

和誉-B (2256.HK)

专注小分子差异化研发，核心资产匹米替尼待商业化

推荐 (首次)

股价：6.36 港元

主要数据

行业	医药
公司网址	www.abbisko.com
大股东/持股	徐耀昌/11.77%
总股本(百万股)	679.61
流通A股(百万股)	0
流通B/H股(百万股)	679.61
总市值(亿元)	40.07
每股净资产(元)	2.88
资产负债率(%)	7.06

行情走势图



证券分析师

何敏秀	投资咨询资格编号 S1060524030001 HEMINXIU894@pingan.com.cn
韩盟盟	投资咨询资格编号 S1060519060002 hanmengmeng005@pingan.com.cn
叶寅	投资咨询资格编号 S1060514100001 BOT335 YEYIN757@pingan.com.cn



平安观点：

2024 年公司首次实现全年盈利，启动新一轮股东回购计划再次彰显企业经营信心。公司成立于 2016 年，致力于差异化小分子创新药物开发，于 2021 年在港交所上市。截至目前公司旗下共有 19 款肿瘤产品管线，其中 12 款候选药物已进入临床开发阶段。凭借着强大的研发实力和丰富的管理运营经验，公司先后与礼来、默克、艾力斯等国内外知名药企达成合作。2024 年公司首次实现全年盈利，净利润达 2830 万元，全年收入达 5.04 亿元，主要来自于授权合作收入，包括与默克就 CSF-1R 抑制剂匹米替尼达成合作确认的 7000 万美元首付款，以及与艾力斯就下一代 EGFR TKI 达成合作收取的里程碑付款 100 万美元。公司现金流管理稳健，截至 2024 年底现金及银行结余达 19.59 亿元，在手现金储备充沛。2025 年公司启动不超过 2 亿港元新一轮的股票回购计划，进一步提升股东价值，同时再次彰显出管理团队对公司未来发展前景的坚定信心。

CSF-1R 抑制剂匹米替尼预计 2025 年内中美递交治疗 TGCT 上市申请，同步推进匹米替尼治疗 cGVHD 及胰腺癌研发计划。腱鞘细胞瘤 (TGCT) 是一种罕见间充质肿瘤，美国每年新增患者数约 1.4 万人，国内每年新增 TGCT 患者约 6 万人，对于不可手术的 TGCT 患者，存在未被满足的临床需求。2024 年 11 月公司核心资产 CSF-1R 抑制剂匹米替尼治疗 TGCT 临床 3 期达到主要临床终点，且早先于 2023 年 12 月公司与德国默克就匹米替尼达成商业化合作，交易总金额达 6.055 亿美元。预计 2025 年内公司有望中美两地递交匹米替尼治疗 TGCT 上市申请；此外匹米替尼治疗慢性移植性抗宿主病 (cGvHD) 临床 2 期中，预计 2025 年披露其治疗 cGvHD 完整 2 期数据，进一步就临床 3 期方案安排部署；该分子同样布局胰腺癌适应症，目前在临床 2 期中。

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	19	504	619	623	664
YOY(%)	-	2544.2	22.9	0.7	6.4
净利润(百万元)	-432	28	73	93	105
YOY(%)	12.9	106.6	157.0	27.7	13.4
毛利率(%)	100.0	100.0	100.0	98.0	96.0
净利率(%)	-2264.3	5.6	11.7	14.9	15.9
ROE(%)	-21.8	1.4	3.6	4.4	4.7
EPS(摊薄/元)	-0.64	0.04	0.11	0.14	0.15
P/E(倍)	-9.3	141.0	54.9	43.0	37.9
P/B(倍)	2.0	2.0	2.0	1.9	1.8

资料来源：同花顺 iFinD，平安证券研究所

- **FGFR 小分子抑制剂差异化布局，FGFR4 抑制剂 ABSK011 进度靠前，进入关键性注册临床 2/3 期研究。**公司围绕 FGFR 信号通路多维度且差异化布局：（1）FGFR4 抑制剂 ABSK011：目前进度相对靠前，预计 2025 年开启 ABSK011 单药 2L+肝癌关键性注册临床 2/3 期研究，主要临床终点为客观缓解率 ORR；此外探索 ABSK011 联合 PD-L1 阿替利珠单抗临床 2 期中。（2）FGFR2/3 抑制剂 ABSK061：ABSK061 是全球首款进入临床试验的 FGFR2/3 抑制剂，预计 2025 年公司推进 ABSK061 在 FGFR2/3 突变实体瘤临床 2 期篮子试验，及联合治疗 1L FGFR2 突变胃癌临床 2 期；除在实体瘤的开发外，公司于 2024 年底国内递交了 ABSK061 治疗软骨发育不全（ACH）的 IND，预计 2025 年开展 ACH 临床 1 期研究。（3）针对 FGFR 耐药突变布局 ABSK121 分子，预计 2025Q4 读出临床 1 期数据。
- **早期管线储备丰富，为公司长期发展提供动力源。**公司坚持早期研发推进，储备丰富的早期创新管线。口服 PD-L1 抑制剂 ABSK043 联合伏美替尼治疗 NSCLC、联合 ABSK061 治疗胃癌均进入临床 2 期，且即将开展联合艾力斯 KRAS G12C 戈来雷塞临床研究；合成致死 PRMT5 抑制剂 ABSK131 预计 2025 年启动临床 1 期；口服 KRAS G12D ABSK141 预计 2025H2 进入 IND 阶段；泛 KRAS 抑制剂 P021 预计 2025H1 提交 PCC 等。此外公司延伸布局双抗 ADC 创新技术平台，不断为公司长期发展提供持续动力。
- **投资建议：**公司致力于差异化小分子创新管线研发，核心管线匹米替尼与德国默克达成战略合作，预计 2025 年内中、美两地分别申报上市。公司旗下拥有 19 款研发管线，12 款产品已进入临床阶段，且在早研领域坚持研发为公司长期发展提供动力源，我们预计 2025-2027 年公司收入主要来源于匹米替尼上市后销售分成及合作里程碑付款，预计对应年份收入体量分别为 6.19/6.23/6.64 亿元，首次覆盖给予“推荐”评级。
- **风险提示：**药品审批不及预期风险；新药上市放量不及预期风险；知识产权相关风险；国家政策的影响风险等。

正文目录

一、	致力于差异化小分子研发，2024 年首次实现全年盈利.....	6
1.1	公司致力于差异化小分子肿瘤精准治疗开发	6
1.2	公司管理团队经验丰富，赋能创新药物开发	7
1.3	2025 年启动不超过 2 亿港元股票回购计划，进一步提升股东价值	8
1.4	公司 2024 全年首次实现盈利，在手现金储备充裕	9
1.5	核心产品匹米替尼预计 2025 年内中美递交上市申请	10
二、	CSF-1R 匹米替尼治疗 TGCT 有望今年中、美递交上市申请.....	11
2.1	匹米替尼治疗腱鞘细胞瘤临床 3 期达到主要终点，预计 25 年中美递交上市申请	12
2.2	匹米替尼治疗 cGvHD 临床 2 期疗效和安全性数据表现优异.....	13
三、	FGFR 小分子抑制剂多维度布局，探索单药及联合治疗潜力.....	16
3.1	FGFR4 抑制剂 ABSK011 单药治疗肝癌临床 3 期中，且持续探索联用潜力.....	16
3.2	FGFR2/3 抑制剂 ABSK061 治疗实体瘤临床 2 期中，治疗软骨发育不全国内 IND 获批22	
四、	口服 PD-L1 抑制剂 ABSK043 探索联合治疗潜力	23
4.1	全球 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计超 500 亿美元，K 药市占率居首位	23
4.2	国产 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计达 165 亿元，国产品牌占市场主导	24
4.3	公司口服 PD-L1 临床早期数据亮眼，推进探索联合疗法潜力	26
五、	公司早期管线及双抗 ADC 平台布局.....	27
六、	关键假设与投资评级.....	28
6.1	关键假设	28
6.2	相对估值和评级	29
七、	风险提示	30

图表目录

图表 1	公司历史沿革	6
图表 2	公司临床阶段管线	7
图表 3	公司临床前管线	7
图表 4	公司管理团队业内经验丰富	8
图表 5	公司 2024 年股票回购并注销 2259.4 万股	9
图表 6	公司 2025 年股票回购计划	9
图表 7	公司 2024 年收入与利润表现（单位：百万元）	9
图表 8	公司 2024 年研发费用（R&D）与管理费用（G&A）表现（单位：百万元）	9
图表 9	公司现金及银行结余（单位：亿元）	10
图表 10	公司 2025 年管线催化	11
图表 11	公司匹米替尼 2024 年进展及 2025 年规划	11
图表 12	CSF-1R 信号通路传导图	12
图表 13	三款 CSF-1R 抑制剂治疗 TGCT 临床 3 期数据对比	13
图表 14	公司与德国默克就匹米替尼达成战略合作	13
图表 15	慢性 GvHD 疾病进展	14
图表 16	cGvHD 治疗路径	14
图表 17	获批治疗 cGvHD 的药物	14
图表 18	Rezurock（贝舒地尔）临床数据	15
图表 19	Rezurock（贝舒地尔）全球销售额/百万欧元	15
图表 20	CSF-1R 治疗 GvHD 病理学机制	15
图表 21	Axatilimab 关键注册临床 2 期数据	15
图表 22	匹米替尼治疗 cGvHD 临床 2 期数据	16
图表 23	2022 年我国癌症新发病例数/万人	17
图表 24	2022 年我国癌症死亡病例数/万人	17
图表 25	肝癌靶向治疗及免疫疗法临床数据	17
图表 26	2024H1 我国肝癌小分子 TKI 市场格局	18
图表 27	我国肝癌小分子 TKI 市场规模/亿元	18
图表 28	FGFR4/FGF19 信号传导通路	19
图表 29	FGFR1-4 的结构域	19
图表 30	FGFR4 与 FGFR1-3 结构差异	19
图表 31	FGFR4 抑制剂临床阶段项目在研	20
图表 32	2024ESMO ABSK011 最新临床 1 期数据	20
图表 33	220mg BID 队列组（n=38）靶病灶变化情况	20
图表 34	ABSK011 联合阿替利珠单抗临床 2 期数据	21
图表 35	ABSK011 后续开发计划	21

图表 36	测序 4853 个肿瘤病例检测出 FGFR 突变表达情况.....	22
图表 37	ABSK061 人体临床数据	22
图表 38	ABSK061 开发计划.....	22
图表 39	治疗软骨发育不全临床阶段在研管线	23
图表 40	公司 ABSK061 治疗 ACH 临床 1 期方案	23
图表 41	在美获批的 PD-(L)1 时间线	24
图表 42	K 药（帕博利珠单抗）和 O 药（纳武利尤单抗）全球销售额/亿美元.....	24
图表 43	PD-(L)1 按适应症划分市场份额，NSCLC 占据主力	24
图表 44	国内获批上市 PD-(L)1.....	25
图表 45	我国本土 PD-(L)1 市场规模/亿元.....	25
图表 46	2024 上半年国内已上市 PD-(L)1 产品患者份额占比	25
图表 47	口服 PD-L1 抑制剂在研	26
图表 48	公司口服 PD-L1 抑制剂 ABSK043 单药临床 1 期数据	27
图表 49	ABSK043 联合治疗方案	27
图表 50	ABSK043 联合伏美替尼临床 2 期设计方案	27
图表 51	公司早期管线策略	28
图表 52	公司整体收入预测	29
图表 53	可比公司估值（最新市值截至 20250408 收盘日）	29

一、 致力于差异化小分子研发，2024 年首次实现全年盈利

1.1 公司致力于差异化小分子肿瘤精准治疗开发

公司致力于差异化小分子肿瘤治疗开发，手握 12 款临床开发在研管线。公司成立 2016 年，由徐耀昌博士、喻红平博士和陈椎博士三位联合创始人创立，致力于小分子肿瘤精准治疗。截至 2025 年 3 月公司有 19 款肿瘤候选药物产品管线，其中 12 个候选药物处于临床开发阶段，包括 CSF-1R 抑制剂匹米替尼(Pimicotinib),FGFR 系列小分子抑制剂(FGFR4、FGFR2/3、针对 FGFR 耐药突变小分子等)、下一代 EGFR TKI、口服 PD-L1 等。此外公司凭借强大的研发实力和商务拓展能力，与默克、礼来、艾力斯等国内外知名药企达成合作，推动产品管线的全球化布局。

图表1 公司历史沿革



资料来源：公司官网，公司招股说明书，平安证券研究所

图表2 公司临床阶段管线



资料来源: 公司 2024 年演示资料, 平安证券研究所

图表3 公司临床前管线



资料来源: 公司 2024 年演示资料, 平安证券研究所

1.2 公司管理团队经验丰富，赋能创新药物开发

国际化、专业化的管理团队，赋能创新药物开发。公司创始人团队在药物研发领域深耕多年，拥有丰富的行业经验。公司创始人兼 CEO 徐耀昌博士拥有 30 余年新药研发和管理经验，曾任职于诺华、礼来、翰森制药等企业，领导多个新药项目；联合创始人兼首席科学官喻红平博士在诺华、默克、翰森制药等企业积累了 20 余年研发经验，专注于药物化学和早期发现。管理团队业内经验丰富，兼具国际化视野，赋能创新靶点及药物开发。

图4 公司管理团队业内经验丰富

公司高管	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，领导了多个新药项目的研发工作。
喻红平博士	联合创始人 首席科学官	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。
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 Health Holdings 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。
张臻博士	副总裁 CMC 总管	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。

资料来源：公司招股书，公司官网，平安证券研究所

1.3 2025 年启动不超过 2 亿港元股票回购计划，进一步提升股东价值

2025 年公司启动不超过 2 亿港元股票回购计划，进一步提升股东价值，且再次彰显公司管理层对未来发展前景的信心。2024 年 3 月公司董事会批准以不超过 1 亿港元额度回购股份，以提升股东价值，截至 2024 年 12 月 31 日，公司共回购并注销 2259.4 万股股份（占公司总股本 3.22%），累计涉及金额 6874 万港元；2025 年 3 月 3 日公司公告宣布已批准启用不超过 2 亿港元回购公司股份，再次彰显公司管理层团队对公司发展前景的信心。

图表5 公司 2024 年股票回购并注销 2259.4 万股



资料来源：公司 2024 年演示资料，平安证券研究所

图表6 公司 2025 年股票回购计划

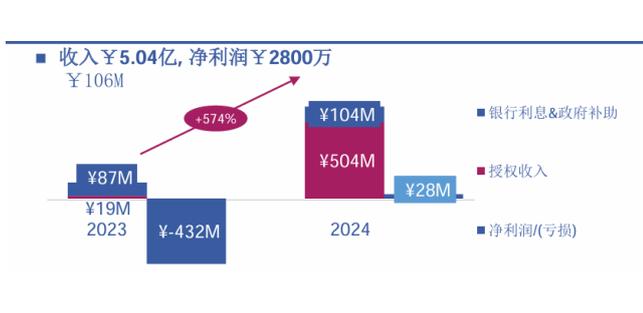


资料来源：公司 2024 年演示资料，平安证券研究所

1.4 公司 2024 全年首次实现盈利，在手现金储备充裕

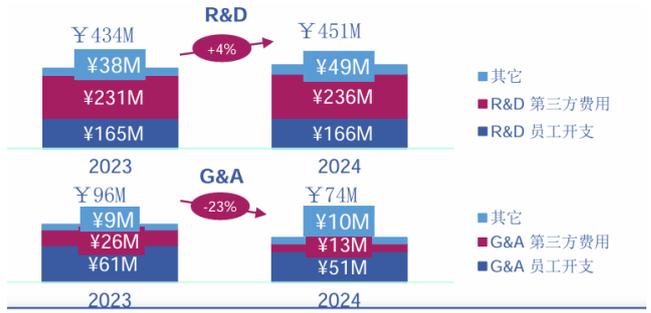
公司 2024 年首次实现全年度盈利，在手现金储备充裕。2024 年公司首次实现盈利，净利润 2830 万元，全年收入达 5.04 亿元，主要来自于授权合作收入（其中 7000 万美元为与默克就匹米替尼达成授权合作的首付款，100 万美元为与艾力斯就下一代 EGFR TKI 达成合作收取的里程碑付款。费用支出把控有效，2024 年公司研发费用微增 4% 达 4.51 亿元，管理费用同比下滑 23% 达 0.74 亿元。此外公司现金流管理稳健，截至 2024 年底公司现金及银行结余达 19.59 亿元，在手现金储备充裕。

图表7 公司 2024 年收入与利润表现（单位：百万元）



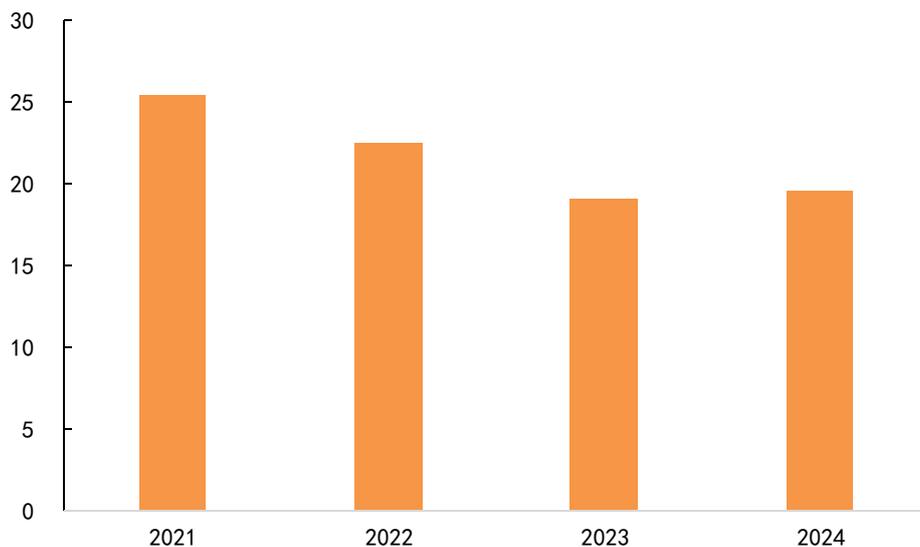
资料来源：wind，公司公告，平安证券研究所

图表8 公司 2024 年研发费用 (R&D) 与管理费用 (G&A) 表现（单位：百万元）



资料来源：wind，公司公告，平安证券研究所

图表9 公司现金及银行结余（单位：亿元）



资料来源：公司财报，平安证券研究所

1.5 核心产品匹米替尼预计 2025 年内中美递交上市申请

2025 年公司主要研发进展如下：

- 匹米替尼 (ABSK021)：预计 2025 年中国内递交治疗腱鞘细胞瘤 (TGCT) 上市申请，2025 年下半年在美递交治疗 TGCT 上市申请。
- FGFR4 抑制剂 (ABSK011)：预计 2025 年中启动单药 2L 治疗肝癌临床 3 期研究；联合 PD-1 治疗肝癌临床 2 期数据预计 2025Q2 读出。
- FGFR2/3 抑制剂 (ABSK061)：预计 2025Q2 启动治疗软骨发育不全临床 1 期研究。
- PRMT5 抑制剂 (ABSK131)：预计 2025Q3 启动临床 1 期研究。
- FGFR 耐药突变 (ABSK121)：预计 2025Q4 读出临床 1 期数据。
- 口服 PD-L1 小分子 (ABSK043)：预计 2025Q4 读出临床 1 期安全性数据。
- KRAS G12D 分子 (ABSK141)：预计 2025Q3 递交 IND 申请。

图表10 公司 2025 年管线催化

管线	靶点	临床试验	阶段	事件	2025 目标
临床阶段					
Pimicotinib (ABSK021)	CSF-1R	TGCT	NDA	<ul style="list-style-type: none"> 向中国NMPA递交NDA 向美国FDA递交NDA 	Mid 25 2H25
Irpagratinib (ABSK011)	FGFR4	2L HCC, 单药 1L/2L HCC, 联合	Pivotal Phase II	<ul style="list-style-type: none"> 关键注册临床试验启动 扩展临床II期试验数据读出 	Mid 25 2Q25
ABSK043	PD-L1	1L/2L NSCLC, 联合	Phase I	<ul style="list-style-type: none"> 初步安全性数据读出 	4Q25
ABSK061	FGFR2/3	软骨发育不全症	Phase I	<ul style="list-style-type: none"> 临床I期试验启动 	2Q25
ABSK121	FGFR resistant mut	实体瘤	Phase I	<ul style="list-style-type: none"> 初步安全性数据读出 	4Q25
ABSK131	PRMT5*MTA	多种肿瘤	Phase I	<ul style="list-style-type: none"> 临床I期试验启动 	3Q25
IND申请					
ABSK141	KRAS G12D	实体瘤	IND申请	<ul style="list-style-type: none"> IND递交 	3Q25

资料来源：公司 2024 年演示材料，平安证券研究所

二、CSF-1R 匹米替尼治疗 TGCT 有望今年中、美递交上市申请

公司核心资产 CSF-1R 匹米替尼于 2024 年 11 月治疗 TGCT 临床 3 期达到主要临床终点，且就该管线于 2023 年 12 月与德国默克达成了商业化合作，预计今年公司有望在中国、美国递交匹米替尼治疗 TGCT 上市申请；此外匹米替尼治疗 cGvHD 临床 2 期中，预计 2025 年披露其治疗 cGvHD 完整 2 期数据，进一步就临床 3 期方案安排部署；该分子同样布局胰腺癌适应症，目前在临床 2 期中。

图表11 公司匹米替尼 2024 年进展及 2025 年规划

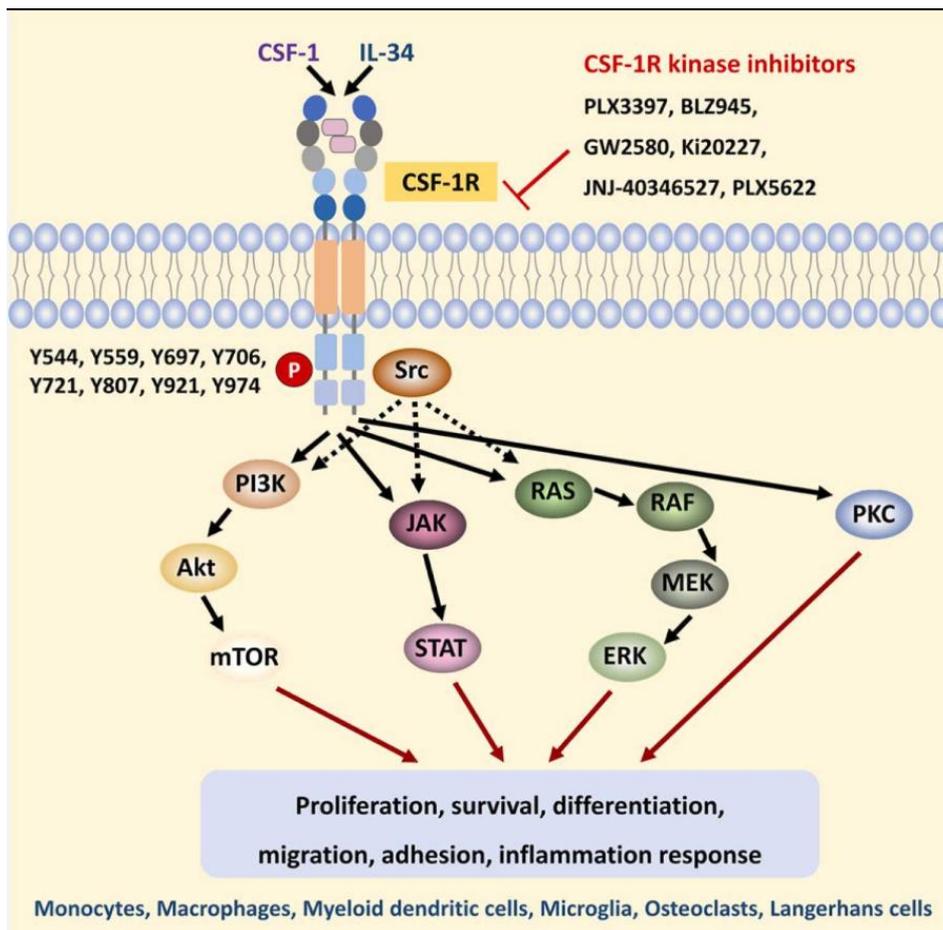


资料来源：公司 2024 公开演示资料，平安证券研究所

2.1 匹米替尼治疗腱鞘细胞瘤临床 3 期达到主要终点，预计 25 年中美递交上市申请

TGCT 治疗存在未被满足临床需求，靶向抑制 CSF-1 为其治疗提供新思路。腱鞘巨细胞瘤（TGCT）是一种源自关节、滑囊和腱鞘的罕见间充质肿瘤，虽然 TGCT 通常不致命，但由疾病引起的慢性疼痛、关节功能障碍和频发复发严重影响患者的生活质量。长期以来外科治疗一直被视为腱鞘巨细胞瘤的主要治疗方法，但术后容易复发，且反复手术可能带来诸如关节功能丧失或继发性骨关节炎等严重并发症，此外对于不可手术的 TGCT 患者，目前国内尚无系统性治疗药物，存在未被满足的临床需求。从流行病学数据来看，据 Deciphera 公开资料，TGCT 每年在美国患者数约 1.4 万人；对应据和誉公开演示资料，我国 TGCT 患者数约 6 万人。靶向 CSF-1 为 TGCT 治疗提供新思路，研究表明巨噬细胞集落刺激因子 1（CSF1）的过度表达很大程度上促进了 TGCT 的发展，通过靶向抑制 CSF-1 可显著缩小病灶，缓解临床症状。

图表12 CSF-1R 信号通路传导图



资料来源: Science, 平安证券研究所

匹米替尼靶向 CSF-1R 治疗 TGCT，疗效表现为同类最佳，且安全性耐受良好，有望在 2025 年中美递交上市申请。截至目前全球已有两款 CSF-1R 抑制剂获批上市，第一款为第一三共的吡替替尼（pexidartinib），其于 2019 年 8 月在美获批用于治疗不能手术的 TGCT 患者，由于存在胆汁淤积肝毒性的安全性问题，FDA 对该药给予了黑框警告；第二款上市的是 Deciphera（2024 年 4 月小野制药 24 亿美元收购了 Deciphera）旗下的 vimseltinib，该药在第一三共吡替替尼基础上进行了改进，解决了胆汁淤积肝毒性问题，但整体疗效上并未有明显提升，实验组 ORR 为 40%（对比吡替替尼 ORR 为 39%）。2024 年 11 月公司匹米替尼治疗腱鞘巨细胞瘤（TGCT）全球临床 3 期达到主要终点，临床数据显示第 25 周 ORR 达 54%（对比安慰剂组为

3.2%)，从疗效数据上看匹米替尼具备成为同类最佳 CSF-1R 抑制剂潜力，且在安全性未观察到胆汁淤积肝毒性，预计 2025 年公司将在中国、美国分别递交匹米替尼治疗 TGCT 上市申请。

图表 13 三款 CSF-1R 抑制剂治疗 TGCT 临床 3 期数据对比

药物	企业	上市时间	临床试验	3 期样本量	给药方案	3 期数据
吡昔替尼	第一三共	2019 年 8 月	ENLIVEN 临床 3 期	n=120	吡昔替尼 400mg BID vs 安慰剂	ORR 39% vs 0%
vimseltinib	小野; Deciphera	2025 年 2 月	MOTION 临床 3 期	n=123	vimseltinib 30mg 每周 2 次 vs 安慰剂	ORR 40% vs 0%
匹米替尼	和誉医药	预计 2025 年递交上市申请	MANEUVER 临床 3 期	n=94	匹米替尼 50mg QD vs 安慰剂	ORR 54% vs 3.2%

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

与德国默克达成全球合作，以最大化产品管线价值。2023 年 12 月公司与德国默克签署许可协议，授权其在大中华区商业化匹米替尼的独家许可，以及匹米替尼全球商业权利的独家选择权。该项合作协议对应首付款 7000 万美元，总金额为 6.05 亿美元；2025 年 4 月 1 日默克根据双方协议，行使全球商业化选择权，行权费用 8500 万美元。此外达到特定研发和商业里程碑也将获得额外款项，并从默克的净销售额中分取双位数的分成。通过与德国默克全球化商业合作，增加公司现金储备同时，最大化匹米替尼管线资产价值。

图表 14 公司与德国默克就匹米替尼达成战略合作



资料来源：公司公开演示资料，平安证券研究所

2.2 匹米替尼治疗 cGvHD 临床 2 期疗效和安全性数据表现优异

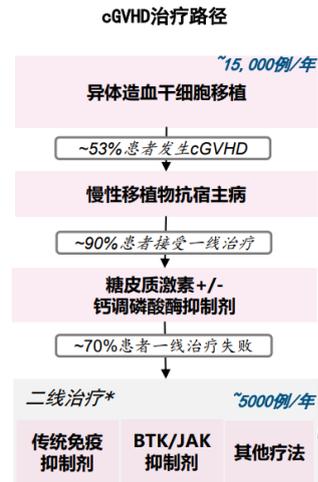
慢性移植物抗宿主病 (cGvHD) 是异基因造血干细胞移植后常见的严重并发症, 发生率为 30-70%, cGvHD 的发生主要由供者的免疫细胞攻击受体的组织和器官引起, 其核心机制是免疫炎症反应, 特征性病理改变为纤维化。在治疗方面, 糖皮质激素联合或不联合钙调磷酸酶抑制剂 (CNI) 是 cGvHD 一线治疗首选, 近些年新型小分子靶向药物、免疫抑制剂、干细胞疗法等出现, 为激素难治性 cGvHD 患者提供了更多治疗选择。自 2017 年以来 FDA 批准了 4 款药物用于治疗 cGvHD, 分别为 BTK 抑制剂伊布替尼、ROCK2 抑制剂 rezurock (贝舒地尔)、JAK 抑制剂芦可替尼和 CSF-1R 抑制剂 axatilimab (艾克利单抗), 据 Research and Markets 预测, 2024 年全球 GvHD 市场规模预计达 28.5 亿美元, 未来随着治疗渗透率的提升市场规模有望持续增长。

图表 15 慢性 GvHD 疾病进展



资料来源: 贝舒地尔医保说明书, 平安证券研究所

图表 16 cGvHD 治疗路径



资料来源: 贝舒地尔医保说明书, 平安证券研究所

图表 17 获批治疗 cGvHD 的药物

药物	企业	靶点	在美获批	国内获批	适应症
伊布替尼	强生; 艾伯维	BTK	2017 年 8 月	-	2L+ cGvHD 成人患者
芦可替尼	诺华; Incyte; 康哲药业	JAK1/2	2021 年	2024 年 6 月	糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分 12 岁及以上 cGvHD 患者
贝舒地尔	赛诺菲; 烨辉	ROCK	2021 年 7 月	2023 年 8 月	3L+ 12 岁以上 cGvHD
艾克利单抗	Incyte; Syndax; UCB	CSF-1R	2024 年 8 月	-	3L+ 体重 40kg+成人和儿童 cGvHD 患者

资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

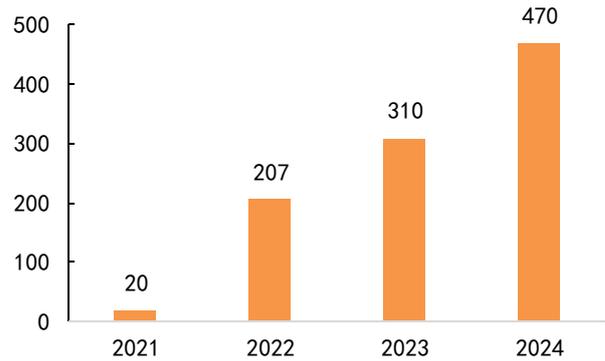
治疗 cGvHD 新型口服 ROCK 抑制剂 2024 年全球销售额达 4.7 亿欧元, 自 2021 年上市以来全球放量表现优异。Rezurock 通过抑制 ROCK-1 和 ROCK-2, 调节 STAT3/STAT5 磷酸化和改变 Th17/Treg 平衡而下调促炎反应。2021 年 7 月 FDA 批准 Kadmon 旗下 Rezurock (国内通用名: 贝舒地尔) 治疗 cGvHD, 2021 年 9 月赛诺菲以 19 亿美元收购 Kadmon; 2023 年 8 月国内获批上市且国内商业化由上海烨辉医药负责, 2024 年贝舒地尔纳入国家医保。临床数据表明贝舒地尔对既往接受过伊布替尼和芦可替尼等多线传统治疗患者的总缓解率仍可达 73%-76%。上市以来 Rezurock 全球放量表现优异, 2022-2024 年全球销售额分别为 2.07/3.1/4.7 亿欧元, 且据赛诺菲 2024 年财报显示, 全球已超过 9400 名 GvHD 患者处方使用 rezurock。

图表18 Rezero (贝舒地尔) 临床数据

研究名称	研究概况	患者基线用药	总缓解率 (ORR)
ROCKstar ¹ (n=132)	全球多中心, II期单臂, 纳入了接受2-5线既往系统性治疗后出现持续活动性cGVHD表现患者	34%接受过伊布替尼 29%接受过芦可替尼	76% ORR (N=132)
BN101-201 ² (n=30)	中国多中心, II期单臂, 评估了在中国接受过至少一线系统治疗的cGVHD患者	43.3%既往接受了4线治疗 >50%患者既往接受过芦可替尼或伊布替尼治疗	73.3% ORR (N=30)
博鳌RWE ³ (n=20)	上市前博鳌乐城真实世界研究	75%既往接受芦可替尼	75% ORR (N=20)

资料来源: 贝舒地尔医保说明书, 平安证券研究所

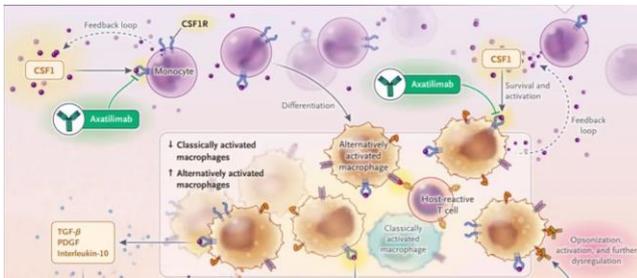
图表19 Rezero (贝舒地尔) 全球销售额/百万欧元



资料来源: 赛诺菲财报, 平安证券研究所

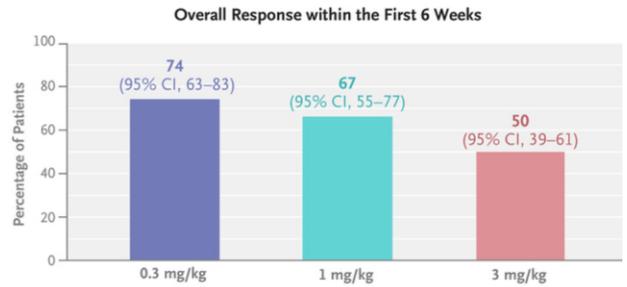
结合抑制 CSF-1R 可降低免疫炎症反应、阻抑 GvHD 患者纤维化进程, 2024 年 8 月 Incyte/Syndax 旗下 CSF-1R 单抗 (Axatilimab) 获批, 进一步验证了 CSF-1R 在 GvHD 适应症的成药确定性。通过与单核细胞或巨噬细胞上表达的 CSF-1R 结合, 降低循环促炎和促纤维化单核细胞和单核细胞衍生的巨噬细胞水平, 进而在延缓 GvHD 纤维化进程发挥作用。2024 年 8 月 Incyte/Syndax 旗下 axatilimab 在美获批治疗 3L+、体重至少 40 公斤的成人和儿童患者。其关键性注册 2 期临床数据显示, 三个不同给药剂量组 (0.3mg q2w、1mg q2w、3mg q4w) 总体缓解率分别为 74%/67%/50%, 改良 Lee 症状量表减少 5 分以上的比例分别为 60%/69%/41%, 此外所有剂量组的所有器官中都观察到器官特异性缓解, 包括纤维化变化最多的器官。CSF-1R 单抗 axatilimab 在治疗 cGVHD 表现出高缓解率, 且对于标准治疗如糖皮质激素和其他慢性 GvHD 药物 (伊布替尼、芦可替尼、贝舒地尔) 失败的患者, CSF-1R 靶点药物提供了新的希望和开发潜力。

图表20 CSF-1R 治疗 GvHD 病理学机制



资料来源: The New England Journal of Medicine, 平安证券研究所

图表21 Axatilimab 关键注册临床 2 期数据



资料来源: The New England Journal of Medicine, 平安证券研究所

匹米替尼治疗 cGVHD 临床 2 期数据展现出优异的有效性和安全性结果, 临床 2 期整体 ORR 达 63%。2024ASH 大会上, 公司口头报告了匹米替尼治疗既往经历一线或多线治疗失败的 cGVHD 患者临床 2 期数据, 截至 2024 年 11 月 22 日共入组 47 例患者, 患者接受过中位 4 线前期系统性治疗, 基线时中位受累器官数为 4 个, 在可评估疗效患者中, 所有剂量水平均观察到治疗反应, 整体 ORR 达 63%。安全性上匹米替尼耐受性良好, 最常见的不良反应为 AST 升高、ALT 升高, 主要为 1 级。匹米替尼在治疗 cGVHD 临床 2 期上展现出优异的有效性和安全性结果, 特别是针对经过多线前期治疗的患者, 且口服给药方式也有望为患者提供更加便捷的治疗选择。

图表22 匹米替尼治疗 cGvHD 临床 2 期数据

Pimicotinib在cGvHD的II期试验中显示出显著的疗效

Parameters (Evaluable set)	5mg (n=1)	10mg (n=3)	20mg (n=39)	25mg (n=3)	Total (n=46)
ORR within Week 24	100%	67%	64%	33%	63%
Median Time to Response, weeks	16	6 (4, 8)	4 (2, 25)	4	4 (2, 25)
Median Treatment Duration, weeks	25	64 (44, 65)	15 (1, 55)	14 (9, 46)	11.7 (1, 65)
Treatment On-going, n(%)	0	2 (67)	26 (67)	1 (33)	29 (63)

资料来源：公司 2024 年演示材料，平安证券研究所

三、FGFR 小分子抑制剂多维度布局，探索单药及联合治疗潜力

3.1 FGFR4 抑制剂 ABSK011 单药治疗肝癌临床 3 期中，且持续探索联用潜力

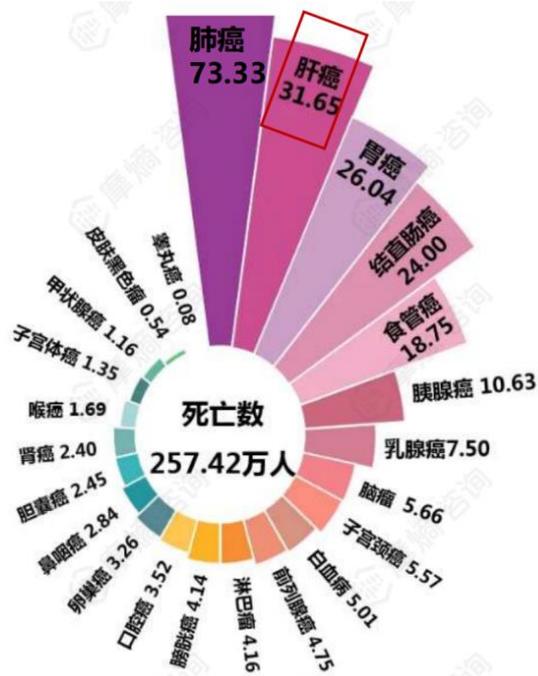
国内肝癌高发，疾病进展迅速且预后差，2022 年我国新发肝癌病例数达 36.77 万人。肝细胞癌（HCC）是我国高发癌种，全球将近一半的肝癌新发病例在中国。据我国国家癌症中心数据，2022 年国内肝癌新发病例数为 36.77 万人，位列各种癌症新发病人数的第 4 位（Top4 为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌），发病率位列第 5 位（Top5 为肺癌、女性乳腺癌、甲状腺癌、结直肠癌、肝癌）。2022 年国内因肝癌死亡病例数为 31.65 万人，死亡人数和死亡率仅次于肺癌。尽管近些年来肝癌靶向治疗和免疫疗法取得突破，国内肝癌负担仍持续加重且致死率高，临床需求为导向出发肝癌领域对新型疗法的需求依旧强劲。

图表23 2022年我国癌症新发病例数/万人



资料来源：摩熵咨询，平安证券研究所

图表24 2022年我国癌症死亡病例数/万人



资料来源：摩熵咨询，平安证券研究所

针对免疫治疗联合靶向药物治疗失败后的肝癌患者，其后续临床给药国内外均尚未提供高级别循证医学证据方案，新型在研疗法需与时俱进。目前国内晚期肝癌的一线标准治疗为免疫治疗联合靶向药物，国内获批的联合疗法方案有罗氏的阿替利珠单抗+贝伐珠单抗（T+A方案）、信达生物的信迪利单抗+贝伐珠单抗（“双达方案”）、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗+阿帕替尼（“双艾方案”）；而目前获批的二线治疗大多是基于索拉非尼治疗失败的方案开发的，免疫疗法联合靶向药物治疗失败的肝癌患者的二线治疗方案国内外尚未提供高级别循证医学证据，我国《原发性肝癌诊疗指南（2024版）》指出针对二线治疗，可选择已获批的二线药物，或选择未曾使用过的一线治疗药物

图表25 肝癌靶向治疗及免疫疗法临床数据

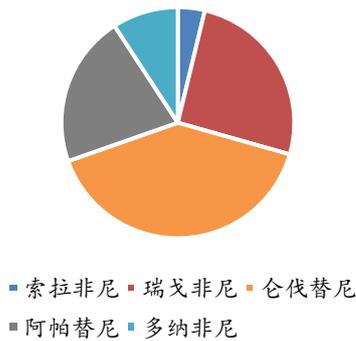
国内获批	企业	给药方案	适应症	对照组	mOS
2008年	Bayer&Amgen	索拉非尼	1L 肝癌	vs 安慰剂	10.7 vs 7.9 个月
2018年	卫材&Merck	仑伐替尼	1L 肝癌	vs 索拉非尼	13.6 vs 12.3 个月
2021年	泽璟	多纳非尼	1L 肝癌	vs 索拉非尼	12.1 vs 10.3 个月
2020年	罗氏	阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗	1L 肝癌	vs 索拉非尼	19.2 vs 13.4 个月
2021年	信达生物	信迪利单抗联合贝伐珠单抗类似物	1L 肝癌	vs 索拉非尼	NR vs 10.4 个月
2021年	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼	1L 肝癌	vs 索拉非尼	22.1 vs 15.2 个月
-	AZ&BMS	度伐利尤单抗联合替西木单抗	1L 肝癌	vs 索拉非尼	16.4 vs 13.8 个月
2024年	百济神州	替雷利珠单抗	1L 肝癌	vs 索拉非尼	15.9 vs 14.1 个月
国内获批	企业	给药方案	适应症	对照组	ORR
2017年	Bayer&Amgen	瑞戈非尼	2L 肝癌	vs 安慰剂	11% vs 4%
-	BMS	纳武利尤单抗	2L 肝癌	-	20%
2022年	MSD	帕博利珠单抗	2L 肝癌	-	17%
-	Exelixis&Ispen &武田&BMS	卡博替尼	2L 肝癌	vs 安慰剂	4% vs 1%

2022 年	礼来	雷莫西尤单抗	2L 肝癌	vs 安慰剂	5% vs 1%
-	BMS	伊匹木单抗联合纳武利尤单抗	2L 肝癌	-	31%
2021 年	恒瑞医药	阿帕替尼	2L 肝癌	vs 安慰剂	11% vs 2%
2020 年	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	2L 肝癌	-	14.70%
2021 年	百济神州	替雷利珠单抗	2L 肝癌	-	13.60%

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

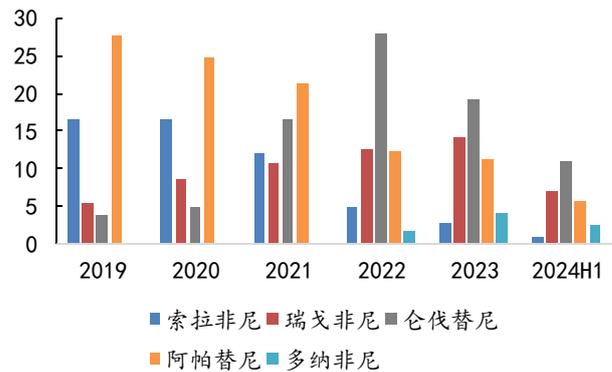
国内目前已获批的 1L/2LTKI 市场规模在 50-60 亿之间，预计未来随着新药获批及患者生存获益的延长，市场规模有望扩容。我国已获批的肝癌小分子 TKI 中，索拉非尼、仑伐替尼、多纳非尼国内获批 1L 治疗，瑞戈非尼、阿帕替尼国内获批 2L 治疗。从 2024H1 国内肝癌小分子 TKI 市场规模来看，国内样本医院及零售药店合计规模为 27.5 亿元，仑伐替尼位居市占率第一。从不同 TKI 国内销售放量趋势来看：①索拉非尼国内面临专利到期及竞品增加，销售额持续下滑，历史销售峰值达 16.7 亿元；②阿帕替尼于 2019 年达到销售峰值 27.6 亿元；③仑伐替尼于 2020 年纳入医保，2022 年达到销售峰值 28 亿元；④瑞戈非尼于 2024 年纳入国内第十批集采，预计 2025 年 4 月开始执行；⑤多纳非尼 2022 年底纳入医保，目前仍处于放量期。国内目前已获批的 1L/2LTKI 市场规模在 50-60 亿之间，预计未来随着新药获批及患者生存获益的延长，市场规模有望扩容。

图表 26 2024H1 我国肝癌小分子 TKI 市场格局



资料来源：摩熵咨询，平安证券研究所

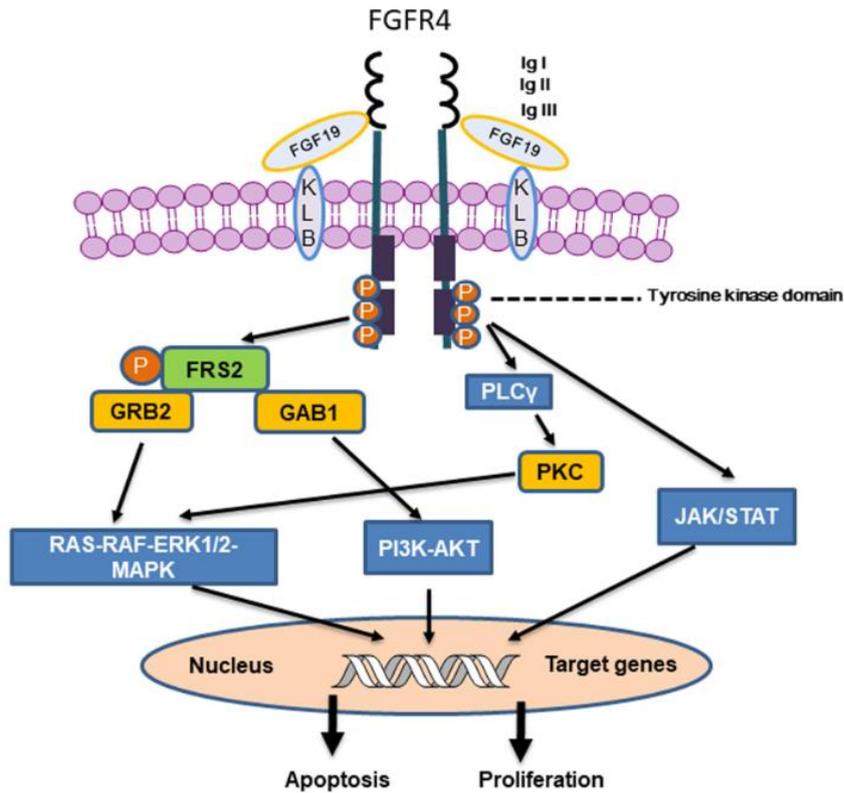
图表 27 我国肝癌小分子 TKI 市场规模/亿元



资料来源：摩熵咨询，平安证券研究所

FGF19/FGFR4 复合物的异常信号传导是 HCC 致癌驱动因素，FGFR4 抑制剂单药或联用有望为 HCC 治疗提供新策略。成纤维细胞生长因子受体 (FGFRs) 是高度保守、分布广泛的跨膜酪氨酸激酶受体，包括四种 FGFR 经典酪氨酸激酶受体 (FGFR1-4)，在调节细胞增殖和细胞存活方面起着重要作用，高选择性的抑制剂 FGFR 可以阻断 FGFR 相关信号通路，从而控制肿瘤细胞增殖。FGFR4 选择性结合成纤维细胞生长因子 19 (FGF19)，介导多个信号级联如 PI3K/ALK、MEK-ERK 等促进肿瘤细胞增殖。《FGF19/FGFR4 signaling contributes to hepatocellular carcinoma survival and immune escape by regulating IGF2BP1 mediated expression of PD-L1》研究表明 FGF19-FGFR4 复合物的异常信号传导已被确定为 HCC 的致癌驱动因素，且靶向 FGF19/FGFR4 通路可增强免疫治疗的活性。据 Blueprint Medicines 估计大约 30% 的 HCC 患者存在 FGF19/FGFR4 信号通路异常激活，FGFR4 抑制剂单药或联合治疗有望提供治疗 HCC 新的选择方案。

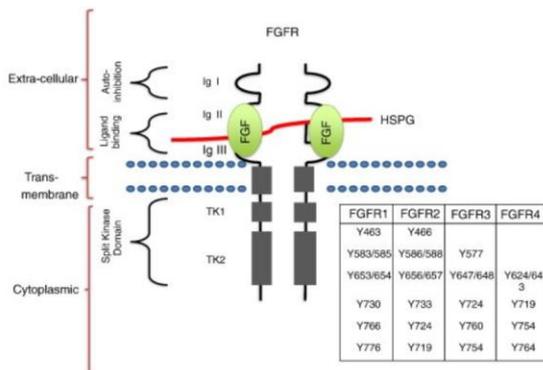
图表28 FGFR4/FGF19 信号传导通路



资料来源: Frontiers, 平安证券研究所

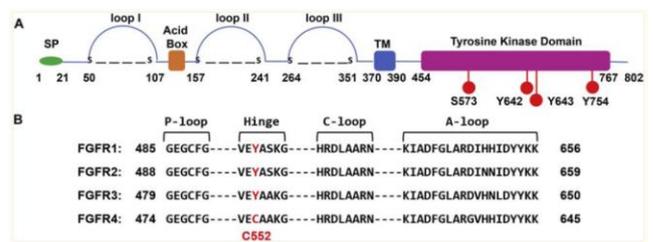
FGFR4 在 FGFRs 中同源性最低, 且其激酶结构域含有独特的 C552 氨基酸, 使得高特异性选择抑制 FGFR4 成为可能。FGFR 家族胞外结构域通常包含三个免疫球蛋白 (Ig) 样环 (环 I、II、III) 和位于环 I 和 II 之间富含丝氨酸的序列, 环 II 和 III 是 FGF 的结合结构域, 与 FGFR1-3 不同, FGFR4 仅含有一种环 III 亚型 (环 III c), 而 FGFR1-3 的环 III 可以剪接成不同亚型 (环 III b 和环 III c), FGFR4 的显著差异性改变了其对配体的特异性, 且 FGFR4 在激酶结构域中含有 C552 独特的残基氨基酸, 进一步增强了高选择抑制 FGFR4 成药的可能性。

图表29 FGFR1-4 的结构域



资料来源: Molecular Cell Research, 平安证券研究所

图表30 FGFR4 与 FGFR1-3 结构差异



资料来源: Pharmacol Ther, 平安证券研究所

图表31 FGFR4 抑制剂临床阶段项目在研

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	最高研发阶段
ABSK011	FGFR4 抑制剂	和誉医药	肝细胞癌; 实体瘤; 癌症	II 期临床
roblitinib	FGFR4 抑制剂	云顶新耀; 诺华	肝细胞癌	I/II 期临床
fisogatinib	FGFR4 抑制剂	基石药业; Blueprint	肝细胞癌	I/II 期临床
EVER4010001	FGFR4 抑制剂	云衍医药	实体瘤	I/II 期临床
U3-1784	anti-FGFR4 单抗	U3 Pharma	肝细胞癌; 实体瘤	I 期临床
H3B-6527	FGFR4 抑制剂	H3 Biomedicine	肝细胞癌	I 期临床
INCB62079	FGFR4 抑制剂	Incyte	肝细胞癌; 胆管癌; 卵巢癌; 鼻咽癌; 食管癌; 肝癌	I 期临床
ICP-105	FGFR4 抑制剂	天诚医药; 诺诚健华	实体瘤; 肝细胞癌	I 期临床
ZSP1241	FGFR4 抑制剂	众生药业; 药明康德	结直肠癌; 胆管癌; 胃癌; 肝细胞癌; 食管癌; 肝癌	I 期临床
HS-10340	FGFR4 抑制剂	翰森制药	实体瘤	I 期临床
HS236	FGFR4 抑制剂	海正药业	实体瘤; 肝癌	I 期临床
BPI-43487	FGFR4 抑制剂	贝达药业	实体瘤	I 期临床
SY-4798	FGFR4 抑制剂	首药控股	实体瘤; 肝细胞癌	I 期临床
BB102	FGFR4 抑制剂	伯汇生物	实体瘤; 肝细胞癌; 软组织肉瘤 (差异化疾病)	I 期临床
SYHX2005	FGFR4 抑制剂	石药集团	实体瘤	I 期临床
HCC program	anti-FGFR4 单抗	EvlaBio	肝细胞癌	I 期临床

资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

公司自研 FGFR4 抑制剂依帕戈替尼 (ABSK011) 单药 2L+ 治疗肝癌临床 1 期数据展现出可控的安全性和优异的抗肿瘤活性。2024 年 9 月 ESMO 上公司公布了自研 FGFR4 抑制剂 ABSK011 最新临床 1 期数据, 结果表明 ABSK011 22mg 每日 2 次给药组在经免疫检查点抑制剂和多靶点小分子 TKI 治疗的 FGF19 过表达 HCC 患者的总体缓解率 ORR 达到 44.8%, 中位随访时间为 5.2 个月, mPFS 达 5.5 个月; 最长缓解持续时间为 16.4 个月, 中位缓解持续时间 (mDoR) 为 7.4 个月, 且有几名患者的缓解状态仍在持续; 从安全性上来看, 3-4 级相关不良反应包括 AST 升高、ALT 升高和腹泻, 未发生 5 级不良事件。目前临床中一线免疫治疗进展 HCC 患者尚无获批的标准治疗方案, FGF19/FGFR4 通路有望成为 HCC 患者的新治疗靶点, 针对这一尚未满足的临床需求持续探索。

图表32 2024ESMO ABSK011 最新临床 1 期数据

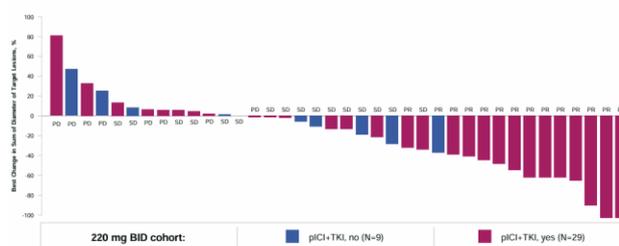
	160 mg BID (N=22)	220 mg BID (N=38)	300 mg BID (N=8)	220 mg BID pICI+TKI (N=29)
总体最佳反应				
CR 完全缓解	1 (4.5)	0	0	0
PR 部分缓解*	7 (31.8)	14 (36.8)	2 (25.0)	13 (44.8)
SD 病情稳定	6 (27.3)	16 (42.1)	3 (37.5)	10 (34.5)
总缓解率 (ORR)	8 (36.4)	14 (36.8)	2 (25.0)	13 (44.8)
疾病控制率 (DCR)	14 (63.6)	30 (78.9)	5 (62.5)	23 (79.3)

在既往接受过免疫检查点抑制剂 (ICI) 和多靶点酪氨酸激酶抑制剂 (mTKI) 治疗的患者中, 总缓解率 (ORR) 为 44.8% (BID, 220mg) :

- 中位随访时间为 5.2 个月; 中位无进展生存期为 5.5 个月
- 最长缓解持续时间为 16.4 个月; 中位缓解持续时间为 7.4 个月, 且有几名患者的缓解状态仍在持续

资料来源: 公司 2024 年演示材料, 平安证券研究所

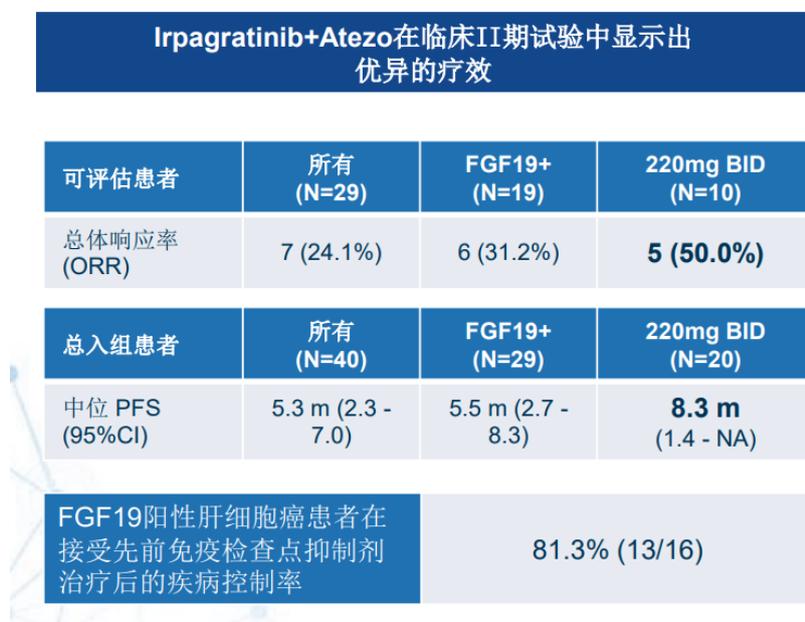
图表33 220mg BID 队列组 (n=38) 靶病灶变化情况



资料来源: 公司 2024 年演示材料, 平安证券研究所

ABSK011 联合阿替利珠单抗临床 2 期数据疗效显著且安全性良好。2024 年 ESMO-GI 大会上，公司以壁报形式公布了 ABSK011 联合 PD-L1 阿替利珠单抗治疗晚期 HCC 患者临床 2 期数据，结果表明 220mg BID 队列在 FGF19 过表达 HCC 患者中 ORR 高达 50% (5/10) ，且在之前接受过免疫检查点抑制剂治疗的患者群体中，联合疗法疗效同样显著且安全性良好。

图表 34 ABSK011 联合阿替利珠单抗临床 2 期数据



资料来源：公司 2024 年中期演示材料，平安证券研究所

ABSK011 资产 2025 年及后续开发计划：（1）ABSK011 单药 2L+肝癌患者预计 2025 年开启关键性注册临床 2/3 期研究，预计入组约 150 人，主要临床终点为 ORR，次要临床终点为 PFS；（2）ABSK011 联合阿替利珠单抗有望在 2025 年学术大会上更新最新临床数据，并确定后续联合疗法临床开发方案。

图表 35 ABSK011 后续开发计划

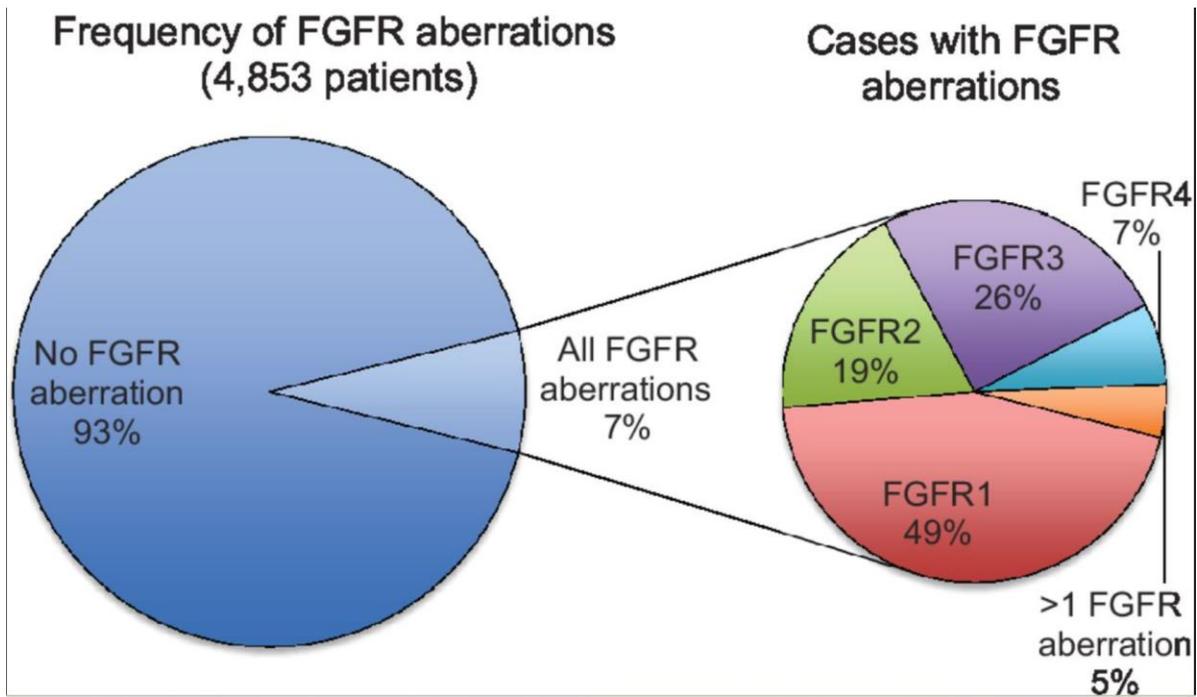


资料来源：公司 2024 年演示材料，平安证券研究所

3.2 FGFR2/3 抑制剂 ABSK061 治疗实体瘤临床 2 期中，治疗软骨发育不全国内 IND 获批

FGFR 信号通路异常与多种肿瘤发生密切相关，其中胃癌主要为 FGFR2 突变。FGFR 的异常与多种肿瘤的发生发展密切相关，在《The FGFR Landscape in Cancer: Analysis of 4,853 Tumors by Next-Generation Sequencing》研究中测序的 4853 个癌症病例发现 FGFR 总体突变率为 7.1%，而在胃癌主要为 FGFR2 异常，研究表明 FGFR2 基因扩增或 FGFR2b 过表达与胃癌/胃食管结合部癌 (G/GEJ) 患者预后差有关，约 10% 的 G/GEJ 患者存在 FGFR2 基因扩增或 FGFR2b 过表达。

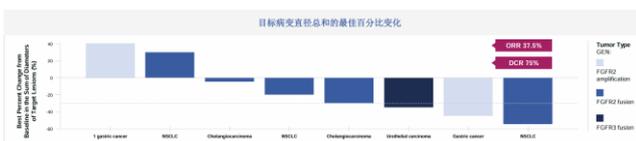
图表36 测序 4853 个肿瘤病例检测出 FGFR 突变表达情况



资料来源: Clinical Cancer Research, 平安证券研究所

ABSK061 是全球首款进入临床试验的 FGFR2/3 抑制剂，治疗实体瘤处于临床 2 期。2024 年 ESMO 靶向抗癌治疗大会上，公司口头报告了自研 FGFR2/3 高选择抑制剂 ABSK061 的首次人体临床数据，在携带 FGFR 激活突变的 8 例实体瘤患者中，3 例患者达到确认的部分缓解，客观缓解率 ORR 为 37.5%，疾病控制率 DCR 为 75%。此外 2024 年 11 月公司公告 ABSK061 联合口服 PD-L1 小分子 ABSK043 临床 2 期完成首例胃癌患者给药。预计 2025 年公司会持续推进 ABSK061 在 FGFR2/3 突变实体瘤篮式研究的临床 2 期，以及联合化疗和免疫疗法 1L FGFR2 突变胃癌的临床 2 期研究。

图表37 ABSK061 人体临床数据



资料来源: 公司 2024 年演示资料, 平安证券研究所

图表38 ABSK061 开发计划



资料来源: 公司 2024 年演示资料, 平安证券研究所

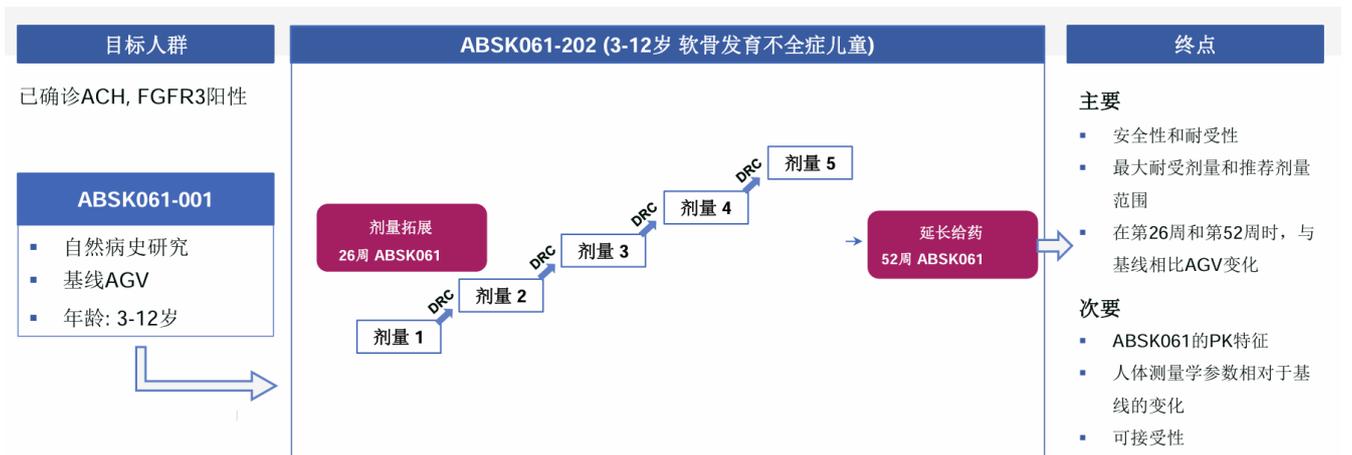
软骨发育不全 (ACH) 患者大多存在 FGFR3 基因突变, 公司自研 ABSK061 治疗 ACH 预计 2025 年国内进入临床 1 期研究。软骨发育不全 (achondroplasia, ACH) 是骨骼发育不良最常见的遗传形式之一, 影响全球超过 25 万人, 其主要表现为患者四肢长骨近端短缩、大头畸形以及特殊面容, 超过 95% 的患者存在 FGFR3 基因突变, 病理表现为细胞增殖期缩短和细胞分裂末期加速, 对细胞增殖过程产生负面影响。2021 年全球首款治疗软骨发育不全药物 vosortide (伏索利肽) 获批上市, 2021 年首次获批时 vosortide 仅适用于 5 岁及以上患有软骨发育不全且生长板仍开放的儿童, 2023 年 10 月该药被批准用于所有患有软骨发育不全和骨骼开放的儿童。公司自研 FGFR2/3 抑制剂 ABSK061 于 24 年底国内递交了 ACHIND, 预计 2025 年开展临床 1 期研究。

图表 39 治疗软骨发育不全临床阶段在研管线

药品名	靶点	研发机构	临床阶段
伏索利肽	CNP	BioMarin Pharmaceutical	批准上市
infigratinib	FGFR1-3	BridgeBio Pharma	III 期
那韦培肽	CNP	Ascendis Pharma; Teijin; 维昇药业	II/III 期
lonapegsomatropin	GH	Ascendis Pharma; Teijin; 维昇药业	II 期
umedaptanib pegol	bFGF	Ribomic; AJU Pharma	II 期
recifercept	FGFR3	辉瑞	II 期
SAR442501	FGFR3	赛诺菲	II 期
TYRA-300	FGFR3	Tyra Biosciences	II 期
PPI-1011	--	Med-Life Discoveries	I 期
ABSK061	FGFR2/3	和誉医药	25 年进入 I 期

资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

图表 40 公司 ABSK061 治疗 ACH 临床 1 期方案



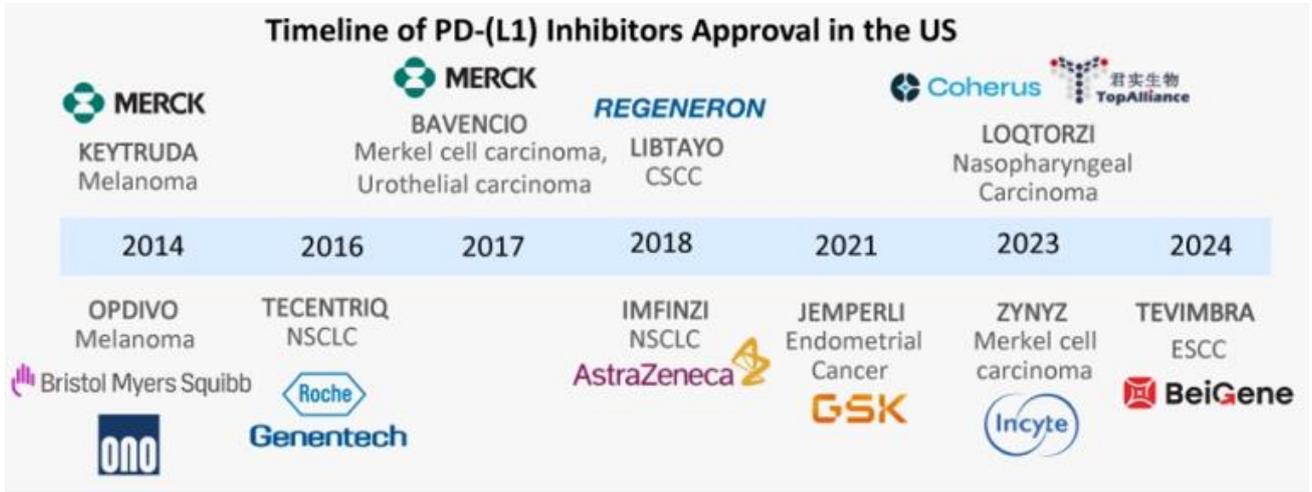
资料来源: 公司 2024 年演示材料, 平安证券研究所

四、口服 PD-L1 抑制剂 ABSK043 探索联合治疗潜力

4.1 全球 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计超 500 亿美元, K 药市占率居首位

据 Coherent Market insights 数据预计 2024 年全球 PD-(L)1 市场规模约 525 亿美元，2031 年将达到 1700 亿美元。截至 2024 年底，在美已获批 10 款 PD-(L)1，其中 2 款为国产 PD-1，分别为君实生物特瑞普利单抗（商品名 Loqtorzi，2023 年 10 月在美获批鼻咽癌）和百济神州替雷利珠单抗（商品名 Tevimbra，2024.10 月正式在美国商业化）。

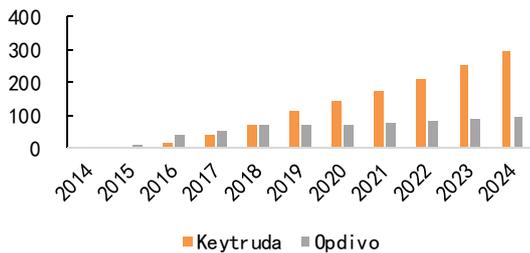
图表41 在美获批的PD-(L)1时间线



资料来源：Delveinsight，平安证券研究所

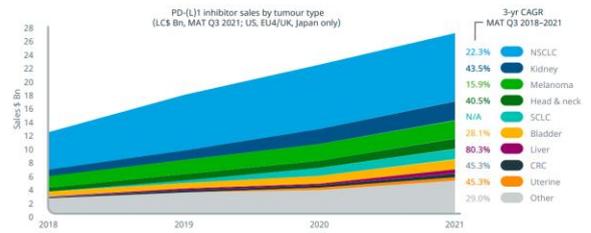
K 药全球销售额居首位，2024 年全球销售体量达 295 亿美元。2014 年 K 药（帕博利珠单抗）和 O 药（纳武利尤单抗）相继在美获批上市，正式开启了肿瘤免疫疗法。2014-2017 年期间 O 药凭借适应症布局广泛，其销售额领先于 K 药；而后 K 药凭借在非小细胞肺癌 NSCLC 一线治疗的成功，于 2018 年起开始反超 O 药，前期 K 药的强劲增长主要由于 NSCLC 适应症的贡献。2024 年 K 药和 O 药全球销售额分别为 294.82/93.04 亿美元，K 药和 O 药在美核心化合物专利将分别于 2028 年和 2027 年到期。

图表42 K 药（帕博利珠单抗）和 O 药（纳武利尤单抗）全球销售额/亿美元



资料来源：Merck 财报，BMS 财报，平安证券研究所

图表43 PD-(L)1 按适应症划分市场份额，NSCLC 占据主力



资料来源：IQVIA，平安证券研究所

4.2 国产 PD-(L)1 市场规模 2024 年预计达 165 亿元，国产品牌占市场主导

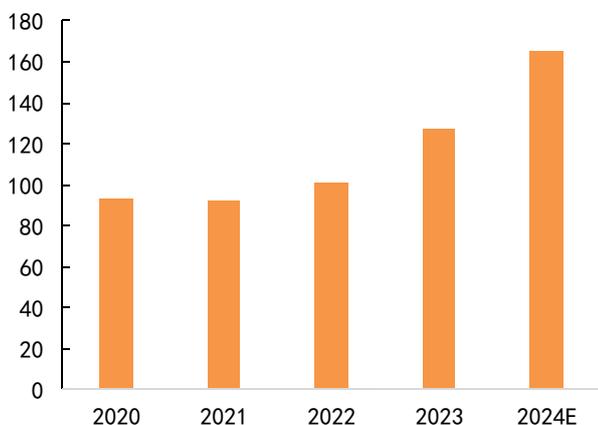
2024 年国内 PD-(L)1 市场规模预计为 165 亿元，国产品牌占本土 PD-(L)1 市场主力。截至 2025 年 2 月，我国获批 20 余款 PD-(L)1（含 PD-1 双抗），在所有 PD-(L)1 药物治疗的瘤种中，2024 上半年非小细胞肺癌仍是免疫治疗的主要领域，占 PD-(L)1 类用药患者份额的 28%，其次为肝癌、胃癌、食管癌等。据 Umabs DB 数据库，2024 上半年本土 PD-(L)1 药物销售规模总计约 75 亿元，2024 全年预计 165 亿元。

图表44 国内获批上市PD-(L)1

靶点	药品名	研发企业	国内获批上市时间
PD-1	纳武利尤单抗	BMS	2018年6月
	帕博利珠单抗	Merck	2018年7月
	特瑞普利单抗	君实生物	2018年12月
	信迪利单抗	信达生物	2018年12月
	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019年5月
	替雷利珠单抗	百济神州	2019年12月
	派安普利单抗	康方&正大天晴	2021年8月
	赛帕利单抗	誉衡生物	2021年8月
	斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022年3月
	普利单抗	乐普生物	2022年7月
	恩朗苏拜单抗	尚健生物&新诺威	2024年6月
PD-L1	度伐利尤单抗	AZ	2019年12月
	阿替利珠单抗	罗氏	2020年2月
	恩沃利单抗	康宁杰瑞&思路迪	2021年11月
	舒格利单抗	基石药业&辉瑞	2021年12月
	阿得贝利单抗	恒瑞医药	2023年2月
	索卡佐利单抗	李氏大药厂	2023年12月
	贝莫苏拜单抗	正大天晴	2024年4月
	塔戈利单抗	科伦博泰&和铂医药	2024年12月
PD-1+CTLA4	艾帕洛利托沃瑞利单抗	齐鲁制药	2024年9月
PD-1/CTLA4	卡度尼利单抗	康方生物	2022年6月
PD-1/VEGF	依沃西单抗	康方生物	2024年5月

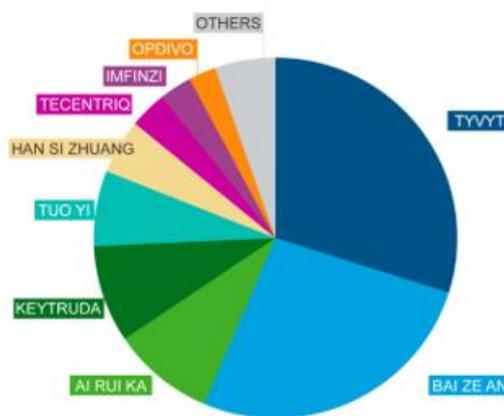
资料来源：医药魔方，平安证券研究所

图表45 我国本土PD-(L)1市场规模/亿元



资料来源：UmabsDB 数据库，平安证券研究所

图表46 2024上半年国内已上市PD-(L)1产品患者份额占比



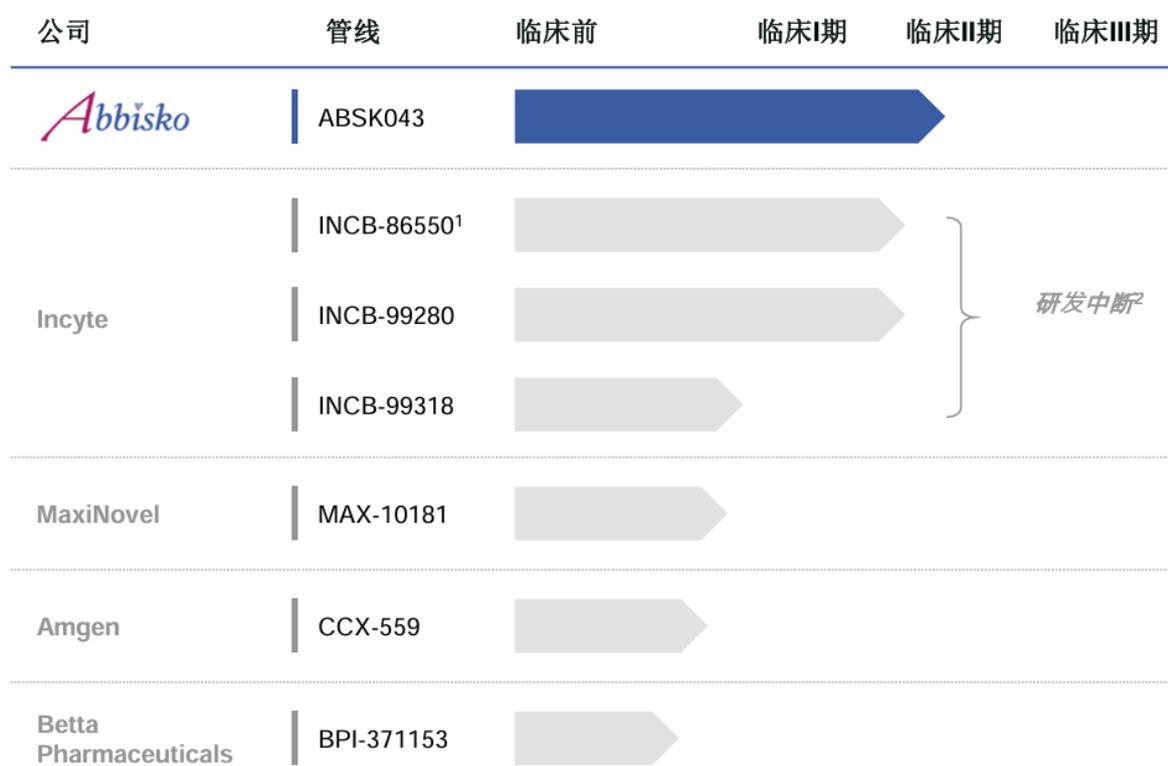
资料来源：IQVIA，平安证券研究所（注：TYVYT为信迪利单抗，百泽安为替雷利珠单抗；艾瑞卡为卡瑞利珠单抗；Keytrude为帕博利

珠单抗；拓益为特瑞普利单抗；汉斯状为斯鲁利单抗；Tecentriq 为阿替利珠单抗；Imfinzi 为度伐利尤单抗；Opdivo 为纳武利尤单抗

4.3 公司口服 PD-L1 临床早期数据亮眼，探索联合疗法潜力

PD-(L)1 单抗的问世促进了以免疫检查点疗法为代表的肿瘤免疫治疗发展，彻底改变了肿瘤的治疗模式，然而单抗药物存在自身的不足之处，第一大多数肿瘤患者对免疫疗法不响应，第二单抗药物作为蛋白类分子存在免疫原性较强、代谢缓慢、渗透性差、生产成本低、仅能注射给药等问题。相比单抗，小分子药物具有结构简单、易于改造和修饰、口服给药等优点，从临床需求出发，研发 PD-(L)1 小分子有着广阔前景，同时其开发充满了挑战，截至目前全球尚无一款 PD-(L)1 小分子抑制剂上市。2015 年 BMS 首次公开了一类具有联苯甲基片段的 PD-(L)1 抑制剂，研究表明联苯类化合物能够有效诱导 PD-L1 产生二聚化，小分子占据二聚体形成的口袋限制了 PD-1/PD-L1 的结合，此外二聚化的 PD-L1 可被细胞内吞并降解，该独特的诱导二聚化机制使得后续药企以 BMS 化合物作为先导化合物开展结构改造、修饰和优化研究。

图表 47 口服 PD-L1 抑制剂在研

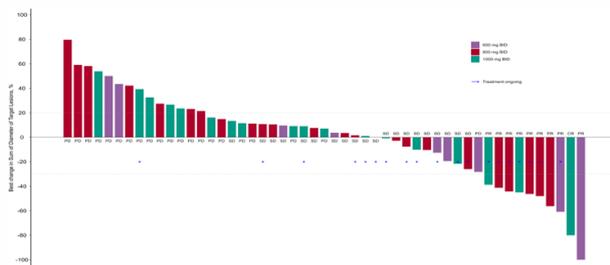


资料来源：公司 2024 年演示材料，平安证券研究所

公司自研 PD-L1 抑制剂 ABSK043 单药临床 1 期数据显示在 PD-L1 TPS 高表达组 ORR 达 41.7%。2024ESMO Asia 大会上公司以口头报告形式展示了自研 PD-L1 口服抑制剂 ABSK043 的临床 1 期数据，截至 2024 年 6 月 7 日，共有 77 名患者入组并接受治疗，剂量范围从每日一次 200mg 到每日两次 1000mg，结果表明 49 名可评估初治 IO 患者 ORR 为 20.4%，PD-L1 TPS 高表达组、EGFR 突变组和 KRAS 突变组的 ORR 率较高，分别为 41.7%、33.3%和 66.7%。

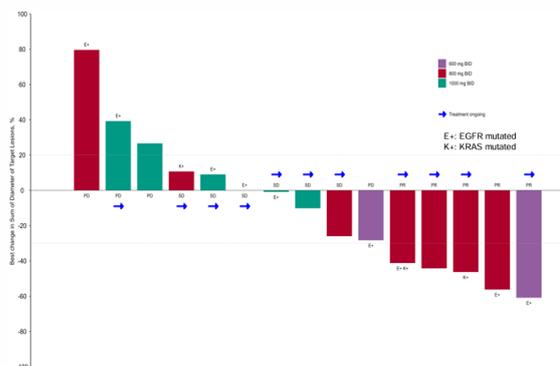
图表48 公司口服 PD-L1 抑制剂 ABSK043 单药临床 1 期数据

- 在49名可评估 (600-1000mg BID) 初治IO患者的评估组中, **ORR为20.4%**, DCR为57.1%



n (%)	可评估组 (N=51)	可评估初治IO组 (N=49)
CR	1 (2.0)	1 (2.0)
PR	9 (17.6)	9 (18.4)
SD	20 (39.2)	18 (36.7)
PD	21 (41.2)	21 (42.9)
ORR	10 (19.6)	10 (20.4)
DCR	30 (58.8)	28 (57.1)

- 在评估组中的15例未接受过IO治疗的NSCLC患者中, ORR为33.3%, DCR为73.3%
- PD-L1 TPS高表达组、EGFR突变组和KRAS突变组的ORR率较高, 分别为41.7%、33.3%和66.7%**



资料来源: 公司 2024 年演示资料, 平安证券研究所

ABSK043 联合治疗潜力开发, 联合伏美替尼治疗 NSCLC、联合 FGFR2/3 分子 ABSK061 治疗胃癌均已进入临床 2 期, 此外与艾力斯 KRAS G12C 戈来雷塞片达成联合用药合作协议。 (1) ABSK043 联合伏美替尼: 2024 年 12 月 ABSK043 联合伏美替尼治疗 NSCLC 临床 2 期完成首例患者给药, 该临床 2 期研究分为剂量递增和扩展阶段两部分, 其中剂量递增阶段将评估不同剂量的 ABSK043 联合伏美替尼在 EGFR 突变阳性、经治 NSCLC 患者的安全性和耐受性, 扩展阶段将评估推荐剂量下 ABSK043 联合伏美替尼一线治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 的疗效; (2) ABSK043 联合 FGFR2/3 抑制剂 ABSK061: 2024 年 12 月 ABSK043 联合 ABSK061 联合或不联合化疗 3L+ 治疗 FGFR2/3 突变或过表达胃癌临床 2 期完成首例患者入组。(3) ABSK043 联合 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞片: 2025 年 3 月公司公告 ABSK043 即将开展与 KRAS G12C 戈来雷塞片联合用药治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC 临床研究。

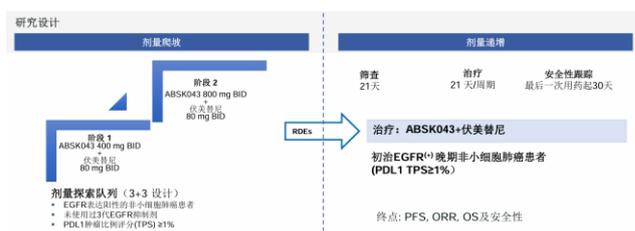
图表49 ABSK043 联合治疗方案

ABSK043 联合

- 联合3代 EGFR抑制剂在EGFR阳性非小细胞肺癌临床II期研究于2024年启动
- 联合FGFR2/3选择性抑制剂在FGFR2阳性胃癌临床II期研究于2024年启动
- 联合Kras G12C抑制剂用于Kras G12C阳性非小细胞肺癌临床II期正在规划中

资料来源: 公司 2024 年演示材料, 平安证券研究所

图表50 ABSK043 联合伏美替尼临床 2 期设计方案



资料来源: 公司 2024 年演示材料, 平安证券研究所

五、公司早期管线及双抗 ADC 平台布局

公司坚持早期研发推进, 为公司后续长期增长储备创新管线, 提供动力源, 目前公司早期管线布局进展如下:

- 1、合成致死 PRMT5 抑制剂 ABSK131：2024Q4 国内 IND 申请获批，预计 2025 年启动临床 1 期；
- 2、口服 KRAS G12D ABSK141：预计 2025 年下半年进入 IND 审批阶段；
- 3、泛 KRAS 抑制剂 P021：预计 2025 年上半年提交 PCC；
- 4、布局双抗 ADC 创新技术平台。

图表51 公司早期管线策略



资料来源：公司 2024 年演示材料，平安证券研究所

六、关键假设与投资评级

6.1 关键假设

(1) 匹米替尼治疗 TGCT 海外销售：预计 2025 年下半年匹米替尼在美申报上市，2026 年下半年在美获批。参考吡昔替尼在美月治疗费用约 2.3 万美元，假设公司匹米替尼在美月治疗费用 2 万美元。美国每年新发 TGCT 人数约 1.46 万人，假设匹米替尼 2026 年、2027 年市占率分别为 5%、10%，海外销售分成为 10%，美元兑换人民币汇率 7.2。预计 2026 年、2027 年在美国销售对应公司分成收入分别为 1.26/2.53 亿元。

(2) 匹米替尼治疗 TGCT 国内销售：预计 2025 年中匹米替尼国内申报上市，2026 年下半年左右国内获批。国内每年新发 TGCT 人数约 6.06 万人，假设匹米替尼 2026 年、2027 年市占率分别为 1.5%/6%，刚上市时国内月治疗费用 2 万元，2027 年纳入医保后价格降幅 50%（参考历年来创新药医保谈判降幅），月治疗费用 1 万元左右，国内销售分成 10%。预计 2026 年、2027 年国内销售对应公司分成收入 0.22/0.44 亿元。

(3) 匹米替尼里程碑收入：2023 年 12 月公司与默克达成合作协议，总交易金额为 6.055 亿美元。2025 年 4 月默克行使匹米替尼全球化商业权益，对应里程碑收入 8500 万美元；2026 年匹米替尼在美获批并商业化销售，对应里程碑收入 6500 万美元；2027 年里程碑收入预计 5000 万美元。假设美元兑换人民币汇率 7.2，预计 2025-2027 年匹米替尼里程碑收入分别为 6.12/4.68/3.60 亿元。

(4) ABSK3376 里程碑收入：2024 年公司确认 ABSK3376 里程碑收入 100 万美元，ABSK3376 作为下一代 EGFR TKI，目前处于临床 1 期阶段，所确认的里程碑收入体量较小。假设 2025-2027 年 ABSK3376 里程碑确认收入均为 100 万美元。

整体预计公司 2025-2027 年收入体量分别为 6.19/6.23/6.64 亿元，主要由产品销售分成和里程碑付款两部分组成。

图表52 公司整体收入预测

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
TGCT 美国每年新发人数/万				1.46	1.46
匹米替尼市占率				5.0%	10.0%
匹米替尼治疗人数/人				731	1462
美国月治疗费用/万美元				2	2
匹米替尼美国销售额/亿美元				1.75	3.51
海外销售分成				10%	10%
对应公司分成收入/亿元				1.26	2.53
TGCT 国内每年新发/万				6.06	6.06
匹米替尼市占率				1.5%	6.0%
匹米替尼治疗人数/人				908	3633
国内月治疗费用/万元				2	1
匹米替尼国内销售额/亿元				2.18	4.36
国内销售分成				10%	10%
对应公司分成收入/亿元				0.22	0.44
匹米替尼销售分成收入/百万元				148	296
匹米替尼里程碑收入/百万美元		70	85	65	50
匹米替尼里程碑收入/百万元		497	612	468	360
ABSK3376 授权/百万美元	3	1	1	1	1
ABSK3376 授权收入/百万元	19	7	7	7	7
公司整体收入/百万元	19	504	619	623	664

资料来源：公司历年财报，平安证券研究所（注：2023年美元兑换人民币汇率为6.4，2024年美元兑换人民币汇率为7.1，假设2025-2027年美元兑换人民币汇率为7.2）

6.2 相对估值和评级

我们选取 H 股康宁杰瑞制药、基石药业、和铂医药三家创新药公司作为可比公司（可比公司均为港股 Biotech 创新药企，市值范围与公司接近，研发项目呈现临床进度靠后期及临床早期管线矩阵，且积极开拓国内外合作伙伴，故选取该三家作为可比公司），考虑到创新药需持续高研发投入且平台价值附加值高，我们采取 PS 相对估值法，2025 年三家公司平均 PS 为 9 倍。我们预计公司 2025 年、2026 年收入分别为 6.19/6.23 亿元，当前股价对应 PS 分别为 6.5/6.4 倍。公司致力于差异化小分子创新管线研发，核心管线匹米替尼与德国默克达成战略合作，预计 2025 年内中、美两地分别申报上市。公司旗下拥有 19 款研发管线，12 款产品已进入临床阶段，且在早研领域坚持研发为公司长期发展提供动力源，首次覆盖给予“推荐”评级。

图表53 可比公司估值（最新市值截至 20250408 收盘日）

公司简称	代码	最新市值 /亿元	收入/百万元				PS			
			2023A	2024A	2025E	2026E	2023A	2024A	2025E	2026E
康宁杰瑞 制药	9966.HK	54.0	219	640	457	492	24.7	8.4	11.8	11.0

基石药业	2616. HK	26.4	464	407	516	829	5.7	6.5	5.1	3.2
和铂医药	2142. HK	41.9	634	274	417	566	6.6	15.3	10.1	7.4
算数平均值							12.3	10.1	9.0	7.2
和誉	2256. HK	40.1	19	504	619	623	210.9	8.0	6.5	6.4

资料来源：wind，平安证券研究所（注：可比公司均采用wind一致预期）

七、风险提示

- 药品审批不及预期风险：**公司创新产品较多，可能存在获批时间延迟。
- 新药上市放量不及预期风险：**公司创新产品上市后需要进行准入、医生教育、医保谈判等诸多环节，各个节点是否顺利推进对于公司产品销售放量具有显著影响。
- 知识产权相关风险：**公司若未能保护专利技术或为候选产品取得及维持专利保障，会对后续候选产品开发或商业化带来影响。
- 国家政策的影响风险：**医保谈判政策可能调整，从而影响相关创新药的处方开具，从而对公司成品药销售额产生影响。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
货币资金	1959	2035	2129	2238
应收票据及账款	0	0	0	0
预付账款	61	68	65	65
其他应收款	0	0	0	0
存货	0	0	0	0
其他流动资产	0	0	0	0
流动资产总计	2020	2103	2194	2303
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	29	25	20	16
在建工程	0	0	0	0
无形资产	28	24	19	14
长期待摊费用	0	0	0	0
其他非流动资产	29	29	29	29
非流动资产合计	87	77	68	59
资产总计	2107	2181	2262	2362
短期借款	0	0	0	0
应付票据及账款	0	0	0	0
其他流动负债	135	136	125	120
流动负债合计	135	136	125	120
长期借款	0	0	0	0
其他非流动负债	13	13	13	13
非流动负债合计	13	13	13	13
负债合计	149	150	138	133
股本	0	0	0	0
资本公积	1958	1958	1958	1958
留存收益	0	73	166	271
归属母公司权益	1958	2031	2124	2229
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	1958	2031	2124	2229
负债和股东权益合计	2107	2181	2262	2362

利润表

单位:百万元

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
营业额	504	619	623	664
销售成本	0	0	12	27
其他费用	3	0	0	0
研发费用	451	477	495	514
管理费用	74	83	86	93
财务费用	2	-7	-7	-8
其他经营损益	0	0	0	0
投资收益	0	0	0	0
公允价值变动损益	0	0	0	0
营业利润	-26	66	37	38
其他非经营损益	104	79	79	79
税前利润	78	145	116	117
所得税	50	73	23	12
税后利润	28	73	93	105
归属于非控制股东利润	0	0	0	0
归属于母公司股东利润	28	73	93	105
EBITDA	80	148	118	119
NOPLAT	-9	30	24	27
EPS(元)	0.04	0.11	0.14	0.15

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
税后经营利润	-9	33	30	34
折旧与摊销	0	9	9	9
财务费用	2	-7	-7	-8
其他经营资金	8	-6	-9	-6
经营性现金净流量	0	30	23	30
投资性现金净流量	0	40	63	71
筹资性现金净流量	0	7	7	8
现金流量净额	0	76	94	109

主要财务比率

会计年度	2024	2025E	2026E	2027E
成长能力				
营收额增长率(%)	2544.2	22.9	0.7	6.4
EBIT 增长率(%)	118.5	73.8	-21.4	0.5
EBITDA 增长率(%)	119.4	85.5	-20.1	0.5
税后利润增长率(%)	106.6	156.9	27.7	13.4
盈利能力				
毛利率(%)	100.0	100.0	98.0	96.0
净利率(%)	5.6	11.7	14.9	15.9
ROE(%)	1.4	3.6	4.4	4.7
ROA(%)	1.3	3.3	4.1	4.5
估值倍数				
P/E	141.0	54.9	43.0	37.9
P/B	2.0	2.0	1.9	1.8
EV/EBIT	-24.0	-14.3	-19.0	-19.9
EV/EBITDA	-24.0	-13.4	-17.5	-18.3

资料来源:同花顺 iFinD, 平安证券研究所

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在 $\pm 10\%$ 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在 $\pm 5\%$ 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2025 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼
邮编：200120
传真：（021）33830395

北京

北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 B 座 25 层
邮编：100033