

# 和誉-B (02256)

## ABSK011 在经治 HCC 适应症上展现出卓越潜力

### 事件

近期, FGFR4 抑制剂 ABSK011 联合阿替利珠单抗治疗 FGF19 过表达的晚期肝细胞癌 (HCC) 的 II 期临床研究 (ABSK-011-201) 结果, 在 ESMO GI 2025 上发布, 展现了该疗法的临床潜力, 研究入选 ESMO GI 2025 官方汇总的“Top Trials”试验榜单。

### ABSK011 在初治和经治 HCC 患者中均展现出较大的临床潜力, 未来可期

在初治人群和免疫治疗失败后人群中, 该方案均展现出显著临床价值。研究显示, 截至 2024 年 11 月 19 日, 共纳入 15 例 1L 患者和 18 例接受过治疗即 2L 的患者, 其中 16 例既往接受过 ICI 治疗。平均年龄 54.8 岁, 84.8% 的患者为 HBV (乙肝相关性肝癌), 93.9% 的患者为 BCLC C (巴塞罗那临床肝癌分期 C 期, 即中期-晚期肝癌)。中位随访 7.1 个月, 整体 ORR 为 51.7% (15/29), 预计 mPFS 为 7.0 个月, 9 个月的 PFS 率为 40.6%, 安全性良好, 未见 4/5 级 TRAE, 也没有患者因为 TRAE 停药, 为后续联合治疗奠定基础。

ABSK011 在 1L HCC 适应症上表现优秀。ABSK011 联合疗法 1L 亚组的 ORR 为 50.0%, mPFS 为 7.0 个月。而现有疗法索拉非尼、阿替利珠单抗联用贝伐珠单抗的 mPFS 为 4.3 和 6.8 个月, ORR 为 11.9%和 27.3%; 此外在研疗法纳武利尤单抗联用伊匹木单抗的 ORR 也仅为 36.0%, ABSK011 联合疗法在 ORR 上具有优势。

相较于主流 2L HCC 疗法, ABSK011 具有明显优势。ABSK011 联合疗法 2L HCC 的 ORR 为 52.9%, 预计的 mPFS 为 8.3 个月。而在 2L HCC 治疗上, 现有疗法疗效有限, 仑伐替尼、瑞戈非尼等药物的 ORR 在 5.9%-12%之间, mPFS 在 2.8-5.4 个月之间, ABSK011 联合疗法在后线治疗上的获益明显优于其他在研疗法。

### ABSK011 已进入注册性临床试验阶段

ABSK011 目前共开展了 5 项 IST 临床试验, 其中进展较快的是两项 II 期临床, 分别是 2021 年年底启动的 ABSK-011-201 研究, 适应症为 ABSK011 联合阿替利珠单抗治疗 HCC; 以及 2025 年 5 月启动的 ABSK-011-205 注册性临床研究, 适应症为 ABSK011 联合最佳支持治疗 2L 治疗 FGF19 过表达 HCC。

### 和誉在研管线丰富, 形成从临床前到注册临床阶段的全周期梯队布局

和誉目前有超过 20 款在研药物, 有 10 余款药物已进入临床研发阶段, 适应症多数集中在实体瘤领域, 包括 NSCLC、TNBC、HCC 等。其中研发进度最高的药物是 CSF-1R 抑制剂 ABSK021, 腱鞘巨细胞瘤 NDA 已获得 CDE 受理, 大中华区权益已经授予默克。此外, FGFR 2/3 高选择性抑制剂 ABSK061 和口服 PD-L1 抑制剂 ABSK043 正在开展关于具有 FGFR2/3 突变的转移性/不可切除实体瘤的 II 期临床试验。此外, 和誉还有一个 PRMT5/MTA 复合物 ABSK131 进入临床 I 期, 适应症为 MTAP 缺失的晚期/转移性实体瘤。

### 盈利预测和投资评级

我们预计公司 2025-2027 年的营业收入分别为 6.30 亿元、6.84 亿元和 6.34 亿元。预计公司 2025-2027 年的归母净利润为 0.45 亿元、0.68 亿元和 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

证券研究报告  
2025 年 07 月 21 日

### 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   | 11 港元         |
| 目标价格   | 12.6 港元       |

### 基本数据

|              |            |
|--------------|------------|
| 港股总股本(百万股)   | 680.11     |
| 港股总市值(百万港元)  | 7,481.16   |
| 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) | 11.20/2.73 |

### 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

- 1 《和誉-B-公司点评:ABSK021 的 TGCT III 期结果优秀, ABSK011 将启动 HCC III 期临床》 2025-03-14
- 2 《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
- 3 《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

## 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        |