

【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

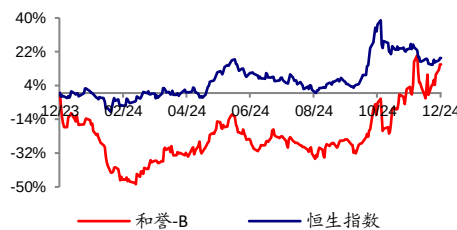
公司评级

公司评级	买入
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: ≥20%患者发生 TRAE 情况	16
图 13: Irpagratinib 联合治疗抗肿瘤疗效	17
图 14: ≥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。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/736042212013011005>