



买入（首次）

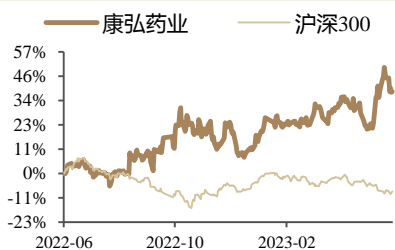
所属行业：医药生物
当前价格(元)：19.62

证券分析师

陈铁林
资格编号：S0120521080001
邮箱：chentl@tebon.com.cn

研究助理

市场表现



沪深 300 对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	12.93	5.57	12.55
相对涨幅(%)	16.94	12.10	15.83

资料来源：德邦研究所，聚源数据

相关研究

康弘药业（002773.SZ）：眼科 创新药龙头，中药板块或存在预 期差

投资要点

- 康柏西普 RVO 新适应症进医保+院内复苏，预计 23 年有望实现快速增长，长期来看有望成为十亿量级现金流品种。**康柏西普新适应症视网膜静脉阻塞 (RVO) 于 22 年通过谈判纳入医保目录 (2023 年 3 月 1 日执行)，同时考虑 23 年院内诊疗复苏，我们预计康柏西普 23 年销售额有望实现 30% 以上 (22 年康柏西普销量增长约 20%)。虽然国内抗 VEGF 在研品种较多，但从渗透率来看，假设按照人均使用 3 支，我们预计 22 年国内眼底病治疗人数不到 40 万人，考虑到国内千万人群的市场空间，目前治疗率还处于极低的水平，暂时不用担心市场格局恶化问题。此外，市场关心医保谈判降价的节奏，我们认为康柏西普已经经过几轮降价，未来即便存在降价的可能，其幅度可能也会趋于温和，我们判断康柏西普未来将成为一款十亿量级的现金流品种。
- 舒肝解郁胶囊快速增长，五加益智治疗阿尔兹海默症正在进行二期临床实验，中成药或成为公司未来重要增长点。**中成药板块，用于治疗轻中度抑郁症的舒肝解郁胶囊终端需求旺盛，相比于化药，舒肝解郁具有安全性好且患者接受度相对更高等诸多优势，目前正处于快速放量阶段，考虑到未来或有进入基药目录的可能以及公司大力在 OTC 领域推广，我们判断 23 年舒肝解郁胶囊有望实现较大幅度增长，此外该产品目前已开展“用于广泛性焦虑障碍属肝郁脾虚证患者”的临床试验，长期来看，我们认为舒肝解郁胶囊有望成为大品种。此外，公司在研新药 KH110 (五加益智颗粒) 正在进行 IIa 和 IIb 期治疗阿尔兹海默症临床试验，其中 IIa 临床方案是和化药多奈哌齐进行的头对头研究，考虑到阿尔兹海默症治疗药物的巨大潜在市场空间，其二期临床若成功将会成为较大的期权。
- 创新基因犹在，干眼症领域大品种立他司特即将兑现。**基因治疗板块，眼科基因药物 KH631 (一类生物新药) 为中美双报品种，目前已经拿到 FDA IND，即将在美国开启临床试验。KH617 为公司自主研发的用于治疗晚期实体瘤患者的一类创新药，同样为中美双报品种，目前已经获得 FDA 针对胶质母细胞孤儿药资格认定。此外考虑到干眼症临床市场空间巨大，该产品值得期待。
- 实控人大额增持彰显发展信心。**2022 年 12 月 2 日，公司实控人柯潇计划增持公司股票不超过 700 万股，截止 2023 年 3 月 25 日已增持 350 万股。
- 盈利预测与估值。**2023-2025 年康弘药业归母净利润分别为 11.0/12.5/15.0 亿元，同比增长 22.8%/6.6%/15.0%。考虑到公司主营业务中康柏西普今年新适应症获批带来的新增量，中药业务中舒肝解郁的巨大成长空间和阿尔兹海默症中药创新药的潜在价值，首次覆盖，给予“买入”评级。
- 风险提示：**核心产品销售不及预期的风险；集采或医保降价的风险；研发进度不及预期的风险。

股票数据

总股本(百万股):	919.46
流通 A 股(百万股):	690.66
52 周内股价区间(元):	13.33-21.24
总市值(百万元):	18,039.88
总资产(百万元):	7,897.63
每股净资产(元):	7.81

资料来源: 公司公告

主要财务数据及预测

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	3,605	3,389	4,020	4,286	4,927
(+/-)YOY(%)	9.4%	-6.0%	18.6%	6.6%	15.0%
净利润(百万元)	421	897	1,101	1,247	1,498
(+/-)YOY(%)	256.0%	112.9%	22.8%	13.2%	20.1%
全面摊薄 EPS(元)	0.46	0.98	1.20	1.36	1.63
毛利率(%)	90.2%	88.6%	89.1%	89.6%	90.1%
净资产收益率(%)	6.9%	13.0%	14.0%	13.7%	14.1%

资料来源: 公司年报 (2021-2022), 德邦研究所

备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

内容目录

1. 康弘药业：眼科创新药龙头，中药品种开始发力	5
1.1 康弘药业：传统药企转型生物创新药典范	5
1.2 公司业绩恢复增长，康柏西普贡献稳定业绩来源	6
2. 康柏西普新适应症获批，打开成长动力	8
2.1. 眼部血管病变用药市场稳步增长，康柏西普具备价格优势	8
2.2. 康柏西普医保纳入新适应症，销售有望迎来新增量	9
3. 舒肝解郁胶囊：抑郁症市场空间巨大，目前处于快速增长阶段	10
3.1. 抑郁症：复发率高，治疗率低，市场增长空间大	11
3.2. 集采影响抗抑郁西药市场，中药市场正在快速增长	11
4. 研发管线持续推进，中药创新药 KH110 未来可期	13
4.1. 定位阿尔兹海默症，创新中药 KH110 市场空间广阔	14
4.2. 公司持续巩固眼科领域优势，积极布局肿瘤药物	15
5. 盈利预测与估值	16
5.1. 盈利预测	16
5.2. 可比公司估值	17
6. 风险提示	17

图表目录

图 1: 康弘药业发展历程	5
图 2: 康弘药业股权架构 (截至 2023 年一季报)	5
图 3: 2013-2022 年公司营业收入情况	6
图 4: 2013-2022 年公司归母净利润情况	6
图 5: 2013-2022 年公司毛利率与净利率变化情况	7
图 6: 2013-2022 年公司期间费用率变化情况	7
图 7: 公司营业收入结构	7
图 8: 公司产品毛利结构	7
图 9: 2013-2022 年生物制品销售收入及同比增长	7
图 10: 2013-2022 年生物制品销售毛利及同比增长	7
图 11: 2013-2022 年中成药销售收入及同比增长	7
图 12: 2013-2022 年中成药销售毛利及同比增长	7
图 13: 2013-2022 年公立医疗机构眼部血管病变治疗药物销售额及同比增长	8
图 14: 2013-2022 年公立医疗机构眼部血管病变用药竞争格局	9
图 15: 公立医疗机构眼部血管病变主流药物销售额 (百万元)	9
图 16: 2013-2022 年公立医疗机构抗抑郁化学药销售额及同比增长	11
图 17: 我国抑郁症患者复发情况	11
图 18: 我国抑郁症患者接受治疗情况	11
图 19: 2015 年-2022 年中国样本医院抗抑郁西药销售额	12
图 20: 2022 年中国样本医院抗抑郁西药竞争格局	12
图 21: 2017-2022 年乌灵胶囊和舒肝解郁零售市场规模及增速 (百万元)	12
图 22: 2017-2022 年佐力药业乌灵胶囊销售额	13
图 23: 2017-2022 年舒肝解郁胶囊零售端销量及增速	13
图 24: 2013-2022 年公司研发费用及研发费用率	14
图 25: 康弘药业研发管线布局情况 (截至 2023 年 5 月)	14
图 26: 1985-2017 年阿尔兹海默症患病率变化情况	14
图 27: 2015-2050 年中国阿尔兹海默症患病人数	14
表 1: 康弘药业主要上市产品 (截至 2022 年底)	6
表 2: 雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普用药费用对比	8
表 3: 眼底新生血管疾病类药物各适应症潜在人数	9

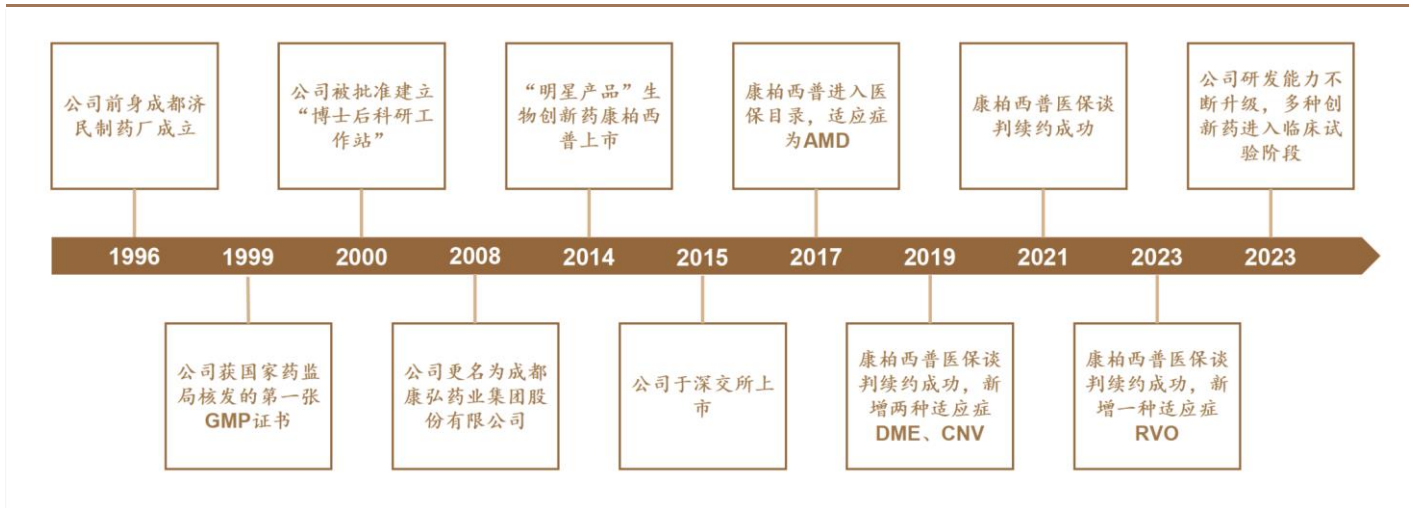
表 4: 康柏西普四次医保谈判结果.....	10
表 5: 国内部分抗 VEGF 生物类似药及创新药研发进展	10
表 6: 抗阿尔兹海默症中药研发情况	15
表 7: KH631 眼科基因治疗项目进展情况.....	15
表 8: KH617 化学创新药项目进展情况	16
表 9: 康弘药业盈利预测	16
表 10: 可比公司相对估值	17

1. 康弘药业：眼科创新药龙头，中药品种开始发力

1.1 康弘药业：传统药企转型生物创新药典范

康弘药业成立于 1996 年，主营业务为药品（包括生物制品、中成药、化学药）和医疗器械（主要是眼科医疗器械）的研发、生产与销售，公司最初以中成药和化学药为主，2014 年其眼科生物创新药康柏西普上市并迅速放量，2015 年，公司于深圳证券交易所挂牌上市。

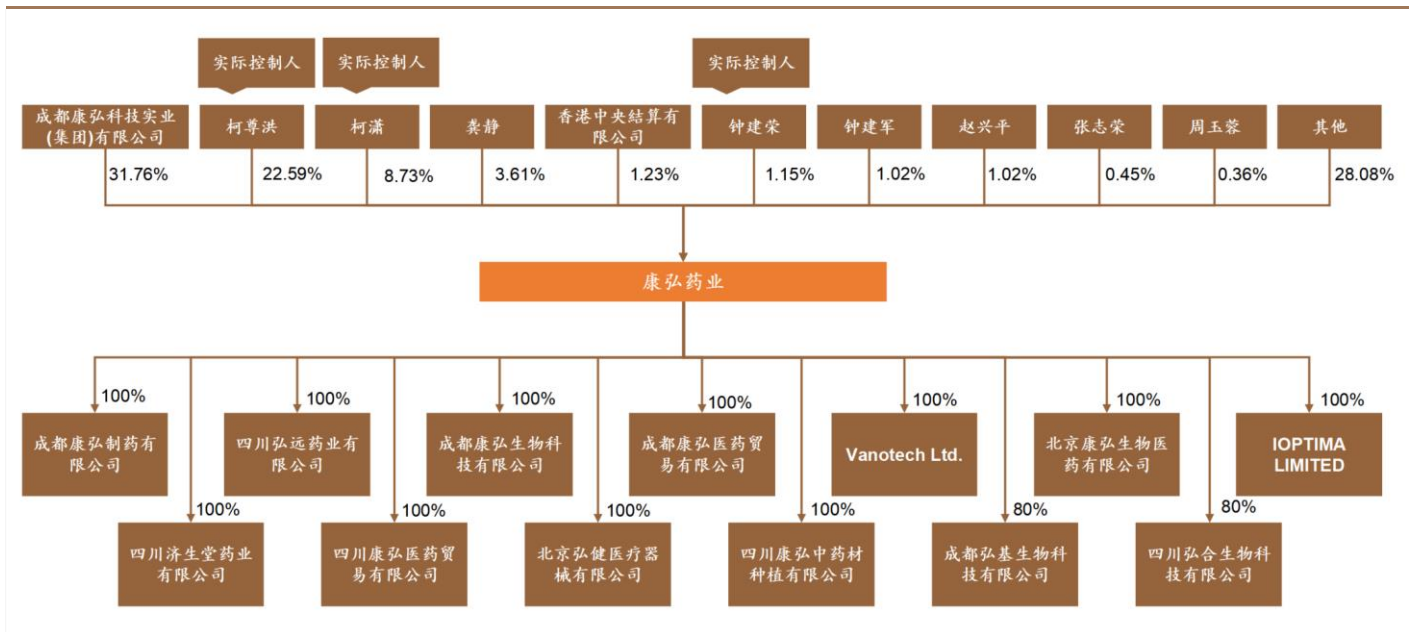
图 1：康弘药业发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，公司年报，德邦研究所

公司股权架构稳定，柯尊洪、钟建荣夫妻与其子柯潇为公司实际控制人，合计持股 56.61%，2022 年 12 月，控股股东、实际控制人柯潇计划增持公司股份不超过 700 万股。

图 2：康弘药业股权架构（截至 2023 年一季度报）



资料来源：Wind，公司 2023 年一季度报告，德邦研究所

公司目前上市产品主要有：康柏西普眼用注射液、松龄血脉康胶囊、舒肝解

郁胶囊、渴络欣胶囊、胆舒胶囊、一清胶囊、盐酸文拉法辛缓释片、阿立哌唑口崩片、阿立哌唑口服溶液、枸橼酸莫沙必利片、枸橼酸莫沙必利分散片、右佐匹克隆片等药品和医疗器械。

表 1：康弘药业主要上市产品（截至 2022 年底）

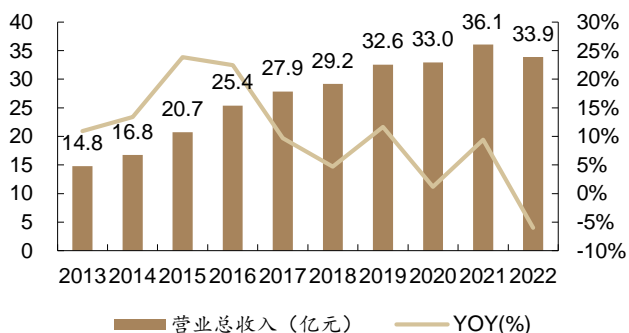
临床领域	产品名称	适应症	类别	是否国家医保	授权发明专利数量
眼科	康柏西普眼用注射液	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）；继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤；治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害；继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤	生物制品	是	42
	二氧化碳激光光束控制系统	消融巩膜组织，用于原发性开角型青光眼的治疗	医疗器械	否	19
脑科	盐酸文拉法辛缓释片	抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症	化学药	是	2
	阿立哌唑口崩片	精神分裂症	化学药	是	8
	阿立哌唑口服溶液	精神分裂症	化学药	否	1
	右佐匹克隆片	失眠症	化学药	是	4
	舒肝解郁胶囊	轻、中度抑郁症	中成药	是	13
消化科	胆舒胶囊	慢性结石性胆囊炎、慢性胆囊炎及胆结石	中成药	是	4
	枸橼酸莫沙必利片	功能性消化不良、慢性胃炎伴有烧心、嗝气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀、上腹痛等消化道症状者	化学药	是	5
	枸橼酸莫沙必利分散片	功能性消化不良、慢性胃炎伴有烧心、嗝气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀、上腹痛等消化道症状者	化学药	是	1
	清润丸	清热，润肠，通便，导滞。用于积热便秘。	中成药	否	1
呼吸科	一清胶囊	用于热毒所致的身热烦躁，目赤口疮，咽喉、牙龈肿痛，大便秘结及上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎、牙龈炎见上述症状者	中成药	是	4
	玄麦甘桔胶囊	用于阴虚火旺，虚火上浮，口鼻干燥，咽喉肿痛	中成药	是	1
	感咳双清胶囊	急性上呼吸道感染、急性支气管炎	中成药	否	1
高血压	松龄血脉康胶囊	用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠；高血压病及原发性高脂血症见上述症状者	中成药	是	11
糖尿病	渴络欣胶囊	糖尿病肾病	中成药	是	7

资料来源：公司年报，德邦研究所

1.2 公司业绩恢复增长，康柏西普贡献稳定业绩来源

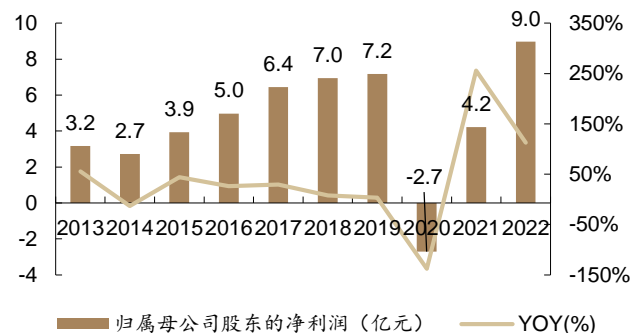
2022 年公司实现营收 33.9 亿元，同比下降 6.0%（主要系化药集采拖累），归母净利润 9.0 亿元，同比增长 112.9%。2020 年，康柏西普停止全球多中心临床试验，导致前期资本化研发支出费用化使得 2020 年研发费用为 16.7 亿元，同比增长 484%。

图 3：2013-2022 年公司营业收入情况



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

图 4：2013-2022 年公司归母净利润情况

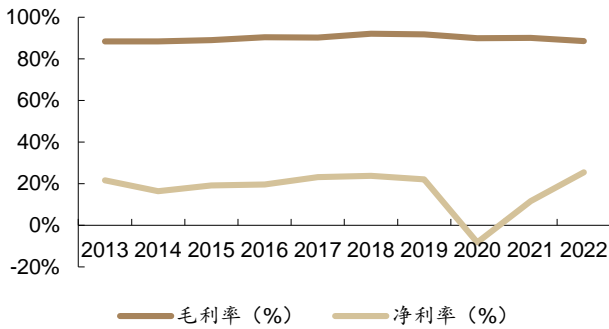


资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

公司毛利率整体保持较高水平，2022 年毛利率和净利率分别为 88.6%和 25.6%。期间费用率方面，2013-2022 年公司销售费用率、管理费用率和财务费

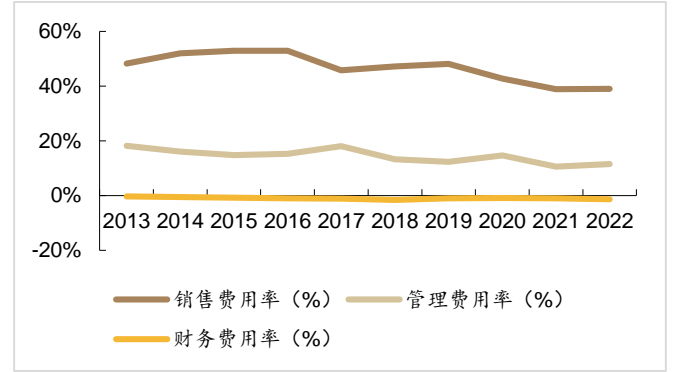
用率总体呈现下降趋势，销售费用率方面公司自 2018 年积极进行营销渠道改革取得了显著成果，2022 年销售费用率、管理费用率和财务费用率分别为 39.0%、11.5%和-1.3%。

图 5：2013-2022 年公司毛利率与净利率变化情况



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

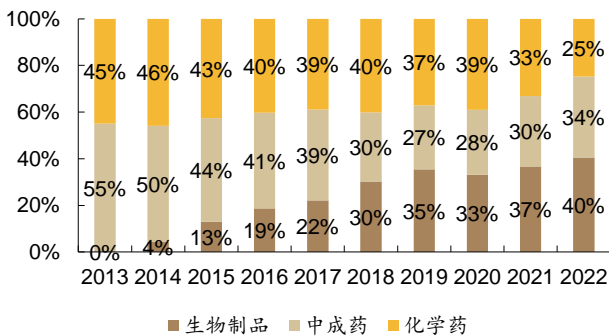
图 6：2013-2022 年公司期间费用率变化情况



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

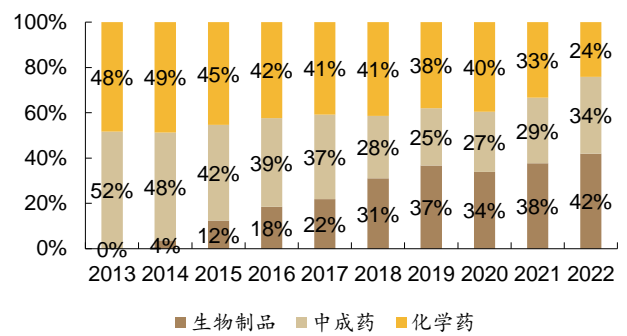
康柏西普 2014 年上市后快速放量，2022 年贡献收入 13.66 亿元，占公司收入 40.3%，贡献毛利 12.57 亿元，占公司毛利 41.9%。

图 7：公司营业收入结构



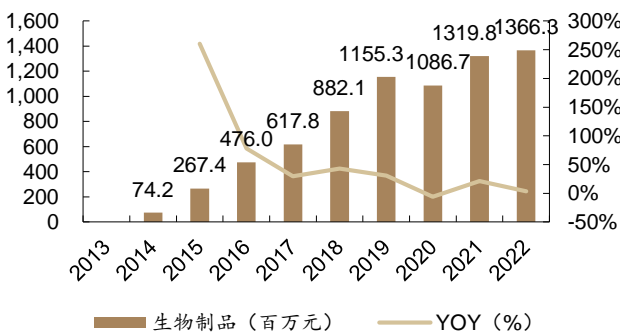
资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

图 8：公司产品毛利结构



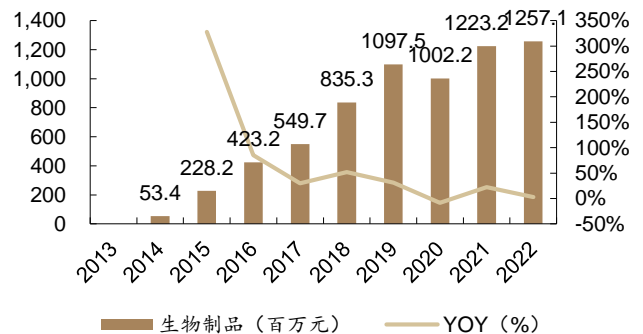
资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

图 9：2013-2022 年生物制品销售收入及同比增长



资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

图 10：2013-2022 年生物制品销售毛利及同比增长

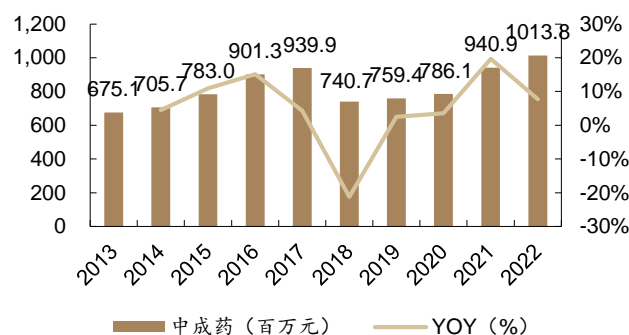
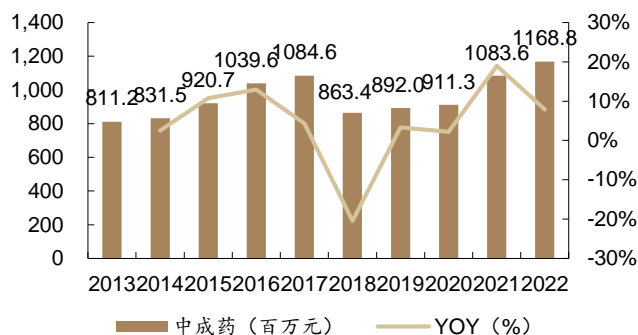


资料来源：Wind，公司历年年报，德邦研究所

中药方面，2022 年中成药贡献收入 11.69 亿元，占公司收入 34.5%，贡献毛利 10.14 亿元，占公司毛利 33.8%。

图 11：2013-2022 年中成药销售收入及同比增长

图 12：2013-2022 年中成药销售毛利及同比增长



资料来源: Wind, 公司历年年报, 德邦研究所

资料来源: Wind, 公司历年年报, 德邦研究所

2. 康柏西普新适应症获批, 打开成长动力

2.1. 眼部血管病变用药市场稳步增长, 康柏西普具备价格优势

抗血管内皮生长因子 (VEGF) 药物逐渐成为治疗眼底血管性疾病的主流方法, 被诸多指南推荐为一线治疗, 目前在中国上市的眼科抗 VEGF 药物有康柏西普、雷珠单抗 (诺华) 和阿柏西普 (拜耳)。

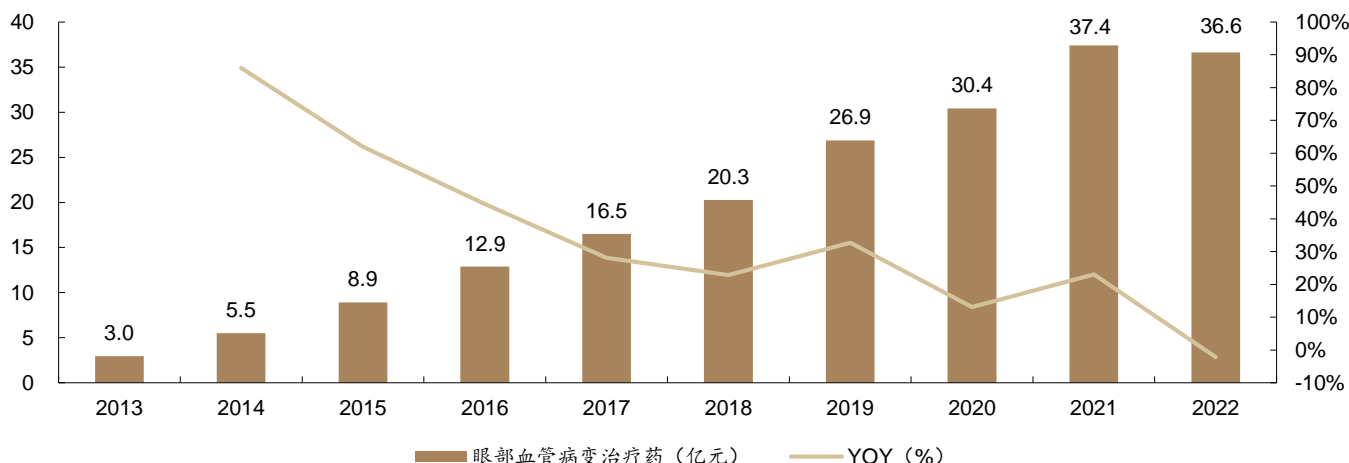
表 2: 雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普用药费用对比

药品通用名	雷珠单抗	康柏西普	阿柏西普
药品英文名	Ranibizumab	Conbercept	Aflibercept
生产企业	诺华	康弘药业	拜耳
国内上市日期	2012.1	2013.11	2018.5
目前已获批适应症	AMD、DME、CNV、RVO	AMD、DME、CNV、RVO	AMD、DME
2023 年医保支付价 (元/支)	3950	3452.8	4100
推荐用药方案及相应剂量 (支/年)	6-12	6	AMD: 7.5 DME: 8.5
报销条件	每眼累计最多支付 9 支, 第 1 年度最多支付 5 支。 阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。		
2023 年按照推荐剂量年治疗费用 (元)	23700-47400	20716.8	30750-34850

资料来源: 医药魔方, 2023 国家医保目录, 健识局新闻, 雷珠单抗使用说明书, 康柏西普使用说明书, 阿柏西普使用说明书, 好大夫在线网, 德邦研究所测算

根据米内网数据, 眼部血管病变用药中雷珠单抗、康柏西普、阿柏西普这三种药物占据绝大部分市场份额。2013 年以来我国公立医疗机构眼部血管病变治疗药物销售额迅速增长, 复合增长率高达 32.3%。

图 13: 2013-2022 年公立医疗机构眼部血管病变治疗药物销售额及同比增长

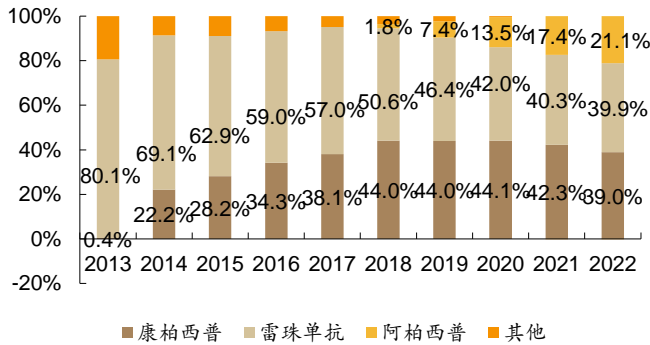


资料来源：米内网，德邦研究所

2013 年雷珠单抗占据眼部血管病变用药绝大部分市场，2014 年康柏西普上市后快速放量迅速抢占市场份额，2018 年阿柏西普上市后市场份额稳步增长，康柏西普、雷珠单抗市占率略有下降。

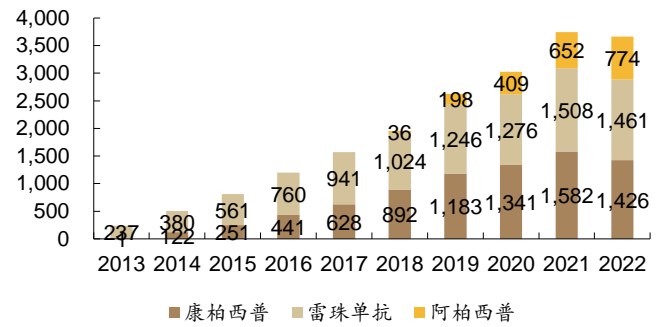
从适应症角度来看，雷珠单抗于 2019 年就已获批 nAMD、DME、CNV 和 RVO 四种适应症，而康柏西普在当时仅获批 nAMD、DME、CNV 三种适应症的情况下仍在 2020 年完成对雷珠单抗反超，随着康柏西普医保新增 RVO 适应症，我们认为康柏西普 2023 年市场份额有望得到显著提升。

图 14：2013-2022 年公立医疗机构眼部血管病变用药竞争格局



资料来源：米内网，德邦研究所

图 15：公立医疗机构眼部血管病变主流药物销售额（百万元）



资料来源：米内网，德邦研究所

2.2. 康柏西普医保纳入新适应症，销售有望迎来新增量

目前康柏西普获批的适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD）、脉络膜新生血管（CNV）、糖尿病性黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞(RVO)。其中 nAMD 是导致 65 岁以上人群视力下降的主要原因之一，CNV 是病理性近视（PM）的继发病，是中青年视力丧失的主要原因，DME 是糖尿病常见并发症之一，多发于病程较长的糖尿病患者，RVO 是最常见的视网膜血管病之一，大部分病例发生在中年以上。根据康弘药业招股书数据显示，结合流行病学数据和国家统计局数据进行测算，2014 年眼底新生血管疾病类适应症总人数已经超过 1000 万人，由于我国人口老龄化现象日益严重，我们预计康柏西普当前适应症总人数远超 1000 万人。

2022 年康柏西普销售约 13.7 亿元，假设人均使用 3 支/年，对应治疗人数仅约 13 万人，考虑到超 1000 万的潜在患者人群市场，目前渗透率极低。

表 3：眼底新生血管疾病类药物各适应症潜在人数

AMD 适应症人群	
我国 60 岁以上人口数量(亿人)	1.6
60 岁以上 AMD 患病率	13.36%
湿性患者	14%
湿性 AMD 患者(万人)	300
CNV 适应症人群	
我国 20-60 岁城镇人口(亿人)	4
PM 发病率	5%-10%
亚洲人群生理性近视发病率	40%-50%
CNV 病人数(万人)	160
DME 适应症人群	
糖尿病人数(万人)	4000
DME 占糖尿病患者比例	10%

DME 患者数量 (万人)	400
RVO 适应症人群	
我国 50 岁以上城市人口 (亿人)	2
50 岁以上 RVO 发病率	1.5%
RVO 人口数量 (万人)	300
康柏西普适应症总人数 (万人)	1160

资料来源：公司招股书，国家统计局，南方所测算，德邦研究所（人口、流行病学数据取自公司招股书数据）

医保谈判降价是康柏西普市场较为关心的点，也是近几年影响其市场表现的重要因素，我们对康柏西普上市以来的四次医保谈判进行了梳理，整理如下：

2017 年，nAMD 适应症纳入医保目录，定价为 5550 元/支（此前为 6800/支）；2019 年，续约成功并纳入 DME 和 CNV 两种新适应症，价格从 5550 元/支降为 4160 元/支。2021 年，谈判续约成功，适应症未发生变化，2022 年初价格降为 3452.8 元/支。2023 年，康柏西普医续约成功并纳入新适应症 RVO。我们认为这几轮降价，价格已经下探到较为底部的区间，未来即便存在降价的可能，其幅度可能会较为温和。

表 4：康柏西普四次医保谈判结果

时间	价格	适应症
2017 年	5550 元	AMD
2019 年	4160 元	AMD、DME、CNV
2021 年	3452.8 元	AMD、DME、CNV
2023 年	-	AMD、DME、CNV、RVO

资料来源：医药魔方，2017、2019、2021、2023 年国家医保目录，好大夫在线网，德邦研究所

客观而言，近几年抗 VEGF 相关药物研发火热，目前阿柏西普生物类似药在研企业包括齐鲁制药、山东博安等企业，创新品种如荣昌生物的 RC28-E 和信达生物的 IB1324 等目前也处于临床阶段，我们预计未来眼底病药物市场竞争激烈程度会有所增加，但考虑到国内千万级别的用药人群，我们预计 2022 年国内 VEGF 药物治疗人数不到 40 万人，对应渗透率目前还处于极低水平，我们认为康柏西普的业绩表现在短期内不会受市场竞争影响。

表 5：国内部分抗 VEGF 生物类似药及创新药研发进展

品名	公司	临床阶段	类别
阿柏西普	齐鲁制药	申请上市	阿柏西普生物类似药
阿柏西普	山东博安	III 期临床	
阿柏西普	上海景泽	I 期临床	
阿柏西普	植恩生物	批准临床	
阿柏西普	四川三叶草	申请临床	
601a	三生国健	III 期临床	创新药
RC28-E 注射液	荣昌生物	III 期临床	
BAT5906	百奥泰生物	III 期临床	
IBI324	信达生物	I 期临床	
IBI333	信达生物	I 期临床	
阿伐珠单抗	苏州思坦维	I 期临床	
AL-001	北京安龙	批准临床	

资料来源：医药魔方，德邦研究所

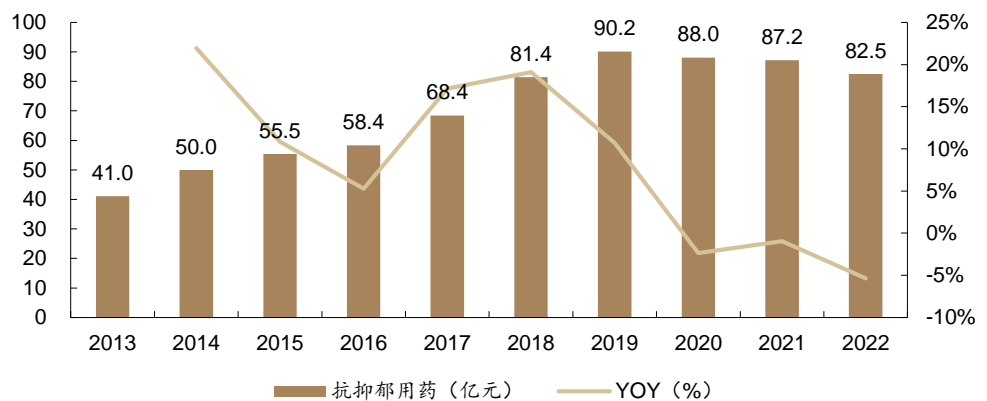
3. 舒肝解郁胶囊：抑郁症市场空间巨大，目前处于快速增长阶段

3.1. 抑郁症：复发率高，治疗率低，市场增长空间大

我国抑郁症患者人数众多，治疗率较低。根据世界卫生组织（WHO）披露数据，全球有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，2009-2019 年抑郁症患者数量增速约为 18%，新冠疫情加速抑郁症患病人数，新冠疫情后全球抑郁症患者增加 5300 万，增幅高达 27.6%。《2022 年国民抑郁症蓝皮书》指出，我国有 9500 万人患有抑郁症，并且 72.1% 的患者有过抑郁症复发经历。

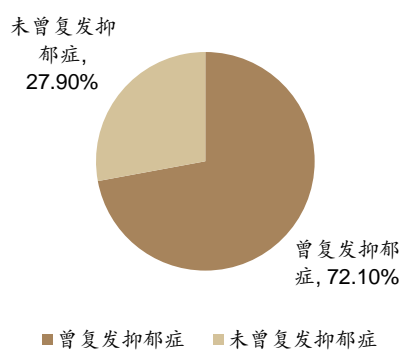
据北京大学新闻网，由北京大学第六医院黄悦勤教授领衔的《中国抑郁障碍患病率及卫生服务利用的流行病学现况研究》调查了 28140 名受访者，结果显示国内患有抑郁症的受访者仅有 9.5% 接受过相关治疗，其中仅有 0.5% 得到了充分治疗，高达 90.5% 的抑郁症患者未接受过治疗。抑郁症患者的迅速增加导致我国抑郁症用药市场规模的迅速扩大，据米内网数据，自 2013 年以来，我国公立医疗机构抗抑郁化学药销售额稳步增长，2022 年我国公立医疗机构抗抑郁化学药销售额为 82.5 亿元。

图 16：2013-2022 年公立医疗机构抗抑郁化学药销售额及同比增长



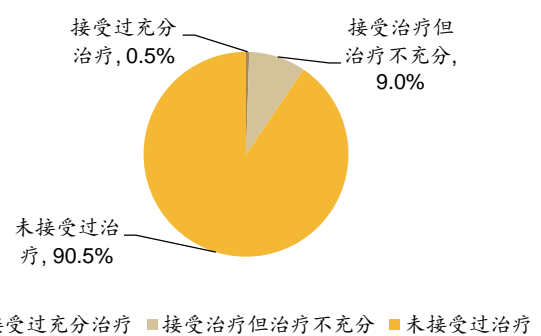
资料来源：米内网，德邦研究所

图 17：我国抑郁症患者复发情况



资料来源：《2022 年国民抑郁症蓝皮书》，德邦研究所

图 18：我国抑郁症患者接受治疗情况



资料来源：黄悦勤等人《中国抑郁障碍患病率及卫生服务利用的流行病学现况研究》，北京大学新闻网，德邦研究所

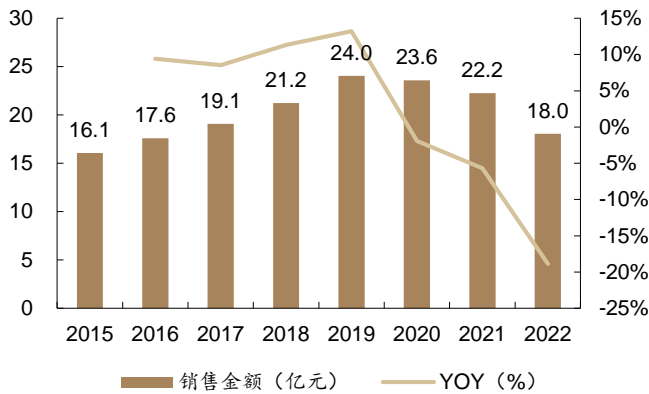
《2022 年国民抑郁症蓝皮书》指出，因为对抑郁症缺乏正确认识，民众甚至将抑郁症简单等同于精神疾病，部分抑郁症患者产生病耻感，不愿透露病情，更不愿就医。

3.2. 集采影响抗抑郁西药市场，中药市场正在快速增长

PDB 数据显示，2022 年样本医院抗抑郁西药销售额为 18 亿元，抗抑郁西药受集采政策影响，市场规模自 2019 年开始连续下降。根据 PDB 2022 年样本

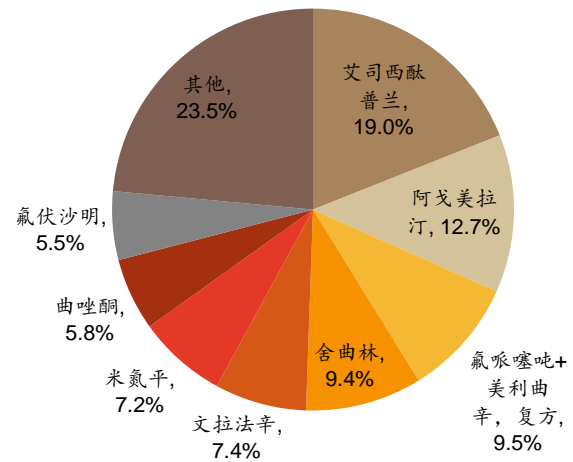
医院数据，抗抑郁西药市场竞争格局较为分散，市场集中度较低，尚不存在抑郁症药物市场垄断的情况。

图 19：2015 年-2022 年中国样本医院抗抑郁西药销售额



资料来源：PDB，德邦研究所

图 20：2022 年中国样本医院抗抑郁西药竞争格局

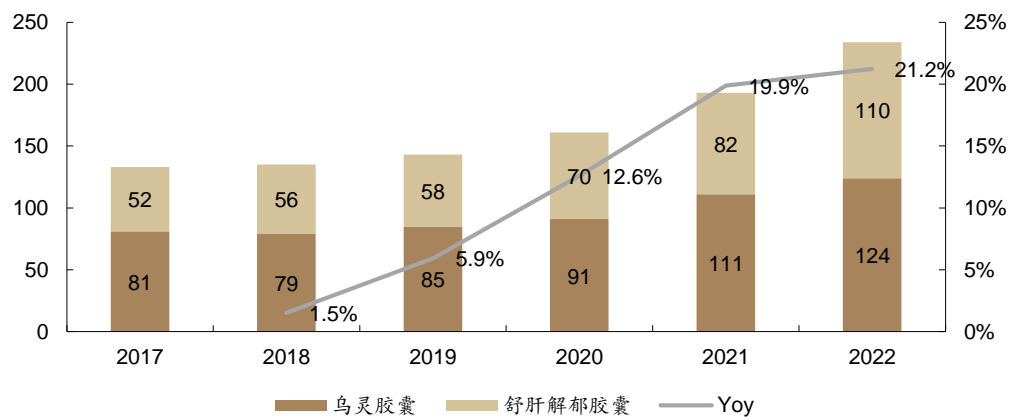


资料来源：PDB，德邦研究所注：市占率<5%的抗抑郁西药列为其他

中药在抗抑郁领域疗效具备与传统西药相当的功效，尤其适用于轻中度患者。以几款精神类领域中药品种为例：(1) 乌灵胶囊：主治失眠及心理障碍，研究结果显示，相较于单用艾司西酞普兰组，联合用药组治疗组效果更好，具备较高安全性和有效性；(2) 解郁除烦胶囊：2022 年首次纳入医保目录，头对头实验显示了与氟西汀疗效相当（总有效率，解郁除烦胶囊 90.1%，氟西汀 84.5%，安慰剂 38.7%）；(3) 舒肝解郁胶囊：《舒肝解郁胶囊与西酞普兰治疗轻中度抑郁症对比分析》文献研究表明，舒肝解郁和西酞普兰头对头临床实验显示两组在治疗轻中度抑郁症患者方面，疗效相当且不存在显著性差异，舒肝解郁胶囊组 63 例患者中 31 例痊愈，3 例显效，9 例有效，20 例无效，总有效率为 68.3%，西酞普兰 57 例患者中，24 例痊愈，9 例显效，7 例有效，17 例无效，总有效率 70.2%。

抗抑郁中成药市场规模不断扩大，有加速增长趋势。根据中康 CHIS 数据显示，2017-2022 年我国零售市场精神类中成药市场规模不断增加，以乌灵胶囊（主治心理健康等领域）和舒肝解郁为例，2022 年舒肝解郁胶囊和乌灵胶囊合计零售市场规模达 2.3 亿元，增幅达 21.2%。

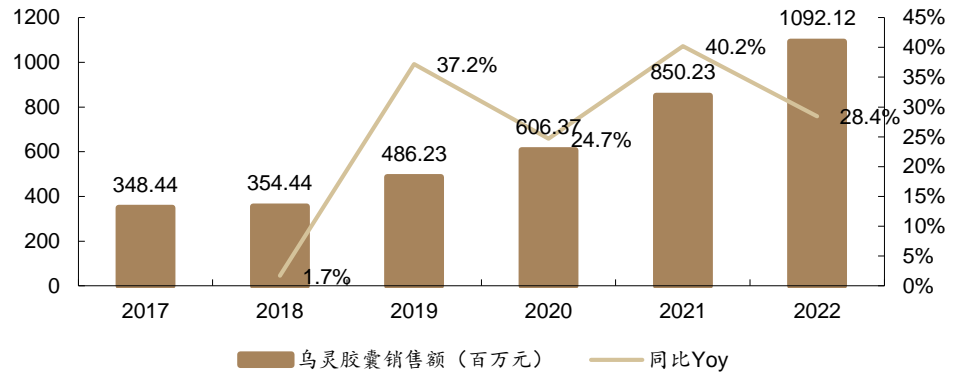
图 21：2017-2022 年乌灵胶囊和舒肝解郁零售市场规模及增速（百万元）



资料来源：中康 CHIS，德邦研究所

乌灵胶囊近几年销售额取得了高速增长，2022 年全年实现销售收入 10.9 亿元，同比增长 28.4%，市场潜力显著。

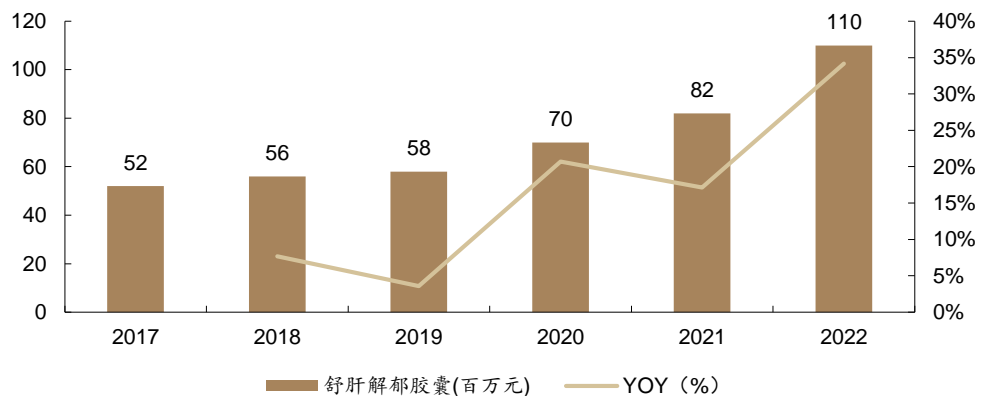
图 22: 2017-2022 年佐力药业乌灵胶囊销售额



资料来源: 佐力药业公司公告, Wind, 德邦研究所

中成药舒肝解郁胶囊零售额持续上升, OTC 渠道打开舒肝解郁中成药成长空间。根据中康 CHIS 数据, 舒肝解郁胶囊零售额持续增长, 2022 年舒肝解郁胶囊零售额达 1.1 亿元, 同比增长 34.1%, 2017-2022 年复合增长率为 16.2%。

图 23: 2017-2022 年舒肝解郁胶囊零售端销量及增速



资料来源: 中康 CHIS, 德邦研究所

舒肝解郁胶囊是国内首个获批用于治疗轻、中度抑郁症的中成药, 并且被批准为国家中药二级保护品种, 舒肝解郁胶囊治疗以躯体化症状为主的抑郁症疗效确切, 不良反应少, 安全可耐受, 患者依从性好, 具有广泛的临床应用前景。

2015 年康弘药业成立 OTC 部以拓展零售市场, 作为国内首个获批用于治疗轻中度抑郁障碍的中成药, 康弘将舒肝解郁胶囊的 OTC 推广定位为“以学术营销为基础的多面驱动模式”, 旨在通过专业化、学术化的指导, 驱动整个 OTC 营销体系发展。在快速布局非处方药零售市场的过程中, 康弘形成了“产品驱动、客户驱动、活动驱动”的推广模式, 效果良好。

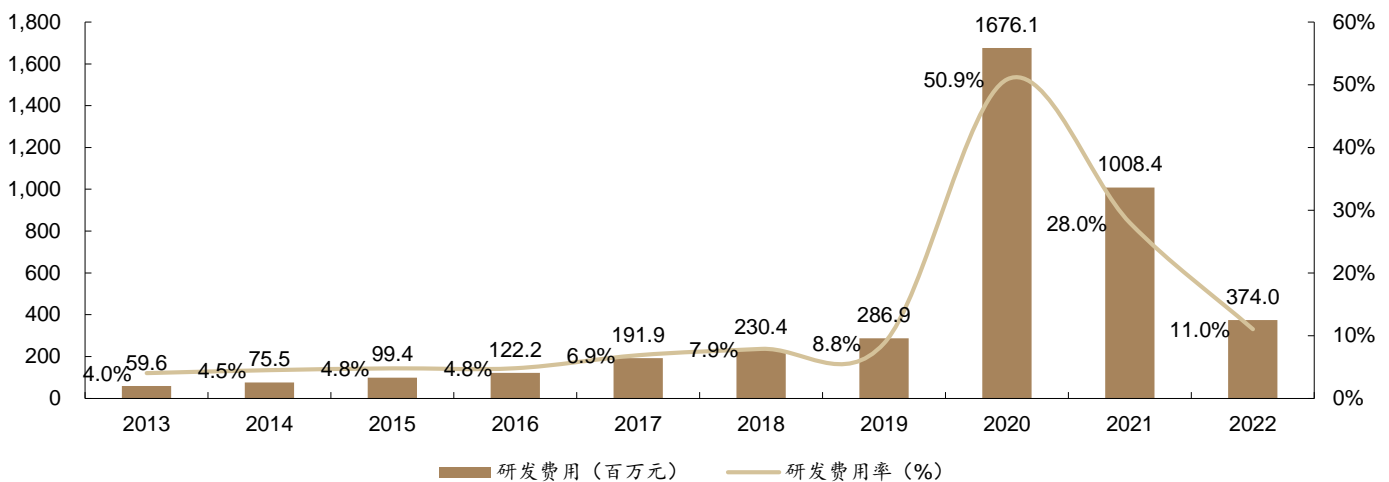
4. 研发管线持续推进, 中药创新药 KH110 未来可期

研发创新方面, 康弘药业以三大核心治疗领域 (眼科、肿瘤、脑科) 为主线, 组建了包含新药研究院、生物新药研究院、产品技术中心、医学研究中心、弘基生物和弘合生物的研发体系, 通过整合国内外优势资源, 积极进行产品创新, 不断推出临床迫切需要的高品质新产品。

2013-2019 年期间, 公司研发费用与研发费用率整体呈现稳步上升趋势, 2020-2021 年研发费用显著增加的原因是康柏西普海外临床试验资本化研发支出进行费用化处理及其后续费用。2022 年公司研发费用回归合理水平, 研发费用

率达 11.0%。

图 24: 2013-2022 年公司研发费用及研发费用率



资料来源：公司历年年报，公司招股说明书，Wind，德邦研究所

图 25: 康弘药业研发管线布局情况 (截至 2023 年 5 月)

疾病领域	研发项目名称	适应症	IND	I 期	II 期	III 期
脑科	KH110 (五加益智颗粒)	轻、中度阿尔兹海默症	→	→	→	
	酒石酸匹莫范色林胶囊	帕金森病精神病性障碍相关的幻觉和妄想	→			
	盐酸卡利拉嗪胶囊	治疗成人精神分裂症	→			
肿瘤	KH903	胃癌、结直肠癌	→	→	→	
	KH617	既往标准治疗失败或无法耐受的晚期实体瘤患者	→	→		
眼科	KH631	湿性年龄相关性黄斑变性 (nAMD 基因治疗)	→	→		
常见病	奥贝胆酸片	治疗不伴肝硬化或伴无门静脉高压证据的代偿性肝硬化的成人原发性胆汁性胆管炎(PBC)患者	→			

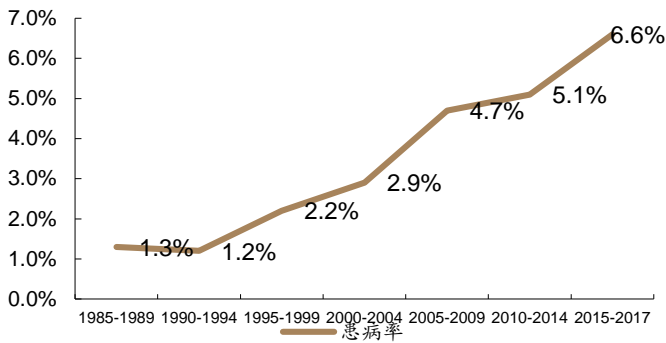
资料来源：公司官网，德邦研究所

4.1. 定位阿尔兹海默症，创新中药 KH110 市场空间广阔

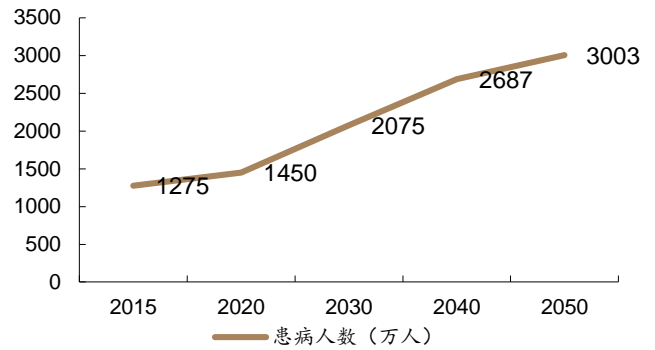
我国阿尔兹海默患病率持续增长，患者人数众多。根据王英全等人发表在《阿尔兹海默病及相关并杂志》文献数据显示，从 1985 年至 2017 年我国 60 岁以上阿尔兹海默症患病率由 1.3% 上升至 6.6%，上升幅度明显。该文献还通过预测未来老年人口，阿尔兹海默患病率和 meta 分析，推测我国阿尔兹海默症患者人数在 2030 年达到 2075 万人，2050 年达到 3003 万人。

图 26: 1985-2017 年阿尔兹海默症患病率变化情况

图 27: 2015-2050 年中国阿尔兹海默症患病人数



资料来源：王英全等人《2020-2050年中国阿尔茨海默病患病情况预测研究》，德邦研究所



资料来源：王英全等人《2020-2050年中国阿尔茨海默病患病情况预测研究》，德邦研究所

AD 作为全球老年社会的突出问题之一，其临床常用药物主要为对症治疗的单靶点药物，如他克林、盐酸多奈哌齐、利斯的明、加兰他敏等，这些化药只能在一定程度上缓解患者的症状。相对于单靶点药物来说，天然产物和传统中药以其多成分、多靶点及多途径联合发挥整体效应的独特优势，在防治多病因、复杂性疾病中取得了更为突出的疗效。天然药物是人类最早使用的药物，从天然产物中得到的有效成分，通常具有新颖的化学结构和独特的药理活性。

目前国内在研 AD 中药创新药较少，康弘药业 KH110 具有较大看点。根据医药魔方数据，我国治疗阿尔兹海默症的在研中药中康弘药业和首都医科大学的药物研发进度较快，分别处于临床 IIb 期和临床 III 期。康弘药业的脑科创新中药 KH110（五加益智颗粒）是具有处方专利的中成药，该产品主要用于治疗阿尔兹海默症，目前正在进行 II 期临床试验，其临床前研究数据已体现出较高有效性。

表 6：抗阿尔兹海默症中药研发情况

实验药物名称	研发单位	适应症	临床阶段
泰思	首都医科大学	阿尔兹海默病	Phase III
五加益智颗粒	康弘药业	阿尔兹海默病	Phase IIb
参芪醒脑	北京恒清堂医药	阿尔兹海默病	Phase II
养血清脑	天士力	阿尔兹海默病	Phase II
棉花花总黄酮	中国科学院新疆理化技术研究所	阿尔兹海默病	Phase II
参枝苓	沃华医药	轻度认知障碍; 阿尔兹海默病	other

资料来源：医药魔方, 德邦研究所

4.2. 公司持续巩固眼科领域优势，积极布局肿瘤药物

眼科疾病基因治疗领域是康弘近几年重点布局的研发板块，公司将前沿生物技术与自身优势领域相结合，有望继续保持眼科治疗行业的领先地位。根据公司年报，康弘药业积极与国际顶尖基因治疗机构开展合作，紧跟全球基因治疗技术创新前沿。

表 7：KH631 眼科基因治疗项目进展情况

时间	事件
2020 年	KH631 眼科疾病基因治疗项目已显示出较好成药活性
2021 年	研发团队自主开发腺相关病毒 (AAV) 递送系统，通过 AAV 完成递送的 KH631 已在临床前疾病模型中显示出持续疗效
2022 年 11 月	获得中国药品监督管理局药物临床试验批准通知书，允许开展临床试验
2023 年 5 月	KH631 完成了 I 期临床试验的首例给药，手术顺利结束，患者情况稳定

资料来源：2020-2022 公司年报，健康报微信公众号，德邦研究所

KH631 眼用注射液是我国第一个进入临床用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）的基因治疗产品。2023 年 5 月，首都医科大学附属北

京同仁医院魏文斌教授团队运用康弘自主研发的全新眼科基因治疗产品——I类生物新药 KH631 完成了 I 期临床试验的首例给药，手术进展顺利，患者情况稳定。魏文斌教授指出，KH631 通过其独特的分子结构，在组织特异性、免疫原性、表达可控性和感染效率上具有特色，有望实现“一次治疗，终生治愈”的潜在疗效。

依靠合成生物学技术，康弘药业自主研发注射用 KH617，该产品是一类可用于治疗晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤）的化药 1 类创新药，也是公司合成生物学平台首个进入临床试验申报的产品。该项目采用生物合成技术生产高纯度原料药，其制剂在几种临床前疾病模型中均显示出了对多种实体瘤的良好抑瘤作用。KH617 于 2022 年被获批在中美两国开展新药临床试验，并于 2023 年获得美国食品药品监督管理局针对胶质母细胞瘤的孤儿药资格认定，目前临床试验正在顺利进行。

表 8: KH617 化学创新药项目进展情况

时间	事件
2020 年	KH617 已完成多项专利的申请，临床前研究进展顺利
2022 年初	KH617 顺利完成完成安评实验
2022 年 7 月	KH617 获批在美国开展临床试验
2022 年 9 月	KH617 获批在中国开展临床试验
2023 年 2 月	KH617 获得美国食品药品监督管理局针对胶质母细胞瘤的孤儿药资格认定

资料来源：2020-2022 公司年报，德邦研究所

5. 盈利预测与估值

5.1. 盈利预测

康弘药业主营业务主要包括生物药、中成药、化药、医疗器械，我们对公司四项主营业务进行预测：

1) 生物药：康柏西普由于 2023 年新获批适应症 RVO，预计 23 年全年收入将会有较大幅度提升，同时考虑到 23 年年底医保谈判康柏西普可能有部分降价因而 24 年增幅会有所放缓，整体上来看 2023-2025 年公司生物药收入增速预计分别为 36%/2%/20%，毛利率分别为 92.5%/93%/93.5%。

2) 中成药：预计随着公司舒肝解郁等大品种的放量以及后续部分潜在中药大品种的获批上市，2023-2025 年收入增速分别为 25%/15%/15%，毛利率分别为 87%/88%/88.5%。

3) 化药：预计 2023-2025 年化药板块收入增速分别为-20%/0%/0%，毛利率为 87%。

4) 医疗器械：预计 2023-2025 年医疗器械板块收入增速分别为 83%/33%/25%，毛利率分别为 36%/38%/40%。

根据以上各板块收入预测，预计康弘药业 2023-2025 年实现收入 40.2 亿元/42.9 亿元/49.3 亿元，毛利率分别为 89.13%/89.55%/90.08%。

表 9: 康弘药业盈利预测

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
康柏西普（生物药）						
销售收入（百万元）	1086.71	1319.79	1366.33	1858.21	1895.37	2274.45
收入增速（%）	-6%	21%	4%	36%	2%	20%
毛利（百万元）	1002.16	1223.18	1257.16	1718.84	1762.70	2126.61
毛利率（%）	92.22%	92.68%	92.01%	92.50%	93.00%	93.50%

中成药						
销售收入 (百万元)	911.28	1083.62	1168.75	1460.94	1680.08	1932.09
收入增速 (%)	2%	19%	8%	25%	15%	15%
毛利 (百万元)	786.07	940.91	1013.77	1271.02	1478.47	1709.90
毛利率 (%)	86.26%	86.83%	86.74%	87.00%	88.00%	88.50%
化药						
销售收入 (百万元)	1280.54	1190.52	833.91	667.13	667.13	667.13
收入增速 (%)	6%	-7%	-30%	-20%	0%	0%
毛利 (百万元)	1172.72	1082.06	722.67	580.40	580.40	580.40
毛利率 (%)	91.58%	90.89%	86.66%	87.00%	87.00%	87.00%
医疗器械						
销售收入 (百万元)	15.26	10.91	16.43	30	40	50
收入增速 (%)	699%	-29%	51%	83%	33%	25%
毛利 (百万元)	4.68	4.23	5.70	10.80	15.20	20.00
毛利率 (%)	30.65%	38.75%	34.71%	36.00%	38.00%	40.00%
其他						
销售收入 (百万元)	1.64	0.51	3.61	3.61	3.61	3.61
收入增速 (%)	73%	-69%	608%	0%	0%	0%
毛利 (百万元)	-0.07	0.20	1.68	1.68	1.68	1.68
毛利率 (%)	-4.41%	39.94%	46.62%	46.62%	46.62%	46.62%
合计						
销售收入 (百万元)	3295.43	3605.35	3389.03	4019.88	4286.19	4927.28
收入增速 (%)	1%	9%	-6%	19%	7%	15%
毛利 (百万元)	2965.56	3250.58	3000.99	3582.74	3838.45	4438.59
毛利率 (%)	89.99%	90.16%	88.55%	89.13%	89.55%	90.08%

资料来源：公司公告，Wind，德邦研究所预测

5.2. 可比公司估值

我们选取了同行业中生物制品公司特宝生物和安科生物，以及中药公司佐力药业和以岭药业作为可比公司，23-25 年可比公司平均 PE 分别为 26X/19X/15X。考虑到康弘药业生物药的较高增长属性，以及中药业务的持续增长性和创新属性，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表 10：可比公司相对估值

股票代码	公司名称	最新股价 (元)	每股收益 EPS(元)			市盈率 PE		
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
688278.SH	特宝生物	41.62	1.09	1.57	2.19	38.15	26.59	19.00
300009.SZ	安科生物	9.87	0.54	0.68	0.86	18.23	14.56	11.46
300181.SZ	佐力药业	12.38	0.54	0.72	0.93	22.94	17.22	13.30
002603.SZ	以岭药业	26.85	1.50	1.73	1.98	17.85	15.55	13.57
平均值						26.44	19.46	14.59
002773.SZ	康弘药业	19.84	1.20	1.36	1.63	16.38	14.46	12.05

资料来源：Wind，德邦研究所（特宝生物、安科生物、佐力药业和以岭药业均取自 2023 年 6 月 9 日 wind 一致性预期数据）

6. 风险提示

核心产品销售不及预期的风险；

集采或医保降价的风险；

研发进度不及预期的风险。

财务报表分析和预测

主要财务指标	2022	2023E	2024E	2025E
每股指标(元)				
每股收益	0.98	1.20	1.36	1.63
每股净资产	7.51	8.55	9.91	11.54
每股经营现金流	1.01	1.16	1.80	1.39
每股股利	0.15	0.00	0.00	0.00
价值评估(倍)				
P/E	16.01	16.38	14.46	12.05
P/B	2.09	2.29	1.98	1.70
P/S	5.32	4.49	4.21	3.66
EV/EBITDA	9.90	9.49	7.51	5.73
股息率%	1.0%	0.0%	0.0%	0.0%
盈利能力指标(%)				
毛利率	88.6%	89.1%	89.6%	90.1%
净利润率	25.5%	27.4%	29.1%	30.4%
净资产收益率	13.0%	14.0%	13.7%	14.1%
资产回报率	11.6%	12.5%	12.4%	12.9%
投资回报率	11.3%	13.5%	13.2%	13.6%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	-6.0%	18.6%	6.6%	15.0%
EBIT 增长率	83.1%	34.6%	13.2%	20.3%
净利润增长率	112.9%	22.8%	13.2%	20.1%
偿债能力指标				
资产负债率	10.5%	10.5%	9.3%	8.6%
流动比率	6.1	6.7	8.2	9.4
速动比率	5.6	6.2	7.7	8.9
现金比率	5.2	5.5	7.4	8.2
经营效率指标				
应收帐款周转天数	17.7	24.0	22.2	22.0
存货周转天数	290.7	281.6	283.0	283.8
总资产周转率	0.4	0.5	0.4	0.4
固定资产周转率	1.6	2.1	2.4	3.0

现金流量表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	897	1,101	1,247	1,498
少数股东损益	-31	0	0	0
非现金支出	167	179	182	184
非经营收益	24	-48	-51	-59
营运资金变动	-131	-167	274	-347
经营活动现金流	925	1,065	1,652	1,275
资产	-355	-130	-130	-130
投资	100	0	0	0
其他	40	48	51	59
投资活动现金流	-216	-82	-79	-71
债权募资	0	0	0	0
股权募资	21	0	0	0
其他	-95	-138	0	0
融资活动现金流	-74	-138	0	0
现金净流量	637	845	1,573	1,205

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 6 月 9 日
 资料来源：公司年报 (2021-2022)，德邦研究所

利润表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	3,389	4,020	4,286	4,927
营业成本	388	437	448	489
毛利率%	88.6%	89.1%	89.6%	90.1%
营业税金及附加	48	56	60	69
营业税金率%	1.4%	1.4%	1.4%	1.4%
营业费用	1,320	1,528	1,607	1,823
营业费用率%	39.0%	38.0%	37.5%	37.0%
管理费用	390	422	429	468
管理费用率%	11.5%	10.5%	10.0%	9.5%
研发费用	374	422	429	493
研发费用率%	11.0%	10.5%	10.0%	10.0%
EBIT	932	1,255	1,421	1,709
财务费用	-45	0	0	0
财务费用率%	-1.3%	0.0%	0.0%	0.0%
资产减值损失	-4	0	0	0
投资收益	38	48	51	59
营业利润	1,015	1,303	1,472	1,768
营业外收支	15	0	0	0
利润总额	1,030	1,303	1,472	1,768
EBITDA	1,095	1,434	1,603	1,893
所得税	164	202	225	271
有效所得税率%	16.0%	15.5%	15.3%	15.3%
少数股东损益	-31	0	0	0
归属母公司所有者净利润	897	1,101	1,247	1,498

资产负债表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	3,585	4,430	6,004	7,208
应收账款及应收票据	161	419	153	502
存货	331	353	351	420
其它流动资产	152	144	154	150
流动资产合计	4,229	5,347	6,661	8,279
长期股权投资	17	17	17	17
固定资产	2,064	1,920	1,776	1,633
在建工程	476	526	576	626
无形资产	331	376	418	458
非流动资产合计	3,492	3,443	3,391	3,338
资产总计	7,721	8,789	10,053	11,617
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	410	391	441	469
预收账款	2	4	4	5
其它流动负债	282	404	369	408
流动负债合计	694	799	815	881
长期借款	0	0	0	0
其它长期负债	120	120	120	120
非流动负债合计	120	120	120	120
负债总计	814	919	935	1,002
实收资本	919	919	919	919
普通股股东权益	6,902	7,865	9,113	10,610
少数股东权益	5	5	5	5
负债和所有者权益合计	7,721	8,789	10,053	11,617

信息披露

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。在任何情况下，本公司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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，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波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。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。在法律许可的情况下，德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。