

迪哲医药-U (688192)

迪行小分子赛道，折桂全球创新之巅

买入（首次）

2025年01月26日

证券分析师 朱国广

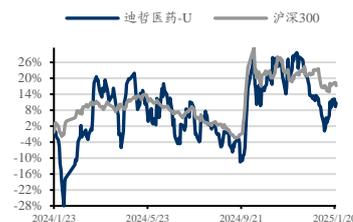
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 张翀翯

执业证书：S0600524120008
zhangchh@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入（百万元）	0.00	91.29	362.33	702.33	1,202.33
同比（%）	(100.00)	—	296.91	93.84	71.19
归母净利润（百万元）	(736.00)	(1,107.71)	(710.92)	(391.23)	42.43
同比（%）	(9.87)	(50.50)	35.82	44.97	110.85
EPS-最新摊薄（元/股）	(1.76)	(2.65)	(1.70)	(0.94)	0.10
P/E（现价&最新摊薄）	(7.36)	(15.72)	(24.49)	(44.51)	410.33

股价走势



投资要点

- **坚持源头创新，立足全球小分子赛道竞争：**迪哲医药致力于开发具备差异化竞争优势的全球创新药物，坚持源头创新，专注于新靶点的发现和作用机理验证。目前，公司在研管线6个产品，其中舒沃替尼是全球唯一全线获FDA与CDE突破性疗法认定治疗EGFR Exon20ins突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）且同时在中国获批NSCLC相关适应症的酪氨酸激酶抑制剂（TKI），戈利昔替尼是全球首个且唯一获FDA快速通道认定针对外周T细胞淋巴瘤（PTCL）且在中国获批上市用于治疗复发/难治PTCL的JAK1抑制剂。
- **国内商业化进展顺利，美国顺利报产：**根据弗若斯特沙利文测算，预计到2024和2030年，全球的EGFR Exon20ins的非小细胞肺癌新发患者人数将分别达到7.4万和8.6万人，中国新发患者人数将达到3.5万和4.2万。小分子靶向药治疗空白，舒沃替尼2023年8月国内获批上市，2024年销售额接近4亿元，我们预计国内2025-2026年销售额为7亿和12亿元；美国FDA也受理了NDA，并授予了优先审评资格，我们预计2025H2有望美国获批上市，有望填补海外口服小分子药物治疗空白。
- **差异化适应症设计，美国注册加速中：**戈利昔替尼是全球首个且唯一针对外周T细胞淋巴瘤（PTCL）的高选择性口服JAK1抑制剂，临床表现卓越，安全性和耐受性良好，有望冲破PTCL治疗瓶颈。2024年6月实现了国内获批上市，美国有望今年报产，是潜在同类最佳的针对PTCL的口服小分子靶向药。
- **全球首创，攻克BTKi和EGFR TKI耐药困境：**DZD8586和DZD6008是全球首创的靶点/结构。临床前和临床初期结果展示了惊艳的抗肿瘤效果，安全性良好，今年有望国内进入到注册临床阶段。有望填补当前未被满足的临床药物空白。
- **盈利预测与投资评级：**四个产品国内销售峰值我们预计达到近60亿人民币（2032年）。舒沃替尼和戈利昔替尼海外销售峰值我们预计分别达到9亿美金（2031年）和6亿美金（2031年），暂不考虑DZD8586和DZD6008的海外销售。采用FCFF估值法：公司的四款产品的绝对估值总数为343亿人民币，对应目标股价为82.26元/股。采用分步计算的P/S和P/E相对估值法，公司目标市值362亿元。公司国内商业化推进顺利，产品出海确定性高，在研品种潜力大，首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示：**新药研发及审批进展不及预期；药品的销售不及预期；政策影响对产品价格的不确定性；海外授权不及预期。

市场数据

收盘价(元)	41.69
一年最低/最高价	24.82/51.15
市净率(倍)	40.45
流通A股市值(百万元)	7,784.14
总市值(百万元)	17,411.75

基础数据

每股净资产(元,LF)	1.03
资产负债率(%，LF)	73.38
总股本(百万股)	417.65
流通A股(百万股)	186.71

内容目录

1. 坚定自主研发路线，迈向全球的中国创新药企	5
1.1. 顶级跨国医药公司高管团队，深厚积淀推动公司突破前行	5
1.2. 坐拥核心技术平台，在研管线进入收获期	7
1.3. 研发投入持续增加，商业化布局静候业绩兑现	8
2. 舒沃替尼：瞄准全球最佳 EGFR-TKI 药物	9
2.1. 针对 Exon20 ins 传统疗法效果不尽人意，新药破局需求大	10
2.2. 舒沃替尼管线快速推进，开发历程屡创辉煌	11
2.3. 舒沃替尼高效低毒，潜在同类最佳	13
2.4. 舒沃替尼峰值销售预测	17
3. 戈利昔替尼：全球首个且唯一治疗 PTCL 的 JAK1 抑制剂	18
3.1. PTCL 患者人数逐年增加，生存期较低，缺乏有效治疗手段	19
3.2. PTCL 近十年没有创新药上市，戈利昔替尼突破治疗瓶颈	20
3.3. 戈利昔替尼针对 r/r PTCL 潜在同类最佳	22
3.4. 戈利昔替尼在自身免疫性疾病中差异化探索	26
3.5. 戈利昔替尼的销售峰值测算	27
4. DZD8586 全球首创，克服 BTK 耐药突变	28
4.1. BTKi 耐药后 B-NHL 仍存在较大未被满足的临床需求	29
4.2. DZD8586 在 r/r CLL 中疗效显著，安全性优异	31
4.3. DZD858 有望突破 DLBCL 治疗范式，提供更全面的抗肿瘤效应	33
4.4. DZD8586 的销售峰值测算	34
5. DZD6008 全球首创，攻克肺癌耐药困境	35
5.1. EGFR TKI 治疗耐药的 EGFRm NSCLC 患者仍缺乏治疗药物	35
5.2. DZD6008 全球首创，临床推进快速开展	36
5.3. TKI 耐药后 EGFRm NSCLC 市场广大，在研疗法百花齐放	37
5.4. DZD6008 的销售峰值测算	38
6. 盈利预测和估值	39
6.1. 产品销售峰值预测	39
6.2. 估值评级	40
7. 风险提示	42

图表目录

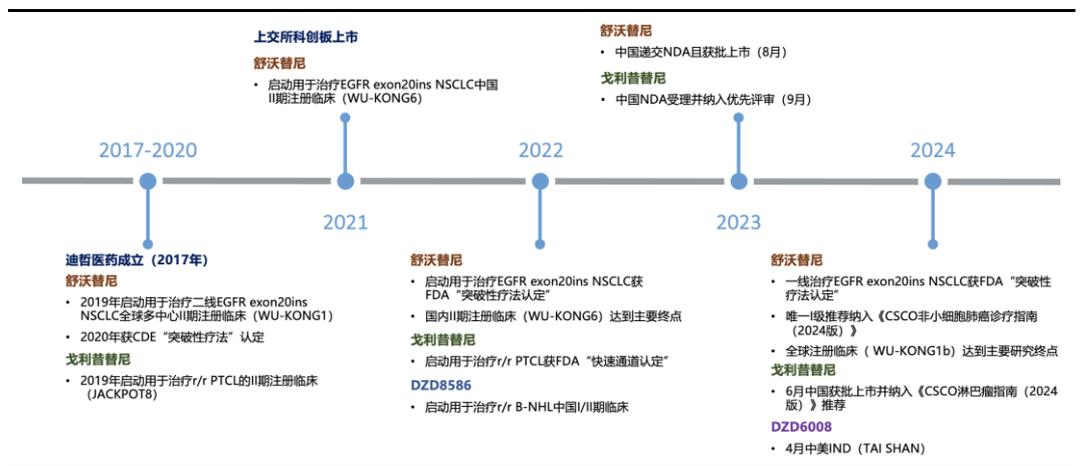
图 1: 公司发展历程.....	5
图 2: 迪哲医药高管团队.....	5
图 3: 公司股权结构.....	6
图 4: 迪哲医药技术平台.....	7
图 5: 迪哲医药研发管线.....	7
图 6: 舒沃替尼季度销售 (万元)	8
图 7: 2020-2024Q1-Q3 的现金及现金等价物 (百万元)	8
图 8: 2021-2024Q1-Q3 研发人员数量 (人)	9
图 9: 2018-2024Q1-Q3 公司研发投入 (百万元)	9
图 10: 迪哲医药商业化布局.....	9
图 11: 全球非小细胞肺癌基因突变分布.....	10
图 12: EGFR 基因 20 号外显子突变类型	10
图 13: 2015-2030E 全球 EGFR Exon20ins NSCLC 新发病人数 (单位: 千人)	11
图 14: 2015-2030E 中国 EGFR Exon20ins NSCLC 新发病人数 (单位: 千人)	11
图 15: 舒沃替尼结构式与作用机制.....	12
图 16: EGFR TKI 对 Exon20 ins 和敏感突变的敏感度.....	13
图 17: EGFR TKI 对不同突变的效果.....	13
图 18: 舒沃替尼临床开发历程.....	13
图 19: EGFR Exon20 ins 突变 NSCLC 的治疗指南	14
图 20: EGFR Exon20 ins NSCLC 药物竞争格局概览	15
图 21: EGFR Exon20 ins NSCLC 的二线治疗中创新药的临床结果对比	15
图 22: EGFR Exon20 ins NSCLC 的一线治疗中创新药的临床结果对比	16
图 23: 舒沃替尼的销售峰值测算.....	18
图 24: 戈利昔替尼临床开发历程.....	19
图 25: 中国 PTCL 患者数量 (单位: 千人)	19
图 26: 全球 PTCL 患者数量 (单位: 千人)	19
图 27: 不同 PTCL 亚型的发病率 (%)	20
图 28: PTCL 患者不同亚型的 OS 生存曲线比较.....	20
图 29: 外周 T 细胞淋巴瘤 CSCO 指南梳理.....	21
图 30: 外周 T 细胞淋巴瘤 NCCN 指南梳理.....	21
图 31: 西达本胺中国市场销售额 (百万元) 和增长率.....	22
图 32: PI3K 抑制剂中国市场销售额 (百万元)	22
图 33: 维布妥昔单抗中国销售额 (百万元) 和增长率.....	22
图 34: JAK 激酶家族和功能	23
图 35: 不同 JAK 激酶抑制剂的选择性比较	23
图 36: 全球 PTCL 靶向药竞争格局.....	23
图 37: r/r PTCL 临床试验数据比较	25
图 38: 全球针对 r/r PTCL 已上市的创新药价格对比	25
图 39: JACKPOT26 患者基线特征	26
图 40: 两个队列的 DFS/PFS 曲线 (%)	26
图 41: 中国已上市 JAK 抑制剂	26
图 42: 戈利昔替尼的销售峰值测算.....	27

图 43:	2023 年中美淋巴瘤亚型患者人数对比.....	29
图 44:	CLL 市场机遇广阔且持续增长.....	29
图 45:	BTK 抑制剂在 B 细胞恶性肿瘤中的批准时间表.....	29
图 46:	BCR 通路和 BTK 抑制剂的主要耐药机制.....	30
图 47:	DZD8586 对大多数 DLBCL 细胞的生长有显著的抑制作用.....	30
图 48:	体内模型显示 DZD8586 有效抑制共价和非共价 BTK 抑制剂的耐药突变.....	31
图 49:	针对 r/r CLL/SLL 的三代 BTK 抑制剂和 BTK 降解剂.....	31
图 50:	针对 r/r CLL/SLL 的小分子抑制剂和 BTK 降解剂的数据对比.....	32
图 51:	DLBCL 的 1 线、2 线和 3 线药物治疗范式.....	33
图 52:	DZD8586 的销售峰值测算.....	35
图 53:	奥希替尼全球销售额/百万美元.....	35
图 54:	三代 EGFR-TKI 国内销售额/亿元.....	35
图 55:	1 线或 2 线使用奥希替尼后的耐药机制和占比.....	36
图 56:	NSCLC 脑转移: 患病率高、预后差.....	37
图 57:	ADC 在有无脑转移肺癌中临床获益差距.....	37
图 58:	TKI 治疗失败的晚期或转移性 EGFRm NSCLC 竞争概览.....	38
图 59:	DZD6008 的销售峰值测算.....	39
图 60:	迪哲医药产品收入拆分、收入预测 (亿元) 和收入增速 (%).....	40
图 61:	迪哲医药自由现金流量预测.....	40
图 62:	可比公司估值情况.....	41

1. 坚定自主研发路线，迈向全球的中国创新药企

迪哲医药成立于2017年，2021年12月成功在科创板上市，是一家具备全球竞争力的创新驱动型生物医药公司。公司致力于开发具备差异化竞争优势的全球创新药物，坚持源头创新，专注于新靶点的发现和作用机理验证。目前，公司已经建立起具备全球竞争力的研发管线，其中舒沃替尼是全球唯一全线获FDA与CDE突破性疗法认定治疗EGFR Exon20ins突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）且同时在中国获批NSCLC相关适应症的酪氨酸激酶抑制剂（TKI），戈利昔替尼是全球首个且唯一获FDA快速通道认定针对外周T细胞淋巴瘤（PTCL）且在中国获批上市用于治疗复发/难治PTCL的JAK1抑制剂。

图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

1.1. 顶级跨国医药公司高管团队，深厚积淀推动公司突破前行

公司的核心管理团队具有十余年的医药行业工作经验，拥有丰富的全球创新药领域管理、研发和商业化经验。公司董事长兼总经理张小林博士是北京大学分子医学研究所客座教授和哈佛大学医学院癌症中心的博士后，曾在阿斯利康担任全球副总裁并建立中国创新中心。首席医学官杨振帆博士拥有超过20年的临床实践和药物研发经验，曾在阿斯利康中国创新中心担任项目总监和医学总监。首席商务官吴清漪女士拥有20多年商业化销售经验，曾在拜耳、礼来亚洲、辉瑞和阿斯利康等跨国药企任职，曾任百济神州大中华区首席商务官。这些资深团队成员的多元背景和专业知为的高质量发展提供了坚实的支持。

图2：迪哲医药高管团队



张小林 博士
董事长 总经理

哈佛大学医学院癌症中心分子遗传学博士后，北京大学分子医学研究所客座教授。
1998年加入阿斯利康波士顿研究中心，担任全球项目负责人、研发总监等职，也是全球癌症、抗感染研究领域高级管理团队之一；
2006年，建立阿斯利康中国研发中心，领导了阿斯利康全球肿瘤转化医学、亚洲及新兴市场创新药物研发项目；2017年创立迪哲医药，
2020年9月至今担任公司董事长与总经理。



杨振帆 博士
首席医学官 副总经理

2017年12月至今任公司首席医学官和副总经理。



曾庆北 博士
首席科学家 副总经理

2017年12月至今任公司首席科学家和副总经理。



吕洪斌 先生
财务总监 董事会秘书 董事

2020年7月至今任公司董事，9月至今担任公司财务总监、董事会秘书



吴清漪 女士
首席商务官 副总经理

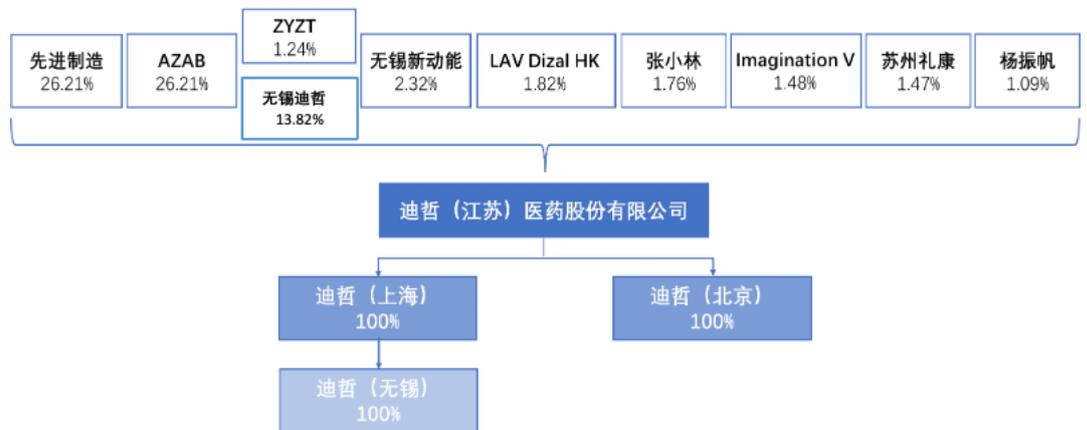
2021年10月至今担任公司首席商务官。



数据来源：公司官网，东吴证券研究所

公司的股份主要集中于先进制造和 AstraZeneca AB 两大股东，无控股股东及实际控制人。截至 2024 年 9 月 30 日，两大主要股东持股比例均为 26.21%。先进制造是由国投创新投资管理有限公司旗下基金管理，AZAB 是阿斯利康的全资子公司。无锡迪哲与 ZYTZ 为迪哲的员工持股平台，合计持股 15.06%，董事长张小林为 ZYTZ 与无锡迪哲执行事务合伙人无锡敦禾的最终实际控制人。公司共有三家全资子公司（包括间接子公司），其中迪哲上海主要从事医药行业内的技术开发等业务，迪哲北京则负责药品批发等工作，而迪哲无锡作为迪哲医药的间接子公司，则负责药品生产等工作。

图3: 公司股权结构



数据来源：Wind，公司报告，东吴证券研究所，截至 2024 年 9 月 30 日

1.2. 坐拥核心技术平台，在研管线进入收获期

研发架构持续完善，六大技术平台形成完整创新药物研发体系。公司具备行业内领先的转化科学研究能力和技术平台，为新药研发立项提供了重要支持。此外，公司也自主建立了完整的创新药研发平台，覆盖了从药物靶点发现和机理验证，到转化医学研究，再到化合物分子设计与筛选，临床前研究，CMC，临床方案设计与执行等各个环节，在技术先进性和技术平台完整性方面具有较强竞争力。

图4：迪哲医药技术平台

科学领域	核心技术	核心技术先进性及具体表征	核心产品应用
转化科学 (Translational Science)	肿瘤中枢神经系统转移研究平台	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	舒沃替尼 DZD8586 DZD1516
	生物标志物的发现，验证和临床应用	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	戈利昔替尼 DZD8586
	模型引导的药物早期临床研究	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	舒沃替尼
	肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台	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	DZD2269
分子发现 (Discovery)	化合物设计和优化平台	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	舒沃替尼
	高效的药物代谢和综合评估平台	发明并优化了口服快速吸收 (Short Oral Absorption 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	所有产品

数据来源：公司年报，东吴证券研究所

在研管线集中于恶性肿瘤治疗领域，集中在肺癌和血液瘤。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。公司拥有 6 款具备全球竞争力的产品管线，4 款产品已实现临床端的概念验证，2 款产品处在全球关键性临床试验阶段。其中，公司的核心产品舒沃替尼、戈利昔替尼已在中国获批上市，DZD8586、DZD6008、DZD2269、DZD1516 处于国际多中心临床研究阶段。公司还储备了多个处于临床前研究阶段的候选创新药物，后续将继续聚焦在小分子治疗领域，以推出全球首创 (First-in-class) 和具有突破性潜力的治疗方法为目标。

图5：迪哲医药研发管线

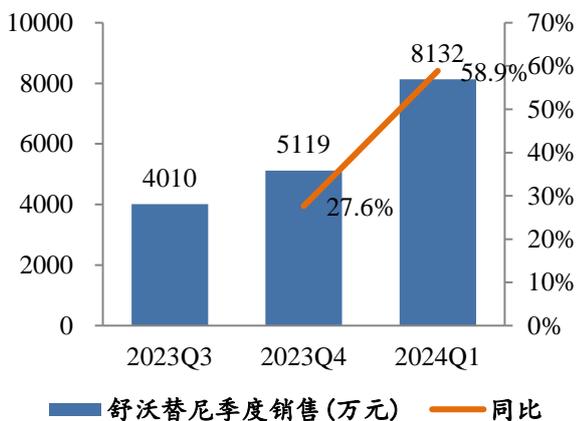
产品	靶点	适应症	临床开发国家和地区	研究阶段							下一里程碑	国际认可
				临床前	IND	剂量递增	概念验证	注册试验	NDA	获批		
舒沃替尼 (DZD9008)	ERBB Exon20ins	EGFR Exon20ins突变 NSCLC	美国、中国、韩国、 澳大利亚、欧洲、加 拿大、南美等	WU-KONG1B: 二线单药, 全球注册临床							2024: 递交NDA	美国突破性疗法
				WU-KONG6: 二线单药, 中国注册临床							2023: 中国获批上市	中国突破性疗法 中国纳入优先审评
				WU-KONG28: 一线单药对照化疗, 全球注册临床							2026: 递交NDA	中、美突破性疗法
		标准治疗失败、 EGFR突变 NSCLC	中国	WU-KONG21: 联合戈利昔替尼								
戈利昔替尼 (DZD4205)	JAK1	PTCL	美国、中国、韩国、 澳大利亚等	JACKPOT8: 二线单药, 全球注册临床							2024: 中国获批上市	中国纳入优先审评 美国快速通道认定及孤儿药
DZD8586	LYN/BTK	B-NHL	美国、中国、澳大利 亚	TAI-SHAN8: r/r CLL/SLL							2024: POC	
				TAI-SHAN9: r/r DLBCL								
DZD6008	/	NSCLC	中国、美国	TIAN SHAN								
DZD2269	A2aR	实体肿瘤 血液肿瘤	美国、韩国	PANGU1: 单药及联药								
DZD1516	Her2-BBB	HER2+BC	美国、中国	WENJH1: 二线+, 联合Her2-ADC 对照 Her2-ADC								

数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

1.3. 研发投入持续增加, 商业化布局静候业绩兑现

舒沃替尼(舒沃哲)于2023年8月批准上市, 2023年度销售收入9128.86万元, 2024年Q1/Q2/Q3销售收入分别为8131.86万元/1.22亿元/1.26亿元, 环比+59%/+50%/+3%。截至2024年9月30日, 公司拥有现金及现金等价物7400万元。公司的研发投入由2018年2.10亿元提升至2023年8.06亿元, 2024年Q1-Q3研发投入为5.68亿元, 加速推进在研产品临床开发进度。截止到2024Q3, 公司在全球10+国家拥有150+临床研究中心, 公司研发人员263人, 占比32.59%。

图6: 舒沃替尼季度销售(万元)



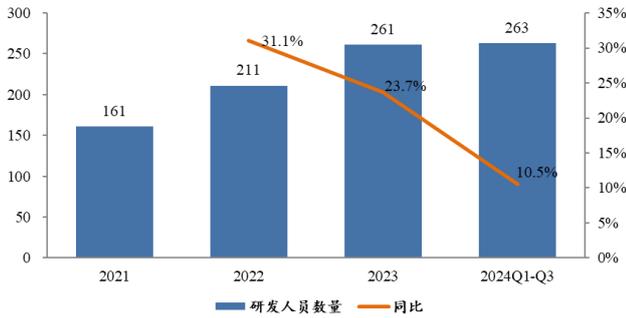
数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

图7: 2020-2024Q1-Q3的现金及现金等价物(百万元)



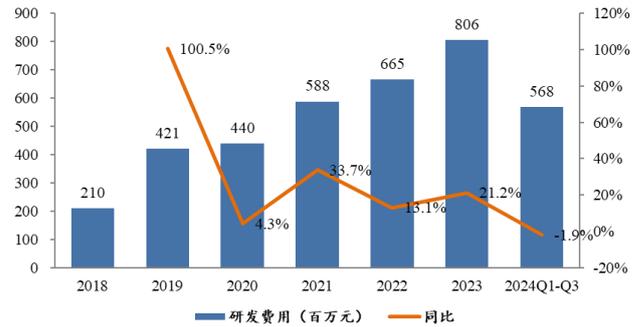
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图8: 2021-2024Q1-Q3 研发人员数量 (人)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图9: 2018-2024Q1-Q3 公司研发投入 (百万元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

公司已建立一支专注于肺癌和血液瘤的商业化团队, 构建了遍及全国的销售网络。2024年11月28日, 舒沃替尼和戈利昔替尼成功纳入国家医保药品目录, 将于2025年1月1日起正式实施。公司定位于参与全球化竞争, 将与美国、欧盟等海外药品监管机构积极沟通, 加快海外上市进程。

图10: 迪哲医药商业化布局



数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

2. 舒沃替尼: 瞄准全球最佳 EGFR-TKI 药物

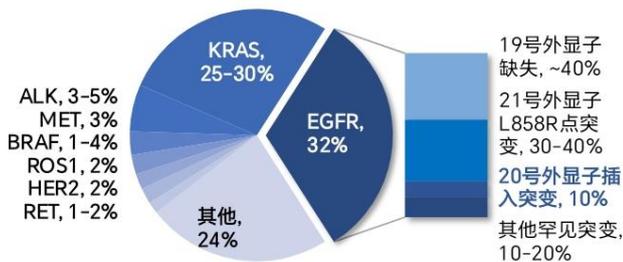
舒沃替尼是公司自主研发的特异性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI), 针对 EGFR 20 号外显子插入突变 (Exon20 ins) 设计, 是迄今为止肺癌领域全球首个且唯一全线治疗该适应症中、美双“突破性疗法认定”的大满贯创新药, 同时对包括 Exon20ins 突变在内的多种 EGFR 突变都有较强活性, 并保持对野生型 EGFR 高选择性。

2.1. 针对 Exon20 ins 传统疗法效果不尽人意，新药破局需求大

据世界卫生组织统计,全球每年新增的肺癌患者约 220 万例,非小细胞肺癌(NSCLC)约占患者数的 80-85%,这其中有 32%的 NSCLC 患者被诊断为携带 EGFR 突变(在亚裔人群中及高加索人群中分别为 30%-50%和 10%-20%)。被诊断为 EGFR 突变的 NSCLC 患者中,约 10%(4-12%)的患者携带 20 号外显子插入(Exon20 ins)突变。

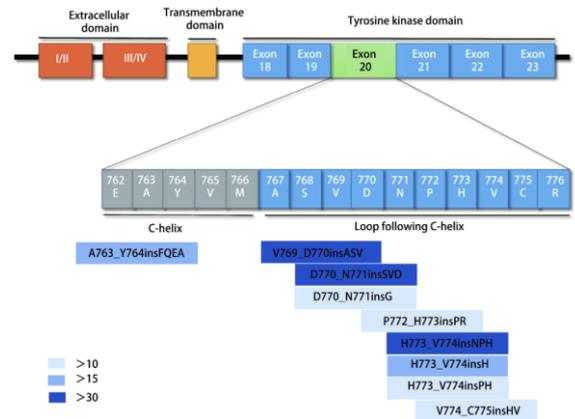
EGFR exon20 ins 主要是在 EGFR 基因第 20 号外显子框架中进行复制或插入,它们具有高度的异质性,且大部分出现在 C-螺旋环后面的环状结构中。同时由于 EGFR exon20 ins 与 EGFR 野生型在结构上的高度相似性,导致 EGFR exon20 ins NSCLC 患者对普通 EGFR-TKIs 具有天然的抗药性。除此之外,EGFR exon20 ins NSCLC 患者肿瘤细胞的突变负载很小,即对免疫疗法的敏感度也较低。因此,亟需研制出更高效、更安全的新药。

图 11: 全球非小细胞肺癌基因突变分布



数据来源: 公司官网, 中国肺癌杂志, 东吴证券研究所

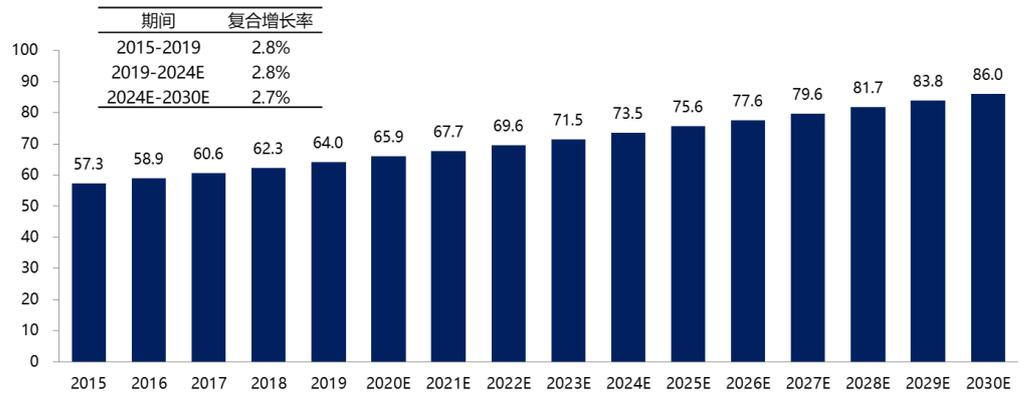
图 12: EGFR 基因 20 号外显子突变类型



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

根据弗若斯特沙利文测算,从 2015 年到 2019 年,全球 EGFR Exon20ins 的非小细胞肺癌新发患者的数量从 5.7 万增加到 6.4 万,年复合增长率为 2.8%。我们预计到 2024 和 2030 年,全球的 EGFR Exon20 ins 的非小细胞肺癌新发患者人数将分别达到 7.4 万和 8.6 万人。

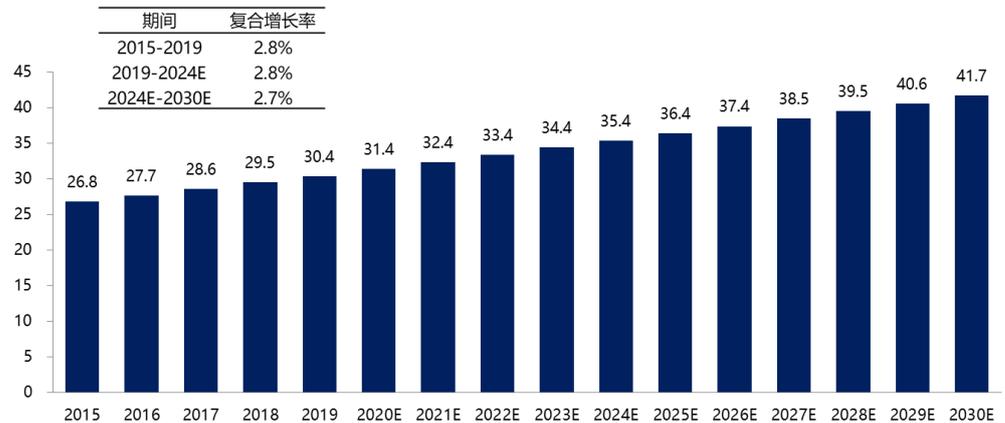
图13: 2015-2030E 全球 EGFR Exon20ins NSCLC 新发病人数 (单位: 千人)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

中国肺癌新发患者数量呈稳步增长趋势。从2015年到2019年间,中国 EGFR Exon20 ins 的非小细胞肺癌新发患者的数量从2.7万增加到3.0万,复合年增长率为2.8%。由于衰老、吸烟等风险因素的持续恶化,非小细胞肺癌新发患者的人群将继续扩大。弗若斯特沙利文预测,2024年中国的 EGFR Exon20 ins 非小细胞肺癌新发患者人数将达到3.5万。到2030年,这一数字预计增至4.2万。

图14: 2015-2030E 中国 EGFR Exon20ins NSCLC 新发病人数 (单位: 千人)



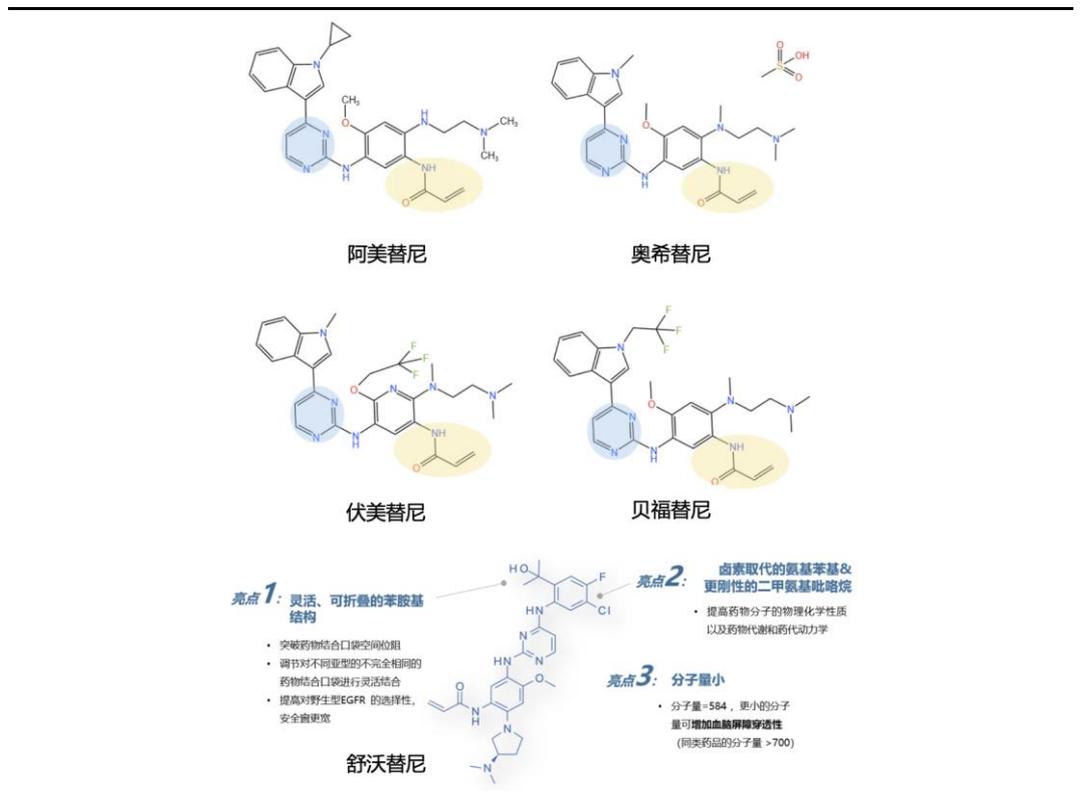
数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

2.2. 舒沃替尼管线快速推进, 开发历程屡创辉煌

源头结构设计差异化, 高选择性和透脑性: 舒沃替尼的设计思路以奥希替尼骨架结构为起点, 将奥希替尼上旋转弹性较差的甲基吡啶替换为嘧啶较链结合基序 C-4 上更灵活的苯胺苯基部分, 并对苯环的邻位取代基团进行了进一步优化, 在达到了高度靶向

EGFR Exon20 ins 的同时，保持对野生型 EGFR 的高选择性和对包括 T790M 在内的敏感突变（19 和 21 号外显子突变）的有效活性。

图15: 舒沃替尼结构式与作用机制



数据来源: Cancer Discovery, 智慧芽, 东吴证券研究所

对野生型 EGFR 选择性更高, 对 Exon20 ins 突变效果更好。临床前数据显示: 舒沃替尼能够较强地抑制 EGFR Exon20 ins, 而对野生型 EGFR 抑制作用较弱。通常标准化 IC₅₀ 值越低, 意味着 TKI 对该类突变抑制效果越强, 而舒沃替尼对野生型 EGFR 有 3~50 倍的选择性, 这一特性使得舒沃替尼在临床上有望获得更高的安全窗, 降低不良事件的发生率和严重程度。同时舒沃替尼人体半衰期较长, 达到约 50 小时左右, 且 PK 曲线更平缓, 更有利于每日一次口服给药及降低由于药物峰值浓度过高带来的不良事件发生。1-3 代 EGFR TKI 在 EGFR Exon20 ins 患者中疗效不佳, 有研究表明 Exon20ins 相较于敏感突变对于 1-3 代 TKI 的敏感度平均低 100 倍左右。例如, 中国回顾性临床研究表明在 Exon20ins 患者中应用奥希替尼, 无论是原剂量或剂量翻倍, 疗效欠佳 (mPFS 约为 2 个月)。

图16: EGFR TKI 对 Exon20 ins 和敏感突变的敏感度

TKI	Exon20ins敏感度较L858R低
1代	> 194倍
2代	45-155倍
3代	11-94倍

数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

图17: EGFR TKI 对不同突变的效果



数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

临床开发速度高效, 美国商业化即将开启: 舒沃替尼自进入临床开发阶段以来, 连续三年在 ASCO、WCLC、ESMO 等国际顶级学术大会亮相并斩获三项口头报告。从国内首例临床研究受试者入组到正式获批上市, 仅 4 年不到时间, 突破了肺癌靶向药物临床开发新速度。海外临床试验推进速度也很快, 25 年 1 月美国 NDA 受理并授予了优先审评资格, 我们预计 2025H2 有望实现美国获批上市。作为中国自主研发的首款针对 EGFR Exon20 ins 突变的肺癌靶向药, 舒沃替尼是公司高效源头创新的最好证据, 也体现了公司临床开发团队的高效和高标准。

图18: 舒沃替尼临床开发历程



数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

2.3. 舒沃替尼高效低毒, 潜在同类最佳

EGFR Exon20 ins 是第三大 EGFR 突变, 异质性强, 常规 EGFR-TKIs 治疗无效, 患

者预后差。可采用聚合酶链式反应（PCR）和二代测序（NGS）进行检测。国内尚无一线治疗局部晚期或转移性 EGFR_{Exon20ins} NSCLC 的靶向药物获批（武田的莫博赛替尼由于 III 期验证性临床失败已撤回该适应症），I 级推荐方案建议参考无驱动基因晚期 NSCLC 的一线治疗，主要以 PD-1 单抗以及化疗为主。埃万妥单抗（Amivantamab）联合化疗已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于一线治疗局部晚期或转移性 EGFR_{Exon20ins} NSCLC，国内尚未获批，暂获 III 级推荐。**EGFR_{Exon20ins} 局部晚期或转移性 NSCLC 患者二线治疗，优先推荐靶向治疗药物舒沃替尼。**

图19: EGFR Exon20 ins 突变 NSCLC 的治疗指南



数据来源：2024 CSCO/NCCN 非小细胞肺癌诊疗指南，东吴证券研究所

舒沃替尼先发优势明显，国内商业化进展顺利，美国有望在 2025 年获批上市。截至 2025 年 1 月，全球用于治疗 EGFR Exon20 ins NSCLC 的临床阶段在研药物有多款，已上市销售的药物仅有两款，分别为强生公司的埃万妥单抗和迪哲医药的舒沃替尼，分别于 2021 年 5 月和 2023 年 1 月在美国和中国获批上市。舒沃替尼国内商业化顺利，国内上市以来销售额逐季度环比增长，2024 年销售额我们预计为 4 亿元左右。2024 年底参加国家医保谈判成功纳入医保目录，2025 年挂网价格为 297 元/150mg，我们预计 12 个月治疗费用约为 21.68 万元（降幅 54%），体现了国家医保局对 best-in-class 药物的支持。舒沃替尼在美国也于 2025 年 1 月获得 FDA 的申报上市受理并获得优先审评资格，有望今年年底前获批上市，届时有望成为首个美国获批的国产肺癌靶向药。

Exon20 ins NSCLC 的开发难度大：其中，莫博赛替尼由于临床 III 期研究失败主动撤市了，波齐替尼也由于有效性和安全性数据较差上市被 CDE 拒绝。目前，全球针对该适应症的竞争格局依然良好。后续在注册临床阶段的药物仅有来自艾力斯的伏美替尼、浦合医药、鞍山生物和再鼎医药的产品。舒沃替尼依靠先发优势，有望在此适应症上取得较大市占率。

图20: EGFR Exon20 ins NSCLC 药物竞争格局概览

药品名称	药品别名	研发机构	作用机制	最高研发阶段 (美国)	最高研发阶段 (中国)	获批适应症/上市被拒绝原因
埃万妥单抗	amivantamab	强生	EGFR/cMET双抗	上市 (2021-05) 加速批准 2024-03 常规批准	申报上市 (2023-10)	美国: EGFR外显子20插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗
莫博赛替尼	TAK-788;	ARIAD Pharmaceuticals	EGFR exon 20;HER2 exon 20	上市(US 2021-09)后撤回 (2023-10-02)	上市(2023-01)后撤回 (2024-04-18)	已撤回适应症
舒沃替尼	DZD9008	迪哲医药	EGFR exon 20;HER2 exon 20	申报上市 (2025-01)	上市(2023-01)	中国: 用于既往经含铂化疗出现疾病进展, 或不耐受含铂化疗, 并且经检测确认存在EGFR20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者
伏美替尼	AST2818	艾力斯; Arrivent Biopharma	EGFR T790M;EGFR exon 20;HER2 exon 20	注册临床	注册临床	中国: EGFR外显子19缺失或外显子21置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗
YK-029A		浦合医药	EGFR T790M;EGFR exon 20	-	注册临床	-
安达替尼	PLB1004	鞍石生物	EGFR exon 20	Ph1	注册临床	-
zipalertinib	TAS6417	再鼎医药;Cullinan Oncology	EGFR exon 20	注册临床	注册临床	-
波齐替尼	poziotinib	Hanmi Pharmaceuticals; 绿叶制药	EGFR exon 20;HER2 exon 20	上市被拒	Ph2	上市被拒原因: ①ORR低, DOR短; ②安全性较差; ③确证性临床试验尚未招募患者
BEBT-109		必贝特	EGFR T790M;EGFR exon 20	Ph2	临床前	-
APL1898	APL1898	微境生物;君实生物	EGFR exon 20	Ph1/2	临床前	-
BLU-451	LNG-451	Lengo Therapeutics	EGFR exon 20	Ph1/2	临床前	-
ORIC-114		Oric Pharmaceuticals Voronoi	EGFR exon 20;HER2 exon 20	Ph1/2	临床前	-
HS-10376		翰森制药	EGFR exon 20	Ph1/2	-	-
NIP142		中国药研	EGFR exon 20	Ph1	-	-
ABSK112		和誉医药	EGFR exon 20	Ph1	-	-
HTMC0503		汇伦生物	EGFR exon 20	Ph1	-	-
FWD1509		福沃药业	EGFR exon 20	Ph1	Ph1	-

数据来源: 医药魔方、东吴证券研究所

二线治疗中从有效性角度看, 舒沃替尼的有效性数据接近埃万妥单抗。目前, 针对 Exon20 ins NSCLC 的二线治疗的临床后期以及获批上市的创新药中, ORR 在 36%-61% 之间, mPFS 在 5-8 个月之间。非头对头临床数据显示: 舒沃替尼 (悟空 6) 相比已经上市的埃万妥单抗 ORR 更高 (61% vs 40%), mPFS 接近 (6.5 个月 vs 8.3 个月), 在既往接受过埃万妥单抗的患者中 ORR 高达 67%, 显示出舒沃替尼的独特优势。海外的临床中 (悟空 1) 的患者基线中 15% 左右病人是前线埃万妥治疗失败的, 舒沃单药的 ORR 仍能达到 50%。

二线治疗中从安全性角度看, 舒沃替尼的安全性明显优于埃万妥单抗。埃万妥单抗在目标剂量下, 三级以上的不良反应高达 39%, SAE 发生率达到 31%, 停药的患者占 7%, 并且治疗期间有患者死亡。相比之下, 舒沃替尼的安全性优势明显, 与已获批上市的 EGFR-TKI 的安全性相似, 绝大多数为 1-2 级不良反应。

从用药便捷度看, 每日口服一次, 患者依从性更高。埃万妥单抗需要每 1-2 周去医院静脉注射一次, 比较麻烦。相比之下, 舒沃替尼每日口服一次, 更方便, 患者依从性更好。

图21: EGFR Exon20 ins NSCLC 的二线治疗中创新药的临床结果对比

药物名称	伏美替尼	舒沃替尼	埃万妥单抗	zipalertinib	波齐替尼
作用机制	EGFR T790M, EGFR exon 20, HER2 exon 20抑制剂	EGFR exon 20, HER2 exon 20抑制剂	anti-c-Met/EGFR双抗	EGFR exon 20抑制剂	EGFR exon 20, HER2 exon 20抑制剂
研发公司	艾力斯/AmVent	迪哲医药	强生	再鼎医药/Cullinan Oncology	Hanmi Pharmaceuticals/Spectrum Pharma/绿叶制药
适应症	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC, HER2 exon20 ins NSCLC
审评审批	突破性疗法 (CN)	突破性疗法 (US, CN) 优先审评(CN)	突破性疗法 (US, CN)	突破性疗法(US)	
已公布的临床数据	NCT04858958 (FAVOUR 1)	NCT05712902/CTR20211009 (悟空6)	NCT03974022 (悟空1) 全球	NCT02609776 (CHRYSALIS)	NCT03066206
临床数据发布时	2023 WCLC	2023ASCO	2024 ASCO	202110 Journal of Clinical Oncology	201809 Journal of Thoracic Oncology
分期	Ph1b (2020.08)	Ph2 (2021.07)	Ph1/2 (2019-07)	Ph1 (2016.05)	Ph2 (2017.03)
治疗线数	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上
患者基线	平均年龄59岁, III期和IV期占比分别是5.1%和94.9%。脑转移患者占29.1%, ECOG PS 0/1占比分别是15.2%/84.8%。	60%之前治疗次数≥2, 100%含铂化疗, 26.8% EGFR TKI治疗, 35% PD-1/PD-L1治疗, 59.8% Anti-VEGF治疗; 32%有脑转移。中位年龄58岁; 女性占59.8%; 95.9%为腺癌; 95.9%在研究开始时具有转移性疾病。	96.0%有转移性疾病, 23.7%有基线脑转移。所有患者均接受过铂类化疗, 其中43.4%和13.3%的患者之前接受过肿瘤免疫治疗或埃万妥单抗治疗。	49%患者是亚洲人。既往治疗的中位线数为2。100%接受过含铂化疗和免疫疗法, 接受过EGFR TKI治疗的有25%, 接受过第三代TKI治疗的有7%, 中位年龄为62岁, 59%为女性, ECOG PS 0/1/2占比分别32%/67%/1%, 22%脑内转移。	40%的患者接受过EGFR-TKI治疗, 中位治疗线数2。39%有基线脑转移。
试验方案	伏美替尼单药 240mg, QD 160mg, QD	舒沃替尼单药 (300mg QD)	200 mg, QD 300 mg, QD	埃万妥单抗单药1050 mg, 前四周Q1W, 之后Q2W	zipalertinib BID, 30mg (8人), 45mg (1人), 65mg (14人), 100mg (39人) 和150mg (11人)
患者人数	24 (240mg) 25 (160mg)	97	184	81	73
ORR	50% (240mg) 41% (160mg)	60.8% 48.5% (有脑转移)	54.3% (最佳的组)	40%	36% 100mg组: 39%
CR			2.9%	4%	
DCR	95.5% (240mg) 90.9% (160mg)		90.8%	74%	85% 100mg组: 86%
mPFS/月	7.0 (240mg) 5.8 (160mg)	6.5		8.3	100mg组: 12
mOS/月	18.9			22.8	
三级以上因AE影响治疗比例	TEAE停药: 4.2% (240mg) TEAE停药: 4% (160mg)			TEAE: 39% TEAE停止 (7%)、TEAE减量 (10%)、TEAE中断 (34%)	TEAE: 60% TEAE减量62.5% TEAE停止2.5%
主要AE发生率	最常见的不良事件是皮疹、皮肤干燥、指甲疾病、腹泻、口腔炎和肝酶升高。	主要TEAE与之前报道的舒沃替尼相似, 也与其他EGFR抑制剂相似。大部分为1、2级。	安全性结果与之前报道的结果相似。最常见的药物相关 TEAE 包括腹泻、皮疹和CPK升高。大多数 TEAE 为CTCAE 1级或2级, 并且在临床上可以控制。	TEAE死亡占7%。SAE占31%最常见的3-4级AE为低钾血症 (5%), 皮疹 (4%)、肺栓塞 (4%)、腹泻 (4%) 和中粒细胞减少症 (4%)。	主要TRAE为皮疹 (74%)、腹泻 (27%)、骨刺 (25%)、疲劳 (19%)。

数据来源: 医药魔方、东吴证券研究所

一线治疗中从有效性角度看, 舒沃替尼的有效性数据优于埃万妥单抗。目前, 针对Exon20 ins NSCLC 的二线治疗的临床后期以及获批上市的创新药中, ORR 在 58%-79% 之间, mPFS 在 9.3-12.4 个月之间。非头对头临床数据显示: 舒沃替尼单药相比已经上市埃万妥单抗联合化疗的 ORR 更高 (79% vs 66%), mPFS 更高 (12.4 vs 11.4 个月)。舒沃单药相比联合疗法的优势明显, 口服更加方便。

图22: EGFR Exon20 ins NSCLC 的一线治疗中创新药的临床结果对比

药物名称	安达替尼	伏美替尼	舒沃替尼		埃万妥单抗	YK-029A	
研发公司	鞍石生物	艾力斯/ArriVent	迪哲医药		强生	浦合医药	
适应症	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC		EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC	
审评审批	无	突破性疗法 (CN)	突破性疗法 (US, CN) 优先审评(CN)		突破性疗法 (US, CN)	突破性疗法 (CN)	
已公布的临床数据	NCT05347628	NCT04858958 (FAVOUR 1)	NCT03974022 (悟空1-partA) 全球 NCT05559645 (悟空15) 中国	NCT05668988 (悟空28) 全球	NCT04538664 (PAPILLON)	CTR20180350	
临床数据发布时间	2023AACR	2023 WCLC	2023ESMO		2023 ESMO	2023ASCO	
分期 (开始时间)	Ph1 (2020.08)	Ph1b (2020.08)	Ph1/2 (2019/07) (2019.09)	Ph3 (2022.12)	Ph3 (2020.10.13)	Ph1 (2018.05)	
治疗线数	一线	一线	一线		一线	一线	
患者基线	中位年龄58岁。60%女性。95%患有腺癌，90%为ECOG 0-1，58%脑转移患者。	平均年龄59岁，III期和IV期占比分别是5.1%和94.9%。脑转移患者占29.1%，ECOG PS 0/1占比分别是15.2%/84.8%。	96.4%有转移性疾病，21.4%有>3个转移病灶，32.1%有脑转移。主要突变亚型为769_ASV (39.3%)、770_SVD (10.7%)，中位年龄为66.5岁，女性占63.9%。		初治患者	平均年龄61岁 vs 62岁，ECOG 0-1。脑转移23% vs 23%。前线用过EGFR TKI占比1% vs 2%。肺腺癌占比99% vs 99%。	腺癌 (96.4%)，III期 (14.3%) 和IV期 (85.7%) 患者。中位年龄为59岁，14.3%出现脑转移，ECOG PS 0/1/2占比分别是17.9%/78.6%/3.6%。
试验方案	安达替尼初始10mg, QD, 递增至480mg	伏美替尼单药 240mg, QD	舒沃替尼单药 (300mg, QD)		埃万妥单抗+化疗 vs 化疗前四周Q1W 1400 mg, 之后1750 mg Q3W	口服, 200mg, QD	
患者人数	26	30 (240mg)	28 (疗效200mg, n=19; 300mg, n=9), 57 (安全性)		320 (预计)	153 vs 155	108 (安全性) 26 (有效性)
ORR	57.7% 脑转移患者 37.5%	69%	78.6%		66% vs 43%	73.10%	
CR					4% vs 1%		
DCR	100%	97%				92%	
mPFS/月		10.7	12.4		11.4 vs 6.7 HR=0.395	9.3	
mOS/月					NE vs 24.4 HR=0.675		
三级以上					TEAE: 75% vs 54%	TEAE:38.0% TRAE:27.8%	
因AE影响治疗比例		TEAE停药: 0			TEAE停止 (7% vs 0)、 TEAE减量 (36% vs 0)、 TEAE中断 (42% vs 0)		
主要AE发生率	主要TRAE为腹泻/≥3级 (75%/19%)，皮疹/≥3级 (60%/11%)，口腔溃疡/≥3级 (43%/1.5%)，血清肌酐升高/≥3级 (43%/2%)，AST升高/≥3级 (41%/3%)。	最常见的不良事件是皮疹、皮肤干燥、指甲疾病、腹泻、口腔炎和肝酶升高。	最常见的 TEAE 包括腹泻、CPK 升高和皮疹。大多数 AE 属于 1 级或 2 级，并且临床上可以控制。		SAE=37% vs 31%。AE导致的死亡5% vs 3%。	主要TRAE是腹泻(46.3%)、贫血(38.0%)和皮疹(32.4%)	

数据来源：医药魔方、东吴证券研究所

2.4. 舒沃替尼峰值销售预测

- **上市时间假设：**舒沃替尼国内已于 2023 年获批上市，我们预计美国 2025 年年底获批上市，欧盟、英国等海外国家我们预计 2026 年陆续获批上市。
- **药物降价幅度假设：**舒沃替尼 2025 年首次执行医保价格，国内 12 个月的治疗费用约为 21.7 万元，之后我们预计每两年降价一次，终局价格维持在 8 万元/年。美国的治疗费用我们预计达到 235 万元/年。
- **渗透率假设：**Exon20 ins NSCLC 疗法有限，舒沃替尼的竞争格局良好，假设二线治疗峰值渗透率为 36%；一线治疗的峰值渗透率有望达到 29%。美国的渗透率有望达到 40%左右。

基于上述假设，舒沃替尼国内销售峰值我们预计达到 20 亿元，海外销售峰值我们预计达到 9 亿美金（美国 5 亿美金）。

图23: 舒沃替尼的销售峰值测算

	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
国内市场——NSCLC 20插入 2L适应症													
每年新增NSCLC患者人数(每年以3.3%速度增加)/万人	76.83	79.37	81.98	84.69	87.49	90.37	93.35	96.44	99.62	102.90	106.30	109.81	113.43
局部进展或转移性NSCLC患者(约占总人数79%)/万人	60.70	62.70	64.77	66.91	69.11	71.39	73.75	76.18	78.70	81.29	83.98	86.75	89.61
EGFR突变患者人数(占NSCLC的45%)/万人	27.31	28.21	29.15	30.11	31.10	32.13	33.19	34.28	35.41	36.58	37.79	39.04	40.33
EGFR ex20ins突变患者人数(占EGFR突变的NSCLC的12%)/万人	3.28	3.39	3.50	3.61	3.73	3.86	3.98	4.11	4.25	4.39	4.53	4.68	4.84
二线治疗患者比例(占75%)/万人	2.46	2.54	2.62	2.71	2.80	2.89	2.99	3.09	3.19	3.29	3.40	3.51	3.63
突变检出率(增速10%)	90%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
渗透率	3.05%	13.00%	22.00%	33.00%	36.30%	36.30%	34.49%	31.04%	27.93%	25.14%	20.00%	15.00%	10.00%
2L患者实际用药人数/万人	0.07	0.33	0.57	0.89	1.01	1.04	1.02	0.95	0.88	0.82	0.67	0.52	0.36
12个月用药金额/万元	23.00	23.00	21.70	21.70	17.36	17.36	15.28	15.28	13.75	13.75	10.00	10.00	8.00
患者用药时间(月)	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
上市成功率	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
年销售额(亿元)	0.91	4.38	7.23	11.21	10.19	10.52	9.09	8.45	7.07	6.57	3.93	3.04	1.68
国内市场——NSCLC 20插入 1L适应症													
每年新增NSCLC患者人数(每年以3.3%速度增加)/万人	76.83	79.37	81.98	84.69	87.49	90.37	93.35	96.44	99.62	102.90	106.30	109.81	113.43
局部进展或转移性NSCLC患者(约占总人数79%)/万人	60.70	62.70	64.77	66.91	69.11	71.39	73.75	76.18	78.70	81.29	83.98	86.75	89.61
EGFR突变患者人数(占NSCLC的45%)/万人	27.31	28.21	29.15	30.11	31.10	32.13	33.19	34.28	35.41	36.58	37.79	39.04	40.33
EGFR ex20ins突变患者人数(占EGFR突变的NSCLC的12%)/万人	3.28	3.39	3.50	3.61	3.73	3.86	3.98	4.11	4.25	4.39	4.53	4.68	4.84
突变检出率(增速10%)	90%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
渗透率	0.00%	0.10%	1.00%	2.00%	4.00%	8.00%	16.00%	24.00%	28.80%	28.80%	25.00%	20.00%	15.00%
1L患者实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.03	0.07	0.15	0.31	0.63	0.98	1.21	1.25	1.12	0.93	0.72
12个月用药金额/万元	23.00	23.00	21.70	21.70	17.36	17.36	15.28	15.28	13.75	13.75	10.00	10.00	8.00
患者用药时间(月)	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00
上市成功率	0.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
年销售额(亿元)	0.00	0.08	0.75	1.55	2.57	5.30	9.64	14.93	16.66	17.21	11.22	9.28	5.75
美国市场——NSCLC 20插入 2L适应症													
每年新增NSCLC患者人数/万人	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23
局部进展或转移性NSCLC患者(约占总人数71%)/万人	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36
EGFR突变患者人数(占NSCLC的20%)/万人	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87
EGFR ex20ins突变患者人数(占EGFR突变的NSCLC的12%)/万人	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34
二线治疗患者比例(占75%)/万人	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26	0.26
突变检出率(增速10%)	90%	99%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
渗透率	0.00%	0.00%	2.00%	4.00%	8.00%	16.00%	32.00%	41.60%	41.60%	37.44%	30.00%	28.00%	25.00%
2L患者实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.01	0.01	0.02	0.04	0.08	0.11	0.11	0.10	0.08	0.07	0.06
12个月用药金额/万元	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00
患者用药时间(月)	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
上市成功率	0.00	0.00	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.57	1.13	2.27	4.54	9.07	11.79	11.79	10.62	8.51	7.94	7.09
美国市场——NSCLC 20插入 1L适应症													
每年新增NSCLC患者人数/万人	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23	20.23
局部进展或转移性NSCLC患者(约占总人数71%)/万人	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36	14.36
EGFR突变患者人数(占NSCLC的20%)/万人	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87	2.87
EGFR ex20ins突变患者人数(占EGFR突变的NSCLC的12%)/万人	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34	0.34
突变检出率(增速10%)	90%	99%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
渗透率	0.00%	0.00%	1.00%	2.00%	4.00%	8.00%	16.00%	32.00%	41.60%	41.60%	38.00%	35.00%	30.00%
1L患者实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.03	0.06	0.11	0.14	0.14	0.13	0.12	0.10
12个月用药金额/万元	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00	235.00
患者用药时间(月)	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00	12.00
上市成功率	0%	0%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.65	1.30	2.59	5.18	10.37	20.74	26.96	26.96	24.63	22.68	19.44

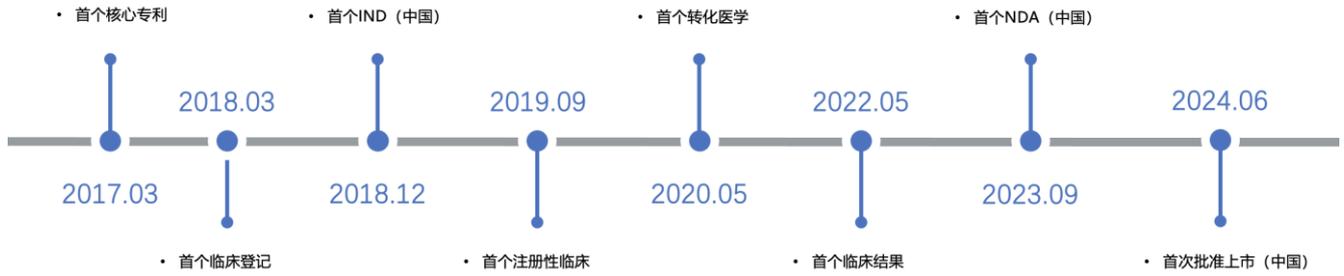
数据来源: 医药魔方、公司公告、东吴证券研究所测算

注: 货币单位: 万元人民币

3. 戈利昔替尼: 全球首个且唯一治疗 PTCL 的 JAK1 抑制剂

戈利昔替尼(高瑞哲)是全球首个且唯一针对外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 的高选择性口服 JAK1 抑制剂, 从机制及临床结果验证了其具有 PTCL 全亚型获益的潜质。临床表现卓越, 拥有较高且持续的客观缓解率, 安全性和耐受性良好, 有望突破 PTCL 治疗瓶颈。此外, 针对其它血液肿瘤、自身免疫性疾病等领域有望成为有力竞争者。戈利昔替尼正在中国、美国、韩国和澳大利亚等国家开展关键性临床试验。2022 年 2 月获美国 FDA 的"快速通道认定"。2024 年 6 月, 国内获批上市用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (r/r PTCL)。

图24: 戈利昔替尼临床开发历程



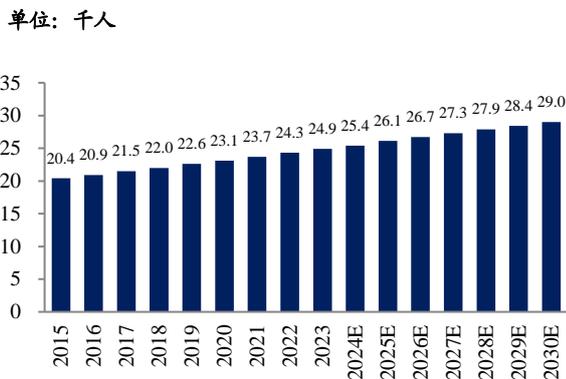
数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

3.1. PTCL 患者人数逐年增加, 生存期较低, 缺乏有效治疗手段

外周 T 细胞淋巴瘤 (peripheral T cell lymphomas, PTCL) 是一种异质性强、通常为侵袭性的非霍奇金氏淋巴瘤 (NHL), 占有 NHL 的 7%。整体预后差, 一线治疗后复发率高。初治失败后复发难治性患者预后更差, 其五年生存期低于 30%。我国 PTCL 的发病率显著高于欧美国家, 约占 NHL 的 25%。

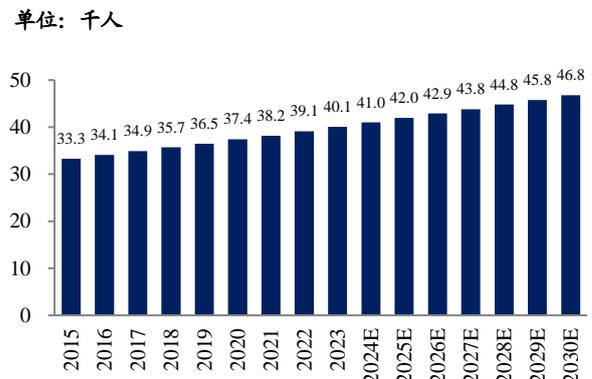
根据 GLOBOCAN 数据统计, 2022 年我国新增 80,829 例 NHL 患者, 全球新增 553,010 例 NHL 患者。据此测算, 2023 年我国约有 24.9 千人新增 PTCL 患者, 全球约有 40.1 千人新增 PTCL 患者。根据弗若斯特沙利文的分析, PTCL 患者 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 2.2%, 预计 2030 年我国和全球新发病例分别会达到 29 千人和 46.8 千人。

图25: 中国 PTCL 患者数量 (单位: 千人)



数据来源: 弗若斯特沙利文分析, 东吴证券研究所

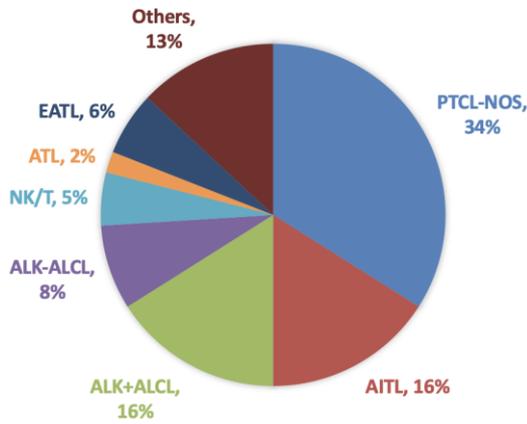
图26: 全球 PTCL 患者数量 (单位: 千人)



数据来源: 弗若斯特沙利文分析, 东吴证券研究所

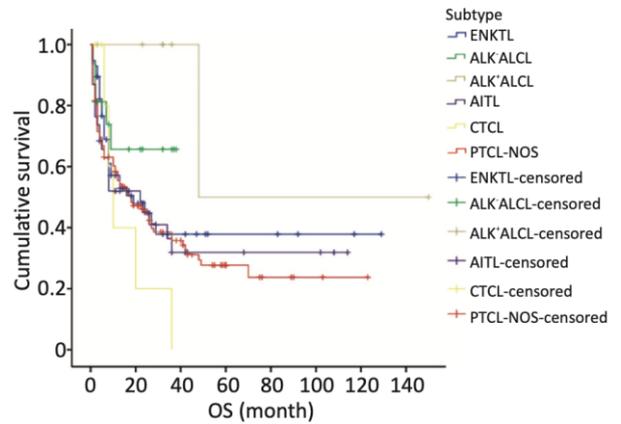
外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 侵袭性强、预后较差, 依靠组织病理学和免疫组化明确诊断。PTCL 包含至少 29 种亚型, 最常见的是外周 T 细胞淋巴瘤-非特指型 (PTCL-NOS)、血管免疫母 T 细胞淋巴瘤 (AITL)、间变大细胞淋巴瘤 (ALCL)、NK/T 细胞淋巴瘤 (NKTCL) 和成人 T 细胞淋巴瘤/白血病 (ATLL)。

图27: 不同 PTCL 亚型的发病率 (%)



数据来源: Mol Cancer, 东吴证券研究所

图28: PTCL 患者不同亚型的 OS 生存曲线比较



数据来源: 中国肿瘤临床, 东吴证券研究所

3.2. PTCL 近十年没有创新药上市, 戈利昔替尼突破治疗瓶颈

PTCL 不同亚型的 mOS 仅为 20 个月左右, 复发后治疗效果极为有限, 3 年生存率仅 23%, OS 仅 5.8 个月, 该领域近十年没有创新药上市, 目前尚缺乏非常有效的治疗方法。针对初治的 PTCL 患者以 CHOP 样的四药化疗方案为主。根据《CSCO 淋巴瘤诊疗指南 (2024 版)》, PTCL 一线治疗方案主要包括: 维布妥昔单抗 (CD30-MMAE ADC) 联合 CHP (环磷酰胺+阿霉素+强的松)、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 EPOCH (依托泊苷、强的松、长春新碱、环磷酰胺、多柔比星)。如果有 ALK 或者 CD30 等驱动基因阳性的患者优先选择 ALK 抑制剂或 CD30 ADC。仅有少数患者经上述化疗后获得良好生存, 大部分 PTCL 患者仍然预后不佳。对于复发或难治性 (r/r) 的 PTCL, 5 年生存率不足 30%, 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西达本胺 (HDAC 抑制剂)、普拉曲沙 (叶酸拮抗剂)、克唑替尼 (ALK 抑制剂) 和苯达莫司汀 (双功能基烷化剂) 等。戈利昔替尼 2024 年首次获 2024 CSCO 指南的 II 级推荐, 用于治疗 r/r PTCL 患者。

图29: 外周 T 细胞淋巴瘤 CSCO 指南梳理

外周 T 细胞淋巴瘤	初治	ALK阳性ALCL	<ul style="list-style-type: none"> • 局限期: <ul style="list-style-type: none"> ✓ I级推荐: 维布妥昔单抗+CHP; CHOEP±ISRT; CHOP±ISRT; DA-EPOCH • 进展期: <ul style="list-style-type: none"> ✓ I级推荐: 维布妥昔单抗+CHP; CHOEP; CHOP; DA-EPOCH ✓ II级推荐: ASCT巩固(高危IPI患者)
		除外ALK阳性ALCL	<ul style="list-style-type: none"> • I级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 临床试验; 维布妥昔单抗+CHP(ALK阴性ALCL); CHOEP±ISRT; CHOP±ISRT; DA-EPOCH; ASCT巩固 • II级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 维布妥昔单抗+CHP(除外系统性ALCL的CD30阳性的PTCL) • III级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Hyper CVAD/MA
	复发/难治	符合移植条件	<ul style="list-style-type: none"> • I级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 临床试验; 西达本胺; 维布妥昔单抗(系统性ALCL); 克唑替尼(ALK+ALCL); 普拉曲沙; 苯达莫司汀; 吉西他滨; DHAP; ESHAP; GDP; GemOx; ICE • II级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 维布妥昔单抗(除外系统性ALCL的CD30阳性的PTCL); 盐酸米托蒽醌脂质体; 戈利昔替尼 (2024 新增) • III级推荐: <ul style="list-style-type: none"> 林普利赛; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀(CD30阳性的PTCL); allo-SCT; ASCT; • IV级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 来那度胺; 硼替佐米; 度维利塞; 芦可替尼; 阿来替尼(ALK+ALCL)
		不符合移植条件	<ul style="list-style-type: none"> • I级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 临床试验; 西达本胺; 维布妥昔单抗(系统性ALCL); 克唑替尼(ALK+ALCL); 普拉曲沙; 苯达莫司汀; 吉西他滨 • II级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 维布妥昔单抗(除外系统性ALCL的CD30阳性的PTCL); 盐酸米托蒽醌脂质体; 戈利昔替尼 (2024 新增); 林普利赛; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀; 姑息放疗; 最佳支持治疗 • III级推荐: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 来那度胺; 硼替佐米; 度维利塞; 林普利赛; 芦可替尼; 阿来替尼(ALK+ALCL)

数据来源: 2024 CSCO, 东吴证券研究所

美国国立综合癌症网络 (NCCN) 临床实践指南中针对 PTCL 的治疗方案和国内的 CSCO 指南相似, 一线治疗药物也是维布妥昔单抗和多种化疗联合方案。二线及后续治疗首选药物主要包括: 维布妥昔单抗 (CD30 ADC)、ALK 抑制剂、贝利司他 (PI3K/HDAC 抑制剂)、度维利塞 (PI3K 抑制剂)、罗米地辛 (HDAC 抑制剂) 等。

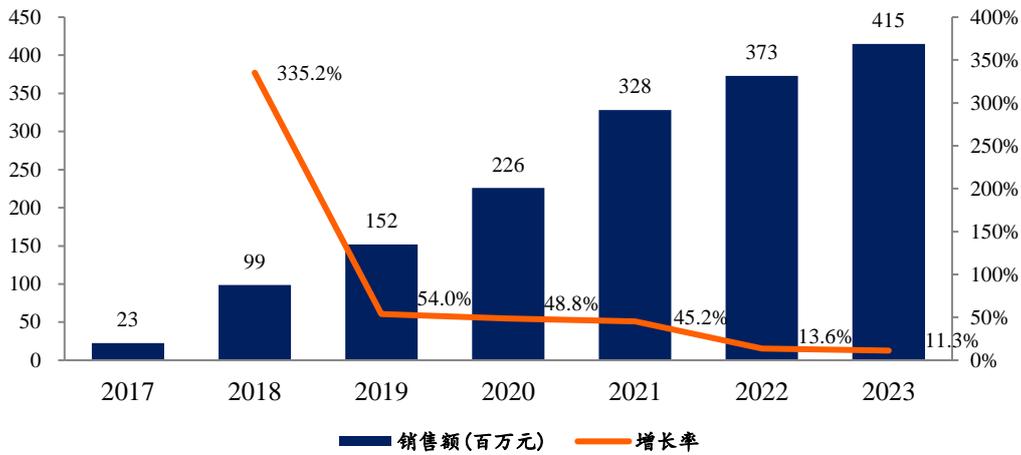
图30: 外周 T 细胞淋巴瘤 NCCN 指南梳理

外周 T 细胞淋巴瘤	一线治疗	ALCL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 维布妥昔单抗+CHP • 其他推荐方案: CHOP; CHOEP; 剂量调整的EPOCH 	
		PTCL-NOS; AITL; EATL; MEITL; 结节性PTCL; TFH; FTCL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 维布妥昔单抗+CHP(CD30阳性); CHOEP; CHOP; 剂量调整的EPOCH • 其他推荐方案: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 既往接受CHOP治疗: IVE与中剂量甲氨蝶呤交替(EATL) ✓ Hyper CVAD/MA 	
		一线巩固治疗	<ul style="list-style-type: none"> • ASCT巩固 	
	初步姑息治疗	ALCL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 维布妥昔单抗 • 其他推荐方案: ALK抑制剂(ALK阳性): 阿来替尼, 布格替尼, 色瑞替尼, 克唑替尼; 贝利司他; 苯达莫司汀; 环磷酰胺和或依托泊苷(PO/IV); 度维利塞; 吉西他滨; 普拉曲沙; RT; 罗米地辛; 硼替佐米; 鲁索替尼 	
		AITL; 结节性PTCL; TFH; FTCL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 贝利司他; 维布妥昔单抗(CD30阳性AITL); 度维利塞; 罗米地辛 • 其他推荐方案: 阿伦单抗; 苯达莫司汀; 环磷酰胺和或依托泊苷(PO/IV); 环孢菌素; 吉西他滨; 来那度胺; 普拉曲沙; RT; 阿扎胞苷; 硼替佐米; 鲁索替尼 	
		PTCL-NOS; EATL; MEITL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 贝利司他; 维布妥昔单抗(CD30阳性PTCL); 度维利塞; 普拉曲沙; 罗米地辛 • 其他推荐方案: 阿伦单抗; 苯达莫司汀; 环磷酰胺和或依托泊苷(PO/IV); 环孢菌素; 吉西他滨; 来那度胺; RT; 阿扎胞苷(PO/IV/SC); 鲁索替尼 	
		ALCL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 维布妥昔单抗 • 其他推荐方案: ALK抑制剂(ALK阳性): 阿来替尼, 布格替尼, 色瑞替尼, 克唑替尼, 劳拉替尼; 贝利司他; 苯达莫司汀; 度维利塞; 吉西他滨; 普拉曲沙; 罗米地辛; 鲁索替尼; DHA+铂类; ESHA +铂类; GDP; GVD; GemOx; ICE; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀 	
	二线及后续治疗	拟进行移植	AITL; 结节性PTCL; TFH; FTCL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 贝利司他; 维布妥昔单抗(CD30阳性AITL); 度维利塞; 罗米地辛; DHA+铂类; ESHA +铂类; GDP; GemOx; ICE • 其他推荐方案: 阿扎胞苷(PO/IV/SC); 苯达莫司汀; 吉西他滨; 来那度胺; 普拉曲沙; 鲁索替尼; GVD; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀(CD30阳性PTCL)
			PTCL-NOS; EATL; MEITL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 贝利司他; 维布妥昔单抗(CD30阳性PTCL); 度维利塞; 普拉曲沙; 罗米地辛; DHA+铂类; ESHA +铂类; GDP; GemOx; ICE • 其他推荐方案: 苯达莫司汀; 吉西他滨; 来那度胺; 鲁索替尼; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀(CD30阳性PTCL); GVD
		不进行移植	ALCL	<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 维布妥昔单抗 • 其他推荐方案: ALK抑制剂(ALK阳性): 阿来替尼, 布格替尼, 色瑞替尼, 克唑替尼, 劳拉替尼; 贝利司他; 苯达莫司汀; 环磷酰胺和或依托泊苷(PO/IV); 度维利塞; 吉西他滨; 普拉曲沙; RT; 罗米地辛; 硼替佐米; 鲁索替尼; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀
AITL; 结节性PTCL; TFH; FTCL			<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 贝利司他; 维布妥昔单抗(CD30阳性AITL); 度维利塞; 罗米地辛 • 其他推荐方案: 阿伦单抗; 阿扎胞苷(PO/IV/SC); 苯达莫司汀; 环磷酰胺和或依托泊苷(PO/IV); 环孢菌素; 吉西他滨; 来那度胺; 普拉曲沙; RT; 硼替佐米; 鲁索替尼; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀(CD30阳性PTCL) 	
PTCL-NOS; EATL; MEITL			<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 贝利司他; 维布妥昔单抗(CD30阳性PTCL); 度维利塞; 普拉曲沙; 罗米地辛 • 其他推荐方案: 阿伦单抗; 苯达莫司汀; 环磷酰胺和或依托泊苷(PO/IV); 吉西他滨; 来那度胺; RT; 硼替佐米; 鲁索替尼; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀(CD30阳性PTCL) 	
ALCL			<ul style="list-style-type: none"> • 首选方案: 临床试验; 维布妥昔单抗 • 其他推荐方案: ALK抑制剂(ALK阳性): 阿来替尼, 布格替尼, 色瑞替尼, 克唑替尼, 劳拉替尼; 贝利司他; 苯达莫司汀; 环磷酰胺和或依托泊苷(PO/IV); 度维利塞; 吉西他滨; 普拉曲沙; RT; 罗米地辛; 硼替佐米; 鲁索替尼; 维布妥昔单抗+苯达莫司汀 	

数据来源: 2023 NCCN, 东吴证券研究所

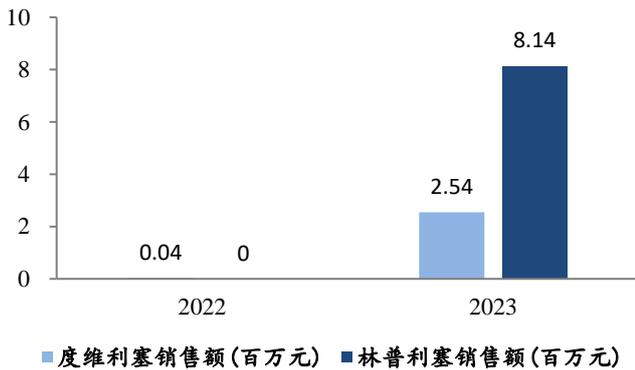
国内针对 r/r PTCL 获批上市的创新药较少，在 FDA 近年来批准的 PTCL 治疗药物中，使用较多的贝利司他还暂未在中国上市。目前国内获批的单药治疗药物为 HDAC 抑制剂西达本胺，叶酸拮抗剂普拉曲沙以及 PI3Kδ 抑制剂度维利塞和林普利赛。目前，上市较早的西达本胺占领国内复发难治性 PTCL 药物主要市场份额。根据中康开思数据库测算，2023 年西达本胺国内销售额为 4.2 亿元，同比增长 11%。维布妥昔单抗 2020 年 5 月在国内上市，2023 年国内销售额约为 2.5 亿元。PI3K 抑制剂近两年陆续在国内上市，销售体量还较小。普拉曲沙 2024Q1 国内正式获批开始商业化。

图31: 西达本胺中国市场销售额（百万元）和增长率



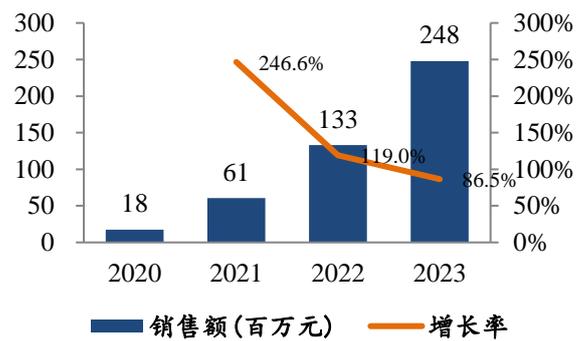
数据来源：中康开思，东吴证券研究所

图32: PI3K 抑制剂中国市场销售额（百万元）



数据来源：中康开思，东吴证券研究所

图33: 维布妥昔单抗中国销售额（百万元）和增长率



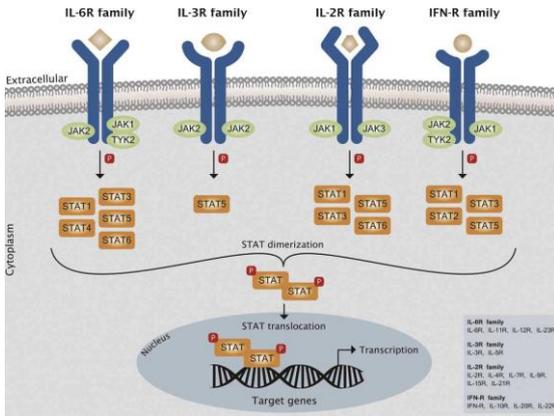
数据来源：中康开思，东吴证券研究所

3.3. 戈利昔替尼针对 r/r PTCL 潜在同类最佳

JAK 是一种非受体酪氨酸蛋白激酶，JAK 激酶家族的蛋白有 4 个，分别为 JAK1、

JAK2、JAK3、TYK2，不同的受体结合选择不同的 JAK 蛋白。JAK1 广泛存在于体内各种组织和细胞中，与 IL-6、IFN 等炎症因子的激活密切相关，是免疫、炎症等疾病领域的重要靶点。不同的 JAK 激酶亚型由不同的细胞因子激活，目前多数 JAK 抑制剂选择性较差，一般对多个 JAK 激酶都具有抑制作用。由于现有的大多数非选择性 JAK 抑制剂均对 JAK2 有抑制作用，因此容易产生贫血等较大的毒副作用。戈利昔替尼的设计原则是提高对特定 JAK1 亚型的选择性抑制（大于 200 倍），避免由于抑制 JAK2 带来的毒副作用，在保持药物对特定疾病疗效的同时降低不良反应。

图34: JAK 激酶家族和功能



数据来源: bocsci, 东吴证券研究所

图35: 不同 JAK 激酶抑制剂的选择性比较

JAK1 靶点的选择性倍数	戈利昔替尼	芦可替尼	Fedratinib	伊他替尼	莫莫替尼
研发机构	迪哲医药	Incyte/康哲药业	Impact Biomedicines	信达生物	Sierra Oncology
JAK1	1	1	1	1	1
JAK2	>200	0.8	0.03	22	1.6
JAK3	>400	13	9.5	>600	14
TYK2	>400	6	3.9	256	1.5

数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

戈利昔替尼是首个且唯一获 FDA 快速通道认定针对 PTCL 的国产创新药，2023 年 9 月，基于全球注册临床研究 (JACKPOT8 B) 结果递交中国新药上市申请 (NDA) 获受理并被纳入优先审评，2024 年 6 月国内获批上市。临床研究结果连续 4 年获 6 项国际顶级学术大会口头报告，JACKPOT8 B 数据发表于 Lancet Oncology (IF=51)。

截至 2025 年 1 月，美国用于治疗 PTCL 的上市小分子靶向药和 ADC 仅有 4 款，分别是普拉曲沙 (DHFR)、维布妥昔单抗 (CD30 ADC)、贝林司他 (HDAC) 和米托蒽醌脂质体。国内获批的仅有西达本胺、普拉曲沙和戈利昔替尼。后续在研产品的靶点集中在: PI3K、HDAC、EZH2、JAK 等。

图36: 全球 PTCL 靶向药竞争格局

药品名称	药品别名	研发机构	作用机制	中国最高研发阶段	美国最高研发阶段	审评审批类型
普拉曲沙	Pralatrexate	Servier/Mundipharma	DHFR/FPGS/SLC19A1抑制剂	批准上市 (2020-08-28)	批准上市 (2009-09-24)	附条件批准(中国) 加速批准(美国)
西达本胺	Chidamide	微芯生物	HDAC抑制剂	批准上市 (2014-12-23)	-	-
戈利昔替尼	Golidocitinib	迪哲医药	JAK1抑制剂	批准上市 (2024-06-09)	Ph3	优先审评(中国) 附条件批准(中国) 快速通道(美国)
米托蒽醌脂质体	多恩达	石药集团	Top II抑制剂	批准上市 2022-01-07	Ph1/2	附条件批准(中国)
林普利塞	Linperlisib	恒瑞医药	PI3Kδ抑制剂	申请上市 (2023-09-06)	Ph2	-
SHR2554		Treeline Biosciences/恒瑞医药	EZH2抑制剂	申请上市 2024-10-11	-	突破性疗法(CN)
HZ-H08905		和正医药	CK1抑制剂/PI3K抑制剂	Ph3	-	-
塞利尼索	Selinexor	德琪医药/Karyopharm Therapeutics	XPO1抑制剂	Ph2/3	-	-
马赛替尼	Masitinib	AB Science	c-Kit/PDGFR/CSF-1R等多靶点抑制剂	Ph2/3	Ph2/3	-
度维利塞	Duvelisib	石药集团/AbbVie	PI3Ky抑制剂/PI3Kδ抑制剂	Ph2	Ph2	-
来那度胺	Lenalidomide	Bristol-Myers Squibb	CRBN/IKZF1分子胶	Ph2	Ph2	-
维布妥昔单抗	Brentuximab Vedotin	Pfizer/Takeda Pharmaceuticals	CD30抗体偶联药物	Ph2	批准上市 (2018-11-16)	突破性疗法(美国)
贝林司他	Belinostat	Acrotech	HDAC抑制剂	Ph1	批准上市 (2014-07-03)	加速批准(US)
TQ-B3525		正大天晴	PI3Kδ抑制剂/PI3Kα抑制剂	Ph2	-	-
双利司他	BEBT-908	必贝特/Curis	PI3K抑制剂/HDAC抑制剂	Ph2	-	-
帕萨利司	Parsaclisib	信达生物/Incyte	PI3Kδ抑制剂	Ph2	Ph1	-
普依司他	Purinostat	谱灵生物/四川大学华西医院	HDAC1抑制剂/HDAC2抑制剂	Ph2	-	-
赛博利塞	SHC014748M	圣和药业	PI3Kδ抑制剂	Ph2	-	-
芦可替尼	Ruxolitinib	Novartis	JAK1抑制剂/JAK2抑制剂	-	Ph2	-
Valemetostat		Daiichi Sankyo	EZH1抑制剂/EZH2抑制剂	-	Ph2	-
苯达莫司汀	Bendamustine	Eagle Pharmaceuticals/Astellas Pharma	DNA烷化剂	-	Ph2	-
cabiralizumab	BMS-986227	Bristol-Myers Squibb	CSF-1R单抗	-	Ph2	-
acimtamig		Affimed	CD30/CD16a双特异性抗体	-	Ph2	-

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所期

注：梳理了临床 II 期以上的创新药管线

r/r PTCL 从有效性角度看，戈利昔替尼带来更深缓解、更长生存。目前，针对 r/r PTCL 的疗效确切，明显优于现有疗法，戈利昔替尼的 ORR=44.3%，CR=24%，mPFS=5.6 个月，mDOR=20.7 个月。入组患者的基线较差，超过 73% 的患者经过 2 线及以上治疗，50% 患者经过 HDAC 抑制剂治疗，10% 患者经过 CD30 靶向治疗。值得注意的是，在既往接受 HDAC 抑制剂、CD30 靶向治疗以及米托蒽醌的患者中也显示出了疗效，体现了戈利昔替尼的潜在优效性。非头对头临床数据显示：mDOR 在 10 个月左右，只有维布妥昔单抗联合化疗的 mDOR 接近 20 个月，而戈利昔替尼单药超过了 20 个月。林普利塞的 mPFS 较高，但是入组患者的基线相对较好。

r/r PTCL 从安全性角度看，戈利昔替尼的安全性优势明显。JACKPOT8 临床数据显示：戈利昔替尼组患者的三级以上的不良反应发生率为 60%，没有发生患者 SAE 或者死亡，停药的患者占 7%，减量的患者占 8%。PI3K 抑制剂、HDAC 抑制剂和 CD30 ADC 产品的不良反应较大，存在的安全性风险较高。相比之下，戈利昔替尼的安全性优势明显，不良反应主要表现为血液学相关毒性。

从用药便捷度看，每日口服一次，患者依从性更高。维布妥昔单抗需要联合化疗需

要去医院静脉注射，比较麻烦。相比之下，戈利昔替尼单药每日口服一次，更方便，患者依从性更好。

图37: r/r PTCL 临床试验数据比较

药物名称	北药名称	Valemetostat (DS-3201a)	拜耳名称	原研名称	国内名称	原研名称	拜耳名称	国内名称	原研名称	
作用机制	从1位位药物	HDAC抑制剂	HDAC抑制剂	CD30-ADC	HDAC抑制剂	CD30-ADC	HDAC抑制剂	HDAC抑制剂	HDAC抑制剂	
研发公司	诺华	第一三共	拜耳	诺华/Genentech	诺华	诺华/Genentech	诺华	诺华	诺华	
已公布的试验编号	NCT04105010 (JACKPOTS)	NCT04703192 (VALENTINE-PTCLD1)	NCT04108325 (YV-20394-004)	NCT05246779 (TOTAL)	NCT02935652	NCT03372057 (PRIMO)	NCT03349333	NCT00856969 (BELIEF)	NCT03176279	
临床试验分期	2024 Lancet Oncol	Lancet Oncol	2024 ASH	2022 ASH	2022 Haematologica	2024 ASH	2019 Target Oncol	2015 J Clin Oncol	2023 Cancer	
注册	二期注册 (2019年)	二期注册 (2019年)	二期注册	二期注册 (2018年)	二期注册 (2018年)	二期注册 (2018年)	二期注册 (2015年)	二期注册 (2015年)	二期注册 (2015年)	
治疗线数	2L+	2L+	2L+	2L+ CD30+	2L+	2L+	2L+	2L+	2L+	
适应症	ECOG 0-1分, 骨髓受累 \geq 2%; 既往自体造血干细胞移植 \geq 1次; 既往治疗线数: \geq 2L73%, \geq 2L73%; 既往治疗: 化疗100%, HDAC抑制剂50%, CD30单抗治疗10%, ALK抑制剂1%, 分型: PTCL-NOS 57%, AITL 18%, ALCL 11%	既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: AITL 32%, PTCL-NOS 31%, AITL 37%, ALCL 11%	ECOG 0-1分, 骨髓受累 \geq 2%; 既往自体造血干细胞移植 \geq 1次; 既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: AITL 32%, PTCL-NOS 31%, AITL 37%, ALCL 11%	ECOG \geq 2分; 既往自体造血干细胞移植 \geq 1次; 既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: PTCL-NOS 13%, AITL 13%, ALK-ALCL 27%, ALK-ALCL 7%, EATL 2.8%	ECOG 0-1分, 骨髓受累 \geq 2%; 既往自体造血干细胞移植 \geq 1次; 既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: PTCL-NOS 13%, AITL 13%, ALK-ALCL 27%, ALK-ALCL 7%, EATL 2.8%	ECOG 0-1分, 骨髓受累 \geq 2%; 既往自体造血干细胞移植 \geq 1次; 既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: PTCL-NOS 13%, AITL 13%, ALK-ALCL 27%, ALK-ALCL 7%, EATL 2.8%	既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: PTCL-NOS 13%, AITL 13%, ALK-ALCL 27%, ALK-ALCL 7%, EATL 2.8%	既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: PTCL-NOS 13%, AITL 13%, ALK-ALCL 27%, ALK-ALCL 7%, EATL 2.8%	既往治疗线数: 1线占27%, 2线占27%, 3线占22%, 4线以上占24%; 既往自体造血干细胞移植占28%; 分型: PTCL-NOS 13%, AITL 13%, ALK-ALCL 27%, ALK-ALCL 7%, EATL 2.8%	
用法用量	口服	口服	口服	口服	口服	口服	口服	口服	口服	
试验方案	戈利昔替尼 150mg QD	Valemetostat 200mg QD	林普利康 60mg QD	诱导期: 吉西他滨1000mg/m ² ; 维持期: 吉西他滨1.8mg/kg; 在CR/PR后3个月内接受SCT的患者中, 接受最多3个周期的原发与继发单药	西达本胺 40 mg BID	前两个周期: 度伐利康 75mg BID; 后续维持: 度伐利康 25mg BID	WI-HS 替拉沙 30 mg/m ² QW (7w) 德生美12 肌肉注射 每8-10w 口服 1.2mg/d	D1-5 贝林司他 1000 mg/m ² (21d)	Lipo-MIT 20 mg/m ² 每周4次	
患者人数	104 (安全性); 88 (有效性)	133	43	71	55 (安全性); 46 (有效性)	123	71	128 (安全性); 120 (有效性)	108	
ORR	44.3%	44.0%	60.5%	38.7% (CD30+); 46.2% (CD30-)	48.0%	49.0%	52.0%	25.8%	41.7%	
CR	24%	14.0%	35%	20%	33%	34%	9%	10.8%	23.1%	
DCR		84%			72%				0.694	
mPFS/月	5.6	5.5	11.8	4.1 (CD30阳性)	5.6	3.65	4.8	1.6	7.5	
mDOR/月	20.7	11.9	11.1	18.0	12.0	7.9	8.7		11.5	
mOS/月	17		11	13	23	12	18		23	
三倍以上	60%	62.0%	54%	82%	84%		80%	61.2%	50.0%	
主要AE发生率	TEAE: 38% TEAE: 16% TEAE: 8%	TEAE: 50% TEAE: 16% TEAE: 10%	TEAE: 40% TEAE: 7% TEAE: 16% TEAE: 37% TEAE: 5%	TEAE: 13%/50% (维持期)	TEAE: 73% TEAE: 10% TEAE: 33%	TEAE: 3% 致命性TEAE: 3%	TEAE: 10% TEAE: 44%	TEAE: 12.4% TEAE: 19.4% TEAE: 7.8%	AE发生率: 13.9%	
主要AE发生率	\geq 3级TEAE: 中性粒细胞减少29%, 白细胞计数减少26%, 淋巴细胞计数减少21%, 血小板计数减少20%	\geq 3级TEAE: 血小板减少24%, 贫血19%, 中性粒细胞减少17%	\geq 3级TEAE: 中性粒细胞减少21%, 血小板减少25%, 贫血0%	-	\geq 3级TEAE: 中性粒细胞减少17.9%, 贫血: 13.0%, 皮肤反应: 10.6%, 腹泻: 9.8%, 肺炎: 4.1%	\geq 3级TEAE: 中性粒细胞减少17.9%, 贫血: 13.0%, 皮肤反应: 10.6%, 腹泻: 9.8%, 肺炎: 4.1%	\geq 3级TEAE: 中性粒细胞减少17.9%, 贫血: 13.0%, 皮肤反应: 10.6%, 腹泻: 9.8%, 肺炎: 4.1%	\geq 3级TEAE: 中性粒细胞减少20%, 白细胞计数减少20%, 血小板计数减少18%	TEAE: 中性粒细胞减少41.9%, 贫血37.2%, 发热34.9%	三倍以上AE: 白细胞减少: 40.7%, 中性粒细胞减少: 31.5%, 血小板减少: 8.3%, 贫血: 8.3%, 淋巴细胞减少: 16.7%

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

从治疗费用看, 价格合理, 医保后销售有望放量: 戈利昔替尼2024年6月上市后, 2024年底成功通过国家医保谈判, 进入国家医保目录, 2025年1月开始执行医保价格。12个月的治疗费用为18.7万元(按医保价格算)。相比国内没有进入医保的普拉曲沙用药费用优势明显, 略高于西达本胺的年治疗费用。戈利昔替尼的化合物专利我们预计2036年到期, 目前还没有普拉曲沙、西达本胺和米托蒽醌脂质体的仿制药上市。我们预计最近几年戈利昔替尼的销售不会受到仿制药的冲击。

图38: 全球针对 r/r PTCL 已上市的创新药价格对比

通用名	全球最早获批时间	首次纳入医保时间	医保前国内定价(元)	美国定价(美元)	用法用量	国内12个月治疗费用(万元)	美国12个月治疗费用(万美元)	化合物专利到期(预估)
普拉曲沙	2009.09	-	5,680元 (规格1ml:20mg*1)	5,091美元 (规格20mg/ml)	每次30mg/m ² , 每周一次	88.6	79.4	2025年(中国) 2022年(美国)
西达本胺	2014.11	2017	8,232元 (规格5mg*24)	-	每次30mg, 每周两次	17.2	-	2023年(中国)
戈利昔替尼	2024.06	2024	33,900元 (规格150mg*30)	-	每次150mg, 每日一次	18.7	-	2036年(中美)
米托蒽醌脂质体	2022.01	2023	6,988元 (规格10ml:10mg)	-	每次20mg/m ² , 每四周一次	15.4	-	2026年(中美)
维布妥昔单抗	2011.08	2022	18,680元 (规格50mg*1)	12,374美元 (规格50mg)	每次1.8mg/kg, 每三周一次	37.5	64.3	2026年(美国)
贝林司他	2014.07	-	-	2,596美元 (规格500mg)	每次1000mg/m ² , D1-D5静注, 21天一个周期	-	90.2	2037年(中美)

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

戈利昔替尼对于 PTCL 患者一线系统性治疗后的维持/巩固治疗效果显著。PTCL 患者在接受一线标准治疗后, 约 40%的 CR 患者和 80%的 PR 患者在初次肿瘤复

解后的 2 年内会出现疾病复发或进展，患者预后极差，缺乏标准的维持治疗。临床 II 期（JACKPOT26）的研究结果表明：患者一线系统性治疗 CR 的患者（队列 1），中位随访 12 个月，76.7% 的患者未观察到 DFS 事件（疾病进展）；一线系统治疗 PR 的患者（队列 2），中位随访时间 10 个月，mPFS=16.7 个月，61% 患者仍没有发生疾病进展。最常见的 3 级及以上的 TEAE 为血液学毒性，大多数可恢复或临床可管理且耐受性良好。

图39: JACKPOT26 患者基线特征

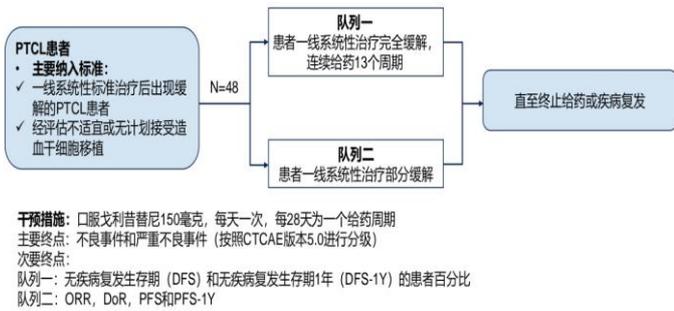
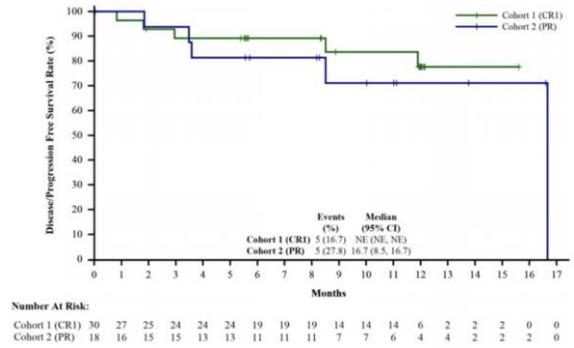


图40: 两个队列的 DFS/PFS 曲线 (%)



数据来源：2023 ASH，东吴证券研究所

数据来源：2023 ASH，东吴证券研究所

3.4. 戈利昔替尼在自身免疫性疾病中差异化探索

截至 2025 年 1 月，中国已批准上市的 JAK 抑制剂共 9 款，除了诺华的芦可替尼获批骨髓纤维化以及迪哲的戈利昔替尼获批 PTCL 肿瘤适应症，其他 JAK 抑制剂主要获批适应症为类风湿性关节炎、银屑病关节炎等自身免疫性疾病。JAK 抑制剂在自身免疫性疾病中的潜力较大，包括：白癜风、斑秃、炎症性肠病等，在研的品种个数繁多。

2023 年 11 月，迪哲医药与无锡市高发投资发展集团有限公司（简称“高发集团”）共同出资设立合资公司，其中，迪哲医药出资 7 亿元，持股比例为 87.5%；高发集团出资 1 亿元，持股比例为 12.50%。在特应性皮炎、白癜风、慢性自发性荨麻疹和斑秃的局部治疗领域进行戈利昔替尼以及 DZD8586 的产品的研发、生产及销售。

图41: 中国已上市 JAK 抑制剂

公司	药物名称	批准适应症	靶点	中国首批时间
辉瑞	托法替布	自免：类风湿性关节炎，强直性脊柱炎，银屑病关节炎	JAK1/JAK2/JAK3	2017-03-14
辉瑞	阿布昔替尼	自免：特应性皮炎	JAK1	2022-04-11
辉瑞	利特昔替尼	自免：斑秃	TEC/JAK3	2023-10-19
诺华	芦可替尼	自免：移植物抗宿主病 肿瘤：骨髓纤维化	JAK1/JAK2	2017-03-20
礼来/Incyte	巴瑞替尼	自免：类风湿性关节炎，斑秃	JAK1/JAK2	2019-07-01
艾伯维	乌帕替尼	自免：类风湿性关节炎，银屑病关节炎，溃疡性结肠炎，克罗恩病，强直性脊柱炎，非放射学中轴型脊柱关节炎 自免：特应性皮炎	JAK1	2022-02-18
BMS	氘可来昔替尼	自免：斑块状银屑病	TYK2	2023-10-19
迪哲医药	戈利昔替尼	肿瘤：外周T细胞淋巴瘤	JAK1	2024-06-09
安斯泰来	吡西替尼	自免：类风湿性关节炎	JAK3	2024-08-05

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

3.5. 戈利昔替尼的销售峰值测算

- **上市时间假设：**戈利昔替尼已于2024年6月国内获批上市，我们预计2026年年底美国获批上市，欧盟、英国等海外国家我们预计2026年年底陆续获批上市。
- **药物降价幅度假设：**戈利昔替尼2025年首次执行医保价格，国内12个月的治疗费用约为18.7万元，之后我们预计每两年降价一次，终局价格维持在8万元/年。美国的治疗费用我们预计达到91万元/年。
- **渗透率假设：**针对r/r PTCL，戈利昔替尼的竞争格局良好，潜在同类最佳分子。假设二线及以上治疗峰值渗透率为21%；一线维持治疗的峰值渗透率有望达到20%。美国的渗透率有望分别达到20%和32%左右。

基于上述假设，舒沃替尼国内销售峰值我们预计达到10亿元，海外销售峰值我们预计达到6亿美金（美国4亿美金）。

图42：戈利昔替尼的销售峰值测算

	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
国内市场——2L PTCL适应症													
每年新增PTCL患者人数(每年以4%速度增加)/万人	2.00	2.08	2.16	2.25	2.34	2.43	2.53	2.63	2.74	2.85	2.96	3.08	3.20
2L治疗患者比例(占70%)/万人	1.40	1.46	1.51	1.57	1.64	1.70	1.77	1.84	1.92	1.99	2.07	2.16	2.24
渗透率	0.00%	2.70%	5.50%	11.00%	16.50%	21.45%	21.45%	19.31%	17.37%	15.64%	10.00%	10.00%	10.00%
2L患者实际用药人数/万人	0.00	0.04	0.08	0.17	0.27	0.37	0.38	0.36	0.33	0.31	0.21	0.22	0.22
12个月用药金额/万元	20.00	20.00	18.70	18.70	14.96	14.96	13.46	13.46	12.12	12.12	10.00	10.00	10.00
患者用药时间(月)	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
上市成功率	0.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
年销售额(亿元)	0.00	0.46	0.91	1.89	2.36	3.19	2.98	2.79	2.35	2.20	1.21	1.26	1.31
国内市场——PTCL的1L维持适应症													
每年新增PTCL患者人数(每年以4%速度增加)/万人	2.00	2.08	2.16	2.25	2.34	2.43	2.53	2.63	2.74	2.85	2.96	3.08	3.20
1L维持治疗患者比例(占90%)/万人	1.80	1.87	1.95	2.02	2.11	2.19	2.28	2.37	2.46	2.56	2.66	2.77	2.88
渗透率	0.00%	0.00%	0.00%	2.00%	4.00%	8.00%	12.00%	15.60%	20.28%	19.27%	15.00%	10.00%	10.00%
1L维持治疗患者实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.00	0.04	0.08	0.18	0.27	0.37	0.50	0.49	0.40	0.28	0.29
12个月用药金额/万元	20.00	20.00	18.70	18.70	14.96	14.96	13.46	13.46	12.12	12.12	10.00	10.00	10.00
患者用药时间(月)	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00
上市成功率	0.00	0.00	0.00	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.84	1.40	2.90	4.08	5.51	6.71	6.63	4.43	3.07	3.19
美国市场——2L PTCL适应症													
每年新增PTCL患者人数(每年以4%速度增加)/万人	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68
2L治疗患者比例(占70%)/万人	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48	0.48
渗透率	0.00%	0.00%	0.00%	4.00%	6.00%	7.80%	7.80%	7.02%	6.32%	5.69%	20.00%	15.00%	10.00%
2L患者实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.00	0.02	0.03	0.04	0.04	0.03	0.03	0.03	0.10	0.07	0.05
12个月用药金额/万元	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00
患者用药时间(月)	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
上市成功率	0.00	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.91	1.36	1.77	1.77	1.60	1.44	1.29	4.55	3.41	2.27
美国市场——PTCL的1L维持适应症													
每年新增PTCL患者人数(每年以4%速度增加)/万人	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68	0.68
1L维持治疗患者比例(占90%)/万人	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61	0.61
渗透率	0.00%	0.00%	0.00%	1.00%	2.00%	4.00%	8.00%	16.00%	32.00%	32.00%	28.00%	25.00%	20.00%
1L维持治疗患者的实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.02	0.05	0.10	0.20	0.20	0.17	0.15	0.12
12个月用药金额/万元	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00	91.00
患者用药时间(月)	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00	19.00
上市成功率	0.00	0.00	0.00	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	0.62	1.23	2.47	4.94	9.88	19.75	19.75	17.28	15.43	12.35

数据来源：公司官网，东吴证券研究所测算

注：货币单位：万元人民币

4. DZD8586 全球首创，克服 BTK 耐药突变

根据 SEER 和中国肿瘤诊疗指南，中国发病率最高的非霍奇金淋巴瘤（NHL）是 DLBCL，每年新增 3.8 万人的 DLBCL 患者，存量患者近 23 万人；美国发病率第一的 NHL 是 CLL/SLL，预计美国每年新增 2 万人 CLL/SLL，存量患者约 20 万人。根据 IQVIA 分析，2023 年全球 CLL/SLL 的市场有 95 亿美金，未来市场空间有望达到 120 亿美金。

DZD8586 是公司自主研发且全球首创的一款针对 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂，可完全穿透血脑屏障。目前市场上 BTK 抑制剂对部分 B-NHL（如 CLL 和 MCL）疗效显著，但耐药问题不可避免。并且，目前尚无 BTK 抑制剂被证明治疗 DLBCL 可取得显著临床获益。DZD8586 有望解决 BTK 抑制剂的耐药问题并在 DLBCL 上取得疗效突破。

图43: 2023 年中美淋巴瘤亚型患者人数对比

NHL主要的分类	每年新患人数 (万人)			现存患者人数 (万人)		
	中国	美国	全球	中国	美国	全球
DLBCL	3.80	1.56	17.60	22.89	16.26	95.40
PCNSL	0.71	0.17	4.00	1.10	-	5.10
MZL	0.65	0.20	4.80	4.50	3.82	20.50
FL	0.50	0.83	-	4.55	10.37	41.60
CLL/SLL	0.42	2.07	39.20	2.39	20.00	40.10
MCL	0.42	0.17	4.80	2.19	-	9.50
WM	0.17	0.13	2.40	0.40	-	2.90

数据来源: SEER, NCBI, 东吴证券研究所

图44: CLL 市场机遇广阔且持续增长

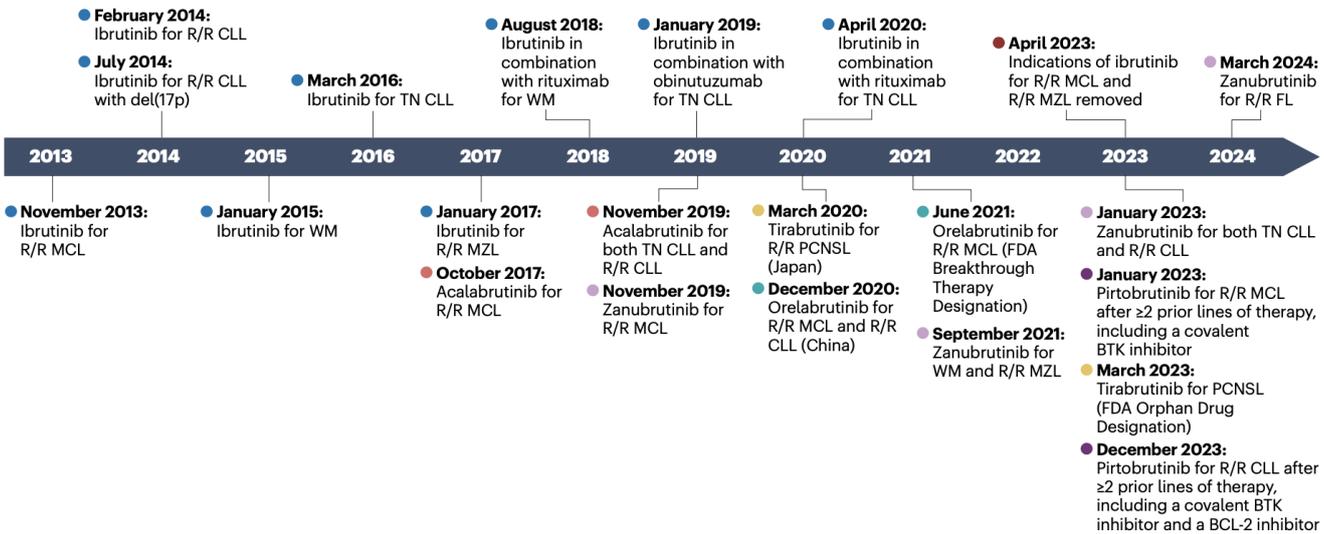


数据来源: 百济神州官网, 东吴证券研究所

4.1. BTKi 耐药后 B-NHL 仍存在较大未被满足的临床需求

目前全球累计获批 6 款 BTK 抑制剂 (BTKi), 第一代 BTKi: 强生/艾伯维的伊布替尼 (Ibrutinib); 第二代 BTKi: 阿斯利康的阿卡替尼 (Acalabrutinib)、百济神州的泽布替尼 (Zanubrutinib)、奥布替尼 (Orelabrutinib, 仅中国) 和吉利德科学/小野制药的替拉鲁替尼 (Tirabrutinib, 仅日本); 第三代 BTKi: 礼来的吡托布鲁替尼 (Pirtobrutinib)。尽管 BTKi 对多种 B 细胞恶性肿瘤有效, 但长期使用 BTKi 治疗不可避免地会导致耐药性。甚至在 DLBCL 适应症中目前仍没有 BTKi 获批上市。

图45: BTK 抑制剂在 B 细胞恶性肿瘤中的批准时间表

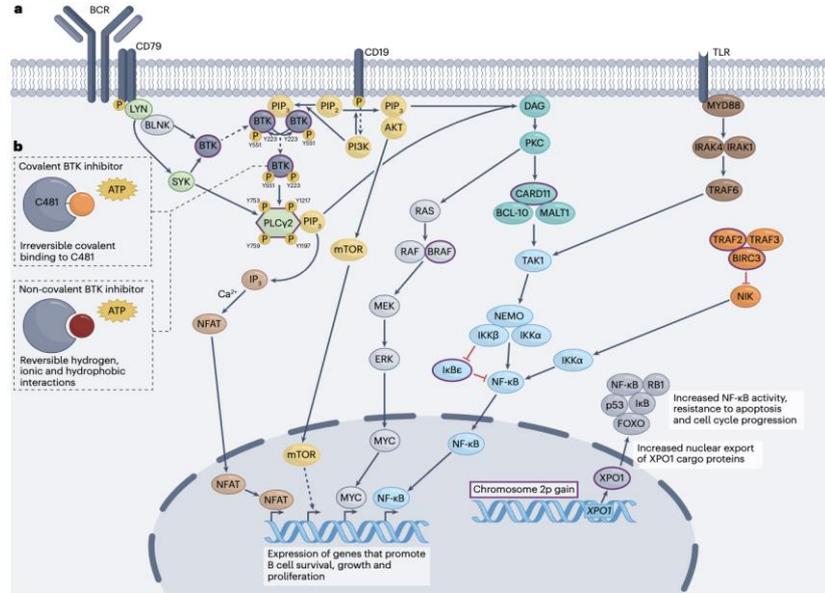


数据来源: 2024 nature reviews clinical oncology, 东吴证券研究所

在接受 BTK 抑制剂治疗的 B-NHL 患者中, 已发现主要两种耐药机制: 1、BTK 基因突变, 尤其是 C481X 突变阻断共价抑制剂与 BTK 的结合位点 (图 43b), BTK 下游

的 PLCG2 基因突变也是常见的耐药机制之一；2、BTK 酶失活或活性显著降低引起引发非 BTK 依赖性 BCR 信号传导途径激活（非 BTK 依赖性突变）。当前，尚无药物能同时应对这两种耐药机制。

图46: BCR 通路和 BTK 抑制剂的主要耐药机制



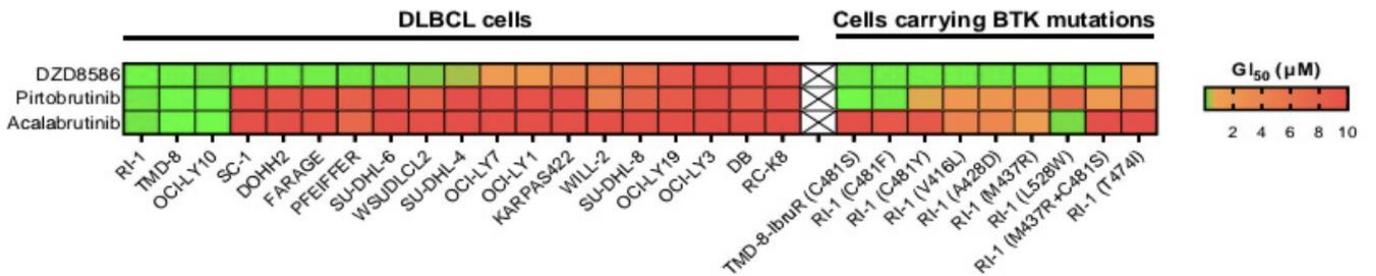
数据来源：2024 nature reviews clinical oncology，东吴证券研究所

注：紫色框的蛋白为 BTKi 耐药后激活的潜在靶点；b 图显示了 BTK 基因突变的主要类型和共价/非共价 BTK 抑制剂机制

4.2 全球首创 LYN/BTK 双靶点非共价抑制剂

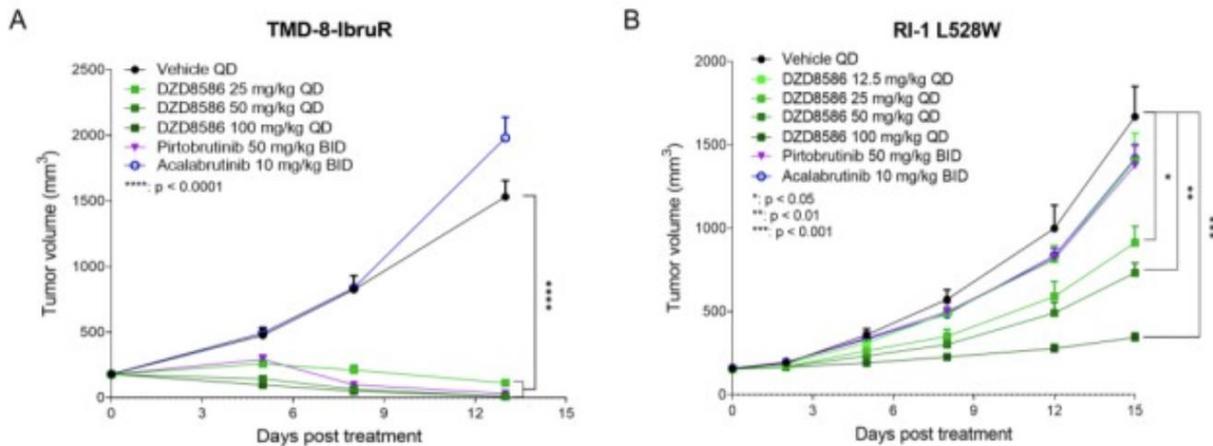
DZD8586（非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂）可完全穿透血脑屏障，覆盖 B-NHL 全亚型。可同时阻断 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路，有效抑制多种 B-NHL 亚型细胞生长且完全穿透血脑屏障。公司在全球均布局了化合物专利，专利有效期我们预计 2040 年到期。针对临床前实验显示 DZD8586 在 DLBCL 和 CLL 模型中显示出已上市的 BTK 抑制剂（阿卡替尼和吡托布鲁替尼）更强的抗肿瘤效果。

图47: DZD8586 对大多数 DLBCL 细胞的生长有显著的抑制作用



数据来源：2023 ASH，东吴证券研究所

图48: 体内模型显示 DZD8586 有效抑制共价和非共价 BTK 抑制剂的耐药突变



数据来源: 2023 ASH, 东吴证券研究所

4.2. DZD8586 在 r/r CLL 中疗效显著, 安全性优异

目前, 1L CLL/SLL 的患者仍以使用 BTK 抑制剂单药为主, 耐药后可选择不同种 BTKi 再进行尝试, 比如: 可使用第三代 BTK 抑制剂吡托布鲁替尼, 或者使用 Bcl2 抑制剂 (维奈克拉) 等, 少数可以选择免疫疗法, 包括奥妥珠单抗、利妥昔单抗联合疗法等。在研的 BTK 降解剂 (PROTAC 或 CDAC) 也在临床试验进行中, 只有百济神州的 BGB-16673 读出了 Ph1/2 临床数据。

图49: 针对 r/r CLL/SLL 的三代 BTK 抑制剂和 BTK 降解剂

药品名称	作用机制	研发机构	中国阶段 (开始日期)	美国阶段 (开始日期)	审评审批类型
匹妥布替尼 pirtobrutinib	BTK C481S抑制剂	信达生物; Loxo Oncology(Eli Lilly)	Ph3 2020-12-14	批准上市 2023-12-01	加速批准(美国)
nenmabrutinib	BTK C481S抑制剂	ArQule(Merck & Co.)	Ph3 2022-11-22	Ph3 2022-11-22	-
HMPL-760	BTK C481S抑制剂	和黄医药	-	Ph1 2022-1-4	-
洛布替尼 rocbrutinib	BTK C481S抑制剂	麓鹏制药; 翰森制药	Ph1 2021-5-27	-	-
docirbrutinib	BTK C481S抑制剂	Carna Biosciences; 烨辉医药	Ph1/2 2022-5-9	Ph1 2022-11-2	-
luxeptinib	BTK C481S抑制剂; FIt3抑制剂; Syk抑制剂	CrystalGenomics; Aptose Biosciences	-	Ph1 2019-3-28	-
BGB-16673	BTK CDAC	百济神州	Ph2	Ph1/2 2025-1-14	-
HSK29116	BTK PROTAC	海思科	Ph1 2021-4-27	-	-
NX-5948	BTK PROTAC	Nurix Therapeutics	-	Ph1 2021-11-23	突破性疗法(欧洲)
ABBV-101	BTK降解剂	AbbVie	-	Ph1 2023-3-3	-
HZ-Q1070	BTK PROTAC	和正医药	Ph1 2024-2-19	-	-

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

注：只针对 r/r CLL/SLL 梳理了进入临床的管线

- 目前，礼来的非共价 BTK 抑制剂（ncBTKi）吡托布鲁替尼已经进入临床 III 期，患者基线都为共价 BTK 抑制剂（cBTKi）耐药的患者，其中 50% 的患者是 Bcl2 抑制剂维奈克拉耐药的，相比标准疗法 mPFS 获益明显，mPFS 的风险获益比（HR）都在 0.55 以下。
- 百济神州的 BTK CDAC 公布的早期数据显示，中位治疗线数平均为 4 的患者中，既往经过 ncBTKi 治疗的占比为 22%；既往 cBTK+Bcl2i 占 63%，既往 cBTK+ncBTK+Bcl2i 占 20%，患者基线水平较差，ORR 仍高达 78-94%。但是相比小分子抑制剂安全性不够好，57% 的三级以上不良反应发生率，大出血发生率 3.3%，治疗期间的停药率达 14%。
- 2024 年底的 ASH 会议上，DZD8586 针对 r/r CLL/SLL 的 II 期研究结果（TAI-SHAN8，数据截至 2024 年 10 月 20 日）显示：中位治疗线数为 2，既往有 91% 的患者经过化疗，85% 患者经过抗 CD20 单抗治疗，45% 经过 BTKi 治疗，16% 经过 BCL2i 治疗。在 50mg 和 75mg 剂量下的 ORR 分别为 57.1% 和 75%。在既往接受过 BTKi 和 BCL2i 的患者中 ORR 分别为 60% 和 57%。在携带经典 BTKi 耐药的（C481X 突变）和非 BTK 依赖性突变中均观察到肿瘤缓解。安全性良好，药物相关导致的剂量暂停、减量和停药的发生率分别为 27.4%、6.0% 和 2.4%，主要为血液学毒性，无药物相关死亡。

综上，相比吡托布鲁替尼，DZD8586 的有效性潜在更高；相比百济新一代的 BTK CDAC 安全性有潜在优势。更重要的是，无论是 ncBTKi 还是 BTK 降解剂都只能针对 BTK 突变的患者，DZD8586 作为双靶点抑制剂，有望解决非 BTK 依赖性突变的耐药问题。

图50：针对 r/r CLL/SLL 的小分子抑制剂和 BTK 降解剂的数据对比

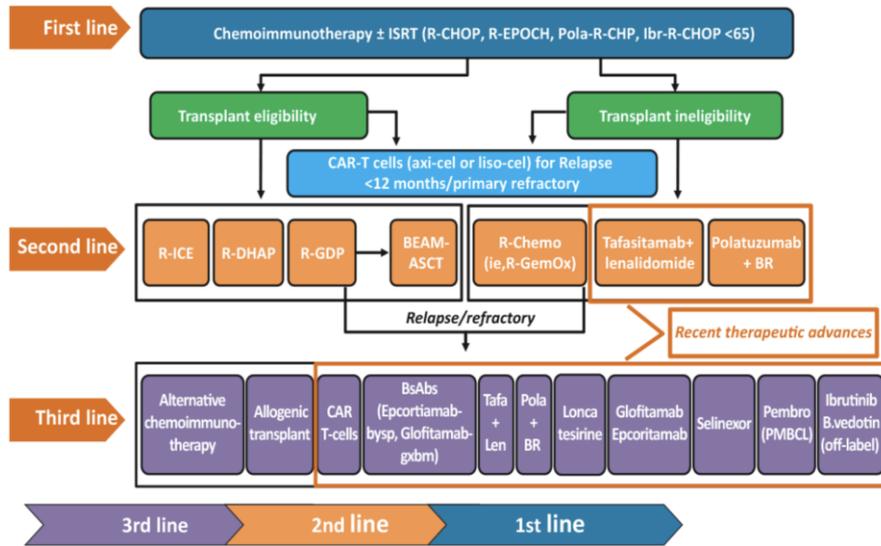
药物名称	DZD8586	匹妥布替尼	nemtabrutinib	BGB-16673	NX-5948
作用机制	LYN/BTK	BTK C481S抑制剂	BTK C481S抑制剂	BTK PROTAC	BTK PROTAC
研发公司	迪哲医药	礼来	默克	百济神州	Nurix Therapeutics
适应症	r/r CLL/SLL	r/r CLL/SLL	r/r CLL/SLL	r/r CLL/SLL	r/r CLL/SLL
已公布的临床数据	NCT06539182 (TAI-SHAN8)	NCT04666038	NCT03162536 (Bellwave-001)	NCT05006716	NCT05131022
临床数据发布时间	2024 ASH	2024 ASH	2022 ASH	2024 ASH	2024 ASH
分期 (起始时间)	I/II期 (2017.06)	III期 (2021.03)	I/II期 (2017.06)	I期 (2021.09)	I期 (2022.04)
治疗线数	2L+	2L+	2L+	2L+	2L+
患者基线	ECOG≥1分占63%；既往中位治疗线数2(1-8)；既往有91%的患者经过化疗，85%患者经过抗CD20单抗治疗，45%经过BTKi治疗，16%经过BCL2i治疗。BTK C481X突变占41%，其它BTK突变 (L528和T474) 占18%，17p缺失占29%，TP53突变占27%。	既往中位治疗线数3(1-13)；既往cBTKi治疗100%，既往venetoclax治疗50.4%；风险特征：IGHV未突变92.8%，complex karyotype 71.6%，del 46.2%	ECOG ≤1分88%；既往中位治疗线数4(1-18)；既往BTKi治疗95%，既往BTKi和BCL2i治疗42%；风险特征：C481S 63%，TP53 32%，del 33%，IGHV未突变53%	ECOG 1占42%，ECOG 2占1.7%；既往中位治疗线数4(2-10)；既往化疗72%，既往cBTKi治疗93%，既往BCL2i治疗83%，既往非共价BTKi治疗22%；既往cBTK+Bcl2i 63%，既往cBTK+ncBTK+Bcl2i 20%；风险特征：17p缺失或TP53突变 67%，IGHV未突变83%，复杂核型50%。	既往中位治疗线数4(1-12)；共价BTKi治疗98.3%，既往BCL2i治疗83.3%，非共价BTKi治疗28.3%；突变包括：BTK 38.6%，PLC2G 12.3%；风险特征：TP53突变 40%，CNS受累8%。
试验方案	50mg或75mg QD	匹妥布替尼 200mg QD vs 标准疗法 (艾德拉尼/PI3K; 苯达莫司汀/烷化剂; 利妥昔单抗 /CD20)	Nemtabrutinib 65mg QD	BGB-16673 50毫克 (n=1);100(n=5);200mg(n=16);350 mg(n=15);500mg(n=12)	NX-5948起始剂量范围50-600mg QD，根据方案允许患者内剂量递增
患者人数	31	238	57	49	49
ORR	57.1% (50mg整体) 75% (75mg整体) 60%(BTKi耐药) 57% (Bcl2i耐药)		58% (BTKi和Bcl2i经治) 58% (C481S突变) 53% (17p缺失突变) 50% (IGHV未突变)	78% (整体) 94%(200mg组)	75.5%
mPFS/月		HR=0.55 (整体) HR=0.54 (维奈克拉经治) HR=0.34 (复杂核型) HR=0.52 (TP53突变/17p缺失)	8.5 (BTKi和Bcl2i经治) 24.4 (C481S突变) 11.2 (17p缺失突变) 24.4 (IGHV未突变)		
三级以上AE%		55.2% vs 71.6%	40%	57%	
因AE影响治疗比例%	TRAE暂停: 27.4%，TRAE减量: 6.0%，TRAE停药: 2.4%	TRAE停药: 5.2% vs 18.3%，TEAE减少剂量: 7.8% vs 28.4%	TEAE停药: 14%	TEAE减少剂量: 6%	
主要AE发生率	3-4级TEAE: 中性粒细胞减少11%，血小板减少14%，贫血1.2%，AST/ALT升高1.2%。没有出血、心房颤动或关节痛的报告。	最常见3+ TEAE: 贫血11.2% vs 7.3%、肺炎17.2% vs 11.1%、中性粒细胞减少症20.7% vs 27.5%	3-4级TEAE: 中性粒细胞减少17%，血小板减少5%，淋巴细胞减少5%	最常见的≥3级TEAE: 中性粒细胞减少症22%，脂肪酶升高3%，感染性肺炎8%，血小板减少症3%。大出血3.3%，无房颤。	3-4级TEAE: 中性粒细胞减少症18.3%，皮疹1.7%

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

4.3. DZD858 有望突破 DLBCL 治疗范式，提供更全面的抗肿瘤效应

近 20 年来，R-CHOP (利妥昔单抗联合环磷酰胺、多柔比星、长春新碱和泼尼松) 6-8 个疗程一直是弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者的标准一线治疗方案，R-CHOP 方案的出现显著提升了 DLBCL 患者一线的治疗率，5 年 PFS 率与 OS 率攀升至约 60% 与约 77% 的水平，仍有 30% 患者复发或难治。后续不断有研究者希望通过调整 R-CHOP 剂量或增加小分子抑制剂比如砌替佐米或伊布替尼等来替代 R-CHOP 方案，但大多都以失败告终。DLBCL 具有很强的异质性，目前 RCHOP 方案可以治愈 60%~70% 患者，但是近年来新的靶向小分子、抗体药物偶联物 (ADC)、双特异性抗体、CAR-T 等新分子实体在 DLBCL 领域不断探索，有望创造出能够超越 R-CHOP 的新治疗方案以及解决 r/r DLBCL 疗效不佳的困境。DZD8586 目前针对 DLBCL 正在国内进行临床 I/II 期，有望在 2025 年更新数据。

图51: DLBCL 的 1 线、2 线和 3 线药物治疗范式



数据来源：Strive，肿瘤资讯，东吴证券研究所

注：ASCT：自体干细胞移植，axl-cel：阿基仑赛，BEAM：卡莫司汀+依托泊苷+阿糖胞苷和美法仑，BR：苯达莫司汀和利妥昔单抗，GCB：生发中心B细胞，ISRT：受累野放疗，liso-cel：伊沙妥昔单抗，PMBCL：原发性纵隔大B细胞淋巴瘤，R-CHOP：利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+长春新碱+泼尼松，DHAP：地塞米松+阿糖胞苷和顺铂+利妥昔单抗，R-EPOCH：依托泊苷+泼尼松+长春新碱+环磷酰胺+多柔比星+利妥昔单抗，R-GDP：吉西他滨+地塞米松+顺铂+利妥昔单抗，R-GemOx：吉西他滨+奥沙利铂+利妥昔单抗，R-ICE：异环磷酰胺+卡铂+依托泊苷+利妥昔单抗。

4.4. DZD8586 的销售峰值测算

- **上市时间假设：**DZD8586 针对 r/r CLL/SLL 和 r/r DLBCL 适应症的国内注册临床有望 2025 年启动，我们预计于 2028 年国内获批上市，暂不考虑海外市场。
- **药物降价幅度假设：**DZD8586 我们预计上市首年国内 12 个月的治疗费用约为 22 万元，之后我们预计每两年降价一次，终局价格约 8 万元/年。
- **渗透率假设：**针对 r/r CLL/SLL 和 r/r DLBCL 适应症，DZD8586 的竞争格局良好，潜在同类最佳分子。假设国内峰值渗透率为 22%。

基于上述假设，DZD8586 国内销售峰值我们预计达到 10 亿元，海外市场暂不计入销售测算。

图52: DZD8586 的销售峰值测算

	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
国内—r/r CLL/SLL													
每年新发CLL/SLL 患者人数 (年增长2%) /万人	0.76	0.78	0.79	0.81	0.83	0.84	0.86	0.88	0.89	0.91	0.93	0.95	0.97
r/r CLL/SLL 患者人数 (约占总人数80%)/万人	0.61	0.62	0.63	0.65	0.66	0.67	0.69	0.70	0.71	0.73	0.74	0.76	0.77
渗透率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	2.00%	4.00%	8.00%	16.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%
实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.03	0.06	0.11	0.16	0.16	0.17	0.17
12个月用药金额/万元						22.00	22.00	17.60	17.60	15.84	12.67	10.14	8.00
患者用药时间 (月)	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80	16.80
实际年用药金额 (万元)						30.80	30.80	24.64	24.64	22.18	17.74	14.19	11.20
上市成功率	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
年销售额 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.37	0.76	1.24	2.54	3.20	2.61	2.13	1.72
国内—r/r DLBCL													
每年新发r/r DLBCL 患者人数 (年增长2%) /万人	22.00	23.10	24.26	25.47	26.74	28.08	29.48	30.96	31.58	32.21	32.85	33.51	34.18
每年新增DLBCL患者人数 (1.6%增长率) /万人	3.00	3.15	3.31	3.47	3.65	3.83	4.02	4.22	4.43	4.65	4.89	5.13	5.39
渗透率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	2.00%	4.00%	8.00%	16.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%
实际用药人数/万人	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.08	0.16	0.34	0.71	1.02	1.08	1.13	1.19
12个月用药金额/万元						22.00	22.00	17.60	17.60	15.84	12.67	10.14	8.00
患者用药时间 (月)	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
实际年用药金额 (万元)						11.00	11.00	8.80	8.80	7.92	6.34	5.07	4.00
上市成功率	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
年销售额 (亿元)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.67	1.42	2.38	4.99	6.49	5.45	4.58	3.79

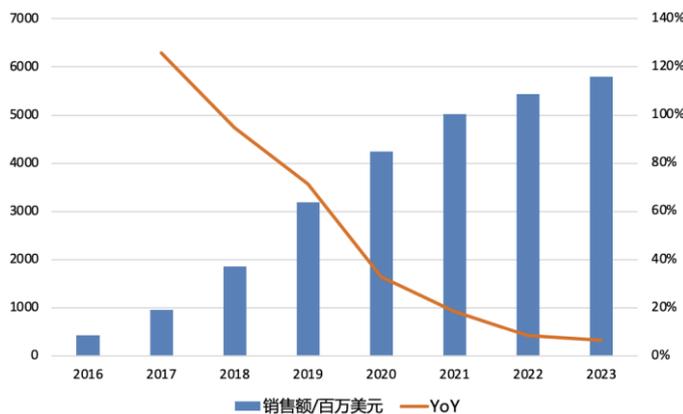
数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所测算

5. DZD6008 全球首创, 攻克肺癌耐药困境

5.1. EGFR TKI 治疗耐药的 EGFRm NSCLC 患者仍缺乏治疗药物

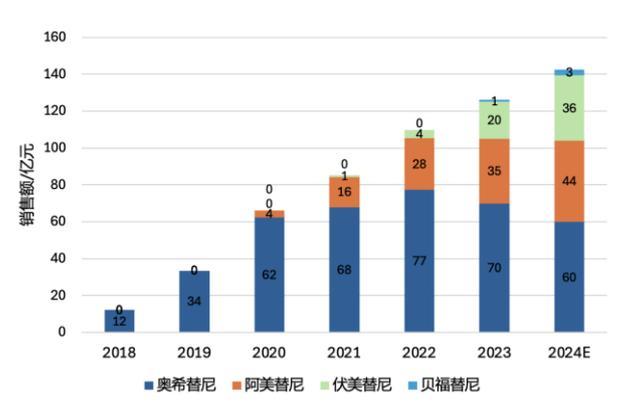
第三代 EGFR TKI 目前已成为 1L EGFRm NSCLC 治疗的主流, 代表药物为奥希替尼在 2023 年全球总销售额近 60 亿美元, 我国三代 EGFR TKI 市场我们预计会达到 150-200 亿人民币。但与一代和二代 EGFR-TKI 类似, 接受三代 TKI 治疗的患者不可避免地会出现获得性耐药, 且目前已发现多种耐药机制。EGFR TKI 治疗后耐药的 EGFRm NSCLC 市场空间仍然广阔。

图53: 奥希替尼全球销售额/百万美元



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

图54: 三代 EGFR-TKI 国内销售额/亿元



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

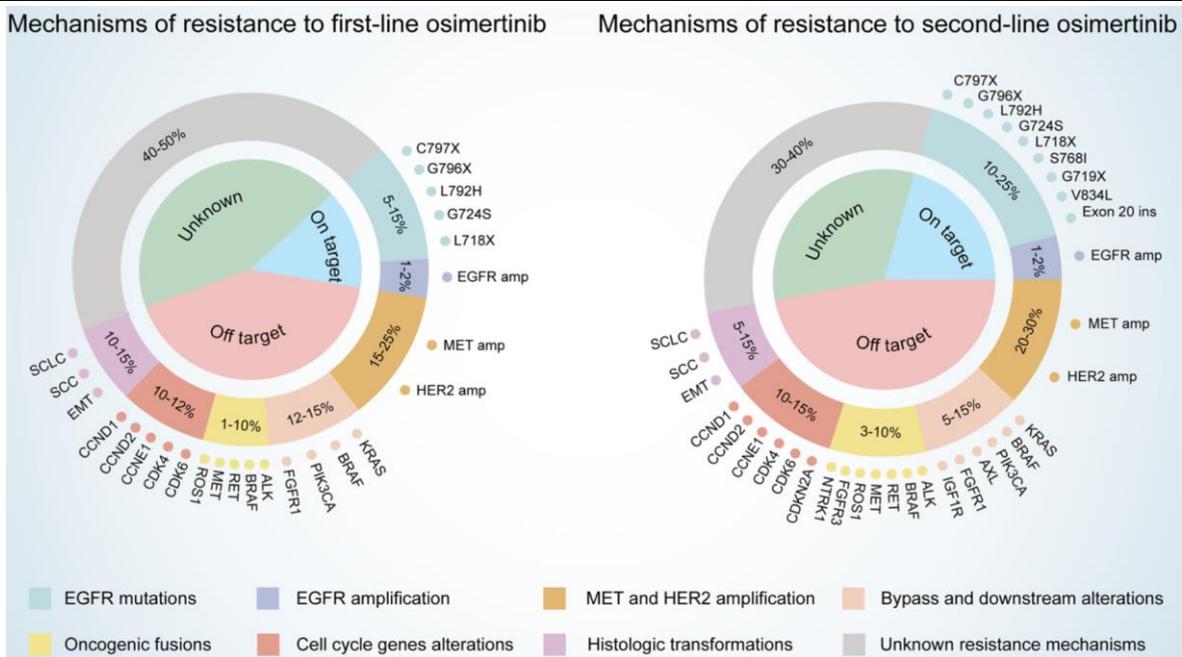
三代 EGFR TKI 耐药机制复杂, 包括: 脱靶耐药 (Off-target) 和靶点依赖性耐药 (On-target)。三代 EGFR-TKI 耐药机制的类型大体分为以下三种:

- **EGFR 依赖性耐药:** 阻止 EGFR-TKI 抑制靶受体酪氨酸激酶的突变, 点突变约

占一线使用奥希替尼耐药后的 5%-15%。C797S 是最常见的 EGFR 依赖性耐药点突变之一，一、二线奥希替尼耐药后发生 C797S 突变的比例分别为 7%和 11%。

- **旁路或下游激活:** 尽管有足够的 TKI 结合，但引起旁路和/或下游信号通路的激活，促进细胞存活和增殖。一、二线奥希替尼耐药后发生 MET 扩增和 HER2 扩增的比例分别为 15%-25%和 20-30%。
- **组织学或表型转化:** 如从腺癌转变为鳞状细胞癌或小细胞肺癌癌症表型和上皮-间质转化 (EMT)。一、二线奥希替尼耐药后发组织学转化的比例分别为 10%-15%和 5-15%。

图55: 1 线或 2 线使用奥希替尼后的耐药机制和占比



数据来源: Strive, 肿瘤资讯, 东吴证券研究所

5.2. DZD6008 全球首创, 临床推进快速开展

DZD6008 是迪哲自主研发的、全新的针对 NSCLC 的小分子抑制剂, 有望填补当前未被满足的临床空白, 正在中国开展针对 TKI 治疗失败的 EGFRm NSCLC 的 I 期临床研究。有望今年在学术会议上更新早期临床结果。尤其是 TKI 耐药后的 NCLCL 的脑转移是导致患者死亡的主要原因, 近 30% EGFRm NSCLC 患者在初次诊断时即存在脑转移, 诊断后 3 年内脑转移的风险可能增至 50-60%。目前包括 ADC、双抗在内大分子药物穿透血脑屏障方面存在一定的局限性。

图56: NSCLC 脑转移: 患病率高、预后差



数据来源: 站酷海洛, 东吴证券研究所

图57: ADC 在有无脑转移肺癌中临床获益差距

	All NSCLC	All NSCLC with treated/no CNS mets	All NSCLC with untreated CNS mets
Enrolled ¹	N = 102	N = 75	N = 27
Median Prior line	3 (1-8)	3 (1-8)	3 (1-7)
Prior TKI or ICI ²	92% (94/102)	93% (70/75)	89% (24/27)
Prior PBC	89% (91/102)	91% (68/75)	85% (23/27)
DCR (95% CI), %	87.3 (79.2, 93.0)	86.7 (76.8, 93.4)	88.9 (70.8, 97.6)
ORR (95% CI), %	51.0 (40.9, 61.0)	52.0 (40.2, 63.7)	48.1 (28.7, 68.1)
cORR (95% CI), %	39.2 (29.7, 49.4)	41.3 (30.1, 53.3)	33.3 (16.5, 54.0)
mDOR (95% CI), mo	8.5 (5.4, NR)	12.3 (5.4, NR)	4.2 (2.2, NR)
mPFS (95% CI), mo ³	5.6 (4.1, 6.8)	6.8 (4.3, NR)	4.1 (3.1, 5.6)

数据来源: 2023 ESMO, 东吴证券研究所

注: 药物为 BL-B01D1 (EGFR-HER3 ADC) 的临床结果

5.3. TKI 耐药后 EGFRm NSCLC 市场广大, 在研疗法百花齐放

尽管在第三代 EGFR-TKI 耐药后可以通过再次活检来确定耐药机制, 但仍有高达 30%-50% 的患者耐药机制不明。针对这类患者, 传统疗法是基于铂类的姑息性化疗, ORR 仅 25%, PFS 仅 4.3 个月, 获益有限。第四代 EGFR TKI 主要针对 C797X 突变, 还未有药物获批上市, 研发难度较大。因此, 临床上还进行了诸多分子实体的探索, 并初步取得了积极的结果:

- **免疫联合化疗及抗血管治疗:** 1) 阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗和化疗的三药联合方案治疗 EGFRm 的 NSCLC 患者的 III 期结果 (ATLAS 研究)。相比化疗 PFS 有改善 (HR=0.62, P=0.004), 但两组 OS 差异无统计学意义。另外, 三药联合疗法组不良事件发生率更高; 2) 信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗对照化疗的 III 期临床结果 (ORIENT-31 研究) 显示: PFS 获得显著改善 (7.2 个月 vs 4.3 个月, HR=0.51)。生存获益 HR 为 0.98。基于该研究结果, 2023 年国内批准了信迪利单抗联合贝伐珠单抗治疗经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFRm 的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC。
- **双抗:** 1) III 期 MARIPOSA-2 研究, 探索了埃万妥单抗联合化疗±拉泽替尼治疗 (ACP-L/ACP 方案) 奥希替尼治疗后疾病进展的 EGFRm 晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性。结果显示: 与单纯化疗相比, ACP 和 ACP-L 方案分别降低了 52% 和 56% 的疾病进展或死亡风险, 但 OS 无显著差异; 2) HARMONi-A 研究是个比较了依沃西单抗联合化疗与单独化疗在 EGFR-TKI 耐药的 EGFRm 晚期或转移性非鳞 NSCLC 疗效的 III 期研究。结果显示: 依沃西单抗

- **药物降价幅度假设：** DZD6008 我们预计上市首年国内 12 个月的治疗费用约为 20 万元，之后我们预计每两年降价一次，终局价格约不到 10 万元/年。
- **渗透率假设：** 针对晚期、转移性 EGFRm NSCLC 适应症的竞争虽然激烈，但是 DZD6008 口服给药，透脑性好，小分子领域竞争格局良好，潜在同类最佳小分子。假设国内峰值渗透率为 15%。

基于上述假设，DZD6008 国内销售峰值我们预计达到 20 亿元，海外市场暂不计入销售测算。

图59: DZD6008 的销售峰值测算

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
国内市场——EGFR TKI治疗失败的EGFR突变型晚期NSCLC适应症											
每年新增NSCLC患者人数(每年以3.3%速度增加)/万人	81.98	84.69	87.49	90.37	93.35	96.44	99.62	102.90	106.30	109.81	113.43
晚期NSCLC患者(约占总人数75%)/万人	61.49	63.52	65.61	67.78	70.02	72.33	74.71	77.18	79.73	82.36	85.07
一代-三代EGFR TKI治疗失败的患者(占前线TKI治疗的80%)/万人	49.19	50.81	52.49	54.22	56.01	57.86	59.77	61.74	63.78	65.89	68.06
脑转移的人数(占EGFR TKI治疗失败的50%)/万人	24.60	25.41	26.25	27.11	28.01	28.93	29.89	30.87	31.89	32.94	34.03
突变检出率(增速10%)	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%
渗透率	0.00%	0.00%	0.00%	1.00%	1.50%	4.00%	6.00%	7.80%	9.36%	12.00%	15.00%
实际用药人数/万人				0.27	0.42	1.15	1.78	2.38	2.96	3.91	5.05
12个月用药金额/万元				20.00	20.00	12.00	12.00	10.80	10.80	9.72	9.72
患者用药时间(月)	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
实际年用药金额(万元)				10.00	10.00	6.00	6.00	5.40	5.40	4.86	4.86
上市成功率	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
年销售额(亿元)	0.00	0.00	0.00	2.15	3.33	5.50	8.52	10.30	12.77	15.22	19.65

数据来源：公司官网，东吴证券研究所测算

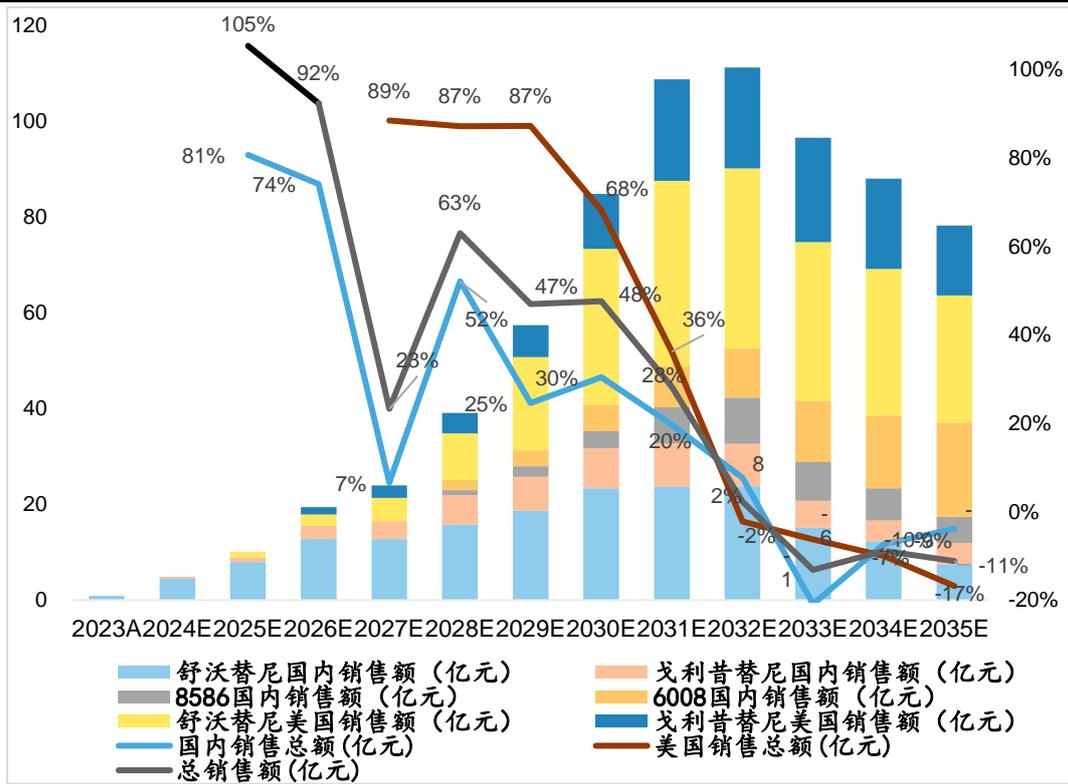
6. 盈利预测和估值

6.1. 产品销售峰值预测

四个产品国内销售峰值我们预计达到近 60 亿元人民币。其中，舒沃替尼国内销售峰值为 20 亿元，戈利昔替尼国内销售峰值为 10 亿元，DZD8586 国内销售峰值为 10 亿元，DZD6008 国内销售峰值为 20 亿元。

舒沃替尼和戈利昔替尼海外销售峰值我们预计分别达到 9 亿美金和 6 亿美金。由于其它管线产品海外临床试验还未取得概念验证性结果，暂不考虑 DZD8586 和 DZD6008 的海外销售。

图60: 迪哲医药产品收入拆分、收入预测(亿元)和收入增速(%)



数据来源: 东吴证券研究所测算

6.2. 估值评级

- **采用绝对估值法中的FCFF估值:** 迪哲医药研发能力强, 临床推进快, 目前已经实现了两款国内上市的创新药, 有望今明两年海外实现两款创新药的上市。在研管线竞争格局良好, 持续推进新产品在中国和海外实现获批上市, 我们给1%的过渡期增长率和0.5%的永续增长率, 贝塔值β为1, WACC值为5.17%。根据下表可以得出, 公司的四款产品的绝对估值总数为343亿人民币, 对应目标股价为82.26元/股。迪哲医药国内商业化顺利推进, 产品出海确定性高, 在研品种潜力大, 首次覆盖给予“买入”评级。

图61: 迪哲医药自由现金流量预测

	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
EBIT	-1,124.69	-936.89	-512.27	82.04	292.33	571.67	1,020.08	1,592.73	2,172.98	2,353.43	2,225.87
所得税税率	-0.01%	-0.01%	-0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%
息前税后利润(NOPAT)	-1,124.79	-936.99	-512.32	82.03	292.30	571.61	1,019.98	1,592.58	2,172.77	2,353.19	2,225.65
加: 非现金调整	73.08	66.68	67.73	54.80	35.56	36.65	37.75	38.86	39.99	41.12	42.26
减: 营运资本的增加	-515.17	-132.04	63.95	22.02	-14.05	12.69	-72.05	18.21	-5.12	54.73	70.52
减: 资本性投资	32.13	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00	14.00
公司自由现金流量FCFF	-568.67	-752.27	-522.54	100.82	327.92	581.57	1,115.78	1,599.23	2,203.87	2,325.58	2,183.39

数据来源: 东吴证券研究所测算

- 公司目前仍处在未盈利状态，不适合传统的 P/E 相对估值方法。公司进入了商业化阶段，有产品的销售收入，但是国内销售还处在放量初期阶段，海外销售我们预计今年才开始，并且海外销售大多采取合作方分成的模式，因此我们选取了 P/S 和 P/E 结合的分步相对估值计算方式。我们选取了部分 A 股创新公司作为可比公司，包括：海思科、泽璟制药、艾力斯和奥赛康。可比公司 2023 年-2025 年的 P/S 平均值为 20、14 和 9.2。迪哲医药 2025 年的 P/S 为 24.8 高于可比公司的平均值 9.2，主要原因是迪哲医药的产品处在放量初期，销售收入还在快速增长阶段。
- 我们预计迪哲的国内 4 个产品的销售收入我们预计 2032 年达峰，峰值为 60 亿元，按照 9.2 倍 PS 计算，折现后（10%折现率 10%）贡献约 257 亿元市值；海外暂时只考虑舒沃替尼和戈利昔替尼的销售，销售峰值我们预计 15 亿美金（2031 年），约贡献 15 亿人民币利润（行业平均的 10%左右分成），按照行业的 15 倍 PE 计算，折现后（10%折现率 10%）贡献约 105 亿元市值。综上，公司的目标市值（国内和海外）为 362 亿元。公司市值弹性较大，首次覆盖给予“买入”评级。

图62: 可比公司估值情况

代码	公司	总市值 (百万元)	营业收入 (百万元)			P/S		
			2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E
2653	海思科	36,285	3,355.1	4,011.6	4,910.6	10.8	9.0	7.4
688266	泽璟制药	17,312	386.4	578.7	1,158.2	44.8	29.9	14.9
688578	艾力斯	30,915	2,018.2	3,331.2	4,087.8	15.3	9.3	7.6
2755	奥赛康	12,985	1,443.5	1,674.4	1,917.5	9.0	7.8	6.8
	平均值					20.0	14.0	9.2
688192	迪哲医药	17,412	91.3	362.3	702.3	190.7	48.1	24.8

数据来源：WInd，东吴证券研究所测算

注：总市值为 2025 年 1 月 23 日收盘后市值，2024 年和 2025 年的营业收入预测中，海思科、泽璟、艾力斯和奥赛康均根据 Wind 一致预期预测，迪哲医药的营业收入为我们测算。

7. 风险提示

- **新药研发及审批进展不及预期：**公司多款创新药及新适应症研发处于临床 I/II 期阶段。而产品未来收入的增长主要来源于新产品和新适应症的获批，若临床试验或后续结果不及预期，公司将面临收入不及预期等风险。
- **药品的销售不及预期：**价格降幅超预期的风险及市场格局竞争加剧的风险。
- **政策影响对产品价格的不确定性：**考虑到医保谈判落地的影响，数量变化可能无法弥补价格降低带来的影响。
- **海外授权不及预期：**如果海外合作没有如期达成，会影响产品海外市场的商业化销售。

迪哲医药三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	910	1,086	2,592	2,625	营业总收入	91	362	702	1,202
货币资金及交易性金融资产	748	954	2,435	2,494	营业成本(含金融类)	3	54	105	180
经营性应收款项	101	77	95	69	税金及附加	1	3	6	11
存货	23	15	20	18	销售费用	210	324	315	420
合同资产	0	0	0	0	管理费用	227	126	140	120
其他流动资产	38	39	42	44	研发费用	806	540	490	420
非流动资产	586	557	503	462	财务费用	5	26	37	9
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	32	0	0	0
固定资产及使用权资产	89	64	39	27	投资净收益	0	0	0	0
在建工程	13	16	19	22	公允价值变动	23	0	0	0
无形资产	462	431	399	368	减值损失	0	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	17	17	17	17	营业利润	(1,108)	(711)	(391)	42
其他非流动资产	5	28	28	28	营业外净收支	0	0	0	0
资产总计	1,496	1,643	3,096	3,087	利润总额	(1,108)	(711)	(391)	42
流动负债	448	1,104	1,078	1,027	减:所得税	0	0	0	0
短期借款及一年内到期的非流动负债	223	855	855	855	净利润	(1,108)	(711)	(391)	42
经营性应付款项	109	150	146	100	减:少数股东损益	0	0	0	0
合同负债	1	4	7	6	归属母公司净利润	(1,108)	(711)	(391)	42
其他流动负债	115	95	70	66	每股收益-最新股本摊薄(元)	(2.65)	(1.70)	(0.94)	0.10
非流动负债	199	401	401	401	EBIT	(1,125)	(685)	(354)	52
长期借款	138	338	338	338	EBITDA	(1,052)	(618)	(286)	106
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	96.48	85.00	85.00	85.00
租赁负债	49	49	49	49	归母净利率(%)	(1,213.42)	(197.48)	(55.89)	3.54
其他非流动负债	12	14	14	14	收入增长率(%)	—	296.91	93.84	71.19
负债合计	648	1,505	1,479	1,428	归母净利润增长率(%)	(50.50)	35.82	44.97	110.85
归属母公司股东权益	849	137	1,617	1,659					
少数股东权益	0	0	0	0					
所有者权益合计	849	137	1,617	1,659					
负债和股东权益	1,496	1,643	3,096	3,087					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	(968)	(562)	(333)	115	每股净资产(元)	2.08	0.33	3.87	3.97
投资活动现金流	611	(38)	(14)	(14)	最新发行在外股份(百万股)	418	418	418	418
筹资活动现金流	308	806	1,828	(43)	ROIC(%)	(72.50)	(51.92)	(16.71)	1.79
现金净增加额	(47)	206	1,480	59	ROE-摊薄(%)	(130.53)	(517.19)	(24.20)	2.56
折旧和摊销	73	67	68	55	资产负债率(%)	43.29	91.63	47.78	46.26
资本开支	(32)	(14)	(14)	(14)	P/E(现价&最新股本摊薄)	(15.72)	(24.49)	(44.51)	410.33
营运资本变动	83	55	(52)	(24)	P/B(现价)	20.05	126.67	10.77	10.49

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>