医药生物 | 化学制药 港股 | 首次覆盖报告

2025年10月16日

投资评级: 买入(首次)

華源証券 HUAYUAN SECURITIES

康哲药业(00867. HK)

——创新平台型商业化龙头企业再出发

投资要点:

- ▶ 核心逻辑: 1)拟拆分德镁医药,整合皮肤健康管线带来新增量,公司拟将皮肤健康业务公司德镁医药分拆并独立上市,标志着公司对皮肤健康领域的系统性布局,德镁医药潜力创新管线基本覆盖皮肤健康领域所有适应症,有望释放高速增长业务独立价值。2)创新驱动公司新一轮增长,目前公司已有5款创新药实现国内商业化(康哲4款+德镁1款),包含重磅品种芦可替尼乳膏在内共有3款药物处于NDA阶段,公司以"合作+自研"双擎驱动,不断扩充FIC与BIC高临床价值潜力产品。3)公司业绩拐点或已现,2025年上半年公司营业收入40.02亿元,同比上升10.83%,归母净利润9.41亿元,同比上升3.38%,公司的收入和利润拐点或已到来。
- 拟拆分德镁医药,带来估值新增量。皮肤健康业务公司德镁医药的创新管线有望加速释放其价值,分拆后的在售产品组合和潜力创新管线基本覆盖皮肤健康全疾病领域,包含皮肤健康领域重大创新靶点,有望带来显著估值空间增量。
- 创新转型加速推进,第二增长曲线逻辑清晰。公司目前已有5款创新产品在中国获批上市,其中4款创新药(维图可、益路取、美泰彤、维福瑞)已纳入国家医保,重磅品种芦可替尼乳膏、德昔度司他片及葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片正处于中国NDA审评中,上市后有望提供较大销售增量,公司后续注射用Y-3(缺血性脑卒中,Ⅲ期)、ABP-671(痛风,Ⅱb/Ⅲ期临床)等高潜力品种正在加速临床推进。
- ▶ **集采影响或已基本出清,业绩拐点有望到来**。因公司原有主力原研产品黛力新、波依定和优思弗受到集采影响,导致公司业绩受到扰动,随着 23–24 年两年的时间逐步消化,集采影响或已基本出清,25H1 营业收入止跌回稳,业绩有望出现拐点。
- **盈利预测与评级**: 综合来看,我们预计 2025-2027 年康哲药业的营业总收入为 81.66/96.28/120.69 亿元,增速分别为 9.3%/17.9%/25.4%,归母净利润为 16.81/19.42/23.33 亿元,增速分别为 3.8%/15.6%/20.1%(暂以德镁医药业绩部分未拆合计)。预计康哲药业 26 年合理市值为: 17 亿元*13 倍 PE(康哲存量)+100 亿元*2 倍 PS(康哲增量)+100 亿元*2 倍 PS(德镁增量)共计 621 亿元,以港币汇率 1.09 计算,总计估值 677 亿港币。综合评估康哲药业/德镁医药管线,后续创新增长潜力较为可观,首次覆盖,给予"买入"评级。
- 风险提示: 临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、销售不及预期风险等。

| 盈利预测与估值(人民币) | | | | | |
|--------------|---------|---------|--------|--------|---------|
| | 2023 | 2024 | 2025E | 2026E | 2027E |
| 营业收入(百万元) | 8, 013 | 7, 469 | 8, 166 | 9, 628 | 12, 069 |
| 同比增长率(%) | -12. 4% | -6. 8% | 9.3% | 17. 9% | 25. 4% |
| 归母净利润(百万元) | 2, 401 | 1,620 | 1,681 | 1,942 | 2, 333 |
| 同比增长率(%) | -26. 3% | -32. 5% | 3.8% | 15. 6% | 20. 1% |
| 每股收益(元/股) | 0. 98 | 0. 67 | 0. 69 | 0.80 | 0. 96 |
| ROE (%) | 15.5% | 9.9% | 9.3% | 9. 7% | 10.5% |
| 市盈率(P/E) | 13. 14 | 10. 52 | 18. 47 | 15. 98 | 13.30 |

资料来源:公司公告,华源证券研究所预测

证券分析师

刘闯

SAC: S1350524030002 Liuchuang@huayuanstock.com

联系人

市场表现:



基本数据 2025 年 10 月 15 日 收盘价(港元) 13.68 一年內最高/最低(港元) 15.63/6.71 总市值(百万港元) 33,372.75 流通市值(百万港元) 33,372.75 资产负债率(%) 9.35

资料来源: 聚源数据



投资案件

投资评级与估值

综合来看,我们预计2025-2027年康哲药业的营业总收入为81.66/96.28/120.69亿元,增速分别为9.3%/17.9%/25.4%,归母净利润为16.81/19.42/23.33亿元,增速分别为3.8%/15.6%/20.1%(暂以德镁医药业绩部分未拆合计)。预计康哲药业26年合理市值为:17亿元*13倍PE(康哲存量)+100亿元*2倍PS(康哲增量)+100亿元*2倍PS(德镁增量)共计621亿元,以港币汇率1.09计算,总计估值677亿港币。综合评估康哲药业/德镁医药管线,后续创新增长潜力较为可观,首次覆盖,给予"买入"评级。

关键假设

- 1. 对于康哲目前已经进入商业化的产品而言,我们将其作为康哲存量业务,预计 2025-2027 年 销 售 增 速 分 别 为 7.80%/8.20%/8.50%, 合 计 收 入 为 80.52/87.12/94.52 亿元;
- 2. 对于康哲目前尚未进入商业化的产品而言(包括德昔度司他片、唯康度塔单抗、斯乐韦米单抗、Y-3 注射液、ABP-671 和 MG-K10 的哮喘/季节性过敏性鼻炎适应症等),我们将其作为康哲增量业务,未来 10 年我们预测其销售峰值约为 100亿元;
- 3. 对于拟拆分的德镁医药及其管线(包括芦可替尼乳膏、povorcitinib、MG-K10的特应性皮炎适应症等),我们将其作为德镁增量业务,未来 10 年我们预测其销售峰值**约为 100 亿元**。

投资逻辑要点

- 1. 业绩有望出现拐点,业务多元化发展:三大品种(黛力新、波依定和优思弗) 集采影响随着 2023-2024 年两年的时间或已逐步消化,2024 年公司营业收入 74.69 亿元,同比下降 6.79%,归母净利润 16.20 亿元,同比下降 32.54%。随着集采压力逐渐出清,公司收入和净利润或出现改善拐点。
- 2. 创新管线转型带来强大动能: 德昔度司他片、唯康度塔单抗、斯乐韦米单抗、 Y-3 注射液、ABP-671 等创新产品后续有望带来持续利润空间。
- 3. 拟拆分德镁医药,有望带来估值空间:德镁医药整合皮肤健康管线,相应创新管线有望加速释放其价值,分拆后有望带来显著估值空间增量。

核心风险提示

临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、销售不及预期风险等。



内容目录

| 1. 加速转型的平台型药企 | 5 |
|-----------------------------|----|
| 1.1. 历经三十年多次转型,创新转型曙光已现 | 5 |
| 1.2. 股权架构稳定,管理团队经验丰富 | 5 |
| 1.3. 业绩压力释放,业务多元化发展 | 6 |
| 1.4. 新加坡交易所主板二次上市,国际化战略再提速 | 7 |
| 2. 三大品种集采压力逐步出清,独家/品牌产品韧性十足 | 9 |
| 3. 创新品种迈入收获期,开启第二增长曲线 | 11 |
| 3.1. 携手全球创新力量,多方位布局创新业务 | 11 |
| 3.2. 核心管线带来强劲创新动能 | 12 |
| 3.3. 康哲维盛: 聚焦眼科细分业务 | 15 |
| 4. 拟拆分德镁医药,皮肤健康板块未来可期 | 16 |
| 5. 盈利预测与评级 | 23 |
| 6. 风险提示 | 24 |



图表目录

| 图表1: | 康哲药业发展历程 | 5 |
|--------|-----------------------------------|----|
| 图表 2: | 康哲药业高管团队 | 6 |
| 图表 3: | 公司近五年营业收入/亿元 | 7 |
| 图表 4: | 公司近五年归母净利润/亿元 | 7 |
| 图表 5: | 公司各领域分线销售收入/亿元 | 7 |
| 图表 6: | 公司 CDMO 业务介绍 | 8 |
| 图表 7: | 非洛地平缓释片集采入选品种 | 9 |
| 图表 8: | 氟哌噻吨美利曲辛片集采入选品种 | 9 |
| 图表 9: | 熊去氧胆酸片集采入选品种 | 10 |
| 图表 10: | 新活素销售额/亿人民币 | 10 |
| 图表 11: | 公司核心创新管线 | 11 |
| 图表 12: | HIF-PH 靶点药物国内竞争格局 | 12 |
| 图表 13: | 国内 URAT1 靶点竞争格局(I 期及以上) | 13 |
| 图表 14: | 国内缺血性卒中治疗药物格局(Ⅲ期及以上) | 14 |
| 图表 15: | 康哲维盛业务销售额及占比/亿元 | 15 |
| 图表 16: | 德镁医药管线布局 | 16 |
| 图表 17: | 德镁医药管线布局 | 16 |
| 图表 18: | 芦可替尼乳膏研发进展 | 17 |
| 图表 19: | 中国特应性皮炎 JAK 靶点药物研发格局(Ⅲ 期及以上) | 18 |
| 图表 20: | 中国白癜风 JAK 靶点药物研发格局 | 18 |
| 图表 21: | 白癜风药物疗效数据对比 | 19 |
| 图表 22: | IL-4Ra 靶点哮喘/特应性皮炎/季节性过敏性鼻炎适应症药物格局 | 21 |
| 图表 23: | 德镁医药研发开支和研发费用/千元 | 22 |
| 图表 24: | 公司盈利预测 | 23 |
| 图表 25: | 可比估值表 | 24 |



1. 加速转型的平台型药企

1.1. 历经三十年多次转型, 创新转型曙光已现

康哲药业创立于 1992 年,是一家把控创新产品全生命周期的创新型平台企业。公司拥有 把控创新产品全生命周期关键节点的管理体系和专业团队、专科疾病各领域的专家资源、充 沛的自有现金流,能够洞察与挖掘未被满足的临床需求的产品,并高效推进创新产品临床开 发和商业化进程,赋能科研成果向诊疗实践的持续转化,惠及更多患者。

公司从成立至今的发展可大致划分为以下三个阶段:

- 1)代理销售期(1992-2010):公司成立之初主要业务为进口原研药代理销售,逐渐形成了覆盖全面的推广网络及高效的运营体系。期间先后获得了黛力新、优思弗、新活素等产品在中国大陆的独家推广及销售权,商业化能力初显。
- 2)代理销售转向产品权利控制(2011-2018):公司2010年于港交所上市,此后公司通过收购产品资产或长期商业化权利,以及参股/控股产品所在企业股权等方式实现由"产品独家代理"到"产品权利控制"的转型。陆续获得施图伦、喜辽妥及慷彼申等产品在中国大陆及(或)其他国家或地区的资产;2018年参股Neurelis等四家生物科技公司,获得地西泮鼻喷雾剂等创新药在中国大陆及(或)其他国家或地区的资产等。
- 3)创新产品开拓期(2019-至今):随着国家带量采购的推行,为了适应政策调整,公司发展战略也做出相应调整,持续重视与全球生物科技公司战略合作,布局处于临床中后期或已获批上市的创新产品,同时对拥有创新技术平台的中国 Biotech 股权投资/战略合作,截至 2024 年 12 月 31 日,已布局约 40 款差异化创新产品。

图表1:康哲药业发展历程



资料来源:公司官网,华源证券研究所

1.2. 股权架构稳定,管理团队经验丰富

公司股权结构稳定集中,实控人及管理层经验丰富。林刚先生为公司创始人,截至 25H1 控股 47.86%股份。陈燕玲女士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。目前公司心血管/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。



图表 2: 康哲药业高管团队

| 姓名 | 职务 | 主要经历 |
|------------------|-----------------------------|---|
| 林刚 | 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。 |
| 陈燕玲 | 执行董事、首席财 务官、副总裁 | 陈燕玲女士于一九九五年加入康哲药业,自此,一直留任公司。陈女士负责公司的财经、审计、 投资者关系、政府事务以及行政管理工作。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。 |
| 马列一 | 集团运营中心总 经理 | 马先生于一九九五年加入康哲药业,自此,一直留任公司。马先生于公司从事营销管理相关工作, 拥有逾 15 年的营销管理经验。 |
| 蒋庆富 | 心脑血管/消化业 务(深圳康哲)总 经理 | 蒋先生于一九九九年本科毕业后即加入康哲药业,自此,一直留任公司,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。 |
| 李玉芳 | 集团财经中心总 经理 | 李女士于二零零三年加入康哲药业,自此,一直留任公司。李女士曾担任公司合规部总监职务。 李女士拥有逾 10 年的财务及税务、医药企业合规经验。 |
| 樊杰 | 副总经理兼渠道 与院外市场总经 理 | 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。加入公司前,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。 |
| 蔡平 | 副总经理兼战略 市场总经理 | 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。加入公司前,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。 |
| 黄安军 | 皮肤健康业务(德 镁医药)首席执行 官 | 黄先生于二零零五年硕士毕业后即加入康哲药业,自此一直留任公司。黄先生目前负责德镁医药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。 |
| 彭怀政 | 首席商务官 | 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公司的独立非执行董事,此后一直 于公司任职。在加入公司前,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。 |
| James Stearns | 首席投资官(欧 美) | 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。 |
| 姜非 | 首席投资官(大中 华) | 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。 |
| 王琳琅 | 眼科业务(康哲维 盛) 总经理 | 王女士于二零零四年硕士毕业后即加入康哲药业,自此,一直留任公司。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。 |
| 吴三燕 | 公司秘书及法务 部总监 | 吴女士于二零零九年加入康哲药业,自此,一直留任公司。吴女士主要负责监管公司的法律和合 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。 |

资料来源:公司官网,华源证券研究所

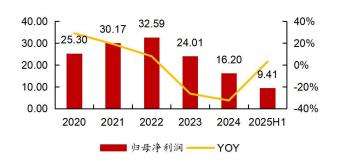
1.3. 业绩压力释放,业务多元化发展

业绩方面,公司过去 20 年营收稳步增长。公司受集采影响,2023 年及 2024 年营业收入有所下滑,核心品种波依定、黛力新、优思弗市场份额被挤占,业绩承压带来短期波动,2024 年公司营业收入74.69 亿元,同比下降6.79%,归母净利润16.20 亿元,同比下降32.54%,2025 年上半年公司营业收入40.02 亿元,同比上升10.83%,归母净利润9.41 亿元,同比上升3.38%。随着集采压力逐渐出清,公司的收入和净利润拐点或至。

图表 3: 公司近五年营业收入/亿元

83.39 91.50 100.00 30% 80.13 74.69 69.46 80.00 20% 60.00 10% 40.02 40.00 0% 20.00 -10% 0.00 -20% 2020 2021 2022 2023 2024 2025H1 ■ 营业收入 — YOY

图表 4: 公司近五年归母净利润/亿元



资料来源: Wind, 华源证券研究所

资料来源: Wind, 华源证券研究所

康哲药业深耕中国医药市场三十载,已构建心脑血管/消化、皮肤健康、眼科三大业务板块。旨在通过专科线独立运营,进一步整合专科疾病领域优势资源,打造具有专注度与内驱力的高素质专科团队。公司同步加速东南亚市场布局,依托专业、经验丰富的本土化管理团队,逐步搭建覆盖"产品引进、开发、生产、制剂 CDMO、销售推广"为一体的系统化、平台化业务运营体系,为公司开拓第二增长曲线。截至 2024 年 12 月 31 日,公司已拥有专业学术推广人员约 4700 位,销售网络覆盖国内超 5 万家医院及医疗机构,中国终端零售药店约 30 万家。

图表 5: 公司各领域分线销售收入/亿元



资料来源: 2025年公司中报 PPT, 华源证券研究所

1.4. 新加坡交易所主板二次上市, 国际化战略再提速

康哲药业发展前期以进口原研药代理销售为主,逐步发展成为国内龙头 CSO 公司。康哲药业从创业时的"卖"药,到之后通过购买药品权益"拥有"药,再到如今通过开放创新的方式"创造"药,每一步都处于医药产业升级迭代的浪潮之中。

2025 年 7 月 15 日上午,康哲药业在新加坡交易所正式鸣锣上市,证券简称: CMS,股票代码: 8A8。公司于新加坡交易所上市表明公司国际化战略不断提速,是公司深耕新兴市场、推进产业国际化战略的重要里程碑。



自 2022 年起,康哲药业启动"产业国际化"战略,将集团在中国市场的优势与资源外溢至新兴市场,并以新加坡为支点,建立涵盖 CMS R&D、PharmaGend 以及 Rxilient 在内的本地化集群,实现医药产业"研、产、销"全链条协同发力,放眼全亚太拓展市场深度与广度。其主要包括:

- ▶ **商业化体系国际化:** Rxilient 为药品引进、开发、营销推广平台,以新加坡为总部,业务已拓展至马来西亚、泰国、越南、菲律宾、印尼、中东等 14 个国家和地区。截至 2025年7月15日,Rxilient 在东南亚、中东、港澳台地区累计提交了近 20 款药品和医疗器械的上市申请,覆盖皮肤科、眼科、肿瘤、自身免疫、中枢神经等疾病领域。
- ▶ **生产体系国际化:** PharmaGend 作为国际化 CDMO 平台,以新加坡为基地,拥有 3 万平方米生产场地,工厂已通过 FDA、HSA 等国际认证,具备面向全球输出的高标准药品制造能力。

图表 6: 公司 CDMO 业务介绍

生产体系国际化: 全流程 CDMO 能力 · 全球化合规生产 · 多剂型产能布局

2028-2029 飞跃期

2024-2025 筑基期

- 一流生产设备和基础设施
- ・ 口服固体制剂产能: 10亿片/年
- · 已通过瑞士质量管理人员审计
- · 美国FDA+新加坡HSA双认证





2026-2027 扩张期

- · L3多剂型制剂中心
 - --鼻喷剂/注射剂/乳膏
- · L2新包装中心与自动化仓库
 - ——AGV智能仓储

- 超级制造中心
- ・ 总产能提升3倍



PharmaGend位于新加坡大士的生产工厂



提供"新加坡制造"的质量与合规优势

- √为全球药企提供CDMO服务
- ✓为本集团供应链安全提供保障



资料来源: 2025 年公司中报 PPT, 华源证券研究所



2. 三大品种集采压力逐步出清, 独家/品牌产品韧性十足

2018 年国家集采政策落地,公司认识到集采政策或对以原研药成熟品种为主的产品结构 带来冲击。彼时,康哲开始着手进行创新改革,将产品布局策略从品牌原研成熟产品转为创新专利产品。虽创新转型已现成效,新产品陆续上市,但销售转换需要时间,新产品销售暂未抵冲原有成熟产品集采影响下的营收降幅,这使得康哲 2023 年及 2024 年业绩出现了下滑。康哲旗下三大产品黛力新、波依定和优思弗受集采影响,2023 年销售额下滑了 17.09 亿元,尤其是下半年,三个产品的总销售额同比下降约 50%。目前来看,集采影响或已经随着2023-2024 年两年的时间逐步消化,后续品种由于独家优势,集采压力逐步出清,公司未来的收入和利润或出现改善拐点。

波依定(非洛地平缓释片),是阿斯利康的原研产品,用于高血压及稳定性心绞痛适应症,已经在中国上市销售多年,属于国家医保乙类产品,2015年该产品在中国市场的销售约为12亿元人民币。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,波依定因价格问题未纳入第八批带量采购。

图表 7: 非洛地平缓释片集采入选品种

| 药品名称 | 项目简称 | 商品名 | 规格 | 最新持证商 | 最新单位价格(元/片) |
|---------|-------|-----|-----|----------------|-------------|
| | | 舒凯平 | 5mg | 上海安必生制药技术有限公司 | 0.36 |
| | | / | 5mg | 浙江华海药业股份有限公司 | 0.17 |
| | | 波啡克 | 5mg | 常州四药制药有限公司 | 0.27 |
| 非洛地平缓释片 | 国采第八批 | 易特欣 | 5mg | 南京易亨制药有限公司 | 0.28 |
| | | / | 5mg | 湖南九典制药股份有限公司 | 0.29 |
| | | 瑞立平 | 5mg | 北京四环科宝制药股份有限公司 | 0.29 |
| | | / | 5mg | 石家庄四药有限公司 | 0.21 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

黛力新(氟哌噻吨美利曲辛片)于 1971 年 1 月首先在奥地利上市。黛力新是康哲药业代理的主要产品之一,由丹麦公司生产,截至 25 年 3 月,除原研外,国内已有重庆圣华曦药业股份有限公司、植恩生物技术股份有限公司、海思科制药(眉山)有限公司、海南辉能药业有限公司 4 家药企获得生产批文,形成原研 1+国产 4 格局。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。氟哌噻吨美利曲辛片(四川海思科制药、重庆圣华曦药业和海南辉能药业)已纳入第七批集采,黛力新由于价格原因未纳入第七批集采。

图表 8: 氣哌噻吨美利曲辛片集采入选品种

| 药品名称 | 项目简称 | 商品名 | 规格 | 最新持证商 | 最新单位价格(元/片) | |
|-----------|-------|-------|----------------------|----------------------|-------------------|------|
| | | / | 0.5mg 氟哌噻吨 10mg 美利曲辛 | 四川海思科制药 有限公司 | 1.04 | |
| 氟哌噻吨美利曲辛片 | 国采第七批 | 国采第七批 | 圣美弗 | 0.5mg 氟哌噻吨 10mg 美利曲辛 | 重庆圣华曦药业 股份有限公司 | 1.11 |
| | | / | 0.5mg 氟哌噻吨 10mg 美利曲辛 | 海南辉能药业有 限公司 | 1.18 | |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所



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,为胆囊胆固醇结石和胆汁淤积性肝病等疾病的常用药,不仅可以促使胆固醇结石 溶解,更重要的是可以替换人体胆汁酸池中具有细胞损伤作用的疏水性胆汁酸,从而发挥保护胆管上皮细胞、抑制肝细胞凋亡、调节肝细胞免疫、刺激胆汁分泌等药理作用。

图表 9: 熊去氧胆酸片集采入选品种

| 药品名称 | 项目简称 | 商品名 | 规格 | 最新持证商 | 最新单位价格(元/片) |
|--------|---------------|-----|-------|----------------|-------------|
| | | / | 250mg | 武汉普元药业有限责任公司 | 3.05 |
| 能土气阳磁性 | 国采第八批 | 俐璟舒 | 250mg | 成都赛璟生物医药科技有限公司 | 3.16 |
| 熊去氧胆酸片 | 当米 男八批 | 宣诺欣 | 250mg | 上海宣泰医药科技股份有限公司 | 3.25 |
| | | 优世安 | 250mg | 安士制药(中山)有限公司 | 3.14 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

新活素是西藏药业于 2005 年上市的核心单品,是西藏药业自主研发的国内首个用于急性心衰治疗的国家生物制品一类新药。2008 年 3 月,西藏药业委托康哲药业作为总经销商,独家代理"新活素"产品。

新活素被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,2024年价格降幅4.5%,最新价格为424.98元/支。销售额方面,根据医药魔方数据库统计,新活素近五年来销售额出现上升趋势,2023年销售额达到28.16亿元,后续销售或具有较强韧性。

28.16 30 140% 129.58% 24.33 120% 22.51 25 100% 20 80% 16.8375.50% 60% 15 40% 9.59 3.75% 8.15 25.10% 10 20% 17.67% 0% 3.55 5 13.6₫%_{20%} -40% 0 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 ■ 销售额 ---YOY (%)

图表 10: 新活素销售额/亿人民币

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

此外,康哲药业拥有众多独家产品,如眼科线产品施图伦滴眼液,消化线产品亿活、慷 彼申,皮肤健康线产品喜辽妥等。众多独家产品有望维持公司业绩持续健康稳定增长。



3. 创新品种迈入收获期, 开启第二增长曲线

3.1. 携手全球创新力量, 多方位布局创新业务

公司拥有以临床需求为导向的产品识别和立项能力、被验证的临床开发和商业化能力、及充裕的现金流。立足核心优势,以"合作研发+自研"双轮驱动创新发展,深度链接全球源头创新力量,持续不断地布局全球首创(FIC)及同类最优(BIC)创新产品,并高效推进其临床开发和商业化进程,赋能科研成果向诊疗实践的持续转化。

图表 11: 公司核心创新管线

| 产品 | 作用机制 | 适应症/功能 | 中国临床进展 | | 2025 | > | 2026 | > | 2027 | > | 2028 | > | 2029 |
|-------------------------|------------|----------------------------|-------------------|-----|------|-------------|------|-------------|------|-------------|------|---|------|
| | | | 康哲药业 — 合计 | 峰值起 | 150 | 乙潜力 | | | | | | | |
| 地西泮鼻喷雾剂 (维图可) | GABA | 丛集性癫痫 | 已上市 ★ (2023.6) | | | | | | | | | | |
| 甲氨蝶呤注射液 | DMARD | 类风关 | 已上市 ★ (2024.7) | | | | | | | | | | |
| (美泰彤) | | 银屑病 | 已上市 ★ (2023.3) | | | | | | | | | | |
| 蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 (维福瑞) | 铁基非钙磷结合剂 | 高磷血症 | 已上市 ★ (2023.2) | | | | | | | | | | |
| 亚甲蓝肠溶缓释片 (莱芙兰) | 吸收性染料 | 增强结直肠病变可视化 | 已上市 ★ (2024.6) | | | | | | | | | | |
| 德昔度司他片 | HIF-PHI | 肾性贫血 | 上市申请审评中 | 2 | 025 | | | | | | | | |
| ZUNVEYL 葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片 | AChEI | 阿尔茨海默病 | 上市申请审评中 | | | | 2026 | > | | | | | |
| 注射用Y-3 | PSD95-nNOS | 急性缺血性脑卒中 | Ⅲ期 | | | | | | 2027 | > | | | |
| ABP-671 | URAT1 | 痛风 | Ⅲ期 | | | | | | | | 2028 | • | |
| MG-K10 | IL-4Rα | 哮喘 | 川期 | | | | | | 2027 | | | | 2029 |
| | | 季节性过敏性鼻炎 | II 期 已上市 | | | | | | 2027 | | | | |
| 童颜针 (丽真然) | | | (2025.7) ★ | 2 | 025 | | | | | | | | |
| 少女针 | 1 | 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 | | | | 2026 | | 2027 | | | | |
| 微晶瓷 脱细胞基质植入剂 | | | 江川土川川木 | | | | 20 | 26-20 | | 3 | | | |
| | | | 德镁医药 — 合计 | 峰值起 | 120 | 乙 潜力 | j | | | | | | |
| 替瑞奇珠单抗注射液 (益路取) | IL-23 | 银屑病 | 已上市 (2023.5) ★ | | | | | | | | | | |
| 芦可替尼乳膏 | JAK1/JAK2 | 非节段型白癫风 | 上市申请审评中 | 20 | 025 | _ | | | | | | | |
| | | 特应性皮炎 | III期 | | | | 2026 | 7 | | | | | |
| MG-K10 | IL-4Rα | 特应性皮炎 | Ⅲ期 | | | | | | 2027 | | | | |
| povorcitinib | JAK1 | 非节段型白癜风 | - | | | | | | | | | | 2029 |
| Povorcialing | 0, 11 (1 | 化脓性汗腺炎 | - | | | | | | 2027 | | | | (2) |

资料来源: 2025年公司中报 PPT, 华源证券研究所



3.2. 核心管线带来强劲创新动能

维福瑞(蔗糖羟基氧化铁咀嚼片)

慢性肾脏病(CKD)已经成为全球范围内的一大公共卫生问题。随着肾功能减退,CKD 患者会出现多种并发症,而矿物质-骨代谢异常(CKD-MBD)是影响 CKD 患者预后的重要并发症之一,主要表现为高磷血症、低钙血症和甲状旁腺功能亢进,可严重影响患者的生活质量,增加病死率。升高的血磷还可通过钠磷协同转运蛋白 Pit-1 进入血管平滑肌细胞,导致细胞内磷水平上升,从而上调血管平滑肌细胞向成骨样细胞的转录,最终促进血管钙化发生。血磷每升高 1 mg/dL,心血管钙化风险不同程度增加。血管钙化为心血管事件的独立预测因子,增加心血管死亡。因此,高磷血症还导致 CKD 患者心血管事件的发生,是 CKD 患者死于心血管疾病的独立危险因素。

维福瑞 2023 年中国获批上市,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,同时填补了中国 12-18 岁 CKD 4-5 期或接受透析治疗的 CKD 患儿的降磷治疗用药空白。维福瑞是国家医保目录乙类产品。

德昔度司他片

根据康哲药业 2025 年中报 PPT, 截至 2023 年,中国约有 1.32 亿 CKD 患者,且贫血是 CKD 常见并发症之一,治疗达标率对于非透析 CKD 贫血患者来说仅为 8.2%。

德昔度司他片为创新型口服低氧诱导因子—脯氨酰羟化酶抑制剂(HIF—PHI),拟用于非透析的成人慢性肾脏病(CKD)患者的贫血治疗。此前已在印度获批上市。康哲药业全资附属公司于 2020 年 1 月从 Zydus Lifesciences 公司处获得德昔度司他片在中国的独家许可权利。该产品采用口服给药,有望提高患者的治疗顺应性,且有望满足 CKD 贫血(包括透析及非透析患者)领域未被满足的治疗需求。2024 年 4 月 22 日德昔度司他片的 NDA 申请已获 NMPA 受理。

图表 12: HIF-PH 靶点药物国内竞争格局

| Щж 12. 111 1114 | 0 W 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | | | | |
|-----------------|---|--------|---------|--------|------------|
| 药品名称 | 研发机构 | 靶点 | 疾病 | 中国研发阶段 | 阶段开始日期 |
| 罗沙司他 | Astellas Pharma | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | 批准上市 | 2018-12-17 |
| 恩那度司他 | 信立泰 | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | 批准上市 | 2023-06-07 |
| 德昔度司他 | 康哲药业 | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | 申请上市 | 2024-04-23 |
| HIF-117 | 三生制药 | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | Ⅱ期临床 | 2022-10-14 |
| HEC53856 | 东阳光药 | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | Ⅱ期临床 | 2023-06-29 |
| AND017 | 安道药业 | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | Ⅱ期临床 | 2021-08-03 |
| 达普司他 | GSK | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | I期临床 | 2025-05-29 |
| DDO-3055 | 恒瑞医药 | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | I期临床 | 2019-05-27 |
| molidustat | Bayer | HIF-PH | 慢性肾病贫血等 | 申报临床 | 2013-09-23 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所



ABP-671

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 (URAT1),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,ABP-671 多个剂量组(1mg 至 12mg)表现出良好的药效和安全性。该产品 2mg 每天单次给药,其药效可能相当于或优于苯溴马隆和非布司他最高剂量 80mg 的药效。尿酸下降可维持全天候 24 小时,没有出现严重的安全性问题。产品有望为痛风及高尿酸血症患者带来疗效更优、安全性更高的治疗选择。与 ABP-671 相关的化合物和用途方面的多个专利已在中国获得授权。

高尿酸血症是指成人在正常嘌呤饮食情况下,非同日 2 次空腹血尿酸水平超过 420 µ mol/L (7.0mg/dL)。高尿酸血症患者出现尿酸盐晶体沉积,导致痛风性关节炎,称为痛风。高尿酸血症及痛风可引起关节软骨、骨质、肾脏以及血管壁等急慢性炎症损伤,导致心、脑、肾等多器官损害。《2021 中国高尿酸及痛风趋势白皮书》数据显示,我国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%,高尿酸血症患病人数约 1.77 亿人,痛风总体发病率为 1.1%,患病人数约为 1,466 万。据弗若斯特沙利文分析,未来中国高尿酸血症和痛风患病人数会持续增加,将在 2030 年分别达到 2.4 亿人、5,220 万人。目前我国临床上常用的降尿酸药物主要包括抑制尿酸合成和促进尿酸排泄两类,由于已上市降尿酸药物在疗效和安全性上仍存在一定的局限性,如导致肾衰竭、心脏猝死或严重肝脏毒性等。中国痛风及高尿酸血症患者对高效安全的降尿酸药物仍然有迫切的需求。

图表 13: 国内 URAT1 靶点竞争格局(I 期及以上)

| ix is: 四内 ukki | 牝以兄子俗句 (为 | 成以上) | | | |
|----------------|--------------|----------|-----------|------------|------------|
| 药品名称 | 研发机构 | 靶点 | 疾病 | 中国研发阶段 | 中国开始日期 |
| 多替诺雷 | Fuji Yakuhin | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | 批准上市 | 2024-12-06 |
| 鲁兹诺雷钠 | 恒瑞医药 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | 申请上市 | 2025-01-09 |
| YL-90148 | 璎黎药业 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅲ期临床 | 2022-12-14 |
| 氘泊替诺雷 | 一品红 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | III 期临床 | 2025-03-04 |
| lingdolinurad | 康哲药业 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | II/III 期临床 | 2023-12-14 |
| XNW3009 | 信诺维 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅲ期临床 | 2022-10-11 |
| HP501 | 海创药业 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅲ期临床 | 2024-03-01 |
| THDBH130 | 药明康德 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅱ期临床 | 2022-11-17 |
| 泰宁纳德 | 天津药物研究院 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅱ期临床 | 2022-11-17 |
| HY-0902 | 海雅医药 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅱ期临床 | 2025-03-07 |
| THDBH151 | 通化东宝 | URAT1;XO | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅱ期临床 | 2024-03-26 |
| WXSH0493 | 康缘药业 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅱ期临床 | 2023-07-10 |
| D-0120 | 益方生物 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | Ⅱ期临床 | 2022-06-28 |
| QJ-19-0002 | 正大清江 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | I期临床 | 2023-12-12 |
| FCN-207 | 复创医药 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | I期临床 | 2020-09-30 |
| HEC93077 | 东阳光药 | URAT1;XO | 痛风;高尿酸血症等 | I期临床 | 2021-11-17 |
| FCN-342 | 复创医药 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | l 期临床 | 2022-03-28 |
| epaminurad | 先声药业 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | I期临床 | 2020-09-23 |
| SAP-001 | 珊顿医药 | URAT1 | 痛风;高尿酸血症等 | l 期临床 | 2023-04-25 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

ABP-671 中国 IIa 期临床试验成功达到治疗终点, 1 mg 组即有 86%的痛风或高尿酸血症受试者的血尿酸(sUA)水平达到主要治疗终点(<6 mg/dL或 360 μ mol/L),其余剂量组受试者的血尿酸均 100%达到 <6 mg/dL 的主要治疗终点。在 6 mg 和 12 mg 组中, 100%的



受试者达到 sUA 水准 < 5 mg/dL(或 $300\mu mol/L$);且该两组受试者分别达到 sUA 水准 < 4 mg/dL(或 $240\mu mol/L$)的比例为 57%和 100%。产品在试验中没有出现任何显著安全性问题,其耐受性良好。

注射用 Y-3

卒中是严重危害中国国民健康的重大疾病,中国人群总体卒中终生发病风险为 39.9%,位居全球首位。据康哲药业 2025 年中报 PPT, 2019 年,中国缺血性卒中新发人数约 287 万。卒中具有高致残率和高经济负担等特点,临床急需循证依据充分的药物减轻家庭和社会负担。

图表 14: 国内缺血性卒中治疗药物格局(111 期及以上)

| 山水 17. 日门 吹血 | 生十十石力 到初格局 | (111 朔及以上) | | | |
|------------------|---------------------------|-----------------------|-------|---------|------------|
| 药品名称 | 研发机构 | 靶点 | 疾病 | 中国研发阶段 | 中国开始日期 |
| 银杏二萜内酯 | 康缘药业 | PAF receptor | 缺血性卒中 | 批准上市 | 2012-10-16 |
| 尤瑞克林 | 天普生化 | KLK | 缺血性卒中 | 批准上市 | 2005-10-10 |
| 替奈普酶 | 替奈普酶 Boehringer Ingelheim | | 缺血性卒中 | 批准上市 | 2025-05-13 |
| 阿替普酶 | Boehringer Ingelheim | tPA | 缺血性卒中 | 批准上市 | 2002-12-31 |
| 普佑克 | 天士力(华润三九) | proUK | 缺血性卒中 | 申请上市 | 2021-02-03 |
| Y-3 | 宁丹新药;益诺依 (康哲药业) | nNOS;PSD95;GA BRA2 | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2024-06-27 |
| 英克司兰 | Novartis | ASGPR;PCSK9 | 缺血性卒中 | III 期临床 | 2021-12-27 |
| 三氟柳 | Uriach | COX-1;COX-2 | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2015-11-04 |
| 依替巴肽 | Merck & Co. | GPIIb/IIIa | 缺血性卒中 | III 期临床 | 2019-02-18 |
| 米诺环素 | Pfizer | 30S subunit | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2023-05-01 |
| 司美格鲁肽 | Novo Nordisk | GLP-1R | 缺血性卒中 | III 期临床 | 2025-01-23 |
| 单唾液酸四己糖神 经节苷脂 | Fidia Farmaceutici | GM1 | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2019–12–05 |
| 依洛尤单抗 | Astellas Pharma | PCSK9 | 缺血性卒中 | III 期临床 | 2020-03-25 |
| 阿哌沙班 | Pfizer | factor Xa | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2023-03-08 |
| 瑞卡西单抗 | 恒瑞医药 | PCSK9 | 缺血性卒中 | III 期临床 | 2025-06-03 |
| 吡拉格雷 | 广州博腾生物 | TXA2 synthase | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2023-05-08 |
| milvexian | Johnson & Johnson | factor XIa | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2023–11–02 |
| 替格瑞洛+阿司匹 林 | 乐普医疗 | P2Y12 receptor;COX | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2019-09-06 |
| 索法地尔 | 普洛药业 | NMDA receptor | 缺血性卒中 | III 期临床 | 2020-10-20 |
| 西洛他唑+冰片 | 宁丹新药 | TRPM8;PDE3 | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2025-06-03 |
| abelacimab | Novartis | factor XI;factor XIa | 缺血性卒中 | III 期临床 | 2023-09-12 |
| asundexian | Bayer | factor XIa | 缺血性卒中 | Ⅲ期临床 | 2023-01-17 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

2024年5月15日-5月17日,2024年第十届欧洲卒中组织会议(10th European Stroke Organisation Conference, ESOC 2024)在瑞士巴塞尔隆重召开。公司的注射用Y-3II期临床研究成果在会议上亮相,由首都医科大学附属北京天坛医院王拥军教授团队李姝雅主任以口头壁报形式向与会专家进行分享。



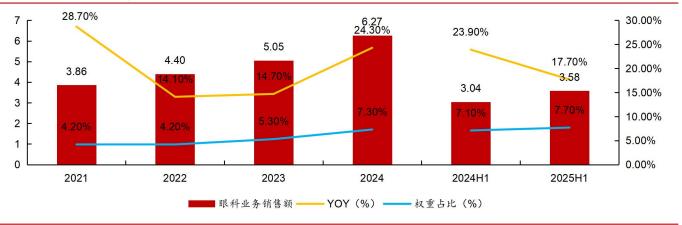
该研究为一项治疗急性缺血性卒中多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验, 纳入 240 例受试者。研究结果表明,在发病 48 小时内的缺血性脑卒中患者中,Y-3 (20mg、40mg、60mg,qd)相比安慰剂,能够提高达到 90 天良好功能预后的患者比例。

目前国内关于卒中的相关治疗药物靶点主要包括 tPA、factor XIa 等,和凝血-抗凝血机制强相关。此外还有代谢调节相关药物正在进行缺血性卒中的适应症拓展开发,例如 GLP-1 类药物(一般用于调节血糖)和 PCSK9 类药物(一般用于控制血脂)等。公司的产品靶点新、进度快,未来可期。

3.3. 康哲维盛:聚焦眼科细分业务

康哲维盛是康哲药业眼科专科子公司,依托在眼科领域广泛的学术网络和资源,利用高素质眼科专职团队优势不断提升眼科药械平台创新产品识别、孵化和商业转化效率,加速眼科领域诊疗认知与技术突破。截至 2024 年底已有眼科专职团队超过 400 人,致力于实现眼科领域全覆盖,依托康哲药业的销售渠道,网络覆盖国内约 10000 家医院及医疗机构,致力于打造中国领先的眼科药械公司。目前康哲维盛的代表性产品有施图伦滴眼液(七叶洋地黄双苷滴眼液)和 EyeOP1 青光眼治疗仪。施图伦滴眼液是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;EyeOP1 青光眼治疗仪应用聚焦超声技术,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。另有系列创新管线正在推进中。

财务方面,眼科业务销售额过去数年均保持双位数高速增长,2024年总销售额6.27亿元,同比增长24.30%,2025年上半年总销售额3.58亿元,同比增长17.70%,维持良好增长态势,有望成为公司未来又一潜力方向。



图表 15: 康哲维盛业务销售额及占比/亿元

资料来源: 2025 年公司中报 PPT, 华源证券研究所



4. 拟拆分德镁医药,皮肤健康板块未来可期

2025年4月22日,德镁医药就"德镁医药股份以介绍上市方式于联交所主板上市"向联交所递交申请。德镁医药是一家在开曼群岛注册成立的获豁免有限公司,为康哲药业的附属公司。德镁医药的90.8%权益由康哲药业实益拥有,其余9.2%权益由两个雇员激励平台持有。此次拟拆分上市以"实物分派+介绍上市"的形式,即实物分红且不涉及IPO融资,对于康哲药业股东来说,相当于"无需承受稀释便能共享创新红利,实现双赢"。

德镁医药以皮肤处方药为基石,打造了极具纵深与差异化竞争力的皮肤处方药与皮肤学级护肤品的产品矩阵。全面覆盖银屑病、白癜风、特应性皮炎、化脓性汗腺炎等临床需求尚未得到满足的重要皮肤疾病。



图表 16: 德镁医药管线布局

资料来源: 2025 年公司中报 PPT, 华源证券研究所

德镁医药聚焦皮肤健康领域,实现**主要皮肤疾病领域全覆盖,**为不同疾病及不同疾病进程患者提供全面、综合解决方案。

图表 17: 德镁医药管线布局

| | | 银屑病 | 特应性 皮炎 | 白癜风 | 寻常 痤疮 | 浅表性静 脉炎、钝 器挫伤 | 静脉曲张 | 结节性 痒疹 | 化脓性 汗腺炎 | 慢性自发 性荨麻疹 |
|----|-------------|-----------------|------------------|----------------------|-------------|---------------------|---------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | 外用药物 | | 芦可替尼乳膏 JAK1/2 | 芦可替尼乳膏 JAK1/2 | | 多磺酸粘多糖乳膏 | | | | |
| 治疗 | 口服片剂 | CMS-D001 | CMS-D001 | povorcitinib JAK1 | | | | povorcitinib JAK1 | povorcitinib JAK1 | povorcitinib JAK1 |
| | 注射液 | 替瑞奇珠单抗 /L-23 | MG-K10 IL-4Rα | | | | 聚多卡醇注射液 | MG-K10 IL-4Rα | | |
| 护肤 | 皮肤学级 护肤品 | | 禾零舒缓 系列产品 | | 壬二酸 祛痘系列 | | | | | |

资料来源: 2025年公司中报 PPT, 华源证券研究所



芦可替尼乳膏/Povorcitinib: 布局白癜风适应症

芦可替尼乳膏在美国获批白癜风和特应性皮炎。芦可替尼乳膏是 Incyte 基于选择性 JAK1/JAK2 抑制剂芦可替尼开发的一款外用乳膏,已于 2022 年 7 月获 FDA 批准用于局部治疗 12 岁及以上患者的非节段型白癜风。截至 2024 年底,该产品仍是 FDA 批准使用的唯一一个复色疗法。此外,芦可替尼乳膏于 2021 年 9 月在美国上市,用于 12 岁及以上儿童和成人患者的轻度至中度特应性皮炎的局部短期和非持续性慢性治疗。

康哲药业提交的芦可替尼乳膏白癜风适应症新药上市申请已于 2024 年 9 月获 NMPA 受理。2022 年 12 月,康哲药业附属公司康哲美丽与 Incyte 就用于治疗自身免疫性炎症皮肤病的芦可替尼乳膏订立合作和许可协议,获得该药在中国(包括中国香港、中国澳门和中国台湾)及东南亚十一国(印尼、菲律宾、越南、泰国、缅甸、马来西亚、柬埔寨、老挝、新加坡、东帝汶以及文莱)的开发、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。

芦可替尼乳膏此前于 2023 年 8 月获得海南省药监局批准临床急需进口, 并于 8 月 18 日正式落地海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区, 用于治疗 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。此外, 芦可替尼乳膏相继于 2024 年 4 月和 11 月分别在中国澳门和中国香港获批。

图表 18: 芦可替尼乳膏研发进展

芦可替尼乳膏——海外充分验证、中国有望即将获批的局部JAK抑制剂

适应症 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 中国临床开发进展 局部治疗 (中国试点应用适应症) 2024年9月,用于非节段型白癜风成人和12岁及以 上儿童患者局部治疗的NDA已获国家药监局受理 12岁及以上非免疫力功能低下患者的**轻度至中度AD**的局部短期和 中国试点临床应用 非连续性慢性治疗 2023年8月,获海南省药监局批准临床急需进口,在 乐城先行区正式投入使用;截至2025年6月30日,博 鳌超级医院已为约6,000名非节段型白癜风患者开具 有望成为中国首款获批上 芦可替尼乳膏处方 市针对白癜风的治疗药物 受惠于"港澳药械通"政策,截至<mark>2025年6月30日</mark>, 大湾区城市如广州、深圳、珠海、中山、东莞、佛山 等共计17家指定医院可为患者使用创新药芦可替尼乳 经美国FDA及欧洲EMA批准 的首款也是唯一 一款非节段 芦可替尼 型白癜风复色局部JAK抑制剂 乳膏 NY 有望为AD患者提供一种具有 较好安全和有效性的新疗法 性 中国临床开发进展 皮 娄 己被纳入《中国白癜风诊疗专 2024年3月,获得特应性皮炎适应症的Ш期临床试验批件 家共识》《特应性皮炎治疗药 截至2024年12月31日,该临床试验已完成受试者入组 物应用管理专家共识》

资料来源: 2025 年公司中报 PPT, 华源证券研究所



图表 19: 中国特应性皮炎 JAK 靶点药物研发格局 (III 期及以上)

| | - 1 200 - 1 | | | | | |
|-------------|-------------|--------|--------------------|-------|---------|------------|
| 药品名称 | 靶点 | 研发机构 | 作用机制 | 疾病 | 中国阶段 | 中国日期 |
| 乌帕替尼 | JAK1 | AbbVie | JAK1 抑制剂 | 特应性皮炎 | 批准上市 | 2022-02-18 |
| 艾玛昔替尼 | JAK1 | 瑞石生物 | JAK1 抑制剂 | 特应性皮炎 | 批准上市 | 2025-04-01 |
| 阿布昔替尼 | JAK1 | Pfizer | JAK1 抑制剂 | 特应性皮炎 | 批准上市 | 2022-04-11 |
| 伊托法替布 | JAK | 明慧医药 | JAK 抑制剂 | 特应性皮炎 | 申请上市 | 2025-05-31 |
| 芦可替尼(乳膏) | JAK1;JAK2 | 康哲药业 | JAK2 抑制剂;JAK1 抑制剂 | 特应性皮炎 | Ⅲ期临床 | 2024-05-13 |
| | TYK2;ALK | | JAK3 抑制剂;ALK2 抑制 | | | |
| 吉卡昔替尼 | 2;JAK1;JA | 泽璟制药 | 剂;JAK2 抑制剂;JAK1 抑制 | 特应性皮炎 | Ⅲ期临床 | 2022-06-21 |
| | K2;JAK3 | | 剂;TYK2 抑制剂 | | | |
| soficitinib | TYK2;JAK1 | 诺诚健华 | JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂 | 特应性皮炎 | Ⅲ期临床 | 2024-08-26 |
| QY201 | TYK2;JAK1 | 启元生物 | JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂 | 特应性皮炎 | Ⅲ期临床 | 2025-02-07 |
| LNK01001 | JAK1 | 先声药业 | JAK1 抑制剂 | 特应性皮炎 | Ⅲ期临床 | 2024-01-03 |
| 普美昔替尼 | JAK1 | 普祺医药 | JAK1 抑制剂 | 特应性皮炎 | III 期临床 | 2024-03-18 |
| VC005 | JAK1 | 威凯尔 | JAK1 抑制剂 | 特应性皮炎 | III 期临床 | 2024–10–22 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

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。JAK 信号通路的过度活跃被认为会驱动炎症,从而参与白癜风的发病机制和进展。根据康哲药业公众号,中国白癜风患者约 1,400 万,东南亚十一国白癜风患者约 650 万,其中约 85%为非节段型白癜风。白癜风可以发生在任何年龄,尽管许多白癜风患者会在 30 岁之前首次发病。目前白癜风疗法选择有限且难以治疗,特别是对于累及面积大的中重度白癜风患者。白癜风适应症仍有广阔市场。

图表 20: 中国白癜风 JAK 靶点药物研发格局

| 图表 20: 十四日 歲八 | OAK FURN ESTANTA | 人相内 | | | |
|---------------|------------------|----------------|-----|------------|------------|
| 药品名称 | 研发机构 | 靶点 | 疾病 | 中国研发阶段 | 中国开始日期 |
| 芦可替尼(乳膏) | 康哲药业 | JAK1;JAK2 | 白癜风 | 申请上市 | 2024-09-24 |
| HDM3010 | 华东医药 | JAK1;JAK2 | 白癜风 | Ⅲ期临床 | 2024-09-09 |
| 乌帕替尼 | AbbVie | JAK1 | 白癜风 | III 期临床 | 2023-11-07 |
| 艾玛昔替尼 | 瑞石生物 | JAK1 | 白癜风 | II/III 期临床 | 2020-12-29 |
| 伊托法替布 | 明慧医药 | JAK | 白癜风 | Ⅱ期临床 | 2024-01-19 |
| H018 | 柯菲平 | JAK1 | 白癜风 | I期临床 | 2024-10-21 |
| 巴瑞替尼 | Eli Lilly | JAK1;JAK2 | 白癜风 | l 期临床 | 2020-08-31 |
| 托法替布 | Pfizer | JAK1;JAK2;JAK3 | 白癜风 | I期临床 | 2025-02-14 |
| 泊沃昔替尼 | 康哲药业 | JAK1 | 白癜风 | 申报临床 | 2025-06-20 |
| 普美昔替尼 | 普祺医药 | JAK1 | 白癜风 | 申报临床 | 2023-06-10 |
| VC005 | 威凯尔 | JAK1 | 白癜风 | 申报临床 | 2025-02-18 |
| JYP0061 | 嘉越医药 | JAK1 | 白癜风 | 申报临床 | 2024-08-28 |
| LW402 | 长森药业 | JAK1 | 白癜风 | 申报临床 | 2023-12-19 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所



图表 21: 白癜风药物疗效数据对比

| | 药物名 | 芦可替尼 | | | | | 乌帕替尼 | | | | |
|--------------|-----------------|------------------|------------|----------|---------|----------------|------------------|------------------|-----------|---------|------|
| | 剂型 | | | 乳膏剂 | | | 片剂 | | | | |
| | 公司 | | , | 康哲药业 | | | | | 艾伯维 | | |
| | 用药频率 | | li di | 每日两次 | | | | 8 | 每日一次 | | |
| | 临床代称 | TI | RuE-V1 | | TRuE- | V2 | | | M19-051 | | |
| | 临床号 | III期(N | CT04052425 |) III. | 期(NCT04 | 057573) | | II期(I | NCT049279 | 975) | |
| | 患者分组 | 芦可替尼乳 | 1青 安慰 | 剂 芦可 | 替尼乳膏 | 安慰剂 | 22mg | 11n | ıg | 6mg | 安慰剂 |
| | 患者人数 | 221 | 109 | | 222 | 109 | 43 | 47 | | 49 | 46 |
| | 主要终点 | | 24w F | -VASI 75 | 比例 | | | 24w l | F-VASI变化 | 匕值 | |
| | 24w F-VASI 75比例 | 29.8% | 7.4% | 6 | 30.9% | 11.4% | 14.0% | 19.1 | % | 8.2% | 2.2% |
| 有效性 | 24w T-VASI 50比例 | 20.6% | 5.1% | 6 | 23.9% | 6.8% | 11.6% | 6.4 | % | 6.1% | 2.2% |
| | 52w F-VASI 75比例 | 52.6% | _ | | 48.0% | 14 | 37.9% | 63.2 | % | 36.8% | -1-1 |
| | 52w T-VASI 50比例 | 53.2% | - | | 49.2% | - | 41.4% | 39.5 | % | 31.6% | (4) |
| | 药物名 | 利特昔替尼 | | | | | | Povorcitini | | | |
| | 剂型 | 片剂 | | | | | | | 片 | 剂 | |
| | 公司 | 辉瑞 | | | | | | | Inc | yte | |
| | 用药频率 | 每日一次 | | | | | : | 每日一次 | | | |
| | 临床代称 | | | B79 | 81019 | | | | INCB 54 | 707-205 | |
| | 临床号 | II期(NCT03715829) | | | | | 150 | II期(NCT04818346) | | | |
| | 患者分组 | 200/50mg | 100/50mg | 50mg | 30mg | 10mg | 安慰剂 | 75mg | 45mg | 15mg | 安慰剂 |
| | 患者人数 | 65 | 67 | 67 | 50 | 49 | 66 | 42 | 43 | 43 | 43 |
| 主要终点 | | 24w F-VASI变化值 | | | | | 24w F-VASI变化值 | | | | |
| <i>+</i> > 1 | 24w F-VASI 75比例 | 12.1% | 8.5% | 7.7% | 2.7% | 2.3% | 0.0% | 13.9% | 18.2% | 13.2% | - |
| | 24w T-VASI 50比例 | - | - | - | 121 | (- | (-) | 5.6% | 15.2% | 10.5% | - |
| 有效性 | 52w F-VASI 75比例 | | 1- | - | - | 1- | - | 58.6% | 55.6% | - | - |
| | 52w T-VASI 50比例 | | - | - | - | - | - | 37.9% | 37.0% | - | - |

资料来源: 医药魔方, NEJM等, 华源证券研究所

替瑞奇珠单抗/CMS-D001: 布局银屑病适应症

根据袁立燕等人的论文《TYK2 抑制剂治疗斑块状银屑病的作用机制和临床研究进展》,银屑病是一种严重影响生活质量的免疫介导性疾病。其治疗选择通常基于疾病严重程度,中重度斑块状银屑病患者的治疗方法包括局部治疗、光疗和系统治疗(传统口服药物、生物制剂和口服靶向药物)。近年来针对银屑病发病机制的新型小分子靶向药物,如作用于 Janus 激酶(Janus kinase,JAK)-酪氨酸激酶 2(tyrosine kinase 2,TYK2)关键通路的药物备受关注。其中 TYK2 主要调控包括 IL-12、IL-23 和 | 型干扰素(IFN)在内的炎症相关细胞因子,在银屑病等免疫介导疾病的发病机制中发挥关键作用,是银屑病潜在治疗靶点之一,已有多种 TYK2 抑制剂进入临床研发阶段。

国内银屑病患者人数庞大,生物制剂使用率较低。银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病,可合并系统疾病,严重影响患者的生活质量。根据康哲药业 2025 年中报业绩 PPT,银屑病在我国患者人数超 720 万,约 60%已发展为中重度,预计 2035 年中国银屑病药物市场规模有望达到 365 亿元。

德镁医药通过两款药物布局银屑病适应症:

1)替瑞奇珠单抗注射液是一款靶向 IL-23 的人源化 IgG1/k 单抗,它旨在选择性地与 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、中国香港、中国澳门和中国台湾地区)开发、销售等的许可权利。替 瑞奇珠单抗已在美国、欧洲、澳大利亚和日本等国家和地区获批上市,用于治疗符合系统治



疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病成年患者(商品名 llumyatm)。2023 年 5 月 26 日,益路取(替瑞奇珠单抗注射液)国内获批上市,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,并于 2023 年 12 月成功纳入国家医保目录乙类范围,进一步提升可及性和可负担性。维持期一年仅需给药 4 针,可能带来更高的患者依从性。中国 Ⅲ 期临床试验扩展性研究结果显示,主要疗效评估指标 PASI 75 应答率随治疗时间的推移持续上升,替瑞奇珠单抗治疗 28 周可达到高水平应答,第 52 周 PASI 75 应答率维持在 91.3%,且长期应用安全性和耐受性良好。

2) CMS-D001 是高选择性 TYK2(酪氨酸激酶 2) 抑制剂。TYK2 是 JAK 激酶家族的成员之一,而 JAK 激酶家族是免疫细胞信号传递上的重要环节。CMS-D001 通过特异性抑制 TYK2 的启动,阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子介导的细胞信号传导,从而抑制自身免疫和炎症的病理过程。选择性 TYK2 抑制剂可以减少对其他 JAK 家族激酶的影响,在保持疗效的同时减少毒副作用。此前,CMS-D001 已于 2024 年 1 月 18 日,获得 NMPA 签发的药物临床试验批准通知书,德镁医药正在稳步推进银屑病适应症的 I 期临床研究。2025 年 7 月,NMPA 同意开展临床试验以评估 CMS-D001 治疗特应性皮炎的安全性和有效性,有望在特应性皮炎治疗进展领域开辟新的增长点。

MG-K10 (comekibart): 多适应症布局的 IL-4Ra 靶点药物

 $IL-4R\alpha$ 被认为是治疗 2 型炎症性疾病(如特应性皮炎、哮喘等)的关键靶点,抗 $IL-4R\alpha$ 单抗则是目前 2 型炎症性疾病领域最畅销的生物制剂之一。合作产品 MG-K10 是一种创新的长效抗 $IL-4R\alpha$ 人源化单抗,能同时阻断关键 2 型炎症因子 IL-4 和 IL-13 的信号传导,其 Fc 突变可有效延长半衰期,降低给药频率,有望成为国内首个上市的长效抗 $IL-4R\alpha$ 单抗。目前已上市的抗 $IL-4R\alpha$ 药物均需要每 2 周给药一次,而 MG-K10 只需每 4 周给药一次,同时呈现良好的疗效和安全性,潜力可期。



图表 22: IL-4Ra 靶点哮喘/特应性皮炎/季节性过敏性鼻炎适应症药物格局

| -ye === . I III.d. 40 | <i>m</i> 3 10/ 10/2 12/2/2 | / 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 | | | |
|-----------------------|----------------------------|---|--------------|------------|------------|
| 药品名称 | 研发机构 | 靶点 | 疾病 | 中国研发阶段 | 中国开始日期 |
| 度普利尤单抗 | Sanofi | IL–4Rα | | 批准上市 | 2023-11-17 |
| comekibart | 康哲药业 | IL–4Rα | - | Ⅲ期临床 | 2025-01-02 |
| 乐德奇拜单抗 | 先声药业 | IL–4Rα | - | Ⅲ期临床 | 2024-06-26 |
| 司普奇拜单抗 | 康诺亚;石药集团 | IL–4Rα | - | II/III 期临床 | 2023-03-08 |
| 曼多奇单抗 | 康方生物 | IL–4Rα | - | Ⅱ期临床 | 2021-10-22 |
| TQH2722 | 正大天晴 | IL–4Rα | | | 2024-12-23 |
| GR1802 | 智翔金泰 | IL–4Rα | - 哮喘 | Ⅱ期临床 | 2022-05-12 |
| PF-07275315 | Pfizer | TSLP;IL-4;IL-13 | = | Ⅱ期临床 | 2025-05-18 |
| SHR-1819 | 恒瑞医药 | IL–4Rα | - | l 期临床 | 2021-02-01 |
| RC1416 | 融捷康生物 | IL-4Rα;IL-5 | - | l期临床 | 2023-06-20 |
| IBI3002 | 信达生物 | TSLP;IL-4R α | - | I期临床 | 2025-04-10 |
| QX005N | 华东医药 | IL–4Rα | - | 申报临床 | 2021-12-15 |
| BA2101 | 博安生物 | IL–4Rα | _ | 申报临床 | 2022-08-30 |
| 度普利尤单抗 | Sanofi | IL–4Rα | | 批准上市 | 2020-06-19 |
| 司普奇拜单抗 | 康诺亚;石药集团 | IL-4Rα | - | 批准上市 | 2024-09-12 |
| 乐德奇拜单抗 | 先声药业 | IL-4Rα | - | 申请上市 | 2025-07-08 |
| comekibart | 康哲药业 | IL–4Rα | - | Ⅲ期临床 | 2023-09-07 |
| SHR-1819 | 恒瑞医药 | IL-4Rα | - | III 期临床 | 2024-05-28 |
| 曼多奇单抗 | 康方生物 | IL–4Rα | - | Ⅲ期临床 | 2024-04-11 |
| SSGJ-611 | 三生国健 | IL–4Rα | _ | Ⅲ期临床 | 2023-12-14 |
| TQH2722 | 正大天晴 | IL–4Rα | - | Ⅲ期临床 | 2024-08-13 |
| QX005N | 华东医药 | IL–4Rα | _ | Ⅲ期临床 | 2024-04-07 |
| GR1802 | 智翔金泰 | IL–4Rα | - 特应性皮炎 | Ⅲ期临床 | 2023-12-14 |
| BA2101 | 博安生物 | IL–4Rα | - | Ⅱ期临床 | 2024-07-19 |
| PF-07264660 | Pfizer | IL-33;IL-4;IL-13 | - | Ⅱ期临床 | 2023-08-16 |
| PF-07275315 | Pfizer | TSLP;IL-4;IL-13 | - | Ⅱ期临床 | 2023-08-16 |
| IBI3002 | 信达生物 | TSLP;IL-4R α | - | l期临床 | 2025-06-11 |
| BBT001 | Bambusa Therapeutics | IL-31;IL-4R α | | 申报临床 | 2025–04–29 |
| HY1770 | 苏州沪云 | IL-17F;IL-17A;IL- 4R α | | 申报临床 | 2022-10-18 |
| RC1416 | 融捷康生物 | IL-4R α ;IL-5 | - | 申报临床 | 2024-10-17 |
| 司普奇拜单抗 | 康诺亚;石药集团 | IL–4Rα | | 批准上市 | 2025-01-24 |
| comekibart | 康哲药业 | IL–4Rα | - 子世科分科中自力 | Ⅲ期临床 | 2025-02-11 |
| TQH2722 | 正大天晴 | IL–4Rα | - 季节性过敏性鼻炎 - | Ⅱ期临床 | 2024-12-23 |
| GR1802 | 智翔金泰 | IL–4Rα | - | Ⅱ期临床 | 2023-09-08 |

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

财务方面,德镁医药 2024 年总销售额为 6.18 亿元,同比增长 30.7%,保持高速增长态势。受制于研发开支,德镁医药 2024 年仍处于亏损状态,2024 年年度溢利亏损 1.06 亿元。随着既有产品和新产品的不断放量,德镁医药的财务状况有望迅速改善,或具备较大弹性空间,未来可期。



图表 23: 德镁医药研发开支和研发费用/千元



资料来源: 2025 年公司中报 PPT, 华源证券研究所

注:研发开支包含资本化及费用化开支



5. 盈利预测与评级

针对公司已上市品种及临床后期核心管线进行销售预测,暂未考虑后续里程碑分成。

拆分来看,我们将康哲药业/德镁医药的未来收入分为 3 部分:对于康哲目前已经进入商业化的产品而言,我们将其作为康哲存量业务,2025-2027年销售增速分别为7.80%/8.20%/8.50%,合计收入为80.52/87.12/94.52亿元;对于康哲目前尚未进入商业化的产品而言(包括德昔度司他片、唯康度塔单抗、斯乐韦米单抗、Y-3注射液、ABP-671和MG-K10的哮喘/季节性过敏性鼻炎适应症等),我们将其作为康哲增量业务,未来10年我们预测其销售峰值约为100亿元;对于拟拆分的德镁医药及其管线(包括芦可替尼乳膏、povorcitinib、CMS-D001和MG-K10的特应性皮炎适应症等),我们将其作为德镁增量业务,未来10年我们预测其销售峰值约为100亿元。

综合来看,我们预计 2025-2027 年康哲药业的营业总收入为 81.66/96.28/120.69 亿元,增速分别为 9.3%/17.9%/25.4%,归母净利润为 16.81/19.42/23.33 亿元,增速分别为 3.8%/15.6%/20.1%(暂以德镁医药业绩部分未拆合计)。

图表 24: 公司盈利预测

| 单位/亿元 | 2021 年 | 2022 年 | 2023 年 | 2024 年 | 2025E | 2026E | 2027E |
|---------|--------|--------|---------|--------|-------|---------|---------|
| 康哲存量业务 | 83.39 | 91.50 | 80.13 | 74.69 | 80.52 | 87.12 | 94.52 |
| YOY (%) | / | 9.73% | -12.43% | -6.79% | 7.80% | 8.20% | 8.50% |
| 康哲增量业务 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.50 | 3.49 | 12.13 |
| YOY (%) | / | / | / | / | / | 594.99% | 247.19% |
| 德镁增量业务 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.64 | 5.67 | 14.04 |
| YOY (%) | / | / | / | / | / | 785.92% | 147.73% |

资料来源:公司官网, 医药魔方等, 华源证券研究所

康哲药业作为老牌 CSO 龙头企业,深耕行业多年,销售渠道、商业化团队等各方面均形成了优势壁垒。伴随创新转型加速,管线储备丰富,产品有望借助 CSO 渠道快速放量落地,同时公司关键产品集采压力逐步出清,未来增长空间较大。拟拆分德镁医药整合皮肤健康管线,有望带来全新估值空间。

我们将采取分部估值法对康哲药业进行估值:

- 对于康哲存量业务,创新品种上市销售,成熟品种压力释放或基本完毕,未来存量业务有望保持稳健增长。我们预计康哲存量业务26年归母净利润为17亿元。我们选择中国生物制药、石药集团、科伦药业和百洋医药作为可比公司,2025-2027年平均PE分别为21、20、17倍。考虑到康哲已商业化的存量业务中包含创新品种(维图可、益路取、美泰彤、维福瑞等)和成熟品种(波依定、黛力新等),综合考虑存量业务价值并参考可比公司情况,给予13倍PE。
- 对于康哲增量业务,公司具备德昔度司他片、Y-3 注射液、ABP-671 和 MG-K10 等潜力自营品种,同时积极对外合作,获得包括唯康度塔单抗、斯乐韦米单抗等潜力品种。 考虑到相应管线强劲的创新性能及公司出色的商业化能力,测算创新管线未来十年的销售峰值为 100 亿元,给予 2 倍 PS。



➤ 对于德镁增量业务,公司皮肤健康管线具备芦可替尼乳膏、povorcitinib、CMS-D001 等 多条潜力管线,具备潜在大单品可能。考虑到拟拆分德镁医药整合皮肤健康管线,相应 创新管线有望加速释放其价值,测算德镁医药创新管线未来十年的销售峰值为 100 亿元, 给予 2 倍 PS。

综上所述,我们预计康哲药业 26 年合理市值为: 17 亿元*13 倍 PE(康哲存量)+100 亿元*2 倍 PS(康哲增量)+100 亿元*2 倍 PS(德镁增量)共计 621 亿元,以港币汇率 1.09 计算,总计估值 677 亿港币。综合评估康哲药业/德镁医药管线,后续创新增长潜力较为可观,首次覆盖,给予"买入"评级。

图表 25: 可比估值表

| 股票代码 | 公司简称 | 收盘价 | 总市值 | į | 归母净利润 | | | PE | |
|-----------|--------|------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 2025/10/15 | 2025/10/15 | 25E | 26E | 27E | 25E | 26E | 27E |
| 1177.HK | 中国生物制药 | 7.51 | 1408.93 | 52.53 | 51.60 | 57.13 | 26.82 | 27.31 | 24.66 |
| 1093.HK | 石药集团 | 9.10 | 1048.54 | 58.15 | 62.02 | 68.32 | 18.03 | 16.91 | 15.35 |
| 002422.SZ | 科伦药业 | 34.80 | 556.12 | 27.10 | 31.21 | 35.69 | 20.52 | 17.82 | 15.58 |
| 301015.SZ | 百洋医药 | 27.28 | 143.39 | 7.27 | 8.86 | 10.43 | 19.74 | 16.18 | 13.75 |
| 平均 | | | | | | | 21.28 | 19.55 | 17.34 |

资料来源: Wind、华源证券研究所。注:收盘价、市值及归母净利润为实际市场货币单位(中国生物制药、石药集团为港元、亿港元及亿港元;科伦药业、百洋医药为元、亿元及亿元),可比公司预测值来自Wind一致预期,康哲药业盈利预测来自华源证券研究所。

6. 风险提示

临床研发失败风险:创新药研发具有较大不确定性,Ⅱ期到Ⅲ期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高,Ⅲ期由于受试者的数量增多,以及临床试验过程中的影响因素增多,可能导致临床数据不及Ⅱ期而研发失败。

竞争格局恶化风险:公司核心布局产品虽然进度较为领先,但临床上已有竞争对手布局,存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险: 产品销售受到本身特性, 竞争格局, 销售队伍, 行业发展等多方面 因素影响。



附录: 财务预测摘要

| 损益表 | | 单位: | 人民币(百万) | 资产负债表 | | 单位: | 人民币(百万) |
|--|-----------------|----------------------|---|------------|---------|---------|---------|
| 灰血水 | 2025E | 2026E | 2027E | 英广 | 2025E | 2026E | 2027E |
| 营业收入 | 8,166 | 9,628 | 12,069 | 货币资金 | 5,159 | 5,913 | 6,863 |
| 增长率 | 9.3% | 17.9% | 25.4% | 应收款项 | 2,100 | 2,525 | 3,165 |
| 营业成本 | 2,205 | 2,600 | 3,259 | 存货 | 674 | 722 | 905 |
| %销售收入 | 27.0% | 27.0% | 27.0% | 其他流动资产 | 2,470 | 2,780 | 3,090 |
| 毛利 | 5,961 | 7,028 | 8,810 | 流动资产 | 10,403 | 11,939 | 14,023 |
| %销售收入 | 73.0% | 73.0% | 73.0% | 权益性投资 | 3,851 | 4,051 | 4,251 |
| 其他收入 | 0 | 0 | 0 | 固定资产 | 377 | 382 | 392 |
| %销售收入 | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 无形资产 | 3,887 | 3,906 | 3,933 |
| 销售费用 | 2,981 | 3,562 | 4,466 | 非流动资产 | 9,503 | 10,004 | 10,341 |
| %销售收入 | 36.5% | 37.0% | 37.0% | 资产总计 | 19,906 | 21,943 | 24,363 |
| 管理费用 | 735 | 867 | 1,086 | 应付款项 | 220 | 267 | 335 |
| %销售收入 | 9.0% | 9.0% | 9.0% | 短期借款 | 731 | 631 | 531 |
| 研发费用 | 392 | 462 | 579 | 其他流动负债 | 737 | 872 | 974 |
| %销售收入 | 4.8% | 4.8% | 4.8% | 流动负债 | 1,689 | 1,770 | 1,840 |
| 财务费用 | -109 | -145 | -107 | 长期债务 | 0 | 0 | 0 |
| %销售收入 | -1.3% | -1.5% | -0.9% | 其他长期负债 | 129 | 130 | 132 |
| 息税前利润(EBIT) | 1,943 | 2,236 | 2,753 | 非流动负债 | 129 | 130 | 132 |
| %销售收入 | 23.8% | 23.2% | 22.8% | 负债总计 | 1,817 | 1,900 | 1,972 |
| 投资收益 | 212 | 243 | 255 | 归属母公司股东权益 | 17,995 | 19,940 | 22,277 |
| %税前利润 | 10.3% | 10.2% | 8.9% | 少数股东权益 | 93 | 103 | 115 |
| 除税前利润 | 2,051 | 2,381 | 2,860 | 负债股东权益合计 | 19,906 | 21,943 | 24,363 |
| 利润率 | 25.1% | 24.7% | 23.7% | | | | |
| 所得税 | 369 | 429 | 515 | 比率分析 | | | |
| 所得税率 | 18.0% | 18.0% | 18.0% | | 2025E | 2026E | 2027E |
| 净利润(含少数股东损益) | 1,682 | 1,952 | 2,345 | 每股指标 | | | |
| 少数股东损益 | 2 | 10 | 12 | 每股收益 | 0.69 | 0.80 | 0.96 |
| 归属于母公司的净利润 | 1,681 | 1,942 | 2,333 | 每股净资产 | 7.38 | 8.17 | 9.13 |
| 增长率 | 3.8% | 15.6% | 20.1% | 每股经营现金净流 | 0.89 | 0.74 | 0.75 |
| 净利率 | 20.6% | 20.2% | 19.3% | 每股股利 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| .,,,,,, | 1940 Sept. 1940 | Tr. 2012/190-2004/69 | 201-20-20-20-20-20-20-20-20-20-20-20-20-20- | 回报率 | | | |
| | | | | 净资产收益率 | 9.34% | 9.74% | 10.47% |
| | | | | 总资产收益率 | 8.44% | 8.85% | 9.58% |
| | | | | 投入资本收益率 | 8.47% | 8.87% | 9.85% |
| 现金流量表 | | 单位: | 人民币(百万) | 增长率 | | | |
| And the state of t | 2025E | 2026E | 2027E | 营业收入增长率 | 9.33% | 17.90% | 25.36% |
| 净利润 | 1,681 | 1,942 | 2,333 | EBIT增长率 | -5.17% | 15.08% | 23.14% |
| 少数股东损益 | 2 | 10 | 12 | 净利润增长率 | 3.75% | 15.58% | 20.14% |
| 营运资金变动 | 335 | -294 | -656 | 总资产增长率 | 10.29% | 10.24% | 11.03% |
| 其他变动 | 165 | 147 | 140 | 资产管理能力 | 10.2070 | | 1110070 |
| 经营活动现金流量净额 | 2,182 | 1,805 | 1,828 | 应收账款周转天数 | 77.6 | 73.9 | 71.9 |
| 资本开支 | -270 | -285 | -300 | 存货周转天数 | 117.7 | 96.6 | 89.9 |
| 投资 | -457 | -506 | -506 | 应付账款周转天数 | 29.6 | 33.8 | 33.3 |
| 其他 | 130 | -130 | 36 | 固定资产周转天数 | 16.6 | 14.2 | 11.5 |
| 投资活动现金流量净额 | -597 | -921 | -770 | 偿债能力 | | | |
| 股权募资 | 0 | 0 | 0 | 流动比率 | 6.16 | 6.75 | 7.62 |
| 债权募资 | -100 | -100 | -100 | 速动比率 | 5.76 | 6.34 | 7.13 |
| 其他 | -36 | -34 | -12 | 净负债/股东权益 | -24.48% | -26.35% | -28.28% |
| 筹资活动现金流量净额 | -136 | -134 | -112 | EBIT利息保障倍数 | 54.5 | 66.5 | 236.8 |
| 现金净变动 | 1,452 | 754 | 950 | 资产负债率 | 9.13% | 8.66% | 8.09% |

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)。