

迪哲医药 (688192)

证券研究报告
2024 年 11 月 11 日

舒沃替尼向 FDA 递交上市申请，国际化取得重要进展

事件

11 月 8 日，公司公告已向美国食品药品监督管理局（FDA）递交舒沃替尼片的新药上市申请，用于既往经含铂化疗后出现疾病进展的 EGFR20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的成人患者。

舒沃替尼获中、美双重 BTD，在美上市申请已向 FDA 递交

舒沃替尼拥有全线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 中、美突破性疗法认定（BTB）。目前用于二线/后线治疗的适应症的上市申请已向 FDA 递交。本次递交申请基于的试验 WU-KONG1B 临床试验数据显示，舒沃替尼单药二线治疗的最佳 ORR 达到 53.3%，确认的 ORR 为 44.9%，CR 为 2.8%，9 个月的 DoR 率为 57%。而 WU-KONG1 和 WU-KONG15 试验显示，舒沃替尼单药一线治疗的 ORR 高达 78.6%，mPFS 长达 12.4 个月，且安全性与传统 EGFR TKI 相似，整体耐受性好。

主流药物对比，舒沃替尼具有竞争力。强生的 EGFR/c-MET 双抗 Amivantamab 单药的二线治疗 ORR 为 40%，mPFS 为 8.3 个月；其联合化疗用于一线治疗的 ORR 为 73%，mPFS 为 11.4 个月，这两项适应症均已获得 FDA 批准。而伏美替尼关于 EGFR exon20ins NSCLC 的一线治疗和二线治疗确认的 ORR 分别为 78.6% 以及 46.2%（240mg QD 组）。

核心产品持续放量，有望通过医保谈判纳入医保目录

舒沃替尼是公司自主研发的高选择性 EGFR TKI，目前已经在中国内地获批用于既往经含铂化疗出现疾病进展，或不耐受含铂化疗的 EGFR ex20ins NSCLC 患者的治疗，并被 2024 CSCO 指南列为针对经治 EGFR Exon20ins 突变型 NSCLC 适应症的 I 级推荐治疗方案。其从 2023 年 8 月上市以来，销售额迅速增长，2023 年和 2024 年上半年的销售额约为 0.91 和 2.04 亿元。

戈利昔替尼是 T 细胞淋巴瘤领域全球首个且目前唯一高选择性 JAK1 抑制剂，其复发性难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）于 2024 年 6 月通过优先审评获批上市。戈利昔替尼单药治疗 r/r PTCL 的临床研究结果显示，其可以实现深度缓解，ORR 达 44.3%，CR 达 23.9%，均是既往靶向治疗方案的近 2 倍；且能实现全面获益，在全亚型均观察到较好疗效，常见亚型 ORR 均超过 40%；此外，其也带来了更长生存期，mOS 达 24.3 个月，超现有有其他疗法。

此外，舒沃替尼和戈利昔替尼均参与 2024 年国家医保谈判，有望进入国家医保，实现销量的进一步提升。

在研管线临床进展稳步推进，创新度高

多款创新药的临床进展正在有序开展中。其中全球首创、可完全穿透血脑屏障的 LYN/BTK 双靶点、非共价小分子抑制剂 DZD8586 正在开展 CLL/SLL 及 DLBCL 的 II 期临床研究。小分子靶向抑制剂 DZD6008 正在中国开展关于 NSCLC 的 I 期临床研究。高选择性 HER TKI DZD1516 具备完全穿透血脑屏障的能力，关于 HER2+MBC 适应症的 I 期临床研究已经完成。

盈利预测与投资评级

考虑到市场竞争激烈，我们将公司 2024-2025 年的收入预测从 6.23、11.24 亿元下调至 5.00、10.51 亿元，预计 2026 年的收入为 18.96 亿元；将 2024-2025 年的归母净利润从 -3.90、-1.10 亿元下调至 -7.95、-3.23 亿元，预计 2026 年的归母净利润为 -0.30 亿元。维持“买入”评级。

风险提示：研发进度不及预期、政策变动风险、市场竞争加剧风险、舒沃替尼片能否成功在美国上市及上市时间具有不确定性

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	买入（维持评级）
当前价格	46.88 元
目标价格	元

基本数据

A 股总股本(百万股)	415.65
流通 A 股股本(百万股)	123.08
A 股总市值(百万元)	19,485.82
流通 A 股市值(百万元)	5,770.22
每股净资产(元)	1.03
资产负债率(%)	73.38
一年内最高/最低(元)	54.58/24.82

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
曹文清	分析师
SAC 执业证书编号: S1110523120003	
caowenqing@tfzq.com	

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 《迪哲医药-首次覆盖报告:源头创新逐步进入收获期,全球商业化加速落地》
2023-05-20

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	0.00	91.29	500.26	1,050.55	1,896.11
增长率(%)	(100.00)	0.00	0.00	110.00	80.49
EBITDA(百万元)	0.00	(286.86)	(691.16)	(176.61)	120.16
归属母公司净利润(百万元)	(736.00)	(1,107.71)	(795.41)	(322.58)	(30.08)
增长率(%)	9.87	50.50	(28.19)	(59.45)	(90.68)
EPS(元/股)	(1.77)	(2.66)	(1.91)	(0.78)	(0.07)
市盈率(P/E)	(26.48)	(17.59)	(24.50)	(60.41)	(647.85)
市净率(P/B)	11.08	22.96	(228.29)	(47.77)	(44.49)
市销率(P/S)		213.45	38.95	18.55	10.28
EV/EBITDA	(303.17)	(66.43)	(28.35)	(112.16)	160.46

资料来源: wind, 天风证券研究所

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	121.67	74.20	40.02	84.04	874.53
应收票据及应收账款	0.00	48.04	57.07	163.66	234.73
预付账款	42.35	53.14	263.47	479.99	963.41
存货	5.07	23.47	94.96	210.95	442.35
其他	1,304.09	711.51	747.46	726.46	836.25
流动资产合计	1,473.18	910.36	1,202.97	1,665.10	3,351.27
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	12.34	22.10	12.51	2.93	0.00
在建工程	8.85	13.35	13.35	13.35	13.35
无形资产	492.02	461.98	467.56	469.24	467.22
其他	95.51	88.60	105.69	85.83	85.27
非流动资产合计	608.73	586.02	599.11	571.35	565.83
资产总计	2,081.91	1,496.38	1,802.08	2,236.45	3,917.10
短期借款	0.00	200.11	694.36	900.21	1,080.25
应付票据及应付账款	152.86	108.93	811.55	1,328.29	2,784.61
其他	95.63	138.41	101.02	109.25	105.82
流动负债合计	248.49	447.45	1,606.94	2,337.76	3,970.68
长期借款	0.00	138.31	211.55	238.33	318.34
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	74.93	61.00	68.95	68.30	66.08
非流动负债合计	74.93	199.32	280.50	306.63	384.42
负债合计	323.43	647.75	1,887.44	2,644.39	4,355.11
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	407.16	408.15	415.65	415.65	415.65
资本公积	2,757.17	2,954.04	2,807.97	2,807.97	2,807.97
留存收益	(1,405.85)	(2,513.56)	(3,308.98)	(3,631.55)	(3,661.63)
其他	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股东权益合计	1,758.48	848.63	(85.36)	(407.93)	(438.01)
负债和股东权益总计	2,081.91	1,496.38	1,802.08	2,236.45	3,917.10

现金流量表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	(736.00)	(1,107.71)	(795.41)	(322.58)	(30.08)
折旧摊销	43.34	48.04	44.00	45.90	41.06
财务费用	(5.17)	6.60	60.09	99.92	109.04
投资损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营运资金变动	153.62	(127.11)	327.96	121.88	552.46
其它	(59.16)	212.30	(3.00)	(3.00)	(3.00)
经营活动现金流	(603.37)	(967.88)	(366.36)	(57.88)	669.48
资本支出	54.98	39.07	32.05	38.66	38.31
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	329.58	572.11	(66.05)	(70.66)	(68.41)
投资活动现金流	384.56	611.19	(34.00)	(32.00)	(30.10)
债权融资	12.75	334.71	504.75	133.90	151.10
股权融资	31.64	197.86	(138.57)	0.00	0.00
其他	(77.65)	(224.32)	0.00	0.00	0.00
筹资活动现金流	(33.26)	308.25	366.18	133.90	151.10
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	(252.08)	(48.44)	(34.18)	44.02	790.48

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	0.00	91.29	500.26	1,050.55	1,896.11
营业成本	0.00	3.21	40.02	103.37	220.77
营业税金及附加	0.38	0.84	16.78	35.24	63.61
销售费用	22.98	210.05	250.13	446.48	714.83
管理费用	105.46	227.50	100.05	199.60	324.23
研发费用	664.52	805.60	825.43	485.35	490.56
财务费用	(8.25)	5.43	60.09	99.92	109.04
资产/信用减值损失	0.02	(0.40)	(0.16)	(0.15)	(0.15)
公允价值变动收益	42.16	22.52	(3.00)	(3.00)	(3.00)
投资净收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	(91.53)	(75.86)	0.00	0.00	(0.00)
营业利润	(735.74)	(1,107.61)	(795.41)	(322.58)	(30.08)
营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业外支出	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	(735.74)	(1,107.61)	(795.41)	(322.58)	(30.08)
所得税	0.26	0.10	0.00	0.00	0.00
净利润	(736.00)	(1,107.71)	(795.41)	(322.58)	(30.08)
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属于母公司净利润	(736.00)	(1,107.71)	(795.41)	(322.58)	(30.08)
每股收益(元)	(1.77)	(2.66)	(1.91)	(0.78)	(0.07)

主要财务比率	2022	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入	-100.00%	0.00%	0.00%	110.00%	80.49%
营业利润	9.83%	50.54%	-28.19%	-59.45%	-90.68%
归属于母公司净利润	9.87%	50.50%	-28.19%	-59.45%	-90.68%
获利能力					
毛利率		96.48%	92.00%	90.16%	88.36%
净利率		-1213.42%	-159.00%	-30.71%	-1.59%
ROE	-41.85%	-130.53%	931.88%	79.08%	6.87%
ROIC	-281.93%	-411.55%	-196.97%	-917.90%	-92.17%
偿债能力					
资产负债率	15.54%	43.29%	104.74%	118.24%	111.18%
净负债率	-5.71%	33.85%	-1038.36%	-263.79%	-124.60%
流动比率	5.93	2.03	0.75	0.71	0.84
速动比率	5.91	1.98	0.69	0.62	0.73
营运能力					
应收账款周转率	0.00	3.80	9.52	9.52	9.52
存货周转率	0.00	6.40	8.45	0.00	0.00
总资产周转率	0.00	0.05	0.30	0.52	0.62
每股指标(元)					
每股收益	-1.77	-2.66	-1.91	-0.78	-0.07
每股经营现金流	-1.45	-2.33	-0.88	-0.14	1.61
每股净资产	4.23	2.04	-0.21	-0.98	-1.05
估值比率					
市盈率	-26.48	-17.59	-24.50	-60.41	-647.85
市净率	11.08	22.96	-228.29	-47.77	-44.49
EV/EBITDA	-303.17	-66.43	-28.35	-112.16	160.46
EV/EBIT	-167.77	-58.13	-26.65	-89.02	243.74

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券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、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。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，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

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。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券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。

天风证券的销售人员、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。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、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。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/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一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com