

研究員：吳健鈺 A51755@cim.capital.com.tw

前日收盤價	510.00 元
目標價	
3 個月	680.00 元
12 個月	680.00 元

康霈*(6919 TT)

Buy

近期報告日期、評等及前日股價

局部減脂新藥 CBL-514 目標全球千億市場。

投資建議：基於(1) CBL-514 局部減脂效果佳，將於 4Q24 臨床二期試驗解盲，若成功有望 2025 年授權，估授權金可達 20 億美元。(2) 竇根氏症尚無治療藥物，CBL-514D 可減少脂肪瘤 53.6% 體積、減輕疼痛，若實驗順利預計 2026 年授權金達 10 億美元。(3) 以 DCF 模型(折現率 10-15%，風險因子 20%)推估，建議目標價 680 元。

公司基本資訊

目前股本(百萬元)	767
市值(億元)	782
目前每股淨值(元)	21.88
外資持股比(%)	1.56
投信持股比(%)	0.00
董監持股比(%)	10.56
融資餘額(張)	--
現金股息配發率(%)	0.00

CBL-514 臨床 2b 試驗，預計 4Q24 至 1Q25 解盲，若順利將展開國際授權，金額上看 20 億美元：

2023 年全球減重市場規模為 106.5 億美元，預計到 2034 年將增長至 426 億美元，年複合增長率 (CAGR) 達 13.4%。全球局部減脂市場目前以抽脂手術為主，占據 78% 市場份額。然而，目前市場對於非手術減脂產品的需求日益增長，消費者希望避免手術的風險和恢復期。CBL-514 作為一種非手術選項，具備巨大的市場潛力。

產品組合



■ 保健食品: 100.00%

與傳統的抽脂手術相比，CBL-514 不僅效果更好，且副作用更少。預計 4Q24 到 1Q25 進行醫美適應症臨床 2b 試驗數據解盲，之後將於 2025 年啟動全球多國多中心的三期臨床試驗，1/1 應且展開國際授權，2027 年獲得美國 FDA 的核准，開始商品化。

市場潛力龐大，臨床三期完成後將對外授權：

CBL-514D 是康霈為竇根氏症開發的專用治療藥物，竇根氏症是一種以痛性脂肪瘤為特徵的罕見疾病，目前沒有有效的藥物治療方法。臨床試驗顯示 CBL-514D 可以顯著縮小脂肪瘤體積，並大幅減輕患者的疼痛。根據美國和歐洲的病患數量預估，該適應症的市場潛力可達 200 億美元。CBL-514D 預計在 2026 年進行全球授權，授權金預估為 10 億美元。

股價相對大盤走勢



(百萬元)	2023	2024F	2025F	2Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F
營業收入淨額	39	37	39	12	4	8	12	13
營業毛利淨額	27	34	33	8	3	5	12	14
營業利益	-513	-861	-880	-177	-241	-195	-219	-207
稅後純益	-488	-792	-854	-166	-218	-177	-199	-198
稅後 EPS(元)	-3.18	-5.16	-5.57	-1.08	-1.42	-1.15	-1.30	-1.29
毛利率(%)	70.56%	91.18%	85.29%	67.14%	66.87%	66.95%	99.59%	105.01%
營業利益率(%)	-1,318.88%	-2,307.64%	-2,245.22%	-1,533.14%	-6,075.24%	-2,478.99%	-1,801.88%	-1,547.87%
稅後純益率(%)	-1,254.64%	-2,122.82%	-2,180.98%	-1,439.96%	-5,508.62%	-2,250.89%	-1,637.15%	-1,483.62%
營業收入 YoY/QoQ(%)	203.68%	-4.17%	5.00%	211.32%	N.A	97.88%	54.70%	10.00%
稅後純益 YoY/QoQ(%)	N.A							

註：稅後純益係指本期淨利歸屬於母公司業主；稅後 EPS 以股本 7.67 億元計算。

ESG：

康需生技在環境保護方面採取多項措施，特別是在新藥研發和生產過程中，積極降低對環境的影響。公司嚴格遵守國際環保標準，選擇低碳排放的供應鏈，並有效處理和回收實驗室及生產過程中的廢棄物。康需優先使用環保材料，減少對資源的過度消耗，並積極推動節能措施，如降低能源消耗和優化製造流程，進一步減少碳足跡。

公司簡介：

康需主要從事醫學美容及慢性發炎相關疾病領域新藥開發，核心產品 CBL-514 是一種針對局部脂肪減少及橘皮組織治療的 505(b)(1)新藥，其主要特色包括(1)促進脂肪細胞凋亡，針對非手術的脂肪減少療程，適合腹部、大腿等部位。(2)相較於傳統抽脂手術，CBL-514 副作用較小，且無需手術恢復期。

產品線與進度重點整理：

新藥產品	適應症	臨床前期	Phase 1	Phase 2 / Phase 2b	Phase 3	全球市場價值
CBL-514 醫美/自費 應用	非手術局部減脂 (減少皮下脂肪) Non-surgical fat reduction			CBL-0204 · CBL-0205 Phase 2b	全球Phase 3增進 試驗澳洲核准執行	> 1300億美元
	橘皮組織治療 Cellulite treatment			CBL-0201EFP Phase 2 Stage 2		
CBL-514D 疾病應用	竇根氏症 Dercum's Disease			CBL-0202DD Phase 2		
	阻塞型睡眠呼吸中止症, OSA (Obstructive sleep apnea)					

預計重要里程碑與時間點：

預計臨床研究里程碑	2024		2025				2026				2027	
	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
CBL-0204 Phase 2b 取得臨床統計結果		✓										
CBL-0205 Phase 2b 取得臨床統計結果			✓									
CBL-0301 Phase 3	IND送件		✓	✓								
	開始收案				✓							
	完成收案						✓					
	取得臨床 統計結果									✓		
CBL-0302 Phase 3	IND送件				✓							
	開始收案					✓						
	完成收案							✓				
	取得臨床 統計結果										✓	

CBL-0204 Phase 2b 試驗已於 05/2024 下旬完成數據收集，預計 4Q24 取得臨床統計結果。

CBL-0205 Phase 2b 試驗 3Q24 完成試驗數據收集，預計 1Q25 取得臨床統計結果。

CBL-514D 用於罕病竇根氏症的臨床 2b 試驗預計於 4Q25 解盲。

2024 年 10 月 14 日

CBL-514 用於橘皮治療的臨床 2b 試驗，已於 04/2024 月取得臨床統計結果

CBL-514 研發與臨床試驗進度：

CBL-514 的創新機制在於選擇性誘導脂肪細胞凋亡，而不影響周圍其他細胞，能夠精確地減少目標區域的皮下脂肪，避免手術所帶來的風險和副作用。相比傳統的抽脂手術，CBL-514 無需進行侵入性操作，患者不需要麻醉，恢復期也大幅縮短。同時具有良好的安全性和耐受性，在臨床試驗中，絕大多數不良反應僅限於輕微的注射部位反應。

CBL-514 主要應用於非手術局部減脂，目標部位包括腹部、大腿內外側、腰側及手臂等。根據臨床數據，每次治療平均可減少約 130 毫升的皮下脂肪，且 85.7% 的受試者在治療後可減少至少 150 毫升的皮下脂肪，最多可減少 750 毫升的脂肪。這樣的數據表明，CBL-514 具有顯著的脂肪減少效果，並且相對於其他治療方法，其副作用較低。

CBL-514 的臨床試驗已經在全球多個國家進行，包括美國、澳洲及加拿大等地。已經完成 6 項二期臨床試驗，其中療效皆達到統計上的顯著有效性。

局部減脂：在多項二期試驗中，CBL-514 在減少局部脂肪的療效上表現突出，患者治療後脂肪體積顯著減少，在 MRI 評估中顯示出明顯的脂肪體積變化。

橘皮組織治療：CBL-514 也在改善中重度橘皮組織的試驗中取得良好效果。超過 50% 的受試者在治療後 12 週內，橘皮組織的嚴重程度改善一個等級，且有 95% 的受試者認為橘皮組織的外觀有明顯改善。

CBL-514 與傳統抽脂手術和非手術減脂設備相比，CBL-514 不僅更具選擇性，也更為安全，副作用較少。雙下巴減脂注射劑 Kybella 以及冷凍減脂設備 CoolSculpting 雖然已上市銷售，但其效果和安全性均不及 CBL-514。

康需目前在全球多國執行 CBL-514 的 Phase 2 及 Phase 3 臨床試驗，納入超過 500 名患者參與研究。主要試驗集中於美國、澳洲和加拿大等國家。醫美適應症臨床 2b 試驗預計將在 4Q24 至 1Q25 季獲得解盲數據，並於 2025 年開始進行臨床三期試驗，隨後啟動全球授權。康需管理層預計 CBL-514 授權金總額將達 20 億美元。

CBL-514D 是康需為寶根氏症開發的專用治療藥物，寶根氏症是一種以痛性脂肪瘤為特徵的罕見疾病，目前沒有有效的藥物治療方法。臨床試驗顯示 CBL-514D 可以顯著縮小脂肪瘤體積，並大幅減輕患者的疼痛。根據美國和歐洲的病患數量預估，該適應症的市場潛力可達 200 億美元。CBL-514D 預計在 2026 年進行全球授權，授權金預估為 10 億美元。

市場潛力龐大，臨床三期完成後將對外授權：

透過新藥授權模式，康需計劃將 CBL-514 授權給多國大藥廠，以加速產品推廣，提升授權金額及市場滲透率。

根據 WHO 的統計，全球肥胖人口逐年增加，肥胖已成為各國公共健康的重大威脅。全球肥胖市場預估將從 2020 年的 9.9 億人增長至 2035 年的 19 億人。

2024 年 10 月 14 日

根據預測，全球局部減脂市場規模將從 2023 年的 150 億美元增長到 2030 年的 333 億美元，且未來十年內將保持兩位數的年複合成長率。亞洲是成長最快速的市場，這也給予康需在該領域擴展業務的重大機會。與此同時，橘皮組織治療市場規模預計在 2032 年達到 73.7 億美元。

投資建議：

基於(1) CBL-514 局部減脂效果佳，將於 4Q24 臨床二期試驗解盲，若成功有望 2025 年授權，估授權金可達 20 億美元。(2) 寶根氏症尚無治療藥物，CBL-514D 可減少脂肪瘤 53.6% 體積、減輕疼痛，若實驗順利預計 2026 年授權金達 10 億美元。(3) 以 DCF 模型(折現率 10-15%，風險因子 20%)推估，建議目標價 680 元。

2024年10月14日

資產負債表

(百萬元)	2021	2022	2023	2024F	2025F
資產總計	713	1,233	3,827	9,840	9,064
流動資產	605	1,132	3,744	9,757	8,981
現金及約當現金	595	655	3,422	8,159	7,704
應收帳款與票據	0	3	8	8	3
存貨	0	3	1	1	1
採權益法之投資	--	--	--	0	0
不動產、廠房設備	76	73	62	70	83
負債總計	68	69	86	287	365
流動負債	40	48	74	75	78
應付帳款及票據	0	3	2	2	2
非流動負債	29	20	12	211	287
權益總計	645	1,164	3,741	9,553	8,699
普通股股本	536	616	697	836	836
保留盈餘	-107	-286	-227	-1,019	-1,874
母公司業主權益	645	1,164	3,741	16,156	15,302
負債及權益總計	713	1,233	3,827	9,840	9,064

現金流量表

(百萬元)	2021	2022	2023	2024F	2025F
營業活動現金	-111	-243	-424	-718	-763
稅前純益	-224	-286	-488	-792	-854
折舊及攤銷	23	25	28	29	39
營運資金變動	2	-4	-4	0	6
其他營運現金	88	22	40	45	46
投資活動現金	-15	-471	157	-1	5
資本支出淨額	-15	-14	-9	-9	-9
長期投資變動	0	-456	167	0	0
其他投資現金	0	0	-1	8	14
籌資活動現金	627	772	3,034	5,456	304
長借/公司債變動	-87	-5	0	199	75
現金增資	721	767	3,040	13,207	0
發放現金股利	0	0	0	0	0
其他籌資現金	-7	9	-6	-7,951	228
淨現金流量	501	60	2,767	4,737	-455
期初現金	94	595	655	3,422	8,159
期末現金	595	655	3,422	8,159	7,704

資料來源：CMoney、群益

損益表

(百萬元)	2021	2022	2023	2024F	2025F
營業收入淨額	12	13	39	37	39
營業成本	3	3	11	3	6
營業毛利淨額	9	10	27	34	33
營業費用	240	329	541	895	913
營業利益	-231	-320	-513	-861	-880
EBITDA	-198	-265	-478	-397	-520
業外收入及支出	6	28	9	69	25
稅前純益	-224	-286	-488	-792	-854
所得稅	0	0	0	0	0
稅後純益	-224	-286	-488	-792	-854
稅後 EPS(元)	-1.46	-1.87	-3.18	-5.16	-5.57
完全稀釋 EPS**	-1.46	-1.87	-3.18	-5.16	-5.57

註1：稅後純益係指本期淨利歸屬於母公司業主。

註2：稅後 EPS 以股本 7.67【最新股本】億元計算

註3：完全稀釋 EPS 以股本 7.67 億元計算

比率分析

(百萬元)	2021	2022	2023	2024F	2025F
-------	------	------	------	-------	-------

成長力分析(%)

營業收入淨額	19.22%	3.90%	203.68%	-4.17%	5.00%
營業毛利淨額	38.32%	4.05%	185.93%	23.85%	-1.79%
營業利益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
稅後純益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

獲利能力分析(%)

毛利率	74.83%	74.94%	70.56%	91.18%	85.29%
EBITDA(%)	-1606.17%	-2069.75%	-1226.51%	-1065.33%	-1327.19%
營益率	-1869.95%	-2493.17%	-1318.88%	-2307.64%	-2245.22%
稅後純益率	-1817.76%	-2232.10%	-1254.64%	-2122.82%	-2180.98%
總資產報酬率	-31.46%	-23.21%	-12.77%	-8.05%	-9.43%
股東權益報酬率	-34.79%	-24.58%	-13.06%	-8.29%	-9.82%

償債能力檢視

負債比率(%)	9.57%	5.58%	2.24%	2.91%	4.03%
負債/淨值比(%)	10.59%	5.91%	2.29%	3.00%	4.20%
流動比率(%)	1525.77%	2340.69%	5081.00%	13000.01%	11500.05%

其他比率分析

存貨天數	151.18	161.94	60.96	97.66	40.78
應收帳款天數	N.A	44.43	51.63	80.00	53.06

2024年10月14日

季度損益表

(百萬元)	1Q23	2Q23	3Q23	4Q23	1Q24	2Q24	3Q24F	4Q24F	1Q25F	2Q25F	3Q25F	4Q25F
營業收入淨額	4	12	N.A	N.A	4	8	12	13	4	8	12	15
營業成本	1	4	N.A	N.A	1	3	0	-1	5	3	0	-2
營業毛利淨額	2	8	N.A	N.A	3	5	12	14	-1	5	12	17
營業費用	100	184	N.A	N.A	244	200	231	221	245	227	219	222
營業利益	-97	-177	N.A	N.A	-241	-195	-219	-207	-246	-222	-206	-205
業外收入及支出	2	11	N.A	N.A	22	18	20	9	3	5	8	10
稅前純益	-95	-166	N.A	N.A	-218	-177	-199	-198	-244	-217	-199	-195
所得稅	0	0	N.A	N.A	0	0	0	0	0	0	0	0
稅後純益	-95	-166	N.A	N.A	-218	-177	-199	-198	-244	-217	-199	-195
最新股本	767	767	767	767	767	767	767	767	767	767	767	767
稅後EPS(元)	-0.62	-1.08	N.A	N.A	-1.42	-1.15	-1.30	-1.29	-1.59	-1.41	-1.29	-1.27
獲利能力(%)												
毛利率(%)	66.81%	67.14%	N.A	N.A	66.87%	66.95%	99.59%	105.01%	-21.85%	67.56%	99.88%	111.20%
營業利率(%)	-2628.92%	-1533.14%	N.A	N.A	-6075.24%	-2478.99%	-1801.88%	-1547.87%	-6157.75%	-2807.48%	-1691.65%	-1360.48%
稅後純益率(%)	-2569.38%	-1439.96%	N.A	N.A	-5508.62%	-2250.89%	-1637.15%	-1483.62%	-6093.50%	-2743.24%	-1627.39%	-1296.24%
QoQ(%)												
營業收入淨額	N.A	211.32%	N.A	N.A	N.A	97.88%	54.70%	10.00%	-70.05%	97.50%	54.43%	23.57%
營業利益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
稅前純益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
稅後純益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
YoY(%)												
營業收入淨額	N.A	N.A	N.A	N.A	7.10%	-31.92%	N.A	N.A	0.86%	0.66%	0.49%	12.89%
營業利益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
稅前純益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
稅後純益	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

註1：稅後EPS以股本7.67億元計算

註2：自2013年開始，稅後純益係指本期淨利歸屬於母公司業主。

【投資評等說明】

評等	定義
強力買進(Strong Buy)	首次評等潛在上漲空間 $\geq 35\%$
買進(Buy)	$15\% \leq$ 首次評等潛在上漲空間 $< 35\%$
區間操作(Trading Buy)	$5\% \leq$ 首次評等潛在上漲空間 $< 15\%$
中立(Neutral)	無法由基本面給予投資評等 預期近期股價將處於盤整 建議降低持股

【投資評等調整機制】

投資評等係「首次」給予特定個股投資評等時，其前一日收盤價相較 3 個月目標價之潛在上漲空間計算而得。個股投資評等分為四個等級，定義如上。爾後的投資評等係依循「首次評等」，直到停止推薦。

「強力買進」、「買進」及「區間操作」均有 upside 目標價。差別僅在於，首次評等時潛在報酬率不同。「中立」則無目標價。

一旦我們給予特定個股「強力買進」、「買進」或「區間操作」之投資評等，就是責任的開始，爾後將透過各式研究報告作定期性、持續性追蹤基本面及股價變化，直到停止推薦。

停止推薦情境：

1. 達目標價。
2. 雖未達原訂目標價，但檢視基本面、訊息面、籌碼面等多方訊息，研判股價上漲空間已然有限，將適時出具降評報告。
3. 推薦後股價不漲反跌，亦將出具降評報告。

【免責聲明】

本研究報告僅提供予特定人之客戶作為參考資料「非經同意不得轉載」。我們並不確保此資訊的完整性與正確性，投資人應了解，報告中有關未來預測之陳述可能不會實現，因而不應被依賴。而且此報告並非根據特定投資目的或依預定對象之財務狀況所撰寫出來的，因此，此研究報告的目的，既非對投資人於買賣證券、選擇權、期貨或其他證券相關之衍生性商品提供詢價服務，亦非作為進行交易的要約。投資人應注意到相關證券之價值及收益，可能會有無預警地上升或下降，產生投資回報金額可能比原始投資來得少的情形。