

潜在 BIC 肺癌脑转移药物，商业化在即

投资要点

- **推荐逻辑:** 1) 公司核心产品 TY9591 是全球唯一与奥希替尼头对头试验的三代 EGFR-TKI, 其 NSCLC 脑转移 1L 治疗适应症于 26Q1 纳入优先审评并提交 NDA, 商业化在即, 针对 EGFR L858R 1L 治疗注册性 III 期临床进行中。中性预测 TY9591 销售峰值超 50 亿元。2) ER+/HER2-mBC CDK4/6i 耐药后尚无标准疗法, 在研 CDK2/4i 竞争格局良好, 公司 TYK00540 进度领先, 对标产品锐格医药 RGT-419B 于 2024 年达成首付款 8.5 亿美元价值。3) 公司管线深度布局、中美双线申报, 目前拥有 11 款候选药物。
- **TY9591:** 晚期 NSCLC 患者脑转移的发生率初诊时接近 25%, 且临床预后不佳。2023 年三代 EGFR 市场 145 亿元, 其中尚无针对脑转移药物获批。TY9591 关键 II 期试验中期结果头对头击败奥希替尼, 主要研究终点显著优效 (92.8% vs 76.1%), 全身 ORR 亦呈有利趋势 (84.7% vs 75.2%), 未出现显著提升毒性。TY9591 亦布局 EGFR L858R 突变和晚期 NSCLC 联合化疗 1L 治疗, 适应症拓展至非脑转移领域。中性预测 TY9591 销售峰值可超 50 亿元。
- **TYK00540:** CDK4/6i+AI 为 HR+/HER2-mBC 金标准, 针对其后线治疗多聚焦内分泌治疗耐药后, CDK4/6i 耐药后尚无标准疗法。考虑 CDK6i 脱靶毒性, CDK2/4i 或为更佳选择。目前全球在研 CDK2/4i 仅 3 款, 同源康进度最快, I b 期数据显示 ORR 达 15.4% (2/13)。对标产品锐格医药 RGT-419B 达成首付款 8.5 亿美元交易。
- **TY-2699a:** TY-2699a 是一款口服、选择性 CDK7i, 临床前研究发现其具备血脑穿透能力, 有潜力治疗目前缺乏靶向治疗的三阴性乳腺癌。目前已完成 I 期剂量爬坡研究, 为国内进度最快的 CDK7i。I 期试验小鼠临床前研究中 6mg/kg(BID) 剂量达到 92.93% 的 TGI 率, 表明其在对抗最严重预后的 TNBC 亚型方面具有初步疗效。公司产品领跑国产 CDK7i 赛道, 有望破解乳腺癌后线治疗困局。
- **盈利预测与投资建议。** 预计未来三年营收主要由 TY9591 贡献, 预计公司 2025-2027 年营收分别为 0/1.38/10.52 亿元, 2026-2027 年对应 PS 分别为 25 倍、3 倍。首次覆盖, 建议积极关注。
- **风险提示:** 临床与审批不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 商业化不及预期风险。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入 (百万元)	0.11	0.00	137.97	1052.17
增长率	-	-100.00%	-	662.61%
归属母公司净利润 (百万元)	-386.96	-371.78	-295.47	218.54
增长率	-1.18%	3.92%	20.53%	173.96%
每股收益 EPS (元)	-1.02	-0.98	-0.78	0.58
净资产收益率 ROE	-82.49%	-155.71%	521.03%	135.04%
PE	-9.02	-9.39	-11.81	15.97
PS	32625.72	-	25.30	3.32

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究院

分析师: 杜向阳
执业证号: S1250520030002
电话: 021-68416017
邮箱: duxy@swsc.com.cn
联系人: 王钰玮
电话: 021-68415819
邮箱: wangyuwei@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

52 周区间(港元)	12.26-35.55
3 个月平均成交量(百万)	2.78
流通股数(亿)	3.80
市值(亿)	39.41

相关研究

目 录

1 公司概况：专注抗肿瘤差异化小分子靶向药，核心产品商业化在即	1
1.1 股权结构清晰，管理团队实力雄厚.....	1
1.2 持续研发投入，融资充沛现金流较稳定.....	2
1.3 多层次管线布局，核心品种商业化在即.....	3
2 TY9591：有望成为首个 NSCLC 脑转移获批药物	5
2.1 三代 EGFR-TKI 红海竞争，脑转移疗效亟待突破.....	5
2.2 TY9591 切入 NSCLC 脑转移与 L858R 精准治疗，颅内 ORR 亮眼.....	9
2.3 中性假设 TY9591 销售峰值超 50 亿元.....	14
3 CDK 家族全面布局	15
3.1 CDK 类药物为 HR+/HER2-BC 治疗核心药物.....	15
3.2 TY-302：差异化针对 ER+/HER2-乳腺癌末线治疗的 CDK4/6i.....	21
3.3 TYK-00540：主攻耐药与难治型，CDK2/4i 有望迎来 BD 机会.....	23
3.4 TY-2699a：领跑国产 CDK7i 赛道，有望破解乳腺癌后线治疗困局.....	31
4 盈利预测及估值	32
5 风险提示	33

图 目 录

图 1: 公司历程.....	1
图 2: 公司股权架构.....	2
图 3: 2022-2025H1 公司扣非归母净利润.....	3
图 4: 公司持续研发投入 (单位: 万元)	3
图 5: 2022-2025H1 公司现金流情况 (单位: 万元)	3
图 6: 2019-2030E 中国非小细胞肺癌新发人数 (单位: 千例)	6
图 7: 非小细胞肺癌 EGFR 突变亚型分布	6
图 8: EGFRmNSCLC 患者 CNS 转移发生率显著更高	6
图 9: 伴脑转移的 EGFRmNSCLC 患者临床预后不佳.....	6
图 10: EGFR-TKI 中国市场规模 (单位: 十亿元)	7
图 11: 中国 EGFR-TKI 市场细分 (2023 vs 2033E)	7
图 12: 艾多替尼与奥希替尼、国产三代 EGFR-TKI 结构对比.....	9
图 13: 艾多替尼重度毒性风险较低, 胃肠道和代谢毒性更温和 (Ia 期:19 人/Ib 期:86 人/II 期:29 人)	10
图 14: EGFR TKI 用于一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 的疗效数据表.....	13
图 15: TY9591 销售收入测算.....	15
图 16: CDK 抑制剂迭代历程.....	16
图 17: 乳腺癌基因分型.....	17
图 18: HR+/HER2-乳腺癌的分子发病机制及其治疗靶点.....	17
图 19: 全球 CDK4/6i 销售额 (单位: 百万美元)	18
图 20: TY302 联合托瑞米芬末线治疗 HR+/HER2- mBC 有效性	22
图 21: TY302 联合托瑞米芬末线治疗 HR+/HER2- mBC PFS.....	22
图 22: CDK2 作用机制.....	23
图 23: RGT-419B 对 CDK4 抑制活性更强.....	25
图 24: RGT-419B 安全性数据.....	25
图 25: RGT-419B 有效性数据.....	25
图 26: CDK 抑制剂激酶谱及 CDK4 选择性对比	26
图 27: Atirmociclib 联合 AI 治疗末线 HR+乳腺癌患者有效性数据.....	26
图 28: 安全性数据对比: Atirmociclib vs 已上市 CDK4/6i.....	27
图 29: CDK2i 联合 CDK4i(Atirmociclib)治疗 HR+/HER2- mBC 后线的有效性数据	27
图 30: CDK2i 联合 CDK4i(Atirmociclib)治疗 HR+/HER2- mBC 后线的安全性数据	28
图 31: TYK-00540 I b 期有效性数据	29
图 32: TYK-00540 I b 期安全性数据	29

表 目 录

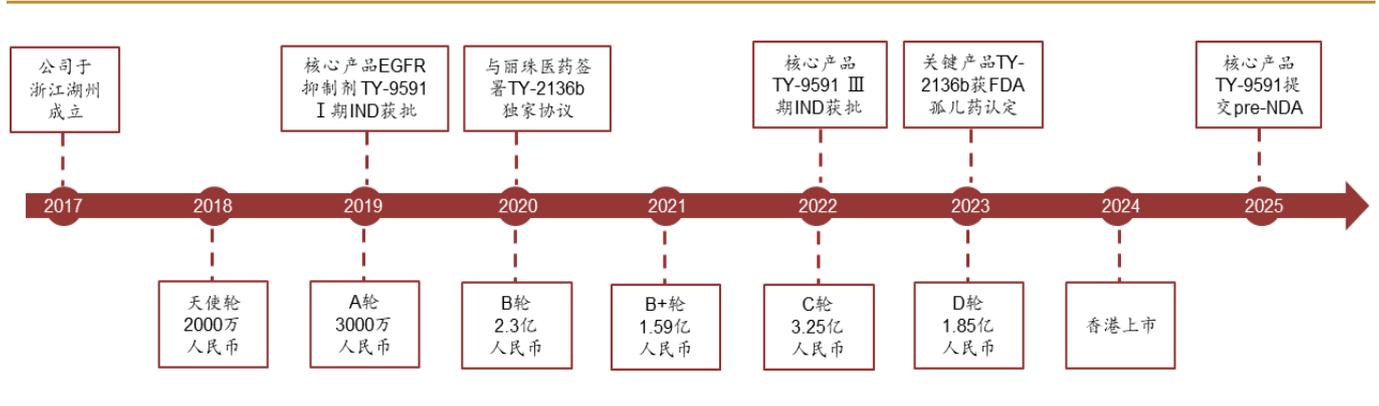
表 1: 公司核心管理团队兼具深厚科研背景、国际大药企研发经验及资本运作实力	2
表 2: 公司已建立四个自有、全面综合的技术平台	4
表 3: 公司产品管线布局	4
表 4: 三代 EGFR-TKI 已上市产品(截至 2026 年 1 月).....	7
表 5: 已上市三代 EGFR-TKI 产品脑转移亚组分析.....	8
表 6: 三代 EGFR-TKI 在研产品(截至 2026 年 1 月).....	8
表 7: TY9591 多种适应症与联合疗法全面布局.....	10
表 8: ESAONA 试验颅内有效性数据	10
表 9: ESAONA 试验安全性数据.....	11
表 10: 艾多替尼与脑转移获批产品佐利替尼对比.....	11
表 11: 三代 EGFR-TKI 产品脑转移亚组分析.....	12
表 12: 目前针对 EGFR 突变晚期或转移性 NSCLC 部分联合疗法临床数据	13
表 13: 公司在 CDK 管线全面布局	16
表 14: CSCO 晚期 HR+/HER2-乳腺癌治疗指南.....	17
表 15: 已上市 CDK4/6i 竞争格局.....	18
表 16: 在研 CDK4/6i	19
表 17: CDK4/6i 一线治疗 HR+/HER2-mBC 临床数据.....	20
表 18: CDK4/6i 治疗内分泌治疗进展后 HR+/HER2-mBC 临床数据	20
表 19: CDK4/6i 治疗内分泌治疗进展后 HR+/HER2-mBC 临床数据 (续表)	21
表 20: TY302 与哌柏西利安全性对比	21
表 21: TY-302 与吡罗西尼在 HR+/HER2-乳腺癌后线疗效与安全性对比	22
表 22: CDK4/CDK2 抑制剂竞争格局.....	24
表 23: 2023 年以来 CDK2 抑制剂相关交易.....	24
表 24: TYK00540 与 RGT-419B 患者基线对比.....	30
表 25: CDK4/6i 耐药后 HR+/HER2-mBC 不同疗法对比.....	30
表 26: CDK7 抑制剂竞争格局.....	31
表 27: 分业务收入及毛利率.....	32
表 28: 可比公司估值.....	33
附表: 财务预测与估值.....	34

1 公司概况：专注抗肿瘤差异化小分子靶向药，核心产品商业化在即

专注肿瘤领域的差异化小分子靶向药物，研发管线丰富。公司成立于 2017 年，是国内少数同时具备药物研发与生产能力的创新型生物医药企业。公司专注于差异化小分子靶向治疗药物的发现、开发及商业化，瞄准“best-in-class”&“first-tier-in-class”&“first-in-class”，自成立以来，已构建由 11 款候选药物组成的研发管线，其中包括核心产品 TY-9591、关键产品 TY-302 与 TY-2136b、5 款处于不同临床阶段的创新药物，以及 3 款临床前产品。

完备的研发体系与制药能力，积极拓展外部合作。公司在浙江湖州长兴生命科学园和郑州分别建设新药研发中心与小分子药物筛选平台，形成从分子发现到候选化合物筛选的研发体系；并在长兴布局总面积约 3.8 万平方米的新药制剂厂，预计 2026 年具备生产能力，年产量 1.5 亿片剂或胶囊，为核心产品上市提供产能保障。公司持续积极拓展外部合作关系，TY-2136b 已与丽珠医药建立授权合作，验证国际化合作能力。

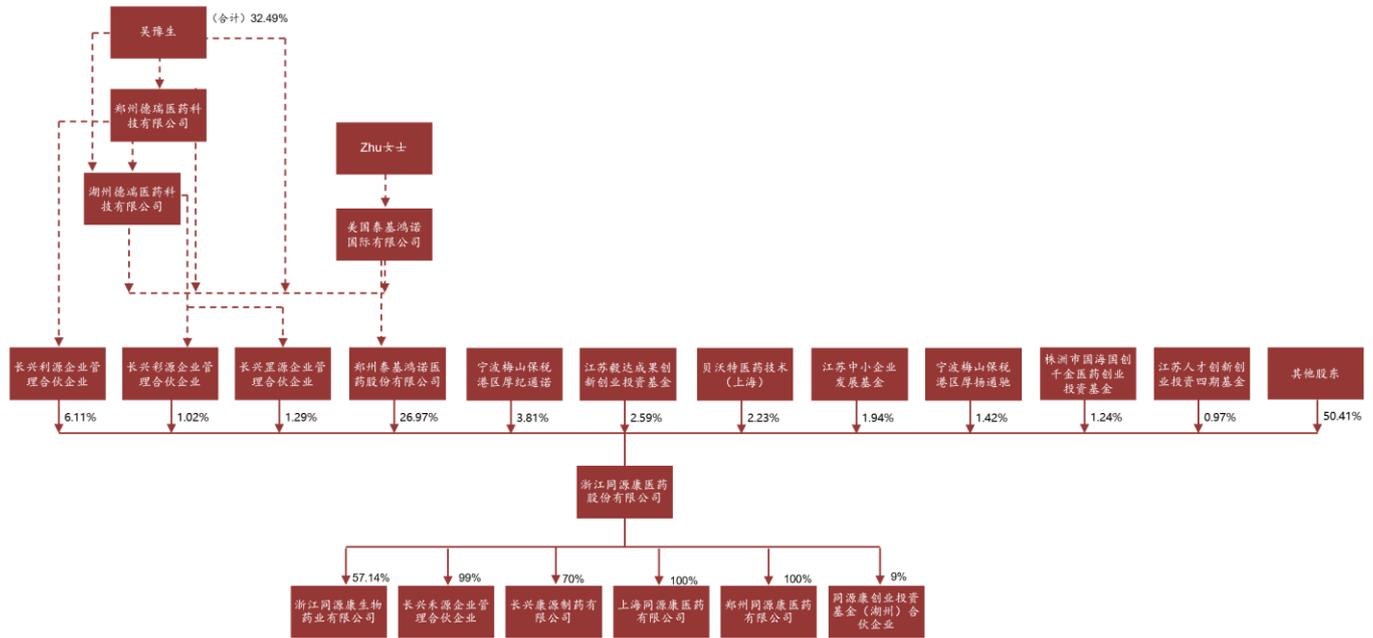
图 1：公司历程



数据来源：公司官网，西南证券整理

1.1 股权结构清晰，管理团队实力雄厚

吴豫生博士通过多层控股平台实现实际控制，股权结构清晰。公司上市前经历了 6 轮融资，融资总金额超 9 亿元，包括中金资本、厚纪资本、国海创新资本等专业投资机构。截至 2026 年 1 月 28 日，公司董事长、执行董事兼总裁吴豫生博士持股 32.49%，为公司实际控制人，公司前十大股东包括泰基鸿诺（26.97%）、长兴利源（6.11%）、厚纪通诺（3.81%）、毅达成果创新（2.59%）、贝沃特（2.22%）等。

图 2：公司股权架构


数据来源: wind, 西南证券整理

兼具深厚科研背景、国际大药企研发经验及资本运作实力的核心管理团队。公司董事长、执行董事兼总裁吴豫生博士曾于美国加州理工学院从事博士后研究，曾于先灵葆雅及泰基鸿诺医药担任高级管理和研发职务，积累逾 25 年生物医药研发及管理经验，并获国家特聘专家称号。药化部高级副总裁陈少清博士在药物化学及新药研发管理领域拥有逾 23 年经验，曾在 Hoffman-La Roche 等国际知名制药企业担任高级首席科学家，并先后领导多家国内医药公司的研发与运营工作，获国家特聘专家称号。

表 1：公司核心管理团队兼具深厚科研背景、国际大药企研发经验及资本运作实力

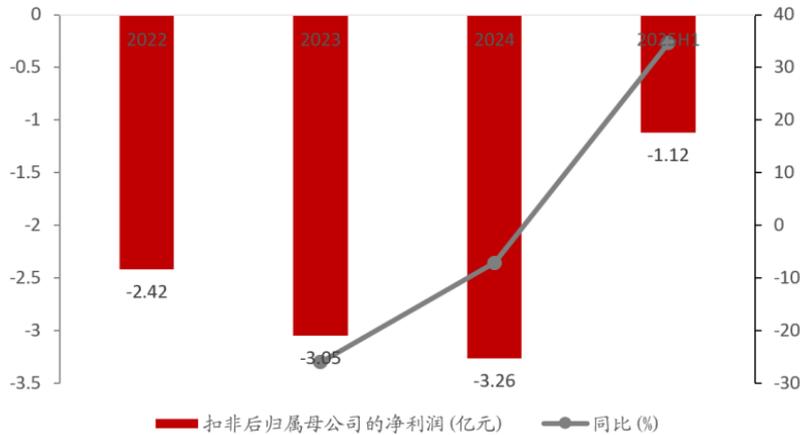
核心成员	主要职责	经验及成就
吴豫生	董事长、执行董事兼总裁，负责监督集团的整体管理、业务运营及策略	美国爱荷华州立大学化学系有机化学博士，国家级特聘专家，曾任职先灵葆雅，在多个重大疾病新药开发研究领域取得开拓性贡献
陈少清	药化部高级副总裁，负责监督集团的早期药物发现及药物合成	中国科学院上海有机化学研究所博士，国家级特聘专家，曾于罗氏担任高级首席科学家，在多个重大疾病领域积累了丰富的国际新药研发和项目管理经验
陈修贵	临床注册部高级副总裁，负责集团的整体临床开发及注册事务	上海中医药大学医学硕士，曾于扬子江药业集团任临床开发总监，主导或参与超过 10 个创新药的临床开发和上市注册
蒋鸣昱	执行董事、副总裁、董事会秘书兼联席公司秘书，负责监督集团的投资、融资及法律事务	中国药科大学药学博士 美国福特汉姆大学金融学硕士，独立领导公司投融资、并购等业务，累计为新药公司完成数十亿元融资

数据来源: 公司官网, 西南证券整理

1.2 持续研发投入，融资充沛现金流较稳定

公司暂无商业化产品，主要收入来自丽珠医药授权付款。公司尚未从商业化产品销售中产生任何收入，截至2025年6月，收入主要来自于对丽珠集团对外授权产生的4,424万元。2025H1公司扣非归母净利润-1.12亿元，同比减亏34.6%，主要由于当期试验及测试开支的减少。

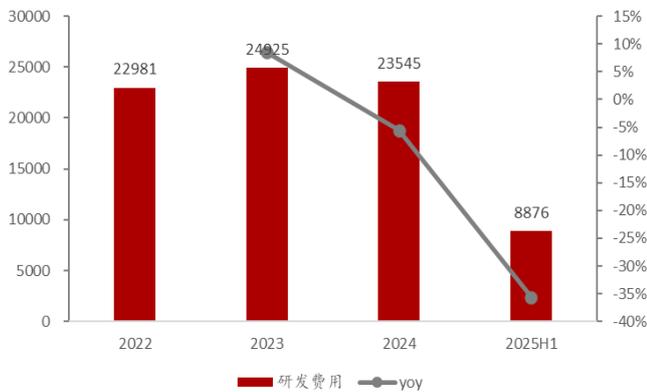
图 3：2022-2025H1 公司扣非归母净利润



数据来源：Wind, 西南证券整理 注：同比数据为右轴

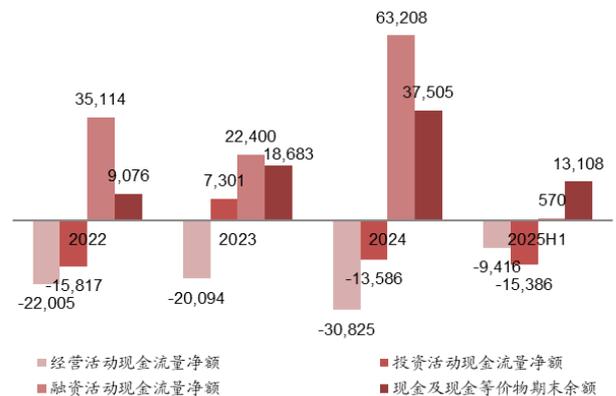
公司持续研发投入。2022年至2024年，研发费用分别为2.29亿元、2.49亿元和2.35亿元，2025H1研发费用8876万元，同比-36%，主要由于试验及测试开支的减少。2024年融资活动现金流净流入6.32亿元，主要来源IPO募资和银行贷款。

图 4：公司持续研发投入 (单位：万元)



数据来源：Wind, 西南证券整理

图 5：2022-2025H1 公司现金流情况 (单位：万元)



数据来源：wind, 西南证券整理

1.3 多层次管线布局，核心品种商业化在即

具有雄厚实力的高层次研发团队及四大自有技术平台。公司拥有国际一流的研发及管理团队，团队成员170余人，其中国家级专家2名、省级专家7名，浙江省海外工程师3名，拥有知名跨国药企新药研发经验的海归博士专家博士10余人，技术骨干20余人，形成了具有雄厚实力、涵盖多方面的高层次国际化研发团队。此外，公司已建立四个自有、全面综合的技术平台，以小分子新药开发为核心，集中资源于最具潜力成为临床有效、成本可控且商业可行的候选药物。

产品	靶点	适应症	治疗方案	临床前	IND-Enabling	I/IIa 期	Ib/II 期	注册/关键性 II/III 期	目前状态/未来里程碑	商业权利/合作
			联合						IND 获批	
TYK-00540	CDK2/4	乳腺癌, 卵巢癌, 前列腺癌	单药						Ib/II 期进行中	全球
			联合						Ib 期进行中	
TY-1091	RET	RET 阳性融合实体瘤, RET 突变甲状腺髓样癌	单药						I 期进行中	全球
TY-4028	EGFR 20 外显子	EGFR 20 外显子插入 NSCLC	单药						IND 获批	全球
TY-1054	YAP-TEAD	实体瘤	-						IND 获批	全球
临床前阶段	CDK4	CDK4	-						临床前阶段	全球
	EGFR (PROTAC)	EGFR (PROTAC)	-						临床前阶段	全球
	PI3Kα	PI3Kα	-						临床前阶段	全球

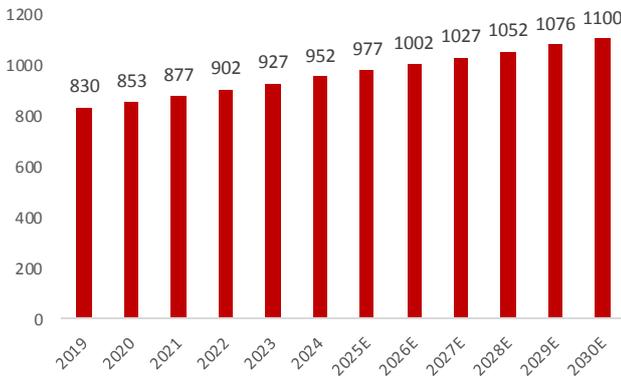
数据来源: 同源康招股书, 西南证券整理

2 TY9591: 有望成为首个 NSCLC 脑转移获批药物

2.1 三代 EGFR-TKI 红海竞争, 脑转移疗效亟待突破

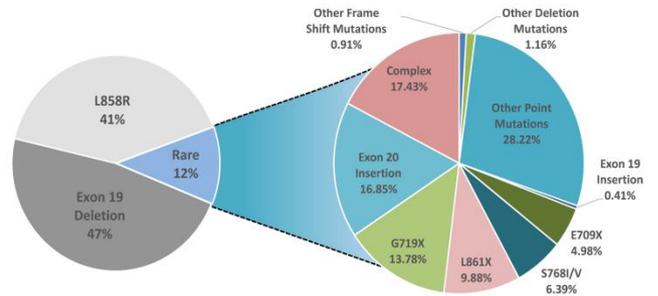
EGFRmNSCLC 发病率高, 19del 与 L858R 为最主要亚型。肺癌发病率及死亡率均居全球首位, 其中超 1/3 发病和死亡发生在我国, 2022 年我国肺癌新发病例 106.1 万例, 死亡 73.3 万例。从病理形态学特征看, 肺癌中非小细胞肺癌 (NSCLC) 与小细胞肺癌分别占比约 90%/10%; 从基因分型看, EGFR 突变在 NSCLC 亚裔患者中占比达 50%, 其主要亚型是外显子 19 缺失 (47%) 和外显子 21 的单个氨基酸 (L858R) 替换突变 (41%)。

图 6: 2019-2030E 中国非小细胞肺癌新发人数 (单位: 千例)



数据来源: NCCR, 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

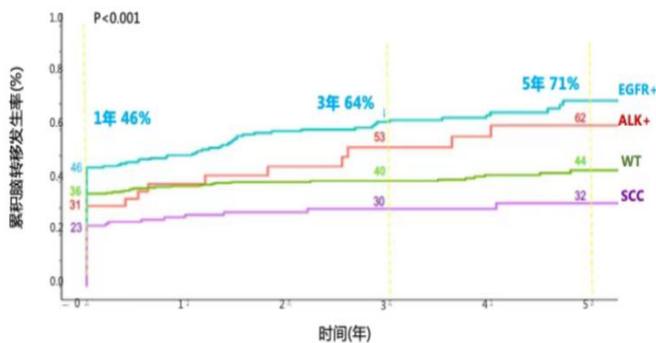
图 7: 非小细胞肺癌 EGFR 突变亚型分布



数据来源: Semin Cancer Biol, 西南证券整理

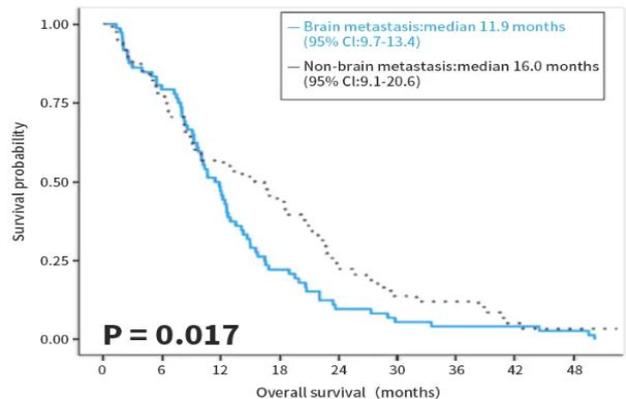
携带 EGFR 突变患者 3 年累积脑转移发生率 64%，且临床预后不佳。肺癌是脑转移最常见来源，晚期 NSCLC 患者脑转移的发生率在诊断时接近 25%，约 30%-55% 的 NSCLC 患者在治疗期间发生脑转移。携带 EGFR 突变患者相对其他突变患者累积脑转移发生率显著更高，1/3/5 年累积脑转移发生率分别为 46%/64%/71%，自然生存期仅 2 个月，接受化疗患者的中位 OS 在 4-9 个月之间；且临床预后不佳，伴脑转移 vs 无脑转移患者自转移性疾病确诊的 OS 为 11.9 个月 vs 16.0 个月。

图 8: EGFRmNSCLC 患者 CNS 转移发生率显著更高



数据来源: A retrospective analysis in patients with EGFR-mutant lung adenocarcinoma: is EGFR mutation associated with a higher incidence of brain metastasis? Oncotarget, 西南证券整理

图 9: 伴脑转移的 EGFRmNSCLC 患者临床预后不佳



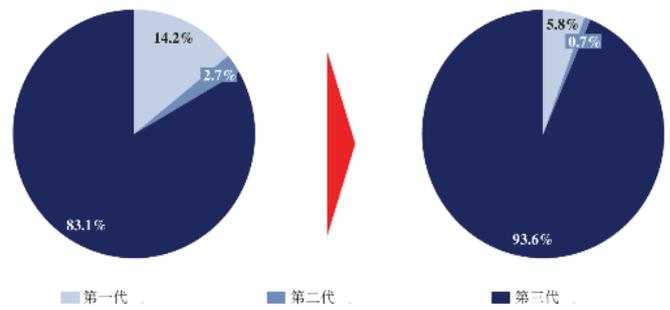
数据来源: Real-world disease burden and outcomes of brain metastases in EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer. FutureOncol, 西南证券整理

EGFR-TKI 为 EGFRmNSCLC 患者的主要治疗选项，亦作为脑转移患者优选策略。针对 EGFRmNSCLC，国内外指南均推荐 EGFR-TKI 作为主要治疗药物；对伴有脑转移的 EGFRmNSCLC 患者，指南均强调以靶向治疗为核心的综合策略。根据《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南（2025 版）》，对于 EGFR 经典突变的 NSCLC 脑转移初始靶向治疗，推荐优选以下方案：奥希替尼化疗，伏美替尼，贝福替尼，阿美替尼，佐利替尼（2A，目前唯一获批脑转移适应症的 EGFR-TKI），埃克替尼；也可考虑选择埃万妥单抗联合拉泽替尼方案。

第三代 EGFR-TKI 解决 T790 耐药问题，且具有更好脑渗透性，预计 2033 年市占率达到 93.6%。目前临床上呈现三代 EGFR-TKIs 共存的局面。第三代 EGFR-TKIs 是为应对第一、二代 EGFR-TKIs 耐药后产生的 T790M 突变而开发的新一代药物，且在改善血脑屏障穿透能力方面取得了显著进展，预计 2033 年三代占比达到 93.6%。

图 10: EGFR-TKI 中国市场规模 (单位: 十亿元)


数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

图 11: 中国 EGFR-TKI 市场细分 (2023 vs 2033E)


数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

三代 EGFR-TKI 中:

1) 目前中国已上市 8 款, 包括 2 款进口、6 款国产, 1L 单药治疗 EGFRmNSCLC 的 mPFS 集中在 19-22 月, 疗效渐趋平台期, 且对 L858R 患者疗效有限。上市药物中尚无针对肺癌脑转移的适应症获批, 第三代 EGFR-TKI 亦作为脑转移标准治疗的基石, 已上市药物中: 1) 单药治疗: 已有单药亚组显示伏美替尼、奥希替尼、阿美替尼具有较好的脑渗透性; 此外高剂量伏美替尼、阿美替尼具有突破; 2) 联合治疗: 奥希替尼 (FLAURA2) / 阿美替尼 (26/2) / 伏美替尼 (24/8 开始 3 期) 联合化疗, 伏美替尼多项 2/3 期在研。但 CNS 转移患者的生存期仍不如无 CNS 转移患者。

表 4: 三代 EGFR-TKI 已上市产品(截至 2026 年 1 月)

药品	研发集团	中国上市日期	获批适应症	1L EGFRmNSCLC mPFS (月)			医保目录	年治疗费用 (元)
				总体	-19del	-21 L858R		
奥希替尼	阿斯利康	2017/3/22	一线、二线	18.9	21.4	14.4	国家 2024 乙类	60408
阿美替尼	翰森制药	2020/3/17	一线、二线	19.3	20.8	13.4	国家 2024 乙类	67700
伏美替尼	艾力斯	2021/3/2	一线、二线	20.8	HR=0.35	HR=0.54	国家 2024 乙类	64970
贝福替尼	贝达药业;益方生物	2023/5/29	一线、二线	22.1	-	17.9	国家 2024 乙类	73792
瑞齐替尼	倍而达;石药控股	2024/5/15	一线、二线	19.3	22.1	13.9	国家 2024 乙类 (2L)	68722
瑞厄替尼	圣和药业	2024/6/11	一线、二线	19.3	-	-	国家 2024 乙类 (2L)	72401
利厄替尼	奥赛康	2025/1/14	一线、二线	20.7	20.8	11	非医保	94170(1L) 188340(2L)
兰泽替尼	强生;罗欣药业	2025/7/29	一线联合 EGFR/c-Met 双抗埃万妥单抗	23.7	-	-	非医保	-

数据来源: 医药魔方, 药品说明书, 西南证券整理

表 5：已上市三代 EGFR-TKI 产品脑转移亚组分析

	奥希替尼		阿美替尼		伏美替尼		利厄替尼		瑞齐替尼	
研发公司	AstraZeneca		瀚森制药		艾力斯		奥赛康		倍而达;石药控股	
试验简称	FLAURA		AENEAS		FURLONG		ASK-LC-120067-F-III		REZOR	
试验分期	III期		III期		III期		III期		III期	
治疗线数	1L		1L		1L		1L		1L	
方案	80mg Qd	250mg或150mg Qd	110mg Qd	250mg Qd	80mg Qd	250mg Qd	80mg Bid	250mg Qd	180mg Qd	250mg Qd
	奥希替尼	吉非替尼/厄洛替尼	阿美替尼	吉非替尼	伏美替尼	吉非替尼	利厄替尼	吉非替尼	瑞齐替尼	吉非替尼
患者人数	279	277	214	215	178	180	168	169	184	185
有效性数据										
mPFS/月	18.9	10.2	19.3	9.9	20.8	11.1	20.7	9.7	19.3	9.6
HR	0.46(0.37-0.57),p<0.001		0.46(0.36-0.6),p<0.001		0.44(0.34-9.58),p<0.0001		0.44(0.34-0.58),p<0.0001		0.48(0.36-0.63),p<0.0001	
ORR	80%	76%	74%	73%	77%	71%	88%	81%	84%	79%
CNS ORR	66%	43%	63%	49%	-	-	-	-	-	-
CNSmPFS/月	NR	13.9	29	8.3	20.8	9.8	20.7(cEFR)	7.1(cEFR)	16	9.7
HR	0.48(0.26-0.86),p=0.014		0.32(0.17-0.56),p < 0.0001		0.40(0.23-0.71),p=0.0011		0.28(0.22-0.56),p=0.014		0.52(0.34 - 0.8),p=0.003	
CNS新发	3%	7%	-	-	0	5%	-	-	-	-
CNS缓解深度	-64%	-45%	-56.5%(28%缩小 > 75%)	-50.5%	-62%	-39%	-	-	-	-
安全性数据										
> 3级TRAEs	32%	41%	20%	37%	11%	18%	25%	25%	23%	23%
导致剂量减少/中断的TRAEs	29%	29%	12%	18%	21%	29%	-	-	28%	26%
TRSAEs	22%	25%	4%	11%	6%	6%	5%	10%	7%	11%
导致停药 的TRAEs	13%	18%	-	-	3%	2%	2%	-	-	-
导致死亡 的TEAEs	2%	4%	-	-	6%	2%	4%	4%	1%(TRAE)	0%(TRAE)

数据来源：医药魔方，西南证券整理

2) 处于临床阶段共 10 款，3 款布局脑转移适应症，其中仅同源康艾多替尼 (TY9591)、迈度的克耐替尼处于临床阶段；艾多替尼是在研中唯一一款布局 L858R 亚型精准治疗的三代 EGFR-TKI。

表 6：三代 EGFR-TKI 在研产品(截至 2026 年 1 月)

药品	靶点	突变亚型	研发公司	控制	临床阶段	适应症	首次公示
艾维替尼	EGFR;BTK	19del、L858R、 T790M	艾森医药/Sorrento	吉非替尼	III期	NSCLC	2019/4/9
奥达替尼	EGFR	19del、L858R、 T790M	正大丰海	阿法替尼	III期	NSCLC	2021/8/31
艾多替尼	EGFR	19del、L858R、 T790M	同源康/润诺生物 /博济医药	奥希替尼	II期	NSCLC 脑转移	2023/6/14
		L858R		奥希替尼	III期	NSCLC	2022/5/19
olafertinib	EGFR	19del、L858R、 T790M	润新生物/Sun Pharma	吉非替尼	III期	NSCLC	2020/10/16
克耐替尼	EGFR;BTK	19del、L858R	迈度药物	-	II期	脑转移	2021/4/1
JFAN-1001	EGFR	19del、L858R、 T790M	尖峰药业	-	VII期	非鳞状 NSCLC	2020/12/25
哆希替尼	EGFR	19del、L858R、 T790M	真实生物 /美泰宝生物	-	VII期	NSCLC	2020/10/29
				-	申报临床	NSCLC 脑转移	2020/2/14
YZJ-0318	EGFR	19del、L858R、 T790M	扬子江药业	-	I期	NSCLC	2018/1/28
BPI-15086	EGFR	19del、L858R、 T790M	贝达药业	-	I期	NSCLC	2016/9/20
C-005	EGFR	19del、L858R、 T790M	双良生物/银河生物	-	I期	NSCLC	2019/9/27

数据来源：医药魔方，西南证券整理

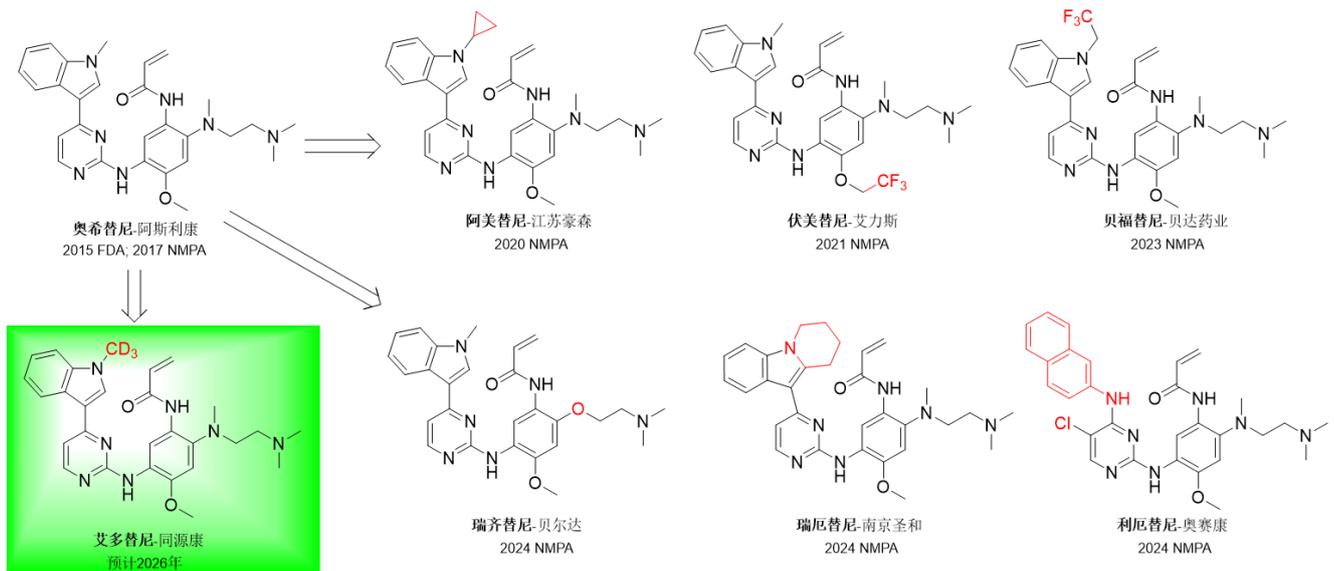
国产三代 EGFR-TKI 崛起，奥希替尼先发优势减弱、市场份额呈下滑趋势。据中康 CMH 监测数据，2024 年奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼在等级医院的销售市占率分别为 43%/28%/16%，分别同比-8/+6/+8pp；在零售药店渠道也呈同样的变化趋势。

2.2 TY9591 切入 NSCLC 脑转移与 L858R 精准治疗，颅内 ORR 亮眼

TY9591 (艾多替尼) 为奥希替尼氙代改良药物，通过提升安全性达到更高剂量，以增强脑部渗透。氙代是一种生物等排置换，其中共价键结合的氢原子被重氙原子取代。氙代药物的物理、化学性质及毒性方面几乎与原药相同，但更具药理优势：1) 降低原药的代谢率，从而增加原药的暴露量或延长药物在体内的保留时间；2) 减少代谢产物的排放，以尽量减少毒性副作用。

临床前动物研究与早期健康受试者和 NSCLC 患者的临床药理研究结果均显示，与奥希替尼相比，艾多替尼给药后代谢产物 TY-9591-D1 的暴露量降低了 50%。报告显示 160mg 奥希替尼的血脑屏障穿透率是 80mg 的八倍，艾多替尼作为其氙代改良药物，安全性更佳有望提供更宽的治疗窗口，允许更高的剂量以增强疗效并改善对脑部的渗透。

图 12：艾多替尼与奥希替尼、国产三代 EGFR-TKI 结构对比



数据来源：医药魔方，西南证券整理

图 13: 艾多替尼重度毒性风险较低, 胃肠道和代谢毒性更温和 (Ia 期:19 人/Ib 期:86 人/II 期:29 人)

	TY-9591			奥希替尼	PT/SOC	TY-9591			奥希替尼	
	80 mg (N=38) n(%)	120 mg (N=39) n(%)	160 mg (N=50) n(%)	80mg (N=71) n(%)		80 mg (N=38) n(%)	120 mg (N=39) n(%)	160 mg (N=50) n(%)	80mg (N=71) n(%)	
All TEAE	38 (100.0)	39(100.0)	49(98.0)	70(99)	Various types of inspections	All grades ≥ 3	All grades ≥ 3	All grades ≥ 3	All grades ≥ 3	
≥Grade 3 TEAE	10(26.3)	19(48.7)	22(44.0)	38(54)		55.3%	46.2%	7.7%	68.0%	
Study drug related TEAE	37 (97.4)	35(89.7)	47(94.0)	66(93)		Decreased white blood cell count	2.6%	7.7%	4.0%	1.5%
Study-drug related TEAE						Decreased neutrophil count	52.6%	7.7%	10.0%	4.1%
≥ Grade 3 TEAE	5 (13.2)	16(41.0)	19(38.0)	18(25)		Elevated blood creatine phosphokinase	36.8%	7.7%	12.0%	/
TEAE leading to death	4 (10.5)	2 (9.1)	2 (4.0)	7(10)		Decreased platelet count	42.1%	2.6%	0	54.0%
Study-drug related TEAE leading to death	0	0	0	3(4)		Elevated aspartate aminotransferase	31.6%	0	26.0%	1.6%
AIL SAE	9(23.7)	10(25.6)	9(18.0)	25(35)		Elevated alanine aminotransferase	34.2%	2.6%	2.0%	5.6%
Study-drug related SAE	3 (7.9)	5 (12.8)	3(6.0)	9(13)		Weight loss	21.1%	0	6.0%	/
TEAE leading to dose reduction	0	3 (7.7)	7(14.0)	0		Prolonged QT interval on electrocardiogram	13.2%	2.6%	4.0%	4.5%
Study-drug related TEAE leading to dose reduction	0	3 (7.7)	7(14.0)	0	Decreased lymphocyte count	15.8%	7.7%	6.0%	67.0%	
TEAE leading to dose interruption	12 (31.6)	14 (35.9)	16 (32.0)	15 (21)	Elevated blood creatinine	21.1%	0	14.0%	/	
Study-drug related TEAE leading to dose interruption	4 (10.5)	14 (35.9)	12 (24.0)	/	Elevated blood creatine phosphokinase MB	18.4%	0	0	/	
TEAE leading to discontinuation	2 (5.3)	2(5.1)	2 (4.0)	9(13)	GI system disease	28.9%	2.6%	24.0%	49.0%	
Study-drug related TEAE leading to discontinuation	1 (2.6)	2 (5.1)	1 (2.0)	6 (9)	Diarhea	10.5%	0	2.0%	1.2%	
					Oral mucositis	10.5%	10.3%	14.0%	20.0%	
					Blood and lymphatic system disease	26.3%	2.6%	28.0%	16.9%	
					Anemia	18.4%	0	0	/	
					Metabolic and nutritional disease	18.4%	0	14.0%	/	
					Hypertriglyceridemia	18.4%	0	0	/	

数据来源: 同源康招股书, 西南证券整理

表 7: TY9591 多种适应症与联合疗法全面布局

产品	靶点/形态	适应症	治疗方案	临床阶段	首次公示日期	商业化权利
TY9591	第三代 EGFR-TKI	EGFR 突变 NSCLC 脑转移 (1L)	单药	正在中国进行 关键II期 试验	2023/6/14	中国
		EGFR L858R 突变晚期 (IIIb 至 IV 期) 或转移性 NSCLC (1L)	单药	正在中国进行 注册性III期 试验	2022/5/19	
		EGFR 突变晚期 (IIIb 至 IV 期) 或转移性 NSCLC	联合	在中国获得 II期及III期试验 IND 批准	2025/1/14	

数据来源: 同源康招股书, 医药魔方, 西南证券整理

(1) EGFR 突变 NSCLC 脑转移 (1L)

TY9591 EGFR 突变 NSCLC 脑转移 1L 适应症已于 26 年 1 月提交 NDA 且纳入优先审评, 目前正在进行单药治疗的关键 II 期临床试验, 以此获得有条件的上市批准。

与奥希替尼对头的关键 II 期临床试验中疗效与安全性俱优, 9 例 (8%) 脑部肿瘤完全缓解。ESAONA 试验已公布中期研究 (n=224) 结果显示: 主要研究终点 (BICR-iORR) 达到了显著优效结果 (92.8%vs 76.1%); CR 达 9 例 (8.1% vs 5.3%), 显示良好颅内疗效。全身 ORR 亦呈有利趋势 (84.7%vs 75.2%)。安全性方面, ≥3 级 TRAEs 为 31.5%vs 15%, TRSAE 为 9%vs 6.2%, 未出现治疗相关导致的死亡, 奥希替尼组有 1 例研究药物相关死亡。双倍剂量情况下疗效提升、未出现显著提升毒性, 显示 TY9591 实现更宽的治疗窗口。

表 8: ESAONA 试验颅内有效性数据

最佳总体缓解情况 n (%)	艾多替尼	奥希替尼
用量	160mg Qd	80mg Qd
患者数量	111	113
CR	9 (8.1%)	6 (5.3%)
PR	94 (84.7%)	80 (70.8%)
SD	5 (4.5%)	23 (20.4%)
PD	1 (0.9%)	2 (1.8%)
NE	2 (1.8%)	2 (1.8%)

最佳总体缓解情况 n (%)	艾多替尼	奥希替尼
确认的 BICR-iORR(RECIST v1.1)	103(92.8%)	86(76.1%)
P 值	0.0006	
确认的 INV-iORR(RANO-BM)	100(90.1%)	84(74.3%)
P 值	0.0023	

数据来源: WCLC2025, 西南证券整理

表 9: ESAONA 试验安全性数据

TEAEs, n(%)	艾多替尼	奥希替尼
用量	160mg Qd	80mg Qd
患者数量	111	113
TEAEs, n(%)		
Any grade	110 (99.1%)	108 (95.6%)
Grade ≥3	42 (37.8%)	19 (16.8%)
严重	16 (14.4%)	11 (9.7%)
导致死亡	4 (3.6%)	1 (0.9%)
导致剂量中断	5 (4.5%)	3 (2.7%)
导致剂量减少	10 (9.0%)	0
导致治疗停止	31 (27.9%)	17 (15.0%)
TRAEs, n(%)		
Any grade	110 (99.1%)	108 (95.6%)
Grade ≥3	35 (31.5%)	17 (15.0%)
严重	10 (9.0%)	7 (6.2%)
导致死亡	0%	1 (0.9%)
AESi, n(%)	11 (9.9%)	2 (1.8%)

数据来源: WCLC2025, 西南证券整理

非头对头对比, TY9591 疗效与安全性均优于已获批肺癌脑转移产品佐利替尼。佐利替尼是目前唯一获批针对 EGFR 突变 NSCLC 脑转移的药物,也是目前唯一明确采用非血脑屏障外排蛋白底物设计的 EGFR-TKI,可 100% 透过血脑屏障。非头对头对比,艾多替尼全身 ORR 及颅内 ORR 均高于佐利替尼,且体现出更良好的安全性,160mg Qd 艾多替尼≥3 级 TRAEs 为 31.5%vs15%,显著低于 200mg Bid 佐利替尼的 65.9%vs18.3%。

表 10: 艾多替尼与脑转移获批产品佐利替尼对比

	艾多替尼 (TY9591)		佐利替尼	
研发公司	同源康医药		AstraZeneca;晨泰医药	
试验简称	ESAONA		EVEREST	
试验分期	II 期		III 期	
治疗线数	1L		1L	
方案	160mg Qd	80mg Qd	200mg Bid	250mg 或 150mg Qd
	艾多替尼	奥希替尼	佐利替尼	吉非替尼/厄洛替尼
患者人数	111	113	220	219
有效性数据				

	艾多替尼 (TY9591)		佐利替尼	
mPFS/月	-	-	9.6	6.9
HR	0.719(0.58-0.89),p=0.0024			
ORR	84.7%	75.2%	68.6%	58.4%
CNS ORR	91.9%	76.1%	75.0%	64.2%
CNSmPFS/月	-	-	15.2	8.3
HR	0.47(0.35-0.62),p<0.0001			
安全性数据				
≥3级 TRAEs	31.5%	15%	65.9%	18.3%
导致剂量减少/中断的 TRAEs	-	-	70.5%	17.4%
TRSAEs	9%	6.2%	-	-
导致停药的 TRAEs	4.5%	2.7%	5.9%	2.3%
导致死亡的 TEAEs	3.6%(TRAE=0)	0.9%	-	-

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

与已上市三代 EGFR-TKI 脑转移亚组对比, 艾多替尼 91.9% 的 CNS ORR 仍具有优势。

表 11: 三代 EGFR-TKI 产品脑转移亚组分析

	奥希替尼		阿美替尼		伏美替尼		利厄替尼		瑞齐替尼	
研发公司	AstraZeneca		瀚森制药		艾力斯		奥赛康		倍而达;石药控股	
试验简称	FLAURA		AENEAS		FURLONG		ASK-LC-120067-F-III		REZOR	
试验分期	III期		III期		III期		III期		III期	
治疗线数	1L		1L		1L		1L		1L	
方案	80mg Qd	250mg或150mg Qd	110mg Qd	250mg Qd	80mg Qd	250mg Qd	80mg Bid	250mg Qd	180mg Qd	250mg Qd
	奥希替尼	吉非替尼/厄洛替尼	阿美替尼	吉非替尼	伏美替尼	吉非替尼	利厄替尼	吉非替尼	瑞齐替尼	吉非替尼
患者人数	279	277	214	215	178	180	168	169	184	185
有效性数据										
mPFS/月	18.9	10.2	19.3	9.9	20.8	11.1	20.7	9.7	19.3	9.6
HR	0.46(0.37-0.57),p<0.001		0.46(0.36-0.6),p<0.001		0.44(0.34-9.58),p<0.0001		0.44(0.34-0.58),p<0.0001		0.48(0.36-0.63),p<0.0001	
ORR	80%	76%	74%	73%	77%	71%	88%	81%	84%	79%
CNS ORR	66%	43%	63%	49%	-	-	-	-	-	-
CNSmPFS/月	NR	13.9	29	8.3	20.8	9.8	20.7(cEFR)	7.1(cEFR)	16	9.7
HR	0.48(0.26-0.86),p=0.014		0.32(0.17-0.56),p < 0.0001		0.40(0.23-0.71),p=0.0011		0.28(0.22-0.56),p=0.014		0.52(0.34 - 0.8),p=0.003	
CNS新发	3%	7%	-	-	0	5%	-	-	-	-
CNS缓解深度	-64%	-45%	-56.5%(28%缩小 ≥ 75%)	-50.5%	-62%	-39%	-	-	-	-
安全性数据										
≥3级TRAEs	32%	41%	20%	37%	11%	18%	25%	25%	23%	23%
导致剂量减少/中断的TRAEs	29%	29%	12%	18%	21%	29%	-	-	28%	26%
TRSAEs	22%	25%	4%	11%	6%	6%	5%	10%	7%	11%
导致停药的TRAEs	13%	18%	-	-	3%	2%	2%	-	-	-
导致死亡的TEAEs	2%	4%	-	-	6%	2%	4%	4%	1%(TRAE)	0%(TRAE)

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

(2) EGFR L858R 突变晚期或转移性 NSCLC (1L)

针对 L858R 突变的患者，TY-9591 在 PFS 方面表现更优。针对 EGFR L858R 突变患者，全球尚无专门产品上市。TY-9591 在 EGFR L858R 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的一线治疗中与奥西替尼相比具有更好的疗效，其注册性 III 期临床已于 2025 年 7 月底完成 541 例受试者入组，预计 26Q2 完成所有患者入组，并预计于 2028 年提交 NDA 申请。尽管并非头对头研究，TY9591 在 Ib 期研究临床数据对比 III 期 FLAURA 试验中的奥西替尼治疗，TY-9591 一线治疗实现了显著延长的中位 PFS（19.3 个月对比 14.4 个月）。

图 14：EGFR TKI 用于一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 的疗效数据表

	TY-9591 (Ib期)	厄洛替尼 (EURTAC)	阿法替尼		奥希替尼		阿美替尼 (AENEAS)	伏美替尼 (FURLONG)
			全球 (LUX-Lung3)	亚洲 (LUX-Lung6)	全球队列 (FLAURA)	中国队列 (CFLAURA)		
样本量(N)	78	86	230	242	279	71	214	178
19 del	43	66%	48.7%	51.2%	62.7%	50.7%	65.4%	51.0%
L858R	36	34%	39.6%	38%	37.3%	49.3%	34.6%	49.0%
mPFS (月)	21.5	10.4	11.2	11	18.9	17.8	19.3	20.8
19 del	25.7	(与对照组比较) HR = 0.27*	13.8	13.1	21.4	/	20.8	(与对照组比较) HR=0.35*
L858R	19.3	(与对照组比较) HR = 0.52*	10.8	9.6	14.4	/	13.4	(与对照组比较) *HR=0.54*

注：[/] 符号指「未能取得相关数据」，[*] 符号指「根据历史数据无PFS数据」。

数据来源：同源康招股书，西南证券整理

(3) EGFR 突变晚期或转移性 NSCLC

TY-9591 联合培美曲塞及顺铂或卡铂一线治疗 EGFR 突变晚期或转移性 NSCLC 的 II 期及 III 期临床试验已于 2024 年 3 月获 IND 批准，该联合疗法将与奥希替尼进行比较。

表 12：目前针对 EGFR 突变晚期或转移性 NSCLC 部分联合疗法临床数据

方案	奥希替尼	拉泽替尼
	联合化疗 联合组 vs 奥希替尼单药	联合埃万妥单抗 联合组 vs 奥希替尼单药
研发公司	AstraZeneca	强生
试验简称	FLAURA2	MARIPOSA
治疗线数	1L	1L
分期	III 期	III 期
患者人数	557,CNS 占比 40%	1074(216 例拉泽替尼单药),CNS 占比 41%
有效性数据		
CNS ORR	73% vs 69%	78% vs 77%
CNS mPFS/月	30.2 vs 27.6, HR=0.58	25.4 vs 22.2, HR=0.79
ORR	83% vs 76%	86% vs 85%
mPFS	29.4 vs 19.9, HR=0.62	亚洲组 27.5 vs 18.3, HR=0.65
mOS (月)	47.5 vs 37.6; HR=0.77	联合组 ≥ 48.7m, 对照组 36.7m, HR=0.75
安全性数据		
≥3 级 TRAEs	53% vs 11%	多为 1-2 级

数据来源：医药魔方，西南证券整理

2.3 中性假设 TY9591 销售峰值超 50 亿元

TY9591 关键假设：

(1) 脑转移适应症

患者基数：据弗若斯特沙利文，中国 NSCLC 新发病例由 2019 年的 83 万例增长至 2024 年的 95 万例，预计 2024-2027E CAGR 达 2.6%，2027E-2030E CAGR 达 2.3%。EGFR 突变在亚裔 NSCLC 患者中占比 50%，假设首诊为晚/转移（可系统治疗）占比 47%，晚期中伴脑转移率为 47.5%。假设其中接受一线治疗的患者比例为 85%，并逐年提升。

- 1) TY9591 定价：参考奥希替尼纳入医保后单片 80mg 定价 166 元，考虑到 TY9591 脑转移精准治疗优势，预计定价为奥希替尼 1.3 倍。预计 TY9591 主要在纳入医保后放量，假设其纳入医保后年治疗费用为 7.8 万元。
- 2) TY9591 脑转移适应症已于 26 年 2 月提交 NDA，假设 TY9591 于 26H2 成功上市，27 年初纳入医保。中性假设上市三年内渗透率 25%，上市六年内销售额达峰。中性估计下预计该适应症 2028 年销售额 18 亿元，销售峰值可达 32 亿元。

(2) EGFR L858R 适应症

- 1) 据弗若斯特沙利文，中国用于 EGFR L858R 突变的晚期或转移性 NSCLC 患者的 EGFR-TKI 市场规模由 2017 年的人民币 14 亿元增加至 2023 年的人民币 56 亿元，预计 2023-2027E CAGR 达 8.5%，2027E-2033E CAGR 达 5.9%。
- 2) 参考晚期 NSCLC 患者接受一线治疗占比 85%，并逐年提升。
- 3) 假设 TY9591 EGFR L858R 适应症于 2028 年提交 NDA 并上市，2029 年纳入医保。考虑其精准治疗优势，中性假设上市三年内市场渗透率达 30%，预计 2033 年达到销售峰值 23.3 亿元。

综上，我们认为中性估计下 TY9591 于 2028 年销售额可达 19 亿元，销售峰值可达 54 亿元。

图 15: TY9591 销售收入测算

	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
患者基数(单位: 千例)												
中国NSCLC新发病例数	951.7	976.8	1001.9	1027	1051.9	1076.2	1100.0	1122.0	1144.4	1167.3	1190.7	1214.5
EGFR突变患者新发病例数	477.8	490.4	503.0	515.6	528.1	540.3	552.2	563.2	574.5	586.0	597.7	609.7
初诊时IIIb至IV期患者	222.6	228.5	234.4	240.2	246.1	251.8	257.3	262.5	267.7	273.1	278.5	284.1
脑转移适应症												
肺癌脑转移新患者人数	105.8	108.5	111.3	114.1	116.9	119.6	122.2	124.7	127.2	129.7	132.3	135.0
接受一线治疗的比例	85%	85%	85%	86%	86%	87%	87%	88%	88%	88%	88%	88%
一线治疗适用患者人数	89.9	92.3	94.6	98.1	100.5	104.0	106.3	109.7	111.9	114.1	116.4	118.8
市场容量												
三代TKI渗透率	85%	88%	90%	92%	93%	94%	95%	95%	95%	94%	93%	90%
第四代TKI或上市												
TY9591渗透率	纳入医保											
保守			1%	10%	15%	22%	27%	30%	28%	27%	24%	22%
中性			1%	15%	25%	32%	37%	40%	38%	37%	34%	32%
乐观			2%	20%	35%	42%	45%	50%	47%	46%	45%	44%
预计TY9591月费用		48%	13500	6474	6474	6474	6474	6474	6474	6474	6474	6474
年费用(元/人)			162000	77688	77688	77688	77688	77688	77688	77688	77688	77688
TY9591 EGFRmNSCLC脑转移适应症销售额(亿元)												
保守			0.7	7.0	10.9	16.7	21.2	24.3	23.1	22.5	20.2	18.3
中性			1.4	10.5	18.2	24.3	29.0	32.4	31.4	30.8	28.6	26.6
乐观			2.1	14.0	25.4	31.9	35.3	40.5	38.8	38.3	37.9	36.5
L858R突变适应症												
用于EGFR L858R的晚期或转移性NSCLC的EGFR-TKI	63	68	74	78	85	93	101	108	114	119	124	129
市场规模(亿元)												
其中: 一线治疗	85%	85%	85%	86%	86%	87%	87%	88%	88%	88%	88%	88%
三代EGFR-TKI渗透率	85%	88%	90%	92%	93%	94%	95%	95%	95%	94%	93%	90%
除脑转移外治疗	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%
TY9591 L858R渗透率												
纳入医保												
保守					0%	10%	20%	30%	35%	35%	32%	30%
中性					1%	20%	30%	40%	45%	45%	43%	42%
乐观					1%	30%	40%	50%	55%	55%	54%	52%
TY9591 L858R适应症销售额(亿元)												
保守					0.0	4.0	8.8	14.2	17.5	18.1	17.0	16.1
中性					0.4	8.0	13.1	19.0	22.5	23.3	22.9	22.5
乐观					0.4	12.0	17.5	23.7	27.5	28.4	28.7	27.8
TY9591销售额(亿元)												
保守			0.7	7.0	10.9	20.7	30.0	38.5	40.6	40.6	37.2	34.3
中性			1.4	10.5	18.5	32.3	42.2	51.3	53.9	54.1	51.5	49.0
乐观			2.1	14.0	25.8	43.9	52.8	64.2	66.3	66.8	66.6	64.4

数据来源: 西南证券测算

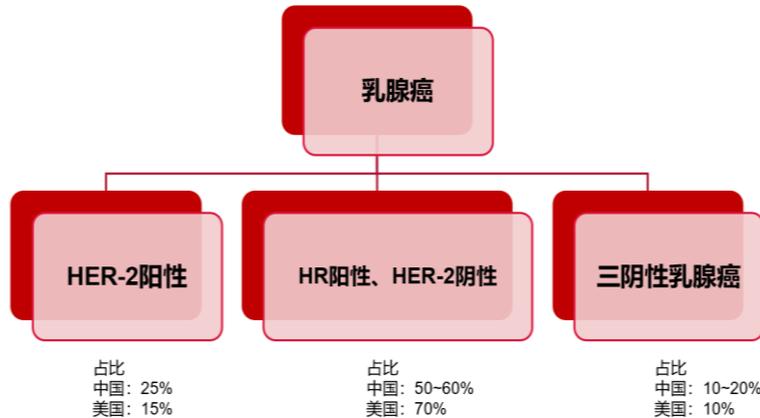
3 CDK 家族全面布局

3.1 CDK 类药物为 HR+/HER2-BC 治疗核心药物

CDK 是细胞周期调控的关键分子。细胞周期失控是癌症发生发展的重要原因之一。细胞周期蛋白依赖性激酶 (CDK) 与细胞周期蛋白 (Cyclin) 为细胞周期过渡中的关键分子, CDK 是丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶家族, 与其各自的调节细胞周期蛋白亚基形成异二聚体, 并参与细胞进程。CDK 成员分为 1) 有丝分裂相关 (CDK1 至 4、CDK6), 可直接驱动细胞周期进程, 是调控细胞增殖的关键环节; 2) 转录相关 (CDK7 至 11); 3) 非典型 CDK。

高选择性 CDK 抑制剂是目前临床 CDK 抑制剂的主要产品。CDK 具有广泛的生理活性, 在乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌、卵巢癌和小细胞肺癌的治疗中具有广阔的应用前景。泛 CDK 抑制剂存在特异性低等问题, 选择性 CDK 抑制剂具有更高的安全性和特异性, 是目前临床 CDK 抑制剂的主要产品。

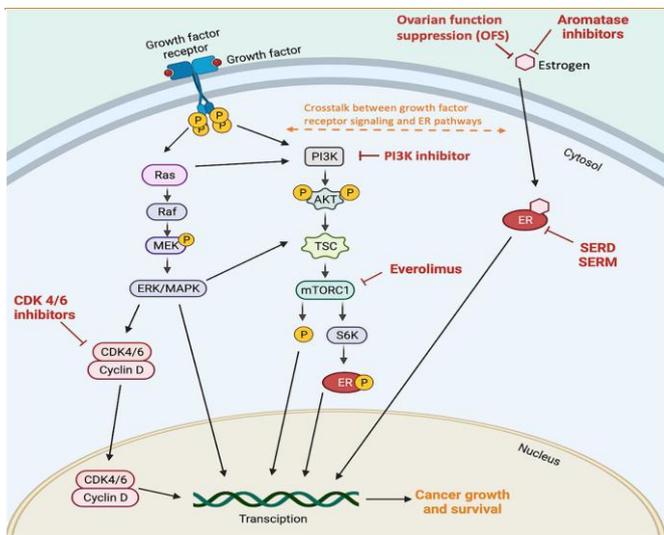
图 17: 乳腺癌基因分型



数据来源: BMC Cancer, 西南证券整理

针对 HR+/HER2-mBC, CDK4/6i 为首选治疗方案的核心药物。CDK4/6 在细胞周期调控的 G1/S 期转化环节中发挥核心作用。HR+/HER2-乳腺癌中, 细胞周期蛋白 D1 常过度表达, 导致 CDK4/6-CyclinD1 复合物持续激活, 打破细胞增殖平衡。CDK4/6 抑制剂作用于信号通路下游, 可直接阻断其复合物活性, 诱导 Rb1 蛋白脱磷酸并恢复其抑制功能, 促使 E2F 转录因子分离, 阻断肿瘤细胞增殖。对 HR+/HER2-mBC, 国内外指南已经将 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗作为 1L 首选方案; 对于前线未使用 CDK4/6 抑制剂的 2L+ 患者亦推荐 CDK4/6 抑制剂与氟维司群联合治疗。

图 18: HR+/HER2-乳腺癌的分子发病机制及其治疗靶点



数据来源: CA Cancer J Clin, 西南证券整理

表 14: CSCO 晚期 HR+/HER2-乳腺癌治疗指南

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	AI + CDK4/6i [1A]	1. 氟维司群+ CDK4/6i [2A] 2. AI [2A] 3. 氟维司群 [2A]	TAM或托瑞米芬 [2B]
TAM治疗失败	AI + CDK4/6i [1A]	1. AI + 西达本胺 [1B] 2. AI + 依维莫司 [2A] 3. 伊那利塞# + 哌柏西利 + 氟维司群 [1B] 4. 氟维司群 + CDK4/6i [1B]	1. AI [2A] 2. 氟维司群 [2A]
非甾体AI失败	氟维司群+ CDK4/6i [1A]	1. 甾体类AI + 西达本胺 [1A] 2. 甾体类AI + 依维莫司 [1B] 3. 伊那利塞# + 哌柏西利 + 氟维司群 [1B]	1. 卡匹色替* + 氟维司群 [1B] 2. 氟维司群 [2A] 3. 甾体AI [2A] 4. 孕激素 [2B]
甾体AI失败	氟维司群 + CDK4/6i [1A]	1. 氟维司群 + 依维莫司 [2A] 2. 非甾体AI + CDK4/6i [2A] 3. 伊那利塞# + 哌柏西利 + 氟维司群 [1B]	1. 卡匹色替* + 氟维司群 [1B] 2. 氟维司群 [2A] 3. 非甾体AI [2B] 4. 孕激素 [2B]
CDK4/6i失败		1. 另一种CDK4/6i + 内分泌 [2A] 2. 其他靶向药 + 内分泌 [2A] 3. 临床研究	1. 卡匹色替* + 氟维司群 [1B] 2. 孕激素 [2B]

数据来源: 2025CSCO, 西南证券整理

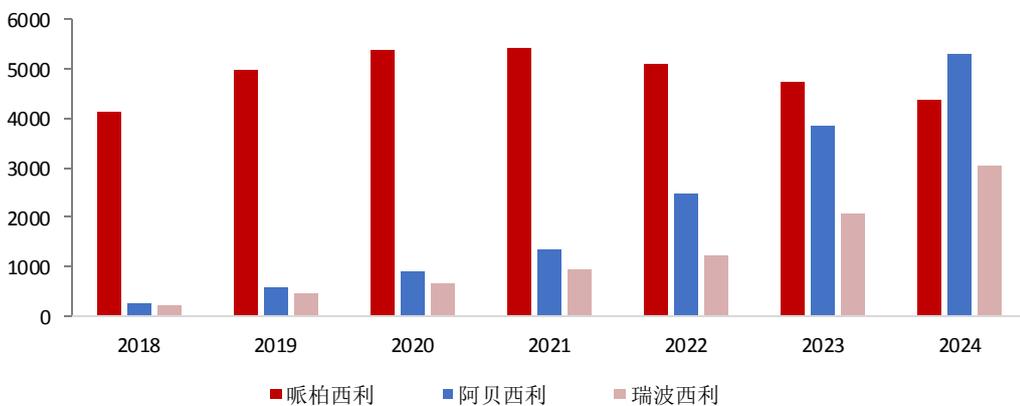
目前共 4 款 CDK4/6i 获批 HR+/HER2-mBC 适应症并纳入医保, 达尔西利为首款国产。目前已经上市的 CDK4/6i 共 9 款, 其中批准用于 HR+乳腺癌 8 款。HR+/HER2-mBC 适应症纳入医保的共 4 款, 包括哌柏西利、阿贝西利、达尔西利、瑞波西利。从年治疗费用来看, 纳入医保后年费用均在 5-6 万元区间。继 2021 年达尔西利作为首款国产 CDK4/6i 获批上市后, 2025 年 4 款国产 CDK4/6i 相继上市, 预计后续国产 CDK4/6i 渗透率有望进一步提升。

已上市 CDK4/6i 在 HR+/HER2-mBC 全线均有布局。从治疗线数看，阿贝西利、达尔西利、来罗西利、伏维西利同时获批 HR+/HER2-mBC 一线联合内分泌治疗、二线联合氟维司群治疗；哌柏西利、瑞波西利获批一线联合内分泌治疗；泰瑞西利获批二线联合氟维司群治疗，吡罗西尼获批单药及联合的二线治疗。此外阿贝西利、瑞波西利均获批 HR+/HER2-早期乳腺癌患者的辅助联合治疗。

表 15：已上市 CDK4/6i 竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	中国最高状态	中国最高研发阶段开始日期	中国内地适应症在研状态	首次纳入医保时间	首次纳入医保的适应症	年费用(元)
哌柏西利	Pfizer	CDK4/6	批准上市	2018-07-31	批准上市：HR+乳腺癌(1L)、乳腺癌 III期：HER+乳腺癌、软组织肉瘤、头颈部 鳞状细胞癌 II/III期：非小细胞肺癌	2022	限HR+/HER2-mBC	55736
阿贝西利	Eli Lilly	CDK4/6	批准上市	2020-12-29	批准上市：HR+乳腺癌(辅助1L/2L)、乳腺癌 III期：非小细胞肺癌、HER+乳腺癌、前列腺癌	2021	1.联合ET用于HR+/HER2-mBC;2.HER2-、淋巴阳性、高复发风险且Ki-67>20%的乳腺癌辅助治疗。2.HR+/HER2-mBC 3.与AI联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗;与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。	50947
达尔西利	恒瑞医药	CDK4/6	批准上市	2021-12-31	批准上市：HR+乳腺癌(1L/2L) III期：激素敏感性前列腺癌	2022	限:1.HR+/HER2-mBC;2.与AI联合使用作为初始内分泌治疗;3.与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。	56119
曲拉西利	先声药业	CDK4/6	批准上市	2022-07-12	批准上市：化疗引起的骨髓抑制；小细胞肺癌 III期：三阴性乳腺癌、结直肠癌、尿路上皮癌	2024	限既往未接受过系统性化疗的广泛期SCLC(在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前给药。	-
瑞波西利	Novartis	CDK4/6	批准上市	2023-01-19	批准上市：HR+乳腺癌(辅助1L) III期：HER+乳腺癌、乳腺癌	2023	限HR/HER2-mBC，与AI联合用药作为女性患者的初始内分泌治疗。	58227
吡罗西尼	轩竹生物	CDK4/6	批准上市	2025-05-13	批准上市：HR+乳腺癌(1L/2L)	2025	1.与氟维司群联合，用于既往接受内分泌治疗后疾病进展的HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌成人患者；2.单药用于既往转移性阶段接受过≥2种内分泌治疗+1种化疗后进展的HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌成人患者。	44034
来罗西利	嘉和生物	CDK4/6	批准上市	2025-05-27	批准上市：HR+乳腺癌(1L/2L) III期：子宫内膜癌			
伏维西利	奥鸿药业;复创医药	CDK4/6	批准上市	2025-05-27	批准上市：HR+乳腺癌(1L/2L)			
泰瑞西利	贝达药业	CDK4/6	批准上市	2025-06-30	批准上市：HR+乳腺癌(2L)			

数据来源：医药魔方，药品说明书，西南证券整理

图 19：全球 CDK4/6i 销售额 (单位：百万美元)


数据来源：医药魔方，西南证券整理

目前国内在研 CDK4/6i 共 14 款，必贝特的 BEBT-209 进度最快，同源康的 TY-302 是目前在研中唯一一款同时布局乳腺癌与前列腺癌的产品。

表 16：在研 CDK4/6i

药品名称	研发机构	靶点	中国最高状态	中国最高研发阶段开始日期	中国内地适应症在研状态
BEBT-209	必贝特	CDK4/6	III 期临床	2022-02-28	III 期：HR+乳腺癌
SPH4336	上海医药	CDK4/6	IV/III 期临床	2023-02-27	IV/III 期：HR+乳腺癌
TY-302	同源康医药	CDK4/6	II 期临床	2025-07-28	II 期：去势抵抗前列腺癌 I 期：HR+乳腺癌、血癌、卵巢癌
GLR2007	甘李药业	CDK4/6	VII 期临床	2021-08-30	VII 期：非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤
ecircuciclib	倍而达;Beta Pharma	CDK4/6	VII 期临床	2020-02-18	VII 期：HR+乳腺癌
HS-10342	翰森制药	CDK4/6	II 期临床	2021-06-17	II 期：HR+乳腺癌
auceliciclib	千红制药;Aucentra	CDK4/6	I 期临床	2023-11-24	VII 期：胶质母细胞瘤
SDT-101	锦生药业	CDK4/6	I 期临床	2020-03-11	I 期：实体瘤
TQB3303	赛林泰医药;正大天晴	CDK4/6	I 期临床	2020-01-16	I 期：实体瘤、乳腺癌
QLS12004	齐鲁制药	CDK4/6	I 期临床	2023-03-28	I 期：实体瘤
CGT-1967	盛世泰科	CDK4/6	I 期临床	2025-03-19	I 期：急性髓系白血病
YZJ-2440	扬子江药业	CDK4/6	I 期临床	2020-12-14	I 期：HR+乳腺癌、乳腺癌
XH-30002	勋和医药	CDK4/6	I 期临床	2020-12-11	I 期：实体瘤、食管鳞状细胞癌
SPH6516	上海医药	CDK4/6	I 期临床	2021-12-06	I 期：实体瘤

数据来源：医药魔方，西南证券整理

临床数据：1L 治疗无进展生存期约 2 年+，2L 以上约 1 年+，不良反应主要为中性粒细胞减少等血液学毒性。

1) 针对 1L 治疗 HR+/HER2-mBC，已获批药物的有效性数据差异较小，无进展生存期 (PFS) 约为 2 年+，普遍降低 42%~54% 疾病进展风险。安全性方面，CDK4/6 抑制剂中性粒细胞减少的毒副作用发生率较高，阿贝西血液学毒性相对更低，但表现出较多的腹泻、乏力等不良反应。阿贝西的安全性优势可能来自于其更高的 CDK4 选择性，从而减小了 CDK6 介导的毒性以及脱靶毒性。

表 17: CDK4/6i 一线治疗 HR+/HER2-mBC 临床数据

研发公司	哌柏西利		阿贝西利		瑞波西利		达尔西利		来罗西利		伏维西利	
	辉瑞		礼来		诺华		恒瑞		嘉和		复星	
试验简称	PALOMA-2		MONARCH-3		MONALEESA-2		DAWNA-2		LEONARDA-2		FCN-437c-III1201	
试验分期	III期		III期		III期		III期		III期		III期	
治疗线数	1L		1L		1L		1L		1L		1L	
方案	CDK4/6i+AI		CDK4/6i+AI		CDK4/6i+AI		CDK4/6i+AI		CDK4/6i+AI		CDK4/6i+AI ± GnRHR	
	PAL+来曲唑	来曲唑	ABE+NSAI	NSAI	RIB+来曲唑	来曲唑	DAL+NSAI	NSAI	LER+来曲唑	来曲唑	FOV+NSAI	NSAI
患者人数	444	222	328	165	334	334	303	153	137	142	208	209
有效性数据												
ORR(基线可测量)	55.3%	44.4%	61%	45.5%	52.7%	37.1%	57.4%(FAS)	47.7%(FAS)	62.3%	48.5%	66.3%(FAS)	39.2%(FAS)
mPFS	24.8	14.5	28.2	14.8	25.3	16	30.6	18.2	-	16.6	-	20.2
HR	0.58(0.46-0.72); P<0.001		0.54(0.42-0.70); P<0.001		0.57(0.46-0.7); P<0.001		0.51(0.38-0.69); P<0.001		0.46(0.29-0.73); P<0.001		0.545(0.38-0.77); P=0.0003	
mOS(月)	53.9	51.2	66.8	53.7	63.9	51.4	-	-	-	-	-	-
HR	0.96(0.78-1.18); P=0.34		0.8(0.64-1.0); P=0.066		0.765(0.63-0.93); P=0.008							
安全性数据												
>3级TEAEs	75.7%	24.4%	58.4%	24.9%	81.2%	32.7%	90%	12%				
导致剂量中断/减少的TEAEs	36%	1.4%	46.5%	6.2%								
SAEs	20%	13%			21%	12%	12%	7%	13%	8%		
导致停药TEAEs	10%	6%	25%	4%	8%	2%	4%	2%	1%	0%		
导致死亡TEAEs	2%	2%	5%	2%	1%	0%	1%	0%				
Gr>3的AE中:												
中性粒细胞减少	66%	1%	24%	1%	59%	1%	86%	0%	47%	1%	77%	3%
白细胞减少	25%	0%	9%	1%	21%	1%	67%	0%	29%	0%	55%	1%
贫血	5%	2%	7%	1%	1%	1%	7%	1%			2%	1%
腹泻	1%	1%	10%	1%	1%	1%	0%	0%			0%	0%

数据来源: 医药魔方, 药品说明书, 西南证券整理

2) 针对既往曾接受内分泌治疗后进展的 2L+治疗 (吡洛西利单药针对接受过两种内分泌治疗和一种化疗后仍进展的患者), CDK4/6i 与氟维司群联用方案普遍降低 50% 上下疾病进展风险, 其中泰瑞西利显著降低 63% 疾病进展风险, mPFS 达 16.5 月 (对照组 5.6 月), ORR 45.6%, 且安全性更优, ≥3 级 TEAEs 为 38% (对照组 18.9%)。

表 18: CDK4/6i 治疗内分泌治疗后进展后 HR+/HER2-mBC 临床数据

研发公司	阿贝西利		达尔西利		来罗西利		伏维西利		泰瑞西利	
	礼来		恒瑞		嘉和(亿腾医药)		复星		贝达	
试验简称	MONARCH 2		DAWNA-1		LEONARDA-1		FCN-437c-III202		TIFFANY	
试验分期	III期		III期		III期		III期		III期	
治疗线数	2L		2L		2L		2L		2L	
方案	CDK4/6i+SERD		CDK4/6i+SERD		CDK4/6i+SERD		CDK4/6i+SERD± GnRHR		CDK4/6i+SERD	
	ABE+FUL	FUL	DAL+FUL	FUL	LER+FUL	FUL	FOV+FUL	FUL	TIB+FUL	FUL
患者人数	446	223	241	120	137	138	160	159	184	90
有效性数据										
ORR(基线可测量)	48.1%	21.3%	27%(FAS)	20%(FAS)	26.9%	9.9%	21.9%(FAS)	10.7%(FAS)	45.6%	12.9%
mPFS	16.4	9.3	15.7	7.2	11.1	5.5	11	5.8	16.5	5.6
HR	0.55(0.45-0.68); p < 0.0001		0.42(0.31-0.58); p < 0.0001		0.45(0.31-0.66); p < 0.0001		0.515(0.35-0.73); p < 0.0001		0.37(0.27-0.52); p < 0.001	
mOS(月)	46.7	37.3	-	-	-	-	-	-	-	-
HR	0.76(0.61-0.95); P=0.0137									
安全性数据										
>3级TEAEs	61%	23%	88.3%	13.3%	57.7%	15.2%			38%	18.9%
导致剂量减少/中断的TEAEs	减少43%	1%	减少28%	1.7%	减少38.0%	2.2%			减少13%	3.3%
SAEs	22.4%	10.8%	6%	7%	5.8%	8%			8.7%	10%
可能药物相关	8.8%	1.3%			TESAE 4.4%	4.3%			TESAE 4.9%	3.3%
导致停药的TEAEs	16%	3%	3%	3%					1.6%	0%
导致死亡的TEAEs	2.0%	0.9%			0.7%	0%			0%	1%
Gr>3的AE中:										
中性粒细胞减少	27%	2%	84%	0%	47%	4%	74%	3%	15%	6%
白细胞减少	9%	0%	62%	0%	23%	0%	53%	1%	9%	17%
贫血	7%	1%	3%	2%	2%	2%	8%	1%	12%	4%
腹泻	13%	0%					1%	0%	5%	1%
状态	已获批		已获批		已获批		已获批		已获批	

数据来源: 医药魔方, 药品说明书, 西南证券整理

表 19: CDK4/6i 治疗内分泌治疗进展后 HR+/HER2-mBC 临床数据 (续表)

研发公司	吡洛西利			哌柏西利		瑞波西利	
	轩竹	轩竹		辉瑞	诺华		
试验简称	BRIGHT-1	BRIGHT-2		PALOMA-3		MONALEESA-3	
试验分期	II 期	III 期		III 期		III 期	
治疗线数	> 3L	2L		2L		< 2L	
方案	CDK4/6i	CDK4/6i+SERD		CDK4/6i+SERD		CDK4/6i+SERD	
	单药	BIR	BIR+FUL	PAL+FUL	FUL	RIB+FUL	FUL
患者人数	131	204	101	347	174	484	242
有效性数据							
ORR (基线可测量)	29.8%	50.3%	16.7%	24.6%	10.9%	40.9%	28.7%
mPFS	11	14.7	7.3	9.5	4.6	20.5	12.8
HR	(7.3-12.9)	0.54 (0.40-0.74); p<0.0001		0.46 (0.36-0.59), p<0.0001		0.59 (0.48-0.73); p<0.0001	
mOS (月)	29	-	-	34.8	28	-	-
HR				0.81 (0.65-0.99); P=0.045			
安全性数据							
> 3级TEAEs	83.2%	64.7%	18.8%	73%	22%	-	-
导致剂量减少/中断的TEAEs	减少50.4% 中断71.8%	减少42.2%		减少36%	-	减少32% 中断8.5%	3% 4.1%
SAEs	TESAE 23.7%	33.3%	24.8%	13%	17%	28.6% TESAE11.2%	16.6% 2.5%
导致停药TEAEs	16%	1.5%	0%	6%	3%	9%	2%
导致死亡TEAEs	1.5%						
Gr > 3的AE中:							
中性粒细胞减少	44%	23%	3%	65%	1%	53%	0%
白细胞减少	33%	35%	2%	28%	1%	13%	0%
贫血	19%	16%	0%	3%	2%	3%	2%
腹泻	19%	6%	0%				
状态	已获批			未获批		未获批	

数据来源: 医药魔方, 药品说明书, 西南证券整理

3.2 TY-302: 差异化针对 ER+/HER2-乳腺癌末线治疗的 CDK4/6i

TY-302 是通过氘代改良的哌柏西利衍生物, 旨在优化疗效和安全性, 为 CDK4/6 抑制剂带来新的临床潜力。哌柏西利作为首批获批的 CDK4/6 抑制剂, 已在美国、欧洲及中国用于 HR+/HER2-晚期乳腺癌的治疗, 并在 PALOMA 系列临床试验中显示显著疗效。例如, PALOMA-2 显示哌柏西利联合来曲唑 1L 治疗的患者 mPFS 达 24.8 个月, 相比单用内分泌疗法显著延长。通过氘代改良, TY-302 预计在保持或提升抗肿瘤活性的同时改善药物安全性与耐受性。根据从 I/II 期临床试验收集的初步安全性数据, TY302 达到与哌柏西利相当的安全性。

表 20: TY302 与哌柏西利安全性对比

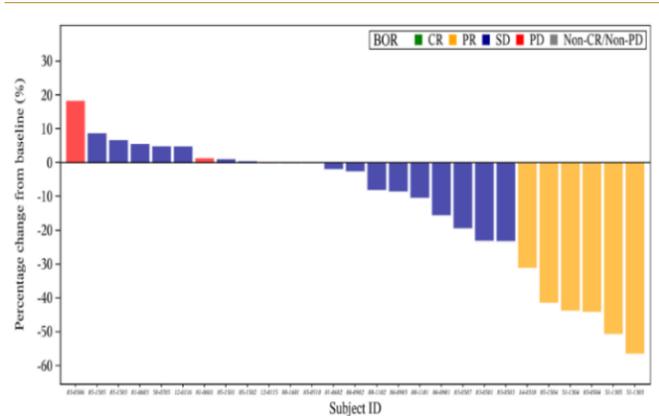
不良反应	TY-302 (N=23)			哌柏西利 (N=872)		
	所有级别	3 级	4 级	所有级别	3 级	4 级
中性粒细胞计数减少	82.1	57.3	11.1	69.6	43.5	0.0
白细胞计数减少	48.6	29.1	0.8	78.3	26.1	0.0
血小板计数减少	22.2	1.8	0.5	34.8	13.0	8.7
丙氨酸转氨酶升高	10.6	2.1	0.1	8.7	0.0	0.0
疲劳	41.5	2.6	0.2	0.0	0.0	0.0
贫血	29.6	5.2	0.2	56.5	8.7	0.0
恶心	36.0	0.6	0.0	13.0	0.0	0.0
腹泻	27.3	1.0	0.0	4.3	0.0	0.0
呕吐	18.9	0.7	0.0	4.3	0.0	0.0

数据来源: 同源康招股书, 西南证券整理

针对 HR+/HER2-内分泌治疗进展的末线乳腺癌适应症的 CDK4/6i 竞争格局较好。该类患者 2L+ 系统疗法尚无护理标准, 潜在的策略包括换为不同级别的内分泌疗法、换为化疗 (作为单药治疗或联合治疗), 或利用新型靶向药物。目前针对该适应症获批的 CDK4/6i 仅吡罗西尼一种药物。

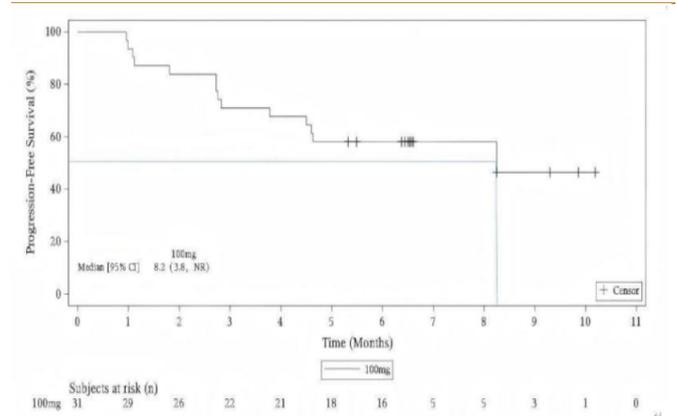
TY302 联合托瑞米芬早期数据与吡罗西尼疗效相当。于 2025ESMO 公布的 Ia/Ib 期临床试验结果显示, 在 TY-302 100mg 联合托瑞米芬治疗的 31 例 HR+/HER2-mBC 患者中 (21 例 2L+), ORR 达 19.4%、DCR 达 77.4%、mPFS 为 8.2 个月; 安全性方面以血液学毒性为主, 无 4 级非血液学严重不良事件。

图 20: TY302 联合托瑞米芬末线治疗 HR+/HER2-mBC 有效性



数据来源: 2025ESMO, 西南证券整理

图 21: TY302 联合托瑞米芬末线治疗 HR+/HER2-mBC PFS



数据来源: 2025ESMO, 西南证券整理

表 21: TY-302 与吡罗西尼在 HR+/HER2-乳腺癌后线疗效与安全性对比

	TY-302	吡罗西尼
方案	100mg 联合托瑞米芬	单药
适应症	既往未接受过 CDK4/6i 的后线 HR+/HER2-mBC	接受过两种内分泌治疗和一种化疗后仍进展的 HR+/HER2-mBC
分期	Ia/Ib 期	II 期 (BRIGHT-1 研究)
患者人数	31 (既往治疗 $\geq 3L$ 为 39%)	131
有效性		
ORR	6 (19.4%)	29.80%
DCR	24 (77.4%)	73.30%
-PR	6 (19.4%)	39 (29.8%)
-SD	18 (58.1%)	57 (43.5%)
mPFS (月)	8.2	11
安全性 (Gr ≥ 3)		
中性粒细胞计数减少	25 (83.9%), Gr 4=7 (22.6%)	44%
白细胞计数减少	21 (66.7%)	33%
血小板计数减少	4 (12.9%)	15%
QT 间期延长	0%	0%
贫血	1 (3.2%)	19%

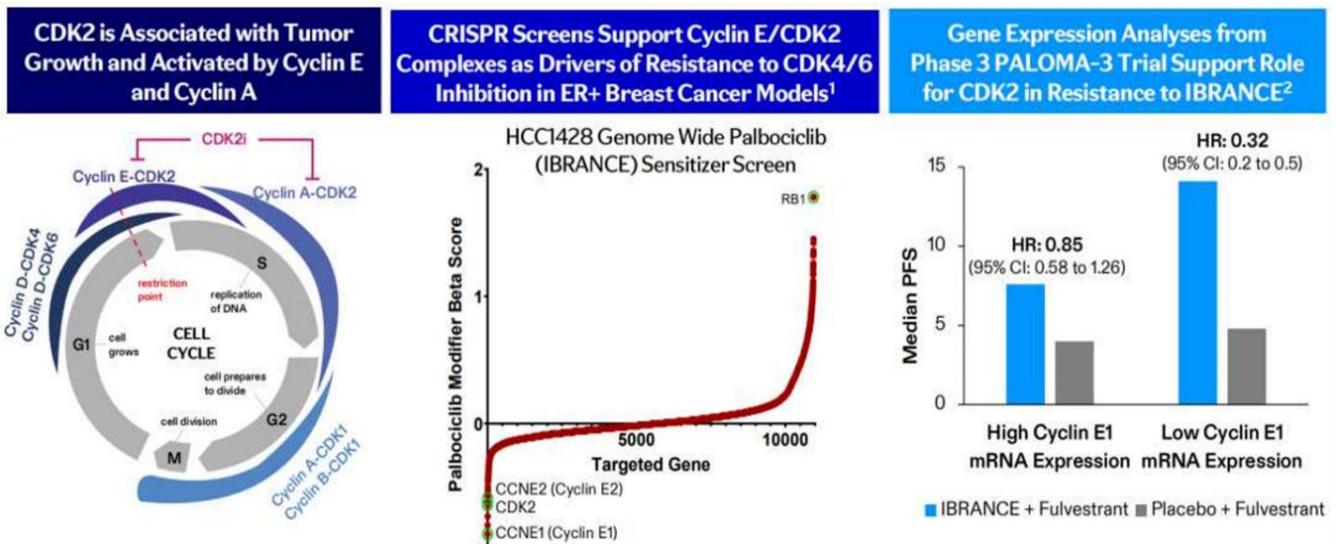
数据来源: ESMO2025, 医药魔方, 西南证券整理

3.3 TYK-00540: 主攻耐药与难治型, CDK2/4i 有望迎来 BD 机会

CDK4/6i 在安全性和耐药方面仍有迭代空间。由于 CDK6 介导的毒性以及脱靶毒性, CDK4/6 双靶点抑制剂普遍存在较高的毒性问题, 常见的不良反应包括血液学毒性、胃肠道毒性、头疼、眩晕、脱发、皮疹、乏力等。此外, 在使用 CDK4/6 抑制剂治疗的患者中约有 20% 的患者表现出原发性耐药, 而其他患者则在 25 个月内产生耐药性, 获得性耐药发生率为 30%-40%。

同时靶向 CDK2 和 CDK4 是潜在克服 CDK4/6i 获得性耐药的途径。CDK4/6i 耐药问题是其临床应用的重要挑战。CDK4/6 活性被抑制后, CyclinE 将被激活, 并诱导 CDK2 的上调, CDK2-CyclinE 可以作为代偿性途径使 Rb 磷酸化, 促使肿瘤细胞增殖, 这是 CDK4/6 抑制剂获得性耐药的主要机制。因此, 同时靶向 CDK2 和 CDK4 是潜在克服此种获得性耐药的新策略。

图 22: CDK2 作用机制



数据来源: 辉瑞官网, 西南证券整理

目前 CDK2i 单靶布局以海外药企为主导, CDK2i/CDK4i 研发进度相对早期。目前全球尚无 CDK2i、CDK4i 获批上市, 全球研发进度相对早期。辉瑞的 tagtociclib 与 atimocicli 分别是进度最快的药物, 分别处于临床 II 期、III 期。中国企业方面, 恒瑞医药和百济神州均已布局同类产品, 其中恒瑞医药 CDK4i 处于临床 II 期, 进度较快; 百济神州的 CDK4i、CDK2i 均处于 I 期临床。

中国企业在同时靶向 CDK2 和 CDK4 抑制剂研发中进度领先。于全球范围, 共有 8 款同时靶向 CDK2 和 CDK4 (±CDK6) 的抑制剂处在临床阶段, 其中正大天晴的 CDK2/4/6i (库莫西利) 进度领先, 2024 年 7 月 NMPA 受理其用于经治 HR+/HER2-乳腺癌的上市申请, 2025 年 7 月受理用于初治患者的适应症申请; 特异性靶向 CDK2/4 的抑制剂中, 同源康的 TYK-00540 进度最快, 处于 I/II 期临床阶段。

表 22: CDK4/CDK2 抑制剂竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	中国最高状态	中国最高研发阶段 开始日期	美国最高状态	美国最高研发阶段 开始日期
库莫西利	正大天晴	CDK2/4/6	申请上市	2024-07-18	临床前	-
SYH2043	石药集团	CDK2/4/6	I 期临床	2023-02-02	临床前	-
WXWH0240	辰欣药业	CDK2/4/6	I 期临床	2021-10-29	临床前	-
NUV-422	Nuvation Bio	CDK2/4/6	临床前	-	VII 期临床	2022-01-13
ebvaciclib	Pfizer	CDK2/4/6	临床前	-	VII 期临床	2018-05-08
TYK-00540	同源康医药	CDK2/4	VII 期临床	2025-04-21	申报临床	2023-06-22
RGT-419B	Roche/锐格	CDK2/4	I 期临床	2023-03-13	VII 期临床	2025-08-03
INV-6452	原力生命	CDK2/4	I 期临床	2025-04-09	临床前	-
atirmociclib	Pfizer	CDK4	III 期临床	2024-03-11	III 期临床	2024-03-11
HRS-6209	恒瑞医药	CDK4	II 期临床	2024-08-05	临床前	-
BGB-43395	百济神州	CDK4	I 期临床	2023-11-07	I 期临床	2023-11-07
ARTS-023	Avenzo/安锐	CDK4	申报临床	2025/8/12	VII 期临床	2025/5/31
tagtociclib	Pfizer	CDK2	II 期临床	2020-09-17	II 期临床	2020-09-17
ARTS-021	Avenzo/安锐	CDK2	I 期临床	2025-08-15	VII 期临床	2023-05-19
ETX-197	百济/ENSEM	CDK2	I 期临床	2024-02-13	I 期临床	2024-02-13
ECI830	Novartis	CDK2	申报临床	2025-10-27	VII 期临床	2024-12-10
BLU-222	Blueprint	CDK2	临床前	-	VII 期临床	2022-02-23
AZD8421	AstraZeneca	CDK2	临床前	-	VII 期临床	2024-01-03
INX-315	Incyclix Bio	CDK2	临床前	-	VII 期临床	2023-02-21
NKT3447	NiKang	CDK2	临床前	-	I 期临床	2024-02-20
NKT3964	NiKang	CDK2	临床前	-	I 期临床	2024-09-19
INCB0123667	Incyte	CDK2	临床前	-	II 期临床	2025-06-17

数据来源: 医药魔方, 药品说明书, 西南证券整理

CDK2/4i 有望迎来海外合作机会。靶向 CDK4 和 CDK2 抑制剂疗效可靠, 且在安全性及克服耐药方面具有优势, 有望逐步形成对 CDK4/6i 的替代。从在研格局中可以看出海外 MNC 中仅有辉瑞在 HR+乳腺癌领域具有较全面的 CDK 布局, 而中国企业几乎主导 CDK2 多靶抑制剂研发。2023 年以来, 全球范围内关于 CDK2 抑制剂的并购与管线交易日益频繁, 国产 CDK2/4i 有望迎来海外合作机会。

表 23: 2023 年以来 CDK2 抑制剂相关交易

交易时间	交易对象	研发阶段 (交易时)	靶点	转让方	受让方	总金额/首付款 (百万美元)	交易类型
2025-06-25	CDK2 分子胶降解剂	临床前	CDK2	Kymera	Gilead	750/85	期权
2024-09-30	RGT-419B	I 期	CDK2/4	锐格医药	Genentech	850	资产收购
	RGT-587	临床前	CDK4				
2024-03-01	WO2025024707A1	临床前	CDK2/4/6	XOMA	Pierre Fabre	270	资产收购
2024-01-04	ARTS-023	临床前	CDK4	安锐生物	Avenzo	1000/40	许可; 期权
	ARTS-021	VII 期	CDK2				

交易时间	交易对象	研发阶段 (交易时)	靶点	转让方	受让方	总金额/首付款 (百万美元)	交易类型
2023-11-21	ETX-197	临床前	CDK2	ENSEM	百济神州	1330	合作; 许可
2023-06-01	CDK2 inhibitor	临床前	CDK2	Cedilla	Bayer	-	资产收购

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

锐格医药 CDK2/4i 单药疗效积极, 于 2024 年 License out 罗氏, 首付款 8.5 亿美元。RGT-419B 为 CDK4+ 抑制剂, 对 CDK2、CDK4 均具有抑制活性, 高选择性避开 CDK6。美国 I a 期试验 (NCT05304962) 入组 12 名 HR+/HER2-mBC 患者, 100% 接受过 CDK4/6i 治疗。在可评估 6 名患者中, ORR 50% (3/6, 其中 2 例确认 PR, cORR=33.3%), DCR 66.7% (4/6)。安全性方面, ≥ 3 级 TEAEs 为 25% (3/12), 主要毒性为白细胞计数下降 (58%)、恶心 (50%)、腹泻 (33%), 多为 1-2 级, 无 ≥ 3 级治疗相关 AE。国内 I 期试验正在进行中。

图 23: RGT-419B 对 CDK4 抑制活性更强

Biochemical Ki (nM)	CDK4	CDK6	CDK2
RGT-419B	0.3	7.1	4.6

RGT-419B is a selective CDK4 inhibitor with significant activity against CDK2 and high selectivity over CDK6.

图 24: RGT-419B 安全性数据

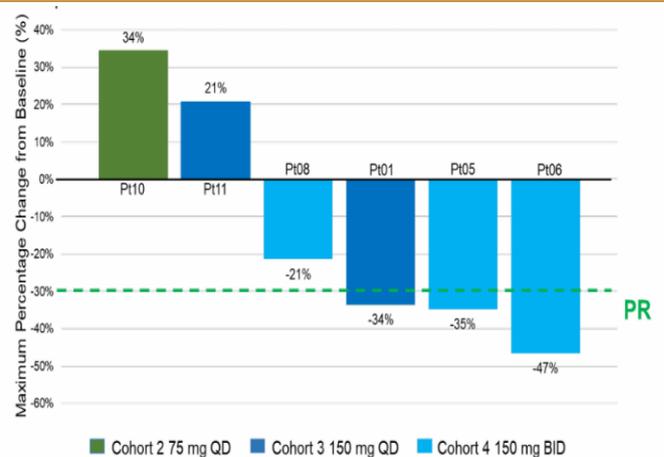
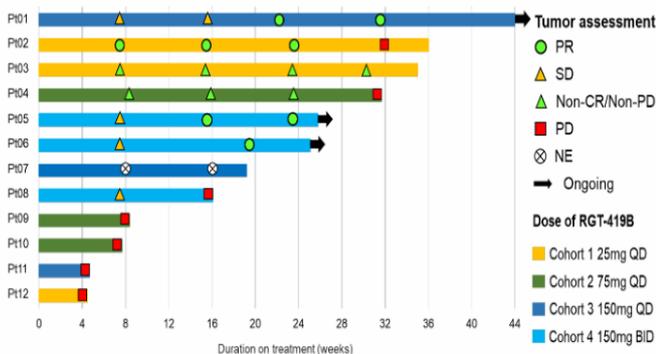
	Grade 1	Grade 2	Grade $\geq 3^*$	All Grades
Any TEAE	1 (8)	8 (67)	3 (25)	12 (100)
TEAEs in ≥ 3 pts, n (%)				
White blood cell count decreased	3 (25)	4 (33)	0	7 (58)
Nausea	2 (17)	4 (33)	0	6 (50)
Diarrhoea	4 (33)	0	0	4 (33)
Hyperglycaemia	3 (25)	0	1 (8)	4 (33)
Vomiting	2 (17)	0	1 (8)	3 (25)
Fatigue	0	2 (17)	1 (8)	3 (25)
Blood creatinine increased	3 (25)	0	0	3 (25)
Glomerular filtration rate decreased	0	3 (25)	0	3 (25)
Neutrophil count decreased	2 (17)	1 (8)	0	3 (25)
Hypophosphataemia	1 (8)	2 (17)	0	3 (25)
Back pain	2 (17)	1 (8)	0	3 (25)
Headache	2 (17)	1 (8)	0	3 (25)

数据来源: San Antonio Breast Cancer Symposium, 西南证券整理

数据来源: San Antonio Breast Cancer Symposium, 西南证券整理

图 25: RGT-419B 有效性数据

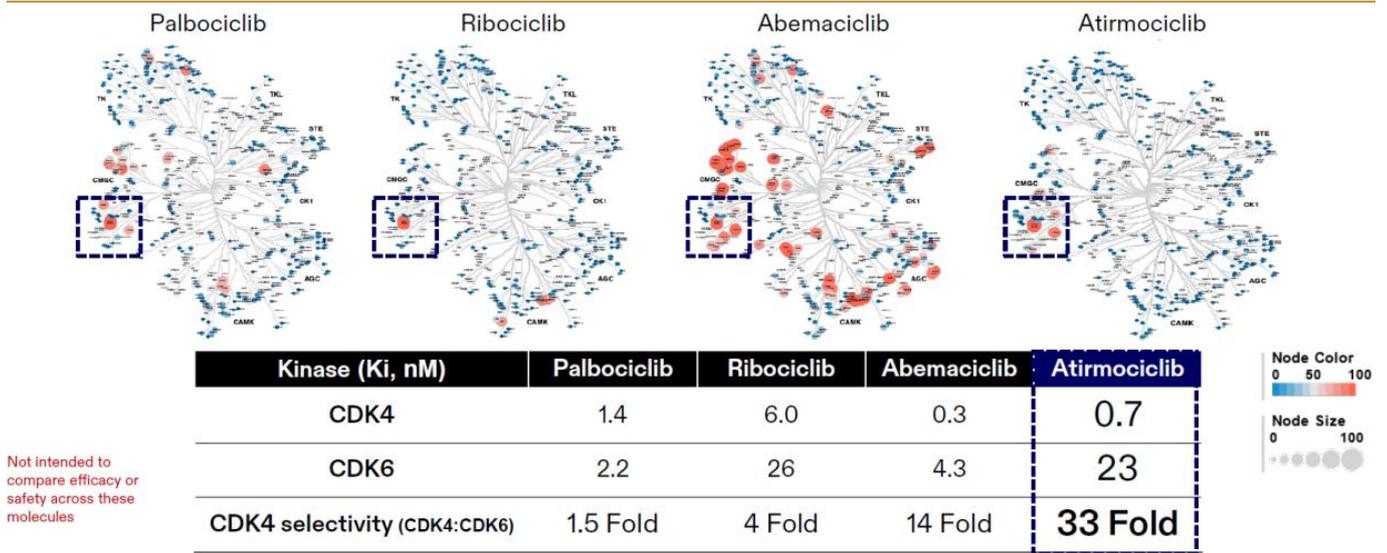
- At the data cut-off (September 26, 2023), 6 pts received treatment > 24 weeks. Three (3) pts (1 in 150 mg QD and 2 in 150 mg BID cohorts) achieved partial responses (2 confirmed and 1 unconfirmed) and are still on treatment.



数据来源: San Antonio Breast Cancer Symposium, 西南证券整理

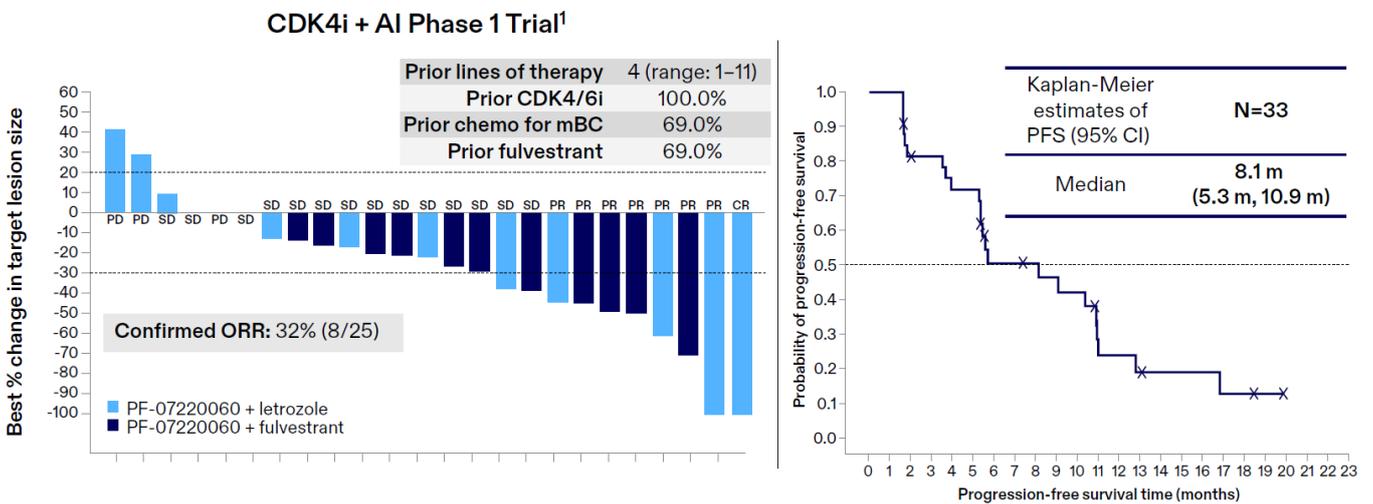
辉瑞 **Atirmociclib** 联合氟维司群治疗 **CDK4/6i** 耐药 HR/HER2-mBC 的疗效可观。辉瑞 PF-07220060(Atirmociclib)为高选择性 CDK4 抑制剂(对 CDK4 的选择性高于 CDK6)，在一项 1/2a 期临床研究中，33 名患者前线中位接受 4 线晚期疗法，100%使用过 CDK4/6i，接受 Atirmociclib+氟维司群/来曲唑治疗后，中位 PFS 为 8 个月，ORR=32%。安全性方面，联合氟维司群治疗中，中性粒细胞减少的 TRAE/Gr \geq 3TRAE 分别为 36%/11%，无严重腹泻。

图 26: CDK 抑制剂激酶谱及 CDK4 选择性对比



数据来源: 辉瑞官网, 西南证券整理

图 27: Atirmociclib 联合 AI 治疗末线 HR+乳腺癌患者有效性数据



Available therapies in this setting: ORR <10%, mPFS 3.8 months²

数据来源: 辉瑞官网, 西南证券整理

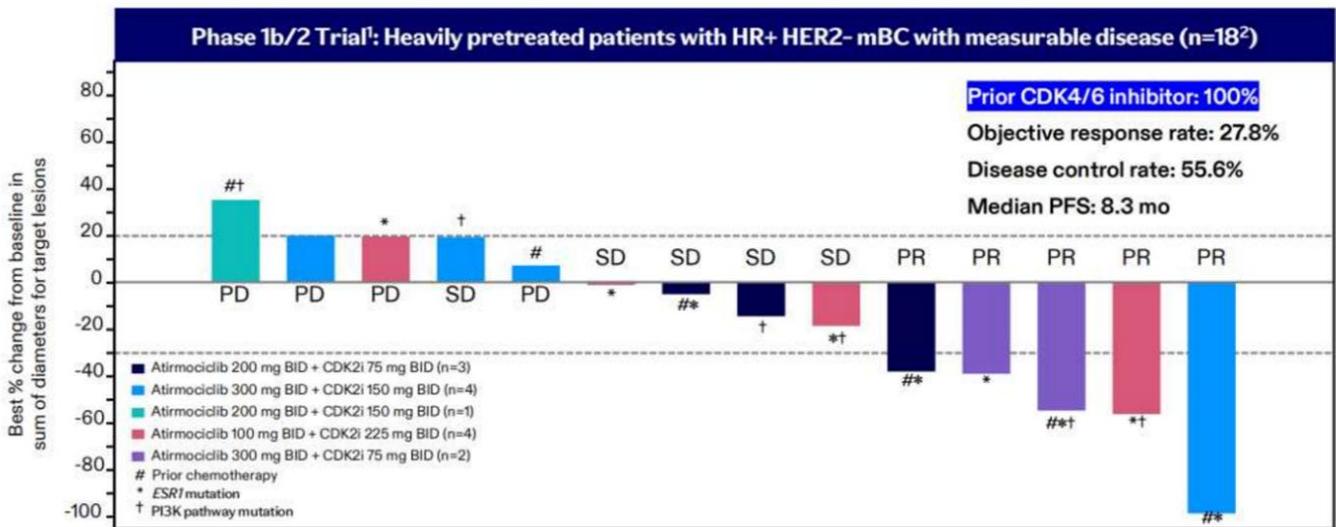
图 28：安全性数据对比：Atirmociclib vs 已上市 CDK4/6i

Treatment-Related AEs	Atirmociclib + FUL ¹ (N=36)		Palbociclib + FUL ^{2,3,4} (N=345)		Ribociclib + FUL ^{5,6} (N=483)		Abemaciclib + FUL ^{7,8} (N=446)	
	All Grades %	Grade ≥3 %	All Grades %	Grade ≥3 %	All Grades %	Grade ≥3 %	All Grades %	Grade ≥3 %
Neutropenia	36	11	83	66	69	53	46	27
Diarrhea	19	0	24	0	29	<1	86	13
Dose reductions due to AE	8		34		33		43	
Drug discontinuation due to AE	3		4		9		16	

No head-to-head trials have been conducted among these medicines. Definitive conclusions cannot be drawn across results from different clinical studies.

数据来源：辉瑞官网，西南证券整理

辉瑞针对耐药人群探索 **CDK2i+CDK4i 联用方案**。辉瑞 PF-07104091(tagtociclib)为选择性 CDK2 抑制剂，tagtociclib 联合 atirmociclib 后线治疗 HR+/HER2-mBC 的 1b/2 期临床中，所有患者都接受过 CDK4/6i 治疗。在 18 名可评估的患者中，ORR=27.8%(5/18)，DCR=55.6%(10/18)，mPFS=8.3 个月，展现出良好的抗肿瘤活性，且安全性可控：所有 33 名患者中 ≥3 级中性粒细胞减少发生率 27.3%，≥3 级腹泻为 3%。

图 29：CDK2i 联合 CDK4i(Atirmociclib)治疗 HR+/HER2- mBC 后线的有效性数据


数据来源：辉瑞官网，西南证券整理

图 30: CDK2i 联合 CDK4i(Atirmociclib)治疗 HR+/HER2- mBC 后线的安全性数据

Grade ≥3 treatment-related TEAEs in ≥30% ^a of patients, n (%)	Atirmociclib (PF-07220060) / PF-07104091 dose					Total N=33
	200 / 75 mg BID n=4	300 / 150 mg BID n=8	200 / 150 mg BID n=6	100 / 225 mg BID n=6	300 / 75 mg BID n=9	
Neutropenia	2 (50.0)	2 (25.0)	1 (16.7)	3 (50.0)	1 (11.1)	9 (27.3)
Leukopenia	2 (50.0)	2 (25.0)	3 (50.0)	0	1 (11.1)	8 (24.2)
Anemia	0	1 (12.5)	2 (33.3)	1 (16.7)	0	4 (12.1)
Fatigue	0	2 (25.0)	1 (16.7)	1 (16.7)	0	4 (12.1)
Lymphopenia	1 (25.0)	0	2 (33.3)	1 (16.7)	0	4 (12.1)
Thrombocytopenia	0	2 (25.0)	1 (16.7)	0	0	3 (9.1)
Nausea	0	0	1 (16.7)	0	0	1 (3.0)
Diarrhea	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (3.0)
Vomiting	0	0	0	0	0	0

DLTs in 2 patients receiving atirmociclib^b 200 mg BID + PF-07104091 150 mg BID: <ul style="list-style-type: none"> • 1 G2–3 hematologic AEs • 1 G3 nausea 	DLTs in 3 patients receiving atirmociclib^b 300 mg BID + PF-07104091 150 mg BID: <ul style="list-style-type: none"> • 1 G4 thrombocytopenia • 1 G3 fatigue • 1 G2–3 fatigue and GI AEs 	2 RDEs were selected based on safety data (no DLTs at these doses): <ul style="list-style-type: none"> • Atirmociclib^b 100 mg BID + PF-07104091 225 mg BID • Atirmociclib^b 300 mg BID + PF-07104091 75 mg BID
---	--	--

数据来源: 辉瑞官网, 西南证券整理

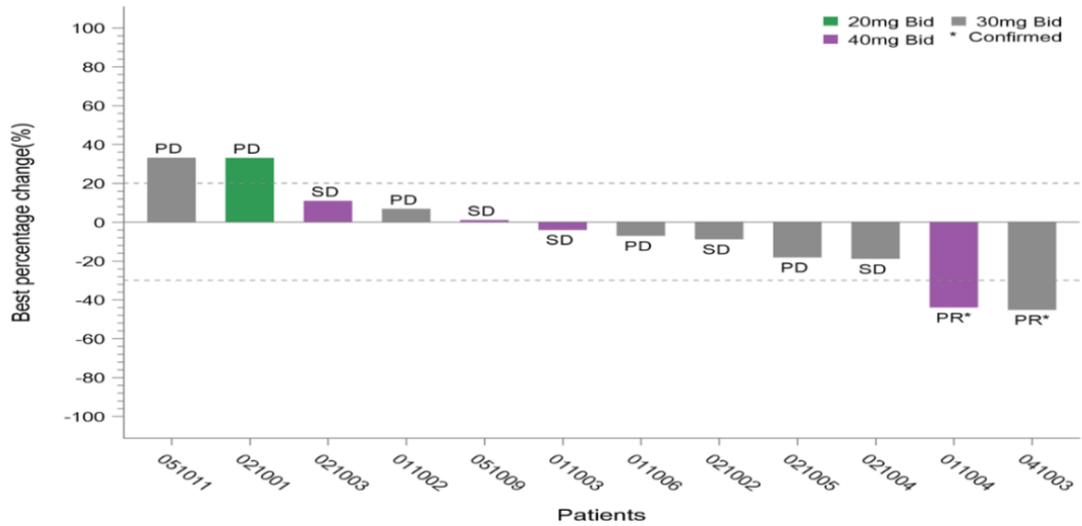
TYK-00540 为 CDK2/4 抑制剂, 主攻耐药型与难治型 HR+/HER2-mBC。 TYK-00540 是一种选择性 CDK2/4i, 旨在克服 HR+/HER2-mBC 治疗中所见的原发性和获得性耐药性。目前已完成 Ib 期单药剂量拓展研究, 与氟维司群联用的 II 期试验正在开展中, 纳入卵巢癌、三阴性乳腺癌等其他晚期实体瘤适应症。

ORR 与 DCR 表现优异, 存在持续缓解 PR。 1b 期共入组 15 名中位治疗线数 3L 的 HR+/HER2-mBC 患者, 100%接受过 CDK4/6i 治疗。可评估的 13 名患者中, ORR 达 15.4% (2/13), 2 例均为 RECIST 标准确认的 PR。DCR 53.8% (7/13), 包含 2 例 PR+5 例稳定疾病 (SD)。其中一例 PR 接受 TYK-00540 30mg BID 治疗后, 第 4 周期第 28 天靶病灶缩小 35%, 且缓解持续至第 6 周期第 28 天。

单药治疗的主要不良反应为血液学毒性, 无严重腹泻。 所有 24 名患者中, ≥3 级 TRAEs 为 45.8% (11/24), 治疗相关严重不良事件 (TRSAE) 8.3%(2/24), 无治疗相关死亡。单药治疗的主要不良反应为血液学毒性, ≥3 级中性粒细胞减少 29.2%, 无严重腹泻。Ib 剂量递增确定 30mgBid 为扩展推荐剂量。

图 31: TYK-00540 I b 期有效性数据

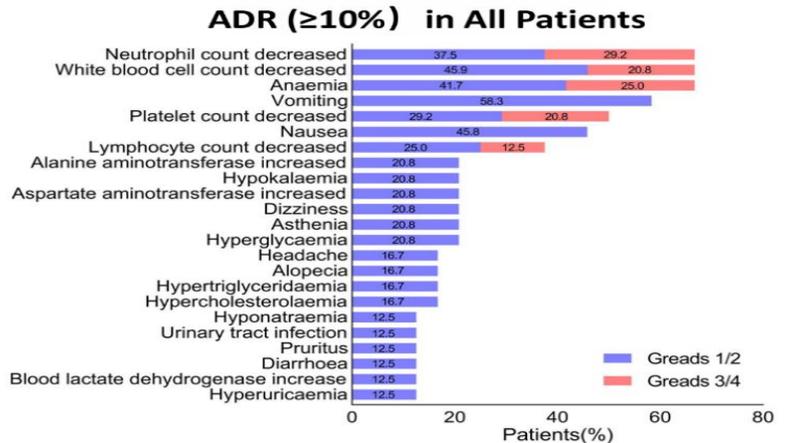
ORR 15.4%
DCR 53.8%
 PR=2
 SD=5



数据来源: ESMO 2025, 西南证券整理

图 32: TYK-00540 I b 期安全性数据

Summary of Safety Profile		
	All (N=24)	HR+/HER2-BC (N=15)
All TEAE	24 (100.0%)	15 (100.0%)
Grade≥3	11 (45.8%)	9 (60.0%)
All TRAE	24 (100.0%)	15 (100.0%)
Grade≥3	11 (45.8%)	9 (60.0%)
TRSAE	2 (8.3%)	2 (13.3%)
TRAE leading to dose reduction	5 (20.8%)	4 (26.7%)
TRAE leading to dose interruption	11 (45.8%)	10 (66.7%)
TRAE leading to discontinuation	0	0
Death due to TRAE	0	0



数据来源: ESMO 2025, 西南证券整理

TYK00540 的 I 期临床实现优于现有方案的疗效, 相对 RGT-419B 的数据差异或主要由于基线患者身体状态更差(ECOG PS 0 级 6.7%/58%)、样本量更大(可评估人群 13/6)、以及可能的人种差异(RGT-419b 美国试验人群中白种人占比 92%, TYK00540 为国内人群)。目前 TYK-00540 的 Ib/II 期临床仍在持续入组和评估中, 建议持续关注其临床进展及 RGT-419B 的国内数据读出。

表 24: TYK00540 与 RGT-419B 患者基线对比

		TYK-00540		RGT-419B
患者		全体患者	HR+/HER2-BC	全体患者
总人数		24	15	12
人种		国内	国内	11 (92%) 白人
中位年龄 (范围)		54 (30-71)	54 (38-67)	63.5 (50-80)
性别, n(%)	女性	23 (96)	15 (100)	12 (100)
	男性	1 (4.2)	0	0
肿瘤类型, n(%)	HR+/HER2- 转移性乳腺癌	15 (63)	15 (100)	12 (100)
	卵巢癌	2 (8)	0	0
	三阴性乳腺癌	5 (21)	0	0
	其他	2 (8)	0	0
ECOG PS, n(%)	0	4 (17)	1 (7)	7 (58)
	1	20 (83)	14 (93)	5 (42)
先前治疗中位线数, (范围)	系统性治疗		3 (1-6)	3.5 (2-9)
	内分泌治疗	NA	2 (1-5)	
	化疗	1.5 (0-5)	1 (0-5)	
曾使用 CDK4/6 抑制剂, n(%)		16 (67)	15 (100)	12 (100)

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

表 25: CDK4/6i 耐药后 HR+/HER2-mBC 不同疗法对比

	TYK-00540	RGT-419B	Atirmociclib	tagtociclib	达尔西利	阿贝西利
靶点	CDK2/4	CDK2/4/6	CDK4	CDK2	CDK4/6	CDK4/6
方案	单药	单药	+氟维司群	单药	+内分泌治疗	+avutometinib +氟维司群
研发公司	同源康	锐格	辉瑞	辉瑞	恒瑞	礼来
患者人数	15 (13 例可评估)	12 (6 例可评估)	33	29 (16 例可评估)	58	16 (15 例可评估)
ORR	15.4%	50%	32.0%	18.8%	8.6%	13.3%
DCR	53.8%	67%	60.6%	61.5%	32.8%	60.0%
mPFS (月)	-	-	8.1	-	6.3	3.6
安全性						
≥ 3 级 TEAEs	60.0%	25.0%	18.2%	57.1%	-	-

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3.4 TY-2699a: 领跑国产 CDK7i 赛道, 有望破解乳腺癌后线治疗困局

CDK7 在多类高度转录依赖性实体瘤中的异常活跃。CDK7 通过对多类细胞周期 CDK 进行 T 环磷酸化来维持细胞增殖, 同时作为 TFIIH 复合物的重要组成, 对 RNA 聚合酶 II 的起始和延伸阶段均发挥控制作用, 并调节 p53、雌激素受体、雄激素受体等关键转录因子的活性。多项组织学与分子研究已明确, CDK7 在多种实体瘤中呈高度上调, 包括 ER+乳腺癌、卵巢癌、胃癌、肝癌、胶质母细胞瘤及口腔鳞癌, 且其过度表达与更强的转录依赖性、恶性进展及生存率下降紧密相关。这些发现表明, CDK7 表达升高的肿瘤可能对 CDK7 抑制更敏感, 尤其是 ER+乳腺癌。

TY-2699a 是 CDK7 抑制剂, 适应多种晚期实体瘤, 特别是缺乏靶向治疗的晚期三阴性乳腺癌。TY-2699a 是一款口服、选择性 CDK7 抑制剂, 临床前研究发现其具备血脑穿透能力, 具有改善的安全窗口, 有潜力治疗目前缺乏靶向治疗的三阴性乳腺癌。临床适应症定位以接受标准治疗后仍进展或缺乏有效治疗方案的晚期实体瘤为主。目前已完成 I 期剂量爬坡研究, 适应症纳入多种晚期实体瘤, 包括但不限于三阴性乳腺癌、HR+HER2-乳腺癌及卵巢癌。此外, 鼻咽癌(差异化疾病)、胰腺癌、乳腺癌适应症正在申报临床。

目前 CDK7 抑制剂竞争较小, 研发进度处于早期。目前全球尚无 CDK7i 获批上市, Carrick Therapeutics 的 samuraciclib 进度最快, 处于临床 II 期。中国企业方面, 恒瑞医药和亿腾景昂在 CDK7 靶点的研发进度仍处于 I 期临床试验中, 公司 TY-2699a 是中国研发进度最快的 CDK7 抑制剂, 目前已完成 I 期剂量递增临床试验, 但尚未确定最大耐受剂量。

表 26: CDK7 抑制剂竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	中国最高状态	中国最高研发阶段 开始日期	美国最高状态	美国最高研发阶段 开始日期
TY-2699a	同源康医药	CDK7	I 期临床	2023-05-19	临床前	-
EOC237	亿腾景昂	CDK7	I 期临床	2023-05-24	临床前	-
HRS-6028	恒瑞医药	CDK7	I 期临床	2024-12-02	临床前	-
Q901	Qurient	CDK7	临床前	-	VII 期临床	2022-05-27
samuraciclib	Carrick Therapeutics	CDK7	临床前	-	II 期临床	2023-07-27
LY3405105	Eli Lilly	CDK7	临床前	-	I 期临床	2018-12-10
GTAEXS-617	Recursion Pharmaceuticals	CDK7	临床前	-	VII 期临床	2022-12-20
SY-5609	Syros Pharmaceuticals	CDK7	临床前	-	I 期临床	2020-01-29

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

I 期临床试验初步显示 TY-2699a 在特定患者群体中具有可控的安全性和一定的疾病控制潜力。在 I 期临床中, 15 例可评估患者中观察到 2 例疾病稳定 (SD), DCR 为 13.3%, 虽然尚未出现 PR, 但在特定筛选人群中显示出初步的疾病控制潜力。安全性方面, TY-2699a 主要不良反应 (Gr \geq 3) 为血小板减少 (25.0%) 和口腔黏膜炎 (20.0%), 其他如腹泻和贫血发生率较低, 未有中性粒细胞或白细胞计数下降毒性, 整体毒性谱相对可控, 为后续剂量优化和组合用药提供了可行性。

4 盈利预测及估值

关键假设：

TY9591 为公司核心产品，也是最接近商业化的产品。

TY9591 关键假设：

(1) 脑转移适应症

假设 1：据弗若斯特沙利文，中国 NSCLC 新发病例由 2019 年的 83 万例增长至 2024 年的 95 万例，预计 2024-2027E CAGR 达 2.6%，2027E-2030E CAGR 达 2.3%。EGFR 突变在亚裔 NSCLC 患者中占比 50%，假设首诊为晚/转移（可系统治疗）占比 47%，晚期中伴脑转移率为 47.5%。假设其中接受一线治疗的患者比例为 85%，并逐年提升。

假设 2：参考奥希替尼纳入医保后单片 80mg 定价 166 元，考虑到 TY9591 脑转移精准治疗优势，预计定价为奥希替尼 1.3 倍。假设 TY9591 纳入医保后治疗年费用为 7.8 万元。

假设 3：TY9591 脑转移适应症已于 26 年 2 月提交 NDA，假设 TY9591 于 26H2 成功上市，27 年初纳入医保。中性假设上市三年内渗透率 25%，上市六年内销售额达峰。中性估计下预计该适应症 2028 年销售额 18 亿元，销售峰值可达 32 亿元。

(2) L858R 适应症

假设 1：据弗若斯特沙利文，中国用于 EGFR L858R 突变的晚期或转移性 NSCLC 患者的 EGFR-TKI 市场规模由 2017 年的人民币 14 亿元增加至 2023 年的人民币 56 亿元，预计 2023-2027E CAGR 达 8.5%，2027E-2033E CAGR 达 5.9%。

假设 2：参考晚期 NSCLC 患者接受一线治疗占比 85%，并逐年提升。

假设 3：假设 TY9591 EGFR L858R 适应症于 2028 年提交 NDA 并上市，2029 年纳入医保。假设 2028 年上市首年渗透率 1%，2028 年销售额 0.4 亿元，销售峰值可达 23.3 亿元。

参考国内小分子创新药公司商业化后毛利率，假设毛利率为 85%。

基于以上假设，我们预测公司 2026-2028 年分业务收入成本如下表：

表 27：分业务收入及毛利率

单位：百万元		2026E	2027E	2028E
TY9591	收入	137.97	1052.17	1851.34
	增速	-	662%	76%
	毛利率	85%	85%	85%

数据来源：Wind，西南证券

我们选取 3 家小分子抗肿瘤靶向药物企业作为可比公司，2025-2027 年同行业可比公司 PS 估值倍数 13/8/6 倍，预计同源康医药 2026-2027 年对应 PS 分别为 25 倍、3 倍。首次覆盖，建议积极关注。

表 28：可比公司估值

证券代码	公司名称	市值 (亿元)	营业收入 (亿元)			PS (倍)		
			2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
300558.SZ	贝达药业	176	36	44	54	5	4	3
688266.SH	泽璟制药	201	8	16	23	25	13	9
688578.SH	艾力斯	450	52	61	72	9	7	6
平均值						13	8	6
02410.HK	同源康医药	35	-	1	11	-	25	3

数据来源：Wind，西南证券整理。注：截至 2026 年 3 月 4 日

5 风险提示

临床与审批不及预期风险，市场竞争加剧风险，商业化不及预期风险。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	利润表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	460.46	303.86	38.56	87.05	营业额	0.11	0.00	137.97	1052.17
应收账款	0.00	0.00	0.00	0.00	销售成本	0.09	0.00	20.70	157.83
预付款项、押金及其他应收款项	76.18	76.18	75.60	72.07	其他费用	1.13	0.00	0.27	1.02
其他应收款	0.00	0.00	17.01	86.48	销售费用	0.00	0.00	37.47	265.36
存货	0.00	0.00	17.01	64.86	管理费用	343.78	326.17	334.97	330.57
其他流动资产	32.34	0.00	34.49	52.61	财务费用	12.82	5.15	-0.60	-0.22
流动资产总计	568.98	380.04	182.67	363.07	其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00
固定资产	159.58	148.63	135.07	118.91	公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00
在建工程	0.00	33.33	16.67	0.00	营业利润	-357.71	-331.32	-254.84	297.61
无形资产	112.67	93.89	75.11	56.34	其他非经营损益	-30.22	-41.29	-41.29	-41.29
长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00	税前利润	-387.93	-372.61	-296.13	256.33
其他非流动资产	74.47	74.47	74.47	74.47	所得税	0.00	0.00	0.00	37.30
非流动资产合计	346.72	350.33	301.33	249.72	税后利润	-387.93	-372.61	-296.13	219.03
资产总计	915.69	730.37	484.00	612.78	归属于非控制股东利润	-0.97	-0.83	-0.66	0.49
短期借款	144.18	154.18	184.18	144.18	归属于母公司股东利润	-386.96	-371.78	-295.47	218.54
应付账款	19.64	20.49	24.10	21.41	EBITDA	-345.79	-321.07	-247.73	307.72
其他流动负债	125.26	160.24	176.40	128.84	NOPLAT	-344.90	-326.17	-255.35	260.13
流动负债合计	289.08	334.91	384.67	294.42	EPS(元)	-1.02	-0.98	-0.78	0.58
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00					
其他非流动负债	154.05	154.05	154.05	154.05	财务分析指标	2024	2025E	2026E	2027E
非流动负债合计	154.05	154.05	154.05	154.05	成长能力				
负债合计	443.13	488.96	538.72	448.47	营收额增长率	-	-100.00%	-	662.61%
股本	370.84	380.07	380.07	380.07	EBIT 增长	-3.93%	2.04%	19.25%	186.31%
储备	98.25	230.48	230.48	230.48	EBITDA 增长率	-3.75%	7.15%	22.84%	224.22%
留存收益	0.00	-371.78	-667.25	-448.71	税后利润增长率	-1.24%	3.95%	20.53%	173.96%
归属于母公司股东权益	469.09	238.76	-56.71	161.83	盈利能力				
归属于非控制股东权益	3.47	2.64	1.99	2.47	毛利率	13.08%	-	85.00%	85.00%
权益合计	472.56	241.41	-54.72	164.31	净利率	-362549%	-	-214.63%	20.82%
负债和权益合计	915.69	730.37	484.00	612.78	ROE	-82.49%	-155.71%	521.03%	135.04%
					ROA	-42.26%	-50.90%	-61.05%	35.66%
					ROIC	32.13%	-208.70%	-278.41%	248.48%
现金流量表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	估值倍数				
税后经营利润	-357.71	-331.32	-254.84	254.31	P/E	-9.02	-9.39	-11.81	15.97
折旧与摊销	29.32	46.39	49.00	51.61	P/S	32625.72	-	25.30	3.32
财务费用	12.82	5.15	-0.60	-0.22	P/B	7.44	14.62	-61.56	21.57
其他经营资金	7.32	68.17	-48.18	-182.15	股息率	0.00	0.00	0.00	0.00
经营性现金净流量	-308.25	-211.61	-254.61	123.55	EV/EBIT	-8.25	-9.10	-12.31	14.20
投资性现金净流量	-135.86	-91.29	-41.29	-35.28	EV/EBITDA	-8.95	-10.41	-14.74	11.82
筹资性现金净流量	632.08	146.30	30.60	-39.78	EV/NOPLAT	-8.97	-10.25	-14.30	13.98
现金流量净额	187.97	-156.60	-265.30	48.49					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所
须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究院

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	院长助理、研究销售部经理、 上海销售主管	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	李煜	销售岗	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	13524484975	daijx@swsc.com.cn
	张方毅	销售岗	15821376156	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	欧若诗	销售岗	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	贾文婷	销售岗	13621609568	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	张嘉诚	销售岗	18656199319	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
毛玮琳	销售岗	18721786793	18721786793	mwl@swsc.com.cn	
北京	李杨	北京销售主管兼销售岗	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	姚航	销售岗	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王宇飞	销售岗	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	王一菲	销售岗	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn

	张鑫	销售岗	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	马冰竹	销售岗	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	刘艳	销售岗	18456565475	18456565475	liuyanyj@swsc.com.cn
	高欣	广深销售主管兼销售岗	13923418464	13923418464	gaoxin@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
广深	唐茜露	销售岗	18680348593	18680348593	txl@swsc.com.cn
	文柳茜	销售岗	13750028702	13750028702	wlq@swsc.com.cn
	林哲睿	销售岗	15602268757	15602268757	lzh@swsc.com.cn
