

和黄医药 (00013.HK)

临床开发与商业化均取得进展

优于大市

◆ 公司研究 · 海外公司快评

◆ 医药生物 · 化学制药

◆ 投资评级: 优于大市(维持)

证券分析师: 张佳博 021-60375487 zhangjiabo@guosen.com.cn 执证编码: S0980523050001
 证券分析师: 陈曦炳 0755-81982939 chenxibing@guosen.com.cn 执证编码: S0980521120001

事项:

公司公告: 1) 索乐匹尼布将于 12 月上旬的 ASH 年会上更新 ITP 中国 3 期临床数据; 2) 咪喹替尼于日本推出上市; 3) 赛沃替尼按现行条款成功续约国家医保。

国信医药观点: 1) 索乐匹尼布在成人 ITP 患者中的持续应答率达到 51.4%且安全性良好, 有望成为 BIC 的 Syk 抑制剂, 根据当前审评进度, 我们预计索乐匹尼布将于 2025 年在中国获批上市; 2) 咪喹替尼在今年前三季度在美国实现超 2 亿美元的销售, 并在今年下半年在日本、欧洲获批上市, 预计将在明年延续海外销售放量的趋势; 3) 赛沃替尼成功完成医保续约, 且在 SAVANNAH 临床中取得积极结果, 阿斯利康希望凭借此临床数据向 FDA 递交上市申请。

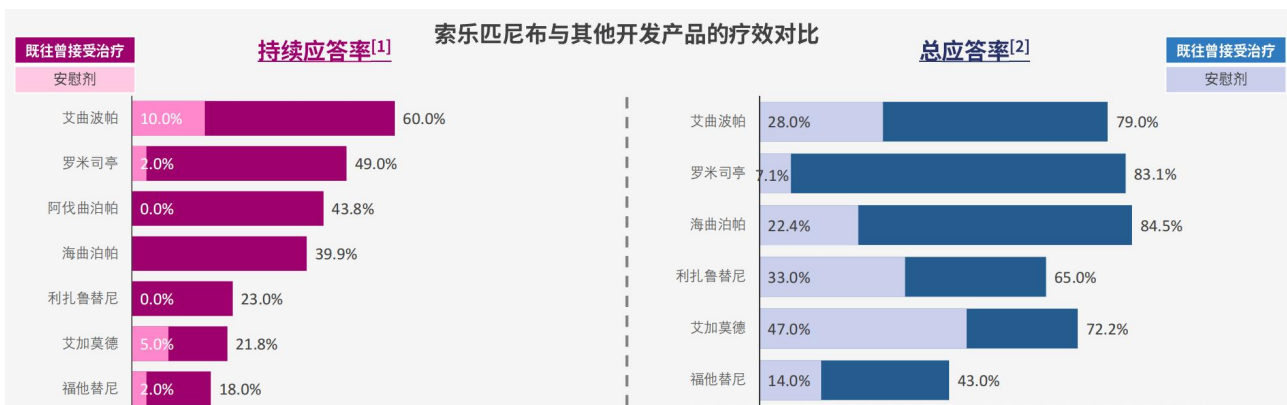
投资建议: 和黄医药的核心产品咪喹替尼正处于海外销售快速放量期, 赛沃替尼也有望向 FDA 递交上市申请, 索乐匹尼布临床数据优秀, 预计将于 2025 年获批上市。公司的临床开发与商业化均取得进展, 我们维持盈利预测, 预计 2024-26 年公司的营收为 6.59/8.18/9.32 亿美元, 同比增长-21.3%/24.0%/14.0%, 归母净利润为-0.12/0.61/1.08 亿美元, 维持“优于大市”评级。

评论:

◆ 索乐匹尼布临床数据优秀, 预计于 2025 年获批上市

根据公司公告, 和黄医药的 Syk 抑制剂索乐匹尼布将于 12 月 7 日到 10 日的美国 ASH 年会上更新成人 ITP 适应症的中国 3 期临床 (ESLIM-01) 数据: 在总体人群中, 81% (145/179) 的患者达到整体应答, 其中持续应答率为 51.4%, 长期持续应答率为 59.8%。血小板 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位累计时间为 38.9 周。长期治疗的耐受性良好, 安全性与既往临床研究保持一致, 没有发现新的安全性信号。

图1: 不同产品治疗 ITP 患者的有效性数据



资料来源: 和黄医药官网、国信证券经济研究所整理

从临床数据看，索乐匹尼布的持续应答率和总应答率均优于另一款已经获批上市的 Syk 抑制剂福他替尼。与其他机制的 ITP 治疗药物相比（非头对头比较），索乐匹尼布的有效性数据和 TPORA 基本相当。

索乐匹尼布二线治疗成人 ITP 患者的上市申请于 2024 年 1 月获 CDE 受理且纳入优先审评，2024 年 11 月进入第一轮发补，根据当前进度，我们预计索乐匹尼布将于 2025 年在中国获批上市。

◆ 呋喹替尼：上市首年销售增长迅速，将拓展日本、欧洲市场

呋喹替尼于 2023 年 11 月在美国获批上市。2024 年 1-9 月，合作伙伴武田实现了 2.03 亿美元的销售，和黄医药也因此获得了 2000 万美元的首个商业化里程碑付款。除了美国市场之外，呋喹替尼在 2024 年先后在欧洲和日本获批，大幅拓展了呋喹替尼覆盖的地区和人群，预计将在明年延续海外销售放量的趋势。

◆ 赛沃替尼：SAVANNAH 临床取得积极结果，有望向 FDA 递交上市申请

2024 年 10 月，和黄医药公告宣布，赛沃替尼联合奥昔替尼治疗奥昔替尼进展且伴有 MET 过表达和/或扩增的 EGFRm NSCLC 患者的 2 期临床试验（SAVANNAH 临床）中，显示出高、具有临床意义且持久的 ORR 改善。SAVANNAH 是由公司合作伙伴阿斯利康申办的全球多中心 2 期临床，在 2022 年增加了注册部分，目前已经入组了超过 360 名患者；试验的主要临床终点是 ORR，次要临床终点包括 PFS 和 DoR。基于 SAVANNAH 临床的积极数据，阿斯利康有望向 FDA 递交赛沃替尼的上市申请。

针对 EGFRm NSCLC 2L/3L 的患者，目前有多种治疗手段处于研发阶段，包括免疫治疗、ADC、EGFRxMET 双抗等。横向对比其他的治疗方式，赛沃替尼与奥昔替尼联用的有效性数据较好，且在特定患者人群（MET 异常）中为患者提供了纯口服给药、无化疗的治疗方案，预计将在未来的商业化竞争中获得一定的竞争优势。

图2：EGFRm NSCLC 2L+临床数据对比

SAVANNAH 具有MET特异性 (100% EGFR三代; III期) ^[1]					所有人群，无MET特异性 EGFRm患者有效性数据						
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		MARIPOS A-2 ^[2] (III期)	TL01 ^[3] (III期)	ORIENT- 31 ^[4] [5] (III期)	HARMONI -A ^[7] (III期)	TROP2- ADC ^[6] (I/II期)	BL- B01D1 ^[8] (I期)	
	入组检测患者 中的发生率	34%		28%		奥昔替尼 治疗后 100% 3rd gen	伴有AGA的 患者	EGFR-TKI治疗 后的非鳞状 NSCLC患者 37% 3rd gen	EGFR-TKI 治疗后 86% 3rd gen	经治患者 45% 3rd gen	EGFR-TKI 治疗后 89% 3rd gen
既往化疗	20%	无化疗史亚组		18%	静脉注射		依沃西单抗 (PD-1/VEGF) +化疗	SKB264 (TROP2-ADC)	B01D1 (EGFR/HER3 ADC)		
给药方式	口服				EGFRm 患者数量	n=131	n=158	n=322	n=22	n=38	
患者数量	n=108	n=87	n=77	n=63	ORR	53%	26.4% (n=604, 大多数为未 伴有AGA的 患者)	48%	51%	60%	63%
mPFS	7.1m	7.2m	2.8m	2.8m	mPFS	6.3m	6.8m	7.2m	7.06m	11.5m	6.9m
mDoR	9.3m	9.6m	6.9m	7.3m	mDoR	6.9m	7.1m	8.5m	n/a	8.7m	n/a

资料来源：和黄医药官网，国信证券经济研究所整理

另一方面，赛沃替尼在今年的医保谈判中，按照现行条款成功续约国家医保目录。赛沃替尼已在中国获批用于治疗 MET 14 外显子跳跃突变的 NSCLC 患者，该适应症领域竞争较为充分。我们认为，续约后赛沃替尼在中国的销售将会有稳定的表现，后续的增长空间来自与奥昔替尼联用治疗 EGFRm 且 MET 异常的 NSCLC 患者。

◆ 投资建议：临床开发与商业化均取得进展，维持“优于大市”评级

和黄医药的核心产品呋喹替尼正处于海外销售快速放量期，赛沃替尼也有望向 FDA 递交上市申请，索乐匹尼布临床数据优秀，预计将于 2025 年获批上市。公司的临床开发与商业化均取得进展，我们维持盈利预测，预计 2024-26 年公司的营收为 6.59/8.18/9.32 亿美元，同比增长-21.3%/24.0%/14.0%，归母净利润为-0.12/0.61/1.08 亿美元，维持“优于大市”评级。

◆ 风险提示

监管进度不及预期的风险、临床进度不及预期的风险、商业化销售不及预期的风险。

相关研究报告：

《和黄医药（00013.HK）-呋喹替尼海外销售迅速放量，研发管线顺利推进》——2024-08-02

《和黄医药（00013.HK）-小分子创新药为核心，商业化和出海持续兑现》——2024-05-24

财务预测与估值

资产负债表 (百万美元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万美元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	313	284	378	564	793	营业收入	426	838	659	818	932
应收款项	152	160	181	202	204	营业成本	311	384	342	357	385
存货净额	57	50	50	54	55	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他流动资产	0	0	7	8	9	销售费用	44	53	61	96	113
流动资产合计	840	1097	1038	1124	1268	管理费用	479	382	318	349	366
固定资产	76	100	123	135	136	财务费用	(9)	(35)	2	1	(0)
无形资产及其他	9	5	4	4	3	投资收益	0	0	45	45	45
投资性房地产	31	30	30	30	30	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0
长期股权投资	74	48	48	48	48	其他收入	38	52	7	8	9
资产总计	1029	1280	1243	1341	1486	营业利润	(361)	106	(12)	69	123
短期借款及交易性金融负债	0	31	19	17	22	营业外净收支	0	0	0	0	0
应付款项	72	39	62	60	57	利润总额	(361)	106	(12)	69	123
其他流动负债	282	333	297	338	373	所得税费用	(0)	5	0	8	15
流动负债合计	354	403	379	415	453	少数股东损益	0	0	(0)	0	0
长期借款及应付债券	18	48	48	48	48	归属于母公司净利润	(361)	101	(12)	61	108
其他长期负债	21	85	85	85	85						
长期负债合计	39	133	133	133	133	现金流量表 (百万美元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
负债合计	393	536	512	548	586	净利润	(361)	101	(12)	61	108
少数股东权益	27	13	13	13	13	资产减值准备	0	0	0	0	0
股东权益	610	731	719	779	887	折旧摊销	0	0	7	8	9
负债和股东权益总计	1029	1280	1243	1341	1486	公允价值变动损失	0	0	0	0	0
						财务费用	(9)	(35)	2	1	(0)
关键财务与估值指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E	营运资本变动	56	82	(40)	13	28
每股收益	(0.41)	0.12	(0.01)	0.07	0.12	其它	0	0	(0)	0	0
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流	(304)	183	(44)	82	145
每股净资产	0.70	0.84	0.82	0.89	1.02	资本开支	0	(24)	(30)	(20)	(10)
ROIC	-52%	3%	-14%	9%	44%	其它投资现金流	316	(285)	181	127	89
ROE	-59%	14%	-2%	8%	12%	投资活动现金流	319	(283)	151	107	79
毛利率	27%	54%	48%	56%	59%	权益性融资	0	0	0	0	0
EBIT Margin	-96%	2%	-9%	2%	7%	负债净变化	18	30	0	0	0
EBITDA Margin	-96%	2%	-8%	3%	8%	支付股利、利息	0	0	0	0	0
收入增长	20%	97%	-21%	24%	14%	其它融资现金流	(115)	11	(12)	(3)	6
净利润增长率	--	-128%	--	-611%	78%	融资活动现金流	(79)	71	(12)	(3)	6
资产负债率	41%	43%	42%	42%	40%	现金净变动	(64)	(30)	95	186	229
息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	货币资金的期初余额	378	313	284	378	564
P/E	(9.1)	32.6	(277.2)	54.3	30.5	货币资金的期末余额	313	284	378	564	793
P/B	5.4	4.5	4.6	4.2	3.7	企业自由现金流	0	76	(125)	16	87
EV/EBITDA	(64)	1425	(475)	1057	339	权益自由现金流	0	150	(139)	13	93

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所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或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本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所提及的意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层
邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层
邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层
邮编：100032