下载日志已记录，仅供内部参考

诺诚健华（688428.SH）

肿瘤和自免领域全面布局，商业化与出海共同推进

优于大市

核心观点

诺诚健华是兼具国内商业化能力和出海潜力的创新药公司。核心产品奥布替尼（BTKi）凭借良好的有效性和安全性，以及差异化的适应症，在中国血液瘤市场取得快速的销售增长。奥布替尼的 ITP 适应症已申报上市，SLE 适应症进行 3 期临床，有望拓展至自免市场。公司已与 Zenas 达成合作协议，由后者负责奥布替尼自免适应症的海外开发，PPMS 和 SPMS 适应症的全球 3 期临床正在进行中。ICP-248、ICP-332 等差异化分子均有全球市场潜力。

血液瘤：ICP-248 有望成为下一个重磅品种。ICP-248（BCL2i）在早期临床中展示了优异的疗效及安全性，联合奥布替尼治疗 CLL/SLL 1L 适应症的 3 期临床已经完成患者入组，联合 AZA 治疗 AML 1L 适应症的 3 期临床即将启动，MDS 适应症的全球 2 期临床进行中，有望继续推进 3 期临床。ICP-248 具备全球的商业化潜力，有望成为血液瘤领域下一个重磅品种。

自免：TYK2 抑制剂差异化布局。ICP-332（TYK2/JAK1i）兼具安全性和有效性，已在 AD 适应症的 3 期临床和白癜风适应的 2 期临床达到了主要终点，并在 CSU、Pso、PN 等适应症中推进临床，在炎症性皮肤疾病治疗中具有巨大潜力。ICP-488（TYK2i）在银屑病的 3 期临床中达到主要终点，同时推进 CLE 和 SS 适应症的临床；ICP-488 对 TYK2 选择性强，与 ICP-332 优势互补。

早期管线：不同药物形态展现平台优势。ICP-538（VAV1 分子胶）位于全球开发进度的第一梯队，具有覆盖多种自免疾病的潜力；ICP-054（口服 IL17 小分子抑制剂）具备依从性优势，目前正处于 1 期临床阶段；ICP-B794（B7H3 ADC）、ICP-B208（CDH17 ADC）、ICP-B381（STEAP1/PSMA ADC）是公司 ADC 平台的早期资产，拓展广泛的实体瘤适应症。

投资建议：诺诚健华已经展现出高效和差异化的研发能力，以及优秀的国内商业化能力。奥布替尼已经在海外开启 3 期临床，预计后续会有更多资产的对外合作；国内的商业化版图也将从血液瘤向自免、实体瘤拓展。我们预计公司 2026-2028 年的营收分别为 24.86/26.52/38.94 亿元，同比+4.7%/+6.7%/+46.8%；归母净利润分别为 2.36/1.96/3.81 亿元，同比-63.3%/-17.0%/+94.4%；首次覆盖，给予“优于大市”评级。

风险提示：临床进度不及预期、临床数据不及预期、海外开发不及预期等。

盈利预测和财务指标	2024	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入(百万元)	1,009	2,375	2,486	2,652	3,894
(+/-%)	36.7%	135.3%	4.7%	6.7%	46.8%
归母净利润(百万元)	-441	642	236	196	381
(+/-%)	-30.2%	245.8%	-63.3%	-17.0%	94.4%
每股收益（元）	-0.25	0.36	0.13	0.11	0.22
EBIT Margin	-54.2%	18.9%	4.4%	2.7%	7.3%
净资产收益率（ROE）	-6.6%	8.3%	3.0%	2.4%	4.5%
市盈率（PE）	-	79.0	215.2	259.2	133.3
EV/EBITDA	-	101.4	295.9	346.7	147.6
市净率（PB）	7.54	6.57	6.38	6.22	5.95

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测　　注：摊薄每股收益按最新总股本计算

公司研究·深度报告

医药生物·化学制药

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

证券分析师：肖婧舒
0755-81982826
xiaojingshu@guosen.com.cn
S0980525070001

基础数据

投资评级	优于大市(首次)
合理估值	32.39 - 38.36 元
收盘价	28.36 元
总市值/流通市值	50188/50188 百万元
52 周最高价/最低价	33.33/19.36 元
近 3 个月日均成交额	380.67 百万元

市场走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

下载日志已记录，仅供内部参考

内容目录

公司概况 5
公司核心管线分析 8
血液瘤领域核心分子 8
自身免疫疾病核心产品 23
ADC 研发平台 36
财务分析 38
盈利预测 40
假设前提 40
绝对估值：33.56~38.36 元 42
绝对估值的敏感性分析 43
相对估值：32.39~39.44 元 43
风险提示 44
附录：专业名词释义 46
附表：财务预测与估值 47

下载日志已记录，仅供内部参考

图表目录

图1： 诺诚健华发展历程 5
图2： 诺诚健华股权结构 6
图3： 诺诚健华核心管线临床进展 7
图4： 奥布替尼上市后的销售数据 8
图5： BTK 抑制剂的发展历程 9
图6： 血液肿瘤分类及占比 10
图7： BTK 抑制剂获批时间线 14
图8： ICP-248 临床布局 16
图9： ICP-248 联合奥布替尼针对 CLL/SLL 1L 固定周期疗法 16
图10： ICP-248 治疗 CLL/SLL 1L、MCL 及 MZL 有效性数据 17
图11： ICP-248 治疗 CLL/SLL 1L、MCL 及 MZL 安全性数据 17
图12： 低危 MDS 患者的标准疗法 18
图13： 高危 MDS 患者的标准疗法 19
图14： ICP-248 治疗 MDS 1L 有效性数据（IWG 2006） 19
图15： ICP-248 治疗 MDS 1L 有效性数据（IWG 2023） 19
图16： ICP-248 治疗 AML 1L 有效性数据 21
图17： ICP-248 治疗 AML 1L 安全性数据 21
图18： ICP-248 治疗 r/r AML 有效性数据 22
图19： 多发性硬化症（MS）临床分型 23
图20： naSPMS 和 PPMS 存在未被满足的临床需求 24
图21： MS 的疾病机制与 BTK 抑制剂在外周和 CNS 的作用 24
图22： MS 的疾病机制与 BTK 抑制剂在外周和 CNS 的作用 25
图23： BTK 抑制剂对比 25
图24： 奥布替尼用于 ITP 治疗有效性数据 27
图25： 奥布替尼治疗 SLE 的 SRI-4 应答率 28
图26： 奥布替尼治疗 SLE 激素减量数据 28
图27： 奥布替尼临床 2b 期研究不同亚组的数据分析 29
图28： TYK2 参与的信号通路 29
图29： ICP-332 治疗特应性皮炎的 EASI 改善百分比 31
图30： ICP-332 治疗 AD 的 EASI 75 数据（经安慰剂校正） 32
图31： ICP-332 治疗 AD 的瘙痒程度数字评分量表 32
图32： ICP-332 治疗白癜风第 24 周时 F-VASI 较基线的改善数据 32
图33： ICP-488 治疗斑块状银屑病临床 2 期有效性数据 33
图34： ICP-488 治疗斑块状银屑病临床 2 期 PASI 75 反应率 33
图35： VAV1 的生理功能和 VAV1 抑制剂的作用机制 34
图36： MRT-6160 在健康人 ph1 中对 VAV1 的降解效率 35
图37： MRT-6160 在健康人 ph1 中的 PD 数据 35

下载日志已记录，仅供内部参考

图38： ICP-538 临床前数据 36
图39： 诺诚健华 ADC 平台 37
图40： 诺诚健华营业收入及增速（单位：亿元、%） 38
图41： 诺诚健华单季营业收入及增速（单位：亿元、%） 38
图42： 诺诚健华归母净利润及增速（单位：亿元、%） 38
图43： 诺诚健华单季归母净利润及增速（单位：亿元、%） 38
图44： 诺诚健华销售费用情况（单位：亿元、%） 39
图45： 诺诚健华研发费用情况（单位：亿元、%） 39

表1： 诺诚健华核心管理层介绍 6
表2： 2026 年 CSCO 指南推荐 CLL/SLL 标准疗法 11
表3： 2026 CSCO 指南推荐 MCL 的标准疗法 12
表4： 2026 CSCO 指南推荐 MZL 的标准治疗方案 13
表5： BCL2 抑制剂竞争格局 15
表6： TYK2 在自免疾病中的竞争格局 30
表7： 诺诚健华各板块业务拆分 41
表8： 公司盈利预测假设条件 42
表9： 资本成本假设条件 42
表10： FCFF 估值表（单位：百万元） 42
表11： 绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析（横/纵轴：折现率/永续增长率） 43
表12： 可比公司估值表 43
表13： 常见专业名词及中文释义 46

下载日志已记录，仅供内部参考

公司概况

诺诚健华成立于 2015 年，由崔霁松博士和施一公博士联合创立，专注于肿瘤和自身免疫疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。2016 年，公司在北京和南京成立研发中心，2017 年，核心产品奥布替尼在中国、澳大利亚、美国获批开展临床研究，经过约 2.5 年的临床研究，奥布替尼于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，陆续拓展血液学适应症和上市地区，2023 年 4 月在国内获批用于 r/r MZL 适应症，为国内首个且唯一在该适应症获批的 BTK 抑制剂。公司持续在血液瘤领域拓展，2021 年引进坦昔妥单抗，为公司首个在国内获批开展临床研究的大分子，2025 年 5 月获批上市；ICP-248 在 CLL/SLL 1L 和 r/r MCL 适应症推进至注册性临床阶段，进一步夯实公司血液瘤领域布局。除此之外，公司在自免领域布局多款产品，持续拓宽发展蓝图。公司自 2019 年起经历多轮融资，2020 年在港交所上市，2022 年在科创板上市，累计募资 13.4 亿美元。2025 年 10 月，公司与 Zenas 达成合作协议，授权 Zenas 奥布替尼 MS 适应症全球权益、其他非 MS 和非肿瘤适应症的全球（除大中华区及东南亚）权益，以及 IL-17 抑制剂全球权益（除大中华区及东南亚）、口服透脑 TYK2 抑制剂的全球权益，合作首付款和近期里程碑付款 1 亿美金，以及 700 万 Zenas 股权，里程碑总额超过 20 亿美金，产品上市后公司能够获得双位数的销售分成。

图1：诺诚健华发展历程

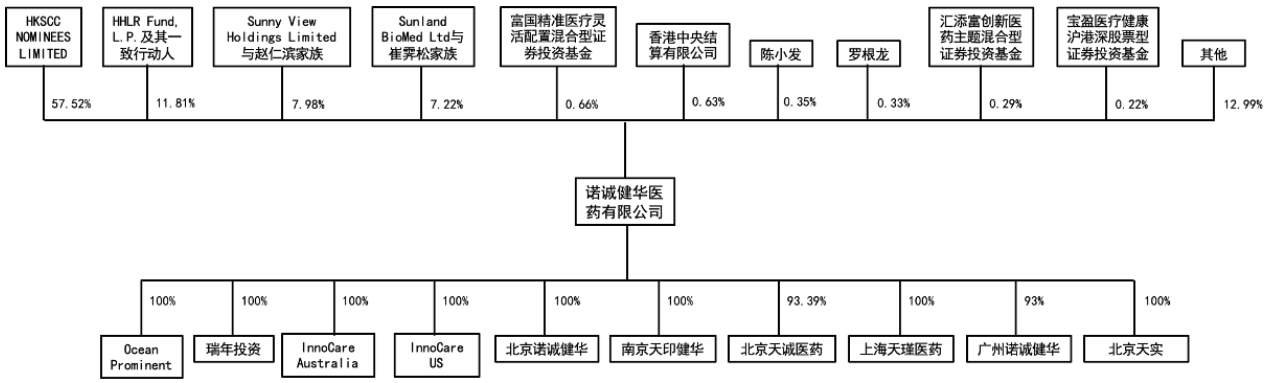


资料来源：诺诚健华官网，国信证券经济研究所整理

公司股权结构稳定，核心成员持股比例较高。截至 2026 年半年报，香港中央结算（代理人）有限公司持有公司 57.52%股份，公司第一大股东 HHLR Fund，L.P.及其一致行动人合计持股比例为 11.81%，Sunny View holdings Limnited 与赵仁滨家族共同持有公司 7.98%的股份，Sunland BioMed Ltd 与崔霁松家族持有公司 7.22%的股份。下设多家子公司，包括 Ocean Prominent、瑞年投资、InnoCare Australia、InnoCare US、北京诺诚健华、南京天印健华、北京天诚医药、上海天瑾医药广州诺诚健华等，分别负责药物研究、临床开发等工作。

下载日志已记录，仅供内部参考

图2：诺诚健华股权结构



资料来源：诺诚健华 2026 年中报，国信证券经济研究所整理

公司高管团队在药物研发领域具备丰富经验。崔霁松博士为公司的执行董事、董事会主席、核心技术人员，在医药行业研发和公司管理方面有 20 多年经验，曾在美国默克、华领医药、保诺科技（北京）担任高管职务。赵仁滨为公司的执行董事、血液肿瘤医学研究和临床开发高级副总裁、核心技术人员，专注临床开发和医学研究，曾在强生公司从事研发工作，与施一公博士为夫妻关系。施一公博士任公司的非执行董事、科学顾问委员会主席，为全球著名的结构生物学家，西湖大学创始人、现任校长。陈向阳为公司的首席技术官、核心技术人员，主要负责（免疫）肿瘤学及自身免疫疾病的药物研发，曾在辉瑞任首席科学家，曾在保诺科技（北京）公司任医药化学部门主任、高级总监及执行总监。傅欣先生为公司的首席财务官，在财务管理领域拥有超过 20 年的经验，其中有 15 年医疗行业工作经验，曾在药明巨诺、辉瑞中国、毕马威华振会计师事务所任职。

表1：诺诚健华核心管理层介绍

姓名	职位	工作经历
Jisong Cui（崔霁松）	执行董事、董事会主席、行政总裁、核心技术人员	2015 年 11 月 3 日起担任公司董事，2016 年 8 月 18 日起担任行政总裁；2019 年 9 月 27 日起担任执行董事，并当选为董事会主席。拥有超过 20 年医药行业研发及公司管理经验。曾任职于美国默克、华领医药、保诺科技（北京）有限公司。现为美中医药开发协会第 17 届主席及该协会首位女性主席。1983 年取得山东大学微生物学学士学位，1992 年取得普渡大学生物学博士学位，1996 年完成霍华德·休斯医学研究所博士后培训。
Renbin Zhao（赵仁滨）	执行董事、血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁、核心技术人员	2015 年 11 月 3 日起担任公司董事，2019 年 9 月 27 日起担任执行董事，专注临床开发和医学研究。曾任职于强生公司、中国医学科学院肿瘤医院、保诺科技（北京）有限公司及北京诺诚健华。现任公司血液瘤医学研究和临床开发高级副总裁。1991 年取得清华大学生物科学与技术学士学位，1999 年取得约翰·霍普金斯大学医学院生物化学与分子生物学博士学位。
施一公	非执行董事	自 2018 年 11 月 28 日起担任公司董事，2015 年 11 月 3 日起担任科学顾问委员会主席。全球著名结构生物学家，曾任普林斯顿大学教授、清华大学副校长及生命科学学院院长等职务。为西湖大学创始人，并于 2018 年 4 月出任首任校长。为中国科学院院士、美国国家科学院及美国艺术与科学院外籍院士、EMBO 外籍成员。1989 年取得清华大学生物学学士学位，1995 年取得约翰·霍普金斯大学医学院生物物理学博士学位。
陈向阳	首席技术官、核心技术人员	自 2019 年 10 月 1 日起担任公司首席技术官，主要负责免疫肿瘤学及自身免疫性疾病治疗领域的药物研发。曾任职于 Albert Einstein College of Medicine、辉瑞、保诺科技（北京）有限公司及北京诺诚健华。1987 年取得北京大学应用化学学士学位，1994 年取得埃默里大学化学博士学位。
傅欣	首席财务官	自 2023 年 12 月 18 日起担任公司首席财务官，在财务管理领域拥有超过 20 年经验，包括 15 年医疗行业工作经验。曾任药明巨诺高级副总裁兼首席财务官，并曾在辉瑞中国担任多个财务及合规管理职务。加入辉瑞中国前，曾任毕马威华振会计师事务所税务经理。2001 年取得复旦大学会计学学士学位，自 2015 年起成为注册管理会计师。

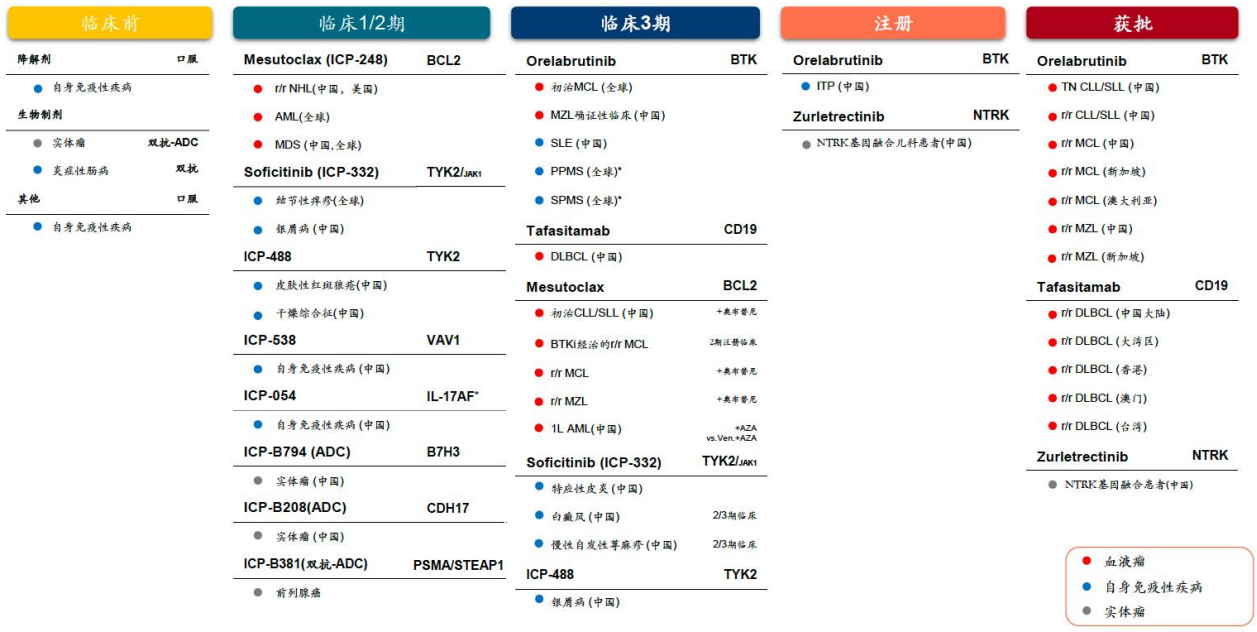
资料来源：诺诚健华 2026 年中报，国信证券经济研究所整理

公司共有 3 款产品商业化，多款产品进入注册临床阶段。公司布局血液瘤、实体瘤及自免疾病领域，3 款产品在多个适应症、多个国家获批上市，核心产品奥布替尼已经在 CLL/SLL 1L、r/r CLL/SLL、r/r MCL、r/r MZL 适应症中获批上市，r/r MCL 和 r/r MZL 适应症在新加坡获批上市，r/r MCL 在澳大利亚获批上市；Tafasitimab 针对 r/r DLBCL 适应症在大中华地区获批上市；Zurletrectinib 为公司首个针对实体瘤的分子，目前已经在 NTRK 融合阳性实体瘤成人及青少年患者中获批上市，在 NTRK 融合阳性的儿童适应症中提交上市申请。此外，奥布替尼针

下载日志已记录，仅供内部参考

对自免适应症 ITP 已经提交 NDA 申请，针对 MCL 1L、MZL 适应症，以及 SLE、PPMS 和 SPMS 的自免适应症推进至注册性临床 3 期研究阶段。ICP-248 针对 CLL/SLL 1L、r/r MCL、r/r MZL 和 AML 1L 适应症单药及联合奥布替尼的研究推进至注册性临床阶段；ICP-332 针对特应性皮炎、白癜风和慢性荨麻疹的自免适应症推进至注册性临床阶段；ICP-488 针对银屑病进入到注册性临床阶段。另外，ICP-B794（B7H3 ADC）、ICP-B208（CDH17 ADC）、ICP-538（VAV1 分子胶）、ICP-054（IL-17AF）、ICP-B381（PSMAxSTEAP1 双抗 ADC）等分子推进至临床阶段，仍有多款双抗 ADC、降解剂分子处于临床前研究阶段。

图3：诺诚健华核心管线临床进展



资料来源：诺诚健华 2026 年中报投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

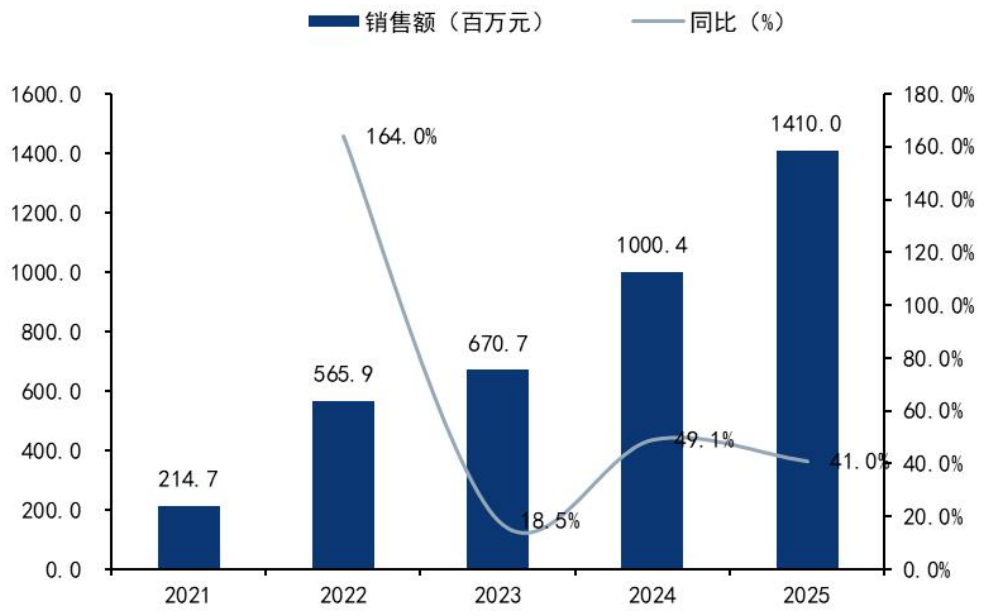
公司核心管线分析

血液瘤领域核心分子

1.奥布替尼

奥布替尼（商品名：宜诺凯）为公司自研的核心资产，是一种高选择性、不可逆共价结合的 BTK 抑制剂，在第一代 BTK 抑制剂的基础上进行结构优化，保证奥布替尼具有最佳激酶选择性，降低脱靶效应，提升疗效和安全性。2020 年 12 月奥布替尼在国内获批用于治疗 r/r CLL/SLL 和 r/r MCL 适应症，2021 年上市首年销售额为 2.15 亿元，并于 2021 年 12 月纳入国家医保目录。2022 年商业化销售持续放量，全年销售额达 5.66 亿元，同比增长 164.0%。2023 年 4 月，奥布替尼获得 NMPA 批准用于治疗复发或难治的 MZL，同年新适应症被纳入医保目录，截至 2026 年半年报，奥布替尼仍为国内首个且唯一在 MZL 适应症获批的 BTK 抑制剂。截至目前，奥布替尼在 CLL/SLL（r/r、1L）、r/r MCL 及 r/r MZL 四个适应症中获批并被 2026 年 CSCO 淋巴瘤指南推荐，且适应症均被纳入医保目录，药品销售额仍在持续攀升，2025 年销售额达到 14.10 亿元（+41.0%）。2026 年上半年公司实现营收 11.37 亿元（+55.5%），其中药品销售 9.18 亿元（+43.2%），药品收入绝大部分由奥布替尼销售贡献。

图4：奥布替尼上市后的销售数据



资料来源：诺诚健华历年年报，国信证券经济研究所整理

BTK（Bruton tyrosine kinase，布鲁顿酪氨酸激酶）是 TEC 家族的非受体型酪氨酸激酶家族中的一员，为 B 细胞受体（B cell receptor，BCR）下游的关键分子，在调节 B 细胞存活、增殖和活化的多个信号通路中起到重要的作用。BCR 在多种 B 细胞肿瘤中发挥重要作用，因此靶向 BTK 的疗法改变 B 细胞肿瘤的治疗格局，成为新的标准疗法。

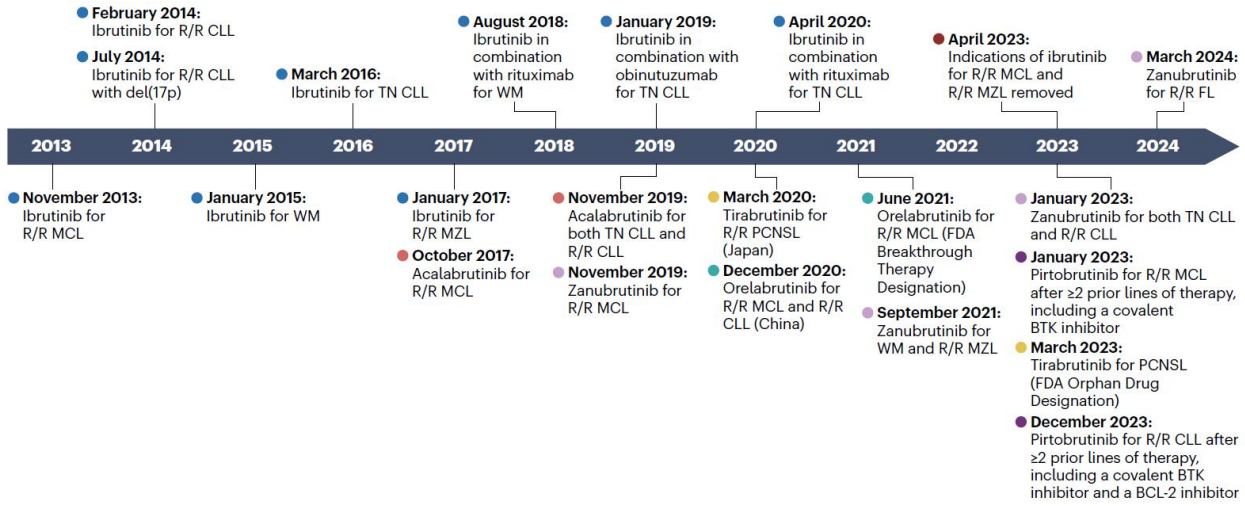
全球首个 BTK 抑制剂伊布替尼（Ibrutinib）于 2013 年获得 FDA 加速批准上市，用于治疗复发/难治的套细胞淋巴瘤（r/r MCL），此后陆续获批用于治疗 CLL/SLL、

下载日志已记录，仅供内部参考

华氏巨球蛋白血症（WM）以及边缘区淋巴瘤（MZL），但因 r/r MCL 和 r/r MZL 适应症的确证性临床 3 期研究的 OS（r/r MCL）和 PFS（r/r MZL）未出现明显获益而被撤回。伊布替尼为第一代口服、共价结合、不可逆的 BTK 抑制剂，目前已经在国内获批用于治疗 r/r CLL/SLL 和 MCL、WM、cGVHD 适应症。第二代共价结合的 BTK 抑制剂为阿斯利康研发的阿可替尼（acalabrutinib）和百济神州研发的泽布替尼（zanubrutinib），通过对药物结构的改造，减少因脱靶效应而产生的不良反应，进一步降低毒性，两个药物分别于 2017 年和 2019 年获得 FDA 批准用于治疗 r/r MCL 适应症。2020 年泽布替尼在国内获批用于治疗 r/r MCL 和 CLL/SLL，2023 年阿可替尼在国内获批用于治疗 r/r MCL。

共价结合的 BTK 抑制剂通常与 BTK ATP 结合位点中的 C481 残基共价结合，进而抑制 B 细胞肿瘤的增殖，并促进其凋亡，但长期用药后会导致肿瘤细胞发生获得性耐药突变。匹妥布替尼（pirtobrutinib）为礼来开发的首个非共价的 BTK 抑制剂，具备高选择性、可逆性特征，2023 年获得 FDA 批准用于治疗 r/r CLL/SLL 和 MCL，2024 年 10 月在国内获批用于治疗 MCL 3L 适应症，同年 12 月信达生物与礼来合作，由信达生物负责匹妥布替尼在国内的商业化销售，2026 年在国内新增 r/r CLL/SLL 适应症。

图5：BTK 抑制剂的发展历程



资料来源：Stanchina MD, Montoya S et.al,Navigating the changing landscape of BTK-targeted therapies for B cell lymphomas and chronic lymphocytic leukaemia. Nat Rev Clin Oncol. 2024 Dec;21(12):867-887，国信证券经济研究所整理

血液系统恶性肿瘤是起源于淋巴造血系统的异常细胞增殖疾病，可累及多个组织和器官，主要分为白血病、淋巴瘤和多发性骨髓瘤三大类。其中，白血病和淋巴瘤在血液肿瘤中的占比为 67%。

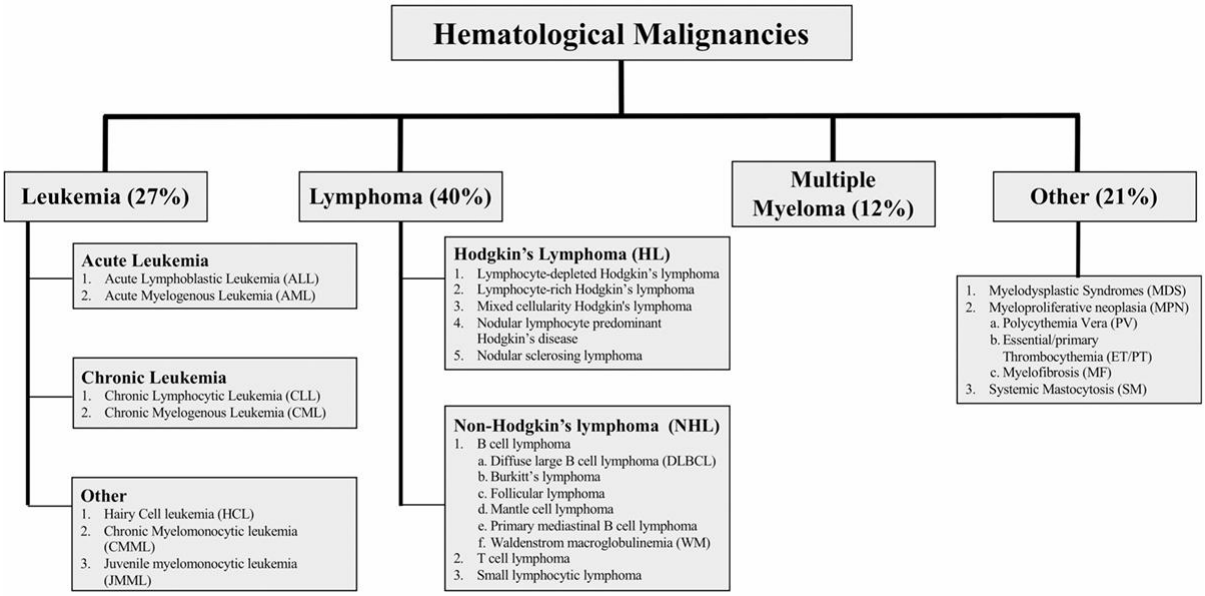
白血病（leukemia）为起源于造血干、祖细胞的造血系统恶性肿瘤，肿瘤细胞在骨髓和外周血中增殖和累积，抑制正常细胞的造血功能，从而导致患者出现贫血、感染、瘀斑和出血等临床症状。根据细胞分化程度和病程可以分为急性白血病和慢性白血病两大类，依据主要受累细胞系列可以进一步分为急性淋巴细胞白血病（acute lymphoblastic leukemia，ALL）、急性髓系白血病（acute myeloid leukemia，AML）、慢性粒细胞白血病（chronic myeloid leukemia，CML）、慢性淋巴细胞白血病（chronic lymphocytic leukemia，CLL）及少见类型的白血病。

淋巴瘤（lymphoma）起源于淋巴结和淋巴组织，发病率呈逐年上升的趋势，临床主要表现为无痛性淋巴结肿大、肝脾肿大，全身各组织器官均可受累，还可能伴

下载日志已记录，仅供内部参考

有发热、盗汗、消瘦、瘙痒的全身症状。根据病理类型可以分为非霍奇金淋巴瘤（non-Hodgkin's lymphoma，NHL）和霍奇金淋巴瘤（Hodgkin's lymphoma，HL），NHL 发病率远高于 HL，约占淋巴瘤的 90%。

图6：血液肿瘤分类及占比



资料来源：Longjohn MN, Hudson JBJ et.al，Deciphering the messages carried by extracellular vesicles in hematological malignancies. Blood Rev. 2021 Mar;46:100734，国信证券经济研究所整理

慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）在老年人群中高发，是具备特殊免疫表型的成熟 B 淋巴细胞克隆增殖性肿瘤，以淋巴细胞在外周血、骨髓、脾脏和淋巴结聚集为特征，二者的区别在于，CLL 主要累及外周血和骨髓，而 SLL 主要累及淋巴结和骨髓。根据 GLOBOCAN 统计，2024 年美国白血病的新发人数为 63566 人，中国的新发病人数为 86478 人，其中，中国的 CLL 新发患者数远低于美国，约占中国白血病患者的 5%，中国 SLL 患者数约占 NHL 的 6%。

BTK 抑制剂已经成为国内外 CLL/SLL 治疗的基石药物。2026 年 CSCO 指南指出，对于初治的 CLL/SLL 患者，不论是否存在 del(17p)/TP53 基因突变，1 级推荐治疗方案均为泽布替尼、奥布替尼、阿可替尼，其中对于 65 岁以下、无严重伴随疾病且无 del(17p)/TP53 基因突变患者增加氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗（IGHV 突变阳性）方案；对于 r/r CLL/SLL 患者，无 del(17p)/TP53 基因突变患者的 1 级推荐治疗方案中，1 类推荐为泽布替尼、奥布替尼、阿可替尼及匹妥布替尼（BTKi 耐药或不耐受患者）。美国最新版的 NCCN 指南表明，固定疗程下，CLL/SLL 的一线治疗方案为 BCL2i+CD20 抗体、BCL2i+cBTKi±CD20 抗体，持续治疗方案一线疗法为 cBTKi±CD20 抗体；一线治疗方案中优先推荐的 BCL2i 为维奈克拉，BTKi 为阿可替尼、泽布替尼，CD20 抗体为奥妥珠单抗。

下载日志已记录，仅供内部参考

表2：2026 年 CSCO 指南推荐 CLL/SLL 标准疗法

CLL/SLL 1L	分层	1 级推荐	2 级推荐	3 级推荐
无 del(17p)/TP53 基因突变	≥65 岁或存在严重伴随疾病（CIRS 评分＞6 分或 CrCl＜70ml/min）的＜65 岁患者	泽布替尼[1 类] 奥布替尼[1 类] 阿可替尼[1 类]	伊布替尼[1 类] 匹妥布替尼[1 类] 阿可替尼△±奥妥珠单抗[1 类] 阿可替尼+维奈克拉±奥妥珠单抗[1 类] 维奈克拉+奥妥珠单抗[1 类] 索托克拉+奥妥珠单抗[2B 类] 伊布替尼+奥妥珠单抗[2B 类] 伊布替尼+维奈克拉[2A 类] 泽布替尼+维奈克拉[2A 类] 泽布替尼+索托克拉[2B 类] 苯丁酸氮芥+利妥昔单抗/奥妥珠单抗[2A 类]* 苯达莫司汀+利妥昔单抗/奥妥珠单抗[2A 类]*#	
	＜65 岁且无严重伴随疾病(CIRS 评分≤6 分)	泽布替尼[1 类] 奥布替尼[1 类] 阿可替尼[1 类] 氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗（IGHV 突变阳性且无 TP53 异常）[1 类]	伊布替尼[1 类] 匹妥布替尼[1 类] 阿可替尼△±奥妥珠单抗[1 类] 维奈克拉+奥妥珠单抗[1 类] 索托克拉+奥妥珠单抗[2B 类] 阿可替尼+维奈克拉±奥妥珠单抗[1 类] 苯丁酸氮芥+利妥昔单抗/奥妥珠单抗[2B 类] 伊布替尼+维奈克拉[2A 类] 泽布替尼+维奈克拉[2A 类] 泽布替尼+索托克拉[2B 类] 苯达莫司汀+利妥昔单抗/奥妥珠单抗[2A 类]*	甲泼尼龙冲击+利妥昔单抗[3 类]
有 del(17p)/TP53 基因突变		泽布替尼 奥布替尼[2A 类] 阿可替尼[1 类]	伊布替尼[2A] 阿可替尼△±奥妥珠单抗[2A 类] 维奈克拉±奥妥珠单抗[2A 类] 索托克拉+奥妥珠单抗[2B 类] 伊布替尼+维奈克拉[2A 类] 泽布替尼+维奈克拉[2A 类] 泽布替尼+索托克拉[2B 类]	甲泼尼龙冲击+利妥昔单抗/奥妥珠单抗[2A 类]* 奥妥珠单抗[2A 类]*
R/R CLL/SLL		**1 级推荐**	**2 级推荐**	**3 级推荐**
无 del(17p)/TP53 基因突变		泽布替尼[1 类] 阿可替尼[1 类] 奥布替尼[1 类] 匹妥布替尼[1 类]（BTKi 耐药或不耐受） 维奈克拉+奥妥珠单抗[2A 类]*	伊布替尼[1 类] 维奈克拉[2A 类] 伊布替尼+维奈克拉[2B 类] 泽布替尼+索托克拉[2B 类] 维奈克拉+利妥昔单抗[1 类]* 利沙托克拉±利妥昔单抗[2A 类]	以下用于 BTKi 和维奈克拉治疗后复发/难治的患者： 来那度胺±利妥昔西单抗[2A 类] 利沙托克拉+阿可替尼[2A 类] 苯达莫司汀+利妥昔单抗[2B 类]（用于≥65 岁或＜65 岁患合并中的患者，不用于衰弱的患者） 氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗[2A 类]（＜65 岁无合并症患者） 奥妥珠单抗[2A 类] 甲泼尼龙冲击+利妥昔单抗/奥妥珠单抗[2B 类]
有 del(17p)/TP53 基因突变		泽布替尼[1 类] 阿可替尼[1 类] 奥布替尼[1 类] 匹妥布替尼[1 类]（BTKi 耐药或不耐受） 维奈克拉±奥妥珠单抗[2A 类] 利沙托克拉[2A 类]	伊布替尼[1 类] 伊布替尼+泽布替尼+索托克拉[2B 类] 维奈克拉+利妥昔单抗[1 类]* 利沙托克拉±利妥昔单抗[2A 类]	以下用于 BTKi 和维奈克拉治疗后复发/难治的患者： 甲泼尼龙冲击+利妥昔单抗/奥妥珠单抗[2A 类] 来那度胺±利妥昔西单抗[2A 类] 利沙托克拉+阿可替尼[2A 类]

资料来源：CSCO 2026，国信证券经济研究所整理　注：共价键 BTK 抑制剂（不可逆结合）使用前须进行心血管危险度评估。
△阿可替尼、泽布替尼、奥布替尼在伴有 BTK C481S 突变的伊布替尼耐药患者中同样效果不佳。伊布替尼不耐受的患者中换为阿可替尼、泽布替尼或奥布替尼可以避免出现类似副作用。 *仅在维奈克拉或 BTK 抑制剂不可获得或有禁忌时，或在快速进展需要减轻瘤负荷的情况下使用。 #苯达莫司汀从 70mg/m²起始，若能耐受，下一周期增加至 90mg/m²，该方案不用于衰弱患者。

下载日志已记录，仅供内部参考

套细胞淋巴瘤（mantle cell lymphoma，MCL）是一种少见的 B 细胞起源的非霍奇金淋巴瘤，疾病进展较快且具有侵袭性，单一化疗的中位生存期仅为 3-4 年。目前，MCL 仍无标准治疗方案，且易发生耐药突变，高危患者的生存期极短。在西方国家中，MCL 约占成人 NHL 的 3%-10%，在中国 MCL 约占 NHL 的 2%-6.3%。在初治 MCL 患者中，诱导治疗阶段的 1 级推荐方案为参加临床试验或利妥昔单抗联合化疗治疗，其中适合移植的 MCL 患者巩固治疗优先推荐采取自体造血干细胞移植；维持阶段的患者推荐采取利妥昔单抗治疗。针对复发难治的 MCL 患者，挽救治疗阶段 1 级推荐的治疗方案为参加临床试验、cBTKi、来那度胺±利妥昔单抗、之前未使用过的化疗方案或匹妥布替尼（共价 BTK 抑制剂失败）治疗，巩固治疗阶段通常采取减低预处理剂量的异体造血干细胞移植。在 NCCN 指南中，BTKi 疗法贯穿不同线数患者的治疗，诱导治疗阶段，对于 I/II 期无肿块、TP53wt 的 II 期（大肿块/不连续）、III/IV 期患者，低强度诱导治疗的首选方案为阿可替尼（持续治疗）、苯达莫司汀+利妥昔单抗（利妥昔单抗维持治疗 2 年）、阿可替尼（持续治疗）+利妥昔单抗或苯达莫司汀+利妥昔单抗；高强度诱导治疗首选方案为苯达莫司汀+利妥昔单抗，序贯大剂量阿糖胞苷+利妥昔单抗或 LyMA 方案、NORDIC 方案、TRIANGLE 固定周期方案；针对 TP53 突变 II 期（大肿块/不连续）、III/IV 期的全部患者推荐维奈克拉/泽布替尼+奥妥珠单抗治疗，适合高强度诱导治疗的患者推荐 TRIANGLE 方案，后续利妥昔单抗+cBTKi 维持治疗，不适合高强度诱导治疗的患者推荐阿可替尼（持续治疗）+利妥昔单抗。

表3：2026 CSCO 指南推荐 MCL 的标准疗法

MCL 1L		1 级推荐	2 级推荐	3 级推荐
适合移植	诱导治疗	临床试验 利妥昔单抗联合大剂量阿糖胞苷化疗（如 R-CHOP/-R-DHAP、R-大剂量 CHOP/R-大剂量阿糖胞苷等）[1B 类]	R-苯达莫司汀联合 R-大剂量阿糖胞苷、R-HyperCVAD、RBAC500（利妥昔单抗、苯达莫司汀、阿糖胞苷）[2A 类] R-CHOP 联合 BTK 抑制剂/R-DHAP 或 DHAOx[2A 类]	泽布替尼+奥妥珠单抗+维奈克拉（伴 TP53 突变）[2B 类]
	巩固治疗	自体造血干细胞移植[1B 类]	-	-
	维持治疗	利妥昔单抗[1A 类]	利妥昔单抗+BTK 抑制剂(R-CHOP 联合 BTK 抑制剂/R-DHAP 或 DHAOx 后）[2A 类]	
不适合移植	诱导治疗	临床试验 利妥昔单抗联合化疗（如 R-CHOP、R-苯达莫司汀、VR-CAP 等）[1A 类]	利妥昔单抗联合来那度胺、RB+BTK 抑制剂[2A 类]	泽布替尼+奥妥珠单抗+维奈克拉（伴 TP53 突变）[2B 类]
	巩固治疗	-	-	-
	维持治疗	利妥昔单抗（R-CHOP 后为 1A 类，RB 后为 2A 类）	利妥昔单抗+BTK 抑制剂（RB+BTK 抑制剂后）[2A 类]	-
r/r MCL		1 级推荐	2 级推荐	3 级推荐
挽救治疗		临床试验 共价 BTK 抑制剂[2A 类] 来那度胺±利妥昔单抗[2A 类] 之前未使用过的化疗方案如苯达莫司汀±利妥昔单抗[2A 类] 匹妥布替尼（共价 BTK 抑制剂失败）[2A 类]	GEMOX+利妥昔单抗，硼替佐米±利妥昔单抗 维奈克拉±共价 BTK 抑制剂 瑞基奥仑赛 所托克拉 洛布替尼[2B 类]	格菲妥单抗[2B 类]
巩固治疗		减低预处理剂量的异基因造血干细胞移植[1B 类]	-	-

资料来源：CSCO 2026，国信证券经济研究所整理

边缘区淋巴瘤（Marginal zone lymphoma，MZL）是一组异质性较强的惰性 B 细胞淋巴瘤，起源于淋巴滤泡的边缘区，约占 NHL 的 5%-15%。MZL 发病隐匿、临床表型多样、诊断疑难以及治疗选择多样，确诊需要通过多种手段综合判断，是淋巴瘤诊治中较为困难的亚型。根据 2022 年更新的第五版世界卫生组织分类（WHO）和临床咨询委员会建立的国际共识分类（ICC），现分为 5 种亚型，包括黏膜相关淋巴组织结外边缘区淋巴瘤（MALT 淋巴瘤或 EMZL）、淋巴结边缘区淋巴瘤（NMZL）和脾边缘区淋巴瘤（SMZL）、原发皮肤边缘区淋巴瘤（PCMZL）和儿童淋巴结边缘区淋巴瘤（PNMZL），其中 EMZL（70%）、NMZL（20%）和 SMZL（10%）较为常见。

下载日志已记录，仅供内部参考

MZL 的亚型众多，涉及多个组织器官，每个亚型都有特别的治疗方式和策略。CSCO 指南表明，对于有明确病原感染的患者，优先考虑抗病原微生物的治疗；早期局限性患者可以考虑手术切除、局部放疗和免疫治疗，免疫疗法通常选择利妥昔单抗单药治疗；晚期有治疗指征的患者一线治疗方案为利妥昔单抗+苯达莫司汀、R-CHOP、R-CVP 及利妥昔单抗+来那度胺，2 线治疗方案为利妥昔单抗/奥妥珠单抗+苯达莫司汀、R-CHOP、R-CVP、利妥昔单抗+来那度胺及奥布替尼，3 线患者 2 级推荐采取匹妥布替尼治疗。奥布替尼为国内唯一获批用于二线 MZL 适应症的 BTK 抑制剂。NCCN 指南中，泽布替尼、阿可替尼、匹妥布替尼已经获批用于 2 线 MZL 的治疗。

表4：2026 CSCO 指南推荐 MZL 的标准治疗方案

MZL 分期			1 级推荐	2 级推荐	3 级推荐
I/II 期	结外	原发胃	抗 Hp 治疗[2A 类] 放疗[2A 类]		-
		非原发胃	放疗[2A 类]	利妥昔单抗[2A 类]	-
	结内	-	放疗[2A 类]	利妥昔单抗[2A 类]	-
	脾	HCV 阳性	抗 HCV 治疗[2A 类]		-
		HCV 阴性	利妥昔单抗[2A 类] 脾脏切除术[2A 类]		-
		线数	**1 级推荐**	**2 级推荐**	**3 级推荐**
III/IV 期	无症状	-	等待观察[2A 类]	临床试验[2A 类]	-
	有症状	一线	利妥昔单抗+苯丁酸氮芥[1B 类] 利妥昔单抗+苯达莫司汀[2A 类] R-CHOP[2A 类] R-CVP[2A 类] 利妥昔单抗+来那度胺[2A 类]	临床试验[2A 类] 利妥昔单抗+化疗→利妥昔单抗维持[2A 类] 利妥昔单抗+奥布替尼[2A 类]	利妥昔单抗[3 类]
		二线	利妥昔单抗/奥妥珠单抗+苯达莫司汀[2A 类] R-CHOP[2A 类] R-CVP[2A 类] 利妥昔单抗+来那度胺 奥布替尼[2A 类]	泽布替尼[2A 类]	-
		三线	-	匹妥布替尼[2A 类]	-

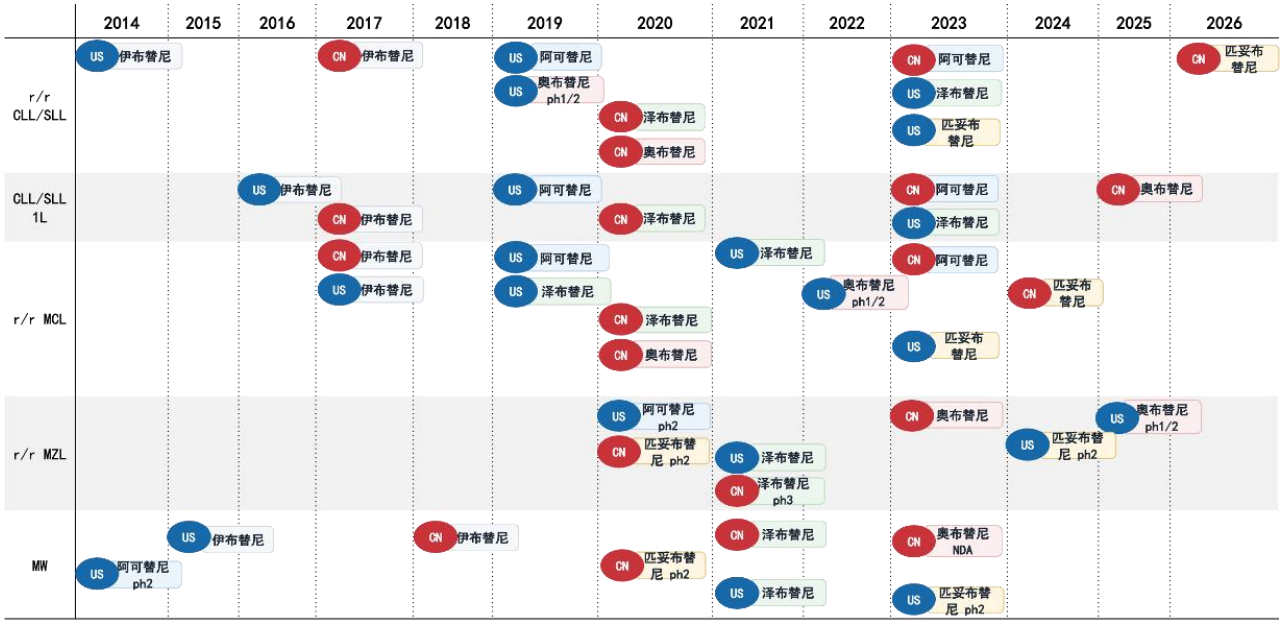
资料来源：CSCO 2026，国信证券经济研究所整理

奥布替尼具备较强的竞争优势，是国内唯一获批用于 2 线 MZL 的 BTKi。奥布替尼于 2020 年 12 月在国内获批用于治疗 r/r MCL、r/r CLL/SLL，2021 年进入国家医保目录，是国内第三款获批上市的 BTK 抑制剂。2025 年在 CLL/SLL 1L 适应症中获批上市并纳入医保目录，目前为 CSCO 指南的 1 级推荐疗法。CLL/SLL 适应症中最早上市且被 CSCO 指南 1 级推荐用于初治患者的 BTK 抑制剂为伊布替尼，但因存在心血管、出血、胃肠道不良反应的问题，用药前需要对患者进行心血管疾病风险评估。泽布替尼为初治 CLL 的 1 级推荐疗法，选择性更好，广泛应用在多种血液肿瘤。在 r/r MCL 适应症的挽救阶段，BTK 抑制剂成为 1 级推荐疗法，伊布替尼、泽布替尼、奥布替尼、阿可替尼及匹妥布替尼均在该适应症中获批，奥布替尼为国内第三个获批的 cBTKi。2023 年 4 月，奥布替尼在 r/r MZL 适应症中获批，成为国内首个且唯一获批用于 r/r MZL 的 BTK 抑制剂，为一线用药后复发的 MZL 患者提供新的治疗选择，在该适应症中具备独家领先地位。泽布替尼于 2021 年 9 月在 MZL 适应症中获得 FDA 批准，国内针对 MZL 的临床研究处于 ph3 阶段，匹妥

下载日志已记录，仅供内部参考

布替尼在全球开展针对 MZL 适应症的临床 2 期研究。因此，奥布替尼为国内血液肿瘤领域获批适应症较多的 BTK 抑制剂，且在 MZL 适应症中具备领先的独家优势，具有较强的竞争力。

图7：BTK 抑制剂获批时间线



资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理　注：蓝色和红色椭圆分别代表在美国和中国获批/开展临床研究

奥布替尼持续拓展血液瘤适应症及商业化地区，预计未来的销售额将继续攀升。奥布替尼除了布局国内市场，仍在积极拓展海外市场，目前奥布替尼已经在新加坡获批用于治疗 r/r MCL、r/r MZL，在澳大利亚也已经获批用于治疗 r/r MCL。此外，奥布替尼联合利妥昔单抗和苯达莫司汀（BR）对照 BR 疗法在 MCL 1L 适应症中开展临床 3 期研究，评估奥布替尼联合 BR 的有效性和安全性，目前临床研究处于患者招募阶段。随着奥布替尼在血液瘤适应症的逐步拓展，以及国内外商业化的持续推进，预计产品的销售额将会继续攀升。

2. ICP-248（Mesutoclax）

BCL2（B-cell lymphoma-2）是细胞中抑制凋亡的重要分子，80%-90%的 B 细胞淋巴瘤中 BCL2 高表达。BCL2 蛋白家族由 20 个分子组成，根据发挥作用结构区域的不同，分为促凋亡和抑制凋亡两类，其中 BCL-2、BCL-XL、BCL-w、BCL-B、BCL2A1 和 MCL1 分子起到抑制凋亡的作用。目前，全球共有 3 款 BCL2 抑制剂获批上市，艾伯维研发的维奈克拉是全球首款获批上市的 BCL2 抑制剂，2016 年 4 月在美国获批上市，用于至少接受过一种治疗 17p 缺失的 CLL 患者，2020 年 12 月在国内获批，联合 AZA 用于治疗不适合强化诱导化疗或 75 岁及以上新诊断的 AML 患者，截至目前，维奈克拉已经在国内获批用于治疗 AML、CLL/SLL，国外获批用于治疗 AML、CLL/SLL 及 MCL。亚盛医药研发的利沙托克拉于 2025 年 7 月在国内获批上市，用于治疗 CLL/SLL 适应症，在海外处于临床 3 期研究阶段，为全球第二款、国内首款获批上市的 BCL2 抑制剂。百济神州的索托克拉是国内第二款获批上市的 BCL2 抑制剂，2025 年 12 月获批用于 r/r CLL/SLL 和 r/r MCL 适应症，2026 年 5 月获得 FDA 加速批准用于 r/r MCL 适应症。除此之外，正大天晴的 TQB3909 于今年 7 月在国内提交 NDA 申请，诺诚健华的 ICP-248 处于国内临床 3 期研究阶段。

下载日志已记录，仅供内部参考

表5：BCL2 抑制剂竞争格局

公司	产品	靶点	国内最高进度	国内最高进度时间	国外最高进度	国外最高进度时间
艾伯维，雅培制药，罗氏，基因泰克	维奈克拉	BCL2	批准上市	2020-12-02	批准上市	2016-04-11
亚盛医药	利沙托克拉	BCL2	批准上市	2025-07-08	临床 III 期	2023-10-27
百济神州	索托克拉	BCL2	批准上市	2025-12-30	批准上市	2026-05-13
正大天晴	TQB3909	BCL2	申请上市	2026-07-31	-	-
诺诚健华	Mesutoclax	BCL2	临床 III 期	2026-08-17	临床 I 期	2024-04-08
艾伯维，基因泰克	Navitoclax	BCL2，BCL2L1	批准临床	2021-04-08	临床 III 期	2020-07-13
亚盛医药	AT-101	BCL2，BCL2L1，MCL1	临床 II 期	2017-05-02	临床 II 期	2006-01-12
复星医药	FCN-338	BCL2	临床 II 期	2023-04-21	临床 I 期	2021-08-27
麓鹏制药，Newave Pharmaceuticals	乐托克拉	BCL2	临床 II 期	2026-05-18	临床 I 期	2019-10-25
艾伯维	ABT-737	BCL2，BCL2L1，BCL2L2	-	-	临床 I/II 期	2014-02-19
亚盛医药，UNITY Biotechnology	Pelcitoclax	BCL2，BCL2L1	临床 I/II 期	2022-01-06	临床 I/II 期	2019-12-24
施维雅，ADIR，Vernalis Research，诺华	S65487	BCL2	-	-	临床 I/II 期	2020-09-04
Starpharma	AZD0466	BCL2，BCL2L1	-	-	临床 I/II 期	2021-04-29
塔吉瑞生物	TGRX-814	BCL2	临床 I/II 期	2024-01-08	-	-
硕佰医药，嘉事联博医药，丰硕维康	Pt(0506)101	BAX，BCL2	临床 I/II 期	2025-03-26	-	-
艾伯维	Surzetoclax	BCL2	-	-	临床 I/II 期	2025-05-01
麓鹏制药，Newave Pharmaceuticals	LP-118	BCL2，BCL2L1	临床 I 期	2021-07-09	临床 I/II 期	2024-01-16
K-Group Alpha	ZN-d5	BCL2	临床 I 期	2021-09-02	临床 I/II 期	2021-12-06
百济神州	BGB-21447	BCL2	临床 I 期	2023-04-25	临床 I 期	2023-04-25
Eilean Therapeutics	Lonitoclax	BCL2	-	-	临床 I 期	2024-02-01
复星医药	FXS0683	BCL2	临床 I 期	2026-05-07	-	-

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理

ICP-248(Mesutoclax)为一款新型、口服、高选择性 BCL-2 抑制剂，是公司血液学领域另一款核心管线。维奈克拉是美国首个获批上市的 BCL2 抑制剂，用于治疗 CLL/SLL 和 AML 适应症，M27 是维奈克拉代谢过程中产生的主要代谢产物，其 24 小时药时曲线下面积约相当于维奈克拉的 80%，维奈克拉和 M27 会对细胞色素 CYP2C8、CYP2C9、P-gp 和 BCRP 蛋白正常功能产生抑制作用。ICP-248 与维奈克拉对比，分子设计方面保护了关键位点，从而消除主要代谢产物的影响，提高药物的暴露量，减少血液学毒性，并降低药物相互作用的风险，使疗效和安全性均有所提高。目前，ICP-248 单药及联合用药在 6 个适应症中开展临床研究，2025 年 2 月，获 CDE 批准在国内开展联合奥布替尼用于 CLL/SLL 患者一线固定疗法的注册性 3 期临床研究，2026 年 2 月已经完成患者入组；2025 年 5 月，ICP-248 获得 CDE 授予的突破性疗法认定，为国内首个授予突破性疗法资格的 BCL-2 抑制剂，6 月获得 CDE 批准在 BTKi 治疗失败的 r/r MCL 适应症中开展单臂注册性 2 期临床试验；2025 年 5 月，ICP-248 联合 AZA 用于治疗髓系恶性肿瘤（包括但不限于 MDS）的临床研究获得 CDE 批准，同年 7 月，FDA 批准 ICP-248 联合 AZA 治疗 AML 和 MDS 的临床 IND 申请，目前在老年或不适合强化疗 AML 1L 患者中启动国内的临床 3 期研究，在 MDS 1L 适应症中开展剂量拓展研究。2026 年 8 月，ICP-248 联合奥布替尼在至少接受过一次治疗 MZL 中获得 CDE 突破性疗法认定，并提交 IND 申请。

下载日志已记录，仅供内部参考

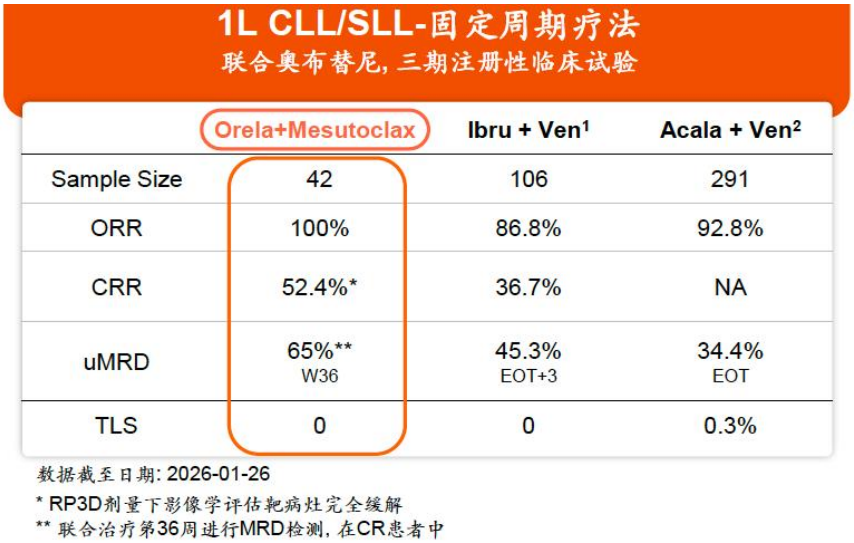
图8：ICP-248 临床布局



资料来源：诺诚健华 2026 年中报投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

ICP-248 在 2026 年 ASCO 会议中更新联用方案的临床数据。ICP-248 联合奥布替尼在国内开展临床 2/3 期研究，临床 2 期研究共入组 42 名 TN CLL/SLL 患者，1:1 随机分为 2 组，分别接受 100 mg ICP-248+奥布替尼、125 mg ICP-248+奥布替尼治疗。两组患者的中位年龄分别为 59.0 岁和 60.0 岁，淋巴结大于等于 5 cm 的比例分别为 14.3%、9.5%，TLS 中高风险比例为 81.0%、71.4%，TP53/del(17p)突变率均为 14.3%。截至 2026 年 4 月 27 日，所有患者均接受过一次肿评，ORR 达到 100%，CRR 为 38.1%，PRR 为 61.9%，其中 125 mg 剂量组中有 13 名患者达到 uMRD 阴性。安全性数据显示，3/4 级 TEAE 的发生率为 69.0%，严重的 TEAEs 发生率为 26.2%，因治疗导致剂量下降的比例为 21.4%，暂无因治疗导致的停药、死亡发生，未见 TLS 报道。除此之外，ICP-248 联合奥布替尼用于 CLL/SLL 1L 的固定周期疗法有效性优于伊布替尼/阿卡替尼联合维奈克拉方案。

图9：ICP-248 联合奥布替尼针对 CLL/SLL 1L 固定周期疗法



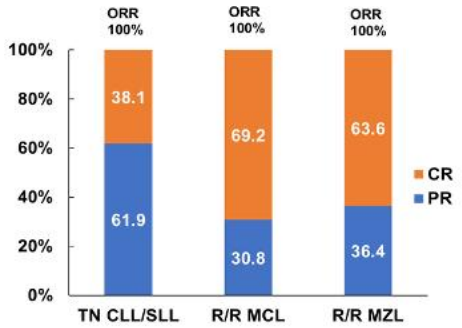
资料来源：诺诚健华 2026 年中报投资者交流资料、国信证券经济研究所整理

ICP-248 在 r/r MCL 和 r/r MZL 适应症中展示出初步治疗潜力。ICP-248 联合奥布替尼在 r/r MCL/MZL 适应症中开展临床 1 期研究，研究共入组 20 名 r/r MCL 患者、16 名 r/r MZL 患者，中位年龄分别为 58.5、60.5 岁，中位治疗线数均为 1 线，大于等于 5 cm 的淋巴结患者占比分别为 80%、25%，TLS 中高危患者占比分别

下载日志已记录，仅供内部参考

为 80%、31.3%，两组均无 TP53/del（p17）突变。有效性数据显示，13 名 MCL 患者和 11 名 MZL 患者的 ORR 均为 100%，其中 CRR 分别为 69.2%、63.6%，PR 率分别为 30.8%、36.4%。安全性数据显示，33 名 r/r MCL/MZL 患者中，3/4 级的 TEAEs 为 27.3%，严重的 TEAEs 为 15.2%，不良反应导致剂量减少的比例为 9.1%，无不良反应导致的停药发生。

图10：ICP-248 治疗 CLL/SLL 1L、MCL 及 MZL 有效性数据



资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

图11：ICP-248 治疗 CLL/SLL 1L、MCL 及 MZL 安全性数据

TEAEs summary	TN CLL/SLL N=42	R/R MCL/MZL N=33	Total N=75
Any TEAE (%)	100	72.3	**88**
Grade 3 or 4 TEAEs (%)	69.0	27.3	**50.7**
Serious TEAEs (%)	26.2	15.2	**21.3**
Leading to dose reduction (%)	21.4	9.1	**16**
Leading to discontinuation (%)	0	0	**0**

资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

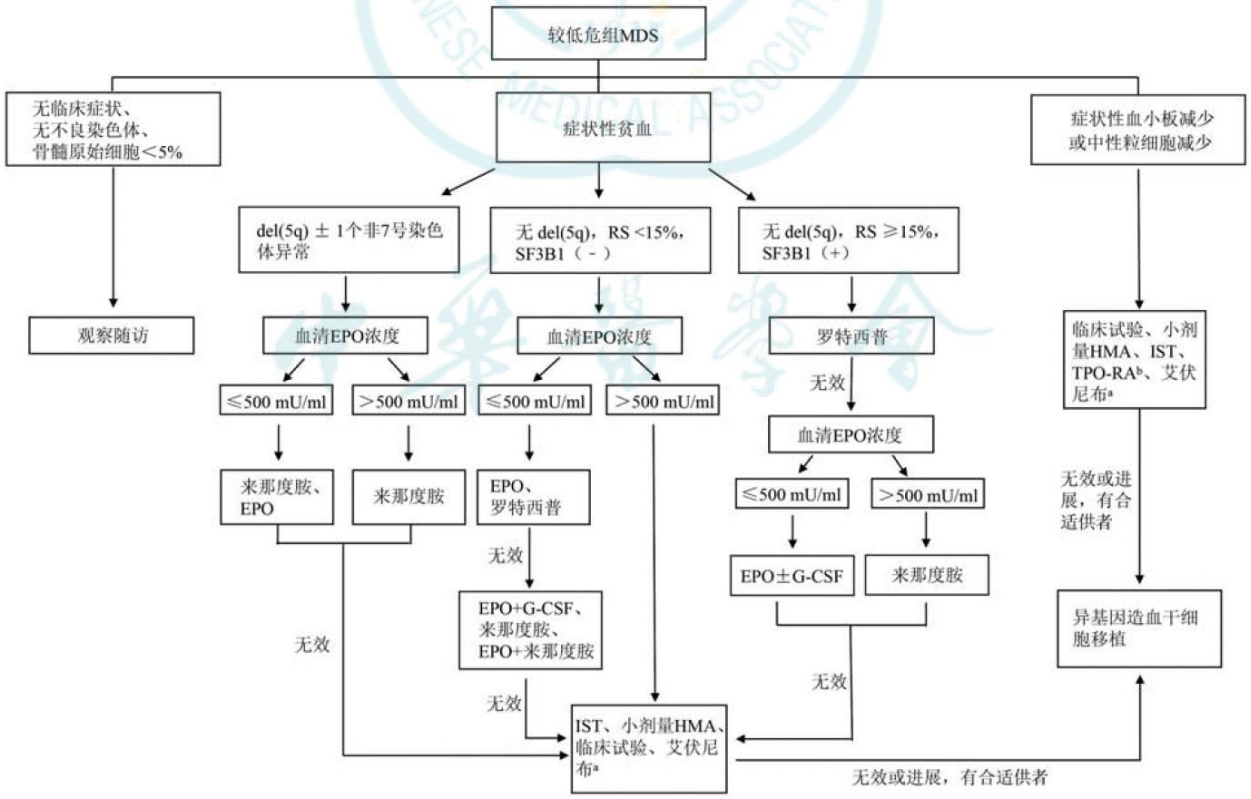
骨髓增生异常肿瘤（Myelodysplastic neoplasms，MDS）是一种骨髓异常综合征，由于骨髓造血干细胞不能成熟为功能正常的血细胞而形成的恶性肿瘤，其特征为造血功能丧失、外周血细胞减少，同时会增加进展为 AML 的风险。**急性髓系白血病（Acute myeloid leukemia，AML）**是成年人常见的白血病类型之一，具备遗传背景复杂、异质性强及预后差的特点。世界卫生组织（第五版）中表明，骨髓/外周血原始细胞超过 20%即被确诊为 AML，低于 20%的患者即被确诊为 MDS。美国癌症协会统计，AML 在白血病中的占比约为 30%，根据 2024 年 GLOBOCAN 的数据，中国 AML 年新发患者约为 25943 人，美国 AML 年新发患者数为 19069 人；根据文献统计，中国和美国 MDS 的年新发患者数分别约为 56000 人和 14520 人；MDS 和 AML 在老年群体中高发，随着人口老龄化进程加速，预计新发患者数量将逐年增加。

MDS 的标准疗法依据患者预后有所不同。MDS 的诊断基于外周血血细胞计数、骨髓和外周血涂片细胞形态学、免疫分型、细胞遗传学及分子生物学检测等，诊断时建议进行骨髓活检。目前，国内外常用 IPSS（国际预后积分系统）、WPSS（WHO 预后积分系统）、IPSS-R（修订国际预后积分系统）及 IPSS-M（MDS 分子国际预后评分系统）对 MDS 疾病的危险程度进行分层和评分。对于不同诊断分型和风险评分的 MDS 患者，成分输血、预防及抗感染、去铁治疗的对症疗法贯穿整个治疗阶段。根据现有的评分系统，对低危和高危的患者通常采取不同的疗法。

- **低危 MDS 患者的治疗目标为改善血象、提升患者生活质量。**无临床症状、无不良染色体、骨髓原始细胞＜5%的 MDS 患者采取观察随访。有贫血症状的患者，MDS 伴有 del（5q）亚型患者的 I 级推荐疗法为来那度胺；MDS 无 del（5p）、伴 SF3B1 突变（环状铁粒幼细胞（RS）≥15%）患者的 I 级推荐疗法为罗特西普，无效后依据血清 EPO 浓度采取 EPO±G-CSF 或来那度胺治疗；MDS 无 del（5p）、SF3B1 阴性（RS＜15%）且血清 EPO 浓度≤500mU/ml 患者通常采取 EPO、罗特西普治疗。血小板或中性粒细胞减少的患者，通常推荐参加临床试验、小剂量 HMA、IST、TPO-RA 或艾伏尼布治疗。

下载日志已记录，仅供内部参考

图12：低危 MDS 患者的标准疗法

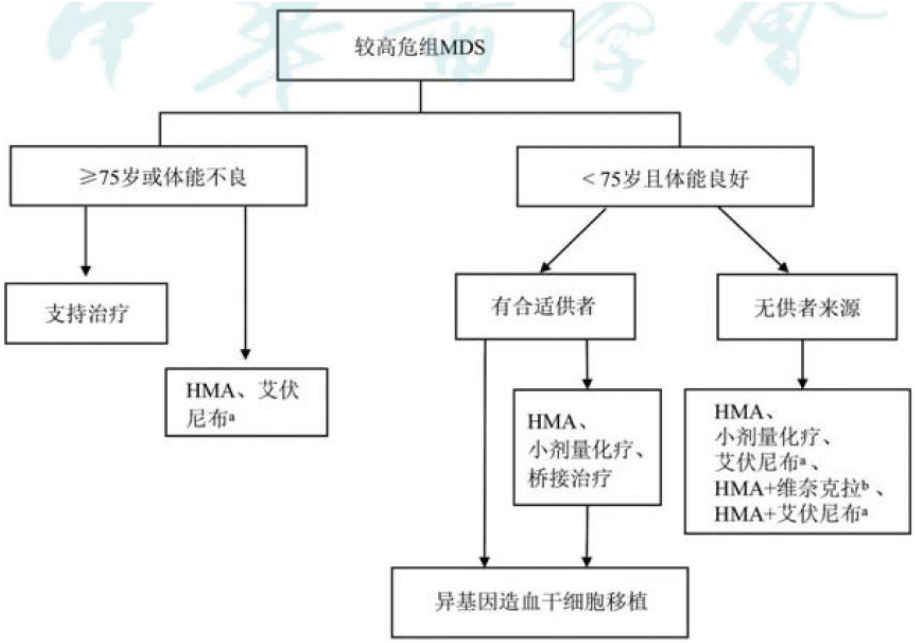


资料来源：《骨髓增生异常肿瘤诊断与治疗中国指南（2026 年版）》，国信证券经济研究所整理　注：a 艾伏尼布仅适用于伴 IDH1 突变患者；b TPO-RA 用于严重的血小板减少且骨髓原始细胞＜5%的较低危 MDS，用药过程关注疾病进展风险。RS：环状铁粒幼细胞；EPO：促红细胞生成素；G-CSF：粒细胞集落刺激因子；TPO：血小板生成素；TPO-RA：TPO 受体激动剂；IST：免疫抑制治疗；HMA：去甲基化治疗

- **高危 MDS 患者的治疗目标是延缓疾病进展、延长患者生存期甚至治愈。**对于 75 岁以下、体能良好的患者，有合适供者的可以直接采取造血干细胞移植，或者 HMA、小剂量化疗或桥接治疗后进行异体造血干细胞移植；没有供者来源的患者，通常采取 HMA（去甲基化治疗）、小剂量化疗、艾伏尼布、HMA+维奈克拉或 HMA+艾伏尼布治疗。75 岁以上或体能不良的患者，通常采取支持治疗、HMA 或艾伏尼布治疗。

下载日志已记录，仅供内部参考

图13：高危 MDS 患者的标准疗法



资料来源：《骨髓增生异常肿瘤诊断与治疗中国指南（2026 年版）》，国信证券经济研究所整理　注：HMA：去甲基化治疗；a 艾伏尼布仅适用于伴 IDH1 突变患者；b HMA+维奈克拉用于复发难治患者或移植前桥接治疗

ICP-248 在 MDS 1L 适应症中展示初步疗效。ICP248 联合 AZA 的临床 1 期研究数据在 2026 年 ASCO 会议中发布，研究共入组 17 名 MDS 1L 患者，中位年龄为 68 岁，ECOG PS 2 患者占比 11.8%，BM blast 5%-10%/10%-20%患者分别为 35.3%/64.7%，中位随访时间为 3.15 mo，其中 76.5%的患者 IPSS-R 评分超过 4.5。截至 2026 年 4 月 20 日，IWG 2006 标准下，10 名可评估患者的 ORR 为 100%，其中 40%为 CR，60%为 mCR（骨髓完全缓解）。IWG 2023 标准下， 10 名可评估患者中 90%为 CRc，其中 60%为 CR，20%为 CR_L（CR 伴有限的血液学恢复），CRh（CR 伴部分血液学恢复）为 10%。安全性方面，17 名患者中 3 级及以上的 TEAEs 发生率为 82.4%，严重的 TEAEs 为 35.3%，未发生因 TEAE 导致的剂量减少或停药，2 名患者因 TEAE 导致死亡，主要死因为消化道出血和肺炎，30 天和 60 天死亡率均为 11.8%。

图14：ICP-248 治疗 MDS 1L 有效性数据（IWG 2006）

Response per IWG 2006	Efficacy Evaluable N=10
Response, n (%)	
ORR	10(100%)
CR	4 (40%)
mCR	6 (60%)
PR	0

Cutoff date：2026.04.20

资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

图15：ICP-248 治疗 MDS 1L 有效性数据（IWG 2023）

Response per IWG 2023	Efficacy Evaluable N=10
Response, n (%)	
CRc	9(90%)
CR	6(60%)
CR_L	2(20%)
CR_L[CR_{bl}]	1(10%)
CR_L[CR_{unl}]	1(10%)
CRh	1(10%)
PR	0
HI	0
NR	1(10%)

Cutoff date：2026.04.20

资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

化疗为 AML 的标准疗法，患者极易出现复发或不耐受。AML 的传统疗法为化疗，

下载日志已记录，仅供内部参考

但老年或部分年轻患者出现不耐受，且部分患者出现复发难治的情况。随着对 AML 发病机制的深入研究，靶向治疗药物获批上市，逐步改变 AML 标准疗法的格局。2026 年 CSCO 指南指出，所有 AML 患者首选参加临床试验，在没有合适的临床试验情况下，采取指南推荐的药物治疗，治疗前需要评估患者对于化疗的耐受性。

◆ **60 岁以下且适合强化疗的 AML 患者**

诱导治疗阶段，首选“7+3”的治疗方案，即阿糖胞苷（Ara-c）+去甲氧柔红霉素（IDA）/柔红霉素（DNR）治疗，治疗过程中（停化疗后第 7-14 天）和治疗后（停化疗后第 21-28 天）应复查骨髓情况。AML 完全缓解后进行巩固治疗，根据不同基因突变对患者分组，预后良好的患者推荐继续采取大剂量的 Ara-C 治疗；预后中等的患者推荐采取自体干细胞移植、大剂量 Ara-C 治疗或 Ara-C 巩固治疗后再进行自体干细胞移植；预后不良的患者，需要尽早进行自体干细胞移植。维持治疗阶段，FLT3-ITD 阳性患者可以选择 FLT3 抑制剂治疗，其他患者采取去甲基化药物维持治疗。

◆ **60 岁及以上的 AML 患者诱导治疗**

60 岁及以上的 AML 患者依据是否接受强化疗作为诱导治疗，分为 Fit-适合接受强化疗诱导治疗、Unfit-不适合接受强化诱导治疗和 Frail-不适合强化治疗三类，其中依据患者携带不同的基因突变采取合适的联用疗法。

Fit 患者：对于无预后不良遗传学异常、无前期血液病病史、非治疗相关 AML 患者的 I 级推荐疗法为“7+3”方案；对于预后不良遗传学异常、前期血液病病史、治疗相关非 CBL AML、与 MDS 一致的细胞遗传学变化的 Fit 患者，I 级推荐疗法为维奈克拉+AZA；对于 FLT3 突变的 Fit 患者，通常采取标准“7+3”方案联合 FLT3 抑制剂。

Unfit 患者：对于无基因突变 Unfit 患者，I 级推荐治疗方案为维奈克拉+AZA/DAC；对于有特定基因突变的 Unfit 患者，依据不同的基因突变推荐与对应的靶向药物联用，发生 IDH1 突变，I 级推荐维奈克拉+AZA、艾伏尼布+AZA、艾伏尼布治疗；发生 IDH2 突变，优先推荐维奈克拉+AZA，以及维奈克拉+DAC、恩西地平±AZA；发生 FLT3 突变，I 级推荐中优先推荐 BCL2i，以及 VEN+AZA、VEN+DAC、吉瑞替尼±AZA/DAC 治疗。

Frail 患者：指南中的 I 级推荐患者采取支持治疗，II 级推荐为 DAC 治疗、小剂量化疗±G-CSF、DAC 联合小剂量化疗等。

诱导治疗后在骨髓抑制期和恢复期复查骨髓情况。缓解后通常采取标准剂量的 Ara-C（75-100 mg/（m^2·d），治疗 5-7 天）为基础的方案巩固强化，同时可以联合蒽环、蒽醌类、HHT、鬼臼类等疗法；小于 70 岁、状况良好、肾功能正常且预后良好的患者可以选择 Ara-C 1-1.5g/m^2（每 12 小时一次），4-6 个剂量治疗 1-2 个疗程后，改为标准剂量方案治疗；小于 70 岁，状况良好、重要脏器功能基本正常，伴有预后不良因素、有合适供者的患者，可以进行非清髓预处理的异体干细胞移植；诱导选用低强度治疗方案的患者，可以继续采取之前低强度方案治疗，直至疾病进展。

复发难治的 AML 患者预后较差且对化疗耐药。AML 患者复发后生存率较低，通常与患者的高龄、持续缓解时间较短、诊断时存在预后不良核型/基因、既往造血干细胞移植治疗史、体能状态差、患有共病等因素有关，对于 r/r AML 患者的治疗通常采取临床试验、靶向药物±去甲基化药物±IC、靶向药物±维奈克拉±去甲基化药物、联合化疗方案（无交叉耐药的新药组合）、中/大剂量的 Ara-C 组成的

下载日志已记录，仅供内部参考

联合方案、造血干细胞移植治疗，符合条件的 r/r AML 患者首先推荐参加临床试验，其他治疗方案主要包括靶向治疗或化疗后采取异体造血管细胞移植。随着靶向治疗药物研发的推进，有望为复发难治的患者带来新的治疗选择。

ICP-248 在 AML 适应症中展示初步疗效和安全性。2026 年 ASCO 会议公布 ICP-248 联合 Aza 的用于 AML 和 MDS 的临床 1 期研究，入组患者为 AML 1L（n=30）、r/r AML（n=20）和 MDS 1L（n=30），ICP-248 联合 Aza 进行剂量爬坡和扩展探索，截至 2026 年 3 月 2 日，中位随访时间为 4.6 mo，入组的 46 名 AML 1L 患者，中位年龄为 66.0 岁，ECOG PS 2-3 患者占比 43.5%，淋巴结占比（BM blast）超过 50%的患者为 41.3%，根据 2024 版 ELN 分类，43.3%的患者预后良好，37.0%的患者中等水平预后，15.2%的患者预后不良，预后不良的 7 名患者均携带 TP53 突变。截至 2026 年 4 月 13 日，有效性数据显示，44 名可评估患者的 ORR（CR+CRi+MLFS）为 84.1%，cCR（CR+CRi）为 81.8%，MRD 阴性患者的比例为 86.5%，CR 患者中 MRD 阴性的比例为 61.4%。在 2024 版 ELN 分类患者中，23 名预后良好患者的 cCR 为 80.0%，14 名中等预后患者的 cCR 为 88.2%，7 名预后不良的患者 cCR 为 71.4%；7 名高危患者中，CR 率为 57.1%，mDoR 为 5.7 mo，暂无患者死亡，3 名患者仍在持续治疗，2 名患者成功桥接异体干细胞移植。安全性方面，42 名可评估患者的数据显示，在第一个治疗周期中，4 级中性粒细胞减少持续的中位时间为 10 天，4 级血小板减少持续的中位时间为 6 天，显示出 ICP-248 治疗后较快的血细胞恢复。

图16：ICP-248 治疗 AML 1L 有效性数据

Response	Efficacy Evaluable N=44
ORR (CR+CRi+MLFS)	37 (84.1%)
cCR (CR+CRi)	36 (81.8%)
CR*	28 (63.6%)
MRD-# in pts with CR/CRi/MLFS	32/37 (86.5%)
CR_{MRD-}	27 (61.4%)

Cutoff date：2026.04.13

资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

图17：ICP-248 治疗 AML 1L 安全性数据

	Evaluable N=42
G4 cytopenia duration in cycle 1	
G4 Neutropenia duration, days, median	**10**
G4 Thrombocytopenia duration, Days, median	**6**
Cycle length	
Median days from C1D1 to C2D1*	**40**

**Recommendation of cycle initiation: ANC>1 and PLT > 100*

资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

截至 2026 年 4 月 20 日，在 15 名 r/r AML 患者中，中位年龄为 59.0 岁，ECOG PS 2-3 占比为 6.7%，BM blast≥50%占比为 33.3%，BLC2i+HMA 经治的患者占比为 46.6%，曾接受过 HSCT 治疗患者的比例为 13.3%，2017 版 ELN 预后评估患者预后情况分别为 26.7%预后良好、20.0%中等预后、53.3%不良预后。12 名可评估患者的 BOR（CR+CRi+MLFS）为 41.7%，cCR 为 33.3%，MLFS 为 8.3%，SD 为 58.3%，全部患者中 MRD 阴性占比为 16.7%，BOR 患者中 MRD 阴性患者占比为 40%。

下载日志已记录，仅供内部参考

图18：ICP-248 治疗 r/r AML 有效性数据

Response	Efficacy Evaluable (N=12)
BOR (CR+CRi+MLFS)	**5 (41.7%)**
cCR (CR+CRi)	**4 (33.3%)**
CR	3 (25%)
CRi	1 (8.3%)
MLFS	1 (8.3%)
SD	7 (58.3%)
MRD Negative in BOR	2/5 (40%)
MRD Negative (efficacy evaluable)	2/12 (16.7%)

资料来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

综上所述，ICP-248 在 AML 1L、r/r AML 及 MDS 1L 中均展示出初步的治疗效果，且安全性可控，治疗后血细胞能够较快恢复，对于前线 BCL2i+HMA 经治的 r/r AML 患者仍有效，未来将继续评估 ICP-248 联合 Aza 在 unfit AML 1L 和 fit AML 1L 患者中的疗效。目前 AML 和 MDS 适应症的全球临床研究正在稳步推进，ICP-248 联合 Aza 对照维奈克拉+Aza 针对老年或不适合强化疗 AML 1L 的多中心 3 期临床研究已经在国内获批启动。

3.坦昔妥单抗

坦昔妥单抗（tafasitamab，商品名明诺凯）为 CD19 单抗，公司于 2021 年 8 月从 Incyte 公司引进获得血液瘤和实体瘤领域在大中华区的商业化权利，该项合作的首付款为 3500 万美元。2020 年 7 月 tafasitamab 联合来那度胺疗法获得美国 FDA 加速批准，2021 年 8 月获得 EMA 有条件批准用于治疗 r/r DLBCL，2025 年 5 月 tafasitamab 联合来那度胺在国内获批上市用于治疗不符合 ASCT 条件的 r/r DLBCL 适应症，2025 年 9 月开出首批处方。2025 年 6 月 tafasitamab 联合来那度胺和利妥昔单抗在美国获批用于治疗成人复发或难治的滤泡性淋巴瘤，公司向合作方支付 500 万美元里程碑。公司在 2025 年第三季度末及第四季度初启动销售，目前已经纳入全国 76 个省市及直辖市的 2026 年惠民保计划，包括北京普惠健康保及燕赵健康保等主要区域性计划。同时，坦昔妥单抗联合来那度胺疗法正式被纳入 CSCO 指南，用于治疗不符合 ASCT 条件的复发或难治性 DLBCL 2L+成年患者的一级推荐方案，以及联合利妥昔单抗+来那度胺新增纳入 r/r FL 的一级推荐。

公司在 2026 年 EHA 大会上公布坦昔妥单抗联用方案的临床 3 期研究数据。该研究为一项随机、双盲的国际多中心临床研究，入组 DLBCL 或 HGBL 初治的患者，1:1 随机分为 Tafasitamab+来那度胺+R-CHOP（Tafa-Len-R-CHOP）和 R-CHOP 治疗组，主要终点为 PFS。截至 2025 年 10 月 20 日，899 名患者的基线特征相似，中位随访时间为 35.2 mo，Tafa-Len-R-CHOP 治疗组相比于对照组 PFS 得到显著改善，HR 为 0.75，24 个月的 PFS 率分别为 71.1% vs 62.9%，达到主要终点。安全性方面，Tafa-Len-R-CHOP 方案整体耐受性良好，新增的不良反应均可有效管控，且不影响 R-CHOP 基础方案的完整给药。无论细胞起源（COO）分子亚型如何，Tafa-Len-R-CHOP 均有望成为 DLBCL 和 HGBL 患者全新的一线标准治疗方案。

下载日志已记录，仅供内部参考

自身免疫疾病核心产品

1.奥布替尼

多发性硬化症（Multiple Sclerosis，MS）是一种中枢神经系统的慢性自身免疫性疾病。患者的免疫系统攻击大脑、脊髓和视神经中的神经纤维保护膜（髓鞘），导致信号传导受阻或减慢，从而引发多样的神经系统症状。多发性硬化症的症状因人而异，取决于神经纤维损伤的部位和严重程度。这些症状通常包括视力问题、疲倦、难以行走和保持平衡以及四肢麻痹或无力。症状可能时好时坏，也可能会持续很长时间。

多发性硬化症有多种表现形式，其中包括：

临床孤立综合征（clinically isolated syndrome，CIS）：指神经系统症状的单次发作，这些症状则属于疑似罹患多发性硬化症的首个临床体征；

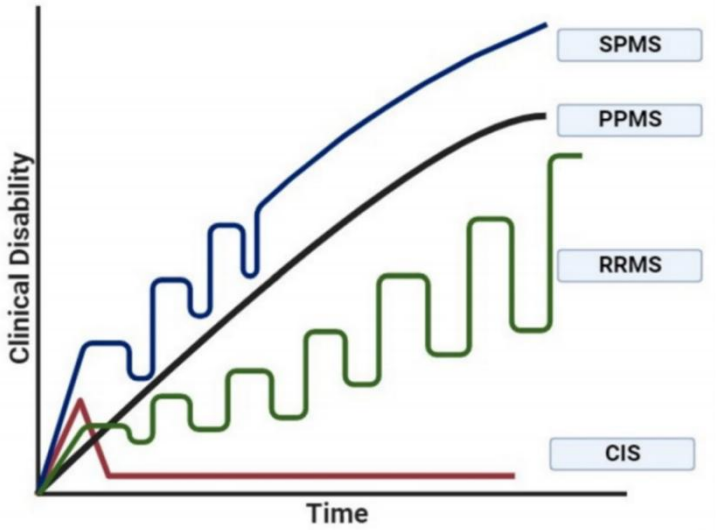
复发缓解型（relapsing-remitting MS，RRMS）：是最常见的多发性硬化症类型，特征是症状间歇性发作（复发），并在随后的一段时间（可长可短）内，无临床发作（缓解）；

继发进展型（secondary progressive MS，SPMS）：罹患复发缓解型多发性硬化症较长一段时间后，复发次数减少，但症状持续进展，而不再是复发或缓解；

原发进展型（primary progressive MS，PPMS）：从初期症状开始，病情逐渐进展、恶化，没有明显的复发或缓解。

全球约有 180 万人患有 MS，在 75 个报告国家，初治患者中，约 85%的患者初诊为 RRMS，约 15%的患者初诊为 PPMS；RRMS 患者有可能发生进展，约 40%的 RRMS 患者最终会进展为 SPMS（中位转换时间约 10 年）。

图19：多发性硬化症（MS）临床分型



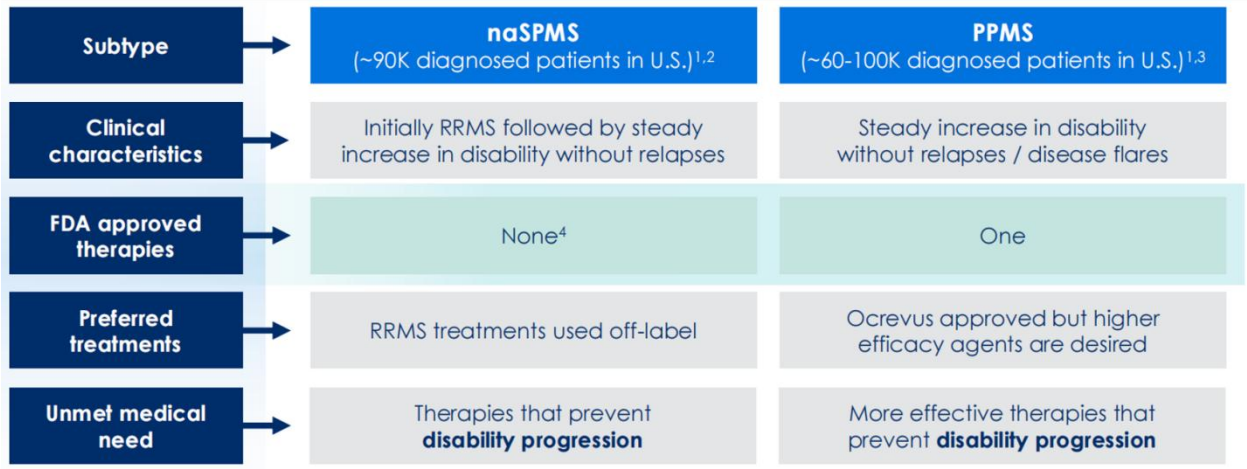
资料来源：Esraa Mohsen, Molecular Neurobiology (2025) 62: 7762-7775，国信证券经济研究所整理

naSPMS 和 PPMS 存在未被满足的临床需求。在多发性硬化症的患者中，RRMS 已有多种疾病修正治疗（DMT）获 FDA 批准上市，且实现了较好的临床疗效；而进展型的 MS（PPMS、SPMS）仍有巨大的未被满足的临床需求：na（non-acting）SPMS

下载日志已记录，仅供内部参考

没有任何 FDA 批准的疗法（Tolebrutinib 获 EMA 批准 nrSPMS 适应症），而 PPMS 也仅有一款疗法获 FDA 批准（Ocrelizumab）。

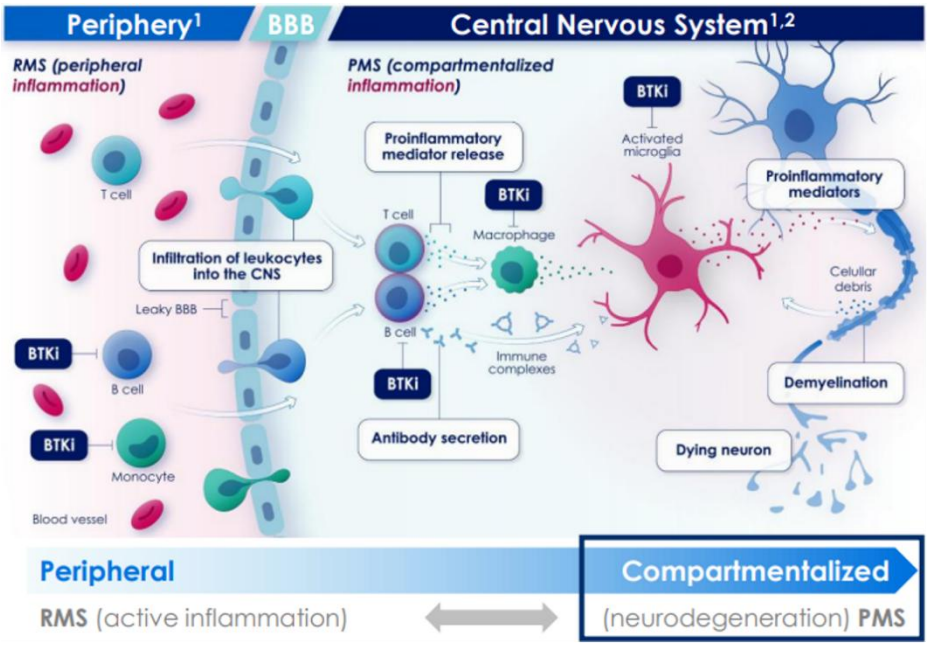
图20：naSPMS 和 PPMS 存在未被满足的临床需求



资料来源：Zenas Biopharma 官网，国信证券经济研究所整理

免疫系统在 MS 的发病机制中起主要作用。先天性和适应性免疫细胞在外周被激活，随后因血脑屏障破坏而被吸引至中枢神经系统（CNS）。BTK 抑制剂可以同时作用于外周的 B 细胞、巨噬细胞和中枢的 B 细胞、小胶质细胞，直接针对外周和中枢的炎症，以及神经退行。

图21：MS 的疾病机制与 BTK 抑制剂在外周和 CNS 的作用



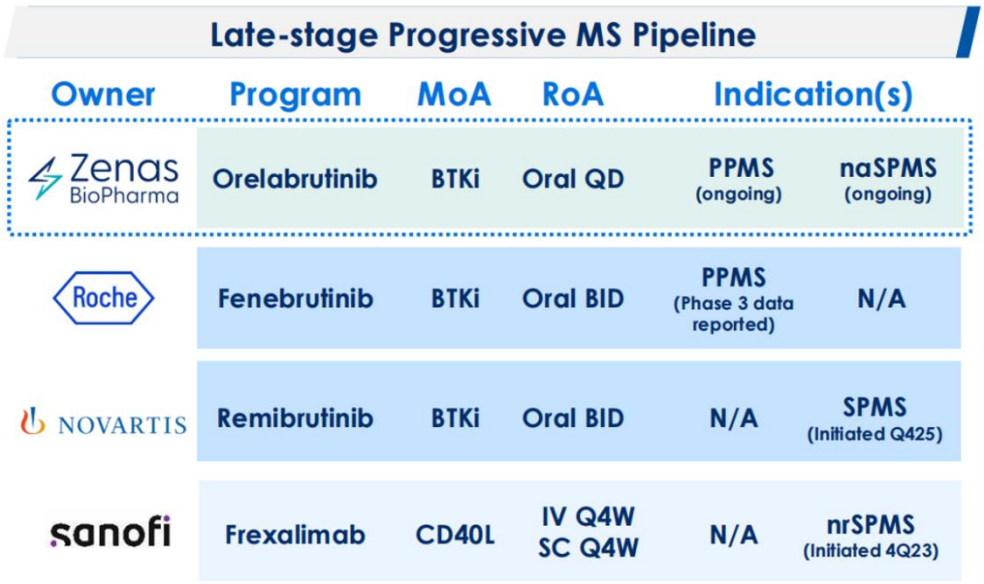
资料来源：Zenas Biopharma 官网，国信证券经济研究所整理

奥布替尼在 RRMS 的 ph2 临床中展示出了良好的有效性，已由合作伙伴 Zenas Biopharma 开启了两项全球 3 期临床，适应症分别为 naSPMS 和 PPMS。除了奥布替尼，还有三款 BTK 抑制剂进入了进展型 MS 适应症的注册性临床阶段：1）Sanofi

下载日志已记录，仅供内部参考

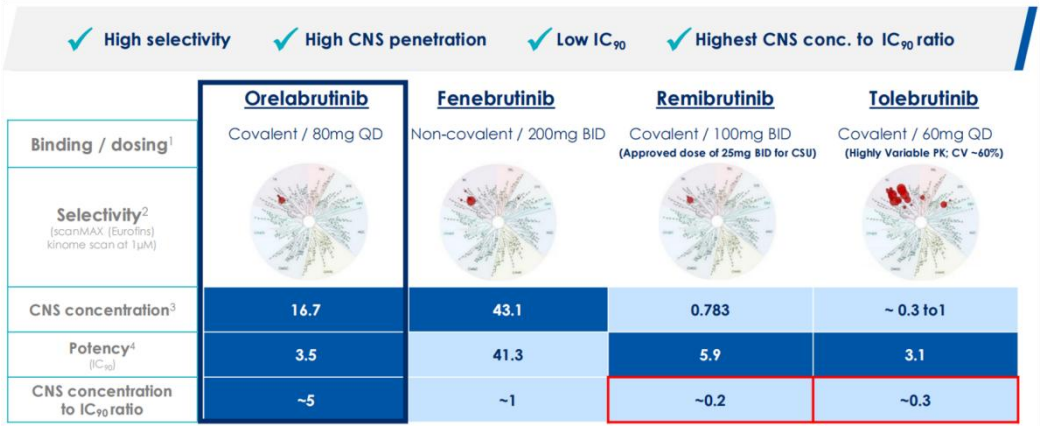
的 tolebrutinib 被欧盟获批上市，用于过去两年内无复发的 SPMS 患者，但因为 FDA 对于安全性风险（主要是肝毒性）和药物机制相关的质疑未在美国获得批准；另外，tolebrutinib 治疗 PPMS 的 3 期临床（PERSEUS）未能达到主要临床终点。2）Roche 的 Fenebrutinib 在 PPMS 的 3 期临床中对照 Ocrelizumab 取得非劣效的结果。3）Novartis 的 remibrutinib 针对 SPMS 适应症的 3 期临床正在进行中。奥布替尼选择性强、CNS 穿透能力强，有潜力成为 BIC 的 BTK 抑制剂。

图22：MS 的疾病机制与 BTK 抑制剂在外周和 CNS 的作用



资料来源：Zenas Biopharma 官网，国信证券经济研究所整理

图23：BTK 抑制剂对比



资料来源：Zenas Biopharma 官网，国信证券经济研究所整理

原发免疫性血小板减少症(primary immune thrombocytopenia，ITP)是最常见的获得性自身免疫性出血性疾病，以孤立性血小板计数(platelet count，PLT)减少引起的出血表现为特征。成年人中 ITP 的发病率为 0.05%-0.10%，其中 60 岁以上的人群高发。ITP 患者的临床表现具备较大的异质性，患者可能表现为无症状、

下载日志已记录，仅供内部参考

PLT 减少、皮肤黏膜出血，影响患者的生活质量，严重的患者可能会出现内脏或致命性颅内出血，危及患者的生命。国内外标准指南推荐 ITP 患者的 1 线治疗药物为糖皮质激素和静脉注射免疫球蛋白，糖皮质激素的持续有效率较低，超过 50%的患者用药 6 个月内出现耐药或复发，长期用药会导致一系列的不良反应；静脉注射免疫球蛋白治疗的效果不持久，仅适用于紧急治疗或联合疗法。ITP 患者的 2 线治疗方案包括促血小板生成药物、利妥昔单抗或脾切除术等，但长期治疗效果仍有进一步提高的空间。目前，全球每年 ITP 新发患者超过 20 万例，中国每年新增 ITP 病例约 6 万例，尚无根治方案，且患者需要长期治疗，仍面临病情反复恶化的情况，部分患者因急性出血事件而频繁住院，临床有较大的未满足需求。

奥布替尼在 ITP 适应症的开发进度领先，目前已经在国内提交 NDA 申请并获受理。奥布替尼针对 ITP 的临床 2 期研究结果于 2024 年发表在《American Journal of Hematology》杂志，研究共入组 33 名持续性或慢性 ITP 患者，至少接受过 2 次检测（隔天一次），平均血小板计数小于 $3x10^9$/L，且单次测得血小板计数小于等于 $35x10^9$/L，既往至少接受过一种标准治疗后失败、复发或者不耐受。患者 1:1 随机分为 2 组，每天接受 30 mg（n=18）或 50 mg（n=15）奥布替尼治疗，持续治疗 24 周。50 mg 剂量组中有 7 名患者、30mg 剂量组 11 名患者在第 24 周前停止治疗，30 mg 剂量组中 13 名患者在给药第 4 周递增至 50 mg 组，两个剂量组中共有 12 名患者达到主要终点，血小板应答率为 36%，其中两个剂量组分别有 6 名患者达到主要临床终点，所有达到主要终点的患者中有 2 名患者为 30 mg 剂量组转到 50 mg 剂量组；共有 10 名患者达到持久应答，即在给药第 14-24 周最后 6 次评估中，至少有 4 次血小板计数大于等于 $50x10^9$/L，50 mg 剂量组的持久应答率为 27%（4/15），30 mg 剂量组为 33%（6/18），其中 2 名患者由 30 mg 剂量组转到 50 mg 剂量组。此外，50 mg 组首次血小板升高的中位时间为 9 天，显著早于 30 mg 组的 43 天。与患者基线的情况对比，50 mg 剂量组患者的出血评分降低，健康相关生活质量指标改善，其中 6 名患者使用救援治疗。在既往对糖皮质激素或 IVIG 响应的 22 名患者中，50 mg 组和 30 mg 组主要终点应答率分别为 75%、43%，持续应答率为 50%、43%。安全性方面，共有 28 名患者出现不良反应，多数为 1-2 级不良反应，其中 24%被认为与治疗相关，常见的不良反应为尿路感染（15%）、上呼吸道感染（12%）等，4 名患者出现 3 级及以上的 TEAE，包括甘油三脂血症、缺铁性贫血、胆囊炎和免疫性血小板减少症。其中胆囊炎和免疫性血小板减少症被评估为严重不良事件，但均被认为与奥布替尼无关。在肿瘤临床试验中与 BTK 抑制剂相关的其他不良事件，包括中性粒细胞减少、房颤、≥3 级感染和恶性肿瘤，均未被报告。

下载日志已记录，仅供内部参考

图24：奥布替尼用于 ITP 治疗有效性数据

	Total ($N = 33$)	50 mg ($N = 15$)	30 mg[b] $N = (18)$	Transfer from 30 to 50 mg[c] ($N = 13$)
Primary endpoint[d]				
At least 2 consecutive platelet counts ≥50 × 10^9/L	12 (36%)	6 (40%)	6 (33%)	2 (15%)
Sustained response[d]				
Platelet counts ≥50 × 10^9/L at ≥4 of the 6 visits between 14 and 24 weeks	10 (30%)	4 (27%)	6 (33%)[a]	2 (15%)
Number of patients with primary endpoint response	12	6	6	2
Sustained response	10 (83%)	4 (67%)	6 (100%)[a]	2 (100%)
Time to response				
Time to first platelet counts ≥50 × 10^9/L	14.0 (8.0–57.0)	9.0 (8.0–75.0)	43.0 (8.0–57.0)	70.5 (49.0–107.0)
Rescue therapy				
Proportion of patients who received rescue therapy	15 (46%)	6 (40%)	9 (50%)	7 (54%)
Change from baseline in ITP-Specific Bleeding Assessment Tool at Week 24				
n (missing)	13 (20)	7 (8)	6 (12)	3 (10)
Skin	0.0 (−1.0–0.0)	−1.0 (−2.0–0.0)	0.0 (0.0–1.0)	0.0 (−2.0–1.0)
0	8 (62%)	6 (86%)	2 (33%)	1 (33%)
1	5 (38%)	1 (14%)	4 (67%)	2 (67%)
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
Mucosa	0.0 (0.0–0.0)	0.0 (−1.0–0.0)	0.0 (0.0–0.0)	0.0 (−1.0–0.0)
0	13 (100%)	7 (100%)	6 (100%)	3 (100%)
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
Organ	0.0 (0.0–0.0)	0.0 (0.0–0.0)	0.0 (0.0–0.0)	0.0 (−1.0–0.0)
0	13 (100%)	7 (100%)	6 (100%)	3 (100%)
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0

资料来源：Yan S, Zhou H et.al，A phase 2 trial of orelabrutinib showing promising efficacy and safety in patients with persistent or chronic primary immune thrombocytopenia. Am J Hematol. 2024 Jul;99(7):1392-1395，国信证券经济研究所整理

系统性红斑狼疮（systemic lupus erythematosus，SLE）是一种系统性自免疾病，全身多个系统和脏器受累，治疗后缓解与复发交替发生，体内存在大量自身抗体，不及时治疗会造成脏器发生不可逆的损伤，最终导致患者死亡。SLE 的病因较为复杂，可能与遗传、性激素、环境等多种因素有关。SLE 全球的发病率为 1.4-11.0/10 万，我国的发病率为 14.09/20 万，随着对 SLE 治疗水平的提高，患者的 5 年生存率超过 90%，SLE 已经从急性、高致死性疾病变成慢性、可控的疾病。国内外 SLE 的传统治疗药物为羟氯喹、抗炎药物以及激素类药物，当患者出现疾病控制不佳时，推荐使用免疫抑制剂或生物制剂。GSK 研发的贝利尤单抗（BlyS）是 FDA 批准的的首个用于 SLE 治疗的生物制剂，2019 年在国内获批，目前扩展至儿童 SLE 和成人狼疮肾炎适应症。荣昌生物研发的泰它西普是我国自主研发的 BAFF/APRIL 抗体，2021 年在国内附条件获批上市，2023 年获得完全批准。利妥昔单抗是 CD20 抗体，针对 SLE 和 LN 适应症的临床研究未达到主要终点，因此未在 SLE 适应症中获批，但因临床研究中看到有效性，仍获得指南推荐使用。

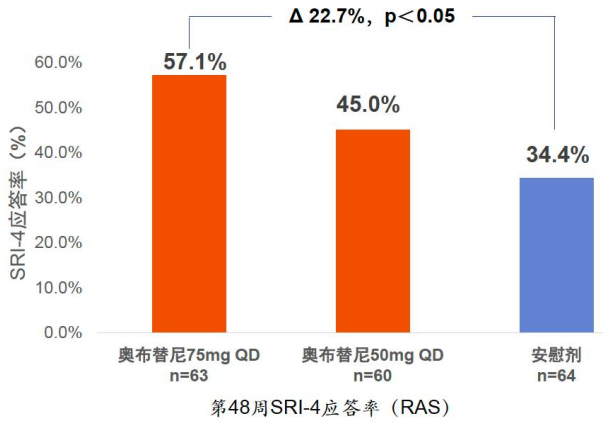
荣昌生物研发的泰它西普是靶向 BLyS 和 APRIL 的双靶点生物制剂，2021 年 3 月获国家药品监督管理局批准用于治疗 SLE。泰它西普的 18C010 临床 3 期研究数据评估了药物的有效性和安全性，该研究为多中心、随机、双盲、安慰剂对照的临床研究，泰它西普 160 mg 组和安慰剂组分别入组 167 名和 168 名患者，每周一次皮下注射给药，持续治疗 52 周，研究期间允许与 SLE 标准治疗方案同时使用，单用或联用糖皮质激素、抗疟药、非甾体抗炎药以及其他免疫抑制剂或免疫调节剂。入组患者中，激素联合抗疟药的患者占 15.2%，激素联合免疫抑制剂的患者占

下载日志已记录，仅供内部参考

14.0%，激素联合抗疟药和免疫抑制剂的患者占 69.0%。其中激素使用量大于 7.5 mg/天的患者占比为 72.2%。研究结果显示（多重填补的数据），泰它西普联合标准治疗 52 周，SRI-4 应答率可达 82.6%（对照组 38.1%）。

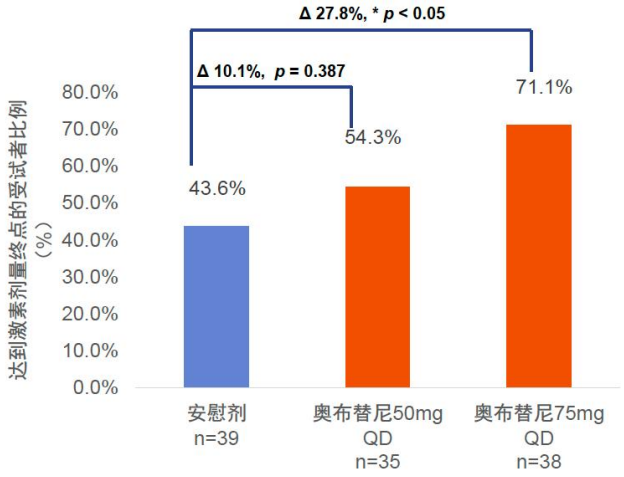
奥布替尼在 SLE 患者的临床 2b 期研究达到主要终点。奥布替尼针对 SLE 成人患者开展一项随机、双盲、多中心、安慰剂对照的临床 2b 期研究，目前已经达到主要终点，正在推进临床 3 期研究。临床 2b 期的 ICP-CL-00124 研究共入组 187 名患者，分为奥布替尼 50 mg+SOC（n=60）、奥布替尼 75 mg+SOC（n=63）及安慰剂+SOC（n=64）组，SOC 为糖皮质激素的减量方案、抗疟疾药、方案允许的免疫抑制剂，临床主要终点为治疗 48 周 SLE 反应指数（SRI）-4 应答率。有效性数据显示，治疗 48 周时，奥布替尼 75 mg+SOC 组和安慰剂组的 SRI-4 应答率分别为 57.1% vs 34.4%，奥布替尼治疗组显著高于安慰剂组；奥布替尼治疗第 4 周可以观察到明确的疗效改善，具备起效性快的特征；奥布替尼 75 mg+SOC 组相较于奥布替尼 50 mg+SOC 组展示出剂量依赖性特征，随着剂量升高疗效显著提高。亚组分析显示，在基线 BILAG≥1A 或≥2B 同时临床评分≥4 的患者中，第 48 周奥布替尼 75 mg 组（n=25）和对照安慰剂组（n=26）的 SRI-4 应答率分别为 68.0% vs 19.2%；基线口服激素剂量≥10 mg/天的患者中，奥布替尼 75 mg 组（n=38）与安慰剂组（n=39）的 SRI-4 应答率为 63.2% vs 33.3%；基线蛋白尿≥1.0 g/24h 或 UPCR≥1000 mg/g 的患者中，奥布替尼 75 mg 组（n=16）与安慰剂组（n=15）的 SRI-4 应答率为 62.5% vs 26.7%。给药第 48 周，奥布替尼 75 mg 组减至激素目标剂量（≤7.5 mg/天）的患者比例显著高于安慰剂组（71.1% vs 43.6%）。安全性方面，奥布替尼展示出良好的安全性和耐受性，安全性特征与 BTKi 作用机制和 SLE 疾病生物学相一致。目前，奥布替尼针对 SLE 在国内的开展临床 3 期研究，入组的患者分别接受奥布替尼 75 mg+SOC 和安慰剂+SOC 治疗，主要终点为第 52 周 SRI-4 应答率。

图25：奥布替尼治疗 SLE 的 SRI-4 应答率



资料来源：诺诚健华投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

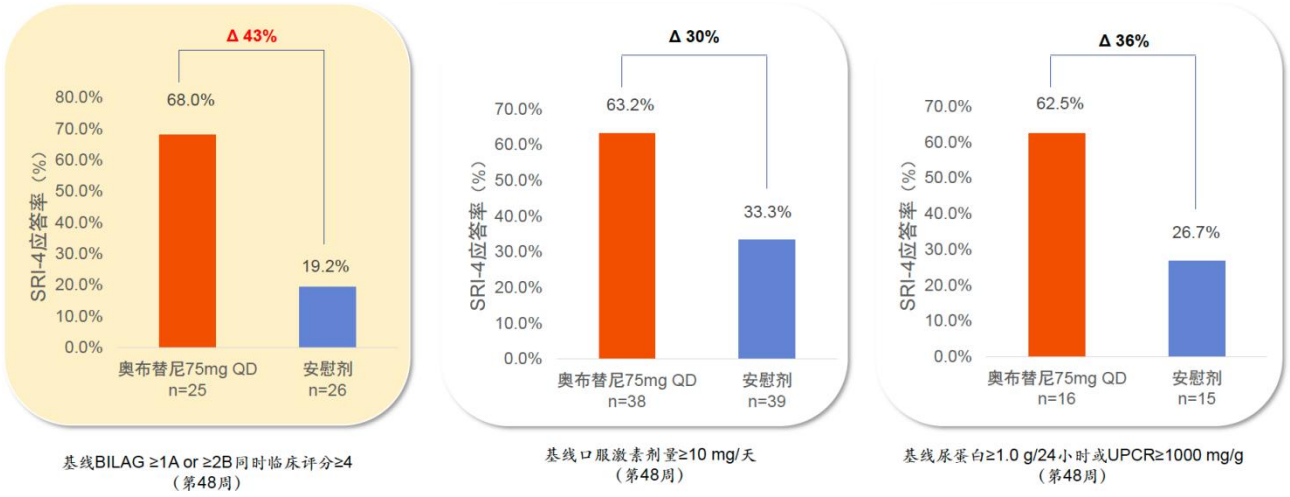
图26：奥布替尼治疗 SLE 激素减量数据



资料来源：诺诚健华投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

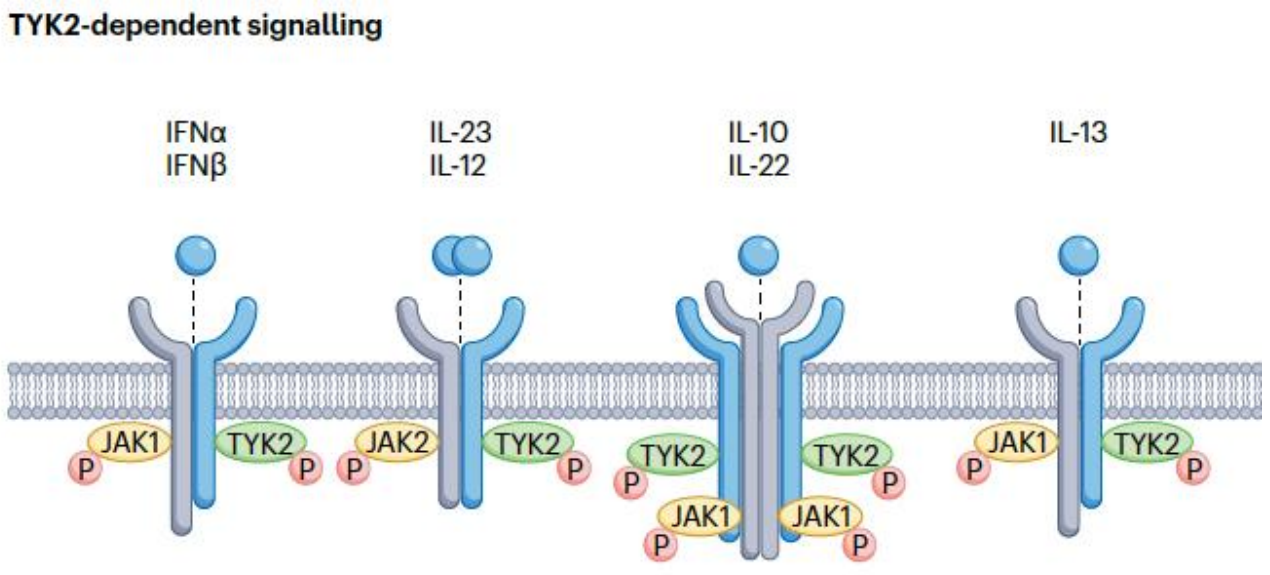
图27：奥布替尼临床 2b 期研究不同亚组的数据分析



资料来源：诺诚健华投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

TYK2（tyrosine kinase 2）是 JAK 家族的重要成员，参与多个细胞因子受体介导的信号通路，包括 I 型干扰素、IL-23、IL-12、IL-10、IL-22 和 IL-13，进而活化下游 STAT 家族，调控免疫信号通路。研究显示，TYK2 参与天然免疫和适应性免疫信号通路，在多种炎症和免疫疾病中起到重要的作用，相比于靶向 JAK 家族的抑制剂，TYK2 抑制剂靶向性更强，具备更好的安全性，是炎症和免疫疾病治疗的潜力靶向分子。

图28：TYK2 参与的信号通路



资料来源：Morand, E., Merola, J.F et al. TYK2: an emerging therapeutic target in rheumatic disease. Nat Rev Rheumatol 20, 232–240 (2024)，国信证券经济研究所整理

TYK2 抑制剂在自免领域的竞争较为激烈。在自免适应症中，全球有两款 TYK2 抑制剂获批上市，BMS 的氘可来昔替尼于 2022 年 9 月在海外获批用于治疗斑块状银屑病，是首个实现商业化销售的 TYK2 抑制剂，并于 2023 年 10 月在国内获批，此

下载日志已记录，仅供内部参考

后持续拓展自免适应症。第二款上市的 ALK2、JAK1/2/3、TYK2 靶点抑制剂为泽璟制药的吉卡昔替尼，是国内首款靶向 JAK、TYK2 靶点的分子，首发适应症为骨髓纤维化，近期也在斑秃适应症中获批。辉瑞、Roivant Science 等公司研发的 Brepocitinib 获得美国 FDA 授予的优先审评，并于今年 8 月在皮肌炎适应症中获批。武田、Nimbus 等公司研发的泽索昔替尼在全球开展临床 3 期研究，高光制药的吉诺昔替尼在国内开展临床 3 期研究，海外开展临床 2 期研究。诺诚健华的 ICP-332 在国内开展临床 3 期研究，海外开展临床 2 期研究，进度位于自免适应症中在研的 TYK2 抑制剂分子的第一梯队。除此之外，海思科的 Envudeucitinib、翰森制药的 HS-10374、启元生物的 QY201 以及诺诚健华的 ICP-488 等也在积极推进临床研究。

表6：TYK2 在自免疾病中的竞争格局

公司	产品	靶点	国内最高进度	国内最高进度时间	国外最高进度	国外最高进度时间
百时美施贵宝	氘可来昔替尼	TYK2	批准上市	2023-10-18	批准上市	2022-09-09
泽璟生物	吉卡昔替尼	ALK2，JAK1，JAK2，JAK3，TYK2	批准上市	2025-05-27	临床Ⅰ期	2022-03-15
辉瑞，Roivant Sciences，Priovant Therapeutics	Brepocitinib	JAK1，TYK2	临床Ⅱ期	2019-02-19	批准上市	2026-08-27
武田药，Nimbus Lakshmi，Schrödinger	泽索昔替尼	TYK2	临床Ⅲ期	2023-10-18	临床Ⅲ期	2023-10-18
高光制药	吉诺昔替尼	JAK1，TYK2	临床Ⅲ期	2023-08-31	临床Ⅱ期	2021-11-16
诺诚健华	Soficitinib	JAK1，TYK2	临床Ⅲ期	2024-08-26	临床Ⅱ期	2025-11-19
海思科，Alumis，科研制药株式会社	Envudeucitinib	TYK2	-	-	临床Ⅲ期	2024-09-19
翰森制药	HS-10374	TYK2	临床Ⅲ期	2024-10-14	-	-
启元生物	QY201	JAK1，TYK2	临床Ⅲ期	2025-02-07	批准临床	2023-07-27
诺诚健华	Fadeucravacitinib	TYK2	临床Ⅲ期	2025-02-20	-	-
石药集团	SYHX1901	JAK1，JAK3，SYK，TYK2	临床Ⅲ期	2025-05-30	-	-
益方生物	Nomelcitinib	TYK2	临床Ⅲ期	2025-07-02	临床Ⅱ期	2026-03-24
文达医药	WD-890	TYK2	临床Ⅲ期	2026-03-18	-	-
正大天晴	TQH3906	JAK1，TYK2	临床Ⅲ期	2026-07-21	-	-
Theravance Biopharma，强生	Izencitinib	JAK1，JAK2，JAK3，TYK2	-	-	临床Ⅱ/Ⅲ期	2018-11-29
康哲药业	CMS-D001	TYK2	临床Ⅱ/Ⅲ期	2026-02-04	-	-
Asana BioSciences，Formation Bio，Libertas Bio，赛诺菲	Gusacitinib	JAK1，JAK2，JAK3，SYK，TYK2	-	-	临床Ⅱ期	2018-05-22
辉瑞，Priovant Therapeutics	Ropsacitinib	TYK2	批准临床	2020-07-13	临床Ⅱ期	2019-03-29
礼来，Ventyx Biosciences	VTX958	TYK2	-	-	临床Ⅱ期	2022-12-19
百时美施贵宝，Beeline Medicines	Lomedeucitinib	TYK2	-	-	临床Ⅱ期	2023-02-16
Lakefront Biotherapeutics，吉利德	GLPG3667	TYK2	-	-	临床Ⅱ期	2023-01-25
爱科诺生物，复星医药	AC-201(爱科诺)	JAK1，TYK2	临床Ⅱ期	2024-02-22	临床Ⅰ期	-
特科罗生物	TDM-180935	JAK1，TYK2	批准临床	2024-11-29	临床Ⅱ期	2024-04-12
华健未来	HJ787	TYK2	临床Ⅱ期	2024-07-22	-	-
George Clinical Pty Ltd，祐森健恒	UA021	TYK2	临床Ⅱ期	2025-09-24	临床Ⅰ期	2022-10-20
Neuron23，Origenis GmbH，Sundance Biosciences	NEU-627	TYK2	-	-	临床Ⅱ期	2026-06-05
Oncostellae	OST-122	JAK3，NUAK1，TYK2	-	-	临床Ⅰ/Ⅱ期	2019-11-11
泽璟生物	吉卡昔替尼乳膏	ALK2，JAK1，JAK2，JAK3，TYK2	临床Ⅰ/Ⅱ期	2020-01-17	-	-
微芯生物	CS32582	TYK2	临床Ⅰ/Ⅱ期	2025-07-10	-	-
高光制药	HL-300	JAK1，JAK2，TYK2	临床Ⅰ/Ⅱ期	2026-04-28	-	-

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理

ICP-332 和 ICP-448 差异化布局的 TYK2 抑制剂，具备不同的结合位点和药代动力学。ICP-332 主要靶向 TYK2 JH1 结构域，对 TYK2 JH1、JAK1 具备较高的靶向性，目前针对 T 细胞相关的 5 项自免疾病开展临床研究，包括特应性皮炎、白癜风、

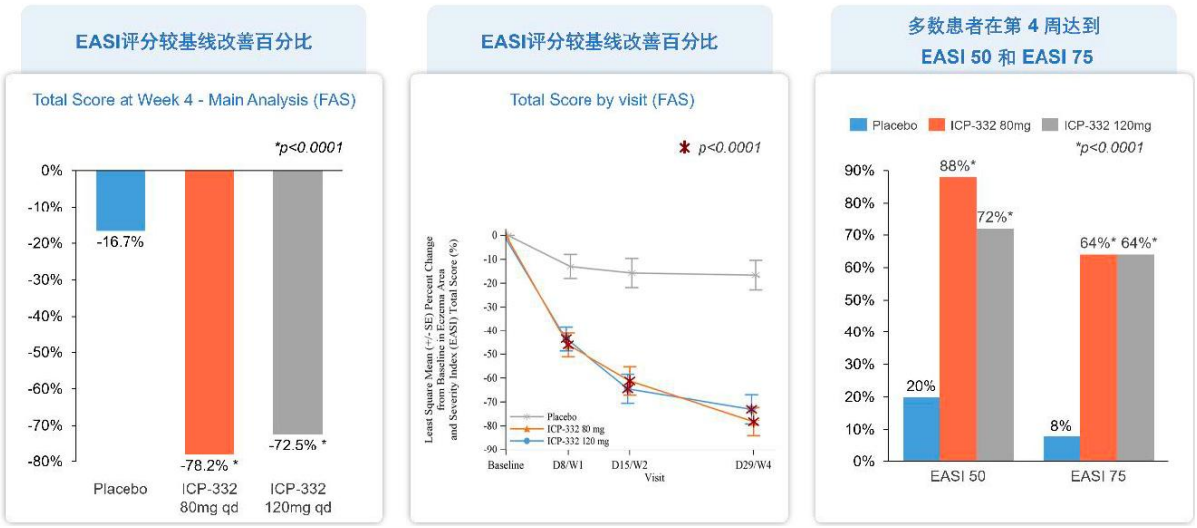
下载日志已记录，仅供内部参考

结节性痒疹、慢性自发性荨麻疹、银屑病。ICP-448 主要靶向 TYK2 JH2 结构域，对 TYK2 的选择性更强，目前针对银屑病、皮肤性红斑狼疮和干燥症开展临床研究。

ICP-332（Soficitinib）为公司自研的针对自免适应症的 TYK2、JAK1 抑制剂，目前已经在 5 个适应症中开展临床研究。

- 特应性皮炎适应症的临床 3 期研究已于今年 7 月达到主要终点，安全性和有效性数据与之前临床趋势一致；临床 2 期研究数据于 2024 年美国皮肤科学年会以口头报告展示，并于 2026 年 1 月在 JAMA Dermatology 杂志上发布。研究共入组 75 名中重度 AD 患者，1:1:1 随机分为 80 mg QD 组、120 mg QD 组和安慰剂组，患者接受 4 周治疗及 28 天的安全随访，药物治疗第 4 周，80 mg、120 mg 和安慰剂组患者的 EASI 评分较基线分别下降 78.2% vs 72.5% vs 16.7%，EASI75 评分分别为 64% vs 64% vs 8%，且第 4 周的 EASI 75 改善优于乌帕替尼、度普利尤单抗等已上市生物制剂的第 12-16 周数据，其中 80 mg 剂量组与安慰剂组对比，EASI 90 改善 40%，IGA 0/1 改善 32%，瘙痒数字评定量表（NRS）≥4 改善 56%，且瘙痒缓解可在服药后第二天出现，缓解改善深度且持续。安全性数据显示，ICP-332 在 AD 适应症中的安全性及耐受性良好，所有 TRAE 均为轻度或中度，两个治疗组中 TRAEs 及感染与侵染类 TRAEs 的总体发生率均与安慰剂组相当。

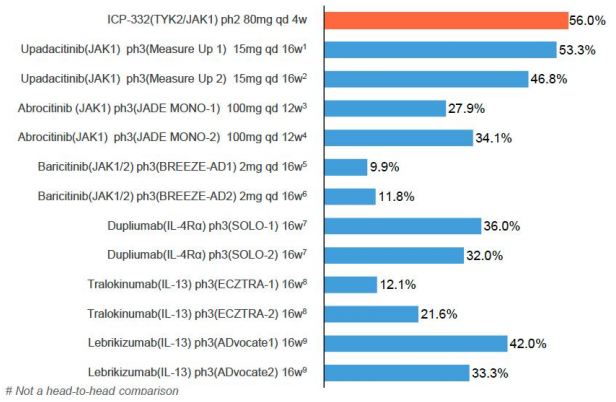
图29：ICP-332 治疗特应性皮炎的 EASI 改善百分比



资料来源：诺诚健华 2025 年报，国信证券经济研究所整理

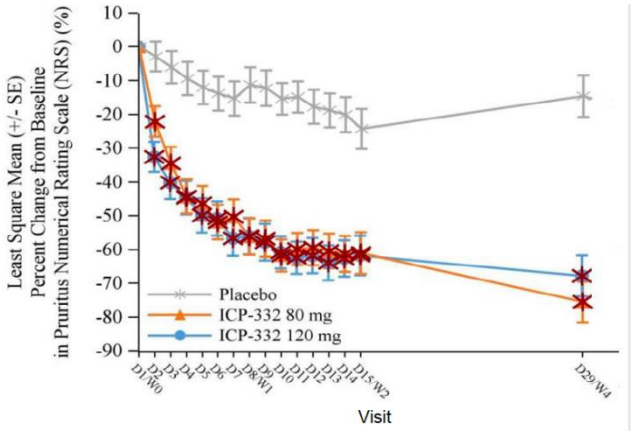
下载日志已记录，仅供内部参考

图30：ICP-332 治疗 AD 的 EASI 75 数据（经安慰剂校正）



资料来源：诺诚健华投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

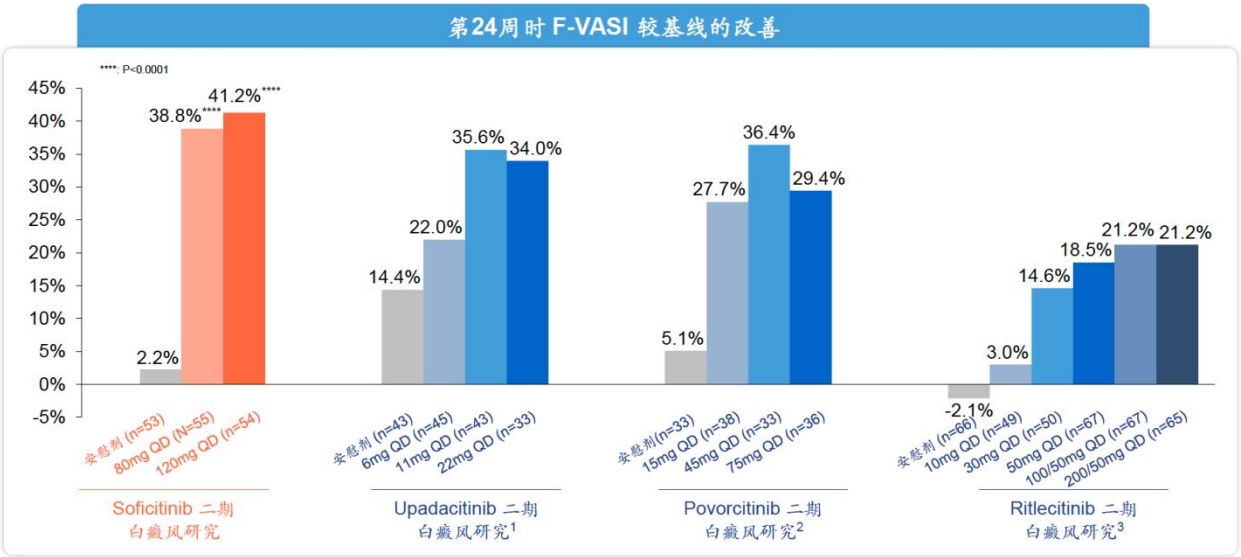
图31：ICP-332 治疗 AD 的瘙痒程度数字评分量表



资料来源：诺诚健华投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

- 白癜风适应症推进至临床 2/3 期研究，其中临床 2 期研究已经达到顶线结果，预计在 2026 年第三季度读出数据。白癜风是获得性、慢性自免疾病，全球约有 0.36%的人群受到影响，其致病机制主要由于 T 细胞破坏局部黑色素细胞所致；白癜风主要分为非节段型、节端型和未确认分型三类，其中非节段型白癜风的特征为白色破损通常呈对称分布，随着时间推移而逐步扩大，节段型白癜风指驼色皮肤呈临床单侧节段性分布，节段型和非节段型白癜风同时存在时，称为混合型白癜风，未分类或未确定型白癜风的特征为局部病变或孤立的黏膜受累。ICP-332 临床 2 期研究数据显示，治疗第 24 周时，患者面部白癜风面积评分指数（F-VASI）较基线水平显著改善，80 mg、120 mg 和安慰剂组最小二乘均值百分比较基线分别下降 38.8% vs 41.2% vs 2.2%，具有显著的统计学意义；多个次要终点也出现同样的疗效。安全性数据显示，ICP-332 治疗后未见与剂量相关的不良事件发生。

图32：ICP-332 治疗白癜风第 24 周时 F-VASI 较基线的改善数据



资料来源：诺诚健华 2026 年中报投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

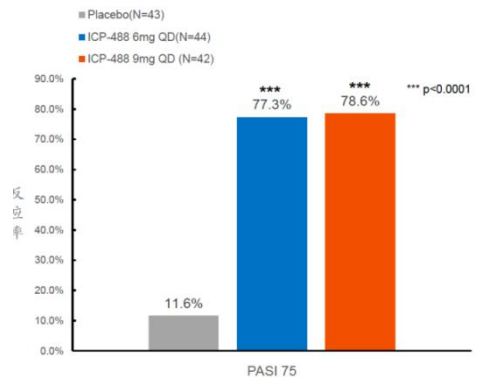
- ICP-332 针对 CSU 适应症进入临床 2/3 期研究，评估经第二代 H1 组胺药物治疗后控制不佳的中重度 CSU 患者的疗效和安全性，目前临床 2 期研究正在入组患者。CSU 为自免及炎症性皮肤病，以反复出现风团、血管性水肿及严重瘙痒持续超过 6 周为主要特征，目前疾病的诱发因素暂时不清楚。全球约有 0.5%-1.0%的人患病，其中相当一部分患者为中重度症状，并且通过标准的抗组胺类药物治疗控制不佳，尽管 IgE 抗体等生物制剂已经改善部分患者的治疗效果，但可及性、成本及注射负担仍然限制患者用药，安全性良好的口服小分子仍然十分稀缺。

- 银屑病是一种慢性、免疫介导的炎症性皮肤病，其特征为红斑性斑块、鳞屑及全身性炎症反应。全球约有 2%-3%的人群受到疾病困扰，中国银屑病患者在 2019 年已经超过 600 万人，其中中重度银屑病患者占比较大，有较大未满足的临床需求，尽管生物制剂已经改变疾病的管理方式，仍然存在治疗成本高、注射相关负担、长期用药安全性及疗效随时减退等局限性。ICP-332 针对银屑病开展临床 2 期研究，正处于患者招募阶段。

- PN 是慢性炎症性疾病，其特征为剧烈瘙痒的结节，由神经免疫信号失调及慢性搔抓循环所引发。PN 在全球的发病率约为 0.1%-0.4%，近年来诊断率有所提高，在国内 PN 仍没有得到充分的诊断，但预测患者群体相当庞大，尤其是长期患有炎症性或特应性疾病的人群。目前，PN 的治疗选择有限，且传统疗法不能有效控制瘙痒或预防疾病复发。目前，ICP-332 针对 PN 适应症推进至临床 2 期阶段。

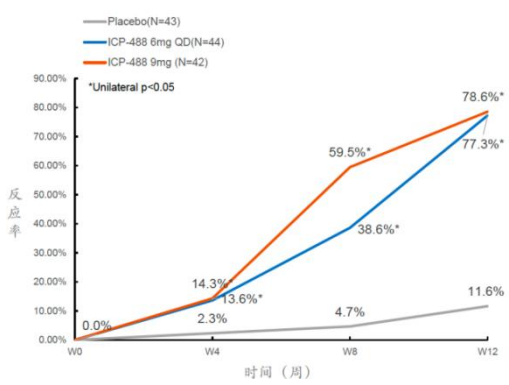
ICP-488 为靶向 TYK2 JH2 结构域的小分子抑制剂，能够阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素通路及其他自免相关的细胞因子通路。目前，已经在 3 个适应症中开展临床研究，与 ICP-332 分子差异化布局，进一步丰富 TYK2 抑制剂产品组合。银屑病适应症的临床 3 期研究已于 2026 年 7 月达到主要终点和多个次要终点，未见新的安全性信号，有效性数据即将在学术会议中读出。临床 2 期研究数据在 2025 年 AAD 会议以口头报告的形式发布，接受 6 mg（n=44）、9 mg ICP-488（n=42）和安慰剂（n=43）治疗的患者，PASI 75 的比例分别为 77.3% vs 78.6% vs 11.6%，具备显著性差异，达到临床 2 期研究的主要终点，PASI 90 达到 36.4% vs 50.0% vs 0%，PASI 100 达到 11.4% vs 11.9% vs 0%，sPGA 评分 0/1 比例分别为 70.5% vs 71.4% vs 9.3%。安全性数据显示，TEAE 和 TRAE 均为轻度或中度，且具有自限性。截至 2026 年一季报，ICP-488 用于 CLE 适应症已经启动临床 2 期研究并完成首例患者入组，干燥症的临床 2 期研究已经获批。

图33：ICP-488 治疗斑块状银屑病临床 2 期有效性数据



资料来源：诺诚健华投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

图34：ICP-488 治疗斑块状银屑病临床 2 期 PASI 75 反应率



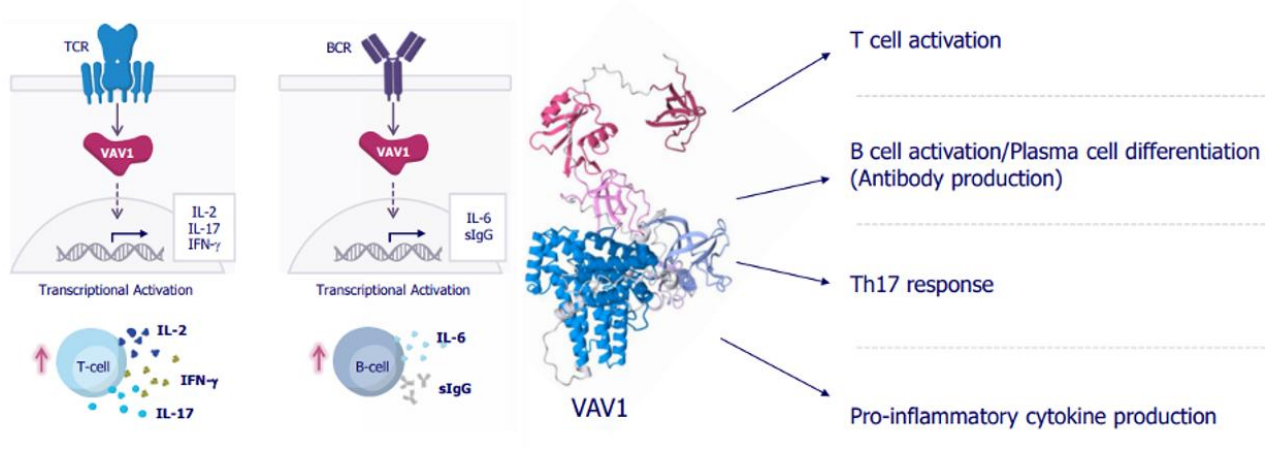
资料来源：诺诚健华投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

VAV1 属于 VAV 家族（另外两个成员是 VAV2 和 VAV3），编码的 VAV 蛋白是一种 GEF（GMP exchange factor，鸟苷酸交换因子），在造血细胞、B 细胞、T 细胞等的发育和活化中发挥重要作用。在 T 细胞中，VAV1 是 TCR（T-cell receptor）下游重要的信号节点，受 LCK/ZAP70/LAT-PLCγ1 通路调控，参与 RAC1 激活、免疫突触形成、肌动蛋白重排以及 NFAT、NF-κB 和 AP-1 等转录因子激活，从而调节 T 细胞活化、增殖、分化及细胞因子（如 IL-2、IFN-γ、IL-17A）产生。在 B 细胞中，VAV1 同样参与 BCR（B-cell receptor）信号传导，影响 B 细胞活化、分化以及抗体产生；尤其在 Tfh 细胞辅助 B 细胞、浆细胞形成和自身抗体产生过程中，VAV1 介导的 T-B 细胞协同信号具有重要作用。

VAV1 位于 T 细胞和 B 细胞免疫激活通路的上游核心位置，靶向降解 VAV1 可同时抑制多种致病性免疫过程，包括 T 细胞活化、Th17/Tfh 分化、炎症因子释放以及 B 细胞介导的自身抗体产生。VAV1 降解剂有潜力用于多种自免疾病的治疗，包括：干燥综合征（Sjögren's disease）、系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）、多发性硬化症（MS）及炎症性肠病（IBD）等。

图35：VAV1 的生理功能和 VAV1 抑制剂的作用机制

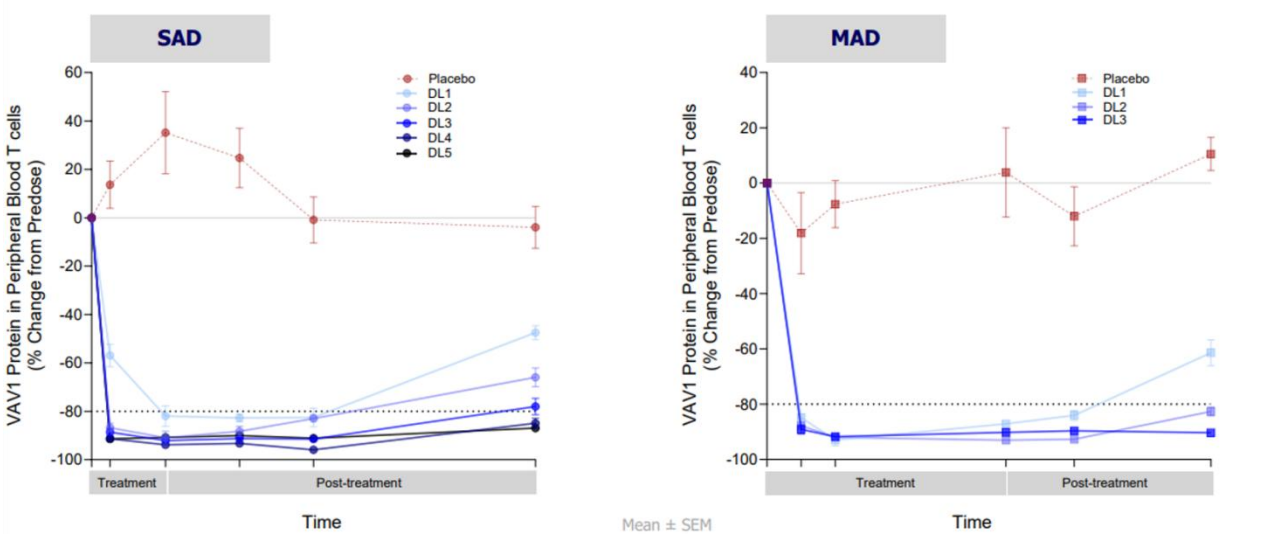


资料来源：Monte Rosa 官网，国信证券经济研究所整理

Monte Rosa 的 MRT-6160 是临床进展最快的 VAV1 降解剂，采用分子胶的机制，同时结合 cereblon（CRBN）E3 ligase 和 VAV1 蛋白，达到降解 VAV1 蛋白的效果。临床前结果显示，MRT-6160 可以选择性地降解 VAV1，并在 IBD、AR 等模型中观察到了良好的有效性。MRT-6160 在健康人的 SAD 和 MAD 的 1 期临床中（入组超过 70 名志愿者）展现出优秀的 PK/PD 和安全性数据：除了 SAD 的 DL1 之外，在 T 细胞中达到了 90%以上的 VAV1 降解比例（在 B 细胞中也观察到了类似的现象）；TCR 刺激后 T 细胞和 B 细胞的 CD69 受到抑制，并且有显著的（最高达 99%）IL-2、IFN-γ、IL-17A 的抑制，以及 60-90%的 IL-6 的下降。

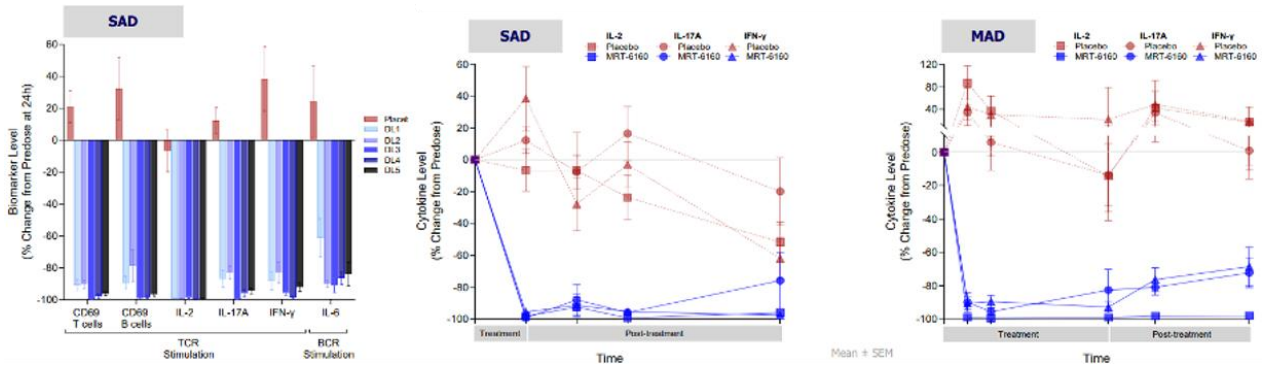
下载日志已记录，仅供内部参考

图36：MRT-6160 在健康人 ph1 中对 VAV1 的降解效率



资料来源：Monte Rosa 官网，国信证券经济研究所整理

图37：MRT-6160 在健康人 ph1 中的 PD 数据



资料来源：Monte Rosa 官网，国信证券经济研究所整理

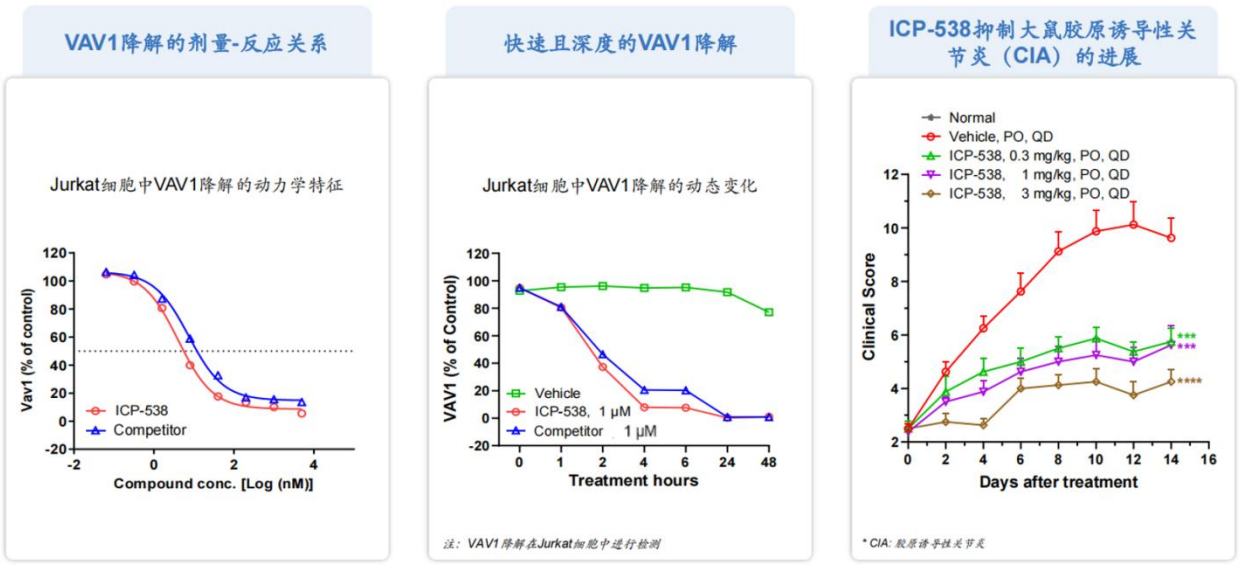
安全性方面，MRT-6160 耐受性良好，未发现 SAE，发生 82%轻微的 TEAE 和 18%中等的 TEAE（自限型）；整体 TEAE 的发生比例在 MRT-6160 组和安慰剂组之间类似。MRT-6160 组发生 2 例以上的不良反应包括：血管穿刺痛（2）、咳嗽（2）、腹泻（3）、发热（4）、头疼（5）、鼻塞（2）、口咽痛（3）、热病（2）。

2024 年 10 月，Monte Rosa 与 Novartis 达成协议，Monte Rosa 将 MRT-6160 的全球开发、生产和商业化权益授权给 Novartis（编号 DDY391），获得 1.5 亿美元的首付款、最高 21 亿美元的里程碑付款，以及美国以外地区的销售分成。Monte Rosa 将共同承担美国 3 期临床的费用，并分享在美国的收益。Novartis 已经开展了 MRT-6160 在干燥综合征的 ph2a/b 临床（NCT07737743），预计入组 344 名患者。

诺诚健华的 ICP-538 是全球第二个进入临床开发阶段的 VAV1 分子胶，已于 2026 年 3 月启动 1 期临床。ICP-538 在临床前展示出了较好的剂量-反应关系，快速且深度的 VAV1 降解能力，以及在临床前的疾病模型中的活性。

下载日志已记录，仅供内部参考

图38：ICP-538 临床前数据



资料来源：诺诚健华官网，国信证券经济研究所整理

ADC 研发平台

公司自主搭建 ADC 研发平台，采用自研的 Linker-payload 技术，研发抗肿瘤效果更强、靶向性更好的创新分子。ADC 平台研发的分子具备特色，不可逆偶联技术的 Linker，使抗体和 Linker 稳定连接，提升分子的稳定性和一致性；亲水性 Linker，进一步增强 ADC 的稳定性，使 ADC 分子的 DAR 值达到 8；公司构建高效的 payload 分子，具备强大的旁观者杀伤作用，进一步增强抗肿瘤效果。截至 2026 年中报，公司 ADC 平台研发的 ICP-B794 分子（B7-H3 ADC）完成实体瘤的 1 期临床研究 5 个剂量爬坡，并启动第 6 个剂量，ICP-B208（CDH17 ADC）已于 2026 年 7 月完成临床 1 期的首例患者给药，ICP-B381（PSMA/STEAP1 双抗 ADC）临床前疗效优异，临床 IND 已经获得 CDE 批准，另外仍有多款 ADC 分子处于早期研发阶段。

下载日志已记录，仅供内部参考

图39：诺诚健华 ADC 平台



资料来源：诺诚健华 2026 年半年报投资者交流资料，国信证券经济研究所整理

ICP-B794 是一款人源化的 B7H3 ADC，采用可被蛋白酶切割的 Linker 和拓扑异构酶 I 抑制剂的 payload，DAR 值为 8。临床前研究中，ICP-B794 在 SCLC 和 NSCLC 等多种实体瘤模型中展示出抗肿瘤效果，头对头比较 DS-7300 及其他 B7H3 ADC 分子，体内外抗肿瘤活性更优，最低有效剂量达到 0.15 mg/kg，更高剂量下可诱导肿瘤完全消退（含 DS-7300 耐药肿瘤）。食蟹猴的最高非严重毒性剂量与小鼠的最低有效剂量之比约为 267 倍，显著超过 DS-7300 的安全窗，且未观察到肺部毒性，相较于一代 B7H3 ADC 具备改善的治疗指数。临床 1 期研究数据显示初步抗肿瘤效果，具备 BIC 的潜力。

ICP-B208 是靶向 CDH17 的 ADC，CDH17 是钙依赖性细胞黏附蛋白，在肿瘤细胞增殖、迁移及转移中发挥关键作用，胃癌、结直肠癌、胰腺导管癌及胆管癌等多种胃肠道肿瘤中通常高表达，正常组织中表达量较低，是具备特异性的靶点。该分子在胃肠道肿瘤中开展临床 1 期研究。

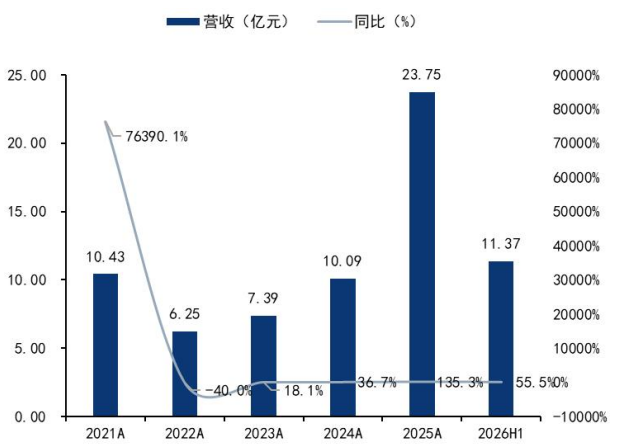
ICP-B381 为公司首款双抗 ADC，靶向 STEAP1 和 PSMA 靶点，针对前列腺癌的临床研究已经获得 CDE 批准，预计于 2026 年 9 月提交美国的 IND 申请。ICP-B381 能够同时靶向前列腺癌的两个抗原 STEAP1 和 PSMA，能够快速发生胞内内化，释放 payload 毒素，临床前研究数据显示，在人的前列腺癌移植模型中，ICP-B381 展示出强效、剂量依赖性的抗肿瘤活性，同等给药剂量下抗肿瘤活性优于单靶点 PSMA ADC 和 STEAP1 ADC。动物模型未显示出明显的体重下降，展示出良好的耐受性。

下载日志已记录，仅供内部参考

财务分析

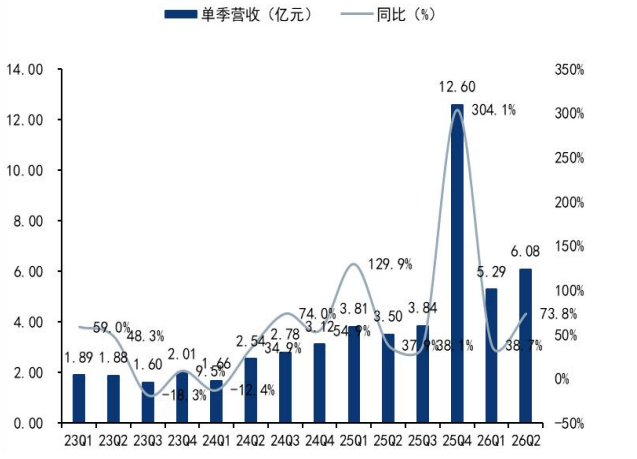
2026 年上半年公司实现营收 11.37 亿元（+55.5%），归母净利润为 2.46 亿元（去年同期-0.30 亿元），扣非归母净利润 1.87 亿元（去年同期-0.82 亿元），其中 2026 年第二季度，公司实现营收 6.08 亿元（+73.8%），归母净利润为 1.41 亿元（去年同期-0.48 亿元），扣非归母净利润 0.91 亿元（去年同期-0.84 亿元）。营业收入的快速增长主要得益于药品销售的强劲增长，以及与 Zens 合作的后续里程碑达成，利润端转正，主要得益于营业收入的增长，抵减经营开支的增加。公司现金储备约 84 亿元，为持续研发投入和全球化布局提供有力支撑。

图40：诺诚健华营业收入及增速（单位：亿元、%）



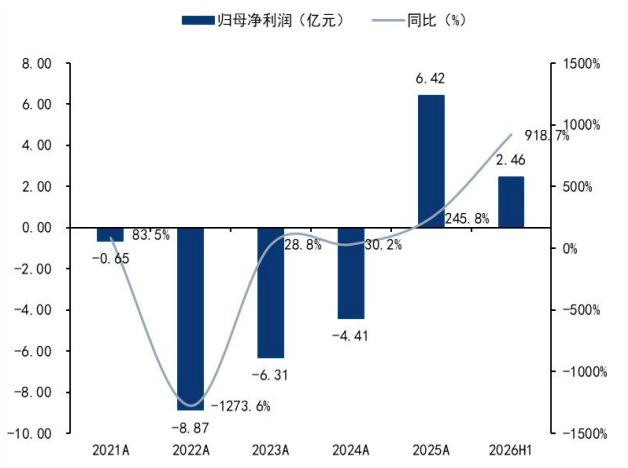
资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图41：诺诚健华单季营业收入及增速（单位：亿元、%）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图42：诺诚健华归母净利润及增速（单位：亿元、%）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图43：诺诚健华单季归母净利润及增速（单位：亿元、%）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

公司 3 款产品获批上市，销售费用小幅增加。截至 2026 年中报，公司共有 3 款产品获批上市，奥布替尼在国内获批用于治疗 CLL/SLL（1L，r/r）、r/r MCL、r/r MZL，并且均被纳入医保目录，销售额持续快速攀升，同时，在澳大利亚获批治疗 r/r MCL、新加坡获批治疗 r/r MZL/MCL，持续拓展商业化市场。坦昔妥单抗在大中华区获批上市，2026 年为该产品首个完整的销售年。佐来曲替尼于 2025 年 12

下载日志已记录，仅供内部参考

月获批用于 NTRK 融合阳性的成人肿瘤患者，2026 年上半年在 NTRK 融合基因阳性的儿童肿瘤患者中提交 NDA 申请，并被 NMPA 纳入优先审评。2026 年上半年销售费用为 2.69 亿元（+10.3%），公司在血液瘤领域、自免领域以及实体瘤领域的产品逐步获批上市，销售费用增长主要用于产品的市场推广。

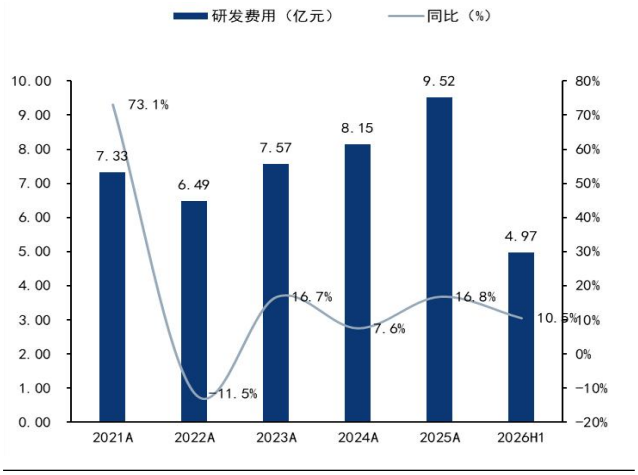
公司持续不断研发投入，创新产品临床进展顺利。截至 2026 年 8 月 24 日，公司在血液瘤、自免及实体瘤领域开展多项临床研究，其中有多个临床资产推进至注册性临床阶段，持续的研发投入支持公司临床研究的顺利推进。2026 年上半年，公司有 1 项资产在澳大利亚获批，提交 2 项 NDA 申请，2 项临床 3 期研究达到主要终点，共启动 3 项临床试验，达成 2 项 POC 验证，并且提交 4 项临床 IND 申请，3 项管线推进至临床阶段。2026 年上半年研发费用为 4.97 亿元（+10.5%），助力核心资产临床研究的顺利推进。

图44：诺诚健华销售费用情况（单位：亿元、%）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图45：诺诚健华研发费用情况（单位：亿元、%）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

下载日志已记录，仅供内部参考

盈利预测

假设前提

我们的盈利预测基于以下假设条件：公司主要的收入来源于药品销售和授权许可收入，截至目前，公司共有 3 款产品获批上市，其中奥布替尼和坦昔妥单抗主要针对血液瘤适应症，佐来曲替尼主要用于 NTRK 融合阳性的实体瘤患者，奥布替尼仍为公司贡献主要的销售收入。

1. 奥布替尼：自 2020 年 12 月在国内获批上市以来，不断在血液肿瘤领域拓展适应症，目前已经在 CLL/SLL 1L、r/r CLL/SLL、r/r MCL 和 r/r MZL 中获批，并被纳入医保目录，获得 2026 年 CSCO 淋巴瘤指南推荐，同时，公司积极拓展海外市场，在新加坡获批用于 r/r MCL 和 r/r MZL，在澳大利亚获批治疗 r/r MCL。除了在血液肿瘤中开展临床研究外，还积极在自免适应症中探索，ITP 适应症已经完成注册性临床 3 期研究，2026 年 5 月在国内提交 NDA 申请并获得受理，SLE 适应症正处于临床 3 期研究阶段，具备一定的市场潜力和先发优势；MS 适应症与 Zenas 公司达成合作，在海外开展临床 3 期研究。因此，随着奥布替尼在国内和国外商业化推广的顺利推进，奥布替尼的销售额将会持续攀升，预计 2026-2028 年销售额为 19.22/22.23/26.91 亿元。

2. 坦昔妥单抗：2025 年 5 月获批上市，是大中华区首个获批用于治疗 r/r DLBCL 的 CD19 单抗，并获 2026 年 CSCO 淋巴瘤指南一级推荐，进一步扩充公司在血液肿瘤领域产品布局，我们预计坦昔妥单抗 2026-2028 年销售额为 1.01/1.63/1.96 亿元。

3. ICP-248：国内临床进展第一梯队的 BCL2 抑制剂，联合奥布替尼用于 CLL/SLL 1L 推进至注册性临床 3 期研究，目前已经完成患者入组，联合 AZA 治疗 AML 1L 正在开展注册性临床 3 期研究，此外，联合奥布替尼在 r/r MCL、r/r MZL 适应症中开展注册性临床 3 期研究，单药在 MDS 1L 中开展临床 2 期研究，单药在 BTKi 经治的 r/r MCL 中开展单臂注册性临床 2 期研究，ICP-248 有望成为公司血液肿瘤领域下一个重磅产品，预计 2026-2028 年销售额为 0/1.14/4.02 亿元。

4. ICP-332：在 5 个自免适应症中开展临床研究，特应性皮炎适应症的注册性临床 3 期研究达到主要终点，即将提交 NDA 申请；白癜风适应症的临床 2 期研究达到主要终点，即将进入临床 3 期研究；CSU 适应症处于临床 2/3 期研究阶段，临床 2 期研究已经完成患者入组，即将读出数据并推进到临床 3 期研究；银屑病和结节性痒疹适应症处于临床 2 期研究阶段。我们预计 ICP-332 在 2026-2028 年销售额为 0/0/3.80 亿元。

5. ICP-488：在 3 个适应症中开展临床研究，与 ICP-332 形成差异化布局。银屑病适应症的临床 3 期研究已经达到主要终点，临床 2 期数据展示初步疗效，具备同类最佳的潜力；皮肤性狼疮适应症和干燥症处于临床 2 期研究阶段；此外，ICP-488 仍有机会探索更多的自免适应症。我们预计 ICP-488 在 2026-2028 年的销售额为 0/0/0.57 亿元。

6. 佐来曲替尼：第二代 TRK 抑制剂，2025 年 12 月在国内获批用于 NTRK 融合基因阳性的成人及青少年患者，儿童适应症的 NDA 申请已于 2026 年第二季度提交，并被 CDE 纳入优先审评。我们预计佐来曲替尼 2026-2028 年销售额为 0.33/0.36/0.47 亿元。

7. 公司于 2025 年 10 月与 Zenas 就奥布替尼、IL-17、TYK2 三条管线达成商业化

下载日志已记录，仅供内部参考

合作，首付款及近期里程碑付款 1 亿美金，并获得 Zenas 公司 700 万的普通股，交易的首付款和里程碑付款总额合计超过 20 亿美金，同时能够获得高百分之十几的销售分成。截至 2026 年 8 月，公司合计收到 8309.54 万美金以及 700 万 Zenas 的普通股。公司的子公司北京诺诚健华于 2025 年 1 月与康诺亚、Prolium 就 ICP-B02/CM355（CD20xCD3 双抗）达成商业化合作，授予 Prolium 在全球非肿瘤领域及亚洲以外地区肿瘤领域 ICP-B02/CM355 开发及商业化权益，北京诺诚健华和康诺亚各按 50%比例合计获得 1750 万美金首付款及近期里程碑付款，未来最高获得 5.025 亿美金里程碑付款。截至 2026 年 6 月 30 日，公司合计收到 577 万美金付款。考虑到合作产品的临床研究及商业化的推进，预计 2026-2028 年授权许可收入分别为 4.14/1.00/1.00 亿元。

表7：诺诚健华各板块业务拆分

单位：百万元人民币		2022A	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
总营收		625.40	738.53	1009.44	2374.91	2485.85	2652.27	3893.74
	yoy	-40.0%	18.1%	36.7%	135.3%	4.7%	6.7%	46.8%
药品销售收入		565.92	671.58	1005.62	1442.37	2055.69	2536.11	3773.46
	yoy	163.6%	18.7%	49.7%	43.4%	42.5%	23.4%	48.8%
奥布替尼		565.92	670.73	1000.35	1410.00	1921.80	2223.26	2690.99
	yoy	163.6%	18.5%	49.1%	41.0%	36.3%	15.7%	21.0%
坦昔妥单抗					32.37	101.19	163.02	196.40
	yoy					212.6%	61.1%	20.5%
ICP-248							114.18	401.76
	yoy							251.9%
ICP-332								380.20
	yoy							
ICP-488								57.16
	yoy							
佐来曲替尼						32.70	35.64	46.95
	yoy						9.0%	31.7%
其他收入		59.48	66.95	3.82	28.50	16.16	16.16	20.27
	yoy	-92.8%	12.6%	-94.3%	646.1%	-43.3%	0.0%	25.5%
授权许可					904.04	414.00	100.00	100.00

资料来源：Wind，国信证券经济研究所预测　注：奥布替尼在新加坡、澳大利亚获批，可能不会对产品销售收入产生较大的贡献，2026-2028 年的测算中对产品海外销售额给与适当的预估；各药品销售额预测均依据已获批或即将获批适应症的年新发病患者数、药物渗透率、药品市占率等进行测算

未来三年业绩预测

管理费用：公司正处于快速发展阶段，随着公司业务规模扩大并逐步稳定，管理费用将维持平稳且略有下降，预计 2026-2028 年管理费用率为 7.24%/6.96%/6.16%。

研发费用：公司多个在研管线处于临床研究后期，且仍在拓展新的适应症，储备的多个管线即将进入临床研究，未来将持续投入研发费用，考虑到公司已上市和即将上市的产品为公司带来销售收入，以及陆续收到合作方 Zenas 的里程碑付款，公司的营业收入将大幅增长，预计 2026-2028 年研发费用率分别为 44.02%/43.32%/40.58%%。

销售费用：公司目前有 3 款产品获批上市，有多个重磅品种即将获批上市，产品仍处于市场推广阶段，将持续投入销售费用，预计 2026-2028 年销售费用率为 33.08%/35.86%/35.37%。

下载日志已记录，仅供内部参考

表8：公司盈利预测假设条件

	2023	2024	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入增长率	18.09%	36.68%	135.27%	4.67%	6.69%	46.81%
营业成本/营业收入	17.39%	13.71%	8.05%	9.56%	9.54%	9.15%
管理费用/营业收入	23.97%	15.77%	7.05%	7.24%	6.96%	6.16%
研发费用/营业收入	102.53%	80.70%	40.07%	44.02%	43.32%	40.58%
销售费用/销售收入	49.68%	41.60%	24.42%	33.08%	35.86%	35.37%
营业税及附加/营业收入	1.31%	1.51%	0.99%	1.27%	1.26%	1.17%
所得税税率	-	-	1.76%	5.00%	10.00%	10.00%
股利分配比率	-	-	5.12%	0.00%	0.00%	0.00%

资料来源：Wind，国信证券经济研究所预测

综上所述，我们预计公司 2026-2028 年营业收入为 24.86/26.52/38.94 亿元人民币，以 4.7%/6.7%/46.8%的增速增长。

绝对估值：33.56~38.36 元

表9：资本成本假设条件

无杠杆 Beta	0.93	T	5.00%
无风险利率	2.50%	Ka	8.55%
股票风险溢价	6.50%	有杠杆 Beta	0.95
公司股价（元）	28.77	Ke	8.68%
发行在外股数（百万）	1765	E/(D+E)	97.71%
股票市值(E，百万元)	50914	D/(D+E)	2.29%
债务总额(D，百万元)	1192	WACC	8.60%
Kd	5.30%	永续增长率（10 年后）	2.0%

资料来源：国信证券经济研究所假设

根据以上主要假设条件，采用 FCFF 估值法，得出公司价格区间为 33.56~38.36 元。

表10：FCFF 估值表（单位：百万元）

		2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	TV
EBIT		109.9	71.3	284.6	719.6	1,050.4	1,959.3	3,370.8	4,106.5	5,596.6	7,097.1	
所得税税率		5.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	
EBIT*(1-所得税税率)		104.4	64.2	256.2	647.6	945.4	1,763.4	3,033.7	3,695.9	5,036.9	6,387.4	
折旧与摊销		76.0	86.5	93.2	100.1	107.1	114.0	120.9	127.9	134.7	141.6	
营运资金的净变动		674.9	(438.7)	569.6	620.5	157.8	532.0	173.3	553.2	859.0	896.2	
资本性投资		(134.3)	(94.2)	(99.6)	(109.4)	(101.1)	(103.4)	(104.6)	(103.0)	(103.7)	(103.8)	
FCFF		720.9	(382.2)	819.4	1,258.9	1,109.2	2,306.0	3,223.3	4,273.9	5,927.0	7,321.5	113,217.2
PV(FCFF)		663.9	(324.1)	639.8	905.2	734.4	1,406.0	1,809.7	2,209.6	2,821.7	3,209.6	49,633.1
核心企业价值	63,708.9											
减：净债务	496.6											
股票价值	63,212.3											
每股价值	35.81											

资料来源：国信证券经济研究所预测

下载日志已记录，仅供内部参考

绝对估值的敏感性分析

绝对估值相对于 WACC 和永续增长率较为敏感，下表为敏感性分析。

表11：绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析（横/纵轴：折现率/永续增长率）

	8.2%	8.4%	8.60%	8.8%	9.0%
2.6%	42.51	40.59	38.81	37.15	35.59
2.4%	41.25	39.44	37.75	36.17	34.69
2.2%	40.08	38.36	36.75	35.25	33.84
2.0%	38.98	37.34	**35.81**	34.38	33.03
1.8%	37.95	36.39	34.93	33.56	32.27
1.6%	36.98	35.50	34.10	32.79	31.56
1.4%	36.07	34.65	33.32	32.06	30.88

资料来源：国信证券经济研究所分析

相对估值：32.39~39.44 元

考虑到公司已有产品上市销售，我们选择市销率（PS=市值/营业收入）进行估值。根据公司在研产品类型和布局的疾病领域，我们选择同样布局肿瘤和自免疾病领域的泽璟制药-U、迈威生物和三生国健作为可比公司。我们以 2026 年 9 月 16 日的股价为基础，三家可比公司 2026 年的平均 PS 为 16 x，考虑到诺诚健华核心资产奥布替尼已经在血液肿瘤领域有 4 个适应症获批上市，且均被纳入医保目录，同时 r/r MZL 适应症中为首个且唯一获批的 BTK 抑制剂，自免领域即将在 ITP 适应症中获批，SLE 适应症推进至临床 3 期阶段，销售额仍具备一定的增长空间；ICP-248 为公司下一个血液肿瘤领域的重磅产品，上市后有望进一步为公司贡献销售收入；自免领域 ICP-332、ICP-488 临床数据良好、进度靠前，布局多个自免适应症，市场空间较大；此外，公司与 Zenas 公司合作，奥布替尼实现出海，未来有望为公司带来里程碑收入和销售分成。我们给与公司 23 x~28 x PS，对应股价为 32.39~39.44 元。

表12：可比公司估值表

公司代码	公司名称	26/9/16 股价	总市值（亿元）	营业收入（亿元）				PS			
				25A	26E	27E	28E	25A	26E	27E	28E
688336.SH	三生国健	39.83	357	41.99	17.54	20.79	27.32	8.5	20.4	17.2	13.1
688266.SH	泽璟制药-U	108.90	288	8.10	18.21	19.97	26.39	35.6	15.8	14.4	10.9
688062.SH	迈威生物-U	25.30	113	6.63	9.86	14.95	19.94	17.1	11.5	7.6	5.7
平均								**22**	**16**	**13**	**10**
688428.SH	诺诚健华	28.77	509	23.75	24.86	26.52	38.94	21.4	20.5	19.2	13.1

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及测算　注：三生国健、泽璟制药-U、迈威生物-U 2026-2028 年的营业收入来自 wind 一致预测；诺诚健华在 A 股和港股上市，相对估值中的总市值为 A 股股价 x 总股本

投资建议：首次覆盖，给予“优于大市”评级

诺诚健华已经展现出高效和差异化的研发能力，以及优秀的国内商业化能力。奥布替尼已经在海外开启 3 期临床，预计后续会有更多资产的对外合作；国内的商业化版图也将从血液瘤向自免、实体瘤拓展。我们预计公司 2026-2028 年的营收分别为 24.86/26.52/38.94 亿元，同比+4.7%/+6.7%/+46.8%；归母净利润分别为 2.36/1.96/3.81 亿元，同比-63.3%/-17.0%/+94.4%；首次覆盖，给予“优于大市”评级。

下载日志已记录，仅供内部参考

风险提示

估值风险

我们采取绝对估值和相对估值方法计算得出公司的合理估值，但该估值是建立在较多假设前提的基础上，特别是对公司未来几年自由现金流的计算、加权资本成本（WACC）的计算、TV 增长率的假定和可比公司的估值参数的选定，都融入了很多个人的判断：

1）可能由于对公司显性期和半显性期收入和利润增长估计偏乐观，导致未来 10 年自由现金流计算值偏高，从而导致估值偏乐观的风险；

2）加权资本成本（WACC）对公司估值影响非常大，我们在计算 WACC 时假设无风险利率为 2.5%（根据 10 年期国债收益率）、风险溢价 6.5%（参考沪深 300 指数过去 5 年的年化收益率与无风险利率差值），可能仍然存在对这些参数估计或取值偏低、导致 WACC 计算值较低，从而导致公司估值高估的风险；

3）我们假定未来 10 年后公司 TV 增长率为 2.0%，公司所处行业可能在未来 10 年后发生较大的不利变化，公司持续成长性实际很低或负增长，从而导致公司估值高估的风险。

4）相对估值方面，我们选取可比公司 2026 年平均 PS 作为相对估值参考，同时考虑公司的核心资产具备较好的临床数据，研发进度领先，最终给予 23 x~28 x 的 PS 估值，可能未充分考虑市场及该行业整体估值偏高的风险。

盈利预测的风险

我们假设公司未来 3 年收入增长为 4.7%/6.7%/46.8%；归母净利润分别为 2.36/1.96/3.81 亿元，可能对公司各个板块业务收入增长、BD 收入以及公司的利润预计偏乐观，进而高估未来行业 3 年业绩的风险。

研发进度和数据不及预期的风险

公司在血液肿瘤、自免疾病以及实体瘤领域储备多款创新资产，临床研究需要大量的研发投入，但临床研究的进展与适应症选择、临床方案设计、监管部门审批、患者入组进度等多方面因素有关，仍然面临一定的不确定性，不同环节的时间周期变动，将影响临床研究的推进，面临一定的风险。

商业化合作不及预期的风险

公司与 Zenas 就多个资产达成合作，随着管线进入不同的阶段，公司会收到对应的合作里程碑付款，由于产品临床研究有一定的不确定性，仍面临合作里程碑付款进度不及预期的风险。

海外开发不及预期的风险

公司合作方 Zenas 负责奥布替尼的海外临床研究，因海外临床研究受到 FDA 监管、患者入组、临床随访等多种因素影响，可能存在不及预期的风险。

产品销售推广不及预期的风险

公司目前有 3 款产品获批上市并实现商业化销售，药品上市销售面临医院招标、医保准入、医生和患者教育、市场化推广等多个环节，可能面临政策端、市场端等多方面的影响，产生药品销售增长不及预期的风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

医保降价风险

公司核心资产奥布替尼目前已经在 4 个适应症中获批，并被纳入医保目录，坦昔妥单抗和佐来曲替尼暂时没有被纳入医保，随着已获批和即将获批的药品商业化推进，纳入医保目录或医保续约后药品价格下降，可能面临一定的风险。

核心高管减持风险

公司于 2026 年 6 月 25 日发布公告，因个人资金需求，核心成员崔霁松、赵仁滨、陈向阳减持部分 A 股股份，2026 年 7 月 21 日公告完成减持，崔霁松减持后持有公司 0.12%的股份（减持比例 0.0117%），赵仁滨减持后持有公司 0.03%的股份（减持比例 0.0028%），陈向阳减持后持有公司 0.07%的股份（减持比例 0.0035%），可能面临一定的风险。

股本流动性风险

公司在 A 股和港股两地上市，A 股的流通盘为 2.73 亿股，港股的流通盘为 14.96 亿股，A 股相较于港股流通盘小，可能面临股价波动风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

附录：专业名词释义

表13：常见专业名词及中文释义

	中文名称	英文简称	中文名称	英文简称
血液肿瘤	复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	r/r CLL/SLL	一线慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	CLL/SLL 1L
	复发/难治性套细胞淋巴瘤	r/r MCL	一线套细胞淋巴瘤	MCL 1L
	复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤	r/r DLBCL	复发/难治性边缘区淋巴瘤	r/r MZL
	一线急性髓系白血病	AML 1L	骨髓增生异常综合征	MDS
	非霍奇金淋巴瘤	NHL	霍奇金淋巴瘤	HL
自身免疫疾病	原发免疫性血小板减少症	ITP	系统性红斑狼疮	SLE
	原发进展型多发性硬化	PPMS	继发进展型多发性硬化	SPMS
	特应性皮炎	AD	慢性自发性荨麻疹	CSU
	结节性痒疹	PN	银屑病	Pso
	干燥综合征	SS	皮肤型红斑狼疮	CLE

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

附表：财务预测与估值

资产负债表（百万元）	2024	2025	2026E	2027E	2028E
现金及现金等价物	6241	7072	7782	7570	8521
应收款项	353	504	778	773	1060
存货净额	96	163	240	233	363
其他流动资产	372	215	471	573	643
流动资产合计	**7820**	**8062**	**9379**	**9257**	**10696**
固定资产	755	703	787	819	835
无形资产及其他	258	248	238	228	218
投资性房地产	574	1807	1807	1807	1807
长期股权投资	0	3	5	7	10
资产总计	**9407**	**10824**	**12216**	**12119**	**13566**
短期借款及交易性金融负债	225	316	190	244	250
应付款项	128	184	286	283	428
其他流动负债	696	884	2039	1666	2530
流动负债合计	**1049**	**1384**	**2515**	**2193**	**3208**
长期借款及应付债券	1019	1002	1002	1003	1005
其他长期负债	594	689	713	740	789
长期负债合计	**1612**	**1691**	**1715**	**1743**	**1794**
负债合计	**2662**	**3074**	**4230**	**3936**	**5002**
少数股东权益	21	22	23	24	25
股东权益	6725	7727	7963	8159	8540
负债和股东权益总计	**9407**	**10824**	**12216**	**12119**	**13566**

关键财务与估值指标	2024	2025	2026E	2027E	2028E
每股收益	(0.25)	0.36	0.13	0.11	0.22
每股红利	0.21	0.02	0.00	0.00	0.00
每股净资产	3.81	4.38	4.51	4.62	4.84
ROIC	-6.15%	6.77%	3%	2%	5%
ROE	-6.55%	8.31%	3%	2%	4%
毛利率	86%	92%	90%	90%	91%
EBIT Margin	-54%	19%	4%	3%	7%
EBITDA Margin	-47%	22%	7%	6%	10%
收入增长	37%	135%	5%	7%	47%
净利润增长率	-30%	246%	-63%	-17%	94%
资产负债率	29%	29%	35%	33%	37%
股息率	0.7%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%
P/E	(115.1)	79.0	215.2	259.2	133.3
P/B	7.5	6.6	6.4	6.2	5.9
EV/EBITDA	(111.7)	101.4	295.9	346.7	147.6

利润表（百万元）	2024	2025	2026E	2027E	2028E
营业收入	**1009**	**2375**	**2486**	**2652**	**3894**
营业成本	138	191	238	253	356
营业税金及附加	15	23	32	33	46
销售费用	420	580	822	951	1377
管理费用	169	179	190	194	250
研发费用	815	952	1094	1149	1580
财务费用	(94)	(96)	(121)	(129)	(137)
投资收益	7	55	3	3	3
资产减值及公允价值变动	(31)	3	15	15	0
其他收入	(789)	(900)	(1094)	(1149)	(1580)
营业利润	(451)	655	249	218	424
营业外净收支	(2)	0	0	0	0
利润总额	**(453)**	**656**	**249**	**218**	**424**
所得税费用	0	12	12	22	42
少数股东损益	(12)	2	1	1	1
归属于母公司净利润	**(441)**	**642**	**236**	**196**	**381**

现金流量表（百万元）	2024	2025	2026E	2027E	2028E
净利润	(441)	642	236	196	381
资产减值准备	0	0	0	0	0
折旧摊销	69	81	76	87	93
公允价值变动损失	31	(3)	(15)	(15)	0
财务费用	(94)	(96)	(121)	(129)	(137)
营运资本变动	(2031)	(956)	675	(439)	570
其它	(22)	2	1	1	1
经营活动现金流	**(2394)**	**(233)**	**973**	**(170)**	**1045**
资本开支	0	(21)	(134)	(94)	(100)
其它投资现金流	(759)	651	0	0	0
投资活动现金流	**(754)**	**627**	**(137)**	**(97)**	**(102)**
权益性融资	17	19	0	0	0
负债净变化	992	(17)	0	0	0
支付股利、利息	(363)	(33)	0	0	0
其它融资现金流	(174)	518	(126)	54	6
融资活动现金流	**1102**	**437**	**(126)**	**55**	**8**
现金净变动	**(2046)**	**831**	**710**	**(212)**	**951**
货币资金的期初余额	8287	6241	7072	7782	7570
货币资金的期末余额	6241	7072	7782	7570	8521
企业自由现金流	0	(454)	721	(382)	819
权益自由现金流	0	47	710	(212)	949

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

下载日志已记录，仅供内部参考

免责声明

分析师声明

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。

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

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

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 层
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

