远大医药（00512）

证券研究报告
2025 年 08 月 12 日

创新疗法突破脓毒症治疗困境，核药平台构筑差异化研发优势

远大医药：“自主研发+全球拓展”双轨并行，国际化转型释放增长潜能

远大医药成立于 1939 年。公司核心业务横跨核药抗肿瘤诊疗及心脑血管精准介入诊疗科技、制药科技、生物科技三大领域。目前，企业全球员工破万，境内外附属公司超 30 家，拥有 5 个技术平台和 9 个研发中心，超 200 个医保目录产品，过亿产品十余个，业务涵盖心脑血管急救、五官科、呼吸及危重症、原料药、核药抗肿瘤诊疗、心脑血管精准介入诊疗、高品质氨基酸等板块。2024 年公司实现营业收入 107.84 亿元人民币，同比增长 10.59%；实现归母净利润 22.86 亿元人民币，同比增长 31.28%。

脓毒症：创新疗法突破治疗困境，呼吸危重症持续发力

脓毒症是机体因急性感染引起的宿主反应失调所致的危及生命的器官功能障碍，全球范围内每年新发约 4900 万例，超 1/5 的患者死亡，约占全球总死亡人数的 20%，国内 ICU 的脓毒症发生率为 20.6%~50.8%，约 1/3 的患者发生院内死亡。在高收入国家，脓毒症患者的全院平均治疗费用超过 3.2 万美元。目前，脓毒症的治疗方法主要包括抗感染、液体复苏和器官损伤的功能支持，尚无针对性治疗手段，全球市场在脓毒症等重症治疗方面存在较大临床未满足需求。

STC3141 是全球首个以重新构建免疫稳态为核心的脓毒症治疗方案，通过中和胞外游离组蛋白和中性粒细胞诱捕网来逆转机体过度免疫反应造成的器官损伤，可用于多种重症适应症。国内 II 期临床试验结果显示，药物治疗组第 7 天 SOFA 评分较基线明显下降，且安全性、耐受性良好。

在呼吸及危重症业务板块，公司针对未满足需求进行创新布局，产品覆盖鼻炎、支气管炎、肺炎、哮喘、慢性阻塞性肺部疾病等多个领域。

核药：钇[90Y]引领肿瘤核素介入治疗，全球创新 RDC 蓄势待发

公司在核药板块已建立完整产业链，核心产品易甘泰®钇[90Y]微球注射液用于治疗不可切除 HCC 和结直肠癌肝转移患者的核素介入治疗手段，产品 2022 年于国内获批上市后快速放量，截至 2024 年末，已累计治疗近 2000 例患者，2024 年实现近 5 亿元销售收入。

公司致力于构建肿瘤介入治疗+RDC 平台实现核药板块全面布局，多款核药积极推进临床研发：**（1）前列腺癌诊断核药 TLX591-CDx：**基于放射性核素-小分子偶联技术靶向前列腺特异性膜抗原(PSMA)诊断，安全性良好，全球注册上市进展顺利，中国 III 期临床试验推进；**（2）前列腺癌治疗核药 TLX591：**以 PSMA 为靶点，利用单克隆抗体搭载治疗性放射性核素 177Lu 精准输送至肿瘤部位，为 PSMA 阳性 mCRPC 患者提供更安全便捷的治疗方案，目前国内研发顺利推进，加入国际多中心 III 期临床试验的申请已获批；**（3）原发性肝癌诊断核药 GPN02006：**采用放射性核素-抗体偶联靶向作用于 GPC-3，具有高特异性、高亲和力和良好安全性，适用于 HCC 的精准诊断，研发进度已位居全球第一梯队；**（4）胃肠胰腺神经内分泌瘤治疗核药 ITM-11：**基于放射性核素偶联技术精准杀伤高表达生长抑素受体的 GEP-NETs 细胞，已获得美国 FDA 和欧洲 EMA 的孤儿药资格认定，其全球多中心 III 期临床试验 11 个国家顺利推进。

盈利预测与估值：我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 124.05/137.29/151.13 亿元人民币，归母净利润分别为 21.21/23.96/27.73 亿元人民币。我们看好公司进入加速发展阶段，给予公司 2025 年 20 倍 PE，目标价为 11.95 元人民币，对应 13.07 元港币，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：市场风险，外汇风险，利率风险，流动资金风险，营运风险，投资风险，经济环境，环境政策，股价波动风险

投资评级

行业	医疗保健业/药品及生物科技
6 个月评级	买入（首次评级）
当前价格	8.08 港元
目标价格	13.07 港元

基本数据

港股总股本(百万股)	3,549.57
港股总市值(百万港元)	28,680.53
每股净资产(港元)	4.64
资产负债率(%)	33.88
一年内最高/最低(港元)	10.20/4.04

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com
张雪 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020004
zhangxue@tfzq.com

股价走势

资料来源：聚源数据

相关报告

内容目录

1. 远大医药：“自主研发+全球拓展”双轨并行，国际化转型释放增长潜能 4

1.1. 采取自主研发+全球拓展的发展战略，大力推动创新和国际化转型 4

1.2. 核心产品需求增加，助力业绩平稳增长 6

2. 制药科技：持续发力前沿创新药物，多线并行完善产品组合 7

2.1. 高壁垒产品稳定市场地位，全球创新药物赋能长期增长 7

2.2. 呼吸及危重症：多产品布局，STC3141 有望实现脓毒症治疗创新 8

2.2.1. 脓毒症病死率居高不下，针对性疗法需求迫切 8

2.2.2. 脓毒症新药 STC3141 国内 II 期临床试验达到主要临床终点 10

2.2.3. 聚焦呼吸及危重症，针对未满足需求进行创新布局 12

2.3. 五官科：产品覆盖多科室疾病，创新管线布局广泛 13

3. 核药：聚焦新靶点原始创新，介入治疗+RDC 并驾齐驱 15

3.1. 核药诊疗方式突破传统疗法局限，应用前景广阔 15

3.2. 布局核药介入治疗+RDC 双平台，打造完整核药产业链 15

3.3. 易甘泰®钇[90Y]微球快速放量，GPN02006 助力肝癌精准诊断 16

3.4. TLX591 & TLX591-CDx：锚定 PSMA 靶点，前列腺癌诊疗齐发力 19

3.5. ITM-11：优化 GEP-NETs 治疗方案，拟覆盖更广泛适应症 20

3.6. 构建国际一流核药生产基地，加速全球化产业布局 21

4. 心脑血管精准介入诊疗：海内外全方位布局，打造全球领先诊疗平台 21

5. 生物科技：深耕氨基酸领域，打造技术壁垒 23

6. 盈利预测及估值 24

6.1. 盈利预测 24

6.2. 估值及投资评级 25

7. 风险提示 25

图表目录

图 1：公司发展历程 4

图 2：公司股权结构（截至 2024 年 12 月 31 日） 5

图 3：公司营业总收入（百万元） 6

图 4：公司归母净利润（百万元） 6

图 5：公司销售毛利率与销售净利率 7

图 6：公司研发费用率 7

图 7：远大医药制药科技板块在研管线（截止至 2025 年 3 月 12 日） 7

图 8：远大医药制药科技板块主要产品 8

图 9：2019 年中国住院脓毒症发病率的地理分布 9

图 10：脓毒症病理生物学 9

图 11：现有脓毒症临床治疗方法 10

图 12：远大医药 STC3141 分子结构图 11

图 13：远大医药 STC3141 研发进度图 11

图 14：远大医药呼吸及危重症领域在研产品 13
图 15：公司五官科业务板块核心产品介绍 14
图 16：五官科板块在研管线 14
图 17：2025-2030 年中国核药市场规模预测 15
图 18：远大医药核药抗肿瘤诊疗板块在研产品（截至 2025 年 7 月） 16
图 19：RLT 疗法作用机制示意图 19
图 20：TLX591-CDx 研发进度图 20
图 21：RDC 靶向治疗作用机制示意图 21
图 22：远大医药成都生产基地亮点 21
图 23：远大医药心脑血管精准介入在研产品介绍 23
图 24：生物板块销售收入（百万元人民币） 24

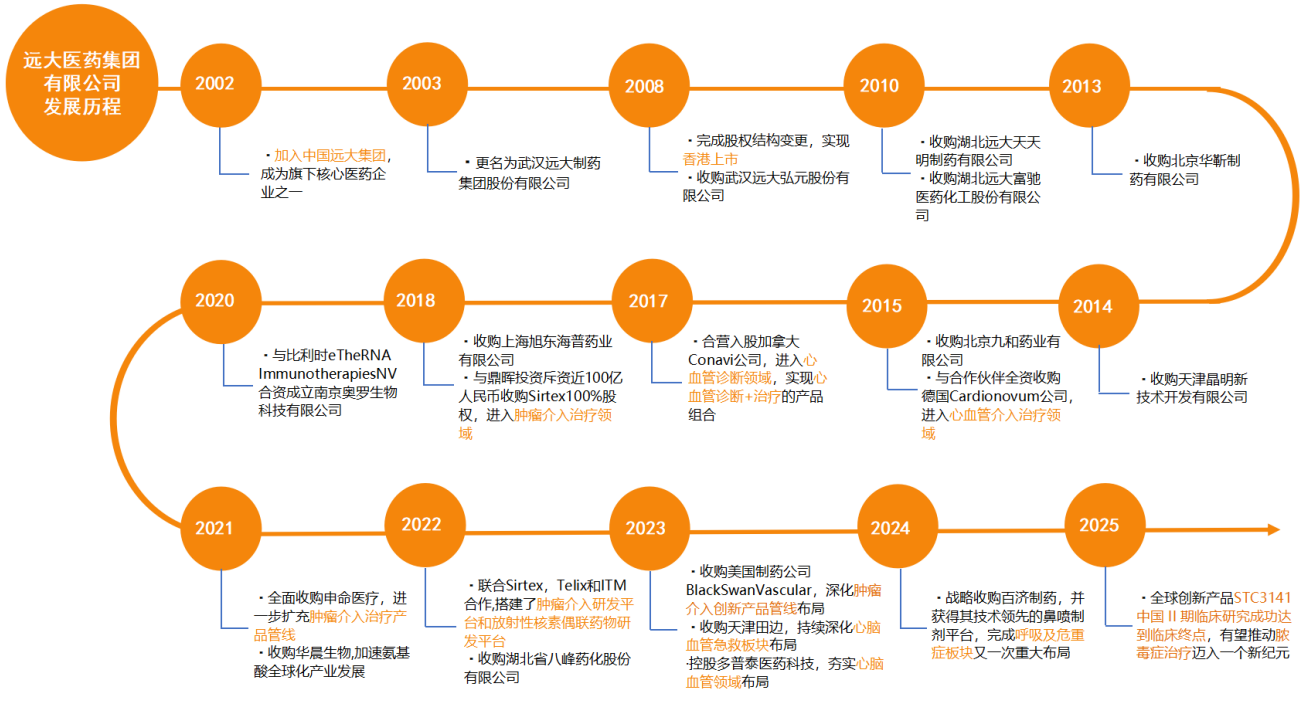
表 1：公司创新产品管线研发进展（截至 2025 年 3 月 12 日） 4
表 2：公司高管团队部分成员及背景 6
表 3：远大医药 STC3141 用于治疗脓毒症的国内 II 期临床试验信息 11
表 4：远大医药呼吸及危重症板块产品介绍 13
表 5：易甘泰®钇[90Y]微球注射液进入商业补充医疗保险清单 17
表 6：全球部分肝癌核药新药研发格局（截至 2025 年 7 月 3 日） 18
表 7：三种针对 GPC-3 靶点的药物对比 18
表 8：远大医药心脑血管精准介入产品简介 22
表 9：远大医药氨基酸业务板块经营介绍 23
表 10：公司收入分类预测表（单位：百万元） 24
表 11：可比公司估值 25

1. 远大医药：“自主研发+全球拓展”双轨并行，国际化转型释放增长潜能

1.1. 采取自主研发+全球拓展的发展战略，大力推动创新和国际化转型

远大医药成立于 1939 年，公司前身为武汉制药厂，2002 年加入中国远大集团，成为旗下核心医药企业之一。公司核心业务横跨核药抗肿瘤诊疗及心脑血管精准介入诊疗科技、制药科技、生物科技三大领域。目前，企业全球员工逾万人，境内外附属公司超 30 家，拥有 5 个技术平台和 9 个研发中心，超 200 个医保目录产品，过亿产品十余个，业务涵盖心脑血管急救、五官科、呼吸及危重症、原料药、核药抗肿瘤诊疗、心脑血管精准介入诊疗、高品质氨基酸等板块。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，天风证券研究所

延续自主研发+全球拓展的发展战略。公司在核药领域通过收购 Sirtex 和普尔伟业、与 Telix、ITM 和山东大学合作，构建了覆盖研发、生产、监管的完整核药产业链，并推出核心产品易甘泰®钇[90Y]微球注射液。目前，远大医药有四款 RDC 产品处于临床 III 期阶段，分别为前列腺癌诊断药物 TLX591-CDx、前列腺癌治疗药物 TLX591、透明细胞肾细胞癌诊断药物 TLX250-CDx 和胃肠胰腺神经内分泌瘤治疗产品 ITM-11。公司计划年内递交 TLX591-CDx 的上市申请；同时，TLX250-CDx 的上市申请已获得受理，进入了优先审评，并在 ITM-11 的 III 期临床试验阶段完成了首例患者入组给药。

表 1：公司创新产品管线研发进展（截至 2025 年 3 月 12 日）

产品	适应症	临床前	IND/型检	Ⅰ期	Ⅱ期	Ⅲ期	NDA 注册	上市
GPN00136(BRM421)	干眼症				√	√		
GPN00153(CBT-001)	翼状胬肉					√√		
GPN00833	眼部炎症					√		√
TP-03	蠕形螨睑缘炎						√	√
TP-03	蠕形螨导致的睑板腺功能障碍				√			
GPN00884	近视防治			√				
Ryaltris	过敏性鼻炎						√	√

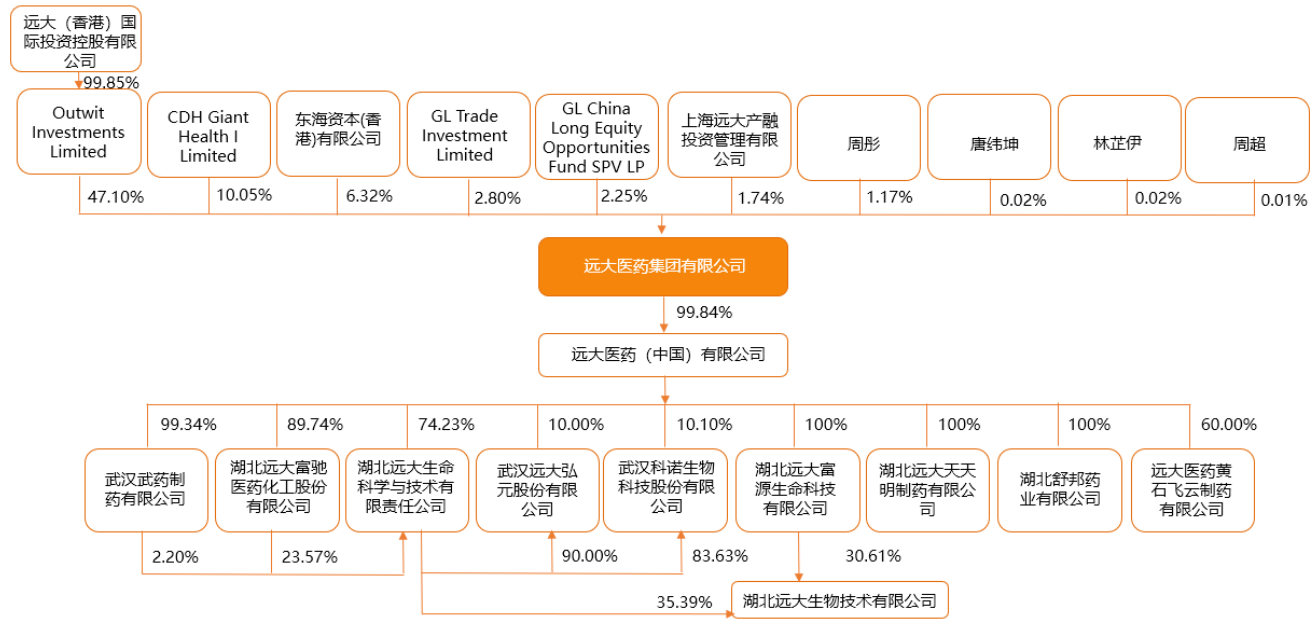
产品	适应症	临床前	IND/型检	Ⅰ期	Ⅱ期	Ⅲ期	NDA 注册	上市
STC3141	脓毒症				√			
APAD	脓毒症			√				
ARC01 (A002)	HPV16 型阳性实体瘤			√√				
钇[90Y]微球注射液	原发性肝癌					√		
温敏栓塞剂	富血管性实质脏器肿瘤			√				
Kona	脑动静脉畸形						√	
AuroLase	前列腺癌						√	
TLX591(177Lu-rosapatumab)	前列腺癌					√√		
TLX591-CDx(68Ga-PSMA-11)	前列腺癌·诊断					√		√
TLX250(177Lu-girentuximab)	肾透明细胞癌	√			√			
TLX250-CDx(89Zr-girentuximab)	肾透明细胞癌·诊断					√	√	
TLX101(131I-IPA)	脑胶质瘤			√	√			
TOCscan®	胃肠胰腺神经内分泌瘤诊断	√						√
ITM-11	胃肠胰腺神经内分泌瘤					√√		
ITM-41	恶性肿瘤骨转移	√√						
aXess	血液透析	√		√				
LEGFLOWDCB	外周血管疾病					√		√
药涂球囊	颅内狭窄病变	√						
Saturn	二尖瓣返流	√		√				
CoRisma	心衰	√√						

资料来源：公司 2024 年年报，天风证券研究所

注：√ 中国大陆；√ 海外

远大医药的股权结构相对集中。截至 2024 年 12 月 31 日，前十大股东合计持有 71.48%的已发行普通股，Outwit Investments Limited 为第一大股东，直接持股 47.10%。远大集团为公司实际控制人，公司股权结构稳定。

图 2：公司股权结构（截至 2024 年 12 月 31 日）



资料来源：Wind，公司公告，天风证券研究所

管理团队学术背景多元、行业经验丰富。董事会主席兼执行董事唐纬坤博士拥有武汉大学生命科学学院微生物学博士学位，自 2012 年加入集团，长期负责远大医药（中国）的战略决策与业务管理。周超先生作为行政总裁，曾在中国远大集团担任法律安全管理部法务经理、高级法务经理及业务总监，领导及参与了多项地方和海外的大型并购项目交易，并引入了多款产品。胡野碧先生于 2018 年 12 月获委任为独立非执行董事，拥有逾 20 多年证券及金融服务、并购及企业融资经验。邢丽娜博士于 2023 年 11 月加入中国远大集团有限责任公司，任职医药战略管理总部高级业务总监。

表 2：公司高管团队部分成员及背景

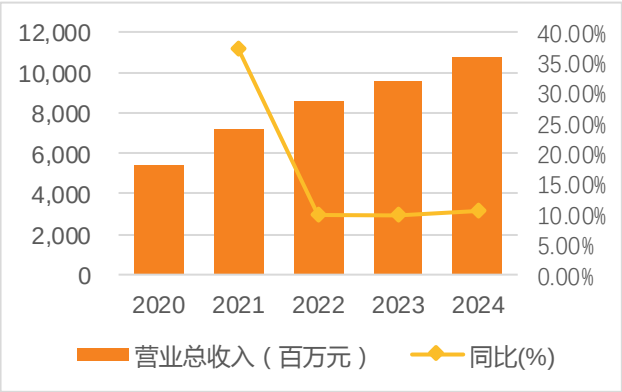
姓名	职务	工作履历
唐纬坤	董事会主席 执行董事	2012 年加入远大医药(中国)有限公司(一间集团之主要附属公司，远大医药(中国))，并曾于集团之多间公司任职，2019 年 4 月至 2021 年 6 月任远大医药（中国）总裁助理，2021 年 6 月至今任远大医药（中国）总裁，现亦担任战略决策委员会主任。唐博士于 2007 年于武汉大学生命科学与技术基地班本科毕业，2012 年取得武汉大学生命科学学院微生物学博士研究生学位。
周超	行政总裁	2019 年 6 月起加入公司并成为行政副总裁，于 2021 年 6 月开始成为公司之行政总裁，亦为公司若干联营公司之董事，主要负责公司的整体内部管理。现担任多个海内外公司董事职位。周先生于中国海洋大学法律本科毕业，其后取得对外经济贸易大学国际经济法硕士学位。
胡野碧	独立非执行董事	于 2018 年 12 月获委任为独立非执行董事。胡先生为睿智金融集团有限公司之创办人及主席。胡先生目前为北京体育文化产业集团有限公司之非执行董事，并曾为北控医疗健康产业集团有限公司及北京建设（控股）有限公司之执行董事。
邢丽娜	独立非执行董事	于 2023 年 11 月加入中国远大集团有限责任公司，任职医药战略管理总部高级业务总监。邢博士有多年国家药监局医疗器械技术审评中心审评工作经验，并曾任职百济神州(北京)生物科技有限公司新药临床前安全性研究副总监。

资料来源：Wind，公司官网，天风证券研究所

1.2. 核心产品需求增加，助力业绩平稳增长

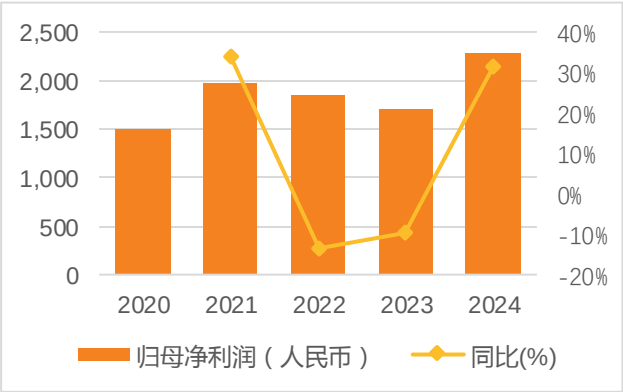
核药收入快速增长，研发投入持续优化。2024 年公司实现营业收入 107.84 亿元，同比增加 10.59%；实现归母净利润 22.86 亿元，同比增加 31.28%。公司业绩增长主要受益于核药抗肿瘤诊疗及心脑血管精准介入诊疗科技产品收入占比提升，较 2023 年上涨约 148%，其中，核药收入同比上涨 177%，主要因为核心产品的临床需求快速增长以及新产品快速放量，心脑血管精准介入诊疗板块收益为 2.10 亿元。

图 3：公司营业总收入（百万元）



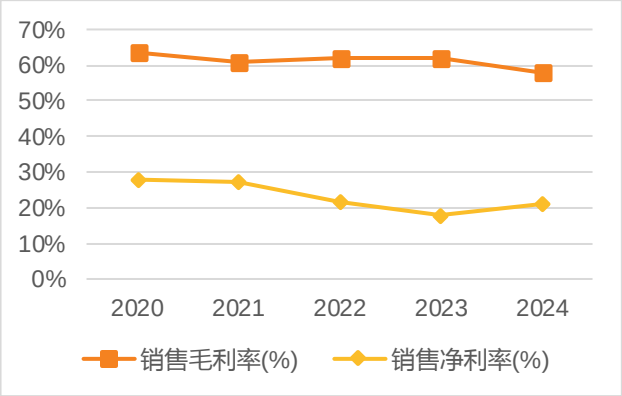
资料来源：Wind，天风证券研究所

图 4：公司归母净利润（百万元）



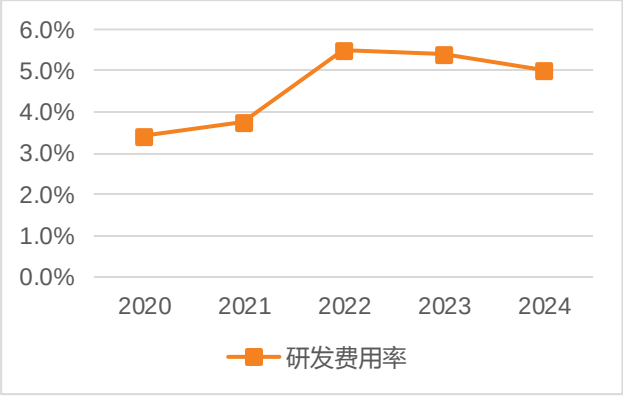
资料来源：Wind，天风证券研究所

图 5：公司销售毛利率与销售净利率



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 6：公司研发费用率



资料来源：Wind，天风证券研究所

2. 制药科技：持续发力前沿创新药物，多线并行完善产品组合

2.1. 高壁垒产品稳定市场地位，全球创新药物赋能长期增长

公司在呼吸及危重症、五官科、心脑血管急救等领域深耕多年，现有多款市场份额领先的高壁垒产品和独家品种，具备良好的品牌优势和稳固的市场地位，亦储备多款创新产品。通过全球技术合作与自主研发相结合的创新模式，公司在制药科技领域建立了武汉光谷国际研发中心、澳洲糖组学研发中心以及南京奥罗 mRNA 研发中心。各研发中心及技术平台将持续赋能，为公司在制药科技领域的研发创新提供源源不断的技术支持。

图 7：远大医药制药科技板块在研管线（截止至 2025 年 3 月 12 日）

领域	板块	方向	产品	适应症	研发进度						
					临床前	IND/型检	I期	II期	III期	NDA/注册	上市
制药科技	五官科	眼科	GPN00884	近视防治			中国大陆				
			GPN00153(CBT-001)	翼状胬肉					海外 中国大陆		
			GPN00833	眼部炎症					中国大陆		海外
			GPN01768(TP-03)	蠕形螨睑缘炎						中国大陆	海外
				蠕形螨导致的睑板腺功能障碍				海外			
			OC-01	干眼症							海外 海外
			OC-02					海外			
			GPN00136(BRM421)					中国大陆	海外		
	呼吸及危重症	呼吸	Ryaltris	过敏性鼻炎						中国大陆	海外
		危重症	STC3141	脓毒症				中国大陆			
			APAD	脓毒症			中国大陆				
	mRNA平台	肿瘤	ARC01 (A002)	HPV16型阳性实体瘤			中国大陆 海外				

海外 中国大陆

资料来源：公司年报，公司公众号，天风证券研究所

在五官科板块，公司在眼科术后抗炎镇痛、翼状胬肉、干眼症、近视、蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍等存在明确临床需求的方向布局了多款创新药物。眼科术后抗炎镇痛改良型新药激素纳米混悬滴眼液 GPN00833，治疗翼状胬肉改良型新药 GPN00153（CBT-001），干眼症全球创新药物 GPN00136、OC-01、OC-02，用于延缓儿童近视进展的新型眼用制剂 GPN00884，用于治疗蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍的全球创新眼用制剂 GPN01768（TP-03）。

在呼吸与危重症板块，公司基于未被满足的临床需求，针对季节性过敏性鼻炎、脓毒症、ARDS 等适应症，布局了多款全球创新药物。包括治疗季节性过敏性鼻炎的新型复方鼻喷剂 Ryaltris，重症治疗的全球创新药物 STC3141，治疗脓毒症的全球创新药物 APAD。

公司 mRNA 平台专注于抗肿瘤及抗感染类 mRNA 药物的开发，目前已完成 mRNA 生产技术和脂质体纳米颗粒（“LNP”）递送技术的平台搭建。平台正在开发的针对人类乳头瘤病毒 16 型（“HPV-16”）阳性的晚期不可切除或复发/转移性实体瘤的治疗性肿瘤疫苗 ARC01(A002)于 2024 年 1 月在中国获批开展 I 期临床研究，该产品是中国首款获批开展临床试验的针对 HPV 阳性相关肿瘤的 mRNA 治疗性肿瘤疫苗，通过 LNP 递送技术，将编码

HPV-16 中 E6 和 E7 抗原的 mRNA 转染自体细胞并翻译出相应的抗原，在 TriMix®免疫佐剂共同作用下刺激机体产生特异性的体液免疫和细胞免疫，最终达到抗肿瘤的效果。

远大医药制药科技板块产品丰富多样，覆盖多种适应症。呼吸及危重症板块在售产品覆盖鼻炎、支气管炎、肺炎、哮喘、慢性阻塞性肺部疾病等多个适应症。核心产品切诺、恩卓润®比斯海乐®和恩明润®比斯海乐®均为全国独家品种，处于细分领域的领先地位；五官科核心产品包括和血明目片、脉血康、瑞珠、诺通等；心脑血管急救产品主要覆盖血压控制、血管活性药、心肌代谢、心衰、抗凝等领域，主要产品包括利舒安、合心爽/合贝爽、能气朗、诺复康、依普利酮片等。

图 8：远大医药制药科技板块主要产品

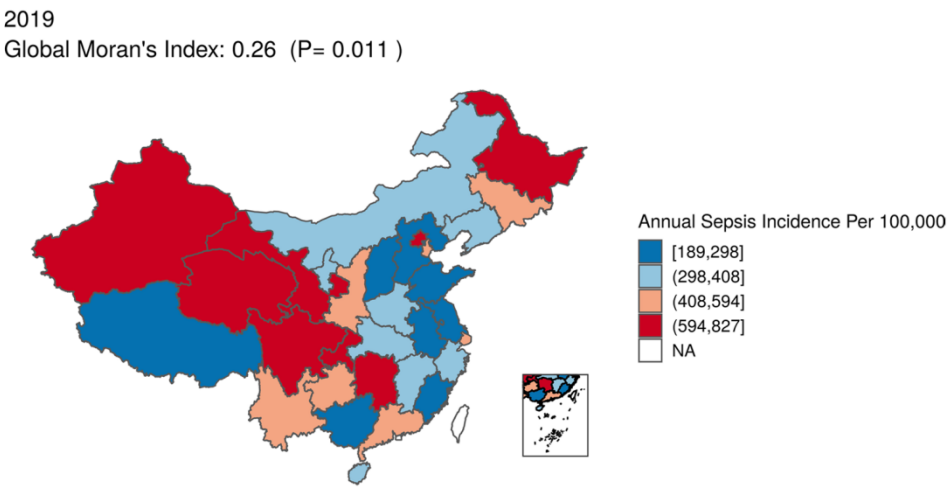
资料来源：公司官网，远大医药投资者关系公众号，医械新视界公众号，天风证券研究所

2.2. 呼吸及危重症：多产品布局，STC3141 有望实现脓毒症治疗创新

2.2.1. 脓毒症病死率居高不下，针对性疗法需求迫切

脓毒症，俗称败血症，是机体因急性感染引起的宿主反应失调所致的危及生命的器官功能障碍，是一种严重的、全身性的感染性疾病。尽管医学技术不断进步，脓毒症的发病率和病死率仍然居高不下，是全球范围内导致死亡和长期残疾的主要原因之一。全球范围内每年新发脓毒症约 4900 万例，超 1/5 的患者死亡，约占全球总死亡人数的 20%。在美国，超过 1/3 的院内死亡病例可归因于脓毒症。在中国，2019 年脓毒症入院人数约 452 万人，住院患者的脓毒症发病率为每 10 万例 421.85 例，ICU 的脓毒症发病率为 20.6%-50.8%。2019 年中国脓毒症院内死亡率为 30%，近 60%为男性。中国的住院脓毒症发病率存在较大的地理差异，较高的发病率和死亡率与较高的人均可支配收入有关。

图 9：2019 年中国住院脓毒症发病率的地理分布

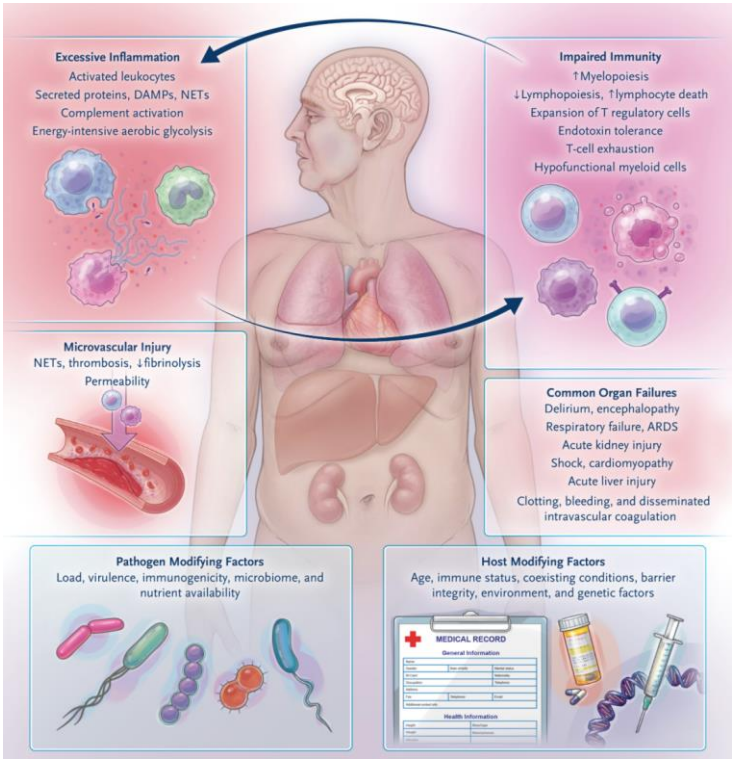


资料来源：Li Weng 等《National incidence and mortality of hospitalized sepsis in China》，天风证券研究所

脓毒症的感染部位、发生急性功能障碍的器官和致病病原体差异较大。脓毒症最常见的感染部位是肺部（占所有病例的 40%~60%）、腹部（15%~30%）、泌尿生殖系统（15%~30%）、血流、皮肤或软组织，主要症状包括发热、寒战、心跳加速、呼吸急促、乏力等，还可能导致特定的器官功能障碍，如肺部感染导致的呼吸困难，肾脏感染导致的少尿或无尿，以及感染性休克导致的血压下降。在严重的情况下，脓毒症可引发全身炎症反应综合征（SIRS），导致多器官功能障碍综合征（MODS），最终导致临床患者死亡。

目前，脓毒症的发病机制尚未完全明确。研究认为可能与机体的炎症反应、凝血、内皮功能、细胞凋亡、生化、免疫等病理生理过程故障相关，体内的内源性和外源性分子模式与相关模式识别受体相互作用发挥了关键作用。脓毒症的病理机制复杂，涉及多种病原体（细菌、病毒、真菌、寄生虫等）的感染及其与宿主免疫系统的相互作用。病原体的种类及其特性对脓毒症的严重程度和临床结局具有显著影响，诱发脓毒症的病原体在生命周期中各不相同，为脓毒症的诊断与治疗带来了挑战。

图 10：脓毒症病理生物学



资料来源：NJ, and Prescott HC《Sepsis and Septic Shock》，天风证券研究所

全球市场在脓毒症等重症治疗方面存在较大临床未满足需求。脓毒症诊治的时间窗口极短，错过最佳治疗时机可能会导致病情迅速恶化，病死率升高。目前治疗方法主要包括抗感染、液体复苏和器官损伤的功能支持，尚无针对性治疗手段。恢复免疫稳态是目前研究的重点，但未成为当前临床治疗的组成部分。

抗生素是目前临床上最常用且有效的治疗手段，但伴随一系列副作用。脓毒症的最常见病因是革兰氏阳性或革兰氏阴性细菌感染。革兰阳性球菌脓毒症主张选用头孢噻吩、万古霉素或壁霉素治疗。第三代头孢菌素及氟喹诺酮类药物用于治疗革兰阴性杆菌脓毒症疗效较好。万古霉素广泛用于早产儿疑似脓毒症的治疗，其虽能挽救生命，但可能改变发育中的微生物组，增加致命并发症风险。此外，万古霉素等抗生素的肾毒性可能加剧脓毒症患者的急性肾脏损伤。

据 Wise Guy Reports 数据，2024 年全球脓毒症治疗药物市场规模为 125.4 亿美元，预计到 2032 年市场规模将达到 193.7 亿美元，年均复合增长率为 5.58%。据贝哲斯咨询调研报告显示，2022 年中国脓毒症治疗市场规模约为 230.71 亿元人民币。

图 11：现有脓毒症临床治疗方法

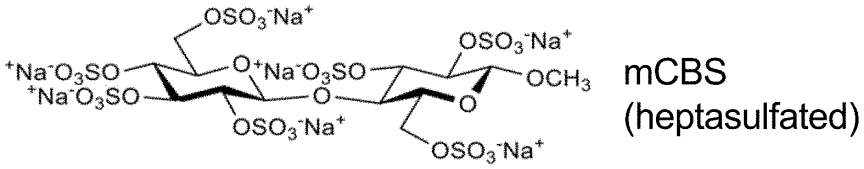
资料来源：《脓毒症诊断与治疗规范（2023）》，天风证券研究所

2.2.2. 脓毒症新药 STC3141 国内 II 期临床试验达到主要临床终点

STC3141 为公司自主开发的、拥有全球知识产权的、具有全新作用机制的小分子化合物。STC3141 分子结构为 β-O-甲基-纤维二糖苷-硫酸七酯（mCBS.Na）的钠盐，靶点为细胞外组蛋白（Histone）。作用机制上，该分子的七个钠抗衡离子迅速解离后形成带高负电荷的 mCBS 分子，中和带高正电荷的胞外游离组蛋白和中性粒细胞诱捕网（NETs），以逆转机体过度免疫反应造成的器官损伤。在几种临床前体外和疾病动物模型中，该产品减弱了细胞外组蛋白的致病作用，包括减弱 H3.1 核小体水平的增加、降低动脉乳酸水平、减少器官衰竭等。

STC3141 是全球首个以重新构建免疫稳态为核心的脓毒症治疗方案，精准响应并满足临床治疗的迫切需求。该产品在现有的对症支持治疗的基础上，针对机体免疫失调这个核心病因加以精准调节，帮助身体恢复平衡，填补了当前脓毒症针对病因治疗的临床空白。临床前相关研究结果发表于顶级学术期刊 Nature Communications 和 Critical Care，具有深远的学术影响力。

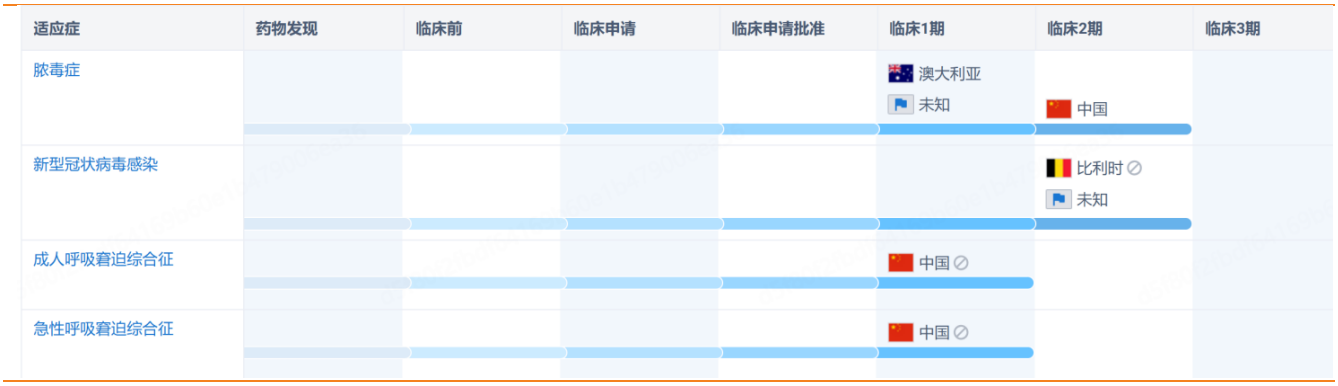
图 12：远大医药 STC3141 分子结构图



资料来源：国家知识产权局，天风证券研究所

公司与高校合作获取 STC3141 产品权益，多项适应症临床研究达终点。2019 年 12 月，公司与 Sirtex Technology Pty Ltd.和澳洲国立大学签订三方协议，获得全球首创的脓毒症 STC3141 产品的全球化权益。临床研究方面，该产品自 2020 年起已在中国、澳大利亚、比利时、英国、波兰三大洲五个国家，在脓毒症、ARDS、副流感及 COVID-19 引发的 ARDS 这四个适应症上获批七个临床批件，完成了四项针对患者的临床研究并成功达到了临床终点。

图 13：远大医药 STC3141 研发进度图



资料来源：新药情报库，天风证券研究所

2025 年 5 月，STC3141 在中国开展的用于治疗脓毒症的 II 期临床研究成功达到临床终点。STC3141 II 期临床试验（登记号 CTR20233109）是一项评估静脉输注 STC314 注射液在脓毒症患者中的疗效、安全性以及药代动力学特征的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期剂量探索临床试验，目标入组人数 180 人。II 期临床试验结果显示，药物治疗组第 7 天 SOFA 评分较基线均有明显下降，尤其是高剂量组，降幅明显大于安慰剂组，差异具有统计学显著性和临床意义；次要终点的趋势与主要终点一致，符合预期。此外，STC3141 安全性、耐受性良好，且药代动力学特征也符合预期，证实了 STC3141 在脓毒症治疗中的有效性和安全性。STC3141 作为全新作用机制的小分子化合物，研究进度处于全球脓毒症研究领域前列，有望打破脓毒症领域长期缺乏针对性药物的困境，实现治疗维度的升级。

表 3：远大医药 STC3141 用于治疗脓毒症的国内 II 期临床试验信息

临床试验信息		
试验目的	主要目的：评估持续静脉输注不同剂量 STC3141 注射液在脓毒症患者中的疗效。次要目的：评估持续静脉输注不同剂量 STC3141 注射液在脓毒症患者中的安全性和药代动力学特征。探索性目的：探索静脉输注不同剂量 STC314 注射液对脓毒症患者体内炎症状态的影响。	
试验分组	**名称**	**用法**
试验药	中文通用名：STC314 注射液	**剂型：**注射剂 **规格：**10ml：700mg；10 mL/瓶 **用法用量：**采用负荷剂量给药接维持量持续输注的给药方法，连续静脉注射 120 小时;每天 3 支，使用输液泵匀速输注。 **用药时程：**首次给药开始至结束输注的总时长不超过 120 小时（ ±2 小时）

临床试验信息			
对照药	中文通用名：STC314 安慰剂注射液(0.9%生理盐水)	**剂型：**注射剂 **规格：**10ml：0mg；10 mL/瓶 **用法用量：**采用负荷剂量给药接维持量持续输注的给药方法，连续静脉注射 120 小时;每天 3 支，使用输液泵匀速输注。 **用药时程：**首次给药开始至结束输注的总时长不超过 120 小时（ ±2 小时）	
主要终点	**指标**	**评价时间**	**终点指标**
1	第 7 天 SOFA 评分较基线的变化值	治疗开始后第 7 天	有效性指标
次要终点	**指标**	**评价时间**	**终点指标**
1	第 7 天 SOFA 评分较基线下降幅度达到 25%的受试者比例	治疗开始后第 7 天	有效性指标
2	第 3 天和第 5 天 SOFA 评分较基线的变化值	治疗开始后第 3、5 天	有效性指标
3	第 3 天、第 5 天和第 7 天的 SOFA 各系统评分较基线的变化值；停止使用升压药的受试者比例；血肌酐、eGFR、超敏 CRP 较基线的变化值	治疗开始后第 3、5、7 天	有效性指标
4	28 天全因死亡率、无升压药物存活时间、无有创呼吸机存活时间、肾脏替代治疗/透析的使用率、住院时间、ICU 住院时间	治疗开始后 28 天内	有效性指标
5	7 天全因死亡率	治疗开始后 7 天内	有效性指标
6	28 天内不良事件、治疗期不良事件和严重不良事件的发生率；心电监测和生命体征的变化	治疗开始后 28 天内	安全性指标
7	发生导致治疗终止不良事件的受试者比例	治疗开始后 5 天内	安全性指标
8	第 3 天、第 5 天和第 7 天安全性实验室检查	治疗开始后第 3、5、7 天	安全性指标
9	第 6 天（给药结束后）12 导联心电图	治疗开始后第 6 天	安全性指标
10	血药峰浓度（Cmax）、血药稳态浓度（Css）、药时曲线下面积（AUC0-t）、达峰时间（Tmax）等	治疗开始后 0-144 小时内	有效性指标+安全性指标
11	与基线相比，给药后 7 天内血浆中炎症相关蛋白质[髓过氧化物酶（MPO）、组蛋白、可溶性血栓调节蛋白（sTM）以及 IL-6]的变化	治疗开始后 0-144 小时内	有效性指标+安全性指标

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，天风证券研究所

2.2.3. 聚焦呼吸及危重症，针对未满足需求进行创新布局

公司呼吸及危重症产品覆盖多个适应症，针对未满足需求进行创新布局。在售产品覆盖鼻炎、支气管炎、肺炎、哮喘、慢性阻塞性肺部疾患等多个适应症。核心产品切诺（桉柠蒎肠溶胶囊）、恩卓润®比斯海乐®和恩明润®比斯海乐®均为全国独家品种，处于细分领域的领先地位。

恩卓润®与恩明润®组合治疗哮喘，提高远大医药在呼吸疾病治疗领域市场的产品覆盖。两款用于治疗哮喘的全球创新复方制剂 2022 年在中国上市并进入医保目录，均具备“可视可控、精准吸入、一天一次”等特点，可显著改善患者肺功能并减少急性发作风险。其中，恩卓润®III 期临床研究显示其 24 周中度急性发作风险的年化发生率降低了 43%；恩明润®III 期临床研究显示其针对重度、中重度和所有急性发作类别风险分别降低约 26%、22%和 19%。产品组合可广泛覆盖长期哮喘治疗人群，为中国长期接受哮喘治疗的人群提供新的治疗方案，提高公司在呼吸疾病治疗市场的产品覆盖，进一步夯实该领域的竞争优势。

表 4：远大医药呼吸及危重症板块产品介绍

名称	适用症状	优势
恩卓润®比斯海乐®	适用于使用长效 β 受体激动剂和吸入性糖皮质激素联合维持治疗未能充分控制的成年哮喘患者的维持治疗。	全球创新型三联复方制剂，填补临床空白。
恩明润®比斯海乐®	适用于吸入性糖皮质激素或使用长效 β2 受体激动剂和低剂量吸入性糖皮质激素未能充分控制的成人及 12 岁以上青少年哮喘患者的维持治疗。	全球创新型二联复方制剂
桉柠蒎肠溶胶囊（切诺）	适用于急、慢性鼻窦炎；急慢性支气管炎、肺炎、支气管扩张、肺脓肿、慢性阻塞性肺部疾患、肺部真菌感染、肺结核和硅肺等呼吸道疾病；亦可用于支气管造影术后，促进造影剂的排出。	桉柠蒎肠溶胶囊(切诺)为一款粘液溶解性祛痰药。

资料来源：远大医药公司官网，天风证券研究所

过敏性鼻炎用药国产替代市场潜力较大，有望进一步打破原研市场垄断。中国是世界上过敏性鼻炎发病率最高的国家之一，用药方面存在较大的临床未满足需求。根据相关流行病学调查结果，中国成人过敏性鼻炎患病率约 17.6%，患病群体已近 2.5 亿人口，群体庞大。中国过敏性鼻炎诊断率仅 37.3%，治疗率为 45.0%，而美国的诊断率和治疗率分别达到 49.6%和 85.0%。公司首仿的布地奈德鼻喷雾剂自上市以来放量显著，2025 年丙酸氟替卡松鼻喷雾剂的首仿上市有望进一步打破原研产品的市场垄断。此外，用于治疗成人和儿童过敏性鼻炎的全球创新药 Ryaltris®复方鼻喷剂已于 2024 年 2 月在中国递交了新药上市申请并获得药监局的受理，糠酸莫米松鼻喷雾剂的注册工作也在积极推进中。

持续推进创新产品研发，布局重症治疗产品。公司针对未被满足的临床需求进行创新布局，多款在研产品覆盖过敏性鼻炎、脓毒症、急性呼吸窘迫综合征(ARDS)等。未来，公司将继续采用自主研发与全球拓展的研发理念，打造气道慢病全周期管理产品集群和危重症产品管线，不断巩固公司在该领域的行业地位。

图 14：远大医药呼吸及危重症领域在研产品

板块	方向	产品	适应症	研发进度						
				临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市
呼吸及危重症	呼吸	Ryaltris	过敏性鼻炎						●	●
	危重症	STC3141	脓毒症				●			
		APAD	脓毒症			●				

●中国大陆 ●海外

资料来源：远大医药公司官网，天风证券研究所

2.3. 五官科：产品覆盖多科室疾病，创新管线布局广泛

公司五官科板块治疗领域覆盖包括眼科、耳鼻喉科、口腔科等多科室疾病。公司核心产品包括和血明目片、金嗓系列、脉血康、瑞珠、诺通、酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂（OC-01）等。在研发管线通过合作引进和自主研发相结合的策略，储备了治疗干眼症、蠕形螨睑缘炎、眼科术后抗炎镇痛、翼状胬肉和近视等多款全球创新产品。

图 15：公司五官科业务板块核心产品介绍

资料来源：公司官网，公司公告，天风证券研究所

产品布局方面，公司引进了三款全球创新的眼科产品，分别是用于治疗蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍的 GPN01768 以及用于治疗干眼症的 OC-01 及 OC-02 鼻喷雾剂（OC-02），进一步扩充了远大医药在五官科领域的创新管线，为五官科的持续健康发展提供新动能。其中，酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂（OC-01）是公司五官科板块干眼治疗主要产品，通过启动三叉神经副交感神经通路，增加天然泪液的分泌，从而治疗干眼症，在剂型方面，OC-01 采用创新的经鼻给药方式，可瞬时促进泪液分泌，显著改善干眼症患者的天然泪液分泌量，提高泪膜稳定性，阻断干眼病理生理的恶性循环。

图 16：五官科板块在研管线

板块	方向	产品	适应症	研发进度						
				临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市
五官科	眼科	GPN00136（BRM421）	干眼症				●	●		
		GPN00153（CBT-001）	翼状胬肉					● ●		
		GPN00833（APP13007）	抗炎镇痛					●		●
		GPN00884	近视防治			●				
		TP-03	蠕形螨睑缘炎					●		●
			蠕形螨导致的睑板腺功能障碍				●			

●中国大陆 ●海外

资料来源：远大医药公司官网，天风证券研究所

治疗翼状胬肉改良型新药 GPN00153（CBT-001）：对上市治疗肺纤维化药物 OFEV 的主要成分尼达尼布进行创新改良的产品，对新生血管生成和组织纤维化均有抑制作用。翼状胬肉是一种常见的慢性炎症增生性眼表疾病，会导致视力下降甚至致盲。翼状胬肉的全球患病率为 10.2%，而中国 40 岁及以上人群患病率为 13.4%，且随着年龄增长而不断升高，同时目前没有治疗翼状胬肉的专门药物，因此仍然有未满足需求。已在美国完成 II 期临床

试验，安全性高，具有临床疗效，可抑制翼状胬肉生长并控制病情进展。可用于翼状胬肉轻中重度各阶段，及手术后防止复发。

用于治疗蠕形螨睑缘炎及蠕形螨导致的睑板腺功能障碍的全球创新眼用制剂 GPN01768（TP-03）：通过选择性抑制蠕形螨体内的γ-氨基丁酸门控氯离子通道（GABA-Cl），使虫体麻痹和死亡，进而彻底治愈蠕形螨睑缘炎。同时具有高度亲脂性，可促进在螨虫栖息的睫毛毛囊油脂中的吸收。蠕形螨睑缘炎是蠕形螨感染睑缘所致的慢性炎性反应性疾病，约占所有睑缘炎病例的 2/3 以上，严重者可引起结膜及角膜并发症且具有一定传染性。目前中国有超过 4000 万蠕形螨睑缘炎患者，但未有针对蠕形螨睑缘炎的药物上市，TP-03 是目前 FDA 批准的首款针对蠕形螨睑缘炎的药物，有望填补临床空白。

3. 核药：聚焦新靶点原始创新，介入治疗+RDC 并驾齐驱

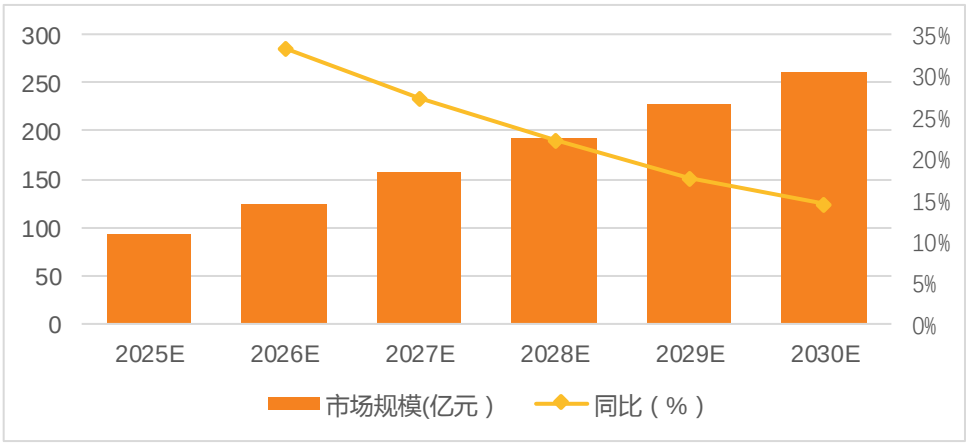
3.1. 核药诊疗方式突破传统疗法局限，应用前景广阔

核药，即放射性药物，也被称为核素药物，是由放射性同位素搭配专门定位特定器官及组织的分子试剂组成的医药制剂，是一种具有放射性的药品，可用于影像诊断及临床治疗。应用于人体内的核素药物可分为诊断用核素药和治疗用核素药。**（1）诊断类核素药**用于获得体内靶器官或病变组织的影像或功能参数，进行疾病诊断；**（2）治疗类核素药**能够高度选择性浓集在病变组织产生局部电离辐射生物效应，从而抑制或破坏病变组织发挥治疗作用。

RDC 是核药治疗领域的新星，有助于诊疗一体化的实现。放射性核素偶联药物（Radionuclide drug conjugates，RDC）是一种核药靶向治疗手段，通过将放射性核素与靶向配体结合，精准地将辐射递送至肿瘤细胞，实现高效治疗并降低对正常组织的损伤。RDC 是临床实操中能够实现诊疗一体化的药物，相同的靶向配体和连接子的 RDC 分子既可以与诊断核素结合，也可以与治疗核素结合，实现诊疗一体化服务。在疗程中，RDC 分子可以分阶段展现癌症治疗效果，实现癌症的诊断、分级与分期、治疗、疗效监测及预后判断等过程，例如在前列腺癌、神经内分泌肿瘤等疾病中得到有效应用。

核药市场的未来发展前景广阔。据 GMI 统计，全球核医学市场在 2023 年的价值约为 136 亿美元，预计在 2025 年至 2034 年的 CAGR 可达 16.3%，可归因于人口增长、癌症和心血管疾病的发病率不断上升、对非侵入性诊断技术的需求和新型放射性药物的发展等。目前全球已上市及在研的放射性药物主要集中在头部企业，包括 Curium、诺华、GE 医疗、拜耳、Jubilant DraxImage 等。国内核药市场蓬勃发展，中国核安全局数据则显示，预计 2025 年国内放射性药物市场规模达 93 亿元，2030 年将增至 260 亿元。

图 17：2025-2030 年中国核药市场规模预测



资料来源：Frost & Sullivan，前瞻经济学人，天风证券研究所

3.2. 布局核药介入治疗+RDC 双平台，打造完整核药产业链

构建肿瘤介入治疗+RDC 平台，全球化系列并购实现核药板块全面布局。2018 年，公司与鼎晖收购 Sirtex 100%股权，正式进入肿瘤介入治疗领域；2021 年，公司全面收购申命医疗，

获得治疗肝癌的创新温度敏感性栓塞剂之全部权益，进一步扩充肿瘤介入治疗产品管线；2022 年，公司以 2500 万欧元认购德国 ITM（Isotope Technologies Munich）的新股份，为公司在全球进行放射性核素药品的产、研、销的全产业链布局奠定了坚实的基础；同年，公司联合 Sirtex、Telix 与 ITM 合作，搭建了具有国际化一流水平的肿瘤介入研发平台和放射性核素偶联药物（RDC）研发平台；2023 年，公司收购美国制药公司 BlackSwan Vascular，进一步深化了肿瘤介入创新产品管线布局。

公司在核药抗肿瘤诊疗板块已实现了研发、生产、销售、监管资质等多个环节的全方位布局。公司拥有放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证及辐射安全许可证等一系列国内放射性药物生产经营类许可资质，中国商业化稳步推进。核药抗肿瘤诊疗板块是公司全球化程度最高的板块之一，目前已拥有约 800 名员工，公司联合 Sirtex 并与 Telix 和 ITM 合作，搭建了具有国际化一流水平的肿瘤介入技术平台和 RDC 技术平台。截至 2025 年 7 月，公司在研发注册阶段已储备 15 款创新产品，涵盖 5 种放射性核素，覆盖了肝癌、前列腺癌、脑癌等在内的 7 个癌种。

图 18：远大医药核药抗肿瘤诊疗板块在研产品（截至 2025 年 7 月）

资料来源：远大医药投资者关系公众号，天风证券研究所

3.3. 易甘泰®钇[90Y]微球快速放量，GPN02006 助力肝癌精准诊断

公司在原发性肝癌诊断治疗领域构建了完整的核药产品矩阵，其中：（1）易甘泰®钇[90Y]微球注射液已于 2022 年 1 月在中国大陆获批上市，适应症为用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移，2025 年 7 月获 FDA 批准 HCC 适应症；（2）创新型诊断药物 GPN02006 采用放射性核素偶联技术（RDC），作为靶向 GPC-3 的诊断型放射性药物，其研发进度已位居全球第一梯队。

易甘泰®钇[90Y]微球注射液是一种用于治疗肝癌和直肠癌肝转移患者的核素介入治疗手段。钇[90Y]微球注射液是一款针对肝脏恶性肿瘤的靶向内放射核素产品，采用全球领先的介入技术将钇[90Y]微球注射液注入肝脏肿瘤血管，释放高能量放射线杀灭肿瘤细胞。相比于其他治疗方式，钇[90Y]用于癌症治疗的优点非常明显：它在组织内平均射程 2.5 毫米，远低于用于常规放射治疗的射线，有效杀伤肿瘤细胞的同时避免对正常组织的损伤，且不需要对患者进行放射隔离。

钇[90Y]微球注射液近期获 FDA 批准 HCC 适应症，实现治疗领域新拓展。2025 年 7 月，FDA 提前正式批准新增不可切除肝细胞癌(HCC)适应症，标志着其成为获 FDA 批准用于不可切除 HCC 和结直肠癌肝转移双重适应症的选择性内放射治疗产品，相关临床数据也将为中国适应症拓展提供有力支持。

易甘泰®钇[90Y]微球注射液自国内获批上市后快速放量，截至 2024 年末，已累计治疗近 2000 例患者。2024 年实现近 5 亿港币销售收入，同比增速超 140%。为加快易甘泰®微球注射液精准介入治疗手段在中国的落地与普及，公司依据中国药监局及美国 FDA 批准的术者督导培训体系，集中全球资源对中国国内术者提供患者筛选知识、手术操作技巧、预后评估方法等全方位培训，帮助医生掌握和积累临床经验以保证产品更加广泛安全有效的应用，通过海外知名临床专家协助国内医师进行了多次个性化的实操培训。

截至 2024 年年底，公司已对 70 家医院超过 1100 名医生进行了易甘泰®手术理论或技能培训，已有超过 170 名医师获得易甘泰®手术医师登记。自上市以来，易甘泰® 钇[90Y]微球注射液已进入上海沪惠保、北京普惠健康保、成都惠蓉保等 45 个惠民保和 3 个特药险，覆盖 21 个省，30 余个城市，大大增加肝癌患者对该产品的可及性。

表 5：易甘泰®钇[90Y]微球注射液进入商业补充医疗保险清单

覆盖地域	保险名称	覆盖地域	保险名称
苏州	苏惠保 3.0	陕西全省	惠秦保 2.0
南通	医保南通保 2.0	榆林	惠郡保
镇江	镇江惠民保	福建全省	惠闽宝
衢州	惠衢保 2.0	厦门	厦门惠民保(尊享版)
绍兴	越惠保 2.0	重庆	渝快保
嘉兴	嘉兴大病无忧 2.0	文山	文山惠民保
上海	沪惠保	内蒙古全省	内蒙古惠民保
南京	宁惠保	包头	鹿城保
北京	北京普惠健康保	防城港	防城港惠民保
衡水	衡惠保	玉林	玉惠保
河北全省	河北普惠保	贺州	贺惠保
潮州	潮州市民保 2.0	百色	百色百惠保
揭阳	揭阳市民保 2.0	崇左	崇惠保
茂名	茂名市民保 2.0	贵港	贵港惠民保
河源	河源市民保 2.0	天津	天津惠民保
江门	邑康保	南昌	南昌惠民保
阳江	阳江市惠民保	兰州	金城惠民保
南昌	南昌惠民保	江西	江西卫惠保
武汉	武汉惠医保 2.0	内蒙古全省	内蒙古惠蒙保
云梦	梦泽保	成都	惠蓉保
临沂	临沂保 2.0	随州	惠随保
日照	日照暖心保	海南	惠琼保和乐城特药险
枣庄	枣惠保	广东省	穗岁康
西安	惠秦保	山西	晋惠保
咸阳	惠秦保		

资料来源：医世象公众号，天风证券研究所

肝癌诊疗市场空间广阔，精准诊断需求迫切。原发性肝癌是全球第六大常见恶性肿瘤和第三大癌症致死原因，其中 HCC 占比高达 85%-90%。2022 年全球数据显示，原发性肝癌新增病例约 87 万例，死亡 76 万例，中国占比均超 42%，疾病负担尤为沉重。HCC 现有诊断技术存在明显局限，包括有创病理检查的临床应用限制、常规影像学在肝硬化背景下的鉴别困难以及 18F-FDG PET 显像诊断灵敏度不足等问题。在这一背景下，开发高靶向 HCC 特异性分子探针是 HCC 精准个体化诊疗的重要发展趋势。靶向磷脂酰肌醇蛋白聚糖 3（GPC-3）在 HCC 组织中特异性高表达，通过调控多条信号通路促进肿瘤细胞增殖、生长和转移，而在正常组织中几乎不表达，已成为临床认可的 HCC 特异性诊断标志物。

表 6：全球部分肝癌核药新药研发格局（截至 2025 年 7 月 3 日）

药品成分	成分类别	研发机构	全球最高状态	全球适应症在研状态
碘[131I]美妥昔单抗	治疗性 RDC	成都华神生物	批准上市	批准上市：肝癌
BAY3547926	治疗性放射性核素偶联药物 RDC	拜耳医药（MNC）	临床 I 期	临床 I 期：肝细胞癌
钇[Y90]-玻璃微球	治疗用放射性药物	波士顿科学等	批准上市	批准上市：肝细胞癌 临床 III 期：结直肠癌肝转移 批准临床：肝癌
钇[90Y]-树脂微球	治疗用放射性药物	远大医药集团有限公司；Sirtex Medical；远大医药（中国）有限公司	批准上市	批准上市：肝癌,结直肠癌肝转移 临床 III 期：肝细胞癌 临床 II/III 期：肝内胆管癌 临床 II 期：胃肠胰神经内分泌肿瘤,乳腺癌肝转移 临床 I/II 期：葡萄膜黑色素瘤 临床 I 期：肾细胞癌,眼部黑色素瘤
NRT6003	治疗用放射性药物	成都纽瑞特医疗科技股份有限公司	临床 III 期	临床 III 期：肝细胞癌 临床 I 期：结直肠癌肝转移 批准临床：肝癌
188Re-SSS lipiodol	治疗用放射性药物	Center Eugene Marquis	临床 II 期	临床 II 期：肝细胞癌
钇[90Y]-炭微球	治疗用放射性药物	东南大学中大医院	临床 I 期	临床 I 期：肝细胞癌

资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

GPN02006 是基于 GPC-3 靶点布局开发的 RDC 药物，从诊断方面为肝细胞癌（HCC）提供新的解决方案。GPN02006 是远大医药联合武汉睿迪辐生物科技有限公司与杰科（天津）生物医药有限公司共同开发的全球创新诊断型放射性药物，采用放射性核素-抗体偶联技术，靶向作用于 GPC-3，具有高特异性、高亲和力和良好安全性，适用于 HCC 精准诊断。

GPN02006 IIT 临床研究数据展现出卓越的安全性和显像效能。所有受试者给药后均未报告任何药物相关不良反应，安全耐受性表现优异；给药后 30 分钟即可实现高质量显像，充分满足肝细胞癌临床快速诊断需求。GPN02006 在显像质量方面具有极低的背景信号、HCC 病灶特异性高摄取、优异的诊断对比度三大显著性优点，能够实现 HCC 病灶的早期精准定位、治疗反应的动态评估，以及复发转移的早期预警，为临床医生制定个体化诊疗方案提供强有力的分子影像学依据。

远大医药在针对 GPC-3 靶点的 RDC 药物开发进度上目前已跻身第一梯队。目前全球范围内针对该靶点药物开发尚处于早期研发阶段，尚未有药物上市。相比 ADC，GPN02006 作为 RDC 具有多肽半衰期更短、系统毒性风险更低、药物安全性更高、医学影像获取结果更短、靶向肿瘤病灶治疗更精准，医生用药更精准等特点。公司将继续推进该产品的研发工作，争取早日实现该产品的商业化。

表 7：三种针对 GPC-3 靶点的药物对比

维度	BAY3547926（Bayer）	RYZ801（BMS）	GPN02006（远大医药）
药物类型	抗体偶联药物（ADC）	多肽偶联药物（PDC）	放射性核素偶联药物（RDC）
靶向效率	高亲和力，长滞留时间（>72 小时）	快速穿透（<2 小时达峰），低背景干扰	精准靶向，允许长时间放射性暴露
生产难度	高（抗体生产复杂，Ac-225 稀缺）	较低（多肽合成工艺成熟）	高（生产原料难度较大，生产成本较高）
临床定位	单药或联合免疫疗法	联合局部治疗（如 HAIC）或双药联用	作为诊断类 RDC 与易甘泰®钇[90Y]微球注射液形成“诊疗一体化”组合
商业化前景	依赖 Bayer 的全球分销能力	BMS 在实体瘤领域的市场占有率更高	远大依托完整产业链赋能商业化

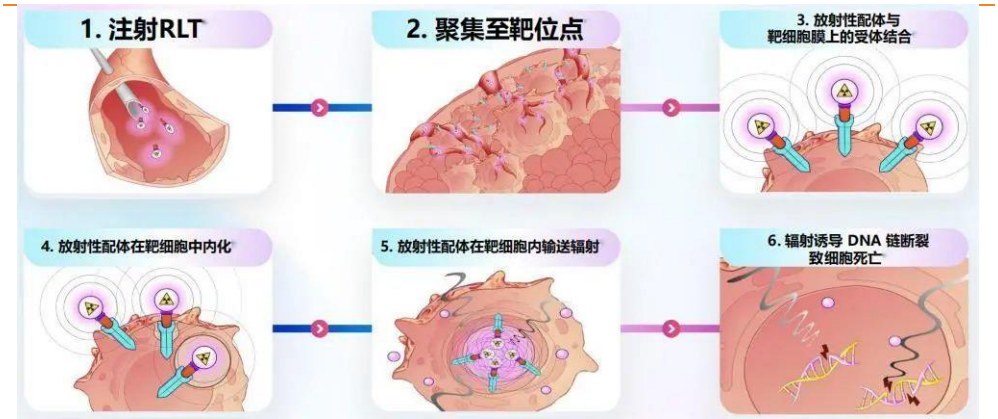
资料来源：博药公众号，临床核医学公众号，简一生物公众号，瞪羚社公众号，科路核工程公众号，天风证券研究所

3.4. TLX591 & TLX591-CDx：锚定 PSMA 靶点，前列腺癌诊疗齐发力

中国前列腺癌患病人数持续增长，前列腺癌治疗需求旺盛。国家癌症中心最新发布的数据显示，2022 年中国前列腺癌新发病例 13.42 万，发病率为 9.68/10 万。在患病人数不断增长的背景下，前列腺癌治疗市场规模也逐年增长。根据 GMI 数据库，2024 年全球前列腺癌治疗市场价值为 126 亿美元，市场预计将从 2025 年的 135 亿美元增至 2034 年的 299 亿美元，预测期间 CAGR 增长 9.2%。智研咨询数据显示，2023 年中国前列腺癌用药市场规模为 303.09 亿元，同比增长 15.07%。

前列腺癌的核素诊疗技术凭借其精准靶向性，已成为前列腺癌临床实践中的重要突破方向。前列腺特异性膜抗原（PSMA），是一种主要在前列腺腺癌细胞表面表达的蛋白质，它是前列腺肿瘤很好的治疗靶点。药物研发人员将放射性核素（如 177Lu）的螯合物偶联在能够与前列腺肿瘤细胞特异性结合的 PSMA 分子上，它犹如具备精准打击肿瘤细胞能力的“肿瘤定位导弹”，PSMA 起着“导航仪”的作用，带着具有治疗作用的 177Lu 去到高表达 PSMA 的病灶位置，实现高度靶向的全身核素治疗。Lu-177-PSMA-617 作为新型静脉输注型放射性配体疗法（radioligand therapy，RLT）是前列腺癌核素治疗的热点。

图 19：RLT 疗法作用机制示意图



资料来源：前列腺康复圈公众号，天风证券研究所

远大医药在前列腺癌领域构建了诊疗一体化解决方案，其中治疗性核药 TLX591 采用单抗偶联 177Lu 技术，为 PSMA 阳性 mCRPC 患者提供更安全便捷的治疗方案；诊断性核药 TLX591-CDx 作为靶向 PSMA 的 PET 显像剂，已在海外获批并实现商业化。

治疗方面，TLX591 国内研发顺利推进，加入国际多中心 III 期临床试验的申请已获国家药监局默示许可。TLX591 是一款全球创新、携带治疗性放射性核素的单克隆抗体产品，拟用于治疗既往接受过 ARPI 治疗进展的 PSMA 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。其核心技术通过抗体精准定位与放射性核素递送系统实现双重突破：该产品以 PSMA 为靶点，利用单克隆抗体作为高特异性定位装置，搭载治疗性放射性核素 177Lu 精准输送至肿瘤部位，同时脱靶器官暴露率显著降低。当前前列腺癌治疗领域亟需辐射暴露更低的治疗方案，TLX591 凭借其精准靶向特性和差异化药理学优势，已展现出超越现有抗 PSMA 小肽 RLT 分子的临床潜力，有望重新定义 PSMA 阳性 mCRPC 的治疗标准。

诊断方面，TLX591-CDx 在全球范围内的注册上市工作正顺利推进。TLX591-CDx 是一款全球创新、基于放射性核素-小分子偶联技术的靶向前列腺特异性膜抗原(PSMA)的诊断型放射性药物，适用于转移性前列腺癌及复发性前列腺癌的诊断。基于公开数据，TLX591-CDx 中的靶向剂 PSMA-11 能以高亲和力的方式特异性结合在前列腺癌中高表达的 PSMA 上，具有可内化入细胞、生物学活性稳定、体内循环半衰期短以及对肿瘤实质的渗透性好且可被非靶向组织快速清除的五大特点。

该产品于 2021 年 11 月在澳大利亚获批上市，同年 12 月在美国获批上市；于 2022 年 10 月在加拿大获批上市；于 2023 年 3 月在美国批准扩展适应症，用于筛选可接受 PSMA 靶向放射性核素治疗的前列腺癌患者，并于 2024 年 10 月在澳大利亚、加拿大相继批准扩展该适应症，通过非集中审评程序，于 2025 年 1 月推荐在欧洲经济区国家上市，同年 2 月

在英国获批上市，并通过互认程序，相继在丹麦、挪威、马耳他、卢森堡、荷兰、瑞典、法国、芬兰、爱尔兰、捷克获批上市；2025 年 3 月，获得巴西批准上市。TLX591-CDx 2024 年实现销售额 5.17 亿美元；2025 年一季度销售额为 1.51 亿美元，同比增长 35%。

TLX591-CDx 已于 2023 年 8 月在中国完成 III 期临床试验首例患者给药，并于 2025 年 5 月完成全部患者入组给药。TLX591 和 TLX591-CDx 这两项创新产品在中国的 III 期临床试验，对于公司实现前列腺癌“诊疗一体化”的全面覆盖具有关键意义，有望为中国前列腺疾病患者带来更为精准、高效的诊疗方案。

图 20：TLX591-CDx 研发进度图

资料来源：新药情报库，天风证券研究所

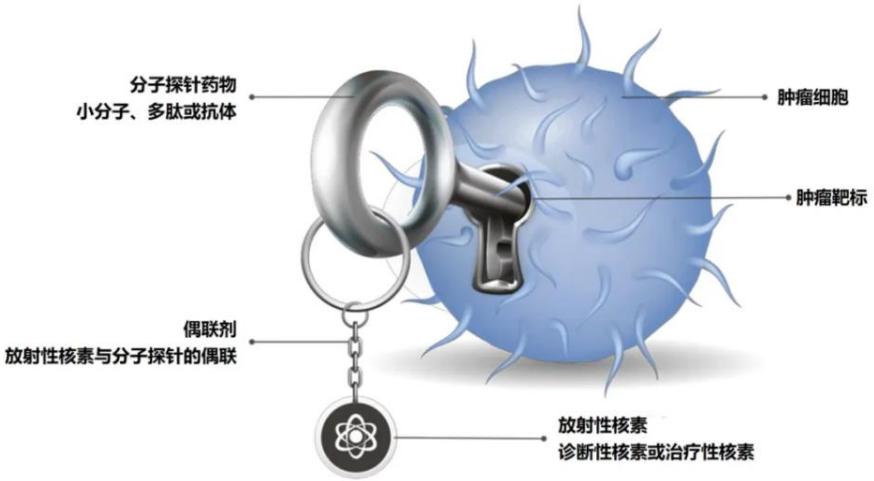
3.5. ITM-11：优化 GEP-NETs 治疗方案，拟覆盖更广泛适应症

中国 GEP-NETs 诊疗需求迫切，远大医药创新疗法提供诊疗一体化解决方案。根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国胃肠胰神经内分泌肿瘤（GEP-NETs）新发病例达 71,300 例，且发病率呈逐年上升趋势。《CSCO 神经内分泌肿瘤诊疗指南 2021》指出，基于 177Lu 的肽受体放射性核素治疗（PRRT）在无进展生存时间（PFS）和客观缓解率（ORR）等关键指标上优于目前临床一线使用的高剂量奥曲肽。为满足这一临床需求，远大医药开发的 ITM-11 可与公司引进的诊断用 RDC 产品 ITM-14D 形成诊疗一体化组合，为中国 GEP-NETs 患者提供全新解决方案。

ITM-11 是一款基于放射性核素偶联技术（RDC）的靶向治疗药物，通过无载体 177Lu 与生长抑素类似物偶联，精准杀伤高表达生长抑素受体（SSTR）的 GEP-NETs 细胞。相较于传统有载体 ^{177}Lu，该产品具有更高的比活度与纯度、更少的杂质及更长的半衰期，从而降低了放射性废物处理难度。目前，ITM-11 已获得美国 FDA 和欧洲 EMA 的孤儿药资格认定，其全球多中心 III 期临床试验（COMPOSE 试验）正在中国、美国、英国等 11 个国家顺利推进，旨在评估其在高侵袭性 2 级和 3 级 SSTR 阳性 GEP-NETs 患者中的疗效与安全性。

远大医药正积极推动 ITM-11 的全球临床开发，以拓展其在 GEP-NETs 全病程治疗中的应用。2024 年 3 月，公司获中国国家药监局批准参与 COMPOSE 国际多中心试验，于 2025 年 3 月完成中国首例患者入组给药；2024 年 12 月，又获批开展中国桥接试验（COMPETE 试验），旨在评估 ITM-11 与最佳标准治疗相比，在高分化侵袭性 2 级和 3 级、生长抑素受体阳性（SSTR+）GEP-NETs 患者中的有效性和安全性。海外研究方面，ITM SE 的 COMPETE III 期试验已于 2025 年 1 月达到主要临床终点，其积极数据将为中国的 COMPETE 桥接试验提供支持。这些研究的推进将助力 ITM-11 实现更广泛的适应症覆盖，为 GEP-NETs 患者提供更全面的治疗选择。

图 21：RDC 靶向治疗作用机制示意图



资料来源：远大医药投资者关系公众号，天风证券研究所

3.6. 构建国际一流核药生产基地，加速全球化产业布局

公司位于成都市温江区的全球领先的核药研发及生产基地已于 2025 年 5 月获得国家生态环境部颁发的甲级《辐射安全许可证》，并于 2025 年 6 月正式投入运营。该研发及生产基地作为全球首个核药全产业链闭环平台，总规划投资拟超 30 亿元人民币，聚焦同位素工艺开发与制备、核药偶联技术、自动化标记技术等核心领域，覆盖核药早研、工艺开发、质量研究、非临床研究、智能生产与精准配送一站式全生命周期管理，树立了世界一流研发生产质量与运营体系，基地建设有 14 条符合药品生产质量管理规范(GMP)要求的生产线，并构建了全链条 AI 运营体系和智能制造体系，可实现多种同位素和多种核药制剂的自主生产，同时预留 α 核素药物生产线，是目前国际范围内核素种类最全、自动化程度最高的智能工厂之一，可充分满足公司治疗性与诊断性核药的多品种、规模化制备需求。

随着该基地的投入运营，公司全球创新核药管线的落地将进入新的阶段，不仅有助于公司培育更多高价值的重磅核药品种，更将进一步稳固公司在核药产业全球化发展的前进步伐。

图 22：远大医药成都生产基地亮点

（1）拥有比利时IBA回旋加速器，具备**关键核素的自主化生产**能力，解决了中国紧缺同位素依赖进口的难题
（2）核素**全流程自动化生产**，产能稳定性提升至国际领先水平；
（3）打造**智能制造体系**，自动化合成器构建精准控制“分子工厂”，大幅提高实验和生产稳定性；
（4）建立**全自动分装系统**，实现全流程“零接触”；
（5）自动化配体生产线实现**多品类核药的并行开发**，降低生产成本；
（6）构建全链路互联体系，生产效率提升**300%**；
（7）实现**全链路AI智能运营**，大幅提高运营效能；
（8）配备国际**最高标准**放射性操作热室，彻底阻断放射性物质外泄路径；
（9）打造**全球首套**放射性药物领域全流程辐射监测体系，实现“零外排”“零超标”；
（10）“配体+核素+技术平台+智能化生产”“**四位一体**”打破国际垄断。

资料来源：远大医药官微公众号，天风证券研究所

4. 心脑血管精准介入诊疗：海内外全方位布局，打造全球领先诊疗平台

心脑血管精准介入诊疗领域是远大医药的核心战略领域之一。公司秉承“精准治疗”的治疗理念，围绕通路管理、结构性心脏病、以及心衰三个方向进行全方位布局，搭建高端医

疗器械产品集群，目前该板块已布局 27 款产品。此外，公司与江苏臻亿医疗科技有限公司合作的外周冲击波系统 DEEPQUAKE™和经导管二尖瓣夹系统 NeoNova®分别于 2024 年 11 月和 2025 年 2 月获得药监局批准在中国上市；与上海安通医疗科技有限公司合作的多极肾动脉射频消融系统铂睿时 Iberis™也于 2025 年 2 月获批在中国上市。其他产品正积极推进中国临床注册工作，力争未来分阶段、分梯次上市，推动该板块业务稳步增长。

表 8：远大医药心脑血管精准介入产品简介

产品名称	作用	优点
冠脉药涂球囊 RESTORE DEB®	是目前中国首款具有原发冠脉血管病变和支架内再狭窄双重适应症的药涂球囊。	其临床研究结果发布于心血管疾病领域重要期刊，其临床地位也在中国经皮冠状动脉介入治疗指南、药物涂层球囊临床应用中国专家共识等指南和专家共识中得以肯定。
透析通路药涂球囊 APERTO®OTW	首款针对透析患者动静脉内瘘狭窄适应症的药涂球囊。	具有耐高压和药物涂层双重特性，与普通高压球囊相比，APERTO®OTW 在术后六个月靶病变通畅率具有显著优势，对于延长内瘘的使用时间、改善透析患者的生活质量都会起到贡献。
血管内双模成像设备 NOVASIGHT™及其国产化产品 NOVASYNC™	NOVASIGHT™和 NOVASYNC™融合了血管内超声和光学相干断层成像两种成像技术，可以同时、同向、同轴、同位的展示血管内的超声及光学图像。	可以更好的为医生提供血管内斑块与血管壁的组织学和形态学资讯，有利于医生为患者提供更为精准的治疗方案；为患者减少了诊疗程式，减轻了医疗负担；NOVASYNC™国产迭代产品，继承了 NOVASIGHT™的优异性能与高品质、实现了国产与进口产品的互相相容、可进一步降低产品的生产成本，有望惠及更多的冠心病患者；这两款产品在冠脉血管成像和腔内介入手术领域都有广阔的应用前景。
首款国产可调节颅内取栓支架产品：鸿鹞®	采用圆丝编织结构设计，可在体外进行手动调控至理想直径以匹配目标血管，同时支架植入过程中全程可视、全程显影，能够更好的辅助术者根据血栓部位与总长度，来调节支架以更好的适应闭塞血管，实现更高的血管再通率。	鸿鹞的可调节特性，（1）提高了支架与血栓嵌合能力，提高了手术的有效性；（2）减少了对血管的损伤，提高了手术的安全性。此外，鸿鹞为全支架显影，更便于医生精准操作，鸿鹞的上市将为急性缺血性卒中取栓治疗提供了新的选择。
多极肾动脉射频消融系统铂睿时 Iberis™	依托先进的肾神经消融技术，通过微创介入操作，将消融导管精准送达肾动脉血管，利用射频能量对肾交感神经进行消融，有效阻断过度兴奋的肾交感神经信号传导，从而实现血压的稳定调控。	Iberis™在控制不佳的原发性高血压患者的治疗中展现出优秀临床疗效，相关研究成果已在国际心血管顶级学术期刊 Circulation 上全文发表，获得了国际学术界的高度认可，是目前全球范围内获得欧盟 CE 认证且具备桡动脉与股动脉双入路设计的肾动脉去交感神经消融术产品。
国产外周冲击波系统 DEEPQUAKE™	通过在球囊低压扩张时向病变部位释放非聚焦的脉冲式声压力波，高效安全地破坏血管壁浅表与深层的钙化斑块，可用于治疗成人患者髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、肾动脉和膝下动脉的钙化病变（血管狭窄程度≥50%）。	产品设计独特，具备较大的脉冲能量且能量可五档调节，能更加有针对性的击碎顽固的钙化组织；具备较多的电极数量排布，保证了能量更均匀的分布，提高治疗的安全性和有效性；具备较长的球囊长度，可以覆盖长段弥漫的钙化病变；该产品有望为外周血管钙化病变患者提供更加多样化治疗选择。
国产经导管二尖瓣夹系统 NeoNova®	通过介入方式对二尖瓣反流患者进行缘对缘二尖瓣修复，提高心脏功能，减小患者手术创伤，缩短恢复时间。	操作便捷且安全性好，采用弹性自锁机制可以让夹臂自动适应瓣膜强度并自动锁定，在保证夹合稳定的同时，最大限度规避了术中和术后远期瓣膜被撕裂风险；使用“一字型”夹合器，可灵活应对腱索缠绕和交界区域跨瓣等复杂情况；控弯稳定，半径更小，节省了手术在心房内所需的操作空间，手术操作余地更大。该产品有望为二尖瓣反流患者提供全新的治疗选择。

资料来源：公司公告，天风证券研究所

公司在心脑血管精准介入板块已实现“无源+有源”创新器械平台的全面建设。心脑血管精准介入诊疗领域是远大医药的核心战略领域之一，远大医药秉承“介入无植入”的治疗理念，围绕**通路管理、结构性心脏病、电生理**以及心衰三个方向进行全方位布局，搭建高端医疗器械产品集群。武汉光谷有源器械研发生产基地和常州无源器械研发生产基地已投入使用，聚焦结构性心脏病领域的上海器械研发中心正式揭牌成立。目前该板块已经和加拿大、德国等多国临床中心或者研发平台进行技术合作，逐步开启迈向全球化研发新进程。公司致力于将该板块打造成为中国乃至全球领先的“心脑血管精准介入诊疗平台”。

图 23：远大医药心脑血管精准介入在研产品介绍

领域	细分领域	产品	适应症	研发进度				
				临床前	型检	临床	注册	上市
通路管理	外周血管介入	aXess	血液透析	中国大陆		海外		
		LEGFLOW DCB	外周血管疾病			中国大陆		海外
	神经介入	取栓支架	缺血性脑卒中					中国大陆
		药涂球囊	颅内狭窄病变	中国大陆				
结构性心脏病	结构性心脏病	Saturn	二尖瓣返流	中国大陆		海外		
电生理及心衰	电生理	HeartLight X3	房颤治疗				中国大陆	海外
	心衰	CoRISMA	心衰	中国大陆 海外				

海外 中国大陆

资料来源：远大医药官微公众号，天风证券研究所

5. 生物科技：深耕氨基酸领域，打造技术壁垒

远大医药生物科技领域以氨基酸产品为核心业务，定位于全球高品质氨基酸优质服务商。公司在氨基酸领域已深耕 20 余年，以合成生物学为核心、中国首创全球领先的生物法新技术生产多种氨基酸，填补了行业空白。2024 年生物科技业务板块实现营业收入 32.51 亿元人民币，同比增长 3.8%，其中氨基酸板块（含牛磺酸）实现销售收入 25.58 亿元人民币，同比基本持平。

表 9：远大医药氨基酸业务板块经营介绍

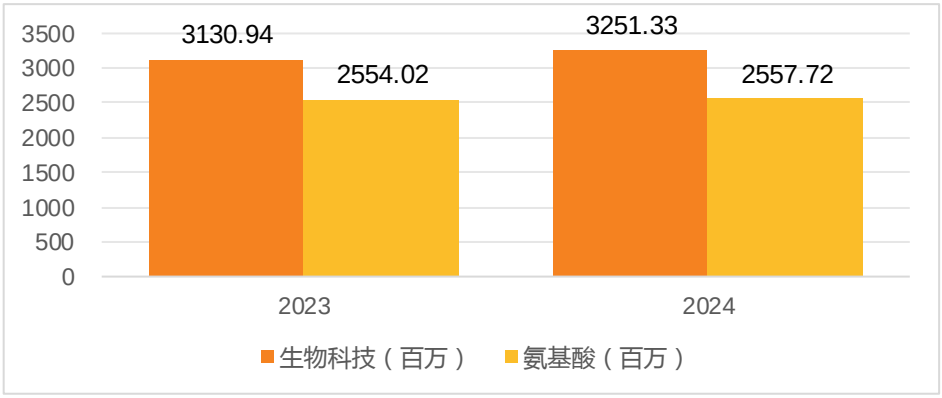
经营理念	具体内容
新技术	1. 以合成生物学为核心，构建八大技术平台：酶工程、发酵工程、过程工程、质量研究、应用转化等。 2. 在菌种构建优化、代谢通路调控、发酵控制、分离提纯、产品应用开发等方面技术领先。 3. 发酵法生产工艺和酶促转化生产工艺可替代传统合成工艺，降低 CO_2 的排放。 4. 授权发明专利数量位居同行业领先水平，拥有以湖北省百人计划人才领衔的核心技术团队。
高质量	通过欧盟 EU GMP、日本医药品外国制造业者认定、韩国 KFDA 等国际认证。
产业链	1. 2022 年公司收购湖北八峰后拥有 24 个氨基酸原料药注册文号，覆盖同类注册文号的 70%以上。 2 .公司拥有半胱氨酸系列、精氨酸系列、牛磺酸等氨基酸及其衍生品近 50 种。 3. 用于提升运动持久力、拥有美国专利的瓜氨酸牛磺酸制剂，以及保护呼吸道健康、增强免疫力的乙酰半胱氨酸制剂，均已获得美国 FDA 认证。
国际化	1. 销售覆盖全球 140 多个国家，海外业务占比超 40%，部分氨基酸品种市场占有率名列前三。 2. 核心产品长期服务于包括世界 500 强企业在内的境内外优质客户，在全球范围内建立了较高的品牌知名度和市场口碑。

资料来源：远大医药官微公众号，天风证券研究所

在生物科技领域，公司以合成生物学为核心，丰富氨基酸开发的种类和制剂产品，拓展海外渠道，为公司业绩增长贡献稳健增量。2024 年公司氨基酸板块销售网路覆盖了包括欧美日、东南亚、中国等主流市场在内的全球 140 多个国家和地区，海外业务占比超 40%，其

中部分氨基酸品种市场占有率名列前三。未来，公司将继续重点布局药品相关的高附加值领域，以及大健康消费领域。下游广阔的市场空间和较大的发展潜力有望为公司氨基酸板块提供持续稳健的发展动力。

图 24：生物板块销售收入（百万元人民币）



资料来源：公司年报，天风证券研究所

注：换算汇率为 2024 年 12 月 31 日汇率

6. 盈利预测及估值

6.1. 盈利预测

我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 124.05/137.29/151.13 亿元，归母净利润分别为 21.21/23.96/27.73 亿元。预测假设为：

1）公司在呼吸及危重症、五官科、心脑血管急救等领域有多款产品销售，亦储备多款创新产品。我们预计在 2025-2027 年公司制药科技板块营收持续增长，分别达到 73.87/79.41/85.36 亿元。

2）公司在氨基酸领域已深耕 20 余年，已经发展成为全球领先的通过生物制造方式规模化生产精品氨基酸产品的企业之一。我们预计在 2025-2027 年公司生物科技板块营收或将持续增长，分别达到 34.46/36.19/37.99 亿元。

3）公司在核药抗肿瘤诊疗板块已实现了研发、生产、销售、监管资质等多个环节的全方位布局，建立了完整的产业链。易甘泰® 钇[90Y]微球注射液自国内获批上市后快速放量。我们预计在 2025-2027 年公司核药及心脑血管介入板块营收或将逐步稳定增加，分别达到 15.72/21.70/27.77 亿元。

4）公司主营业务经营稳健，假设 2025 年毛利率与 2024 年保持一致，并预计 2025-2027 年毛利率水平不变。

表 10：公司收入分类预测表（单位：百万元）

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	8604.92	9583.77	10783.64	12404.92	13728.64	15112.59
yoy	20.0%	11.4%	12.5%	15.0%	10.7%	10.1%
制药科技	5507.40	6201.24	6776.61	7386.51	7940.50	8536.03
yoy	11%	13%	9%	9%	8%	8%
生物科技	2846.96	3077.26	3251.18	3446.25	3618.56	3799.49
yoy	32%	8%	6%	6%	5%	5%
核药及心脑血管介入	250.56	305.27	755.85	1572.16	2169.58	2777.07
yoy	316%	22%	148%	108%	38%	28%

资料来源：Wind，天风证券研究所

6.2. 估值及投资评级

公司核心业务横跨核药抗肿瘤诊疗及心脑血管精准介入诊疗科技、制药科技、生物科技三大领域。公司延续自主研发+全球拓展的发展战略，在全球范围内进一步挖掘优质创新项目来扩充公司的产品管线，提高公司的综合实力，大力向创新和国际化转型。我们看好公司进入加速发展阶段，通过可比公司估值法，在 H 股选取康哲药业、石药集团、先声药业、翰森制药 4 家公司作为可比公司，给予公司 2025 年 20 倍 PE，对应目标价 11.95 元人民币，对应 13.07 元港币，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 11：可比公司估值

股票代码	公司简称	收盘价（元港币）	总市值（亿元）	净利润（亿元）				PE(X)			
				2024A	2025E	2026E	2027E	2024A	2025E	2026E	2027E
0867.HK	康哲药业	13.50	299.63	16.13	16.40	19.48	24.22	18.58	18.27	15.38	12.37
1093.HK	石药集团	10.04	1,052.46	43.39	53.62	57.22	62.77	24.26	19.63	18.39	16.77
2096.HK	先声药业	12.16	273.78	7.33	10.94	13.26	15.60	37.34	25.03	20.65	17.55
3692.HK	翰森制药	36.10	1,953.27	43.72	45.45	48.24	54.71	44.68	42.97	40.49	35.70
可比公司平均			894.78	27.64	31.60	34.55	39.32	31.21	26.48	23.73	20.60
0512.HK	远大医药	8.08	260.94	22.84	21.21	23.96	27.73	11.43	12.30	10.89	9.41

资料来源：Wind，天风证券研究所

注：总市值和收盘价为 2025/8/12 日收盘数据，收盘价币种为港币，总市值、净利润币种为人民币，可比公司估值数据来自 Wind 一致预期

7. 风险提示

（1） 市场风险

市场风险乃因市场价格(即汇率及利率)变动而使盈利能力受损或影响达成业务目标的能力的风险。随着公司在全球范围内开展战略合作、技术引进及产品销售，汇率波动可能直接影响海外收入折算及进口成本，特别是在人民币汇率双向波动加大的背景下，汇兑损益或将显著影响财务表现。同时，公司研发投入大、资本开支高，若市场利率持续上升，将增加债务融资成本，进而压缩利润空间。此外，核药产业链全球化特征明显，关键原材料采购及技术授权可能因外汇管制或国际结算问题而面临不确定性。

（2） 外汇风险

远大医药作为国际化布局的创新药企，面临显著的外汇风险敞口。人民币汇率波动将直接影响进口设备及技术授权成本，同时海外销售收入折算也可能产生汇兑损益。外汇市场的不确定性将持续影响其国际业务的盈利稳定性与现金流管理。

（3） 利率风险

市场利率波动将直接影响利率敏感性金融产品和投资的财务成本与投资收益。在当前全球货币政策持续收紧的背景下，利率上行可能导致浮动利率债务的利息支出增加，进而抬高整体融资成本；而利率敏感性投资的收益率波动也会影响现金管理效率。

（4） 流动资金风险

流动资金风险即是公司由于未能取得充足资金或变现资产，在责任到期时未能履约的可能性。由于创新药研发周期长、投入大，且核药领域的全球化布局需要持续资金支持，若公司无法及时获得充足融资或快速变现资产，可能面临短期偿债压力。特别是在当前医药行业投融资环境趋紧的背景下，若核心产品商业化进度不及预期，或资本市场融资渠道受限，将影响公司按时偿付债务及履行其他财务责任的能力。

（5） 营运风险

营运风险指因内部程序、人员或制度存在不足或缺失，或因外部事件导致的风险。作为专注于核药等创新疗法研发的企业，远大医药复杂的全球化运营模式对内部管理体系提出了

更高要求——若质量控制、生产管理或合规监管等环节出现疏漏，可能导致产品召回或审批延迟。同时，核药领域高度专业化的特性使得关键技术人员流失或跨文化团队协作不畅都可能影响研发进度。

（6） 投资风险

投资风险乃界定为任何某项投资相对其预期回报发生亏损的可能性。融资结构失衡、资金流动性不足、汇率利率波动等财务问题，会加重企业偿债压力，引发资金链断裂风险；此外，合作方信用缺失导致的违约行为，以及企业内部管理决策失误、运营效率低下等问题，也会使投资项目难以实现预期目标，加剧亏损风险。

（7） 经济环境

远大医药大部分设施、营运及其营业额均位于及源自中国大陆及中国香港地区。因此，其经营业绩及财务状况会受到中国大陆及中国香港地区的经济影响。中国香港地区的经济深受中国内地及亚太区的发展影响。中国内地经济发展可能出现较负面之情况，其他地区经济亦可能会恶化。远大医药在中国多处地区亦有不少业务，而公司其中一项增长策略是扩展至新地区。这些地区也遭受全球经济放缓之不利影响，一旦放缓情况持续，均可能对远大医药在该地区现有经营及扩展业务至该地区的计划造成不利影响。

（8） 环境政策

国家对放射性药物生产、运输及废弃物处理的监管标准正持续提高。若未来出台更严格的环保法规，如降低放射性排放限值或要求升级处理设施，将直接增加公司的合规成本。

（9） 股价波动

在市场风险、汇率波动、货币政策收紧及流动资金压力等多重因素叠加影响下，远大医药作为国际化创新药企面临显著股价波动风险。汇率双向波动将直接冲击海外业务收益，利率上行推高融资成本，而创新药研发的长周期特性与行业融资趋紧可能加剧短期偿债压力。加之核药领域高度专业化的运营要求，任何研发或生产环节的延误都可能引发市场信心波动。这些风险因素可能在不同阶段对公司盈利能力和成长预期产生波动性影响，投资者需充分关注其潜在股价波动风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。
本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当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、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。
本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。
天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、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和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、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的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com