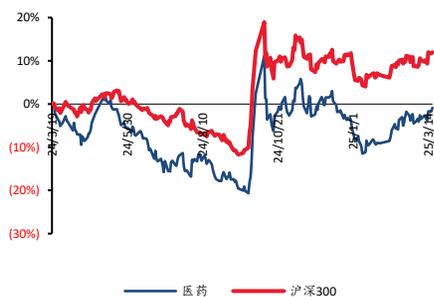


医药

## 三代 EGFR-TKI 赛道竞争升级，同源康加入战局

### ■ 走势比较



### ■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药 II	无评级
其他医药医疗	无评级

### ■ 推荐公司及评级

#### 相关研究报告

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

证券分析师：郭广洋

电话：15601950558

E-MAIL: guo Guangyang@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190524100001

**事件：**近日，同源康宣布其自主研发的 TY-9591（商品名：卡塔尔沙®）对比奥希替尼（商品名：泰瑞沙®）作为一线治疗 EGFR 突变肺癌脑转移的关键 II 期临床试验研究者数据显示达到研究预期，具有统计学显著意义和重大临床获益。

同源康计划于近期向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)提交 NDA(New Drug Application)。

TY-9591 是一种针对 EGFR 突变肺癌脑转移患者开发的酪氨酸激酶抑制剂(TKI)，对 EGFR 突变肺癌脑转移患者具有显著疗效。TY-9591 能够有效通过血脑屏障，不可逆地结合 EGFR 突变体（包括 19 外显子缺失、21 外显子 L858R 突变；19 外显子缺失/T790M 突变和 L858R/T790M 突变等），最终抑制癌细胞的增殖和转移。

#### TY-9591 主要研究终点颅内客观缓解率(iORR)达到预期目的

TY-9591 对比奥希替尼显示出统计学显著意义和临床意义的明显改善，无论在全人群还是在不同亚组人群（包括基因分型、颅内病灶个数、ECOG 评分等）中均具有明显统计学差异。

试验结果表明：

- 针对 EGFR 突变肺癌脑转移适应症，TY-9591 是全球首个且唯一单药头对头奥希替尼临床研究中显示出显著优于奥希替尼的药物。
- 在 EGFR 突变（19 号外显子缺失和 21 外显子 L858R 突变）肺癌脑转移病人中，根据 iORR 数据，TY-9591 组均显著优于奥希替尼组。
- 各个亚组（包括颅内病灶个数和 ECOG 评分等）疗效分析，TY-9591 组均显示强阳性结果。
- 试验共入组 224 例受试者，其中 19 号外显子缺失和 21 外显子 L858R 突变占比分别为 53.1%和 46.9%，与真实世界患者基因突变水平分布一致。
- TY-9591 组总体安全性良好，无新的需要关注的安全性信号。

同源康 TY-9591 利用氙代技术升级奥西替尼，通过改良代谢减少毒副作用，并且增强入脑能力，具备一定的竞争优势。此临床研究的详细数据有望于近期在国际或国内临床学术会议上公布。

#### 三代 EGFR-TKI 赛道竞争升级，翰森制药和艾力斯的上市时间占优

非小细胞肺癌作为大的疾病领域，EGFR 突变患者比例大，三代 EGFR-TKI 有高效低毒的特点，目前已成为靶向治疗的一线用药。肺癌病人数量在增加，三代 EGFR-TKI 的市场空间依旧在快速增长中，2024 年阿斯利康的奥西替尼全球销售额超过 60 亿美元，国内艾力斯的伏美替尼

表现同样亮眼，国内销售额超过 35 亿元。

然而，当前三代 EGFR-TKI 在国内已有 7 个上市，国产各家的适应症也基本类似，可以预见未来的市场竞争将进一步加剧。

图表1：三代 EGFR-TKI 已经上市 7 个

药品	研发企业	中国上市日期	市场准入
奥希替尼	阿斯利康	2017/3/22	乙类国谈
阿美替尼	江苏豪森	2020/3/17	乙类国谈
伏美替尼	上海艾力斯	2021/3/2	乙类国谈
贝福替尼	贝达药业；益方生物	2023/5/29	乙类国谈
瑞齐替尼	倍而达；石药集团	2024/5/15	乙类国谈
瑞厄替尼	南京圣和	2024/6/11	\
利厄替尼	奥赛康；信达生物	2025/1/16	\

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

翰森制药和艾力斯的三代 EGFR-TKI 上市时间占优，具备一定的先发优势。当前针对此靶点的创新药研发聚焦在解决三代 EGFR-TKI 耐药的问题，比如 EGFR/C-MET 双抗和三代靶向药的联合用药以及 EGFR ADC 药物。

三代 EGFR-TKI 药物已经成为肺癌靶向治疗的基石药物，现在药物研发已经非常火热。患者后续依旧面临着 EGFR-TKI 耐药的问题，耐药后的解决方案将会更具备投资价值。

**风险提示：**临床研发失败的风险，竞争格局恶化风险，销售不及预期风险，行业政策风险，技术颠覆风险等。

## 投资评级说明

---

### 1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 太平洋证券股份有限公司

---

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。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机构和个人的投资建议，投资者应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投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。