

2026年06月04日

汇宇制药 (688553.SH)

投资评级：买入（首次）

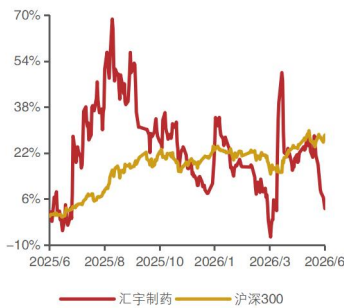
——创新转型持续推进，多款重磅品种临床顺利推进

证券分析师

刘闯
SAC: S1350524030002
liuchuang@huayuanstock.com

联系人

市场表现：



基本数据 2026年06月03日

收盘价(元)	16.82
一年内最高/最低(元)	28.28/15.11
总市值(百万元)	7,124.95
流通市值(百万元)	5,778.34
总股本(百万股)	423.60
资产负债率(%)	26.50
每股净资产(元/股)	8.93

资料来源：聚源数据

投资要点：

- 创新转型取得进展，多款 FIC 创新药临床顺利推进。**公司持续投入创新药研发，2021-2024 年研发支出合计达 13 亿元，2024 年研发支出为 3.5 亿元，占营收比例达到 31.6%，2025 年增长至 34.51%。当前公司在临床阶段已有多款创新药布局，如三抗管线（CD3/MSLN/PD-L1 和 PD-1/TIGIT/IL-15）等，进度处于中国临床第一梯队。整体来看，截至 2025 年底，公司在研创新药项目 13 个，包括双靶点小分子项目、三抗/ADC 等创新药，未来有望持续打开公司成长空间。
- 布局下一代肿瘤疗法，三特异性抗体有望打开空间。**三特异性抗体因其高靶向性，较低的脱靶毒性，成为 PD-(L)1 联合开发策略的主流方向。公司的三抗布局聚焦于协同抗肿瘤效应，核心品种 HY-0005（CD3/MSLN/PD-L1 三抗）和 HY-0007（PD-1/TIGIT/IL-15 三抗）均具备 FIC 潜力。HY-0007 创新性融合 IL-15 免疫激活功能与双检查点抑制，通过扩增效应细胞并恢复耗竭的免疫细胞提升抗肿瘤效果，同时降低系统毒性。HY-0007 于 2024 年 10 月完成 I 期临床试验的首例受试者给药，且为中国首个进入临床的免疫激活功能与双检查点抑制三抗药物。HY-0005 通过同时靶向 CD3 募集 T 细胞、MSLN 靶向肿瘤细胞、PD-L1 解除免疫抑制，并于 2025 年 8 月完成首例患者给药。HY-0005 为国内首个进入临床的 CD3/MSLN/PD-L1 三特异性抗体，安全性较高。
- 多款创新药临床稳步推进，创新体系逐渐成型。**除三抗外，公司通过 ADC、小分子等平台布局多项创新管线。HY-0001a（CDCP1 ADC）为全球首个进入临床的 CDCP1 靶向药物，针对胃癌、胰腺癌等高表达肿瘤，临床前显示抗肿瘤效应且安全性良好；HY-0006（SOS1 抑制剂）正联合奥希替尼开展用于靶点驱动基因阳性的晚期非小细胞肺癌临床试验。
- 积极布局海外高端制剂市场，打造第二收入增长曲线。**高端制剂出海将成为公司另一战略目标。2025 年，公司在海外累计已有 28 个产品获批上市，海外销售业务已覆盖至欧洲、亚洲、大洋洲、北美洲以及非洲等 90 个国家和地区，较 2024 年新增 22 个国家和地区，为公司国际化战略的全面实现奠定了坚实的基础。
- 盈利预测与评级：**我们预计公司 2026-2028 年营业收入分别为 11.07/12.83/15.50 亿元，同比增速分别为 10.90%/15.91%/20.84%，当前股价对应的 PE 分别为 144/101/59 倍，PB 为 1.88 倍（以 2026 年 6 月 3 日计）。我们选取恒瑞医药、苑东生物作为可比公司估值，考虑到公司集采压力有望出清且布局多创新药管线，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）	1,094	998	1,107	1,283	1,550
同比增长率（%）	18.05%	-8.79%	10.90%	15.91%	20.84%
归母净利润（百万元）	325	-25	49	71	120
同比增长率（%）	132.78%	-107.67%	297.75%	43.41%	69.60%
每股收益（元/股）	0.77	-0.06	0.12	0.17	0.28
ROE（%）	8.18%	-0.66%	1.31%	1.86%	3.11%
市盈率（P/E）	21.90	-285.44	144.34	100.65	59.35

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 11.07/12.83/15.50 亿元,同比增速分别为 10.90%/15.91%/20.84%,当前股价对应的 PE 分别为 144/101/59 倍, PB 为 1.88 倍(以 2026 年 6 月 3 日计)。我们选取恒瑞医药、苑东生物作为可比公司估值,考虑到公司集采压力有望出清且布局多创新药管线,首次覆盖,给予“买入”评级。

关键假设

1) 药品销售:考虑到公司主要产品出海且公司主要产品(奥沙利铂注射液,注射用培美曲塞二钠,注射用阿扎胞苷)已经纳入集采,我们假设 2026–2028 年公司药品销售板块收入增速分别为 10.0%/15.0%/20.0%,毛利率分别为 84.0%/84.5%/85.0%。

2) 技术服务费:我们假设 2026–2028 年公司技术服务收入增速分别为 30.0%/30.0%/30.0%,毛利率分别为 35.00%/35.00%/35.00%。

投资逻辑要点

创新转型持续推进,业绩拐点可期。公司逐步实现由以仿养创向仿创结合的战略转型。公司短期业绩虽因集采冲击和研发高投入承压,但底层增长动能持续强化:创新管线与海外业务构成双重支撑。其三抗管线均具备 FIC 潜力,在提升抗肿瘤效能同时降低细胞因子风暴风险,且进度处于中国临床第一梯队。公司集采风险有望出清,未来随着创新药临床数据读出及海外高端市场获批,业绩与估值有望迎来提升。

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. 汇宇制药：从仿创结合到创新驱动	5
1.1. 核心团队引领公司转型创新药和国际化战略	5
1.2. 受集采影响，业绩短期承压	6
2. 前瞻性布局三抗，具有全球 FIC 潜力	7
2.1. 创新管线深耕抗肿瘤研发	7
2.2. 三特异性抗体增强抗肿瘤能力同时降低副作用	8
2.3. HY-0007 三特异性抗体治疗非小细胞肺癌	9
2.3.1. IL-15 通过诱导热肿瘤微环境产生协同抗肿瘤效应	9
2.3.2. PD-1/TIGIT 双抗增强肿瘤杀伤效果	9
2.3.3. HY-0007 通过扩增效应细胞并恢复耗竭的免疫细胞提升抗肿瘤效果	11
2.4. CD3/MSLN/PD-L1 T 细胞连接器（TCE）进军实体瘤，进度领先	12
2.4.1. TCE 实现更优抗肿瘤特异性靶向	12
2.4.2. MSLN/CD3 TCE 或可通过抑制 PD-L1 通路恢复耗竭的 T 细胞	13
2.4.3. HY-0005 临床前表现出良好的抗肿瘤效果及安全性	14
3. 由仿转创，多款创新药布局实体瘤领域	15
3.1. 首创 CDCP1 ADC，全球首个进入临床	15
3.2. SOS1 小分子抑制剂，有望解决未满足的临床需求	16
3.3. 高研发投入支撑长期创新发展	17
4. 高端制剂出海，打造第二增长曲线	17
5. 盈利预测与评级	20
6. 风险提示	20

图表目录

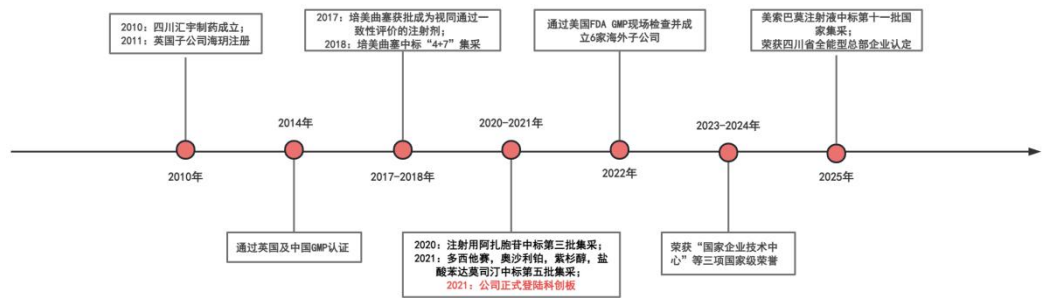
图表 1: 公司发展时间轴	5
图表 2: 公司高管主要经历	5
图表 3: 汇宇制药股权结构 (截至 2026 一季报)	6
图表 4: 2017-2025 年营业收入以及增速/亿元	6
图表 5: 2017-2025 年归母净利润以及增速/亿元	6
图表 6: 汇宇制药临床阶段创新管线	7
图表 7: 免疫治疗的研发热点	8
图表 8: 单/双/三特异性抗体的区别	9
图表 9: IL-15 通过诱导热肿瘤微环境产生协同抗肿瘤效应	9
图表 10: TIGIT 可增强 T 细胞的肿瘤杀伤效果	10
图表 11: ENABLE 研究中 Rilvegostomig 与常用 PD-1 抑制剂及 TIGIT 抑制剂联合治疗的对比	10
图表 12: PD-(L)1/TIGIT 和 PD-(L)1/IL-15(R)靶点竞争格局	11
图表 13: HY07121 (HY-0007) 作用机制图示	12
图表 14: HY-0007(7Y2-123)结构	12
图表 15: HY-0007(7Y2-123)抗肿瘤效果显著。	12
图表 16: T 细胞连接器结构	13
图表 17: PD-L1×CD3 介导 DC 细胞刺激 T 细胞增殖并抑制肿瘤	13
图表 18: CD3/MSLN 靶点竞争格局	14
图表 19: HY-0005 促进 INF- γ 的分泌较弱	14
图表 20: HY-0005 在乳腺癌模型中具有良好的药效	14
图表 21: CDCP1 在癌症检测和癌症治疗方面的作用	15
图表 22: CDCP1 靶向药物竞争格局	16
图表 23: 2021-2025 年研发支出及研发支出占营收比例/亿元	17
图表 24: 2021-2025 年研发人员数量以及占比/人	17
图表 25: 国内仿制药产品情况 (截至 2025 年底)	18
图表 26: 2021-2025 年海外收入 (亿元) 及同比增速	19
图表 27: 2021-2025 年营收结构占比	19
图表 28: 可比公司估值表	20

1. 汇宇制药：从仿创结合到创新驱动

1.1. 核心团队引领公司转型创新药和国际化战略

公司成立于 2010 年，是一家研发驱动的综合制药企业，主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售。公司自 2011 年于英国设立子公司开启国际化征程，于 2014 年同步通过英国与中国 GMP 认证。此后，核心产品相继通过一致性评价并中标国家集采。公司于 2021 年登陆上海证券交易所科创板，并且在美国、英国和爱尔兰等地设有子公司。

图表 1：公司发展时间轴



资料来源：公司官网，华源证券研究所

公司由创始人丁兆博士领导（剑桥大学药理学博士），担任总经理及研究院院长。研发核心汇聚了多位高端人才，包括韦涛博士（药物研究院副院长，拥有海外顶尖科研机构研发经验）和胡和平博士（药物研究院副院长、高级工程师）等，在抗肿瘤药物研发领域经验丰富。

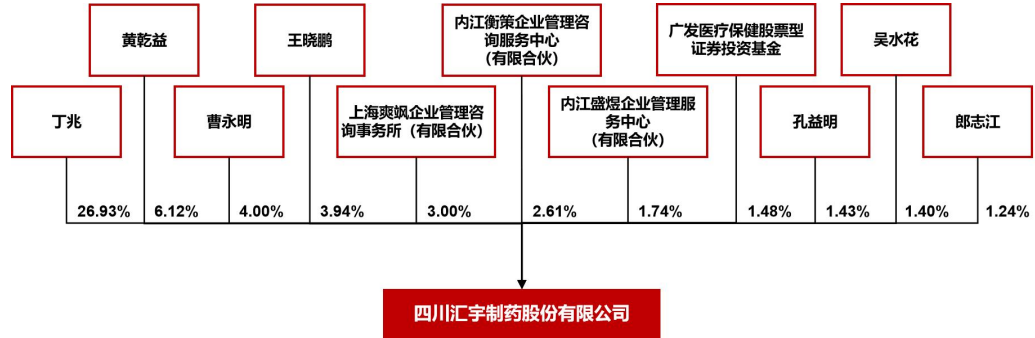
图表 2：公司高管主要经历

姓名	职务	简介
丁兆	总经理	2010 年剑桥大学药理学博士毕业，主要研究领域为靶向药物和摆点的构效关系，同年创办汇宇制药。2021 年带领公司在科创板上市。入选国家万人计划、四川省百人、千人计划等人才项目。
任永春	副总经理	2014 年 3 月至 2019 年 2 月任长春英特法玛生物科技有限公司执行董事、总经理；2015 年 4 月至 2023 年 3 月任公司副总经理；2023 年 4 月至今任公司副总经理。
张春平	副总经理， 董事会秘书	曾任凯莱英医药集团（天津）股份有限公司证券事务代表，广东大众农业科技股份有限公司证券事务代表、广东锦龙发展股份有限公司证券事务代表助理。2017 年 6 月至 2022 年 8 月任天津利安隆新材料股份有限公司副总经理兼董事会秘书；2022 年 10 月至 2025 年 1 月任天津一瑞生物科技股份有限公司董事会秘书；2025 年 1 月至今任公司副总经理、董事会秘书。
高岚	财务总监	注册会计师，拥有超过 30 年财务管理工作经验，曾历任多家大型企业财务负责人、财务总监。
蔡刚	质量总监	拥有逾 20 年制药行业质量管理经验，曾任职于多家知名制药企业担任质量经理等职。
胡和平	药物研究院 副院长	四川大学药剂学博士、高级工程师。主导完成 40 余个高端抗肿瘤注射剂开发，获四川省科技进步奖，参与起草《中国注射剂一致性评价标准》。“天府青城计划”科技创新领军人才。
韦涛	药物研究院 副院长	新墨西哥州立大学分子生物学博士，康奈尔大学博士后。曾任哈佛大学高级科学家、美国礼来首席科学家，拥有约 18 年新药研发经验，成功推进多个项目至临床及上市。“天府峨眉计划”创新领军人才。
姚怡	药物研究院 -小分子创 新药物研究 所所长	中国科学院生物物理研究所分子生物学博士，先后在 UCSF、McMaster University 从事博士后研究；曾在 Campbell Institute for Cancer Research、阿斯利康美国研发中心及 HotSpot Therapeutics 任职，主导和参与多个小分子 FIC 及 BIC 项目，在肿瘤、传染病、神经生物学疾病等领域均积累丰富的项目经验，主导多个项目推进至临床。

资料来源：Wind，公司官网，华源证券研究所

截至 2026 年一季报，公司股权主要由创始人丁兆（持股 26.9%）及其他多位自然人股东和合伙企业共同持有。其中，内江衡策企业管理咨询服务中心等主体作为员工持股平台。

图表 3：汇宇制药股权结构（截至 2026 一季报）



资料来源：Wind，华源证券研究所。注：本表仅列示部分股东。

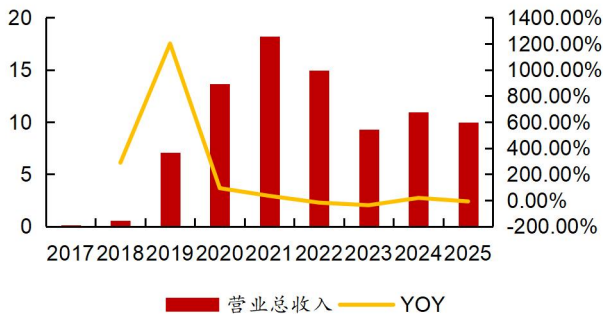
股权激励彰显公司战略信心。汇宇制药公布 2026 年限制性股票激励计划（草案），其中指引 2026-2028 年收入目标值分别约为 11/13/16 亿元，同时就创新药研发管线临床进度纳入考核目标，表明公司对创新研发投入的持续加码信心。

1.2. 受集采影响，业绩短期承压

公司营业收入在 2018 至 2020 年期间增速明显，2021 年后增速明显放缓，并于 2022 年和 2023 年连续出现负增长，同比分别下降 18.1%和 37.9%。2024 年营收有所恢复，达到 10.94 亿元，同比增长 18.1%，2025 年营收 9.98 亿元，同比下降 8.79%。

归母净利润方面，2019 年扭亏为盈后，公司于 2020 年实现同比 94.0%的高增长，但 2022 年至 2023 年连续下滑，同比降幅均超 40%。2024 年归母净利润为 3.25 亿元，同比增幅达 132.8%，2025 年归母净利润为-0.25 亿元。

图表 4：2017-2025 年营业收入以及增速/亿元



资料来源：Wind，华源证券研究所

图表 5：2017-2025 年归母净利润以及增速/亿元



资料来源：Wind，华源证券研究所

2. 前瞻性布局三抗，具有全球 FIC 潜力

2.1. 创新管线深耕抗肿瘤研发

公司坚持“Convert Cancer to Manageable Chronic Disease”的创新药发展战略，以肺癌、结直肠癌等大病种实体肿瘤的治疗药物为主要研发管线。

图表 6：汇宇制药临床阶段创新管线

项目代码	适应症	靶点
HY-0007	非小细胞肺癌、小细胞肺癌等实体瘤	PD-1/TIGIT/IL-15
HY-0001	胰腺癌、肺癌、乳腺癌等实体瘤	CDCP1
HY-0005	非小细胞肺癌、胰腺癌等实体瘤	CD3/MSLN/PD-L1
HY-0006	非小细胞肺癌、结肠癌等实体瘤	SOS1
HY-0002	小细胞肺癌、乳腺癌、结肠癌等实体瘤	KRAS/PI3K

资料来源：公司 2025 年报，华源证券研究所

公司在稳态发展仿制药的基础上，集中资源优先发展创新药，正积极推进肿瘤治疗领域生物创新药和小分子创新药的研发进度。生物创新药的项目聚焦于三抗（含 TCE）、抗体偶联药物（ADC），小分子创新药聚焦新型肿瘤靶点的小分子抑制剂，针对肿瘤治疗中尚未很好解决的临床需求，如耐药、提高疗效、降低多药联用的不良反应等，达到提高 ORR，实现持久 PFS 和 OS 的目标。

公司首个 I 类生物创新药 HY-0007 项目用于治疗晚期实体瘤的 I/II 期临床试验已于 2024 年 10 月完成 I 期临床试验首例受试者给药，临床 I 期试验正在推进中。该项目为公司抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白，因其优秀的协同潜力、增强肿瘤免疫治疗疗效及克服免疫耐药的特点，预期将为晚期肿瘤患者提供新的治疗选择。截至 2026 年 4 月 25 日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

公司第二个 I 类生物创新药 HY-0001 项目用于治疗晚期实体瘤的临床 I/II 期试验于 2025 年 6 月获批 NMPA 批准，并于 2025 年 7 月完成临床 I 期临床试验首例受试者给药，临床 I 期试验正在推进中。该项目为公司自主研发的一种抗体偶联药物，本品为全球首个披露针对 CDCP1 靶点推向临床的药物。截至 2026 年 4 月 25 日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

公司第三个 I 类生物创新药 HY-0005 项目用于治疗晚期实体瘤的临床 I/II 期试验于 2025 年 6 月获得 NMPA 批准，并于 2025 年 8 月完成临床 I 期试验首例受试者给药，临床 I 期试验正在推进中。该项目为公司自主研发的一种三特异抗体 TCE（Tcellengager）产品，具有良好的抗肿瘤效果及安全性。截至 2026 年 4 月 25 日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

公司首个 I 类化学全球创新药 HY-0002a 项目用于治疗 KRASG12C 突变的晚期实体瘤的 I/II 期临床试验正在有序持续推进中，已在全国 6 家临床研究机构开展 HY-0002a 在 KRAS 突变的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和有效性的开放性、多中心、多队列的 I/II 期研究。

公司第二个 I 类化学创新药 HY-0006 项目单药用于治疗晚期实体瘤的临床试验 I 期已完成；与奥希替尼联合治疗靶点驱动基因阳性的晚期 NSCLC 患者的临床试验于 2026 年 1 月获得 NMPA 批准。该项目为高选择性 SOS1 小分子抑制剂，预期与 EGFR 抑制剂、KRAS 抑

制剂联用能发挥协同增效、克服耐药的作用。截至 2026 年 4 月 25 日，国内外尚无同靶点产品获批上市。

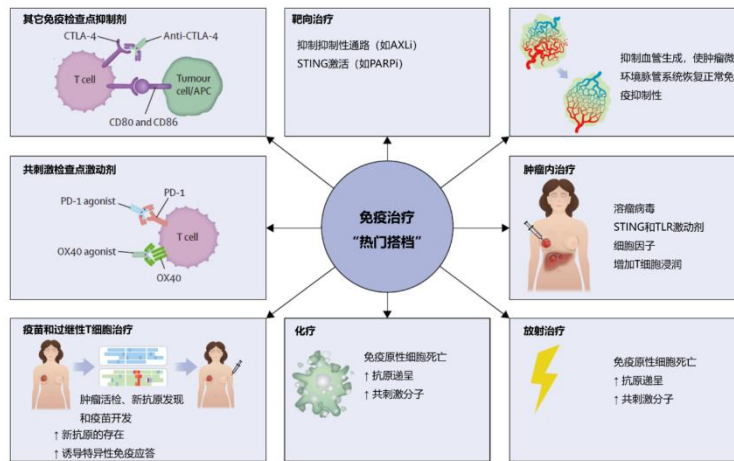
2.2. 三特异性抗体增强抗肿瘤能力同时降低副作用

基于 IQVIA 肿瘤动态信息报告 2025 年上半年最新数据分析，2025 年上半年肿瘤治疗免疫类药物 PD-(L)1 的市场患者使用占比保持增长，与 2024 年下半年相比，增长率为 4.0%，与 2024 年上半年同比，仍有 7.3% 的增长率，患者使用占比保持持续上升。

但 PD-(L)1 抑制剂存在三大局限性：①**响应率有限**。仅有一小部分患者对 PD-1/PD-L1 治疗有反应。②**耐药性问题**。许多患者最初对免疫疗法有反应，但随后产生耐药性，导致疾病进展。③**免疫相关不良反应**。irAEs（免疫相关不良反应）限制了 PD-1/PD-L1 抑制剂的临床应用，这些不良反应可能源于免疫系统过度激活攻击正常组织。

因此，开发免疫治疗应答的预测因子和合理的联合治疗策略是现在的研发热点。**阻断多条免疫抑制信号通路（比如 CTLA4、G3）或激活共刺激信号通路（比如 4-1BB 和 OX40）的 PD1/PD-L1 联合开发策略也成为主流。**

图表 7：免疫治疗的研究热点



资料来源：《Enhancing anti-tumour efficacy with immunotherapy combinations》Funda Meric-Bernstam et al., 医药魔方 Med 公众号，华源证券研究所

三特异性抗体是一种具有潜力的多靶点免疫干预手段。与双特异性抗体相比，三特异性抗体能够与肿瘤细胞或免疫细胞表面的另一个靶点相结合，或桥接免疫细胞并阻断双信号通路等作用，更有利于将药物或免疫细胞重定向至肿瘤部位，**增强结合特异性，提高靶向性，降低脱靶毒性，从而提升抗肿瘤能力。**

图表 8：单/双/三特异性抗体的区别

药物	来源	靶标数量	靶标类型	作用机制
单克隆抗体	小鼠/兔/羊/人等	单靶标	仅靶向某一特定抗原表位	仅针对某一特定抗原表位，发挥 ADCC、ADCP、CDC 等抗体功能，或阻断免疫检查点从而重新激活 T 细胞介导的抗肿瘤免疫，逆转免疫逃逸现象
双特异抗体	基因工程技术	双靶标	(1) 桥接肿瘤细胞与免疫细胞； (2) 靶向肿瘤细胞上两种不同的靶抗原； (3) 靶向同一靶抗原上的不同结构域	桥接肿瘤细胞与免疫细胞，或靶向肿瘤细胞不同靶抗原或同一靶抗原不同表位。 相较于单抗，可降低脱靶毒性
三特异性抗体	基因工程技术	三靶标	(1) 靶向两种/三种不同的细胞； (2) 靶向三种不同的靶抗原或标志物； (3) 靶向同一靶抗原上的不同结构域等多种情况	同时桥接并激活免疫细胞，或桥接免疫细胞并阻断双信号通路等作用， 相较于双抗，可进一步降低脱靶毒性

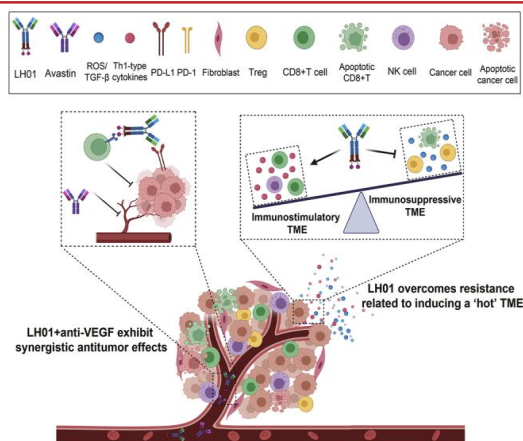
资料来源：《三特异性抗体在肿瘤免疫治疗中的研究进展》许林等，华源证券研究所

2.3. HY-0007 三特异性抗体治疗非小细胞肺癌

2.3.1. IL-15 通过诱导热肿瘤微环境产生协同抗肿瘤效应

免疫细胞因子(即抗体-细胞因子融合蛋白)可利用抗体靶向性富集细胞因子于肿瘤部位：一方面增强肿瘤靶向能力并降低全身给药的毒副作用，另一方面使抗体与细胞因子产生协同抗肿瘤效应。

IL-15 具有激活 NK 细胞和 T 细胞的功能，和 PD-1 抗体的作用机制高度协同，在临床上也已展示出了联用治疗的潜力。多项临床实验数据表明，IL-15 激动剂联合 PD-1 抑制剂治疗 PD-1/L1 治疗失败的二线及以上的 NSCLC，中位总生存(mOS)已超过 17.1 个月。此外，不论 PD-L1 表达情况，NSCLC 患者均能从中获益。研究结果提示 IL-15 通过与 PD-1/L1 抑制剂联用通过激活 NK 和 T 细胞来挽救免疫检查点抑制剂(CPI)活性，发挥全新作用机制，18 个月和 21 个月 OS 率分别为 33%和 30%，显著超过目前治疗标准。

图表 9：IL-15 通过诱导热肿瘤微环境产生协同抗肿瘤效应


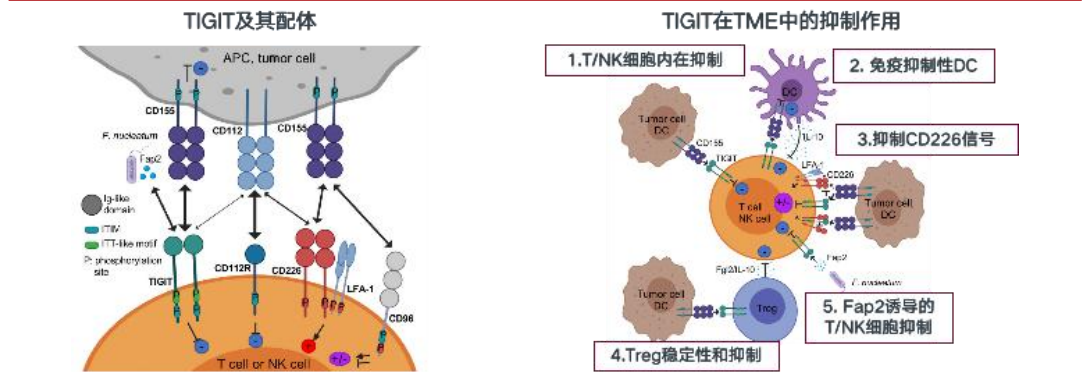
资料来源：《A novel anti-PD-L1/IL-15 immunocytokine overcomes resistance to PD-L1 blockade and elicits potent antitumor immunity》Wenqiang Shi et al., 华源证券研究所

2.3.2. PD-1/TIGIT 双抗增强肿瘤杀伤效果

TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain) 是近年来备受关注的免疫抑制性受体。研究数据显示，在 CD8+T 细胞中，PD-1 与 TIGIT 的共表达率高达 83%。其中 PD-1 通过与肿瘤细胞表面的 PD-L1 受体结合抑制 T 细胞活化，而 TIGIT 则通过高亲和力结合肿瘤细

胞表面的 CD155，干扰 CD226 介导的共刺激信号，形成双重免疫抑制效应。因此，同时阻断 PD-1 和 TIGIT 通路，可解除 T 细胞的功能抑制，并激活 CD226 信号通路，增强其对肿瘤细胞的杀伤作用。

图表 10: TIGIT 可增强 T 细胞的肿瘤杀伤效果

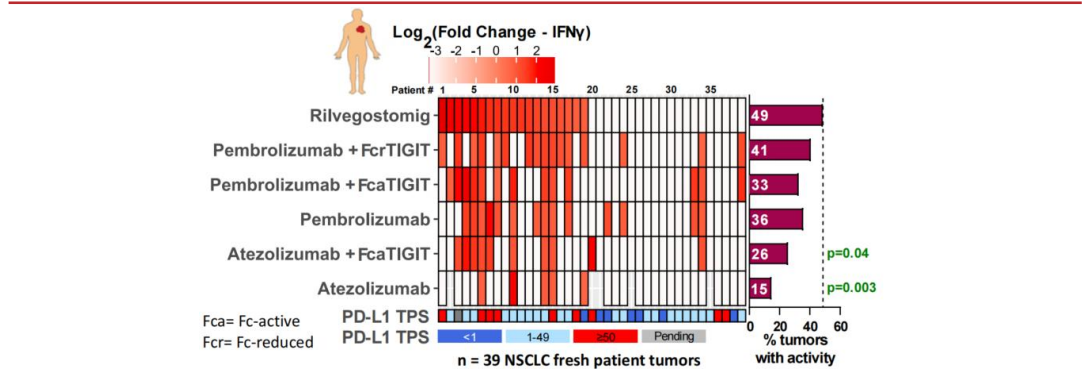


资料来源：中国医药创新促进会，抗肿瘤药物临床研究专业委员会，医药学术公众号，华源证券研究所

PD-1/TIGIT 双抗具有强于 PD-1 抑制剂与 TIGIT 抑制剂的联用，且不受 PD-L1 表达水平影响。2025 年 WCLC 大会披露的 ENABLE 研究发现，与传统的 PD-1 抑制剂单药治疗相比，Rilvegostomig (PD-1/TIGIT 双抗) 治疗的患者样本中，有 46% 显示出 IFN- γ 水平升高。重要的是，这种更强的免疫激活能力在不同临床特征的患者亚组中均保持一致，不受 PD-L1 表达水平、组织学亚型、疾病分期或 CD8+T 细胞浸润程度的影响。

在联合策略的对比中，Rilvegostomig 不仅优于亲本 PD-1 与 TIGIT 单抗的联合治疗，也优于临床常用的 PD-1 抑制剂与 TIGIT 抑制剂的联合方案，引发了更高水平的 IFN- γ 表达。这表明其双特异性结构所带来的协同阻断效应，并非简单两种单抗作用的机械叠加，而是具有优于单抗联合的潜力。

图表 11: ENABLE 研究中 Rilvegostomig 与常用 PD-1 抑制剂及 TIGIT 抑制剂联合治疗的对比



资料来源：WCLC 2025, 医脉通公众号，华源证券研究所

2.3.3. HY-0007 通过扩增效应细胞并恢复耗竭的免疫细胞提升抗肿瘤效果

图表 12: PD-(L)1/TIGIT 和 PD-(L)1/IL-15(R) 靶点竞争格局

类别	药品名称	研发机构	靶点	作用机制	适应症	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期
公司产品	HY07121	汇宇制药	PD1;IL-15;TIGIT;IL-15R α	PD1 \times IL-15 \times TIGIT \times IL-15R α 抗体融合蛋白	实体瘤	I/II 期临床	2024-10-11
PD-(L)1/TIGIT 多抗	雷格苏米单抗	AstraZeneca	PD1;TIGIT	anti-PD1 \times TIGIT 双特异性抗体	实体瘤等	III 期临床	2023-10-31
	SHS006	圣和药业	PDL1;TIGIT	anti-PDL1 \times TIGIT 双特异性抗体	实体瘤等	II/III 期临床	2026-01-09
	nilvanstomig	泽璟制药	PD1;TIGIT	anti-PD1 \times TIGIT 双特异性抗体	实体瘤等	II 期临床	2024-08-16
	HB0036	华海药业	PDL1;TIGIT	anti-PDL1 \times TIGIT 双特异性抗体	实体瘤等	I/II 期临床	2022-06-14
	SCTB39-1	神州细胞	CTLA4;PDL1;TIGIT	anti-CTLA4 \times PDL1 \times TIGIT 三特异性抗体	实体瘤等	I/II 期临床	2025-06-20
	SHR-3276	恒瑞医药	PD1;TIGIT;CD112R	anti-PD1 \times TIGIT \times CD112R 三特异性抗体	实体瘤	I/II 期临床	2024-10-15
	PM1022	BioNTech; Adimab	PDL1;TIGIT	anti-PDL1 \times TIGIT 双特异性抗体	癌症	I/II 期临床	2022-06-01
	HLX301	复宏汉霖	PDL1;TIGIT	anti-PDL1 \times TIGIT 双特异性抗体	实体瘤等	I/II 期临床	2022-05-25
	SCTB39G	神州细胞	CTLA4;PDL1;TIGIT	anti-CTLA4 \times PDL1 \times TIGIT 三特异性抗体	实体瘤等	I/II 期临床	2025-07-21
	BC008-1A	步长制药	PD1;TIGIT	anti-PD1 \times TIGIT 双特异性抗体	实体瘤等	I 期临床	2023-02-02
PD-(L)1/IL-15(R)多抗	IBI321	Eli Lilly; 信达生物	PD1;TIGIT	anti-PD1 \times TIGIT 双特异性抗体	实体瘤等	I 期临床	2021-05-25
	IAP0971	盛禾生物	PD1;IL-15	PD1 \times IL-15 抗体融合蛋白	实体瘤等	I/II 期临床	2022-05-31
	ASKG915	奥赛康	PD1;IL-15	PD1 \times IL-15 抗体融合蛋白	实体瘤等	I/II 期临床	2023-05-22
	SAR445877	Sanofi	PD1;IL-15	PD1 \times IL-15 抗体融合蛋白	实体瘤等	I/II 期临床	2023-01-16
	JMT108	石药集团	PD1;IL-15	PD1 \times IL-15 抗体融合蛋白	实体瘤等	I/II 期临床	2025-03-12
	SIM0237	先声医药集团	PDL1;IL-15;IL-15R α	PDL1 \times IL-15 \times IL-15R α 抗体融合蛋白	实体瘤等	I/II 期临床	2023-12-18
	BAT7205	百奥泰	PDL1;IL-15	PDL1 \times IL-15 抗体融合蛋白	实体瘤	I 期临床	2024-04-01

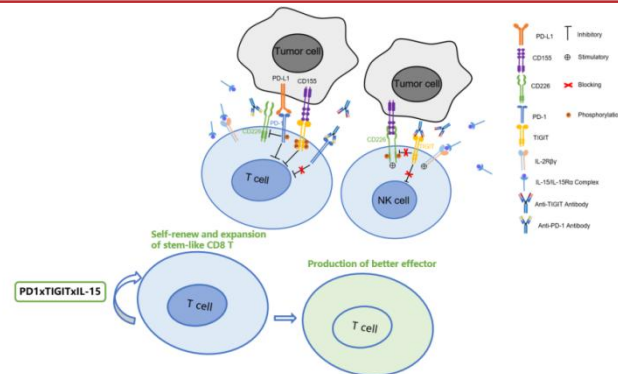
资料来源：医药魔方，华源证券研究所。注：数据截至 2026 年 4 月

HY-0007 是汇宇制药自主研发的抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白，目前处于临床 I 期，主要瞄准实体瘤的治疗，比如肝癌、肺癌、胃癌、食管癌、乳腺癌等。该产品的临床试验申请于 2024 年 7 月获得国家药品监督管理局药审中心受理，于 2024 年 9 月收到国家药品监督管理局下发的《药品临床试验批准通知书》，并于 2024 年 10 月完成 I 期临床试验的首例受试者给药。

HY-0007 通过扩增效应细胞并恢复耗竭的免疫细胞提升抗肿瘤效果。过去的免疫治疗药物主要集中于恢复免疫细胞的功能，但是持续战斗的免疫细胞会进入终末耗竭状态，失去了对 PD-1 抗体等药物的反应。HY-0007 利用肿瘤微环境中 PD1 和 TIGIT 高表达的特性，将更多的 IL-15 分子导向至肿瘤组织中，靶向免疫干细胞及功能耗竭的免疫细胞。一方面诱导 stem-like CD8 T 细胞扩增并分化出更多的效应细胞发挥抗肿瘤作用；另一方面，可以从多角

度将因持续免疫应答而耗竭的免疫细胞恢复功能，诱导 NKT 细胞在肿瘤微环境的富集，协同增效。

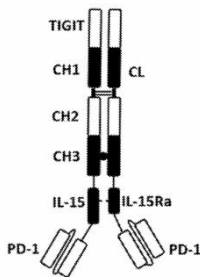
图表 13: HY07121 (HY-0007) 作用机制图示



资料来源：汇宇制药官网，华源证券研究所

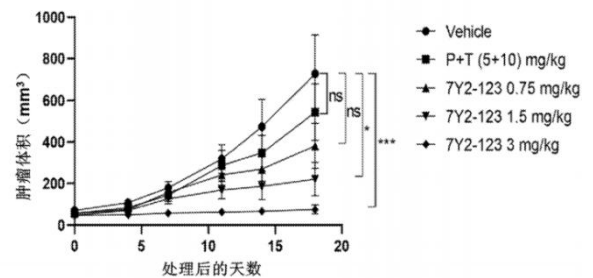
安全性方面，HY07121 (HY-0007) 分子采用特殊的空间位阻结构设计，并结合双免疫检查点的导向性作用，减弱细胞因子的系统毒性，在食蟹猴研究中显示出良好的安全性。

图表 14: HY-0007 (7Y2-123) 结构



资料来源：医药魔方，专利 CN2025074454W，华源证券研究所

图表 15: HY-0007 (7Y2-123) 抗肿瘤效果显著。



资料来源：医药魔方，专利 CN2025074454W，华源证券研究所

HY-0007 引起免疫因子风暴的风险更低。体外药效学研究表明，HY07121 (HY-0007) 通过特殊设计获得的多抗分子在等摩尔数情况下，刺激人体免疫细胞因子 IFN- γ 分泌水平比三个靶点联合用药表现出更优的潜力。

HY-0007 具有良好的抑制肿瘤效应。HY-0007 能够在诱导 stem-like T 细胞及 NKT 细胞相关基因的表达上调的同时，促进 CD8+T 细胞及 NK 细胞在瘤内的扩增和浸润。体内药效学研究结果显示，HY07121 (HY-0007) 对 PD-1 抗体耐药的肿瘤模型仍然有良好的药效。汇宇制药披露的专利 CN2025074454W 显示，HY-0007 临床前动物肿瘤模型的不同给药剂量组之间呈现出剂量依赖的肿瘤抑制效应，具有良好的抑制肿瘤效果。且给药期间各组小鼠体重变化率无显著性差异，具有良好的安全性。

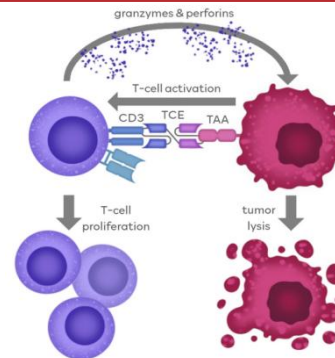
2. 4. CD3/MSLN/PD-L1 T 细胞连接器 (TCE) 进军实体瘤，进度领先

2. 4. 1. TCE 实现更优抗肿瘤特异性靶向

TCE (T cell Engager) 是一种双特异性或多特异性抗体，其设计原理是同时结合肿瘤细胞上的肿瘤相关抗原 (TAA) 及 T 细胞上的受体 (如 CD3)，从而定向至肿瘤组织并激活 T

细胞，以诱导靶向细胞毒性作用。相较于单靶点药物，TCE 凭借其双特异性桥接作用机制，可实现更优的抗肿瘤特异性靶向，克服耐药性，从而获得更优、更持久的治疗效果。在细胞模型中，与其他双特异性抗体和单克隆 IgG 抗体相比，BiTE 在肿瘤细胞溶解方面的效力高出 100 到 10,000 倍。

图表 16: T 细胞连接器结构



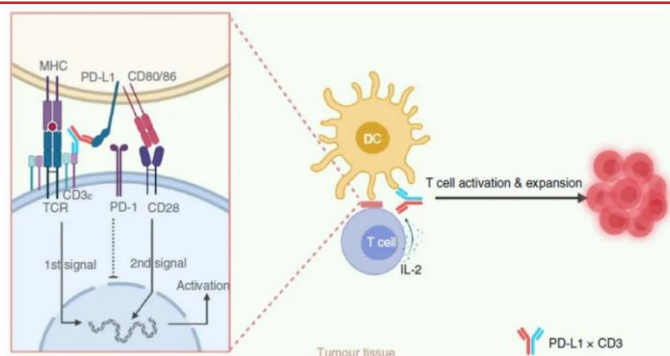
资料来源：《T-Cell Engagers—The Structure and Functional Principle and Application in Hematological Malignancies》Pawel Cech et al., 华源证券研究所

2.4.2. MSLN/CD3 TCE 或可通过抑制 PD-L1 通路恢复耗竭的 T 细胞

MSLN（间皮素）是一种存在于正常间皮细胞上的分化抗原。临床研究表明，MSLN 的异常表达通过促进癌细胞增殖、促进局部侵袭和转移以及抵抗细胞毒剂诱导的凋亡，在肿瘤的恶性转化和肿瘤侵袭性方面发挥着积极的作用。MSLN 在正常组织中很少表达，但是在 85% 至 90% 的间皮瘤，80% 至 85% 的胰腺癌和 60% 至 65% 的肺癌，卵巢癌和胆管癌中有表达，因此有可能成为癌症治疗的重要靶点。

TCE 类型的双抗依赖于肿瘤细胞高表达的细胞表面抗原，但该类抗原在正常体细胞中也有表达，由此导致“on target off tumor”毒性。同时，单一的 CD3 信号的刺激会导致 T 细胞激活后的迅速耗竭。研究发现，持久的抗原特异性 T 细胞应答源于 CD8+T 细胞的功能恢复，其机制包括树突状细胞（而非肿瘤细胞）上 PD-L1 的阻断作用以及树突状细胞表面 B7-1&2 介导的共刺激信号。以树突状细胞上 PD-L1 的阻断作用为靶点的 CD8+ T 细胞衔接器，或可作为实现持久癌症免疫治疗的 T 细胞功能恢复通用策略。

图表 17: PD-L1 × CD3 介导 DC 细胞刺激 T 细胞增殖并抑制肿瘤



资料来源：《Rejuvenation of tumour-specific T cells through bispecific antibodies targeting PD-L1 on dendritic cells》Longchao Liu et al., 细胞与基因线路设计公众号，华源证券研究所

汇宇制药的 HY-0005 (HY05350) 可以通过 CD3 抗体识别并招募 T 细胞, 通过 MSLN 抗体和/或 PD-L1 抗体识别并靶向肿瘤细胞, 同时通过 PD-L1 抗体解除肿瘤细胞对 T 细胞的免疫抑制作用重新激活免疫细胞。

图表 18: CD3/MSLN 靶点竞争格局

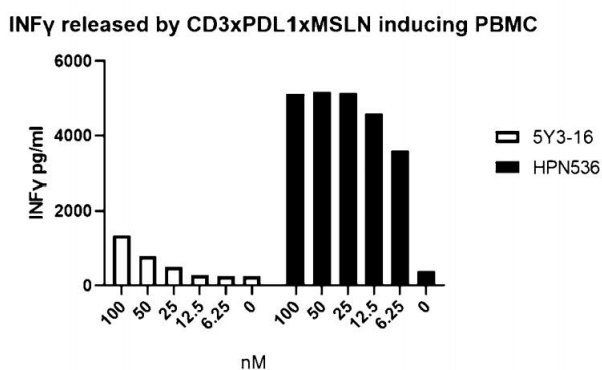
药品名称	研发机构	靶点	适应症	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期
HY05350	汇宇制药	CD3;MSLN;PDL1	实体瘤	I/II 期临床	2025-07-03
LNK101	Context Therapeutics; Link Immunotherapeutics	CD3;MSLN	实体瘤等	临床前	/
JLF025	杰科生物	CD3;MSLN	癌症	临床前	/
NM28-2746	三生国健; Numab Therapeutics	albumin;CD3;MSLN	癌症	临床前	/
HPN536	Merck & Co.	albumin;CD3;MSLN	癌症等	临床前	/
EX108	爱思迈	CD3;MSLN	卵巢癌	临床前	/
MP0632	Molecular Partners	CD3;CD2;MSLN; EpCAM	实体瘤等	临床前	/
15B6	NCI	CD3;MSLN	乳腺癌等	临床前	/
SIM0361	先声药业集团	CD3;MSLN	实体瘤	临床前	/
MG1122	Mogam Institute for Biomedical Research	CD3;MSLN	实体瘤	临床前	/
NAV-003	Navrogen	CD3;MSLN	实体瘤	临床前	/
JNJ-2421	Johnson & Johnson	CD3;MSLN	实体瘤	临床前	/

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所。注: 数据截至 2026 年 4 月

2.4.3. HY-0005 临床前表现出良好的抗肿瘤效果及安全性

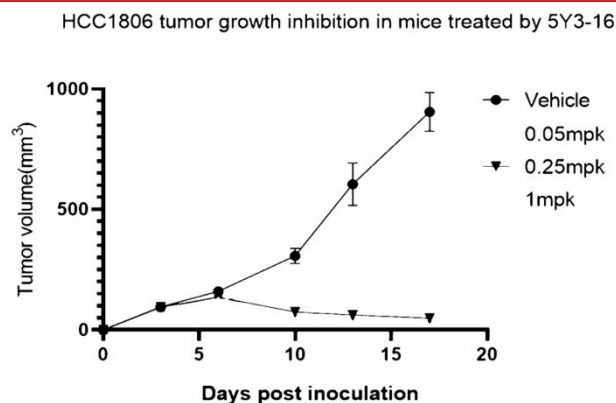
HY-0005 为一种三特异抗体 TCE 产品, 其以 CD3、MSLN、PD-L1 为靶点, 主要用于治疗晚期实体瘤。该产品的临床试验申请于 2025 年 4 月获得 NMPA 药审中心受理 (受理号 CXSL2500316), 于 2025 年 6 月收到 NMPA 下发的《药品临床试验批准通知书》(通知书编号: 2025LP01672)。截至 2025 年 8 月 5 日, 公司已成功完成注射用 HY-0005 (HY05350) I 期临床试验的首例受试者给药。

图表 19: HY-0005 促进 INF- γ 的分泌较弱



资料来源: 医药魔方, CN2023139722W, 华源证券研究所

图表 20: HY-0005 在乳腺癌模型中具有良好的药效



资料来源: 医药魔方, CN2023139722W, 华源证券研究所

HY-0005有更低的CRS(细胞免疫风暴)风险。汇宇制药专利显示,当CD3-PDL1-MSLN三特异性抗体与PBMC共同孵育,相比于对照组的抗体(HPN536:靶向CD3/MSLN/HAS的三特异性抗体),HY-0005促进IL-2和INF- γ 的分泌要弱很多;或预示HY-0005诱导PBMC产生IL2和INF- γ 的副反应风险较低,具有良好的安全性。

HY-0005有良好抗肿瘤效果。在小鼠HCC-1806(乳腺癌)移植模型中,HY-0005(5Y3-16)抗体具有良好的药效并且体内药效呈现剂量相关性,0.05mg/kg、0.25mg/kg、1mg/kg三种给药剂量的抑瘤率分别为81%、101%和106%。小鼠对以上剂量耐受良好,无体重减轻等不良反应。

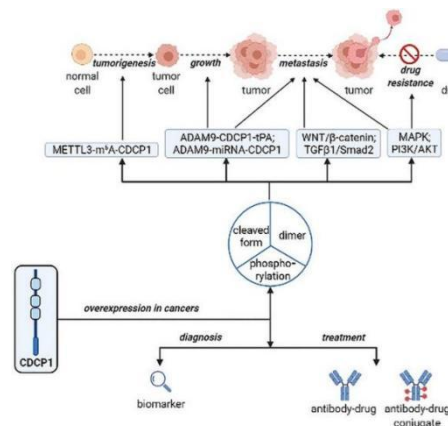
3. 由仿转创,多款创新药布局实体瘤领域

除了两个三抗药物HY-0007和HY-0005,公司同时在研多个创新药包括HY-0006(SOS1),HY-0001(CDCP1 ADC)。

3.1. 首创CDCP1 ADC,全球首个进入临床

含CUB结构域蛋白1(CUB domain-containing protein 1, CDCP1)广泛表达于人上皮组织细胞及造血干细胞前体中。**临床样品分析发现CDCP1在胰腺癌、结肠癌、肺癌、肾癌、卵巢癌及乳腺癌的表达水平升高。**高表达CDCP1的肺癌病人肿瘤细胞比低表达病人肿瘤细胞有更好的增殖且高表达的病人发生淋巴结转移和复发的可能性更高,其5年生存率更低。根据汇宇制药CN119487073A专利所述,对230位肾癌病人的研究表明正常组织中很难检测到CDCP1表达,而33.5%的病人组织中能检测到CDCP1高表达。

图表 21: CDCP1 在癌症检测和癌症治疗方面的作用



资料来源:《CDCP1: A promising diagnostic biomarker and therapeutic target for human cancer》Xiao Qi et al., 华源证券研究所

CDCP1在肿瘤组织的高表达使其成为潜在的肿瘤治疗靶点。截至2026年4月,没有关于抗CDCP1抗体的药物上市。汇宇制药的HY0001a作为全球首个进入临床阶段的CDCP1靶向ADC药物,在多种实体瘤的I/II期临床试验中进展领先。其他企业如Roche的RG7287管线、拓创生物的TAVO605及Heidelberg Pharma的h14A043-ATAC等项目均处于临床前阶段。

图表 22：CDCP1 靶向药物竞争格局

药品名称	研发机构	作用机制	疾病	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期
HY0001a	汇宇制药	anti-CDCP1 抗体偶联药物	实体瘤	I/II 期临床	2025-06-27
IDP-001	InduPro Therapeutics	anti-EGFR/CDCP1 抗体偶联药物	肺癌	临床前	/
CD318-targeted CAR-T cell	University Hospital Tuebingen	CAR T 细胞疗法	胰腺导管癌	临床前	/
89Zr-ch10D7-MMAE	University of Queensland	anti-CDCP1 抗体偶联核素	乳腺癌	临床前	/
h14A043-ATAC	Heidelberg Pharma	anti-CDCP1 抗体偶联药物	实体瘤	临床前	/
PCDC	Chiome Bioscience	anti-CDCP1 抗体	实体瘤	临床前	/
RG7287	Roche	anti-CDCP1 单抗	肿瘤	临床前	/
TAVO605	拓创生物	anti-CDCP1 抗体偶联药物	实体瘤	临床前	/
NN3206	Novelty Nobility	anti-CDCP1 抗体偶联药物	癌症	临床前	/
lentiviral-transduced CD318-CAR-T cells	Miltenyi Biotec	CAR T 细胞疗法	肿瘤	临床前	/
CAR318 T cells	广州生物医药与健康研究院	CAR T 细胞疗法	结直肠癌	临床前	/
CD318-targeted VHH CAR-T	Miltenyi Biotec	CAR T 细胞疗法	胰腺癌	临床前	/
AMB304	Aimed Bio	anti-CDCP1 抗体偶联药物	实体瘤	临床前	/

资料来源：医药魔方，华源证券研究所。注：数据截至 2026 年 4 月。

临床前研究表明，HY0001a 在多种实体瘤模型中表现出优秀的抗肿瘤效果且安全性良好，具有明显的临床开发价值。2025 AACR 披露的数据显示，HY0001 展现出高亲和力和特异性，具有高效内化能力且无激动活性，其药物抗体比率（DAR）为 4。HY0001a 在结合 CDCP1 阳性癌细胞后能快速内化，并在内吞后 1-2 小时内与溶酶体共定位。

在 CDCP1 阳性癌细胞系的体外细胞毒性试验中，HY0001a 表现出高细胞毒性活性（IC50 = 0.05-10 nM），且具有靶向和剂量依赖性，并展现出强大的旁观者效应。在包括前列腺癌、乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌和膀胱癌在内的多种 CDX 模型中，HY0001a 以靶向和剂量依赖的方式（1-5 mg/kg）显示出强大的抗肿瘤功效。HY0001a 能将增殖的癌细胞阻滞在 G2M 期，并显著增加凋亡细胞数量。HY0001a 在生物基质中稳定，并具有理想的药代动力学特征（在 CDX 模型中的半衰期为 2-4 天，在食蟹猴中为 2-3 天）。

3.2. SOS1 小分子抑制剂，有望解决未满足的临床需求

SOS1 (son of sevenless 1) 是激活 RAS 蛋白的重要的鸟嘌呤核苷酸交换因子。激活后的 GRB2 招募 SOS1 到质膜，活化 SOS1，活化的 SOS1 与 RAS-GDP 结合，通过核苷酸交换形成 RAS-GTP，从而激活下游的 RAS-RAF-MAPK 和 RAS-PI3K-AKT-mTOR 两条关键信号通路，当细胞膜上以 EGFR 为主的受体酪氨酸激酶（RTK）激活后，会解离磷酸基团，传递给生长因子受体结合蛋白 2（GRB2），使其激活。是 RTK-RAS 及下游信号通路调控的关键枢纽。

2026 年 2 月，汇宇制药的化学创新药 HYP-6589 片（项目研发代号为“HY-0006”）用于开展与奥希替尼联合治疗靶点驱动基因阳性的晚期非小细胞肺癌的临床试验获得批准。HYP-6589 片是汇宇海玥开发的高选择性 SOS1 小分子抑制剂，其注册分类为化学药 1 类创新药。此前，本品已于 2024 年 11 月成功获批单药临床试验，其他疗法正在积极探索中。

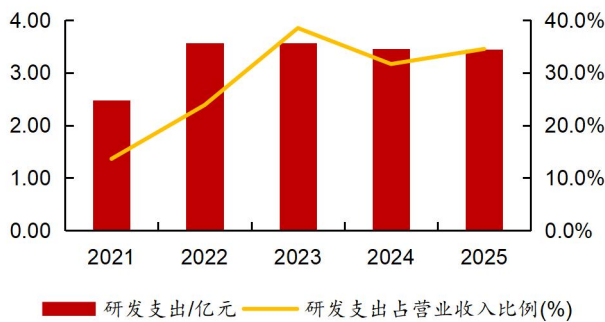
本品与奥希替尼联用具有解决未满足的临床需求的潜力。此次 HY-0006 联合用药的临床试验申请获批，是新药研发过程中的重要节点，标志着汇宇制药在探索更优的联合治疗方案的征程上迈出了坚实的一步，有望为患者提供新的治疗选择。

3.3. 高研发投入支撑长期创新发展

公司的研发支出总体呈现强劲的增长势头，从 2021 年的 2.48 亿元攀升至 2023 年的 3.57 亿元。2021 年至 2023 年间投入强度（研发支出占营业收入比例）显著提升，从 13.6% 增至 38.5%，2024 年虽略有回落但仍保持在 30% 以上，2025 年重新增长至 34.51%。

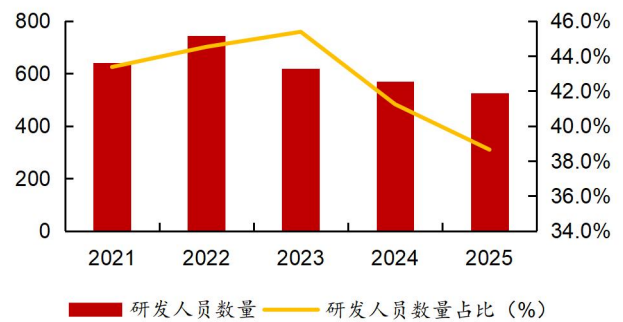
同时研发人员占比始终维持在较高水平。研发人员数量在 2022 年达到峰值 743 人后有所回落，至 2025 年为 526 人。公司近三年来的高研发投入或可支撑其长期创新管线的发展。

图表 23：2021-2025 年研发支出及研发支出占营收比例/亿元



资料来源：Wind，华源证券研究所

图表 24：2021-2025 年研发人员数量以及占比/人



资料来源：Wind，华源证券研究所

4. 高端制剂出海，打造第二增长曲线

根据公司 2025 年报，在报告期内：

国内：公司新增优质仿制药上市产品 8 个，累计上市产品数量达到 47 个，其中肿瘤治疗领域 25 个，其他治疗领域 22 个。截至 2025 年底，公司上市产品中多个产品续标带量集中采购。除带量集采体系外，公司积极拓展挂网、双通道等渠道，使得更多上市产品形成收入。此外，公司在研优质仿制药项目的重心稳步向更具技术难度、更有市场空间和竞争格局相对温和的项目进行倾斜。其中，在复杂注射剂研发方面，羧基麦芽糖铁、兰瑞肽、蔗糖铁已进入药品监督管理审评环节，戈舍瑞林、两性霉素脂质体等多个复杂注射剂产品正有序研发中。

海外：公司新增获批 112 个海外批件，累计获得海外自主和授权合作方产品批件超过 500 项，已覆盖 73 个国家，同时已递交海外注册的批件（含自主和授权合作方批件）为 153 项，累计待批的批件超过 280 项。其中，公司复杂注射剂产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已在 9 个欧洲国家获得注册批件；蔗糖铁注射液已经在德国、意大利等欧洲国家和美国正式递交药监局注册申请和正式受理；醋酸兰瑞肽缓释注射液已在丹麦、德国等欧洲国家正式递交药监局注册申请和正式受理。公司海外业务持续放量，实现销售区域与销售金额双增长。公

司在海外累计已有 28 个产品获批上市，海外销售业务已覆盖至欧洲、亚洲、大洋洲、北美洲以及非洲等 90 个国家和地区，较 2024 年新增 22 个国家和地区，为公司国际化战略的全面实现奠定了坚实的基础。

图表 25：国内仿制药产品情况（截至 2025 年底）

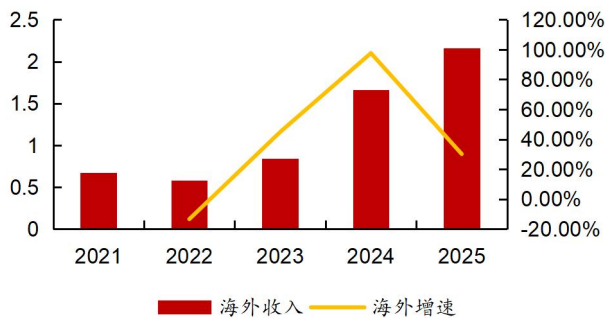
领域	通用名	主要治疗领域	上市及集采情况
肿瘤治疗领域	注射用氨磷汀	抗肿瘤辅助用药	2024 年获批，通过一致性评价；
	注射用左亚叶酸钙		2024 年获批，通过一致性评价；
	亚叶酸钙注射液		2025 年获批，通过一致性评价；
	注射用阿糖胞苷	血液肿瘤	2025 年因药品上市许可持有人变更获得药品注册证书；
	注射用盐酸美法仑		2025 年获批，通过一致性评价；
	注射用环磷酰胺		2024 年获批，通过一致性评价；
	注射用地西他滨		中标河北、江西省份，执行标期内；
	克拉屈滨注射液		2024 年获批，通过一致性评价；
	甲氨蝶呤注射液	血液肿瘤；实体肿瘤	2024 年获批，通过一致性评价；
	依托泊苷注射液		2025 年获批，通过一致性评价；
	甲氨蝶呤注射液	实体肿瘤	2024 年获批，通过一致性评价；
	注射用盐酸吉西他滨		2024 年获批，通过一致性评价；
	注射用甲氨蝶呤		1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
	氟尿嘧啶注射液		2023 年获批，通过一致性评价；
	氟维司群注射液		省级和省际联盟中标，执行标期内
	注射用盐酸表柔比星	晚期乳腺癌	2023 年获批，通过一致性评价；
	普乐沙福注射液	实体肿瘤	2023 年获批，通过一致性评价；
	普乐沙福注射液	非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤造血干细胞自体移植	省级和省际联盟中标，执行标期内
	注射用硼替佐米	多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤	2022 年获批，通过一致性评价；
	盐酸帕洛诺司琼注射液	实体肿瘤	1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
	伊立替康注射液		2022 年获批，通过一致性评价；
	注射用盐酸苯达莫司汀		2021 年获批，通过一致性评价；
	奥沙利铂注射液		1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
紫杉醇注射液	2021 年以前获批，通过一致性评价；		
注射用阿扎胞苷	1-8 批国采接续标中标，陆续执标；		
多西他赛注射液	2021 年以前获批，通过一致性评价；		
注射用培美曲塞二钠	1-8 批国采接续标中标，陆续执标；		
注射用替考拉宁	抗感染药物		2021 年以前获批，通过一致性评价；
吗啉硝唑氯化钠注射液	内分泌系统		2024 年获批，通过一致性评价；
醋酸奥曲肽注射液		2024 年获批，通过一致性评价；	
其他治疗领域	美索巴莫注射液	镇痛药及麻醉科用药	1-8 批国采接续标中标，陆续执标；
	乙酰半胱氨酸注射液	外科及其他药物	2024 年获批，通过一致性评价；
	法莫替丁注射液	消化系统	2024 年获批，通过一致性评价；
	二羟丙茶碱注射液	呼吸系统	2024 年获批，通过一致性评价；
	尼莫地平注射液	神经系统	2024 年获批，通过一致性评价；
注射用盐酸罗沙替丁醋酸	消化系统	2024 年获批，通过一致性评价；	

酯		
苯磺顺阿曲库铵注射液	骨骼肌松弛药	2023 年获批，通过一致性评价；
注射用唑来膦酸浓溶液	钙调节药	2023 年获批，通过一致性评价；
唑来膦酸注射液		1-8 批国采接续中标，陆续执标；
硫代硫酸钠注射液	解毒药	2023 年获批，通过一致性评价；
米力农注射液	心血管	2023 年获批，通过一致性评价；
丙戊酸钠注射用浓溶液	癫痫	2022 年获批，通过一致性评价；
左乙拉西坦注射用浓溶液		1-8 批国采接续中标，陆续执标；
注射用塞替派	血液系统疾病	2025 年获批，通过一致性评价；
卡络磺钠注射液	外科及其他药物	2025 年获批，通过一致性评价；
注射用硫酸多黏菌素 B	抗感染药物	2025 年获批，通过一致性评价；
西咪替丁注射液	消化系统疾病药物	省级联盟中标，执行标期内
盐酸尼卡地平注射液	高血压	2025 年获批，通过一致性评价。

资料来源：公司 2025 年报，华源证券研究所

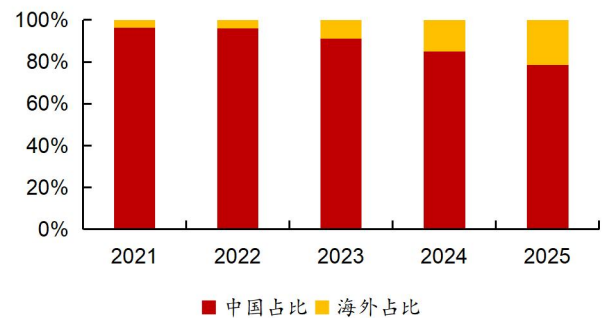
海外业务持续成为业绩引擎。公司通过加速国际化战略，2024 年海外收入规模达 1.66 亿元，同比增幅高达 97.6%。2025 年进一步提升至 2.16 亿元（同比+30.12%），占比增至 21.64%。

图表 26：2021-2025 年海外收入（亿元）及同比增速



资料来源：Wind，华源证券研究所

图表 27：2021-2025 年营收结构占比



资料来源：Wind，华源证券研究所

2025 年，公司在海外累计已有 28 个产品获批上市，海外销售业务已覆盖至欧洲、亚洲、大洋洲、北美洲以及非洲等 90 个国家和地区，较 2024 年新增 22 个国家和地区，为公司国际化战略的全面实现奠定了坚实的基础。2025 年，在欧洲市场方面，公司进一步扩张直营销售团队、精耕细作分销渠道，实现从“英国主导”到“欧盟主导”的跨越，在德国、意大利、法国、西班牙、葡萄牙、荷兰等欧洲国家全面发力。同时，公司新增代理扬子江、复星等国内企业产品在欧洲的注册和销售业务，合作范畴全面涵盖从选品、研发、注册到销售的完整业务链条，全方位协同联动。在新兴市场方面，公司持续扩展销售业务，已经覆盖至亚洲、大洋洲、北美洲以及非洲的 51 个国家及地区。在美国市场方面，2025 年，公司新启动合作项目超过 10 个，累计合作项目 26 个，持续保持与当地实力强劲的经销商深度合作，不断拓展市场覆盖范围，为未来业务快速放量奠定基础。

5. 盈利预测与评级

1) 药品销售：考虑到公司主要产品出海且公司主要产品（奥沙利铂注射液，注射用培美曲塞二钠，注射用阿扎胞苷）已经纳入集采，我们假设 2026–2028 年公司药品销售板块收入增速分别为 10.0%/15.0%/20.0%，毛利率分别为 84.0%/84.5%/85.0%。

2) 技术服务费：我们假设 2026–2028 年公司技术服务收入增速分别为 30.0%/30.0%/30.0%，毛利率分别为 35.00%/35.00%/35.00%。

我们预计公司 2026–2028 年营业收入分别为 11.07/12.83/15.50 亿元，同比增速分别为 10.90%/15.91%/20.84%，当前股价对应的 PE 分别为 144/101/59 倍，PB 为 1.88 倍（以 2026 年 6 月 3 日计）。我们选取恒瑞医药、苑东生物作为可比公司估值，考虑到公司集采压力有望出清且布局多创新药管线，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 28：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		PB
		2026-06-03	2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E	2026-06-03		
600276.SH	恒瑞医药	3132.76	93.81	111.50	133.74	33.39	28.10	23.42	4.92		
688513.SH	苑东生物	84.22	3.04	3.47	3.79	27.68	24.27	22.22	2.82		
	平均值					30.54	26.19	22.82	3.87		
688553.SH	汇宇制药	71.25	0.49	0.71	1.20	144.34	100.65	59.35	1.88		

资料来源：wind，华源证券研究所。注：恒瑞医药，苑东生物归母净利润盈利预测来自 wind 一致预期，汇宇制药盈利预测来自华源证券研究所，pb 来自 wind。

6. 风险提示

集采产生的相关风险：如果公司药品存在不能中标（或续标）、中标价下降或中标区域减少的风险，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：医药行业创新研发从研发到上市通常需要耗费 10 年以上的时间，研发期间的决策偏差及技术的失误都将影响研发的成果。

市场竞争加剧的风险：国内抗实体肿瘤市场上市药物相对较多，未来存在竞争加剧的风险。

附录：财务预测摘要
资产负债表 (百万元)

会计年度	2025	2026E	2027E	2028E
货币资金	2,403	2,470	2,471	2,514
应收票据及账款	92	75	87	105
预付账款	24	23	27	32
其他应收款	2	5	6	7
存货	264	215	245	289
其他流动资产	387	374	389	412
流动资产总计	3,173	3,162	3,224	3,359
长期股权投资	89	88	87	86
固定资产	1,059	1,054	1,107	1,214
在建工程	414	527	573	552
无形资产	58	93	95	96
长期待摊费用	0	0	0	0
其他非流动资产	226	193	193	193
非流动资产合计	1,847	1,956	2,055	2,142
资产总计	5,019	5,118	5,279	5,501
短期借款	603	653	698	738
应付票据及账款	146	182	207	244
其他流动负债	432	422	481	571
流动负债合计	1,181	1,257	1,386	1,553
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	92	92	92	92
非流动负债合计	92	92	92	92
负债合计	1,273	1,348	1,478	1,645
股本	424	424	424	424
资本公积	2,489	2,489	2,489	2,489
留存收益	846	866	894	942
归属母公司权益	3,758	3,778	3,806	3,854
少数股东权益	-11	-9	-5	1
股东权益合计	3,747	3,769	3,801	3,856
负债和股东权益合计	5,019	5,118	5,279	5,501

现金流量表 (百万元)

会计年度	2025	2026E	2027E	2028E
税后经营利润	-31	11	38	93
折旧与摊销	92	96	105	119
财务费用	-49	19	21	23
投资损失	0	-16	-16	-16
营运资金变动	-116	103	23	35
其他经营现金流	194	50	50	50
经营性现金净流量	91	264	221	303
投资性现金净流量	131	-198	-202	-205
筹资性现金净流量	100	2	-18	-55
现金流量净额	321	67	1	43

利润表 (百万元)

会计年度	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入	998	1,107	1,283	1,550
营业成本	204	192	219	259
税金及附加	10	9	10	13
销售费用	359	443	488	543
管理费用	97	94	116	136
研发费用	303	332	372	434
财务费用	-49	19	21	23
资产减值损失	-5	-2	-3	-3
信用减值损失	-3	-2	-2	-3
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	0	16	16	16
公允价值变动损益	-167	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
其他收益	34	30	30	30
营业利润	-66	60	98	184
营业外收入	3	8	8	8
营业外支出	1	4	4	4
其他非经营损益	0	0	0	0
利润总额	-64	64	102	188
所得税	-34	12	28	62
净利润	-31	52	75	126
少数股东损益	-6	3	4	6
归属母公司股东净利润	-25	49	71	120
EPS(元)	-0.06	0.12	0.17	0.28

主要财务比率

会计年度	2025	2026E	2027E	2028E
成长能力				
营收增长率	-8.79%	10.90%	15.91%	20.84%
营业利润增长率	-119.01%	191.22%	62.94%	87.33%
归母净利润增长率	-107.67%	297.75%	43.41%	69.60%
经营现金流增长率	-62.74%	191.15%	-15.98%	36.69%
盈利能力				
毛利率	79.60%	82.61%	82.93%	83.30%
净利率	-3.06%	4.69%	5.81%	8.15%
ROE	-0.66%	1.31%	1.86%	3.11%
ROA	-0.50%	0.96%	1.34%	2.18%
估值倍数				
P/E	-285.44	144.34	100.65	59.35
P/S	7.14	6.44	5.55	4.60
P/B	1.90	1.89	1.87	1.85
股息率	0.00%	0.42%	0.60%	1.01%
EV/EBITDA	-263	28	22	16

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

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）。