

诺诚健华 (688428.SH)

买入 (首次评级)

公司深度研究
证券研究报告

奥布替尼放量可期，肿瘤自免两翼齐飞

投资逻辑

血液瘤领军药企，核心产品奥布替尼优势稳固。(1) 公司已在国内血液瘤领域建立领导地位，核心产品奥布替尼作为第二代 BTK 抑制剂 (BTKi) 疗效优异、安全性高且患者用药负担较低，相比于其他 BTKi 竞争优势强。(2) 2023 年中，该药获批复发难治 (r/r) 的边缘区淋巴瘤 (MZL)，成为国内唯一独占该适应症的 BTKi、助力奥布替尼加速放量。(3) 2025 年 1 月 17 日公司发布业绩预告，2024 全年奥布替尼销售额 10.01 亿 (同比增长 49%)，归母净亏损 4.43 亿元 (同比减亏 30%)，公司经营业绩大幅改善。

前线布局血液瘤+差异化拓展自免赛道，助力延长奥布替尼生命周期。(1) 奥布替尼 1 线 (1L) 治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL)、套细胞淋巴瘤 (MCL) 适应症有望在 2025/2026 年获批上市，新适应症上市将为该药在血液瘤的后续增长注入新动能。(2) 2024 年 9 月，美国药监局 (FDA) 同意公司开启奥布替尼针对原发进展型多发性硬化症 (PPMS) 的 III 期临床，并建议公司开启针对继发进展型多发性硬化症 (SPMS) 的 III 期临床。目前这两个适应症的治疗手段匮乏，全球唯一获批的奥瑞珠单抗 (Ocrelizumab) 23 年销售达 64 亿瑞士法郎，但该药临床效果有限。而奥布替尼透脑性佳，有望带来更大临床获益。因此，该药未来国际空间可期、潜在商务合作 (BD) 潜力大。(3) 奥布替尼针对免疫学血小板减少症 (ITP) 处于 III 期临床，该适应症与公司血液科优势协同性强，后续获批上市之后有望实现快速放量。

纵向丰富血液瘤布局，横向拓展自免空间。(1) 血液瘤领域，公司引进的坦妥昔单抗 (CD19, 2L 治疗 DLBCL) 已递交上市申请 (NDA)，有望 2025 年获批上市；早研产品 ICP-248 (BCL-2) 及 ICP-B02 (CD3*CD20) 竞争格局优、BD 潜力大。(2) 自免领域，ICP-332 及 ICP-488 同为 TYK2 抑制剂，在全球 TYK2 抑制剂开发中，这两款药物开发进度快、疗效优且安全性优势大。(3) 实体瘤领域，公司产品 ICP-723 (pan-TRK) 预计 2025 年初递交 NDA，该药上市后有望实现营收补充。

盈利预测、估值和评级

24/25/26 年销售收入约为 10.01/14.57/19.19 亿元，同比增长 35%/46%/32%。归母净亏损 4.43/3.01/1.87 亿元。基于 DCF 模型估值，目标市场空间 260 亿，对应目标价 14.77 元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

竞争加剧风险、临床试验结果不及预期风险、临床时间及资金成本超预期风险、BD 不及预期风险、上市进度不及预期风险。

医药组

分析师: 袁维 (执业 S1130518080002)

yuan_wei@gjzq.com.cn

分析师: 赵海春 (执业 S1130514100001)

zhaohc@gjzq.com.cn

联系人: 刘创

liuchuang@gjzq.com.cn

市价 (人民币): 11.96 元

目标价 (人民币): 14.77 元



公司基本情况 (人民币)

项目	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	625	739	1,001	1,457	1,919
营业收入增长率	-40.04%	18.09%	35.52%	45.61%	31.65%
归母净利润(百万元)	-887	-631	-443	-301	-187
归母净利润增长率	1273.58%	-28.80%	-29.86%	-32.07%	-37.92%
摊薄每股收益(元)	-0.503	-0.358	-0.251	-0.171	-0.106
每股经营性现金流净额	-0.35	-0.41	-1.12	-0.13	-0.05
ROE(归属母公司)(摊薄)	-11.67%	-8.83%	-6.60%	-4.70%	-3.00%
P/E	-28.08	-32.12	-48.41	-71.27	-114.80
P/B	3.28	2.84	3.20	3.35	3.45

来源: 公司年报、国金证券研究所



内容目录

血液瘤赛道领军者，商业化已顺利推进，储备管线丰富、后劲充足.....	5
以奥布替尼为核心深耕血液瘤赛道，拓展自免/实体瘤打开第二增长曲线.....	5
核心产品快速放量，运营效率稳步提升，利润端显著改善.....	5
创新研发多点开花，成熟及早期储备管线同步推进.....	7
奥布替尼：国内 MZL 独占优势明显，多适应症潜在上市注入增长新动能.....	8
非霍奇金淋巴瘤为血液肿瘤最大亚型，相关治疗类大单品频出.....	8
奥布替尼 MZL 独占优势明显，后续适应症接踵上市添动力.....	10
奥布替尼：自免治疗领域差异化拓展，PMS 三期临床推进、国际空间可期.....	15
自免赛道长坡厚雪，高天花板培育出多款超级重磅炸弹药物.....	15
奥布替尼在 PPMS/SPMS 临床获益潜力大，ITP 及 SLE 同步推进.....	17
一纵一横：纵向丰富血液瘤布局，横向拓展自免及实体瘤空间.....	21
Tafasitamab 有望 25 年获批落地商业化，前瞻布局血液瘤早期管线、竞争格局优.....	21
差异化布局 TYK2 相关自免疾病，ICP-332/ICP-488 兼具优异疗效与安全性.....	24
凭借小分子优势拓展实体瘤布局，第二代 NTRK 抑制剂进入 pre-NDA 阶段.....	28
盈利预测与投资建议.....	29
盈利预测与核心假设.....	29
投资建议.....	29
风险提示.....	31
附录.....	31
奥布替尼支撑公司 1.0 时代，A/H 上市开启发展新征程.....	31
公司股权结构分散，无控股股东及实际控制人.....	31
公司核心高管经验丰富，拥有专业药企从业背景.....	32

图表目录

图表 1： 稳健的管线组合、全球创新与合作推动公司发展.....	5
图表 2： 公司产品销售收入逐年稳步上升.....	6
图表 3： 创新药收入占比提升以及生产工艺提升毛利水平.....	6
图表 4： 随着收入增加，产品销售费用率稳步下降.....	6
图表 5： 公司商业化体系运行高效，销售人均单产高.....	6
图表 6： 公司当期持续经营亏损持续下降.....	6
图表 7： 公司货币资金余额充足（百万元）.....	6
图表 8： 新版股权激励彰显公司发展信心.....	7
图表 9： 研发费用保持较高水平，支撑多产品管线临床.....	7



图表 10:	公司产品管线中“成熟”+“早期”管线搭配, 支撑业绩兼具“确定性”及“成长性”	8
图表 11:	我国血液肿瘤患者总体发病率相对较低	8
图表 12:	2024E-2028E 血液瘤治疗市场增速可期	9
图表 13:	2023 年全球销售额前二十的重磅药品中, 其中两款为血液瘤治疗药物	9
图表 14:	公司通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域	10
图表 15:	奥布替尼市场渗透率稳步提升, 商业化销售额快速攀升	10
图表 16:	已上市 BTKi 销售规模庞大, 均呈现重磅单品潜力	11
图表 17:	奥布替尼分子结构优、选择性高、安全性佳	11
图表 18:	奥布替尼的患者可负担性强	11
图表 19:	5 款 BTKi 国内外适应症布局	12
图表 20:	MZL 进展缓慢、侵袭性弱且较难治愈, 目前治疗方案仍需优化	13
图表 21:	奥布替尼在 r/r MZL 中展现良好的有效性及安全性	13
图表 22:	BTKi 在 CLL/SLL 全线治疗的具备基石地位	14
图表 23:	奥布替尼凭借良好的安全性和强大的疗效, 有望提升在 CLL/SLL 的治疗渗透率	14
图表 24:	MCL 治疗格局单一, BTKi 治疗潜力大	15
图表 25:	BTKi 在 r/r MCL 中疗效优异	15
图表 26:	全球自免治疗药物空间庞大, 赛道长坡厚雪	16
图表 27:	公司通过布局 B 细胞/T 细胞通路产品拓展自免赛道	17
图表 28:	RRMS 治疗竞争格局激烈, PPMS/SPMS 治疗药物匮乏	17
图表 29:	ocrelizumab 在 RMS 及 PPMS 中销售额亮眼	18
图表 30:	tolebrutinib 将 6 个月 CDP 的发病时间延迟 31%	18
图表 31:	tolebrutinib 的 CDI 数量为安慰剂的两倍	18
图表 32:	tolebrutinib 在 HERCULES 临床中显示的肝损伤副作用有限	19
图表 33:	CNS 领域的炎症是导致患者残疾的重要因素	19
图表 34:	奥布替尼透脑性更好, 具备 FIC 潜力	19
图表 35:	ITP 一线疗法无法诱导长期缓解, 二线治疗疗效因人而异	20
图表 36:	特比澳上市十几年销售额依旧保持双位数增长	20
图表 37:	艾曲泊帕专利于 2021 年到期之后依旧保持增长	20
图表 38:	奥布替尼在 ITP 后线患者中展现良好疗效	21
图表 39:	奥布替尼 ITP 的 II 期临床各剂量组安全、可耐受	21
图表 40:	Tafasitamab 在 r/r DLBCL 及 r/r FL 的临床数据	22
图表 41:	r/r DLBCL 创新疗法百花齐放	22
图表 42:	BCL-2 抑制剂竞争格局好	23
图表 43:	维奈克拉自 2016 年上市至今依旧保持超双位数的同比增长	23
图表 44:	TCE 赛道火热, 2024 年以来大交易频出	24



图表 45: ICP-332 及 ICP-488 对 JAK1 分子影响小, 潜在安全性更佳.....	24
图表 46: ICP-332/ICP-488 在全球临床进度中属于第一梯队.....	25
图表 47: 传统 AD 疗法安全性欠佳.....	25
图表 48: AD 创新疗法维持有效性的同时适当减轻副作用.....	26
图表 49: ICP-332 虽为小分子, 但疗效不逊于大分子药物.....	26
图表 50: ICP-332 安全性佳, 兼顾患者长期获益.....	26
图表 51: 接受 ICP-332 治疗的患者在第二天就能获得显著 AD 瘙痒改善.....	27
图表 52: ICP-488 疗效比肩生物制剂.....	28
图表 53: ICP-488 在银屑病创新口服制剂研发进展领先.....	28
图表 54: 公司产品销售收入预测.....	29
图表 55: 公司 DCF 估值.....	30
图表 56: 公司成立以来主要里程碑事件.....	31
图表 57: 公司股权分散, 无控股股东及实际控制人.....	32
图表 58: 公司核心高管经验丰富, 拥有专业药企从业背景.....	32



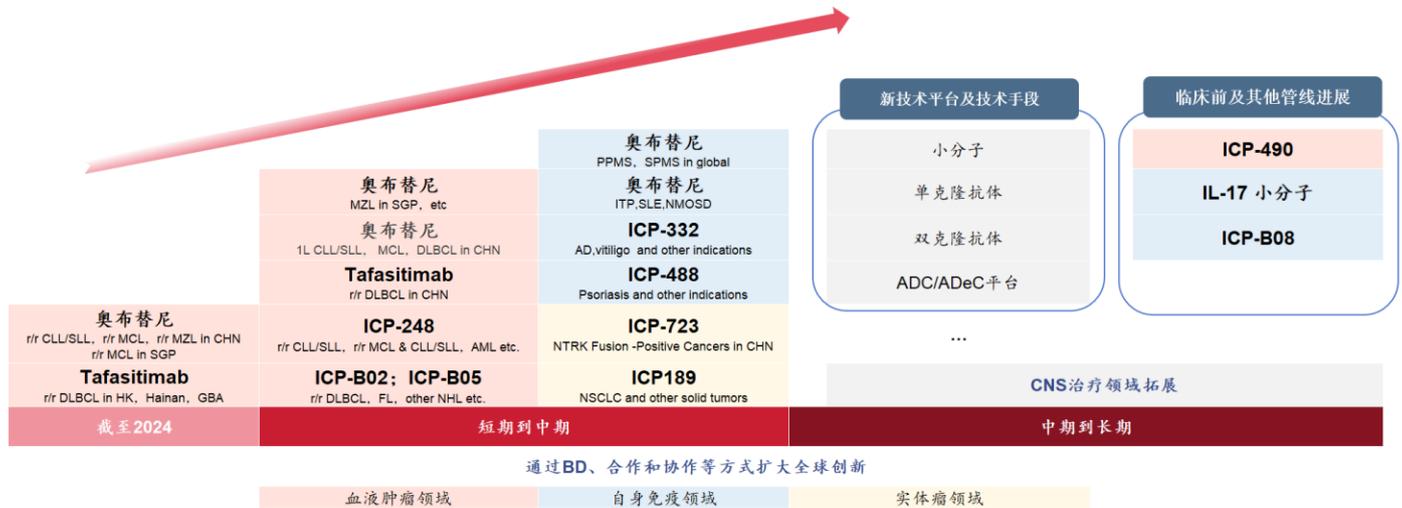
血液瘤赛道领军者，商业化已顺利推进，储备管线丰富、后劲充足

以奥布替尼为核心深耕血液瘤赛道，拓展自免/实体瘤打开第二增长曲线

公司成立于 2015 年，是一家已进入商业化阶段的全球创新药企，其产品管线覆盖的疾病领域由血液瘤逐步向自身免疫性疾病及实体瘤拓展，目前 13 款在研产品，其中 2 款已进入商业化阶段，共有 30 多项处于不同临床阶段的全球试验。

- 公司发展可分为三个阶段：①2015-2024 年，推动核心产品奥布替尼血液瘤适应症的开发及商业化；②中短期，继续推动奥布替尼及多产品的血液瘤布局的同时，逐步向患者空间更大的自免及实体瘤领域拓展；③中长期，公司通过布局多元化的技术平台，前瞻储备新型分子。

图表1：稳健的管线组合、全球创新与合作推动公司发展



来源：公司公告，国金证券研究所 注：CLL/SLL：慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；MCL：套细胞淋巴瘤；MZL：边缘区淋巴瘤；DLBCL：弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；AML：急性髓系白血病；FL：滤泡性淋巴瘤；NHL：非霍奇金淋巴瘤；PPMS：原发进展型多发性硬化症；SPMS：继发进展型多发性硬化症；ITP：免疫学血小板减少症；SLE：系统性红斑狼疮；NMO：视神经脊髓炎谱系障碍；AD：特应性皮炎；Psoriasis：银屑病；NSCLC：非小细胞肺癌。

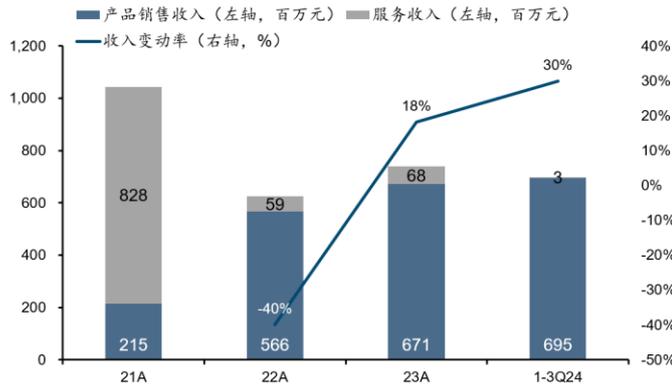
核心产品快速放量，运营效率稳步提升，利润端显著改善

核心产品步入商业化收获期，销售收入快速攀升。公司核心产品奥布替尼于 2020 年末上市，随着该产品商业化持续推进，公司营业收入稳步增长。其中 2021 年的 10.43 亿元收入主要由：奥布替尼全球权益授权给 Biogen 而收到的首付款及奥布替尼国内商业化销售贡献。

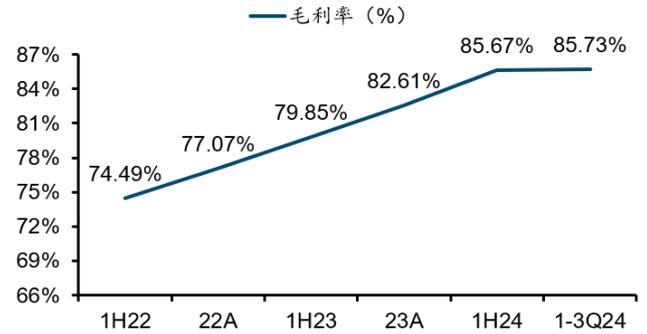
- 运营效率稳步提升叠加收入结构变化，使得总体毛利率持续改善。随着奥布替尼销售额快速攀升带来的规模效应以及公司在广州工厂于 2022 年量产之后实施高效的工艺优化，带动公司毛利率水平不断提高，由 2022 年中的 74.49%提升了约 10pct 至 2024 年第三季度的 85.73%。



图表2: 公司产品销售收入逐年稳步上升



图表3: 创新药收入占比提升以及生产工艺提升毛利水平

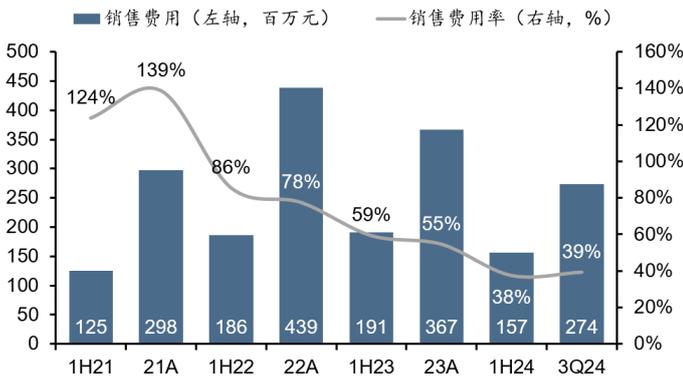


来源: iFinD, 公司公告, 国金证券研究所

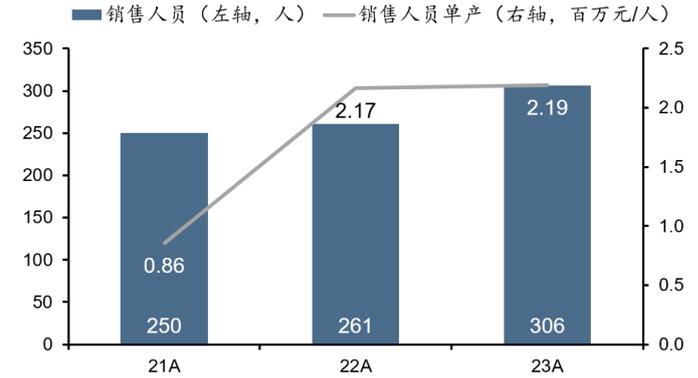
来源: iFinD, 国金证券研究所

- 销售费用率逐步下降, 人均单产保持高水平。通过加强商业化团队建设、优化销售营运体系、扩大市场覆盖率等举措, 公司商业化能力不断强化, 有效提升了核心产品市场渗透率。公司销售费用率得到改善的同时亦能保持较高的人均单产: 1-3Q24 销售费用率约为 39%, 而据公司披露, 截至 23A 公司销售人均单产已达到 219 万元。

图表4: 随着收入增加, 产品销售费用率稳步下降



图表5: 公司商业化体系运行高效, 销售人均单产高

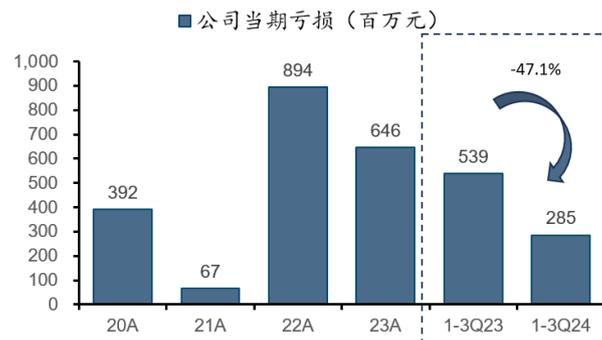


来源: iFinD, 国金证券研究所 注: 销售费用率采用销售费用/商业化产品收入

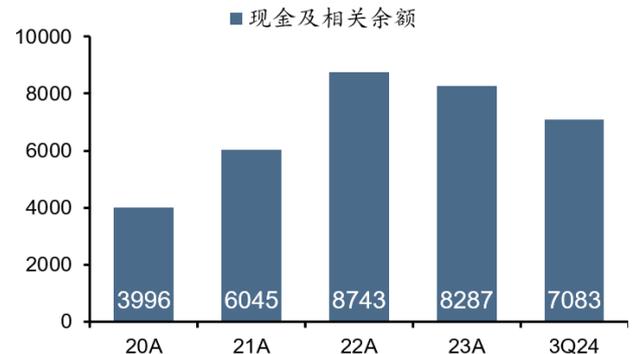
来源: 公司公告, 国金证券研究所

- 当期亏损持续收窄。3Q24 期内, 由于药品销售增长、成本效率提升, 公司亏损较去年同期减少 2.54 亿元 (同比减少 47.1%)。且公司在手现金接近 70 亿, 为加速临床开发、及后续投资有竞争力产品提供了灵活性: ①将为重点产品的临床开发提供充足支持, 保证公司持续经营; ②将为公司后续通过 BD (商务合作) 引入具有潜在竞争力的产品保留灵活性。

图表6: 公司当期持续经营亏损持续下降



图表7: 公司货币资金余额充足 (百万元)



来源: iFinD, 国金证券研究所

来源: iFinD, 国金证券研究所



- 新版股权激励彰显发展信心。2024年12月17日，公司审议通过《2024年科创板限制性股票激励计划（草案）》，本次激励计划拟向激励对象授予的限制性股票数量占公司已发行股份总数的0.70%。其中考核目标A为2025-2028年累计营业收入不低于20/60/110/170亿元，或累积启动临床试验数量为8/16/24/32个。

图表8：新版股权激励彰显公司发展信心

归属安排	考核年度	业绩考核目标A	业绩考核目标B	业绩考核目标C
		公司归属比例100%	公司归属比例80%	公司归属比例70%
首次授予第一个归属期	2025	2025年度营业收入不低于20亿 2025年度启动8个新的临床试验	2025年度营业收入不低于17.5亿 2025年度启动7个新的临床试验	2025年度营业收入不低于15亿 2025年度启动6个新的临床试验
首次授予第二个归属期	2026	2025-2026累计营业收入不低于60亿 2025-2026累计启动16个新的临床试验	2025-2026累计营业收入不低于47.5亿 2025-2026累计启动14个新的临床试验	2025-2026累计营业收入不低于35亿 2025-2026累计启动12个新的临床试验
首次授予第三个归属期	2027	2025-2027累计营业收入不低于110亿 2025-2027累计启动24个新的临床试验	2025-2027累计营业收入不低于87.5亿 2025-2027累计启动21个新的临床试验	2025-2027累计营业收入不低于65亿 2025-2027累计启动18个新的临床试验
首次授予第四个归属期	2028	2025-2028累计营业收入不低于170亿 2025-2028累计启动32个新的临床试验	2025-2028累计营业收入不低于137.5亿 2025-2028累计启动28个新的临床试验	2025-2028累计营业收入不低于105亿 2025-2028累计启动24个新的临床试验

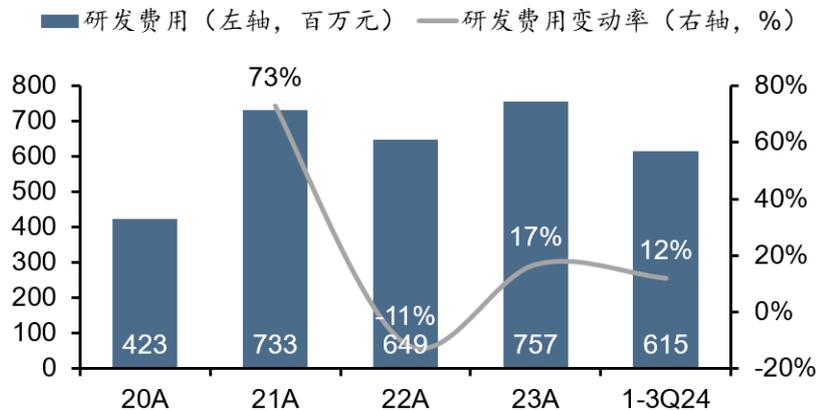
来源：公司公告，国金证券研究所

创新研发多点开花，成熟及早期储备管线同步推进

创新研发2.0阶段公司多点开花：①产品管线，已由核心单品奥布替尼过渡到多个重点产品共同开发；②适应症，从血液瘤领域向患者基数更大的自免及实体瘤拓展；③地域维度，也从国内临床向国内/国际协同开发转变，为进一步打开国际市场空间奠定基础；④技术平台，从公司传统优势的小分子领域向大分子的双抗及ADC等前沿技术领域拓展，实现多点开花。

- 研发费用保持较高水平，支持创新技术平台的战略投入。截至3Q24，公司研发费用投入为6.15亿元，同比增长12%，支撑公司多管线国内外临床。

图表9：研发费用保持较高水平，支撑多产品管线临床



来源：iFind，国金证券研究所

- 公司现有的在研药物涵盖多个具有市场前景的创新靶点及适应症，包括用于治疗血液瘤、各类自身免疫性疾病及实体瘤的小分子药物、单克隆抗体及双特异性抗体等。
 - ✚ 以奥布替尼为核心疗法，叠加血液瘤领域丰富的在研管线（如 Tafasitamab、ICP-248、ICP-B02、ICP-490、ICP-B05）布局，公司将通过单药或联合疗法覆盖非霍奇金淋巴瘤（NHL）、多发性骨髓瘤（MM）及白血病领域，全面布局血液瘤管线。
 - ✚ 针对B细胞信号通路异常及T细胞通路异常的自身免疫性疾病，公司布局多个全球前沿靶点，其中B细胞通路疗法以奥布替尼为核心、T细胞通路则以ICP-332/488为核心。目前以上三款产品均进入关键临床阶段，公司有望快速切入自免赛道。
 - ✚ 公司也同样储备了快速成熟的早期实体瘤管线，以小分子产品ICP-723、ICP-192和ICP-189为核心，差异化布局泛NTRK、FGFR、SHP-2等创新靶点。



图表10: 公司产品管线中“成熟”+“早期”管线搭配, 支撑业绩兼具“确定性”及“成长性”

药品名称	靶点	适应症	权益	临床前开发	剂量爬坡		剂量拓展		关键性临床		预计NDA提交	获批上市	研发
					PH1a	PH1b	PH II*	PH II**	PH III				
ICP-022/ 奥布替尼	BTK	r/r CLL/SLL	全球	中国, 2020年12月上市									自研
		r/r MCL	全球	中国, 2020年12月上市; 新加坡, 2022年11月上市									
		r/r MZL	全球	中国, 2023年4月上市; 新加坡, 2024年递交NDA									
		1L: CLL/SLL	全球	中国, 2024年递交NDA									
		1L: MCL	全球										
		MZL 确证性试验	全球										
		1L: CLL/SLL	全球										
		系统性红斑狼疮	全球										
		原发进展型多发性硬化症	全球										
		血小板减少性紫癜	全球										
Tafastiamab	CD19	Tafa + LEN, r/r DLBCL	中国	香港已上市, 中国2024年6月BLA获受理								引进	
ICP-B02	CD3 x CD20	血液瘤	全球	IV & SC 剂量爬坡								合作	
ICP-248	BCL2	r/r NHL AML	全球										
ICP-490	E3 Ligase	MM/DLBCL/血液瘤	全球										
ICP-B05	CCR8	血液瘤 实体瘤	全球	剂量爬坡中									
ICP-322	TYK2-JH1	特应性皮炎 白癜风	全球	II期完成结果积极, III期已启动									
ICP-488	TYK2-JH2	银屑病	全球	II期完成结果积极, III期已启动									
ICP-723	pan-TRK	NTRK 融合阳性肿瘤	全球										
ICP-192	pan-FGFR	胆管瘤	全球										
ICP-189	SHP-2	实体瘤 +EGFRi NSCLC	全球	剂量爬坡中									

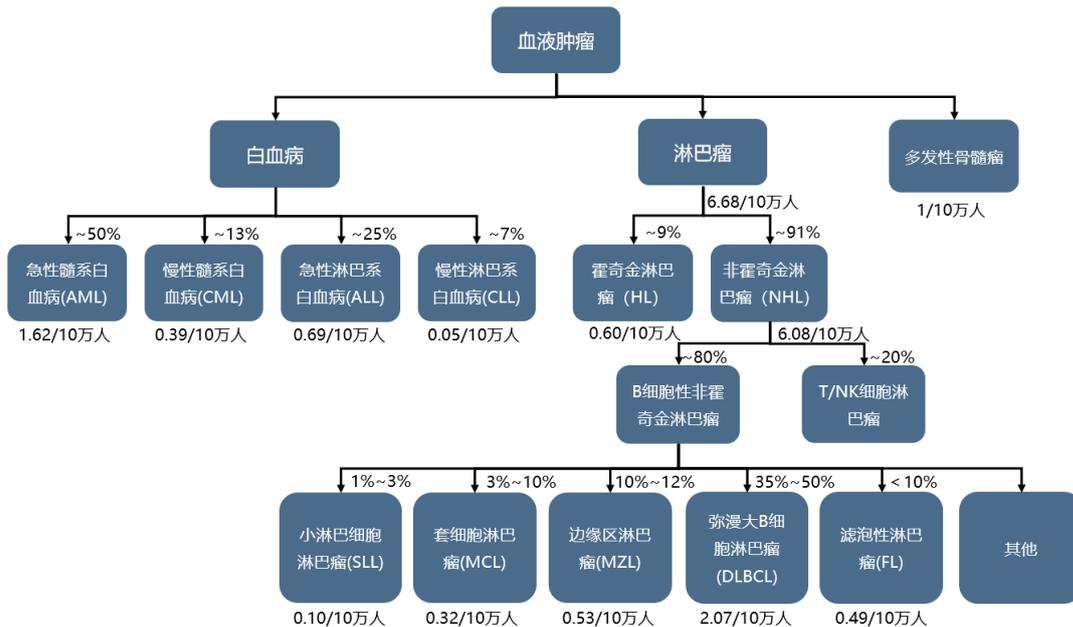
来源: 公司公告, 国金证券研究所

奥布替尼: 国内 MZL 独占优势明显, 多适应症潜在上市注入增长新动能

非霍奇金淋巴瘤为血液肿瘤最大亚型, 相关治疗类大单品频出

血液肿瘤是最常见的恶性肿瘤之一, 指来源于造血细胞的恶性疾病, 可以累及骨髓、血液及全身各个脏器和组织。血液肿瘤以发病急、症状重、疗程长为特点, 临床常见的血液肿瘤主要包括各种类型的白血病、多发性骨髓瘤、淋巴瘤等。其中淋巴瘤是血液肿瘤中的较大亚型, 据有流行病学数据显示, 我国淋巴瘤发病率约为 6.68 人/10 万人。而淋巴瘤由可以分为霍奇金淋巴瘤和非霍奇金淋巴瘤, 其中非霍奇金淋巴瘤患者在淋巴瘤患者中比重约为 91%。

图表11: 我国血液肿瘤患者总体发病率相对较低

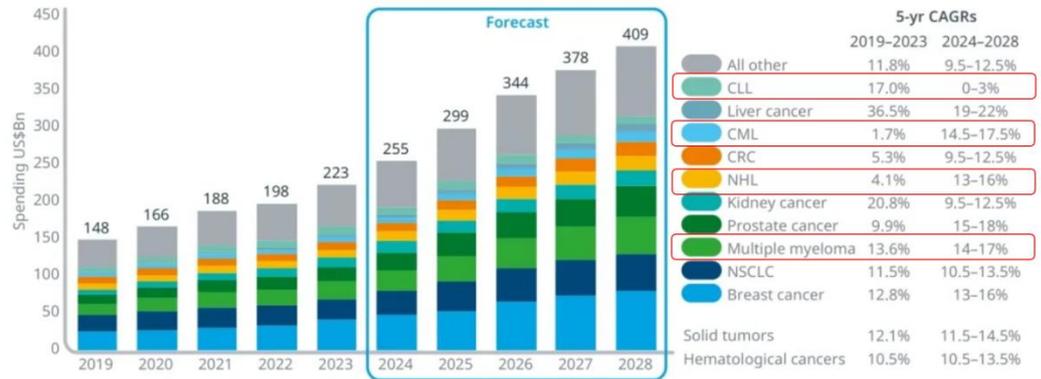


来源: Asymchem Clinical 官网, 淋巴瘤诊疗指南, 临床血液学, 国金证券研究所



- 据 IQVIA 数据预测显示，2024E-2028E 部分血液瘤治疗市场增速可期，如慢性髓系白血病(CML)未来5年全球销售收入增速将达到约14.5-17.5%，非霍奇金型淋巴瘤(NHL)全球收入则有望实现13-16%的增速，多发性骨髓瘤(MM)则预计能够保持14-17%增速。

图表12: 2024E-2028E 血液瘤治疗市场增速可期



来源: IQVIA, 国金证券研究所

- 血液瘤赛道重磅单品频出。据医药魔方数据显示，2023 年全球销售额前二十的重磅药品中，有五款为抗肿瘤领域药物，其中三款为实体瘤治疗药物、另外两款为血液瘤治疗药物。其中强生的达雷妥尤单抗(CD38)2023 年销售额约为 97.44 亿美元，艾伯维/强生联合开发的伊布替尼(BTKi)同年销售额约为 68.6 亿美元。因此，虽然相较于部分实体瘤、血液瘤历年新患数量较少，但相关治疗药物依旧具有较强的重磅产品潜力，吸引国际知名跨国药企(MNC)纷纷布局。

图表13: 2023 年全球销售额前二十的重磅药品中，其中两款为血液瘤治疗药物

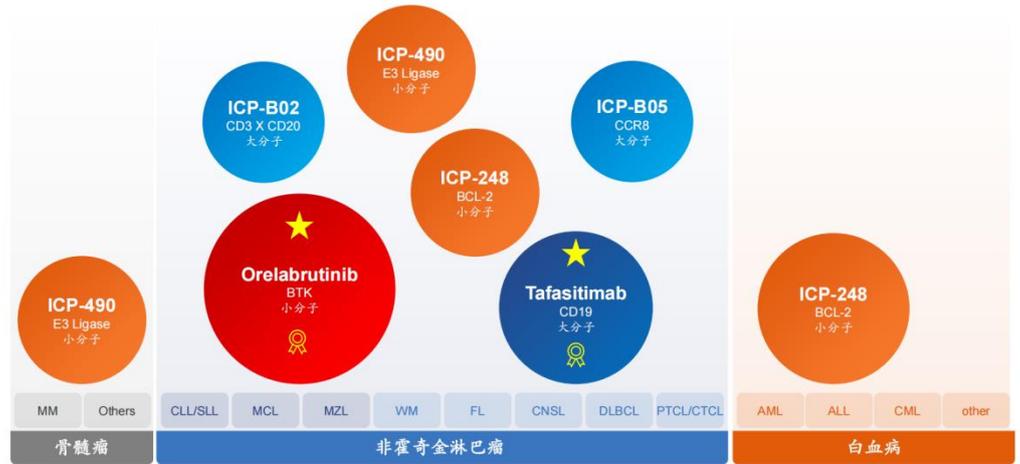
序号	产品名称	公司	适应症	23A	22A	21A	20A	19A
1	Keytruda (帕博利珠单抗)	默沙东	黑色素瘤、NSCLC、膀胱癌、头颈癌等	250.11	209.37	171.86	143.80	110.84
2	Humira (阿达木单抗)	艾伯维	自身免疫疾病	144.04	212.37	206.94	198.32	191.69
3	Ozempic (司美格鲁肽)	诺和诺德	2型糖尿病、心血管风险	139.17	84.65	53.59	/	/
4	Eliquis (阿哌沙班)	BMS/辉瑞	抗凝血	122.06	117.89	107.62	91.68	121.49
5	Biktarvy (B/F/TAF)	吉利德	HIV-1感染	118.50	103.90	86.24	72.59	47.38
6	Dupixent (度普利尤单抗)	赛诺菲/再生元	特异性皮炎、哮喘等	115.88	86.81	61.94	40.45	/
7	Comirnaty	辉瑞/BioNtech	COVID-19	112.20	378.06	403.41	/	/
8	Stelara (乌司奴单抗)	强生	自身免疫疾病	108.58	97.23	91.34	77.07	63.61
9	Jardiance (恩格列净)	BI/礼来	2型糖尿病	107.50	82.15	61.40	39.84	33.54
10	Opdivo (纳武利尤单抗)	BMS/小野	黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈癌等	100.35	92.94	85.03	78.10	80.05
11	Darzalex (达雷妥尤单抗)	强生	多发性骨髓瘤、AL淀粉样变性	97.44	79.77	60.23	41.90	29.98
12	Eylea/Eylea HD (阿柏西普)	再生元/拜耳	湿性AMD、糖尿病黄斑水肿等	93.81	96.47	92.35	79.08	74.37
13	Trikafta/Kaftrio (ELX/TEZ/IVA)	Vertex	囊性纤维化	89.45	76.87	56.97	38.60	/
14	Gardasil/Gardasil 9	默沙东	宫颈癌疫苗	88.86	68.97	56.73	39.38	37.37
15	Skyrizi (利生奇单抗)	艾伯维	自身免疫疾病	77.63	51.65	29.39	/	/
16	Trulicity (度拉糖肽)	礼来	2型糖尿病	71.33	74.40	64.72	50.68	41.28
17	Ocrevus (奥瑞珠单抗)	罗氏	多发性硬化症	71.32	63.27	55.55	46.11	37.30
18	Imbruvica (伊布替尼)	艾伯维/强生	WM、CLL/SLL、MCL、GVHD	68.60	83.52	97.77	94.42	80.85
19	Xarelto (利伐沙班)	拜耳/强生	抗凝血	67.91	72.34	80.25	74.98	69.34
20	Spikevax	Moderna	COVID-19	66.71	184.35	176.75	/	/

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

- 公司以奥布替尼(BTK 抑制剂)为核心疗法，同时丰富血液瘤领域其他管线布局，如 Tafasitamab(CD19 单抗)、ICP-248(BCL-2 抑制剂)、以及早期产品 ICP-B02(CD20×CD3 双抗)、ICP-490 (E3 Ligase)、ICP-B05 (CCR8 单抗)。公司通过血液瘤领域全覆盖来巩固其全球领先的竞争地位。



图表14: 公司通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域



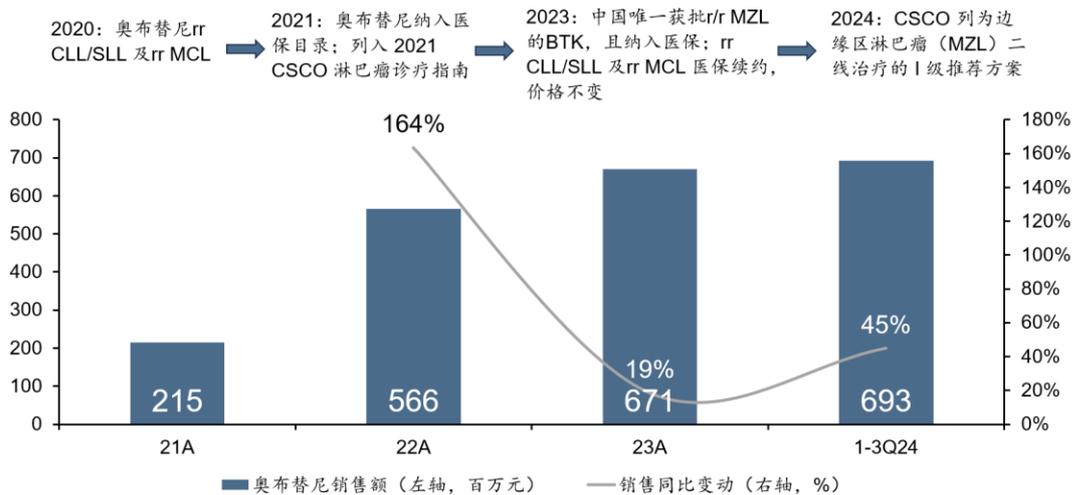
来源: 公司演示材料, 国金证券研究所

奥布替尼 MZL 独占优势明显, 后续适应症接踵上市添动力

奥布替尼目前已经覆盖淋巴瘤的三个适应症, 分别为 2020 年末上市的复发难治套细胞淋巴瘤 (r/r MCL) 患者, 及复发难治慢性淋巴细胞白血病 (r/r CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (r/r SLL) 以及 2023 年上市的复发难治边缘区淋巴瘤 (r/r MZL)。2024 年前三季度该药销售额达 6.93 亿元, 超过 2023 年全年销售额。据公司 3Q24 演示材料显示, 公司对该产品的全年销售增长指引由 2024 年中的 $\geq 35\%$ 进一步上调至 $\geq 45\%$ 。

- 2022 年在奥布替尼成功纳入医保目录后, 实现市场渗透的快速提升与医院覆盖的扩大。同年奥布替尼销售额同比增长 164%、达 5.66 亿元。
- 2023 年年中, 奥布替尼差异化适应症复发难治的边缘区淋巴瘤 (MZL) 适应症获批, 同年纳入医保目录。2024 年 r/r MZL 成功纳入医保目录后快速放量, 奥布替尼前三季度营收增速达 45%。

图表15: 奥布替尼市场渗透率稳步提升, 商业化销售额快速攀升

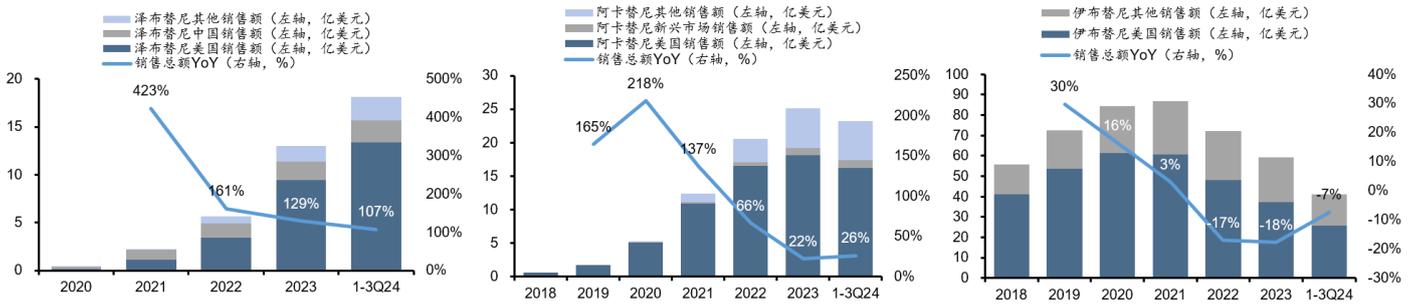


来源: iFinD, 公司演示文稿, 国金证券研究所

- 市场空间: 目前国内已经上市的 5 款 BTK 抑制剂 (BTKi), 分别为 2017 年上市的伊布替尼 (艾伯维&强生)、2020 年上市的泽布替尼 (百济神州) 及奥布替尼 (诺诚健华)、2023 年上市的阿卡替尼 (阿斯利康)、2024 年上市的匹妥布替尼片 (礼来)。目前的已上市的 BTKi 销售规模庞大, 全球 BTKi 市场规模约为百亿美金左右。



图表16: 已上市 BTKi 销售规模庞大, 均呈现重磅单品潜力



来源: 百济神州公告, 阿斯利康公告, 艾伯维公告, 强生公告, 国金证券研究所

注: 美元兑人民币汇率: 1: 7.2

- 竞争格局: BTKi 可以分为三代, ①伊布替尼为第一代 BTKi, 其对 BTK 具有的选择性相对较低, 因此存在脱靶毒性的问题, 即附带皮疹、房颤、腹泻、高血压等副作用; ②第二代 BTKi 如奥布替尼、阿卡替尼、泽布替尼等, 在一代的基础上优化了化学结构, 对 BTK 靶点具有更精准的选择性和更好的抑制作用, 这将在很大程度上减少脱靶, 具有更高的靶点选择性和更低的毒性, 但存在耐药性问题; ③第三代 BTKi 采用非共价可逆的结构, 与前两代共价可逆结构相比, 匹妥布替尼以非共价结合 BTK, 不与 C481 位点结合, 有望解决耐药性问题。
- 奥布替尼优势: 在数款 BTK 抑制剂 (BTKi) 的竞争中, 我们认为在奥布替尼取得强劲销售的背后原因主要是:
 - ✚ 疗效优异、安全性佳: 奥布替尼是一款潜在同类最佳的高选择性、共价不可逆的口服 BTK 抑制剂, 相较于其他 BTKi, 奥布替尼对 BTK 激酶的选择性与抑制性高, 而对其他激酶并无明显抑制作用, 因此安全性更佳。

图表17: 奥布替尼分子结构优、选择性高、安全性佳

指标	奥布替尼 N=340	伊布替尼 N=1476	阿卡替尼 N=1029	泽布替尼 N=629
任何级别的腹泻	5.0%	43.8%	31.0%	0.0%
3级或以上房颤	0.0%	4.0%	1.1%	0.6%
继发性恶性肿瘤	0.5%	10.0%	12.0%	9.0%
重大出血	1.2%	4.0%	2.7%	3.0%
3级或以上感染	7.6%	21.0%	19.0%	23.0%
任何级别的出血事件	29.1%	39.0%	22.0%	50.0%

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

- ✚ 患者可负担性强: 奥布替尼于 2021 年首次纳入医保降价, 后 2023 年又一新适应症 MZL 进入医保、维持原医保价格水平, 目前奥布替尼在同类产品中价格优势突出, 患者整体可负担性强。

图表18: 奥布替尼的患者可负担性强

	伊布替尼		泽布替尼		奥布替尼		阿卡替尼	
首次纳入医保时间	2017年		2020年		2021年		2023年	
药品规格	140mg		80mg		50mg		100mg	
医保单价/元/粒	157.17		83.39		118.68		178.68	
适应症	用法用量	月费用/元	用法用量	月费用/元	用法用量	月费用/元	用法用量	月费用/元
CLL/SLL	420mg QD	14145	160mg BID	10007	150mg QD	10681	100mg BID	10721
MCL	560mg QD	18860	160mg BID	10007	150mg QD	10681	100mg BID	10721
WM	420mg QD	14145	160mg BID	10007	-	-	-	-
MZL	-	-	-	-	150mg QD	10681	-	-

来源: 医药魔方, CDE, 医药导报, 国金证券研究所

注: QD 每天一次; BID 每天两次

- ✚ 适应症差异化布局: ①奥布替尼是国内首个且唯一获批用于 r/r MZL 治疗的 BTK 抑制剂、独占优势明显, 而在我国, MZL 是 NHL 第二大适应症, 市场空间相对更



大。②BTKi 海外血液瘤赛道竞争激烈，而在国际市场上鲜有自免适应症布局，奥布替尼则通过差异化拓展竞争格局更优的自免适应症延长产品生命周期。

图表19: 5款 BTKi 国内外适应症布局

地区	适应症		伊布替尼	泽布替尼	阿卡替尼	奥布替尼	匹妥布替尼
中国上市适应症	CLL/SLL	r/r	2017年8月	2020年6月	2023年9月	2020年12月	
		1L	2018年7月				
	MCL	r/r	2017年8月	2020年6月	2023年3月	2020年12月	2024年10月
		r/r				2023年4月	
	WM	r/r	2018年11月	2021年6月			
		1L	2018年11月				
FL	r/r		2024年5月				
美国上市适应症	CLL/SLL	r/r	2014年2月	2023年1月	2019年11月		2023年1月
		1L	2016年3月	2023年1月	2019年11月		
	MCL	r/r	2013年11月	2019年11月	2017年10月		2023年12月
	MZL	r/r	2017年1月	2021年9月			
		r/r	2015年1月	2021年8月			
	WM	1L		2021年8月			
		r/r		2024年3月			
GVHD	r/r	2017年8月					

来源：医药魔方，FDA，国金证券研究所 注：r/r:复发难治；1L: 初治；CLL/SLL: 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；MCL: 套细胞淋巴瘤；MZL: 边缘区淋巴瘤；DLBCL: 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；FL: 滤泡性淋巴瘤；GVHD: 移植物抗宿主病；WM: 华氏巨球蛋白血症

边缘区淋巴瘤市场领导者，国内独占优势明显

边缘区淋巴瘤（MZL）是起源于边缘区的 B 细胞淋巴瘤，属于惰性淋巴瘤，患者疾病进展相对缓慢。在西方国家中 MZL 约占所有非霍奇金淋巴瘤的 7%，在 B 细胞淋巴瘤中的发病率仅次于弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）和滤泡性淋巴瘤（FL）。在我国，MZL 占 B 细胞淋巴瘤的 10%~12%，相对发病率甚至超过 FL。

■ MZL 治疗需在关注患者长期生存基础上，帮助患者获得较高的生活质量。因此，疗效和安全性是 MZL 选择治疗方案必须考虑的因素:如目前免疫化疗方案虽然对 MZL 有不错的控制率，但其毒性相对较大，存在部分患者不耐受，并出现骨髓抑制、感染等副作用，因此无化疗（Chemo-free）方案在临床实践中越来越受欢迎。

✚ 治疗格局：MZL 广泛期（III、IV 期）采取系统治疗，目前尚无标准方案。《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2024 版）》推荐晚期 MZL 一线治疗的首选方案包括：苯达莫司汀+利妥昔单抗（BR 组合）；环磷酰胺、多柔比星、长春新碱、泼尼松（CHOP）+利妥昔单抗（R-CHOP 组合）；环磷酰胺、长春新碱、泼尼松（CVP）+利妥昔单抗（R-CVP 组合）、利妥昔单抗+来那度胺（R2 组合）等，二线方案包括 BR/BG、R-CHOP/CVP、R2 以及奥布替尼等。



图表20: MZL 进展缓慢、侵袭性弱且较难治愈，目前治疗方案仍需优化

分期	分层1	分层2	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
I / II 期	结外	胃原发	抗Hp治疗(2A) 放疗(2A)		
		非原发胃	放疗(2A)	利妥昔单抗(2A)	
	结内		放疗(2A)	利妥昔单抗(2A)	
		HCV阳性	抗HCV治疗(2A)		
脾	HCV阴性	利妥昔单抗(2A) 脾切除术(2A)			
	无症状		等待观察(2A)	临床试验(2A)	
III / IV 期	一线方案		利妥昔+苯丁酸氮芥(1B) 利妥昔+苯达莫司汀(2A) R-CHOP(2A) R-CVP(2A)	临床试验(2A) 利妥昔+化疗+利妥昔维持(2A) 利妥昔+氟达拉滨(2A)	利妥昔 (3类)
			利妥昔+来那度胺(2A)		
			利妥昔/奥妥珠单抗+苯达莫司汀(2A) R-CHOP(2A) R-CVP(2A)	伊布替尼(2A) 泽布替尼(2A)	
	二线方案		利妥昔+来那度胺(2A) 奥布替尼 (2A)		

注: Hp: 幽门螺旋杆菌; HCV: 丙型肝炎;

R-CHOP: 利妥昔联合化疗方案 (环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松); R-CVP: 利妥昔联合化疗方案 (环磷酰胺+长春新碱+泼尼松)

来源: 2024 CSCO, 国金证券研究所

✚ 治疗痛点: MZL 的治疗仍缺乏最佳系统治疗方案。2014 年发表的 BRIGHT 研究显示, 惰性淋巴瘤中 BR (苯达莫司汀+利妥昔单抗) 方案对比 R-CHOP/R-CVP 方案的 CRR (完全缓解率) 无统计学差异。同时, 在安全性方面, BR 的 ≥3 级淋巴细胞计数降低发生率较 R-CHOP/R-CVP 显著增高, 且 BR 的继发性恶性肿瘤发生率较 R-CHOP/R-CVP 也显著增高。因此, 实际临床中仍需探索其他最佳治疗方案。

✚ 治疗趋势: 目前 Chemo-free 方案包括来那度胺、以及 CD20 单抗 (如利妥昔/奥妥珠)、磷脂酰肌醇 3 激酶 PI3K 抑制剂 (如 idelalisib 等)、BTKi (如奥布替尼等)。但据研究显示, 以来那度胺联合 CD20 的 R2 方案依旧面临较高的安全性问题, 而既往上市的 PI3K 抑制剂也都因为较强毒性撤市。BTKi 是近些年 Chemo-free 方案中重点探索的靶向治疗之一, 相较于来那度胺, BTKi 在安全性上有更好的表现, 皮疹发生率以及血液学毒性明显降低。因此, 临床实践中越来越多的采用 BTKi+CD20 的方案组合。

■ BTKi 是近些年 Chemo-free 方案中重点探索的靶向治疗之一, 相较于来那度胺, BTKi 在安全性上有更好的表现, 皮疹发生率以及血液学毒性明显降低。而在全球范围内已经布局 r/r MZL 的三款 BTKi 中, 临床数据显示, 奥布替尼的疗效和安全性相对更佳。

图表21: 奥布替尼在 r/r MZL 中展现良好的有效性及安全性

	奥布替尼	泽布替尼	伊布替尼
临床编号	NCT03797456	NCT03846427	NCT01980628
临床	中国, II 期, 单臂	全球, II 期, 单臂	全球, II 期, 单臂
患者基线	r/r MZL	r/r MZL	r/r MZL
用法用量	150mg 每日一次	160mg 每日两次	560mg 每日一次
入组数量	111	68	63
ORR, %	57.8	68.2	58.0
mDOR, m	34.3	72.9% (24m)	27.6
mPFS, m	36.0	70.9% (24m)	15.7
≥Gr3 AE, %	30.6	48.5	71.0
严重 TRAEs, %	16.2	44.1	46.0
停药, %	6.3	7.4	17

来源: Hematological ONCOLOGY, blood advances, 国金证券研究所

BTKi 已成为 CLL/SLL 全线标准疗法, 奥布替尼前线治疗 CLL/SLL 已递交 NDA

患者基数: 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 与小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 都是由于淋巴细胞发生了异常而导致的疾病, 其实质是同一种疾病的不同表现。CLL 与 SLL 的主要区别在于外周血单克隆 B 淋巴细胞数量, 以及 CLL 主要累及外周血和骨髓、而 SLL 主要累及淋巴结和骨髓。其中 SLL 是惰性淋巴瘤, 因此 CLL/SLL 患者同样具有疾病进展缓慢、疗程长的特征。据公司招股说明书披露, 2020 年我国 CLL/SLL 患者人数约为 2.4 万人, 全球 CLL/SLL 患



者人数约为 40.1 万人。

- 治疗格局：既往 CLL/SLL 的治疗以化疗或联合利妥昔的免疫化疗为主，但很难实现疗效与安全性的平衡。而 BTKi 显著地延长了患者的无进展生存期，成为 CLL/SLL 领域中里程碑式的治疗药物。目前不管是美国的 NCCN 指南还是中国的 CSCO 指南，都确立了 BTKi 在 CLL/SLL 全线治疗的基石地位。

图表22: BTKi 在 CLL/SLL 全线治疗的具备基石地位

分层1	分层2	分层3	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
无治疗指征			观察等待，每2~6个月随访一次		
初治	无治疗指征	≥65岁或存在严重伴随疾病	泽布替尼 (1类)	伊布替尼 (1类) 奥布替尼 (2B类) 埃克替尼+奥妥珠单抗 (1类) 维奈克拉+奥妥珠单抗 (1类) 伊布替尼+奥妥珠单抗 (2B类) 伊布替尼+维奈克拉 (2B类)	
		无del(17p)/TP53 基因突变		伊布替尼 (1类) 奥布替尼 (2B类) 埃克替尼+奥妥珠单抗 (1类) 维奈克拉+奥妥珠单抗 (1类) 伊布替尼+利妥昔/奥妥珠单抗 (2B类) 伊布替尼+维奈克拉 (2B类)	
	有治疗指征	<65岁且无严重伴随疾病	氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗 (1类) 泽布替尼 (1类)		甲泼尼龙冲击+利妥昔单抗
		有del(17p)/TP53 基因突变	泽布替尼 (2A类)	伊布替尼 (2A类) 奥布替尼 (2B类) 埃克替尼+奥妥珠单抗 (2A类) 维奈克拉+奥妥珠单抗 (2A类) 伊布替尼+维奈克拉 (2B类)	甲泼尼龙冲击+利妥昔/奥妥珠单抗
复发/难治	有治疗指征	无del(17p)/TP53 基因突变	泽布替尼 (1类) 阿可替尼 (1类) 维奈克拉+利妥昔单抗 (1类)	伊布替尼 (1类) 维奈克拉 (2A类) 奥布替尼 (2B类) 伊布替尼+维奈克拉 (2B类) 维奈克拉+奥妥珠单抗 (2A类)	度维利塞 (2A类) 来那度胺+利妥昔单抗 (2A类) 苯达莫司汀+利妥昔单抗 (2B类) 氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗 (2A类) 奥妥珠单抗 (2A) 甲泼尼龙冲击+利妥昔单抗/奥妥珠单抗 (2B类)
		有del(17p)/TP53 基因突变	泽布替尼 (1类) 阿可替尼 (1类) 维奈克拉+利妥昔单抗 (1类) 维奈克拉 (2A类)	伊布替尼 (1类) 伊布替尼+维奈克拉 (2B) 奥布替尼 (2B) 维奈克拉+奥妥珠单抗 (2A类)	度维利塞 (2A类) 甲泼尼龙冲击+利妥昔单抗/奥妥珠单抗 (2A类) 来那度胺+利妥昔单抗 (2A类)

来源：2024 CSCO，国金证券研究所

- 治疗趋势：针对 CLL/SLL 适应症目前国内已经有四款 BTKi 上市，早期第一代 BTKi 伊布替尼选择性不足容易将导致心血管不良事件的发生，特别是心房纤颤和高血压。目前临床实践中选择性更好的第二代 BTKi 市占率显著提升，其中泽布替尼在美国 CLL/SLL 新患中的渗透已超过了伊布替尼。因此，疗效和安全性更加的泽布替尼、奥布替尼和阿卡替尼等第二代 BTKi 在指南中的推荐地位提升。

图表23: 奥布替尼凭借良好的安全性和强大的疗效，有望提升在 CLL/SLL 的治疗渗透率

	有效性				安全性				
	奥布替尼	伊布替尼	阿卡替尼	泽布替尼	奥布替尼	伊布替尼	阿卡替尼	泽布替尼	
临床代号	ICP-CL-00103	Resonate	ASCEND	BGB-3111-205	患者人数	550	1476	1029	629
患者基线	r/r CLL/SLL				患者基线	r/r CLL/SLL			
患者数量	80	195	155	91	任何级别腹泻,%	6	43.8	31	20
中位随访时间,m	47	44	36	34	3/4级房颤,%	0	4	1.1	0.6
ORR,%	93.8	91	93	87.9	继发性恶性肿瘤,%	0.4	10	12	9
CR/Cri,%	30	9	5	6.6	大出血,%	1.1	4	2.7	3
PR/nPR,%	52.5	78	78	69.2	≥Gr3 AE,%	9.6	21	19	23
PR-L,%	11.3	4	10	12.1					

来源：公司公告，国金证券研究所

- 目前，奥布替尼在前线 CLL/SLL 的布局双管齐下，后续前线适应症上市有望打开患者空间。①奥布替尼单药一线治疗 CLL/SLL 的中国 III 期临床已经完成，据公司半年报披露，截至 2024 年 8 月 20 日，公司奥布替尼用于一线治疗 CLL/SLL 的 NDA (药品上市申请) 已获国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 受理；②奥布替尼联合 ICP-248 (BCL-2 抑制剂) 正在进行 II/III 期临床试验，以评估 ICP-248 与奥布替尼联用针对 CLL/SLL 一线治疗疗效及安全性。该试验自 2024 年 5 月开始招募患者，截至 2024 年 8 月 20 日已招募 40 名患者。

MCL 疗法格局单一、BTKi 治疗潜力大，奥布替尼前线治疗 MCL 推进至 III 期临床

患者基数：套细胞淋巴瘤 (MCL) 是一种起源于成熟 B 细胞的非霍奇金淋巴瘤亚类，约占



NHL 数量的 3~10%，MCL 兼具侵袭性淋巴瘤疾病进展迅速和惰性淋巴瘤不可治愈的特点。据公司招股说明书披露，2020 年我国 MCL 患者人数约为 1.7 万人，全球 MCL 患者人数约为 20.5 万人。

- 治疗格局：与 MZL 的治疗格局相似，CSCO 指南中针对 MCL 的治疗推荐方案多为自体干细胞移植或免疫化疗法，整体治疗方案较为单一，且其毒副作用相对较大，容易导致部分患者不耐受。而据 2024 年 CSCO 显示，伊布替尼已经被纳入一线及后线治疗推荐，BTKi 在 MCL 治疗潜力初显。另据发表在 Blood Reviews 的一篇文献显示：目前约有 15 种可用于 R/R MCL 的治疗方案正在开发，这些方案大多含 BTKi，也包含了 POLA+MOSUNE（Polivy（CD79b ADC）+ 莫妥珠单抗）双抗联合方案、VEN+LEN+RITUXVALERIA（维奈克拉+阿扎胞苷+利妥昔单抗）方案和 LEN+GLOFIT（利妥昔单抗+Glofitamab）方案等不含 BTKi 的创新联合方案。

图表24: MCL 治疗格局单一，BTKi 治疗潜力大

分层1	分层2	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐	
初治	适合自体干细胞 (ASCT) 移植	诱导治疗	临床试验 利妥昔单抗联合大剂量阿糖胞苷化疗（如R-CHOP/R-DHAP、R-大剂量CHOP/R-大剂量阿糖胞苷等）（1B类）	R-苯达莫司汀联合R-大剂量阿糖胞苷、R-HypeCVAD、RBAC500（利妥昔单抗、苯达莫司汀、阿糖胞苷）（2A类）	
		巩固治疗	自体造血干细胞移植（1B类）		
	不适合自体干细胞 (ASCT) 移植	诱导治疗	利妥昔单抗联合化疗（如R-CHOP、R-苯达莫司汀、VR-CAP等）（1类）	利妥昔单抗联合来那度胺、BR+伊布替尼（2A类）	利妥昔单抗联合BTK抑制剂（2B类）
		维持治疗	利妥昔单抗（1A类）		
复发/难治	挽救治疗	临床试验 BTK抑制剂、来那度胺±利妥昔单抗（2A类）或者之前未使用过的化疗方案如苯达莫司汀±利妥昔单抗（2A类）	利妥昔单抗+伊布替尼（RB+伊布替尼后）（2A类） CEMOX+利妥昔单抗，硼替佐米±利妥昔单抗（2B类） 伊布替尼+维奈克拉，CART细胞治疗（2B类）		
	巩固治疗	减低预处理剂量的异基因造血干细胞移植（1B类）			

来源：2024 CSCO，国金证券研究所

- r/r MCL 作为奥布替尼首发适应症之一，于 2020 年末获得 NMPA 批准上市。除此之外，公司继续在该适应症中推进两项布局：①拓展市场地域布局，公司在美国推动奥布替尼针对复发或难治性 MCL 的注册性 II 期临床试验已完成患者招募，向 FDA 提交 NDA 的计划正在讨论中。②另外，公司正在一线 MCL 受试者中启动一项随机、双盲、多中心的全球 III 期临床试验，以奥布替尼联合利妥昔单抗及苯达莫司汀对比苯达莫司汀。

图表25: BTKi 在 r/r MCL 中疗效优异

	伊布替尼	泽布替尼	奥布替尼	阿卡替尼
临床编号	NCT01236391	NCT03206970	NCT03494179	NCT02213926
临床	II 期	II 期	I / II 期	II 期
患者基线	r/r MCL	r/r MCL	r/r MCL	r/r MCL
用法用量	560mg 每日一次	160mg 每日两次	150mg 每日一次	100mg 每日两次
入组数量	111	86	106	124
中位随访时间	15.3	35.3	23.8	26
ORR,%	68	83.7	81.1	81
mPFS,m	13.9	33	22	20
≥Gr3 AE,%	-	50	34.9	51

来源：The NEW ENGLAND, Blood advances, Nature, 国金证券研究所

奥布替尼：自免治疗领域差异化拓展，PMS 三期临床推进、国际空间可期

自免赛道长坡厚雪，高天花板培育出多款超级重磅炸弹药物

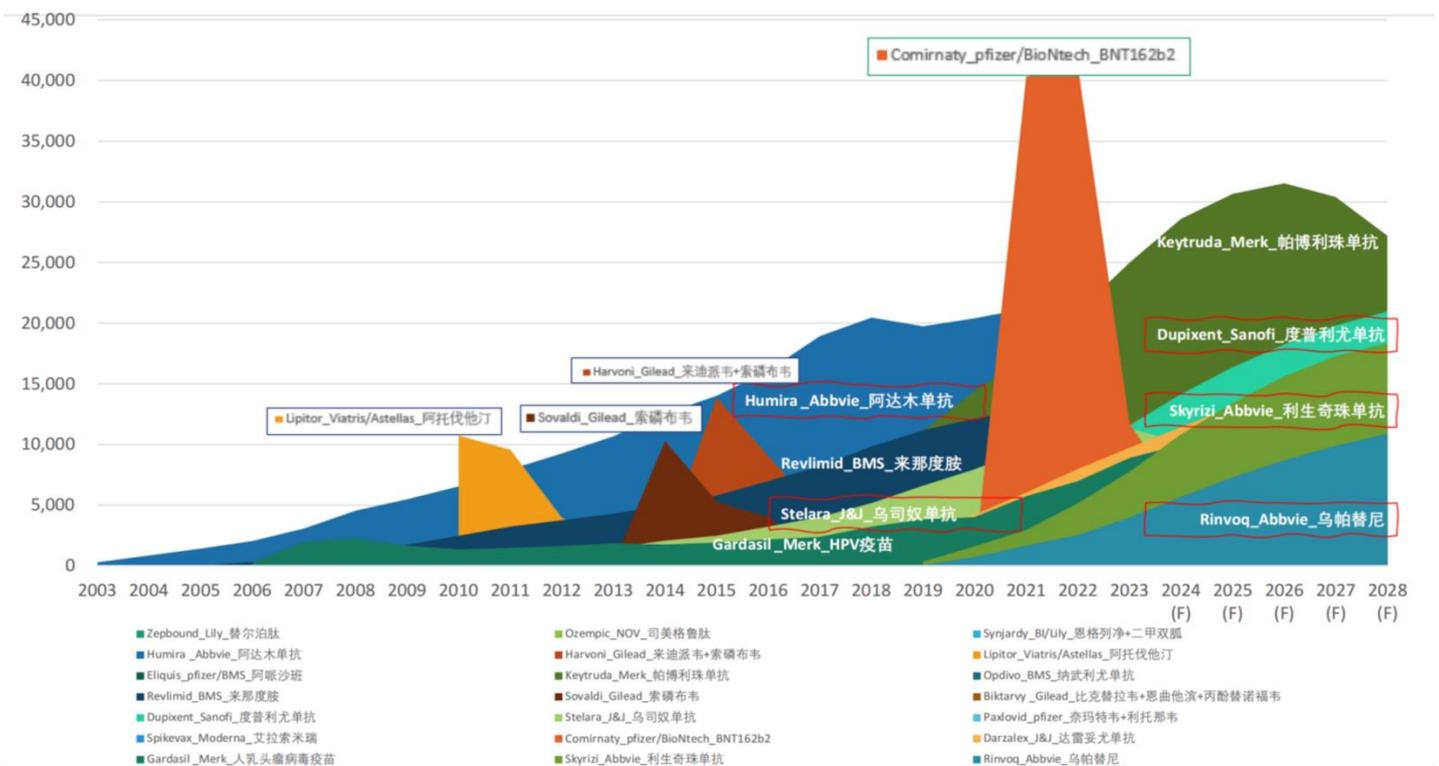
自身免疫疾病是由于机体免疫系统异常而对自身抗原产生免疫反应，并进而导致自身机体损伤的一类疾病的总称，自免疾病呈现出如下特征：

- 自免疾病的细分赛道多，包括类风湿关节炎、银屑病、系统性红斑狼疮、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎等合计 100 余种细分病种。



- ✦ 患者数量大：据医药魔方数据显示，自身免疫疾病影响全球约 10% 的人口，并且患病人数还以每年 3%-9% 的速度持续增加。因此，庞大的患者群体和临床治疗需求推动自免疾病发展成为全球仅次于肿瘤的第二大疾病赛道，当前的治疗药品市场规模已超过 1200 亿美元。
- ✦ 自免疾病患者病程长，很多细分疾病往往伴随终身服药，因此，对应治疗药物开发需要平衡疗效与安全性，即关注药物快速起效的同时也需要关注患者长期生存获益的。
- ✦ 相比肿瘤市场，自免行业竞争格局相对平缓，一方面，仍有诸多自免疾病药物治疗手段亟待突破，相关市场空间尚未打开；另一方面，自免疾病市场的全球发展格局不均衡，部分新兴市场国家的市场潜力仍待挖掘。
- 据相关研究发现，相对于其他领域的治疗药物，往往一款自免药物能够对多个适应症有很好的疗效，因此，自免药物销售的生命周期长、天花板高，容易诞生较大单品。

图表26: 全球自免治疗药物空间庞大，赛道长坡厚雪



来源：BIOMEDTRACKER CITELINE COMMERCIAL，公司公告，国金证券研究所

- B 细胞/T 细胞通路开发双轮驱动，横向拓展自免赛道布局。公司通过 B 细胞及 T 细胞通路研发自身免疫疗法的全球前沿靶点，提供全球更佳疗法，以满足全球及或中国自免市场中具有广阔市场潜力而未满足的临床需求。
- ✦ B 细胞通路：凭借奥布替尼良好的安全性、选择性、穿透血脑屏障能力，公司探索了奥布替尼治疗多种由于 B 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，如 PMS（进展型多发性硬化症）、ITP（免疫性血小板减少症）、SLE（系统性红斑狼疮）等。
- ✦ T 细胞通路：针对 T 细胞信号通路异常引起的自身免疫性疾病，公司正在开发两款 TYK2 抑制剂 ICP-332 (TYK-2 JH1) 及 ICP-488 (TYK-2 JH2)，根据两款化合物选择性不同，公司将差异化布局 AD（特应性皮炎）、银屑病、SLE、LN（狼疮性肾炎）、CD（克罗恩病）、UC（溃疡性结肠炎）等适应症。



图表27: 公司通过布局B细胞/T细胞通路产品拓展自免赛道



来源: 公司公告, 国金证券研究所

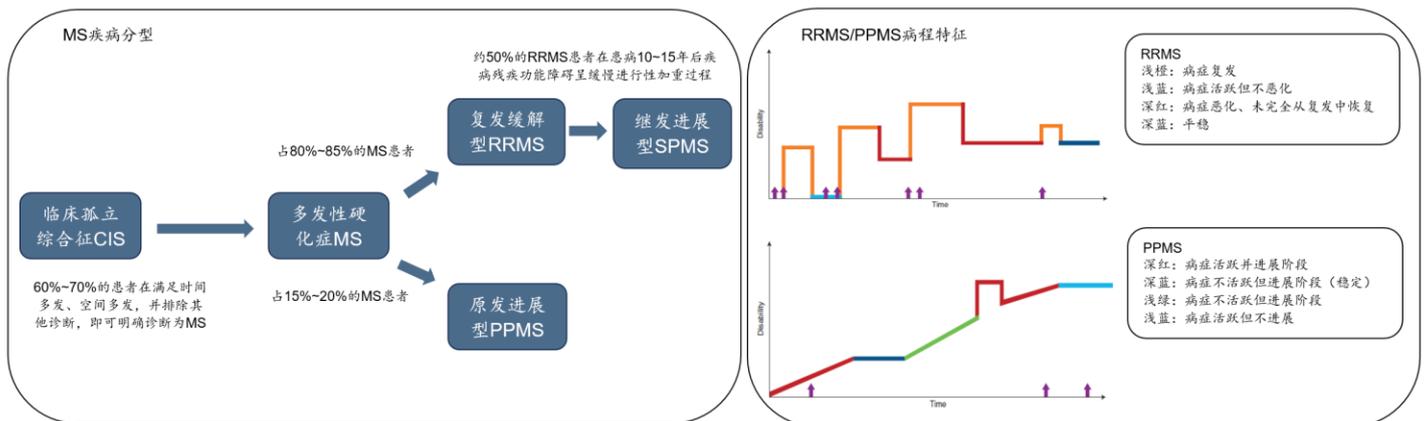
奥布替尼在 PPMS/SPMS 临床获益潜力大, ITP 及 SLE 同步推进

PPMS/SPMS 治疗药物匮乏、竞争格局优, 奥布替尼临床获益潜力大

患者基数: 多发性硬化 (multiple sclerosis, MS) 是一种免疫介导的中枢神经系统炎性脱髓鞘疾病, 病变具有时间多发与空间多发的特征。MS 好发于 29~39 岁的女性, 且 MS 有明显的地域分布差异, 亚洲、非洲、拉丁美洲人群患病率明显低于北美/北欧人群。近年来 MS 的发病率及患病率有逐渐增高趋势, 全球约 290 万的 MS 患者存量, 另外全球部分国家 (75 个国家样本) 每年 MS 新患达 10.7 万人。结合临床表现, 残疾进展及 MRI 影像特征可将 MS 分为:

- 临床孤立综合征 (CIS), 指患者首次出现 CNS 炎性脱髓鞘事件, 引起的相关症状和客观体征至少持续 24h。后续 60%~70% 的患者在满足时间多发、空间多发, 并排除其他诊断, 即可明确诊断为 MS。
- 复发缓解型 MS (RRMS): 病程表现为明显的复发和缓解过程, 每次发作后不留或仅留下轻微症状。RRMS 占 MS 患者比例约为 80%~85%。目前全球已经有 20 多项新的疾病修正治疗 (DMT) 上市, 且部分方案疗效优异, 因此 RRMS 治疗格局更激烈。
- 继发进展型 MS (SPMS): 约 50% 的 RRMS 患者在患病 10~15 年后处于残疾功能障碍呈缓慢加重过程, 而 SPMS 便由 RRMS 缓慢进展而来,
- 原发进展型 MS (PPMS): 10%~15% 的 MS 患者残疾功能障碍与临床复发无关, 呈缓慢进行性加重, 病程大于 1 年。目前, 美国近唯一款药物 (ocrelizumab, CD20) 获批用于治疗改型疾病。

图表28: RRMS 治疗竞争格局激烈, PPMS/SPMS 治疗药物匮乏

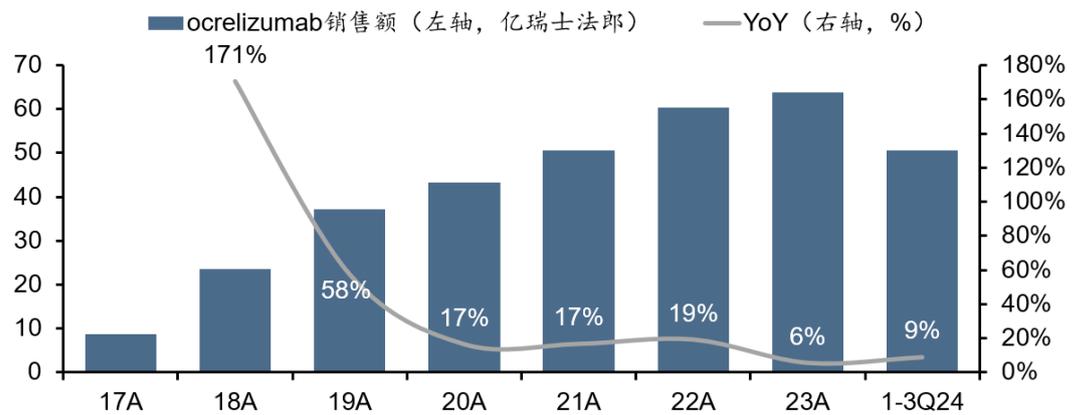


来源: 中华神经科杂志, 公司公告, 国金证券研究所



- 监管机构认可奥布替尼疗效，PPMS 获 FDA 批准开展 III 期临床。据公司于 2024 年 9 月 9 日发布的公告显示，公司完成与 FDA 关于奥布替尼治疗 MS 临床开发的 EOP2 会议，并与 FDA 就启动奥布替尼在 PPMS 患者中启动 III 期临床研究达成一致。另外，FDA 还建议公司启动第二项针对 SPMS 的 III 期临床试验。
- ✚ 治疗格局：Ocrelizumab 打破 PPMS 无药可治局面。目前全球仅有罗氏的 ocrelizumab（商品名：Ocrevus，奥瑞立珠单抗）用于 PPMS 的治疗。2017 年 3 月 ocrelizumab 针对 RMS 和 PPMS 的适应症同时获得 FDA 批准上市，上市不到一年销售额已经达到 8.69 亿瑞士法郎。2024 年前三季度销售额超过 50 亿瑞士法郎，同比增长 9%。且 2024 年 ocrelizumab 新的皮下注射剂型亦获得 EMA 批准上市，皮下注射剂型用法用量未一年打两针，这极大提高患者便利性。

图表29: ocrelizumab 在 RMS 及 PPMS 中销售额亮眼

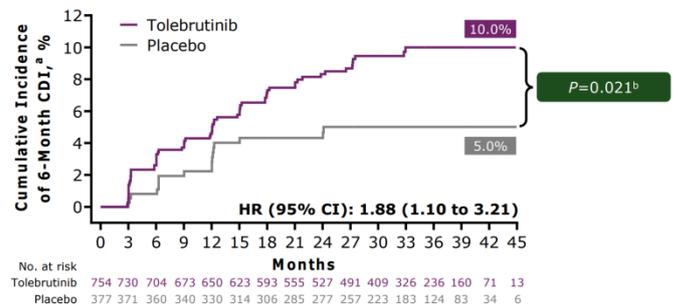
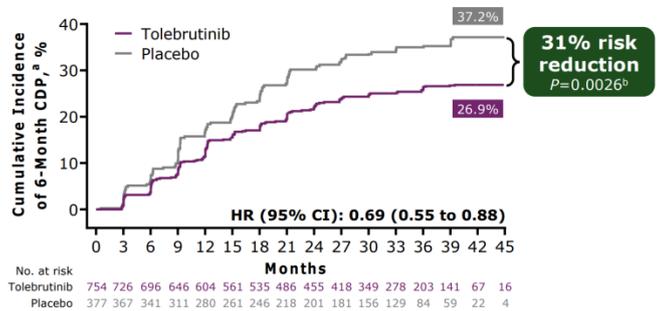


来源：罗氏公告，国金证券研究所

- ✚ 赛诺菲的 tolebrutinib (BTKi) 被认为是下一款治疗 PMS 的潜在重磅药物。赛诺菲在 2024 年 9 月 20 日的ECTRIMS大会上公布涉及 RMS 及 nr-SPMS 的 III 期临床数据。其中针对 nr-SPMS 的 III 期临床（临床代号：HERCULES）分别达到了主要终点和次要终点：①主要终点：tolebrutinib 在 nr-SPMS 患者 CDP（患者确诊残疾进展）的时间方面优于安慰剂，将 6 个月 CDP 的发病时间延迟了 31%；②次要终点：确认残疾改善的参与者 (CDI) 数量增加了近 2 倍，tolebrutinib 组为 10%，安慰剂组为 5%。

图表30: tolebrutinib 将 6 个月 CDP 的发病时间延迟 31%

图表31: tolebrutinib 的 CDI 数量为安慰剂的两倍



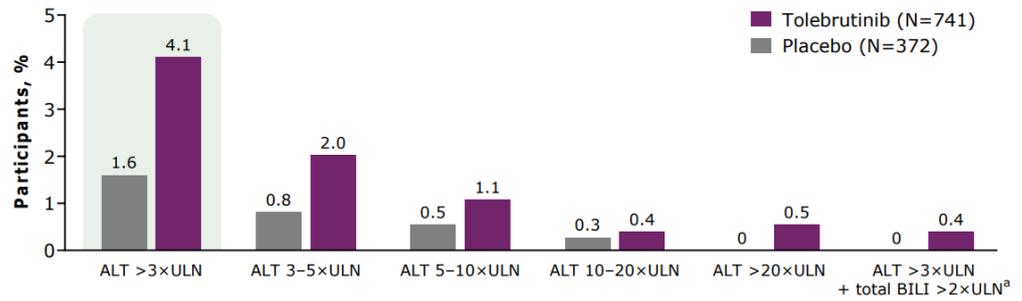
来源：赛诺菲公告，国金证券研究所

来源：赛诺菲公告，国金证券研究所

- ✚ 针对市场关注的 BTKi 在治疗的 MS 安全性问题，tolebrutinib 的肝损伤副作用有限。赛诺菲 tolebrutinib 在 III 期临床(HERCULES)的安全性显示，tolebrutinib 组中一小部分(0.5%)的受试者的（丙氨酸转氨酶）ALT 峰值升高超过 20xULN，且均发生在治疗的前 90 天内，后续大多数症状都得到了缓解，没有留下后遗症。这也主要得益于赛诺菲在前 90 天中对患者进行了频繁的肝功能监测。
- ✚ 后续赛诺菲计划在 2024 年于美国递交 NDA，2025 年上半年在欧盟递交 NDA。另外，tolebrutinib 还将在 2025 年下半年读出 PPMS 的 III 期临床数据。



图表32: *tolebrutinib* 在 *HERCULES* 临床中显示的肝损伤副作用有限



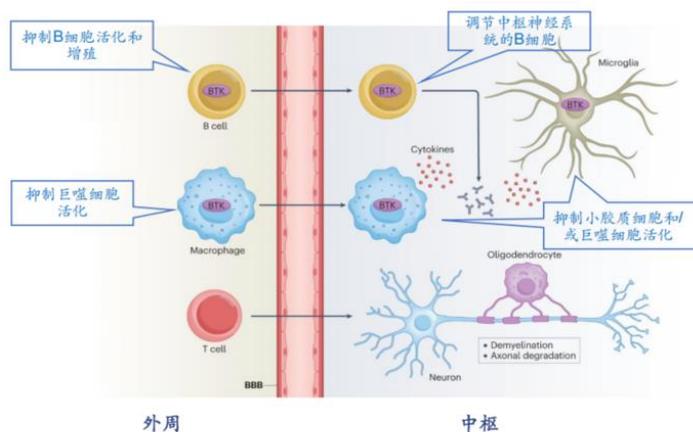
来源：赛诺菲公告，国金证券研究所

■ *Tolebrutinib* 在 nr-SPMS 的 III 期临床试验达到主要及次要终点,使得 BTKi 在 PMS 中成药确定性增强。*Tolebrutinib* 在 nr-SPMS 获得较好的疗效和安全性数据的关键在于,其相较于 *ocrelizumab* 拥有更佳的透脑性,从而能够实现对中枢神经系统的 B 淋巴细胞和活化的小胶质细胞的调节,从而对 MS 的治疗产生较好的效果。

■ 相较于 *Tolebrutinib*, 奥布替尼透脑性更上一层楼,具备 FIC 潜力。中枢神经系统 (CNS) 区域的 B 细胞和小胶质细胞被认为是诱发 MS 免疫疾病机制的核心,即 CNS 领域的炎症是导致患者残疾的重要因素。BTKi 能够参与调节 B 细胞和小胶质细胞的成熟、存活、迁移和活化,且 BTKi 能同时靶向并调节外周和中枢神经系统的 B 细胞和小胶质细胞,因此疗效相较于现有疗法更优。BTKi 对 MS 的有效调节因此也体现在药物的透脑性上,奥布替尼具有良好的穿透血脑屏障能力,其透脑性是 *Tolebrutinib* 的几十倍,因此奥布替尼具备 First-in-class 潜力,增加了该药在 SPMS 和 PPMS 患者临床获益。

图表33: CNS 领域的炎症是导致患者残疾的重要因素

图表34: 奥布替尼透脑性更好,具备 FIC 潜力



BTKi	Company	Dose (mg)	CSF Conc. ~2h (ng/mL)
Orelabrutinib	InnoCare	150 QD	31.3
Evobrutinib	Merck KGaA	75 BID	3.21 ²
Tolebrutinib	Sanofi	120 QD	1.87 ¹

来源：公司公告，国金证券研究所

来源：公司公告，国金证券研究所

注：CSF Conc. 显示 BTK 在脑脊液浓度

血液科协同优势助力 ITP 开发, 后续多项自免适应症延长奥布替尼生命周期

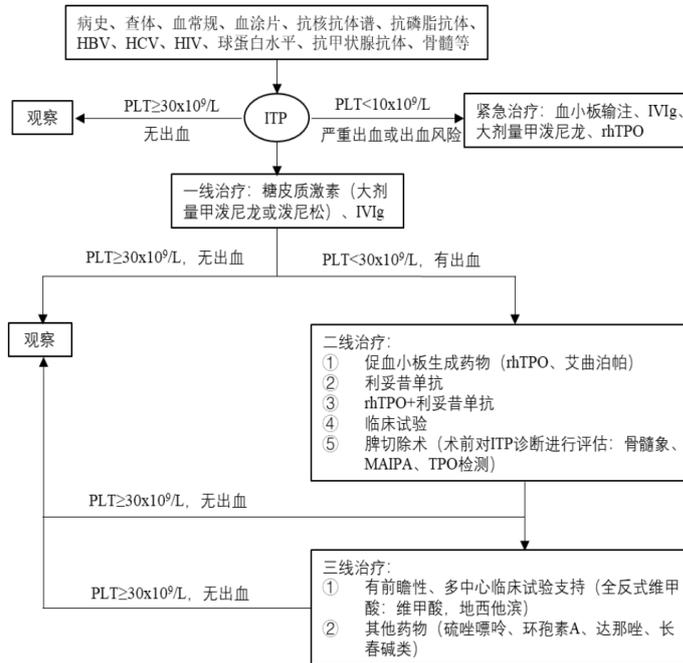
患者基数: 免疫性血小板减少症 (immune thrombocytopenia, ITP) 是一种获得性自身免疫性出血性疾病。临床症状表现为无症状血小板减少, 进一步导致皮肤黏膜出血、严重内脏出血、致命性颅内出血等。目前国内尚无基于人口基数的 ITP 流行病学数据, 而国外报道的成人 ITP 年发病率为 (2~10) / 10 万, 儿童 ITP 发病率为 (1.9~6.4) / 10 万。

■ 治疗格局: ITP 治疗存在较大未满足的临床需求。据《成人原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南 (2020 年版)》显示, ① ITP 的一线推荐疗法仅为糖皮质激素以及静脉注射免疫球蛋白 (IVIg), 目前一线疗法的共同特点是通常无法诱导长期缓解, 同时糖皮质激素副作用大、IVIg 的患者可负担性差。② ITP 的二线推荐疗法包括促血小板生成药物 (重组人血小板生成素/rhTPO、艾曲泊帕) 等, 但总体疗效却因人而异,



因此二线治疗也继续更为丰富的疗法。

图表35: ITP 一线疗法无法诱导长期缓解, 二线治疗疗效因人而异

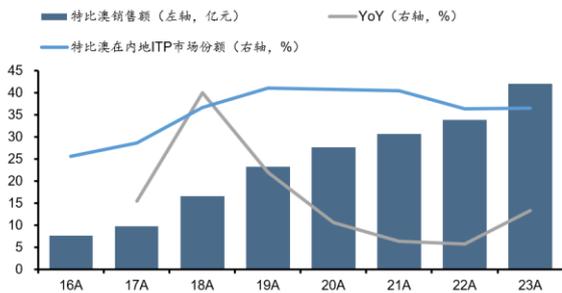


来源:《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南(2020年版)》, 国金证券研究所

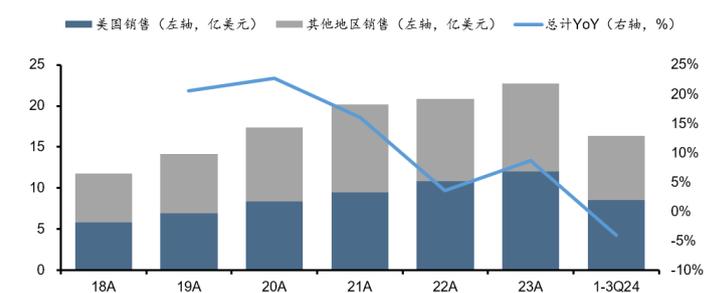
- 国内 ITP 治疗药物市场规模庞大。在二线治疗的创新疗法中, ①三生制药的特比澳(重组人血小板生成素)于 2006 年推出后成为全球唯一商业的 rhTPO 产品。特比澳已获 CDE 批准用于三种适应症: 治疗化疗引起的血小板减少症 (CIT)、ITP 及儿童 ITP。②诺华的艾曲泊帕与 2008 年获得 FDA 批准上市, 且相关专利于 2021 年到期, 由于 ITP 市场的强劲需求, 即使艾曲泊帕专利到期之后依旧有个位数的增长, 2024 年前三季度艾曲泊帕受到仿制药及竞品冲击, 首次出现小个位数的负增长。

图表36: 特比澳上市十几年销售额依旧保持双位数增长

图表37: 艾曲泊帕专利于 2021 年到期之后依旧保持增长



来源: 三生制药公告, 国金证券研究所



来源: 诺华公告, 国金证券研究所

- 奥布替尼在 ITP 的 II 期临床设计中纳入了 33 名既往接受至少 1 种 ITP 一线标准治疗 (糖皮质激素和/或静脉丙种球蛋白) 失败 (疗效不佳, 或疗效不能维持, 或复发), 或不能耐受标准治疗的患者。

- 入组患者被分为两个剂量组, 经过 24 周的治疗最终共有 36% 的患者达到了主要终点, 30% 患者达到持续应答。而在在既往有激素或 IVIG 应答史亚组的 22 例患者中, 50mg 组的主要终点应答率为 75%, 持续应答率为 50%。安全性方面, 所有 TRAE 均为 1-2 级, 未发生 ≥3 级的 TRAE、严重的 TRAE、导致暂时停药的 TRAE 以及死亡的案例。



图表38：奥布替尼在 ITP 后线患者中展现良好疗效

BTK抑制剂	总计	奥布替尼 50mg QD	奥布替尼 30mg QD
所有患者, N	33	15	18
主要终点 ^[1]			
• 至少连续2次血小板 $\geq 50 \times 10^9/L$, n (%)	12 (36.4%)	6 (40.0%)	4 (22.2%)
持续应答 ^[1]			
• 第14-24周最后6次访视中 ≥ 4 次血小板 $\geq 50 \times 10^9/L$, n (%)	10 (30.3%)	4 (26.7%)	4 (22.2%)
有激素/IVIG应答史的患者, N	22	8	14
主要终点 ^[1]			
• 至少连续2次血小板 $\geq 50 \times 10^9/L$, n (%)	12 (54.5%)	6 (75.0%)	4 (28.6%)
持续应答 ^[1]			
• 第14-24周最后6次访视中 ≥ 4 次血小板 $\geq 50 \times 10^9/L$, n (%)	10 (45.5%)	4 (50.0%)	4 (28.6%)

图表39：奥布替尼 ITP 的 II 期临床各剂量组安全、可耐受

n (%)	连续30 mg (N=5)	30转50 mg (N=12)	30 mg (N=17)	50 mg (N=15)	总计 (N=32)
治疗期间的不良事件 (TEAE)	4 (80.0%)	9 (75.0%)	13 (76.5%)	11 (73.3%)	24 (75.0%)
• CTCAE ≥ 3 级	0	2 (16.7%)	2 (11.8%)	2 (13.3%)	4 (12.5%)
• 严重TEAE	0	1 (8.3%)	1 (5.9%)	2 (13.3%)	3 (9.4%)
• 导致暂时停药	0	0	0	0	0
• 导致死亡	0	0	0	0	0
与治疗有关的不良事件 (TRAE)	1 (20.0%)	2 (16.7%)	3 (17.6%)	6 (40.0%)	9 (28.1%)
• CTCAE grade ≥ 3	0	0	0	0	0
• 严重TRAE	0	0	0	0	0
• 导致暂时停药	0	0	0	0	0
• 导致死亡	0	0	0	0	0
治疗时间 (天) 中位数	116	88.5	88.5	168	96

来源：公司公告，国金证券研究所

来源：公司公告，国金证券研究所

- ITP 的 III 期临床有望 2025 年完成入组，公司在血液科的资源助力协同效应。基于 II 期数据结果，奥布替尼治疗 ITP 的 III 期临床已经开展，据公司公告显示，该 III 期临床试验预计 2025 年 Q1 完成患者入组，并且有望尽快递交上市申请。由于 ITP 患者主要集中于医院的血液科室，且公司在血液科具有极强的销售资源及能力，预计奥布替尼 ITP 适应症上市之后，该产品能够实现协同效应并推动其迅速放量。
- 奥布替尼还有多项适应症亦在探索之中，后续管线丰富、极大延长核心产品生命周期。① 系统性红斑狼疮 (SLE)，该适应症的 II b 期临床试验已完成患者入组；② 视神经脊髓炎以及慢性自发性荨麻疹均在评估之中。

一纵一横：纵向丰富血液瘤布局，横向拓展自免及实体瘤空间

Tafasitamab 有望 25 年获批落地商业化，前瞻布局血液瘤早期管线、竞争格局优

Tafasitamab (坦妥昔单抗, CD19 单抗) 由公司于 2021 年 8 月从 Incyte 引进在大中华区 (中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 的血液瘤和实体瘤领域开发及独家商业化权利。之后 Tafasitamab 先后在香港和海南博鳌获批并落地商业化。2024 年 6 月, Tafasitamab 联合来那度胺疗法的 BLA 获 CDE 受理并纳入优先审评, 用于治疗不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 成年患者, 预计将于 2025 年上半年获得批准, 有望成为公司第二款商业化产品。

✚ 公司为引进 Tafasitamab 需向 Incyte 支付 3500 万美元首付款, 后续需支付至多 8250 万美元的临床开发里程碑、销售里程碑付款, 以及根据年度净销售额和双方约定的比例向 Incyte 支付特许权使用费。

- Tafasitamab 为 FDA 批准的首个治疗 r/r DLBCL 药物, 新适应症 r/r FL、1L 治疗 DLBCL 海外获新进展。Incyte 在 Tafasitamab 围绕血液瘤推进多项适应症的布局, 2020 年 7 月及 2021 年 8 月美国 FDA 及欧洲 EMA 分别批准 Tafasitamab 与来那度胺联合用于治疗复发或难治性 DLBCL 的上市申请, 且为美国 FDA 获批用于二线治疗 DLBCL 的首个药物。据 Incyte 的 2024 年三季度披露, 其已在 2024 ASH (美国血液学年会) 读出 Tafasitamab 治疗复发难治滤泡淋巴瘤 (r/r FL) 的 III 期临床数据、并该适应症有望在 2H25 获批; 另外 Incyte 还计划在 1H25 读出 1L 治疗 DLBCL 的 III 期临床数据。



图表40: Tafasitamab 在 r/r DLBCL 及 r/r FL 的临床数据

临床代号	L-MIND	inMIND
临床涉及	国际, II 期	国际, III 期
患者人数	80	548
患者基线	不适合 ASCT 的 r/r DLBCL	R/R FL
临床方案	联合来那度胺	联合来那度胺+利妥昔单抗
中位随访	13.2	14.1
ORR,%	60	83.5
mPFS,m	-	22.4
mDoR,m	-	21.2

来源: The Lancet, 2024 ASH, 国金证券研究所

- CD19 单抗竞争格局优, 治疗 DLBCL 数据更为成熟。目前布局 r/r DLBCL 的创新疗法包括 BCL-2 抑制剂单抗、双抗、ADC 以及 CAR-T 疗法等, 其中 CD19 是各项疗法选择的重要靶点之一。Tafasitamab 作为 CD19 单抗疗效相较于 ADC 及部分双抗药物疗效优异, 且相关数据更为成熟。另外, 国内另一款上市的 CD19 单抗为翰森制药引入的伊奈利珠单抗, 上市适应症为视神经脊髓炎。

图表41: r/r DLBCL 创新疗法百花齐放

竞争格局: 部分 r/r DLBCL 创新疗法								
Company	Target	Therapy	Phase	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/InnoCare	CD19	Tafasitamab + Lenalidomide	Approved ex-China	57.5	40	43.9	11.6	33.5
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	Approved ex-China	48.3	24.1	10.25	4.93	9.92
Roche	CD79b ADC	Polatuzumab vedotin + BR vs BR	Approved	42 vs 18	23 vs 3	12.6 vs 7.7	9.5 vs 3.7	12.4 vs 4.7
Roche	CD20/CD3	Glofitamab	BLA	52	39	10.4	3.8	11.5
Amgen/Beigene	CD19/CD3	Blinatumomab	II	43	19	11.6	3.7	5.0
Regeneron/Zai Lab	CD20/CD3	Mosunetuzumab	II	33	21	N/A	N/A	N/A
AbbVie	BCL2	Venetoclax+R+Pola	II	65	31	5.8	4.4	11

来源: 公司公告, 国金证券研究所

ICP-248 是一款新型口服高选择性 BCL-2 抑制剂。当前公司正在推进 ICP-248 与奥布替尼联用针对 CLL/SLL 一线治疗的 II/III 期临床, 该组合有望解决患者长期使用 BTKi 所导致的耐药问题。公司在国内正推进单药治疗 r/r NHL 的 I 期临床, 同时该药用于治疗 AML 的 IND 申请已被 CDE 受理; 在国外, ICP-248 的 IND 申请已于 2024 年 1 月在美国获得 FDA 获批, 目前公司已启动临床试验。

- ICP-248 单药治疗 r/r NHL 的 I 期临床显示 ICP-248 相较于其他 BCL-2 抑制剂, 具备更好的安全性和药代动力学: 截至 2024 年 8 月 20 日, 47 例患者已给药, 在 28 例可评估患者中, 100mg (25 例患者) 或 125mg (3 例患者) QD 剂量下给药的 BTKi 耐药患者和 BTKi 初治的复发难治 NHL 患者的 ORR 达到 71.4% 和 78.5%。对于 BTKi 治疗失败的复发或难治性 MCL 患者, ORR 达到 71.4%。



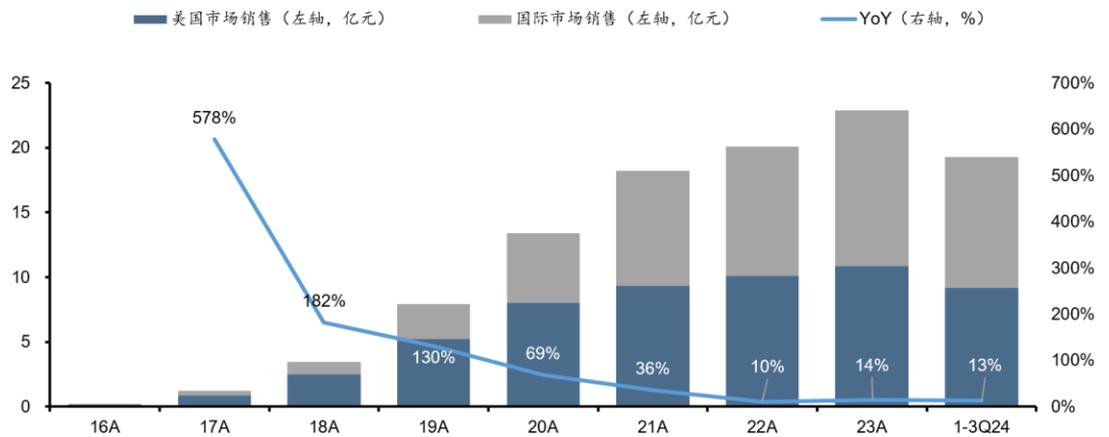
图表42: BCL-2 抑制剂竞争格局好

药品名称	公司	靶点	适应症
维奈克拉	罗氏	BCL-2	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (上市) 急性髓系白血病 (上市) 骨髓增生异常综合征 (III期) 套细胞淋巴瘤 (III期) 多发性骨髓瘤 (III期)
力胜克拉	亚盛医药	BCL-2	复发难治的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(NDA) 骨髓增生异常综合征 (III期) 急性髓系白血病 (III期) 一线治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (III期间) 套细胞淋巴瘤 (III期)
Sonrotoclax	百济神州	BCL-2	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (II期) 华氏巨球蛋白血症 (II期) 急性髓系白血病 (II期)
Navitoclax	艾伯维	BCL-2	骨髓纤维化 (III期) 急性淋巴细胞白血病 (II期) 套细胞淋巴瘤 (II期) 弥漫性大B细胞淋巴瘤 (II期)
ICP-248	诺诚健华	BCL-2	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (II/III期)
S65487	Adir/诺华	BCL-2	急性髓系白血病 (I/II期) 骨髓纤维化 (I/II期)
TQB3909	正大天晴	BCL-2	套细胞淋巴瘤 (I/II期) 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (I/II期)
FCN-338	复创医药	BCL-2	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (I期)

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

- 维奈克拉自上市以来销售额经历快速增长。目前唯一一款上市的 BCL-2 抑制剂为维奈克拉, 由艾伯维和罗氏共同负责销售。由于其与 BTKi 联合使用具有较好的药效协同, 甚至能够克服部分 BTKi 带来的耐药问题, 因此, 该药自 2016 年上市以来全球销售额经历快速增长, 2024 年前三季度销售额保持超双位数的同比增长。

图表43: 维奈克拉自 2016 年上市至今依旧保持超双位数的同比增长



来源: 艾伯维公告, 国金证券研究所

ICP-B02 是一款 CD3*CD20 双抗, 由公司联合康诺亚、并采用其 TCE 平台(新一代 T 细胞接合剂, T-cell engagers)开发, 其中公司占有 50% 独家许可所有权。目前公司正在推进该药在中国进行一项 I/II 期临床试验, 以评估该药治疗 r/r NHL 的安全性和有效性。

- ✚ 据公司半年报披露, ICP-B02 静脉输注 (IV) 制剂与皮下 (SC) 制剂的初步数据均显示 ICP-B02 对于 FL 患者与 DLBCL 患者具有良好的疗效。15 名接受 ICP-B02 (剂量 ≥ 6 毫克) 治疗的患者 ORR 均达到 100%, 11 名 SC 组别的患者 ORR 达到 100.0% (11/11), 完全缓解率 (CRR) 达到 63.6% (7/11), 其中 2 例 DLBCL 患者达到 CR。



- 2025年1月21日，公司携康诺亚将 ICP-B02 的全球权益授权给 Prolium，为此公司将和康诺亚平分 1750 万美元首付款、最高 5.025 亿里程碑付款，同时还将获得 Prolium 的少数股权。
- ✚ CD3 TCE 赛道多点开花，24 年大交易频出。2024 年以来越来越多的 CD3 TCE 资产受到 MNC 关注，据动脉网不完全统计，2024 年全球共发生了将近 23 笔 TCE 交易，总金额超 98 亿美元。其国内有恩沐生物、同润生物、康诺亚、药明生物等多家药企均实现了 TCE 疗法的 BD 授权，总交易金额超 40 亿美元。同时通过对交易结构的拆解我们发现，其中还有不少企业采取 NewCo 模式达成权益合作。我们认为，ICP-B02 的初步临床数据优异，未来存在出海合作的较大潜力。

图表44: TCE 赛道火热, 2024 年以来大交易频出

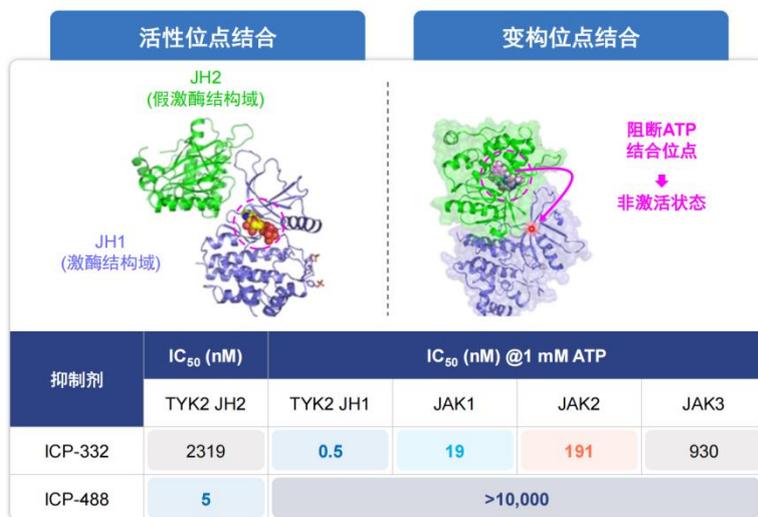
转让方	受让方	时间	项目	状态	靶点	适应症	交易条款
Link	Context						
		2024/7/10	CT-95	临床前	CD3 * MSLN	肿瘤	-
赛诺菲	VIR Biotechnology	2024/8/1	SAR446309 SAR446329 SAR446368	I 期 I 期 IND	CD3 * HER2 CD3 * PSMA CD3 * EGFR	实体瘤	-
嘉和生物	TRC2004	2024/8/5	GB261	I / II 期	CD3 * CD20	肿瘤/自免	数千万美元首付款，高达4.43亿美元里程碑付款，双位数销售分成
同润生物	默沙东	2024/8/9	CN201	I / II 期	CD3 * CD19	血液瘤	6亿美金首付款，7亿美金里程碑付款及销售分成
岸迈生物	Vignette Bio	2024/9/4	EMB-06	I 期	CD3 * BCMA	自免	0.6亿首付款，5.75亿美元里程碑付款及销售分成
成都恩沐生物	GSK	2024/10/29	CMG1A46	I 期	CD19 * CD20	自免	3亿美元首付款，5.5亿美元里程碑付款
维立志博	Aditum Bio	2024/11/7	LBL-051	临床前	CD3 * CD19 * BCMA	自免	0.35亿美元首付款，5.79亿美元里程碑付款及部分Oblenio股权
康诺亚	Platina Medicines Ltd	2024/11/17	CM336	I/II期	CD3 * BCMA	自免	0.16亿美元首付款，6.1亿美元里程碑付款，Ouro Medicines部分股权

来源: 各公司官网, 药融云, 国金证券研究所

差异化布局 TYK2 相关自免疾病, ICP-332/ICP-488 兼具优异疗效与安全性

TYK2 在自免领域治疗潜力大, MNC 针对该靶点布局多项大额交易。TYK2 是 JAK 激酶家族 (JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2) 的成员。属于细胞内的非受体酪氨酸激酶, 广泛存在于各种组织和细胞中, 是 JAK-STAT 信号通路的关键信号分子。TYK2 相关信号通路的过度激活, 驱动特发性皮炎 (AD)、银屑病 (PsO)、银屑病关节炎 (PsA)、斑秃 (AA)、系统性红斑狼疮 (SLE) 等多种免疫炎症性疾病的病理过程。TYK2 结构含 7 个 JAK 同源结构域 (JH1-7), 其中, JH1 为激酶结构域、JH2 为“假”激酶结构域。公司围绕 TYK2 靶点布局了两款自免产品, 分别是 ICP-332 (TYK2 JH1) 以及 ICP-488 (TYK2 JH2), 前者对 JAK1 分子会有部分影响、而后者几乎不会对 JAK1 分子具有影响, 而过往已经上市的 JAK1 抑制剂经常会伴随部分安全性问题, 甚至部分药物被 FDA 标记黑框警告。

图表45: ICP-332 及 ICP-488 对 JAK1 分子影响小, 潜在安全性更佳



来源: 公司公告, 国金证券研究所

注: 药物对不同分子的 IC₅₀ 值越小, 表示相应的影响越大

- 全球 TYK2 靶点布局方兴未艾。目前全球仅有 BMS 的氟可来昔替尼一款 TYK2 药物获批上市, 其成为目前首个不附黑框警告的 JAK 抑制剂。2023 年初, 武田更是以预付 40



亿美元以及后续还有潜在的 10 亿美元的里程碑付款的作价，收购 Nimbus Therapeutic，通过此次收购，武田将完整获得 Nimbus 的 TKY2 管线（Zasocitinib, TAK-279）的 100% 权益，目前该产品已处于最高 III 期临床状态。

图表46: ICP-332/ICP-488 在全球临床进度中属于第一梯队

公司	产品	靶点	适应症
BMS	氟可来替替尼	TYK2	斑块状银屑病（上市） 银屑病关节炎（III期） 系统性红斑狼疮（III期） 干燥综合征（III期） 狼疮性肾炎（II期） 斑秃（II期） 克罗恩病（II期） 强直性脊柱炎（III期）
泽璟制药	吉卡替替尼	TYK2	特应性皮炎（III期） 斑秃（III期） 骨髓纤维化（III期） 移植抗宿主病（II期）
翰森制药	HS-10374	TYK2	斑块状银屑病（III期） 银屑病关节炎（II期）
Alumis	ESK-001	TYK2	斑块状银屑病（III期） 系统性红斑狼疮（II期） 非感染性葡萄膜炎（II期）
诺诚健华	ICP-332	TYK2	特应性皮炎（III期） 白癜风（II期）
武田	zasocitinib	TYK2	银屑病关节炎（III期） 斑块状银屑病（III期） 溃疡性结肠炎（II期） 克罗恩病（II期） 慢性荨麻疹（III期）
高光制药	TLL-018	TYK2	类风湿性关节炎（III期） 斑块状银屑病（II期） 溃疡性结肠炎（II期）
正大天晴	TQH3906	TYK2	斑块状银屑病（II期）
特科罗	TDM-180935	TYK2	特应性皮炎（II期）
益方生物	D-2570	TYK2	斑块状银屑病（II期）
诺诚健华	ICP-488	TYK2	斑块状银屑病（II期）
BMS	lomeducitinib	TYK2	银屑病（II期）

来源：医药魔方，国金证券研究所

ICP-332 在 AD 上疗效超越现有创新疗法，起效迅速、安全性佳

患者基数：AD 发病率高，患病人群大，疾病负担重。特应性皮炎（atopic dermatitis, AD）是一种伴有剧烈瘙痒的慢性炎症性皮肤病，是全球疾病负担最高的非致命性皮肤病，全球 AD 患者数至少 2.3 亿，而根据 2019 年全球疾病负担研究显示，1990—2019 年，中国 AD 患者数增加 25.65%。

- 治疗格局：中重度 AD 患者约占 20%，对于这类患者传统 AD 系统治疗药物疗效及安全性等方面的不足，如糖皮质激素、环孢素等虽然疗效尚可，但副作用相对较大。随着生物制剂、Janus 激酶（JAK）抑制剂等突破性创新药物的问世，给中重度 AD 系统治疗带来更加有效且相对安全的选择。尤其是度普利尤单抗凭借其优异的疗效以及相对改善的安全性已经成为全球重磅药物，据医药魔方数据显示，2023 年该药全球销售已经达到 116 亿美元。

图表47: 传统 AD 疗法安全性欠佳

药物	是否批准治疗AD	起效时间	估计疗效（复合严重程度评分降低%）	剂量	常见或严重不良反应	需要监测
系统用糖皮质激素	无	1-2周	/	0.5-1.0mg/kg/d	停药后“反跳”，长期使用可导致糖尿病、高血压、胃溃疡、骨质疏松症、青光眼和库欣综合征等多系统严重不良反应	血压、血糖、血脂、电解质、眼科检查、骨质疏松相关检查
硫唑嘌呤	否	8-12周	26%-39%	成人：1-3mg/kg/d 儿童：1-4mg/kg/d	血液学异常、皮肤和其他恶性肿瘤、肝脾淋巴结和 CNS 感染（如PML）	CBC, ClIP, 硫唑嘌呤甲基转移酶
环孢素	否（仅欧洲）	2周	53%-95%	成人/儿童：2.5-5mg/kg/d	肾功能不全、高血压和药物相互作用	CBC, CMP, 镁、尿酸、脂质和血压
甲氨蝶呤	否	8-12周	42%	成人：7.5-25mg/kg/d 儿童：0.4-0.7mg/kg/d	肝毒性、血液学异常、致畸原、肠道不耐受、恶心和疲乏	CBC, CMP
麦考酚酯	否	8-12周	/	1.0-1.5 g bid 儿童：30-50 mg/kg QD	胃肠道功能紊乱，血液学异常、感染	CBC, CMP

来源：公司公告，国金证券研究所



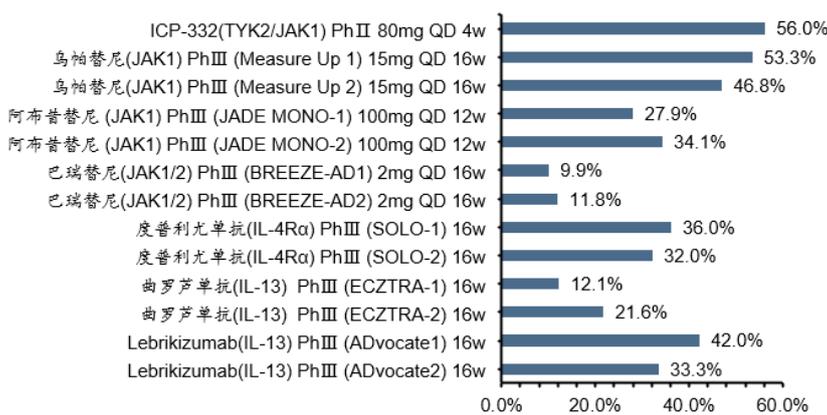
图表48: AD 创新疗法维持有效性的同时适当减轻副作用

靶点	药物	AD 获批国家/地区	成人推荐剂量	EASI 75比例 (W2/W16)	EASI-75: 与安慰剂组差值 (W12/W16)	常见不良反应
Th2细胞因子和受体						
IL-4R/IL-13R	杜普利尤单抗	FDA/EMA/中国	600-300mg Q2w	44%-51%	32.0%-36.0%	注射部位反应、结膜炎、眼睑炎、口腔疱疹、角膜炎、眼睛瘙痒、其他单纯疱疹病毒感染、干眼症和嗜酸性粒细胞增多
IL-13/IL-4	来瑞奇珠单抗	FDA/EMA	500-250mg Q2w	52.1%-58.8%	33.3%-42.0%	结膜炎、注射部位反应和带状疱疹
IL-13/IL-4	曲罗芦单抗	FDA/EMA	600-300mg Q2w	25.0%-33.2%	12.1%-21.6%	上呼吸道感染、结膜炎、注射部位反应和嗜酸性粒细胞增多
IL-4R	司普奇拜单抗	中国	600-300mg Q2w	66.90%	41.10%	上呼吸道感染、COVID-19、结膜炎、注射部位反应
抑制瘙痒						
IL-31	尼莫丽珠单抗	仅日本	60mg Q4w		8%	头痛、特应性皮炎、湿疹和钱币状湿疹
JAK抑制剂						
JAK1/JAK2	巴瑞替尼	EMA	4mg QD	21.1%-24.8%	9.9-11.8%	上呼吸道感染、高胆固醇血症、带状疱疹、单纯疱疹、胃肠炎、尿路感染、肺炎、毛囊炎、肌酸磷酸激酶升高、头痛、血小板增多症
JAK1	乌帕替尼	FDA/EMA/中国	起始剂量为15 mg QD。如果应答不佳考虑将剂量增加至30 mg QD (<65y) 推荐剂量为100 mg QD。如果未充分应答，可能考虑将剂量增加至200 mg QD	66%	46.8%-53.3%	痤疮、上呼吸道感染、鼻咽炎、头痛
JAK1	阿布替尼	FDA/EMA/中国	推荐剂量为100 mg QD。如果未充分应答，可能考虑将剂量增加至200 mg QD	41.90%	27.9%-34.1%	恶心、头痛、鼻咽炎、上呼吸道感染

来源: 公司公告, 国金证券研究所

- 2023年12月, 公司公布了 ICP-332 随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床试验的积极顶线数据, 用于每天一次口服治疗中重度 AD 成人患者, 数据展现优异疗效。因此, 2024 年四季度公司继续推进该药在 AD 领域的 III 期临床, 另外 ICP-332 用于治疗白癜风 II 期临床亦在推进之中。
- ✚ 优势一: 疗效优异。相较于度普利尤、乌帕替尼等各类大分子、小分子创新药, ICP-332 的四周治疗效果已经达到了其他药物需经 12-16 周治疗才能看到的效果。经过四周 ICP-332 治疗的入组患者中, EASI 75 改善患者数量已达到 56%。
- ✚ 优势二: 安全性佳。在 II 期临床入组的 25 例患者 (80mg 亚组) 中, 所有 TEAEs 的比例为 76%, 但全为轻度级别的副作用, 中重度副作用为零。

图表49: ICP-332 虽为小分子, 但疗效不逊于大分子药物



图表50: ICP-332 安全性佳, 兼顾患者长期获益

	安慰剂 (N=25)	ICP-332 80mg (N=25)	ICP-332 120mg (N=24)
所有 TEAEs	17 (68.0%)	19(76.0)	18(75.0)
轻度	13 (52.0)	19(76.0)	15(62.5)
中度	4(16.0)	0	3(12.5)
重度	0	0	0
严重 TEAEs	0	0	0
导致研究药物暂停的 TEAEs	0	0	1 (4.2)
导致永久停药的 TEAEs	1(4.0)	0	1 (4.2)
导致死亡的 TEAEs	0	0	0
COVID-19 相关的 TEAEs	0	0	2(8.3)
所有 TRAEs	9 (36.0)	6(24.0)	10(41.7)
轻度	8(32.0)	6(24.0)	8(33.3)
中度	1(4.0)	0	2(8.3)
重度	0	0	0
严重 TEAEs	0	0	0
导致研究药物暂停的 TEAEs	0	0	1 (4.2)
导致永久停药的 TEAEs	1(4.0)	0	0
导致死亡的 TEAEs	0	0	0
COVID-19 相关的 TEAEs	0	0	0

来源: 公司公告, 国金证券研究所

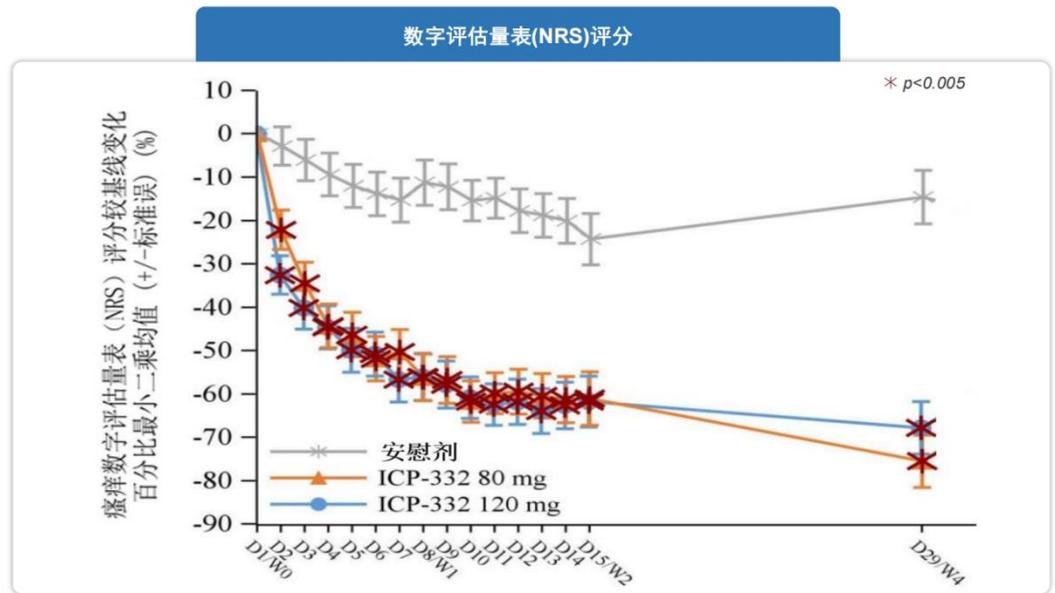
注: 基于 EASI 75 评分改善的疗效对比

来源: 公司公告, 国金证券研究所

- ✚ 优势三: 起效迅速。AD 患者显著的临床病症为皮肤瘙痒, 因此快速缓解瘙痒对于患者的有效治疗十分关键, ICP-332 在临床实验中数据显示, 80/120mg 剂量组中几乎所有的患者在治疗的第二天, 相关的瘙痒整张便得到了缓解。



图表51: 接受 ICP-332 治疗的患者在第二天就能获得显著 AD 瘙痒改善



来源: 公司公告, 国金证券研究所

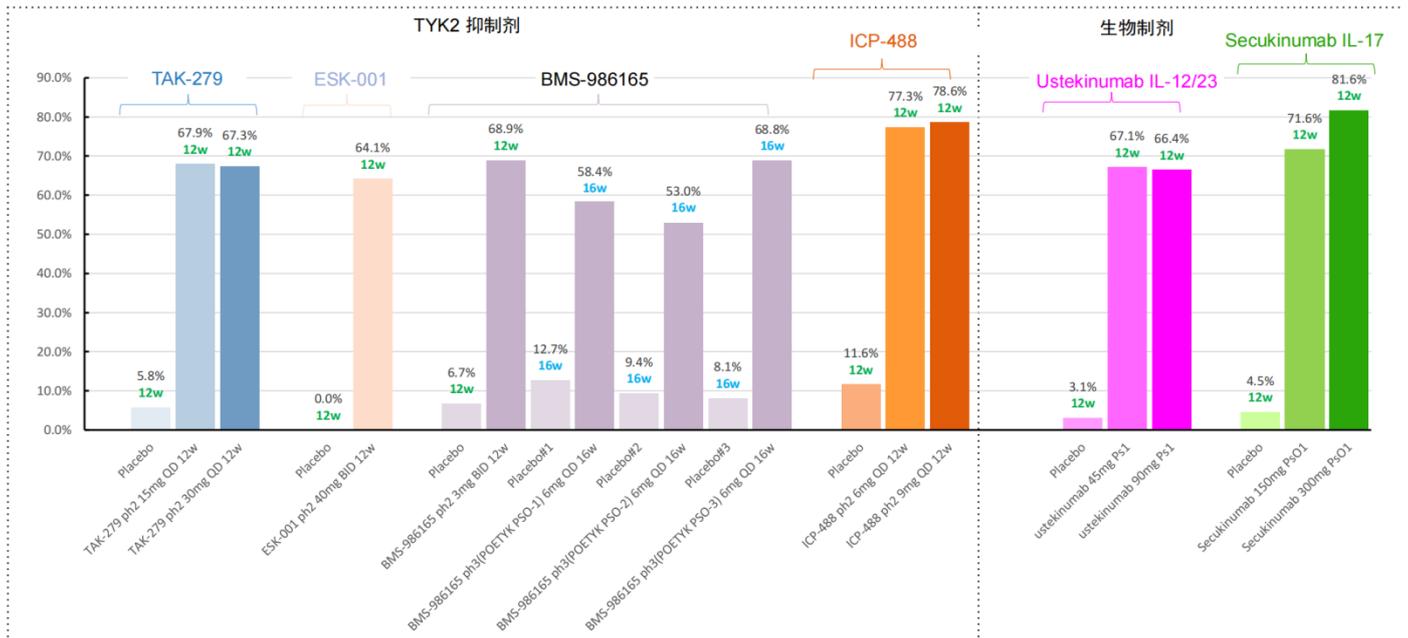
ICP-488: 银屑病疗效比肩生物制剂, TYK2 口服制剂增强患者便利性

ICP-488 是一种强效的高选择性 TYK2 (酪氨酸激酶 2) 变构抑制剂。ICP-488 通过高度特异性结合 TYK2 JH2 结构域, 阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的受体。目前公司正推动该药针对银屑病的开发进程, 目前正处于相关 II 期临床之中。

- 患者基数: 根据 World Psoriasis Day Consortium 相关数据, 截至 2022 年, 全球有超过 1.25 亿人患有银屑病, 占总人口的 2%-3%。根据 IQVIAMIDAS 相关数据, 截至 2023 年, 全球银屑病药物市场价值约 340 亿美元, 约占免疫性疾病总市场 30%。
- 治疗格局: 目前已有多款用于治疗银屑病的创新药物已上市, 其中部分生物制剂 (如乌司奴单抗、司库奇尤单抗) 的疗效好、起效快, 能够绝大部分满足患者的治疗需求, 但由于生物制剂必须配合注射给药的特性, 因此对于病程长的银屑病患者所提供的便利性不足。
- ICP-488 针对银屑病的 II 期临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照试验, 研究的主要终点是在第 12 周时, 银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 得分至少减少 75%。
- ✚ 研究结果显示, 接受 6mg 和 9mg (每日一次) ICP-488 治疗的患者, 在第 12 周达到 PASI 75 患者的比例分别为 77.3%, 78.6%; PASI 90 患者的比例分别为 36.4%, 50.0%; 达到 PASI 100 患者比例分别为 11.4%, 11.9%。另外, 第 12 周静态临床医生整体评估 (sPGA) 0/1 (即皮损完全清除或基本清除) 的比例分别为 70.5%、71.4%。因此 ICP-488 在银屑病领域的疗效数据比肩生物制剂。



图表52: ICP-488 疗效比肩生物制剂



来源: 公司公告, 国金证券研究所

注: 以上数据显示各药品治疗银屑病的疗效数据 PASI 75 (银屑病面积和严重程度指数, 非头对头比较)

ICP-488 相较于生物制剂、其具有口服便利性, 能够帮助患者满足避免注射的需求。目前全球已有多款针对银屑病创新口服制剂处于临床后期, 而 ICP-488 在疗效和开发进度中均有较大优势。

图表53: ICP-488 在银屑病创新口服制剂研发进展领先

作用机制	药物名称	公司	PASI 75 的最佳疗效	临床尝试最高阶段
口服TYK2抑制剂	TAK-279	Takeda	Week12: 67.9%	III期招募中
	ESK-001	Alumis	Week12: 64.1%	III期招募中
	ICP-488	诺诚健华	Week12: 78.6%	III期启动中
口服PDE4抑制剂	Orismilast	Union Therapeutics	Week16: 63.7%	II期
	ME3183	Meiji	Week16: 61.5%	II期
口服IL-23受体抑制剂	JNJ-2113	Janssen	Week16: 78.6%	III期
口服IL-17抑制剂	DC-853	Eii Lilly	/	I期
	ICP-403	诺诚健华	/	临床前

来源: 公司公告, 国金证券研究所

凭借小分子优势拓展实体瘤布局, 第二代 NTRK 抑制剂进入 pre-NDA 阶段

ICP-723 进入 pre-NDA 阶段, 首款实体瘤产品有望近期上市。公司已在中国大陆地区启动 ICP-723 的注册性 II 期临床试验, 针对 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤成人和青少年患者 (12 ≤ 年龄 ≤ 18)。当前患者入组已完成, 且观察到 80%-90% 的 ORR。同时, Zurltrectinib 显示可以克服第一代 TRK 抑制剂的获得性耐药, 为先前 TRKi 治疗失败的患者带来希望。此外, 针对儿童人群 (2 ≤ 年龄 ≤ 12) 的 IND 申请于 2023 年 7 月获 CDE 批准, 儿童患者剂量递增已经完成。公司预计在 2025 年初递交 NDA。

SHP2 变构抑制剂联用潜力大, 协同效应值得期待。ICP-189 是一种强效口服 SHP2 变构抑制剂, 与一系列靶向疗法或免疫疗法联用时具有潜在协同效用。公司正在中国进行 Ia 期剂量递增研究, 截至 2024 年 8 月 20 日, 120 毫克 QD 剂量递增已完成, 未观察到剂量限制性毒性 (DLT) 与 3 级或以上的 AE, 160 毫克剂量组的患者入组正在进行。此外, 评估 ICP-189 联合伏美替尼 (第三代 EGFR-TKI) 用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 安全性与有效性的 I 期临床试验正在进行中, 并于 2024 年 3 月完成首例患者给药。80 毫克 ICP-189 联合 80 毫克伏美替尼用药未观察到 DLT, 剂量递增至 120 毫克 ICP-189 加 80 毫克伏美替尼。

ICP-192 (Gunagratinib) 是一种强效的高选择性泛 FGFR 抑制剂, 公司正在进行多种实体瘤的开发。公司已完成 ICP-192 的 I 期临床, ICP-192 展现出良好的安全性和耐受性。目前针对胆管癌的 II 期注册性临床正在患者招募过程中。



盈利预测与投资建议

盈利预测与核心假设

奥布替尼是公司目前的核心产品。①在血液瘤中，这款产品在国内已经上市了三个适应症，分别为复发难治（r/r）的慢性淋巴细胞白血病和小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）、套细胞淋巴瘤（MCL）、边缘区淋巴瘤（MZL）。其中奥布替尼在 r/r MZL 凭借国内独占优势快速放量，且该药在 1L 治疗 CLL/SLL 已于 2024 年递交 NDA，按照新药评审进度，预计该适应症将于 2025 年获批上市；1L 治疗 MCL 正处于 III 期临床，该适应症有望在 2025 年递交 NDA，并于 2026 年获批上市。因此，未来 1L 治疗 CLL/SLL、MCL 有望在 25/26 年陆续获批上市，并打开患者空间，进一步为奥布替尼血液瘤销售增长注入动力，我们预计奥布替尼血液瘤销售峰值预计在 2031E 可达到 26 亿元左右。②自免赛道是奥布替尼的差异化拓展布局，有助于进一步延长产品生命周期、打开销售天花板，其中在国内，免疫性血小板减少症目前处于 III 期临床，该适应症有望在 27 年上市，凭借公司在血液科的优势资源，我们预计奥布替尼的 ITP 适应症上市之后能够实现快速放量，销售峰值在 2030E 可达 9 亿元；在国际上，奥布替尼原发进展型多发性硬化症（PPMS）已经启动三期临床、继发性进展型（SPMS）有望在 2025 年初进入 III 期临床，该适应症有望在 2028 年海外获批上市，假设公司能够获得 10% 左右销售分成，未来奥布替尼在 PMS 的国际销售分成贡献在 2033E 可达 44 亿元峰值。

坦妥昔单抗是公司第二款商业化产品。2024 年 6 月。坦妥昔单抗二线（2L）治疗 DLBCL 已经向中国药监局（CDE）递交上市申请（NDA）、并纳入优先审评，我们预计该药将于 2025 年落地商业化，我们认为坦妥昔单抗上市有望改善国内 DLBCL 单一治疗格局，因此该药渗透率有望持续提升，预计销售峰值在 2033E 可达 5 亿元。

ICP-332（TYK2 抑制剂）是公司在自免领域进度最快的核心产品。目前 ICP-332 在特应性皮炎（AD）的临床进入 III 期，后续随着关键 III 期临床结束并递交 NDA，我们预计该药有望在 2028 年获批上市，由于 AD 患者空间巨大、且 ICP-332 治疗潜力大，我们预计该药在 AD 适应症中的渗透率将持续提升，销售峰值在 2033E 可达 10 亿元左右。

ICP-723（泛 TRK 抑制剂）是公司在实体瘤领域的产品。据公司半年报披露，该药预计在 2025 年初递交 NDA。由于该药包含儿童适应症，我们预计该药最快将于 2026 年获批上市，由于 ICP-723 为第二代泛 TRK 抑制剂且能够有效解决第一代泛 TRK 抑制剂治疗中出现的耐药问题，因此预计 ICP-723 市占率有望持续提升，未来销售峰值在 2033E 可达 2 亿元。

2025 年 1 月 21 日公司携康诺亚成功将 ICP-B02 授权给 Prolium，为此公司预计将在当年确认 6300 万元首付款项。

图表54：公司产品销售收入预测

单位：亿元	22A	23A	24E	25E	26E	27E	28E	29E	30E	31E	32E	33E
奥布替尼血液瘤收入	5.66	6.72	10.01	13.64	17.81	20.82	22.52	24.66	24.73	26.72	25.59	25.96
奥布替尼自免收入						3.28	6.52	8.04	8.92	8.06	6.02	5.16
奥布替尼海外销售分成							2.46	7.59	17.38	25.83	39.12	44.42
坦妥昔单抗收入				0.30	0.98	1.37	1.89	2.42	2.98	3.56	4.15	4.76
ICP-332收入							2.74	4.92	6.47	7.81	8.79	10.25
ICP-723收入					0.40	0.43	0.73	1.03	1.42	1.72	1.96	2.09
产品销售收入合计	5.66	6.72	10.01	13.94	19.19	25.90	36.84	48.66	61.90	73.69	85.64	92.64

来源：iFinD，国金证券研究所

三费预测：①研发费用，目前公司有 13 款在研产品，共有 30 多项处于不同临床阶段的全球试验，在研管线丰富。同时 25 年开始，公司将重点推进奥布替尼 PMS 的国际 III 期临床，因此预计公司研发支持还将保持较高水平，以支撑公司创新开发，24E/25E/26E 年研发费用预计约为 9.01/9.76/11.51 亿元。②销售费用，目前公司血液科销售团队运营成熟，人均单产逐年提高，而未来随着奥布替尼新适应症及其他新产品上市，需要更多销售资源支撑新品导入院端，预计销售费用会有上升，24E/25E/26E 年销售费用预计约为 3.00/4.04/4.79 亿元。③管理费用，预计公司管理费用保持相对平稳，24E/25E/26E 年管理费用预计约为 1.60/1.81/1.92 亿元。

投资建议

基于 DCF 模型估值，假设永续增长率为 1.5%，无风险利率 2.45%，市场预期收益率为 8.9%，有效税率为 15%，则平均资本成本 WACC 为 8.56%。我们预测公司目标市场空间 260 亿，对应目标价 14.77 元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。



图表55: 公司 DCF 估值

公司DCF估值模型											
预测期年数	10										
永续增长率g	1.5%										
贝塔值(β)	1.12										
无风险利率Rf (%)	2.45%										
市场的预期收益率Rm (%)	8.90%										
有效税率T (%)	15%										
股权债务成本	9.7%										
债权债务成本	4.0%										
D/(D+E)	17.7%										
E/(D+E)	82.3%										
WACC	8.56%										
单位: 百万元	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	
FCFF	-600.56	-412.66	-312.17	-28.62	628.95	1,098.68	1,736.30	2,519.67	3,014.64	3,354.75	
PV (FCFF)	-600.56	-380.11	-264.87	-22.36	452.79	728.56	1060.56	1417.67	1562.37	1601.50	
Terminal growth	1.50%										
Terminal growth factor	6.86										
稳定期现值	23015										
企业价值DCF估值	28571										
债务价值	2503										
少数股东权益	23										
总股本(百万)	1763										
每股价值/元	14.77										
敏感性分析	折现率变化值		0.5%								
	永续增长率变化值			0.1%							
		14.77	6.6%	7.1%	7.6%	8.1%	8.6%	9.1%	9.6%	10.1%	10.6%
		1.20%	22.52	19.89	17.68	15.81	14.20	12.81	11.60	10.53	9.59
		1.30%	22.93	20.21	17.95	16.03	14.39	12.97	11.73	10.65	9.69
		1.40%	23.35	20.55	18.22	16.26	14.58	13.13	11.87	10.76	9.79
		1.50%	23.79	20.90	18.51	16.49	14.77	13.29	12.01	10.88	9.89
		1.60%	24.24	20.21	17.95	16.03	14.39	12.97	11.73	10.65	9.69
		1.70%	24.72	21.64	19.10	16.98	15.18	13.64	12.30	11.13	10.10
		1.80%	25.21	22.03	19.42	17.24	15.39	13.81	12.45	11.26	10.21

来源: iFinD, 国金证券研究所



风险提示

竞争加剧风险。公司核心产品为第二代BTKi 奥布替尼，目前BTKi 赛道面临竞争加剧风险，其中第一代BTKi 伊布替尼专利将于2027年到期，届时将有众多仿制药上市；另外第三代BTKi 非共价可逆抑制剂匹妥布替尼已经上市，该药能够解决第一/二代BTKi 导致的耐药问题。因此，BTKi 行业面临竞争加剧风险。

临床试验结果不及预期风险。公司目前有13款在研产品、合计30多项处于不同临床阶段的全球试验，部分临床试验已经推进至关键III期临床，但依然面临较大的创新研发不确定性。包括临床实验中可能出现的药物安全性问题、并导致临床试验终止或失败。

临床时间及资金成本超预期风险。公司积极布局自免赛道，但自免患者生存期长，叠加监管要求自免药物的临床周期长，因此相关临床都会对公司的资金成本和时间成本都造成压力。另外，公司正推进数项国际大临床（如PPMS的国际III期临床），相较于国内临床费用，海外临床费用更贵，预计将对公司资金造成压力。

BD不及预期风险。公司产品管线内有多款具备BD潜力的创新产品，其中部分产品处于早期开发阶段、价值未能充分显现，而部分临床后期产品则面临竞争加剧风险，因此，存在产品BD不成功或者交易价款不及预期风险。

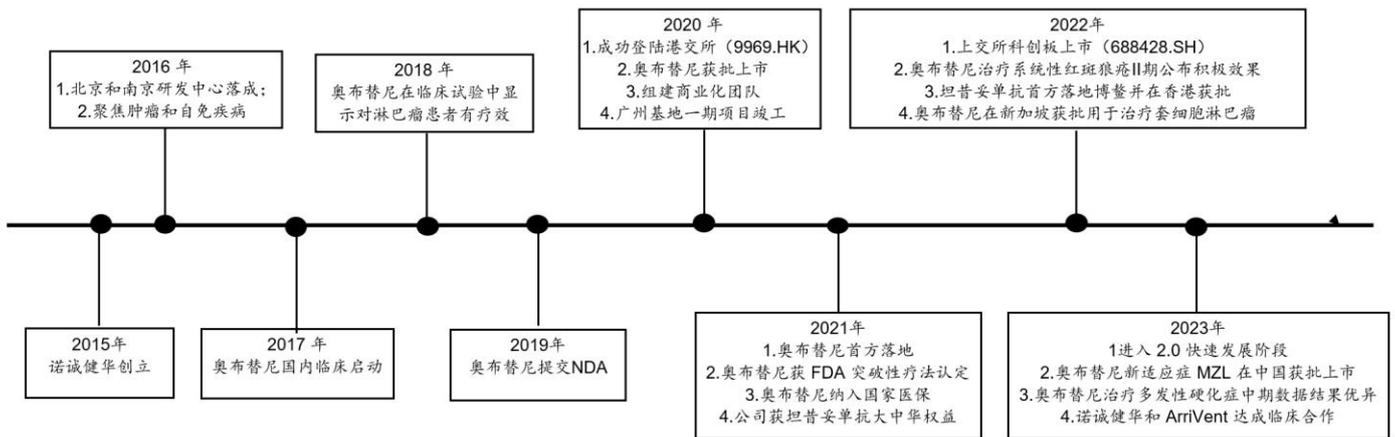
上市进度不及预期风险。目前公司多项产品进入临床后期（III期）或NDA阶段，未来将持续上市并贡献商业化收入。但创新药项目的研发与上市其实具有很大的不确定性，因此存在新药上市时间延迟或达峰进度不及预期风险。

附录

奥布替尼支撑公司1.0时代，A/H上市开启发展新征程

公司于2015年由崔霖松博士和结构生物学家施一公院士联合创立，后于2020年在港交所上市。同年奥布替尼获药监局批准上市，用于治疗rr CLL/SLL以及rr MCL；2021年奥布替尼顺利纳入国家医保。2022年，公司于上交所科创板上市。

图表56：公司成立以来主要里程碑事件



来源：公司官网，国金证券研究所

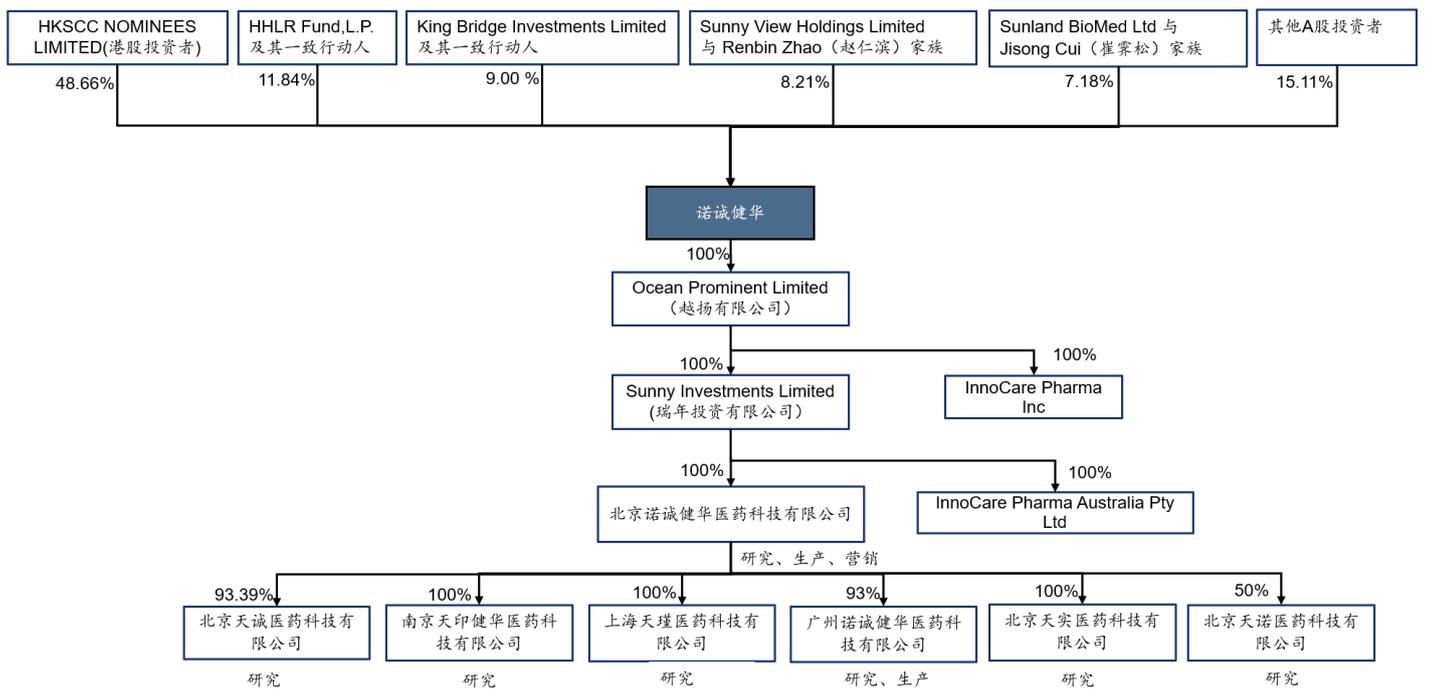
公司股权结构分散，无控股股东及实际控制人

诺诚健华自成立以来经过数次融资和股权转让使得股权较为分散。截止至2024年上半年，公司第一大股东为高瓴资本旗下的HHLR及其一致行动人合计持股比例为11.84%，而公司创始人之一崔霖松博士持股7.18%。

截至2024年上半年，诺诚健华共有4家境外子公司、6家境内子公司及1家合营企业。其中InnoCareAustralia和InnoCarePharmaInc、上海天瑾医药、南京天印健华、北京天诚医药、北京天实医药和北京天诺均从事医疗及医药研究业务；另外广州诺诚健华从事医疗及医药研究、生产业务，北京诺诚健华从事医疗及医药研究、营销及推广服务。



图表57: 公司股权分散, 无控股股东及实际控制人



来源: iFinD, 公司公告, 国金证券研究所

公司核心高管经验丰富, 拥有专业药企从业背景

公司创始人崔霖松博士在医药行业的研发及公司管理方面拥有逾 20 年经验, 而联合创始人施一公院士为知名的结构生物学家, 曾先后任职普林斯顿大学、清华大学并创办了西湖大学。而公司其他负责药物研发、市场开拓、财务法务等的高管均拥有丰富的默克、辉瑞、百特、罗氏、BMS、强生等跨国药企 (MNC) 药企从业背景。

图表58: 公司核心高管经验丰富, 拥有专业药企从业背景

姓名	职位	主要履历
崔霖松	董事长兼首席执行官	拥有逾30年医药行业研发和公司管理经验。曾任PPD公司BioDuro的首席执行官兼首席科学官、默克美国心血管疾病早期开发团队负责人, 于2015年11月起担任本公司董事, 后兼任行政总裁及董事会主席
陈向阳	首席技术官	拥有20余年药物发现经验。曾任BioDuro医药化学执行总监及辉瑞首席科学家
高楠	首席运营官	拥有超过25年的运营管理经验, 曾任百特亚太区供应链及生产运营副总裁
傅欣	首席财务官	拥有超过20年财务管理经验, 曾任药明巨诺首席财务官及辉瑞中国首席财务官
陈少峰	首席商务官	拥有近30年全球医药行业市场销售管理经验, 曾任罗氏制药肿瘤第二事业部总经理和特药领域负责人
唐伟敏	首席商务拓展官	拥有逾20年生物医药商务拓展和新药开发经验, 曾任天境生物首席业务官及恒瑞美国代理首席执行官
刘瑞勤	生物学及商务管理副总裁	拥有超过20年免疫肿瘤方向新药研发经验, 前PPD旗下保诺科技药研生物学高级总监及百时美-施贵宝公司免疫学资深主任科学家
王英	药物安全及药代药动副总裁	拥有超过20年新药临床前安全评价经验, 前葛兰素史克与强生药物安全评价部总监、中国毒理学会药物与中草药安全评价专委会委员、美国毒理资质认证专家(DABT)
赵仁滨	临床开发和医学研究副总裁	拥有超过20年新药研发经验, 前PPD旗下保诺科技药研生物学总监、前美国强生公司主任研究员
孔祥龙	药物化学副总裁	拥有超过20年新药研发经验, 前康龙化成药物化学执行总监及前罗氏制药资深首席科学家
张伯彦	大分子CMC副总裁	拥有20多年新药开发和CMC管理经验, 曾任天广实首席技术官及基因泰克公司高级科学家
周伟	医学研究副总裁	拥有近20年医学研究和临床开发经验, 曾任豪森药业非肿瘤医学负责人及武田亚洲开发中心亚洲医学总监
王俊苏	总法务顾问	20余年的跨国公司法律与合规经验, 曾任通用电气医疗集团大中华区副总法务顾问

来源: 公司官网, 国金证券研究所



附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
主营业务收入	1,043	625	739	1,001	1,457	1,919
增长率		-40.0%	18.1%	35.5%	45.6%	31.7%
主营业务成本	-66	-143	-128	-133	-212	-287
%销售收入	6.3%	22.9%	17.4%	13.3%	14.5%	15.0%
毛利	977	482	610	868	1,245	1,631
%销售收入	93.7%	77.1%	82.6%	86.7%	85.5%	85.0%
营业税金及附加	-1	-7	-10	-14	-20	-25
%销售收入	0.1%	1.1%	1.3%	1.4%	1.4%	1.3%
销售费用	-298	-439	-367	-300	-423	-480
%销售收入	28.6%	70.1%	49.7%	30.0%	29.0%	25.0%
管理费用	-139	-175	-184	-160	-189	-192
%销售收入	13.3%	28.0%	24.9%	16.0%	13.0%	10.0%
研发费用	-733	-649	-757	-901	-1,020	-1,151
%销售收入	70.2%	103.7%	102.5%	90.0%	70.0%	60.0%
息税前利润 (EBIT)	-194	-787	-708	-507	-406	-216
%销售收入	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
财务费用	189	-171	69	22	10	-4
%销售收入	-18.1%	27.4%	-9.3%	-2.1%	-0.7%	0.2%
资产减值损失	0	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	-44	10	-54	0	0	0
投资收益	-1	-1	6	13	70	10
%税前利润	n.a	n.a	-0.9%	-2.9%	-22.8%	-5.2%
营业利润	-21	-893	-651	-453	-307	-191
营业利润率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
营业外收支	1	-1	7	0	0	0
税前利润	-20	-894	-644	-453	-307	-191
利润率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
所得税	-47	0	-1	0	0	0
所得税率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
净利润	-67	-894	-646	-453	-307	-191
少数股东损益	-2	-7	-14	-10	-6	-4
归属于母公司的净利润	-65	-887	-631	-443	-301	-187
净利率	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a

现金流量表 (人民币百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	-67	-894	-646	-453	-307	-191
少数股东损益	-2	-7	-14	-10	-6	-4
非现金支出	46	79	100	74	84	94
非经营收益	-99	202	58	10	-27	33
营运资金变动	160	-7	-243	-1,597	12	-22
经营活动现金净流	41	-620	-731	-1,966	-237	-86
资本开支	-171	-370	-255	-496	-101	-121
投资	-1,622	-1,529	796	-241	19	19
其他	80	98	119	13	70	10
投资活动现金净流	-1,714	-1,801	660	-724	-12	-93
股权募资	2,527	2,923	10	0	0	0
债权募资	50	325	31	1,010	0	-2
其他	-33	-154	-40	-23	-43	-43
筹资活动现金净流	2,545	3,095	1	987	-43	-45
现金净流量	826	813	-44	-1,702	-292	-224

资产负债表 (人民币百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	5,970	8,743	8,287	6,572	6,269	6,037
应收款项	49	132	310	331	362	449
存货	10	65	119	117	139	157
其他流动资产	388	359	49	635	598	540
流动资产	6,417	9,300	8,765	7,655	7,368	7,184
%总资产	86.5%	90.0%	88.4%	82.9%	82.2%	81.5%
长期投资	326	12	6	2	3	5
固定资产	424	622	731	749	768	797
%总资产	5.7%	6.0%	7.4%	8.1%	8.6%	9.0%
无形资产	122	316	302	297	299	301
非流动资产	998	1,029	1,155	1,577	1,598	1,629
%总资产	13.5%	10.0%	11.6%	17.1%	17.8%	18.5%
资产总计	7,415	10,329	9,920	9,231	8,966	8,813
短期借款	20	20	28	30	28	26
应付款项	181	297	258	258	315	358
其他流动负债	116	1,751	1,796	560	551	553
流动负债	317	2,068	2,082	848	894	937
长期贷款	0	0	26	1,044	1,054	1,064
其他长期负债	1,440	617	631	611	596	581
负债	1,756	2,684	2,739	2,503	2,545	2,582
普通股股东权益	5,605	7,597	7,148	6,705	6,404	6,218
其中：股本	0	0	0	0	0	0
未分配利润	-3,562	-4,448	-5,080	-5,522	-5,823	-6,010
少数股东权益	54	47	33	23	17	13
负债股东权益合计	7,415	10,329	9,920	9,231	8,966	8,813

比率分析

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标						
每股收益	-0.043	-0.503	-0.358	-0.251	-0.171	-0.106
每股净资产	3.737	4.306	4.054	3.804	3.634	3.528
每股经营现金净流	0.027	-0.351	-0.414	-1.115	-0.135	-0.049
每股股利	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
回报率						
净资产收益率	-1.15%	-11.67%	-8.83%	-6.60%	-4.70%	-3.00%
总资产收益率	-0.87%	-8.58%	-6.36%	-4.80%	-3.35%	-2.12%
投入资本收益率	-11.34%	-10.27%	-9.81%	-6.50%	-5.42%	-2.96%
增长率						
主营业务收入增长率	76390.10%	-40.04%	18.09%	35.52%	45.61%	31.65%
EBIT增长率	-66.61%	305.13%	-10.08%	-28.34%	-19.87%	-46.75%
净利润增长率	-83.51%	1273.58%	-28.80%	-29.86%	-32.07%	-37.92%
总资产增长率	62.46%	40.01%	-3.96%	-6.94%	-2.88%	-1.71%
资产管理能力						
应收账款周转天数	7.9	50.5	99.9	120.0	90.0	85.0
存货周转天数	32.8	95.8	262.0	320.0	240.0	200.0
应付账款周转天数	282.1	258.6	360.2	400.0	320.0	280.0
固定资产周转天数	67.8	247.4	278.7	219.7	158.1	123.6
偿债能力						
净负债/股东权益	-106.47%	-114.11%	-114.65%	-85.34%	-84.26%	-82.67%
EBIT利息保障倍数	1.0	-4.6	10.3	23.6	41.8	-50.8
资产负债率	23.29%	25.99%	27.61%	27.12%	28.38%	29.30%

来源：公司年报、国金证券研究所


市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	1	2	4	5	10
增持	0	0	0	1	3
中性	0	0	2	3	3
减持	0	0	0	0	0
评分	1.00	1.00	1.67	1.78	1.56

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00=买入；1.01~2.0=增持；2.01~3.0=中性
 3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；

中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究