

康哲药业(0867.HK)

业绩重回上升轨道，潜力大单品迎来收获期

推荐（首次）

股价：13.28 港元

主要数据

行业	医药
公司网址	www.cms.net.cn
大股东/持股	Treasure Sea Limited
实际控制人	林刚
总股本(百万股)	2439.53
流通B/H股(百万股)	2439.53
总市值(亿港元)	324

行情走势图



证券分析师

叶寅	投资咨询资格编号 S1060514100001 BOT335 YEYIN757@pingan.com.cn
韩盟盟	投资咨询资格编号 S1060519060002 hanmengmeng005@pingan.com.cn
张梦鸽	投资咨询资格编号 S1060525070003 ZHANGMENGGE752@pingan.com.cn

平安观点：

- 集采影响初步出清，经营业绩重回上升轨道。公司是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业。2025年以来，“新康哲 新崛起”以多点突破之势稳健疾驰。2025年上半年，公司经营业绩重回持续上升轨道，一方面国采产品（波依定、黛力新、优思弗）对经营业绩的重大负面影响已经过去，另一方面公司的主要独家/品牌及创新产品销售持续增长，2025年上半年主要独家/品牌及创新产品占总营业额（全按药品销售收入计算）的比例达62.1%（上年同期占56.1%）。此外，公司近两年陆续上市多款创新产品，管线中创新药稳步推进，有望迎来密集收获期。
- 创新产品与独家/品牌产品双核引领，创新管线陆续兑现持续增长动能。公司以“合作研发+自主研发”双轮驱动，专注布局全球首创（FIC）及同类最优（BIC）的创新产品，并高效推进其临床研究开发和商业化进程。截至2025年上半年，公司五款创新药（涵盖六项适应症）已在中国获批并成功商业化，其中维福瑞是中国首个铁基-非钙磷结合剂，填补国内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。3项创新药NDA处于审评中，其中芦可替尼是美国FDA以及欧洲管理局批准的首个也是唯一一个局部JAK抑制剂非节段性白癜风肤色产品，有望成为中国获批上市的首款白癜风治疗药物。此外2项自研产品IND申请获批，1款消费医疗产品获批，新增2款合作开发创新产品，约20项自主研发项目顺利推进。
- 拟分拆德镁医药于联交所主板上市，构建创新药出海新兴市场枢纽。2025年4月公司通过介绍上市、实物分派方式分拆德镁医药独立上市，释放高速增长的皮肤健康业务独立价值。2025年7月公司以介绍上市方式于新交所二次上市，深化亚太市场产业国际化布局，实现研产销全链条协同发展，进一步提升公司全球知名度和市场地位。

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	8013	7469	8387	9931	11569
YOY(%)	-12.4	-6.8	12.3	18.4	16.5
净利润(百万元)	2401	1620	1670	2005	2372
YOY(%)	-26.3	-32.5	3.1	20.0	18.3
毛利率(%)	76.2	72.6	72.1	73.0	74.0
净利率(%)	29.8	21.6	19.9	20.1	20.5
ROE(%)	15.5	9.9	9.7	10.9	12.1
EPS(摊薄/元)	0.98	0.66	0.68	0.82	0.97
P/E(倍)	12.3	18.2	17.6	14.7	12.4
P/B(倍)	1.9	1.8	1.7	1.6	1.5

资料来源：同花顺iFinD，平安证券研究所

- **康哲药业业绩重回上升渠道，国采产品对业绩影响拐点已至，独家/品牌及创新产品持续增长，管线内产品迎来兑现期，首次覆盖给予“推荐”评级。**公司是以“合作研发+自主研发”双轮驱动，专注布局全球首创 (FIC) 及同类最优 (BIC) 的创新产品，并高效推进其临床研究开发和商业化进程。公司坚定以“产品创新、商业革新、国际拓展”三大战略为驱动，逐步完成从“中国最大 CSO”到“向 Pharma 转型升级”，再到“全链发展的创新药企”的战略跃迁。公司持续以新产品、新模式、新地域协同发力，构筑第二增长曲线，推动业务规模与质量双轮共振。公司目前主要有五条产品管线，分别涉及心脑血管、消化自免、皮肤健康、眼科及其他管线，此外持续有新产品获批上市贡献增量。因此我们选取在 H 股上市涉及心脑血管、消化自免等板块的仿制药与创新药结合型的公司，包括绿叶制药、翰森制药、中国生物制药作为康哲药业的可比公司对公司进行估值。2025 年可比公司 PE 均值为 28 倍，康哲药业 2025 年 PE 估值为 18 倍，低于可比公司均值。我们预计公司 2025-2027 年分别实现归母净利润 16.70/20.05/23.72 亿元、对应 PE 分别为 18/15/12 倍。考虑公司受到集采影响逐步出清，在研管线稳步推进，潜力大单品即将获批，商业化有望带来增量。首次覆盖给予“推荐”评级。
- **风险提示。**1. 集采风险。2. 行业政策风险。3. 产品研发不及预期风险。4. 市场竞争加剧风险。5. 产能释放销量增长不能与集采降价对冲风险等。

正文目录

一、 公司创新转型成功，迈入新产品时代	5
1.1 持续创新和发展，描绘“新康哲”转型蓝图	5
1.2 积极参与集采，创新转型持续加速	5
1.3 通过“港股分拆+新交所二次上市”的战略，构建未来增长的新引擎	7
二、 三款产品受国采冲击，独家品种显韧性	8
2.1 存量品种受国采冲击，销售额和市场份额显著下降。	8
三、 公司创新驱动战略成效显著，创新药迎来收获期	10
3.1 创新引擎驱动高质量增长，公司打造覆盖多领域的丰富产品管线	10
3.2 维福瑞：新一代铁基-非钙磷结合剂，疗效优异安5全性佳	11
3.3 Y-3注射液：全球唯一进入临床研究的非肽类 PSD95/nNOS 解偶联剂	14
3.4 ABP-671：有望为痛风及高尿酸血症患者提供疗效更优、安全性更高的治疗选择。	16
3.5 益路取：银屑病治疗每年仅需给药4次，能显著提高患者依从性	19
3.6 芦可替尼乳膏：欧美批准的首个且唯一用于治疗非节段型白癜风的局部 JAK 抑制剂	21
四、 盈利预测和估值评级	23
4.1 盈利预测假设与业务拆分	23
4.2 相对估值和评级	24
五、 风险提示	25

图表目录

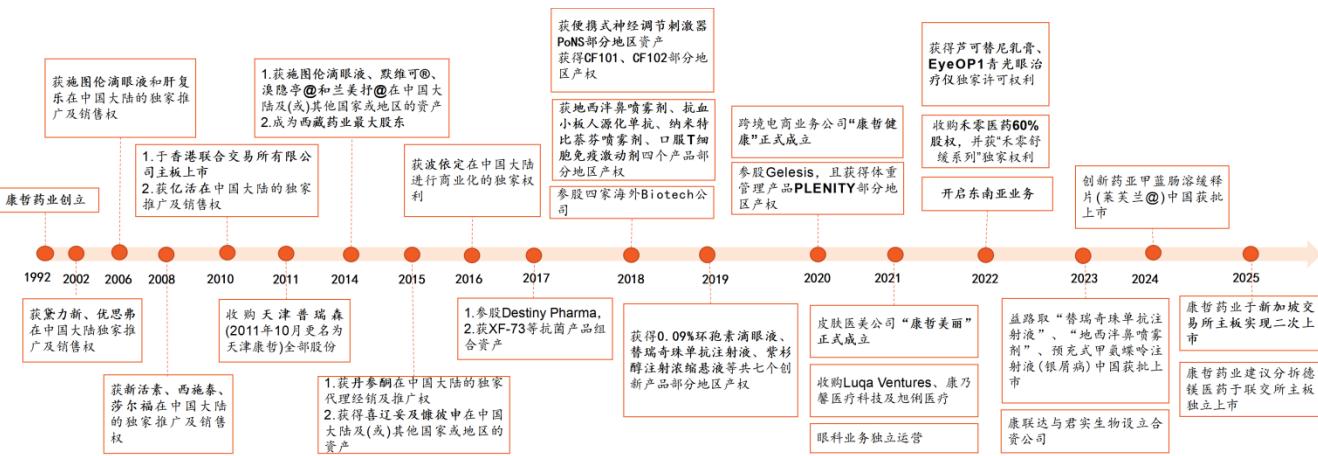
图表 1 公司发展历程	5
图表 2 2021-2025H1 营业收入 (亿元) 及增速	6
图表 3 2021-2025H1 归母净利润 (亿元) 及增速	6
图表 4 公司 2021-2025H1 费用率情况	6
图表 5 公司 2021-2025H1 净利率和毛利率	6
图表 6 公司 2021-2025H1 按业务销售收入 (亿元)	7
图表 7 公司 2023H1-2025H1 全按药品销售收入占比	7
图表 8 拟分拆德镁医药于联交所主板独立上市	7
图表 9 2021-2025Q1 样本医院黛力新销售金额 (万元) 及增速	8
图表 10 2021-2025Q1 氟哌噻吨美利曲辛片销售额市场份额占比	8
图表 11 2021-2025Q1 样本医院波依定销售金额 (万元) 及增速	8
图表 12 2021-2025Q1 非洛地平缓释片销售额市场份额占比	8
图表 13 2021-2025Q1 样本医院优思弗销售金额 (万元) 及增速	9
图表 14 2021-2025Q1 熊去氧胆酸胶囊销售额市场份额占比	9
图表 15 公司存量独家/品牌品种	9
图表 16 公司主要创新管线列表	10
图表 17 常用降磷药物的特点	12
图表 18 蔗糖羟基氧化铁 (维福瑞) 与司维拉姆头对头疗效比较	13
图表 19 常用降磷药物的不良反应和用法用量	13
图表 20 Y-3 注射液作用机制	14
图表 21 缺血性脑卒中治疗药物	14
图表 22 缺血性脑卒中药品竞争格局 (不完全统计)	15
图表 23 ABP-671 作用机制	17
图表 24 痛风治疗药物	17
图表 25 URAT1 药物国内竞争格局	18
图表 26 替瑞奇珠单抗作用机制	19
图表 27 我国 (未包括香港、澳门及台湾地区) 荷批上市治疗银屑病的生物制剂及小分子药物	20
图表 28 IL-23p19 创新药竞争格局 (银屑病适应症)	21
图表 29 芦可替尼膏作用机制	22
图表 30 白癜风国内药物竞争格局	22
图表 31 公司收入拆分	24
图表 32 可比公司估值比较	25

一、公司创新转型成功，迈入新产品时代

1.1 持续创新和发展，描绘“新康哲”转型蓝图

采取“合作研发+自研”双轮驱动方式，高效推动临床开发和商业化进程。公司是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业。1992年创立后以单一药品代理经营模式为主，2018年开始逐步转型为创新驱动型医药企业，以“海外授权、国内合作和自主创新”三大模式驱动创新发展，持续不断地布局全球首创(FIC)及同类最优(BIC)创新产品。公司主要聚焦心脑血管、消化/自身免疫、眼科、皮肤科与医美等专科领域。截止2025年上半年公司创新管线涵盖40款产品，5款创新产品已在中国获批上市。公司凭借覆盖超过5万家医疗机构和30万家终端零售药店的专业化营销网络及成熟的商业化体系，持续推动创新产品的市场渗透与价值释放，为进一步聚焦核心业务并释放皮肤健康相关业务的独立价值，公司于2025年4月分拆德镁医药上市。

图表1 公司发展历程

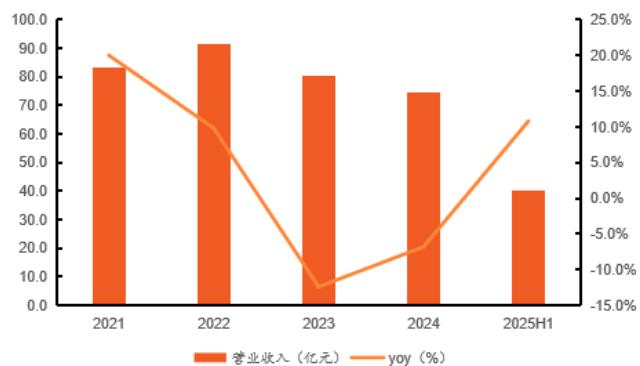


资料来源：公司官网、平安证券研究所

1.2 积极参与集采，创新转型持续加速

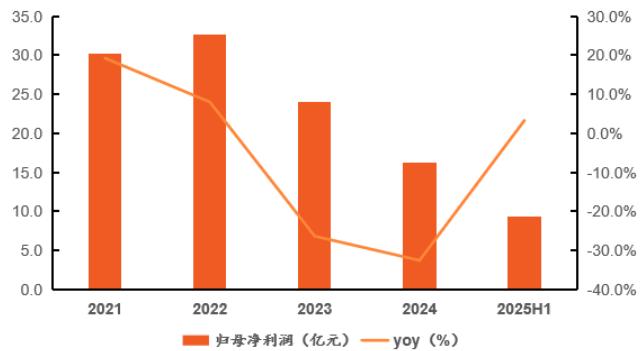
公司营收净利双增长，战略转型成效初显。2021-2022年公司业绩稳中有升，2022年公司实现营业收入91.50亿元(yoy+9.8%)，实现归母净利润32.59亿元(yoy+8.0%)。2023年受公司三款产品(黛力新、优思弗和波依定)陆续被纳入国家带量采购(国采)的影响，公司营收降至80.13亿元(yoy-12.4%)，归母净利润为24.01亿元(yoy-26.3%)，这是公司自2010年上市以来首次出现营收与归母净利润双双下降。2024年业绩进一步承压，公司实现营收74.69亿元(yoy-6.8%)，实现归母净利润16.20亿元(yoy-32.5%)，主要原因是持续受国采执行的影响，三个国采产品全按药品销售收入计算较2023年下降28.8%。随着多款创新产品获批并陆续释放商业潜力，以及国家带量采购的影响充分释放，2025年上半年，公司经营业绩重回持续上升轨道，2025年上半年实现营收40.02亿元(yoy+10.8%)，实现归母净利润9.41亿元(yoy+3.3%)。

图表 2 2021-2025H1 营业收入 (亿元) 及增速



资料来源: wind, 平安证券研究所

图表 3 2021-2025H1 归母净利润 (亿元) 及增速

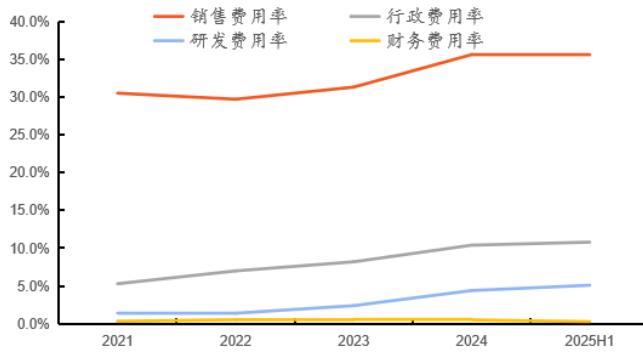


资料来源: wind, 平安证券研究所

加速创新研发，费用率呈现阶段性调整。2021-2022年，公司的销售费用率均保持在稳定水平。受新业务投入增加及部分药品因国采执行导致营业额下降的影响，销售费用率连续上升，2024年销售费用率为35.6%，较去年同期提升4.3个百分点。2025年上半年销售费用率为35.6%，较去年同期下降3.2个百分点，主要由于品牌和营业额增长带来的规模效应。2021年至2025年上半年，公司行政费用率由5.3%升至10.8%，主要受人员费用和上市费用增加的影响。销售人员从2021年4000人扩展到2024年4700人。公司加速创新转型，持续提高研发投入，研发费用率也从2021年1.4%提升到2025年上半年5.1%。

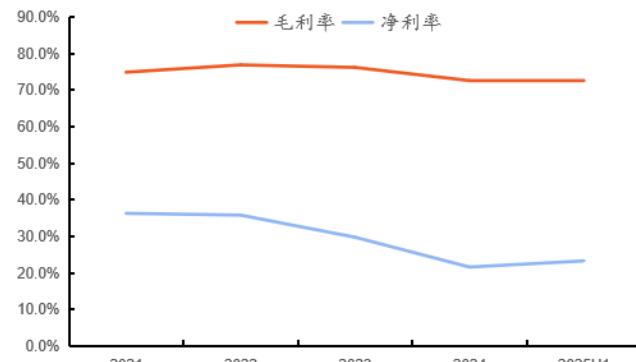
药品受国采影响销售价格下降，公司毛利率和净利率承压。公司三款药品受到国采执行影响销售价格下降，导致毛利率连续下降，2023年毛利率为76.2%，较上年下降0.7个百分点；2024年为72.6%，较上年下降3.6个百分点；2025年H1毛利率为72.3%较上年同期下降2.4个百分点。净利率方面，公司净利率从2021年36.29%下降至2024年21.6%，2025年上半年净利率为23.3%。

图表 4 公司 2021-2025H1 费用率情况



资料来源: wind, 平安证券研究所

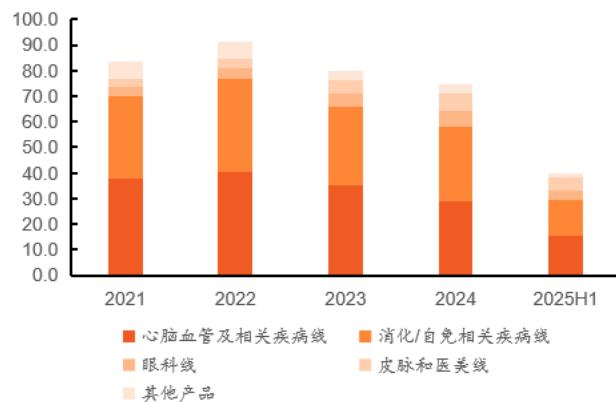
图表 5 公司 2021-2025H1 净利率和毛利率



资料来源: wind, 平安证券研究所

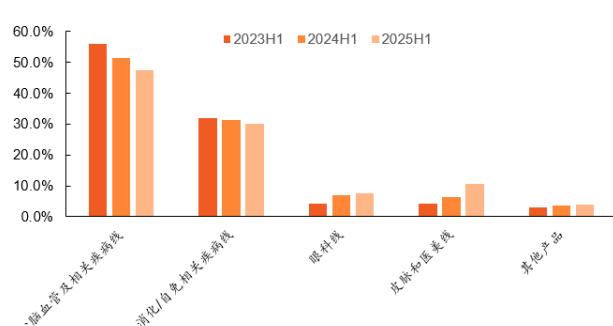
心脑血管、消化/自免业务稳健支撑，皮肤和医美以及眼科领域快速增长。公司营业收入主要来源于心脑血管与消化/自免领域，全按药品销售收入计算，2025H1两大业务板块占比分别为47.5%和30.2%。公司一方面巩固心脑血管、消化等传统优势领域，另一方面通过灵活的独立运营模式，激发皮肤、医美以及眼科业务的内生潜力。在皮肤、医美以及眼科领域销售收入占比呈现出逐步上升的趋势，皮肤和医美线收入占比从2023H1的4.4%增长到2025H1的10.7%，眼科线收入占比从2023年H1的4.4%增长到2025H1的7.7%，旨在打造皮肤、医美以及眼科“小领域的大龙头”。

图表 6 公司 2021-2025H1 按业务销售收入 (亿元)



资料来源: wind, 平安证券研究所

图表 7 公司 2023H1-2025H1 全按药品销售收入占比



资料来源: wind, 平安证券研究所

1.3 通过"港股分拆+新交所二次上市"的战略，构建未来增长的新引擎

公司拟分拆德镁医药于联交所主板独立上市。"德镁医药" 是一家中国领先、专业聚焦皮肤健康的创新型医药企业，围绕皮肤处方药及皮肤学级护肤品的研、产、销一体化运营，致力于提供从预防、治疗到长期护理的皮肤健康综合解决方案。"德镁医药" 自 2021 年独立运营以来，用时四年已实现"皮肤疾病领域适应症覆盖广度"与"皮肤处方药收入规模"的双重领先。为充分释放其皮肤健康业务的高速发展潜能及独立价值，"德镁医药" 于 2025 年 4 月通过介绍上市、实物分派方式分拆于香港联交所主板独立上市。

公司介绍上市方式于新交所二次上市。为推进"产业国际化"战略，公司持续深耕东南亚、中东等新兴市场。2025 年 7 月，公司以介绍方式于新交所二次上市，以新加坡作为链接新兴市场的关键枢纽，构建覆盖"研-产-销"全链条的业务体系，从而深度释放亚太区增量市场红利，并以此为支点打造多区域增长新格局。

图表 8 拟分拆德镁医药于联交所主板独立上市



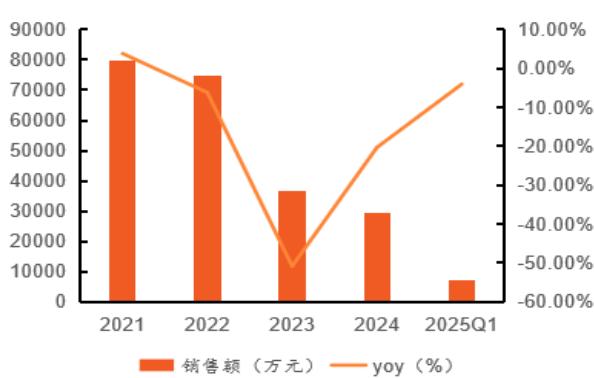
资料来源: 公司公众号、平安证券研究所

二、三款产品受国采冲击，独家品种显韧性

2.1 存量品种受国采冲击，销售额和市场份额显著下降。

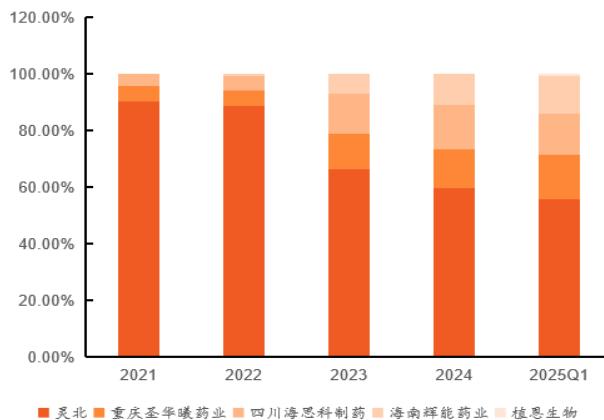
黛力新国采未中标，导致其销售额与市场份额下滑。黛力新（氟哌噻吨美利曲辛片）由丹麦灵北制药（H.LundbeckA/S）生产的原研药，用于治疗轻中度抑郁和焦虑。公司于2002年获得该产品在中国大陆的独家推广及销售权。氟哌噻吨美利曲辛片已纳入第七批国采，于2022年11月执行，但黛力新未中选，导致其销售遭受冲击。自2022年Q4第七批国采开始执行以来，黛力新销售额持续下滑。根据米内网数据显示，黛力新样本医院销售额从2021年7.98亿元下降至2025Q1 0.69亿元。通过对比国采前后的市场竞争格局，黛力新院内份额持续下降，由国采执行前（2022年）的88.6%下降至2025Q1的55.9%。

图表 9 2021-2025Q1 样本医院黛力新销售金额（万元）及增速



资料来源：米内网，平安证券研究所

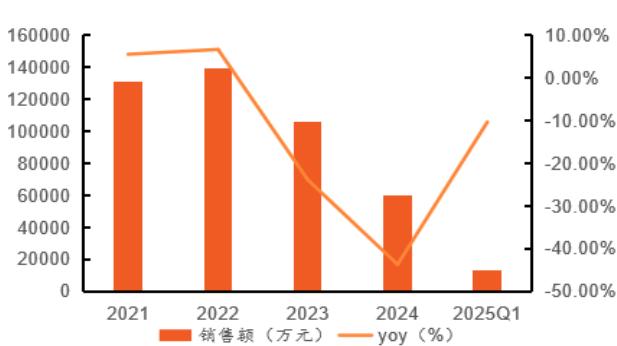
图表 10 2021-2025Q1 氟哌噻吨美利曲辛片销售额市场份额占比



资料来源：米内网，平安证券研究所

国采未中选导致波依定院内销售额和市场份额大幅下滑。波依定（非洛地平缓释片）是由阿斯利康（AstraZeneca）生产的原研药，用于治疗高血压和稳定型心绞痛。公司于2016年获得该产品在中国大陆的独家商业化权利。非洛地平缓释片已纳入第八批国采，于2023年7月执行，但波依定未中选，导致其样本医院销售额持续下滑。根据米内网数据显示，样本医院销售额从2021年13.06亿元降至2025Q1 1.29亿元。通过对比国采前后的市场竞争格局，波依定院内份额由国采执行前（2022年）的82.8%下降至2025Q1的72.3%。

图表 11 2021-2025Q1 样本医院波依定销售金额（万元）及增速



资料来源：米内网，平安证券研究所

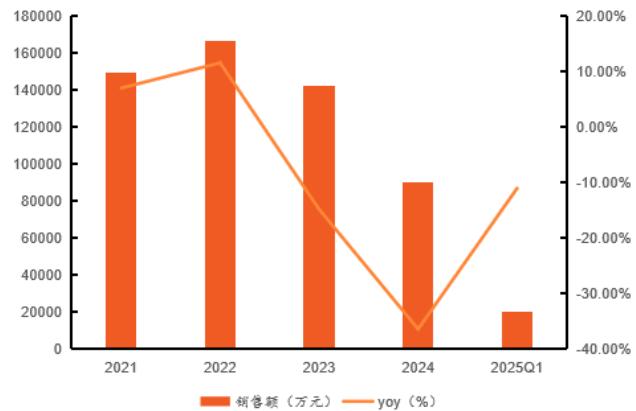
图表 12 2021-2025Q1 非洛地平缓释片销售额市场份额占比



资料来源：米内网，平安证券研究所

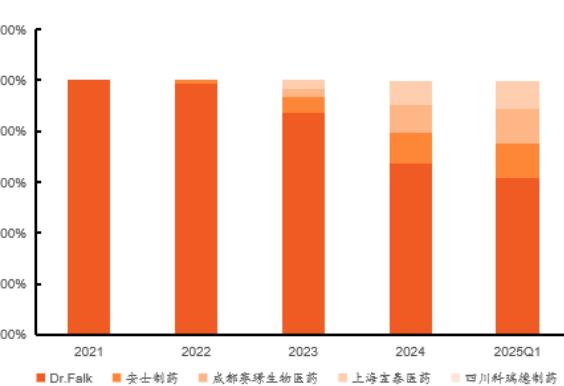
由于国采未中选，优思弗销售额与份额双双下降。优思弗（熊去氧胆酸胶囊）是由德国福克制药（Dr.Falk Pharma GmbH）生产的原研药，用于治疗胆囊胆固醇结石、胆汁淤积性肝病及胆汁反流性胃炎。根据2023年IQVIA数据，优思弗在中国利胆药物市场占有率稳居第一。熊去氧胆酸胶囊已纳入全国第八批带量采购，优思弗未中选，导致其样本销售额显著下滑，根据米内网数据显示，样本医院销售额从2021年14.95亿元降至2025Q1的2.03亿元。通过对比国采前后的市场竞争格局，优思弗院内份额由国采执行前（2022年）的98.5%下降至2025Q1的61.4%。

图表 13 2021-2025Q1 样本医院优思弗销售额（万元）及增速



资料来源：米内网，平安证券研究所

图表 14 2021-2025Q1 熊去氧胆酸胶囊销售额市场份额占比



资料来源：米内网，平安证券研究所

公司存量品种为独家品种，表现稳定。除三个进入国采目录的产品之外，公司其他核心产品绝大多数为独家产品和创新产品。2024年该部分产品全按药品销售收入合计45.51亿元，较2023年同比增长4.1%，占营业额的52.8%。新活素（注射用重组人脑利钠肽）是西藏药业生产的一款原研药，公司于2008年引入，主要用于急性失代偿心力衰竭，是经中国NMPA批准上市的首个重组人脑利钠肽。2025年4月，兰鼎生物的同款产品已获批上市。亿活（布拉氏酵母菌）是公司于2010年从法国百科达公司引入的一款原研药，是一款获国内外权威指南高级别推荐的真菌益生菌药物制剂，主要用于成人和儿童腹泻及肠道菌群失调所引起的腹泻症状，目前暂无仿制药。喜辽妥（多磷酸粘多糖乳膏）是大昌华嘉国际生产的原研药，公司于2015年引入，用于治疗形成和没有形成血肿的钝器挫伤及无法通过按压治疗的浅表性静脉炎。施图伦滴眼液（七叶洋地黄双苷滴眼液）是公司于2007年从德国Pharma Stulln GmbH引进的一款用于治疗眼底黄斑变性和所有类型的视疲劳的原研药。

图表 15 公司存量独家/品牌品种

产品	业务版块	竞争格局	备注
新活素	心脑血管	兰鼎生物（4月）	西藏药业把“新活素”的全球销售完全交给康哲药业独家推广
亿活（益生菌）	消化/自免	独家产品	2010年从法国百科达（Biocodex）公司引进
希笛尼（酒石酸西尼必利片）	消化/自免	独家产品	2023年9月，康哲药业附属公司与西班牙Almirall S.A.（艾美罗）签署长期协议，获得希笛尼（酒石酸西尼必利片）在中国大陆的独家进口、包装与商业化权利
慷彼申（米曲菌胰酶片）	消化/自免	独家产品	2015年3月25日，康哲药业通过旗下CMS药业与瑞士大昌华嘉国际签署资产购买协议，一次性买断慷彼申在中国（含香港）、瑞士及其他指定亚洲国家或地区的全部商标、上市许可、独家推广及销售权

喜辽妥 (多磺酸粘多糖乳膏)	皮肤	独家品种	2015年3月25日,康哲药业与瑞士大昌华嘉国际签署资产购买协议,一次性买断“喜辽妥”在中国大陆的全部商标、上市许可、批文、生产、进口、营销及销售等独家权利
施图伦 (七叶洋地黄双苷滴眼液)	眼科	独家产品	2008年从德国Pharma Stulln GmbH (原青岛立康代理)获得施图伦滴眼液在中国大陆的独家推广及销售权
EyeOP1治疗仪	眼科	创新器械	2022年2月,康哲药业通过附属公司与法国EYE TECH CARE (ETC)签署许可、合作和经销协议,从而取得EyeOP1®在中国大陆、香港、澳门、台湾及东南亚十一国的独家进口、注册、商业化权利,协议期限30年,可每5年自动续期。
莎尔福 (美沙拉秦)	消化/自免	6款仿制药	2008年,康哲药业与德国Dr. Falk Pharma GmbH签署独家代理协议,获得莎尔福在中国大陆的独家推广和销售权

资料来源:公司公告,公司年报,米内网等,平安证券研究所

三、公司创新驱动战略成效显著,创新药迎来收获期

3.1 创新引擎驱动高质量增长,公司打造覆盖多领域的丰富产品管线

公司产品管线不断丰富,创新药物持续扩充。康哲药业目前已有四款创新药获批上市,分别为维福瑞,用于控制接受血液透析或腹膜透析的慢性肾脏病(CKD)成人患者的血清磷水平;美泰彤,用于治疗银屑病和类风湿关节炎(RA);维图可,用于治疗丛集性癫痫;莱芙兰,用于增强结直肠病变可视化。另外两款产品已递交上市申请,德昔度司他片,用于肾性贫血;ZUNVEYL,用于阿尔茨海默病。三款产品处于临床Ⅲ期,注射用Y-3,用于急性缺血性脑卒中;ABP-671,用于治疗痛风;MG-K10,用于治疗哮喘。

德镁医药聚焦皮肤健康领域,已构建银屑病、白癜风、特应性皮炎等皮肤疾病及医美领域的多元化创新管线。拟分拆的德镁医药目前已有两款创新药获批上市,分别是用于治疗银屑病的益路取和用于纠正鼻唇沟皱纹的丽真然;芦可替尼乳膏已递交上市申请,用于治疗非节段型白癜风;另有处于Ⅲ期临床的MG-K10,适应症包括特应性皮炎和结节性痒疹。

图表 16 公司主要创新管线列表

创新管线产品	适应症/功能	中国临床进展
康哲药业创新产品		
蔗糖羟基氧化铁咀嚼片(维福瑞)	高磷血症	已上市(2023.2)
甲氨蝶呤注射液(美泰彤)	银屑病	已上市(2023.3)
	类风湿关节炎	已上市(2024.7)
地西洋鼻喷雾剂(维图可)	丛集性癫痫	已上市(2023.6)
亚甲蓝肠溶缓释片(莱芙兰)	增强结直肠病变可视化	已上市(2024.6)

德昔度司他片	肾性贫血	上市申请
葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片 (ZUNVEYL)	阿尔茨海默病	上市申请
注射用 Y-3	急性缺血性脑卒中	III 期
ABP-671	痛风	III 期
抗 IL-4R α 人源化单抗注射液 (MG-K10)	哮喘	III 期
	季节性过敏性鼻炎	II 期
德镁医药创新产品		
替瑞奇珠单抗注射 (益路取)	中度至重度斑块状银屑病	已上市 (2023.5)
注射用聚左旋乳酸微球填充剂 (丽真然)	用于皮下层或面部真皮组织注射以纠正鼻唇沟皱纹	已上市 (2025.7)
芦可替尼乳膏	非节段型白癜风	上市申请
	特应性皮炎	III 期
抗 IL-4R α 人源化单抗注射液 (MG-K10)	特应性皮炎、结节性痒疹	III 期
Povorcitinib	非节段型白癜风、化脓性汗腺炎	IND 获受理

资料来源：公司年报、平安证券研究所

3.2 维福瑞：新一代铁基-非钙磷结合剂，疗效优异安全性佳

维福瑞是一款在中国获批的新型非钙磷结合剂，用于控制高磷血症。维福瑞 (蔗糖羟基氧化铁咀嚼片) 是全球新一代铁基-非钙磷结合剂，其活性成分为多核羟基氧化铁，它在胃肠道内通过羟基和/或水分子结合饮食中的磷酸盐，并通过粪便排出体外，从而降低血清磷水平。该药物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 (定义为肾小球滤过率 $<30 \text{ mL/min/1.73m}^2$) 或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平。维福瑞已于 2023 年 2 月在中国获批上市。公司于 2024 年 2 月通过更替协议，从 Vifor Fresenius Medical Care Renal PharmaLtd 获取维福瑞的独家许可权利。

非钙磷结合剂被推荐为一线用药。目前临幊上用于控制 CKD 患者高磷血症的降磷药物主要分为两类：磷结合剂和磷吸收抑制剂。其中磷结合剂是临幊上广泛应用的降磷药物，分为两类：含钙磷结合剂和非含钙磷结合剂。常用的含钙磷结合剂包括碳酸钙和醋酸钙，非含钙磷结合剂则主要包括司维拉姆、碳酸镧和蔗糖羟基氧化铁等。国内外慢性肾脏病管理指南推荐将非钙磷结合剂列入一线降磷药物。

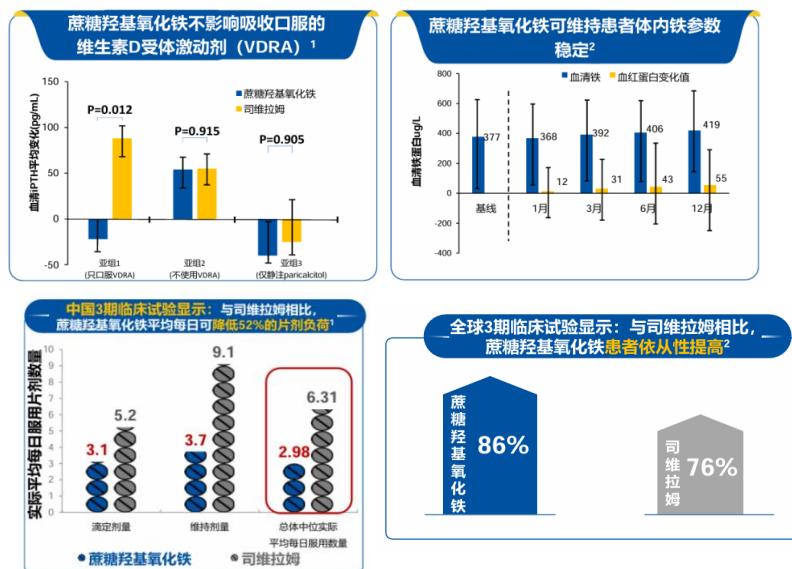
图表 17 常用降磷药物的特点

磷结合剂分类	药物名称	作用机制	适应证
钙磷结合剂	碳酸钙	在肠道中形成不溶性磷酸钙复合物	用于预防和治疗钙缺乏症，如骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病以及儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充。
	醋酸钙	在肠道中形成不溶性磷酸钙复合物	用于控制终末期肾衰竭所致高磷酸血症。
非钙磷结合剂	司维拉姆	阴离子交换树脂结合磷	用于控制正在接受透析治疗的 CKD 成人患者的高磷血症； 用于控制血清磷 $\geq 1.78 \text{ mmol/L}$ 但未进行透析的 CKD 成人患者的高磷血症。
	碳酸镧	镧离子结合磷形成不溶物	用于血液透析或持续非卧床腹膜透析的慢性肾衰竭患者高磷血症的治疗。
	蔗糖羟基氧化铁	铁基配体交换结合磷	用于控制接受血液透析或腹膜透析的成人 CKD 患者的血清磷水平；用于控制 12 岁及以上 CKD G4~G5 或接受透析的 CKD 儿科患者的血清磷水平。

资料来源：中国医院协会血液净化中心分会《慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025 版)》，平安证券研究所

维福瑞在用药便利性和安全性方面较司维拉姆具显著优势。中国 3 期临床数据显示，在等效降磷的前提下，维福瑞每日片剂负荷较司维拉姆减少约 52%，后者中位片剂数约为前者的 2.1 倍；且全球 3 期临床试验显示，维福瑞可显著提高患者用药依从性。此外，维福瑞不影响维生素 D 吸收，并可维持患者体内铁代谢参数稳定。

图表 18 蔗糖羟基氧化铁(维福瑞)与司维拉姆头对头疗效比较



资料来源：Sprague SM 等《Use of Extended-Release Calcifediol to Treat Secondary Hyperparathyroidism in Stages 3 and 4 Chronic Kidney Disease》、Vervloet MG 等《Real-world safety and effectiveness of sucroferric oxyhydroxide for treatment of hyperphosphataemia in dialysis patients: a prospective observational study》、蔗糖羟基氧化铁中国说明书、Floege J 等《Long-term effects of the iron-based phosphate binder, sucroferric oxyhydroxide, in dialysis patients》、平安证券研究所

与其他降磷药物相比，维福瑞在安全性方面具有显著优势。钙磷结合剂存在增加血管钙化及心血管事件风险的隐患，碳酸镧则可能引起镧金属在组织沉积。相比之下，维福瑞耐受性良好，仅出现轻中度胃肠道不良反应，具有良好的安全性。

图表 19 常用降磷药物的不良反应和用法用量

药物名称	不良反应	剂型 (规格)	初始剂量
碳酸钙	钙负担重，引发血管钙化，增加心血管死亡风险	咀嚼片(0.75 g/片, 相当于元素钙0.3 g)	每次餐时嚼服 1 片, 每日 1~2 次。
醋酸钙		片剂(0.667 g/片)	每次餐时服用 2 片, 每日 3 次。
司维拉姆	影响脂溶性维生素吸收	片剂(800 mg/片)	每次 1~2 片，随餐吞服：血磷水平在 1.78~2.42 mmol/L; 1 片/次, 3 次/d; 血磷水平 ≥ 2.42 mmol/L; 2 片/次, 3 次/d。
碳酸镧	镧金属在组织沉积	咀嚼片(每片 500/750/1000 mg; 与食物同服或餐后立即服用, 每次服用的剂量以镧计)	与食物同服或餐后立即服用, 每次服用的剂量为每日剂量除以用餐次数。起效剂量为每日

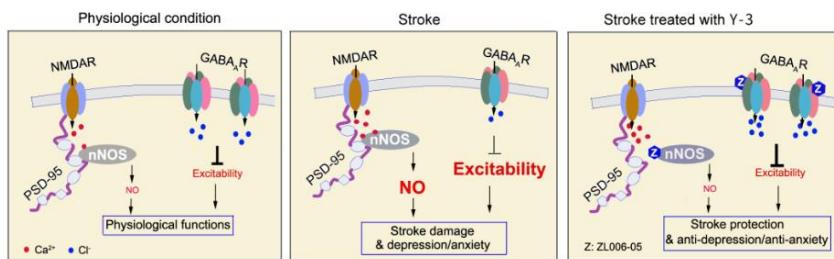
			0.75 g。
蔗糖羟基氧化铁	轻中度胃肠道不良反应，耐受性较好	咀嚼片(500 mg/片)	随餐嚼服:1 片/次,3 次/d。

资料来源：中国医院协会血液净化中心分会《慢性肾脏病高磷血症临床管理中国专家共识(2025 版)》，维福瑞国家医疗保障局材料，平安证券研究所

3.3 Y-3 注射液：全球唯一进入临床研究的非肽类 PSD95/nNOS 解偶联剂

Y-3 注射液是一款用于急性缺血性脑卒中的创新小分子新药，已完成中国Ⅲ期临床研究。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。该药物的作用机制是以原型分子形式透过血脑屏障，靶向脑卒中和情感障碍重要靶点 PSD95-nNOS 偶联与 GABA_A 受体，实现协同治疗缺血性脑卒中和预防卒中后抑郁并发症的作用。公司于 2023 年 8 月从南京宁丹新药技术有限公司获得 Y-3 注射液在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区的永久独家推广权。

图表 20 Y-3 注射液作用机制



资料来源：Ferro, JM 等《Neuropsychiatric sequelae of stroke》，平安证券研究所

缺血性脑卒中治疗以再通治疗和综合药物治疗为核心。急性缺血性脑卒中的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、血管内介入治疗和动脉溶栓，综合药物治疗主要有抗血小板的阿司匹林；抗凝治疗的肝素、口服抗凝剂和凝血酶抑制剂；降纤治疗的降纤酶；改善循环的丁苯酞与人尿激肽原酶；以及神经保护类的依达拉奉等。

图表 21 缺血性脑卒中治疗药物

治疗方式	相关药物	备注
血管再通治疗	阿替普酶、替奈普酶、瑞替普酶以及尿激酶等	遵循静脉溶栓优先原则，如果该患者符合静脉溶栓和血管内机械取栓指征，应该先接受静脉溶栓治疗
抗血小板治疗	阿司匹林、氯吡格雷、替格瑞洛等	对于不符合静脉溶栓或血管内机械取栓适应证且无禁忌证的缺血性卒中患者应在发病后尽早给予口服阿司匹林 150~300mg/d 治疗
抗凝治疗	肝素、抗凝剂和凝血酶抑制剂等	对大多数急性缺血性卒中患者，不推荐无选择地早期进行抗凝治疗

降纤治疗	降纤酶、巴曲酶等	对不适合溶栓并经过严格筛选的脑梗死患者，特别是高纤维蛋白血症者可选用降纤治疗
扩血管治疗	马来酸桂哌齐特注射液	对大多数缺血性卒中患者，不推荐扩血管治疗。
改善循环药物	丁基苯酞、人尿激肽原酶	在临床工作中，依据 RCT 研究结果，个体化应用丁基苯酞、人尿激肽原酶
神经保护治疗	依达拉奉、胞二磷胆碱、银杏内酯	神经保护剂的疗效和安全性尚需要开展更多高质量临床试验进一步探索。神经保护药物可能结合血管再通治疗获得更多临床试验的支持。

资料来源：中华医学会神经病学分会等《中国急性缺血性卒中诊治指南 2023》，平安证券研究所

Y-3 注射液有望成为全球首款兼具治疗缺血性脑卒中及预防卒中后抑郁焦虑双重功能的脑细胞保护剂。脑卒中根据其病因可分为缺血性脑卒中(缺血性发作)与出血性脑卒中(颅内出血与蛛网膜下腔出血)。2019 年全球疾病负担研究显示，我国每年新发卒中约 394 万例，占全球新发病例的 1/3，发病以缺血性卒中为主，约占 72%，颅内出血占 22%，蛛网膜下腔出血占 6%。当前，国内治疗缺血性脑卒中的药物已有 7 款获批上市，16 款处于临床Ⅲ期。其作用靶点多集中在溶栓、抗凝和抗血小板等靶点，如 tPA、factor Xa、factor Xla 受体等。而 Y-3 注射液作为全球唯一进入临床研究的非肽类 PSD95/nNOS 解偶联剂，首次同时靶向 PSD95-nNOS 与 α 2-GABAAR，作用于脑卒中缺血级联反应多个关键病理环节，不仅改善神经功能缺损，还有望预防卒中后抑郁和焦虑等情感障碍。

图表 22 缺血性脑卒中药品竞争格局 (不完全统计)

药品名称	靶点	企业	中国最高研发阶段	适应症
依达拉奉	/	Tanabe Pharma Corporation	批准上市	缺血性脑卒中
尤瑞克林	KLK	天普生化;Sanwa Kagaku Kenkyusho	批准上市	缺血性脑卒中
依达拉奉右莰醇	/	先声药业	批准上市	缺血性脑卒中
阿替普酶	tPA	Boehringer Ingelheim;Roche	批准上市	缺血性脑卒中
普佑克	proUK	天士力(华润三九)	批准上市	缺血性脑卒中
丁苯酞	/	石药集团	批准上市	缺血性脑卒中
替奈普酶	tPA	Boehringer Ingelheim;Roche	批准上市	缺血性脑卒中
依替巴肽	GPⅡb/Ⅲa	Schering-Plough(Merck & Co.);Millennium Pharmaceuticals(Takeda Pharmaceuticals)	Ⅲ 期	缺血性脑卒中
阿哌沙班	factor Xa	Pfizer;Bristol-Myers Squibb	Ⅲ 期	缺血性脑卒中
英克司兰	ASGPR;PCS	The Medicines Company(Novartis)	Ⅲ 期	缺血性脑卒中

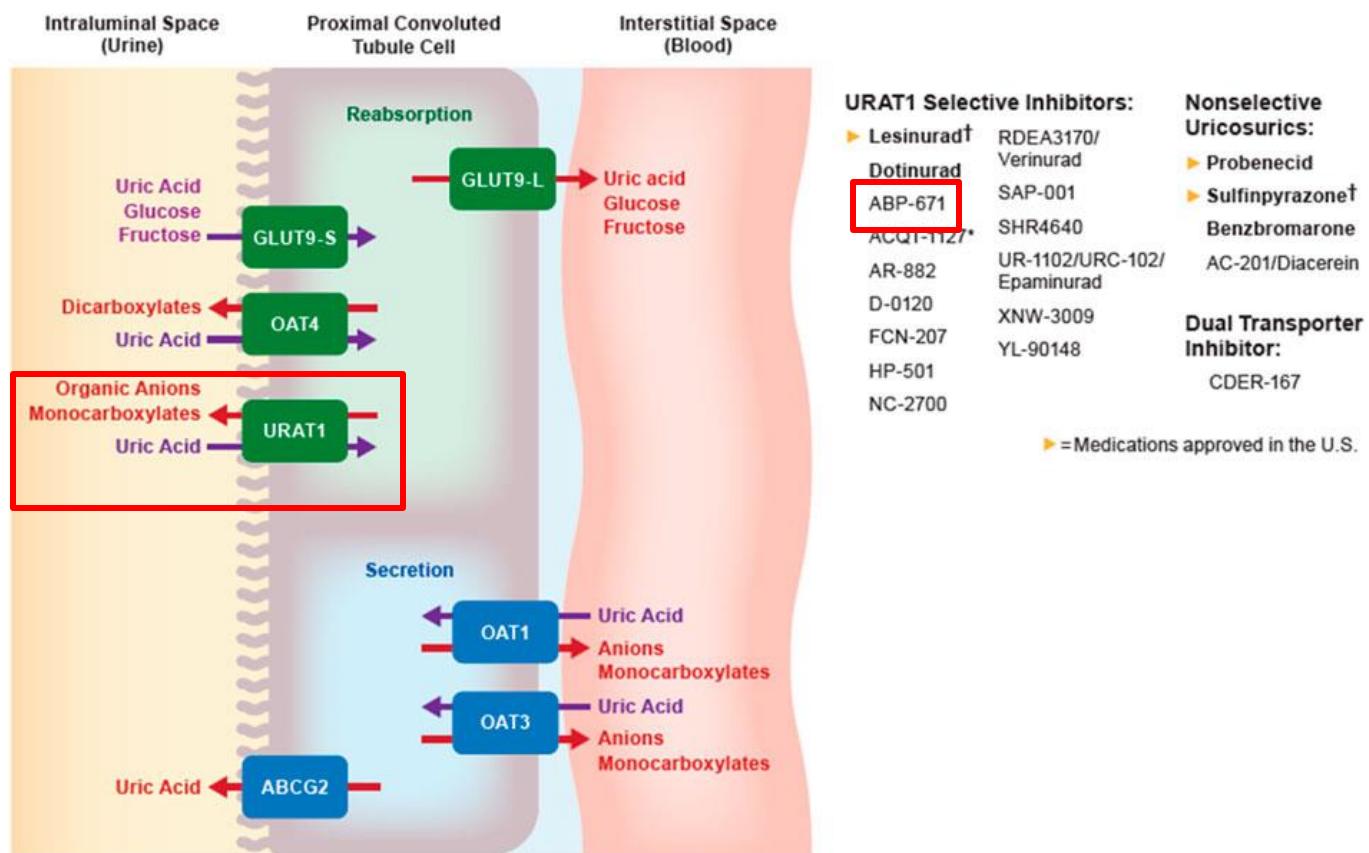
	K9			
GD-11	/	万高药业;谷堆生物医药	III 期	缺血性脑卒中
索法地尔	NMDA receptor	普洛药业;GNT Pharma	III 期	缺血性脑卒中
右旋莰醇	not available	科风长健;苏州沪云	III 期	缺血性脑卒中
asundexian	factor Xla	Bayer	III 期	缺血性脑卒中
milvexian	factor Xla	Johnson & Johnson;Bristol-Myers Squibb	III 期	缺血性脑卒中
Y-3	nNOS;PSD95;GABRA2	宁丹新药;益诺依	III 期	缺血性脑卒中
西洛他唑+冰片	TRPM8;PDE 3	宁丹新药	III 期	缺血性脑卒中
依洛尤单抗	PCSK9	Astellas Pharma;Amgen	III 期	缺血性脑卒中
司美格鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	III 期	缺血性脑卒中
瑞卡西单抗	PCSK9	恒瑞医药	III 期	缺血性脑卒中
abelacimab	factor XI;factor Xla	Novartis;Anthos Therapeutics(Novartis)	III 期	缺血性脑卒中
单唾液酸四己糖神经节苷脂	GM1	Fidia Farmaceutici	III 期	缺血性脑卒中
艾多沙班	factor Xa	Menarini;Daiichi Sankyo	II/III 期	缺血性脑卒中

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

3.4 ABP-671：有望为痛风及高尿酸血症患者提供疗效更优、安全性更高的治疗选择。

ABP-671 是一款用于治疗痛风的口服小分子新药，目前处于中国 IIb/III 期临床阶段。ABP-671 是一款用于治疗痛风及高尿酸血症的口服小分子药，该药物的作用机制为抑制尿酸盐转运蛋白 1 (URAT1)，降低肾脏对尿酸的重吸收。ABP-671 由杭州新元素药业有限公司研发，公司于 2024 年 12 月获得该产品在中国大陆、香港特别行政区及澳门特别行政区的独家商业化权利。目前 ABP-671 的中国 IIb/III 期临床试验正在有序推进中。

图表 23 ABP-671 作用机制



资料来源: Jenkins C 等《Review of Urate-Lowering Therapeutics: From the Past to the Future》, 平安证券研究所

痛风药物主要分为急性期治疗药物和降尿酸药物两大类。根据中国高尿酸血症与痛风诊疗指南 (2019), 痛风急性发作推荐首选小剂量秋水仙碱或足量短疗程 NSAID; 无效或不耐受者可全身用糖皮质激素。根据痛风基层合理用药指南, 降尿酸治疗药物包括抑制尿酸合成的别嘌醇、非布司他, 以及促进尿酸排泄的苯溴马隆。对于慢性肾功能不全合并高尿酸血症和/或痛风、接受促尿酸排泄药物治疗、尿酸性肾结石的患者, 必要时可碱化尿液。

图表 24 痛风治疗药物

治疗药物	作用机制	备注
别嘌醇	黄嘌呤氧化酶抑制剂, 抑制尿酸合成	多国指南均推荐别嘌醇为高尿酸血症和痛风患者降尿酸治疗的一线用药
非布司他	特异性黄嘌呤氧化酶抑制剂, 抑制尿酸合成	适用于慢性肾功能不全患者。由于其价格昂贵及潜在的心血管风险, 欧美指南多推荐非布司他为别嘌醇的替代用药, 仅在别嘌醇不耐受或疗效不佳时使用

苯溴马隆	抑制肾近端小管尿酸盐转运蛋白1(URAT-1), 抑制肾小管尿酸重吸收, 以促进尿酸排泄	适用于肾尿酸排泄减少的高尿酸血症和痛风患者。对于尿酸合成增多或有肾结石高危风险的患者不推荐使用。服用苯溴马隆时应注意大量饮水及碱化尿液。
秋水仙碱	抗炎镇痛	秋水仙碱是第一个用于痛风抗炎镇痛治疗的药物, 目前仍是痛风急性发作的一线用药。
NSAID	抗炎镇痛	痛风急性期一线用药, 建议早期足量服用。首选起效快、胃肠道不良反应少的药物。老龄、肾功不全、既往有消化道溃疡、出血、穿孔的患者应慎用。
糖皮质激素	抗炎镇痛	药物有禁忌或效果不佳时可考虑选择糖皮质激素控制炎症
碳酸氢钠	碱化尿液	慢性肾功能不全合并高尿酸血症和/或痛风、接受促尿酸排泄药物治疗、尿酸性肾结石的患者, 必要时可碱化尿液

资料来源: 中华医学会内分泌学分会《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》, 中华医学会等《痛风基层合理用药指南》, 平安证券研究所

ABP-671 安全性良好, 未观察到肝毒性。国内围绕 URAT1 靶点的痛风及高尿酸血症治疗药物研发布局不断丰富, 已有多款产品处于 II 期及以上临床阶段, 包括多替昔雷(已获批上市)、鲁兹诺雷钠(申报上市)等。相比之下, ABP-671 具有高度刚性结构, 这一结构特性使其在体内几乎不被代谢, 主要以原药形式存在, 因此不会产生醌类毒性代谢物。临床数据证实其安全性优异, 且能以更低剂量实现强效降尿酸乃至溶解痛风石的效果。

图表 25 URAT1 药物国内竞争格局

药品名称	企业	中国最高研发阶段	适应症
多替诺雷	Fuji Yakuhin;Mochida Pharmaceutical;Eisai;Fortress Biotech	批准上市	痛风;高尿酸血症
鲁兹诺雷钠	恒瑞医药	申请上市	痛风;高尿酸血症
YL-90148	璎黎药业	III期临床	痛风;高尿酸血症
氘泊替诺雷	Arthrosi Therapeutics;一品红	III期临床	痛风;高尿酸血症
XNW3009	信诺维	II/III期临床	痛风;高尿酸血症
lingdolinurad	康哲药业;新元素医药	II/III期临床	痛风;高尿酸血症
HP501	海创药业	II/III期临床	痛风;高尿酸血症
D-0120	益方生物	II期临床	痛风;高尿酸血症
THDBH130	药明康德;通化东宝	II期临床	痛风;高尿酸血症
泰宁纳德	天津药物研究院	II期临床	痛风;高尿酸血症

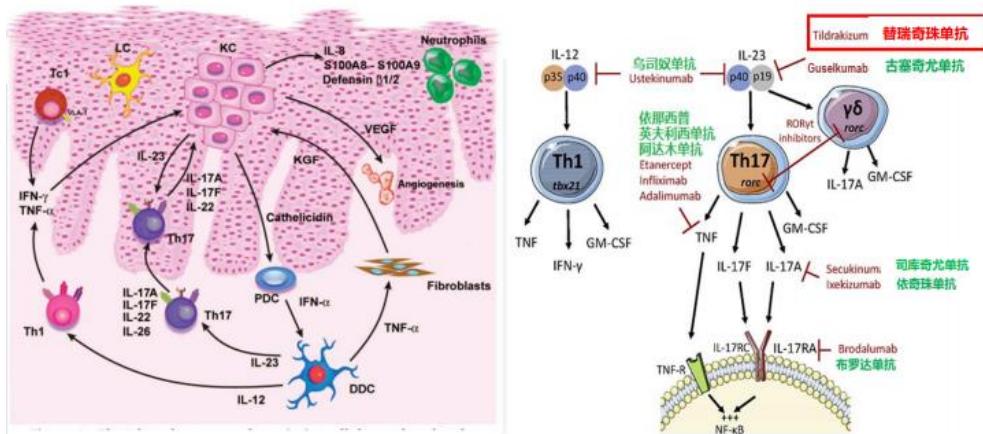
WXSH0493	康缘药业	II 期临床	痛风;高尿酸血症
THDBH151	通化东宝	II 期临床	痛风;高尿酸血症
HY-0902	海雅医药;山东大学	II 期临床	痛风;高尿酸血症
QJ-19-0002	正大清江	II 期临床	痛风;高尿酸血症
epaminurad	C&C Research Labs.;先声药业	I 期临床	痛风;高尿酸血症
HEC93077	东阳光长江药业(东阳光药)	I 期临床	痛风;高尿酸血症
FCN-342	复创医药	I 期临床	痛风;高尿酸血症
SAP-001	珊顿医药	I 期临床	痛风;高尿酸血症

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

3.5 益路取：银屑病治疗每年仅需给药 4 次，能显著提高患者依从性

益路取（替瑞奇珠单抗注射液）是一款用于治疗银屑病的 IL-23p19 单抗，于 2023 年 5 月在中国获批上市。公司于 2019 年 6 月从 Sun Pharmaceutical Industries Ltd 获得益路取的独家许可权利。益路取是一种人源化的 IgG1/ κ 单抗，旨在选择性地与白细胞介素-23 (IL-23) 的 p19 亚基结合，并抑制其与 IL-23 受体相互作用，从而抑制促炎症细胞因子和趋化因子的释放。该药物用于治疗符合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者，其靶向的 IL-23 相关免疫通路，是银屑病发病的核心机制之一。

图表 26 替瑞奇珠单抗作用机制



资料来源：益路取医保局文件，平安证券研究所

银屑病治疗已步入精准化时代。目前国内外针对银屑病的治疗方法包括外用药物治疗、物理治疗和系统治疗。外用药物如润肤剂、糖皮质激素、维生素 D3 衍生物等，适用于轻中度患者；物理治疗主要指光疗；系统治疗涵盖传统全身用药、生物制剂和小分子药物，适用于中重度、难治性及特殊类型银屑病患者。随着生物制剂及小分子药物陆续获批，银屑病的治疗已迈入靶向治疗时代。目前我国已批准上市的生物制剂共 9 种，小分子药物共 4 种，涵盖 TNF-α、IL-12、IL-17、IL-23、JAK1 等多个靶点。

图表 27 我国（未包括香港、澳门及台湾地区）获批上市治疗银屑病的生物制剂及小分子药物

药物名称	作用靶点	使用剂量	适应症
生物制剂			
依那西普	TNF- α	皮下注射：25mg 每周 2 次，或 50mg 每周 1~2 次	中重度斑块状银屑病（成人）
英夫利西单抗	TNF- α	静脉滴注：5mg/kg，首次、第 2 周、第 6 周各注射 1 次，此后每 8 周 1 次	重度斑块状银屑病（成人）
阿达木单抗	TNF- α	皮下注射：首次 80mg，1 周后及以后每 2 周 40mg；儿童体重 15~30 kg 每次 20mg，体重 ≥ 30 kg 每次 40mg	中重度斑块状银屑病（成人）；4 岁及以上儿童重度斑块状银屑病
乌司奴单抗	IL-12/IL-23 p40	皮下注射：45 mg，首次及第 4 周各 1 次，之后每 12 周 1 次；体重 > 100 kg 者每次 90mg	中重度斑块状银屑病（成人及 6 岁以上儿童）
司库奇尤单抗	IL-17A	皮下注射：300mg，首次及第 1、2、3、4 周各 1 次，以后每 4 周 1 次；体重 < 60 kg 可每次 150mg；儿童体重 < 50 kg 者每次 75 mg，体重 ≥ 50 kg 者每次 150mg	中重度斑块状银屑病（成人及 6 岁以上儿童）；关节病型银屑病（成人）
依奇珠单抗	IL-17A	皮下注射：首次 160mg，第 2、4、6、8、10、12 周各 80 mg，以后 80mg 每 4 周 1 次	中重度斑块状银屑病（成人）
古塞奇尤单抗	IL-23 p19	皮下注射：100mg，首次和第 4 周各 1 次，以后每 8 周 1 次	中重度斑块状银屑病（成人）
替瑞奇珠单抗	IL-23 p19	皮下注射：100mg，首次和第 4 周各 1 次，以后每 12 周 1 次	中重度斑块状银屑病（成人）
佩索利单抗	IL-36R	静脉输注：900mg，单次给药，持续 90min。如症状持续，可于首次给药后 1 周再次给予相同剂量皮下注射：首次 600 mg，之后 300mg 每 4 周 1 次。也可在静脉给药 4 周后，改为 300mg 皮下注射每 4 周 1 次	泛发性脓疱型银屑病发作（成人和体重 ≥ 40 kg 的 12 岁及以上青少年）
小分子药物			
阿普米司特片	PDE-4	口服：首次 10mg，后按滴定剂量增加；第 6 天开始 30mg 每日 2 次	中重度斑块状银屑病（成人）
托法替布	JAK1-3	口服：①常释剂 5mg 每日 2 次，②缓释剂 11 mg 每日 1 次	关节病型银屑病（成人）
乌帕替尼	JAK1	口服：15mg 每日 1 次	关节病型银屑病（成人）

氘可来昔替尼

TYK2

口服: 6mg 每日 1 次

中重度斑块状银屑病 (成人)

资料来源: 中华医学会皮肤性病学分会等《中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南 (2024 版)》, 平安证券研究所

益路取凭借低给药频次和医保准入, 在 IL-23p19 赛道中形成差异化竞争优势。益路取以 IL-23p19 为靶点, 目前, IL-23p19 靶点在银屑病治疗领域共有 6 款创新药, 其中 2 款已经批准上市, 一款正申请上市, 三款处于临床研究阶段。益路取在维持治疗阶段每年仅需给药 4 次, 从而提高患者依从性, 且该药于 2023 年底被纳入国家医保目录 (乙类), 进一步减轻患者治疗负担。与作用于 IL-17 的药物相比, 益路取作用于更上游的 IL-23 靶点, 能够更全面地抑制炎症通路, 并最大程度地降低长期用药可能产生的耐药风险。同时具备良好的安全性与耐受性, 为患者提供了一种可靠且可持续的治疗新选择。并且该产品已被多部国内外权威指南推荐作为一线治疗方案。

图表 28 IL-23p19 创新药竞争格局 (银屑病适应症)

药品名称	靶点	企业	中国最高研发阶段	适应症
古塞奇尤单抗	IL-23p19	Johnson & Johnson	批准上市	斑块状银屑病
替瑞奇珠单抗	IL-23p19	康哲药业、Almirall、Sun Pharma	批准上市	斑块状银屑病
匹康奇拜单抗	IL-23p19	信达生物	申请上市	斑块状银屑病
QX004N	IL-23p19	荃信生物、翰森制药	III 期临床	斑块状银屑病
NBL-012	IL-23p19	NovaRock Biotherapeutics	I 期临床	银屑病
利生奇珠单抗	IL-23p19	Boehringer Ingelheim; AbbVie	I 期临床	斑块状银屑病

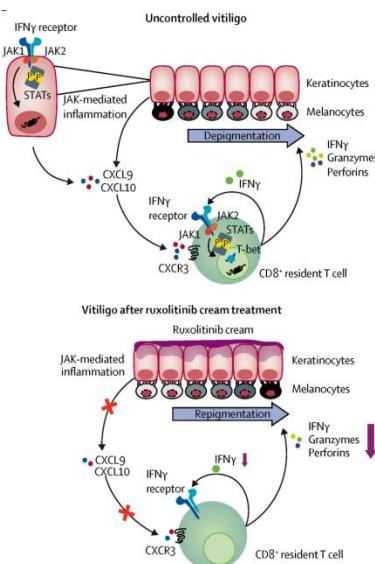
资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

3.6 芦可替尼乳膏: 欧美批准的首个且唯一用于治疗非节段型白癜风的局部 JAK 抑制剂

芦可替尼乳膏用于非节段型白癜风的局部治疗, 目前正处于 NDA 审评阶段。芦可替尼乳膏是一种 JAK1/JAK2 小分子抑制剂, 其作用机制为阻断 JAK/STAT 信号通路, 从而抑制 JAK-STAT1 通路介导的 CD8⁺ T 细胞对黑素细胞的免疫攻击, 适用于 12 岁及以上非节段型白癜风患者的局部治疗。公司于 2024 年 4 月从 Incyte 公司获得了该产品在中国大陆、香港、澳门、

台湾及东南亚十一国（“区域”）的研究、开发、注册及商业化独家许可权利，以及在区域内的非独家生产许可权利。芦可替尼乳膏（白癜风适应症）目前处于新药上市申请（NDA）审评中，该产品是美国FDA以及欧洲药品管理局（EMA）批准的首个也是唯一一个局部JAK抑制剂非节段型白癜风复色产品。且该产品有望成为中国获批上市的首款白癜风治疗药物。

图表 29 芦可替尼膏作用机制



资料来源：Rosmarin D 等《Ruxolitinib cream for treatment of vitiligo: a randomised, controlled, phase 2 trial.》，平安证券研究所

芦可替尼乳膏有望成为中国大陆获批的首个用于白癜风复色的处方药。目前白癜风药物治疗包括外用药物治疗和系统药物治疗。外用治疗的药物主要包括糖皮质激素（TCS）、外用JAK抑制剂、钙调神经磷酸酶抑制剂（TCI）和其他外用药物（维生素D3衍生物、磷酸二酯酶4（PDE-4）抑制剂、抗氧化剂等）。现有TCS和TCI并未获批白癜风适应症，且存在长期用药不良反应或疗效有限等问题。而芦可替尼乳膏在缩小白癜风皮损面积、恢复肤色方面有良好疗效。在中国真实世界研究中，芦可替尼乳膏治疗组主要疗效指标第24周达到F-VASI 75的患者比例为49.5%，显著高于目标值14.1%（P<0.0001），研究达到了主要终点。且治疗时间越长，患者的白癜风治疗效果持续改善。该产品已被纳入《中华皮肤科杂志》发布的《皮肤病靶向治疗专家共识（2025版）》以及《白癜风光疗指南（2025版）》。

芦可替尼乳膏在白癜风治疗领域保持先发优势。目前大部分用于白癜风治疗的创新药仍处于早期临床阶段，作用靶点主要集中在JAK1、JAK2、TYK2等。相比之下，芦可替尼乳膏已率先完成真实世界疗效验证并被纳入指南，短期内市场领先地位难以撼动。

图表 30 白癜风国内药物竞争格局

药品名称	靶点	企业	中国最高研发阶段	适应症
芦可替尼	JAK1;JAK2	康哲药业;Novartis;Incyte;Maruho	申请上市	白癜风
利特昔替尼	TEC;JAK3	Pfizer	III期临床	白癜风
乌帕替尼	JAK1	AbbVie	III期临床	白癜风
吉卡昔替尼	TYK2;ALK2;JAK1;JAK2;JAK3	泽璟制药	II/III期临床	白癜风

soficitinib	TYK2;JAK1	诺诚健华	II/III 期临床	白癜风
CKBA	NF-κB	博创园生物(泰恩康)	II 期临床	白癜风
伊托法替布	JAK	明慧医药	II 期临床	白癜风
SYHX1901	TYK2;Syk;JAK1;JAK3	石药集团	II 期临床	白癜风
zasocitinib	TYK2	Nimbus Lakshmi(Takeda Pharmaceuticals);Schrödinger	II 期临床	白癜风
QY201	TYK2;JAK1	启元生物	II 期临床	白癜风
VC005	JAK1	威凯尔;华东医药	II 期临床	白癜风

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

四、 盈利预测和估值评级

4.1 盈利预测假设与业务拆分

我们将公司的营业收入按照主营业务板块进行拆分，主要按照心脑血管产品、消化自免产品、皮肤健康产品、眼科产品以及其他产品进行拆分。核心假设如下：

1) 心脑血管产品：公司心脑血管产品主要包括维福瑞、维图可、新活素、波依定和黛力新。黛力新和波依定在国采时未中标，导致市场份额丢失，销售受到较大影响，但国采梯度降价后产品价格维持稳定，因此我们认为国采影响已逐步出清。此外维福瑞和维图可均为创新药产品，维福瑞是中国首个铁基-非钙磷结合剂，能高效降磷且片剂负荷更低；维图可中国首个地西洋鼻喷雾剂，可满足癫痫患者发作时便利性和随时治疗的临床需求，两款产品还处于持续放量阶段，预计未来该板块业务逐渐恢复平稳。随后由于创新药上市持续放量。2025H1 该板块实现收入 15.38 亿元，同比增长 1.4%，由于 2024 年该板块受到集采影响较大处于低基数，因此假设心脑血管产品管线 2025/2026/2027 心脑血管板块营业收入增速为 8.0%/12.0%/15.0%。

2) 消化自免产品：公司消化自免产品主要包括美泰彤、莱福兰、优思弗、莎尔福、亿活、慷彼申、希笛尼。优思弗在国采丢标导致市场份额流失，所以该板块受到影响，但是随着美泰彤、莱福兰等创新药上市，该板块预计未来维持增长。2025H1 该板块实现收入 14.11 亿元，同比增长 4.9%，因此假设消化自免产品管线 2025/2026/2027 年营业收入增速为 6.0%/8.0%/10.0%。

3) 皮肤健康产品：公司皮肤健康产品主要产品包括益路取、安束喜、喜辽妥、护肤品等。益路取是特异性靶向 IL-23 的 P19 亚基单抗，在银屑病治疗维持期一年只需给药 4 次，患者依从性更佳，目前该产品已进入医保有望快速放量。该板块重磅产品芦可替尼目前处于 NDA 阶段，该产品是美国 FDA 和欧洲药品管理局批准的首个也是唯一一个局部 JAK 抑制剂，有望成为中国获批上市的首款白癜风治疗药物，市场潜力较大。2025H1 该板块实现收入 4.98 亿元，同比增长 104.3%，因此假设皮肤健康产品管线 2025/2026/2027 年营业收入增速为 50.0%/70.0%/30.0%。

4) 眼科产品：公司眼科产品主要产品包括施图伦和 EyeOP1 青光眼治疗仪，公司独立运营的专科业务公司“康哲维盛”专注于眼科药械的开发及商业化，以眼科领域为核心驱动，同时积极拓展耳鼻喉科领域，康哲维盛已覆盖视疲劳、青光眼、眼底新生血管性疾病等眼科疾病以及鼻炎适应症。此外康哲维盛积极丰富创新管线，引入 1 类新药抗 IL-4R α 人源化单抗注射液 MG-K10 (季节性过敏性鼻炎适应症)，与麦济生物共同推进其中国 II 期临床试验，市场潜力较大。2025H1 该板块实现收入 3.58 亿元，同比增长 17.7%，因此假设眼科产品管线 2025/2026/2027 年营业收入增速为 25.0%/25.0%/25.0%。

5) 其他产品：公司其他产品包括益盖宁和莫娜丽莎透明质酸钠凝胶，益盖宁是原研参比制剂，起效快且可以长期使用，安全性佳，是治疗骨松性骨痛的产品。该板块目前后续没有产品，2025H1 该板块实现收入 1.97 亿元，同比增长 1.9%，因此假设其他产品管线 2025/2026/2027 年营业收入增速为 5.0%/5.0%/5.0%。

综上所述，预计 2025-2027 年公司实现营业收入 83.87/99.31/115.69 亿元，同比增长 12.29%/18.41%/16.50%。

毛利率假设：公司产品波依定、优思弗、黛力新在国采下丢标，需要执行梯度降价的价格降幅，所以 2023-2024 年毛利率下降，预计 2025 年仍然受到价格下降影响导致毛利下降。但是 2024-2026 年新产品上市，形成规模效应前毛利率较低，但规模效应会使毛利率升高，同时老产品集采后费用减少，预计 2026-2027 年毛利率有所提高。因此我们假设 2025/2026/2027 年毛利率为 72.1%/73.0%/74.0%。

费用率假设：

1) 2023 年公司销售费用率为 31.34%，2024 年公司销售费用率为 35.64%，销售费用率上升主要原因为 23-24 年陆续上市多款创新药需做市场推广，随着新产品上市后产品存在规模效应，我们假设 2025/2026/2027 年销售费用率为 35.60%/34.0%/33.0%。

2) 2023 年公司研发费用率为 2.43%，2024 年公司研发费用率为 4.40%，研发费用率上升主要原因为公司在创新转型期，持续加大研发投入，我们假设 2025/2026/2027 年研发费用率为 5.1%/7.0%/7.0%。

3) 2024 年公司行政费用率为 10.63%，2024 年公司行政费用率为 18.86%，行政费用率上升主要原因为公司 24 年营收下降，但由于联交所上市费用会增加以及人员费用增加，我们假设 2025/2026/2027 年行政费用率为 10.6%/10.6%/11.5%。

图表 31 公司收入拆分

		2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
心脑血管产品	收入 (亿元)	35.19	29.18	31.51	35.29	40.59
	增速	-13.0%	-17.1%	8.0%	12.0%	15.0%
消化自主品牌	收入 (亿元)	30.57	28.75	30.48	32.91	36.20
	增速	-15.4%	-6.0%	6.0%	8.0%	10.0%
皮肤医美产品	收入 (亿元)	5.69	6.73	10.09	17.15	22.30
	增速	65.3%	18.2%	50.0%	70.0%	30.0%
眼科产品	收入 (亿元)	5.05	6.27	7.84	9.80	12.25
	增速	14.7%	24.3%	25.0%	25.0%	25.0%
其他产品	收入 (亿元)	3.63	3.77	3.96	4.15	4.36
		-48.8%	3.7%	5.0%	5.0%	5.0%
营业收入 (亿元)		80.13	74.69	83.87	99.31	115.69
增速		-12.4%	-6.8%	12.3%	18.4%	16.5%

资料来源：公司公告，平安证券研究所

4.2 相对估值和评级

康哲药业业绩重回上升渠道，国采产品对业绩拐点已至，独家/品牌及创新产品持续增长，管线内产品迎来兑现期，首次覆盖给予“推荐”评级。公司是以“合作研发+自主研发”双轮驱动，专注布局全球首创 (FIC) 及同类最优 (BIC) 的创新产

品，并高效推进其临床研究开发和商业化进程。公司坚定以“产品创新、商业革新、国际拓展”三大战略为驱动，逐步完成从“中国最大 CSO”到“向 Pharma 转型升级”，再到“全链发展的创新药企”的战略跃迁。公司持续以新产品、新模式、新地域协同发力，构筑第二增长曲线，推动业务规模与质量双轮共振。公司目前主要有五条产品管线，分别涉及心脑血管、消化自免、皮肤健康、眼科及其他管线，此外持续有新产品获批上市贡献增量。因此我们选取在 H 股上市涉及心脑血管、消化自免等板块的仿制药与创新药结合型的公司，包括绿叶制药、翰森制药、中国生物制药作为康哲药业的可比公司对公司进行估值。2025 年可比公司 PE 均值为 28 倍，康哲药业 2025 年 PE 估值为 18 倍，低于可比公司均值。

我们预计公司 2025-2027 年分别实现归母净利润 16.70/20.05/23.72 亿元、对应 PE 分别为 18/15/12 倍。考虑公司受到集采影响逐步出清，在研管线稳步推进，潜力大单品即将获批商业化有望带来增量。首次覆盖给予“推荐”评级。

图表 32 可比公司估值比较

证券代码	证券简称	市值 (亿港元)	EPS (元)				PE(倍)				
			2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E	
3692.HK	翰森制药	2433	0.73	0.83	0.86	0.98	22	44	42	37	
2186.HK	绿叶制药	120	0.13	0.16	0.2	0.24	16	17	14	11	
1177.HK	中国生物 制药	1266	0.19	0.26	0.25	0.28	16	24	24	22	
平均值								18	28	27	23
0512.HK	康哲药业	324	0.66	0.68	0.82	0.97	18	18	15	12	

资料来源：Wind，平安证券研究所

注：除康哲药业外，可比公司 2025-2027 年 EPS/PE 预测均为 wind 一致预测（日期：2025 年 11 月 30 日）

五、 风险提示

1. 集采风险

参与集采，存在价格大幅下降，集采约定量不及预期风险，若不参与集采同样存在销售量大幅下降的风险。已集采产品存在集采续约中，价格再度下降，或者集采续约中竞争加剧而失去原有市场份额的风险。

2. 行业政策风险

国内医药行业受政策严格监管，生物类似药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，药品审评审批政策、医保政策、准入政策等存在变化的风险。

3. 产品研发不及预期风险

管线内产品研发存在临床试验数据不及预期风险。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。

4. 市场竞争加剧风险

脑卒中及痛风领域市场潜力大，国内外药企有多项在研产品布局，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。

资产负债表

单位: 百万元

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	3707	4739	5458	6359
应收账款	1421	1518	1798	2094
预付款项、按金及其他	359	354	419	488
其他应收款	284	349	413	481
存货	768	730	836	938
其他流动资产	2166	2175	2178	2181
流动资产总计	8705	9865	11102	12543
长期股权投资	3572	3872	4172	4472
固定资产	376	341	305	270
在建工程	0	0	0	0
无形资产	2374	2136	1899	1661
长期待摊费用	0	0	0	0
其他非流动资产	3022	3022	3022	3022
非流动资产合计	9343	9370	9398	9425
资产总计	18048	19236	20500	21968
短期借款	831	831	831	831
应付账款	142	178	204	229
其他流动负债	542	769	897	1026
流动负债合计	1516	1779	1932	2086
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	129	129	129	129
非流动负债合计	129	129	129	129
负债合计	1645	1907	2061	2215
股本	84	84	84	84
储备	16228	16228	16228	16228
留存收益	0	929	2043	3362
归属于母公司股东权益	16311	17240	18354	19673
归属于非控制股股东权	92	88	85	80
权益合计	16403	17328	18439	19753
负债和权益合计	18048	19236	20500	21968

利润表

单位: 百万元

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业额	7469	8387	9931	11569
销售成本	2047	2340	2681	3008
其他费用	0	0	0	0
销售费用	2662	2986	3376	3818
管理费用	1110	1313	1748	2140
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	341	300	300	300
公允价值变动损益	0	0	0	0
营业利润	1953	2027	2403	2880
其他非经营损益	57	-23	17	-3
税前利润	2010	2004	2420	2876
所得税	397	337	419	509
税后利润	1613	1667	2001	2367
归属于母公司股东利润	1620	1670	2005	2372
EBITDA	2308.16	2297.96	2714.74	3172.56
EPS(元)	0.66	0.68	0.82	0.97

主要财务比率

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营业收入(%)	-6.8	12.3	18.4	16.5
归属于母公司净利润(%)	-32.5	3.1	20.0	18.3
获利能力				
毛利率(%)	72.6	72.1	73.0	74.0
净利率(%)	21.6	19.9	20.1	20.5
ROE(%)	9.9	9.7	10.9	12.1
ROIC(%)	13.9	14.1	16.6	18.9
估值比率				
P/E	18.2	17.6	14.7	12.4
P/B	1.8	1.7	1.6	1.5

现金流量表

单位: 百万元

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
税后经营利润	1293	1386	1687	2070
折旧与摊销	259	273	273	273
财务费用	39	21	22	23
其他经营资金	-323	135	-365	-385
经营性现金净流量	1269	1815	1618	1981
投资性现金净流量	-615	-19	14	-3
筹资性现金净流量	-1261	-763	-913	-1077
现金流量净额	-608	1033	719	902

资料来源: 同花顺 iFinD, 平安证券研究所

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
中性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在±10% 之间）
回避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
中性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在±5% 之间）
弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。
平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。
证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。
此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。
平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。
平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2025 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

上海

北京

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层 上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼 北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 B 座 25 层