

# 奥布替尼增长强劲，自免与实体瘤研发持续推进

诺诚健华(9969.HK)

## 核心观点

诺诚健华发布 2024 三季度业绩报告。2024Q1-Q3 营业收入实现 6.98 亿元，同比增长 29.8%，归母净利润为-2.85 亿元，亏损同比收窄 47.1%；研发投入 6.15 亿元，同比增长 16.67%。2024Q1-Q3 核心产品奥布替尼销售达到 6.93 亿元，同比增长 29.8%。2025 年公司进一步发展，里程碑事件有望进一步兑现：

(1) 奥布替尼一线治疗 CLL/SLL 的 NDA 已获 CDE 受理，后续有望获批；(2) 奥布替尼美国治疗针对 r/r MCL 正在筹备向 FDA 递交 DNA；(3) 预计 ICP-723 预计 25 年初递交 NDA 等。

## 事件

2024 年 11 月 11 日，诺诚健华发布 2024 三季度业绩报告，2024Q1-Q3 营业收入实现 6.98 亿元，同比增长 29.8%，归母净利润为-2.85 亿元，亏损同比收窄 47.1%。

## 简评

### 一、业绩符合预期，核心产品驱动增长

公司 2024Q1-Q3 营业收入实现 6.98 亿元，同比增长 29.8%，得益于核心产品奥布替尼销售额增长 45.0%至 6.93 亿元；归母净利润为-2.85 亿元，亏损同比收窄 47.1%。单 Q3 来看，奥布替尼增长 75.5%，实现销售收入 2.76 亿元，预计全年有望持续增长。坦昔妥单抗联合来那度胺治疗复发/难治性 DLBCL 的新药上市申请今年 6 月在中国获受理，并纳入优先审评，公司积极拓展管线，预计下未来两年时间提交 5-8 项 IND 临床申请；截至 2024 年 9 月 30 日，现金和金融资产为 78 亿元，为未来发展提供坚实基础和灵活性。

### 重要财务指标

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万)	625.40	738.54	959.14	1,374.06	1,826.95
YoY(%)	-40.04	18.09	29.87	43.26	32.96
净利润(百万)	-886.59	-631.26	-548.53	-497.83	-381.24
YoY(%)	-1273.60	28.80	13.11	9.24	23.42
毛利率(%)	77.07	82.61	85.49	86.52	86.52
净利率(%)	-142.90	-87.42	-58.40	-37.00	-21.31
ROE(%)	-11.67	-8.83	-4.08	-2.51	-1.45
EPS(摊薄/元)	-0.50	-0.36	-0.31	-0.28	-0.22
P/E(倍)	-13.62	-19.13	-22.01	-24.25	-31.67
P/B(倍)	1.59	1.69	0.90	0.61	0.46

资料来源: iFinD, 中信建投证券

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

发布日期: 2024 年 11 月 17 日

当前股价: 6.85 港元

主要数据

股票价格绝对/相对市场表现(%)

1 个月	3 个月	12 个月
1.78/9.68	53.24/39.73	4.74/-6.93
12 月最高/最低价(港元)		7.49/4.06
总股本(万股)		176,256.72
流通 H 股(万股)		149,628.42
总市值(亿港元)		139.08
流通市值(亿港元)		102.50
近 3 月日均成交量(万)		622.98
主要股东		
HHLR Fund, L.P.		11.36%

股价表现



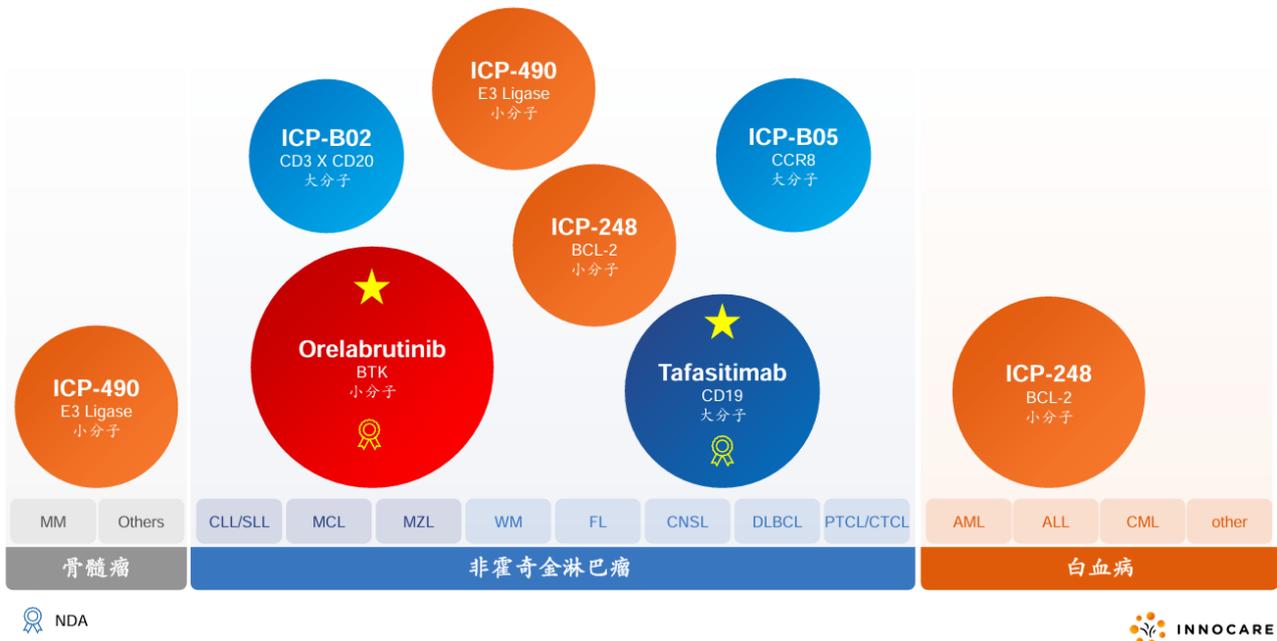
相关研究报告

- 24.08.25 【中信建投化学制药】诺诚健华(9969):奥布替尼持续增长，自免与实体瘤板块注入新活力
- 24.03.31 【中信建投化学制药】诺诚健华(9969):业绩稳健增长，血液瘤管线步入收获期
- 23.12.26 【中信建投化学制药】诺诚健华(9969):自免领域新进展，肿瘤板块再突破

## 二、聚焦核心领域血液瘤，通过单药或联合疗法覆盖全领域

诺诚健华以奥布替尼（BTK 抑制剂）作为核心疗法，加上血液瘤领域丰富的在研药物：坦昔妥单抗（tafasitamab, CD19 单抗）、ICP-248（BCL2 抑制剂）、ICP-490（CRBN E3 连接酶调节剂）、ICP-B02（CD20xCD3 双特异性抗体）、ICP-B05（CCR8 单抗）等血液瘤领域丰富的管线，以及通过未来潜在的内外部药物研发，公司的目标是通过单药或联合疗法覆盖 NHL、MM 及白血病全领域，成为中国乃至全球血液瘤领域的领导者之一。

图 1: 血液肿瘤治疗领域全方位覆盖



数据来源：诺诚健华三季报 PPT，中信建投证券

### （一）奥布替尼：中国首个 MZL 适应症 BTK 抑制剂，边区淋巴瘤市场覆盖驱动销售增长

奥布替尼是中国首个且唯一针对复发或难治性 MZL 适应症获批上市的 BTK 抑制剂，于 2023 年 4 月 21 日获批上市，并被并《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南 2024》列为边缘区淋巴瘤（MZL）二线治疗的 I 级推荐方案。奥布替尼三项适应症得到医保覆盖，分别为：既往至少接受过一种治疗的 r/r CLL 与 r/r SLL、既往至少接受过一种治疗的 r/r MCL 及既往至少接受过一种治疗的 r/r MZL。

奥布替尼 2024 年 1-9 月共实现其销售收入 6.93 亿元，同比增长 45.0%；第三季度实现销售收入 2.76 亿元，同比增长 75.5%，主要原因是边区淋巴瘤市场覆盖进一步增加，并且奥布替尼是首个且唯一针对 MZL 适应症获批上市的 BTK 抑制剂，并被 2024 CSCO 列为 MZL 二线治疗的 I 级推荐方案。鉴于奥布替尼优秀的销售表现，公司全年奥布替尼销售指引上调至 >45%。截至 2024 年 9 月 30 日，公司的奥布替尼用于 CLL/SLL 一线治疗的 NDA 已获 CDE 受理，启动奥布替尼用于 MCL 一线治疗、奥布替尼用于复发或难治性 MZL 治疗。

#### 奥布替尼血液瘤领域后续相关事件：

（1）奥布替尼联合 ICP-248 一线治疗 CLL/SLL 的 II 期临床试验今年 5 月启动临床，目前已完成患者入组；

(2) 奥布替尼在美国 MCL 适应症向 FDA 提交 NDA 筹备进行中。

图 2: 奥布替尼开发策略：聚焦血液瘤大适应症和一线治疗，通过联合用药发挥协同效应

药品名称	靶点	适应症	权益	临床前开发	剂量拓展			关键性临床		预计NDA提交	市场
					PH1a	PH1b	PH II*	Ph II**	Ph III		
ICP-022/ 奥布替尼		r/r CLL/SLL		获批上市：2020年12月25日	▶						★ 中国
		r/r MCL		获批上市：2020年12月25日	▶						★ 中国, 新加坡
		r/r MZL		获批上市：2023年4月21日	▶					🇸🇬 2024 SG	★ 中国
	BTK	1L: CLL/SLL			▶					🇨🇳 2024	
		1L: MCL			▶					🇨🇳	
		MZL 确证性试验			▶					🇨🇳	
		1L CLL/SLL			与 ICP-248 联用	▶					

数据来源：诺诚健华三季报 PPT，中信建投证券

(二) 坦昔妥单抗 (Tafasitamab)：国内布局稳步推进，临床疗效优势显著

坦昔妥单抗是靶向 CD19 的单克隆抗体，坦昔妥单抗联合来那度胺是在美国首个获批的针对 DLBCL 的二线及二线以上疗法，并在欧洲获批准用于治疗不适合 ASCT 的复发性 DLBCL 成人患者。坦昔妥单抗联合来那度胺的疗法获正式纳入 CSCO 指南，列为治疗不适合 ASCT 的复发或难治性 DLBCL 成年患者的二级推荐方案。

公司布局坦昔妥单抗稳扎稳打，逐步推进：先在海南与大湾区先行使用，再到于香港获批上市，然后与 TTY 公司合作与台湾开展商业化，目前新药上市申请今年 6 月在中国获受理，并纳入优先审评，完成临床现场核查。

坦昔妥单抗在 mDoR 和 mOS 上具有显著优势，mDoR 为 43.9 个月，mOS 为 33.5 个月，相比其他 r/r DLBCL 创新疗法优势显著。

图 3: 坦昔妥单抗(Tafasitamab)：治疗 r/r DLBCL

部分 r/r DLBCL 创新疗法对比								
公司	靶点	疗法	阶段	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Incyte/InnoCare	CD19	Tafasitamab + Lenalidomide	获批上市 (中国除外)	57.5	40	43.9	11.6	33.5
ADC Therapeutics	CD19 ADC	Loncastuximab tesirine	获批上市 (中国除外)	48.3	24.1	10.25	4.93	9.92
Roche	CD79b ADC	Polatuzumab vedotin + BR vs BR	获批上市	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	递交上市申请	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	BCL-2	Venetoclax+R+Pola	II	65	31	5.8	4.4	11

蓝头对头比较

数据来源：诺诚健华三季报 PPT，中信建投证券

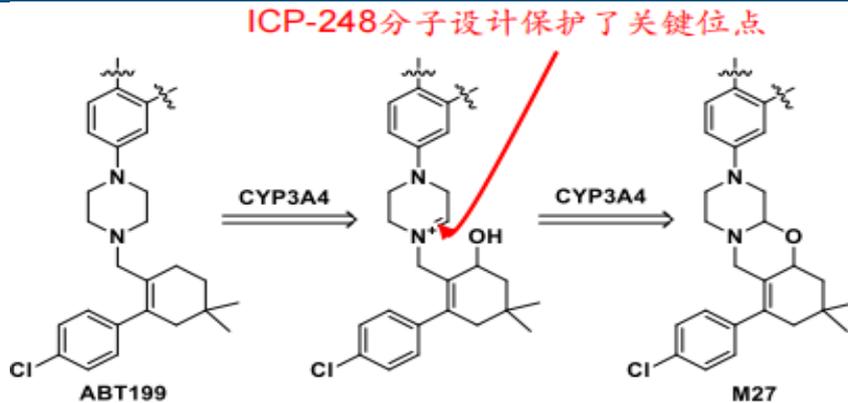
(三) ICP-248：联合用药发挥协同作用，分子设计带来优异临床特性

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

ICP-248 是公司研发的一款 BCL-2 抑制剂，在中国联合奥布替尼一线治疗 CLL/SLL 的 II 期试验目前已完成入组，治疗急性髓性白血病（AML）的 IND 申请在中国已获受理，目前单药爬坡已接近尾声。

目前唯一上市的 BCL-2 抑制剂维奈克拉和其代谢产物 M27 会对细胞色素 CYP2C8、CYP2C9，蛋白 P-gp、BCRP 正常功能产生抑制。ICP-248 消除了主要代谢产物的影响，相比维奈克拉安全性更好。有效性和安全性潜在同类最佳，在完成评估的 28 名患者中，BTK 治疗失败 MCL 患者 ORR 达到 71.4%。

图 4: ICP-248 分子设计

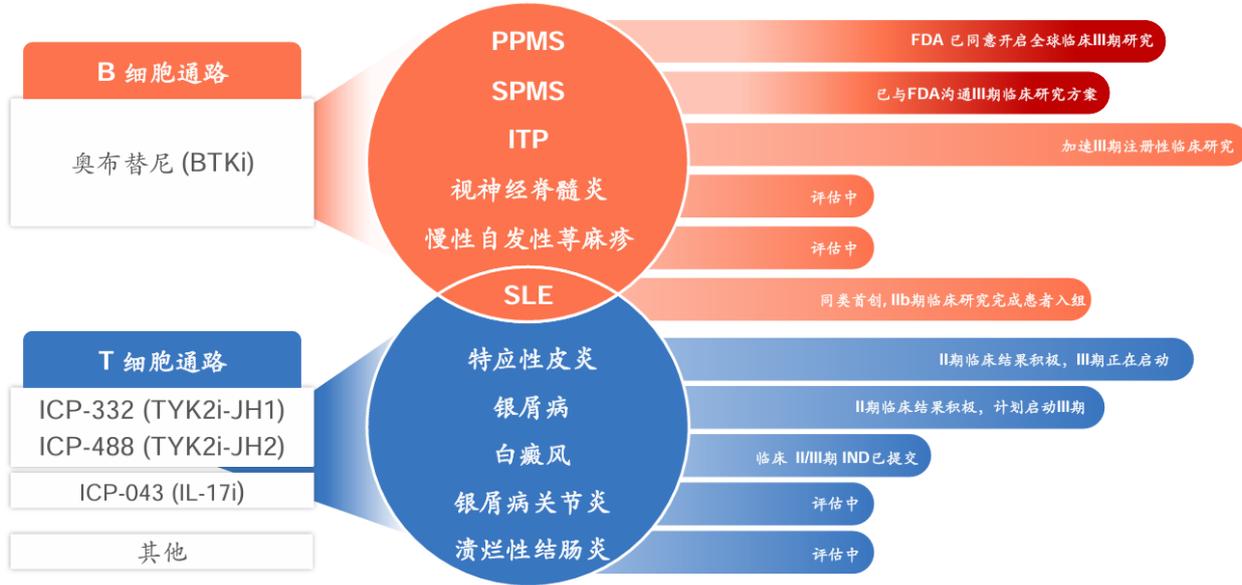


数据来源：诺诚健华三季报 PPT，中信建投证券

### 三、持续推进自免管线，即将迎来收获期

诺诚健华战略上从 B 细胞和 T 细胞通路出发，聚焦自身免疫性疾病领域的全球前沿靶点，建立起差异化的自身免疫性疾病管线，旨在为大量未满足的临床需求提供 first-in-class 或者 best-in-class 疗法。这些创新药在全球都具有广阔市场潜力。

图 4: 自身免疫疾病策略



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: 特发性血小板减少性紫癜 SLE: 系统性红斑狼疮



数据来源: 诺诚健华三季报 PPT, 中信建投证券

(一) 奥布替尼持续布局自免, 探索第二成长曲线

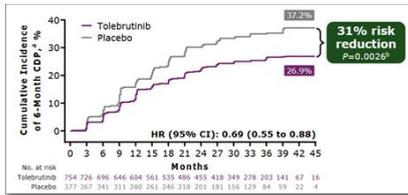
奥布替尼治疗原发免疫性血小板减少症, III 期注册临床患者入组已过半。2024 年 4 月, 奥布替尼治疗 ITP 的 II 期研究成果已发表于《美国血液学杂志》。奥布替尼治疗系统性红斑狼疮 (SLE) IIa 期临床试验取得积极效果, 研究显示 SLE 反应指数-4 (SRI-4) 呈剂量依赖性的改善趋势, 同时观察到尿蛋白呈下降趋势。

在多发性硬化症 (MS) 治疗领域, 与 FDA 达成一致, 奥布替尼开启 PPMS 全球三期临床研究, 同时建议公司开启 SPMS 的三期临床研究。奥布替尼 nrSPMS 3 期临床达到 6 个月确证的疾病进展 (CDP) 所需时间主要终点, 致残风险下降 31%; RMS 3 期临床达到 6 个月确证的疾病进展 (CDP) 所需时间 CDW 关键次要终点, 致残风险下降 29%。针对 PMS, 80mg QD 剂量组达到 92.3% 病变减少, 具有更高的暴露量, 是潜在 PMS 最佳疗法。

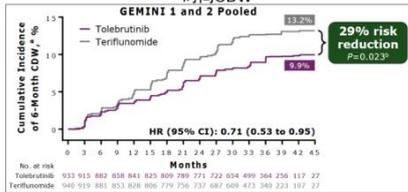
图 5: BTK 抑制剂减缓多发性硬化症的致残进程

图 6: 奥布替尼有望成为潜在 PMS 最佳疗法

Tolebrutinib nrSPMS 3期临床-主要终点: 达到6个月确证的疾病进展 (CDP) 所需时间



Tolebrutinib RMS 3期临床-关键次要终点: 达到6个月确证的疾病进展 (CDP) 所需时间 CDW



数据来源: 公司公告, 中信建投证券

数据来源: 公司公告, 中信建投证券

请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

奥布替尼自免领域后续相关事件:

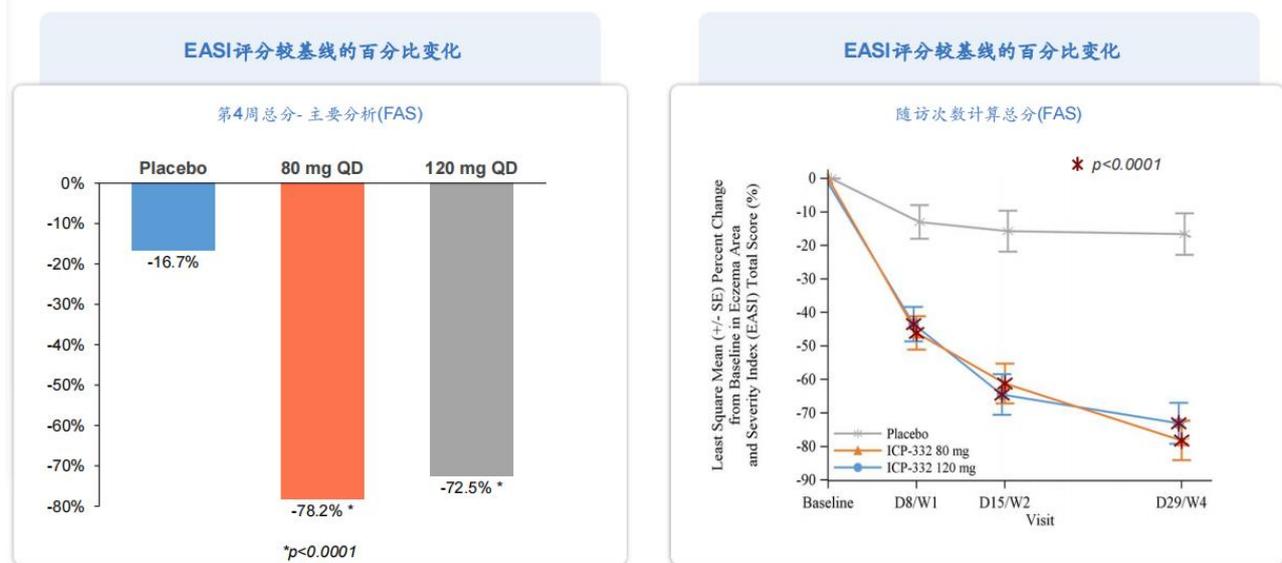
- (1) 治疗原发免疫性血小板减少症的 III 期注册临床患者入组已过半, 公司预计 2025Q1 完成患者入组。
- (2) SLE IIb 期临床试验完成患者入组
- (3) PPMS 已启动国际三期临床, SPMS 预计 2025 年 H1 启动三期临床

(二) ICP-332/ICP-488: 差异化优势显著, 具有同类最佳潜力

ICP-332 和 ICP-248 是公司研发的两个差异化的 TYK2 抑制剂, 同为 TYK2 抑制剂, ICP-332 主要抑制 JH1/JAK1 活性, ICP-488 抑制 JH2 活性。

ICP-332 治疗中重度特应性皮炎 (AD) II 期临床的最新数据在 2024 年美国皮肤病学会年会 (2024 AAD Annual Meeting) 以重磅口头报告 (late-breaking oral presentation) 形式发布。每天一次 80 毫克和每天一次 120 毫克两个治疗组 (治疗四周) EASI 90 和瘙痒 NRS 评分较基线改善  $\geq 4$  分 (NRS  $\geq 4$ ) 应答率较安慰剂组分别改善 40% 和 56%, 该数据均优于竞品。

图 5: ICP-332 治疗特异性皮炎 II 期临床数据



EASI: 湿疹面积和严重程度指数; FAS: 全分析集

数据来源: 诺诚健华半年报 PPT, 中信建投证券

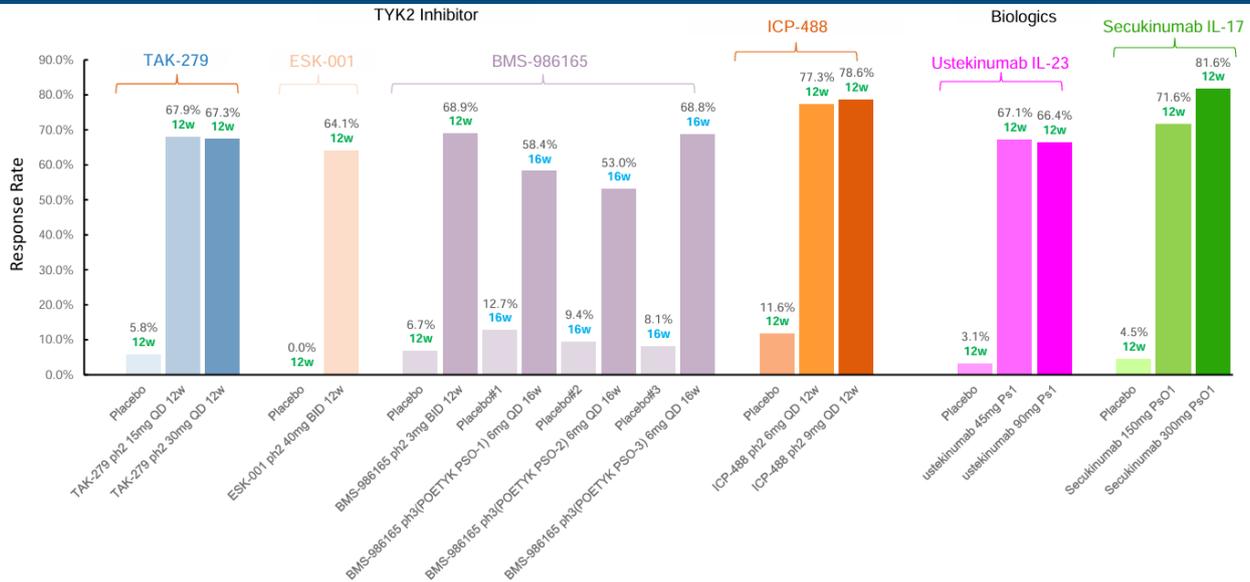
ICP-488 是一款强效的高选择性 TYK2 变构抑制剂, 通过结合 TYK2 JH2 结构域, 阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的信号转导。ICP-488 治疗银屑病的 I 期研究中展示了良好的安全性和有效性。II 期研究总共入组 129 例患者, 按照 1:1:1 的比例将患者随机分配到三个治疗组中, 包括两个治疗组和一个安慰剂组, 连续给药 12 周。

在接受治疗 12 周的患者中, ICP-488 展示了卓越的有效性和安全性。ICP-488 在每天一次 6 毫克和每天一次 9 毫克剂量组达到了多个有效性终点, 包括银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 75、PASI 90、PASI 100 (PASI 评分较基线改善  $\geq 75\%$ 、 $\geq 90\%$  和  $\geq 100\%$ ), 以及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) 等。ICP-488 显示出良好的耐受性和安全性, 治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 和治疗相关不良事件 (TRAE) 均为轻度或中度。

在每日一次 6 毫克和 9 毫克两个剂量组中, PASI 75 的应答率分别达到 77.3% 和 78.6%, 与安慰剂组

的 11.6%相比，具备显著的统计学差异 ( $p < 0.0001$ )。非头对头来看，临床疗效仅次于司库奇尤单抗，优于其他 TYK2 抑制剂。

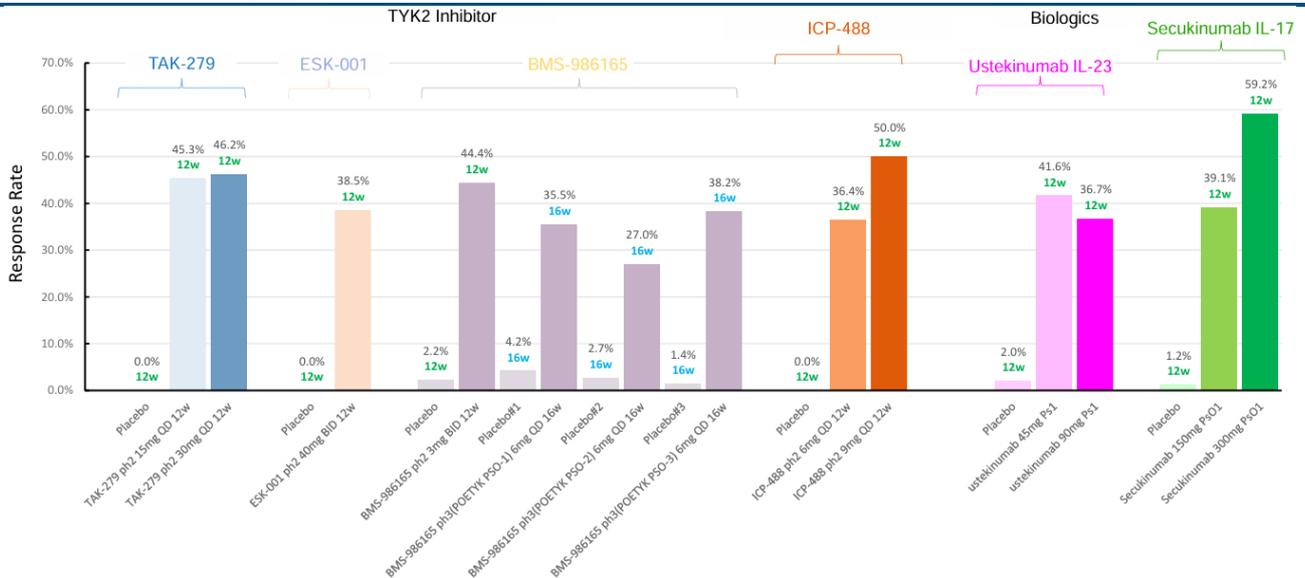
图 6: ICP-488 PASI 75 临床疗效



数据来源：公司公告，中信建投证券

6 毫克和 9 毫克两个剂量组 PASI100 的应答率分别达到 11.4%和 11.9%，而安慰剂组为 0% ( $p < 0.05$ )。非头对头来看，9mg 临床疗效优于其他 TYK2 抑制剂。

图 7: ICP-488 PASI 90 疗效



数据来源：公司公告，中信建投证券

6 毫克和 9 毫克两个剂量组 sPGA 0/1 的应答率分别达到 70.5%和 71.4%，而安慰剂组为 9.3% ( $p < 0.0001$ )。整体疗效优于其他 TYK2 抑制剂和生物大分子。

图 8: ICP-488 sPGA 评分 0/1 治疗效果



数据来源: 公司公告, 中信建投证券

#### ICP-332 后续相关事件:

- (1) 特应性皮炎 III 期临床试验已启动, 白癜风 II/ III 期临床 IND 已受理, 美国一期临床试验已完成。

#### ICP-488 后续相关事件:

- (1) 银屑病 III 期临床试验将于明年初启动。

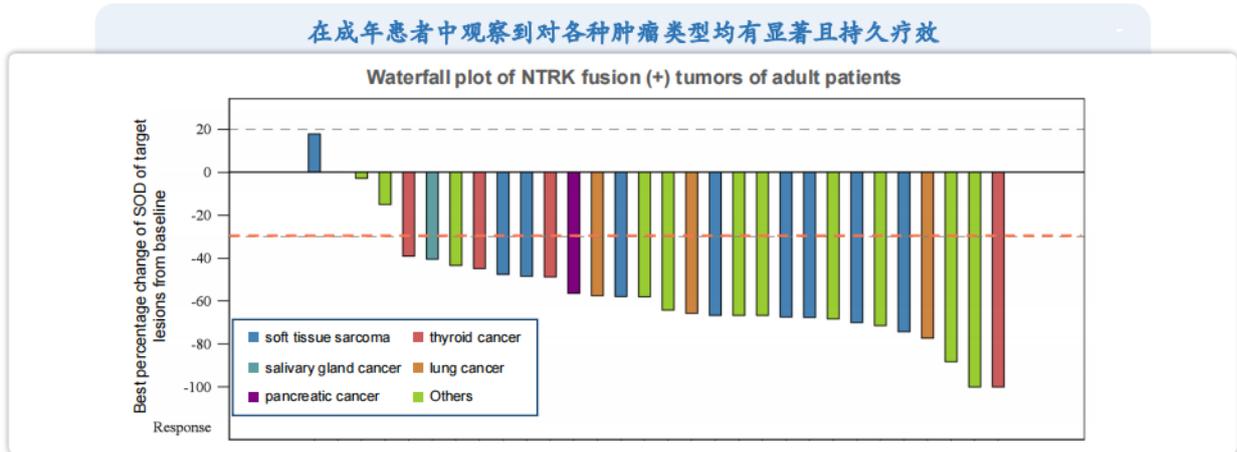
### 四、实体瘤管线布局广泛, 聚焦临床应用价值大的瘤种

通过靶向治疗和免疫肿瘤学方法, 诺诚健华致力于拓展管线的深度和广度, 涵盖实体瘤疾病领域。Zurletrectinib (ICP-723) 助力公司在实体瘤治疗领域站稳脚跟, 稳扎稳打, 进一步拓展更为丰富的肿瘤管线。为了使更广泛的患者受益, 研发团队积极打造针对各种实体瘤的新型技术平台, 利用尖端技术和创新方法识别并开发具备显著临床优势的潜在候选药物。

#### (一) ICP-723: 进入 pre-NDA 阶段, 临床疗效好

Zurletrectinib 是公司自主研发的第二代 TRK 抑制剂, 正加速推进 zurletrectinib 在中国的注册临床试验, 针对 NTRK 基因融合阳性患者注册性 II 期临床试验, ORR 达到 80%-90%, 在成年患者中观察到对不同种肿瘤类型均有显著且持久的疗效, 在青少年和儿童患者中观察到疗效, 儿童患者完成剂量递增, II 期临床完成会议申请已提交至 CDE, 以启动注册性临床试验。

图 6: ICP-723 在成年患者中各瘤种疗效



数据来源：诺诚健华三季报 PPT，中信建投证券

#### ICP-723 后续相关事件：

(1) 针对 NTRK 基因融合阳性患者注册性 II 期临床试验，Pre-NDA package 已提交，预计 2025 年 Q1 递交 NDA。

#### (二) ICP-189

ICP-189 是公司自主研发的新型蛋白酪氨酸磷酸酶 SHP2 变构抑制剂。ICP-189 联合第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的 I 期剂量递增正在进行，目前已爬至第二个剂量组。ICP-189 单药治疗观察到展现出优异的药代动力学特性和耐受性，120 mg 剂量及以下尚未发现三级及三级以上药物相关不良事件。

#### ICP-189 后续相关事件：

(1) ICP-189 联伏美替尼治疗晚期或转移性 NSCLC 的 I 期剂量递增进行中，已爬坡至第二个剂量组，2024 年内有望取得 PoC。

### 五、财务分析：收入增长显著，亏损持续收窄

在收入与利润方面，报告期内公司取得了显著的收入增长，2024Q1-Q3 总营业收入 6.98 亿元，较上年同期增长 29.8%。这主要归功于奥布替尼产品销量的持续快速增长，奥布替尼产品营业收入达到 6.93 亿元，同比增长 45.0%，第三季度同比增长 75.7%。公司归母净利润为-2.85 亿元，亏损同比收窄 47.1%，扣非净利润为-2.67 亿元，亏损同比收窄 51.27%。同时公司持续提高毛利水平，2024 年 1-9 月毛利率为 86.0%，比上年同期的 81.2%提高了 4.8 个百分点，主要由于产品销售增长，成本效率的提升等。

费用方面，公司 2024Q1-Q3 研发投入为 6.15 亿元，同比增加 11.9%，研发费用率 88.14%，减少 14.16pct，主要是由于本年初至报告期内营业收入比去年同期增长幅度较大所致。公司销售费用 2.74 亿元，同比增加 2.48%，销售费用率 39.26%，同比减少 10.48pct；管理费用 1.26 亿元，同比下降 1.66%，管理费用率 18.03%，同比减少 5.78pct；财务费用率-21.14%，同比减少 27.82pct。

在资产方面，截至 2024 年 9 月 30 日，公司持有现金及相关账户结余（包括货币资金、交易性金融资产及其他流动资产和其他非流动资产中的金融资产）约 78 亿元，基于充足的现金保障，公司将继续推进各项目进展，致力于为中国乃至全球患者提供更多更好的治疗选择。

### 未来展望：公司通过策略重整，重回高速发展轨道

诺诚健华销售回到高速成长轨道，主要是在战略、研发、销售上做了一些调整：

(1) 市场销售方面，奥布替尼是目前中国针对 MZL 适应症唯一获批上市且进入医保的 BTK 抑制剂，竞争小，市场额度广，占整个销售额很大一部分，奥布替尼销售高速增长，目前有三个适应症都进入了医保，医保价格和前两年一样没有变动，此外，边区淋巴瘤市场拓展也为奥布替尼销售增长注入新活力。

(2) 商业化团队方面，2024 第一季度开始公司优化升级了商业管理团队，新的管理团队已制定更具执行力的策略，提升营运效率并升级战略重点，公司商业化能力显著增强。

(3) 研发方面，临床执行力加强，全力推进收益高的产品，自免到肿瘤一系列平台进入收获期，公司研发投入持续提升，多个项目进入临床阶段，进一步拓展管线。

**图 7: 未来临床进展概览**

临床开发取得显著进展		
<p><b>奥布替尼</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>加速 1L 血液瘤适应症相关临床试验</li> <li>已提交 2 项 NDA 申请</li> <li>与 BCL-2 抑制剂联合治疗 1L CLL/SLL，二期阶段已完成患者入组</li> </ul> <p><b>坦普妥单抗 (CD19)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>针对 t/t DLBCL 的上市申请已获受理并纳入优先审评，完成临床现场核查</li> </ul> <p><b>ICP-248 (BCL-2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1L CLL/SLL 与奥布替尼联用</li> <li>在 BTKi 失败的 NHL 患者中进行拓展</li> <li>美国临床试验进行中</li> <li>AML 的临床研究已在中国和澳大利亚启动</li> </ul>	<p><b>奥布替尼</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PPMS 已启动国际三期临床</li> <li>SPMS 预计 2025 年 H1 启动三期临床</li> <li>ITP III 期临床试验预计 2025 年 Q1 完成患者入组</li> <li>SLE IIb 期临床试验完成患者入组</li> </ul> <p><b>ICP-332 (TYK-2 JH1)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特应性皮炎 III 期临床试验已启动</li> <li>白癜风 II/III 期临床 IND 已受理</li> <li>美国一期临床试验已完成</li> </ul> <p><b>ICP-488 (TYK-2 JH2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>银屑病 II 期临床试验结果读出，具有同类最佳潜力</li> <li>银屑病 III 期临床试验将于明年初启动</li> </ul>	<p><b>ICP-723 (NTRK)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pre-NDA package 已提交，预计 2025 年 Q1 递交 NDA</li> </ul> <p><b>ICP-189 (SHP2)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>联合第三代 EGFR 抑制剂**，并观察到积极结果</li> </ul>

数据来源：诺诚健华三季报 PPT，中信建投证券

### 公司盈利预测及估值：

我们预计公司 2024、2025、2026 年营业收入分别为 9.59 亿元，13.74 亿元，18.27 亿元，对应增速分别为 29.87%，43.26%，32.96%。归母净利润分别为 -5.48 亿元，-4.96 亿元，-3.79 亿元。考虑到公司自研新药开发的持续深入、临床开发和商业化等方面更多的重磅里程碑的落地，维持“买入”评级。

## 风险分析：

业绩大幅下滑或亏损的风险：公司在研项目未来仍需保持较大的研发投入，若公司研发项目进展或产品商业化情况不及预期，公司将可能出现业绩大幅下滑或亏损风险。

核心竞争力风险：新药研发有关的候选药物筛选、临床试验进度及结果、注册审批、技术升级迭代、核心技术泄密、药物不良事件的等风险。

经营风险：公司在研产品无法获得市场认可的风险、已上市产品及在研管线面临诸多市场竞争、营销团队发展及营销效果不及预期、未能有效管理经销商、公司药物及候选药物上市后受到持续监管审查、国家医保目录调整等风险。

财务风险：公司经营历史有限，难以评估当前业务并可靠地预测未来业绩、收入增长具有不确定性、高新科控潜在退出安排可能对公司营运资金造成不利影响等风险。

## 分析师介绍

### 贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。

2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名。2018年Wind“金牌分析师”医药行业第3名，2018第一财经最佳分析师医药行业第1名。2013年新财富医药行业第3名，水晶球医药行业第5名。

### 袁清慧

中信建投制药及生物科技组首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发，擅长创新药产业研究。2018年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技板块。

2020年新浪金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围团队核心成员、Wind金牌分析师医药行业第4名。2019年Wind金牌分析师医药行业第1名。2018年Wind金牌分析师医药行业第3名，第一财经最佳分析师医药行业第1名。2021年新财富最佳分析师医药行业第五名。

## 评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15%以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅 10%以上

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：（i）以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。（ii）本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

## 一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去 12 个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

### 中信建投证券研究发展部

北京  
 朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼  
 18 层  
 电话：（8610）56135088  
 联系人：李祉瑶  
 邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海  
 上海浦东新区浦东南路 528 号  
 南塔 2103 室  
 电话：（8621）6882-1600  
 联系人：翁起帆  
 邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳  
 福田区福中三路与鹏程一路交  
 汇处广电金融中心 35 楼  
 电话：（86755）8252-1369  
 联系人：曹莹  
 邮箱：caoying@csc.com.cn

### 中信建投（国际）

香港  
 中环交易广场 2 期 18 楼  
 电话：（852）3465-5600  
 联系人：刘泓麟  
 邮箱：charleneliu@csci.hk