

【事件】

公司公告其首创 (FIC) 产品 SM17 用于治疗炎症性肠病 (IBD) 的新药临床试验申请已于 2026 年 2 月 24 日获得中国国家药品监督管理局批准。

【点评观点】

➤ 全球首创的针对 IL-25 受体的单克隆抗体，潜力巨大。

SM17 是全球首创的针对 IL-25 受体的单克隆抗体，在特应性皮炎 (AD) 及炎症性肠病 (IBD) 等多个适应症潜力巨大。IL-25 受体单抗：1) 特应性皮炎 (AD)：Ib 期数据展现“同类最佳”潜力，在快速止痒、强效皮损修复和高安全性三大维度上显著优于 Duplimab (全球销售额已达 140 亿美元)。皮下注射剂型桥接试验顺利推进，将进一步提升用药便利性与商业吸引力，26 年年中启动 II 期临床。2) 炎症性肠病 (IBD)：中国 IND 已获批，随后将利用已有 I 期数据启动 II 期临床。3) 特发性肺纤维化 (IPF)：积极准备中。

市场潜力巨大：

特应性皮炎 (AD) 全球患者数量约 6.59 亿人，2032 年 AD 药物市场预计将达到 352 亿美元；炎症性肠病 (IBD) 全球患者超过 680 万人，现有药物临床缓解率仅在 10%-20%，存在重大未满足临床需求。

➤ 研发驱动公司发展，管线丰富

研发团队聚焦全球 FIC 与 BIC 管线研发及对外授权，在自身免疫性疾病领域构建了极具差异化的管线。2026-2027 年伴随管线临床推进及关键数据读出，有望实现重磅 BD 授权，具备巨大潜力。

➤ 抗 CGC 抗体 (靶向共同 γ 链)

抗 CGC 抗体是下一代 JAK3 通路单抗候选药物，可调节多种白细胞介素信号通路，临床前数据优异，有望用于治疗斑秃、白癜风等自身免疫性疾病；计划于 2026 年提交 IND 申请。市场潜力：全球约有 1.47 亿斑秃患者，全球脱发市场规模将增长至 134.4 亿美元；近 2 亿白癜风患者，全球仅有一款获批白癜风生物制剂。

相关报告

研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

Email: linxq@gyzq.com.hk

➤ **骨质疏松双特异性抗体（靶向 RANKL/骨硬化蛋白 SOST）**

骨质疏松双特异性抗体临床前研究数据优异，显示出优于已上市获批药物地舒单抗的潜力（全球首个抗 RANKL 的单克隆抗体，2024 年销售额高达 43.73 亿美元）有望成为骨质疏松症治疗药物新选择。市场潜力：骨质疏松全球患者人数超过 2 亿人，药物市场规模预计到 2034 年将增长到 148 亿美元；FDA 近期改变审评标准，认可骨密度作为临床终点，将加速新药开发。

➤ **我们的观点**

公司战略清晰，通过研发驱动公司成长，专注于“同类首创”与“同类最佳”的研发，并通过与顶尖科研机构（如中山大学香港高等研究院）合作强化早期研发与临床转化能力。创新产品 SM17 用于治疗炎症性肠病（IBD）的新药临床试验获批，研发推进有望加快。随着各个管线在 2026-2027 年进入关键临床阶段并读出数据，公司有望加快推进重磅 BD。目前市值仅 28 亿港元，价值显著低估，建议积极关注。

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构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、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。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或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。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。在不同时期，国元证券经纪（香港）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。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）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。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、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不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）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。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。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。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>