



2025年10月29日

买入（首次覆盖）

迪哲医药-U（688192.SH）：全球化差异化布局的行业标杆

——公司深度报告

证券分析师

杜永宏 S0630522040001

dyh@longone.com.cn

证券分析师

赖菲虹 S0630525050001

lfhong@longone.com.cn

数据日期	2025/10/29
收盘价	59.08
总股本(万股)	45,941
流通A股/B股(万股)	45,149/0
资产负债率(%)	49.39%
市净率(倍)	16.66
净资产收益率(加权)	-61.52
12个月内最高/最低价	86.18/37.58



投资要点：

- **公司具备差异化的前沿竞争力，研发底蕴深厚：**迪哲医药是一家专注于恶性肿瘤等疾病领域创新疗法的前沿生物医药企业，于2017年由原阿斯利康原创新中心核心团队创立，于2021年正式上市。依托于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了7款具备全球竞争力的产品管线，其中2款已上市，2款进入临床Ⅱ期。舒沃哲于2024年迎来首个完整的商业化年份，2024年-2025年H1实现营业收入3.60亿元/3.55亿元，同比增长294.24%/74.40%，考虑到两款核心产品的巨大商业潜力，我们认为公司有望在2027年前后达到盈亏平衡。
- **舒沃替尼已在中美两地上市，或改变EGFR Exon20ins突变NSCLC治疗格局：**公司核心产品舒沃哲是首个且唯一在中美均获得突破性疗法认定的国产创新药，也是全球首个且唯一经FDA获批上市的 EGFR exon20ins NSCLC国产创新药，具有绝对的领先意义。EGFR Exon20ins突变是中国NSCLC患者中发生率位居第三的突变，在临床中具有重要意义。传统的第三代EGFR-TKI对EGFR ex20ins患者基本失效，疗效甚至差于EGFR野生型患者。舒沃哲已于2023年8月在中国获批上市，并已纳入医保。2025年7月用于二线及以上治疗EGFR Exon20ins NSCLC的适应症获美国FDA批准上市。目前，舒沃哲1L治疗该适应症的全球Ⅲ期注册临床研究（WU-KONG28）已在2025年H1完成患者入组，非头对头研究比较显示，舒沃哲1L治疗EGFR Exon20ins NSCLC的ORR、mPFS和OS数据均较埃万妥单抗有更好的表现，安全性方面也未发现新的警戒信号，有望重塑Exon20ins突变NSCLC的1L治疗格局。
- **戈利昔替尼获FDA快速通道认定，填补r/r PTCL近10年无新药上市空白：**公司另一核心产品戈利昔替尼是全球首个且唯一作用于JAK/STAT通路的PTCL新机制治疗药物，公司另辟蹊径开创了JAK抑制剂治疗血液瘤的独特赛道，CSCO指南推荐的PTCL治疗方案以早期上市药品为主，戈利昔替尼是2020年后唯二获批并入选的药物。于2024年6月获NMPA批准用于治疗复发/难治性外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL），填补了该领域近十年无创新药上市的临床空白。戈利昔替尼已获得美国FDA的“快速通道认定”，并被纳入中国《CSCO淋巴瘤诊疗指南》并获得高级别推荐，其独特的临床价值和先发优势有望重塑PTCL的治疗标准。
- **探索创新机制&解决耐药难题，早期管线彰显源头创新能力：**公司另有5款极具潜力的产品管线处于临床早期。DZD8586是全球首创LYN/BTK双靶点抑制剂，在2025年ASCO年会上公布的最新I/II期临床研究数据显示，DZD8586治疗r/r CLL/SLL的ORR高达84.2%，已获得FDA快速通道认定，预计将成为公司的又一FIC/BIC产品。DZD6008是公司开发的第四代高选择性EGFR TKI，有望填补第三代TKI耐药后无药可用的空白，极具临床和商业化价值。TIAN-SHAN2研究数据显示，接受DZD6008治疗后，83.3%的患者靶病灶肿瘤缩小。此外DZD6008具备卓越的血脑屏障穿透能力，在基线存在脑转移的患者中也观察到了持久的疗效反应，为这类预后较差的患者带来了新希望。
- **投资建议：**公司研发能力和商业化能力均十分优秀，已有两款产品进入商业化阶段，核心产品舒沃替尼顺利实现出海，后续临床阶段的在研管线展示出了极高潜力。我们预测公司2025-2027年实现营收7.00、12.25、23.14亿元，归母净利润-6.44、-3.15、2.55亿元，首次覆盖，给予“买入”评级。

➤ 风险提示：研发和上市进展不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价超预期风险等。

盈利预测与估值简表

	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入（百万元）	359.90	700.18	1,224.55	2,313.52
增长率（%）	294.24%	94.55%	74.89%	88.93%
归母净利润（百万元）	-845.96	-643.51	-314.53	254.85
增长率（%）	23.63%	23.93%	51.12%	181.03%
EPS（元/股）	-1.84	-1.40	-0.68	0.55
市盈率（P/E）	—	—	—	106.50
市净率（P/B）	140.08	20.51	26.90	21.47

资料来源：携宁，东海证券研究所（截止2025年10月29日）

正文目录

1. 迪哲医药：具备源头创新能力的前沿 biotech	5
1.1. 差异化的转化科学技术平台引领公司迅速发展	5
1.2. 管理层专业背景深厚，阿斯利康&先进制造为前两大股东	5
1.3. 研发投入保持高增，研发人员不断扩充	6
1.4. 现金储备丰富，研发和商业化活动无忧	6
2. 公司研发管线分析	7
2.1. 舒沃哲：中美两地上市 FIC 国产创新药	8
2.1.1. EGFR-TKI 市场规模巨大，第三代 TKI 占据主导地位	8
2.1.2. 传统 EGFR-TKI 疗效不佳，舒沃替尼重塑 Exon20ins 突变治疗格局	10
2.2. 高瑞哲：高选择性 JAK1 抑制剂，显著改善长期生存指标	16
2.2.1. 戈利昔替尼是公司首创用于治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂	16
2.2.2. r/r PTCL 现有治疗手段预后较差，存在未满足的临床需求	18
2.2.3. 戈利昔替尼治疗 r/r PTCL 的中长期生存指标彰显优势	20
2.3. DZD8586：全球首创双靶点抑制剂，克服 BTK 耐药难题	21
2.4. DZD6008：全新 EGFR TKI，克服三代 TKI 耐药难题	25
3. 盈利预测和投资建议	28
3.1. 各产品销售收入预测	29
3.1.1. 舒沃替尼	29
3.1.2. 戈利昔替尼	30
3.1.3. DZD8586	31
3.1.4. DZD6008	32
3.2. 盈利预测	33
3.3. 估值分析	34
3.3.1. 绝对估值法	34
3.3.2. 相对估值法	35
3.4. 投资建议	35
4. 风险提示	35

图表目录

图 1 迪哲医药技术平台图示	5
图 2 迪哲医药股权结构图示	6
图 3 迪哲医药 2019-2024 研发费用	6
图 4 迪哲医药 2020-2024 年研发人员变化	6
图 5 迪哲医药 2020-2025H1 现金储备	7
图 6 EGFR 致癌信号通路及 EGFR-TKI 靶向 EGFR 突变的作用机制	9
图 7 2022-2024 年我国 EGFR-TKI 销售额（亿元）	9
图 8 我国第三代 EGFR-TKI 占据市场主要份额	9
图 9 2015-2030（预期）全球 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌新发病人数	10
图 10 2015-2030（预期）中国 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌新发病人数	10
图 11 EGFR 突变位点图示	11
图 12 舒沃替尼对野生型 EGFR 的选择性优于同类小分子竞品	14
图 13 JAK 信号通路的异常可导致自免、血液瘤等疾病	16
图 14 PTCL 指南推荐方案药品市场全终端分析系统销售金额	20
图 15 我国 NHL 1990-2019 年 DALY 变化	21
图 16 我国 NHL 1990-2019 年 ASIR 和 ASMR 变化	21
图 17 BCR 信号通路图示	22
图 18 2021-2024 年 5 款 BTK 抑制剂销售金额（亿元人民币）	22
图 19 BTKi 耐药机制图示	23
表 1 迪哲医药产品管线一览	8
表 2 传统治疗方案应用于 EGFR exon20ins 突变 NSCLC 一线治疗的疗效	11
表 3 全球范围内针对 EGFR Exon20ins 的产品进展	12
表 4 舒沃替尼和同类竞品临床数据对比（非头对头）	14
表 5 全球范围内已上市的 JAK 抑制剂一览	17
表 6 化疗方案为主的 PTCL 治疗临床效果	18
表 7 针对 r/r PTCL 现有治疗手段的临床效果一览	19
表 8 DZD8586 和针对 BTK 靶点的竞品对比	23
表 9 第三代 EGFR 的获得性耐药机制以及治疗手段	26
表 10 针对三代 TKI 耐药的疗法临床效果一览	27
表 11 舒沃替尼销售金额测算	30
表 12 戈利希替尼销售金额测算	31
表 13 DZD8586 销售金额测算	32
表 14 DZD6008 销售金额测算	33
表 15 迪哲医药营业收入和三费预测	34
表 16 迪哲医药股价敏感性分析	34
表 17 迪哲医药市值敏感性分析	34
表 18 可比公司情况	35
附录：三大报表预测值	37

1. 迪哲医药：具备源头创新能力的前沿 biotech

1.1. 差异化的转化科学技术平台引领公司迅速发展

迪哲医药是一家专注于恶性肿瘤等疾病领域创新疗法的前沿创新型生物医药企业。公司于 2017 年由先进制造和阿斯利康出资成立，同时创始人张小林博士及其带领的阿斯利康原创新中心核心团队大部分成员作为管理团队和出资方整体加入。公司于 2021 年 12 月登陆科创板，凭借独特技术平台和高效商业化能力，迅速成长为具备差异化竞争力的行业标杆型企业。目前公司已建立行业领先的转化科学技术和一体化药物研发平台，2 款创新药产品已正式上市，多款产品处于临床阶段。

图1 迪哲医药技术平台图示

转化科学

- 肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台
- 生物标志物的发现、验证和临床应用
- 模型引导的药物早期临床研究

分子发现

- 化合物设计和优化平台
- 高效的药物代谢和综合评估平台

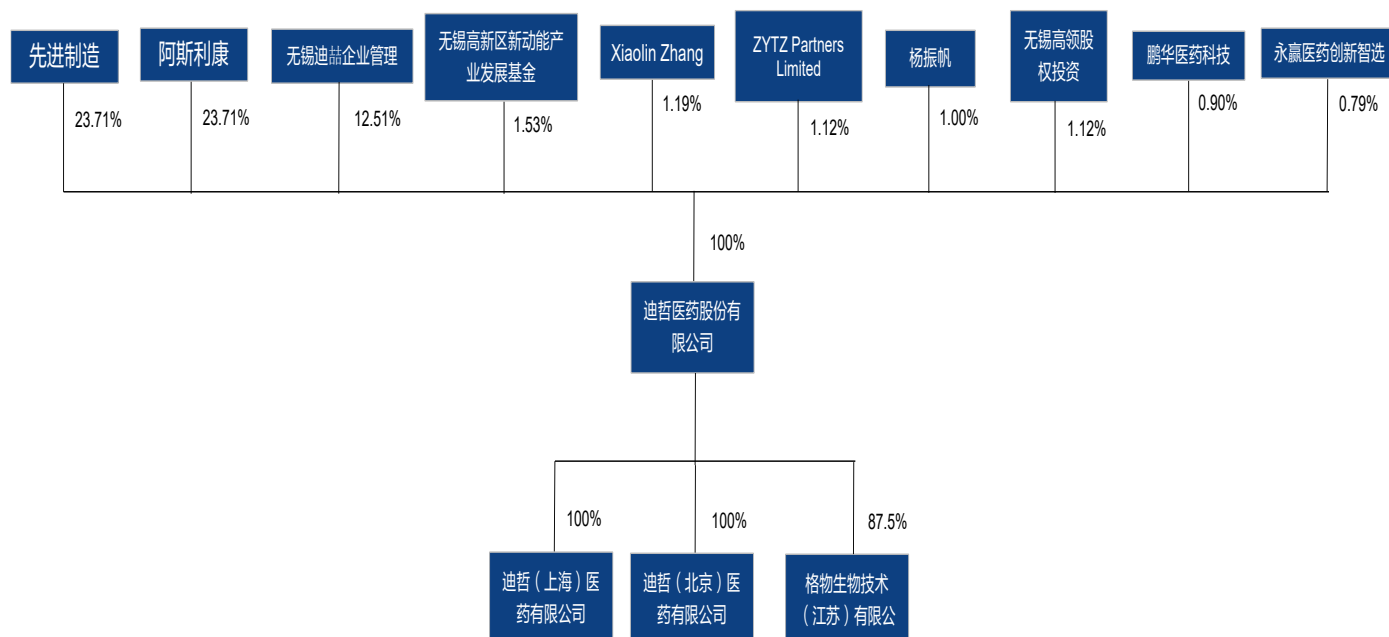
资料来源：招股说明书，东海证券研究所

1.2. 管理层专业背景深厚，阿斯利康&先进制造为前两大股东

公司管理团队均具有深厚的跨国 MNC 从业背景，兼具科研创新与商业化能力。核心技术成员多数来自于阿斯利康原创新中心，已稳定共事十余年。公司创始人兼董事长张小林博士为哈佛大学医学院癌症中心分子遗传学博士后，曾任阿斯利康全球项目负责人、研发总监等，并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。首席医学官杨振帆博士拥有近 10 年的一线临床工作经历、10 余年的转化医学及新药研发管理经验，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。首席商务官吴清漪女士曾任百济神州大中华区首席商务官，并历任赛诺菲中国特药事业部总经理、阿斯利康中国糖尿病业务部执行总监、肿瘤业务部的区域市场总监和销售总监等。

先进制造和阿斯利康为公司前两大股东，公司无控股股东和实际控制人。截止 2025 年上半年，先进制造产业投资基金和阿斯利康并列公司前两大股东，各自均持股 23.71%。公司创始人张小林及其一致行动人 ZYTZ、无锡迪喆合计持有公司 14.82% 股份。副总经理，首席医学官杨振帆持有公司 1.00% 股份。

图2 迪哲医药股权结构图示

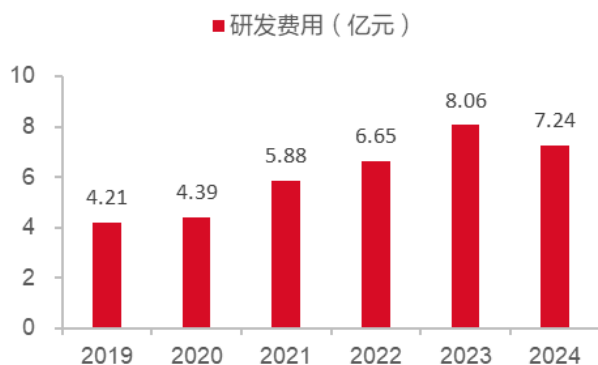


资料来源：Wind，东海证券研究所（截止 2025 年上半年）

1.3.研发投入保持高增，研发人员不断扩充

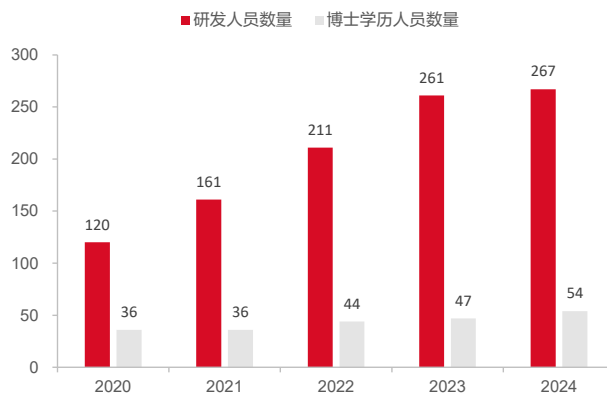
迪哲医药以研发创新为立身之本，始终保持高研发投入，2019-2024 年研发费用从 4.21 亿元增长至 7.24 亿元。公司研发人员从 2020 年的 120 人增长到 2024 年的 267 人，其中博士学历研发人员从 2020 年的 36 人增长到 2024 年的 54 人，占研发人员比重保持在 20% 左右，与作为新锐 biotech 的企业性质吻合。

图3 迪哲医药 2019-2024 研发费用



资料来源：Wind，东海证券研究所

图4 迪哲医药 2020-2024 年研发人员变化



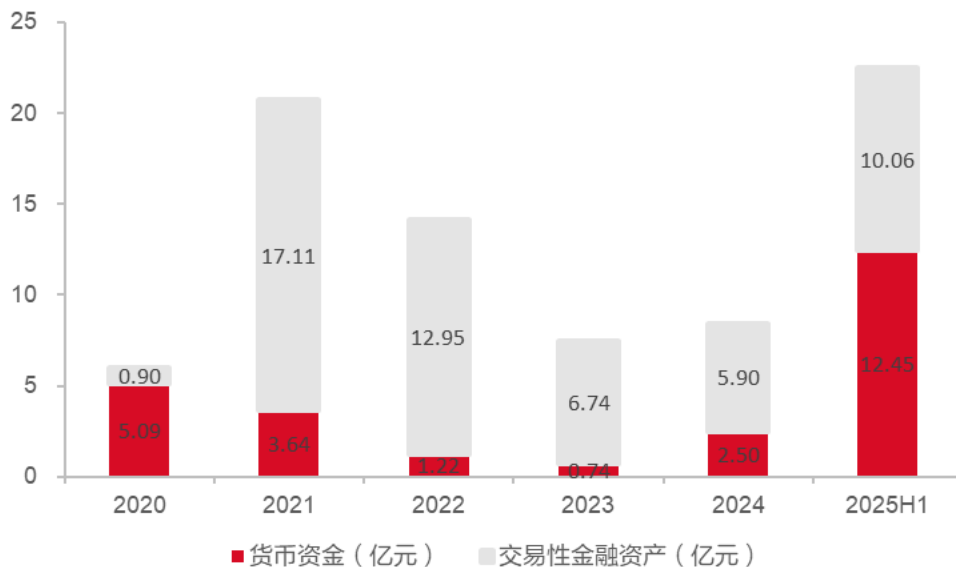
资料来源：公司公告，东海证券研究所

1.4.现金储备丰富，研发和商业化活动无忧

财务方面，随着舒沃哲于 2024 年迎来首个完整的商业化年份，公司于 2024 年-2025 年 H1 实现营业收入 3.60 亿元/3.55 亿元，同比增长 294.24%/74.40%，考虑到两款核心产品的巨大商业潜力，我们认为公司有望在 2027 年前后达到盈亏平衡。2025 年 4 月公司定向增发募资 17.73 亿元人民币，截止 2025 年 H1，公司账上货币资金 12.45 亿元，交易性金

融资产 10.06 亿元，折合现金及等价物 22.51 亿元，我们预计公司的现金储备足以在公司实现净利润转正之前支持公司的研发和商业化活动。

图5 迪哲医药 2020-2025H1 现金储备



资料来源：招股说明书，东海证券研究所

2. 公司研发管线分析

公司依托于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，已建立了七款具备全球竞争力的产品管线，其中两大核心产品舒沃哲和高瑞哲均已在中国获批上市并纳入国家医保目录。舒沃哲（舒沃替尼）在中美均获得突破性疗法认定，并已分别于 2023 年 8 月和 2025 年 7 月在中美两地上市，并于国内上市当年即纳入国家医保。高瑞哲（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，于 2024 年 6 月上市，打破了 PTCL 全球五年无创新药的困局；戈利昔替尼于 2024 年已获《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2025 版）》I 级推荐，于 2022 年获美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道认定（Fast Track Designation），是目前首个且唯一获得该认定的针对外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的国内创新药。

除已上市的 2 款重磅产品外，公司另有 5 款极具潜力的产品管线处于临床早期。DZD8586 是全球首创 LYN/BTK 双靶点抑制剂，在 2025 年 ASCO 年会上公布的最新 I/II 期临床研究数据显示，DZD8586 治疗 r/r CLL/SLL 的 ORR 高达 84.2%，已获得 FDA 快速通道认定，预计将成为公司的又一 FIC/BIC 产品。DZD6008 是公司开发的第四代高选择性 EGFR TKI，有望填补第三代 TKI 耐药后无药可用的空白，极具临床和商业化价值。TIAN-SHAN2 研究数据显示，接受 DZD6008 治疗后，83.3% 的患者靶病灶肿瘤缩小；此外 DZD6008 具备卓越的血脑屏障穿透能力，在基线存在脑转移的患者中也观察到了持久的疗效反应，为这类预后较差的患者带来了新希望。DZD1516 是一款高选择性 HER2 TKI，具备完全穿透血脑屏障的能力，约 50% 的晚期 HER2 阳性乳腺癌患者会发生 CNS 转移，DZD1516 可满足 HER2 阳性乳腺癌脑转移治疗这一紧迫临床需求。DZD2269 是一款全球创新型高选择性腺苷 A2a 受体（A2aR）拮抗剂，在健康受试者中开展的 I 期临床试验提示 DZD2269 具备良好的安全性及耐受性，并支持 DZD2269 在肿瘤领域进一步进行临床开发。

表 1 迪哲医药产品管线一览

产品	靶点	适应症	研究阶段						里程碑	国际认可
			IND	剂量递增	概念验证	注册试验	NDA	获批		
舒沃哲（舒沃替尼，DZD9008）	EGFR Exon20ins	2L EGFR Exon20ins NSCLC	全球注册临床						2025：美国获批上市	美国突破性疗法、美国纳入优先审评
			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、国家医保目录（2024年）
		1L EGFR Exon20ins NSCLC	单药对照化疗，全球注册临床						2026：递交 NDA	中、美突破性疗法
		EGFR Exon20ins 或 PACC NSCLC	辅助治疗，全球注册临床							
		前线治疗失败 EGFRm NSCLC	中国临床							
高瑞哲（戈利昔替尼，DZD4205）	JAK1	r/r PTCL	全球注册临床						2023：中国获批上市	中国纳入优先审评、国家医保目录（2024年），美国快速通道认定及孤儿药
			全球 III 期确证性临床							
Bireleutininb（DZD8586）	LYN/BTK	r/r CLL	全球注册临床						2025：进入关键临床	美国快速通道认定
	LYN/BTK	r/r DLBCL	全球临床							
DZD6008	EGFR	EGFRm NSCLC	全球临床							
DZD2269	A2aR	实体肿瘤、血液肿瘤	全球临床							
DZD1516	Her2-BBB	HER2+BC	全球临床							
GW5282	/	实体肿瘤、血液肿瘤	中国临床							

资料来源：公司公告，东海证券研究所

2.1.舒沃哲：中美两地上市 FIC 国产创新药

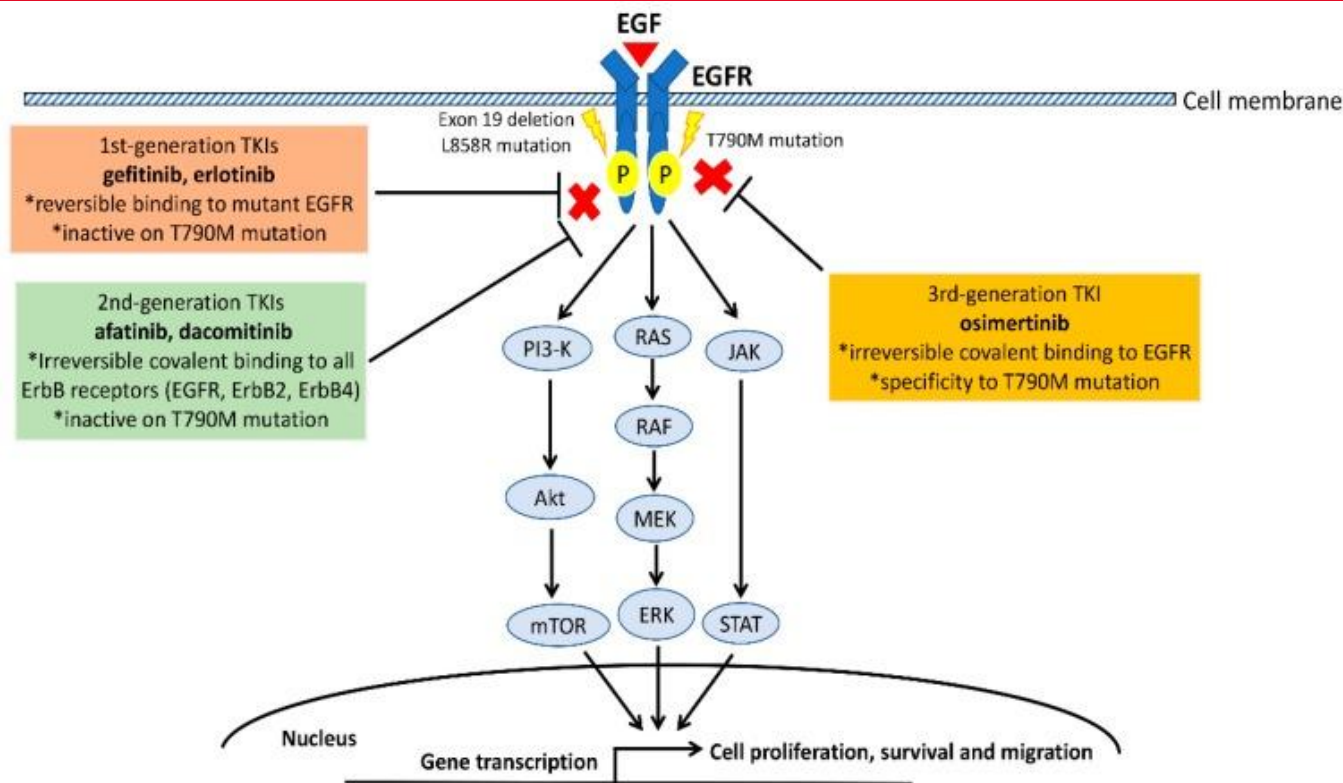
舒沃哲（通用名：舒沃替尼片）是迪哲医药自主研发的针对 Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 的第三代 EGFR-TKI，分别于 2023 年 11 月和 2025 年 7 月获得中国 NMPA 和美国 FDA 批准上市，用于携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。舒沃哲独特的分子设计使其具备了突破难治性靶点的能力，是首个且唯一在中美均获得突破性疗法认定的国产创新药，也是全球首个且唯一经 FDA 获批上市的 EGFR exon20ins NSCLC EGFR-TKI。

目前舒沃哲对比含铂化疗一线治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的全球多中心 III 期临床试验（悟空 28，WU-KONG28），已于 2025 年 6 月完成患者入组，我们预计公司将于 2026 年同时向 FDA 和 CDE 递交舒沃替尼一线治疗 NSCLC 的 NDA 申请。

2.1.1.EGFR-TKI 市场规模巨大，第三代 TKI 占据主导地位

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，其中 EGFR 是 NSCLC 最常见的驱动基因突变类型。EGFR 是跨膜酪氨酸激酶受体，正常状态下受配体调控，参与细胞正常的增殖、分化和凋亡。突变导致其持续激活，无需配体结合即可触发下游信号通路（如 RAS/RAF/MAPK、PI3K/AKT），促进肿瘤细胞异常增殖和抗凋亡。EGFR TKI（表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂）通过竞争性结合 EGFR 酪氨酸激酶结构域的 ATP 结合位点，阻断其自磷酸化，从而抑制下游信号通路的激活，从而诱导肿瘤细胞凋亡与周期停滞。

图6 EGFR 致癌信号通路及 EGFR-TKI 靶向 EGFR 突变的作用机制



资料来源：Int J Mol Sci., 东海证券研究所

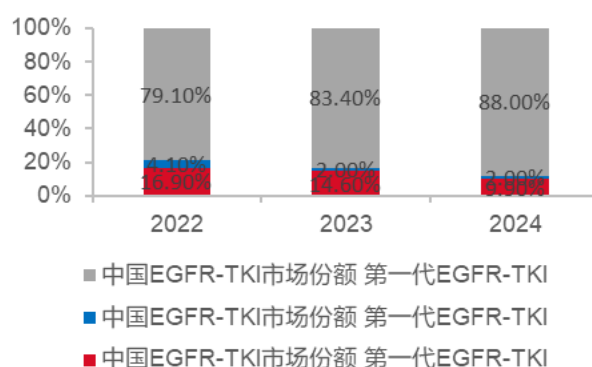
EGFR-TKI 国内市场规模已超过 200 亿元，第三代 TKI 市场份额高达 88%。EGFR-TKI 经过快速迭代，目前已发展至第三代，第三代 EGFR TKI 已成为晚期 EGFR 突变 NSCLC 的标准一线治疗，并已成为百亿级的市场。根据中康 CMH 的监测数据，2024 年我国 EGFR-TKI 市场销售规模已达到 204.4 亿元，同比增长 19.47%。其中以奥希替尼、阿美替尼为代表的第三代 EGFR-TKI 占据了 88% 的市场份额，销售额高达 179.9 亿元。

图7 2022-2024 年我国 EGFR-TKI 销售额（亿元）



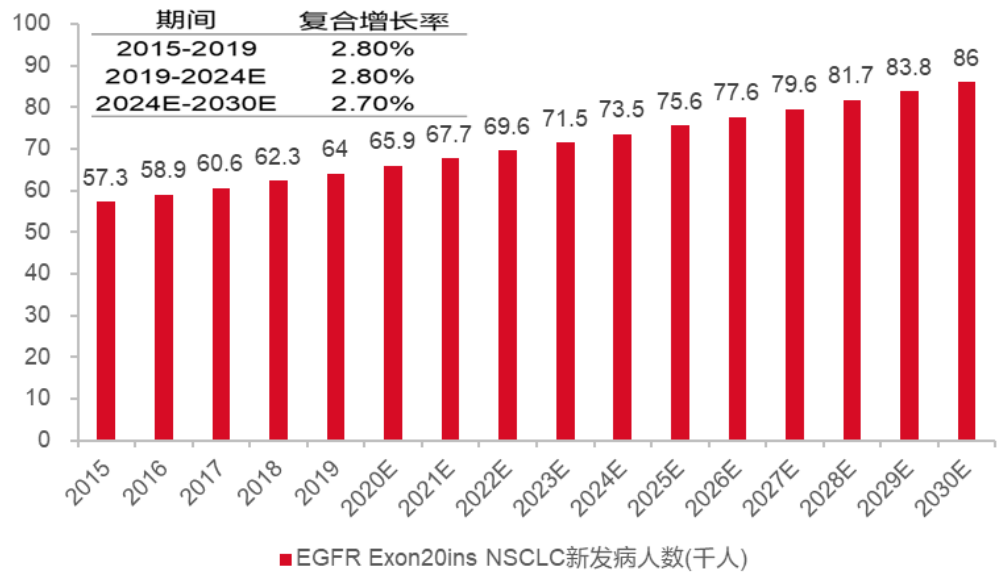
资料来源：新康界，东海证券研究所

图8 我国第三代 EGFR-TKI 占据市场主要份额

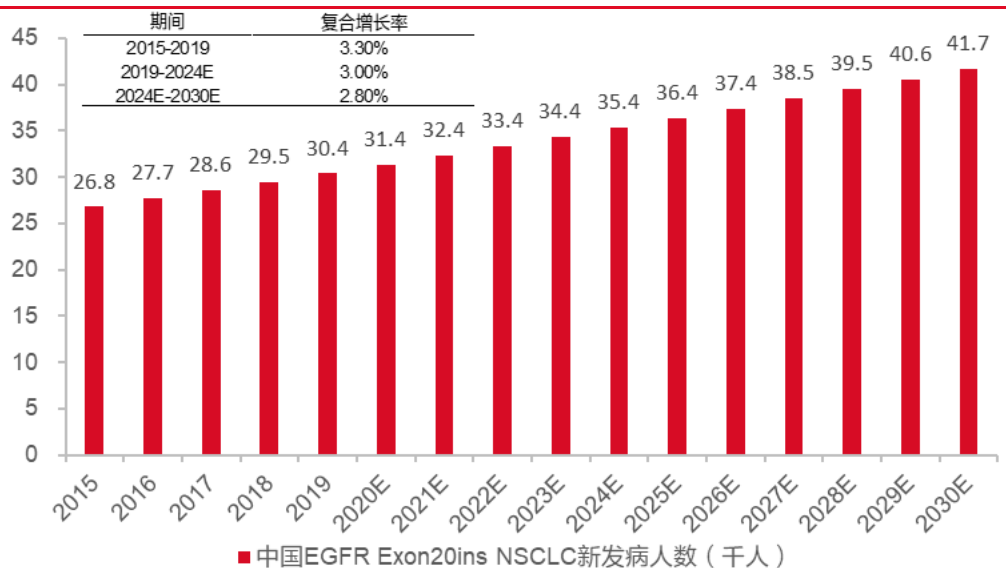


资料来源：新康界，东海证券研究所

EGFR Exon20ins 突变是中国 NSCLC 患者中发生率位居第三的突变。根据 Frost&Sullivan 的预测，2024-2030 年全球 EGFR exon20ins 的发病人数将以 2.7% 的年复合增长率增长至 8.60 万人，我国将以 2.7% 的年复合增长率同步增长至 4.17 万人；因此，针对 EGFR Exon20ins 突变开发相应药物在非小细胞肺癌（NSCLC）中具有重要临床意义和 market 价值。

图9 2015-2030（预期）全球 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌新发病人数

资料来源：公司招股说明书，东海证券研究所

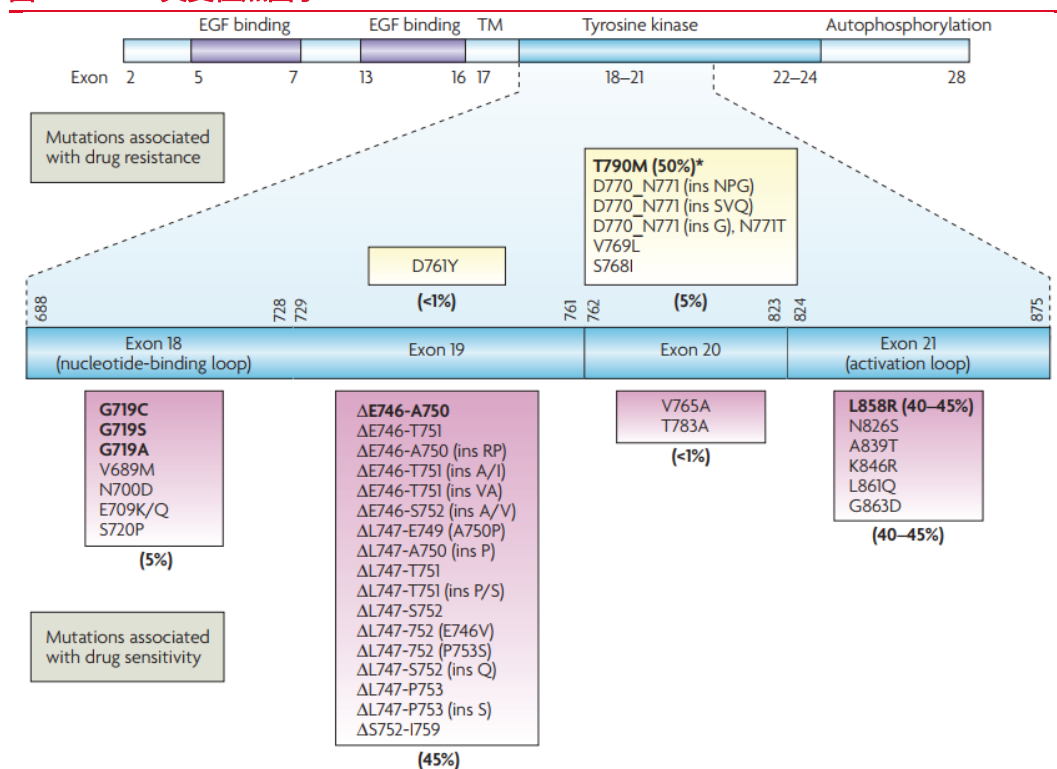
图10 2015-2030（预期）中国 EGFR Exon20ins 非小细胞肺癌新发病人数

资料来源：公司招股说明书，东海证券研究所

2.1.2.传统 EGFR-TKI 疗效不佳，舒沃替尼重塑 Exon20ins 突变治疗格局

EGFR exon20in 是第三常见突变，在临床中具有重要意义。根据文献报道，NSCLC 中 EGFR 突变率在亚洲、欧洲、美国分别为 38%、14%、24%。常见的 EGFR 突变包括 19 号外显子缺失(19del, 约占 EGFR 突变的 45%)和 21 号外显子点突变(L858R, 约占 EGFR 突变的 40%)，以上这些突变共同构成了 EGFR 突变的 80%至 90%。外显子插入(ex20ins)突变是 NSCLC 中第三常见的突变，仅次于 19del 和 L858R，约占所有 EGFR 突变的 5%-10%。EGFR Exon20ins (exon20 插入突变) 于 EGFR 蛋白的 α -C 螺旋 (E762 - M766) 和磷酸结合环 (P-loop, A767 - V774) 区域，导致药物结合口袋缩小，形成空间位阻，阻碍传统 EGFR-TKI 与靶点结合，导致一至三代 EGFR-TKI 对患者失效。

图11 EGFR 突变位点图示



资料来源：Nature Reviews Cancer，东海证券研究所

EGFR ex20ins 患者对传统 EGFR-TKI 几乎原发耐药，疗效甚至差于 EGFR 野生型患者。根据《EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识（2023 版）》，与常见 EGFR 突变 NSCLC 患者相比，EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者的真实世界无进展生存期（rwPFS）和真实世界总生存期（real world overall survival, rwOS）均大幅缩短（2.9 个月 vs 10.5 个月，16.2 个月 vs 25.5 个月）。EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者的预后较 EGFR 常见突变患者更差。阿美替尼、奥希替尼等已上市的第三代 EGFR TKI 以针对 Ex19del/L858R 突变/T790M 突变为主，因此传统 EGFR-TKI 用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者预后相对较差，一项纳入 23 项真实世界研究的系统综述及 Meta 分析显示，对于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者，传统 EGFR-TKIs、化疗及免疫治疗作为一线治疗时，ORR 分别为 6.8%、25.7%和 14.0%，PFS 分别为 3.0 个月（n = 174）、5.6 个月（n = 455）和 4.3 个月（n = 50），均不超过 6 个月。

表 2 传统治疗方案应用于 EGFR exon20ins 突变 NSCLC 一线治疗的疗效

研究者	研究类型	样本量	治疗方案	mPFS(95%CI, 月)	ORR(95%CI)	mOS(95%CI, 月)
Ou SI et al.	美国 Flatiron Health 数据库回顾性研究	41	含铂化疗	5.7 (3.0-10.9)	19.5% (8.8%-34.9%)	17.0 (10.5-33.2)
	数据截止日期	11	免疫单药治疗	3.1 (1.1-5.2)	9.1% (0.2%-14.2%)	11.0 (1.2-NR)
	2020 年 2 月 29 日	37	传统 EGFR-TKIs	3.3	2.7% (0.1%-14.2%)	10.7 (3.4-22.3)
	加拿大真实世界研究	13	含铂化疗、免疫治疗、传统	NA	NA	10.5 (8.0-NA)

		统 EGFR-TKIs				
Yang G et al.	中国真实世界研究	105	含铂化疗	6.4 (5.7-7.1)	19.20%	NA
	数据截止日期 2018 年 12 月 2 日	23	传统 EGFR-TKIs	2.9 (1.5-4.3)	8.70%	NA
Janning Met al.	德国回顾性研究	26	传统 EGFR-TKIs	3.3 (2.2-4.4)	NA	NA
		66	化疗	5.0 (3.2-6.7)	NA	NA
		23	免疫治疗	3.2 (2.4-4.1)	NA	NA
Kwon CS et al.	Meta 分析	174	传统 EGFR-TKIs	3.0 (2.0-3.8)	6.8% (3.3%-13.5%)	16.4 (11.6-19.7)
		455	化疗	5.6 (4.6-6.9)	25.7% (19.5%-33.1%)	18.3 (11.6-19.7)
		50	免疫治疗	4.3 (3.1-5.6)	14% (6.8%-26.6%)	11.2 (11.0-11.3)

资料来源：EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识（2023 版），东海证券研究所

舒沃替尼在全球范围内属于 EGFR Exon20ins 突变治疗的第一梯队。截止 2025 年 7 月，全球范围内专门针对该类型突变的药物中，除强生的 EGFR/Met 双靶点抗体埃万妥单抗已上市，还有鞍石药业的安达替尼和艾力斯的伏美替尼处于申报上市阶段，以及再鼎医药和日本大鹏药品工业合作的 zipalertinib 进入了全球多中心临床 III 期阶段（武田制药的赛莫博替尼由于 III 期确证性试验 Exclaim-2 未达到临床终点而撤市）。舒沃替尼是首个通过 FDA 批准上市的针对 EGFR ex20ins 突变的 NSCLC 治疗药物，是全球范围内的 First-in-Class 药物，具有绝对的领先意义。

表 3 全球范围内针对 EGFR Exon20ins 的产品进展

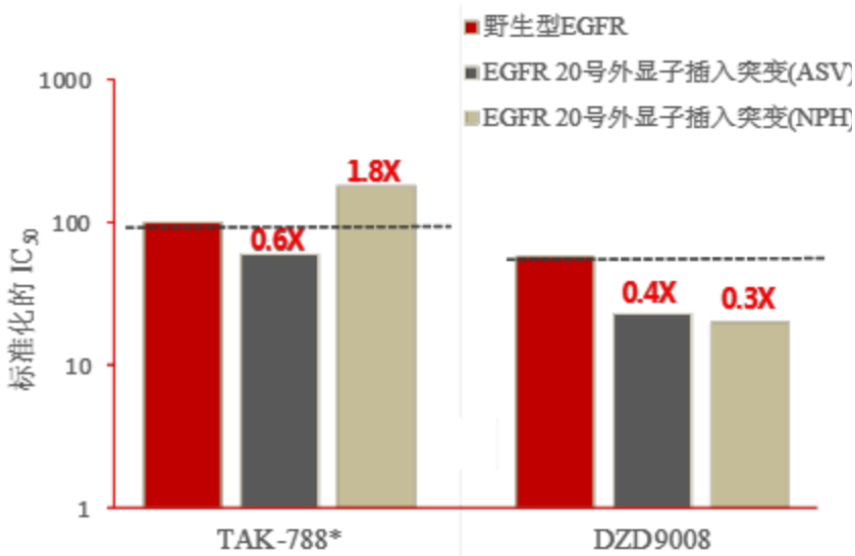
研发企业	产品	靶点	地区	阶段
强生	埃万妥单抗	c-Met/EGFR	美国、中国	已上市
迪哲医药-U	舒沃替尼	EGFR exon20、HER2 exon20	美国、中国	已上市
拜耳	Sevabertinib	EGFR exon20、EGFR C797S、HER2 exon20	美国、中国	申请上市
鞍石药业	安达替尼（PLB004）	EGFR Exon20ins	中国	申请上市
			美国	临床 I 期
艾力斯	伏美替尼	EGFR T790M、EGFR exon20、HER2 exon20	中国	已上市（针对 EGFR exon20 突变处于申请上市阶段）
			全球多中心	临床 III 期
再鼎药业/Cullinan/日本大鹏药品	Zipalertinib（齐帕替尼）	EGFR Exon20ins	全球多中心	临床 III 期

Spectrum Pharma(Assertio Holdings)/绿叶制药	波齐替尼 (Pozotinib)	EGFR exon20、HER2 exon20	中国	临床 II 期
/Hanmi Pharmaceuticals			美国	申请上市
浦合医药	YK-029A	EGFR T790M、EGFR exon20	中国	临床 III 期
必贝特	BEBT-109	EGFR T790M、EGFR exon20	中国	临床 II 期
Pierre Fabre/Scorpion Therapeutics(Eli Lilly)	STX-721	EGFR exon20、HER2 exon20	美国	临床 I / II 期
Voronoi/Oric Pharmaceuticals	ORIC-114	EGFR exon20、HER2 exon20	美国	临床 I / II 期
翰森制药	HS-10376	EGFR exon20、HER2 exon20	中国	临床 I / II 期
福沃药业	FWD1509	EGFR exon20、HER2 exon20	美国	临床 I / II 期

资料来源：摩熵医药，公司公告，东海证券研究所

舒沃替尼改写二线治疗标准，一线治疗潜力或重塑全球治疗格局。从疗效上来看，对包括近环端、远环端和 C-螺旋的 Exon20ins 突变亚型，舒沃替尼均有高效抑制作用（ORR>50%），覆盖全球 40+% 非亚裔患者，显著优于竞品。具有远环型 EGFR Exon 20ins 突变的患者对舒沃替尼的敏感性远高于埃万妥单抗（54% VS 25%）。23%~39% 的 EGFR Ex20ins 突变型晚期 NSCLC 患者在治疗初期就出现脑转移，而未经治疗的肺癌脑转移患者中位生存期短。舒沃替尼对初治脑转移患者的 ORR 高达 57.1%，而埃万妥单抗在临床试验中排除了处于活动期的脑转移患者。从非头对头比较来看，舒沃替尼 1L 治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 经确认的 ORR 和 mPFS 均超过了埃万妥单抗在 PAPILLON 试验中的表现（78.6%vs73%，12.4 个月 vs 11.4 个月），WU-KONG15 试验则显示舒沃替尼相比埃万妥单抗实现了更长的 OS。安全性方面，舒沃替尼也未发现新的警戒信号。舒沃替尼因不良反应停药占比为 5.9%，低于埃万妥单抗的 7%，且后者易引起严重的输液不良反应（42%），作为口服试剂，舒沃替尼在便利性、患者依从性上表现更优。目前舒沃替尼片对比含铂化疗 1L 治疗 exon20ins NSCLC 的全球多中心 III 期临床研究“悟空 28”（WU-KONG28）已完成全部患者入组，我们认为舒沃替尼“Best in Class”潜力将进一步得到确认，有望重塑 NSCLC 全球治疗格局。

图12 舒沃替尼对野生型 EGFR 的选择性优于同类小分子竞品



资料来源：招股说明书，东海证券研究所

表 4 舒沃替尼和同类竞品临床数据对比（非头对头）

指标	埃万妥单抗 (Amivantamab)	舒沃替尼	安达替尼	Zipalertinib (齐帕勒替尼)
厂商	强生	迪哲药业	鞍石生物	再鼎药业/Cullinan/ 日本大鹏药品
药物类型	EGFR/c-Met 双特异性抗体	EGFR-TKI	EGFR-TKI	EGFR-TKI
给药方式	皮下/静脉注射	口服	口服	口服
已公布数据的临床试验	CHRYSLIS (临床 I 期, 2L), PAPILLON (临床 III 期, 1L)	WU-KONG1b (临床 II 期, 2L), WU-KONG6 (临床 II 期, 2L), WU-KONG15 (临床 II 期, 1L)	Abstract CT102 (2023AACR, 临床 I 期), KYLIN-1 (2025ASCO 更新, +伯瑞替尼, 2L, 临床 Ib/II 期)	REZILIENT1 (临床 I/II 期, 2L)
所处阶段	上市 (中国、美国)	上市 (中国、美国)	申请上市 (中国)	临床 III 期 (1L) 临床 I/II 期 (2L)
样本量 (疗效集)	81 (CHRYSLIS, 2L), 308 (PAPILLON, 1L)	200mg 组 85, 300mg 组 107 (WU-KONG1b) 104 (WUKONG-6) 26 (WU-KONG15)	65 (Abstract CT102) 56 (KYLIN-1)	244 (REZILIENT1)
基线脑转移 (%)	未报告	200mg 组 24.7%, 300mg 组 25.2% (WU-KONG1b)	33.93% (KYLIN-1)	42.2% (REZILIENT1)

			26.9% (WU-KONG15)	
ORR (%)	40% (CHRYSALIS, 2L) 73% (PAPILLON, 1L)	200mg 组 45.9%, 300mg 组 45.8%; 脑转移患者 200mg 组 28.6%, 300mg 组 52.4% (WU-KONG1b) 61% (WU-KONG6) 73.1%, 其中脑转移患者 57.1% (WU-KONG15)	57.7% (Abstract CT102) 50.00%, 其中脑转移患者 42.1% (KYLIN-1)	35.2%, 其中脑转移患者 30.9% (REZILIENT1)
DCR (%)		200mg 组 89.4%, 300mg 组 88.8% (WU-KONG1b) 92.3% (WU-KONG15)	100% (Abstract CT102), 89.3% (KYLIN-1)	89.2% (REZILIENT1)
PFS	8.3 个月 (CHRYSALIS, 2L) 11.4 个月 (PAPILLON, 1L)	200gm 组 8.4 个月, 300mg 组 6.9 个月 (WU-KONG1b) 10.1 个月, 其中脑转移患者 4.9 个月 (WU-KONG15)	9.9 个月, 其中脑转移患者 9.5 个月 (KYLIN-1)	9.4 个月, 其中脑转移患者 7.3 个月 (REZILIENT1)
OS	22.8 个月 (CHRYSALIS, 2L)	23.1 个月 (WU-KONG15)		
主要不良事件	WU-KONG1b: ≥3 级及以上不良反应率 200mg 组为 40.7%, 300mg 组为 58.6%; 因不良反应停药、减量 200mg 组为 4.4%、微 (86%)、输液相关反应 (66%)、甲沟炎 (45%); 23.1%, 300mg 组为 7.2%、38.7%; CHRYSALIS: 最常见不良事件为皮疹 (86%)、输液相关反应 (66%)、甲沟炎 (45%); 剂量调整和停药占比 13% 和 4% PAPILLON: 剂量中断、调整和停药占比 69%、48% 和 24%, 因不良反应停药占比 7% Abstract CT102: 最常见治疗相关不良事件为贫血 (7%)、肺炎和皮疹 (各 2.5%), 以及腹泻、丙氨酸氨基转移酶升高和血小板计数降低 (各 2%) KYLIN-1: 所有患者均报告了治疗相关不良事件, ≥3 级治疗相关不良事件的发生率为 19.6%, 8.9% 出现与治疗相关的严重不良事件。无患者因 TRAE 而停止治疗或死亡。 WU-KONG6: ≥3 级治疗相关不良事件的发生率为 35.4%			

资料来源: FDA, NIH, 2024ASC, N Engl J Med, Science Direct, the Lancet, Cancer Letters, 东海证券研究所

目前国内尚无其他一线治疗局部晚期或转移性 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的药物上市, 艾力斯的伏美替尼和鞍石药业的安达替尼正处于申报上市阶段。舒沃哲已于 2023 年 8 月在中国获批上市, 并已纳入 2024 年国家医保。2025 年 7 月, 其用于二线及以上治疗 EGFR Exon20ins NSCLC 的适应症获美国 FDA 批准上市。此外, 舒沃哲 1L 治疗相同适应症的全球 III 期注册临床研究 (WU-KONG28) 已在 2025 年上半年完成患者入组, 正在全球多个国家和地区推进。自从 2023 年 8 月份上市后销售额快速放量, 创下单季度销售额近 1 亿元的

记录。我们认为舒沃替尼将凭借中美两地率先上市的首发优势以及优异的临床数据，持续表现出超预期的商业化落地。

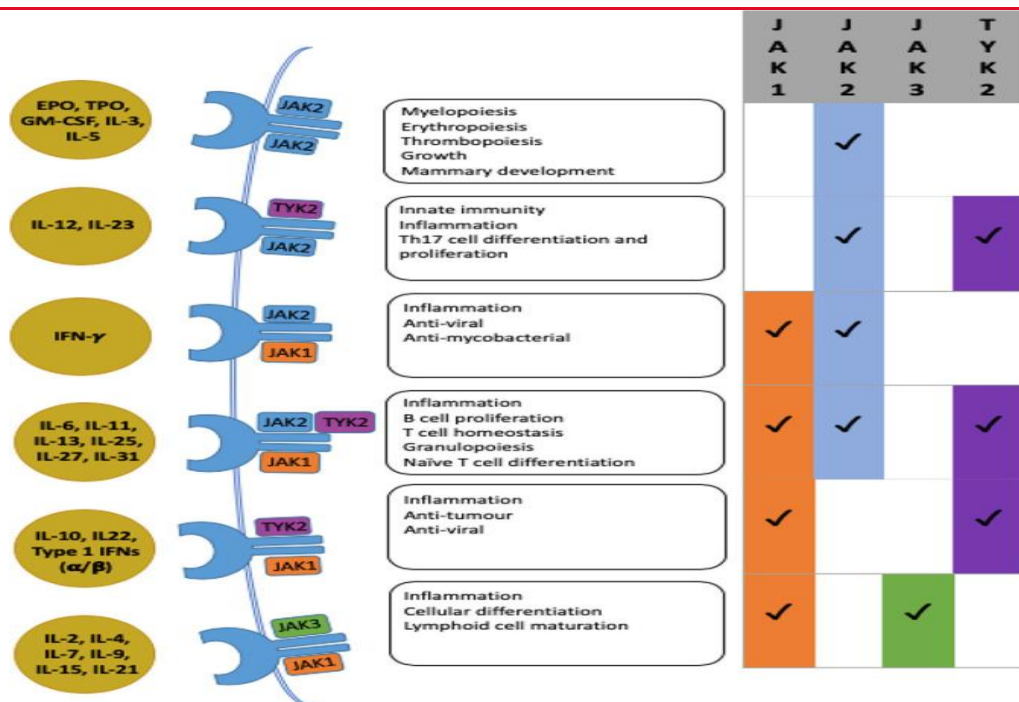
2.2. 高瑞哲：高选择性 JAK1 抑制剂，显著改善长期生存指标

高瑞哲（戈利昔替尼）是迪哲医药与阿斯利康共同开发的高选择性 JAK1 抑制剂，公司于创立初期将临床前化合物从阿斯利康引进后，通过自有技术平台完成了作用机制验证、临床前研究及临床试验推进。戈利昔替尼于 2024 年 6 月获中国国家药监局附条件批准上市，用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL），并于上市后半年即纳入新版国家医保目录。

2.2.1. 戈利昔替尼是公司首创用于治疗 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂

戈利昔替尼作为高选择性 JAK1 抑制剂，其作用机制为通过靶向抑制 JAK/STAT 信号通路，阻断肿瘤细胞的异常增殖和存活信号传导。细胞因子（如干扰素、白介素）与质膜受体特异性结合，诱导各自结合的 JAK 激酶发生交叉磷酸化，从而得到活化。活化的 JAK 激酶进而激活并磷酸化 STAT 蛋白，导致磷酸化的 STAT 蛋白从受体上解离，并形成二聚体。STAT 蛋白二聚体进入细胞核内，与特定的 DNA 序列结合，从而调控特定基因的表达。JAK-STAT 通路的异常激活与多种疾病相关，包括多种自身免疫性疾病、血液瘤与实体瘤、炎症性疾病和血液病。

图13 JAK 信号通路的异常可导致自免、血液瘤等疾病



资料来源：Mediterr J Rheumatol.，东海证券研究所

JAK 抑制剂的主流临床应用方向是自身免疫性疾病，在肿瘤领域的应用是蓝海市场。JAK 抑制剂在肿瘤领域的应用有待开拓，截止 2025 年 7 月，全球获批的 16 款 JAK 抑制剂中仅有 4 款已获批肿瘤领域适应症（骨髓纤维化）。戈利昔替尼是全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物，公司另辟蹊径，避开 JAK1 治疗自免领域的红海竞争，开创了 JAK 抑制剂治疗血液瘤的独特赛道。

表 5 全球范围内已上市的 JAK 抑制剂一览

药品名称	研发企业	靶点	中国	全球
氘代芦可替尼 (Deuruxolitinib)	CoNCERT Pharmaceuticals Inc	JAK1/JAK2		斑秃 (已上市)
杰克替尼 (Jaktinib)	苏州泽璟制药	JAK1/JAK2/JAK3/ TYK2	骨髓纤维化 (已上市), 斑秃 (3 期临床), 特发性肺纤维化、骨髓发育异常综合征、移植抗宿主病、银屑病、病毒性肺炎、斑片状银屑病 (临床 2 期)	骨髓纤维化、斑秃、肝功能不全 (临床 I 期)
莫美替尼 (Mometinib)	Cytosia Inc/Sierra Oncology Inc	ACVR1/JAK1/JAK 2/JAK3/TYK2		骨髓纤维化 (批准上市), 原发性血小板增多症 (临床 III 期), 急性髓系白血病 (临床 II 期)
托法替布 (Tofacitinib)	Cytosia Inc/葛兰素 史克	JAK1/JAK3	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎 (已上市)	类风湿关节炎、溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、幼年类风湿关节炎、幼年特发性关节炎 (已上市), 系统性硬化 (临床 II 期), 红斑狼疮 (临床 I 期)
阿布昔替尼 (Abrocitinib)	韩国韩林制药株式 会社	JAK1	特应性皮炎 (已上市)	特应性皮炎 (已上市)、环状肉芽肿 (临床 II 期)
巴瑞替尼 (Baricitinib)	辉瑞	JAK1/JAK2	幼年特发性关节炎 (批准上市)	幼年特发性关节炎 (批准上市)
芦可替尼 (Ruxolitinib)	INCYTE	JAK1/JAK2	非节段性白癜风、骨髓纤维化、移植抗宿主病、真性红细胞增多症 (已上市)、特应性皮炎 (临床 III 期)、	非节段型白癜风、特应性皮炎、斑片状银屑病等多种自免类疾病 (已上市), 结节性痒疹等 (临床 III 期), 脂溢性皮炎、移植抗宿主病等多种自免类疾病, 鳞状细胞癌、头颈癌等实体瘤和多种血液瘤 (临床 II 期)
利特昔替尼	辉瑞	JAK3/TEC	斑秃 (已上市)	斑秃 (已上市), 非节段型白癜风 (临床 III 期), 溃疡性结肠炎、皮肤瘢痕、蕈样肉芽肿、赛塞利综合征 (临床 II 期)
托法替布 (Tofacitinib)	印度西普拉	JAK1/JAK3	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、幼年特发性关节炎 (已上市)	溃疡性结肠炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、幼年特发性关节炎、幼年类风湿关节炎 (已上市)、皮炎 (临床 I 期)
乌帕替尼 (Upadacitinib)	瑞迪博士实验室	JAK1	类风湿关节炎、强直性脊柱炎等自免类疾病 (已上市),	特应性皮炎、克罗恩氏病、溃疡性结肠炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、巨细胞动脉炎、

幼年特发性关节炎、系统性红斑狼疮等自免类疾病（临床Ⅲ期）
 椎关节炎、幼年特发性关节炎、中轴型脊柱炎（已上市）

戈利昔替尼	礼来	JAK1	外周 T 细胞淋巴瘤（已上市）	外周 T 细胞淋巴瘤（已上市）
filgotinib	印度鲁宾制药	JAK1		类风湿关节炎、溃疡性结肠炎（已上市）、克罗恩氏病（临床Ⅲ期）
帕利替尼（Pacritinib）	太阳制药	ALK2/CSF1/CYPO R/FLT3/IRAK1/JAK2		骨髓纤维化、血小板减少症（已上市）
delgocitinib	Torrent Pharmaceuticals Ltd	JAK	手湿疹（临床Ⅲ期）	湿疹、特应性皮炎（已上市）、特应性皮炎、盘状红斑狼疮（临床Ⅱ期）
艾玛昔替尼	Incyte Corp	JAK1	斑秃、强直性脊柱炎、特应性皮炎（已上市）	斑秃、强直性脊柱炎、特应性皮炎（已上市）
菲卓替尼（fedratinib）	诺华/康哲药业	FLT3/JAK2/RET	骨髓纤维化（临床Ⅲ期）	骨髓纤维化、原发性血小板增多症（已上市）、慢性粒细胞性白血病、骨髓增殖性疾病、骨髓发育异常综合征、肝衰竭（临床Ⅱ期）
吡西替尼	辉瑞	JAK1/JAK3	类风湿关节炎（已上市）	类风湿关节炎（已上市）

资料来源：药智网，东海证券研究所

2.2.2. r/r PTCL 现有治疗手段预后较差，存在未满足的临床需求

PTCL 长期生存指标鲜有改善，超过一半患者将进展至 r/r PTCL，外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是起源于成熟 T 细胞或 NK 细胞的高度异质性侵袭性淋巴瘤，属于非霍奇金淋巴瘤（NHL）的一种，占 NHL 整体的 15%~25%。PTCL 一线治疗常采用以 CHOP 或 CHOP 样方案(如 CHOEP)为基础的化疗方案，治疗总体缓解率（ORR）为 70%~80%，尽管新药及其联合治疗已经显著提升了反映近期疗效的 ORR 和 CR，但在长期生存指标如 5 年-10 年的 PFS 和 OS 上，尚未观察到显著的改善。根据一项 2023 年发表在 Haematologica 上的研究，在上述方案的治疗背景下，除了间变大细胞淋巴瘤激酶阳性（ALK+）的间变大细胞淋巴瘤（ALCL）5 年生存率可超过 70% 以外，其它类型 5 年 OS 率均不超过 45%，且 50%~70% 的患者将复发或进展到复发/难治型外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）。

表 6 化疗方案为主的 PTCL 治疗临床效果

研究名称	诊断年份(入组年龄)	PTCL 亚型	患者数(N)	CHOP/类似方案治疗比例(%)	5 年无进展生存率(%)	5 年总生存率(%)
Vose 国际 PTCL 研究项目	1990-2002(≥19 岁)	PTCL-NOS	340	80	20	32
		AITL	243	82	18	32
		ALK- ALCL	72	95	36	49

		ALK+ ALCL	87	88	60	70
Ellin 瑞典登记库	2000-2009(≥18岁)	PTCL-NOS	256	-	21	28
		AITL	104	-	20	32
		ALK- ALCL	115	84	38	31
		ALK+ ALCL	68	-	63	79
Brink 荷兰癌症登记库	1989-2018(18-65岁)	PTCL-NOS	692	-	-	32
		AITL	294	-	-	44
		ALK- ALCL	89	NRc	NR	52
		ALK+ ALCL	139	-	-	72

资料来源：Haematologica，东海证券研究所

r/r PTCL 患者预后差，缺乏有效治疗方案。r/r PTCL 指经一线治疗（如 CHOP 方案）后疾病进展或无效的患者，预后极差，对于一线化疗后的复发难治型患者（r/r PTCL），目前尚无标准的巩固治疗方案，常规化疗挽救性治疗对于 r/r PTCL 的疗效较差，中位生存时间仅约 6.5 月，即使进行自体造血干细胞移植，其 2 年无进展生存率也仅为 21%。根据一项针对 633 名 r/r PTCL 患者的研究，难治性患者和复发性患者的中位生存期（SAR）分别为 5 个月和 11 个月，3 年总生存率仅为 21%和 28%，难治性患者中 62%在接受挽救性治疗后未能达到至少部分缓解的疗效，因此不符合接受移植的条件。FDA 针对 r/r PTCL 批准了众多针对 r/r PTCL 的二线治疗单药方案，虽然部分方案的 ORR 有较好表现，但 DOR/OS/PFS 等长期生存指标均不理想。

表 7 针对 r/r PTCL 现有治疗手段的临床效果一览

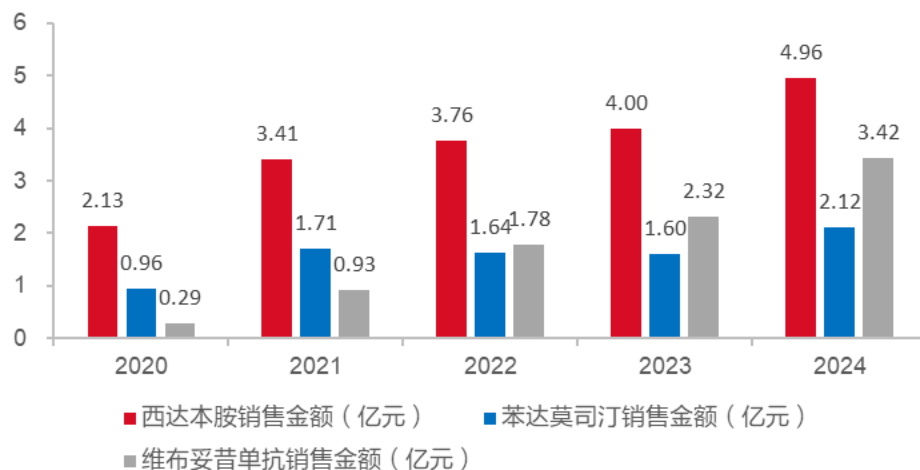
药物	作用机制	阶段	临床研究	评估病例数	ORR (%)	CR (%)	中位 DOR (月)	中位 PFS (月)	中位 OS (月)
戈利昔替尼	JAK1 抑制剂	已上市（中国），临床 II 期（国际多中心）	JACKPOT8 Part B	88	44.32%	23.86%	20.7	5.6	24.3
				71	52.11%	8.45%	8.7	4.8	18
普拉曲沙	二氢叶酸还原酶抑制剂	已上市（中国、美国）	PROPEL NCT03349333	109	29.36%	11.01%	10.1	3.5	14.5
				71	52.11%	8.45%	8.7	4.8	18
罗米地辛	组蛋白去乙酰化酶抑制剂	已上市（美国，中国）	NCT00426764	130	25.38%	14.62%	28	4	11.3
贝利司他	组蛋白去乙酰化酶抑制剂	已上市（美国）	BELIEF	120	25.83%	10.83%	13.6	1.6	7.9
西达本胺	组蛋白去乙酰化酶抑制剂	已上市（中国、日本）	HBI-8000-203	46	45.65%	10.87%	11.5	5.6	22.8
维布妥昔单抗（联合 CHP 方案，	靶向 CD30 抗原的 ADC	已上市（中国、美国）	SG035-0004	58	86.21%	56.90%	12.6	13.3	未达到

针对 sALCL
亚型)

资料来源：NIH, Journal of Clinical Oncology, 东海证券研究所

《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南》针对初治患者的治疗方案以维布妥昔单抗（CD30 +MMEA ADC）+CHP 和 CHOP 类方案+ISRT 为主，针对复发/难治性患者的推荐治疗方案则以西达本胺（HDAC 抑制剂）、维布妥昔单抗、普拉曲沙（叶酸代谢抑制剂）和苯达莫司汀（双功能基烷化剂）为主。推荐治疗方案以早期获批药品为主，于 2020 年及之后上市的药品只有普拉曲沙（2020 年 8 月国内获批上市）和维布妥昔单抗（2011 年即在美国获批上市，2020 年 5 月在国内获批上市）。高瑞哲于 2024 年 4 月入选最新发布的《中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南（2025 版）》，作为 2A 类在复发/难治型患者的 II 级治疗中推荐，并于 2025 年最新版指南中升级为 I 级推荐。根据药智网药品市场全终端分析系统的统计，在所有指南推荐方案单药中，西达本胺占据主要份额，2024 年销售金额达 4.96 亿元人民币。

图14 PTCL 指南推荐方案药品市场全终端分析系统销售金额



资料来源：药智网，东海证券研究所

2.2.3. 戈利昔替尼治疗 r/r PTCL 的中长期生存指标彰显优势

戈利昔替尼对 JAK1 的选择性比 JAK 家族其他成员高 200–400 倍，降低泛 JAK 抑制导致的副作用风险。针对 1L 治疗后缓解的中国 PTCL 患者临床 II 期研究（JACKPOT8 Part B）的试验结果显示 ORR 为 44.3%（39/88），完全缓解率（CRR）为 23.9%（21/88），中位随访 12.5 个月，中位缓解持续时间为 20.7 个月；中位随访 11.9 个月，中位无进展生存时间（PFS）为 5.6 个月；随访至 2024 年 2 月，中位总生存期（mOS）达 24.3 个月。≥3 级治疗中出现的不良事件（TEAE）发生率为 69.2%，最常见的≥3 级药物相关的 TEAE 均为血液学不良反应。

临床 II 期研究 JACKPOT26 的最新 2 年随访数据已入选 EHA 大会，并同时获 ICML 大会口头报告。该研究旨在评估高瑞哲用于经一线系统性治疗后缓解的 PTCL 维持治疗的安全性和有效性。结果显示，针对经一线治疗后的 PTCL 患者，戈利昔替尼不仅可有效维持疗效并加深肿瘤缓解，且在长期生存指标上表现出了显著改善：入组部分缓解（PR）患者的队列中，完全缓解率（CRR）为 50.0%，中位缓解持续时间（DoR）为 23.9 个月，中位无进展生存期（PFS）为 17.4 个月，其中最长的 PFS 达 35.9 个月，且患者仍在持续缓解中。安全性方面，TEAEs 大多是可逆的且临床可控，未报告导致死亡的药物相关 TEAEs。

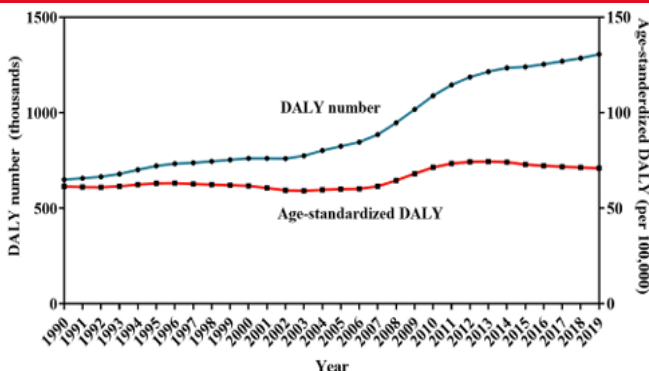
基于 JACKPOT8 这一全球关键性注册临床试验研究结果，戈利昔替尼于 2024 年 6 月 18 日经 NMPA 批准上市，适用于治疗既往至少接受过一线系统性治疗的 R/R PTCL 成年患者。同时基于 JACKPOT26 研究，中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤专家委员会推荐单药戈利昔替尼可考虑用于一线治疗缓解后 PTCL 成年患者的维持治疗。同时在针对多种血液瘤和实体瘤的一系列临床研究中，戈利昔替尼都显示出了令人鼓舞的抗肿瘤疗效和良好的安全性，具备适应症进一步拓展的潜力。单药治疗复发/难治性 T/NK 细胞淋巴瘤（T-LGLL 队列）的初步结果，以及联合 CHOP 方案 1L 治疗 PTCL 的临床 I / II 期结果在 2025 年 EHA 和 ICHL 大会上公布。联合 PD-1 单抗用于经 PD-1 治疗晚期 NSCLC 的 1b 期研究在 2025 年世界肺癌大会（WCLC）上公布；我们预期戈利昔替尼将以 r/r PTCL 为锚点，在血液瘤和实体瘤领域持续深耕发力。

2.3.DZD8586：全球首创双靶点抑制剂，克服 BTK 耐药难题

DZD8586 是公司自主研发的小分子药物，是全球首款能同时阻断 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路的 LYN/BTK 双靶点抑制剂。DZD8586 对其他 TEC 家族激酶（TEC、ITK、TXK 和 BMX）具有高选择性，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 亚型细胞及肿瘤动物模型的生长。目前 DZD8586 在多种 B-NHL 亚型中显示了令人鼓舞的疗效，针对经治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）和复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）的最新临床数据均已在 2025 ASCO 大会上报告。

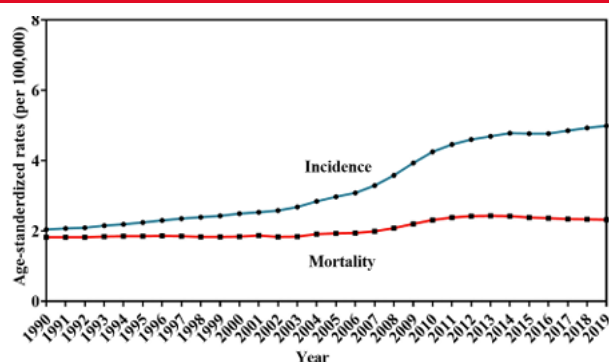
我国 NHL 流行病学负担极高，且呈现不断加重趋势。B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）是一种具有高度异质性且病情发展迅速、恶性程度较高的血液系统恶性肿瘤。我国具有较严重的 NHL 流行病学负担，且呈加重趋势。GBD 2019 数据显示，我国 NHL 新发病例和致死病例分别占全球的 20.1% 和 17.4%。根据中国疾控中心王黎君等在《Aging (Albany NY).》上发表的研究结果，在 1990 年-2019 年间我国 NHL 的 DALY（伤残调整寿命年）数量和年龄标化 DALY 分别增加了 100.9% 和 15.6%，每 10 万人的 ASIR（年龄标化发病率）和 ASMR（年龄标化死亡率）分别增加了 14.2% 和 21.9%。

图15 我国 NHL 1990-2019 年 DALY 变化



资料来源：Aging (Albany NY)，东海证券研究所

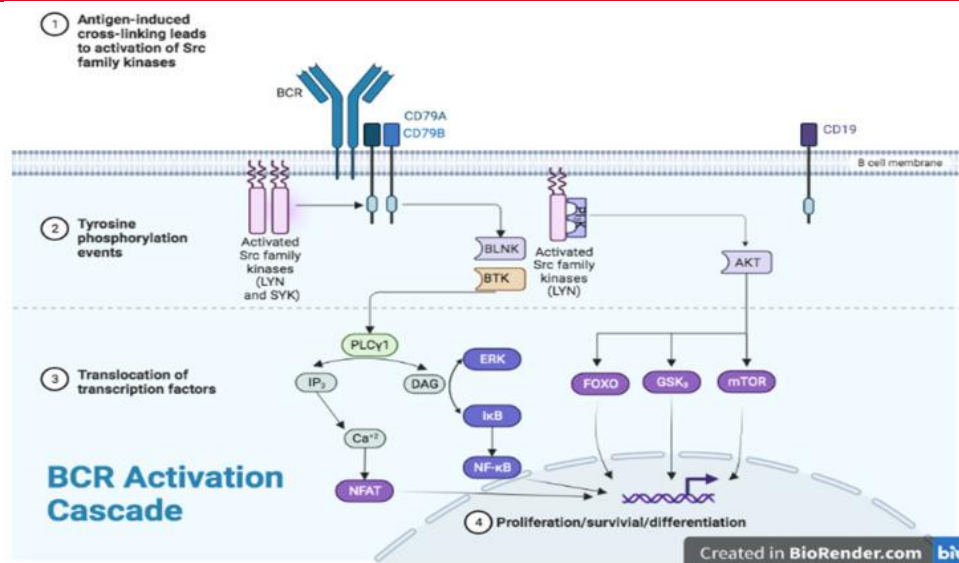
图16 我国 NHL 1990-2019 年 ASIR 和 ASMR 变化



资料来源：Aging (Albany NY)，东海证券研究所

布鲁顿酪氨酸激酶（Bruton's tyrosine kinase, BTK）在 B 细胞受体（B-cell receptor, BCR）信号通路中扮演了关键角色，BTK 磷酸化后激活下游通路，从而促进 B 细胞增殖、存活及迁移。在 B 细胞淋巴瘤中，BCR 通路异常持续激活，导致 BTK 依赖性肿瘤细胞存活和增殖。小分子 BTK 抑制剂可通过结合 BTK 的活性位点，阻断 BCR 信号通路的传导，从而抑制 B 细胞淋巴瘤细胞的存活和增殖。

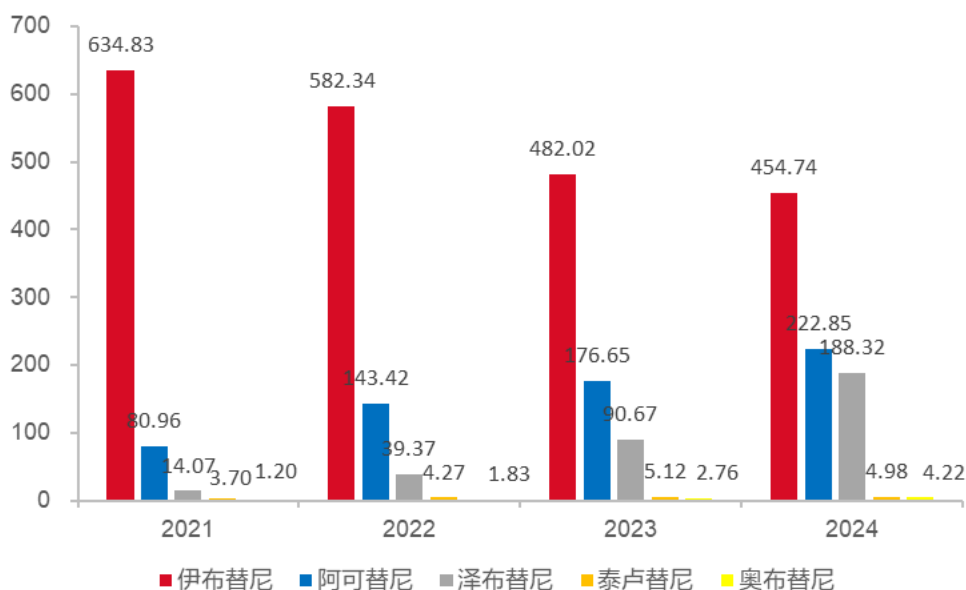
图17 BCR 信号通路图示



资料来源：Leukemia，东海证券研究所

BTK 抑制剂整体已达 800 亿元规模，新一代 BTK 抑制剂市场份额快速增长。目前全球共有 6 款 BTK 抑制剂上市，分别包括第一代抑制剂强生/艾伯维的伊布替尼（Ibrutinib），第二代抑制剂阿斯利康的阿卡替尼（Acalabrutinib）、百济神州的泽布替尼（Zanubrutinib）、诺诚健华的奥布替尼（Orelabrutinib）以及第三代抑制剂礼来的 Pirtobrutinib（吡妥布替尼）和小野制药的 Tirabrutinib（替拉鲁替尼）。近年来全球 BTK 抑制剂市场稳健增长，2024 年 5 款 BTK 抑制剂药物合计销售额为 875.11 亿元人民币，同比增长 15.57%。伊布替尼曾作为商业化表现最佳的 BTK 抑制剂，于 2021 年以 97.77 亿美元位列全球最畅销药物第七位，但随着百济神州的泽布替尼展现出 Best in class 潜力，伊布替尼的市场份额从 2021 年的 86.40% 下降至 2024 年的 51.96%，泽布替尼的市场份额则从 2021 年的 1.92% 增长至 2024 年的 21.52%（换算至人民币计算）。

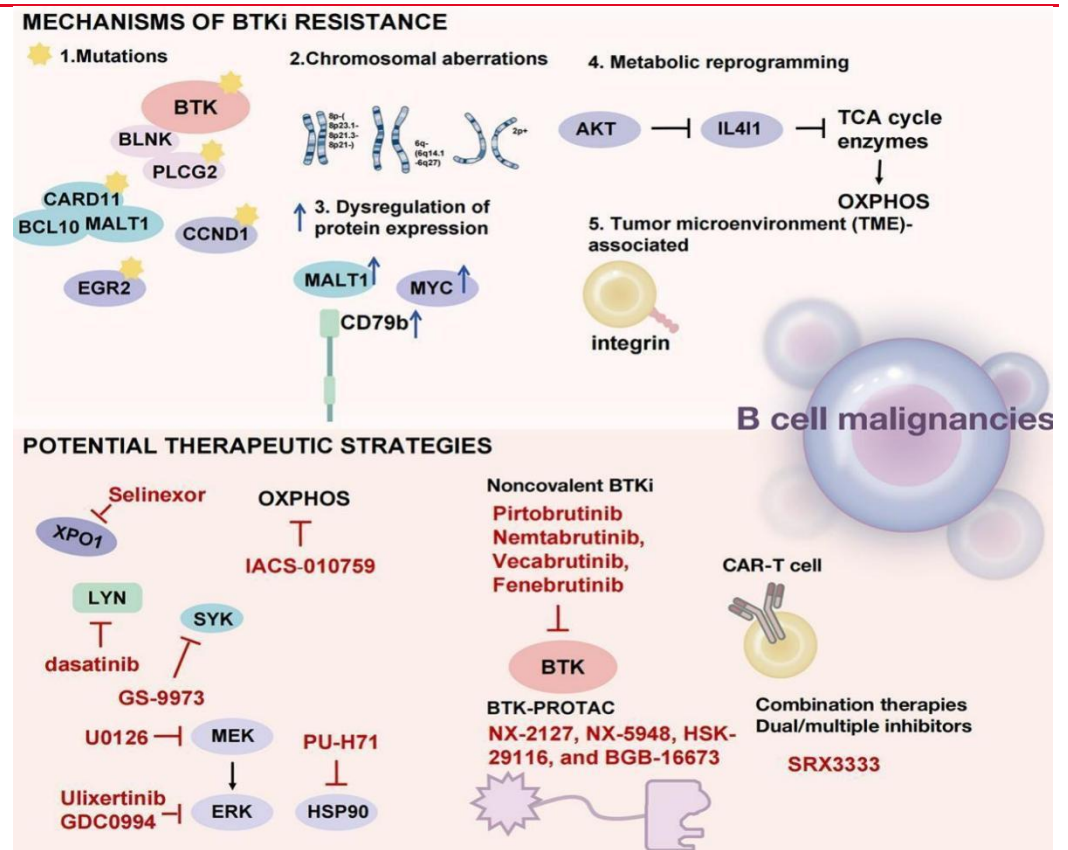
图18 2021-2024 年 5 款 BTK 抑制剂销售金额（亿元人民币）



资料来源：药智网，东海证券研究所

然而 C481S, L528W 等 BTK 激酶结构域的突变会导致不可逆共价结合型 BTK 抑制剂因无法结合相应位点而失效,同时旁路激活和 PI3K、NF κ B 等信号通路的代偿性激活亦导致耐药的发生。目前针对耐药问题,主流的研发方向包括非共价 BTK 抑制剂、多靶点抑制剂以及 BTK 降解剂(如 BTK PROTAC)。多靶点抑制剂可在抑制 BTK 活性的同时抑制其他可能的代偿性激活通路,从而克服旁路激活耐药,是极具潜力的研究方向。

图19 BTKi 耐药机制图示



资料来源: Nature Reviews Cancer, 东海证券研究所

DZD8586 是全球首创、可完全穿透血脑屏障的非共价 LYN/BTK 双靶点抑制剂,通过靶向 BTK 和 LYN 同时阻断 BTK 依赖性和非依赖性 BCR 信号通路,从而克服对共价和非共价 BTK 抑制剂产生的耐药性。针对既往接受过共价或非共价 BTK 抑制剂及 BTK 降解剂治疗的 CLL/SLL 患者的 I/II 期临床研究汇总分析,已于 2025 美国临床肿瘤学会(ASCO)首次口头报告,进一步亚组分析结果将在 ICML 口头报告。研究数据显示,DZD8586 客观缓解率(ORR)高达 84.2%,显著高于礼来的吡托布鲁替尼(非头对头比较)。与此同时,DZD8586 安全性可控,临床上未观察到药物相关出血、房颤或重大心脏风险,安全性远高于吡妥布替尼(严重不良反应 56%),和 Nurix Therapeutics 的 NX-5948 相仿。我们预计该产品将顺利推进到关键临床阶段乃至上市。DZD8586 已获得 FDA“快速通道认定”(“FastTrack Designation”),用于既往接受过至少两线治疗(BTK 抑制剂和 BCL-2 抑制剂)的 r/r CLL/SLL,客观上佐证了该产品具备极高的临床价值和商业化前景。

表 8 DZD8586 和针对 BTK 靶点的竞品对比

产品	吡托布鲁替尼 (Pirtobrutinib)	DZD8586	NX-5948
厂商	礼来 (Lilly)	迪哲药业	Nurix Therapeutics

药物类型 BTK 抑制剂（非共价结合，不依赖于 C481） LYN/BTK 双靶点小分子抑制剂 BTK PROTAC

给药方式 口服 口服 口服

		TAI-SHAN1 (NCT05844956; CTR20220558) ,TAI-SHAN8 (CTR20240120) ,TAI-SHAN9 (CTR20240121): 2024ASH, 临床 I / II 期, B-NHL	
已公布数据的临床试验	BRUIN, NCT03740529	TAI-SHAN9,NCT06539195: 2025ASCO, 临床 II 期, r/r DLBCL TAI-SHAN5 (NCT05824585) , TAI-SHAN8 (NCT06539182, CTR20240120); 2025ASCO, 临床 I / II 期, r/r CLL/SLL	NX-5948-301

所处阶段 上市（中国、美国） 临床 I / II 期（中国） 临床 I a/b 期（美国）

患者基线	CLL/SLL:患者中位年龄为 68 岁,91%的患者基线 ECOG 体能状态为 0 或 1, 48%的患者处于 Rai III 期或 IV 期疾病 MCL: 中位年龄为 71 岁（年龄范围: 46 岁至 88 岁）; 79%为男性。既往治疗中位线数为 3 条（范围 1 至 9 条）	2024ASH 荟萃分析: 中位年龄为 59 岁, 60.5%为男性。ECOG 评分为 0 分/ ≥ 1 分的患者比例分别为 42.1%/57.9% TAI-SHAN9, r/r DLBCL: 中位年龄为 59 岁, 53.8%为男性, 66.7%的 ECOG PS 评分为 1, 41%的疾病符合国际预后指数 (IPI) 的中高危标准 TAI-SHAN5, TAI-SHAN8 等, r/r CLL/SLL: 中位年龄为 63 岁, 66.7%) 的 ECOG PS 评分在 1 - 2 分之间	中位年龄为 68.0 岁（范围 35-88 岁）, 64.7%为男性, 既往治疗中位线数为 4 线（范围 2-14 线）
------	---	--	--

样本量（疗效集）	108 (BRUTIN, r/r CLL/SLL) 120 (BRUTIN, MCL)	38 (2024ASH 荟萃分析, B-NHL) 39 (TAI-SHAN9, r/r DLBCL) 51 (TAI-SHAN5 , TAI-SHAN8 等, r/r CLL/SLL)	87
----------	--	--	----

		25 mg 组 25%，50mg 组 44.4%，100 mg 组 83.3% (2024ASH 荟萃分析，B-NHL)	
ORR (%)	72% (BRUTIN, r/r CLL/SLL) 50% (BRUTIN, MCL)	50mg 组 42.9%、75mg 组 50% (TAI-SHAN9, r/r DLBCL;); 50mg 组 84.2%、75mg 组 68.8% (TAI-SHAN5、TAI-SHAN8 等， r/r CLL/SLL)	76.70%

PFS	14 个月 (BRUIN CLL-321, cBTKi 经治 R/R CLL/SLL 临床 III 期) 7.4 个月 (BRUIN, cBTKi 经治 R/R MCL 临床 I / II 期)
-----	--

DoR	12.2 个月 (BRUTIN, r/r CLL/SLL) 5.3 个月 (BRUTIN, MCL)
-----	---

主要不良事件	BRUIN, r/r CLL/SLL: 56% 出现严重不良反应。不良反应导致剂量减少占 3.6%，治疗中断占 42%，永久停用占 9% BRUTIN, MCL: 38% 出现严重不良反应。不良反应导致剂量减少占 4.7%，治疗中断占 32%，永久停用占 9%	2024ASH 荟萃分析，B-NHL：在所研究的剂量范围内具有良好的耐受性 TAI-SHAN9, DLBCL：大多数 TEAEs 为轻度或中度。未出现导致死亡或药物停用的 TEAEs TAI-SHAN5、TAI-SHAN8 等，r/r CLL/SLL：TEAE 导致一名患者 (3.3%) 停止治疗，但没有不良事件导致死亡	仅发生 1 例导致停药的 TEAE (5 级肺栓塞，判定与治疗无关)，未观察到剂量限制性毒性 (DLT)
--------	---	---	--

资料来源：礼来官网，Blood，ASH，J Clin Oncol，东海证券研究所

2.4.DZD6008：全新 EGFR TKI，克服三代 TKI 耐药难题

DZD6008 是公司自主研发的高选择性、可完全穿透血脑屏障的第四代表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)。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患者中显示出优异的安全性和有效性。三代 EGFR - TKI 可克服部分一、二代 TKI 耐药突变，且对脑转移病灶控制良好，已成为 EGFR 突变患者的标准一线治疗。然而，三代 EGFR - TKI 仍面临耐药问题，同时耐药机制变得更为复杂。

第三代 EGFR-TKI 耐药后可进行再次活检明确耐药机制，对此类患者相关治疗策略推荐选用先前 EGFR-TKI 联合耐药分子对应靶向药物治疗。但无明确耐药机制的患者比例仍高达 30%-50%。若耐药机制尚未明确，临床上通常会采取化疗联合抗 VEGF 治疗或联合 IO

治疗作为应对策略，但这些方法的疗效不尽如人意。DZD6008 作为第四代 EGFR-TKI 可有效突破第三代 EGFR-TKI 的耐药瓶颈，填补第三代 TKI 耐药后无药可用的空白，并通过优化分子结构，显著提升血脑屏障穿透能力，有效克服脑转移这一导致治疗失败的重大阻碍。

表 9 第三代 EGFR 的获得性耐药机制以及治疗手段

获得性耐药机制		治疗手段
EGFR 依赖性耐药 (靶内突变)	1) EGFR 激酶结构域突变 (C797S 突变最常见)	C797S 突变顺式构型：现有 TKI 单药或联用均无效，需依赖第四代 TKI 或新型疗法 C797S 突变反式构型：一代 TKI (吉非替尼) 联合三代 TKI 可能有效。
	2) EGFR 扩增	扩增导致 EGFR 信号过度启动，绕过药物抑制，需联合 EGFR 单抗 (如西妥昔单抗) 或泛 HER 抑制剂
	3) T790M 缺失	T790M 缺失且无其他驱动突变时，可尝试重启一/二代 TKI (如吉非替尼)，尤其对仅存 C797S 突变者可能有效；若合并旁路启动 (如 MET 扩增)，需联合 MET 抑制剂 (如赛沃替尼)
	4) 网格蛋白介导的内吞作用失效	
	5) EGFR 异源二聚化启动旁路信号 (HER2/AXL 异源二聚化)	HER2 扩增：采用 HER2-ADC 药物 (如德曲妥珠单抗) 或双抗 (如埃万妥单抗) AXL 过表达：临床前研究支持 AXL 抑制剂联合 EGFR-TKI，但尚无成熟药物
非 EGFR 依赖性耐药机制	下游信号通路异常启动	1) MAPK/ERK 通路持续启动 (RAS 家族突变、BRAF 突变、NF1 缺失、CRKL 基因扩增) 联合 MEK 抑制剂 (如司美替尼)；KRAS 抑制剂 (如针对 G12C 的 Sotorasib)
	2) PI3K/AKT 通路异常活化	PTEN 缺失：PPAR γ 激动剂 (罗格列酮) 通过促进自噬恢复敏感性； PIK3CA 突变：PI3K/mTOR 抑制剂 (如 Buparlisib) 联合治疗
	致癌基因融合	1) RET 融合 奥希替尼联合选择性 RET 抑制剂 (如 BLU-667) 2) ALK 融合 ALK 抑制剂 (如阿来替尼) 联合 EGFR-TKI 3) BRAF 融合、ROS1 融合
	旁路生存信号通路启动	1) MET 扩增 (最常见旁路机制) 奥希替尼联合 MET 抑制剂 (赛沃替尼、卡马替尼)；EGFR/MET 双抗 (Amivantamab) 2) HER2/HER3 扩增 HER2 扩增：奥希替尼联合阿法替尼或 HER2-ADC (如德曲妥珠单抗) IGF1R 抑制剂 (如林妥木单抗) 联合奥希替尼

组织学转化	3) IGF1R/AXL/GA S6 通路异常	AXL 抑制剂 (BGB324) 或降解剂 (Yuanhuadine)
	细胞周期相关基因改变 (占 1L 和 2L 奥希替尼治疗耐药原因的 10% 和 12%)	CDK4/6 抑制剂 (帕博西利) 联合奥希替尼
	上皮-间质转化 (EMT)	靶向 Twist1 (EMT 诱导因子) 或 Src/Hakai 通路 (如 JMF3086)
	小细胞肺癌 (SCLC) 转化	HDAC 抑制剂逆转 EMT 表型 依托泊苷+铂类化疗 (SCLC 标准方案)
其他机制	纺锤体检查点组分启动	AURKA 抑制剂 (MLN8237) 联合 EGFR-TKI
	ACK1 通路启动	通过 AKT-BIM 通路介导耐药, ACK1 抑制剂可恢复敏感性

资料来源: iconcology, 健康界, 医药魔方, 东海证券研究所

DZD6008 的临床前研究和 I/II 期首次人体研究 (TIAN-SHAN2) 的早期临床积极数据, 已在 2025 年 ASCO 大会上报告 (摘要编号: 8616)。临床研究显示, DZD6008 对于 EGFR 敏感突变 (L858R/del19)、耐药双突变 (T790M/C797S 和 L858R/del19) 以及三重突变 (C797X、T790M 和 L858R/del19) 具有强效且相似的抑制作用, 对野生型 EGFR 抑制具有超过 50 倍的高选择性。DZD6008 单药在既往接受过多线治疗的 EGFR 突变 NSCLC 患者的 I/II 期临床研究结果令人鼓舞。截至 2025 年 3 月 31 日, 在 12 例既往经过充分治疗 (中位 4.5 线, 范围 2-8 线)、携带不同 EGFR 突变类型的晚期 NSCLC 患者中, DZD6008 单药治疗表现出令人鼓舞并持久的抗肿瘤活性, 且耐受性良好。在接受 DZD6008 治疗后, 10 例患者 (83.3%) 显示靶病灶肿瘤缩小。在起始剂量 20 mg 及更高剂量组, 携带多种不同 EGFR 突变类型的患者中均观察到肿瘤部分缓解 (PR)。此外, 与临床前数据一致, DZD6008 在患者体内表现出优异的血脑屏障穿透性, 脑脊液中药物浓度与游离血浆药物浓度比值超过 1, 在基线存在脑转移的患者中也证实了其持久的疗效反应。现有针对第三代 TKI 耐药的疗法 ORR 最高位 69.50%, 从以上 DZD6008 的临床早期表现来看, 我们预期 DZD6008 将在关键临床阶段展现出突破性疗效。

表 10 针对三代 TKI 耐药的疗法临床效果一览

疗法	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗	Patritumab Deruxtecan (HER3 ADC)	SKB264 (TROP2-ADC)
厂商	罗氏	第一三共/默沙东	科伦博泰
已公布数据的临床试验	ATLAS, KCSG-LU19-04 (临床 III 期)	HERTHENA-Lung02 (临床 III 期)	NCT04152499 (临床 I/II 期)
样本量 (疗效集)	228	225	39
ORR	69.50%	29.8%, 脑转移 33%	44%, 其中 EGFR 野生型亚组 26%, TKI 耐药亚组 60%
mDCR			EGFR 野生型亚组 89%, TKI 耐药亚组 100%

中位 DOR	ABCP 组为 7.10 个月，PC 组为 7.06 个月	6.4 个月	9.3 个月
mPFS	8.48 个月	5.5 个月	EGFR 野生型亚组 5.3 个月，TKI 耐药亚组 11.1 个月
mOS	20.63 个月	11.9 个月	EGFR 野生型亚组 9 个月 OS 率 80.4%
主要不良事件	ABCP 组 96.7%的患者和 PC 组 75.7%的患者出现 TRAEs，3 级及以上 TRAEs 发生率分别为 35.1%和 14.9%。ABCP 组 54.3%需要暂停治疗或调整剂量，1.3%永久停药，发生 3 例（1.99%）治疗相关死亡。PC 组 13.5%需要暂停治疗或调整剂量，无患者因 TRAEs 永久停药		
	发生≥3 级和≥4 级治疗 TEAEs 的患者比例分别为 64.9%和 28.9%，TEAEs 导致 40.4%的患者中断给药，21.3%的患者减少剂量，7.1%的患者停止治疗，1.8%的患者死亡		
	67.4%的患者发生≥3 级 TRAE，23.3%（10/43）的患者因 TRAE 导致剂量降低，23.3%的患者因 TRAE 而需要降低剂量，没有 TRAE 导致治疗中断或死亡。		

资料来源：J Clin Oncol，东海证券研究所

3.盈利预测和投资建议

迪哲医药凭借深厚的源头创新实力，已成功跨越了从研发到商业化的关键门槛，并构建起一条具备全球竞争力的产品管线，展现出强大的成长潜力和清晰的盈利路径。

公司核心产品已进入商业化放量快车道，营收高增长与亏损持续收窄验证了公司商业模式的成功。公司的主力产品舒沃替尼（商品名：舒沃哲®）和戈利昔替尼（商品名：高瑞哲®）分别针对肺癌和血液瘤领域高度未满足的临床需求，自 2024 年起被纳入国家医保目录后，销售实现了迅猛增长。公司 2024 年营收同比增长 294.24%，2025 年 H1 营收继续保持 74.40%的高增速，且收入全部来源于商业化产品，标志着公司已具备了稳定的自我造血能力。在收入大幅提升的同时，通过“提质增效”的管理，公司的销售费用率显著优化，净亏损同比持续收窄，盈利拐点可期。

里程碑式“出海”样本打开公司成长天花板。2025 年 7 月，舒沃替尼获得美国 FDA 批准上市，成为中国首个独立研发成功出海的全球首创新药，具有里程碑式的意义。“出海”成功标志着公司的创新价值获得全球最高标准认可，为公司业绩增长打开了天花板。此举不仅证明了公司产品的差异化竞争优势达到了国际水平，更意味着公司开始接入欧美市场更强的支付体系，海外市场有望成为公司业绩增长的第二曲线。公司管理层强调，将坚持在自身具备优势的小分子药物设计领域构建高技术壁垒，不盲目追逐行业热点，这种聚焦主航道的战略定力有助于其在全球竞争中形成差异化优势

公司的核心竞争力在于其“全球新”的源头创新能力，这不仅体现在已上市产品上，更体现在后续早期管线提供了持续的接力动力。迪哲医药的研发团队源自跨国药企的完整建制，拥有丰富的全球创新药研发经验。这种能力使得公司能够挑战 EGFR Exon20ins 等传统意义上的“难成药”靶点，并成功研发出舒沃替尼这样的全球首创药物。更重要的是，公司的研发管线呈现出良好的梯队布局。在肺癌领域，用于克服第三代 EGFR TKI 耐药并具有卓越入脑活性的 DZD6008 已展现出巨大潜力。在血液瘤领域，全球首创的 LYN/BTK 双靶点抑

制剂 DZD8586 有望解决 BTK 抑制剂耐药这一世界性难题，临床数据亮眼。这种“上市一批、临床一批、临床前一批”的接力模式，确保了公司发展的可持续性。

综上所述，迪哲医药已经形成了“商业化产品快速放量提供现金流+前沿创新管线赋予高成长预期+重磅产品成功出海开拓全球市场”的良性发展格局。其投资逻辑不仅立足于国内医保市场带来的短期高增长，更在于其源头创新能力所支撑的长期全球价值。随着在研管线的逐步兑现和海外销售的贡献，公司有望稳步成长为全球性的生物制药企业。

3.1.各产品销售收入预测

3.1.1.舒沃替尼

通过以下测算，我们预计舒沃替尼将于 2033 年达到销售峰值 44.02 亿元（风险调整后）。

二线适应症：舒沃替尼二线治疗 Exon20ins 突变型晚期 NSCLC 已分别于 2023 年 8 月和 2025 年 7 月获 NMPA 和 FDA 批准上市。由于对一线治疗耐药并进展的患者非常常见，因此假设 75% 的患者需要二线治疗。

一线适应症：舒沃替尼一线治疗关键 EGFR exon20ins NSCLC 的 III 期临床试验 WU-KONG28 已完成入组，覆盖 16 个国家和地区，旨在评估舒沃替尼单药对比含铂双药化疗（培美曲塞+顺铂/卡铂）一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 患者的疗效与安全。我们预计 1L 适应症将于 2026 年 H1 中美同时申报 NDA，并于 2027 年初获批上市，获批概率为 90%（中国）和 80%（美国）。

参考过往临床试验的结果，我们设定 2L 患者用药时间为 8 个月，1L 患者用药时间为 12 个月。

定价方面，舒沃替尼进入医保后的费用为 22 万元/年。美国定价方面，我们参考莫博赛替尼（Mobocertinib，商品名 Exkivity）的定价，认为年费用为 230 万元人民币/年。考虑到竞品出现和谈判降价的可能性，认为每两年按照 3%-15% 的幅度降价，在国内的最终费用为 11 万元/年。

渗透率方面，考虑到埃万妥单抗 2021 年 5 月已在美国上市，舒沃替尼面对的竞争更为激烈，在美国的渗透率增速低于国内。

表 11 舒沃替尼销售金额测算

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
舒沃替尼												
舒沃替尼中国1L治疗上市概率					90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
舒沃替尼中国收入总计（风险调整后，亿元）	0.93	2.54	3.07	4.39	10.45	11.58	16.23	16.53	17.75	16.76	18.44	16.59
舒沃替尼美国1L治疗上市概率					80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
舒沃替尼美国收入总计（风险调整后，亿元）			1.62	2.38	4.49	5.81	9.37	12.94	17.85	20.56	25.58	26.97
舒沃替尼中美两地收入总计（风险调整后，亿元）	0.93	2.54	4.69	6.78	14.94	17.39	25.60	29.48	35.60	37.32	44.02	43.56
毛利率	96.5%	97.5%	97.5%	97.5%	97.0%	97.0%	96.5%	96.5%	95.0%	95.0%	94.5%	94.5%
毛利（亿元）	0.90	2.48	4.57	6.61	14.49	16.87	24.71	28.45	33.82	35.45	41.60	41.16
舒沃替尼-中国												
国内肺癌发病人数（万人）	106.58	107.11	107.65	108.19	108.73	109.27	109.82	110.37	110.92	111.47	112.03	112.59
国内肺癌发病人数YoY	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%	0.50%
NSCLC比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
EGFR突变占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Exon20ins占比	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
接受一线治疗后疾病进展概率	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
舒沃替尼年降价幅度	0%	5%	0%	5%	0%	10%	0%	10%	0%	15%	0%	15%
舒沃替尼年费用（万元人民币）	22	21	21	20	20	18	18	16	16	14	14	12
舒沃替尼2L治疗渗透率	2%	5%	6%	9%	15%	18%	22%	23%	24%	25%	26%	27%
患者2L用药时间（月）	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
舒沃替尼2L治疗销售金额（亿元人民币）	0.93	2.54	3.07	4.39	7.36	7.99	9.81	9.28	9.73	8.66	9.05	8.03
舒沃替尼1L治疗渗透率					4%	5%	8%	10%	11%	13%	15%	16%
患者1L用药时间（月）					12	12	12	12	12	12	12	12
舒沃替尼1L销售金额（亿元人民币）					3.43	3.99	7.13	8.07	8.92	9.00	10.44	9.51
舒沃替尼-美国												
美国人口（亿人）		3.40	3.44	3.47	3.51	3.54	3.58	3.61	3.65	3.68	3.72	3.76
美国NSCLC患病率（每10万人）		40.9	40.9	40.9	40.9	40.9	40.9	40.9	40.9	40.9	40.9	40.9
美国NSCLC患者人数（万人）		13.91	14.05	14.19	14.34	14.48	14.62	14.77	14.92	15.07	15.22	15.37
EGFR突变占比		50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Exon20ins占比		10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
接受一线治疗后疾病进展概率		75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
舒沃替尼年降价幅度			0%	3%	0%	3%	0%	5%	0%	10%	0%	10%
舒沃替尼年费用（万元人民币）		229.42	222.54	222.54	215.87	215.87	205.07	205.07	205.07	184.56	184.56	166.11
舒沃替尼2L治疗渗透率		2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	7.0%	9.0%	12.0%	15.0%	15.0%	17.0%	18.0%
舒沃替尼2L治疗患者数量（人）		106	161	216	273	386	502	675	853	976	976	1044
患者2L用药时间（月）		8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
舒沃替尼2L治疗销售金额（亿元人民币）			1.62	2.38	3.21	3.93	5.56	6.86	9.23	10.49	12.01	11.56
舒沃替尼1L治疗渗透率					1.0%	1.5%	3.0%	5.0%	7.0%	9.0%	12.0%	15.0%
舒沃替尼1L治疗患者数量（人）					72	109	221	371	525	682	919	1160
患者1L用药时间（月）					12	12	12	12	12	12	12	12
舒沃替尼1L销售金额（亿元人民币）					1.60	2.35	4.77	7.61	10.77	12.59	16.96	19.27

资料来源：Drugs.com，摩熵医药，JAMA Oncology，FDA，东海证券研究所

3.1.2. 戈利昔替尼

通过以下测算，我们预计戈利昔替尼将于 2034 年达到销售峰值 24.55 亿元（风险调整后）。

由于 PTCL 是戈利昔替尼的主要适应症，我们对该适应症进行测算。戈利昔替尼已于 2024 年 6 月在国内上市，获批用于治疗 r/r PTCL。考虑到戈利昔替尼已于 2022 年 2 月获 FDA “快速通道认定”，我们预计公司将于 2025 年底向 FDA 提交 2L 治疗和 1L 维持治疗 PTCL 的 NDA 申请，并于 2026 年 H2 获批。

参考 EHA 大会汇报的临床试验结果，我们设定 1L 维持治疗和 2L 治疗的用药时间分别为 17 个月和 6 个月。

定价方面，戈利昔替尼进入医保后的费用约为 19 万元/年。美国定价方面，我们参考普拉曲沙（Mobocertinib，商品名 Exkivity）的定价，认为年费用为 400 万元人民币/年。考虑到竞品出现和谈判降价的可能性，认为每两年按照 3%-15% 的幅度降价。假设戈利昔替尼在美国获批概率为 60%。

表 12 戈利昔替尼销售金额测算

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
戈利昔替尼											
中国收入总计（亿元）	0.95	2.31	3.29	4.99	5.88	8.05	7.71	8.82	7.96	9.18	9.16
美国收入总计（亿元）			3.63	5.35	9.02	13.92	17.76	18.69	22.05	22.91	25.65
戈利昔替尼美国获批概率			60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
美国收入总计（亿元，经风险调整）			2.18	3.21	5.41	8.35	10.66	11.21	13.23	13.74	15.39
中美两地收入总计（亿元，经风险调整）	0.95	2.31	5.47	8.20	11.29	16.41	18.37	20.03	21.19	22.92	24.55
毛利率	97.0%	97.0%	97.0%	96.5%	96.5%	96.0%	96.0%	95.0%	95.0%	94.0%	94.0%
毛利（亿元）	0.92	2.24	5.31	7.91	10.89	15.75	17.63	19.03	20.13	21.54	23.07
戈利昔替尼-中国											
我国淋巴瘤患者人数（万人）	8.69	8.78	8.87	8.95	9.04	9.13	9.23	9.32	9.41	9.51	9.60
NHL占淋巴瘤比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
我国PTCL占NHL比例	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18	0.18
我国PTCL新发患者人数（万人）	1.41	1.42	1.44	1.45	1.47	1.48	1.49	1.51	1.52	1.54	1.56
进展r/r PTCL的比例	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
戈利昔替尼1L维持治疗用药渗透率	2%	5%	8%	12%	15%	20%	22%	25%	28%	32%	35%
戈利昔替尼1L维持治疗用药患者数（人）	282	711	1149	1741	2198	2960	3288	3774	4269	4928	5444
戈利昔替尼2L用药渗透率	1.5%	3.0%	4.0%	6.0%	10.0%	15.0%	18.0%	20.0%	22.0%	25.0%	28.0%
戈利昔替尼2L用药人数（人）	148	299	402	609	1026	1554	1883	2113	2348	2695	3048
戈利昔替尼年降价幅度		0.0%	10.0%	0.0%	10.0%	0.0%	15.0%	0.0%	20.0%	0.0%	10.0%
戈利昔替尼年费用（万元）	20.00	20.00	18.00	18.00	16.20	16.20	13.77	13.77	11.02	11.02	9.91
患者1L维持治疗用药时间（月）	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
戈利昔替尼1L维持治疗销售金额	0.80	2.01	2.93	4.44	5.04	6.79	6.41	7.36	6.66	7.69	7.65
患者2L用药时间（月）	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
戈利昔替尼2L治疗销售金额	0.15	0.30	0.36	0.55	0.83	1.26	1.30	1.45	1.29	1.48	1.51
戈利昔替尼-美国											
美国NHL新发患者人数（万人）	8.04	8.08	8.12	8.16	8.20	8.24	8.28	8.32	8.36	8.40	8.45
美国PTCL占NHL比例（万人）	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%
美国PTCL新发患者人数（人）	5625	5653	5681	5709	5738	5767	5795	5824	5853	5883	5912
进展r/r PTCL的比例	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
戈利昔替尼1L维持治疗用药渗透率			1.0%	1.5%	2.5%	4.0%	5.0%	6.0%	7.0%	9.0%	10.0%
戈利昔替尼1L维持治疗用药患者数（人）			57	86	143	231	290	349	410	529	591
戈利昔替尼2L用药渗透率			0.5%	0.8%	1.5%	2.5%	3.5%	5.0%	6.0%	8.0%	9.0%
戈利昔替尼2L用药人数（人）			20	32	60	101	142	204	246	329	372
戈利昔替尼年降价幅度			0%	3%	0%	5%	0%	15%	0%	20%	0%
戈利昔替尼年费用（万元人民币）			400	388	388	369	369	313	313	251	251
患者用药时间（月）			17	17	17	17	17	17	17	17	17
患者1L维持治疗用药时间（月）			17	17	17	17	17	17	17	17	17
戈利昔替尼美国1L治疗年销售金额（亿元人民币）			3.23	4.73	7.86	12.06	15.14	15.49	18.20	18.78	20.99
患者2L用药时间（月）			6	6	6	6	6	6	6	6	6
戈利昔替尼美国2L治疗年销售金额（亿元人民币）			0.40	0.62	1.16	1.86	2.62	3.20	3.85	4.12	4.66

资料来源：Drugs.com，摩熵医药，blood，Cancers (Basel)，中华医学杂志，NIH，东海证券研究所

3.1.3.DZD8586

我们预期 DZD8586 将在 2025 年 H2 在国内进入注册性临床，并于 2028 年在国内上市，暂时只考虑国内市场。目前 DLBCL 和 CLL/SLL 适应症的临床试验结果已在 2024EHA 上披露，暂时只针对该两种适应症进行测算。

CLL/SLL：

BTK 抑制剂单药已成为 CLL/SLL 一线治疗的标准疗法，大约 60%的患者在接受共价 BTK 抑制剂治疗后会出现继发性耐药，其中 C481 突变约占 50%，可通过非共价 BTK 抑制剂的治疗得到缓解。其余突变如 L528W 突变出现对非共价 BTK 抑制剂交叉耐药的的比例较高。针对非共价 BTK 抑制剂耐药的的治疗如 BTK 降解剂尚处于探索阶段，因此我们假设接受共价 BTK 抑制剂未出现继发性耐药的的患者渗透率最低，C481 突变患者的渗透率其次，其余突变患者渗透率较高。

根据当出现疾病进展或症状性疾病时，CLL/SLL 患者才需要开始治疗。根据 Michael Hallek 等发表的综述，低风险、中风险和高风险患者 5 年累积治疗开始风险分别为 8.4%、28.4%和 61.2%，因此采用 5 年内非低风险的累积患者作为测算基数。

参考 BRUIN CLL-321（针对 cBTKi 经治 R/R CLL/SLL 患者的临床）的 PFS，预计患者平均用药时间为 14 个月。

DLBCL:

大约 50%至 60%的 DLBCL 患者在接受一线治疗后能够实现并维持完全缓解；30% 至 40% 的患者会出现复发，10%的患者病情为难治性。

根据发表在 AJH 上的研究，接受过 ≥ 2 和 ≥ 3 线全身治疗的患者中位总生存期仅为 6.2 个月和 5.1 个月，考虑到 r/r DLBCL 治疗预后极差，且疗法价格昂贵的 CAR-T 已经进入二线治疗的标准方案，给出较高的渗透率。

参考 Tafasitamab 与来那度胺联合方案治疗 R/R DLBCL 患者中位 PFS 为 11.6 个月，CD19 $\times$ CD3 双特异性抗体 Blinatumomab 针对一线标准治疗失败后的 R/R DLBCL 患者中位 PFS 为 8.4 个月，认为 DZD8586 治疗时间为 10 个月。

定价方面，参考匹妥布替尼价格，假设年治疗费用 48 万元左右，上市后由于竞品出现等原因，每两年降价 10%-20%。

我们预计 DZD8586 将于 2025 年 H2 进入 r/r CLL/SLL 和 r/r DLBCL 的注册性临床试验，并于 2028 年获批上市，暂时只考虑国内市场。假设获批概率 60%。

表 13 DZD8586 销售金额测算

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
DZD8586											
CLL/SLL适应症收入总计（亿元）					0.88	1.99	2.82	3.11	3.84	4.23	5.41
DLBCL适应症收入总计（亿元）					1.99	2.54	3.30	3.46	4.13	3.85	4.66
DZD8586收入总计（亿元）					2.87	4.53	6.11	6.57	7.97	8.08	10.08
DZD8587国内获批概率					60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
DZD8588收入总计（亿元，经风险调整）					1.72	2.72	3.67	3.94	4.78	4.85	6.05
毛利率					97.5%	97.5%	97.0%	97.0%	96.5%	96.5%	96.0%
毛利（亿元）					1.68	2.65	3.56	3.82	4.61	4.68	5.80
DZD8586 CLL/SLL适应症											
我国每年淋巴瘤新发患者人数（万人）	8.69	8.78	8.87	8.95	9.04	9.13	9.23	9.32	9.41	9.51	9.60
NHL占淋巴瘤比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
CLL/SLL占NHL比例	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%
我国每年CLL/SLL新发患者数量（万人）	0.55	0.55	0.56	0.56	0.57	0.58	0.58	0.59	0.59	0.60	0.60
5年内中高风险的累积患者（万人）	2.51	2.53	2.56	2.58	2.61	2.64	2.66	2.69	2.72	2.74	2.77
接受共价BTK抑制剂继发性耐药的患者（万人）	1.50	1.52	1.53	1.55	1.57	1.58	1.60	1.61	1.63	1.65	1.66
发生C148突变的患者（人）	7523	7599	7675	7751	7829	7907	7986	8066	8147	8228	8310
发生其余突变的患者（人）	7524	7598	7674	7752	7829	7907	7986	8066	8146	8228	8311
发生C148突变的患者渗透率					1%	2%	3%	4%	5%	7%	9%
发生其余突变的患者渗透率					2%	3%	4%	5%	6%	8%	10%
DZD8586年费用（万元）					48.00	43.20	43.20	36.72	36.72	29.38	29.38
DZD8586年降价幅度					0%	10%	0%	15%	0%	20%	0%
DZD8586治疗CLL/SLL时间（月）					14	14	14	14	14	14	14
DZD8586 r/r CLL/SLL销售金额（亿元）					0.88	1.99	2.82	3.11	3.84	4.23	5.41
DZD8586 DLBCL											
我国每年淋巴瘤新发患者人数（万人）	8.69	8.78	8.87	8.95	9.04	9.13	9.23	9.32	9.41	9.51	9.60
NHL占淋巴瘤比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
DLBCL占NHL比例	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
我国每年DLBCL新发患者数量（万人）	2.74	2.77	2.79	2.82	2.85	2.88	2.91	2.94	2.96	2.99	3.02
我国每年r/r DLBCL患者数量（人）	9582	9678	9775	9872	9971	10071	10172	10273	10376	10480	10585
DZD8586渗透率					5%	7%	9%	11%	13%	15%	18%
DZD8586年费用（万元）					48.00	43.20	43.20	36.72	36.72	29.38	29.38
DZD8587降价幅度					0%	10%	0%	15%	0%	20%	0%
DZD8586治疗DLBCL时间（月）					10	10	10	10	10	10	10
DZD8586 DLBCL销售金额（亿元）					1.99	2.54	3.30	3.46	4.13	3.85	4.66

资料来源：Drugs.com，South Asian J Cancer，AJH，摩熵医药，中华医学学期刊网，Int J Mol Sci

3.1.4.DZD6008

我们预期 DZD6008 于 2028 年获批上市用于 EGFR-KTI 耐药患者的治疗，并于 2030 年获批用于 EGFR 敏感突变 NSCLC 患者的 1L 治疗。

第三代 EGFR-TKI（如奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼等）已获 CSCO 指南推荐用于 EGFR 敏感突变患者的一线治疗，并列为 T790M 突变阳性患者的标准二线治疗，在临床上

获得广泛应用。根据新康界 CMH 监测数据，第三代 EGFR TKI 的市场份额达 88%。考虑第三代 EGFR TKI 的价格相对较高,故采用 75%作为 EGFR 突变患者使用第三代 TKI 的比例。

EGFR TIK 的患者几乎都会发生耐药问题,其中 30%-50%的患者无明确耐药机制,我们假设这部分患者的渗透率更高。

参考 AURA Ex (奥希替尼治疗经 EGFR TKI 治疗的 T790M 突变阳性晚期 NSCLC 患者) PFS 为 12.3 个月, ASTRIS 研究 (奥希替尼后线复发/进展的 T790M 突变阳性晚期 NSCLC 患者) PFS 为 11.1 个月,认为 DZD6008 2L 治疗时间为 10 个月, 1L 治疗时间为 12 个月。

定价方面参考奥希替尼并给予第四代 EGFR TKI 一定溢价,认为上市后年费用为 21 万元/年,后续随着竞品上市阶梯式降价。

我们预期 DZD6008 有望于 2026 年 H2 在国内进入注册性临床,并在 2028 年在国内上市,暂时只考虑国内市场。假设获批概率 60%。

表 14 DZD6008 销售金额测算

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
DZD6006											
DZD6008 NSCLC 适应症收入					3.64	6.72	14.12	19.46	26.88	35.82	43.53
DZD6008 收入总计 (亿元)					3.64	6.72	14.12	19.46	26.88	35.82	43.53
DZD6009 国内获批概率					60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
DZD6008 收入总计 (亿元, 经风险调整)					2.18	4.03	8.47	11.68	16.13	21.49	26.12
毛利率					97.50%	97.50%	97%	97%	96.50%	96.50%	96%
毛利					2.13	3.93	8.22	11.33	15.56	20.74	25.07
DZD6006 NSCLC											
国内肺癌发病人数 (万人)	107.11	107.65	108.19	108.73	109.27	109.82	110.37	110.92	111.47	112.03	112.59
NSCLC 比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
EGFR 突变占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
使用第三代 EGFR TKI 的患者比例	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
第三代 EGFR TKI 耐药的患者的比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
耐药机制不明确的患者比例	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
耐药机制明确的患者比例	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
耐药机制不明确的患者数量 (万人)					13.41	13.47	13.54	13.61	13.68	13.75	13.81
耐药机制明确的患者数量 (万人)					20.11	20.21	20.31	20.41	20.52	20.62	20.72
耐药机制不明确的患者渗透率					0.8%	1.5%	1.8%	2.5%	3.5%	5.5%	6.5%
耐药机制明确的患者渗透率					0.5%	1.0%	1.5%	2.0%	3.0%	5.0%	6.0%
DZD6008 年费用 (万元)					21.00	19.95	19.95	18.95	18.95	17.06	17.06
DZD6009 年降价幅度					0%	5%	0%	5%	0%	10%	0%
DZD6007 2L 治疗时间 (月)					10	10	10	10	10	10	10
DZD6008 2L 治疗年销售金额 (亿元)					3.64	6.72	9.12	11.82	17.28	25.40	30.44
DZD6008 1L 治疗渗透率							0.5%	0.8%	1.0%	1.2%	1.5%
DZD6008 1L 治疗的患者数量 (万人)							0.25	0.40	0.51	0.61	0.77
DZD6007 1L 治疗时间 (月)							12	12	12	12	12
DZD6008 1L 治疗年销售金额 (亿元)							5.00	7.64	9.60	10.42	13.09

资料来源: Drugs.com, JTO, 摩熵医药, 中华医学期刊网, J Clin Oncol, 东海证券研究所

3.2. 盈利预测

我们对公司的毛利率和三费费用率假设如下,预计公司将于 2025-2027 年实现营业收入 7.00/12.25/23.14 亿元 (同比+94.55%/+74.89%/88.93%),归母净利润-6.44/-3.15/2.55 亿元 (同比+23.93%/+51.12%/181.03%)。

毛利率:公司产品均为第一梯队具备 FIC 和 BIC 潜力新药,毛利率较高,参考 2024 年毛利率在 97%以上,预计未来随着适应症拓展和新产品上市,毛利率有望维持在 90%以上。

三费:研发费用方面,考虑到公司作为创新药企需保持较高的研发投入,2025-2028 年之前有多款新产品和适应症申报上市,且需开展国际多中心临床试验,2028 年之前研发费用率会保持在较高水平,随后随着研发体系的成熟,研发费用率将降低至 16%。销售费用方面,销售渠道建设和学术推广会产生较高的费用,因此我们预计销售费用率将维持在 25%左

右；管理费用方面，随着公司运行机制的完善，我们预计管理费用率将随着公司运行模式的完善降低至 14%。

表 15 迪哲医药营业收入和三费预测

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
营业收入 (百万元)	359.90	700.18	1,224.55	2,313.52	3,258.66	4,876.03	5,998.41	7,124.58	7,941.35	9,327.78	10,026.58
YoY	294.24%	94.55%	74.89%	88.93%	40.85%	49.63%	23.02%	18.77%	11.46%	17.46%	7.49%
销售费用率	123.74%	90.00%	55.00%	32.00%	32.00%	30.00%	30.00%	28.00%	28.00%	25.00%	25.00%
管理费用率	42.64%	22.00%	18.00%	18.00%	16.00%	16.00%	15.00%	15.00%	14.00%	14.00%	14.00%
研发费用率	201.08%	90.00%	52.00%	33.00%	26.00%	19.00%	18.00%	16.00%	16.00%	16.00%	16.00%
归母净利润 (百万元)	-845.96	-643.51	-314.53	254.85	571.48	1,187.43	1,598.20	2,059.52	2,345.35	2,978.85	3,203.14
YoY	23.6%	23.93%	51.12%	181.03%	124.24%	107.78%	34.59%	28.87%	13.88%	27.01%	7.53%

资料来源：公司公告，东海证券研究所

3.3.估值分析

3.3.1.绝对估值法

考虑到公司已上市的产品处于商业化初期，以及多款产品处于临床阶段，整体尚未实现盈利，我们采用绝对估值法中的 DCF 估值法对公司的目标市值进行预测，核心假设如下：

以过去 2 年的沪深 300 和公司股票收益率为基数进行计算，得到 β 为 1.16，无风险利率参考近 6 个月十年期国债利率，为 1.70%；预期收益率参考万得创新药指数 2019 年至今平均年化收益率 9.93%，根据 CAPM 模型计算得到股权资本成本 K_e 为 11.22%；根据利息费用计算得到债务资本比重 W_d 和债务资本成本 K_d 分别为 4.48%和 2.93%；根据公司 2024 年报，公司所得税税率为 15%。最终计算得到 WACC 为 10.71%。保守假设过渡期增长率和永续增长率分别为 1.50%和 1.00%。

通过 DCF 估值法得到公司价值 402.45 亿元，对应每股价值 87.60 元/股。敏感性分析如下表：

表 16 迪哲医药股价敏感性分析

		折现率变化						
		5.79%	6.29%	6.79%	7.29%	7.79%	8.29%	8.79%
永续增长率变化	-1.00%	106.68	96.47	87.75	80.23	73.69	67.96	62.90
	-0.50%	110.95	99.81	90.40	82.35	75.40	69.35	64.05
	0.00%	116.03	103.73	93.47	84.78	77.35	70.93	65.33
	0.50%	122.19	108.40	97.07	87.60	79.58	72.72	66.77
	1.00%	129.79	114.05	101.35	90.91	82.17	74.77	68.42
	1.50%	139.40	121.02	106.54	94.85	85.21	77.15	70.31
	2.00%	151.97	129.85	112.94	99.61	88.83	79.94	72.50

资料来源：携宁，东海证券研究所

表 17 迪哲医药市值敏感性分析

		折现率变化						
		9.21%	9.71%	10.21%	10.71%	11.21%	11.71%	12.21%
永续增长率变化	-1.00%	490.09	443.19	403.15	368.61	338.56	312.23	288.98
	-0.50%	509.72	458.54	415.30	378.34	346.42	318.62	294.23
	0.00%	533.08	476.56	429.40	389.50	355.36	325.85	300.12
	0.50%	561.35	498.00	445.94	402.45	365.62	334.06	306.76

1.00%	596.25	523.95	465.63	417.65	377.52	343.50	314.32
1.50%	640.44	555.99	489.46	435.73	391.48	354.44	322.99
2.00%	698.19	596.55	518.87	457.62	408.11	367.28	333.05

资料来源：携宁，东海证券研究所

3.3.2.相对估值法

我们选取了业务模式类似的 A 股创新公司作为可比公司，包括诺诚健华-U、益方生物、泽璟制药。截止 2025 年 10 月 28 日，可比公司 2024 年的 P/S 平均值为 52.27，迪哲医药 2024 年的 P/S 为 44.45，略低于可比公司平均值。

表 18 可比公司情况

公司名称	公司营业收入 情况（2024 年，亿元）	公司研发投入 （2024 年， 亿元）	公司商业化的 产品数量	公司在研产品	P/S（市销率，TTM）			公司总市值（亿元 人民币）
					2022	2023	2024	
诺诚健华	10.09	7.24	2	8 款在研产品处于临床阶段，1 款处于注册阶段，3 款处于临床 III 期，4 款处于临床 I / II 期	49.47	28.12	24.08	405.34
益方生物	1.69	2.28	2	3 款在研产品处于临床阶段，1 款处于注册性临床试验阶段，2 款处于临床 II 期	138.08	0.00	98.96	150.78
泽璟制药	5.33	0.73	2	10 款在研产品处于临床阶段，2 款处于 NDA/BLA 阶段,8 款处于临床 I/II 期阶段	34.55	36.26	33.77	230.30
迪哲医药	3.6	2.01	2	5 款在研产品处于临床阶段，2 款处于临床 II 期，3 款处于临床 I 期	4372.23	487.00	44.45	271.42

资料来源：公司公告，Wind，东海证券研究所（截止 2025 年 10 月 29 日）

3.4.投资建议

公司研发能力和商业化能力均十分优秀，已有两款产品进入商业化阶段，核心产品舒沃替尼顺利实现出海，后续临床阶段的在研管线展示出了极高潜力。我们预测公司 2025-2027 年实现营收 7.00、12.25、23.14 亿元，归母净利润-6.44、-3.15、2.55 亿元，首次覆盖，给予“买入”评级。

4.风险提示

研发和上市进展不及预期风险：公司多款创新药及新适应症研发处于关键临床和递交 NDA 申请阶段，若审批结果不及预期，公司将面临收入不及预期等风险。

市场竞争加剧风险：针对 EGFR、JAK 等靶点和肺癌、PTCL 等适应症，或将有更多竞品获批上市，市场格局竞争加剧的风险

药品降价超预期风险：国家医保谈判每年举行，美国亦采取“最惠国定价”行政令、《通胀削减法案》等措施试图降低处方药价格，可能给公司带来定价和利润的负面影响。

附录：三大报表预测值

利润表

单位：百万元	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	360	700	1,225	2,314
%同比增速	294%	95%	75%	89%
营业成本	9	19	33	74
毛利	351	682	1,191	2,240
%营业收入	97%	97%	97%	97%
税金及附加	2	4	7	14
%营业收入	1%	1%	1%	1%
销售费用	445	630	674	740
%营业收入	124%	90%	55%	32%
管理费用	153	154	220	416
%营业收入	43%	22%	18%	18%
研发费用	724	630	637	763
%营业收入	201%	90%	52%	33%
财务费用	23	36	30	42
%营业收入	6%	5%	2%	2%
资产减值损失	0	0	0	0
信用减值损失	0	0	0	0
其他收益	41	56	24	46
投资收益	0	0	0	0
净敞口套期收益	0	0	0	0
公允价值变动收益	14	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	-941	-717	-352	311
%营业收入	-262%	-102%	-29%	13%
营业外收支	2	2	3	4
利润总额	-940	-715	-349	315
%营业收入	-261%	-102%	-29%	14%
所得税费用	0	0	0	31
净利润	-940	-715	-349	283
%同比增速	15%	24%	51%	181%
归属于母公司的净利润	-846	-644	-315	255
%营业收入	-235%	-92%	-26%	11%
少数股东损益	-94	-72	-35	28
EPS（元/股）	-1.84	-1.40	-0.68	0.55

基本指标

	2024A	2025E	2026E	2027E
EPS	-1.84	-1.40	-0.68	0.55
BVPS	0.42	2.88	2.20	2.75
PE	—	—	—	106.50
PEG	—	—	—	0.59
PB	140.08	20.51	26.90	21.47
EV/EBITDA	-21.30	-42.50	-99.89	68.82
ROE	-437%	-49%	-31%	20%
ROIC	-69%	-23%	-12%	10%

资产负债表

单位：百万元	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	250	1,540	1,088	1,676
交易性金融资产	590	575	540	550
应收账款及应收票据	27	58	119	206
存货	44	31	37	41
预付账款	61	112	100	59
其他流动资产	26	32	40	87
流动资产合计	999	2,348	1,923	2,618
长期股权投资	0	0	0	0
投资性房地产	0	0	0	0
固定资产合计	20	43	63	85
无形资产	430	455	432	401
商誉	0	0	0	0
递延所得税资产	0	0	0	0
其他非流动资产	270	393	478	536
资产总计	1,719	3,240	2,896	3,640
短期借款	374	574	694	734
应付票据及应付账款	139	181	93	41
预收账款	0	0	0	0
应付职工薪酬	70	93	133	184
应交税费	10	21	37	69
其他流动负债	192	134	143	131
流动负债合计	785	1,004	1,099	1,158
长期借款	684	934	834	1,234
应付债券	0	0	0	0
递延所得税负债	0	0	0	0
其他非流动负债	50	44	54	56
负债合计	1,519	1,982	1,987	2,448
归属于母公司的所有	194	1,324	1,009	1,264
少数股东权益	6	-65	-100	-72
股东权益	200	1,258	909	1,192
负债及股东权益	1,719	3,240	2,896	3,640

现金流量表

单位：百万元	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流净额	-651	-763	-352	299
投资	100	15	35	-10
资本性支出	-138	-192	-120	-90
其他	0	-15	0	0
投资活动现金流净额	-38	-192	-85	-100
债权融资	760	511	30	442
股权融资	100	1,773	0	0
支付股利及利息	-21	-38	-46	-52
其他	28	-1	0	0
筹资活动现金流净额	867	2,245	-16	390
现金净流量	176	1,290	-452	589

资料来源：携宁，东海证券研究所（截止 2025 年 10 月 29 日）

一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内上证综指上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内上证综指波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内上证综指下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于上证指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于上证指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于上证指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于上证指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于上证指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于上证指数达到或超过 15%

二、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，具备专业胜任能力，保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑，采用合法合规的数据信息，审慎提出研究结论，独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论，不受任何第三方的授意或影响，其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告所涉及的内容不存在任何利益关系。

三、免责声明：

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料，但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断，并不代表东海证券股份有限公司，或任何其附属或联营公司的立场，本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致，敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下，本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议，任何形式的保证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，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有，未经本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

四、资质声明：

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构，已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者，参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构，注意防范非法证券活动。

上海 东海证券研究所

地址：上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦
 网址：Http://www.longone.com.cn
 电话：(8621) 20333619
 传真：(8621) 50585608
 邮编：200215

北京 东海证券研究所

地址：北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F
 网址：Http://www.longone.com.cn
 电话：(8610) 59707105
 传真：(8610) 59707100
 邮编：100089