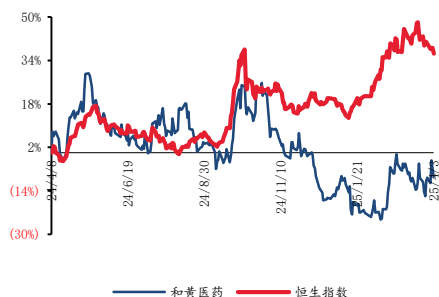


医药

和黄医药：核心产品增长强劲，开启可持续盈利篇章

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股) 8.72/8.72
 总市值/流通(亿港元) 213.54/213.54
 12 个月内最高/最低价 35.9/19.8
 (港元)

相关研究报告

<< 2025 年医药行业投资策略：穿越风雪，奔赴山海>>--2025-01-06

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

证券分析师：张懿

电话：021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523100002

报告摘要

● 呋喹替尼海外市场强劲增长，多适应症拓展贡献增量

公司 2024 年肿瘤/免疫业务综合收入 3.63 亿美元，其中肿瘤产品综合收入 2.72 亿美元，同比增长 65.35%，主要得益于呋喹替尼在海外市场的快速放量。2024 年呋喹替尼（爱优特）国内销售收入 1.15 亿美元，同比增长 7%；呋喹替尼（Fruzaqla）海外销售收入 2.91 亿美元，同比增长 1825%。

2024 年 12 月，基于呋喹替尼的 II 期临床研究 FRUSICA-1 数据(ORR 为 35.6%，mPFS 为 9.5 个月，mOS 为 21.3 月)，呋喹替尼获得 NMPA 批准附条件上市，联合信迪利单抗用于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）子宫内膜癌患者。

2025 年 3 月，呋喹替尼和信迪利单抗联合疗法对比阿昔替尼或依维莫司单药疗法用于二线治疗局部晚期或转移性肾细胞癌的 FRUSICA-2 中国 II/III 期研究已达到盲态独立中心阅片（BICR）根据 RECIST 1.1 标准评估的无进展生存期 PFS 的主要终点。

呋喹替尼已获纳入 CSCO、NCCN 等临床指南推荐，叠加海外多地区上市和国内多适应症不断拓展，有望继续保持强劲增长。

● 赛沃替尼和索凡替尼不断拓展新适应症，未来有望快速增长

2024 年赛沃替尼国内销售收入 0.46 亿美元，同比下降 2%，主要受到用于二线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的同类 MET TKI 上市及纳入国家医保目录竞争的影响。2025 年 1 月，NMPA 正式批准赛沃替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者，新适应症将扩展至同时涵盖初治和经治患者，提供了新的标准治疗选择。

2025 年 1 月，赛沃替尼联合奥希替尼用于治疗伴有 MET 扩增的接受一线 EGFR 抑制剂治疗后进展的 EGFRm+局部晚期或转移性 NSCLC 的新药上市申请已获 NMPA 受理并予以优先审评，预计年底前获批上市。

2025 年 3 月，在 2025 ELCC 上公布的赛沃替尼联合奥希替尼二线治疗 MET 扩增/过表达的 EGFR 突变 NSCLC 的 SAVANNAH 全球关键 II 期临床研究结果显示，在 MET 扩增和/或过表达（IHC 3+/ $\geq 90\%$ 或 FISH 10+）人群中，赛沃替尼联合奥希替尼治疗研究者评估的 ORR 达 56%，中位 PFS 达 7.4 个月，进一步验证该方案的疗效与长期获益。

SAVANNAH 研究不仅证实了双靶联合方案具有临床意义的抗肿瘤活性，还展现出良好的安全性，有望以该关键 II 期临床数据向 FDA 递交新药上市申请。目前奥希替尼和赛沃替尼联合疗法对比以铂类为基础的双药化疗的全球 III 期临床研究 SAFFRON 正在积极推进中，计划于 2025 年下半年完成患者招募。

2024 年索凡替尼国内销售收入 0.49 亿美元，同比增长 12%，市场份额从 2023 年的 21% 提升至 27%。此外，索凡替尼联合卡瑞利珠单抗和化疗一线治疗胰腺导管癌 II 期正在进行中，预计于 2025 年底公布数据。

● 盈利预测与估值

考虑公司核心产品快速放量和降本增效成效明显，我们预计 2025/2026/2027 年公司营业收入为 7.85/9.32/10.97 亿美元，同比增速为 24.59%/18.70%/17.69%；归母净利润为 3.94/1.36/1.98 亿美元，同比增速为 943.91%/-65.53%/46.06%；EPS 分别为 0.45/0.16/0.23 美元；当前股价对应 2025/2026/2027 年 PE 分别为 7/20/14 倍。

根据 DCF 估值模型，参考 10 年期国债收益率，医药板块平均收益率，假设 WACC=9.33%，永续增长率 3.00%，测算得出合理市值为 302.83 亿港元，对应目标股价 34.67 港元。首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

创新药研发不及预期风险；新产品放量不及预期风险；医保支付政策调整带来的风险；地缘政治风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万美元)	630	785	932	1097
营业收入增长率(%)	-25%	25%	19%	18%
归母净利(百万美元)	38	394	136	198
净利润增长率(%)	-63%	944%	-66%	46%
摊薄每股收益(美元)	0.04	0.45	0.16	0.23
市盈率(PE)	73.29	7.01	20.32	13.91

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 创新药管线快速推进临床，创新药产品商业化不断突破	5
(一) 开展超过 15 项关键性临床研究，多款新药/新适应症 3 年内申请上市	5
(二) 核心产品海外加速放量，降本增效提前实现盈利	6
二、 核心产品多适应症拓展，海外商业化推进顺利	7
(一) 呋喹替尼：结直肠癌市场快速放量，多适应症不断拓展	7
(二) 赛沃替尼：多适应症全球布局，Met+ NSCLC 美国递交 NDA 在即	10
(三) 索凡替尼：单药获批治疗神经内分泌瘤，联用 PD-1 拓展一线 PDAC	13
三、 索乐匹尼布商业化在即，首个 ATTC 候选药物将进入临床	18
(一) 索乐匹尼布：有望成为全球第 2 款获批治疗 ITP 的 Syk 抑制剂	18
(二) 新一代 ATTC 平台：首个候选药物将于 2025H2 进入临床试验	20
四、 盈利预测及估值	23
(一) 盈利预测	23
(二) 投资建议：给予“买入”评级	24
五、 风险提示	25
1. 创新药研发不及预期风险	25
2. 新产品放量不及预期风险	25
3. 医保支付政策调整带来的风险	25
4. 地缘政治风险	25

图表目录

图表 1：七款创新药逾 15 项研究，未来 3 年密集申请上市	5
图表 2：核心产品全球快速放量	6
图表 3：费用端整体控制较好	6
图表 4：呋喹替尼全球临床研究进展	7
图表 5：全球最常见 15 种癌症的发病人数和死亡人数	8
图表 6：中国 3L 结直肠癌市场竞争格局	9
图表 7：呋喹替尼多中心临床疗效和安全性比较（非头对头）	10
图表 8：赛沃替尼全球临床研究进展	11
图表 9：赛沃替尼治疗 MET ex14 突变的晚期 NSCLC 的 IIIb 期确证性研究结果	12
图表 10：赛沃替尼和奥希替尼的联合疗法在 II 期研究 SAVANNAH 中取得积极结果	13
图表 11：索凡替尼全球临床研究进展	14
图表 12：索凡替尼 III 期临床试验 SANET-ep 的 PFS 数据	15
图表 13：索凡替尼 III 期临床试验 SANET-p 的 PFS 数据	15
图表 14：NASCA 对比 AG 一线治疗 mPDAC 的 1b/2 期临床研究结果	16
图表 15：Syk 是治疗 ITP 的已验证的靶点	18
图表 16：索乐匹尼布 III 期临床试验 ESLIM-01 的后续子研究数据	19
图表 17：索乐匹尼布在经治 ITP 患者中显示出高应答率	20
图表 18：新一代 ATTC 技术平台的优势	21
图表 19：靶点 1 抗体-TT1 ATTC 在肿瘤模型中的研究	22
图表 20：核心产品销售额预测	23
图表 21：和黄医药 DCF 敏感性分析	24

一、创新药管线快速推进临床，创新药产品商业化不断突破

和黄医药是一家以临床价值为导向，在癌症及免疫性疾病靶向治疗及免疫疗法领域，为全球患者提供自主研发的创新药，旨在成为惠及全球患者的领先创新型生物医药企业。

公司专注于创新药研发 20 余年，已建立世界一流的药物发现和开发能力全面整合的研发创新平台。公司自成立以来，已自主研发超过 20 个临床阶段的抗肿瘤创新分子药物，已有 3 款肿瘤创新药在中国内地获批上市，其中 1 款药物已于美国、欧洲和日本获批上市。

公司在中国市场已建立一体化的商业平台，生产和销售自主研发的肿瘤创新药，以及其他处方药和消费保健产品。目前中国商业化团队逾 800 人，已覆盖中国超过 3000 家肿瘤医院的肿瘤专科。在海外地区，公司已与多家 MNC 达成商业合作，深度开发核心产品商业化潜力。

(一)开展超过 15 项关键性临床研究，多款新药/新适应症 3 年内申请上市

4 款肿瘤创新药已获批上市销售。公司已有 3 款肿瘤创新药（呋喹替尼、索凡替尼和赛沃替尼）在中国内地获得 NMPA 批准上市，其中呋喹替尼在美国、欧盟、中国香港和澳门也获得批准上市。此外，第 4 款创新药物他泽司他已获批准于中国海南先行区、香港及澳门上市销售。

图表1：七款创新药逾 15 项研究，未来 3 年密集申请上市

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	拟提交新药/新适应症 上市申请(若成功) 于美国、欧盟和日本 等地区获批	
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	于美国、欧盟和日本等地区获批	获批	
呋喹替尼^^	FRUSICA-1	二线子宫内腺癌, PD-1 联合疗法	中国	~140, 单臂, ORR	于2024年12月获附条件批准		
赛沃替尼*	确证性研究	NSCLC, MET外显子14	中国	~160, 单臂, ORR	一线和二线(附条件批准转为常规批准)已于2025年1月获批	获批	
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, 并获优先审评	审评中	
他泽司他^	桥接研究	三线滤泡性淋巴瘤	中国	~40, 双臂(EZH2+ 或野生型), ORR	中国新药上市申请已于2024年7月获受理, 并获优先审评	审评中	
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	中国新药上市申请已于2025年1月获受理, 并获优先审评	审评中	
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, 单臂, ORR	完成患者入组 2024年2月	2025	
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	
赛沃替尼*	胃癌	三线 MET 扩增胃癌	中国	~60, 单臂, ORR	入组中	注册队列入于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3月	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	注册队列入于2023年3月启动	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	2027	
HMPL-306	RAPHAEL	IDH1/2+急性髓系白血病	中国	~320, 双臂, OS	首患者入组 2024年5月	2027	

资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

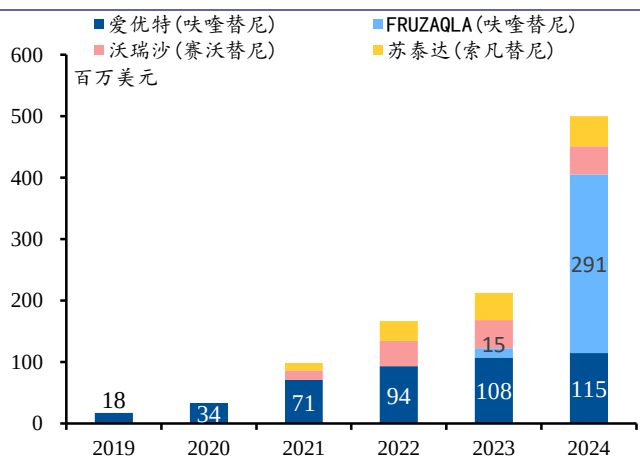
7 款创新药开展逾 15 项注册性临床研究。公司现有 13 款肿瘤候选药物正在临床试验阶段，其中 7 款创新药开展了超过 15 项注册性临床研究，未来 3 年将有多款新药/新适应症申请上市。随着 3 款肿瘤创新药（呋喹替尼、赛沃替尼和他泽司他）在新地区获批上市和不断拓展新适应症，以及多款新型候选药物完成注册性临床，预计未来将有 6-7 个产品在中国上市，2-3 个产品在全球上市，将驱动公司在中长期内发展成为一家盈利的自给自足的生物制药公司。

（二）核心产品海外加速放量，降本增效提前实现盈利

呋喹替尼海外收入强劲增长。公司 2024 年肿瘤/免疫业务综合收入 3.63 亿美元，其中肿瘤产品综合收入 2.72 亿美元，同比增长 65.35%，主要得益于呋喹替尼在海外市场的快速放量。

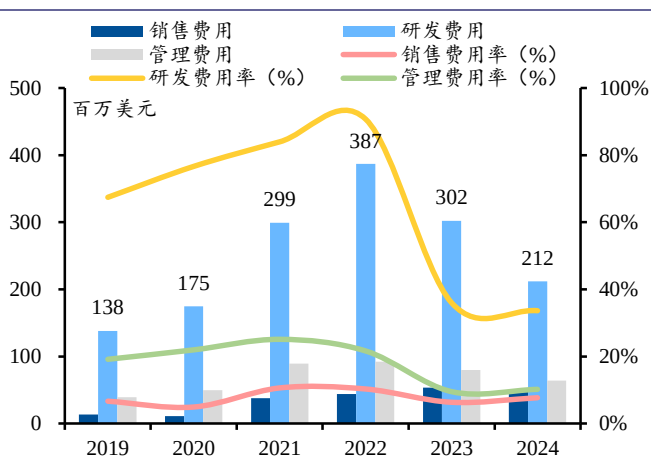
2024 年呋喹替尼（爱优特）国内销售收入 1.15 亿美元，同比增长 7%；呋喹替尼（Fruzaqla）海外销售收入 2.91 亿美元，同比增长 1825%。呋喹替尼已获纳入 CSCO、NCCN 等临床指南推荐，叠加海外多地区上市和国内多适应症不断拓展，有望继续保持强劲增长。

图表2：核心产品全球快速放量



资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

图表3：费用端整体控制较好



资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

费用端控制优化成效显著。2024 年公司全年实现归母净利润 0.38 亿美元，在无大额首付款情况下提前实现可持续的盈利，主要得益于肿瘤业务的快速增长以及费用端的控制优化。2024 年公司对研发组合优先次序进行了整合，以及对中国以外团队和项目进行了战略性重组，使研发费用由 2023 年的 3.02 亿美元下降至 2024 年的 2.12 亿美元。

二、核心产品多适应症拓展，海外商业化推进顺利

(一) 呋喹替尼：结直肠癌市场快速放量，多适应症不断拓展

呋喹替尼在多种实体瘤中开展临床研究。呋喹替尼是一种作用于血管内皮生长因子受体激酶家族（VEGFR1、2 和 3）的喹唑啉类小分子血管生成抑制剂，具有与化疗、其他靶向疗法以及免疫治疗等疗法相联合的潜力。呋喹替尼在结直肠癌、乳腺癌、子宫内膜癌、胃癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌等多个适应症开展临床研究，有望成为能够治疗多种实体瘤的“同类最佳”VEGFR 抑制剂，最终使得更多的患者从这款创新药中获益。

图表4：呋喹替尼全球临床研究进展

研究用药	适应症	目标人群	研究名称	国家/地区	剂量探索/安全性试筛	概念验证	注册	获批
呋喹替尼	结直肠癌	难治性	FRESCO-2	全球				已上市 (美国和欧盟)
呋喹替尼	结直肠癌, 乳腺癌			美国				
呋喹替尼 + 替雷利珠单抗 (PD-1)	MSS-结直肠癌 ^			韩国/中国				
呋喹替尼 + 替雷利珠单抗 (PD-1)	实体瘤 ^			韩国/中国				
呋喹替尼	结直肠癌	三线或以上; 化疗难治性	FRESCO	中国				已上市
呋喹替尼 + 紫杉醇	胃癌	二线	FRUTIGA	中国				
呋喹替尼 + 信迪利单抗 (PD-1)	子宫内膜癌		FRUSICA-1	中国				
呋喹替尼 + 信迪利单抗 (PD-1)	肾细胞癌		FRUSICA-2	中国				
呋喹替尼 + 信迪利单抗 (PD-1)	结直肠癌			中国				
呋喹替尼 + 信迪利单抗 (PD-1)	消化道肿瘤, NSCLC, 宫颈癌			中国				
呋喹替尼 + 替雷利珠单抗 (PD-1)	结直肠癌 ^			中国				

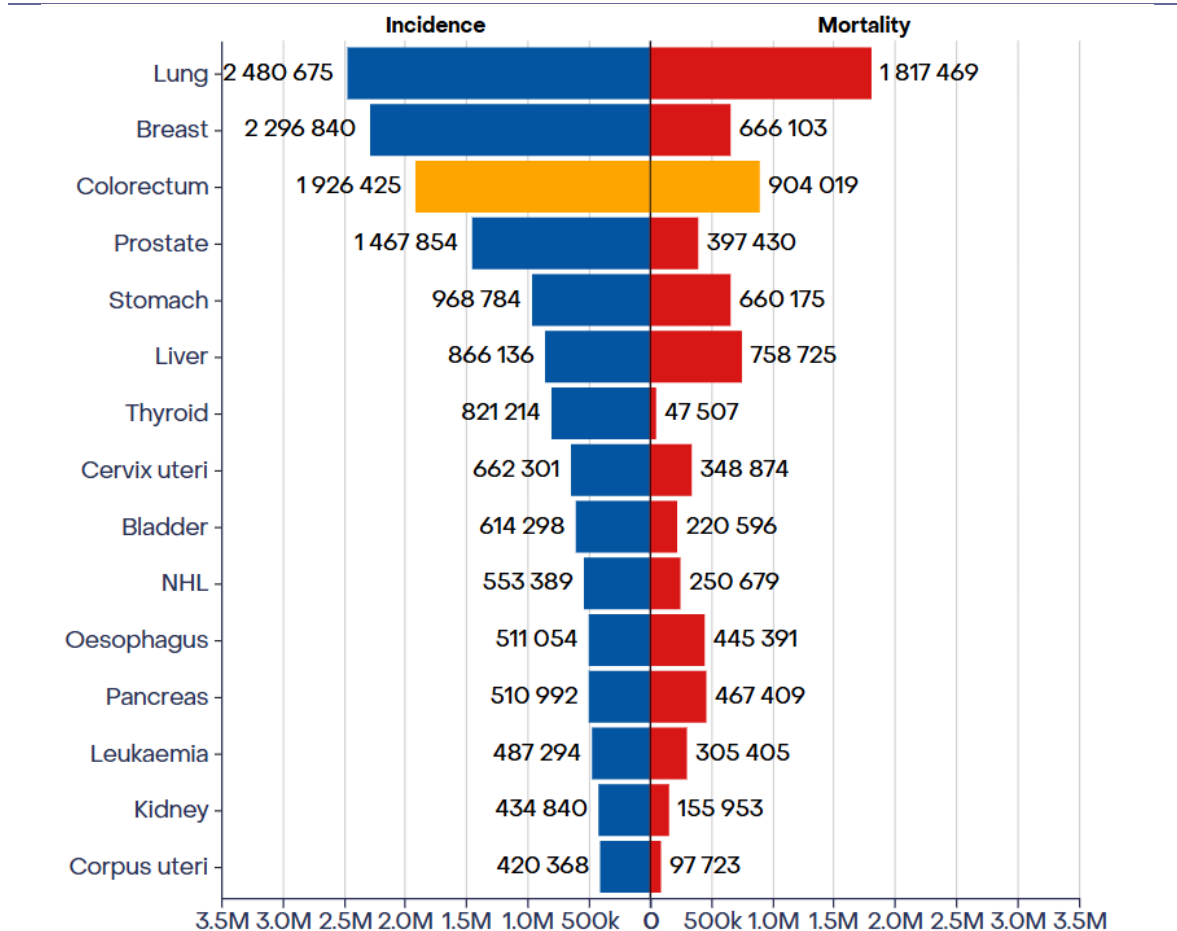
注: ^ 在中国和韩国针对胃癌、结直肠癌或非小细胞肺癌的 II 期研究由百济神州主导

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

结直肠癌全球发病率排第三位。根据 2024 年国际癌症研究机构（IARC）发布的全球最新癌症数据，结直肠癌是全球第三大常见癌症，在 2022 年大约有 192.6 万例新增病例，并造成大约 90.4 万人死亡。根据 IARC 数据，在 2022 年中国、美国、欧洲和日本分别大约有 51.7 万、15.3 万、53.8 万和 14.6 万新增病例。

转移性结直肠癌存在巨大未满足的需求。尽管早期结直肠癌可以通过手术切除，但转移性结直肠癌（mCRC）领域仍然存在巨大未满足的临床需求，mCRC 患者的治疗结果不佳且治疗选择相对有限，全球已批准的疗法主要有瑞戈非尼、呋喹替尼和曲氟尿苷替匹嘧啶 3 款药物。

图表5：全球最常见 15 种癌症的发病人数和死亡人数

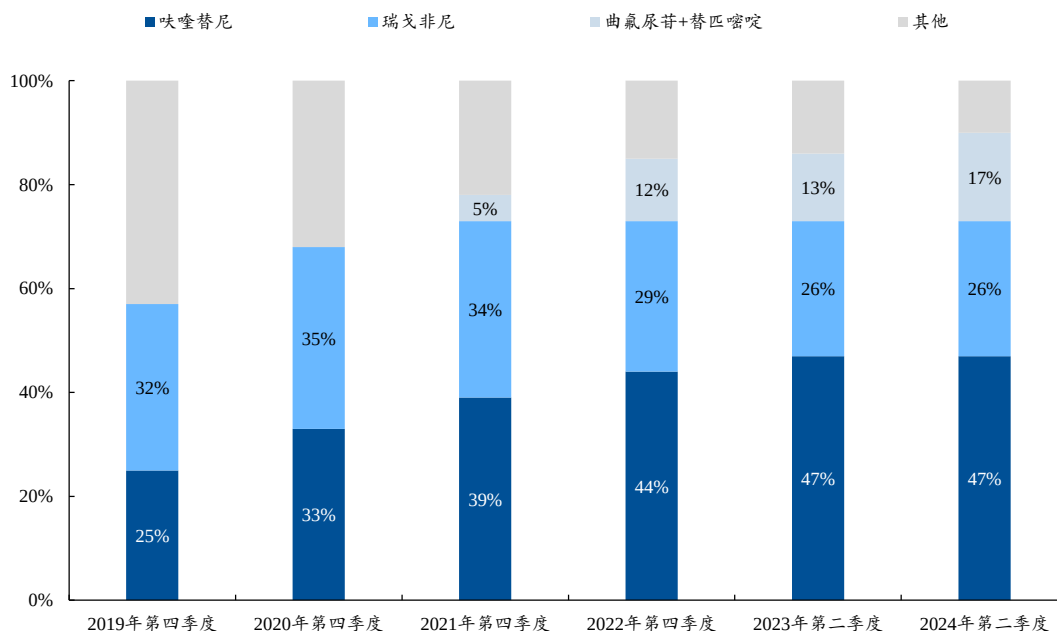


资料来源：IARC, Globocan 2022, 太平洋证券整理

呋喹替尼具有 BIC 潜力。国内 3 期临床研究 FRESCO 研究显示，呋喹替尼对比安慰剂能够为 mCRC 患者带来统计学显著且具有临床价值的总生存期获益：呋喹替尼组患者和安慰剂组患者的 mOS 分别为 9.3 个月 vs. 6.6 个月 (HR=0.65, 95%置信区间: 0.51-0.83; p<0.001)，且安全性良好，不良反应可控。除了疗效显著以外，呋喹替尼良好的激酶选择性使其脱靶毒性较低，其耐受性达到了“同类最佳 (BIC)”的表现。

呋喹替尼获 NMPA 批准用于治疗 mCRC。2018 年 9 月，呋喹替尼获得 NMPA 批准上市，用于治疗既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子 (VEGF) 治疗、抗表皮生长因子受体 (EGFR) 治疗 (RAS 野生型) 的 mCRC 患者。呋喹替尼已纳入国家医保目录，获多项指南推荐，在 3L 结直肠癌市场长期保持领先地位。

图表6：中国 3L 结直肠癌市场竞争格局



资料来源：公司官网，IQVIA，太平洋证券整理

呋喹替尼在国际多中心研究中展现强劲竞争力。全球 3 期临床研究 FRESCO-2 研究显示，呋喹替尼组治疗 mCRC 患者的 mOS 和 mPFS 分别达到 7.4 个月和 3.7 个月，均显著优于安慰剂组。相比瑞戈非尼和曲氟尿苷替匹嘧啶（TAS-102）的 3 期临床研究数据，呋喹替尼在疗效方面更具优势，且耐受性良好，无黑框警告。

呋喹替尼获 FDA 批准用于治疗 mCRC。2023 年 11 月，基于全球 3 期临床研究 FRESCO-2 的数据，公司海外合作伙伴武田制药递交的呋喹替尼上市申请获得 FDA 批准，用于治疗 3L 成人 mCRC 患者。呋喹替尼成为美国首个且唯一获批用于治疗 mCRC 的针对全部三种 VEGF 受体激酶的高选择性抑制剂，无论患者的生物标志物状态或既往的治疗种类如何。

呋喹替尼海外销售额快速攀升。基于优秀的疗效和良好的耐受性，呋喹替尼已纳入 NCCN 和 ESMO 指南，并迅速获得美国结直肠癌患者接纳。根据武田制药 2024 财年第二季度业绩中所报告的 IQVIA 市场份额数据，呋喹替尼在美国 3L 结直肠癌市占率达到 10%，4L+结直肠癌市占率达到 29%，销售额超过预期，触发 2 千万美元的商业里程碑付款。根据公司 2024 年业绩报告，呋喹替尼全年实现海外销售额约 2.91 亿美元，同比增长超过 18 倍。

图表7：呋喹替尼多中心临床疗效和安全性比较（非头对头）

	中位总生存期 (OS)	Δ 中位OS	中位无进展生存期 (PFS)	Δ 中位PFS	疾病控制率 (DCR)	Δ DCR
FRESCO-2 研究	呋喹替尼 7.4 安慰剂 4.8	+2.6 个月 HR = 0.66	呋喹替尼 3.7 安慰剂 1.8	+1.9 个月 HR = 0.32	呋喹替尼 55.5% 安慰剂 16.1%	+39.4%
CORRECT 研究	瑞戈非尼 6.4 安慰剂 5.0	+1.4 个月 HR = 0.77	瑞戈非尼 1.9 安慰剂 1.7	+0.2 个月 HR = 0.49	瑞戈非尼 41.0% 安慰剂 14.9%	+26.1%
RECOURSE 研究	TAS-102 7.1 安慰剂 5.3	+1.8 个月 HR = 0.68	TAS-102 2.0 安慰剂 1.7	+0.3 个月 HR = 0.48	TAS-102 44.0% 安慰剂 16.3%	+27.7%
	FRESCO-2 [1] [4]		CORRECT [2] [4]		RECOURSE [3] [4]	
耐受性	呋喹替尼	安慰剂	瑞戈非尼	安慰剂	TAS-102	安慰剂
因不良事件终止治疗	20%	21%	17%	12%	4%	2%
3级或以上不良事件	63%	50%	54%	14%	69%	52%
发生率超过5%的3级或以上不良事件						
高血压	14%	1%	7%	1%	n/a	n/a
手足症候群	6%	0%	17%	<1%	n/a	n/a
乏力/疲劳	8%	4%	15%	9%	7%	9%
其他关注到的不良事件	- 没有黑框警告 - 第一个月每周监测一次血压，此后根据临床指征至少每月监测一次		- 肝毒性黑框警告 - 监测治疗前和治疗期间每月或更频繁地监测肝功能		- 重度骨髓抑制 - 在每个疗程开始前及第15天检查全血细胞计数	

资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

呋喹替尼新适应症拓展顺利。子宫内膜癌是女性常见的恶性肿瘤，晚期患者传统治疗以手术治疗为主，辅以放疗、化疗或激素等系统治疗。对于不适合接受根治性手术的患者，尤其是接受系统治疗后疾病仍进展的患者，治疗的选择较为有限，2L 治疗仍存在巨大未满足的临床需求。

2024 年 12 月，基于呋喹替尼的 II 期临床研究 FRUSICA-1 的数据（ORR 为 35.6%，mPFS 为 9.5 个月，mOS 为 21.3 月），呋喹替尼获得 NMPA 批准附条件上市，联合信迪利单抗用于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）子宫内膜癌患者。

2025 年 3 月，呋喹替尼和信迪利单抗联合疗法对比阿昔替尼或依维莫司单药疗法用于二线治疗局部晚期或转移性肾细胞癌的 FRUSICA-2 中国 II/III 期研究已达到盲态独立中心阅片（BICR）根据 RECIST 1.1 标准评估的无进展生存期 PFS 的主要终点。

（二）赛沃替尼：多适应症全球布局，Met+ NSCLC 美国递交 NDA 在即

赛沃替尼开展 7 项注册临床研究。赛沃替尼是全球第 3 款（默克 Tepotinib 和诺华 Capmatinib

于 2020 年获批上市)、中国首款(2021 年附条件获批上市)用于治疗 MET 外显子 14 (MET ex14) 跳跃突变的晚期 NSCLC 的 MET 抑制剂。目前赛沃替尼在 NSCLC、胃癌和肾细胞癌等疾病领域进行了全面布局，开展了 7 项注册临床研究，其中 5 项为 MET 异常（包括 MET ex14 跳跃、扩增和过表达）NSCLC 的新适应症拓展研究。

图表8：赛沃替尼全球临床研究进展

研究用药	适应症	目标人群	研究名称	国家/地区	剂量探索/安全性试筛	概念验证	注册	获批
赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥希替尼难治性	SAVANNAH	全球	*			
赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥希替尼难治性	SAFFRON	全球				
赛沃替尼+度伐利尤单抗 (PD-L1)	乳头状肾细胞癌	MET+	SAMETA	全球				
赛沃替尼	NSCLC	MET 外显子14跳跃突变		中国				已上市
赛沃替尼	NSCLC	MET 外显子14跳跃突变		中国	(确证性)			
赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	初治, MET+ / EGFRm	SANOVO	中国				
赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	二线, MET+ / EGFR TKI 难治性	SACHI	中国				
赛沃替尼	胃癌	三线, MET+		中国				
赛沃替尼+度伐利尤单抗 (PD-L1)	NSCLC	MET驱动; EGFR 野生型	SOUND	中国				

注: 和黄医药目前正就赛沃替尼与阿斯利康开展全球合作。赛沃替尼的海外开发由阿斯利康主导。

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

多项指南推荐赛沃替尼作为 2L 标准治疗方案。基于其在 II 期临床研究中展现的良好、快速且持久的肿瘤缓解效果及良好的安全性,2022 年中国卫健委原发性肺癌诊疗指南及 2022 年 CSCO NSCLC 临床诊疗指南、2022 年中华医学会肺癌临床诊疗指南等均推荐赛沃替尼作为 MET ex14 跳跃突变晚期 NSCLC 患者的 2L 标准治疗方案。

赛沃替尼拓展至初治 MET ex14 跳跃突变的晚期 NSCLC。2024 年 3 月在 ELCC 公布的赛沃替尼一线、后线治疗 MET ex14 突变局部晚期或转移性 NSCLC 的 IIIb 期确证性研究的最终结果显示，在初治患者中，IRC 评估的 ORR 为 62.1%、DCR 为 92.0%、中位 DoR 为 12.5 个月；在经治患者中，IRC 评估的 ORR 为 39.2%、DCR 为 92.4%、中位 DoR 为 11.1 个月。初治和经治患者均较早出现缓解（到达疾病缓解的时间 1.4-1.6 个月），且安全性良好。

2025 年 1 月，NMPA 正式批准赛沃替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者，新适应症将扩展至同时涵盖初治和经治患者，提供了新的标准治疗选择。

图表9：赛沃替尼治疗 MET ex14 突变的晚期 NSCLC 的IIIb 期确证性研究结果

	IRC评估		研究者评估	
n (%)	初治患者 N=87	经治患者 N=79	初治患者 N=87	经治患者 N=79
BoR				
PR	54 (62.1)	31 (39.2)	52 (59.8)	34 (43.0)
SD	26 (29.9)	41 (51.9)	28 (32.2)	39 (49.4)
Non-CR / Non-PD	0	1 (1.3)	0	0
PD	5 (5.7)	4 (5.1)	5 (5.7)	5 (6.3)
NE	2 (2.3)	2 (2.5)	2 (2.3)	1 (1.3)
ORR	54 (62.1)	31 (39.2)	52 (59.8)	34 (43.0)
Exact 95%CI	(51.0, 72.3)	(28.4, 50.9)	(48.7, 70.1)	(31.9, 54.7)
DCR	80 (92.0)	73 (92.4)	80 (92.0)	73 (92.4)
Exact 95%CI	(84.1, 96.7)	(84.2, 97.2)	(84.1, 96.7)	(84.2, 97.2)
mDoR (mo) (95%CI)	12.5 (8.3, 15.2)	11.1 (6.6, NE)	12.5 (9.7, NE)	11.0 (8.2, 16.8)
mTTR (mo) (95%CI)	1.4 (1.4, 1.5)	1.6 (1.4, 2.7)	1.4 (1.4, 1.4)	1.4 (1.4, 1.6)

资料来源：2024 ELCC，公司官网，太平洋证券整理

赛沃替尼联合奥希替尼 2L 治疗 MET+/EGFR-TKI 难治性 NSCLC 已递交 NDA。赛沃替尼联合奥希替尼对比标准疗法铂类双药化疗（培美曲塞加顺铂或卡铂）的 III 临床研究 SACHI 的数据经独立数据监察委员会进行预设的中期分析，已达到预设的主要终点 PFS，并停止患者入组。2025 年 1 月，基于 SACHI 的研究数据，公司递交的赛沃替尼和奥希替尼联合治疗伴有 MET 扩增的接受一线 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的 EGFRm+局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 NDA 已获 NMPA 受理并予以优先审评。2024 年 12 月，该联合疗法已获国家药监局纳入突破性治疗品种。

赛沃替尼和奥希替尼的联合疗法取得高且具有临床意义的 ORR。MET 过表达和/或扩增是最常见的与 EGFR 靶向治疗耐药相关的生物标志物。2022 年 8 月，在 2022 WCLC 上公布的 II 期临床研究 SAVANNAH 的初步结果显示，赛沃替尼和奥希替尼联合治疗既往经奥希替尼治疗后疾病进展、伴有高水平的 MET 过表达和/或扩增的 EGFRm+晚期 NSCLC 患者的 ORR 为 49%。其中，在既往未接受过化疗的高水平 MET 过表达和/或扩增的患者的 ORR 为 52%。

图表10：赛沃替尼和奥希替尼的联合疗法在 II 期研究 SAVANNAH 中取得积极结果

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] (II期)	TROP2- ADC ^[6] (I/II期)	BL- B01D1 (I期)	
入组检测患者 中的发生率	34%		28%		患者筛查	奥希替尼 治疗后 100% 3rd gen	伴有 AGA 的 患者	EGFR-TKI 治疗 后的非鳞状 NSCLC 患者	EGFR-TKI 治疗后	经治患者	EGFR-TKI 治疗后
既往化疗	20%	无化疗史亚组		18%	无化疗史亚组						
给药方式	口服				静脉注射						
患者数量	n=108	n=87	n=77	n=63	EGFRm 患者数量	n=131	n=50 (AGAs 包括 EGFR, ALK, NTR 等)	n=158	n=322	n=22	n=38
ORR	49%	52%	9%	10%	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：2022 WCLC，公司官网，太平洋证券整理

2025 年 3 月，在 2025 ELCC 更新的 SAVANNAH 研究结果显示，在 MET 扩增和/或过表达（IHC 3+/ $\geq$ 90%或 FISH 10+）人群中，赛沃替尼联合奥希替尼治疗研究者评估的 ORR 达 56%，中位 PFS 达 7.4 个月，进一步验证该方案的疗效与长期获益。赛沃替尼联合奥希替尼方案 $\geq$ 3 级 TRAE 发生率仅 32%，且未发现新的安全性信号。SAVANNAH 研究不仅证实了双靶联合方案具有临床意义的抗肿瘤活性，还展现出良好的安全性，有望以该关键 II 期临床数据向 FDA 递交 NDA。目前奥希替尼和赛沃替尼联合疗法对比以铂类为基础的双药化疗的全球 III 期临床研究 SAFFRON 正在积极推进中。

MET 异常/EGFRm+的 NSCLC 市场空间巨大。根据 IARC 最新数据，在 2022 年中国和美国分别大约有 106.1 万和 22.6 万新增肺癌病例。根据文献资料数据，NSCLC 在肺癌中的占比约 80-85%，约 75%的 NSCLC 患者在确诊时已是晚期，美国和欧洲的 NSCLC 患者中约有 10-25%存在 EGFR 突变，而亚洲患者中该比例则高达 30-40%，而存在高 MET 异常水平的患者约占 EGFR 突变 NSCLC 患者的 34%。MET 异常/EGFRm+的 NSCLC 潜在市场空间巨大。

(三)索凡替尼：单药获批治疗神经内分泌瘤，联用 PD-1 拓展一线 PDAC

索凡替尼双重作用机制能产生协同抗肿瘤活性。索凡替尼是一种新型的口服 TKI，可通过抑制 VEGFR 和 FGFR 以阻断肿瘤血管生成，并可抑制在调节肿瘤相关巨噬细胞方面起着关键作用

的 CSF-1R，使效应 T 细胞渗透到肿瘤微环境，促进机体对肿瘤细胞的免疫应答，可有助提升 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。

索凡替尼单药或联合 PD-1 抗体开展多项临床研究。索凡替尼独特的双重机制能产生协同抗肿瘤活性，使其为与其他免疫疗法的联合使用的理想选择。索凡替尼作为单药及联合疗法已在约 3,400 名患者中开展临床试验，目前单药疗法已在中国获批上市。同时，多项索凡替尼与 PD-1 抗体的联合疗法在神经内分泌癌、小细胞肺癌、胆管癌和胰腺导管腺癌等多个适应症的临床研究正在积极推进。

图表11：索凡替尼全球临床研究进展

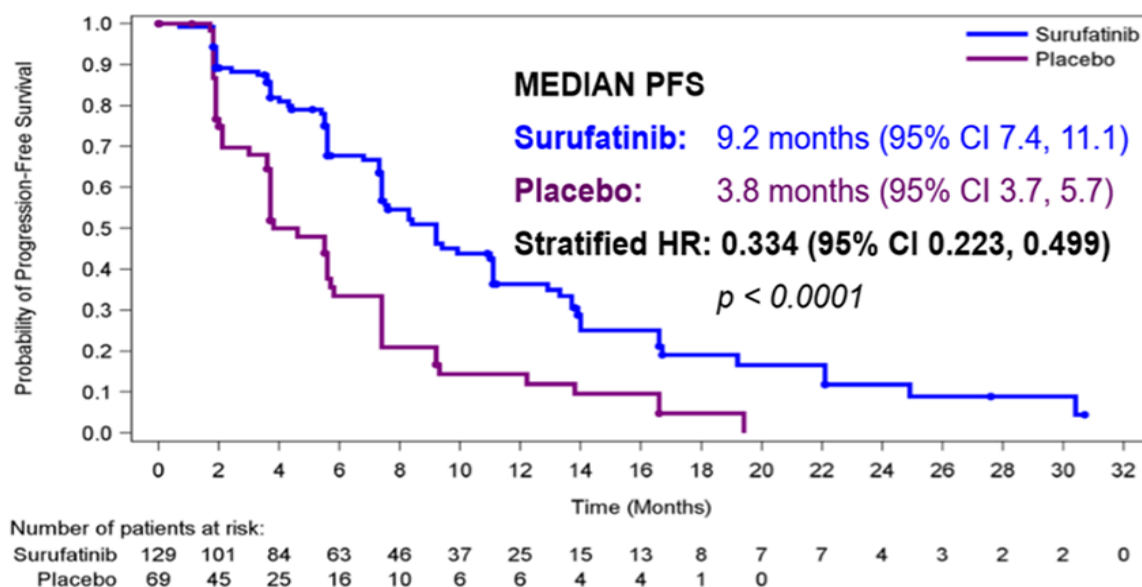
研究用药	适应症	目标人群	研究名称	国家/地区	剂量探索/安全性试筛	概念验证	注册	获批
索凡替尼	胰腺神经内分泌瘤	不限	SANET-p	中国				已上市
索凡替尼	非胰腺神经内分泌瘤	不限	SANET-ep	中国				已上市
索凡替尼 + 特瑞普利单抗 (PD-1)	神经内分泌瘤		SURTORI-01	中国				
索凡替尼 + 特瑞普利单抗 (PD-1)	小细胞肺癌			中国				
索凡替尼 + 特瑞普利单抗 (PD-1)	胆管癌, 实体瘤			中国				
索凡替尼 + 卡瑞利珠单抗 (PD-1)	胰腺导管腺癌	初治		中国				

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

索凡替尼两项治疗神经内分泌瘤的 III 期临床数据积极。索凡替尼治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤（epNET）患者的 III 期临床试验 SANET-ep 的研究显示，索凡替尼组患者的中位 PFS 显著延长为 9.2 个月，安慰剂组患者则为 3.8 个月（HR 0.334；95% CI 0.223 – 0.499；p < 0.0001）。2020 年 12 月，索凡替尼获得 NMPA 批准用于治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤患者。

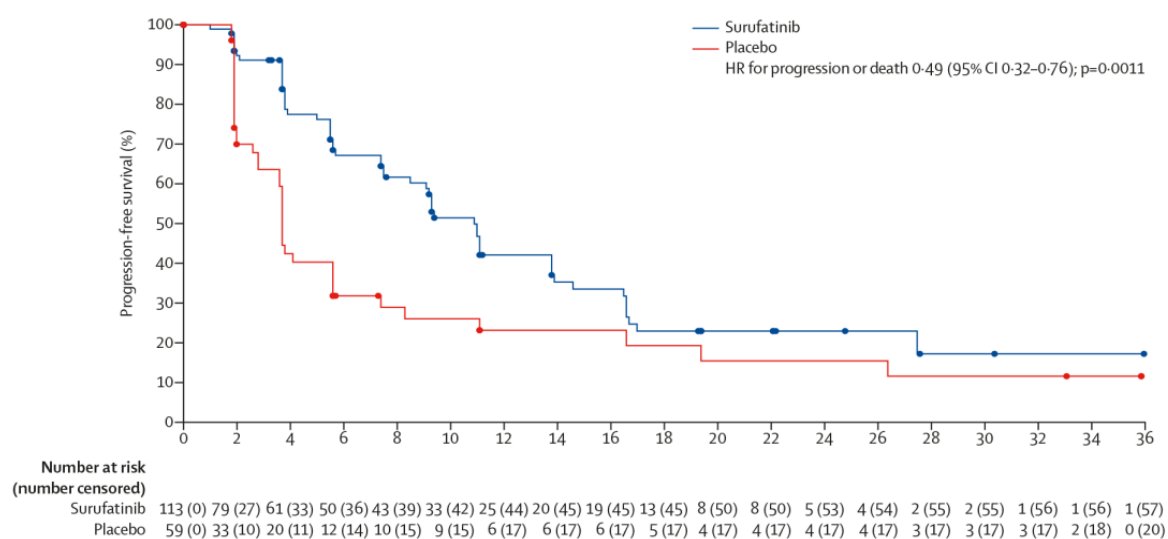
索凡替尼治疗晚期胰腺神经内分泌瘤（pNET）患者的 III 期临床试验 SANET-p 的研究显示，索凡替尼组患者的中位 PFS 为 10.9 个月，安慰剂组患者则为 3.7 个月（HR 0.491；95% CI 0.391 – 0.755；p = 0.0011），索凡替尼组 ORR 为 19%，显著优于安慰剂组的 1.9%，且明显高于既往 pNET 治疗药物依维莫司（ORR 为 4.8%）及舒尼替尼（ORR 为 9.3%）。2021 年 6 月，索凡替尼获得 NMPA 批准用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤患者。

图表12：索凡替尼 III 期临床试验 SANET-ep 的 PFS 数据



资料来源：ESMO 2019，太平洋证券整理

图表13：索凡替尼 III 期临床试验 SANET-p 的 PFS 数据



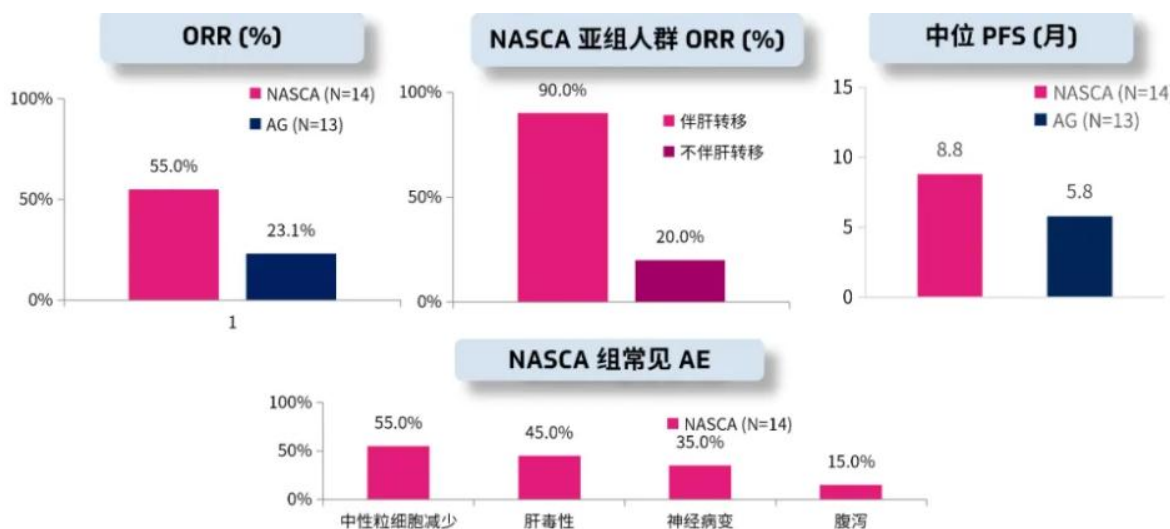
资料来源：The Lancet Oncology 2020，太平洋证券整理

索凡替尼获得多个治疗指南推荐。基于良好的疗效和安全性，索凡替尼获得 2023 年《中华医学会胰腺癌神经内分泌肿瘤规范化诊治共识》，以及 2024 年《索凡替尼临床合理用药中国多学科专家共识》等多个临床肿瘤治疗指南推荐。

胰腺癌存在巨大的未满足临床治疗需求。根据 IARC 最新数据，2022 年全球约有 51.1 万新发胰腺癌患者，胰腺导管腺癌（PDAC）占胰腺癌的 90% 以上。据文献估计仅有 15%-20% 的患者在 PDAC 确诊时有手术治疗机会，大部分患者因为已经发生转移而无法进行手术治疗，五年生存率低于 10%。尽管近些年靶向治疗取得了一定进展，但 mPDAC 患者的中位总生存期（mOS）仍不足 12 个月，五年生存率低于 3%，整体预后较差，存在巨大的未满足临床治疗需求。

索凡替尼联合疗法 1L 治疗 PDAC 取得积极结果。2024 年在 ASCO GI 会议上公布索凡替尼联合卡瑞利珠单抗、白蛋白紫杉醇及 S-1（NASCA）方案对比吉西他滨+白蛋白紫杉醇（AG）方案作为转移性胰腺导管腺癌（mPDAC）一线治疗的 1b/2 期临床结果，入组的 55 例患者中 NASCA 治疗组 28 例，AG 治疗组 27 例，NASCA 治疗组 ORR 明显高于 AG 治疗组（50.0% vs 26.9%， $P=0.082$ ），NASCA 治疗组中位 PFS 显著高于 AG 治疗组（9.0 个月 vs 5.8 个月， $P=0.075$ ，HR=0.57）。

图表14：NASCA 对比 AG 一线治疗 mPDAC 的 1b/2 期临床研究结果



资料来源：ASCO 2023，公司官微，太平洋证券整理

索凡替尼联合疗法 1L 治疗 PDAC 的 II/III 期临床研究启动。基于以上 1L 治疗 PDAC 的积极研究结果，2024 年 5 月 14 日，公司启动一项多中心、随机、开放标签、阳性对照的 II/III 期临床

试验，进一步评估索凡替尼联合卡瑞利珠单抗、白蛋白结合型紫杉醇和吉西他滨对比白蛋白结合型紫杉醇和吉西他滨在既往未接受过全身性抗肿瘤治疗的成人转移性胰腺癌患者中的疗效和安全性，主要研究终点为 OS。

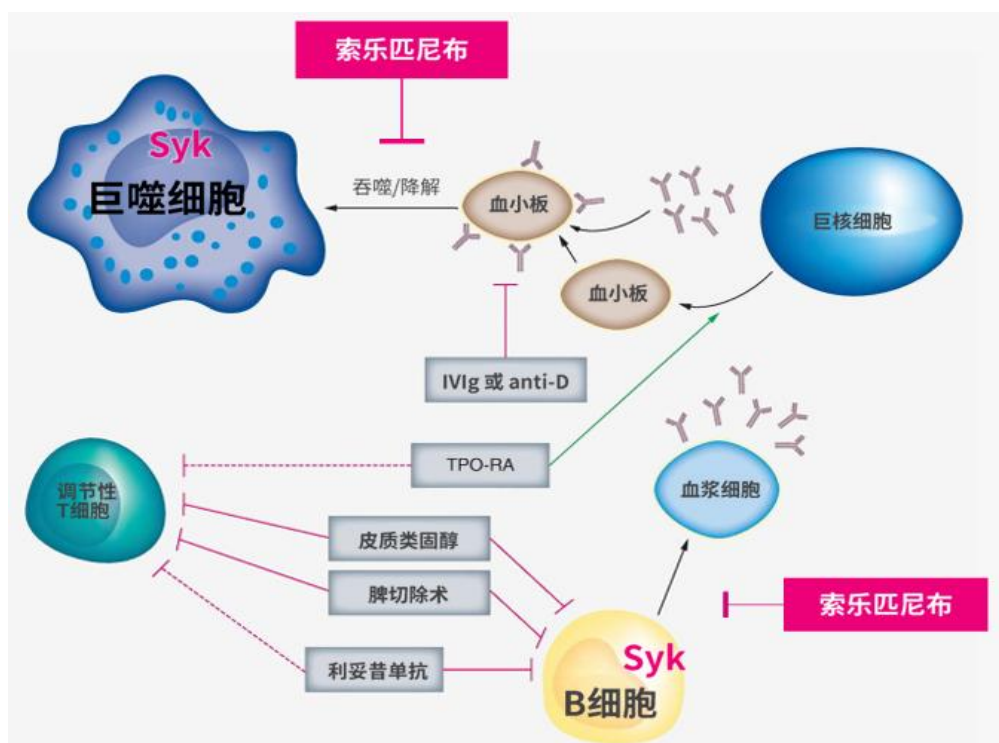
三、索乐匹尼布商业化在即，首个 ATTC 候选药物将进入临床

(一)索乐匹尼布：有望成为全球第 2 款获批治疗 ITP 的 Syk 抑制剂

ITP 患者人数多，现有治疗选择有限。原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 是一种自身免疫疾病，表现为血小板受免疫性破坏以及血小板生成减少，有过度出血和瘀伤风险，还与疲乏和生活质量受损有关。据文献数据估计，成人 ITP 的发病率约为每年每 10 万成人中有 3.3 名，患病率为每 10 万成人中有 9.5 名，全球发病人数约 5.7 万，患病人数约 52 万，中国约有 11 万，美国、德国、法国、意大利、西班牙、英国和日本约有 5.6 万。

成人 ITP 是一种异质性疾病，即使接受现有最佳治疗，仍可持续数年，并且治愈率较低。尽管已有激素和 TPO/TPO-RA 等侧重于调节性 T 细胞、巨核细胞和 B 细胞的治疗方法，但长期疗效逐渐衰减，许多患者出现应答不佳或出现耐药性而容易复发。

图表15：Syk 是治疗 ITP 的已验证的靶点

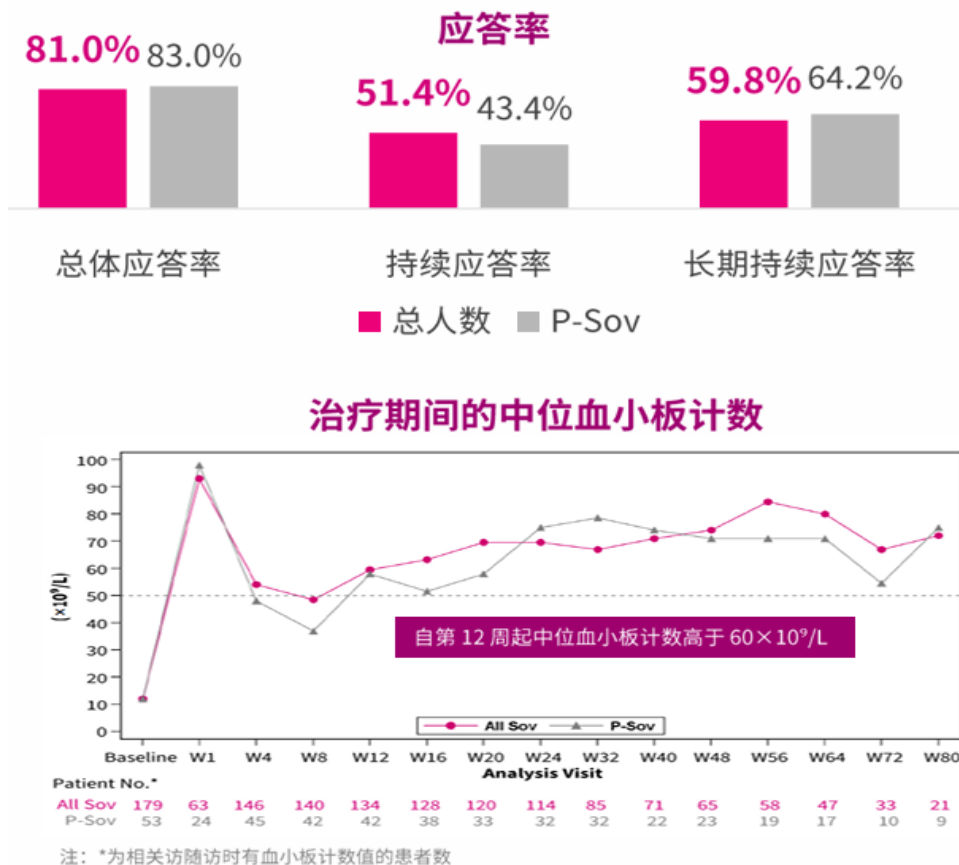


资料来源：Immunotherapy 2018，公司官网，太平洋证券整理

Syk 抑制剂成为颇具前景的 ITP 疗法。Syk 是一种非受体酪氨酸激酶 (RTK)，广泛表达于肥大细胞、嗜碱性粒细胞、B 细胞和血小板等造血细胞。Syk 作为 B 细胞受体和 Fc 受体信号传导通路中的一个关键蛋白，可同时作用于 B 细胞和巨噬细胞，是多种亚型的 B 细胞淋巴瘤及自身免疫疾病的成熟治疗靶点。由于 ITP 的血小板破坏是和 Syk 调控的细胞吞噬与 Fc γ 受体结合的血小板有关，因此 Syk 抑制剂可能成为颇具前景的疗法。

福他替尼 (Fostamatinib) 是全球首个且唯一获批的口服 Syk 抑制剂，2018 年 4 月被 FDA 批准用于治疗对之前治疗疗效不佳的慢性成人 ITP 患者，但其持续应答率也仅为 18%，且治疗剂量受毒性所限制。索乐匹尼布作为下一代新型、高选择性的口服 Syk 抑制剂，有望为 ITP 未被满足的医疗需求提供新的选择。

图表16：索乐匹尼布 III 期临床试验 ESLIM-01 的后续子研究数据

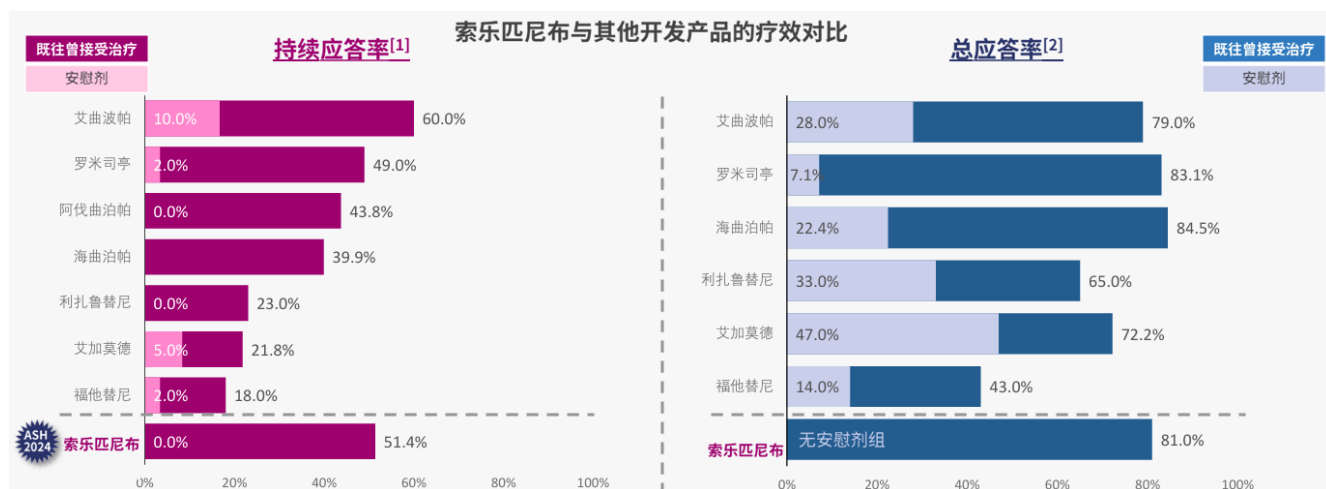


资料来源：ASH 2024，公司官网，太平洋证券整理

索乐匹尼布 III 期临床 ESLIM-01 取得积极数据。2023 年 8 月，索乐匹尼布在中国开展的用于治疗 ITP 的 III 期临床试验 ESLIM-01 达到主要终点，与接受安慰剂治疗的患者相比，接受索乐匹尼布治疗的患者的持续应答率取得具有临床意义和统计学意义的显著改善，并达到总体应答率和安全性在内的所有次要终点。

2024 年 ASH 年会公布的索乐匹尼布用于治疗成人 ITP 患者的 ESLIM-01 研究的后续开放标签的子研究数据表明，索乐匹尼布长期治疗可有效提升并维持血小板计数且耐受性良好。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%。血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位累计持续时间为 38.9 周。

图表17：索乐匹尼布在经治 ITP 患者中显示出高应答率



资料来源：ASH 2024，公司官网，太平洋证券整理

索乐匹尼布治疗 ITP 已递交 NDA。即使 75% 的患者既往曾接受过 TPO/TPO-RA 治疗，索乐匹尼布仍展现出与 TPO-RA 相若的持续缓解率，比福坦替尼更为显著的疗效，且未观察到血栓栓塞事件。基于 ESLIM-01 研究优秀的疗效和安全性数据，2024 年 1 月索乐匹尼布用于治疗成人 ITP 患者的 NDA 已获 NMPA 受理并予以优先审批，有望成为全球第 2 款获批治疗 ITP 的 Syk 抑制剂。

(二)新一代 ATTC 平台：首个候选药物将于 2025H2 进入临床试验

变现优质非核心资产，聚焦下一大 ATTC 平台研发。2025 年 1 月，公司以 6.08 亿美元出售

非核心合资企业上海和黄药业 45%股权，上海和黄药业已累计为公司带来逾 3.7 亿美元的股息，预计确认税前出售收益约 4.77 亿美元，其中大部分的收益会计入 2025 年业绩。

公司通过变现优质资产获得充足的现金储备，聚焦新一代抗体靶向偶联药物（ATTC）平台建设，加速推进创新药物在全球的平行开发，以及支持全球 BD 战略性布局。

图表18：新一代 ATTC 技术平台的优势

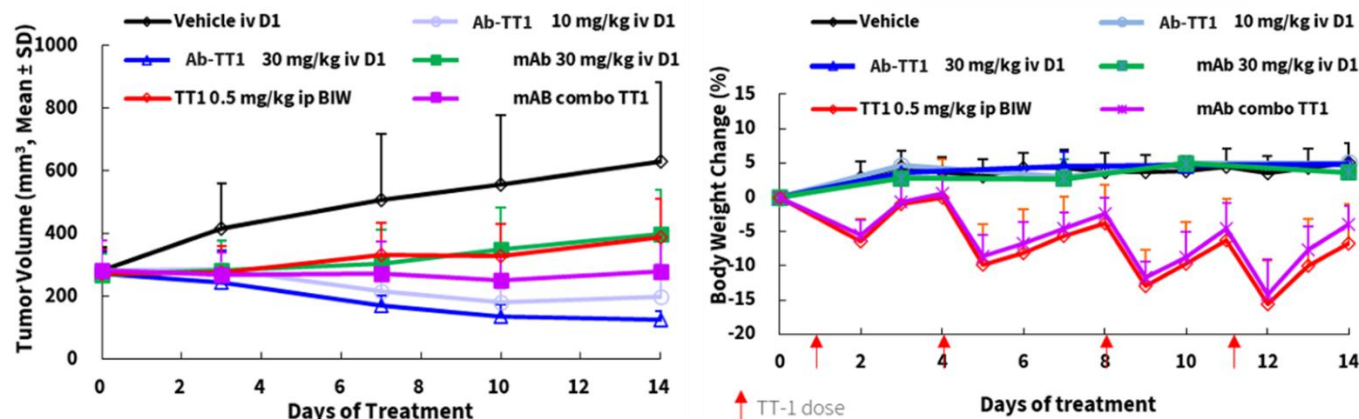
	传统的 抗体偶联药物(ADC)	和黄医药的 抗体靶向偶联药物(ATTC)
作用机制	- 细胞毒素药物载荷 - 靶向快速分裂的细胞 (主要是癌细胞)	- 靶向癌症生长所需蛋白 - 与抗体的协同作用 - 可以与免疫疗法/化疗为基础的一线标准治疗或其它靶向疗法联合用药 - 克服化疗耐药性 - 可长期给药
副作用	抗体相关毒性 细胞毒素相关的主要毒性 ^[1] - 血液毒性 - 肝毒性 - 胃肠道毒性 - 神经毒性，眼毒性 - 间质性肺病	抗体相关毒性 基于靶向治疗(TT)的药物载荷 - 低中靶和脱瘤毒性 - 低化合物毒性，例如肝脏毒性、QT间期延长等 - 非基因毒性，低骨髓毒性，适合长期使用
局限性	化疗耐药性，非特异性	靶向治疗耐药性？
预测性生物标志物/ 敏感人群	无/不清晰 有遗传驱动基因的患者表现更差	清晰 有遗传驱动基因的患者应获益最多

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

新一代 ATTC 平台具有更好的功效和更高的安全性。传统的 ADC 有很多的毒性，包括抗体相关的毒性以及细胞毒素相关的毒性，其中细胞毒素相关的主要毒性是血液毒性，肝毒性、胃肠道毒性、神经毒性、眼毒性、间质性肺病等，导致药物无法长期使用。

区别于传统的 ADC，公司开发的新一代 ATTC 亮点在于新的连接子以及有效的靶向载荷，该药物设计的目标是由特定靶点驱动，可以减轻化疗毒性，同时也可以与化疗为基础的一线治疗进行联合用药，可以做到长期给药。

图表19：靶点1抗体-TT1 ATTC 在肿瘤模型中的研究



资料来源：公司官网，公司交流材料，太平洋证券整理

首个 ATTC 候选药物将于 2025H2 进入临床试验。在临床前研究中，公司 ATTC1 单次给药后就展现出强大的抗肿瘤活性和持久的缓解，相比靶点1抗体及靶向药物 TT1 联合用药具有更强的抗肿瘤活性，具备潜在协同作用，并改善了靶向药物相关的安全性/耐受性，预计首个 ATTC 药物将于 2025 年下半年进入临床。

四、盈利预测及估值

(一)盈利预测

考虑公司核心产品快速放量和降本增效成效明显，我们预计 2025/2026/2027 年公司营业收入为 7.85/9.32/10.97 亿美元，同比增速为 24.59%/18.70%/17.69%；归母净利润为 3.94/1.36/1.98 亿美元，同比增速为 943.91%/-65.53%/46.06%。核心产品销售额测算如下：

图表20：核心产品销售额预测

单位：亿美元	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
呋喹替尼（爱优特）	1.08	1.15	1.67	1.85	2.04	2.11	2.25	2.09	2.14	2.13	2.24	2.26
YoY	14.97%	6.98%	45.39%	10.46%	10.47%	3.61%	6.25%	-7.10%	2.67%	-0.50%	5.16%	0.68%
呋喹替尼（FRUZAQLA）	0.15	2.90	5.48	7.66	9.96	10.24	10.88	11.03	10.67	10.21	9.78	8.89
YoY	-	1820.53%	88.87%	39.76%	30.14%	2.81%	6.21%	1.44%	-3.33%	-4.26%	-4.26%	-9.04%
赛沃替尼（沃瑞沙）	0.46	0.46	1.21	1.92	2.61	3.15	3.51	3.82	2.71	2.87	2.80	2.82
YoY	11.89%	-1.30%	166.74%	57.79%	36.21%	20.79%	11.34%	8.90%	-29.14%	6.13%	-2.56%	0.59%
赛沃替尼（海外）	0.00	0.00	0.00	4.21	8.49	11.50	13.53	14.80	13.57	13.28	12.64	11.83
YoY	-	-	-	-	101.81%	35.46%	17.59%	9.44%	-8.35%	-2.15%	-4.80%	-6.41%
索凡替尼（苏泰达）	0.44	0.49	0.85	0.86	0.91	0.92	0.97	0.98	0.32	0.24	0.23	0.24
YoY	35.91%	11.62%	73.43%	1.11%	6.25%	0.78%	5.92%	0.49%	-67.21%	-25.20%	-3.10%	2.00%
总销售额	2.13	5.00	9.21	16.48	24.02	27.93	31.13	32.73	27.95	27.19	26.18	24.52
YoY	27.31%	134.95%	84.44%	78.93%	45.69%	16.30%	11.47%	5.11%	-14.60%	-2.72%	-3.69%	-6.37%

资料来源：携宁，太平洋证券整理

呋喹替尼：呋喹替尼作为公司核心的商业化产品，基于其优秀的疗效和良好的耐受性，已纳入 NCCN 和 ESMO 指南，并迅速获得美国结直肠癌患者接纳。根据公司 2024 年业绩报告，呋喹替尼全年实现海外销售额约 2.91 亿美元，同比增长超过 18 倍。在结直肠癌市场快速放量同时，呋喹替尼在多个适应症不断拓展，有望继续保持强劲增长。我们预计 2025/2026/2027 年呋喹替尼销售额分别为 7.15/9.50/12.00 亿美元。

赛沃替尼：尽管赛沃替尼受到用于二线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的同类 METTKI 上市及纳入国家医保目录竞争的影响，2024 年国内销售额略有下降。2025 年 1 月，NMPA 正式批准赛沃替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者，新适应症将扩展至同时涵盖初治和经治患者，预计国内市场将快速增长。我们预计 2025/2026/2027 年赛沃替尼国

内销售额分别为 1.21/1.92/2.61 亿美元。

赛沃替尼联合奥希替尼二线治疗 MET 扩增/过表达的 EGFR 突变 NSCLC 的 SAVANNAH 全球关键 II 期取得积极顶线结果，SAFFRON 全球 III 期研究计划于 2025 年下半年完成患者招募，海外上市后将贡献更多增量。

索凡替尼：索凡替尼的双重作用机制能产生协同抗肿瘤活性，在神经内分泌瘤领域市场份额稳步提升至 27%，2024 年国内销售收入 0.49 亿美元，同比增长 12%。此外，索凡替尼联合卡瑞利珠单抗和化疗一线治疗胰腺导管癌 II 期临床正在进行中，有望针对未满足需求提供新的方案。我们预计 2025/2026/2027 年索凡替尼销售额分别为 0.85/0.86/0.91 亿美元。

(二)投资建议：给予“买入”评级

根据 DCF 估值模型，参考 10 年期国债收益率，医药板块平均收益率，假设 WACC= 9.33%，永续增长率 3.00%，测算得出合理市值为 302.83 亿港元，对应目标股价 34.67 港元。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表21：和黄医药 DCF 敏感性分析

目标股价（港元）	34.67	WACC						
		7.83%	8.33%	8.83%	9.33%	9.83%	10.33%	10.83%
永续增长率	1.50%	38.34	35.28	32.64	30.35	28.34	26.57	24.99
	2.00%	40.52	37.06	34.12	31.59	29.39	27.46	25.76
	2.50%	43.11	39.16	35.84	33.02	30.59	28.47	26.62
	3.00%	46.23	41.64	37.85	34.67	31.96	29.62	27.59
	3.50%	50.07	44.64	40.24	36.60	33.54	30.94	28.69
	4.00%	54.92	48.34	43.12	38.89	35.40	32.46	29.96
	4.50%	61.23	53.00	46.67	41.67	37.61	34.25	31.43

资料来源：携宁，太平洋证券整理

五、风险提示

1. 创新药研发不及预期风险

创新药研发具有较大不确定性，临床试验过程中影响因素较多，存在临床数据不及预期而研发失败的风险。

2. 新产品放量不及预期风险

新产品放量影响因素较多，包括产品竞争格局、销售团队建设等。肿瘤可选疗法较多，销售竞争较激烈。

3. 医保支付政策调整带来的风险

近年来参加医保谈判的创新药产品逐渐增多，创新药医保价格谈判可能不及预期，医保支付政策可能根据医保基金结余情况进行调整带来的政策风险。

4. 地缘政治风险

当前国际关系错综复杂，大国间地缘政治与意识形态竞争加剧，创新药面临一定的地缘政治风险。

资产负债表 (百万美元)	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	1,067	1,553	1,781	2,033
现金	154	469	517	588
应收账款及票据	156	166	208	240
存货	50	54	63	71
其他	707	864	994	1,134
非流动资产	208	234	275	303
固定资产	92	104	125	134
无形资产	4	4	4	4
其他	111	125	146	165
资产总计	1,274	1,787	2,056	2,336
流动负债	377	435	521	604
短期借款	23	29	29	32
应付账款及票据	43	44	51	58
其他	311	363	440	514
非流动负债	126	186	236	236
长期债务	59	119	169	169
其他	66	66	66	66
负债合计	502	621	757	839
普通股股本	87	87	87	87
储备	684	1,075	1,207	1,402
归属母公司股东权益	760	1,150	1,283	1,478
少数股东权益	12	15	17	19
股东权益合计	772	1,166	1,299	1,496
负债和股东权益	1,274	1,787	2,056	2,336

现金流量表 (百万美元)	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	0	-15	52	105
净利润	38	394	136	198
少数股东权益	0	3	1	2
折旧摊销	12	8	10	11
营运资金变动及其他	-50	-421	-95	-106
投资活动现金流	-96	274	-44	-23
资本支出	-18	-20	-30	-20
其他投资	-78	294	-14	-3
筹资活动现金流	-31	60	43	-7
借款增加	6	65	51	2
普通股增加	-35	0	0	0
已付股利	0	-5	-8	-9
其他	-1	0	0	0
现金净增加额	-130	315	48	71

利润表 (百万美元)	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	630	785	932	1,097
其他收入	0	0	0	0
营业成本	349	389	444	501
销售费用	49	67	79	88
管理费用	64	83	98	110
研发费用	212	247	282	313
财务费用	-37	4	3	4
除税前溢利	45	451	158	230
所得税	7	54	21	30
净利润	38	397	137	200
少数股东损益	0	3	1	2
归属母公司净利润	38	394	136	198
EBIT	8	455	161	234
EBITDA	20	464	171	245
EPS (元)	0.04	0.45	0.16	0.23

主要财务比率	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营业收入	-24.80%	24.59%	18.70%	17.69%
归属母公司净利润	-62.56%	943.91%	-65.53%	46.06%
获利能力				
毛利率	44.64%	50.45%	52.34%	54.31%
销售净利率	5.99%	50.16%	14.57%	18.08%
ROE	4.96%	34.24%	10.58%	13.42%
ROIC	0.80%	30.49%	9.35%	12.01%
偿债能力				
资产负债率	39.42%	34.76%	36.81%	35.94%
净负债比率	-9.22%	-27.54%	-24.46%	-25.84%
流动比率	2.83	3.57	3.42	3.37
速动比率	2.70	3.44	3.30	3.25
营运能力				
总资产周转率	0.49	0.51	0.49	0.50
应收账款周转率	4.63	4.89	4.99	4.90
应付账款周转率	8.85	9.01	9.32	9.20
每股指标 (元)				
每股收益	0.04	0.45	0.16	0.23
每股经营现金流	0.00	-0.02	0.06	0.12
每股净资产	0.87	1.32	1.47	1.70
估值比率				
P/E	73.29	7.01	20.32	13.91
P/B	3.36	2.40	2.15	1.87
EV/EBITDA	121.20	5.26	14.26	9.69

资料来源：携宁，太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；
中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；
看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；
增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；
持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；
减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；
卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，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口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。