

评级：买入(首次)

市场价格：3.0 (港元)

分析师：祝嘉琦

执业证书编号：S0740519040001

Email: zhujq@zts.com.cn

分析师：曹泽运

执业证书编号：S0740524060002

Email: caozy01@zts.com.cn

分析师：穆奕杉

执业证书编号：S0740524070001

Email: muys@zts.com.cn

基本状况

总股本(百万股)	686
流通股本(百万股)	686
市价(港元)	3.0
市值(百万港元)	2059
流通市值(百万港元)	2059

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入、其他收入及收益 (百万元)	46	106	562	636	687
增长率 yoy%		130%	430%	13%	8%
净利润(百万元)	-496	-432	2	29	60
增长率 yoy%		-13%	-101%	1056%	107%
每股收益(元)	-0.72	-0.63	0.00	0.04	0.09
每股现金流量	-0.85	-0.12	0.10	0.15	0.20
净资产收益率	-21%	-22%	0%	1%	2%
P/E	-4.2	-4.8	828.9	71.7	34.6
P/B	0.9	1.0	0.9	0.7	0.6

备注：每股指标按照最新股本数全面摊薄；注：股价截至 2024.8.1

报告摘要

- 核心创始团队阵容强大，创始人具备企业家精神。**徐耀昌、喻红平、陈椎三位联合创始人，在外资+内资企业有多年药物开发经验，企业具有药化小分子研发禀赋；孙飘扬、王磊为公司独董，pharma 运营经验为公司保驾护航；CMO 嵇靖拥有深厚的临床开发、上市前+上市后医学背景，助力临床试验快速推进。
- Pimicotinib 为腱鞘巨细胞瘤 (TGCT) 潜在 BIC 药物，疗效&安全性较前代产品大幅提升。**Pimicotinib 临床研究广泛布局在 TGCT、cGvHD、ALS、胰腺癌等，已获 NMPA, Prime, FDA 授予 BTD 认证及 FDA FAST Track，未来有望加速上市进程，目前就 TGCT 已推进至全球多中心 III 期临床研究阶段，主要终点为 24w ORR (注：TGC 是良性肿瘤，ORR 是监管认可的研究终点)，预计 2024 年内完成数据读出并递交上市前沟通。
- FGFR 全家族覆盖，FGFR4 抑制剂 Irapagratinib 针对肝癌 (HCC) BIC 地位不断稳固。**FGFR4 抑制剂 Irapagratinib 对 FGF19/FGFR 高表达 HCC 患者体现惊艳疗效，公司在 2023 ESMO 上发布了 Irapagratinib 单药 FIH 数据：BID 治疗 FGF19 过表达的后线 HCC，ORR=40.7%，远超已上市及其他在研疗法；在 2024 ESMO GI 上发布 2

20mg BID 与 Atezolizumab 联用治疗一线或二线患者的 ORR，再度刷新针对经治肝细胞癌的记录，验证了 FGFR4 过表达肝细胞癌患者中抑制 PD-L1 与 FGFR4 的潜在协同效应。

- **In-house 研发全球权益&BD 可预期。**公司 License out 成效显著，合作方包括礼来、默克、艾力斯等，公司具备优秀的 BD 能力，其他产品后续 License out 可预期。
- **盈利预测与投资建议：**我们预计 2024-2026 年公司收入、其他收入及收益合计分别为 5.6 亿元、6.4 亿元、6.9 亿元，净利润分别为 0.02 亿元、0.3 亿元、0.6 亿元，我们在港股市场取可比公司（专注于肿瘤领域的创新药研发，致力于研发全球 BIC 品种，且已同 MNC 达成对外授权合作）乐普生物-B、亚盛医药-B、和黄医药，根据 Wind 一致预期，三家公司 2024 年市值加权平均 PS 值=7，而和誉-B (2256.HK) PS 为 3 倍，我们认为和誉-B 当下市值水平相对低估，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**在研新药授权进度不及预期风险；临床开发进度不及预期风险；研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

投资主题

投资逻辑

1) Pimicotinib 为腱鞘巨细胞瘤 (TGCT) 潜在 BIC 药物, 疗效&安全性较前代产品大幅提升。Pimicotinib 临床研究广泛布局在 TGCT、cGvHD、ALS、胰腺癌等, 已获 NMPA, EMA, FDA 授予 BTD 认证及 FDA FAST Track, 未来有望加速上市进程, 目前就 TGCT 已推进至全球多中心 III 期临床研究阶段, 主要终点为 24w ORR (注: TGCT 是良性肿瘤, ORR 是监管认可的研究终点), 预计 2024 年内完成数据读出并递交上市前沟通。

2) FGFR 全家族覆盖, FGFR4 抑制剂 Irpagratinib 针对肝细胞癌 BIC 地位不断稳固。FGFR4 抑制剂 Irpagratinib 对 FGF19/FGFR 高表达 HCC 患者体现惊艳疗效, 公司在 2023 ESMO 上发布了 Irpagratinib 单药数据: BID 治疗 FGF19 过表达的后线 HCC, ORR=40.7%, 远超已上市及其他在研疗法; 在 2024 ESMO GI 上发布 220mg BID 与阿替利珠联用治疗 1/2L 患者的 ORR, 再度刷新针对经治肝细胞癌的记录, 验证了 FGF19 过表达肝细胞癌患者中抑制 PD-L1 与 FGFR 的潜在协同。

3) In-house 研发全球权益&BD 可预期。公司 License out 成效显著, 合作方包括礼来、默克、艾力斯等, 公司具备优秀的 BD 能力, 其他产品后续 License out 可预期。

估值与盈利预测

我们预计 2024-2026 年公司收入、其他收入及收益合计分别为 5.6 亿元、6.4 亿元、6.9 亿元, 净利润分别为 0.02 亿元、0.3 亿元、0.6 亿元, 我们在港股市场取可比公司 (专注于肿瘤领域的创新药研发, 致力于研发全球 BIC 品种, 且已同 MNC 达成对外授权合作) 乐普生物-B、亚盛医药-B、和黄医药, 根据 Wind 一致预期, 三家公司 2024 年市值加权平均 PS 值=7, 而和誉-B (2256.HK) PS 为 3 倍, 我们认为和誉-B 当下市值水平相对低估, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

内容目录

一、In-house 原创+面向全球市场，为 BIC 而生	6 -
1.1 公司概况.....	6 -
1.2 创始人及高管团队汇聚各领域的专业人才，具备国际化视野.....	8 -
二、ABSK021：适应症差异化 CSF-1R 小分子，成功牵手默克	10 -
2.1 腱鞘巨细胞瘤：潜在首发适应症，相对 Pexidartinib 大幅提升安全性	10 -
2.2 其他适应症：胰腺癌、cGVHD 临床研究有序推进中	12 -
三、FGFR 广布局，已打造潜在 BIC Irpagratinib	14 -
四、PD-L1+EGFR 双口服有望打造 NSCLC 治疗新范式	18 -
五、盈利预测与投资建议	20 -
5.1 关键假设和盈利预测	20 -
5.2 投资建议.....	22 -
六、风险提示	24 -
6.1 在研新药授权进度不及预期风险.....	24 -
6.2 临床开发进度不及预期风险.....	24 -
6.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险.....	24 -

图表目录

图表 1：和誉医药发展大事件	6 -
图表 2：和誉医药研发管线	7 -
图表 3：公司已成功落地多个 license out 项目	8 -
图表 4：Pimicotinib 针对 TGCT 的主要临床研究及与 Pexidartinib、Vimseltinib 对比	11 -
图表 5：公司有望将 Pimicotinib (ABSK021) 推向多个 CSF-1R 相关疾病领域	12 -
图表 6：CSF-1R 单抗已在 GVHD 获得概念验证	13 -
图表 7：公司多代新型 FGFR 抑制剂可满足 FGFR 驱动患者未满足的医疗需求	14 -
图表 8：FGFR4 抑制剂 ABSK011 针对肝癌单药 2L+数据先惊艳，联用 PD-L1 再突破	15 -
图表 9：ABSK011 相较全球其他在研 FGFR4 抑制剂同时大幅提升有效性和安全性	16 -
图表 10：肝癌患者人群基数大，FGFR4 抑制剂治疗的优势人群 FGF19 阳性患者在其中占比可观 ..	

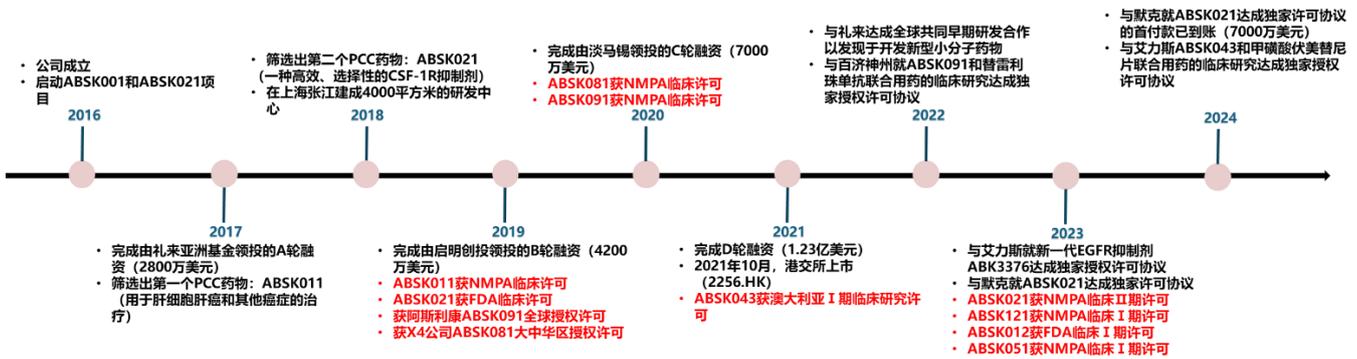
	16 -
图表 11: ABSK043 单药实现的目标病变直径总和的最佳百分比变化.....	18 -
图表 12: 和誉医药收入拆分预测.....	22 -
图表 13: 可比公司估值.....	23 -

一、In-house 原创+面向全球市场，为 BIC 而生

1.1 公司概况

- 和誉医药 2016 年成立于上海张江高科技园区，专注于开发小分子肿瘤靶向药物，以自主研发为主。自成立以来，公司凭借优秀的药物发现团队及技术平台，建立起强大的内部研发引擎，已搭建由 10 个临床阶段项目及 6 个研发阶段的项目组成的接续性良好的研发管线。

图表 1：和誉医药发展大事件



来源：公司公告，公司官网，中泰证券研究所

- **目前研发管线的看点主要包括：**1) CSF-1R 抑制剂 Pimicotinib 针对腱鞘巨细胞瘤已经进入关键临床阶段，基于在临床 Ib/II 期的优异研究结果 (ORR 达到 68%)，该产品先后获得 FDA 和 CDE 突破性疗法认定，有望加速后续上市审批；2) FGFR4 抑制剂 Irpagratinib 处在 POC 阶段，针对 FGF19 过表达肝细胞癌单药及 PD-L1 联用均取得亮眼数据，远超已上市及在研疗法，有望凭借优异的有效性和安全性成为全球 FIC；3) 与艾力斯合作开展 PD-L1 小分子 ABSK043+伏美替尼双口服治疗 NSCLC 的临床研究，有望打造 NSCLC 治疗新范式。公司当下合作方包括礼来、默克、艾力斯等，

图表 3：公司已成功落地多个 license out 项目

领域	项目名	合作伙伴	主要内容
肿瘤领域等	ABSK021	默克 	<ul style="list-style-type: none"> • Pimicotinib 所有适应症大中华区商业化权益，默克可以在达到行权条件并支付额外对价后行使选择权，以获得全球商业化权利 • \$7000万的首付款，加上额外行权费、里程碑付款总额可能高达6.055亿美元，除此之外有两位数百分比销售提成
代谢领域	ABSK151	礼来 	<ul style="list-style-type: none"> • 针对全新靶点展开全球共同开发合作，针对心脏代谢疾病等 • 高达\$2.58亿潜在里程碑付款及分级特许权使用费
肿瘤领域	ABK3376	艾力斯 	<ul style="list-style-type: none"> • 针对EGFR C797S耐药突变 • 高达\$1.88亿首付款、里程碑付款及许可提成费

来源：公司官网，中泰证券研究所

1.2 创始人及高管团队汇聚各领域的专业人才，具备国际化视野

- 创始人及高管团队国际化视野助力公司扬帆出海。**公司创始人兼 CEO 为徐耀昌博士；联合创始人兼首席科学官为喻红平博士、陈椎博士；CFO 为张子栋博士；CMO 为嵇靖女士；CMC 副总裁为张臻博士。徐耀昌博士拥有超 25 年新药研发及管理经验，创立公司之前创立了上海翰森生物医药科技有限公司（豪森集团新药研发中心），曾在诺华、礼来担任要职；喻红平博士有近 15 年新药研发经验，曾任上海翰森生物医药科技有限公司副总裁，曾在诺华、默克担任要职；陈椎博士有近 15 年新药研发经验，曾在强生、诺华、雅培担任要职；张子栋博士拥有丰富的财务管理经验，曾担任 Novotech Health Holdings 集团的 CFO 以及复宏汉霖 CFO，并在

复宏汉霖融资和首次公开募股上市过程中发挥了重要作用；嵇靖女士拥有 20 多年跨国药企领导和管理新药临床开发的工作经验，曾担任在阿斯利康中国研发副总裁；张臻博士在公在生物制药领域拥有超过 20 年的行业经验，具有小分子 CMC 产品研发方面的深厚专业知识和成功经验，曾先后在杨森、惠氏、BMS、睿智化学担任 CMC 领域要职，由此公司形成了集战略规划、研发、注册、商务拓展、生产制造等领域的竞争力于一体的高管团队。

- **股权集中度适中，明星投资机构持股，为公司发展前景背书：**创始人徐耀昌博士直接及通过 Yaochang Family Holding Limited 间接持有公司约 11.58% 股份，股权集中度适中，明星机构 Qiming Venture Partners VI, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P. 及礼来亚洲基金持股，为公司发展前景背书。

二、ABSK021：适应症差异化 CSF-1R 小分子，成功牵手默克

- Pimicotinib (ABSK021) 是公司自研 CSF-1R 小分子抑制剂，于 2019 年 8 月首次获美国 FDA 临床许可、于 2022 年 7 月获 NMPA 授予 BTD 及 FDA FAST Track，用于治疗不适合手术的 TGCT、并于 2022 年 10 月获 NMPA 批准对 TGCT 患者开展临床 III 期试验，是中国公司开发的首个进入临床 III 期临床试验的高选择性 CSF-1R 抑制剂。公司与国际名企 Merck 达成 Pimicotinib (ABSK021) 的大中华地区独家许可协议，首付款和里程碑付款高达 6.055 亿美元，除此之外 Merck 还将向和誉医药支付两位数百分比的销售提成。

2.1 腱鞘巨细胞瘤：潜在首发适应症，相对 Pexidartinib 大幅提升安全性

- 腱鞘巨细胞瘤(TGCT)是一类起源于关节、滑囊和腱鞘滑膜的增生性炎症性疾病，尽管大多为良性，通常不会对患者生命造成严重威胁，但由于关节破坏及反复手术干预，会严重影响患者的日常活动并对其生活质量造成不利影响。美国罕见疾病组织 (National Organization for Rare Disorders) 的报告指出，TGCT 发病率约 43/100 万。
- **Pexidartinib 获批上市确立 CSF1R 抑制剂在 TGCT 领域的地位，但安全性不佳对商业化有很大影响。**第一三共的 Pexidartinib (培西达替尼)，作为针对无法通过手术改善的重症 TGCT 的系统疗法，在 2019 年获批上市，但严重肝毒性的“黑框警告”限制了其商业化，该产品营业收入在 2023 年达 53 亿日元。
- **Pimicotinib 针对腱鞘巨细胞瘤在主要同类品种中实现了疗效最佳的同时大幅改善安全性。**全球范围内针对 TGCT 的主要已获批及后期在研

CSF1R 抑制剂有 Pexidartinib 和 Vimsetinib, 相较于 Pexidartinib 和 Vimsetinib, Pimicotinib 实现了疗效最佳 (25 周 ORR 达 68%) 的同时大幅改善安全性 (没有报告头发颜色变化或严重肝损伤, 没有严重不良反应发生, 三级以上治疗相关不良反应发生率明显降低), 目前, Pimicotinib 在中国、北美及欧洲 (MRCT) 正在进行临床 III 期研究, 并完成了患者入组, 有望在 2025 年下半年或 2026 年获批上市。

图表 4: Pimicotinib 针对 TGCT 的主要临床研究及与 Pexidartinib、Vimsetinib 对比

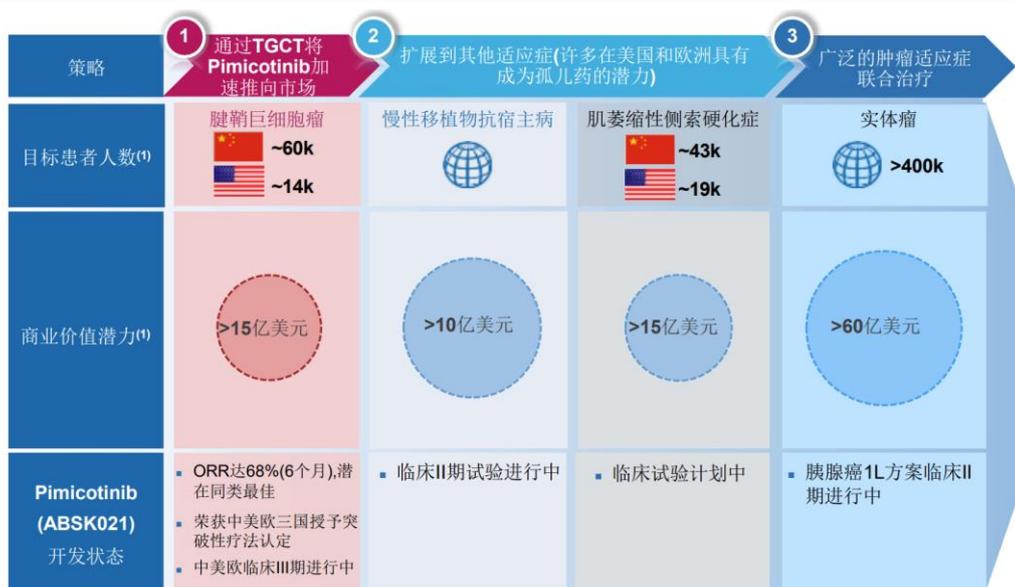
药品名称	Pimicotinib (ABSK021)	Pexidartinib	Vimsetinib (DCC-3014)
企业名称	和誉医药	第一三共	Deciphera Pharmaceuticals
阶段	Ib期	III期	II期
读出数据临床试验	NCT04192344	NCT02371369, ENLIVEN study	NCT03069469
试验设计	50mg每日一次Pimicotinib, 针对于不适合手术的TGCT	第一部分: 针对于不适合手术的TGCT, Pexidartinib组或安慰剂组。头两周, Pexidartinib组每天口服1000毫克, 然后每天口服800毫克持续22周。	针对于不适合手术的TGCT, A组每周60mg (除伊马替尼和/或尼洛替尼外, 既往没有接受过抗 CSF1/CSF1R治疗)
例数	32人入组	120人入组, 61人Pexidartinib组, 59人安慰剂组	46人入组
主要基线	62.5%既往接受1次及以上手术	53%既往接受至少1次手术	67%既往接受至少1次手术
有效性数据	第25周时, ORR=68% (17/25)	第25周时, Pexidartinib组 vs 安慰剂组 ORR=39% vs 0%	第25周时, A组ORR=38%
安全性数据	大多数TEAs是G1/2级, Gr 3/4 TEAs有3起各1例 (3%), 没有报告头发颜色变化或严重肝损伤	Pexidartinib组 vs 安慰剂组SAE=13% vs 2%, 头发颜色改变 (67%)、疲劳 (54%)、天冬氨酸氨基转移酶升高 (39%)、恶心 (38%)、丙氨酸氨基转移酶升高 (28%) 和味觉障碍 (25%) 是Pexidartinib试验组常见不良反应	G3/4级AE有肌酸磷酸激酶升高 (44%)、虚弱 (2%)、丘疹 (2%)

来源: 公司官网、《The Lancet》、ESMO, 中泰证券研究所

2.2 其他适应症：胰腺癌、cGVHD 临床研究有序推进中

- 公司有望将 Pimicotinib (ABSK021) 推向多个 CSF-1R 相关疾病领域。CSF-1R 调节人体多种巨噬细胞,包括: 1) 肿瘤相关巨噬细胞(TAM), 在抗肿瘤免疫方面起关键作用; 2) 小胶质细胞调节神经元生成和神经元功能,与神经退行性疾病密切相关。除潜在首发适应症 TGCT 外, 公司有望将 Pimicotinib (ABSK021) 推向多个 CSF-1R 相关疾病领域: 1) 针对 cGVHD 的临床 II 期研究进行中; 2) 针对 1L 胰腺癌的 II 期临床研究方案规划中; 3) 针对 ALS 的临床试验计划中。

图表 5： 公司有望将 Pimicotinib (ABSK021) 推向多个 CSF-1R 相关疾病领域

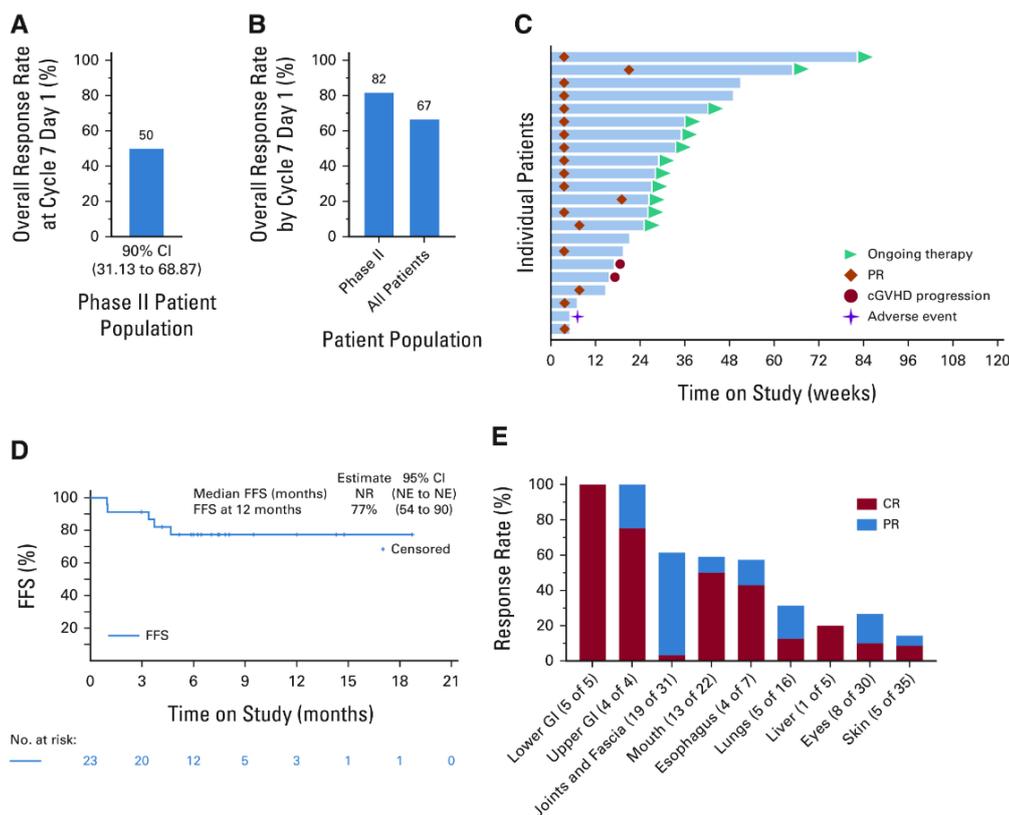


来源：公司官网，中泰证券研究所

- CSF-1R 单抗已在 GVHD 获得概念验证，为 ABSK021 的相关临床研究成功带来一定确定性: CSF-1R 依赖性巨噬细胞促进 cGVHD 纤维化, Axatilimab 作为一种 CSF-1R 单抗, 在 I/II 期临床研究中观察到对难治性 cGVHD 良好的安全性及有效性: 在剂量扩展组中, 主要疗效终点第

7 周期第 1 天时 ORR=50%，支持当下 cGVHD 监管批准的疗效终点第 7 周期第 1 天前的 ORR=82%，中位反应时间为 4 周，12 月时 FFS 率为 77%，所有受累器官均有反应。

图表 6：CSF-1R 单抗已在 GVHD 获得概念验证



来源：《Axatilimab for Chronic Graft-Versus-Host Disease After Failure of at Least Two Prior Systemic Therapies: Results of a Phase I/II Study》，中泰证券研究所

- **CSF-1R 抑制剂联合免疫疗法已证明在结直肠癌、胰腺癌中有抗肿瘤活性：**肿瘤相关巨噬细胞（TAM）是 PD-1/PD-L1 拮抗剂耐药的关键决定因素，CSF-1R 抑制剂可通过消除 CSF-1 依赖性抑制性 TAM 来增强肿瘤对免疫疗法的反应，同类疗法 Pexidartinib 在 I 期临床研究 MEDIPLEX 中显示出联合 PD-L1 单抗 Durvalumab 针对晚期结直肠癌、胰腺癌的抗肿瘤活性。

三、FGFR 广布局，已打造潜在 BIC Irpagatinib

- 公司就 FGFR 广泛布局多款抑制剂，有望充分发挥该品类在抗肿瘤领域的潜力，包括：1) 泛 FGFR 抑制剂 ABSK091，国内 Ib/II 期临床研究显示其在伴有 FGFR3 变异（包括突变及/或融合）的转移性尿路上皮癌患者的 ORR 为 30.7%，其中伴有 FGFR3 突变的患者的 ORR 为 44%；2) FGFR2/3 抑制剂 ABSK061，在 2024 ESMO TAT 读出首次人体研究结果，在 5 名既往接受过治疗且 FGFR2 融合/扩增或 FGFR3 融合的患者中，2 名实现 PR，2 名实现 SD，ORR 为 40%，在大瘤种非小细胞肺癌 (FGFR2 融合) 和尿路上皮癌 (FGFR3 融合) 中观察到 PR；3) FGFR4 抑制剂 ABSK011，在 2023 ESMO 上发布了单药 FIH 数据：BID 治疗 FGF19 过表达的后线 HCC，ORR=40.7%，远超已上市及其他在研疗法，在 2024 ESMO GI 上发布 220mg BID 与 Atezolizumab 联用治疗 1/2L 患者的 ORR 数据，再度刷新针对经治肝细胞癌的在研新药记录；4) 新一代 FGFR 突变体抑制剂 ABSK121、ABSK012，已经在 CDE/FDA 获批开展临床试验，旨在覆盖耐药突变及野生型的细分人群。

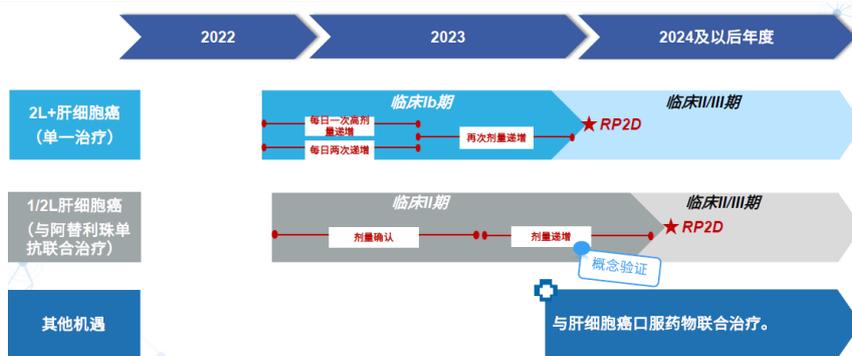
图表 7：公司多代新型 FGFR 抑制剂可满足 FGFR 驱动患者未满足的医疗需求



来源：公司官网，中泰证券研究所

- FGFR4 抑制剂 Irapagatinib 针对肝细胞癌单药 2L+数据先惊艳，联用 PD-L1 再突破。**公司在 2023 ESMO 上发布了 Irapagatinib 单药 FIH 数据：BID 治疗 FGF19 过表达的后线 HCC，ORR=40.7%，远超其他已上市及主要在研疗法；2024 ESMO GI 上公司发布 220mg BID 与 Atezolizumab 联用治疗 1/2L 患者的 ORR 数据：在 FGF19 过表达肝细胞癌患者中显示 ORR 达 50%，再度刷新针对经治肝癌的在研新药记录，同时验证了 FGF 阳性肝细胞癌患者中 PD-L1 抑制剂与 FGFR4 抑制剂的潜在协同效应（有多项临床前研究作为理论支撑，主要机制包括：FGF19 通过 FGFR4-ERK1/2-ELK1 信号通路上调 ETV4，而肝癌细胞中 ETV4 转录上调 PD-L1 和 CCL2 表达）。此次数据联用数据读出增强了 Irapagatinib 联用 PD-L1 未来成功冲击一线的确定性，Atezolizumab 联用贝伐珠单抗已获批治疗 1L 肝细胞肺癌并得到国内外指南优先推荐，据此我们预计，若 Irapagatinib 联用 Atezolizumab 能够获批 1L 肝细胞癌则能得到顺利推广。此外，ABSK011 作为疗效优越的肝细胞癌口服治疗药物，未来亦有望联合其他肝细胞癌口服药物，提供兼具疗效及依从性的最优治疗方案。

图表 8：FGFR4 抑制剂 ABSK011 针对肝细胞癌单药 2L+数据先惊艳，联用 PD-L1 再突破



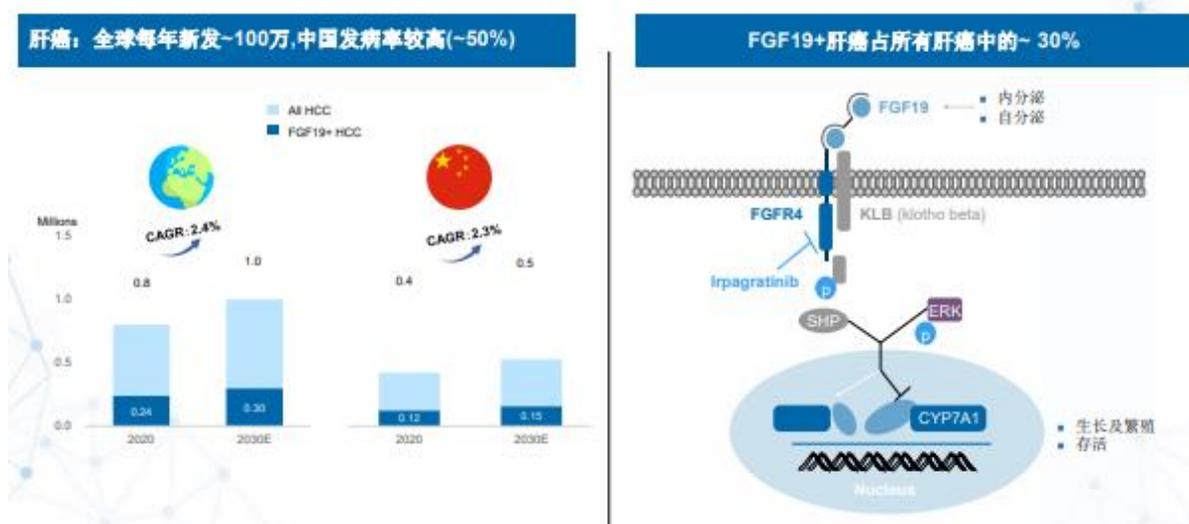
来源：公司官网，中泰证券研究所

图表 9：ABSK011 相较全球其他在研 FGFR4 抑制剂同时大幅提升有效性和安全性

药品名称	非索加替尼 (BLU-554)	依帕戈替尼	依帕戈替尼+阿替利珠单抗
企业	基石药业		和誉医药
阶段	I期	I期	II期
试验设计	单臂 QD 140 至 900 mg剂量递增; QD 600mg剂量扩展	单臂 QD 60-400mg; BID 160、 220mg剂量递增和推荐剂量扩展	单臂 ABSK-011 180mgQD (n=6)、 320 mg QD (N=6), 160 mg BID (N=8)、220 mg BID (N=16) PO + atezolizumab 1200mg IV Q3W
例数	106	78例, 包括75例HCC	36
主要基线	既往接受过手术切除/放疗/经动脉 化疗栓塞术/免疫治疗/激酶抑制剂 /全身治疗占比分别为 77%/30%/53%/28%/86%/92% FGF19 IHC+占比为68%	HCC中既往一线/二线/三线及以上 治疗占比30.7%/28%/37.3% FGF19 IHC+占比为80%	既往经治占比83.3%
有效性数据	FGF19+中ORR=17%	经治FGF19+ HCC 患者中, BID 队列ORR 为 40.7%	ORR=55.6%(5/9, 220mgBID组 FGF19+HCC中)
安全性数据	AE/3级以上AE=96%/43%	TEAE=100%; 三级以上 TRAE=29.5%, 包括AST升高 (10.3%)、ALT升高 (9%)	TRAE=83.3%, 3级以上TRAE包括 ALT升高16.7%; AST升高8.3%

来源: Pubmed, 公司官网, 中泰证券研究所

- 肝细胞癌人群基数大, FGFR4 抑制剂治疗的优势人群 FGF19 阳性患者**
在其中占比可观。肝癌全球每年新发约 100 万, 其中国内比重约 50%,
 且目前处在发病人数逐年上升的阶段, FGF19 (FGFR4 的配体) 阳性患
 者在其中占比约 30%, 对应国内约 15 万的 Irpagratinib 优势人群, 体量
 庞大。

图表 10：肝细胞癌人群基数大, FGFR4 抑制剂治疗的优势人群 FGF19 阳性患者在其中占比可观


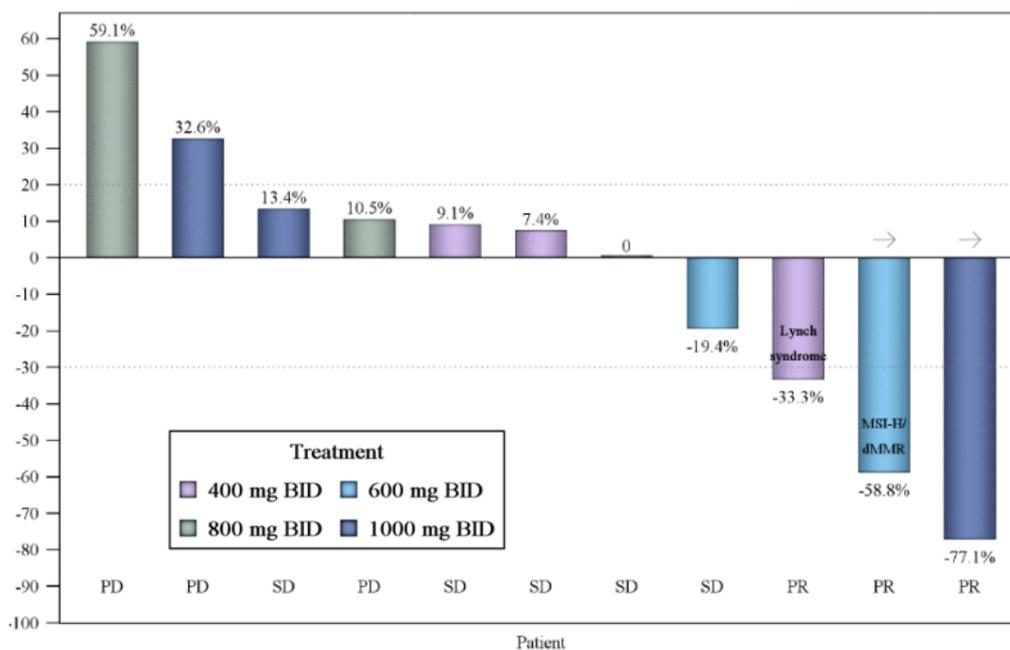
来源: 公司官网, 中泰证券研究所

- **ABSK011 在 FGFR4 赛道遥遥领先，关键临床启动在即。**目前尚无针对 FGFR4 开发的单靶点药物获批，在研产品涵盖反义疗法、单抗、CAR-T、ADC 等，从当下的进度来看，Irpagratinib 在全球各类小分子管线中进度领先，且有望凭借优于同类产品的有效性及安全性逆袭成为 GLOBAL FIC，此外作为小分子相比其他类型的 FGFR4 靶向药具有更好的依从性和经济性，预计该产品将在 2024 年进入关键性临床研究，把握先发优势成为肝细胞癌领域的重磅品种。

四、PD-L1+EGFR 双口服有望打造 NSCLC 治疗新范式

- **PD-(L)1 口服市场潜力大，公司研发进度国内第一。**公司根据 Incyte 公司介绍，并假设口服 PD-(L)1 最有可能在单药与其他口服药物的联合治疗中占据 PD-(L)1 市场，估计 80% 的 PD-(L)1 市场可能适用于口服小分子抑制剂。ABSK043 是国内首个、全球第二个发布疗效数据的口服 PD-L1 小分子，与抗体相比，小分子抑制剂的免疫原性风险低、剂量调节更便捷、在多种实体瘤中更优的疗效能力以及最佳的联合用药效果。
- **ABSK043 单药在 2023 ESMO 针对末线实体瘤展现亮眼疗效：**11 例疗效可评估的 BID 给药患者中的 ORR 高达 27%，且所有剂量组均未发生剂量限制性毒性事件或发现周围神经病变事件。

图表 11：ABSK043 单药实现的目标病变直径总和的最佳百分比变化



来源：公司官网，中泰证券研究所

- **牵手国内 biopharma 新锐, PD-L1+EGFR 双口服方案有望打造 NSCLC 治疗新范式。** 2024 年 5 月 9 日, 公司与艾力斯联合宣布, ABSK043 即将与艾力斯自主研发的甲磺酸伏美替尼片开展针对晚期 NSCLC 联合治疗的临床 II 期研究。针对 EGFR 突变 NSCLC 目前已获批及在研的主流治疗方案以化疗、EGFR-TKI、双抗、ADC 为主, 小分子治疗药物类型比较局限, ABSK043 有望联合 EGFR-TKI 为患者带来相对现有疗法更便捷的治疗方案, 通过提升依从性实现更佳疗效, 艾力斯已通过高速增长营收+可控销售费用证明了商业化优势, 若联合疗法能够获批上市则拥有光明的市场前景。

五、盈利预测与投资建议

5.1 关键假设和盈利预测

- **pimicotinib (ABSK021) 销售分成:** 患者流方面, 美国罕见疾病组织 (National Organization for Rare Disorders) 的报告指出, TGCT 发病率 4.3/10 万人, 其中局限性 TGCT 发病率为 3.9/10 万人, 术后复发率为 10-15%, 弥漫性 TGCT 发病率为 0.4/10 万人, 术后复发率为 50-70% (我们在收入预测中取估值中枢, 为 60%)。第一次复发后在此复发率高达 88%。据此计算得到每年 TGCT 新发约 6 万人, 出于谨慎性假设术后复发 2 次及以上的弥漫性 TGCT 为需要药物治疗的人群 (支持 Pexidartinib 在美国获批的 ENLIVEN 研究中大部分随机化的患者先前进行过的手术次数小于 2 次, 故此假设是出于对目标患者规模的保守估计), 这部分人群每年新增约 3 千人, 由于该疾病通常不会危及生命, 根据美国罕见疾病组织的报告该疾病发病中位年龄为 40 岁, 我们假设该疾病患者的剩余寿命为 37.7 年, 则国内术后复发两次及以上的弥漫性 TGCT 患者累计约 11 万人。市场格局方面, 考虑到市面上未获批该适应症的药物可能存在超适应症使用的情况, 保守假设仅针对该适应症获批的 CSF1R 抑制剂 (Pexidartinib 及 Pimicotinib) 在 2025 年获批治疗 TGCT 时渗透率为 3%, 在 2026 年的渗透率达到 6%, 后续随着价格下降、真实世界数据积累逐渐上升, 由于 Pexidartinib 已在海外获批上市, 出于审慎性假设 Pimicotinib 在国内注册上市稍晚于 Pexidartinib, 据此假设 Pimicotinib 在 2025 年、2026 年在针对该适应症获批的 CSF1R 抑制剂中市占率分别达 30%、31% 的较低水平, 后续随着 BIC 地位在真实世界

中的进一步证实逐渐提升。治疗费用方面，针对该疾病的用药时长则假设为 12 个月（慢性病永久用药），月治疗费用则参考 Pexidartinib 在海外的定价，根据 FiercePharma，第一三共对 Pexidartinib 在上市初期的价格拟定为 165 美元/200mg，则 Pexidartinib 在上市初期的海外月治疗费用为 165 美元/200mg*4*30=19800 美元（每天服用 800mg），据此我们假设 Pimicotinib 在国内上市的初期月治疗费用为 19000 元。分成比例方面，公司公告根据该协议公司后续将收到双位数销售分成，我们出于审慎性假设销售分成比例为 12%。

- **Irpagratinib (ABSK011)**：国内肝癌新发患者人数在 50 万人左右，ABSK011 针对二线及以上患者已通过临床研究结果证明具备潜在的 BIC 地位，并正向一线患者拓展，用药时长可参考当下已获批的疗效最佳的治疗方案的中位 PFS。由于公司尚未就此产品达成对外许可协议，出于审慎性考虑暂不纳入收入预测。
- **里程碑付款收入**：我们出于审慎性仅考虑公司 2023 年以来明确已收到相关款项的已签订许可协议：1) 就 pimicotinib 与 Merck 达成的交易，总金额为 6.055 亿美金，公司已公告于 2024 年收到首付款 7000 万美金，假设本报告发布日以后 1 美元=7.22 元人民币（2024.7.31 当天汇率），根据公司官网，pimicotinib 预计在 2024 年读出 III 期临床研究顶线结果并递交上市前沟通，结合审慎性考虑，我们假设 2025 年收到 III 期临床研究数据读出及递交 NDA 申请的里程碑付款，2026 年收到注册上市里程碑付款。2) 就 ABK3376 与艾力斯达成的交易，总金额为 1.879 亿美金，公司已公告于 2023 年收到首付款 1906 万元人民币，假设本报

告发布日以后 1 美元=7.22 元人民币 (2024.7.31 当天汇率), 结合审慎性考虑, 假设 2024 年收到递交 IND 申请的里程碑付款, 2025 年收到启动 I 期临床研究的里程碑付款, 2026 年收到 I 期临床研究数据读出的里程碑付款。各时间节点的里程碑收入金额占总金额的比例我们则参考《A formula for drug licensing deals》, 并将前期的比例适当调低作为审慎性处理。

- 基于以上主要假设, 我们预计公司 2024-2026 年总收入如下:

图表 12: 和誉医药收入拆分预测

收入拆分	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入、其他收入及收益 (百万元)	46	106	562	636	687
同比增速 (%)	-31.3%	130.4%	430.3%	13.2%	7.9%
pimicotinib分成收入				28	52
同比增速%					85.9%
占比%				4.4%	7.6%
pimicotinib里程碑收入			497	542	568
同比增速%				9.1%	4.8%
占比%			88.4%	85.2%	82.8%
ABK3376里程碑收入		19	19	20	20
同比增速%				6.5%	0.0%
占比%			3.4%	3.2%	3.0%
政府补贴及理财收入	46	87	46	46	46
同比增速%		88.9%	-47.1%	0.0%	0.0%
占比%	100.0%	82.0%	8.2%	7.2%	6.7%

来源: Wind, 中泰证券研究所; 注: 其他收入及收益指政府补贴及理财收入等

5.2 投资建议

- 由于公司在 2023 年及之前尚未盈利, 就单个创新药项目而言研发费用明显前置, 利润端尚不稳定, 不能够充分反映公司的成长情况, 因此我们采取可比公司 PS 估值: 我们在港股市场取可比公司 (专注于肿瘤领域的创新药研发, 致力于研发全球 BIC 品种, 且已同 MNC 达成对外授

权合作) 乐普生物-B、亚盛医药-B、和黄医药, 根据 Wind 一致预期, 三家公司 2024 年市值加权平均 PS 值=7, 而和誉-B (2256.HK) PS 为 3 倍, 处于相对低估的水平。

图表 13: 可比公司估值

公司代码	公司简称	股价 (港元)	总市值 (亿港元)	营收/百万港元			市销率PS		
				2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E
2157.HK	乐普生物-B	2.9	49.95	249.05	363.70	636.48	20	14	8
6855.HK	亚盛医药-B	26.7	84.01	248.38	1121.84	592.80	34	7	14
0013.HK	和黄医药	29.5	256.62	6549.51	5350.87	6688.40	4	5	4
	可比公司平均值							7	
2256.HK	和誉-B	3.0	20.59	21.03	610.98	691.70	98	3	3

来源: Wind, 中泰证券研究所; 注: 股价截至 2024. 8. 1; 在 2024、2025 年取 1 人民币=0. 92 元港币 (2024. 8. 1 当天汇率)

- 和誉-B 致力于全球 BIC 的研发, 已同礼来、默克、艾力斯等海内外名企达成对外授权合作, 其创新能力及商业拓展能力具备历史 BD 成绩的有力证实。从发展阶段角度, 公司达成的对外许可协议逐渐丰富, 在研管线中针对大适应症肝细胞癌 (HCC) 的 Irapagatinib 连续读出两次可证明其潜在 BIC 地位的临床研究数据, 有望在未来达成理想的对外许可协议; 从财务角度, 公司有望通过对外授权相关收入的累积在近期达到盈亏平衡点, 且已通过 2024 年上半年的业绩预告证明; 从成长性角度, 公司储备了多款差异化的早期品种, 尤其是针对 FGFR 抑制剂这一蓝海市场充分布局, 产品管线接续性良好。我们预计 2024-2026 年公司收入分别为 5.6 亿元、6.4 亿元、6.9 亿元, 净利润分别为 0.02 亿元、0.3 亿元、0.6 亿元, 根据上文分析, 我们认为和誉-B 当下市值水平相对低估, 首次覆盖, 给予“买入”评级。

六、风险提示

6.1 在研新药授权进度不及预期风险

- 公司目前尚未搭建商业化团队,若未能及时达成就在研新药的对外授权,则产品可能面临商业化时间点延后进而竞争力减弱。

6.2 临床开发进度不及预期风险

- 就给予估值的产品来看,全球范围内有一些产品已获批上市或与其处在相近的临床开发阶段,若海内外临床研究的速度不及预期,则将面临竞争格局恶化的风险

6.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

- 报告中部分内容来自于公开资料,可能存在公开资料信息滞后或更新不及时的风险。
- 第三方数据失真风险

盈利预测表

资产负债表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
非流动资产合计	74	84	94	104	总收入	106	562	636	687
有使用权资产-非流动资产	35	35	35	35	毛利及其他收入及损益	106	562	625	665
固定资产-物业、厂房及设备	34	44	54	64	研发费用	434	464	497	502
无形资产	5	5	5	5	管理费用	96	97	98	99
流动资产合计	2,041	2,297	2,970	3,461	财务费用	-2	-2	-2	-2
其他应收及预付款项-流动资产	69	53	414	447	除税前溢利	-432	3	32	66
按公允价值计入损益的金融资产	1	32	3	3	净利润(含少数股东权益)	-432	2	29	60
货币资金	1,971	2,212	2,553	3,011	其他综合收益	32	0	0	0
流动负债合计	109	97	105	104	净利润与综合收益总额	-400	2	29	60
应付负债及其他应付款项	98	87	94	93					
流动资产/(负债)净值	1,932	2,200	2,866	3,357	财务指标	2023	2024E	2025E	2026E
非流动负债合计	25	35	32	31	成长能力				
总资产减总负债	1,981	2,249	2,940	3,454	营业收入增长率	130.4%	430.3%	13.2%	7.9%
股东权益合计(含少数股东权益)	1,981	2,249	2,940	3,454	归母公司净利润增长率			1056.4%	107.4%
					获利能力				
					毛利率	100.0%	100.0%	98.2%	96.9%
					净利率	-407.5%	0.4%	4.5%	8.7%
					ROE	-21.8%	0.1%	1.0%	1.7%
					偿债能力				
					资产负债率	6.3%	5.6%	4.5%	3.8%
					每股指标 (元)				
					每股收益	-0.63	0.00	0.04	0.09
					每股现金流	-0.12	0.10	0.15	0.20
					每股净资产	2.89	3.28	4.27	5.00
					估值比率				
					P/E	-5	829	72	35

现金流量表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
除税前(亏损)/溢利	-432	3	32	66
财务费用	2	-2	-2	-2
银行利息收入	-65	-39	-39	-39
股本支付股份开支	47	47	47	47
营运资本变动前之现金流量	-424	31	60	94
购买物业、厂房及设备	-10	-10	-10	-10
赎回按公允价值计入损益的金融资产收益	96	0	0	0
银行存款增加-投资活动	-4,462	0	0	0
投资活动产生的现金流量净额	379	40	40	40
期初现金及现金等价物余额	642	578	649	749
期末现金及现金等价物余额	578	649	749	883

来源: wind, 中泰证券研究所; 股价截至 2024. 8. 1

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。

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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

重要声明:

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告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客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，且本报告中的资料、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。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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在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。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。事先未经本公司书面授权，任何机构和个人，不得对本报告进行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。