

审慎增持 (维持)

迪哲医药-U

688192.SH

曙光初现, 多项 BIC/FIC 潜质产品全球进展顺利

2022 年 08 月 28 日

市场数据

市场数据日期 2022-08-26

收盘价(元)	30.41
总股本(百万股)	404.18
流通股本(百万股)	38.80
总市值(百万元)	12291.21
流通市值(百万元)	1179.91
净资产(百万元)	2127.77
总资产(百万元)	2400.92
每股净资产(元)	5.26

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

相关报告

《迪哲医药(688192.SH) 2021 年年报点评: 全球化创新启航, 多项产品国际化进展可期》
2022-02-28

《科创板新股研究报告迪哲医药(688192.SH): 专注首创药物与突破性疗法的小分子创新药研发平台》
2021-12-07

分析师:

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

黄翰漾

huanghanyang@xyzq.com.cn

S0190519020002

研究助理:

杨希成

yangxicheng@xyzq.com.cn

主要财务指标

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	10	4	96	447
同比增长	-62.9%	-61.1%	2298.7%	365.6%
归母净利润(百万元)	-670	-804	-983	-1040
同比增长	-14.2%	-20.1%	-22.3%	-5.8%
毛利率	12.4%	12.5%	95.4%	95.1%
净利率	-6512.9%	-20104.7%	-1024.7%	-232.7%
净资产收益率	-27.2%	-48.5%	-145.5%	285.5%
每股收益(元)	-1.66	-1.99	-2.43	-2.57
每股经营现金流(元)	-1.22	-2.10	-2.46	-2.67

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

投资要点

- **事件:** 近日, 公司发布 2022 年半年报。报告期内, 公司研发投入 3.3 亿元 (同比+28%), 研发人员 181 人 (同比+32%), 管理费用 0.47 亿元 (同比+22%)。
- **点评:** 公司深耕差异化和首创药物研发, 舒沃替尼获 FDA “突破性疗法” 认证, 持续验证同类最佳 (BIC) 实力, 戈利昔替尼获 FDA “快速通道” 认证, 在 PTCL 证明较优效果的同时准备开展干眼症等自免适应症, FIC 药物 DZD8586、差异化创新药物 DZD2269 和 DZD1516 推进顺利, 体现了公司在转化医学、EGFR 药物研究、透脑、FIC 药物研发等方面的研发平台型优势。
- **盈利预测与估值:** 公司深耕转化医学, 专注首创药物和突破性治疗手段的开发, 已形成丰富的产品线, 保持较高的行业竞争力。随着舒沃替尼和戈利昔替尼相关国际等多中心关键性临床的进展以及后续 FIC/BIC 研发管线的不断推进, 公司有望拥有多款全球获批的创新药物, 我们调整盈利预测, 预计公司 2022-2024 年 EPS 分别为-1.99 元, -2.43 元, -2.57 元, 维持 “审慎增持” 评级。

风险提示: 新药研发不达预期, 产品销售不达预期等

报告正文

事件

- 近日，公司发布 2022 年半年报。报告期内，公司研发投入 3.3 亿元（同比+28%），研发人员 181 人（同比+32%），管理费用 0.47 亿元（同比+22%）。

点评

- **重视研发形成国际化丰富管线，两项国际关键性临床开启。**报告期，公司的公司研发投入 3.3 亿元（同比+28%），研发人员 181 人（同比+32%），研发费用的投入主要包括舒沃替尼项目（本期投入 1.37 亿元）和戈利昔替尼项目（本期投入 0.99 亿元）等临床重要项目，目前舒沃替尼针对 20 外显子突变的非小细胞肺癌（NSCLC）适应症和戈利昔替尼针对外周 T 细胞淋巴瘤均已获中国 CDE 和美国 FDA 同意加速审评，并可以以 II 期单臂关键性试验上市。此外，公司还有三个品种处于临床试验阶段，其中 DZD1516 和 DZD2269 均已开启国际多中心临床 I 期，FIC 药物（靶点尚未公开）DZD8586 已启动在中国境内开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）的临床试验，在美国也已完成健康受试者的临床试验。平台能力的建设也是公司相关药物成功的保障，公司优异的转化医学（JAK 抑制剂在淋巴瘤的应用）、EGFR 药物研究（舒沃替尼的研发）、脑转移（舒沃替尼、DZD8586、DZD1516 的透脑性）、FIC 药物研发（DZD8586）等核心能力已在临床管线中充分体现。

图 1、公司管线情况

全球竞争力的研发管线

管线代码	靶点	权益	治疗领域	适应症	目前临床开发 国家和地区	研究开发阶段				
						临床前研究	IND	剂量递增	概念验证	注册试验
舒沃替尼	ERBB	全球	肿瘤	EGFR 20 号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌	中国、美国、韩国、澳大利亚、欧洲、日本等	II 期单臂注册试验				
戈利昔替尼	JAK1	全球	肿瘤	外周 T 细胞淋巴瘤 皮肤 T 细胞淋巴瘤	中国、美国、韩国、澳大利亚	II 期单臂注册试验				
			眼病	干眼症	中国					
DZD8586	-	全球	肿瘤	血液瘤	中国、美国					
DZD2269	A2aR	全球	肿瘤	实体瘤，血液瘤	美国、韩国					
DZD1516	HER2	全球	肿瘤	HER2 阳性晚期乳腺癌	中国、美国					

■ 肿瘤 ■ 非肿瘤

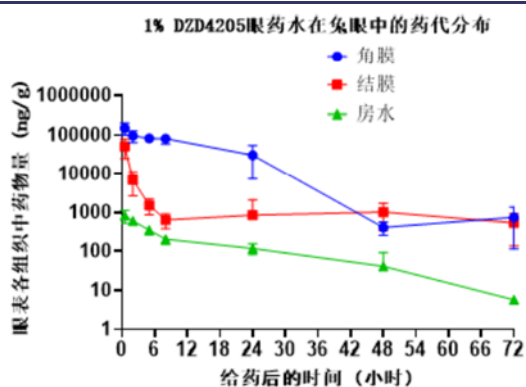
资料来源：公司 2022 年半年报，兴业证券经济与金融研究院整理

- **舒沃替尼优异数据持续验证 BIC 实力，有望冲击 EGFR 全球市场。**舒沃替尼（DZD9008）是公司自主研发的一种针对 EGFR/HER2 突变的小分子化合物。报告期，舒沃替尼用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的 NSCLC 获得

美国 FDA “突破性疗法认定 (Breakthrough Therapy Designation)”, 说明 FDA 对舒沃替尼在 EGFR 20 外显子插入突变的 NSCLC 患者初步疗效的认可, 此前该药物已获得中国 “突破性疗法” 认定, 相关临床/临床前研究结果在多个国际学术会议 (2019AACR 壁报、2021ASCO 口头报告、2021WCLC 口头报告、2022ASCO 壁报讨论、2022WCLC 壁报报告、2022NACLC 口头报告、2022ESMO 壁报报告) 和 Cancer Discovery (影响因子: 39.397) 发表, 体现出该产品的全球关注度, 并展示出该产品同类最佳 (BIC) 的实力。公司在 2022WCLC (世界肺癌大会) 公布舒沃替尼的最新数据, 截至 2022 年 4 月 30 日, 共 119 例既往接受含铂化疗失败的、EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者纳入疗效分析集, 其中, 【84 例】接受舒沃替尼关键剂量 (注册临床剂量) 300 mg QD 治疗的患者, ORR 达到 【52.4%】(之前公布的数据, 31 人 ORR 为 48.4%), 其中基线伴有脑转移的患者的 ORR 为 44%。针对 EGFR20 外显子适应症的二线治疗, 美国 FDA 已于 2021 年附条件批准两款药物, 分别为小分子 TKI 抑制剂 mobocertinib (TAK-788, 114 人 ORR 为 28%) 和 EGFR/CMET 双抗 Amivantamab (81 人 ORR 为 40%)。近日, 公司公告将于 2022 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会报告舒沃替尼中国注册临床研究 (WU-KONG6 (CTR20211009), 主要终点为 ORR) 的初步分析结果, 有望进一步展示该药物 BIC 的实力, 增强中国以及未来海外的获批预期。我们预计该产品将于今年底前后在中国提交上市申请, 2023 年在美国提交上市申请, 并有望在 2023 年首先在中国获批上市。

- 戈利昔替尼差异化针对 PTCL, 干眼症等自免适应症逐步开展。戈利昔替尼 (DZD4205) 是全球首个针对 PTCL 开展临床试验的 JAK1 特异性抑制剂, 也是公司转化科学核心技术的例证。报告期, 戈利昔替尼获美国 FDA “快速通道认定” 用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL), 临床研究结果在多个国际学术会议 (2021 ICML 口头报告、2021 CSCO 口头报告、2022 EHA 口头报告、2022 ASCO 壁报报告) 发表, 截至 2021 年 5 月 31 日, 49 名复发难治性 PTCL 受试者完成了至少 1 次疗效评估, 其中 21 例 (42.9%) 受试者在研究过程中达到肿瘤缓解, 包括 11 例完全缓解 (CR, 22.4%) 和 10 例部分缓解 (PR, 20.4%), 最长 DoR 超过 14 个月。2020 年 9 月, 美国 FDA 授予 DZD4205 用于治疗 T 细胞淋巴瘤 (treatment of T-cell lymphoma) 的孤儿药资格认定。戈利昔替尼针对干眼症等自身免疫性疾病的临床试验也在逐步开展中, 相关动物实验证明戈利昔替尼能够显著抑制疾病进展, 体现了戈利昔替尼在自身免疫性疾病相关领域的应用潜力。在干眼方面的相关动物研究中, 戈利昔替尼展示出较低的房水暴露量, 有望展现差异化安全性优势。我们预计该产品有望在 2023 年中美提交针对 PTCL 的上市申请, 并有望在该年率先完成美国获批。

图 2、戈利昔替尼针对干眼症相关动物试验



资料来源：公司招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

- 差异化产品梯队已构建，BIC/FIC 潜质产品有望逐步兑现。**公司在早期管线中形成了差异化的产品梯队，**FIC 药物 DZD8586**（靶点尚未公开）是公司自主研发的具备穿透血脑屏障能力的高选择性靶向小分子抑制剂，临床前研究显示，DZD8586 各项成药指标都达到设计预期，具有良好的安全性以及渗透血脑屏障的能力，可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤细胞的生长，**公司已完成在美国开展的健康受试者临床试验，并取得临床安全性和 PK/PD 相关性的有效验证**，同时在中国开展的针对复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）的临床试验正在积极推进中，有望通过后续差异化的数据读出展现较大的临床潜力。DZD2269 作为腺苷受体 A2aR 抑制剂，和临床进度靠前的产品产生了显著差异化，体外试验证明在**高腺苷浓度下，DZD2269 活性明显高于目前临床阶段的其他 A2aR 拮抗剂**，临床 I 期结果显示单剂量 80mg 的 DZD2269 可实现持续 24 小时的 90% 的 p-CREB 抑制。DZD1516 是 HER2 小分子抑制剂，与现有获批或在研产品比主要的差异点在于**完全透脑**（DZD1516 的 K_{puu,CSF}（脑脊液与血浆中游离药物浓度的比值）约为 2.13）和**对野生型 EGFR 较高的选择性**（300 倍），DZD1516 研究结果在多个国际学术会议（SABCS 2021 壁报报告、2022 ASCO 壁报报告、2022ESMO 壁报报告）发表，有望在竞争激烈的乳腺癌领域展现差异化机会。
- 期间费用稳定增长。**期间费用方面，公司研发投入 3.3 亿元（同比+28%），研发人员 181 人（同比+32%），管理费用 0.47 亿元（同比+22%），相关费用稳健增长，后续有望随着相关产品海外国际化的逐步兑现以及国内销售的开展逐步改善公司经营利润情况，形成良性发展态势。
- 盈利预测与评级：**公司深耕转化医学，专注首创药物和突破性治疗手段的开发，已形成丰富的产品线，保持较高的行业竞争力。随着舒沃替尼和戈利昔替尼相关国际等多中心关键性临床的进展以及后续 FIC/BIC 研发管线的不断推进，公司有望拥有多款全球获批的创新药物，我们调整盈利预测，预计公

司 2022-2024 年 EPS 分别为-1.99 元, -2.43 元, -2.57 元, 维持“审慎增持”评级。

- **风险提示:** 新药研发不达预期, 产品销售不达预期等

附表

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	2112	2132	2176	2451
货币资金	364	412	396	402
交易性金融资产	1711	1711	1711	1711
应收票据及应收账款	8	2	51	246
预付款项	28	7	9	48
存货	0	0	0	0
其他	1	0	9	43
非流动资产	633	674	660	673
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	13	11	8	4
在建工程	5	3	1	1
无形资产	475	519	510	527
商誉	0	0	0	0
长期待摊费用	5	5	5	6
其他	136	136	136	136
资产总计	2746	2807	2837	3124
流动负债	212	1077	2090	3417
短期借款	0	956	1944	3072
应付票据及应付账款	132	30.83	42.82	225.31
其他	80	90	103	120
非流动负债	71	71	71	71
长期借款	0	0	0	0
其他	71	71	71	71
负债合计	283	1148	2161	3488
股本	404	404	404	404
资本公积	2729	2729	2729	2729
未分配利润	-670	-1474	-2457	-3497
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	2463	1659	676	-364
负债及权益合计	2746	2807	2837	3124

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
归母净利润	-670	-804	-983	-1040
折旧和摊销	39	35	37	37
资产减值准备	0	-0	0	0
资产处置损失	0	0	0	0
公允价值变动损失	-1	0	0	0
财务费用	9	-14	-9	-4
投资损失	-1	-2	-2	-2
少数股东损益	0	0	0	0
营运资金的变动	53	-64	-35	-70
经营活动产生现金流量	-492	-848	-993	-1079
投资活动产生现金流量	-1627	-73	-21	-47
融资活动产生现金流量	1981	970	998	1131
现金净变动	-145	48	-16	5
现金的期初余额	509	364	412	396
现金的期末余额	364	412	396	402

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	10	4	96	447
营业成本	9	4	4	22
税金及附加	1	0	6	27
销售费用	0	0	96	268
管理费用	88	108	130	156
研发费用	588	720	864	1028
财务费用	7	-14	-9	-4
其他收益	10	8	9	8
投资收益	1	2	2	2
公允价值变动收益	1	0	0	0
信用减值损失	-0	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	-670	-804	-983	-1040
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0
利润总额	-670	-804	-983	-1040
所得税	0	0	0	0
净利润	-670	-804	-983	-1040
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	-670	-804	-983	-1040
EPS(元)	-1.66	-1.99	-2.43	-2.57

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
成长性				
营业收入增长率	-62.9%	-61.1%	2298.7%	365.6%
营业利润增长率	-14.2%	-20.0%	-22.3%	-5.8%
归母净利润增长率	-14.2%	-20.1%	-22.3%	-5.8%
盈利能力				
毛利率	12.4%	12.5%	95.4%	95.1%
净利率	-6512.9%	-20104.7%	-1024.7%	-232.7%
ROE	-27.2%	-48.5%	-145.5%	285.5%
偿债能力				
资产负债率	10.3%	40.9%	76.2%	111.7%
流动比率	9.96	1.98	1.04	0.72
速动比率	9.96	1.98	1.04	0.72
营运能力				
资产周转率	0.5%	0.1%	3.4%	15.0%
应收帐款周转率	142.1%	83.9%	361.7%	299.9%
存货周转率	-	-	-	-
每股资料(元)				
每股收益	-1.66	-1.99	-2.43	-2.57
每股经营现金	-1.22	-2.10	-2.46	-2.67
每股净资产	6.09	4.10	1.67	-0.90
估值比率(倍)				
PE	-18.3	-15.3	-12.5	-11.8
PB	5.0	7.4	18.2	-33.8

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为证券分析师，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。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级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的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。其中：A股市场以上证综指或深圳成指为基准，香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，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，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，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。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。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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。分析中所做的回报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。

本公司的销售人员、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。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。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的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/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。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京市朝阳区建国门大街甲6号SK大厦32层01-08单元	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100020	邮编：518035
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn