

【广发医药 & 海外】和誉-B (02256.HK)

专注小分子疗法，全球创新步入收获阶段

核心观点： *如无特殊说明，本报告货币为人民币，港元兑换人民币汇率按 0.93

- **专注小分子肿瘤疗法，专业化团队赋能全球创新。**和誉医药成立于 2016 年，是一家研发驱动、临床阶段生物制药公司，致力于发现和开发创新且差异化的小分子抗肿瘤疗法。公司创始人和高管团队拥有丰富的药物开发经验和行业背景，赋能全球性创新药物开发。
- **全球 BIC 新药，公司首款药物 Pimicotinib 即将商业化。**Pimicotinib 是公司自主研发的一款口服、高选择性、高活性 CSF-1R 小分子抑制剂。根据公司官网，2024 年 11 月，Pimicotinib 治疗不可切除 TGCT 的全球 III 期临床已读出顶线数据，在临床研究中表现出全球 BIC 疗效，即将递交上市申请；Pimicotinib 治疗 cGvHD 的 II 期临床初步研究结果将在 2024 年 ASH 大会读出。2023 年 12 月，公司与德国默克就 Pimicotinib 达成独家许可协议，助力公司核心管线全球商业化。
- **在研管线梯队布局，创新驱动公司长远发展。**根据公司 2024 年中报，公司已经形成一个由 16 种候选药物组成的产品矩阵，其中 10 种药物已进入临床阶段。公司多个核心管线 Irapagratinib (FGFR4)、ABSK061 (FGFR2/3) 和 ABSK043 (口服 PD-L1) 处于 II 期临床阶段，其中 Irapagratinib 治疗肝细胞癌将进入注册临床阶段；公司持续探索早期优质管线治疗潜力，创新驱动公司长远发展。
- **盈利预测与投资建议。**公司专注于全球创新且差异化的小分子肿瘤疗法，随着首款产品即将商业化，公司发展迈入新阶段。我们预计公司 24-26 年收入分别为 5.17、6.20 和 5.71 亿元，EPS 分别为 0.02、0.21 和 0.14 元/股，采取风险调整 DCF 法得到公司合理价值为 7.45 港元/股，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示。**新药研发失败风险、新药商业化不及预期风险、药品政策和监管风险、对外授权不及预期风险。

盈利预测：

单位:人民币百万元	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	0	19	517	620	571
增长率 (%)	-	-	2,613.9%	19.9%	-7.9%
EBITDA (百万元)	-523	-498	-1	89	32
归母净利润 (百万元)	-496	-432	15	144	98
增长率 (%)	-	-	-	829.2%	-32.0%
EPS (元/股)	-0.71	-0.61	0.02	0.21	0.14
市盈率 (P/E)	-	-	197.0	21.2	31.2
ROE (%)	-	-	0.9%	7.7%	4.9%
EV/EBITDA	-	-	-	26.8	70.8

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

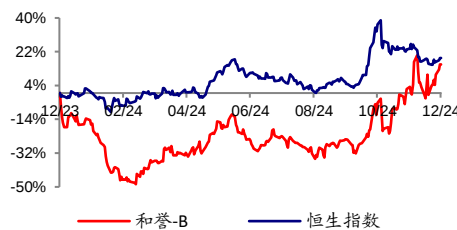
公司评级

当前价格	4.86 港元
合理价值	7.45 港元
报告日期	2024-12-05

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	679.61/679.61
总市值/流通市值 (百万港元)	3302.88/3302.88
一年内最高/最低 (港元)	5.07/2.17
30 日日均成交量/成交额 (百万)	5.22/24.00
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	53.31/58.31

相对市场表现



分析师：

罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090004

SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

分析师：

李安飞



SAC 执证号: S0260520100005



021-38003669



lianfei@gf.com.cn

请注意，李安飞并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究：

联系人：

袁泉 021-38003838

yuanquan@gf.com.cn

目录索引

一、专注小分子肿瘤疗法，专业化团队赋能全球创新	4
二、PIMICOTINIB：全球 BIC 新药，商业化在即	7
（一）腱鞘巨细胞瘤	7
（二）慢性移植物抗宿主病	12
三、深耕 FGFR 领域，核心管线具备较大商业潜力	14
（一）IRPAGRATINIB：高选择性 FGFR4 抑制剂，聚焦肝细胞癌治疗	15
（二）ABSK061：高选择性 FGFR2/3 抑制剂	17
四、创新驱动长远发展，早期管线储备丰富	21
五、盈利预测与投资建议	23
六、风险提示	25

图表索引

图 1: Pexidartinib 相对安慰剂具有明显抗肿瘤活性	8
图 2: Pexidartinib 被 FDA 给予黑框警告	8
图 3: MOTION 研究抗肿瘤疗效	9
图 4: MOTION 研究安全性结果	9
图 5: MANEUVER 研究主要终点结果	9
图 6: MANEUVER 研究安全性结果	9
图 7: AGAVE-201 研究前六个周期的总体响应情况	13
图 8: AGAVE-201 研究无失败生存期	13
图 9: FGFR 信号通路以及抑制剂	14
图 10: Irpagratinib 临床开发计划	16
图 11: Irpagratinib 治疗肝细胞癌抗肿瘤疗效	16
图 12: $\geq 20\%$ 患者发生 TRAE 情况	16
图 13: Irpagratinib 联合治疗抗肿瘤疗效	17
图 14: $\geq 5\%$ 患者发生 3 级 TRAE 情况	17
图 15: ABSK061 具有高活性和高选择性	18
图 16: ABSK061 治疗肿瘤 I 期临床安全性结果	18
图 17: Vosoritide 较安慰剂显著增加患者 AGV	19
图 18: Vosoritide 销售快速放量 (百万美元)	19
图 19: II 期临床中队列 1-5 平均年身高增长速度	19
图 20: 公司持续加大研发投入	21
图 21: ABSK043 初步展现治疗活性	22
图 22: ABSK043 I 期临床安全性结果	22
表 1: 公司发展历史	4
表 2: 公司高管拥有丰富行业经验	5
表 3: 公司在研管线	6
表 4: TGCT 治疗策略	7
表 5: 全球在研 CSF-1R 抑制剂和单抗药物情况	10
表 6: Pimicotinib 治疗 TGCT 全球销售测算	11
表 7: cGvHD 常用的二线治疗方案	12
表 8: 全球已上市选择性 FGFR 小分子抑制剂	15
表 9: Irpagratinib 治疗 2L+ FGF19+ 肝细胞癌销售测算	17
表 10: 全球临床阶段在研治疗 ACH 药物	20
表 11: 公司收入拆分 (百万元)	23
表 12: WACC 假设和计算	24
表 13: 公司预期自由现金流 (百万元)	24
表 14: 公司 DCF 估值	24

一、专注小分子肿瘤疗法，专业化团队赋能全球创新

和誉医药成立于2016年，是一家研发驱动、临床阶段生物制药公司，致力于发现和开发创新且差异化的小分子抗肿瘤疗法。公司研发团队具有丰富的药物开发经验，立足于国际一流的药物发现与开发团队以及多维发现平台，在强大的内部研发引擎驱动下，根据公司2024年中报，公司已经搭建起从临床前到临床阶段合计16种候选药物组成的丰富在研产品管线。根据公司官网，2021年10月，公司成功登陆港交所上市；2023年12月，公司与德国默克就Pimicotinib达成独家许可协议；2024年11月，公司Pimicotinib治疗TGCT的全球III期临床研究读出顶线数据，首款产品即将商业化，公司发展进入新阶段。

表 1：公司发展历史

时间	事件
2016 年 4 月	公司在成立中国上海张江高科技园区。
2017 年 2 月	完成由礼来亚洲基金领投的 2800 万美元的 A 轮融资。
2019 年 3 月	完成由启明创投领投的 4200 万美元 C 轮融资。
2020 年 5 月	完成由淡马锡领投的 7000 万美元 C 轮融资。
2021 年 8 月	完成由凯雷投资领投的 1.23 亿美元 D 轮融资。
2021 年 10 月	公司成功登陆港交所上市。
2022 年 3 月	ABSK061 临床申请获 NMPA 批准。
2023 年 3 月	公司新一代 EGFR TKI 抑制剂 ABSK3376 达成授权许可。
2023 年 12 月	公司与德国默克就 Pimicotinib 达成独家许可协议，授予其中国区域商业化许可权和海外商业化选择权。
2024 年 11 月	Pimicotinib 治疗 TGCT 的全球 3 期临床取得积极顶线结果。

数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

专业化创始人和高管团队，赋能全球性创新药物开发。公司三位联合创始人徐耀昌博士、喻红平博士和陈椎博士具有丰富的药物开发与发现经验，领导公司药物发现工作。徐耀昌博士拥有超过30年的新药研发和管理经验，曾作为研发领军人物任职于诺华、礼来、翰森制药等药企，领导了众多新药项目的研发工作，横跨肿瘤、感染、精神等多个疾病领域。喻红平博士有20余年在大型药企从事新药研发的经验，曾任职于诺华、默克和翰森制药等企业。陈椎博士曾任职于强生、诺华和雅培等企业，拥有15余年行业经验，领导或参与了从早期发现到转化医学以及临床研发在内的多个新药研发项目。首席财务官张子栋博士曾在诺威健康和复宏汉霖担任CFO，拥有丰富财务管理工作经验。首席医学官嵇靖博士领导公司临床开发团队，曾任职于赛诺菲、GSK、强生、阿斯利康等企业，拥有丰富临床运营和管理经验。公司创始人和高管团队拥有丰富的行业经验，有力推动公司创新疗法开发进程。

表 2：公司高管拥有丰富行业经验

姓名	职务	经历
徐耀昌博士	创始人，CEO	徐耀昌博士拥有超过 30 年的新药研发和管理经验。创建和誉之前，徐耀昌博士创立了上海翰森生物医药科技有限公司。作为该研发中心的创始人和首任总经理徐博士领导了十余个从新药发现到临床阶段的创新药物项目、横跨肿瘤、病毒感染和精神等多个疾病领域。此前，徐耀昌博士还曾担任诺华波士顿生物医学研究中心的执行总监、上海研发中心化学总负责人、美国礼来公司药物化学总监等，领导了多个新药项目的研发工作。
喻红平博士	联合创始人， 药物化学高级 副总裁	喻红平博士有 20 余年在大型药企从事新药研发的经验。在此期间他领导和参与了十余个新药研发项目，横跨多个治疗领域。其中多个项目进入后期开发和临床研究。在共同创建和誉之前，喻红平博士曾任上海翰森生物医药科技有限公司副总裁，建立了药物化学团队，针对 EGFR、FXR、NS5A/B 等靶点，发现和开发了新一代的药物候选化合物。在这之前，曾先后任职诺华制药公司药物化学副总监、默克制药公司高级研究员。
陈稚博士	联合创始人， 生物学高级副 总裁	陈稚博士是经验丰富的生物学家和药物研发专家，在跨国生物制药公司拥有超过 15 年的新药研发经验。他领导或参与了从早期发现到转化医学以及临床研发在内的多个新药研发项目。在共同创建和誉之前，陈博士曾任强生制药中国研发中心的肿瘤药物研发负责人、诺华中国研发中心的主任研究员、美国雅培公司高级科学家等。
张子栋博士	首席财务官	在加入和誉医药之前，张子栋博士曾担任 Novotech HealthHoldings 集团 CFO，全面负责财务管理工作。在此之前，他曾担任复宏汉霖 CFO，负责财务团队的组建和管理，并在复宏汉霖的融资和首次公开募股上市过程中发挥了重要作用。张博士还曾在纽约担任瑞银集团股票分析师，研究大型制药企业及特种医药企业；在拜耳集团担任医疗保健业务的高级顾问。
嵇靖女士	首席医学官	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。在加入和誉之前，她曾任职于联拓生物的医学和临床开发高级副总裁。嵇女士曾任阿斯利康中国研发副总裁，负责心血管、肾脏和代谢治疗领域，以及包括肿瘤产品在内的全治疗领域临床药理和药物安全负责人。在进入企业之前，她从医 4 年左右。
张臻博士	副总裁，CMC 主管	张臻博士拥有近 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在加入和誉前，他担任杨森 CMC 研发总监，还曾先后于惠氏、百时美施贵宝、睿智化学 等世界知名 500 强和 CRO 公司从事 CMC 方面管理工作。在此期间，张臻博士领导或直接参与了超过 20 个药物临床前、早期及晚期 CMC 研发工作。

数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

根据公司2024年中报，公司已经形成一个由16种候选药物组成的产品矩阵，其中10种药物已进入临床阶段，产品管线梯队布局。公司首个产品Pimicotinib（CSF-1R）即将商业化，多个核心管线Irpagratinib（FGFR4）、ABSK061（FGFR2/3）和ABSK043（PD-L1口服）处于II期临床阶段，同时公司持续探索早期优质管线治疗潜力。（1）首款产品Pimicotinib治疗TGCT的全球III期临床研究已于2024年11月读出顶线数据，即将在中、美申报上市；治疗cGvHD的初步II期临床即将在2024年ASH大会读出。（2）公司加快推进Irpagratinib单药/联合治疗FGF19+肝细胞癌临床进展，单药治疗2L+ FGF19+肝细胞癌即将进入注册临床阶段。（3）ABSK061治疗肿瘤的1期临床中展现出良好安全性，公司计划开展治疗软骨发育不全的临床研究。（4）ABSK043联合伏美替尼治疗EGFRm NSCLC已在国内进入II期临床阶段。

表 3：公司在研管线

序号	药物	靶点	商业化权益	合作伙伴	适应症	研发进展						
						临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	商业化
1	ABSK021	CSF-1R	除大中华外区域	默克	TGCT、cGvHD、实体瘤							
2	ABSK011	FGFR4	全球		FGF19+肝细胞癌							
3	ABSK061	FGFR2/3	全球		实体瘤、软骨发育不全症							
4	ABSK043	PD-L1	全球		实体瘤、NSCLC							
5	ABSK091	pan-FGFR	全球	阿斯利康	mUC							
6	ABSK121	FGFR 耐药突变	全球		实体瘤							
7	ABSK012	FGFR4	全球		实体瘤							
8	ABSK051	CD73	全球		实体瘤							
9	ABSK112	EGFR Exon20	全球		NSCLC							
10	ABSK081	CXCR4	大中华区	X4	WHIM、TNBC							
11	ABK3376	EGFR(C797S)	除大中华外区域		NSCLC							
12	ABSK131	MTA*PRMT5	全球		肿瘤							
13	ABSK132	MTA*PRMT5	全球		肿瘤							
14	ABSK141	KRas-G12D	全球		肿瘤							
15	P011	-	全球		NSCLC							
16	P151	-	全球共享	礼来	非肿瘤							

数据来源：公司 2024 年中报，广发证券发展研究中心

二、Pimicotinib：全球 BIC 新药，商业化在即

Pimicotinib (ABSK021) 是公司自主研发的一款口服、高选择性、高活性CSF-1R小分子抑制剂，能够通过阻断CSF-1/CSF-1R信号通路调节和改变巨噬细胞功能，在多种巨噬细胞相关疾病中发挥作用。根据公司官网，公司开展多项临床探索其在TGCT、cGvHD和胰腺癌中治疗潜力：（1）2024年11月，Pimicotinib治疗不可切除TGCT的全球III期临床研究已读出顶线数据，即将申报上市；（2）Pimicotinib治疗既往一线或多线治疗失败cGvHD处于II期临床阶段，初步II期研究结果将在2024年ASH大会读出；（3）此外，公司正在开展Pimicotinib联合化疗或者联合化疗和特瑞普利单抗一线治疗胰腺癌的II期临床研究。

根据公司官网，2023年12月，公司与德国默克就Pimicotinib达成独家许可协议，公司授予其中国区域针对Pimicotinib所有适应症的商业化许可，公司将获得7,000万美元首付款，加上研发和销售里程碑付款潜在付款总额达6.055亿美元，以及两位数百分比的销售提成。此外，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Pimicotinib在全球范围内的商业化权利以及在特定条件下，联合开发Pimicotinib其它适应症的权利。

（一）腱鞘巨细胞瘤

TGCT存在较大未满足的临床需求。腱鞘巨细胞瘤（TGCT）是一种罕见的好发于关节、腱鞘和滑囊的间叶性肿瘤。根据《2024年CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南》，TGCT只有一小部分细胞属于肿瘤克隆群体，这部分细胞高表达集落刺激因子1（CSF1），从而导致表达CSF1R的巨噬细胞、炎症细胞等非肿瘤细胞的招募。大多数TGCT患者是年轻人，虽然TGCT作为一种良性肿瘤通常不会危及生命，但该疾病及其治疗可能很大程度影响生活质量。TGCT在临床上可以分为结节型（N-TGCT）和弥漫性（D-TGCT），后者具有更强的局部侵袭性且局部复发率更高。TGCT传统治疗方法是手术切除，但是手术后容易出现局部复发，N-TGCT术后3年、5年和10年无复发生存率为88%、83%和79%，D-TGCT则分别为62%、55%和40%。TGCT反复多次复发会严重影响患者生存质量，严重时甚至威胁生命。药物治疗方面，目前全球仅有Pexidartinib获批用于治疗不可手术TGCT，但存在较大安全性问题，且尚未在国内获批上市。

表 4：TGCT 治疗策略

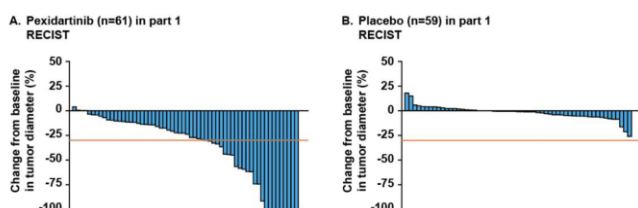
亚型	症状	可/不可切除	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
N-TGCT	无	可	主动观察	外科治疗	
	有	可	外科治疗		
D-TGCT	无	可	主动观察	外科治疗	药物治疗
		不可	主动观察	药物治疗	
	有	可	外科治疗	药物治疗、放疗	
		不可	药物治疗	放疗	外科治疗

数据来源：《2024 年 CSCO 骨与软组织肿瘤诊疗指南》，广发证券发展研究中心

CSF-1R抑制剂具有显著TGCT治疗活性，FIC药物Pexidartinib受限于安全性。Pexidartinib是一种口服TKI，能够抑制CSF-1R、c-kit和FLT-ITD。2019年8月，根据FDA官网，FDA批准Pexidartinib用于治疗病情严重或功能受限，且无法通过手术改善的有症状TGCT成人患者，Pexidartinib成为首个获批用于TGCT患者的全身疗法。Pexidartinib获批基于一项国际多中心、随机双盲、安慰剂对照的III期临床ENLIVEN研究，该研究招募了120例不适合手术切除的TGCT患者被随机分配接受Pexidartinib（n=61）或安慰剂（n=59）。主要终点第25周ORRPexidartinib组和安慰剂组分别为39%和0%（ $p<0.0001$ ），Pexidartinib在TGCT患者中表现出强劲抗肿瘤反应。然而，Pexidartinib在临床中表现出严重的胆汁淤积性或混合性肝损伤风险，这被认为是一种非CSF-1R抑制引起的脱靶效应，且尚未在其他抑制CSF-1R的小分子和单抗中报道过。Pexidartinib因此被FDA给予黑框警告，且患者需要通过REMS受限程序评估后才能用药。另外，由于Pexidartinib具有KIT抑制活性，头发颜色变化是其最常见AE，发生率67%（对照组为3%）。

图 1: Pexidartinib相对安慰剂具有明显抗肿瘤活性

图 2: Pexidartinib被FDA给予黑框警告



WARNING: HEPATOTOXICITY
See full prescribing information for complete boxed warning.

- TURALIO can cause serious and potentially fatal liver injury. (5.1)
- Monitor liver tests prior to initiation of TURALIO and at specified intervals during treatment. Withhold and dose reduce or permanently discontinue TURALIO based on severity of hepatotoxicity. (2.3, 5.1)
- TURALIO is available only through a restricted program called the TURALIO Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) Program. (5.2)

数据来源：Pexidartinib improves physical functioning and stiffness in patients with tenosynovial giant cell tumor: results from the ENLIVEN randomized clinical trial. Acta Orthop. 2021 Aug, 广发证券发展研究中心

数据来源：FDA 说明书，广发证券发展研究中心

高选择性CSF-1R抑制剂显示出更好的治疗活性和安全性。2024年8月，美国FDA接受了小野制药提交的Vimseltinib治疗TGCT的上市申请，主要基于其III期临床MOTION研究的积极结果，PDUFA日期为2025年2月17日。MOTION研究是一项国际多中心、随机双盲、安慰剂对照的3期临床，招募了123例不能手术的TGCT成年患者按2:1随机分配接受Vimseltinib（n=83）和安慰剂（n=40）治疗。主要终点第25周Vimseltinib组和安慰剂组ORR分别为40%和0%（ $p<0.0001$ ），Vimseltinib在TGCT患者中产生了显著的客观反应率和具有临床意义的功能和症状改善。安全性方面，Vimseltinib具有良好耐受性，大多数AE为1/2级，唯一发生率超5%的3/4级AE是血肌酸激酶升高，这与CSF-1R抑制剂的作用机制一致。Vimseltinib并未在临床中表现出胆汁淤积性肝毒性或药物性肝损伤的证据。非头对头比较，Vimseltinib在III期临床中表现出比Pexidartinib更优的抗肿瘤疗效和安全性。

图 3: MOTION研究抗肿瘤疗效

	Vimseltinib (n=83)	Placebo (n=40)
Overall response by IRR per RECIST		
Complete response	4 (5%)	0
Partial response	29 (35%)	0
Stable disease	42 (51%)	33 (83%)
Not evaluable	8 (10%)	7 (18%)
ORR by IRR per RECIST	33 (40%)	0
Median (range) DOR by IRR per RECIST, months	NR (0-03-11.7)†	NA
Overall response by IRR per TVS		
Complete response	4 (5%)	0
Partial response	52 (63%)	0
Stable disease	19 (23%)	34 (85%)
Progressive disease	0	1 (3%)
Not evaluable	8 (10%)	5 (13%)
ORR by IRR per TVS	56 (67%)	0
Median (range) DOR by IRR per TVS, months	NR (0-03-13.9)†	NA

数据来源: Vimseltinib versus placebo for tenosynovial giant cell tumour (MOTION): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2024 Jun 22, 广发证券发展研究中心

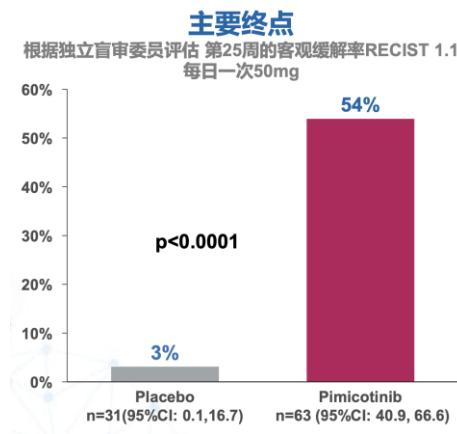
图 4: MOTION研究安全性结果

	Vimseltinib (n=83)		Placebo (n=39*)	
	All grades	Grades 3-4	All grades	Grades 3-4
Periorbital oedema	37 (45%)	3 (4%)	5 (13%)	0
Fatigue	27 (33%)	0	6 (15%)	0
Facial oedema	26 (31%)	1 (1%)	3 (8%)	0
Pruritus	24 (29%)	2 (2%)	3 (8%)	0
Headache	23 (28%)	1 (1%)	10 (26%)	0
Asthenia	22 (27%)	1 (1%)	9 (23%)	1 (3%)
Nausea	21 (25%)	0	8 (21%)	1 (3%)
Increased blood CPK	20 (24%)	8 (10%)	0	0
Increased AST	19 (23%)	0	1 (3%)	0
Arthralgia	16 (19%)	0	6 (15%)	1 (3%)
Rash	16 (19%)	0	2 (5%)	0
Maculopapular rash	16 (19%)	1 (1%)	0	0
Peripheral oedema	15 (18%)	0	3 (8%)	0
Hypertension	14 (17%)	4 (5%)	4 (10%)	1 (3%)
Generalised oedema	11 (13%)	1 (1%)	0	0
Eyelid oedema	11 (13%)	0	2 (5%)	0
Increased lacrimation	10 (12%)	0	0	0
Diarrhoea	10 (12%)	0	8 (21%)	1 (3%)
COVID-19	10 (12%)	1 (1%)	1 (3%)	0
Increased ALT	9 (11%)	0	1 (3%)	0

数据来源: Vimseltinib versus placebo for tenosynovial giant cell tumour (MOTION): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2024 Jun 22, 广发证券发展研究中心

Pimicotinib展现出**BIC**疗效和安全性。根据公司官网, 2024年11月, 公司公布了Pimicotinib针对不可手术TGCT患者的全球III期临床MANEUVER研究顶线结果。MANEUVER研究共入组了总共入组94名患者按2:1随机分配接受Pimicotinib (n=63) 和安慰剂 (n=31) 治疗, 主要终点Pimicotinib组和安慰剂组第25周的ORR (RECIST 1.1) 分别为54%和3% ($p<0.0001$), 并且在所有关键次要终点主动关节活动度、患者的僵硬程度、患者的疼痛程度、身体功能等都取得统计学显著意义。安全性方面, Pimicotinib表现出良好耐受性, Pimicotinib组超过5%患者3级以上TRAE是血肌酸酶升高, 没有证据表明有胆汁淤积性或药物诱导的肝损伤, Pimicotinib组和安慰剂组SAE发生率分别为4.8%和3.2%。非头对头比较, Pexidartinib、Vimseltinib和Pimicotinib针对不可手术TGCT患者的3项III期临床中, Pimicotinib表现出最佳第25周客观响应率, 并在临床研究中展示出良好的安全特性。

图 5: MANEUVER研究主要终点结果



数据来源: Pimicotinib 关键临床 III 期顶线数据解读会演示材料, 广发证券发展研究中心

图 6: MANEUVER研究安全性结果

参数	Pimicotinib N=63, n (%)	安慰剂 N=31, n (%)
不良事件	63 (100)	29 (93.5)
与治疗相关的不良事件	62 (98.4)	18 (58.1)
3级或以上治疗不良事件	22 (34.9)	1 (3.2)
3级或以上与治疗相关的治疗紧急不良事件	18 (28.6)	0
导致死亡的治疗紧急不良事件	0	0
与治疗相关的导致死亡的治疗紧急不良事件	0	0
任何严重的治疗紧急不良事件	3 (4.8)	1 (3.2)
与治疗相关的严重治疗紧急不良事件	1 (1.6)	0
导致治疗中断的治疗紧急不良事件	1 (1.6)	0
导致剂量减少的治疗紧急不良事件	5 (7.9)	0
导致剂量中断的治疗紧急不良事件	35 (55.6)	2 (6.5)

数据来源: Pimicotinib 关键临床 III 期顶线数据解读会演示材料, 广发证券发展研究中心

竞争格局良好，Pimicotinib商业化在即。根据智慧芽新药数据库，目前全球在研CSF-1R靶向药物以小分子和单抗为主，Pexidartinib是首个也是目前唯一上市的治疗TGCT的小分子抑制剂，但其临床和商业化价值受安全性限制；Vimseltinib目前在美国处于上市申请阶段，在国内尚未开展临床研究；Pimicotinib已读出全球III期顶线结果，表现出BIC疗效，即将在中、美、欧提交上市申请。单抗方面，Axatilimab是全球首创CSF-1R单抗，临床开发主要用于治疗cGvHD，尚未开展治疗TGCT相关临床研究。

表 5: 全球在研 CSF-1R 抑制剂和单抗药物情况

序号	药物	公司	靶点	药物类型	适应症	海外进展	首次公示时间	国内进展	首次公示时间
1	Pexidartinib	第一三共	CSF-1R、KIT、FLT3	小分子	TGCT	获批上市	2019 年 8 月	3 期	2020 年 8 月
2	Vimseltinib	Deciphera/ 小野制药	CSF-1R	小分子	TGCT、GVHD（2 期）	上市申请	2024 年 8 月	-	-
3	Pimicotinib	和誉/默克	CSF-1R	小分子	TGCT、GVHD（2 期）、胰腺癌（2 期）	3 期	2022 年 12 月	3 期	2022 年 12 月
4	HMPL-653	和黄医药	CSF-1R	小分子	实体瘤和 TGCT	-	-	1 期	2021 年 12 月
5	Axatilimab	Incyte	CSF-1R	单抗	cGvHD、特发性肺纤维化（2 期）	获批上市	2024 年 8 月	-	-
6	Emactuzumab	罗氏/ SynOx	CSF-1R	单抗	TGCT	3 期	2022 年 6 月	-	-
7	AMB-05X	AmMax Bio	CSF-1R	单抗	TGCT、特发性肺纤维化（2 期）	2 期	2022 年 4 月	-	-
8	BC-006	宝船生物	CSF-1R	单抗	实体瘤和 TGCT	-	-	1 期	2021 年 7 月

数据来源：智慧芽新药数据库，广发证券发展研究中心

根据《2024年CSCO骨与软组织肿瘤诊疗指南》，D-TGCT发病率约为每年5-8例/百万人口，对应中国（14.10亿人）、美国（3.35亿人）、欧盟（4.49亿人）每年发病人数约为9,165、2,178和2,919人。Pimicotinib已于2024年11月读出全球III期临床研究顶线结果，即将递交上市申请，假设Pimicotinib在2026年分别于中、美、欧获批上市实现商业化。Pimicotinib有望成为国内首个上市治疗TGCT的CSF-1R抑制剂，参考国内抗肿瘤药物定价，假设Pimicotinib上市后月治疗费用为3万元，2027年降价60%进入医保，之后每两年降低5%。根据Pimicotinib关键临床III期顶线数据解读会演示材料，公司2024年11月更新了Pimicotinib治疗TGCT的I期临床长期数据，中位治疗持续时间达20.67个月，参考在临床研究中治疗时间，假设Pimicotinib上市后接受治疗患者首年治疗满12个月后，第2年继续治疗8个月，随着渗透率提升，Pimicotinib国内销售额有望在2032年达到8.58亿元销售峰值。Pimicotinib美国销售价格参考Pexidartinib目前约2.45万美元的月治疗费用，假设Pimicotinib上市后美国月治疗费用为2.10万美元；根据文献《Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis》，美国每月药物治疗费用中位数是欧洲国家的2.31倍，我们假设Pimicotinib在欧盟月治疗费用按美国价格40%约为0.84万

美元/月。我们预计Pimicotinib全球销售额有望于2032年达到37.90亿元销售峰值，Pimicotinib已读出全球III期临床顶线结果，且表现出BIC疗效，假设获批上市概率为90%，Pimicotinib风险调整销售峰值有望达到34.11亿元。

表 6: Pimicotinib 治疗 TGCT 全球销售测算

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国每年新发患者数（人）	9,165	9,165	9,165	9,165	9,165	9,165	9,165	9,165
Pimicotinib 渗透率	5%	15%	25%	35%	40%	45%	42%	40%
Pimicotinib 用药人数（人）	458	1,375	2,291	3,208	3,666	4,124	3,849	3,666
用药时间（月）	12	12	12	12	12	12	12	12
上一年继续用药人数（人）		458	1,375	2,291	3,208	3,666	4,124	3,849
用药时间（月）		8	8	8	8	8	8	8
月治疗费用（万元）	3.00	1.20	1.20	1.14	1.14	1.08	1.08	1.03
中国销售额（亿元）	1.65	2.42	4.62	6.48	7.94	8.54	8.58	7.69
美国每年新发患者数	2,178	2,178	2,178	2,178	2,178	2,178	2,178	2,178
Pimicotinib 渗透率	5%	10%	15%	20%	25%	30%	28%	28%
Pimicotinib 用药人数（人）	109	218	327	436	545	653	610	610
用药时间（月）	12	12	12	12	12	12	12	12
上一年继续用药人数（人）		109	218	327	436	545	653	610
用药时间（月）		8	8	8	8	8	8	8
月治疗费用（万美元）	2.10	2.10	2.10	2.10	2.10	2.10	2.10	2.10
美国销售额（亿美元）	0.27	0.73	1.19	1.65	2.10	2.56	2.63	2.56
欧盟每年新发患者数	2,919	2,919	2,919	2,919	2,919	2,919	2,919	2,919
Pimicotinib 渗透率	5%	10%	15%	20%	25%	30%	28%	25%
Pimicotinib 用药人数（人）	146	292	438	584	730	876	817	730
用药时间（月）	12	12	12	12	12	12	12	12
上一年继续用药人数（人）		146	292	438	584	730	876	817
用药时间（月）		8	8	8	8	8	8	8
月治疗费用（万美元）	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84	0.84
欧盟销售额（亿美元）	0.15	0.39	0.64	0.88	1.13	1.37	1.41	1.28
Pimicotinib 全球销售额（亿元）	4.70	10.56	17.85	24.80	31.36	37.04	37.90	35.56
获批概率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
Pimicotinib 全球风险调整销售额（亿元）	4.23	9.51	16.07	22.32	28.22	33.34	34.11	32.00

数据来源：Pimicotinib 关键临床 III 期顶线数据解读会演示材料、《2024 年 CSCO 骨与软组织肿瘤诊疗指南》、Drug，广发证券发展研究中心

注：汇率按 1 美元=7.245 人民币

（二）慢性移植物抗宿主病

慢性移植物抗宿主病（cGvHD）是异基因造血干细胞移植后常见且严重的并发症，严重影响患者的生存率和生活质量。根据《慢性移植物抗宿主病诊断与治疗中国专家共识（2024年版）》，30%-70%的异基因造血干细胞移植患者会发生cGvHD，cGvHD临床表现多样，个体差异大，病程迁延持久，多个重要器官均可受累；主要病理生理过程为免疫炎症反应，常见和特征性的病理改变是纤维化。对于中、重度cGvHD患者，进行全身治疗一线治疗方案推荐糖皮质激素联合或不联合钙调磷酸酶抑制剂（CNI），一线治疗有效率约为50%。如果既往累及的器官损伤加重、出现新的器官受累或正规用药1个月症状体征没有改善等情况，推荐启动二线治疗，二线治疗目前尚无标准的优选治疗方案，各种二线治疗药物可以互换，治疗药物包括小剂量甲氨蝶呤、芦可替尼、甲磺酸贝舒地尔、西罗莫司、伊马替尼等。

表 7：cGvHD 常用的二线治疗方案

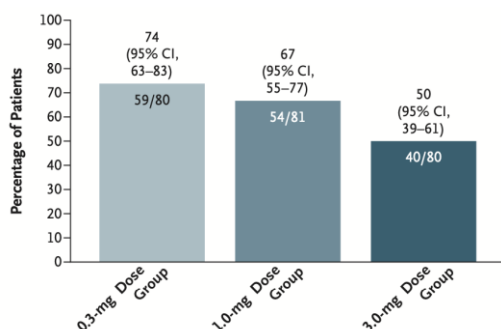
药物	药物特点
甲氨蝶呤	小剂量甲氨蝶呤方案用于 cGvHD 的一线治疗和难治性 cGvHD 的挽救治疗，MTX 治疗 cGvHD 的总缓解率为 76.2%~83.0%，局限型和皮肤型 cGvHD 缓解率最高，不良反应可接受。
芦可替尼	推荐用于治疗糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上 cGvHD 患者。对于多重耐药 cGvHD，芦可替尼 5~10mg 每日 2 次治疗的总有效率为 70.7%~78.0%。长时间使用需注意感染的发生，特别是病毒再激活的问题，此外贫血、血小板减少也是芦可替尼较常见的不良反应。
甲磺酸贝舒地尔	甲磺酸贝舒地尔为 ROCK2 抑制剂，推荐用于治疗糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁以上 cGvHD 患者，ORR 为 65.0%~74.0%。当与强效 CYP3A 诱导剂或质子泵抑制剂联合用药时，剂量可增加至 200mg 每日 2 次，ORR 为 69.0%~77.0%，治疗关节筋膜、上消化道、肝脏的 ORR 分别为 77.8%、66.7%和 66.7%。
西罗莫司	西罗莫司与 CNI 联用具有协同并降低肾毒性的优点，1 年 ORR 为 59.3%，比较适合 cGvHD 长时间联合使用。
伊马替尼	伊马替尼可调节 T 细胞、B 细胞而起到免疫抑制作用。建议伊马替尼应用于合并纤维化的 cGvHD 治疗，治疗总缓解率为 36.0%~70.0%，合并肝脏、肺部、皮肤病变患者显示出更好的治疗效果。
利妥昔单抗	利妥昔单抗治疗难治性 cGvHD 的疗效在 65.0%左右，对合并血小板减少症、硬皮病、皮肤病变、风湿性疾病的 cGvHD 患者效果更佳。利妥昔单抗联合 MMF、FK506 或西罗莫司的三联疗法，总缓解率达 88.0%，2 年生存率 82.0%，为替代糖皮质激素、减少不良反应、降低 cGvHD 治疗相关死亡率提供参考。
伊布替尼	推荐应用于 cGvHD 的二线治疗，总缓解率为 67%。与糖皮质激素合用可显著减少糖皮质激素用量、延长中位缓解时间。
霉酚酸酯	霉酚酸酯主要与 CsA、MTX 和（或）ATG 联用以预防 GVHD，也用于难治性 cGvHD 的挽救治疗，总缓解率为 69.1%~72.0%，不良反应可接受。
间充质干细胞	间充质干细胞治疗难治性 GVHD 的效果还需要积累足够的循证医学证据，缓解率为 57.1%~73.7%，对口腔黏膜、胃肠道、肝脏和皮肤病变治疗效果最佳。
沙利度胺	在一项难治性成人 cGvHD 的 II 期临床研究中，治疗 2、6、12 个月的 ORR 分别为 83%、88%、85%。
小剂量 IL-2	建议小剂量 IL-2 应用于糖皮质激素抵抗型 cGvHD 的二线治疗，治疗 4 周后起效，有效率为 52%~61%。

数据来源：《慢性移植物抗宿主病诊断与治疗中国专家共识（2024 年版）》，广发证券发展研究中心

全球首创CSF-1R单抗获批，CSF-1R抑制剂在cGvHD患者中表现出良好治疗能力。CSF-1R驱动的巨噬细胞信号在纤维化中起着关键作用，阻断这种信号可能有利于治疗cGvHD。Axatilimab是一种高亲和力的人源化IgG4单抗，可抑制CSF-1R信号传导，从而影响表达CSF-1R的单核细胞和巨噬细胞的分化功能。根据FDA官网，2024年8月，FDA批准Axatilimab用于治疗先前至少接受两种全身治疗失败后的重至少40公斤的成人和儿科cGvHD患者。

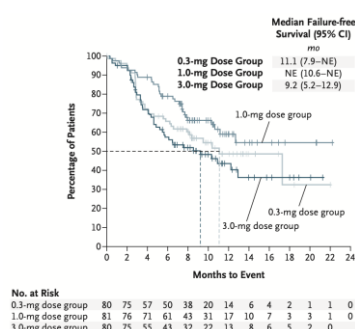
FDA的批准基于全球关键II期AGAVE-201研究的数据，该研究评估了Axatilimab在241名成人和儿童难治性慢性GvHD患者中的安全性和有效性，这些患者之前至少接受过两种全身治疗。对于FDA批准的每两周0.3 mg/kg剂量治疗的80名患者，之前接受过中位4种全身治疗，包括芦可替尼（71%）、依鲁替尼（34%）和贝鲁莫舒地尔（20%）。主要疗效终点第七个周期第1天（4周为1个周期）总缓解率为74%，中位无进展生存期为11.1个月。安全性方面，TEAE、≥3级TEAE和严重TEAE发生率分别为96%、49%和38%，治疗相关的不良事件与CSF1R信号传导抑制密切相关，包括血清酶水平暂时升高和眼眶水肿。

图 7：AGAVE-201研究前六个周期的总体响应情况



数据来源：Axatilimab in Recurrent or Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease. N Engl J Med. 2024 Sep 19, 广发证券发展研究中心

图 8：AGAVE-201研究无失败生存期



数据来源：Axatilimab in Recurrent or Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease. N Engl J Med. 2024 Sep 19, 广发证券发展研究中心

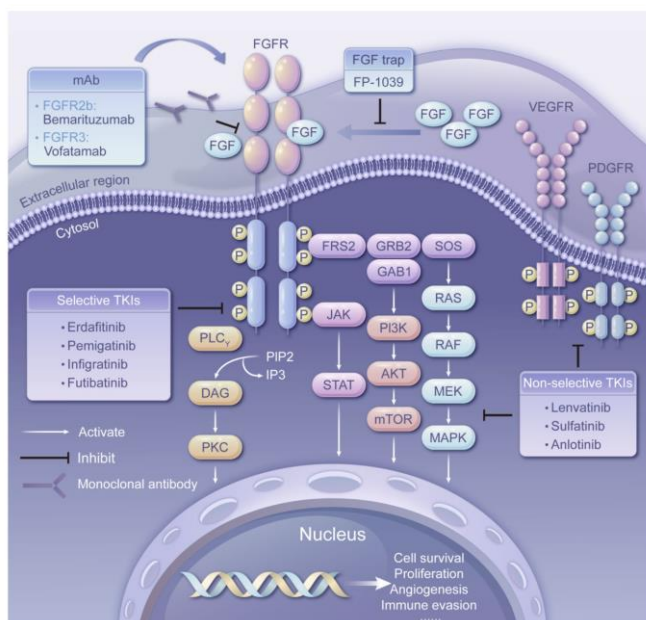
Pimicotinib治疗cGvHD初步显示出良好的疗效和安全性。公司将在2024年ASH年会披露Pimicotinib治疗cGvHD初步II期研究结果。根据ASH官网披露的摘要信息，截止2024年6月，研究共招募了28名患者，A部分评估了4个剂量水平5mg (n=1)、10mg (n=3)、20mg (n=13，包括来自补充队列的9名患者)和25mg (n=3)，未观察到DLT，选择20mg作为RD，随后在B部分招募了8名患者。（1）基线：入组患者64.3%患有严重cGvHD，之前接受过中位4种全身治疗，包括芦可替尼（67.9%）、依鲁替尼（10.7%）和贝鲁莫舒地尔（3.6%）；基线时中位受累器官为4个。（2）疗效：可评估反应患者中，所有剂量水平5mg (1/1, 100%)、10mg (2/3, 66.7%)、20mg (11/19, 57.9%)和25mg (1/3, 33.3%)均观察到反应，整体ORR为57.7% (15/26)，中度 (6/9, 66.7%)和重度 (9/17, 52.9%)患者的ORR相似。先前接受过依鲁替尼 (1/3, 33.3%)和芦可替尼 (10/18, 55.6%)的患者也观察到反应。（3）安全性：Pimicotinib耐受良好，TEAE、≥3级TEAE和严重TEAE发生率分别为78.6%、35.7%和21.4%，最常见的TEAE包括AST升高 (39.3%)、上呼吸道感染 (32.1%)、ALT升高 (25%)、GGT升高 (21.4%)，≥3级TEAE (≥5%)包括肺炎 (10.7%)和高血压 (7.1%)。

三、深耕 FGFR 领域，核心管线具备较大商业潜力

成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 包括了 FGFR1-4, 是一个高度同源的酪氨酸激酶受体家族, 信号传导主要通过配体 FGF 与受体结合、受体二聚化以及细胞内激酶自身磷酸化级联。FGF/FGFR 信号通路在细胞增殖、分化、凋亡和迁移中起关键作用; 但如果发生基因扩增、突变和基因融合, 可能会促进多种疾病, 尤其是恶性肿瘤。1.9%~7.1% 的肿瘤患者存在 FGFR 基因异常, 其中以基因扩增 (53.7%~66%) 最多, 其次为突变 (26%~38.8%) 和重排/融合 (5.6%~8%)。FGFR 1、FGFR 2、FGFR 3 和 FGFR 4 基因异常的频率分别为 49%~56.8%、14.2%~19%、17.7%~26% 和 2.8%~7%。

FGFR 靶向小分子抑制剂, 从非选择性到选择性, 安全性优异的高选择性 FGFR 抑制剂更具临床应用价值。 (1) 非选择性 FGFR 抑制剂 由于 FGFR 激酶结构域与 VEGFR、PDGFR 等相似, 许多非选择性小分子 TKI 能同时靶向 VEGFR、PDGFR、FGFR 等, 与选择性抑制剂比, 前者作用机制和不良反应比较复杂, 同时 VEGFR 靶向毒性会限制 FGFR 药物剂量。 (2) 选择性 FGFR TKI 包括泛 FGFR、FGFR1/2/3、FGFR2/3 或选择性 FGFR2、FGFR3、FGFR4 抑制剂: 目前全球已经 5 款选择性 FGFR TKI 获批上市, 厄达替尼和福巴替尼属于泛 FGFR 抑制剂, 能同时抑制 FGFR1/2/3/4, 培米替尼、英菲格拉替尼、Tasurgratinib 是 FGFR1/2/3 抑制剂 (FGFR1/2/3 激酶区域空间机构相似, 而与 FGFR4 有较多不同); 由于 FGFR1 脱靶抑制可能会导致高磷血症, 是限制 FGFR 抑制剂临床获益的重要原因, 新一代 FGFR TKI 往往选择开发高选择性的 FGFR2/3、FGFR2、FGFR3、FGFR4 抑制剂。

图 9: FGFR 信号通路以及抑制剂



数据来源: Targeting FGFR for cancer therapy. J Hematol Oncol. 2024 Jun 3, 广发证券发展研究中心

表 8：全球已上市选择性 FGFR 小分子抑制剂

药物	公司	靶点	适应症	海外进展	首次公示时间	国内进展	首次公示时间
厄达替尼 (Erdafitinib)	Astex/强生	pan-FGFR	尿路上皮癌	获批上市	2019 年 4 月	上市申请	2023 年 12 月
培米替尼 (Pemigatinib)	Incyte/ 信达生物	FGFR1/2/3	胆管癌	获批上市	2020 年 4 月	获批上市	2022 年 3 月
英菲格拉替尼 (Infigratinib)	Bridgebio/ 联拓生物	FGFR1/2/3	胆管癌	获批上市 (后撤市)	2021 年 5 月	2 期	2021 年 2 月
福巴替尼 (Futibatinib)	大鹏药品	pan-FGFR	胆管癌	获批上市	2022 年 9 月	2 期	2023 年 2 月
Tasurgratinib	卫材	FGFR1/2/3	胆管癌	获批上市 (日本)	2024 年 9 月	2 期	2020 年 1 月

数据来源：智慧芽新药数据库，广发证券发展研究中心

围绕FGFR靶点，公司布局多款新型FGFR抑制剂满足FGFR驱动患者临床需求。（1）新型、高选择FGFR4抑制剂Irpagratinib，公司正在国内开展Irpagratinib单药治疗2L+ FGF19+肝细胞癌的I期临床以及联合治疗1/2L FGF19+肝细胞癌的II期临床。（2）选择性FGFR2/3抑制剂ABSK061，公司在早期临床探索其单药或联合给药在肿瘤领域的治疗潜力，同时公司加快推进ABSK061用于治疗软骨发育不全的IND申报（3）同时公司布局了泛FGFR抑制剂ABSK091（II期临床）针对泛FGFR变异的ABSK121（I期临床）以及针对野生型和突变型FGFR4新一代抑制剂ABSK012（IND已申请）。

（一）Irpagratinib：高选择性 FGFR4 抑制剂，聚焦肝细胞癌治疗

FGFR4结合其配体FGF19能够调节肝细胞中胆汁酸代谢和损伤后肝再生，FGFR4异常活化是肝细胞癌患者亚群的主要病因，这类患者肝细胞中FGF19过表达导致肿瘤生长，FGF19/FGFR4复合物异常表达会加速肝细胞癌进展。FGFR4抑制剂理论上能够与FGFR4结构域结合以阻断催化活性，抑制肿瘤生长。FGF19过表达是约30% HCC的潜在驱动因素，同时真实世界研究显示FGF19过表达HCC患者预后更差，FGFR4抑制剂有望为这部分患者带来更好的临床获益。

根据《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》，2022年我国原发性肝癌发病人数36.77万，位列各种癌症新发病人数第4位，其中肝细胞癌约占75%-85%。同时，由于肝癌隐匿，首次诊断时只会有不足30%患者适合接受根治性治疗，系统治疗在中、晚期患者治疗中发挥重要作用。治疗肝癌的创新药开发难度较高，一方面驱动肝癌治疗的基因和靶点少；同时肝脏本身作为药物代谢主要场所，药物可能由于在肝脏代谢而被局部稀释，从而难以在患者体内产生较高抗肿瘤疗效。（1）目前肝癌一线治疗主要为TKI、免疫联合疗法和化疗，索拉非尼、仑伐替尼等TKI药物ORR较低且不良反应发生率偏高；以ICI为基础的免疫联合方案（尤其是PD-1+VEGF）显著提高了ORR和mOS，但三级及以上TRAE发生率也高于单药。（2）对于二线治疗，推荐用药为TKI、PD-(L)1和单抗，但单药ORR基本低于15%，mPFS和mOS大都分别在5个月和14个月以下。（3）对于经过免疫疗法以及TKI治疗后进展的末线患者，目前临床上缺乏有效治疗手段，存在较大为满足的临床需求。

Irpagratinib (ABSK011) 是公司自主研发的一款新型、高选择FGFR4抑制剂，公司正在国内开展Irpagratinib单药治疗2L+ FGF19+肝细胞癌的I期临床，以及联合治疗1/2L FGF19+肝细胞癌的II期临床。Irpagratinib在单药治疗末线患者以及联合治疗前线患者的临床研究中初步表现出良好的抗肿瘤活性和安全性，公司全力推进单药治疗2L+患者进入注册临床阶段，同时加快推进联合方案用于前线患者临床研究。

图 10: Irpagratinib临床开发计划



数据来源：2024H1 公司业绩演示材料，广发证券发展研究中心

Irpagratinib单药在末线治疗FGF19+肝细胞癌患者中表现出优异的响应率和安全性。2024年9月，公司在2024 ESMO年会披露了Irpagratinib单药治疗2L+ FGF19+肝细胞癌患者的I期临床数据。（1）疗效方面，对于68例接受Irpagratinib BID治疗可评估患者，ORR和DCR分别为34.8%和72.1%；其中220mg BID组在ICIs和mTKIs经治的肝细胞癌患者中展现出优异的疗效，ORR为44.8%（13/29）、mDOR为7.4个月、mPFS达到5.5个月。（2）安全性方面，300mg BID组观察到1例DLT，对于74例接受Irpagratinib BID治疗的肝细胞癌患者，最常见的TRAE（任何级别，3级及以上）是ALT升高（75.7%、9.5%）、腹泻（70.3%、6.8%）和AST升高（59.5%、8.1%），3级及以上TRAE发生率为28.4%，4.1%患者因TRAE停止研究治疗。

图 11: Irpagratinib治疗肝细胞癌抗肿瘤疗效

	160 mg BID (N=22)	220 mg BID (N=38)	300 mg BID (N=8)	220 mg BID pICI+TKI (N=29)
Best Overall Response				
CR	1 (4.5)	0	0	0
PR*	7 (31.8)	14 (36.8)	2 (25.0)	13 (44.8)
SD	6 (27.3)	16 (42.1)	3 (37.5)	10 (34.5)
Overall Response Rate (ORR)	8 (36.4)	14 (36.8)	2 (25.0)	13 (44.8)
Disease Control Rate (DCR)	14 (63.6)	30 (78.9)	5 (62.5)	23 (79.3)

★ including unconfirmed PR.
pICI+TKI, Previously ICI and mTKI Treated.

图 12: ≥20%患者发生TRAE情况

	160 mg BID (N=22)	220 mg BID (N=40)	300 mg BID (N=12)	Total (N=74)
ALT increased	17 (77.3)	31 (77.5)	8 (66.7)	56 (75.7)
Diarrhoea	17 (77.3)	27 (67.5)	8 (66.7)	52 (70.3)
AST increased	11 (50.0)	25 (62.5)	8 (66.7)	44 (59.5)
Hyperphosphataemia	12 (54.5)	21 (52.5)	2 (16.7)	35 (47.3)
Blood bilirubin increased	7 (31.8)	17 (42.5)	7 (58.3)	31 (41.9)
Blood alkaline phosphatase increased	2 (9.1)	14 (35.0)	0	16 (21.6)
Platelet count decreased	5 (22.7)	10 (25.0)	1 (8.3)	16 (21.6)
Total bile acids increased	6 (27.3)	8 (20.0)	1 (8.3)	15 (20.3)

ALT, Alanine transaminase; AST, Aspartate transaminase.

数据来源：2024 ESMO，广发证券发展研究中心

数据来源：2024 ESMO，广发证券发展研究中心

Irpagratinib联合疗法在FGF19+ HCC患者前线治疗中表现出潜在良好疗效和安全性。2024年6月，公司在2024 ESMO-GI大会披露了Irpagratinib联合阿替利珠单抗1L/2L治疗晚期肝细胞癌的II期临床数据。（1）疗效方面，对于220mg BID组10例可评估FGF19+肝细胞癌患者ORR达50%。无论FGF19状态如何，对于接受各剂量治疗的40例患者，mPFS为5.3个月，mDOR为6.9个月。（2）安全性方面，对于所有接受联合治疗40例患者，任何级别TRAE发生率为90%，最常见TRAE为最常见的TRAE是ALT升高（55.0%、15.0%）、腹泻（52.5%、5.0%）和AST升高（47.5%、7.5%），3级及以上TRAE发生率为37.5% SAE发生率为10% 没有发生4/5级TRAE

图 13: Irpagratinib 联合治疗抗肿瘤疗效

Response	All Evaluable (N=29)	220mg BID (N=10)
BOR, n(%)		
CR	0	0
PR*	7 (24.1)	5 (50.0)
SD	15 (51.7)	3 (30.0)
Overall response rate, n(%)	7 (24.1)	5 (50.0)
Disease control rate, n(%)	22 (75.9)	8 (80.0)

* Including unconfirmed PR

数据来源：2024 ESMO-GI，广发证券发展研究中心

图 14: ≥5%患者发生3级TRAE情况

Preferred Term (PT)	180mg QD (N=6)	320mg QD (N=6)	160mg BID (N=8)	220mg BID (N=20)	Total (N=40)
Patients with any TRAE of grade 3, n (%)	0	5 (83.3)	4 (50.0)	6 (30.0)	15 (37.5)
ALT increased	0	3 (50.0)	1 (12.5)	2 (10.0)	6 (15.0)
AST increased	0	1 (16.7)	2 (25.0)	0	3 (7.5)
Diarrhoea	0	1 (16.7)	0	1 (5.0)	2 (5.0)

数据来源：2024 ESMO-GI，广发证券发展研究中心

根据《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》，2022年我国原发性肝癌发病人数36.77万，其中肝细胞癌约占75%-85%，同时FGF19过表达是约30%肝细胞癌的潜在驱动因素。Irpagratinib单药治疗在末线FGF19+肝细胞癌患者中已经表现出优异的临床疗效和安全性，公司加快推进Irpagratinib注册临床研究，假设Irpagratinib于2027年获批上市，用于末线治疗FGF19+肝细胞癌患者。根据药融云网站，瑞戈替尼目前纳入医保后月治疗费用约为1.3万元，考虑到Irpagratinib目前已在肝癌末线临床中高响应率和良好的安全性，假设Irpagratinib上市后月治疗费用为2.5万元，获批概率为60%，Irpagratinib有望于2032年达到7.04亿元风险调整销售峰值。

表 9: Irpagratinib 治疗 2L+ FGF19+肝细胞癌销售测算

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
中国每年新发肝癌患者数（万人）	38.26	38.65	39.03	39.42	39.82	40.21	40.62	41.02
肝细胞癌占比	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
FGF19+占比	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
2L+肝细胞癌占比	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
2L+ FGF19+ 肝细胞癌治疗人数（万人）	3.21	3.25	3.28	3.31	3.34	3.38	3.41	3.45
Irpagratinib 渗透率		2%	5%	10%	15%	20%	25%	22%
Irpagratinib 治疗人数（万人）		0.06	0.16	0.33	0.50	0.68	0.85	0.76
用药时间（月）		5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
月治疗费用（万元）		2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50	2.50
Irpagratinib 销售额（亿元）		0.89	2.25	4.55	6.90	9.29	11.73	10.42
获批概率		60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
Irpagratinib 风险调整销售收入（亿元）		0.54	1.35	2.73	4.14	5.57	7.04	6.25

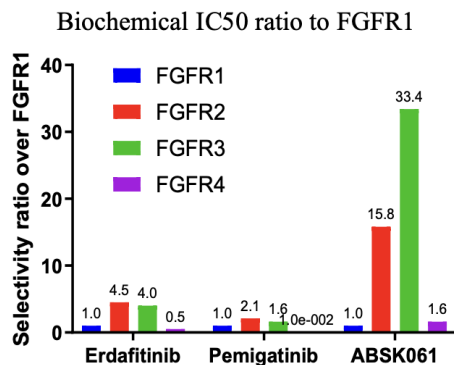
数据来源：《原发性肝癌诊疗指南（2024 年版）》、药融云，广发证券发展研究中心

（二）ABSK061：高选择性 FGFR2/3 抑制剂

根据公司官网，ABSK061是公司自主研发的新一代口服、高活性、高选择性小分子FGFR2/3抑制剂，是全球第一款进入临床的FGFR2/3选择性抑制剂。首代泛FGFR抑制剂已在多种FGFR2/3变异肿瘤中表现出治疗活性，但受限于安全窗口以及FGFR1抑制相关副作用。公司设计的ABSK061降低对FGFR1抑制的同时，保留了对FGFR2/3的高活性，在肿瘤治疗中有望表现出更好的临床治疗潜力。同时，公司计划开展临床探索其在非肿瘤领域，尤其是针对软骨发育不全的治疗潜力。

高选择性ABSK061在临床研究中表现出明显安全性优势和初步抗肿瘤活性。2024年2月，公司在2024年ESMO-TAT大会披露了ABSK061首次人体临床数据。高选择性抑制剂表现出了良好的安全性，大多数不良事件都是低级且可逆的，最常见的TRAE是ALT/AST升高，没有患者因TRAE而停止治疗，观察到的所有 RPED/CSR和高磷血症均为1级且可逆的，发生率和严重程度低于泛FGFR抑制剂。疗效方面，对于8名可评估FGFR2融合/扩增或FGFR3融合实体瘤患者，ORR为37.5%，DCR为75%；3名PR患者中，1名NSCLC患者曾接受过4种全身治疗，1名尿路上皮癌患者和1名胃癌患者曾接受过2种全身治疗。

图 15: ABSK061具有高活性和高选择性



数据来源：ESMO-TAT 2024，广发证券发展研究中心

图 16: ABSK061治疗肿瘤I期临床安全性结果

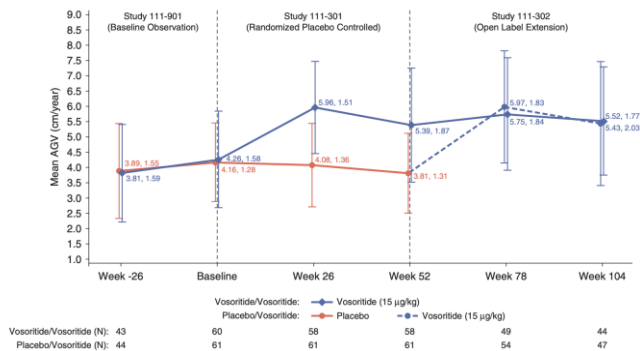
TRAE ≥15%	All grade (N=29) n(%)				Total (n=29) n(%)	Grade ≥3 n(%)
	≤50mg BID (n=9)	75mg BID (n=10)	150mg QD (n=7)	100mg BID (n=3)		
Alanine aminotransferase (ALT) increased	0	4 (40.0)	3 (42.9)	2 (66.7)	9 (31)	1 (3.4)
Aspartate aminotransferase (AST) increased	0	4 (40.0)	3 (42.9)	2 (66.7)	9 (31)	1 (3.4)
RPED/CSR ²	0	2 (20.0)	1 (14.3)	3 (100)	6 (20.7)	0
Alkaline phosphatase increased	0	1 (10.0)	1 (14.3)	3 (100)	5 (17.2)	0
Anaemia	0	3 (30.0)	1 (14.3)	1 (33.3)	5 (17.2)	0
Hyperphosphataemia ³	0	3 (30.0)	1 (14.3)	1 (33.3)	5 (17.2)	0
Diarrhoea	0	3 (30.0)	1 (14.3)	1 (33.3)	5 (17.2)	0

数据来源：ESMO-TAT 2024，广发证券发展研究中心

软骨发育不全 (ACH) 是一种常染色体显性遗传性疾病，主要临床表现为四肢短小、大头畸形、颅面部异常以及三叉手畸形等，若未经治疗一般男性成年患者平均身高约为1.3米、女性成年患者平均身高约为1.2米。根据《软骨发育不全诊断及治疗》，软骨发育不全全球约有36万例受累个体，FGFR3基因是ACH主要致病基因。生长激素注射和肢体延长手术曾用于改善ACH患儿矮小，但生长激素对于ACH患儿成年终身高的改善并不显著，平均成人身高增加约3cm，而肢体延长手术可使身高增加30-35 cm，但手术价格昂贵且易导致严重并发症，这一领域存在较大未满足的临床需求。

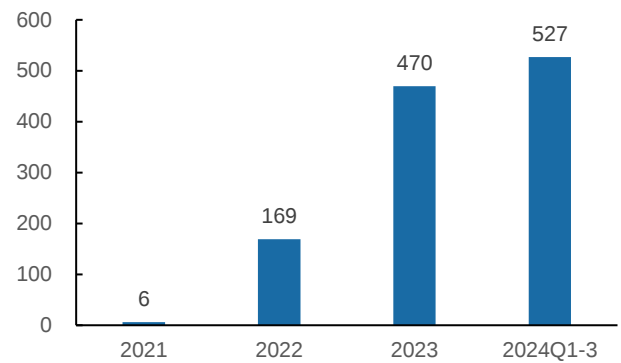
首款获批上市治疗ACH药物，Vosoritide商业化表现优异。Vosoritide是一种C型利钠肽 (CNP) 类似物，可以通过抑制FGFR3信号传导靶向软骨发育不全的潜在病理生理学。根据FDA官网，2021年11月，FDA批准Vosoritide用于改善5岁及以上ACH儿童患者的生长，成为首款获批用于治疗ACH的药物。更进一步，2023年10月，FDA扩大了Vosoritide适应症，可以用于治疗所有年龄段具有开放性生长板的儿童。Vosoritide治疗5岁以上ACH患者的随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心III期临床，招募了121名患者随机分配接受Vosoritide (n=61) 和安慰剂 (n=60) 治疗，与安慰剂组比，Vosoritide组显著增加了患者年化生长速度 (AGC) 平均1.57cm/年。Vosoritide获批上市后快速销售放量，根据BioMarin公司财报，2024年前三季度销售额达5.27亿美元，同比增长约63%。

图 17: Vosoritide较安慰剂显著增加患者AGV



数据来源: Safe and persistent growth-promoting effects of vosoritide in children with achondroplasia: 2-year results from an open-label, phase 3 extension study. Genet Med. 2021 Dec, 广发证券发展研究中心

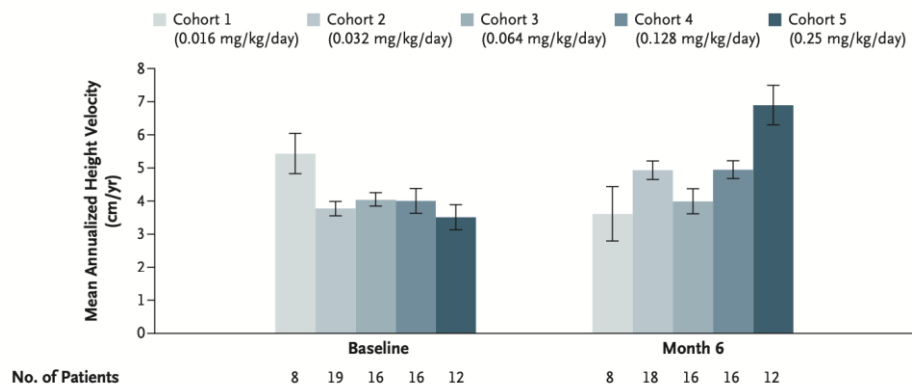
图 18: Vosoritide销售快速放量 (百万美元)



数据来源: BioMarin 财报, 广发证券发展研究中心

Bridgebio研发的Infigratinib是一款FGFR1/2/3抑制剂, Infigratinib治疗ACH的II期探索性临床中, 队列5的12名患者接受了0.25mg/kg/天剂量Infigratinib治疗, 在18个月的治疗期间观察到患儿年身高增长速度增加, 相对于基线时平均增加2.50cm/年。安全性方面, 没有出现3级/4级AE或SAE, 没有患者因不良事件而停止服用研究药物。目前, Bridgebio正在开展Infigratinib治疗3-18岁ACH儿童的全球多中心III期临床研究PROPEL3。

图 19: II期临床中队列1-5平均年身高增长速度



数据来源: Oral Infigratinib Therapy in Children with Achondroplasia. N Engl J Med. 2024 Nov 18, 广发证券发展研究中心

Vosoritide需要每日皮下注射, 口服和长效有望提升患者顺应性。根据智慧芽新药数据库, 目前全球仅有Vosoritide获批用于治疗ACH, 但由于ACH管理需要长期治疗, 每日皮下注射容易给患者带来不适, 开发口服和长效药物有望提升患者顺应性。Bridgebio开发的口服小分子抑制剂目前处于III期临床阶段; Ascendis开发的Navepegritide是一种C型利钠肽前体药物, 有望实现每周给药一次, 目前处于II期临床阶段。公司ABSK061对FGFR3具有高选择性, 抑制FGFR3通路在ACH治疗中表现出明显疗效, ABSK061对于ACH具有潜在较优治疗潜力, 根据2024H1公司业绩演示材料, 公司即将在2024年Q4提交ABSK061治疗ACH的IND申请。

表 10：全球临床阶段在研治疗 ACH 药物

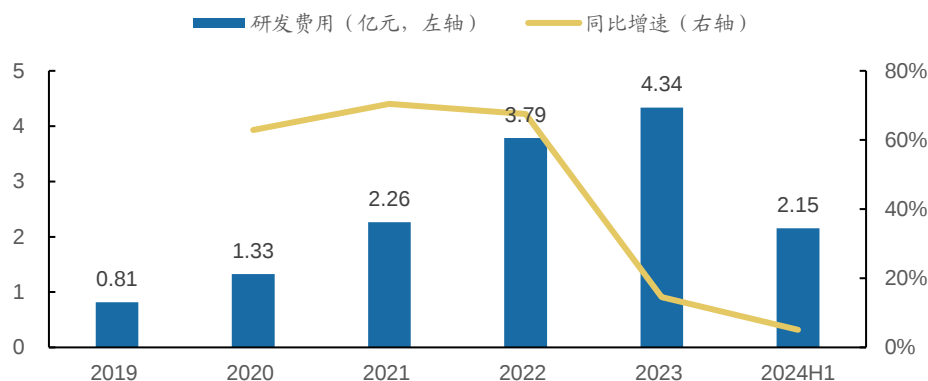
序号	药物	公司	靶点	药物类型	适应症	海外进展	首次公示时间	国内进展	首次公示时间
1	Vosoritide	BioMarin	NPR2	C 型利钠肽类似物	ACH	获批上市	2021 年 8 月	-	-
2	Infigratinib	Bridgebio	FGFR1/2/3	小分子	ACH	III 期	2023 年 12 月	-	-
3	Navepegritide	Ascendis	NPR2	C 型利钠肽前药(长效)	ACH	II 期	2019 年 9 月	II 期	2023 年 3 月
4	TYRA-300	Tyra	FGFR3	小分子	ACH	I 期	2023 年 8 月	-	-
5	ABSK061	和誉	FGFR2/3	小分子	ACH	-	-	pre-IND	-

数据来源：智慧芽新药数据库，广发证券发展研究中心

四、创新驱动长远发展，早期管线储备丰富

持续加大研发投入，早期管线储备丰富。根据公司2024年中报，公司研发团队由221名成员组成，拥有丰富的临床前和临床开发经验，2024年上半年研发费用为2.15亿元（yoy +5.1%），2019年来公司研发费用投入合计达约14.68亿元。目前，公司已经形成一个由16种候选药物组成的产品矩阵，其中10种药物已进入临床阶段，产品管线梯队布局。

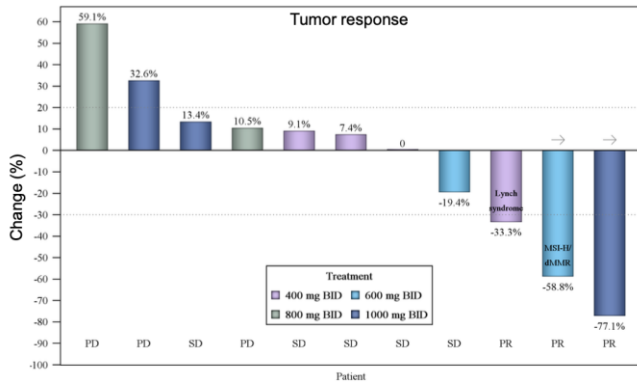
图 20：公司持续加大研发投入



数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

ABSK043是公司自研的一款具备优异活性和高度选择性的口服小分子PD-L1抑制剂，目前全球已有多款PD-(L)1抗体药物上市，但尚未有小分子药物获批，口服PD-(L)1有望在单药或与其他口服药物联合治疗中表现出良好的临床和商业化潜力。根据公司官网，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，2023年10月公司在ESMO 2023年会公布了ABSK043首次人体临床研究初步结果。对于11例可评估患者，ORR约为27%，初步表现抗肿瘤活性；安全性方面，最高剂量1000mg BID未报告DLT，所有剂量组未发现周围神经病变事件，没有观察到4级或5级不良事件。公司将在2024年ESMO Asia Congress年会更新ABSK043治疗晚期实体瘤患者的最新1期研究结果。此外，公司就ABSK043联合治疗开展了2项II期临床研究：ABSK061-201研究旨在评估ABSK061和ABSK043联合或不联合化疗在FGFR2/3改变实体瘤患者中的安全性及有效性，ABSK043-202研究旨在评估ABSK043联合伏美替尼治疗EGFRm NSCLC患者的安全性和耐受性。

图 21: ABSK043初步展现治疗活性



数据来源: ESMO 2023, 广发证券发展研究中心

图 22: ABSK043 I期临床安全性结果

	Total (N = 22) n (%)
TEAE	21 (95.5)
TEAE with CTCAE ≥ Gr3	11 (50.0)
Serious TEAE	7 (31.8)
Treatment-related TEAE	11 (50.0)
Treatment-related TEAE with CTCAE ≥ Gr3	2 (9.1)
Treatment-related Serious TEAE	1 (4.5)
TEAE leading to Dose Interruption*	7 (31.8)
TEAE leading to Dose Reduction**	3 (13.6)
TEAE leading to Dose Discontinuation#	6 (27.3)
TEAE leading to Death	0

数据来源: ESMO 2023, 广发证券发展研究中心

公司首款药物Pimicotinib即将商业化, Irapagatinib、ABSK061和ABSK043等多款药物处于II期临床阶段, 此外公司还有多款优质管线处于早期临床和临床前阶段。根据公司2024年中报, (1) ABSK112是公司研发的新一代EGFR Exon20ins抑制剂, 对野生型EGFR具有更高的选择性及入脑性, 目前正在中、美开展I期临床; (2) ABSK051是一款CD73小分子抑制剂, 在抑制可溶性及表面表达CD73活性方面表现出强劲疗效, 目前正在国内进行I期临床研究; (3) ABSK081是公司2019年7月从X4 Pharmaceuticals引进的一款新型CXCR4小分子拮抗剂, 公司拥有其在大中华区针对各种肿瘤和WHIM综合症开发、制造和商业化的权利; (4) 公司还有EGFR(C797S)靶向抑制剂ABK3376、PRMT5-MTA复合物抑制剂ABK131等多个项目处于临床前阶段, 创新驱动公司长远发展。

五、盈利预测与投资建议

和誉医药是一家研发驱动、临床阶段生物制药公司，致力于发现和开发创新且差异化的小分子抗肿瘤疗法。公司目前尚无产品商业化，收入来源主要为对外授权收取的首付款或里程碑付款，公司2023年12月与德国默克就Pimicotinib达成独家许可协议，交易总额达6.055亿美元，公司于2024年上半年确认7,000万美元首付款收入，随着海外商业化权利确认以及Pimicotinib在全球主要市场陆续获批上市，有望进一步确认里程碑付款。同时，Pimicotinib有望在2026年获批上市实现商业化，公司有望于2026年开始收取两位数百分比的销售提成。我们预计公司2024年-2026年分别有望实现收入5.17、6.20和5.71亿元。

表 11：公司收入拆分（百万元）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入		19	517	620	571
yoy			2613.9%	19.9%	-7.9%
Pimicotinib 分成收入					51
yoy					
Pimicotinib 首付款/里程碑收入			497	600	500
yoy				20.7%	-16.7%
ABK3376 首付款/里程碑收入		19	20	20	20
yoy			4.9%	0.0%	0.0%

数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

我们采用风险调整DCF估值法对公司进行估值，参考公司过去12个月原始Beta值0.93，无风险利率参考十年期国债收益率2.06%，市场预期收益率参考恒生指数近五年平均收益12.09%，假设有效税率为15.0%，债务资本成本为3.60%，债务资本比重为30.0%，最终得到WACC为8.87%。

专注小分子肿瘤疗法，全球创新步入收获阶段。目前，公司已经形成一个由16种候选药物组成的产品矩阵，其中10种药物已进入临床阶段，产品管线梯队布局。Pimicotinib治疗不可切除TGCT的全球III期临床已读出顶线数据，即将在全球主要市场递交上市申请，公司首款产品有望在2026年实现商业化，通过与德国默克达成授权许可协议助力核心管线商业化。此外，公司多个核心管线Irpagratinib、ABSK061和ABSK043处于II期临床阶段，其中Irpagratinib末线治疗肝细胞癌即将进入注册临床阶段。根据公司与默克就Pimicotinib达成的授权许可协议，默克获得Pimicotinib在大中华区的商业化权益和海外商业化选择权，总金额达6.055亿美金；如果默克行使商业化选择权，则将向公司支付额外的行权费用。我们预计Pimicotinib将在2025年递交上市申请，并在2026年获批上市，有望确认一定规模里程碑付款。根据公司就ABK3376达成的授权许可协议，公司将获得最高不超过1.879亿美元首付款、研发及销售里程碑付款，我们预计随着ABK3376临床研究取得进展，公司有望收取一定规模研发里程碑付款。我们预计公司2024年-2026年收入分别为5.17、6.20和5.71亿元，EPS分别为0.02、0.21和0.14元/股，我们看好创新驱动公司长远发展，采取风险调整DCF估值法对公司进行估值，假设永续增长率2.5%，得到公司合理价值约为50.63

亿港元，对应股价为7.45港元/股，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 12: WACC 假设和计算

Beta	0.93
无风险利率	2.06%
风险溢价	10.03%
股票贴现率	11.36%
债务利率	3.60%
实际税率	15.00%
债务比率	30.00%
WACC	8.87%

数据来源: Wind, 广发证券发展研究中心

表 13: 公司预期自由现金流 (百万元)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
Pimicotinib 分成收入			51	114	193	268	339	400	409	384
Pimicotinib 首付款/里程碑收入	497	600	500	100	100	100	100	100	100	100
ABK3376 首付款/里程碑收入	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
Irpagratinib 销售收入				54	135	273	414	557	704	625
风险调整总收入	517	620	571	288	448	661	873	1,077	1,233	1,129
EBIT	-21	69	12	-115	-45	132	262	377	493	452
EBIT 率	-4%	11%	2%	-40%	-10%	20%	30%	35%	40%	40%
所得税率	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
息税后利润	-4	59	10	-115	-45	112	222	321	419	384
加: 折旧与摊销	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
减: 营运资金的增加	10	15	15	30	30	30	30	30	30	30
减: 资本性投资	-30	-30	-20	-20	-20	-20	-20	-20	-20	-20
其他非经营性调整	2	2	2	30	30	30	30	30	30	30
FCFF	-2	66	27	-55	15	172	282	381	479	444
yoy				-301.6%	-127.6%	1034.6%	63.9%	34.7%	25.9%	-7.3%

数据来源: Wind, 广发证券发展研究中心

表 14: 公司 DCF 估值

永续增长率	2.50%
WACC	8.87%
债务价值	15
投资/非核心资产价值	440
少数股东权益	0
企业价值 (百万元)	4,724
股票价值 (百万元)	4,708

每股价值（元/股）	6.93
股票价值（百万港元）	5,063
每股价值（港元/股）	7.45

数据来源：Wind，广发证券发展研究中心

注：汇率按 1 港元=0.93 人民币

六、风险提示

新药研发失败风险。新药研发投入大、周期长、风险大，存在研发失败和进度不及预期的风险。

新药商业化不及预期风险。公司尚未搭建商业化团队，首个产品的商业化主要依靠合作方，如果新药注册审批、医院准入、商业化推广等不及预期，会对新药销售放量 and 公司业绩造成影响。

药品政策和监管风险。药品政策和监管风险可能导致公司产品在国内外市场的商业化面临不确定性，包括国内上市后医保准入时间和价格，欧美市场监管标准和法规方面存在差异。

对外授权不及预期风险。新药对外授权，存在合作方终止协议的风险，会对公司收入和产品出海进程造成影响。

资产负债表

单位:人民币百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产合计	2,408	2,041	1,820	1,964	2,087
现金及现金等价物	642	578	440	679	797
应收账款及票据	0	0	0	0	0
存货	0	0	0	0	0
其他	1,766	1,463	1,380	1,285	1,290
非流动资产合计	82	74	84	94	94
固定资产净值	32	34	44	54	54
长期投资	0	0	0	0	0
商誉及无形资产	49	40	40	40	40
其他	0	0	0	0	0
资产总额	2,490	2,115	1,904	2,058	2,181
流动负债合计	108	109	137	142	162
短期借款	0	0	15	0	0
应付账款及票据	0	0	0	0	0
其他	108	109	122	142	162
非流动负债合计	36	25	30	35	40
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	36	25	30	35	40
总负债	143	134	167	177	202
普通股股本	0	0	0	0	0
储备	2,099	1,702	1,737	1,881	1,979
其他	248	280	0	0	0
归母权益总额	2,346	1,981	1,737	1,881	1,979
少数股东权益	0	0	0	0	0
股东权益合计	2,346	1,981	1,737	1,881	1,979
负债及股东权益合	2,490	2,115	1,904	2,058	2,181

利润表

单位:人民币百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
主营收入	0	19	517	620	571
营业成本	0	0	0	0	0
毛利	0	19	517	620	571
其他收入	0	0	0	0	0
营销费用	0	0	0	0	0
行政管理费用	118	96	93	99	97
研发费用	379	434	440	446	457
其他营业费用合计	41	6	5	5	5
营业利润	-538	-517	-21	69	12
利息收入	35	65	80	82	85
利息支出	3	2	2	2	2
权益性投资损益	0	0	0	0	0
其他非经营性损益	0	0	0	0	0
除税前利润	-496	-432	77	169	115
所得税	0	0	62	25	17
合并净利润	-496	-432	15	144	98
少数股东损益	0	0	0	0	0
归母净利润	-496	-432	15	144	98

现金流量表

单位:人民币百万元

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流净额	-344	-445	47	181	135
合并净利润	-496	-432	15	144	98
折旧与摊销	16	18	20	20	20
营运资本变动	17	-21	10	15	15
其他非经营性调整	119	-11	2	2	2
投资活动现金流净额	-217	379	61	75	-15
处置固定资产收益	0	0	0	0	0
资本性支出	-23	-12	-30	-30	-20
投资资产支出	-214	337	86	100	0
其他	20	54	5	5	5
融资活动现金流净额	-21	-16	-266	-17	-2
长期债权融资	-9	-9	0	0	0
股权融资	0	-4	0	0	0
支付股利	0	0	0	0	0
其他	-12	-2	-266	-17	-2
现金净增加额	-422	-64	-138	239	118
期初现金余额	1,064	642	578	440	679
期末现金余额	642	578	440	679	797

主要财务比率

至 12 月 31 日	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
主营收入增长率	-	-2,613.9%	19.9%	-7.9%	
营业利润增长率	-	-	-	-82.5%	
归母净利增长率	-	-	-829.2%	-32.0%	
获利能力					
毛利率	-	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
净利率	-	-	3.0%	23.2%	17.1%
ROE	-21.1%	-21.8%	0.9%	7.7%	4.9%
偿债能力					
资产负债率	5.8%	6.3%	8.8%	8.6%	9.3%
有息负债率	0.0%	0.0%	0.8%	0.0%	0.0%
流动比率	22.4	18.7	13.3	13.8	12.9
利息保障倍数	-200.6	-238.2	-10.3	34.7	6.1
营运能力					
应收账款周转天数	-	-	0.0	0.0	0.0
存货周转天数	-	-	0.0	0.0	0.0
应付账款周转天数	-	-	0.0	0.0	0.0
每股指标					
每股收益	-0.71	-0.61	0.02	0.21	0.14
每股净资产	3.34	2.82	2.56	2.77	2.91
每股经营现金流	-0.49	-0.63	0.07	0.27	0.20
估值比率					
PE	-	-	197.0	21.2	31.2
PB	0.9	1.2	1.8	1.6	1.5
EV/EBITDA	-	-	-	26.8	70.8

广发医药行业研究小组

罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016 年加入广发证券发展研究中心。

李安飞：联席首席分析师，中山大学医学硕士，2018 年加入广发证券发展研究中心。

方程嫣：资深分析师，哥伦比亚大学生物工程硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

李桢桐：资深分析师，复旦大学硕士，2021 年加入广发证券发展研究中心。

田鑫：资深分析师，格拉斯哥大学亚当斯密商学院硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

杨微：高级分析师，德国汉堡大学博士，清华大学硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

王稼宸：高级分析师，悉尼科技大学硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。

李润兰：高级研究员，北京师范大学博士，2024 年加入广发证券发展研究中心。

龙雪芳：高级研究员，南开大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

袁泉：高级研究员，北京大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

王少喆：高级研究员，东南大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

买入：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 10%以上。

持有：预期未来 12 个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。

卖出：预期未来 12 个月内，股价表现弱于大盘 10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

买入：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 15%以上。

增持：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 5%-15%。

持有：预期未来 12 个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。

卖出：预期未来 12 个月内，股价表现弱于大盘 5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦 47 楼	深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 31 层	北京市西城区月坛北街 2 号月坛大厦 18 层	上海市浦东新区南泉北路 429 号泰康保险大厦 37 楼	香港湾仔骆克道 81 号广发大厦 27 楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfhqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4 号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。