

迪哲医药（688192.SH）

两大单品顺利入保，舒沃替尼出海在即

财务指标	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	0	91	523	955	1,630
增长率 yoy（%）	-	-	472.6	82.8	70.6
归母净利润（百万元）	-736	-1,108	-836	-555	-31
增长率 yoy（%）	-9.9	-50.5	24.5	33.7	94.4
ROE（%）	-41.9	-130.5	-6818.5	102.3	5.4
EPS 最新摊薄（元）	-1.77	-2.66	-2.01	-1.33	-0.08
P/E（倍）	-23.9	-15.9	-21.0	-31.7	-562.9
P/B（倍）	10.0	20.7	1434.4	-32.4	-30.7

资料来源：公司财报，长城证券产业金融研究院

自研管线架构完善，商业化进程启动：公司是一家自研 Biotech 企业，聚焦于恶性肿瘤、自免等领域创新疗法的研究、开发和商业化。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 6 款具备全球竞争力的产品管线，其中舒沃替尼、戈利昔替尼已在中国大陆获批上市。2024 年前三季度公司实现营业收入 3.38 亿元，同比增长 743.97%；归母净亏损 5.58 亿元，同比减亏 2.70 亿元。

NSCLC 难治突变领域 FIC 药物，舒沃替尼入保后放量可期：舒沃替尼片（商品名：舒沃哲®）是公司自主研发的、针对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR 靶向药物，是肺癌领域首个获得中美双“突破性疗法认定”的国产创新药。

基于中国注册临床研究“悟空 6”（WU-KONG6）的积极结果，舒沃替尼于 2023 年 8 月在国内获批用于二线及以上 EGFR Exon20ins 突变的 NSCLC 患者，目前也是该适应症全球唯一获批且可及的小分子酪氨酸激酶抑制剂（TKI）。2024 年 11 月，公司向美国 FDA 递交该适应症 NDA，舒沃替尼成为首款向美国 FDA 递交 NDA 的中国源创肺癌靶向药。此外，用于治疗一线 EGFR Exon20ins 突变的 NSCLC 患者的临床研究已在全球多地开展，并获得中美双“突破性疗法认定”。这将有利于舒沃替尼加速临床研究推进，有望在上市申报阶段加快审评并早日商业化上市。

Exon20ins 是 NSCLC 的罕见突变，恶化程度高、预后差，患者预期寿命仅有 16.2 个月。在舒沃替尼上市前，Exon20ins 的二线治疗尚无标准治疗方案。并且现有治疗效果差，ORR 约 14%，mPFS 约 3.3 个月。舒沃替尼二线治疗 ORR 为 61%，mPFS 为 6.5 个月，两项数据均优于历史数据。同时其安全性良好，自上市以来未收到任何说明书以外的不良反应¹。2024 年 4 月舒沃替尼获《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2024 版）》I 级推荐，是该指南中针对经 EGFR Exon20ins NSCLC 的唯一 I 级推荐方案。

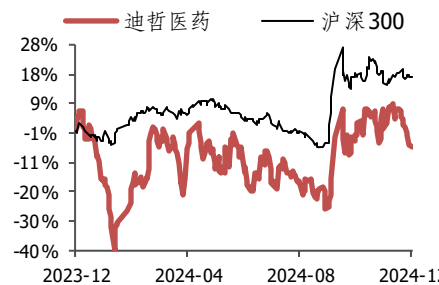
2024 年 11 月 28 日，公司宣布舒沃替尼被纳入 2024 版医保目录。我国 Exon20ins 突变占有 NSCLC 突变类型的 0.3%-2.9%，占 EGFR 突变的

增持（首次评级）

股票信息

行业	医药
2024 年 12 月 23 日收盘价（元）	42.33
总市值（百万元）	17,594.60
流通市值（百万元）	5,210.19
总股本（百万股）	415.65
流通股本（百万股）	123.08
近 3 月日均成交额（百万元）	147.17

股价走势



作者

分析师 于夕朦

执业证书编号：S1070520030003

邮箱：yuximeng@cgs.com

分析师 陈玥桦

执业证书编号：S1070524090003

邮箱：chenyuehua@cgs.com

相关研究

¹ 资料来源：舒沃替尼 2024 医保目录申报材料 PPT

2%-5%²。舒沃替尼顺利入保标志着商业化进程进入新阶段，未来有望惠及更多患者，同时助力公司收入更快增长。

全球首款治疗 PTCL 的 JAK/STAT 抑制剂，戈利昔替尼商业化潜力明确：戈利昔替尼胶囊（商品名：高瑞哲[®]）是公司自研、全球唯一的作用于 JAK-STAT 通路的治疗外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的创新药物。2024 年 6 月，单药治疗 r/r PTCL 成人患者的适应症在中国大陆获批。在美国和欧盟地区也即将申报上市。

PTCL 是一种起源于胸腺后成熟 T/NK 细胞的恶性肿瘤，在所有非霍奇金淋巴瘤中生存率最低，一线标准治疗是以 CHOP 为基础的四联化疗，治疗后患者的患者存在极高的复发风险。r/r PTCL 患者的生存预后极差，3 年生存期仅 23%，mOS 仅 5.8 个月。戈利昔替尼治疗后 ORR 为 44.3%，mPFS 为 5.6 个月，mOS 为 24.3 个月。³2024 年 4 月戈利昔替尼破格获得《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2024）》II 级推荐。

2024 年 11 月 28 日，公司宣布戈利昔替尼被纳入医保目录。我国 PTCL 发病人数占 NHL 的 25%-30%，显著高于欧美国家⁴。其中经过一线治疗的患者中，68%为复发或难治性 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）⁵。戈利昔替尼作为一款同类最佳产品，入保后有望替代原有治疗方案，并提供更优异疗效、更高依从性。

在研管线精简，创新力度超前：目前公司已规划四条在研产品管线，均为恶性肿瘤治疗药物。①DZD8586：针对 B-NHL 的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂，有望克服现有 BTK 抑制剂的耐药问题。目前针对 r/r B-NHL 适应症的临床研究中国大陆已推进至临床 2 期，海外推进至临床 1/2 期。②DZD2269：高选择性腺苷 A2aR 拮抗剂。腺苷/A2aR 通路阻断是肿瘤免疫治疗的重要方向。目前正在全球开展 1 期临床剂量探索试验。③DZD1516：高选择性 HER2 酪氨酸激酶抑制剂（TKI），具备完全穿透血脑屏障的能力。目前针对于 HER2 阳性晚期乳腺癌治疗正在中国开展临床 2 期试验，在海外开展临床 1/2 期试验。④DZD6008：针对晚期肺癌的小分子靶向抑制剂。目前正在中国大陆开展 1 期临床研究。

投资建议：公司凭借扎实的自研技术平台，成功孵化舒沃替尼、戈利昔替尼两款恶性肿瘤领域大单品。2024 年两款产品同批入保奠定中短期收入高增潜力，利润端扭亏为盈指日可待。中长期看，舒沃替尼已于美国递交 NDA，戈利昔替尼海外 NDA 即将启动。两款产品的出海将赋予更高的业绩弹性。在研管线创新性十足，具备成为 FIC/BIC 药物潜力，这将助力公司保持可持续发展。我们认为公司 2024-2026 年实现营业收入 5.23/9.55/16.30 亿元；归母净利润-8.36/-5.55/-0.31 亿元，首次覆盖给予“增持”评级。

风险提示：临床试验进展不及预期风险、市场竞争加剧风险、商业化推广不及预期风险、地缘政治风险、行业政策大幅波动风险、尚未盈利风险

² 资料来源：《EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识（2024 版）》

³ 资料来源：戈利昔替尼 2024 医保目录申报材料 PPT

⁴ 资料来源：《复发难治外周 T 细胞淋巴瘤治疗进展（2022）》

⁵ 资料来源：《Novel clinical risk stratification and treatment strategies in relapsed/refractory peripheral T-cell lymphoma（2024）》

财务报表和主要财务比率
资产负债表 (百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1473	910	966	1043	1193
现金	122	74	105	191	326
应收票据及应收账款	0	48	68	91	126
其他应收款	3	3	5	7	11
预付账款	42	53	51	44	49
存货	5	23	29	35	39
其他流动资产	1301	708	708	674	642
非流动资产	609	586	616	632	593
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产	12	22	47	63	70
无形资产	492	462	455	454	424
其他非流动资产	104	102	114	115	99
资产总计	2082	1496	1583	1675	1786
流动负债	248	448	931	1553	1803
短期借款	0	200	527	1112	1275
应付票据及应付账款	153	109	152	166	196
其他流动负债	96	139	251	276	332
非流动负债	75	199	640	664	556
长期借款	0	138	578	593	489
其他非流动负债	75	61	62	71	67
负债合计	323	648	1571	2217	2360
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	407	408	408	408	408
资本公积	2757	2954	2954	2954	2954
留存收益	-1406	-2514	-3350	-3905	-3936
归属母公司股东权益	1758	849	12	-542	-574
负债和股东权益	2082	1496	1583	1675	1786

现金流量表 (百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	-603	-968	-773	-504	74
净利润	-736	-1108	-836	-555	-31
折旧摊销	43	48	47	59	69
财务费用	-8	5	25	37	42
投资损失	0	0	0	0	0
营运资金变动	89	-114	8	-25	19
其他经营现金流	8	200	-16	-21	-25
投资活动现金流	385	611	-61	-20	27
资本支出	74	32	58	60	43
长期投资	458	643	0	0	0
其他投资现金流	0	0	-3	40	70
筹资活动现金流	-33	308	437	27	-130
短期借款	0	200	327	584	163
长期借款	0	138	440	16	-104
普通股增加	3	1	0	0	0
资本公积增加	29	197	0	0	0
其他筹资现金流	-65	-228	-330	-573	-189
现金净增加额	-243	-47	-397	-498	-29

利润表 (百万元)

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	0	91	523	955	1630
营业成本	0	3	26	48	81
营业税金及附加	0	1	5	9	15
销售费用	23	210	418	478	538
管理费用	105	227	157	162	179
研发费用	665	806	758	812	847
财务费用	-8	5	25	37	42
资产和信用减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	7	32	13	15	17
公允价值变动收益	42	23	16	21	25
投资净收益	0	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	-736	-1108	-836	-555	-31
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	-736	-1108	-836	-555	-31
所得税	0	0	0	0	0
净利润	-736	-1108	-836	-555	-31
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	-736	-1108	-836	-555	-31
EBITDA	-691	-1056	-770	-459	81
EPS (元/股)	-1.77	-2.66	-2.01	-1.33	-0.08

主要财务比率

会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入 (%)	-	-	472.6	82.8	70.6
营业利润 (%)	-9.8	-50.5	24.5	33.7	94.4
归属母公司净利润 (%)	-9.9	-50.5	24.5	33.7	94.4
获利能力					
毛利率 (%)	-	96.5	95.0	95.0	95.0
净利率 (%)	-	-1213.4	-160.0	-58.0	-1.9
ROE (%)	-41.9	-130.5	-6818.5	102.3	5.4
ROIC (%)	-41.0	-90.3	-64.2	-38.1	0.8
偿债能力					
资产负债率 (%)	15.5	43.3	99.2	132.4	132.1
净负债比率 (%)	-5.1	35.3	9435.3	-315.4	-288.5
流动比率	5.9	2.0	1.0	0.7	0.7
速动比率	5.7	1.8	0.9	0.6	0.6
营运能力					
总资产周转率	0.0	0.1	0.3	0.6	0.9
应收账款周转率	0.0	3.8	9.0	12.0	15.0
应付账款周转率	0.0	0.0	0.2	0.3	0.5
每股指标 (元)					
每股收益 (最新摊薄)	-1.77	-2.66	-2.01	-1.33	-0.08
每股经营现金流 (最新摊薄)	-1.45	-2.33	-1.86	-1.21	0.18
每股净资产 (最新摊薄)	4.23	2.04	0.03	-1.30	-1.38
估值比率					
P/E	-23.9	-15.9	-21.0	-31.7	-562.9
P/B	10.0	20.7	1434.4	-32.4	-30.7
EV/EBITDA	-23.0	-16.0	-23.1	-40.0	227.2

资料来源: 公司财报, 长城证券产业金融研究院

免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究院，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于 2017 年 7 月 1 日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，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接收到任何形式的报酬。

投资评级说明

公司评级		行业评级	
买入	预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15% 以上	强于大市	预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场
增持	预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15% 之间	中性	预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步
持有	预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 -5%~5% 之间	弱于大市	预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场
卖出	预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5% 以上		
	行业指中信一级行业，市场指沪深 300 指数		

长城证券产业金融研究院

深圳

地址：深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 16 层
 邮编：518033
 传真：86-755-83516207

上海

地址：上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层
 邮编：200126
 传真：021-31829681
 网址：<http://www.cgws.com>

北京

地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层
 邮编：100044
 传真：86-10-88366686