

2024年06月23日

和黄医药 (0013.HK)

—— 呋喹替尼欧盟获批上市，海外销售持续提速

买入 (维持)

投资要点:

证券分析师

刘闯
S1350524030002
liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

1. 《和黄医药(0013.HK): 海外销售势头强劲, 全球化布局创新管线》, 2024. 04. 27

➤ **公司事件: 和黄医药 6 月 22 日宣布武田获得欧盟委员会批准 FRUZAQLA®(呋喹替尼)上市**, 单药疗法用于治疗既往接受过包括氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗、抗血管内皮生长因子(VEGF)治疗以及抗表皮生长因子受体(EGFR)治疗在内的现有标准治疗, 以及曲氟尿苷替匹嘧啶或瑞戈非尼治疗后疾病进展或不耐受的成人转移性结直肠癌患者, 成为欧盟超过十年来第一个批准用于治疗转移性结直肠癌的创新靶向疗法(无论生物标志物)。

➤ **呋喹替尼疗效优势显著, 美国销售势头强劲。**FRUZAQLA(呋喹替尼)是一种选择性的口服 VEGFR-1、-2 及 -3 抑制剂。2018 年国内获批用于治疗三线结直肠癌, 疗效/安全性/价格优势明显, 目前国内市占率近 50%。海外权益授权武田制药, 已于 2023 年 11 月获 FDA 批准上市销售, 根据武田公布的数据显示, **呋喹替尼在美国市场仅 2024 年第一季度的销售额已超 5000 万美元**, 海外销售势头迅猛。此外, 呋喹替尼已于 2023 年 9 月向日本医药品和医疗器械局提交上市申请, 有望今年下半年在日本获批。结直肠癌是全球第三大常见癌症, 在 2022 年估计有超过 190 万例新增病例, 并造成超过 90 万人死亡; 在欧洲, 2022 年约有 53.8 万例新增病例和 24.8 万例死亡; 在美国, 2024 年估计将新增 15.3 万例结直肠癌新症以及 5.3 万例死亡; 在日本, 2022 年估计有 14.6 万例新增病例和 6 万例死亡; 海外市场销售空间广阔。

➤ **公司未来催化事件密集, 创新管线迎来收获期。**1) **呋喹替尼**海外销售有望持续超预期, 日本 2023 年 9 月已提交上市申请, 有望 24 年下半年获批。2) **呋喹替尼**国内 2L 胃癌适应症 2023 年 4 月获 NMPA 受理, 预计 2024 年 H2 获批, 带来新的销售增长动力。3) **赛沃替尼**(c-MET 抑制剂)全球权益授权给阿斯利康, 二线 MET 扩增 EGFR-TKI 耐药的 NSCLC 适应症海外预计 2024 年底向 FDA 提交上市申请, 国内预计 2025 年底提交上市申请。4) **索乐匹尼布**(SYK 抑制剂)针对二线 ITP 国内 NDA 已于 2024 年 1 月获受理, 有望今年获批; 海外正在启动小样本 1 期临床研究, 具备出海潜力。5) **索凡替尼**针对一线胰腺癌已于 2024 年 5 月完成 II/III 期注册临床首例给药, 早期 I/II 期研究(NCT05218889)疗效显著, mPFS 为 9.2 个月, mOS 为 15.6 个月。6) **他泽司他**国内桥接研究已完成招募, 公司计划 24 年提交中国新药上市申请。

➤ **盈利预测与估值。**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。我们预计 2024-2026 年, 公司总收入为 7.05、9.12、11.85 亿美元。通过 DCF 计算, 假设永续增长率为 2%, WACC 为 8.94%, 公司合理股权价值为 409 亿港元(汇率取 1 美元=7.81 港元)。公司创新产品管线丰富, 全球化进展顺利, 维持公司“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6月21日

收盘价(港元)	28.20
年内最高/最低(港元)	35.90/17.44
总市值(亿港元)	245.70

盈利预测与估值

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万美元)	426	838	705	912	1185
同比增长率(%)	19.73%	96.52%	-15.93%	29.52%	29.90%
毛利率(%)	27.04%	54.12%	53.00%	54.00%	54.00%
归母净利润(百万美元)	-361	101	-51	45	162
同比增长率(%)	-	-	-	-	261.53%
每股收益(美元/股)	-0.43	0.12	-0.06	0.05	0.19
ROE(%)	-59.1%	13.8%	-7.6%	6.3%	18.7%
市盈率	-	-	-	71.14	19.68

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)