

2023年12月08日

医药
行业快报

EGFR 突变 NSCLC 市场空间广阔，国产创新药优势显著

投资要点

- ◆ **事件：**2023年12月5日，强生举办投资者开放日，会上介绍了公司创新管线进展及其增长潜力。其中肺癌领域公司已有埃万妥单抗（EGFR-MET 双抗）及拉泽替尼（第三代 EGFR-TKI）两款产品上市，基于优异的疗效表现，公司预期这两款产品一线治疗峰值占比有望达到 50%左右，包括合作伙伴销售在内的肺部产品组合销售峰值有望达到 50 亿美元。
- ◆ **EGFR 突变 NSCLC 治疗市场存在较大未满足临床需求。**据世界卫生组织称，全球每年新增肺癌患者约 220 万例，其中 NSCLC 是最常见的肺癌，约占 85%。NSCLC 中最常见突变为 EGFR 突变，其突变率在西方地区人群约占 10-15%，亚洲地区人群占比达 30%-40%。EGFR 突变可以分为经典突变（L858R、19 外显子缺失突变等）及非经典突变（20 外显子插入突变等）。经典突变约占 EGFR 所有突变的 2/3 左右，该类突变患者使用 EGFR-TKI 抑制剂治疗后临床预后通常有显著改善，但易产生耐药机制，每一代 EGFR-TKI 药物的研发都为解决上一代药物的耐药难题，因此针对耐药后患者存在持续未满足的临床需求；目前国内已上市 4 款第三代 EGFR-TKI 抑制剂，分别为奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼及贝福替尼。非经典突变主要为 20 外显子插入突变，其约占所有 EGFR 突变 12%左右，因空间构型特殊、异质性强，一直以来缺乏安全有效的靶向治疗手段，患者预后较差，生存获益短，是亟需解决的临床痛点；目前全球已获批 3 款 2L 20 外显子插入突变靶向药，分别为莫博赛替尼（将自愿撤市）、埃万妥单抗及舒沃替尼。
- ◆ **针对国内 EGFR 经典突变，伏美替尼及贝福替尼疗效显著。**伏美替尼由艾力斯研发，其作为国内自研第三代 EGFR-TKI 抑制剂，凭借优异的疗效及安全性，已成为 1L EGFR 突变晚期 NSCLC 治疗潜在优选方案；伏美替尼已获批 2L EGFR T790M 突变及 1L EGFR 敏感突变两个适应症并均纳入医保，自上市以来商业化表现优异，2023 年前三季度艾力斯实现营收 13.48 亿元（+160.34%，同增）；目前伏美替尼正积极开发 EGFR20 外显子插入、PACC 罕见突变等非典型突变的治疗以及与其他药物进行联用，获益人群广泛；另外，艾力斯已引进新一代 EGFR-TKI，正进行临床前开发。贝福替尼作为国内第 4 款上市的第三代 EGFR-TKI 抑制剂，由贝达药业及益方生物合作开发，于 2023 年 5 月获批治疗 2L EGFR T790M 突变；并于 2023 年 10 月获批治疗 1L L858R/19 外显子缺失突变；贝福替尼在一线及二线治疗临床研究中创下相同治疗情景下 PFS 新纪录，有望成为患者及医生的优先治疗选择。
- ◆ **针对国内 EGFR 20 外显子插入突变，舒沃替尼先发优势明显。**国内首个国产用于二线治疗 EGFR 20 外显子插入突变的创新药舒沃替尼已于 2023 年 8 月获批上市，其由迪哲医药研发，是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双“突破性疗法认定”的国产创新药；目前舒沃替尼正探索在 1L EGFR 20 外显子插入突变

 投资评级 **领先大市-A维持**

一年行业表现



资料来源：聚源

	1M	3M	12M
升幅%			
相对收益	5.16	18.58	5.79
绝对收益	-1.15	8.81	-8.54

分析师

赵宁达

 SAC 执业证书编号：S0910523060001
 zhaoningda@huajinsec.com


及 EGFR TKI 耐药患者中的应用潜力，已展现初步疗效。此外，埃万妥单抗 2L EGFR 20 外显子插入突变国内上市申请已于 2023 年 10 月获受理；伏美替尼针对 EGFR 20 外显子插入突变 2L 国内进入 II 期注册临床、1L 与 ArriVent 合作全球 III 期患者入组中，其国内 Ib 期中期分析已展现出优异的疗效及安全性。

- ◆ **投资建议：** NSCLC 领域，EGFR-TKI 耐药后市场及非经典突变尤其是 EGFR 20 外显子插入突变治疗市场存在较大未被满足临床需求，建议关注布局上述产品管线及布局新一代 EGFR 靶向药物的创新药企，如艾力斯、贝达药业、迪哲医药等。
- ◆ **风险提示：** 行业政策变动风险、新药研发风险、在研产品上市不确定风险、单一产品依赖风险、市场竞争风险等。

行业评级体系

收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

赵宁达声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以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，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。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。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址：www.huajinsec.com