

2025 年 10 月 14 日

证券研究报告·公司研究报告

汇宇制药-W (688553) 医药生物

当前价: 20.01 元

目标价: ——元 (6 个月)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

由仿到创，全面拥抱创新

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 集采影响逐步减弱, 新产品有望逐步落地; 2) 公司创新研发提速, 在研 I 类创新药项目达 14 个, 未来 3 年, 每年将有 2-3 个创新药进入临床研究阶段; 3) HY-0007 适应症广, 市场潜力大, 创新性强。
- **公司累计上市产品达 43 个, 境外收入占比逐步提升。**截至 2025 年上半年, 公司累计上市产品数量达 43 个, 其中肿瘤治疗领域 24 个, 其他治疗领域 19 个。截至 2025 年上半年, 公司在海外累计共 25 个产品获批上市, 在 68 个国家和地区实现销售; 公司新增获批 50 个海外注册批件, 累计获得国外自主和授权合作方产品注册批件超过 450 项, 已覆盖 70 个国家。公司境外收入占比逐步提升, 境外收入占比由 2023 年的 9.1% 逐步提升至 2025 年上半年的 20%。2025 年上半年, 公司境内营业收入 3.6 亿元, 占比 80%; 境外营业收入 0.9 亿元, 占比 20%。
- **加速研发布局, 全面拥抱创新。**在 I 类创新药上, 公司在研 I 类创新药项目有 14 个, 包括双靶点小分子项目、三抗/ADC 生物药项目, 并有 5 个改良型新药项目。预计未来 3 年, 每年都将有 2-3 个创新药进入临床研究阶段。
- **HY-0007 治疗安全窗优异, 目前处于临床 I/II 期。**HY-0007 是汇宇制药全资子公司汇宇海玥自主研发的抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白, 注册分类为 1 类创新型治疗用生物制品。体外药效学研究表明, 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 目前处于临床 I/II 期。
- **盈利预测:** 我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 10.4、10.9 和 12 亿元。
- **风险提示:** 研发不及预期风险、商业化不及预期风险、医药政策风险等。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万元)	1094.38	1039.66	1091.65	1200.81
增长率	18.05%	-5.00%	5.00%	10.00%
归属母公司净利润 (百万元)	325.39	58.92	84.06	100.96
增长率	132.78%	-81.89%	42.66%	20.11%
每股收益 EPS (元)	0.77	0.14	0.20	0.24
净资产收益率 ROE	8.18%	1.47%	2.08%	2.47%
PE	26.05	143.85	100.84	83.96
PB	2.13	2.12	2.10	2.07

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究院

分析师: 杜向阳

执业证号: S1250520030002

电话: 021-68416017

邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 汤泰萌

执业证号: S1250522120001

电话: 021-68416017

邮箱: ttm@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

总股本(亿股)	4.24
流通 A 股(亿股)	3.44
52 周内股价区间(元)	11.75-28.28
总市值(亿元)	84.84
总资产(亿元)	48.36
每股净资产(元)	8.74

相关研究

目 录

1 汇宇制药：由仿到创，全面拥抱创新.....	1
2 仿制药业务：集采影响减弱，境外收入占比逐步提升.....	3
3 创新药业务：创新驱动，多抗/ADC/小分子药物齐头并进.....	5
3.1 HY-0007（PD-1/TIGIT/IL-15）：目前处于临床 I 期，治疗安全窗优异.....	5
3.2 HY-0006（SOS1 抑制剂）：联合治疗有望解决肺癌未满足的临床需求.....	7
3.3 HY0001a（CDCP1 ADC）：全球唯一处于临床阶段的 CDCP1 ADC.....	8
3.4 HY-0005（CD3/MSLN/PD-L1）：临床前有效性和安全性良好.....	10
4 关键假设及收入预测.....	11
5 风险提示.....	11

图 目 录

图 1：公司境内外上市产品	1
图 2：公司在研 I 类创新药项目	2
图 3：2022-2025H1 公司营业收入（亿元）	2
图 4：2022-2025H1 公司归母净利润（亿元）	2
图 5：2022-2025H1 公司销售费用、管理费用及研发费用（亿元）	3
图 6：公司境内产品销售占比	5
图 7：公司境外产品销售占比	5
图 8：2023-2025 年境内和境外收入占比	5
图 9：HY-0007 结构	6
图 10：HY-0007 治疗安全窗优异	6
图 11：HY-0007 I / II 期试验设计	6
图 12：SOS1 蛋白相关的信号通路	7
图 13：HY-0006 与奥希替尼联用具有显著协同增效、克服耐药的潜力	8
图 14：HY-0006 I / II 期临床试验信息	8
图 15：HY-0001a 作用机制	9
图 16：HY-0001 I / II 期临床试验信息	10
图 17：HY-0005 临床前有效性和安全性良好	10
图 18：HY-0005 I / II 期临床试验信息	11

表 目 录

表 1：公司上市产品汇总	3
表 2：SOS1 抑制剂在研药物	7
表 3：CDCP1 ADC 在研药物	9
表 4：公司收入预测（亿元）	11
附表：财务预测与估值	12

1 汇宇制药：由仿到创，全面拥抱创新

由仿到创，重点推进高壁垒仿制药的研发进度。汇宇制药成立于 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。生产基地位于内江市国家级经济技术开发区，研发中心坐落于成都市天府国际生物城，并且在美国、英国和爱尔兰等地设有子公司。在仿制药上，公司严格把握立项标准，实施“高壁垒+高投入产出比+首仿”的立项策略，尤其关注复杂注射剂。截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计上市药品达到 43 个，累计自主持有、授权合作方持有药品批件超过 450 个，累计待批上市注册申请超过 250 个。

图 1：公司境内外上市产品



数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

加速研发布局，全面拥抱创新。在 I 类创新药上，公司在研 I 类创新药项目有 14 个，包括双靶点小分子项目、三抗/ADC 生物药项目，并有 5 个改良型新药项目。预计未来 3 年，每年都将有 2-3 个创新药进入临床研究阶段。

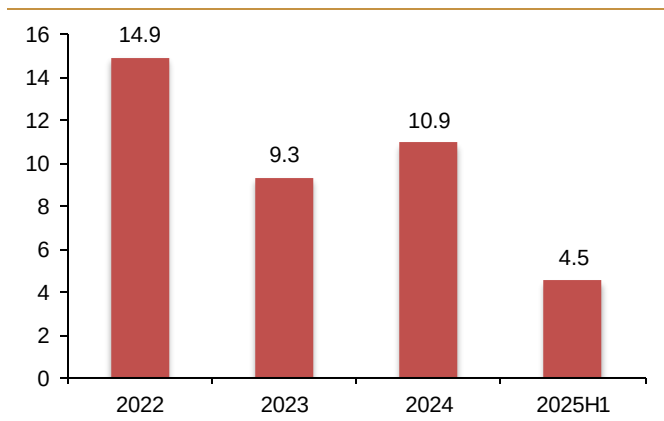
图 2：公司在研 I 类创新药项目

项目代码	适应症	实验室研究	临床前研究	IND	临床阶段	最新进展	其他已立项管线
HY-0007 PD-1/TIGIT/IL-15	非小细胞肺癌、小细胞肺癌等实体瘤					完成第四个剂量组爬坡 进行第五个剂量组爬坡	HY-0004：小细胞肺癌、乳腺癌、结肠癌等实体瘤 HY-0010：胰腺癌、结肠癌、非小细胞肺癌等实体瘤 HY-0020：非小细胞肺癌、食管癌、胃癌、胰腺癌 HY-0011：实体瘤 HY-0021：实体瘤并发症 HY-0025：以结肠癌为主、覆盖其他多种实体瘤 HY-0027：以肺癌为主、覆盖其他多种实体瘤 HY-0015：白癜风、斑秃
HY-0006 SOS1	非小细胞肺癌、结肠癌等实体瘤					完成第三个剂量组爬坡 进行第四个剂量组爬坡	
HY-0002 KRAS/PI3K	小细胞肺癌、乳腺癌、结肠癌等实体瘤					剂量爬坡中	
HY-0001 ADC: CD133	胰腺癌、肺癌、乳腺癌等实体瘤					第一例患者已入组	
HY-0005 CD3/MSLN/PD-L1	非小细胞肺癌、胰腺癌等实体瘤					第一例患者已入组	

数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

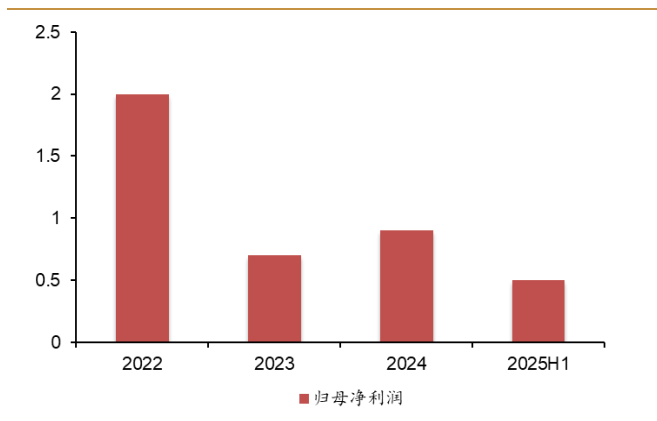
集采影响减弱，2025 年上半年扣非归母净利润达 0.5 亿元（+11.6%）。2024 年，公司营业收入达 10.9 亿元（+18.1%），扣非归母净利润为 0.9 亿元（+39.6%）；2025 年上半年，公司营业收入达 4.5 亿元（-14.9%），扣非归母净利润为 0.5 亿元（+11.6%）。近年来，受国家集采常态化的影响，公司存量品种受到价格下降，中选区域减少等影响，进而导致公司主营业务收入下滑。

图 3：2022-2025H1 公司营业收入（亿元）



数据来源：公司报告，西南证券整理

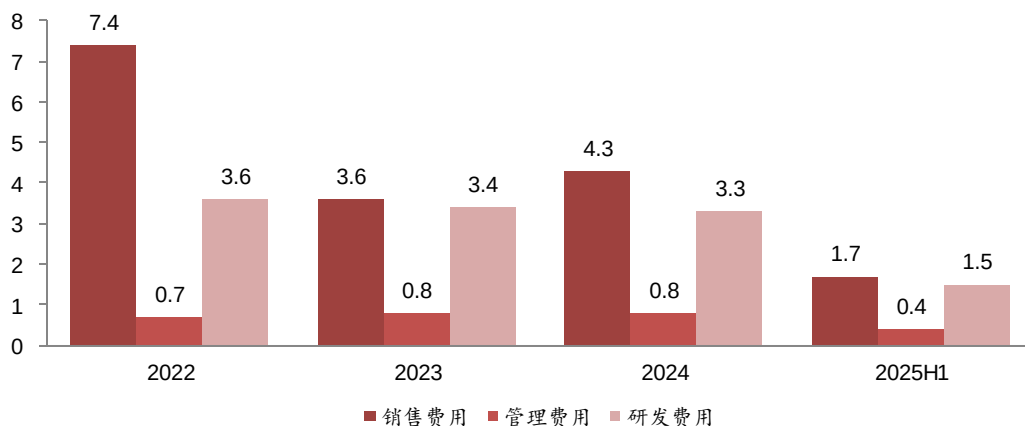
图 4：2022-2025H1 公司归母净利润（亿元）



数据来源：公司报告，西南证券整理

2025 年上半年，公司销售费用达 1.7 亿元（-15.4%），管理费用达 0.4 亿元（+11.4%），研发费用达 1.5 亿元（+1.1%）。近年来，公司在研发高壁垒、高投入产出比和力争首仿的优质仿制药的同时，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。生物创新药的项目聚焦于三抗、抗体偶联药物（ADC），小分子创新药则定位于双靶点小分子，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。

图 5：2022-2025H1 公司销售费用、管理费用及研发费用（亿元）



数据来源：公司报告，西南证券整理

2 仿制药业务：集采影响减弱，境外收入占比逐步提升

截至 2025 年上半年，公司累计上市产品数量达 43 个，其中肿瘤治疗领域 24 个，其他治疗领域 19 个。公司在复杂注射剂研发方面，蔗糖铁、羧基麦芽糖铁、兰瑞肽、紫杉醇白蛋白已递交申报生产注册申请，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。

表 1：公司上市产品汇总

领域	通用名	适应症	上市及集采情况
肿瘤治疗领域	注射用氮磷汀	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
	注射用环磷酰胺	血液肿瘤	2024 年获批，通过一致性评价
	注射用地西他滨		2024 年获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，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		2024 年获批，通过一致性评价
	注射用盐酸美法仑	实体肿瘤	2025 年获批，通过一致性评价
	注射用塞替派		2025 年获批，通过一致性评价
	甲氨蝶呤注射液		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；省级联盟接续中标，执行标期内
	注射用甲氨蝶呤		2023 年获批，通过一致性评价
	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	晚期乳腺癌	2023 年获批，通过一致性评价；中标第九批集采，执行标期内
	注射用盐酸表柔比星	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	2022 年获批，通过一致性评价
	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；省级联盟接续中标，执行标期内
	盐酸帕洛诺司琼注射液	实体肿瘤	2022 年获批，通过一致性评价

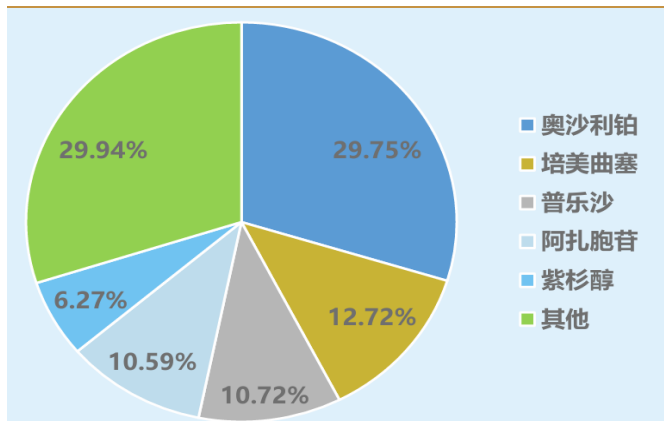
领域	通用名	适应症	上市及集采情况
	伊立替康注射液		2021 年获批，通过一致性评价
	注射用盐酸苯达莫司汀		2021 年获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，执行标期内
	奥沙利铂注射液		2021 年获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，执行标期内
	紫杉醇注射液		2021 年以前获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，执行标期内
	注射用阿扎胞苷		2021 年以前获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，执行标期内
	多西他赛注射液		2021 年以前获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，执行标期内
	注射用培美曲塞二钠		2021 年以前获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，执行标期内
其他治疗领域	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
	注射用替考拉宁		2024 年获批，通过一致性评价
	吗啉硝唑氯化钠注射液		2024 年获批，通过一致性评价
	醋酸奥曲肽注射液	内分泌系统	2024 年获批，通过一致性评价
	美索巴莫注射液	镇痛药及麻醉科用药	2024 年获批，通过一致性评价
	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酯	消化系统	2024 年获批，通过一致性评价
	苯磺顺阿曲库铵注射液	用于手术和其他操作以及重症监护治疗	2023 年获批，通过一致性评价
	注射用唑来膦酸浓溶液	骨质疏松症，变形性胃炎，恶性肿瘤骨转移引起的高钙血症和骨痛症	2023 年获批，通过一致性评价
	唑来膦酸注射液		2023 年获批，通过一致性评价
	硫代硫酸钠注射液	氰化物及砷、汞、铅、铋、碘等中毒	2023 年获批，通过一致性评价
	米力农注射液	急性失代偿性心力衰竭	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；中标第八批集采，执行标期内
	左乙拉西坦注射用浓溶液		2022 年获批，通过一致性评价；省级联盟接续中标，执行标期内
	亚叶酸钙注射液	高剂量甲氨蝶呤解救治疗；氟尿嘧啶增效剂；巨幼细胞性贫血	2025 年获批，通过一致性评价
	卡络磺钠注射液	泌尿系统、上消化道、呼吸道 和妇产科出血，疾病手术出血的预防及治疗	2025 年获批，通过一致性评价

数据来源：公司报告，西南证券整理

截至 2025 年上半年，公司在海外累计共 25 个产品获批上市，在 68 个国家和地区实现销售；公司新增获批 50 个海外注册批件，累计获得国外自主和授权合作方产品注册批件超过 450 项，已覆盖 70 个国家，同时已递交国外注册的申请（含自主和授权合作方申请）为 71 项，累计待批的注册申请超过 250 项，区域市场包含北美洲、欧洲等国际主流市场，持续为公司国际化战略提供强有力的支撑。

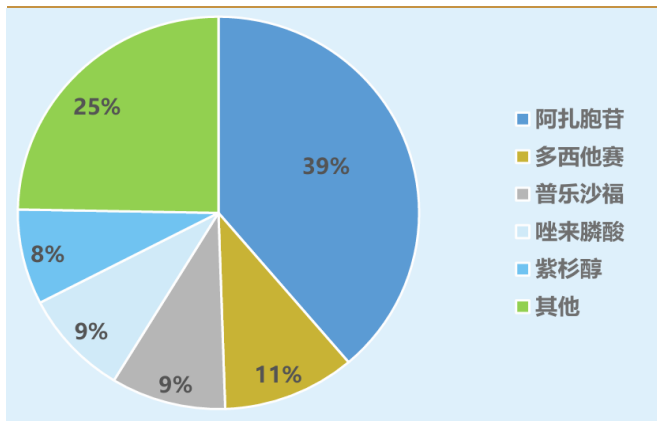
公司境内产品收入前三名的品种分别是奥沙利铂、培美曲塞和普乐沙，2025 年上半年销售占比分别为 29.8%、12.7%和 10.7%；境外产品收入前三名的品种分别是阿扎胞苷、多西他赛和普乐沙福，2025 年上半年销售占比分别为 39%、11%和 9%。

图 6：公司境内产品销售占比



数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

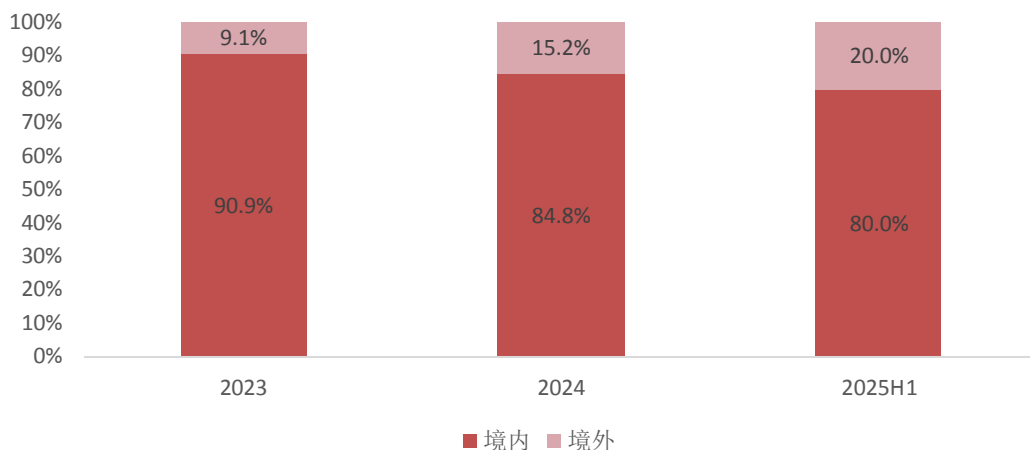
图 7：公司境外产品销售占比



数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

公司境外收入占比逐步提升。2025 年上半年，公司境内营业收入 3.6 亿元，占比 80%；境外营业收入 0.9 亿元，占比 20%。近年来，公司境外收入占比逐步提升，境外收入占比由 2023 年的 9.1% 逐步提升至 2025 年上半年的 20%。

图 8：2023-2025 年境内和境外收入占比



数据来源：公司报告，西南证券整理

3 创新药业务：创新驱动，多抗/ADC/小分子药物齐头并进

3.1 HY-0007 (PD-1/TIGIT/IL-15)：目前处于临床 I 期，治疗安全窗优异

HY-0007 治疗安全窗优异。HY-0007 是汇宇制药全资子公司汇宇海玥自主研发的抗 PD-1、抗 TIGIT、IL-15/IL-15R α 双抗融合蛋白，注册分类为 1 类创新型治疗用生物制品。

体外药效学研究表明，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。

体内药效学研究结果显示，注射用 HY-0007 对 PD-1 抗体耐药的肿瘤模型仍然具有良好的药效；体内药效机制研究结果表明，注射用 HY07121 能够诱导 stem-like T 细胞及 NKT 细胞相关基因的表达上调，促进 CD8+T 细胞及 NK 细胞在瘤内的扩增和浸润。

图 9：HY-0007 结构

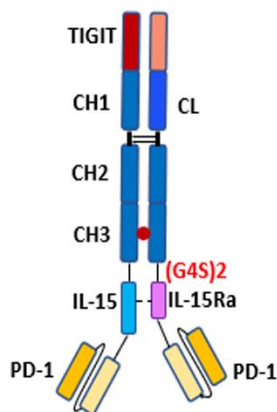


图 10：HY-0007 治疗安全窗优异

Efficacy-Toxicity	Animal dose (mg/kg)	HED (mg/kg)	Therapeutic window
Mouse 60% TGI	0.75	0.07575	10.27
Cynomolgus MTD	1.8	0.7776	

数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

HY-0007 目前处于临床 I/II 期。HY-0007 于 2024 年 9 月收到国家药监局下发的《药品临床试验批准通知书》，于 2024 年 10 月完成首例受试者给药。I 期试验题目为“一项评价注射用 HY07121 在晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放的 I/II 期临床研究”。共设置了 6 个剂量组，分别是 5/25/75/150/300/600ug/kg，3 周为 1 个周期。

图 11：HY-0007 I/II 期试验设计

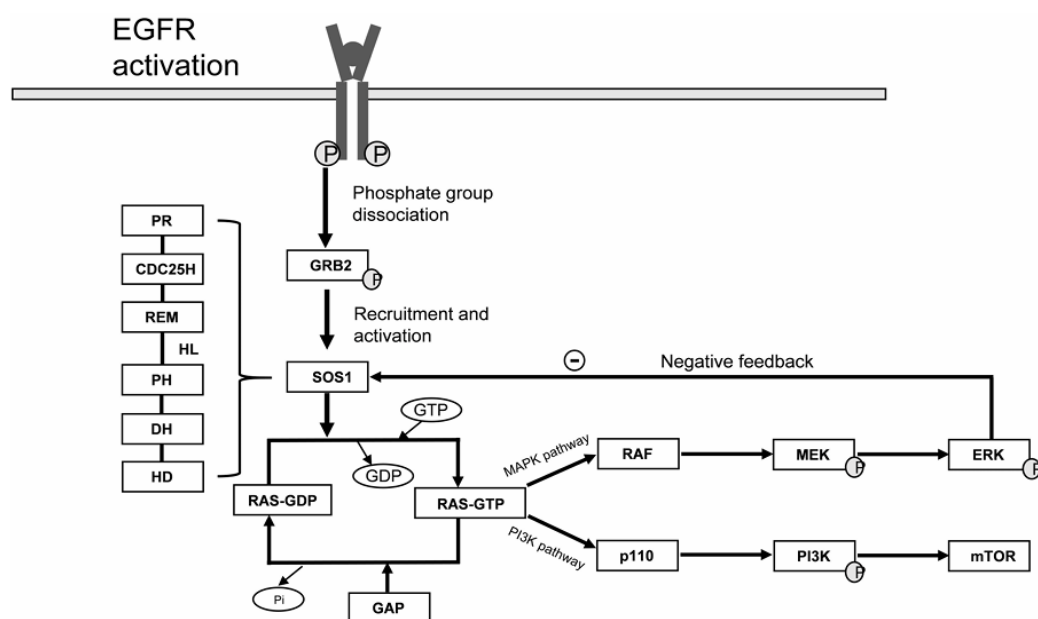
- 适应症：晚期恶性实体瘤患者
- 试验专业题目：一项评价注射用 HY07121 在晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放的 I/II 期临床研究
- 单臂试验；6 个剂量组：5/25/75/150/300/600 µg/kg；
- 用药时程：3 周为 1 个周期

数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

3.2 HY-0006 (SOS1 抑制剂): 联合治疗有望解决肺癌未满足的临床需求

SOS1 靶点与非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种实体瘤关系密切。SOS1 为新型抗肿瘤靶点，SOS1 抑制剂可通过抑制 SOS1 蛋白与 KRAS 蛋白相互作用，抑制肿瘤细胞恶性进程，可用于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种实体瘤的治疗。目前已上市的 KRAS G12C 抑制剂如索托拉西布 (Sotorasib)、阿达格拉西布 (Adagrasib) 以及第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼均普遍存在耐药现象，SOS1 作为 RTK-RAS 及其下游信号通路调节枢纽，SOS1 抑制剂可以与 KARS 抑制剂、EGFR 抑制剂联用有望发挥协同增效、克服耐药的作用，具有解决未满足的临床需求的潜力。

图 12: SOS1 蛋白相关的信号通路



数据来源:《SOS1 蛋白相关的信号通路》，西南证券整理

目前，全球共 4 款 SOS1 抑制剂处于临床阶段，其中泽璟制药的 ZG2001 和汇宇制药的 HY-0006 处于 I/II 期临床，人福医药的 HW071021 和勃林格殷格翰的 BI1701963 处于临床 I 期，石药集团的 SYH2038 和先声药业的 SIM0506 正申报临床。目前，尚未有产品披露过临床数据。

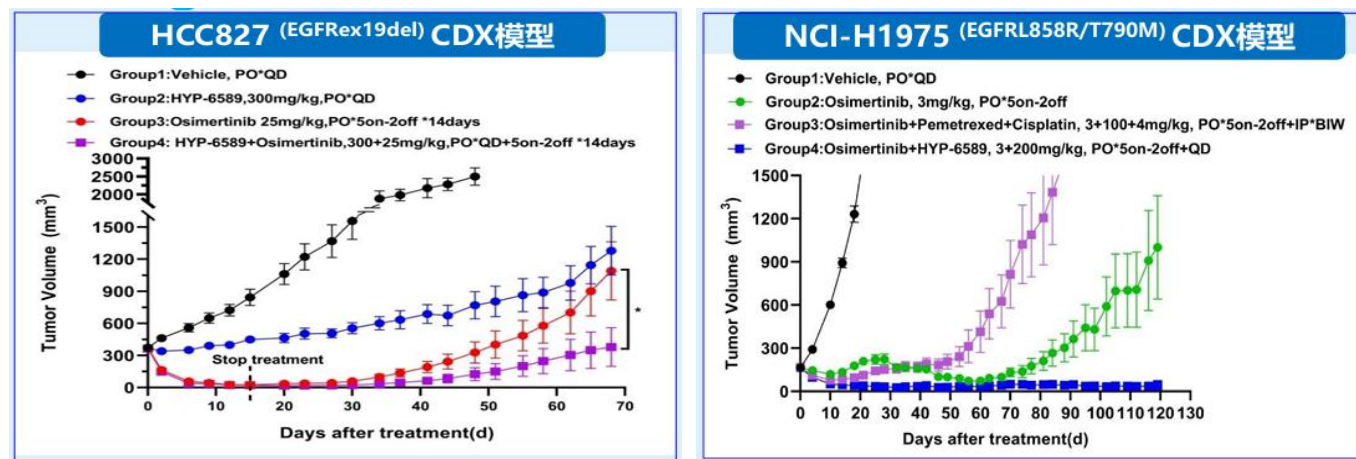
表 2: SOS1 抑制剂在研药物

药品名称	靶点	研发机构	疾病	研发阶段 (中国)	研发阶段 (美国)
ZG2001	SOS1	泽璟制药	实体瘤	Ⅶ期临床	临床前
HY-0006/HYP-6589	SOS1	汇宇制药	实体瘤	Ⅶ期临床	临床前
HW071021	SOS1	人福医药	实体瘤	I 期临床	临床前
BI 1701963	SOS1	Boehringer Ingelheim	实体瘤	I 期临床	I 期临床
SYH2038	SOS1	石药集团	实体瘤	申报临床	临床前
SIM 0506	SOS1	先声药业	实体瘤	申报临床	临床前

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

HY-0006 临床前疗效和安全性良好。在临床前研究中，HY-0006 与奥希替尼联用具有显著协同增效、克服耐药的潜力，疗效和安全性优于奥希替尼联用含铂化疗。安全性方面，HY-0006 无脱靶安全性风险，安全性良好。

图 13：HY-0006 与奥希替尼联用具有显著协同增效、克服耐药的潜力



数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

HY-0006 的 I/II 期研究题目为“一项评估 HYP-6589 单药治疗晚期实体瘤以及联合酪氨酸激酶抑制剂治疗靶点驱动基因阳性的晚期 NSCLC 患者的安全性、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”，研究设置 200/400/800/1200/1600 五个剂量组，21 天为一个周期。

图 14：HY-0006 I/II 期临床试验信息

- 适应症：晚期实体瘤
- 试验专业题目：一项评估HY-0006单药治疗晚期实体瘤以及联合酪氨酸激酶抑制剂治疗驱动基因阳性的晚期NSCLC患者的I/II期研究；片剂，规格：50mg、200mg；
- 5个剂量组：200mg/400mg/800mg/1200mg/1600mg；
- 用药时程：21天为一个周期

数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

3.3 HY0001a (CDCP1 ADC)：全球唯一处于临床阶段的 CDCP1 ADC

CDCP1 在多种肿瘤中呈现出高表达，在正常组织中不表达或低表达。CDCP1 是 I 类单次跨膜糖蛋白，全长 CDCP1 蛋白含有 836 个氨基酸，包含 29 个氨基酸的氨基端信号肽、细胞外结构域、跨膜结构域和胞质结构域。CDCP1 的表达失调与多种肿瘤的发生相关，并

且驱动或参与多种恶性肿瘤的迁移及侵袭过程，在肿瘤发生发展中扮演极其重要的角色。CDCP1 可通过调节肿瘤内细胞因子（如 IL-2）活性影响肿瘤免疫反应，进而影响治疗效果。CDCP1 成为目前抗肿瘤药物研发领域的热门靶点之一。

HY0001a 是全球唯一一款处于临床阶段的 CDCP1 ADC。 HY0001a 是公司全资子公司汇宇海玥自主研发的一款 CDCP1 ADC 药物，为 1 类创新型治疗用生物制品，用于治疗晚期实体瘤。目前，HY-001a 是全球唯一一款处于临床阶段的 CDCP1 ADC。

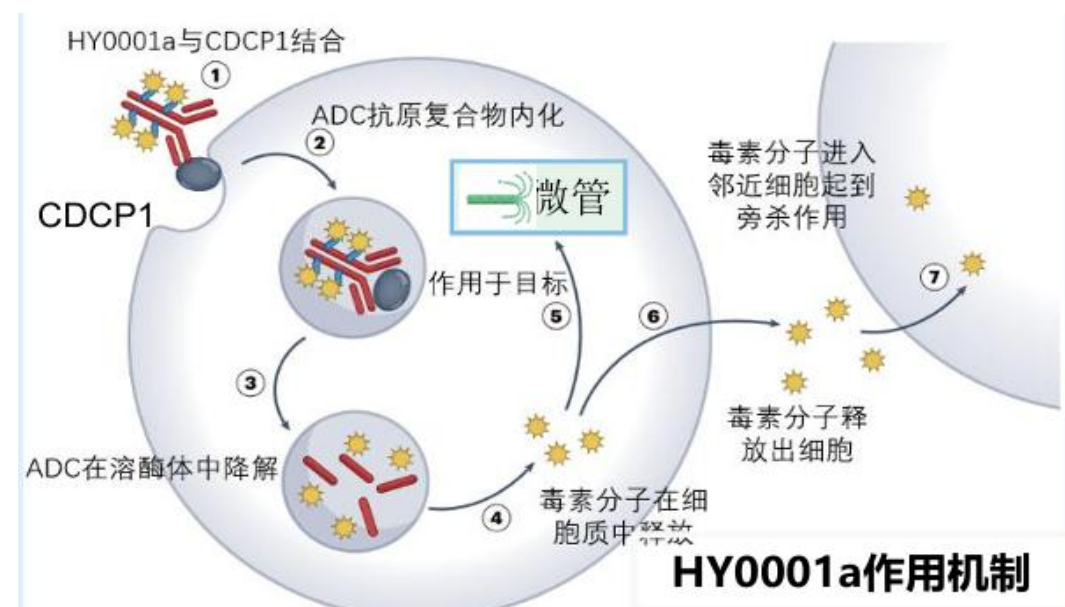
表 3：CDCP1 ADC 在研药物

药品名称	靶点	研发机构	疾病	研发阶段（中国）	研发阶段（美国）
HY0001a	CDCP1 ADC	汇宇制药	实体瘤	Ⅲ期临床	临床前
WO'236A1	CDCP1 ADC	NextCure	癌症	临床前	临床前
WO'366A1	CDCP1 单抗	Pheon Therapeutics	癌症	临床前	临床前
IDP-001	EGFR/CDCP1 ADC	InduPro Therapeutics	肺癌	临床前	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

HY0001a 在体外研究中均体现出明显肿瘤杀伤活性，并在多种肿瘤体内模型中均体现出明显抑制肿瘤生长活性。 HY0001a 的安全性研究结果类似于已上市的 vc-MMAE 类 ADC 产品，未观察到其他异常。心血管、呼吸系统和中枢神经系统中未观察到异常。后续 HY0001a，对于克服肿瘤转移，或对肿瘤转移病人具有巨大的治疗潜力，同时可以和 HER2，TKI 治疗联用或针对 HER2，TKI 治疗无效病人患者均有一定治疗潜力。

图 15：HY-0001a 作用机制



数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

HY0001a 于 2025 年 7 月完成 I/II 期首例受试者给药。 I 期研究的试验题目为“评价注射用 HY0001a 在晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放的 I/II 期临床研究”，共设置 0.3/1/1.5/2/2.5/3mg/kg 六个剂量组，3 周为 1 个周期。

图 16: HY-0001 I/II 期临床试验信息

- 适应症：晚期实体瘤
- 试验专业题目：一项评价注射用HY0001a在晚期恶性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放的I/II期临床研究
- 单臂试验；3周为1个周期
- 6个剂量组：0.3/1/1.5/2.0/2.5/3 mg/kg；

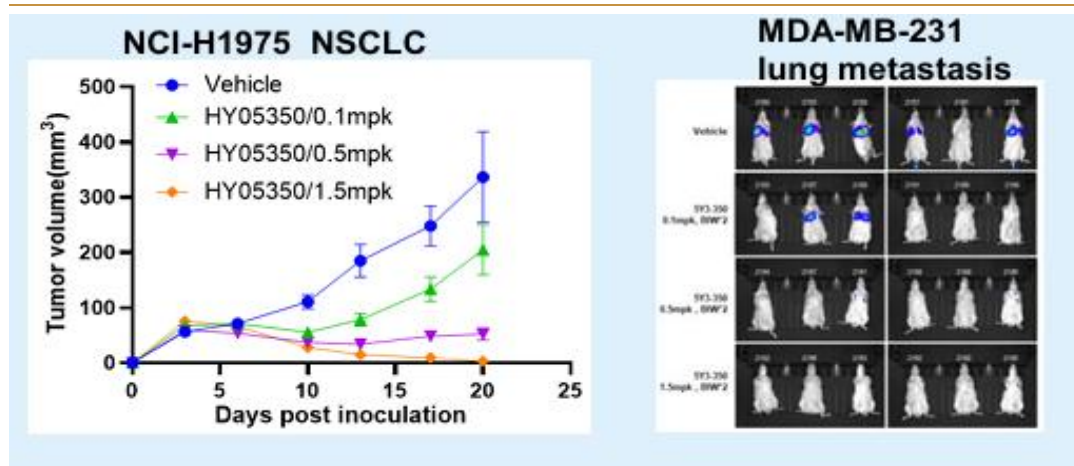
数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

3.4 HY-0005 (CD3/MSLN/PD-L1)：临床前有效性和安全性良好

HY-0005 (HY05350) 是一款以 CD3、MSLN、PD-L1 为靶点的三特异性抗体，专门针对晚期实体瘤的治疗，目前处于临床 I 期。截至目前，国内外尚无同类靶点产品获得批准上市。

HY-0005 能够借助 CD3 抗体识别并引导 T 细胞，通过 MSLN 抗体和 PD-L1 抗体精准识别并锁定肿瘤细胞。同时，PD-L1 抗体的作用在于解除肿瘤细胞对 T 细胞的免疫抑制，从而重新激活免疫细胞。在多种实体瘤如胃癌、肺癌、胰腺癌中，MSLN 的表达水平显著高于正常组织。早期临床前研究显示，HY05350 在抗肿瘤方面表现出色，且安全性良好，具有显著的临床开发潜力。食蟹猴重复给药毒理研究提示，HY05350 具有良好的安全性及体内暴露特征，相关发现与 TCE 产品类似，除 CRS 反应外，未见其他明显毒性反应，且预激可明显改善 CRS 反应。

图 17: HY-0005 临床前有效性和安全性良好



数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

HY-0005 于 2025 年 8 月完成 I/II 期临床试验首例受试者给药，I/II 期临床的试验题目为“评价注射用 HY05350 在 MSLN 阳性晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放标签的 I/II 期临床研究”，共设置 0.03-0.1/0.3-1/3/10/30/100/300/600ug/kg 八个剂量组，2 周为一个周期。

图 18：HY-0005 I/II 期临床试验信息

- 适应症：晚期实体瘤
- 试验专业题目：一项评价注射用HY05350在MSLN阳性晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步临床有效性的多中心、开放标签的I/II期临床研究
- 单臂试验；2周为1个周期（给药三次）
- 8个剂量组：0.03-0.1/0.3-1/3/10/30/100/300/600 μg/kg；

数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

4 关键假设及收入预测

关键假设：

假设：仿制药业务近年来受带量采购影响，销售承压，假设 2025-2027 年收入增速分别为 -5%、5%和 10%，假设 2025-2027 年毛利率分别为 80%、81%和 82%。

我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 10.4、10.9 和 12 亿元。

表 4：公司收入预测（亿元）

	2024A	2025E	2026E	2027E
仿制药收入	10.9	10.4	10.9	12
增速	18%	-5%	5%	10%
毛利率	83.5%	80%	81%	82%

数据来源：wind，西南证券

5 风险提示

研发不及预期风险、商业化不及预期风险、医药政策风险等。

附表：财务预测与估值

资产负债表(百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	利润表(百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	2328.24	2098.11	2432.61	2797.55	营业收入	1094.38	1039.66	1091.65	1200.81
应收票据及账款	55.55	48.44	50.87	55.95	营业成本	181.51	207.93	207.41	216.15
预付账款	19.93	17.59	18.47	20.32	税金及附加	7.91	6.88	7.22	7.95
其他应收款	2.53	5.72	6.01	6.61	销售费用	431.09	409.54	430.01	473.01
存货	159.92	170.90	142.06	118.44	管理费用	80.47	76.45	80.27	88.29
其他流动资产	778.17	664.82	618.06	574.87	研发费用	327.72	311.34	326.91	359.60
流动资产总计	3344.35	3005.60	3268.09	3573.74	财务费用	-22.12	4.87	-7.93	-9.15
长期股权投资	89.66	89.36	89.06	88.76	资产减值损失	-14.81	-6.47	-6.79	-7.47
固定资产	987.76	857.69	713.82	556.14	信用减值损失	1.81	1.72	1.81	1.99
在建工程	528.71	440.60	352.48	264.36	其他经营损益	-0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产	60.57	45.18	29.08	12.27	投资收益	13.82	16.20	16.20	16.20
长期待摊费用	1.08	0.54	0.00	0.00	公允价值变动损益	239.86	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	153.49	149.21	144.93	140.64	资产处置收益	-0.30	-0.10	-0.10	-0.10
非流动资产合计	1821.28	1582.58	1329.36	1062.16	其他收益	20.27	20.27	20.27	20.27
资产总计	5165.63	4588.18	4597.45	4635.90	营业利润	348.43	54.28	79.14	95.85
应付票据及账款	197.03	183.96	183.50	191.23	营业外收入	7.59	7.79	7.79	7.79
其他流动负债	359.43	349.31	321.91	308.05	营业外支出	6.32	3.79	3.79	3.79
流动负债合计	1136.75	533.27	505.41	499.27	其他非经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	利润总额	349.70	58.28	83.14	99.85
其他非流动负债	55.50	55.50	55.50	55.50	所得税	33.80	0.00	0.00	0.00
非流动负债合计	55.50	55.50	55.50	55.50	净利润	315.90	58.28	83.14	99.85
负债合计	1192.25	588.77	560.91	554.77	少数股东损益	-9.49	-0.65	-0.92	-1.11
股本	423.60	423.60	423.60	423.60	归属母公司股东净利润	325.39	58.92	84.06	100.96
资本公积	2487.30	2487.30	2487.30	2487.30	EBITDA	408.34	301.55	328.12	357.60
留存收益	1068.15	1094.82	1132.87	1178.58	NOPLAT	85.19	59.25	71.30	86.79
归属母公司权益	3979.04	4005.72	4043.77	4089.47	EPS(元)	0.77	0.14	0.20	0.24
少数股东权益	-5.66	-6.31	-7.23	-8.34					
股东权益合计	3973.38	3999.41	4036.54	4081.13	主要财务比率	2024A	2025E	2026E	2027E
负债和股东权益合计	5165.63	4588.18	4597.45	4635.90	成长能力				
					营收增长率	18.05%	-5.00%	5.00%	10.00%
					营业利润增长率	180.16%	-84.42%	45.80%	21.12%
					EBIT 增长率	262.56%	-80.72%	19.09%	20.60%
					EBITDA 增长率	163.55%	-26.15%	8.81%	8.98%
					归母净利润增长率	132.78%	-81.89%	42.66%	20.11%
					经营现金流增长率	262.98%	16.19%	8.47%	12.57%
					盈利能力				
					毛利率	83.41%	80.00%	81.00%	82.00%
					净利率	28.87%	5.61%	7.62%	8.32%
					营业利润率	31.84%	5.22%	7.25%	7.98%
					ROE	8.18%	1.47%	2.08%	2.47%
					ROA	6.30%	1.28%	1.83%	2.18%
					ROIC	4.39%	2.95%	4.09%	5.70%
					估值倍数				
					P/E	26.05	143.85	100.84	83.96
					P/S	7.75	8.15	7.76	7.06
					P/B	2.13	2.12	2.10	2.07
					股息率	2.30%	0.38%	0.54%	0.65%
					EV/EBIT	13.64	98.42	79.20	62.79
					EV/EBITDA	10.94	20.61	18.15	15.92
					EV/NOPLAT	52.44	104.90	83.54	65.61
现金流量表(百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E					
税后经营利润	315.90	17.92	42.80	59.53					
折旧与摊销	80.76	238.40	252.92	266.90					
财务费用	-22.12	4.87	-7.93	-9.15					
投资损失	-13.82	-16.20	-16.20	-16.20					
营运资金变动	40.23	-3.17	-5.85	3.15					
其他经营现金流	-158.00	40.47	40.47	40.47					
经营性现金净流量	242.96	282.29	306.21	344.69					
资本支出	102.53	0.00	0.00	0.00					
长期投资	377.98	0.00	0.00	0.00					
其他投资现金流	-5.00	104.98	66.37	66.36					
投资性现金净流量	270.46	104.98	66.37	66.36					
长期借款	-2.05	0.00	0.00	0.00					
普通股增加	0.00	0.00	0.00	0.00					
资本公积增加	1.98	0.00	0.00	0.00					
其他筹资现金流	-239.78	-37.12	-38.08	-46.10					
筹资性现金净流量	-86.30	-617.41	-38.08	-46.10					
现金流量净额	427.18	-230.14	334.50	364.94					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 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。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中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或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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。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，本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。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究院

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	院长助理、研究销售部经理、 上海销售主管	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	李煜	销售岗	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	13524484975	daijx@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	欧若诗	销售岗	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	蒋宇洁	销售岗	15905851569	15905851569	jjy@swsc.com.c
	贾文婷	销售岗	13621609568	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	张嘉诚	销售岗	18656199319	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
	毛玮琳	销售岗	18721786793	18721786793	mwl@swsc.com.cn
北京	李杨	北京销售主管	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	姚航	销售岗	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王宇飞	销售岗	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	王一菲	销售岗	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn

广深	张鑫	销售岗	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	马冰竹	销售岗	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	唐茜露	销售岗	18680348593	18680348593	tdl@swsc.com.cn
	文柳茜	销售岗	13750028702	13750028702	wlq@swsc.com.cn
	林哲睿	销售岗	15602268757	15602268757	lzt@swsc.com.cn