

康哲药业 (00867.HK)

买入 (首次评级)

创新平台扬帆起航，第二增长曲线有望开启

当前价格： 6.77 港元

投资要点：

➤ **高速成长的平台型商业化企业，创新转型加速中。**

公司发展分为3阶段，早期业务以进口原研药代理销售为主，期间先后获得了黛力新、优思弗等核心单品在中国大陆的独家推广及销售权。中期公司通过收购产品中国资产或长期商业化权利，以及参股/控股产品所在企业股权等方式实现由“产品独家代理”到“产品权利控制”的转型，后期公司持续重视与全球生物科技公司合作开发创新产品，布局处于临床中后期或已欧美获批上市的创新产品。

➤ **商业化能力经过长期验证，有望赋能创新药推广。**

临床开发与注册方面，公司亚甲蓝肠溶缓释片、替瑞奇珠单抗注射液从IND到NDA申报仅分别耗时1年半和1年2个月，凸显其高效临床开发能力；商业化推广方面，公司已覆盖超过5万家中国医院及医疗机构、约25万家中国终端零售药店，建设了团队规模约4400位的学术推广专员队伍，公司高效的临床开发与商业化推广能力有望持续赋能公司创新管线发展。

➤ **差异化布局创新药业务，创新管线步入兑现期。**

公司目前已拥有约30款创新管线，其中约13款为创新等级较高、市场潜力大的差异化管线，其中地西洋鼻喷雾剂、替瑞奇珠单抗注射液、甲氨蝶呤注射液（银屑病适应症）、蔗糖羟基氧化铁咀嚼片共4款创新药已进入规模化临床应用，均纳入国家医保；全球首个口服亚甲蓝肠溶缓释片（莱芙兰）于2024年成功上市，重磅单品芦可替尼乳膏有望于2025-2026年实现中国大规模上市销售。创新管线的成功兑现有望打开公司第二增长曲线。

➤ **集采利空落地，在售产品后续集采风险低。**

随着公司既往核心品种黛力新、波依定、优思弗先后经历第七批、第八批集采，主要影响2023年下半年和2024年上半年经营业绩，自2024年下半年起，公司集采利空已释放。预计后续上述3个产品销售规模将保持稳定。其余核心品种如新活素，由于其独家品种优势，后续纳入集采可能性较小。随着公司多个创新品种陆续实现上市销售，以及集采外品种有望放量延续，我们判断未来集采影响有望出清。

➤ **盈利预测与投资建议**

我们预计2024-2026年公司归母净利润分别为17.0/20.4/24.9亿元，同比增长-29%/20%/22%。采用可比公司估值法，2024-2026年可比公司平均PE分别为14/13/11X。我们认为公司为创新转型的平台型药企，商业化能力经过长期验证，创新管线步入兑现期，在售产品集采利空落地，首次覆盖给予“买入”评级。

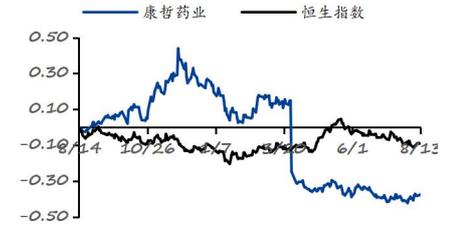
➤ **风险提示**

在研产品研发进度不及预期；产品销售不及预期；产品价格及毛利率下降风险；

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	2,439.53/2,439.53
流通市值(百万港元)	16,515.61
每股净资产(港元)	6.98
资产负债率(%)	12.26
一年内最高/最低价(港元)	15.86/6.23

一年内股价相对走势



财务数据和估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
主营收入(百万元)	9,150	8,013	7,947	9,240	10,643
增长率	10%	-12%	-1%	16%	15%
归母净利润(百万元)	3,259	2,401	1,702	2,037	2,494
增长率	8%	-26%	-29%	20%	22%
EPS(元/股)	1.34	0.98	0.70	0.83	1.02
市盈率(P/E)	4.6	6.3	8.9	7.4	6.1
市净率(P/B)	1.0	1.0	0.9	0.9	0.8

数据：公司公告、华福证券研究所

币种：人民币

正文目录

1 创新平台扬帆起航，第二增长曲线有望开启	4
1.1 链接医药创新与商业化的平台型药企，把控产品全生命周期管理	4
1.2 业绩短期波动，业务结构多元化	7
2 打造开放式创新孵化平台，创新管线步入兑现期	8
2.1 携手全球创新力量，差异化布局创新业务	8
2.2 重磅药物芦可替尼乳膏上市在即，有望填补国内白癜风市场空白	11
2.2.1 白癜风面临“无药可医”局面，严重影响患者生活	11
2.2.2 特应性皮炎患者基数大，现有药物或多或少存在缺陷	12
2.2.3 公司取得芦可替尼乳膏长期商业化权益，有望成为公司核心大单品	13
3 在售产品矩阵丰富，四大产品线共同发力	14
3.1 现有产品矩阵丰富，多个产品市占率居前	14
3.2 核心品种集采利空落地，集采影响有望逐步出清	17
4 盈利预测及估值	20
4.1 盈利预测	20
4.2 投资建议	22
5 风险提示	22

图表目录

图表 1: 公司发展历程	4
图表 2: 公司管理层人员经验丰富	6
图表 3: 2017-2023 年公司营业收入 (亿元)	7
图表 4: 2017-2023 年公司归母净利润 (亿元)	7
图表 5: 2019-2023 年公司主营产品构成 (%)	7
图表 6: 2023 年公司主营产品构成 (亿元)	7
图表 7: 2017-2023 年公司毛利率及净利率 (%)	8
图表 8: 2017-2023 年公司四费率 (%)	8
图表 9: 公司创新管线布局策略及创新发展效率	9
图表 10: 公司 13 款重磅创新管线列表	10
图表 11: 公司已构建成熟的院内院外渠道销售网络及商业化团队	11
图表 12: 白癜风可能的免疫相关发病机制	12
图表 13: 中国特应性皮炎患者或将持续增加 (万人)	12
图表 14: 特应性皮炎常用治疗药物梳理	13
图表 15: 芦可替尼乳膏产品图片	14
图表 16: 芦可替尼乳膏销售额 (亿美元)	14
图表 17: 芦可替尼乳膏临床开发进展	14
图表 18: 公司各板块收入及增速情况 (亿元, %)	15
图表 19: 公司现有产品线	16
图表 20: 氟哌噻吨美利曲辛片第七批集采情况	17
图表 21: 黛力新样本医药销售额 (百万元)	17
图表 22: 2022 年氟哌噻吨美利曲辛片竞争格局	17
图表 23: 2023 年氟哌噻吨美利曲辛片竞争格局	17
图表 24: 非洛地平缓释片第八批集采情况	18
图表 25: 波依定样本医药销售额 (百万元)	19
图表 26: 2022 年非洛地平缓释片竞争格局	19
图表 27: 2024Q1 非洛地平缓释片竞争格局	19
图表 28: 非洛地平缓释片第八批集采情况	19
图表 29: 优思弗样本医药销售额 (百万元)	20
图表 30: 2022 年熊去氧胆酸胶囊竞争格局	20
图表 31: 2024Q1 年熊去氧胆酸胶囊竞争格局	20
图表 32: 公司业绩拆分预测表	22

图表 33: 可比公司估值表	22
图表 34: 财务预测摘要	24

1 创新平台扬帆起航，第二增长曲线有望开启

1.1 链接医药创新与商业化的平台型药企，把控产品全生命周期管理

公司为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。康哲药业创立于1992年，是一家平台型医药商业化企业。公司前期专注于进口原研药代理销售，1997-1998年间先后获得了黛力新和优思弗在中国大陆的独家推广及销售权，2008年获得新活素等产品在中国大陆的独家推广及销售权。2011年后公司由“产品独家代理”转型“产品权利控制”，通过收购产品资产/长期权利/企业股权等方式，获得多款有差异性优势的药品资产或长期权利产品控制，近年来，在原有心脑血管、消化等优势产品的基础上，公司携手全球创新力量持续扩容满足临床需求的创新产品。

图表 1：公司发展历程

时间	事件
1992	康哲药业创立
1997-1998	获得黛力新、优思弗在中国大陆的独家推广及销售权
2006	获得施图伦滴眼液和肝复乐在中国大陆的独家推广及销售权
2008	获得新活素、西施泰、莎尔福在中国大陆的独家推广及销售权
2010	获得亿活在中国大陆的独家推广及销售权
2011	收购天津普瑞森(2011年10月更名为天津康哲)全部股份
2014	获得施图伦滴眼液、默维可、澳隐亭和兰美抒在中国大陆及(或)其他国家或地区的资产 购得西藏药业约26.61%的股份，成为其最大股东
2015	获得喜辽妥及慷彼申在中国大陆及(或)其他国家或地区的资产 收购希力药业股份，并获得了丹参酮在中国大陆的独家代理经销及推广权
2016	获得波依定在中国大陆进行商业化的独家权利
2017	参股Destiny Pharma；获得XF-73等抗菌产品组合在中国大陆及(或)其他国家或地区的资产； 完成对西藏药业的增资，共持有其36.8%股份，为其最大股东。
2018	参股Neurelis等四家海外Biotech，且获得地西洋鼻喷雾剂、抗血小板人源化单抗ACT017、纳米特比萘芬喷雾剂BB2603、口服T细胞免疫激动剂VXM01共四个创新产品在中国大陆及(或)其他国家或地区的资产或产品权利
2019	获得0.09%环孢素滴眼液、替瑞奇珠单抗注射液等共七个创新产品在中国大陆及(或)其他国家或地区的产品权利
2020	获得德度司他片、甲氨蝶呤注射液(预充式)、亚甲蓝肠溶缓释片等共四个创新产品在中国大陆及(或)其他国家或地区的产品权利
2021	皮肤医美公司“康哲美丽”正式成立；眼科业务独立运营 收购禾零医药60%股权，并获得“禾零舒缓系列”皮肤学级护肤品独家权利
2022	开启东南亚业务；获得胰岛素系列产品东南亚11国独家权利 购得靶向VEGF+ANG2四价双抗全球资产 携手康龙化成共同推动新加坡生产工厂收购和东南亚CDMO业务布局
2023	创新药维图可(地西洋鼻喷雾剂)和益路取(替瑞奇珠单抗注射液)、罕见病用药丁苯那嗪片 新纳入国家医保目录，新活素(注射用重组人脑利钠肽)继续纳入国家医保目录 芦可替尼乳膏在博鳌乐城开出国内首张处方
2024	创新药亚甲蓝肠溶缓释片(莱芙兰)中国获批上市

与 Incyte 宣布就口服 JAK1 抑制剂 Povorcitinib 在中国大陆、香港、澳门、台湾及东南亚订立合作和许可协议

澳门政府药物监督管理局 (ISAF) 批准磷酸芦可替尼乳膏新药上市申请
获得一线降磷创新药“维福瑞®”独家许可权利

数据 : 康哲药业官网, 华福证券研究所

公司从成立至今的发展可大致划分为以下三个阶段:

1) 代理销售期 (1992-2010): 公司成立之初主要业务为进口原研药代理销售, 逐渐形成了覆盖全面的推广网络及高效的运营体系。期间先后获得了黛力新、优思弗在中国大陆的独家推广及销售权 (1997-1998)、施图伦滴眼液和肝复乐在中国大陆的独家推广及销售权 (2006)、新活素、西施泰、莎尔福在中国大陆的独家推广及销售权 (2008)、亿活在中国大陆的独家推广及销售权 (2010), 商业化能力初显。

2) 代理销售向产品权利控制转型期 (2011-2017): 公司 2010 年于港交所上市, 依托上市后的资本助力, 公司通过收购产品资产或长期商业化权利, 以及参股/控股产品所在企业股权等方式实现由“产品独家代理”到“产品权利控制”的转型, 期间公司收购西藏药业股份并完成增资, 共持有其 36.8% 股份, 成为其最大股东; 参股 Neurelis 等生物科技公司, 获得地西洋鼻喷雾剂等创新药在中国大陆及(或)其他国家或地区的资产等。

3) 创新开拓期 (2018-至今): 随着国家带量采购的推行, 中央《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》文件发布, 公司发展战略也做出相应调整, 持续重视股与全球生物科技公司战略合作, 布局处于临床中后期或已获批上市的创新产品, 同时对拥有创新技术平台的中国 Biotech 股权投资/战略合作, 已布局约 30 款差异化创新产品。

股权结构稳定集中, 实控人及管理层经验丰富。 林刚先生为公司创始人、实际控制人。截至 2023 年末, 公司第一大股东为 Treasure Sea Limited 公司, 其单一董事林刚共持有 46.39% 的股份, 股权结构稳定清晰。公司管理层在产品研发、营销、推广及其他增值服务方面拥有丰富的经验及临床经历, 为公司在产品引进及公司未来发展战略等重要决策方面提供保障。

图表 2：公司管理层人员经验丰富

姓名	职务	主要经历
林刚	总裁，行政总裁	二零零六年十二月十八日获委任为执行董事。林先生负责策划、推行及管理本集团的发展及增长策略。林先生拥有临床医生经验，并对中国医药行业有深刻的理解和认识，在产品研发、营销、推广及其他增值服务方面拥有独特的见解和丰富的经验。他于一九八六年取得湛江医学院（已易名为广东医科大学）的临床医学学士学位。林先生为本公司的提名委员会成员，亦为本公司控股股东 Treasure Sea Limited 的单一董事。
陈洪兵	首席运营官，副总裁	二零零六年十二月十八日获委任为执行董事。他于一九九五年加入本集团，自此，一直留任本集团。陈先生负责本集团的业务运营工作，包括营销、市场推广、供应链、药品生产及人力资源管理。陈先生在医药企业业务运营及企业管理方面拥有丰富经验。于一九九零年至一九九四年，陈先生任南京市鼓楼医院的临床医师，拥有约 4 年的公立医院医生经验。他于一九九零年毕业于南京医学院（已易名为南京医科大学）并获得临床医学学士学位。
陈燕玲	首席财务官，副总裁	二零零六年十二月十八日获委任为执行董事。她于一九九五年加入本集团，自此，一直留任本集团。陈女士负责本集团的财经、审计、投资者关系、政府事务以及行政管理工作。她持有 EMBA 学位，并为资深会计师，在财经管理、融资、审计及投资关系等方面拥有丰富经验。截至二零二三年底，陈女士八次荣获由《机构投资者》杂志评选出的医疗保健及制药行业‘最佳首席财务官’荣誉称号。陈女士为本公司环境、社会及管治委员会主席。
彭怀政	首席商务官	二零一零年五月四日至二零一三年十月九日获委任为本公司的独立非执行董事，此后一直于本集团任职。在加入本集团前，彭博士曾在英国和加拿大担任数家跨国金融公司的合伙人、董事或高级投资组合经理职务，主要参与全球生命科学投资。彭博士拥有逾 18 年的投资经验。彭博士分别于一九八四年及一九八九年取得湖南医科大学的临床医学学士学位及临床医学硕士学位，并于一九九八年取得英国 University College London Medical School（伦敦大学学院医学院）的分子病理学博士学位。在进入金融投资和制药行业之前，彭博士曾任伦敦大学学院医学院组织病理学的临床讲师。
James Stearns	首席投资官（欧美）	Stearns 先生于二零二一年四月加入本集团。在加入本集团前，他曾分别于一家英国投资银行担任董事职务及于一家独立私募股权投资公司担任投资总监职务，拥有逾二十年的欧美医疗行业投资及财务经验。Stearns 先生于二零零零年取得布里斯托大学的经济会计学学士学位。
姜非	首席投资官（大中华）	二零二二年一月加入本集团。在加入本集团前，姜先生曾在国内医药企业从事研发及业务拓展工作，及于多家创业投资公司、私募基金担任过执行董事、董事总经理等职务，其拥有逾 10 年的中国医药行业工作经验及约 6 年的投资经验。姜先生于一九九八年取得华东理工大学化学工程专业的学士学位，于二零零六年取得美国 Syracuse University（雪城大学）化学工程专业的博士学位。
蒋庆富	心脑血管 / 消化业务（深圳康哲）总经理	一九九九年本科毕业后即加入本集团，自此，一直留任本集团，并于基础岗位历练后快速走向管理岗位，期间创造了优秀的销售业绩。蒋先生目前负责深圳康哲的整体运营及管理工作，其拥有逾 20 年的营销和市场推广经验，及丰富的运营管理经验。蒋先生于一九九九年取得安徽医科大学临床医学学士学位。
黄安军	皮肤医美业务（康哲美丽）总经理	黄先生于二零零五年硕士毕业后即加入本集团，自此，一直留任本集团。黄先生目前负责康哲美丽的整体运营及管理工作，其拥有逾 10 年的营销和市场推广经验，及丰富的运营管理经验。在加入本集团前，黄先生拥有约 3 年的公立医院医生经验。黄先生于二零零五年取得山东中医药大学中医儿科专业的硕士研究生学位。
王琳琅	眼科业务（康	二零零四年硕士毕业后即加入本集团，自此，一直留任本集团。王女士目前负责康哲维盛的整体运营及管理工作，其拥有逾 10 年的营销和市场推广经验，及丰富的运营管理经验。

	哲维盛)总经理	王女士分别于一九九一年及二零零四年取得四川大学华西医学院预防医学学士学位及流行病学与卫生统计学硕士学位
马列一	业务运营中心总经理	一九九五年加入本集团，自此，一直留任本集团。马先生先于本集团从事营销管理相关工作，拥有逾 20 年的营销管理经验。马先生于一九九零年毕业于深圳大学工商管理专业，并于二零二二年取得澳门大学高级管理人员工商管理硕士 (EMBA) 学位
李玉芳	财经中心总经理	二零零三年加入本集团，自此，一直留任本集团。李女士曾担任本集团合规部总监职务。李女士拥有逾 10 年的财务及税务、医药企业合规经验。李女士于一九九一年取得吉林财经大学会计电算化专业管理学学士学位。

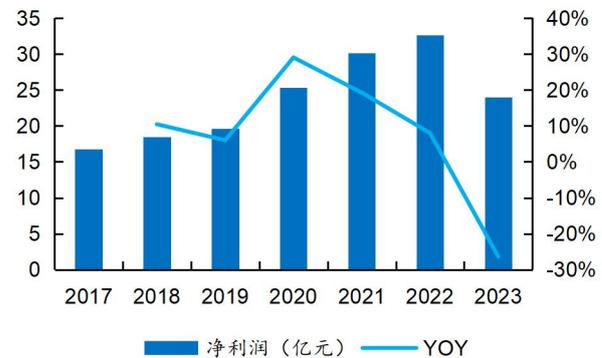
数据 : 公司公告, 华福证券研究所

1.2 业绩短期波动，业务结构多元化

公司近年来营业收入及利润稳健增长，2023 年业绩短期波动。近年来公司营收及利润均保持稳定增长，2017-2022 年公司营收及归母净利润 CAGR 分别为 11.3% 和 14.2%。2023 年公司实现营业收入 80.1 亿元，同比-12.4%，实现净利润 24.0 亿，同比-26.3%。公司业绩波动的主要原因是 2023 年核心品种波依定、黛力新、优思弗受集采影响市场份额被挤占，导致销售额下降。

图表 3: 2017-2023 年公司营业收入 (亿元)

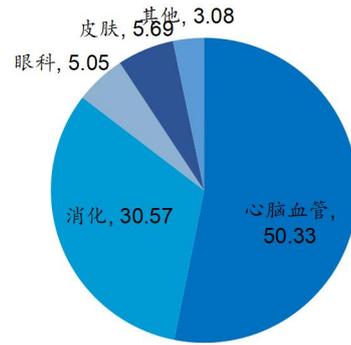
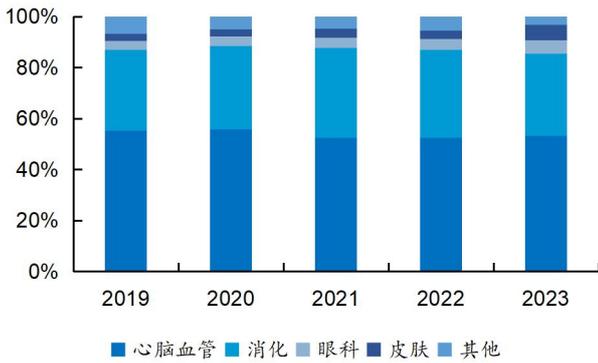

数据 : ifind, 公司公告, 华福证券研究所

图表 4: 2017-2023 年公司归母净利润 (亿元)


数据 : ifind, 公司公告, 华福证券研究所

现有业务聚焦心脑血管、消化、眼科和皮肤四大领域。收入结构上看，公司目前营收主要包括心脑血管、消化、眼科和皮肤四大业务管线。心脑血管线主要包括波依定、新活素等产品，是公司核心收入，2023 年实现若全按药品销售收入的营收 50.3 亿元；消化线主要包括优思弗、莎尔福、亿活等产品，2023 年实现营收 30.6 亿元；眼科线主要包括施图伦滴眼液、EyeOP1®青光眼治疗仪等，2023 年收入 5.1 亿元；皮肤线主要包括喜辽妥、安索喜等，2023 年收入 5.7 亿元。

图表 5: 2019-2023 年公司主营产品构成 (%)
图表 6: 2023 年公司主营产品构成 (亿元)



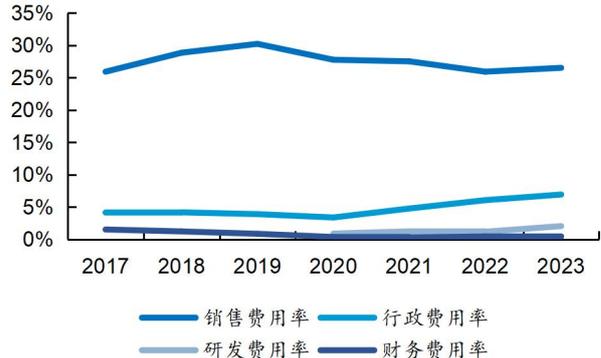
数据：公司公告，投资者演示材料，华福证券研究所

数据：公司公告，投资者演示材料，华福证券研究所

毛利率及净利率受集采影响略有下降，期间费用率控制良好。2017-2023 公司毛利率及净利率保持相对稳定，全按药品销售收入口径计算，2023 年公司毛利率和净利率分别为 64.5% 和 25.2%，较 2022 年略有下降，主要系受集采影响公司产品出现降价。费用率看，公司近年来费用率较为稳定，全按药品销售收入口径计算，2023 年公司销售费用率为 26.5%。

图表 7：2017-2023 公司毛利率及净利率 (%)


数据：wind，公司公告，华福证券研究所

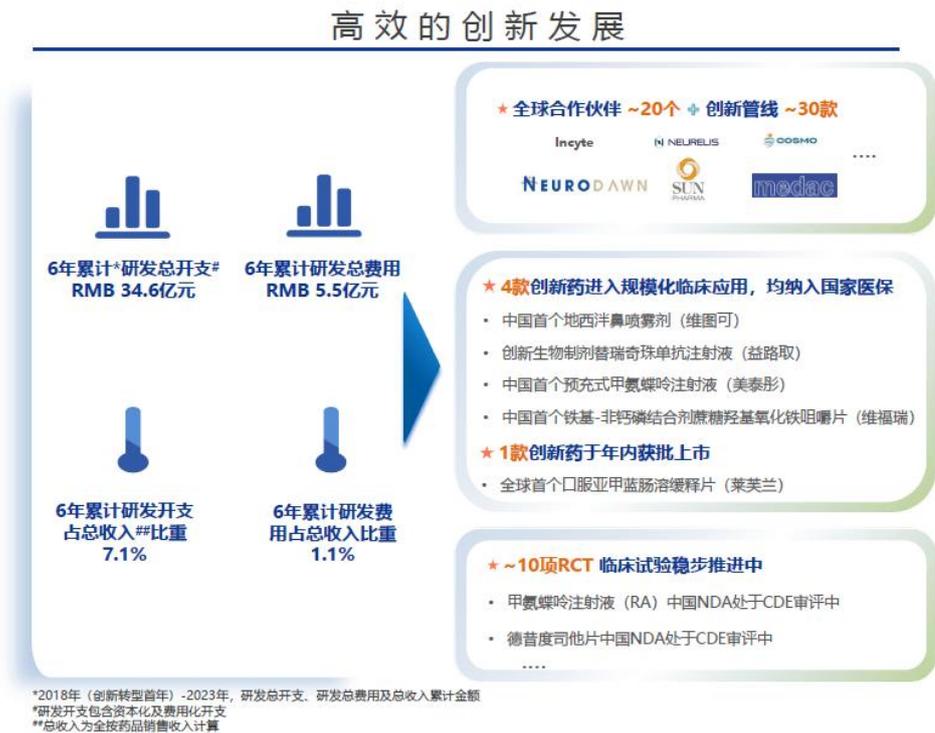
图表 8：2017-2023 年公司四费率 (%)


数据：wind，公司公告，华福证券研究所

2 打造开放式创新孵化平台，创新管线步入兑现期

2.1 携手全球创新力量，差异化布局创新业务

挖掘未满足临床需求，差异化布局创新业务。公司聚焦未被满足的临床需求，携手全球创新力量，打造开放共赢的医疗创新生态圈，持续为患者开发差异化创新产品。公司凭借广泛的渠道销售网络和成熟商业化队伍敏锐捕捉行业动态，依托行业内深耕取得的广泛专家资源获取一线临床需求，在全球范围内深度挖掘市场潜力大、竞争格局好，具有学术价值差异化优势，投资回报率高的“三好”品种，并通过中国桥接试验快速完成创新药临床研发与注册上市，实现产品中国及/或东南亚市场商业化目标。

图表 9：公司创新管线布局策略及创新发展效率


14

数据：投资者演示材料，华福证券研究所

公司通过三种创新模式取得创新药物在中国及其他授权国家的独家权利：

1) 股权投资全球 Biotech 及与 Biopharma 战略合作：布局处于临床中后期或已获批上市的创新产品，公司负责产品在中国及其它授权国家/地区的临床开发、注册上市及商业化，提升患者对海内外创新药的可及性。

2) 对拥有创新技术平台的中国 Biotech 股权投资/战略合作：Biotech 负责新药发现、临床前研究，公司负责产品在中国及其它授权国家/地区的临床开发、注册上市及商业化，提升中国创新药研发效率，加速本土创新成果落地。

3) 自主定制开发创新产品：针对自身优势科室，围绕新靶点、热门靶点，委托合作伙伴产品临床前研究服务，公司自主推进创新药全生命周期管控，并拥有产品的全球权利。

创新转型迎来收获期，5款产品成功上市有望迎来加速放量。公司自2018年创新转型以来，历经五年多的创新布局，截至2024H1，公司已拥有约30款创新管线，其中约13款为创新等级较高、市场潜力大的差异化管线，其中地西洋鼻喷雾剂、替瑞奇珠单抗注射液、甲氨蝶呤注射液（银屑病适应症）、蔗糖羟基氧化铁咀嚼片共4款创新药已进入规模化临床应用，均纳入国家医保；全球首个口服亚甲蓝肠溶缓释片（莱芙兰）于2024年成功上市，成为中国首个口服亚甲蓝肠溶缓释片。五款新上市的创新药有望与公司现有心血管、中枢神经、皮肤、消化科等优势科室产品协同增效，实现快速放量。

图表 10：公司 13 款重磅创新管线列表

产品	适应症/功能	中国临床进展	2023	2024	2025	2026	2027
地西洋鼻喷雾剂 (维图可)	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	已上市	★ 2023.6				
替瑞奇珠单抗注射液 (益路取)	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	已上市	★ 2023.5				
甲氨蝶呤注射液 (美泰彭)	对其他治疗方法 (光疗方法、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	已上市 上市申请审评中	★	银屑病: 2023.3 已上市; RA: 预计2024-2025 上市			
蔗糖羟基氧化铁咀嚼片 (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, 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	已上市	★ 2023.2				
亚甲蓝肠溶缓释片 (莱美兰)	作为诊断剂, 用于在接受筛查或结肠镜检查监测的成人患者中增强结肠病变的可视化	已上市	★	2024.6			
德普度司他片	用于非透析的成人CKD患者的贫血治疗	上市申请审评中			2025		
童颜针		上市申请审评中					
少女针 微晶瓷 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	注册性临床				2025 - 2027	
芦可替尼乳膏	12岁及以上成人和儿童非节段型白癜风患者的局部治疗 传统外用处方方法不可取或不能充分控制病情之12岁及以上成人和儿童非免疫功能低下的轻中度湿疹 (特应性皮炎) 患者的外用局部短期和非持续性慢性治疗	注册性临床 注册性临床				2025 - 2026	
Y-3注射液	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	II 期					2027
Povorcitinib	非节段型白癜风 化脓性汗腺炎	- -					2027-2028

数据 : 投资者演示材料, 华福证券研究所

渠道优势+成熟商业化团队, 有望持续赋能公司创新药推广。公司拥有合规高效、资源共享、成熟的开放式商业化平台, 包含强执行力、高素质的专业推广团队、广泛的渠道覆盖及多专科治疗领域专家资源, 并在市场准入、政府事务、品牌打造等方面拥有丰富的经验, 主要在售产品已获得领先市场地位。截至 2023 年 12 月 31 日, 公司销售已覆盖超 5 万家中国医院及医疗机构、约 25 万家中国终端零售药店, 建设了团队规模约 4400 位的学术推广专员队伍, 商业化实力强大, 竞争优势明显。

图表 11: 公司已构建成熟的院内院外渠道销售网络及商业化团队



数据 : 投资者演示材料, 华福证券研究所

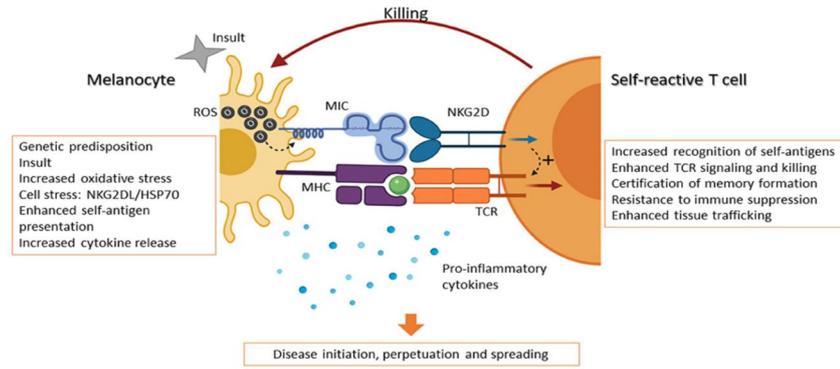
临床开发+注册上市+商业化能力经过长期验证。公司与全球生物科技、制药企业强强联合, 打造合作共赢的医药创新生态圈, “临床开发+注册上市+商业化”实力经过长期验证, 亚甲蓝肠溶缓释片从IND到NDA仅耗时1年半, 6个月完成1,802例受试者入组, 替瑞奇珠单抗注射液从IND到NDA, 仅耗时1年2个月; 2.5个月完成220例受试者入组, 凸显其高效临床开发能力; 替瑞奇珠单抗注射液2023年成功纳入中华医学会皮肤性病学会发布的《中国银屑病诊疗指南(2023版)》推荐, 凸显其卓越商业化能力。

2.2 重磅药物芦可替尼乳膏上市在即, 有望填补国内白癜风市场空白

2.2.1 白癜风面临“无药可医”局面, 严重影响患者生活

白癜风发病机制复杂, 85%患者为非节段型白癜风。白癜风是一种临床常见皮肤病, 易发于青少年, 临床表现为局限性或泛发性的黑素缺失造成的皮肤白斑。白癜风发病机制(即黑色素细胞丢失机制)尚不清楚, 目前提出的白癜风发病机制包括遗传因素、自身免疫反应、氧化应激、炎症介质产生和黑色素细胞脱离等。在分型上, 白癜风分为节段型(SV)、非节段型(NSV)、混合型及未定类型, 其中非节段型白癜风占白癜风总患者的85%左右, 为主要的白癜风类型。

图表 12: 白癜风可能的免疫相关发病机制



数据 : Lourdes Plaza-Rojas, José et al. 《The Role of NKG2D in Vitiligo》, 华福证券研究所

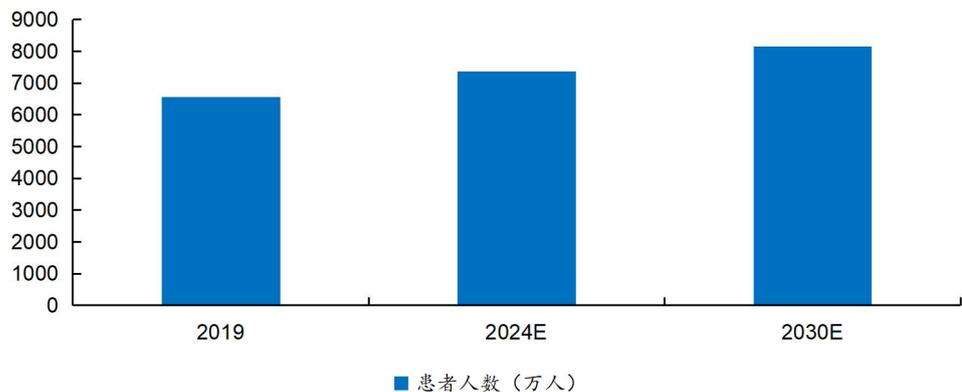
白癜风患者人数庞大,对患者日常生活造成较大影响。中国大约有 1,400 万患者,其中约 85% 为非节段型。白癜风好发于青中年人群。白癜风除了对患者外观造成影响外,还可能对患者造成较大的生活困扰和心理负担,同时白癜风患者的皮肤敏感性增加,更容易被阳光灼伤,自身免疫疾病的易感性亦有可能上升。

国内目前常用的白癜风治疗化药尚未获批白癜风适应症,白癜风处于无对症药物可用的状态。目前常用于白癜风治疗的化学药物均尚未获批白癜风适应症,如外用免疫抑制剂他克莫司软膏(适应症为特应性皮炎)、糖皮质激素地塞米松乳膏(适应症为神经性皮炎)、卡泊三醇软膏(适应症为牛皮癣)等,亟待对症药物上市。

2.2.2 特应性皮炎患者基数大,现有药物或多或少存在缺陷

中国特应性皮炎患者超 6000 万人,婴幼儿及青少年高发。特应性皮炎(AD)是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病,婴幼儿及青少年是易感人群。根据新浪财经,2019 年中国特应性皮炎患者人数已达到 6570 万人,其中轻症患者约 4750 万人,中重症患者约 1820 万人,未来中国特应性皮炎患者人数或将持续增加,并于 2030 年达到 8170 万人。

图表 13: 中国特应性皮炎患者或将持续增加(万人)



数据 : 新浪财经,弗若斯特沙利文,华福证券研究所

特应性皮炎药物治疗分为外用药物和系统药物,现有药物在安全性与有效性层

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/478123062107006120>