

【事件】

公司公告：斯乐韦米单抗注射液（商品名：金速希®）作为1类治疗用生物制品，已获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，于2026年6月22日取得药品注册证书，用于成人狂犬病病毒暴露者的被动免疫。

【点评观点】

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) -20251216

➤ 产品有望重塑狂犬病被动免疫格局

金速希是全球首款针对狂犬病病毒双表位的全人源特异性抗体，能同时结合病毒两个不同位点，可有效中和不同病毒株，提供即时保护。主动疫苗诱导产生抗体需1-2周，在此期间需要被动免疫提供即时保护，对标传统被动免疫制剂-HRIG（人狂犬病免疫球蛋白），金速希差异化优势很清晰：HRIG依赖血浆提取，产能受限、存在血源感染风险、批次质量难一致；金速希可大规模标准化生产，供应稳定、无血源感染风险，而且剂量小——65kg成人仅需2瓶，易推注、疼痛感轻，患者依从性显著提升。

➤ 产品优势显著，市场空间广阔

金速希成为公司第八款进入商业化的创新药。这也是康哲年内落地的第三款创新药——此前芦可替尼乳膏（白癜风）和德昔度司他片（肾性贫血）已先后获批。产品优势显著，该产品为全球首款用于狂犬病被动免疫的双特异性抗体，具有广谱中和能力、低免疫原性、对主动免疫无干扰、成本可控等优势，且剂量最小，使用便捷，可提升患者依从性。市场潜力大：中国每年狂犬病毒暴露人口超过4,000万，其中40%为III级暴露，但仅15%接受被动免疫制剂注射，市场渗透率低，产品有望填补空白，提升公司业绩。独家商业化授权：2025年9月，康哲药业通过附属公司与重庆智翔金泰签订独家合作协议，获得中国大陆的独家商业化权，以及亚太和中东、北非地区的独家授权，协议每十年自动延期。

➤ 研发管线进一步丰富

公司已在全球布局40款以FIC、BIC为主的创新管线，8款已获批创新药加速释放商业化价值；6项NDA处于审评中。重点研发品种，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

研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

Email: linxq@gyzq.com.hk

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。公司有约 20 个临床阶段项目，超两百亿管线未来 1-3 年有望密集催化。

➤ **我们的观点**

公司创新药管线丰富，产品力强大能填补目前的临床紧缺需求，此次获批的金速希是全球首款针对狂犬病病毒双表位的全人源特异性抗体，市场空间广阔。公司近年有 8 款创新药获批，并迅速进行商业化，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，业绩有望持续增长。目前 PE 仅为 10.7 倍，价值低估，建议积极关注。

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>