

买入

创新药研发加速推进，收入快速增长

诺诚健华 (9969.HK)

2025-12-23 星期二

## 【投资要点】

## ➤ 奥布替尼在 SLE IIb 期试验中表现优异

公司主要聚焦于血液瘤、实体瘤和自身免疫性疾病领域。奥布替尼在 SLE IIb 期试验中表现优异：SLE IIb 期试验中，奥布替尼 75mg 组 SRI-4 应答率（57.1%）显著高于安慰剂组（34.4%）。在基线 BILAG $\geq$ 1A 或 $\geq$ 2B 的亚组中，75mg 组 SRI-4 应答率较安慰剂组提高 35%；在 BILAG $\geq$ 1A 或 $\geq$ 2B 且 SLEDAI-2K 评分 $\geq$ 4 的亚组中，提高 43%。CDE 已批准启动奥布替尼治疗 SLE 的 III 期临床试验，预计 2026 年第一季度首例患者入组。

## ➤ 产品管线加速推进，佐来曲替尼获批上市

公司自主研发的新型 TYK2 抑制剂 ICP-488 治疗皮肤型红斑狼疮（CLE）获 CDE 批准开展 II 期临床试验。ICP-488 通过特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎性细胞因子的信号转导。NMPA 已批准公司的佐来曲替尼（ICP-723）用于治疗携带 NTRK 融合基因的成人及 12 岁以上青少年实体瘤患者。临床数据表现优异：高客观缓解率（89.1%）和高疾病控制率（96.4%），24 个月 PFS 为 77.4%，24 个月 OS 为 90.8%。临床数据优于第一代 TRK 抑制剂。奥布替尼在中国针对免疫性血小板减少症（ITP）的 III 期注册性试验已完成患者入组，计划于 2026 年上半年提交新药上市申请。

## ➤ BD 进展顺利：

公司与 Zenas BioPharma 于 2025 年 10 月达成 BD。授予 Zenas 奥布替尼：非肿瘤适应症大中华区和东南亚以外地区及全球多发性硬化症；授予 IL-17i：中华区和东南亚以外地区以及 CNS TYK2i 全球的应用。Zenas 支付 1 亿美元现金首付款。本次交易潜在总价值超过 20 亿美元。与 Zenas 的合作将大大加快产品海外临床的开展。

## ➤ 给予“买入”评级，目标价 16.81 港元/股

预计 2025-27 年收入分别为人民币 20.1 亿、20.6 亿、25.6 亿元，净利润分别为人民币 1.17 亿、0.17 亿、1.88 亿元，公司持有现金及等价物约 72 亿元，现金足够进行创新研究。公司通过科学创新驱动发展，产品力强大。根据 DCF 模型，给予目标价 16.81 港元。给予买入评级，较现价有 28% 的升幅。

人民币百万元	FY2023	FY2024	2025E	2026E	2027E
营业额	738.5	1009.5	2010.0	2062.0	2557.8
同比增长 (%)	18.09%	36.68%	99.12%	2.59%	24.05%
归母净利润	-631.3	-440.6	117.3	16.7	187.6
同比增长 (%)	28.79%	30.20%	NA	-85.74%	1021.8%
每股盈利 (元)	-0.36	-0.25	0.07	0.01	0.11
PE@13.13HKD	-33.05	-47.35	177.93	1247.53	111.20

数据来源：Wind、公司年报、国元证券经纪(香港)整理

目标价：**16.81 港元**  
现价：**13.13 港元**  
预计升幅：**28.0%**

## 重要数据

日期	2025-12-23
收盘价 (港元)	13.13
总股本 (亿股)	17.6
总市值 (亿港元)	231
净资产 (亿元)	67
总资产 (亿元)	95
52 周高低 (港元)	20.62/5.02
每股净资产 (元)	3.78

数据来源：Wind、国元证券经纪(香港)整理

## 主要股东

HHLR Fund, L.P.(11.83%)  
Sunny View Holdings Limited(8.21%)  
Sunland BioMed Ltd(7.2%)

## 相关报告

深度报告：诺诚健华 (9969.HK) -20220901  
更新报告：诺诚健华 (9969.HK) -20241231

## 研究部

姓名：林兴秋  
SFC：BLM040  
电话：0755-21519193  
Email：linxq@gyzq.com.hk

## 【报告正文】

### ➤ 奥布替尼在 SLE IIb 期试验中表现优异

公司主要聚焦于血液瘤、实体瘤和自身免疫性疾病领域。产品类型是小分子抑制剂、单克隆抗体和双抗。奥布替尼在 SLE IIb 期试验中表现优异：SLE IIb 期试验中，奥布替尼 75mg 组 SRI-4 应答率 (57.1%) 显著高于安慰剂组 (34.4%)。在基线 BILAG $\geq$ 1A 或 $\geq$ 2B 的亚组中，75mg 组 SRI-4 应答率较安慰剂组提高 35%；在 BILAG $\geq$ 1A 或 $\geq$ 2B 且 SLEDAI-2K 评分 $\geq$ 4 的亚组中，提高 43%。CDE 已批准启动奥布替尼治疗 SLE 的 III 期临床试验，预计 2026 年第一季度首例患者入组。奥布替尼在血液瘤领域已覆盖复发难治 CLL/SLL、MCL 及 2024 年新增的复发难治 MZL，成为国内首个且唯一获批用于复发难治 MZL 的 BTK 抑制剂。奥布替尼是首个在 SLE II 期临床试验中展示显著疗效的 BTK 抑制剂，奥布替尼治疗 SLE 的 IIa 期临床数据此前在欧洲风湿病学大会(EULAR)以最新重磅口头报告发布。奥布替尼有望成为治疗 SLE 的同类首创口服 BTK 抑制剂。MS 领域中，PPMS III 期试验已于 2025 年第三季度启动，SPMS III 期试验预计 2026 年第一季度启动。在中国针对免疫性血小板减少症(ITP)的 III 期注册性试验已完成患者入组，计划于 2026 年上半年提交新药上市申请。

### ➤ 产品管线加速推进，佐来曲替尼获批上市

公司自主研发的新型 TYK2 抑制剂 ICP-488 治疗皮肤型红斑狼疮 (CLE) 获国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 批准开展 II 期临床试验。ICP-488 是一款口服的高选择性 TYK2 变构抑制剂，通过特异性结合 TYK2 JH2 结构域，阻断 IL-23、IL-12 和 I 型干扰素等炎症细胞因子的信号转导，从而抑制自身免疫性疾病和炎症性疾病的病理过程。CLE 是红斑狼疮常见的类型，属于自身免疫性疾病，以皮肤病变为主。

国家药品监督管理局 (NMPA) 已批准诺诚健华医药的佐来曲替尼 (ICP-723) 用于治疗携带 NTRK 融合基因的成人及 12 岁以上青少年实体瘤患者。临床数据表现优异：佐来曲替尼在注册临床试验中展现出高客观缓解率 (89.1%) 和高疾病控制率 (96.4%)，24 个月无进展生存率 (PFS) 为 77.4%，总生存率 (OS) 为 90.8%。临床数据优于第一代 TRK 抑制剂。纳入儿童抗肿瘤药物试点：佐来曲替尼已被纳入 NMPA 的“星光计划”，公司预计不久将提交针对 2 至 12 岁儿童患者的新药上市申请 (NDA)。治疗优势明显：相较于第一代 TRK 抑制剂，佐来曲替尼具有更强的透脑活性、更好的耐药性克服能力及良好的安全性，且每日两次口服给药方式便利。市场潜力：中国每年约有 6,500 例 NTRK 融合基因肿瘤患者，但因 NGS 检测普及率低，导致诊断延迟，存在未满足的临床需求。

图 1：公司在血液瘤已上市及临床 3 期产品

产品	靶点	适应症	临床试验	注册	上市
 <b>奥布替尼</b>	BTK	r/r CLL/SLL		★	CHN
		r/r MCL		★	CHN, SG
		r/r MZL		★	CHN
		1L CLL/SLL		★	CHN
		1L MCL	全球 3 期临床试验进行中	🎯	
		MZL 确证性试验	3 期临床试验进行中	🎯	
 <b>坦普妥单抗</b>	CD19	r/r DLBCL		★	CHN, HK, MC, TW
		DLBCL 确证性试验	3 期临床试验进行中		
<b>ICP-248</b>	BCL2	1L CLL/SLL-FDT	联合奥布替尼 3 期注册性临床试验进行中	🎯	
		r/r MCL (BTKi 经治)	注册临床获批启动	🎯	
		1L AML	拓展试验在中国和全球进行中		
		MDS	全球试验已启动		
<b>其他管线 (ICP-490, -B02, -B05, etc.)</b>		血液瘤	开展多种适应症的临床试验		

■ 上市产品   
 ■ 临床阶段产品   
 ★ 已上市   
 🎯 注册临床试验

资料来源：公司官网演示材料、国元证券经纪（香港）整理

### ➤ BD 进展顺利：

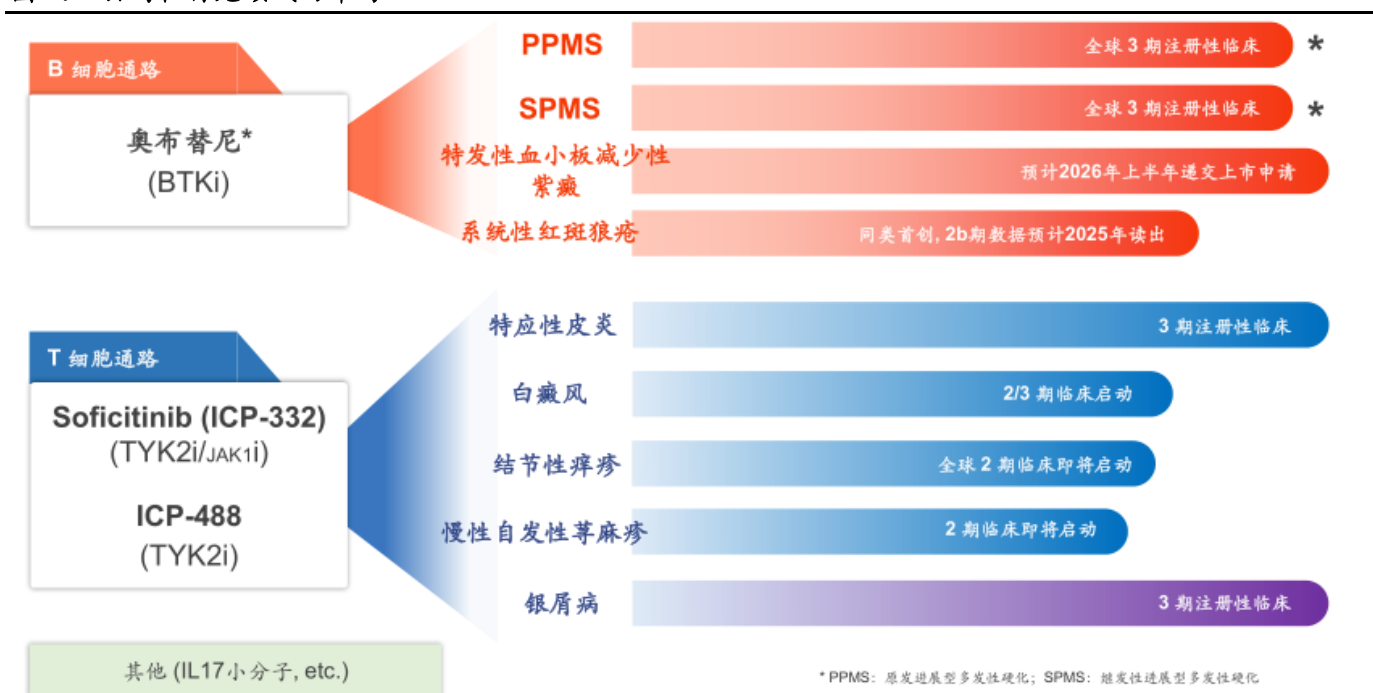
公司与 Zenas BioPharma 于 2025 年 10 月达成 BD。合作涉及奥布替尼及两项临床前资产（IL-17AA/AF 抑制剂、TYK2 抑制剂）的开发、生产及商业化。授予 Zenas 奥布替尼：非肿瘤适应症大中华区和东南亚以外地区及全球多发性硬化症。授予 IL-17i：中华区和东南亚以外地区以及 CNS TYK2i 全球的应用。Zenas 支付 1 亿美元现金首付款及近期里程碑付款，其中包括预期 2026 年达成的里程碑。Zenas 发行最多 7,000,000 股普通股予 InnoCare，部分股份预期于 2026 年初达成里程碑时发行。本次交易潜在总价值超过 20 亿美元。诺诚健华有权按许可产品年度净销售额收取最高达百分之十几的分层特许权使用费。与 Zenas 的合作将大大加快产品海外临床的开展。

### ➤ 收入持续快速增长：

2025 年前三季度实现营业收入达 11.15 亿元，同比增长 59.85%。收入增长主要得益于核心产品奥布替尼销售量的持续提升，以及与 Prolium 达成授权许可协议所确认的首付款收入。前三季度净亏损为 0.64 亿元，但较上年同期已明显收窄。亏损收窄的主要原因是营业收入的大幅增长，特别是奥布替尼销售收入的提升。

研发投入：2025 年 1-9 月为 6.76 亿元，占营业收入的 60.61%。

图 2： 公司在自免领域的布局



资料来源：公司官网演示材料、国元证券经纪（香港）整理

➤ 给予“买入”评级，目标价 16.81 港元/股

预计 2025-27 年收入分别为人民币 20.1 亿、20.6 亿、25.6 亿元，净利润分别为人民币 1.17 亿、0.17 亿、1.88 亿元，公司持有现金及相关账户结余约 72 亿元，现金足够进行创新研究。公司通过科学创新驱动发展，产品力强大。根据 DCF 模型，给予目标价 16.81 港元。给予买入评级，较现价有 28% 的升幅。

表 1：行业相关上市公司估值

代码	证券简称	总市值(亿港元)	市盈率 PE			市净率 PB
			TTM	25E	26E	
1276.HK	恒瑞医药	4,531.96	57.93	48.79	45.63	7.27
6160.HK	百济神州	2,999.98	531.46	138.27	54.22	8.82
2359.HK	药明康德	2,977.46	18.45	18.82	17.61	3.8
3692.HK	翰森制药	2,281.58	43.52	41.1	39.48	6.69
1801.HK	信达生物	1,388.69	111.84	123.5	56.86	8.78
2269.HK	药明生物	1,354.85	29.44	27.86	24.59	2.75
1177.HK	中国生物制药	1,210.07	28.51	22.88	23.29	3.31

资料来源：Wind、国元证券经纪（香港）整理

### 【风险提示】

- (1) 新产品研发进度可能低于预期
- (2) 产品商业化进展不达预期
- (3) 国际形势复杂度超预期，创新药国际化进度低于预期

## 【财务报表摘要】

### 损益表

百万元，财务年度截至12月31日

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
收入	625.4	738.5	1009.5	2010.0	2062.0	2557.8
销售成本	143.4	128.4	138.4	291.5	278.4	345.3
毛利	482.0	610.1	871.0	1718.6	1783.6	2212.5
其他收入	198.2	244.2	211.0	120.0	60.0	60.0
分销开支	-438.6	-366.9	-420.0	-533.3	-659.8	-818.5
行政费用	-181.6	-193.5	-183.9	-189.4	-191.3	-197.0
经营溢利	-1068.4	-457.3	-335.8	212.3	34.7	241.7
财务开支	17.1	-35.1	-33.8	-20.0	-22.0	-24.2
其他开支	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
税前溢利	-893.6	-644.2	-452.6	202.3	26.7	236.9
所得税	0.0	1.4	0.0	70.0	4.0	35.5
少数股东应占利润	-7.1	-14.4	-12.2	15.0	6.0	13.8
其他全面收入	0.0	0.0	0.0	1.0	2.0	3.0
净利润	-886.5	-631.3	-440.6	117.3	16.7	187.6
折旧及摊销	68.4	92.6	106.3	230.0	285.0	286.0
EBITDA	-1000.0	-364.7	-229.6	442.3	319.7	527.7
增长						
总收入 (%)	-40.04%	18.09%	36.68%	99.12%	2.59%	24.05%
EBITDA (%)	-84.87%	174.18%	58.86%	-151.91%	38.32%	-39.42%
净利润 (%)	1273.46%	28.79%	30.20%	NA	-85.74%	1021.86%

### 资产负债表

百万元，财务年度截至12月31日

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
现金及现金等价物	4180.0	4202.7	4679.6	4646.9	4435.7	4560.3
其他短期投资	4515.4	4019.5	1456.7	1485.9	1515.6	1545.9
应收账款	223.2	421.6	439.1	526.9	45.8	56.8
存货	65.3	119.1	95.6	55.8	57.3	71.1
其他流动资产	2.6	2.5	86.4	89.0	93.0	95.0
流动资产	9299.7	8765.4	7820.3	7784.5	7177.4	7466.1
固定资产	653.2	759.8	784.3	862.8	949.0	1043.9
权益性投资	11.7	5.7	0.4	0.0	0.0	0.0
商誉及无形资产	96.7	108.9	98.6	108.4	119.3	131.2
非流动资产	1021.5	1153.8	1587.3	1720.8	1892.8	2082.1
总资产	10321.2	9919.2	9407.6	9505.3	9070.3	9548.2
流动负债	2075.4	2094.0	1061.0	1058.9	1024.6	999.9
应付账款及票据	118.6	134.9	128.4	141.2	155.3	170.8
短期银行贷款	727.1	1256.1	193.8	189.9	151.9	121.6
其他短期负债	727.1	687.7	707.7	693.6	679.7	666.1
非流动负债	2075.4	2094.0	1061.0	1058.9	1024.6	999.9
长期银行贷款	0.0	26.3	1018.7	7.7	8.7	9.7
其他负债	601.4	618.1	581.9	599.3	617.3	635.8
总负债	2676.8	2738.4	2661.6	2819.5	2961.3	3130.3
少数股东权益	47.2	32.9	20.6	23.0	25.0	26.0
股东权益	7597.1	7147.9	6725.4	6662.8	6084.0	6391.9

### 财务分析

百万元，财务年度截至12月31日

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
盈利能力						
毛利率 (%)	77%	77%	85%	86%	87%	87%
EBITDA率 (%)	-160%	-49%	-23%	22%	16%	21%
净利润率 (%)	-142%	-87%	-44%	6%	1%	7%
ROE	-11.6%	-9.0%	-6.6%	1.8%	0.3%	2.9%
ROA	-8.6%	-6.5%	-4.7%	1.2%	0.2%	2.0%
营运表现						
SG&A/收入	29%	26%	18%	9%	9%	8%
实际税率	15%	15%	15%	15%	15%	15%
股息支付率 (%)，含优先股	0	0	1	2	3	3
库存周转天数	94.4	258.5	279.1	93.5	73.1	66.9
应付账款周转天数	255.1	355.3	342.3	166.5	191.7	170.0

### 财务状况

资产负债率	26%	28%	28%	30%	33%	33%
收入/总资产	6%	7%	11%	21%	23%	27%
总资产/股本	5.85	5.62	5.33	5.39	5.14	5.41

### 现金流量表

百万元，财务年度截至12月31日

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
净利润	-887	-631	-441	117	17	188
折旧与摊销	68	93	106	230	285	286
营运资本变动	-75	-244	-18	-20	-22	-24
其他非现金调整	328	111	-13	0	0	0
营运现金流	-565	-671	-366	327	280	450
出售固定资产收到的现金	0	0	0	0	0	0
资本开支	370	255	78	86	95	104
投资减少	315	4,925	6,860	5,750	6,325	6,958
其他投资活动	-3	-1	-513	-100	-120	-120
投资活动现金流	3,095	1	-286	-188	-303	-118
负债变化	303	5	222	-88	-184	1
股本变化	-2	5	0	1	0	0
股息	0	0	0	1	2	3
其他融资活动	-3	-1	-513	-100	-120	-120
融资活动现金流	3,095	1	-286	-188	-303	-118
汇率变动影响	140	26	0	0	0	0
现金变化	943	23	477	-33	-211	125
期初持有现金	3,237	4,180	4,203	4,680	4,647	4,436
期末持有现金	4,180	4,203	4,680	4,647	4,436	4,560



# 投资评级定义及免责条款

## 投资评级

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

## 免责声明

### 一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，国元证券经纪（香港）可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限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的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

### 特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

### 分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司  
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼  
电话：(852) 3769 6888  
传真：(852) 3769 6999  
服务热线：400-888-1313  
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>