

和誉-B (02256)

 证券研究报告
 2025年03月14日

ABSK021 的 TGCT III 期结果优秀, ABSK011 将启动 HCC III 期临床

事件

近日公司发布 2024 年度业绩公告: 2024 年全年总收入 5.04 亿元, 同比增长 2544%, 主要是因为收到了来自 Merck 的 7 千万美元首付款; 2024 年净利润为 2830 万元, 同比增长 107%。

ABSK021 的 TGCT III 期临床疗效优秀, GvHD 的 20mg 剂量组未来可期

ABSK021 的 TGCT 适应症 III 期疗效安全性双优。2024 年 11 月, ABSK021(50mg QD) 治疗 TGCT 的 III 期 MANEUVER 研究取得积极顶线结果。该剂量组达到主要终点, 所有关键次要终点相较于安慰剂组, 均取得统计学和临床显著改善: 25 周 ORR 为 54.0% vs 3.2%, NRS 为 -3.0 vs -0.57, BPI 为 -2.32 vs 0.23; 耐受性良好, 治疗相关不良事件停药率极低, 且无胆汁淤积性肝毒性证据。而另一项 Ib 期长期随访数据也显示, 最佳 ORR 达 85.0%, 中位治疗持续 20.67 个月, 安全性特征稳定。

其 GvHD 的 II 期试验表现良好。公司在 2024 年美国血液学会年会 (ASH) 上公布了 ABSK021 用于 2L cGvHD 的 II 期初步研究结果, 总体 ORR 为 57.7%, 中度和重度 cGvHD 患者的 ORR 分别为 66.7% 和 52.9%。20mg QD ORR 为 64%, 且该剂量下所有受累器官 (包括消化道、口腔、眼、肝、关节筋膜、食管、皮肤及肺) 均观察到缓解。不良事件以 1 级为主且可逆。目前 ABSK021 正在推进全球多中心 TGCT III 期临床试验及 cGvHD II 期试验。

ABSK011 的 III 期注册临床即将启动, I 期单药数据亮眼

ABSK011 的 III 期注册临床已获 CDE 批准。2024 年 12 月, ABSK-011 获 CDE 批准开展注册性临床研究。该研究为一项多中心、随机、双盲试验, 旨在评估 ABSK-011 联合 BSC 对比安慰剂联合 BSC, 在既往接受过系统性治疗的 FGF19 过表达晚期或不可切除 HCC 患者中的有效性和安全性。而在之前公布的, 200mg BID ABSK011 单药治疗既往接受过 ICI 和 mTKI 治疗且 FGF19 过表达的 HCC 患者中的 ORR 为 44.8%、DCR 为 79.3%、mPFS 为 5.5 个月。

ACH 全球市场广阔, FGFR2/3 抑制剂 ABSK061 未来可期

ACH 适应症存在未满足的治疗需求。ACH (软骨发育不全) 是人类最常见的一种侏儒症, 在活产婴儿中的发病率为 1:17000~1:28000, 全球约有 36 万受累个体。该疾病表现为四肢短小及相对的头颅畸形, 且还可能会有代谢问题、心血管、呼吸系统问题等并发症, 患者早逝风险增加, 平均寿命比一般人短约 10 年。大多数 ACH 由 FGFR3 基因突变引起, 目前该适应症的在研药物以 FGFR3 抑制剂、CNP 药物、生长激素为主。

其中主要药物拜耳林制药的 CNP 伏索利肽, 于 2021 年开始陆续在欧洲和美国获批上市, 其 2024 年全球销售额达到 7.35 亿美元, 同比增长 56.42%, 目前其在中国内地仅在海南先行区获批。此外, 还有 3 款 FGFR3 靶点药物开展了关于软骨发育不全的临床试验, 分别为诺华的英菲格拉替尼 (FGFR1/2/3, III 期)、Ascendis Pharma 的那韦培肽 (FGFR3, II/III 期) 和 Tyra Bioscience 的 TYRA-300 (FGFR3, II 期)。

盈利预测和投资评级

考虑到公司核心产品读出数据优秀, 后续在研管线丰富, 我们预计公司 2025 年营业收入为 6.30 亿元、将 2026 年营业收入从 6.17 上调至 6.84 亿元, 预计 2027 年营业收入为 6.34 亿元。将公司 2025-2026 年的归母净利润从 0.28 亿元、0.13 亿元上调至 0.45 亿元、0.68 亿元, 并预计 2027 年归母净利润为 0.98 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	7.52 港元
目标价格	9.12 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)	5,110.63
每股净资产(港元)	3.11
资产负债率(%)	7.06
一年内最高/最低(港元)	8.19/2.71

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: 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》2024-11-13
- 《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