



小分子创新能力突出，商业化前景良好

——迪哲医药（688192.SH）深度报告

核心观点

公司小分子新药研发能力突出，舒沃替尼和戈利昔替尼均已在国内获批上市

截至 2024 年年报，公司已建立了七款具备全球竞争力的产品管线，其中舒沃替尼和戈利昔替尼两大处于全球注册临床试验阶段的领先产品，均已在国内获批上市。公司研发团队实力雄厚，CEO、首席医学官和首席科学家等均有丰富的海外大药企研发经验。

舒沃替尼临床疗效数据优异，获得中美“突破性疗法”认定

舒沃替尼靶向 EGFR Exon20ins NSCLC，是肺癌领域首个获中美双“突破性疗法认定”的国创新药。预期 2030 年全球和国内对应新患者数为 8.6/4.2 万人，化疗在一线和后线的疗效一般，临床对新药需求十分显著。相较于竞品，舒沃替尼通过 WU-KONG 系列试验展示出潜在同类最佳疗效和良好的安全性。

PTCL 临床新药需求显著，戈利昔替尼竞争优势明显

戈利昔替尼为高选择性 JAK1 抑制剂，是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物。预计 2030 年全球和中国 PTCL 新患者为 4.7/2.9 万例。r/r PTCL 患者的生存预后极差，近十年没有创新药上市，临床治疗瓶颈亟需创新突破。JACKPOT8B 临床试验表明戈利昔替尼是目前单药治疗 r/r PTCL mOS 最长的药物，相对竞品疗效和安全性有显著优势。

投资建议

预计公司 2025/2026/2027 年收入为 8.1/14.7/22.0 亿元，同比增长 123.7%/82.4%/49.9%；归母净利润为-7.5/-4.2/-0.2 亿元。由于公司为创新药初创型公司，产品处于国内上市初期，预期未来三年收入仍处于快速爬坡的成长期且利润仍处于亏损状态，故采用 FCFE 估值模型。考虑到舒沃替尼和戈利昔替尼商业化前景良好，在研 DZD8586 和 DZD6008 针对耐药临床难题，维持“买入”评级。

风险提示

1) 创新药临床推进进度不及预期；2) 创新药临床数据不及预期；3) 创新药上市后销售情况不及预期。

盈利预测与估值

单位：百万元	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	360	805	1,468	2,202
年增长率 (%)	294.2%	123.7%	82.4%	49.9%
归属于母公司的净利润	-846	-750	-417	-23
年增长率 (%)	23.6%	11.4%	44.3%	94.5%
每股收益 (元)	-2.04	-1.63	-0.91	-0.05
市盈率 (X)	—	—	—	—
净资产收益率 (%)	-436.6%	-61.6%	-52.2%	-2.9%

资料来源：Wind，甬兴证券研究所（2025 年 06 月 16 日收盘价）

买入(维持)

行业：医药生物

日期：2025年06月17日

分析师：彭波

E-mail: pengbo@yongxingsec.com

SAC 编号: S1760524100001

分析师：陈灿

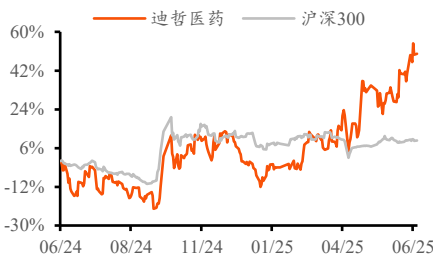
E-mail: chencan2@yongxingsec.com

SAC 编号: S1760525010002

基本数据

06 月 16 日收盘价(元)	64.25
12mthA 股价格区间(元)	32.72-67.01
总股本(百万股)	459.41
无限售 A 股/总股本	40.64%
流通市值 (亿元)	119.96

最近一年股票与沪深 300 比较



资料来源：Wind，甬兴证券研究所

相关报告：

《ASCO2025 数据更新，DZD8586 表现优异》

——2025 年 06 月 09 日

《商业化稳步推进，期待海外进展》

——2025 年 05 月 19 日

正文目录

1. 小分子创新能力突出，创新药国内进入商业化阶段	4
1.1. 坚持源头创新，填补未满足临床需求	4
1.2. 公司创立于 2017 年，前两大股东为 AZAB 和先进制造	4
1.3. 研发团队实力雄厚，具备海外大药企研发经验	5
1.4. 创新药国内进入商业化阶段，医保谈判降价影响 2024 年业绩	6
2. 针对 EGFR Exon20ins NSCLC 临床急需，舒沃替尼中美“双突破”	7
2.1. 舒沃替尼为靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子 TKI	7
2.2. 舒沃替尼在 EGFR Exon20ins NSCLC 展现疗效	8
2.3. 舒沃替尼临床疗效数据优异、安全性数据较好	10
3. PTCL 临床新药需求显著，戈利昔替尼竞争优势明显	14
3.1. 戈利昔替尼为高选择性 JAK1 抑制剂，探索肿瘤适应症前景	14
3.2. 戈利昔替尼临床疗效与安全性有显著优势	15
4. 在研项目战略布局血液瘤与肺癌领域	19
4.1. DZD8586 为全新非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂	19
4.2. DZD6008 有望填补三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC 临床需求	19
5. 盈利预测和估值建议	20
6. 风险提示	21

图目录

图 1: 公司产品和研发管线	4
图 2: 公司产品发展历程	5
图 3: 公司单季度营收和归母净利润（亿元）	6
图 4: 公司单季度销售和研发费用（亿元）	6
图 5: 中国非小细胞肺癌患者的基因突变类型和比例	7
图 6: 中美非小细胞肺癌基因突变比例对比	7
图 7: 全球 EGFR ex20ins NSCLC 新发患者数量	8
图 8: 中国 EGFR ex20ins NSCLC 新发患者数量	8
图 9: 舒沃替尼分子式及结构设计亮点	8
图 10: 舒沃替尼 WU-KONG6 研究有效性	9
图 11: 舒沃替尼 WU-KONG6 研究安全性	9
图 12: 舒沃替尼 WU-KONG1 Part B 患者基线情况	10
图 13: 舒沃替尼 WU-KONG1 Part B 有效性	10
图 14: 舒沃替尼 WU-KONG1 Part B 全球亚组分析有效性数据	10
图 15: 埃万妥单抗 I 期 CHRYSALIS 研究单药有效性	11
图 16: 埃万妥单抗 I 期 CHRYSALIS 研究单药安全性	11
图 17: ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究 PFS 曲线	12
图 18: ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究 OS 曲线	12
图 19: ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究总体和亚组数据汇总	12
图 20: ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究安全性	12
图 21: 中国 EGFR Exon20ins 突变肿瘤后期管线	13
图 22: 全球 EGFR Exon20ins 突变肿瘤后期管线	13
图 23: 戈利昔替尼的创新性	14
图 24: PTCL 临床新药需求明显	15
图 25: 中国外周 T 细胞淋巴瘤患者发病人数	15
图 26: 全球外周 T 细胞淋巴瘤发病人数	15
图 27: 戈利昔替尼与已获批竞品疗效对比	16
图 28: 戈利昔替尼与已获批竞品安全性对比	16
图 29: 戈利昔替尼与西达本胺临床疗效对比	16

图 30: 戈利昔替尼与西达本胺不同亚型 PTCL 的 ORR	16
图 31: 戈利昔替尼与西达本胺的 PFS 曲线对比	17
图 32: 戈利昔替尼与西达本胺停药率对比	17
图 33: 中国在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂	17
图 34: 全球在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂	17
图 35: 戈利昔替尼与其它 JAK 抑制剂的选择性比较	18
图 36: 戈利昔替尼与其它 JAK 抑制剂的 PK 比较	18

表目录

表 1: 公司高管履历	5
-------------------	---

1. 小分子创新能力突出，创新药国内进入商业化阶段

1.1. 坚持源头创新，填补未满足临床需求

根据迪哲医药官网，迪哲医药是一家创新型生物医药企业，专注于恶性肿瘤、免疫性疾病领域创新疗法的研究、开发和商业化。公司坚持源头创新的研发理念，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。

截至 2024 年年报，公司已建立了七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。舒沃替尼截至 2024 年年报是中国唯一获批且可医保报销的针对二/后线 EGFR Exon20ins NSCLC 的药物，也是全球唯一全线获中、美两国 BTD 治疗 EGFR Exon20 ins NSCLC 的药物；戈利昔替尼获批单药用于既往至少接受过一线系统性治疗 r/rPTCL，截至 2024 年年报是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的治疗外周 T 细胞淋巴瘤的新药物。

图1:公司产品和研发管线

管线代码	靶点	商业化权利	治疗领域	适应症	目前临床阶段	目前临床开发的国家和地区
舒沃替® (舒沃替尼)	ERBB EXON20INS	全球	肿瘤	既往接受含铂化疗的EGFR Exon20ins突变型晚期NSCLC	中国：上市 美国：NDA已受理	中国、美国、欧洲、韩国、澳大利亚、南美洲等
				一线治疗EGFR Exon20in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
高瑞哲® (戈利昔替尼)	JAK1	全球	肿瘤	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	全球	肿瘤	B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国：临床II期 全球：临床I/II期	中国、美国、澳大利亚
DZD2269	A2AR	全球	肿瘤	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	全球	肿瘤	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	EGFR	全球	肿瘤	肺癌	中国：临床I期	中国、美国
GW5282	/	全球	肿瘤	实体瘤、血液瘤	中国：临床I期	中国

资料来源：迪哲医药 2024 年年报（Wind），甬兴证券研究所

1.2. 公司创立于 2017 年，前两大股东为 AZAB 和先进制造

根据迪哲医药招股说明书，公司整体变更为股份公司的前身为 2017 年设立的迪哲有限，设立之初主要股东为 AZAB（阿斯利康子公司）和先进制造（国投创新新投资管理有限公司旗下私募基金），此后经过数次增资，并于 2020 年 9 月变更为股份公司。

根据 Wind 数据，公司于 2021 年 12 月科创板上市，IPO 实际募资 21 亿元。截至 2025 年 4 月 18 日，公司前两大股东仍为 AZAB 和先进制造，持股比例均为 23.71%，员工持股平台无锡迪喆持股 12.51%为第三大股东。

产品层面，根据迪哲医药官网信息，舒沃替尼于 2020 年 12 月获得 CDE 突破性疗法认定、2022 年 1 月获得 FDA 突破性疗法认定、2023 年 8 月上市申请获得 NMPA 批准；戈利昔替尼于 2022 年 2 月获得 FDA 快速通道认定、2024 年 6 月上市申请获得 NMPA 批准。2024 年 11 月舒沃替尼和戈利昔替尼均纳入新版国家医保目录。

图2:公司产品发展历程


资料来源：迪哲医药官网，甬兴证券研究所

1.3. 研发团队实力雄厚，具备海外大药企研发经验

根据迪哲医药官网，公司创始人兼 CEO 为张小林博士，拥有超过 20 年的新药研发管理经验，曾担任阿斯利康全球创新研发中心副总裁、亚洲及新兴市场创新研发中心负责人，任职期间曾主导或参与了易瑞沙、泰瑞沙，AZD3759、AZD2954 等原创新药研发。

公司首席医学官杨振帆博士曾历任阿斯利康亚洲及新兴市场创新研发中心医学和药物研发项目负责人，生物及临床医学副总裁；首席科学家曾庆北博士拥有超过 20 年的新药设计与研发经验，曾任阿斯利康亚洲及新兴市场创新研究中心化学部主任。

表1:公司高管履历

姓名	职位	履历
张小林	创始人/首席执行官	曾担任阿斯利康全球创新研发中心副总裁、亚洲及新兴市场创新研发中心负责人。张博士于 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，回国建立了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。在阿斯利康任职期间，曾主导或参与了易瑞沙、泰瑞沙，AZD3759、AZD2954 等原创新药研发
杨振帆	首席医学官	曾历任阿斯利康亚洲及新兴市场创新研发中心医学和药物研发项目负责人，生物及临床医学副总裁。在阿斯利康任职期间，先后领导了易瑞沙、泰瑞沙等 10 余个转化医学项目；主持了 AZD3759、AZD1390 等多个原创新药研发。
吴清漪	首席商务官	前百济神州大中华区首席商务官，负责建立了商业运营平台及广阔市场团队；曾供职于赛诺菲、阿斯利康、辉瑞和健赞等跨国药企。
曾庆北	首席科学家	曾任阿斯利康亚洲及新兴市场创新研究中心化学部主任，在阿斯利康任职期间，是第一个由中国团队自主研发的临床候选新药 AZD3759 的主要发明人。曾博士还曾先后就职于美国先灵葆雅和默克制药公司。
徐汉忠	药物化学高级副总裁	曾担任阿斯利康亚洲及新兴市场创新研究中心化学部总监。徐博士还曾先后就职于美国先灵葆雅和默克制药公司
张世英	化学，生产与控制部副总裁	曾担任和记黄埔医药制剂研发部执行总监，还曾供职于百时美施贵宝新泽西
吕洪斌	首席财务官、董事会秘书	曾历任华泰联合大健康行业部负责人、董事总经理以及中金公司成长型企业投资银行部医疗医药行业组负责人

资料来源：迪哲医药官网，甬兴证券研究所

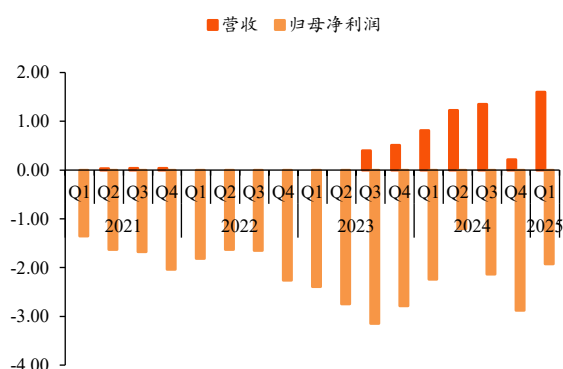
1.4. 创新药国内进入商业化阶段，医保谈判降价影响 2024 年业绩

根据迪哲医药招股说明书以及财报，2023 年以前公司收入主要为向 AZAB 及其关联方收取的技术服务费，2023 年舒沃替尼上市后开始贡献商业化收入，当年实现收入 0.91 亿元。2024 年公司实现产品合计销售收入 3.60 亿元，根据公司 2024 年业绩快报信息，由于舒沃替尼和戈利昔替尼均于 2024 年通过谈判降价纳入医保，公司在 2024 年年末对经销商的库存进行了医保价格的差价补偿，因差额补偿影响 2024 年收入约 0.52 亿元，导致 2024 年第四季度销售收入较前有所下降，该渠道补差已于 2024 年末完成，2025Q1 公司收入同比增长 96.32%至 1.60 亿元。

利润端，公司为创新药初创公司，收入规模相对研发费用较小，利润仍处于亏损状态，2024 年公司归母净亏损 8.46 亿元，同比减亏 2.62 亿元；2024 年研发费用为 7.24 亿元左右，同比减少 10.17%。

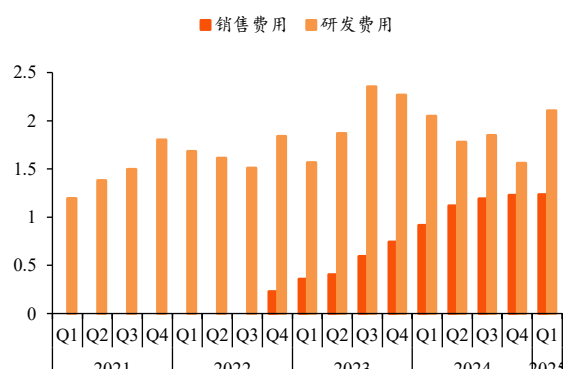
费用端，除研发费用外，近年公司为产品上市扩大销售团队并加大推广力度，销售费用也随之提升，2024 年销售费用为 4.45 亿元，同比增长 111.90%。

图3:公司单季度营收和归母净利润（亿元）



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

图4:公司单季度销售和研发费用（亿元）



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

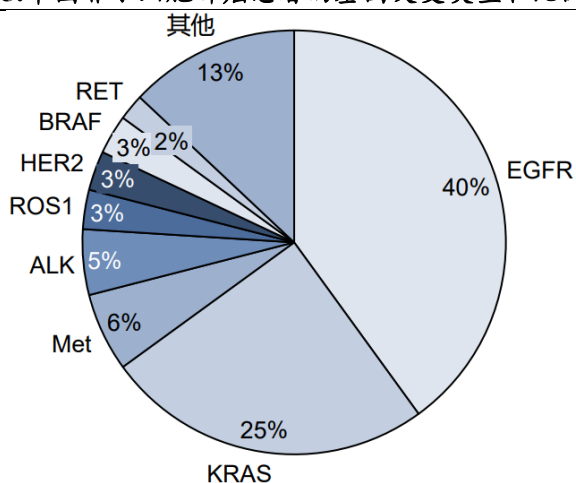
2. 针对 EGFR Exon20ins NSCLC 临床急需，舒沃替尼中美“双突破”

2.1. 舒沃替尼为靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子 TKI

根据迪哲医药官网,舒沃替尼(DZD9008)为公司自主研发的靶向 EGFR Exon20ins NSCLC 的小分子 TKI, 可针对对多种 EGFR 突变亚型的高选择性 EGFR 靶向药物, 是肺癌领域首个获中美双“突破性疗法认定”的国创新药。舒沃替尼针对经治 EGFR Exon20ins NSCLC 已在中国获批上市, 美国二/后线的新药上市申请已于 2025 年 1 月获得 FDA 受理并授予优先审评, 一线适应症的国际多中心 III 期仍在顺利开展。

根据迪哲医药招股说明书, 非小细胞肺癌 (NSCLC) 是最常见的肺癌类型, 发病数量约占肺癌总数的 85% 左右。NSCLC 常见的驱动基因包括 EGFR、KRAS、c-MET、HER2 基因突变和 ALK/ROS1、RET 基因重排。其中 EGFR 的突变比例最高, 中国 EGFR 突变 NSCLC 比例高于西方国家和地区, 达到 40%; 美国 EGFR 突变 NSCLC 比例约为 20%, 但仍为非小细胞肺癌最主要的驱动基因之一。

图5:中国非小细胞肺癌患者的基因突变类型和比例



资料来源: 迪哲医药招股说明书引用弗若斯特沙利文数据, 甬兴证券研究所

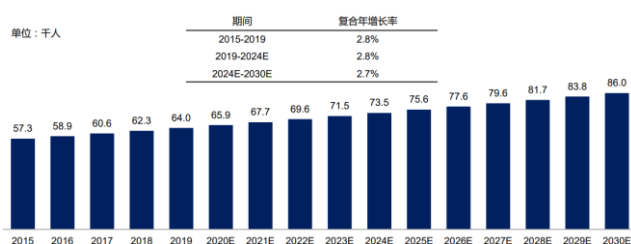
图6:中美非小细胞肺癌基因突变比例对比

基因突变类型	突变比例	
	中国	美国
EGFR	40%	20%
KRAS	25%	25%
RET	2.5%	2%
ROS1	1.5%	2%

资料来源: 迪哲医药招股说明书引用弗若斯特沙利文数据, 甬兴证券研究所

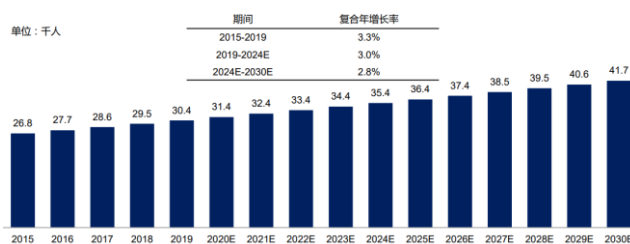
20 号外显子插入突变类型占 EGFR 突变 NSCLC 比例约为 10% 左右。2019 年全球 EGFR ex20ins NSCLC 新发患者的数量为 6.4 万, 预计到 2030 年将达到 8.6 万; 2019 年中国 EGFR ex20ins NSCLC 新发患者的数量为 3.0 万, 预计到 2030 年将达到 4.2 万。

图7:全球 EGFR ex20ins NSCLC 新发患者数量



资料来源: 迪哲医药招股说明书引用弗若斯特沙利文数据, 甬兴证券研究所

图8:中国 EGFR ex20ins NSCLC 新发患者数量



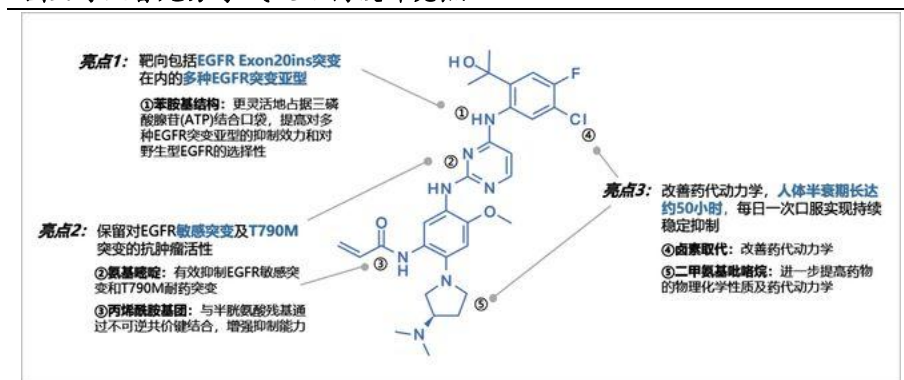
资料来源: 迪哲医药招股说明书引用弗若斯特沙利文数据, 甬兴证券研究所

根据迪哲医药招股说明书, 临床获批的针对 EGFR 敏感突变和/或 T790M 耐药突变 NSCLC 的 EGFR TKI 在 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变的肿瘤中基本无效, 在舒沃替尼等新药获批前的标准治疗通常为含铂双药化疗, 后线选项同样仅有化疗, 但化疗在一线和后线的疗效一般, 临床对新药需求十分显著。

2.2. 舒沃替尼在 EGFR Exon20ins NSCLC 展现疗效

根据迪哲医药官网, 舒沃替尼在国内获批经治 EGFR Exon20ins NSCLC 主要是基于中国单臂、多中心 II 期注册临床试验 WU-KONG6 的研究结果, 其上市申请于 2023 年 1 月获得 CDE 受理并纳入优先审评审批程序, 2023 年 8 月正式获批, 从国内首例临床研究受试者入组到正式获批上市, 仅 4 年不到的时间, 突破肺癌靶向药物临床开发新速度。

图9:舒沃替尼分子式及结构设计亮点



资料来源: 医脉通, 甬兴证券研究所

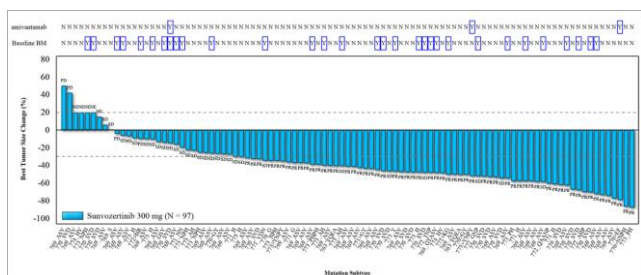
根据丁香园肿瘤时间文章, WU-KONG6 研究共 97 例患者纳入疗效分析集, 中位治疗年龄为 58 岁, 93 例(96%)患者已有转移, 其中 31 例(32%)患有脑转移; 50 例(52%)患者曾接受过两线及以上的全身治疗。

经 IRC 评估, 舒沃替尼 300mg QD 单药治疗后 59 例患者达到肿瘤缓解

请务必阅读报告正文后各项声明

解，ORR 为 61%；DCR 为 88%；在先前接受过 EGFR-TKI 治疗的 26 例患者中，14 例获得肿瘤缓解，ORR 为 54%；对于基线时有脑转移的患者，ORR 为 48%。

安全性方面，在 104 例患者中，47 例（45%）报告了 ≥ 3 级的 TEAE，21 例（20%）患者报告了严重的药物治疗相关突发不良事件。分别有 39 例（38%）、30 例（29%）和 10 例（10%）患者发生了导致治疗中断、剂量降低或停药的 TEAE。舒沃替尼总体表现出良好的耐受性。最常见的 ≥ 3 级药物相关 TEAE 包括血肌酸磷酸激酶升高（18 例）、腹泻（8 例）和贫血（6 例）。在治疗相关的严重不良事件中，最常见的是间质性肺病（5 例），此外还有贫血（3 例）、呕吐（2 例）、恶心（2 例）和肺炎（2 例）。导致停药的最常见药物相关 TEAEs 是间质性肺病，共有 6 例（6%）。

图10:舒沃替尼 WU-KONG6 研究有效性


资料来源：肿瘤资讯，甬兴证券研究所

图11:舒沃替尼 WU-KONG6 研究安全性

	Number of participants (n=104)
Number of patients with at least one TEAE (grade ≥ 3)	47 (45%)
Blood creatine phosphokinase increased	18 (17%)
Diarrhoea	8 (8%)
Anaemia	6 (6%)
Oral stomatitis	3 (3%)

资料来源：丁香园肿瘤时间，甬兴证券研究所

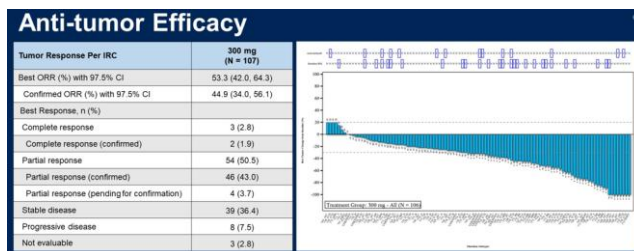
根据迪哲医药 2025 年 1 月公告，舒沃替尼在美国用于经治 EGFR Exon20ins NSCLC 的上市申请基于国际多中心注册 II 期临床 WU-KONG1 Part B 研究结果。根据公司于 2024 年 6 月披露的 2024ASCO 数据，截至 2024 年 3 月 22 日，107 例纳入疗效分析集患者的初步分析研究结果显示，经 IRC 评估的最佳 ORR 达 53.3%。研究中观察到 3 例患者（2.8%）达到完全缓解（CR），显示治疗的肿瘤缩小深度高，为潜在同类最佳。DoR 未达到，9 个月持续缓解率达 57%。

图12:舒沃替尼 WU-KONG1 Part B 患者基线情况

Characteristics		300 mg (N = 107)	Characteristics		300 mg (N = 107)
Age, median (range), year		64.0 (37, 85)	Current or former smoker, n (%)		37 (34.6)
Female, n (%)		60 (56.1)	Brain Metastasis at Baseline, n (%)		27 (25.2)
Race, n (%)	Asian	62 (57.9)	Extent of Disease	Locally Advanced	3 (2.8)
	White	43 (40.2)		Metastatic	104 (97.2)
	Black or African American	2 (1.9)	Prior lines of therapy, n (%)	< 2	68 (63.6)
ECOG PS, n (%)		38 (35.5)		≥ 2	39 (36.4)
EGFR Exon20ins Subtype, n (%)	0	69 (64.5)	Platinum-based Chemotherapy		107 (100.0)
	1	22 (20.6)	Categories of Prior lines of therapy, n (%)	Onco-immunotherapy ²	52 (48.6)
	769_ASV	21 (19.6)		Antiangiogenic Therapy ³	30 (28.0)
	770_SVD	7 (6.5)	Amivantamab		14 (13.1)
	773_NPH	49 (45.8)	EGFR TKI		14 (13.1)
Unknown ¹		8 (7.5)	Others		6 (5.6)

资料来源：肿瘤资讯，甬兴证券研究所

图13:舒沃替尼 WU-KONG1 Part B 有效性



资料来源：肿瘤资讯，甬兴证券研究所

此外根据迪哲医药 2024 年 9 月公告,公司于 2024ESMO 上公布了 WU-KONG1 Part B 的最新全球亚组分析数据,结果显示舒沃替尼对不同突变亚型均显示较好疗效,近环端、远环端、C-螺旋和未知亚型的最佳 ORR 分别为 51.9%、59.1%、66.7%和 40%;经 IRC 评估的不同亚组最佳 ORR,无论人种、地区、基线疾病特征和既往治疗史,均显示良好的抗肿瘤疗效,与全球整体人群最佳 ORR 获益一致。

图14:舒沃替尼 WU-KONG1 Part B 全球亚组分析有效性数据

最佳缓解, n(%)	人种		地区		基线脑转移	
	亚裔 (n=62)	非亚裔 (n=45)	亚洲 (n=58)	非亚洲 (n=49)	伴有 (n=27)	不伴有 (n=80)
完全缓解(CR)	3(4.8)	0(0.0)	3(5.2)	0(0.0)	0(0.0)	3(3.8)
部分缓解(PR)	32(51.6)	22(48.9)	29(50.0)	25(51.0)	18(66.7)	36(45.0)

最佳缓解, n(%)	既往是否接受过埃万妥单抗治疗		既往是否接受过肿瘤免疫治疗	
	是 (n=14)	否 (n=93)	是 (n=52)	否 (n=55)
完全缓解(CR)	0(0.0)	3(3.2)	2(3.8)	1(1.8)
部分缓解(PR)	7(50.0)	47(50.5)	26(50.0)	28(50.9)

资料来源：迪哲医药 2024 年 9 月公告，甬兴证券研究所

根据迪哲医药 2024 年业绩快报, GFR Exon20ins NSCLC 的国际多中心 III 期临床研究 WU-KONG28 也在顺利开展。2023ESMO 上公司公布的 WU-KONG1 和 WU-KONG15 汇总分析数据,舒沃替尼一线单药确认 ORR 为 78.6%,其中 300mg 组的 mPFS 达到 12.4 个月,单药药展现出强效持久的抗肿瘤活性,且针对多种 EGFR Exon20ins 突变亚型患者,均表现出良好的抗肿瘤活性,同类最佳潜力凸显。

2.3. 舒沃替尼临床疗效数据优异、安全性数据较好

根据迪哲医药 2023 年 9 月公告,EGFR Exon20ins 突变结构特殊,针对该靶点的新药研发难度高。根据健识局文章,除舒沃替尼国内已获批上市外,

全球 EGFR Exon20ins 突变 NSCLC 获批新药还包括武田的莫博赛替尼（Mobocertinib/TAK-788）和强生的埃万妥单抗（Amivantamab/JNJ-6372）。根据药时代文章莫博赛替尼于 2021 年 9 月基于 EXKIVITY I/II 期单臂试验获 FDA 加速批准上市，2023 年 1 月国内上市，但后续 III 期确证性试验 Exclaim-2 结果未达到主要研究终点，武田于 2023 年 10 月主动在美国撤回莫博赛替尼，国内则于 2024 年 4 月宣布退市。

根据药渡数据文章，强生的埃万妥单抗为 EGFR/cMET 双抗，于 2021 年 5 月基于 I 期 CHRYSALIS 研究获得 FDA 批准用于经治 EGFR Exon20ins 突变 NSCLC；2024 年 3 月获得 FDA 批准用于一线治疗，2025 年 2 月国内获批一线治疗，获批基于 III 期 PAPILLON 研究结果。

图15:埃万妥单抗 I 期 CHRYSALIS 研究单药有效性

Event	Safety Population (n = 114), No. (%)	Patients Treated at the RP2D (n = 258), No. (%)
Any AE	113 (99)	257 (100)
Grade ≥ 3 AE	40 (35)	101 (39)
Serious AE	34 (30)	79 (31)
AE leading to death	8 (7)	13 (5)
AE leading to discontinuation	11 (10)	17 (7)
AE leading to dose reduction	15 (13)	26 (10)
AE leading to dose interruption ⁶³	40 (35)	88 (34)

资料来源：Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study (Keunchil Park 等, 2021/08/02), 甬兴证券研究所

图16:埃万妥单抗 I 期 CHRYSALIS 研究单药安全性

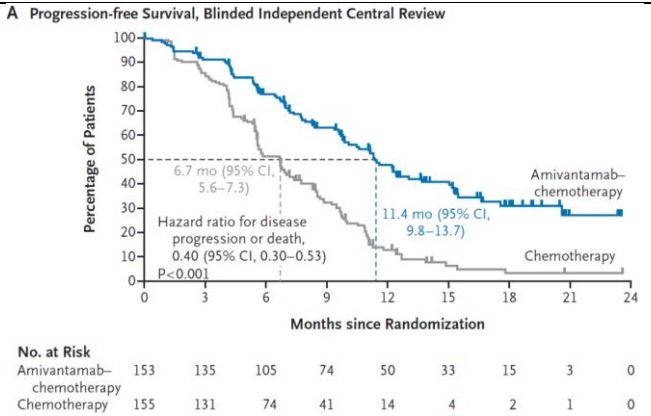
Event	Safety Population (n = 114), No. (%)	Patients Treated at the RP2D (n = 258), No. (%)
Any AE	113 (99)	257 (100)
Grade ≥ 3 AE	40 (35)	101 (39)
Serious AE	34 (30)	79 (31)
AE leading to death	8 (7)	13 (5)
AE leading to discontinuation	11 (10)	17 (7)
AE leading to dose reduction	15 (13)	26 (10)
AE leading to dose interruption ⁶³	40 (35)	88 (34)

资料来源：Amivantamab in EGFR Exon 20 Insertion-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer Progressing on Platinum Chemotherapy: Initial Results From the CHRYSALIS Phase I Study (Keunchil Park 等, 2021/08/02), 甬兴证券研究所

PAPILLON 研究是一项全球多中心、随机对照 III 期临床研究，旨在评估埃万妥单抗联合化疗（ACP 方案）与单纯化疗在未经治疗的 EGFR ex20ins 突变晚期或转移性 NSCLC 患者中的疗效和安全性。研究共纳入 308 例患者，ACP 组和化疗组的基线特征均衡，其中基线伴脑转移患者均占 23%。

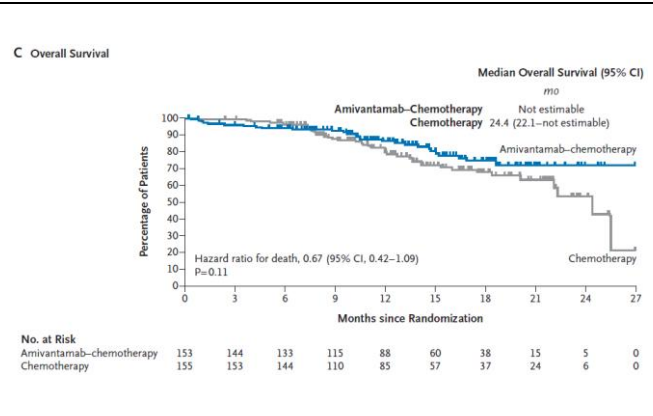
疗效方面，ACP 组 ORR 提高了 26%（73%对比 47%）；ACP 组经 BICR 评估的 mPFS 为 11.4m（化疗组为 6.7m）、HR 为 0.40，两组的曲线早期即分离并显示出了长拖尾效应；尽管化疗组有 66%的患者在疾病进展后交叉接受二线埃万妥单抗治疗，ACP 组的 OS 依旧显示出获益趋势（HR 为 0.67）。亚洲人群和中国人群的 PFS 结果与整体人群一致。

图17:ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究 PFS 曲线



资料来源: 肿瘤资讯, 甬兴证券研究所

图18:ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究 OS 曲线



资料来源: 肿瘤资讯, 甬兴证券研究所

图19:ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究总体和亚组数据汇总

	总体人群		亚洲亚组		中国亚组	
	ACP	化疗	ACP	化疗	ACP	化疗
样本量	153	155	97	89	39	48
中位PFS (BICR评估)	11.4 (9.8, 13.7)	6.7 (5.6, 7.3)	11.5 (9.8, 13.7)	5.6 (4.9, 7.0)	12.3 (7.00, NE)	6.7 (4.21, 8.57)
	HR 0.395 (95% CI, 0.30-0.51; P<0.0001)		HR 0.34 (95% CI, 0.23-0.49; P<0.0001)		HR 0.47 (95% CI, 0.26-0.85; P=0.011)	
中位PFS (研究者评估)	12.9	6.9	14.1	6.7	/	/
	HR 0.38 (95% CI, 0.29-0.51; P<0.0001)		HR 0.31 (95% CI, 0.21-0.45; P<0.0001)		/	/
中位OS	NE (NE-NE)	24.4 (22.1-NE)	NE (NE-NE)	24.4 (22.1-NE)	NE	NE
	HR 0.675 (95% CI, 0.42-1.09; P=0.106)		HR 0.65 (95% CI, 0.34-1.24; P=0.189)		HR 0.58 (95% CI, 0.17-2.02; P=0.387)	

资料来源: 肿瘤资讯, 甬兴证券研究所

安全性方面 ACP 组 3 级及以上 AE 比例为 75%、严重不良反应比例为 37%；最常见 3 级及以上 AE 为中性粒细胞减少 (33%)、皮疹 (11%)、白细胞减少 (11%) 和贫血 (11%)。

图20:ACP 方案 III 期 PAPILLON 研究安全性

Adverse Events	Amivantamab-Chemotherapy (N=151)		Chemotherapy (N=155)	
	All Grades	Grade ≥3	All Grades	Grade ≥3
	number of patients (percent)			
Any event	151 (100)	114 (75)	152 (98)	83 (54)
Any serious event	56 (37)		48 (31)	
Any event resulting in death	7 (5)		4 (3)	
Any event leading to interruption of any agent	104 (69)		56 (36)	
Interruption in dose of amivantamab				
Any	97 (64)			
Related to amivantamab†	63 (42)			
Any event leading to reduction of any agent	73 (48)		35 (23)	
Reduction in dose of amivantamab				
Any	54 (36)			
Related to amivantamab†	54 (36)			
Any event leading to discontinuation of any agent	36 (24)		16 (10)	
Discontinuation of amivantamab				
Any	17 (11)			
Related to amivantamab†	10 (7)			
Discontinuation of all agents because of adverse events‡	12 (8)		12 (8)	

资料来源: 《Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions》(Caicun Zhou 等, 2023/10/21), 甬兴证券研究所

在研方面，根据迪哲医药 2025 年 3 月公告，截至 2024 年 7 月 31 日，在中国市场，针对 EGFR20 号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症开发的产品处于临床 III 期及 NDA 阶段有 6 款。全球范围内，针对 EGFR20 号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症开发的产品处于临床 III 期阶段有 3 款。

图21:中国 EGFR Exon20ins 突变肿瘤后期管线

公司	药物名称	类型	中国最高研发状态	适应症	靶点
强生	Amivantamab	EGFR/c-Met 双抗	NDA	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR、cMet
越康生物	YK-029A	EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR
艾力斯	伏美替尼	EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR
鞍石生物	PLB1004	EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR
津曼特	JMT101 联合奥希替尼	EGFR 单抗联合 EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR
Taiho Oncology/再鼎医药/Patheon Pharmaceuticals	Zipalertinib	EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌	EGFR

资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

图22:全球 EGFR Exon20ins 突变肿瘤后期管线

公司	药物名称	类型	全球最高研发状态	适应症	靶点
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR-TKI	临床 III 期	携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌	EGFR
艾力斯/ArriVent BioPharma	伏美替尼	EGFR-TKI	临床 III 期	EGFR 20 号外显子插入突变的转移性非小细胞肺癌	EGFR
Taiho Oncology	Zipalertinib (CLN-081)	EGFR-TKI	临床 III 期	EGFR 20 号外显子插入突变的转移性非小细胞肺癌	EGFR

资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

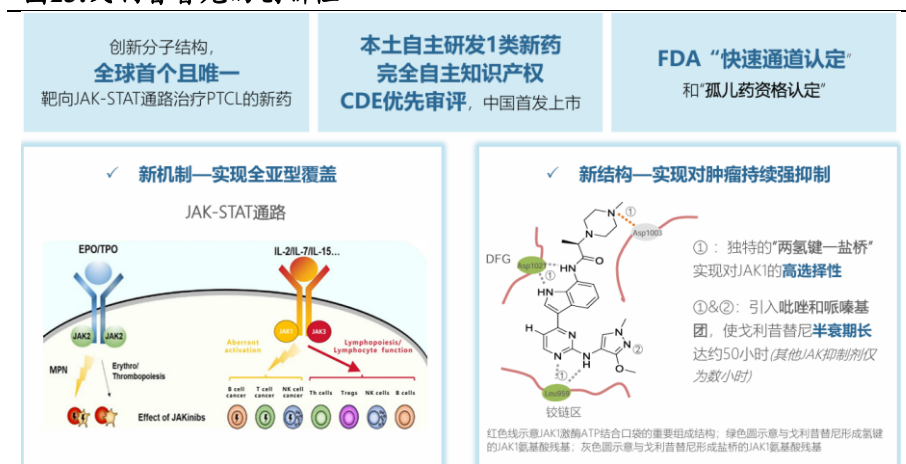
综上所述，结合上述迪哲医药公告信息，相对竞品，舒沃替尼具有良好的靶点选择性；代谢途径更加优化，口服吸收利用度好，人体内代谢半衰期长；临床疗效数据优异、安全性数据较好，因此我们认为全球范围内舒沃替尼存在竞争优势。

3. PTCL 临床新药需求显著，戈利昔替尼竞争优势明显

3.1. 戈利昔替尼为高选择性 JAK1 抑制剂，探索肿瘤适应症前景

根据迪哲医药官网,戈利昔替尼(DZD4205)是高选择性 JAK1 抑制剂,是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物,基于国际多中心关键性注册临床研究 JACKPOT8B 的数据,于 2024 年 6 月国内获批上市, 单药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。戈利昔替尼针对 JAK1 的选择性高于对 JAK 家族其他成员 200-400 倍,从而可以在大幅提升 PTCL 治疗效果的同时确保更好的临床治疗安全性。

图23:戈利昔替尼的创新性



资料来源：国家医疗保障局，甬兴证券研究所

根据迪哲医药官网,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,一线标准治疗为 CHOP 为基础的四联化疗,治疗后缓解的患者存在极高复发风险。r/r PTCL 患者的生存预后极差,针对这一群体的既往单药治疗效果极为有限,3 年生存率仅为 23%,中位 OS 仅 5.8 个月,并且该领域近十年没有创新药上市,临床治疗瓶颈亟需创新突破。

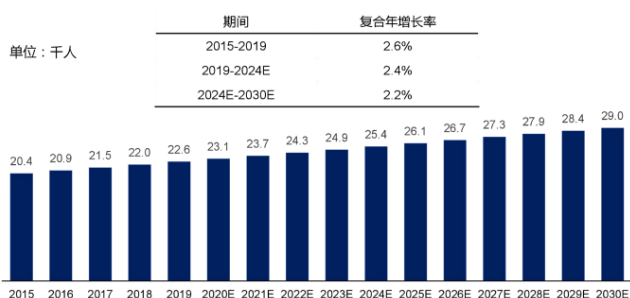
图24:PTCL 临床新药需求明显



资料来源：国家医疗保障局，甬兴证券研究所

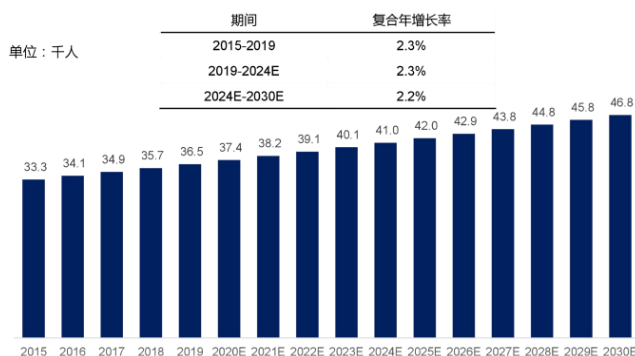
根据迪哲医药 2025 年 3 月公告，中国 2019 年约有 2.26 万例新增外周 T 细胞淋巴瘤患者，预计 2030 年新发病例会达到 2.90 万例，对应 CAGR 为 2.2%。2019 年全球约有 3.6 万例外周 T 细胞淋巴瘤新发患者，预计将会以 2.2%的年复合增长率增长到 2030 年的 4.7 万例。

图25:中国外周 T 细胞淋巴瘤患者发病人数



资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

图26:全球外周 T 细胞淋巴瘤发病人数



资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

根据迪哲医药官网，2023 年 10 月公司公布 JACKPOT8B 临床数据，截止 2022 年 10 月 12 日入组 104 例患者，数据显示 150mg QD 治疗方案下，经 IRC 评估的 ORR 达 44.3%，CR 率达 23.9%，两者均高于现有治疗方案近 2 倍，且在多种 PTCL 常见亚型中均观察到肿瘤缓解。经 IRC 评估的中位 DoR 高达 20.7 个月，超越现有疗法（DoR 均在 12 个月以下）。截止 2023 年 8 月 31 日，mPFS 为 5.6 个月，mOS 达 19.4 个月且尚未成熟。安全性方面，TRAEs 大多可恢复或临床可管理，且耐受性良好。随访至 2024 年 2 月 mOS 达 24.3 个月，是目前单药治疗 r/r PTCL mOS 最长的药物。

3.2. 戈利昔替尼临床疗效与安全性有显著优势

根据迪哲医药 2025 年 3 月公告，除戈利昔替尼外，目前已批准用于治

请务必阅读报告正文后各项声明

疗复发难治性 PTCL 的药物多为 HDAC 抑制剂。除 HDAC 抑制剂外，其它获批用于复发难治性 PTCL 的药物还有叶酸拮抗剂普拉曲沙以及蒽环类广谱抗肿瘤药物米托蒽醌。

根据第 22 届 Asia Pacific Cancer Conference 会议，这些 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%。目前国内市场上批准用于治疗复发难治性 PTCL 的 HDAC 抑制剂只有西达本胺，其关键性临床研究数据显示客观缓解率为 28%。

图27:戈利昔替尼与已获批竞品疗效对比

药物名称	普拉曲沙 (Pralatrexat)	贝林司他 (Belinostat)	西达本胺	盐酸米托蒽醌 脂质体注射液	戈利昔替尼
作用机制	叶酸拮抗剂	HDAC 抑制剂	HDAC 抑制剂	TOP2A	JAK1 抑制剂
给药途径	静脉	静脉	口服	静脉	口服
临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验	II 期临床试验
入组病例数	111	129	83	108	112
疗效分析集样本量	109	120	79	78	88
ORR, n (%)	32 (29)	31 (26)	22 (28)	32 (41.0)	39 (44.3)
部分缓解, n (%)	20 (18)	18 (15)	11 (14)	15 (19.2)	18 (20.5)
完全缓解, n (%)	12 (11)	13 (11)	11 (14)	17 (21.8)	21 (23.9)

资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

图28:戈利昔替尼与已获批竞品安全性对比

药物名称	普拉曲沙 (Pralatrexat)	贝林司他 (Belinostat)	西达本胺	盐酸米托蒽醌 脂质体注射液	戈利昔替尼
安全性分析集样本量	111	129	83	108	112
所有不良事件发生率	100%	96.9%	82%	98.10%	94.6%
CTCAE3 级或以上不良事件发生率	74%	61%	39%	66.70%	64.3%
严重不良事件发生率	45%	47.3%	8%	24.10%	30.4%
导致终止治疗的不良事件发生率	23%	19.4%	17%	13.00%	7.1%

资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

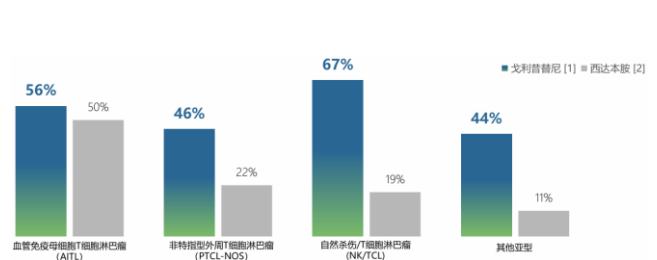
根据国家医保局材料，戈利昔替尼对比西达本胺的临床数据显示，在患者入组基线更差的情况下，戈利昔替尼仍展示出更深缓解、更长生存；且戈利昔替尼对于 PTCL-NOS 等大多数尚无有效治疗手段的亚型疗效优异，填补 PTCL 多个亚型的治疗空白。

图29:戈利昔替尼与西达本胺临床疗效对比

	西达本胺 [1]	戈利昔替尼 [2]
试验类型	中国, II 期单臂	全球, II 期单臂
患者既往治疗 (系统治疗除外)	NA	患者入组 基线更差 西达本胺 50% 维布妥昔单抗 10%
给药途径	口服	口服
客观缓解率(ORR)	28%	44.3% ▲ +58%
完全缓解率(CRR)	14%	23.9% ▲ +71%
缓解持续时间(DoR), 月	9.9	20.7 ▲ +109%
中位PFS, 月	2.1	5.6 ▲ +167%
中位OS, 月	21.4 (真实世界15.1)	24.3 ▲ +14-61%

资料来源：国家医疗保障局，甬兴证券研究所

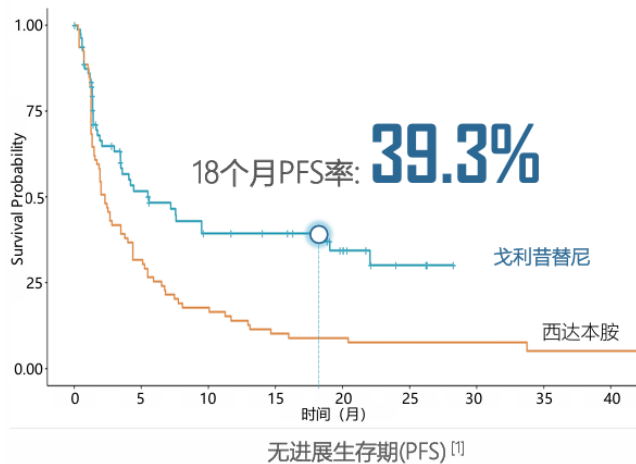
图30:戈利昔替尼与西达本胺不同亚型 PTCL 的 ORR



资料来源：国家医疗保障局，甬兴证券研究所

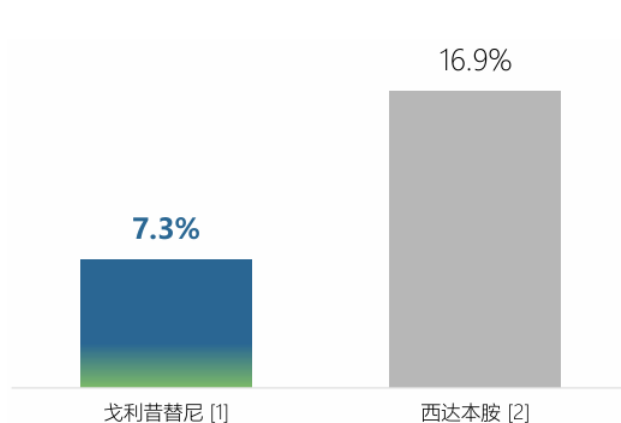
根据国家医保局材料，戈利昔替尼的 PFS 存在“拖尾效应”，18 个月的 PFS 率接近 40%，为患者创造治愈的可能；戈利昔替尼停药率仅有 7.3%，总体耐受性更好。

图31:戈利昔替尼与西达本胺的 PFS 曲线对比



资料来源: 国家医疗保障局, 甬兴证券研究所

图32:戈利昔替尼与西达本胺停药率对比



资料来源: 国家医疗保障局, 甬兴证券研究所

肿瘤相关 JAK1 抑制剂方面, 根据迪哲医药 2025 年 3 月公告, 截至 2024 年 7 月 31 日, 中国已批准上市的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂仅有诺华的芦可替尼(获批用于骨髓纤维化和真性红细胞增多症适应症)和公司的戈利昔替尼。截至 2024 年 7 月 31 日, 中国在研的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂共 3 款; 全球已上市的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂仅有诺华的芦可替尼(获批用于骨髓纤维化和真性红细胞增多症适应症)和吉利德的 Momelotinib(获批用于骨髓纤维化); 全球在研的肿瘤相关的 JAK1 抑制剂共有 4 款, 公司的戈利昔替尼是唯一一款针对外周 T 细胞淋巴瘤的产品。

图33:中国在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂

公司	药物名称	中国最高研发状态	适应症	靶点
泽璟制药	Jaktinib (杰克替尼)	NDA	骨髓纤维化; 骨髓增生异常综合征	JAK1/TYK2/JAK2/JAK3
正大天晴	TQ05105	临床 II 期	骨髓纤维化	JAK1/JAK2/ROCK1/ROCK2
凌科药业	LNK01002	临床 I 期	原发性骨髓纤维化	JAK1/JAK2/FLT3

资料来源: 迪哲医药 2025 年 3 月公告, 甬兴证券研究所

图34:全球在研肿瘤相关的 JAK1 抑制剂

公司	药物名称	全球最高研发状态	适应症	靶点
辉瑞	Tofacitinib (托法替布)	临床 III 期	胶质母细胞瘤	JAK1/JAK3
迪哲医药	戈利昔替尼	注册临床	复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤	JAK1
因赛特医疗	Itacitinib	临床 II 期	血液恶性肿瘤; 霍奇金淋巴瘤; T 细胞淋巴瘤; 骨髓增生异常综合征; B 细胞恶性肿瘤; 骨髓增殖性肿瘤; 转移性肉瘤; 非小细胞肺癌; 肝癌; 结直肠癌; 嗜血细胞性淋巴瘤; 组织细胞增多症; 骨髓纤维化; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	JAK1/JAK2
泽璟制药	Jaktinib (杰克替尼)	临床 I 期	骨髓纤维化	JAK1/TYK2/JAK2/JAK3

资料来源: 迪哲医药 2025 年 3 月公告, 甬兴证券研究所

根据迪哲医药 2025 年 3 月公告, 与其他 JAK 抑制剂相比, 戈利昔替尼靶点特异性和药代动力学特征更好。戈利昔替尼抑制 JAK 家族其他酪氨酸激酶成员所需 IC50 是抑制 JAK1 所需 IC50 的 200 倍以上; 戈利昔替尼半衰期在 45-50 小时左右, 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35:戈利昔替尼与其它 JAK 抑制剂的选择性比较

JAK1 靶点的选 择性倍数 ^注	戈利昔 替尼	芦可替尼 (Ruxolitinib)	Fedratinib	Itacitinib	Momelotinib
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

资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

图36:戈利昔替尼与其它 JAK 抑制剂的 PK 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	2.6-2.7hr	27.0-31.3%
Fedratinib	骨髓纤维化患者	114hr	43%
Itacitinib	健康受试者	2.2hr	N.A.
Momelotinib	健康受试者	3.7hr	N.A.
戈利昔替尼	健康受试者	45-50hr	16%
	外周细胞淋巴瘤患者	N.A.	28-31%

资料来源：迪哲医药 2025 年 3 月公告，甬兴证券研究所

4. 在研项目战略布局血液瘤与肺癌领域

4.1. DZD8586 为全新非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂

根据迪哲医药 2025 年 3 月公告, DZD8586 是迪哲医药自主研发的全球首创可完全穿透血脑屏障的全新非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂, 可同时作用于 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路, 从而有效抑制 B-NHL 细胞的生长。临床前研究显示, DZD8586 针对野生型 BTK、C481S 突变 BTK, 以及导致 Pirtobrutinib (LOXO-305) 耐药的 BTK 突变, 均显示出显著的抑制作用。

目前 DZD8586 正在全球开展针对 r/r B-NHL 的 I/II 期临床试验, 结果显示, DZD8586 针对多线治疗失败的 B-NHL 患者展现出良好的抗肿瘤活性以及良好的安全性和 PK 特征: 整体 ORR 达 64.7% (50mg 为 71.4%); 针对不同 B-NHL 亚型, 包括 DLBCL、CNSL、CLL, 均显示抗肿瘤疗效, 尤其在 DLBCL 患者中 ORR 达 83.3%; 在 BTK 抑制剂耐药患者中, ORR 达 50%。

4.2. DZD6008 有望填补三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC 临床需求

根据迪哲医药官网, DZD6008 是迪哲医药自主研发的、全新的、高选择性 EGFR TKI, 可完全穿透血脑屏障, 能有效抑制多种 EGFR 突变细胞及动物模型的生长。针对三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC 的现有治疗手段的临床获益有限, DZD6008 有望填补该领域未被满足的临床需求。DZD6008 在已有的临床试验中, 完全验证了该分子的设计理念, 在三代 EGFR TKI 和多线治疗失败及脑转移的病人中显示优异的安全性和有效性。目前 DZD6008 针对 NSCLC 的 I 期临床研究正在积极开展。

5. 盈利预测和估值建议

预计公司 2025/2026/2027 年营业收入为 8.1/14.7/22.0 亿元，同比增长 123.7%/82.4%/49.9%；归母净利润为-7.5/-4.2/-0.2 亿元。由于公司为创新药初创型公司，产品处于国内上市初期，预期未来三年收入仍处于快速爬坡的成长期且利润仍处于亏损状态，故采用 FCFF 估值模型。考虑到舒沃替尼和戈利昔替尼商业化前景良好，在研 DZD8586 和 DZD6008 针对耐药临床难题，维持“买入”评级。

6. 风险提示

1) 创新药临床推进进度不及预期：国家药监局的审评标准动态调整可能延长研发周期；临床试验设计的复杂性可能使得临床进度不及预期。

2) 创新药临床数据不及预期：关键指标未达预设目标等风险；临床试验设计与执行缺陷等影响最终临床数据。

3) 创新药上市后销售情况不及预期：产品上市后可能面临市场准入、医保谈判与集采压力；产品销售额可能受企业商业化策略影响。

资产负债表 单位：百万元

至 12 月 31 日	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	910	999	1,850	1,420	1,480
货币资金	74	250	244	232	615
应收及预付	101	89	105	131	160
存货	23	44	54	65	83
其他流动资产	712	616	1,446	992	622
非流动资产	586	720	743	731	716
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产	22	20	28	35	40
在建工程	13	170	180	190	200
无形资产	462	430	400	371	341
其他长期资产	89	100	135	136	135
资产总计	1,496	1,719	2,593	2,151	2,197
流动负债	448	785	796	829	903
短期借款	200	374	274	224	224
应付及预收	109	139	168	196	220
其他流动负债	139	272	354	409	459
非流动负债	199	734	573	515	510
长期借款	138	684	534	484	484
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	61	50	39	31	26
负债合计	648	1,519	1,369	1,344	1,413
股本	408	418	459	459	459
资本公积	2,954	3,136	4,867	4,867	4,867
留存收益	-2,514	-3,360	-4,109	-4,527	-4,550
归属母公司股东权益	849	194	1,218	800	777
少数股东权益	0	6	6	6	6
负债和股东权益	1,496	1,719	2,593	2,151	2,197

利润表 单位：百万元

至 12 月 31 日	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	91	360	805	1,468	2,202
营业成本	3	9	36	59	99
营业税金及附加	1	2	5	8	12
销售费用	210	445	547	734	881
管理费用	227	153	201	264	330
研发费用	806	724	805	881	947
财务费用	5	23	29	23	21
资产减值损失	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	23	14	20	25	0
投资净收益	0	0	0	0	0
营业利润	-1,108	-941	-750	-417	-23
营业外收支	0	2	0	0	0
利润总额	-1,108	-940	-750	-417	-23
所得税	0	0	0	0	0
净利润	-1,108	-940	-750	-417	-23
少数股东损益	0	-94	0	0	0
归属母公司净利润	-1,108	-846	-750	-417	-23
EBITDA	-1,052	-856	-664	-330	75
EPS（元）	-2.72	-2.04	-1.63	-0.91	-0.05

资料来源：Wind，甬兴证券研究所

现金流量表 单位：百万元

至 12 月 31 日	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	-968	-651	-649	-325	77
净利润	-1,108	-940	-750	-417	-23
折旧摊销	73	77	57	64	77
营运资金变动	83	201	29	25	-3
其它	-16	11	14	3	26
投资活动现金流	611	-38	-880	448	338
资本支出	-32	-138	-32	-32	-32
投资变动	643	100	-800	500	400
其他	0	0	-48	-20	-30
筹资活动现金流	308	867	1,524	-136	-31
银行借款	338	719	-250	-100	0
股权融资	0	100	1,773	0	0
其他	-30	48	1	-36	-31
现金净增加额	-47	176	-6	-13	383
期初现金余额	121	74	250	244	231
期末现金余额	74	250	244	231	615

主要财务比率

至 12 月 31 日	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入增长	—	294.2%	123.7%	82.4%	49.9%
营业利润增长	-50.5%	15.0%	20.4%	44.3%	94.5%
归母净利润增长	-50.5%	23.6%	11.4%	44.3%	94.5%
获利能力					
毛利率	96.5%	97.4%	95.6%	96.0%	95.5%
净利率	1,213.4%	-261.1%	-93.1%	-28.4%	-1.0%
ROE	-130.5%	-436.6%	-61.6%	-52.2%	-2.9%
ROIC	-89.3%	-68.7%	-33.3%	-24.0%	-0.1%
偿债能力					
资产负债率	43.3%	88.4%	52.8%	62.5%	64.3%
净负债比率	39.6%	453.5%	57.0%	74.8%	27.4%
流动比率	2.03	1.27	2.32	1.71	1.64
速动比率	1.78	1.11	2.12	1.47	1.35
营运能力					
总资产周转率	0.05	0.22	0.37	0.62	1.01
应收账款周转率	3.80	9.53	26.38	35.60	39.99
存货周转率	0.23	0.28	0.72	0.98	1.34
每股指标（元）					
每股收益	-2.72	-2.04	-1.63	-0.91	-0.05
每股经营现金流	-2.37	-1.56	-1.41	-0.71	0.17
每股净资产	2.08	0.46	2.65	1.74	1.69
估值比率					
P/E	—	—	—	—	—
P/B	23.01	89.39	24.24	36.89	37.98
EV/EBITDA	-18.88	-21.30	-45.51	-91.19	394.87

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，专业审慎的研究方法，独立、客观地出具本报告，保证报告采用的信息均来自合规渠道，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本报告所发表的任何观点均清晰、准确、如实地反映了研究人员的观点和结论，并不受任何第三方的授意或影响。此外，所有研究人员薪酬的任何部分不曾、不与、也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

甬兴证券有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可，具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准指数。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

特别声明

在法律许可的情况下，甬兴证券有限公司（以下简称“本公司”）或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问以及金融产品等各种服务。因此，投资者应当考虑到本公司或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。也不应当认为本报告可以取代自己的判断。

版权声明

本报告版权归属于本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用本报告中的任何内容。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

重要声明

本报告由本公司发布，仅供本公司的客户使用，且对于接收人而言具有保密义务。本公司并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为本公司的客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐及其他交流方式等只是研究观点的简要沟通，需以本公司发布的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。本报告首页列示的联系人，除非另有说明，仅作为本公司就本报告与客户的联络人，承担联络工作，不从事任何证券投资咨询服务业务。

本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，本公司对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时思量各自的投资目的、财务状况以及特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，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。市场有风险，投资须谨慎。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司和关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。投资者应当自行关注相应的更新或修改。