和黄医药 20260902

和黄医药：三大拐点确立，核心品种海内外放量与 ADC 平台价值重估

摘要

- 基本面迎三大拐点：2025H2 起国内销售环比回升，赛沃替尼海外 NDA 在即，2026 年 5 款 ADC 分子加速临床，AI 辅助研发效率显著提升。
- 呋喹替尼国内增长翻倍空间：三线结直肠癌持续放量，二线子宫内膜癌及肾癌新适应症 2026 年起贡献增量，医保覆盖优势显著，领先 ADC 竞品 2-3 年窗口期。
- 赛沃替尼海内外放量预期：国内新增适应症人群规模扩容 10 倍；海外联合奥希替尼三期临床阳性，预计 2026 年底提交 NDA，2027 年开启全球商业化。
- 2027 年新药上市储备：索乐匹尼布（SYK 抑制剂）已递交 ITP 及 wAIHA 上市申请，持续应答率达 48.4%且安全性优于传统药物，预计 2027 年获批。
- ATG 平台差异化竞争：首创靶向小分子 Payload 技术，首款 HER2-ATG 已入临床，进度领先国内竞对，具备强劲海外授权（Out-license）潜力。
- 估值安全边际高：截至 2026 年 6 月底，公司市值约 160-170 亿港币，持有现金达 107.89 亿港币，现金占比超 60%，内在价值被显著低估。

Q&A

投资者过去对和黄医药的看法如何，以及从 2026 年来看，公司的基本面出现了哪些显著的拐点性变化？

过去，尤其是在 2025 年，尽管医药行业整体呈现良好的贝塔行情，但和黄医药的股价表现相对平稳。当时投资者的普遍观点认为，公司的产品销售尚未起量，海外市场放量预期不足，且产品管线更新较少。 然而，从 2026 年开始，公司基本面出现了显著的积极变化，主要体现在三大拐点： 第一，国内销售呈现向上拐点。2025 年上半年是阶段性低谷，但从 2025 年下半年至 2026 年上半年，国内销售，特别是呋喹替尼和赛沃替尼的销售额，呈现逐季度环比提升的良好恢复

趋势。 第二，海外业务加速放量。近期，赛沃替尼在海外针对 MET 扩增的二线非小细胞肺癌适应症的三期临床试验获得阳性结果，预计将很快在海外提交上市申请，预示着海外销售将进入新的增长阶段。 第三，研发管线更新加速。公司展现了强大的创新活力，特别是在 ADC 领域，2026 年中报披露了 5 款 ADC 分子。这些新分子的研发和临床推进速度在 AI 技术的辅助下显著加快：第一款 ADC 于 2025 年 12 月进入临床，第二款于 2026 年 3 月进入临床，第三款近期即将进入临床，第四款计划在 2026 年底前，第五款则计划在 2027 年进入临床。 此外，公司的内在价值被认为相对低估。截至 2026 年 6 月 30 日，公司市值约 160-170 多亿港币，而持有的现金已达到 107.89 亿港币。

呋喹替尼在国内市场的销售表现如何？其三线结直肠癌适应症的增长动力、竞争格局以及未来新适应症的潜力是怎样的？

呋喹替尼在国内市场的销售正经历显著恢复和增长。2026 年上半年，其国内销售额达到 0.6 亿美元，同比增长 40%，这一增长主要由其三线结直肠癌适应症贡献。尽管面临瑞戈非尼仿制药上市等因素带来的竞争扰动，但三线结直肠癌市场仍被视为一个未被充分满足的市场，处于增量增长周期，尚未达到销售峰值。结直肠癌作为国内仅次于肺癌的第二大癌种，庞大的患者基数为其长期增长提供了基础。 除了核心的三线结直肠癌业务，新适应症的拓展是国内市场未来增长的关键驱动力。

1. 二线子宫内膜癌：该适应症于 2024 年底至 2025 年初获批并被纳入医保，2026 年开始放量。呋喹替尼联合信迪利单抗的方案在 PFS 和 OS 数据上优于竞品。其核心商业优势在于，呋喹替尼和信迪利单抗均已进入医保，而竞品方案如仑伐替尼联合帕博利珠单抗（帕博利珠单抗未进医保）或安罗替尼联合贝莫苏拜单抗（其中一款产品未进医保）在医保覆盖上存在劣势，这有利于其市场渗透。潜在的 ADC 竞品（如 SKB264、戈沙妥珠单抗、HER2 ADC 等）预计最早在 2028-2029 年才能上市，为呋喹替尼留出了 2-3 年的时间窗口期来巩固市场地位。
2. 二线肾癌：该适应症于 2026 年获批上市。虽然患者人群数量级与子宫内膜癌相似，但其竞争格局更优，现有及潜在的竞品相对较少。呋喹替尼联合信迪利单抗方案的 PFS 数据达到 22.2 个月，显著优于其他疗法约十几个月的水平。

综合来看，预计二线肾癌和二线子宫内膜癌这两个新适应症未来的市场销售规模，有望达到与当前三线结直肠癌相当的水平。这意味着在现有销售基础上，呋喹替尼的国内销售峰值仍有翻倍的增长空间。

呋喹替尼在海外市场的销售增长情况和未来市场潜力如何？

呋喹替尼在海外市场同样展现出强劲的增长势头。2026 年第二季度，其在及其他海外市场的销售均实现了非常高的增速。特别是在美国以外的海外2026 年上半年的销售额同比增长了 70%，显示出公司在各个国家的市场渗



广工作取得了显著成效。预计未来呋喹替尼的海外增长中，美国市场和美国以外市场的规模可能做到均等（五五开）的水平，因此美国以外的国际市场将是其一个非常重要的增长动力。

赛沃替尼在国内市场的增长拐点主要由哪些新增适应症驱动？这些适应症的市场空间和竞争格局如何？

赛沃替尼未来的增长拐点主要由两个国内新增适应症驱动。第一个是于 2025 年获批上市的，用于治疗二线 EGFR 突变且 MET 扩增的非小细胞肺癌。该适应症的患者人群规模约为其原有适应症（二线 MET 14 号外显子跳跃突变的非小细胞肺癌）的 10 倍，市场空间显著扩大。竞争格局方面，目前国内进展较快的仅有翰森制药，其产品主要与自家的阿美替尼联用，而和黄的赛沃替尼则与阿斯利康的奥希替尼联用。总体而言，该适应症市场规模大，且竞争格局远优于其原有适应症。 第二个关键适应症是一线 EGFR 突变且 MET 过表达的非小细胞肺癌。该适应症的患者人群规模同样约为 MET 14 号外显子跳跃突变适应症的 10 倍左右，市场潜力巨大。其竞争格局甚至优于前述的二线 MET 扩增适应症。根据公开信息，目前国内虽有其他公司在该适应症上进行 I 期临床研究，但进度较晚。赛沃替尼是唯一处于后期开发阶段或已上市的药物。近期公告显示，赛沃替尼针对该适应症的三期临床研究已达到阳性结果，这将加速其后续的新药上市申请进程。

赛沃替尼在海外市场的商业化进展如何？其市场潜力和合作伙伴的推广动力是怎样的？

赛沃替尼在海外市场即将迎来商业化。其针对二线 EGFR 突变且 MET 扩增的非小细胞肺癌的全球三期临床试验，已于约两周前公告取得了阳性结果。预计其合作伙伴阿斯利康将在 2026 年底前提交新药上市申请。若审批顺利，该产品有望于 2027 年开始在海外实现商业化放量。 海外市场的潜力巨大，主要体现在两方面。首先，患者人群规模可观。在接受第三代 EGFR-TKI 治疗后出现 MET 扩增的患者，占整个非小细胞肺癌患者群体的 5%至 50%。其次，从商业化角度看，阿斯利康有强烈的动力推广赛沃替尼。其核心产品奥希替尼在 2025 年的销售额已接近 70 亿美元，自 2016 年上市以来持续增长近十年。为延长奥希替尼的产品生命周期并维持增长，与赛沃替尼联用是一个有效的策略。假设奥希替尼 70 亿美元的销售额中约有三分之一来自耐药人群，这部分市场正是赛沃替尼的主攻方向，因此市场空间非常可观。海外市场的放量是公司估值模型中的一个重要考量点，且随着三期临床成功和即将提交 NDA，其确定性较高。

除了赛沃替尼，公司在 2027 年预计将有哪些重要的新产品上市？这些产品的适应症、产品力及临床数据表现如何？

预计 2027 年将有一款名为索乐匹尼布的 SYK 抑制剂上市，其首批适应症为免疫性血小板减少症和温抗体型自身免疫性溶血性贫血。公司已于 2026 年上半年就这两个适应症递交了上市申请。 在 ITP 适应症上，索乐匹尼布展现出良好的差

异化优势。产品力体现在疗效和安全性两个维度：其持续应答率高达 48.4%，疗效显著；同时，与传统 ITP 药物可能引发血栓问题不同，作为 SYK 抑制剂，它能从源头调节免疫问题，副作用相对较少。 在 wAIHA（一种罕见病）适应症上，临床数据显示，在 0 至 8 周，其总体应答率达到 43.8%，而安慰剂对照组为 0%。在 8 至 24 周的安慰剂交叉阶段，总体应答率达到 60%。在包含双盲和开放标签的 0 至 24 周整个试验期间，最终总体应答率约为 66.7%。 预计 ITP 和 wAIHA 这两个适应症将分别于 2027 年上半年和年中获批上市，市场对其未来的放量寄予较高期望。

公司在新型分子研发平台，特别是 ATG 平台方面，有何技术创新、产品管线布局及竞争优势？

公司在研的 ATG 平台是一种基于传统 ADC 技术的创新，其核心是将有效载荷从传统的化疗药物替换为小分子靶向药物。这种技术创新有助于跳出当前 ADC 领域的同质化竞争，探索新的作用机制。 公司的首款 ATG 分子 HWH2,851 是一款靶向 HER2 的 PRC-ATTC，其抗体靶向 HER2，而 payload 是 PRC 小分子。临床开发显示，该分子在多个应用场景中展现出良好效果，例如在对传统 HER2-ADC 药物耐药的人群中，以及作为前线治疗方案，甚至可以联合化疗用于一线患者治疗。 从竞争格局来看，ATG 平台非常新颖，国内外从事该技术研发的公司很少。海外仅有一两家公司布局，而国内主要有和黄、劲方医药和嘉和生物三家。其中，和黄在分子数量和研发进度上均处于领先地位。根据 2026 年中报，公司有 5 款 ADC 分子正在推进中。首款分子 HWH2,851 于 2025 年 12 月进入临床，预计 2027 年可获得 I 期临床数据。HWH2,582 于 2026 年 3 月进入临床，HWH2,830 也即将进入临床阶段，后续第四、五款分子也在快速推进。相比之下，劲方医药和嘉和生物的 ATG 分子数量较少，且研发进度多处于临床前（pre-IND）或更早阶段。凭借领先的研发进度、优秀的临床前数据以及良好的竞争格局，该平台的分子具备较大的海外授权潜力，已获得一些跨国药企的关注。