血管线、消化线、眼科线、皮肤线以及其他产品线。2023 年，若全按药品销售收入计算，心脑血管线收入 50.3 亿元，占营业额的 53.1%；消化线收入 30.8 亿元，占营业额的 32.5%；眼科线收入 5.1 亿元，占营业额的 5.3%；皮肤和医美线收入 5.7 亿元，占营业额的 6%；其他产品线收入 2.9 亿元，占营业额的 3.0%。2024 年上半年，若全按药品销售收入计算，心脑血管线收入 22 亿元，占营业额的 51.4%；消化线收入 13.46 亿元，占营业额的 31.4%；眼科线收入 3 亿元，占营业额的 7.1%；皮肤和医美线收入 2.8 亿元，占营业额的 6.4%；其他产品线收入 1.6 亿元，占营业额的 3.7%。

图 3：公司产品线收入占比（全按药品销售收入计算）

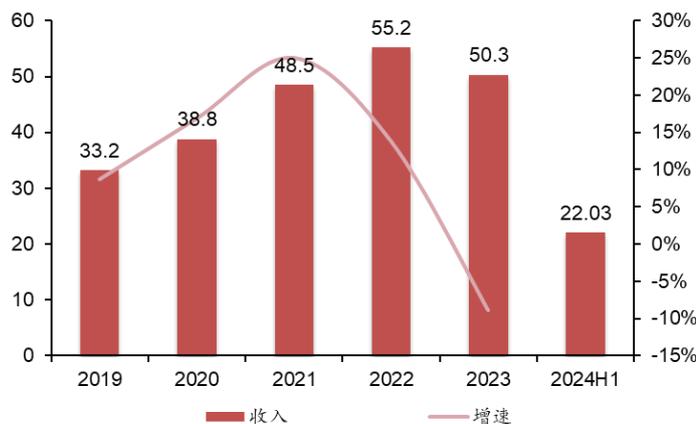
序号	产品线	2020		2021		2022		2023		2023H1		2024H1	
		人民币 百万元	同比变化	人民币 百万元	同比变化	人民币 百万元	同比变化	人民币 百万元	同比变化	人民币 百万元	同比变化	人民币 百万元	同比变化
1	心脑血管及 相关疾病线	3,879	16.7%	4,854	25.1%	5,516	13.6%	5,033	-8.8%	3,096	5.9%	2,203	-28.9%
	权重	52.5%		52.6%		52.5%		53.1%		55.9%		51.4%	
2	消化/自免 相关疾病线	2,589	18.5%	3,235	24.9%	3,642	12.6%	3,081	-15.4%	1,793	4.1%	1,346	-25.0%
	权重	35.0%		35.0%		34.7%		32.5%		32.4%		31.4%	
3	眼科线	300	16.3%	386	28.7%	440	14.1%	505	14.7%	246	29.6%	304	23.9%
	权重	4.1%		4.2%		4.2%		5.3%		4.4%		7.1%	
4	皮肤和医美线	220	20.3%	371	68.9%	473	27.6%	569	20.2%	246	27.4%	275	11.9%
	权重	3.0%		4.0%		4.5%		6.0%		4.4%		6.4%	
5	其他产品	408	-12.9%	385	-5.7%	426	10.8%	285	-33.2%	156	10.2%	160	2.7%
	权重	5.5%		4.2%		4.1%		3.0%		2.8%		3.7%	
合计		7,395	15.3%	9,230	24.8%	10,497	13.7%	9,472	-9.8%	5,537	7.1%	4,288	-22.6%

数据来源：公司年报，西南证券整理

2 专科疾病领域：集采影响逐步出清

2.1 心脑血管业务：集采影响逐步出清

公司心脑血管业务全按药品销售收入 2023 年收入达 50.3 亿元（-8.8%），2024H1 收入达 22 亿元（-28.9%）。

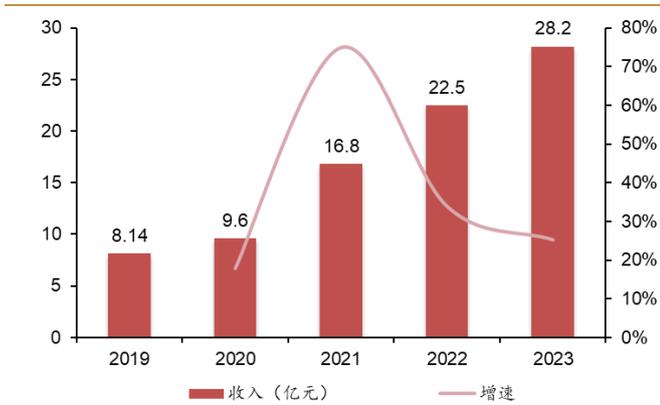
图 4：2019-2024H1 心脑血管业务收入（全按药品销售收入口径）（亿元）


数据来源：公司年报，西南证券整理

(1) 新活素是国家生物制品一类新药，系国内独家产品，用于急性心衰治疗，能快速改善心衰患者的心衰症状和体征，提高患者的生存质量，并降低患者的心衰住院治疗费用和缩短住院时间。目前新活素已经在心内、心外、老年科、急诊科、重症科、呼吸科、肾病科等科室广泛应用。

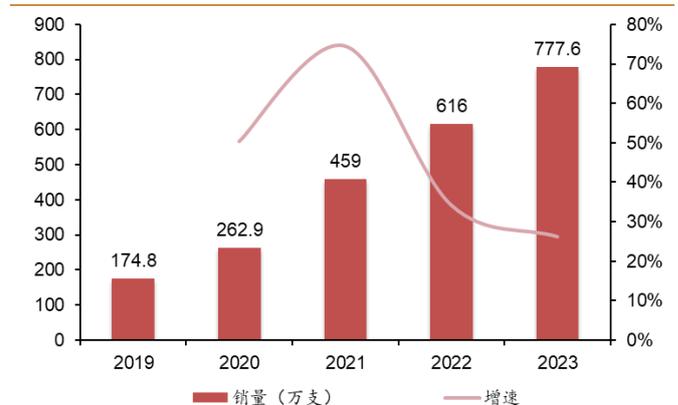
新活素销售额持续提升，2023 年全按药品销售收入达 28.2 亿元。新活素由西藏药业研发，2008 年，康哲药业与西藏药业就新活素签订一项独家经销协定，获得新活素在中国的独家推广及销售权。新活素于 2017 年、2019 年、2021 年、2023 年持续被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围，2023 年降幅 4.5%，最新价格为 405.86 元。新活素 2023 年生产量 719 万支，销售量 777.6 万支，销售收入 28.2 亿元。

图 5：新活素 2019-2023 销售额



数据来源：西藏药业，西南证券整理

图 6：新活素 2019-2023 销量



数据来源：西藏药业，西南证券整理

新活素短期内尚无竞争风险。新活素的在研仿制药包括步长制药和石家庄沃泰生物，均于 2023 年完成 I 期临床，短期内尚无竞争风险。

表 4：注射用重组人脑利钠肽仿制药在研格局

药物名称	企业	临床阶段	试验状态	试验完成日期
注射用重组人脑利钠肽 (BC003)	山东丹红制药有限公司	I	已完成	2023-08-31
注射用重组人脑利钠肽	石家庄沃泰生物科技有限公司	I	已完成	2023-08-09

数据来源：公司官网，西南证券整理

(2) 波依定(非洛地平缓释片)为二氢吡啶类钙通道拮抗剂，用于高血压和心绞痛的治疗，属于国家医保乙类药物。该药物由阿斯利康研制和生产，1995 年在中国获批上市。2016 年 2 月，康哲药业获得波依定为期二十年在中国大陆对其进行商业化的独家权利。2023 年 7 月，非洛地平纳入第八批带量采购，波依定因价格问题落标第八批带量采购。

表 5：非洛地平缓释控释剂型集采入选品种

药物名称	企业	最小单位中标价 (元)	规格	降幅
非洛地平缓释控释剂型	浙江华海药业股份有限公司	0.165	5mg	87.4%
	石家庄四药有限公司	0.2079	5mg	84.13%
	常州四药制药有限公司	0.268	5mg	79.54%
	南京易亨制药有限公司	0.2783	5mg	78.76%
	湖南九典制药股份有限公司	0.2933	5mg	78.02%

药物名称	企业	最小单位中标价 (元)	规格	降幅
	北京四环科宝制药股份有限公司	0.2933	5mg	77.61%
	上海安必生制药技术有限公司	0.3575	5mg	72.71%

数据来源: insight 数据库, 西南证券整理

(3) **黛力新**(氟哌噻吨美利曲辛片)由丹麦灵北制药生产, 2002 年起由康哲药业在国内独家销售推广。黛力新主要用于治疗中度抑郁、焦虑疾病, 主要活性成分包括抗精神病药物氟哌噻吨以及三环类抗抑郁药物美利曲辛, 已纳入医保乙类目录。氟哌噻吨美利曲辛片已纳入第七批带量采购, 黛力新因价格问题落标第七批带量采购。

表 6: 氟哌噻吨美利曲辛片集采入选品种

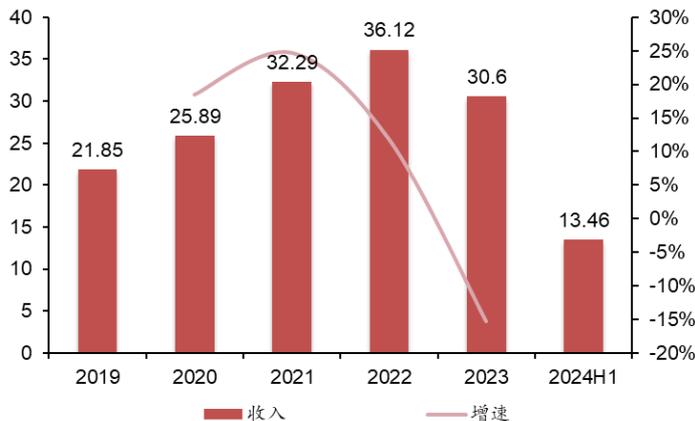
药物名称	企业	最小单位中标价 (元)	规格
氟哌噻吨美利曲辛口服常释剂型	海思科	1.036-1.047	10.5mg
	重庆圣华曦药业	1.113	10.5mg
	海南辉能药业	1.183	10.5mg

数据来源: insight 数据库, 西南证券整理

2.2 消化线业务: 优思弗纳入集采后收入下滑

公司消化线 2023 年全按药品销售实现收入 30.6 亿元 (-15.4%)。

图 7: 2019-2024H1 消化线业务收入 (全按药品销售收入口径) (亿元)



数据来源: 公司年报, 西南证券整理

(4) **优思弗**(熊去氧胆酸胶囊)由德国 Dr. Falk Pharma GmbH 生产, 康哲药业于 1998 年独家代理, 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。熊去氧胆酸胶囊入选第八批带量采购, 武汉普元药业、安士制药、赛璟生物和宣泰医药中标。

表 7: 熊去氧胆酸胶囊集采入选品种

药物名称	企业	最小单位中标价 (元)	规格
熊去氧胆酸胶囊	武汉普元药业有限责任公司	3.05	250mg
	安士制药(中山)有限公司	3.14	250mg

药物名称	企业	最小单位中标价 (元)	规格
	成都赛璟生物医药科技有限公司	3.16	250mg
	上海宣泰医药科技股份有限公司	3.24	250mg

数据来源: insight 数据库, 西南证券整理

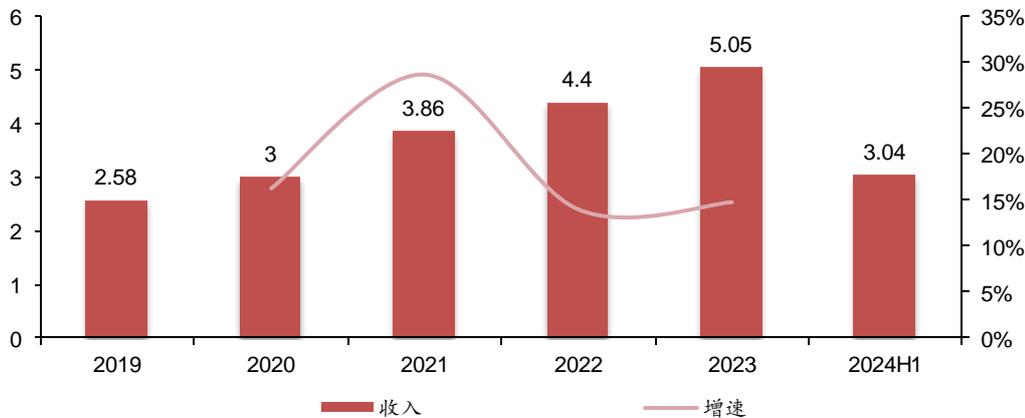
(5) 莎尔福 (美沙拉秦制剂) 为中国治疗炎症性肠病一线用药——氨基水杨酸市场占有率第一。市场上的美沙拉秦制剂有肠溶片、缓释颗粒、缓释片、灌肠液以及栓剂, 公司拥有市场上剂型最全的美沙拉秦制剂。

2.3 眼科业务: 施图伦滴眼液市场庞大, EyeOP1 青光眼治疗仪贡献销售增量

康哲药业眼科业务 (“康哲维盛”) 借助眼科领域专业产品组合、广泛医生/专家网络及渠道资源等, 推动眼科临床急需诊疗方案的识别、开发和商业化, 加速眼科领域创新技术优化和突破。公司眼科业务收入持续增长, 2023 年收入 5.05 亿元, 2024 年上半年收入达 3.04 亿元。

康哲维盛拥有两款主要在售品种: 独家药施图伦滴眼液 (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) 和创新医疗器械 EyeOP1 青光眼治疗仪 (应用高聚焦超声技术, 无刀微创、精准聚焦、操作便捷, 是一种安全有效的创新性青光眼治疗技术)。

图 8: 2019-2024H1 眼科业务收入 (全按药品销售收入口径) (亿元)



数据来源: 公司年报, 西南证券整理

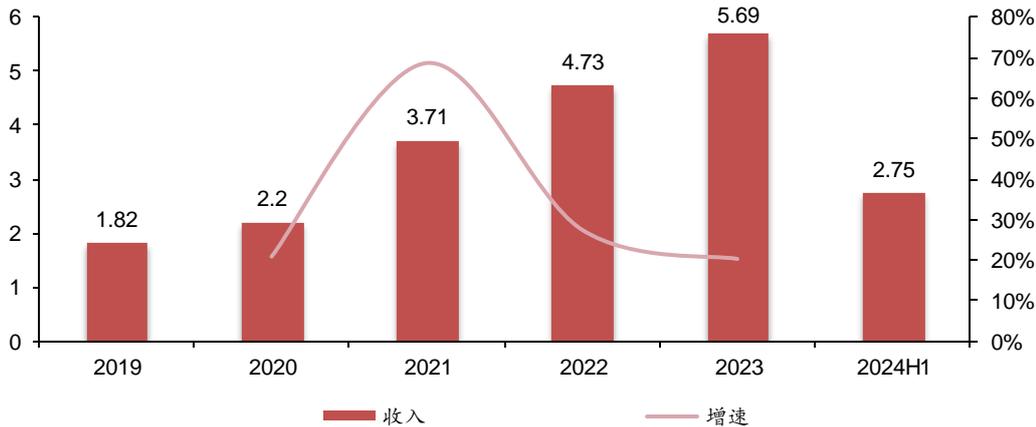
(1) 施图伦滴眼液 (七叶洋地黄双苷滴眼液) 来自德国 PharmaStullnGmbH 制药。2007 年获得其在中国的独家推广及销售权。2014 年康哲药业从 PharmaStullnGmbH 购买了施图伦。施图伦滴眼液适应症为眼底黄斑变性。

(2) EyeOP1 青光眼治疗仪由法国医疗公司 EYE TECH CARE 研发, 适应症为药物和手术不能控制眼压的青光眼。2022 年 8 月, 康哲药业与 EYE TECH CARE 就 EyeOP1 超声青光眼治疗仪签订许可、合作和经销协议, 获得在中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区及东南亚十一国进口、出口、开发、注册、生产及商业化产品的独家许可权利。

2.4 皮肤和医美线业务：业务快速扩张，业务链持续拓展

康哲药业皮肤医美业务（“康哲美丽”）通过内生+外延并驾齐驱，不断完善全生命周期皮肤健康解决方案，满足大众对于皮肤疾病、健康和美的多元需求。近年来公司皮肤和医美线业务收入持续增长，2023年收入5.7亿元（+20.3%），2024H1收入达2.75亿元。

图 9：2019-2024H1 皮肤和医美线业务收入（全按药品销售收入口径）（亿元）



数据来源：公司年报，西南证券整理

(1) **喜辽妥（多磺酸粘多糖乳膏）** 用于治疗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。2015年，公司与大昌华嘉国际订立资产购买协议，获得喜辽妥在中国的全部商标；上市许可及该等类似上市许可、证书或批文上的所有权利、权益及利益；研发、生产、注册、申请注册、进口、营销、分销、销售或以其它方式使用及/或开发的独家权利；所有账簿和记录、商业信息及医学信息。

(2) **安束喜（聚多卡醇注射液）** 是一种可局部作用于血管内皮的清洁类硬化剂，适用于小至大静脉曲张、蜘蛛网样静脉的中心静脉及网状静脉的硬化治疗。安束喜最早在德国获批上市，随后在美国、日本和多个欧洲国家获批，具有数十年的临床应用经验，获国内外多篇指南/共识推荐，是下肢静脉曲张硬化治疗的全球领先品牌。安束喜于2021年康哲药业收购皮肤线专业公司 Luqa Ventures Co., Limited 获得。

3 创新药业务：创新药持续落地，迈入创新产品时代

近年来，公司积极推动创新药业务，共五款创新药获批上市，包括地西洋鼻喷雾剂、替瑞奇珠单抗注射液、甲氨蝶呤注射液、亚甲蓝肠溶缓释片和蔗糖羟基氧化铁咀嚼片（维福瑞）。多款创新药开发稳步推进中，德度司他片及芦可替尼乳膏（白癜风）正处于中国新药上市许可申请（NDA）审评中。

公司不断强化基础研究和自主创新能力，截至2024年6月30日，公司已顺利推进10余项自主研发项目，其中三款创新药已进入临床开发阶段，包括 VEGFA+ANG2 双特异性抗体、TYK2 抑制剂 CMS-D001 及 GnRH 受体拮抗剂 CMS-D002 胶囊。

3.1 芦可替尼乳膏：白癜风适应症 NDA 获受理，中国 1400 万存量患者，剑指白癜风庞大市场

我国白癜风患者达 1400 万人，存在巨大未满足的临床需求。白癜风是一种慢性自身免疫性疾病，其特征是皮肤色素脱失，其发病原因为产生色素的细胞即黑素细胞的缺失。根据康哲药业宣传资料，中国白癜风患者约 1400 万，东南亚十一国白癜风患者约 650 万。白癜风患者中约 85% 为非节段型白癜风。

处方药中，全球仅芦可替尼乳膏获批白癜风适应症。在中国，白癜风尚无处方药获批上市，目前主流的白癜风治疗药物包括钙调神经磷酸酶抑制剂（他克莫司软膏）、糖皮质激素（地塞米松乳膏）、维生素 D3 衍生物（卡泊三醇软膏），但均未获批白癜风适应症，全球仅有芦可替尼乳膏获批白癜风。

表 8：白癜风生物制剂竞争格局

产品	靶点	企业	适应症	美国阶段	中国阶段
芦可替尼	JAK1;JAK2	康哲药业;Novartis;Incyte;Maruho	白癜风	批准上市	申报上市
利特昔替尼	TEC; JAK3	Pfizer	白癜风	III 期临床	III 期临床
乌帕替尼	JAK1	AbbVie	白癜风	III 期临床	III 期临床
艾玛昔替尼	JAK1	Arcutis Biotherapeutics;瑞石生物	白癜风	II 期临床	IV/III 期临床
巴瑞替尼	JAK1;JAK2	Eli Lilly;Incyte	白癜风	临床前	I 期临床
托法替布	JAK1;JAK2;JAK3	Pfizer	白癜风	II 期临床	临床前
MH004	JAK	明慧医药	白癜风	临床前	II 期临床
brepocitinib	TYK2;JAK1	Pfizer;Pivovant Therapeutics	白癜风	II 期临床	II 期临床
povorcitinib	JAK1	Incyte	白癜风	III 期临床	临床前
赛度替尼	Syk;JAK	仑胜医药;Portola Pharmaceuticals(AstraZeneca)	白癜风	II 期临床	临床前
CKBA	NF-κB	博创园生物(泰恩康);上海交通大学附属第一人民医院	白癜风	临床前	II 期临床
阿普米司特	PDE4	Amgen;Celgene(Bristol-Myers Squibb)	白癜风	II 期临床	临床前
PF-07038124	PDE4	Pfizer	白癜风	II 期临床	临床前
克立硼罗	PDE4	Anacor Pharmaceuticals(Pfizer)	白癜风	II 期临床	临床前
PT101	IL-2	Pandion Therapeutics(Merck & Co.)	白癜风	II 期临床	临床前
ifidancitinib	JAK	Rigel Pharmaceuticals;Aclaris Therapeutics	白癜风	II 期临床	临床前
ordesekimab	IL-15	Celimmune(Amgen);Genmab	白癜风	II 期临床	临床前
阿巴西普	CTLA4	Ono Pharmaceutical;先声药业;Bristol-Myers Squibb	白癜风	I 期临床	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

芦可替尼乳膏治疗非节段性白癜风于 2022 年 7 月获美国 FDA 批准上市。FDA 基于两个三期临床试验数据 (TRuE-V1 and TRuE-V2) 批准了 OPZELURA 芦可替尼乳膏用于局部治疗成人和 12 岁及以上儿童患者的非节段性白癜风。两组试验共入组了 12 岁及以上共 600 多名非节段性白癜风患者，与安慰剂组对照评价 OPZELURA 的安全性和疗效。治疗 24 周时结果显示，OPZELURA 治疗组比对照组明显改善患者的 VASI 评分，患者面部和体表皮肤复色率都明显改善，并且这种改善在 52 周时一直持续且更为明显，52 周再评估时：75% 的患者达到了 F-VASI50，即皮损较基线改善大于等于 50%；50% 左右的患者达到了 F-VASI75，即皮损较基线改善大于等于 75%。

表 9：芦可替尼乳膏治疗非节段性白癜风疗效

临床试验		TruE-V1		TruE-V2	
		持续接受芦可替尼乳膏治疗的患者组	转用治疗组的安慰剂组的患者组	持续接受芦可替尼乳膏治疗的患者组	转用治疗组的安慰剂组的患者组
VNS 反应	52 周	39.9%	19.5%	32.8%	13.6%
达到 F-VASI 50 (较基线改善 ≥ 50%)	52 周	75%	50%	75%	50%
达到 F-VASI 75 (较基线改善 ≥ 75%)	24 周	29.8%	7.4%	30.9%	11.4%
	52 周	52.6%	26.8%	48%	29.6%
达到 F-VASI 90 (较基线改善 ≥ 90%)	24 周	15.3%	2.2%	16.3%	1.3%
	52 周	32.9%	12.2%	27.7%	16%
达到 T-VASI 50 (较基线改善 ≥ 50%)	52 周	50%	20-30%	50%	20%-30%

数据来源：医药魔方，西南证券整理

芦可替尼乳膏的中国 NDA 正处于 NMPA 审评中。2022 年 12 月 2 日，康哲药业通过附属公司一皮肤医美业务公司(康哲美丽)与 Incyte 就用于治疗自身免疫性炎症皮肤病的产品芦可替尼乳膏订立合作和许可协议。根据该许可协议，集团通过康哲美丽获得芦可替尼乳膏在中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区及东南亚十一国研发、注册及商业化产品的独家许可权利，以及在区域内生产产品的非独家许可权利。

芦可替尼乳膏在中国真实世界研究中取得了积极结果。治疗组主要疗效指标第 24 周达到 F-VASI 75 的患者比例为 49.5%，显著高于目标值 14.1% (P<0.0001)，研究达到了主要终点，证明产品能够有效治疗非节段型白癜风患者，缩小皮损面积，恢复肤色。所有的次要疗效指标均显示出与主要疗效指标一致的获益趋势，且治疗时间越长，患者的白癜风治疗效果持续改善。不良反应的严重程度大部分均为 1 级或 2 级，未发生导致停药或退出的不良事件 (AE)，未发生研究药物相关的严重不良事件 (SAE)。

磷酸芦可替尼乳膏 (白癜风适应症) 新药上市许可申请 (NDA) 已于 2024 年 9 月 24 日获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 受理。

在推进产品新药上市申请进程的同时，康哲药业针对芦可替尼乳膏的境外生产药品转移至境内生产 (地产化技术转移) 工作正在委托合同研发生产外包组织 (CDMO) 有序推进中，目前已完成小试和中试研究，正在进行放大生产。本集团争取早日完成地产化研究，在中国大陆注册并获得上市批准，让中国白癜风患者用上创新产品。

表 10：芦可替尼乳膏受理号等

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	承办日期
JXHS2400073	磷酸芦可替尼乳膏	化药	进口	5.1	2024-09-25

数据来源：CDE，西南证券整理

此外，芦可替尼乳膏的特应性皮炎（AD）适应症于 2024 年 3 月获 NMPA 签发的 III 期临床试验批准通知书，该试验为一项在中国人群中评价芦可替尼乳膏治疗 AD 的疗效及安全性的随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，已于 2024 年 6 月完成首例患者给药。

表 11：芦可替尼乳膏特应性皮炎适应症信息

药品	首次公示信息日期	适应症	试验专业题目	主要终点
磷酸芦可替尼乳膏	2024-05-13	特应性皮炎	在中国人群中评价磷酸芦可替尼乳膏治疗特应性皮炎的疗效及安全性的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究	第 8 周，达到 IGA-TS 的受试者比例（IGA-TS 定义为达到 IGA 评分为 0 或 1 分，且较基线相比改善 ≥ 2 分）

数据来源：CDE，西南证券整理

3.2 替瑞奇珠单抗注射液：2023 年底顺利纳入国家医保目录

替瑞奇珠单抗于 2023 年 5 月获国家药监局批准上市，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。替瑞奇珠单抗是一种人源化的 IgG1/ κ 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。2019 年 6 月，康哲药业通过与 Sun Pharma 合作获得了替瑞奇珠单抗在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）开发、销售等的许可权利。

目前，全球共有四款 IL-23 单抗获批上市，强生的 Tremfya（古塞奇尤单抗）、Stelara（乌司奴单抗），艾伯维的 Skyrizi（利生奇珠单抗），太阳制药的 Ilumya/Ilumetri（替瑞奇珠单抗），国内康方生物、信达生物、荃信生物等均布局了这一靶点。

表 12：IL-23 竞争格局

产品	靶点	企业	适应症	全球阶段	中国阶段
乌司奴单抗	IL-23/IL-12	强生	斑块状银屑病	批准上市	批准上市
利生奇珠单抗	IL-23	Boehringer Ingelheim; AbbVie	斑块状银屑病	批准上市	I 期临床
古塞奇尤单抗	IL-23	Janssen Biotech (Johnson & Johnson); MorphoSys	斑块状银屑病	批准上市	批准上市
替瑞奇珠单抗	IL-23	康哲药业; Almirall; Sun Pharmaceutical	斑块状银屑病	批准上市	批准上市
briakinumab	IL-23/IL-12	Cambridge Antibody Technology (AstraZeneca); AbbVie	斑块状银屑病	申请上市	临床前
依若奇单抗	IL-23/IL-12	康方生物	斑块状银屑病	申请上市	申请上市
brazikumab	IL-23	AstraZeneca	克罗恩病	III 期临床	申报临床
匹康奇拜单抗	IL-23	信达生物	斑块状银屑病	III 期临床	III 期临床
LY2525623	IL-23	Eli Lilly	斑块状银屑病	II 期临床	临床前
QX004N	IL-23	荃信生物; Seneca Biopharma (Palisade Bio)	斑块状银屑病	II 期临床	II 期临床
NBL-012	IL-23	NovaRock Biotherapeutics	银屑病	I 期临床	I 期临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

从销售额的角度，乌司奴单抗销售额遥遥领先，2023 年全球销售额达 108.6 亿美元。其次是 BI 的利生奇珠单抗，2023 年销售额达 77.6 亿美元。强生的古塞奇尤单抗位居第三，2023 年销售额达 31.5 亿美元。

表 13：替瑞奇珠单抗与其他 IL-23 药物对比

	乌司奴单抗	利生奇珠单抗/瑞莎珠单抗	古塞奇尤单抗	替瑞奇珠单抗
公司	强生	Boehringer Ingelheim;AbbVie	强生	康哲药业;太阳制药
商品名	Stelara	Skyrizi	Tremfya	Ilumya
靶点	IL-23/IL-12	IL-23	IL-23	IL-23
国内上市时间	斑块状银屑病 (2017.11) 克罗恩病 (2020.3)	2023.7.6 (NDA, 斑块状银屑病)	斑块状银屑病 (2019.12)	斑块状银屑病 (2023.5)
美国上市时间	斑块状银屑病 (2009.1) 银屑病关节炎 (2013.9) 克罗恩病 (2016.9) 溃疡性结肠炎 (2019.9)	银屑病关节炎 (2019.3) 斑块状银屑病 (2019.3) 克罗恩病 (2022.6)	斑块状银屑病 (2017.7) 掌跖脓疱病 (2018.11) 银屑病关节炎 (2020.7)	斑块状银屑病 (2018.3)
纳入医保时间	2011 年		2022 年	2023 年
剂量	45mg/0.5ml/支; 90mg/1.0ml/支	150mg/ml/支	1ml:100mg	100mg/1ml/支
用法用量	银屑病: 首次 45 mg 皮下注射, 4 周后及之后每 12 周给予一次相同剂量	银屑病: 在第 0 周、第 4 周以及此后每 12 周皮下注射 150mg	银屑病: 第 0 周和第 4 周皮下给药 100mg, 之后每 8 周接受一次相同剂量维持	银屑病: 分别于第 0 周、第 4 周进行皮下注射初始给药, 随后维持该剂量每 12 周给药一次。
价格	中国: 4015 元/45mg 美国: 13966 美元/45mg		中国: 4571 元/100mg 美国: 13917 美元/100mg	中国: 4360 元/100mg 美国: 17291 美元/100mg
年治疗费用	中国: 1.6 万元 美国: 5.6 万美元		中国: 2.7 万 美国: 8.3 万美元	中国: 1.7 万元 美国: 5.1 万美元
全球销售额 (亿美元)	2018: 51.6; 2019: 63.6; 2020: 77.1; 2021: 91.3; 2022: 97.2; 2023: 108.6	2019: 3.5; 2020: 15.9; 2021: 29.4; 2022: 51.7; 2023: 77.6	2018: 5.4; 2019: 10.1; 2020: 13.5; 2021: 21.3; 2022: 26.7; 2023: 31.5	2020: 0.48; 2021: 0.95; 2022: 1.3

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 14：替瑞奇珠单抗与其他 IL-23 药物对比

	公司	试验	人数	对照组	12 周 PASI-75	12 周 PASI-90
乌司奴单抗	强生	PHOENIX1 (III)	766	安慰剂	67% vs 3%	42% vs 2%
		ACCEPT (III)	903	依那西普	67% vs 57%	36% vs 23%
		LOTUS (III)	322	安慰剂	82.5% vs 11.1%	
利生奇珠单抗 /瑞莎珠单抗	勃林格殷格翰; AbbVie	UltIMMa-1 (III)	506	安慰剂	16 周: 75.3% vs 4.9%	
		UltIMMa-2 (III)	491	安慰剂	16 周: 74.8% vs 2%	
		IMMmerge (III)	327	司库奇尤单抗		16 周: 73.8% vs 65.6%
		IMMvent (III)	605	阿达木单抗		16 周: 72% vs 47%
		IMMpulse (IV)	352	阿普米斯特		16 周: 55.9% vs 5.1%
古塞奇尤单抗	强生	ECLIPSE (III)	1048	司库奇尤单抗	89% vs 92%	69% vs 76%
替瑞奇珠单抗	康哲药业;太阳制药	(III)		安慰剂	66% vs 13%	35% vs 3%

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.3 德昔度司他片：NDA 获受理，用于治疗 CKD 引起的贫血

德度司他片创新型口服 HIF-PHI，用于治疗 CKD 引起的贫血。由 Zydus Cadila Healthcare Ltd. 原研开发，康哲药业于 2021 年 1 月 20 日获得授权。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。其通过口服给药，具备良好的有效性、安全性及治疗顺应性。该产品目前已在印度获批上市。德度司他片的中国 III 期临床于 2023 年 8 月完成全部受试者入组。2024 年 4 月，德昔度司他片的 NDA 获 NMPA 受理。

表 15：德度司他片竞争格局

产品	靶点	企业	适应症	美国阶段	中国阶段
罗沙司他	HIF-PH	Astellas Pharma; FibroGen; AstraZeneca	慢性肾病贫血; 化疗引起的贫血; 贫血; 终末期肾病; 骨髓增生异常综合征	III 期临床	批准上市
恩那度司他	HIF-PH	JW Pharmaceutical; 信立泰; Torii Pharmaceutical; Japan Tobacco	慢性肾病贫血; 腹膜透析; 贫血; 慢性肾病	I 期临床	批准上市
伐达度司他	HIF-PH	CSL Vifor (CSL); Mitsubishi Tanabe Pharma; Akebia Therapeutics; Medice; Otsuka; P&G	慢性肾病贫血; 贫血; 终末期肾病; 慢性肾病; 急性呼吸窘迫综合征	III 期临床	临床前
德度司他	HIF-PH	康哲药业; Zydus Lifesciences	慢性肾病贫血; 新型冠状病毒感染; 贫血; 化疗引起的贫血	临床前	申请上市
AND017	HIF-PH	安道药业	慢性肾病贫血; 化疗引起的贫血; 贫血; 骨髓增生异常综合征; β -地中海贫血	II 期临床	II 期临床
molidustat	HIF-PH	Bayer	慢性肾病贫血; 贫血; 慢性肾病; 急性肾损伤; 腹膜透析	II 期临床	临床前
HIF-117	HIF-PH	三生制药	慢性肾病贫血; 贫血; 慢性肾病	临床前	II 期临床
HEC53856	HIF-PH	东阳光药	化疗引起的贫血; 慢性肾病贫血	临床前	II 期临床
DDO-3055	HIF-PH	中国药科大学; 恒瑞医药	慢性肾病贫血; 慢性肾病	临床前	I 期临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

德度司他印度获批基于两项 III 期临床试验 (DREAM-D 和 DREAM-ND)，分别入组 392 例透析 CKD 患者和 588 例非透析 CKD 患者。两项研究均达到改善血红蛋白 (Hb) 的主要终点。

在 DREAM-ND 实验中，588 名未进行透析的慢性肾病患者被随机分配接受德度司他片每周三次口服给药或达普司他皮下注射治疗 (随机比率 1:1)。在德度司他片治疗组中，血红蛋白水平平均基线为 8.97g/dL，并在第 16-24 周时提高至 10.90g/dL；在达普司他皮下注射治疗组中，血红蛋白水平平均基线为 8.92g/dL，并提升至 10.77g/dL。根据协议，该结果符合预先设定的德度司他片相对达普司他治疗的非劣性。与达普司他皮下注射治疗效果相比，德度司他片治疗组的血红蛋白水平反应显著更高，而铁调素和低密度脂蛋白胆固醇则显著减少。在未接受透析的慢性肾病患者中，德度司他口服片剂的安全性与达普司他皮下注射治疗相当。

在 DREAM-D 实验中, 392 名已接受透析的慢性肾病患者被随机分配接受德度司他片每周三次口服给药或阿法依泊汀皮下注射治疗 (随机比率 1:1)。在德度司他片治疗组中, 血红蛋白水平平均基线为 9.57g/dL, 并在第 16-24 周时提高至 10.47g/dL; 在阿法依泊汀皮下注射治疗组中, 血红蛋白水平平均基线为 9.46g/dL, 并提升至 10.32g/dL。根据协议, 该结果符合预先设定的德度司他片相对阿法依泊汀皮下注射治疗的非劣性。与阿法依泊汀皮下注射治疗相比, 德度司他片治疗组的血红蛋白应答数量显著增加, 而铁调素和低密度脂蛋白胆固醇则显著减少。在已接受透析治疗的慢性肾病患者中, 德度司他片口服片剂的安全性与达普司他皮下注射治疗相当。

表 16: 德度司他片与其他 HIF-PH 药物上市时间、用法用量等对比

	德度司他	罗沙司他	恩那度司他
公司	康哲药业; Zydus Lifesciences	Astellas Pharma;FibroGen;AstraZeneca	JW Pharmaceutical;Torii Pharmaceutical; 信立泰;Japan Tobacco
商品名	Oxemia	爱瑞卓	恩那罗
靶点	HIF-PH	HIF-PH	HIF-PH
国内上市时间	-	慢性肾病贫血 (2018.12.21)	慢性肾病贫血 (2023.6.10)
美国上市时间	-	-	-
纳入医保时间		2018 年 12 月	2023.12.13
专利到期		2024.6	
剂量		20mg/50mg	1mg/2mg/4mg
用法用量	每周三次口服给药	口服; 每次 100mg 或 120mg, 每周三次	每次 2mg, 每日 1 次, 餐前或睡前口服
国内销售额 (元)		2020: 5.1 亿; 2021: 13.2 亿; 2022: 14.6 亿	

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 17: 德度司他与其他 HIF-PH 药物疗效对比

	公司	临床	人数	基线	对照组	血红蛋白水平 平均基线	血红蛋白水平提高	SAE
德度司他	康哲药业; Zydus Lifesciences	DREAM-ND (III)	588	未进行透析的慢性肾病	达普司他	8.97g/dL vs 8.92g/dL	16-24 周: 10.90g/dL vs 10.77g/dL (非劣)	
		DREAM-D (III)	392	已接受透析的慢性肾病	阿法依泊汀	9.57g/dL vs 9.46g/dL	16-24 周: 10.47g/dL vs 10.32g/dL (非劣)	
罗沙司他	Astellas Pharma;FibroGen; AstraZeneca	ROCKIES (III)	2133	已接受透析的慢性肾病	阿法依泊汀	10.1 g/dL vs 10.2 g/dL	16-24 周: 10.6 g/dL vs 10.5 g/dL (非劣)	57.6% vs 57.5%
恩那度司他	JW Pharmaceutical; Torii Pharmaceutical; 信立泰;Japan Tobacco	SYMPHONY ND (III)	156	未进行透析的慢性肾病	达依泊汀 α	10.96 g/dL vs 10.96 g/dL	16-24 周: 11.05 g/dL vs 11.05 g/dL (非劣)	65.4% vs 82.6%

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

4 盈利预测

假设 1: 心脑血管和消化/自免线业务受集采影响, 销售额出现下滑, 但集采影响为一过性影响。假设 2024 年心脑血管业务和消化线业务分别下滑 28% 和 25%, 眼科及皮肤线增速分别为 25% 和 15%; 假设 2025 年集采影响边际减弱, 心脑血管业务与 2024 年持平, 消化/自免线业务下滑 5%, 眼科及皮肤线增速为 20%; 2026 年心脑血管和消化线业务均与 2025 年持平, 眼科及皮肤线增速为 10%。2024-2026 年康哲药业传统业务收入分别为 74.9、76.4 和 78 亿元。

假设 2: 公司目前共五款创新药获批上市, 三款创新产品正处于中国新药上市许可申请 (NDA) 审评中。假设 2025 年 6 款创新产品上市, 创新产品 2024-2026 年收入分别为 4、12.5 和 20 亿元。

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 78.9、88.9 和 98 亿元。

表 18: 公司收入预测 (全按药品销售收入口径)

	2023A	2024E	2025E	2026E
合计 (亿元)	94.7	78.9	88.9	98
心脑血管业务	50.33	36.2	36.2	36.2
消化/自免业务	30.57	22.9	21.8	21.8
眼科业务	5.05	6.3	7.6	8.4
皮肤和医美线	5.69	6.5	7.8	8.6
其他	3.08	3	3	3
创新产品业务		4	12.5	20

数据来源: wind, 西南证券

5 风险提示

研发不及预期风险, 商业化不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 药品降价风险, 医药行业政策风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	4311.06	7293.46	10329.78	13703.16	营业额	8013.29	7893.61	8893.65	9800.53
应收账款	1327.70	1511.72	1703.24	1876.92	销售成本	1904.12	2039.71	2206.51	2229.62
预付款项	276.83	318.63	359.00	395.61	销售费用	2511.34	2986.15	3450.74	3897.67
其他应收款	408.17	329.36	371.09	408.93	管理费用及研发费用	851.76	888.19	1042.98	1235.85
存货	637.64	534.84	578.58	584.64	财务费用	46.25	34.92	24.39	13.17
其他流动资产	1833.04	1850.82	1853.17	1855.30	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
流动资产总计	8794.44	11838.83	15194.86	18824.55	投资收益	277.87	50.00	50.00	50.00
长期股权投资	3450.98	3500.98	3550.98	3600.98	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	397.62	335.32	273.03	210.74	营业利润	2977.68	1994.64	2219.02	2474.22
在建工程	0.00	0.00	0.00	0.00	其他非经营损益	-103.91	116.32	116.32	116.32
无形资产	2292.22	1910.18	1528.14	1146.11	税前利润	2873.77	2110.95	2335.34	2590.54
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	所得税	489.34	340.41	377.47	419.62
其他非流动资产	2795.59	2795.59	2795.59	2795.59	税后利润	2384.43	1770.55	1957.87	2170.92
非流动资产合计	8936.40	8542.07	8147.74	7753.41	归属于非控制股东利润	-16.51	0.55	0.60	0.67
资产总计	17730.84	20380.91	23342.60	26577.97	归属于母公司股东利润	2400.94	1770.00	1957.27	2170.25
应付账款	141.66	155.28	167.98	169.73	EBITDA	3149.59	2590.20	2804.06	3048.04
其他流动负债	637.47	669.80	739.15	779.76	NOPLAT	2526.71	1702.59	1881.13	2084.81
流动负债合计	2048.79	2094.73	2176.78	2219.15	EPS(元)	0.98	0.73	0.80	0.89
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00					
其他非流动负债	125.64	125.64	125.64	125.64	财务分析指标	2023A	2024E	2025E	2026E
非流动负债合计	125.64	125.64	125.64	125.64	成长能力				
负债合计	2174.43	2220.37	2302.42	2344.79	营收额增长率	-12.43%	-1.49%	12.67%	10.20%
股本	83.99	83.99	83.99	83.99	EBIT 增长率	-23.40%	-26.51%	9.97%	10.34%
留存收益	0.00	2603.58	5482.62	8674.95	EBITDA 增长率	-22.02%	-17.76%	8.26%	8.70%
归属于母公司股东权益	15520.21	18123.79	21002.83	24195.16	税后利润增长率	-27.22%	-25.75%	10.58%	10.88%
归属于非控制股东权益	36.20	36.75	37.35	38.02	盈利能力				
权益合计	15556.41	18160.53	21040.18	24233.18	毛利率	76.24%	74.16%	75.19%	77.25%
负债和权益合计	17730.84	20380.91	23342.60	26577.97	净利率	29.76%	22.43%	22.01%	22.15%
					ROE	15.47%	9.77%	9.32%	8.97%
					ROA	13.54%	8.68%	8.38%	8.17%
					ROIC	22.56%	15.25%	17.45%	19.52%
现金流量表 (百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E	估值倍数				
税后经营利润	2240.09	1623.44	1810.77	2023.81	P/E	8.34	11.32	10.23	9.23
折旧与摊销	229.57	444.33	444.33	444.33	P/S	2.50	2.54	2.25	2.04
财务费用	46.25	34.92	24.39	13.17	P/B	1.29	1.11	0.95	0.83
其他经营资金	-13.06	-16.05	-237.66	-213.95	股息率	-0.07	-0.04	-0.05	-0.05
经营性现金净流量	2502.85	2086.64	2041.83	2267.37	EV/EBIT	-1.26	-3.10	-4.08	-4.97
投资性现金净流量	-442.28	97.10	97.10	97.10	EV/EBITDA	-1.16	-2.57	-3.43	-4.25
筹资性现金净流量	-2125.02	798.66	897.39	1008.91	EV/NOPLAT	-1.45	-3.91	-5.12	-6.21
现金流量净额	-64.45	2982.40	3036.32	3373.38					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

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并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 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综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所
须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	欧若诗	销售经理	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售经理	15800507223	15800507223	ljliong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	孙启迪	销售经理	19946297109	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
北京	蒋宇洁	销售经理	15905851569	15905851569	jjj@swsc.com.c
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	高级销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	高级销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com

	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	xyy@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
广深	杨举	销售经理	13668255142	13668255142	yangju@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	林哲睿	销售经理	15602268757	15602268757	lzf@swsc.com.cn