

和黄医药 (00013.HK)

优于大市

新一代 ATTC 平台值得关注，首个候选药物预计 25Q4 进入临床

◆ 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：陈曦炳	0755-81982939	chenxibing@guosen.com.cn	执证编码：S0980521120001
证券分析师：彭思宇	0755-81982723	pengsiyu@guosen.com.cn	执证编码：S0980521060003
证券分析师：陈益凌	021-60933167	chenyiling@guosen.com.cn	执证编码：S0980519010002

事项：

2025 年 10 月 31 日，和黄医药举行最新研发进展投资者会议，首次介绍了新一代抗体靶向偶联药物（ATTC）平台。

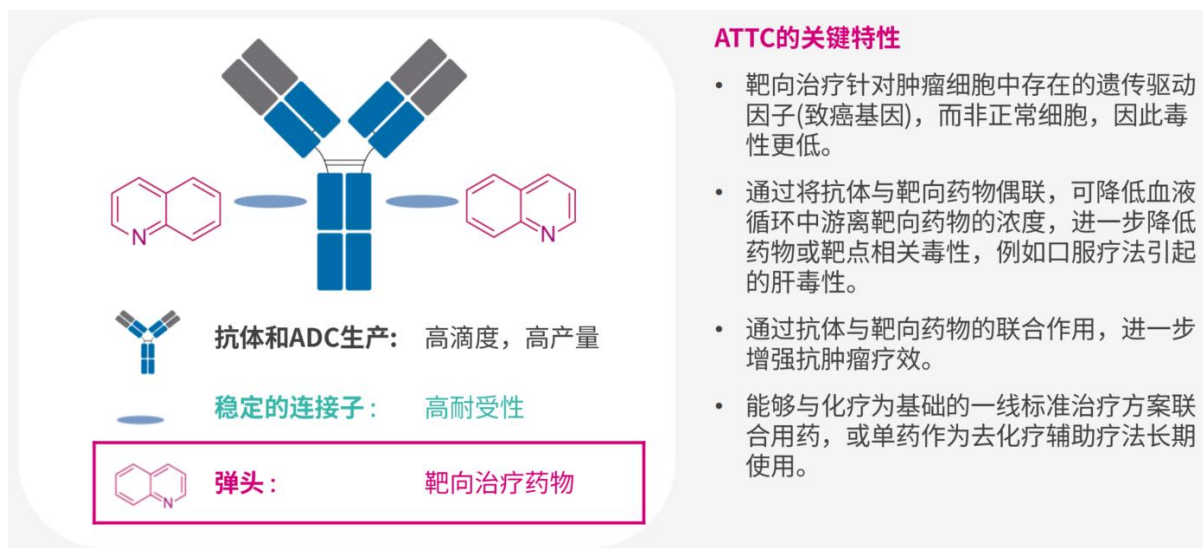
国信医药观点：1) ATTC 平台有望克服传统 ADC 的毒性和耐药难题，有潜力与化疗为基础的一线标准治疗实现联合用药；2) HMPL-A251 是 ATTC 平台首个进入临床阶段的候选药物，由 PI3K/PIKK 抑制剂和 HER2 抗体偶联而成，预计将于 25Q4 进入 1 期临床。PAM 通路是具备潜力的泛瘤种治疗靶点，ATTC 有望通过对肿瘤细胞的靶向，扩大靶向治疗的治疗窗口。3) 和黄医药后期管线顺利推进，索凡替尼治疗一线 PDAC 的临床数据将于 ESMO Asia 年会上读出，赛沃替尼联合奥希替尼的 SAFFRON 研究完成临床入组，索乐匹尼布拟于 2026 上半年重新递交上市申请。**投资建议：**和黄医药新一代 ATTC 平台值得关注，后期管线顺利推进，维持“优于大市”评级。

评论：

◆ ATTC 平台旨在克服传统 ADC 的毒性和耐药难题

与传统抗体偶联药物（ADC）不同的是，和黄医药的 ATTC 平台将靶向治疗药物与抗体连接，产生的候选药物可针对特定的驱动突变，有望减轻化疗毒性，与化疗为基础的一线标准治疗实现联合用药。

图1：和黄医药 ATTC 设计目标

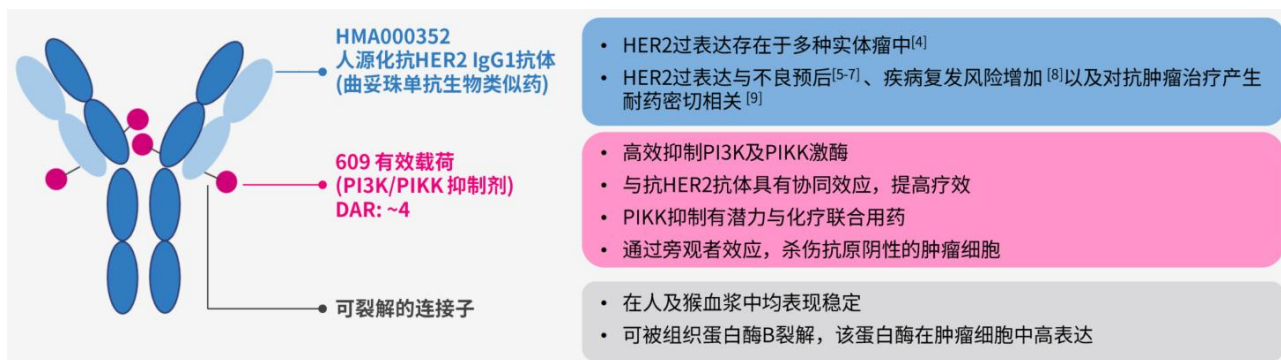


资料来源：和黄医药投资者交流文件、国信证券经济研究所整理

◆ HMPL-A251 将成为首个进入临床阶段的 ATTC 候选药物

HMPL-A251 由 PI3K/PIKK 抑制剂（HM5041609（“609”））和 HER2 抗体（曲妥珠单克隆生物类似药）偶联而成，609 可以高效抑制 PAM（PI3K-AKT-mTOR）通路，并与 HER2 单抗有潜在的协同作用。临床前的数据显示，HMPL-A251 在 HER2 阳性的细胞有高效的内吞作用，并表现出 HER2 表达依赖性的细胞生长抑制活性，且可以通过旁观者杀伤效应克服 HER2 异质性。另外，HMPL-A251 在 DS-8201 耐药模型中展示出抗肿瘤活性。HMPL-A251 在 HER2 阳性，伴有或不伴有 PAM 改变的肿瘤模型中，均展示出较强的抗肿瘤活性。

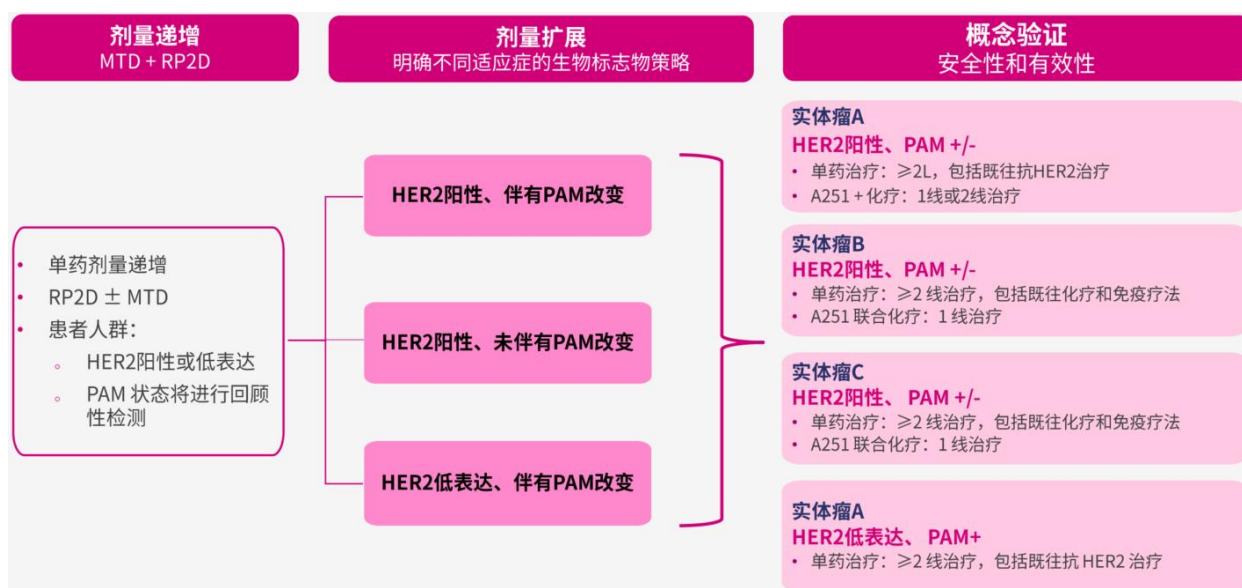
图2: HMPL-A251 的分子设计及潜在的优势



资料来源：和黄医药投资者交流文件、国信证券经济研究所整理

HMPL-A251 的美国 IND 已经获得批准，中国 IND 正在审评中，1 期临床预计于 2025 年第四季度启动。在公布的临床计划中，公司计划在剂量递增阶段入组 HER2 阳性或低表达的患者（不限 PAM 状态），并对 PAM 状态进行回顾性检测；在后续的临床中，会根据患者的 HER2 表达情况和 PAM 状态进行分组。

图3: HMPL-A251 初步全球临床开发策略



资料来源：和黄医药投资者交流文件、国信证券经济研究所整理

除了 HMPL-A251，和黄医药预计在 2026 年还将有两个 ATTC 候选药物（HMPL-A580，HMPL-A830）进入全球临床阶段。

图4: 和黄医药 ATTC 产品管线

药物	靶点	有效载荷	适应症	状态	权益
ATTC 1 HMPL-A251	HER2	PI3K/PIKK	实体瘤	将于2025年下半年启动I期研究: 中国已提交 IND & 美国IND获批 临床前	全球
ATTC 2 HMPL-A580	未披露	未披露	实体瘤	将于2026年上半年启动I期研究: 中国 & 美国 临床前	全球
ATTC 3 HMPL-A830	未披露	未披露	实体瘤	将于2026年下半年启动I期研究: 中国 & 美国 临床前	全球

资料来源：和黄医药投资者交流文件、国信证券经济研究所整理

◆ PAM 通路是具备潜力的治疗靶点

PI3K-AKT-mTOR（PAM）通路在细胞的生长、增殖、分化和凋亡中起到了重要作用，这一信号通路的改变与多种人类肿瘤的发病机制密切相关。PI3K 的过度激活在多种癌症类型（乳腺癌、子宫内膜癌、结肠癌、肺癌和胃癌）中报道频率很高，其原因可能是 PIK3CA 基因的激活突变或扩增。另一常见的致癌性改变是抑癌基因 PTEN 的缺失，该基因编码的酶可催化 PIP3 转化为 PIP2，从而抑制该通路的激活。

图5: PAM 通路靶向治疗的开发历程

PI3K/mTOR 第一代	Pan-PI3K 第二代	单一节点 第三代	今天
暂停在I/II期研究的项目	暂停在III期研究的项目	已获批	III期 积极的数据结果
PF-04691502 PKI-402 Dactolisib BGT226 艾必妥利西(Apitolisib)	Picitilisib 奥帕利司 (Omipalisib) GSK1059615 Samotolisib 布帕尼 (Buparlisib) 他塞利西 (Taselisib)	依维莫司 (Everolimus, mTORC1) 阿培利西 (Alpelisib, PI3Kα) 卡帕塞替尼 (Capiwasertib, AKT)	吉达利塞 (Gedatolisib)
因毒性太高而暂停 药代动力学特性不佳	毒性高 疗效有限	可耐受的安全性特征 无显著的OS获益	需要安全、高效的 PI3K/mTOR抑制剂

资料来源：和黄医药投资者交流文件、国信证券经济研究所整理

因为 PI3K/mTOR 的抑制引起与靶点相关的毒性，限制了靶向治疗的安全窗口，现有 PAM 通路靶向治疗的临床获益相对有限。已经获批上市的产品中，阿斯利康的 capivasertib (AKT 抑制剂) 2023 年获批上市，2024 年销售 4.3 亿美金，2025 上半年销售 3.0 亿美金，销售增速较快。

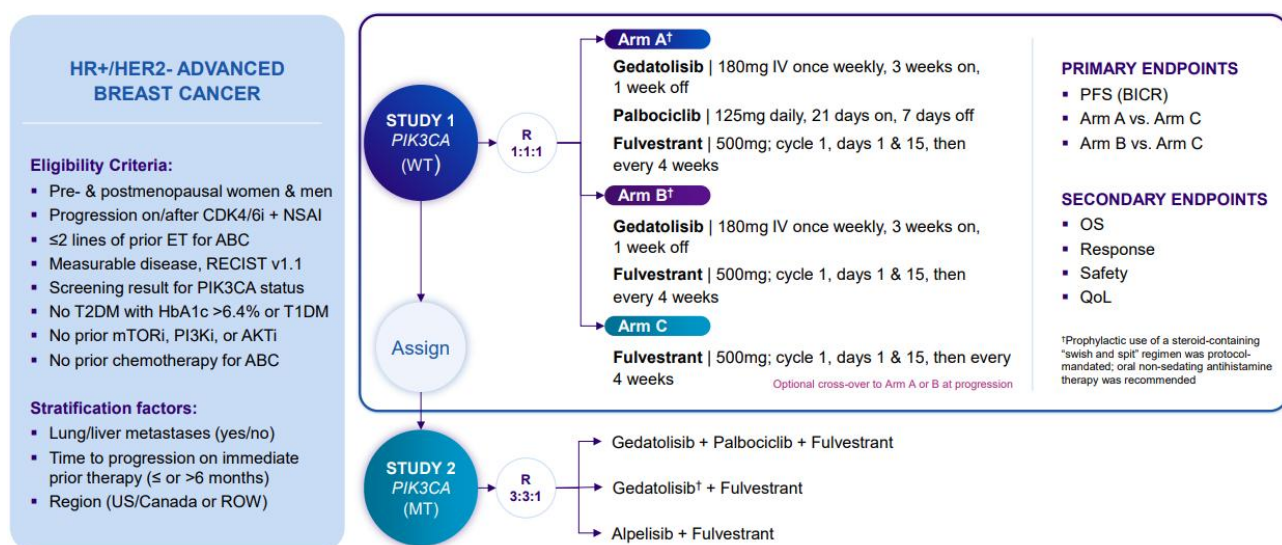
表1: 获批上市的 PAM 通路靶向药

公司	产品	靶点	上市时间	适应症
罗氏	伊那利塞/Inavolisib	PI3K α	2024	联合哌柏西利和氟维司群一线治疗激素抵抗的 PIK3CAmut HR+/HER2- BC
阿斯利康	卡匹色替/Capivasertib	AKT	2023	联合氟维司群二线治疗 PIK3CA/AKT1/PTEN 突变的 HR+/HER2- BC
诺华	阿吡利塞/Alpelisib	PI3K α	2019	联合氟维司群二线治疗 PIK3CAmut HR+/HER2- BC
诺华	依维莫司	mTOR	2009	联合依西美坦二线治疗 HR+/HER2- BC

资料来源: Insight, 国信证券经济研究所整理

Celcuity 的 gedatolisib 是新一代的 PAM 抑制剂, 有潜力在 PAM 通路改变或不改变的 HR+/HER2- mBC 中为患者带来显著的生存获益。在 2025 年的 ESMO 年会中, Celcuity 展示了 gedatolisib 联合氟维司群联合或不联合哌柏西利治疗 CDK4/6i 治疗进展的 HR+/HER2- mBC 患者的 3 期临床 (VIKTORIA-1) 的临床数据。

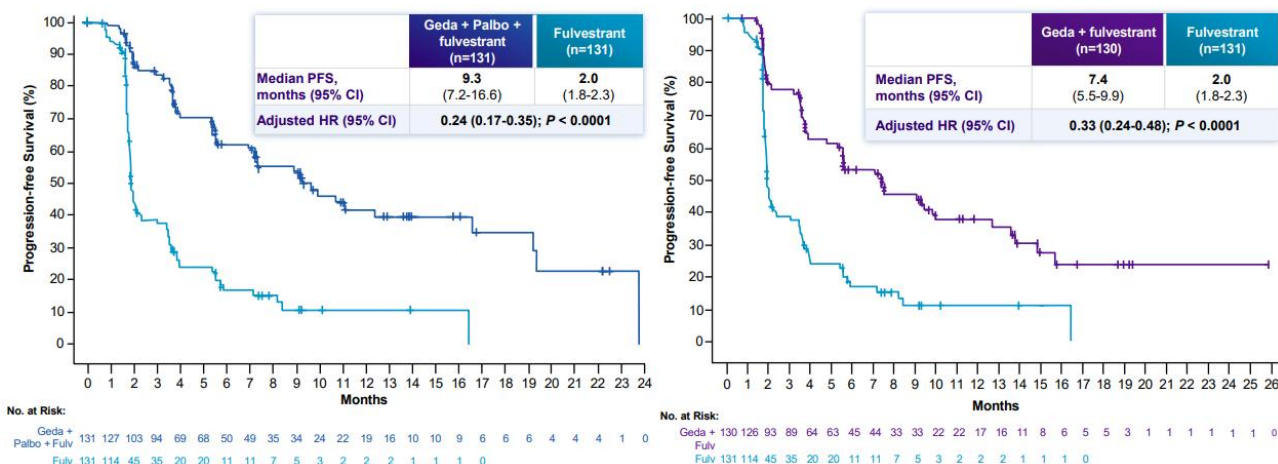
图6: VIKTORIA-1 临床设计



资料来源: Celcuity 官网、国信证券经济研究所整理

VIKTORIA-1 以 PFS 为主要临床终点, 入组了 PI3KCA WT 的 HR+/HER2- mBC 患者, 患者被随机分配至 Arm A (gedatolisib+哌柏西利+氟维司群)、Arm B (gedatolisib+氟维司群) 和 Arm C (氟维司群)。结果显示, Arm A vs Arm C 的 mPFS=9.3 vs 2.0 mo, HR=0.24 ($p<0.0001$); Arm B vs Arm C 的 mPFS=7.4 vs 2.0 mo, HR=0.33 ($p<0.0001$), 且 PFS 获益在预先设计的亚组中一致。尽管对照组 (Arm C) 中有 58.3% (63/108) 的患者在疾病进展后 cross over, OS 的中期分析还是展示出了获益趋势。

图7: VIKTORIA-1 临床 PFS 曲线



资料来源: Celcuity 官网、国信证券经济研究所整理

安全性方面, gedatolisib 的不良反应整体可耐受, 因 TRAE 导致的死亡和试验终止比例相对较低; 然而 gedatolisib 会引起较高比例的口腔炎、胃肠道不良反应, 以及一定比例的高血糖。

图8: VIKTORIA-1 安全性数据

SAE and discontinuation, %	Gedatolisib + palbociclib + fulvestrant (n=130)			Gedatolisib + fulvestrant (n=130)			Fulvestrant (n=123)		
Pts with ≥1 SAE	11			9			1		
Study treatment D/C due to TRAE	2			3			0		
Deaths due to TRAE	2			0			0		
Treatment-Related Adverse events, n (%)	Gedatolisib + palbociclib + fulvestrant (n=130)			Gedatolisib + fulvestrant (n=130)			Fulvestrant (n=123)		
	Any Grade	Grade 3	Grade 4	Any Grade	Grade 3	Grade 4	Any Grade	Grade 3	Grade 4
Stomatitis†	69	19	0	57	12	0	0	0	0
Neutropenia†	65	52	10	2	0	1	1	1	0
Nausea	44	4	0	43	1	0	3	0	0
Rash†	28	5	0	32	5	0	0	0	0
Vomiting	28	2	0	23	0	0	1	0	0
Fatigue	22	2	0	21	1	0	4	0	0
Diarrhea‡	17	2	0	12	1	0	0	0	0
Hyperglycemia†, ‡	9	2	0	12	2	0	0	0	0

资料来源: Celcuity 官网、国信证券经济研究所整理

◆ 投资建议:

1) ATTC 平台有望克服传统 ADC 的毒性和耐药难题, 有潜力与化疗为基础的一线标准治疗实现联合用药; 2) HMPL-A251 是 ATTC 平台首个进入临床阶段的候选药物, 由 PI3K/PIKK 抑制剂和 HER2 抗体偶联而成, 预计将于 25Q4 进入 1 期临床。PAM 通路是具备潜力的泛瘤种治疗靶点, ATTC 有望通过对肿瘤细胞的靶向, 扩大靶向治疗的治疗窗口。3) 和黄医药后期管线顺利推进, 索凡替尼治疗一线 PDAC 的临床数据将于 ESMO Asia 年会上读出, 赛沃替尼联合奥希替尼的 SAFFRON 研究完成临床入组, 索乐匹尼布拟于 2026 上半年重新递交上市申请。投资建议: 和黄医药新一代 ATTC 平台值得关注, 后期管线顺利推进, 维持“优于大市”评

级。

风险提示：研发进度不及预期、临床数据不及预期、商业化销售不及预期。

相关研究报告：

《和黄医药（00013.HK）-呋喹替尼海外销售持续增长，ATTC 平台即将产生首个临床阶段分子》 ——
2025-08-14
《和黄医药（00013.HK）-呋喹替尼海外销售表现亮眼，连续两年实现盈利》 ——2025-03-25
《和黄医药（00013.HK）-临床开发与商业化均取得进展》 ——2024-12-02
《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）

	2023	2024	2025E	2026E	2027E		2023	2024	2025E	2026E	2027E
现金及现金等价物	284	154	753	968	1208	营业收入	838	630	604	718	829
应收款项	160	180	165	177	182	营业成本	384	349	314	313	342
存货净额	50	50	47	44	49	营业税金及附加	0	0	0	0	0
其他流动资产	0	0	6	7	8	销售费用	53	49	56	84	101
流动资产合计	1097	1067	1448	1530	1681	管理费用	382	276	237	256	278
固定资产	100	92	116	128	130	财务费用	(35)	(37)	2	(0)	(2)
无形资产及其他	5	4	4	4	3	投资收益	0	0	492	5	5
投资性房地产	30	28	28	28	28	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0
长期股权投资	48	83	83	83	83	其他收入	52	52	7	8	9
资产总计	1280	1274	1679	1773	1925	营业利润	106	45	494	78	124
短期借款及交易性金融负债	31	23	18	24	22	营业外净收支	0	0	0	0	0
应付款项	39	44	47	39	45	利润总额	106	45	494	78	124
其他流动负债	333	309	281	309	348	所得税费用	5	7	59	9	15
流动负债合计	403	377	346	372	415	少数股东损益	0	0	5	1	1
长期借款及应付债券	48	59	59	59	59	归属于母公司净利润	101	38	430	68	108
其他长期负债	85	66	66	66	66						
长期负债合计	133	126	126	126	126						
负债合计	536	502	472	498	541						
少数股东权益	13	12	17	17	19	资产减值准备	0	0	0	0	0
股东权益	731	760	1190	1258	1366	折旧摊销	0	0	7	8	9
负债和股东权益总计	1280	1274	1679	1773	1925	公允价值变动损失	0	0	0	0	0

现金流量表（百万美元）

	2023	2024	2025E	2026E	2027E		2023	2024	2025E	2026E	2027E
净利润	101	38	430	68	108	经营活动现金流	183	(17)	429	86	152
资产减值准备	0	0	0	0	0	资本开支	0	7	(30)	(20)	(10)
折旧摊销	0	0	7	8	9	其它投资现金流	(285)	(79)	205	143	100
公允价值变动损失	0	0	0	0	0	投资活动现金流	(260)	(107)	175	123	90
财务费用	(35)	(37)	2	(0)	(2)	权益性融资	0	0	0	0	0
营运资本变动	82	(55)	(13)	10	34	负债净变化	30	11	0	0	0
其它	0	0	5	1	1	支付股利、利息	0	0	0	0	0
经营活动现金流	183	(17)	429	86	152	其它融资现金流	(13)	(29)	(5)	6	(2)
资本开支	0	7	(30)	(20)	(10)	融资活动现金流	47	(6)	(5)	6	(2)
其它投资现金流	(285)	(79)	205	143	100	现金净变动	(30)	(130)	599	216	240
投资活动现金流	(260)	(107)	175	123	90	货币资金的期初余额	313	284	154	753	968
权益性融资	0	0	0	0	0	货币资金的期末余额	284	154	753	968	1208
负债净变化	30	11	0	0	0	企业自由现金流	0	(85)	(39)	55	128
支付股利、利息	0	0	0	0	0	权益自由现金流	0	(71)	(45)	61	127
其它融资现金流	(13)	(29)	(5)	6	(2)						
融资活动现金流	47	(6)	(5)	6	(2)						
现金净变动	(30)	(130)	599	216	240						

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

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