

【广发医药&海外】和黄医药 (00013.HK)

呋喹替尼新适应症获批验证联合疗法潜力

核心观点:

- 事件:** 和黄医药宣布爱优特®(呋喹替尼)与达伯舒®(信迪利单抗注射液)联合疗法用于治疗既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期错配修复完整(pMMR)的子宫内膜癌患者的新药上市申请在中国获附条件批准。此前,该联合疗法获国家药监局纳入优先评审及突破性治疗品种。
- 子宫内膜癌领域仍存在较大未被满足需求,呋喹替尼联合信迪利单抗有望成为该适应症更有效选择。**根据该公告,此次获批是基于FRUSICA-1 研究注册阶段的数据支持。该研究的数据已于 2024 年 6 月在 ASCO 年会上公布。研究结果显示,在含铂双药化疗治疗后疾病复发、疾病进展或出现不可耐受的毒性的子宫内膜癌患者中,呋喹替尼联合信迪利单抗治疗的 ORR 达到 35.6%, DCR 为 88.5%。该联合疗法起效迅速,中位至疾病缓解时间仅为 1.6 个月, mPFS 为 9.5 个月, mOS 为 21.3 个月。另外不良事件与同类免疫联合抗血管生成治疗的报道一致,展现出优异的疗效和可控的安全性。
- 呋喹替尼与免疫检查点抑制剂联合疗法首获验证,有望开启新的增量空间。**此次获批验证了呋喹替尼联合其他药物尤其是免疫检查点抑制剂的治疗潜力。根据公司官网,除了已获批的子宫内膜癌适应症以外,呋喹替尼目前有多项免疫检查点抑制剂的联合疗法处于临床阶段,其中进展中最快的为联合信迪利单抗治疗肾细胞癌,注册试验即将完成。
- 盈利预测与投资建议。**公司的研发、商业化及出海能力已得到初步验证,差异化创新管线充足。随着各产品逐步进入收获期。预计 24-26 年归母净利润分别为 0.05、0.20、0.74 亿美元,通过 DCF 法得到公司合理价值为 41.35 港元/股,维持“买入”评级。
- 风险提示。**药品审评风险,控费政策风险,研发进展不及预期。

盈利预测:

单位: 美元百万元	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万美元)	426	838	641	688	811
增长率(%)	19.7%	96.5%	-23.5%	7.4%	17.9%
EBITDA	-361	78	-7	13	76
归母净利润	-361	101	5	20	74
增长率(%)	-	-	-95.4%	335.3%	267.1%
EPS(元/股)	-0.42	0.12	0.01	0.02	0.08
市盈率(P/E)	-	31.9	654.6	150.4	41.0
ROE(%)	-56.6%	13.6%	0.7%	2.6%	8.7%
EV/EBITDA	-	38.4	-	187.4	31.0

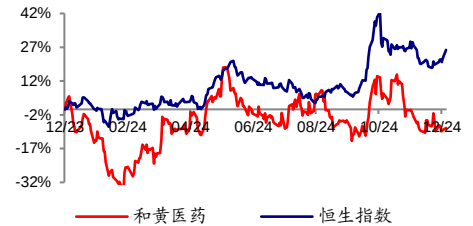
数据来源: 公司财务报表, 广发证券发展研究中心

公司评级

买入

当前价格	26.90 港元
合理价值	41.35 港元
前次评级	买入
报告日期	2024-12-10

相对市场表现



分析师:

罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090004



SFC CE No. BOR756



021-38003671

分析师:

李安飞



SAC 执证号: S0260520100005



021-38003669



lianfei@gf.com.cn

请注意, 李安飞并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人, 不可在香港从事受监管活动。

相关研究:

【广发医药&海外】和黄医药 2024-06-24
(00013.HK):呋喹替尼欧洲
获批, 开启新增量空间

【广发医药&海外】和黄医药 2024-05-16
(00013.HK):ESLIM-01 研
究结果发布, 持久应答率亮
眼

【广发医药&海外】和黄医药 2024-03-26
(00013.HK):小分子药物开
拓者, 扭亏为盈拐点将至

联系人:

王少喆 021-38003564

wangshaozhe@gf.com.cn

盈利预测和投资建议

公司主营业务为肿瘤/免疫业务，包含各自营创新产品的销售收入、授权创新产品的综合收入（销售分成及合作方给予的生产成本费用）、研发服务以及里程碑付款。研发服务主要为授权产品合作方给予的研发补贴；首付款和里程碑付款主要来源于授权产品时合作方给予的一次性收入。其他业务收入主要来自于公司的处方药商业平台国控和黄，该业务历史上占总收入比较高，但和黄医药本质为创新研发型企业，其他业务主要通过合资公司进行经营，预计未来会保持相对稳健的增长趋势。

创新产品方面，呋喹替尼海外商业化进展迅速，根据公司24年10月31日发布的获得商业里程碑付款的公告，2024年1-9月，呋喹替尼海外净销售额达2.03亿美元。和黄医药因此获得2千万美元的商业里程碑。呋喹替尼于2023年11月在美国、2024年6月在欧盟、2024年8月在瑞士、2024年9月在加拿大、日本和英国，以及2024年10月在阿根廷、澳洲和新加坡获批，有望在未来贡献持续的业绩增量。此外，根据公司官网，赛沃替尼联合奥希替尼治疗EGFR耐药的NSCLC的注册研究SAVANNAH即将完成，有望在近期提交上市申请；索乐匹尼布治疗ITP的上市申请已经提交，有望于2025年获批，为公司商业化打开新的增量空间。

表1: 和黄医药收入预测

单位: 美元百万元	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	426.4	838.0	640.7	688.0	811.2
yoy		96.53%	-23.55%	7.39%	17.90%
肿瘤/免疫业务					
肿瘤/免疫业务收入	163.8	528.6	362.2	395.6	504.2
yoy		222.71%	-31.48%	9.23%	27.43%
占总收入比	38.41%	63.08%	56.54%	57.50%	62.15%
自营产品收入	102.3	128.1	148.5	175.0	234.7
授权产品综合收入	22.3	36.1	123.7	140.6	209.4
研发服务	24.2	52.4	30.0	30.0	20.0
首付款/里程碑付款	15.0	312.0	60.0	50.0	40.0
其他业务					
其他业务收入	262.6	309.4	278.5	292.4	307.0
yoy	11.00%	18.00%	-10.00%	5.00%	5.00%
占比	61.59%	36.92%	43.46%	42.50%	37.85%

数据来源：和黄医药历年财报，广发证券发展研究中心

表2: 和黄医药风险调整现金流量表

单位: 美元百万元	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
呋喹替尼国内收入	83	95	113	132	159	163	170	165	165	157	149
索凡替尼收入	44	52	61	70	83	90	93	87	85	74	65
索乐匹尼布国内收入					32	63	99	136	159	169	176
他泽司他收入	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2
自营产品风险调整总收入	128	148	175	235	306	353	400	412	420	408	377
自营产品 EBIT 利润率	-245%	-117%	-99%	-63%	-20%	10%	20%	30%	30%	30%	30%

自营产品 EBIT	-313.8	-174.3	-173.0	-148.5	-61.2	35.3	80.0	123.6	126.0	122.4	113.1
其他业务收入	309.4	278	292	307	322	338	355	373	392	411	432
其他业务 EBIT 利润率	1%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
其他业务 EBIT	3	4	6	6	6	7	7	7	8	8	9
味啶替尼海外综合收入	7.2	99	107	136	152	172	175	177	176	173	170
赛沃替尼综合收入	28.9	25	33	74	121	152	169	192	198	195	192
索乐匹尼布海外综合收入							30	67	94	114	107
授权产品 EBIT 利润率	46%	46%	60%	67%	72%	75%	77%	78%	79%	80%	80%
授权产品 EBIT	17	57	84	141	219	292	335	374	381	373	366
研发服务收入	52	30	30	20	20	20	20	20	20	20	20
首付款或里程碑收入	312	60	50	40	0	0	0	0	0	0	0
EBIT 合计	70	-23	-3	59	184	354	443	525	535	524	507
所得税税率	4%	5%	10%	10%	13%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
息前税后利润(NOPLAT)	67	-22	-3	53	160	301	376	446	455	445	431
加：合资企业利润	47	50	52	55	57	60	63	67	70	73	77
加：折旧与摊销	8	16	17	17	19	21	23	25	27	30	33
减：营运资金的增加	72	49	56	27	30	30	30	30	30	30	30
减：资本性投资	33	33	23	23	30	30	30	30	30	30	30
公司自由现金流量 FCFF	18	-38	-13	75	177	322	402	478	492	489	481
FCFF 现值		-38	-12	61	130	215	244	263	245	221	197

数据来源：wind，和黄医药历年财报，广发证券发展研究中心

考虑到公司有多个核心产品及适应症处于商业化早期或研发后期阶段，我们采取风险调整DCF的方法对公司进行估值，将上市及核心在研品种未来的现金流乘以风险系数（获批概率），再进行折现。核心WACC假设如下。

表3：和黄医药WACC计算核心假设概览

指标	来源	数值
股权成本	根据 CAPM 模型计算	12.16%
债务成本	参考中国银行 5 年 LPR	3.60%
股权 β	参考 SW 化学制剂近 60 个月 BETA 算术平均值	1.02
无风险收益率	十年期国债收益率	2.15%
市场风险溢价	参考 SW 化学制剂近 60 个月年化收益率算术平均值	9.79%
目标资产负债率	目标资产负债率	20.00%
企业所得税率	高新企业所得税税率（考虑研发费用加计扣除部分）	15.00%

数据来源：wind，广发证券发展研究中心

计算得出WACC为10.34%，假设永续增长率为3%，计算得到公司合理价值为41.35港元/股。我们看好公司具有差异化竞争优势的产品布局，逐步成熟的商业化能力以及高效的出海战略，维持“买入”评级。

表4: 和黄医药风险调整DCF表

指标	数值
WACC	10.34%
永续增长率	3.00%
24E-33E 自由现金流现值 (百万美元)	1525
终值现值 (百万美元)	2765
净负债 (2024E, 百万美元)	30
投资/非核心资产价值	386
少数股东权益	13
企业价值 (百万美元)	4676
股票价值 (百万美元)	4633
股票价值 (百万港元)	36043
发行股数 (百万股)	872
每股价值 (港元/股)	41.35

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

风险提示

1. 药品审评进度低于预期

当前医药改革大背景下，药品审评审批较往年已有明显提速，但不排除个别因素影响下部分新药申报和审批的速度低于预期。

2. 控费政策推进速度高于预期

带量采购初具成效，国家仍然会持续推动一系列政策，不排除极端情况下价格降幅过大或者降价范围扩大的影响。

3. 研发进展不及预期

医药产品研发具有周期长、投入大、风险高等特点，受多种因素影响可能存在研发进展不及预期风险。

资产负债表

单位:美元百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产合计	840	1,097	1,093	1,107	1,167
现金及现金等价物	313	284	386	514	668
应收账款及票据	98	117	116	105	113
存货	57	50	52	52	57
其他	372	646	540	435	330
非流动资产合计	190	183	213	232	250
固定资产净值	76	100	115	120	125
长期投资	74	48	60	70	80
商誉及无形资产	9	5	7	8	9
其他	31	30	32	34	36
资产总额	1,029	1,280	1,307	1,339	1,417
流动负债合计	354	403	418	460	494
短期借款	0	31	0	0	0
应付账款及票据	71	36	36	37	40
其他	283	336	382	423	454
非流动负债合计	39	133	130	100	70
长期借款	18	48	30	20	10
其他非流动负债	21	85	0	0	0
总负债	393	536	548	560	564
普通股股本	86	87	87	87	87
储备	526	652	653	673	747
其他	-2	-8	5	5	5
归母权益总额	610	731	745	765	839
少数股东权益	27	13	13	14	14
股东权益合计	637	743	759	779	853
负债及股东权益合	1,029	1,280	1,307	1,339	1,417

利润表

单位:美元百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
主营收入	426	838	641	688	811
营业成本	311	384	373	378	411
毛利	115	454	268	310	400
其他收入	0	0	0	0	0
营销费用	44	53	54	55	63
行政管理费用	92	80	74	72	73
研发费用	387	302	218	241	260
其他营业费用合计	0	0	0	0	0
营业利润	-408	18	-78	-58	4
利息收入	10	36	30	27	24
利息支出	1	1	2	1	1
权益性投资损益	50	47	50	50	50
其他非经营性损益	-12	5	5	5	5
除税前利润	-361	106	5	23	82
所得税	0	5	0	2	8
合并净利润	-360	101	5	21	74
少数股东损益	0	0	1	1	1
归母净利润	-361	101	5	20	74

现金流量表

单位:美元百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流净额	-269	219	17	39	64
合并净利润	-360	101	5	21	74
折旧与摊销	9	8	16	17	17
营运资本变动	40	72	49	56	27
其他非经营性调整	44	38	-53	-54	-54
投资活动现金流净额	297	-291	126	100	100
处置固定资产收益	0	0	5	5	5
资本性支出	-37	-33	-33	-23	-23
投资资产支出	316	-285	91	90	90
其他	17	27	63	28	28
融资活动现金流净额	-83	49	-38	-11	-11
长期债权融资	-9	62	-18	-10	-10
股权融资	-48	-4	0	0	0
支付股利	0	0	0	0	0
其他	-26	-9	-20	-1	-1
现金净增加额	-64	-30	102	128	153
期初现金余额	378	313	284	386	514
期末现金余额	313	284	386	514	668

主要财务比率

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
主营收入增长率	19.7%	96.5%	-23.5%	7.4%	17.9%
营业利润增长率	-	-	-	-	-
归母净利润增长率	-	-	-95.4%	335.3%	267.1%
获利能力					
毛利率	27.0%	54.1%	41.9%	45.1%	49.3%
净利率	-84.5%	12.1%	0.8%	3.0%	9.1%
ROE	-56.6%	13.6%	0.7%	2.6%	8.7%
偿债能力					
资产负债率	38.1%	41.9%	41.9%	41.8%	39.8%
有息负债率	1.8%	6.2%	2.3%	1.5%	0.7%
流动比率	2.4	2.7	2.6	2.4	2.4
利息保障倍数	-566.9	92.5	-13.0	-3.5	112.3
营运能力					
应收账款周转天数	82.7	50.2	65.0	55.0	50.0
存货周转天数	65.6	47.1	50.0	50.0	50.0
应付账款周转天数	82.3	34.0	35.0	35.0	35.0
每股指标					
每股收益	-0.42	0.12	0.01	0.02	0.08
每股净资产	0.74	0.85	0.87	0.89	0.98
每股经营现金流	-0.31	0.25	0.02	0.05	0.07
估值比率					
PE	-	31.9	654.6	150.4	41.0
PB	4.4	4.4	4.0	3.9	3.6
EV/EBITDA	-	38.4	-	187.4	31.0

广发医药行业研究小组

罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016 年加入广发证券发展研究中心。

李安飞：联席首席分析师，中山大学医学硕士，2018 年加入广发证券发展研究中心。

方程嫣：资深分析师，哥伦比亚大学生物工程硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

李桢桐：资深分析师，复旦大学硕士，2021 年加入广发证券发展研究中心。

田鑫：资深分析师，格拉斯哥大学亚当斯密商学院硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

杨微：高级分析师，德国汉堡大学博士，清华大学硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

王稼宸：高级分析师，悉尼科技大学硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

李润兰：高级研究员，北京师范大学博士，2024 年加入广发证券发展研究中心。

龙雪芳：高级研究员，南开大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

袁泉：高级研究员，北京大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

王少喆：高级研究员，东南大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

买入：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 10% 以上。

持有：预期未来 12 个月内，股价相对大盘的变动幅度介于 -10% ~ +10%。

卖出：预期未来 12 个月内，股价表现弱于大盘 10% 以上。

广发证券—公司投资评级说明

买入：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 15% 以上。

增持：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 5%-15%。

持有：预期未来 12 个月内，股价相对大盘的变动幅度介于 -5% ~ +5%。

卖出：预期未来 12 个月内，股价表现弱于大盘 5% 以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦 47 楼	深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 31 层	北京市西城区月坛北 街 2 号月坛大厦 18 层	上海市浦东新区南泉 北路 429 号泰康保险 大厦 37 楼	香港湾仔骆克道 81 号 广发大厦 27 楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4 号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。