

## 买入

## 创新药进一步丰富，即将放量再造新康哲

康哲药业 (0867.HK)

2024-12-30 星期一

目标价: **10.38 港元**  
 现价: 7.48 港元  
 预计升幅: 38.78%

## 重要数据

日期	2024-12-30
收盘价 (港元)	7.48
总股本 (亿股)	24.40
总市值 (亿港元)	182
净资产 (亿元)	159
总资产 (亿元)	181
52 周高低 (港元)	13.51/6.09
每股净资产 (元)	6.53

数据来源: Wind、国元证券经纪(香港)整理

## 主要股东

Treasure Sea Limited (46.45%)

## 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

## ➤ 创新药再添重磅品种，痛风领域市场广阔

24 年 12 月公司与杭州新元素药业签订独家商业化协议，获得治疗痛风及高尿酸血症的 1 类新药 ABP-671 的独家商业化权利。ABP-671 是用于治疗痛风及高尿酸血症的化药 1 类创新药，目前正分别在中国和境外开展关于痛风的 2b/3 期临床试验，产品通过抑制尿酸盐转运蛋白 1，降低肾脏对尿酸的重吸收。在已经完成的两项 2 期临床试验结果显示良好的药效和安全性。据弗若斯特沙利文分析，预计到 2030 年，高尿酸血症和痛风患者人数将分别达到 2.4 亿人和 5220 万人。市场需求广阔，目前临床上常用的降尿酸药物在疗效和安全性上存在局限性，市场空间在 10 亿元以上。协同效应明显，该产品与风湿免疫科及内分泌科的现有产品有协同。

## ➤ 芦可替尼顺利推进，市场空间大：

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的血清磷水平。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，已经开出首批处方。甲氨蝶呤注射液的 RA 适应症也获批上市。

公司已在全球布局 30 款以 FIC、BIC 为主的创新管线，公司自主研发的创新药 CMS-D005 于 24 年 11 月 27 日获批中国临床，对 GLP-1R 和 GCGR 有很强的激动活性，临床前数据显示良好减重效果和安全性。芦可替尼乳膏于 24 年 9 月提交 NDA 并获受理，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。

## ➤ 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 年收入恢复到双位数增长，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 38.78% 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@7.48HKD	5.15	6.99	9.75	8.60	6.84

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

### ➤ 創新藥再添重磅品種，痛風領域市場廣闊

24年12月公司與杭州新元素藥業簽訂獨家商業化協議，獲得治療痛風及高尿酸血症的1類新藥ABP-671的獨家商業化權利，合作區域：中國大陸、香港特別行政區及澳門特別行政區。ABP-671是用于治疗痛風及高尿酸血症的化藥1類創新藥，目前正分別在中國和境外開展關於痛風的2b/3期臨床試驗，產品通過抑制尿酸鹽轉運蛋白1，降低腎臟對尿酸的重吸收。在已經完成的兩項2期臨床試驗結果顯示，ABP-671多個劑量組（1mg至12mg）表現出良好的藥效和安全性。該產品2mg每天單次給藥，其藥效可能相當於或優於苯溴馬隆和非布司他最高劑量80mg的藥效。

高尿酸血症及痛風患者數龐大，《2021中國高尿酸及痛風趨勢白皮書》數據顯示，高尿酸血症：總體患病率為13.3%，中國患者人數約1.77億人；痛風：總體發病率為1.1%，中國患者人數約1466萬人。未來趨勢：據弗若斯特沙利文分析，預計到2030年，高尿酸血症和痛風患者人數將分別達到2.4億人和5220萬人。市場需求廣闊，目前臨床上常用的降尿酸藥物在療效和安全性上存在局限性，患者對高效安全的降尿酸藥物有迫切需求。市場空間在10億元以上。引入ABP-671將填補公司痛風治療產品的空白，公司的創新藥產品矩陣更加多元化。市場協同效應明顯，產品在風濕免疫科可與公司在售產品美泰形（甲氨蝶呤注射液）協同，在內分泌科和骨科可與益蓋寧（依降鈣素注射液）協同。

### 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，隨着創新藥的放量，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癩

痫患者的间歇性发作的创新药，该产品的优势是给药方式边界、起效快、可针对急性反复性发作。PK 研究结果表明，该药具有较高的生物利用度和安全性。其用于治疗 6 岁及以上癫痫患者间歇性、刻板性癫痫频繁发作活动。2) 替瑞奇珠单抗注射液，特异性靶向 IL-23 的全人源 IgG1/K 单克隆抗体，用于治疗中重度斑块状银屑病，该药品的优势是注射次数少、依从性更佳。3) 甲氨蝶呤注射液（预充式），甲氨蝶呤是治疗严重、顽固、致残性银屑病和其他自身免疫性疾病的传统药物，而公司的这款产品为多种规格的小容量甲氨蝶呤产品，并且为注射式给药，能够在满足银屑病患者基础用药需求的同时，有效避免胃肠道副作用。第四个创新药蔗糖羟基氧化铁咀嚼片（维福瑞）于 24 年 2 月获的授权，为中国首个铁基-非钙磷结合剂，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，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。公司自主研发的创新药 CMS-D005 注射液（CMS-D005）于 2024 年 11 月 27 日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）签发的药物临床试验批准通知书。CMS-D005 是高活性、高选择性的胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）和胰高血糖素受体（GCGR）双重激动剂。GLP-1R 激动：中枢性抑制食欲，减少摄食，同时抑制胃排空，增加饱食感以达到减重的作用；增强葡萄糖依赖性的胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌来降低血糖。GCGR 激动：促进脂肪分解代谢，增强减脂作用，尤其是肝脏脂肪的减少。应用前景：CMS-D005 未来可开发用于治疗肥胖/超重、代谢相关脂肪性肝炎、2 型糖尿病等多种代谢相关疾病。

芦可替尼乳膏已经开始在博鳌开始使用，在香港、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，于 24 年 9 月提交 NDA 并获受理，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，计划入组约 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 14 款重磅创新药布局



资料来源：公司公告、国元证券经纪（香港）整理

### 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 年收入恢复到双位数增长，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 38.78% 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
<b>收入</b>	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
<b>毛利</b>	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
<b>经营盈利</b>	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
<b>税前盈利</b>	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
<b>净利润</b>	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
<b>EBITDA</b>	3051.09	3627.40	3987.89	2975.94	2447.80	2738.09	3364.59
<b>增长</b>							
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				
<b>流动资产</b>	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
<b>非流动资产</b>	7721.86	8428.16	8924.16	8936.41	9263.20	9556.97	9860.89
<b>总资产</b>	12700.40	15807.89	17753.37	17730.89	17295.09	17416.46	18125.32
<b>流动负债</b>	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
<b>非流动负债</b>	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
<b>总负债</b>	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
<b>股东权益</b>	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
<b>盈利能力</b>							
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%
<b>营运表现</b>							
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
<b>财务状况</b>							
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
<b>净利润</b>	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
<b>营运现金流</b>	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
<b>投资活动现金流</b>	-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
<b>融资活动现金流</b>	-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
<b>现金变化</b>	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>