

2025年07月19日

康弘药业 (002773.SZ)

投资评级：买入（首次）

——创新出海再出发，打造第二增长曲线

投资要点：

- 研发体系成型、创新管线临床持续推进，康柏西普贡献稳定现金流，公司有望迎来价值重估。**公司为国内传统老牌 Pharma，生物制品板块（康柏西普）自 2014 年上市以来，几乎每年正增长（20/22 年除外）、24 年收入超 23 亿元，奠定公司在眼科领域头部企业地位。2020–2024 年公司研发投入合计接近 35 亿元，目前形成“两个研究院（大分子+小分子）+基因治疗（弘基生物）+合成生物学（弘合生物）”四个研究平台，目前创新成果已经开始显现（如基因治疗、双载荷 ADC 等），在经历前几年康柏西普出海“失利”后，公司再接再厉、创新转型终于迎来开花结果，我们看好公司未来创新研发潜力，未来公司估值有望从过去几年业绩驱动为主转向创新研发驱动，估值弹性大。
- 康柏西普国内市场份额第一，未来有望保持稳健增长。**我们预计中国眼底病适应症人群数量超过 2000 万，但受医疗条件限制、患者认知等影响，目前治疗渗透率依然还处于较低水平。国内抗 VEGF 药物主要为公司的康柏西普以及两款原研药物雷珠单抗和阿柏西普，康柏西普的销售额从 2014 年的 0.74 亿元增长至 2024 年的 23.43 亿元，期间复合增速达到 41%，考虑到其多次医保谈判降价，销售量增速可能更快。价格方面，康柏西普已经历多轮医保谈判，我们认为未来大幅降价可能性相对较小。竞争格局方面，公司在眼科领域推广经验丰富，2024 年康柏西普在国内眼底病抗 VEGF 药物样本医院市场份额第一，为 44.4%。未来虽然有法瑞西单抗或生物类似物产品竞争，但考虑到公司康柏西普目前正在开展 I/II 期高剂量临床试验、以探索高剂量是否能降低给药频率，以及中国广阔的眼底病市场和公司在眼科领域强大的销售能力，我们认为康柏西普未来有望保持稳健增长态势。
- 基因治疗创新药中美双报，国内研发处于第一梯队，未来市场潜力大。**传统抗 VEGF 药物治疗存在依从性和安全性问题，基因治疗未来有望实现单次给药长期获益，是眼底病下一代治疗技术的主要研发方向之一。全球来看，2024 年法瑞西单抗和阿柏西普销售额分别为 46.7 亿美元和 95.5 亿美元，眼底病治疗市场需求较大。目前眼底病基因治疗临床进度最快的是 AbbVie 公司的 ABBV-RGX-314（三期临床），其针对湿性 AMD 和糖尿病视网膜病变适应症的两项 II 期临床展示出良好安全性和临床获益趋势，预计 2025–2026 年有望迎来三期重要数据读出和监管里程碑，或将点燃基因治疗热情。公司的基因治疗产品 KH631 中国已启动 II 期临床、美国处于临床 I 期阶段，KH658 中美均处于临床 I 期阶段。2025 年 5 月，公司披露了 KH631 的 I 期临床数据，安全性趋势良好，公司在眼底病基因治疗领域的研发进度处于国内企业中前列，且是为数不多在美国开展临床的中国企业，考虑到全球广阔的眼底病治疗市场，我们看好未来 KH631/KH658 两款药物市场潜力。
- 双载荷 ADC 获批临床，其他创新管线持续推进中，肿瘤板块布局崭露锋芒。**ADC 领域，公司正在开发靶向 TROP2 新型双载荷 ADC，其双载荷能实现同时在 RNA 水平和 DNA 水平对肿瘤细胞的抑制，具有双效协同机制，目前 KH815 已经在中国和澳大利亚获批临床，临床进度处于国内第一梯队。此外还有合成生物板块 KH617（治疗晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤），临床 I 期），中成药板块 KH110（AD 适应症，临床 III 期）、KH109（舒肝解郁胶囊新增焦虑症，临床 III 期），小分子创新药 KH607（抑郁症适应症，临床 II 期）、KHN702（治疗急性疼痛适应症，获批临床），生物药板块 KH917（斑块状银屑病适应症，临床 I 期）、KH801（晚期实体瘤，临床 I 期）、KH815（晚期实体瘤，获批临床）、KH902-R10（高剂量康柏西普，临床 II 期），公司研发管线持续丰富，奠定公司长期发展基础。
- 盈利预测与估值。**我们预计公司 2025–2027 年归母净利润分别为 13.8/15.8/17.8 亿元，同比增速分别为 15.6%/14.7%/12.8%，当前股价对应的 PE 分别为 25/22/19 倍。我们选取艾力斯、神州细胞和特宝生物作为可比公司估值，考虑到公司创新药研发出海顺利推进，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示。**研发进度不及预期的风险；市场竞争加剧的风险；政策超预期的风险。

证券分析师

刘闯

SAC: S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

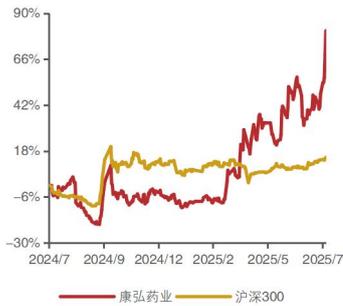
李强

SAC: S1350524040001

liqiang01@huayuanstock.com

联系人

市场表现：



基本数据 2025年07月18日

收盘价(元)	37.31
一年内最高/最低(元)	37.66/16.62
总市值(百万元)	34,367.10
流通市值(百万元)	25,620.02
总股本(百万股)	921.12
资产负债率(%)	6.49
每股净资产(元/股)	9.84

资料来源：聚源数据

盈利预测与估值(人民币)

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	3,957	4,453	5,027	5,660	6,303
同比增长率(%)	16.77%	12.51%	12.89%	12.59%	11.36%
归母净利润(百万元)	1,045	1,191	1,377	1,579	1,781
同比增长率(%)	16.52%	14.02%	15.60%	14.66%	12.79%
每股收益(元/股)	1.13	1.29	1.49	1.71	1.93
ROE(%)	13.39%	13.77%	14.35%	14.80%	14.98%
市盈率(P/E)	32.89	28.85	24.96	21.77	19.30

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

投资案件

投资评级与估值

我们预计公司 2025–2027 年归母净利润分别为 13.8/15.8/17.8 亿元，同比增速分别为 15.6%/14.7%/12.8%，当前股价对应的 PE 分别为 25/22/19 倍。我们选取艾力斯、神州细胞和特宝生物作为可比公司估值，考虑到公司创新药研发出海顺利推进，首次覆盖，给予“买入”评级

关键假设

- 1) 生物制品：考虑到中国眼底病广阔市场，以及康柏西普目前相对较低的渗透率，我们假设 2025–2027 年公司生物制品板块收入增速分别为 20%/18%/15%，毛利率分别为 95%/95%/95%；
- 2) 中成药：疏肝解郁胶囊目前还处于稳健增长态势，我们假设 2025–2027 年公司中成药板块收入增速分别为 10%/10%/10%，毛利率分别为 84%/83%/83%；
- 3) 化学药：受集采影响，我们假设 2025–2027 年公司化学药板块收入增速分别为 -5%/-5%/-5%，毛利率分别为 80%/80%/80%；

投资逻辑要点

公司为国内传统老牌 Pharma，生物制品板块（康柏西普）自 2014 年上市以来，几乎每年正增长（20 年除外）、24 年收入超 23 亿元，奠定公司在眼科领域头部地位。2020–2024 年公司研发投入合计接近 35 亿元，目前形成“两个研究院（大分子+小分子）+基因治疗（弘基生物）+合成生物学（弘合生物）”四个研究平台，目前创新成果已经开始显现（如基因治疗、双载荷 ADC 等），在经历前几年康柏西普出海“失利”后，公司再接再厉、创新转型终于迎来开花结果，我们看好公司未来创新研发潜力，未来公司估值有望从过去几年业绩驱动为主转向创新研发驱动，估值弹性大。

核心风险提示

研发进度不及预期的风险；市场竞争加剧的风险；政策超预期的风险。

内容目录

1. 老牌药企走出海外研发失利低谷，创新转型再出发	7
1.1. 康柏西普奠定公司国内眼底病市场地位	7
1.2. 公司目前已经形成完整研发体系	11
2. 眼底病市场广阔，康柏西普有望保持稳健增长	12
2.1. 康柏西普国内市场份额稳居第一	12
2.2. 眼底病市场足够广阔，国内目前治疗率较低	16
3. 眼底病基因治疗潜力大，公司处于国内第一梯队	18
3.1. 眼底病基因治疗临床优势明显，市场潜力大	18
3.2. 全球基因治疗已到三期阶段，即将迎来商业化	21
3.3. 公司基因治疗产品安全性好，静待更多临床数据读出	26
4. 积极布局肿瘤药物，双载荷 ADC 进展顺利	28
5. 盈利预测与评级	31
5.1. 盈利预测	31
5.2. 估值	32
6. 风险提示	33

图表目录

图表 1: 康弘药业发展历程 (截至 2025 年)	7
图表 2: 康弘药业股权结构图 (截至 2025Q1)	7
图表 3: 康弘药业股价复盘	8
图表 4: 2014-2025Q1 营收及增速情况	8
图表 5: 2014-2025Q1 归母净利润及增速情况	8
图表 6: 2014-2025Q1 分产品收入情况 (亿元)	9
图表 7: 2014-2025Q1 分产品收入占比情况	9
图表 8: 2014-2025Q1 毛利率及归母净利率情况	9
图表 9: 2020-2025Q1 公司销售/管理/研发费用率情况	9
图表 10: 2015-2024 年公司研发支出情况	10
图表 11: 康弘药业部分上市产品情况 (截至 2024 年底)	10
图表 12: 康弘药业样本医院销售额情况 (亿元) (截至 2024 年底)	11
图表 13: 公司研发体系情况	11
图表 14: 康弘药业在研产品情况 (截至 2024 年底)	11
图表 15: 中国已上市抗 VEGF 药物情况 (截至 2025 年 6 月)	12
图表 16: 康柏西普四次医保谈判结果	13
图表 17: 康弘药业生物制品收入增长情况 (亿元)	14
图表 18: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售情况 (亿元)	14
图表 19: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售格局情况 (按照收入)	14
图表 20: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售量情况 (万支)	14
图表 21: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售量格局情况 (按照销量)	14
图表 22: 法瑞西单抗结构示意图	15
图表 23: YOSEMITE 中至第 2 年(第 100 周)BCVA 较基线的变化	15
图表 24: RHINE 中至第 2 年(第 100 周)BCVA 较基线的变化	15
图表 25: TENAYA 中至第 1 年(第 48 周)BCVA 较基线的变化	16
图表 26: LUCERNE 中至第 1 年(第 48 周)BCVA 较基线的变化	16
图表 27: 2022-2025Q1 法瑞西单抗销售额 (亿瑞士法郎)	16
图表 28: 2020-2025Q1 阿柏西普销售额 (亿美元)	16
图表 29: 国内部分抗 VEGF 创新药及生物类似物在研情况	16

图表 30: 中国眼底病患者人数估算 (nAMD、CNV、DME、RVO 适应症)	17
图表 31: 全球部分已上市 AAV 药物情况	18
图表 32: 重组 AAV 载体基因治疗作用机制示意图	19
图表 33: 临床阶段基因治疗 AAV 载体衣壳血清型占比	19
图表 34: 重组 AAV 载体衣壳优化进展	19
图表 35: 眼部给药途径示意	20
图表 36: 眼底病治疗不同给药方式对比	20
图表 37: 全球进入临床阶段的部分眼底病基因治疗药物情况	21
图表 38: RGX-314 全球研发进度情况	22
图表 39: RGX-314 给药后安全性较好	23
图表 40: RGX-314 搭配预防类类固醇达到无任何免疫介导性眼炎病例	23
图表 41: RGX-314 给药后最佳矫正视力水平 (BCVA) 和中央视网膜厚度(CRT)变化情况	23
图表 42: RGX-314 给药半年内药物补充注射情况 (剂量 3)	23
图表 43: RGX-314 给药一年后两种剂量下糖尿病视网膜病变严重程度评分 (DRSS) 变化情况	24
图表 44: 给药一年后危及视力事件比例 (仅非增殖性糖尿病性视网膜病变患者)	24
图表 45: 4D-R100 结构及视网膜疾病给药途径图示	24
图表 46: 4D-150 给药后最佳矫正视力水平 (BCVA) 和中央子场厚度(CST)变化情况	25
图表 47: 4D-150 给药一年内补充注射情况	25
图表 48: ADVM-022 给药后最佳矫正视力水平 (BCVA) 改善情况	26
图表 49: ADVM-022 给药后中央子场厚度(CST)改善情况	26
图表 50: ADVM-022 给药 2 年内药物补充注射情况	26
图表 51: ADVM-022 单次给药后接受补充注射的均次数 (单位: 次)	26
图表 52: 视网膜下注射后 AAV8 和 AAVv128 衣壳的转导对比	27
图表 53: 双载荷 ADC 结构优点	28
图表 54: ADC 常用载荷介绍	28
图表 55: 全球双载荷 ADC 研发情况	29
图表 56: 全球 TROP2 ADC 研发进展 (III 期及以上)	29
图表 57: KH815 在多种耐药肿瘤模型中展现出更优的抗肿瘤功效	30
图表 58: 全球 HER3 ADC 研发进展 (II 期及以上)	30
图表 59: KHN922 在多种耐药肿瘤模型中展现出更优的抗肿瘤功效	31

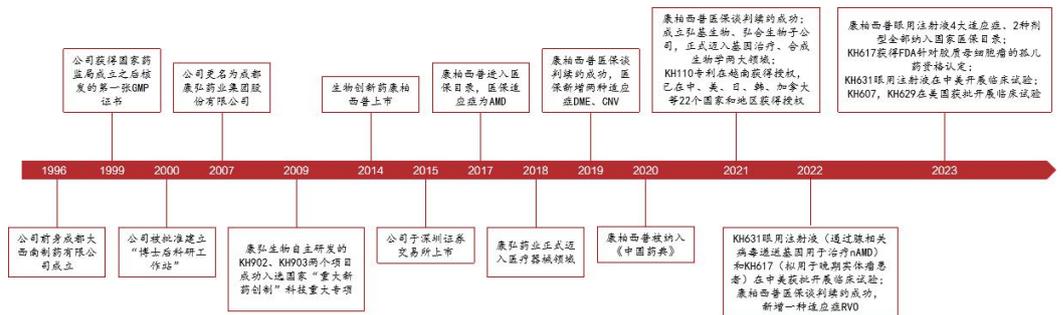
图表 60: 公司收入预测	32
图表 61: 可比公司估值	32

1. 老牌药企走出海外研发失利低谷，创新转型再出发

1.1. 康柏西普奠定公司国内眼底病市场地位

康弘药业成立于1996年，其前身为成都大西南制药有限公司，成立以来致力于生物制品、中成药、化学药及医疗器械的研发、生产、销售及售后服务。2015年，康弘药业正式在深圳证券交易所挂牌上市。

图表 1：康弘药业发展历程（截至 2025 年）



资料来源：公司公告，华源证券研究所

公司股权结构相对集中，实际控制人是柯尊洪、钟建荣及柯潇，截至 2025Q1 直接持股 32.46%。董事长柯尊洪和副总裁钟建荣是夫妻关系，其子柯潇担任总裁。此外，钟建荣和钟建军为姐弟关系。四人共持有成都康弘科技实业（集团）有限公司 81% 的股份，康弘科技实业持有上市公司 31.75% 股权。

图表 2：康弘药业股权结构图（截至 2025Q1）



资料来源：公司公告，华源证券研究所

复盘康弘药业股价，大致经历三个周期：1) 2015 年公司在牛市背景下上市，叠加康柏西普处于高速增长期，上市初始估值相对较高，后续几年主要在消化估值阶段，期间康柏西普海外三期临床进展不断推进，市场预期较高；2) 2021 年康柏西普海外三期临床暂停，海

外预期骤降，股价下行；3) 2024 年之后，基因治疗创新药中美两地研发取得进展，其他在研创新药研发顺利推进，市场关注度提升。

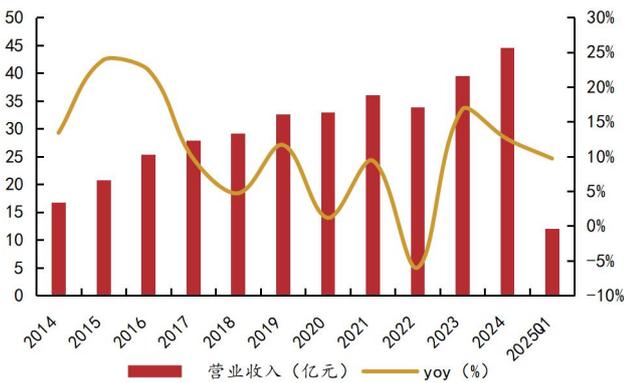
图表 3：康弘药业股价复盘



资料来源：Wind，公司公告，医药魔方，华源证券研究所

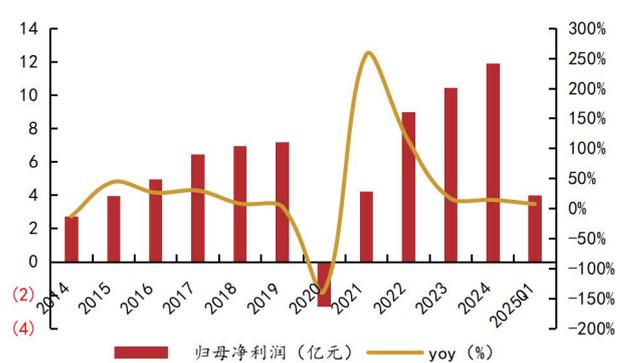
业绩方面，近十年除了2020年和2022年因为公共卫生事件致收入下滑之外，公司其他年份收入均实现正增长，2024年公司营收达到44.5亿元，同比增长12.5%，2025Q1实现营收11.99亿元，同比增长9.7%。利润端方面，2020-2021年归母净利润波动较大主要系研发费用异常（康柏西普海外三期临床暂停），2024年公司归母净利润达到11.9亿元，同比增长14.0%，2025Q1实现归母净利润4.0亿元，同比增长7.1%。

图表 4：2014-2025Q1 营收及增速情况



资料来源：wind，华源证券研究所

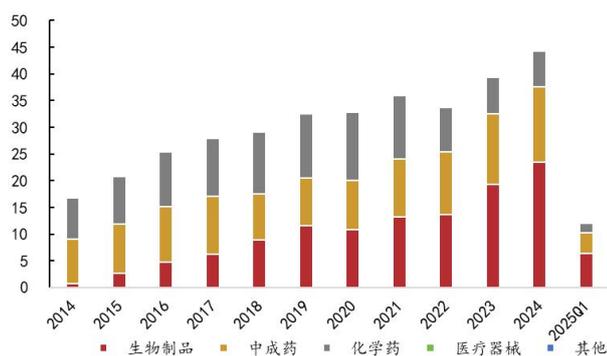
图表 5：2014-2025Q1 归母净利润及增速情况



资料来源：wind，华源证券研究所

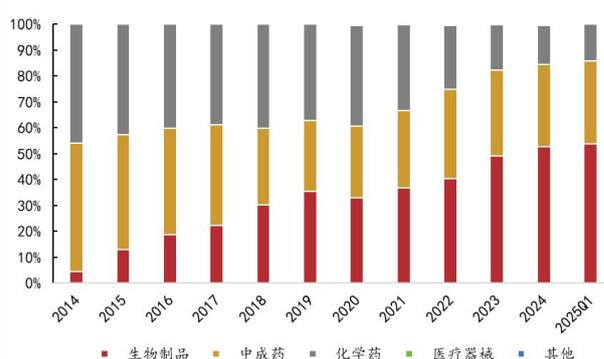
从收入结构来看，康柏西普自2014年上市以来，收入占比大幅提升。2024年，生物制品收入为23.43亿元，占公司收入比例达到52.61%；中成药收入为14.14亿元，占公司收入比例达到31.76%；化学药收入为6.74亿元，占公司收入比例达到15.13%。

图表 6：2014-2025Q1 分产品收入情况（亿元）



资料来源：wind，华源证券研究所

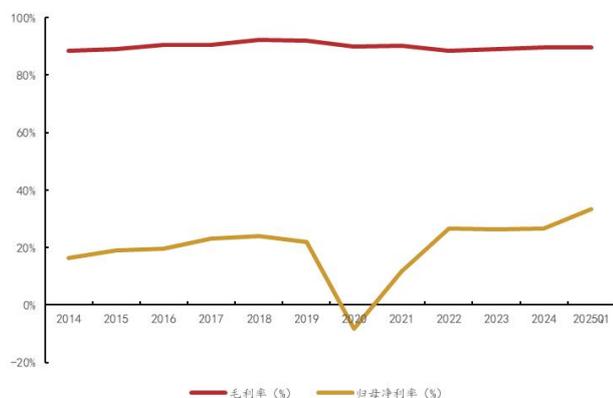
图表 7：2014-2025Q1 分产品收入占比情况



资料来源：wind，华源证券研究所

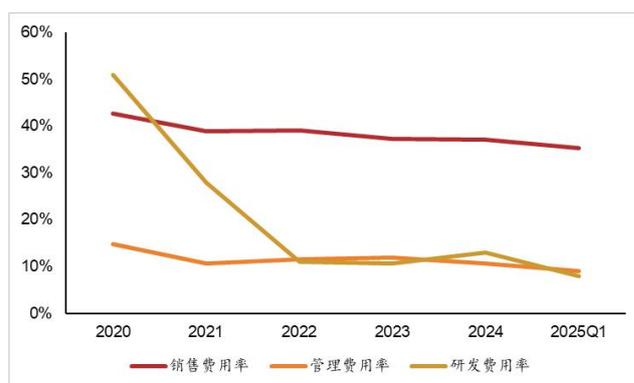
公司销售毛利率长期保持 88%–92% 高水平，2024 年核心产品生物制品毛利率高达 94.69%。费用率方面，销售费用率近几年趋势下行，从 2020 年的 42.69% 下降至 2024 年的 36.98%，管理费用率近几年较为稳定，2024 年为 10.58%。在研发支出方面，2024 年公司研发支出达到 6.0 亿元，占公司营收的比例达到 13.6%。

图表 8：2014-2025Q1 毛利率及归母净利率情况



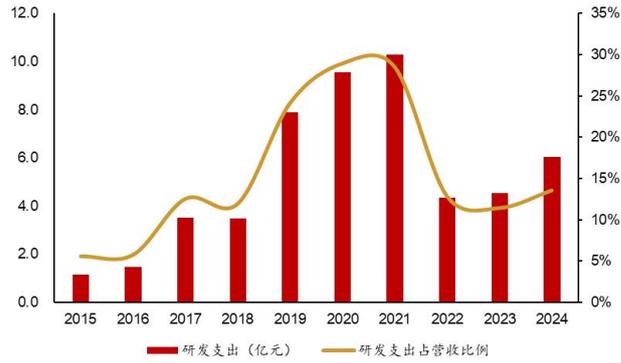
资料来源：wind，华源证券研究所

图表 9：2020-2025Q1 公司销售/管理/研发费用率情况



资料来源：wind，华源证券研究所

图表 10：2015-2024 年公司研发支出情况



资料来源：wind，华源证券研究所

上市产品方面，公司业务分三大板块，其中生物制品板块主要是康柏西普眼用注射液，中成药板块核心品种主要为舒肝解郁胶囊和松龄血脉康胶囊，化药板块由于集采目前各个品种收入占比较小。

图表 11：康弘药业部分上市产品情况（截至 2024 年底）

临床领域	产品名称	适应症	类别	是否国家医保	授权发明专利数量/件
眼科	康柏西普眼用注射液 (含：预充式)	新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(nAMD); 继发于病理性近视的脉络膜新生血管(pmCNV)引起的视力损伤; 治疗糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害; 继发于视网膜静脉阻塞(RVO)(视网膜分支静脉阻塞(BRVO)或视网膜中央静脉阻塞(CRVO)) 的黄斑水肿引起的视力损伤;	生物制品	是	42
	二氧化碳激光光束操控系统	消融巩膜组织，用于原发性开角型青光眼的治疗	医疗器械	否	18
精神/神经	舒肝解郁胶囊	轻、中度抑郁症	中成药	是	12
	盐酸文拉法辛缓释片	抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症	化学药	是	2
	阿立哌唑口崩片	精神分裂症	化学药	是	6
	阿立哌唑口服溶液	精神分裂症	化学药	否	1
	氢溴酸伏硫西汀片	成人抑郁症	化学药	否	5
	右佐匹克隆片	失眠症	化学药	是	5
	盐酸普拉克索缓释片	治疗成人特发性帕金森病	化学药	是	2
消化科	枸橼酸莫沙必利片	功能性消化不良、慢性胃炎伴有烧心、嗝气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀、上腹痛等消化道症状者	化学药	是	5
	枸橼酸莫沙必利分散片	功能性消化不良、慢性胃炎伴有烧心、嗝气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀、上腹痛等消化道症状者	化学药	是	1
	富马酸伏诺拉生片	反流性食管炎	化学药	是	4
	胆舒胶囊	慢性结石性胆囊炎、慢性胆囊炎及胆结石	中成药	是	4
	清润丸	清热，润肠，通便，导滞，用于积热便秘	中成药	否	1
呼吸科	一清胶囊	用于热毒所致的身热烦躁，目赤口疮，咽喉、牙龈肿痛，大便秘结及上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎、牙龈炎	中成药	是	3
	玄麦甘桔胶囊	用于阴虚火旺，虚火上浮，口鼻干燥，咽喉肿痛	中成药	是	1
	感咳双清胶囊	急性上呼吸道感染、急性支气管炎	中成药	否	1
高血压	松龄血脉康胶囊	用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠; 高血压病及原发性高脂血症	中成药	是	11

资料来源：公司公告，华源证券研究所

图表 12：康弘药业样本医院销售额情况（亿元）（截至 2024 年底）

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
康柏西普眼用注射液	12.11	10.29	13.50	12.28	15.88	19.22
舒肝解郁胶囊	3.88	4.07	4.30	4.85	5.47	5.71
松龄血脉康胶囊	2.87	2.85	3.02	3.39	3.34	3.47
盐酸文拉法辛缓释片	3.88	4.36	4.38	1.47	1.51	1.29
枸橼酸莫沙必利片	0.80	0.72	0.25	0.45	0.45	0.97
一清胶囊	1.01	0.89	0.98	1.16	1.22	0.93
阿立哌唑口崩片	2.13	2.17	2.13	1.83	0.98	0.89
枸橼酸莫沙必利分散片	1.75	1.66	1.08	0.73	0.67	0.65
胆舒胶囊	0.81	0.69	0.58	0.49	0.46	0.41
右佐匹克隆片	0.98	0.82	0.26	0.25	0.37	0.39

资料来源：米内网，华源证券研究所

1.2. 公司目前已经形成完整研发体系

在研发方面，公司研发体系成熟，目前已经成立两个研究院：一是生物新药研究院，主要针对大分子的生物药研发；二是新药研究院，主要研究小分子新药。此外，公司子公司弘合生物和弘基生物分别专注于合成生物和基因治疗，公司目前已经构建起相对完善的多领域研发平台。

图表 13：公司研发体系情况



资料来源：公司官网，华源证券研究所

在研发管线方面，目前基因治疗板块的眼底病治疗药物 KH631 中国已启动 II 期临床，美国处于临床 I 期阶段，KH658 中美均处于临床 I 期阶段。此外合成生物板块 KH617（治疗晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤），临床 I 期阶段），中成药板块 KH110（治疗 AD 适应症，临床 III 期）、KH109（治疗舒肝解郁，新增焦虑症，临床 III 期），小分子创新药 KH607（治疗抑郁症，临床 II 期）、KHN702（治疗急性疼痛，获批临床），生物药板块 KH917（治疗斑块状银屑病，临床 I 期）、KH801（治疗晚期实体瘤，临床 I 期）、KH815（治疗晚期实体瘤，获批临床）、KH902-R10（高剂量康柏西普，治疗糖尿病黄斑水肿，临床 II 期），公司创新药管线基本已经成型。

图表 14：康弘药业在研产品情况（截至 2024 年底）

项目板块	项目名称	适应症	项目进展
------	------	-----	------

基因治疗	KH631	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）	中国已启动 II 期临床，美国处于临床 I 期阶段
	KH658	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）	中美均处于临床 I 期阶段
合成生物技术	KH617	晚期实体瘤（包括成人弥漫性胶质瘤）	临床 I 期阶段
	KH110	轻中度阿尔兹海默症（Alzheimers disease, AD）	临床 III 期阶段
中成药	KH109（舒肝解郁胶囊）	焦虑症(新增)	临床 III 期阶段
	KH607	抑郁症	临床 II 期阶段
小分子创新药	KHN702	急性疼痛	已获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验
	KH732（利非司特滴眼液）	干眼症	上市申请
	KH629	非酒精性脂肪性肝炎	完成申报资料撰写，并提交中国临床试验申请（IND），于 2024 年 10 月获得 CDE 签发的临床试验通知书
	KH917 注射液	斑块状银屑病	临床 I 期阶段
生物药	KH801 注射液	晚期实体瘤	临床 I 期阶段
	KH815 注射液	多种晚期实体瘤（Advanced Solid Tumor）	I 期临床试验已获得澳大利亚人类研究伦理委员会批准，2025 年 4 月获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》
	KH902-R10(高剂量康柏西普眼用注射液)	糖尿病黄斑水肿（DME）	临床 II 期阶段

资料来源：公司公告，华源证券研究所

2. 眼底病市场广阔，康柏西普有望保持稳健增长

2.1. 康柏西普国内市场份额稳居第一

新生血管性眼病是世界范围最严重致盲性眼病之一，其主要发生在视网膜或脉络膜等部位，通常是指眼部出现异常新生血管，容易导致视网膜出血、视力损害等问题。疾病类型包括新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、糖尿病性视网膜病变（DR）、视网膜静脉阻塞（RVO）、早产儿视网膜病变（ROP）、脉络膜血管新生（CNV）等。

抗 VEGF 药物是眼底病主要治疗手段，也是一线治疗药物，其通过抑制血管内皮生长因子（VEGF），减少新生血管形成，从而减缓或阻止眼底疾病进展，目前中国已上市用于眼底病治疗的抗 VEGF 药物包括雷珠单抗、康柏西普、阿柏西普、法瑞西单抗和布西珠单抗。

图表 15：中国已上市抗 VEGF 药物情况（截至 2025 年 6 月）

雷珠单抗	雷珠单抗类似物	康柏西普	阿柏西普	阿柏西普类似物	法瑞西单抗	布西珠单抗
------	---------	------	------	---------	-------	-------

研发企业	基因泰克、诺华	齐鲁制药	康弘药业	拜耳	齐鲁制药	罗氏	诺华
药物类型	单抗	单抗	融合蛋白	融合蛋白	融合蛋白	双抗	单抗
国内上市	2011年	2024年	2014年	2017年	2023年	2023年	2025年
适应症	nAMD、RVO、DME、CNV	AMD	nAMD、RVO、DME、CNV	nAMD、DME	AMD、DME	DME、nAMD、BRVO	DME
用法用量	前3个月每月1次，后按需给药	前3个月每月1次，后按需给药	前3个月每月1次，后按需给药	nAMD（前3个月每月1次，后按需给药）；DME（前5个月每月1次，后每2个月1次）	AMD（前3个月每月1次，后每2个月1次）；DME（前5个月每月1次，后每2个月1次）	nAMD（前4个月每月1次，后按需每2-4个月1次）；DME（前4个月每月1次，后每2个月1次或前6个月每月1次，后每2个月1次）	前5次每6周1次，后改为8-12周1次（DME适应症）
注射方式	玻璃体腔内注射	玻璃体腔内注射	玻璃体腔内注射	玻璃体腔内注射	玻璃体腔内注射	玻璃体腔内注射	玻璃体腔内注射
医保支付价（元/支）	3673.5	2570	3452.8	4100	2970	3608	Na

资料来源：各药品说明书，医药魔方，华源证券研究所

康柏西普目前获批适应症包括 nAMD、pmCNV、DME 和 RVO，四种适应症已经全部纳入医保：2017 年，nAMD 适应症被纳入医保，定价从 6800 元/支下降至 5550 元/支；2019 年续约成功，并加入 DME 和 CNV 两种适应症，价格下降至 4160 元/支（执行时间 2020 年）；2021 年 12 月，谈判续约成功（执行时间 2022 年），适应症无变化，价格下降至 3452.8 元/支；2023 年 1 月，谈判续约成功（执行时间 2023 年 3 月），加入 RVO 适应症，价格无变化。

图表 16：康柏西普四次医保谈判结果

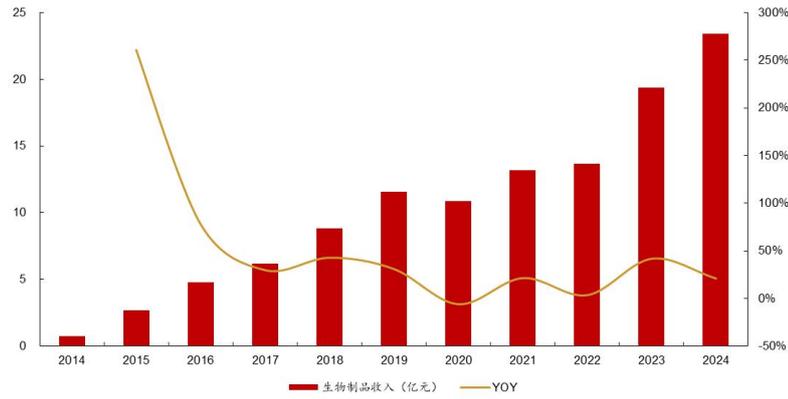
执行时间	价格（元/支）	适应症
2017 年	5550	AMD
2020 年	4160	AMD、DME、CNV
2022 年	3452.8	AMD、DME、CNV
2023 年	3452.8	AMD、DME、CNV、RVO

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

康柏西普自上市以来几乎一直保持增长态势，公司生物制品业务（主要是康柏西普）收入从 2014 年的 0.74 亿元增长至 2024 年的 23.43 亿元，期间收入复合增速达到 41%，考虑到康柏西普多次医保谈判降价，销售量增长速度可能更快。

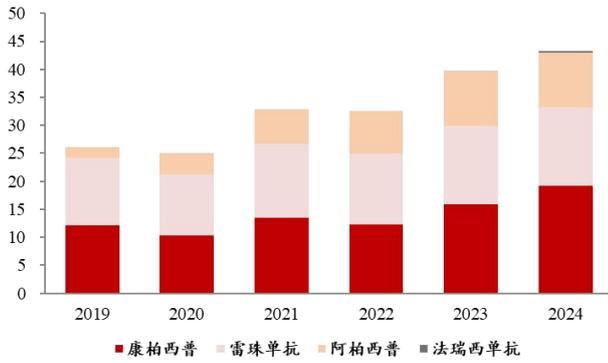
样本医院显示，按照销售收入计算，2024 年康柏西普在国内眼底病抗 VEGF 药物市场份额第一，为 44.4%；按照销售数量计算，2024 年康柏西普在国内眼底病抗 VEGF 药物市场份额为 47.5%。

图表 17: 康弘药业生物制品收入增长情况 (亿元)



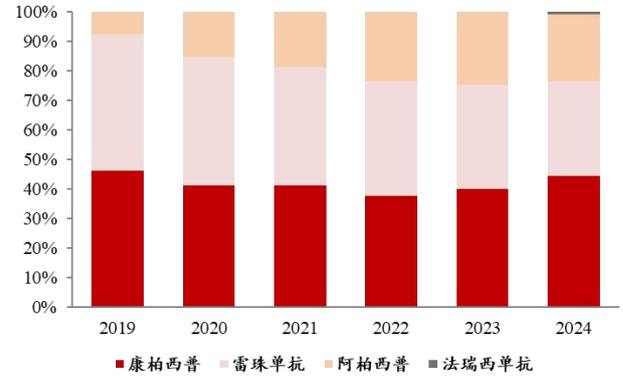
资料来源: 公司公告, 华源证券研究所

图表 18: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售情况 (亿元)



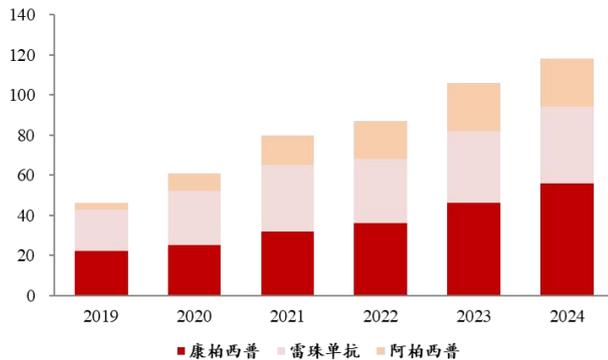
资料来源: 米内网, 华源证券研究所

图表 19: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售格局情况 (按照收入)



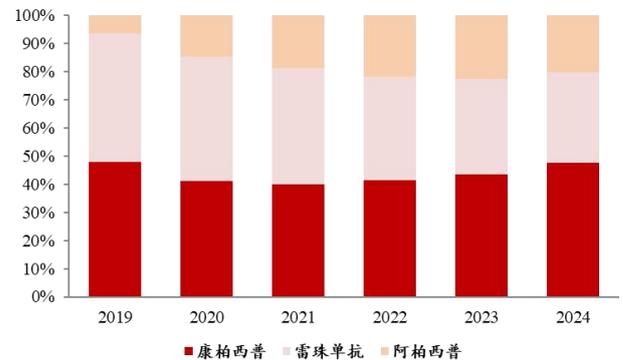
资料来源: 米内网, 华源证券研究所

图表 20: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售量情况 (万支)



资料来源: 米内网, 华源证券研究所

图表 21: 样本医院 2019-2024 年抗 VEGF 药物销售量格局情况 (按照销量)

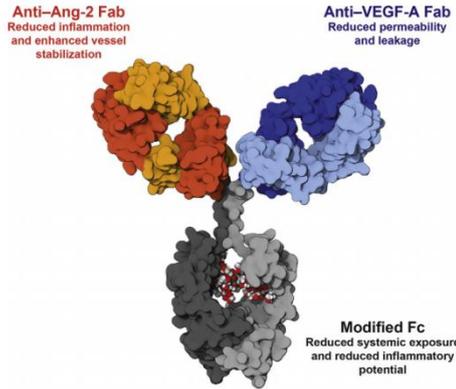


资料来源: 米内网, 华源证券研究所

在抗 VEGF 药物领域，市场较为关注罗氏公司的法瑞西单抗，其是一款眼科双通路创新机制药物，目前 FDA 获批适应症有：DME、nAMD 和 RVO。法瑞西单抗于 2022 年在美国批准上市，2023 年在中国获批上市，中国目前获批适应症为 DME, nAMD 和 RVO。

法瑞西单抗在保留抗 VEGF 通路的同时，新增抗 Ang-2 通路：抗 VEGF 通路作用于内皮细胞，可以减少渗透和泄露；抗 Ang-2 通路，作用于周细胞。法瑞西单抗保持抗炎、抗纤维化全面作用，减少炎症的同时、增强血管稳定性。

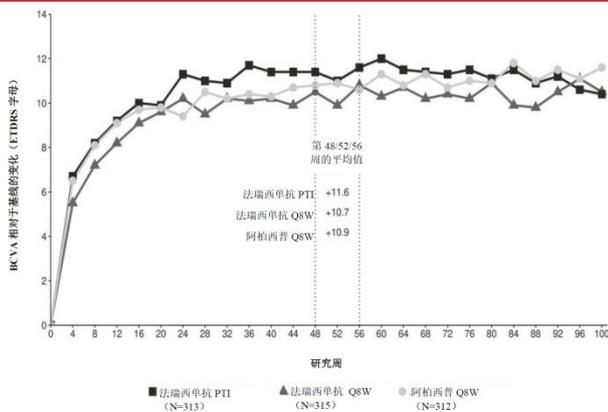
图表 22：法瑞西单抗结构示意图



资料来源：《Simultaneous Inhibition of Angiopoietin-2 and Vascular Endothelial Growth Factor-A with Faricimab in Diabetic Macular Edema》Jayashree Sahni 等，华源证券研究所

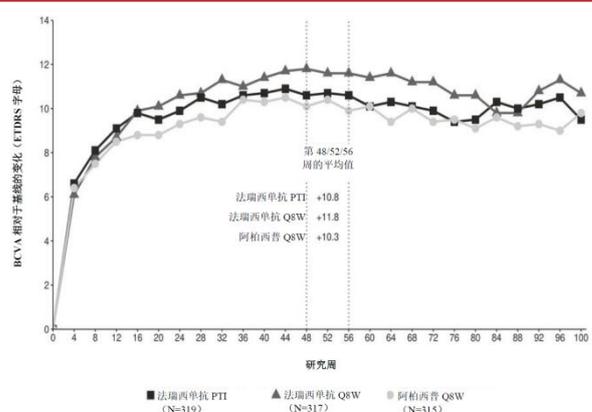
从临床结果来看，在 DME 适应症中，两项 2 年期三期临床 YOSEMITE 和 RHINE 试验，以及在 nAMD 适应症中，两项 2 年期三期临床 TENAYA 和 LUCERNE 试验中，均将法瑞西单抗维持期最长给药时间延长至 16 周给药一次，并且在主要终点即通过 ETDRS 视力表衡量的第 1 年 BCVA(第 48、52 和 56 周访视的平均值)较基线的平均变化上，两项研究均证实了法瑞西单抗非劣效于阿柏西普（包括 16 周给药一次的试验组）。

图表 23：YOSEMITE 中至第 2 年(第 100 周)BCVA 较基线的变化



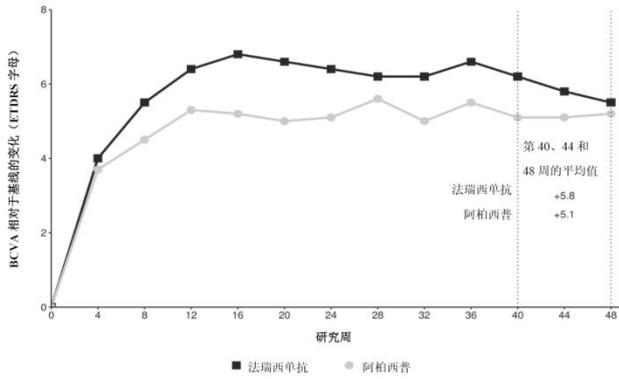
资料来源：法瑞西单抗说明书，华源证券研究所

图表 24：RHINE 中至第 2 年(第 100 周)BCVA 较基线的变化



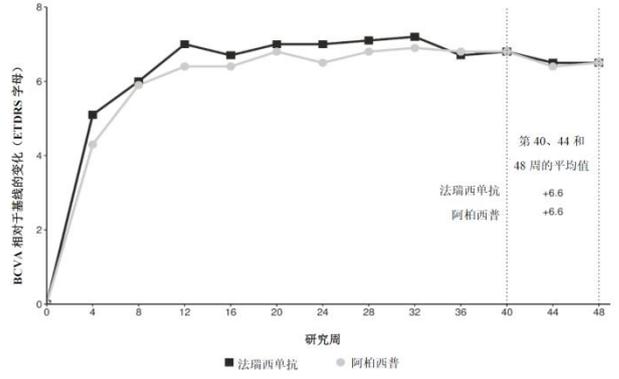
资料来源：法瑞西单抗说明书，华源证券研究所

图表 25: TENAYA 中至第 1 年(第 48 周)BCVA 较基线的变化



资料来源: 法瑞西单抗说明书, 华源证券研究所

图表 26: LUCERNE 中至第 1 年(第 48 周)BCVA 较基线的变化

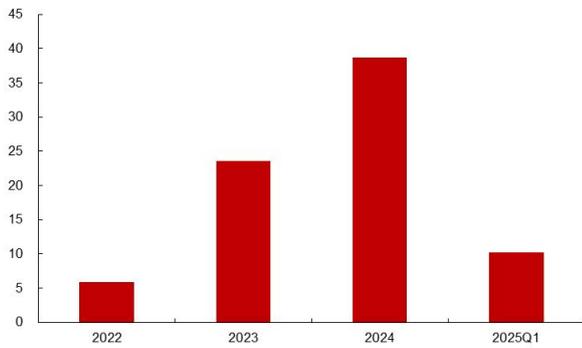


资料来源: 法瑞西单抗说明书, 华源证券研究所

2.2. 眼底病市场足够广阔, 国内目前治疗率较低

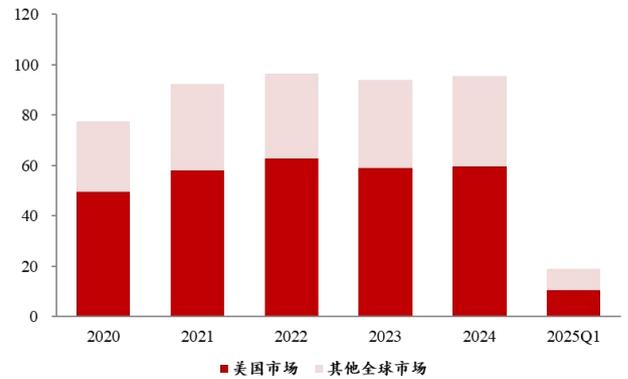
从销售额表现来看, 全球市场法瑞西单抗增长势头强劲, 2024 年销售额达到 38.6 亿瑞士法郎(约 46.7 亿美元), 同比增长约 68%, 2025Q1 销售额达到 10.2 亿瑞士法郎(约 12.3 亿美元), 同比增长约 18%。虽然法瑞西单抗增长较快, 但阿柏西普全球销售依然坚挺, 2024 年阿柏西普全球销售额达到 95.45 亿美元, 2025Q1 达到 18.5 亿美元, 可见全球眼底病市场广阔。

图表 27: 2022-2025Q1 法瑞西单抗销售额 (亿瑞士法郎)



资料来源: 罗氏公司公告, 华源证券研究所

图表 28: 2020-2025Q1 阿柏西普销售额 (亿美元)



资料来源: 再生元公司公告, 华源证券研究所

在抗 VEGF 药物研发进度方面, 国内有多款创新药及类似物处于临床各个阶段, 创新药如信达生物、荣昌生物、三生国健等均在布局, 类似物方面主要包括雷珠单抗和阿柏西普类似物。此外, 康弘药业康柏西普目前正在开展 I/II 期高剂量临床试验, 以探索高剂量是否能降低给药频率, 未来有望进一步提高康柏西普产品竞争力。

图表 29: 国内部分抗 VEGF 创新药及生物类似物在研情况

药品类别	药品名称	研发机构	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期

类别	药品名称	公司	上市/临床阶段	日期
创新药	阿柏西普	Bayer;Regeneron Pharmaceuticals	批准上市	2017-12-25
	雷珠单抗	Novartis;Roche	批准上市	2011-12-23
	法瑞西单抗	Roche	批准上市	2023-12-13
	康柏西普	康弘药业	批准上市	2013-11-05
	布西珠单抗	Novartis	批准上市	2025-5-28
	IBI302	信达生物	III 期临床	2023-07-28
	RC28	荣昌生物	III 期临床	2023-01-12
	SSGJ-601	三生制药;三生国健	III 期临床	2022-08-16
	BAT5906	百奥泰	III 期临床	2022-05-16
	生物类似药	雷珠单抗	齐鲁制药	批准上市
阿柏西普		齐鲁制药	批准上市	2023-12-13
阿柏西普		欧康维视;博安生物	申请上市	2024-07-16
雷珠单抗		华东医药	申请上市	2025-5-29
雷珠单抗		杰科生物	III 期临床	2021-12-15
阿柏西普		上海景泽生物	III 期临床	2023-09-04
雷珠单抗		Biogen;葛睦医疗	申报临床	2020-07-17
阿柏西普		Biogen;Samsung Bioepis;葛睦医疗	申报临床	2021-01-29

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

市场渗透率方面，眼底病发病率较高，且随着老年化、糖尿病患者人数增长，相关患者人群数量持续提高。根据国家统计局人数及文献患病百分比估算，中国 nAMD、CNV、DME、RVO 四个适应症患者数量在 2000 万人以上。假设康柏西普平均每人年注射次数为 5 次（1 次 1 支），对应年治疗费用约为 1.7 万元，考虑到康柏西普 2024 年收入约为 23.4 亿元，对应治疗人数约 13-14 万人，再考虑康柏西普国内约 40-50% 的市场份额，我们预估国内每年接受康柏西普治疗人数约在 30 万左右，对应渗透率还处于较低水平。

图表 30：中国眼底病患者人数估算（nAMD、CNV、DME、RVO 适应症）

nAMD 适应症人群	
我国 60 岁以上人口数量(亿人)	3.0
60 岁以上 AMD 患病率	14.50%
湿性患者占比	14%
湿性 AMD 患者(万人)	603
CNV 适应症人群	
我国总人数（亿人）	14.1
病理性近视发病率	0.9%-3.1%
CNV 占病理性近视(PM)率	5.2%-11.3%
CNV 病人数（万人）	226
DME 适应症人群	
糖尿病人数（万人）	14800
DME 占糖尿病患者比例	5.20%
DME 患者数量（万人）	770
RVO 适应症人群	
我国总人数（亿人）	14.1
RVO 发病率	0.52%
RVO 人口数量（万人）	733
适应症患者总人数（万人）	2331

资料来源：国家统计局，医药魔方，米内网等，华源证券研究所

3. 眼底病基因治疗潜力大，公司处于国内第一梯队

3.1. 眼底病基因治疗临床优势明显，市场潜力大

针对眼底病治疗，传统抗 VEGF 药物在临床上存在注射频率高、患者负担重、潜在全身副作用等局限。在考虑新的治疗方式时，由于眼球血视网膜屏障和血房水屏障使得眼球免疫系统相对独立，免疫反应相对被抑制，因此基因疗法针对眼底病可行性较高。基因治疗发展目前处于前沿领域，已上市 AAV 载体基因治疗药物针对的适应症大多是罕见病。

图表 31：全球部分已上市 AAV 药物情况

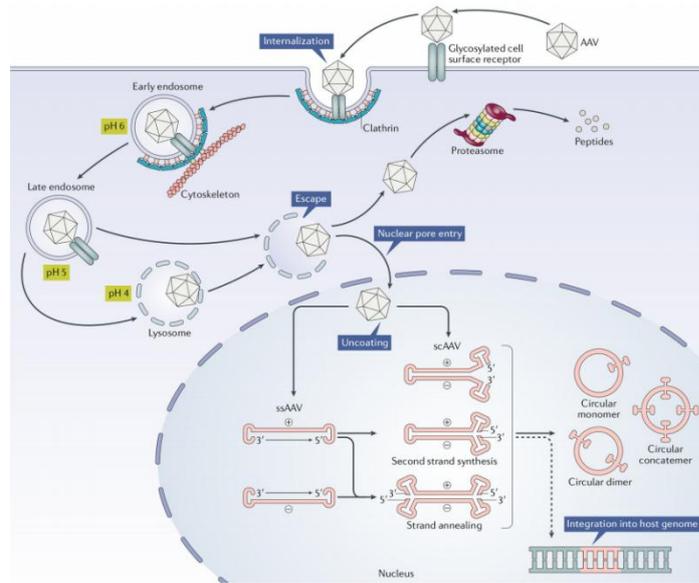
药物名称	研发企业	首次上市时间	适应症	衣壳血清型	给药方式	生产系统
Glybera(alipogene tiparvovec)	uniQure	2012/10/25	脂蛋白脂酶缺乏症 (LPLD)	AAV9	肌肉注射	Bac/Sf9 系统
Luxturna(voretigene neparvovec-rzyl)	Spark/Roche	2017/12/19	RPE65 突变相关遗传性视网膜病变	AAV2	视网膜下注射	HEK293 系统
Zolgensma(onasemnogene abeparvovec)	Avexis/Novartis	2019/5/24	脊髓性肌萎缩症 (SMA)	AAV9	静脉注射	HEK293 系统
Upstaza(eladocogene exoparvovec)	PTC	2022/7/18	芳香族 L-氨基酸脱羧酶 (AADC)缺乏症	AAV2	脑内注射	HEK293 系统
Roctavian(valoctocogene roxaparvovec)	BioMarin	2022/8/24	A 型血友病	AAV5	静脉注射	Bac/Sf9 系统
Hemgenix(etrnacogene dezaparvovec-drlb)	CSL/uniQure	2022/11/22	B 型血友病	AAV5	静脉注射	Bac/Sf9 系统
Elevidys(delandistrogene moxeparvovec-rokl)	Sarepta/Roche	2023/6/22	杜氏肌营养不良症 (DMD)	AAVrh.74	静脉注射	HEK293 系统
Beqvez/Durveqtix (fidanacogene elaparvovec)	Pfizer	2024/1/3	B 型血友病	AAVrh.74	静脉注射	HEK293 系统

资料来源：劲帆医药，医药魔方，华源证券研究所

体内递送是基因疗法主要挑战之一，载体选择较为重要，其中腺相关病毒 (AAV) 作为体内基因递送工具，因其高效性、长期稳定性和低毒性，目前已经成为眼底病基因疗法最主要载体之一。

重组 AAV 与细胞表面以配体-受体形式识别结合，随后经过病毒颗粒内化、囊泡运输、核转运、病毒脱壳等过程，在细胞核内形成独立于宿主基因组外的换装或线状游离体 DNA。在非分裂细胞中，游离体稳定存在，实现治疗基因的持久表达。

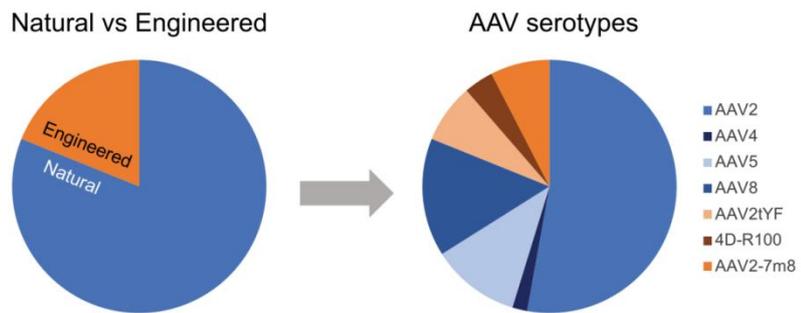
图表 32：重组 AAV 载体基因治疗作用机制示意图



资料来源：《Adeno-associated virus vector as a platform for gene therapy delivery》Dan Wang 等，华源证券研究所

对 AAV 载体优化可以提高目的基因的表达能力和靶向特异性，当前主要四种优化 AAV 衣壳方法有自然发现、定向进化、理性设计和计算机模拟设计四种。根据《Adeno-Associated Virus (AAV) – Based Gene Therapies for Retinal Diseases: Where are We?》Divya Ail 等统计，目前临床上大多数针对视网膜疾病的临床试验仍使用野生型衣壳血清型，如 AAV2、AAV8 等。

图表 33：临床阶段基因治疗 AAV 载体衣壳血清型占比



资料来源：《Adeno-Associated Virus (AAV) – Based Gene Therapies for Retinal Diseases: Where are We?》Divya Ail 等，华源证券研究所

图表 34：重组 AAV 载体衣壳优化进展

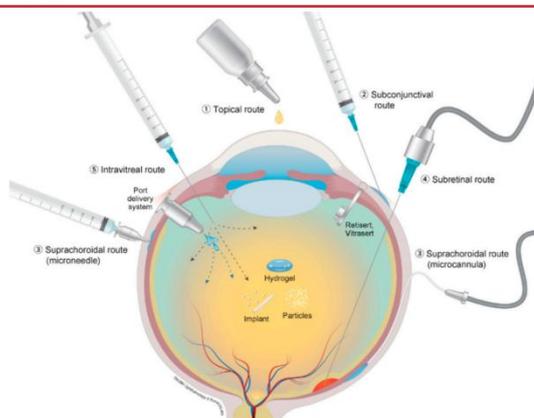
AAV 血清型/AAV 变体	药品名称	研发机构	优化方法
----------------	------	------	------

AAV8	RGX-314	ReGenXBio; Clearside Biomedical; AbbVie	自然发现
AAV2.7m8	ADVM-022 (IXV-002)	Annapurna Therapeutics (Adverum Biotechnologies)	定向进化
4D-R100	4D-150	4D Molecular Therapeutics	定向进化
AAV8	KH631	康弘药业	自然发现

资料来源：《An adeno-associated virus variant enabling efficient ocular-directed gene delivery across species》Shuang Luo 等，医药魔方，华源证券研究所

此外，给药方式也是眼底病基因治疗的主要差异，不同注射方式也会影响 AAV 载体对细胞的转导效果。目前抗 VEGF 治疗主要采用三种注射方式：1) 玻璃体腔注射 (IVT)：通过门诊操作，侵入性较小，靶向内层视网膜，但受限于玻璃体屏障转导率低；2) 视网膜下注射 (SR)：需玻璃体切除术，手术时长较长且创伤较大，但可精准作用于外层视网膜，转导效率高；3) 脉络膜上腔注射：无需复杂手术，操作简便，可覆盖外层视网膜及脉络膜，但免疫豁免性差且药物清除快。

图表 35：眼部给药途径示意



资料来源：《Ocular Drug Delivery to the Retina: Current Innovations and Future Perspectives》Hyeong Min Kim 等，华源证券研究所

图表 36：眼底病治疗不同给药方式对比

	靶向细胞	可操作性	侵入性	传导范围	免疫豁免	体液免疫	转导效果	术后并发症	全身炎症
玻璃体腔注射	视网膜神经节细胞、Müller 神经胶质细胞	可在门诊完成	较小	难以穿透玻璃体和内界膜的物理屏障 (无法靶向 PRs 和 RPE)	相对较视网膜下注射较弱的免疫反应	触发免疫反应	载体在视网膜外稀释、转导效果相对较低	创伤性白内障、视网膜撕裂及其继发性视网膜脱离、飞蚊症	仍可能发生全身吸收及副作用
视网膜下注射	视网膜色素上皮 (RPE)、光感受器细胞	有创操作	较大 (需要进行玻璃体切除术)	局部形成高浓度载体	具备较强免疫豁免	显著降低免疫反应	转导外层视网膜的效率较高	白内障、视网膜撕裂，以及较少的永久性视力丧失	不会造成明显的局部或全身炎症反应
脉络膜上腔注射	脉络膜、视网膜色素上皮 (RPE)	可在门诊实施	较小 (无需球后麻醉或睫状体平坦部玻璃体切除术 (PPV))	能够实现外层视网膜细胞大面积转导，药物暴露限制于脉络膜	可能造较强的局部炎症细胞浸润，但脉络膜毛细血管层的存在会使药物快速清除，限制了其对视网膜的有效刺激能力	显著降低免疫反应	转导效果接近 SR 注射，转基因表达时间较短	可逆性脉络膜扩张及充血、视网膜萎缩	最小化全身吸收，减少全身副作用

资料来源：赛业生物 Cyagen 公众号，《Subretinal Injection Techniques for Retinal Disease: A Review》Cristina Irigoyen 等，《The suprachoroidal space as a route of administration to the posterior segment of the eye》Bryce Chiang 等，华源证券研究所

3.2. 全球基因治疗已到三期阶段，即将迎来商业化

针对新生血管性眼底病基因治疗，全球范围内进展最快的主要有 RGX-314、ADVM-022 和 4D-150，均已进入 III 期临床试验阶段。国内方面，安龙生物、朗信生物和星眸生物目前正在开展 II 期临床试验，此外康弘药业的 KH658 和 KH631 处于 I/II 期临床阶段。

图表 37：全球进入临床阶段的部分眼底病基因治疗药物情况

药品名称	研发机构	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期	给药途径	表达药物
AL-001	安龙生物	II 期临床	2024-10-31	临床前	Na	脉络膜上腔注射	阿柏西普
LX102	朗信生物	II 期临床	2023-12-20	获批临床	2024-01-08	视网膜下注射	VEGF-TRAP 融合蛋白
XMVA09	星眸生物	II 期临床	2025-05-26	临床前	Na	玻璃体腔注射	VEGF-A 和 Ang-2 双特异性抗体基因
EXG102-031	嘉因生物	I/II 期临床	2023-07-03	I 期临床	2023-06-15	视网膜下注射	ANG-2 与 VEGF-R 融合蛋白
FT-003	Frontera Therapeutics (芳拓生物)	I/II 期临床	2023-05-19	获批 II 期临床	2024-12-25	玻璃体腔注射	阿柏西普
JWK001	金唯科生物	I/II 期临床	2024-05-30	临床前	Na	视网膜下注射	抗 VEGF 蛋白
KH631	康弘药业	I/II 期临床	2023-01-05	I 期临床	2022-12-20	视网膜下注射	康柏西普
KH658	康弘药业	I/II 期临床	2024-06-12	I 期临床	2024-04-29	脉络膜上腔注射	抗 VEGF FAB 融合蛋白
RRG001	鼎新基因	I/II 期临床	2023-11-21	临床前	Na	视网膜下注射	VEGFR-Fc 融合蛋白
SKG0106	九天生物	I/II 期临床	2023-08-14	I/II 期临床	2023-08-14	玻璃体腔注射	抗 VEGF 蛋白 Vb24
BD311	本导基因	I 期临床	2021-10-29	临床前	Na	脉络膜上腔注射	VEGF-A 抗体
BN-1001	贝思奥	I 期临床	2024-08-30	临床前	Na	未披露	未披露
EXG202	嘉因生物	I 期临床	2024-12-30	临床前	Na	玻璃体腔注射	ANG-2 与 VEGF-R 融合蛋白
ADVM-022	Annapurna Therapeutics (Adverum Biotechnologies)	临床前	Na	III 期临床	2025-03-03	玻璃体腔注射	阿柏西普
4D-150	4D Molecular Therapeutics	临床前	Na	III 期临床	2025-03-07	玻璃体腔注射	阿柏西普+ VEGF-C RNAi
surabgene lomparvovec	AbbVie; ReGenXBio	临床前	Na	III 期临床	2022-06-07	玻璃体腔注射	抗 VEGF FAB 融合蛋白
ABI-110	Avirmax Biopharma	临床前	Na	I/II 期临床	2024-08-12	玻璃体腔注射	阿柏西普
NG101	Neuracle Genetics; Reyon Pharmaceutical	临床前	Na	I/II 期临床	2023-08-09	视网膜下注射	阿柏西普
GZ402663	Genzyme (Sanofi); Applied Genetic Technologies	临床前	Na	I 期临床	2009-12-3	玻璃体腔注射	未披露

资料来源：医药魔方，各公司公告等，华源证券研究所

RGX-314：全球进度最快，2026 年预计将有三期临床数据读出

由 AbbVie 和 REGENXBIO 联合开发，RGX-314 其中包括含有编码单克隆抗体片段基因的 AAV8 载体，除了可以通过视网膜下腔注射外，还可以通过脉络膜上腔注射方式给药。目前 RGX-314 正在开展多项临床试验，包括：

1) 针对湿性 AMD 适应症的两项 III 期临床（视网膜下注射方式，对照药分别为雷珠单抗和阿柏西普），预计在 2026 年公布顶线数据；

- 2) 针对湿性 AMD 适应症的一项 II 期临床 (脉络膜上腔注射方式) ;
- 3) 针对 DR/DME 适应症的一项 II 期临床 (脉络膜上腔注射方式) 。

图表 38: RGX-314 全球研发进度情况


资料来源: Regenxbio 公司公告, 华源证券研究所

RGX-314 已于 2024 年 1 月披露其湿性 AMD 适应症的 II 期临床数据, 共纳入 116 名通过脉络膜上腔注射 nAMD 患者, 分为四组, 对照组 (n = 10)、剂量水平 1 (2.5x10¹¹ GC/眼) (n = 15)、剂量水平 2 (5x10¹¹ GC/眼) (n = 35) 和剂量水平 3 (1x10¹² GC/眼) (n = 56)。在剂量水平 3 组中分为不接受短程预防性局部类固醇滴眼液 (n=35), 只接受一次类固醇滴眼液 (n=11) 和接受多次类固醇药物组 (n=10)。

安全性方面, 在剂量水平 1 和剂量水平 2 的受试者, 在随访 6 个月间耐受性良好, 仅观察到少量不良事件 (巩膜炎, 结膜充血/出血, 眼内炎症); 剂量水平 3 无预防用药的受试者, 在随访的 6 个月间耐受性良好 (巩膜炎 37%, 结膜充血 40%, 眼内炎症 20%)。剂量水平 1 和 2 中均未使用预防性皮质类固醇, 观察到少数轻度眼内炎症病例, 局部皮质类固醇给药后缓解; 剂量水平 3 中使用短程预防性局部类固醇治疗的受试者, 未出现任何免疫介导性眼内炎症病例。

图表 39: RGX-314 给药后安全性较好

ABBV-RGX-314 has been well-tolerated in Dose Level 1-3 for AAVIATE (n=106)

- No study drug-related SAEs
- No cases of choroiditis, vasculitis, occlusion, or hypotony

Common Ocular TEAEs ¹ in the Study Eye through Month 6	Dose Level 1 No PPX (N=15)	Dose Level 2 No PPX (N=35)	Dose Level 3 (N=56)	
			No PPX (N=35)	With PPX One-time Subtenon Steroid (N=21)
Episcleritis ²	0	5 (14.3%)	13 (37.1%)	2 (18.2%)
Conjunctival Hyperemia	2 (13.3%)	2 (5.7%)	14 (40%)	2 (18.2%)
Intraocular Inflammation (IOI) ³	4 (26.7%)	6 (17.1%)	7 (20.0%)	2 (18.2%)
Conjunctival Hemorrhage	5 (33.3%)	5 (14.3%)	3 (8.6%)	2 (18.2%)
Intraocular Pressure Increased ⁴	1 (6.7%)	5 (14.3%)	5 (14.3%)	3 (27.3%)

Zero cases of IOI with short-course prophylactic topical steroids

资料来源:《Suprachoroidal Delivery of Investigational ABBV-RGX-314 for Neovascular AMD:Results from the Phase II AAVIATE® Study》John D. Pitcher, 华源证券研究所

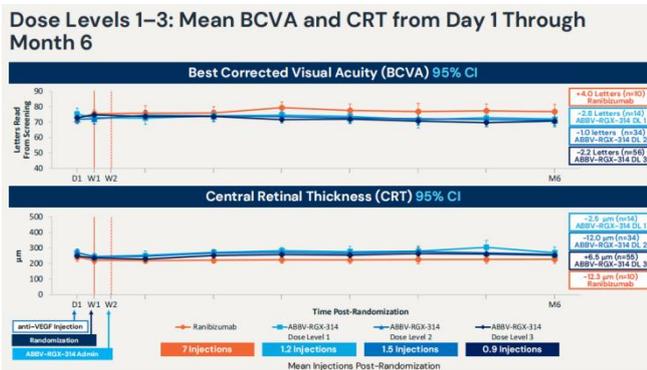
图表 40: RGX-314 搭配预防类固醇达到无任何免疫介导性眼炎病例

SUBJECT	Day 1	W1	W2	W4	W6	W8	W10	W12	W14	W16	W18	W20	W22	W24	W26
CONJUNCTIVITIS															
Patient 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 1P	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
IOI															
Patient 1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Patient 10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

资料来源:《Suprachoroidal Delivery of Investigational ABBV-RGX-314 for Neovascular AMD:Results from the Phase II AAVIATE® Study》John D. Pitcher, 华源证券研究所

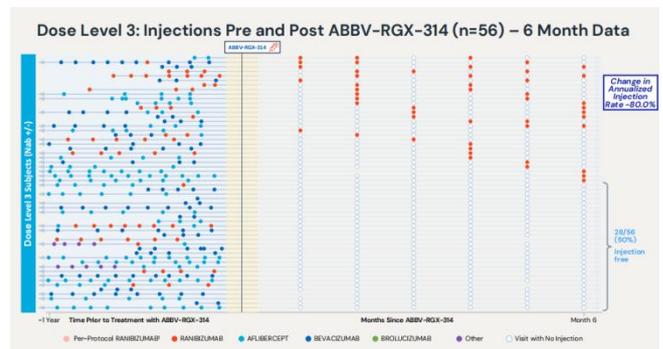
ABBV-RGX-314 持续展现出稳定的视力和中央视网膜厚度,同时显著降低治疗负担。剂量水平 3 组患者矫正视力水平和视网膜厚度保持稳定,但未观测到最佳矫正视力水平 (BCVA) 显著提升。同时, RGX-314 减少注射率,在剂量水平 3 受试者中,一次性给药后年化注射频率降低 80%, 50% 的患者实现完全无需再注射。

图表 41: RGX-314 给药后最佳矫正视力水平 (BCVA) 和中央视网膜厚度 (CRT) 变化情况



资料来源:《Suprachoroidal Delivery of Investigational ABBV-RGX-314 for Neovascular AMD:Results from the Phase II AAVIATE® Study》John D. Pitcher, 华源证券研究所

图表 42: RGX-314 给药半年内药物补充注射情况(剂量 3)

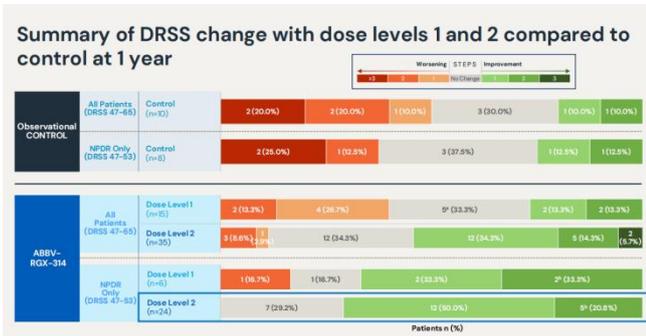


资料来源:《Suprachoroidal Delivery of Investigational ABBV-RGX-314 for Neovascular AMD:Results from the Phase II AAVIATE® Study》John D. Pitcher, 华源证券研究所

在治疗糖尿病视网膜病变 (DR) 方面, 2023 年披露的 II 期临床数据 (脉络膜上腔注射), 分为两组, 对照组 (n = 10)、剂量水平 1 (2.5x10¹¹ GC/眼) (n = 15)、剂量水平 2 (5x10¹¹ GC/眼) (n = 35)。

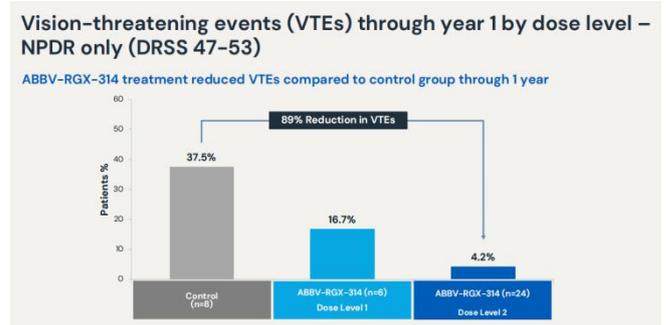
1 年随访期内, 剂量水平 1 和 2 的 50 名患者总体耐受性良好, 无需预防性皮质类固醇, 仅观察到少数轻微的眼内炎症病例 (经局部激素治疗后缓解)。疗效方面, 剂量水平 2 的 24 名基线非增殖性糖尿病视网膜病变 (NPDR) 患者显示: 100% 病情稳定或改善, 70.8% 实现不同程度的病情改善 (显著优于对照组 25.0%), 无患者 (0%) 病情恶化 ≥ 2 级 (对照组为 37.5%), 并且视力威胁事件 (VTEs) 发生率仅为 4.2% (对照组为 37.5%)。

图表 43: RGX-314 给药一年后两种剂量下糖尿病视网膜病变变严重度评分 (DRSS) 变化情况



资料来源:《Suprachoroidal Delivery of Investigational ABBV-RGX-314 for Diabetic Retinopathy: The Phase II ALTITUDE® Study Dose Levels 1 and 2: One Year Results》Mark R. Barakat, 华源证券研究所

图表 44: 给药一年后危及视力事件比例 (仅非增殖性糖尿病性视网膜病变患者)

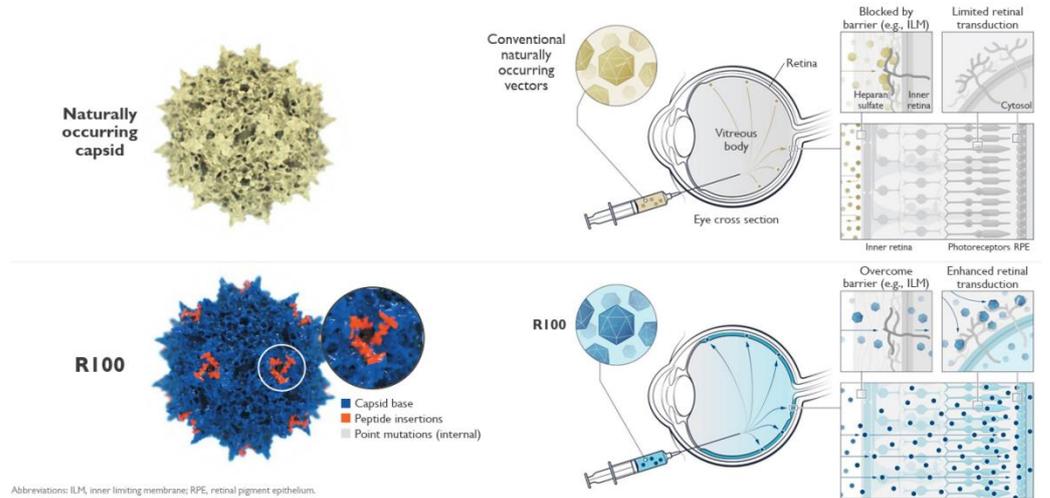


资料来源:《Suprachoroidal Delivery of Investigational ABBV-RGX-314 for Diabetic Retinopathy: The Phase II ALTITUDE® Study Dose Levels 1 and 2: One Year Results》Mark R. Barakat, 华源证券研究所

4D-150: 临床三期阶段

是由 4D Molecular Therapeutics (4DMT) 自主研发的 AAV 载体药物, 可通过玻璃体内注射, 目前处于临床三期阶段。

图表 45: 4D-R100 结构及视网膜疾病给药途径图示

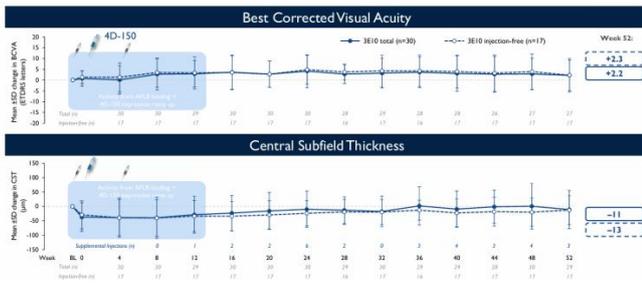


资料来源:《A Multi-Mechanistic Anti-Angiogenic AAV Gene Therapy Product Candidate, 4D-150, for the Treatment of Wet Age-Related Macular Degeneration (Wet AMD) and Diabetic Macular Edema (DME): Intravitreal Biodistribution, Transgene Expression, Safety and Efficacy in Non-Human Primates》Peter Francis 等, 华源证券研究所

根据 2025 年 2 月披露的 2b 期临床数据显示, 30 名受试者接受 3E10 vg/眼的 4D-150 注射后, 接受随访的 52 周内, 总人群 (30 人) 和无挽救治疗人群 (17 人) 最佳矫正视力分别为 +2.2 个字母和 +2.3 个字母, 中央子场厚度改善分别为 -11 μm 和 -13 μm。此外, 4D-150 显著降低患者治疗负担, 在 wAMD 人群中治疗负担降低 83%, 其中 70% 的受试者只需要 0-1 次补充注射, 其中有 57% 受试者无需补充注射。

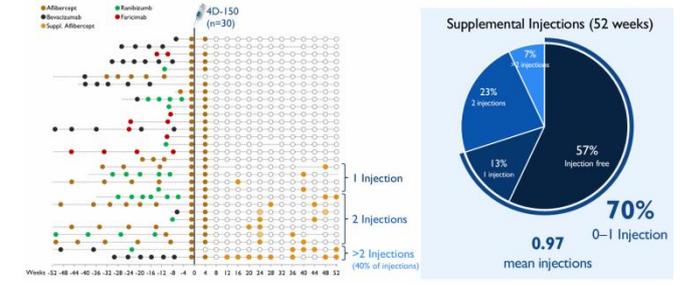
安全性方面，截至 2025 年 2 月，在所有接受 3E10 vg/眼剂量治疗的患者中，4D-150 在长达三年的随访期间持续表现出良好的耐受性：2.8%（2 例/71 例）出现与 4D-150 相关的 1+级眼内炎症（SUN/NEI 分级）；99%（70 例/71 例）按计划完成了类固醇预防性治疗的逐渐减量；99%（71 例中的 70 例）完全停用类固醇。未观察到与 4D-150 相关的低眼压、眼内炎、血管炎、闭塞性/非闭塞性视网膜血管炎或脉络膜积液。

图表 46：4D-150 给药后最佳矫正视力水平（BCVA）和中央子场厚度（CST）变化情况



资料来源：4D molecular therapeutics 官网，华源证券研究所

图表 47：4D-150 给药一年内补充注射情况



资料来源：4D molecular therapeutics 官网，华源证券研究所

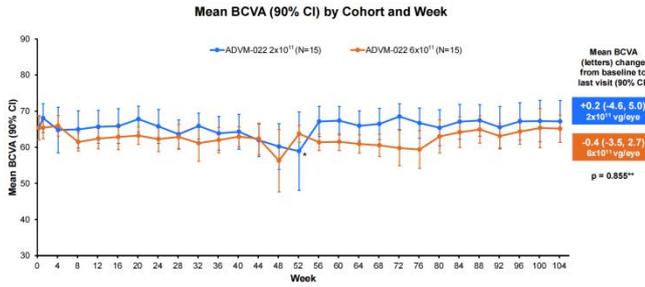
ADVM-022:

是由 Adverum Biotechnologies 自主研发，衣壳 AAV2.7m8 由 AAV2 定向进化而来，通过玻璃体腔注射给药。Adverum 公司于 2022 年在 Retina Society Annual Meeting（视网膜年会学会）上披露 I 期数据，30 名受试者分为两组，接受不同剂量（ 2×10^{11} vg/眼和 6×10^{11} vg/眼）的 ADVM-022 口服或注射。

药效方面，所有受试者的年化抗 VEGF 注射次数平均减少 81%–98%。两个剂量组患者最佳矫正视力（BCVA）和中央子场厚度（CST）均维持或改善达两年。同时，ADVM-022 显著降低患者治疗负担，接受 2×10^{11} vg/眼剂量组中大多数受试者（53%）在两年内无需补充注射。

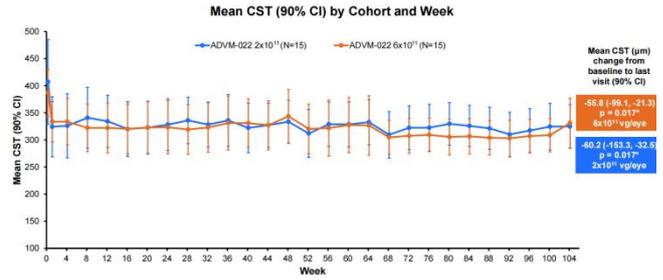
安全性方面，最常见不良反应为剂量依赖性轻中度炎症（83.7%为轻度，15.6%为中度），前房细胞增多为主要表现，且局部激素治疗可有效控制。 2×10^{11} 剂量组研究结束时所有受试者炎症完全缓解，无需持续激素治疗。全队列中仅报告 2 例药物相关严重不良事件（葡萄膜炎及干性 AMD），前者对激素治疗应答良好。未观察到血管炎、视网膜/脉络膜炎、血管闭塞、眼内炎等严重病变，各剂量组均未出现临床相关性低眼压事件。

图表 48: ADVM-022 给药后最佳矫正视力水平 (BCVA) 改善情况



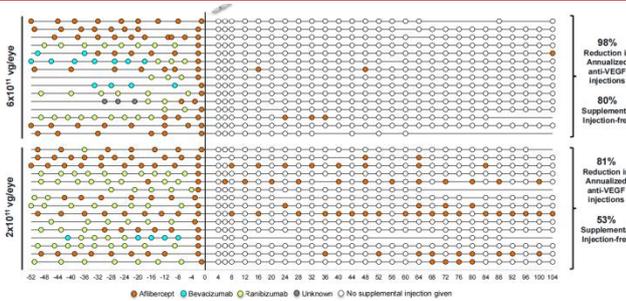
资料来源: 《ADVM-022 (ixoberogene soroparvovec) Intravitreal Gene Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: End of Study Results from the 2-Year OPTIC Trial》 Carl Regillo, 华源证券研究所

图表 49: ADVM-022 给药后中央子场厚度 (CST) 改善情况



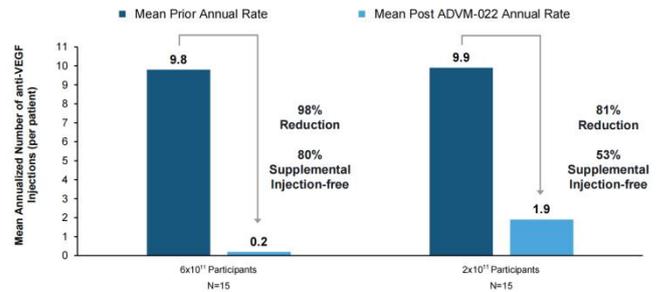
资料来源: 《ADVM-022 (ixoberogene soroparvovec) Intravitreal Gene Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: End of Study Results from the 2-Year OPTIC Trial》 Carl Regillo, 华源证券研究所

图表 50: ADVM-022 给药 2 年内药物补充注射情况



资料来源: 《ADVM-022 (ixoberogene soroparvovec) Intravitreal Gene Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: End of Study Results from the 2-Year OPTIC Trial》 Carl Regillo, 华源证券研究所

图表 51: ADVM-022 单次给药后接受补充注射的均次数 (单位: 次)

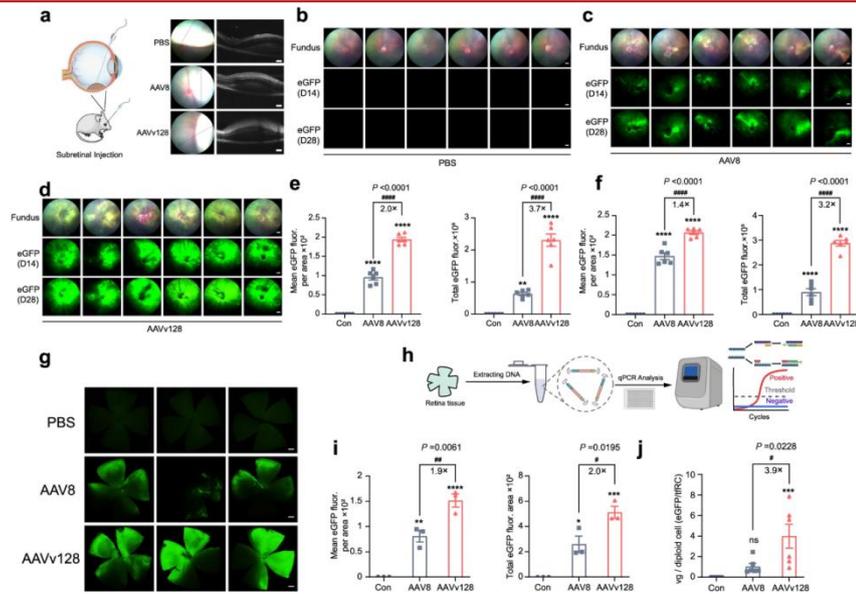


资料来源: 《ADVM-022 (ixoberogene soroparvovec) Intravitreal Gene Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration: End of Study Results from the 2-Year OPTIC Trial》 Carl Regillo, 华源证券研究所

3.3. 公司基因治疗产品安全性好, 静待更多临床数据读出

康弘药业在 AAV8 的基础上, 对载体衣壳进行优化, 设计了 AAVv128 变体, 根据 2024 年发表在《Nature Communications》杂志上《An adeno-associated virus variant enabling efficient ocular-directed gene delivery across species》(作者 Shuang Luo 等) 显示, 相较于 AAV8, AAVv128 变体有着更显著的转导效率, 公司基因治疗两款产品 KH631 和 KH658 目前已经中美两国开展临床。

图表 52: 视网膜下注射后 AAV8 和 AAVv128 衣壳的转导对比



资料来源:《An adeno-associated virus variant enabling efficient ocular-directed gene delivery across species》Shuang Luo 等, 华源证券研究所

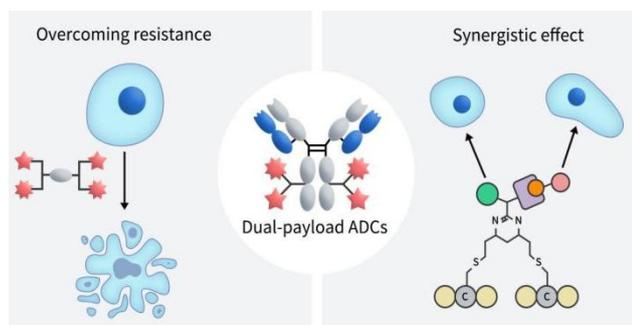
公司于 2025 年 5 月在美国举行的 ARVO 会议中, 披露了 KH631 的 I 期临床部分数据。其中 15 名受试者分为三组, 接受不同剂量的 KH631 视网膜下注射, 剂量分别为 1×10^{10} vg/眼, 3×10^{10} vg/眼和 6×10^{10} vg/眼。截至 2024 年 12 月 6 日结果显示, 患者平均年龄约 78 岁, 基线 BCVA 和 CRT 因队列而异, 手术多在局麻下进行且无需预先形成水泡, 未出现药物相关 DLT 和 SAE, 不良事件多为与手术相关的轻度短暂反应, 表明 KH631 在高达 6.0×10^{10} vg/眼剂量下视网膜下注射总体耐受性良好, 研究入组、随访和剂量递增仍在继续。

4. 积极布局肿瘤药物，双载荷 ADC 进展顺利

双载荷 ADC 通过在同一抗体上偶联两种作用机制互补的有效载荷(如微管抑制剂与 DNA 损伤剂)，旨在克服单载荷 ADC 的局限性。传统单药 ADC 因靶点表达不均或耐药导致疗效受限，而双药设计通过精准组合与连接技术显著提升疗效，核心优势包括：协同增强肿瘤杀伤(如 MMAF 直接杀伤 HER2 阳性细胞，MMAE 通过旁观者效应清除邻近阴性细胞)、延缓耐药性(双机制避免单一通路失效)、优化治疗窗口(平衡剂量降低毒性)，以及调控肿瘤微环境(联合免疫调节剂激活抗肿瘤免疫)。

ADC 常用载荷包括微管蛋白抑制剂和 DNA 抑制剂，其中拓扑异构酶 I 抑制剂(如喜树碱衍生物 SN38、Dxd)通过阻断 DNA 修复机制，诱导双链断裂并触发细胞凋亡，作用贯穿整个细胞周期，尤其对实体瘤效果显著，此类抑制剂因靶向低抗原表达肿瘤的能力突出，成为下一代双载荷 ADC 热门选择。

图表 53：双载荷 ADC 结构优点



资料来源：锦码生物科技官网，华源证券研究所

图表 54：ADC 常用载荷介绍

作用机制 (MOA)	有效载荷	示例药物
微管破坏药物	奥瑞司他汀 (MMAE、MMAF)	Adcetris, Polivy, Padcev
	美坦新衍生物 (DM2、DM4)	Kadcyla
	管溶素	EC1428
DNA 损伤药物	海鞘素 (艾日布林)	Farletuzumab
	卡奇霉素	Besponsa
	吡咯并苯二氮草二聚体 (PBD)	Zynlonta
拓扑异构酶 I 抑制剂	杜卡霉素	BMS-936561
	喜树碱 (SN38、Dxd)	Trodelvy, Enhertu

资料来源：Mabnus 官网，华源证券研究所

国内方面，多家企业正在积极布局双载荷 ADC 的开发，覆盖 HER2、TROP2、CDH6/FR α 等多元靶点，并在连接子技术、毒素组合(如拓扑酶+RNA 聚合酶抑制剂、MMAE+TLR 激动剂)及微环境激活策略上展现独特创新。

图表 55：全球双载荷 ADC 研发情况

Drug	Company	Target(s)	Payload mechanisms	Status
KH815	Chengdu Kanghong	TROP2	TOP1 inhibitor and an RNA polymerase II inhibitor	Phase I
CATB-101	CatenaBio	TROP2	TOP1 inhibitor and a tubulin inhibitor	Preclinical
TJ102	Phrontline Biopharma	CD46 × Ffa	TOP1 inhibitor and a tubulin inhibitor	Preclinical
JSKN021	Jiangsu Alphamab	EGFR × HER3	TOP1 inhibitor and a tubulin inhibitor	Preclinical
ARC-201	Araris/Taiho	NaPi2b	Two TOP1 inhibitors	IND in 2026
Undisclosed	Araris/Taiho	Nectin-4	Two TOP1 inhibitors and a tubulin inhibitor	IND in 2026
DXC018	Hangzhou Dac	HER2 × HER2	TOP1 inhibitor and a nucleoside analogue	Preclinical
STRO-00X, STRO-00Y	Sutro	Not disclosed	TOP1 inhibitor and a DDR inhibitor or a tubulin inhibitor	IND in 2027
CLIO-8221	Callio Therapeutics	HER2	TOP1 inhibitor and an ATR inhibitor	Phase I in 2026
CBB-120	Crossbridge Bio	TROP2	TOP1 inhibitor and an ATR inhibitor	IND in 2026
Undisclosed	Sutro/Astellas	Not disclosed	TOP1 inhibitor and an immune agonist	Preclinical
QHL-1096	Affinity Biopharma	Not disclosed	TOP1 inhibitor and an immune agonist (TLR7/8)	Preclinical
BR-113	BioRay	TROP2	TOP1 inhibitor and an immune agonist	Preclinical
IBI3020	Innovent	CEACAM5	Undisclosed	Phase I
ADC2192	Adcoris	TROP2	Undisclosed	Preclinical
ADC2202	Adcoris	HER2	Undisclosed	Preclinical
AD2C-Oncology	Acepodia	GPC3	Undisclosed	Preclinical

资料来源：《Dual-payload ADCs move into first oncology clinical trials》Asher Mullard，华源证券研究所

康弘自主研发的 KH815 靶向于 TROP2 受体，2025 年 4 月中国获批一期临床，研发进度在双载荷 ADC 开发中处于第一梯队。TROP2 在各种癌症中高水平表达，并与肿瘤分化和病理侵袭有关。

目前全球范围内临床进度最快的 TROP2 ADC 有 3 款，分别为吉利德的戈沙妥珠单抗（最早于 2020 年美国获批）、阿斯利康/第一三共的德达博妥单抗（2025 年 1 月美国获批）以及科伦博泰的芦康沙妥珠单抗（2024 年中国获批）。国内方面，恒瑞医药、诗健生物等 Trop2 ADC 处于三期临床阶段。

图表 56：全球 TROP2 ADC 研发进展（III 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国研发阶段	中国阶段日期	美国研发阶段	美国阶段日期
戈沙妥珠单抗	TROP2 ADC	Gilead Sciences	三阴性乳腺癌;尿路上皮癌;HR 阳性乳腺癌;非小细胞肺癌等	批准上市	2022-06-07	批准上市	2020-04-22
芦康沙妥珠单抗	TROP2 ADC	Merck&Co.;科伦博泰	三阴性乳腺癌;非小细胞肺癌等	批准上市	2024-11-22	III 期临床	2023-10-10
德达博妥单抗	TROP2 ADC	AstraZeneca;Daiichi Sankyo	HR 阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌等	申请上市	2024-03-16	批准上市	2025-01-17
SHR-A1921	TROP2 ADC	恒瑞医药	卵巢癌;腹膜癌;输卵管癌;HR 阳性乳腺癌等	III 期临床	2024-05-01	临床前	Na
ESG401	TROP2 ADC	Oqory;诗健生物;联宁	HR 阳性乳腺癌;三阴性乳腺癌等	III 期临床	2024-04-25	临床前	Na

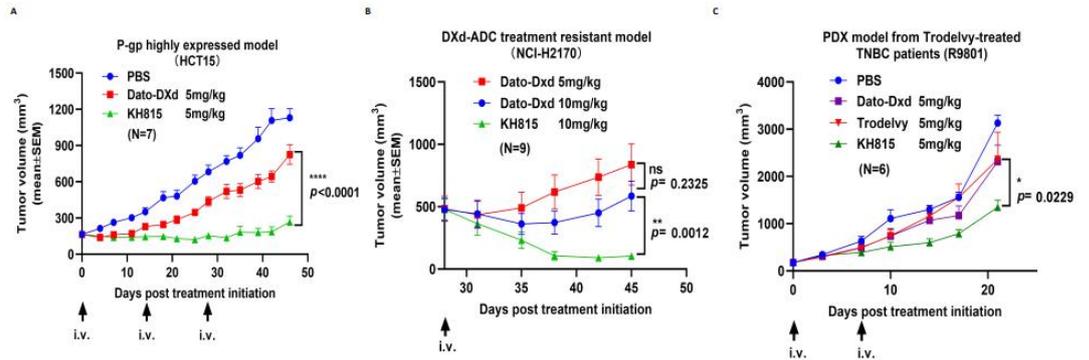
生物

FDA018	TROP2 ADC	复旦张江	三阴性乳腺癌;实体瘤	III 期临床	2024-07-22	临床前	Na
--------	-----------	------	------------	---------	------------	-----	----

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

KH815 在多种耐药模型中展现出显著疗效，在 P-gp 高表达 CDX 模型中（5mg/kg，每两周一次，N=7），KH815 克服多药耐药性，效果优于 Dato-DXd；在 Dxd-ADC 耐药的 NCI-H2170 模型（单剂量 10mg/kg，N=9）及经 Trodelvy 治疗的三阴性乳腺癌 PDX 模型（5mg/kg 每周一次，N=6）中均显示强效肿瘤抑制，KH815 的平均 DAR 达到 7.5（4+3.5）。

图表 57: KH815 在多种耐药肿瘤模型中展现出更优的抗肿瘤功效



资料来源：《KH815, a novel dual-payload TROP2-directed antibody-drug conjugate, shows potent antitumor efficacy in pre-clinical tumor model》Yonghao Zhao 等，AACR 2025，华源证券研究所

此外，康弘药业的另一款双载荷 ADC 创新药物——KHN922（临床前），靶向于 HER3（人表皮生长因子受体 3）。HER3 在多种实体瘤中广泛高表达，大量研究证据表明其高表达与肿瘤疾病进展和/或不良临床预后显著相关。

目前全球范围内临床进度领先的 HER3 ADC 包括第一三共/默克的 patritumab deruxtecan（美国上市申请已撤回）、恒瑞医药的 ruzaltatug rezetecan（中国 III 期临床进行中），以及百利天恒的伦康依隆妥单抗（双靶点 ADC，中国已进入 III 期临床），BioNTech/宜联生物的 YL202、映恩生物的 DB-1310、康宁杰瑞的 JSKN-016 处于 II 期临床阶段。

图表 58: 全球 HER3 ADC 研发进展（II 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国研发阶段	中国阶段日期	美国研发阶段	美国阶段日期
patritumab	anti-HER3 ADC	Merck & Co.; Daiichi	非小细胞肺癌; HR 阳性乳腺癌; 结直肠癌	III 期临床	2022-04-14	申请上市 (撤回)	2023-12-23
deruxtecan		Sankyo	癌; 乳腺癌				
伦康依隆妥单抗	anti-HER3/EGFR ADC	Bristol-Myers Squibb; 百利天恒	鼻咽癌; 乳腺癌; 非小细胞肺癌; 小细胞肺癌; 腹膜癌; 卵巢癌	III 期临床	2023-10-31	II/III 期临床	2025-04-15
ruzaltatug rezetecan		恒瑞医药	非小细胞肺癌; HR 阳性乳腺癌; 三阴性乳腺癌; 实体瘤; 乳腺癌				
YL202	anti-HER3 ADC	BioNTech; 宜联生物	实体瘤; 非小细胞肺癌; 胃癌; 卵巢癌; 宫颈癌; 乳腺癌; 结直肠癌; 胰腺癌	II 期临床	2023-10-20	I 期临床	2022-12-16
JSKN-016	anti-HER3/TROP2 ADC	康宁杰瑞	非小细胞肺癌; 食管腺癌; 胃癌; 胃食管	II 期临床	2024-11-27	临床前	

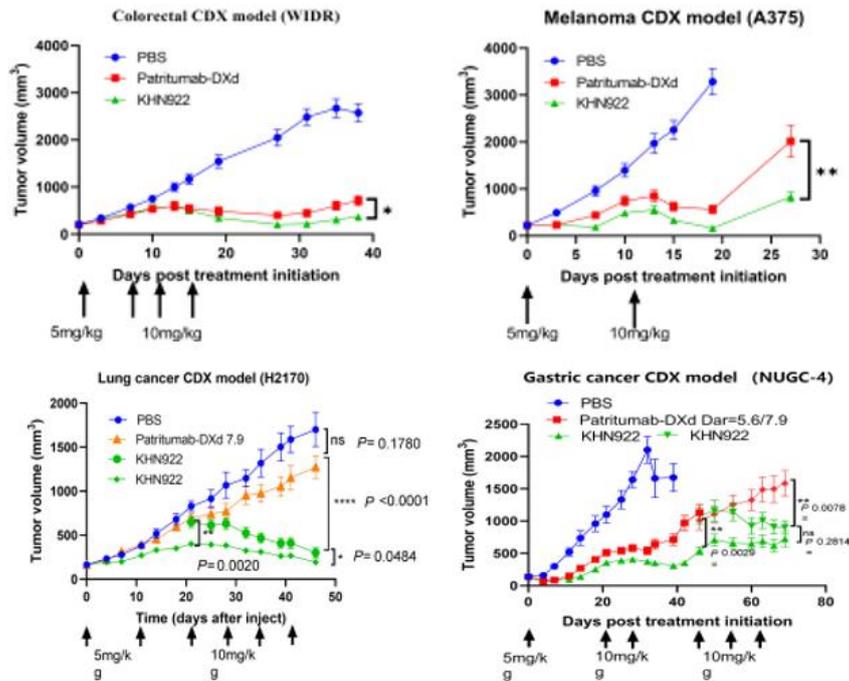
交界处癌;乳腺癌;实体瘤

DB-1310	anti-HER3 ADC	映恩生物	实体瘤	I/II 期临床	2023-03-27	I/II 期临床	2023-03-27
IBI133	anti-HER3 ADC	信达生物	实体瘤	I/II 期临床	2024-01-16	临床前	
JS212	anti-EGFR/HER3 ADC	君实生物	实体瘤	I/II 期临床	2025-02-11	临床前	
SHR-1681	anti-HER3/c-Met ADC	恒瑞医药	实体瘤	I/II 期临床	2024-12-13	临床前	

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

KHN922 在多种癌症模型中展现出显著疗效, 其在结直肠癌 (WIDR)、黑色素瘤 (A375)、肺癌及胃癌 CDX 模型中 (剂量范围 5-10mg/kg, N=8-16), 疗效显著优于 patritumab-DXd, 提示其广谱抗肿瘤潜力。KHN922 和 KH815 一样携带拓扑异构酶 I 抑制剂和 RNA 聚合酶 II 抑制剂。KHN922 平均 DAR 达到 7.5 (3.9+3.6), 两者通过差异化载荷组合及高 DAR 设计, 为克服现有 ADC 耐药性及拓展适应症提供了新策略。

图表 59: KHN922 在多种耐药肿瘤模型中展现出更优的抗肿瘤功效



资料来源: 《A novel dual-payload HER3-directed antibody-drug conjugate, shows potent antitumor efficacy in HER3-low in vivo tumor models》Yonghao Zhao 等, AACR 2025, 华源证券研究所

5. 盈利预测与评级

5.1. 盈利预测

1) 生物制品：考虑到中国眼底病广阔市场，以及康柏西普目前相对较低的渗透率，我们假设 2025–2027 年公司生物制品板块收入增速分别为 20%/18%/15%，毛利率分别为 95%/95%/95%；

2) 中成药：疏肝解郁胶囊目前还处于稳健增长态势，我们假设 2025–2027 年公司中成药板块收入增速分别为 10%/10%/10%，毛利率分别为 84%/83%/83%；

3) 化学药：受集采影响，我们假设 2025–2027 年公司化学药板块收入增速分别为 -5%/-5%/-5%，毛利率分别为 80%/80%/80%。

图表 60：公司收入预测

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	33.89	39.57	44.53	50.27	56.60	63.03
yoy	-6.0%	16.8%	12.5%	12.9%	12.6%	11.4%
毛利	30.01	35.19	39.86	44.93	50.62	56.53
毛利率	88.55%	88.93%	89.51%	89.38%	89.43%	89.69%
生物制品	13.66	19.36	23.43	28.12	33.18	38.15
yoy	3.5%	41.7%	21.0%	20%	18%	15%
毛利	12.57	18.03	22.18	26.71	31.52	36.25
毛利率	92.02%	93.13%	94.66%	95%	95%	95%
中成药	11.69	13.13	14.14	15.55	17.11	18.82
yoy	7.8%	12.3%	7.7%	10%	10%	10%
毛利	10.14	11.26	12.12	13.07	14.20	15.62
毛利率	86.74%	85.76%	85.71%	84%	83%	83%
化学药	8.34	6.93	6.74	6.40	6.08	5.78
yoy	-30.0%	-16.9%	-2.7%	-5%	-5%	-5%
毛利	7.23	5.85	5.54	5.12	4.87	4.62
毛利率	86.69%	84.42%	82.20%	80%	80%	80%
其他业务 (医疗器械)	0.20	0.15	0.22	0.20	0.23	0.28
yoy	81.8%	-25.0%	46.7%	-10.5%	17.2%	20.2%
毛利	0.07	0.05	0.02	0.03	0.03	0.04
毛利率	35.0%	33.3%	9.1%	15.0%	15.0%	15.0%

资料来源：wind，华源证券研究所

5.2. 估值

我们预计公司 2025–2027 年归母净利润分别为 13.8/15.8/17.8 亿元，同比增速分别为 15.6%/14.7%/12.8%，当前股价对应的 PE 分别为 25/22/19 倍。我们选取艾力斯、神州细胞和特宝生物作为可比公司估值，考虑到公司创新药研发出海顺利推进，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 61：可比公司估值

代码	公司简称	市值 (亿元)			归母净利润 (亿元)			PE		
		2025/7/18	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E		

688578.SH	艾力斯	446.0	17.58	21.02	25.18	25.4	21.2	17.7
688520.SH	神州细胞	378.3	2.22	3.83	5.86	170.3	98.8	64.6
688278.SH	特宝生物	306.9	11.07	14.88	19.21	27.7	20.6	16.0
	平均值					74.5	46.9	32.8
002773.SZ	康弘药业	343.7	14.0	15.8	17.8	25.0	21.8	19.3

资料来源: wind, 华源证券研究所, 注:收盘价单位为元, 艾力斯, 神州细胞, 特宝生物盈利预测来自 wind-致预期, 康弘药业盈利预测来自华源证券研究所

6. 风险提示

研发进度不及预期的风险: 创新药研发具有不确定性, 未来存在研发不及预期的风险;

市场竞争加剧的风险: 国内眼底病市场上市药物相对较多, 未来存在竞争加剧的风险;

政策超预期的风险: 当前医药控费大背景下, 未来存在政策超预期的风险。

附录：财务预测摘要
资产负债表 (百万元)

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
货币资金	5,690	6,709	7,836	9,102
应收票据及账款	178	214	241	269
预付账款	11	21	23	26
其他应收款	4	10	11	12
存货	387	463	519	564
其他流动资产	19	25	28	31
流动资产总计	6,289	7,442	8,659	10,004
长期股权投资	16	16	16	15
固定资产	2,240	2,195	2,140	2,026
在建工程	112	68	14	14
无形资产	287	305	344	379
长期待摊费用	6	11	19	28
其他非流动资产	391	397	388	377
非流动资产合计	3,053	2,992	2,921	2,839
资产总计	9,342	10,434	11,579	12,843
短期借款	0	0	0	0
应付票据及账款	297	441	494	537
其他流动负债	358	393	440	480
流动负债合计	655	834	934	1,017
长期借款	3	3	3	3
其他非流动负债	37	37	37	37
非流动负债合计	40	40	40	40
负债合计	695	875	974	1,057
股本	920	921	921	921
资本公积	1,997	1,995	1,995	1,995
留存收益	5,737	6,677	7,755	8,970
归属母公司权益	8,653	9,593	10,671	11,887
少数股东权益	-6	-34	-65	-101
股东权益合计	8,647	9,559	10,606	11,786
负债和股东权益合计	9,342	10,434	11,579	12,843

现金流量表 (百万元)

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
税后经营利润	1,177	1,273	1,471	1,669
折旧与摊销	234	251	261	272
财务费用	-62	-22	-25	-29
投资损失	-47	-43	-43	-43
营运资金变动	-62	45	10	4
其他经营现金流	172	90	90	90
经营性现金净流量	1,412	1,594	1,763	1,962
投资性现金净流量	-112	-160	-160	-160
筹资性现金净流量	-344	-416	-476	-536
现金流量净额	955	1,019	1,127	1,266

利润表 (百万元)

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	4,453	5,027	5,660	6,303
营业成本	466	534	598	650
税金及附加	59	70	79	88
销售费用	1,646	1,759	1,970	2,174
管理费用	471	528	566	630
研发费用	580	653	736	819
财务费用	-62	-22	-25	-29
资产减值损失	-3	-3	-4	-4
信用减值损失	1	0	0	0
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	47	43	43	43
公允价值变动损益	-1	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
其他收益	45	60	60	60
营业利润	1,381	1,604	1,837	2,070
营业外收入	5	11	11	11
营业外支出	34	25	25	25
其他非经营损益	0	0	0	0
利润总额	1,353	1,590	1,823	2,056
所得税	176	241	276	311
净利润	1,177	1,350	1,547	1,745
少数股东损益	-14	-27	-31	-35
归属母公司股东净利润	1,191	1,377	1,579	1,781
EPS(元)	1.29	1.49	1.71	1.93

主要财务比率

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营收增长率	12.51%	12.89%	12.59%	11.36%
营业利润增长率	9.54%	16.11%	14.53%	12.70%
归母净利润增长率	14.02%	15.60%	14.66%	12.79%
经营现金流增长率	15.88%	12.92%	10.58%	11.26%
盈利能力				
毛利率	89.52%	89.37%	89.43%	89.69%
净利率	26.43%	26.85%	27.34%	27.69%
ROE	13.77%	14.35%	14.80%	14.98%
ROA	12.75%	13.20%	13.64%	13.87%
估值倍数				
P/E	28.85	24.96	21.77	19.30
P/S	7.72	6.84	6.07	5.45
P/B	3.97	3.58	3.22	2.89
股息率	1.61%	1.27%	1.46%	1.64%
EV/EBITDA	8	15	13	11

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人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，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告是机密文件，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。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。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何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影响所预测的回报。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制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。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本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或建议不一致的投资决策。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/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，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的6个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在20%以上；

增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在5%~20%之间；

中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在-5%~+5%之间；

减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于-5%及以下。

无：由于我们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，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的6个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；

中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；

看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；

投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A股市场（北交所除外）基准为沪深300指数，北交所市场基准为北证50指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普500指数或者纳斯达克指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）。