

## 诺诚健华(688428.SH)

## 始于创新、强于执行力，血液瘤及自免领域管线双开花

## 推荐（首次）

股价：10.06元

## 主要数据

行业	医药
公司网址	www.innocarepharma.com
大股东/持股	HKSCC NOMINEES LIMITED/41.32%
实际控制人	
总股本(百万股)	1,763
流通A股(百万股)	257
流通B/H股(百万股)	1,498
总市值(亿元)	92
流通A股市值(亿元)	26
每股净资产(元)	4.16
资产负债率(%)	26.5

## 行情走势图



## 证券分析师

韩盟盟	投资咨询资格编号 S1060519060002 hanmengmeng005@pingan.com.cn
裴晓鹏	投资咨询资格编号 S1060523090002 PEIXIAOPENG719@pingan.com.cn
叶寅	投资咨询资格编号 S1060514100001 BOT335 YEYIN757@pingan.com.cn



## 平安观点：

- 立足于研发创新，奥布替尼血液瘤及自免领域双开花。公司创始管理团队业内经验丰富，拥有国际创新视野，洞悉行业痛点需求。目前已有两款产品商业化，其中奥布替尼国内已获批3个适应症，2020年12月获批2L MCL和2L CLL/SLL适应症，为国内第三款获批上市的BTK抑制剂；2021年底进入国家医保目录；2023年4月国内新增获批2L MZL。公司持续围绕奥布替尼布局血液肿瘤及自免多项适应症，深入挖掘产品价值：（1）在血液瘤方面，国内1L CLL/SLL临床Ⅲ期已完成入组，预计2024年递交NDA；美国2L MCL同样完成入组，预计2024在美递交NDA；1L MCD亚型DLBCL临床Ⅲ期中。（2）在自免领域，预计2024年完成ITP临床Ⅲ期入组；治疗SLE临床Ⅱb入组中，预计2024年入组完成；海外MS目前临床Ⅱ期完成。
- 商业化执行团队高效，秉承成本敏感、执行力强的企业精神。奥布替尼2021年实现销售收入2.15亿元，2022年进入医保后产品快速放量，实现收入5.66亿元，同比增长164%，预计2023年药品实现销售收入约6.7亿元，同比增长18%以上。从公司销售团队搭建来看，预计2023年营销人员200人以上，人均单产达300万元左右。公司商业化战略布局、人均产出指标等均凸显出高效性及强执行力。
- 两款口服高选择性TYK2抑制剂，拓宽公司自免领域产品布局。（1）ICP-332口服TYK2/JH1抑制剂，开发探索用于治疗特应性皮炎AD。2023年底ICP-332宣布治疗AD临床Ⅱ期试验达到主要终点，80mg QD给药整体EASI改善78.2%，药物起效快且持续，此外安全性上ICP-332无黑框警告风险。公司计划于2024年启动ICP-332临床Ⅲ期研究，此外预计2024年会针对第二个自免适应症开展临床Ⅱ期，并在美国开展临床试验；（2）ICP-488从结合构象上与ICP-332的区别在于，ICP-488选择性结合JH2假激酶结构域，对JAK1-3无抑制效果，目前正在开展国内银屑病临床Ⅱ期研究中，预计2024年完成Ⅱ期入组。

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1043	625	720	878	1261
YOY(%)	76390.1	-40.0	15.1	21.9	43.6
净利润(百万元)	-65	-887	-689	-669	-525
YOY(%)	83.5	-1273.6	22.3	2.9	21.6
毛利率(%)	93.7	77.1	82.7	87.0	88.9
净利率(%)	-6.4	-142.9	-96.5	-76.9	-41.9
ROE(%)	-1.2	-11.7	-10.0	-10.7	-9.2
EPS(摊薄/元)	-0.04	-0.50	-0.39	-0.38	-0.30
P/E(倍)	-274.7	-20.0	-25.7	-26.5	-33.8
P/B(倍)	3.2	2.3	2.6	2.8	3.1

- **投资建议：**2024 年公司将有多个产品国内申报 NDA，其中奥布替尼 1L CLL/SLL、Tafasitamab 2L DLBCL、ICP-723（第二代 TRK）预计 2024 年国内递交 NDA，此外 2024 年多个管线进入关键性 III 期，其中奥布替尼治疗 ITP 预计 2024 年完成国内 III 期入组，ICP-332 治疗 AD 国内启动 III 期。预计 2023-2025 年公司收入主要还是来自奥布替尼的放量，整体年度实现营收分别为 7.2/8.78/12.61 亿元。针对公司中后期管线 DCF 估值，对应公司市值 205.8 亿元。公司创新力强、执行力强、商业团队高效高质，未来陆续多个产品逐步进入销售或研发收获期，首次覆盖给予“推荐”评级。
- **风险提示：**1) 药品审批不及预期：公司创新产品可能存在获批时间延迟。2) 新药上市放量不及预期：公司创新产品上市后各个节点是否顺利推进对于公司产品销售放量具有显著影响。3) 国家政策的影响：医保谈判政策可能调整，从而影响公司创新药销售。

# 正文目录

<b>一、 业绩业务</b>	<b>6</b>
1.1 公司发展历程	6
1.2 公司股权结构	6
1.3 公司管理及生产	7
1.4 公司整体业绩概况	7
1.5 公司 2024 年管线里程碑及催化	8
<b>二、 奥布替尼</b>	<b>8</b>
2.1 BTK 靶点在 B 细胞淋巴瘤和自身免疫疾病双开花	9
2.2 BTK 抑制剂是治疗 B 细胞淋巴瘤重要靶点	9
2.3 BTK 抑制剂治疗 B 细胞淋巴瘤对比	10
2.4 BTK 抑制剂进军自身免疫及炎症疾病	14
2.5 BTK 抑制剂国内市场规模有望达百亿元	18
2.6 BTK 抑制剂全球及国内竞争格局	18
2.7 奥布替尼：质量源于设计	20
2.8 奥布替尼血液瘤及自免适应症销售预测	21
<b>三、 其他血液瘤临床管线</b>	<b>24</b>
3.1 Tafasitamab ( CD19 ) 治疗 DLBCL，预计 2024Q2 递交 NDA	24
3.2 ICP-248 ( BCL2 ) 临床 I 期剂量爬坡中，有望与奥布替尼联用	27
<b>四、 其他自免领域临床管线</b>	<b>28</b>
4.1 ICP-332：TYK2 JH1 抑制剂，治疗中重度成人 AD 患者临床 II 期达到主要终点	28
4.2 ICP-488：口服高选择性 TYK2 变构抑制剂，治疗银屑病临床 II 期	30
<b>五、 实体瘤临床管线</b>	<b>31</b>
5.1 公司实体瘤管线布局	32
5.2 ICP-723：第二代 Pan-TRK 抑制剂，预计 2024 年底国内递交 NDA	32
5.3 ICP-192：20mg 治疗力争完成胆管癌注册患者入组，预计 2026 年上市。	33
<b>六、 盈利预测与投资建议</b>	<b>34</b>
6.1 关键假设和盈利预测	34
6.2 公司估值	35
<b>七、 风险提示</b>	<b>36</b>

# 图表目录

图表 1	公司历史沿革	6
图表 2	公司股权结构（截至 2023 年三季报）	6
图表 3	公司创始人业内经验丰富	7
图表 4	公司收入和归母净利概况/百万元	7
图表 5	公司在手现金和现金等价物及费用支出/亿元	7
图表 6	公司 2024 年里程碑及管线进展	8
图表 7	BTK 信号通路	9
图表 8	全球获批上市第一二代 BTKi 对比	10
图表 9	第一二代 BTK 抑制剂结合 BTK 的半胱氨酸 481 残基（C481）	10
图表 10	伊布替尼、泽布替尼和奥布替尼国内纳入医保情况	11
图表 11	国内复发/难治 MCL 治疗指南	11
图表 12	第一二代 BTKi 治疗 R/R MCL 单臂 2 期试验对比（非头对头）	12
图表 13	奥布替尼治疗 R/R MCL 随访 2 年结果 mDOR 达 22.9 个月	12
图表 14	奥布替尼治疗 R/R MCL 随访 2 年结果 mPFS 达 22 个月	12
图表 15	BTK 抑制剂治疗初治和复发 CLL/SLL 患者临床 III 期试验概况	13
图表 16	BTK 抑制剂治疗 R/R CLL/SLL 疗效对比（非头对头）	13
图表 17	BTK 抑制剂治疗 R/R CLL/SLL 安全性对比（非头对头）	13
图表 18	奥布替尼 2L 治疗 MZL 疗效数据对比（VS 伊布替尼，非头对头）	14
图表 19	奥布替尼 2L 治疗 MZL 安全性数据对比（VS 伊布替尼）	14
图表 20	国内成人 ITP 诊疗流程	15
图表 21	BTK 抑制剂治疗 ITP 临床管线	16
图表 22	SLE 患者脏器受累常见	16
图表 23	全球及国内 SLE 患者人群基数	16
图表 24	BTK 抑制剂治疗 SLE 在研管线	16
图表 25	奥布替尼治疗 SLE 临床 II a 期数据	17
图表 26	全球 MS 患者基数/万人	17
图表 27	国内 MS 患者基数/万人	17
图表 28	奥布替尼治疗 MS 临床 II 期期中分析数据（脑新发病灶的平均累积数量变化）	18
图表 29	奥布替尼显示具备高透脑率分子优势	18
图表 30	全球 BTK 抑制剂市场规模预测/亿美元	18
图表 31	国内 BTK 抑制剂市场规模预测/亿元	18
图表 32	全球 BTK 抑制剂销售数据/亿美元（伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼）	19
图表 33	国内城市公立医院销售数据/万元（伊布替尼、泽布替尼、奥布替尼）	19
图表 34	一二代 BTKi 分子结构	20
图表 35	奥布替尼结构创新所在	20

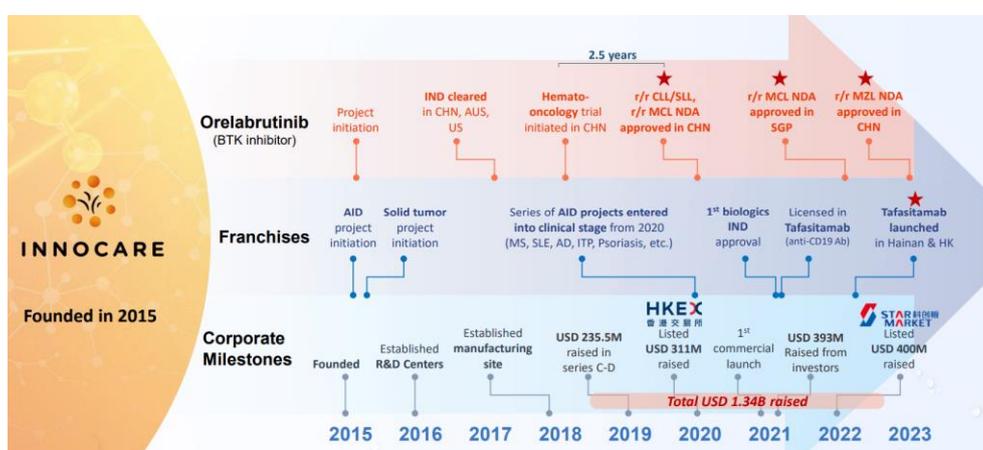
图表 36	奥布替尼血液瘤临床进展（截至 2023Q3）	20
图表 37	奥布替尼自免及炎症临床进展（截至 2023Q3）	21
图表 38	奥布替尼血液瘤及自免适应症销售预测	21
图表 39	奥布替尼国内血液瘤销售预测	23
图表 40	奥布替尼美国 2L MCL 销售预测	24
图表 41	奥布替尼国内自免适应症销售预测	24
图表 42	B 细胞上 CD19 的表达情况	25
图表 43	Tafasitamab 与来那度胺联用作用机制	25
图表 44	Tafasitamab 与来那度胺联用方案	25
图表 45	Tafasitamab 销售数据及 23 全年预测销售额/百万美元	26
图表 46	Tafasitamab 联合来那度胺治疗 R/R DLBCL 与其他创新疗法临床数据对比	27
图表 47	BCL-2 信号通路及药物作用机制	27
图表 48	ICP-248 单药治疗临床 1 期	28
图表 49	ICP-248 联合奥布替尼抗肿瘤活性	28
图表 50	JAK/STAT 信号通路	28
图表 51	TYK2 介导信号传导	28
图表 52	ICP-332 临床 II 期疗效数据	29
图表 53	TYK2 抑制剂在研（进入临床阶段项目管线）	30
图表 54	ICP-488 TYK2 靶点可拓展适应症	31
图表 55	ICP-488 基本概况	31
图表 56	TYK2 变构抑制剂在研（进入临床阶段项目管线）	31
图表 57	公司实体瘤临床管线进展	32
图表 58	TRK 信号传导通路	33
图表 59	NTRK 基因融合阳性在各类癌症中发生频率	33
图表 60	公司 TRK 抑制剂 ICP-723 临床数据	33
图表 61	全球实体瘤 FGFR 突变情况概览	34
图表 62	FGFR 突变在不同瘤种的概率分布	34
图表 63	ICP-192 与厄达替尼靶点选择性和抑制性对比	34
图表 64	ICP-192 临床 II a 期剂量拓展初步数据	34
图表 65	公司主营业务收入拆分	35
图表 66	参数假设及公司估值	36

# 一、业绩业务

## 1.1 公司发展历程

公司立足于肿瘤及自免领域药物研发，“A+H”两地成功上市。公司专注于恶性肿瘤及自身免疫性疾病领域药物研发，于2015年由拥有丰富新药研发及企业管理经验的崔霁松博士和世界著名结构生物学家施一公院士联合创立，拥有一体化生物医药平台和强大的内部研发实力。2020年公司成功在香港交易所上市，2022年科创板上市募资总额超29亿元。公司首款商业化产品奥布替尼2020年12月国内获批上市，2021年底进入国家医保目录，2023年新增适应症续约谈判；坦昔妥单抗（Tafasitamab）治疗方案于2022年底在香港获批上市并在博鳌和大湾区获批使用。公司以潜在同类最佳/首创靶向疗法为战略重心，争当血液瘤领域领导者及自身免疫和实体瘤领域有力竞争者。

图表1 公司历史沿革

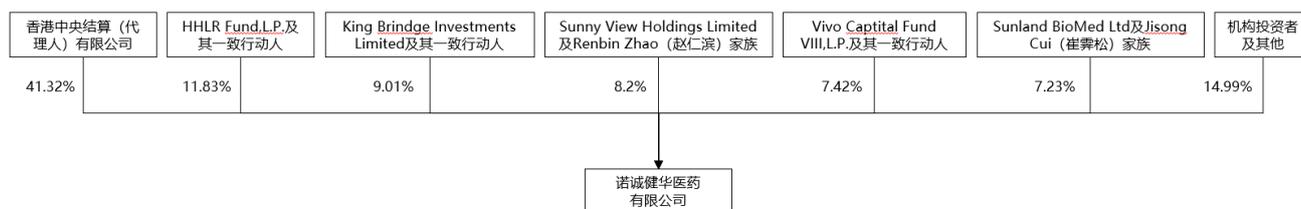


资料来源：诺诚健华2024年JPM公开演示资料，平安证券研究所

## 1.2 公司股权结构

公司股权结构相对分散，不存在控股股东和实际控制人。公司主要大股东包括公司创始管理成员崔霁松博士、施一公博士家属赵仁滨博士及国内顶级投资公司。截至2023三季度，公司第一大股东为高瓴资本旗下HHLR及其一致行动人，合计持股比例11.83%；Sunny View Holdings Limited及Renbin Zhao（赵仁滨）家族持股8.2%，Sunland BioMed Ltd及Jisong Cui（崔霁松）家族持股7.23%，不存在控股股东和实际控制人。

图表2 公司股权结构（截至2023年三季度）



资料来源：wind，平安证券研究所

### 1.3 公司管理及生产

公司拥有兼具国际创新视野与深刻行业洞察的创始团队和管理团队。公司创始人长期合作多年，彼此专业互补且配合默契，共同推进公司高效快速发展。崔霁松博士曾担任保诺科技（北京）有限公司的总经理及美国默克的早期开发团队的负责人；施一公博士是知名的结构生物学家，现为中国科学院院士、美国艺术与科学院外籍院士、美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织（EMBO）外籍成员、西湖大学创始校长、清华大学生命科学学院讲席教授等。公司的主要管理团队拥有辉瑞、GSK、BMS 等大型跨国药企的资深工作经验，在创新药研发、生产和商业化等各个环节为公司注入远见卓识。

图表3 公司创始人业内经验丰富



**崔霁松博士**  
联合创始人  
兼首席执行官

- 逾20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主管
- 原霍华德-休斯医学研究所会士
- 美中医药开发协会（SAPA）第17届主席





**施一公教授**  
联合创始人  
兼科学顾问委员会主席

- 杰出结构生物学家
- 西湖大学校长兼创始人
- 中国科学院院士
- 美国国家科学院外籍院士、欧洲分子生物学组织外籍成员
- 清华大学和普林斯顿大学教授



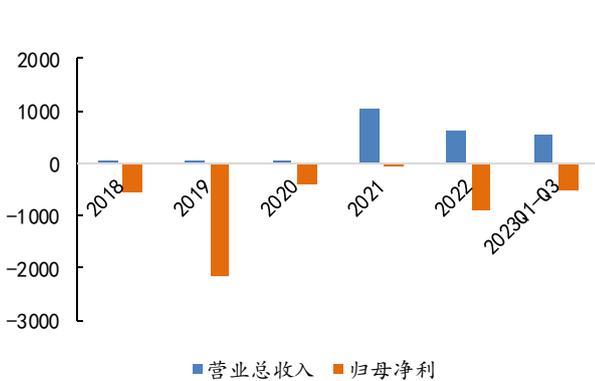
资料来源：诺诚健华 2019 年公开演示材料，平安证券研究所

公司已构建从源头创新、临床开发、生产到商业化的全产业链平台。公司在北京、南京、上海、广州、香港以及美国均设有分支机构，北京 8300 平米和南京 3350 平米研发基地于 2016 年投入运营，广州 5 万平米生产基地于 2020 年竣工，按照美国、欧盟、中国等国家 GMP 标准建设并获得生产许可证，目标产能为每年 10 亿片，预计 2024 年广州基地完成 3 万平米二期扩建。目前广州生产大部分奥布替尼商业化产品及所有其他临床药品，此外 2023 年北京大分子 CMC 平台投入使用。

### 1.4 公司整体业绩概况

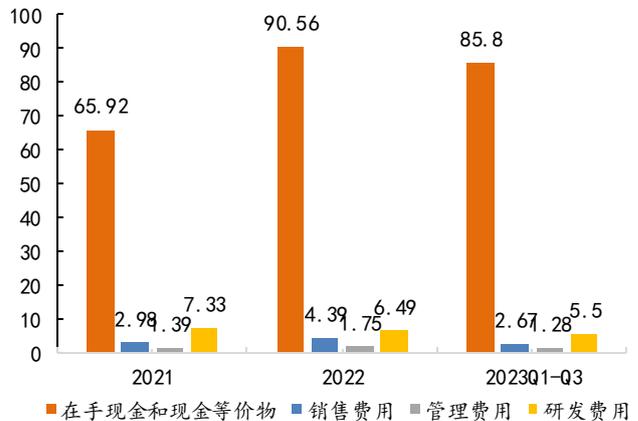
公司收入主要来源于奥布替尼销售放量，在手现金充沛稳步推进研发进展。2017-2020 年公司尚未有产品商业化，收入主要来源于向生物医药公司提供研发服务。2020 年底奥布替尼国内上市，2021 年奥布替尼销售收入达 2.15 亿元，此外 2021 年就奥布替尼 MS 适应症授权确认 Biogen 首付款 7.76 亿元；2022 年收入主要来自奥布替尼产品销售，全年产品营收达 5.66 亿元（+163.6%）；截至 2023 前三季度公司实现收入 5.37 亿元（+21.7%）。此外公司在手现金充沛，截至 2023 三季度末现金及现金等价物达 85.8 亿元，基于充足的现金保障，公司将稳步推进研发管线项目进展。

图表4 公司收入和归母净利概况/百万元



资料来源：wind，公司公告，平安证券研究所

图表5 公司在手现金和现金等价物及费用支出/亿元



资料来源：wind，公司公告，平安证券研究所

### 1.5 公司 2024 年管线里程碑及催化

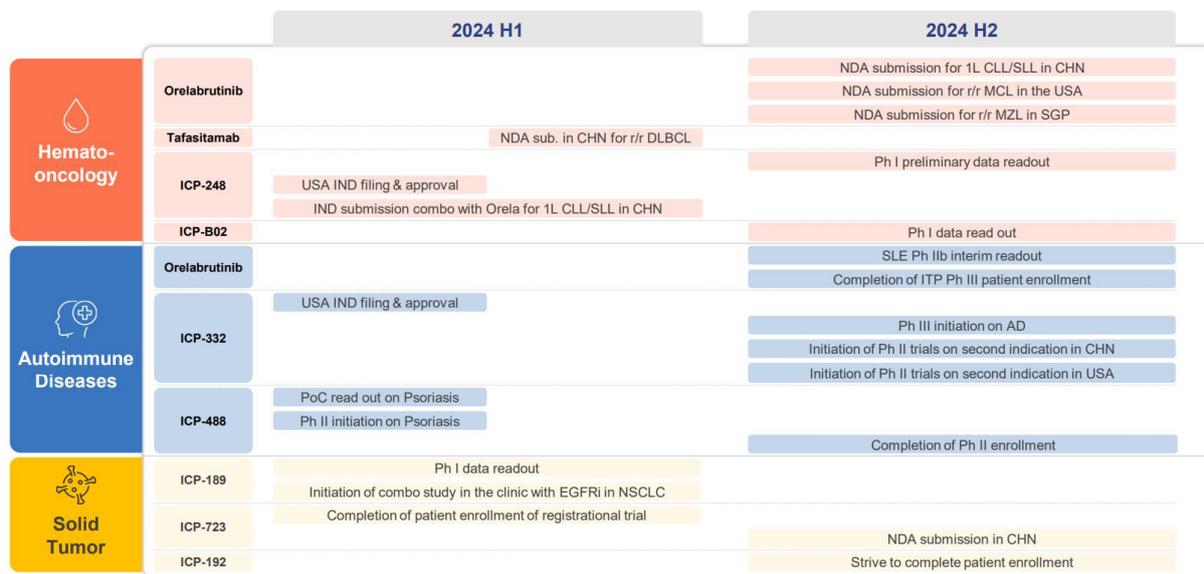
➤ 2024 年肿瘤领域待进展节点：

- ( 1 ) 奥布替尼一线治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 ( chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma,CLL/SLL ) 国内递交 NDA；
- ( 2 ) 奥布替尼二线治疗套细胞淋巴瘤 ( mantle cell lymphoma,MCL ) 美国递交 NDA；
- ( 3 ) Tafasitamab 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤 ( diffuse large B-cell lymphoma,DLBCL ) 于 2024 上半年国内递交 NDA；
- ( 4 ) ICP723 ( 第二代 Pan-TRK 抑制剂 ) 治疗 NTRK 基因融合阳性实体瘤于 2024 年底国内递交 NDA；
- ( 5 ) ICP-248 ( BCL2 ) 国内单药治疗非霍奇金淋巴瘤 ( non-Hodgkin lymphoma,NHL ) 临床 I 期数据读出；美国开展临床 I 期；国内与奥布替尼联用一线治疗 CLL/SLL 递交 IND。

➤ 2024 年自免领域待进展节点：

- ( 1 ) 奥布替尼治疗原发性免疫性血小板减少症 ( primary immune thrombocytopenia,ITP ) 完成临床 III 期入组；
- ( 2 ) 奥布替尼治疗系统性红斑狼疮 ( systemic lupus erythematosus,SLE ) 完成临床 II b 期入组；
- ( 3 ) 奥布替尼海外治疗多发性硬化症 ( multiple sclerosis,MS ) 待观察推进入临床 III 期；
- ( 4 ) ICP-332 ( TYK2 JH1 抑制剂 ) 治疗特应性皮炎 ( atopic dermatitis,AD ) 国内启动临床 III 期；开启第二个自免适应症临床 II 期，并在美国开展临床试验；
- ( 5 ) ICP-488 ( TYK2 变构抑制剂 ) 治疗银屑病 ( psoriasis,PsO ) 完成临床 II 期入组。

图表6 公司 2024 年里程碑及管线进展



资料来源：诺诚健华 2024 年 JPM 公开演示资料，平安证券研究所

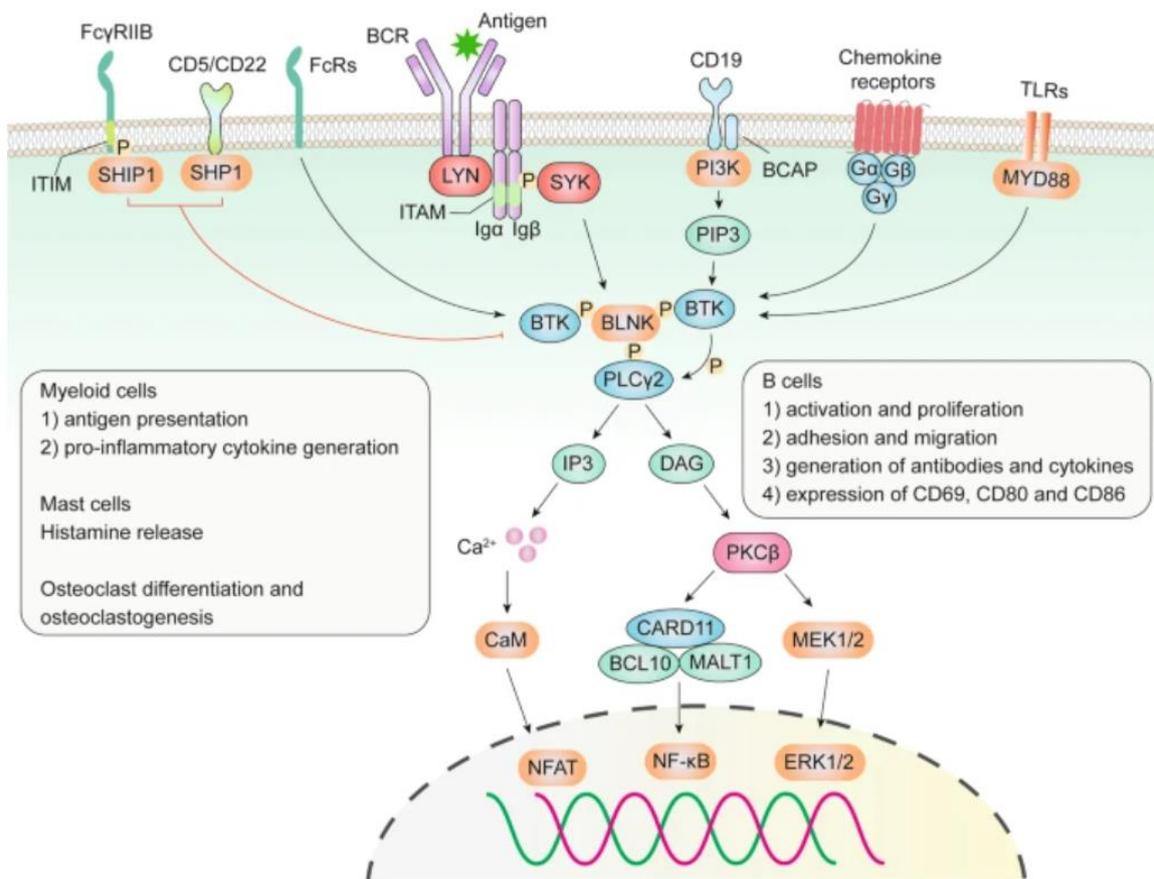
## 二、 奥布替尼

BTK 章节主要就几大问题展开详尽分析讨论：（1）BTK 靶点和信号通路是什么；（2）对于药物开发上，BTKi 可探索的适应症方向；（3）BTKi 药物研发的技术迭代；（4）BTKi 市场规模有多大；（5）BTKi 已上市药物治疗血液肿瘤的竞争格局；（6）重点分析公司产品奥布替尼的独创设计、适应症布局及商业化拓展；（7）奥布替尼估值。

### 2.1 BTK 靶点在 B 细胞淋巴瘤和自身免疫疾病双开花

BTK 在治疗 B 细胞淋巴瘤和自身免疫疾病均取得进展。B 细胞受体 (B cell receptor, BCR) 信号通路的慢性持续性激活在 B 细胞血液系统疾病的发生发展中发挥关键作用。布鲁顿酪氨酸激酶 (Burton's tyrosine kinase, BTK) 是该信号通路中的一个重要激酶。通过靶向 BTK 而调控 BCR 信号通路的传导, 已成为治疗多种 B 细胞淋巴瘤的一大方向。BTK 大量表达可以使 BCR 信号通路异常激活, 使 B 细胞功能失调、免疫耐受状态改变, 并转化为自身反应性 B 细胞, 分泌大量自身抗体诱发自身免疫性疾病; 除 BCR 信号通路外, BTK 也在巨噬细胞 Fc 受体信号通路中发挥作用。B 细胞和巨噬细胞是导致自身免疫疾病发病机制的两大主要细胞类型, 使得 BTK 成为治疗自身免疫疾病新靶点。

图表7 BTK 信号通路



资料来源:《BTK inhibitors in the treatment of hematological malignancies and inflammatory diseases: mechanism and clinical studies》, 平安证券研究所

### 2.2 BTK 抑制剂是治疗 B 细胞淋巴瘤重要靶点

目前 BTK 主要应用是在 B 细胞淋巴瘤 (BCL) 领域, 包括复发/难治套细胞淋巴瘤 R/R MCL、慢性淋巴细胞白血病/小细胞淋巴瘤 CLL/SLL、华氏巨球蛋白血症 WM、复发或难治性边缘区淋巴瘤 R/R MZL 等。

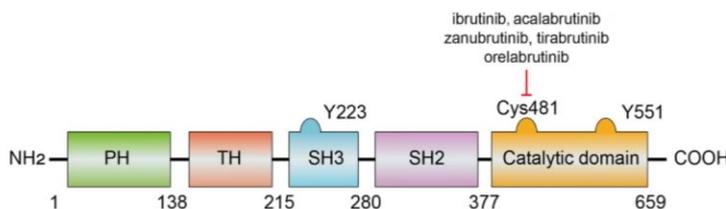
- (1) 第一代 BTK 抑制剂 (伊布替尼): 伊布替尼由强生&艾伯维合作开发 (强生负责美国以外地区商业权利, 2015 年 3 月艾伯维斥资 210 亿美元收购 Pharmacyclics, 获得伊布替尼美国市场商业权利), 伊布替尼使 B 细胞恶性肿瘤患者治疗成功进入无化疗时代, 但其选择性差, 除了抑制 BTK 外, 还抑制 EGFR、TEC 等多个靶点出现脱靶效应, 导致皮疹、房颤、腹泻、高血压等副作用, 其专利于 2026 年底到期;
- (2) 第二代 BTK 抑制剂 (阿卡替尼、泽布替尼、替拉鲁替尼、奥布替尼): 解决第一代出现的副作用问题, 提高选择性减轻药物脱靶效应;
- (3) 第三代 BTK 抑制剂 (吡托布鲁替尼): 非共价可逆结合, 解决耐药性难题。第一二代共价 BTK 抑制剂已广泛成为 CLL/SLL 的标准治疗方案, 多项随机临床实验表明, 与化疗对照组相比, 共价 BTK 抑制剂治疗组无进展生存期 (PFS) 有所改善, 从而导致了在临床中从化疗方案向基于靶向药物的转变, 旨在持续治疗, 直至疾病进展或由于不可接受的毒性而需要停药为止。目前上市的第一代及第二代均为共价 BTKi, 疾病进展和获得性耐药 (Cys481 突变, 在 MCL 和高危 CLL/SLL 发生率更高) 而停止治疗仍是共价 BTKi 的限制所在。非共价 BTKi 可逆性与 BTK 结合, 不与 C481 结合, 旨在解决共价 BTKi 带来的毒性和耐药性限制问题。

图表8 全球获批上市第一二代 BTKi 对比

	伊布替尼	阿卡替尼	泽布替尼	替拉鲁替尼	奥布替尼	吡托布鲁替尼
分类	第一代	第二代	第二代	第二代	第二代	第三代
企业	强生&艾伯维	AZ	百济神州	小野制药/吉利德	诺诚健华	礼来/Redx Pharma
海外上市时间	2013年11月	2017年10月	2019年11月	2020年3月 (仅在日本上市)	海外未获批	2023年1月
国内上市时间	2017年8月	2023年3月	2020年6月	国内未获批	2020年12月	2023年10月国内纳入优先审评
结合方式	共价不可逆	共价不可逆	共价不可逆	共价不可逆	共价不可逆	非共价可逆
选择性	中等	高	高	高	高	高
IC50						
BTK	0.5nM	3.0-5.1nM	0.3nM	6.8nM	1.6nM	3.15nM
BMX	0.8nM	46nM		6nM		
EGFR	5.3nM	>1000nM	21nM	>1000nM		
HER2	9.4nM	>1000nM	661nM	>1000nM		
ITK	4.9nM	>1000nM	50nM	>1000nM		
JAK3	32nM	>1000nM	>1000nM	>1000nM		
TEC	10nM	126nM	44nM	77nM		
绝对生物利用度	<10%	25%	45-50%	89%	~20-80%	70-74%
半衰期	4-13h	1-2h	2-4h	1.5-4h	~20h	20-30h

资料来源: 《Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors in B-Cell Malignancies: Their Use and Differential Features》, 平安证券研究所

图表9 第一二代 BTK 抑制剂结合 BTK 的半胱氨酸 481 残基 (C481)



资料来源: 《BTK inhibitors in the treatment of hematological malignancies and inflammatory diseases: mechanism and clinical studies》, 平安证券研究所

### 2.3 BTK 抑制剂治疗 B 细胞淋巴瘤对比

国内三款 BTK 抑制剂 (伊布替尼、泽布替尼、奥布替尼) 均已进入医保, 奥布替尼年治疗费用相较最低。2017 年伊布替尼国内上市, 当年纳入医保, 降价 65% 左右, 医保支付价格 189 元/粒/140mg; 2020 年泽布替尼国内上市, 当年纳入医保, 降价 44% 左右, 医保支付价在 99 元/粒/80mg, 2021 年新增 WM 适应症, 续约谈判价格为 85 元/粒/80mg (在 2020 年基础上再度降价 14%)。2020 年底奥布替尼国内上市, 2021 年公司采取的销售策略为赠药模式, 2021 年底进入医保目录后取消赠药, 医保支付价为 119 元/粒/50mg, 降幅 51% 左右, 2023 年奥布替尼新增 2L MZL 适应症, 最新医保价格较 2023 年未降低。从治疗费用来看, 奥布替尼相比进口伊布替尼具备价格优势, 略低于泽布替尼。

图表 10 伊布替尼、泽布替尼和奥布替尼国内纳入医保情况

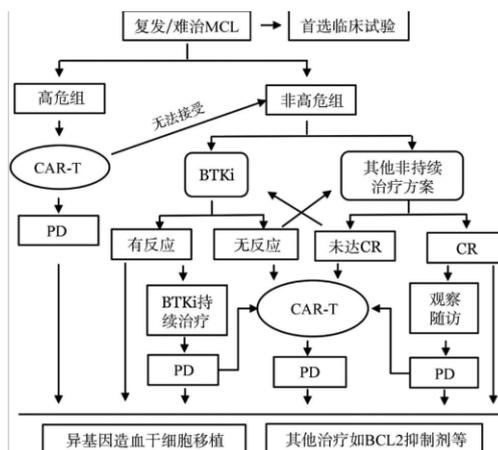
	伊布替尼	泽布替尼	奥布替尼
纳入医保时间	2017年	2020年	2021年
适应症	2L MCL; 2L CLL/SLL; 2L WM	2L MCL; 2L CLL/SLL; 2L WM	2L MCL; 2L CLL/SLL; 2L MZL
CLL/SLL服用剂量	每天420mg (3粒 140mg胶囊)	每天2次, 1次2粒80mg胶囊, 1天4粒	每天1次, 每次150mg, 3粒50mg胶囊
MCL服用剂量	每天560mg (4粒 140mg胶囊)	每天2次, 1次2粒80mg胶囊, 1天4粒	每天1次, 每次150mg, 3粒50mg胶囊
WM服用剂量	每天420mg (3粒 140mg胶囊)	每天2次, 1次2粒80mg胶囊, 1天4粒	国内未获批
MZL服用剂量	国内未获批	国内未获批	每天1次, 每次150mg, 3粒50mg胶囊
医保价格/元/粒	189	85	119
药品一盒粒数	90粒	64粒	30粒
每月费用估算/元	17010	10880	10710

资料来源: 药智网, 国家医保保障局, 平安证券研究所 (注: 2023 年底奥布替尼新增 2L MZL 纳入医保, 未降价)

### 2.3.1 BTK 抑制剂治疗 R/R MCL 疗效和安全性优势

**BTK 抑制剂治疗 R/R MCL 显示持续疗效及更优安全性。**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 (NHL) 亚类, 以老年男性为主, 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。大多数 MCL 患者经一线治疗后仍会不可避免出现复发, 复发后的 MCL 接受免疫化疗获益优先, 中位无进展生存期不足 1 年, 预后较差。MCL 治疗的终极目标是使患者获得深度缓解 (CR) 并维持持久缓解, 延长生存的同时尽可能降低不良反应。BTK 抑制剂目前是 R/R MCL 患者的首选治疗方案, 针对初治 MCL 患者, BTK 抑制剂被推荐一线用于常规化疗无法耐受者, 一线治疗仅达部分缓解也可考虑采用 BTK 抑制剂以提高疗效; 对于复发难治患者, BTK 抑制剂建议越早用药, 以达到更快的缓解及更长的生存获益。

图表 11 国内复发/难治 MCL 治疗指南



资料来源: 《套细胞淋巴瘤诊断与治疗中国指南 (2022 年版) 解读》, 平安证券研究所

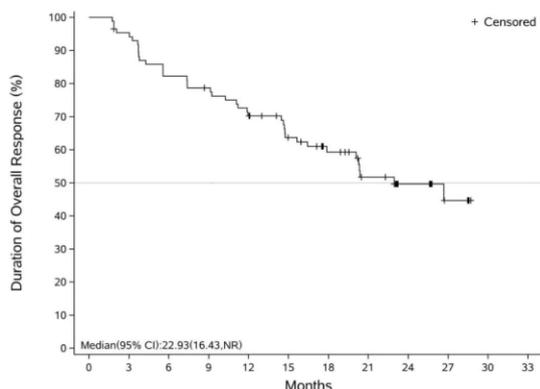
二代 BTK 抑制剂弥补伊布替尼选择性差缺陷，提供完全、持久的 BTK 抑制作用。第一代 BTK 抑制剂伊布替尼因无法完全持久抑制 BTK，疗效欠佳，大多 MCL 患者只达到部分缓解（PR），此外伊布替尼存在脱靶效应，影响治疗安全性；二代 BTK 抑制剂通过结构优化，旨在达到“高效低毒”。单臂 II 期非头对头数据作为参考，泽布替尼相较伊布替尼 ORR 率和 CR 率均有较大提高，奥布替尼同样显示 ORR 率提升。此外 2023 年 4 月《Blood Advances》上发表了奥布替尼治疗 R/R MCL 临床 I/II 期研究 23.8 个月的随访结果，中位 DOR 为 22.9 个月，中位 PFS 为 22 个月，中位 OS 尚未达到，相较伊布替尼显示更长的 PFS。

图表 12 第一二代 BTKi 治疗 R/R MCL 单臂 2 期试验对比（非头对头）

试验	阶段	药物	患者数	Med follow-up/月	ORR/%	CR/%	Med DOR/月	Med PFS/月	Med OS/月
NCT01236391	临床 II 期	伊布替尼	111	15.3	68	21	17.5	13.9	NR
26.7				67	23	17.5	13	22.5	
NCT01599949	临床 II 期	伊布替尼	120	14.9	63	21	14.9	10.5	NA
NCT02213926	临床 II 期	阿卡替尼	124	15.2	81	40	NR	NR	NR
				38.1	81	48	28.6	22	NR
NCT03206970	临床 II 期	泽布替尼	86	18.4	84	69	19.5	22.1	NA
				35.3	84	67	NR	33	NR
NCT01659255	临床 I 期	替拉鲁替尼	16	10.2	92	42	NA	11.2	NA
NCT02457559				22.3	69	38	NR	25.8	NA
NCT03494179	临床 I/II 期	奥布替尼	106	15	88	27	NR	NR	NR
BRUIN	临床 I/II 期	吡托布替尼	56	6	52	25	NA	NA	NA

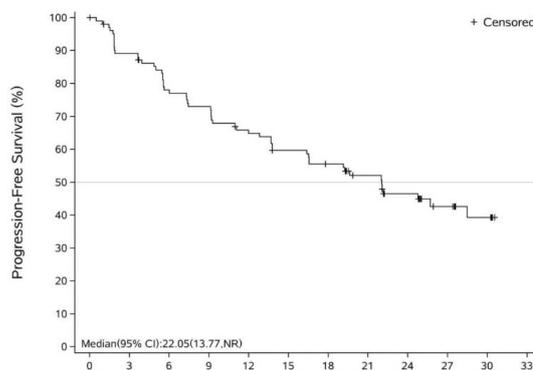
资料来源：《Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors in B-Cell Malignancies: Their Use and Differential Features》，平安证券研究所

图表 13 奥布替尼治疗 R/R MCL 随访 2 年结果 mDOR 达 22.9 个月



资料来源：《Orelabrutinib for the treatment of relapsed or refractory MCL: a phase 1/2, open-label, multicenter, single-arm study》，平安证券研究所

图表 14 奥布替尼治疗 R/R MCL 随访 2 年结果 mPFS 达 22 个月



资料来源：《Orelabrutinib for the treatment of relapsed or refractory MCL: a phase 1/2, open-label, multicenter, single-arm study》，平安证券研究所

### 2.3.2 BTK 抑制剂治疗复发和初治 CLL/SLL 均具有较强疗效

- **BTK 抑制剂单药或联用治疗复发或难治性 CLL/SLL 均被证实有效：**临床 III 期试验 RESONATE 和 ASCEND 分别证明单药伊布替尼和阿卡替尼在治疗 R/R CLL/SLL 具有强大疗效。在 R/R CLL/SLL 适应症上，泽布替尼开启头对头伊布替尼 III 期 ALPINE 试验，以研究者评估的 ORR 为主要终点，中期分析结果显示泽布替尼组 ORR 显著高于伊布替尼组（泽布替尼 78.3% VS 伊布替尼 62.5%）。在联用治疗上，双盲安慰剂对照 III 期 HELIOS 试验结果表明伊布替尼联合苯达莫司汀加利妥昔单抗（B/R）可提高疗效；
- **BTK 抑制剂有望成为新诊断 CLL/SLL 无化疗治疗方案：**针对初治 CLL/SLL 患者临床 III 期（RESONATE-2）试验表明，伊布替尼单药疗法优于单药苯丁酸氮芥（CLB）化疗，且长期随访（中位 5 年）证明伊布替尼在一线治疗 CLL/SLL

的持续获益，伊布替尼治疗组的 5 年 PFS 率达 70%；此外随机开放标签 III 期试验 iLLUMINATE 和 ELEVATE-TN 表明 BTK 抑制剂加 CD20 单抗无化疗组合作为 CLL/SLL 一线治疗疗效优于标准化学免疫治疗方案。

图表 15 BTK 抑制剂治疗初治和复发 CLL/SLL 患者临床 III 期试验概况

试验	实验组VS对照组	Med follow-up/月 复发/难治患者	Med PFS/月	Med OS/月	ORR/%
RESONATE	伊布替尼 (195) VS OFA (196)	9.4 65.3 VS 65.6	NR vs 8.1** 44.1 vs 8.1**	NR vs NR* 67.7 vs 65.1	43 vs 4**
ASCEND	阿卡替尼 (155) VS IDE+RTX (119) or B/R (36)	16.1	NR vs 16.5***	NR vs NR	81 vs 75
ELEVATE-RR	阿卡替尼 (268) VS 伊布替尼 (265)	40.9	38.4 vs 38.4	NR vs NR	81 vs 77
ALPINE	泽布替尼 (207) VS IBR (208)	15	94.9 vs 84**		78.3 vs 62.5**
HELIOS	泽布替尼+B/R (289) VS 安慰剂+B/R	17 63.7	NR vs 13.3** 65.1 vs 14.3***	NR vs NR NR vs NR**	83 vs 68***
初治患者					
RESONATE-2	伊布替尼 (136) vs CLB (133)	18.4 60	NR vs 18.9** NR vs 15**	NR vs NR** NR vs NR	82 vs 35**
iLLUMINATE	伊布替尼+OBZ (113) vs CLB+OBZ (116)	31.3	NR vs 19***	NR vs NR	88 vs 73*
ELEVATE-TN	阿卡替尼+OBZ (179) vs CLB+OBZ (177)	28.3 46.9	NR vs 22.6*** NR vs 27.8***	NR vs NR NR vs NR	94 vs 79*** 96.1 vs 82.5***
	阿卡替尼 (179) vs CLB+OBZ (177)	28.3 46.9	NR vs 22.6*** NR vs 27.8***	NR vs NR NR vs NR	86 vs 79 89.9 vs 82.5*
	伊布替尼+RTX (182) vs B/R (183)	38	NR vs 43		
Alliance 041202	伊布替尼 (182) vs B/R (183)	38	NR vs 43		
	伊布替尼+RTX (182) vs 伊布替尼 (182)	38	NR vs NR		
E1912	伊布替尼+RTX (354) vs FCR CIT (175)	33.6	89.4 vs 72.9**	98.8 vs 91.5**	

资料来源:《Bruton Tyrosine Kinase Inhibitors in B-Cell Malignancies: Their Use and Differential Features》, 平安证券研究所 (注: IBR 伊布替尼, OFA 奥法木单抗, ACA 阿卡替尼, OBZ 奥妥珠单抗, CLB 苯丁酸氮芥, RTX 利妥昔单抗, B/R 苯达莫司汀加利妥昔单抗, FCR CIT 氟达拉滨、环磷酰胺和利妥昔单抗化学免疫治疗, PL 安慰剂组)

奥布替尼治疗 R/R CLL/SLL 显现更高的完全缓解率, 安全性良好。非头对头临床数据对比来看, 第一二代 BTK 抑制剂治疗 R/R CLL/SLL 研究中, 奥布替尼单臂临床 II 期结果表明总缓解率 ORR 达 93.8%; 完全缓解率 CR 达 30%, 高于竞品; 且安全性良好, 3 级或 4 级房颤事件发生率为 0。

图表 16 BTK 抑制剂治疗 R/R CLL/SLL 疗效对比 (非头对头)

	奥布替尼 (ICP-CL-00103, N=80) <sup>1</sup>	伊布替尼 Resonate (n=195) <sup>2</sup>	阿卡替尼 ASCEND (n=155) <sup>3</sup>	泽布替尼 (BGB-3111- 205, N=91) <sup>4</sup>
中位随访时间	47 months	44 months	36 months	34 months
ORR	93.8%	91%	93%	87.9%
CR / CRi	30%	9%	5%	6.6%
PR / nPR	52.5%	78%	78%	69.2%
PR-L	11.3%	4%	10%	12.1%

资料来源: 诺诚健华 2023 第三季度演示材料, 平安证券研究所

图表 17 BTK 抑制剂治疗 R/R CLL/SLL 安全性对比 (非头对头)

特别关注 不良事件	奥布替尼 N=550* (%)	伊布替尼 N= 1,476 <sup>1</sup> (%)	阿卡替尼 N= 1,029 <sup>2</sup> (%)	泽布替尼 N= 629 <sup>3,4</sup> (%)
任何级别的腹泻	6.0%	43.8%	31%	20%
3级或4级 房颤	0	4.0%	1.1%	0.6%
继发性恶性肿瘤	0.4%	10%	12%	9%
大出血	1.1%	4%#	2.7%	3%
≥ Grade 3 Infection	9.6%	21%	19%	23%

资料来源: 诺诚健华 2023 第三季度演示材料, 平安证券研究所

### 2.3.3 奥布替尼为国内唯一获批 BTK 抑制剂用于治疗 R/R MZL

目前复发/难治边缘区淋巴瘤 (Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma, R/R MZL) 在临床中治疗选择有限, 根据 CSCO 指南, 无症状 III/IV 期 MZL 患者可给与等待治疗。奥布替尼为国内唯一 BTK 抑制剂用于治疗 R/R MZL。

- 奥布替尼为国内唯一获批 BTK 抑制剂。2023 年 4 月奥布替尼国内获批 2L MZL 适应症, 临床数据显示中位随访 22.3 个月, ORR 达 57.8%, CR 率为 12%, 中位无进展生存期 PFS 高达 36 个月, 显著优于伊布替尼美国数据 (仅 14.2 个月), 且奥布替尼 ≥3 级不良反应发生率 31% 远低于伊布替尼 67%。

图表18 奥布替尼 2L 治疗 MZL 疗效数据对比 (VS 伊布替尼, 非头对头)

终点	奥布替尼 <sup>1</sup> (N=83)	伊布替尼 <sup>2</sup> (N=63)
中位随访时间 (月)	22.3	19.4
ORR (%)	57.8	48
CR率 (%)	12.0	3
中位PFS (月)	36.0	14.2
中位OS (月)	NR (24mOS率 86.8%)	NR (18mOS率 81%)

资料来源: 国家医疗保障局, 平安证券研究所 (注: 非头对头对比; NR: 未达到)

图表19 奥布替尼 2L 治疗 MZL 安全性数据对比 (VS 伊布替尼)



资料来源: 国家医疗保障局, 平安证券研究所

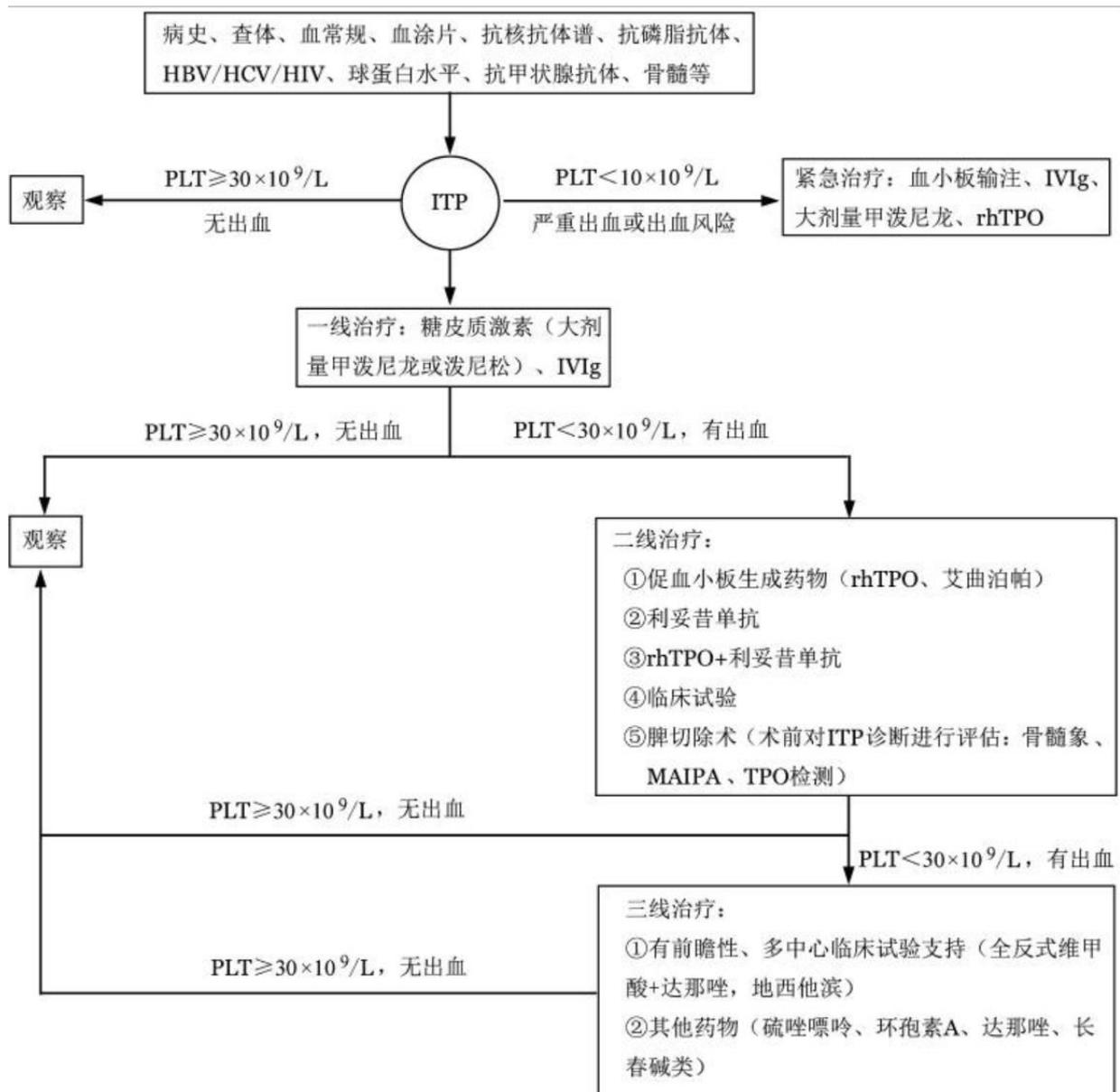
## 2.4 BTK 抑制剂进军自身免疫及炎症疾病

BTK 抑制剂作为 B 细胞信号传导节点, 同样是连接多种免疫相关途径的重要组成部分。除了 B 细胞, BTK 也在其他免疫细胞 (中性粒细胞、巨噬细胞、肥大细胞和树突状细胞等) 表达。BTK 抑制剂已被证明治疗自身免疫疾病和炎症临床获益, 包括原发免疫性血小板减少症 (ITP)、系统性红斑狼疮 (SLE)、多发性硬化症 (MS)、类风湿性关节炎 (Rheumatoid arthritis, RA) 等。

### 2.4.1 BTK 抑制剂有望成为治疗 ITP 新疗法

- ITP 是一种常见的获得性自身免疫出血性疾病, 主要由于体内免疫功能异常导致血小板破坏增多和血小板生成减少所致。患者易出现皮肤粘膜出血、颅内出血、胃肠道大量出血等症状, 重者导致死亡。
- 国内目前 ITP 一线治疗为激素及静注免疫球蛋白: 激素治疗初始缓解率较高, 在激素减停过程中, 绝大部分患者复发, 持续缓解率不高; 而静脉注射免疫球蛋白疗效短暂且价格较为昂贵。促血小板生成药物为复发难治 ITP 成年患者二线治疗首选药物, 此类药物多在 1-2 周内起效, 有效率可达 60% 以上, 但停药后多不能维持疗效。
- 面对上述挑战, 应对策略: (一) 开发新药或是老药新用, (二) 不同作用机制药物联合。BTK 抑制剂治疗 ITP 优势在于减少巨噬细胞介导的血小板破坏以及减少致病性自身抗体的产生, 有潜力成为治疗 ITP 的新方法。

图表20 国内成人 ITP 诊疗流程



资料来源:《中国成人原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗指南 2020 年版》, 平安证券研究所

奥布替尼治疗 ITP 国内III期入组中, 预计 2025 年底递交 NDA。全球 BTK 抑制剂治疗 ITP 进度相对靠前的是 Sanofi rilzabrutinib 和公司奥布替尼, 均已进入临床III期。奥布替尼临床II期数据结果显示: 总共 36.4% ( 12/33 ) 的患者达到主要终点, 在 50mg/d 组别中, 40% ( 6/15 ) 的患者达到主要终点; 此外奥布替尼治疗 ITP 安全性和耐受性良好, 治疗相关不良事件 ( TRAE ) 为 1 级或 2 级。目前奥布替尼国内临床III期患者招募中, 预计 2024 年底完成患者招募, 2025 年底递交上市申请, 争取成为首个获批用于治疗自身免疫疾病的 BTK 抑制剂。

图表21 BTK 抑制剂治疗 ITP 临床管线

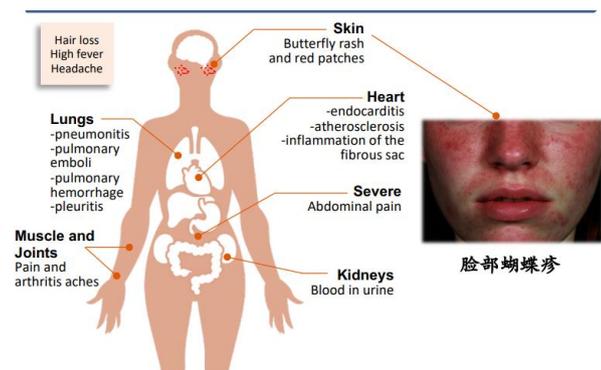
药品名称	靶点	研发机构	疾病	全球阶段
奥布替尼	BTK	诺诚健华;Biogen	免疫性血小板减少症	III期临床
rilzabrutinib	BTK	Principia Biopharma (Sanofi)	免疫性血小板减少症	III期临床
泽布替尼	BTK	百济神州	免疫性血小板减少症	II期临床
CX1440	BTK	澳津生物;三因泰医药; 华东医药集团新药研究 院;邦顺制药	免疫性血小板减少症	I/II期临床
HZ-A-018	BTK	禹正医药;和正医药	免疫性血小板减少症	申报临床

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

### 2.4.2 BTK 抑制剂治疗 SLE 显示疗效获益

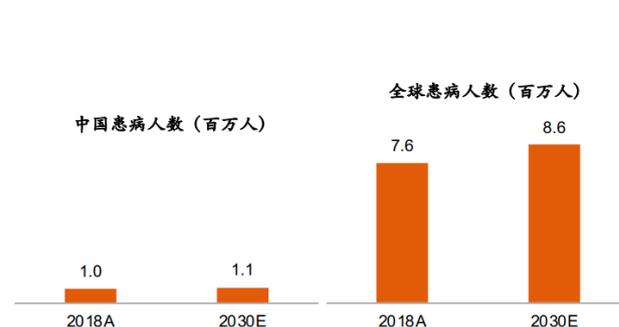
系统性红斑狼疮 (SLE) 是青年女性高发、慢性、系统性自身疾病，临床表现复杂，异质性强，易导致如肾脏、血液系统、神经系统等重要脏器损害。我国 SLE 患者具有脏器受累多、病情重者多、发生合并症者多的特点。我国风湿病数据中心收录病例数据显示，在 SLE 患者脏器受累的临床表现中，排名前四位的是皮肤粘膜损害、关节炎、血液系统损害和狼疮性肾炎，占比分别为 58.8%、55%、42.3%和 33.7%。

图表22 SLE 患者脏器受累常见



资料来源：诺诚健华 2023Q3 公开演示资料，平安证券研究所

图表23 全球及国内 SLE 患者人群基数



资料来源：诺诚健华 2023Q3 公开演示资料，平安证券研究所

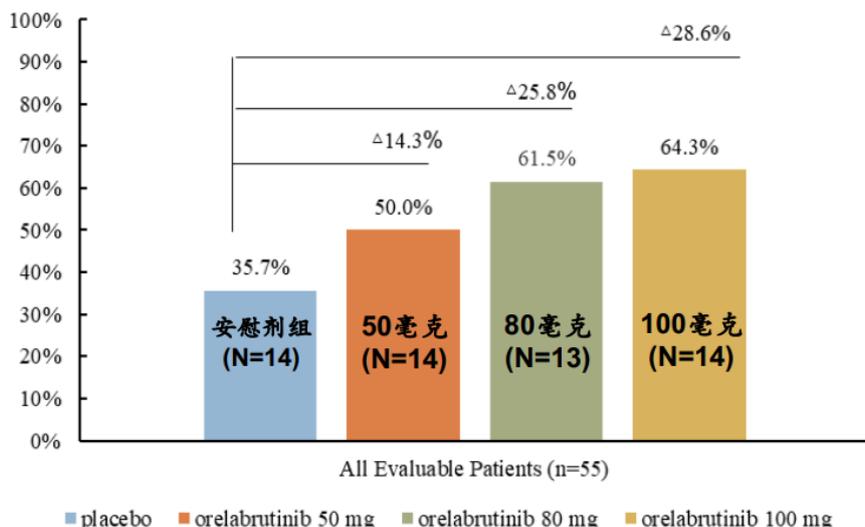
奥布替尼治疗 SLE 国内 IIb 期加速入组中。目前国内 BTK 靶点治疗 SLE 管线中，奥布替尼进度靠前临床 IIb 期推进中，预计入组人数 186 人，2024 年完成 II 期入组。其 IIa 期剂量递增数据显示，50/80/100mg 奥布替尼 SLE 反应指数 (SRI) 4 应答率分别为 50%/61.5%/64.3%，呈剂量依赖性。

图表24 BTK 抑制剂治疗 SLE 在研管线

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
奥布替尼	BTK抑制剂	诺诚健华;Biogen	系统性红斑狼疮	II期临床	II期临床
evobrutinib	BTK抑制剂	Merck KGaA	系统性红斑狼疮	II期临床	—
ABBV-599	BTK抑制剂;JAK1抑制剂	AbbVie	系统性红斑狼疮	II期临床	—
elsubrutinib	BTK抑制剂	AbbVie	系统性红斑狼疮	II期临床	II期临床
CX1440	BTK抑制剂	澳津生物;三因泰医药;华东医药集团新药研究院;邦顺制药	系统性红斑狼疮	申报临床	申报临床
XNW1011	BTK抑制剂	中国抗体;云顶新耀;信诺维	系统性红斑狼疮	I期临床	I期临床

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

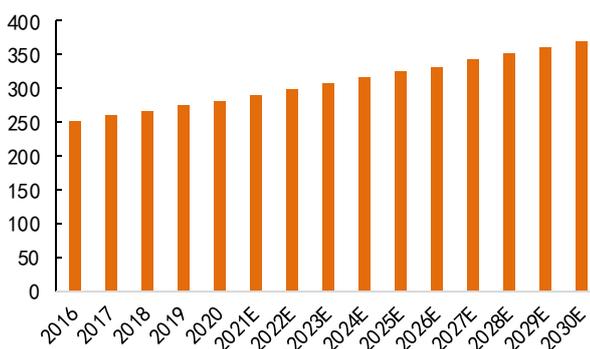
图表25 奥布替尼治疗 SLE 临床IIa 期数据



2.4.3 BTK 抑制剂治疗 MS 有效性已被验证, 安全性问题相较于更核心因素

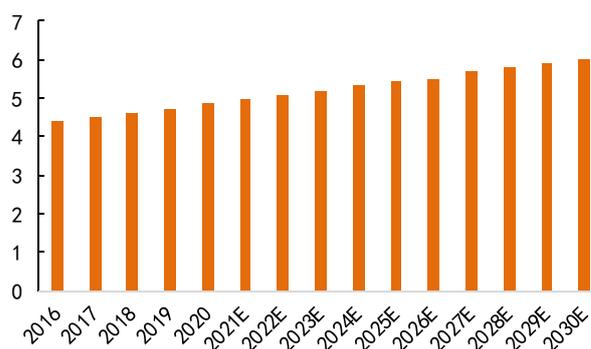
多发性硬化症 (MS) 是进行性、致残性中枢神经系统的炎性脱髓鞘疾病, 全球患者数百万级别, 国内相对属于低发病区。MS 发生于免疫系统错误的将神经元髓鞘识别为异物并攻击髓鞘, 破坏大脑内部以及大脑及身体之间的信息流动, 导致脊髓和大脑中神经及视神经受损, 从而出现肌肉无力、麻痹、疼痛、疲劳、认知障碍等一系列症状。该疾病通常在 20-40 岁之间开始, 是年轻人非创伤性致残的主要原因。2020 年全球 MS 患者总数约 282.6 万人, 国内 4.85 万人。从流行病学来看, MS 不同地区患病率差异很大, 高发地区包括欧洲、加南大南部、北美、新西兰等, 我国属于低发病区。

图表26 全球 MS 患者基数/万人



资料来源: 诺诚健华招股说明书, 平安证券研究所

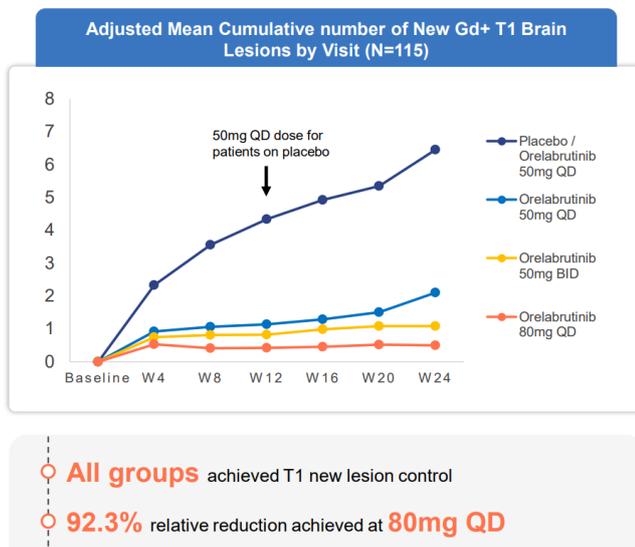
图表27 国内 MS 患者基数/万人



资料来源: 诺诚健华招股说明书, 平安证券研究所

全球多发性硬化症百亿美元市场体量, 奥布替尼国际多中心临床II期已完成。2020 年 11 月奥布替尼在美临床II期试验获 FDA 批准, 主要终点设计为大脑病变区域数目 (观察病灶是否缩小), 次要终点为安全性、耐受性和年复发率等指标。奥布替尼具备透脑率分子优势, 临床II期数据表明所有奥布替尼剂量组在治疗 4 周后显示出大脑 T1 新病灶控制, 且效果可持续长达 24 周, 与安慰剂组相比, 80mg QD 治疗 24 周后 Gd+ T1 (Gd 为钆造影剂) 累积新发病灶减少 92.3%。

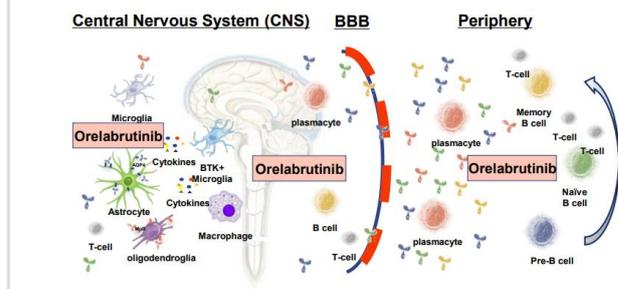
图表28 奥布替尼治疗MS临床II期中分析数据（脑新发病灶的平均累积数量变化）



资料来源：诺诚健华 2024JPM 公开演示材料，平安证券研究所

图表29 奥布替尼显示具备高透脑率分子优势

Orelabrutinib	InnoCare	150 QD	31.3
Evobrutinib	Merck KGaA	75 BID	3.21 <sup>2</sup>
Tolebrutinib	Sanofi	120 QD	1.87 <sup>1</sup>

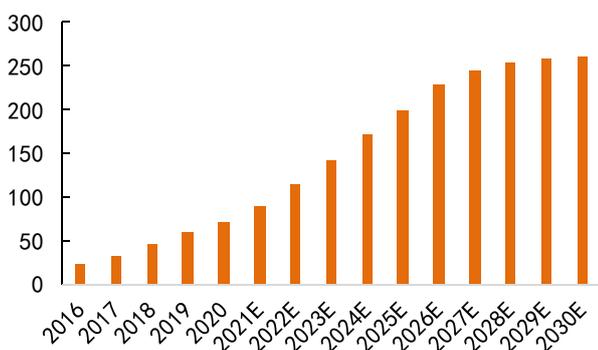


资料来源：诺诚健华 2024JPM 公开演示材料，平安证券研究所

## 2.5 BTK 抑制剂国内市场规模有望达百亿元

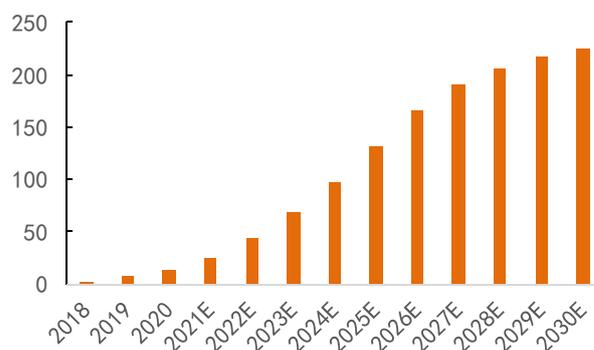
全球预计 2025 年 BTK 抑制剂市场规模达 200 亿美元，国内 2025 年预计达 131 亿元。全球 BTK 抑制剂市场规模增长迅速，从 2016 年 22 亿美元增长至 2020 年 72 亿美元，复合年增速达 34.1%，预计 2025 年全球市场规模达到 200 亿美元。国内市场来看，首个 BTK 抑制剂于 2017 年国内获批，预计 2025 年国内市场规模达 131 亿元，2030 年至 225 亿元。

图表30 全球 BTK 抑制剂市场规模预测/亿美元



资料来源：诺诚健华招股说明书，平安证券研究所

图表31 国内 BTK 抑制剂市场规模预测/亿元

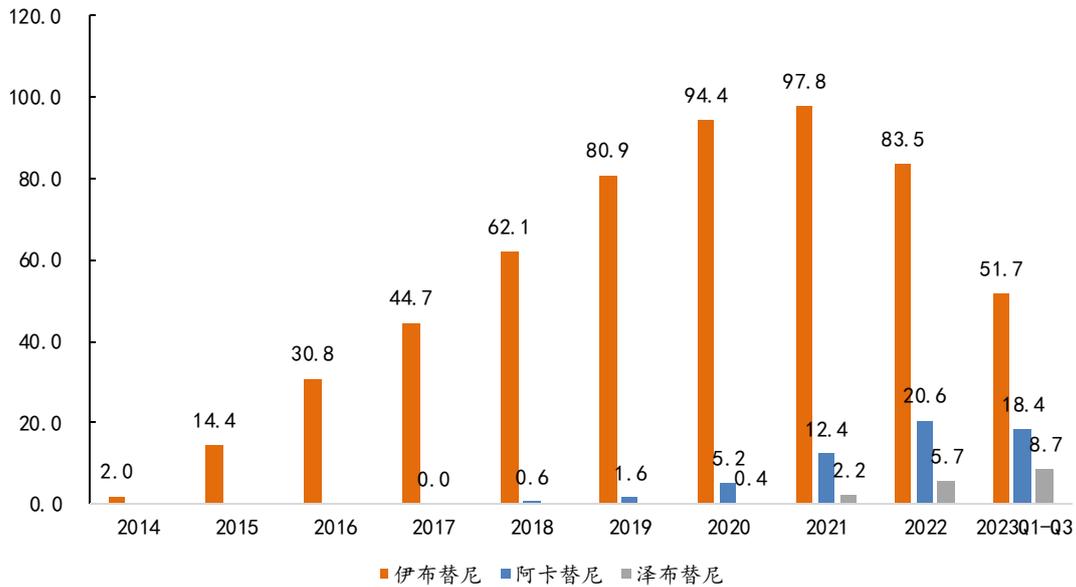


资料来源：诺诚健华招股说明书，平安证券研究所

## 2.6 BTK 抑制剂全球及国内竞争格局

全球市场伊布替尼 2021 年达销售峰值约 97.8 亿美元，二代 BTK 抑制剂上市抢占市场份额。全球市场来看，伊布替尼凭借先发优势和获批适应症最多，2021 年达到销售峰值 97.8 亿美元，2022 年源于竞争加剧销售额开始下滑至 83.5 亿美元（-14.6%）。而阿卡替尼，泽布替尼销售额高速增长，2022 年阿卡替尼全球销售额达 20.6 亿美元（+66.2%），泽布替尼实现全球销售 5.7 亿美元（+159%），2023 年 1 月泽布海外获批 2L CLL/SLL 适应症，带动 23 前三季度全球销售额达 8.7 亿美元。

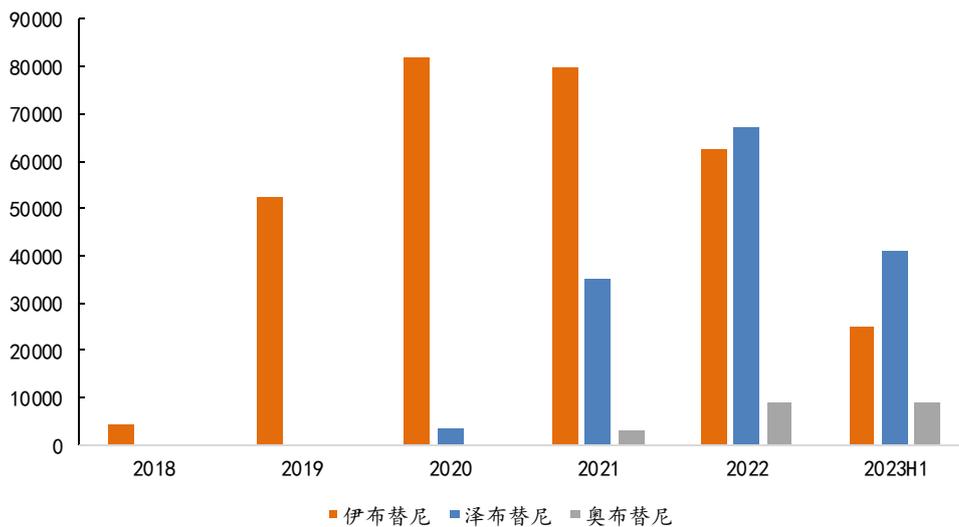
图表32 全球 BTK 抑制剂销售数据/亿美元（伊布替尼、阿卡替尼、泽布替尼）



资料来源：百济神州公告，AZ 官网，艾伯维官网，强生官网，平安证券研究所

**国产 BTK 抑制剂公立医院市占率不断提升，纳入医保加速放量。**国内市场来看，国产药品泽布替尼、奥布替尼二代 BTK 抑制剂凭借疗效、安全性、价格优势，公立医院市占率不断提升，且纳入医保大大提升销售放量。以奥布替尼为例，2022 年奥布替尼进入医保后，国内城市公立医院市占率从 2021 年 2.8%提升至 6.5%，截至 2023 上半年，市占率达 12.1%。

图表33 国内城市公立医院销售数据/万元（伊布替尼、泽布替尼、奥布替尼）

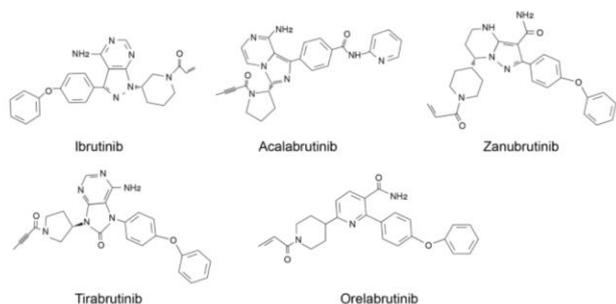


资料来源：米内网，平安证券研究所

## 2.7 奥布替尼：质量源于设计

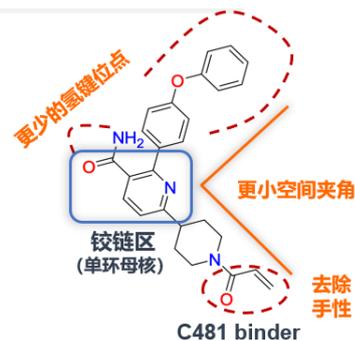
奥布替尼是唯一六元单环母核结构，实现 BTKi 最佳激酶选择性。公司奥布替尼分子结构突破性创新，是唯一六元单环而非其他 BTKi 的五六并环，使 C 区迈克尔受体处于最佳空间位置，实现同类 BTKi 最佳激酶选择性，具体主要体现在以下几点：①更小的空间夹角。三维结构与 BTK 活性中心更匹配，提高 BTK 激酶抑制性和选择性；②更少的氢键位点。采用单环母核，减少了铰链区 H-键位点，减少与其他激酶结合的可能性；③去除手性。消除手性中心，减少空间构象，从而避免与其他激酶的相互结合。此外在工艺上，奥布替尼采用固体分散体技术，使药物在同等剂量下具有更高的体内暴露量，有效提升生物利用度。

图表34 一二代 BTKi 分子结构



资料来源：《BTK inhibitors in the treatment of hematological malignancies and inflammatory diseases: mechanisms and clinical studies》，平安证券研究所

图表35 奥布替尼结构创新所在



资料来源：国家医疗保障局，平安证券研究所

- **奥布替尼血液瘤适应症后续进展：**目前国内已获批 3 个适应症（2L CLL/SLL，2L MCL，2L MZL），国内 1L CLL/SLL III 期注册临床已完成患者入组，预计 2024 年第二季度递交 NDA；美国 2L MCL 美国注册临床已完成患者入组，预计 2024 年中旬在美递交 NDA；1L DLBCL III 期注册临床试验进行中。

图表36 奥布替尼血液瘤临床进展（截至 2023Q3）

药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量拓展			关键性临床		Expected NDA Filing	Market
					PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3		
ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	r/r CLL/SLL	中国	中国国家药监局批准上市：2020年12月25日							★ CHN
		r/r MCL	中国	中国国家药监局批准上市：2020年12月25日							★ CHN,SG
		r/r MZL	中国	中国国家药监局批准上市：2023年4月21日							★ CHN
		1L: CLL/SLL	中国							2024	
		1L: MCL	中国								
		1L: MCD DLBCL	中国								
		r/r MCL	美国		美国研发状态						2024

资料来源：诺诚健华 2023 第三季度演示资料，平安证券研究所

- **奥布替尼自免及炎症领域后续进展：**ITP 临床 III 期入组中，预计入组 200 人左右，24 年完成 III 期入组，预计 25 年底左右递交 NDA；SLE II b 期入组中，预计 2024 年 II b 期入组完成，期中分析数据读出；MS 临床 III 期持续推进，同步洽谈海外 BD 潜在机会。

图表37 奥布替尼自免及炎症临床进展 (截至 2023Q3)

药品名称	靶点	适应症	权益范围	IND Enabling	剂量递增		剂量拓展		关键性临床		Filed	Market
					PH1a	PH1b	PH2*	PH2**	PH3			
ICP-022/ Orelabrutinib	BTK	系统性红斑狼疮										
		多发性硬化症		全球II期临床完成								
		原发性血小板减少症										
		视神经脊髓炎谱系疾病										

资料来源：诺诚健华 2023 第三季度演示资料，平安证券研究所

公司商业化团队执行力强。奥布替尼上市以来 2021、2022 分别实现销售收入 2.15/5.66 亿元，2022 年源于纳入医保，药品销售同比增长 164%，预计 2023 全年药品实现销售收入约 6.7 亿元，同比增长 18% 以上。据公司投资者公开交流记录公告，公司预计 2023 年营销人员 200 人以上，人均单产达 300 万元左右。公司从临床进度推进、商业化战略布局、人均产出指标等均凸显出高质量高效性。

## 2.8 奥布替尼血液瘤及自免适应症销售预测

基于下述假设，预计奥布替尼国内血液瘤销售峰值经调整后达 18.18 亿元左右，奥布替尼国内自免适应症 (ITP 和 SLE) 销售峰值经调整后达 17 亿元左右，奥布替尼美国血液瘤 (2L MCL) 销售峰值经调整后 8.77 亿元左右。整体奥布替尼预计 2030 年达销售峰值 43 亿元。

图表38 奥布替尼血液瘤及自免适应症销售预测

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
奥布替尼国内自免销售额/亿元 (经调整前)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4.13	14.45	22.55	27.92	26.47	25.50
奥布替尼国内自免销售额/亿元 (经调整后)	0	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2.66	8.97	13.89	17.09	16.19	15.60
奥布替尼国内血液瘤销售额/亿元 (经调整前)	2.10	5.63	6.70	8.78	10.80	13.10	14.95	16.41	17.01	18.08	19.29	19.21
奥布替尼国内血液瘤销售额/亿元 (经调整后)	2.10	5.63	6.70	8.78	10.80	13.06	14.78	16.05	16.43	17.25	18.18	17.95
奥布替尼国内合计/亿元 (经调整前)	2.10	5.63	6.70	8.78	10.80	13.10	19.07	30.86	39.56	46.00	45.76	44.70
奥布替尼国内合计/亿元 (经调整后)	2.10	5.63	6.70	8.78	10.80	13.06	17.43	25.02	30.32	34.34	34.37	33.55
奥布替尼美国合计/亿元 (经调整前)					0.82	1.87	4.06	6.43	9.71	12.52	12.44	11.88
奥布替尼美国合计/亿元 (经调整后)					0.58	1.31	2.84	4.50	6.80	8.77	8.71	8.32
奥布替尼整体合计/亿元 (经调整前)	2.10	5.63	6.70	8.78	11.62	14.97	23.14	37.29	49.27	58.52	58.21	56.58
奥布替尼整体合计/亿元 (经调整后)	2.10	5.63	6.70	8.78	11.38	14.37	20.28	29.52	37.12	43.11	43.09	41.87

资料来源：诺诚健华招股说明书，各大适应症国内指南，平安证券研究所 (注：2021 年、2022 年奥布替尼国内血液瘤销售额为内部估算值，实际销售收入以公司公告为准，两者之间略有偏差特此说明)

(1) 奥布替尼国内血液瘤适应症关键假设：

- ① 2L MCL：国内 MCL 患者占整体非霍奇金淋巴瘤比例约为 3.4%，目前国内 MCL 主流治疗方案面临的困境在于易复发、耐药等，假设复发/难治占 MCL 群体 70%左右，目前伊布替尼、奥布替尼、泽布替尼均已获批该适应症，且 BTKi 治疗 2L MCL 已列入推荐指南，预计 BTKi 药物治疗渗透率攀升至 55%左右，泽布替尼凭借国内上市先发优势居市场份额大头，奥布替尼凭借定价、安全性有望抢占部分伊布替尼份额。预计 2027 年 2L MCL 达销售峰值 3.53 亿元。
- ② 2L CLL/SLL：国内 CLL/SLL 占整体非霍奇金淋巴瘤比例约为 5%，同 2L MCL 适应症，伊布替尼、奥布替尼、泽布替尼均已获批，BTKi 在临床试验中显示对 CLL/SLL 上具有较强疗效，假设 BTKi 在 2L CLL/SLL 渗透率可达 65%左右，预计 2027 年奥布替尼 2L CLL/SLL 达销售峰值 5.67 亿元。
- ③ 2L MZL：国内 MZL 占整体非霍奇金淋巴瘤比例约 8%，奥布替尼 2023 年 4 月国内获批该适应症，当年年底进入医保，目前 BTKi 治疗 MZL 仅奥布替尼获批，假设其在 MZL 适应症上 3 年独占，预计 2027 年 BTKi 竞品上市。预计 2028 年 2L MZL 达销售峰值 5.36 亿元
- ④ 1L CLL/SLL：国内 CLL/SLL 发病率约 0.54/10 万人，2023 年 5 月泽布替尼已在国内获批该适应症，预计奥布替尼 1L CLL/SLL 于 2025 申报上市，2026 年正式市场销售。预计经调整后 2032 年销售额达 3.36 亿元。
- ⑤ 1L MCL：国内 MCL 发病率约 0.22/10 万人，国内泽布替尼、奥布替尼均处于临床Ⅲ期中，预计 2026 年申报上市，2032 年经调整后销售额达 2.25 亿元。
- ⑥ 1L MCD 亚型 DLBCL：目前奥布替尼处于临床Ⅲ期中，预计 2024 年完成最后一例患者用药，该适应症临床设计需观察 2 年无进展 PFS，预计 2027 年国内获批上市。国内 DLBCL 占整体非霍奇金淋巴瘤比例约为 40%左右，而 MCD 亚型占 DLBCL 约 13.9%，竞品伊布替尼、泽布替尼均处于临床Ⅲ期，且治疗 DLBCL 在研疗法多，预计经调整后该适应症贡献千万不到销售体量。

图表39 奥布替尼国内血液瘤销售预测

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
<b>血液肿瘤领域</b>												
NHL患者人数/万	54.10	56.60	58.90	61.10	63.20	65.30	67.30	69.20	71.20	73.00	74.83	76.70
yoy		4.62%	4.06%	3.74%	3.44%	3.32%	3.06%	2.82%	2.89%	2.53%	2.50%	2.50%
NHL新发人数/万	9.38	9.47	9.56	9.66	9.76	9.85	9.95	10.05	10.15	10.25	10.36	10.46
<b>2L MCL</b>												
MCL占NHL比例	3.3%	3.4%	3.4%	3.4%	3.3%	3.4%	3.4%	3.5%	3.4%	3.4%	3.40%	3.40%
MCL患者基数/万	1.80	1.90	2.00	2.10	2.10	2.20	2.30	2.40	2.40	2.50	2.54	2.61
r/r占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
BTKi渗透率	30%	50%	52%	52%	53%	54%	54%	54%	55%	55%	55%	55%
奥布替尼市占率	8%	25%	28%	30%	32%	35%	38%	36%	34%	32%	30%	30%
奥布替尼覆盖人数/人	284	1663	2002	2255	2493	2884	3279	3266	3142	3080	2938	3012
奥布替尼年治疗费用/万元	25.92	12.82	12.82	12.82	12.43	11.44	10.75	10.75	10.43	10.43	10.43	9.59
奥布替尼销售额/亿元	0.73	2.13	2.57	2.89	3.10	3.30	3.53	3.51	3.28	3.21	3.06	2.89
<b>2L CLL/SLL</b>												
CLL/SLL占NHL比例	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
CLL/SLL患者基数/万	2.50	2.60	2.70	2.80	2.90	3.00	3.10	3.20	3.30	3.40	3.74	3.83
r/r占比	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%
BTKi渗透率	40%	60%	62%	62%	63%	64%	64%	64%	65%	65%	65%	65%
奥布替尼市占率	7.50%	25.00%	27.50%	29.50%	32.00%	35.00%	38.00%	36.00%	34.00%	32.00%	28.00%	28.00%
奥布替尼覆盖人数/人	525	2730	3222	3585	4092	4704	5277	5161	5105	4950	4766	4886
奥布替尼年治疗费用/万元	25.92	12.82	12.82	12.82	12.43	11.44	10.75	10.75	10.43	10.43	10.43	9.59
奥布替尼销售额/亿元	1.36	3.50	4.13	4.59	5.09	5.38	5.67	5.55	5.32	5.16	4.97	4.69
<b>2L MZL</b>												
国内MZL占NHL比例	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%	8%
国内MZL患者基数/万	4.30	4.50	4.70	4.80	5.00	5.20	5.30	5.50	5.60	5.80	5.99	6.14
r/r占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
BTKi渗透率	3.00%	6.00%	6.00%	6.00%	6.00%	10.00%	15.00%	18.00%	20.00%	22.00%	24.00%	25.00%
奥布替尼市占率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	80.00%	80.00%	72.00%	64.00%	55.00%	48.00%	44.00%	44.00%
奥布替尼覆盖人数/人	1008	2100	2100	2100	3640	4452	4990	5018	4913	4827	4724	4724
奥布替尼年治疗费用/万元				12.82	12.43	11.44	10.75	10.75	10.43	10.43	10.43	9.59
奥布替尼销售额/亿元				1.29	2.61	4.16	4.79	5.36	5.23	5.12	5.03	4.53
<b>1L CLL/SLL</b>												
国内CLL/SLL发病率/10万	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54	0.54
国内每年新发人数/人	7581	7600	7617	7632	7644	7654	7664	7671	7677	7682	7686	7690
BTKi渗透率						30%	32%	34%	36%	38%	40%	40%
奥布替尼市占率						7%	16%	22%	25%	28%	32%	30%
奥布替尼治疗人数/人						161	392	574	691	817	984	923
奥布替尼年治疗费用/万元				12.82	12.43	11.44	10.75	10.75	10.43	10.43	10.43	9.59
奥布替尼销售额/亿元						0.18	0.59	1.21	1.90	2.75	3.77	4.20
风险调整系数						80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
奥布替尼经风险调整销售额/亿元						0.15	0.48	0.97	1.52	2.20	3.02	3.36
<b>1L MCL</b>												
国内MCL发病率/10万	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22	0.22
国内MCL新发病例/人	3089	3096	3103	3109	3114	3118	3122	3125	3128	3130	3131	3133
BTKi渗透率						3%	12%	18%	24%	28%	32%	30%
奥布替尼市占率						45%	42%	40%	38%	36%	35%	33%
奥布替尼治疗人数/人						42.10	157.36	225.03	285.26	315.48	350.71	310.15
奥布替尼年治疗费用/万元				12.82	12.43	11.44	10.75	10.75	10.43	10.43	10.43	9.59
奥布替尼销售额/亿元						0.07	0.34	0.72	1.21	1.75	2.35	2.81
风险调整系数						80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
奥布替尼经风险调整销售额/亿元						0.06	0.27	0.58	0.97	1.40	1.88	2.25
<b>1L MCD亚型DLBCL</b>												
DLBCL占NHL比例	41.0%	41.0%	41.1%	40.9%	41.0%	41.0%	41.0%	41.0%	41.0%	41.0%	41%	41%
国内DLBCL患者基数/万	22.20	23.20	24.20	25.00	25.90	26.80	27.60	28.40	29.20	29.90	30.68	31.45
MCD亚型占比	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%	13.9%
BTKi小分子渗透率							0.5%	1.0%	1.5%	2.0%	2.3%	2.5%
奥布替尼市占率							30.0%	28.0%	26.0%	24.0%	22.0%	20.0%
奥布替尼覆盖人数/人							58	111	158	199	216	219
奥布替尼年治疗费用/万元							4.39	4.39	4.26	4.26	4.26	3.92
奥布替尼销售额/亿元(经调整后)							0.03	0.05	0.07	0.08	0.09	0.09
风险调整系数							80.0%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%	80.0%
奥布替尼销售额/亿元(经调整后)							0.02	0.04	0.05	0.07	0.07	0.07

资料来源：诺诚健华招股说明书，各大适应症国内指南，平安证券研究所

(2) 奥布替尼美国 2L MCL 适应症关键假设：

- ① 2L MCL：预计 2024 年公司在美递交 NDA，2025 年底-2026 年在美上市。
- ② 奥布替尼渗透率：美国 MCL 患者群体数在 3-4 万左右，预计 BTKi 小分子渗透率高达 80%以上，海外面对伊布替尼、泽布替尼竞争压力，预计奥布替尼美国渗透率峰值在 8%左右。
- ③ 奥布替尼海外定价：参考伊布替尼在美治疗 MCL 年治疗费用 29 万美元，泽布替尼在美治疗 MCL 年治疗费用 15-16 万美元，预计奥布替尼海外定价 12 万美元左右。
- ④ 药物在美上市风险高，奥布替尼在美上市下调风险调整系数至 70%，预计奥布替尼在美经调整后销售峰值达 8.77 亿元。

图表40 奥布替尼美国 2L MCL 销售预测

美国 2L MCL	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
美国MCL患者基数/万	3.18	3.28	3.38	3.48	3.58	3.69	3.80	3.91	4.03	4.15	4.28	4.41
r/r 占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
BTKi 渗透率	80%	82%	82%	84%	84%	86%	87%	88%	86%	85%	82%	80%
奥布替尼市占率					0.50%	1%	3%	4%	6%	8%	8%	8%
奥布替尼在美覆盖人数/人					105	267	579	965	1456	1977	1964	1974
奥布替尼在美年治疗费用/万元					78.00	70.20	70.20	66.69	66.69	63.36	63.36	60.19
价格降幅						10%		5%		5%		5%
奥布替尼海外销售额/亿元 (经调整后)					0.82	1.87	4.06	6.43	9.71	12.52	12.44	11.88
风险调整系数					70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
奥布替尼海外销售额/亿元 (经调整后)					0.58	1.31	2.84	4.50	6.80	8.77	8.71	8.32

资料来源：诺诚健华招股说明书，平安证券研究所

(3) 奥布替尼自免适应症关键假设：

- ① ITP：国内 2020 年版 ITP 指南显示，我国成人 ITP 发病率在 5-10/10 万人，取中值假设国内成人 ITP 发病率 7/10 万人。ITP 按分类可分为新诊断、持续性、慢性群体，其中慢性 ITP 成人患者占比 50%左右。目前奥布替尼治疗 ITP 处于临床 III 期中，预计 2024 年完成入组，2025 年底递交 NDA，2026-2027 年国内获批上市，预计经调整后贡献 1 亿左右销售收入。
- ② SLE：国内 SLE 患者群体数在 100 万人左右，其中中重度占比 30-40%，目前国内贝利尤单抗和泰它西普均已获批治疗 SLE。目前奥布替尼治疗 SLE 处于临床 IIb 期，预计 2024 年完成 IIb 期入组，主要终点需观察 48 周，预计 2027 年国内获批上市，预计经调整后 2030 年贡献销售收入 15.72 亿元。

图表41 奥布替尼国内自免适应症销售预测

自免	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
<b>ITP</b>												
国内人口/十万人	14039.7	14074.8	14105.8	14132.6	14155.2	14175.0	14192.0	14206.2	14217.6	14226.1	14233.2	14240.3
yoy	0.28%	0.25%	0.22%	0.19%	0.16%	0.14%	0.12%	0.10%	0.08%	0.06%	0.05%	0.05%
0-14岁人口比例	17.95%											
18岁以上人口/十万人	11098.4	11126.1	11150.6	11171.8	11189.7	11205.3	11218.8	11230.0	11239.0	11245.7	11251.3	11257.0
ITP成人发病率/10万							7	7	7	7	7	7
国内成人ITP人数/人							78531	78610	78673	78720	78759	78799
其中：慢性ITP占比	50%						50%	50%	50%	50%	50%	50%
慢性成人ITP人数/人							39266	39305	39336	39360	39380	39399
BTKi渗透率							8.0%	15.0%	22.0%	25.0%	28.0%	30.0%
奥布替尼渗透率							80%	70%	60%	50%	40%	40%
奥布替尼覆盖人数/人							2513	4127	5192	4920	4411	4728
奥布替尼治疗ITP年费用/元							35839.28	35839.28	34764.11	34764.11	34764.11	31982.98
奥布替尼销售额/亿元							0.90	1.48	1.81	1.71	1.53	1.51
风险调整系数	80.00%						80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
奥布替尼经调整销售额/亿元							0.72	1.18	1.44	1.37	1.23	1.21
<b>SLE</b>												
国内SLE人数/万人	104.01	104.53	105.05	105.58	106.10	106.63	107.17	107.70	108.24	108.78	109.33	109.87
yoy	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
中重度占比	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
BTKi渗透率							2%	8%	15%	22%	25%	26%
奥布替尼市占率							80%	80%	70%	60%	50%	50%
奥布替尼覆盖人数/人							6001	24125	39779	50258	47830	49992
奥布替尼治疗SLE年费用/元							53758.93	53758.93	52146.16	52146.16	52146.16	47974.47
奥布替尼销售额/亿元							3.23	12.97	20.74	26.21	24.94	23.98
风险调整系数							60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
奥布替尼经调整销售额/亿元							1.94	7.78	12.45	15.72	14.96	14.39

资料来源：诺诚健华招股说明书，各大适应症国内指南，平安证券研究所

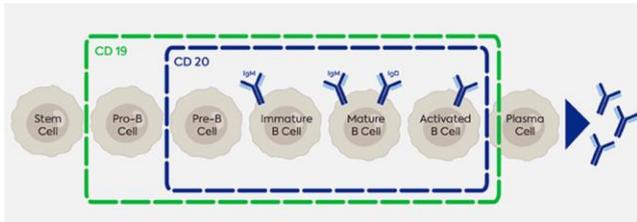
### 三、其他血液瘤临床管线

#### 3.1 Tafasitamab ( CD19 ) 治疗 DLBCL，预计 2024Q2 递交 NDA

Tafasitamab 与来那度胺联用，协同激活增强抗肿瘤活性。CD19 靶点在 B 细胞发育的大多数阶段和大多数 B 细胞恶性肿瘤中广泛表达，Tafasitamab ( 靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单抗 ) 与抗原 CD19 结合，且经过改造后增强了 NK 细胞

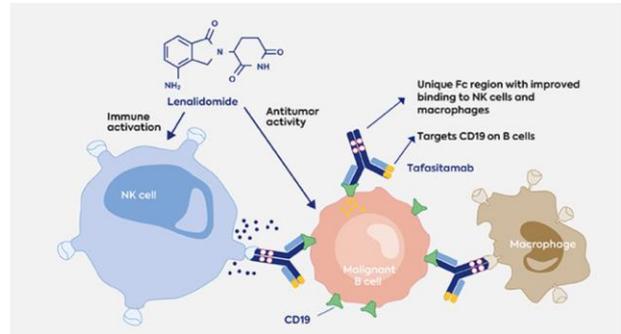
和巨噬细胞结合能力，而巨噬细胞反过来又可通过抗体依赖性细胞毒性 (ADCC) 和抗体依赖性细胞吞噬作用攻击恶性 B 细胞。与来那度胺联用，主要源于来那度胺被证明可以激活 NK 细胞并增加 NK 细胞数量，两者联用可通过 NK 细胞和巨噬细胞的协同激活增强抗肿瘤活性。

图表42 B 细胞上 CD19 的表达情况



资料来源: Morphosys 官网, 平安证券研究

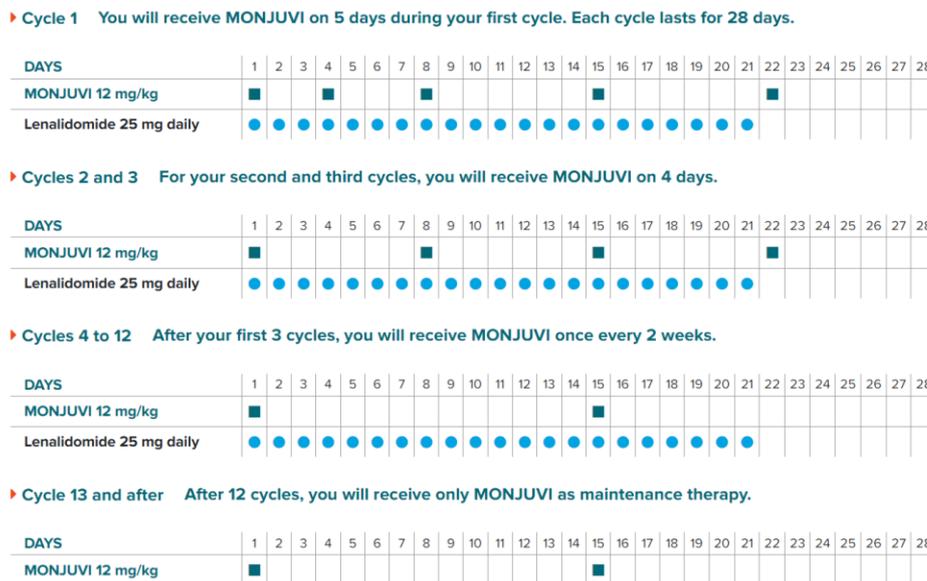
图表43 Tafasitamab 与来那度胺联用作用机制



资料来源: Morphosys 官网, 平安证券研究所

2021 年公司从 Incyte 引进创新前沿药物 tafasitamab，交易金额共计 1.175 亿美元。弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 是非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 最常见的亚型，目前 DLBCL 标准一线疗法为 3-6 个周期的 R-CHOP (利妥昔单抗、环磷酰胺、阿奇霉素、长春新碱和泼尼松) 化学免疫疗法，然而 20-50% 患者会复发或难以治疗，Tafasitamab 联合来那度胺有望成为治疗复发/难治 (R/R) DLBCL 潜在最佳药物。2021 年 8 月公司与 Incyte 签订合作和许可协议，获得 Tafasitamab 在大中华区 (中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 在血液瘤和实体瘤开发及商业化权利，该协议约定公司支付 3500 万美元首付款及至多 8250 万美元潜在开发、注册和商业化里程碑付款，以及分级销售分成。

图表44 Tafasitamab 与来那度胺联用方案



资料来源: Monjuvi 产品官网, 平安证券研究所 (注: monjuvi 为 tafasitamab 在海外的商品名)

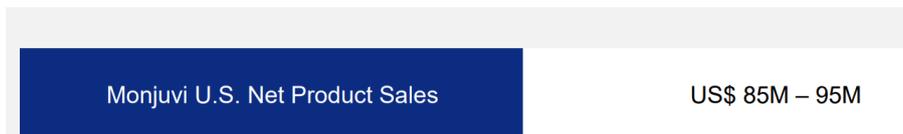
Tafasitamab 2020 年在美获批上市，预计 2023 年全球销售额达 85-95 百万美元。2020 年 8 月 FDA 加速获批 tafasitamab 与来那度胺联合用于治疗 R/R DLBCL 成人患者，包括由低恶性淋巴瘤演进而来的 DLBCL，以及不符合自体干细胞移植

(ASCT) 条件的患者。2022 年 tafasitamab 在美地区销售额为 89.4 百万美元，2023 前三季度全球销售额为 72.3 百万美元，预计 2023 全年销售额达 85-95 百万美元。

图表45 Tafasitamab 销售数据及 23 全年预测销售额/百万美元



Financial Guidance Full-Year 2023



资料来源: MorphoSys Q3 2023 Results&Business updates, 平安证券研究所

Tafasitamab 大陆地区注册临床已完成入组，预计 24Q2 递交国内 NDA，25 年上半年获批上市。据公司投资者交流演示资料，Tafasitamab 联合来那度胺治疗 R/RDLBCL 已在海南省作为临床急需进口药品使用（2022 年 7 月），且在香港获批上市（2022 年 12 月）并获批在大湾区先行使用，大陆地区入组已完成，预计 2024 年二季度于内地递交 NDA，预计 25 年上半年国内获批上市。

图表46 Tafasitamab 联合来那度胺治疗 R/R DLBCL 与其他创新疗法临床数据对比

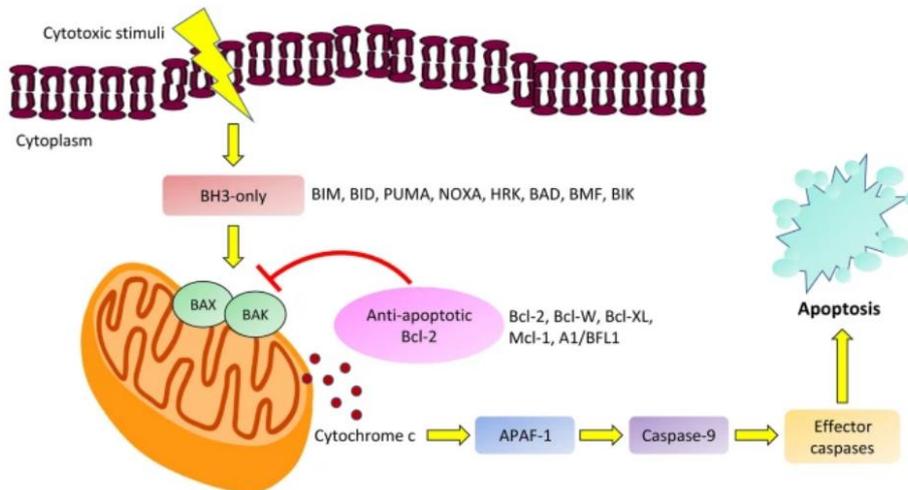
竞争格局：部分r/r DLBCL创新疗法								
Company	Target	Therapy	Phase	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/InnoCare	CD19	Tafasitamab + Lenalidomide	Approved ex-China	57.5	40	43.9	11.6	33.5
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	Approved ex-China	48.3	24.1	10.25	4.93	9.92
Roche	CD79b ADC	Polatuzumab 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

资料来源：诺诚健华 2023Q3 演示材料，平安证券研究所

### 3.2 ICP-248 ( BCL2 ) 临床 I 期剂量爬坡中，有望与奥布替尼联用

BCL-2 ( B 细胞淋巴瘤 2 ) 是调节细胞凋亡基因家族之一，所有正常细胞都会经历程序性细胞死亡，在一些淋巴瘤中，尤其是 CLL 特别依赖于 BCL-2 生存，通过抑制 BCL-2，可阻止该基因并使得淋巴瘤细胞死亡。

图表47 BCL-2 信号通路及药物作用机制



资料来源：《BCL-2 pathway inhibition in solid tumors; a review of clinical trials》，平安证券研究所

ICP-248 治疗 R/R CLL/SLL, R/R MCL 和其他 NHL 患者临床 I 期剂量递增中，与奥布替尼联合治疗显示优异的抗肿瘤活性。ICP-248 治疗 NHL 患者临床 I 期剂量递增试验中，显示出优异的 PK 数据，6 名接受给药的患者，4 名可评估患者中 2

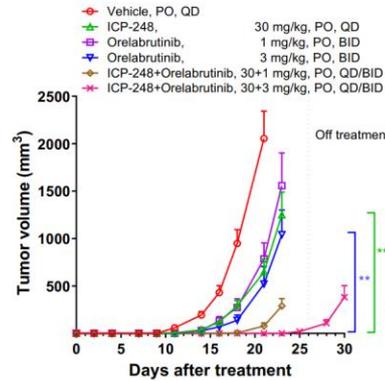
例 CR，并达到 uMRD，2 例 SD，此外与单一疗法相比 ICP-248 与奥布替尼联用显示出更优异的抗肿瘤活性。据公司投资者交流资料公告，海外进展上，2023 年 12 月 ICP-248 在美递交 IND，预计 2024 年在美开展临床 I 期。

图表 48 ICP-248 单药治疗临床 1 期

Dose level	Subject #	Lines of prior Tx	Diagnoses	DLT	SAE	Overall Assessment	MRD
100mg	1	4 (BTKi failure)	r/r MCL	No	No	CR	PB uMRD
100mg	2	3 (BTKi failure)	r/r SLL	No	No	CR	BM uMRD by Flow
100mg	3	1 (FCR)	r/r CLL	No	No	SD (normal LN/ALC; normal hematology)	4.7%
100mg	4	1 (FCR)	r/r CLL	No	No	SD(-47%/normal Hb)	pending

资料来源：诺诚健华 2023Q3 演示材料，平安证券研究所

图表 49 ICP-248 联合奥布替尼抗肿瘤活性

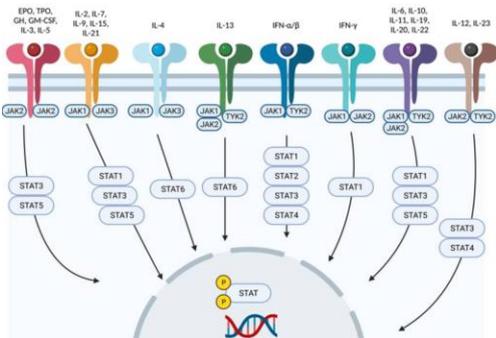


资料来源：诺诚健华 2023Q3 演示材料，平安证券研究所

## 四、其他自免领域临床管线

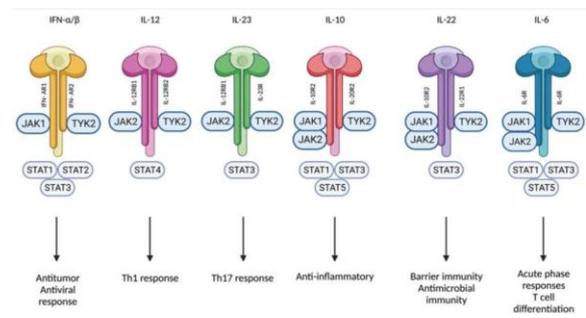
JAK/STAT 信号通路是多种免疫验证疾病及恶性肿瘤的治疗靶点。Janus 酪氨酸激酶 (JAK) 家族包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2，JAK/STAT 信号通路起始于细胞因子与细胞表面受体结合，触发受体构象改变导致 JAK 二聚体募集和激活，进一步介导 STAT 蛋白附着、磷酸化和二聚化，激活的 STAT 蛋白结合形成二聚体进入细胞核，充当转录因子上调产生炎症反应。不同疾病与不同细胞因子介导的激活相关，如 TYK2 参与细胞因子 IFN- $\alpha/\beta$ 、IL-12、IL-23、IL-10、IL-22 和 IL-6 的信号传导，研究表明 TYK2 是促炎信号传导重要介质，且其抑制严重感染的风险较低。

图表 50 JAK/STAT 信号通路



资料来源：《Tyk2 Targeting in Immune-Mediated Inflammatory Diseases》，平安证券研究所

图表 51 TYK2 介导信号传导

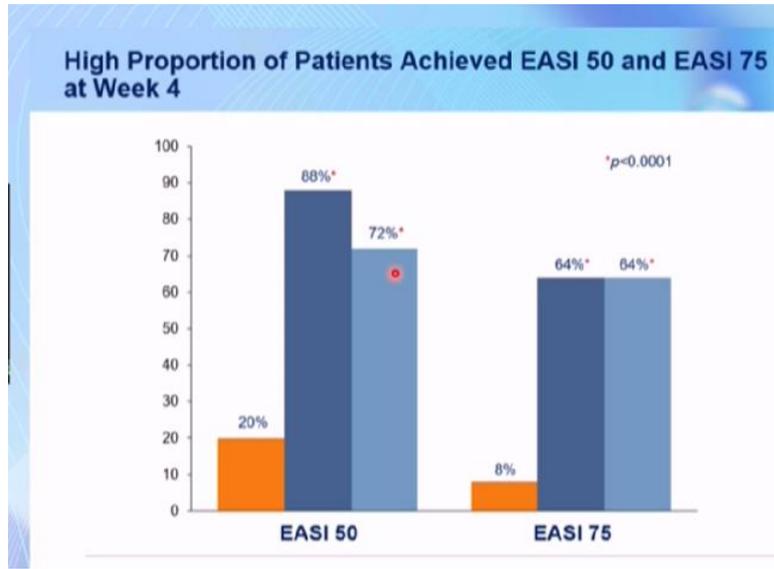


资料来源：《Tyk2 Targeting in Immune-Mediated Inflammatory Diseases》，平安证券研究所

### 4.1 ICP-332: TYK2 JH1 抑制剂，治疗中重度成人 AD 患者临床 II 期达到主要终点

ICP-332 治疗中重度特应性皮炎 (AD) 患者临床 II 期达到主要终点。(1) 临床疗效：每日一次 80mg 和 120mg 剂量组的湿疹面积和严重程度指数 (EASI) 评分相对于基线的平均变化百分比分别为 78.2% 和 72.5%，而安慰剂患者为 16.7%；80mg 和 120mg 给药组的 EASI75 均达到 64%，而安慰剂患者为 8%；(2) 安全性：ICP-332 显示出良好的耐受性和安全性，治疗相关不良事件 (TRAE) 为轻度或中度，与安慰剂组相当。

图表52 ICP-332 临床II期疗效数据



资料来源：诺诚健华 2023ASH 解读会，平安证券研究所（注：纵轴单位为百分数）

国内 TYK2 进展靠前的有杭州高光制药 TLL-018，治疗类风湿性关节炎处于临床III期；益方生物 D-2570 布局斑块状银屑病适应症，目前处于临床II期；公司 ICP-332 开发特应性皮炎治疗，临床II期已达主要临床终点，预计 2024 年开展临床III期。

图表 53 TYK2 抑制剂在研（进入临床阶段项目管线）

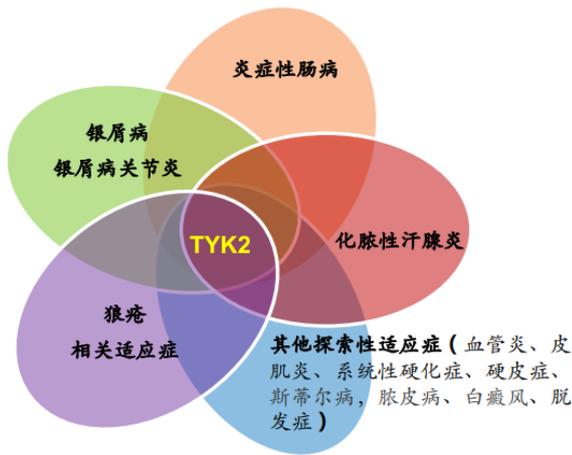
药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段
TLL-018	JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂	高光制药	类风湿性关节炎 斑块状银屑病 溃疡性结肠炎 慢性自发性荨麻疹 特应性皮炎	III 期临床 II 期临床 II 期临床 I 期临床 I 期临床
brepocitinib	JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂	Pfizer;Priovant Therapeutics	皮炎 系统性红斑狼疮 银屑病关节炎 瘢痕性脱发 白癜风 克罗恩病 化脓性汗腺炎 特应性皮炎 溃疡性结肠炎 斑块状银屑病 非感染性葡萄膜炎 银屑病 斑秃	III 期临床 II 期临床, 没有达到 II 期终点, 宣布退出 II 期临床 II 期临床 II 期临床 II 期临床 II 期临床 II 期临床 II 期临床 II 期临床 II 期临床 II 期临床
D-2570	TYK2 抑制剂	益方生物	斑块状银屑病 自身免疫性疾病 银屑病	II 期临床 I 期临床 I 期临床
ESK-001	TYK2 抑制剂	Alumis	系统性红斑狼疮 斑块状银屑病 非感染性葡萄膜炎	II 期临床 II 期临床 II 期临床
GLPG3667	TYK2 抑制剂	Gilead Sciences;Galapagos	系统性红斑狼疮 皮炎 斑块状银屑病	II 期临床 II 期临床 II 期临床
ICP-332	TYK2 抑制剂	诺诚健华	特应性皮炎	II 期临床
VVN461	JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂	维眸生物	非感染性葡萄膜炎 眼部手术后炎症 前葡萄膜炎	II 期临床 II 期临床 I 期临床
lomeducitinib	TYK2 抑制剂	Bristol-Myers Squibb	银屑病	II 期临床
ropsacitinib	TYK2 抑制剂	Pfizer;Priovant Therapeutics	溃疡性结肠炎 化脓性汗腺炎 银屑病	II 期临床 II 期临床 II 期临床
OST-122	JAK3 抑制剂;TYK2 抑制剂;ARK5 抑制剂	Oncostellae	溃疡性结肠炎	I/II 期临床
QY201	TYK2 抑制剂;JAK1 抑制剂	启元生物	特应性皮炎	I/II 期临床
ABBV-712	TYK2 抑制剂	AbbVie	银屑病	I 期临床
AC-201	TYK2 抑制剂;JAK1 抑制剂	爱科诺生物	银屑病	I 期临床
BHV-8000	TYK2 抑制剂;JAK1 抑制剂	Biohaven;高光制药	神经系统疾病	I 期临床
BMS-986202	TYK2 抑制剂	Bristol-Myers Squibb	银屑病	I 期临床
FTP-637	TYK2 抑制剂	FL2021-001;海思科	未知/待定	I 期临床
GLPG3121	JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂	Galapagos	自身免疫性疾病	I 期临床
MAX-40070	JAK 抑制剂;TYK2 抑制剂	再极医药	斑秃	I 期临床
QY211	JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂	启元生物	特应性皮炎	I 期临床
TDM-Atop01	JAK1 抑制剂;TYK2 抑制剂	特科罗生物	特应性皮炎	I 期临床
UA021	TYK2 抑制剂	祐森健恒	银屑病	I 期临床
WD-890	TYK2 抑制剂	文达医药	银屑病	I 期临床

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

## 4.2 ICP-488：口服高选择性 TYK2 变构抑制剂，治疗银屑病临床 II 期

ICP-488 口服高选择性 TYK2 变构抑制剂，国内银屑病临床 II 期招募中。ICP-488 选择性结合 JH2 假激酶结构域，对 JAK1-3 无抑制活性。ICP-488 通过特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎症细胞因子的信号传导，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。2024 年 1 月 8 日 ICP-488 临床 II 期临床试验完成首例银屑病患者给药。

图表54 ICP-488 TYK2 靶点可拓展适应症



资料来源：诺诚健华 2023Q3 公开演示材料，平安证券研究所

图表55 ICP-488 基本概况

- 口服、强效和变构 TYK2 抑制剂，可选择性结合 JH2 假激酶结构域，**无JAK 1-3反应**
- I期临床
  - 完成SAD (最高剂量达到36mg)，MAD剂量递增爬坡中**未观察到 DLT**
  - **银屑病患者加速入组以完成初步概念验证**
- II期临床正在启动
  - 与其他 JAK 家族抑制剂相比，在安全性方面拥有潜在显著优势

资料来源：诺诚健华 2023Q3 公开演示材料，平安证券研究所

公司 TYK2 变构抑制剂 ICP-488 国内临床进度相对靠前，且具备其他自免适应症开拓潜力。全球 TYK2 变构抑制剂仅 BMS 氩可来昔替尼获批上市治疗斑块状银屑病，且多项自免适应症如银屑病关节炎、系统性红斑狼疮等临床推进中。国内翰森制药 HS-10374、诺诚健华 ICP-488 目前针对银屑病处于临床II期中，百济神州 BGB-23339 治疗银屑病临床 I 期中。

图表56 TYK2 变构抑制剂在研（进入临床阶段项目管线）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段
氩可来昔替尼 TYK2变构抑制剂		Bristol-Myers Squibb	斑块状银屑病	批准上市
			银屑病关节炎	III期临床
			系统性红斑狼疮	III期临床
			干燥综合征	III期临床
			头皮银屑病	III期临床
			克罗恩病	II期临床
			狼疮性肾炎	II期临床
			溃疡性结肠炎	II期临床
			扁平苔藓	II期临床
			盘状红斑狼疮	II期临床
			斑秃	II期临床
			化脓性汗腺炎	II期临床
			自身免疫性疾病	I期临床
			生殖器银屑病	I期临床
坏疽性脓皮病	I期临床			
指甲银屑病	I期临床			
zasocitinib	TYK2变构抑制剂	Nimbus Lakshmi (Takeda Pharmaceuticals); Schrödinger; Nimbus Therapeutics	斑块状银屑病 银屑病关节炎	III期临床 II期临床
HS-10374	TYK2变构抑制剂	翰森制药	斑块状银屑病 银屑病关节炎	II期临床 II期临床
ICP-488	TYK2变构抑制剂	诺诚健华	斑块状银屑病	II期临床
VTX-958	TYK2变构抑制剂	Ventyx Biosciences	银屑病关节炎 斑块状银屑病 克罗恩病	II期临床 II期临床 II期临床
ARTS-011	TYK2变构抑制剂	安锐生物	斑块状银屑病	I期临床
BGB-23339	TYK2变构抑制剂	百济神州	自身免疫性疾病 斑块状银屑病	I期临床 I期临床

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

## 五、 实体瘤临床管线

### 5.1 公司实体瘤管线布局

公司实体瘤管线进展如下：

- (1) ICP-723( 第二代 Pan-TRK )：针对第一代 TRK 抑制剂耐药突变患者，全年龄段 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者，预计 2024 年底国内递交 NDA ( ( 成人及青少年患者) )；此外针对小年龄段患者公司同步布局，2023 年 7 月针对儿童患者 ( 2 周岁-12 周岁 ) 新剂型 IND 申请获批，2024 年 1 月公司完成首例儿童患者给药；
- (2) ICP-192 ( Pan-FGFR )：第二代泛 FGFR 抑制剂，治疗胆管癌国内进度临床 II 期入组中；
- (3) ICP-189 ( SHP2 抑制剂 )：目前处于临床 I 期剂量爬坡中，且同步开展与 EGFR 抑制剂伏美替尼联合治疗 NSCLC 临床试验获批；
- (4) ICP-033 ( VEGFR )：目前处于临床 I a 期，，用于治疗实体瘤；
- (5) ICP-B05 ( CCR8 )：目前处于临床 I 期剂量爬坡中，用于治疗实体瘤。

图表 57 公司实体瘤临床管线进展

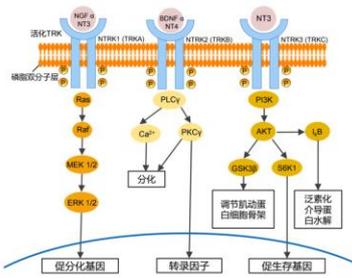


资料来源：诺诚健华 2023Q3 演示材料，平安证券研究所

### 5.2 ICP-723：第二代 Pan-TRK 抑制剂，预计 2024 年底国内递交 NDA

**NTRK 融合阳性实体瘤无靶向药保障，未满足需求大。** 神经营养因子酪氨酸受体激酶 ( NTRK ) 融合基因是肿瘤驱动基因之一，NTRK 基因 1/2/3 ( 三个基因高度同源，结构基本一致 ) 分别编码原肌球蛋白受体激酶 ( TRK ) A/B/C。TRK 受体蛋白通常在人类神经组织中表达，如果染色体内或染色体间发生重排导致 NTRK 基因家族与其他基因发生融合，会使 TRK 蛋白的过度激活，从而导致肿瘤的发生。TRK 受体蛋白在神经元细胞分化、增殖和存活等正常神经元功能上发挥重要作用，参与调节疼痛、本体感觉、食欲和记忆等神经生理功能。NTRK 融合阳性晚期实体瘤生存短、进展快、脑转移发生率较阴性患者较高。相较于单癌，泛癌早筛需要对多靶点进行测序以发现基因突变，测序成本的下降有助于基因测序渗透率快速提高，进一步扩大泛癌种靶点药物的市场空间。

图表58 TRK 信号传导通路



资料来源：中国医药创新促进会官网，平安证券研究所

图表59 NTRK 基因融合阳性在各类癌症中发生频率

发生频率	癌症类型
<1%	肺癌、结直肠癌、胰腺癌、乳腺癌、黑色素瘤和其他实体或血液系统癌症
<=25%	甲状腺、乳头状甲状腺癌和胃肠道间质瘤
>90%	主要在罕见肿瘤中，包括：分泌性乳腺癌、乳腺类似分泌性癌（MASC）、先天性婴儿纤维肉瘤、细胞性或混合性先天性中胚层肾癌（细胞亚型）等

资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

**ICP-723 ( Zurletrectinib ) 第二代 Pan-TRK 抑制剂，针对第一代 TRK 抑制剂耐药突变患者，全年龄段 NTRK 基因融合阳性实体瘤患者布局。**迄今为止描述的第一代 TRK 抑制剂耐药机制包括 NTRK1 和 KTRK3 突变，从而溶剂前沿 ( solvent-front )、守门员 ( gatekeeper ) 突变、xDFG motif 区域激活、旁路通路突变等。目前在研的 TRK 抑制剂以第二代药物为主，有效克服第一代耐药问题。公司 ICP-723 作为第二代 Pan-TRK 抑制剂，临床 I 期展示良好的 PK 数据与抗肿瘤活性，目前完成注册临床 II 试验患者入组，ORR 为 80-90%，预计 2024 年底递交 NDA ( 成人及青少年患者 )。此外针对儿童用药在制剂和口味等方面的需求，公司开发了能显著提高儿童用药依从性的口崩片制剂，2023 年 7 月针对儿童患者 ( 2 周岁-12 周岁 ) 新剂型 IND 申请获批，2024 年 1 月公司完成首例儿童患者给药。

图表60 公司 TRK 抑制剂 ICP-723 临床数据

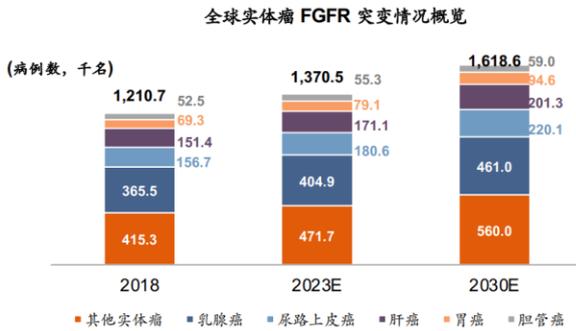
- 第二代TRK抑制剂有效克服上一代耐药性
- I期临床展示出良好的PK数据与抗肿瘤活性
- I期剂量递增试验 ( 1至20毫克 ) 中未观察到 DLT
- II期针对NTRK基因异常的注册临床试验正在进行，ORR为80-90%，预计2024年底递交 NDA
- 拉罗替尼耐药患者 1 例 PR
- 针对儿童患者的IND已获批
- 探索对 ROS1 突变患者疗效

资料来源：诺诚健华 2023Q3 演示材料，平安证券研究所

### 5.3 ICP-192：20mg 治疗力争完成胆管癌注册患者入组，预计 2026 年上市。

**FGFR 临床“泛瘤种”靶点，具有广泛应用前景。**成纤维细胞生长因子受体 ( FGFR ) 调节胚胎发育、血管生成、细胞增殖分化及代谢稳态等多种生物学过程。同时，FGFR 信号的异常如基因扩增、激活突变和致癌融合在多种癌症中被发现。多项研究发现 FGFR 在肿瘤的发生发展及治疗抵抗中发挥了重要作用，且 FGFR 信号的异常在多种肿瘤中被发现，具有广泛临床研究及应用潜力。

图表61 全球实体瘤 FGFR 突变情况概览



资料来源: 诺诚健华 2023Q3 公开演示材料, 平安证券研究所

图表62 FGFR 突变在不同瘤种的概率分布

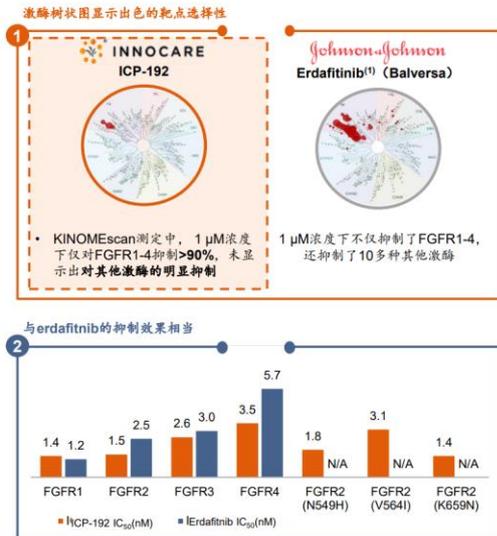


资料来源: 诺诚健华 2023Q3 公开演示材料, 平安证券研究所

ICP-192 (Pan-FGFR, Gunagratinib) 结构优化的第二代泛 FGFR 抑制剂, 国内进度临床 II 期入组中。公司在研 ICP-192 属于结构优化的第二代泛 FGFR 抑制剂, 对 FGFR 家族的 4 种激酶均有很强抑制效果, 与以厄达替尼为代表的第一代 FGFR 相比, ICP-192 体现在①特异性强, 脱靶毒性降低; ②不可逆共价结合, 药效更为持久; ③对耐药突变仍然有效; ④泛瘤种治疗潜力强大。

2023 年 1 月公司在 ASCO GI 大会上公布 ICP-192 治疗胆管癌 IIa 期剂量扩展研究数据显示: 截至 2022 年 9 月该研究入组 18 名胆管癌患者, 每天一次口服 20mg 药物, 在完成至少一次肿瘤评估的 17 例胆管癌患者中, ORR 达 52.9%, 疾病控制率 DCR 为 94.1%, mPFS 为 6.93 个月 (数据截止时尚未达到), 且实验组表现安全性和耐受性良好。

图表63 ICP-192 与厄达替尼靶点选择性和抑制性对比



资料来源: 诺诚健华 2019 年公开演示材料, 平安证券研究所

图表64 ICP-192 临床 IIa 期剂量拓展初步数据

	CCA (20mg) (N=17)
CR	0
PR	9 (52.9)
SD	7 (41.2)
PD*	1 (5.9)
ORR (CR+PR), n (%)	9 (52.9)
DCR (CR+PR+SD), n (%)	16 (94.1)
Median PFS (months) [95%CI]	6.93 [5.42, -]
Median DOR (months) [95%CI]	- [6.93, -]
Median time to onset (months)	1.413

资料来源: 2023 ASCO GI, 平安证券研究所

## 六、盈利预测与投资建议

### 6.1 关键假设和盈利预测

- 1、预计奥布替尼 2023-2025 年国内实现营业收入 6.7/8.8/10.80 亿元, 毛利率分别为 81.4%/87%/91%。
- 2、预计奥布替尼 2024 年在美递交 NDA, 2025 年贡献收入 0.58 亿元, 当年毛利率为 90%。

3、预计 Tafastamab 于 2024 年国内递交上市申请，2025 年贡献收入 1.23 亿元，当年上市毛利率为 70%。

4、毛利率假设：预计 2023-2025 年公司整体毛利率分别为 83%/87%/89%，公司在广州自建工厂生产，预计后续毛利率维持在 92% 左右。

5、费用率假设：前期公司产品上市后销售费用及后续管线研发费用仍需一定投入，预计 2023-2025 年公司销售费用分别为 58%/59%/53%，研发费用率分别为 106.3%/92%/68%。管理费用率规模效应下降低，预计 2023-2025 年管理费用率分别为 25.2%/21%/15.3%。

基于以上假设，预计 2023-2025 年公司实现营收 7.2/8.78/12.61 亿元，同比增长 15.1%/21.9%/43.6%。2023-2025 年净利润亏损缩窄，预计 2023-2025 年净亏损分别为 6.89/6.69/5.25 亿元。

图表65 公司主营业务收入拆分

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
总营业收入	1,043	625	720	878	1,261
一、药品销售					
1、奥布替尼国内血液瘤经调整前（百万元）	215	566	670	878	1080
1、奥布替尼国内血液瘤经调整后（百万元）	215	566	670	878	1080
2、奥布替尼美国血液瘤经调整前（百万元）					82
2、奥布替尼美国血液瘤经调整后（百万元）					58
3、Tafa经调整前（百万元）					133
3、Tafa经调整后（百万元）					123
二、授权收入	776	0	0	0	0
三、服务收入及其他	51	57	50	0	0
四、其他	1	2	0	0	0
总营业成本	66	143	125	114	140
毛利率	93.7%	77.1%	82.7%	87.0%	88.9%
销售费用	298	439	418	518	668
销售费用率	28.6%	70.1%	58.0%	59.0%	53.0%
管理费用	139	175	181	184	193
管理费用率	13.3%	28.0%	25.2%	21.0%	15.3%
研发费用	733	649	765	808	857
研发费用率	70.3%	103.7%	106.3%	92.0%	68.0%

资料来源：wind，平安证券研究所（注：收入、成本和费用单位均为百万元）

## 6.2 公司估值

采用 DCF 估值方法，假设参数永续增长率为 3%，无风险利率  $R_f$  为 2.8%，市场预期收益率为 8.5%，有效税率为 15%，经计算加权平均资本成本 WACC 为 8.5%。对奥布替尼国内血液瘤、Tafasitamab（内部测算预计 Tafasitamab 经调整后 2031 年达峰值 9.22 亿元）、奥布替尼自免管线、ICP-332（内部测算预计 2032 年 ICP-332 经调整后销售额达 13.77 亿元）项目进行估值，鉴于奥布替尼肿瘤布局与 Tafasitamab 均为血液瘤适应症，奥布替尼后续 ITP、SLE 适应症与 ICP-332 预计均由自免领域销售团队负责，因而按照产品放量场景合并为血液瘤和自免项目估值。此外除项目价值外，公司截至 2023 三季度现金及现金等价物 85.8 亿元。综合

所述，按照血液瘤与自免项目估值+公司现金及现金等价物，合计对应估值 205.8 亿元。公司创新力强、执行力强、商业团队高效高质，未来陆续多个产品逐步进入销售或研发收获期，首次覆盖给予“推荐”评级。

**图表66 参数假设及公司估值**

参数假设			
永续增长率 g	3.0%		
贝塔值 ( $\beta$ )	1.0		
无风险利率 Rf (%)	2.8%		
市场的预期收益率 Rm (%)	8.5%		
有效税率 Tx (%)	15.0%		
债务资本成本 Kd	5.1%		
债务资本比重 Wd	1.2%		
股权资本成本 Ke	8.5%		
加权平均资本成本 WACC	8.5%		
		销售峰值/亿元 (经调整后)	项目估值合计/亿元
血液瘤项目			
奥布替尼血液瘤	26.89		
Tafastimab 治疗 DLBCL	9.22		70.1
自免项目			
奥布替尼国内自免 (ITP 与 SLE)	17.09		
ICP-332 治疗成人 AD	13.77 亿元 (2032 年经调整后销售额)		49.9
在手现金及现金等价物 (截至 2023 三季度末)			85.8
合计			<b>205.8</b>

资料来源：平安证券研究所

## 七、风险提示

- 药品审批不及预期风险：**公司创新产品较多，可能存在获批时间延迟。
- 新药上市放量不及预期风险：**公司创新产品上市后需要进行准入、医生教育、医保谈判等诸多环节，各个节点是否顺利推进对于公司产品销售放量具有显著影响。
- 国家政策的影响风险：**医保谈判政策可能调整，从而影响相关创新药的处方开具，从而对公司成品药销售额产生影响。

## 资产负债表

单位:百万元

会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	9300	8906	8370	7890
现金	8743	8178	7589	7163
应收票据及应收账款	128	197	229	221
其他应收款	5	7	8	9
预付账款	34	43	43	41
存货	65	119	131	115
其他流动资产	325	360	369	340
<b>非流动资产</b>	1029	869	703	553
长期投资	12	8	5	1
固定资产	484	428	367	301
无形资产	273	225	176	128
其他非流动资产	63	43	23	23
<b>资产总计</b>	10329	9775	9073	8442
<b>流动负债</b>	2068	2184	2131	2000
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	119	131	104	93
其他流动负债	1949	2053	2027	1907
<b>非流动负债</b>	617	641	668	696
长期借款	35	21	8	-4
其他非流动负债	581	620	660	700
<b>负债合计</b>	2684	2825	2798	2697
少数股东权益	47	42	36	32
股本	0	0	0	0
资本公积	12082	12082	12082	12082
留存收益	-4485	-5174	-5843	-6368
<b>归属母公司股东权益</b>	7644	6949	6275	5746
<b>负债和股东权益</b>	10329	9775	9073	8442

## 现金流量表

单位:百万元

会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	-491	-620	-645	-484
净利润	-894	-751	-731	-585
折旧摊销	79	157	162	147
财务费用	171	-28	-27	-26
投资损失	1	0	0	0
营运资金变动	-7	-54	-106	-77
其他经营现金流	159	57	57	57
<b>投资活动现金流</b>	-1801	9	3	3
资本支出	1181	-39	-40	-40
长期投资	-1529	0	0	0
其他投资现金流	909	-30	-37	-37
<b>筹资活动现金流</b>	3095	46	54	55
短期借款	0	0	0	0
长期借款	-12	-15	-13	-11
其他筹资现金流	3107	60	67	66
<b>现金净增加额</b>	942	-565	-589	-426

## 利润表

单位:百万元

会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	625	720	878	1261
营业成本	143	125	114	140
税金及附加	7	10	11	13
营业费用	439	418	518	668
管理费用	175	181	184	193
研发费用	649	765	808	857
财务费用	171	-28	-27	-26
资产减值损失	0	0	0	0
信用减值损失	0	0	0	0
其他收益	57	57	57	57
公允价值变动收益	10	0	0	0
投资净收益	-1	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
<b>营业利润</b>	-893	-694	-674	-528
营业外收入	0	1	1	1
营业外支出	1	1	1	1
<b>利润总额</b>	-894	-694	-674	-528
所得税	0	1	1	1
<b>净利润</b>	-894	-695	-675	-529
少数股东损益	-7	-6	-5	-4
<b>归属母公司净利润</b>	-887	-689	-669	-525
EBITDA	-644	-565	-539	-406
EPS(元)	-0.50	-0.39	-0.38	-0.30

## 主要财务比率

会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>				
营业收入(%)	-40.0	15.1	21.9	43.6
营业利润(%)	-	22.3	2.8	21.7
归属于母公司净利润(%)	-	22.3	2.9	21.6
<b>获利能力</b>				
毛利率(%)	77.1	82.7	87.0	88.9
净利率(%)	-142.9	-96.5	-76.9	-41.9
ROE(%)	-11.7	-10.0	-10.7	-9.2
ROIC(%)	147.5	72.2	61.8	45.4
<b>偿债能力</b>				
资产负债率(%)	26.0	28.9	30.8	31.9
净负债比率(%)	-113.9	-117.4	-120.8	-124.7
流动比率	4.5	4.1	3.9	3.9
速动比率	4.3	3.8	3.7	3.7
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.1	0.1	0.1	0.1
应收账款周转率	4.9	3.7	3.8	5.7
应付账款周转率	1.2	1.0	1.1	1.5
<b>每股指标(元)</b>				
每股收益(最新摊薄)	-0.50	-0.39	-0.38	-0.30
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.28	-0.35	-0.37	-0.27
每股净资产(最新摊薄)	4.31	3.92	3.54	3.24
<b>估值比率</b>				
P/E	-20.0	-25.7	-26.5	-33.8
P/B	2.3	2.6	2.8	3.1
EV/EBITDA	13.4	-17.1	-19.1	-26.4

资料来源:同花顺 iFinD, 平安证券研究所

## 平安证券研究所投资评级：

### 股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在±10% 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

### 行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在±5% 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

## 公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

## 免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2024 版权所有。保留一切权利。

# 平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

### 深圳

深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层  
邮编：518033

### 上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼  
邮编：200120

### 北京

北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 B 座 25 层  
邮编：100033