

康哲药业（00867）

证券研究报告

2025 年 11 月 29 日

创新转型步入收获期，老牌企业重新起步

摘要：

康哲药业创立于 1992 年，携手全球生物科技及制药公司，共同开发全球首创（FIC）、同类最优*（BIC）创新产品。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、广泛专科疾病领域的专家资源、充沛的自有现金流、以及深刻的市场认知，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。

皮肤领域（德镁）：渠道能力出色，多个重磅产品步入收获期

公司皮肤领域核心产品矩阵多元且优势显著，商业化团队规模及皮肤科的覆盖率方面在行业中位居前列。核心品种芦可替尼乳膏在疗效方面，F-VASIT75 数据优势明显，安全性问题上，外用乳膏的安全性随着真实世界研究越来越多数据的读出，有望改变以往基于口服片剂假设而给与的黑框警告问题。白癜风广阔的蓝海市场+芦可替尼乳膏出色疗效+外用剂型带来的安全性改善+康哲药业皮肤领域拥有成熟的商业化团队，我们认为芦可替尼乳膏有望成为未来的支柱型产品。除了芦可替尼乳膏以外，替瑞奇珠单抗、长效 IL-4 等品种有望凭借差异化竞争优势及公司出色的渠道能力，取得良好的商业化成绩。

皮肤业务分拆上市，康哲药业估值有望持续体现

康哲药业于 2025 年 4 月发布公告，建议将旗下皮肤业务附属公司德镁医药股份分拆并在港交所主板独立上市。同时，德镁医药向港交所提交了上市申请。康哲药业此次分拆将以实物方式向其股东分派其持有的所有德镁医药股份，而德镁医药以介绍方式在香港主板上市。

金辉资本认为，康哲药业通过实物分派德镁股份的形式完成分拆，使原有股东直接持有德镁股权，一方面避免因分拆导致母公司市值缩水，另一方面通过释放子公司价值获得市场重估机会。德镁医药作为皮肤健康领域稀缺标的，其高成长性与创新药管线有望获得更高估值溢价。康哲药业（除德镁外业务）将聚焦于其优势领域，如中枢神经、消化、眼科，整体价值有望得到重估与提升。

专科领域：深耕专科领域，多治疗线协同筑牢发展根基

康哲药业在心脑血管、消化及眼科三大专科领域构建了协同发展的业务格局。心脑血管领域灵活应对集采，核心产品（如新活素）保障了基本盘稳定。消化领域产品矩阵完善，凭借莎尔福以及众多独家消费医疗产品巩固优势。眼科领域则由创新产品驱动，如独家器械 EyeOP1 与获共识推荐的施图伦，在细分市场占据领先地位。

创新品种方面，ABP-671（痛风）、Y-3（脑卒中）、GR1801（狂犬病）、GR2001（破伤风）等品种在各自细分市场拥有明显竞争优势，在康哲出色的商业化能力加持下有望成为公司未来增长的坚实发动机。

盈利预测

我们预计公司 2025-2027 年总体收入分别为 81.20/98.24/118.42 亿元，同比增长分别为 8.73%/20.97%/20.54%，归属于上市公司股东的净利润分别为 16.15/18.92/22.79 亿元。公司创新转型成果加速落地，芦可替尼乳膏、MG-K01、ABP-671、Y-3 等创新药有望实现可观的商业成果。此外，公司积极开拓潜力极佳的东南亚市场，有望带来第二曲线。看好公司发展。以可比公司法为公司估值，给予 2026 年 21 倍 PE，目标价 17.85 港元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：药物研发及商业化风险，医药行业政策风险，招标及价格控制风险，股价波动风险

投资评级

行业 医疗保健业/药品及生物科技

6 个月评级 买入（首次评级）

当前价格 13.3 港元

目标价格 17.85 港元

基本数据

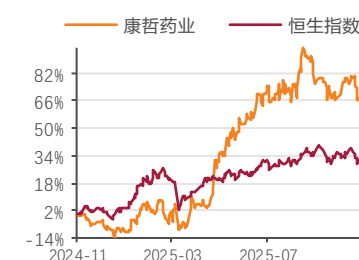
港股总股本(百万股)	2,439.53
港股总市值(百万港元)	32,445.73
每股净资产(港元)	7.65
资产负债率(%)	9.35
一年内最高/最低(港元)	15.63/6.71

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com

刘一伯 分析师
SAC 执业证书编号：S1110525080001
liuyibo@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

内容目录

1. 康哲药业：创新转型驱动，多元化专科业务共同发力	6
1.1. 已建立差异化产品矩阵，国内销售能力出色	6
1.2. 业绩重回增长通道，创新管线收获在即	6
2. 皮肤健康业务（德镁医药）：多产品矩阵驱动，分拆后估值有望持续体现	8
2.1. 芦可替尼乳膏：广阔市场的选择，外用剂型安全性远高于口服剂型	9
2.1.1. 白癜风市场潜力极佳，国内目前无对症靶向疗法	9
2.1.2. 芦可替尼乳膏：全球唯一获批用于治疗白癜风的外用制剂，长期用药疗效持续显著	12
2.1.3. 芦可替尼乳膏：黑框警告基于口服药物假设，真实世界研究表明其安全性良好	15
2.1.4. 芦可替尼乳膏：适应症有望持续扩大，商业化潜力出色	17
2.2. 替瑞奇珠单抗：IL-23 银屑病品种，国内商业化进度领先	17
2.2.1. 银屑病发病人数多，治疗市场规模稳步增长	17
2.2.2. IL-23 靶点药物疗效显著，给药便利	21
2.2.3. 替瑞奇珠单抗：疗效显著，安全性良好，拥有给药便利及先发优势	23
2.3. MG-K01：长效 IL-4，依从性优势明显	25
2.3.1. 特应性皮炎市场规模迅速增长，国内增速高于全球	25
2.3.2. IL-4：特应性皮炎主流治疗靶点，安全性良好	28
2.3.3. MG-K01：临床进度较快，依从性优势明显	30
2.4. 喜辽妥（多磺酸粘多糖乳膏）：适应症广，医保加持成皮肤线重点产品	31
2.5. 安束喜（聚多卡醇注射液）：患者规模大，销售额有望持续增长	32
2.6. 皮肤学级护肤品：扩展适用场景，功效得到医学支持	33
2.6.1. 喜辽妥®壬二酸产品：借助品牌效应，开发护肤系列产品	33
2.6.2. 禾零舒缓系列：针对特应性皮炎及皮肤敏感人群，疗效显著且安全	34
3. 深耕专科领域，多治疗线协同筑牢发展根基	35
3.1. 深耕专科领域，存量品种企稳	35
3.2. 创新品种空间广阔，有望带来强劲增长动力	37
3.2.1. ABP-671：商业化在即，角逐痛风大市场	37
3.2.2. Y-3：有望成为首个卒中和卒中后抑郁兼顾同治的新型脑细胞保护剂	44
3.2.3. GR1801：唯一双抗免疫球蛋白产品，商业化放量在即	47
3.2.4. GR2001：取得突破性疗法认证，国内临床进度第二	50
4. 以康联达为载体，积极布局东南亚广阔医药市场	52
5. 盈利预测	53
6. 风险提示	54

图表目录

图 1: 2020-2025H1 公司营业收入（百万元）及同比增长率（%）	7
图 2: 2020-2025H1 公司归母净利润（百万元）及同比增长率（%）	7
图 3: 2020-2025H1 康哲药业各版块收入（亿元）	7
图 4: 2020-2025H1 康哲药业各项费用率（%）	7
图 5: 皮肤健康领域布局	8
图 6: 按国家/地区划分的普通人群（所有年龄段）的白癜风终生患病率	10
图 7: 按国家/地区划分的普通人群（所有年龄段）的白癜风终生患病率	10
图 8: Janus 激酶结构域	12
图 9: JAK-START 信号通路调控机制	13
图 10: 各亚型 JAK 参与的细胞因子信号传导	13
图 11: JAK 抑制剂的临床应用	13
图 12: 芦可替尼及芦可替尼乳膏 2020-2024 年销售额（百万美元）	13
图 13: 中国非节段性白癜风患者有效性和安全性研究	14
图 14: 公司引进芦可替尼乳膏后重大事件	17
图 15: 银屑病临床表现	17
图 16: 银屑病发病机制	18
图 17: 全球各年龄段人群的银屑病患率（1990 和 2019 年）	18
图 18: 2022-2032 年银屑病治疗市场规模（单位：亿美元）	19
图 19: 2017-2030 年中国银屑病治疗市场规模（亿美元）	19
图 20: ECLIPSE 研究 12 周、48 周应答的患者比例	21
图 21: 利生奇单抗及司库奇尤单抗 52 周 PASI 100 数据对比	22
图 22: 利生奇单抗及司库奇尤单抗 52 周 PASI 90 数据对比	22
图 23: 利生奇单抗及司库奇尤单抗给药情况	22
图 24: 2020Q1-2025Q2 国内 IL-17&IL-23 样本医院销售额（百万元）	23
图 25: 替瑞奇单抗 12 周应答率（全球数据）	23
图 26: 中国 III 期试验：PASI 75 的 1 年应答率达 91.3%	23
图 27: 替瑞奇单抗给药便利性优势明显	24
图 28: 特应性皮炎发病机制	25
图 29: 靶向药物的作用靶点	26
图 30: 全球特应性皮炎发病人数（百万人）	26
图 31: 中国特应性皮炎发病人数（百万人）	26
图 32: 全球特应性皮炎治疗药物市场规模（十亿美元）	27
图 33: 中国特应性皮炎治疗药物市场规模（十亿美元）	27
图 34: 中重度特应性皮炎（AD）诊疗管理流程注	27
图 35: 特应性皮炎现行治疗方案	28
图 36: 2020Q3-2025Q2 度普利尤单抗样本医院内分季度销售额（百万元）	30
图 37: 2024 年中国特应性皮炎治疗制剂销售占比（%）	30
图 38: 2020-2025H1 心脑血管业务收入（全按药品销售入口口径）	36
图 39: 2020-2025H1 年消化线收入（百万元）	36

图 40: 2020-2025H1 眼科业务收入（百万元）	37
图 41: 高尿酸血症演化为痛风过程及尿酸盐在细胞间传递所用载体	38
图 42: 中国急性痛風的治疗模式	39
图 43: 全球高尿酸血症患病人数（亿人）及增速	39
图 44: 中国高尿酸血症患病人数（亿人）及增速	39
图 45: 别嘌醇样本医院销售额（万元）	40
图 46: 非布司他样本医院销售额（亿元）	40
图 47: 苯溴马隆样本医院销售额（亿元）	41
图 48: 多替诺雷销售额（亿日元）	41
图 49: 缺血性脑卒中剂型治疗方法	45
图 50: 2019-2023 国内缺血性脑卒中主要产品销售额(亿元，不含中药)	45
图 51: Y-3 作用机制图	46
图 52: GR1801 作用机制	48
图 53: GR1801 对多个毒株具有广谱中和活性	49
图 54: GR1801 特点	49
图 55: 2018-2024 中国破伤风被动免疫制剂市场规模（亿元）及同比（%）	51
图 56: 破伤风被动免疫制剂市场结构	51
图 57: 2015-2025 年东南亚地区人口总数（亿人）	52
图 58: 2019—2025 年东盟医药市场规模情况（亿美元）	52
表 1: 康哲药业发展历程	6
表 2: 白癜风核心发病机制	9
表 3: 白癜风分型	10
表 4: 白癜风分期及治疗目的	11
表 5: 中国目前白癜风治疗手段	11
表 6: 中国已上市治疗白癜风品种	12
表 7: 芦可替尼片&芦可替尼乳膏适应症上市情况	13
表 8: 芦可替尼乳膏安全性及有效性数据	14
表 9: 芦可替尼乳膏与口服 JAK 抑制剂安全性对比	15
表 10: 芦可替尼乳膏与传统外用药物安全性对比	16
表 11: 全球主要银屑病治疗药物市场信息	20
表 12: 银屑病主流药物数据对比	20
表 13: 替瑞奇单抗安全性数据	24
表 14: IL-23 品种临床进度	25
表 15: 全球特应性皮炎流行病学数据	26
表 16: 全球中重度特应性皮炎主要治疗药物信息	28
表 17: 全球中重度特应性皮炎主要治疗药物信息	29
表 18: 乌帕替尼和度普利尤单抗头对头临床试验结果（疗效）	29
表 19: 乌帕替尼和度普利尤单抗头对头临床试验结果（安全性）	30
表 20: 特应性皮炎适应症在研生物制剂品种临床进度	30
表 21: 多磺酸粘多糖乳膏主治功能	32

表 22: 下肢静脉曲张常用的治疗手段	32
表 23: 喜辽妥®壬二酸产品系列 (含五款产品)	33
表 24: 禾零舒缓系列 (含五款产品)	34
表 25: 公司在售产品列表	35
表 26: 国内外对于痛风治疗指南的异同	38
表 27: 临床一线降尿酸药物对比	40
表 28: 痛风上市代表药物介绍	41
表 29: 在研高尿酸血症及痛风药物	42
表 30: 部分基于苯溴马隆改构的创新药管线	43
表 31: 在研痛风药物临床数据对比	43
表 32: ABP-671 全球 IIb/III 期临床试验部分指标	44
表 33: 2019 年中国不同性别和不同亚型卒中人群的年龄标化发病率及其 1990-2019 年间变化情况	44
表 34: Y-3 在 ESOC 的 II 期数据披露	46
表 35: Y-3 在全球的临床进度	47
表 36: 狂犬病被动免疫使用场景	47
表 37: 狂犬病疫苗及被动免疫制剂国内市场规模	47
表 38: 狂犬病毒单抗管线	48
表 39: 破伤风感染途径与致病机制	50
表 40: 破伤风主动&被动免疫使用规范	50
表 41: 破伤风单抗研发进度	51
表 42: 主要板块销售收入预测 (单位: 百万元, 全按药品销售收入口径)	54
表 43: 主要营业费用指标预测	54
表 44: 可比公司估值	54

1. 康哲药业：创新转型驱动，多元化专科业务共同发力

1.1. 已建立差异化产品矩阵，国内销售能力出色

公司创立于 1992 年，携手全球生物科技（或制药）公司，共同开发全球首创（FIC）、同类最优*（BIC）创新产品。构建开放、合作、共赢的医疗创新生态圈，提升医药创新研发效率。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、广泛专科疾病领域的专家资源、充沛的自有现金流、以及深刻的市场认知，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。

表 1：康哲药业发展历程

时间	内容
1992 年	公司创立
1997 年	关联公司获得黛力新在中国大陆的独家推广及销售权
1998 年	关联公司获得优思弗在中国大陆的·独家推广及销售权
2002 年	获得黛力新、优思弗在中国大陆的独家推广及销售权
2006 年	获得施图伦滴眼液和肝复乐在中国大陆的独家推广及销售权
2008 年	获得新活素、西施泰、莎尔福在中国大陆的独家推广及销售权
2010 年	于香港联合交易所有限公司主板上市
2011 年	收购天津普瑞森（2011 年 10 月更名为天津康哲）全部股份
2014 年	购得西藏药业约 26.61%的股份，成为其最大股东；获得施图伦滴眼液、默维可®、溴隐亭®和兰美抒®在中国大陆及（或）其他国家或地区的资产
2015 年	获得喜辽妥及慷彼申在中国大陆及（或）其他国家或地区的资产
2016 年	获得波依定在中国大陆进行商业化的独家权利
2017 年	完成对西藏药业的增资，共持有其 36.83%股份，为其最大股东
2019 年	获得包括替瑞奇珠单抗注射液在内共七个创新产品在中国大陆及(或)其他国家或地区的产品权利
2020 年	获得德度司他片、甲氨蝶呤注射液(预充式)等创新产品在中国大陆及(或)其他国家或地区的产品权利
2021 年	开启对中国 Biotech 产业化投资模型；开启自主定制创新产品模式；皮肤健康公司“德镁医药”正式成立
2022 年	获得治疗白癜风和特应性皮炎产品芦可替尼乳膏独家许可权利；获得 EyeOP1 青光眼治疗仪中国大陆、东南亚 11 国等区域独家权利，以及 EyeTech care 约 33.4%股权
2023 年	携手康龙化成共同推动新加坡生产工厂收购和东南亚 CDMO 业务布局；创新药维图可(地西洋鼻喷雾剂)和益路取(替瑞奇珠单抗注射液)、罕见病用药丁苯那嗪片新纳入国家医保目录；芦可替尼乳膏在博鳌乐城开出国内首张处方；获得抗缺血性脑卒中一类新药注射用 Y-3 在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区的独家推广权
2024 年	获得一线降磷创新药维福瑞独家许可权；获得治疗痛风及高尿酸血症的 1 类新药 ABP-671 独家商业化权利；磷酸芦可替尼乳膏(白癜风)中国上市许可申请获受理；与 Incyte 宣布就口服 AK1 抑制剂 Povorcitinib 在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾及东南亚订立台作和许可协议
2025 年	成功于新加坡交易所第二上市；康哲药业建议分拆德镁医药于联交所主板独立上市；获得 1 类新药长效抗 IL-4R α 单抗 MG-K10；获得治疗轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症状的新药 ZUNVEYL；获得斯乐韦单抗注射液、唯康度塔单抗注射液中国大陆的独家商业化权利；获得诺适得、倍优适在中国大陆的独家进口、经销、销售、推广权利

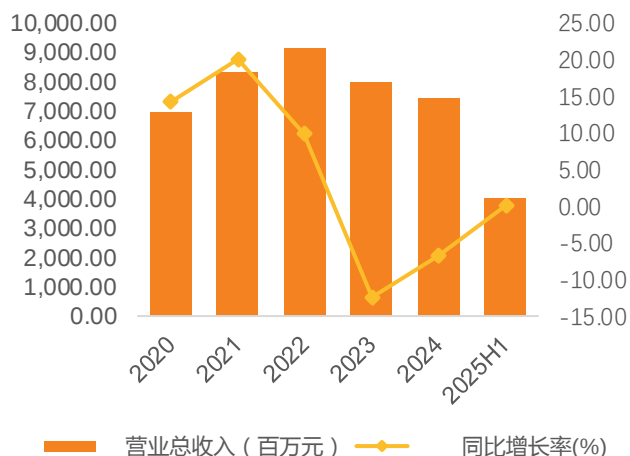
资料来源：公司官网，港湾商业观察公众号，康哲药业公众号等，天风证券研究所

康哲药业股权架构相对集中。创始人林刚通过 Treasure Sea Limited（长洋有限公司）持股约 47.86%，为公司实际控制人，对战略决策与经营方向拥有主导权。

1.2. 业绩重回增长通道，创新管线收获在即

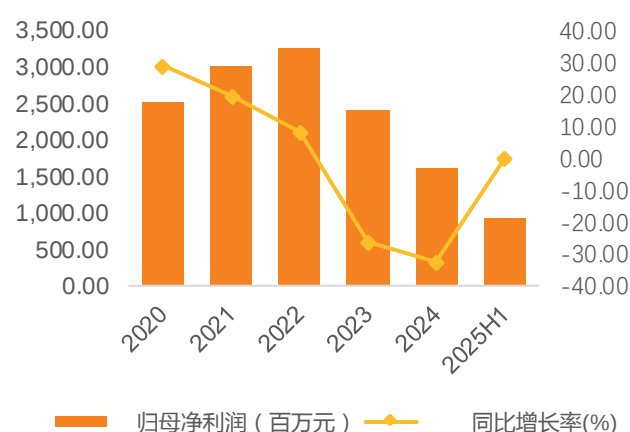
业绩重回增长通道。公司 2025H1 营业收入达 40.02 亿元（yoy +10.80%），若全按药品销售收入计算，则营业额同比增长 8.9%，至 46.70 亿元。归母净利润达 9.41 亿元（yoy+3.38%）。公司收入及利润从 2022 年已经连续下降 2 年，至 2025H1 重新回到增长通道。

图 1：2020-2025H1 公司营业收入（百万元）及同比增长率（%）



资料来源：wind，天风证券研究所

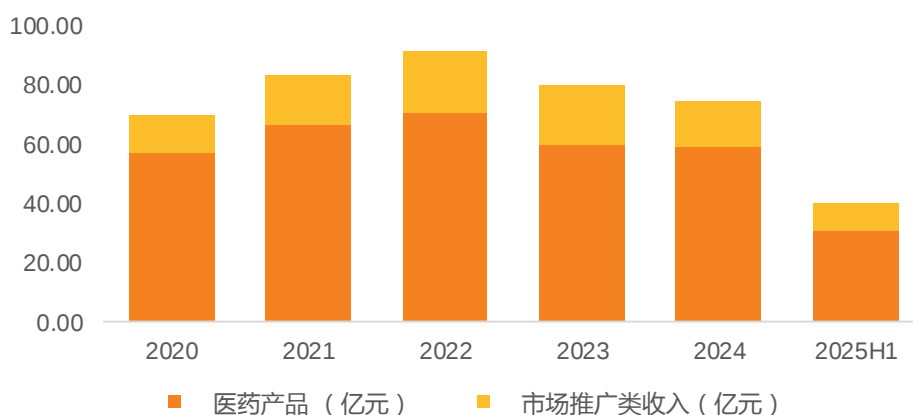
图 2：2020-2025H1 公司归母净利润（百万元）及同比增长率（%）



资料来源：wind，天风证券研究所

2025H1 公司心脑血管相关疾病线实现收入人民币 15.38 亿元 (yoy+1.4%)，若全按药品销售收入计算，则心脑血管相关疾病线实现收入 22.16 亿元 (yoy+0.6%)，占公司若全按药品销售收入计算的营业额的 47.5%；消化/自免相关疾病线实现收入 14.11 亿元 (yoy+4.9%)，占公司若全按药品销售收入计算的营业额的 30.2%；皮肤健康线 (德镁医药) 实现收入 4.98 亿元 (yoy+104.3%)，占公司若全按药品销售收入计算的营业额的 10.7%；眼科疾病线实现收入 3.58 亿元 (yoy+17.7%)，占公司若全按药品销售收入计算的营业额的 7.7%；其他产品实现收入 1.97 亿元 (yoy-1.9%)，若全按药品销售收入计算，则实现收入 1.86 亿元 (yoy-2.3%)，占公司若全按药品销售收入计算的营业额的 3.9%。

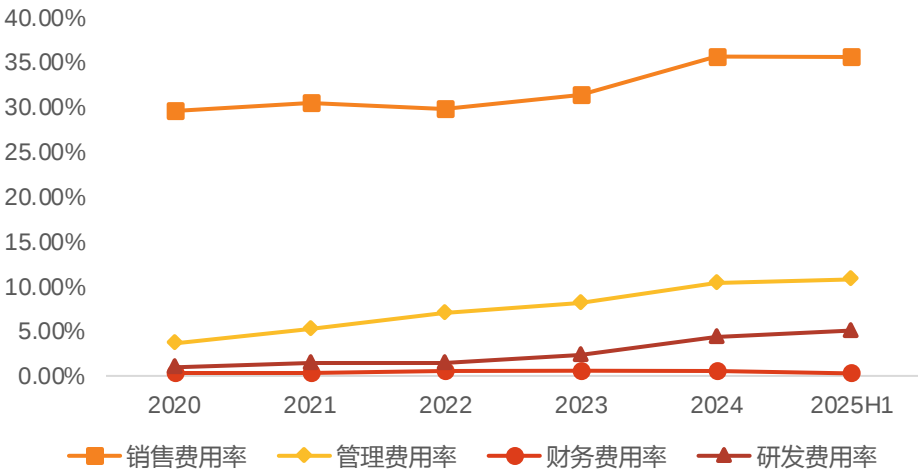
图 3：2020-2025H1 康哲药业各版块收入（亿元）



资料来源：wind，天风证券研究所

销售费用率略有增长，研发费用持续增长。2020 - 2022 年公司销售费用率稳定在 29% - 31% 区间波动，2024 年增至 35.64%，2025H1 为 35.59%，增长后呈稳定趋势；公司研发费用率加速扩张，研发费用率从 2020 年的 0.96% 升至 2024 年的 4.42%，2025H1 进一步达 5.06%，体现公司在创新方面投入持续增长。

图 4：2020-2025H1 康哲药业各项费用率（%）



资料来源：wind，天风证券研究所

2. 皮肤健康业务（德镁医药）：多产品矩阵驱动，分拆后估值有望持续体现

皮肤领域产品布局齐全，包括处方药及护肤品领域。（1）皮肤处方药领域，公司主要产品管线包括三款已上市产品、四款处于临床阶段或后期阶段的候选产品及五款临床前候选产品，覆盖银屑病、白癜风、特应性皮炎(AD)、皮肤挫伤、浅表性静脉炎、静脉曲张、化脓性汗腺炎(HS)、结节性痒疹(PN)、慢性自发性荨麻疹(CSU)等主要皮肤疾病；（2）皮肤学级护肤品领域，公司代表性产品包括禾零舒缓系列产品与喜辽妥®—壬二酸产品系列，该等护肤品主要针对患有特应性皮炎与寻常痤疮的消费者。

图 5：皮肤健康领域布局

藥品名稱	藥物類別	靶點	適應症	在中國境內的開發階段						首次納入 國家醫保 目錄年份	中國境內的 權利來源	授權人/ 合作方
				IND	I 期 臨床試驗	II 期 臨床試驗	III 期 臨床試驗	新藥上市 申請	批准上市			
特瑞奇珠 單抗注射液 (益路取®)	單抗	IL-23	銀屑病							2024 年	獨家授權引進	Sun Pharma
聚多卡醇注射液 (安東喜®)	硬化劑	/	靜脈曲張							/	獨家授權引進	ChemischeFabrik KREUSSLER & Co. GmbH
多磺酸粘多糖乳膏 (喜痘妥®)	類肝素	/	淺表性靜脈炎； 鈍器挫傷							2020 年	收購資產	/
蘆可替尼乳膏 (附註 1)	靶向小分子 抑制劑	JAK1/2	白癜風							/	獨家授權引進	Incyte
			特應性皮炎									
MG-K10	單抗	IL-4Ra	特應性皮炎							/	合作 (附註 2)	麥濟生物
			結節性癢疹									
			慢性自發性蕁麻疹									
povorcitinib	靶向小分子 抑制劑	JAK1	白癜風；化膿性汗腺炎							/	獨家授權引進	Incyte
			結節性癢疹； 慢性自發性蕁麻疹									
CMS-D001	靶向小分子 抑制劑	TYK2	特應性皮炎；銀屑病							/	自主研發	/

产品系列	产品名称	主要成分	功能	上市年份
 禾零舒缓系列產品	舒缓保湿修护霜	4-叔丁基环己醇、脱果甘草根提取物及其他	保湿 舒缓 修护	2022年
	舒缓修护乳	胎脂素及尿素	舒缓 保湿 屏障修护	
	舒缓保湿沐浴油	大豆油、生育酚乙酸酯及其他	缓解干燥瘙痒 强化屏障	
	脂質保護清潔凝膠	超分子氨基酸、4-叔丁基环己醇及其他	温和清潔 保湿鎖水 屏障维稳	2024年
 喜遛爱*一壬二酸祛痘系列	壬二酸祛痘精华霜	壬二酸、水杨酸及其他	毛孔疏通 祛痘控油 舒缓修护	2024年
	護膚精華液	4-叔丁基环己醇及七葉樹提取物	舒缓刺激 增效祛痘 屏障修復	
	壬二酸祛痘理膚潔面乳	高泡氨基酸搭配高火山泥、壬二酸及其他	温和清潔 祛痘控油 祛除角質	
	壬二酸祛痘理膚水	茶樹提取物和藥用補孔菌提取物、壬二酸及其他	祛痘控油 補水 皮膚舒緩	
	壬二酸祛痘理膚乳	皮傲寧、4-叔丁基环己醇及其他	祛痘控油 温和舒緩 修護屏障	

资料来源：德镁药业招股说明书，天风证券研究所

皮肤领域商业化能力全国领先。公司凭借在皮肤健康领域的战略深耕和精益运营，打造了一支业界领先的皮肤专科销售及学术推广团队。截至 2025 年 3 月 31 日，公司拥有一支由超 650 名专业人士组成的自建商业化团队，该团队具备深厚的专业知识、丰富的学术推广经验及强大的执行力，能够高效执行产品的学术推广并提升产品的学术价值和品牌影响力。根据灼识咨询报告，公司商业化团队规模在中国皮肤制药行业中位居前列。

皮肤领域渠道能力全国领先。公司建立了广泛的销售网络，并已覆盖主要院内和院外渠道，销售网络覆盖全国超过 12,000 家医院、超过 150,000 家线下零售药房，以及各主流电商平台。根据灼识咨询报告，公司在中国医院皮肤科的覆盖率方面亦处于行业领先地位。

康哲药业于 2025 年 4 月发布公告，建议将旗下皮肤业务附属公司德镁医药股份分拆并在港交所主板独立上市。同时，德镁医药向港交所提交了上市申请。康哲药业此次分拆将以实物方式向其股东分派其持有的所有德镁医药股份，而德镁医药以介绍方式在香港主板上市。此次德镁医药拟计划介绍上市主板。（“介绍上市”指不需要在上市时再发行新股，企业股东将本身的旧股申请挂牌买卖。）

金辉资本认为，康哲药业通过实物分派德镁股份的形式完成分拆，使原有股东直接持有德镁股权，一方面避免因分拆导致母公司市值缩水，另一方面通过释放子公司价值获得市场重估机会。德镁医药作为皮肤健康领域稀缺标的，其高成长性与创新药管线有望获得更高估值溢价，而母公司康哲药业（除德镁外业务）将聚焦于其优势领域，如中枢神经、消化、眼科，康哲药业整体价值有望得到重估与提升。

2.1. 芦可替尼乳膏：广阔市场的选择，外用剂型安全性远高于口服剂型

2.1.1. 白癜风市场潜力极佳，国内目前无对症靶向疗法

白癜风是一种常见的获得性色素脱失性疾病，临床上以色素减退斑和（或）脱失斑片为主要表现。白癜风病因复杂，发病机制尚不清楚，医学界普遍认为其是一种由遗传因素、免疫异常、氧化应激、神经精神因素等多种因素共同作用引发的黑色素细胞功能异常或丢失性疾病。

表 2：白癜风核心发病机制

发病机制	具体作用过程
自身免疫机制（最受认可）	1. 免疫细胞攻击：CD8 ⁺ 细胞毒性 T 淋巴细胞异常激活，直接识别并攻击黑色素细胞，释放穿孔素、颗粒酶等毒性物质，引发黑色素细胞凋亡； 2. 自身抗体产生：部分患者血清中存在抗酪氨酸酶抗体、抗黑素小体抗体等，通过补体激活、ADCC 途径损伤黑色素细胞； 3. 免疫微环境失衡：皮损局部促炎性细胞因子（IFN- γ 、TNF- α ）增多，免疫抑制性细胞因子（IL-10、TGF- β ）减少，加剧免疫攻击与炎症反应
黑色素细胞	黑色素细胞在合成黑色素的过程中，可能产生过多的氧化应激产物（如活性氧 ROS），而自身的抗氧化能力

自毁机制 不足（如谷胱甘肽、超氧化物歧化酶等抗氧化物质减少），导致氧化与抗氧化失衡：过量的 ROS 会损伤黑色素细胞的 DNA、蛋白质和脂质，破坏细胞结构与功能，最终引发黑色素细胞“自我毁灭”（凋亡）。
部分外界因素（如紫外线暴晒、化学物质刺激）可加重氧化应激，诱发或加剧该过程。

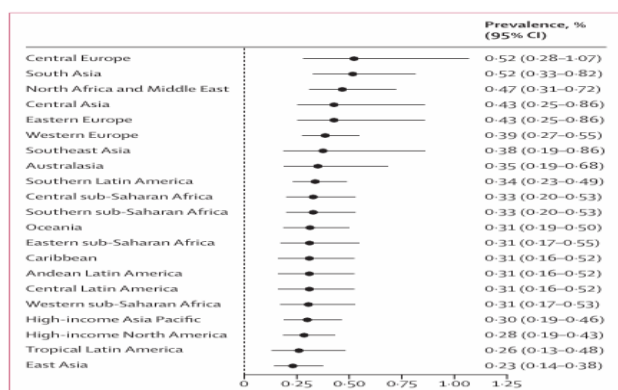
遗传机制（易感基础） 白癜风具有一定的遗传倾向，属于多基因遗传病：
流行病学调查显示，白癜风患者亲属的患病率显著高于普通人群（患者一级亲属患病率约 10%-20%，普通人群仅 0.1%-2%）。全基因组关联研究（GWAS）已发现多个与白癜风相关的易感基因位点，这些基因多参与免疫调节（如 HLA 基因、CTLA4 基因）、黑色素细胞功能（如 TYR 基因、MITF 基因）或氧化应激调控，为疾病的发生提供了遗传易感性。但遗传因素并非唯一决定因素，环境因素通常是疾病触发的关键。

神经精神机制（重要诱因与加剧因素） 神经精神因素可通过神经 - 内分泌 - 免疫轴影响白癜风的发生与发展：
长期精神压力、焦虑、抑郁、睡眠障碍或突发重大精神创伤，可导致机体交感神经兴奋，释放去甲肾上腺素等神经递质。这些神经递质不仅可直接抑制黑色素细胞的增殖和黑色素合成，还可激活免疫细胞、促进炎症因子释放，间接损伤黑色素细胞。临床中约 30% 的患者发病与精神因素相关，且精神压力常导致病情加重或复发

资料来源：襄阳中心医院北区皮肤美容白癜风公众号，天风证券研究所

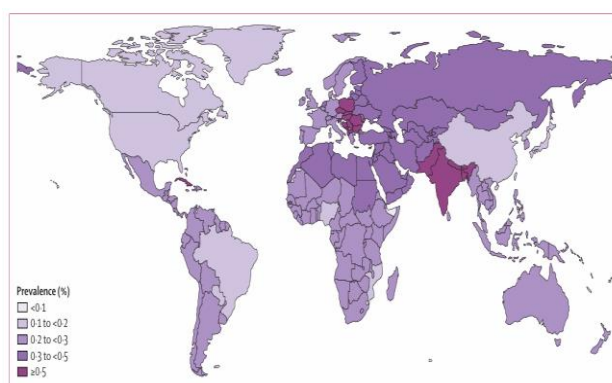
白癜风患者人群广大，国内患者估计超 1400 万人。据研究显示，白癜风的终生患病率为 0.36%（95% CrI 0.24-0.54），影响全球估计 2850 万人（95% CrI 18.9-42.6），中国白癜风终生患病的估计值是 0.22%（0.14-0.35）。据估算，中国白癜风患者约 1,400 万，在白癜风领域市场较大。

图 6：按国家/地区划分的普通人群（所有年龄段）的白癜风终生患病率



资料来源：Jennifer Akl et al.,《Estimating the burden of vitiligo: a systematic review and modelling study》，天风证券研究所

图 7：按国家/地区划分的普通人群（所有年龄段）的白癜风终生患病率



资料来源：Jennifer Akl et al.,《Estimating the burden of vitiligo: a systematic review and modelling study》，天风证券研究所

白癜风分为节段型、非节段型、混合型及未定类型。（1）节段型白癜风：通常指沿某一皮神经节段分布（完全或部分匹配皮肤节段）的单侧不对称白癜风。少数可双侧多节段分布。（2）非节段型（又称作寻常型）白癜风：包括散发型、泛发型、面颈型、肢端型和黏膜型。（3）混合型白癜风：节段型与非节段型并存。（4）未定类型白癜风：指皮损就诊时尚不能确定为节段或非节段型，直到根据临床依据（一般经过 1 ~ 2 年的随访）进行更明确的分类。

表 3：白癜风分型

主要分类	具体说明
非节段型白癜风	最常见，约占所有病例的 85%~90%，包含以下亚型：
	1. 散发型：白斑散在分布于多个部位； 2. 泛发型：白斑累及体表面积较大，常对称分布； 3. 面颈型：主要累及面部和颈部；

	4. 肢端型：好发于手足末端等部位；
	5. 黏膜型：累及口腔、外阴等黏膜部位
节段型白癜风	沿某一皮神经节段单侧分布，少数可双侧多节段分布
混合型白癜风	节段型白癜风与非节段型白癜风并存
未定类型白癜风	初诊时无法明确分类，需随访 1~2 年后确定

资料来源：浙江大学邵逸夫医院皮肤科公众号，天风证券研究所

（1）进展期白癜风需要早期干预并联合低剂量光疗。早期干预目的包括快速抑制破坏黑素细胞的免疫应答，使皮损内尚未被破坏的黑素细胞免遭进一步损伤，促进脱色斑稳定、快速诱导其复色

（2）稳定期白癜风需要综合治疗。综合治疗的目的是为促进复色，提高疗效。综合治疗比单一疗法更为有效，个体化联合治疗有助于复色。应全面考虑皮损部位、严重程度、分型、年龄、诱因、既往治疗史等因素，可选择系统治疗、外用药治疗、光疗、中医药治疗、移植治疗以及二氧化碳点阵激光等疗法进行个体化联合治疗。

表 4：白癜风分期及治疗目的

白癜风分期	干预 / 治疗目的
进展期白癜风	快速抑制破坏黑素细胞的免疫应答，使皮损内尚未被破坏的黑素细胞免遭进一步损伤，促进脱色斑稳定、快速诱导其复色
稳定期白癜风	促进复色，提高疗效

资料来源：白癜风诊疗共识（2024 版），天风证券研究所

根据目前治疗方案，白癜风主要分为外用药、系统药物、光疗、移植、遮盖、脱色、特殊人群等方案：

外用药物治疗：（1）外用激素：适用于白斑累及面积 < 5%体表面积进展期皮损，选择（超）强效激素。面、皱褶及细嫩部位皮肤用 1 个月应更换为钙调神经磷酸酶抑制剂，肢端可持续使用。应避免用于眼周。若连续外用激素治疗 3 ~ 4 个月未见复色，提示激素抵抗或疗效差，应考虑更换治疗方法或与其他治疗方法联合使用。（2）外用 JAKi：12 岁以上患者可每天 2 次外用 1.5% 芦可替尼乳膏，建议不超过 10% 体表面积，治疗时间建议连续使用 24 周以上。目前外用 JAKi 仅有 1.5% 芦可替尼软膏被美国食品药品监督管理局批准治疗 12 岁以上的白癜风，（3）外用钙调磷酸酶抑制剂：包括他克莫司软膏及吡美莫司乳膏。治疗时间为 3 ~ 6 个月，间歇应用可更长。面部和颈部复色效果最好。特殊部位如眶周应首选应用，口唇黏膜和生殖器部位也可以使用。部分患者外用他克莫司有局部烧灼感，对眶周或薄嫩部位以及儿童白癜风建议外用 0.03% 他克莫司治疗。（4）其他外用药物：维生素 D3 衍生物：外用卡泊三醇软膏及他卡西醇软膏及复方制剂可用于治疗白癜风，每日 2 次外涂。PDE-4 抑制剂：外用 PDE-4 抑制剂治疗白癜风也有成功的个案报道。抗氧化剂：外用抗氧化剂如甜瓜提取物、茶多酚等治疗白癜风有一定疗效。外用中草药制剂：含有补骨脂素的中草药如补骨脂、白芷等具有光敏作用，外用制剂有助白癜风复色。

系统药物治疗：包括系统使用激素、系统使用 JAKi、中医中药。

光疗：包括局部光疗、全身 NB-UVB 治疗、光疗的联合治疗、家庭光疗。

作为治疗白癜风最常见的方法，外用药主要有以下几大类：外用糖皮质激素，外用钙调神经磷酸酶抑制剂、维生素 D3 衍生物、光敏剂类、中成药类等。

表 5：中国目前白癜风治疗手段

品种	类型	特点
他克莫司软膏	钙调神经磷酸酶抑制剂	通过其抗炎和免疫抑制的作用，调节免疫系统的活性，减少炎症反应，从而促进黑素细胞的再生

		安全性高，对于面部、眼周等特殊部位白斑的治疗是首选
吡美莫司乳膏	钙调神经磷酸酶抑制剂	调节免疫系统功能，抑制局部导致黑色素细胞破坏的 T 淋巴细胞，对所涂抹的白斑区域会有一定的控制性，同时还可以促进增殖和合成黑色素细胞
糠酸莫米松乳膏	类固醇药物	促进黑色素生长，促进白斑复色
卤米松软膏	糖皮质激素类	不仅具有较强的抗炎效果，还能促进黑色素合成、防止黑色素细胞受损
卡泊三醇软膏	维生素 D3 衍生物	抗炎症递质和免疫调节
白灵酊	中成药	活血化瘀、增加光敏，促进黑色素的合成，从而改善白斑症状

资料来源：太原白癜风医院公众号，天风证券研究所

值得注意的是，截至 2025 年 11 月，国家药监局尚未批准任何用于治疗白癜风的药物治疗。因此，上述用于治疗白癜风的所有药物均属标签外使用。

此外，每种治疗方案均存在其局限性。例如，窄谱中波紫外线光疗通常与其他疗法联合使用，随着光疗累积剂量的增加，光耐受平台期发生的概率也会增加。另一方面，现有白癜风药物（标签外使用）存在较大局限性：

表 6：中国已上市治疗白癜风品种

品种	特点
维生素 D3 衍生物	该类药物主要用于治疗稳定期的白癜风。它们对高度活跃的免疫系统的抑制作用较弱，在治疗进展期的白癜风时效果不佳。此外，维生素 D3 衍生物起效较糖皮质激素更慢，通常需要连续使用数周才能看到显著的治疗效果。
钙调神经磷酸酶抑制剂	该类药物在治疗皮肤相对较厚的部位（如躯干和四肢）时，效果可能不如糖皮质激素，且起效较缓慢。由于作用方式相对温和，如果短期内未见效果，患者可能会停药或换药，从而影响治疗效果。
糖皮质激素	口服或注射糖皮质激素可能引发一系列严重的全身性不良反应，如代谢紊乱、血糖升高、血脂异常和骨质疏松。此外，糖皮质激素会抑制下丘脑 — 垂体 — 肾上腺轴（HPA 轴）的功能，导致肾上腺皮质萎缩和功能减退。

资料来源：德镁医药招股说明书，天风证券研究所

2.1.2. 芦可替尼乳膏：全球唯一获批用于治疗白癜风的外用制剂，长期用药疗效持续显著

Janus 激酶（Janus kinase, JAK）属于非受体酪氨酸激酶，其与信号转导及转录激活因子（STAT）组成的 JAK-STAT 信号通路可影响细胞的增殖、分化、凋亡和免疫调节。目前有多种小分子 JAK 抑制剂处于 III 期临床研究或已获批上市，用于类风湿性关节炎（RA）、银屑病（PS）、特应性皮炎等疾病的治疗。JAK 包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 这 4 种激酶亚型。JAK 从羧基末端（C 端）到氨基末端（N 端）由 7 个同源域（JAK homology domain, JH）组成，通常按照功能差异又被划分为 4 个结构域。

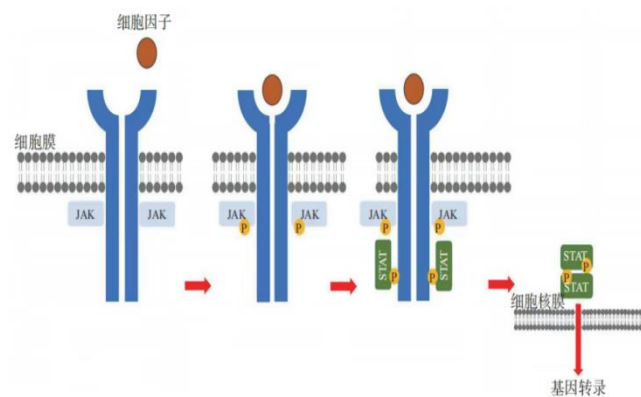
图 8：Janus 激酶结构域



资料来源：药学进展公众号，天风证券研究所

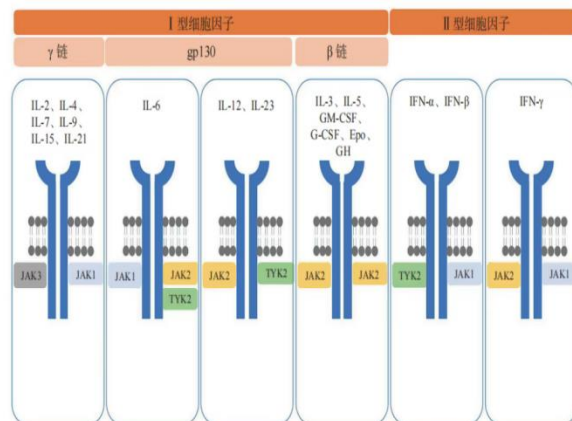
JAK-STAT 信号通路是一条由细胞因子刺激的信号转导通路，参与细胞增殖、分化、凋亡以及免疫调节等许多重要的生物学过程。JAK-STAT 可介导多种细胞因子包括干扰素（IFN）、白细胞介素（IL）和激素[如生长激素（GH）、促红细胞生成素（EPO）、促血小板生成素（TPO）等]的信号转导，而细胞因子具有调节自身免疫、促进细胞生长和血细胞生成、修复组织损伤等功能。JAK-STAT 通路与多种炎症和自身免疫性疾病的发病机制有关，JAK 对整个信号通路的激活起关键作用。

图 9：JAK-START 信号通路调控机制



资料来源：药学进展公众号，天风证券研究所

图 10：各亚型 JAK 参与的细胞因子信号传导



注：γ 链、gp130、β 链为细胞因子受体共享链

资料来源：药学进展公众号，天风证券研究所

JAK1 参与 γc 细胞因子（包括 IL-2、IL-4、IL-7、IL-9、IL-15 和 IL-21）、gp130 受体细胞因子（包括 IL-6、IL-12、IL-23）以及 IFN（IFN- α 、IFN- β 、IFN- γ ）的信号转导。IL-6 主要通过 JAK1 进行信号转导，其信号转导失调与 RA、UC、CD 等自身免疫疾病的发生有关。临床研究表明，抑制 IFN- γ 的表达可能具有治疗 RA 的效果。此外，JAK1 还可调节与特应性皮炎病理生理学相关的多种细胞因子的信号转导。因此，选择性 JAK1 抑制剂或可对自身免疫性疾病发挥关键治疗作用。

图 11：JAK 抑制剂的临床应用

Table 4. Clinical application of JAK inhibitors

Drug	Selectivity	FDA/EU-approved Indications	Indications under phase II/III clinical trials	Reported adverse events
Ruxolitinib (Jakafi, INCB18424, and Jakavi)	JAK1, JAK2	(1) Myelofibrosis (2) aGVHD (3) Polycythemia vera	(1) Alopecia areata (2) Vitiligo (3) Essential thrombocythemia (ET) (4) COVID-19 (5) Atopic dermatitis	(1) Anemia (2) Thrombocytopenia (3) Neutropenia (4) Hypokalemia (5) Infections (6) Peripheral edema

资料来源：Xiaoyi Hu et al., 《The JAK/STAT signaling pathway: from bench to clinic》，天风证券研究所

芦可替尼片是由 Incyte 公司研发的含有吡咯并嘧啶结构的 JAK 抑制剂，也是首个被批准上市的 JAK 抑制剂。其靶向作用于 JAK1/JAK2，对 JAK1 和 JAK2 的 IC50 分别为 3.3 和 2.8nmol-L-1。芦可替尼片于 2011 年被 FDA 批准用于骨髓纤维化治疗，是全球首个获批的该适应症的治疗药物。目前其已上市适应症包括骨髓纤维化、真性红细胞增多症及移植后抗宿主病。

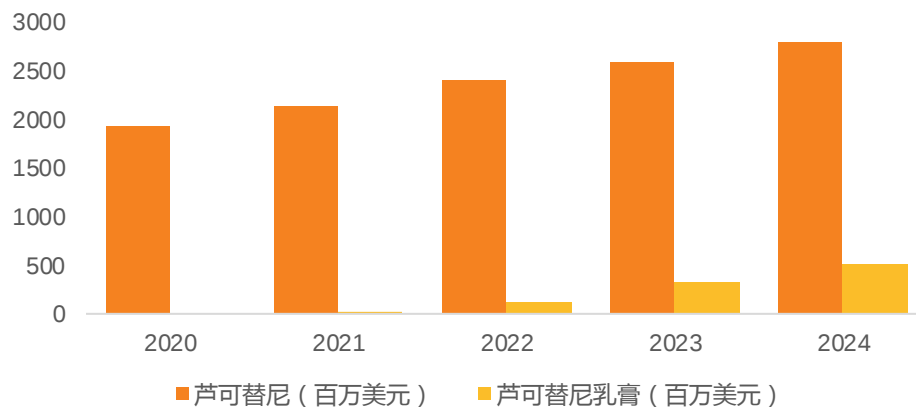
芦可替尼乳膏是芦可替尼片的外用剂型，其适应症和芦可替尼片不同，2021 年 9 月在美国获批特应性皮炎适应症，2022 年 7 月获批非节段型白癜风适应症。

表 7：芦可替尼片&芦可替尼乳膏适应症上市情况

产品	适应症	美国上市时间	中国上市时间
芦可替尼	1L 骨髓纤维化	2011/11/16	2017/3/10
	2L 真性红细胞增多症	2014/12/4	
	移植后抗宿主病	2019/5/24	2023/4/11
芦可替尼乳膏	特应性皮炎	2021/9/21	
	非节段型白癜风	2022/7/18	

资料来源：丁香园 Insight 数据库，天风证券研究所

图 12：芦可替尼&芦可替尼乳膏 2020-2024 年销售额（百万美元）



资料来源：丁香园 Insight 数据库，天风证券研究所

III 期研究显示芦可替尼乳膏出色的疗效及可控的安全性。芦可替尼乳膏在北美和欧洲开展的两项 III 期试验 (TRuE-V1 和 TRuE-V2) 纳入 12 岁或以上的非节段型白癜风患者，其色素脱失覆盖占体表面积 10%或更少。患者以 2:1 的比例随机分配，每天两次将 1.5% 芦可替尼乳膏 (或安慰剂) 涂抹在面部和身体的所有白癜风区域，持续 24 周，之后所有患者都可以在第 52 周之前涂抹 1.5 芦可替尼乳膏乳膏。研究的主要终点是面部白癜风面积评分指数 (F-VASI: 0-3 分，分数越高表示面部脱色面积越大) 或 24 周的 F-VASI75。研究共入组 674 例患者，TRuE-V1 组 330 例，TRuE-V2 组 344 例。

有效性:在 TRuE-V1 中，芦可替尼乳膏组 24 周 F-VASI75 应答率为 29.8%，安慰剂组为 7.4%；在 TRuE-V2 中，24 周 F-VASI75 应答率分别为 30.9%和 11.4%。

安全性:TRuE-V1 的 AE 发生率为 54.8%，TRuE-V2 的 AE 为 62.3%。最常见的不良事件是痤疮 (分别为 6.3%和 6.6%)、鼻咽炎 (5.4%和 6.1%) 和瘙痒 (5.4%和 5.3%)。

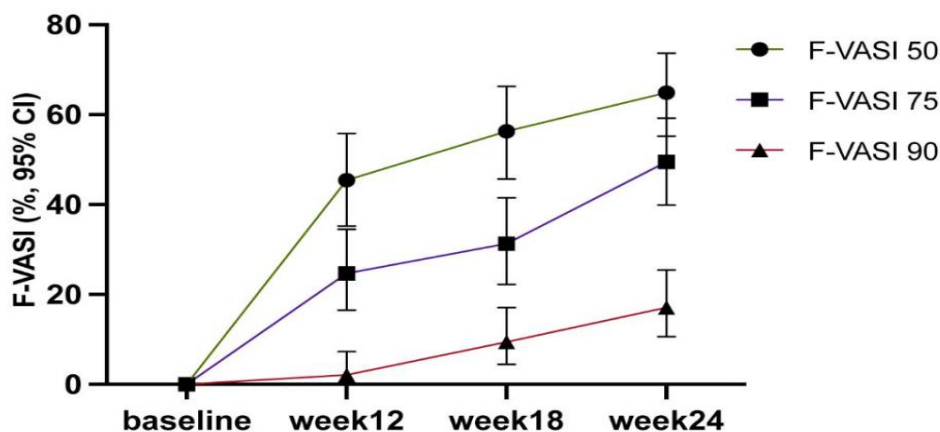
表 8：芦可替尼乳膏安全性及有效性数据

具体指标	芦可替尼乳膏 (TRuE-V1 研究)	芦可替尼乳膏 (TRuE-V2 研究)	乌帕替尼	利特昔替尼
入组人数	330	344		
给药方式	每日 2 次涂抹，共 24 周； 24 周仍可继续用药	每日 2 次涂抹，共 24 周； 24 周仍可继续用药		
24 周 F-VASI75	29.8%vs7.4%	30.9%vs11.4%	19.1%	12.1%
AE	54.80%	62.30%		
痤疮	6.30%	6.60%		
鼻咽炎	5.40%	6.10%		
瘙痒	5.40%	5.30%		

资料来源：PubMed，动脉网公众号，天风证券研究所

中国患者有效性数据更佳，24 周 F-VASI75 数据达 49.5%。芦可替尼乳膏在治疗中国非节段型白癜风患者中的真实世界疗效与安全性数据显示，芦可替尼乳膏有望成为中国非节段型白癜风患者的治疗选择之一。研究共纳入 111 例非节段性白癜风且年龄≥12 岁的患者，受试者白癜风受累面积 (BSA) ≤10%且面部白癜风面积评分指数 (F-VASI) 评分≥0.5。在 24 周时，49.5%的患者达到 F-VASI 75，达到 F-VASI50，和 F-VASI90 分别为 64.9%和 17.1 %。此外，还有 13.6%的患者达到 T-VASI 50。

图 13：中国非节段性白癜风患者的有效性和安全性研究



资料来源：安徽医科大学皮肤病研究所，天风证券研究所

芦可替尼乳膏长期使用能增加患者应答率，104周仍未达平台期。基于 TRuE-V1 与 TRuE-V2 研究，开展了一项长期扩展 3 期临床试验 (NCT04530344TRuE-VLTE)。TRuE-V1/TRuE-V2 第 52 周时未达到 F-VASI90 的 342 例患者，继续使用芦可替尼乳膏至第 104 周。

(1) 第 1 天起使用芦可替尼乳膏组，F-VASI75 应答率从第 52 周的 30.8% 提升至第 80 周的 54.6% 和第 104 周的 66.1%，且 33.9% 患者在第 104 周达到 F-VASI90。T-VASI50 应答率从第 52 周的 42.5% 提升至第 80 周的 57.7% 和第 104 周的 63.8%。

(2) 第 24 周安慰剂更换为芦可替尼乳膏组，达到 F-VASI75、F-VASI90 和 T-VASI50 的百分比在 104 周内也有所增加。第 1 天起使用芦可替尼乳膏组在第 52 周时获得的 F-VASI 反应患者，在第 80 周时，47.1% 有所改善，36.2% 保持稳定。在第 80 周时获得的 F-VASI 反应患者，在第 104 周时，19.6% 有所改善，64.4% 保持稳定。第 52 周时获得的 T-VASI 反应患者，在第 80 周时，31.7% 有所改善，51.1% 保持稳定。在第 80 周获得 T-VASI 反应患者，在第 104 周时，22.2% 有所改善，61.3% 保持稳定。

第 24 周安慰剂更换为芦可替尼乳膏组，F-VASI 和 T-VASI 反应的维持和改善率与从第 1 天开始使用芦可替尼乳膏的患者相似。研究表明芦可替尼乳膏在治疗 104 周内 F-VASI 和 T-VASI 反应率持续增加，未达到平台期。

2.1.3. 芦可替尼乳膏：黑框警告基于口服药物假设，真实世界研究表明其安全性良好

芦可替尼乳膏剂黑框警告基于拥有和口服相同系统性风险的假设。FDA 对芦可替尼乳膏发出了黑框警告，提示可能存在严重感染、主要不良心血管事件 (MACE) 和血栓形成等风险，该警告基于外用制剂与口服 JAK 抑制剂具有相同系统性风险的假设。现有药代动力学研究表明，外用芦可替尼的平均系统生物利用度仅为 5.68%，显著低于口服制剂，即使在最大使用剂量下，其血药浓度仍远低于引起 JAK 介导的骨髓抑制的半数抑制浓度 (IC50) 阈值。多项临床试验显示其安全性良好，严重不良事件发生率低且与药物治疗无明确因果关系。

发表于 Journal of the American Academy of Dermatology 的一项基于 TriNetX 网络数据库的大规模回顾性队列研究，系统比较了外用芦可替尼、口服 JAK 抑制剂及传统外用疗法在 AD 患者中的不良事件发生风险，本研究通过三项配对比较分析，主要结果如下：

在外用芦可替尼乳膏与口服 JAK 抑制剂的比较中，两组各纳入 1865 名匹配患者。外用芦可替尼使用者的动脉血栓形成 (RD: -0.005, 校正后 P=0.009) 和结核病 (RD: -0.005, 校正后 P=0.009) 发生率显著较低。两组在心肌梗死、全因死亡率、静脉血栓栓塞、深静脉血栓形成、肺栓塞、脑血管意外、血小板增多症、淋巴瘤以及隐球菌病等机会性感染方面均未发现显著差异。

表 9：芦可替尼乳膏与口服 JAK 抑制剂安全性对比

结果	芦可替尼乳膏	口服 JAK 抑制剂	风险比	95%CI	Risk difference	Adjusted P
----	--------	------------	-----	-------	-----------------	------------

	(n=1865)	(n=1865)				
主要不良心血管事件 (MACE)						
心肌梗死 (MI)	≤10	≤10	1.00	(0.42-2.40)	0.000	1.000
全因死亡率	≤10	12	0.83	(0.36-1.92)	-0.001	.660
血栓形成						
肺栓塞 (PE)	≤10	≤10	1.00	(0.42-2.40)	0.000	1.000
脑血管意外 (CVA)	≤10	≤10	1.00	(0.42-2.40)	0.000	1.000
静脉血栓栓塞 (VTE)	≤10	16	0.63	(0.29-1.38)	-0.003	.365
深静脉血栓 (DVT)	≤10	12	0.837	(0.36-1.92)	-0.001	.660
动脉血栓形成	0	≤10	-	(1.27-5.34)	-0.005	.009
血小板增多症	≤10	18	0.59	(0.25-1.19)	-0.005	.120
淋巴瘤	≤10	12	0.831	(0.36-1.92)	-0.001	.660
严重感染						
结核感染 (TB infection)	0	≤10	-	(1.27-5.34)	-0.005	.009
隐球菌病	0	0	-	-	0.000	-
肺孢子菌病	0	≤10	-	(1.27-5.34)	-0.005	.002
带状疱疹感染	12	25	0.479	(0.24-0.95)	-0.007	.093

资料来源：医学界皮肤频道公众号，天风证券研究所

在与传统外用药物对照组的比较中，每组各匹配 4401 名患者。外用芦可替尼使用者的全因死亡率 (RD: -0.009, 校正后 P=0.002; RR = 0.33 [0.20 - 0.56])、脑血管意外 (RD: -0.004, 校正后 P=0.007; RR = 0.38 [0.19 - 0.79]) 和静脉血栓栓塞 (RD: -0.004, 校正后 P=0.021; RR = 0.50 [0.28 - 0.91]) 风险均显著降低。结核病 (RD: -0.002, 校正后 P=0.002) 和肺孢子菌感染 (RD: 0.002, 校正后 P=0.002) 也存在显著差异，其中肺孢子菌感染仅见于对照组。两组在其他终点事件方面未见显著差异。

表 10：芦可替尼乳膏与传统外用药物安全性对比

结果	芦可替尼乳膏 (n=1865)	对照组 (n = 4707)	风险比	95%CI	Risk difference	Adjusted P
主要不良心血管事件 (MACE)						
心肌梗死 (MI)	21	27	0.78	(0.44-1.38)	-0.001	.391
全因死亡率	19	57	0.33	(0.20-0.56)	-0.009	.002
血栓形成						
肺栓塞 (PE)	10	11	0.91	(0.39-2.14)	0.000	.825
脑血管意外 (CVA)	≤10	26	0.38	(0.19-0.79)	-0.004	.007
静脉血栓栓塞 (VTE)	16	32	0.50	(0.28-0.91)	-0.004	.021
深静脉血栓 (DVT)	≤10	18	0.56	(0.26-1.21)	-0.002	.133
动脉血栓形成	≤10	≤10	1.00	(0.42-2.40)	0.000	1.000
血小板增多症	11	≤10	1.10	(0.47-2.59)	0.000	.823
淋巴瘤	20	16	1.26	(0.65-2.42)	0.001	.496
严重感染						
结核感染 (TB infection)	0	≤10	-	-	-0.002	.002
隐球菌病	0	0	-	-	0.000	-
肺孢子菌病	10	0	-	-	0.002	.002
带状疱疹感染	29	39	0.75	(0.46-1.20)	-0.002	.226

资料来源：医学界皮肤频道公众号，天风证券研究所

2022 年 12 月，公司和 Incyte 签署许可协议取得芦可替尼乳膏在中国大陆、中国香港、中国澳门、中国台湾、及东南亚十一国的商业化权益。在 2023 年 8 月博鳌特许政策落地、

2023 年 12 月 NMPA 临床批件首次获批，2024 年 4 月中国澳门正式获批上市、2024 年 8 月港澳药械通处方落地、2024 年 9 月 NDA 申请获受理、2024 年 10 月大湾区首张处方开出。

图 14：公司引进芦可替尼乳膏后重大事件



资料来源：公司官网，康哲药业公众号，天风证券研究所

2.1.4. 芦可替尼乳膏：适应症有望持续扩大，商业化潜力出色

2025 年 9 月，公司宣布旗下芦可替尼乳膏轻中度特应性皮炎的中国三期药物临床研究取得积极结果。该试验是一项在中国人群开展的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的临床研究，共入组 192 例患者，旨在评估产品治疗轻中度 AD 的安全性和有效性。该研究组长单位为上海市皮肤病医院，主要研究者为史玉玲教授。

使用芦可替尼乳膏治疗 8 周，达到研究者整体评估（IGA）评分为 0 或 1 分，且较基线改善 ≥ 2 分的受试者比例，显著高于安慰剂（63.0% vs 9.2%， $P < 0.001$ ）。关键次要终点，芦可替尼乳膏治疗 8 周达到湿疹面积及严重程度指数评分较基线至少改善 75%（EASI 75）的受试者比例亦显著优于安慰剂（78.0% vs 15.4%， $P < 0.001$ ）。安全性方面，治疗期出现的不良事件（TEAE）的严重程度大多数为轻度或中度，未发生导致研究药物用药终止的治疗期出现的不良事件（TEAE），整体安全耐受性良好。

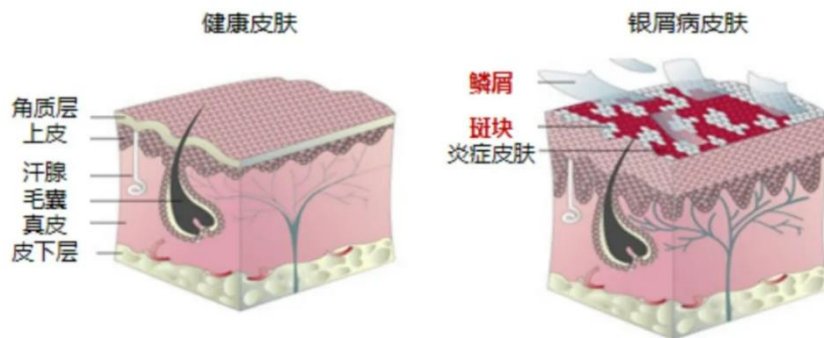
我们认为，芦可替尼乳膏在海外白癜风适应症上市后销售额快速增长，同时国内拥有明显先发优势。疗效方面，目前芦可替尼 F-VASI75 数据优势明显，且安全性问题上，外用乳膏的安全性随着真实世界研究越来越多数据的读出，有望改变以往基于口服片剂假设而给与的黑框警告问题。白癜风广阔的蓝海市场+芦可替尼乳膏出色疗效+外用剂型带来的安全性改善+康哲药业皮肤领域拥有成熟的商业化团队，我们认为芦可替尼乳膏有望成为公司未来的支柱型产品。

2.2. 替瑞奇珠单抗：IL-23 银屑病品种，国内商业化进度领先

2.2.1. 银屑病发病人数多，治疗市场规模稳步增长

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。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。银屑病可合并系统疾病，严重影响患者的生活质量。

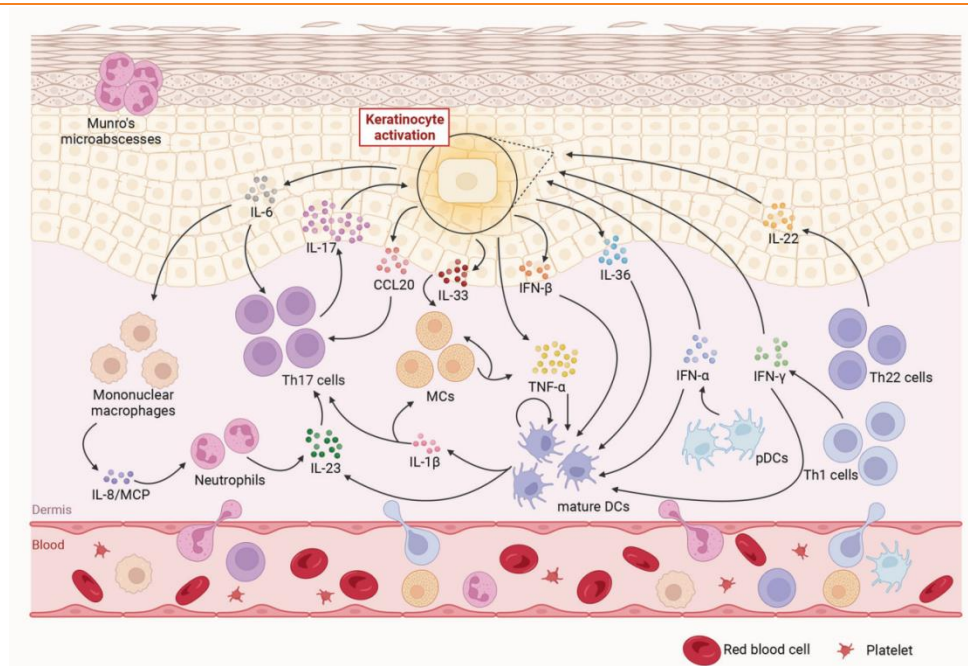
图 15：银屑病临床表现



资料来源：银屑病社区公众号，天风证券研究所

银屑病的确切病因尚未完全阐明，但遗传、免疫与环境因素在银屑病的发生中发挥重要作用。遗传是银屑病发病的主要风险因素，白细胞介素 23 (IL-23) 和辅助性 T 细胞 17 (Th17) 细胞相关的免疫通路是银屑病发病的核心机制。

图 16：银屑病发病机制

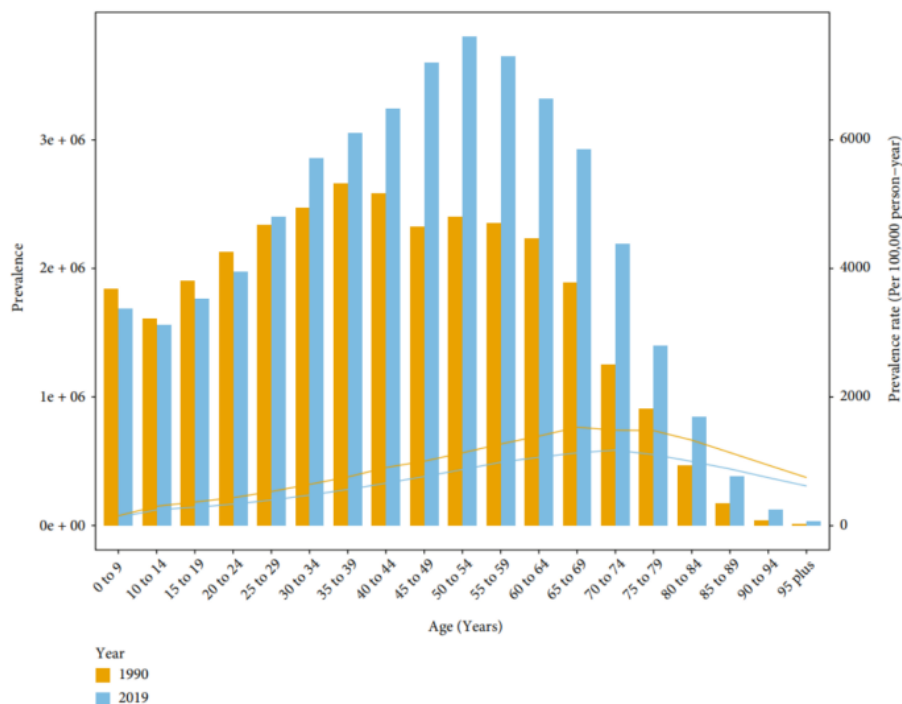


资料来源：Jia Guo et al., 《Signaling pathways and targeted therapies for psoriasis》，天风证券研究所

2019 年，全球约有 4000 万人患有银屑病，其中 460 万为新发病例。根据 GBD 2019 研究，不同国家的银屑病患者率在 0.09%~3.34% 之间，中国为 0.56%。在全球范围内，2019 年的银屑病患者率在年轻人中略有下降，在 25 岁以上人群中有所增加，峰值出现在 50~54 岁人群中。

目前国内银屑病患者人数在 600 多万人。1984 年中国流行病学调查显示，银屑病患者率为 0.123%，2008 年中国 6 省市银屑病流行病学调查结果结果为 0.47%，相比欧美国家的患病率为 2%~4%。关节病型银屑病 (PsA) 在我国银屑病患者中的发生率为 0.69%~5.8%，与亚洲其他国家类似 (1%~9%)，但低于欧美国家 (10%~48%)。

图 17：全球各年龄段人群的银屑病患者率 (1990 和 2019 年)

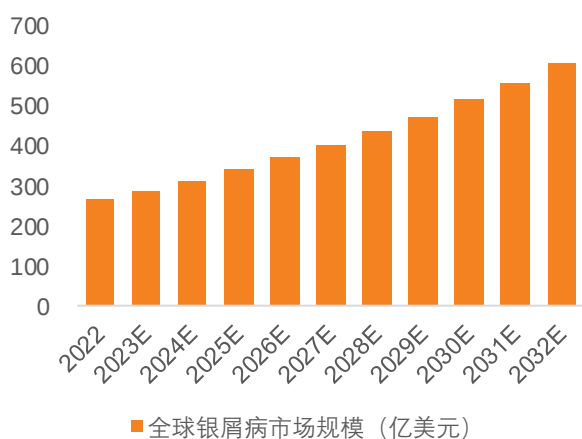


资料来源：生命新知公众号，天风证券研究所

根据 Global Market 数据，以白介素、TNF- α 、维生素 D 等治疗药物计算的全球银屑病治疗市场（2022 年）规模为 265 亿美元。由于民众对银屑病的认识提高，对针对银屑病有效治疗手段的需求也同步提高，相关研发管线数量持续提升。预计到 2032 年全球银屑病市场规模将达到 605 亿美元左右，期间保持以 8.6% 的复合年增长率（CAGR）增长。

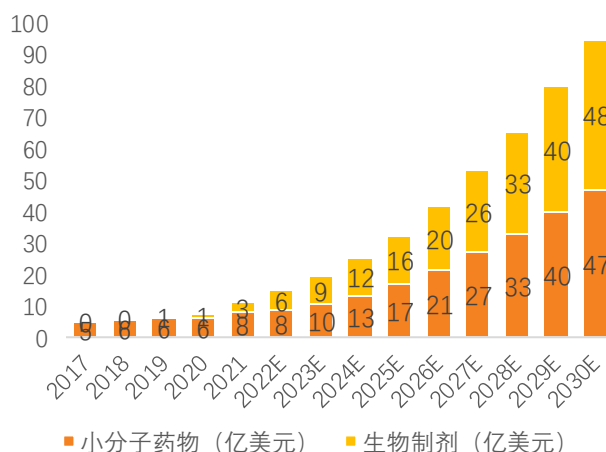
据弗若斯特沙利文报告，2021 年，我国银屑病药物市场规模为 11 亿美元，预计于 2030 年将增长至 95 亿美元，复合年增长率为 27.1%，增速远高于全球。

图 18：2022-2032 年银屑病治疗市场规模（单位：亿美元）



■ 全球银屑病市场规模（亿美元）

图 19：2017-2030 年中国银屑病治疗市场规模（亿美元）



■ 小分子药物（亿美元） ■ 生物制剂（亿美元）

资料来源：Gminsights，天风证券研究所

资料来源：药智数据公众号，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

靶向治疗为中重度银屑病患者带来了新选择。截至 2022 年底，美国 FDA 批准了多款用于治疗中重度斑块型银屑病的生物制剂。目前靶向治疗主要包括靶点在细胞膜外的大分子生物制剂，例如 TNF- α 、IL-17A、IL-12/23 等；以及靶点在细胞膜内的小分子药物，例如 PDE4、TYK2 等。生物制剂因其显著的疗效和安全性，已成为治疗中重度银屑病的主要选择。

银屑病治疗市场规模超百亿美元，多个靶点药物全球市场表现出色。美国已上市的银屑病靶向药物表现出强劲的增长势头和广阔的市场前景，部分药物销售额亮眼。早年上市的阿

达木单抗在 2022 年的全球销售额高达 212.37 亿美元；乌司奴单抗 2022 年销售额达 97.23 亿美元，成为强生旗下销售额最多的药物。利生奇珠单抗于 2019 年上市，2024 年全球销售额突破 100 亿美元，在全球三大药物市场取得重要地位，在中国已经上市（未获批银屑病适应症）。我们预计未来银屑病药物市场或将继续增长，更多新药的研发和上市有望进一步推动市场的发展。

表 11：全球主要银屑病治疗药物市场信息

公司	中文通用名	中文商品名	靶点	美国上市时间	2023 全球销售额	2024 全球销售额	中国研发进度	中国研发进度时间
Novartis	司库奇尤单抗	可善挺	IL-17A(IgG1k)	2015	49.80 亿美元	61.41 亿美元	批准上市	2019/3/28
Eli Lilly	依奇珠单抗	拓咨	IL-17A(IgG4)	2016	27.60 亿美元	32.60 亿美元	批准上市	2019/9/3
J&J	古塞奇尤单抗	特诺雅	IL-23 p19(IgG1λ)	2017	31.47 亿美元	36.70 亿美元	批准上市	2019/12/27
Abbvie/BI	利生奇珠单抗	/	IL-23 p19(IgG1)	2019	77.63 亿美元	117.18 亿美元	批准上市	2025/03/10
Amgen/Celgen	阿普米司特	欧泰乐	PDE4	2014	21.883 亿美元	21.26 亿美元	批准上市	2021/8/17
BMS	氘可来昔替尼	颂狄多尼	TYK2	2022	1.70 亿美元	2.46 亿美元	批准上市	2023/10/19
AbbVie	阿达木单抗	修美乐	TNF-α	2002	111.00 亿美元	89.93 亿美元	批准上市	2010/2/6
J&J	乌司奴单抗	喜达诺	IL-12+IL-23	2009	108.58 亿美元	103.61 亿美元	批准上市	2017/11/07

资料来源：丁香园，insight 数据库，各公司财报等，天风证券研究所

表 12：银屑病主流药物数据对比

	COSENTYX	TALTZ	TREMFYA	SKYRIZI	OTEZLA	SOTYKTU	ENBREL	HUMIRA	STELARA
药品通用名	secukinumab	ixekizumab	guselkumab	risankizumab	apremilast	deucravacitinib	etanercept	adalimumab	ustekinumab
公司	Novartis	Eli Lilly	J&J	Abbvie/BI	Amgen/Celgen	BMS	Amgen	AbbVie	J&J
靶点	IL-17A (IgG1k)	IL-17A (IgG4)	IL-23 p19 (IgG1λ)	IL-23 p19 (IgG1)	PDE4	TYK2	TNF-α	TNF-α	IL-23 p40 (IgG1k)
用药方案	0/1/2/3/4 周 300mg sc, 随后 300mg q4W	首次 160mg sc, 随后 80mg q2Wx6, 随后 80mg q4W	第 0/4 周 100mg sc, 随后 100mg q8W	第 0/4 周 150mg sc, 随后 150mg q12W	第 1~5 天剂量 爬坡, 第 6 天开 始 30mg po bid	6mg po qd	前 3 个月 50mg sc biW, 随后 50mg qW	80mg 初始剂量, 随后 40mg q2W sc	第 0/4 周 45mg sc, 随后 45mg q12W
有 效	PASI 12 91% vs 9% 50 W				(16W) 33% vs		74% vs 14%	(26W) 78% vs	84% vs 10%

性					5%			25%	
	52	96%						(96W)	(28W)
	W							83% vs	91%
								79%	
PASI	12	82% vs 5%	89% vs		(16w)	(16w)	47% vs	(26w)	67% vs 3%
75	W		4%		89%	58% vs 1%	5%	65% vs	
								14%	
	52	94%	83%					(96W)	(28w)
	W							52% vs	71%
								51%	
PASI	12	59% vs 1%	71% vs	(16W)	(16W)	(16W)	21% vs	(26 W)	42% vs 2%
90	W		1%	73% vs 3%	75% vs 5%	36% vs 4%	1%	48% vs 7%	
	52	85%	77%					(96W)	(28w)
	W							23% vs	49%
								23%	
PASI	12	29% vs 1%	35% vs	(16W)	(16W)	(16w)		(26W)	13% vs 0%
100	W		0%	36% vs 0%	22% vs	14% vs 1%		29% vs 3%	
					4%				
	52	62%	58%						(28w)
	W								21%
IGA/	12	65% vs 2%	82% vs	(16W)	(16W)	(16w)			60% vs 4%
sPGA	W		3%	85% vs 7%	88% vs 8%	54% vs 7%			(28w)
(0/1)									59%
	52	87%	73% vs			(24W)			
	W		8%			59%			

资料来源：insight 数据库，Clinical Trials，FDA 等，天风证券研究所

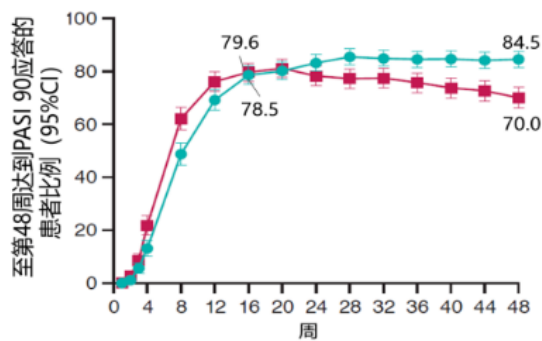
2.2.2. IL-23 靶点药物疗效显著，给药便利

IL-23 在炎症级联反应中处于上游位置，负责 Th17 细胞的分化与维持。通过抑制 IL23，可有效减少 IL-17 及其他促炎细胞因子的产生，从而针对炎症过程的根本病因。这种上游干预可更全面地抑制炎症通路，可能带来更持久的临床改善及更长的缓解期。

从目前疗效看，IL-23 靶点长期缓解优于 IL-17。ECLIPSE 研究是全球首个比较 IL-23 抑制剂（古塞奇尤单抗）与 IL-17A 抑制剂（司库奇尤单抗）长期疗效和安全性的头对头研究。ECLIPSE 研究为多中心、双盲、随机对照的 III 期临床试验，共纳入了 1048 名中重度斑块型银屑病患者，研究的主要终点是第 48 周的银屑病皮损完全清除比例（PASI）90 应答。

头对头数据显示，古塞奇尤单抗(IL-23)长期疗效优于司库奇尤单抗（IL17）。48 周结果显示，IL-23 患者 PASI 90 应答比例显著高于 IL-17 组（84.5% vs 70.0%），PASI 100 应答比例分别为 58.2%和 48.4%。

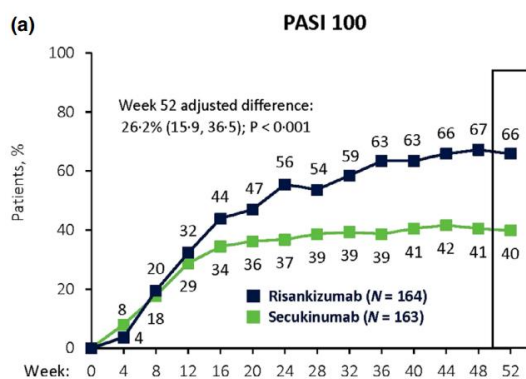
图 20：ECLIPSE 研究 12 周、48 周应答的患者比例



资料来源：医学界皮肤频道公众号，天风证券研究所

利生奇单抗与司库奇尤单抗头对头治疗银屑病的临床 III 期研究 (IMMerge 研究) 结果显示, 在治疗 52 周后, 接受利生奇单抗治疗的患者达到 PASI 90 的比例高达 87%, 而司库奇尤单抗的比例为 57%。在 16 周的结果也表现出了非劣, 利生奇单抗与司库奇尤单抗的 PASI 90 分别为 74% 与 66%。此外, 司库奇尤单抗在第四周 PASO 数据显著优于利生奇珠单抗, 保持了起效快的优势。

图 21: 利生奇珠单抗及司库奇尤单抗 52 周 PASI 100 数据对比



资料来源: R.B. Warren et al., 《Efficacy and safety of risankizumab vs. secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMerge): results from a phase III, randomized, open-label, efficacy – assessor-blinded clinical trial》等, 天风证券研究所

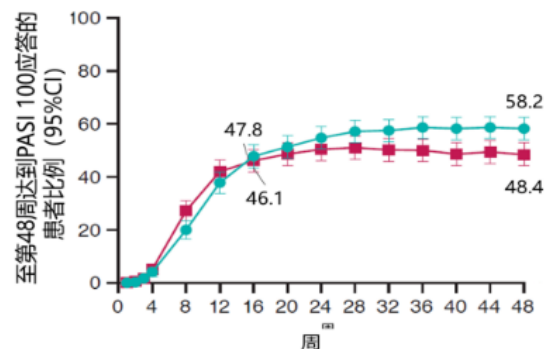
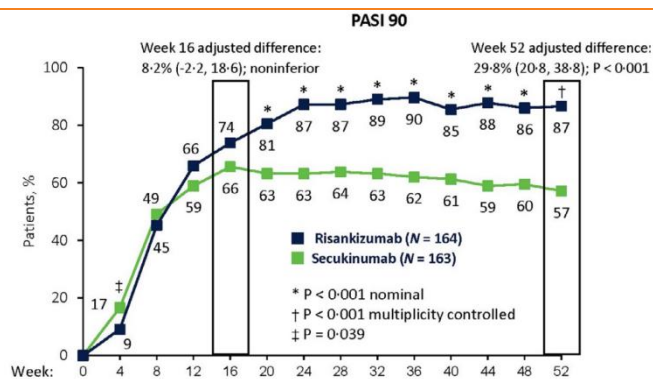


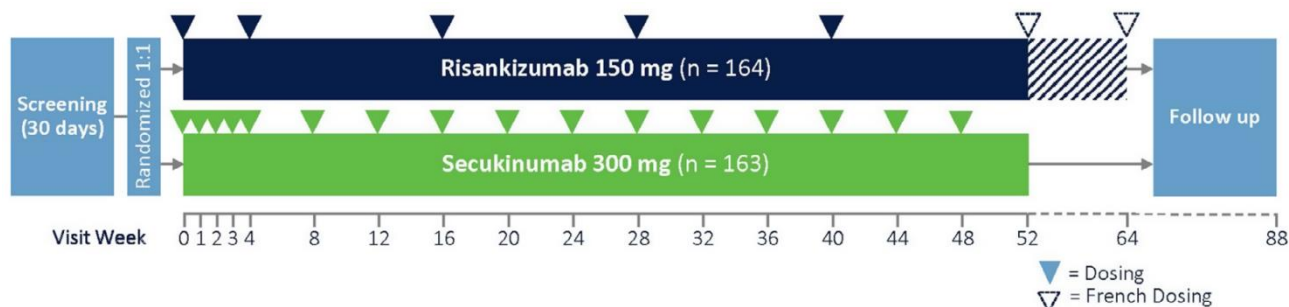
图 22: 利生奇珠单抗及司库奇尤单抗 52 周 PASI 90 数据对比



资料来源: R.B. Warren et al., 《Efficacy and safety of risankizumab vs. secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMerge): results from a phase III, randomized, open-label, efficacy – assessor-blinded clinical trial》等, 天风证券研究所

IL-23 拥有给药便利的优势。利生奇珠单抗在第 0 周和第四周给药后, 后续每 12 周给药一次, 在患者用药便利性上拥有明显优势。

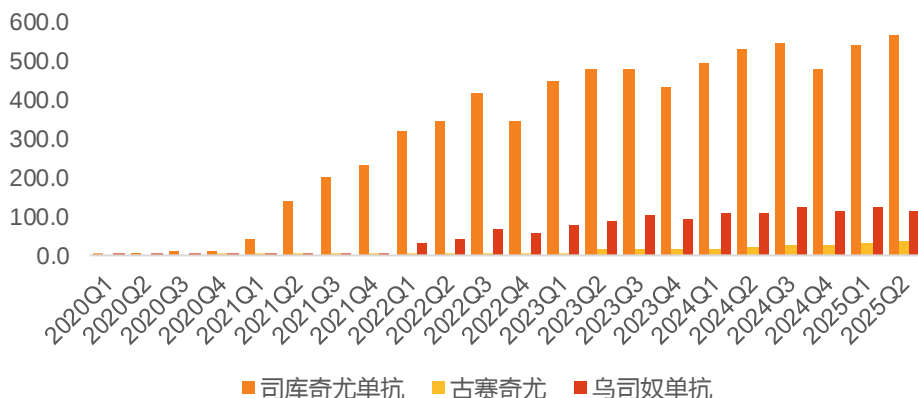
图 23: 利生奇珠单抗及司库奇尤单抗给药情况



资料来源: R.B. Warren et al., 《Efficacy and safety of risankizumab vs. secukinumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis (IMMerge): results from a phase III, randomized, open-label, efficacy – assessor-blinded clinical trial》等, 天风证券研究所

目前国内银屑病生物制剂仍以 IL-17（司库奇尤单抗）为主，同时多个 IL-23 产品销售额稳定增长。我们认为在 IL-23 长期疗效有优势、给药便利的情况下，相关药物市占率有望持续提升。

图 24：2020Q1-2025Q2 国内 IL-17&IL-23 样本医院销售额（百万元）



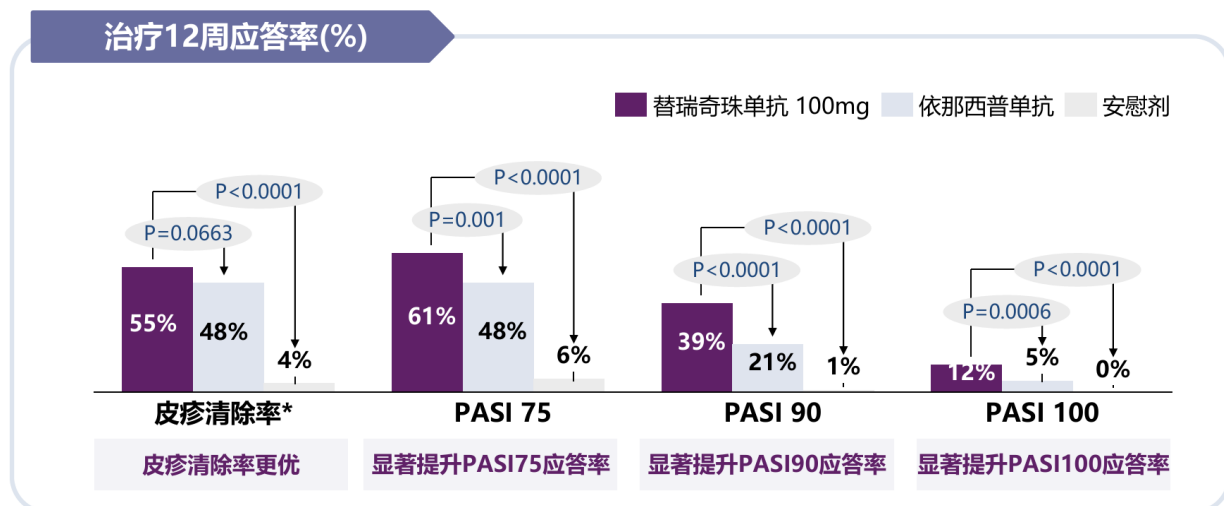
资料来源：医药魔方数据库，天风证券研究所

2.2.3. 替瑞奇珠单抗：疗效显著，安全性良好，拥有给药便利及先发优势

替瑞奇珠单抗是一种靶向 IL-23 p19 亚基的单克隆抗体生物制剂。其旨在干预多种自身免疫和慢性炎症性疾病中的炎症通路。选择性结合 IL-23 的 p19 亚基并抑制其与 IL-23 受体的相互作用，从而降低 Th17 细胞的过度激活，防止 IL-17、IL-21 和 IL-22 等细胞因子的异常释放。这可减少角质形成细胞的增殖和炎症，从而显著改善患者的银屑病临床症状。2019 年 6 月，公司从 Sun Pharm 获得了在中国境内及其他地区开发、使用、销售、要约销售和进口（包括研发和商业化）相关产品的独家、需支付特许权使用费且可再许可的权利。

全球关键性 III 期临床试验结果显示：替瑞奇珠单抗的短期(12 周) PASI 75、PASI 90、PASI 100 应答率显著优于依那西普及安慰剂，且差异具有统计学意义。

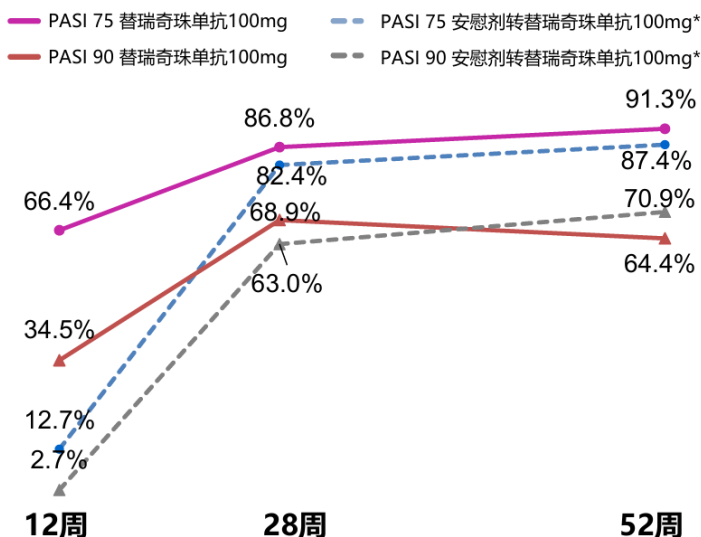
图 25：替瑞奇珠单抗 12 周应答率（全球数据）



资料来源：国家医疗保障局，天风证券研究所

中国疗效数据显著。中国人群 III 期临床试验结果同样证实：替瑞奇珠单抗短期(12 周) PASI 75、PASI 90 应答率及皮疹清除率等疗效显著，替瑞奇珠单抗的长期 PASI 75 应答率高达 90%以上，疗效数据显著。

图 26：中国 III 期试验：PASI 75 的 1 年应答率达 91.3%



资料来源：国家医疗保障局，天风证券研究所

替瑞奇珠单抗组与安慰剂组常见不良反应发生率相当，且均为临床常见不良反应，易于管理。替瑞奇珠单抗注射液整体安全性良好，常见不良反应多可自愈，临床易于管理，初始治疗期间 AE 及 SAE 发生率均低于安慰剂组。上市后的监测数据显示，替瑞奇珠单抗注射液上市后，FDA 及欧盟药监部门未发布安全警告、黑框警告及撤市信息。上市后累计的安全性数据显示，均与已知的安全性特征一致。

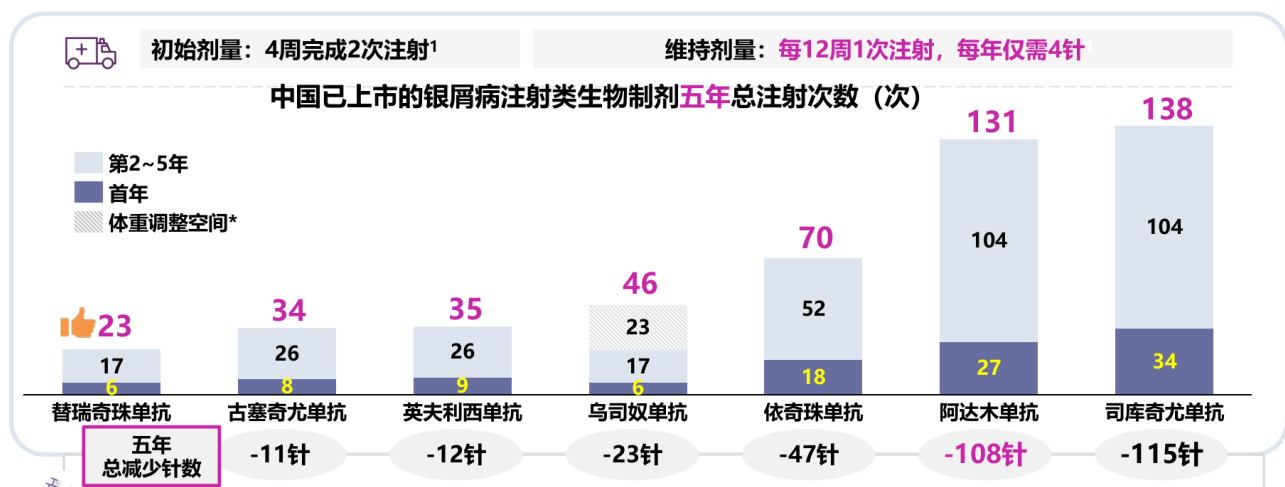
表 13：替瑞奇珠单抗安全性数据

不良反应类型	替瑞奇珠单抗（100mg）	安慰剂
上呼吸道感染	14%	12%
注射部位反应	3%	2%
腹泻	2%	1%

资料来源：国家医疗保障局，天风证券研究所

给药间隔长，便利性与利生奇珠单抗一致，行业领先。替瑞奇珠单抗注射液延长给药间隔、显著减少注射针数，初始剂量为 4 周完成 2 次注射，随后维持剂量为每 12 周 1 次注射，每年仅需 4 针，便利性优势明显。

图 27：替瑞奇珠单抗给药便利性优势明显



资料来源：国家医疗保障局，天风证券研究所

从竞争格局看，截至 2025 年 11 月，国内共 9 个 IL-23 创新分子进入临床，其中 5 个分子已上市。康哲药业的替瑞奇珠单抗于 2023 年 5 月在国内获批上市，是国内第二个上市的 IL-23 单抗，上市当年纳入国家医保，商业化先发优势明显。我们认为，在 IL-23 靶点疗效出色，替瑞奇珠单抗安全性好、给药便利性强、上市时间早、商业化团队实力强等因素下，

该分子商业化潜力有望持续兑现。

表 14：IL-23 品种临床进度

产品名称	企业	当前项目进度	当前进度时间	适应症（按项目）国内状态
利生珠单抗	艾伯维	批准上市	2025-03-04	批准上市：克罗恩病（2025-03-04） 申请上市：溃疡性结肠炎（临） 临床期：银屑病关节炎，斑块状银屑病
替瑞奇珠单抗	印度太阳药业；康哲药业	批准上市	2023-05-26	批准上市：斑块状银屑病（2023-05-26）
古塞奇尤单抗	杨森制药	批准上市	2019-12-26	批准上市：溃疡性结肠炎（2025-04-30）、克罗恩病（2025-02-20）、斑块状银屑病（2019-12-26） 临床期：银屑病关节炎，幼年型银屑病关节炎
米吉珠单抗	礼来制药	申请上市	2024-10-09	申请上市：克罗恩病（临）、溃疡性结肠炎（临）
匹康珠单抗	信达生物	申请上市	2024-09-26	申请上市：斑块状银屑病 临床期：溃疡性结肠炎 批准临床：克罗恩病、银屑病、银屑病关节炎
SHR-1139	广东恒润医药	临床 II 期	2025-03-13	临床 II 期：斑块状银屑病 批准临床：银屑病、溃疡性结肠炎
NBL-012	上海君石生物	临床 I 期	2021-06-03	临床 I 期：化脓性汗腺炎、银屑病、自身免疫性疾病

资料来源：丁香园 Insight 数据库，天风证券研究所

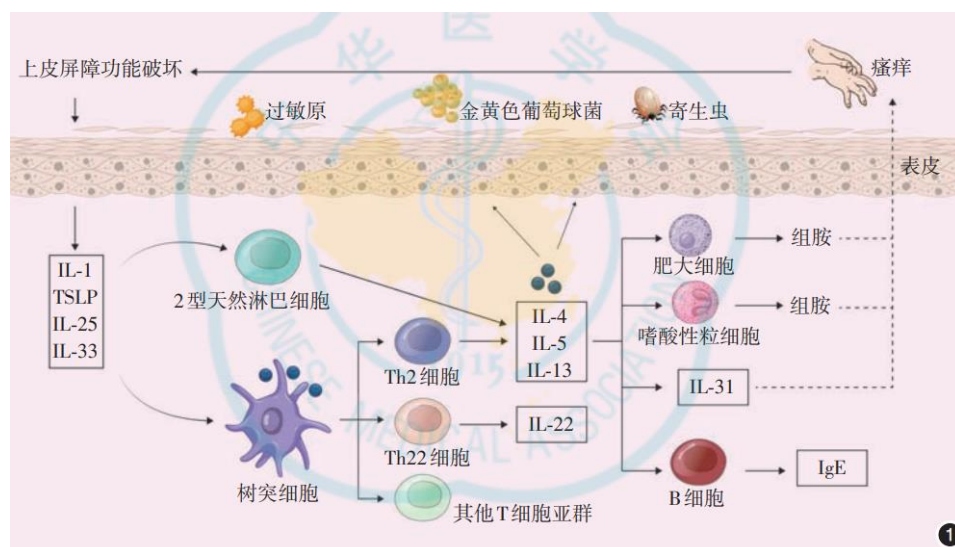
2.3. MG-K01：长效 IL-4，依从性优势明显

2.3.1. 特应性皮炎市场规模迅速增长，国内增速高于全球

特应性皮炎（AD）是一种难治性、复发性、炎症性皮肤病，以反复发作的剧烈瘙痒和皮疹为主要临床表现，患者常合并过敏性鼻炎、哮喘等特应性疾病。减少瘙痒症状和尽快清除皮疹是中重度 AD 患者最迫切的治疗需求。

AD 的发病涉及遗传、免疫、感染、环境等多种因素，如表皮屏障破坏、微生物群失调、免疫反应改变均参与疾病的发生和/或恶化，其中皮肤屏障功能障碍和免疫功能失调是其发病的两个主要方面。

图 28：特应性皮炎发病机制

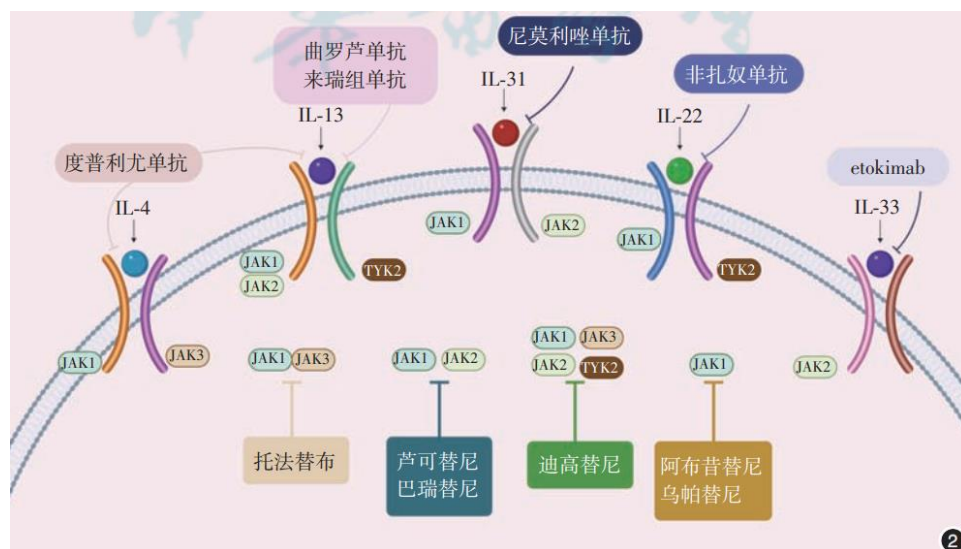


资料来源：宋志强等，《从特应性皮炎发病机制谈靶向治疗进展》，天风证券研究所

AD 存在皮肤物理屏障、微生物屏障、化学屏障和免疫屏障等功能障碍。其中，表皮结构

蛋白（聚丝蛋白、兜甲蛋白等）和结构性脂质（神经酰胺等）表达减少是 AD 皮肤物理屏障功能障碍的重要基础，也是影响体内免疫调节的重要机制。存在屏障功能障碍的角质形成细胞在受到外界变应原、微生物等刺激时可释放胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）、白细胞介素（IL）-25、IL-33、肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）、IL-1 α 、IL-1 β 和 IL-18 等上皮源性促炎因子，激活树突细胞和/或 2 型天然淋巴样细胞引发局部以 IL-4、IL-13 为特征的皮肤炎症反应，又进一步下调 AD 患者皮肤中结构蛋白的产生，从而加重已存在的皮肤屏障功能障碍，导致 AD 炎症的慢性反复发作和加重。

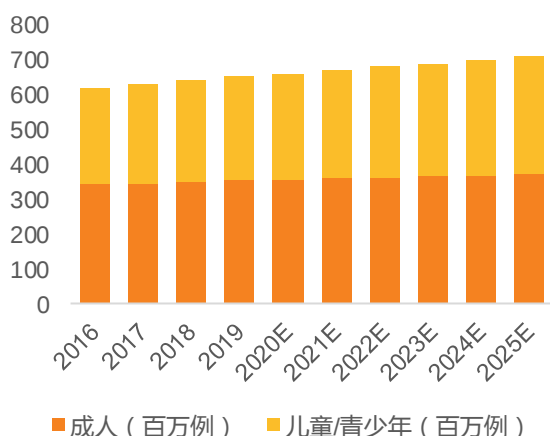
图 29：靶向药物的作用靶点



资料来源：宋志强等，《从特应性皮炎发病机制谈靶向治疗进展》，天风证券研究所

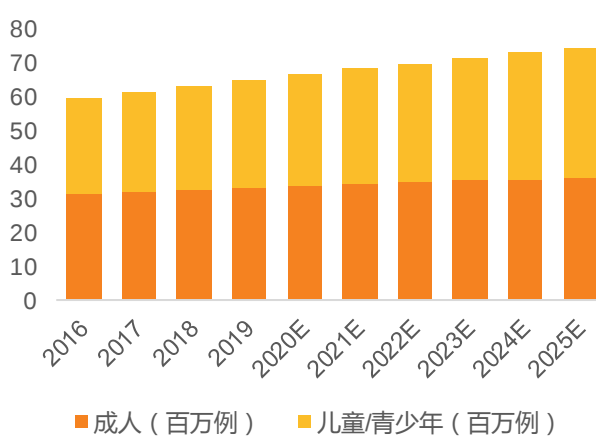
在世界范围，特应性皮炎影响高达 20% 的儿童和 2-7% 的成年人。根据弗若斯特沙利文，全球特应性皮炎患者人数于 2022 年达 6.8 亿人，其中儿童/青少年达 3.6 亿人。预计到 2030 年达 7.5 亿人，其中儿童/青少年达 3.8 亿例。我国特应性皮炎患者人数于 2022 年达 7070 万例，其中儿童/青少年达 3470 万例。预计到 2030 年达 8170 万人，其中儿童/青少年达 3650 万例。

图 30：全球特应性皮炎发病人数（百万人）



资料来源：凯莱英药闻公众号，天风证券研究所

图 31：中国特应性皮炎发病人数（百万人）



资料来源：凯莱英药闻公众号，天风证券研究所

在各个年龄组间和各年份，女性的 AD 疾病负担均高于男性。在全球范围内，AD 疾病负担在地理分布上存在显著差异，社会经济地位越高的国家，AD 疾病负担越严重。

表 15：全球特应性皮炎流行病学数据

成年人	儿童	青少年	全人群
-----	----	-----	-----

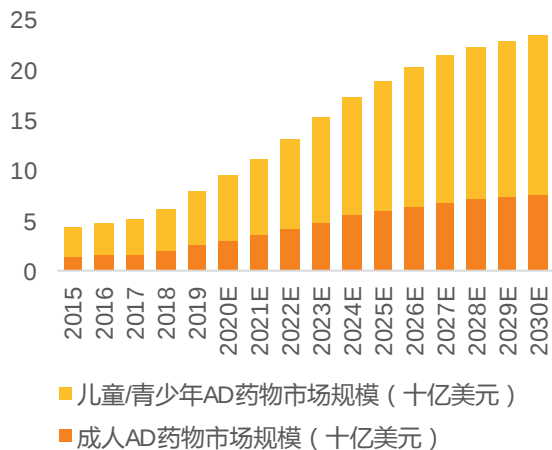
中国	4.6%	12.95%	/	7.8%
	(2014 年数据)			(2014)
日本		4.6%	/	
		(2006 年数据)		
韩国	3.1%	13.5%	/	
	(2007-2014 年数据)	(2008-2011 年数据)		
美国	7.3%	14.50%	/	/
	(2019 年数据)			
拉丁美洲	/	11.30%	10.60%	/
英国	5.10%	/	/	/
德国	/	13.20%		
波兰	3.61%	9% (13-14 岁) ;	/	
		6.5 (6-7 岁)		

资料来源: Hazrina Ab Hadi et al., 《The Epidemiology and Global Burden of Atopic Dermatitis: A Narrative Review》, 天风证券研究所

弗若斯特沙利文数据显示: 全球特应性皮炎药物获批准处方产品市场近年来迅速增长, 由 2015 年的 44 亿美元增至 2019 年的 79 亿美元, 年复合增长率为 15.8%。预期 2024 年 AD 市场将达到 173 亿美元, 并于 2030 年进一步增至 234 亿美元, 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 5.1%。

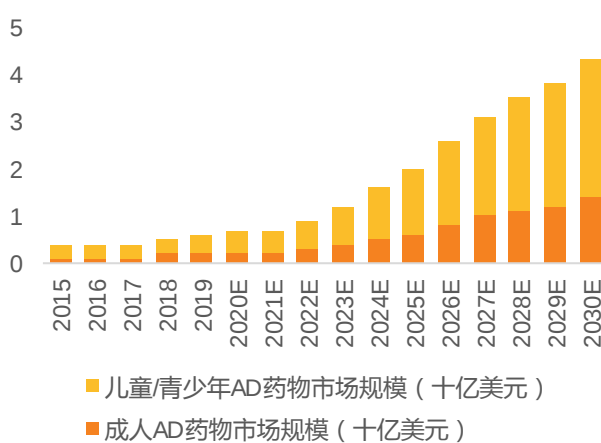
预期未来数年中国的特应性皮炎药物市场将迅速增长。中国的特应性皮炎药物市场预期将由 2019 年的 6 亿美元增至 2024 年的 15 亿美元, 年复合增长率为 22.6%, 并于 2030 年进一步增至 43 亿美元, 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 18.6%, 增速高于全球市场。

图 32: 全球特应性皮炎治疗药物市场规模 (十亿美元)



资料来源: 康诺亚招股说明书, 天风证券研究所

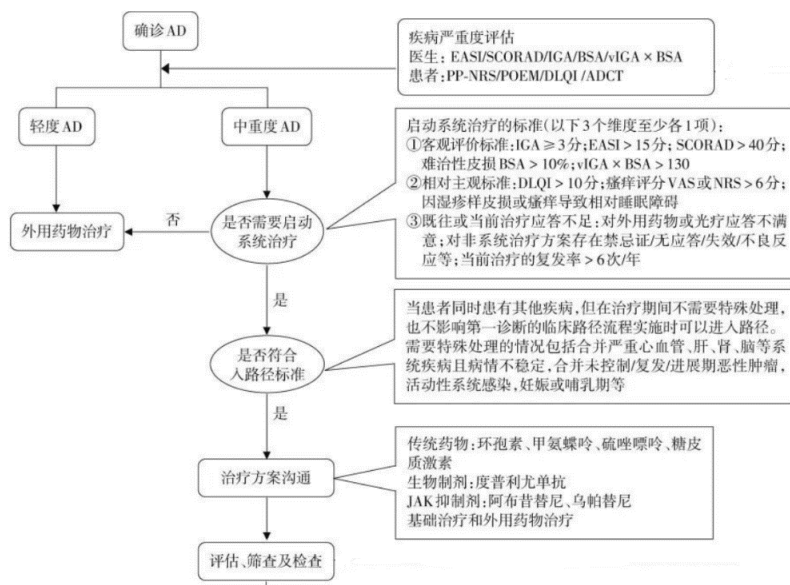
图 33: 中国特应性皮炎治疗药物市场规模 (十亿美元)



资料来源: 康诺亚招股说明书, 天风证券研究所

根据中国中重度特应性皮炎诊疗临床路径专家共识 (2023 版), 医生应当根据 (1) 湿疹面积和严重程度指数 (EASI); (2) AD 评分指数 (SCORAD); (3) 医生整体评估 (IGA); (4) 体表受累面积 (BSA); (5) $vIGA \times BSA$, 以及患者自我评估项目: (1) 瘙痒严重程度评估: 瘙痒峰值数值评定量表 (PP-NRS); (2) 症状评估: 患者湿疹自我检查评分量表 (POEM); (3) 生活质量评估: 皮肤病生活质量指数 (DLQI); (4) 疾病长期控制评估: AD 控制工具 (ADCT), 判断患者 AD 严重程度, 并决定是否后续启动系统性治疗。

图 34: 中重度特应性皮炎 (AD) 诊疗管理流程注



资料来源：中华皮肤科杂志公众号，天风证券研究所

图 35：特应性皮炎现行治疗方案

传统系统治疗药物	环孢素适用于传统疗法无效或不适用的严重病例，甲氨蝶呤和硫唑嘌呤是非适应证用药 系统应用糖皮质激素在中国被获批用于AD治疗，但应严格掌握适应证，仅用于急性发作期的挽救性治疗，病情好转后应及时逐渐减量。用药周期通常不超过2周。
生物制剂	目前在中国获批治疗AD的生物制剂包括度普利尤单抗注射液，适应证为“外用药物控制不佳或不建议使用外用药物的6岁及以上儿童和成人中重度AD”。成人初始剂量为600 mg，每2周注射1次，每次300 mg；儿童根据体重分为不同剂量和注射频率。
JAK 抑制剂	使用JAK抑制剂之前，需要进行筛查，包括结核病、肝炎病毒感染等。此外，患者在接受治疗前和治疗过程中需要定期检查血液和肝肾功能等指标。 对于某些特定情况，如血红蛋白低于80g/L、淋巴细胞计数低于 $0.5 \times 10^9/L$ 或中性粒细胞计数低于 $1.0 \times 10^9/L$ 的患者，不建议使用口服JAK抑制剂。

资料来源：中华皮肤科杂志公众号，天风证券研究所

2.3.2. IL-4：特应性皮炎主流治疗靶点，安全性良好

目前 FDA 已批准、用于中重度特应性皮炎的主流药物包括度普利尤单抗（IL-4R）、阿布昔替尼(JAK1)、乌帕替尼（JAK1）等。其中再生元/赛诺菲的度普利尤单抗于 2017 年 3 月在美获批上市，是目前全球销售额最高的药物，2024 年销售额达 140.89 亿美金，同比增长 21.5%。

表 16：全球中重度特应性皮炎主要治疗药物信息

公司	Abbvie	Pfizer	再生元/赛诺菲
通用名	乌帕替尼	阿布昔替尼	度普利尤单抗
英文通用名	UPADACITINIB	ABROCITINIB	DUPILUMAB
英文商品名	RINVOQ	CIBINQO	DUPIXENT
靶点	JAK1	JAK1	IL-4R
美国上市时间	2019/8/16	2022/1/14	2017/3/28

2023 年全球销售额 (亿美元)	39.69	1.28	115.89
2024 年全球销售额 (亿美元)	59.71	2.15	140.89
中国研发进度	已上市	已上市	已上市
中国上市时间	2022/02/18	2022/04/08	2020/06/07

资料来源：丁香园 Insight 数据库，丁香园 Insight 数据库公众号等，天风证券研究所

从临床数据看，乌帕替尼（JAK1）在联合外用糖皮质激素（TCS）时取得了良好的临床获益，16 周 IGA 0/1 的患者反应率为 40%（15mg，QD）及 59%（30mg，QD）；16 周 EASI-75 患者应答率为 65%及 77%；度普利尤单抗 16 周 IGA 0/1 及 EASI-75 应答率为 39.2%和 63.9%（300mg QW），52 周的 EASI-75 应答率为 64.1%（300mg QW）和 65.2%(300mg Q2W)。

表 17：全球中重度特应性皮炎主要治疗药物信息

品种	公司	靶点	给药剂量	16 周 IGA 0/1	16 周 EASI-75 比例	52 周 EASI-75
度普利尤单抗	再生元/赛诺菲	IL-4R	300mg QW+TCS	39.2%	63.9%	64.1%
			300mg Q2W+TCS	38.7%	68.9%	65.2%
乌帕替尼	Abbvie	JAK1	15mg，QD+TCS	40%	65%	
			30mg，QD+TCS	59%	77%	
阿布昔替尼	Pifzer	JAK1	100mg QD+TCS	34.8%（12 周）	60.3%（12 周）	
			200mg QD+TCS	47.5%（12 周）	71.0%（12 周）	

资料来源：丁香园 Insight 数据库，各品种药物说明书，医脉通皮肤科公众号，天风证券研究所

头对头试验表明，IL-4（度普利尤单抗）安全性数据更佳，JAK（乌帕替尼）疗效好。IIIb 期 Heads Up 头对头临床试验中，针对中重度特应性皮炎患者，乌帕替尼在主要终点方面治疗效果展现出优于度普利尤单抗的数据：第 16 周 EASI75 的患者比例更高（72.7%vs 62.6%），且乌帕替尼组患者在早期瘙痒以及皮损清除改善方面有更高的疗效。

表 18：乌帕替尼和度普利尤单抗头对头临床试验结果（疗效）

项目	试验设计	度普利尤单抗 (300mg)	乌帕替尼 (30mg)
靶点	/	IL-4	JAK
人数	/	331	342
主要终点	16 周 EASI 75	62.6%	72.7%
次要终点	1 周瘙痒降低（NRS）	8.9%	32.0%
	4 周瘙痒降低（NRS）	32.4%	60.4%
	16 周瘙痒降低（NRS）	49.7%	67.8%
	16 周改善≥4 分（NRS）	36.4%	56.1%
	2 周 EASI 75 比例	18.2%	44.3%
	16 周 EASI 90 比例	40.3%	61.6%
	16 周 EASI 100 比例	7.9%	28.4%

资料来源：Andrew Blauvelt et al.,《Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate -to- Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial》，天风证券研究所

安全性方面，乌帕替尼不良反应率略高于度普利尤单抗，但未发生新的安全性信号。

表 19：乌帕替尼和度普利尤单抗头对头临床试验结果（安全性）

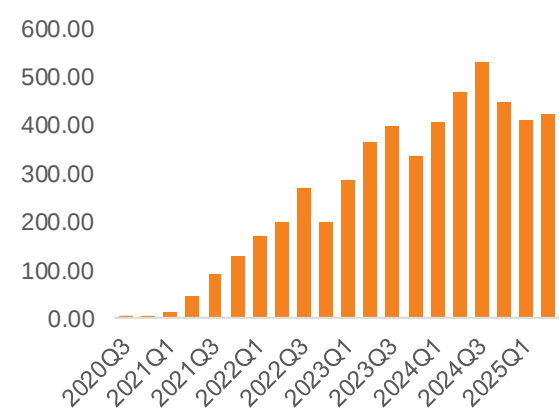
安全性指标	度普利尤单抗 (300mg)	乌帕替尼 (30mg)
AE	65.0%	72.8%
SAE	1.2	2.9%
药物相关 SAE	0.6%	1.2%
Severe AE	4.2%	7.3%
严重感染患者比例	0.6%	1.1%
导致死亡的 AE	0	0.3%
导致停药的 AE	1.2%	2.0%

资料来源：Andrew Blauvelt et al.,《Efficacy and Safety of Upadacitinib vs Dupilumab in Adults With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial》，天风证券研究所

2020 年 6 月，度普利尤单抗达必妥正式获国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗成人中重度特应性皮炎。随后分别于 2021 年 9 月、2022 年 2 月获批 12~17 岁青少年、6 岁及以上儿童中重度特应性皮炎适应症。2020 年 12 月，达必妥纳入医保，并于 2021 年 3 月 1 日正式落地执行。医药魔方数据显示，纳入医保后度普利尤单抗迅速放量，在样本医院内销售额快速攀升。

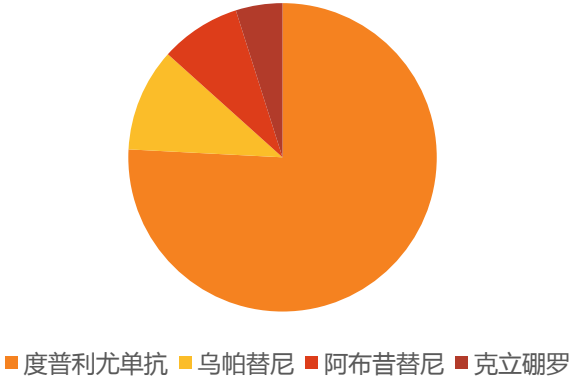
分品种看，2023 年国内自免市场中度普利尤单抗（靶向 IL-4）占比近 85%，随后是乌帕替尼、阿布替替尼和克立硼罗。

图 36：2020Q3-2025Q2 度普利尤单抗样本医院内分季度销售额（百万元）



资料来源：医药魔方数据库，天风证券研究所

图 37：2024 年中国特应性皮炎治疗制剂销售占比（%）



资料来源：医药魔方数据库，天风证券研究所

2.3.3. MG-K01：临床进度较快，依从性优势明显

国内企业积极布局 IL-4 相关靶点在研药物。临床进度看，目前两款国产生物创新药已上市，先声药业、智翔金泰和康哲药业（麦济生物）的三款品种处于申报上市阶段。

表 20：特应性皮炎适应症在研生物制剂品种临床进度

成分词	该成分该适应症最高进度	国内进度最快企业	最早进展到该阶段时间	成分类别	靶点
度普利尤单抗	批准上市	赛诺菲	2020-06-17	单特异性抗体	IL-4R α
司普奇拜单抗	批准上市	康诺亚	2024-09-10	单特异性抗体	IL-4R α
乐德奇拜单抗	申请上市	先声药业	2025-07-08	单特异性抗体	IL-4R α
泰利奇拜单抗	申请上市	智翔金泰	2025-09-11	单特异性抗体	IL-4R α
Comekibart	申请上市	麦济生物&康哲药业	2025/10/30	单特异性抗体	IL-4R α

Rocatinlimab	临床 III 期	安进	2022/6/1	单特异性抗体	OX40
Amltelimab	临床 III 期	赛诺菲	2023-11-14	单特异性抗体	OX40L
SSGJ-611	临床 III 期	三生国健	2023-12-14	单特异性抗体	IL-4R α
来金珠单抗	临床 III 期	礼来	2024-02-28	单特异性抗体	IL13
QX005N	临床 III 期	荃信生物	2024-04-07	单特异性抗体	IL-4R α
曼多奇单抗	临床 III 期	康方生物	2024-04-11	单特异性抗体	IL-4R α
SHR-1819	临床 III 期	恒瑞医药	2024-05-28	单特异性抗体	IL-4R α
TQH2722	临床 III 期	正大天晴	2024-08-12	单特异性抗体	IL-4R α
度普利尤单抗 -QL2108	临床 III 期	齐鲁制药	2025-03-14	单特异性抗体	IL-4R α
Cendakimab	临床 II 期	新基医药	2021-03-12	单特异性抗体	IL13
CM326	临床 II 期	津曼特生物	2022-08-25	单特异性抗体	TSLP
UCENPRUBART	临床 II 期	礼来	2023-06-22	单特异性抗体	CD200R1
PF-07275315	临床 II 期	辉瑞	2023-08-16	三特异性抗体	IL4, IL13, TSLP
PF-07264660	临床 II 期	辉瑞	2023-08-16	三特异性抗体	IL4, IL13, IL33
GSK1070806	临床 II 期	葛兰素史克	2023-08-21	单特异性抗体	IL18
BAT6026	临床 I/II 期	百奥泰	2023-10-08	单特异性抗体	OX40
BA2101	临床 II 期	博安生物	2024-07-19	单特异性抗体	IL-4R α
XKH001	临床 II 期	鑫康合生物	2024-11-01	单特异性抗体	IL25
CM512	临床 II 期	康诺亚	2025-04-09	双特异性抗体	IL13, TSLP
GSK5784283	临床 II 期	恒瑞医药	2025-07-30	单特异性抗体	TSLP

资料来源：丁香园 Insight 数据库，康哲药业公众号，天风证券研究所

MG-K10（通用名为柯美奇拜单抗注射液）是一种创新的长效抗 IL-4R α 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。凭借更长的半衰期，产品可实现 4 周一次的给药频率（已上市抗 IL-4R α 药物均为 2 周一次给药频率），提升患者依从性，并有望成为全球首个上市的长效抗 IL-4R α 单抗，具有成为同类最优（Best-in-Class）的潜力。

MG-K10 已在成人中重度 AD 的一项随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究取得阳性结果，达到方案设计的临床试验主要研究终点，且 MG-K10 治疗 52 周时，研究者整体评估（IGA）评分达到 0 或 1 分，且较基线改善 ≥ 2 分的受试者比例为 76.6%；达到湿疹面积及严重程度指数评分较基线至少改善 75%（EASI 75）的受试者比例为 94.3%；达到湿疹面积及严重程度指数评分较基线至少改善 90%（EASI 90）的受试者比例为 79.1%。安全性方面，治疗期不良事件（TEAE）大多数为 1-2 级，未发生特别关注不良事件（AESI），未发生导致死亡的不良事件。同靶点药物常见的不良反应（结膜炎、注射部位反应等）MG-K10 发生率较低。

2025 年 1 月 24 日，康哲药业宣布通过附属公司与麦济生物及其附属公司就 MG-K10（comekibart）签订合作协议，获得该产品在中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区及新加坡的协议所约定之共同开发权及独家商业化权利。麦济生物配合商业化活动，并销售、供应产品。合作期限为永久。

我们认为目前国内特应性皮炎市场持续拓展，度普利尤单抗为国内 IL-4 生物制剂的销售打下了坚实的基础。公司的长效 IL-4 在给药方面存在极大的便利，有望凭借依从性优势取得国内特应性皮炎治疗市场的显著份额。

2.4. 喜辽妥（多磺酸粘多糖乳膏）：适应症广，医保加持成皮肤线重点产品

多磺酸粘多糖乳膏外用药物，具有抗炎、抗血栓形成、促进局部血液循环等多种作用。它的主要成分多磺酸粘多糖，具有抗炎、抗血栓形成、促进局部血液循环的作用。多磺酸粘多糖通过作用于血液凝固和纤维蛋白溶解系统而具有抗血栓形成作用，通过抑制各种参与

分解代谢的酶以及影响前列腺素和补体系统而具有抗炎作用，可促进正常结缔组织的再生。除此之外，多磺酸粘多糖能防止浅表血栓的形成，阻止局部炎症的发展和加速血肿的吸收。

适用场景广泛。可用于浅表性及血栓性静脉炎，术后或外伤（如跌打、静脉曲张术后）肿胀瘀血；辅助修复增生性、外伤或手术疤痕（淡化色素、软化组织），改善皮炎、湿疹、毛囊炎等炎性皮肤病红肿瘙痒；还可辅助治疗冻疮、放射性皮炎，改善局部循环以缓解肌肉酸痛。

表 21：多磺酸粘多糖乳膏主治功能

功效类别	具体作用
静脉血管类问题	1. 缓解浅表性静脉炎、血栓性静脉炎引发的红肿、疼痛及血管硬化症状 2. 改善术后或外伤导致的局部肿胀、瘀血
疤痕与炎症修复	1. 辅助淡化增生性疤痕、外伤 / 手术疤痕的色素沉着，软化疤痕组织 2. 减轻炎症性皮肤病的红肿、瘙痒不适
其他（需遵医嘱）	1. 作为冻疮、放射性皮炎的辅助治疗手段 2. 改善局部血液循环，缓解肌肉酸痛

资料来源：新蔡县人民医院介入与血管外科公众号，天风证券研究所

已纳入乙类目录，市场需求强烈。2015 年，康哲药业与大昌华嘉国际订立资产购买协议，获得喜辽妥在中国的全部商标。2019 年 8 月，喜辽妥被纳入国家医保目录乙类范围管理。2023 年以来，喜辽妥价格持续上涨，多地药店经常断货，体现市场强烈的需求。我们认为喜辽妥除了在静脉血管类的适应症以外，疤痕与炎症修复领域的功能为其提供了更广大的市场。

产能缺口问题有望解决，看好后续持续放量。此前喜辽妥供应短缺，主要系供应商制造设施的产能有限。为满足市场需求缺口，康哲药业子公司德镁医药已新增一家制造商，该制造商已开始生产。我们认为在产能问题解决后，喜辽妥有望实现业绩快速恢复。

2.5. 安束喜（聚多卡醇注射液）：患者规模大，销售额有望持续增长

下肢静脉曲张发病率高，国内患者数量近 1 亿。下肢静脉曲张是临床常见病、多发病，在美国，下肢静脉曲张的发病率超过了冠状动脉疾病、周围动脉疾病、充血性心力衰竭和卒中的总发病率。中国的调查结果显示，下肢浅静脉曲张的患病率为 8.56%（男性 10.72%，女性 5.89%），每年新发病率为 0.5%~3.0%，其中静脉性溃疡占 1.5%。下肢静脉曲张早期并无明显症状，仅见轻微的曲张静脉，或网状静脉团，后来可逐渐发展为肢体沉重、酸胀、疼痛、色素沉着、皮肤瘙痒、局部溃疡等。

按照临床症状严重程度，下肢静脉曲张可分为 0~6 级。0 级：外观看似正常，但长时间站立后会有明显的酸胀感。1 级：腿部毛细血管扩张，能看到静脉凸起，但不严重；小腿常有酸胀、水肿症状。2 级：出现典型的“蚯蚓腿”，伴有下肢水肿、乏力、沉重等感觉。3 级：静脉凸起加剧，长期站立后腿部水肿明显，湿疹、疼痛等症状明显。4 级：皮肤出现营养障碍，变黑硬化，常伴有皮炎。5 级：皮肤变黑并出现溃疡，经治疗可愈合。6 级：发展为顽固性溃疡，糜烂面积扩大，久治不愈。下肢静脉曲张常用的治疗手段主要包括压力治疗、药物治疗和手术治疗。

表 22：下肢静脉曲张常用的治疗手段

治疗方式	具体内容
压力治疗	是下肢静脉曲张的重要治疗手段，通过对目标区域施加一定压力，促进下肢静脉血回流，减轻腿部水肿，控制和延缓病情进展。
药物治疗	患者可遵医嘱选择黄酮类（如柑橘黄酮片）、皂苷类药物，减轻静脉压力，缓解静脉内细胞损伤
手术治疗	是治疗下肢静脉曲张 3 级以上患者的有效方法，术前医生需对患者全面评估，明确病变严重程度，以确定是否具备手术指征并选择合适手术方式

资料来源：解放军总医院公众号，天风证券研究所

聚多卡醇注射液（安束喜®）是治疗静脉曲张的全球领先品牌，是一款经临床充分验证的静脉曲张硬化治疗已上市原研药，具备快速起效、疗效显著的优势。其最初在德国批准上市，随后在美国、日本、中国及多个欧洲国家获批。安束喜在中国获批用于各种静脉曲张的硬化治疗，包括蜘蛛网样静脉及蜘蛛网样静脉的中心静脉、中等大小至大静脉，适用于所有临床分级（C1-C6级）的下肢静脉曲张患者。

作用机制：将聚多卡醇泡沫硬化剂注入静脉内，其化学刺激损伤血管的内皮细胞，并诱发管壁产生无菌性炎症反应，导致纤维组织增生，静脉萎缩塌陷，进而形成纤维索条被人体分解，从而使静脉腔永久闭塞，从而达到治疗静脉曲张的效果。

2021年公司收购 Luqa Ventures Co., Limited。通过收购，公司获得了进口、分销和销售聚多卡醇注射液（安束喜®）的独家权利。我们认为在静脉曲张患者基数大，产品应用场景广泛的基础下，安束喜未来销售额有望持续增长。

2.6. 皮肤学级护肤品：扩展适用场景，功效得到医学支持

2.6.1. 喜辽妥®壬二酸产品：借助品牌效应，开发护肤系列产品

公司依托皮肤学级护肤品研发平台，结合喜辽妥的品牌优势及其用于祛痘印的优异效果，开发了针对痤疮皮肤修复的专业护肤产品系列（即喜辽妥® — 壬二酸祛痘系列）。该产品系列包括祛痘精华霜、舒缓精华液、祛痘洁面乳、祛痘理肤水及祛痘理肤乳。公司已与国内知名皮肤病医院合作完成该等产品的功效测试。该等产品的核心成分包括壬二酸、水杨酸及凝血酸，具有抗菌舒缓、保湿控油、修复皮肤屏障等功效，从而达到护理、修复和预防痤疮的效果。我们认为，借助喜辽妥的品牌效应、公司皮肤领域强大的商业化能力，喜辽妥®壬二酸产品系列有望为公司提供可观商业化价值。

表 23：喜辽妥®壬二酸产品系列（含五款产品）

图片	产品	主要成分及功能
	壬二酸祛痘精华霜	（1）壬二酸、水杨酸和氨甲环酸。这些主要成分能溶解毛孔油脂，控制痤疮，改善色素沉着，去除痘印 （2）舒缓成分。这些成分有助于减轻皮肤炎症，破坏痤疮的生长环境，改善与痤疮敏感有关的粗糙皮肤
	舒缓精华液	（1）舒缓成分。这些成分可促进皮肤修复，拦截红敏感刺激神经信号，改善皮肤敏感。神经酰胺可修复角质层的天然屏障；同时添加特定植物提取物，可深层降温 and 减少泛红
	壬二酸祛痘理肤洁面乳	（1）高泡氨基酸搭配高山火山泥。这些核心成分能深层吸附毛孔油脂和残留彩妆，去油不去水，减少皮肤刺激，减少痤疮皮肤的清洁性刺激 （2）壬二酸和烟酰胺。添加这些成分旨在抑制油脂分泌和清洁毛孔
	壬二酸祛痘理肤水	（1）茶树提取物和药用层孔菌提取物。能调节皮脂腺分泌，舒缓镇静肌肤 （2）壬二酸和烟酰胺。添加这些成分旨在抑制油脂分泌和清洁毛孔

壬二酸祛痘理肤乳



- (1) 皮傲宁。其可强效抑制痤疮致病菌生长，防止抑制痤疮复发
- (2) 4-叔丁基环己醇。其可稳定红敏型痤疮
- (3) 纤连蛋白。其可补充人体所需的多功能蛋白，并锁住水分

资料来源：德镁医药招股书，天风证券研究所

2.6.2. 禾零舒缓系列：针对特应性皮炎及皮肤敏感人群，疗效显著且安全

公司的修护舒缓系列产品共有四款，专为特应性皮炎患者以及敏感肌肤人群设计。该产品系列包括舒缓保湿修护霜、舒缓修护乳、舒缓保湿沐浴油及脂质保护清洁凝胶，具有保湿、止痒及舒缓等重要功效。产品由多种温和成分组成，不含激素、矿物油和酒精，温和无刺激，适合敏感肌肤使用。通过合理搭配和协同作用，这几种成分能够迅速为肌肤补水、保湿，同时舒缓肌肤，有助于修复皮肤屏障。

表 24：禾零舒缓系列（含五款产品）

图片	产品	主要成分及功能
	保湿修护霜	(1) 4-叔丁基环己醇：TRPV-1 拮抗剂，通过抑制烟碱受体、钙离子通道及 TRPM8，有效舒缓敏感皮肤，减少刺痛及灼热感 (2) 胀果甘草根提取物：活性成分甘草查尔酮 A 是安全性较高的 PDE-4 抑制剂，可减少促炎细胞因子的释放，缓解皮肤红肿 (3) 牛油果果树果脂提取物：降低血清素及组胺水平，具有抗炎及抗过敏功效 (4) 糖类同分异构体：促进角质层保湿，改善中长期脱屑问题
	修复乳	(1) 仿生胎脂素：一种模仿胎脂中脂质的天然脂质成分，可形成仿生胎脂组合物。具有保湿功能，能增加角质层水分含量，促进皮肤屏障修复，形成仿生“保护涂层” (2) 尿素：一种天然保湿因子，可促进角质层水合作用，提高皮肤渗透性，且具有抗菌特性，通常用于治疗手脚干裂等严重干燥问题。
	保湿沐浴油	(1) 大豆油：与人体皮脂结构相似，易于吸收，具有良好的皮肤亲和性。含有长链脂肪酸，能形成适度渗透的保护油膜。 (2) 生育酚乙酸酯：可保湿、防紫外线，防止皮肤缺水及老化。 (3) 月桂醇聚醚-4 及月桂醇聚醚硫酸酯 MIPA 盐：一种可去除皮肤油脂的清洁基质，具有清洁功效。
	脂质保护清洁凝胶	(1) 超分子氨基酸：选择性清除污垢，避免过度清洁，保护皮肤脂质屏障。 (2) 4-叔丁基环己醇：舒缓皮肤不适症状，如灼烧感和刺痛感。 (3) 高亲和力透明质酸：软化及滋润肌肤，增加与肌肤的粘附性，提供持久保湿。 (4) 五倍神经酰胺：形成网状结构，减少肌肤水分蒸发，增强肌肤修复能力。

资料来源：德镁医药招股书，天风证券研究所

公司携手中国皮肤科专家，为护肤品领域带来科学证据。公司已与包括数家全国顶尖院所达成合作，从循证医学角度验证禾零舒缓系列产品在改善特应性皮炎方面的功效，并有约十篇载有研究成果的论文被全国高水平医学期刊收录。

中山市人民医院和广东医科大学的研究人员开展的一项研究显示，对使用禾零保湿修护霜联合地奈德治疗儿童特应性皮炎（AD）的有联合治疗效果显著且安全。研究将 37 名儿童分为两组：实验组使用保湿修护霜和地奈德联合治疗，对照组仅使用地奈德治疗。在四周内进行了多次临床评估，结果显示：实验组的治愈率为 52.9%，有效率为 100%，而对照组的治愈率为 0%，有效率为 60%；实验组的中位维持时间（73 天）长于对照组（48 天）；两组的不良反应无显著差异。

3. 深耕专科领域，多治疗线协同筑牢发展根基

3.1. 深耕专科领域，存量品种企稳

中国心脑血管、消化系统疾病患者众多，受生活因素影响，发病率高，负担沉重；眼病患者数量大，老龄化加剧疾病负担。康哲药业在心脑血管及消化系统领域有三十余年经验，心脑血管及消化业务凭优质产品和学术平台，深耕多疾病领域，提升诊疗水平；眼科业务（“康哲维盛”）借专业资源推动诊疗方案开发，加速技术突破，守护患者健康。

表 25：公司在售产品列表

产品线	产品	适应症	产品优势
心脑血管线	维福瑞（蔗糖羟基氧化铁咀嚼片）	用于控制接受血液透析或腹膜透析的慢性肾脏病（CKD）成人患者的血清磷水平，同时用于控制 12 岁及以上 CKD 4-5 期或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平	经中国 NMPA 批准上市的首个铁基-非钙磷结合剂，并填补中国 12-18 岁 CKD4-5 期或接受透析治疗的 CKD 患儿的降磷治疗用药空白
	维图可（地西洋鼻喷雾剂）	六岁及以上儿童和成人癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。其与患者通常的癫痫发作模式不同，表现为间歇、刻板、频繁的癫痫发作特点	经中国 NMPA 批准上市的首个地西洋鼻喷雾剂，满足癫痫患者丛集性发作时无便利、可随时随地治疗的临床需求
	新活素（注射用重组人脑利钠肽）	急性失代偿心力衰竭	中国市场上唯一的重组人脑利钠肽（rhBNP）
	波依定（非洛地平缓释片）	高血压及稳定性心绞痛	心脑血管保护、血管选择性高，适合中国患者的该通道阻滞剂（CCB）
	黛力新（氟哌噻吨美利曲辛片）	轻中度抑郁、焦虑及心身疾病	原研参比制剂，轻中度焦虑抑郁的优选用药
消化线	美泰彤（甲氨蝶呤注射液）	（1）对其他治疗方法（光疗法、PUVA 和维 A 酸）无充分治疗反应的成人严重、顽固、致残性银屑病（2）成人活动性类风湿关节炎	经中国 NMPA 批准上市的首个以皮下给药治疗银屑病和 RA 的甲氨蝶呤预充式注射液
	莱芙兰（亚甲蓝肠溶缓释片）	作为一种诊断剂，适用于在接受结肠镜检查筛查或监测的成人患者中增强结直肠病变的可视化	经中国 NMPA 批准上市的首个口服亚甲蓝肠溶缓释片，提高结肠镜病变检出率的创新解决方案
	优思弗（熊去氧胆酸胶囊）	胆囊胆固醇结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃炎	原研参比制剂，胆汁淤积性肝病优选一线用药
	莎尔福（美沙拉秦）	溃疡性结肠炎，包括急性发作期和防止复发的维持治疗，和克罗恩病急性发作期的治疗	根据 2022 年 IQVIA 数据，该产品为中国治疗炎症性肠病一线用药——氨基水杨酸市场占有率第一
	亿活（布拉氏酵母菌散）	成人和儿童腹泻及肠道菌群失调所引起的腹泻症状	循证医学充分、获国内外权威指南高级别推荐的益生菌药物制剂
	慷彼申（米曲菌胰酶片）	消化酶减少引起的消化不良	胃肠双效，胰腺外分泌功能不全胰酶替代治疗推荐的消化酶制剂

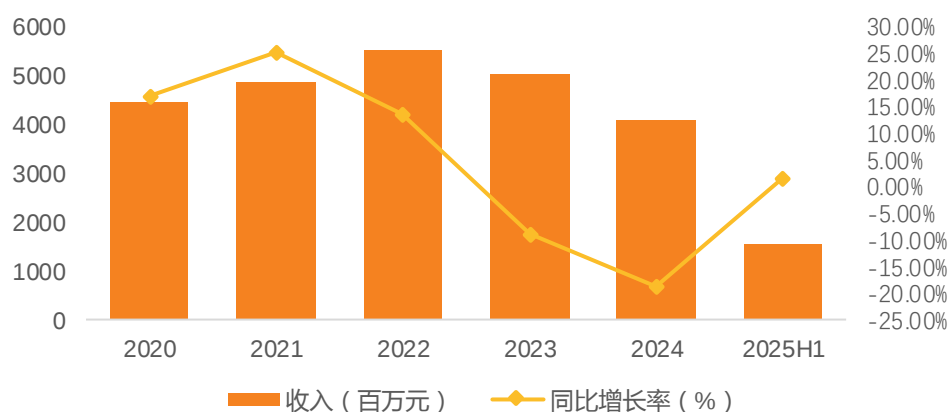
	希笛尼(酒石酸西尼必利片)	改善轻度至中度功能性消化不良的早饱、餐后饱胀不适、腹胀症状	双靶点全动力药物，治疗功能性消化不良的一线药物
眼科线	施图伦滴眼液（七叶洋地黄双苷滴眼液）	眼底黄斑变性和各种类型的眼疲劳	专业抗视疲劳的代表性药物，治疗眼底黄斑病变的安全方便之选
	EyeOP1 青光眼治疗仪	药物和手术不能控制眼压的青光眼	应用聚焦超声技术，无刀微创、精准聚焦、操作便捷，是一种安全有效的创新性青光眼治疗技术

资料来源：公司年报，天风证券研究所

康哲药业在心脑血管领域产品丰富。康哲药业已深耕心脑血管/中枢神经系统治疗领域多年，拥有新活素（注射用重组人脑利钠肽）、黛力新（氟哌噻吨美利曲辛片），及维图可（中国首个获批的地西洋喷雾剂）；已建立心脑血管/中枢神经系统领域合规高效商业化体系。

2020-2025H1，康哲药业心脑血管业务营收呈“增长-调整-企稳”趋势：2020 年收入 44.41 亿元，2021-2022 年受益产品迭代与渠道渗透，营收持续爬坡至 55.16 亿元；2023-2024 年受集采政策冲击，核心品规中标价承压，叠加市场份额分流，2024 年营收降至 40.87 亿元；2025H1 实现营收 22.16 亿元，同比增长率达 0.60%，存量品种基本企稳。

图 38：2020-2025H1 心脑血管业务收入（全按药品销售入口口径）

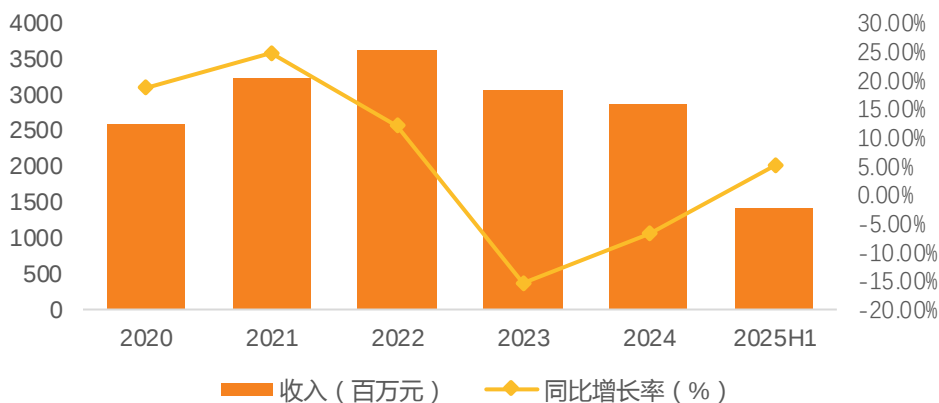


资料来源：公司官网，天风证券研究所

康哲药业在消化线业务领域布局广泛且根基深厚。公司凭借优思弗、莎尔福、亿活、慷彼申等产品，构建起强大产品矩阵。新近纳入的希笛尼，有望进一步拓展业务版图，增强公司在消化线的市场竞争力。

康哲药业消化线业绩呈“先升后降再回暖”趋势：2020-2022 年持续增长，收入从 25.89 亿元增至 36.12 亿元；2023 年收入降至 30.57 亿元，同比下降 15.4%；2024 年收入进一步降至 28.75 亿元，降幅同比收窄；2025H1 消化线实现收入达 14.11 亿元，同比增长 4.90%，呈现回暖迹象。

图 39：2020-2025H1 年消化线收入（百万元）



资料来源：公司官网，天风证券研究所

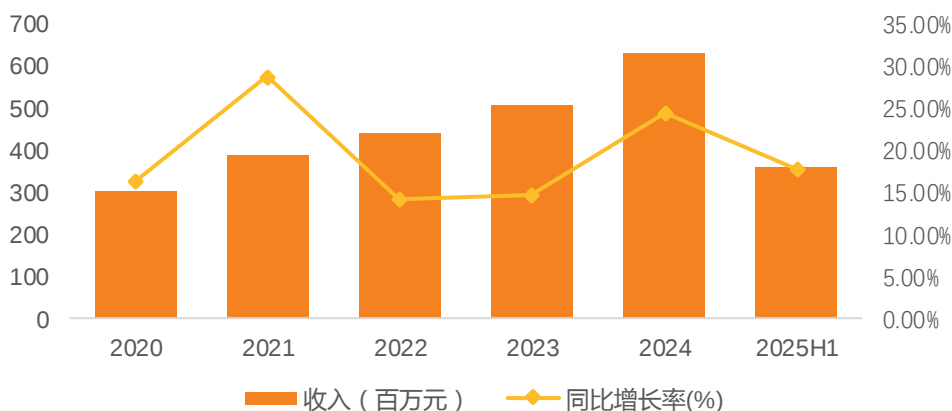
眼科业务公司“康哲维盛”依托眼科领域广泛学术网络与资源，专注于眼科处方药、医疗器械及耗材的开发与商业化，在全球探索临床急需创新产品，致力于成为“中国领先的眼科药械公司”。通过精耕化学术推广、创新营销及专业化队伍建设，巩固产品品牌力与学术地位，助力眼科诊疗认知提升与技术突破。

公司拥有两款主要在售品种：独家药施图伦滴眼液，是专业抗视疲劳及治疗眼底黄斑变性的安全方便之选和创新医疗器械 EyeOP1 青光眼治疗仪，应用高聚焦超声技术，无刀微创、精准便捷，属安全有效的创新性青光眼治疗技术。

康哲药业发布公告，于 2025 年 10 月 27 日与诺华就雷珠单抗注射液(商品名：诺适得)、布西珠单抗注射液(商品名：倍优适)签订经销协议。根据协议，公司获得产品在中国大陆的协议所约定的独家进口、经销、销售、推广权利；诺华继续负责生产、供应产品。合作期限为协议约定的生效日起五年。此次合作将提升集团眼科业务公司——康哲维盛在眼科领域的整体竞争力。康哲维盛已覆盖眼底疾病、视疲劳、青光眼等眼科疾病领域，诺适得®及倍优适®加入后，将与在售独家药施图伦滴眼液(七叶洋地黄双苷滴眼液)、在售独家医疗器械 EyeOP1 青光眼治疗仪在客户、专家资源、渠道网络上产生高度协同，提升康哲维盛在眼科领域的学术品牌竞争力，为持续合作、开发临床急需的眼科创新产品带来正向推动作用，为眼科疾病患者提供更多元化的治疗选择。同时康哲维盛专业的眼科团队将整合市场渠道与学术资源，提升团队整体效能，并预期对公司业绩产生积极正面影响。

2020-2025H1,康哲眼科业务收入持续增长,2025H1 实现收入 3.58 亿元,同比增长 17.70%。

图 40：2020-2025H1 眼科业务收入 (百万元)



资料来源：公司官网，天风证券研究所

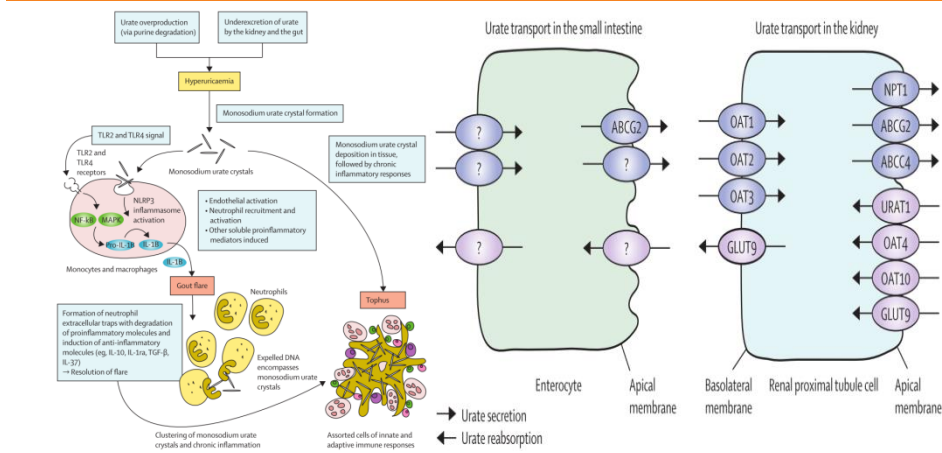
3.2. 创新品种空间广阔，有望带来强劲增长动力

3.2.1. ABP-671：商业化在即，角逐痛风大市场

痛风：与高尿酸血症直接相关的晶体沉积性疾病。痛风是一种常见且可治疗的疾病，病因

为单钠尿酸盐晶体在关节和非关节结构中的沉积。血清尿酸浓度增高（高尿酸血症）是发展痛风最重要的风险因素，通常当血清尿酸盐高于或等于 0.42 mmol/L（7 mg/dL）时，我们认为患有高尿酸血症。血清尿酸由肾脏和肠道中的尿酸转运蛋白调节，特别是 GLUT9（SLC2A9）、URAT1（SLC22A12）和 ABCG2 蛋白。单钠尿酸盐晶体通过激活 NLRP3 炎症小体并释放 IL-1 β ，从而引起炎症。研究表明长期降低尿酸治疗（例如，别嘌醇）会导致单钠尿酸盐晶体溶解，最终预防痛风发作和痛风石，并改善生活质量。此外提供高质量的痛风护理也是有效的。

图 41：高尿酸血症演化为痛风过程及尿酸盐在细胞间传递所用载体



资料来源：Lancet《Gout》，天风证券研究所

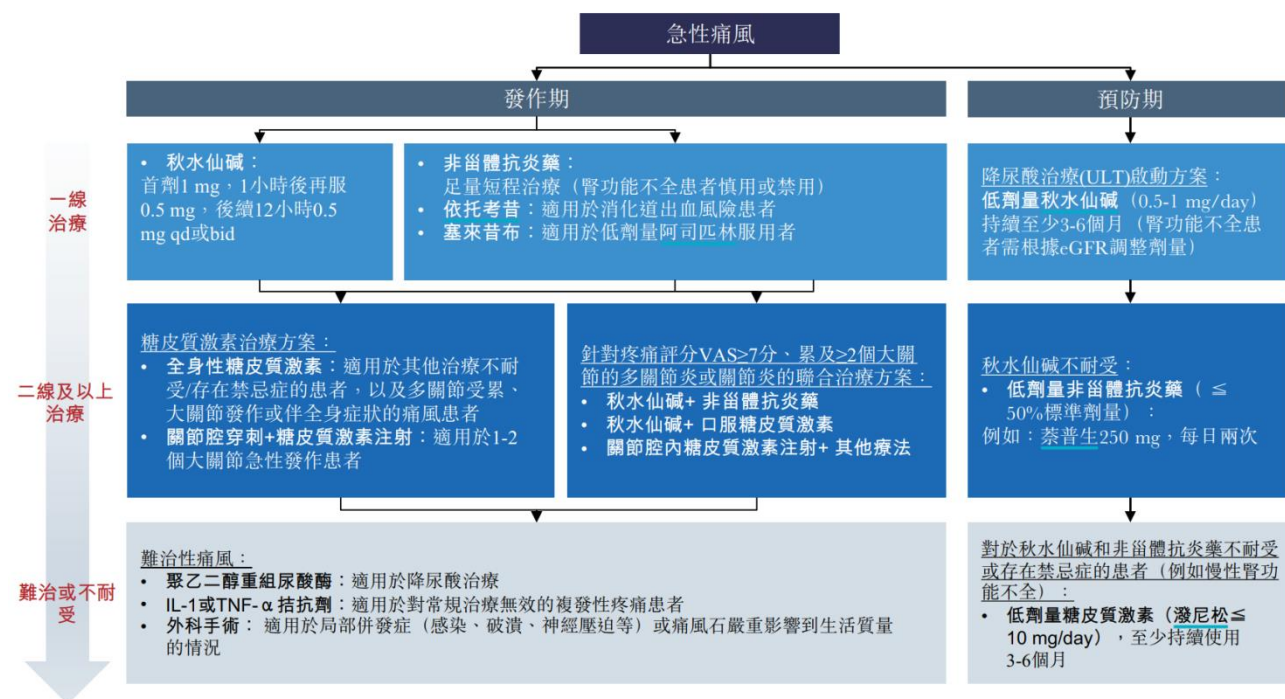
在痛风治疗领域，中国指南侧重分层用药，美国指南强化难治性治疗与心血管安全。如表 26 所示，根据中华医学会风湿病学分会编制的《痛风诊疗规范》和美国风湿病学会（ACR）发布的痛风管理指南，二者均以降低血尿酸（SU）至<6mg/dL 为核心目标，首选别嘌醇作为一线药物，急性期优先使用秋水仙碱、NSAIDs 或糖皮质激素，并强调降尿酸治疗（ULT）起始时联用抗炎药物预防痛风急性发作。主要差异在于：中国指南针对痛风石或频繁发作的患者者设定更低 SU 目标（<5mg/dL），并纳入降尿酸药物苯溴马隆；而 ACR 指南明确推荐普瑞凯希用于治疗难治性痛风，且针对非布司他在心血管疾病患者中的使用限制更加严格。

表 26：国内外对于痛风治疗指南的异同

对比维度	中国指南（2023）	美国 ACR 指南（2020）
降尿酸治疗（ULT）适应症	痛风性关节炎≥2 次发作；1 次发作合并 CKD、血尿酸>480 μmol/L、痛风石等。 无症状高尿酸血症不推荐。	强烈推荐：存在痛风石（≥1 个）、影像学损伤或频繁发作（≥2 次/年）。 有条件推荐首次发作合并 CKD、SU>9mg/dl 或尿路结石。
首选药物	别嘌醇（一线），非布司他（慎用于心血管疾病患者），苯溴马隆（肾功能不全慎用）。 普瑞凯希（pegloticase）未在国内上市。	强烈推荐别嘌醇为所有患者（包括 CKD）一线用药，非布司他次选（心血管风险需谨慎）。 普瑞凯希用于难治性痛风。
治疗目标（SU 目标）	一般患者：血尿酸（SU）<360 μmol/L； 痛风石或频繁发作者：血尿酸（SU）<300 μmol/L。	所有患者 SU 目标<6mg/dL，未进一步细分亚组目标。
急性发作期管理	一线：秋水仙碱（低剂量）、非甾体抗炎药（NSAIDs）、糖皮质激素。 不推荐弱阿片类药物。	强烈推荐秋水仙碱、非甾体抗炎药（NSAIDs）、泼尼松 IL1 抑制剂为二线选择。
生活方式建议	限制高嘌呤饮食、酒精、高果糖摄入；控制体重。 不推荐维生素 C 补充。	有条件推荐限酒、限嘌呤/高果糖饮食；减重。 反对维生素 C 补充。
特殊人群管理	CKD 患者需调整别嘌醇剂量，建议 HLAB*5801 基因筛查（高风险人群）。	CKD 患者别嘌醇需低剂量起始，HLAB*5801 筛查推荐用于东南亚及非裔人群。

资料来源：《中华内科杂志 2023 痛风诊疗规范》，《2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Gout》，天风证券研究所

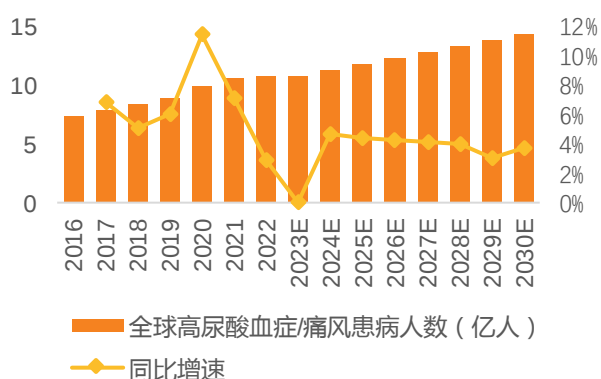
图 42：中国急性痛風的治疗模式



资料来源：新元素药业招股说明书，天风证券研究所

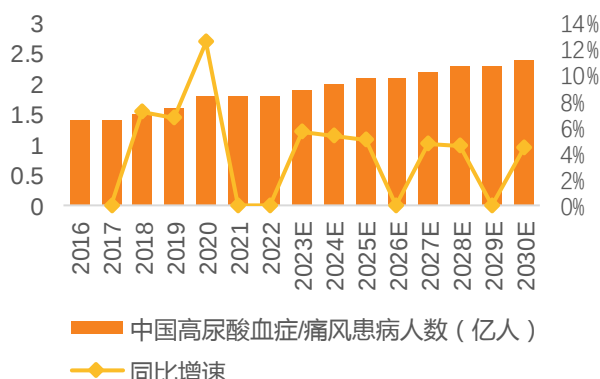
高尿酸血症患者基数庞大，中国新发患者逐渐年轻化。新康界预计全球高尿酸血症患者从2016年7.4亿增至2030年14.2亿（CAGR为4.76%），中国患者从2016年1.4亿增至2030年2.4亿（CAGR为3.95%）。根据《2021中国高尿酸及痛风趋势白皮书》，截止2021年，中国高尿酸血症的总体患病率为13.3%，患病人数约为1.77亿人，痛风总体发病率为1.1%，患病人数约为1466万人。基于线上用户调研显示，18-35岁的高尿酸血症及痛风年轻患者占比近60%，中国高尿酸血症及痛风患者呈年轻化发展趋势。

图 43：全球高尿酸血症患病人数（亿人）及增速



资料来源：新康界公众号，天风证券研究所

图 44：中国高尿酸血症患病人数（亿人）及增速



资料来源：新康界公众号，天风证券研究所

现有的抗痛风药存在一定的局限性。根据中华医学会风湿病学分会发布的《痛风诊疗规范（2023年）》，当前痛风治疗遵循个体化原则，降尿酸药物以XO抑制剂（黄嘌呤氧化酶抑制剂）别嘌醇和非布司他为一线选择，其中：①别嘌醇需关注HLA-B*5801基因检测以减少过敏风险，②非布司他则需警惕潜在心血管事件。③URAT1抑制剂苯溴马隆适用于轻中度肾功能异常或肾移植患者，若患者合并尿酸性肾结石，和/或尿pH值小于5，则需要碱化尿液并监测尿pH值。急性期治疗则以秋水仙鹼、NSAIDs和糖皮质激素为主，秋水仙鹼可能回出现胃肠道不良反应，非甾体抗炎药（NSAIDs）可能会出现肾损害，糖皮质激素药物则要注意高血压、高血糖、高血脂等不良反应。

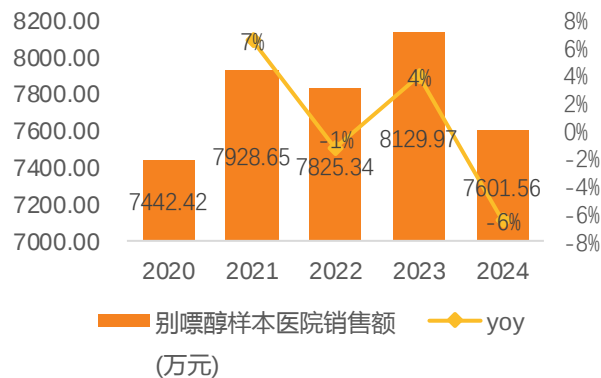
表 27：临床一线降尿酸药物对比

药物类型	药物名称	适应症	注意事项	安全性
抑制尿酸合成(XO 类抑制剂)	别嘌醇	高尿酸血症及痛风患者, 尤其无 HLA-B*5801 基因阳性者	需检测 HLA-B*5801 基因(阳性者禁用); 肾功能不全需调整剂量	肾功能不全者需谨慎(eGFR<15ml/min 禁用); 监测肝肾功能及皮肤反应
抑制尿酸合成(XO 类抑制剂)	非布司他	轻中度肾功能不全患者(eGFR ≥30ml/min); 对别嘌醇不耐受或禁忌者	可能增加心血管事件风险(尤其合并心血管疾病者); 重度肾功能不全(eGFR<30ml/min)慎用	监测心血管事件; 避免用于严重心脑血管疾病患者
促进尿酸排泄(URAT1 抑制剂)	苯溴马隆	尿酸排泄减少型高尿酸血症; 轻中度肾功能不全(eGFR ≥20ml/min)	禁用于尿酸性肾结石及 eGFR<20ml/min; 可能增加尿路结石风险; 需监测尿 pH 值	国内专家建议碱化尿液(尿 pH<5 时); 避免用于尿路结石患者
急性期抗炎镇痛	秋水仙碱	痛风急性发作期(尤其发作 24 小时内)	肾功能不全需减量(eGFR<15ml/min 禁用); 可能引起腹泻、骨髓抑制	监测肾功能; 避免与强效 CYP3A4/P 糖蛋白抑制剂联用
急性期抗炎镇痛	非甾体抗炎药	急性痛风发作(无消化道/心血管禁忌)	非选择性 NSAIDs 增加消化道出血风险; COX-2 抑制剂可能增加心血管风险; eGFR<30ml/min 禁用	短期使用; 监测肾功能及胃肠道症状
急性期抗炎镇痛	糖皮质激素	急性发作伴全身症状、秋水仙碱/NSAIDs 禁忌或无效者; 单关节/大关节受累时局部注射	长期使用导致高血压、高血糖、骨质疏松等; 局部注射需排除感染	短期使用(7-10 天); 避免反复关节腔注射

资料来源：《痛风诊疗规范（2023）》，天风证券研究所

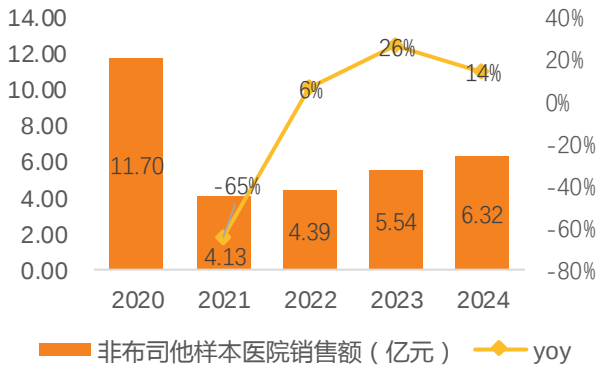
现有 XO 抑制剂主要包括别嘌醇和非布司他等。别嘌醇作为经典的 XO 抑制剂代表药物，别嘌醇本身也可被黄嘌呤氧化酶催化生成别黄嘌呤，后者也有抑制黄嘌呤氧化酶的作用。别嘌醇最早于 1966 年获得美国 FDA 批准上市，在国内已被纳入医保甲类目录，2024 年别嘌醇中国样本医院销售额为 7601.56 万元。非布司他由日本帝人（Teijin）株式会社研发，在欧盟、美国、日本已获批上市，2018 年 9 月在中国获批上市，非布司他纳入了第三批国家药品带量采购，2024 年非布司他中国样本医院销售额为 6.32 亿元。

图 45：别嘌醇样本医院销售额（万元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

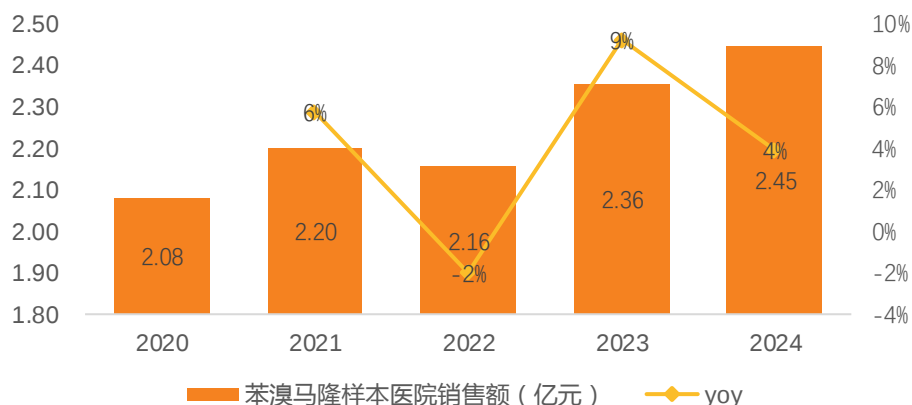
图 46：非布司他样本医院销售额（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

URAT1 抑制剂主要有上市已久的苯溴马隆、日本卫材的多替诺雷等。URAT1 抑制剂主要有上市已久的苯溴马隆和近期上市的多替诺雷。苯溴马隆可同时抑制 URAT1 和 GLUT9，抑制肾小管尿酸重吸收，增加尿酸排泄，降低血尿酸水平。自 2003 年国际上报道该药导致严重肝毒性后，苯溴马隆陆续在一些国家撤市，目前苯溴马隆在日本、新加坡和中国等一些亚洲国家使用。在国内苯溴马隆被纳入国家医保乙类目录，2024 年苯溴马隆中国样本医院销售额为 2.45 亿元。多替诺雷由日本卫材注册申请，于 2024 年 12 月获 NMPA 批准在中国上市。

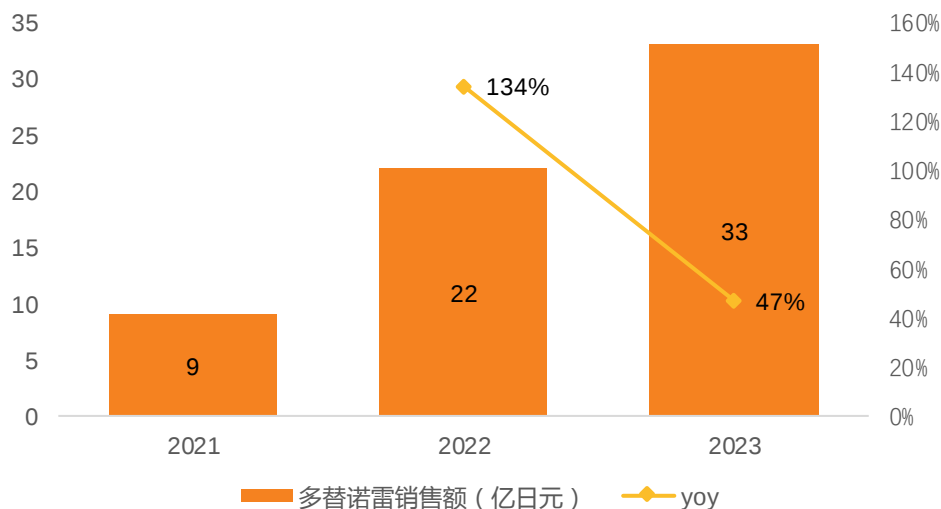
图 47：苯溴马隆样本医院销售额（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

多替诺雷（Dotinurad、URECE，商品名：优乐思®）是富士雅库兴发现的一种治疗痛风和高尿酸血症的治疗药物，该产品于 2020 年 1 月在日本获批上市，并于 2024 年 12 月由卫材注册申请，在中国获批上市。多替诺雷选择性地抑制尿酸转运体之一 URAT1，从而防止肾脏对尿酸的再吸收，促进尿酸在尿液中的排泄。此外，多替诺雷对其他影响尿酸分泌的转运体的影响较小，因此在较低剂量时可降低血清尿酸水平。多替诺雷在 2021 年全年销售额 9 亿日元，2022 年全年销售额 22 亿日元，同比增速 134%；2023 年实现全年销售额 33 亿日元，同比增速 47%。

图 48：多替诺雷销售额（亿日元）



资料来源：日本持田制药财报，天风证券研究所

当前痛风及高尿酸血症药物虽覆盖不同机制（尿酸排泄促进、合成抑制及分解），但仍存在问题：苯溴马隆与非布司他分别面临肝损及心血管风险，KRYSTEXXA 存在给药方式复杂及高敏反应的不足，别嘌醇药物相互作用频繁，多替诺雷则需注意泌尿系统副作用。此外，现有疗法对重度肾功能障碍、耐药性痛风及长期安全性需求未完全满足。从经济性来看，别嘌醇为最低成本选择，但需注意药物相互作用及不良反应；苯溴马隆，非布司他和多替诺雷性价比次之，但肝毒性及心血管风险仍需持续监测。

表 28：痛风上市代表药物介绍

药物名称	适应症	存在问题	注意事项	用药方式	单日用药金额（元）
别嘌醇	原发/继发性高尿酸血症、痛风石、尿酸	药物相互作用多（如硫唑嘌呤、抗凝药），皮疹及骨	初始剂量需逐步递增，避免与铁剂同服，肾功能不全者慎用	初始 50mg/日，逐渐增量至 200-300mg/日，最	0.59-7.47

药物名称	适应症	存在问题	注意事项	用药方式	单日用药金额（元）
	性肾病	髓抑制风险		大 600mg/日	
非布司他	痛风患者高尿酸血症的长期治疗	心血管事件风险较高，可能诱发痛风发作	需联合 NSAID 或秋水仙碱预防痛风发作，监测心血管症状及肝功能	起始 40mg/日，2 周后未达标增至 80mg/日	4.13-42.86
苯溴马隆	原发性高尿酸血症、痛风性关节炎间歇期及痛风结节肿	可能引发肝功能异常，中重度肾损伤患者禁用	需定期监测肝功能，治疗初期需大量饮水并碱化尿液，避免急性痛风期使用	成人起始 50mg/日，早餐后口服，根据血尿酸调整至 50-100mg/日	1.81-15.52
KRYSTEXXA	难治性慢性痛风（常规治疗无效）	需静脉输注，过敏及输液反应风险高，需严格医疗监护	输注前需预服抗组胺药及激素，禁用 G6PD 缺乏症患者，监测尿酸水平及心血管状态	每 2 周静脉输注 8mg，输注时间 ≥120 分钟	1286.79
多替诺雷	痛风及高尿酸血症	可能诱发尿路结石，重度肾损伤患者禁用	治疗初期需碱化尿液，警惕痛风发作及泌尿系统并发症（血尿、肾绞痛等）	起始 0.5mg/日，6 周后逐步增至 2mg/日，最大 4mg/日	7.9-15.8

资料来源：各药物使用说明书，中国医药信息查询平台，天风证券研究所

全球高尿酸血症及痛风治疗在研管线聚焦于 URAT1 靶点。截至 2025 年 9 月，共有 20 种候选药物管线处于临床开发阶段。在目前于中国及全球范围内开展积极临床试验的候选药物中，ABP-67 在全球及中国均属于研发进展最快的候选药物之一。

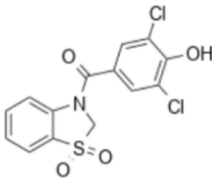
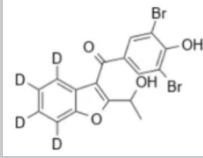
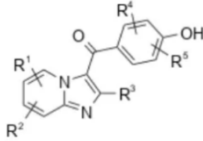
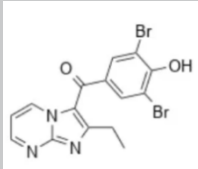
表 29：在研高尿酸血症及痛风药物

药物名称	公司	靶点	试验阶段（美国和欧洲）	试验阶段（中国）	首次发布日期
Lingdolinurad(ABP-671)	杭州新元素	URAT1	2b/3 期	2b/3 期	2023/4/18
Pozdeutimurad(AR882)	ArthroSi/ApicHope	URAT1	3 期	2/3 期	2024/6/3
D0120	InventisBio	URAT1	2 期	2 期	2022/06/28
NNC4004-0002	Novo Nordisk	XO	1 期	/	2025/03/05
Ruzinurad (SHR4640)	恒瑞医药	URAT1	/	NDA	2025/01/09
Pulginurad (YL-90148)	YL pharma	URAT1	/	3 期	2022/12/14
Tainingnad	天津药物研究院	URAT1	/	2b 期	2025/04/16
WXSH0493	康缘药业	URAT1	/	2b 期	2025/07/25
HZBio1	植大生物 / 派金生物	UA	/	2 期	2024/06/18
HY-0902	海雅医药	URAT1	/	2 期	2025/03/07
QJ-19-0002	正大清江	URAT1	/	2 期	2025/08/11
THDBH151	通化东宝	URAT1,XO	/	2a 期完成	2024/03/26
THDBH130	通化东宝	URAT1	/	2a 期完成	2022/11/17
HEC93077	东阳光	URAT1,XO	/	1 期完成	2021/11/17
FCN-342	复创医药	URAT1	/	1 期完成	2022/03/28
F012	新时代药业	UA	/	1 期	2024/06/17
YJH-012	丽珠医药	XO	/	1 期	2025/06/26

资料来源：新元素药业招股说明书，NMPA，弗若斯特沙利文分析，天风证券研究所

ABP-671 具有独特的化学结构，与苯溴马隆及基于其母核的衍生物相比，消除了肝毒性风险。

表 30：部分基于苯溴马隆改构的创新药管线

产品	公司	结构
Dotinurad	卫材	
AR882	一品红	
ABP-671	新元素	
XNW3009	信诺维	

资料来源：医药魔方公众号，天风证券研究所

凭快速且显著的疗效以及良好的安全性，ABP-671 在在研痛风治疗药物中处于领先地位。

（1）ABP-671 展现出卓越疗效，在给药仅 4 周时，无论是 BID，每次 4mg，还是 QD，每次 8mg，均有 100% 的受试者达到了目标 sUA 水平（<6.0mg/dL），其表现优于其他在研药物；（2）ABP-671 安全性理想。未报告任何严重不良事件(SAE)或 3 级治疗期间出现的不良事件(TEAE)，总体治疗期不良事件发生率(80%)与安慰剂相当。

表 31：在研痛风药物临床数据对比

药物名称	公司	靶点	给药剂量	达到 sUA<6.0mg/dL 的受试者比例	试验持续时间	安全性
ABP-671	新元素	URAT1	8mg QD 4mg BID 4mg QD	100.0% 100.0% 87.5%	4 周	TEAE=80%，在合并分析的安慰剂组和 ABP-671 组之间相似，其中痛风发作占 27%，肾结石占 5%；在 ABP-671 组中未出现严重（3 级）TEAE 或 SAE
Epaminurad	JW Pharmaceutical	URAT1	9mg	88.9% 88.9% 75.0%	4 周 8 周 12 周	TEAE=52.78%，ADR=25%，无 SAE；12 周内，痛风发病率为 22.22%。
AR882	Arthroci	URAT1	75mg	92.0% 85.0% 83.0%	3 个月 12 个月 18 个月	SAE=7.1%，在治疗的前六个月内，痛风发作（78.6%），关节痛（28.6%）
SHR4640	恒瑞医药	URAT1	10mg	52.6% 54.2%	16 周 52 周	在 52 周的治疗过程中，89.7% 的患者出现了 TEAE，其中包括痛风发作（51%）、丙氨酸转氨升高（21.6%）、

上呼吸道感染（21.4%）、血肌酐升高（20.1%）。TEAE 发生率为 4.9%。

资料来源：新元素药业招股说明书，天风证券研究所

2025 年 9 月 8 日新元素药业公布 ABP-671 用于治疗痛风的全球 IIb/III 期临床试验取得积极结果。该试验是一项多中心、随机、双盲、别嘌醇阳性（Treat-to-Target）和安慰剂对照的全球性研究，在包括美国、欧洲、澳洲、拉丁美洲、中国台湾等多个国家和地区开展，以 6 个月为主要终点评估周期。

结果显示，该项临床试验达到所有主要治疗终点及次要治疗终点。在与阳性对照组别嘌醇“Treat-to-Target”，即别嘌醇每天最高治疗剂量可达 800 mg，以达到血尿酸水平< 6 mg/dL（360 μmol/L）的比较中，ABP-671 展现出优异的降尿酸作用，特别是受试者在血尿酸水平< 5 mg/dL（300 μmol/L）以及< 4 mg/dL（240 μmol/L）有更高及优异的达标率。同时，相较于别嘌醇组和安慰剂组，ABP-671 在统计的 15-28 周内，可显著地降低“急性痛风发作”的频率，风险降低率达 42%。在为期仅 6 个月的治疗中，ABP-671 展现出对“溶解痛风石”的良好药效，受试者痛风石直径较基线出现显著减小；基线与第 28 周之间的“痛风石直径减小”的反应率达到 91%。

同时，ABP-671 展现出良好的安全性和耐受性，推荐的 3 期临床剂量组的总体不良反应事件发生率与安慰剂组相当。相较于其它降尿酸药物，如非布司他、苯溴马隆及一些在研药物出现的心血管风险及/或肝脏毒性，ABP-671 临床试验未见心血管风险，肝毒性等。

表 32：ABP-671 全球 IIb/III 期临床试验部分指标

项目	指标
急性痛风发作频率（15-28 周）	风险降低率达 42%（相较于别嘌醇组和安慰剂组）
痛风石溶解	基线至第 28 周痛风石直径减小反应率 91%

资料来源：康哲药业公众号，天风证券研究所

ABP-671 良好的药效和安全性有望改变目前痛风治疗格局。ABP-671 计划进一步与别嘌醇做对照，来完成下阶段关键性临床试验，旨在成为欧美痛风首选一线用药。此外，在别嘌醇的标签中，也限制了中度至重度肝损伤患者的使用，这也将限制大量有非酒精性脂肪肝（NAFLD）等肝损伤的痛风患者的使用。ABP-671 良好的肝脏安全性将支持在此类临床需求未得到满足的人群中无限制使用。

康哲药业宣布于 2024 年 12 月 2 日与杭州新元素药业就治疗痛风及高尿酸血症的 1 类新药 ABP-671 签订独家商业化协议。根据协议，康哲药业获得产品在中国的独家商业化权利。合作期限开始于协议生效之日，自产品首次在中国获批上市起拥有十年的授权期限（“授权期限”）。授权期限届满后，根据协议约定的特定条件，授权期限可自动续期十年。我们认为新元素的 ABP-671 拥有明显的临床疗效、安全性及临床进度优势，在康哲出色商业化的加持下，有望成为国内新一代治疗痛风的基石药物。

3.2.2. Y-3：有望成为首个卒中和卒中后抑郁兼顾同治的新型脑细胞保护剂

脑卒中是严重危害中国国民健康的重大非传染性疾病，中国总体卒中终生发病风险为 39.9%，位居全球首位。2019 年，中国缺血性脑卒中新发人数约 287 万，1990 年到 2019 年发病率大幅增长 226.5%，患者人群规模大。脑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。

表 33：2019 年中国不同性别和不同亚型卒中人群的年龄标化发病率及其 1990-2019 年间变化情况

变量	年龄标化发病率及 95% UI/（/10 万）			1990-2019 年变化及 95% UI/%		
	男性	女性	合计	男性	女性	合计
卒中	209.8 (185.8~239.4)	194.5 (169.7~225.2)	200.8 (177.0~230.8)	-8.0 (-14.3~-1.7)	-10.1 (-16.3~-3.5)	-9.3 (-15.5~-3.3)
缺血性卒中	141.1 (118.9~168.6)	149.4 (124.7~179.8)	144.8 (121.6~173.2)	39.5(33.5~46.2)	31.4(24.7~37.7)	34.7(29.4~40.4)

脑出血	57.7 (48.6~67.7)	33.1 (27.6~39.5)	44.6 (37.5~52.7)	-46.9 (-50.4~-43.5)	-60.2 (-63.2~-57.2)	-53.1 (-56.4~-49.8)
蛛网膜下腔出血	11.0 (9.4~12.8)	12.0 (10.2~14.2)	11.5 (9.8~13.6)	-39.8 (-45.3~-35.7)	-38.7 (-43.8~-34.4)	-39.3 (-44.0~-35.2)

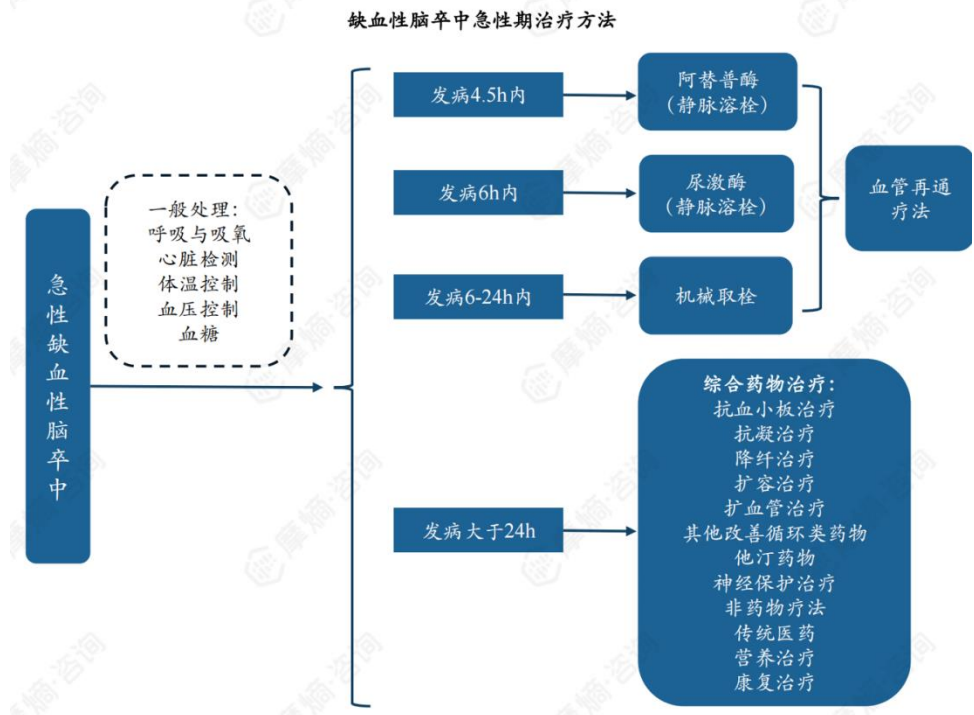
资料来源：中国卒中杂志公众号，天风证券研究所

急性缺血性脑卒中是最常见的脑卒中类型。急性缺血性脑卒中是各种原因导致的脑组织血液供应障碍，并由此产生缺血缺氧性坏死，进而出现神经功能障碍的一组临床综合征，是最常见的脑卒中类型，约占我国新发卒中的 69.6%~72.8%。

缺血性脑卒中基础治疗包括维持呼吸道畅通，做好心脏监测，避免使用加重心脏负荷的药物；维护好脑血循环功能，管理好血压；降血糖恢复正常功能。

急性缺血性卒中再灌注治疗的早期目标是恢复缺血区域的血流灌注，静脉溶栓和机械取栓是最有效的恢复脑血流的措施，越早治疗，有效性、安全性越高。但静脉溶栓治疗时间窗较短，大多患者送到医院已超过静脉溶栓治疗时间窗。

图 49：缺血性脑卒中急性期治疗方法



资料来源：摩熵咨询，中国急性缺血性脑卒中诊疗指南 2023，天风证券研究所

缺血性脑卒中急性期治疗主要分为再通治疗与综合药物治疗。再通治疗包括静脉溶栓（阿替普酶、尿激酶）和机械取栓，综合药物治疗主要有改善循环的丁苯酞与人尿激肽原酶（尤瑞克林）、神经保护类的依达拉奉、依达拉奉右莰醇等。

国内缺血性脑卒中急性期主要治疗药物近几年市场规模均在百亿元以上。阿替普酶与尿激酶受治疗窗口限制，2023 年销售额合计为 25.96 亿元，占比 20.19%。丁苯酞作为石药核心品种，2023 年销售额 69.68 亿元，占比 54.19%。首批国家重点监控合理用药目录发布之前神经保护类药物市场巨大，依达拉奉作为佼佼者 2019 年销售额 43.13 亿元、但在重点监控目录发布后销售额断崖式下跌，2023 年仅剩 1.77 亿元。依达拉奉右莰醇(先比新，1 类新药)作为依达拉奉接棒产品，2020 年上市至 2023 年销售额就已达 23.45 亿元，仅次于丁苯酞。

图 50：2019-2023 国内缺血性脑卒中主要产品销售额(亿元，不含中药)

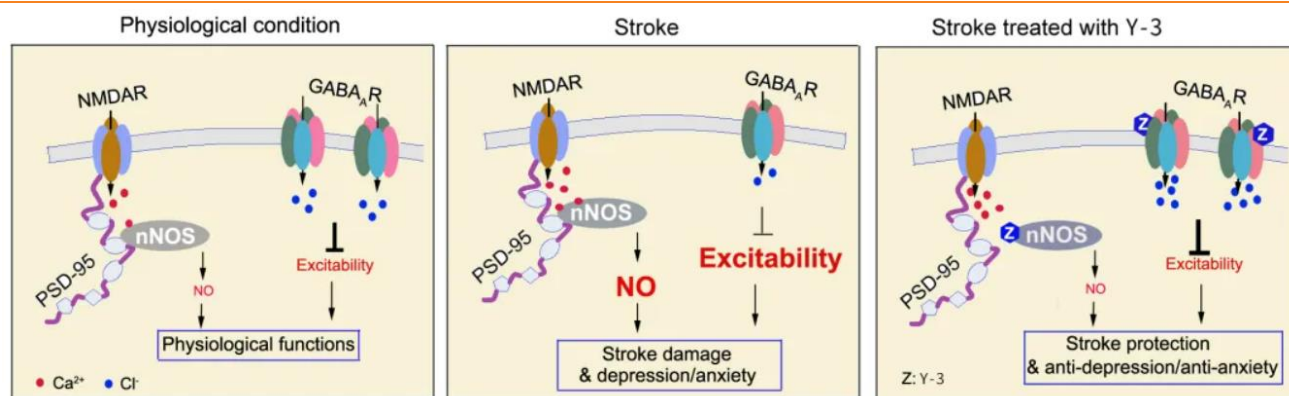


资料来源：摩熵咨询，天风证券研究所

值得关注的是，一些严重影响患者预后的卒中并发症发生亦非常普遍（卒中后抑郁发病率约 30%、卒中后焦虑发病率约 25%），但在临床上易被忽略，据权威统计，约有三分之二伴随抑郁的卒中幸存者未接受抗抑郁药物治疗。

Y-3 注射液是 1 类新药小分子化合物，用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。产品作用机制为解离 PSD-95 和 nNOS 偶联和激动 $\alpha 2$ -GABAA 受体，同时干预双重靶点，作用机制清晰，有利于发挥脑细胞保护作用。同时，产品具有快速抗抑郁焦虑功能，有望成为首个卒中和卒中后抑郁兼顾同治的新型脑细胞保护剂。

图 51：Y-3 作用机制图



资料来源：宁丹新药公众号，天风证券研究所

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。Y-3 II 期临床研究成果以口头壁报的形式在会议上公布数据。

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。

表 34：Y-3 在 ESOC 的 II 期数据披露

分组	样本量（例）	良好功能预后率（%）
Y-3 高剂量组（60mg/次）	42/60	70.0%
Y-3 中剂量组（40mg/次）	46/60	76.7%
Y-3 低剂量组（20mg/次）	40/59	67.8%
安慰剂组	37/61	60.7%

资料来源：2024ESOC，丁香园 Insight 数据库，天风证券研究所

国内已进入临床 III 期，海外临床进入临床 I 期。2024 年 7 月，Y-3 治疗急性缺血性卒中 III 期临床试验（NUWA-Y3，NCT06517173），旨在评价注射用 Y-3 治疗发病在 48h 以内的急性缺血性卒中患者的有效性和安全性，已在河南省南阳南石医院完成首例受试者入组。

2025 年 2 月 19 日，Y-3 在美国德克萨斯州 Tranquil Clinical Research 完成首例受试者给药。

表 35：Y-3 在全球的临床进度

	中国	美国
临床阶段	临床Ⅲ期	临床Ⅰ期
临床代码	NCT06517173	NCT06770491
临床开始时间	2024/7/24	2025/2/19
计划入组人数	998	20
临床目标	评价注射用 Y-3 治疗发病在 48h 以内的急性缺血性卒中患者的有效性和安全性	评估注射用 Y-3 在美国健康受试者的安全性、耐受性和药代动力学特征

资料来源：宁丹新药公众号，天风证券研究所

2023 年 8 月 24 日，公司宣布与宁丹新药签署合作协议，获得抗缺血性脑卒中脑细胞保护剂 1 类新药 Y-3 注射液在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区的独家推广权，协议期限为永久。我们认为国内脑卒中市场广阔，已经诞生多个重磅品种。Y-3 作为新一代治疗脑卒中的创新药，有望治疗抑郁并发症，有望在国内广阔市场中取得一定份额。

3.2.3. GR1801：唯一双抗免疫球蛋白产品，商业化放量在即

狂犬病（rabies）是由丽沙病毒属（Lyssavirus）病毒感染引起的一种人兽共患急性传染病，最常见的是由狂犬病病毒（rabies virus，RABV）感染引起。目前，狂犬病尚无有效的临床治疗方法，一旦发病，病死率几乎 100%，全球每年造成约 59000 例死亡，主要发生在亚洲和非洲，我国为狂犬病主要流行国家之一。历史上我国各省份均报告过人患狂犬病，近 20 年来，我国狂犬病报告发病数的高峰为 2007 年，报告 3300 例，而后逐年下降。在连续 17 年下降后的 2024 年发病数出现反弹，共报告狂犬病病例 167 例，与 2023 年报告的 122 例相比，上升了 36.9%。

由于首剂狂犬病疫苗接种至主动免疫起效存在 1~2 周的空窗期，对于狂犬病暴露风险高、潜伏期可能较短的患者，需要在伤口浸润注射被动免疫制剂以提供即刻起效的足量抗体中和 RABV，填补免疫空窗期。因此，狂犬病被动免疫制剂的正确应用对于预防狂犬病发病尤为重要。

表 36：狂犬病被动免疫使用场景

暴露等级	使用情况	适用场景描述
Ⅲ 级暴露	必须使用	单处或多处贯穿皮肤的咬伤 / 抓伤（伴出血）；破损皮肤被动物唾液舔舐；黏膜被动物唾液污染；与蝙蝠直接接触
特殊Ⅱ 级暴露	可能需要使用	Ⅱ 级暴露（未出血的皮肤抓伤、擦伤），但暴露部位在头、面、颈、手等神经密集区域，或伤者为免疫功能严重低下人群
Ⅰ 级暴露	无需使用	仅接触动物毛发、被舔舐完整皮肤等未造成皮肤破损的情况

资料来源：上海市黄浦区疾病预防控制中心公众号，天风证券研究所

被动免疫制剂市场超 20 亿元。中国市场 2021 年中国人用狂犬病疫苗市场规模约 56 亿元，占全球需求的比重超过 30%。2023 年 56.51 亿元，批签发量约 8045 万份，接种率仅 35% 左右。预计 2026 年突破 100 亿元，进入百亿级市场。中国狂犬病被动免疫制剂存量市场每年约 21 亿元。中国市场规模增长主要源于宠物数量增加，2022 年达 1.1 亿只和暴露人群每年约 4000 万暴露者。

表 37：狂犬病疫苗及被动免疫制剂国内市场规模

类型	市场规模（2021 年，亿元）
人用狂犬疫苗	56 亿元
狂犬病被动免疫制剂	21 亿元

资料来源：成长企业常识公众号，天风证券研究所

传统被动免疫制剂包括抗狂犬病马血清（ERA）和狂犬病人免疫球蛋白（HRIG）。但实际场景里，ERA 因不良反应较多，临床应用较少；HRIG 为血液制品，来源和供应量有限，需要根据体重和暴露情况接种，价格偏高，并存在血源传播疾病的潜在风险。

重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体（rhRIG）批间效价差异小、工艺与质控日趋成熟、可大量制备，rhRIG 的安全性与可获得性均优于传统生物制剂。截至 2025 年 10 月，全球有 3 款抗狂犬病病毒单抗获批上市，国内包括华北制药的奥木替韦单抗（2022 年 2 月获批）、兴盟生物的泽美洛韦玛佐瑞韦单抗（2024 年 6 月获批）。

表 38：狂犬病毒单抗管线

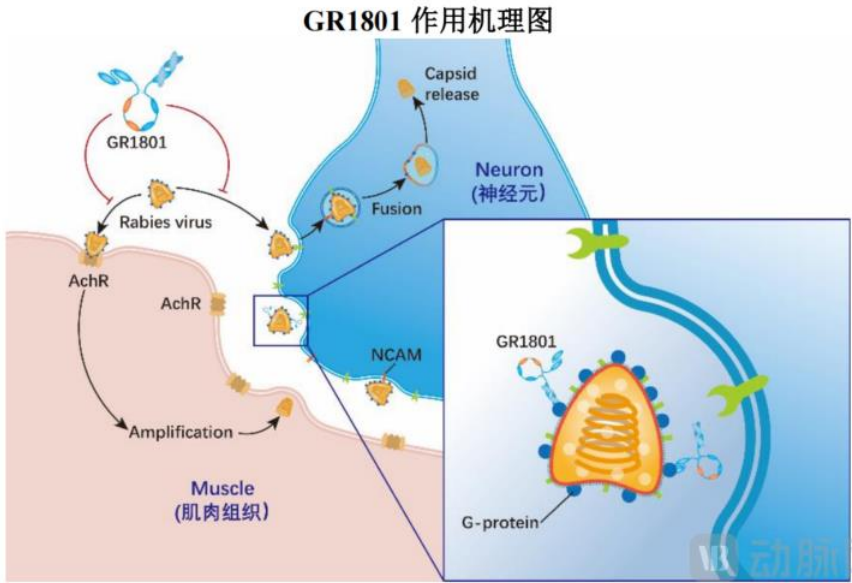
产品名称	产品类型	靶点	研发企业	临床阶段
奥木替韦单抗	单克隆抗体	狂犬病毒 G 蛋白抗原表位 I	华北制药	获批上市
泽美洛韦玛佐瑞韦单抗	单克隆抗体组合制剂	狂犬病毒 G 蛋白抗原表位 III 和高度不连续的保守残基	兴盟生物	获批上市
斯乐韦米单抗	双特异性抗体	狂犬病毒 G 蛋白抗原表位 I、III	智翔金泰	申报上市
NM575/NC08	单克隆抗体组合制剂	狂犬病毒 G 蛋白抗原表位 I、III	华北制药	I/II 期

资料来源：动脉网公众号，天风证券研究所

从作用机制来看，国内 rhRIG 发展与获批经历了从单抗向单抗组合制剂的进化。2018 年，WHO 狂犬病疫苗立场文件明确将开发含有 2 种或 2 种以上具有不重叠表位的单抗产品列为优先发展领域，即“鸡尾酒疗法”组合制剂。截至 2014 年，全球已确定的狂犬病病毒株多达 14 种。单抗组合制剂可以针对病毒不同抗原位点，提高对于不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。

不过，在实际生产中，组合制剂需要分别制备两款单抗并进行混合，在工艺、制备、量产上均面临着一定挑战。而仅需单次制备的双特异性抗体，既囊括靶向不同抗原位点的互补优势，又能更好保证产品质控、快速投入量产。以智翔金泰自主研发的斯乐韦米单抗为例，作为全球首个用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体，其在抗体设计与临床疗效上均有创新突破：

图 52：GR1801 作用机制

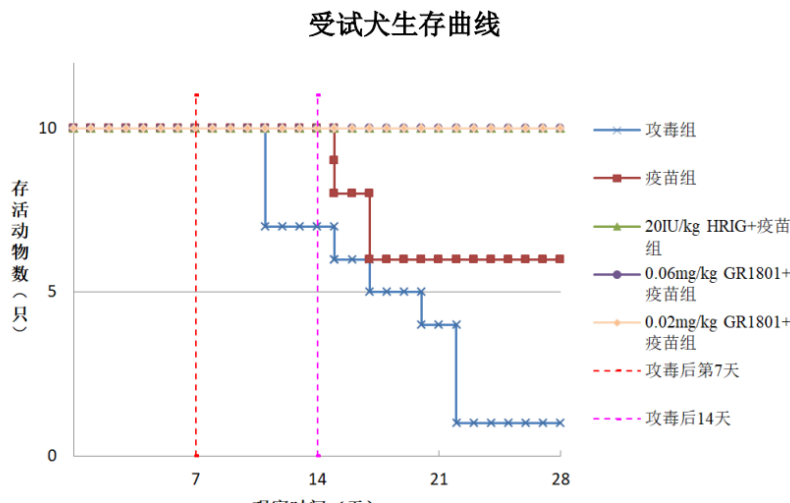


资料来源：动脉网公众号，天风证券研究所

（1）基于 scFv+Fab 结构，斯乐韦米单抗可同时特异性结合狂犬病毒 G 蛋白上表位 I 和 III 位点，分子设计满足 WHO 关于抗狂犬病病毒抗体开发的建议——采用针对不同抗原位点的多株单抗组合成“鸡尾酒式”组合制剂，以保证对不同病毒株或病毒的不同基因型的有效性。临床前主要药效学研究表明，斯乐韦米单抗对体内外实验中采用的所有毒株（分布

于三个狂犬病毒进化群)均具有中和活性。体内试验表明,在疫苗完全发挥主动保护作用前,一定剂量的斯乐韦米单抗对多种亲缘性较远的狂犬病毒攻毒小鼠可实现100%保护作用。在比格犬攻毒试验中,0.02mg/kg与狂犬病疫苗联用已经可以对攻毒比格犬产生100%保护,与HRIG和疫苗联用组相当。

图 53: GR1801 对多个毒株具有广谱中和活性



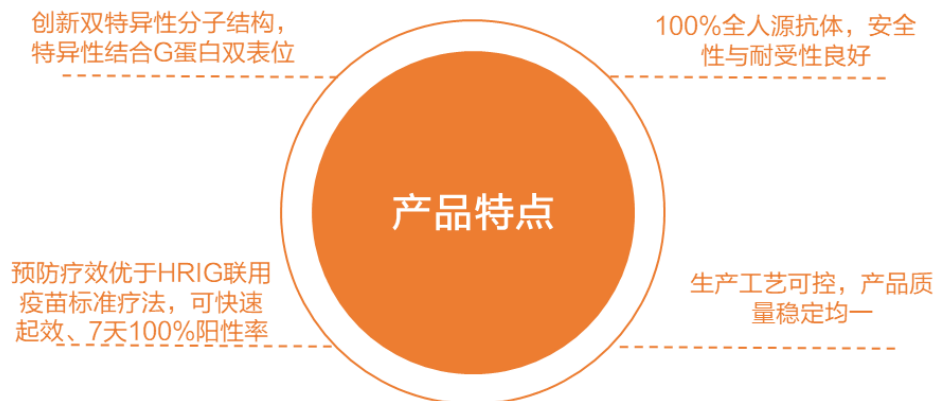
资料来源:智翔金泰招股说明书,天风证券研究所

(2) 斯乐韦米单抗为全人源抗体,即100%由人源成分组成、不含鼠源成分。在保证亲和力不变的前提下,全人源抗体免疫原性低,可最大化降低抗药抗体、过敏反应等不良反应的发生风险。另外,作为单一有效组分重组蛋白制品,斯乐韦米单抗可实现对产品杂质和外源因子的有效控制,避免临床中血液制品带来的潜在风险,以及使用中的伦理、血源感染、免疫原性等问题。

(3) 临床数据显示,斯乐韦米单抗单药0.05mg/kg剂量下在起效时间、抗体滴度水平、阳性率、达峰时间上与阳性对照药物HRIG相当;不同剂量(0.05mg/kg、0.1mg/kg)下联合疫苗7天内的抗体滴度水平显著优于HRIG联合疫苗的标准疗法;试验组安全性良好,不良事件发生率与对照组相当。GR1801-002临床试验结果显示,斯乐韦米单抗高、低剂量组在第1天阳性率即可达到97.37%、100%,后续7天可持续保持100%阳性率。

(4) 商业化方面,斯乐韦米单抗生产工艺类似单抗,能够避免组合制剂生产过程的工艺复杂性,质量更加可控;采用CHO细胞和无血清培养基进行表达生产,通过分析产品的关键质量属性,研究确定了中试规模下细胞培养、收获、纯化和病毒灭活等关键工艺参数;已可实现产品表达量 $\geq 4.0\text{g/L}$,获得多批次产量和质量稳定均一的产品。

图 54: GR1801 特点



资料来源:动脉网公众号,天风证券研究所

目前已处于申报上升阶段，商业化放量在即。2025 年 1 月 14 日，斯乐韦单抗用于成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的 NDA 获 CDE 受理；此外，其针对 2 岁至 18 岁以下儿童和青少年疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的临床试验申请已于 2025 年 7 月获得 NMPA 批准，目前正在进行 3 期临床试验。

2025 年 9 月 23 日，康哲药业宣布，通过其附属公司与智翔金泰就两款 1 类治疗用生物制品分别签订独家合作协议，分别为用于破伤风的被动免疫适应症的唯康度塔单抗(GR2001)注射液以及用于疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫适应症的斯乐韦单抗(GR1801)注射液。根据协议，康哲药业获得上述两款产品在中国大陆的独家商业化权与除中国大陆之外的亚太地区及中东、北非的独家许可权。我们认为康哲药业通过新活素已经在急诊科室积累了明显的商业化优势，有望放大斯乐韦单抗的商业化潜力。

3.2.4. GR2001：取得突破性疗法认证，国内临床进度第二

破伤风是一种由破伤风梭状芽孢杆菌通过伤口侵入人体引起的急性特异性感染。当破伤风梭菌经皮肤、粘膜破口侵入人体后，可以在厌氧环境中繁殖并产生外毒素，引发破伤风症状，包括肌肉痉挛、强烈的疼痛、呼吸困难等，严重者可能导致死亡。

无医疗干预时破伤风病死率接近 100%，经积极综合治疗后全球病死率仍达 30%-50%，新生儿破伤风病死率高达 90%，死因多为窒息或败血症。中国每年破伤风患者约 10 万例，按最低 11%病死率计算，每年死亡人数达万人。

表 39：破伤风感染途径与致病机制

类别	内容
感染途径	破伤风杆菌通过皮肤或黏膜的破口侵入人体，特别是深而窄的伤口，如铁钉刺伤、刀具割伤、动物咬伤等。无论伤口大小，都有可能感染破伤风。
致命毒素	破伤风杆菌产生两种关键毒素——破伤风菌溶血毒素和破伤风痉挛毒素。后者通过对神经的作用引起肌肉痉挛，是导致患者死亡的主要元凶。
潜伏期	通常为 3 - 21 天，多数在 10 天左右，少数可以潜伏半年甚至更久。潜伏期越短，病情越重，预后越差。

资料来源：佛山市健康教育协会公众号，天风证券研究所

破伤风被动免疫制剂：包括破伤风人免疫球蛋白（HTIG）、马破伤风免疫球蛋白[F(ab')₂]和破伤风抗毒素（TAT），主要用于外伤暴露后的免疫预防，使机体立即获得免疫力，用于破伤风的短期应急预防。其特点是效应快，但有效保护时间较短。其中，HTIG 保护时间为 28 天，F(ab')₂ 和 TAT 保护时间一般只有 10 天。HTIG 单次注射无需皮试但价格较高，F(ab')₂ 需要皮试价格较低。与 TAT 相比，F(ab')₂ 发生过敏反应的概率低，安全性高。

破伤风主动免疫制剂（TTCV）：即破伤风疫苗，包括吸附破伤风疫苗（TT）、吸附白喉破伤风联合疫苗（DT）及吸附无细胞百白破疫苗（DTaP）等。破伤风疫苗主要用于外伤暴露前的免疫预防，为防止意外受伤感染破伤风，健康人可以按照免疫程序和说明书要求接种含破伤风成分的疫苗。它起效慢，一般注射约 2 周后抗体才达到保护性水平，从未接受过 TTCV 免疫的患者应连续接种 3 剂才能获得足够高且持久的抗体水平，但全程免疫后的保护作用可持续 5-10 年。

表 40：破伤风主动&被动免疫使用规范

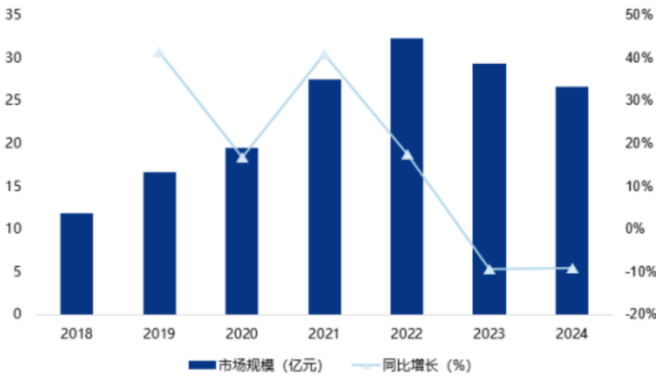
既往免疫史	最后一剂注射至今时间 / 年	伤口性质	破伤风抗毒素（TAT）/ 马破伤风免疫球蛋白 [F(ab') ₂]/ 破伤风人免疫球蛋白（HTIG）	破伤风主动免疫制剂（TTCV）
全程免疫	<5 年	所有类型伤口	无需	无需
全程免疫	5 年至 < 10 年	清洁伤口	无需	无需
全程免疫	5 年至 < 10 年	不洁或污染伤口	无需	加强一剂
全程免疫	10 年以上	所有类型伤口	无需	加强一剂

伤口			
非全程免疫或 免疫史不详	-	清洁伤口 无需	全程免疫
非全程免疫或 免疫史不详	-	不洁或污 染伤口 需要	全程免疫

资料来源：上海疾控公众号，天风证券研究所

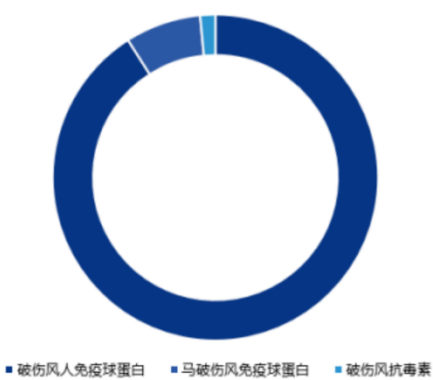
随着社会经济发展，建筑、制造业等行业工伤事故时有发生，民用汽车保有量增加导致交通事故伤害病例增多，各类意外创伤事件频发，带动破伤风被动免疫制剂的临床需求不断攀升，此外，随着国民健康意识的逐步增强，对破伤风疾病的认知加深，主动寻求预防接种的人数显著增加，进一步拉动了市场需求，据统计，2022 年中国破伤风被动免疫制剂行业市场规模达 32.3 亿元，同比增长 17.45%，但近两年，随着房地产开发投资增速放缓，施工面积下滑，从事房地产建设的劳动者也在不断减少，房地产建设劳动者作为注射破伤风被动免疫制剂的核心需求人群，其数量的减少直接影响注射破伤风被动免疫制剂市场需求，据智研咨询统计，2024 年我国破伤风被动免疫制剂行业市场规模降至 26.6 亿元，其中，破伤风人免疫球蛋白占比超 90%。

图 55：2018-2024 中国破伤风被动免疫制剂市场规模（亿元）及同比（%）



资料来源：智研产业研究院公众号，天风证券研究所

图 56：破伤风被动免疫制剂市场结构



资料来源：智研产业研究院公众号，天风证券研究所

TeNT 是一条 150kDa 的单链蛋白，经过翻译后修饰，形成由重链和轻链组成的活性毒素。TeNT 的重链分为 2 个结构域：C 端(TeNT-Hc 或 C 片段)和 N 端(TeNT-HN 或 B 片段)。TeNT 通过运动神经元内的逆向轴突运输进入脊髓和脑干后，进入邻近的抑制性中间神经元，对参与神经胞吐的膜蛋白产生裂解作用，阻滞神经传递，从而导致破伤风症状。

目前国内临床进度看，泰诺麦博的斯泰度塔单抗已上市，智翔金泰的唯康度塔单抗处于申请上市阶段，且此前已经被 CDE 拟纳入突破性治疗品种。

表 41：破伤风单抗研发进度

成分词	靶点	企业名称	特殊审评通道	当前项目进度	当前进度进展时间
斯泰度塔单抗	TeNT	泰诺麦博	突破性治疗, 优先审评	批准上市	2025-02-11
唯康度塔单抗	TeNT	智翔金泰	突破性治疗	申请上市	2025-05-22
TT0067	TeNT	百克生物	-	临床 II 期	2024-05-15
SNA02-48	TeNT	科兴中维	-	临床 I/II 期	2025-04-15
重组人源抗破伤风毒素单克隆抗体	TeNT	兰州生物制品研究所	-	临床 I 期	2025-08-06

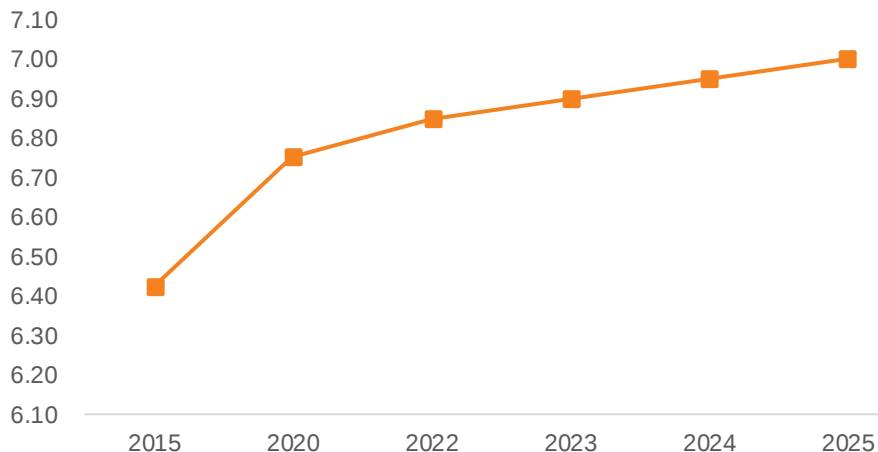
资料来源：丁香园 Insight 数据库，天风证券研究所

考虑到国内破伤风被动免疫制剂市场规模可观，且康哲药业在急诊科室的出色商业化积累，我们认为后续唯康度塔单抗商业化潜力可观，有望在破伤风免疫制剂市场占据一定份额。

4. 以康联达为载体，积极布局东南亚广阔医药市场

东南亚是全球核心人口密集区与潜力市场，2025 年总人口已突破 7 亿，占全球 8.5%。人口基数庞大，且年龄结构中位数低，呈现出显著的“人口红利”，催生了强劲消费需求。

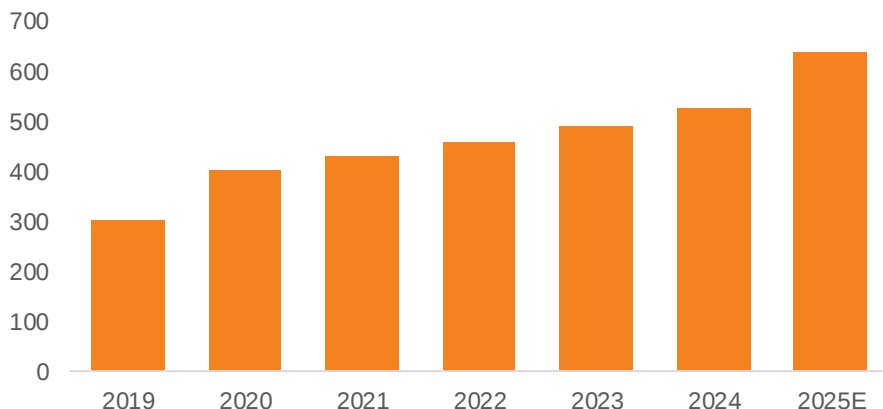
图 57：2015-2025 年东南亚地区人口总数（亿人）



资料来源：worldometer，天风证券研究所

东南亚市场由于其庞大的人口基数、初步显现的老龄化趋势、中产阶级规模的扩大和健康意识的提升，以及慢性病负担增加对疾病谱重塑等因素，正推动当地药品消费能力与可及性跃升，成为全球医药产业新的增长极。根据 IQVIA 预测，亚太地区（不包括中国、日本、印度）2024 至 2028 年医药市场年均复合增速将达到 5%-8%。根据 Fitch Ratings 公开数据，东盟医药市场规模已由 2019 年的约 301 亿美元增至 2024 年的约 524 亿美元，预计 2025 年突破 600 亿美元大关，增至 637 亿美元。

图 58：2019—2025 年东盟医药市场规模情况（亿美元）



资料来源：Fitch Ratings，天风证券研究所

康哲药业实施“产业国际化”战略，以新加坡为亚太新兴市场业务枢纽，建立医药“研、产、销”全生态链业务公司，将丰富的差异化品种资源和成熟的商业化能力外溢至新兴市场。在国际商业化布局上，康哲药业将东南亚市场作为产业国际化第一站。2021 年，康哲药业的新兴市场 pharma--康联达健康在新加坡成立，其围绕产品引进、开发和营销推广业务，不断扩大本土化运营团队，目前已形成环绕新加坡总部，辐射东南亚多国以及中东地区的运营网络。

康联达健康持续完善集“药品引进、开发、营销推广”于一体的系统化、平台化运营架构。公司以新加坡为总部，并在马来西亚、越南、菲律宾、印尼和泰国设立分公司或办公室，打造了一支具备丰富本地行业经验的专业团队，深入链接全球新药渗透至当地市场。

康联达健康持续推进新产品布局。获得创新产品 povorcitinib(选择性小分子口服 JAK1 抑制剂, 有望为相关自身免疫性和炎症性皮肤病患者带来新的治疗选择) 东南亚十一国的独家许可权利。截至 2025H1, 康联达健康拥有十余款差异化品种, 覆盖肿瘤、皮肤科、中枢神经、消化、自免、眼科等疾病领域。

此外, 康联达健康亦积极推进芦可替尼乳膏、替瑞奇珠单抗注射液、亚甲蓝肠溶缓释片、地西洋鼻喷雾剂、蔗糖羟基氧化铁咀嚼片等多款创新产品在东南亚及 / 或中国港澳台市场的上市注册工作。其中, 重磅产品芦可替尼乳膏(康联达健康拥有该产品东南亚十一国及中国港澳台地区的独家许可权利) 于澳门、香港获批上市, 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; 并已向新加坡、中国台湾市场递交注册申请。

康联达健康与上海君实生物医药科技股份有限公司通过合资公司 Excellmab Pte. Ltd, 共同推动战略合作品种静脉注射用特瑞普利单抗(首个被中国 NMPA 及美国 FDA 批准上市的国产抗 PD-1 单抗药物) 于东南亚多国的注册进程。截至 2025 年 10 月, 已递交马来西亚、菲律宾、印尼、泰国、越南市场的注册申请。

2025 年 7 月 15 日, 康哲药业在新加坡交易所二次上市, 是今年国内首家在新加坡交易所上市的企业。此次上市, 标志着康哲药业产业国际化战略迈出重要一步, 为企业提升国际品牌影响力、深化东南亚及中东市场布局奠定了坚实基础, 体现出公司积极对接国际资本市场、参与全球竞争的信心与实力。公司产业国际化战略性布局与国际化资本平台多元配置, 为其东南亚及中东地区业务构建“品牌-资本”二位一体的长期生态基础, 同时可吸引专注亚太投资的欧美基金及东南亚本土资本, 优化股东结构。

5. 盈利预测

一、皮肤健康领域:

皮肤领域核心产品矩阵多元且优势显著。(1) 芦可替尼乳膏在海外白癜风适应症上市后销售额快速增长, 同时国内拥有明显先发优势。疗效方面, 目前芦可替尼 F-VAS175 数据优势明显, 且安全性问题上, 外用乳膏的安全性随着真实世界研究越来越多数据的读出, 有望改变以往基于口服片剂假设而给与的黑框警告问题。白癜风广阔的蓝海市场+ 芦可替尼乳膏出色疗效+ 外用剂型带来的安全性改善+ 康哲药业皮肤领域拥有成熟的商业化团队, 我们认为芦可替尼乳膏有望成为公司未来的支柱型产品。(2) 替瑞奇珠单抗于 2023 年 5 月在国内获批上市, 是全国第二个上市的 IL-23 创新药, 2024 年纳入国家医保, 商业化先发优势明显。我们认为, 在 IL-23 靶点疗效出色, 替瑞奇珠单抗安全性好、给药便利性强、上市时间早、商业化团队实力强等因素下, 该分子商业化潜力有望持续兑现。(3) 目前国内特应性皮炎市场持续拓展, 度普利尤单抗为国内 IL-4 生物制剂的销售打下了坚实的基础。公司的长效 IL-4 在给药方面存在极大的便利, 有望凭借依从性优势取得国内特应性皮炎治疗市场的显著份额。此外, 喜辽妥、安束喜等特色品种在市场已经形成差异化竞争力。我们预计皮肤健康领域 2025-2027 年销售额分别为 11.10/21.09/33.74 亿元。

二、眼科领域:

公司通过精耕化学术推广、创新营销及专业化队伍建设, 巩固产品品牌力与学术地位, 助力眼科诊疗认知提升与技术突破。公司拥有两款主要在售品种: 独家药施图伦滴眼液, 是专业抗视疲劳及治疗眼底黄斑变性的安全方便之选和创新医疗器械 EyeOP1 青光眼治疗仪, 应用高聚焦超声技术, 无刀微创、精准便捷, 属安全有效的创新性青光眼治疗技术。此外, 公司取得了诺华在中国区的眼科品种, 我们认为除了取得 2 个存量品种以外, 公司还有望整合市场渠道与学术资源, 提升团队整体效能, 并预期对业绩产生积极正面影响。我们预计眼科领域 2025-2027 年销售额分别为 7.00/12.70/13.97 亿元。

三、心脑血管+消化自免+其他领域

(1) 康哲药业已深耕心脑血管/中枢神经系统治疗领域多年, 拥有新活素(注射用重组人脑利钠肽)、黛力新(氟哌噻吨美利曲辛片), 及维图可(中国首个获批的地西洋喷雾剂); 已建立心脑血管/中枢神经系统领域合规高效商业化体系。(2) 国内脑卒中市场广阔, 已经诞生多个重磅品种。Y-3 作为新一代治疗脑卒中的创新药, 有望治疗抑郁并发症, 有望

在国内广阔市场中取得一定份额。

(2) 康哲药业在消化线业务领域布局广泛且根基深厚。公司凭借优思弗、莎尔福、亿活、慷彼申等产品，构建起强大产品矩阵。新近纳入的希笛尼，有望进一步拓展业务版图，增强公司在消化线的市场竞争力。我们预计公司心脑血管+消化自免+其他领域 2025-2027 年销售额分别为 74.64/74.95/80.71 亿元。

我们预计公司 2025-2027 年总体收入分别为 81.20/98.24/118.42 亿元，同比增长分别为 8.73%/20.97%/20.54%，归属于上市公司股东的净利润分别为 16.15/18.92/22.79 亿元。

表 42：主要板块销售收入预测（单位：百万元，全按药品销售入口口径）

	2024	2025E	2026E	2027E
皮肤健康	617.5	1109.8	2108.6	3373.8
YOY	30.68%	65.00%	90.00%	60.00%
占比	7.16%	11.91%	20.03%	28.11%
眼科	627.1	700.0	1270.0	1397.0
YOY	24.25%	11.62%	81.43%	10.00%
占比	7.27%	7.55%	11.68%	10.88%
心脑血管+消化自免+其他	7377.0	7463.6	7495.2	8071.2
YOY	-12.16%	1.93%	0.42%	7.69%
占比	85.56%	80.48%	68.93%	62.85%

资料来源：wind，天风证券研究所

表 43：主要营业费用指标预测

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
销售费用(百万元)	2,721.31	2,511.34	2,661.65	2,842.26	3,457.98	4,147.54
销售费用率(%)	29.74%	31.34%	35.64%	35.00%	35.20%	35.02%
管理费用(百万元)	636.61	656.63	780.09	870.00	1041.93	1125.28
管理费用率(%)	6.96%	8.19%	10.44%	10.71%	10.61%	10.50%
研发费用(百万元)	125.43	195.13	329.98	400.00	500.00	700.00
研发费用率(%)	1.37%	2.44%	4.42%	4.93%	5.09%	5.91%
财务费用(百万元)	49.09	46.25	38.61	40.60	49.12	59.21
财务费用率(%)	0.54%	0.58%	0.52%	0.50%	0.50%	0.50%

资料来源：wind，天风证券研究所

采用可比公司估值法对公司进行估值，根据业务定位选择可比公司，包括先声药业、中国生物制药、三生制药、复星医药。公司创新转型成果加速落地，芦可替尼乳膏、MG-K01、ABP-671、Y-3 等创新药有望实现可观的商业成果。此外，公司积极开拓潜力极佳的东南亚市场，有望带来第二增长曲线。我们看好公司的长期发展，给予 2026 年 21 倍 PE，目标价 17.85 港元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

表 44：可比公司估值

公司简称	收盘价 (港元)	目前市值 (亿港元)	净利润(亿元)				PE(X)			
			2024	2025E	2026E	2027E	2024	2025E	2026E	2027E
先声药业	13.6	332.2	7.3	11.0	13.5	15.9	45.3	29.2	23.9	20.3
中国生物制药	7.1	1,330.1	35.0	48.0	47.1	52.2	38.0	25.1	25.5	23.1
三生制药	31.3	698.6	20.9	90.2	31.1	31.7	33.4	7.7	22.2	21.8
复星医药	21.0	631.8	27.7	34.0	40.7	47.7	22.8	15.0	12.5	10.7
可比公司平均	18.2	748.2	22.7	45.8	33.1	36.9	34.9	19.2	21.1	19.0

资料来源：Wind，天风证券研究所；注：预测数据来源为万得一致预期，收盘价及总市值为 2025 年 11 月 28 日收盘数据。

6. 风险提示

药物研发及商业化风险。创新专利产品能否成功开发、取得监管批准及实现商业化受多项因素影响，包括但不限于是否拥有足够的资源来获取或发现更多的候选药物、临床前研究及临床试验延迟或失败、审批流程需时及注册许可过程之不确定性、倘获注册许可后是否可成功推广产品及产品被市场的接受程度等。倘若创新专利产品研发失败、公司未取得注册许可或产品市场接受程度不佳，将可能对公司的未来发展产生不利影响。

医药行业政策风险。医疗体制的政府监管正处于关键的改革时期，在此期间与行业相关的法律法规和政策经常变更政府监管改变的适用范围与程度在不断变化，因而对公司的表现和运营造成更多风险和不明朗因素。

招标及价格控制风险。公司及其附属公司须每年或每隔几年参与政府主导的招标程序。倘若在省级招标程序中未能中标，将影响公司在该省份的产品销售能力。此外，省级招标程序中采取的若干新方式可能对产品价格、市场份额、收益和利润产生相应影响。

股价波动风险。截至 2025 年 11 月 8 日，公司年初至今股价上涨 91.43%，存在股价波动风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券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、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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。客户应当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、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

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。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券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。

天风证券的销售人员、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。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、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。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/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。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com