下载日志已记录，仅供内部参考

寻找未被满足的临床需求（6）

——白癜风：从抑制炎症到清除免疫记忆

行业研究 · 深度报告

医药生物

投资评级：优于大市（维持）

证券分析师：陈曦炳
0755-81982939
chenxibing@guosen.com.cn
S0980521120001

证券分析师：彭思宇
0755-81982723
pengsiyu@guosen.com.cn
S0980521060003

证券分析师：陈益凌
021-60933167
chenyiling@guosen.com.cn
S0980519010002

下载日志已记录，仅供内部参考

摘要

■**白癜风存在大量未被满足的临床需求。**白癜风是一种慢性自体免疫疾病，主要特征是黑素细胞减少或消失，临床表现为边界相对清楚的色素脱失斑（白斑）。据估计，全球范围内的白癜风患者超2000万人；目前仅有一款外用制剂获FDA批准上市，患者存在大量未被满足的临床需求。白癜风的发病机制主要和**IFNγ介导的炎症通路和组织驻留记忆T（TRM）细胞的激活**相关，口服JAK1/JAK3/TYK2抑制剂、IL15/CD122单抗以及其他靶向核心发病机制的创新药处在临床开发阶段，并展现出了较好的治疗潜力。

■**JAK/TYK2抑制剂：进入商业化阶段。**JAK1/JAK2/JAK3在IFN-γ介导的炎症效应和TRM免疫记忆维持中有关键作用，芦可替尼（JAK1/2i）乳膏是唯一获FDA批准的白癜风治疗药物，在轻中度的患者中实现了较好的复色效果。**康哲药业和Incyte达成合作协议，拥有芦可替尼乳膏在大中华区的商业化权益**。Upadacitinib（JAK1i）/Povorcitinib（JAK1i）/Ritlecitinib（JAK3/TECi）均在3期临床中取得阳性结果，JAK抑制剂在白癜风中获得临床验证。**诺诚健华的Soficitinib（TYK2/JAK1i）在白癜风的2期临床中取得了优异的有效性数据，有望成为白癜风领域有力的竞争者**。

■**IL15/CD122通路：初步展现出治疗潜力。**TRM是白癜风患者进展和复发的核心原因，IL15/CD122是TRM维持和激活的关键因子；阻断IL15和CD122的结合在改善疾病进展的同时，可能具备停药后维持疗效、防止复发的特点。Forte的FB122（CD122单抗）在2026年中读出良好的ph1b临床数据，随后被Argenx以约22亿美金的对价收购。**智翔金泰的GR2301（IL15单抗）、信达生物的IBI3013（IL15单抗）、先声药业的SIM0725（CD122单抗）等研发进度较为领先，具备在全球市场竞争的潜力**。

■**其他机制/靶点：管线处于早期研发阶段。**包括阻断核心趋化因子（CXCL10/CXCR3）的EB-06/ACT-777991，减少上游免疫激活（IFNAR1/IFNγ）的anifrolumab/EI-001，直接清除效应淋巴细胞（KLRD1/KLRG1）的DR-01/BG-A3004等新机制药物正在进行白癜风适应症的临床。

■**投资建议：白癜风领域即将迎来新机制药物密集POC阶段，国产创新药具备出海潜力。**我们预计全球白癜风市场有望达到几十亿美金的空间，外用制剂、系统用药覆盖差异的患者人群。炎症通路靶向的分子处于研发后期阶段，系统用药即将进入商业化阶段。靶向TRM的新机制药物进入POC阶段，具备潜在的差异化优势。**建议关注开发进度领先的国产创新药公司：诺诚健华、智翔金泰、先声药业、康哲药业等**。

■**风险提示：**研发进度不及预期、临床数据不及预期

下载日志已记录，仅供内部参考

目录

01 白癜风：慢性自免疾病，存在未被满足的临床需求

02 JAK/TYK2抑制剂：临床验证的机制，已进入商业化阶段

03 IL15/CD122通路：初步展现出治疗潜力

04 其他机制/靶点：管线处于早期研发阶段

05 相关公司及投资建议

下载日志已记录，仅供内部参考

白癜风是一种慢性自免疾病，在全球范围内影响广泛

■白癜风是一种慢性自体免疫疾病，其主要特征是**皮肤、毛发或黏膜中的黑素细胞（melanocyte）减少或消失**，临床表现为边界相对清楚的色素脱失斑（白斑）。白癜风不具有传染性，也不会直接影响患者寿命，但面部、手部等暴露部位或其他敏感部位的白斑可能影响患者的社交和心理健康（**白癜风的临床负担与皮损面积并不完全正相关**）。

■按照临床表型，白癜风主要分为非节段型（non-segmental）和节段型（segmental）；其中**非节段型白癜风（NSV）**占绝大多数（约80%~85%），皮损通常呈双侧、对称分布，病程可在进展期（皮损扩大或新发、边界模糊）与稳定期（皮损稳定、边界清晰）之间反复转换；**节段型白癜风（SV）**则多沿单侧或节段分布，常在发病早期快速进展，随后进入相对稳定状态。

■根据一项发表于2024年的系统性综述研究表明，**全球范围内医生诊断的白癜风终生发病率为0.36%（95% CI：0.24-0.54），对应约2800万患者**。成人的患病率（0.67%）高于儿童（0.24%），体现出随着年龄的增长，患者不断累积的特点，并且白癜风对男性和女性的影响相近。医生诊断的白癜风发病率在不同地区之间有小幅的差异：东亚地区约0.23%、南亚地区约0.52%、中欧地区约0.52%。另一方面，患者报告的患病率可能略高于上述统计：一项发表于2022年针对欧洲、日本和美国的35000名成人的调查显示，白癜风整体的发病率约为1.3%，其中0.6%为已诊断的白癜风，0.4%为未诊断的白癜风以及0.3%为出现白癜风信号。这一调查数据同时也显示了**有大量的白癜风患者并未被诊断**。

■白癜风治疗的目标在于**皮损的控制和复色**，根据指南和共识，有**三大核心目标：第一是控制活动性炎症，阻止白斑扩大和新发白斑；第二是促进黑素细胞恢复，使白斑部位复色；第三是进行维持治疗，降低复发风险**。

下载日志已记录，仅供内部参考

白癜风发病机制：炎症通路和组织驻留记忆T细胞起关键作用

■白癜风的发病机制复杂，可能是受到遗传易感、黑素细胞氧化应激、先天免疫激活和适应性免疫攻击共同作用的结果。遗传因素决定个体的免疫易感性；摩擦、晒伤、化学物质暴露及氧化应激等因素可能造成黑素细胞损伤，使细胞释放危险相关分子和自身抗原；随后，树突状细胞、自然杀伤细胞等天然免疫细胞出现异常激活，诱导黑素细胞抗原特异性的自身反应性T细胞反应。在现有模型中，**分泌IFNγ的自身反应性$CD8^+$T细胞被认为是直接破坏黑素细胞的关键效应细胞**。

■（1）起始：白癜风黑素细胞中的氧化应激可诱导DNA损伤、线粒体功能障碍、线粒体DNA（mtDNA）释放，并激活固有免疫通路（cGAS-STING、炎症小体），导致细胞呈现衰老样表型或发生死亡，同时释放损伤相关分子模式（DAMPs；例如HSP70）。这些信号激活固有免疫系统，包括产生IFNγ的1型固有淋巴样细胞（ILC1s）和产生IFNα的浆细胞样树突状细胞（pDCs）。作为响应，表皮细胞和IFNγ反应性成纤维细胞产生促炎性趋化因子（如CXCL9和CXCL10），进而局部激活自身反应性**组织驻留记忆T（TRM）细胞**，并募集其他产生IFNγ和TNF的淋巴细胞群体。

■（2）脱色：表达CXCR3B亚型的黑素细胞受到CXCL10的靶向。IFNγ和TNF刺激角质形成细胞产生MMP9，后者切割E-钙黏蛋白，促进黑素细胞脱离和丢失。白癜风中的自身反应性TRM细胞依赖于IL-15在表皮内的维持。

■（3）复色：紫外线照射诱导生长因子的产生，如干细胞因子（SCF）、碱性成纤维细胞生长因子（bFGF）、角质形成细胞生长因子（KGF）和TGFβ。黑素细胞及其前体细胞受到刺激，迁移至脱色素区域并产生色素。

■（4）复发：在白癜风中，部分TRM细胞能够识别黑素细胞抗原，并长期存在于皮肤中形成自体反应性免疫记忆。即使在白斑发生复色之后，这些TRM细胞仍可能存在于组织部位，一旦受到炎症、皮肤损伤或其他刺激，TRM细胞可以迅速产生IFN-γ，并通过CXCL9/10-CXCR3轴募集循环中的记忆T细胞进入皮肤，重新启动针对黑素细胞的免疫攻击，从而导致疾病的复发。

下载日志已记录，仅供内部参考

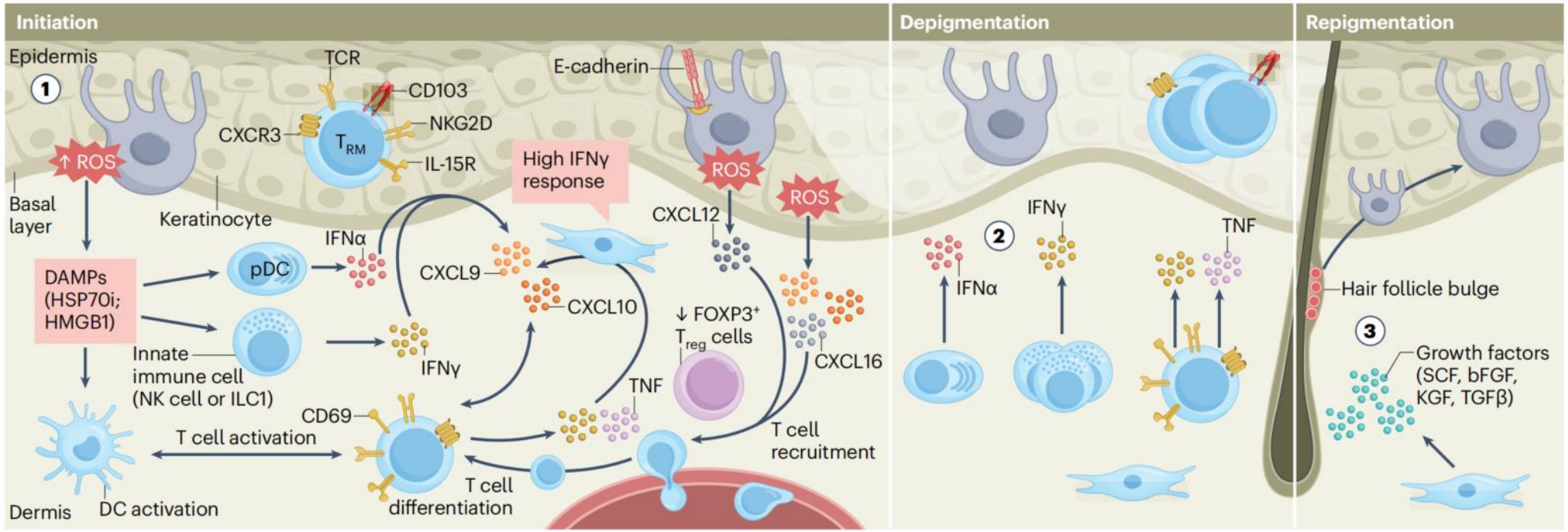
白癜风发病机制：炎症通路和组织驻留记忆T细胞起关键作用

■炎症通路和组织驻留记忆T细胞（TRM）在白癜风的发病和复发中起关键作用：

■**炎症通路（IFN-γ→JAK1/JAK2/STAT1→CXCL9/CXCL10→CXCR3+/CD8+ T细胞募集）**：IFN-γ与角质形成细胞表面的IFN-γ受体结合后，激活JAK1/JAK2和STAT1信号通路，诱导角质形成细胞产生CXCL9和CXCL10等趋化因子。CXCL10与表达于自身反应性T细胞表面的CXCR3结合，招募更多的$CD8^+$ T细胞；新进入皮肤的T细胞继续产生IFN-γ，并进一步诱导CXCL9/10表达，形成“IFN-γ释放—JAK/STAT激活—趋化因子表达—T细胞募集—更多IFN-γ释放”的正反馈循环。

■**组织驻留记忆T细胞（TRM）**：是一类长期驻留于皮肤等外周组织、不需要持续在血液和淋巴系统中循环的记忆T细胞，是白癜风复发的关键因子。

图：白癜风发病机制示意图



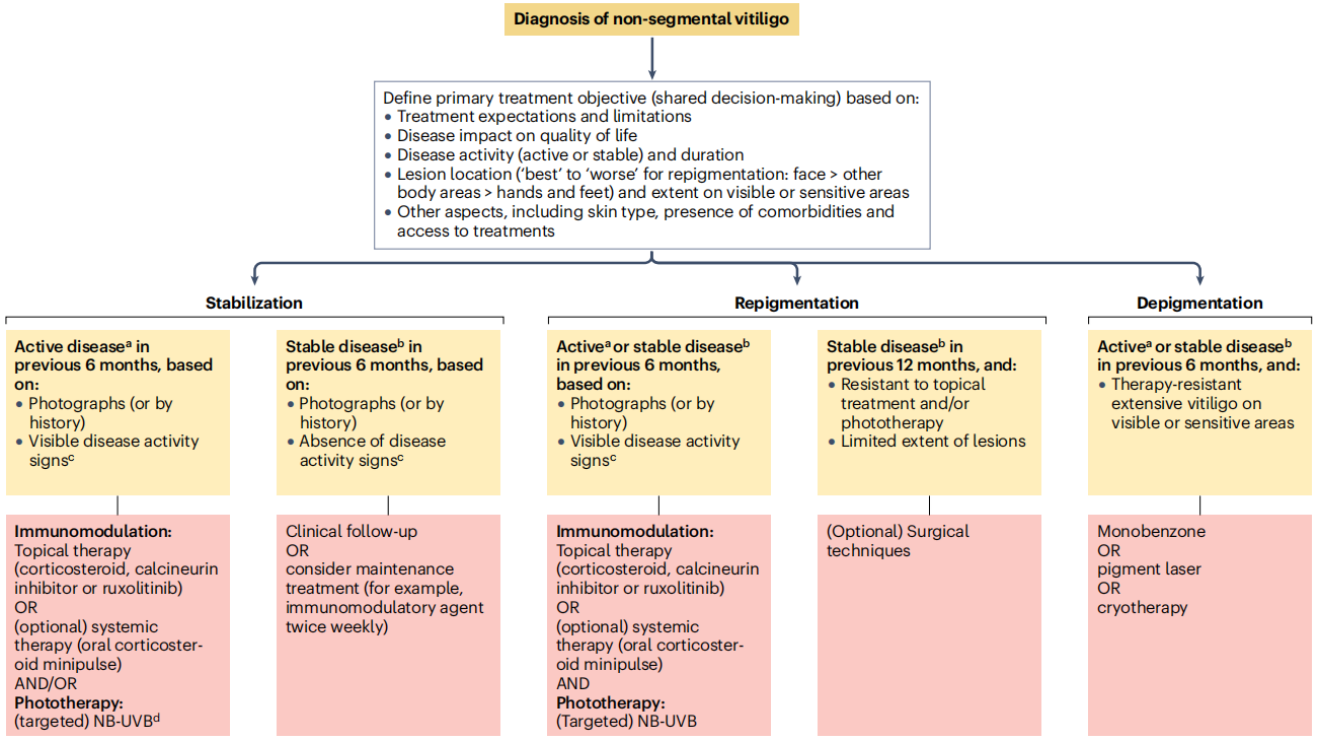
资料来源：Julien Seneschal, Nature Reviews (2025) 11:85，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

标准治疗范式：根据疾病分型/活动度/皮损范围等分层治疗

■白癜风治疗的目标在于控制疾病进展和促进白斑复色，对于局限性进展的疾病，可用外用制剂进行治疗（**外用糖皮质激素、钙调神经磷酸酶抑制剂或外用JAK抑制剂**）；对于快速进展或广泛进展的患者，可短期使用口服糖皮质激素小剂量冲击疗法。另一方面，光疗是促进复色的重要方式，包括NB-UVB（窄谱中波紫外线）等。除此之外，对于稳定期的患者，还可以选择手术治疗。

图：非节段型白癜风诊疗流程



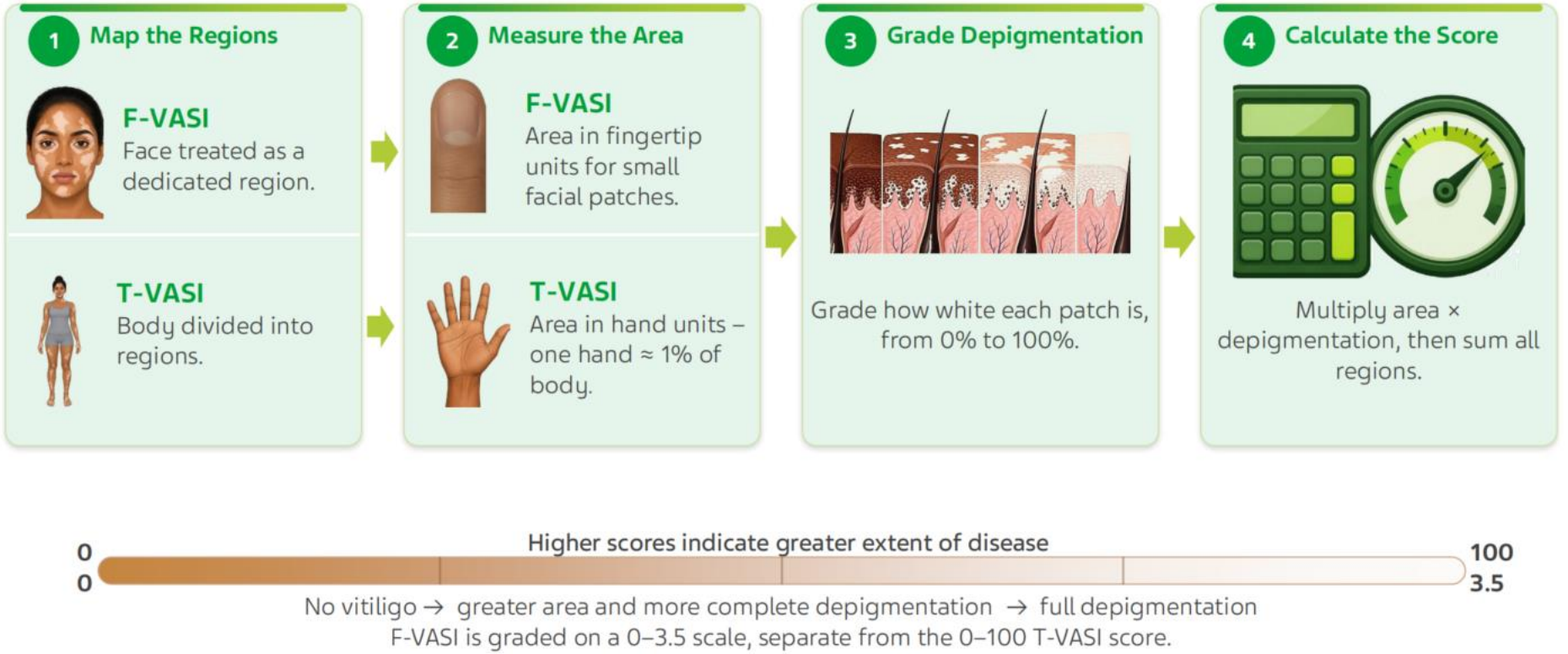
资料来源：Julien Seneschal, Nature Reviews (2025) 11:85，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

白癜风常用临床指标：VASI

■白癜风面积评分指数（Vitiligo Area Scoring Index，VASI）是常用的白癜风临床量化指标，表示身体各区域白斑面积之和；其中面积以“指单位”或“手单位”表示（一个“手单位”约1% BSA），白斑脱色程度按0%、10%、25%、50%、75%、90%、100%分级（如一块白斑面积为2个手单位，脱色程度为75%，则此区域VASI=2x75%=1.5）。T-VASI表示全身白斑评分，F-VASI表示面部白斑评分；而VASI50/75/90分别表示治疗后VASI较基线下降50%/75%/90%以上的比例。F-VASI75、T-VASI50是临床试验常用的有效性终点。

图：VASI评分计算示意图



资料来源：Teva官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

临床指标：采用多维度的评价体系

表：白癜风常见的临床有效性指标

指标分类	指标	评估主体	评分机制	常用应答定义	指标意义
面部复色	F-VASI	医生	评估面部白斑面积及残余色素脱失程度。	F-VASI50、F-VASI75、F-VASI90：较基线改善≥50%、75%、90%	面部是患者最关注且通常较易复色的区域；F-VASI75是外用芦可替尼等研究常用关键终点
全身复色	T-VASI	医生	评估全身白斑面积及残余色素脱失程度。	T-VASI50、T-VASI75、T-VASI90：较基线改善≥50%、75%、90%	同时反映白斑范围和脱色深度，是广泛型患者及系统治疗的核心终点
病史活动度	VIDA	医生+患者	根据最近一次出现新皮损或原皮损扩大的时间评分：≤6周为+4；6周至3个月+3；3－6个月+2；6－12个月+1；稳定≥1年为0；稳定且自发复色为−1	VIDA>0通常提示近一年仍有活动。	区分进展期和稳定期，适用于评价控制新发、扩大的效果
白斑可见度	VNS	患者	1分：更明显；2分：同样明显；3分：略不明显；4分：明显不再明显；5分：不再明显	VNS 4或5通常定义为治疗成功；3为部分成功	反映患者是否真正感知到色差、边界及外观改善

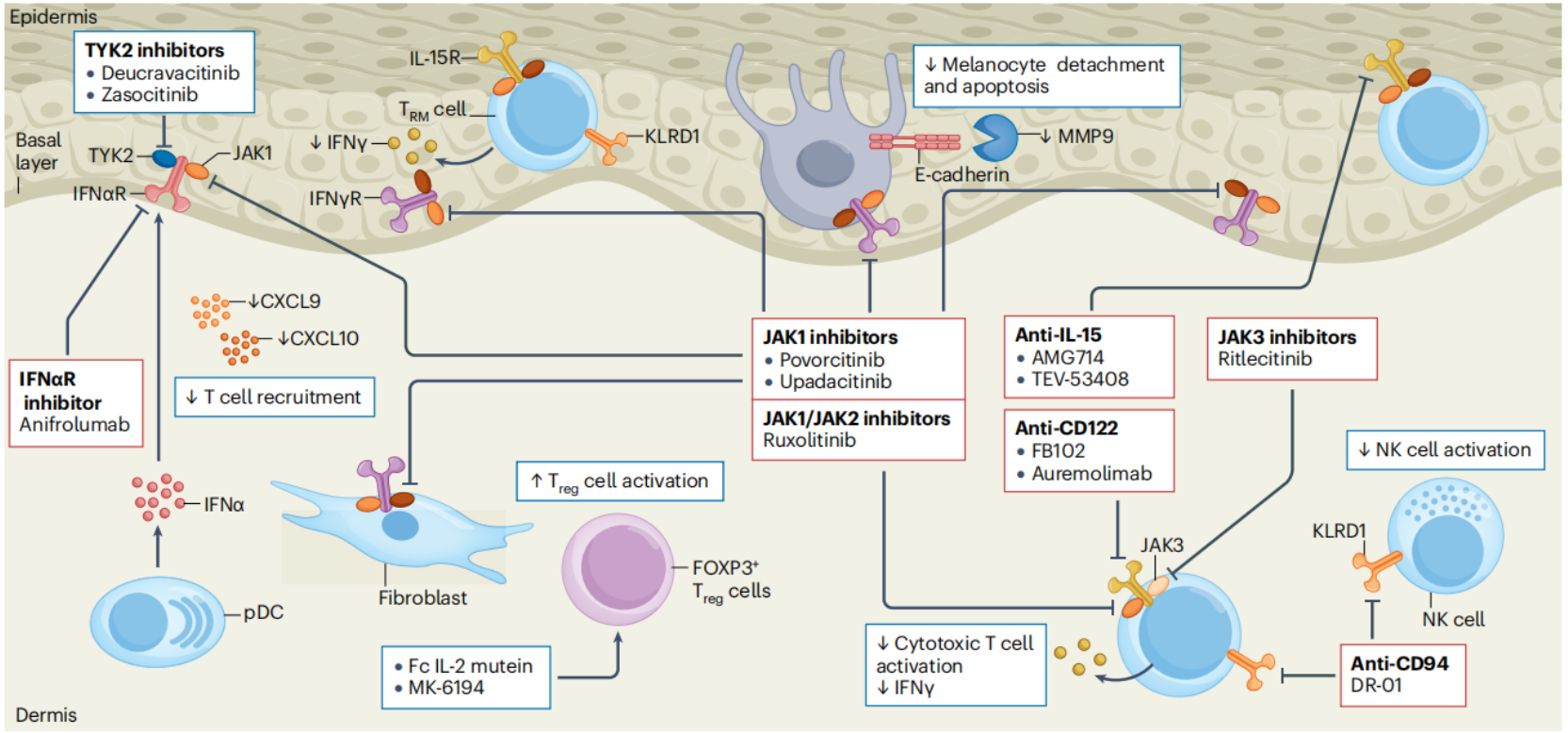
资料来源：Nanja van Geel, J Eur Acad Dermatol Venereol 2023; 37:2157－2158，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

白癜风治疗靶点及相关管线

■当前研发阶段的白癜风靶向治疗管线同样集中在IFNγ介导的炎症通路和记忆驻留T细胞，包括作用机制和临床验证都较为成熟的JAK抑制剂，处在POC阶段的TYK2抑制剂，以及主要针对TRM细胞的IL15/CD122抑制剂（处在早期临床阶段）。

图：白癜风治疗靶点及相关管线



资料来源：Julien Seneschal, Nature Reviews (2025) 11:85，国信证券经济研究所整理

表：白癜风治疗靶点及相关管线

靶向	靶点	代表产品	全球进展
炎症通路	JAK1/2	芦可替尼乳膏	FDA批准
	JAK1	乌帕替尼	FDA NDA
	TYK2	Zasocitinib	ph2
	IFNAR1	Anifrolumab	ph2
	IFNγ	EI-001	ph2
	CXCR3	ACT-777991	ph2
CD8+ T细胞	JAK3	Ritlecitinib	ph3
	IL15	TEV-53408	ph1
	CD122	FB102	ph1
	KLRG1	BG-A3004	ph1
	KLRD1	DR-01	ph1

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

目录

01 白癜风：慢性自免疾病，存在未被满足的临床需求

02 JAK/TYK2抑制剂：临床验证的机制，已进入商业化阶段

03 IL15/CD122通路：初步展现出治疗潜力

04 其他机制/靶点：管线处于早期研发阶段

05 相关公司及投资建议

下载日志已记录，仅供内部参考

JAK抑制剂在白癜风治疗中起到重要作用

■白癜风的核心病理过程主要在于IFN-γ介导的炎症通路和组织驻留记忆T细胞的激活。IFN-γ与角质形成细胞上的IFN-γ受体结合后，通过JAK1/JAK2-STAT1通路诱导CXCL9/CXCL10表达，进一步募集$CXCR3^+$ $CD8^+$ T细胞，形成促进黑色素细胞持续损伤的正反馈环路。而IL15和TRM细胞的IL2Rβ/γc受体结合之后，通过IL-15-JAK1/JAK3-STAT5轴调节TRM细胞的生存和激活。所以JAK2主要介导IFN-γ信号，可能更多参与疾病活动阶段；JAK3主要参与TRM细胞的维持和激活，可能更多参与疾病的复发阶段；而JAK1则在上述两个方面均有参与。TYK2位于更上游的免疫激活阶段，主要介导IL-12、IL-23和I型干扰素（IFN-α/β）信号，可能通过调节Th1分化、IFN-γ产生以及先天免疫激活间接影响白癜风进展。

表：JAK1/2/3和TYK2在白癜风致病机制中的位置以及代表药物

靶点	所处病理位置	主要作用机制	上游信号	下游效应	代表药物	白癜风临床验证程度
JAK1	同时作用于IFN-γ炎症效应端和TRM免疫记忆维持端	JAK1/2：介导IFN-γ信号； JAK1/3：参与IL-15维持TRM	IFN-γR、IL-15R	STAT1 → CXCL9/CXCL10 → CD8 T细胞募集； STAT5 → TRM存活、细胞毒功能、IFN-γ产生	Upadacitinib、Povorcitinib等	最高等级验证：upadacitinib 3期临床成功。
JAK2	IFN-γ炎症效应端	JAK1/2：介导IFN-γ信号	IFN-γR	STAT1 → CXCL9/CXCL10 → CD8 T细胞募集	Ruxolitinib（JAK1/2）	较高等级验证（间接）：Ruxolitinib cream 3期临床成功，但缺乏选择性JAK2单药验证。
JAK3	TRM免疫记忆维持端	JAK1/3：参与IL-15维持TRM	IL-15R	STAT5 → TRM存活、细胞毒功能、IFN-γ产生	Ritlecitinib（JAK3/TEC）	较高验证：Ritlecitinib（JAK3/TEC） 3期临床成功。
TYK2	上游免疫启动和Th1极化阶段	调节IL-12、IL-23、I型干扰素信号	IL-12R、IL-23R、IFN-α/β receptor	Th1分化、IFN-γ产生、NK/T细胞激活	Zasocitinib、Soficitinib（TYK2/JAK1）	Soficitinib已显示II期积极信号（TYK2/JAK1），但纯TYK2选择性药物仍需进一步验证。

资料来源：Shintaro Inoue, Journal of Dermatologist Science, P86-92, 2024，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

芦可替尼乳膏是白癜风适应症首个获批上市的靶向药物

■芦可替尼是一种JAK1/2抑制剂，Incyte Corporation的芦可替尼乳膏（Ruxolitinib Cream，商品名：OPZELURA）是白癜风适应症首个获批上市的靶向药物，2022年获FDA批准用于治疗12岁以上的非节段型白癜风患者。FDA的批准基于两个3期临床试验（TRuE-V1和TRuE-V2），试验入组了12岁以上的非节段型白癜风患者（BSA≤10%）；在24周时芦可替尼乳膏 vs 安慰剂的F-VASI75分别是29.8 vs 7.4（Δ=22.4）和30.9 vs 11.4（Δ=19.5）。**芦可替尼乳膏在24周时展示了统计学显著且具有临床意义的复色，且治疗持续至52周时，治疗组的F-VASI75提升至50%左右**。另外，**临床数据显示芦可替尼乳膏在面部展示出较好的复色效果，而在手足等肢端的复色效果较为有限**。

■安全性方面，TRuE-V1和TRuE-V2的不良反应比例分别为45.7%和50.0%，大多数为轻中度，耐受性良好。常见的不良反应为用药部位痤疮、瘙痒等。

图：芦可替尼乳膏3期临床主要临床终点

Table 2. Primary and Key Secondary Efficacy End Points (Double-Blind Period; Modified Intention-to-Treat Population).*

End Point	TRuE-V1				TRuE-V2			
	Vehicle (N=109)	1.5% Ruxolitinib Cream (N=221)	Relative Risk (95% CI)	P Value	Vehicle (N=109)	1.5% Ruxolitinib Cream (N=222)	Relative Risk (95% CI)	P Value
Primary end point								
F-VASI75 response at wk 24 — % (95% CI)†	7.4 (2.2 to 12.6)	29.8 (23.5 to 36.1)	4.0 (1.9 to 8.4)	<0.001	11.4 (5.2 to 17.7)	30.9 (24.5 to 37.3)	2.7 (1.5 to 4.9)	<0.001
Key secondary end points								
F-VASI50 response at wk 24 — % (95% CI)†	16.9 (9.3 to 24.6)	51.2 (44.4 to 58.0)	3.0 (1.9 to 4.8)	<0.001	20.9 (12.9 to 28.9)	51.4 (44.6 to 58.3)	2.5 (1.6 to 3.7)	<0.001
F-VASI90 response at wk 24 — % (95% CI)†	2.2 (0 to 5.1)	15.3 (10.4 to 20.2)	7.3 (1.8 to 29.5)	0.004	1.3 (0 to 3.8)	16.3 (11.2 to 21.5)	13.1 (1.9 to 90.2)	0.006
T-VASI50 response at wk 24 — % (95% CI)†	5.1 (0.6 to 9.7)	20.6 (15.2 to 26.0)	4.1 (1.6 to 10.5)	0.002	6.8 (1.9 to 11.7)	23.9 (18.1 to 29.8)	3.5 (1.7 to 7.5)	<0.001
VNS response at wk 24 — % (95% CI)†‡	3.3 (0 to 6.9)	24.5 (18.5 to 30.4)	7.5 (2.4 to 23.5)	<0.001	4.9 (0.7 to 9.2)	20.5 (14.9 to 26.1)	4.2 (1.7 to 10.2)	0.001
LSM percentage change from baseline in facial BSA affected by vitiligo at wk 24 (95% CI)§	−9.5 (−15.9 to −3.2)	−28.9 (−33.2 to −24.5)	NA	<0.001	−7.0 (−14.5 to 0.5)	−26.4 (−31.5 to −21.4)	NA	<0.001

资料来源：David Rosmarin, NEJM 387;16，国信证券经济研究所整理

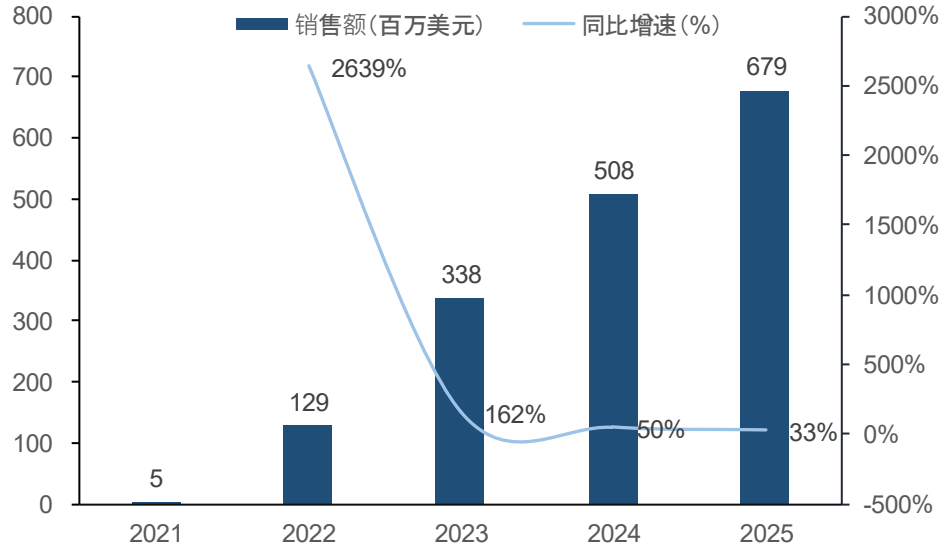
下载日志已记录，仅供内部参考

芦可替尼乳膏销售额持续增长

■芦可替尼乳膏已在美国和欧盟获批了特应性皮炎和白癜风的适应症，并且在2026年1月在中国获批了非节段型白癜风的适应症。2022年12月，Incyte和康哲药业达成协议，康哲药业获得芦可替尼乳膏在大中华区和东南亚十一国的研发、注册及商业化产品的独家许可权利，以及在区域内生产产品的非独家许可权利。

■芦可替尼乳膏在2025年总销售额为6.79亿美元（+33%），2026Q2销售4.50亿美元（+173%），大幅增长主要因为一次性、非现金的收益，剔除一次性收益后销售额为2.04亿美元（+24%），其中美国销售1.61亿美元（+22%），其他地区销售0.43亿美元（+34%）。

图：芦可替尼乳膏全球销售额（百万美元）



资料来源：Incyte Corporation官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

多款外用制剂处在临床开发阶段

■除了OPZELURA之外，还有多款白癜风外用制剂处于临床开发阶段（多为JAK抑制剂），其中华东医药的HDM3010（芦可替尼凝胶）、明慧医药的MH004（托法替布前药乳膏），以及泰恩康的CKBA软膏已经进入到中国3期阶段。值得注意的是，白癜风外用制剂的开发绝大部分在中国开展临床，海外临床仅有CAGE Bio的CGB-600凝胶处于1期阶段。

表：临床阶段的白癜风外用制剂

药物/剂型	剂型	研发企业	作用机制	白癜风最高阶段	患者人群
JAK抑制剂					
HDM3010	1.5%芦可替尼凝胶	华东医药	JAK1/2抑制剂	中国Ⅲ期	≥18岁非节段型白癜风，BSA＜20%
MH004	托法替布前药乳膏	明慧医药	JAK1/2/3抑制剂	中国Ⅲ期	≥18岁非节段型白癜风
SHR0302	艾玛昔替尼凝胶	恒瑞医药	JAK1抑制剂	中国Ⅱ期	非节段型白癜风
H018	软膏	江苏柯菲平医药	JAK1/2抑制剂	中国Ⅱ期	≥18岁非节段型白癜风
LNK01004	软膏	凌科药业	JAK抑制剂	中国Ⅱ期	≥18岁非节段型白癜风
VC005	外用凝胶	江苏威凯尔	JAK1抑制剂	中国IND获批	非节段型白癜风
其他机制					
CKBA	软膏	泰恩康	靶向ACC1/MFE-2免疫调节剂	中国Ⅲ期	非节段型白癜风，成人+儿童
RSS0393	软膏	恒瑞医药	PDE4抑制剂	中国Ⅱ期	≥18岁非节段型白癜风
CGB-600	凝胶	CAGE Bio/TagCyx	IFNγ靶向	全球Ⅰ期	≥18岁非节段型白癜风，BSA＜20%

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

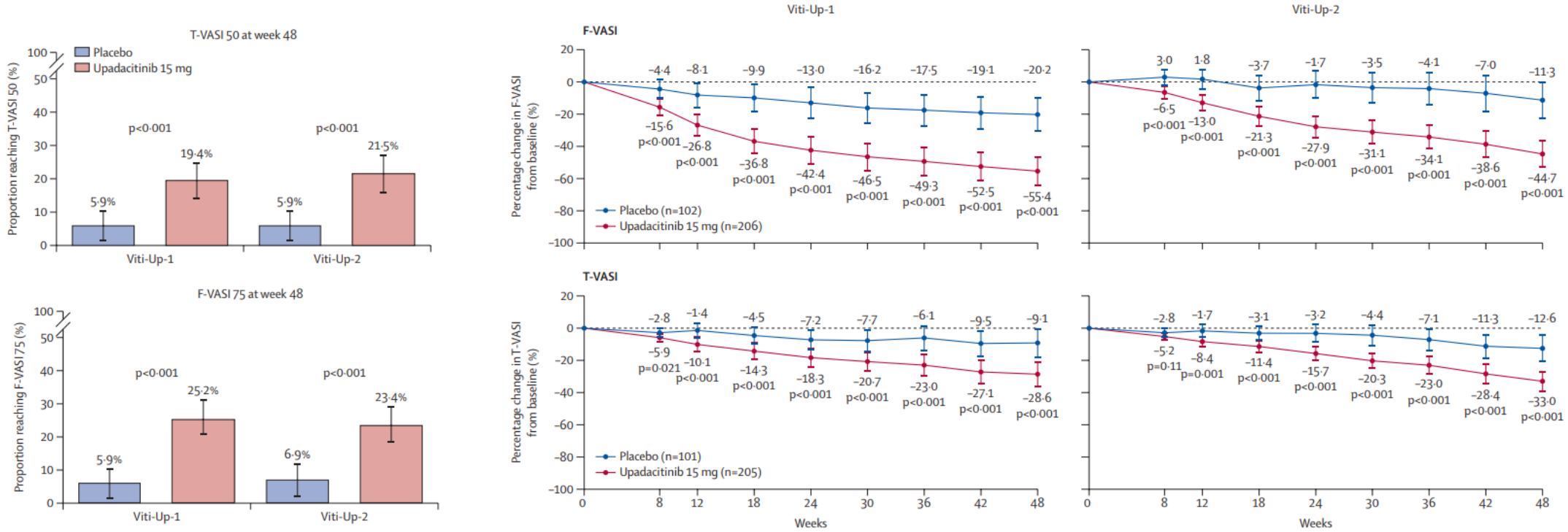
下载日志已记录，仅供内部参考

口服JAK抑制剂同样得到临床验证，乌帕替尼3期临床获阳性结果

■Abbvie的乌帕替尼/Upadacitinib是一款口服JAK1抑制剂，2019年获FDA获批上市（商品名：RINVOQ），截至目前已经获批类风湿性关节炎（RA）、特应性皮炎（AD）、溃疡性结肠炎（UC）、克罗恩病（CD）等自免疾病。乌帕替尼治疗白癜风的3期临床（Viti-Up）已于2025年读出阳性数据，随后Abbvie向各地的监管机构递交NDA，并于2026年7月获EMA批准非节段型白癜风（NSV）适应症（≥12岁）。

■在Viti-Upl临床中，共入组614名患者（study 1 + study 2），按2：1随机分组到乌帕替尼组和安慰剂组，主要临床终点是48周的T-VASI50和F-VASI75。结果显示，48周时study 1/2的T-VASI50比例分别为19.4% vs 5.9%和21.5% vs 5.9%；F-VASI75比例分别为25.2% vs 5.9%和23.4% vs 6.9%。

图：乌帕替尼白癜风适应症3期临床Viti-Up有效性数据



资料来源：Thierry Passeron, The Lancet 2026; 408：636-48，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

乌帕替尼3期临床展示面部深度复色

■在Viti-Up临床中，F-VASI/T-VASI曲线显示，乌帕替尼组和安慰剂组在第一次有效性评估（第8周）时就展示出较为明显的分离，说明乌帕替尼的起效时间较短。并且**48周时study 1/2的F-VASI90比例分别为16% vs 2%和12% vs 3%，说明有一小部分患者可以达到面部深度的复色**；然而**48周时study 1/2的T-VASI75比例分别5% vs 3%和5% vs 2%（无显著性差异），提示全身的深度复色效果欠佳，可能身体其他部位的复色受更多其他因素的影响**。

图：乌帕替尼白癜风适应症3期临床Viti-Up有效性数据

	Viti-Up-1				Viti-Up-2			
	Placebo group (N=102)	Upadacitinib group (N=206)	Adjusted difference vs placebo (95% CI)	p value	Placebo group (N=101)	Upadacitinib group (N=205)	Adjusted difference vs placebo (95% CI)	p value
Coprimary endpoints								
T-VASI 50 (≥50% reduction from baseline) at week 48	6 (6%)	40 (19%)	13·1 (6·3 to 19·8)	<0·001	6 (6%)	44 (21%)	14·7 (7·5 to 21·9)	<0·001
F-VASI 75 (≥75% reduction from baseline) at week 48	6 (6%)	52 (25%)	18·7 (11·5 to 25·9)	<0·001	7 (7%)	48 (23%)	16·9 (9·2 to 24·5)	<0·001
Secondary endpoints								
F-VASI 50 at week 48	13 (13%)	99 (48%)	33·8 (24·8 to 42·9)	<0·001	13 (13%)	89 (43%)	30·1 (20·8 to 39·4)	<0·001
F-VASI 75 at week 24	2 (2%)	31 (15%)	13·1 (7·7 to 18·5)	<0·001	1 (1%)	23 (11%)	10·6 (5·8 to 15·5)	<0·001
F-VASI 90 at week 48	2 (2%)	32 (16%)	13·0 (7·8 to 18·3)	<0·001	3 (3%)	25 (12%)	9·4 (3·7 to 15·1)	0·001
Percentage change from baseline in F-VASI at week 24, LSM (SE)	−13% (5)	−42% (4)	−29% (−38 to −21)	<0·001	−2% (4)	−28% (3)	−26% (−34 to −18)	<0·001
Percentage change from baseline in T-VASI at week 48, LSM (SE)	−9% (5)	−29% (4)	−19% (−28 to −11)	<0·001	−13% (4)	−33% (3)	−20% (−29 to −12)	<0·001
T-VASI 75 at week 48	3 (3%)	10 (5%)	1·7 (−2·2 to 5·5)	0·40	2 (2%)	10 (5%)	2·2 (−1·6 to 6·0)	0·255
No increase from baseline in T-VASI at both week 8 and week 12 among participants with actively progressing vitiligo at baseline								
N	63	141	..	..	59	119	..	..
n (%)	38 (60%)	107 (76%)	15·8 (2·0 to 29·7)	0·025	36 (61%)	90 (76%)	14·9 (0·5 to 29·2)	0·042
PhGIC-V of "Much better (1)" at week 48	6 (6%)	41 (20%)	12·8 (6·2 to 19·4)	<0·001	1 (1%)	34 (17%)	15·4 (10·2 to 20·6)	<0·001
PaGIC-V of "Much better (1)" at week 48	4 (4%)	32 (16%)	11·2 (5·1 to 17·3)	<0·001	1 (1%)	37 (18%)	16·9 (11·3 to 22·5)	<0·001
VNS score of "A lot less noticeable (4)" or "No longer noticeable (5)" at week 48	2 (2%)	26 (13%)	10·5 (5·3 to 15·8)	<0·001	1 (1%)	30 (15%)	13·9 (8·7 to 19·1)	<0·001

Data are n (%) unless otherwise indicated. T-VASI=Total Vitiligo Area Scoring Index. F-VASI=Facial Vitiligo Area Scoring Index. LSM=least squares mean. PhGIC-V=Physician's Global Impression of Change—Vitiligo. PaGIC-V=Patient's Global Impression of Change—Vitiligo. VNS=Vitiligo Noticeability Scale. 95% CIs for adjusted differences and p values were calculated according to the Cochran–Mantel–Haenszel test adjusted for strata and based on a non-responder imputation approach for binary endpoints, and an ANCOVA model based on a return-to-baseline multiple imputation approach for continuous endpoints.

Table 2: **Coprimary and secondary endpoints**

资料来源：Thierry Passeron, The Lancet 2026; 408：636-48，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

后续的JAK抑制剂陆续达到3期临床主要终点

■Incyte Corporation的povorcitinib同样是一款口服JAK1抑制剂。2026年，Incyte宣布povorcitinib的3期临床达到主要临床终点：STOP-V1/V2研究在52周的F-VASI75分别为（povorcitinib vs PBO）18.9% vs 6.8%和18.9% vs 3.1%（p＜0.001），并且在包括52周的T-VASI50在内的关键次要终点观察到了具备统计学显著性和临床意义的改善。公司预计将在27H1向监管机构递交上市申请。

■Pfizer的利特昔替尼/ritlecitinib是一款口服JAK3/TEC抑制剂，已于2023年获FDA批准治疗斑秃（≥12岁）。2026年6月，Pfizer公告披露ritlecitinib的两项注册性临床TRANQUILLO和TRANQUILLO 2均达到了主要临床终点52周的F-VASI75和T-VASI50。

表：口服JAK抑制剂白癜风竞争格局

公司	产品	靶点	FIH	白癜风临床进度	核心临床数据
Abbvie	乌帕替尼/Upadacitinib	JAK1	2012.11	FDA NDA	ph3：@wk48，F-VASI75=25.2% vs 5.9%；T-VASI50=21.5% vs 5.9%
Pfizer	利特昔替尼/Ritlecitinib	JAK3/TEC	2014.12	ph3完成	ph2b：@wk24，F-VASI改善21.2% vs -2.1%（PBO）
Incyte	泊沃昔替尼/Povorcitinib	JAK1	2018.07	ph3完成	ph3：@wk52，F-VASI75=18.9% vs 3.1%（p＜0.001）
石药集团	SYHX1901	JAK1/JAK3/TYK2	2021.05	CN ph3	
恒瑞医药	艾玛昔替尼	JAK1	2015.04	CN ph2	
长森药业	LW402	JAK1	2020.11	CN ph2	
威凯尔医药	VC005	JAK1	2021.11	CN ph2	ph2：@wk24，F-VASI改善43%（vs安慰剂 p＜0.001），F-VASI=24%
启元生物	QY201	JAK1/TYK2	2021.11	CN ph2	

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

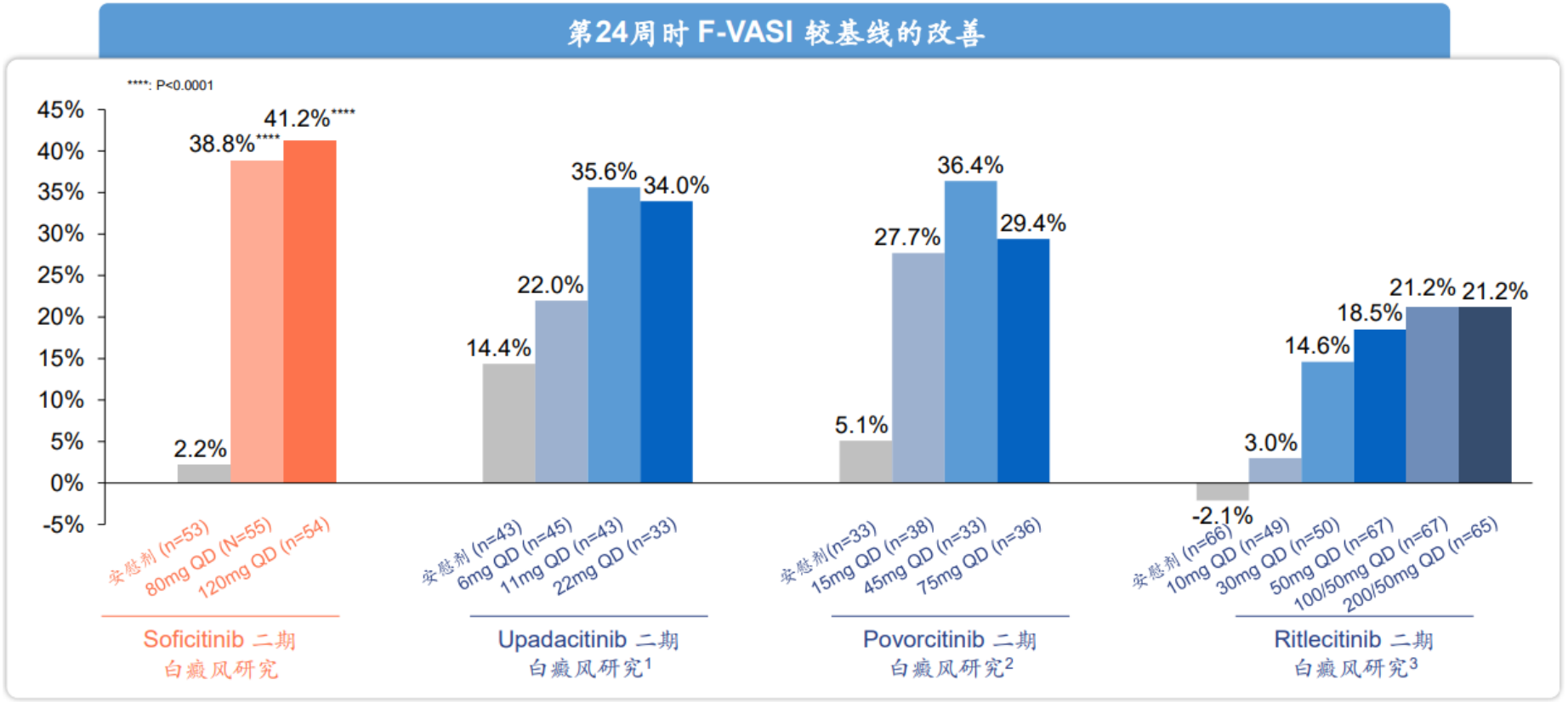
下载日志已记录，仅供内部参考

TYK2抑制剂在白癜风中展示出潜力

■诺诚健华的Soficitinib/ICP-332是一款TYK2/JAK1抑制剂，soficitinib已经在中国开启了ph2/3的临床，适应症为非节段型白癜风。公司在2026年7月披露了2期临床数据，结果显示，**24周时F-VASI改善的比例分别为-38.8% vs -41.2% vs 2.2%（80mg QD vs 120mg QD vs PBO）**。公司将在近期启动soficitinib治疗白癜风的3期临床。

■Takeda/武田的TYK2抑制剂Zasocitinib/TAK-279在2025年进入了白癜风适应症的全球ph2临床，益方生物的TYK2抑制剂D-2570在2026年进入了白癜风适应症的中国ph2临床。

图：Soficitinib白癜风2期临床数据及横向对比（非头对头比较）

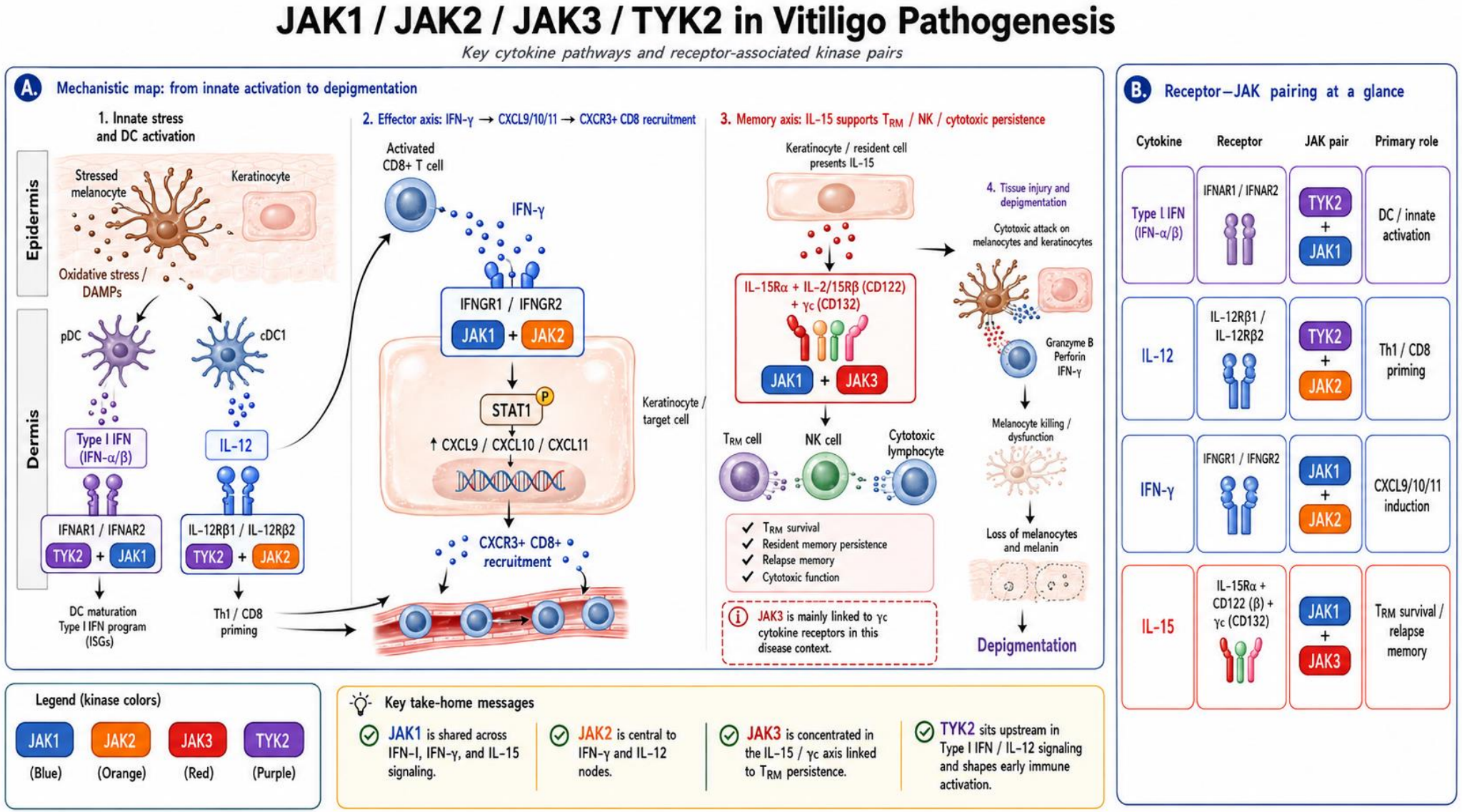


资料来源：诺诚健华官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

小结：JAK1/2/3和TYK2在白癜风发病机制中的定位

国信证券 GUOSEN SECURITIES



资料来源：Ezzedine K, The Lancet. 2015;386(9988):74–84, Boniface K, Clinical Reviews in Allergy & Immunology. 2018;54:52–67，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

目录

01 白癜风：慢性自免疾病，存在未被满足的临床需求

02 JAK/TYK2抑制剂：临床验证的机制，已进入商业化阶段

03 IL15/CD122通路：初步展现出治疗潜力

04 其他机制/靶点：管线处于早期研发阶段

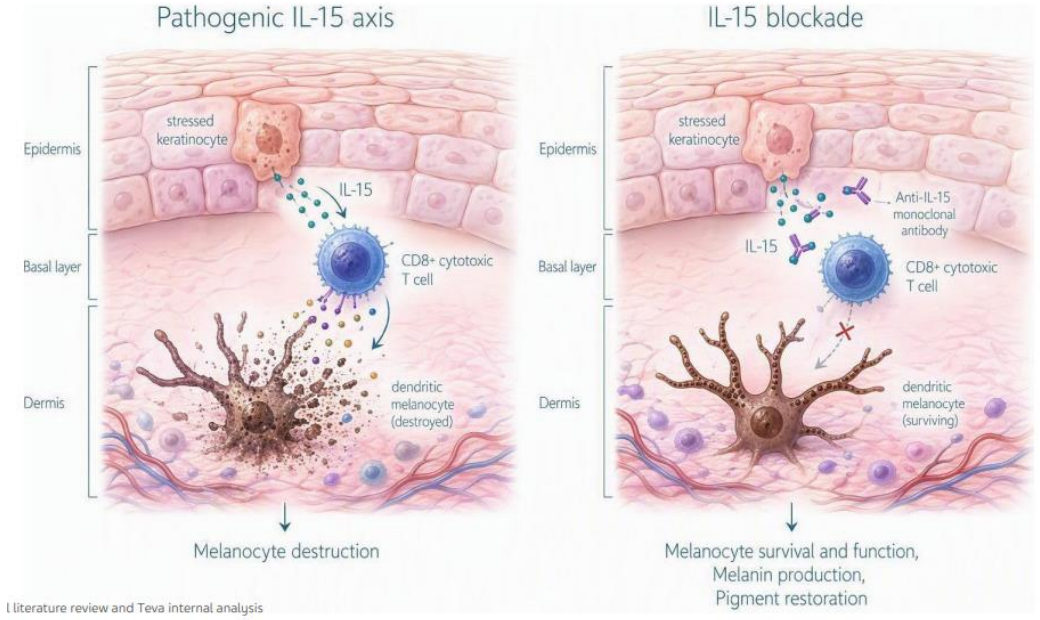
05 相关公司及投资建议

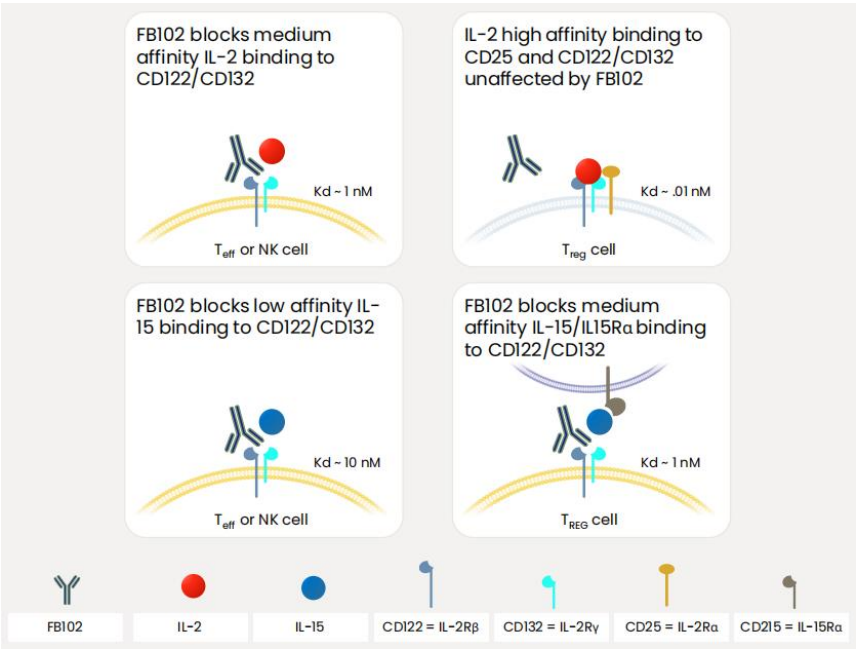
下载日志已记录，仅供内部参考

IL15是TRM细胞维持和激活的关键因子

■白癜风患者的组织驻留记忆T细胞（TRM）是疾病复发的核心原因，IL15是TRM细胞维持和激活的关键因子（CD122是IL15的受体亚基）。角质形成细胞高表达IL-15Rα（CD215），将IL-15以反式递呈给TRM表面的IL2/IL15Rβ（CD122）/γc（CD132），激活JAK1/JAK3-STAT5信号，从而维持TRM的存活、代谢适应和细胞毒功能，并促进IFN-γ、granzyme B和perforin的产生。**IL15/CD122抑制剂可降低TRM的IFN-γ效应功能，长期阻断则可能减少皮损部位的TRM，并产生持久的复色。由于Treg细胞主要依赖IL-2-高亲和力IL-2Rαβγ复合物（CD25/CD122/CD132），抑制IL15/CD122可以保留高亲和力的IL2信号，减少对Treg的影响。**

图：IL15/CD122抗体作用机制示意图





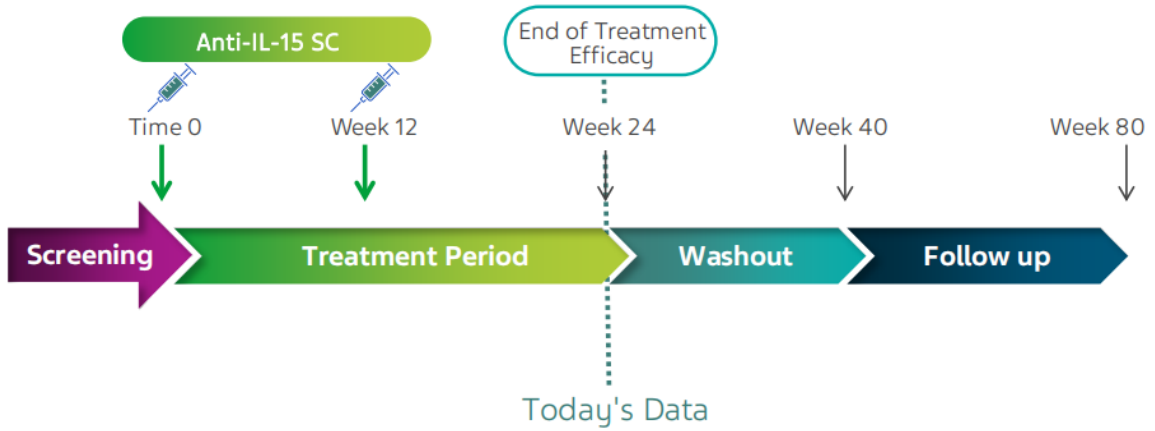
资料来源：Teva官网、Forte Bioscience官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

IL15单抗：TEV-53408读出有潜力的早期临床数据

- TEV-53408是TEVA开发的一款IL15单抗，目前正在进行白癜风的ph1b临床，试验入组非节段型白癜风患者（F-VASI＞0.5或T-VASI≥5），共入组38名患者（~66% pts BSA＞10%）；患者接受TEV-53408治疗2次（week 0/12），24周读出有效性数据：F-VASI=42%，F-VASI75=21%，T-VASI50=7%。

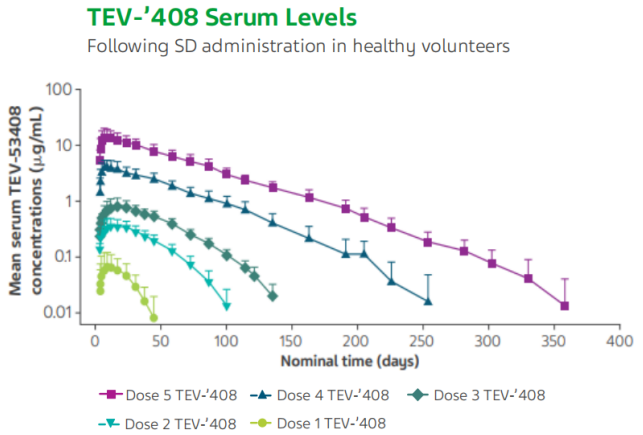
图：TEV-53408临床数据

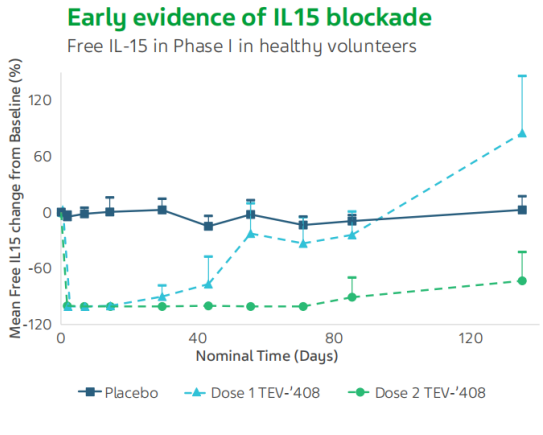


Response Rates	TEV-53408 Phase 1b · Week 24 N=38
Inclusion	F-VASI > 0.5 OR T-VASI ≥ 5
Dosing	SC q12 weeks
F-VASI50*	42%
F-VASI75*	21%
T-VASI50*	7%

- F-VASI50 (facial): ≥50% improvement from screening F-VASI
- F-VASI75 (facial): ≥75% improvement from screening F-VASI
- T-VASI50 (total body): ≥50% improvement from screening T-VASI

*Completer analysis:
- F-VASI evaluated in patients with F-VASI >0.5
- T-VASI evaluated in patients with T-VASI ≥5





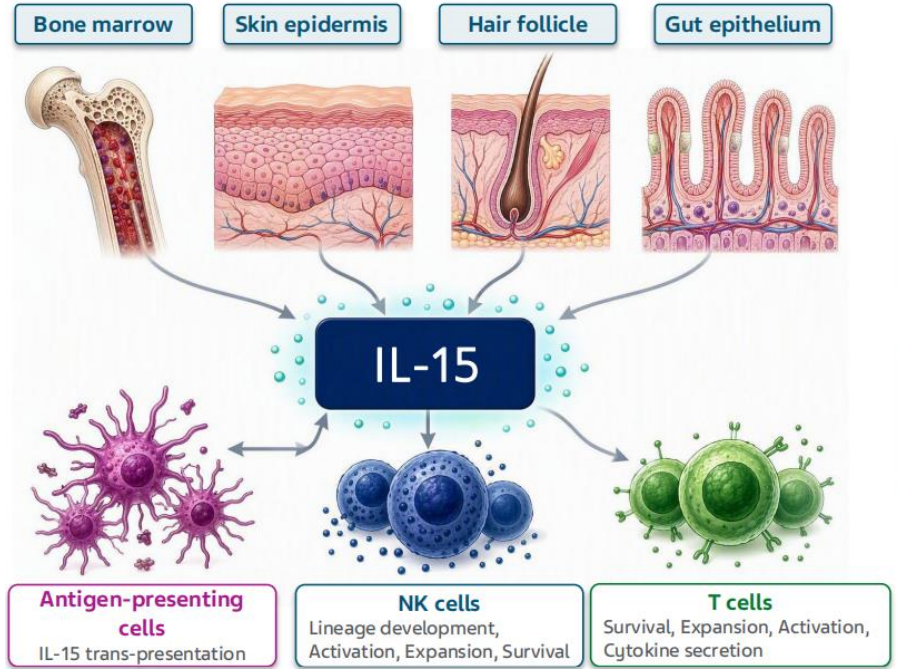
资料来源：Teva官网，国信证券经济研究所整理

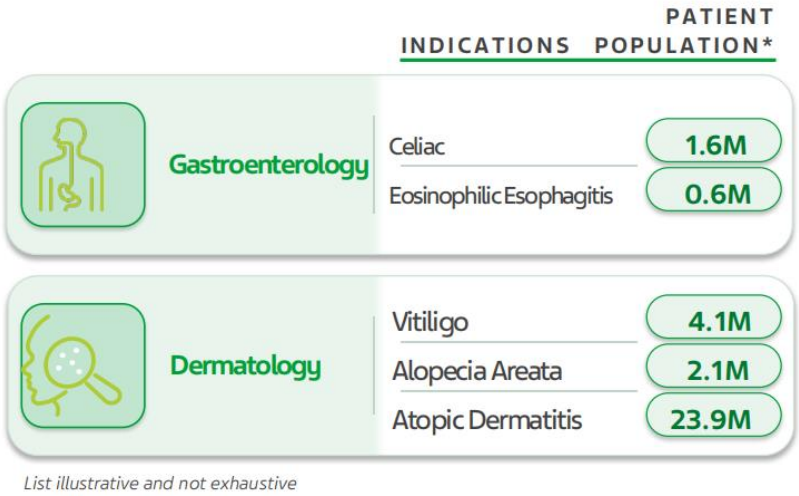
下载日志已记录，仅供内部参考

IL15单抗：TEV-53408具备覆盖多适应症的潜力

- TEV-53408是Q12W的皮下注射制剂，具备长效的优势；现有有效性数据支持向白癜风的ph2b推进（预计2026年开启），且耐受性良好。2026年1月，Teva和Royalty Pharma达成了合作协议，Royalty Pharma将会给予TEV-53408的临床开发最高可达5亿美金的资金支持，包括7500万美元的ph2b临床费用，并且有4.25亿美元3期临床费用的选择权。如果TEV-53408获批上市，Teva将向Royalty Pharma支付一笔里程碑付款，以及全球销售的分成。
- 除了白癜风适应症，TEV-53408还在乳糜泻（celiac disease）中推进到ph2a临床（预计26H2读出数据），并且有潜力覆盖斑秃（AA）、特应性皮炎（AD）和嗜酸性食管炎（EoE）等适应症。

图：TEV-53408可能覆盖的适应症人群





资料来源：Teva官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

CD122单抗：FB102读出有潜力的早期临床数据

■ FB102是Forte Biosciences开发的一款CD122抗体，可以靶向IL2/IL15信号通路。FB102目前正在白癜风适应症中进行ph1b临床，试验共入组43名患者，接受12 weeks的FB102或安慰剂治疗。在疗效可评估人群（n=42）中，24周的F-VASI改善为29.6% vs 7.9%；对于症状较重的患者（基线F-VASI＞0.75），FB102似乎取得更好的有效性（43.2% vs 0.5%）。可以观察到，**12周停药后，FB102组的患者的症状仍在持续改善**。

图：FB102临床数据

F-VASI改善比例（疗效可评估人群）

	FVASI mean % improvement	FB102 (N=32)	PBO (N=10)	PBO-Adjusted	p-value
	Week 6	5.6%	0.3%	+5.3 pts	0.059
	Week 9 (Day 64)	14.4%	1.9%	+12.5 pts	0.023
End of treatment period →	Week 12	21.9%	5.4%	+16.5 pts	0.028
	Week 16	28.6%	8.2%	+20.4 pts	0.023
	Week 24	29.6%	7.9%	+21.7 pts	0.020

F-VASI改善比例（F-VASI＞0.75人群）

	FVASI mean % improvement	FB102 (N=17)	PBO (N=4)	PBO-Adjusted	p-value
	Week 6	7.2%	0.5%	+6.7 pts	0.167
	Week 9 (Day 64)	19.4%	1.2%	+18.2 pts	0.058
End of treatment period →	Week 12	29.6%	1.7%	+27.9 pts	0.033
	Week 16	40.2%	1.5%	+38.7 pts	0.010
	Week 24	43.2%	0.5%	+42.7 pts	0.006

F-VASI75比例以及与JAK抑制剂的对比

F-VASI75 at Week 24		
Medication	Treatment	Placebo
Upadacitinib 22 mg	14.0%	2.2%
Upadacitinib 11 mg	19.1%	2.2%
Povorcitinib 75 mg	11.9%	2.3%
Povorcitinib 45 mg	14.0%	2.3%
Ritlecitinib 50 mg	7.7%	0.0%
Ritlecitinib 100/50 mg	8.5%	0.0%
Oral JAK Range	7.7-19.1%	0-2.3%
FB102 (n=32)	12.5%	10.0%
FB102 Baseline FVASI ≥ 0.75 (n=17)	23.5%	0.0%

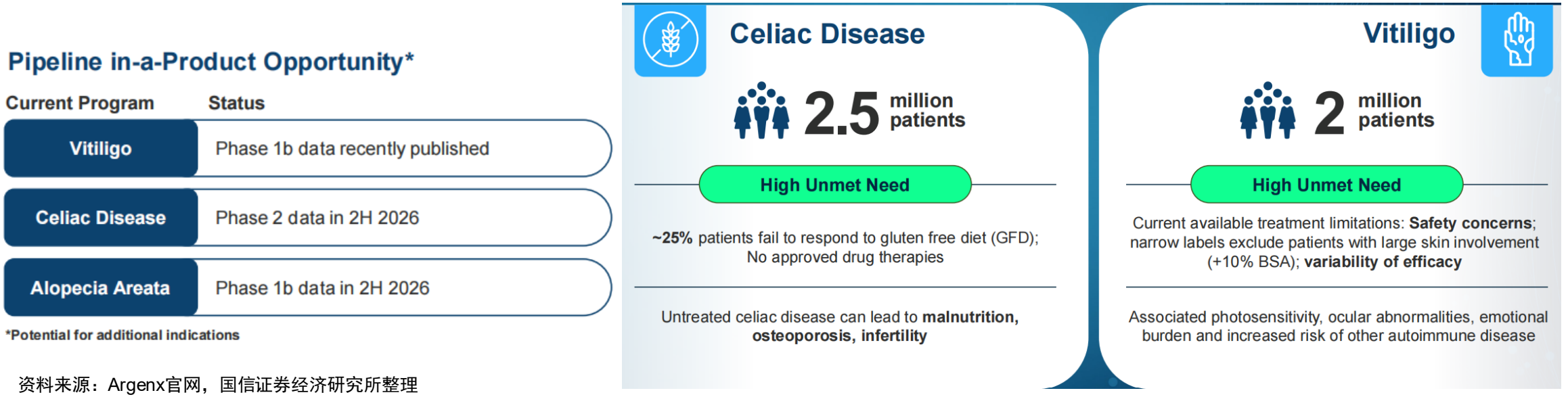
资料来源：Forte Biosciences官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

CD122单抗：Forte获Argenx收购，打造pipeline in a product

- 2026年7月，Argenx宣布以约22亿美元的现金收购Forte Biosciences，得到核心资产FB102。除了白癜风，FB102还在乳糜泻和斑秃适应症进入到临床阶段，且预计将在2026H2读出乳糜泻ph2和斑秃ph1b临床数据。Argenx预计乳糜泻和白癜风在美国的患者人群均超过200万人，且存在大量的未被满足的临床需求。

图：FB102研发管线布局



资料来源：Argenx官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

竞争格局：IL15/CD122靶向的在研产品数量较少

- Forte/Argenx的FB102是潜在的FIC CD122单抗，First Tracks Biotherapeutics的ANB033同样进入临床，目前处于乳糜泻和EoE的1期临床阶段。先声药业的SIM0725预计2026H2进入临床阶段，在国产CD122单抗中处在领先身位。
- IL15单抗中，Amgen的Ordesekimab/AMG714、Novartis的GALY002（2024年以2.5亿美元首付+1.75亿美元里程碑收购Calypso得到）和Teva的TEV-53408进度较快；智翔金泰的GR2301和信达生物的IBI3013均已进入到临床阶段。

表：IL15/CD122相关靶点在自免疾病的研发进度

公司	产品	靶点	药物形态	FIH	适应症及进度	白癜风临床数据
Forte	FB102	CD122	单抗	2023.12	乳糜泻：ph2；白癜风：ph1；斑秃：ph1	@24wks，F-VASI50=34% vs 10%，F-VASI75=13% vs 10%
First Tracks	ANB033	CD122	单抗	2025.10	乳糜泻：ph1；EoE：ph1	NA
Incyte	Auremolimab	CD122	单抗	NA	白癜风（暂停开发）	NA
先声药业	SIM0725	CD122	单抗	NA	临床前	NA
Amgen	AMG-714	IL15	单抗	2002.12	乳糜泻：ph2；白癜风：ph2	@24wks，F-VASI35=15%（AMG-714+光疗）vs 5%（光疗）
Novartis	CALY-002/GIA632	IL15	单抗	2020.09	白癜风：ph2；特应性皮炎，ph2	NA
Teva	TEV-53408	IL15	单抗	2024.11	乳糜泻：ph2；白癜风：ph1	@24wks，F-VASI50=42%，F-VASI75=21%，T-VASI50=7%
智翔金泰	GR2301	IL15	单抗	2025.10	白癜风：ph1/2	NA
信达生物	IBI3013	IL15	单抗	2026.04	白癜风：ph1；斑秃：ph1	NA

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

数据对比：IL15/CD122/TYK2等新机制药物与JAK抑制剂有效性可比

表：白癜风系统性药物临床数据对比

公司	Teva	Amgen	Forte Biosciences		诺诚健华	Abbvie	Incyte	Pfizer
产品	**TEV-53408**	**AMG-714**	**FB102**		**ICP-332**	**Upadacitinib**	**Povorcitinib**	**Ritlecitinib**
靶点	IL15	IL15	CD122		TYK2/JAK1	JAK1	JAK1	JAK3/TEC
最高进度	ph1b	ph2	ph1b		ph2/3 CN	NDA	ph3	ph3
临床	NCT06625177	NCT04338581	NCT06905873		NCT07047612	NCT04927975	NCT04818346	NCT03715829
临床阶段	ph1b	ph2a	ph1b		ph2/3	ph2	ph2	ph2
临床设计	SC Q12W	300 mg SC Q2W vs PBO（2：1）给药6次	dose 1 vs dose 2 vs PBO（3：1）给药至12周		80mg QD / 120mg QD vs PBO	6 / 11 / 22 mg QD vs PBO	15 / 45 / 75 mg QD vs PBO	200→50/100→50/50/30/10mg QD vs PBO
入组患者	38	60	43		——	185	171	364
入组标准	F-VASI>0.5或T-VASI≥5	存在可评价面部及全身病变	有可评价面部白癜风		F-VASI≥0.5；T-VASI 5-50	——	——	——
实际入组	~66%患者BSA>10%	——	可评估（n=42）	VASI≥0.75（n=21）	——	总体平均F-VASI约1.09；T-VASI约21.5	BSA 28.2%；T-VASI 25.5；F-VASI~1.3	——
24周F-VASI改善	NA	NA	29.6%	43.2%	38.8% / 41.2%	22.0% / 35.6% / 34.0%	27.7% / 36.4% / 29.4%	21.2%/21.2%/18.5%/14.6% /3.0%
安慰剂组	NA	NA	7.9%	0.5%	2.2%	14.4%	5.1%	-2.1%
最佳Δ	**NA**	**NA**	**21.7pp**	**42.7pp**	**39.0pp**	**21.2pp**	**31.3pp**	**23.3pp**
其他有效性数据	F-VASI50=42%；F-VASI75=21%；T-VASI50=7%	F-VASI35：15.0% vs PBO 5.3%，P=0.411；未达到主要临床终点	F-VASI50=34.4% vs 10.0%；F-VASI75=12.5% vs 10.0%	F-VASI50=58.8% vs 0.0%；F-VASI75=23.5% vs 0.0%	——	F-VASI50：16.3% / 38.3% / 39.5% vs 10.9%；F-VASI75：8.2% / 19.1% /14.0% vs2.2%	F-VASI50：18.4% / 45.5% /27.8% vs9.1%；F-VASI75：13.2% /18.2% /13.9% vs3.0%	F-VASI75：12% /9% /8% /3% /2% vs0%

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

目录

01 白癜风：慢性自免疾病，存在未被满足的临床需求

02 JAK/TYK2抑制剂：临床验证的机制，已进入商业化阶段

03 IL15/CD122通路：初步展现出治疗潜力

04 其他机制/靶点：管线处于早期研发阶段

05 相关公司及投资建议

下载日志已记录，仅供内部参考

其他机制/靶点：多个管线处于早期研发阶段

- 除了JAK抑制剂（主要针对验证通路）和IL15/CD122单抗（主要针对TRM细胞），还有一系列不同机制/靶点的创新药管线处在研发阶段
- 1）阻断核心趋化因子：CXCL9/CXCL10→CXCR3是募集CD8+ T细胞的核心通路，EB-06和ACT-777991分别靶向CXCL10和CXCR3，ACT-777991预计2027年读出ph2临床数据，EB-06预计在2026H2开启ph2患者招募；
- 2）减少上游免疫激活：anifrolumab靶向IFNAR1，阻断type-I IFN起始阶段，2023年进入白癜风ph2临床，目前尚无临床数据读出；而EI-001是IFNγ单抗，在抑制上游免疫通路的同时，也可直接减少IFNγ对色素细胞的作用；
- 3）直接清除效应淋巴细胞：KLRD1/KLRG1在特定的细胞毒性T/NK等细胞中表达，DR-01/BG-A3004分别通过靶向特异性清除对应的细胞毒性淋巴细胞；
- 4）促进复色：afamelanotide可刺激色素细胞增殖、分化和迁移，达到辅助复色的作用。

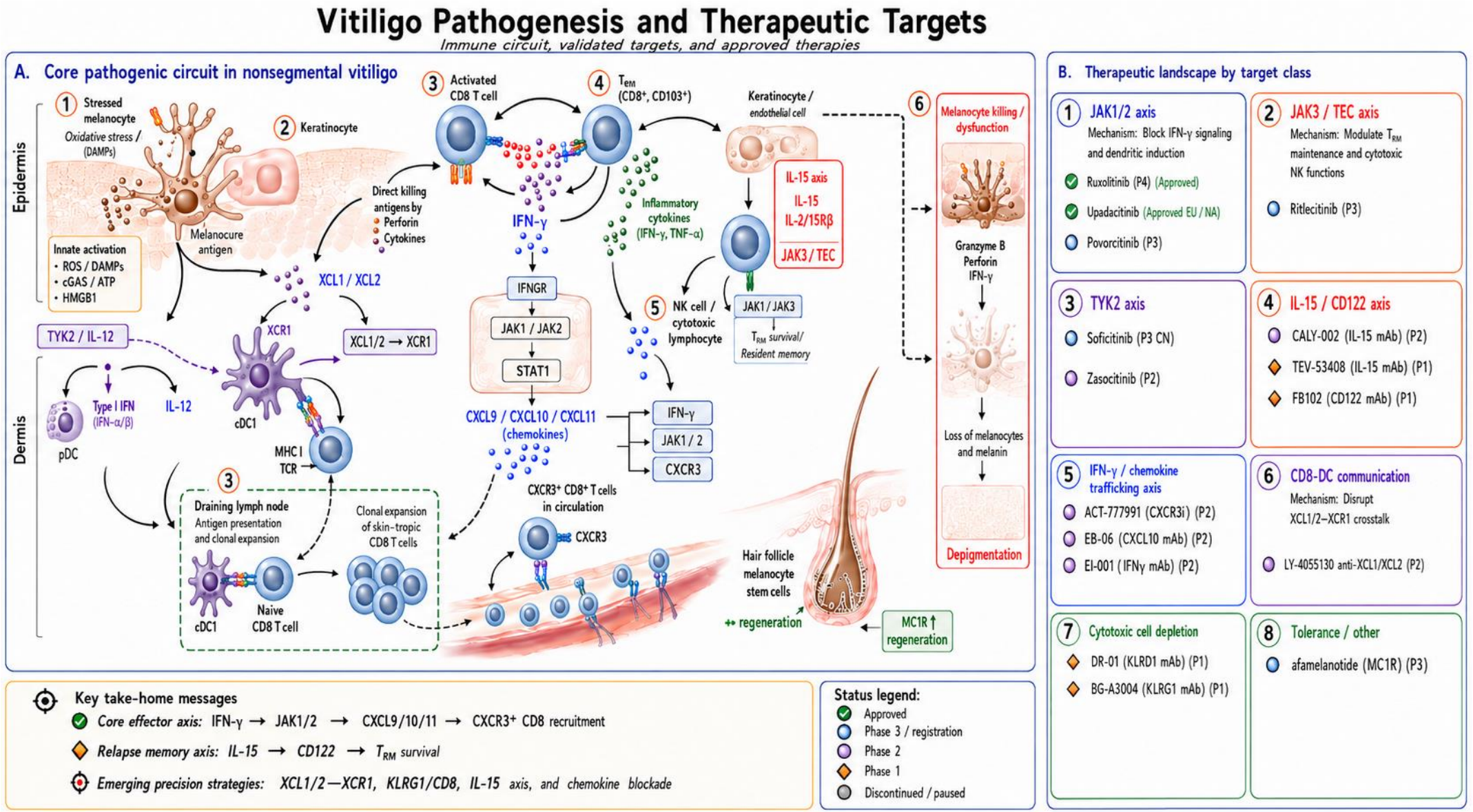
表：其他机制的白癜风潜在治疗药物

公司	产品	靶点	药物形态	作用机制	FIH	适应症及进度
Clinuvel	Afamelanotide	MC1R	多肽（外用）	刺激色素细胞增殖、分化和迁移	——	白癜风：ph3
AZ	Anifrolumab	IFNAR1	单抗	减少上游免疫激活	2009.06	白癜风：ph2
Edesa Biotech	EB-06	CXCL10	单抗	阻断T细胞招募	2010.11	白癜风：ph2
Idorsia Pharmaceuticals	ACT-777991	CXCR3	小分子	CXCL9/10受体，阻断T细胞招募	2021.01	白癜风：ph2
安立玺荣/Elixiron	EI-001	IFNγ	单抗	减少上游免疫激活+减少对色素细胞的抑制	2021.10	白癜风：ph2
Dren Bio	DR-01	KLRD1	单抗	清除KLRD1+细胞毒性淋巴细胞	2022.07	白癜风：ph1
Lilly	LY4005130	XCL1/2	单抗	干扰CD8+ T细胞免疫放大环节	2024.11	白癜风：ph2；斑秃：ph2
百济神州	BG-A3004	KLRG1	单抗	清除KLRG1+/CD8+ T细胞	2026.03	白癜风：ph1；斑秃：ph1

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

总结：白癜风发病机制、治疗靶点和临床管线



资料来源：Ezzedine K, The Lancet. 2015;386(9988):74–84, Boniface K, Clinical Reviews in Allergy & Immunology. 2018;54:52–67，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

目录

01 白癜风：慢性自免疾病，存在未被满足的临床需求

02 JAK/TYK2抑制剂：临床验证的机制，已进入商业化阶段

03 IL15/CD122通路：初步展现出治疗潜力

04 其他机制/靶点：管线处于早期研发阶段

05 相关公司及投资建议

下载日志已记录，仅供内部参考

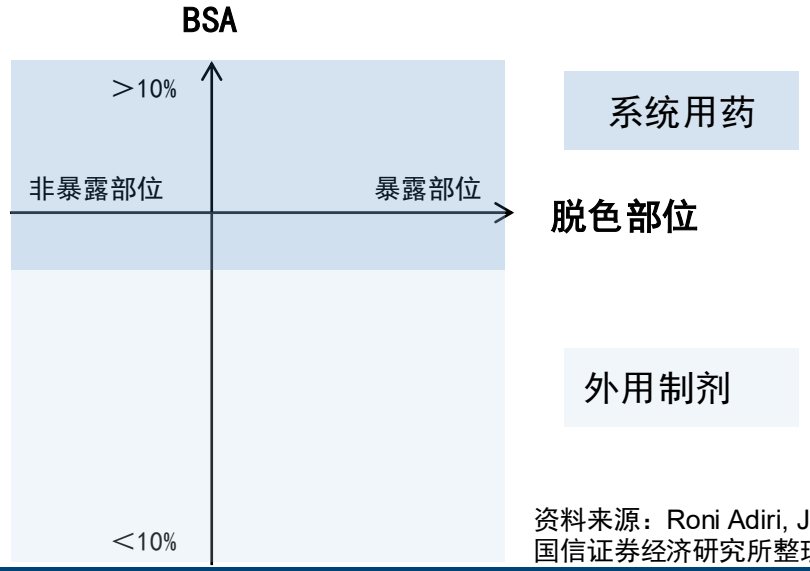
白癜风全球市场：几十亿美金市场空间，患者需求差异化分层

■白癜风在全球范围内的发病率约在0.5%~1.0%之间，其中非节段型白癜风（NSV）占比约80%~85%，我们估计全球可及的NSV患者约2000万人，其中约72%的患者BSA≤10%，约28%的患者BSA＞10%；

■BSA≤10%的轻中度患者是外用制剂的适用人群，我们预计外用制剂的渗透率将高于系统用药；BSA＞10%的中重度患者以及BSA≤10%但快速进展或复发的患者是系统用药的核心患者人群，不同机制的系统用药（JAK1/TYK2/IL15/CD122）在快速抑制炎症反应和防止复发等方面可能有差异化的特征；

■我们预计全球白癜风市场空间超80亿美元，外用制剂和系统用药市场约各占50%，其中美国市场接近50亿美元，中国市场约30亿人民币。

图：白癜风患者分层示意图



资料来源：Roni Adiri, JAMA Dermatol 2026，国信证券经济研究所整理

表：全球白癜风药物市场空间测算

地区	美国	EU5	中国	RoW	合计
人口（百万人）	349	330	1413	6208	8300
白癜风患病率	1.0%	1.0%	0.6%	0.5%	
白癜风诊断率	80%	70%	50%	50%	
NSV比例	80%	80%	80%	80%	
可及的NSV患者（百万人）	**2.23**	**1.85**	**3.39**	**12.42**	**20**
其中：BSA≤10%	72%	72%	72%	72%	
外用制剂渗透率	15%	12%	6%	6%	
外用制剂价格（千美元）	10	5	1.5	1.5	
外用制剂市场（百万美元）	**2412**	**798**	**220**	**805**	**4235**
系统用药渗透率	4%	2%	1%	1%	
系统用药价格（千美元）	20	12	3	3	
系统用药市场1（百万美元）	**1287**	**319**	**73**	**268**	**1947**
其中：BSA＞10%	28%	28%	28%	28%	
系统用药渗透率	10%	8%	5%	5%	
系统用药价格（千美元）	20	12	3	3	
系统用药市场2（百万美元）	**1251**	**497**	**142**	**521**	**2411**
系统用药市场（百万美元）	**2537**	**816**	**216**	**790**	**4359**
合计白癜风市场（百万美元）	**4950**	**1614**	**435**	**1594**	**8594**

资料来源：Morten Haulrig, JEADV 2024，国信证券经济研究所整理、测算

下载日志已记录，仅供内部参考

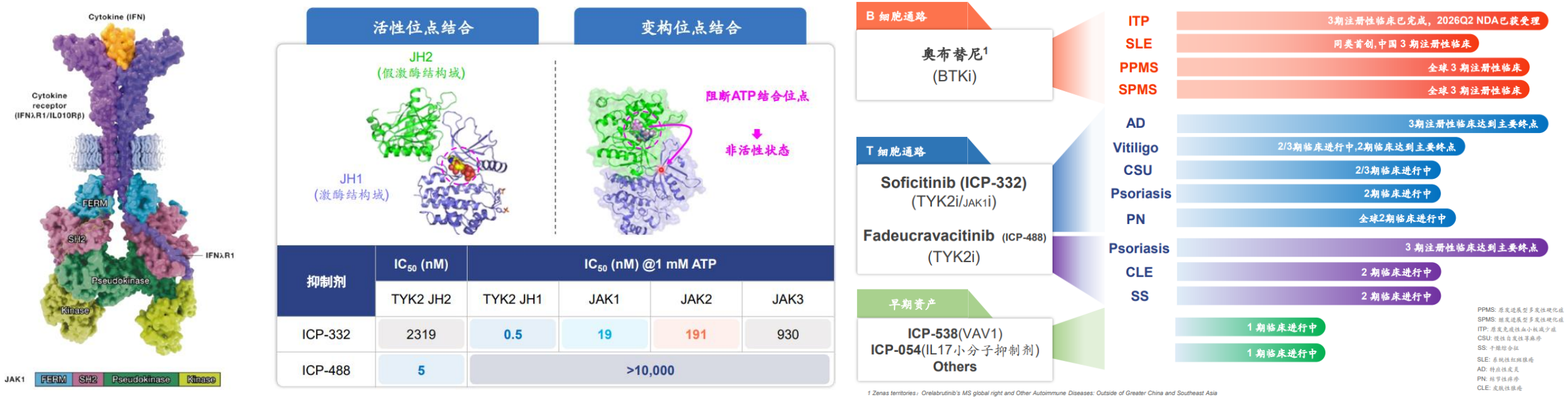
诺诚健华：两大TYK2抑制剂差异化布局自免适应症

■诺诚健华是一家在肿瘤和自免领域均有管线深度布局的创新药公司，拥有两款差异化的TYK2抑制剂：Soficitinib/ICP-332靶向TYK2的JH1结构域，在抑制TYK2的同时保留一定的JAK1活性；Fadeucravacitinib/ICP-488靶向TYK2的JH2结构域，对TYK2的选择性更强。

■ICP-332覆盖TYK2/JAK1两大靶点，兼顾疗效与安全性，已在AD适应症的3期临床中达到主要临床终点，并在白癜风的2/3期临床中达到2期临床的主要终点，有效性终点（24周F-VASI改善比例）在跨试验的比较中展现出较好优势，目前正在推进3期临床开发。除此之外，ICP-332在慢性自发性荨麻疹（CSU）、银屑病（Pso）、结节性痒疹（PN）等适应症中正在推进2期临床。

■ICP-488对TYK2的特异性更强，安全性更好，已经在银屑病中达到3期临床主要终点。ICP-488在皮肤性狼疮（CLE）、干燥综合征（SS）等适应症中推进2期临床。

图：诺诚健华ICP-332/ICP-488示意图及临床布局



抑制剂	IC_{50} (nM)	IC_{50} (nM) @1 mM ATP			
	TYK2 JH2	TYK2 JH1	JAK1	JAK2	JAK3
ICP-332	2319	0.5	19	191	930
ICP-488	5	>10,000			

1 Zenas territories：Orelabrutinib's MS global right and Other Autoimmune Diseases: Outside of Greater China and Southeast Asia

资料来源：诺诚健华官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

智翔金泰：国产IL15单抗进度领先

■智翔金泰是一家布局自免、感染性疾病和肿瘤的创新药企业，公司的赛立奇单抗（IL17A单抗）已经获批上市，泰利奇拜单抗（IL4Rα单抗）已经向NMPA递交上市申请。GR-1803（BCMAxCD3双抗）分别在海外和大中华区与Cullinan和复星医药达成合作。

■GR2301是智翔金泰的IL15单抗，2025年10月完成首例患者入组，目前正在进行健康人的1期临床试验，并且开启了白癜风适应症的1/2期临床（联合光疗）。GR2301临床进度在国产IL15单抗中领先，并且具备长效的潜力。

图：智翔金泰研发管线



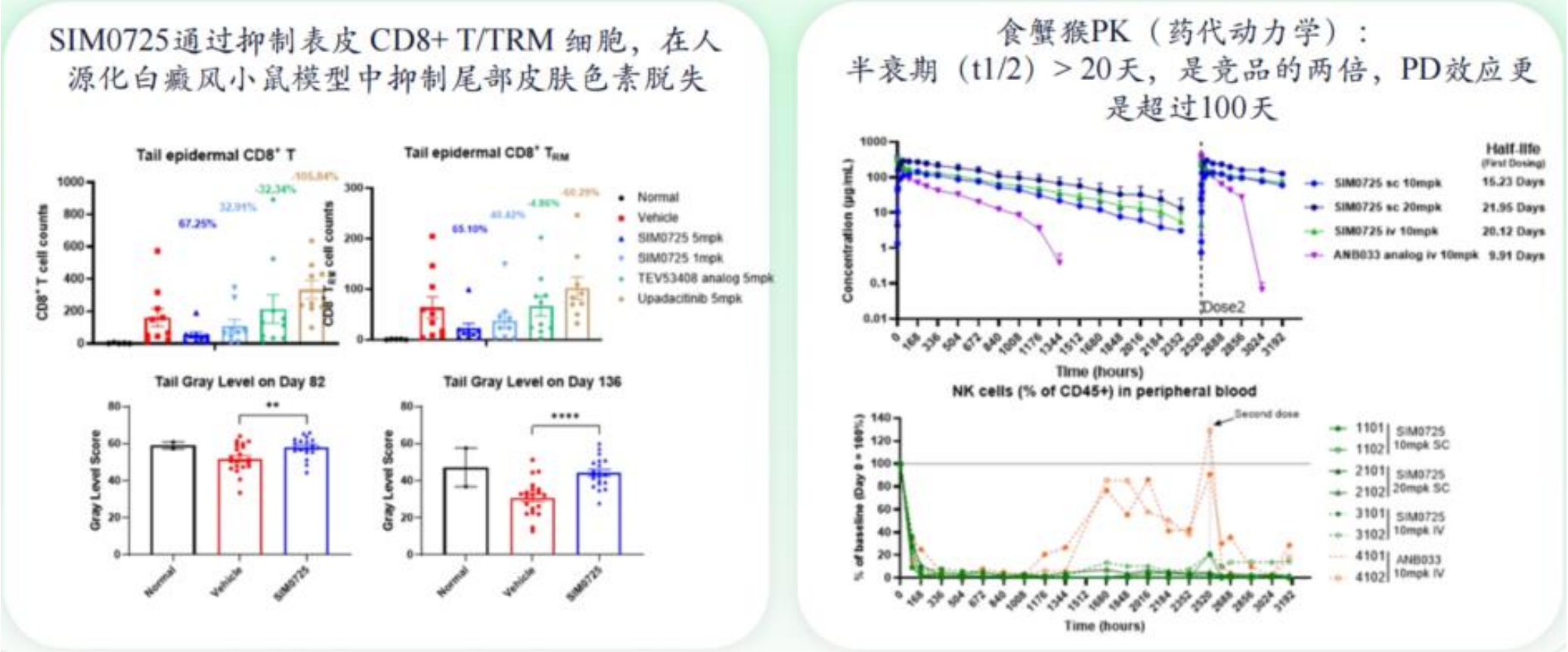
资料来源：智翔金泰官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

先声药业：CD122单抗预计26H2进入临床

■先声药业的SIM0725是一款长效CD122单抗，早期数据显示，SIM0725半衰期延长并具有持久的药效学效应，具备每12周一次皮下注射的给药潜力。SIM0725抑制TRM细胞的同时，保留Treg细胞功能，具有良好的安全性特征。SIM0725目前处于临床前阶段，公司预计2026下半年获批IND。

图：SIM0725临床前数据



资料来源：先声药业官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

康哲药业：获得Incyte两款白癜风产品的大中华区权益

■2022年12月，康哲药业和Incyte达成合作协议，获得芦可替尼乳膏在大中华区和东南亚十一国的研发、注册及商业化独家许可权利，以及在区域内生产产品的非独家许可权利。授权时间为产品首次在区域内商业化起十年，届满后双方可另行协商许可协议的延长期限。2024年3月，康哲药业和Incyte再次达成合作协议，获得povorcitinib在大中华区和东亚十一国的权利。

■芦可替尼乳膏于2026年1月在中国获批治疗非节段型白癜风（≥12岁），特应性皮炎适应症的NDA也获得CDE受理。Povorcitinib治疗白癜风的适应症正在筹备中国ph3临床中。

图：康哲药业皮肤处方药管线

在售 在研

药物名称	靶点	适应症	中国境内开发进度						海外开发阶段（注1）
			IND	I期	II期	III期	新药申请	上市	
01 皮肤处方药									
磷酸芦可替尼乳膏（百卢妥®）	JAK1/2	白癜风						■	已上市
		特应性皮炎					■		
替瑞奇珠单抗注射液（益路取®）	IL-23	银屑病						■	已上市
多磺酸粘多糖乳膏（喜辽妥®）	/	浅表性静脉炎；钝器挫伤						■	已上市
聚多卡醇注射液（安束喜®）	/	静脉曲张						■	已上市
柯美奇拜单抗注射液（MG-K10）	IL-4Rα	特应性皮炎					■		临床III期
		结节性痒疹				■			-
		慢性自发性荨麻疹				■			-
磷酸泊沃昔替尼片（povorcitinib）	JAK1	白癜风				■			临床III期
		化脓性汗腺炎	■						上市申请
		结节性痒疹	■						临床III期
CMS-D001	TYK2	特应性皮炎；银屑病			■				-

资料来源：康哲药业官网，国信证券经济研究所整理

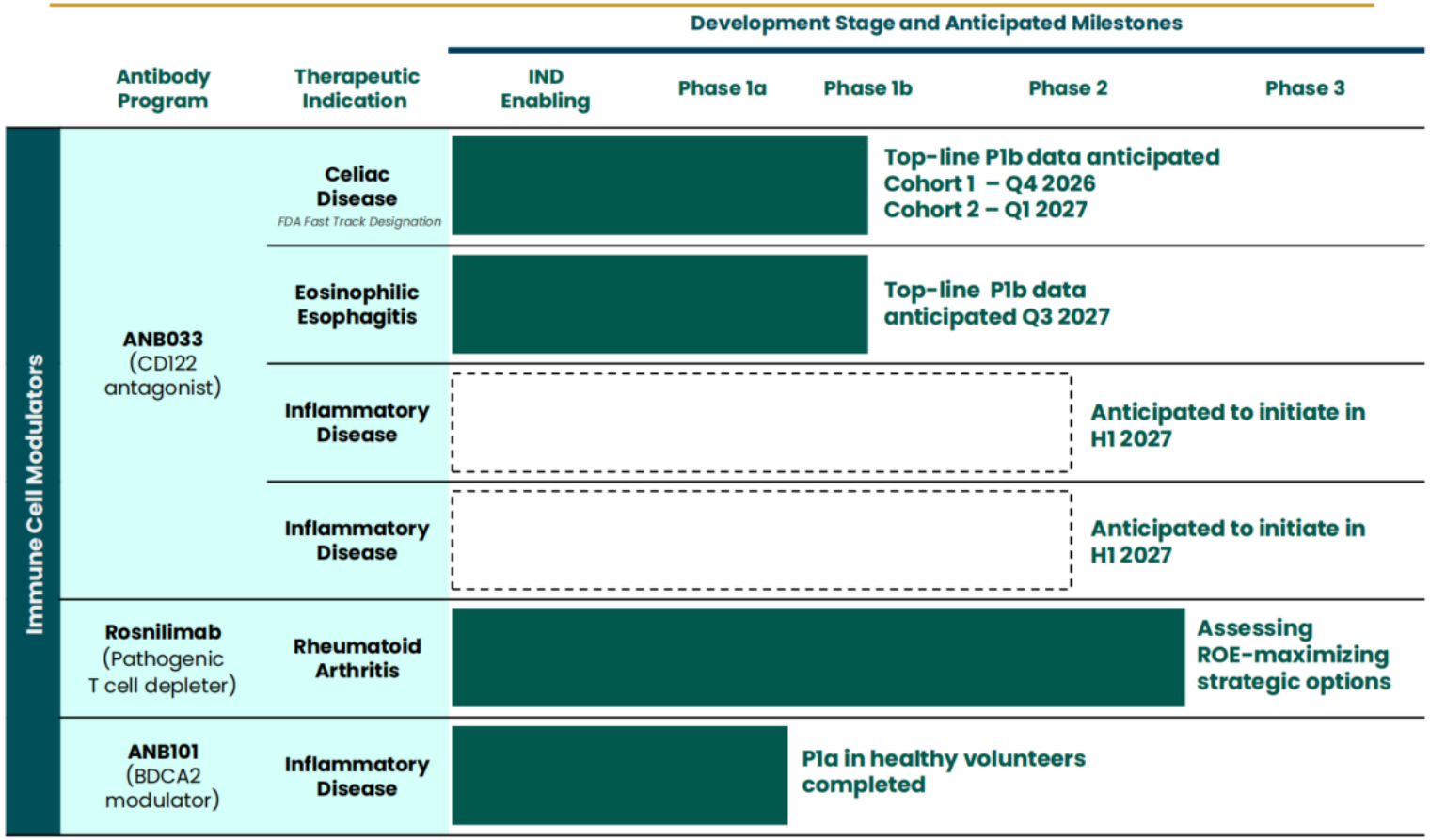
下载日志已记录，仅供内部参考

First Tracks Biotherapeutics（TRAX）

■First Tracks Biotherapeutics（NASDAQ: TRAX）是由AnaptysBio（NASDAQ: ANAB）拆分而来，是一家临床阶段的biotech公司，公司的主要资产包括ANB033（CD122单抗）、Rosnilimab（病理性T细胞清除抗体）和ANB101（BDCA2调节剂）。

■ANB033并未开展白癜风适应症的临床，推进较快的适应症是乳糜泻，预计将在2026Q4读出ph1b cohort 1的临床数据。另外ANB033还在进行EoE的ph1b临床，预计将在2027Q3读出临床数据。

图：First Tracks Biotherapeutics研发管线



资料来源：First Tracks Biotherapeutics官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

Edesa Biotech（EDSA）

■Edesa Biotech的EB06是一款CXCL10 mAb，目前即将启动白癜风适应症的ph2临床。

Asset	Program	Indication	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Status	Comments
Anti-CXCL10 (mAb)	**EB06**	Vitiligo					CTA granted; IND in progress	Initiate site activations and recruitment mid-2026*
Anti-TLR4 (mAb)	**Paridiprubart**	Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)					Met primary and secondary endpoints	CMC work underway; evaluating potential regulatory paths
							BARDA platform study enrolling	U.S. govt-funded
sPLA2 Inhibitor (Small Molecule)	**Daniluromer**	Allergic Contact Dermatitis (ACD)					Ph3-ready	Partnering stage

资料来源：Edesa Biotech官网，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

总结

■白癜风存在大量未被满足的临床需求。白癜风是一种慢性自体免疫疾病，主要特征是黑素细胞减少或消失，临床表现为边界相对清楚的色素脱失斑（白斑）。据估计，全球范围内的白癜风患者超2000万人；目前仅有一款外用制剂获FDA批准上市，患者存在大量未被满足的临床需求。白癜风的发病机制主要和**IFNγ介导的炎症通路和组织驻留记忆T（TRM）细胞的激活**相关，口服JAK1/JAK3/TYK2抑制剂、IL15/CD122单抗以及其他靶向核心发病机制的创新药处在临床开发阶段，并展现出了较好的治疗潜力。

■JAK/TYK2抑制剂：进入商业化阶段。JAK1/JAK2/JAK3在IFN-γ介导的炎症效应和TRM免疫记忆维持中有关键作用，芦可替尼（JAK1/2i）乳膏是唯一获FDA批准的白癜风治疗药物，在轻中度的患者中实现了较好的复色效果。**康哲药业和Incyte达成合作协议，拥有芦可替尼乳膏在大中华区的商业化权益**。Upadacitinib（JAK1i）/Povorcitinib（JAK1i）/Ritlecitinib（JAK3/TECi）均在3期临床中取得阳性结果，JAK抑制剂在白癜风中获得临床验证。**诺诚健华的Soficitinib（TYK2/JAK1i）在白癜风的2期临床中取得了优异的有效性数据，有望成为白癜风领域有力的竞争者**。

■IL15/CD122通路：初步展现出治疗潜力。TRM是白癜风患者进展和复发的核心原因，IL15/CD122是TRM维持和激活的关键因子；阻断IL15和CD122的结合在改善疾病进展的同时，可能具备停药后维持疗效、防止复发的特点。Forte的FB122（CD122单抗）在2026年中读出良好的ph1b临床数据，随后被Argenx以约22亿美金的对价收购。**智翔金泰的GR2301（IL15单抗）、信达生物的IBI3013（IL15单抗）、先声药业的SIM0725（CD122单抗）等研发进度较为领先，具备在全球市场竞争的潜力**。

■其他机制/靶点：管线处于早期研发阶段。包括阻断核心趋化因子（CXCL10/CXCR3）的EB-06/ACT-777991，减少上游免疫激活（IFNAR1/IFNγ）的anifrolumab/EI-001，直接清除效应淋巴细胞（KLRD1/KLRG1）的DR-01/BG-A3004等新机制药物正在进行白癜风适应症的临床。

■投资建议：白癜风领域即将迎来新机制药物密集POC阶段，国产创新药具备出海潜力。我们预计全球白癜风市场有望达到几十亿美金的空间，外用制剂、系统用药覆盖差异的患者人群。炎症通路靶向的分子处于研发后期阶段，系统用药即将进入商业化阶段。靶向TRM的新机制药物进入POC阶段，具备潜在的差异化优势。**建议关注开发进度领先的国产创新药公司：诺诚健华、智翔金泰、先声药业、康哲药业等**。

■风险提示：研发进度不及预期、临床数据不及预期

下载日志已记录，仅供内部参考

免责声明

国信证券 GUOSEN SECURITIES

国信证券投资评级			
投资评级标准	**类别**	**级别**	**说明**
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12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（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数(HSI.HI)作为基准；美国市场以标普500指数(SPX.GI)或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	**股票投资评级**	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

下载日志已记录，仅供内部参考

国信证券
GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046　　总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032