

公司深度报告

2024年12月3日



中航证券有限公司
AVIC SECURITIES CO., LTD.

深耕恶性肿瘤，源头创新构建全球竞争力

——迪哲医药（688192）深度报告

公司评级：买入

分析师：李蔚
证券执业证书号：S0640523060001

➤ 核心观点：

- **深耕恶性肿瘤，坚持源头创新的药企。** 迪哲医药于2017年10月由AZAB、先进制造、无锡灵创共同出资成立；2021年12月于上交所科创板上市，是一家新型生物医药企业，致力于恶性肿瘤新疗法的研究、开发和商业化。2024年前三季度，公司实现营业收入3.38亿元，同比增长743.97%；2024Q3单季实现营业收入1.35亿元，同比增长236.39%。2024年前三季度，公司实现归母净利润-5.58亿元，同比增长32.63%；2024Q3单季实现归母净利润-2.14亿元，同比增长32.09%。**公司目前推出两款创新产品上市，舒沃哲（舒沃替尼）于2023年8月获NMPA批准上市；高瑞哲（戈利昔替尼）于2024年6月获NMPA批准上市，舒沃替尼和戈利昔替尼两款产品为公司盈利的主要来源，带动公司整体业绩高速增长。**除此以外，公司研发管线拥有多个处于临床阶段应用于多个适应症的小分子创新药，临床试验在全球多国开展，所有产品全球同步开发模式，享有全球权益。
- **差异化产品实现商业化，提供自我造血能力。**
- **商业化产品1：舒沃替尼是我国自主研发的、获得中美双突破性疗法认定的创新小分子药物，是目前全球唯一获批靶向治疗EGFR Exon20ins突变NSCLC的口服小分子药物，适用于既往经含铂化疗失败且存在表皮生长因子受体EGFR 20号外显子插入突变的局部晚期或脑转移性非小细胞肺癌成人患者。**EGFR Exon20ins是NSCLC罕见突变，恶化程度高，预后差，患者预期生命仅有16.2个月。临床试验表明，舒沃替尼二线治疗EGFR Exon20ins NSCLC的客观缓解率（ORR）达61%，中位无进展生存期（mPFS）达到6.5个月。舒沃哲由于分子量小，可突破血脑屏障，基线伴脑转移患者同样获得临床收益，mPFS达5.5个月。舒沃替尼获中美“突破性疗法认定”，并被《CSCO指南》I级推荐。
- **商业化产品2：戈利昔替尼作为全球首个且唯一靶向JAK-STAT通路的治疗PTCL的药物，**针对复发性PTCL停药率仅7.3%，具有良好的安全性，且适应症覆盖PTCL多个亚型。临床试验II期单臂试验表明，相比于西达本胺，戈利昔替尼的客观缓解率（ORR）提升58%，达到44.3%，中位无进展生存期（mPFS）提升167%，达到5.6月。2024年4月获得《CSCO淋巴瘤诊疗指南（2024）》II级推荐；并获FDA“快速通道认定”和“孤儿药资格认定”。

➤ 核心观点：

- **在研管线高度创新，提供持续增长动力。** 公司为源头创新企业。自公司2021上市以来，研发费用始终是营业成本中占比最大的部分，由2022年的6.65亿元增长到2023年的8.06亿元，截至2024前三季度，公司研发费用为5.68亿元，同比降低1.94%。**公司兼具对于基础科学和临床科学的深刻理解，拥有行业内较为领先的转化科学(Translational Science)研究能力**，拥有包括肿瘤中枢神经系统转移研究平台、肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台、生物标志物的发现验证和临床应用技术、模型引导的药物早期临床研究技术(Model-Informed Drug Development, MIDD)等与转化科学相关的技术平台。**转化科学研究领域的优势是公司不断快速且成功推出首创药物(First-in-class)的关键因素，也是公司研发决策效率提高和研发成功率提升的重要原因。基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了六款具备全球竞争力的产品管线**，其中两大处于全球注册临床试验阶段的领先产品均已在中国获批上市。公司已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式。公司当前战略性专注于恶性肿瘤等存在巨大未被满足和刚性治疗需求的疾病领域。
- **投资建议。** 公司作为国内专注于恶性肿瘤治疗的小分子药物龙头，其目前两款商业化产品在疗效和安全性方面较已国内上市竞品具有明显优势。随着公司商业化产品在国内市场的快速放量，有望驱动公司业绩实现快速增长。其中，舒沃哲作为首个且唯一全线治疗EGFR Exon20ins NSCLC获四项中、美“突破性疗法认定”的创新药物，其二线治疗EGFR Exon20ins NSCLC在美国上市申请已经提交，一线治疗的三期临床研究正在全球顺利开展，随着产品的各个适应症顺利研发并成功上市，公司产品销售业绩有望进一步增厚。早期管线方面，公司的多个产品均基于自身研发平台研发，具有高度的源头创新特性，且布局的赛道高度差异化，竞争格局比较缓和，未来后续产品的顺利研发或将给公司带来持续的增长动力。**我们预计公司2024-2026年的EPS分别为-1.88元、-1.40元和-0.01元，给予买入评级。**
- **风险提示：** 公司在研产品研发不及预期风险；公司产品审评审批进度及结果不及预期风险；销售不及预期风险；技术升级及产品迭代风险。

目录

1

深耕恶性肿瘤，坚持源头创新的药企

2

差异化产品实现商业化，提供自我造血能力

3

在研管线高度创新，提供持续增长动力

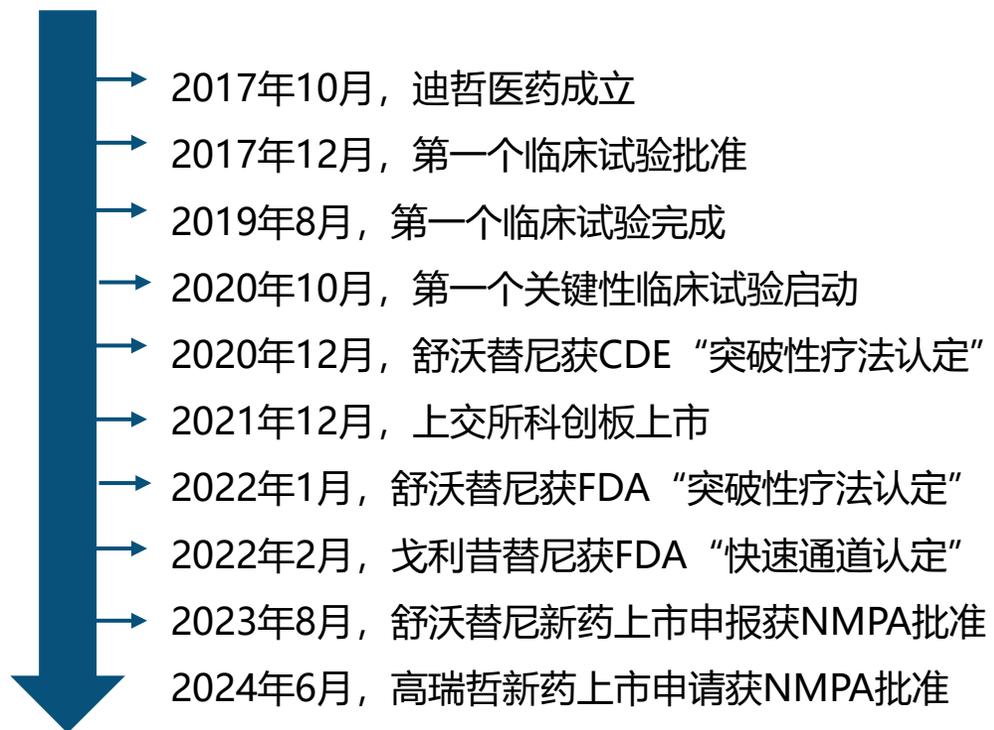
4

投资建议与盈利预测

迪哲医药于2017年10月由AZAB、先进制造、无锡灵创共同出资成立；2021年12月，于上交所科创板上市，是一家新型生物医药企业，致力于恶性肿瘤新疗法的研究、开发和商业化。公司拥有先进的转化科学平台和完善的研发管线，致力于探究疾病的异常驱动基因、蛋白结构关系，以推出首创药物（First-in-class）为目标。

公司目前推出两款创新产品上市，**舒沃哲（舒沃替尼）于2023年8月获NMPA批准上市；高瑞哲（戈利昔替尼）于2024年6月获NMPA批准上市**。除此以外，公司研发管线拥有多个处于临床阶段应用于多个适应症的小分子创新药，临床试验在全球多国开展，所有产品全球同步开发模式，享有全球权益。

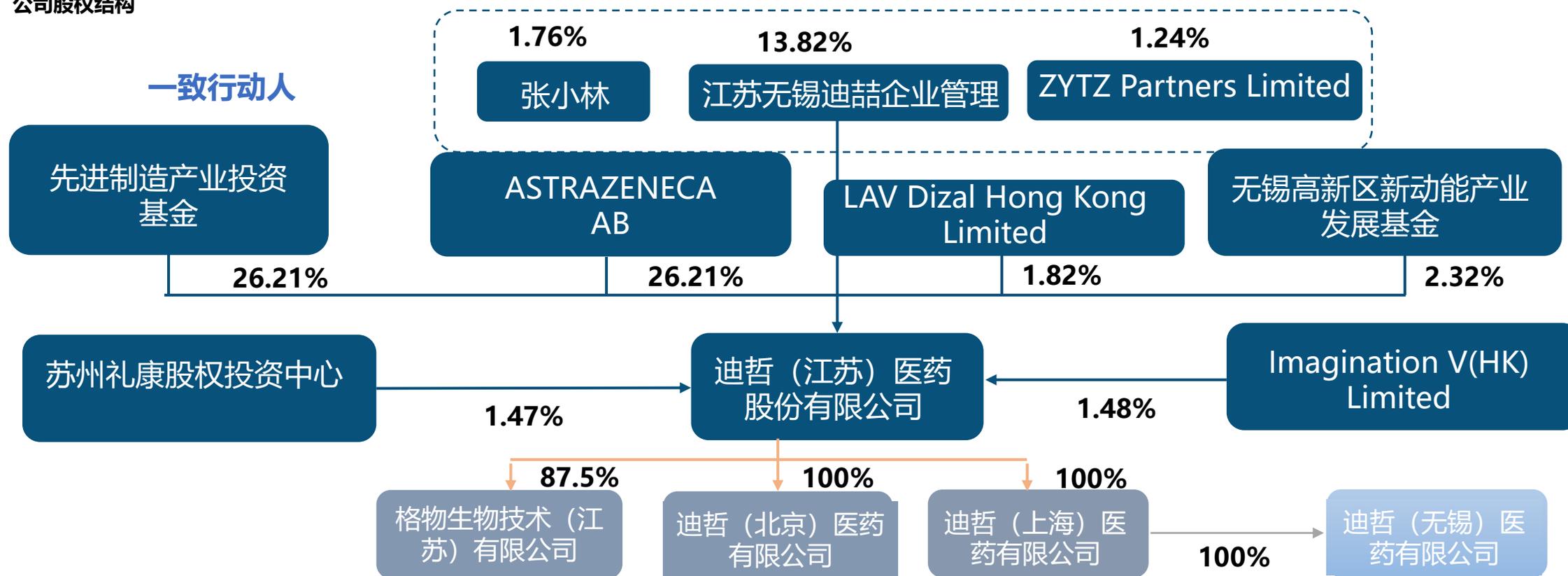
图表1：公司历史沿革



1.2 公司股权结构

- 公司实际控制人为ASTRAZENECA AB，直接持有迪哲（江苏）医药股份有限公司的26.21%；公司最终收益人是张小林，持股1.76%。公司一致行动人持股比例16.82%，持股数量0.70亿；分别为江苏无锡迪喆企业管理合伙企业、张小林ZHANG XIAOLIN和ZYTZ Partners Limited。其他主要股东为先进制造产业投资基金、无锡高新区新动能产业发展基金、LAV Dizal Hong Kong Limited、Imagination V(HK) Limited、苏州礼康股权投资中心、杨振帆，分别持有公司股份的26.21%、2.32%、1.82%、1.48%、1.47%、1.09%。目前公司直接全资控股2家公司，分别为迪哲（北京）医药有限公司和迪哲（上海）医药有限公司。同时，公司参股格物生物技术（江苏）有限公司，持股比例87.5%。迪哲（上海）直接全资控股迪哲（无锡）医药有限公司。

图表2：公司股权结构

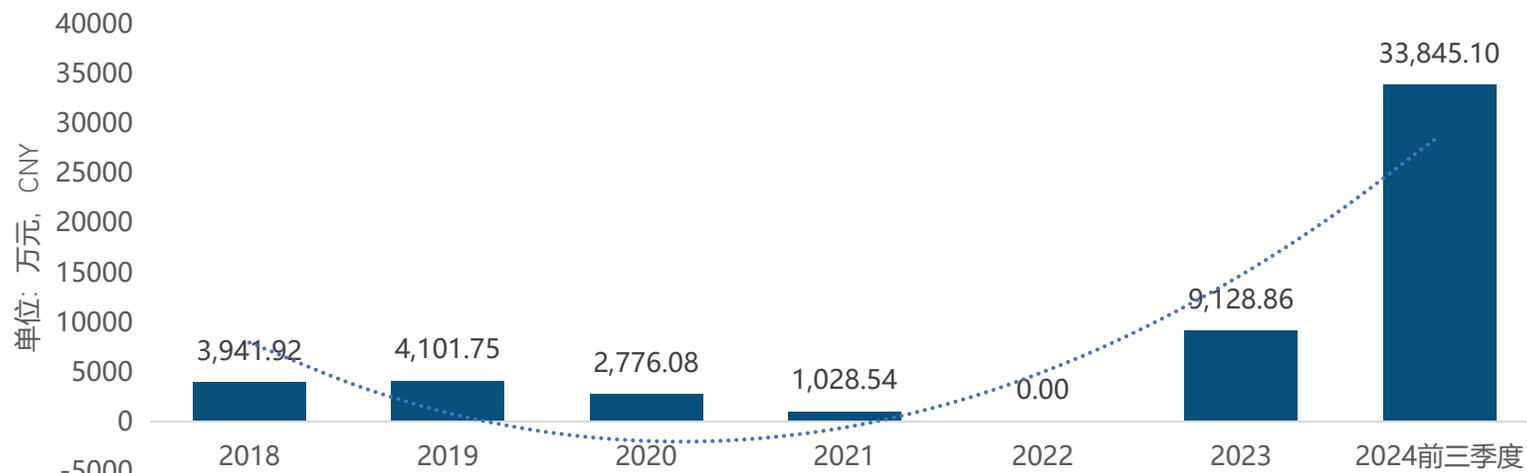


1.3.1 产品快速放量，长期业绩有望扭亏

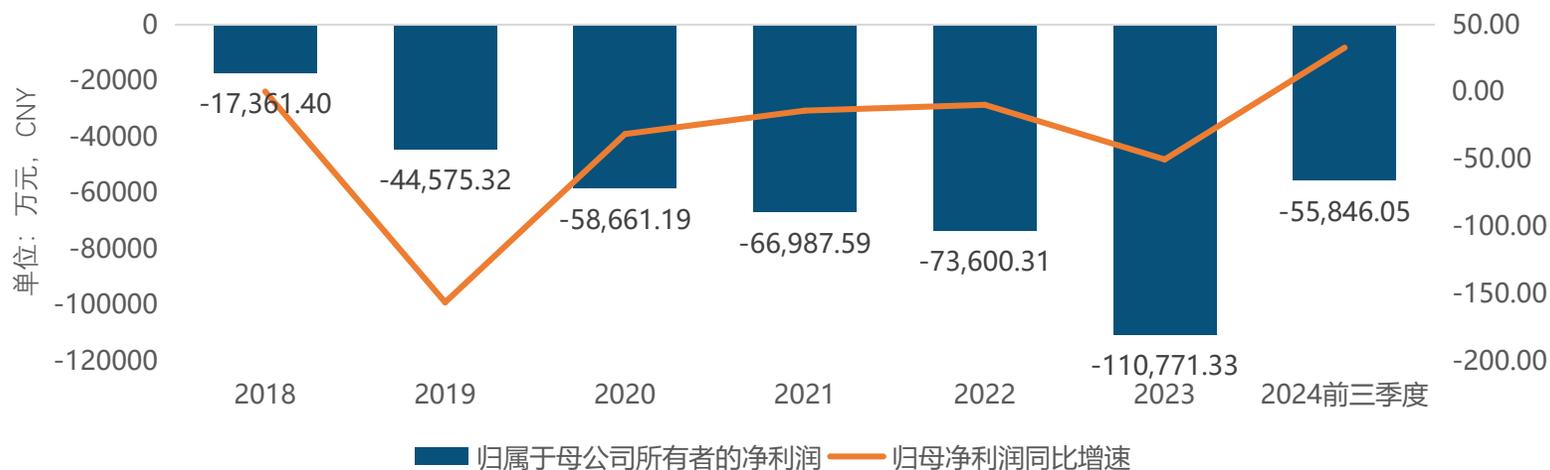


- **公司营业收入情况：**2024年前三季度公司实现营业收入3.38亿元，同比增长743.97%；2024Q3单季实现营业收入1.35亿元，同比增长236.39%。
- **业绩情况：**2024年前三季度公司实现归母净利润-5.58亿元，同比增长32.63%；2024Q3单季实现归母净利润-2.14亿元，同比增长32.09%。
- **舒沃替尼和戈利昔替尼两款产品为公司盈利的主要来源，带动公司整体业绩高速增长。**

图表3：2018-2024Q3 营业收入



图表4：2018-2024Q3 归母净利润及增速 (%)

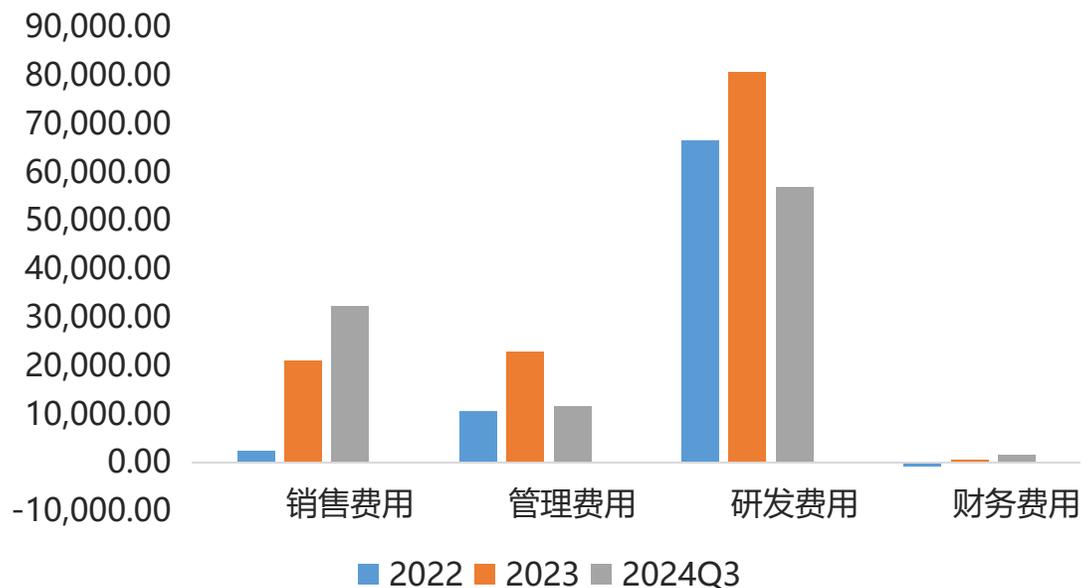


1.3.2 维持高研发费用投入，加快创新项目落地

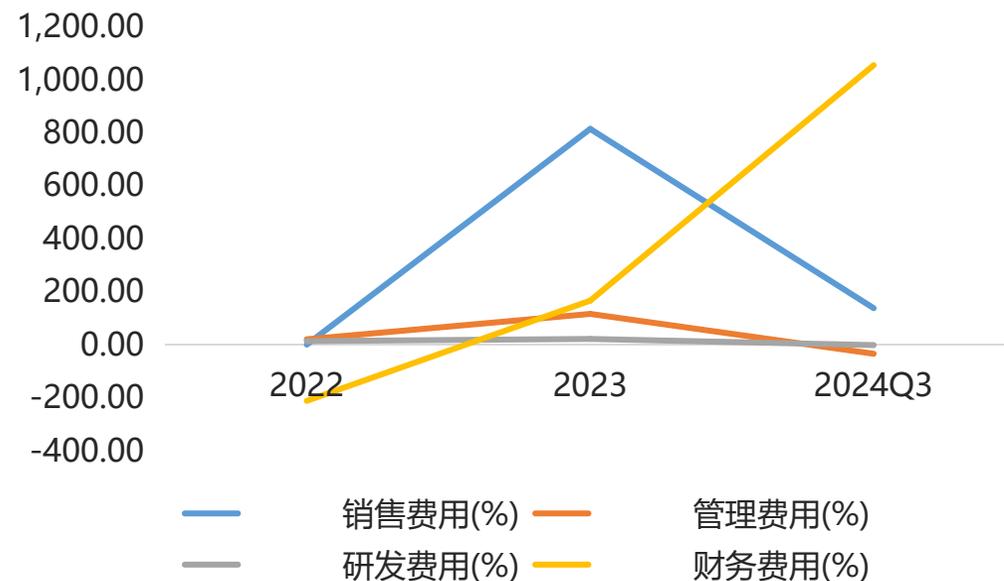


- 公司为首创新企业。自公司2021上市以来，研发费用始终是营业成本中占比最大的部分，由2022年的6.65亿元增长到2023年的8.06亿元，截至2024前三季度，公司研发费用为5.68亿元，同比降低1.94%；随着创新药舒沃替尼的上市，公司的销售成本和管理成本在2023年有所增长，分别达到2.10亿元和2.30亿元，2024前三季度分别为3.23亿元和1.16亿元，主要是对新药的上市推广所致。

图表5：2022-2024Q3公司四费情况（单位：万元）



图表6：2022-2024Q3 四费同比增长情况



1.4 公司核心商业化产品

- 公司于2023年8月和2024年6月分别获批上市两款创新药产品——**舒沃哲(舒沃替尼)**和**高瑞哲(戈利昔替尼)**。
- 舒沃哲(舒沃替尼)**是国内唯一获批靶向EGFR Exon20ins的药物，EGFR Exon20ins是NSCLC罕见突变，恶化程度高，预后差，患者预期生命仅有16.2个月，且临床上没有标准治疗方案。临床试验表明，舒沃哲二线治疗EGFR Exon20ins NSCLC的客观缓解率（ORR）达61%，中位无进展生存期（mPFS）达到6.5个月。舒沃哲由于分子量小，可突破血脑屏障，基线伴脑转移患者同样获得临床收益，mPFS达5.5个月。舒沃哲获中美“突破性疗法认定”，并被《CSCO指南》I级推荐。
- 高瑞哲(戈利昔替尼)**作为全球首个且唯一靶向JAK-STAT通路的治疗PTCL的药物，针对复发性PTCL停药率仅7.3%，具有良好的安全性，且适应症覆盖PTCL多个亚型。临床试验II期单臂试验表明，相比于西达本胺，戈利昔替尼的客观缓解率（ORR）提升58%，达到44.3%，中位无进展生存期（mPFS）提升167%，达到5.6月。2024年4月获得《CSCO淋巴瘤诊疗指南（2024）》II级推荐；并获FDA“快速通道认定”和“孤儿药资格认定”。

图表7：公司核心商业化产品情况

产品	注册分类	特点	上市地区	适应症	参照药	相关参数	产品图片
舒沃替尼片	化学药品I类	罕见靶点 EGFR Exon20ins	2023年8月22日， 中国，即将在美国、 欧盟申报上市	既往经含铂化疗失败且存在表皮生长因子受体EGFR 20号外显子插入Exon20ins突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌NSCLC的成人患者	无	ORR: 61% mPFS: 6.5月	
戈利昔替尼胶囊	化学药品I类	唯一靶向 JAK-STAT通路治疗PTCL 的药物	2024年6月18日， 中国；即将在美国、 欧盟申报上市	既往至少接受过一次系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者	西达本胺	ORR: 44.3% CRR: 23.9% mPFS: 5.6月	

*注：ORR：客观缓解率；CRR：完全缓解率；mPFS：中位无进展生存期

1.5 核心技术平台助力推出首创药物，有效提升研发成功率

- **公司兼具对于基础科学和临床科学的深刻理解，拥有行业内较为领先的转化科学(Translational Science)研究能力。**公司通过研发实践，整合了生物科学药物化学、药物ADME 等多个学科的研究能力和研发经验，形成包括肿瘤中枢神经系统转移研究平台、肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台、生物标志物的发现验证和临床应用技术、模型引导的药物早期临床研究技术(Model-Informed Drug Development, MIDD)等与转化科学相关的技术平台。
- **转化科学研究领域的优势是公司不断快速且成功推出首创药物(First-in-class)的关键因素，也是公司研发决策效率提高和研发成功率提升的重要原因。**公司研发管线中的主要候选创新药戈利昔替尼、舒沃替尼、DZD1516、DZD2269 等均是公司转化科学研究的典型应用成果。同时，公司已建立了一体化的研发平台，自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发的各个环节，包括药物靶点发现与机理验证转化科学研究、化合物分子设计与优化、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。公司在技术先进性和技术平台完整性方面均具有较强的核心竞争力，可有效掌握并控制新药研发的整个进程。

图表8：公司的核心技术平台

转化科学				分子发现		
核心技术平台	针对肿瘤中枢神经系统转移研究平台	肿瘤放疗研究平台	生物标志物的发现、验证和临床应用	模型引导的药物早期临床研究	化合物设计和优化平台	高效的药物代谢和综合评估平台
核心技术先进性及具体表征	1、建立了多种中枢神经系统转移小鼠模型，成功地验证了候选药物的疗效，并确证了药物浓度和生物标志物抑制的相互关系。 2、基于设计能够穿透血脑屏障分子的目的，建立了高效的药物短时间口服吸收的药代动力学动物实验平台	1、实现放射治疗和免疫治疗增效地结合 2、建立了从细胞到动物模型的放疗的技术平台	寻找并验证临床生物标志物，为临床试验提供科学假说并帮助制定精准的伴随诊断策略	通过建立模型模拟技术对疾病机理、药理学以及药效学的作用，将大量数据和信息进行整合并进行定量研究，从而指导药物的临床方案设计、早期临床剂量的探索、II期推荐剂量的选择以及支持产品的临床开发策略	基于多年药物设计经验和现代计算机药物辅助设计工具，准确地运用关键结构元素以确保分子具有优良的活性、选择性和体内稳定性等抗肿瘤性质	发明并优化了口服快速吸收(ShatOralAbsorption Model)大鼠模型可以在数小时内即快速地检测口服药物的代谢特征，尤其是在血脑中的分布，极大地提高了生物检测的效率，显著缩短了研发时间
核心产品中的应用	DZD1516 DZD8586	DZD2269	舒沃替尼 戈利昔替尼 DZD2269 DZD1516	舒沃替尼 戈利昔替尼	舒沃替尼 DZD1516 DZD2269	舒沃替尼 戈利昔替尼 DZD2269 DZD1516

1.6 所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式



➤ 基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了六款具备全球竞争力的产品管线，其中两大处于全球注册临床试验阶段的领先产品，均已在中国获批上市。公司已建立了极具创新性和市场潜力的小分子产品管线组合，所有产品均享有完整的全球权益，并采用全球同步开发的模式。公司当前战略性专注于恶性肿瘤等存在巨大未被满足和刚性治疗需求的疾病领域。

图表9：公司的产品管线概览

管线名称	靶点	适应症	临床阶段	临床开发国家和地区
舒沃替尼(DZD9008)	EGFR Exon20ins	既往接受含铂化疗的 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC	中国：上市 国际：注册临床	中国、美国、欧洲、韩国、澳大利亚等
		一线治疗 EGFR Exon20ins 突变型晚期 NSCLC	全球：临床III期	中国、美国、欧洲等
		与戈利昔替尼联合用药治疗 EGFR 突变耐药后的 NSCLC	中国：临床II期	中国
		与贝伐珠单抗联合用药治疗 EGFR 突变型晚期 NSCLC	中国：临床II期	中国
戈利昔替尼(DZD4205)	JAK1	复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤	中国：上市 国际：注册临床	中国、美国、韩国等
		皮肤 T 细胞淋巴瘤	中国：临床II期	中国
DZD8586	LYN/BTK	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	中国、国际：临床 I /II 期	中国、美国、澳大利亚
DZD2269	A2aR	实体瘤，血液瘤	国际：I 期健康受试者试验已完成	美国、韩国
DZD1516	HER2	HER2 阳性晚期乳腺癌	中国：临床II期 国际：临床 I /II 期	中国、美国
DZD6008	—	肺癌	中国：临床I期	中国

目录

1

深耕恶性肿瘤，坚持源头创新的药企

2

差异化产品实现商业化，提供自我造血能力

3

在研管线高度创新，提供持续增长动力

4

投资建议与盈利预测

舒沃替尼是我国自主研发的、获得中美双突破性疗法认定的创新小分子药物，是目前全球唯一获批靶向治疗EGFR Exon20ins突变NSCLC的口服小分子药物，适用于既往经含铂化疗失败且存在表皮生长因子受体EGFR 20号外显子插入突变的局部晚期或脑转移性非小细胞肺癌成人患者。

➤ 高度选择性

舒沃替尼对EGFR Exon20ins突变型具有高度选择性。临床数据表明，舒沃替尼对Exon20ins的选择性是野生型的3-10倍，造成这种良好选择性的关键在于舒沃替尼分子具有一个**柔性苯氨基结构**，使得整个分子可以弯折，嵌入EGFR与ATP结合形成的“楔形口袋”，带来更高的客观缓解率（ORR），这一特点是EGFR-TKI三代药物所不具有的。

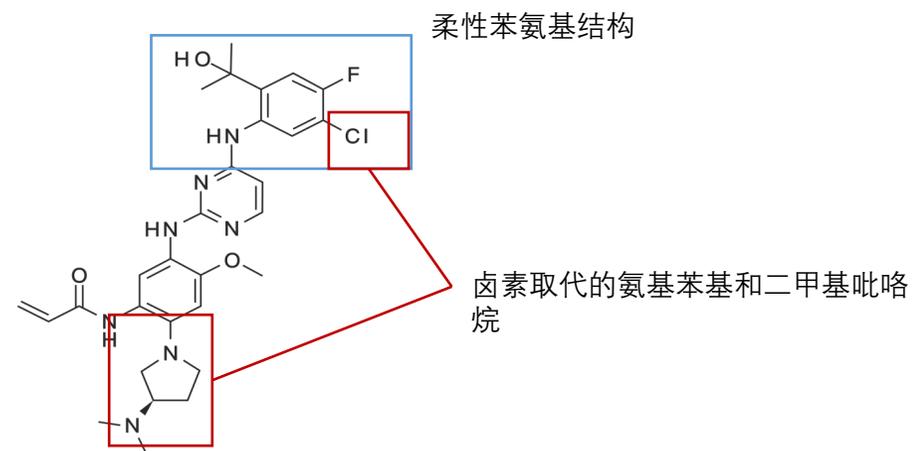
➤ 良好安全性

舒沃替尼分子苯氨基环上的卤素替代和吡咯烷上的二甲基结构，使得其与其他药物（例如：CYP3A抑制剂氟康唑、红霉素等）相互作用的风险更低，联用时无需调整剂量，满足晚期肺癌患者的用药需求。常见不良反应（腹泻、皮疹）均可在调整剂量和针对性治疗中做到有效可控。

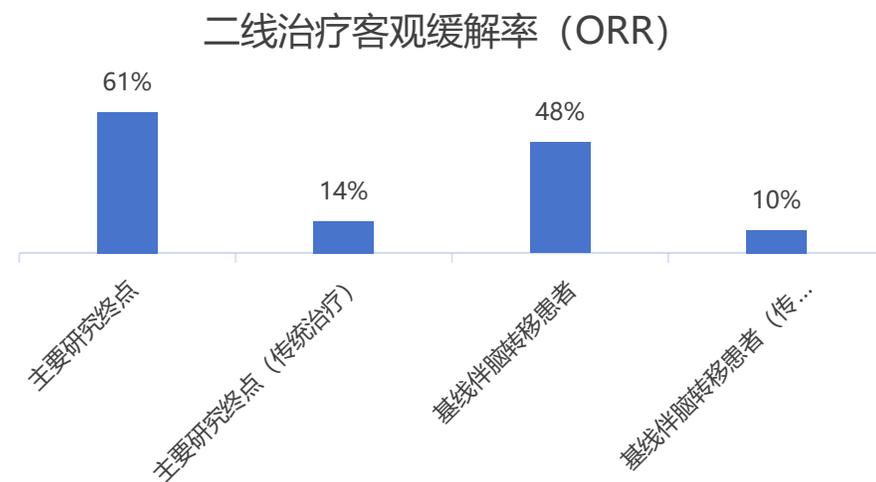
➤ 广泛适用性

舒沃替尼的二线治疗客观缓解率高达61%，相较于传统治疗提升336%；由于舒沃替尼的分子量小，可以穿过血脑屏障，对伴有脑转移的患者同样发挥抑制作用，基线伴脑转移患者的二线治疗客观缓解率亦高达48%，相较于传统治疗方式提升384%。

图表10：舒沃替尼分子结构情况



图表11：舒沃替尼与传统治疗在二线治疗的客观缓解率

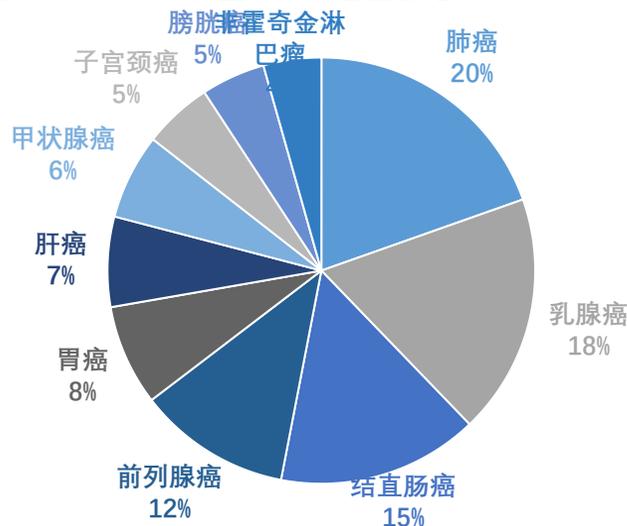


2.1.1.1 肺癌为全球和中国新发和死亡病例最高的恶性肿瘤

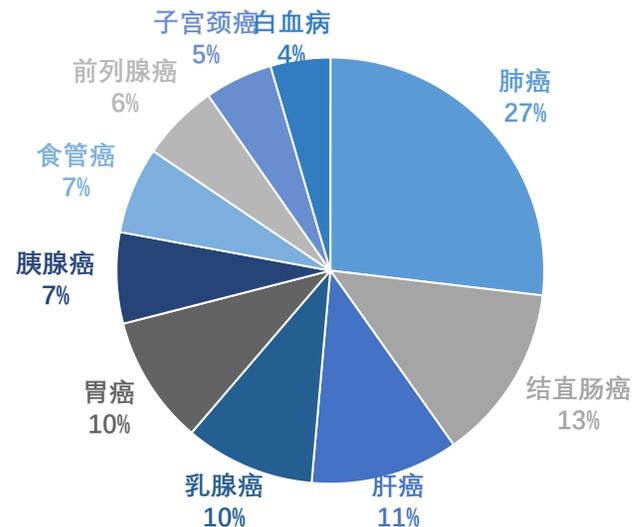
- 从全球的最新数据来看，2022年**肺癌**、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌和胃癌是新发病例最多的五种癌症类型；**肺癌**、结直肠癌、肝癌、乳腺癌和胃癌是死亡率最高的五种癌症类型。
- 在全球范围内，无论性别，**肺癌**都是新发病例和死亡最高的癌症类型。

- 国家癌症中心近期发布的2022年全国新发癌症和癌症死亡情况表明，2022年我国**肺癌**、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌和胃癌是数量最多的五大癌症，占比57.42%；**肺癌**、肝癌、胃癌、结直肠癌和食管癌是死亡率最高的五种癌症，占比67.50%。
- 肺癌是我国恶性肿瘤和死亡的首位原因。**

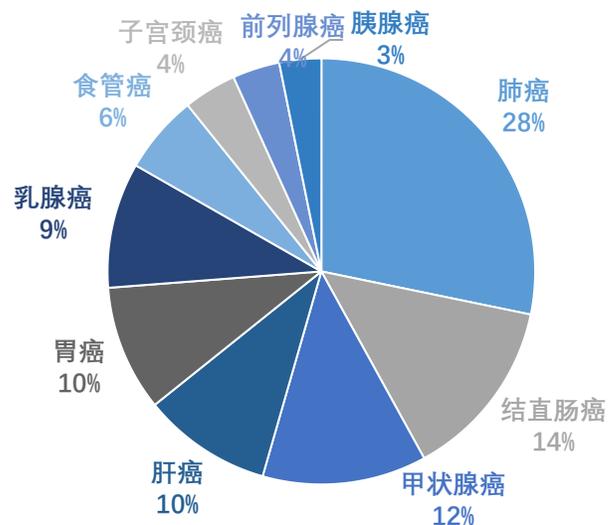
图表12：2022年 全球新发癌症占比



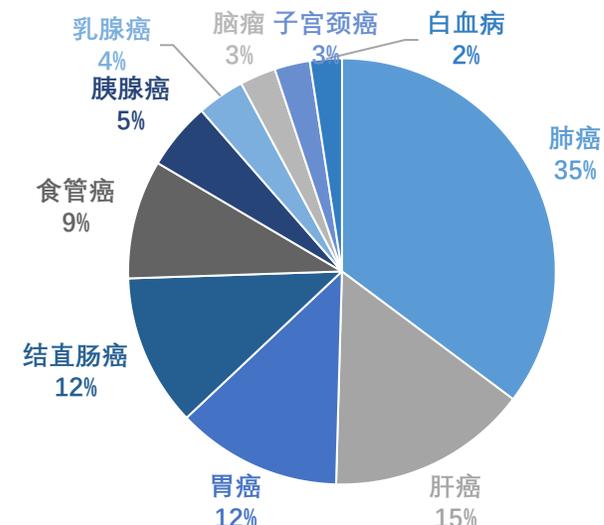
图表13：2022年 全球癌症死亡率



图表14：2022年 中国新发癌症占比



图表15：2022年 中国癌症死亡率

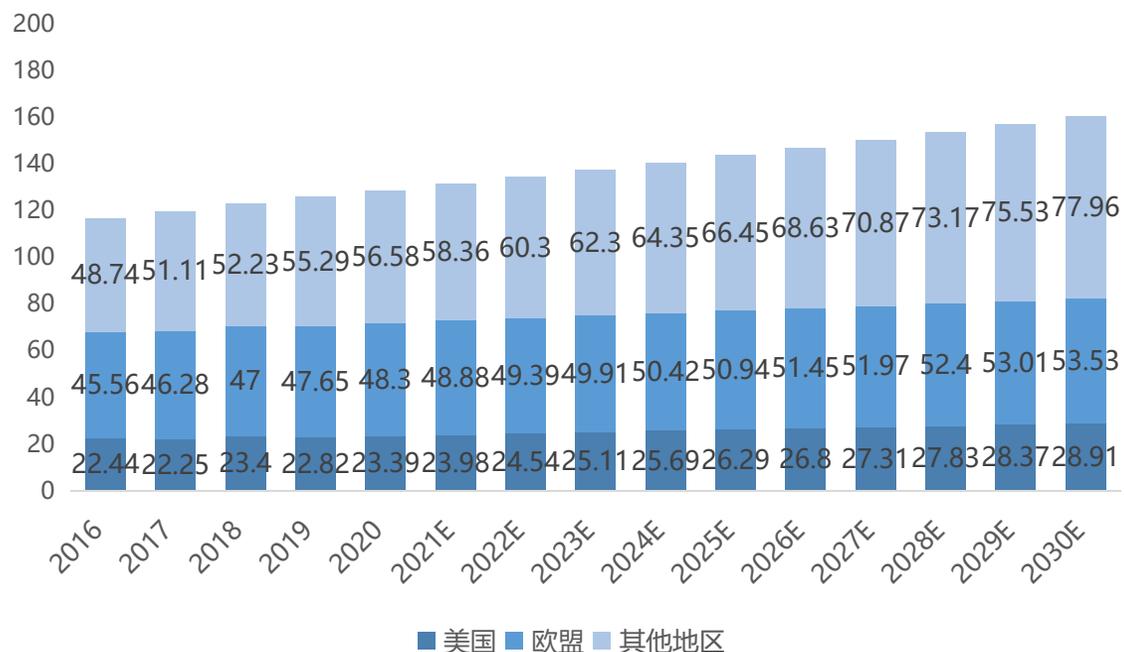


2.1.1.2 全球和中国肺癌新发病例数量，中国高于全球水平

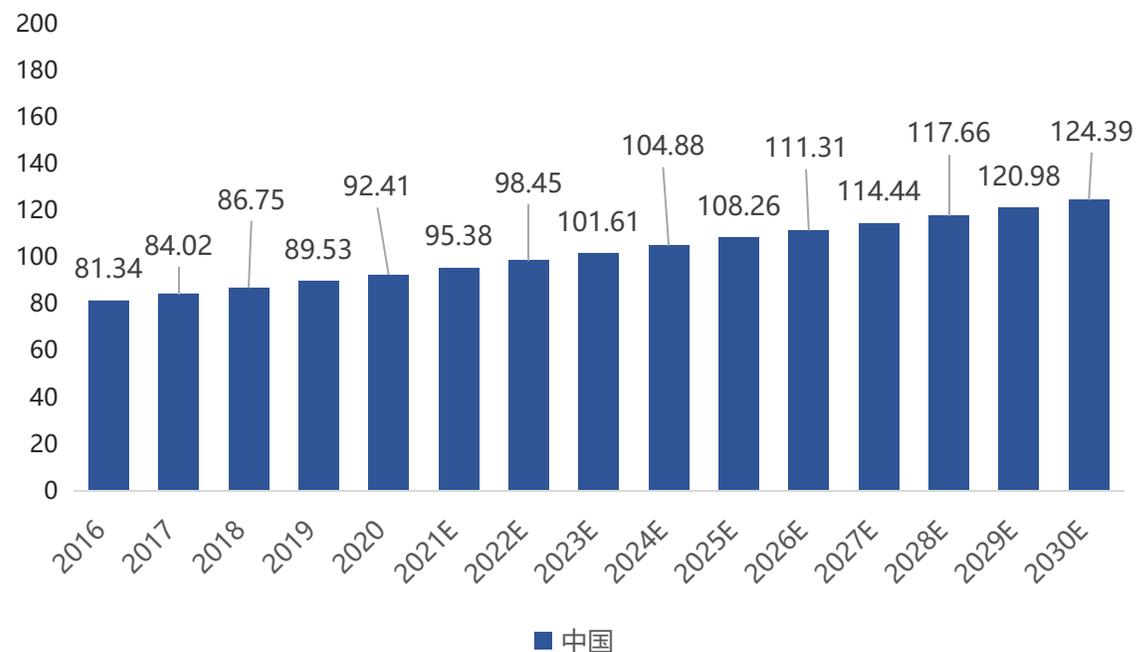


- 根据弗若斯特沙利文，全球肺癌新发病例从2016年的198.08万人增长到2020年的220.68万人，年复合增长率2.7%；中国新发肺癌病例从2016年的81.34万人增长到2020年的92.41万人，年复合增长率3.2%，高于全球水平。预计2020年至2025年期间，全球和中国增长率水平不会有明显变化，分别维持在2.7%和3.2%左右。2025年至2030年预计同比增长率会有明显下降，分别降至2.5%和2.8%。**整体来看，目前中国的肺癌新发增长率高于全球水平。**

图表16：2016-2030E 全球肺癌新发病例（单位：万人）



图表17：2016-2030E 中国肺癌新发病例（单位：万人）



2.1.2.1 靶向治疗是适用于驱动基因阳性的肺癌治疗方案

➢ 肺癌采用的标准疗法为基于病理类型、分期、分子分型的综合治疗，根据肿瘤的大小，肺癌在淋巴结转移的情况、肺癌在其他组织的转移情况等，将非小细胞分为I、II、III、IV期。肺癌早期建议手术切除，晚期则采用手术和化疗联合治疗。**靶向用药可以减少对健康细胞的侵害，耐受性更好，提高生存期，因此适用于癌症转移至身体其他部位的情况。**

图表18: 肺癌的分期

原发肿瘤 (T) 分期		区域淋巴结 (N) 分期	远处转移 (M) 分期
T1b	原发肿瘤最大径大于1cm, 小于2cm, 其他同T1a		M1b 有远处转移 (肺部/胸膜外)
T1c	原发肿瘤最大径大于2cm		M1c 多发转移灶, 其余同M1b
T2a	原发肿瘤最大径大于3cm, 小于4cm; 或具有以下任一种情况: 累及主支气管但未及隆突; 累及脏层胸膜; 伴有部分或全肺的阻塞性肺炎或肺部不张	N2	同侧纵隔和/或隆突下淋巴结转移
T2b	肿瘤最大径大于4cm, 小于5cm; 其他同T2a		
T3	肿瘤最大径大于5cm; 小于7cm; 或具有以下任一种情况: 累及胸壁 (包括壁层胸膜和肺上沟瘤)、膈神经、心包壁; 原发肿瘤同一肺叶出现卫星结节	N3	对侧纵隔和/或对侧肺门和/或同侧或对侧前斜角肌或锁骨上区淋巴结转移
T4	肿瘤最大径大于7cm, 或侵犯下列结构之一: 横膈膜、纵隔、心脏、大血管、气管、喉返神经、食管、隆突或椎体; 原发肿瘤同侧不同肺叶出现卫星结节		

图表19: 非小细胞肺癌的分期临床治疗方案

分期	范围	治疗方案
早期	I 期 癌症仅存在于肺部内部	手术切除
	II 期 癌症扩散到邻近的淋巴结	手术切除
晚期	III 期 癌症扩散邻近的组织, 例如胸腔	手术+辅助放化疗
	IV 期 癌症已经扩散到身体的其他部位, 例如肝脏和骨骼	分子分型靶向治疗, 联合用药, 例如EGFR突变、ALK融合基因阳性或ROS1融合基因阳性、无驱动基因

2.1.2.1 靶向治疗是适用于驱动基因阳性的肺癌治疗方案

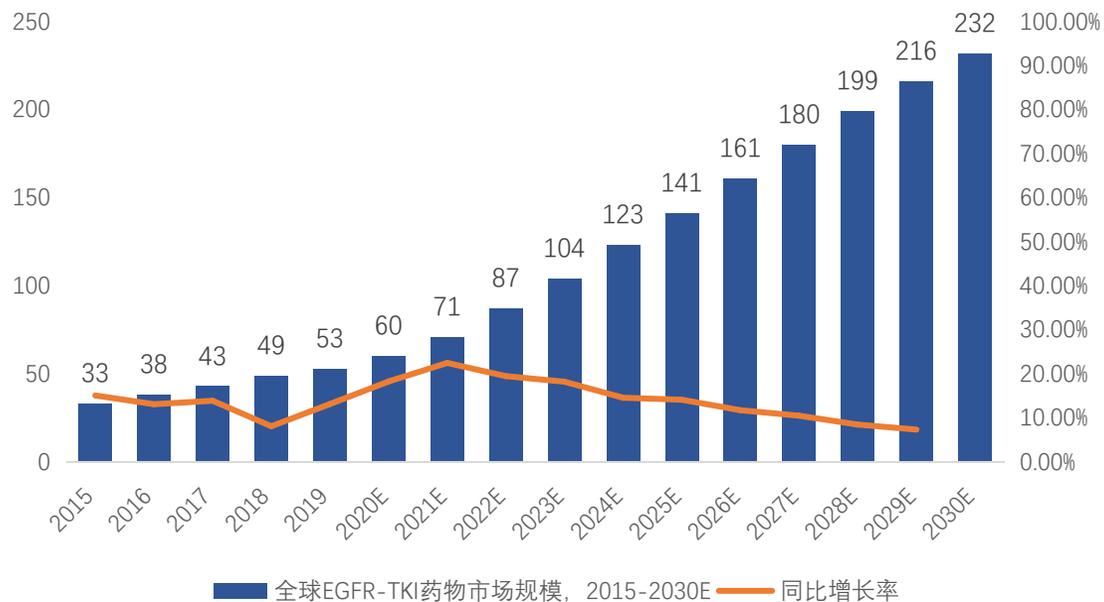
图表20：肺癌的治疗方案

	适应证	分类	禁忌证
肺癌手术	T1 ~ 3N0 ~ 1M0期的病变	从肿瘤切除的完全程度分为：完全切除手术（根治性切除术）、不完全切除手术（姑息性切除术）、活检手术；从切除肺组织的多少分为：楔形切除术、肺段切除术、肺叶切除术和复合肺叶切除术、全肺切除术、气管、支气管和（或）肺血管成形术的肺切除术。	1) 病期超出手术适应证范围 2) 全身状况差，卡诺夫斯凯评分低于60分者 3) 6周之内发生急性心肌梗死 4) 严重的室性心律失常或不能控制的心力衰竭者 5) 心肺功能不能满足预定手术方式 6) 75岁以上且劲动脉狭窄大于50%、75岁以下且劲动脉狭窄大于70%以上 7) 80岁以上且病变需要行全肺切除 8) 严重的、不能控制的伴随疾病持续地损害患者的生理和心理功能 9) 拒绝手术的患者
放射治疗	1) 因身体原因不能手术治疗或拒绝手术的早期NSCLC患者的根治性治疗 2) 可手术患者的术前及术后辅助治疗 3) 局部晚期病灶无法切除的患者的局部治疗 4) 晚期不可治愈患者的姑息治疗	根治性放疗、姑息放疗、辅助放疗和预防性放疗等	病灶巨大的情况，放射治疗导致肺损伤的风险过高；尽可能采用先进的放疗技术，注意肺、心脏、食管和脊髓的保护，避免严重的放射损伤。
药物治疗	1) 对于驱动基因阴性的患者，含铂两药是标准的一线治疗方案； 对于驱动基因阳性的患者，如EGFR基因突变采用EGFR-TKI治疗 ；ALK融合基因阳性采用阿来替尼、塞瑞替尼或克唑替尼治疗；ROS1融合基因阳性采用克唑替尼治疗；对于C-met14跳跃突变，不能耐受化疗者采用赛沃替尼治疗 2) 针对EGFR突变、ALK融合或ROS1融合阳性患者可选择对应的分子靶向药物，可选择的免疫治疗包括纳武利尤单抗等。 3) 三线治疗在临床试验中可选择血管内皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂单药口服（安罗替尼），若一二线治疗未使用免疫检查点抑制剂，可使用纳武利尤单抗。	化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗	1) KPS < 60或ECOG > 2的患者不宜进行化疗 2) 白细胞 < 3.0 × 10 ⁹ /L，中性粒细胞 < 1.5 × 10 ⁹ /L，血小板 < 100 × 10 ⁹ /L，红细胞 < 2 × 10 ¹² /L，血红蛋白 < 80g/L的患者不宜化疗 3) 严重肝、肾功能异常，和/或实验室指标严重异常，或有严重并发症和感染、发热、出血倾向者原则上不宜化疗 4) 对患者生命有明显威胁时或出现严重并发症时，应当停药，调整治疗方案
支气管镜介入的局部治疗	1) 对于腔内息肉样肿瘤，可进行二氧化碳冻切，肿瘤根部行APC 2) 对于管壁浸润型，在切除腔内肿瘤后可再行光动力治疗，而后有外照射禁忌的情况可采用放射性粒子治疗 3) 对于不能手术的中央型气道狭窄患者，可考虑内镜下腔内介入治疗 4) 对于常规治疗不能缓解的气道狭窄和气管瘘，可采取内支架置入治疗	支气管镜介导的激光、高频电刀、射频消融、氩等离子体凝固术（APC）、微波、光动力治疗、冷冻、气管支架、球囊扩张、黏膜下或瘤体内药物注射等	如果病变远端肺功能丧失，或病变同时阻塞小气道，慎重选择内镜下介入治疗方法

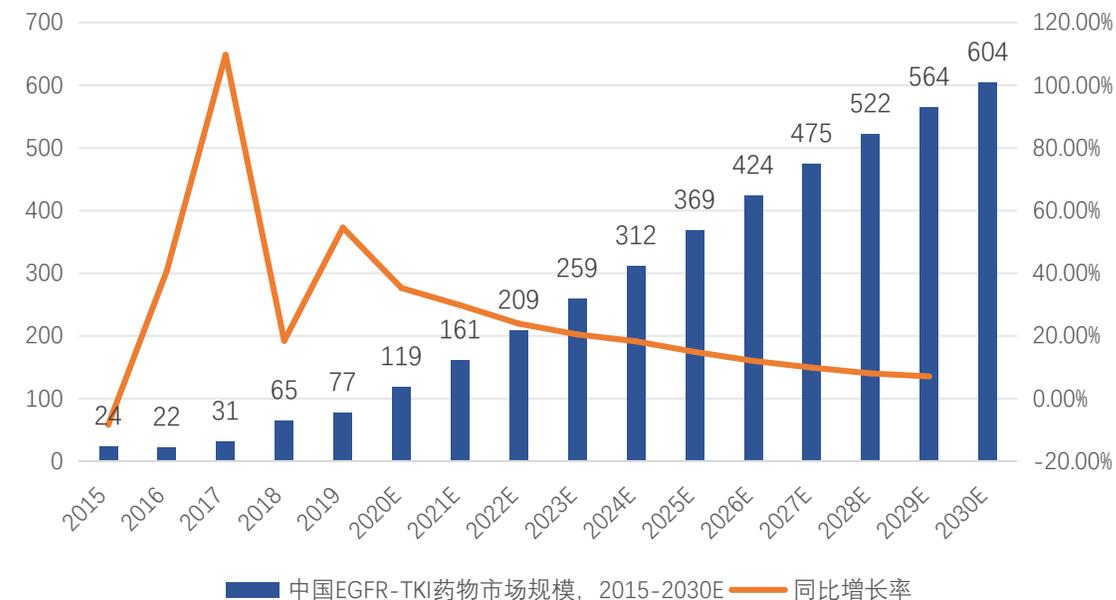
2.1.2.2 EGFR-TKIs药物市场规模整体呈现增长趋势

- 在全球范围，EGFR-TKI药物的市场规模从2015年的33亿美元增长到2019年的53亿美元，年复合增长率达12.7%；预计2024年，EGFR-TKI药物市场规模将达到123亿美元，年复合增长率大幅上涨，至18.1%；预计2030年，EGFR-TKI药物市场规模将达到232亿美元，年复合增长率预计将下降至11.2%。
- 我国的EGFR-TKI药物市场规模从2015年的24亿元增长到2019年的77亿元，年复合增长率远高于全球水平，达到33.7%，显示我国EGFR-TKI药物市场的巨大潜力；预计到2024年，EGFR-TKI药物市场规模将达到312亿元，年复合增长率小幅下降，降至32.4%，增速仍较为乐观；预计2030年，EGFR-TKI药物市场规模将达到604亿美元，年复合增长率将降至全球水平。

图表21：2015-2030E 全球EGFR-TKIs药物市场规模（单位：亿美元）



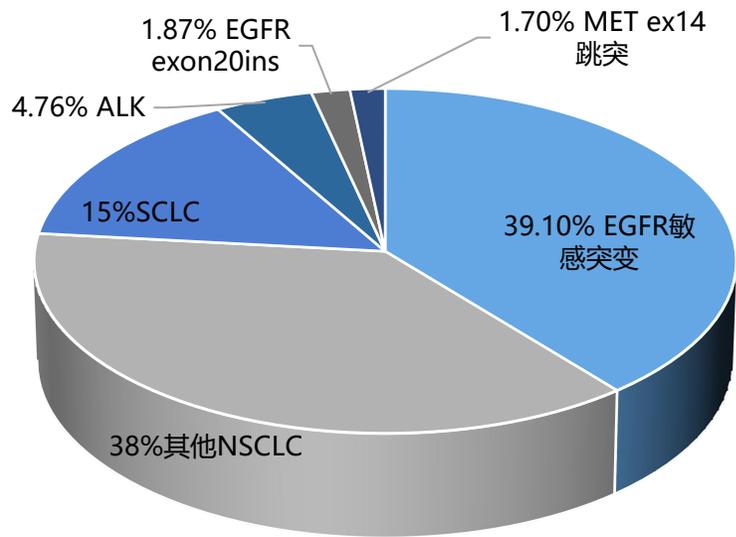
图表22：2015-2030E 中国EGFR-TKIs药物市场规模（单位：亿元）



2.1.3.1 Exon20ins是第三常见的 EGFR 基因突变

- **非小细胞肺癌 (NSCLC) 在肺癌中占比约为85%**。中国EGFR突变的非小细胞肺癌患者比例高于西方国家和地区，达到 40%；美国EGFR突变非小细胞肺癌患者比例约为 20%。EGFR 20 号外显子插入突变 (Exon20 insertion mutation, Exon20ins) 是第三常见的 EGFR 基因突变，仅次于 19 号外显子缺失突变 (ex19del) 和21号外显子 L858R点突变 (L858R)。根据国外发表的系统综述，EGFR Exon20ins患者占有 NSCLC 人群的 0.1%~4%，占 EGFR 突变患者的1%~12%；中国 NSCLC 人群中 EGFR Exon20ins 患者占比约为0.3%~2.9%，占中国EGFR突变患者的2%~5%。
- EGFR Exon20ins多发于无吸烟史的亚裔女性患者，其突变频率为1.6%，占EGFR突变的3.5%；常常伴有骨转移、脑转移和肝脏转移。Exon20ins分子型突变肺癌恶化程度更高，治疗更具难度，患者预期寿命短于其他分子型，在我国占2.1-2.3%，后线治疗的患者约有5000人。

图表23: NSCLC中EGFR exon20ins的占比情况

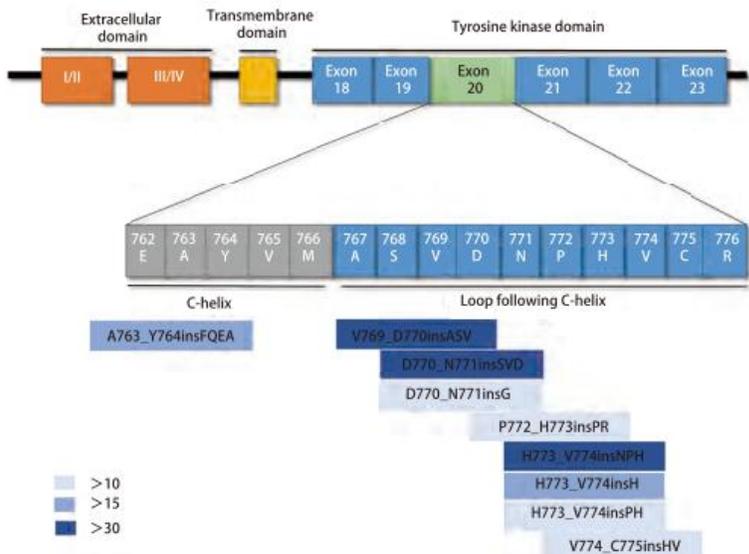


2.1.3.2 EGFR Exon20ins具有高度的异质性和特殊分子结构，传统化疗以及TKI药物疗效不佳

EGFR Exon20ins突变具有如下几个特点：**①突变具有高度的异质性**：EGFR_Exon20ins突变是由于约3-21个碱基对插入EGFR外显子20（该位点表征为EGFR酪氨酸激酶结构中αC螺旋和C螺旋的环）上，碱基插入的数量和位置的差异造成了众多亚型的存在，因此EGFR Exon20ins突变具有高度的异质性，至今发现有超过60种独特的EGFR Exon20ins突变亚型。**②空间位阻使得EGFR TKIs进入难度大**：进入难度大由于插入位点可能影响药物和ATP结合，因此降低了突变患者对EGFR TKIs治疗的敏感度。EGFR蛋白上C螺旋后环上的空间结构的异常，直接影响与ATP的结合后形成的“楔形口袋”的空间位阻，增加了EGFR-TKIs进入的难度。**③与野生型更为相似的结构限制传统TKI剂量增加**：结构上，EGFR Exon20ins突变更像野生型EGFR，因此尽管传统EGFR-TKIs可以通过过量给药发挥一定的治疗效果，但同时会波及野生型EGFR，产生脱靶毒性，从而引发皮疹、腹泻、刺激黏膜与胃肠道等不良反应。因此，选择性不高的传统第一二代EGFR-TKI药物难以通过增加剂量来有效治疗肿瘤。

传统第1-3代EGFR TKI治疗EGFR Exon20ins NSCLC预后较差。目前，含铂化疗是携带EGFR exon20ins突变的晚期非小细胞肺癌患者的可选方案，中位无进展生存期（PFS）约6个月，中位生存期（OS）约24个月，临床急需更为安全有效的治疗手段。

图表24 EGFR受体结构、EGFR基因20外显子编码的氨基酸及常见插入突变类型



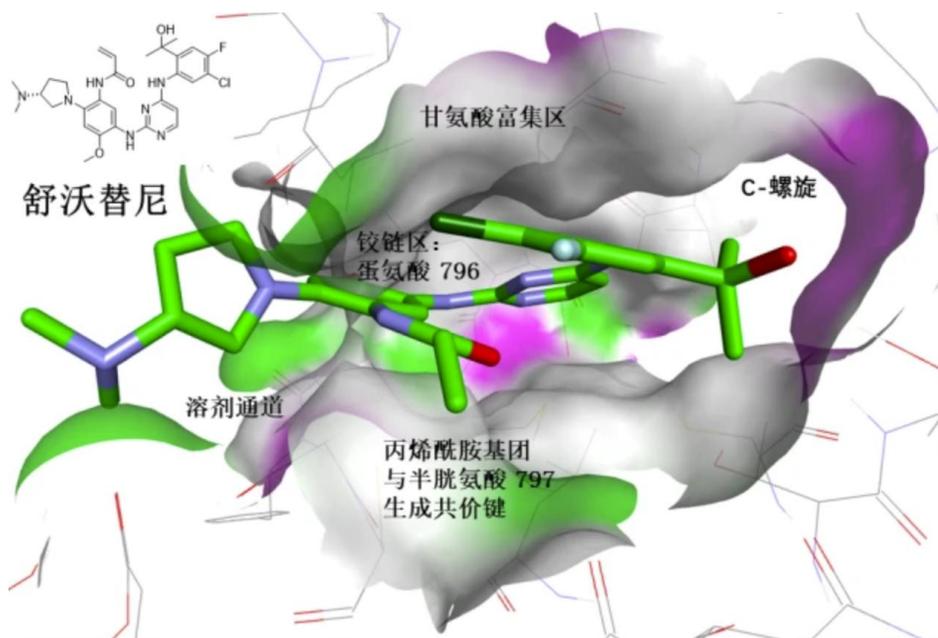
图表25 传统治疗方式对EGFR exon20ins NSCLC治疗效果

治疗方式	治疗效果
化疗	ORR: 58%-63%; PFS: 6.3个月
第一代EGFR-TKIs	RR: 0%-11%; PFS: 2个月-3个月。
第二代EGFR-TKIs	RR: 8.7% (n=23), mPFS: 2.7个月, mOS: 9.2个月
第三代EGFR-TKIs	mPFS: 3.5个月 (1.6个月-未达到); 1年OS: 56.3%

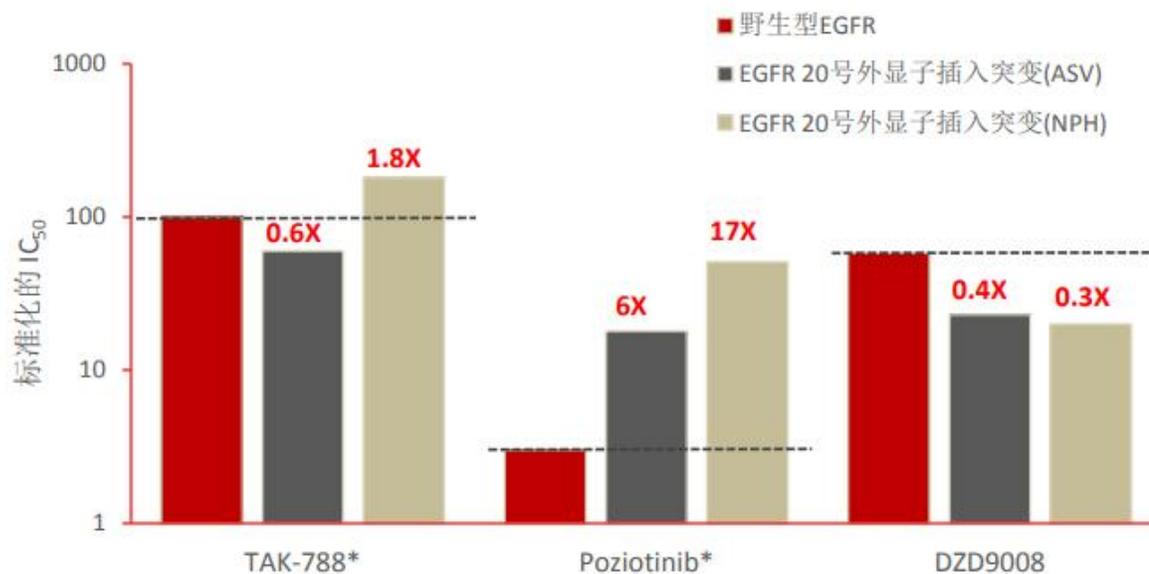
2.1.3.3 舒沃替尼在药物分子设计方面具有创新性

- ① **分子具备灵活性**: 嘧啶母环C-4位置的苯胺基结构设计能够有效适应不同EGFR exon20插入突变亚型的ATP结合口袋;
- ② **良好的选择性**: 较强地抑制EGFR20号外显子插入突变, 而对野生型 EGFR 抑制作用较弱。舒沃替尼对野生型 EGFR 有 3~50 倍的选择性, 且优于同类小分子竞品 TAK-788、Poziotinib, 从而降低不良事件的发生率和严重程度;
- ③ **良好的药代动力学特性**: 半衰期长达50小时, 这一特点使得药物在连续给药期间能够维持稳定的浓度, 减少了峰值浓度过高引发的不良反应; 口服吸收利用度好, 更有利于每日一次口服给药;
- ④ **优异的血脑屏障穿透能力**, 在脑转移的非小细胞肺癌患者中显示出更好的疗效。

图表26: 舒沃替尼与EGFR exon20ins 相互作用结构示意图



图表27: DZD9008 对野生型 EGFR 的选择性优于同类小分子竞品



图中的比值为 EGFR Ex20 (BaF3)突变型上 p-EGFR IC50与 EGFR 野生型 (A431)上 p_x0002_EGFR IC50的比值, 数值越小表示对野生型 EGFR 的抑制作用越弱、选择性越好

2.1.4.1 二线治疗：舒沃替尼与竞品的临床疗效和安全性比较

2L EGFR Exon20ins NSCLC: 临床效果方面，根据在中国进行的II期单臂临床试验（WU-KONG6），在97名EGFR Exon20ins突变患者中，舒沃替尼的ORR达到60.8%；此外，在另一项临床试验WU-KONG1B中，针对111名（300mg剂量）患者的数据显示，舒沃替尼在多种突变类型的患者群体中也取得了良好的反应，ORR为53.3%，9个月DoR率为57%。相比之下，莫博赛替尼（武田制药）的ORR仅为28%，且mDOR仅1.2个月，最终因疗效不佳而被撤市。全球首款治疗EGFR Exon 20ins突变NSCLC的双抗类药物埃万妥单抗ORR为40%，mDOR为11.1个月，但其在输液过程中出现了较高的相关反应，不适合长期使用。波齐替尼（韩美制药）的ORR为27.8%，mPFS仅为7.2个月，并未表现出显著优势。

安全性方面，在WU-KONG6临床试验中，舒沃替尼在安全性方面的表现同样优异，3级及以上严重不良事件的发生率仅18%，主要表现为肌肉酸痛及轻度实验室指标异常，而其他竞品的安全性则存在较多问题。莫博赛替尼的3级及以上不良事件高达69%，导致其市场表现不佳并最终被撤回。而波齐替尼的不良事件也较为频繁，33%的患者出现皮疹等皮肤相关问题。舒沃替尼的良好安全性表现提升了患者依从性，并减少了治疗过程中对患者生活质量的负面影响。

图表28：舒沃替尼与竞品临床疗效与安全性比较（二线治疗）

药品名称	公司	类型	全球最快临床进展	中国临床阶段	临床代号	人数	临床效果	安全性
埃万妥单抗	强生制药	EGFR/c-MET双抗	美国批准上市（2021-05-21）	申请上市（2023-10-26）	I期CHRYSALIS试验（NCT02609776）	81	ORR 40%; mDOR 11.1个月; mPFS8.3个月	输液相关反应，5%为≥3级
莫博赛替尼（撤市）	武田	EGFR-TKI	已撤市	已撤市	EXCLAIM-2	114	ORR 28%; mDOR 1.2个月	69% 3级及以上AE
舒沃替尼	迪哲医药	EGFR-TKI	中国批准上市（2023-08-22） 美国申请上市（2024-11）	批准上市（2023-08-22）	WU-KONG6（II期单臂-多中心）	97	ORR 61%; 基线有脑转移的患者中，cORR48.4%; 在EGFR Exon 20ins 30种突变亚型中均有效	18%出现≥3级血清肌酸磷酸激酶升高
					WU-KONG1B	111（300mg QD剂量组）	ORR 53.3%; 9个月DoR率57%	肺间质病变等副作用
波齐替尼	韩美制药、斯百全制药、绿叶制药	EGFR-TKI	美国上市未获批（2022-11）	—	ZENITH20（NCT03318939）	79	ORR 27.8%; mPFS 7.2个月; 活性受到插入位置的影响	33% 3级及以上皮疹
齐帕替尼	Cullinan Oncology等	EGFR-TKI	临床III期（2023-03-01）	临床III期（2019-07-30）	NCT04036682	73	ORR 38.4%; mDOR 10个月	10%贫血等3级及以上AE
BEBT-109	必贝特	EGFR-TKI	临床III期（2021-10-14）	临床III期（2023-10）	—	18	ORR44.4%	38.9% 3级及以上TRAEs
ORIC-114	Voronoi, Oric Pharmaceuticals	EGFR-TKI	临床III期（2022-02-28）	临床III期（2022-02-28）	NCT05315700	50	未确认ORR 67%; mPFS尚未达到	6% 3级腹泻
安达替尼	鞍石生物	EGFR-TKII	临床III期	临床III期	NCT06343064	26	ORR 57.7%, 40%患者的应答持续时间超过6个月。	无DLT, 主要为1~2级不良事件

2.1.4.1 舒沃替尼为IV期EGFR突变非小细胞肺癌的治疗后线 I 级推荐方案



图表29: EGFR突变非小细胞肺癌的治疗

分期	分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
IV期EGFR敏感突变一线治疗		奥希替尼 阿美替尼 伏美替尼 贝福替尼 阿法替尼 达可替尼 吉非替尼 厄洛替尼 埃克替尼	<ul style="list-style-type: none"> 奥希替尼或吉非替尼 厄洛替尼 + 化疗 (PS=0-1分) (2A类) 厄洛替尼 + 贝伐珠单抗 (2A类) 含铂双药化疗 ± 贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A类) 	
IV期EGFR敏感突变NSCLC耐药后治疗	寡进展或CNS进展	继续原EGFR-TKI治疗 + 局部治疗 (2A类)	再次活检明确耐药机制	
	广泛进展	<ul style="list-style-type: none"> 第一、二代TKI一线治疗失败再次活检T790M阳性者: 奥希替尼或阿美替尼或伏美替尼或贝福替尼 (3类) 再次活检T790M阴性者或第三代TKI治疗失败: 含铂双药化疗 ± 贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A类) 	<ul style="list-style-type: none"> 再次检测T790M阳性者: 含铂双药化疗 ± 贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A类) 再次活检评估其他耐药机制 	培美曲塞 + 顺铂 + 贝伐珠单抗 + 信迪利单抗
IV期EGFR敏感突变NSCLC靶向及含铂双药失败后治疗	PS=0-2分	单药化疗	<ul style="list-style-type: none"> 单药化疗 + 贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A类) 安罗替尼 	
IV期EGFR 20外显子插入突变一线治疗		参考IV期无驱动基因NSCLC一线治疗		Amivantamab联合含铂双药化疗
IV期EGFR 20外显子插入突变后线治疗		舒沃替尼	参考IV期无驱动基因NSCLC后线治疗	Amivantamab (3类)

2.1.4.2 一线治疗：舒沃替尼与竞品的临床疗效和安全性比较

1L EGFR Exon20ins NSCLC：临床效果方面，根据中国临床试验WU-KONG28，舒沃替尼的ORR达到53.3%，并且9个月DoR达到57%，mPFS为7.3个月；而WU-KONG1和WUKONG15的汇总分析结果显示，舒沃替尼的ORR达到78.6%，mPFS达到12.4个月。这一数据表明舒沃替尼不仅在早期阶段能够迅速减缓病情，还能实现长期的疾病控制。伐美替尼（艾力斯）的mPFS虽达到20.8个月，但其在不良事件控制方面逊色，患者依从性较差。埃万妥单抗的ORR为73%，mPFS为11.4个月，但其高频输液相关反应使得部分患者难以坚持长期治疗。

安全性方面，舒沃替尼表现出良好的安全性，未出现剂量限制性毒性（DLT），大部分不良事件集中于1~2级。相比之下，伐美替尼的≥3级不良事件发生率为11%-18%，限制了其市场接受度。埃万妥单抗则因输液相关反应导致5%患者停药，进一步影响了患者的依从性。

图表30：舒沃替尼与竞品临床疗效与安全性比较（一线治疗）

药品名称	公司	类型	全球最快临床进展	中国临床阶段	临床代号	人数	临床效果	安全性
埃万妥单抗	强生制药	EGFR/c-MET双抗	批准上市（2024-3-1）（FDA）	临床III期	PAPILLON (NCT04538664)	308人	ORR 73%; mPFS 11.4个月 vs 6.7个月（化疗组）	中性粒细胞减少、甲沟炎、皮疹、贫血等，7%患者因AE停用
舒沃替尼	迪哲医药	EGFR-TKI	临床III期	临床III期	WUKONG1和WU-KONG15汇总分析	约320人	ORR78.6%，中位无进展生存期（mPFS）长达12.4个月	未提及
伐美替尼	艾力斯	EGFR-TKI	临床III期	临床III期	FURLONG	358人	ORR为60%，DCR为100%; mPFS 20.8个月 vs 11.1个月（Gefitinib组）	Furmonertinib组11% vs Gefitinib组18%的3级及以上AE
YK-029A	越束生物、浦合医药	EGFR-TKI	临床III期	临床III期	CTR20230490	108	ORR 73.1%; mDOR 9.4个月	贫血、腹泻等常见AE

2.1.5 舒沃替尼研发进展情况和竞争格局

竞争格局方面:

2L EGFR Exon20ins NSCLC: 全球前二, 国内唯一。截至目前, 全球范围内获批二线治疗EGFR Ex20ins NSCLC的药物仅有强生制药的埃万妥单抗以及公司的舒沃替尼两款(莫博赛替尼因为疗效不佳而撤市), 而在国内, 公司的舒沃替尼是目前唯一获批上市的二线治疗EGFR Ex20ins NSCLC的药物。

1L EGFR Exon20ins NSCLC: 竞争格局优, 进展居前。公司的舒沃替尼一线治疗EGFR Ex20ins NSCLC目前进展到三期临床试验阶段, 进展比较靠前。

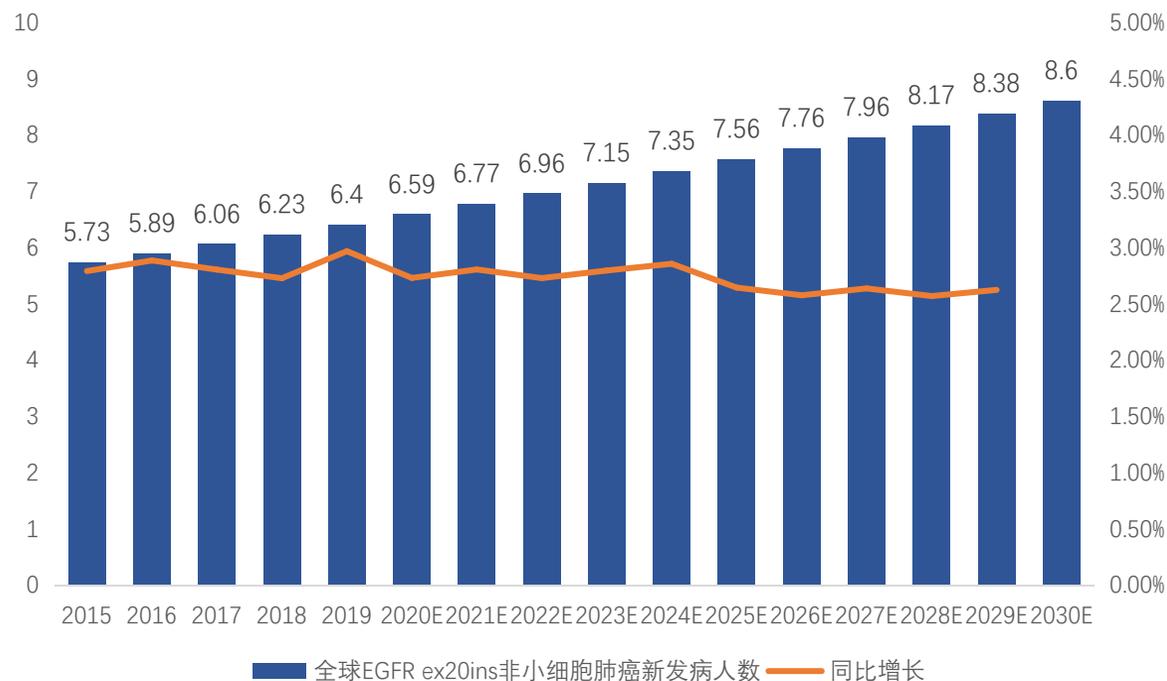
图表31: EGFR ex20ins非小细胞肺癌药物的竞争格局

药物名称	类型	公司	1L临床最高进度	2L临床最高进度
埃万妥单抗	EGFR/c-MET双抗	强生制药	1L: 批准上市 (2024/3/1) (美国)	2L: 批准上市 (2021/5/21) (美国)
舒沃替尼	EGFR-TKI	迪哲医药	1L: 临床III期	2L: 批准上市 (中国, 2023/08/22) 申请上市 (美国, 2024/11)
伏美替尼	EGFR-TKI	艾力斯	1L: 临床III期 (全球)	2L: 临床II期 (中国)
YK-029A	EGFR-TKI	越束生物、浦合医药	1L: 临床III期 (中国)	/
安达替尼	EGFR-TKI	鞍石生物	/	2L: 临床III期 (全球)
BEBT-109	EGFR-TKI	必贝特	1L: 临床II期	2L: 临床III期
波齐替尼	EGFR-TKI	韩美制药、斯百全制药、绿叶制药	/	2L: 美国上市未获批 (2022-11)
齐帕替尼	EGFR-TKI	Cullinan Oncology等	/	2L: 临床III期 (2023-03-01)
AP-L1898	EGFR-TKI	君境生物	/	2L: 临床I/II期
FWD1509	EGFR-TKI	福沃药业	/	2L: 临床I/II期 (中国、美国)
HS-10376	EGFR-TKI	江苏豪森	/	2L: 临床I/II期
NIP142	EGFR-TKI	中国医药研究开发中心、华润医药	/	2L: 临床II期

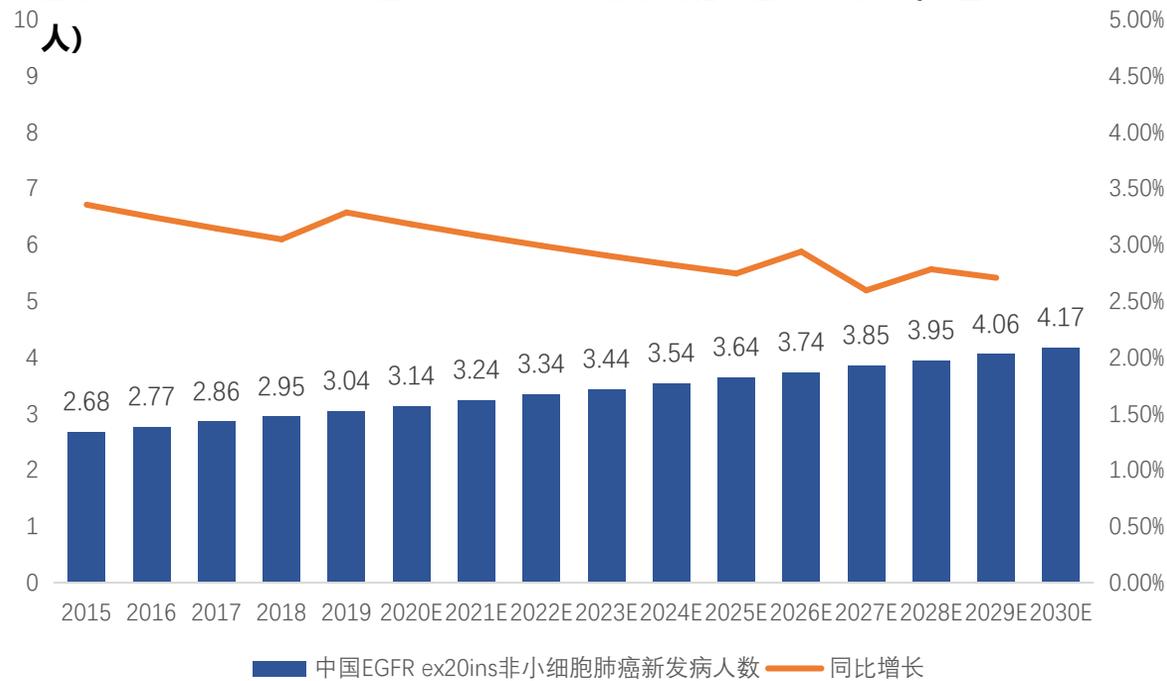
2.1.6 舒沃替尼市场销售峰值测算：中国市场峰值有望突破30亿元

- 全球EGFR exon20ins非小细胞肺癌新发病人数量从2015年的5.73万人增长到2019年的6.40万人，年复合增长率达2.8%；预计到2024年，新发病人数量将达到7.35万人，年复合增长率为2.8%；2024年至2030年的年复合增长率平稳在2.7%。
- 中国EGFR exon20ins非小细胞肺癌新发病人数量从2015年的2.68万人增长到2019年的3.04万人，年复合增长率达3.3%，略高于全球平均水平；预计到2024年，新发病人数量将达到3.54万人，年复合增长率为3.0%，依然高于全球水平；2024年至2030年的年复合增长率平稳在3.0%以下。
- 舒沃哲单盒价格为9040元/盒，单月消耗量为4盒/月，考虑到公司目前赠药（如买四赠四/买一赠一）等销售策略，年化费用约为22万元/人，考虑Ⅲb/IV期的肺癌患者约为全部患者的46.6%，根据2019年新发病例数量测算，舒沃哲中国市场销售峰值有望达到30.76亿元；全球市场方面，考虑到海外抗肿瘤药物定价普遍为中国的一倍左右，舒沃哲全球市场销售峰值有望达到129.54亿元。

图表32：2015-2030E 全球EGFR ex20ins 非小细胞肺癌新发病例（单位：万人）



图表33：2015-2030E 中国EGFR ex20ins非小细胞肺癌新发病例（单位：万人）



戈利昔替尼是我国自主研发、全球首个且唯一靶向JAK-STAT通路治疗PCTL的创新小分子药物，适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤 (r/r PTCL) 成人患者。

持续强抑制作用

戈利昔替尼分子能够嵌入与JAK1激酶与ATP结合形成的口袋，以独特的“两氢键-盐桥”的结构实现对JAK1的高度选择性，同时吡唑和哌嗪基团的设计使得戈利昔替尼在人体的半衰期高达50小时，而其他JAK抑制剂的半衰期仅若干小时。相较于西达本胺，戈利昔替尼在临床试验中客观缓解率达到44.3%，提升58%；完全缓解率达23.9%，提升71%；缓解持续时间长达20.7个月，提升109%；中位PFS长达5.6个月，提升167%，无进展生存期被大幅延长。

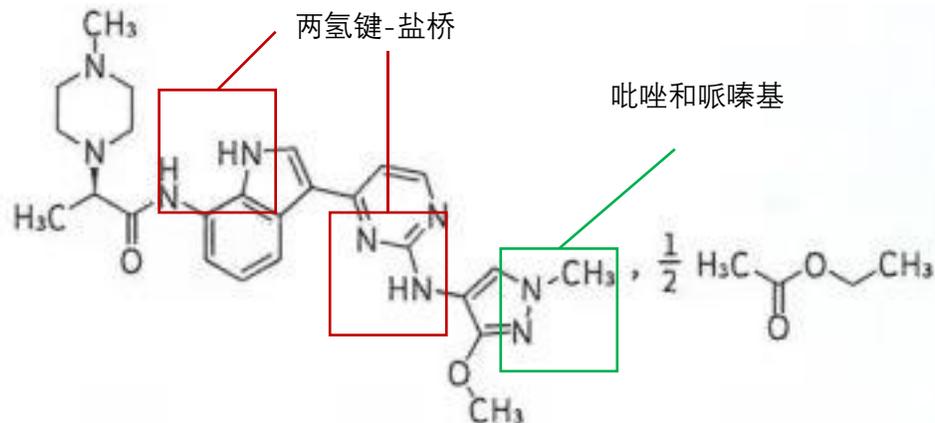
高安全性

相较于其参照药品西达本胺，戈利昔替尼呈现更好的耐受性，不良反应主要与血液肿瘤药物类似。与CYP3A4、BCRP众多底物的药物相互作用风险低。

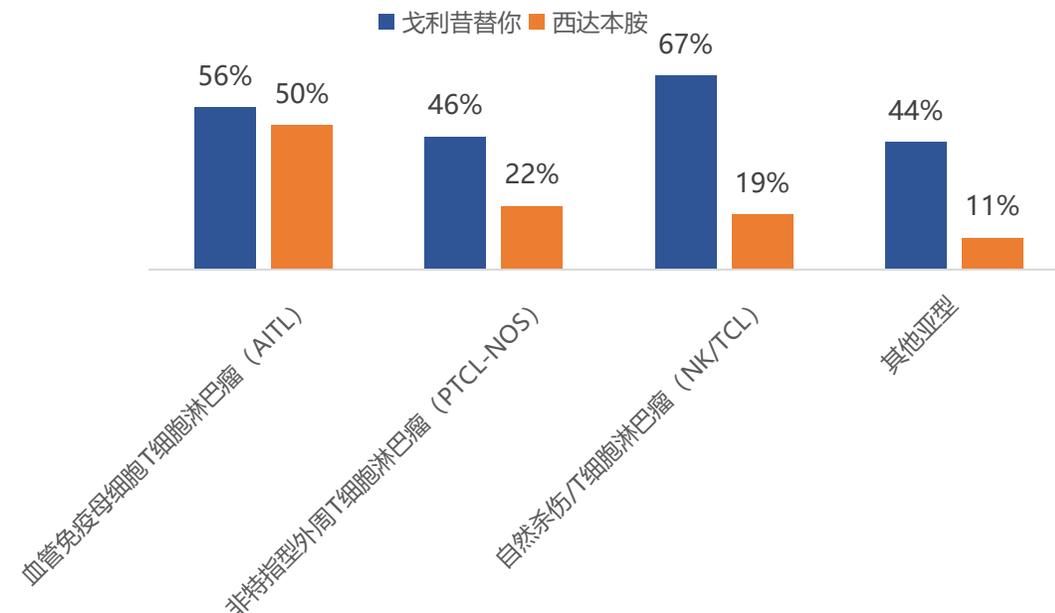
广泛适用性

戈利昔替尼对于PTCL大多数亚型有效，相较于西达本胺，不同亚型的客观缓解率提升12%-300%不等。

图表34：戈利昔替尼分子结构



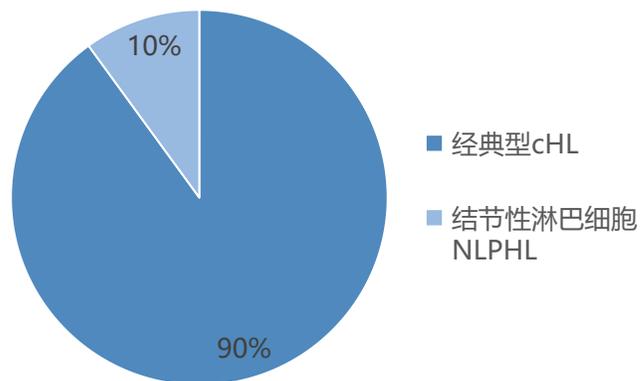
图表35：戈利昔替尼和西达本胺对不同亚型PTCL的客观缓解率



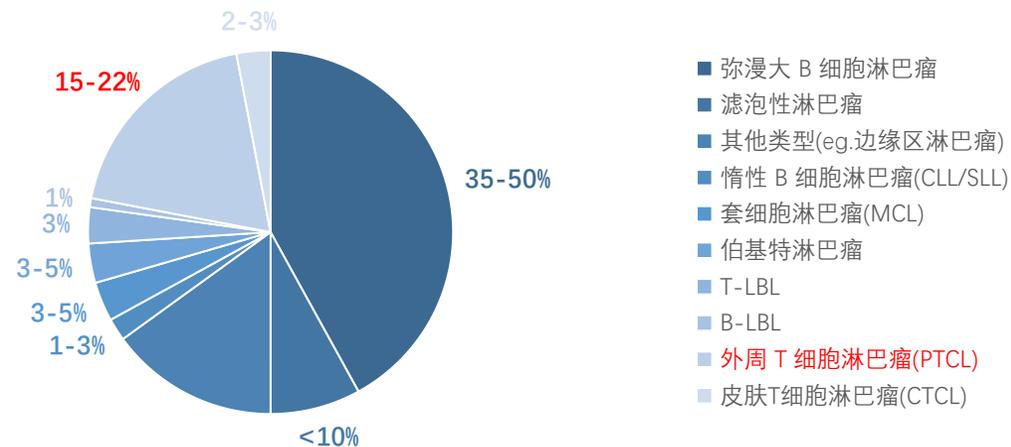
2.2.1.1 背景：淋巴瘤分类情况，PTCL和CTCL合计约占NHL17%-25%

➤ **霍奇金淋巴瘤 (Hodgkin Lymphoma, HL)**是一种淋巴系统恶性疾病，通常男性多于女性。根据2017版WHO造血于淋巴组织肿瘤分类，HL分为经典性 (cHL) 和结节性淋巴细胞为主 (NLPHL)，分别占比90%，10%。其中，经典型又可分为四种亚型，结节硬化型、富于淋巴细胞型、混合细胞型和淋巴细胞消减型。

图表36：霍奇金淋巴瘤的分类



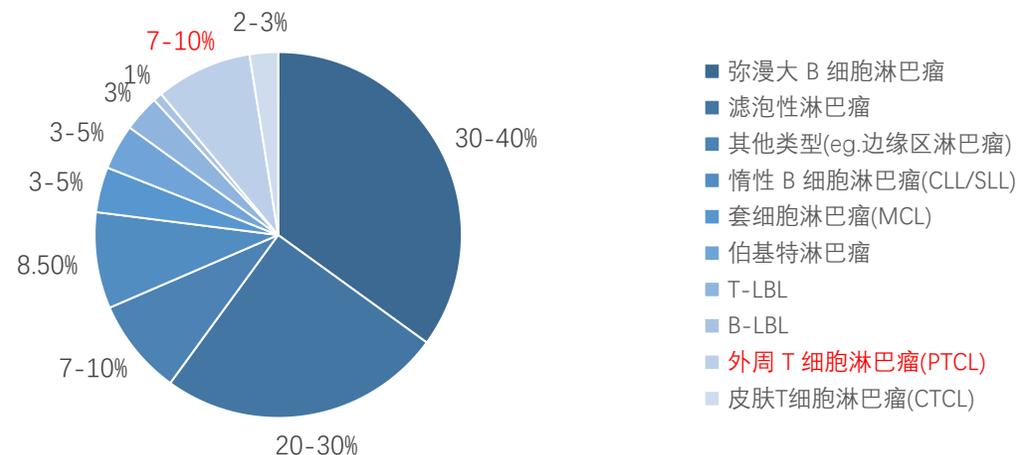
图表37：非霍奇金淋巴瘤在亚洲的分布



➤ **非霍奇金淋巴瘤(Non-hodgkin Lymphoma, NHL)**是一组淋巴造血系统恶性肿瘤的总称，其病变部位发生在淋巴结、脾脏和胸腺等免疫器官，也可见于淋巴组织和淋巴造血系统。根据病变细胞类型大体分为：B细胞型、T细胞型和NK细胞/T细胞型。欧美地区和中国地区的病例类型及其占比上略有差异。

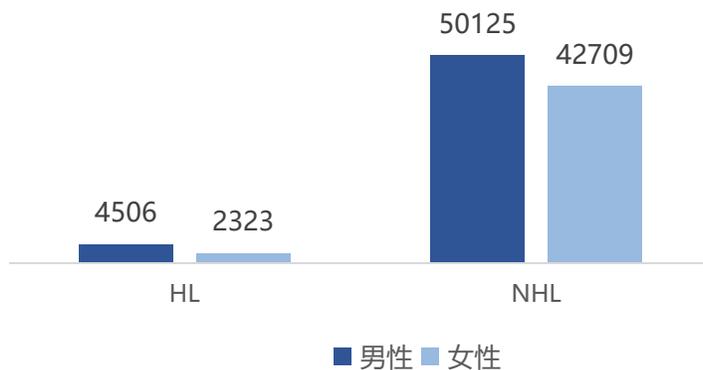
➤ **外周T细胞淋巴瘤是一组胸腺内成熟T细胞的异质型侵袭肿瘤，在欧美地区占比7%-10%，亚洲国家占比15%-22%。**常见于中老年人，表现为浅表淋巴结肿大，结外累及皮肤及皮下组织、肝脾、血管等。

图表38：非霍奇金淋巴瘤在欧美的分布

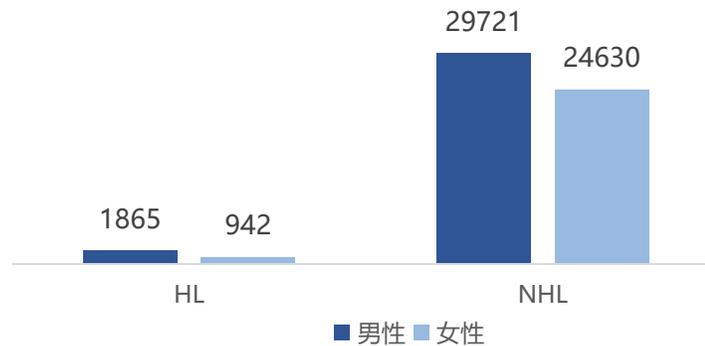


- 世卫组织报告显示，2020年中国新发霍奇金淋巴瘤（HL）6829例，其中男性4506例，女性2323例；死亡2807例，其中男性1865例，女性942例。非霍奇金淋巴瘤（NHL）新发病例92834例，其中男性50125例，女性42709例；死亡54351例，其中男性29721例，女性24630例。**总体来说，男性患上淋巴瘤和淋巴瘤死亡比例高于女性。**
- Ann-Arbor分期是目前临床公认的HL和原发性NHL的分期系统，某些原发淋巴结外的NHL有专属的分期系统。基于地理分布，结外鼻型NK/T细胞淋巴瘤的分期有其特殊的CA分期系统。
- 在淋巴瘤诊疗中，分期后要看其分型，特别是NHL。分期按照症状可分为A、B、X、E（A：无症状，B：无原因发热38℃以上，连续3天以上，盗汗，半年内无原因体重下降大于10%者；X：巨块病变：在T5/6水平纵隔肿块的最大直接大于1/3胸腔，或肿块最大直径大于10cm；E：由一个淋巴结部位局部扩散引起的单一结外部位受累）

图表39：2020年中国新发淋巴瘤（按性别）



图表40：2020年中国淋巴瘤死亡病例数（按性别）



图表41：Ann-Arbor (Cotswolds会议修订) 分期系统

分期	范围
I期	侵及一个淋巴结区域 (I)，或侵及一个单一的淋巴结外器官或部位 (IE)
II期	位于横膈一侧，侵及两个或以上淋巴结区域 (II)，或外加侵及一个结外器官或部位 (IIE)
III期	横膈两侧均存在受侵及的淋巴结区域 (III)，或外加侵及一个结外器官或不问 (IIIE) 或脾脏 (IIIS)，或二者均有 (IIIES)
IV期	弥漫性侵犯一个或多个结外器官，伴有或不伴有淋巴结侵犯

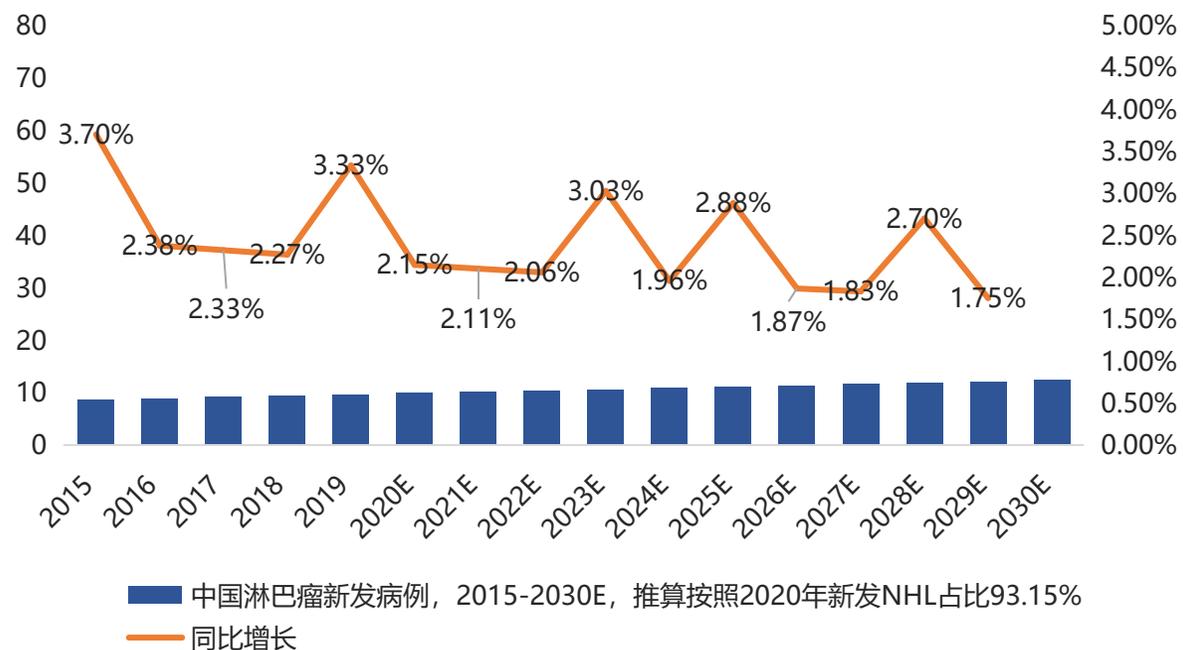
2.2.2.1 市场规模：淋巴瘤新发病例数量，中国增速基本维持在全球水平

- 纵观全球淋巴瘤新发病例，从2016年的56.4万增至2020年的62.7万，平均同比增速2.56%；2019年同比增速上涨接近4%，此后下降至2%左右的水平。预计2030年新发病例达到76.5万，平均同比增速2.2%。
- 在中国，淋巴瘤新发病例数量从2015年的8.70万人增长到2019年的9.66万人，平均同比增速2.8%，显著高于全球水平。预计2024年新发病例10.95万人，平均同比增速2.26%，接近全球增速水平；预计2030年新发病例12.45万人，平均同比增速保持在2.2%。观察数据表现，在2019年、2023E年、2025E年和2028E同比增速都接近3%，其余年份均保持2%左右。

图表42：2016-2030E 全球淋巴瘤新发病例（单位：万人）



图表43：2015-2030E 中国淋巴瘤 (NHL) 新发病例（单位：万人）

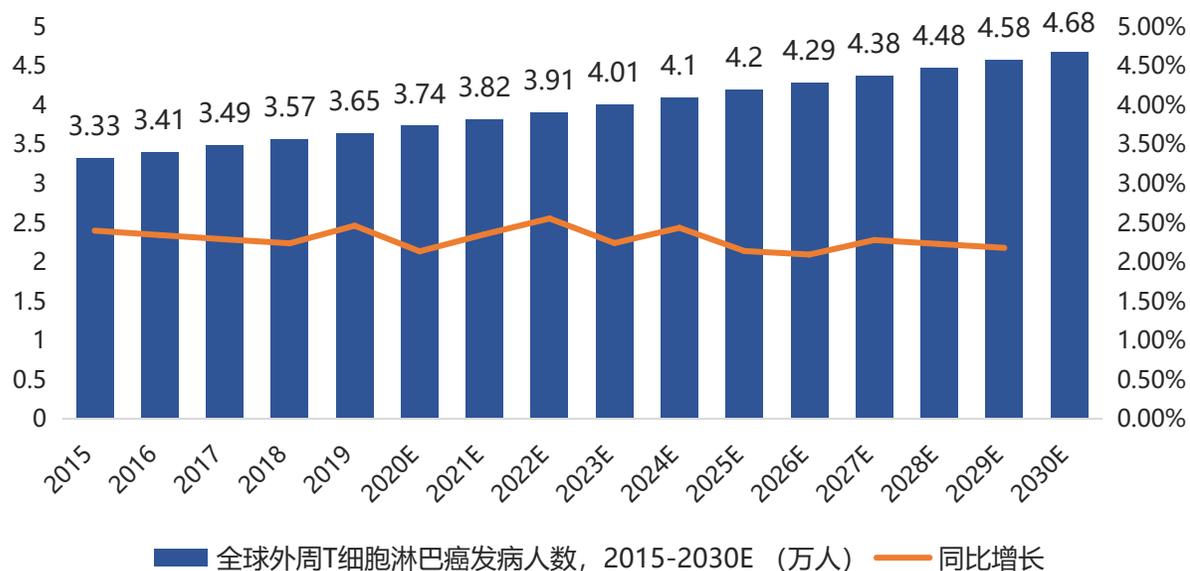


2.2.2.2 市场规模：外周T细胞淋巴瘤新发病例数量，中国增长趋势或将接近全球增长水平



- 全球外周T细胞淋巴瘤发病人数从2015年的3.33万人增长到2019年的3.65万人，平均同比增速2.3%。预计到2024年，新发病例达4.1万人，平均同比增速2.3%。预计2030年新发病例达到4.68万人，平均同比增速2.2%-2.3%左右。增速方面，除了2019年、2022E年和2024E年超过2.4%，其余年份同比增势较为稳定。
- 中国外周T细胞淋巴瘤发病人数从2015年的2.04万人增长到2019年的2.26万人，平均同比增速2.5%，略高于全球水平。预计到2024年，新发病例达2.54万人，平均同比增速2.4%。预计到2030年新发病例达到2.9万人，平均同比增速2.2%。某些年份（例如2016年、2018年、2024E年）同比增速超过2.7%，远高于全球水平，但长期来看，未来的增势或将接近全球增长水平。

图表44：2015-2030E 全球外周T细胞淋巴瘤发病人数（单位：万人）



图表45：2015-2030E 中国外周T细胞淋巴瘤发病人数（单位：万人）



2.2.2.3 市场规模：皮肤T细胞淋巴瘤新发病例数量，高瑞哲中国市场峰值有望达到9亿元

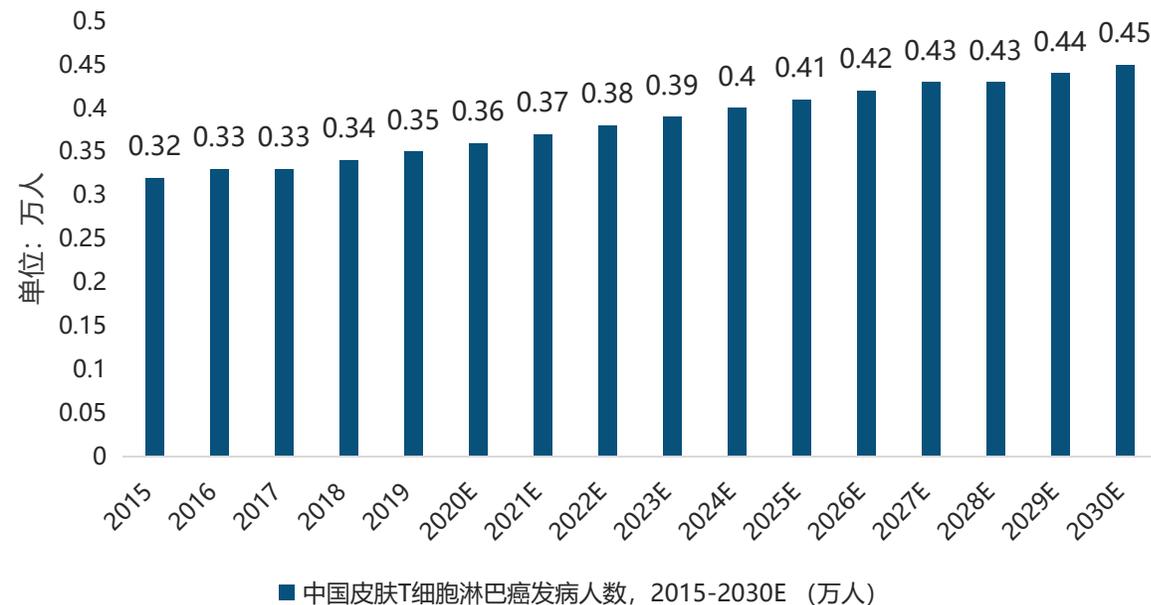


- 全球皮肤T细胞淋巴瘤发病人数在2015-2019年复合年增长率约为2.3%，预期到2030年将保持2.2%左右的增速，达到2.81万人新发病例。
- 中国皮肤T细胞淋巴瘤发病人数在2015-2019年复合年增长率约为2.6%，高于全球增长速度，预期到2030年亦将保持2.2%左右的增速，达到4500人新发病例。
- 高瑞哲单盒价格为33900/盒，单月消耗量为1盒/月，考虑到公司目前赠药（如买四赠四/买一赠一）等销售策略，年化费用约为20.4万元/人，根据2019年新发病例数量测算，高瑞哲中国市场销售峰值有望达到9.18亿元；全球市场方面，考虑到海外抗肿瘤药物定价普遍为中国的一倍左右，高瑞哲全球市场销售峰值有望达到82.82亿元。

图表46：全球皮肤T细胞淋巴瘤发病人数



图表47：中国皮肤T细胞淋巴瘤发病人数



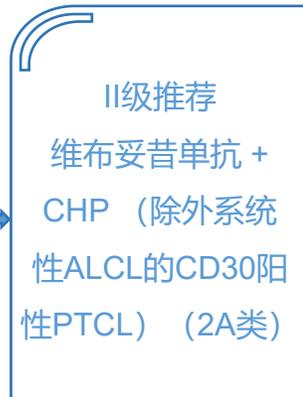
2.2.3 临床需求：复发难治性PTCL缺乏标准治疗方案

- **PTCL 侵袭性强、预后较差，国际上目前尚缺乏标准的治疗方案。**美国国立综合癌症网络（NCCN）临床实践指南中的临床一线治疗首选方案为参加临床试验，其它一线治疗方案为多药化疗，如 CHOP（环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松）、CHOEP（环磷酰胺、多柔比星、长春新碱、依托泊苷、强的松）和剂量调整的 EPOCH（依托泊苷、强的松、长春新碱、环磷酰胺、多柔比星）。
- PTCL 患者初治缓解后存在极高的复发风险。对于复发或难治性的PTCL，选择使用二线治疗方案，同样首选临床试验，其它单药方案的选择有贝利司他、Brentuximab vedotin（仅用于 CD30 阳性 PTCL）、普拉曲沙、罗米地辛。**复发难治患者的 3 年总体生存率为21% - 28%。**
- **国内对于复发难治性PTCL批准的药物较少**，在近年来 FDA 批准的PTCL治疗药物中，使用较多的贝利司他、罗米地辛都还未在中国上市。目前国内获批的单药治疗药物为 HDAC 抑制剂西达本胺及叶酸拮抗剂普拉曲沙。根据第 22 届 Asia Pacific Cancer Conference 会议，HDAC 抑制剂临床疗效有限，其II期关键性研究中的主要疗效终点客观缓解率约为25% - 28%。

2.2.3.1 临床需求：PTCL诊疗方案-初治患者的治疗

图表48：PTCL初治患者

诊疗方案



CHOP方案

环磷酰胺 750mg/m², d1
多柔比星 40~50mg/m², d1
长春新碱1.4mg/m², d1 (最大剂量2mg)
泼尼松100mg, d1~5
每21天重复

CHOEP方案

环磷酰胺 750mg/m², d1
多柔比星 40~50mg/m², d1
长春新碱1.4mg/m², d1 (最大剂量2mg)
依托泊苷100mg/m², d1~3
泼尼松100mg, d1~5
每21天重复

维布妥昔单抗 + CHP方案

维布妥昔单抗 1.8mg/kg, d1
环磷酰胺 750mg/m², d1
多柔比星 40-50mg/m², d1
泼尼松 100mg, d1~5
每21天重复

DA-EPOCH方案

依托泊苷 50mg/ (m²·d), d1~4, 96h连续输注
长春新碱 0.4mg/ (m²·d), d1~4, 96h连续输注
多柔比星 10mg/ (m²·d), d1~4, 96h连续输注
环磷酰胺 750mg/m², d5
泼尼松 60mg/ (m²·d), d1~5
每21天重复

DA-EPOCH剂量调整原则

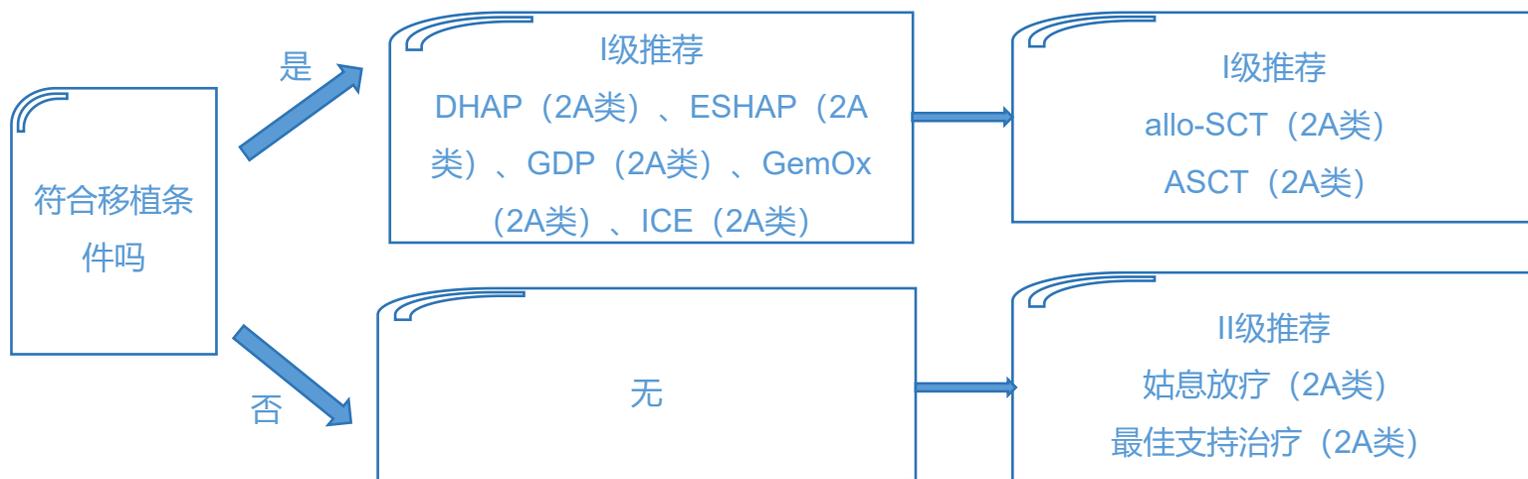
- 1) 每次化疗后都需预防性使用粒细胞集落刺激因子
- 2) 如果上周起化疗后中性粒细胞减少未达IV度, 可在上一周期化疗剂量基础上将依托泊苷、多柔比星和环磷酰胺的剂量上调20%
- 3) 如果上周期化疗后中性粒细胞减少达IV度, 但在一周内恢复, 保持原剂量不变
- 4) 如果上周期化疗后中性粒细胞减少达IV度, 且持续时间超过一周, 或血小板减少达IV度, 在上一周期化疗剂量基础上将依托泊苷、多柔比星和环磷酰胺的剂量下调20%
- 5) 剂量调整: 如果在起始剂量以上, 则上调时依托泊苷、多柔比星和环磷酰胺一起上调; 如果在起始剂量以下, 则下调时仅下调环磷酰胺

2.2.3.2 临床需求：PTCL诊疗方案-复发/难治患者的治疗

图表49：PTCL复发/难治患者诊疗方案



根据移植条件可配合以下



西达本胺方案
西达本胺 30mg, 口服, 每周2次

维布妥昔单抗方案
维布妥昔单抗 1.8mg/kg, 每21天重复

吉西他滨方案
吉西他滨 1200mg/m², d1、d8、d15, 每28天重复

DHAP方案
地塞米松 40mg/d, d1~4 (可酌情处理)
阿糖胞苷 2g/m², q. 12h, d2
顺铂 100mg/m², 24h连续输注, d1
每21天重复

ESHAP方案
依托泊苷 60mg/m², d1~4
甲泼尼龙 500mg, d1~4
顺铂 25mg/m², q. 6h, 连续输注, d1~4
阿糖胞苷 2g/m², d5
每21天重复

GDP方案
吉西他滨 1000mg/m², d1、d8
顺铂 75mg/m², d1
地塞米松 40mg, d1~4
每21天重复

GemOx方案
吉西他滨 1000mg/m², d1
奥沙利铂 100mg/m², d1
每14天重复

ICE方案
异环磷酰胺 5g/m², d2 (100%剂量美司钠解救), 连续24h连续输注
卡铂 (按照AUC=5计算, 单次剂量800≤mg), d2
依托泊苷 100mg/m², d1~3
每21天重复

来那度胺方案
来那度胺 25mg, 口服, d1~21, 每28天重复

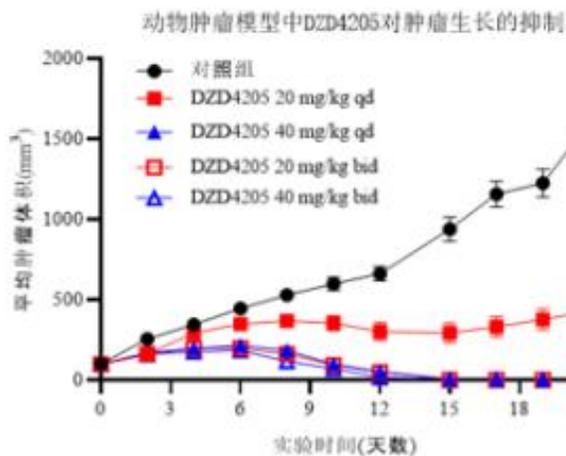
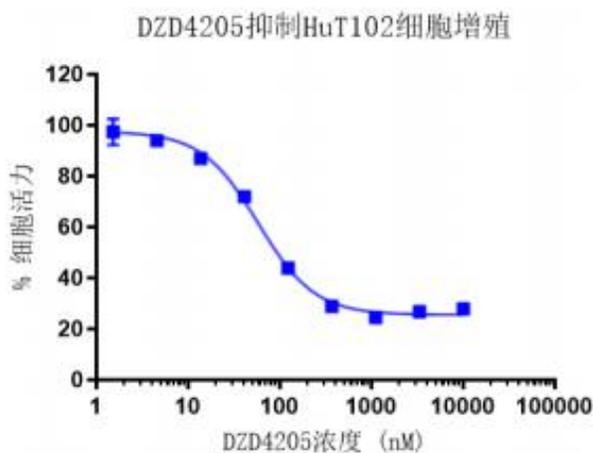
硼替佐米方案
硼替佐米1.3mg/m², d1、d4、d8、d11
每21天重复

2.2.4.1 优势及创新性：戈利昔替尼是基于公司转化科学技术平台的新靶点药物，具备源头创新特性

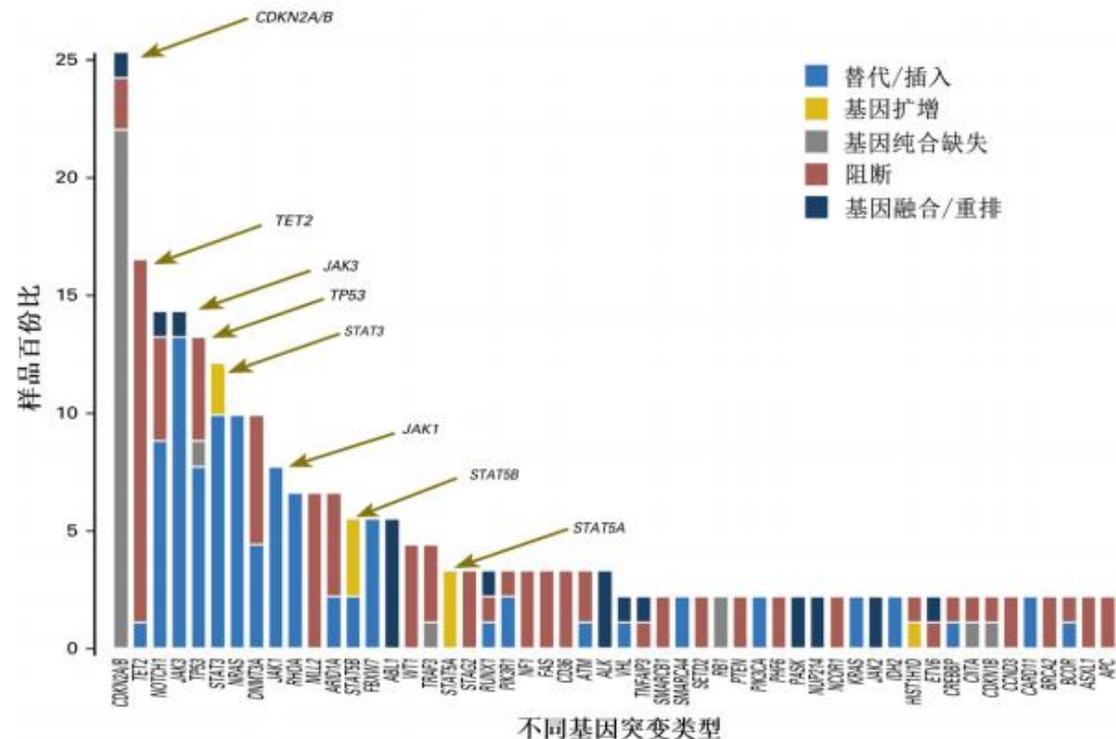
➤ 戈利昔替尼在T细胞淋巴瘤领域的开发是公司转化科学技术平台的重要成果。

依托自身技术平台，公司的转化科学团队通过内部研究，发现JAK1 和 STAT3/5 在 T 细胞淋巴瘤（PTCL 或 CTCL）的发生和发展中有主导作用，推测 JAK/STAT 信号通路可能是 T 细胞恶性肿瘤的潜在治疗靶点，并就此进行了包括细胞系和动物模型在内的相应研究。

图表50: DZD4205 在体外细胞系及体内动物肿瘤模型中均可以有效地抑制 T 细胞肿瘤的生长



图表51: 近 1/3 的 T 细胞淋巴瘤患者肿瘤组织中 JAK/STAT 信号通路表达异常



2.2.4.2 优势及创新性：戈利昔替尼的高选择性和良好的药代动力学特征解决安全性问题

① JAK1 靶点特异性：戈利息替尼 (DZD4205)

能够强效且高选择性地抑制 JAK1 酪氨酸激酶。

JAKs 是一类胞内非受体酪氨酸激酶家族，包括 JAK1、JAK2、JAK3 及 TYK2 四个成员。由于抑制 JAK2 通路则会抑制红系祖细胞的分化，进而可能造成严重贫血，因此高选择性的 JAK1 抑制剂可避免对于 JAK2 通路的抑制，进而可能提高临床用药的安全性和耐受性。临床前数据显示，相对 JAK 家族其他成员，其选择性大于 200 倍，即抑制 JAK 家族其他酪氨酸激酶成员所需半数抑制浓度 (IC₅₀) 是抑制 JAK1 所需 IC₅₀ 的 200 倍以上，从而减少因抑制 JAK 家族其他成员而导致的不良反应。

② 良好的药代动力学特征：戈利息替尼

(DZD4205) 半衰期在 45~50 小时左右，适合每日一次给药，有助于提高患者的用药依从性；药代动力学 (PK) 个体间差异小，有利于剂量的预测以达到良好的安全、获益平衡。

图表52：DZD4205 与全球已获批肿瘤适应症其它 JAK 抑制剂的靶点选择性比较

(DZD4205 对于 JAK1 的选择性较 JAK2 大于 200 倍，较 JAK3 和 TYK2 大于 400 倍)

JAK1 靶点的选择性倍数 ^a	DZD4205	芦可替尼 (Ruxolitinib)	Fedratinib	Itacitinib	Momelotinib	杰克替尼
JAK1	1	1	1	1	1	N.A.
JAK2	>200	0.8	0.03	22	1.6	N.A.
JAK3	>400	13	9.5	>600	14	N.A.
TYK2	>400	6	3.9	256	1.5	N.A.

注：指相对其他 JAK 家族成员，JAK1 的选择性倍数，即其他 JAKs 酶活 IC₅₀ 除以 JAK1 酶活 IC₅₀ 的比值，数值越大，对 JAK1 的选择性越高

图表53：DZD4205 与其他上市或在研的 JAK 抑制剂药代动力学数据比较

产品名称	受试者	半衰期	稳态下个体差异 (%CV)
芦可替尼 (Ruxolitinib)	健康受试者	2.6-2.7 hr	27.0-31.3%
Fedratinib	骨髓纤维化患者	114 hr	43%
Itacitinib	健康受试者	2.2 hr	N.A.
Momelotinib	健康受试者	3.7 hr	N.A.
杰克替尼	-	N.A.	N.A.
DZD4205	健康受试者	45-50 hr	16%
	外周细胞淋巴瘤患者	N.A.	28-31%

2.2.4.3 优势及创新性：戈利昔替尼较现有疗法呈现出显著且持久的抗肿瘤疗效且具有良好安全性、耐受性

疗效方面，戈利昔替尼单药治疗r/r PTCL相较现有疗法呈现出显著且持久的抗肿瘤疗效。根据全球关键性注册临床试验（JACKPOT8的B部分）的结果，戈利昔替尼客观缓解率（ORR）达44.3%，完全缓解（CR）率达23.9%，**且在不同亚型中均观察到一致的高客观缓解率（PTCL,NOS (23/50, 46.0%)、AITL (9/16, 56.3%)、ALCL (1/10, 10.0%)、NKTCL (2/3, 66.7%)）**；经IRC评估的中位DoR长达20.7个月，截止2023年8月31日，中位无进展生存期（PFS）为5.6个月，中位生存期（OS）达19.4个月且尚未成熟。

图表54：DZD4205 与国内其他上市或在研的治疗r/r PTCL药物疗效及安全性比较

药品名称	公司	靶点	中国临床阶段	临床代号 (时间)	人数	临床效果	安全性
西达本胺	微芯生物	HDAC抑制剂	上市	/	83	ORR为28%，mPFS为2.1个月，OS为21.4个月	3-4级不良反应：血小板减少（22%）、白细胞减少（13%）、中性粒细胞减少（10%）
塞利尼索	德琪医药	核输出蛋白XPO1抑制剂	上市	TOUCH研究 (Ib期)	26	ORR为46.2%，CR率为26.9%，中位DOR为3.3个月，中位PFS为2.7个月	≥3级TEAE主要为血液学毒性，非血液学不良事件低级别且可逆转
米托蒽醌	石药集团	拓扑异构酶II抑制剂	上市	关键、单臂、开放、多中心、II期临床试验	78	ORR为41%，mPFS为7.5个月，mDOR 11.5个月	66.7%患者发生过至少一次≥3级的不良反应
替雷利珠单抗	百济神州	PD-1抑制剂	上市	2605号研究	22	复发/难治的结外NK/T细胞淋巴瘤总有效率31.8%，完全缓解率18.2%	安全性良好
林普利塞	江苏恒瑞医药	PI3K-δ抑制剂	上市	NCT04705090 (开放标签、II期注册研究)	98	ORR为48% (30% CR)，mPFS为5.5个月，6个月OS率为75%	TRAE发生率≥20%：中性粒细胞减少(59%)、淋巴细胞减少(47%)等
杰诺利珠单抗	嘉和生物	PD-1抑制剂	上市申请被拒 (2023.6)	Gxplore-002	102	ORR为36.3%，ALK阴性ORR可达58.3%，西达本胺失败者33.3%缓解	主要表现为免疫相关性不良事件 (irAE)
戈利昔替尼	迪哲药业(江苏)	JAK1抑制剂	上市 (2024.6)	JACKPOT8 Part B	104	ORR为44.3%，mDOR为20.7个月，18个月PFS率接近40%	59%患者出现3-4级TEAEs，包括中性粒细胞计数降低等
SHR-2554	江苏恒瑞医药	EZH2抑制剂	NDA (2024.10.15)	NCT04612369	113	ORR61%，预估mDoR为12.3个月，mPFS为11.1个月，12个月总生存率为92%	常见的3-4级TEAEs包括血小板计数减少（18%）等
HZ-H-08905	和正医药	CK1ε/PI3Kδ双靶点抑制剂	III期临床	HZ-H08905-301	—	—	I期临床数据显示安全性和耐受性良好

2.2.4.3 优势及创新性：戈利昔替尼较现有疗法呈现出显著且持久的抗肿瘤疗效且具有良好安全性、耐受性

安全性方面，戈利昔替尼安全且耐受性良好。最常见的 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAEs）为血液学毒性，包括中性粒细胞计数降低（24.1%）、白细胞计数降低（23.2%）、血小板计数降低（17.0%）和淋巴细胞计数降低（16.1%）。中位治疗剂量强度100%，导致减量和停药的TRAEs分别为8.0%和6.3%。大多数TRAEs可逆或临床可管理。

图表54：DZD4205 与国内其他上市或在研的治疗r/r PTCL药物疗效及安全性比较（续）

药品名称	公司	靶点	中国临床阶段	临床代号 (时间)	人数	临床效果	安全性
西达本胺	微芯生物	HDAC抑制剂	上市	/	83	ORR为28%，mPFS为2.1个月，OS为21.4个月	3-4级不良反应：血小板减少（22%）、白细胞减少（13%）、中性粒细胞减少（10%）
塞利尼索	德琪医药	核输出蛋白XPO1抑制剂	上市	TOUCH研究 (Ib期)	26	ORR为46.2%，CR率为26.9%，中位DOR为3.3个月，中位PFS为2.7个月	≥ 3 级TEAE主要为血液学毒性，非血液学不良事件低级别且可逆转
米托蒽醌	石药集团	拓扑异构酶II抑制剂	上市	关键、单臂、开放、多中心、II期临床试验	78	ORR为41%，mPFS为7.5个月，mDOR 11.5个月	66.7%患者发生过至少一次 ≥ 3 级的不良反应
替雷利珠单抗	百济神州	PD-1抑制剂	上市	2605号研究	22	复发/难治的结外NK/T细胞淋巴瘤总有效率31.8%，完全缓解率18.2%	安全性良好
林普利塞	江苏恒瑞医药	PI3K- δ 抑制剂	上市	NCT04705090 (开放标签、II期注册研究)	98	ORR为48% (30% CR)，mPFS为5.5个月，6个月OS率为75%	TRAE发生率 $\geq 20\%$ ：中性粒细胞减少(59%)、淋巴细胞减少(47%)等
杰诺利珠单抗	嘉和生物	PD-1抑制剂	上市申请被拒 (2023.6)	Gxplore-002	102	ORR为36.3%，ALK阴性ORR可达58.3%，西达本胺失败者33.3%缓解	主要表现为免疫相关性不良事件 (irAE)
戈利昔替尼	迪哲药业(江苏)	JAK1抑制剂	上市 (2024.6)	JACKPOT8 Part B	104	ORR为44.3%，mDOR为20.7个月，18个月PFS率接近40%	59%患者出现3-4级TEAEs，包括中性粒细胞计数降低等
SHR-2554	江苏恒瑞医药	EZH2抑制剂	NDA (2024.10.15)	NCT04612369	113	ORR61%，预估mDoR为12.3个月，mPFS为11.1个月，12个月总生存率为92%	常见的3-4级TEAEs包括血小板计数减少（18%）等
HZ-H-08905	和正医药	CK1 ϵ /PI3K δ 双靶点抑制剂	III期临床	HZ-H08905-301	—	—	I期临床数据显示安全性和耐受性良好

2.2.5 竞争格局：戈利昔替尼所在的r/r PTCL赛道竞争格局相对缓和



竞争格局方面，公司的戈利昔替尼所在的r/r PTCL赛道竞争格局相对缓和。根据Pharma projects数据库，除了恒瑞医药的SHR-2554以及和正医药的HZ-H-08905处于临床III期以上阶段外，其余几个管线均在早期。

图表55：国内外周T细胞淋巴瘤为适应症的药物研发管线

药物名称	全球最高研发进度	公司	国家	当前临床状态	靶点
HZ-H-08905	III 期临床试验	和正医药	中国	III 期临床试验	CK1 ϵ /PI3K δ
BRD-01	I 期临床试验	武汉瑞吉生物技术	中国	I 期临床试验	CD30
SHR-2554	NDA	江苏恒瑞医药	中国	NDA	EZH2
F0002-ADC	I 期临床试验	上海医药	中国	I 期临床试验	CD30
B-006	I 期临床试验	上海医药	中国	I 期临床试验	CD30

目录

1

深耕恶性肿瘤，坚持源头创新的药企

2

差异化产品实现商业化，提供自我造血能力

3

在研管线高度创新，提供持续增长动力

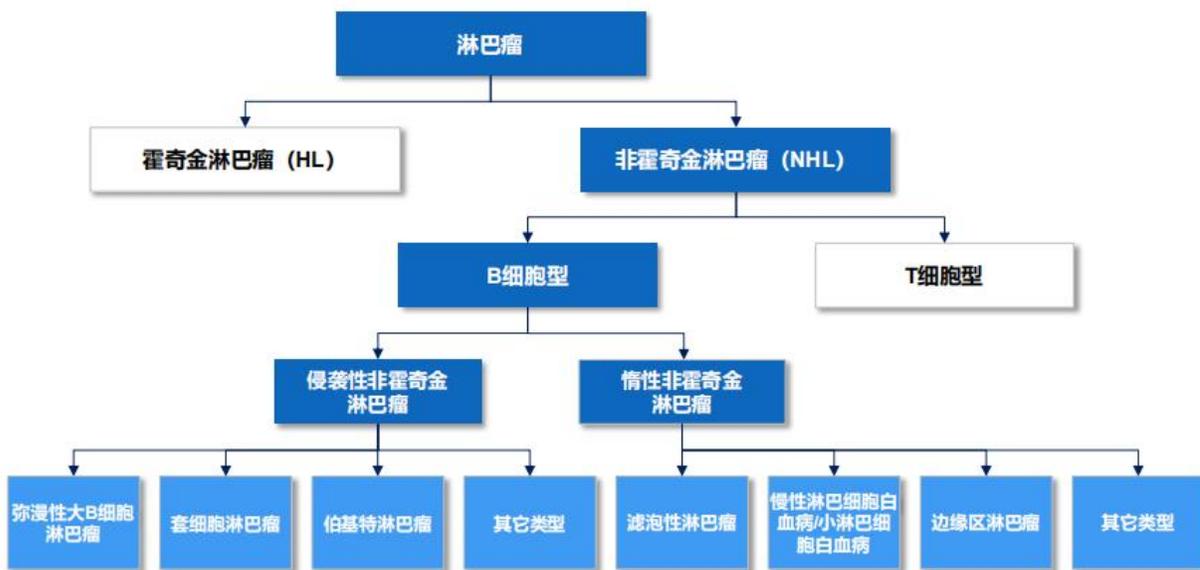
4

投资建议与盈利预测

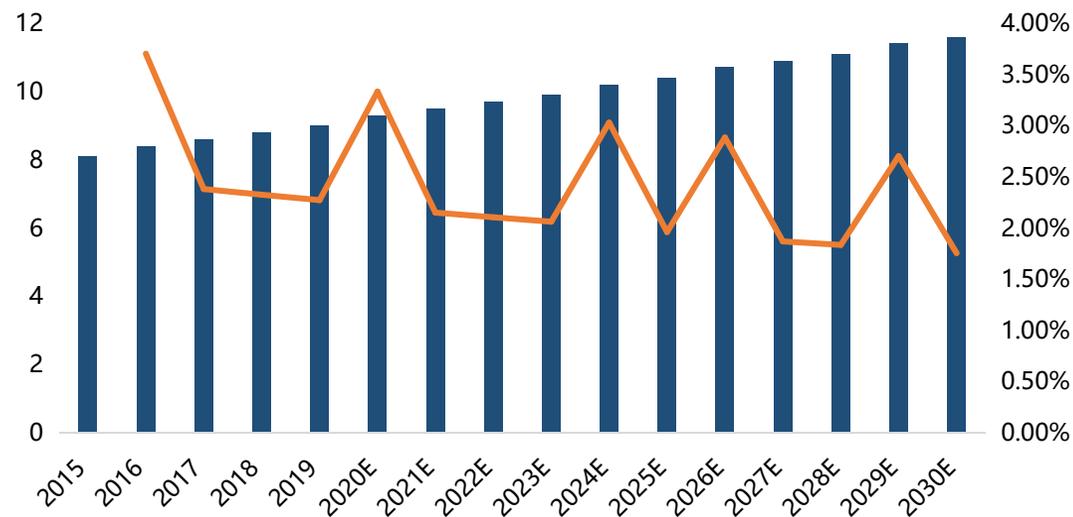
3.1.1 DZD8586：能完全穿透血脑屏障的全新非共价LYN/BTK双靶点抑制剂

- DZD8586是一款能完全穿透血脑屏障的全新非共价LYN/BTK双靶点抑制剂，针对B细胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)。
- **发病率方面**，非霍奇金淋巴瘤（non-Hodgkin Lymphoma, NHL）约占所有淋巴瘤的 90%，B细胞型淋巴瘤约占NHL的85%。据弗若斯特沙利文数据，中国NHL新发病例数预计于 2024 年和 2030 年分别达到 10.2 万人和 11.6 万。

图表56：淋巴瘤分类



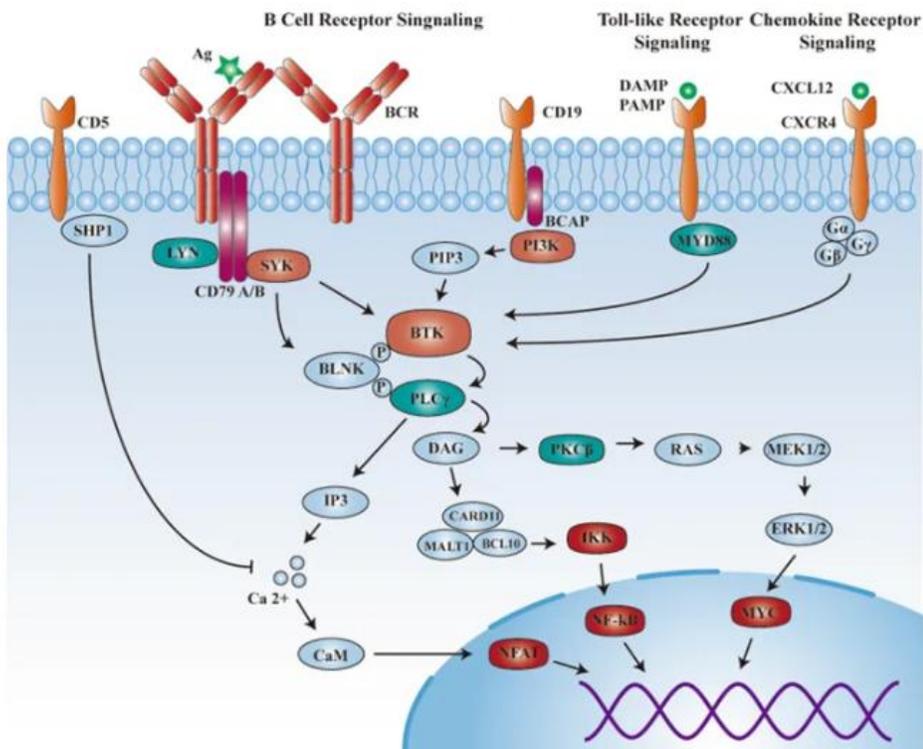
图表57：中国NHL新发病例数（单位：万人）



3.1.2 DZD8586: 旨在解决BTK耐药问题

- **背景:** BTK 是一种胞质非受体酪氨酸激酶，在各种细胞表面受体的信号传导中起着核心作用。BTK 抑制剂通过作用于 BCR 信号通路，与 BTK 结合而抑制 BTK 自身磷酸化，阻止BTK 的激活，从而阻断信号传导并诱导细胞凋亡，抑制 B 细胞肿瘤的发展。
- **痛点:** 尽管BTK抑制剂为部分B-NHL患者带来较好的临床获益，但耐药性问题仍是全球挑战。研究表明，BTK抑制剂的耐药主要由两种机制导致，一种BTK通路依赖性耐药，如BTKC481S突变导致BTK抑制剂无法与BTK形成共价结合；另一种由非BTK依赖性BCR信号通路的激活引起，这一类型的耐药机制在非共价BTK抑制剂治疗失败的患者中更为常见。目前，尚无能够同时应对这两种耐药机制的药物。

图表58: BTK的信号通路



图表59: 目前上市的BTK靶向药物以及耐药突变类型

药物	适应症	获得性耐药突变类型
Ibrutinib	CLL/SLL	BTK C481 and T474 mutations; PLCG2 mutations (R665W, S707, L845F)
Acalabrutinib	CLL/SLL	BTK C481 mutations and T474I mutation, PLCG2 mutations
Zanubrutinib	CLL/SLL	BTK Leu528Trp mutation and C481 mutation
Ibrutinib	WM	BTK C481 mutations; PLCG2 T495H mutation
Ibrutinib	MZL	BTK C481S mutation; PLCG2 R665W mutation
Ibrutinib	DLBCL	BTK C481S mutation

3.1.3 DZD8586：临床前和临床试验结果

- **临床前研究：** DZD8586可强效抑制LYN和BTK激酶介导的信号通路，可同时阻断BTK依赖性和非依赖性BCR信号通路，有效抑制多种B-NHL亚型细胞的生长，有望克服BTK抑制剂的耐药问题，且在弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）和慢性淋巴细胞白血病（CLL）模型中DZD8586展现出相比现有BTK抑制剂更优的抗肿瘤活性。此外，现有BTK抑制剂的血脑屏障透过率有限，中枢神经系统淋巴瘤（CNSL）的治疗一直是临床挑战，而DZD8586具备完全的血脑屏障穿透能力，提示该产品针对CNSL的治疗潜力。
- **I/II期临床研究：** DZD8586治疗B细胞非霍奇金淋巴瘤患者的两项I/II期研究的汇总分析结果显示，DZD8586针对多线治疗失败的B-NHL患者展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性以及良好的安全性和药代动力学（PK）特征。在17例中位既往接受过3线治疗的B-NHL患者中，口服DZD8586的ORR达64.7%，50mg剂量下ORR高达71.4%，且针对不同B-NHL亚型，包括DLBCL、CNSL、CLL均显示抗肿瘤疗效，其中在DLBCL患者中，ORR高达83.3%。此外，在前线接受过BTK抑制剂的患者中，口服DZD8586的ORR达50%，该临床研究成果表明，DZD8586有望克服BTK抑制剂的耐药问题，为r/rB-NHL提供全新治疗选择。

3.2 DZD1516：一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2小分子酪氨酸激酶抑制剂

- ▶ **发病率方面**，乳腺癌是 2019 年美国发病率第一、中国发病率第五的恶性肿瘤。HER2 阳性乳腺癌患者数量约占乳腺癌总患者数量的 25%。发生中枢神经系统（CNS）转移是乳腺癌最常见的疾病进展之一，根据弗若斯特沙利文的分析，乳腺癌患者的 CNS 转移率可达10%~30%，其中HER2 阳性患者的CNS 转移率可达 40%左右。2019 年中国的 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 8.2 万人，预计将以1.4%的复合年增长率增至 2024 年的 8.8 万人；2019 年全球 HER2 阳性乳腺癌发病人数为 53.3 万人，预计将以 2.1%的复合年增长率增至2024 年的59.0 万人。
- ▶ **痛点**：目前 HER2 阳性乳腺癌的治疗面临着CNS转移发生率高、CNS 转移患者预后较差等挑战。HER2 阳性乳腺癌一线疗法中使用到的曲妥珠单抗是比较成熟的靶向治疗药物，临床应用已较为广泛，但其分子量大，难以通过血脑屏障进入中枢神经系统，患者在接受曲妥珠单抗治疗后其 CNS 转移发生率仍可达25%~30.9%，中位复发时间 8~11 年。因此，CNS 转移的治疗和预防成为 HER2阳性乳腺癌治疗领域的瓶颈，现有大部分化疗或大分子靶向药物不能有效通过血脑屏障，因此进一步针对 CNS 转移患者设计并开发有效的药物存在非常迫切的需求。

图表60：HER2阳性乳腺癌治疗方案

分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
曲妥珠单抗治疗敏感	1. THP (1A) 2. TH+吡咯替尼 (1A)	1. TXH (2A) 2. H+化疗 (2A)	1. 吡咯替尼+卡培他滨 (2A) 2. HP+化疗(2B)
曲妥珠单抗治疗失败	1. 吡咯替尼+卡培他滨 (1A) 2. T-Dxd (1A)	T-DM1(1A)	1. 奈拉替尼+卡培他滨 (2A) ; 2. 马吉妥昔单抗+化疗 (2B) ; 3. 拉帕替尼+卡培他滨 (2B) ; 4. TKI联合其它化疗 (2B) ; 5. HP+其它化疗 (2B)
TKI治疗失败		1. T-Dxd (1A) 2. HP联合其它化疗(2A) 3. T-DM1(2A) 4. 临床研究	另一类TKI+化疗 (2A)

图表61：曲妥珠单抗单药或联用治疗HER2阳性乳腺癌患者的临床效果总结

药物名称	研究代号	研究性质	脑转移入组人数	脑转移患者性质	脑转移治疗效果
曲妥珠单抗	registHER	多中心、前瞻性、观察性	377	-	中位OS: 17.5个月
帕妥珠单抗+高剂量曲妥珠单抗	PATRICA	开放标签、单臂、III期	39	活动性脑转移	颅内 ORR:11%; 中位DOR: 4.6个月
卡培他滨+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗	PHEREXA	多中心、开放标签、随机对照、III期	53	活动性脑转移	中位PFS未达到, 中位OS无统计学差异

► **竞争格局方面**，根据Pharmaprojects数据库，目前全球范围内已上市的以HER2为靶点，乳腺癌为适应症的小分子药物包含：吡咯替尼、奈拉替尼、奈拉替尼和妥卡替尼等。另外，四款小分子HER2靶向药处于临床早期阶段。

图表62：全球小分子靶向HER2的乳腺癌药物竞争格局

药品名称	公司	类型	靶点	研发阶段
拉帕替尼	GSK	小分子	HER2/EGFR双重抑制剂	已上市
吡咯替尼	江苏恒瑞医药	小分子	HER2/EGFR双重抑制剂	已上市
奈拉替尼	辉瑞	小分子	HER2/EGFR双重抑制剂	已上市
妥卡替尼	西雅图基因技术	小分子	HER2	已上市 (美国,2020) 申报上市 (中国)
ZN-A-1041	赞荣医药	小分子	HER2	I期临床 (中国、美国)
SPH-5030	上海医药	小分子	HER2	I期临床 (中国)
DZD-1516	迪哲医药	小分子	HER2	I期临床 (中国、美国)
zongertinib	勃林格殷格翰、中国生物制药	小分子	HER2	临床前 (中国) II期临床 (美国)

3.2 DZD1516: 一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2小分子酪氨酸激酶抑制剂



目前已经上市的治疗乳腺癌的小分子HER2靶向药物吡咯替尼、奈拉替尼、妥卡替尼等治疗乳腺癌脑转移有一定效果。其中，拉帕替尼和奈拉替尼的mPFS小于6个月，并观察到较多的胃肠道毒性。**妥卡替尼在疗效和安全性上更加出众**，其HER2CLIMB 关键性III期临床试验结果显示，与对照组相比，妥卡替尼组的颅内进展或死亡风险下降68%，两组的中位CNS-PFS分别为9.9个月和4.2个月，1年OS率分别为70.1%和46.7%。

图表63: 已上市的治疗乳腺癌的小分子HER2靶向药物对乳腺癌脑转移的治疗效果和安全性数据

药物名称	临床试验代号	脑转移患者性质	治疗效果	安全性
拉帕替尼	EGF105084	活动性脑转移	PR率6%，PFS2.4个月、OS6.37个月	——
	LANSCAPE	活动性脑转移	拉帕替尼+卡培他滨 : ORR为65.9%。中位至进展时间 (TTP) 为5.5个月，中位至CNS的时间为5.5个月。	3-4级不良发生率为49%，主要表现为腹泻、手足综合征和疲乏。
奈拉替尼	II期TBCRC 022	活动性脑转移	拉帕替尼未治 : PR率49%，中位PFS为5.5个月，中位OS为13.3个月； 拉帕替尼经治 : PR率33%，中位PFS为3.1个月，中位OS为15.5个月。	在两组中均观察到显著毒性，报告了2级和3级不良反应事件：62%腹泻（尽管进行了预防治疗）、24%恶心、20%呕吐和26%疲乏。
	III期NALA	稳定、无症状脑转移	奈拉替尼+卡培他滨 : ORR为32.8%，中位DOR为8.5个月	——
妥卡替尼	关键性HER2CLIMB III期	活动性脑转移、稳定性脑转移	1年CNS-PFS率 : 活动性脑转移患者: 35% ; 稳定性脑转移患者: 53.3% , 中位CNS-PFS : 活动性脑转移患者: 9.5个月 ; 稳定性脑转移患者: 13.9个月 ; 1年OS率 : 活动性脑转移患者: 71.7% ; 稳定性脑转移患者: 67.6% , 中位OS : 活动性脑转移患者: 20.7个月 ; 稳定性脑转移患者: 15.7个月。	最常见的不良事件包括中性粒细胞减少症、腹泻、疲劳和恶心。3级及以上的不良事件主要包括中性粒细胞减少、白细胞减少、腹泻和疲劳
吡咯替尼	PHENIX III 期试验	活动性脑转移	吡咯替尼+卡培他滨 : 中位PFS6.9个月	最常见的不良反应为腹泻(43.6%)，3级腹泻发生率为13.6% (真实世界研究)
	PERMEATE 研究	活动性脑转移	未接受过放疗组和放疗进展组 的CNS-ORR分别为74.6%和42.1%，两队列的中位PFS分别为11.3个月和5.6个月	

3.2 DZD1516：一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2小分子酪氨酸激酶抑制剂

① 具有良好的靶点选择性

EGFR 在人体内有重要的生理功能。EGFR 和 HER2 属同一基因家族，蛋白序列很相似。DZD1516 能很高效地抑制 HER2，比对同一家族 EGFR 的活性高出 300 倍以上。DZD1516 的选择性与竞品妥卡替尼 (Tucatinib) 相当，远高于其它已上市及在研 HER2 小分子抑制剂。没有选择性的 HER2 抑制剂在临床上可能会表现出严重的和抑制 EGFR 相关的副作用。

② 具有良好的靶点抑制活性

在细胞增殖实验中，DZD1516 能高效地抑制 HER2 阳性的乳腺癌细胞 BT474 的增殖，半数生长抑制浓度 (GI50) 为 20nM。

③ 能够有效地穿透血脑屏障

药物在脑组织和脑脊液中的浓度和血液中游离浓度的比值 ($K_{p,uu}$) 能很好地预测一个药物能否有效地穿透血脑屏障。目前已获批及在研的 HER2 药物 $K_{p,uu}$ 大都较低，没有足够的药物能够进入大脑。DZD1516 在小鼠、大鼠和猴子三种动物大脑和脑脊液中的 $K_{p,uu}$ ，都显示出很好的血脑屏障穿透性。DZD1516 的血脑屏障穿透性在临床上也达到很好的验证，在带有中枢神经系统转移的乳腺癌患者中， $K_{p,uu}$ 为 1.8。

图表64：DZD1516与其它已上市HER2小分子抑制剂靶点选择性比较

主要竞争产品	所属公司	pHER2 IC ₅₀ (nM) in BT474 cells	pEGFR IC ₅₀ (nM) in H838 cells	野生型 EGFR 与 HER2 的选择性倍数
DZD1516	迪哲医药	4.4	1,455	330
拉帕替尼 (Lapatinib)	葛兰素史克/诺华	2.8	8.1	2.9
奈拉替尼	辉瑞	0.57	2.2	3.9

主要竞争产品	所属公司	pHER2 IC ₅₀ (nM) in BT474 cells	pEGFR IC ₅₀ (nM) in H838 cells	野生型 EGFR 与 HER2 的选择性倍数
(Neratinib)				
吡咯替尼 (Pyrotinib)	江苏恒瑞	0.50	3.8	7.6
妥卡替尼 (Tucatinib)	西雅图基因技术	2.4	3,343	1,392
TAS-0728	大鹏药品	36	65	1.8

图表65：DZD1516显示了良好的血脑屏障穿透能力

DZD1516 显示了良好的血脑屏障穿透能力

动物模型	$K_{p,uu}$, 大脑	$K_{p,uu}$, 脑脊液
大鼠	0.26	0.57
小鼠	0.39	4.2
猴子	N/A	1.0

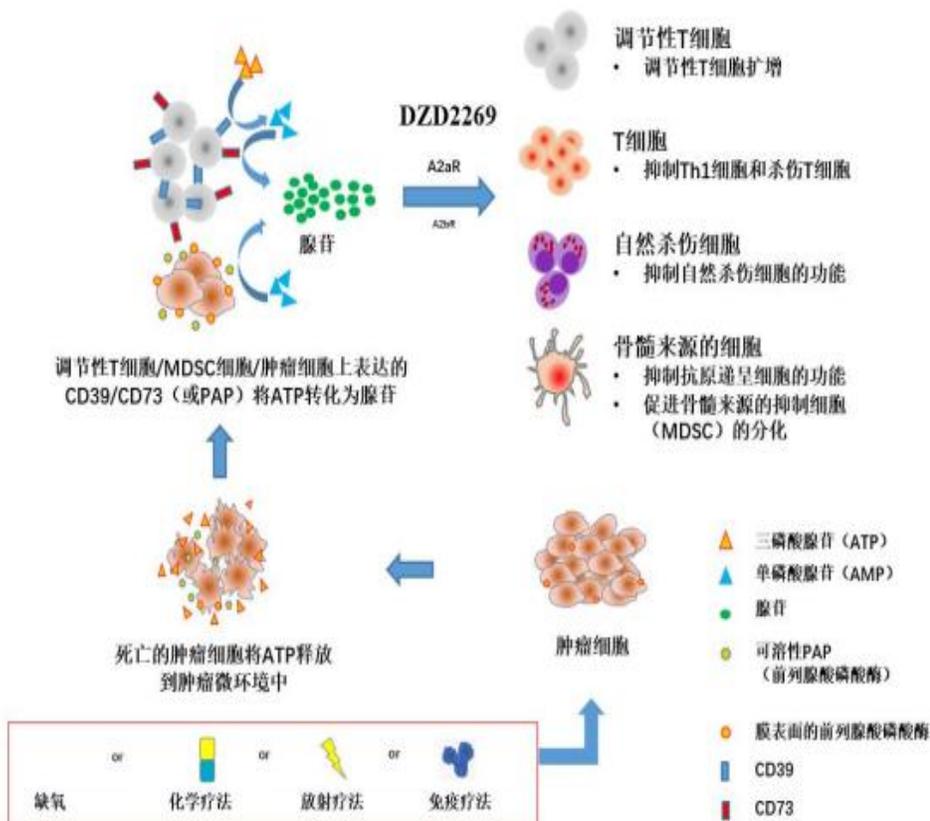
3.3 DZD2269：一种A2aR 拮抗剂，目标适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌

- **DZD2269是一种A2aR 拮抗剂，目标适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)。**
- **发病率方面**，前列腺癌 (Prostate Cancer, PC) 发病率在欧美男性癌症患者中居首位，病死率高居第三位；在中国其发病率逐年升高。晚期前列腺癌患者应用内分泌治疗几年之后，将会最终进展为转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)。根据弗若斯特沙利文分析，中国 2019 年转移性去势抵抗性前列腺癌患病人数达 38.1 万人，预计将以 2.2%的复合年增长率增加到 2024 年的 42.6 万人；2019 年美国的转移性去势抵抗性前列腺癌患者约为 34.2 万人，预计将以 0.8%的复合年增长率增加到2024 年的 35.7 万人。

➢ 临床痛点方面：

- ① **肿瘤微环境中的高浓度腺苷水平限制了免疫疗法的效果。** 免疫疗法是激素难治性 mCRPC 患者的一种有效替代疗法。然而，在肿瘤微环境中，在经过低氧、炎症、缺血、放化疗或免疫治疗后，死亡的肿瘤细胞会释放大量的 ATP 到肿瘤微环境，而ATP 被 CD39 和 CD73 代谢为腺苷。研究表明肿瘤微环境中腺苷水平可能达到 50~100μM，是正常血液中浓度的 1000 倍以上。腺苷 (Adenosine) 具有很强的免疫抑制功能，使肿瘤细胞无法被免疫细胞杀伤，从而限制了免疫治疗的效果。
- ② **腺苷 2a 受体 (A2aR) 在腺苷介导的免疫抑制中起着关键的作用，因此腺苷受体抑制已成为减轻肿瘤内免疫抑制的一种新方法。** 腺苷主要通过腺苷受体 (Adenosine Receptors, ARs) 发挥其生物学作用。腺苷受体主要分为四个亚型：A1, A2a, A2b 和 A3。腺苷 2a 受体 (A2aR) 在腺苷介导的免疫抑制中起着关键的作用。腺苷受体 (A2aR) 拮抗剂是一种肿瘤免疫微环境调节剂，腺苷受体抑制已成为减轻肿瘤内免疫抑制的一种新方法，未来有望与肿瘤免疫治疗方法 (如 PD-(L)1 单抗、CD73 单抗及 CD39 单抗等) 联合使用，协同增效。
- ③ **目前正在早期临床开发的A2aR 拮抗剂在患者上的整体的响应率仍然不高，可能的原因是这些 A2aR 拮抗剂在高浓度腺苷下其活性会显著降低甚至失去活性。** 因此，开发一种高效的 A2aR 拮抗剂，可以逆转高浓度腺苷引起的免疫抑制，有望得到更好的临床效果。

图表66：DZD2269的作用机制



3.3 DZD2269：一种A2aR 拮抗剂，目标适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌

- ▶ 与竞品相比，DZD2269 可以有效地抑制高浓度腺苷引起的免疫抑制作用。体外试验证明，DZD2269 与目前临床中的 A2aR 拮抗剂相比，活性明显提高。
- ▶ 动物实验结果表明，DZD2269 在多种肿瘤模型中均显示出一定的肿瘤抑制作用，而当与放疗、化疗或其他免疫抑制剂联合使用时这种抑制作用可以被显著的增强。
- ▶ 竞争格局方面，根据Pharmaprojects数据库，截至2024年11月，全球范围内以 A2aR为靶点，前列腺癌为适应症的研发管线共7个，竞争格局缓和。

图表67：DZD2269在肿瘤细胞相似腺苷浓度下对A2aR通路的抑制能力

主要竞争产品	所属公司	在 5 μ M NECA ^{注1} 条件下对 p-CREB ^{注2} 的 IC ₅₀ (nM)
DZD2269	迪哲医药	0.54
AB928	Arcus Biosciences	80
CPI-444	Corvus Pharmaceuticals	10000
AZD4635	阿斯利康	2600

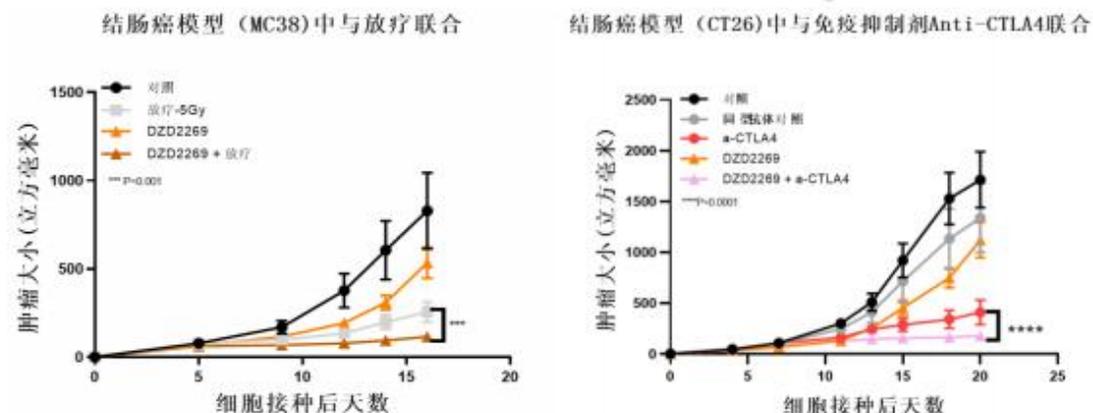
注 1：NECA 是腺苷的稳定类似物，常用在体外试验中替代腺苷来激活腺苷信号通路，5 μ M NECA 相当于 50 μ M 腺苷浓度，与肿瘤微环境中腺苷水平相近；

注 2：CREB 是一种转录因子，当 A2aR 被腺苷激活时会被磷酸化。因此，通过检测 T 细胞中 p-CREB 的抑制水平可以反映 A2aR 拮抗剂对 A2aR 通路的抑制能力。IC₅₀ 数值越小，抑制能力越强。

图表69：全球范围内以A2aR为靶点、前列腺癌为适应症的研发管线

药品名称	公司	国家	进展
ciforadenant	Angel Pharmaceuticals	中国	未报告进展
imaradenant	AstraZeneca	美国	中止研发
etrumadenant	Gilead Sciences	美国	中止研发
DZD-2269	迪哲医药	美国、韩国	临床I期
TT-10, Tarus Therapeutics	Portage Biotech	美国	未报告进展
TT-53	Portage Biotech	美国	未报告进展
FM-401, Future Medicine	Future Medicine Co.	韩国	未报告进展

图表68：DZD2269在多种肿瘤模型中显示出一定的肿瘤抑制作用，与放疗、化疗以及免疫抑制剂联用时抑制作用显著增强



目录

1

深耕恶性肿瘤，坚持源头创新的药企

2

差异化产品实现商业化，提供自我造血能力

3

在研管线高度创新，提供持续增长动力

4

投资建议与盈利预测

► **投资建议。** 公司作为国内专注于恶性肿瘤治疗的小分子药物龙头，其目前两款商业化产品在疗效和安全性方面较已国内上市竞品具有明显优势。随着公司商业化产品在国内市场的快速放量，有望驱动公司业绩实现快速增长。其中，舒沃哲作为首个且唯一全线治疗EGFR Exon20ins NSCLC获四项中、美“突破性疗法认定”的创新药物，其二线治疗EGFR Exon20ins NSCLC在美国上市申请已经提交，一线治疗的三期临床研究正在全球顺利开展，随着产品的各个适应症顺利研发并成功上市，公司产品销售业绩有望进一步增厚。早期管线方面，公司的多个产品均基于自身研发平台研发，具有高度的源头创新特性，且布局的赛道高度差异化，竞争格局比较缓和，未来后续产品的顺利研发或将给公司带来持续的增长动力。**我们预计公司2024-2026年的EPS分别为-1.88元、-1.40元和-0.01元，给予买入评级。**

图表70：财务及估值数据摘要

财务和估值数据摘要		单位:百万元			
会计年度	2023	2024E	2025E	2026E	
营业收入	91.29	403.20	812.57	1524.53	
增长率(%)	—	341.68%	101.53%	87.62%	
归属母公司股东净利润	-1107.71	-779.74	-583.79	-4.76	
增长率(%)	-50.50%	29.61%	25.13%	99.18%	
每股收益EPS(元)	-2.66	-1.88	-1.40	-0.01	
市盈率(P/E)	NA	NA	NA	NA	

图表70：盈利预测

		2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
舒沃哲	销售收入 (百万元)	0	0	91.29	333.2	599.77	1109.57
	成本 (百万元)	0	0	3.21	7.33	179.93	299.58
	销售收入增长率	0	0	—	2.65	0.8	0.85
	毛利率	0	0	96.48%	97.8%	70%	73%
高瑞哲	销售收入 (百万元)	0	0	0	70	212.8	414.96
	成本 (百万元)	0	0	0	2.1	6.38	16.6
	销售收入增长率	0	0	0	—	2.04	0.95
	毛利率	0	0	0	97%	97%	96%

4.2 盈利预测



报表预测		单位:百万元					
会计年度	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	
利润表							
营业收入	10.29	0.00	91.29	403.20	812.57	1,524.53	
减: 营业成本	9.01	0.00	3.21	9.43	186.31	316.18	
税金及附加	0.59	0.38	0.84	3.73	7.52	14.11	
主营业务利润	0.68	-0.38	87.23	390.04	618.73	1,194.24	
减: 销售费用	0.00	22.98	210.05	322.56	325.03	381.13	
管理费用	87.95	105.46	227.50	161.28	186.89	259.17	
研发费用	587.60	664.52	805.60	665.29	690.68	609.81	
财务费用	7.34	-8.25	5.43	35.62	13.12	-41.01	
经营性利润	-682.21	-785.09	-1,161.35	-794.71	-596.98	-14.86	
加: 资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
信用减值损失	-0.00	0.02	-0.40	-1.75	-3.52	-6.61	
其他经营损益	0.00	0.00	-0.00	-0.00	-0.00	-0.00	
投资收益	1.39	0.00	0.00	0.46	0.46	0.46	
公允价值变动损益	0.97	42.16	22.52	0.00	0.00	0.00	
资产处置收益	0.00	0.02	-0.01	0.00	0.00	0.00	
其他收益	9.97	7.16	31.62	16.25	16.25	16.25	
营业利润	-669.88	-735.74	-1,107.61	-779.74	-583.79	-4.76	
加: 其他非经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
减: 营业外支出	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
利润总额	-669.88	-735.74	-1,107.61	-779.74	-583.79	-4.76	
减: 所得税	0.00	0.26	0.10	0.00	0.00	0.00	
净利润	-669.88	-736.00	-1,107.71	-779.74	-583.79	-4.76	
减: 少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
归属母公司股东净利润	-669.88	-736.00	-1,107.71	-779.74	-583.79	-4.76	

4.2 盈利预测



资产负债表							
货币资金	364.24	121.67	74.20	161.28	8,962.58	16,045.81	
交易性金融资产	1,710.97	1,294.80	674.00	674.00	674.00	674.00	
应收票据	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
应收账款	7.55	0.00	48.04	212.18	427.61	802.28	
预付账款	28.10	42.35	53.14	234.72	473.03	887.49	
其他应收款	1.47	3.20	3.37	14.89	30.00	56.28	
存货	0.00	5.07	23.47	68.85	1,360.26	2,308.42	
其他流动资产	0.00	6.08	34.14	150.78	303.86	570.10	
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
金融资产投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
固定资产和在建工程	104.48	103.66	102.26	87.98	73.35	58.38	
无形资产和开发支出	474.90	492.02	461.98	384.98	307.99	230.99	
其他非流动资产	54.05	13.05	21.78	13.29	4.79	4.79	
资产总计	2,745.76	2,081.91	1,496.38	2,002.95	12,617.47	21,638.54	
短期借款	0.00	0.00	200.11	1,100.70	0.00	0.00	
交易性金融负债	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
应付票据	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
应付账款	131.88	152.86	108.93	319.55	6,313.26	10,713.84	
预收账款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
合同负债	0.00	0.00	0.98	4.34	8.74	16.40	
其他应付款	63.27	74.29	115.36	338.40	6,685.71	11,345.90	
长期借款	70.92	63.93	187.21	131.93	80.15	33.41	
其他负债	16.84	32.34	35.16	39.14	44.52	48.66	
负债合计	282.91	323.43	647.75	1,934.06	13,132.38	22,158.21	
股本	404.18	407.16	408.15	408.15	408.15	408.15	
资本公积	2,728.51	2,757.17	2,954.04	2,954.04	2,954.04	2,954.04	
留存收益	-669.85	-1,405.85	-2,513.56	-3,293.31	-3,877.10	-3,881.86	
归属母公司股东权益	2,462.85	1,758.48	848.63	68.89	-514.90	-519.66	
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
股东权益合计	2,462.85	1,758.48	848.63	68.89	-514.90	-519.66	
负债和股东权益合计	2,745.76	2,081.91	1,496.38	2,002.95	12,617.47	21,638.54	
投入资本(IC)	462.67	405.94	524.27	627.52	-9,746.31	-16,596.25	

4.2 盈利预测



现金流量表

资本支出	8.98	62.78	31.02	0.00	0.00	-0.00
自由现金流	-528.72	-784.84	-1,249.92	-847.37	9,803.15	6,804.17
短期借款增加	0.00	0.00	200.11	900.59	-1,100.70	0.00
长期带息债务增加	70.92	-6.99	123.28	-55.28	-51.78	-46.74
股权筹资额				0.00	0.00	0.00
支付普通股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期投资	-1,618.32	458.34	643.32	0.46	0.46	0.46
经营性现金净流量	-508.60	-623.10	-992.53	-723.07	9,966.43	7,088.49
投资性现金净流量	-1,627.30	384.56	611.19	0.47	0.47	0.47
筹资性现金净流量	1,981.12	-33.26	308.25	809.69	-1,165.60	-5.73
现金流量净额	-161.10	-262.29	-72.12	87.08	8,801.30	7,083.23
货币资金的期初余额	508.75	363.96	121.40	74.20	161.28	8,962.58
货币资金的期末余额	364.24	121.67	74.20	161.28	8,962.58	16,045.81
企业自由现金流	-528.72	-784.84	-1,249.92	-847.37	9,803.15	6,804.17
权益自由现金流	-465.14	-783.58	-931.96	-37.69	8,637.55	6,798.45

➤ 公司在研产品研发不及预期风险：

新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效，甚至直接导致项目失败。若公司的核心产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，公司对该产品的前期研发投入可能无法收回，公司未来的盈利能力也将受到不利影响。

➤ 公司产品审评审批进度及结果不及预期风险：

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司提交的新药上市申请是否能取得监管机构的批准存在风险。如公司在研药品的获批时间较公司预期有较大延迟，或无法就在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成不利影响。

➤ 销售不及预期风险：

将产品的临床优势转化为医生和患者的认知不是一蹴而就的过程，需要强大的商业化团队、合理的商业化策略、高效的市场执行力支持和保障产品的商业化顺利开展。如果公司在上述商业化环节的推进不达预期或与合作方未能顺利达成合作销售安排，将可能对公司产品商业化进展造成不利影响。

➤ 技术升级及产品迭代风险：

公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

分析师简介

中航证券医药团队:全面覆盖整个医药板块,经过多年的沉淀,建立了比较完善的研究分析体系,形成了覆盖范围广、见解独到不跟风等特点,同时与多家医药公司建立了密切的联系,产业资源丰富。团队获得多项市场化奖项评选,2015年,被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师。2018年,获评东方财富中国最佳分析师。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师,再次申明,本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示: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证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

我们设定的上市公司投资评级如下:

买入	: 未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅10%以上。
增持	: 未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅5%-10%之间
持有	: 未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅-10%-+5%之间
卖出	: 未来六个月的投资收益相对沪深300指数跌幅10%以上。

我们设定的行业投资评级如下:

增持	: 未来六个月行业增长水平高于同期沪深300指数。
中性	: 未来六个月行业增长水平与同期沪深300指数相若。
减持	: 未来六个月行业增长水平低于同期沪深300指数。

免责声明

本报告由中航证券有限公司(已具备中国证券监督管理委员会批准的证券投资咨询业务资格)制作。本报告并非针对意图送发或为任何就送发、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示,否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权,不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复印本给予任何其他人。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用,并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议,而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠,但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任,除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期,中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑,本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易,向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意,及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。

联系地址:北京市朝阳区望京街道望京东园四区2号楼中航产融大厦中航证券有限公司

公司网址: www.avicsec.com

联系电话: 010-59219558

传 真: 010-59562637