

海西新藥 (2637 HK)

口服眼底病藥物展現積極的 I/II 期臨床數據

海西新藥披露其自主研发的口服小分子藥物 HX9428 (HXP056) 治療濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD) 的最新臨床數據。I 期臨床研究中共 13 例患者 (10 例經治, 約 77%) 完成 24 周治療, 最佳矯正視力 (BCVA) 較基線平均提升 5.2 個字母, 黃斑中心凹視網膜厚度 (CST) 平均下降 73.3 μm 。II 期劑量擴展研究目前已入組 80 例患者 (78% 經治), 截至 2026 年 8 月 14 日, 完成 24 周治療的 11 例患者 BCVA 平均提升 5.4 個字母、CST 平均下降 72.5 μm 。現階段 II 期臨床整體耐受性良好, 與 I 期研究觀察結果基本一致。研究中未觀察到腹瀉等常見胃腸道不良事件 (AE), 亦未觀察到毛髮變白。已報告的其他 AE 以低級別為主, 包括血壓升高以及肝、腎及代謝相關實驗室指標波動。

■ **I/II 期臨床初步顯示積極的有效性與安全性趨勢。**療效方面, HX9428 目前 24 周 BCVA 改善 5.2/5.4 個字母的絕對值低於阿柏西普 VIEW 1&2 臨床中 2 mg 52 周改善 7.6-10.9 個字母的水平, CST 降幅 (約 73 μm) 也小於阿柏西普的 110-160 μm 。但需注意的一個關鍵差異在於入組患者基線。HX9428 的入組人群近八成成為經治患者, 而 VIEW1&2 研究中均為 100% 初治患者。HX9428 的 I 期研究入組的 3 例初治患者 BCVA 平均提升達 12.0 個字母, 療效與注射劑類似。基於我們的簡單測算, I 期臨床中 10 例經治患者的 BCVA 平均改善 3.2 個字母, 與阿柏西普真實世界研究中經治患者 BCVA 保持穩定的療效基本一致。安全性是 HX9428 的亮點。既往口服眼底藥多折戟於安全性 (例如胃腸道 AE 和肝臟毒性), 而 HX9428 兩項研究均未觀察到常見胃腸道 AE, 肝功能異常均為低級別, II 期各項 AE 發生率均低於 10%; 高血壓事件以 1-2 級為主, 集中發生於用藥的前 3 個月且可經常規降壓藥物管理, ≥ 3 級高血壓在 II 期發生率中僅 2.5%。然而, 當前樣本量有限, HX9428 後續療效和安全性仍需 III 期臨床驗證, 但我們認為目前 I/II 期臨床數據顯示出積極的趨勢。

■ **中美臨床研究穩步推進中。**中國的 I 期 wAMD 臨床已完成, II 期劑量擴展研究正在進行中; 2026 年 8 月啟動第二項國內 II 期 wAMD 研究, 計劃入組 60 例, 與阿柏西普頭對頭比較; 2026 年 9 月初向 NMPA 提交糖尿病性黃斑水腫 (DME) II 期臨床臨床的 IND 申請。公司的美國臨床取得實質性進展, 於 2026 年 8 月獲 FDA 批准直接開展 wAMD 的 II 期研究, 並獲 FDA 快速通道資格 (FTD)。中國和美國的 III 期 wAMD 臨床擬採用“三針注射劑 loading 後再隨機分組”的設計以降低臨床風險。我們看好 HX9428 作為潛在全球首個口服眼底病藥物的稀缺價值, 建議持續關注 II 期完整數據讀出及 III 期啟動進展。

■ **維持“買入”評級。**我們預計公司 2026E/27E/28E 收入同比增長 12.3%/13.7%/14.3%, 歸母淨利潤同比增長 12.0%/12.3%/12.6%。維持基於 DCF 模型的目標價 280.00 港元 (WACC: 13.2%, 永續增長率: 2.0%)。

財務資料

(截至 12 月 31 日)	FY24A	FY25A	FY26E	FY27E	FY28E
銷售收入 (百萬元人民幣)	467	582	654	743	849
同比增長 (%)	47.4	24.8	12.3	13.7	14.3
淨利潤 (百萬元人民幣)	136.1	177.0	198.4	222.7	250.8
同比增長 (%)	15.9	30.1	12.0	12.3	12.6
每股收益 (人民幣)	na	2.55	2.52	2.83	3.19
市場平均預估每股收益 (人民幣)	na	na	2.66	3.09	3.51
市盈率 (倍)	na	65.7	66.4	59.1	52.5

資料來源: 公司資料、彭博及招銀國際環球市場預測

買入 (維持)

目標價	280.00 港元
(此前目標價)	280.00 港元)
潛在升幅	47.4%
當前股價	190.00 港元

中國醫藥

武煜, CFA

(852) 3900 0842

jillwu@cmbi.com.hk

黃本晨, CFA

huangbenchen@cmbi.com.hk

公司數據

市值(百萬港元)	14,954.4
3 月平均流通量(百萬港元)	31.4
52 周內股價高/低(港元)	NA/NA
總股本 (百萬)	78.7

資料來源: FactSet

股東結構

康心汕&馮若	35.2%
涂達東	20.3%

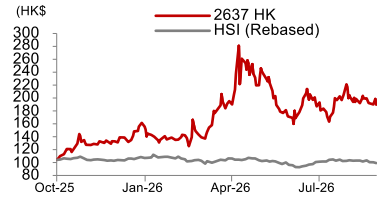
資料來源: 港交所

股價表現

	絕對回報	相對回報
1 - 月	-14.1%	-11.1%
3 - 月	10.8%	9.5%
6 - 月	33.9%	40.8%

資料來源: FactSet

股份表現



資料來源: FactSet

图 1: wAMD 口服与注射药物临床数据比较

药品名称	HX9428		阿柏西普		伏罗尼布/IX-82	
靶点	VEGF 等		VEGF		VEGF 等	
公司	海西新药		再生元/拜耳		贝达药业/EyePoint	
临床研究	CTR20260189	CTR20251878	VIEW 1 (NCT00509795)	VIEW 2 (NCT00637377)	NCT01674569	NCT02348359
临床阶段	Ph1	Ph2 (interim)	Ph3	Ph3	Ph1	Ph2 (因胃肠道 AE 和 肝毒性提前终止)
患者总数量	13	11	605	607	35	157
初治占比	23%	22% (指全部入组的 80 例中的比例)	100%	100%	20%	0%
BCVA 基线 (字母数)	54		55.2-55.7	51.6-52.8	62	71.1
CST 基线 (μm)	352		313.6-324.4	334.6-342.6		
给药方案	口服 QD; 5-40mg	口服 QD; 5-20mg	注射 Q4/8W; 2mg	注射 Q4/8W; 2mg	口服 QD/QOD; 50-100mg	口服 QD; 50-200mg
治疗时长	24 周	24 周	52 周	52 周	24 周	52 周
疗效						
-BCVA - 全部患者 (字母数)	+5.2	+5.3	+(7.9~10.9)	+(7.6~8.9)	+3.8	+1.3
-BCVA - 初治患者 (字母数)	+12.0		+(7.9~10.9)	+(7.6~8.9)	-0.9	
-CST - 全部患者 (μm)	-73.3	-72.5	-(116.5~125.8)	-(149.2~156.8)	-50.1	-5.6 (50mg)/ -9.4 (100mg)/ +14.4 (200mg)
-CST - 初治患者 (μm)	-162.7		-(116.5~125.8)	-(149.2~156.8)	-75	
安全性 (TEAE)						
-高血压	0.0%	8.8% (≥3 级: 2.5%)	9.3%	9.7%	5.7%	
-腹泻	0.0%	0.0%			17.1%	
-恶心	0.0%	0.0%			14.3%	
-呕吐	0.0%	0.0%			5.7%	
-ALT/AST 升高	15.4% (均为 1-2 级)	7.5% (均为 1-2 级)			8.6%	23.7%
数据来源	Link	Link	Link	Link	Link	Link

资料来源：公司公告、AAO、JAMA 招银国际环球市场
注：HX9428 的安全性数据针对全部 80 例入组患者。伏罗尼布/IX-82 的疗效数据针对 25 例完成 24 周给药的患者。

图 2: 盈利预测调整

人民币 百万元	新预测			过往预测			差值 (%)		
	FY26E	FY27E	FY28E	FY26E	FY27E	FY28E	FY26E	FY27E	FY28E
销售收入	654	743	849	693	816	951	-5.70%	-8.91%	-10.69%
毛利	543	617	705	576	677	789	-5.70%	-8.91%	-10.69%
运营利润	214	245	281	228	270	315	-5.98%	-9.18%	-10.96%
经调整净利润	198	223	251	210	245	281	-5.76%	-8.95%	-10.77%
经调整每股收益 (元)	2.52	2.83	3.19	2.67	3.11	3.57	-5.76%	-8.95%	-10.77%
毛利率	83.00%	83.00%	83.00%	83.00%	83.00%	83.00%	0.00ppt	0.00ppt	0.00ppt
运营利润率	32.74%	32.94%	33.04%	32.84%	33.04%	33.14%	-0.10ppt	-0.10ppt	-0.10ppt
经调整净利润率	30.33%	29.96%	29.52%	30.35%	29.97%	29.55%	-0.02ppt	-0.01ppt	-0.03ppt

资料来源：招银国际环球市场预测

图 3: 招银国际与市场预测对比

人民币 百万元	招银国际环球市场预测			市场预测			差值 (%)		
	FY26E	FY27E	FY28E	FY26E	FY27E	FY28E	FY26E	FY27E	FY28E
销售收入	654	743	849	706	837	966	-7.36%	-11.14%	-12.07%
毛利	543	617	705	592	703	811	-8.33%	-12.21%	-13.07%
运营利润	214	245	281	213	246	283	0.50%	-0.61%	-0.96%
经调整净利润	198	223	251	209	243	277	-5.17%	-8.49%	-9.36%
经调整每股收益 (元)	2.52	2.83	3.19	2.66	3.09	3.51	-5.15%	-8.50%	-9.30%
毛利率	83.00%	83.00%	83.00%	83.88%	84.01%	83.95%	-0.88ppt	-1.01ppt	-0.95ppt
运营利润率	32.74%	32.94%	33.04%	30.18%	29.45%	29.33%	+2.56ppt	+3.49ppt	+3.71ppt
经调整净利润率	30.33%	29.96%	29.52%	29.63%	29.09%	28.64%	+0.70ppt	+0.87ppt	+0.88ppt

资料来源：彭博，招银国际环球市场预测

图 4: DCF 估值分析

DCF 估值 (百万元人民币)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
息税前利润	232	263	299	2,251	1,597	2,069	2,748	3,595	4,447	5,246
税率	11.6%	12.6%	13.6%	14.6%	15.6%	15.6%	15.6%	15.6%	15.6%	15.6%
息税前利润*(1-税率)	205	230	258	1,922	1,348	1,746	2,319	3,033	3,752	4,426
+折旧与摊销	8	11	14	16	19	22	24	27	29	32
- 营运资金变化	34	8	9	(31)	161	75	66	37	11	(13)
- 资本支出	(150)	(150)	(150)	(150)	(150)	(150)	(150)	(150)	(150)	(150)
自由现金流	97	99	131	1,757	1,378	1,693	2,260	2,947	3,642	4,295
终值										39,004

永续增长率	2.0%
加权平均资本成本 WACC	13.2%
股本成本	17.0%
债务成本	5.0%
市场风险系数 β	1.20
无风险利率	5.00%
市场风险溢价	10.00%
目标负债率	30.0%
有效公司税率	15.0%

终值现值	11,286
总现值	18,631
净负债	(777)
股权价值	19,408
股份数 (百万股)	79
DCF 每股价值 (RMB)	246.58
DCF 每股价值 (HK\$)	280.00

资料来源：招银国际环球市场预测。港元:人民币 = 0.88。

图 5: DCF 估值敏感性分析 (港元)

		WACC				
		12.2%	12.7%	13.2%	13.7%	14.2%
永续增长率	3.00%	342.66	318.91	297.67	278.60	261.39
	2.50%	330.42	308.29	288.42	270.50	254.27
	2.00%	319.38	298.67	280.00	263.10	247.74
	1.50%	309.36	289.90	272.29	256.30	241.71
	1.00%	300.24	281.89	265.22	250.03	236.14

资料来源：招银国际环球市场预测

风险提示

1) 在研药物临床开发失败或推进速度不及预期；2) 对外授权交易落地节奏以及落地金额不及预期；3) 化学仿制药未来集采政策走向对化学仿制药业务带来的不确定性。

财务分析

损益表	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
销售收入	317	467	582	654	743	849
销售成本	(53)	(79)	(97)	(111)	(126)	(144)
毛利润	264	387	486	543	617	705
运营费用	(143)	(254)	(293)	(329)	(372)	(424)
销售费用	(93)	(166)	(198)	(202)	(215)	(229)
行政费用	(14)	(21)	(22)	(24)	(26)	(29)
研发费用	(36)	(68)	(74)	(102)	(131)	(167)
运营利润	120	133	192	214	245	281
其他盈亏	20	31	20	18	18	18
净利息收入(支出)	(8)	(7)	(6)	(8)	(8)	(9)
其他	0	(8)	(8)	0	0	0
税前利润	133	149	198	224	255	290
所得税	(15)	(13)	(21)	(26)	(32)	(40)
净利润	117	136	177	198	223	251

资产负债表	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
流动资产	334	346	1,440	1,544	1,646	1,782
现金与现金等价物	254	38	645	755	844	963
应收款项	32	35	53	49	56	64
存货	25	35	56	52	60	68
短期银行存款	20	0	152	152	152	152
以公允价值计入损益的资产	0	235	534	534	534	534
其他流动资产	3	3	1	1	1	1
非流动资产	228	410	406	548	687	824
物业及厂房及设备 (净额)	93	275	295	439	581	719
使用权资产	37	34	33	31	29	27
递延税项	9	6	4	4	4	4
无形资产	0	0	0	0	0	0
其他非流动资产	89	94	73	73	73	73
总资产	562	756	1,847	2,092	2,334	2,605
流动负债	117	182	228	275	317	362
短期债务	10	23	84	104	124	144
应付账款	106	144	132	159	180	206
其他流动负债	2	15	12	12	12	12
非流动负债	39	32	25	25	25	25
长期债务	32	27	20	20	20	20
其他非流动负债	7	6	5	5	5	5
总负债	156	214	253	300	341	387
股本	67	67	79	79	79	79
留存收益	338	474	1,515	1,713	1,914	2,139
股东权益总额	405	541	1,594	1,792	1,993	2,218
总负债和股东权益	562	756	1,847	2,092	2,334	2,605

现金流量表	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
经营现金流						
税前利润	133	149	198	224	255	290
折旧摊销	4	5	8	8	11	14
税款	(0)	(4)	(16)	(26)	(32)	(40)
营运资金变化	2	8	(32)	34	8	9
其他	9	6	2	8	8	9
净经营现金流	147	164	160	248	250	282
投资现金流						
资本开支	(44)	(138)	(45)	(150)	(150)	(150)
处理短期投资所得现金	120	(244)	(441)	0	0	0
其他	(89)	4	7	0	0	0
净投资现金流	(13)	(379)	(479)	(150)	(150)	(150)
融资现金流						
净借贷	(40)	14	70	20	20	20
发行股票所得现金	0	0	908	0	0	0
其他	(11)	(16)	(47)	(8)	(30)	(34)
净融资现金流	(51)	(1)	931	12	(10)	(14)
净现金流变动						
年初现金	171	254	38	645	755	844
年末现金	254	38	650	755	844	963
增长率	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
年结 12 月 31 日						
销售收入	49.0%	47.4%	24.8%	12.3%	13.7%	14.3%
毛利润	53.2%	46.9%	25.4%	11.8%	13.7%	14.3%
经营利润	49.7%	10.6%	44.5%	11.3%	14.4%	14.6%
净利润	70.3%	15.9%	30.1%	12.0%	12.3%	12.6%
盈利能力比率	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
年结 12 月 31 日						
毛利率	83.3%	83.0%	83.4%	83.0%	83.0%	83.0%
营业收益率	38.0%	28.5%	33.0%	32.7%	32.9%	33.0%
股本回报率	33.9%	28.8%	16.6%	11.7%	11.8%	11.9%
资产负债比率	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
年结 12 月 31 日						
净负债/股东权益比率 (倍)	na	na	na	na	na	na
流动比率 (倍)	2.9	1.9	6.3	5.6	5.2	4.9
应收账款周转天数	23.9	26.2	27.5	27.5	27.5	27.5
存货周转天数	183.1	138.1	172.4	172.4	172.4	172.4
应付账款周转天数	497.7	574.1	520.8	520.8	520.8	520.8
估值指标	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
年结 12 月 31 日						
市盈率	na	na	65.7	66.4	59.1	52.5
市帐率	na	na	20.9	8.0	7.1	6.4
市现率	na	na	70.6	51.6	51.2	45.3

资料来源：公司资料及招银国际环球市场。预测注释：现金净额计算包括金融资产。

免责声明及披露

分析员声明

负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，就本报告所提及的证券及其发行人做出以下声明：（1）发表于本报告的观点准确地反映有关他们个人对所提及的证券及其发行人的观点；（2）他们的薪酬在过往、现在和将来与发表在报告上的观点并无直接或间接关系。

此外，分析员确认，无论是他们本人还是他们的关联人士（按香港证券及期货事务监察委员会操作守则的相关定义）（1）并没有在发表研究报告 30 日前处置或买卖该等证券；（2）不会在发表报告 3 个工作日内处置或买卖本报告中提及的该等证券；（3）没有在有关香港上市公司内任职高级人员；（4）并没有持有有关证券的任何权益。

招银国际环球市场或其关联机构曾在过去 12 个月内与本报内所提及发行人有投资银行业务的关系。

招银国际环球市场投资评级

买入：股价于未来 12 个月的潜在涨幅超过 15%
持有：股价于未来 12 个月的潜在变幅在-10%至+15%之间
卖出：股价于未来 12 个月的潜在跌幅超过 10%
未评级：招银国际证券并未给予投资评级

招银国际环球市场行业投资评级

优于大市：行业股价于未来 12 个月预期表现跑赢大市指标
同步大市：行业股价于未来 12 个月预期表现与大市指标相若
落后大市：行业股价于未来 12 个月预期表现跑输大市指标

招银国际环球市场有限公司

地址：香港中环花园道 3 号冠君大厦 45 楼

电话：(852) 3900 0888

传真：(852) 3900 0800

招银国际环球市场有限公司（“招银国际环球市场”）为招银国际金融有限公司之全资附属公司（招银国际金融有限公司为招商银行之全资附属公司）

重要披露

本报告内所提及的任何投资都可能涉及相当大的风险。报告所载数据可能不适合所有投资者。招银国际环球市场不提供任何针对个人的投资建议。本报告没有把任何人的投资目标、财务状况和特殊需求考虑进去。而过去的表现亦不代表未来的表现，实际情况可能和报告中所载的大不相同。本报告中所提及的投资价值或回报存在不确定性及难以保证，并可能会受目标资产表现以及其他市场因素影响。招银国际环球市场建议投资者应该独立评估投资和策略，并鼓励投资者咨询专业财务顾问以便作出投资决策。

本报告包含的任何信息由招银国际环球市场编写，仅为本公司及其关联机构的特定客户和其他专业人士提供的参考数据。报告中的信息或所表达的意见皆不可作为或被视为证券出售要约或证券买卖的邀请，亦不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司及其雇员不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。我们不对因依赖本报告所载资料采取任何行动而引致之任何直接或间接的误差、疏忽、违约、不谨慎或各类损失或损害承担任何的法律上责任。任何使用本报告信息所作的投资决策完全由投资者自己承担风险。

本报告基于我们认为可靠且已经公开的信息，我们力求但不担保这些信息的准确性、有效性和完整性。本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整，且不承诺作出任何相关变更的通知。本公司可发布其它与本报告所载资料及/或结论不一致的报告。这些报告均反映报告编写时不同的假设、观点及分析方法。客户应该小心注意本报告中所提及的前瞻性预测和实际情况可能有显著区别，唯我们已合理、谨慎地确保预测所用的假设基础是公平、合理。招银国际环球市场可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决策。

本公司或其附属关联机构可能持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并不时自行及/或代表其客户进行交易或持有该等证券的权益，还可能与这些公司具有其他投资银行相关业务联系。因此，投资者应注意本报告可能存在的客观性及利益冲突的情况，本公司将不会承担任何责任。本报告版权仅为本公司所有，任何机构或个人于未经本公司书面授权的情况下，不得以任何形式翻版、复制、转售、转发及或向特定读者以外的人士传阅，否则有可能触犯相关证券法规。

如需索取更多有关证券的信息，请与我们联系。

对于接收此份报告的英国投资者

本报告仅提供给符合(I)不时修订之英国 2000 年金融服务及市场法令 2005 年(金融推广)令(“金融服务令”)第 19(5) 条之人士及(II) 属金融服务令第 49(2) (a) 至(d) 条(高净值公司或非公司社团等)之机构人士，未经招银国际环球市场书面授权不得提供给其他任何人。

对于接收此份报告的美国投资者

招银国际环球市场不是在美国的注册经纪交易商。因此，招银国际环球市场不受美国就有关研究报告准备和研究分析员独立性的规则的约束。负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，未在美国金融业监管局(“FINRA”)注册或获得研究分析师的资格。分析员不受旨在确保分析师不受可能影响研究报告可靠性的潜在利益冲突的相关 FINRA 规则的限制。本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法(经修订) 规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”，不得提供给其他任何人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易，都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

对于在新加坡的收件人

本报告由 CMBI (Singapore) Pte. Limited (CMBISG) (公司注册号 201731928D) 在新加坡分发。CMBISG 是在《财务顾问法案》(新加坡法例第 110 章)下所界定，并由新加坡金融管理局监管的豁免财务顾问公司。CMBISG 可根据《财务顾问条例》第 32C 条下的安排分发其各自的外国实体，附属机构或其他外国研究机构编制的报告。如果报告在新加坡分发非《证券与期货法案》(新加坡法例第 289 章)所定义的认可投资者，专家投资者或机构投资者，则 CMBISG 仅会在法律要求的范围内对这些人士就报告内容承担法律责任。新加坡的收件人应致电 (+65 6350 4400) 联系 CMBISG，以了解由本报告引起或与之相关的事宜。