



Research and  
Development Center

# 商业化能力卓越，创新转型迎业绩长周期增长

—康哲药业(0867.HK)公司首次覆盖报告

2026年2月24日

唐爱金 医药行业首席分析师

S1500523080002

tangaijin@cindasc.com

## 证券研究报告

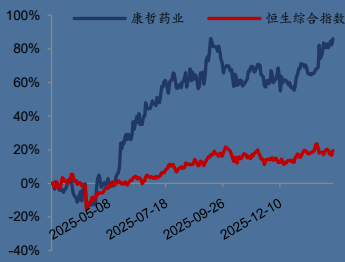
### 公司研究

### 公司首次覆盖报告

康哲药业 (0867.HK)

投资评级 买入

上次评级



资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

#### 公司主要数据

收盘价 (港元)	15.44
52 周内股价波动区间 (港元)	7.15-15.45
最近一月涨跌幅 (%)	13.03%
总股本 (亿股)	24.40
流通股比例 (%)	100%
总市值 (亿港元)	376.66

资料来源: iFinD, 信达证券研发中心

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO., LTD

北京市西城区宣武门西大街甲 127 号金隅大厦

B 座

邮编: 100031

## 商业化能力卓越，创新转型迎业绩长周期增长

2026 年 2 月 24 日

### 报告内容摘要:

#### 国内专科商业化领军企业，创新转型开启新一轮成长周期

康哲药业创立于 1992 年，是国内领先的开放式医药平台企业，以药品代理业务起步，历经三十余年发展，成功转型为创新型综合性医药企业。自国家集采政策实施以来，公司原成熟产品如黛力新、波依定、优思弗一度承压，2023-2024 年收入下滑，集采负面影响在 2025 年上半年基本消化，公司营收与归母净利润增速均由负转正，心脑血管、消化等基石业务企稳，皮肤健康、眼科等新兴业务快速增长。

#### 国内商业化能力卓越，海外东南亚市场研产销布局完备

公司具备卓越的、覆盖全链路的商业化能力，拥有约 4700 人的专业学术推广团队，网络深度覆盖中国超 5 万家医院及医疗机构、约 30 万家零售药店及主流电商平台，能够高效驱动产品放量。国际化战略方面，公司前瞻性地东南亚市场构建了完整的研发+注册与商业化+生产一体化布局，为公司打开了长期、可持续的第二增长曲线。

#### 四大业务协同并进，心脑血管、消化基石稳固，皮肤及眼科注入新动能

公司四大业务协同并进：1) 心脑血管相关疾病线为公司支柱业务，营收占比约 48%，集采影响已基本出清，创新产品维福瑞等正快速放量；2) 消化自免线营收占比约 30%，以亿活、慷彼申等独家产品为稳定基本盘，并新增美泰彤等创新产品贡献增量；3) 皮肤健康线营收占比约 11%，由子公司德镁医药独立运营，已上市生物制剂产品益路取、已获批的重磅产品磷酸芦可替尼乳膏（白癜风）潜力大，且分拆上市计划有望重估其价值；4) 眼科线营收占比约 8%，独家产品施图伦滴眼液为核心产品，并新引入诺华的诺适得、倍优适等抗 VEGF 药物，打造了具有竞争力的药械产品组合，增长动能显著。

#### 创新管线步入收获期，多元创新成果密集兑现

公司通过合作开发及自主研发，高效布局了近 40 款创新管线，并已进入成果密集兑现阶段。目前已有 6 款创新药成功上市实现商业化，处于 NDA 阶段的重磅创新产品包括：1) 注射用 Y-3，用于急性缺血性脑卒中治疗，兼具预防卒中后抑郁焦虑，2025 年 12 月 NDA 受理；2) 德昔度司他片，用于非透析的成人慢性肾脏病患者贫血治疗，2024 年 4 月 NDA 受理；3) 斯乐韦单抗注射液，用于成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫，2025 年 1 月 NDA 受理；4) 唯康度塔单抗注射液，用于破伤风的被动免疫，2025 年 5 月 NDA 受理；5) ZUNVEYL，用于治疗阿尔茨海默病，2025 年 7 月 NDA 受理；6) MG-K10 (IL-4R $\alpha$  单抗)，特应性皮炎适应症上市申请于 2025 年 10 月获受理。据测算，公司核心创新产品销售峰值潜力合计超百亿元。此外，多个自研创新药品种陆续进入临床阶段，多元创新成果密集兑现。

**盈利预测与投资评级：**我们预计 2025-2027 年公司营业收入分别为 82.16 亿元、98.59 亿元、120.28 亿元，同比增速分别为 10%、20%、22%；归母净利润分别为 16.15 亿元、18.50 亿元、22.38 亿元，同比增速分别为

0%、15%、21%。我们看好公司中长期成长性，首次覆盖给予“买入”评级。

**风险提示：**药品集中采购政策风险；创新产品研发与上市不及预期风险；创新产品商业化风险；国际化经营风险。

重要财务指标	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入(百万元)	7469	8216	9859	12028
增长率 YoY %	-7%	10%	20%	22%
归属母公司净利润(百万元)	1620	1615	1850	2238
增长率 YoY%	-33%	0%	15%	21%
毛利率%	72.60%	75.24%	74.69%	74.18%
净资产收益率ROE%	9.93%	9.20%	9.53%	10.34%
EPS(摊薄)(元)	0.67	0.66	0.76	0.92
市盈率 P/E(倍)	11.31	23.33	20.36	16.83
市净率 P/B(倍)	1.13	2.15	1.94	1.74

资料来源：iFinD，信达证券研发中心预测；股价为 2026 年 2 月 23 日收盘价

投资聚焦 .....	6
<b>1、国内专科商业化领军企业，创新转型开启新一轮成长周期</b> .....	7
1.1 公司以产品代理起家，历经三十余年多元创新发展 .....	7
1.2 股权结构清晰，实际控制人为林刚先生 .....	8
1.3 集采影响基本消化，2025H1 营收利润增速由负转正 .....	8
<b>2、国内商业化能力卓越，海外东南亚市场研产销布局完备</b> .....	10
2.1 全链路商业化体系不断升级，产品梯队层次清晰 .....	10
2.2 东南亚形成自主研发+注册商业化+CDMO 完整战略布局 .....	12
<b>3、四大业务协同并进，心脑血管、消化基石稳固，皮肤及眼科注入新动能</b> .....	14
3.1 心脑血管线营收占比 48%，老品种集采影响出清，新品种接续增长动能 .....	14
3.2 消化自免线营收占比 30%，独家产品稳健增长，创新产品潜力大 .....	16
3.3 皮肤健康线营收占比 11%，业务高增长，德镁医药分拆上市待价值重估 .....	18
3.4 眼科线营收占比 8%，子公司康哲维盛专注于眼科领域 .....	20
<b>4、创新管线步入收获期，多元创新成果密集兑现</b> .....	22
4.1 合作开发+自主研发，高效推进 40 款创新管线布局 .....	22
4.2 注射用 Y-3：有望实现卒中治疗与卒中后抑郁焦虑预防，具备 FIC 潜力 .....	23
4.3 德昔度司他片：创新双效机制，有望重塑肾性贫血治疗格局 .....	25
4.4 ABP-671：兼具疗效和安全性优势的痛风及高尿酸新药 .....	27
4.5 ZUNVEYL：近十年美国 FDA 批准的第二款阿尔茨海默病口服疗法 .....	28
4.6 磷酸芦可替尼乳膏：中国批准的首款且唯一用于白癜风治疗的靶向药 .....	30
4.7 MG-K10：潜在首款长效抗 IL-4R $\alpha$ 抗体，POC 数据优异 .....	32
<b>5、盈利预测与投资评级</b> .....	34
5.1 盈利预测 .....	34
5.2 投资评级 .....	35
<b>6、风险提示</b> .....	37

## 表目录

表 1：公司主要在售产品梳理 .....	10
表 2：德镁医药皮肤学级护肤品 .....	19
表 3：公司主要创新管线进展 .....	23
表 4：肾性贫血主流治疗药物 .....	26
表 5：阿尔茨海默症治疗药物分类 .....	29
表 6：芦可替尼乳膏海外关键 III 期临床试验方案及结果 (TRuE-V1 和 TRuE-V2) .....	31
表 7：公司主营业务拆分及盈利预测 (2025E-2027E) .....	34
表 8：康哲药业可比公司估值情况 (2025E-2027E) .....	35
表 9：康哲药业主要创新产品销售峰值测算汇总情况 .....	36

## 图目录

图 1：公司发展历程 .....	7
图 2：公司股权结构 .....	8
图 3：2015—2025H1 公司营业收入及同比增速、归母净利润及同比增速 .....	8
图 4：2021—2025H1 公司各业务线销售收入占比 .....	9
图 5：2021—2025H1 公司利润率情况 .....	9
图 6：2021—2025H1 公司费用率情况 .....	9
图 7：公司商业化体系 .....	10
图 8：公司东南亚研发、制造、商业化一体化布局 .....	12
图 9：子公司康联达核心管理团队 .....	12
图 10：公司东南亚市场布局产品 .....	12
图 11：公司一站式药品 CDMO 平台 PharmaGend .....	13
图 12：2021—2025H1 公司心脑血管线销售收入及同比增速 .....	14
图 13：2021—2025H1 西藏药业新活素销售收入 (亿元) .....	15
图 14：2021—2025H1 西藏药业新活素销售占比 (%) .....	15
图 15：中国高磷血症市场规模预计 .....	15
图 16：蔗糖羧基氧化铁真实世界研究 .....	15

图 17: 2021—2025H1 公司消化自免线销售收入及同比增速 .....	16
图 18: 亿活 (布拉氏酵母菌散) 五大产品优势 .....	16
图 19: 公司消化自免业务主要独家/品牌产品 .....	17
图 20: 我国 RA 及银屑病市场概况 .....	18
图 21: 美泰形 RA 适应症中国 III 期临床结果 .....	18
图 22: 2021—2025H1 公司皮肤健康线销售收入及同比增速 .....	18
图 23: 德镁医药皮肤处方药产品 .....	19
图 24: 德镁医药分拆上市方案 .....	20
图 25: 2021—2025H1 公司眼科线销售收入及同比增速 .....	20
图 26: 施图伦 (七叶洋地黄双苷滴眼液) 适应症、成分、用法用量 .....	21
图 27: 2020—2024 公司研发开支 (亿元) .....	22
图 28: 注射用 Y-3 作用机制图 .....	24
图 29: 缺血性脑卒中急性期治疗方法 .....	24
图 30: 2019-2023 中国缺血性脑卒中主要药物销售额 (亿元) .....	25
图 31: 2023 中国缺血性脑卒中主要药物市场份额 (%) .....	25
图 32: 注射用 Y-3 (注射用洛贝米柳) 销售预测 .....	25
图 33: 中国非透析慢性肾性贫血药物市场 .....	26
图 34: 德昔度司他片销售预测 .....	27
图 35: 2019-2033 年全球及中国高尿酸血症患者人数 .....	27
图 36: 2019-2033 年全球及中国痛风患者人数 .....	27
图 37: ABP-671 销售预测 .....	28
图 38: 1990—2019 年全球及中国阿尔茨海默症患病率 .....	29
图 39: ZUNVEYL (葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片) 销售预测 .....	30
图 40: 激活 JAK 家族的细胞因子及相关生物学功能 .....	30
图 41: 磷酸芦可替尼乳膏销售预测 .....	32
图 42: MG-K10 销售预测 .....	33

## 投资聚焦

我们认为，公司核心投资价值在于其卓越的商业化平台、进入密集收获期的创新管线、前瞻性的国际化布局、充裕现金流提供的安全垫以及稳定高派息政策：

### 1) 商业化护城河深厚，集采影响基本出清，传统业务增长修复与新产品放量形成共振

公司拥有覆盖超 5 万家医疗机构及 30 万家药店的成熟网络与约 4700 人的专业推广团队，商业化能力卓越。受集采影响的黛力新、波依定、优思弗等传统品种负面影响已基本消化，2025H1 营收增速由负转正。同时，2023 年以来上市的维福瑞、美泰彤、益路取等创新产品正快速放量，结合亿活、施图伦等独家产品的稳健基本盘，构成存量修复+创新增长的双驱动模式。

### 2) 创新管线步入密集收获期，多款重磅品种临近上市，提供持续增长弹性

公司通过合作开发及自主研发高效布局了近 40 款创新管线，已步入成果兑现期。磷酸芦可替尼乳膏白癜风适应症获批上市，特应性皮炎国内上市申请在审，销售潜力大；德昔度司他片、注射用 Y-3、斯乐韦米单抗注射液等品种已递交 NDA，预计 2026-2027 年陆续获批。据我们测算，公司主要创新产品销售峰值潜力合计超百亿，将从 2026 年起持续为公司贡献增量。

### 3) 国际化战略领先，东南亚研发+制造+商业化一体化布局构建第二增长曲线

公司前瞻性在东南亚构建了 CMS R&D（研发）、康联达（注册/商业化）及 PharmaGend（CDMO）的完整产业链闭环，并已实现新加坡二次上市。公司向东南亚市场拓展不仅可分散单一市场的政策风险，还可将中国创新药推向新兴市场，为公司打开了广阔的长期成长空间。

### 4) 盈利确定性强，现金流充裕，为创新转型提供坚实安全垫，稳定的高派息政策持续提供可观的股东回报

公司创新转型建立在强劲的盈利基本盘之上，核心的独家品牌产品、创新产品矩阵如亿活、施图伦、新活素、维福瑞等提供稳定现金流和利润。2025H1 在消化集采影响后已恢复增长，我们预计 2025-2027 年归母净利润将保持持续增长，充沛的现金流也能支撑每年研发投入，以存量养增量的创新转型模式更具有可持续性。此外，公司长期践行股东回报承诺，维持每年 40% 的派息比率，即使在创新转型投入期，依靠成熟业务产生的强劲现金流，依然能够保障稳定的现金分红，具备高股息与长期成长潜力相结合的投资价值。

# 1、国内专科商业化领军企业，创新转型开启新一轮成长周期

## 1.1 公司以产品代理起家，历经三十余年多元创新发展

康哲药业创立于1992年，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，于2010年在香港联交所主板上市。公司早期业务以进口原研药代理销售为主，后逐步通过股权投资、合作开发、自主研发等方式，获得多款产品资产或权利，至今已形成覆盖心脑血管、消化、中枢神经、皮肤健康、眼科等多个专科领域的产品梯队。凭借三十年的商业化成功经验，公司奠定了在中国药品CSO市场的领军地位。

公司三十余年的发展历程可分为四个阶段：

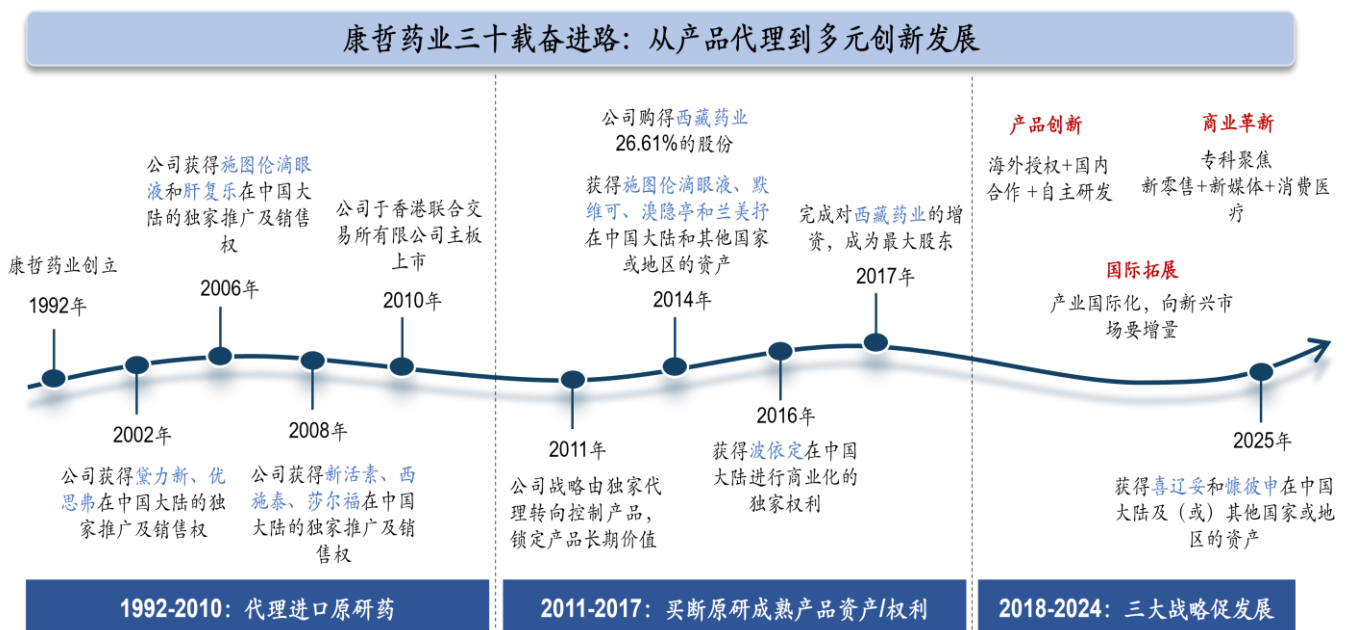
**1) 1992-2010年，代理进口原研药：**公司通过代理合约、权益控制等方式陆续获得黛力新、优思弗等产品在中国大陆的独家推广及销售权，形成业内独特的商业模式，2010年成功登陆香港联合交易所主板市场。

**2) 2011-2017年，买断原研产品资产或权利：**成功上市后获得资本助力，这一时期公司买断施图伦、喜辽妥等多款进口原研、独家产品资产或权利，同时参股、控股国内药企以稳定国产产品权利，2014年公司购得西藏药业26.61%的股份，后进一步增资，共持有其36.83%的股份，成为其最大股东，以稳定新活素权利。

**3) 2018-2024年，历经集采调整，三大战略促发展：**从2018年起，国家全面实行药品集中采购政策，公司主营业务受到冲击，开始向创新转型，先后实行产品创新、商业革新、国际拓展三大战略。通过海外授权、国内合作及自主研发，公司建立起多个已上市创新产品组合及在研创新管线梯队，聚焦新零售、新媒体、消费医疗等，同时加速全球化布局，向新兴市场要增量。

**4) 2025年起，创新成果兑现：**公司已推动近40款创新管线布局，累计6款创新产品步入商业化，2025年为公司业绩长周期增长的起点。

图 1：公司发展历程

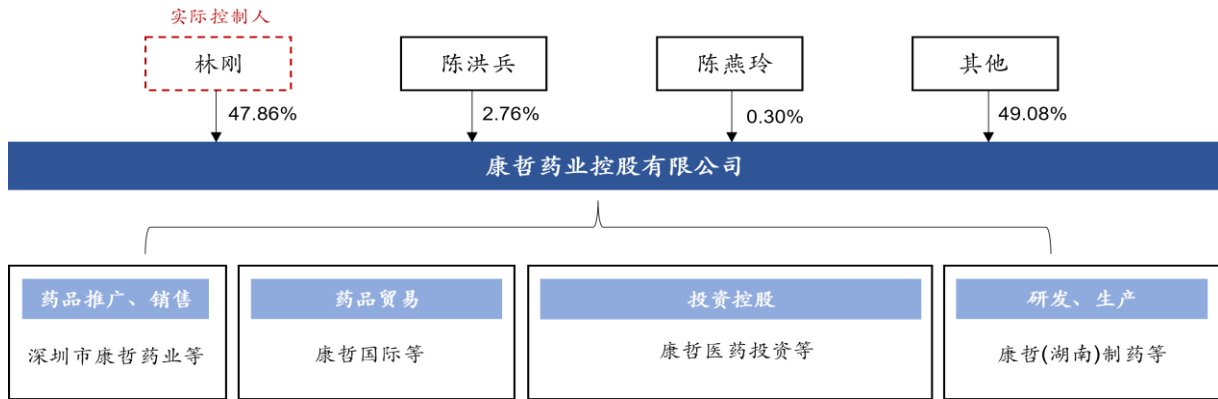


资料来源：公司官网，信达证券研发中心

## 1.2 股权结构清晰，实际控制人为林刚先生

公司股权架构清晰，通过在国内外控股或参股多家企业将业务拓展至药品贸易、销售、生产、研发等。公司实际控制人为林刚先生，通过 Treasure Sea Limited 持有康哲控股 47.86% 的股份。参控股公司方面，康哲控股旗下子公司及合营、联营公司主营业务涉及药品推广销售、药品贸易、药品生产、医美产品贸易等。

图 2：公司股权结构

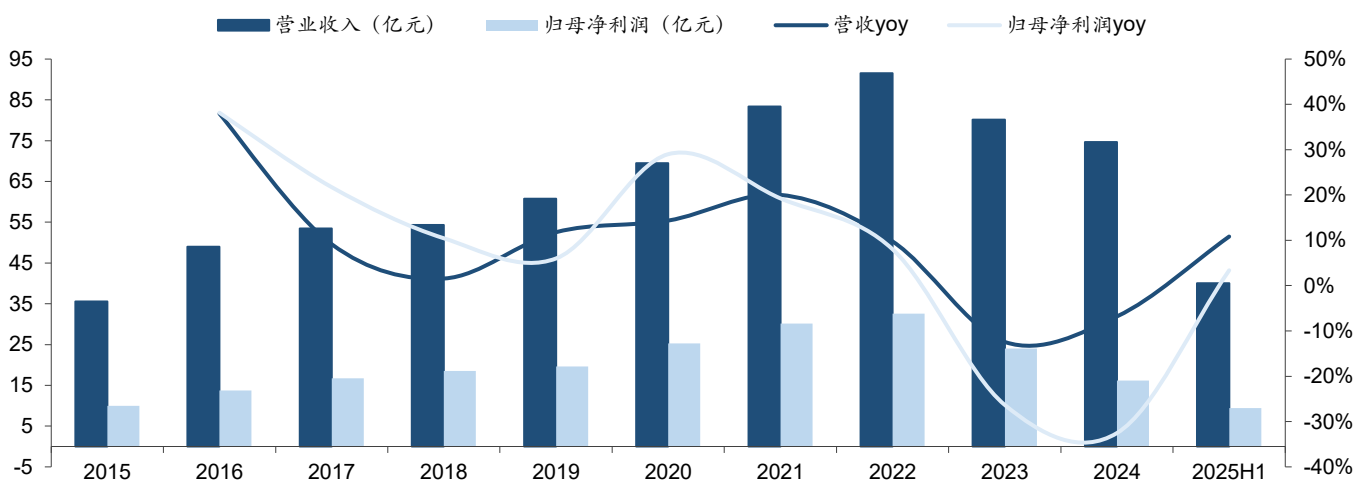


资料来源：iFinD，信达证券研发中心

## 1.3 集采影响基本消化，2025H1 营收利润增速由负转正

**2025H1 公司业绩增长拐点信号明显。**2015—2022 年公司营业收入稳步攀升，2022 年实现营业收入 91.50 亿元，同比增长 9.75%（若全按药品销售收入计算，2022 年营业收入为 104.98 亿元）。2023 年公司营收 80.13 亿元，同比下降 12.43%，主要系公司主营产品受集采政策影响，包括氟哌噻吨美利曲辛片（第七批集采）、非洛地平缓释片（第八批集采）和熊去氧胆酸胶囊（第八批集采），2024 年收入下滑压力持续释放。2025H1 公司实现营收 40.02 亿元（+11%），归母净利润 9.31 亿元（+3%），公司营收及利润增速均由负转正，且营收端实现双位数增长，总体上看，公司已基本消化集采的负面影响，迎来业绩增长的拐点。

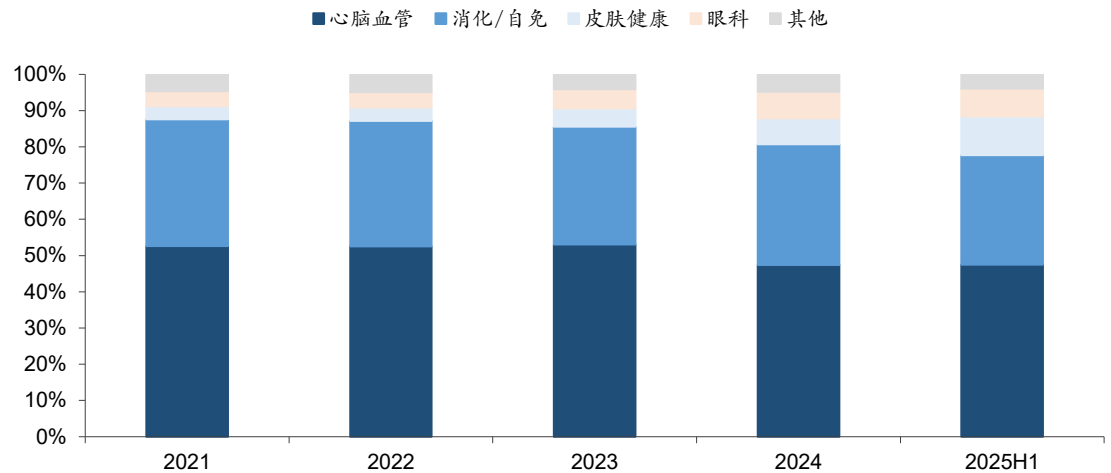
图 3：2015—2025H1 公司营业收入及同比增速、归母净利润及同比增速



资料来源：iFinD，信达证券研发中心

公司核心业务结构保持稳定，心脑血管与消化自免作为传统支柱贡献主要收入，皮肤健康、眼科业务成为重要的新兴增长点。公司主营产品主要划分为心脑血管线、消化自免线、皮肤健康线、眼科线四个部分，其中心脑血管线产品贡献最大营收，2021—2023年占比保持在52%左右，近两年占比回落至47%；消化自免线产品占比近五年维持在30%—35%；其余业务线如皮肤健康、眼科等近五年呈现稳步扩张趋势，2025H1合计占比超20%。

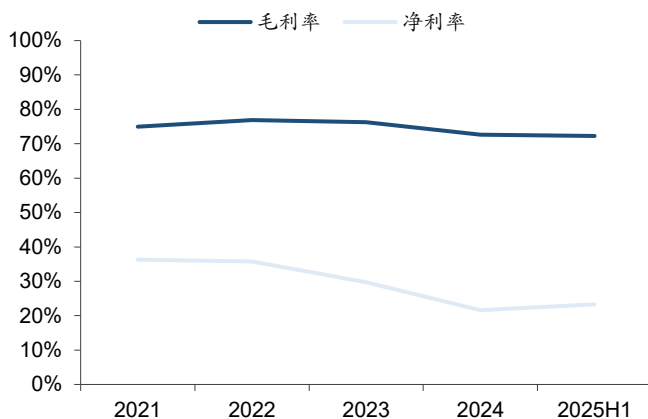
图 4：2021—2025H1 公司各业务线销售收入占比



资料来源：公司2025年中期业绩材料，信达证券研发中心，注：皮肤健康线不含医美业务，医美业务销售收入计入“其他产品”，营业收入全按药品销售收入计算

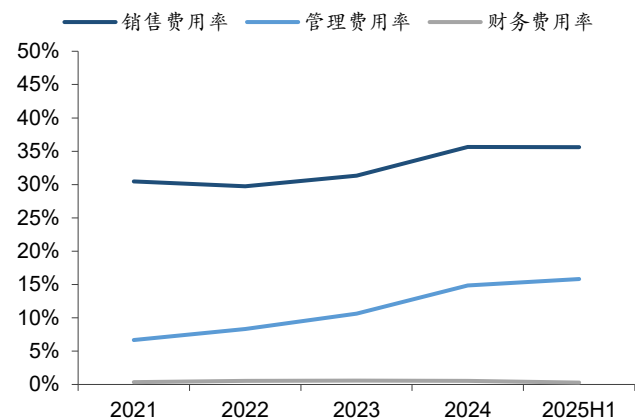
公司毛利率整体稳定在72%—77%，费用率略有上升。近五年公司毛利率及净利率整体受集采影响略有下降，其中毛利率整体维持在72.3%—76.9%，净利率维持在21.6%—36.3%，2025H1随着集采影响得到消化，公司盈利能力得以修复，净利率企稳回升。近年公司加快创新转型，在2024年密集推进维图可、美泰形、维福瑞等新品上市销售，新品推广费用较多，因而销售费用率略有上升，管理费用率亦呈上升趋势。

图 5：2021—2025H1 公司利润率情况



资料来源：iFinD，信达证券研发中心

图 6：2021—2025H1 公司费用率情况



资料来源：iFinD，信达证券研发中心

## 2、国内商业化能力卓越，海外东南亚市场研产销布局完备

### 2.1 全链路商业化体系不断升级，产品梯队层次清晰

公司深耕优势专科，具备专业学术推广能力，覆盖超 5 万家医院及医疗机构、30 万家终端零售药店及多家主流电商平台。公司拥有约 4700 名学术推广人员，以医学证据充分释放每款产品的商业化价值，目前已将多款创新药纳入国内外权威指南，旗下多款在售产品市场地位领先。专科方面，深耕心脑血管、消化、皮肤健康、眼科等优势领域，旗下德镁医药、康哲维盛等子公司将分别打造皮肤健康和眼科龙头。渠道层面，康哲药业实现了从院内到院外、从线下到线上全域覆盖，服务超 5 万家医院及医疗机构、约 30 万家零售药店，并全面布局天猫、京东、抖音等主流电商平台。

图 7：公司商业化体系



资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心

存量产品稳健支撑，独家品牌产品持续驱动，创新产品引领增长，超 20 款在售产品层次清晰。整体来看，公司目前在售的产品超过 20 款，包括受国家集采影响已基本出清的波依定、黛力新等成熟产品，以及亿活、施图伦、喜辽妥等一批具备市场独占性的独家或品牌产品，另有还有自 2023 年起推出的创新产品如维福瑞、美泰形、益路取等，构成“存量稳健支撑、独家品牌驱动、创新引领增长”产品组合。

表 1：公司主要在售产品梳理

产品线	产品名称	适应症	国家医保目录	产品优势
心脑血管相关疾病线	维福瑞—— <b>创新</b> (蔗糖羧基氧化铁咀嚼片)	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	是	中国首个铁基-非钙磷结合剂，高效降磷、片剂负荷更低、并改善患者营养状况
	维图可—— <b>创新</b> (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	是	中国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—— <b>品牌</b> (注射用重组人脑利钠肽)	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 (rhBNP)
	波依定 (非洛地平缓释片)	高血压及稳定性心绞痛	是	原研参比制剂, 心脑血管保护、血管选择性高, 适合中国患者的钙通道阻滞剂 (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	是	原研参比制剂, 轻中度焦虑抑郁的首选用药
消化/自免相关疾病线	美泰彤—— <b>创新</b> (甲氨蝶呤注射液)	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; 成人活动性类风湿关节炎	是	中国首个以皮下给药方式治疗银屑病和 RA 的预充式 MTX 注射液
	莱芙兰—— <b>创新</b> (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肠病变的可视化		中国首个亚甲蓝肠溶缓释片, 为提高结肠镜检查检出率提供创新方案
	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	是	原研参比制剂, 胆汁淤积性肝病优选一线用药
	莎尔福—— <b>品牌</b> (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	是	原研参比制剂, 根据 2024 年 IQVIA 数据, 莎尔福在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—— <b>独家</b> (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真菌益生菌药物制剂
	慷彼申—— <b>独家</b> (米曲菌胰酶片)	消化酶减少引起的消化不良	是	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—— <b>独家</b> (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
皮肤疾病相关	益路取—— <b>创新</b> (替瑞奇珠单抗注射液)	用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者	是	特异性靶向 IL-23 的 p19 亚基单抗, 银屑病治疗维持期一年仅需给药 4 次, 患者依从性更佳
	喜辽妥—— <b>独家</b> (多磺酸粘多糖乳膏)	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	是	多重功效的皮肤屏障修复剂
	安索喜 (聚多卡醇注射液)	不同规格适用于各种静脉曲张的硬化治疗, 包括蜘蛛网状静脉及蜘蛛网状静脉的中心静脉、中等大小至大静脉		原研参比制剂, 临床应用多年的静脉曲张硬化治疗德国原研品牌
皮肤学级护肤品	喜辽妥®-壬二酸产品系列—— <b>消费</b> (含五款产品)	痘肌护理, 预防及改善痤疮		喜辽妥品类扩增, 打造专业痤疮护理产品矩阵
	禾零舒缓产品系列—— <b>消费</b> (含四款产品)	保湿舒缓, 洗润结合, 适用敏感性皮肤		四大核心成分, 保湿舒缓, 温和修护皮肤屏障
眼科疾病线	施图伦滴眼液—— <b>独家</b> (七叶洋地黄双苷滴眼液)	眼底黄斑变性和所有类型的视疲劳		专业抗视疲劳的代表性药物, 治疗眼底黄斑变性的安全方便之选
	EyeOP1 青光眼治疗仪—— <b>独家</b>	药物和手术不能控制眼压的青光眼		使用高聚焦超声技术, 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
	诺适得 (雷珠单抗注射液)	湿性 (新生血管性) 年龄相关性黄斑变性 (AMD)、糖尿病性黄斑水肿 (DME)、视网膜静脉阻塞 (RVO) 继发的黄斑水肿、脉络膜新生血管 (CNV)	是	中国首个获批用于眼科的抗 VEGF 药物
	倍优适—— <b>创新</b> (布西珠单抗注射液)	糖尿病性黄斑水肿 (DME)	是	目前分子量最小的抗 VEGF 药物

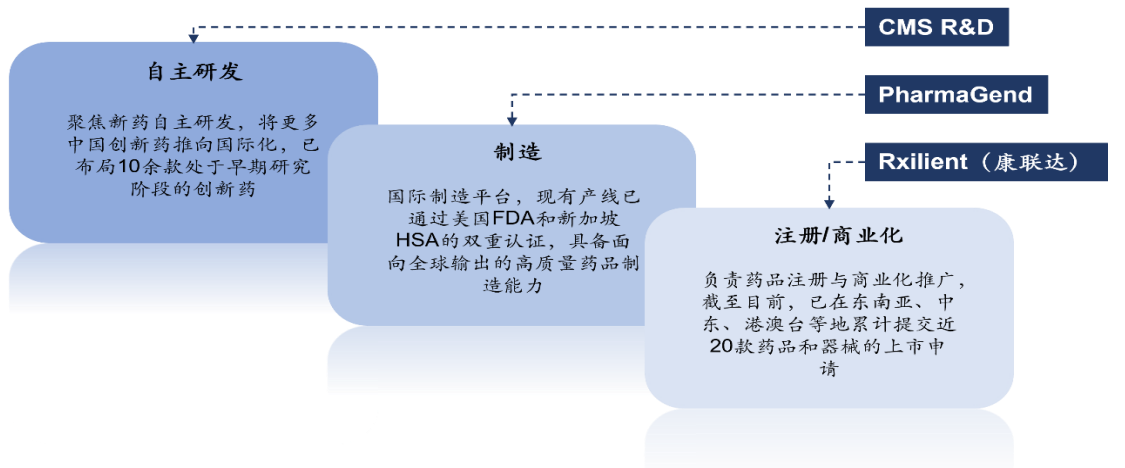
其他主要产品	益盖宁—— <b>品牌</b> (依降钙素注射液)	骨质疏松症引起的疼痛	是	原研参比制剂，起效快、可长期使用，且安全性佳的骨松性骨痛治疗药物
--------	------------------------------	------------	---	----------------------------------

资料来源：公司2025年中期业绩材料，康哲药业微信公众号，信达证券研发中心

## 2.2 东南亚形成自主研发+注册商业化+CDMO 完整战略布局

公司在东南亚市场成功搭建研发、制造、商业化三大业务板块。公司在东南亚的布局主要有三大板块，包括负责自主研发的 CMS R&D、承担注册商业化的康联达、以及承接 CDMO 的联营公司 PharmaGend，实现了研产销多维能力体系建设。2025 年 7 月 15 日，公司成功在新加坡交易所主板二次上市，表明公司产业国际化战略取得显著成果。

图 8：公司东南亚研发、制造、商业化一体化布局



资料来源：E 药经理人微信公众号，信达证券研发中心

子公司康联达通过快速引进产品进行开发、注册、商业化，拓展海外战略版图。国际化布局方面，公司 2021 年在东南亚设立聚焦新兴市场的新型 Pharma “康联达”，其总部设立在新加坡，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，由根植当地市场的本土核心管理团队进行运营管理。截止 2025H1，康联达已在东南亚、港澳台及中东地区提交近 20 款药品与医疗器械上市申请，覆盖皮肤科、眼科、肿瘤、自身免疫及中枢神经等多个治疗领域。

图 9：子公司康联达核心管理团队



资料来源：Rxilient 公司官网，信达证券研发中心

图 10：公司东南亚市场布局产品



资料来源：Rxilient 公司官网，公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心

**PharmaGend** 为公司以新加坡为基地的一站式 CDMO 平台。PharmaGend 为康哲药业在东南亚市场的另一项重要布局，由康哲及康联达、康龙化成、君联资本三方共同参股，分别持有 45%、35%、20% 的股权。PharmaGend 平台通过收购新加坡工厂以开展东南亚制剂 CMO 业务，目前已具备一流生产设备和基础设施，可达 10 亿片/年口服固体制剂产能，未来还将建立包括鼻喷剂/注射剂/乳膏在内的 L3 多剂型制剂中心、以及 L2 新包装中心与自动化仓库，预计至 2028 年，其总产能将提升 3 倍，成为全球超级制造中心。

**图 11：公司一站式药品 CDMO 平台 PharmaGend**



资料来源：PharmaGend 公司官网，信达证券研发中心

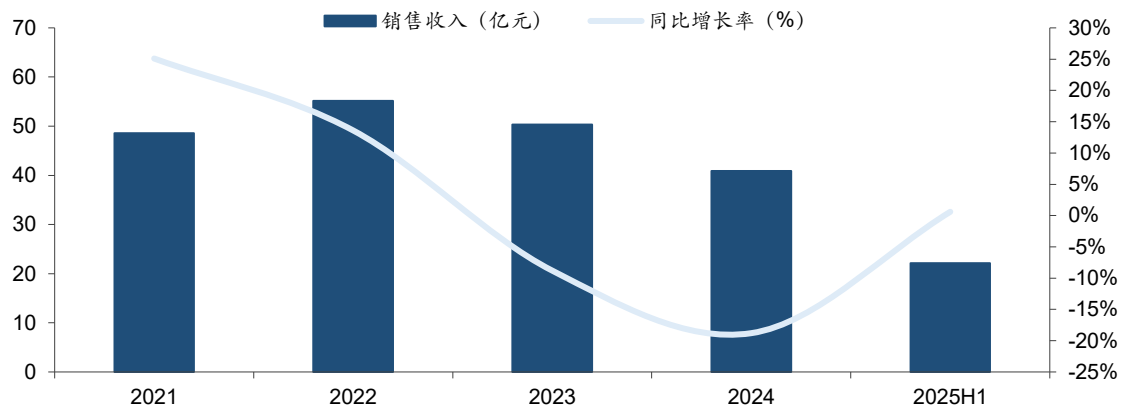
### 3、四大业务协同并进，心脑血管、消化基石稳固，皮肤及眼科注入新动能

#### 3.1 心脑血管线营收占比 48%，老品种集采影响出清，新品种接续增长动能

心脑血管线为公司支柱业务，若全按药品销售收入计算，2025H1 营收占比约 47.5%，遭集采冲击后目前呈销售反弹趋势。公司心脑血管线主要有维福瑞（蔗糖羟基氧化铁咀嚼片）、维图可（地西洋鼻喷雾剂）、新活素（注射用重组人脑利钠肽）、波依定（非洛地平缓释片）以及黛力新（氟哌噻吨美利曲辛片）五款产品，其中维福瑞、维图可为创新产品。2021-2025H1 公司心脑血管线营收先升后降，2022 年全按药品销售收入达 55.16 亿元，增速同比 2021 年有所放缓，2023 年营收下滑至 50.33 亿元，同比下降 8.8%，2024 年持续下滑至 40.87 亿元。2025H1 公司该板块营收企稳，同比增长 0.6%，目前呈销售反弹之势。

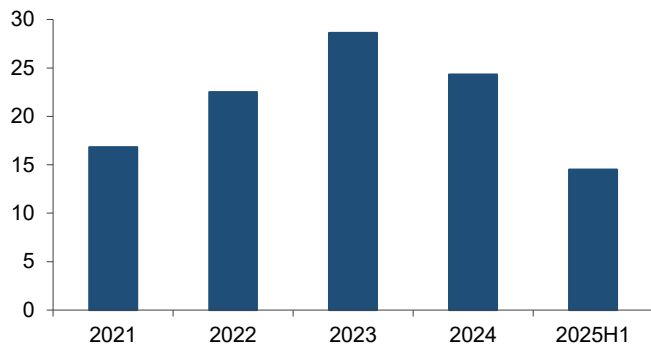
心脑血管线营收下滑主要因两款产品受集采冲击：1) 黛力新，丹麦灵北制药原研，公司进行独家代理，为国内抗抑郁畅销药，在第七批集采中，3 家仿制药企中标，原研黛力新丢标；2) 波依定，由阿斯利康原研，公司买断其中国市场的 20+5 年商业化权利，为降压领域的主流用药之一，2023 年阿斯利康/康哲药业占据近七成市场份额，其余超过 10 家企业瓜分剩余市场份额，该产品通用名品种非洛地平缓释片第八批集采入选，华海制药、石家庄四药等在内的 7 家仿制药企中标，而原研波依定未中标。我们认为，这两款产品均属原研产品，即使因集采丢标市场份额下滑，依然在国内市场具有较高的品牌影响力，患者对原研品牌也具有极高的认可度，我们认为目前公司报表端显示集采负面影响基本消除，未来两款产品将凭借公司成熟的商业化能力实现市场维稳。

图 12：2021—2025H1 公司心脑血管线销售收入及同比增速

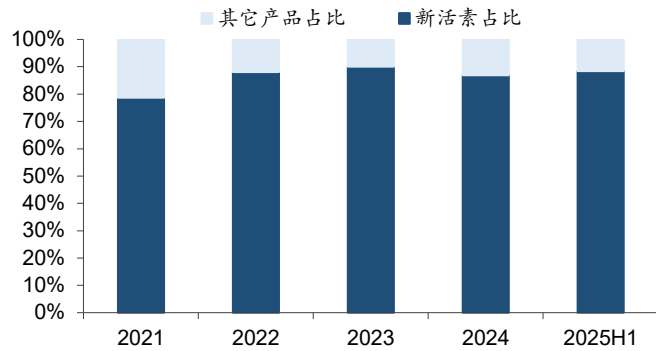


资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心，注：上述数据全按药品销售收入计算

新活素为公司心脑血管线主要品种之一，通过联营公司西藏药业持有，2023 年终端销售已近 30 亿元。截止 2025H1，康哲药业持有西藏药业 32.28% 的股权。新活素（重组人脑利钠肽）是西藏药业的核产品，于 2005 年获批上市，用于治疗慢性或急性心力衰竭，是中国首个用于急性心衰治疗的 1 类生物制剂。与利尿剂、血管扩张剂等传统药物相比，新活素起效速度仅需 30 分钟，而传统药物则需要 1-2 小时，此外新活素因增加肾血流可保护肾功能，而传统药物则损伤肾功能。凭借起效迅速、安全性佳等优势，新活素取得极佳的销售表现，2023 年其销售额高达 28.61 亿元，占据西藏药业约 90% 的营业收入，未来年销售额有望稳健增长。

**图 13：2021—2025H1 西藏药业新活素销售收入（亿元）**


资料来源：iFinD，信达证券研发中心

**图 14：2021—2025H1 西藏药业新活素销售占比（%）**


资料来源：iFinD，信达证券研发中心

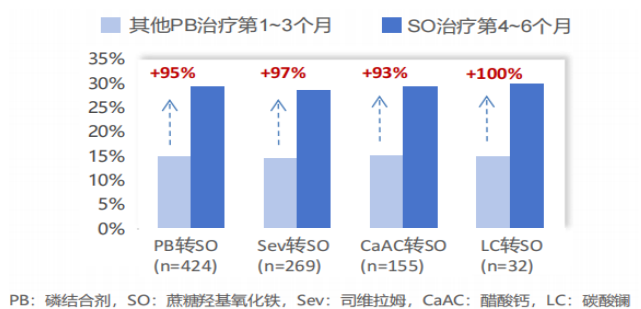
## 2 款创新产品接续心脑血管业务增长动能，均于 2023 年成功上市：

**1) 维福瑞：**中国首个铁基-非钙磷结合剂，于 2023 年 2 月获批上市，用于控制血液透析或腹膜透析慢性肾脏病成人患者的血清磷水平，以及控制 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，2024 年 1 月正式纳入医保。2026 年 2 月，维福瑞用于控制 9 岁及以上 CKD4-5 期或接受透析治疗的 CKD 儿科患者的血清磷水平的补充申请获得 NMPA 批准。

相较于竞品司维拉姆，维福瑞每日可降低 52% 的片剂负荷，可改善患者依从性，此外可显著提高患者血磷达标率。我国高磷血症市场存在较大缺口，现有药物存在片剂负荷重、患者依从性不佳及血磷达标率低等问题，患者临床需求亟待满足。据灼识咨询数据，2022 年中国高磷血症市场规模约 12.9 亿元，预计至 2035 年将达到 97.6 亿元，年复合增长率为 16.8%。一项与司维拉姆头对头三期临床结果显示，维福瑞每日可降低 52% 的片剂负荷从而改善患者用药依从性。此外有一项真实世界研究表明，患者使用其他磷结合剂换用蔗糖羟基氧化铁后，其血磷达标率显著提高，分别为磷结合剂(+95%)、司维拉姆(+97%)、醋酸钙(+93%)、碳酸镧(+100%)。

**图 15：中国高磷血症市场规模预计**


资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，灼识咨询，信达证券研发中心

**图 16：蔗糖羟基氧化铁真实世界研究**


PB：磷结合剂，SO：蔗糖羟基氧化铁，Sev：司维拉姆，CaAC：醋酸钙，LC：碳酸镧

资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，Daniel W Coyne 等《Real-world effectiveness of sucroferriic oxyhydroxide in patients on chronic hemodialysis: A retrospective analysis of pharmacy data》，信达证券研发中心

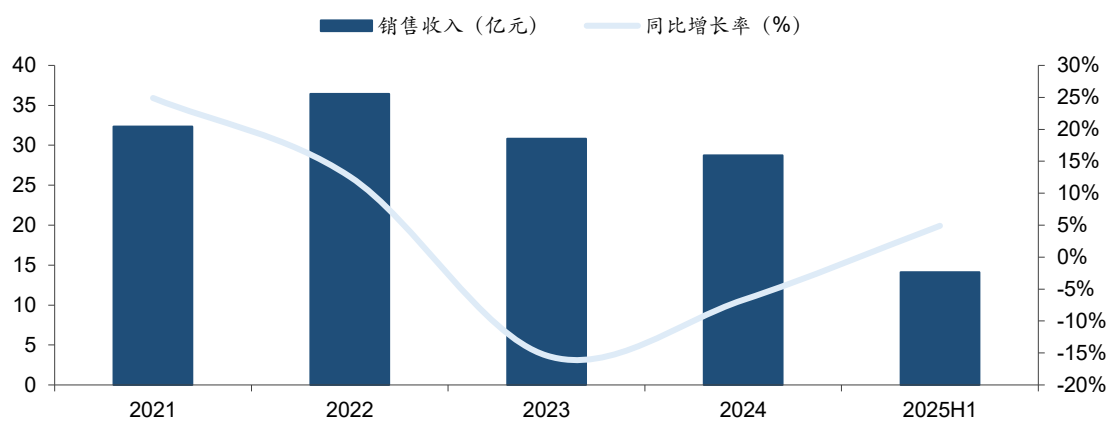
**2) 维图可：**中国首个地西洋鼻喷雾剂，于 2023 年 6 月获批上市，用于六岁及以上儿童和成人癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗，2024 年 1 月纳入国家医保。这款产品是鼻粘膜给药的地西洋专有制剂，配方中含维生素 E 溶剂、Intravail®吸收增强剂，具有起效迅速、生物利用度高、可随时随地治疗等优势。

### 3.2 消化自免线营收占比 30%，独家产品稳健增长，创新产品潜力大

消化自免业务营收占比位列第二，若全按药品销售收入计算，2025H1 营收占比约 30.2%，共 7 款在售产品。公司消化自免业务线共有 7 款在售产品，包括美泰形（甲氨蝶呤注射液）、莱芙兰（亚甲蓝肠溶缓释片）等 2 款创新产品，亿活（布拉氏酵母菌散）、慷彼申（米曲菌胰酶片）、希笛尼（酒石酸西尼必利片）、莎尔福（美沙拉秦）等 4 款独家品牌产品，以及优思弗（熊去氧胆酸胶囊）。

公司消化自免业务板块仅优思弗一款产品纳入集采，目前板块营收恢复正增长。受优思弗第八批集采影响，2023 年消化自免业务营收为 30.81 亿元，同比下降 15.4%。熊去氧胆酸胶囊是一种外源性胆酸药物，由德国 Dr. Falk Pharma 公司原研，公司于 1998 年开始在国内独家代理，该品种于 2023 年纳入第八批集采，公司未中标，市场份额受到挤占，短期内销售收入承压，2025 年上半年消化自免业务增速由负转正，集采对该板块的负面影响已消除。

图 17：2021—2025H1 公司消化自免线销售收入及同比增速

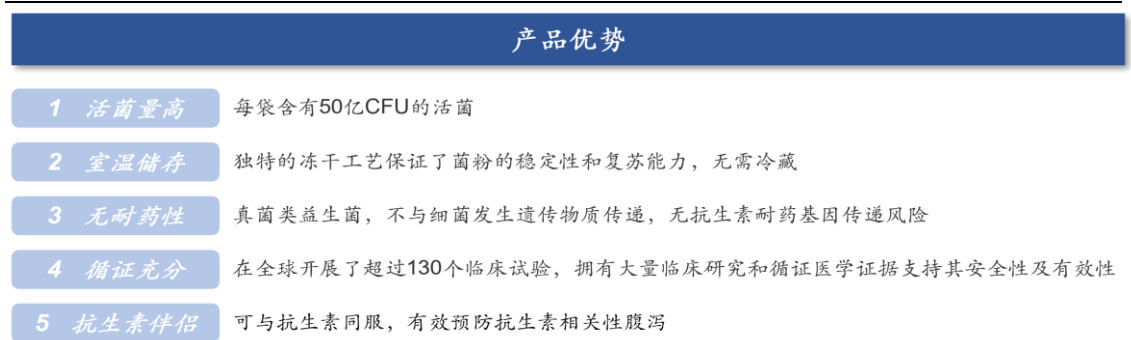


资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心，注：上述数据全按药品销售收入计算

#### 4 款独家品牌产品构成公司消化自免业务稳健增长盘：

1) 亿活：主要活性成分为布拉氏酵母菌冻干粉，用于治疗成人及儿童腹泻，这款产品由法国百科达制药厂生产，最早于 1961 年在法国注册上市，公司在中国独家代理。这是一款全球领先的益生菌药物，且是目前国内唯一的真菌类益生菌药物制剂，具备独特的菌株编号，难以仿制，可与抗生素同服，且不会被胃酸杀死，总体上具备活菌量高、可室温储存、无耐药性、循证充分以及可作为抗生素伴侣等五大优势。亿活目前已获得多项国内外权威指南推荐，包括世界胃肠组织、ESPGHAN、Maastricht VI 共识、中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南、益生菌儿科临床应用循证指南等。

图 18：亿活（布拉氏酵母菌散）五大产品优势



资料来源：康哲药业微信公众号，信达证券研发中心

**2) 慷彼申:** 米曲菌胰酶片, 适合中国人群的消化酶治疗用药, 用于治疗消化酶减少引起的消化不良, 可发挥胃肠双效, 作为胰腺外分泌功能不全胰酶替代治疗推荐的消化酶制剂。公司于 2015 年获得慷彼申在中国大陆、中国香港、瑞士及其它亚洲指定国家或地区的权益。

**3) 希笛尼:** 酒石酸西尼必利片, 循证医学证据充分的最新一代的双靶点作用、双通道代谢的促动力药, 用于改善轻度至中度功能性消化不良的早饱、餐后饱胀不适、腹胀症状等。希笛尼对于轻中度功能性消化不良具有较好的疗效, 一项中国 III 期临床试验结果显示: 希笛尼的餐后不适综合征缓解率非劣于阳性对照药物多潘立酮片 (希笛尼组 85.8% vs. 阳性对照组 81.8%,  $P=0.332$ ), 治疗 4 周后的临床结果表明, 希笛尼可显著降低餐后饱腹、早期饱腹和腹胀的严重程度, 并且降低程度优于多潘立酮片。公司于 2023 年获得希笛尼在中国大陆地区的独家许可权利。

**4) 莎尔福:** 轻中度 IBD 患者的首选用药, 同时也是长期维持治疗的首选用药, 由德国 FALK 药厂原研, 2008 年由公司独家代理。根据 2024 年 IQVIA 数据, 莎尔福在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。

图 19: 公司消化自免业务主要独家/品牌产品



资料来源: 公司官网, 信达证券研发中心

除独家品牌产品外, 公司消化自免线重磅创新产品有美泰形、莱芙兰:

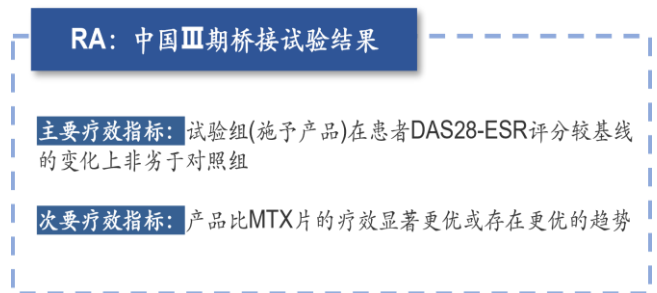
**1) 美泰形:** 这款产品是中国首个以皮下给药治疗银屑病和成人活动性类风湿关节炎 (RA) 的甲氨蝶呤预充式注射液, 分别于 2023 年 3 月、2024 年 7 月获批银屑病和 RA 适应症, 目前两项适应症均纳入国家医保目录。

我国成人活动性类风湿关节炎、银屑病等自免疾病患者基数庞大。据《中国类风湿关节炎诊疗规范 (2021)》, 我国成人活动性类风湿关节炎发病率约 0.42%, 现有患者约 500 万人。2020 年 RA 相关药物市场规模约 158 亿元, 预计至 2030 年将增长至 731 亿元, 十年复合增长率为 16.6%。银屑病是自免领域另一个较大的病种, 患者基数更为庞大, 据灼识咨询数据, 我国银屑病患者总数约 720 万人, 其中中重度患者占比约 60%。

针对 RA 适应症, 中国 III 期桥接试验达到主要终点, 甲氨蝶呤注射液比对照品 MTX 片的疗效显著更优。中国 III 期桥接临床试验结果显示, 主要疗效指标上, 试验组 (施予产品) 在患者 DAS28-ESR 评分较基线的变化上非劣于对照组, 次要疗效指标上, 产品比 MTX 片的疗效显著更优或存在更优的趋势。甲氨蝶呤注射液目前已纳入《银屑病关节炎早期识别与诊治专家共识》(2025 版)、《2025 EULAR 类风湿关节炎管理建议更新》、《中国银屑病诊疗指南》(2023 版) 等多个国内外权威指南。

**图 20：我国 RA 及银屑病市场概况**


资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，耿研等《类风湿关节炎诊疗规范》、观研报告网、Benjamin N Rome 等《Use and Cost of First-Line Biologic Medications to Treat Plaque Psoriasis in the US》，信达证券研发中心

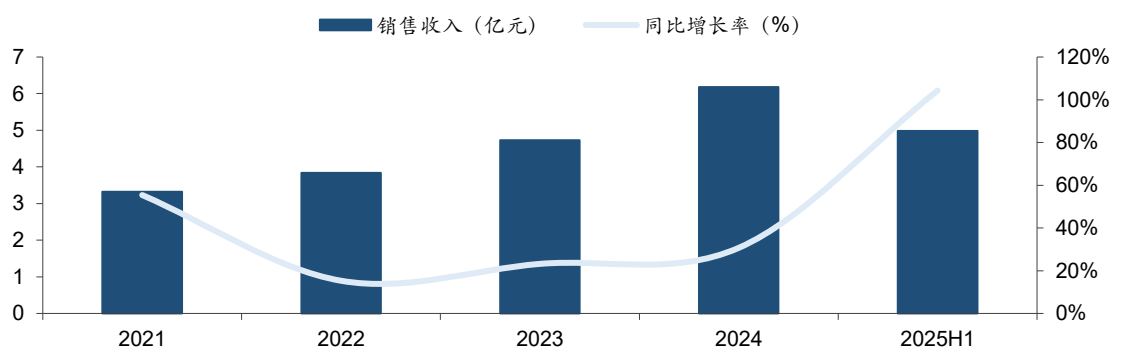
**图 21：美泰形 RA 适应症中国 III 期临床结果**


资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心

2) 莱芙兰：亚甲蓝肠溶缓释片，于 2024 年 6 月获批上市，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肠病变的可视化，这是中国首个亚甲蓝肠溶缓释片，为提高结肠镜病变检出率的创新方案。中国 III 期临床结果显示，亚甲蓝肠溶缓释片可显著提高非息肉样结肠病变检出率，亚甲蓝组与安慰剂组分别是 51.0% 和 41.2% (P<0.0001)，检出率显著高于安慰剂组。

### 3.3 皮肤健康线营收占比 11%，业务高增长，德镁医药分拆上市待价值重估

皮肤健康业务 2024 年营收占比 7.2%，2025 年 H1 占比提升至 10.7%，为公司第三大业务，2025 年 H1 实现翻倍以上增长。近五年公司皮肤健康业务增势迅猛，从 2021 年 3.32 亿元增长至 2024 年 6.18 亿元，2025 年上半年实现翻倍增长，同比增长 104.3%。

**图 22：2021—2025H1 公司皮肤健康线销售收入及同比增速**


资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心，注：上述数据全按药品销售收入计算

公司皮肤健康业务由子公司德镁医药进行运营，主要有皮肤处方药、皮肤学级护肤品两大类产品。两大类产品全面覆盖银屑病、白癜风、特应性皮炎、结节性痒疹、慢性自发性荨麻疹等临床需求尚未得到满足的重要皮肤疾病。

**皮肤处方药：** 已上市产品有 4 款，分别为益路取（替瑞奇珠单抗注射液）、喜辽妥（多磺酸粘多糖乳膏）、安束喜（聚多卡醇注射液）以及芦可替尼乳膏，其中芦可替尼乳膏于 2026 年 1 月获批上市，此前已在海南省博鳌乐城先行区、大湾区的广东省、华北的北京和天津的指定医疗机构进行试点商业化。

**图 23：德镁医药皮肤处方药产品**


资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心

**皮肤学级护肤品：**主要包括禾零舒缓系列（4 款产品）和喜辽妥®-壬二酸祛痘系列（5 款产品）。禾零舒缓系列产品的疗效已获得权威学术认可，约十篇论文发表于海内外高水平医学期刊，其中一项由中山市人民医院和广东医科大学发起的研究表明，禾零联合布地奈德治疗儿童特应性皮炎获得显著疗效，实验组有效率为 100%，对照组有效率为 60%。喜辽妥®-壬二酸祛痘系列产品对于痤疮亦具有良好的疗效，目前公司已与国内知名皮肤病医院合作，完成了产品功效测试。

**表 2：德镁医药皮肤学级护肤品**

产品系列	产品名	关键成分	功能
禾零舒缓系列 (含 4 款产品)	舒缓保湿修护霜、舒缓修护乳、 舒缓保湿沐浴油、脂质保护清洁 凝胶	4-叔丁基环己醇、胀果甘草根提取物 等	保湿、舒缓、修护、缓解干燥瘙痒、 屏障修护等
喜辽妥®-壬二酸祛痘系列 (含 5 款产品)	壬二酸祛痘精华霜、缓肤精华 液、壬二酸祛痘理肤洁面乳、壬 二酸祛痘理肤水、壬二酸祛痘理 肤乳	壬二酸、水杨酸及其他、4-叔丁基环 己醇及七叶树提取物等	疏通毛孔、祛痘控油、舒缓修护

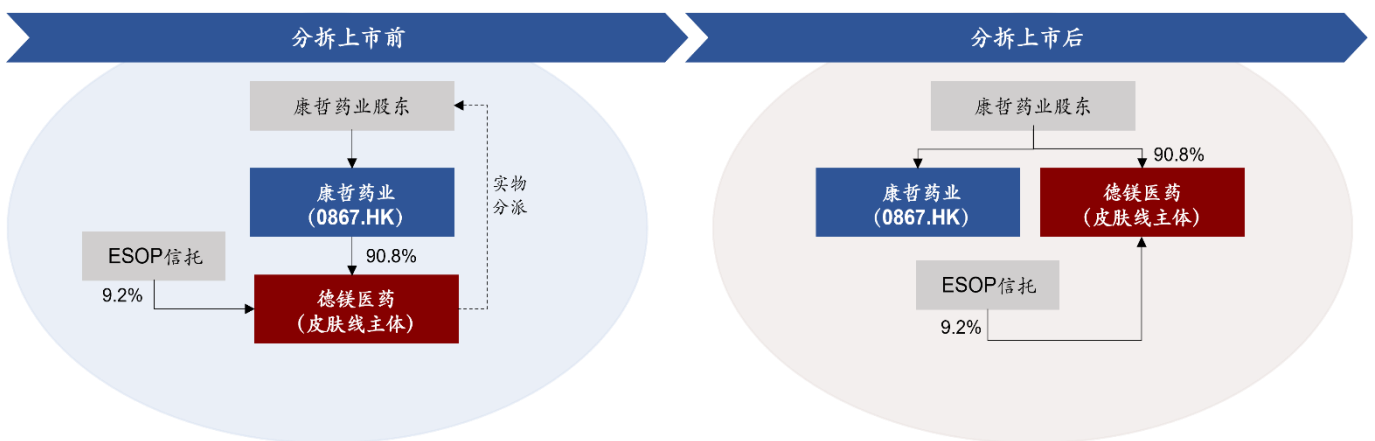
资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心

公司皮肤健康线创新产品为益路取，给药频次低，长期疗效优异。益路取（替瑞奇珠单抗注射液）为一款靶向 IL-23 p19 亚基的生物制品，于 2023 年 5 月正式获批上市，用于治疗适合系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病成人患者，2024 年 1 月正式纳入国家医保目录。益路取优势在于给药频次及长期疗效：1) 用于治疗银屑病患者的 52 周 PASI 75 应答率高达 91.3%，而国内其余已上市同类竞品如司库奇尤单抗、依奇珠单抗等产品长期疗效数据均不及替瑞奇珠单抗，司库奇尤单抗 PASI 75 应答率 80.5%（52 周），依奇珠单抗 PASI 75 应答率 89.2%（52 周），古塞奇尤单抗 PASI 75 应答率 87.8%（48 周）。2) 患者维持期内每三月注射 1 次，1 年仅需注射 4 次，依从性佳。目前，替瑞奇珠单抗已纳入《中国银屑病生物制剂及小分子药物治疗指南（2024 年版）》，获得权威指南推荐。

德镁医药聚焦皮肤健康领域，具有优秀的研发及商业化能力。公司核心业务聚焦传统处方药营销、推广，而德镁医药主要聚焦皮肤健康领域，围绕皮肤处方药、皮肤学级护肤品，提供从预防、治疗到长期护理的全病程解决方案。在皮肤健康细分赛道，德镁医药具有高度集成的研发能力，产品覆盖的皮肤疾病适应症数量在中国创新药企中排名第一；此外，德镁亦具有卓越的商业化能力，2024年其皮肤处方药产生的收入在中国创新药企中排名第一。

德镁医药分拆上市在即，独立上市后可充分释放增长潜力。2025上半年德镁医药营收增速高达104%，我们认为在集团体系内，德镁医药高成长性、专业性、创新属性等并未被市场充分认识和估值。2025年4月，公司正式启动德镁医药分拆上市计划，拟实现德镁医药在港交所主板独立上市。

图 24：德镁医药分拆上市方案

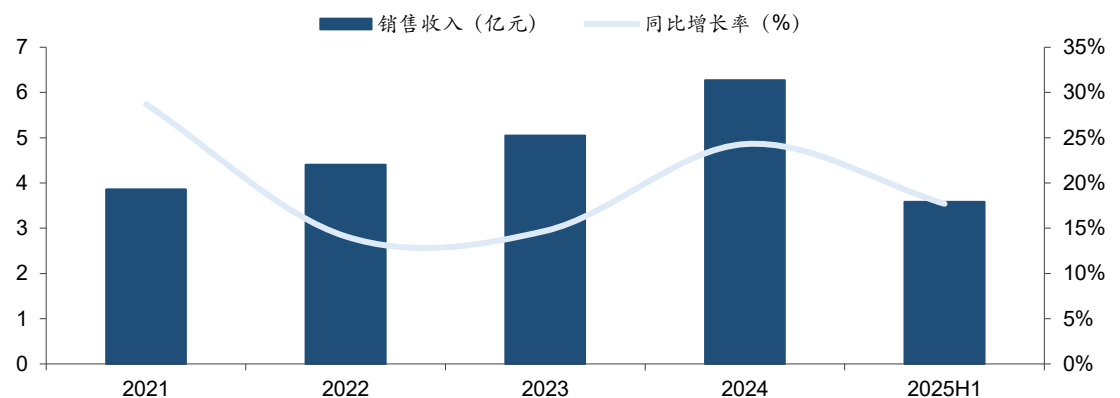


资料来源：公司2025年中期业绩材料，信达证券研发中心

### 3.4 眼科线营收占比8%，子公司康哲维盛专注于眼科领域

公司眼科业务营收占比约7.7%，由子公司康哲维盛负责运营。近五年公司眼科业务与皮肤健康业务一同保持快速发展，该板块营业收入从2021年3.86亿元增长至2024年6.27亿元，2025上半年实现营业收入3.58亿元，同比增长17.7%。子公司康哲维盛以眼科领域为核心驱动，打造了包括施图伦滴眼液（七叶洋地黄双苷滴眼液）、EyeOP1青光眼治疗仪在内的一系列专业眼科药械产品组合，目前正积极向耳鼻喉科领域拓展。截止2024年12月31日，康哲维盛拥有超400人的眼科专职团队，渠道网络覆盖广泛的眼科专家和医生，全面覆盖医院、医疗机构、零售药店、O2O渠道、电商等，致力于打造中国眼科医药龙头。

图 25：2021—2025H1 公司眼科线销售收入及同比增速



资料来源：公司2025年中期业绩材料，信达证券研发中心，注：上述数据全按药品销售收入计算

公司眼科业务主要产品为独家药施图伦滴眼液，兼具治疗眼底黄斑变性与缓解视疲劳双重作用。施图伦（七叶洋地黄双苷滴眼液）是一种从紫花洋地黄中提取的天然成分眼药水，主要成分是七叶亭苷和洋地黄苷，用于治疗眼底黄斑变性以及缓解所有类型的眼疲劳。施图伦产品优势在于天然提取，无防腐剂，具有独特机制（洋地黄苷-改善睫状肌功能，七叶亭苷-保护视网膜与神经），是治疗视疲劳的第一品牌，并针对所有类型视疲劳和眼底黄斑变性。施图伦滴眼液原研企业为德国 Pharma Stulln 公司，公司于 2014 年获得施图伦的中国市场资产，实现产品独家控制。

图 26：施图伦（七叶洋地黄双苷滴眼液）适应症、成分、用法用量

产品图例	适应症	成分	用法用量
	眼底黄斑变性	0.4ml: 洋地黄苷(按洋地黄毒苷计) 0.006mg	黄斑变性：每日3次，每次1滴，滴入眼结膜囊内(近耳侧外眼角)
	所有类型的眼疲劳，包括眼肌性、神经性和适应性眼疲劳	七叶亭苷 0.040mg	眼疲劳：每日3次，每次1滴，滴入眼结膜囊内(近耳侧外眼角)，延续1周或至病情好转，建议每日2次，每次1滴

资料来源：全国斜视与小儿眼科学术大会，信达证券研发中心

引入诺华两款眼科王牌产品诺适得、倍优适，打造强势眼科产品矩阵：

**1) 诺适得：**雷珠单抗，中国首个获批用于眼科的抗 VEGF 药物，原研企业为诺华，最早于 2011 年在国内获批上市。雷珠单抗为目前中国覆盖年龄段最广泛、适应症最多的抗 VEGF 药物，获批适应症包括湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害、视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿引起的视力损伤等。公司引进雷珠单抗后，可借助雷珠单抗的学术影响力，结合自身强大的商业化能力，为眼科业务板块贡献稳定现金流、品牌、学术网络。

**2) 倍优适：**布西珠单抗，原研企业为诺华，于 2025 年在国内获批，用于治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害。这款产品为目前分子量最小的抗 VEGF 药物（仅 26kDa），为新一代抗 VEGF 药物，分子设计优异、作用时间长。

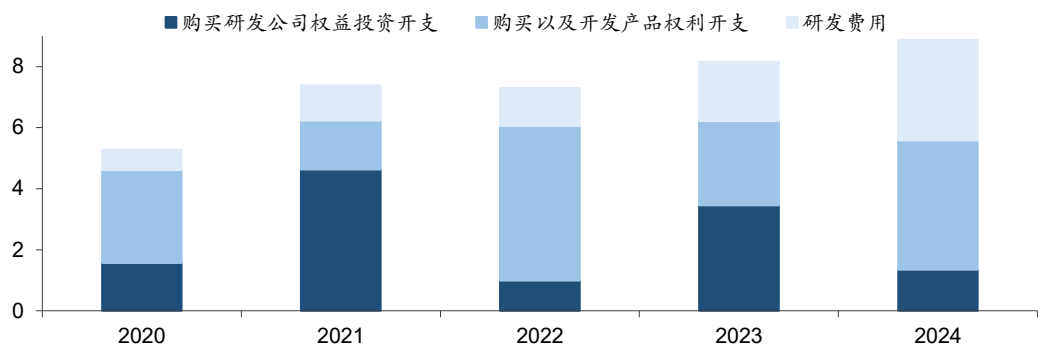
## 4、创新管线步入收获期，多元创新成果密集兑现

### 4.1 合作开发+自主研发，高效推进 40 款创新管线布局

公司研发模式通过合作开发+自主研发，构筑中长期持续发展根基。作为国内 CSO 龙头企业，公司核心优势在于强大的销售网络与市场推广能力，然而随着国家集采常态化推进以及全球及国内医药市场对创新药需求激增等，公司近年来坚定推进创新转型，通过合作开发与自主研发相结合的方式布局创新产品，确保长期发展与盈利能力。

**2024 年公司研发开支总额约 8.9 亿元，占营业收入比例为 11.9%。**公司研发开支主要包括为不断扩充产品线而进行的投资开支、新产品开发及临床试验开支、新产品注册相关费用、以及新产品评估、开发、注册、医学等研究团队人员工资及其相关支出。2020-2024 年公司研发开支从 5.28 亿元提升至 8.88 亿元，2024 年资本化研发开支：购买研发公司权益投资开支约 1.35 亿元，购买以及开发产品权利开支约 4.23 亿元；费用化研发开支即研发费用约 3.30 亿元，合计占营业收入的比例为 11.9%。

图 27：2020—2024 公司研发开支（亿元）



资料来源：公司 2020-2024 年度报告，信达证券研发中心

**截止 2026 年 1 月，公司已高效推进近 40 款创新管线布局，具有高效、高质量的创新交付能力：**

**6 款创新产品已获批上市：**（1）益路取，创新生物制剂替瑞奇珠单抗注射液；（2）维福瑞，中国首个铁基-非钙磷结合剂蔗糖羟基氧化铁咀嚼片；（3）美泰彤，中国首个预充式甲氨蝶呤注射液；（4）维图可，中国首个地西洋鼻喷雾剂；（5）莱芙兰，中国首个亚甲蓝肠溶缓释片；（6）磷酸芦可替尼乳膏，中国首款白癜风新药。

**6 项 NDA 处于审评中：**（1）德昔度司他片，肾性贫血适应症；（2）斯乐韦米单抗注射液，成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫；（3）唯康度塔单抗注射液，破伤风的被动免疫；（4）ZUNVEYL，阿尔茨海默症适应症；（5）MG-K10，特应性皮炎适应症；（6）注射用 Y-3，急性缺血性卒中适应症。

**约 10 项中国临床开发顺利推进：**（1）磷酸芦可替尼乳膏，特应性皮炎适应症，III 期临床已完成；（2）ABP-671，II/III 期临床进行中；（3）斯乐韦米单抗注射液，2 岁至 18 岁以下疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫，III 期临床进行中；（4）MG-K10，哮喘、结节性痒疹、季节性过敏性鼻炎 III 期临床进行中；（5）povorcitinib，白癜风 I 期临床进行中；（6）CMS-D001 片，I 期临床进行中；（7）CMS-D002 胶囊，I 期临床进行中；（8）CMS-D005 注射液，I 期临床进行中；（9）CMS-D003 胶囊，I 期临床进行中；（10）CMS-D017 胶囊，已获 IND 批件。

**表 3：公司主要创新管线进展**

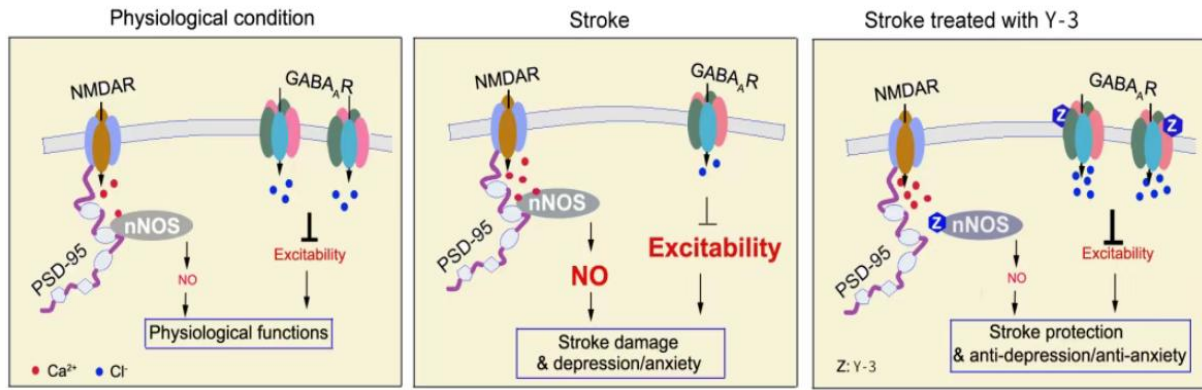
产品名称	作用机制	适应症/功能	中国临床进展	预计上市年份	预计销售峰值
<b>康哲药业</b>					
德普度司他片	HIF-PHI	肾性贫血	上市申请审评中	2026 年	>10 亿级
ZUNVEYL 葡萄糖胺加兰他敏肠溶片	AChEI	阿尔茨海默症	上市申请审评中	2026 年	数亿级
注射用 Y-3	PSD95-nNOS	急性缺血性脑卒中	上市申请审评中	2027 年	>30 亿级
ABP-671	URAT1	痛风	III 期	2028 年 (2026 年完成 III 期申请上市)	>30 亿级
MG-K10	IL-4R $\alpha$	哮喘	III 期	2029 年	>20 亿级
		季节性过敏性鼻炎	III 期	2027 年	
少女针	/	用于皮下层或面部真皮组织注射以纠正鼻唇沟皱纹	上市申请审评中	2026 年	数亿级
微晶瓷	/	用于皮下层或面部真皮组织注射以纠正鼻唇沟皱纹	注册性临床	2027 年	数亿级
脱细胞基质植入剂	/	用于皮下层或面部真皮组织注射以纠正鼻唇沟皱纹	上市申请审评中	2026 或 2027 年	数亿级
<b>德镁医药</b>					
芦可替尼乳膏	JAK1/JAK2	非节段型白癜风	已上市	2026 年	>60 亿级
		特应性皮炎	III 期已完成	2026 年	
MG-K10	IL-4R $\alpha$	特应性皮炎	上市申请审评中	2027 年	>20 亿级
povorcitinib	JAK1	非节段型白癜风	I 期	2029 年	>20 亿级

资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，康哲药业微信公众号，信达证券研发中心

#### 4.2 注射用 Y-3：有望实现卒中治疗与卒中后抑郁焦虑预防，具备 FIC 潜力

注射用 Y-3（注射用洛贝米柳）是全球首创且唯一的靶向 PSD95-nNOS/MPO 多靶点脑细胞保护药物，用于急性缺血性脑卒中治疗，并兼具预防卒中后抑郁、焦虑的潜在作用。从机制上来看，Y-3 通过作用于 PSD-95/nNOS、MPO 和  $\alpha_2$ -GABA<sub>A</sub>R 多靶点，一方面解离 PSD-95 与 nNOS 的偶联，可抑制兴奋性毒性，减轻氧化应激反应；另一方面通过抑制 MPO 活性，减轻免疫炎症反应；同时，通过增强  $\alpha_2$ -GABA<sub>A</sub> 受体（一种具有抗抑郁、抗焦虑功能的 GABA<sub>A</sub> 受体亚型）活性，增强抑制性神经传导，减轻兴奋毒性，并与解耦 PSD-95-nNOS 复合物共同作用，具有抗抑郁、抗焦虑的作用，通过这种多靶点高选择性协同机制，有望实现治疗缺血性脑卒中和预防卒中后抑郁焦虑并发症的作用。

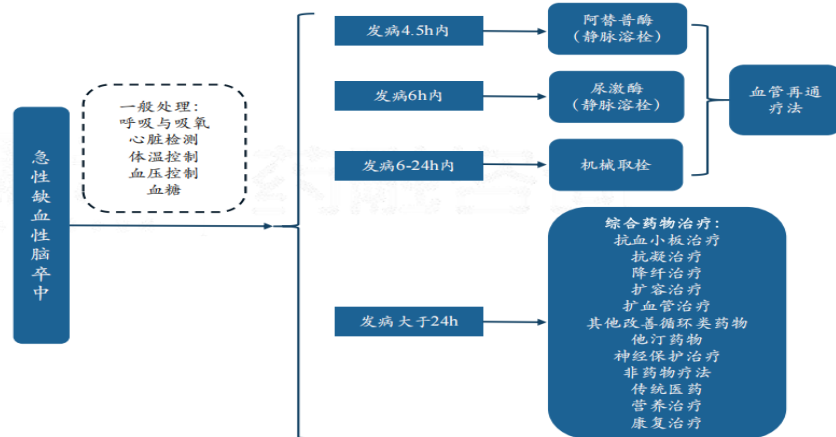
此外，Y-3 是目前全球唯一进入临床研究的非肽类解耦联剂，是全球首款能与溶栓药联用的 PSD95 靶点产品，可同时实现“血管再通+脑细胞保护”。

**图 28：注射用 Y-3 作用机制图**


资料来源：宁丹新药微信公众号，信达证券研发中心

我国每年新发缺血性脑卒中患者约 280 万人，抑郁、焦虑是卒中后常见并发症。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%，脑出血占 22%，蛛网膜下腔出血占 6%；现患病的卒中患者达 2800 多万人。临床常见的卒中后情感障碍（PSTD）包括卒中后抑郁、卒中后焦虑或卒中后抑郁焦虑共病、卒中后淡漠、卒中后躁狂、卒中后愤怒倾向等，以卒中后抑郁（PSD）最为常见，流行病学数据显示，PSD 在卒中患者的发生率较高（30%—50%），且 PSD 漏诊率高达 50%—80%，严重影响患者卒中后神经功能缺损及卒中后认知障碍的恢复。

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。

**图 29：缺血性脑卒中急性期治疗方法**


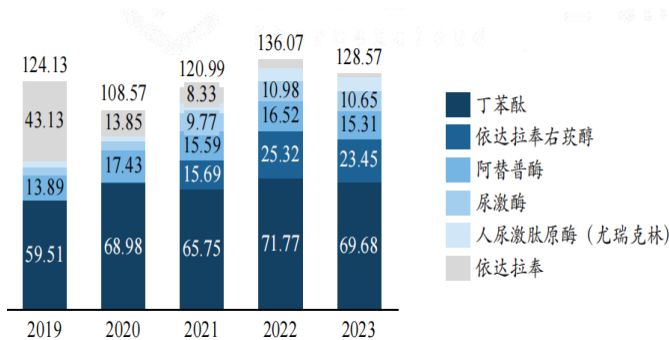
资料来源：《中国急性缺血性卒中诊治指南 2023》，魏振,张旭,江秀龙,等.卒中后情感障碍临床识别和干预策略的研究进展[J].中华神经医学杂志, 2025, 24(07):739-745., 摩嫡咨询，信达证券研发中心

国内缺血性脑卒中急性期主要治疗药物的市场规模持续保持在百亿元以上。其中，阿替普酶与尿激酶因治疗时间窗有限，2023 年合计销售额为 25.96 亿元，占整体市场的 20.19%。丁苯酞作为石药集团的核心品种，2023 年销售额达 69.68 亿元，占比 54.19%，位居市场前列。

在首批国家重点监控合理用药目录发布前，神经保护类药物市场空间广阔，其中依达拉奉表现突出，2019 年销售额达 43.13 亿元。然而，随着该目录的发布与实施，依达拉奉销售额

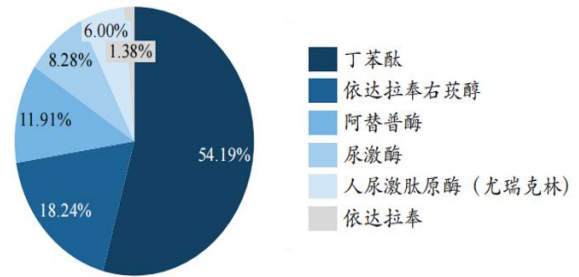
大幅下滑，至 2023 年仅实现 1.77 亿元。作为依达拉奉的后续产品，依达拉奉右莰醇（商品名：先必新）自 2020 年上市后迅速放量，2023 年销售额已达 23.45 亿元，目前已成为该治疗领域中仅次于丁苯酞的重要品种。

图 30：2019-2023 中国缺血性脑卒中主要药物销售额（亿元）



资料来源：摩熵医药销售数据库，摩熵咨询，信达证券研发中心

图 31：2023 中国缺血性脑卒中主要药物市场份额（%）



资料来源：摩熵医药销售数据库，摩熵咨询，信达证券研发中心

经测算，注射用 Y-3 销售峰值有望突破 30 亿元。注射用 Y-3 中国 III 期临床研究达到主要疗效终点，数据显示，注射用 Y-3 在治疗后 90 天达到优良功能结局 (excellent functional outcome) 的患者比例较安慰剂组显著提高，率差达到 13%，同时表现出良好的安全性特征，整体研究未来计划在国际学术期刊上发表。目前新药上市申请已于 2025 年 12 月获 NMPA 受理，预计 2027 年获批上市。销售预测基于以下主要假设：（1）中国每年新发卒中患者 394 万人，其中缺血性脑卒中患者占比 72%，对新发人数的增长不再做进一步假设且不考虑存量患者的复发情况；（2）公司注射用 Y-3 对标恩必普、先必新，假设其峰值渗透率能达到 40%；（3）假设目标患者每年仅发病一次；（4）治疗方案参考先必新，患者发病后在 48 小时内给药，每次 15ml（含依达拉奉 30mg+右莰醇 7.5mg），每日 2 次，连续 14 天治疗，先必新规格为 5ml/支，6 支/盒，中标价 200 元/盒，即每日治疗费用 200 元，假设注射用 Y-3 日治疗费用在 150—250 元之间；（5）成功上市的概率 97%。基于以上假设，注射用 Y-3 上市后销售峰值有望达到 32.36 亿元。

图 32：注射用 Y-3（注射用洛贝米柳）销售预测

注射用 Y3 销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国新发卒中人数 (万人)	394	394	394	394	394	394	394	394	394	394	394
缺血性脑卒中患者占比 (%)	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%
目标患者人数 (万人)	284	284	284	284	284	284	284	284	284	284	284
注射用 Y3 渗透率 (%)			10%	15%	21%	33%	40%	40%	39%	39%	40%
患者年发病次数 (次)			1	1	1	1	1	1	1	1	1
治疗周期 (天)			14	14	14	14	14	14	14	14	14
日治疗费用 (元)			250	235	220	215	210	195	180	170	150
急性缺血性卒中适应症销售收入 (亿元)			9.93	14.00	18.35	28.18	33.36	30.98	27.88	26.33	23.83
成功上市的概率 (%)			97%	97%	97%	97%	97%	97%	97%	97%	97%
急性缺血性卒中适应症风险调整后的销售收入 (亿元)			9.63	13.58	17.80	27.33	32.36	30.05	27.04	25.54	23.11

资料来源：《脑血管病防治指南（2024 年版）》，先必新药品说明书，信达证券研发中心测算

### 4.3 德昔度司他片：创新双效机制，有望重塑肾性贫血治疗格局

德昔度司他片是公司旗下一款口服低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI)，用于非透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血治疗。肾性贫血传统治疗药物主要有两大类，红细胞生成刺激剂、铁剂，分别促进患者体内红细胞生成以及直接补充造血原料铁元素，但存

在治疗效果单一、患者依从性差、潜在心血管风险等诸多缺陷。

基于诺奖级研究，德昔度司他片旨在解决慢性肾性贫血患者 EPO 不足和铁利用障碍两大关键问题。这款药物作用机制为通过抑制脯氨酰羟化酶（PHD）而激活低氧诱导因子（HIF）通路，产生两种关键治疗效果，其一刺激肝脏合成并释放促红细胞生成素（EPO），直接促进红细胞的生成，其二抑制铁调素生成，从而改善铁的吸收与利用，针对 HIF 氧感知信号通路的研究已于 2019 年获得诺贝尔生理学或医学奖。

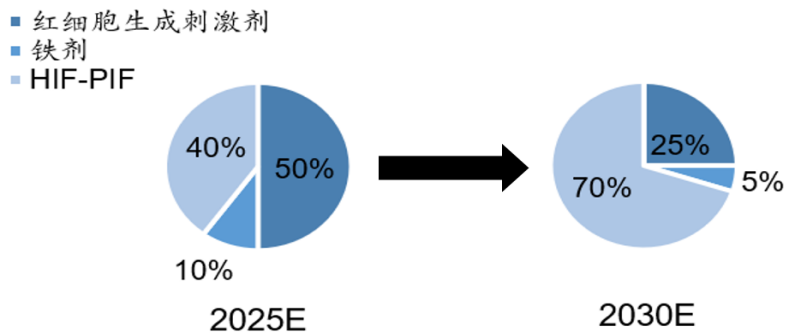
表 4：肾性贫血主流治疗药物

分类	核心作用机制	给药方式	患者依从性	代表药物	药物特点
红细胞生成刺激剂 (ESAs)	刺激骨髓产生红细胞	注射 (静脉/皮下)	较差 (需频繁去医院打针)	依泊汀 $\alpha$ 、达依泊汀 $\alpha$ 、罗沙司他	传统、基石药物
铁剂	补充造血原料, 改善 ESA 敏感性	口服 (片剂/胶囊) / 静脉	较好 (口服为主)	柠檬酸铁、蔗糖铁、葡萄糖酸亚铁	传统、基石药物
低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI)	模拟缺氧, 恢复内源性 EPO 生成	口服 (每日一次)	极佳 (居家口服)	罗沙司他	新型口服药

资料来源：丁香园肾脏时间微信公众号，信达证券研发中心

我国现有慢性肾脏疾病患者达 1.30 亿人，非透析患者中贫血患病率超 50%。根据《指导肾性贫血患者自我管理的中国专家共识（2024 版）》，我国慢性肾脏病(chronic kidney disease,CKD)的患病率高达 8.2%—10.8%，成年 CKD 患者人数约 0.82—1.30 亿，其中非透析依赖的慢性肾脏病患者中贫血患病率为 51.5%，透析依赖的慢性肾脏病患者中贫血患病率更高，达 91.6%—98.2%。针对 CKD 患者的贫血治疗，目前红细胞生成刺激剂、铁剂、HIF-PIF 三类药物市场份额分别约 50%、10%、40%，预计至 2030 年，新型双效药物 HIF-PIF 份额将达到 70%。

图 33：中国非透析慢性肾性贫血药物市场



资料来源：公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心

公司德昔度司他片获批上市在即，据我们测算，销售峰值有望突破 10 亿元。德昔度司他片新药上市申请已于 2024 年 4 月获 NMPA 受理，预计将于 2026 年成功上市，我们对该产品进行销售预测，基于以下前提假设：（1）中国现有成人慢性肾脏病患者人数约 1.30 亿，随着高血压、糖尿病患病率提升及人口老龄化程度加剧，假设 CKD 患者基数 2035 年提升至 1.58 亿左右；（2）现有终末期需透析的 CKD 患者约 110 万人，占比 1%，非透析患者占比 99%，假设 2035 年降至 98%，并发症贫血患病率维持在 51.5%，对应德昔度司他片目标患者 6600—8000 万人；（3）现有三大类治疗药物分别为红细胞生成刺激剂、铁剂、HIF-PIF，

国内已上市 HIF-PIF 类药物有罗沙司他（阿斯利康）、恩那司他（信立泰）两款，具有先发优势，德昔度司他上市后面临较强竞争，假设未来其渗透率峰值 0.15%；（4）假设德昔度司他以较高定价上市，纳入医保后年治疗费用 1.00—0.85 万元/人/年；（5）假设成功上市的概率为 100%。经测算，公司德昔度司他片上市后销售峰值为 10.10 亿元。

图 34：德昔度司他片销售预测

德昔度司他片销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国成人慢性肾脏病患者人数 (万人)	13000	13260	13525	13796	14072	14353	14640	14933	15232	15536	15847
非透析患者占比 (%)	99.1%	99.0%	98.9%	98.8%	98.7%	98.6%	98.5%	98.4%	98.3%	98.2%	98.1%
非透析患者贫血患病率 (%)	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%	51.5%
目标患者人数 (万人)	6634	6761	6889	7020	7153	7288	7427	7567	7711	7857	8006
德昔度司他片渗透率 (%)		0.01%	0.05%	0.06%	0.07%	0.09%	0.12%	0.15%	0.14%	0.14%	0.14%
年治疗费用 (万元/人)		2.50	1.00	0.95	0.94	0.92	0.90	0.89	0.88	0.85	0.85
CKD 贫血适应症销售收入 (亿元)		1.69	3.44	4.00	4.71	6.03	8.02	10.10	9.50	9.35	9.53
成功上市的概率 (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
CKD 贫血适应症风险调整后的销售收入 (亿元)		1.69	3.44	4.00	4.71	6.03	8.02	10.10	9.50	9.35	9.53

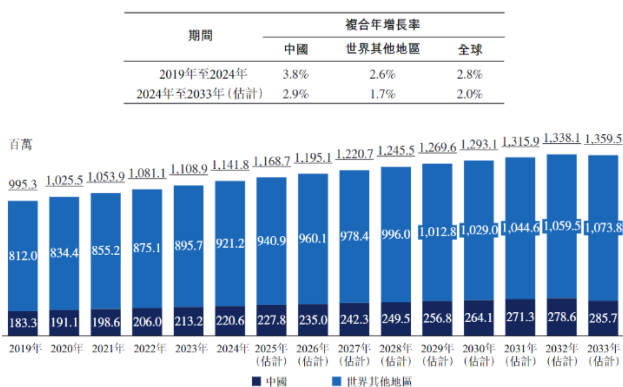
资料来源：丁香园肾脏时间微信公众号、瑞奈医疗科技，信达证券研发中心测算

#### 4.4 ABP-671：兼具疗效和安全性优势的痛风及高尿酸新药

公司旗下 ABP-671 是一款 URAT1 抑制剂，用于治疗痛风及高尿酸血症。作用机制上，人体内的尿酸主要通过肾脏排泄，URAT1 是肾脏中负责尿酸重吸收的关键转运蛋白，ABP-671 通过强力抑制 URAT1，减少尿酸被重新吸收到血液，从而促进尿酸通过尿液排出，达到降低血尿酸水平的目的。

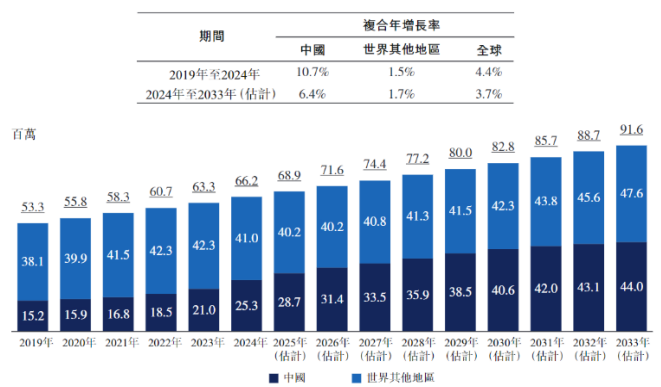
全球高尿酸血症与痛风的患病人数一直在稳步上升。高尿酸血症患者人数从 2019 年的 9.95 亿人增至 2024 年的 11.42 亿人，复合年增长率为 2.8%，且预计到 2033 年将达 13.60 亿人。在中国，高尿酸血症患者人数从 2019 年的 1.83 亿人增至 2024 年的 2.21 亿人，复合年增长率为 3.8%，且预计到 2033 年将达 2.86 亿人。全球及中国痛风患者规模整体小于高尿酸血症患者规模，预计至 2033 年，全球痛风患者数量将突破 9000 万人。

图 35：2019-2033 年全球及中国高尿酸血症患者人数



资料来源：新元素药业招股说明书，弗若斯特沙利文，信达证券研发中心

图 36：2019-2033 年全球及中国痛风患者人数



资料来源：新元素药业招股说明书，弗若斯特沙利文，信达证券研发中心

高尿酸血症及痛风的治疗主要依赖三类药物：XO 抑制剂、URAT1 抑制剂和尿酸氧化酶。XO 抑制剂（包括别嘌醇、非布司他和托匹司他）通过减少尿酸生成发挥作用。URAT1 抑制剂（如丙磺舒、苯溴马隆、雷西纳德和多替诺雷）则通过促进肾脏尿酸排泄来调控。而以普瑞凯希为代表的尿酸氧化酶，能将尿酸转化为溶解性更高、更易排泄的化合物尿囊素，从而

降低 UA 水平，主要用作顽固性痛风的末线治疗。

**全球 URAT1 抑制剂研发竞争激烈，ABP-671 进度全球领先。**除目前已上市的药物外，全球高尿酸血症及痛风治疗的竞争格局日益聚焦于 URAT1 抑制剂的研发。截至 2025 年 9 月，共有 20 种候选药物正在开发中，用于治疗高尿酸血症及痛风。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-671 在全球及中国均属于研发进展领先的候选药物之一，目前正开展 IIb/III 期临床试验，有望在 2026 年底完成并递交 NDA。

**ABP-671 是创新型 URAT1 抑制剂，有望成为可以长期服用的，用于有效控制血尿酸水平及优化痛风管理的一线治疗首选。**目前已上市药物普遍存在肝毒性等安全隐患，难以长期服用，ABP-671 修改了苯溴马隆的母核分子骨架和电子云排布，形成稳定的，不易被代谢的结构，基本都是以原型化合物形式存在，不会产生有毒代谢物，具有良好的安全性和耐受性，临床试验未见肝脏毒性。此外，ABP-671 低剂量用药即可达到优异的降尿酸甚至是溶解痛风石效果，有望重新定义痛风 5mg/dL 的治疗标准。ABP-671 的中国及海外临床均表现出令人鼓舞的疗效：ABP-671 通过高效、持续地将患者的 sUA 水平降低至 5 mg/dL，能够有效促进痛风石的体积和数量显著下降，大多数患者在治疗六个月后仍保持较高的疗效，优于别嘌醇组和安慰剂组；ABP-671 的 2-4mg 剂量组的药效与非布司他 80mg、苯溴马隆 80mg 相当或佳，或为雷西纳德的 200 倍。

**据我们测算，ABP-671 具备 28 亿元销售峰值潜力。**基于以下假设：1) 据弗若斯特沙利预测，我国痛风患者人数将从 2025 年 2870 万人增长至 2033 年 4400 万人，高尿酸血症患者人数则从 2.28 亿人增长至 2.86 亿人；2) 截止 2025 年 9 月，全球共有四种原研药（即多替诺雷、托匹司他、非布司他及别嘌醇）以及一百多种仿制药物获批用于治疗高尿酸血症和痛风，假设 ABP-671 峰值渗透率 0.5%；3) 治疗费用参考卫材的多替诺雷（优乐思®），2025 年底纳入医保，规格 2mg\*28 片/盒，单价 99.4 元/盒，患者按 2mg/次/日，月治疗费用约 106 元，年费用约 1300 元，假设 ABP-671 年费用 1500—2000 元；4) 成功上市概率 95%。

图 37：ABP-671 销售预测

ABP-671 销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国痛风患者人数 (万人)	2870	3140	3350	3590	3850	4060	4200	4310	4400	4400	4400
中国高尿酸血症患者人数 (万人)	22780	23500	24230	24950	25680	26410	27130	27860	28570	28570	28570
目标患者人数 (万人)	25650	26640	27580	28540	29530	30470	31330	32170	32970	32970	32970
ABP-671 渗透率 (%)				0.05%	0.10%	0.12%	0.20%	0.35%	0.50%	0.50%	0.50%
年治疗费用 (万元/人)				0.20	0.20	0.20	0.18	0.18	0.18	0.15	0.15
痛风&高尿酸血症适应症销售收入 (亿元)				2.85	5.91	7.31	11.28	20.27	29.67	24.73	24.73
成功上市的概率 (%)				95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
风险调整后的销售收入 (亿元)				2.71	5.61	6.95	10.71	19.25	28.19	23.49	23.49

资料来源：弗若斯特沙利文，优乐思药品说明书，信达证券研发中心测算

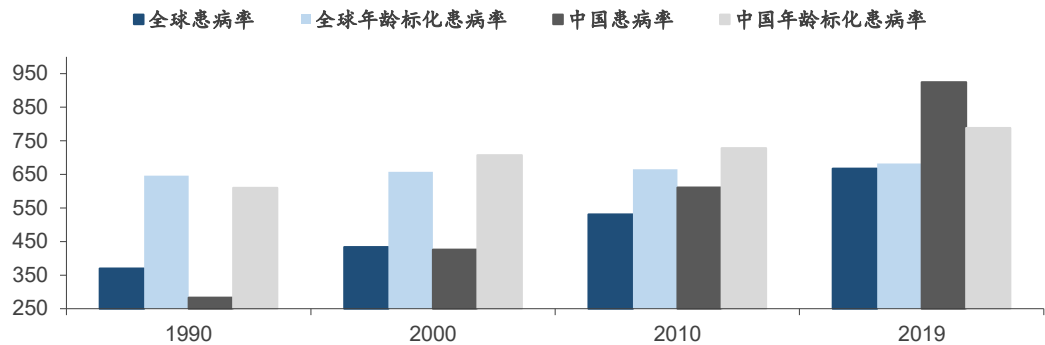
#### 4.5 ZUNVEYL：近十年美国 FDA 批准的第二款阿尔茨海默病口服疗法

ZUNVEYL（葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片）为公司旗下阿尔茨海默病新药，属于新一代乙酰胆碱酯酶抑制剂（AChEI），通过抑制乙酰胆碱酯酶活性、提高中枢乙酰胆碱水平从而改善阿尔茨海默病患者的认知和记忆功能。该产品于 2024 年 7 月获得 FDA 批准上市用于治疗成人轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症状，为近十年来美国 FDA 批准的第二个阿尔茨海默病口服疗法的药品，具有潜在更优的胃肠道安全性。

**全球及中国阿尔茨海默症及相关痴呆患病率持续提升。**根据 GBD 数据，2019 年全球阿尔

茨海默症及相关痴呆的患病人数达到 5162 万，总体患病率为 667.2/10 万，年龄标化患病率为 682.5/10 万。同年，我国 AD 及相关痴呆总人数为 1314 万，大约占全球 AD 患者总人数的 25.5%，我国 AD 及相关痴呆总体患病率为 924.1/10 万，年龄标化患病率为 788.3/10 万。

图 38：1990—2019 年全球及中国阿尔茨海默症患病率



资料来源：中华医学杂志，GBD，《中国阿尔茨海默病蓝皮书（精简版）》，信达证券研发中心

阿尔茨海默症的治疗药物主要分为两大类，对症治疗药物及疾病修饰治疗药物，胆碱酯酶抑制剂是轻、中度阿尔茨海默症患者改善认知功能的首选药物。对症治疗药物以改善认知和日常功能为主，包括胆碱酯酶抑制剂如多奈哌齐、卡巴拉汀和 NMDA 受体拮抗剂如美金刚，常联合使用。疾病修饰治疗药物旨在延缓疾病进展，近年来获批的 A $\beta$  单克隆抗体可通过清除脑内  $\beta$  淀粉样蛋白斑块发挥作用，代表药物有仑卡奈单抗、多奈单抗等。根据《阿尔茨海默病药物治疗指南（2025 年）》，胆碱酯酶抑制剂是当前对症治疗的核心与基石，加兰他敏等药物被明确推荐为轻、中度阿尔茨海默症患者改善认知功能的一线标准治疗。

表 5：阿尔茨海默症治疗药物分类

大类	亚类	代表药物	作用机制/疗效	不良反应
对症治疗药物	胆碱酯酶抑制剂	多奈哌齐、卡巴拉汀、加兰他敏、石杉碱甲	增加突触间隙中的乙酰胆碱水平，改善认知、日常功能和部分精神症状	多数患者对 ChEI 类药的耐受性良好，部分患者出现腹泻、恶心、呕吐、食欲下降和眩晕等不良反应风险
	兴奋性氨基酸受体拮抗剂	盐酸美金刚	改善语言、记忆、定向力等关键认知功能，缓解妄想、激越等精神行为异常；与 ChEI 联用可增强认知衰退改善效果	耐受性良好，恶心、眩晕、腹泻、激越等发生率较低
	精神行为症状的药物治疗	利培酮、阿立哌唑、奥氮平、喹硫平	/	/
疾病修饰治疗	Lecanemab（仑卡奈单抗）		清除大脑 $\beta$ -淀粉样蛋白，针对可溶性蛋白	可能引起脑水肿或微出血（ARIA），尤其需要关注 ApoE $\epsilon$ 4 携带人群的不良反应
	Donanemab（多奈单抗）		清除大脑 $\beta$ -淀粉样蛋白，针对沉积斑块（不可溶蛋白）	可能引起脑水肿或微出血（ARIA），尤其需要关注 ApoE $\epsilon$ 4 携带人群的不良反应
其他药物治疗	甘露特钠		通过肠道-脑轴调节+A $\beta$ 直接结合双重路径，改善轻度至中度阿尔茨海默病患者的认知功能，降低记忆障碍的进展速度	恶心、呕吐、腹泻等消化道等症状，头晕、嗜睡等神经系统不良反应

	中医药物治疗	/	/
--	--------	---	---

资料来源：刘雨辉,卜先乐,马辛等.阿尔茨海默病药物治疗指南[J].阿尔茨海默病及相关病杂志, 2025, 8(1):8-16., 信达证券研发中心

公司 ZUNVEYL 上市申请已于 2025 年 7 月获 NMPA 受理，若获批上市，销售峰值有望达到 6.73 亿元。销售预测核心假设如下：（1）2025 年中国阿尔茨海默病及相关认知症总患病率达 1194.2/10 万，患者约 1699 万例，假设未来十年以 2.37% 的增速持续增长；（2）轻中度患者占比维持 67%；（3）渗透率峰值 0.6%；（4）年治疗费用低于仑卡奈单抗、多奈单抗等单抗类药物，假设 ZUNVEYL 定价、年费用水平与多奈哌齐、加兰他敏等传统胆碱酯酶抑制剂接近，约 1 万元/人/年；（5）2025 年 7 月 NDA 受理，据审评结束仍有较长时间，获批上市具有不确定性，假设成功上市的概率为 95%。据我们测算，ZUNVEYL（葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片）上市后销售峰值有望达到 6.73 亿元。

图 39：ZUNVEYL（葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片）销售预测

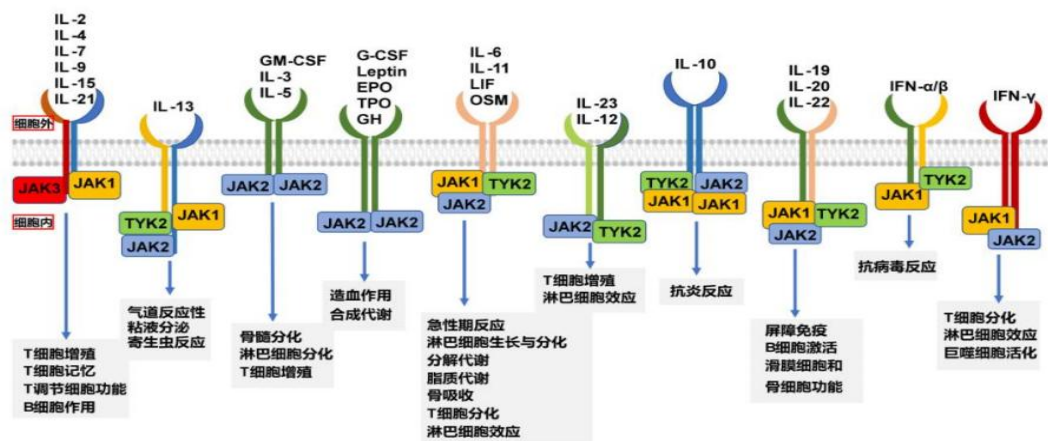
葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国阿尔茨海默症患者人数 (万人)	1699	1739	1780	1823	1866	1910	1955	2002	2049	2098	2147
轻中度占比 (%)	67%	67%	67%	67%	67%	67%	67%	67%	67%	67%	67%
目标患者人数 (万人)	1138	1165	1193	1221	1250	1280	1310	1341	1373	1405	1439
ZUNVEYL 渗透率 (%)			0.05%	0.09%	0.15%	0.25%	0.40%	0.60%	0.55%	0.52%	0.53%
年治疗费用 (万元)			1.00	0.95	0.95	0.94	0.92	0.88	0.85	0.82	0.80
轻中度 AD 适应症销售收入 (亿元)			0.60	1.04	1.78	3.01	4.82	7.08	6.42	5.99	6.10
成功上市的概率 (%)			95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
轻中度 AD 适应症风险调整后的销售收入 (亿元)			0.57	0.99	1.69	2.86	4.58	6.73	6.10	5.69	5.80

资料来源：China Daily、神经时讯微信公众号，信达证券研发中心测算

#### 4.6 磷酸芦可替尼乳膏：中国批准的首款且唯一用于白癜风治疗的靶向药

磷酸芦可替尼乳膏是一款选择性 JAK1/2 抑制剂，由美国 Incyte 公司研发，并于 2022 年获 FDA 批准成为全球首个治疗非节段型白癜风的复色药物。作用机制方面，芦可替尼乳膏通过抑制 JAK-STAT 信号通路，阻断多种炎症细胞因子（如 IL-4、IL-13、IFN- $\gamma$  等）的信号传导，发挥抗炎和免疫调节作用。临床研究显示，该药可在数周内明显缓解特应性皮炎的瘙痒和皮损反应，并在白癜风患者中促进黑素细胞再生与色素沉着恢复。

图 40：激活 JAK 家族的细胞因子及相关生物学功能



资料来源：《自免药物（JAK 抑制剂篇）市场研究专题报告》，摩熵咨询，信达证券研发中心

针对白癜风治疗，海外关键 III 期临床结果显示第 52 周 F-VASI75 达 50%，疗效显著，此外安全性和耐受性良好。在两项海外关键 III 期临床试验（TRuE-V1 和 TRuE-V2）中，预设的主要疗效终点为面部白癜风严重指数改善 75%（F-VASI75），该指标用于评估白斑复色程度。结果显示，治疗 24 周时，芦可替尼组 F-VASI75 达成率为 29.9%，显著高于安慰剂组的 7.5%。持续治疗至 52 周时，约 50.3% 的患者实现 F-VASI75，表明近半数患者面部白斑严重程度获得 75% 以上改善，体现出显著的临床疗效。此外，芦可替尼乳膏在安全性与耐受性方面表现良好，常见不良事件主要为轻微的皮肤刺激或痤疮样症状。

中国真实世界研究显示磷酸芦可替尼乳膏治疗白癜风的优异疗效。一项在海南博鳌乐城医疗先行区博鳌超级医院开展的回顾性单臂、单中心真实世界研究，共纳入 111 例非节段性白癜风且年龄  $\geq 12$  岁的患者，其白癜风受累面积（BSA） $\leq 10\%$  且面部白癜风面积评分指数（F-VASI）评分  $\geq 0.5$ ，结果显示，在 24 周时，49.5% 的患者达到 F-VASI 75，达到 F-VASI50 和 F-VASI90 的患者比例分别为 64.9% 和 17.1%。

**表 6：芦可替尼乳膏海外关键 III 期临床试验方案及结果（TRuE-V1 和 TRuE-V2）**

TRuE-V1 和 TRuE-V2	
试验人数	674 人，TRuE-V1 试验 330 例，TRuE-V2 试验 344 例
入组标准	12 岁或以上的非节段性白癜风患者，其色素沉着覆盖全身表面积的 10% 或以下。TruE-V1 组患者的平均 (SD) 年龄为 $40.2 \pm 15.9$ 岁，TruE-V2 组患者的平均 (SD) 年龄为 $38.9 \pm 14.3$ 岁
试验结果	根据 TRuE-V1 和 TRuE-V2 两项试验，芦可替尼组在 24 周达到 F-VASI75 的患者比例均为 29.9% 而安慰剂组中仅有 7.5% 和 12.9% 的患者达到 F-VASI75。在第 52 周连续用药数据中，大约 50.3% 接受芦可替尼乳膏治疗的患者达到 F-VASI75
结论	关键次要终点的结果显示芦可替尼乳膏优于对照试验；在 24 周内，使用芦可替尼乳膏导致白癜风病变的重新色素沉着比对照组更显著
不良事件	在整个 52 周使用芦可替尼乳膏的患者中，最常见的不良事件是应用部位痤疮(分别为 6.3% 和 6.6%)、鼻咽炎(分别为 5.4% 和 6.1%) 和应用部位瘙痒(分别为 5.4% 和 5.3%)

资料来源：ClinicalTrials，公司 2025 年中业绩材料，信达证券研发中心

**磷酸芦可替尼乳膏白癜风适应症顺利获批上市，特应性皮炎适应症有望 2026 年内获批。** NMPA 于 2023 年 12 月和 2024 年 3 月先后批准了磷酸芦可替尼乳膏用于白癜风和特应性皮炎适应症的 III 期临床试验申请，2024 年 9 月白癜风适应症上市申请获得受理，目前已顺利获批，特应性皮炎适应症中国 III 期临床已于 2025 年 9 月完成，预计将于 2026 年底获批上市。此前，2023 年 8 月，磷酸芦可替尼乳膏获海南省药监局批准临床急需进口，在乐城先行区正式投入使用，截至 2025 年 12 月 31 日，博鳌超级医院已为超 7000 名非节段型白癜风患者开具处方，此外，该产品还在大湾区的广东省、华北的北京和天津的指定医疗机构进行试点商业化。

**据测算，磷酸芦可替尼乳膏销售峰值有望达到 60 亿元，白癜风适应症贡献主要销售收入。** 针对白癜风适应症销售测算逻辑：（1）中国白癜风患者 1030 万人，其中非节段型患者占比约 80%，对应目标患者人数 820 万人；（2）国内尚无治疗白癜风的新药获批上市，磷酸芦可替尼乳膏进度最快，竞争格局占优，假设峰值渗透率可达 7%；（3）假设年治疗费用约 1 万左右；（4）成功上市概率 100%。针对特应性皮炎适应症销售测算假设同理，不再赘述。

**图 41：磷酸芦可替尼乳膏销售预测**

磷酸芦可替尼乳膏销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国白癜风患者人数 (万人)	1030	1030	1030	1030	1030	1030	1030	1030	1030	1030	1030
非节段型白癜风患者占比 (%)	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%	79.6%
目标患者人数 (万人)	820	820	820	820	820	820	820	820	820	820	820
磷酸芦可替尼乳膏渗透率 (%)		0.6%	1.2%	3.0%	6.0%	7.0%	6.0%	5.8%	5.7%	5.0%	5.0%
年治疗费用 (万元)		1.00	1.00	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.95	0.90	0.90
白癜风适应症销售收入 (亿元)		4.92	9.84	23.37	46.73	54.52	46.73	45.18	44.40	36.89	36.89
成功上市的概率 (%)		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
白癜风适应症风险调整后的销售收入 (亿元)		4.92	9.84	23.37	46.73	54.52	46.73	45.18	44.40	36.89	36.89
中国特应性皮炎患者人数 (万人)	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000
轻中度患者占比 (%)	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%
目标患者人数 (万人)	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040
磷酸芦可替尼乳膏渗透率 (%)			0.01%	0.02%	0.03%	0.05%	0.07%	0.08%	0.07%	0.07%	0.07%
年治疗费用 (万元)			3.00	2.90	2.80	2.70	2.60	2.50	2.35	2.20	2.00
AD适应症销售收入 (亿元)			1.51	2.92	4.23	6.80	9.17	10.08	8.29	7.76	7.06
成功上市的概率 (%)			98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%
AD适应症风险调整后的销售收入 (亿元)			1.48	2.86	4.15	6.67	8.99	9.88	8.12	7.61	6.91

资料来源：德镁医药、华经产业研究院微信公众号，公司 2025 年中期业绩材料，信达证券研发中心测算

#### 4.7 MG-K10：潜在首款长效抗 IL-4R $\alpha$ 抗体，POC 数据优异

公司旗下 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 $\alpha$  人源化单抗，能同时阻断关键 2 型炎症因子 IL-4 和 IL-13 的信号传导。产品优势在于半衰期更长，可实现 4 周一次的给药频率（已上市抗 IL-4R $\alpha$  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 $\alpha$  单抗，具有成为同类最优的潜力。MG-K10 特应性皮炎适应症上市申请已于 2025 年 10 月获 NMPA 受理，是进度最快的适应症，其余在研适应症包括结节性痒疹（III 期）、慢性自发性荨麻疹（获 IND 批件）、季节性过敏性鼻炎（III 期）、哮喘（III 期）。

据我们测算，MG-K10 具备 40 亿元销售峰值潜力，其中皮肤科适应症 20 亿。销售测算参数简述如下：1) 特应性皮炎患者人数 7000 万，轻中度患者占比 72%，MG-K10 渗透率峰值 0.15%，年治疗费用 1.5—2 万，成功上市概率 95%；2) 结节性痒疹患者人数 63 万，MG-K10 峰值渗透率 8%，年治疗费用 0.8—1 万，成功上市概率 90%；3) 荨麻疹患者人数 1000 万，MG-K10 峰值渗透率 0.22%，年治疗费用 1.5—2 万，成功上市概率 85%。皮肤科三大适应症（德镁医药）合计销售峰值约 20 亿元，其余适应症如过敏性鼻炎、哮喘（康哲主体）等合计具备 20 亿元峰值潜力，测算逻辑不再赘述。

**图 42：MG-K10 销售预测**

MG-K10销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
<b>德镁医药：</b>											
中国特应性皮炎患者人数 (万人)	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000	7000
轻中度患者占比 (%)	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%	72%
目标患者人数 (万人)	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040	5040
MG-K10渗透率 (%)			0.05%	0.05%	0.06%	0.08%	0.10%	0.15%	0.15%	0.15%	0.15%
年治疗费用 (万元)			2.00	1.95	1.90	1.85	1.80	1.70	1.65	1.55	1.50
特应性皮炎适应症销售收入 (亿元)			5.04	4.91	5.75	7.46	9.07	12.85	12.47	11.72	11.34
成功上市的概率 (%)			95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
<b>特应性皮炎适应症风险调整后的销售收入 (亿元)</b>			<b>4.79</b>	<b>4.67</b>	<b>5.46</b>	<b>7.09</b>	<b>8.62</b>	<b>12.21</b>	<b>11.85</b>	<b>11.13</b>	<b>10.77</b>
结节性痒疹患者人数 (万人)	63.30	63.30	63.30	63.30	63.30	63.30	63.30	63.30	63.30	63.30	63.30
MG-K10渗透率 (%)			1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	6.00%	8.00%	8.00%	8.00%	8.00%
年治疗费用 (万元)			1.00	1.00	1.00	0.95	0.95	0.95	0.80	0.80	0.80
结节性痒疹适应症销售收入 (亿元)			0.63	1.27	1.90	2.41	3.61	4.81	4.05	4.05	4.05
成功上市的概率 (%)			90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
<b>结节性痒疹适应症风险调整后的销售收入 (亿元)</b>			<b>0.57</b>	<b>1.14</b>	<b>1.71</b>	<b>2.16</b>	<b>3.25</b>	<b>4.33</b>	<b>3.65</b>	<b>3.65</b>	<b>3.65</b>
荨麻疹患者人数 (万人)	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
MG-K10渗透率 (%)				0.05%	0.06%	0.07%	0.15%	0.20%	0.22%	0.22%	0.22%
年治疗费用 (万元)				2.00	1.95	1.90	1.85	1.80	1.70	1.65	1.55
荨麻疹适应症销售收入 (亿元)				1.00	1.17	1.33	2.78	3.60	3.74	3.63	3.41
成功上市的概率 (%)				85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
<b>荨麻疹适应症风险调整后的销售收入 (亿元)</b>				<b>0.85</b>	<b>0.99</b>	<b>1.13</b>	<b>2.36</b>	<b>3.06</b>	<b>3.18</b>	<b>3.09</b>	<b>2.90</b>
<b>康哲主体：</b>											
过敏性鼻炎患者人数 (万人)	24000	24000	24000	24000	24000	24000	24000	24000	24000	24000	24000
MG-K10渗透率 (%)			0.01%	0.02%	0.03%	0.04%	0.05%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%
年治疗费用 (万元)			1.00	0.97	0.94	0.91	0.88	0.86	0.81	0.79	0.79
过敏性鼻炎适应症销售收入 (亿元)			2.40	4.66	6.77	8.74	9.50	12.38	11.66	11.38	11.38
成功上市的概率 (%)			92%	92%	92%	92%	92%	92%	92%	92%	92%
<b>过敏性鼻炎适应症风险调整后的销售收入 (亿元)</b>			<b>2.21</b>	<b>4.28</b>	<b>6.23</b>	<b>8.04</b>	<b>8.74</b>	<b>11.39</b>	<b>10.73</b>	<b>10.47</b>	<b>10.47</b>
哮喘患者人数 (万人)	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570	4570
MG-K10渗透率 (%)					0.01%	0.05%	0.05%	0.06%	0.07%	0.10%	0.15%
年治疗费用 (万元)					2.00	1.95	1.90	1.85	1.80	1.70	1.5
哮喘适应症销售收入 (亿元)					0.91	4.46	4.34	5.07	5.76	7.77	10.28
成功上市的概率 (%)					90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
<b>哮喘适应症风险调整后的销售收入 (亿元)</b>					<b>0.82</b>	<b>4.01</b>	<b>3.91</b>	<b>4.57</b>	<b>5.18</b>	<b>6.99</b>	<b>9.25</b>

资料来源：康哲药业、氨基观察、华经产业研究院、新康界微信公众号、伊顿健康资讯公众号、广州日报，达必妥药品说明书，信达证券研发中心测算

## 5、盈利预测与投资评级

### 5.1 盈利预测

根据前文分析，我们对公司心脑血管、消化自免、皮肤健康和眼科四大业务板块做如下假设：

- 1) 心脑血管业务假设：**2023-2024 年公司心脑血管业务因黛力新、波依定两款产品集采未中标的负面影响，营收下滑显著，2025H1 该板块营收企稳，增速为 0.6%，集采存量品种预计价格将保持稳定，未来该业务板块品种新纳入集采的可能性小，整体来看集采影响已基本出清。2023 年推出的创新产品维福瑞、维图可销售表现强势，进入产品放量关键阶段，预计将持续为心脑血管板块贡献增长功能。我们预计公司心脑血管业务未来三年增速为 10%、15%、20%。
- 2) 消化自免业务假设：**公司消化自免业务板块仅优思弗一款产品受集采影响，未来产品价格预计保持稳定。其余产品如亿活+慷彼申+希笛尼+莎尔福 4 款独家/品牌产品在国内具备一定市场独占性，构成稳健增长盘，可持续为该板块提供业绩支撑。此外创新产品美泰形、莱芙兰等可进一步带动板块增长。公司消化自免业务、心脑血管业务同为成熟业务线，整体产品结构、营收表现类似，我们预计公司消化自免业务未来三年增速为 8%、10%、12%。
- 3) 皮肤健康业务假设：**公司皮肤健康业务由德镁医药独立运营，产品矩阵主要为皮肤处方药+皮肤学级护肤品，已上市皮肤处方药产品中，益路取增速快，喜辽妥前期因供应问题销售短暂受阻，2025H1 供货恢复后，销售已显著恢复，2026 年 1 月芦可替尼乳膏已经获批上市，预计贡献较大增量。我们预计皮肤健康业务未来三年增速可达 50%、55%、57%。
- 4) 眼科业务假设：**公司眼科业务核心产品为施图伦滴眼液、EyeOP1 青光眼治疗仪，构成专业眼科药械产品组合。2025 年 10 月新引进雷珠单抗、布西珠单抗两款眼科领域重磅产品，布西珠单抗为新一代眼科抗 VEGF 产品，具备较大增长潜力。我们预计眼科业务未来三年增速可达 10%、60%、18%。

根据上述各业务板块核心假设，我们预计 2025-2027 年公司营业收入分别为 82.16 亿元、98.59 亿元、120.28 亿元，同比增速分别为 10%、20%、22%；归母净利润分别为 16.15 亿元、18.50 亿元、22.38 亿元，同比增速分别为 0%、15%、21%。

表 7：公司主营业务拆分及盈利预测（2025E-2027E）

	2021A	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
总营收（百万元）	8337	9150	8013	7469	8216	9859	12028
同比（%）	20.0%	9.8%	-12.4%	-6.8%	10.0%	20.0%	22.0%
毛利率（%）	74.93%	76.89%	76.24%	72.60%	75.24%	74.69%	74.18%
毛利（百万元）	6247	7035	6109	5422	6182	7364	8922
营业成本（百万元）	2090	2115	1904	2047	2034	2495	3106
<b>心脑血管业务</b>							
营业收入（百万元）	3758	4045	3519	2918	3210	3691	4430
同比（%）	19.3%	7.6%	-13.0%	-17.1%	10%	15%	20%
收入占比	45.1%	44.2%	43.9%	39.1%	39.1%	37.4%	36.8%
<b>消化自免业务</b>							
营业收入（百万元）	3229	3612	3067	2875	3105	3416	3825
同比（%）	24.7%	11.9%	-15.4%	-6.7%	8%	10%	12%

收入占比	38.7%	39.5%	38.3%	38.5%	37.8%	34.6%	31.8%
<b>皮肤健康业务（德镁医药）</b>							
营业收入（百万元）	313	344	569	673	1010	1565	2457
同比（%）	42.5%	10.1%	20.2%	18.2%	50%	55%	57%
收入占比	3.8%	3.8%	7.1%	9.0%	12.3%	15.9%	20.4%
<b>眼科业务</b>							
营业收入（百万元）	386	440	505	627	690	1100	1298
同比（%）	28.7%	14.1%	14.7%	24.3%	10.0%	59.5%	18.0%
收入占比	4.6%	4.8%	6.3%	8.4%	8.4%	11.2%	10.8%
<b>其他产品</b>							
营业收入（百万元）	652	710	363	377	202	88	19
同比（%）	-5.1%	8.9%	-37.4%	10.9%	-46.4%	-56.6%	-78.8%
收入占比	7.8%	7.8%	4.5%	5.0%	2.5%	0.9%	0.2%

资料来源：iFinD，信达证券研发中心预测

## 5.2 投资评级

我们根据公司已上市产品及在研管线的产品特点或创新性进行划分，整体来看分为三大类品种：**（1）存量成熟品种**，主要指心脑血管线、消化自免线中受国采影响的波依定、黛力新、优思弗等品种，以及新活素、亿活、慷彼申等独家或品牌品种；**（2）存量创新品种**，主要指自 2023 年起密集上市的创新产品，如维福瑞、美泰彤、维图可等，这部分创新产品目前已实现商业化，增速强势；**（3）增量创新品种**，主要指刚获批上市或处于 NDA、临床 III 期阶段的创新产品，未来三年将陆续获批上市，包括磷酸芦可替尼乳膏（白癜风适应症已于 2026 年 1 月获批，特应性皮炎预计 2026 年内获批）、德昔度司他片（预计 2026 年获批）、唯康度塔单抗注射液+斯乐韦米单抗注射液（预计 2026 年获批）、注射用 Y3（预计 2027 年获批）、MG-K10（特应性皮炎适应症预计 2027 年获批）等。

采用分部估值法对公司进行估值：

**（1）针对由存量成熟品种、存量创新品种构成的现有业务：**采用 PE 估值法，我们选取中国生物制药、翰森制药、石药集团三家公司作为可比公司，其中中国生物制药业务规模大，早期业务以仿制药为基石，创新转型早于康哲药业，目前拥有成熟的商业化平台，成熟品种为公司贡献稳定现金流，估值逻辑与康哲药业高度契合；翰森制药创新药收入占比高，圣罗莱、阿美乐等核心产品与康哲药业存量、增量创新品种定位类似。2025-2027 年三家可比公司平均 PE 估值分别为 28 倍、26 倍、25 倍，而康哲药业 PE 估值为 23 倍、20 倍、17 倍，低于可比公司估值水平。

表 8：康哲药业可比公司估值情况（2025E-2027E）

代码	公司	总市值 (亿元)	预测每股收益（元）			预测市盈率（倍）		
			2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
1177.HK	中国生物制药	1139.34	0.26	0.25	0.28	23.05	23.93	21.76
3692.HK	翰森制药	1989.19	0.85	0.87	0.97	38.89	37.83	33.88
1093.HK	石药集团	1085.45	0.43	0.54	0.52	22.19	17.57	18.22
可比公司平均						28.04	26.44	24.62
0867.HK	康哲药业	334.43	0.66	0.76	0.92	23.33	20.36	16.83

资料来源：iFinD，可比公司预测每股收益和预测市盈率来自 iFinD 一致预期，截至 2026 年 2 月 23 日，单位为人民币，信达证券研发中心

**(2) 针对由增量创新品种构成的创新药业务：**我们测算公司刚获批上市或即将上市的创新品种未来的峰值年度销售额，核心创新产品销售峰值潜力合计超百亿元，此外公司自研创新药陆续进入临床阶段，我们认为公司创新药业务具备显著成长潜力。

**表 9：康哲药业主要创新产品销售峰值测算汇总情况**

产品	适应症	进展	预计上市年份	上市成功概率 (%)	销售峰值 (亿元)
注射用 Y-3	急性缺血性脑卒中	2025 年 12 月 NDA 受理	2027	97%	32.36
ABP-671	痛风	中国 IIb/III 期临床进行中，预计 2026 年底完成	2028	90%	28.19
德昔度司他片	肾性贫血	2024 年 4 月 NDA 受理	2026	100%	10.10
斯乐韦单抗注射液	成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫	2025 年 1 月 NDA 受理	2026	98%	30.00
唯康度塔单抗注射液	用于破伤风的被动免疫	2025 年 5 月 NDA 受理	2026	98%	
ZUNVEYL	阿尔茨海默病	2025 年 7 月 NDA 受理	2027	95%	6.73
芦可替尼乳膏	白癜风	2026 年 1 月获批上市	2026	100%	54.52
	特应性皮炎	2025 年 9 月中国 III 期临床达主要终点	2026	98%	9.88
MG-K10	特应性皮炎	2025 年 10 月 NDA 受理	2027H1	95%	12.21
	结节性痒疹	中国 III 期临床进行中	2027	90%	4.33
	慢性自发性荨麻疹	取得中国 III 期临床批件	2028	85%	3.18
	过敏性鼻炎	中国 III 期临床进行中	2027	92%	11.39
	哮喘	中国 III 期临床进行中	2029	90%	9.25

资料来源：信达证券研发中心预测

综合来看，我们认为公司现有业务估值低于可比公司平均水平，可提供安全边际，增量创新药管线正逐步进入收获期，赋予公司成长弹性，我们看好公司中长期成长性，首次覆盖给予“买入”评级。

## 6、风险提示

---

### 1) 药品集中采购政策风险

公司核心成熟产品如黛力新、波依定、优思弗等已受国家集采影响，虽负面影响已基本消化，但未来若更多产品被纳入集采且未能中标，可能导致市场份额与价格进一步承压，影响公司存量业务的收入与利润。

### 2) 创新产品研发与上市不及预期风险

公司未来增长高度依赖在研创新管线的成功，目前多项核心产品如德昔度司他片、注射用 Y-3、MG-K10 等处于上市申请或临床后期阶段，仍存在临床数据不及预期、注册审批进度延迟或未能获批的风险，可能导致公司创新转型节奏放缓、前期投入无法兑现。

### 3) 创新产品商业化风险

公司创新药成功获批后可能面临激烈的市场竞争，部分靶点或适应症领域已有同类或更优产品上市或进入后期研发，公司新产品可能面临市场接受度、医生处方习惯、医保准入与价格谈判等多重挑战，销售放量速度及峰值可能低于预期。

### 4) 国际化经营风险

公司在东南亚等海外市场的研产销布局已初步形成，但国际化经营面临地缘政治、法规政策变动、汇率波动、本土化竞争、商业环境差异等多重不确定性，可能影响海外业务的拓展速度与盈利能力。

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>流动资产</b>	8,705	9,991	11,979	14,396
现金	3,707	4,742	5,994	7,640
应收账款及票据	1,705	1,826	2,136	2,439
存货	768	735	915	1,165
其他	2,525	2,689	2,934	3,151
<b>非流动资产</b>	9,343	9,377	9,307	9,271
固定资产	376	334	290	254
无形资产	3,877	3,693	3,515	3,343
其他	5,090	5,350	5,502	5,674
<b>资产总计</b>	18,048	19,368	21,285	23,666
<b>流动负债</b>	1,516	1,555	1,607	1,730
短期借款	831	781	681	581
应付账款及票据	142	141	166	198
其他	542	633	759	950
<b>非流动负债</b>	129	163	163	163
长期债务	0	0	0	0
其他	129	163	163	163
<b>负债合计</b>	1,645	1,718	1,770	1,893
普通股股本	84	84	84	84
储备	16,321	17,560	19,414	21,656
<b>归属母公司股东权益</b>	16,311	17,550	19,405	21,647
少数股东权益	92	100	111	127
<b>股东权益合计</b>	16,403	17,650	19,515	21,773
<b>负债和股东权益</b>	18,048	19,368	21,285	23,666

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	7469	8216	9859	12028
同比 (%)	-7%	10%	20%	22%
归属母公司净利润	1620	1615	1850	2238
同比 (%)	-33%	0%	15%	21%
毛利率 (%)	72.60%	75.24%	74.69%	74.18%
ROE%	9.93%	9.20%	9.53%	10.34%
EPS (摊薄)(元)	0.67	0.66	0.76	0.92
P/E	11.31	23.33	20.36	16.83
P/B	1.13	2.15	1.94	1.74
EV/EBITDA	6.73	14.90	12.81	10.27

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>营业收入</b>	7,469	8,216	9,859	12,028
其他收入	0	0	0	0
<b>营业成本</b>	2,047	2,034	2,495	3,106
销售费用	2,662	2,876	3,451	4,210
管理费用	780	1,150	1,380	1,443
研发费用	330	575	739	1,143
财务费用	39	-23	-42	-65
<b>除税前溢利</b>	2,010	2,029	2,326	2,817
所得税	397	406	465	563
<b>净利润</b>	1,613	1,623	1,861	2,254
少数股东损益	-7	8	11	16
<b>归属母公司净利润</b>	1,620	1,615	1,850	2,238
EBIT	2,049	2,005	2,284	2,752
EBITDA	2,308	2,261	2,527	2,981
EPS (元)	0.67	0.66	0.76	0.92

会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>经营活动现金流</b>	1,269	1,525	1,207	1,435
净利润	1,620	1,615	1,850	2,238
少数股东权益	-7	8	11	16
折旧摊销	259	256	242	229
营运资金变动及其他	-604	-354	-896	-1,048
<b>投资活动现金流</b>	-615	-31	169	333
资本支出	-456	-30	-20	-21
其他投资	-159	-1	189	354
<b>筹资活动现金流</b>	-1,261	-463	-129	-125
借款增加	-465	-50	-100	-100
普通股增加	-238	0	0	0
已付股利	-556	-413	-29	-25
其他	-1	0	0	0
<b>现金净增加额</b>	-605	1,036	1,251	1,647

## 研究团队简介

**唐爱金**，医药首席分析师，浙江大学硕士，曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员，具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验，曾经就职于广证恒生和方正证券研究所负责医药团队卖方业务工作超9年。

**贺鑫**，医药联席首席分析师，北京大学汇丰商学院硕士，上海交通大学工学学士，5年医药行业研究经验，2024年加入信达证券，主要覆盖医疗服务、CXO、生命科学上游、中药等细分领域。

**曹佳琳**，医药分析师，中山大学岭南学院数量经济学硕士，3年医药生物行业研究经历，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，负责医疗器械设备、体外诊断、ICL等领域的研究工作。

**章钟涛**，医药分析师，暨南大学国际投融资硕士，超2年医药生物行业研究经历，CPA(专业阶段)，曾任职于方正证券，2023年加入信达证券，主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

**赵丹**，医药分析师，北京大学生物医学工程硕士，2年创新药行业研究经历，2024年加入信达证券。主要覆盖创新药。

**李春辰**，医药研究员，中国药科大学本科，北京大学硕士，1年医药生物行业研究经历，2025年加入信达证券，主要覆盖创新药、新兴生物技术等领域。

## 分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

## 免责声明

信达证券股份有限公司（以下简称“信达证券”）具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券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。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

## 评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深300指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起6个月内。	<b>买入</b> ：股价相对强于基准15%以上；	<b>看好</b> ：行业指数超越基准；
	<b>增持</b> ：股价相对强于基准5%~15%；	<b>中性</b> ：行业指数与基准基本持平；
	<b>持有</b> ：股价相对基准波动在±5%之间；	<b>看淡</b> ：行业指数弱于基准。
	<b>卖出</b> ：股价相对弱于基准5%以下。	

## 风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者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、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。