

医药生物

2025 年 09 月 18 日

和誉-B

(02256)

——小分子创新药黑马，开启“自我造血”新征程

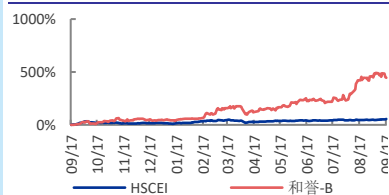
报告原因：首次覆盖

买入（首次评级）

市场数据：2025 年 09 月 17 日

收盘价（港币）	16.83
恒生中国企业指数	9596.77
52 周最高/最低（港币）	18.92/3.02
H 股市值（亿港元）	114.46
流通 H 股（百万股）	680.10
汇率（人民币/港币）	1.0953

一年内股价与基准指数对比走势：



资料来源：Bloomberg

相关研究

证券分析师

张静含 A0230522080004
zhangjh@swsresearch.com

研究支持

陈田甜 A0230524080013
chentt@swsresearch.com

联系人

陈田甜
(8621)23297818x
chentt@swsresearch.com

申万宏源研究微信服务号

- **盈利的小分子创新药公司，即将迎来首款商业化产品。**公司致力于开发 FIC 和 BIC 的小分子疗法，已搭建起系统化的小分子产品矩阵，并逐步向非肿瘤以及大分子领域拓展。依靠对外授权，公司在 2024 年实现由长期亏损向盈利的跨越。匹米替尼已在中国递交 NDA 申请，预计 2026 年上市，将成为公司首款商业化产品。未来随着对外授权合作不断达成，产品商业化放量，公司将进入“自我造血”的良性循环。
- **匹米替尼：BIC 的 CSF-1R 抑制剂，将成为公司首款商业化产品。**（1）TGCT：关键 III 期临床中展现出同类最佳 ORR，安全性优势明显。2025 年 6 月，NMPA 已受理匹米替尼的上市申请，公司预计在今年 Q4 递交美国的 NDA 申请。上市后中国、美国市场均将由默克进行商业化销售。（2）cGvHD：在 2024 年 ASH 会议上已公布 II 期临床优效性数据，口服小分子给药方便，能快速起效，且反应持久。2023 年 12 月，公司与默克就匹米替尼达成独家商业化合作，区域包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区，2025 年 4 月，默克行使匹米替尼的全球商业化选择权，体现默克对该产品后续商业化潜力的信心。
- **依帕戈替尼：有望重塑肝细胞癌治疗格局的 FIC 小分子。**（1）单药治疗 2L+晚期肝细胞癌：II 期关键注册临床阶段已启动，预计 2028 年在中国上市，有望成为公司第二款商业化产品。（2）联合治疗 1L+晚期肝细胞癌：2025 ESMO GI 会议上，依帕戈替尼联合免疫在 HCC 患者中观察到显著疗效，展现出免疫疗法联用潜力，支持依帕戈替尼在晚期 HCC 一线、中期 HCC 联合 TACE 以及辅助治疗中进行免疫联合方案的研发。
- **ABSK061：FGFR2/3 选择性抑制剂。**（1）ACH：已开展针对 ACH 的 I/II 期临床，于 2025 年 6 月实现首例患者入组，有望成为首款本土研发的 ACH 靶向药。（2）胃癌：正在开展联合化疗以及免疫治疗（自研的口服 PD-L1 小分子抑制剂）针对一线 FGFR2b 突变胃癌的 II 期临床研究，已于 2024 年 11 月实现首例患者入组，预计 2026 年能有初步数据读出。
- **ABSK043：具有 FIC 潜力的 PD-L1 小分子抑制剂。**ABSK043 目前是全球范围内进度最快的口服 PD-L1 小分子抑制剂，在 2024 ESMO Asia 上已公布的 I 期临床数据中，显示出良好的安全性和优异的抗肿瘤活性，展现 FIC 潜力与联用潜力。正在开展 3 项 II 期临床，分别是与伏美替尼联合用于一线治疗 EGFR 突变 NSCLC，与戈来雷塞联合治疗一线 KRAS G12C 突变的 NSCLC，联合公司的 ABSK061 用于一线 FGFR2 突变的胃癌治疗。
- **首次覆盖，给予“买入”评级。**预计 2025-2027 年归母净利润分别为 0.63 亿、1.51 亿、1.33 亿，对应 PE 分别为 165X/69X/78X。我们采用 FCFF 绝对估值法得出和誉-B 当前的目标价为 21.68 人民币，对应 23.75 港元，目标市值为 161.53 亿港元，较 2025 年 9 月 17 日市值有 41% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**研发失败风险或进度不及预期风险；业绩波动的风险；竞争恶化风险。

财务数据及盈利预测

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	19	504	612	756	627
同比增长率（%）		2,544	21	23	-17
归母净利润（百万元）	-432	28	63	151	133
同比增长率（%）	13	107	124	138	-12
每股收益（元/股）	-0.67	0.04	0.09	0.22	0.20
净资产收益率（%）	-21.78	1.45	3.13	6.94	5.78
市盈率	-	-	-	-	-
市净率	-	-	-	-	-

注：“每股收益”为归属于母公司所有者的净利润除以总股本

投资案件

投资评级与估值

预计 2025-2027 年归母净利润分别为 0.63 亿、1.51 亿、1.33 亿，对应 PE 分别为 165X/69X/78X。我们采用 FCFF 绝对估值法得出和誉-B 当前的目标价为 21.68 人民币，对应 23.75 港元，目标市值为 161.53 亿港元，较 2025 年 9 月 17 日市值有 41% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设点

目前公司收入来源为匹米替尼授权给默克后获得的首付款以及里程碑付款，2025 年默克行使全球商业化选择权，公司已获得对应的 8,500 万美金，2026-2027 年随着匹米替尼在中美注册上市并开始商业化，公司预计将获得对应的里程碑款项。根据协议，匹米替尼由默克负责全球商业化，公司能获得两位数分成，因此从 2026 年开始公司将有匹米替尼销售分成部分收入。

我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 6.12 亿、7.56 亿、6.27 亿。

有别于大众的认识

(1) 市场认为公司业绩依靠对外授权，稳定性差。我们认为公司产品具有明显差异化优势，有希望持续达成对外授权合作，且 2026 年首款产品即将商业化，提供稳定收入。

(2) 除匹米替尼外，其他产品多处于临床早期阶段，市场潜力存在不确定性。我们认为公司研发能力已有默克等大厂背书，多款产品的早期数据已初步证明其 BIC 和 FIC 潜力，未来随着对外授权达成或临床数据公司，成药确定性将进一步提高。

股价表现的催化剂

匹米替尼美国 NDA 递交，中美获批；关键性临床数据发表，关键性临床进展；与海内外药企达成 BD 合作等。

核心假设风险

研发失败风险或进度不及预期风险；业绩波动的风险；竞争恶化风险。

目录

1. 深耕小分子创新药，首款产品商业化在即.....	6
1.1 公司介绍	6
1.2 实现盈利拐点，国际合作付款驱动业绩增长	7
2. 匹米替尼：BIC 的 CSF-1R 抑制剂，将成为公司首款商业化产品	9
2.1 腱鞘巨细胞瘤	11
2.2 慢性移植物抗宿主病	12
3. FGFR：已构建全面的管线组合	12
3.1 依帕戈替尼：有望重塑 HCC 治疗格局的 FIC 小分子	13
3.1.1 单药治疗 2L+晚期肝细胞癌	13
3.1.2 联合治疗 1L+晚期肝细胞癌	15
3.2 ABSK061（FGFR2/3 选择性抑制剂）	15
3.2.1 软骨发育不全	16
3.2.2 一线治疗 FGFR2b 突变胃癌	17
4. ABSK043：具有 FIC 潜力的 PD-L1 小分子抑制剂	18
5. 早研管线储备丰富，向 ADC 和非肿瘤领域拓展	20
6. 盈利预测与估值	21
6.1 盈利预测	21
6.2 估值	22
7. 风险提示	23

图表目录

图 1：公司发展历程.....	6
图 2：公司研发支出情况.....	8
图 3：公司现金及金融资产规模情况	8
图 4：公司临床阶段和临床前管线	8
图 5：CSF-1R：调节人体多种巨噬细胞，是肿瘤和神经炎症疾病诊疗的重要靶点	10
图 6：公司 FGFR 候选药物管线	13
图 7：依帕戈替尼 Ib 期临床结果.....	14
图 8：220mg bid 队列靶病灶大小百分比变化	14
图 9：ABSK011-201 研究有效性数据.....	15
图 10：ABSK011-201 研究安全性数据	15
图 11：伏索利肽历年销售额	16
图 12：胃癌中适合靶向/免疫治疗人群比例.....	17
图 13：FGFR2b 过表达胃癌患者人数	17
图 14：PD-L1 口服小分子的市场潜力	18
图 15：ABSK043 在 PD-L1 高表达 NSCLC 观察到更显著疗效	19
图 16：ABSK043 安全性良好，未观察到间质性肺炎	20
图 17：ABSK043 临床开发计划.....	20
图 18：公司研发开展计划.....	21
表 1：经验丰富的管理层团队	7
表 2：默克合作授权付款情况	8
表 3：全球 CSF-1R 抑制剂竞争格局（仅展示进度靠前的部分管线）	10
表 4：匹米替尼在 TGCT 适应症中表现出 BIC 潜力.....	11
表 5：匹米替尼在 cGvHD 中观察到快速起效且持久的反应.....	12
表 6：部分晚期肝细胞癌二线治疗数据	14
表 7：软骨发育不全靶向药竞争格局	16
表 8：用于胃癌治疗的 FGFR 靶点药物竞争格局.....	18
表 9：全球口服 PD-L1 小分子抑制剂竞争格局（仅展示临床阶段项目）	19
表：收入拆分表.....	

表 11: WACC 计算关键假设及测算结果	22
表 12: 绝对估值关键假设	22
表 13: FCFF 绝对估值结果	23

1. 深耕小分子创新药，首款产品商业化在即

1.1 公司介绍

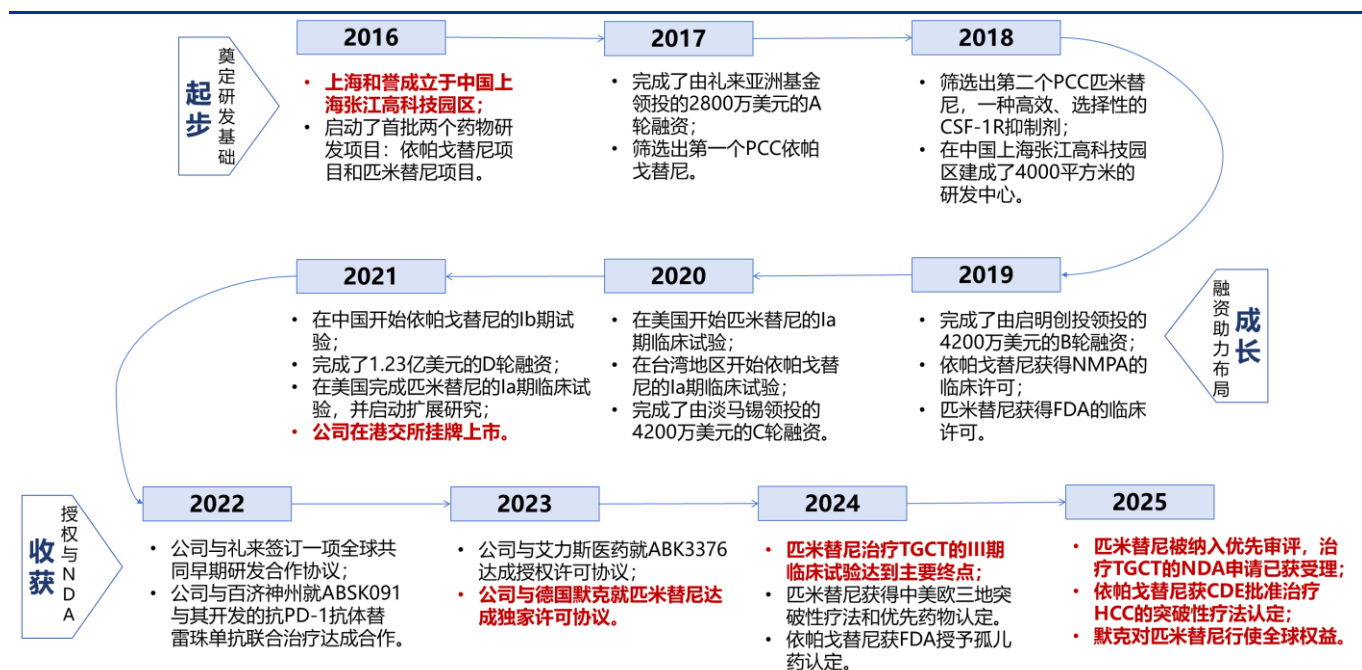
和誉医药是一家研发驱动的生物制药公司，致力于发现与开发同类首创（FIC）和同类最佳（BIC）的小分子疗法：

起步阶段（2016-2018）：奠基与研发启航。和誉医药成立于2016年，落地于中国上海张江高科技园区。公司聚焦于创新小分子肿瘤疗法的研发，依托自建的多维发现平台迅速启动首批管线项目 ABSK011 与 ABSK021，并在2017年至2018年间先后筛选出对应的临床前候选药物（PCC）。凭借早期融资的支持，公司逐步形成以创新驱动为核心的发展模式，并确立了差异化研发路径，为后续快速成长奠定了坚实基础。

成长阶段（2019-2021）：融资助力与全球化布局。2019年，公司管线进入实质性临床开发，核心项目 ABSK011 和 ABSK021 相继获得中美监管机构临床许可，研发能力得到国际认可。此后公司多轮融资接连落地，并于2021年10月在港交所挂牌上市，为临床推进提供了充足资金。和誉逐步成长为具备国际化视野的临床阶段生物制药公司。

收获阶段（2022-2025）：合作拓展与临床成果转化。随着研发管线不断丰富，公司加快了成果转化与商业化布局。2022-2023年，和誉先后与礼来、艾力斯、默克等多家国内外药企达成授权合作，实现了管线商业价值的延伸。2024年，公司核心产品匹米替尼（ABSK021）在 TGCT 的 III 期临床试验中展现出显著疗效和良好安全性，先后获得中、美、欧多重监管认定。匹米替尼于2025年率先进入新药上市申请审评流程。同年，FGFR4 抑制剂依帕戈替尼（ABSK011）获突破性疗法认定，成为首个基于分子标志物的精准治疗 HCC 药物。公司正逐步完成从研发驱动向临床成果转化和商业化加速的跨越。

图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，申万宏源研究

和誉医药的管理团队兼具深厚研发背景与国际化视野。联合创始人、董事会主席兼首席执行官徐耀昌博士在肿瘤及相关疾病领域拥有 25 年以上研发经验，曾在礼来、诺华及豪森等跨国及国内大型药企担任要职，主导多个创新药物研发项目，在全球研发管理和战略合作方面积累了丰富的丰富经验。联合创始人兼首席科学官喻红平博士具备清华大学和加拿大英属哥伦比亚大学的学术背景，曾在默克、诺华等跨国药企从事药物化学研究，专注于创新分子的发现与早期研发。首席医学官嵇靖博士则拥有复旦大学医学背景，曾任职于默沙东、赛诺菲、强生等国际药企，长期负责临床开发与医学事务。三位核心高管在创新药发现、临床开发及全球化合作方面形成良好互补，为公司奠定了稳固的战略与研发基础。

表 1: 经验丰富的管理层团队

姓名	职务	加入公司年份	简介
徐耀昌	创始人&CEO	2016	徐博士拥有 25 年以上新药研发与管理经验。曾创建豪森集团新药研发中心并任首任总经理，主导十余个肿瘤、病毒感染及精神疾病的创新项目。曾任诺华波士顿生物医学研究中心执行总监、礼来药物化学总监。南京大学本科，芝加哥大学化学博士，已发表 50 余项国际专利及大量学术论文。
喻红平	联合创始人&首席科学官	2016	喻博士拥有近 15 年跨国药企研发经验，领导十余个新药项目进入临床。曾任豪森集团新药研发中心副总裁，推动 EGFR、FXR、NS5A/B 等靶点药物研发；此前任诺华药物化学副总监、默克高级研究员。清华大学学士、硕士，加拿大 UBC 有机化学博士。
嵇靖	首席医学官	2021	嵇女士拥有 20 余年跨国药企临床研发经验。曾任联拓生物临床开发高级副总裁，阿斯利康中国研发副总裁，负责心血管、肾脏、代谢及肿瘤领域战略。此前在强生中国、GSK、赛诺菲及默沙东等公司任职。于复旦大学、第二医学院获得临床医学学位、胃肠病学和肝病学硕士学位。
张臻	CMC&副总裁	2021	张博士拥有近 20 年行业经验，具有小分子 CMC 研发背景。曾任杨森 CMC 研发总监，负责中国早期研发战略；此前在惠氏、百时美施贵宝、睿智化学等公司任职，参与 20 余个药物 CMC 开发。南京大学有机化学学士，罗格斯大学生物有机化学博士，耶鲁博士后。

资料来源：公司官网，公司公告，申万宏源研究

1.2 实现盈利拐点，国际合作付款驱动业绩增长

匹米替尼授权顺利，公司业绩转正。2024 年，公司实现收入 5.04 亿元，主要来自与默克就匹米替尼授权合作的首付款 7,000 万美元以及与艾力斯就 ABK3376 的里程碑付款 100 万美元，并首次实现盈利，净利润达到人民币 2,830 万元。2025 年上半年，公司延续增长势头，实现收入 6.57 亿元，其中默克就匹米替尼的全球商业化选择权付款约 6.12 亿元（8,500 万美元），净利润增至 3.28 亿元。公司已成功实现由长期亏损向盈利的跨越，业绩改善显著。

默克合作稳步推进，潜在收益空间广阔。默克就匹米替尼的首付款、行权费及研发与商业化里程碑的潜在付款总金额高达 6.055 亿美元，目前已支付包含首付款以及行权费在内的 1.55 亿美元。在匹米替尼商业化后，默克还将向公司支付两位数百分比的销售提成。2025 年 5 月，国家药监局药品审评中心将匹米替尼纳入优先审评，并在次月受理其新药上市申请（NDA），匹米替尼将作为治疗成人腱鞘巨细胞瘤（TGCT）患者的 1 类创新药。匹米替尼获批后，公司有望获得默克支付的里程碑付款以及销售提成。

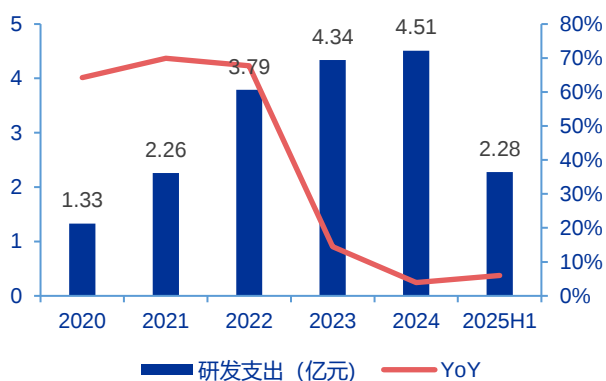
表 2：默克合作授权付款情况

收款时间	内容	付款金额（万美元）
2024/2/6	匹米替尼（ABSK021）独家许可协议首付款	7,000
2025/5/29	匹米替尼（ABSK021）全球商业化选择权	8,500
	总计	15,500

资料来源：公司公告，申万宏源研究

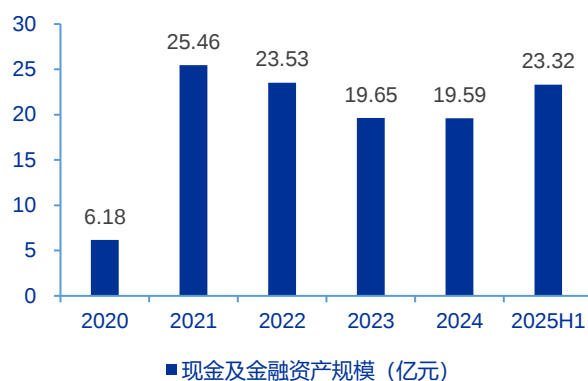
研发投入稳定，现金储备充裕。公司持续保持对研发的高投入，研发开支自 2020 年以来稳步上升，2024 年达到人民币 4.51 亿元，同比增长 3.9%；2025 年上半年研发费用为人民币 2.28 亿元，同比仍维持小幅增长，公司管线推进节奏和研发投入稳定。公司资金实力同样稳健，2025 年上半年现金及金融资产规模达人民币 23.32 亿元，较 2024 年底的 19.59 亿元显著增加，主要来源于合作授权收入入账。充裕的现金储备为公司后续研发投入及临床推进提供了坚实的资金保障。

图 2：公司研发支出情况



资料来源：公司公告，申万宏源研究

图 3：公司现金及金融资产规模情况



资料来源：公司公告，申万宏源研究

专注精准及免疫肿瘤治疗，构建小分子产品矩阵。截至 2025 年 8 月，和誉已建立起由 22 款候选药物组成的管线，其中 12 款进入临床阶段。肿瘤治疗领域涵盖 CSF-1R 抑制剂匹米替尼、FGFR 系列抑制剂（覆盖 FGFR2/3、FGFR4、泛 FGFR 及耐药突变）以及口服 PD-L1 等，逐步形成系统化的小分子产品矩阵。同时，公司也在积极拓展非肿瘤领域，在 2019 年引进了 ABSK081 大中华区权益；此外，公司还布局了 P151、P022 和 P023 三款临床前非肿瘤管线，切入心血管代谢及自身免疫疾病赛道。公司亦在探索匹米替尼及 ABSK061 的非肿瘤适应症，进一步提升产品组合的多元化与潜在价值。

图 4：公司临床阶段和临床前管线

管线	IND	临床I/II期	临床III期	关键	NDA/商业化	权益
精准/靶向肿瘤学						
Pimicotinib (ABSK021) CSF-1R	TGCT cGVHD					Merck
Irpagratinib (ABSK011) FGFR4	FGF19+ HCC FGF19+ HCC, 联合阿替丽珠					全球
Fexagratinib (ABSK091) 泛FGFR	FGFR-alt UC, 单药/联合替雷利珠单抗					全球 与 AstraZeneca 合作)
ABSK061 FGFR2/3	GC, 联合 软骨发育不全症					全球
ABSK121 FGFR 耐药突变	实体瘤					全球
ABSK112 EGFR Exon20	非小细胞肺癌					全球
ABK3376 (AST2303) EGFR C797S	EGFR阳性非小细胞肺癌	合作伙伴主导开发				大中华区域: 和替 中国以外区域: 和替
ABSK131 PRMT5/MTA	实体瘤					全球
ABSK012 FGFR4 突变	横纹肌肉瘤 & 实体瘤					全球
其他/免疫肿瘤						
Mavoxiafor (ABSK081) CXCR4	WHIM*					大中华区域: 和替 中国以外区域: X4
ABSK043 口服PD-L1	实体瘤 NSCLC, 联合伏美替尼 NSCLC, 联合格来雷塞					全球
ABSK051 CD73	实体瘤					全球

管线	先导化合物发现	先导化合物优化	IND申请	IND获批	权益
P017 合成致死	实体瘤				全球
P018 合成致死	实体瘤				全球
ABSK141 KRAS G12D	实体瘤				全球
ABSK211 泛KRAS	实体瘤				全球
P021 精准肿瘤学	实体瘤				全球
P019 精准肿瘤学	实体瘤				全球
P020 ADC	实体瘤				全球
P151 心血管代谢	非肿瘤适应症				全球 (与共同合作开发) Lilly
P022 自免	特应性皮炎、哮喘、慢性阻塞性肺疾病				全球
P023 心血管代谢	肥胖				全球

Abbisko

肿瘤

非肿瘤

4

资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

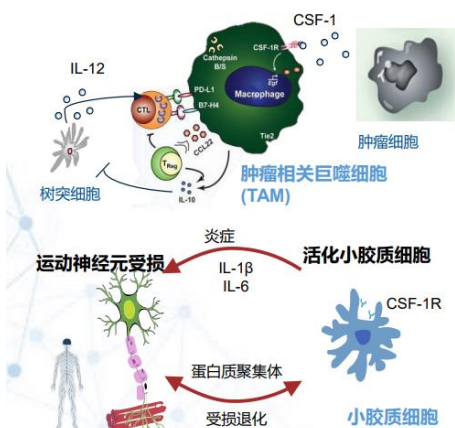
2. 匹米替尼：BIC 的 CSF-1R 抑制剂，将成为公司首款商业化产品

CSF-1R 是多种肿瘤和神经炎症疾病的潜力靶点。CSF-1R（集落刺激因子 1 受体）能调节人体内多种巨噬细胞的增殖、分化、生存，是针对巨噬细胞的成熟靶点之一。CSF-1R 在肿瘤相关巨噬细胞中高表达，能促进肿瘤细胞的生存和发展，并抑制免疫应答。在中枢神经系统中，小胶质细胞能调节神经元生产和神经元功能，CSF-1R 在小胶质细胞上高表达与神经炎症相关，抑制 CSF-1R 通路能减轻炎症，改善神经退行性病变。在多种疾病模型中观察到 CSF-1R 过表达，包括髓鞘巨细胞瘤（TGCT）、胰腺癌、结直肠癌等肿瘤，阿尔茨海默病、肌萎缩性侧索硬化症等神经炎症性疾病，以及慢性移植抗宿主病（cGVHD）等其他疾病。

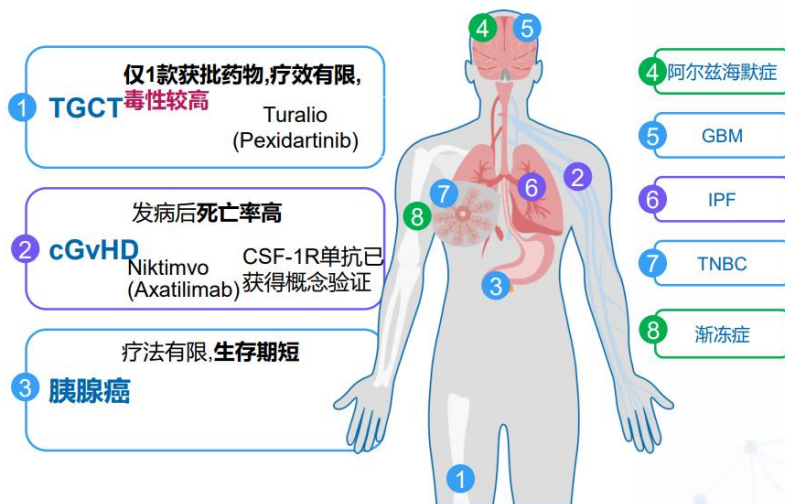
图 5：CSF-1R：调节人体多种巨噬细胞，是肿瘤和神经炎症疾病诊疗的重要靶点

CSF-1R调节人体多种巨噬细胞,包括:

- 肿瘤相关巨噬细胞(TAM),在抗肿瘤免疫方面起关键作用
- 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



神经退行性疾病 癌症 其他治疗领域



资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

CSF-1R 靶点已在 TGCT 和 cGvHD 适应症上获得验证。截至 2025 年 8 月 12 日，全球已有三款 CSF-1R 抑制剂经 FDA 批准上市，分别是 Pexidartinib、Vimseltinib 和 Axatilimab，前两款获批适应症为 TGCT，Axatilimab 获批适应症为 cGvHD。和誉的匹米替尼能选择性且强效抑制 CSF-1R，全球研发进度靠前，TGCT 适应症已在中国递交 NDA 申请，移植抗宿主病适应症已公布 II 期临床优效性数据。2023 年 12 月，公司与默克就匹米替尼达成独家商业化合作，区域包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区，2025 年 4 月，默克行使匹米替尼的全球商业化选择权，体现默克对该产品后续商业化潜力的信心。

表 3：全球 CSF-1R 抑制剂竞争格局（仅展示进度靠前的部分管线）

药物	靶点	厂家	药物类型	适应症	阶段
吡昔替尼 /Pexidartinib	CSF-1R/FLT3/KIT	第一三共	化药	腱鞘巨细胞瘤	上市 (美国/19-8)
				色素沉着绒毛结节性滑膜炎	III 期
				肿瘤 (实体瘤、淋巴瘤等)	II 期
Axatilimab	CSF-1R	优时比 /incyte/Syndax	单抗	移植抗宿主病	上市 (美国/24-8)
				肿瘤 (实体瘤、淋巴瘤等)	II 期
Vimseltinib	CSF-1R	小野制药	化药	腱鞘巨细胞瘤	上市 (美国/25-2)
				移植抗宿主病	II 期
				实体瘤	I/II 期
匹米替尼 /Pimicotinib	CSF-1R	和誉医药/默克	化药	腱鞘巨细胞瘤	申请上市 (中国/25-6)
				移植抗宿主病	II 期
				实体瘤 (胰腺癌等)	II 期
Emactuzumab	CSF-1R	罗氏/SynOx	单抗	腱鞘巨细胞瘤	III 期
				色素沉着绒毛结节性滑膜炎	III 期
				肿瘤 (实体瘤、淋巴瘤等)	I 期
EI-1071	CSF-1R	安立玺荣/福贝生物	化药	阿尔茨海默病	II 期
				腱鞘巨细胞瘤	I 期
				肌萎缩侧索硬化症	I 期

资料来源：丁香园数据库，申万宏源研究

2.1 腱鞘巨细胞瘤

TGCT 存在较大未满足临床需求。TGCT 是一种起源于关节、腱鞘或滑膜组织的局部侵袭性良性肿瘤，会导致关节疼痛、僵硬和活动受限，晚期可能导致残疾。目前主要治疗方法是手术，但术后复发率高，在弥漫型 TGCT 中局部复发率可达 14%~55%（《86 个罕见病病种诊疗指南（2025 年版）》），多次手术也会导致关节损伤、继续性骨关节炎等并发症，存在较大未满足临床需求。根据公司演示材料，在中国，TGCT 年发病人数约 6 万人，目前存量患者有 30 万人，在美国，TGCT 年发病人数约 1 万 4 千人，目前存量患者有 9 万人，患者人数众多。

匹米替尼在关键 III 期临床中展现出同类最佳 ORR，安全性优势明显。在匹米替尼针对 TGCT 的关键性 III 期临床 MANEUVER 试验中，94 例不可手术的 TGCT 患者，分别给予每日一次，50mg 的匹米替尼和安慰剂治疗，该研究均衡地纳入了亚洲及西方人群。第 25 周时，匹米替尼组 ORR 达到 54%，安慰剂组仅 3%（公司演示材料）。除主要终点 ORR 外，所有关键的次要终点上也都取得统计学显著差异，表明匹米替尼能显著改善 TGCT 患者的关节活动受限、僵硬、疼痛等症状。在安全性上，匹米替尼安全性和耐受性良好，未观察到胆汁淤积性肝毒性、药物诱导肝损伤等，停药率和减量率低，仅 1 人出现导致治疗中断的不良事件，占比 2%。

与已上市的吡昔替尼和 Vimselftinib 相比，匹米替尼疗效更为突出，吡昔替尼和 Vimselftinib 在关键性 III 期临床中的 ORR 分别为 39%和 40%。安全性上，吡昔替尼具有较强肝毒性，FDA 批准时带有黑框警告，EMA 未通过上市申请，2024 财年销售额仅 66 亿日元（约 3 亿人民币）。

表 4：匹米替尼在 TGCT 适应症中表现出 BIC 潜力

	吡昔替尼	Vimselftinib	匹米替尼
临床设计			
关键临床	ENLIVEN	MOTION	MANEUVER
患者人数	120	123	94
给药方案	400mg/bid	30mg/biw	50mg/qd
有效性			
25 周 ORR	39%	40%	54%
关节活动度	√	√	√
僵硬	√	√	√
疼痛		√	√
安全性			
≥3 级 TRAE	44%	37%	35%
剂量减少	38%	44%	8%
停止用药	13%	6%	2%

注：bid：每日两次；biw：每两周一次；qd：每日一次

资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

中国 NDA 已递交，美国 NDA 申请准备中，将成为公司首款商业化产品。2025 年 6 月，NMPA 已受理匹米替尼用于 TGCT 的上市申请。同时，公司预计在今年 Q 递交美国

的 NDA 申请。上市后中国、美国市场均将由默克进行商业化销售，考虑到默克的商业化能力、匹米替尼在疗效和安全性上的差异化优势，我们看好匹米替尼上市后的放量情况。

2.2 慢性移植抗宿主病

cGvHD 是异基因造血干细胞移植后常见的长期并发症，发生率在 30-70%（公司演示材料），表现为多器官的炎症和纤维化，如硬皮病和肺纤维化，通常对传统的免疫抑制剂无效。2023 年中国有超 15,000 例异体造血干细胞移植（公司演示材料），大部分患者会发生 cGvHD。CSF-1R 依赖的单核细胞和巨噬细胞在 cGvHD 的炎症和纤维化中起关键作用，2024 年 8 月，全球首个 CSF-1R 抗体 Axatilimab 成功获批上市，该靶点在 cGvHD 上的成药性已被验证。

匹米替尼是口服小分子，II 期临床中显示出治疗 cGvHD 潜力。匹米替尼针对 cGvHD 的 II 期临床结果已在 2024 年 ASH（美国血液学会年会）会议上进行口头汇报，每天一次口服 20mg 后 ORR 达到 64%，中位反应时间仅为 4 周，大多数患者尚未达到第 24 周就诊的预定主要终点，提示匹米替尼使用后能快速起效，且反应持久。与 Axatilimab 相比，匹米替尼给药更方便，Axatilimab 需每两周静脉注射一次。安全性上，匹米替尼依然表现出良好的耐受性和安全性。

表 5：匹米替尼在 cGvHD 中观察到快速起效且持久的反应

	Axatilimab	匹米替尼
临床设计		
关键临床	AGAVE-201 (II 期)	NCT06186804 (II 期)
患者人数	80	39
给药方式	静脉注射	口服
给药方案	0.3mg/kg/q2w	20mg/qd
有效性		
24 周 ORR	75%	64%
mTTR	1.7 月	4 周
Mdor	1.9 月	NR
Mffs	11.1 月	NR
安全性		
≥3 级 TRAE	49%	13%
剂量减少	6%	0%
停止用药	6%	

资料来源：公司演示材料，《新英格兰杂志》，申万宏源研究

3. FGFR：已构建全面的管线组合

FGFR 靶点具有广谱抗肿瘤作用。成纤维细胞生长因子受体（FGFR）是具有细胞内酪氨酸激酶结构域的跨膜受体家族，包括 FGFR1-4 及 FGFR1L，FGFR 基因的融合、突变、扩增能促进肿瘤发生，在多种实体瘤中能检测到 FGFR 基因异常，其中也包括肺癌、胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等大瘤种。目前 FGFR 药物开发包括非选择性小分子抑制剂、选择性小分子抑制剂和单抗三大类。非选择性抑制剂对 FGFR 以外的其他受体，如 VEGFR、PDGFR 也具有抑制作用，作用机制和副作用复杂。选择性小分子抑制剂包括泛 FGFR 抑

制剂、FGFR1/2/3 抑制剂、选择性 FGFR2 或 3 或 4 抑制剂等。单抗在研药物主要是靶向 FGFR2b 的 bemarituzumab。

和誉拥有全球最大的 FGFR 候选药物管线之一，涵盖多种野生型及突变型 FGFR 异构体。公司专注于 FGFR 选择性小分子抑制剂研发，从差异化和代次更迭出发，临床管线涵盖泛 FGFR 抑制剂(ABSK091)、FGFR2/3 抑制剂(ABSK061)、FGFR4 抑制剂(ABSK011)，以及为克服 FGFR 小分子使用后出现耐药突变的 ABSK121(泛 FGFR 变异)以及 ABSK012 (FGFR4 变异)，目前进展靠前的分子主要是 ABSK061、ABSK011（依帕戈替尼）。

图 6：公司 FGFR 候选药物管线



资料来源：《英国癌症杂志》，公司演示材料，申万宏源研究

3.1 依帕戈替尼：有望重塑 HCC 治疗格局的 FIC 小分子

依帕戈替尼是一种高选择性小分子 FGFR4 抑制剂，主要针对 FGFR4 信号通路异常激活的晚期肝细胞癌（HCC）。约 30% 的 HCC 患者存在 FGF19 过表达阳性，相较于阴性患者更易进展，FGF19 过表达患者接受针对 HCC 的一线免疫系统疗法后进展风险增加 55%（公司演示材料），且进展后缺乏有效的治疗手段。FGFR4 是 FGF19 的特异性受体。目前单药用于 FGF19 过表达阳性的晚期 HCC 二线治疗适应症处于 II 期关键性注册临床阶段，联合阿替利珠单抗的一线适应症处于 Ib/II 期临床阶段。依帕戈替尼于 2024 年 4 月被美国 FDA 授予孤儿药认定，2025 年 5 月获得 CDE 授予的突破性疗法认定。目前全球尚无 FGFR4 抑制剂获批上市，依帕戈替尼有望成为首款针对 FGF19 过表达 HCC 的 FGFR4 抑制剂。

3.1.1 单药治疗 2L+晚期肝细胞癌

免疫联合靶向一线治疗后进展的 HCC 患者具有较大未满足临床需求。获批用于晚期 HCC 二线治疗的药物基本上是基于索拉非尼或化疗失败后的临床试验，而目前晚期 HCC 一线治疗标准方案已升级为免疫治疗联合靶向药物，常用的包括阿替利珠单抗联合贝伐珠

单抗（A+T 方案）、帕博利珠单抗+仑伐替尼等。在一线免疫+靶向经治后进展的患者中，缺乏有效的治疗药物，在研的几个方案，如重新使用免疫+靶向、继续使用靶向治疗方案均未观察到较好的疗效，ORR 在 5.9%~12%，mPFS 在 2.8~5.4 月。

表 6：部分晚期肝细胞癌二线治疗数据

类型	药物	临床试验	分期	机制	一线经治	N	ORR	mPFS (月)	mOS (月)
已获批准疗法	帕博利珠单抗	KEYNOTE-394	III 期	ICI	SOR/化疗经治	300	12.7%	2.6	14.6
	卡瑞利珠单抗	NCT02989922	II 期	ICI	SOR/化疗经治	217	14.7%	2.1	13.8
	替雷利珠单抗	RATIONALE-208	II 期	ICI	SOR/LEN 经治	249	13.3%	2.7	13.2
	瑞戈非尼	RESORCE	III 期	多靶点 TKI	SOR 经治	573	7.0%	3.1	10.6
	雷莫西尤单抗	REACH-2	III 期	VEGFR2 单抗	SOR 经治	292	4.6%	2.8	8.5
	阿帕替尼	AHELP	III 期	VEGF-2 TKI	SOR/化疗经治	393	10.7%	4.6	8.7
	卡博替尼	CELESTIAL	III 期	多靶点 TKI	SOR 经治	331	4.8%	5.5	11.3
一线免疫经治	瑞戈非尼+帕博利珠单抗	NCT04696055	II 期	TKI+ICI	A+T 经治	68	5.9%	2.8	
					其他 ICIs 经治	27	11.1%	4.2	
	瑞戈非尼	REGONEXT	II 期	多靶点 TKI	A+T 经治	40	10.0%	3.5	9.7
	仑伐替尼	KCSG HB23-04	II 期	多靶点 TKI	A+T 经治	50	12.0%	5.4	8.6
	依帕戈替尼	NCT04906434	Ib 期	FGFR4	FGF19+/ICIs+TKI 经治	29	44.8%	5.5	

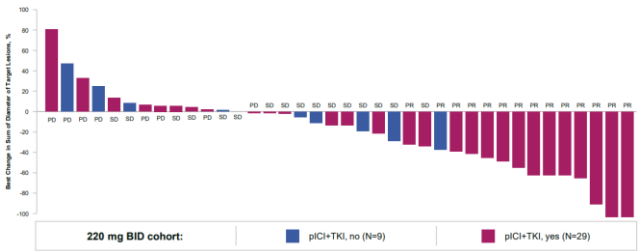
注：ICI：免疫检查点抑制剂；TKI：酪氨酸激酶抑制剂；SOR：索拉非尼；LEN：仑伐替尼；A+T：阿替利珠单抗+贝伐珠单抗
资料来源：《肝癌二线治疗的现状和思考》，ASCO（美国临床肿瘤学会），ESMO（欧洲肿瘤内科学会），公司演示材料，申万宏源研究

依帕戈替尼已公布 Ib 期数据，展现了优异疗效和良好的安全性。依帕戈替尼针对 HCC 二线治疗的 Ib 期临床，招募了二线及以上的肝细胞癌，且伴有 FGF19 阳性表达的患者。2024 年 ESMO 会议上公布了部分结果：40 例经治的、FGF19 过表达的肝癌患者接受了依帕戈替尼 220mg BID 治疗，其中 38 例可评估患者中，ORR 达到 36.8%，DCR 达到 78.9%。其中，29 例患者接受过 ICI+mTKIs 治疗，这部分患者 ORR 为 44.8%，DCR 为 79.3%，mDOR 为 7.4 月，mPFS 为 5.5 月，疗效明显优于目前获批和在研的治疗方案。安全性上，最常见的不良事件是腹泻、ALT 升高、AST 升高，≥3 级 TRAEs 发生率为 28.4%，1 例 4 级不良反应为中性粒细胞计数降低。（公司公告，公司演示材料）

图 7：依帕戈替尼 Ib 期临床结果

	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)

图 8：220mg bid 队列靶病灶大小百分比变化



资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

II 期关键注册临床阶段已启动，完成后将递交 NDA 申请，有望成为公司第二款商业化产品。ABSK-011-205 (CTR20251382) 是一项由中国超 40 家临床研究中心参与的随机，双盲，安慰剂对照的 II 期临床试验，针对既往接受过 PD-1/PD-L1 和 mTKI 系统治疗后进展的 FGF19 过表达 HCC 患者，预计入组 141 例患者，主要终点评估 ORR (公司演示材料)。2025 年 6 月已完成首例患者入组，我们预计 2028 年依帕戈替尼能在中国获批上市，用于 HCC 的二线及以上治疗。

3.1.2 联合治疗 1L+晚期肝细胞癌

依帕戈替尼联合免疫在 HCC 患者中观察到显著疗效。2025 年 7 月，在 ESMO GI 会议上，口头汇报了依帕戈替尼联合阿替利珠单抗用于一线及既往接受过免疫检查点抑制剂治疗的 FGF19 过表达的晚期肝细胞癌的 II 期临床研究结果 (ABSK011-201 研究)。共 33 例患者纳入分析，其中 15 例初治患者，18 例经治患者，中位随访时间 7.1 个月，缓解率超 50%，mPFS 超过 7 个月，mDOR 尚未达到。在免疫经治患者中 ORR 为 46.7%。安全性上，≥3 级 TEAEs 在初治和经治组分别为 53.3%和 38.9%，常见的不良反应为腹泻、肝酶升高和高磷血症，主要为 1-2 级。无 4 级或 5 级 TRAEs，也无患者因 TRAEs 而停止治疗。

图 9：ABSK011-201 研究有效性数据

	Treatment-naïve (N=15)	Pre-treated (N=18)
ORR, n(%)	6/12 (50.0)	9/17 (52.9)
Confirmed ORR*, n(%)	4/12 (33.3)	7/17 (41.2)
Median DOR, mon	Not reached	Not reached
DCR, n(%)	11/12 (91.7)	12/17 (70.6)
Median PFS, mon	7.0 (95% CI: 2.8, NE)	8.3 (95% CI: 1.6, NE)

资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

图 10：ABSK011-201 研究安全性数据

Preferred Term, n (%)	Treatment-naïve (N=15)		Pre-treated (N=18)		Total (N=33)	
	All Grade	≥ Grade 3	All Grade	≥ Grade 3	All Grade	≥ Grade 3
All TEAEs	15 (100)	8 (53.3)	18 (100)	7 (38.9)	33 (100)	15 (45.5)
Alanine aminotransferase increased	12 (80.0)	2 (13.3)	15 (83.3)	2 (11.1)	27 (81.8)	4 (12.1)
Aspartate aminotransferase increased	9 (60.0)	2 (13.3)	15 (83.3)	1 (5.6)	24 (72.7)	3 (9.1)
Diarrhoea	9 (60.0)	0	10 (55.6)	1 (5.6)	19 (57.6)	1 (3.0)
Blood bilirubin increased	7 (46.7)	1 (6.7)	10 (55.6)	2 (11.1)	17 (51.5)	3 (9.1)
Hyperphosphataemia	6 (40.0)	0	6 (33.3)	0	12 (36.4)	0
Platelet count decreased	6 (40.0)	1 (6.7)	4 (22.2)	0	10 (30.3)	1 (3.0)
Anaemia	5 (33.3)	0	4 (22.2)	0	9 (27.3)	0
Hypoalbuminaemia	4 (26.7)	0	1 (5.6)	0	5 (15.2)	0
Proteinuria	1 (6.7)	0	4 (22.2)	0	5 (15.2)	0
White blood cell count decreased	3 (20.0)	1 (6.7)	2 (11.1)	1 (5.6)	5 (15.2)	2 (6.1)
Cough	2 (13.3)	0	2 (11.1)	0	4 (12.1)	0

资料来源：ESMO GI (欧洲肿瘤内科学会胃肠肿瘤年会)，申万宏源研究

依帕戈替尼是具有改变 HCC 治疗格局的潜力大单品。晚期 HCC 治疗靶向药物以抑制 VEGF 信号通路为主，且大多是多靶点 TKI，如仑伐替尼、索拉非尼等，依帕戈替尼通过高选择性抑制 FGFR4 治疗 HCC，与现有药物机制不同，为 HCC 患者提供新选择。在一线及二线以上患者中均已观察到依帕戈替尼针对 HCC 的显著疗效，良好的安全性和耐受性。ABSK011-201 研究中依帕戈替尼已展现于免疫疗法联用潜力，支持依帕戈替尼在晚期 HCC 一线、中期 HCC 联合 TACE 以及辅助治疗中进行免疫联合方案的研发。我们认为，依帕戈替尼一经上市将可能改变 HCC 目前的治疗格局。

3.2 ABSK061 (FGFR2/3 选择性抑制剂)

ABSK061 是公司自主研发的高选择性小分子 FGFR2/3 抑制剂，对 FGFR2/3 高选择性抑制，而非 FGFR1，能有效改善因脱靶导致的 FGFR 药物相关副作用，提高治疗窗以及疗效。目前公司主要探索 ABSK 在软骨发育不全以及胃癌中的应用。

3.2.1 软骨发育不全

软骨发育不全（ACH）是一种遗传性骨骼疾病，由编码 FGFR3 基因获得性致病变异引起，其中 A380 位点是最常见突变位点。未经治疗的 ACH 患者成年后平均身高常低于一米三，且常伴发多个系统的并发症，如颅颈交界处狭窄、呼吸和心血管问题以及肌肉骨骼异常。ACH 是最常见的一种侏儒症，在活产儿中发生率为三万分之一至一万分之一，中国 ACH 患病人数约 5.12 万例，全球约 25 万例。临床上缺乏有效治疗方法，部分患者使用生长激素，但效果随着时间推移减弱，效果一直存在争议，而侵入性骨科手术治疗过程艰辛且常伴随多种并发症。

全球范围内仅一款靶向药上市，ABSK061 已开展 I 期临床。ACH 靶向药物主要包括 C 型利钠肽（CNP）类似物和 FGFR3 直接抑制剂，CNP 是软骨内骨化刺激剂，与受体结合后能抑制过度活跃的 FGFR3 通路。目前全球范围内已上市的靶向 ACH 致病机制的药物是伏索利肽，是一款 CNP-39 类似物，每日一次皮下注射给药，2021 年 8 月首次获 EMA 批准上市，后续先后在美国、日本等地上市，中国目前仅支持在海南博鳌使用。2025H1 销售为 4.35 亿美金，同比增长 29%，BioMarin 公司预计全年销售额将达到 9~9.35 亿美金，较去年同期增速为 22%-27%。进度第二的是那韦培肽，一款长效 CNP 类似物，能支持一周一次皮下注射给药，2025 年 3 月在美国递交上市申请，维昇药业拥有其中国权益，目前处于 II 期临床阶段。

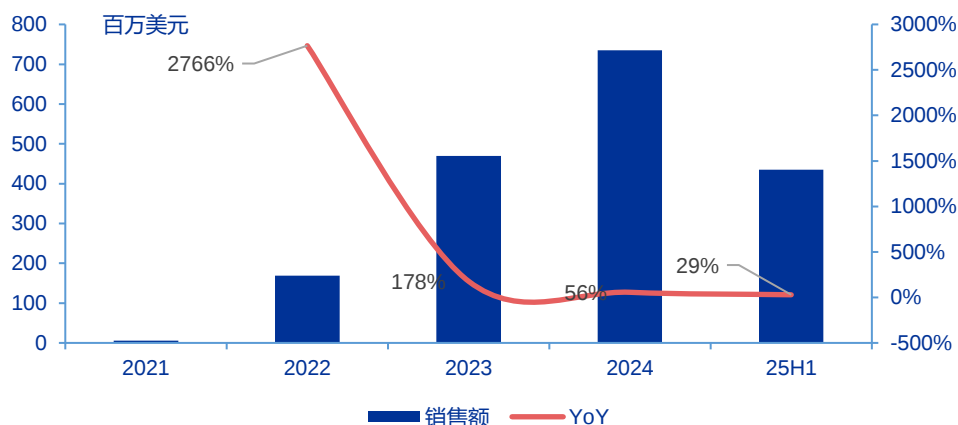
直接抑制 FGFR 的药物中进展最快的是英菲格拉替尼，正在进行 III 期临床研究，II 期临床结果显示治疗 6 个月后 ACH 儿童（3-11 岁）身高相较于基线增长 3.38 厘米（丁香园数据库）。ABSK061 直接抑制 FGFR3，与 CNP 类似物相比，是口服化药，给药更方便，与英菲格拉替尼相比能避免 FGFR1 抑制导致的高磷血症，公司已开展针对 ACH 的 I/II 期临床，并于 2025 年 6 月实现首例患者入组，有望成为首款本土研发的 ACH 靶向药。

表 7：软骨发育不全靶向药竞争格局

药物	靶点	厂家	药物类型	阶段	给药方案
伏索利肽	C 型利钠肽	BioMarin	环状多肽	上市 (EMA/US/JP)	qd/sc
BMN 333	C 型利钠肽	BioMarin	多肽	I 期	
那韦培肽/TransCon CNP	C 型利钠肽	Ascendis/维昇药业	多肽	申请上市 (US/2025-3)	qw/sc
英菲格拉替尼	FGFR1/2/3	BridgeBio/协和麒麟	化药	III 期	qd/po
RBM-007	FGF2	RIBOMIC	适配体	II 期	qw/sc
Dabogratinib/TYRA-300	FGFR3	Tyra Biosciences	化药	II 期	po
ABSK061	FGFR2/3	和誉医药	化药	I/II 期	po

资料来源：丁香园数据库，申万宏源研究

图 11：伏索利肽历年销售额

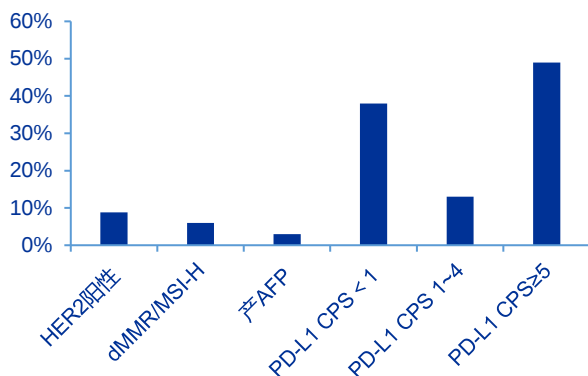


资料来源：公司公告，申万宏源研究

3.2.2 一线治疗 FGFR2b 突变胃癌

中国是胃癌高发国，每年约有 35.9 万新发患者，其中 80% 在确诊时已是晚期阶段。胃癌具有强异质性，驱动基因突变较少，目前常用的靶向免疫治疗主要针对 HER2 阳性（占比 8.8%）、dMMR/MSI-H（占 6%）、PD-L1 CPS $\geq$ 5（约占 49%）的患者，上述生物标志物阴性患者只能使用化疗，临床亟需新疗法。FGFR 异常与多种肿瘤发生发展相关，胃癌中主要为 FGFR2b 过表达，在晚期胃癌中约占 38%（FORTITUDE-101 研究），FGFR2b 过表达常与胃癌不良预后、对免疫治疗反应不佳相关。因此基于 FGFR2b 的靶向治疗在晚期胃癌患者中具有重要意义。

图 12：胃癌中适合靶向/免疫治疗人群比例



资料来源：《自然》，《中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南 2024》，《肿瘤综合治疗》，申万宏源研究

图 13：FGFR2b 过表达胃癌患者人数



资料来源：再鼎医药演示材料，申万宏源研究

公司进度靠前，FGFR2/3 小分子具有差异化优势。 FGFR 药物用于胃癌治疗进度最快的贝马利珠单抗，该产品是单抗类药物，目前已处于 III 期。ABSK061 是小分子产品，在依从性、成本、安全性、药物联用等角度相较于生物大分子均具有优势。跟 ABSK061 同处于 II 期阶段的小分子疗法，则因会激活 FGFR1 有导致高磷血症的风险。**ABSK061 目前正在开展联合化疗以及免疫治疗（自研的口服 PD-L1 小分子抑制剂）针对一线 FGFR2b 突变胃癌的 II 期临床研究，已于 2024 年 11 月实现首例患者入组，预计 2026 年能有初步数据读出。**

表 8：用于胃癌治疗的 FGFR 靶点药物竞争格局

药物	靶点	厂家	药物类型	阶段
贝马利珠单抗	FGFR2b	安进/再鼎医药	单抗	III 期
Futibatinib	FGFR1-4	大鹏药品	化药	II 期
英菲格拉替尼	FGFR1-3	BridgeBio/协和麒麟	化药	II 期
Fexagratinib	FGFR1-3	阿斯利康/和誉医药	化药	II 期
ABSK061	FGFR2/3	和誉医药	化药	II 期
ALK201	FGFR2b	安领科生物	ADC	I/II 期
Lirafugratinib	FGFR2	Relay Therapeutics	化药	I/II 期
Tasurgratinib	FGFR1-3	卫材/赛生药业	化药	I 期
HDM2020	FGFR2b	华东医药	ADC	I 期
SIM 0686	FGFR2b	先声药业	ADC	I 期
TQB2210	FGFR2b	正大天晴	单抗	I 期
ABSK121	FGFR1-3	和誉医药	化药	I 期
TT-00434	FGFR1-3	药捷安康	化药	I 期
BG-C137	FGFR2b	百济神州	ADC	I 期
HWS116	FGFR2b	人福医药	单抗	批准临床
ACE-16229210	FGFR2	Acerand Therapeutics	化药	批准临床

资料来源：丁香园数据库，申万宏源研究

4. ABSK043：具有 FIC 潜力的 PD-L1 小分子抑制剂

口服 PD-(L)1 小分子抑制剂具有显著优势。PD-(L)1 单抗开启了抗肿瘤的免疫治疗时代，已成为多种肿瘤治疗的金标准，全球市场规模约 580 亿美元。相较于单抗，小分子 PD-(L)1 抑制剂具有多重潜在优势：（1）口服剂型提升患者依从度，生产成本更低；（2）小分子药物通常具有更好的组织穿透性，具有与其他口服药联用潜力；（3）更易调整用药剂量以更好管控毒副作用，更低的免疫相关副作用。随着伴瘤生存逐步成为可能，肿瘤患者对经济型免疫疗法需求与日俱增，一旦开发成功，小分子药有望快速替代部分单抗市场。

图 14：PD-L1 口服小分子的市场潜力



资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

ABSK043 是全球进展最快的在研口服 PD-L1 小分子抑制剂，具有 FIC 潜力。口服 PD-L1 小分子抑制剂虽然具有多种优势，但既往研发多因毒副作用和疗效欠佳而折戟。

CA-170、Evixapodlin 在临床阶段没有观察到 PR，Incyte 的 INCB99280 和 INCB86550 观察到了应答，但出现周围神经病变和肝毒性而终止研发。ABSK043 目前是全球范围内进度最快的口服 PD-L1 小分子抑制剂，在 2024 ESMO Asia（欧洲肿瘤内科学会亚洲年会）上已公布的 I 期临床数据中，展示出良好的安全性和优异的抗肿瘤活性，展现 FIC 潜力。

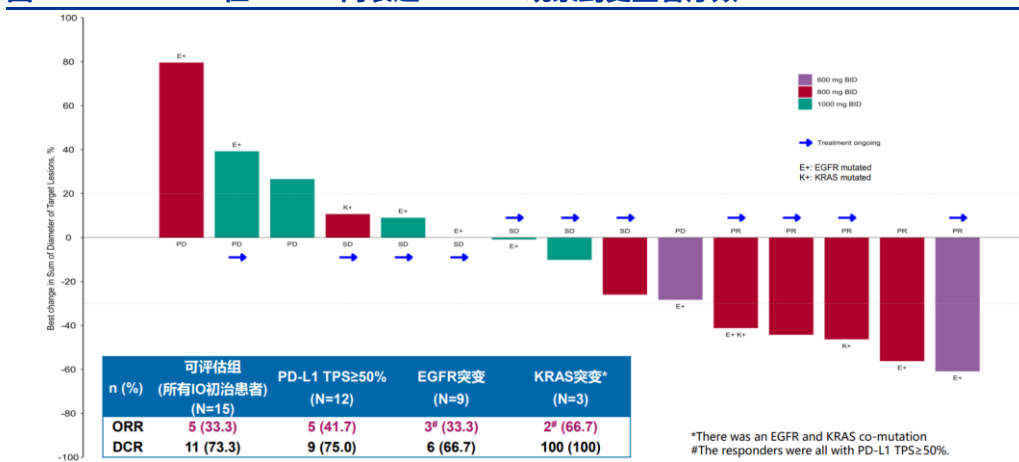
表 9：全球口服 PD-L1 小分子抑制剂竞争格局（仅展示临床阶段项目）

药物	靶点	厂家	药物类型	最高临床阶段	最高临床阶段适应症
CA-170	PD-L1/PD-L2/VISTA	Dr.Reddy's/Curis	化药	II/III 期	非鳞状非小细胞肺癌
Evixapodlin	PD-L1	吉利德	化药	II 期	非小细胞肺癌
ABSK043	PD-L1	和誉医药	化药	II 期	非小细胞肺癌
MAX-1	PD-L1	再极医药	化药	II 期	实体瘤
INCB99280	PD-L1	Incyte	化药	II 期	实体瘤
INCB86550	PD-L1	Incyte	化药	II 期	实体瘤
INCB99318	PD-L1	Incyte	化药	I 期	实体瘤
CS23546	PD-L1	微芯生物	化药	I 期	肿瘤
AUR-106	PD-L1/TIGIT	Aurigene	化药	I 期	实体瘤
AB-001	PD-L1	Agastiya/Vpoec	化药	I 期	实体瘤
BPI-371153	PD-L1	贝达药业	化药	I 期	肿瘤
CCX559	PD-L1	安进 /ChemoCentryx	化药	I 期	实体瘤
AN4005	PD-L1	阿诺医药	化药	I 期	肿瘤
IMMH-010	PD-L1	红日药业	化药	I 期	实体瘤
LW347	PD-L1	长森药业	化药	I 期	肿瘤

资料来源：丁香园数据库，申万宏源研究

ABSK043 在 PD-L1 高表达 NSCLC 观察到更显著疗效，即使 EGFR 或 KRAS 突变也具有较高 ORR。Ib 期剂量扩展队列中，在 49 名可评估（600-1000mg BID）初治 IO 患者中，ORR 为 20.4%（10/49），其中 15 例未接受过 IO 治疗的 NSCLC 患者中，ORR 为 33.3%（5/15），根据生物标志物分层，PD-L1 高表达的 NSCLC 患者中 ORR 达到 41.7%（5/12），EGFR 突变的 NSCLC 患者中 ORR 为 33.3%（3/9），KRAS 突变的 NSCLC 患者中 ORR 为 66.7%（2/3），展现出和 EGFR 或 KRAS 小分子联用潜力。

图 15：ABSK043 在 PD-L1 高表达 NSCLC 观察到更显著疗效



资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

ABSK043 安全性数据优异。在 90 例入组剂量递增和扩展阶段中，≥3 级 TRAEs 发生率仅 8.9% (8/90)，停药率为 2.2%，仅两人因皮疹导致停药。大多数不良反应是检查异常，≥3 级 TRAEs 主要是贫血、淋巴细胞数量降低和血小板降低，发生率均较低。在 I 期临床中未观察到间质性肺炎。

图 16：ABSK043 安全性良好，未观察都按间质性肺炎

病人, n (%)	任何级别		≥3级		剂量停药 (N=90)
	600-1000mg BID (N=71)	Overall (N=90)	600-1000mg BID (N=71)	Overall (N=90)	
TRAEs	48 (67.6)	58 (64.4)	6(8.5)	8 (8.9)	2 (2.2)
TRAEs发生在 ≥5%的所有患者中					
贫血	18 (25.4)	19 (21.1)	3 (4.2)	3 (3.3)	0
谷草转氨酶升高	8 (11.3)	10 (11.1)	0	0	0
蛋白尿	8 (11.3)	10 (11.1)	0	0	0
谷丙转氨酶升高	6 (8.5)	9 (10.0)	0	0	0
皮疹	4 (5.6)	8 (8.9)	1(1.4)	1 (1.1)	2 (2.2)
高尿酸血症	6 (8.5)	7 (7.8)	0	0	0
γ-谷氨酰转氨酶升高	4 (5.6)	6 (6.7)	0	0	0
高血糖症	5 (7.0)	6 (6.7)	0	0	0
淋巴细胞数量降低	5 (7.0)	6 (6.7)	1(1.4)	1 (1.1)	0
血小板下降	6 (8.5)	6 (6.7)	1(1.4)	1 (1.1)	0
血红蛋白增加	4 (5.6)	5 (5.6)	0	0	0
血乳酸脱氢酶升高	4 (5.6)	5 (5.6)	0	0	0
低钠血症	4 (5.6)	5 (5.6)	0	0	0
恶心	3 (4.2)	5 (5.6)	0	0	0

资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

ABSK043 正在开展 3 项 II 期临床，分别是与伏美替尼联合用于一线治疗 EGFR 突变 NSCLC，与戈来雷塞联合治疗一线 KRAS G12C 突变的 NSCLC，联合公司的 ABSK061 用于一线 FGFR2 突变的胃癌治疗。既往 PD-(L)1 单抗与 EGFR TKI 联用均以失败告终，包括度伐利尤单抗、帕博利珠单抗、阿替利珠单抗、纳武利尤单抗等，主要是由于肝毒性和药物导致的间质性肺炎。**ABSK043 已在临床前研究和初步临床数据中均显示，联用方案不存在重大安全性问题，有望攻克 ICI 疗法与 EGFR 联用难题，该产品还具有口服与口服联用的便利性，目前该临床已于 2024 年 11 月实现首例患者入组，期待在 2026 年有初步数据读出。**

图 17：ABSK043 临床开发计划

	2024	2025	2026
EGFR突变 1L NSCLC	FPI Nov 24 临床I期 (与第三代EGFR-TKI联合治疗, 1L)		Preliminary readout
Kras G12C突变 1L NSCLC	IND submission Jun 2025 临床I期 (与KRAS G12C抑制剂联合治疗, 1L)		
FGFR2突变 1L 胃癌	FPI Nov 24 临床I期 (化疗与免疫治疗联合, 1L)		Preliminary readout

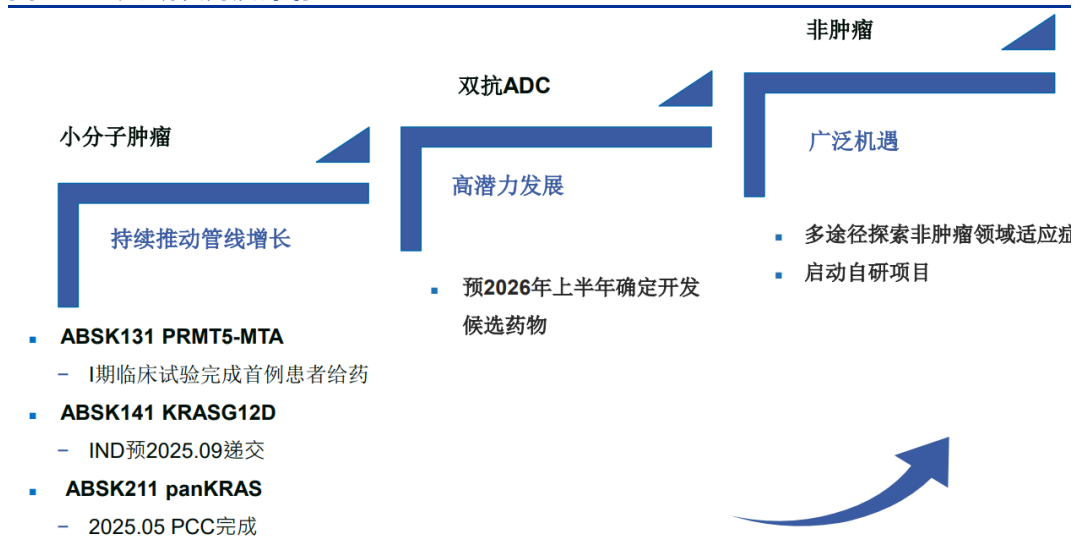
资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

5. 早研管线储备丰富，向 ADC 和非肿瘤领域拓展

公司在小分子早研上实力雄厚，已储备多款 FIC/BIC 潜力分子。除 FGFR、EGFR 外，公司还深耕合成致死、KRAS 等领域，合成致死组合中进展最快的 PRMT5-MTA 小分子 ABSK131 已完成 I 期临床的首例患者给药，KRAS G12D 小分子 ABSK141 也将于今年递交 IND。公司储备丰富，随着临床前项目持续推动，将源源不断为公司临床管线注入新活

力。技术拓展至 ADC 领域。ADC 由抗体、毒素和连接子构成，公司雄厚的小分子研发能力将赋能毒素和连接子研发，根据公司披露信息，已有一款双抗 ADC 预计在 2026 年确定开发候选药物。适应症布局上则逐渐延伸至同样市场空间广阔的自身免疫病和心血管代谢领域。

图 18：公司研发开展计划



资料来源：公司演示材料，申万宏源研究

6. 盈利预测与估值

6.1 盈利预测

目前公司收入来源为匹米替尼授权给默克后获得的首付款以及里程碑付款，2025 年默克行使全球商业化选择权，公司已获得对应的 8,500 万美金，2026-2027 年随着匹米替尼在中美注册上市并开始商业化，公司预计将获得对应的里程碑款项。根据协议，匹米替尼由默克负责全球商业化，公司能获得两位数分成，因此从 2026 年开始公司将有匹米替尼销售分成部分收入。因 2025-2027 年公司收入均来源于对外授权获得的款项，以及匹米替尼的销售分成，因此毛利率均假设为 100%。

表 10：收入拆分表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
总收入	19	504	612	756	627
YoY		2544%	21%	23%	-17%
授权收入	19	504	612	713	499
销售分成				43	128
——匹米替尼销售收入				356	1,069
授权收入	19.06	497.3	612	713	499
销售分成				43	128
——ABK3376 授权收入		6.7			

资料来源：公司公告，申万宏源研究

6.2 估值

公司尚未通过销售药品实现盈利，目前收入和利润来源于对外授权，存在不确定性，我们选取自由现金流模型（FCFF）进行绝对估值测算。

WACC：经测算得到公司 WACC 值为 8.01%。

表 11：WACC 计算关键假设及测算结果

加权资本成本		
无风险利率	3.43%	中美十年期国债收益率加权（中债权重按港股通交易量占香港市场交易总量的比例计算）
股票市场溢价	4.87%	恒生指数隐含 ERP（1/恒生指数 PE-无风险利率）
Beta	1.32	Wind
股权成本(Ke)	9.86%	CAPM 公式
名义债务成本(Kd)	4.75%	参考央行 1-5 年贷款基准利率
资产负债率	42.00%	公司处于快速发展期，预计远期资产负债率接近行业中成熟企业
有效税率	15.00%	高新技术企业，享受企业所得税优惠税率 15%
WACC	8.01%	加权平均

资料来源：Wind，申万宏源研究

显性阶段（2025-2034）关键假设：匹米替尼 2026 年中美上市销售，由默克负责全球销售。依帕戈替尼预计 2028 年中国上市、ABSK061 和 ABSK043 预计 2030 年中国上市，销售模式将与匹米替尼有所差异，因此显示阶段设置为 10 年。此阶段收入和利润主要依靠匹米替尼商业化后从默克获得的销售分成，依帕戈替尼、ABSK061、ABSK043 预期将获得的首付款以及销售分成。

半显性关键指标假设：2035 年后对外授权加上商业化放量的商业模式相对成熟，我们假设半显性阶段的复合增速为 20%，考虑到公司商业化产品均为小分子药，参考港股盈利的创新药代表性公司翰森制药，其在售产品以小分子为主，给予半显性阶段的 ROIC 为 15%，EBIT Margin 为 40%。

递减过渡阶段（2038-2042）关键假设：此阶段公司业务逐步过渡至平稳态，收入增速、ROIC、EBIT Margin 均递减至永续阶段水平。

永续阶段关键假设：此阶段公司业务模式已成熟，假设永续阶段公司营收年增速维持 2%的低速增长（参考港股成熟生物制药公司三年收入复合增速水平），ROIC 回归至 WACC 水平，EBIT Margin 维持 15%水平。

表 12：绝对估值关键假设

FCFF 估值关键假设						
估值阶段	年数	收入增长率	ROIC	EBIT Margin	WACC	少数股权 PB
显性阶段	10	—	—	—	8.01%	1
半显性阶段	3	20.00%	15.00%	40.00%		
递减过渡阶段	5	递减	趋于稳态	趋于稳态		
永续	After 年	.%	.%	.%		

资料来源：申万宏源研究

基于以上假设，采用 FCFF 绝对估值法得出和誉-B 当前的目标价为 21.68 人民币，对应 23.75 港元，目标市值为 161.53 亿港元，较 2025 年 9 月 17 日市值有 41% 的上涨空间，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 13：FCFF 绝对估值结果

FCFF 估值结果		
单位:人民币百万元	价值	比率
显性半显性递减过渡价值	1,361.14	9.86%
终值	10,485.16	75.95%
核心企业价值	11,846.30	85.81%
加：非核心长期投资	0	0.00%
现金及现金等价物	289.53	2.10%
交易性金融工具净值	1,669.89	12.10%
企业总价值	13,805.72	100.00%
减：付息债务	13.27	0.10%
非控股权益价值	0	0.00%
非控股权益	0	
少数股权 PB	1	
股权价值	13,792.45	99.90%
总股数	680.11	
每股价值	20.28	
最新每股价值	2025/9/17	21.68

资料来源：公司公告，申万宏源研究

7. 风险提示

研发失败风险或进度不及预期风险：尽管早期临床的数据良好，但后续的大规模 III 期临床试验中仍存在疗效不及预期或新的安全性问题，从而导致临床试验失败的风险。

业绩波动的风险：公司目前收入均来源于对外授权，未来存在较大不确定，在首款产品上市销售之前均具有业绩波动的风险。

竞争恶化风险：目前抗肿瘤新药领域新疗法不断涌现，竞争激烈，若出现新的可治愈的疗法，则会成为公司未来新药销售的强劲对手。

合并损益表

单位: 百万元 (人民币)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	19	504	612	756	627
主营收入	19	504	612	756	627
营业成本	0	0	0	0	0
销售及管理费用	-96	-74	-70	-80	-90
研发费用	-434	-451	-500	-570	-450
其他经营损益	82	101	62	82	82
财务费用	-2	-2	9	13	14
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他非经常性损益	0	0	0	0	0
除税前利润	-432	78	113	201	183
所得税	0	-50	-50	-50	-50
净利润	-432	28	63	151	133
少数股东损益及其他	0	0	0	0	0
归属普通股股东净利润	-432	28	63	151	133

资料来源: 聚源数据, 申万宏源研究

合并资产负债表

单位: 百万元 (人民币)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	2,041	2,020	2,171	2,274	2,318
现金及等价物	578	290	578	612	691
应收款项	69	61	61	61	61
其他流动资产	1,394	1,670	1,532	1,601	1,566
非流动资产	74	87	104	148	236
固定资产	34	29	46	90	179
无形资产及商誉	40	28	28	28	28
其他非流动资产	0	29	29	29	29
资产总计	2,115	2,107	2,274	2,421	2,554
流动负债	109	135	239	235	235
短期借款	0	0	104	100	100
应付款项	98	124	124	124	124
其他流动负债	11	11	11	11	11
非流动负债	25	13	13	13	13
负债合计	134	149	253	249	249
股本	0	0	0	0	0
总储备	1,981	1,958	2,022	2,172	2,306
非控股权益及其他	0	0	0	0	0
权益总额	1,981	1,958	2,022	2,173	2,306
负债和股东权益合计	2,115	2,107	2,274	2,421	2,554

资料来源: 聚源数据, 申万宏源研究

合并现金流量表

单位：百万元（人民币）	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
净利润	-432	28	63	151	133
加：折旧摊销减值	18	24	3	6	11
利息净支出	2	2	-9	-13	-14
投资损失	0	0	0	0	0
营运资本变动	0	0	0	0	0
其它经营现金流	-34	-66	0	0	0
经营活动现金流	-445	-13	58	144	131
资本开支	-12	-7	-20	-50	-100
其它投资现金流	391	-189	138	-69	35
投资活动现金流	379	-197	118	-119	-65
支付股利和利息	-2	-2	9	13	14
其它融资现金流	-14	-79	104	-4	0
融资活动现金流	-16	-81	113	9	14
净现金流	-82	-290	289	34	79

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

信息披露

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东组	茅炯	021-33388488	maojiong@swhy.com
银行团队	李庆	021-33388245	liqing3@swhy.com
华北组	肖霞	010-66500628	xiaoxia@swhy.com
华南组	张晓卓	13724383669	zhangxiaozhuo@swhy.com
华东创新团队	朱晓艺	021-33388860	zhuxiaoyi@swhy.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swhy.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	：相对强于市场表现 20% 以上；
增持 (Outperform)	：相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	：相对市场表现在 - 5% ~ + 5% 之间波动；
减持 (Underperform)	：相对弱于市场表现 5% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	：行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	：行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读完整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的真实性、准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，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口头承诺均为无效。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。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司强烈建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。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。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。