

益方生物-U (688382)

TYK2 抑制剂具 BIC 潜力，在研管线&商业化双突破

买入 (首次)

2026 年 04 月 26 日

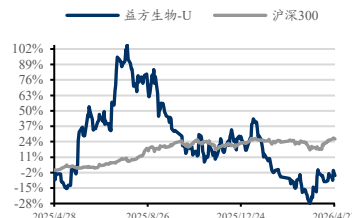
证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业总收入 (百万元)	168.79	37.29	109.10	603.00	950.98
同比 (%)	(9.02)	(77.91)	192.57	452.70	57.71
归母净利润 (百万元)	(240.20)	(316.87)	(227.39)	155.38	268.90
同比 (%)	15.41	(31.92)	28.24	168.33	73.06
EPS-最新摊薄 (元/股)	(0.42)	(0.55)	(0.39)	0.27	0.46
P/E (现价&最新摊薄)	(53.64)	(40.67)	(56.67)	82.93	47.92

股价走势



投资要点

- **投资要点:** 公司核心在研管线 1) TYK2 抑制剂为同类产品 BIC, 并逐步拓展至多个自免适应症, 看好其 BD 潜力; 2) 口服 SERD 针对 ESR1 突变的 ER+乳腺癌疗效及安全性更优, 有望在国产同类竞品中率先实现商业化。两款已上市产品贝福替尼&格索雷塞聚焦非小细胞肺癌, 与贝达药业&正大天晴合作销售, 释放商业化潜力。
- **D-2570: 高选择性 TYK2 变构抑制剂, PSO、PsA、UC 等领域应用前景广阔, 掘金自免市场。** 公司 D-2570 作为口服高选择性 TYK2 抑制剂, 其变构机制可以显著降低 JAK 抑制相关的感染等风险, 银屑病 II 期的 12 周 PASI75 (90%) 和 PASI100 (50%) 应答率均处于在研 TYK2 抑制剂中最高水平, 国内两项 III 期临床预计 26H2 获得关键数据, 海外 II 期已获 FDA 批准, 且其数据将用于探索全球 III 期临床。此外, D-2570 适应症已拓展至 SLE、PsA 和 UC, 其中 UC 适应症临床 II 期于 25M5 入组, 预计 26Q3 揭盲顶线数据, 盲态下观察到完全缓解个例, 安全性符合预期, 有望成为 IBD 领域突破性疗法。我们认为该分子有望成为覆盖多自免疾病谱、具 BIC 实力的口服产品, 并看好其海外 BD 潜力。
- **D-0502: 口服 SERD 在乳腺癌中临床价值凸显, 单药较氟维司群展现更优安全性及抗肿瘤前景。** 公司 D-0502 作为新一代口服 SERD, 针对 ESR1 突变的 ER+/HER2-乳腺癌患者展现更优疗效, 与中国市场唯一上市的 SERD 靶向药氟维司群相比, D-0502 的 ORR 为 12.5% (VS9.1%)、CBR 为 50% (VS45.6%)、mPFS 为 7.4 个月 (VS6.5 个月), 在基线相似情况下展现出更好的安全性和抗肿瘤活性前景, 目前 D-0502 处于国内 III 期, 我们认为其有望在国产口服 SERD 中率先实现商业化。
- **聚焦非小细胞肺癌, 两款产品贝福替尼&格索雷塞与贝达药业&正大天晴合作销售, 释放商业化潜力。** 贝福替尼为公司自研的三代 EGFR-TKI, 其一线 NSCLC 于 2024 年底进入医保, 一线、二线耐药后治疗 mPFS 分别为 22.1%、12.5%, 为同类竞品最优, 且产品与贝达药业合作, 未来有望加速放量。格索雷塞为国内第二款上市的 KRAS G12C 抑制剂, 其 mPFS (9.1 个月)、ORR (52%) 与国内同期获批产品相当, 且 mOS (14.1 个月) 获益优于已上市竞品, 该分子未来有望拓展至 NSCLC 一线治疗及结直肠癌联合治疗等领域, 目前与正大天晴合作, 持续兑现销售分成。
- **盈利预测与投资评级:** 我们预计公司 2026-2028 年收入分别为 1.09/6.03/9.51 亿元 (不考虑 D-2570 的潜在 BD)。考虑公司盈利暂不稳定, 故用 DCF 估值法, 给予目标价格 39.03 元, 此外, 公司还布局了 D-0120 (痛风) 等多款竞争格局良好的药物, 管线梯度化有望赋能收入持续增长, 步入商业化叠加在研潜力管线, 首次覆盖, 给予“买入”评级。
- **风险提示:** 临床进度不及预期, 海外合作不及预期, 商业化不及预期等。

市场数据

收盘价(元)	22.28
一年最低/最高价	16.56/49.68
市净率(倍)	8.39
流通 A 股市值(百万元)	12,885.60
总市值(百万元)	12,885.60

基础数据

每股净资产(元,LF)	2.66
资产负债率(% ,LF)	9.84
总股本(百万股)	578.35
流通 A 股(百万股)	578.35

相关研究

内容目录

1. 益方生物：深耕肿瘤、自免及代谢，创新成果持续转化	4
1.1. 专注肿瘤、自免及代谢等领域，高管及研发团队专业背景深厚.....	4
1.2. 现金流向好，研发端持续投入，创新成果转化加速.....	5
1.3. 在研管线丰富，商业化价值得以验证，长期发展动能足.....	6
2. 核心管线机制差异化，临床兼具速度与质量	8
2.1. D-2570：高选择性 TYK2 变构抑制剂，掘金自免市场.....	8
2.1.1. 靶向 TYK2 精准调控自免核心炎症通路，PSO、PsA、UC 等领域应用前景广阔..	8
2.1.2. D-2570：中重度 PSO 领域展现 BIC 潜力，全球临床及适应症拓展高效推进	10
2.2. D-0502：新一代口服 SERD，研发进度国内领先.....	12
2.2.1. 乳腺癌患者群体庞大，口服 SERD 临床价值凸显.....	12
2.2.2. D-0502：单药较氟维司群展现更优安全性及抗肿瘤前景.....	14
2.3. D-0120：高选择性 URAT1 抑制剂，临床前数据验证 BIC 潜力.....	15
3. 商业化得以验证，聚焦非小细胞肺癌多维治疗	18
3.1. 贝福替尼：进入核心治疗序列，商业化加速推进的三代 EGFR-TKI.....	18
3.1.1. EGFR-TKI 市场进入第三代主导阶段.....	18
3.1.2. 贝福替尼：紧跟第一梯队，与贝达合作释放商业化潜力.....	19
3.2. 格索雷塞：后线确立、联合前移一线，打开 KRAS G12C 增量市场.....	21
3.2.1. 后线靶向路径打开，KRAS G12C 抑制剂为 NSCLC 提供全新治疗手段.....	21
3.2.2. 格索雷塞：后线单药疗效明确、联合疗法打开前线及 CRC 临床潜力.....	22
4. 盈利预测与估值	24
4.1. 盈利预测.....	24
4.2. 估值及投资建议.....	25
5. 风险提示	25

图表目录

图 1:	公司股权结构 (截至 2025 年底)	5
图 2:	公司 2023-2025 年收入 (亿元)	5
图 3:	公司归母净利润 (亿元)	5
图 4:	公司经营性净现金流 (亿元)	6
图 5:	公司研发费用 (亿元)	6
图 6:	公司核心在研管线 (截至 2025 年底)	7
图 7:	TYK2 抑制剂作用机制	8
图 8:	2019 年至 2035 年 (预计) 全球及中国银屑病药物市场规模	9
图 9:	2019 年至 2035 年 (预计) 全球及中国银屑病关节炎患病人数	10
图 10:	2019 年至 2035 年 (预计) 全球及中国银屑病关节炎患病人数	10
图 11:	D-2570 销售峰值测算	12
图 12:	2022 年全球女性癌症新发病例构成	12
图 13:	2022 年中国女性癌症新发病例构成	12
图 14:	乳腺癌内分泌治疗药物的作用机制	13
图 15:	全球及中国 SERD 药物市场规模 (亿元)	13
图 16:	中国 SERD 类药物历年销售额 (亿元)	13
图 17:	URAT1 作用机理	16
图 18:	NSCLC 驱动基因类型占比	18
图 19:	全球及中国 NSCLC 患者人数及预测 (千例)	18
图 20:	中国 EGFR-TKI 产品类型销售份额趋势	19
图 21:	中国 EGFR-TKI 各品种销售份额结构 (2024 年)	19
图 22:	CSCO/NCCN NSCLC 指南 2025 版 KRAS G12C 突变 NSCLC 的治疗推荐	21
图 23:	全球目前已获批的 KRAS G12C 抑制剂药物	22
图 24:	公司收入拆分	25
图 25:	DCF 估值	25
表 1:	公司高管及研发团队	4
表 2:	主要 TYK2 变构抑制剂在研产品	9
表 3:	D-2570 与部分同类药物疗效对比	11
表 4:	进入临床 III 期的口服 SERD	14
表 5:	D-0502 与氟维司群、艾拉司群疗效对比	15
表 6:	当前痛风药物治疗存在局限性	16
表 7:	主要在研痛风药物疗效对比	17
表 8:	NMPA 已批准的第三代 EGFR-TKI 及适应症	19
表 9:	国内已上市第三代 EGFR-TKI 临床数据对比	20
表 10:	一线 KRAS G12C 突变 NSCLC 在研联用方案及标准疗法对比	23

1. 益方生物：深耕肿瘤、自免及代谢，创新成果持续转化

1.1. 专注肿瘤、自免及代谢等领域，高管及研发团队专业背景深厚

益方生物成立于 2013 年，总部位于上海张江，公司聚焦肿瘤、自免及代谢等重大疾病领域，其在研产品均为自主研发，拥有完整全球知识产权。公司已成功构建国际领先的小分子药物研发体系，依托一站式的研发平台，涵盖了从靶点筛选与验证、计算机辅助药物设计、药理及转化医学，到化学合成工艺和临床开发的全过程。此外，公司建立了计算机辅助药物设计平台，涵盖蛋白与小分子的共晶、蛋白质结构嵌入式模拟、三维形状匹配和二维配体吻合设计等领域，显著提升了分子设计的精准度和效率。

高管及研发团队专业背景深厚，新药研发领域经验丰富。公司的高级管理层及核心研发团队由多位曾在国际顶尖制药公司担任高级研发和管理职务的资深专家组成，平均拥有超过 20 年的新药研发经验。其深厚的药理学背景和丰富的研发管理经验为公司的创新发展奠定了坚实基础。核心团队成员在小分子药物设计、临床研究、团队管理等方面均具备杰出的专业能力和成功的项目经验。

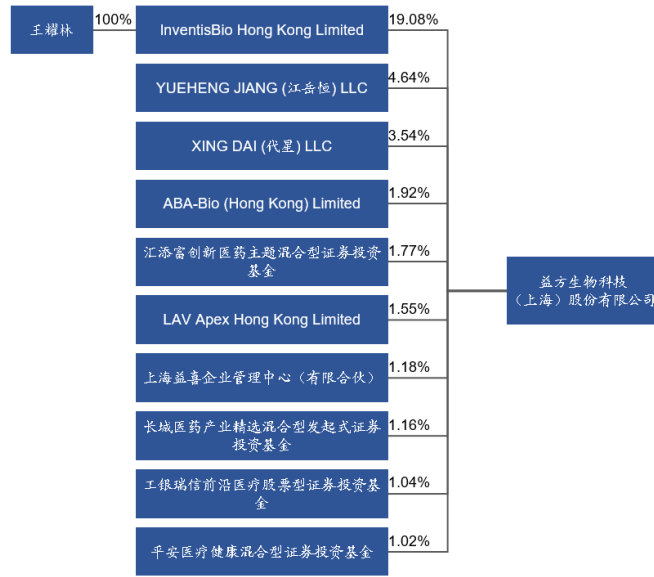
表1：公司高管及研发团队

姓名	职位	履历
王耀林博士	董事长、总经理	联合创始人，药理学博士，本科毕业于上海医科大学（现复旦药学院），纽约州立大学石溪分校药理学博士，贝勒医学院博士后。曾在跨国制药公司工作近二十年，两次获得先灵葆雅“总裁奖”，拥有丰富的药物研发和管理经验。
江岳恒博士	副总经理、董事会秘书、董事	曾在美国先灵葆雅和默沙东工作近十五年，从事小分子新药研究。犹他大学学士学位，威斯康星大学麦迪逊分校博士学位。
代星博士	副总经理、董事	拥有超过十年的新药研发项目和团队管理经验，曾任美国先灵葆雅资深科学家、美国默沙东项目主管。获得美国化学会“青年化学家奖”、默沙东“绿色化学奖”、默沙东“卓越成就奖”及中美药协（SAPA）“特殊贡献奖”等荣誉。纽约州立大学布法罗分校博士学位，麻省理工学院（MIT）博士后研究。
张灵博士	首席医学官、副总经理	拥有超过二十年的临床研究经验，曾任职于葛兰素史克、强生、赛诺菲、先灵葆雅、默沙东、第一三共等多家国际大型医药公司担任临床高管。领导并参与了多个成功上市药物的全球临床试验，包括默沙东 PD-1 抗体 Keytruda® 黑色素瘤的临床试验。复旦大学上海医学院本科，美国天普大学博士学位。
史陆伟先生	财务总监	曾任职于上海上会会计师事务所和立信会计师事务所。

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

股权结构清晰，实控人为三位联合创始人。公司的股权结构清晰且稳定，实际控制人为王耀林博士、江岳恒博士及代星博士三位联合创始人。截至 2025 年底，他们通过香港益方（InventisBio Hong Kong Limited）、YUEHENG JIANG LLC 及 XING DAI LLC 共同控制公司，分别持股 19.08%、4.64%、3.54%，确保了公司发展战略的长期一致性。

图1: 公司股权结构 (截至 2025 年底)

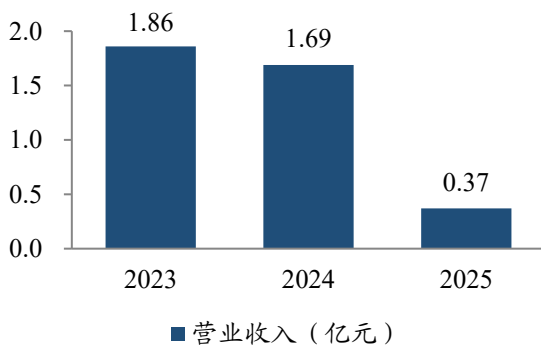


数据来源: wind, 东吴证券研究所

1.2. 现金流向好, 研发端持续投入, 创新成果转化加速

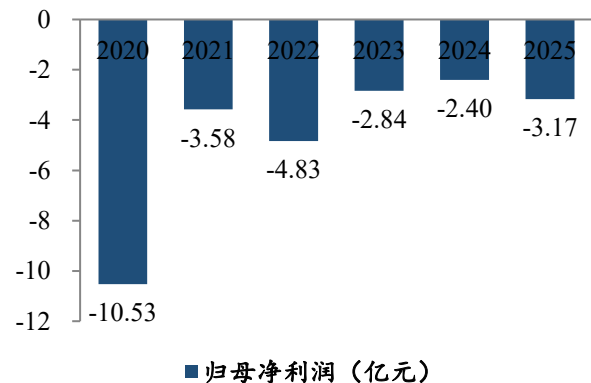
看好公司贝福替尼、格索雷赛快速放量, 核心管线即将步入商业化。公司营收主要源于技术授权和技术合作, 2023-2025 年分别为 1.86、1.69、0.37 亿元, 年收入波动较大原因系授权和技术合作收入的构成在不同年度存在一定差异。我们认为, 随着贝达药业埃克替尼的专利到期、以及格索雷赛二线 KRAS G12C 突变型 NSCLC 适应症获批且 2026 年开始进入医保放量, 公司两款合作销售产品持续兑现销售分成, 同时公司核心管线 D-2570 和 D-0502 即将进入商业化, 公司有望逐步实现盈亏平衡。

图2: 公司 2023-2025 年收入 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图3: 公司归母净利润 (亿元)

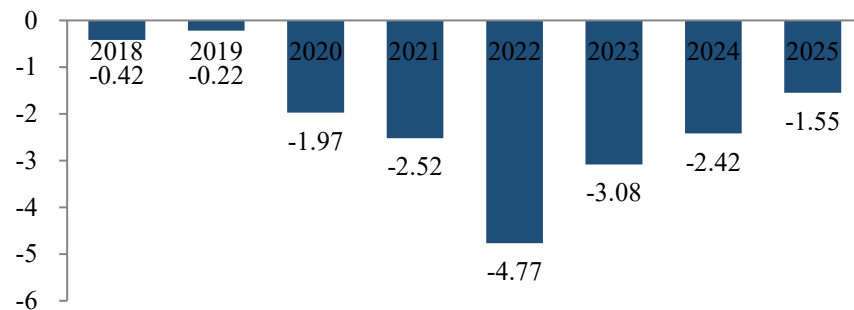


数据来源: wind, 东吴证券研究所

现金流状况向好, 商业化进程积极推进。公司经营性现金流由 2022 年的-4.77 亿元逐步改善, 2025 年为-1.55 亿元。随着对外授权产品的里程碑付款和未来销售分成的逐

步兑现，公司现金流状况有望得到显著改善。以 2023 年 8 月与正大天晴的授权合作为例，正大天晴将向公司支付最高不超过 5.5 亿元的首付款及里程碑款，并按年净销售额分层支付特许权使用费，为公司未来的现金流提供有力支撑。

图4：公司经营净现金流（亿元）

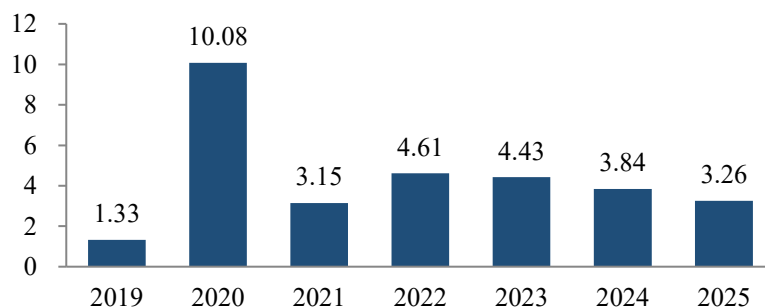


■ 经营活动产生的现金流量净额（亿元）

数据来源：wind，东吴证券研究所

研发端持续投入，加速创新成果转化。公司始终保持着高强度的研发投入，2021-2025 年分别为 3.15、4.61、4.43、3.84、3.26 亿元，持续地投入为管线产品的快速推进和未来长远发展提供了有力保障。预计未来随着研发管线持续推进，公司将继续保持较高水平的研发投入。

图5：公司研发费用（亿元）



■ 研发投入总额（亿元）

数据来源：wind，东吴证券研究所

1.3. 在研管线丰富，商业化价值得以验证，长期发展动能足

公司在研管线丰富，研发步入良性循环，为长期发展注入强劲动力。截至 2025 年底，公司共有多款产品处于不同的研发阶段，涵盖肿瘤、自免及代谢类疾病等多个治疗领域。公司已成功推动两款自主研发的创新药通过对外授权合作的模式获批上市，分别是与贝达药业合作的第三代 EGFR 抑制剂贝福替尼 BPI-D0316，以及与正大天晴合作的 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞 D-1553。两款产品均已纳入医保，标志着公司的研发成果已成功商业化兑现，步入收获期。另外 2 款核心产品（TYK2 变构抑制剂 D-2570、口服

选择性雌激素受体降解剂 D-0502) 已进入 III 期注册性临床试验阶段, 其余多款产品处于 I 期或 II 期临床试验阶段。此外, 公司还具有 3 项核心临床前项目, 储备丰富, 展现出公司从靶点发现到商业成熟的强大全产业链研发和转化实力。

图6: 公司核心在研管线 (截至 2025 年底)

	候选产品	靶点	适应症	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	合作方			
肿瘤	贝福替尼 赛美纳® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	单药, 二线治疗	2023年5月在中国获批			2023年10月在中国获批		BETTA			
	格索雷塞 安方宁® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC 及 CRC	单药, 一线治疗 NSCLC	2024年11月在中国有条件获批					正大天晴			
	泰瑞司群 (D-0502)	ER	ER+/HER2-乳腺癌	单药, 二线治疗	联用 TROP2/HER3 ADC								
自身免疫性及代谢疾病	D-2570	TYK2	自身免疫性疾病	单药治疗银屑病, 注册性临床试验	单药治疗银屑病, 头对头临床试验			单药治疗溃疡性结肠炎	美国, 单药治疗	单药治疗 SLE	单药治疗 PsA	单药治疗白塞病	
	达比诺雷 (D-0120)	URAT1	痛风	单药治疗	美国, 联合别嘌醇								
临床前	YF087	WRN	MSI-high 实体瘤	IND 支持性研究									
	YF550	KIF18A	染色体不稳定性阳性 (CIN+) 实体瘤	IND 支持性研究									
	YF057	STAT6	特异性皮炎及哮喘	先导化合物优化阶段									

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

2. 核心管线机制差异化，临床兼具速度与质量

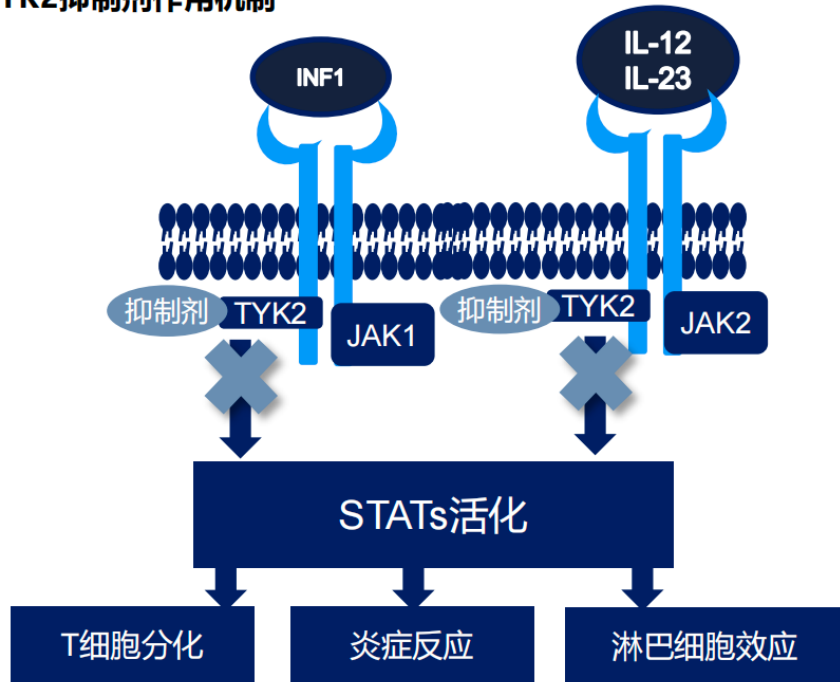
2.1. D-2570: 高选择性 TYK2 变构抑制剂，掘金自免市场

2.1.1. 靶向 TYK2 精准调控自免核心炎症通路，PSO、PsA、UC 等领域应用前景广阔

TYK2 作为 JAK 激酶家族成员，其信号传导通路具有较高的特异性，主要参与 IL-12、IL-23 以及 I 型干扰素等关键致炎细胞因子的下游信号转导。与广泛抑制 JAK1-3 的传统抑制剂相比，选择性靶向 TYK2 尤其是通过变构方式结合其假激酶结构域（JH2），能够精准阻断自身免疫性疾病的核心炎症通路。这一机制在理论上可以显著降低与传统 JAK 抑制相关的严重感染和血栓形成等风险，从而为实现更优化的治疗风险获益比奠定了科学基础。

图7: TYK2 抑制剂作用机制

TYK2抑制剂作用机制



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

基于上述机制优势，TYK2 抑制剂在多个重大的自身免疫性疾病领域展现出广阔的应用前景。其核心适应症包括中重度斑块状银屑病（PSO）、银屑病关节炎（PsA）以及溃疡性结肠炎（UC）等。其中，TYK2 抑制剂针对 PSO 的疗效最为突出，核心原因为 TYK2 在 IL-23 信号通路中的核心地位。IL-23 通过激活 TYK2/JAK2 异二聚体传导信号，驱动 TH17 细胞的分化与存活，进而产生大量最终效应细胞因子 IL-17，该信号轴为银屑病炎症环路的核心驱动因素。因此，靶向 TYK2 可从上游高效阻断该通路。而下游的 IL-17 水平可作为关键的生物标志物，用于在临床试验中直接评估 TYK2 抑制剂的通路抑制效果与成药潜力。

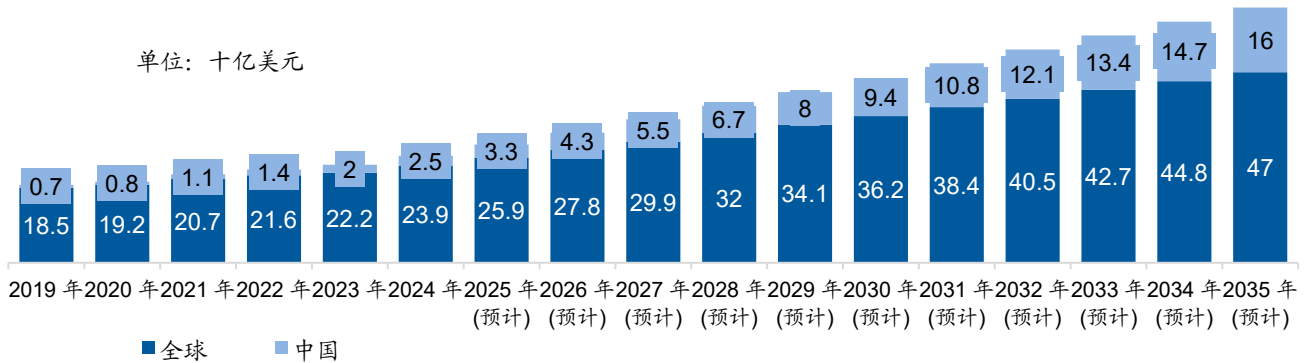
表2: 主要 TYK2 变构抑制剂在研产品

通用名	公司	PsA 进展	PSO 进展	UC 进展
氩可来昔替尼	BMS	中美获批上市; 欧洲 NDA	中美欧获批上市	中美欧 II 期
Envudeucitinib	Alumis/海思科		美欧 III 期	
HS-10374	翰森制药	中国 II 期	中国 III 期	
Zasocitinib	武田	中美欧 III 期	中美欧 III 期	中美欧 II 期
ICP-488	诺诚健华	IND	中国 III 期	
D-2570	益方生物	中国 II 期	中国 III 期; 美国 IND	中国 II 期
WD-890	文达医药		中国 III 期	
CMS-D001	康哲药业		中国 II/III 期	

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

斑块状银屑病是一种由免疫系统异常介导的慢性炎症性皮肤病, 临床上以皮肤出现覆有银白色鳞屑的红色斑块为主要特征, 常见于肘部、膝部和头皮等部位。PSO 反复发作且难以彻底根治, 对患者的生活质量造成长期影响。根据弗若斯特沙利文数据, 2024 年全球患者人数已达到 1.73 亿例, 预计到 2030 年将增至 1.81 亿例。中国市场方面, 2024 年患病人数为 590 万例, 且稳定增长。现有的主流生物制剂多为注射给药, 在长期治疗中便捷性不足, 而传统口服药物在疗效与安全性上往往存在局限。因此, 兼具口服便利性和精准靶向作用机制的 TYK2 抑制剂, 恰好填补了临床治疗的空白, 并推动其在银屑病药物市场中的快速渗透。

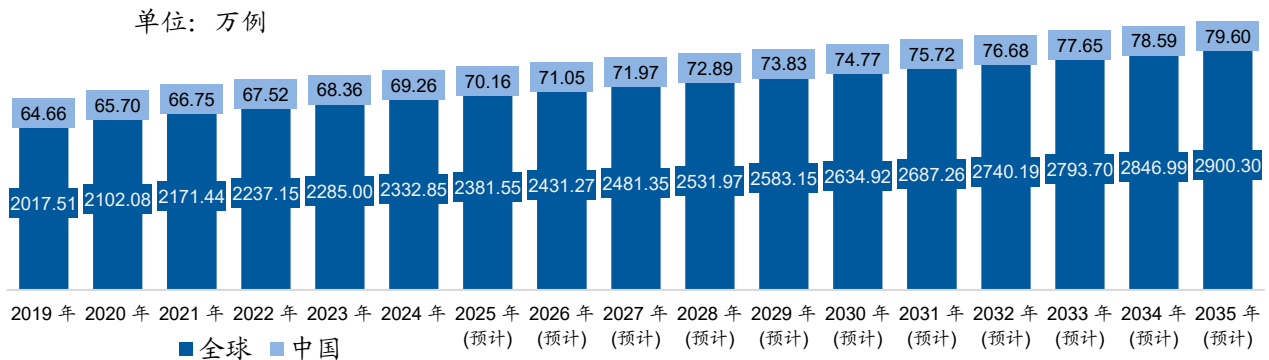
图8: 2019 年至 2035 年 (预计) 全球及中国银屑病药物市场规模



数据来源: 公司招股书, 东吴证券研究所

银屑病关节炎是一种与银屑病相关的炎症性关节病, 可发生于部分银屑病患者中, 其不仅造成皮肤损害, 更会导致关节疼痛、肿胀甚至永久性畸形, 早期诊断和干预至关重要。PsA 的患者规模虽小于 PSO, 但增长趋势更为明显。据弗若斯特沙利文数据, 2024 年全球患者数量约为 2333 万例, 预计到 2030 年将增长至 2635 万例。对于同时遭受皮肤和关节症状困扰的共病患者, 临床迫切需要能够一体化管理的方案。TYK2 抑制剂有望用一种口服药物同时控制两种病变, 简化治疗的同时提升依从性。

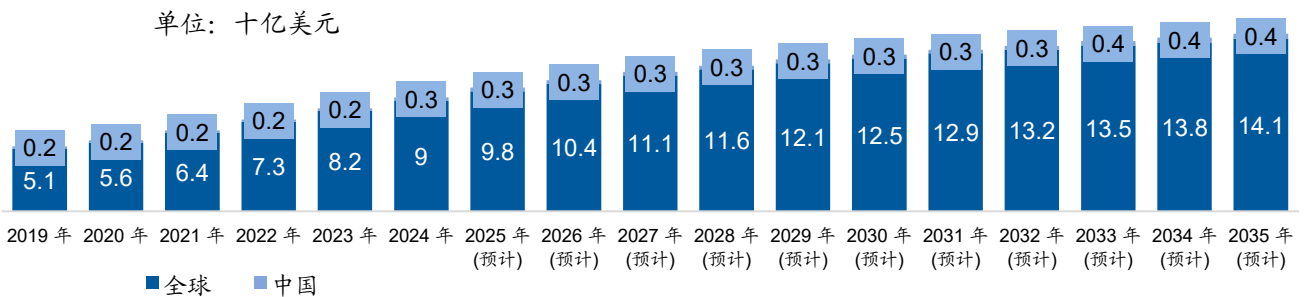
图9：2019年至2035年（预计）全球及中国银屑病关节炎患病人数



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

溃疡性结肠炎是一种主要累及结肠黏膜的慢性、复发性炎症性肠病，临床表现为持续或反复发作的腹泻、黏液脓血便和腹痛，其病程呈活动期与缓解期交替，治疗目标在于诱导并维持缓解。UC患者群体正在全球范围内迅速扩大，据弗若斯特沙利文数据，2024年全球患者数已达500万例，预计到2030年将增至690万例，其中中国患者的增长速度显著高于全球水平。相较于一些传统广谱抑制剂，高选择性的TYK2抑制剂理论上具备更优的安全性潜力，精准契合患者对长期维持治疗的安全性要求。

图10：2019年至2035年（预计）全球及中国银屑病关节炎患病人数



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

此外，系统性红斑狼疮（SLE）及白癜风也直接/间接与TYK2作用机理相关。1）SLE可导致器官出现炎症反应及组织损伤，患者血液中会存在攻击自身身体组织的异常抗体，是高发病率和高死亡率相关的自身免疫疾病。根据弗若斯特沙利文，全球SLE药物市场规模已从2019年的14亿美元增长至2024年的34亿美元，预计2035年达208亿美元。2）白癜风患者免疫系统会攻击皮层中的黑素细胞，导致色素异常并可能延伸至头发、睫毛、眉毛及演讲。根据弗若斯特沙利文，2024年全球/我国白癜风患者分别为6180万/705万例，预计到2035年分别达6800万/730万例。

2.1.2. D-2570：中重度PSO领域展现BIC潜力，全球临床及适应症拓展高效推进

D-2570 是益方生物自主研发的一款口服、高选择性 TYK2 变构抑制剂。临床前数据显示其对 TYK2 的选择性远高于 JAK1，预示了潜在更宽的治疗安全窗。从研发管线布局来看，D-2570 在中重度 PSO 进展最为迅速，目前已进入 III 期临床。同时，针对 UC、PsA 和 SLE 等适应症也已进入 II 期临床。

D-2570 在中重度 PSO 治疗领域已展现 BIC 潜力。横向对比主要在研 TYK2 抑制剂的银屑病 II 期数据，D-2570 的 12 周 PASI75（90%）和 PASI100（50%）应答率均处于最高水平，明确确立了其在口服 TYK2 抑制剂中的疗效优势。

表3: D-2570 与部分同类药物疗效对比

药物	剂量	PASI75（安慰剂）	PASI90（安慰剂）	PASI100（安慰剂）	研究阶段
D-2570	18mg/d	90.0%（12.5%）	75.0%（5%）	40.0%（2.5%）	II 期（12 周）
D-2570	27mg/d	85.4%（12.5%）	70.7%（5%）	39.0%（2.5%）	II 期（12 周）
D-2570	36mg/d	85.0%（12.5%）	77.5%（5%）	50.0%（2.5%）	II 期（12 周）
德卡伐替尼	12mg/d	75.0%（6.7%）	43.2%（2.2%）	25.0%（0.0%）	II 期（12 周）
德卡伐替尼	6mg/d	53.0%（9.4%）	27.0%（2.7%）	10.2%（0.6%）	III 期（16 周）
扎索替尼	30mg（最高）	67.0%（6.0%）	46.0%（0.0%）	33.0%（0.0%）	IIb 期（12 周）
司库奇尤单抗	300mg	81.6%（4.5%）	59.2%（1.2%）	28.6%（0.8%）	III 期（12 周）
利桑奇珠单抗	-	-	74.8%（2.0%）	35.7%（0.0%）	III 期（16 周）

数据来源：Journal of the American Academy of Dermatology，东吴证券研究所；注释：数据均源自原文跨研究间接对比结果，非头对头试验数据

基于 D-2570 银屑病 II 期临床研究结果，公司正开展其在多个自身免疫性疾病治疗领域的临床探索，且全球临床开发计划正高效推进。截至 2026 年 4 月中旬，D-2570 银屑病适应症注册性 III 期临床试验已于 2026 年 3 月完成全部受试者入组；D-2570 治疗银屑病头对头 III 期临床试验正在进行中；D-2570 在美国单药治疗银屑病的 II 期临床试验已正式获得美国 FDA 批准；D-2570 治疗溃疡性结肠炎（UC）II 期临床试验、治疗银屑病关节炎（PsA）的 II 期临床试验、治疗系统性红斑狼疮（SLE）的 II 期临床试验也正按计划进行中。

在学术方面，D-2570 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期研究结果于 2025 年 3 月以口头报告形式在美国皮肤病学会（AAD）年会上公布，并于 2025 年 12 月发表在美国皮肤病学会的官方科学出版物《美国皮肤病学会杂志》（Journal of the American Academy of Dermatology, IF: 11.79）。结果显示：经 12 周治疗后，D-2570 的 18mg（低剂量）、27mg（中剂量）、36mg（高剂量）组分别有 90.0%、85.4%和 85.0%的患者达到 PASI75（皮损改善至少 75%）的主要终点，显著优于安慰剂组（12.5%， $p<0.001$ ）。同时，D-2570 在 PASI90 和 PASI100 应答率方面也表现突出：D-2570 低、中、高剂量组的 PASI90 应答率分别为 75.0%、70.7%和 77.5%，PASI100 应答率分别为 40.0%、39.0%和 50.0%，均显著高于安慰剂组（5.0%和 2.5%， $p<0.001$ ）。D-2570 的疗效数据优于已上市的同类 TYK2

抑制剂，并且在效果上可与抗体生物药（如抗 IL-17A, 抗 IL-23 抗体）相媲美。安全性方面，D-2570 总体耐受性良好，大多数不良事件为轻度至中度，未报告严重不良事件。其安全性特征与其他 TYK2 抑制剂相似，未发现新的安全性信号。

基于中国总人口及银屑病患病率测算患者基数，并依据中重度斑块状占比确定目标患者池，我们预计 D-2570 销售峰值为 30 亿元。测算关键假设包括：1) 乐观估计产品于 2027 年获批上市；2) 年治疗费用参考同类药物，初期设定为 2.4 万元。

图11: D-2570 销售峰值测算

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E
人口总数/亿人 (增长率-0.23%)	14.16	14.13	14.09	14.06	14.03	14.00	13.97	13.93	13.90	13.87	13.84	13.81	13.77	13.74
银屑病患病率 (增长率0.28%)	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%	0.48%	0.48%	0.48%	0.48%	0.48%	0.48%	0.48%	0.48%	0.49%	0.49%
每年银屑病患者总人数/万人	665.52	665.85	666.18	666.51	666.83	667.16	667.49	667.82	668.15	668.48	668.81	669.14	669.47	669.80
斑块状银屑病占比80%-90% (取中位数85%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
中重度占比60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
每年目标患者总人数/万人	339.42	339.58	339.75	339.92	340.09	340.25	340.42	340.59	340.76	340.93	341.09	341.26	341.43	341.60
渗透率			0.50%	1.50%	2.50%	3.50%	4.00%	4.50%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
患者实际用药人数/万人			1.70	5.10	8.50	11.91	13.62	15.33	17.04	17.05	17.05	17.06	17.07	17.08
患者年用药费用/万元			2.40	2.40	2.20	2.20	2.00	2.00	1.80	1.80	1.60	1.60	1.40	1.40
年销售额/亿元			4.08	12.24	18.70	26.20	27.23	30.65	30.67	30.68	27.29	27.30	23.90	23.91

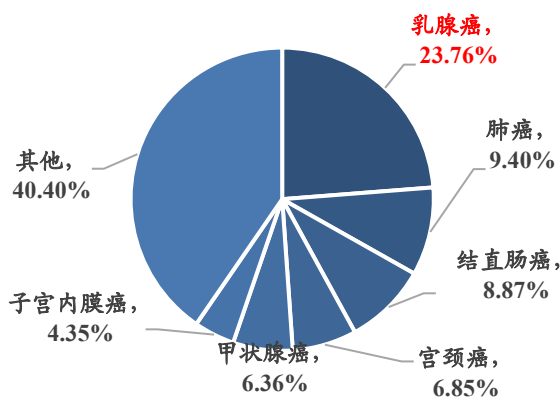
数据来源: TrialiCube, 东吴证券研究所

2.2. D-0502: 新一代口服 SERD, 研发进度国内领先

2.2.1. 乳腺癌患者群体庞大, 口服 SERD 临床价值凸显

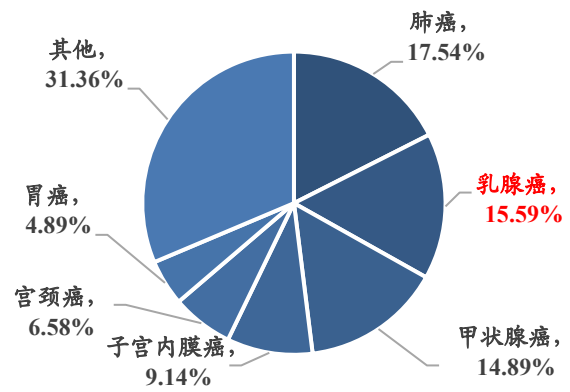
乳腺癌作为全球高发癌种，患者基数庞大。根据 GLOBOCAN 的统计数据，从全球范围来看，2022 年乳腺癌以 23.76% 的占比成为全球女性群体中最常见的恶性肿瘤，位居女性癌症新发病例构成首位。在中国，乳腺癌同样是威胁女性健康的核心癌种，2022 年中国女性癌症新发患者 35.7 万例，占比达 15.59%，为中国女性第二高发恶性肿瘤。

图12: 2022 年全球女性癌症新发病例构成



数据来源: GLOBOCAN, 东吴证券研究所

图13: 2022 年中国女性癌症新发病例构成



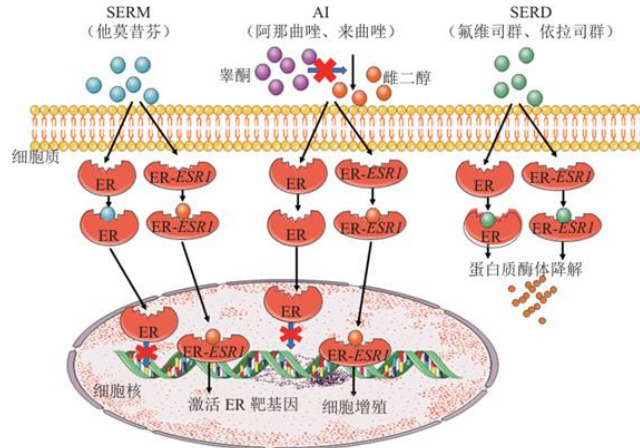
数据来源: GLOBOCAN, 东吴证券研究所

雌激素受体 (ER) 是 HR+/HER2-乳腺癌的核心驱动靶点，超 7 成的乳腺癌患者为 ER 阳性，其介导的雌激素信号通路是肿瘤细胞增殖、转移的关键渠道。内分泌治疗的核心逻辑即通过调控 ER 靶点阻断该信号通路，传统疗法如 SERM (选择性雌激素受体调节剂: 可阻断雌激素与 ER 结合)、AI (芳香化酶抑制剂: 可减少体内雌激素合成) 均围绕此靶点设计，但仅实现对靶点的“抑制”。选择性雌激素受体降解剂 (SERD) 作为

靶向 ER 的新一代策略，通过“拮抗+降解”的双重作用机制突破传统内分泌疗法的局限，成为该靶点的最优调控方向。

第一代 SERD 氟维司群虽验证了 ER 降解策略的临床价值，但因生物利用度极低 (<1%) 且仅能肌肉注射给药，导致 ER 靶点暴露量不足、给药便利性差，严重限制了靶点价值的发挥；益方生物 D-0502 作为新一代口服 SERD，通过分子结构优化，在保留 SERD 靶向 ER 核心机制的基础上，实现了药代动力学与给药方式的双重升级。同时，D-0502 在针对 ESR1 突变的雌激素受体时展现出更优的疗效，进一步放大了靶点的临床价值。

图14: 乳腺癌内分泌治疗药物的作用机制

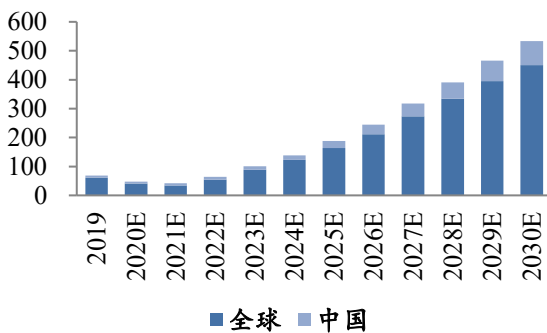


SERM: 雌激素受体调节剂; AI: 芳香化酶抑制剂; SERD: 选择性雌激素受体降解剂; ER: 雌激素受体; ER-ESR1: ESR1 突变体编码的雌激素受体

数据来源: 药学进展, 东吴证券研究所

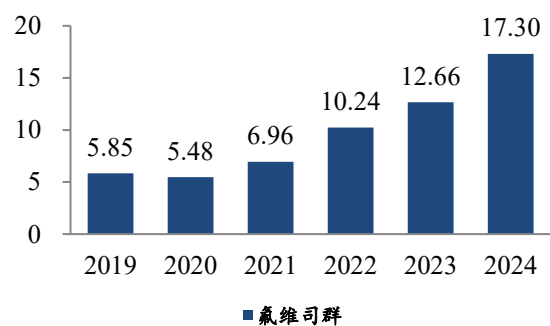
在中国市场，氟维司群是目前唯一获批上市的 SERD 类靶向药，由阿斯利康研发，2010 年正式进入中国市场，2017 年纳入国家医保目录。根据摩熵医药数据库，2019-2024 年氟维司群全国销售额保持上升趋势，2024 年达 17.3 亿元。

图15: 全球及中国 SERD 药物市场规模 (亿元)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

图16: 中国 SERD 类药物历年销售额 (亿元)



数据来源: 摩熵医药, 东吴证券研究所

乳腺癌患者群体庞大，现有内分泌治疗存在明显缺陷，例如：他莫昔芬 (SERM) 与子宫内膜癌风险升高及耐药性相关；阿那曲唑 (AI) 可能诱发 ESR1 基因突变，并导致骨密度降低)。FDA 批准艾拉司群验证了 SERD 的作用机制，也为其治疗其他 ER 阳

性 (ER+) 疾病、以及用于联合治疗 (如与 ADC 联用) 打开了空间, 同时口服 SERD 的开发替代注射剂型, 大幅提升患者用药依从性与便捷性。

截至 2025 年底, 仅艾拉司群和伊姆鲁司群两款口服 SERD 在海外批准上市, 中国国家药品监督管理局 (NMPA) 尚未批准任何一款口服 SERD 正式上市。在国内口服 SERD 在研管线中, 公司的 D-0502 进度领先, 其单药用于二线 HR+/HER2-乳腺癌的 III 期临床于 2022 年 3 月启动。

表4: 进入临床III期的口服 SERD

药品名称	研发机构	最新状态	批准时间	地区	适应症
艾拉司群	Radius Health	批准上市	2023-01	美国、欧盟	HR+、HER2-乳腺癌
伊姆鲁奈司群	礼来	批准上市	2025-09	美国	携带 ESR1 突变的 ER+/HER2-晚期或转移性乳腺癌患者
LY 3484356	礼来	NDA	2025-04-28	中国	HR+、HER2-乳腺癌
ARV-471	辉瑞	NDA	2025-06-06	美国	HR+、HER2-乳腺癌
GDC-9545	罗氏	临床III期	2020-08-14	全球	HR+、HER2-乳腺癌
AZD9833	阿斯利康	临床III期	2021-01-15	全球	HR+、HER2-乳腺癌
D-0502	益方生物	临床III期	2022-03-11	中国	HR+、HER2-乳腺癌
OP-1250	Olema Pharmaceuticals	临床III期	2023-08-30	全球	HR+、HER2-乳腺癌
SIM0270	先声药业	临床III期	2024-11-04	中国	HR+、HER2-乳腺癌
HRS-8080	恒瑞医药	临床III期	2025-06-17	中国	HR+、HER2-乳腺癌

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

口服 SERD 药物在临床 III 期普遍存在研发瓶颈, 公司产品在 ESR1 突变亚组中显示出更优的疗效数据 (PFS 要比全人群更长), 因此公司选择了差异化临床策略: 优先聚焦于 ESR1 阳性突变乳腺癌细分亚群推进上市, 以规避全人群开发的高风险与长周期。同时, 通过探索其与更具潜力的 ADC 候选药物的联合开发, 以增强其在多线治疗领域的竞争力, 实现“短期快速上市、长期全面拓展”, 抢占细分赛道先发优势, 并为后续向全人群市场拓展奠定基础。

2.2.2. D-0502: 单药较氟维司群展现更优安全性及抗肿瘤前景

D-0502 (化学名: Taragarestrant) 是公司自主研发的新一代口服选择性雌激素受体降解剂 (SERD), 适应症 ER+/HER2-乳腺癌。目前该药物已在国内启动与氟维司群的头对头二线注册临床 III 期试验, 研发进度处于国内口服 SERD 领域的领先梯队。

2023 年 SABCS 上, 公司公布 D-0502 单药治疗的 I b 期 (NCT03471663) 剂量扩展阶段的安全性和有效性数据。

1) 患者基线: 截至 2023 年 4 月 7 日, 共计 60 例患有 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌的女性受试者入组, 并接受了剂量为 400mgQD 的 D-0502 单药治疗。患者的中位年龄为 57 岁。27 例受试者既往接受过 ≥ 2 线的内分泌治疗, 27 例既往接受过化疗。在 36 例接受了 ESR1 状态检测的受试者中, 11 例携带 ESR1 突变。

2) 有效性: 在 51 例可评估的受试者中, 8 例受试者部分缓解 (PR), 27 例受试者疾病稳定 (SD), 其中 16 例 SD 持续时间 ≥ 24 周。临床受益率 (CBR) 为 47.1%, 客观缓解率 (ORR) 为 15.7%, 疾病控制率 (DCR) 为 68.6%。

3) 安全性: 大多数治疗相关不良事件 (TRAE) 为 1-2 级, 无 4/5 级 TRAE 发生。最常见的 (发生率 $\geq 15\%$) TRAE 有呕吐、头晕、恶心、天门冬氨酸氨基转移酶升高、丙氨酸氨基转移酶升高、贫血、食欲减退、腹泻和难受。严重不良事件的发生率为 6.7% (4/60)。

表5: D-0502 与氟维司群、艾拉司群疗效对比

	D-0502	氟维司群	艾拉司群
入组患者数	60 例	238 例	239 例
可评估患者数	51 例	225 例	228 例
客观缓解率 (ORR)	15.7%	3.8%	6.6%
疾病控制率 (DCR)	68.6%	31.6%	37.2%
临床受益率 (CBR)	47.1%	25.1%	35.8%
中位无进展生存期 (mPFS, 月, 95% CI)	ESR1 突变: 10.1 个月 氟维司群耐药: 7.4 个月	ESR1 突变: 1.9 个月	ESR1 突变: 3.8 个月

数据来源: SABCS, 东吴证券研究所

D-0502 单药治疗在 HR+/HER2- 的女性乳腺癌患者中, 与国内唯一一款上市 SERD 氟维司群相比 (在基线相似的情况下), 展现出更好的安全性和抗肿瘤活性前景。目前, 该治疗方案正处于 III 期临床试验阶段, 有望在国内口服 SERD 中率先实现商业化。

2.3. D-0120: 高选择性 URAT1 抑制剂, 临床前数据验证 BIC 潜力

痛风及高尿酸血症领域患者群体庞大。根据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南 (2019)》, 中国高尿酸血症的总体患病率为 13.3%, 患病人数约为 1.77 亿, 痛风总体发病率为 1.1%, 患病人数约 1466 万, 高尿酸血症已成为继糖尿病、高血压、高血脂症后的“第四高”。《柳叶刀-风湿病学》数据显示, 全球痛风患者人数在 2020 年已达 5580 万, 且预计到 2050 年将增长至 9580 万, 呈现持续上升的态势。近年来, 中国患者群体呈现明显年轻化趋势, 超过 50% 的痛风患者年龄在 18 至 35 岁之间, 具备长期治疗需求。

当前临床治疗手段存在显著局限性, 市场对新型药物的需求极为迫切。高尿酸痛风的临床治疗手段主要聚焦于三个核心途径, 分别是抑制尿酸生成、促进尿酸排泄以及控制急性炎症发作, 三者协同构成了当前痛风治疗的基础体系, 但其临床应用效果有限, 且均存在显著局限性, 其中安全性问题尤为突出, 难以满足临床长期规范治疗及患者个体化需求, 也无法彻底改善疾病预后、降低并发症发生风险。

目前痛风治疗主要依赖别嘌醇、非布司他、苯溴马隆等老一代降尿酸药物。别嘌醇可能引发严重的皮肤超敏反应, 尤其是在亚洲人群中风险更高。非布司他则带有美国 FDA 关于潜在心血管死亡风险的黑框警告。而作为国内一线促排药物, 苯溴马隆因潜在

的肝毒性未获美国 FDA 批准，且已于 2003 年退出欧洲市场，其临床应用需定期监测肝功能。这些安全性问题严重制约了现有药物的长期、广泛使用。此外，国内市场上最新获批的抗痛风新药非布司他距今已超过 10 年，长期缺乏疗效和安全性俱佳的新药，导致患者治疗达标率极低，中国的血尿酸达标率仅约 10%。

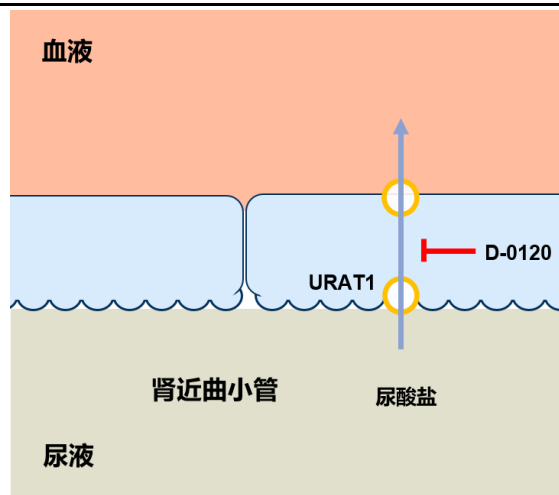
表6: 当前痛风药物治疗存在局限性

药品	副作用
别嘌醇	· 副作用以皮肤过敏反应最为典型，轻度表现为皮肤瘙痒、红斑、丘疹，严重时可能引发重症多形红斑、中毒性表皮坏死松懈症等致命性药疹，同时还可能伴随胃肠道不适（恶心、呕吐、腹泻）、肝功能异常、血液系统异常（白细胞减少、血小板减少）等，且与噻嗪类利尿剂、氨苄西林等药物联用时，不良反应发生率会显著升高。
非布司他	· 副作用主要集中在心血管系统和消化系统，心血管方面可能增加心血管死亡、非致死性心肌梗死、非致死性脑卒中的风险，尤其对于合并冠心病、高血压、心衰等基础疾病的患者风险更高，消化系统常见恶心、腹痛、便秘等症状，还可能出现肝功能指标升高，少数患者会出现关节痛、皮疹等。
苯溴马隆	· 核心副作用是肝毒性，即便常规剂量使用也可能导致肝功能异常，严重时可能引发肝损伤，此外，因促进尿酸排泄增加尿液中尿酸浓度，若未及时饮水、碱化尿液，易诱发尿酸性肾结石，还可能出现胃肠道不适、皮疹、关节痛等轻微不良反应。

数据来源：丁香园，东吴证券研究所

现有痛风治疗的靶点均围绕 URAT1 研发。从生理机制来看，URAT1 主要表达于肾脏近曲小管上皮细胞，其可直接抑制肾小管对尿酸的重吸收，促进尿酸从尿液中排出，既能精准针对尿酸排泄减少这一核心病因，又能避免抑制尿酸生成可能带来的代谢紊乱，且对肾功能的影响相对温和，安全性更具优势。**D-0120 作为一款高选择性 URAT1 抑制剂**，通过精准抑制该靶点，能够有效阻断尿酸从肾小管液中被重新吸收回血液的途径，从而直接促进尿酸通过尿液排出体外，并与主要通过减少尿酸生成的黄嘌呤氧化酶抑制剂形成了机理上的互补与差异化。此外，新一代 URAT1 抑制剂的研发核心即通过分子结构的优化，在继承该靶点强效降尿酸能力的同时，致力于系统性解决前代药物所关联的肝脏安全性问题，从而重塑其治疗的风险获益比。

图17: URAT1 作用机理



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

D-0120 的 BIC 潜力首先在临床前研究中得到验证。体外研究结果显示，在表达人 URAT1 的细胞模型中，D-0120 对 URAT1 的抑制活性是已上市 URAT1 抑制剂雷西纳德（lesinurad）的 150 倍，其效价强度也高于另一在研药物 verinurad，说明 D-0120 可能以更低的剂量实现强大的促尿酸排泄效果，为其带来更宽的治疗窗口。

根据临床前研究和临床试验数据显示，D-0120 对 URAT1 的抑制作用较强，在人体给药后能显著降低血液中尿酸水平，并且治疗效果随剂量增加而增加。在 I 期临床试验中，D-0120 产品单剂量从 5mg 到 40mg 的给药区间内在人体内显示出较好安全性和耐受性，提示治疗剂量窗口较大。在安全性方面，大多数与该产品相关的不良事件为 1、2 级，显示出良好安全性和耐受性；在有效性方面，IIa 期临床试验结果显示出了优良的降尿酸效果，在每日给药 4mg 剂量下患者的血尿酸达标率为 80%。另外，D-0120 产品与非布司他的联合用药具有协同降尿酸作用，且联用效果比单药效果明显增强。同时，临床研究还显示 D-0120 与非布司他的联合用药未影响两种药物的血药浓度，没有增加毒性和副作用，显示出上述两种药物没有相互作用。

表7: 主要在研痛风药物疗效对比

药物	公司	作用机制	最新临床阶段	用药数据	血清尿酸 ≤ 6mg/dl 比例	关键安全性数据
SHR4640	恒瑞医药	URAT1 抑制剂	III 期	10mgQD, 5 周	73%	TEAEs 与别嘌醇组相近，多数为轻中度
D-0120	益方生物	URAT1 抑制剂	II 期	4mgQD, 4 周	80%	TEAEs 主要为 1-2 级，显示出良好安全性/耐受性
AR882	一品红 /ArthroSi	URAT1 抑制剂	II 期	75mgQD, 12 周	89%	无 SAE，未观察到肝肾异常，常见 TEAEs 为腹泻、头痛等
Tigulixostat	信达/LG	XO 抑制剂	II 期	200mgQD, 12 周	78%	安全性良好，各治疗组和安慰剂组的 TEAEs 相当，无 SAE

数据来源: PubMed, 公司公告, 东吴证券研究所

目前公司 D-0120 已于 2024 年 11 月完成在中国开展的针对痛风的 IIb 期临床试验，并于 2023 年 4 月在美国启动的 D-0120 与别嘌醇联合用药的 II 期临床试验已完成患者入组及随访。

3. 商业化得以验证，聚焦非小细胞肺癌多维治疗

肺癌是全球发病率与死亡率均居首位的恶性肿瘤，在肺癌整体人群中，非小细胞肺癌 (NSCLC) 为绝对主体，约占全部肺癌病例的 85%。从全球范围看，不同地区 NSCLC 驱动基因谱存在显著差异，其中 EGFR 突变与 KRAS G12C 突变构成最具代表性的两条核心靶点主线：在东亚人群中，EGFR 突变发生率约为 45%-50%，决定了 EGFR 靶向治疗在亚洲市场的主导地位；而在欧美人群中，KRAS G12C 突变发生率可达约 13%，明显高于亚洲人群约 4%，使其成为西方 NSCLC 靶向治疗中最具代表性的突破性靶点之一。

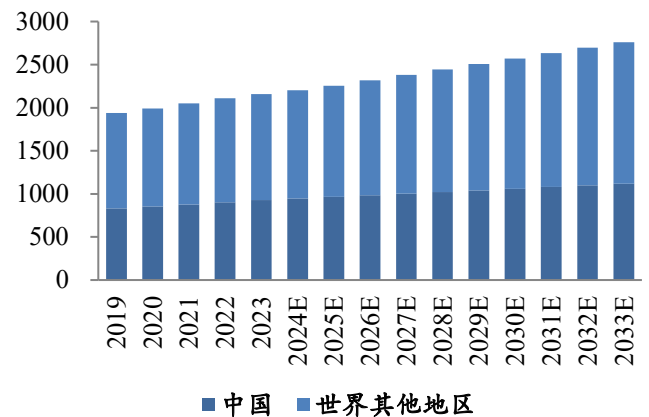
从患者规模看，全球及中国 NSCLC 新发患者数量均保持稳步增长。全球 NSCLC 新发病例由 2019 年的约 194 万例增长至 2024 年的约 220 万例，预计 2033 年将增至约 276 万例；同期，中国 NSCLC 新发患者由约 83 万例增长至约 95 万例，预计 2033 年将超过 110 万例。整体来看，中国 NSCLC 患者规模在全球中占据重要比重，为靶向治疗药物在国内实现长期、稳定商业化提供了坚实患者基础。

图18: NSCLC 驱动基因类型占比

基因突变	百分比
EGFR突变	45%-50% (亚洲), ~20% (西方国家)
ALK融合	3-5%
ROS1融合	~2%
BRAF V600E	1-2%
NTPK融合	低于1%
KRAS G12C突变	~4% (亚洲), ~13% (西方国家)
MET14外显子跳跃突变	~3%
RET融合	1-2%
ERBB2 (HER-2)突变	1-6%

数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

图19: 全球及中国 NSCLC 患者人数及预测 (千例)



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

3.1. 贝福替尼：进入核心治疗序列，商业化加速推进的三代 EGFR-TKI

3.1.1. EGFR-TKI 市场进入第三代主导阶段

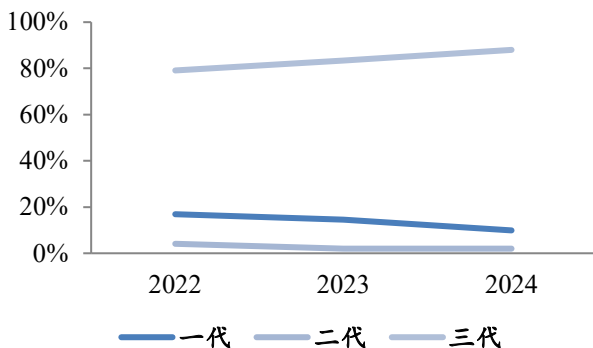
根据《中国临床肿瘤协会 (CSCO) 非小细胞肺癌诊疗指南 (2025 版)》，EGFR-TKI 已被确立为 EGFR 敏感突变 NSCLC 的核心系统治疗手段。对于 IV 期 EGFR 敏感突变患者，EGFR-TKI 被纳入一线治疗推荐序列；在一、二代 TKI 治疗失败或 T790M 突变阳性的情形下，第三代 EGFR-TKI 被推荐用于后续治疗。

相较一、二代 EGFR-TKI，第三代 EGFR-TKI 在 T790M 耐药突变抑制、脑转移控制及整体耐受性等关键维度上具备更为全面的综合优势，因而逐步成为 EGFR 突变 NSCLC 系统治疗中的核心用药选择。这一临床需求与药物性能的匹配，为第三代 EGFR-TKI 在后续市场竞争中占据主导地位奠定了基础。根据医药魔方及中康 CMH 数据，

2022-2024 年第三代 TKI 销售占比由约 79.1% 提升至 88.0%；同期一代 TKI 的市场份额由 16.9% 下降至 9.9%，二代 TKI 占比压缩至约 2%，其对整体市场结构及第三代 EGFR-TKI 增长的边际影响已显著减弱。整体来看，EGFR-TKI 市场已基本完成由“多代并存”向“第三代主导”的结构性切换。

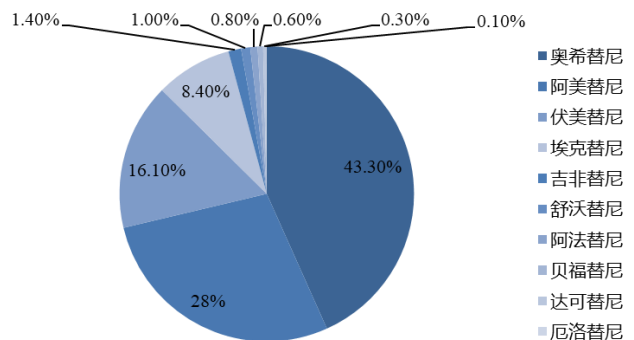
在第三代 EGFR-TKI 内部，竞争格局亦逐步清晰并呈现头部集中趋势。2024 年中国 EGFR-TKI 市场销售额主要集中于奥希替尼、阿美替尼及伏美替尼等第三代核心品种，其中奥希替尼市场份额约 43.3%，阿美替尼与伏美替尼分别约 28.0% 和 16.1%，前三大品种合计市占率超过 85%。随着第三代 EGFR-TKI 一线渗透率持续提升，EGFR-TKI 市场竞争焦点正进一步收敛至第三代头部品种之间。

图20: 中国 EGFR-TKI 产品类型销售份额趋势



数据来源: 医药魔方, 中康 CMH, 东吴证券研究所

图21: 中国 EGFR-TKI 各品种销售份额结构(2024 年)



数据来源: 医药魔方, 中康 CMH, 东吴证券研究所

3.1.2. 贝福替尼: 紧跟第一梯队, 与贝达合作释放商业化潜力

贝福替尼 (BPI-D0316, 商品名: 赛美纳®) 是公司自主研发的第三代 EGFR-TKI, 已于 2023 年在国内先后获批用于 T790M 突变阳性的二线治疗及 EGFR 19del/L858R 突变的一线治疗, 并且相关适应症均已纳入国家医保目录。

从已获批适应症布局看, 国内第三代 EGFR-TKI 在治疗阶段覆盖上已形成相对清晰的梯队结构。奥希替尼、阿美替尼及伏美替尼均在晚期一线及耐药后二线治疗基础上, 进一步覆盖 III 期放化疗后维持及/或术后辅助治疗等关键阶段, 整体构成当前第三代 EGFR-TKI 中适应症布局与商业化成熟度均较高的第一梯队。

在第一梯队之外, 贝福替尼作为相对最早获批上市的第三代 EGFR-TKI, 当前处于商业化起步并加速放量阶段; 同时, 紧跟第一梯队玩家的适应症扩展策略, 贝福替尼已同步推进 EGFR 突变 NSCLC 术后辅助治疗的 III 期临床研究, 体现出积极的治疗阶段前移节奏。相比之下, 瑞齐替尼、瑞厄替尼及利厄替尼等产品受限于上市时间较短, 当前商业化仍处于早期培育阶段。

表8: NMPA 已批准的第三代 EGFR-TKI 及适应症

药品名称	公司	首批时间	适应症
------	----	------	-----

奥希替尼	阿斯利康	2017.03.22	EGFR 突变 NSCLC: 一线治疗 (单药和联合化疗)、二线治疗、术后辅助治疗、III 期放化疗后维持治疗 5 项适应症
阿美替尼	翰森制药	2020.03.17	EGFR 突变 NSCLC: 一线治疗 (单药和联合化疗)、二线治疗、术后辅助治疗、III 期放化疗后维持治疗 5 项适应症
伏美替尼	艾力斯	2021.03.02	EGFR 突变 NSCLC: 一线治疗、二线治疗、III 期放化疗后维持治疗 3 项适应症
贝福替尼	贝达药业/益方生物	2023.05.29	EGFR 突变 NSCLC: 一线治疗、二线治疗 2 项适应症
瑞齐替尼	倍而达药业	2024.05.20	EGFR 突变 NSCLC: 一线治疗、二线治疗 2 项适应症
瑞厄替尼	圣和药业	2024.06.17	EGFR 突变 NSCLC: 一线治疗、二线治疗 2 项适应症
利厄替尼	奥赛康	2025.02.26	EGFR 突变 NSCLC: 一线治疗、二线治疗 2 项适应症
兰泽替尼	强生	2025.07.30	EGFR 突变 NSCLC 一线治疗 (与埃万妥单抗联用) 1 项适应症

数据来源: NMPA 官网, SAIMed, 东吴证券研究所

横向对比看, 尽管第三代 EGFR-TKI 缺乏同代头对头随机对照研究, 但基于各自注册或关键临床研究结果, 贝福替尼在核心疗效终点上的表现已进入第三代 EGFR-TKI 的主流水平区间。一线治疗中, 其 mPFS 处于同代产品的相对上沿; 在耐药后二线治疗场景下, 其 mPFS 与阿美替尼、伏美替尼等已上市核心品种整体可比, 未显示出明显疗效短板。在此基础上, 贝福替尼后续竞争空间更多取决于适应症外延与商业化推进节奏。

表9: 国内已上市第三代 EGFR-TKI 临床数据对比

阶段	指标	奥希替尼	阿美替尼	伏美替尼	贝福替尼	瑞齐替尼	瑞厄替尼	利厄替尼
一线	mPFS (月)	18.9	19.3	20.8	22.1	20.7	19.3	20.7
	ORR (%)	80.0	74.0	89.0	75.8	83.7	0.7	0.9
二线	mPFS (月)	10.1	12.4	9.6	12.5	12.2	12.2	11.0
	ORR (%)	71.0	68.9	74.1	68.5	64.6	60.8	68.8

数据来源: 药创新, 公司公告, 东吴证券研究所

贝福替尼采用“益方生物负责自主研发、贝达药业负责后续临床开发及商业化”的合作模式。2018年12月, 在贝福替尼获国家药监局 IND 批准并启动 II 期临床后, 益方生物与贝达药业签署合作协议, 授予贝达药业在中国内地、香港及中国台湾地区对该产品进行开发及商业化的独家权利。

根据协议, 公司可获得合计 2.30 亿元人民币的首付款及研发里程碑付款, 相关里程碑与产品在中国的核心注册节点挂钩; 同时, 公司亦可基于贝福替尼未来年度净销售额, 获取相应的商业里程碑及特许权使用费, 实现对产品商业化放量的持续参与。

贝达药业作为国内 EGFR 靶向治疗领域商业化经验最为成熟的本土药企之一，在肺癌领域具备长期的医生覆盖与市场推广基础。通过与贝达药业的合作，贝福替尼得以在不显著增加自身商业化投入的前提下，依托成熟渠道加快上市后导入节奏，有助于其在一线、二线适应症基础上逐步释放商业化潜力；同时，贝达药业亦在推进包括贝福替尼与 MCLA-129（EGFR/c-MET 双特异性抗体）等联合治疗方向在内的前瞻性探索，目前已进入临床剂量爬坡阶段。该类联合策略在机制上对标已由埃万妥单抗联合兰泽替尼率先验证的国际主流范式，为贝福替尼在相关治疗场景下的长期应用边界提供潜在补充。

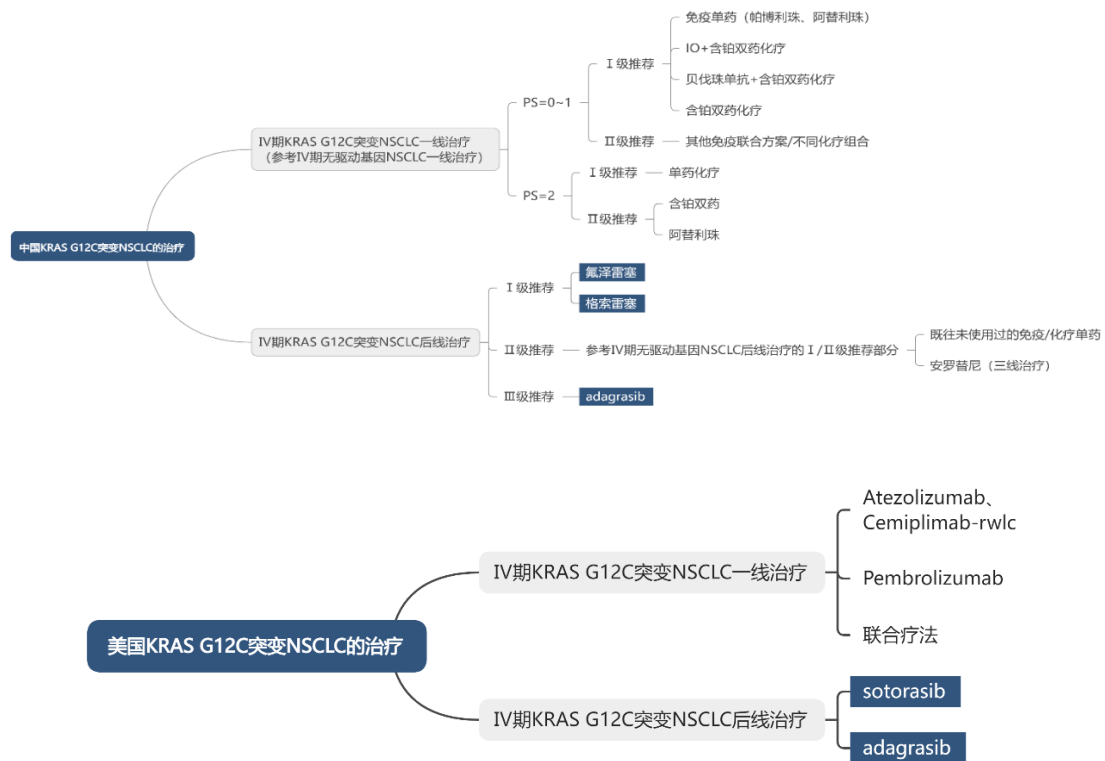
3.2. 格索雷塞：后线确立、联合前移一线，打开 KRAS G12C 增量市场

3.2.1. 后线靶向路径打开，KRAS G12C 抑制剂为 NSCLC 提供全新治疗手段

KRAS 突变过去长期被视为非小细胞肺癌中的“不可成药”靶点，在较长时间内缺乏有效的靶向治疗手段。即便明确患者携带 KRAS G12C 突变，其分子特征亦难以单独构成一线治疗决策依据，该类患者在治疗策略上长期并入无驱动基因 NSCLC 的免疫治疗体系，一线治疗主要依据 PD-(L)1 表达水平选择免疫单药或免疫联合化疗方案。

随着 KRAS G12C 抑制剂进入临床并获得指南推荐，其治疗价值首先体现在疾病进展后的后线阶段。CSCO 及 NCCN 指南已将 KRAS G12C 抑制剂纳入晚期 NSCLC 的后线治疗推荐序列，使部分原本仅能接受免疫或化疗序贯治疗的患者，首次获得具备明确分子特异性的靶向治疗选择。

图22: CSCO/NCCN NSCLC 指南 2025 版 KRAS G12C 突变 NSCLC 的治疗推荐



数据来源: CSCO, NCCN, 东吴证券研究所

与 EGFR、ALK 等强驱动基因“一线即靶向”的成熟治疗路径不同，在当前治疗格局下，KRAS G12C 尚未取代一线免疫治疗的主导地位，但其通过后线阶段引入明确的靶向治疗选项，为既有治疗体系提供了结构性增量，并为未来治疗线数前移奠定基础。

3.2.2. 格索雷塞：后线单药疗效明确、联合疗法打开前线及 CRC 临床潜力

格索雷塞（D-1553，商品名：安方宁®）是公司自主研发的一款 KRAS G12C 抑制剂，用于治疗带有 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症，是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂，并在美国、澳大利亚、中国、韩国、中国台湾等多个国家及地区开展了国际多中心临床试验。

在关键临床验证方面，格索雷塞围绕既往接受过系统治疗的 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 人群开展注册性临床研究。在中国开展的 II 期单臂临床研究中，格索雷塞单药治疗显示出较为稳健的抗肿瘤活性，由盲态独立中心审查（BICR）评估的客观缓解率（ORR）为 52.0%，疾病控制率（DCR）达 88.6%，中位无进展生存期（mPFS）为 9.1 个月，中位总生存期（mOS）为 14.1 个月；在安全性方面，尽管治疗相关不良事件（TRAE）发生率较高，但未观察到因 TRAE 导致的永久停药病例，整体毒性谱与同类 KRAS G12C 抑制剂一致，耐受性处于可管理区间。基于上述数据，格索雷塞于 2024 年 11 月获国家药监局批准，用于既往接受过系统治疗的 KRAS G12C 突变晚期非小细胞肺癌患者；2025 年进一步被纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》后线治疗 I 级推荐，并于同年进入国家医保目录，完成“获批—指南—医保”的关键闭环。

从已上市 KRAS G12C 抑制剂的横向比较看，当前国内外产品在适应症与治疗线数上高度集中，均主要定位于后线 NSCLC 单药治疗场景。在该背景下，格索雷塞作为国内第二款上市的 KRAS G12C 抑制剂在核心疗效指标上的表现已进入同类产品的主流水平区间：其 ORR 与 mPFS 与国内同期获批的氟泽雷塞、戈来雷塞等产品整体相当，且在 mOS 指标上处于已上市 KRAS G12C 抑制剂中的相对较高水平；相较早期获批的索托拉西布与阿达格拉西布单药数据，亦体现出一定的数值优势。整体来看，格索雷塞已完成后线治疗场景下的充分临床验证，其后续竞争力的进一步释放，有赖于在既有后线单药基础上，通过联合治疗探索及治疗线数前移，打开更广阔的增量空间。

图23：全球目前已获批的 KRAS G12C 抑制剂药物

商品名	通用名	公司	适应证	治疗线	药物项目性质	首次获批时间	给药途径	疗效	安全性	治疗方案
Dupert (达伯特)	氟泽雷塞	信达生物 劲方医药	KRAS G12C突变 晚期NSCLC成人患 者	二线及以上	单药	2024年8月21日 (国家药监局)	口服	ORR 49.1% DCR 90.5% mPFS 9.7个月 OS 13.3个月	SAE(14.0%)、因 TRAE导致剂量减 少(18.3%)、给药 中断(32.6%)、永 久停药(2.7%)	600mg,BID
AnFangning [®] (安方宁)	格索雷塞	正大天晴 益方生物	KRAS G12C突变 晚期NSCLC成人患 者	二线及以上	单药	2024年11月8日 (国家药监局)	口服	ORR 52.0% DCR 88.6% mPFS 9.1个月 OS 14.1个月	TRAE(95.9%)、因 TRAE导致剂量减 少(30.1%)、给药 中断(41.5%)、永 久停药(0%)	600mg,BID
Airuikai (艾瑞凯)	戈来雷塞	加科思/ 艾力斯	KRAS G12C突变 晚期NSCLC成人患 者	二线及以上	单药	2025年5月20日 (国家药监局)	口服	ORR 47.9% DCR 86.3% mPFS 8.2个月 mOS 13.6个月	TRAE(97.5%)、因 TRAE导致剂量减 少(37.8%)、给药 中断(18.5%)、永 久停药(5.0%)	800mg,QD
Krazati	阿达格拉 西布	百时美施 贵宝	KRAS G12C突变 局部晚期或转移性 NSCLC成年患者	二线及以上	单药	2022年12月12日 (FDA) 2024年1月5日 (EMA)	口服	ORR 42.9% mPFS 6.5个月 OS 12.6个月	因TRAE导致剂量 减少(28%)、给药 中断(77%)、永久 停药(13%)	600mg,BID
			KRAS G12C突变 转移性CRC	二线	联合西妥昔单抗	2024年6月21日 (FDA)		ORR 34% DCR 85.1% mPFS 6.9个月 mOS 15.9个月	因TRAE导致剂量 减少(35%)、给药 中断(62%)、永久 停药2例(约0.02%)	
Lumakras	索托拉西布	安进公司	KRAS G12C突变 局部晚期或转移性 NSCLC成年患者	二线及以上	单药	2021年5月28日 (FDA) 2022年1月6日 (EMA) 2022年1月20日 (PMDA)	口服	ORR 37.1% DCR 80.6% mPFS 6.3个月 mOS 12.5个月	SAE(14.0%)、因 TRAE导致剂量减 少(5%)、给药中 断(34%)、永久停 药(9%)	960mg,QD
			KRAS G12C突变 转移性CRC	二线	联合帕尼单抗	2025年1月17日 (FDA)		ORR 26% mPFS 5.6个月 未达到 mOS	TRAE(45.3%)	

数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

在 KRAS G12C 抑制剂单药治疗已进入后线标准治疗序列的背景下，如何突破疗效平台期、推动治疗线数前移，成为该靶点后续临床开发的核心方向之一。围绕肿瘤微环境与耐药通路的联合治疗策略，正逐步成为 KRAS G12C 抑制剂的重要外延路径。

FAK (Focal Adhesion Kinase) 通路在 KRAS 突变肿瘤中与肿瘤侵袭、免疫抑制及耐药形成密切相关。抑制 FAK 信号被认为有助于改善肿瘤微环境并增强靶向治疗敏感性。在此背景下，格索雷塞与应世生物 FAK 抑制剂 ifebemtinib (IN10018) 的联合方案，被用于探索 KRAS G12C 突变肿瘤在一线及后线治疗中的潜在价值。

在 NSCLC 一线治疗场景中，联合方案已释放积极信号。在一项 Ib/II 期临床研究中，截至 2025 年 3 月，II 期扩展队列共入组 33 例一线 KRAS G12C 突变 NSCLC 患者。联合治疗的中位无进展生存期 (mPFS) 达到 22.3 个月，中位缓解持续时间 (mDOR) 为 19.4 个月，中位总生存期 (mOS) 尚未达到；安全性方面未观察到明显毒性叠加，整体耐受性与单药治疗总体可比。相关长期随访数据已于 2025 年 ASCO 年会公布，为 KRAS G12C 抑制剂在 NSCLC 一线治疗中的潜在前移提供了重要循证依据。

表10: 一线 KRAS G12C 突变 NSCLC 在研联用方案及标准疗法对比

公司	方案	临床阶段	mPFS/ORR	≥ 3 级 TRAE
益方生物	格索雷塞+ Ifebemtinib (FAK)	III 期进行中	22.3 个月/90.3%	39.4%
信达生物	氟泽雷塞 + 西妥昔单抗	Ib/II 期	12.5 个月/80%	14.9%
艾力斯	戈来雷塞 + JAB-3312 (SHP2)	III 期进行中	12.2 个月/76.5%	36.7%
标准疗法	免疫 + 化疗	-	9-12 个月/40-50%	40-50%

数据来源：ASCO, WCLC, 东吴证券研究所

在结直肠癌（CRC）领域，联合治疗同样具备明确的临床与市场基础。格索雷塞已在 KRAS G12C 突 CRC 人群中积累了较为系统的单药及联合治疗数据。1) 在单药治疗方面，2025 年 6 月发表于 Signal Transduction and Targeted Therapy 的队列研究显示，格索雷塞单药用于晚期或转移性 KRAS G12C 突变 CRC 患者的客观缓解率(ORR)为 19.2%，疾病控制率（DCR）达 92.3%，中位无进展生存期（mPFS）为 5.5 个月，中位总生存期（mOS）为 13.1 个月，体现出其在高度耐药背景下仍具备一定抗肿瘤活性；2) 在联合治疗探索方面，格索雷塞与 EGFR 抑制剂西妥昔单抗的联合方案显著改善了疗效水平。上述研究中，联合治疗队列 ORR 提升至 45.2%，DCR 为 92.9%，mPFS 延长至 7.5 个月，中位 OS 尚未达到，显示出通过抑制旁路信号通路以克服 KRAS G12C 抑制剂耐药的明确获益。

此外，在更具前瞻性的联合策略中，格索雷塞联合应世生物 ifebemtinib 的随机对照研究亦显示出积极结果。在既往接受过治疗的 KRAS G12C 突变 CRC 患者中，联合治疗组 ORR 为 44.4%，显著高于单药组的 16.7%；mPFS 分别为 7.7 个月与 4.0 个月，进一步验证了“KRAS G12C 抑制 + 旁路信号阻断”在 CRC 中的潜在临床价值。

在商业化层面，格索雷塞采取“益方生物负责研发，正大天晴负责内地商业化”的合作模式。正大天晴背靠中国生物制药与正大集团，在肿瘤领域具备成熟的注册与商业化体系，并在肺癌等核心瘤种中拥有长期医生覆盖与市场推广基础。

2023 年 8 月，益方生物与正大天晴签署许可与合作协议，授予其在中国内地对格索雷塞进行开发、注册、生产及商业化的独家权利。根据协议，益方生物有权获得合计最高 2.60 亿元人民币的首付款及研发里程碑付款，以及最高 2.90 亿元人民币的商业化里程碑付款；同时，公司还可基于格索雷塞未来年度净销售额，持续收取特许权使用费，从而在不承担销售费用的前提下，持续参与产品商业化放量带来的收益。

4. 盈利预测与估值

4.1. 盈利预测

我们预计公司 2026-2028 年收入分别为 1.09、6.03、9.51 亿元，核心假设：

1) D-2570、D-0120 于 2027 年递交 NDA 并当年获批上市，产生收入。预计 2027-2028 年 D-2570 分别贡献 4.08 亿、4.89 亿元；D-0120 分别贡献 0.26、0.93 亿元。

2) 暂不考虑 D-2570 的海外 BD 收入。

会影响公司 BD 首付款收入，为公司现金流带来风险，并延缓产品上市时间。

3) 商业化销售不及预期：公司小细胞肺癌领域贝福替尼、格索雷塞已步入商业化阶段，若销售不及预期则会影响公司收入。

益方生物-U 三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2025A	2026E	2027E	2028E		2025A	2026E	2027E	2028E
流动资产	1,651	1,318	1,388	1,557	营业总收入	37	109	603	951
货币资金及交易性金融资产	1,535	1,131	1,201	1,370	营业成本(含金融类)	5	16	90	143
经营性应收款项	101	172	172	172	税金及附加	0	0	2	3
存货	0	0	0	0	销售费用	0	0	0	95
合同资产	0	0	0	0	管理费用	45	50	51	53
其他流动资产	16	15	15	15	研发费用	326	311	336	374
非流动资产	53	152	260	379	财务费用	(23)	(33)	(23)	(24)
长期股权投资	0	0	0	0	加:其他收益	9	8	8	8
固定资产及使用权资产	30	26	23	21	投资净收益	1	1	1	1
在建工程	0	4	7	10	公允价值变动	2	0	0	0
无形资产	1	2	3	4	减值损失	(13)	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	10	108	215	333	营业利润	(317)	(227)	155	316
其他非流动资产	11	11	11	11	营业外净收支	0	0	0	0
资产总计	1,704	1,470	1,648	1,936	利润总额	(317)	(227)	155	316
流动负债	149	97	120	140	减:所得税	0	0	0	47
短期借款及一年内到期的非流动负债	7	7	7	7	净利润	(317)	(227)	155	269
经营性应付款项	115	55	55	55	减:少数股东损益	0	0	0	0
合同负债	0	0	1	2	归属母公司净利润	(317)	(227)	155	269
其他流动负债	26	35	56	75	每股收益-最新股本摊薄(元)	(0.55)	(0.39)	0.27	0.46
非流动负债	19	64	64	64	EBIT	(343)	(269)	124	283
长期借款	0	0	0	0	EBITDA	(326)	(263)	130	289
应付债券	0	45	45	45	毛利率(%)	86.54	85.00	85.00	85.00
租赁负债	15	15	15	15	归母净利率(%)	(849.74)	(208.42)	25.77	28.28
其他非流动负债	4	4	4	4	收入增长率(%)	(77.91)	192.57	452.70	57.71
负债合计	168	161	184	203	归母净利润增长率(%)	(31.92)	28.24	168.33	73.06
归属母公司股东权益	1,536	1,309	1,464	1,733					
少数股东权益	0	0	0	0					
所有者权益合计	1,536	1,309	1,464	1,733					
负债和股东权益	1,704	1,470	1,648	1,936					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2025A	2026E	2027E	2028E		2025A	2026E	2027E	2028E
经营活动现金流	(155)	(343)	185	296	每股净资产(元)	2.66	2.26	2.53	3.00
投资活动现金流	(26)	(104)	(114)	(124)	最新发行在外股份(百万股)	578	578	578	578
筹资活动现金流	(6)	43	(2)	(2)	ROIC(%)	(20.21)	(18.35)	8.51	14.44
现金净增加额	(191)	(403)	70	170	ROE-摊薄(%)	(20.63)	(17.37)	10.61	15.52
折旧和摊销	16	6	6	6	资产负债率(%)	9.84	10.96	11.15	10.50
资本开支	(7)	(7)	(7)	(7)	P/E(现价&最新股本摊薄)	(40.67)	(56.67)	82.93	47.92
营运资本变动	148	(122)	23	20	P/B(现价)	8.39	9.85	8.80	7.44

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

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

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

东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级:

买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;

增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;

中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;

减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;

卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;

中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;

减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

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

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>