

2026年04月29日

海西新药 (02637.HK)

投资评级：买入（首次）

——HXP056 有望打开口服眼底病创新天花板，主业持续增长

证券分析师

刘闯
SAC: S1350524030002
liuchuang@huayuanstock.com

联系人

陈春沫
chenchunmo@huayuanstock.com

市场表现：



基本数据 2026年04月28日

| | |
|---------------|--------------|
| 收盘价 (港元) | 221.80 |
| 一年内最高/最低 (港元) | 302.40/97.50 |
| 总市值 (百万港元) | 17,457.27 |
| 流通市值 (百万港元) | 17,457.27 |
| 资产负债率 (%) | 13.70 |

资料来源：聚源数据

投资要点：

- **公司正从传统仿制药商业化平台，逐步升级为兼具稳健现金流与创新弹性的“仿创一体化”平台型药企。**公司营收从2022年的2.12亿元增长到2025年的5.82亿元，2022-2025年CAGR为40.0%。利润端，2025年公司归母净利润达到1.77亿元，同比增长30.09%。近几年公司毛利率相对较为稳定，2025年公司毛利率为83.38%，净利率为30.40%。研发方面，因推进创新药临床试验，2025年公司研发开支达到73.5百万元，同比增长8.85%。更重要的是，公司已经形成“仿制药现金流+创新药弹性”的双轮驱动框架，仿制药提供利润和现金流底盘，HXP056等创新管线有望打开中长期估值上限。
- **HXP056 重塑眼底病治疗范式。**需求端看，中国治疗眼部血管病变药物市场规模在城市公立样本医院中从2021年的32亿元增加至2025年的45亿元，2021-2025 CAGR达到9.2%。公司预计2032年中国wAMD药品的市场规模可达101亿元。供给端看，目前国内外wAMD主流疗法仍以雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普、法瑞西单抗等玻璃体内注射抗VEGF药物为主，现有市场虽已成熟，但产品均为玻璃体内注射。HXP056为潜在首批口服wAMD/DME/RVO治疗药物之一，且目前全球尚无已获批的wAMD口服制剂；公司已于2025年1月提交IND、2025年4月获批、2025年6月启动I期临床，并已完成一期SAD/MAD患者招募，初步数据显示药物具有良好安全性和耐受性，且呈现明确的剂量-暴露关系，部分wAMD初治或经治患者可观察到眼底形态与视网膜功能的初步改善。
- **公司仿制药业务已进入放量兑现期。**公司截至2025年9月19日已有15款获批上市仿制药，其中4款纳入国家VBP计划、另有4款入选省级VBP。从收入结构看，公司仿制药业务早期以消化系统为主，但已逐步转向心血管领域驱动。从单品表现看，海慧通2024年收入达到1.873亿元，在中国对应细分市场以59.3%的份额排名第一；安必力2024年收入达到1.46亿元，在中国对应细分市场的份额为25.7%、排名第二；瑞安妥2024年收入4790万元、在中国对应细分市场的份额为16.7%，排名第二。2025年仿制药销售结构中，公司已形成由核心大单品驱动的放量格局（海慧通收入占比已达50.29%，安必力收入占比27.94%）。海西新药具备较强的盈利能力，仿制药业务提供较为稳定的利润、渠道覆盖和集采执行能力，有望支持公司持续推进创新药研发。
- **盈利预测与评级：**我们预计公司2026-2028年营业收入分别为7.44/9.00/10.42亿元，同比增速分别为27.76%/20.91%/15.84%，当前股价对应的PE分别为73.2/60.3/51.6倍。我们选取信达生物和诺诚健华作为可比公司估值，考虑到公司仿制药进入放量兑现，多个产品纳入集采，眼底病市场大且创新管线HXP056稳步推进，首次覆盖，给予“买入”评级。

- **风险提示。集采产生的相关风险；创新研发风险；市场竞争加剧的风险。**

盈利预测与估值 (人民币)

| | 2024 | 2025 | 2026E | 2027E | 2028E |
|-------------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 营业收入 (百万元) | 466.68 | 582.36 | 744.00 | 899.57 | 1,042.10 |
| 同比增长率 (%) | 47.4% | 24.8% | 27.8% | 20.9% | 15.8% |
| 归母净利润 (百万元) | 136.08 | 177.03 | 219.35 | 266.25 | 311.45 |
| 同比增长率 (%) | 15.9% | 30.1% | 23.9% | 21.4% | 17.0% |
| 每股收益 (元/股) | 2.02 | 2.55 | 2.79 | 3.38 | 3.96 |
| ROE (%) | 25.1% | 11.1% | 12.1% | 12.8% | 13.0% |
| 市盈率 (P/E) | 0.00 | 49.07 | 73.22 | 60.32 | 51.57 |

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

投资案件

投资评级与估值

我们预计公司 2026-2028 年营业收入分别为 7.44/9.00/10.42 亿元,同比增速分别为 27.76%/20.91%/15.84%,当前股价对应的 PE 分别为 73.2/60.3/51.6 倍。我们选取信达生物和诺诚健华作为可比公司估值,考虑到公司仿制药进入放量兑现,多个产品纳入集采,眼底病市场大且创新管线 HXP056 稳步推进,首次覆盖,给予“买入”评级。

关键假设

我们预计公司整体毛利率在 2026-2028 年分别为 83.0%/84.0%/84.0%。其他核心假设如下:

- 1) 海慧通:考虑到海慧通 2025 年在城市公立样本医院市场占比已达到 44.0%,我们预计 2026-2028 年公司海慧通销售收入增速分别为 45.0%/30.0%/20.0%;
- 2) 安必力:考虑到安必力 2025 年在城市公立样本医院市场占比已达到 27.9%,我们预计 2026-2028 年公司安必力销售收入增速分别为 8.0%/5.0%/5.0%;
- 3) 瑞安妥:考虑到瑞安妥 2025 年在城市公立样本医院市场占比已达到 12.1%,我们预计 2026-2028 年公司瑞安妥销售收入增速分别为 2.0%/3.0%/2.0%;
- 4) 赛西福:考虑到赛西福 2025 年在城市公立样本医院市场占比已达到 7.9%,我们预计 2026-2028 年公司赛西福销售收入增速分别为-5.0%/-5.0%/0.0%;
- 5) 海必平:考虑到海必平 2025 年在城市公立样本医院市场占比已达到 0.3%,我们预计 2026-2028 年公司海必平销售收入增速分别为 25.0%/15.0%/10.0%;
- 6) 其他(包括安优凡):考虑到安飞平、及舒宁已纳入省级 VBP,我们预计 2026-2028 年公司其他产品销售收入增速分别为 50.0%/40.0%/35.0%。

投资逻辑要点

公司正从传统仿制药商业化平台,逐步升级为兼具稳健现金流与创新弹性的“仿创一体化”平台型药企。公司营收从 2022 年的 2.12 亿元增长到 2025 年的 5.82 亿元,2022-2025 年 CAGR 为 40.0%。利润端,2025 年公司归母净利润达到 1.77 亿元,同比增长 30.09%。近几年公司毛利率相对较为稳定,2025 年公司毛利率为 83.38%,净利率为 30.40%。研发方面,因推进创新药临床试验,2025 年公司研发开支达到 73.5 百万元,同比增长 8.85%。更重要的是,公司已经形成“仿制药现金流+创新药弹性”的双轮驱动框架,仿制药提供利润和现金流底盘,HXP056 等创新管线有望打开中长期估值上限。

核心风险提示

集采产生的相关风险;创新研发风险;市场竞争加剧的风险。

内容目录

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. 公司概况：仿创双轮驱动，平台型药企雏形已现 | 5 |
| 1.1. 股权结构稳定，管理层与公司深度绑定 | 5 |
| 1.2. 业绩高速增长兑现，盈利能力维持高位 | 6 |
| 2. HXP056 切入口服眼底病蓝海市场 | 7 |
| 2.1. 中国眼底病患者人数持续上升 | 7 |
| 2.2. 未来中国眼底病药物市场规模预计将超百亿元 | 8 |
| 2.3. 现有眼底病主流疗法为雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普 | 9 |
| 2.4. 现有主流疗法为玻璃体内注射且有严重眼部疾病副作用 | 11 |
| 2.5. HXP056:有望成为首款眼底病口服药物 | 13 |
| 2.5.1. 创新口服药物，临床前显示对比阿柏西普有明显优势 | 13 |
| 2.5.2. 临床推进顺利，且I期临床试验的初步数据良好 | 15 |
| 2.6. MultiSel-Opt 平台助力创新药开发 | 15 |
| 3. 仿制药业务进入放量兑现期 | 16 |
| 4. 盈利预测与评级 | 18 |
| 4.1. 盈利预测 | 18 |
| 4.2. 估值 | 18 |
| 5. 风险提示 | 19 |

图表目录

| | |
|---|----|
| 图表 1: 海西新药股权结构 (截至 2026 年 3 月) | 5 |
| 图表 2: 公司现有管线状态 | 6 |
| 图表 3: 公司 2022-2025 年营业总收入 (亿元) | 6 |
| 图表 4: 公司 2022-2025 年归母净利润 (亿元) | 6 |
| 图表 5: 2022-2025 年公司盈利水平情况 | 7 |
| 图表 6: 2022-2025 年销售/管理/财务费用率 | 7 |
| 图表 7: 2022-2025 年研发开支 (百万元) | 7 |
| 图表 8: 华裔美国人眼科研究中不同年龄与性别的 AMD 患病率 | 8 |
| 图表 9: 年龄相关性黄斑变性(AMD)机制 | 8 |
| 图表 10: 中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药销售额 | 9 |
| 图表 11: 中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药销售额占比 | 9 |
| 图表 12: 2025 年中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药销售额格局 | 9 |
| 图表 13: 2025 年中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药品公司销售额占比 | 9 |
| 图表 14: 目前中国或者美国已上市 wAMD 治疗药物 (截至 2026 年 3 月 27 日) | 10 |
| 图表 15: 现有眼底病疗法特点和临床总结 | 12 |
| 图表 16: wAMD 患者主要挑战或来自治疗本身 | 13 |
| 图表 17: HXP056 各个适应症临床进度(截至 2025 年 9 月) | 13 |
| 图表 18: HXP056 在 C57 小鼠血液和眼球的 PK 暴露 | 14 |
| 图表 19: HXP056 在 BN 大鼠眼底和其它组织的分布 | 14 |
| 图表 20: HXP056 在 hVEGFA-转基因小鼠模型的药效作用 | 15 |
| 图表 21: HXP056 临床时间整理 | 15 |
| 图表 22: 公司目前创新药管线 (截至 2026 年 3 月) | 16 |
| 图表 23: 公司仿制药目录(截至 2025 年年报) | 17 |
| 图表 24: 2022-2025H1 公司各个领域仿制药销售额占比 | 18 |
| 图表 25: 2025 年公司仿制药销售额占比 | 18 |
| 图表 26: 可比公司估值表 | 19 |

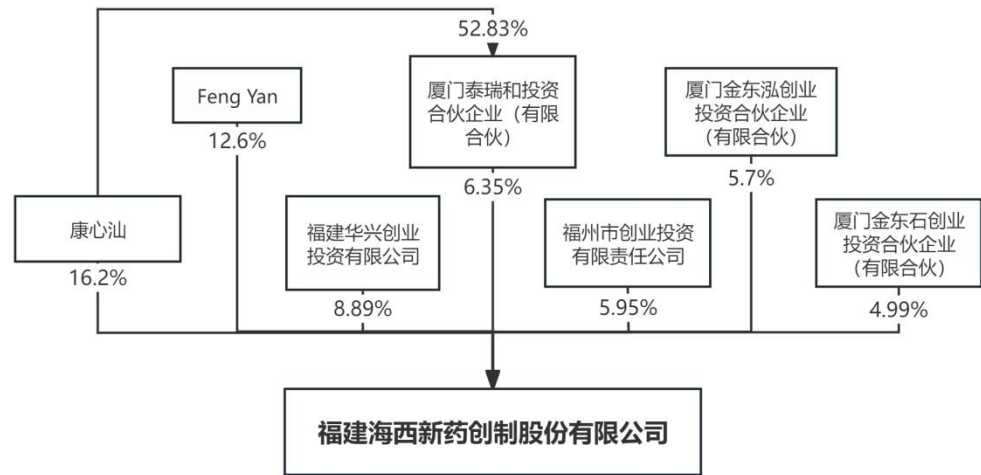
1. 公司概况：仿创双轮驱动，平台型药企雏形已现

海西新药是一家贯穿研发、临床研究、生产和销售等行业上下游全产业链的制药企业，于 2012 年 3 月在福州成立。公司于 2025 年 10 月 20 日在港交所上市，并于 2026 年 3 月 9 日纳入港股通。

1.1. 股权结构稳定，管理层与公司深度绑定

公司自 2025 年 10 月上市后，股权结构稳定。公司董事长康心汕直接持股 16.2%，副总经理（Feng Yan）持有 12.6% 的股份。同时，公司持有 5% 以上的股东包括但不限于福建华兴创业投资有限公司（福建省人民政府持股）和福州市创业投资有限责任公司（福州市财政局持股）。

图表 1：海西新药股权结构（截至 2026 年 3 月）



资料来源：Wind，华源证券研究所(备注：本表仅列示部分股东)

作为一家集研发、生产及销售能力于一体的公司，公司的仿制药产品组合主要包括消化系统疾病、心血管系统疾病、内分泌系统疾病、中枢系统疾病及炎症疾病的药物。公司的创新药管线专注于具有各种适应症的在研药物，包括一款潜在同类首款的在研肿瘤药物、一款潜在用于治疗 wAMD/DME/RVO 的首款口服药物及另外两款用于治疗肿瘤及呼吸系统疾病的创新在研药物。

图表 2：公司现有管线状态

開發創新藥管線

明確的創新潛力

- C019199，靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的泛癌種免疫治療
- HXP056，潛在用於治療wAMD/DME/RVO的首款口服藥物

創新藥品矩陣

- 4款創新在研藥物
- 腫瘤，眼科，呼吸疾病

穩健的仿製藥業務

多元化營銷產品

- 15款已獲批上市的仿製藥產品
- 3款藥品分別具有市場前二的地位

4款產品獲納入國家VBP計劃

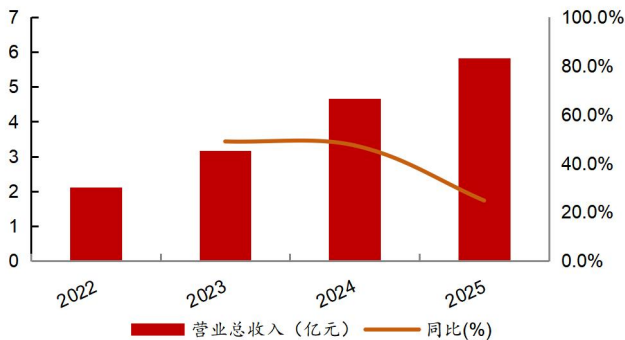
- 成功中選國家集採，創造豐厚的現金流

资料来源：公司招股书，华源证券研究所

1.2. 业绩高增长兑现，盈利能力维持高位

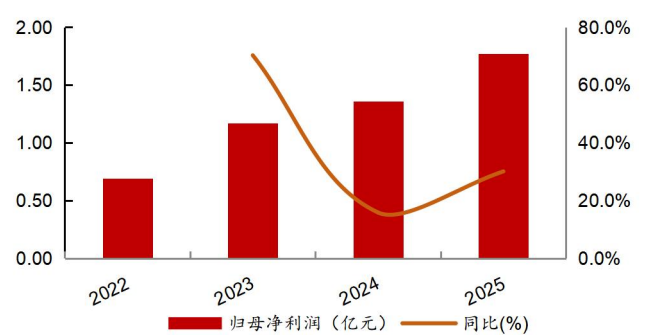
公司收入端近几年保持相对稳健增长趋势，公司营收从 2022 年的 2.12 亿元增长到 2025 年的 5.82 亿元，2022-2025 年 CAGR 为 40.0%。利润端，2025 年公司归母净利润达到 1.77 亿元，同比增长 30.09%。

图表 3：公司 2022-2025 年营业总收入（亿元）



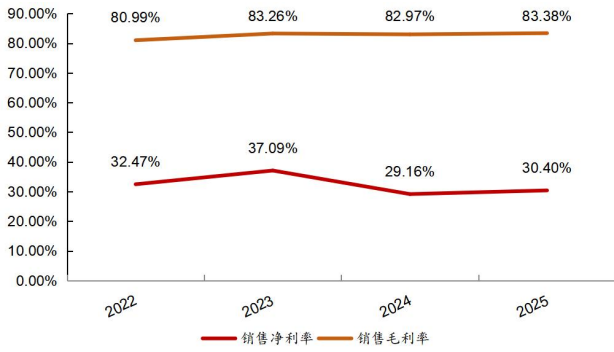
资料来源：Wind，华源证券研究所

图表 4：公司 2022-2025 年归母净利润（亿元）

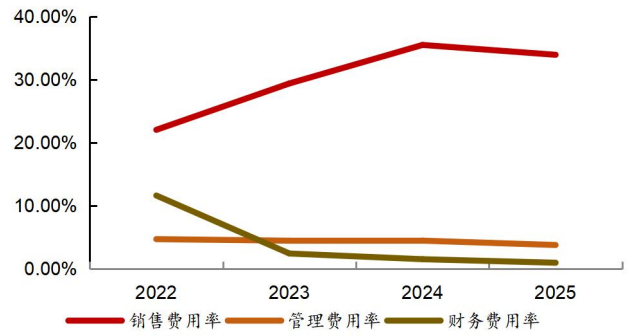


资料来源：Wind，华源证券研究所

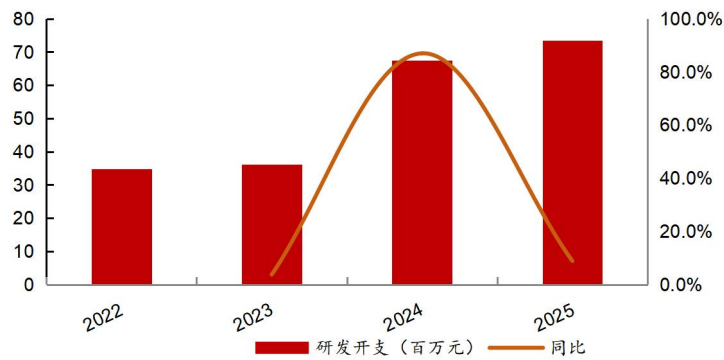
近几年公司毛利率相对较为稳定，2025 年公司销售毛利率为 83.38%，销售净利率为 30.40%。销售费用率近几年缓慢提升，从 2022 年的 22.05% 上升至 2025 年的 33.94%。费用的上涨或来自销售渠道的逐步扩展。研发方面，近几年公司研发支出持续增大，2025 年公司研发开支达到 73.5 百万元，同比增长 8.85%。

图表 5：2022-2025 年公司盈利水平情况


资料来源：Wind，华源证券研究所

图表 6：2022-2025 年销售/管理/财务费用率


资料来源：Wind，华源证券研究所

图表 7：2022-2025 年研发开支（百万元）


资料来源：公司公告，华源证券研究所

2. HXP056 切入口服眼底病蓝海市场

2.1. 中国眼底病患者人数持续上升

由于年龄相关眼疾的患病率上升及对创新疗法的需求增加，中国眼科药物市场正在迅速扩张。根据公司招股书，中国眼科疾病的整体患病人数由 2018 年的 308.8 百万人上升至 2024 年的 380.3 百万人，预计 2032 年将增至 409.5 百万人。全球眼科疾病的患病人数预计 2032 年将增加至 28 亿人，2023-2032 年复合年增长率为 2.4%。

AMD 是一种影响黄斑的渐进性退化疾病，黄斑为视网膜负责中央视力的关键区域。其特征包括玻璃膜疣沉积、视网膜色素上皮异常，晚期并发症有脉络膜血管增生(CNV)及息肉状脉络膜血管病变。AMD 分为早期、中期及晚期阶段，其中约 15%的晚期 AMD 病例会发展成湿性 AMD (wAMD)。

图表 8：华裔美国人眼科研究中不同年龄与性别的 AMD 患病率

| Characteristic | No. (%) ^a | | | Advanced AMD | | | Any AMD | | |
|--|--------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| | Men | Women | All | Men | Women | All | Men | Women | All |
| Age group, y | | | | | | | | | |
| 50-59 | 71 (10.6) | 48 (3.5) | 119 (5.8) | 1 (0.2) | 2 (0.1) | 3 (0.2) | 72 (10.8) | 50 (3.6) | 122 (5.9) |
| 60-69 | 47 (8.5) | 57 (6.5) | 104 (7.3) | 4 (0.7) | 0 | 4 (0.3) | 51 (9.2) | 57 (6.5) | 108 (7.6) |
| 70-79 | 24 (11.7) | 22 (8.0) | 46 (9.5) | 4 (1.9) | 1 (0.4) | 5 (1.0) | 28 (13.6) | 23 (8.3) | 51 (10.6) |
| ≥80 | 14 (14.3) | 23 (20.5) | 37 (17.6) | 1 (1.0) | 1 (0.9) | 2 (1.0) | 15 (15.3) | 24 (21.4) | 39 (18.6) |
| Total [95% CI] | 156 (10.2) [8.7-11.8] | 150 (5.7) [4.8-6.6] | 306 (7.3) [6.5-8.1] | 10 (0.7) [0.3-1.1] | 4 (0.2) [0.0-0.3] | 14 (0.3) [0.2-0.5] | 166 (10.9) [9.3-12.5] | 154 (5.8) [4.9-6.7] | 320 (7.7) [6.9-8.5] |
| Age-adjusted total % (95% CI) ^b | 10.4 (8.8-12.0) | 6.4 (5.4-7.4) | 7.8 (6.9-8.7) | 0.7 (0.3-1.1) | 0.2 (0.0-0.4) | 0.4 (0.2-0.6) | 11.1 (9.4-12.8) | 6.6 (5.6-7.6) | 8.1 (7.2-9.0) |
| P value ^c | <.40 | <.001 | <.001 | .02 | .14 | .002 | .17 | <.001 | <.001 |

Abbreviation: AMD, acute macular degeneration. ^a Age-adjusted to 2010 US census data. ⁶

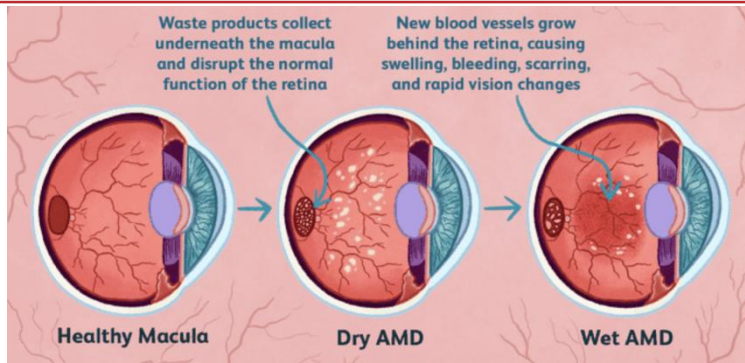
^a Percentages are based on varying denominators.

^b Values for age trend.

资料来源：《Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in Chinese American Adults: The Chinese American Eye Study》Rohit Varma et al., 华源证券研究所

通过下调血管内皮生长因子 (VEGF) 的表达, 有效抑制病态的脉络膜新生血管形成, 是治疗湿性 AMD 的关键机制。对于 wAMD, 抗 VEGF 疗法是标准的一线治疗。在伴有 PCV 的复杂情况下, 光动力疗法(PDT)会用作二线治疗, 通常与抗 VEGF 药物一并使用以提高疗效。

图表 9：年龄相关性黄斑变性(AMD)机制

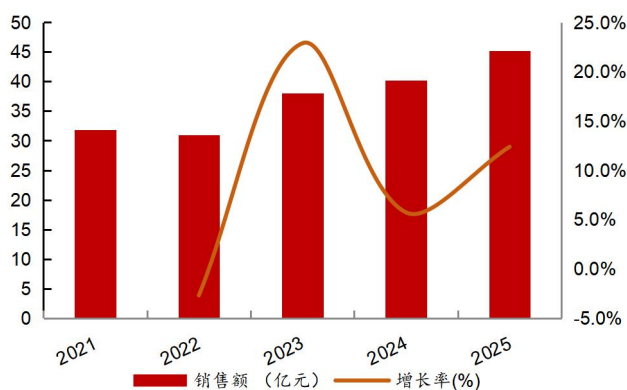


资料来源：南京贝思奥生物科技有限公司官网，华源证券研究所

2.2. 未来中国眼底病药物市场规模预计将超百亿元

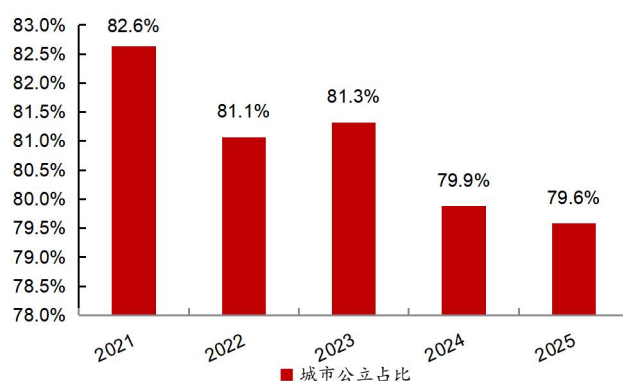
眼底病市场规模持续增长且公立医院仍为主要诊疗场景。根据米内网数据, 中国治疗眼部血管病变药物市场规模在城市公立样本医院中从 2021 年的 32 亿元增加至 2025 年的 45 亿元, 2021-2025 年 CAGR 达到 9.2%。同时, 在三大终端中 (公立医院、药店市场、公立基层医疗机构), 城市公立的占比达到 80%左右。

图表 10：中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药销售额



资料来源：米内网，华源证券研究所

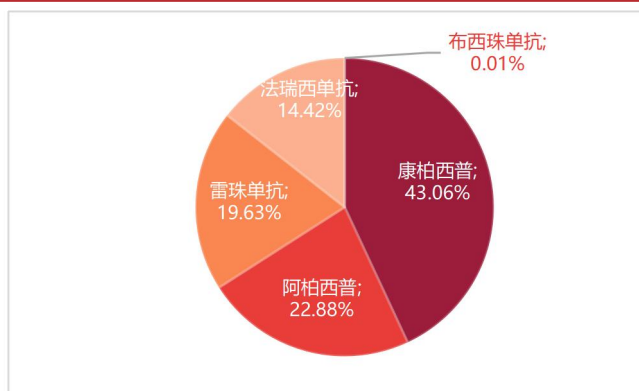
图表 11：中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药销售额占比



资料来源：米内网，华源证券研究所

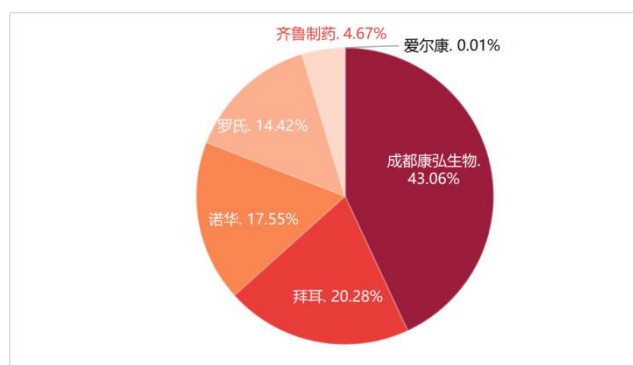
目前血管病变市场中主要有五种药物，2025 年眼部血管病变治疗市场主要由康柏西普（市场占比 43.06%）、阿柏西普（市场占比 22.88%）、雷珠单抗（市场占比 19.63%）和法瑞西单抗（市场占比 14.42%）组成。在公司方面，成都康弘生物凭借康柏西普以市场份额 43.06% 位居第一，显著领先。拜耳（市场份额：20.28%）、诺华（市场份额：17.55%）与罗氏（市场份额：14.42%）构成第二梯队，齐鲁制药（市场份额：4.67%）和爱尔康（市场份额：0.01%）份额占比有限。

图表 12：2025 年中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药销售额格局



资料来源：米内网，华源证券研究所

图表 13：2025 年中国城市公立样本医院眼部血管病变治疗药品公司销售额占比



资料来源：米内网，华源证券研究所

根据公司招股书，公司预计国内 wAMD 药物的市场规模到 2032 年将进一步提高至人民币 101 亿元，预测 2024-2032 年复合年增长率为 11.3%。同样地，按销售收益计，全球 wAMD 药物的市场规模预计将在 2032 年提升到 106 亿美元，2023-2032 年复合年增长率为 6.9%。

2.3. 现有眼底病主流疗法为雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普

根据《中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南（2023 年）》，抗 VEGF 药物玻璃体腔注射给药是新生血管性 AMD 的一线治疗方法；目前我国可用于新生血管性 AMD 治疗的抗 VEGF 药物包括雷珠单克隆抗体、康柏西普和阿柏西普。

抗 VEGF 药物可通过以下 4 个方面发挥作用：(1)直接或间接下调 VEGF 表达；(2)特异性结合 VEGF；(3)抑制 VEGFR，从而抑制 VEGF 信号传导；(4)阻断细胞内 VEGF 下游信号通路。目前已上市的眼内抗 VEGF 药物主要有 4 种：

- 1) 核酸适配体：哌加他尼是首个被批准治疗 nAMD 的药物,可与 VEGF-A165 特异性结合，降低血管通透性、减少新生血管生成。
- 2) 单克隆抗体：贝伐单抗和雷珠单抗可以结合 VEGF-A 所有亚型，前者是全长人源化单克隆抗体，常作为标签外使用药物用于治疗 nAMD；后者是相对分子量较小的抗体片段，在 III b 期临床试验 MARIN 和 ANCHOR 中奠定了作为 nAMD 一线治疗的地位；RISE 和 RIDE 临床试验明确了雷珠单抗治疗 DME 的有效性。
- 3) 可溶性诱饵受体：阿柏西普融合 VEGFR1 细胞外结构域 2 和 VEGFR2 细胞外结构域 3，与 VEGF 的结合力(Kd<1 pM)远小于雷珠单抗(Kd = 192 pM)。VIEW 是比较玻璃体腔注射雷珠单抗和阿柏西普治疗 nAMD 有效性和安全性规模最大的 III 期临床试验，结果显示阿柏西普与雷珠单抗效果相似；康柏西普与阿柏西普类似，不同点为康柏西普在结构上多出了 VEGFR2 细胞外结构域 4。
- 4) 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)：TKI 为疏水性小分子化合物，与 VEGFR2 细胞内结构域的催化结合位点有较强的抑制活性，结合后阻断受体二聚化和自磷酸化过程、抑制信号通路，主要有舒尼替尼、阿西替尼等。

图表 14：目前中国或者美国已上市 wAMD 治疗药物（截至 2026 年 3 月 27 日）

| 药品名称 | 研发机构(类型) | 靶点 | 药品类别三 | 中国最高研发阶段 | 中国最高研发阶段开始日期 | 美国最高研发阶段 | 美国最高研发阶段开始日期 | 剂型 |
|--------------------|--|--------------------------|--------|----------|--------------|----------|--------------|-------|
| 雷珠单抗 | Novartis(Top20 MNC);Roche(Top20 MNC)(原研) | VEGF-A | 抗体 | 批准上市 | 2011-12-23 | 批准上市 | 2006-06-30 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | Bayer(Top20 MNC);Santen Pharmaceutical;Regeneron Pharmaceuticals(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 批准上市 | 2017-12-25 | 批准上市 | 2011-11-18 | 注射剂 |
| 康柏西普(KH902) | 康弘药业(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 批准上市 | 2013-11-05 | III期临床 | 2018-07-05 | 注射剂 |
| 布西珠单抗 | Novartis(Top20 MNC);Alcon(原研);Apexigen | VEGF-A | 抗体 | 批准上市 | 2025-05-27 | 批准上市 | 2019-10-07 | 注射剂 |
| 法瑞西单抗 | Roche(Top20 MNC)(原研) | Ang2;VEGF-A | 抗体 | 批准上市 | 2023-12-13 | 批准上市 | 2022-01-28 | 注射剂 |
| Eylea HD | Bayer(Top20 MNC);Regeneron Pharmaceuticals(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 批准上市 | 2025-05-22 | 批准上市 | 2023-08-18 | 注射剂 |
| 贝伐珠单抗 | 复宏汉霖(原研);亿胜生物;Eurofarma Laboratorios;SVAX | VEGF-A | 抗体 | 批准上市 | 2021-11-30 | 申请上市 | 2026-01-13 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | 齐鲁制药(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 批准上市 | 2023-12-13 | 临床前 | | 注射剂 |
| 贝伐珠单抗 | 神州细胞(原研) | VEGF-A | 抗体 | 批准上市 | 2023-06-27 | 临床前 | | 注射剂 |
| 雷珠单抗 | 齐鲁制药(原研) | VEGF-A | 抗体 | 批准上市 | 2024-08-13 | 临床前 | | 注射剂 |
| 阿柏西普 | 博安生物(原研);科兴制药;欧康维视 | VEGFR | 融合蛋白 | 批准上市 | 2025-11-25 | 临床前 | | 注射剂 |
| 多佐胺 | Merck & Co.(Top20 MNC)(原研);Santen Pharmaceutical;Akorn | CA | 小分子 | 申请上市 | 2014-05-16 | 批准上市 | 1994-12-09 | 滴眼剂 |
| ziv-阿柏西普 | Sanofi(Top20 MNC);Regeneron Pharmaceuticals(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 申请上市 | 2016-10-08 | 批准上市 | 2012-08-03 | 注射剂 |
| 多佐嗪吗 | Merck & Co.(Top20 MNC)(原研);Santen Pharmaceutical;Théa | β-adrenergic receptor;CA | 复方;小分子 | 申请上市 | 2000-01-01 | 批准上市 | 1998-04-07 | 滴眼剂 |
| Susvimo | Roche(Top20 MNC)(原研) | VEGF-A | 抗体 | III期临床 | 2022-10-13 | 批准上市 | 2021-10-22 | 眼内植入剂 |
| 贝伐珠单抗 | 华奥泰生物;君实生物;Outlook Therapeutics(原研) | VEGF-A | 抗体 | III期临床 | 2020-12-09 | 申请上市 | 2022-03-31 | 注射剂 |
| 雷珠单抗 | Samsung Bioepis(原研);Harrow;葛睦医疗 | VEGF-A | 抗体 | 申报临床 | 2020-07-16 | 批准上市 | 2021-09-17 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | Samsung Bioepis(原研);Harrow;葛睦医疗 | VEGFR | 融合蛋白 | 申报临床 | 2021-01-29 | 批准上市 | 2024-05-20 | 注射剂 |
| 雷珠单抗 | Teva Pharmaceutical;Sandoz;Formycon(原研) | VEGF-A | 抗体 | 临床前 | | 批准上市 | 2022-08-02 | 注射剂 |
| avacincaptad pegol | Iveric Bio(Top20 MNC);Archemix(原研) | C5 | 核酸 | 临床前 | | 批准上市 | 2023-08-04 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | Biocon;Momenta Pharmaceuticals(Top20 MNC)(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 临床前 | | 批准上市 | 2024-05-20 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | Teva Pharmaceutical;Klinge Pharma(Top20 MNC);Formycon(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 临床前 | | 批准上市 | 2024-06-28 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | Sandoz(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 临床前 | | 批准上市 | 2024-08-09 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | Amgen(Top20 MNC)(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 临床前 | | 批准上市 | 2024-08-23 | 注射剂 |
| 阿柏西普 | Celltrion(原研) | VEGFR | 融合蛋白 | 临床前 | | 批准上市 | 2025-10-02 | 注射剂 |

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

根据医药魔方的数据，全球目前治疗湿性 AMD 的药物已有 53 家公司获批上市。在中国或者美国获批的 25 个产品中，主要产品为阿柏西普、雷珠单抗。大部分药物作用机制均为 VEGFR 融合蛋白。在剂型方面，除个别药品，几乎所有中美获批上市的药物均为注射剂。

2.4. 现有主流疗法为玻璃体内注射且有严重眼部疾病副作用

现有眼底病主流药物为雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普和法瑞西单抗。根据下表，雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普和法瑞西单抗的治疗方式均为玻璃体内注射。

直接向玻璃体腔内注射药物可以在玻璃体和视网膜中获得较高的药物浓度，药效的持续时间取决于药物代谢半衰期。有限的临床试验表明雷珠单抗的玻璃体代谢半衰期为 9 天；阿柏西普的代谢半衰期为 7.1 天。抗 VEGF 药物短暂的半衰期带来高给药频率，无论是按需给药，还是治疗与扩展策略第 1 年，都至少需要 8 次注射，伴随药物的经济负担、精神上的焦虑、往来医院的时间和交通限制等，给患者的依从性带来诸多障碍，重复注射也使患者面临更高的风险，如眼内炎、RPE 萎缩和裂孔、高眼压等。

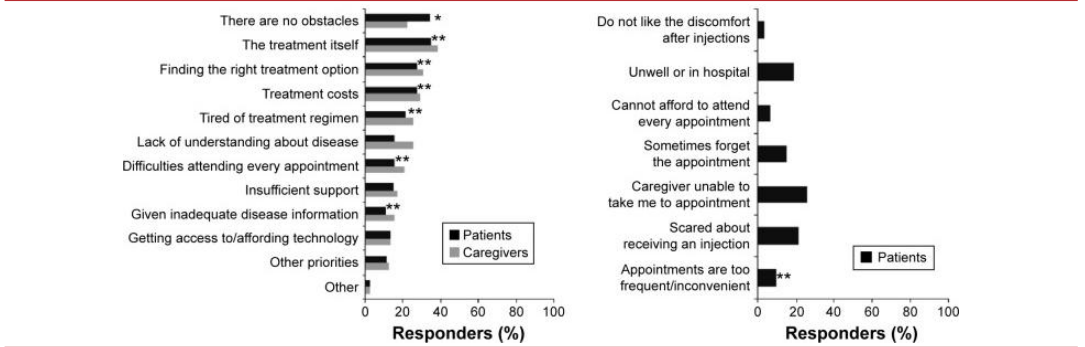
图表 15：现有眼底病疗法特点和临床总结

| 药物名称 | 雷珠单抗 (Ranibizumab) | 阿柏西普 (Aflibercept) | ziv-阿柏西普 (Ziv-aflibercept) | 康柏西普 (Conbercept) | 法瑞西单抗 |
|-------------------------|---|---|----------------------------|--|---|
| 公司 | Novartis/Roche | Regeneron/Bayer/Santen Pharmaceutical | Regeneron /Sanofi | 康弘药业 | Roche |
| 分子类型 | 抗体 | 融合蛋白 | 融合蛋白 | 融合蛋白 | 抗体 |
| 中国上市时间 | 2011-12-23 | 2017-12-25 | 申请上市 (2016-10-08) | 2013-11-05 | 2023-12-13 |
| 美国上市时间 | 2006-06-30 | 2011-11-18 | 2012-08-03 | 三期临床 (2018-07-05) | 2022-01-28 |
| 作用机制 | VEGF-A | VEGF-A/VEGF-B/PIGF | VEGF-A/VEGF-B/PIGF | VEGF-A/VEGF-B/VEGF-C/PIGF | VEGF-A/Ang-2 |
| 注射方式 | 玻璃体内注射 | 玻璃体内注射 | 玻璃体内注射 | 玻璃体内注射 | 玻璃体内注射 |
| 对 VEGF-A165 的结合亲和力 (Pm) | 46 | 0.49 | 0.49 | 0.5 | 未披露 |
| 分子量 | 48kDa | 115 kDa | 115 kDa | 143 kDa | 149-150kDa |
| 渗透压 | 240 to 378 mOsmol/kg | 286 mOsm | 1000 mOsm | 未公开 | 未披露 |
| 半衰期 (人体内) | 9 天 | 7.1 天 | 7.1 天 | 4.2 天 (兔) | 7.5 天 |
| 实验名称 | NCT00637377 (View 2) | | | Phoenix | TENAYA (NCT03823287) |
| 临床疗程 | 患者按 1:1:1:1 的比例随机分配至以下给药方案：0.5 mg 阿柏西普每 4 周注射 (0.5q4)；2 mg 阿柏西普每 4 周注射 (2q4)；在第 0、4、8 周进行 3 次初始注射后，接受 2 mg 阿柏西普每 8 周注射 (2q8) (为维持盲态，在第 8 周后的每 4 周访视时给予模拟注射)；或 0.5 mg 雷珠单抗每 4 周注射 (Rq4)。 | | NA | 康柏西普组在第 1-3 个月每月接受一次玻璃体内注射康柏西普 (0.5 毫克)，之后改为每季度注射一次直至第 12 个月 (3+Q3M 方案)。假控制组在最初 3 个月内接受每月一次的假注射，随后每季度接受一次康柏西普 (0.5 毫克) 注射，直至第 12 个月。 | 在前 12 周内(共注射 4 次)每 4 周接受一次 6 mg 法瑞西单抗玻璃体内注射。在第 20 周时，根据方案定义的疾病活动度评估，要求疾病活动的 A 组受试者转为每 8 周一次的 6 mg 法瑞西单抗给药方案 (即分别于第 20、28、36、44、52、60 周注射)。第 24 周时，通过第二次方案定义的疾病活动度评估，要求存在疾病活动 (不包括第 20 周时已存在活动性疾病的受试者) 的 A 组受试者转为每 12 周一次的 6 mg 法瑞西单抗玻璃体内注射给药方案 (即分别于第 24、36、48、60 周注射)。根据方案定义标准，在第 20 周和第 24 周均未出现疾病活动的法瑞西单抗受试者，则接受每 16 周一次的 6 mg 法瑞西单抗玻璃体内注射 (即分别于第 28、44、60 周注射)。从第 60 周 (所有 A 组受试者均计划在该周接受研究药物治疗) 至第 108 周，A 组受试者将按照个体化治疗间隔给药方案 (每 8 周、12 周或 16 周一次) 接受治疗。 |
| 临床结果 | 52 周时维持视力 (ETDRS 字母评分下降 <15 个字母) 的人数比例 | | | BCVA 变化平均值 | BCVA 变化平均值 |
| | 雷珠单抗 (0.5mg Q4) : 94.42% | 阿柏西普 (2mg Q4) : 95.62% | | 康柏西普 (0.5mg Q4) 3 个月 : 9.2 个字母 | 法瑞西单抗 (6mg Q4W) 40, 44, 48 周平均值 : 5.8 |
| | BCVA 变化平均值 | | | 中心视网膜厚度较基线下降 (um) | 法瑞西单抗 (6mg Q4W) 52, 56, 60 周平均值 : 5.4 |
| | 雷珠单抗 (0.5mg Q4) : 9.4 | 阿柏西普 (2mg Q4) : 7.6 | | 康柏西普 (0.5mg Q4) 3 个月 : 79.2 | 提升视力 (ETDRS 字母评分至少提升 15 个字母) 的人数比例 |
| | 52 周时提升视力 (ETDRS 字母评分至少提升 15 个字母) 的人数比例 | | | BCVA 提高字母数 | 法瑞西单抗 (6mg Q4W) 40, 44, 48 周平均值 : 20% |
| | 雷珠单抗 (0.5mg Q4) : 34.02% | 阿柏西普 (2mg Q4) : 29.45% | | 康柏西普 (0.5mg Q4) 12 个月 : 10 | 法瑞西单抗 (6mg Q4W) 60 周 : 19.2% |
| 副作用 | 严重眼部疾病：白内障 (1.72%)；视网膜脱离 (1.03%)；视网膜出血 (1.37%) 等 | 严重眼部疾病：白内障 (1.29%)；视网膜脱离 (0%)；视网膜出血 (0.97%) 等 | 与阿柏西普类似 | 注射部位出血 (23.5%)；眼内压增高 (4.7%)；结膜充血 (2.8%)；结膜炎 (1.9%)；白内障 (0.9%) 等 | 严重眼部疾病：白内障 (0.60%) 等 |

资料来源：《Conbercept for Treatment of Neovascular Age-related Macular Degeneration: Results of the Randomized Phase 3 PHOENIX Study》Kun Liu et al.；《Fusion proteins for treatment of retinal diseases: aflibercept, ziv-aflibercept, and conbercept》João Rafael de Oliveira Dias et al.；等；华源证券研究所

同时，根据上表，雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普和法瑞西单抗均在临床试验中观测到严重的眼部疾病副作用，例如白内障、视网膜脱离、视网膜出血和结膜炎等。该副作用不利于患者的视力恢复。

图表 16: wAMD 患者主要挑战或来自治疗本身



资料来源: 《Current barriers to treatment for wet age-related macular degeneration (wAMD): findings from the wAMD patient and caregiver survey》Monica Varano et al., 华源证券研究所

大量临床试验结果证实抗 VEGF 药物能够有效改善新生血管性 AMD 患者的视功能,但是在临床实践中,由于患者依从性欠佳、给药方案不同、治疗不足等原因,新生血管性 AMD 患者抗 VEGF 治疗后视功能改善情况往往不如临床试验结果。因此,选择合适的抗 VEGF 治疗方案,对于增强患者依从性,提高治疗的可执行性,改善抗 VEGF 治疗效果,维持患者远期视力获益具有重要意义。

2.5. HXP056: 有望成为首款眼底病口服药物

2.5.1. 创新口服药物, 临床前显示对比阿柏西普有明显优势

公司产品 HXP056 有望成为治疗眼底疾病(例如湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿及视网膜静脉闭塞)的首款口服药物。该药物是公司内部发明并设计为口服制剂的新型分子药物,可解决目前疗法需要进行玻璃体注射的重大不足。医生在就诊时进行的玻璃体注射可能会对患者造成意料之外的副作用及不适,导致患者经常不依从,从而造成较差的治疗效果。我们认为口服制剂可减轻注射带来的意料之外的副作用及不适,并提高患者的依从性,从而为湿性年龄相关性黄斑变性/糖尿病性黄斑水肿/视网膜静脉闭塞患者提供更好的治疗选择。

根据灼识咨询,目前全球尚无已获批准的湿性年龄相关性黄斑变性药物治疗采用口服制剂,而 HXP056 有潜力成为此领域中首批口服治疗药物,改善现时玻璃体注射的繁琐给药方式。此外,HXP056 的创新多靶机制可进一步提升对患者治疗的有效性。

图表 17: HXP056 各个适应症临床进度(截至 2025 年 9 月)

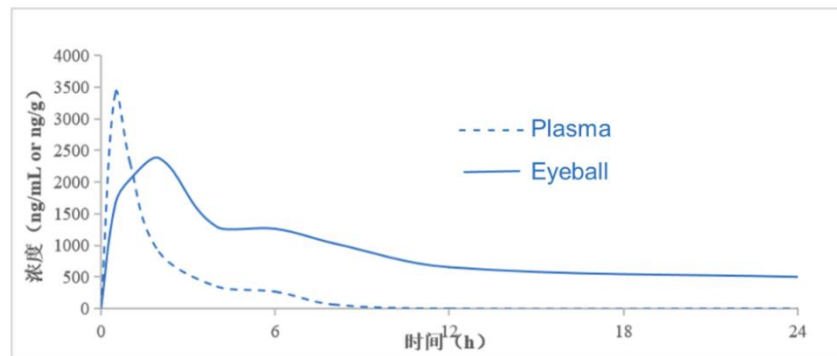
| 药物名称 | 适应症 | 临床阶段 | 地区 | 预计完成时间 |
|--------|--------------------|------|----|------------------|
| HXP056 | 湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) | 中国 | 单药 | 於2025年底前完成I期試驗 |
| | 糖尿病性黄斑水肿(DME) | 中国 | 单药 | 於2025年下半年開展II期試驗 |
| | 视网膜静脉阻塞 (RVO) | 中国 | 单药 | 於2025年下半年開展II期試驗 |

资料来源: 公司招股书, 华源证券研究所

HXP056 从设计上克服既要穿透 BRB 使得药物能够到达眼底疾病部位，又要同时在系统暴露上优化实现患者用药安全性的这些业界周知的极大的技术挑战，有望成为全球首款的眼底治疗上述眼底病的新药，是一款兼具技术颠覆性，及较大全球市场的原创创新药。

HXP056 临床前研究显示该小分子药物在小鼠和大鼠中，能够穿透血眼屏障(BRB)，在眼球分布高，半衰期长，而系统暴露快速代谢清除，无其他脏器蓄积，实现在眼球局部发挥疗效的同时降低系统暴露可能带来的安全性问题。

图表 18: HXP056 在 C57 小鼠血液和眼球的 PK 暴露

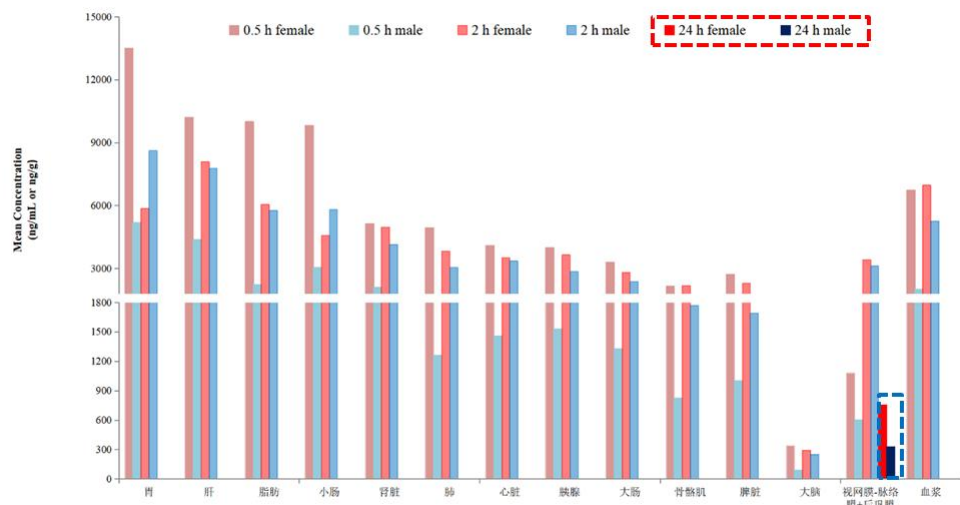


| HXP056系统快代谢、适当的眼部暴露及半衰期 | | | | | | | |
|-------------------------|--------|-------------|----------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------|-----------|
| 药物 | 种属 | 剂量 mg/kg | Plasma | | Eyeball | | E/P (AUC) |
| | | | T _{1/2} (h) | AUC _{0-24 h} h*ng/mL | T _{1/2} (h) | AUC _{0-24 h} h*ng/mL | |
| HXP056 | C57 小鼠 | 10 | 1.7 | 6076 | 19.9 | 31286 | 5.1 |

资料来源：海西新药官网，华源证券研究所

在 BN 大鼠单次经口灌胃 10mg/kg HXP056，HXP056 可在大鼠体内快速分布。给药后 24 小时后，各脏器组织及血浆中 HXP056 浓度均低于定量下限，且视网膜-脉络膜+后巩膜中 HXP056 浓度仍有其峰浓度的~15%。

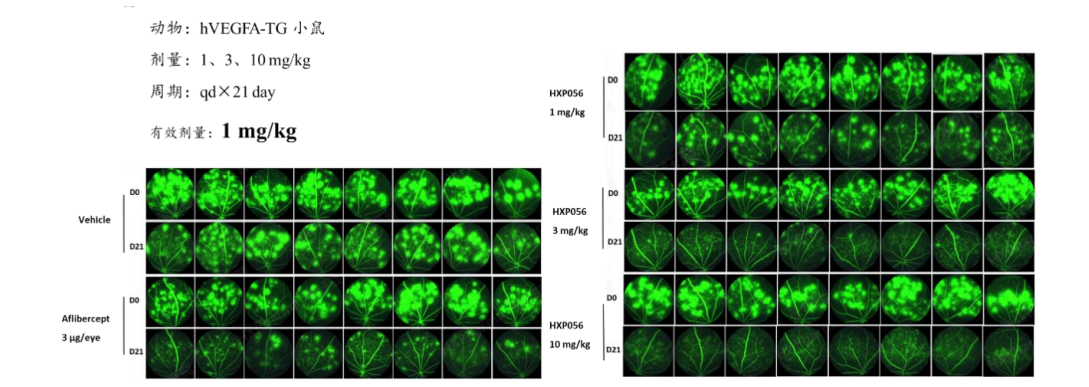
图表 19: HXP056 在 BN 大鼠眼底和其它组织的分布



资料来源：海西新药官网，华源证券研究所

在 hVEGFA-转基因小鼠动物模型上，该小分子药物在 1、3、10 mpk 剂量下能显著抑制模型动物的眼底渗漏，并呈现量效关系，且对比阿柏西普也可以有明显优势，疗效突出。

图表 20: HXP056 在 hVEGFA-转基因小鼠模型的药效作用



资料来源: 海西新药官网, 华源证券研究所

2.5.2. 临床推进顺利，且 I 期临床试验的初步数据良好

公司已于 2025 年 1 月向国家药监局提交 HXP056 的新药临床试验申请，并于 2025 年 4 月自国家药监局收到新药临床试验批准。公司于 2025 年 6 月启动 I 期临床试验。公司目前在中国开展了多中心研究，旨在评估中国 wAMD 患者单次及多次口服 HXP056 的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效。公司预计于 2028 年 7 月 1 日初步完成试验，且 2029 年 1 月完成全部试验。根据公司披露在 Clinical Trials 上的信息 (NCT07185841)，公司预计 I/II 期一共入组 198 人。

图表 21: HXP056 临床时间整理



资料来源: 公司公告, 公司官网, Clinical Trials, 华源证券研究所

2026 年 3 月 24 日公司官网宣布，已完成 I 期临床试验中单次给药剂量递增 (SAD) 与多次给药剂量递增 (MAD) 阶段的所有患者招募工作，并在连续给药四周后完成剂量限制性毒性 (DLT) 评估及药代动力学 (PK) 数据收集。初步疗效评估亦同步进行中。2025 年第四季度，本公司亦已启动剂量扩增的 II 期临床研究。**公司针对 wAMD 的 HXP056 I 期临床研究初步数据显示，该药物具备良好安全性与耐受性，且呈现明确的剂量 - 暴露关系。此外，在参与 I 期临床试验的 wAMD 初治或经治患者中，均可观察到眼底形态与视网膜功能有初步改善。**

2.6. MultiSel-Opt 平台助力创新药开发

公司的小分子创新药物平台 (MultiSel-Opt 平台) 专注于通过选择性地锁定多个蛋白质靶点来调节炎症与免疫反应，并充分发挥小分子化合物的特性，用单一药物分子实现多重机

制协同作用。MultiSel-Opt 平台使公司能够探索疾病治疗的创新机制，以在创新药物研发项目中实现硬核创新，使得所产生的候选化合物在业界中同其他药物比较不存在可比拟性。此外，MultiSel-Opt 平台的另一特色在于专注于优化药物在疾病部位的分布，例如如何设计最佳药物化合物以实现适当穿透血视网膜屏障（BRB）或血脑屏障（BBB）。

HXP056 的研制乃基于 MultiSel-Opt 平台，采用了单一药物、多重选择性机制设计，旨在提供一种口服药物来治疗出血性视网膜疾病，如 wAMD、糖尿病性黄斑水肿（DME）及视网膜静脉闭塞（RVO）。HXP056 预期能克服多个技术难题，既实现 BRB 穿透以抵达视网膜病变部位，同时优化系统暴露以确保患者安全。

图表 22：公司目前创新药管线（截至 2026 年 3 月）



资料来源：海西新药官网，华源证券研究所

除了 HXP056，公司通过该平台研发包括一款潜在属同类首款的在研肿瘤药物及另外三款处于临床前阶段，用于治疗肿瘤、眼科及呼吸系统疾病的创新候选药物。

3. 仿制药业务进入放量兑现期

公司在中国最大、增长最快的治疗领域拥有多元化的产品组合及管线。截至 2025 年 9 月 19 日，公司已商业化的产品组合主要包括用于消化系统疾病、心血管系统疾病、内分泌系统疾病、神经系统疾病及炎症疾病的仿制药。根据灼识咨询的资料，该等治疗领域占 2023 年中国医药销售总额的 25% 以上。截至 2025 年 9 月 19 日，公司已就 15 款仿制药获得国家药监局批准，并建立拥有四款在研创新药的管线，使公司成为中国制药行业的主要市场参与者。

在公司所有 15 种已获批的仿制药中，安妥飞®、安立定®、海慧通®及海立平®为自主研发，其余 11 种仿制药产品则在研发合作下开发。截至 2025 年 9 月 19 日，公司有四款入选国家 VBP 计划的药物，并继续为公司带来收益贡献。截至 2025 年 9 月 19 日，公司亦有四款药物入选省级 VBP 计划。入选国家 VBP 计划的四款药物包括：

- **安必力®**：被视为通过中国一致性评价并率先进入市场的枸橼酸莫沙必利片仿制药，并入选第四批国家 VBP 计划。安必力®于 2024 年为公司贡献收益人民币 1.46 亿元，根据灼识咨询的资料，在中国以 25.7%的市场份额在其产品类别中排名第二。
- **海慧通®**：入选第八批国家 VBP 计划的氨氯地平阿托伐他汀钙片仿制药。海慧通®于 2024 年为公司贡献收益人民币 1.873 亿元，根据灼识咨询的资料，在中国以 59.3%的市场份额在其产品类别中排名第一。
- **瑞安妥®**：入选第五批国家 VBP 计划的盐酸西那卡塞片仿制药。瑞安妥®于 2024 年为公司贡献收益人民币 4790 万元，根据灼识咨询的资料，在中国以 16.7%的市场份额在其产品类别中排名第二。
- **赛西福®**：中国第二款被视为通过一致性评价并推出市场的硫酸羟氯喹片仿制药，入选第十批国家 VBP 计划。赛西福®于 2024 年及截至 2025 年 5 月 31 日止五个月分别为公司贡献收益人民币 4370 万元及人民币 1920 万元。

图表 23：公司仿制药目录(截至 2025 年年报)

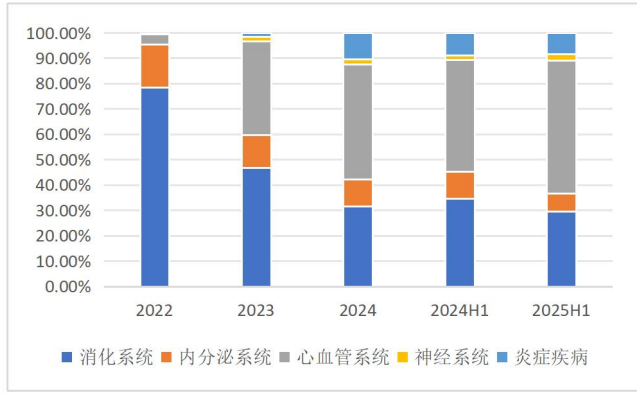
| 治疗领域 | 商标 | 仿制药名称 | 纳入 VBP | VBP 纳入有效期的结束日期 | 适应症 | ANDA 获批日期 | 描述 |
|-------|-----|------------------|--------------------|----------------|--|------------|----------------------|
| 消化系统 | 安必力 | 枸橼酸莫沙必利片 | 纳入国家 VBP 计划 | 2026/6/30 | 功能性消化不良 | 2020/6/17 | 同类首款被视为通过中国一致性评价的产品 |
| | 安立定 | 瑞巴派特片 | 纳入省级 VBP 计划 | 2026/12/31 | 急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃黏膜病变 | 2024/4/24 | 同类第三款被视为通过中国一致性评价的产品 |
| 心血管系统 | 海慧通 | 氨氯地平阿托伐他汀钙片 | 纳入国家 VBP 计划 | 2025/12/31 | 高血压、冠心病及高胆固醇血症 | 2022/1/30 | / |
| | 海必平 | 缬沙坦氨氯地平片(I) | 纳入省级 VBP 计划 | 2025/12/31 | 高血压 | 2022/4/19 | / |
| | 海可喜 | 缬沙坦片 | 纳入省级 VBP 计划 | 2026/6/30 | 高血压 | 2022/6/28 | / |
| | 海惠宁 | 富马酸比索洛尔/苯磺酸氨氯地平片 | 尚未纳入国家 VBP 计划 | / | 高血压 | 2024/12/1 | / |
| | 海立平 | 盐酸贝尼地平片 | 尚未纳入国家 VBP 计划 | / | 原发性高血压、心绞痛 | 2025/7/30 | / |
| | 舒安亚 | 尼麦角林片 | 尚未纳入国家 VBP 计划 | / | 急性或慢性脑血管疾病或脑代谢不良 | 2023/11/28 | 同类第二款被视为通过中国一致性评价的产品 |
| 内分泌系统 | 瑞安妥 | 盐酸西那卡塞片 | 纳入国家 VBP 计划 | 2025/12/31 | SHPT | 2021/3/16 | / |
| 神经系统 | 安优凡 | 草酸艾司西酞普兰片 | 纳入省级 VBP 计划 | 2025/12/31 | 抑郁症 | 2021/3/23 | / |
| 发炎 | 安妥飞 | 塞来昔布胶囊 | 未参与 | / | 类风湿性关节炎 | 2021/10/11 | / |
| | | | 未参与 | / | 骨关节炎 | | / |
| | | | 未参与 | / | 强直性脊柱炎(可能包括其他适应症) | | / |
| | 赛西福 | 硫酸羟氯喹片 | 纳入国家 VBP 计划 | 2027/12/31 | 类风湿性关节炎 青少年慢性关节炎 系统性红斑狼疮 盘状红斑狼疮 | 2023/10/27 | 同类第二款被视为通过中国一致性评价的产品 |
| | 安飞平 | 双氯芬酸钠肠溶片 | 纳入广东 21 省联盟 VBP 计划 | / | 消炎镇痛 | 2024/6/28 | 同类首款被视为通过中国一致性评价的产品 |
| | 盈安可 | 腺苷钴胺胶囊 | 尚未纳入国家 VBP 计划 | / | 贫血 各种神经炎症 | 2024/8/5 | 同类第五款被视为通过中国一致性评价的产品 |
| | 及舒宁 | 盐酸西替利嗪口服溶液 | 纳入广东 21 省联盟 VBP 计划 | / | 过敏性鼻炎、过敏性结膜炎、荨麻疹等 | 2025/6/17 | / |

资料来源：公司公告，华源证券研究所

公司仿制药业务已从早期以消化系统为主，逐步转向心血管产品驱动的多元化结构，其中心血管系统收入占比由 2022 年的 4.2%快速提升至 2025H1 的 52.6%；同期消化系统占比由 78.4%降至 29.6%，显示业务重心明显迁移。从单品结构看，海慧通®在 2025 收入占比达到 50.29%，已成为公司仿制药板块的主力，安必力®占比 27.94%，瑞安妥®和赛西福®分别占 6.49%和 6.15%，头部品种集中度仍然较高。该增长主要归因于本集团年内增强营销

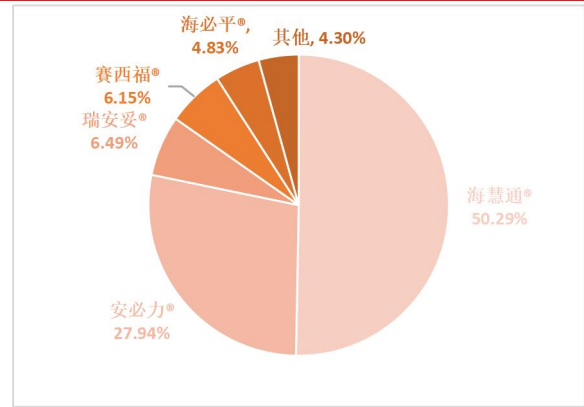
力度，带动海慧通®及安必力®的销售收入增长。特别是，海慧通®于2025年新入选国家VBP计划规格（5mg/20mg×14片），有效推动医院渠道拓展及终端市场销售增长。

图表 24：2022-2025H1 公司各个领域仿制药销售额占比



资料来源：公司招股书，华源证券研究所

图表 25：2025 年公司仿制药销售额占比



资料来源：公司公告，华源证券研究所

4. 盈利预测与评级

4.1. 盈利预测

我们预计公司整体毛利率在2026-2028年分别为83.0%/84.0%/84.0%。其他核心假设如下：

- 1) 海慧通：考虑到海慧通2025年在城市公立样本医院市场占比已达到44.0%，我们预计2026-2028年公司海慧通销售收入增速分别为45.0%/30.0%/20.0%；
- 2) 安必力：考虑到安必力2025年在城市公立样本医院市场占比已达到27.9%，我们预计2026-2028年公司安必力销售收入增速分别为8.0%/5.0%/5.0%；
- 3) 瑞安妥：考虑到瑞安妥2025年在城市公立样本医院市场占比已达到12.1%，我们预计2026-2028年公司瑞安妥销售收入增速分别为2.0%/3.0%/2.0%；
- 4) 赛西福：考虑到赛西福2025年在城市公立样本医院市场占比已达到7.9%，我们预计2026-2028年公司赛西福销售收入增速分别为-5.0%/-5.0%/0.0%；
- 5) 海必平：考虑到海必平2025年在城市公立样本医院市场占比已达到0.3%，我们预计2026-2028年公司海必平销售收入增速分别为25.0%/15.0%/10.0%；
- 6) 其他（包括安优凡）：考虑到安飞平、及舒宁已纳入省级VBP，我们预计2026-2028年公司其他产品销售收入增速分别为50.0%/40.0%/35.0%。

4.2. 估值

我们预计公司2026-2028年营业收入分别为7.44/9.00/10.42亿元，同比增速分别为27.76%/20.91%/15.84%，当前股价对应的PE分别为73.2/60.3/51.6倍。我们选取信达生物和诺诚健华作为可比公司估值，考虑到公司仿制药进入放量兑现，多个产品纳入集采，眼底病市场大且创新管线HXP056稳步推进，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 26: 可比公司估值表

| 股票代码 | 公司简称 | 市值 (亿元) | 归母净利润 (亿元) | | | PE | | |
|---------|------|-----------|------------|-------|-------|-------------|-------------|-------------|
| | | 2026/4/28 | 2026E | 2027E | 2028E | 2026E | 2027E | 2028E |
| 1801.HK | 信达生物 | 1,254.3 | 22.9 | 35.6 | 52.1 | 54.7 | 35.2 | 24.1 |
| 9969.HK | 诺诚健华 | 256.8 | 1.8 | 3.4 | 4.7 | 139.5 | 75.8 | 54.7 |
| | 平均值 | | | | | 97.1 | 55.5 | 39.4 |
| 2637.HK | 海西新药 | 174.6 | 2.2 | 2.7 | 3.1 | 73.2 | 60.3 | 51.6 |

资料来源: wind, 华源证券研究所。

注: 市值和归母净利润为人民币, 信达生物、诺诚健华归母净利润盈利预测来自 wind 一致预期, 海西新药盈利预测来自华源证券研究所

5. 风险提示

市场竞争加剧的风险: 公司在制药行业面临激烈竞争, 倘若无法有效竞争, 公司业务和财务情况可能会受到重大不利影响;

集采产生的相关风险: 如果公司产品受到带量采购 (VBP) 等价格限制的影响, 产品价格可能继续面临下行压力, 或对公司产品的销售和盈利水平造成不利影响;

创新研发风险: 公司在在研产品开发上投入大量资金, 倘若未能完成临床开发、获得监管批准或实现在研药物的商业化落地, 或在上述过程中出现重大延误和成本超支, 公司的业务前景可能会受到不利影响。

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告是机密文件，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。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、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。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。

本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。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的意见或建议不一致的投资决策。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司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。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/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。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的6个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在20%以上；

增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在5%~20%之间；

中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在-5%~+5%之间；

减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于-5%及以下。

无：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的6个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；

中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；

看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；

投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A股市场（北交所除外）基准为沪深300指数，北交所市场基准为北证50指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普500指数或者纳斯达克指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）。