

买入

创新药研发加速推进，1类新药注射用 Y-3 的 NDA 获受理

康哲药业 (0867.HK)

2025-12-16 星期二

【投资要点】

➤ 创新药管线丰富，1类新药注射用 Y-3 的上市许可申请获得受理：

公司已在全球布局 40 款以 FIC、BIC 为主的创新管线，5 款已获批创新药加速释放商业化价值；7 项 NDA 处于审评中，另有 10 余项注册性临床试验有序进行中。公司的 1 类新药注射用 Y-3 的新药上市许可申请于 25 年 12 月 11 日已获 NMPA 受理，该药是全球首个基于 PSD95-nNOS 和 MPO 靶点开发的脑细胞保护剂，具有多靶点高选择性协同机制，有望实现卒中治疗与卒中后抑郁焦虑同步干预。III 期临床试验达到主要疗效终点。注射用 Y-3 市场空间在 30 亿元级别。创新口服 JAK1 抑制剂 Povorcitinib 获中国 NMPA 突破性治疗认定，拟定适应症为成人非节段型白癜风。Povorcitinib 已在海外开展多项临床试验：该药物在多个国家进行 3 期临床试验，用于治疗非节段型白癜风、中重度化脓性汗腺炎和结节性痒疹，2 期哮喘试验也在进行中。中国白癜风患者基数大，治疗需求未满足：中国约有 1030 万白癜风患者，其中 820 万为非节段型患者。芦可替尼乳膏已经提交 NDA。

➤ 业绩同比上升，创新药开始放量

2025 年上半年，公司实现营收（全按药品销售收入计算）46.7 亿元，同比增长 8.9%；实现净利润 9.3 亿元，同比增长 3.1%。皮肤健康线实现收入 498.0 百万元，同比增长 104.3%，占集团药品销售收入的 10.7%。德镁医药计划通过介绍上市及实物分派方式在联交所主板独立上市，进一步释放其高成长性，依托集团强大的商业化能力推动销售增长。公司品牌产品及创新产品全按药品销售收入合计人民币 29 亿元，同比增长 20.6%，占营业额的 62.1%。波依定、黛力新、优思弗等集采产品对业绩的影响已经消化。

➤ 给予“买入”评级，目标价 17.68 港元/股

公司业绩见底回升，随着创新药不断上市，公司的产品结构大幅优化，以创新药为主。预计 2025-27 年收入分别为人民币 78.6 亿、89.5 亿、100.2 亿元，净利润分别为人民币 16.67 亿、19.41 亿、23.08 亿，目标价 17.68 港元，对应 2027 年 PE 为 16.9 倍。给予买入评级，较现价有 32% 的升幅。

人民币百万元	FY2023	FY2024	2025E	2026E	2027E
营业额	8013.00	7468.93	7860.16	8951.44	10024.57
同比增长 (%)	-12.43%	-6.79%	5.24%	13.88%	11.99%
归母净利润	2384.73	1619.79	1666.65	1941.05	2307.60
同比增长 (%)	-27.21%	-32.08%	2.89%	16.46%	18.88%
每股盈利 (元)	0.98	0.66	0.68	0.79	0.94
PE@13.40HKD	12.39	18.44	17.91	15.38	12.93

数据来源：Wind、公司年报、国元证券经纪(香港)整理

目标价：17.68 港元

现价：13.40 港元

预计升幅：32.0%

重要数据

日期	2025-12-16
收盘价 (港元)	13.40
总股本 (亿股)	24.4
总市值 (亿港元)	327
净资产 (亿元)	171
总资产 (亿元)	189
52 周高低 (港元)	15.63/6.41
每股净资产 (元)	6.98

数据来源：Wind、国元证券经纪(香港)整理

主要股东

Treasure Sea Limited (47.86%)

相关报告

深度报告：康哲药业 (0867.HK) -20200626

更新报告：康哲药业 (0867.HK) -20220902

更新报告：康哲药业 (0867.HK) -20231219

更新报告：康哲药业 (0867.HK) -20241230

研究部

姓名：林兴秋

SFC：BLM040

电话：0755-21519193

Email：linxq@gyzq.com.hk

【报告正文】

➤ 创新药管线丰富，1类新药注射用 Y-3 的上市许可申请获得受理：

公司已在全球布局 40 款以 FIC、BIC 为主的创新管线，5 款已获批创新药加速释放商业化价值；7 项 NDA 处于审评中，另有 10 余项注册性临床试验有序进行中。

公司的 1 类新药注射用 Y-3（拟定中文通用名：注射用洛贝米柳）的新药上市许可申请于 25 年 12 月 11 日已获 NMPA 受理，该药是全球首个基于 PSD95-nNOS 和 MPO 靶点开发的脑细胞保护剂，具有多靶点高选择性协同机制，有望实现卒中治疗与卒中后抑郁焦虑同步干预。III 期临床试验成功，患者获益明显：注射用 Y-3 在中国大陆近 40 家研究中心开展的 III 期临床试验纳入近 1000 例发病时间≤48 小时的急性缺血性脑卒中患者，达到主要疗效终点，患者临床获益明显，整体安全性良好，研究结果计划在国际学术会议和期刊上发布。与集团现有 CNS 产品形成协同效应：注射用 Y-3 的加入将进一步丰富及优化康哲药业在中枢神经系统（CNS）领域的差异化创新管线，与现有产品如维图可、黛力新及处于 NDA 评审阶段的 ZUNVEYL 形成专家网络与市场资源的协同。康哲凭借其成功的商业化经验及合规高效的运营体系，若注射用 Y-3 获批上市，将为中国缺血性脑卒中患者提供新的治疗选择。

注射用 Y-3 对广大卒中患者长期神经功能改善和总体预后具有重大潜在价值，市场前景广阔。根据国家卫健委发布的《脑血管病防治指南(2024 年版)》，我国每年新发卒中约 394 万例，占全球新发病例三分之一，其中缺血性卒中占比约 72%，年新发病例超 280 万；现患病的卒中患者已超 2800 万人。2021 年中国死因监测数据显示，卒中死亡占全国总死亡人数的 23%。卒中后抑郁和焦虑是卒中常见并发症，发病率分别达到约 30%和 25%，会影响患者神经功能恢复，甚至增加死亡风险，严重影响患者预后。注射用 Y-3 市场空间在 30 亿元级别。

公司于 2023 年 8 月 24 日，通过公司全资附属公司与南京宁丹新药技术股份有限公司就产品签署合作协议。根据协议，集团获得产品在中国大陆、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。

创新口服 JAK1 抑制剂 Povorcitinib 获中国 NMPA 突破性治疗认定，拟定适应症为成人非节段型白癜风。Povorcitinib 已在海外开展多项临床试验：该药物在多个国家进行 3 期临床试验，用于治疗非节段型白癜风、中重度化脓性汗腺炎和结节性痒疹，2 期哮喘试验也在进行中。中国白癜风患者基数大，治疗需求未满足：中国约有 1030 万白癜风患者，其中 820 万为非节段型患者。芦可替尼乳膏已经已经提交 NDA。

图 1：公司重点创新产品

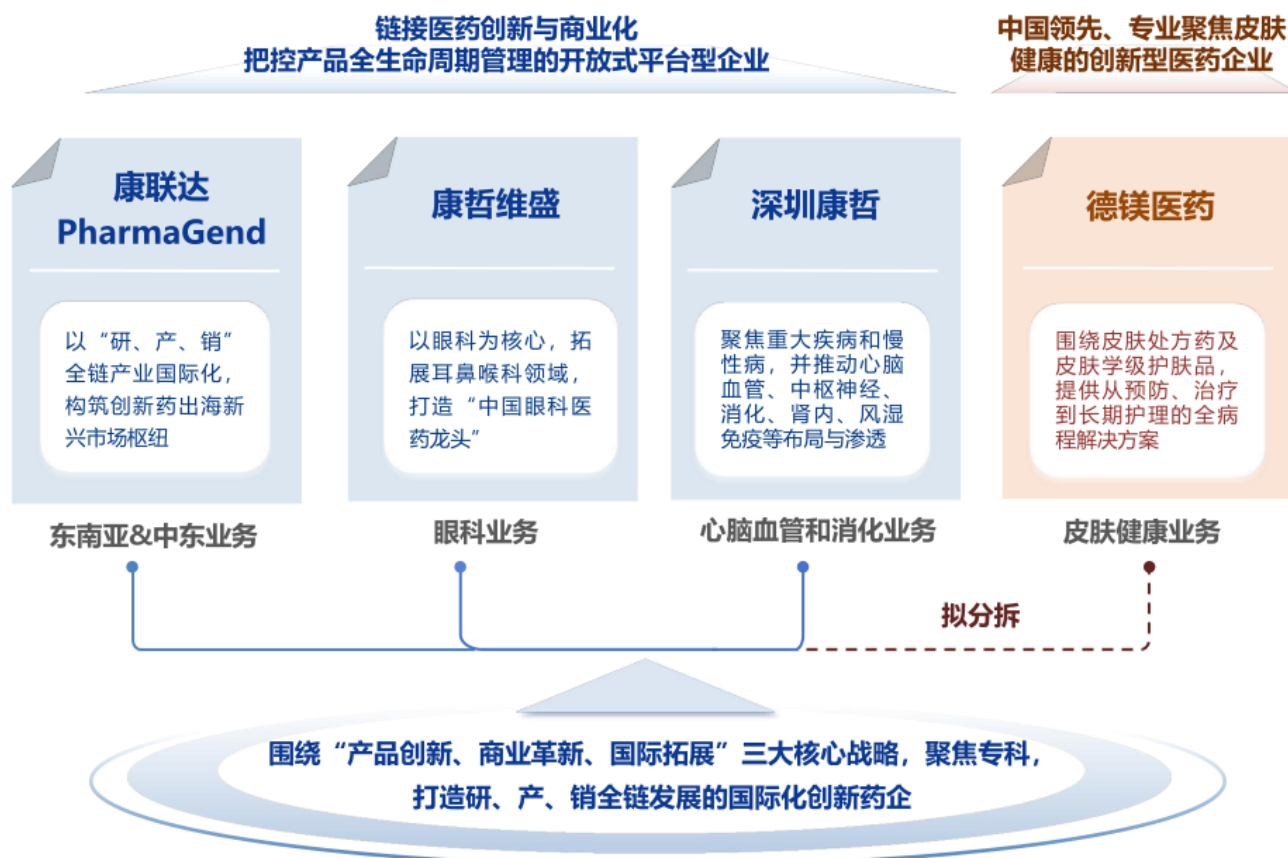
产品	作用机制	适应症/功能	中国临床进展	2025	2026	2027	2028	2029	峰值
康哲药业 — 合计峰值超180亿潜力									
蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 (维福瑞)	铁基非钙磷结合剂	高磷血症	已上市 (2023.2) ★						>20亿级
甲氨蝶呤注射液 (美泰彤)	DMARD	银屑病	已上市 (2023.3) ★						>10亿级
		类风湿	已上市 (2024.7) ★						
地西洋鼻喷雾剂 (维图可)	GABA	丛集性癫痫	已上市 (2023.6) ★						数亿级
亚甲蓝肠溶缓释片 (莱美兰)	吸收性染料	增强结肠肠病可视化	已上市 (2024.6) ★						数亿级
德昔度司他片	HIF-PHI	肾性贫血	上市申请审评中	2025					>10亿级
唯康度塔单抗注射液	TeNT的重链C端	破伤风的被动免疫	上市申请审评中		2026				>30亿级
斯乐韦单抗注射液	狂犬病病毒G蛋白上的表位 I 和表位 III	成人疑似狂犬病病毒暴露后的被动免疫	上市申请审评中		2026				
		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	III 期			2027			
ZUNVEYL 葡萄糖酸苯加兰他敏肠溶片	AChEI	阿尔茨海默病	上市申请审评中		2026				数亿级
注射用Y-3 注射用洛贝米柳	PSD95-nNOS	急性缺血性脑卒中	上市申请审评中			2027			>30亿级
MG-K10	IL-4Rα	季节性过敏性鼻炎	III 期			2027			>20亿级
		哮喘	III 期					2029	
ABP-671	URAT1	痛风	III 期				2028		>30亿级
童颜针 (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) ★						各数亿级
少女针			上市申请审评中		2026				
脱细胞基质植入剂			上市申请审评中		2026-2027				
微晶瓷			上市申请审评中			2027			

资料来源：公司官网演示材料、国元证券经纪（香港）整理

业务发展国际化，着力构建东南亚“桥头堡”

公司将聚焦东南亚市场对药物的巨大需求，以新加坡为管理中心、辐射印度尼西亚、菲律宾、越南等东盟国家，全面进军东南亚市场。公司的东南亚业务通过东南亚本土高素质人才引进，陆续组建具有领域内专业经验、快速渗透并扎根当地市场的核心管理团队；拟搭建产品开发、生产、制剂 CDMO（合同定制研发生产）、营销推广为主的业务组织架构；借助集团化资源整合与共享，打造覆盖产品核心运营环节的开放式平台，以合作共赢、战略互补，推动可满足当地需求的优质产品于东南亚市场开发注册和商业化落地，为欧美、日本及中国的 Biotech 和制药企业快速进入东南亚市场赋能。已在东南亚、中东、香港、澳门及台湾地区累计提交了近二十款药品和医疗器械的上市申请，覆盖皮肤科、眼科、肿瘤、自身免疫、中枢神经等疾病领域。有望在 2026-27 年迎来大发展。

图 2： 公司的主要业务及几个大平台



资料来源：公司官网演示材料、国元证券经纪（香港）整理

➤ 给予“买入”评级，目标价 17.68 港元/股

公司业绩见底回升，随着创新药不断上市，公司的产品结构大幅优化，以创新药为主。预计 2025-27 年收入分别为人民币 78.6 亿、89.5 亿、100.2 亿元，净利润分别为人民币 16.67 亿、19.41 亿、23.08 亿，目标价 17.68 港元，对应 2027 年 PE 为 16.9 倍。给予买入评级，较现价有 32% 的升幅。

表 1：行业相关上市公司估值

代码	证券简称	总市值(亿港元)	市盈率 PE			市净率 PB
			TTM	25E	26E	
1276.HK	恒瑞医药	4,341.49	57.53	48.48	45.34	7.21
6160.HK	百济神州	2,955.64	523.66	136.17	53.4	8.69
2359.HK	药明康德	2,946.94	18.89	19.28	18.04	3.89
3692.HK	翰森制药	2,369.99	45.2	42.72	41.03	6.95
1801.HK	信达生物	1,392.99	112.19	123.96	57.07	8.81
2269.HK	药明生物	1,323.47	28.76	27.23	24.04	2.68
1177.HK	中国生物制药	1,211.94	28.55	22.93	23.34	3.31

资料来源：Wind、国元证券经纪（香港）整理

【风险提示】

- (1) 新产品研发进度可能低于预期
- (2) 产品商业化进展不达预期
- (3) 国际形势复杂度超预期，创新药国际化进度低于预期

【财务报表摘要】

损益表

百万人民币，财务年度截至12月31日

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
收入	9150.35	8013.00	7468.93	7860.16	8951.44	10024.57
销售成本	2114.65	1904.00	2046.80	2130.10	2425.84	2716.66
毛利	7035.70	6109.00	5422.19	5730.06	6525.60	7307.91
其他收入	198.00	0.00	208.39	30.00	30.00	30.00
分销开支	-2721.00	-2511.00	-2661.65	-2641.01	-3025.59	-3257.99
行政费用	-636.61	-656.63	-780.09	-746.72	-760.87	-791.94
经营盈利	3760.66	2746.37	2197.41	2082.65	2421.91	2874.00
财务开支	-49.00	-46.00	-38.61	-42.47	-46.72	-51.39
应占联营公司利润						
研发费用	-125.43	-195.00	-329.98	-359.68	-417.23	-483.98
税前盈利	3763.66	2874.07	2010.31	2040.18	2375.20	2822.61
所得税	-484.76	-489.34	-397.23	-367.23	-427.54	-508.07
少数股东应占利润	-17.20	16.50	-6.00	-6.30	-6.62	-6.95
其他全面收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	3276.20	2384.73	1619.79	1666.65	1941.05	2307.60
折旧及摊销	227.23	229.57	259.24	263.13	267.08	271.08
EBITDA	3987.89	2975.94	2456.65	2345.78	2688.99	3145.08
增长						
总收入 (%)	9.75%	-12.43%	-6.79%	5.24%	13.88%	11.99%
EBITDA (%)	9.94%	-25.38%	-17.45%	-4.51%	14.63%	16.96%
净利润 (%)	8.58%	-27.21%	-32.08%	2.89%	16.46%	18.88%

资产负债表

百万人民币，财务年度截至12月31日

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
现金	4376.41	4311.09	3706.53	3881.79	4282.91	4950.59
其他短期投资	398.24	35.95	0.00	90.00	90.00	90.00
应收账款	2044.20	1977.54	2070.12	1851.77	1792.54	1706.32
存货	477.00	637.64	768.14	646.70	589.19	527.86
其他流动资产	0.00					
流动资产	7295.85	6962.22	6544.79	6470.26	6754.63	7274.77
固定资产	425.48	397.62	375.89	387.17	398.78	410.75
其他非流动资产	8498.68	8538.79	8967.04	10512.32	10775.38	11045.87
非流动资产	8924.16	8936.41	9342.93	10899.48	11174.16	11456.61
总资产	17753.37	17730.89	18047.82	19219.75	19778.80	20581.38
流动负债	2877.12	2048.79	1516.06	1572.91	1583.96	1609.65
应付账款	178.01	141.66	142.43	142.43	143.85	145.29
短期银行贷款	1783.34	1269.65	831.30	881.18	934.05	990.09
其他短期负债	915.77	637.48	542.33	549.30	506.06	474.27
非流动负债	139.00	125.64	128.62	87.00	88.00	89.00
长期银行贷款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	139.00	125.64	128.62	87.00	88.00	89.00
总负债	3016.12	2174.43	1644.68	1659.91	1671.96	1698.65
少数股东权益	148.01	36.20	91.64	148.01	149.01	150.01
股东权益	14737.25	15556.46	16403.14	17559.84	18106.83	18882.73

财务分析

百万人民币，财务年度截至12月31日

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
盈利能力						
毛利率 (%)	76.89%	76.24%	72.60%	72.90%	72.90%	72.90%
EBITDA 利率 (%)	43.58%	37.14%	32.89%	29.84%	30.04%	31.37%
净利率 (%)	35.80%	29.76%	21.69%	21.20%	21.68%	23.02%
ROE	22.23%	15.33%	9.87%	9.49%	10.72%	12.22%
ROA	18.45%	13.45%	8.97%	8.67%	9.81%	11.21%
营运表现						
SG&A/收入 (%)	6.96%	8.19%	10.44%	9.50%	8.50%	7.90%
实际税率 (%)	12.88%	17.03%	19.76%	18.00%	18.00%	18.00%
股息支付率 (%含优)	38.95%	25.67%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
库存周转天数	81.95	106.84	125.34	121.22	92.98	75.04
应付账款天数	-30.73	-27.16	-25.40	-24.41	-21.64	-19.52
应收账款天数	81.54	90.08	101.16	85.99	73.09	62.13

财务状况

净负债/资产负债率	0.17	0.12	0.09	0.09	0.08	0.08
收入/总资产	0.52	0.45	0.41	0.41	0.45	0.49
总资产/股本	1.20	1.14	1.10	1.09	1.09	1.09

现金流量表

百万人民币，财务-

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
净利润	3276.20	2384.73	1619.79	1666.65	1941.05	2307.60
折旧与摊销	227.23	229.57	259.24	263.13	267.08	271.08
营运资本变动	90.08	2.97	-128.15	-130.07	-132.02	-134.00
其他非现金调整	-23.05	-130.62	-482.33	-57.88	-58.75	-59.63
营运现金流	3570.46	2486.65	1268.55	1741.82	2017.35	2385.05
资本开支	-524.92	-317.96	-455.91	-600.00	-600.00	-600.00
其他投资活动	-653.28	-124.32	-159.19	76.26	85.97	48.96
投资活动现金流	-1178.20	-442.28	-615.10	-523.74	-514.03	-551.04
负债变化	-69.83	-528.26	-465.07	-474.37	-483.86	-493.54
股本变化	-48.38	0.00	-238.39	0.00	0.00	0.00
股息	-1276.24	-1360.36	-556.16	-561.72	-612.28	-667.38
其他融资活动	-5.46	-236.40	-1.43	-1.43	-1.45	-1.46
融资活动现金流	-1399.91	-2125.02	-1261.05	-1037.53	-1097.58	-1162.38
汇率变动影响	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00
现金变化	992.35	-80.65	-607.60	180.56	405.74	671.63
期初持有现金	3385.74	4378.09	4297.44	3689.84	3870.40	4276.14
期末持有现金	4378.09	4297.44	3689.84	3870.40	4276.14	4947.76

投资评级定义及免责条款

投资评级

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构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、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。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或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。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。在不同时期，国元证券经纪（香港）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。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）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。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）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。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电话：(852) 3769 6888
传真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>