

和誉-B (02256)

证券研究报告

2024年11月13日

匹米替尼 III 期临床试验结果公布，数据优异静待商业化推进

事件

近期，Pimicotinib (ABSK021) 针对适应症腱鞘巨细胞瘤的国际多中心 III 期临床试验数据读出。

Pimicotinib III 期临床试验结果公布，展现出优异疗效和安全性

Pimicotinib (ABSK021) 是和誉医药自主研发的 CSF-1R 小分子抑制剂，获得中美欧三地突破性疗法或优先药物认定，具有成为 best in class 药物的潜力。最新数据显示，第 25 周匹米替尼的 ORR 为 54.0%，而安慰剂组 3.2% ($p < 0.0001$)。每日一次口服匹米替尼的治疗耐受性良好，因治疗相关不良事件而终止治疗的比例极低，最佳 ORR 达 85.0%，中位治疗持续时间达到 20 个月。

2023 年 12 月，和誉医药与德国默克公司就 Pimicotinib 达成独家许可协议，目前 ABSK021 针对适应症腱鞘巨细胞瘤的国际多中心 III 期临床试验数据读出，我们预计默克有很大可能行使全球商业化选择权，支付和誉医药额外的期权费用。

Pimicotinib 适应症持续拓展。在 2024 年的 ASH 年会上，和誉医药公布了 Pimicotinib 针对一线或多线治疗失败的慢性移植抗宿主病患者的 II 期临床数据。数据显示，所有剂量水平的总体客观反应率 (ORR) 均为 57.7%。中位应答时间 (TTR) 为 4 周，分别有 78.6%、35.7% 和 21.4% 的参与者出现 TEAEs、 ≥ 3 级 TEAEs 和严重 TEAEs，治疗后观察到显著的药效学变化，展现出良好的疗效和安全性。

ABSK011 最新临床 I 期数据公布，药物临床试验进展加快

ABSK011 是公司自主研发的高选择性小分子 FGFR4 抑制剂，于 2024 年 4 月获 FDA 授予治疗 HCC 的孤儿药认定。9 月 15 日，和誉医药在 2024 年 ESMO 年会上公布 ABSK011 在 I 期临床试验中针对 FGF19 过表达的晚期肝细胞癌的安全性和有效性的最新临床数据，其中依帕戈替尼 220mg BID 组在经免疫检查点抑制剂 (ICIs) 和多靶点小分子酪氨酸激酶抑制剂 (mTKIs) 治疗的 FGF19 过表达肝细胞癌患者中展现出优异的有效性，其 ORR 达到 44.8%，mDOR 为 7.4 个月，mPFS 达到 5.5 个月。

研发布局多款差异化早期品种，临床前药物开发有序推进

ABSK043 目前在澳洲进行的 I 期试验已接近尾声，并将在 2024 年 ESMO 年会上展示该药物治疗晚期实体瘤患者的最新 1 期研究结果；ABSK06 是全球范围内首个进入临床试验的高选择性小分子 FGFR2/3 抑制剂，2024 年 7 月获得 NMPA 关于开展实体瘤的 I 期联合临床试验的 IND 批准。

临床前药物方面，新一代可入脑、MTA 联合的 PRMT 抑制剂 ABSK131，在活性、选择性、入脑特性方面具备同类最佳潜力。和誉医药自研的一款高选择性及可入脑的新一代抑制剂 ABK3376，可有效抑制第三代 EGFR-TKI 耐药后产生的 C797S 变异，其大中华区权利已授予艾力斯，目前已经完成 IND 准备工作。

盈利预测和投资评级

考虑到公司核心产品 ABSK021 试验结果读出优秀以及公司和默克之间达成的独家许可协议，我们将公司 2024 至 2025 年营业收入从 0 亿、1.83 亿元上调至 5.47 亿、6.36 亿元，预计 2026 年的收入为 6.17 亿元；将 2024-2025 年的归母净利润 -8.06 亿、-6.56 亿元上调至 0.03 亿元、0.28 亿元，预计 2026 年的归母净利润为 0.13 亿元。维持“买入”评级。

风险提示：研发进度不及预期、政策变动风险、市场竞争激烈

投资评级

行业	医疗保健业/药品及生物科技
6 个月评级	买入 (维持评级)
当前价格	4.7 港元
目标价格	港元

基本数据

港股总股本(百万股)	679.61
港股总市值(百万港元)	3,194.15
每股净资产(港元)	3.34
资产负债率(%)	5.32
一年内最高/最低(港元)	5.39/2.05

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001
yangsong@tfzq.com

曹文清 分析师
SAC 执业证书编号: S1110523120003
caowenqing@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 《和誉-B-公司点评:核心在研药物 ABSK021 国际多中心临床 III 期试验已启动，多款药物研发有序推进》2023-08-17
- 《和誉-B-首次覆盖报告:自研能力卓越，核心管线 ABSK021 具有 BIC 潜力》2023-07-15

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com