

2024年04月27日

和黄医药 (0013.HK)

——海外销售势头强劲，全球化布局创新管线

买入 (首次覆盖)

投资要点:

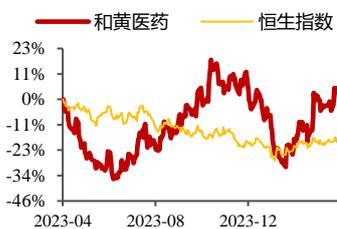
证券分析师

刘闯

S1350524030002

liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

- **走向全球的小分子领军创新药企。**和黄医药成立于2000年，专注于肿瘤和免疫系统疾病创新药的研发，已有13种创新药物正在临床试验阶段。三款药物（咪喹替尼、索凡替尼及赛沃替尼）均已在中国获得批准上市，咪喹替尼亦在美国获批。公司还与阿斯利康、武田制药等跨国巨头药企合作推进核心产品全球化进程。
- **咪喹替尼海外销售势头强劲，国内胃癌获批在即。**1) **国内：**2018年9月国内获批3L CRC，2023年国内销售1.075亿美元，市占率已近50%。针对二线胃癌适应症NDA已于23年4月获CDE受理，有望24H2国内获批上市，带来新的销售增长动力，预计国内销售峰值5亿美元。2) **海外：**美国3L CRC于23年11月8日获批，23年销售1510万美元(~50天)，商业化进度超预期，美国定价月费用25200美元/月，欧洲预计今年6月、日本预计今年Q4获批上市，预计海外单适应症销售峰值5亿美元。
- **赛沃替尼有望24年底向FDA递交上市申请，打开海外市场。**阿斯利康拥有全球商业化权益。目前正在开展7项注册研究(3项全球+4项中国)。1) **国内：**首款国内MET抑制剂，2021年附条件获批MET 14 跳变NSCLC。23年销售额0.46亿美元。二线治疗MET扩增的EGFR TKI 难治性NSCLC空间大，有望25年递交上市申请，预计国内销售峰值3-4亿美元。2) **海外：**二/三线MET异常的奥希替尼难治性NSCLC，阿斯利康有望今年底向FDA提交上市申请。
- **创新管线层次性进展，保障中短期商业化优势及未来持续竞争力。**公司7款新药逾15项注册研究，有望在未来2-3年内提交上市申请。1) **索乐匹尼布 (Syk 抑制剂)** 针对二线ITP的NDA已于24年1月受理，公司计划24年中在美国/欧洲启动剂量探索研究，具备出海潜力。2) **索凡替尼** 治疗一线胰腺癌于24年3月启动注册临床研究。3) **他泽司他** 国内桥接研究已完成患者招募，公司计划24年中提交中国新药上市申请。
- **2024年业绩指引积极，充沛资金为研发提供强力支持。**公司指引2024年肿瘤/免疫业务综合收入为3.0亿至4.0亿美元(得益于已上市的肿瘤产品销售额及特许权使用费30%-50%的目标增长)。此外，截至2023年末，公司在手现金8.86亿美元。公司控股子公司上海和黄2023年净利润9480万美元。
- **盈利预测与估值。**公司创新产品管线丰富，全球化进展顺利。我们预计2024-2026年，公司总收入为6.63、8.37、10.65亿美元。通过DCF方法计算，假设永续增长率为2%，WACC为8.88%，公司合理股权价值为353亿元，对应381亿港元(汇率取人民币1元=1.08港元)。首次覆盖，给予公司“买入”评级。
- **风险提示：**临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

股价数据: 2024年4月24日

收盘价(港元)	29.30
年内最高/最低(港元)	33.80/17.44
总市值(亿港元)	255.28

盈利预测与估值

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万美元)	426	838	663	837	1065
同比增长率(%)	19.73%	96.52%	-20.89%	26.24%	27.29%
毛利率(%)	27.04%	54.12%	53.00%	54.00%	54.00%
归母净利润(百万美元)	-361	101	-46	44	150
同比增长率(%)	-85.38%	127.93%	-145.17%	197.71%	237.27%
每股收益(美元/股)	-0.43	0.12	-0.05	0.05	0.17
ROE(%)	-59.1%	13.8%	-6.7%	6.2%	17.4%
市盈率	-7.26	31.09	-72.90	74.61	22.12

投资案件

投资评级与估值

公司创新产品管线丰富，全球化进展顺利。我们预计 2024-2026 年，公司总收入为 6.63、8.37、10.65 亿美元。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 9.96%，公司合理股权价值为 350 亿元，对应 381 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

关键假设

1) 公司指引 2024 年肿瘤/免疫业务综合收入为 3.0 亿至 4.0 亿美元（得益于已上市的肿瘤产品销售额及特许权使用费 30%-50%的目标增长）。

2) 呋喹替尼国内三线结直肠癌和二线胃癌竞争格局好市场空间大，我们预计国内销售峰值有望达 5 亿美元；美国上市初期销售势头强劲，且海外市场定价较高，我们预计海外结直肠癌单适应症销售峰值有望达 5 亿美元。

3) 赛沃替尼即将打开海外市场，阿斯利康有望今年底向 FDA 提交上市申请，二线治疗 MET 扩增的 EGFR TKI 难治性 NSCLC 海内外市场空间大。

投资逻辑要点

和黄医药是国内小分子药物研发领域的旗舰药企，核心品种具备出海逻辑。1) 呋喹替尼驱动短期业绩增长：国内二线胃癌获批在即，海外销售放量势头强劲。2) 赛沃替尼接力中长期销售：二线治疗 MET 扩增的 EGFR TKI 难治性 NSCLC 海内外市场空间大，美国有望今年底向 FDA 递交上市申请，国内预计 25 年提交上市申请。3) 在研创新管线层次性进展，公司 7 款新药逾 15 项注册研究，有望在未来 1-3 年内提交上市申请，保障可持续的商业化优势及未来持续竞争力。

核心风险提示

临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

目录

1. 全球化布局的领军创新药企	5
1.1 二十余年发展，团队架构稳定	5
1.2 商业化表现强劲，成功拓展海外市场	6
2. 创新管线差异化布局	7
2.1 呋喹替尼：海外放量可期，胃癌获批在即	7
2.2 赛沃替尼：瞄准 EGFR-TKI 耐药广阔市场	9
2.3 索凡替尼：市占率不断提升，积极拓展胰腺癌	11
2.4 索乐匹尼布：潜在 BIC，具备出海潜力	11
3. 盈利预测与估值	13
4. 风险提示	15

图表目录

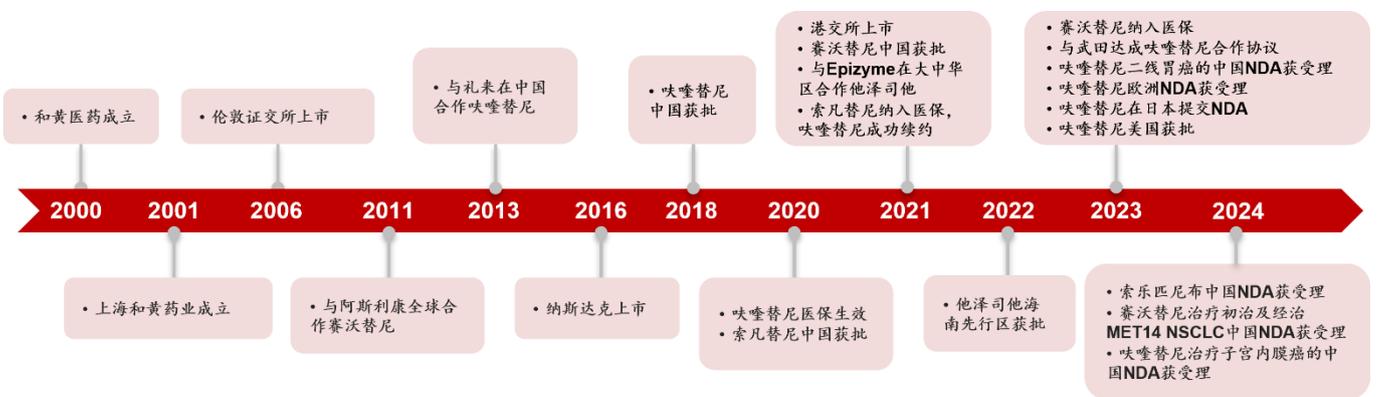
图表 1: 公司发展历程	5
图表 2: 公司营业收入和净利润 (单位: 亿美元)	6
图表 3: 公司核心产品国内销售额 (单位: 百万美元)	6
图表 4: 公司战略合作	6
图表 5: 公司重点临床研究项目	7
图表 6: 结直肠癌三线标准治疗药物临床数据比较 (非头对头)	8
图表 7: 国内三线结直肠癌治疗药物价格对比	8
图表 8: 呋喹替尼与雷莫西尤单抗针对二线胃癌疗效对比 (非头对头)	8
图表 9: 国内三线结直肠癌治疗药物价格对比	9
图表 10: 赛沃替尼正在开展的 7 项临床注册研究	9
图表 11: 赛沃替尼针对 TKI 进展的 MET+、EGFRm+ NSCLC 数据及对比	10
图表 12: 苏泰达市占率稳步提升	11
图表 13: 索乐匹尼布与已上市产品的疗效对比	12
图表 14: 和黄医药盈利预测	13

1. 全球化布局的领军创新药企

1.1 二十余年发展，团队架构稳定

和黄医药成立于 2000 年，已在伦敦证交所、纳斯达克、香港交易所三地上市，是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，致力于发现、全球开发和商业化治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法，首三个肿瘤药物（呋喹替尼、赛沃替尼、索凡替尼）现已在中国上市，其中呋喹替尼亦于美国上市。

图表 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，公司招股书，华源证券研究

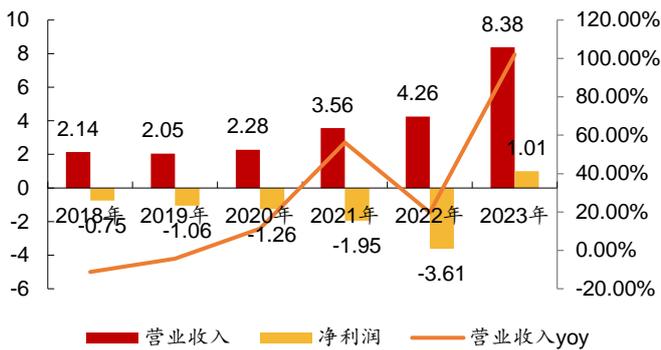
公司股权结构稳定，子公司持续提供稳定现金流。截至 2023 年 12 月 31 日，Hutchison Healthcare Holdings Limited 为公司第一大股东，持股 38.16%，持股数量长期保持稳定。此外，上海和黄药业，2001 年由公司与上海医药合资成立，目前双方各持有 50% 股份，公司为实际控制人。上海和黄药业的营运规模大，拥有约 2,300 人的商业团队，主要产品为治疗冠心病的口服血管扩张处方药-麝香保心丸。2023 全年总收入 3.855 亿美元，净利润 9480 万美元。公司目前有意以合适的价值剥离或出售上海和黄药业。

公司管理团队长期稳定且行业经验丰富。公司高管团队行业经验丰富，且平均任职时间较长，团队成员稳定，进一步说明公司管理环境具有吸引力，未来发展前景好。核心领导人苏慰国博士任公司首席执行官和首席科学官，2005 年 3 月加入公司，至今已在公司任职 18 年，此前于辉瑞公司美国研发部门工作。

1.2 商业化表现强劲，成功拓展海外市场

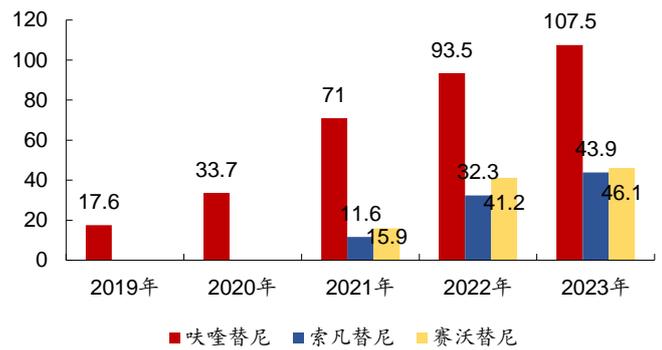
公司收入稳定增长，2024 年指引积极。2023 年公司总收入 8.38 亿美元，按固定汇率计算（下同）同比增长 102%，肿瘤/免疫业务综合收入 5.286 亿美元，增长 228%。2023 年净收益达到 1.01 亿美元。2024 年肿瘤/免疫业务综合收入财务指引为 3.0 亿至 4.0 亿美元，得益于已上市的肿瘤产品销售额及特许权使用费 30%至 50%的目标增长。

图表 2：公司营业收入和净利润（单位：亿美元）



资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

图表 3：公司核心产品国内销售额（单位：百万美元）



资料来源：公司公告，华源证券研究

强大的国内市场覆盖能力。截至 2023 年报，公司目前拥有逾 900 人的肿瘤专科商业团队，覆盖超过 39,000 名肿瘤科医生，覆盖超 332 地区，覆盖医院约 3500 家，强大的市场覆盖能力助力公司产品放量。

国际化合作拓宽临床开发和潜在的商业化机会。公司与礼来、阿斯利康、武田制药等全球知名 MNC 药企就核心管线达成战略合作协议，有助于公司产品全球化推广。此外，公司还与国内 PD-1 企业，如百济神州、君实生物、信达生物等公司合作，共同探索核心小分子 +PD-1 联合疗法的治疗潜力。后续会加强 BD 引进。

图表 4：公司战略合作



资料来源：公司公告，2023 年 05 月公司介绍推介材料，华源证券研究

2. 创新管线差异化布局

创新管线层次性进展，保障中短期商业化优势及未来可持续创新发展。公司目前已有 13 款处于临床阶段的创新药物，其中正在针对 7 款创新药物开展逾 15 项注册研究，支持在不久的将来提交新药上市申请。

公司在研管线主要以小分子激酶抑制剂为主，下游靶点包括 cMet, VEGFR, CSF-1R, PI3K δ 和 Syk 等。同时公司大力研发联合用药方案，积极探索管线内产品和多个 PD-1 以及 PD-L1 的联合用药方案，以扩大目前管线内单药适应症范围。

图表 5：公司重点临床研究项目

药物	研究	适应症	地区	研究设计 (患者数量、试验臂、主要终点)	状态	拟新药上市申请/补充申请提交(若成功)
呋喹替尼	FRESCO-2	三线及以上结直肠癌	全球	~690, 治疗 vs. 最佳支持治疗, OS	已获美国FDA批准 欧洲申请已获EMA确认, 日本新药上市申请已递交	FDA获批 欧洲及日本审评中
呋喹替尼	FRUTIGA	二线胃癌, 化疗联合疗法	中国	~700, 联合疗法 vs. 化疗, OS 和 PFS	中国新适应症补充申请已于2023年4月获受理	监管审评中
索乐匹尼布	ESLIM-01	二线免疫性血小板减少症	中国	~180, 双臂(安慰剂), DRR	中国新药上市申请已于2024年1月获受理	监管审评中
赛沃替尼	确证性研究	NSCLC, MET外显子14跳跃突变	中国	~160, 单臂, ORR	IIIb期研究已取得积极结果	2024年初
呋喹替尼	FRUSICA-1	二线子宫内膜癌, PD-1 联合疗法	中国	~140, 单臂, ORR	完成患者入组-2023年7月 中国突破性治疗品种	2024年初
他泽司他 ^A	桥接研究	三线滤泡性淋巴瘤	中国	~40, 双臂 (EZH2+ 或野生型), ORR	完成患者入组 2023年9月	2024年中
赛沃替尼*	SAVANNAH	二/三线 泰瑞沙*难治性 NSCLC, MET+	全球	新队列用于潜在加速批准	完成患者入组 2024年2月	2024年底
呋喹替尼	FRUSICA-2	二线肾细胞癌, PD-1 联合疗法	中国	~260, 双臂, PFS	完成患者入组 2023年12月	2025
索凡替尼	SURTORI-01	二线神经内分泌癌, PD-1 联合疗法	中国	~190, 联合疗法 vs. 化疗, OS	入组中	2025
赛沃替尼*	SACHI	二线 EGFR TKI 难治性 NSCLC, MET+	中国	~250, 联合疗法 vs. 化疗, PFS	入组中	2025
赛沃替尼*	胃癌	三线 MET 扩增胃癌	中国	~60, 单臂, ORR	入组中	注册队列于2023年3月启动 2025
索乐匹尼布	ESLIM-02	二线温抗体型自身免疫性溶血性贫血	中国	~110, 双臂(安慰剂), 血红蛋白应答	首患者入组 2024年1季度	2026
赛沃替尼*	SANOVO	一线 EGFRm+ NSCLC, MET+	中国	~320, 联合疗法 vs. 泰瑞沙*, PFS	入组中	2026
赛沃替尼*	SAMETA	MET 驱动的 PRCC, PD-L1 联合疗法	全球	~200, 三臂 联合疗法 vs. 单药, PFS	入组中	2026
赛沃替尼*	SAFFRON	二/三线 泰瑞沙*难治性 NSCLC, MET+	全球	~320, 联合疗法 vs. 化疗, PFS	入组中	2026
HMPL-453	IHCC, FGFR2	伴有FGFR2融合的肝内胆管癌	中国	~90, 单臂, ORR	入组中	注册队列于2023年3月启动 2026
安迪利塞*	三线滤泡性淋巴瘤	三线滤泡性淋巴瘤	中国	~100, 单臂, ORR	完成患者入组 2023年2月	待定
安迪利塞*	二线边缘区淋巴瘤	二线边缘区淋巴瘤	中国	~80, 单臂, ORR	首患者入组 2021年4月	待定

资料来源：公司官网，公司公告，2023 年全年业绩及业务进展推介材料，华源证券研究

2.1 呋喹替尼：海外放量可期，胃癌获批在即

呋喹替尼于 2018 年 9 月在国内获批上市，用于治疗三线及以上结直肠癌，并于 2020 年 1 月起纳入医保目录。国内治疗二线晚期胃癌的中国新药上市申请已于 2023 年 4 月获国家药监局受理，有望 2024 年获批上市，带来新的销售增长动力。

美国上市初销售势头积极，欧洲日本即将获批。2023 年 11 月 8 日在美国获批用于治疗转移性结直肠癌，获批后 48 小时内开出首张处方，美国一盒(5mg*21 粒)市场定价为 25200 美元，上市仅一周后获纳入 NCCN 指南，2023 年市场销售额 1510 万美元。欧洲的上市许可申请已于 2023 年 6 月获确认，日本的新药上市申请已于 2023 年 9 月完成提交，欧盟和日本有望 2024 年获批上市销售。

三线 mCRC 中呋喹替尼在疗效、安全性和经济性具备优势，国内市占率约 50%。疗效方面，呋喹替尼的 mOS, mPFS 和 DCR 三项数据显著优于竞品。安全性方面，瑞戈非尼有

FDA 肝毒性黑框警告，TAS-102 存在重度骨髓抑制，呋喹替尼相较于前二者的安全性相对更优。

图表 6：结直肠癌三线标准治疗药物临床数据比较（非头对头）

药物	呋喹替尼	瑞戈非尼	TAS-102
企业	Eli Lilly, Takeda, 和黄医药	Bayer, Amgen	Servier, Taiho
靶点	VEGFR1/2/3	FGFR/VEGFR/c-Kit 等多靶点	核苷类似物, TYMP
上市时间	2018-09-04(CN), 2023-11-08(US)	2012-09-27(US), 2017-03-22(CN)	2015-09-22(US), 2019-08-29(CN)
临床试验	FRESCO-2	CORRECT	RECOURSE
入组人数	691	760	800
患者基线	中位治疗线数 4 线，502 名 (73%) 接受过 3 线以上的治疗，52% 经过 TAS-102 治疗，39% 经过瑞戈非尼治疗	约 49% 患者接受过 ≥4 线治疗	约 60% 患者接受过 ≥4 线治疗
用药方案	呋喹替尼 vs 安慰剂	瑞戈非尼 vs 安慰剂	TAS-102 vs 安慰剂
mOS (月)	7.4 vs 4.8 HR=0.66	6.4 vs 5.0 HR=0.77	7.1 vs 5.3 HR=0.68
mPFS (月)	3.7 vs 1.8 HR=0.32	1.9 vs 1.7 HR=0.49	2.0 vs 1.7 HR=0.48
DCR (月)	55.5% vs 16.1%	41.0% vs 14.9%	44.0% vs 16.3%
≥3 级不良事件	63% vs 50%	54% vs 14%	69% vs 52%

资料来源：公司公告，《Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2)》Arvind Dasari et al., 《Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT)》Axel Grothey et al., 《Randomized Trial of TAS-102 for Refractory Metastatic Colorectal Cancer》Robert J. Mayer et al., 华源证券研究

价格方面，呋喹替尼月治疗费用约 7930 元。竞品瑞戈非尼和 TAS-102 月治疗费用分别为 1.9 万和 1.7 万。相比之下，呋喹替尼价格存在优势，从经济角度考虑，患者可及性更高。

图表 7：国内三线结直肠癌治疗药物价格对比

药物	企业	用法用量	价格	月治疗费用	医保
呋喹替尼	和黄医药/礼来	每次 5mg，每日 1 次；连续服药 3 周，随后停药 1 周（每 4 周为一个治疗周期）	359.1 元/5mg	7541 元	是
瑞戈非尼	拜尔	每次 160mg，每日 1 次；前 21 天口服，28 天为一个疗程	172.48 元/40mg	19318 元	是
TAS-102	日本大鵬	35mg/m ² /次，每日 2 次，每一个疗程的第 1-5 天和第 8-12 天口服，28 天为一个疗程	327.48 元/20mg	17193 元	是

资料来源：公司官网，呋喹替尼胶囊说明书，丁香园，国家医疗保障局，华源证券研究

二线胃癌治疗选择有限，雷莫西尤单抗是迄今为止唯一获批的靶向药物，呋喹替尼在疗效、用药价格、给药方式具备优势。FRUTIGA 中国 III 期临床结果显示，呋喹替尼联合紫杉醇对比安慰剂联合紫杉醇，中位 PFS 达到 5.6 个月 vs 2.7 个月 (95% CI: 2.7-3.5)，HR 0.57 (95% CI: 0.48-0.68)，P < 0.0001。

图表 8：呋喹替尼与雷莫西尤单抗针对二线胃癌疗效对比（非头对头）

药物	呋喹替尼	雷莫西尤单抗
企业	Eli Lilly, Takeda, 和黄医药	Eli Lilly
靶点	VEGFR1/2/3	VEGFR2 单抗
上市时间	2018-09-04(CN), 2023-11-08(US)	2014-04-21(US), 2022-03-16(CN)
临床试验	FRUTIGA	NCT02898077 (RAINBOW-Asia)
入组人数	703	440
患者基线	一线含铂和含氟嘧啶化疗后疾病进展的胃癌患者	既往接受过氟嘧啶-铂类化疗的转移性或局部晚期、不可切除的胃癌患者
用药方案	呋喹替尼+紫杉醇 vs 紫杉醇	雷莫西尤+紫杉醇 vs 紫杉醇
mOS (月)	9.6 vs 8.4 事后分析显示排除后续治疗干扰后 OS 具有统计学差异	8.71 vs 7.92
mPFS (月)	5.6 vs 2.7 HR=0.57, p<0.0001	4.1 vs 3.2 HR=0.7, p=0.018
ORR (月)	42.5% vs 22.4%	26.5% vs 21.9%
≥3 级不良事件	III 期数据：中性粒细胞减少 (41%)、白细胞减少 (28%)、血红蛋白下降 (6%) 和手足综合征 (6%)	中性粒细胞减少：54% vs 39%、高血压：7% vs 6%、白细胞减少：43% vs 29%

资料来源：公司公告，医药魔方，《A Phase I/II trial of fruquintinib in combination with paclitaxel for second-line treatment in patients with advanced gastric cancer》Rui-hua Xu et al., 华源证券研究

价格与给药方式方面，雷莫西尤单抗 2022 年 3 月在国内获批上市，尚未纳入医保目录。目前国内价格 4375 元/瓶 (100mg/10ml)，15000 元/瓶 (500mg/50ml)，常规用量是 8mg/kg，每 2 周 1 次静脉输注，按体重 60kg 计算，月治疗费用约 3 万元。而呋喹替尼价

格相对便宜。并且，味喹替尼为小分子口服用药，用药方便，患者依从性更优。

图表 9：国内三线结直肠癌治疗药物价格对比

药物	企业	用法用量	价格	月治疗费用 (元)	医保
味喹替尼	和黄医药/礼来/武田	每次5mg，每日1次；连续服药3周，随后停药1周（每4周为一个治疗周期）	359.1元/5mg	7541元	是
雷莫西尤单抗	礼来	8mg/kg，每2周1次	14999.05元/50ml:500mg	30000 (60kg)	否

资料来源：公司官网，医药魔方，华源证券研究

2.2 赛沃替尼：瞄准 EGFR-TKI 耐药广阔市场

赛沃替尼（沃瑞沙®）是一种强效、高选择性的口服 MET TKI，是中国首个获批的选择性 MET 抑制剂，阿斯利康拥有全球商业化权益。赛沃替尼于 2021 年 6 月在中国获附条件批准，用于治疗特定的 MET 外显子 14 跳跃突变的非小细胞肺癌患者，并于 2023 年 3 月 1 日起获纳入国家医保药品目录。2024 年 3 月，治疗初治及经治 MET 外显子 14 非小细胞肺癌的新适应症上市申请于中国获受理。

七项注册临床积极推进中，瞄准 EGFR-TKI 耐药广阔市场。赛沃替尼正作为单药疗法或与其他药物的联合疗法，开发用于治疗包括肺癌、肾癌和胃癌在内的多种肿瘤类型。目前赛沃替尼正在开展 7 项注册临床研究，包括 3 项全球研究及 4 项中国研究。

图表 10：赛沃替尼正在开展的 7 项临床注册研究



资料来源：公司公告，公司官网，2023 年全年业绩及业务进展推介材料，华源证券研究

SAVANNAH 关键性 II 期研究用于加速审批与 FDA 达成一致。SAVANNAH 研究是一项针对接受过泰瑞沙®治疗的伴有 MET 扩增或过表达的 EGFR 突变阳性的 NSCLC 患者的单臂、开放标签的全球性研究，2022 年 WCLC 首次公布临床数据，所有患者中 (n=294)，ORR 为 32%，中位 DoR 为 8.3 个月，PFS 为 5.3 个月。在符合高 MET 异常水平阈值的患

者中 (n=108) , ORR 为 49%, 中位 DoR 为 9.3 个月, 而中位 PFS 为 7.1 个月; 其中无化疗史亚组患者中 (n=87) ORR 为 52%, 中位 DoR 为 9.6 个月, 中位 PFS 为 7.2 个月。

图表 11: 赛沃替尼针对 TKI 进展的 MET+、EGFRm+ NSCLC 数据及对比

具有 MET 特异性				全人群; 无 MET 特异性						
由 SAVANNAH ^[1] 研究推动的创新生物标志物及患者富集策略				MARIPOSA-2 研究 ^[2]		TL05 研究 ^[3]	ORIENT-31 ^{[4][5]}			
N=185* 300mg 每日一次		高 MET 异常水平 IHC90+ 和/或 FISH10+		低 MET 异常水平 IHC50-90 和/或 FISH 5-10		患者筛查		患者筛查		
入组检测患者中的发生率		34%		28%		奥希替尼治疗后疾病进展的 EGFR 突变晚期非小细胞癌患者		伴有 AGA 的经治非小细胞癌患者		
既往化疗	20%	无化疗史亚组		18%	无化疗史亚组		埃万妥单抗 + 化疗		化疗	
患者数量	n=108	n=87		n=77	n=63		Dato-DXd		信迪利单抗 + 贝伐珠单抗 + 化疗	
患者数量	n=131	n=263		n=78 (EGFRm)		n=158		n=158		
客观缓解率 (ORR) [95% 置信区间 (CI)]	49% [39-59]	52% [41-63]		9% [4-18]	10% [4-20]		64%		36%	
中位治疗时间 mDoR, [95% CI]	9.3 个月 [7.6-10.6]	9.6 个月 [7.6-14.9]		6.9 个月 [4.1-16.9]	7.3 个月 [4.1-NC]		44%		7.0 个月	
中位无进展生存期 mPFS, [95% CI]	7.1 个月 [5.3-8.0]	7.2 个月 [4.7-9.2]		2.8 个月 [2.6-4.3]	2.8 个月 [1.8-4.2]		8.5 个月		7.4 个月	
*可评估疗效的定义为接受给药的患者在基线时疾病可测量并接受至少两次治疗中 RECIST 评价不包括 8 名 IHC90+ 和/或 FISH10+ 状态检测结果无效或缺失的患者, 上述患者未必包括在基于 MET 异常水平的亚组分析中										

资料来源: 公司公告, 公司官网, 2023 年 05 月公司介绍推介材料, 华源证券研究

基于上述 TATTON 和 SAVANNAH 的研究结果, 公司与阿斯利康在海内外已启动多项赛沃替尼与泰瑞沙®联合疗法的 III 期研究, 其中包括 SACHI 研究、SANOVO 研究和 SAFFRON 研究。

- SAFFRON 全球 III 期研究 (NCT05261399, 二线及以上): 一项针对既往曾接受泰瑞沙®一线或二线治疗作为最近的治疗后疾病进展、伴有 EGFR 突变、MET 驱动的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的全球 III 期研究。SAFFRON 研究将评估赛沃替尼与泰瑞沙®联合疗法对比培美曲塞加铂类双药化疗 (当前此类患者的标准疗法) 的疗效及安全性。计划约 324 名患者将被随机分组。
- SACHI 中国 III 期研究 (NCT05015608, 二线): 赛沃替尼联合泰瑞沙®用于因 MET 扩增引起的 EGFR TKI 治疗进展的患者, 首例患者于 2021 年 11 月入组, 计划 2024 年年中完成患者招募并提交。
- SANOVO 中国 III 期研究 (NCT05009836, 一线): 赛沃替尼联合泰瑞沙®用于治疗初治的伴有 MET 过表达的 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌患者, 首例患者于 2021 年 9 月入组, 预计 2024 年完成患者招募, 预计 2026 年提交。

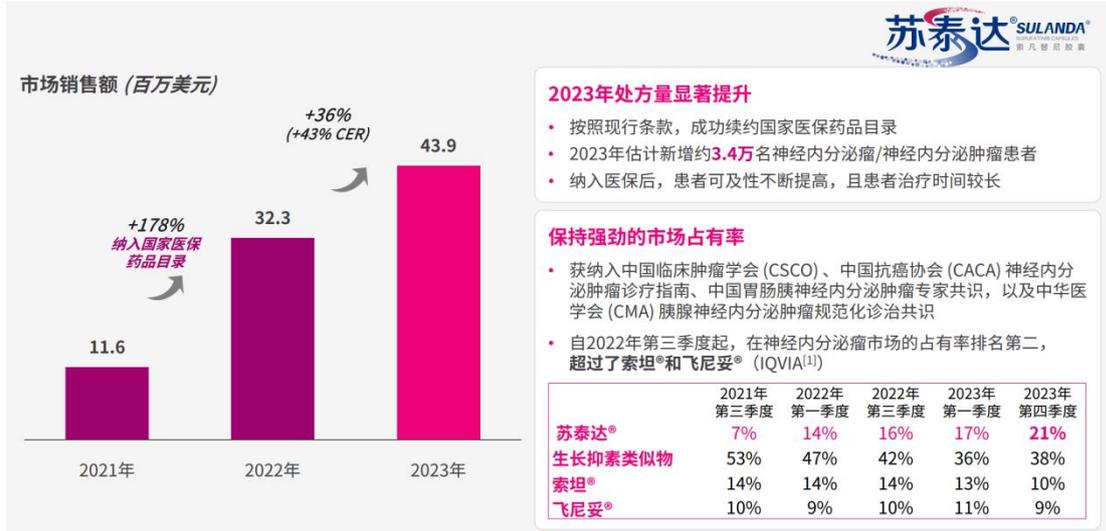
2.3 索凡替尼：市占率不断提升，积极拓展胰腺癌

索凡替尼 (surufatinib, 苏泰达®) 是一种新型的口服酪氨酸激酶抑制剂, 具有抗血管生成和免疫调节双重活性。

索凡替尼于 2020 年 12 月获批用于治疗非胰腺神经内分泌瘤, 又于 2021 年 6 月获批用于治疗胰腺神经内分泌瘤, 是全球首个且唯一覆盖所有部位来源的神经内分泌瘤的创新靶向药。目前, 联合 PD-1 治疗二线神经内分泌瘤的 III 期临床研究正在进行中, 预计 2025 年提交上市申请。

索凡替尼销售放量明显, 市占率稳步提升。 2023 年估计新增约 3.4 万名神经内分泌瘤/神经内分泌肿瘤患者, 处方量显著提升。截至 2023 年第四季度, 索凡替尼以 21% 的市场份额占领先地位, 而同类竞品索坦及飞尼妥分别为 10% 和 9%。

图表 12: 苏泰达市占率稳步提升



资料来源: 公司公告, 公司官网, 2023 年全年业绩及业务进展推介材料, 华源证券研究

一线胰腺癌取得积极结果, 现已启动 II/III 期临床研究。 在一项试验 (NCT05218889) 中, 使用索凡替尼联合卡瑞利珠单抗 (一种抗 PD-1) 加化疗进行胰腺癌的一线治疗, 中位 PFS 和 OS 分别为 9.2 个月和 15.6 个月, 相比之下, 仅接受化疗的对照组为 6.3 个月和 8.6 个月。2024 年 3 月, 公司启动了索凡替尼联合卡瑞利珠单抗、白蛋白结合型紫杉醇、吉西他滨治疗转移性胰腺癌的 II/III 期临床研究。

2.4 索乐匹尼布：潜在 BIC，具备出海潜力

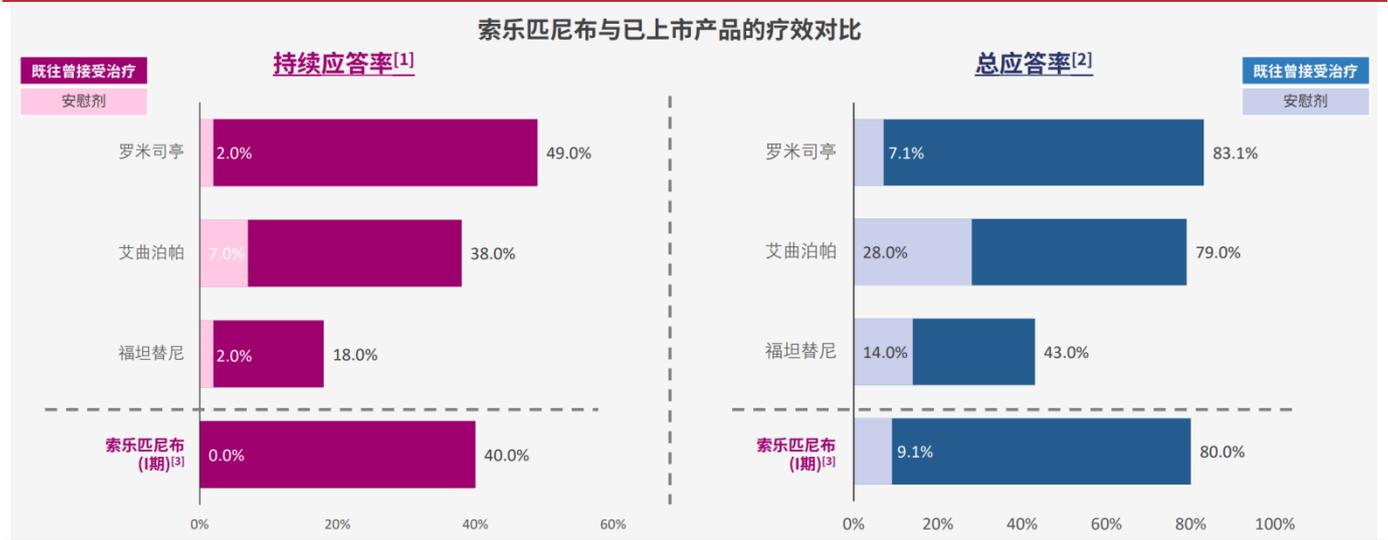
索乐匹尼布 (HMPL-523) 是公司自主研发的一种新型、研究性、选择性的小分子口服脾酪氨酸激酶 Syk 抑制剂。针对成人原发性免疫性血小板减少症的, 新药上市申请已于 2024 年 1 月获国家药监局受理并纳入优先审评, 有望今年获批上市。一项于美国开展的剂量探索

研究正在计划中 (NCT06291415)。此外, 针对温抗体型自身免疫性溶血性贫血的 ESLIM-02 中国 II/III 期注册研究已于 2024 年 3 月启动。

目前全球近 30 款 Syk 抑制剂处于临床阶段, 其中伏他替尼是唯一一款获批上市的 Syk 抑制剂, 适应症为免疫性血小板减少症 (ITP)。国内共有 5 款 Syk 抑制剂处于临床阶段, 和黄医药的索乐匹尼布临床处于第一顺位, 正在开发自身免疫病及肿瘤适应症。欧康维视的 OT-202 处于 II 期临床、石药集团的 SYHX1901 处于临床 II 期、正大天晴的 TQB3473 处于 I 期临床。

索乐匹尼布在经治 ITP 患者中显示出高应答率。索乐匹尼布展现出与 TPO-RA 相若的持续缓解率, 即使 75% 的患者既往曾接受过 TPO/TPO-RA 治疗索乐匹尼布显示出比福坦替尼更为显著的疗效。

图表 13: 索乐匹尼布与已上市产品的疗效对比



资料来源: 公司公告, 公司官网, 2023 年全年业绩及业务进展推介材料, 华源证券研究

3. 盈利预测与估值

盈利预测包括已上市产品、处于临床后期重磅产品、首付款以及其他业务，我们预计2024-2026年，公司总收入为6.63、8.37、10.65亿美元。

味喹替尼：国内方面，参考公司年报材料，味喹替尼针对3L CRC市占率约50%，且2023医保谈判未降价续约。此外，二线胃癌适应症预计今年获批上市。我们预计味喹替尼国内销售峰值约32亿元。根据与礼来合作协议，公司分成销售总额的70%-80%，我们假设后续公司销售总额分成75%。海外方面，合作伙伴武田需要向公司支付销售分成及生产成本，参考2023年报分成比例，我们假设后续公司收入占海外总销售额比例约35%。

赛沃替尼：国内方面，合作伙伴阿斯利康需要向公司支付销售分成（30%）及生产成本等费用，参考2023年报分成比例，我们假设后续公司收入占国内总销售额比例约65%。海外方面，根据协议，我们假设后续合作伙伴阿斯利康向公司支付海外总销售额的9-18%，梯度分成。

研发服务费用：公司2023年研发服务收入5240万美元，此部分包括来自新合作伙伴武田的监管注册活动管理费用。我们假设后续24-26年此部分收入每年为4000万美元。

首付款及里程碑：公司已收到来自武田4亿美元的首付款，其中2.8亿美元确认为2023年收入，其余部分将在服务和履约义务完成时确认。我们假设剩余部分后续分三年确认，再加临床进展、产品获批等里程碑事件付款，我们假设后续24-26年此部分收入每年为7000万美元。

其他业务：包括药品营销及分销平台，由于2023年12月，和黄医药以3980万港元（510万美元）向和记黄埔（中国）有限公司出售两项业务，HHOHK及HSN。因此，我们假设此部分收入后续增速较之前有所放缓。

图表 14：和黄医药盈利预测/亿美元

单位：亿美元	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
味喹替尼国内	0.83	1.03	1.58	1.93	2.87	3.40	3.37	3.34	3.30	3.27	3.32
味喹替尼海外	0.07	0.25	0.59	1.04	1.62	1.79	1.81	1.83	1.85	1.87	1.89
索凡替尼	0.44	0.63	0.90	1.11	1.17	1.14	1.09	1.05	1.01	1.00	1.00
赛沃替尼	0.29	0.40	0.52	1.02	1.43	2.34	2.94	2.97	2.90	2.81	2.79
索乐匹尼布	0.00	0.00	0.24	0.56	1.16	1.20	1.25	1.30	1.35	1.41	1.46
安迪利塞	0.00	0.00	0.06	0.37	0.46	0.59	0.55	0.57	0.53	0.52	0.49
他泽司他	0.01	0.02	0.07	0.13	0.25	0.41	0.45	0.46	0.47	0.48	0.49
产品销售额	1.64	2.33	3.97	6.15	8.96	10.88	11.47	11.52	11.42	11.36	11.44
其他研发服务收入	0.52	0.40	0.40	0.40							
首付款、里程碑	3.12	0.7	0.7	0.7							
肿瘤/免疫业务合计	5.28	3.43	5.07	7.25	8.96	10.88	11.47	11.52	11.42	11.36	11.44
其他业务	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	4.0	4.1
收入总额	8.38	6.63	8.37	10.65	12.46	14.48	15.17	15.32	15.32	15.36	15.54

资料来源：公司公告，医药魔方，CSCO 临床诊疗指南等，华源证券研究

采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器计算得公司调整后 beta 为 1.23，无风险收益率假设为十年期国债收益率（2.49%），市场预期收益率假设为 8%，有效税率假设为 15%，债务资本成本 K_d 假设为 4.20%，债务资本比重 W_d 假设为 6.88%，股权资本成本 K_e 假设为 9.27%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 8.88%；

费用情况：根据公司 2023 年报，公司战略调整管线产品的优先顺序，并且对海外商业基础设施进行重组，经营开支得到有效控制，因此预计未来三年研发费用及销售行政开支会有下降，我们假设后期研发费用率稳定在 24%，销售与管理费用率稳定在 13%。

公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，核心管线打开国际市场。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 8.88%，公司合理股权价值为 353 亿元，对应 381 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

4. 风险提示

临床研究失败风险：创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

竞争格局恶化风险：公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险：产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响。

行业政策风险：进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

财务报表分析和预测

现金流量表(百万美元)					利润表(百万美元)				
	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
净利润	101	-46	44	150	营业总收入	838	663	837	1065
少数股东损益	0	0	0	0	营业成本	384	312	385	490
非现金支出	8	5	5	5	毛利率%	54.12%	53.00%	54.00%	54.00%
非经营收益	38	-38	-39	-39	营业税金及附加				
营运资金变动	72	0	40	48	营业税金率%				
经营活动现金流	219	-77	51	163	营业费用	53	56	63	75
资产	-33	0	0	0	营业费用率%	6.37%	8.50%	7.50%	7.00%
投资	-285	0	0	0	管理费用	80	80	82	85
其他	27	41	42	42	管理费用率%	9.52%	12.00%	9.80%	8.00%
投资活动现金流	-291	41	42	42	研发费用	302	302	303	306
债权募资	62	0	0	0	研发费用率%	36.04%	45.50%	36.20%	28.70%
股权募资	-4	0	0	0	EBIT	70	-45	46	152
其他	-9	-3	-3	-3	财务费用	-35	0	1	0
融资活动现金流	49	-3	-3	-3	财务费用率%	-4.22%	0.04%	0.09%	-0.01%
现金净流量(考虑汇率变动)	-30	-46	83	196	资产减值损失				
					投资收益	47	41	42	42
					营业利润	18	-86	4	110
资产负债表(百万美元)					营业外收支				
	2023	2024E	2025E	2026E	利润总额	106	-46	45	152
货币资金	284	237	320	516	EBITDA	78	-40	51	157
应收账款及应收票据	117	123	149	185	所得税	5	0	1	2
存货	50	46	57	71	有效所得税率%	4.27%	0.00%	1.44%	1.43%
其它流动资产	646	673	679	698	少数股东损益	0	0	0	0
流动资产合计	1097	1080	1205	1471	归属母公司所有者净利润	101	-46	44	150
长期股权投资	48	48	48	48					
固定资产	100	95	90	86					
在建工程									
无形资产	5	4	4	3					
非流动资产合计	183	177	172	167					
资产总计	1280	1258	1378	1639					
短期借款	31	31	31	31					
应付票据及应付账款	36	47	56	68					
预收账款									
其它流动负债	336	355	428	534					
流动负债合计	403	433	515	633					
长期借款	48	48	48	48					
其它长期负债	85	85	85	85					
非流动负债合计	133	133	133	133					
负债总计	536	566	648	766					
实收资本	87	87	87	87					
普通股股东权益	731	679	717	860					
少数股东权益	13	13	13	13					
负债和所有者权益合计	1280	1258	1378	1639					

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2024 年 4 月 24 日。

资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制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。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
华北区销售代表 王梓乔 wangziqiao@huayuanstock.com
华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	: 相对强于市场表现 20%以上;
增持 (Outperform)	: 相对强于市场表现 5% ~ 20%;
中性 (Neutral)	: 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动;
减持 (Underperform)	: 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	: 行业超越整体市场表现;
中性 (Neutral)	: 行业与整体市场表现基本持平;
看淡 (Underweight)	: 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数 : 恒生中国企业指数 (HSCEI)