

具备全球竞争力的创新型 biotech

华泰研究

2022年12月05日 | 中国内地

首次覆盖

化学制药

投资评级(首评):

买入

目标价(人民币):

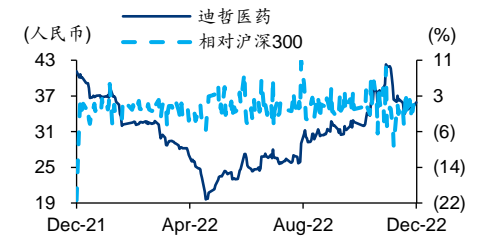
52.48

研究员	代雯
SAC No. S0570516120002	daiwen@htsc.com
SFC No. BFI915	+(86) 21 2897 2078
联系人	李奕玮
SAC No. S0570121070125	liywei@htsc.com
SFC No. BSD964	+(86) 21 2897 2228

基本数据

目标价(人民币)	52.48
收盘价(人民币 截至12月5日)	35.89
市值(人民币百万)	14,506
6个月平均日成交额(人民币百万)	30.73
52周价格范围(人民币)	19.60-42.30
BVPS(人民币)	4.87

股价走势图



资料来源: Wind

迪哲医药: 源头创新, 立足中国, 剑指全球

迪哲医药坚持源头创新, 依靠顶级研发团队与自身技术平台开发真正有临床需求和全球竞争力的产品, 多项产品(舒沃替尼与戈利昔替尼)已获中美同意加速审评并以2期关键临床结果上市。公司重点布局肿瘤、自身免疫、代谢等领域, 管线均于中美同时开展临床, 为后续出海打下基础。当前公司共5款产品处于临床阶段, 公司预计23年首款产品获批上市, 管线迎来收获期。我们预计公司22-24年仍亏损(归母净利润-7.2/-7.2/-4.9亿元), 采用DCF方法, 我们给予迪哲医药目标市值212.10亿元, 对应目标价52.48元, 首次覆盖给予“买入”评级。

舒沃替尼(DZD9008): 全球 best in class (BIC) 产品, 出海潜力较大
公司核心产品舒沃替尼为治疗 Exon 20ins 非小细胞肺癌的口服 EGFR-TKI, 有望23/24年于中/美获批上市, 2L治疗 ORR 达 59.8% (vs 全球唯一获批同类产品 ORR 28%), 并具备 1L 治疗开发潜力, 我们预计产品有望在中国/海外分别实现销售峰值 25.1/77.7 亿元, 分别对应产品估值 46.7/121.1 亿元。对标美国 Turning point 医疗(6M22 被 BMS 以 41 亿美元收购, 其核心资产 ALK/ROS1/NTRK 小分子抑制剂 Repotrectinib 为 ROS1+ NSCLC 领域 BIC 药物, 1L 治疗 ORR 79% vs 已获批产品不足 70%), 我们认为舒沃替尼有望以 15 亿美元左右的总交易对价实现产品出海, 提振公司估值。

颇具创新与差异化的临床管线

除舒沃替尼外, 公司另有 4 个管线产品处于临床阶段: 1) 戈利昔替尼(DZD4205): 高选择性 JAK1 抑制剂(注册 2 期), 我们预计(下同)首个适应症 r/r PTCL 有望于 24 年中美获批上市; 2) DZD8586: 血液瘤, 已进入 1 期临床; 3) DZD1516: HER2 小分子, 具备血脑屏障穿透性, 国际多中心 1 期临床结束; 4) DZD2269: A2aR 拮抗剂, 国际多中心 1 期临床。此外, 管线中还有数款早期阶段小分子靶向药, 补充研发管线。

富有创造性的研发管理团队, 高水准的转化科学平台

公司核心能力已覆盖创新药早期发现到后期商业化全产业链, 得益于: 1) 拥有全球化视野的研发管理团队: 创始人张小林博士及大部分核心研发人员为原阿斯利康亚洲研发中心团队成员, 曾主导阿斯利康多项明星项目的开发与商业化(创始人张小林博士曾主导或参与易瑞沙、泰瑞沙等项目的研发), 积累了丰富的小分子创新药研发经验; 2) 一体化研发平台: 公司拥有行业领先的转化科学能力和技术平台, 聚合生物科学、药物化学、药物 ADME 等多学科, 为新药研发立项提供支持。

风险提示: 新药研发失败的风险、产品商业化不确定性的风险。

经营预测指标与估值

会计年度	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(人民币百万)	27.76	10.29	0.00	228.03	838.97
+/-%					
归属母公司净利润(人民币百万)	(586.61)	(669.88)	(715.43)	(724.14)	(490.02)
+/-%					
EPS(人民币, 最新摊薄)	(1.45)	(1.66)	(1.77)	(1.79)	(1.21)
ROE(%)	(54.37)	(27.20)	(40.94)	(35.79)	(31.96)
PE(倍)	-	-	-	-	-
PB(倍)	13.45	5.89	8.30	7.17	9.46
EV EBITDA(倍)	-	-	-	-	-

资料来源: 公司公告、华泰研究预测

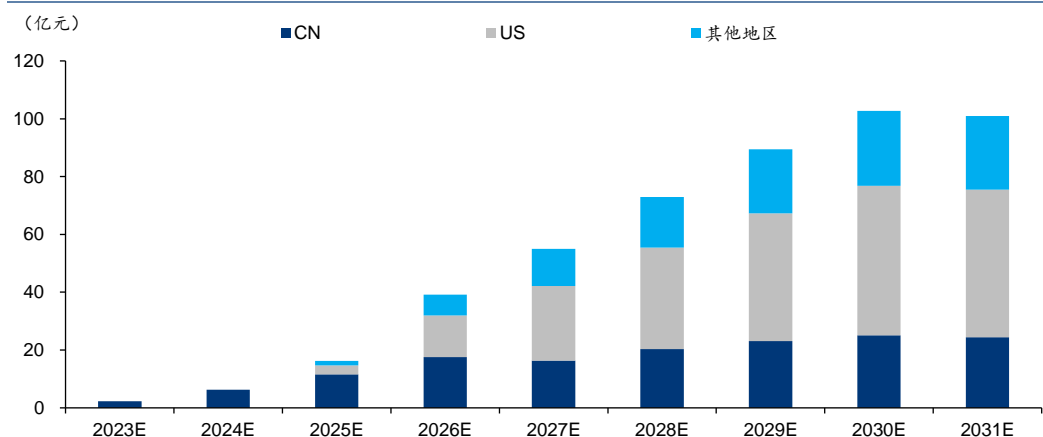
正文目录

投资要点	3
迪哲医药：具备全球竞争力的创新型企业	6
舒沃替尼：针对 EGFR/HER2 20 号外显子突变的全球首创药物	7
舒沃替尼 (DZD9008)：注册性临床数据展现 BIC 潜力	7
EGFR Exon 20ins：患者预后较差，亟需创新疗法	8
舒沃替尼临床策略：首选 EGFR Exon 20ins，逐步拓展多适应症	9
销售测算	10
对外授权可期，有望实现产品出海	12
戈利昔替尼：全球唯一以血液瘤切入的高选择性 JAK1 抑制剂	14
戈利昔替尼 (DZD4205)：潜在 First in Class (FIC) JAK1 抑制剂	14
恶性血液瘤：率先涉足无人区	15
干眼症：新一代抗炎药物	17
炎症性肠炎：利用产品优势针对性开发	18
销售测算	19
DZD8586：全新口服血液瘤靶向药	24
DZD1516：可穿透血脑屏障的高选择性 HER2 抑制剂	25
HER2：过表达易引发癌症发生及 CNS 转移	25
DZD1516：自主研发，CNS 转移患者疗效优异	26
DZD2269：全球创新型 A2aR 拮抗剂	27
A2aR：调节肿瘤微环境，介导免疫抑制	27
DZD2269：高选择性 A2aR，高腺苷浓度亦有高活性	28
领先的技术平台及远见卓识的管理团队	29
技术平台建设	29
管理团队建设	29
盈利预测与估值	30
盈利预测	30
股价分析表现	31
DCF 估值	31
附录	33
风险提示	35

投资要点

舒沃替尼(DZD9008):全球 BIC 药物,公司最核心资产。舒沃替尼为特异性针对 EGFR Exon 20ins 非小细胞肺癌 (NSCLC) 的口服小分子抑制剂, 2L 治疗 NSCLC 的中国 2 期注册性临床 ORR 为 59.8% (vs 全球唯一已获批同类产品 Mobocertinib ORR: 28%), 我们认为产品有望 23/24 年分别于中/美获批, 预计中国/海外分别实现 25.1/77.7 亿元销售峰值, 分别对应 46.7/121.1 亿元估值。参考 Turning Point (6M22 被 BMS 以 41 亿美元收购, 其核心资产 ALK/ROS1/NTRK 小分子抑制剂 Repotrectinib 为 ROS1+ NSCLC 领域 BIC 药物, 1L 治疗 ORR 79% vs 已获批产品不足 70%), 我们预计舒沃替尼有望实现 15 亿美元左右总对价 (首付款+里程碑付款) 的海外授权, 且未来有望向 EGFR 突变 1L 及其他 exon20 突变的实体瘤开拓。

图表1: 舒沃替尼 (DZD9008): 全球市场风险调整后销售额预测

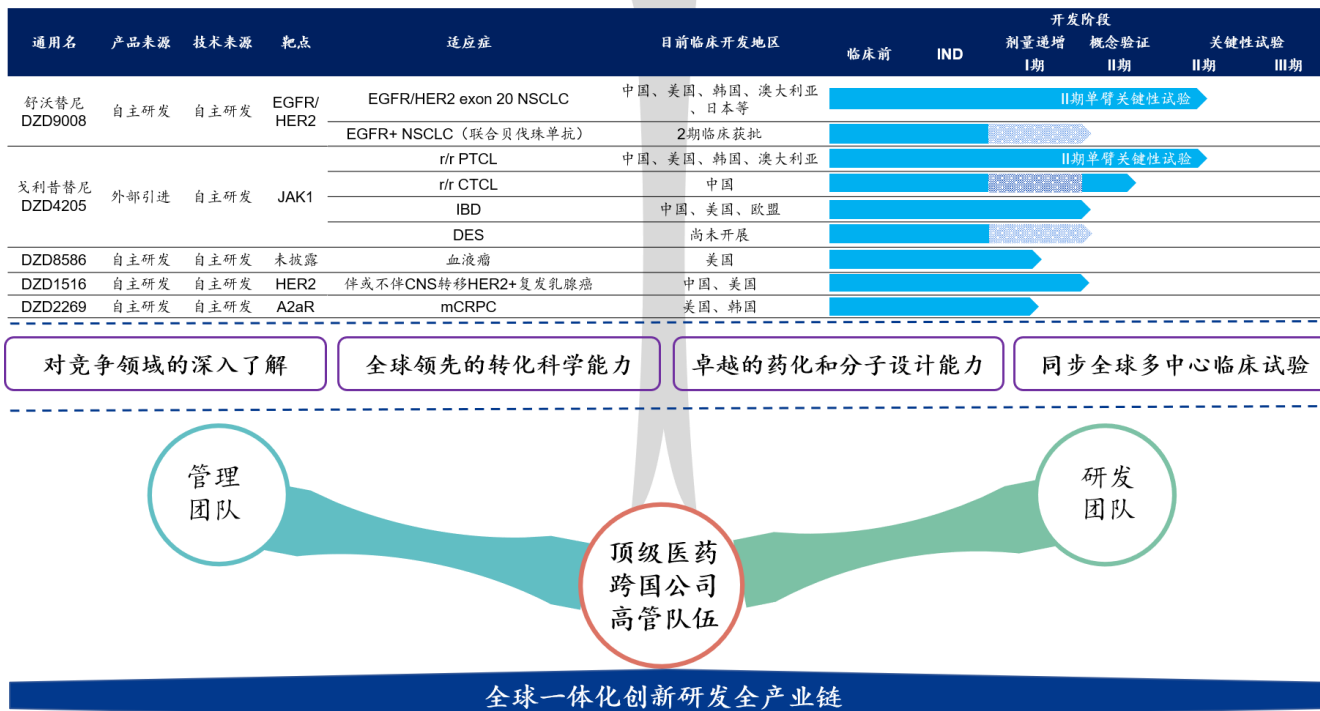


资料来源: Frost & Sullivan, 医药魔方, PDB, Evaluate Pharma, 华泰研究预测

管线渐成, 2023 年起有望迎来产品获批上市。公司在自有平台和能力的基础上, 致力于新靶点的挖掘与作用机理的验证, 避免无效与重复创新, 真正解决临床上的痛点问题, 进而实现产品在商业化上的成功。当前公司已有 5 款产品处于临床阶段, 亮点突出:

- 1) **舒沃替尼 (DZD9008, EGFR):** 针对 exon20 开发的小分子化合物, 并具有向 EGFR 突变 1L 及其他 exon20 突变的实体瘤开拓的潜力, 当前研发阶段处于全球前列 (我们预计 (下同) 23 年中国上市, 24 年美国上市);
- 2) **戈利昔替尼 (DZD4205, JAK1):** 依靠公司转化科学, 全球首创切入淋巴瘤领域 (预计 24 年于中美两地上市)。并根据产品优势, 针对性开发干眼症、炎症性肠炎 (药品可在肠道富集) 等适应症;
- 3) **DZD8586 (靶点未披露):** 血液瘤方向, 美国临床 1 期已完成;
- 4) **DZD1516 (HER2):** 高选择性 HER2 小分子 (对野生型 EGFR 抑制作用弱), 可穿透血脑屏障, 有望用于 CNS 转移患者 (国内尚无获批药物), 当前 1 期临床已完成, 未来有望向 HER2+乳腺癌前线与其他 HER2+实体瘤拓展;
- 5) **DZD2269 (A2aR):** 创新型高选择性 A2aR 抑制剂, 当前处于临床 1 期, 全球来看该靶点尚处于早期研发阶段 (进展最快为临床 2 期)。临床前研究表明, DZD2269 在高浓度腺苷水平下能够保持高活性, 后续开发值得期待。

图表2：迪哲医药：四大核心竞争力



注：1.PTCL 外周 T 细胞淋巴瘤，CTCL 皮肤 T 细胞淋巴瘤，IBD 炎症性肠病，DES 干眼症，NSCLC 非小细胞肺癌，mCRPC 转移性去势抵抗性前列腺癌；2.非实心中箭头表明无需单独开展 I 期临床试验
资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

世界级研发管理团队，剑指全球首创。迪哲医药为一家创新驱动型的生物医药公司，靶向全球首创。公司拥有一支具有全球视野且经验丰富的研发管理团队（原阿斯利康亚洲研发中心团队），覆盖从早期药物发现、转化医学到 CMC（化学成分生产和控制）、临床医学，最终商业化的全环节。公司核心团队具有 15-30 年的药物研发经验，曾主导或参与了易瑞沙、泰瑞沙等全球重磅药品的研发与商业化，在小分子创新药研发领域积累了丰富的经验，凭借对相关领域深入的理解，构建起具有全球竞争力的研发管线。

图表3：迪哲医药研发管理团队介绍



资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

我们预计 2023 年开始，公司管线产品陆续获批，兑现业绩，采用 DCF 估值方法，给予公司合理估值 212.10 亿元 (WACC=14.2%，永续增长率=1.5%)。

- 1) **舒沃替尼 (DZD9008, EGFR)**: 已结束国内 2 期关键临床，同时推进国际多中心 2 期关键性临床，我们预计非小细胞肺癌 exon 20 突变适应症将分别于 23/24 年在中国/美国获批上市 (国内外上市成功率分别为 85/80%)，预计 2030 年实现经调整销售峰值 102.71 亿元；
- 2) **戈利昔替尼 (DZD4205, JAK1)**: 已进入国际多中心 2 期关键性临床，我们预计 PTCL 适应症有望于 2024 获批 (上市成功率 80%)，CTCL、IBD 及干眼症适应症分别于 2025、2026 及 2026 年获批 (上市成功率分别为 60%、40%和 20%)，预计 2031 年实现经调整销售额 43.34 亿元。

图表4: 主要产品销售预测 (风险调整后) (单位: 亿元)

通用名	适应症	上市成功率	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
DZD9008	exon 20 突变 NSCLC (中国)	85%	2.28	6.23	11.54	17.57	16.34	20.30	23.06	25.05	24.38
	exon 20 突变 NSCLC (海外)	80%			4.71	21.55	38.70	52.63	66.42	77.65	76.56
	总计		2.28	6.23	16.25	39.13	55.04	72.93	89.48	102.71	100.94
DZD4205	PTCL	80%		2.16	6.75	15.46	18.29	22.43	25.94	28.44	26.80
	CTCL	60%			0.03	0.17	0.25	0.37	0.47	0.54	0.60
	IBD	40%				0.20	0.80	1.86	3.37	4.96	6.21
	干眼症	20%				0.48	2.12	4.18	5.62	7.18	9.72
	总计			2.16	6.78	16.32	21.46	28.83	35.41	41.11	43.34
合计			2.28	8.39	23.03	55.44	76.49	101.77	124.88	143.81	144.28

资料来源: Frost & Sullivan, 医药魔方, PDB, Evaluate Pharma, 华泰研究预测

有别于市场的观点: 考虑到公司核心产品舒沃替尼临床进展顺利且疗效优异，我们认为该产品有望于 23 年开始为公司贡献收入，并实现较高的国内销售峰值和海外授权对价，基于：

- 1) **舒沃替尼为潜在 Best in Class (BIC) 产品，有望 23 年在中国获批上市并在中国实现 25 亿元以上销售峰值。**

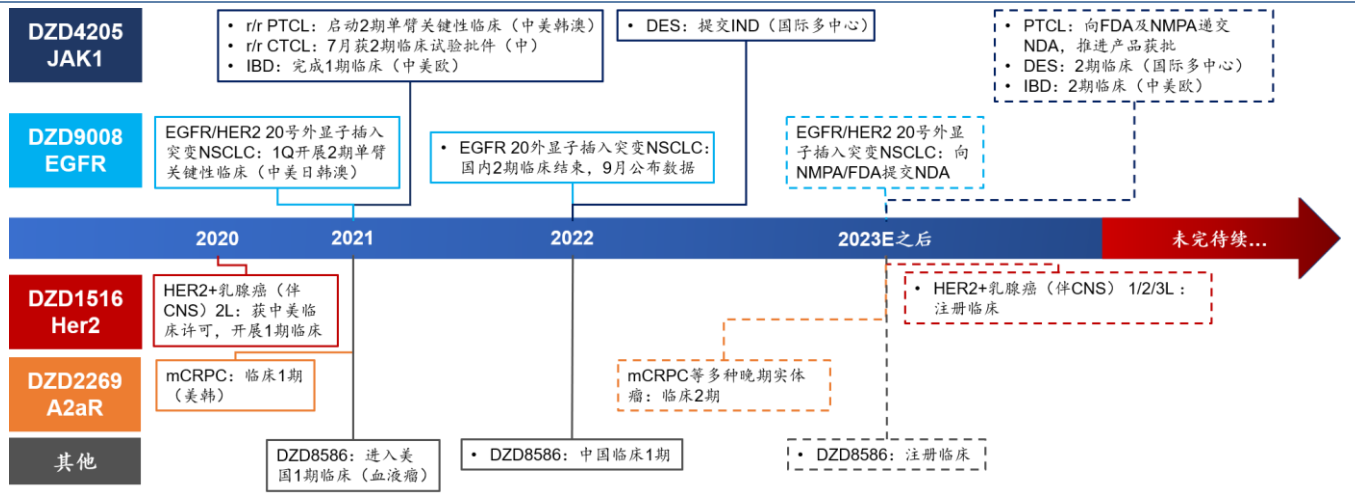
当前我国对 EGFR Exon 20ins NSCLC 患者的治疗依然以化疗为主，预后较差 (ORR 17-19%)，尚无靶向药获批。舒沃替尼有望成为国内首个获批针对 EGFR Exon 20ins NSCLC 患者的靶向药，公司已于 22 年 9 月 ESMO 大会中披露舒沃替尼的中国 2 期关键临床主要终点，ORR 为 59.8%，显著好于传统化疗，我们预计产品有望于 23 年初在中国提交 NDA 申请，并在 23 年上市后快速抢占市场，实现 25 亿元以上销售峰值。

- 2) **舒沃替尼全球关键 2 期临床研究进行中，有望实现 15 亿美金左右总对价的海外授权。** 我们认为尽管 EGFR Exon 20ins 在 NSCLC 患者中突变率较低 (中国突变率约 4%，美国突变率约 2%)，但考虑到产品疗效显著优于化疗和海外已上市同靶点产品 (ORR: 舒沃替尼 59.8% vs 化疗 17-19%，武田 EGFR Exon 20ins 小分子 28%，强生 EGFR Exon 20ins/c-met 双抗 40%)，我们认为产品有望在患者群中实现较高渗透率，海外销售峰值有望达 77.7 亿元，实现 15 亿美金左右总对价的海外授权，提振公司估值。

迪哲医药：具备全球竞争力的创新型企业

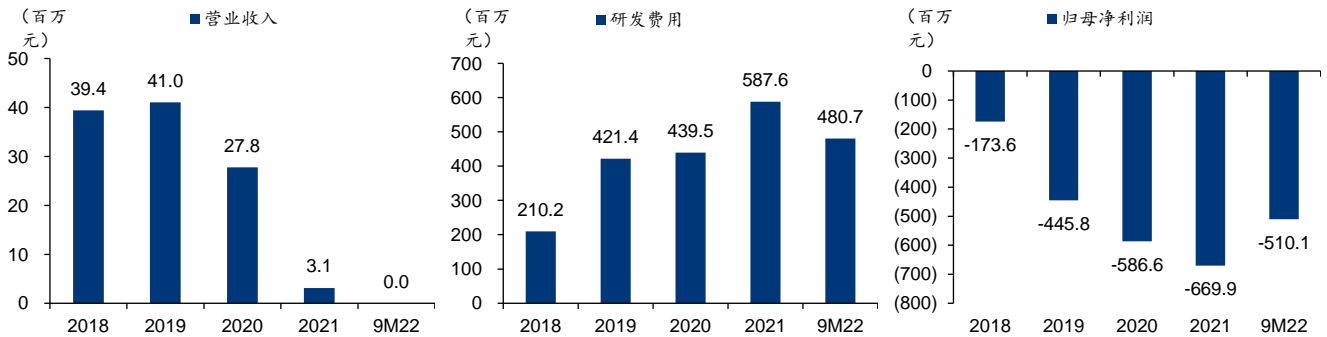
差异化竞争的创新型生物医药企业。公司成立于2017年10月，凭借全球领先的转化医学、新药分子设计与筛选技术平台，深耕恶性肿瘤、自身免疫性疾病、肾病等疾病领域，核心产品DZD9008（EGFR/HER2小分子靶向药）及DZD4205（高选择性JAK1抑制剂）另辟蹊径，率先涉足无人区（分别布局EGFR 20号外显子突变NSCLC及外周T细胞淋巴瘤，均已进入2期单臂关键性临床，我们预计有望分别于1Q23前/23年底向NMPA/FDA递交NDA）。公司2018-9M22尚处于亏损状态，主因核心产品尚未获批上市，研发投入较大。

图表5：迪哲医药：研发布局



资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

图表6：迪哲医药：收入利润及研发费用

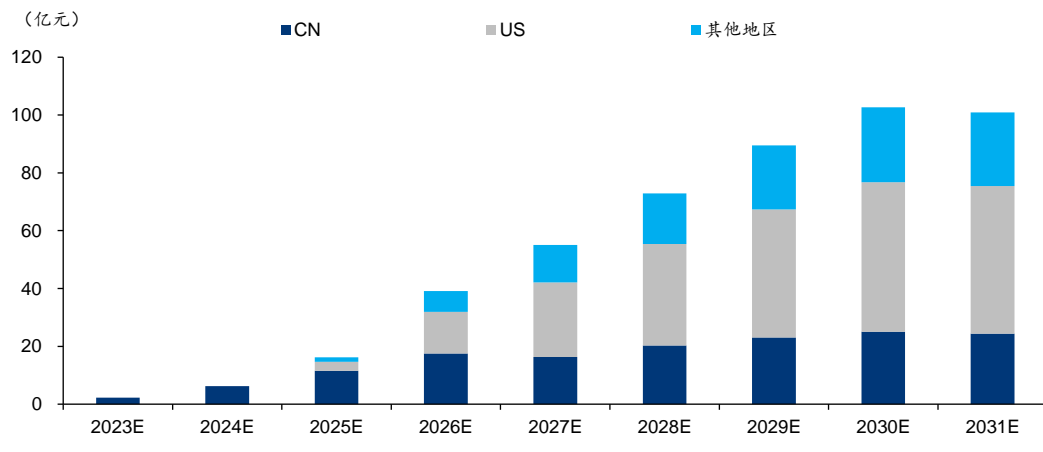


资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

舒沃替尼：针对 EGFR/HER2 20 号外显子突变的全球首创药物

舒沃替尼 (DZD9008)：全球首创药物，填补市场未满足需求。舒沃替尼为特异性针对 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的口服小分子抑制剂，中国 2L 治疗的 ORR 为 59.8% (vs 全球唯一已获批同类产品 Mobocertinib ORR: 28%)，我们认为产品有望 23/24 年分别于中/美获批，有望于中国/海外分别实现 25.1/77.7 亿元销售峰值，分别对应 46.7/121.1 亿元估值，未来有望向 EGFR 突变 1L 及其他 exon20 突变的实体瘤开拓。参考 Turning Point (6M22 被 BMS 以 41 亿美元收购，核心资产为 ROS1+ NSCLC 领域 BIC 产品)，我们预计舒沃替尼有望总价值 15 亿美元左右的海外授权。

图表7：舒沃替尼 (DZD9008)：全球市场风险调整后销售额预测



资料来源：Frost & Sullivan, 医药魔方, PDB, Evaluate Pharma, 华泰研究预测

舒沃替尼 (DZD9008)：注册性临床数据展现 BIC 潜力

舒沃替尼：中国 2 期注册性临床达到主要终点，ORR 高达 59.8%。舒沃替尼已分别于 12M20 和 1M22 获得 NMPA/FDA 突破性疗法认证，中国 EGFR Exon 20ins NSCLC 的 2 期注册临床已完成，全球 2 期临床入组中。2022 ESMO 会议公布舒沃替尼中国 2 期注册性临床数据，截至 22 年 7 月 31 日，舒沃替尼 ORR 达 59.8%，优于其他疗法及同靶点竞品 (vs 化疗 17-19%，vs 其他竞品 28-40%)。此外，舒沃替尼在基线脑转移患者中 ORR 达 48.5%，在 Amivantamab 疗效不佳或治疗后进展的患者中，舒沃替尼均显示疗效。我们认为舒沃替尼的注册性临床数据已展现 BIC 潜力，预计公司有望 1Q23 前向 NMPA 提交 NDA 申请，23 年内获批上市。

图表8：舒沃替尼 (DZD9008) 与竞品的疗效对比

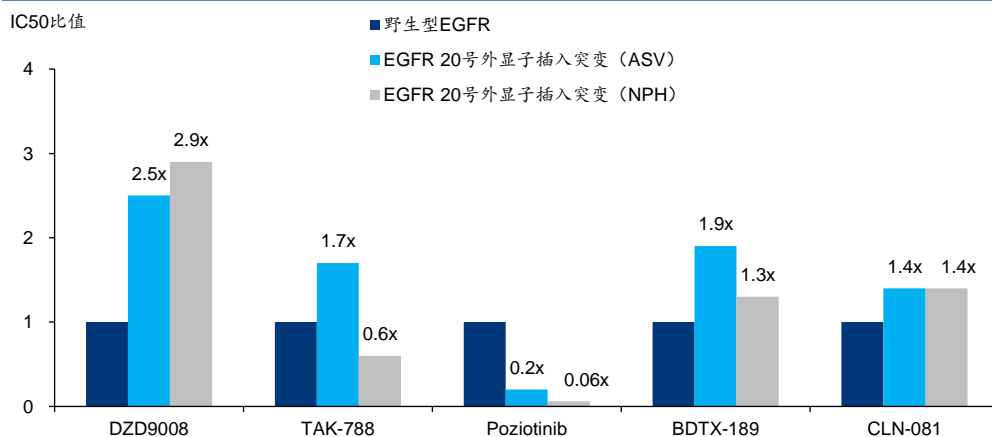
	舒沃替尼 (DZD9008)	Mobocertinib (TAK-788)	Amivantamab (JNJ-61186372)	CLN-081
药物名称	舒沃替尼 (DZD9008)	Mobocertinib (TAK-788)	Amivantamab (JNJ-61186372)	CLN-081
生产厂家	迪哲医药	武田	强生	Cullinan Oncology
全球研发进展	2 期注册性临床	9M21 有条件获批	5M21 有条件获批	1/2a 期临床
中国研发进展	2 期注册性临床结束	提交 NDA	3 期临床	1/2a 期临床
药物类型	EGFR-TKI	EGFR-TKI	EGFR/c-Met 双特异性抗体	EGFR-TKI
给药途径	口服	口服	注射	口服
临床试验	II 期	I/II 期	I 期	I/II 期
RP2D 剂量	300mg,qd	160mg,qd	1050mg/1400mg	≤65,100,150mg
疗效分析集样本量	97	114	81	73
基线脑转移, n(%)	33(34)	40(35)	18(22)	28(38)
前线治疗中位数数 (范围)	2(1-10)	1(1-4)	2(1-7)	2(1-9)
客观缓解率 (ORR, %)	59.8	28	40	38

注：DZD9008 数据截至 2022 年 7 月 31 日

资料来源：2022ESMO, 2022ASCO, 2021ASCO, 迪哲医药公司公告, 华泰研究

前期数据显示舒沃替尼具有高靶向性及长半衰期。舒沃替尼在临床试验中展现出 BIC 的优异疗效，主因其具有高靶向性及长半衰期：1) 高靶向性：临床前数据显示，舒沃替尼可有效抑制 EGFR Exon 20ins，且对 EGFR Exon 20ins 抑制作用较强（约为 EGFR 野生型的 2.5-2.9 倍 vs 竞品不超过 2 倍），有望获得更高安全窗，降低不良事件发生率（任何 TEAE 导致治疗终止率：舒沃替尼 6.1% vs 竞品平均~10%）；2) 长半衰期：临床数据显示，舒沃替尼在人体半衰期较长（约 50 小时），且 PK 曲线平缓，药物峰值与谷底浓度差小，有望实现每日一次口服给药。

图表9：舒沃替尼 (DZD9008)：选择性及靶向性优于同类小分子竞品



注：图中比值为 EGFR 野生型(A431)p-EGFR IC50 与 EGFR ex20(BaF3)突变型 p-EGFR IC50 之比，数值越大表示野生型 EGFR 抑制作用越弱，药物选择性越好

资料来源：2019ASCO，迪哲医药公司公告，华泰研究

图表10：舒沃替尼 (DZD9008)：与竞品的安全性对比

	舒沃替尼 (DZD9008)	Mobocertinib (TAK-788)	Amivantamab (JNJ-61186372)	CLN-081
药物名称	舒沃替尼 (DZD9008)	Mobocertinib (TAK-788)	Amivantamab (JNJ-61186372)	CLN-081
药物类型	EGFR-TKI	EGFR-TKI	EGFR/c-Met 双特异性抗体	EGFR-TKI
给药途径	口服	口服	注射	口服
临床试验	I/II 期	I/II 期	I 期	I/II 期
RP2D 剂量	300mg,qd	160mg,qd	1050mg/1400mg	≤65,100,150mg
安全性分析集样本量	277	114	129	73
出现任何 TEAE 导致的药物暂停，%	30	51	78	33
出现任何 TEAE 导致的减剂量，%	19	25	15	14
出现任何 TEAE 导致的治疗终止，%	6	17	11	8

注：DZD9008 数据截至 2022 年 7 月 31 日

资料来源：2022ESMO，2021ASCO，2022ASCO，迪哲医药公司公告，华泰研究

EGFR Exon 20ins：患者预后较差，亟需创新疗法

EGFR Exon 20ins：竞争格局较好，舒沃替尼研发进展位列全球第四，中国第二。20 号外显子插入突变(约占 EGFR 突变患者的 4-12%，2019 年全球患者 6.4 万人，中国 3.0 万人)对传统 EGFR 抑制剂基本无应答，目前临床标准治疗仅为化疗(包括一线及后线治疗)，患者预后较差 (ORR<20%，二线及后线中位 PFS 仅 2-4 个月)，亟需有效治疗手段。已上市小分子 EGFR 抑制剂(共三代产品)对 Exon 20ins 患者几乎无效，特异性针对 EGFR Exon 20ins 的靶向药物较少，且疗效一般：

- 1) 全球市场：**截至 11M22，全球已获批针对 EGFR/HER2 Exon 20ins 的药物仅强生的 Amivantamab 及武田的 Mobocertinib (21 年有条件批准)，另有 Poziotinib 申报 NDA (HER2 20ins NSCLC 适应症)，舒沃替尼处于全球注册 2 期临床，位列第四；
- 2) 中国市场：**尚无针对 EGFR Exon 20ins 的靶向药获批，仅武田的 Mobocertinib 申报 NDA，舒沃替尼已完成注册 2 期临床，位列第二。我们认为舒沃替尼有望凭借其 BIC 的临床疗效，在竞争尚不激烈的 EGFR Exon 20ins 市场中占据优势地位。

图表11: 国内外已上市小分子 EGFR-TKI

代次	代表药物	生产厂家	全球上市时间	全球获批适应症	中国上市时间	中国获批适应症	2021 年全球销售额 (百万美元)	销售峰值 (百万美元)
第一代	吉非替尼	阿斯利康	2002	NSCLC	2004	NSCLC	240	541 (2018 年)
	厄洛替尼	基因泰克	2004	NSCLC, 胰腺癌	2006	NSCLC	138	1897 (2013 年)
	埃克替尼	贝达药业	2011	NSCLC	2011	NSCLC	300	/
第二代	阿法替尼	勃林格殷格翰	2013	NSCLC	2017	NSCLC	343	412 (2018 年)
	达可替尼	辉瑞	2018	NSCLC	2019	NSCLC	/	36 (2019 年)
第三代	奥希替尼	阿斯利康	2015	NSCLC	2017	NSCLC	5016	/
	阿美替尼	豪森药业	2020	NSCLC	2020	NSCLC	/	/
	伏美替尼	艾力斯	2021	NSCLC	2021	NSCLC	/	/

注: 1.数据截至 2022 年 11 月 30 日; 2. 埃克替尼 2021 年销售额 20.6 亿元, 折合约 3.0 亿美元
 资料来源: Evaluate Pharma, FDA, 华泰研究

图表12: 全球已上市及在研 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变药物

通用名	靶点	生产厂家	适应症	研发进展
Amivantamab (JNJ-61186372)	EGFR/c-MET (双抗)	强生	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	已上市 (21 年 5 月 FDA)
Mobocertinib (TAK-788)	EGFR	武田	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	已上市 (21 年 9 月 FDA)
波齐替尼 (Poziotinib)	EGFR/HER2	Spectrum Pharmaceutical/韩美	HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L 乳腺癌等实体瘤	NDA (HER2 20ins NSCLC) II 期
舒沃替尼 (DZD9008)	EGFR	迪哲医药	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	注册 II 期
CLN-081	EGFR	Cullinan Oncology/大鹏制药	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	I/II 期
APL1898/JS111	EGFR	君实生物/微境生物	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	I/II 期
FWD1509	EGFR	福沃药业	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	I/II 期
BDTX-189	EGFR	Black Diamond Therapeutics	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	I/II 期
BAY 2927088	EGFR	拜耳	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	I 期
BLU-451	EGFR	Blueprint	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	I 期
ORIC 114	EGFR	Oric 制药	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	I 期

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 医药魔方, 华泰研究

图表13: 中国在研 EGFR/HER2 20 号外显子插入突变药物

通用名	靶点	生产厂家	适应症	临床试验登记号	入组人数	临床阶段	开始时间
Mobocertinib (TAK-788)	EGFR	武田	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	/	/	NDA	2021/7/12
舒沃替尼 (DZD9008)	EGFR	迪哲医药	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	CTR20211009	100	注册 II 期 结束	2022/7/31
Amivantamab (JNJ-61186372)	EGFR/c-MET (双抗)	强生	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	CTR20202633	中国: 75 国际: 300	III 期	2021/3/23
AP-L1898	EGFR	君实生物	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	CTR20211347	156	I/II 期	2021/6/15
CLN-081	EGFR	Cullinan Oncology/ 大鹏制药	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	CTR20211716	中国: 30 国际: 100	I/IIa 期	2021/7/23
FWD1509 MsOH	EGFR	福沃药业	EGFR 突变 NSCLC ≥2L (含 20 外显子插入突变)	CTR20211750	30	Ia 期	2021/7/23
BAY 2927088	EGFR	拜耳	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	CTR20220141	中国: 30 国际: 244	I 期	2022/3/4
NIP142		中国医药研究开发 中心	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	CTR20220597	54	Ia/Ib 期	2022/4/13
WJ13404	EGFR	君实生物/微境生物	EGFR/HER2 20 外显子插入突变 NSCLC ≥2L	CTR20220597	162	I/II 期	2022/9/14

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 医药魔方, CDE, 华泰研究

舒沃替尼临床策略: 首选 EGFR Exon 20ins, 逐步拓展多适应症

舒沃替尼: EGFR Exon 20ins NSCLC 切入, 逐步探索 NSCLC 前线及多瘤种治疗。舒沃替尼率先启动 EGFR Exon 20ins NSCLC ≥2L 的中美 2 期临床, 我们预计 1Q23 前/23 年底有望向 NMPA/FDA 提交 NDA, 并分别于 23/24 年获批上市。后续多项国际多中心临床将陆续开展: 1) EGFR Exon 20ins NSCLC ≥2L 三期临床: 加速批准时的承诺试验; 2) EGFR 阳性 NSCLC: 临床前研究显示, 舒沃替尼对已知 EGFR/HER2 突变均有效, 且对野生型 EGFR 选择性较好 (对 T790M 突变选择性约 50 倍, 对 20 号外显子插入突变选择性约 3-10 倍), 我们认为其有望继续向其他 EGFR 突变类型及 EGFR Exon 20ins 突变的其 他 癌 种 拓 展 适 应 症。

图表14：舒沃替尼（DZD9008）：已开展临床及后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验地点	启动时间	临床试验登记号	拟入组人数	用药方案	主要终点
EGFR Exon 20ins NSCLC ≥2L	II 期（关键性临床，单臂 已于22年7月结束）		中国	2021/5/12	CTR20211009	100	单药，300mg QD	ORR
	I/II 期（关键性临床）单臂		国际多中心	2019/7/9	NCT03974022	336	单药，300mg QD	安全性+ORR
	III 期（II 期加速批准时的承诺试验） 随机对照		国际多中心	/	/	/	单药	/
EGFR+ NSCLC（不限于 Exon 20ins）	II 期	单臂	国际多中心	/	/	/	单药/联合用药	/

注：NSCLC 非小细胞肺癌

资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

销售测算

我们认为舒沃替尼（DZD9008）风险调整后销售峰值有望达 102.7 亿元，其中中国/美国/海外其他地区有望分别实现 25.1/51.8/25.6 亿元销售峰值。

中国市场：风险调整后峰值销售 25.1 亿元。

- 患者池：**根据中华肿瘤杂志《2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析》与 IARC 发布的全球癌症数据，2020 年中国约有 83 万例新增肺癌患者，其中非小细胞肺癌占比约 85%，晚期及复发率约为 70%，EGFR 突变率占比为 40%，其中 exon 20 突变占比 10%；根据 CancerTreat Rev 2020，EGFR exon20ins 晚期 NSCLC 患者中 23-39% 的患者初期即存在脑转移，此处假设 EGFR 突变 NSCLC 患者初诊脑转移率为 31%；
- 上市时间：**exon 20 突变适应症的注册性 2 期临床已完成，公司预计有望于 1Q23 前向 NMPA 递交 NDA，并有望于 23 年中国获批上市；同时考虑到舒沃替尼在脑转移患者中疗效较好（ORR 48.5%），销售测算中考虑对 EGFR 突变脑转移患者的 off-label 使用；
- 市场份额：**患者多采用化疗手段，临床效果较差，我们预计舒沃替尼有望凭借更好的疗效与血脑屏障穿透力，占据较大市场份额；
- 治疗时长：**参考奥希替尼治疗 T790M 突变 PFS（1L 治疗 18.9 个月，2L 治疗 10.1 个月；脑转移患者 1L 治疗 15.2 个月，2L 治疗 8.5 个月），此处假设舒沃替尼在 EGFR 20 外显子插入突变患者中 1L 治疗 PFS 约 20 个月，2L 治疗 PFS 约为 12 个月，在 EGFR 突变脑转移患者中 1L 治疗 PFS 约 16 个月，2L 治疗 PFS 约为 9 个月；
- 治疗费用：**参考中国市场三代 EGFR 抑制剂奥希替尼（医保后 6.8 万元/年）、伏美替尼（医保后 8.6 万元/年）与阿美替尼（医保后 12.8 万元/年）定价，假设舒沃替尼 23 年上市时 35.0 万元/年，24 年底首次医保谈判后价格为 17.5 万/年，二次谈判后价格为 12.3 万/年；
- 上市成功率：**考虑到舒沃替尼 2 期注册性临床已达终点，此处假设上市成功率为 85%。

图表15: 舒沃替尼 (DZD9008): 中国市场销售额测算

DZD9008中国销售测算	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
年化费用 (万元/年)			35.0	35.0	17.5	17.5	12.3	12.3	12.3	12.0	11.8
费用变动 (%)				0%	-50%	0%	-30%	0%	0%	-2%	-2%
中国人口总数 (万人)	141,178	141,602	141,885	142,169	142,453	142,453	142,453	142,453	142,453	142,453	142,453
人口增速 (%)		0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
肺癌新患人数 (万人)	83.0	84.7	86.3	87.9	89.5	90.9	92.3	93.7	95.2	96.6	98.0
肺癌发病率 (1/10万)	58.8	59.8	60.8	61.8	62.8	63.8	64.8	65.8	66.8	67.8	68.8
晚期及复发NSCLC新患人数 (万人)	49.4	50.4	51.3	52.3	53.2	54.1	54.9	55.8	56.6	57.5	58.3
NSCLC占比 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
晚期及复发率 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
EGFR 20 外显子插入突变											
EGFR 20 外显子插入突变患者人数 (万人)	2.0	2.0	2.1	2.1	2.1	2.2	2.2	2.2	2.3	2.3	2.3
EGFR 突变占比 (%)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
EGFR exon 20 突变占比 (%)	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
1L 治疗率 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
1L EGFR exon20 治疗患者池 (万人)	1.8	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.1	2.1
TKI 抑制剂份额 (%)	25%	30%	35%	40%	60%	65%	67%	69%	70%	70%	70%
DZD9008 份额 (%)			3%	5%	20%	30%	40%	50%	55%	60%	58%
治疗时长 (月)			20	20	20	20	20	20	20	20	20
DZD9008 1L EGFR exon20 销售额 (亿元)			1.1	2.2	6.7	11.1	10.8	14.1	16.0	17.4	16.7
2L 治疗率 (%)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
2L EGFR exon20 治疗患者池 (万人)	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	0.9	0.9	0.8	0.8	0.7	0.7
TKI 抑制剂份额 (%)	20%	25%	30%	40%	55%	60%	62%	64%	65%	65%	65%
DZD9008 份额 (%)			3%	5%	15%	25%	35%	40%	45%	50%	48%
治疗时长 (月)			12	12	12	12	12	12	12	12	12
DZD9008 2L EGFR exon20 销售额 (亿元)			0.3	0.8	1.5	2.5	2.3	2.5	2.7	2.8	2.7
DZD9008 EGFR exon20 销售额 (亿元)			1.5	3.0	8.2	13.5	13.1	16.6	18.7	20.2	19.5
EGFR 突变脑转移											
初诊脑转移患者占比 (%)	31%	31%	31%	31%	31%	31%	31%	31%	31%	31%	31%
1L 治疗率 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
1L EGFR 脑转移患者池 (万人)	5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	6.0	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5
TKI 抑制剂份额 (%)	25%	30%	35%	40%	60%	65%	67%	69%	70%	70%	70%
DZD9008 份额 (%)			1%	3%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	10%
治疗时长 (月)			16	16	16	16	16	16	16	16	16
DZD9008 1L EGFR 脑转移销售额 (亿元)			0.9	3.3	4.2	5.5	4.7	5.6	6.5	7.2	7.1
2L 治疗率 (%)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
2L EGFR 脑转移患者池 (万人)	3.3	3.4	3.4	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.6	3.6	3.6
TKI 抑制剂份额 (%)	20%	25%	30%	40%	55%	60%	62%	64%	65%	65%	65%
DZD9008 份额 (%)			1%	3%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	10%
治疗时长 (月)			9	9	9	9	9	9	9	9	9
DZD9008 2L EGFR 脑转移销售额 (亿元)			0.3	1.1	1.2	1.6	1.4	1.7	1.9	2.1	2.1
DZD9008 EGFR 脑转移销售额 (亿元)			1.2	4.4	5.4	7.1	6.1	7.3	8.4	9.3	9.2
DZD9008 销售额 (亿元)			2.7	7.3	13.6	20.7	19.2	23.9	27.1	29.5	28.7
上市成功率 (%)	85%										
DZD9008 风险调整后销售额 (亿元)			2.3	6.2	11.5	17.6	16.3	20.3	23.1	25.1	24.4

资料来源: Frost & Sullivan, PDB, China Journal of Oncology, June 2013, Vol 35, No.6, 医药魔方, 华泰研究预测

美国市场: 风险调整后峰值销售 51.8 亿元 (汇率 7.0)

- 患者池:** 根据 IARC 发布的全球癌症数据, 2020 年美国约有 23 万例新增肺癌患者, 其中非小细胞肺癌占比约 85%, 晚期及复发率约为 61%, EGFR 突变率占比为 23%, 其中 exon 20 突变占比 10%;
- 上市时间:** exon 20 突变适应症处于注册性 2 期临床阶段, 我们预计有望于 23 年向 FDA 递交上市申请并于 24 年美国获批上市;
- 市场份额:** 美国 EGFR Exon 20ins 靶向药仅 2 款, 舒沃替尼处于注册性临床, 我们预计其 1L/2L exon20 突变 NSCLC 中有望分别达到 65/55% 的峰值份额;
- 治疗时长:** 参考奥希替尼治疗 T790M 突变 PFS (1L 治疗 18.9 个月, 2L 治疗 10.1 个月), 此处假设舒沃替尼 1L 治疗 PFS 约 20 个月, 2L 治疗 PFS 约为 12 个月;
- 治疗费用:** TAK-788 2021 年 9 月于美国获批 exon 20 突变适应症, 参考其定价水平 (30 万美金/年), 此处假设舒沃替尼上市后费用为 30 万美金/年, 后价格温和下降;
- 上市成功率:** 考虑到舒沃替尼已处于注册性临床阶段, 此处假设上市成功率为 80%。

图16: 舒沃替尼 (DZD9008): 美国市场 exon20 NSCLC 销售额测算

DZD9008美国销售测算	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
年化费用 (万美元/年)					30.0	30.0	29.4	28.8	28.2	27.7	27.1
费用变动 (%)						0%	-2%	-2%	-2%	-2%	-2%
美国人口总数 (万人)	33,292	33,481	33,668	33,854	34,040	34,225	34,410	34,595	34,780	34,964	35,139
人口增速 (%)		0.6%	0.6%	0.6%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
美国肺癌新患人数 (万人)	23.5	24.1	24.8	25.4	26.0	26.7	27.4	28.0	28.7	29.4	30.1
肺癌发病率 (1/10万)	70.5	72.0	73.5	75.0	76.5	78.0	79.5	81.0	82.5	84.0	85.5
晚期及复发NSCLC新患人数 (万人)	12.2	12.5	12.8	13.2	13.5	13.8	14.2	14.5	14.9	15.2	15.6
NSCLC占比 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
晚期及复发率 (%)	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%
EGFR 20 外显子插入突变											
EGFR 20 外显子插入突变患者人数 (万人)	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4
EGFR突变占比 (%)	23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%	23%
EGFR exon 20突变占比 (%)	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
1L治疗率 (%)	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
1L EGFR exon20治疗人数 (万人)	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
TKI抑制剂份额 (%)	30%	35%	40%	44%	54%	62%	68%	73%	77%	79%	80%
DZD9008份额 (%)					5%	20%	35%	45%	55%	65%	63%
治疗时长 (月)					20	20	20	20	20	20	20
DZD9008 1L EGFR exon20销售额 (亿美元)					0.4	1.9	3.6	5.0	6.5	7.9	7.8
2L治疗率 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
2L EGFR exon20治疗人数 (万人)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
TKI抑制剂份额 (%)	30%	35%	40%	44%	54%	62%	68%	73%	77%	79%	80%
DZD9008份额 (%)					5%	20%	30%	40%	50%	55%	53%
治疗时长 (月)					12	12	12	12	12	12	12
DZD9008 2L EGFR exon20销售额 (亿美元)					0.2	0.7	1.0	1.3	1.4	1.4	1.4
DZD9008 EGFR exon20销售额 (亿美元)					0.6	2.6	4.6	6.3	7.9	9.2	9.1
上市成功率 (%)	80%		汇率	7.0							
DZD9008风险调整后销售额 (亿元)					3.1	14.4	25.8	35.1	44.3	51.8	51.0

资料来源: Frost & Sullivan, PDB, Cancer treatment and survivorship statistics, 2019, 医药魔方, 华泰研究预测

其他海外市场-exon20 NSCLC: 风险调整后峰值销售 25.9 亿元。我们假设舒沃替尼在其他海外市场的收入约为美国市场的 50%，基于: 1) 保守估计，海外其他地区销售我们仅考虑欧洲五国、日本与韩国市场 (ICH 国家，临床数据互认); 2) 根据 IQVIA 报告 (Global medicine spending and usage trends)，2020 年全球医药支出为 1.3 万亿美元，其中美国支出为 5278 亿美元，欧洲五国/日本/韩国支出分别为 1804/882/162 亿美元，其支出合计约为美国的 50%。

对外授权可期，有望实现产品出海

对标 Turning Point 医疗 BIC 产品 Repotrectinib，前景可期。4M22，BMS 原计划以 7 亿美金首付款+4.2 亿美金开发里程碑+3.75 亿美金销售里程碑获得 Turning Point 核心资产 Repotrectinib (双方共同开发美国市场并平分利润，BMS 独自开发美国外市场)，后经多次谈判，最终于 6M22 以 41 亿美元现金收购 Turning Point。Repotrectinib 为 ROS1/ALK/NTRK 靶点 BIC 小分子抑制剂，基于在 ROS1+ NSCLC 患者 (肺癌中突变率约 2%) 中出众的疗效及安全性 (1L 治疗 ORR 79%，18 个月 PFS 率 72%，三级以上 TRAE <10%；克唑替尼耐药患者 ORR 59%)，先后获 FDA 授予 3 项突破性疗法认证、1 项孤儿药认证和 4 项快速通道。Turning Point 已于 6M22 与 FDA 召开 pre-NDA 会议，预计 23 年获 FDA 批准上市。

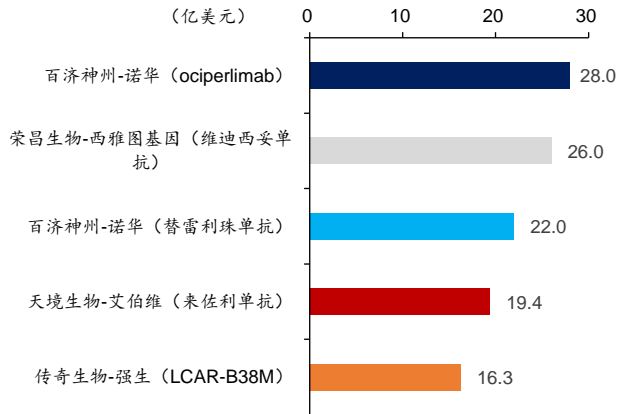
图17: 主要 ROS1/ALK/TRK 小分子靶向药 1L 治疗 ROS1+ NSCLC 临床数据对比

通用名	生产厂家	美国研发进展	中国研发进展	样本量 (n)	ORR	PFS (月)	3 级以上 TRAE
Repotrectinib	Turning point	Pre-NDA	2 期注册临床	71	79.0%	> 18 个月 (18 个月 PFS 率 72%)	<10%
恩曲替尼	罗氏	19 年获批上市	22 年获批上市	67	68.7%	17.7	35%

资料来源: Turning Point 医疗公司公告, 2022 WCLC, 华泰研究

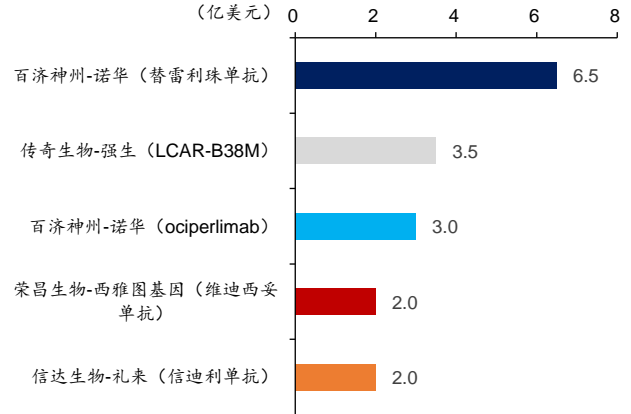
舒沃替尼有望成为 BIC 药物，凭借优异疗效获得跨国制药企业青睐。舒沃替尼在 EGFR Exon 20ins NSCLC 患者 (肺癌中突变率约 2%) 中表现出优异的疗效。近年来，国产新药 license out 频现，我们认为舒沃替尼有望成为 EGFR Exon 20ins NSCLC 领域的 BIC 药物，通过对外授权实现产品出海。假设产品于 23/24 年分别于中/美获批，有望于中国/海外分别实现 25.1/77.7 亿元销售峰值，分别对应 46.7/121.1 亿元估值，(假设 WACC=10.7%，g=-2.0%)。参考国产创新药对外授权案例 (BIC 创新药对外授权总对价 16-28 亿美元) 及舒沃替尼产品估值 (有望于中国/海外分别实现 25.5/77.7 亿元销售峰值，分别对应 46.7/121.1 亿元估值)，我们预计总对价 (首付款+里程碑付款) 有望达 15 亿美元左右。

图18: 国产单一创新药对外授权排行 (总金额)



资料来源: 各公司公告, 华泰研究

图19: 国产单一创新药对外授权排行 (首付款)



资料来源: 各公司公告, 华泰研究

图20: DZD9008 销售预测 (风险调整后) (单位: 亿元)

通用名	地区	上市成功率	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
DZD9008	中国	85%	2.28	6.23	11.54	17.57	16.34	20.30	23.06	25.05	24.38
	美国	80%			3.14	14.37	25.80	35.08	44.28	51.77	51.04
	海外其他	80%			1.57	7.18	12.90	17.54	22.14	25.88	25.52
合计			2.28	6.23	16.25	39.13	55.04	72.93	89.48	102.71	100.94

资料来源: Frost & Sullivan, 医药魔方, PDB, Evaluate Pharma, 华泰研究预测

图21: DZD9008 的 DCF 估值核心假设与结果

主要假设	税率	资产负债率	β系数	无风险收益率	风险溢价	权益资本成本	债务资本成本	税后债务资本成本	WACC	永续增长率
数值	10.0%	10.0%	1.30	2.9%	6.6%	11.4%	5.0%	4.5%	10.7%	-2.0%

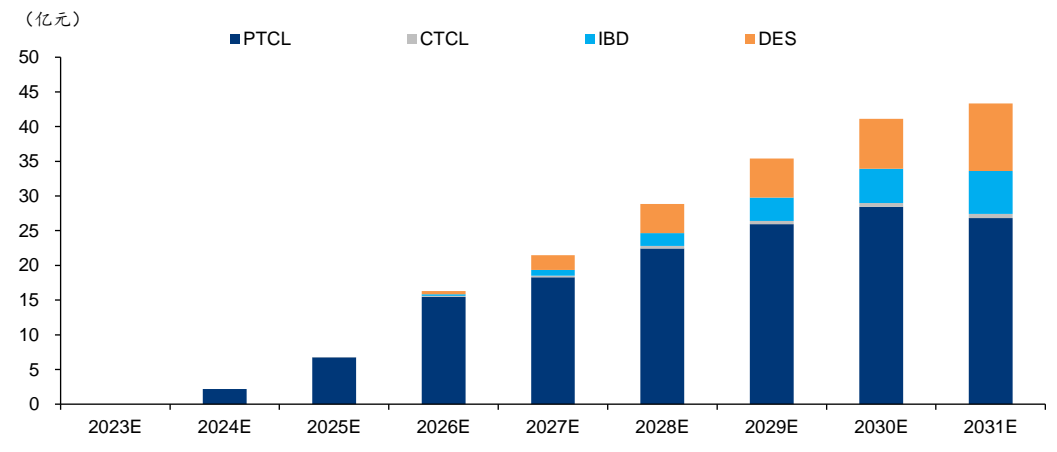
注: 蓝色数字为重要假设

资料来源: 迪哲医药公司公告, Wind, 华泰研究预测

戈利昔替尼：全球唯一以血液瘤切入的高选择性 JAK1 抑制剂

高选择性 JAK1 抑制剂，差异化适应症拓展。公司核心品种戈利昔替尼 (DZD4205) 为高选择性 JAK1 抑制剂，已于 21 年启动外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 国际多中心 2 期注册临床及皮肤 T 细胞淋巴瘤 (CTCL) 中国 2 期临床，已于 2M22 获 FDA “快速通道认定”，拟用于治疗复发难治 PTCL，我们预计有望分别于 2Q23/3Q23 中美申报上市，并于 24 年中美获批。后续尚有干眼症、炎症性肠病 (IBD) 等适应症在研，适应症的横纵拓展，有望助力 DZD4205 成为重磅产品 (考虑 PTCL、CTCL、IBD 和干眼症 4 项适应症，产品有望于 2031 年实现 43.3 亿元销售收入)。

图表22：戈利昔替尼 (DZD4205)：全球市场风险调整后销售额预测



资料来源：Frost & Sullivan, 医药魔方, PDB, Evaluate Pharma, 华泰研究预测

戈利昔替尼 (DZD4205)：潜在 First in Class (FIC) JAK1 抑制剂

戈利昔替尼较同类产品疗效优异，有望成为血液瘤领域潜在的 FIC JAK1 抑制剂。截至 21 年 5 月 31 日，戈利昔替尼 (DZD4205) 治疗复发难治 PTCL 的 1/2 期临床数据显示，ORR 高达 43% (vs 其他已获批治疗 PTCL 药物 25-29%)，其中完全缓解 (CR) 患者比例高达 22% (vs 其他已获批治疗 PTCL 药物约 15%)，且在既往西达本胺治疗失败的患者中亦显示疗效，有望为 PTCL 复发患者提供新选择。

图表23：戈利昔替尼 (DZD4205)：与已获批药物治疗 PTCL 药物疗效对比

药物名称	DZD4205	普拉曲沙 (Pralatrexat)	罗米地辛 (Romidepsin)	贝林司他 (Belinostat)	西达本胺
作用机制	JAK1 抑制剂	叶酸拮抗剂	HDAC 抑制剂	HDAC 抑制剂	HDAC 抑制剂
给药途径	口服	静脉	静脉	静脉	口服
临床试验	I/II 期临床试验	II 期单臂关键性试验	II 期单臂关键性试验	II 期单臂关键性试验	II 期单臂关键性试验
入组病例数	51	111	131	129	83
疗效分析集样本量	49	109	130	120	79
前线治疗数量					
中位数[范围]	2 [1-8]	3 [1-13]	2 [1-8]	2 [1-8]	3 [1-9]
病理亚型构成					
PTCL-NOS	19 (39%)	59 (54%)	69 (53%)	77 (64%)	27 (34%)
ALCL	4 (8%)	17 (15%)	22 (17%)	15 (13%)	17 (22%)
AITL	20 (41%)	13 (12%)	27 (21%)	22 (18%)	10 (13%)
NKTCL	4 (8%)	2 (2%)	1 (1%)	2 (2%)	16 (20%)
MEITL	2 (4%)	18 (17%)	11 (8%)	4 (3%)	9 (11%)
疗效数据					
ORR, n (%)	21 (43%)	32 (29%)	33 (25%)	31 (26%)	22 (28%)
部分缓解, n (%)	11 (22%)	20 (18%)	14 (11%)	18 (15%)	11 (14%)
完全缓解, n (%)	10 (20%)	12 (11%)	19 (15%)	13 (11%)	11 (14%)

注：DZD4205 数据截至 2021 年 5 月 31 日

资料来源：2021 EHA, 迪哲医药招股说明书, O'Connor OA et al. 2011, Coiffier B et al. 2012, O'Connor OA et al. 2015, Shi Y et al. 2015, 华泰研究

戈利昔替尼 (DZD4205) 具有优异的疗效及成为 FIC JAK1 抑制剂的潜力, 主因其具有:

- 1) **高选择性提升用药安全性:** 与全球已获批/在研肿瘤适应症的 JAK 抑制剂相比, 戈利昔替尼 (DZD4205) 对 JAK1 的选择性大于 200 倍 (vs 其他产品几十倍), 可有效避免 JAK2 通路可能带来的贫血副作用 (3 级以上贫血发生率: DZD4205 6.7% vs 芦可替尼/Fedratinib 34-45%, 停药率: DZD4205 13% vs 其他 JAK 抑制剂 20%左右);

图表24: 戈利昔替尼 (DZD4205): 与已获批/在研肿瘤适应症的 JAK 抑制剂的靶点选择性对比

JAK1 靶点的选择性倍数	戈利昔替尼 (DZD4205)	芦可替尼 (Ruxolitinib)	Fedratinib	Itacitinib	Momelotinib
JAK1	1	1	1	1	1
JAK2	>200	0.8	0.03	22	1.6
JAK3	>400	13	9.5	>600	14
TYK2	>400	6	3.9	256	1.5

注: 1.指相对其他 JAK 家族成员, JAK1 的选择性倍数, 即其他 JAKs 酶活 IC50 除以 JAK1 酶活 IC50 的比值, 数值越大, 对 JAK1 的选择性越高; 2. 戈利昔替尼 (DZD4205) 数据截至 2020 年 12 月 7 日

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 《Preclinical characterization of the selective JAK1/2 inhibitor INCB018424: therapeutic implications for the treatment of myeloproliferative neoplasms》Quintás-Cardama, A. et al. 2010, 《Fedratinib, a newly approved treatment for patients with myeloproliferative neoplasm-associated myelofibrosis》Talpaç, M. et al. 2020, 《Preclinical characterization of itacitinib (INCB039110), a novel selective inhibitor of JAK1, for the treatment of inflammatory diseases》Scuron, M. et al. 2020, 《CYT387, a novel JAK2 inhibitor, induces hematologic responses and normalizes inflammatory cytokines in murine myeloproliferative neoplasms》Tyner, J. et. al. 2010, 华泰研究

图表25: 戈利昔替尼 (DZD4205): 与已获批治疗 PTCL 药物安全性对比

药物名称	戈利昔替尼 (DZD4205)	普拉曲沙 (Pralatrexat)	罗米地辛 (Romidepsin)	贝林司他 (Belinostat)	西达本胺
作用机制	JAK1 抑制剂	叶酸拮抗剂	HDAC 抑制剂	HDAC 抑制剂	HDAC 抑制剂
给药途径	口服	静脉	静脉	静脉	口服
临床试验	III 期临床试验	II 期单臂关键性试验	II 期单臂关键性试验	II 期单臂关键性试验	II 期单臂关键性试验
安全性分析样本量	51	111	131	129	83
所有不良事件发生率	94%	100%	97%	97%	82%
CTCAE 3 级或以上	59%	74%	67%	61%	39%
不良事件发生率					
严重不良事件发生率	39%	45%	46%	47%	8%

注: DZD4205 数据截至 2021 年 5 月 31 日

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 2022 EHA, 华泰研究

- 2) **较长的半衰期提升用药依从性:** 戈利昔替尼 (DZD4205) 半衰期高达 45-50 小时 (vs 其他产品多为 2-4 小时), 有望实现每日给药一次 (vs 芦可替尼 2 次/天), 提升患者依从性;

图表26: 戈利昔替尼 (DZD4205): 与已获批/在研肿瘤适应症的 JAK 抑制剂半衰期对比

药物名称	DZD4205	芦可替尼 (Ruxolitinib)	Fedratinib	Itacitinib	Momelotinib
受试者	健康受试者	健康受试者	骨髓纤维化	健康受试者	健康受试者
半衰期 (h)	45-50	2.6-2.7	114	2.2	3.7

资料来源: 迪哲医药公司公告, O'Connor OA et al. 2011, Coiffier B et al. 2012, O'Connor OA et al. 2015, Shi Y et al. 2015, 华泰研究

恶性血液瘤: 率先涉足无人区

肿瘤相关适应症的 JAK 抑制剂竞争温和, 戈利昔替尼为全球唯一的特异性 JAK1 抑制剂。外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 约占中国 NHL 的 25% (19 年中国新发 2.3 万人 vs 全球新发 3.6 万人, 占 NHL 的 7%), 患者生存率较低 (全球复发难治患者 3 年总生存率 21-28%), 且治疗手段有限。根据美国 NCCN 临床实践指南, 1L 治疗仅推荐化疗, 复发治疗仅推荐贝林司他、罗米地辛等组蛋白去乙酰化酶抑制剂 (HDAC) 及普拉曲沙 (叶酸拮抗剂), 但疗效欠佳 (ORR 仅为 25-29%), 中国市场更加缺乏有效的治疗手段 (仅西达本胺及普拉曲沙获批), 临床需求较大。JAK 抑制剂于肿瘤中获批的适应症仅为骨髓增殖性肿瘤:

- 1) **全球:** 仅诺华的芦可替尼及新基的 Fedratinib 两款产品获批, 适应症为骨髓增殖性肿瘤中的骨髓纤维化 (MF) 和真性红细胞增多症 (PV), 芦可替尼 21 年全球销售额 37.3 亿美元; 全球在研的 5 款产品中, 仅有 DZD4205 为高选择性 JAK1 抑制剂;
- 2) **中国:** 仅芦可替尼获批, 用于治疗 MF; 在研产品 3 款, 其中仅 DZD4205 拟用于治疗淋巴瘤相关疾病。

图表27: 外周 T 细胞淋巴瘤: 国内外上市的肿瘤相关适应症 JAK 抑制剂

通用名	原研厂家	靶点	全球上市时间	中国上市时间	中国专利到期时间	获批适应症	2021 年全球销售额 (百万美元)	中国患者月治疗费用
芦可替尼 (Jakavi)	诺华	JAK1/2	2011	2017	2028	美国: MF、PV、GVHD、AD、白癜风 日本: MF、PV 中国: MF、PV	3730	医保前: 2.4 万元 21 年医保后: 1.0 万元
Fedratinib (Inrebic)	新基	JAK2/Flt3	2019	/	/	美国: MF	/	/
Pacritinib (Vonjo)	CTI BioPharma	JAK2/Flt3/IRA K1/CSF1R	2022	/	/	美国: MF	/	/

注: 1.数据截至 2022 年 11 月 30 日; 2. MF 骨髓纤维化, AD 特异性皮炎, PV 真性红细胞增多症, GVHD 美国难治性急性移植物抗宿主病; 3. 芦可替尼医保前中标价 7868 元/60 片, 21 年底医保后中标价 3225 元/60 片, 6 片/天

资料来源: Evaluate Pharma, FDA, Insight, PDB, 华泰研究

图表28: 外周 T 细胞淋巴瘤: 全球在研肿瘤相关适应症 JAK 抑制剂

通用名	靶点	生产厂家	适应症	研发进展
莫美替尼 (Momelotinib)	JAK	吉利德	MF	NDA
芦可替尼	JAK1/2	诺华	PT, PV, 胰腺导管癌 NSCLC, PTCL, HL, 三阴乳腺癌, DCBCL, 胰腺癌, 皮肤鳞状细胞癌, CLL, AML, CML, CNL, 结直肠癌 HLH	III 期 II 期 I/II 期
Fedratinib	JAK2/Flt3		PV, PT	III 期
杰克替尼	JAK	泽璟生物	MF	NDA
Itacitinib	JAK1/2	Incyte	PV, PT, 特发性肺纤维化 移植物抗宿主病	II 期 III 期临床
DZD4205	JAK1	迪哲医药	MF, PV, 血小板增多症, NSCLC, HL PTCL	II 期 注册 II 期
TQ 05105	JAK2	正大天晴	移植物抗宿主病 MF	II 期 I 期

注: NSCLC 非小细胞肺癌, PTCL 外周 T 细胞淋巴瘤, HL 霍奇金淋巴瘤, DCBCL 弥漫大 B 细胞淋巴瘤, CLL 慢性淋巴细胞白血病, AML 急性髓系白血病, CML 慢性髓系白血病, CNL 慢性中性粒细胞白血病, HLH 噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症, MF 骨髓纤维化, PV 真性红细胞增多症, FL 滤泡性淋巴瘤, CTCL 皮肤 T 细胞淋巴瘤, PT 原发性血小板增多症

资料来源: 医药魔方, 华泰研究

图表29: 外周 T 细胞淋巴瘤: 中国在研肿瘤相关适应症 JAK 抑制剂

通用名	靶点	生产厂家	适应症	临床试验登记号	入组人数	开始时间	研发进展
杰克替尼	JAK	泽璟生物	MF	CTR20202130	105	2022/9/28	NDA
Fedratinib	JAK2/Flt3	新基	MF、PV、ET	CTR20201178	中国: 34, 国际: 192	2021/5/25	III 期
DZD4205	JAK1	迪哲医药	复发/难治 PTCL	CTR20220054	100	2022/1/19	注册 II 期
			复发/难治 CTCL	CTR20212475	25	2021/10/21	II 期
			PTCL 1L 维持	CTR20213318	130	2021/12/22	II 期
			复发/难治 PTCL	CTR20192726	中国: 105, 国际: 160	2020/12/13	I/II 期
OB756	JAK2	杭州邦顺	高危 MF	CTR20212361	53	2021/9/16	II 期
			GVHD	CTR20220555	110	2022/3/15	Ib/II 期
TQ05105	JAK2	正大天晴	GVHD	CTR20211190	97	2021/5/24	Ib/II 期
			中高危 MF	CTR20212571	105	2021/10/14	II 期

注: MF 骨髓纤维化, PV 真性红细胞增多症, ET 原发性血小板增多症

资料来源: 医药魔方, CDE, 华泰研究

戈利昔替尼 (DZD4205): 全球唯一进入临床阶段的用于淋巴瘤治疗的 JAK1 抑制剂。戈利昔替尼 (DZD4205) 治疗复发难治 PTCL 已进入注册性临床 2 期 (首例患者入组: 中国 21 年 3 月, 韩国 21 年 4 月, 美国 3Q21, 预计全球入组 100 名患者), 我们预计 2Q23 向 NMPA 提交 NDA, 3Q23 向 FDA 提交 NDA, 24 年在中美获批上市。此外, 多项国际多中心临床将陆续开展: 1) 复发难治 PTCL 三期临床: 预计附条件上市后开展; 2) 复发难治 CTCL 二期临床: 已于 21 年 10 月启动中国临床; 3) PTCL 1L 维持: 已于 21 年 12 月启动中国临床。

图表30: DZD4205: 肿瘤相关适应症已开展临床及后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验地点	启动时间	临床试验登记号	拟入组人数	用药方案	主要终点
复发难治性 PTCL 2-4L	I/II 期注册临床	单臂	国际多中心	2021/3	CTR20192726	中国: 105 国际: 160	单药, 150mg QD	ORR
复发难治 PTCL ≥2L	II 期注册临床	单臂	中国	2022/1	CTR20220054	100	单药, 150mg QD	ORR
复发难治性 CTCL 2L	II 期	单臂	中国	2021/10	CTR20212475	25	单药, 150mg QD	ORR
PTCL 1L 维持	II 期	单臂	中国	2021/12	CTR20213318	130	单药, 150mg QD	AE 发生率
难治性 MPN	II 期	单臂	国际多中心	/	/	/	/	/
复发难治性 MM	II 期	单臂	国际多中心	/	/	/	/	/
复发难治性 PTCL	III 期 (附条件上市后的确证性试验)	随机、双盲、对照	国际多中心	/	/	/	/	/

注: PTCL 外周 T 细胞淋巴瘤, CTCL 皮肤 T 细胞淋巴瘤, MPN 骨髓增殖性, MM 多发性骨髓瘤, ORR 客观缓解率
 资料来源: 迪哲医药招股说明书, 华泰研究

干眼症: 新一代抗炎药物

干眼症: 电子时代的慢病大市场, 传统药物治疗有限。2019 年我国 18 岁以上中重度干眼症患者约 0.77 亿人, 预计 2024 年达到 0.86 亿人 (Frost&Sullivan)。目前干眼症治疗药物主要包括: 1) 润滑眼表和促进修复: 人工泪液、促黏蛋白分泌剂、促眼表修复的滴眼液和眼用血清制剂; 2) 抗炎治疗: 糖皮质激素、非甾体类抗炎药、免疫抑制剂等。但传统用药仅可缓解眼睛干涩、视觉疲劳及模糊不清等症状, 且存在较大的副作用, 如类固醇易引起白内障、高血压、眼膜变薄等副作用, 环孢素起效慢等。目前全球用于治疗干眼症的靶向药物仅有 2016 年 FDA 批准的 Xiidra, 其通过抑制 T 细胞活性进而减少炎症反应, 但国内尚未获批。

图表31: 干眼症: 全球核心治疗药物概览

药物类别	代表性药物	生产厂家	全球上市时间	美国年化费用 (美元)	21 年全球销售额 (亿美元)	作用机制	中国获批情况	全球销售峰值 (亿元)
人工泪液	Hyalein	参天制药	1995 (日本)	108 (日本)	2	透明质酸钠	近 20 款产品获批	2.82 (2011)
粘蛋白及泪液促分泌剂	瑞巴派特	大家制药	2012 (日本)	/	<1	提高泪膜稳定性	未批准药物	未达到
粘蛋白及泪液促分泌剂	Diquas	参天制药	2010 (日本)	/	1-2	增加房水腺分泌	2017 年获批	1.47 (2019)
免疫抑制剂—0.05% 环孢素 A	Restasis	艾伯维 (艾尔建)	2003 (美国)	3500	13	抗炎症	2020 年 6 月获批 Restasis 仿制药 (兴齐眼药兹润)	14.88 (2016)
其他免疫调节剂	Xiidra	诺华 (武田、Shire)	2016 (美国)	3500	4	抗炎症	未批准药物	4.66 (2018)

注: Hyalein 日本售价约 58 元/支 (一个月用量), 年化 696 元, 约合 108 美元; Restasis 在美国的单价为 10.35 美元 (0.05%, 0.4ml), 年化费用 3500 美元; Xiidra 在美国的单价为 9.79 美元 (5%, 0.2ml), 年化费用 3500 美元
 资料来源: CDE, Clinical Trials, Evaluate Pharma, 华泰研究

DZD4205 滴眼液: 探索 JAK1 抑制剂用于干眼治疗。DZD4205 滴眼液计划于 2022 年开展国际多中心临床 2 期试验, 临床前研究展现良好的局部用药安全性及药代动力学特征:

- 局部用药安全性:** 1% DZD4205 眼药水在兔眼中的药代分布结果显示, 其在房水中分布量低, 可有效避免药物渗透至眼后房引发的眼部副作用;
- 药代动力学特征:** 临床前结果显示, DZD4205 滴眼液在眼表组织分布量较高, 且可滞留数天, 有望实现一天一次给药频率, 提升患者依从性。

图表32: DZD4205: 干眼症后续临床开发计划

拟开发适应症	剂型	临床试验阶段	试验类型	试验地点	预计启动时间
干眼症	滴眼液	II 期	随机、双盲、安慰剂对照	国际多中心	2022 年

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 华泰研究

炎症性肠炎：利用产品优势针对性开发

复发型慢性病，口服靶向药优势明显，竞争相对温和。炎症性肠炎（IBD）包括溃疡性结肠炎（UC）及克罗恩病（CD），主要由肠道黏膜免疫系统异常导致，患者常伴随呕吐、腹泻等临床反应，终生可复发。中国炎症性肠炎患病人数快速增长，但现有治疗药物尚不完善：1) 糖皮质激素：副作用较大，难以维持治疗；2) 硫唑嘌呤（AZA）和 6-巯嘌呤（6-MP）：起效慢，临床效果滞后且临床缓解不明显；3) TNF- α ：20-50%患者耐药，且注射剂依从性不高。口服靶向药优势明显，全球仅 3 款 JAK 抑制剂获批治疗 UC，其中最早获批的托法替布为泛 JAK 抑制剂，治疗窗口较窄（5mg 为其获批的最低有效剂量，高剂量 10mg 会导致致命的血栓风险，FDA 给予其黑框警告），国内尚无 JAK 获批治疗 IBD。

图表33：炎症性肠炎：全球已上市/在研炎症性肠病 JAK 抑制剂

通用名	靶点	生产厂家	适应症	研发进展
托法替布	JAK1/3	辉瑞	UC CD	已上市（美国/欧洲/日本 2018 年） II 期
乌帕替尼（Upadacitinib）	JAK1	艾伯维	UC CD	已上市（美国/欧洲 2022 年） NDA
非戈替尼	JAK1	吉利德	UC CD	已上市（欧洲 2021 年/日本 2022 年） III 期
brepocitinib	JAK/TYK2	辉瑞	UC CD	II 期 II 期
SHR0302	JAK1	恒瑞医药	UC CD	III 期 II 期
Deucravacitinib	TYK2	BMS	UC CD	II 期 II 期
Ritlecitinib	JAK3	辉瑞	UC CD	II 期 II 期
TD-1473	JAK3	Theravance	UC CD	III 期 II 期
伊他替尼（Itacitinib）	JAK1/2	Incyte	UC	II 期
戈利昔替尼（DZD4205）	JAK1	迪哲医药	炎症性肠炎	I 期结束
索西替尼（Solcitinib）	JAK1	GSK	UC	I 期
杰克替尼	JAK	泽璟生物	炎症性肠炎	IND

注：UC 克罗恩病，CD 溃疡性结肠炎

资料来源：迪哲医药招股说明书，医药魔方，华泰研究

图表34：炎症性肠炎：中国在研炎症性肠病 JAK 抑制剂

通用名	靶点	生产厂家	适应症	临床试验登记号	入组人数	开始时间	研发进展
乌帕替尼（Upadacitinib）	JAK1	艾伯维	UC	CTR20191321	中国：13，国际：522	2019/9/12	III 期
				CTR20171683	中国：70，国际：950	2018/1/17	III 期
				CTR20171682	中国：70，国际：1055	2018/1/18	II/III 期
			CD	CTR20181737	中国：102，国际：901	2018/12/26	III 期
				CTR20181735	中国：66，国际：525	2018/10/10	III 期
SHR0302	JAK1	恒瑞医药	UC	CTR20212938	中国：198，国际：368	2021/11/12	III 期
			CD	CTR20182464	中国：72，国际：144	2019/1/14	II 期
VC-005	JAK1	江苏威凯尔	炎症性肠炎	CTR20220929	48	2022/4/28	I 期
戈利昔替尼（DZD4205）	JAK1	迪哲医药	UC/CD	/	/	/	I 期结束

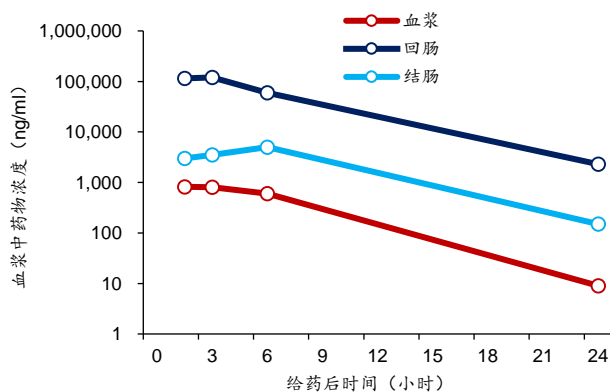
注：UC 溃疡性结肠炎，CD 克罗恩病

资料来源：迪哲医药招股说明书，医药魔方，华泰研究

戈利昔替尼(DZD4205): 肠道富集特性带来安全性优势。戈利昔替尼已开展三项 1 期临床, 后续计划开展 2 项针对生物制剂无效或不耐受的炎症性肠炎患者 (UC 及 CD) 的全球多中心 2 期临床, 前期临床显示戈利昔替尼具有以下优势:

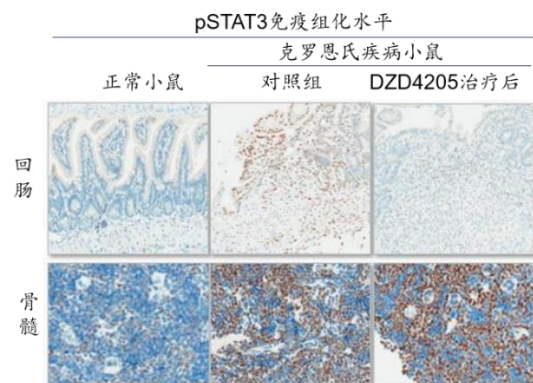
- 1) **肠道富集药物优势明显:** 临床前研究显示, 戈利昔替尼在小鼠回肠中的暴露量显著高于血浆暴露量, 小鼠克罗恩模型中给予戈利昔替尼后 pSTAT3 的抑制作用在回肠中高于骨髓, 可为炎症性肠病治疗提供较好的治疗窗。同时三项 1 期临床均未发现药物相关 3 级以上不良事件, 最高 150mg 剂量组耐受良好;
- 2) **半衰期长, 依从性好:** 美国 1 期临床显示药物半衰期 45-50 小时, 中位达峰时间 3-8 小时; 中国 1 期临床显示半衰期 28-46 小时, 中位达峰时间 2-3 小时, 有望实现每日一次给药, 提升患者依从性;
- 3) **生物利用度高:** 美国 1 期及中国 1 期临床均显示, 仅 20% 药物以原型通过尿液排泄, 根据 ADME 临床预测生物利用度 > 85%。

图表35: DZD4205: 小鼠回肠暴露显著高于血浆暴露



注: 上图为炎症性肠病小鼠模型, 使用剂量为 10mg/kg
资料来源: 迪哲医药招股说明书, ECCO (欧洲克罗恩及溃疡性结肠炎组织年会) 2019, 华泰研究

图表36: DZD4205: 对 pSTAT3 抑制作用回肠高于骨髓



注: 上图为炎症性肠病小鼠模型, 使用剂量为 10mg/kg
资料来源: 迪哲医药招股说明书, ECCO (欧洲克罗恩及溃疡性结肠炎组织年会) 2019, 华泰研究

图表37: 戈利昔替尼 (DZD4205): 炎症性肠病适应症已开展临床及后续临床开发计划

拟开发适应症	试验阶段	入组患者类型	试验类型	入组人数	药物剂量	试验地点	状态
健康受试者	I 期	健康受试者	随机、双盲、安慰剂对照	66	最高 150mg (共 5 个剂量)	美国	已完成
健康受试者	I 期	健康受试者	随机、双盲、安慰剂对照	32	最高 150mg (共 5 个剂量)	中国	已完成
健康受试者	I 期	健康受试者 (ADME 研究)	非随机、单臂	8	50mg	美国	已完成
CD	II 期	对生物制剂无效或不耐受	随机、双盲、安慰剂对照	/	/	国际多中心	即将启动
UC	II 期	对生物制剂无效或不耐受	随机、双盲、安慰剂对照	/	/	国际多中心	即将启动

注: CD 克罗恩病, UC 溃疡性结肠炎, ADME 药物吸收、代谢、分布、排泄
资料来源: 迪哲医药招股说明书, 华泰研究

销售测算

戈利昔替尼 (DZD4205): 持续的适应症开拓, 潜在重磅品种。戈利昔替尼在开发血液瘤与自免两大类适应症领域, 此处我们仅针对(即将)进入临床 2 期的 4 个适应症 (PTCL、CTCL、IBD、干眼症) 进行销售额测算。

中国市场-PTCL&CTCL: 风险调整后峰值销售 17.2 亿元

1. **患者池:** 根据 Frost & Sullivan 数据, 2019 年中国约有 2.26 万例新增 PTCL 患者和 3800 例 CTCL 患者, 其中复发难治患者占比约 70%;
2. **上市时间:** 1) **PTCL 适应症:** 注册性 2 期临床阶段, 我们预计 2Q23 向 NMPA 递交上市申请, 1H24 中国获批上市; 2) **CTCL 适应症:** 2 期临床阶段, 我们预计 25 年中国获批上市;
3. **市场份额:** 目前临床上缺乏对于复发难治性 PTCL&CTCL 的有效治疗手段, 我们预计 JAK1 抑制剂在中国 PTCL&CTCL 患者治疗中峰值份额达 30%;

- 治疗时长:1)PTCL 适应症:**西达本胺在 2L PTCL 中 PFS 约 4.3 个月,考虑到 DZD4205 临床数据优于其他疗法,假设 DZD4205 在 1/2L PTCL 中 PFS 分别为 15/10 个月;**2) CTCL 适应症:**HDAC 抑制剂与叶酸拮抗剂的 PFS 约为 3.5-4.5 个月,考虑到 DZD4205 疗效优异 (ORR52% vs 传统药物 25-29%),假设 DZD4205 PFS 约为 10 个月;
- 治疗费用:**参考中国市场西达本胺与血液瘤领域 BTK 抑制剂定价水平 (医保后价格:西达本胺 21.4 万元/年,BTK 抑制剂中伊布替尼 20.7 万元/年,泽布替尼 25.8 万元/年),假设 DZD4205 肿瘤适应症初次医保谈判后价格 25 万/年,二次谈判后价格 17.5 万/年。
- 上市成功率:**考虑到 PTCL 已处于注册性临床阶段,且前期疗效优异,此处假设上市成功率为 80%;考虑到 CTCL 进入临床 2 期,此处假设上市成功率 60%。

图表38: 中国市场-PTCL&CTCL 销售额测算

	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
年化费用 (万元/年)				50.0	25.0	25.0	17.5	17.5	17.5	17.2	16.8
费用变动 (%)					-50%	0%	-30%	0%	0%	-2%	-2%
中国人口总数 (万人)	141,178	141,602	141,885	142,169	142,453	142,453	142,453	142,453	142,453	142,453	142,453
人口增速 (%)		0.3%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
外周T细胞淋巴瘤 (PTCL)											
PTCL新患人数 (万人)	2.4	2.4	2.5	2.5	2.6	2.7	2.7	2.8	2.8	2.9	3.0
NHL发病率 (1/10万)	6.71	6.86	7.02	7.15	7.33	7.50	7.67	7.83	7.97	8.14	8.28
PTCL占比 (%)	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
PTCL 1L维持											
1L治疗率 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
JAK1抑制剂占比 (%)				1.0%	5.0%	11.0%	17.0%	22.0%	26.0%	30.0%	29.0%
DZD4205份额 (%)				100%	100%	100%	95%	90%	88%	85%	83%
治疗时长 (月)				15	15	15	15	15	15	15	15
PTCL 1L维持销售额 (亿元)				1.4	3.7	8.3	8.7	10.9	12.8	14.3	13.4
PTCL 复发治疗											
r/r PTCL新患人数 (万人)	1.7	1.7	1.7	1.8	1.8	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.1
复发难治比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
治疗率 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
JAK1抑制剂占比 (%)				1.0%	5.0%	11.0%	17.0%	22.0%	26.0%	30.0%	29.0%
DZD4205份额 (%)				100%	100%	100%	95%	90%	88%	85%	83%
治疗时长 (月)				10	10	10	10	10	10	10	10
PTCL复发治疗销售额 (亿元)				0.7	1.7	3.9	4.1	5.1	6.0	6.7	6.3
DZD4205-PTCL销售额 (亿元)				2.1	5.4	12.1	12.7	16.0	18.8	20.9	19.7
上市成功率 (%)	80%										
DZD4205-PTCL风险调整后销售额 (亿元)				1.7	4.3	9.7	10.2	12.8	15.0	16.7	15.8
皮肤T细胞淋巴瘤 (CTCL)											
CTCL新患人数 (千人)	3.8	3.9	4.0	4.1	4.2	4.2	4.3	4.4	4.4	4.5	4.6
NHL发病率 (1/10万)	6.71	6.86	7.02	7.15	7.33	7.50	7.67	7.83	7.97	8.14	8.28
CTCL占比 (%)	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%
r/r CTCL新患人数 (千人)	2.7	2.7	2.8	2.9	2.9	3.0	3.0	3.1	3.1	3.2	3.2
复发难治比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
治疗率 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
JAK1抑制剂占比 (%)					1.0%	5.0%	11.0%	17.0%	22.0%	26.0%	30.0%
DZD4205份额 (%)					100%	100%	95%	90%	88%	85%	83%
治疗时长 (月)					10	10	10	10	10	10	10
DZD4205-CTCL销售额 (亿元)					0.1	0.3	0.4	0.6	0.8	0.9	1.0
上市成功率 (%)	60%										
DZD4205-CTCL风险调整后销售额 (亿元)					0.0	0.2	0.2	0.4	0.5	0.5	0.6

资料来源: Frost & Sullivan, PDB, Favorable outcomes of chidamide combined with cyclophosphamide, epirubicin, vindesine, prednisone, and etoposide (C-CHOEP) in patients with newly diagnosed peripheral T-cell lymphoma, 医药魔方, 华泰研究预测

中国市场-干眼症: 风险调整后 2031 年销售额 2.6 亿元

- 患者池:**根据 Frost & Sullivan, 假设中重度干眼症患者占比 40%, 即 2021 年中国中重度干眼症患者 8019 万人, 假设患病率缓慢增加, 我们预计 2031 年中重度干眼症患者达到 9863 万人;
- 上市时间:**干眼症即将开启 2 期临床, 我们预计 2026 年中国获批上市;
- 市场份额:**当前干眼症尚无有效治疗手段, 主要通过滴眼液缓解症状, 兴齐眼药环孢素已于 20 年 6 月获批, 21 年 11 月谈判纳入医保, 我们假设 31 年 JAK1 抑制剂用药率达到 1.5%, 其中 DZD4205 在上市之初独占市场, 后伴随竞品上市, 市占率下降;
- 治疗时长:**参考已上市药物, 我们预计其用药时长为 6 个月;
- 治疗费用:**对标兴齐眼药兹润 (21 年医保谈判后年化费用 2013 元), 假设 DZD4205 干眼症获批时年化费用 0.5 万元, 次年谈判降价 30%。
- 上市成功率:**考虑到全球尚无 JAK 抑制剂获批用于干眼症, 同时 DZD4205 尚未开展干眼症临床, 此处假设上市成功率为 20%。

图表39: 中国市场-干眼症销售额测算

	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
干眼症 (DES)											
年化费用 (万元/年)						0.5	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3
费用变动 (%)							-30%	0%	0%	-2%	-2%
DES患病人数 (万人)	20,047	20,510	20,962	21,424	21,896	22,334	22,780	23,236	23,701	24,175	24,658
DES患病率 (%)	14.2	14.5	14.8	15.1	15.4	15.7	16.0	16.3	16.6	17.0	17.3
中重度DES患病人数 (万人)	8,018.9	8,203.8	8,384.6	8,569.4	8,758.3	8,933.5	9,112.1	9,294.4	9,480.3	9,669.9	9,863.3
中重度DES患者占比 (%)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
治疗率 (%)	51%	52%	53%	54%	55%	56%	57%	58%	59%	60%	61%
JAK1抑制剂用药率 (%)						0.1%	0.5%	1.0%	1.2%	1.4%	1.5%
DZD4205份额 (%)						100%	100%	95%	90%	88%	85%
治疗时长 (月)						6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
DZD4205-DES销售额 (亿元)						1.3	4.5	9.0	10.6	12.3	12.9
上市成功率 (%)	20%										
DZD4205-DES风险调整后销售额 (亿元)						0.3	0.9	1.8	2.1	2.5	2.6

资料来源: Frost & Sullivan, PDB, 华泰研究预测

中国市场-IBD (对生物制剂无效或无法耐受的患者): 风险调整后峰值销售 0.5 亿元

- 患者池:** 根据流行病学调查, 2017 年我国 IBD 患者数量约为 266.5 万, 其中中重度患者占比 38%, 2021 年生物制剂的使用率约为 33%;
- 上市时间:** IBD 适应症已结束 1 期临床, 我们预计 2026 年中国获批上市;
- 市场份额:** 临床可选用药较少, 假设 JAK 获得近 20% 的峰值份额, 中国市场当前除 DZD4205 外仅 2 款产品处于临床阶段, 我们预计其在中国市场获得 30% 的峰值份额;
- 治疗时长:** JAK 抑制剂应用于 IBD 分为诱导治疗与维持治疗, 诱导治疗一般为 8-16 周, 考虑到药品降价进医保, 患者医疗负担减轻, 我们预计其用药时长从 6 个月起逐步增加;
- 治疗费用:** 参考巴瑞替尼年化治疗费用 (医保后 1.37 万元/年), 假设 DZD4205 IBD 适应症获批时价格为 2 万/年, 次年谈判后价格为 1.4 万/年;
- 上市成功率:** 考虑到海外 JAK 抑制剂于 IBD 领域已有上市产品, 靶点已然得到验证, 同时 DZD4205 即将进入概念验证性 2 期临床, 此处假设上市成功率为 40%。

图表40: 中国市场-IBD 销售额测算

	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
炎症性肠病 (IBD)											
年化费用 (万元/年)						2.0	1.4	1.4	1.4	1.4	1.3
费用变动 (%)						0%	-30%	0%	0%	-2%	-2%
IBD患病人数 (万人)	288.4	295.1	301.6	308.2	315.0	321.3	327.7	334.3	341.0	347.8	354.8
IBD患病率 (1/10万)	204.3	208.4	212.6	216.8	221.1	225.6	230.1	234.7	239.4	244.2	249.0
中重度IBD患病人数 (万人)	109.6	112.1	114.6	117.1	119.7	122.1	124.5	127.0	129.6	132.2	134.8
中重度IBD患者占比 (%)	38%	38%	38%	38%	38%	38%	38%	38%	38%	38%	38%
治疗率 (%)	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
生物制剂使用率 (%)	33%	35%	37%	39%	41%	43%	45%	47%	49%	51%	53%
生物制剂治疗耐药率 (%)	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
JAK1抑制剂占比 (%)				3.0%	8.0%	12.0%	15.0%	17.0%	19.0%	20.0%	20.0%
DZD4205份额 (%)						5%	10%	20%	25%	30%	30%
治疗时长 (月)						6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
DZD4205-IBD销售额 (亿元)						0.1	0.2	0.5	0.8	1.2	1.3
上市成功率 (%)	40%										
DZD4205-IBD风险调整后销售额 (亿元)						0.0	0.1	0.2	0.3	0.5	0.5

资料来源: Frost & Sullivan, PDB, 《近 10 年中国溃疡性结肠炎临床特点分析》, 《克罗恩病的自然史及其干预后的演变》, Current diagnosis and management of Crohn's disease in China: results from a multicenter prospective disease registry, 华泰研究预测

美国市场-PTCL (复发难治; $\geq 2L$): 风险调整后峰值销售 7.8 亿元 (汇率 7.0)

- 患者池:** 根据 Frost & Sullivan 数据, 2019 年美国约有 4300 例新增 PTCL 患者, 并于 2031 年达到 4500 人;
- 上市时间:** PTCL 适应症处于注册性 2 期临床阶段, 公司预计有望于 2H23 向 FDA 递交上市申请, 24 年于美国获批上市;
- 市场份额:** 临床缺乏复发难治性 PTCL 的有效治疗手段, 考虑到 DZD4205 1/2 期临床优异的疗效, 我们保守预计 JAK1 抑制剂在美国市场 2L r/r PTCL 中峰值份额达 30%;
- 治疗时长:** HDAC 抑制剂与叶酸拮抗剂的 PFS 约为 3.5-4.5 个月, 考虑到 DZD4205 疗效优异 (ORR52% vs 传统药物 25-29%), 此处假设 DZD4205 PFS 约为 10 个月;
- 治疗费用:** 参考美国市场上同为血液瘤治疗领域的 BTK 抑制剂的定价水平 (伊布替尼 24 万美金/年), 假设 DZD4205 于美国上市定价为 24 万美金/年;
- 上市成功率:** 考虑到 PTCL 已处于注册性临床阶段, 假设上市成功率为 80%。

图表41: 美国市场-PTCL 销售额测算

	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
年化费用 (万美元/年)				24.0	24.0	23.5	23.0	22.6	22.1	21.7	21.3
费用变动 (%)					0%	-2%	-2%	-2%	-2%	-2%	-2%
美国人口总数 (万人)	33,292	33,481	33,668	33,854	34,040	34,225	34,410	34,595	34,780	34,964	35,139
人口增速 (%)		0.6%	0.6%	0.6%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
外周T细胞淋巴瘤 (PTCL)											
PTCL新患人数 (千人)	4.3	4.3	4.3	4.3	4.4	4.4	4.4	4.4	4.5	4.5	4.5
NHL发病率 (1/10万)	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8	19.8
PTCL占比 (%)	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%
r/r PTCL新患人数 (千人)	3.0	3.0	3.0	3.0	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.1	3.2
复发难治比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
治疗率 (%)	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
JAK1抑制剂占比 (%)				1.0%	5.0%	12.0%	18.0%	23.0%	27.0%	30.0%	29.0%
DZD4205份额 (%)				100%	100%	100%	95%	90%	88%	86%	85%
治疗时长 (月)				10	10	10	10	10	10	10	10
DZD4205-PTCL销售额 (亿美元)				0.1	0.3	0.7	1.0	1.2	1.3	1.4	1.3
上市成功率 (%)	80%	汇率		7.0							
DZD4205-PTCL风险调整后销售额 (亿元)				0.3	1.6	3.8	5.4	6.4	7.3	7.8	7.4

资料来源: Frost & Sullivan, PDB, Favorable outcomes of chidamide combined with cyclophosphamide, epirubicin, vindesine, prednisone, and etoposide (C-CHOEP) in patients with newly diagnosed peripheral T-cell lymphoma, 医药魔方, 华泰研究预测

美国市场-干眼症: 2031 年风险调整后销售额 4.8 亿元 (汇率 7.0)

- 患者池:** 根据国立眼科研究所统计, 美国 2021 年干眼症患者人数约 1600 万人, 其中中重度患者约 640 万人, 我们预计 2031 年中重度干眼症患者约 957 万人;
- 上市时间:** 干眼症即将开启 2 期临床, 我们预计 2026 年美国获批上市;
- 市场份额:** 当前干眼症尚无有效治疗手段, 我们假设 31 年 JAK1 抑制剂用药率达到 3.0%, 其中 DZD4205 在上市之初独占市场, 后伴随竞品上市, 市占率下降;
- 治疗时长:** 参考已上市药物, 我们预计其用药时长为 6 个月;
- 治疗费用:** 对标 Restasis 和 Xiidra (年化费用 0.5 万美元/年), 假设 DZD4205 上市时年化费用 0.5 万美金/年, 后温和降价。
- 上市成功率:** 考虑到 DZD4205 尚未开展干眼症临床, 此处假设上市成功率为 20%。

图表42: 美国市场-干眼症销售额测算

	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
干眼症 (DES)											
年化费用 (万美元/年)						0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
费用变动 (%)							-2%	-2%	-2%	-2%	-2%
DES患病人数 (万人)	1,600	1,676	1,753	1,830	1,908	1,987	2,067	2,147	2,228	2,310	2,392
DES患病率 (%)	4.8%	5.0%	5.2%	5.4%	5.6%	5.8%	6.0%	6.2%	6.4%	6.6%	6.8%
中重度DES患病人数 (万人)	640.0	670.4	701.1	732.1	763.3	794.8	826.7	858.8	891.2	923.9	956.6
中重度DES患者占比 (%)	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
治疗率 (%)	51%	52%	53%	54%	55%	56%	57%	58%	59%	60%	61%
JAK1抑制剂用药率 (%)						0.1%	0.5%	1.0%	1.5%	2.0%	3.0%
DZD4205份额 (%)						100%	100%	95%	90%	88%	86%
治疗时长 (月)						6.0	6.0	6.0	6.0	6.0	6.0
DZD4205-DES销售额 (亿美元)						0.1	0.6	1.1	1.7	2.2	3.4
上市成功率 (%)	20%	汇率		7.0							
DZD4205-DES风险调整后销售额 (亿元)						0.2	0.8	1.6	2.3	3.1	4.8

资料来源: 国立眼科研究所, 华泰研究预测

美国市场-IBD (生物制剂无效/无法耐受患者): 2031 年风险调整后市场规模 3.8 亿元 (汇率 7.0)

- 患者池:** 根据 CCFA 数据, 2019 年美国 UC/CD 患病人数约 96/74 万人, 其中中重度患者占比分别为 22%和 43%, 2021 年生物制剂的使用率约为 60%;
- 上市时间:** IBD 适应症已结束 1 期临床, 我们预计 2026 年美国获批上市;
- 市场份额:** 临床上缺乏对于生物制剂耐药患者的治疗手段, 我们预计 JAK 抑制剂有望获得 20%的峰值份额;
- 治疗时长:** IBD 诱导治疗一般为 8-16 周, 我们预计其用药时长从 6 个月起逐步增加;
- 治疗费用:** 参考托法替布治疗 UC 年化费用 (诱导治疗 10.5 万美金/年, 维持治疗 5.2 万美金/年), 假设 DZD4205 自免适应症上市首年费用为 6 万美金/年, 后价格温和下降;
- 上市成功率:** 考虑到 DZD4205 即将进入概念验证性 2 期临床, 假设上市成功率为 40%。

图表43： 美国市场-IBD 销售额测算

	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
炎症性肠病 (IBD)											
年化费用 (万美元/年)						6.0	5.9	5.8	5.6	5.5	5.4
费用变动 (%)							-2%	-2%	-2%	-2%	-2%
IBD 患病人数 (万人)	168.7	174.3	180.0	185.8	191.6	197.4	203.3	209.2	215.2	221.2	227.3
UC 患病人数 (万人)	90.7	93.9	97.1	100.4	103.6	106.9	110.3	113.6	117.0	120.4	123.8
UC 患病率 (1/10万)	272	280	288	296	304	312	320	328	336	344	352
CD 患病人数 (万人)	78.0	80.5	82.9	85.4	87.9	90.5	93.0	95.6	98.2	100.8	103.4
CD 患病率 (1/10万)	234	240.3	246.3	252.3	258.3	264.3	270.3	276.3	282.3	288.3	294.3
中重度 IBD 患病人数 (万人)	53.5	55.3	57.0	58.8	60.6	62.4	64.3	66.1	68.0	69.8	71.7
中重度 UC 患者占比 (%)	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%
中重度 CD 患者占比 (%)	43%	43%	43%	43%	43%	43%	43%	43%	43%	43%	43%
治疗率 (%)	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
生物制剂使用率 (%)	60%	62%	64%	66%	68%	69%	70%	71%	72%	73%	74%
生物制剂治疗耐药率 (%)	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%
JAK1 抑制剂占比 (%)			1.0%	3.0%	6.0%	9.0%	12.0%	15.0%	18.0%	19.0%	20.0%
DZD4205 份额 (%)						1%	3%	5%	7%	9%	10%
治疗时长 (月)						6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
DZD4205-IBD 销售额 (亿美元)						0.0	0.2	0.4	0.7	1.1	1.4
上市成功率 (%)	40%		汇率	7.0							
DZD4205-IBD 风险调整后销售额 (亿元)						0.1	0.5	1.1	2.0	3.0	3.8

资料来源：Frost & Sullivan, Evaluate Pharma, THE FACTS ABOUT Inflammatory Bowel Diseases, Infliximab for Crohn's Disease: More Than 13 Years of Real-world Experience, 医药魔方, 华泰研究预测

DZD8586: 全新口服血液瘤靶向药

DZD8586: 高潜力的口服高选择性小分子药物, 进军血液瘤领域。DZD8586 是公司基于转化科学平台自主研发的高选择性靶向小分子抑制剂, 拟用于血液肿瘤, 尤其是伴有中枢神经系统转移 (CNS) 的血液瘤患者。2020 年全球/中国非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 患者人数分别 257/51 万人, 预计 2030 年分别达 330/73 万人 (Frost & Sullivan)。血液瘤患者往往经历多线治疗, 存在临床未满足需求 (我国淋巴瘤患者 5 年生存率约 38%vs 美国: 68%)。临床前研究显示, DZD8586 具有良好的安全性及渗透血脑屏障能力, 可有效抑制 B 细胞 NHL 生长。公司已完成美国的 1 期健康受试者临床, 取得安全性和 PK/PD 相关性的有效验证, 并于 3M22 在中国开针对复发难治 B 细胞 NHL 的 1 期临床。

图表44: 血液瘤研发靶点热力图

	CRBN	CD20	PI3Kδ	PD-(L)1	BTK	CD19	BCL-2	CD3	HDAC	EZH2	CD38	BCMA	FLT3
弥漫性大B细胞淋巴瘤	21	58	12	13	20	18	4	6	5	1			
滤泡性淋巴瘤	13	35	15	1	6	7	5	3	1	3			
小淋巴细胞性淋巴瘤		15	9		17		3						
套细胞淋巴瘤	3	16	4		26	2	11	1	1				
边缘区淋巴瘤	9	19	9		5	2							
外周T细胞淋巴瘤	4		6	8					8	1			
结外NK/T细胞淋巴瘤				3									
伯基特淋巴瘤		3											
霍奇金淋巴瘤		17	3	27					2				
慢性淋巴细胞性白血病		32	12		32	2	25	2					
急性淋巴细胞性白血病						36		21			1		2
原发中枢神经系统淋巴瘤	3	8	1		2								
急性髓系白血病	1						64	4	1				25
多发性骨髓瘤	75					6	7	16			70	53	54

注: 图示颜色从红至绿代表在该适应症中 20-21 年新开临床数量

资料来源: 医药魔方, 华泰研究

DZD1516: 可穿透血脑屏障的高选择性 HER2 抑制剂

高潜力的 HER2 小分子药物。DZD1516 是公司基于转化科学平台自主研发的高选择性 HER2 抑制剂, 针对伴有或预防中枢神经系统转移的 HER2 阳性乳腺癌。公司已完成 DZD1516 国际多中心 1 期临床, 且获 NMPA 批准开展联合 T-DM1 针对 HER2+晚期乳腺癌的 2 期临床, 后续还将向乳腺癌前线及其他 Her2+实体瘤扩展适应症, 充分发挥产品潜力。

HER2: 过表达易引发癌症发生及 CNS 转移

高选择性 HER2 小分子较少, 全球仅 2 款竞品。HER2+乳腺癌患者基数大 (2019 年全球 53.3 万人, 中国 8.2 万人), CNS 转移比例大 (约 40%), 而目前 HER2+乳腺癌 1L 治疗方案曲妥珠单抗为大分子, 难以透过血脑屏障进入中枢神经系统 (曲妥珠治疗后 CNS 转移率依然高达 25-30.9%, 中位复发时间 8-11 年), 迫切需要针对 CNS 转移患者的治疗手段。全球已上市小分子 HER2 抑制剂共 4 款, (3 款产品在中国获批), 但仅妥卡替尼为 HER2 选择性抑制剂, 对 EGFR 无抑制作用, 可避免相关副作用, 同时亦可用于 CNS 转移患者。在研产品中, 全球仅大鹏药品的 TAS-0728 与迪哲医药 DZD1516 为高选择性 HER2 小分子靶向药, 国内市场亦仅有公司开发的为高选择性 HER2 小分子, 市场格局较好。

图表 45: HER2: 国内外已上市 HER2 靶点治疗乳腺癌小分子药物

代表药物	靶点	生产厂家	全球上市		中国上市		2021 年全球销售额 (百万美元)
			时间	全球获批适应症	时间	中国获批适应症	
Lapatinib (拉帕替尼)	HER2/EGFR	GSK/诺华	2007	HER2+乳腺癌 2L (+卡培他滨) HER2+/HR+乳腺癌 2L (+来曲唑)	2013	HER2+乳腺癌 2L (+卡培他滨)	164
Neratinib (奈拉替尼)	HER2/HER4/EGFR	辉瑞	2017	HER2+乳腺癌辅助延长; HER2+乳腺癌 3L (+卡培他滨)	2020	HER2+乳腺癌 辅助延长	189
Pyrotinib (吡咯替尼)	HER2/HER4/EGFR	恒瑞医药	2018	HER2+乳腺癌 1L/2L (+卡培他滨)	2018	HER2+乳腺癌 1L/2L (+卡培他滨) HER2+早期乳腺癌新辅助 (+曲妥珠 单抗+多西他赛)	/
Tucatinib (妥卡替尼)	HER2	西雅图基因	2020	HER2+乳腺癌 2L (含脑转移, +卡培他滨)	/	/	334

注: 数据截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源: 医药魔方, Evaluate Pharma, FDA, 华泰研究

图表 46: HER2: 全球在研 HER2 靶点治疗乳腺癌小分子药物

通用名	靶点	生产厂家	适应症	研发进展
TAS-0728	HER2	大鹏药品	HER2+/HER3+晚期实体瘤 (含乳腺癌) 2L	临床 I/II 期
DZD1516	HER2	迪哲医药	伴或不伴有 CNS 转移的 HER2+复发或转移性乳腺癌 2L	临床 I 期结束

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 医药魔方, 华泰研究

图表 47: HER2: 中国在研 HER2 靶点治疗乳腺癌小分子药物

通用名	靶点	生产厂家	适应症	临床试验登记号	入组人数	开始时间	研发进展
Hemay022	EGFR/HER2	天津和美	ER+/HER2+晚期乳腺癌 2L	CTR20212304	339	2021/9/10	III 期
赛拉替尼	EGFR/HER2	齐鲁制药	HER2+乳腺癌 2L	CTR20161036	90	2018/1/16	II 期
艾力替尼	EGFR/HER2/3/4	艾力斯	HER2+乳腺癌 2L	CTR20150568	18-30	2018/1/16	Ib 期
DZD1516	HER2	迪哲医药	HER2+乳腺癌 2L	CTR20202424	中国: 16 国际: 31	2021/3/18	I 期结束

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 医药魔方, 华泰研究

DZD1516: 自主研发, CNS 转移患者疗效优异

DZD1516: 以后线 HER2+乳腺癌切入, 逐步向前线治疗及其他瘤种推进。DZD1516 已完成 HER2+乳腺癌 2L 治疗的 1 期临床, 并有望开展多项 2 期临床, 由后线向前线推进: 拟率先开展针对 HER2+乳腺癌后线患者联合 T-DM1 (HER2-ADC) 的 2 期临床及联合标准治疗 (曲妥珠单抗+卡培他滨) 的 2 期临床, 逐步推进至 1L 治疗 (联合曲妥珠单抗、帕妥珠单抗及化疗), 充分挖掘 DZD1516 在乳腺癌领域的治疗潜力。

图表48: DZD1516: 已开展临床及后续临床开发计划

拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验地点	启动时间	临床试验登记号	拟入组人数	联用方案	主要终点
HER2+乳腺癌 2L	I 期临床	单臂	国际多中心	2020/12/18	CTR20202424	中国: 16 国际: 31	队列 1: 单药剂量递增 队列 2: +曲妥珠单抗及卡培他滨/ 队列 3: +T-DM1	不良事件发生率
HER2+乳腺癌 2L	II 期临床	安慰剂对照	国际多中心	获得临床批件 /	/	/	+T-DM1	/
HER2+乳腺癌 2L	II 期临床	安慰剂对照	国际多中心	/	/	/	+曲妥珠单抗及卡培他滨	/
HER2+乳腺癌 1L	II 期临床	安慰剂对照	国际多中心	/	/	/	+曲妥珠单抗、帕妥珠单抗及化疗	/

资料来源: 迪哲医药招股说明书, CDE, 华泰研究

- 高靶点选择性, 对野生型 EGFR 抑制较弱:** EGFR 与 HER2 为同一基因家族, 拥有相似的蛋白序列, 因此如何仅抑制 HER2 靶点, 不影响 EGFR 在体内的重要生理功能, 为 HER2 小分子靶向药物开发难点。DZD1516 可高效抑制 HER2, 对 HER2 的抑制作用约为野生型 EGFR 的 330 倍, 仅次于妥卡替尼, 显著高于其他竞品 (不超过 10 倍), 可有效减少抑制 EGFR 相关副作用。

图表49: DZD1516: 与其他已上市 HER2 小分子抑制剂靶点选择性比较

主要竞争产品	所属公司	pHER2 IC50(nM)	pEGFR IC50(nM)	野生型 EGFR 与 HER2 的选择性倍数
		in BT474 cells	in H838 cells	
DZD1516	迪哲医药	4.4	1,455	330
拉帕替尼 (Lapatinib)	葛兰素史克/诺华	2.8	8.1	2.9
奈拉替尼 (Neratinib)	辉瑞	0.57	2.2	3.9
吡咯替尼 (Pyrotinib)	江苏恒瑞	0.50	3.8	7.6
妥卡替尼 (Tucatinib)	西雅图基因技术	2.4	3,343	1,392
TAS-0728	大鹏药品	36	65	1.8

资料来源: Kevin Koch, 2011 AACR Annual Meeting, 迪哲医药招股说明书, 华泰研究

- 可有效穿透血脑屏障:** 临床前研究显示, DZD1516 在大鼠、小鼠和猴子三种动物的大脑和脑脊液中的 $K_{p,uu}$, 均显示良好的血脑屏障穿透性; 临床研究显示, DZD1516 在 CNS 转移的乳腺癌患者中, $K_{p,uu}$ 为 1.8, 验证了其良好的血脑屏障穿透性。
- 良好的药物疗效:** 临床前动物实验研究显示, DZD1516 可有效抑制肿瘤生长 (在 50mg/kg、100mg/kg 及 150mg/kg 小鼠体重剂量下, 分别实现肿瘤生长被完全抑制、5/9 肿瘤完全消失及 2/6 小鼠肿瘤完全消失)。

图表50: DZD1516: 显示出较好的血脑屏障穿透能力

动物模型	$K_{p,uu}$, 大脑	$K_{p,uu}$, 脑脊液
大鼠	0.26	0.57
小鼠	0.39	4.2
猴子	N/A	1.0
乳腺癌患者	N/A	1.8

注: $K_{p,uu}$ 药物在脑组织和脑脊液中的浓度和血液中游离浓度的比值, 该值越大说明越多药物进入血脑屏障

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 华泰研究

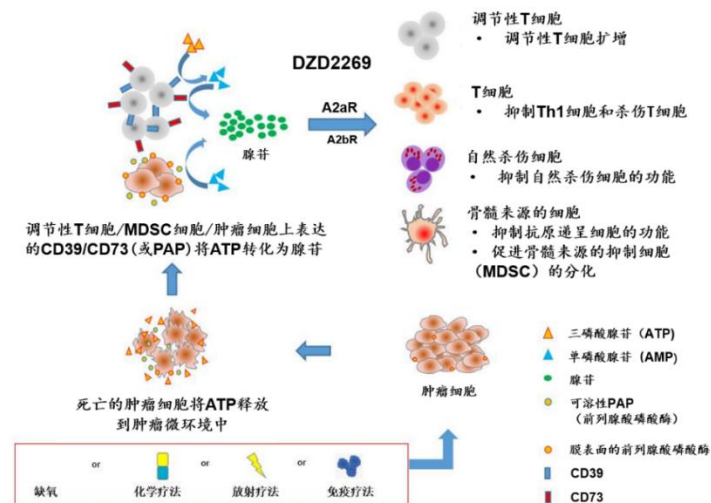
DZD2269: 全球创新型 A2aR 拮抗剂

作用于肿瘤微环境，新一代免疫疗法。DZD2269 是公司自主研发的高选择性腺苷 A2a 受体拮抗剂 (A2aR)，为减轻肿瘤内免疫抑制的新疗法，在高浓度腺苷下亦可保持较高活性，有望为肿瘤治疗提供新策略。公司已于 2021 年启动 DZD2269 治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的国际多中心 1 期临床。

A2aR: 调节肿瘤微环境，介导免疫抑制

腺苷为 ATP (细胞死亡时大量释放) 代谢产物，主要通过与腺苷受体 (G 蛋白偶联受体，含 4 种亚型，其中 A2aR 介导免疫抑制) 结合发挥免疫抑制作用，在肿瘤微环境中表现为肿瘤细胞的免疫逃逸。A2aR 拮抗剂通过与腺苷竞争性结合 A2aR，保持免疫细胞活性，实现肿瘤杀伤。前列腺癌患者前期大多经历放疗，肿瘤微环境中腺苷浓度较高，故 DZD2269 选择前列腺癌作为首发适应症 (2019 年美国 34.2 万人，中国 38.1 万人，Frost & Sullivan)，有望为 mCRPC 末线患者提供有效疗法。

图表51: DZD2269: 作用机制



资料来源: 迪哲医药招股说明书, 华泰研究

全球尚无同类获批产品。目前全球尚无针对肿瘤治疗的 A2aR 抑制剂获批，共 8 款产品处于临床阶段 (4 款产品进入临床 2 期，4 款临床 1 期)，其中国产药物仅 2 款 (迪哲医药 DZD2269 及基石药业 CS3005)，均处于临床 1 期，竞争格局较好。

图表52: 全球在研针对肿瘤适应症的 A2aR 抑制剂

通用名	生产厂家	适应症	研发进展
Taminadenant (NIR-178)	诺华/Palobiofarma	DCBCL, 三阴乳腺癌, 头颈癌, mCRPC, 尿路上皮癌, 肾细胞癌, 黑色素瘤, 结直肠癌	II 期
Etrumadenant (AB-928)	Arcus Biosciences	NSCLC, 直肠癌, 胰腺癌, mCRPC, 三阴乳腺癌, 卵巢癌, 食管癌, 头颈鳞癌	II 期 I/II 期 I 期
Imaradenant (AZD4635)	阿斯利康	mCRPC, NSCLC	II 期 I/II 期
Ciforadenant (CPI-444)	Corvus Pharmaceuticals	mCRPC, 肾细胞癌, 帕金森, NSCLC, 卵巢癌, 三阴乳腺癌, NHL, 头颈鳞癌, 子宫内膜癌, 胰腺癌, 结直肠癌, 膀胱癌, 宫颈癌, 肉瘤	I/II 期 I 期
EOS100850	iTeos Therapeutics	肺癌, 头颈癌, 黑色素瘤, mCRPC, 三阴乳腺癌	I/II 期 I 期
DZD2269	迪哲医药	mCRPC	I 期
CS3005	基石药业	实体瘤	I 期
M1069	默克	实体瘤	I 期

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 医药魔方, 华泰研究

DZD2269: 高选择性 A2aR, 高腺苷浓度亦有高活性

DZD2269: DZD2269 已于 20 年 2 月和 20 年 6 月分别获 FDA 及韩国 MFDS 临床批件, 现已开展 2 项国际多中心 1 期临床, 分别针对健康受试者及 mCRPC 患者, 以评估药物安全性、耐受性及药代动力学特性, 验证生物标志物活性和初步抗肿瘤活性, 并确定后续联合用药剂量。

图表53: DZD2269: 已开展临床及后续临床开发计划

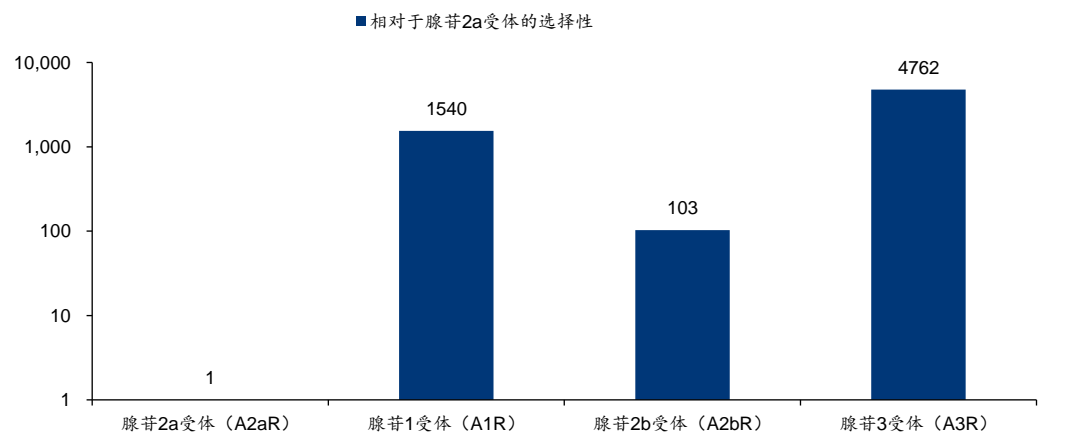
拟开发适应症	临床试验阶段	试验类型	试验地点	启动时间	临床试验登记号	拟入组人数	用药方案	主要终点
mCRPC 2L	I 期	单臂	国际多中心	2021/4/12	NCT04634344	57	单药	不良事件发生率
健康受试者	I 期	安慰剂对照	国际多中心	2021/6/29	NCT04932005	68	单药, 5 个剂量组 (5-80mg)	不良事件发生率
多种晚期实体瘤	II 期	/	/	/	/	/	+PD-1/CD73/放疗	/

注: mCRPC 转移性去势抵抗性前列腺癌

资料来源: 迪哲医药招股说明书, Clinical Trials, 华泰研究

- 1) 特异性抑制腺苷 A2aR 信号通路:** 临床前研究检测了 DZD2269 在分别表达 4 种腺苷受体的 CHO 细胞 (中国仓鼠卵巢细胞) 中对 cAMP (A2aR 和 A2bR) 或钙流信号 (A1R 和 A3R) 的抑制作用, 显示在 10 μ M 腺苷水平下, DZD2269 对 A2aR 选择性明显高于其他三种腺苷受体 (A1R、A2bR 及 A3R)。

图表54: DZD2269: 在 10 μ M 腺苷下对腺苷受体的选择性



资料来源: 迪哲医药招股说明书, 华泰研究

- 2) 可有效解除高浓度腺 2 苷引起的免疫抑制作用, 临床前研究以展现优异疗效:** 肿瘤微环境中腺苷水平显著高于正常血液 (50-100 μ M, 约为正常血液的 1000 倍)。现有早期开发阶段的 A2aR 拮抗剂整体应答率不高, 主因多数 A2aR 拮抗剂仅在低腺苷浓度下有效, 在高腺苷浓度下活性降低甚至完全失活。DZD2269 可逆转高浓度腺苷引起的免疫抑制, 临床前动物试验显示, 与放疗或其他免疫抑制剂联合使用时, 对肿瘤细胞抑制作用显著增强。

图表55: DZD2269: 可有效抑制高浓度腺苷引起的免疫抑制作用

主要竞争产品	所属公司	在 5 μ M NECA 条件下对 p-CREB 的 IC ₅₀ (nM)
DZD2269	迪哲医药	0.54
AB928	Arcus Biosciences	80
CPI-444	Corvus Pharmaceuticals	10000
AZD4635	阿斯利康	2600

注: 1. NECA 为腺苷的稳定类似物, 常用于体外试验替代腺苷, 用于激活腺苷信号通路, 5 μ M NECA 相当于 50 μ M 腺苷浓度, 与肿瘤微环境中腺苷水平相近; 2. CREB 是一种转录因子, 当 A2aR 被腺苷激活时会被磷酸化。因此, 通过检测 T 细胞中 p-CREB 的抑制水平可以反映 A2aR 拮抗剂对 A2aR 通路的抑制能力。IC₅₀ 数值越小, 抑制能力越强。

资料来源: 迪哲医药招股说明书, 2018 癌症免疫治疗学会 (SITC), 华泰研究

领先的技术平台及远见卓识的管理团队

技术平台建设

领先的转化科学研究能力与一体化技术平台。公司整合生物科学、药物化学、药物 ADME 等多学科研究能力及研发经验，已形成四大转化医学平台及两大分子发现平台，可自主完成创新药早期发现到后期开发全流程，涵盖药物靶点发现与机理验证、转化科学研究、化合物分子设计与筛选、临床前研究、CMC、临床方案设计与执行等。

图表56：迪哲医药：核心技术平台建设

科学领域	核心技术	来源	核心技术先进性及具体表征
转化医学	肿瘤中枢神经系统转移研究平台	自主研发	1.建立中枢神经系统转移小鼠模型，成功验证候选药物疗效，并确证药物浓度和生物标志物抑制的关系； 2.基于设计穿透血脑屏障分子的目的，建立了高效的药物短时间口服吸收的药代动力学动物实验平台。
	肿瘤免疫与放疗联合治疗研究平台	自主研发	1.实现放射治疗和免疫治疗增效地结合； 2.建立了从细胞到动物模型的放疗的技术平台。
	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	自主研发	寻找并验证临床生物标志物，为临床试验提供科学假说并帮助制定精准的伴随诊断策略。 通过建立模型模拟技术对疾病机理、药理学以及药效学的作用，整合大量数据和信息并定量研究，指导药物临床方案设计、早期临床剂量的探索、II期推荐剂量的选择及支持产品的临床开发策略。
分子发现	化合物设计和优化平台	自主研发	基于多年药物设计经验和现代计算机药物辅助设计工具，准确运用关键结构元素以确保分子具有优良活性、选择性和体内稳定性等抗肿瘤性质。
	高效的药物代谢和综合评估平台	自主研发	发明并优化了口服快速吸收大鼠模型可以在数小时内即快速0地检测口服药物的代谢特征，尤其是在血脑中的分布，极大提高生物检测的效率，显著缩短研发时间。

资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

管理团队建设

富有创造性和全球视野的核心管理及研发团队。1) 远见卓识的管理团队：公司管理团队拥有丰富的行业经验，可推动公司快速发展及产品线扩张，把握公司长期研发及运营方向；2) 经验丰富的研发团队：以张小林博士为核心的研发团队具备多年跨国制药公司从事创新药物研发或临床研究的经验，曾在新药研发领域取得显著研发成果，其中多名成员主导或参与了易瑞沙、泰瑞沙等项目的研发工作，具备持续创新能力，截至21年末，共有161名研发人员（占员工总数的78%）。公司已形成一支年轻化、高学历的研发团队（98%的员工拥有本科及以上学历，近75%的员工40岁以下），助力公司快速发展。

图表57：迪哲医药：管理团队及核心技术人员

姓名	职位	教育背景	工作经历及科研成果
张小林	董事长、总经理	哈佛医学院癌症中心分子遗传学博士后	北京大学分子医学研究所客座教授。曾就职于美国波士顿大学生物分子基因工程中心、阿斯利康，已取得与公司相关的6项产品专利授权，共发表代表性论文20余篇。
杨振帆	副总经理、首席医学官、	香港大学临床医学博士	曾就职于华西医科大学附属第一医院等医院及阿斯利康，已取得与公司相关的6项产品专利授权，在国内外学术期刊共发表论文40余篇。
吕洪斌	董事、董事会秘书、CFO	中央财经大学硕士	曾就职于申银万国证券、中金公司成长型企业投行部、华泰联合证券大健康行业部。
吴清漪	副总经理、首席商务管	本科	曾就职于百济神州、赛诺菲、阿斯利康、辉瑞、礼来、拜耳等。
陈素勤	副总经理	中国药科大学	中药工程师。曾就职于天津力生制药厂等公司及礼来、阿斯利康等MNC。
曾庆北	副总经理、首席科学家	俄亥俄州立大学化学博士	曾就职于阿斯利康等MNC，已取得公司相关的5项产品专利授权，在国内外学术期刊共发表论文30余篇。
徐汉忠	副总经理	俄亥俄州立大学化学博士	曾就职于斯坦福大学及阿斯利康等MNC，已取得公司相关的6项产品专利授权，在国内外学术期刊共发表论文20余篇。
张世英	副总经理	马里兰大学化学工程博士	曾就职于联和技术公司、埃克森美孚化工公司、百时美施贵宝、和记黄埔医药，已取得公司相关的3项全球新药研发专利授权，在国内外学术期刊共发表论文10余篇。
张知为	副总经理	硕士	曾就职于和路雪、上海和睦家医院、翰德人力资源、阿斯利康。
乔卫军	中国区注册事务部负责人	北京大学医学部	曾就职于国家药监局及卫材制药、葛兰素等MNC。
陈侃	临床药理及药代动力学高级总监	新奥尔良大学分析化学博士	曾就职于阿斯利康，发表国内外学术期刊论文10余篇，其中影响因子超过5.0共6篇。
郑莉	高级总监、研究医师	复旦大学上海医学院病理学医学博士	曾就职于皖南医学院等医院及阿斯利康等MNC，拥有近10年一线临床经历和10余年全球创新药研发经验，发表国内外学术期刊论文30余篇，其中影响因子超过5.0共7篇。

资料来源：迪哲医药招股说明书，迪哲医药公司公告，华泰研究

盈利预测与估值

盈利预测

我们预计 22-24E 公司营业收入 0.00/2.28/8.39 亿元，公司营收主要由产品销售与其他业务收入构成：

- 核心产品销售：**如前文所述，我们预计 23/24 年 DZD9008 销售额分别为 2.28/6.23 亿元，24 年 DZD4205 销售额为 2.16 亿元；
- 其他业务收入：**公司其他业务主要为向 AZAB 及其关联方收取的技术服务费，但并非核心业务，我们预计 2022E 开始其他业务收入为 0。

图表58：核心产品收入预测

(百万元)	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	39.4	41.0	27.8	10.3	0	228.0	839.0
yoy%		4.1%	-32.3%	-62.9%	-100.0%	/	267.9%
DZD9008 (EGFR)						228.0	622.8
占公司收入百分比						100.0%	74.2%
中国						238.8	647.7
DZD4205 (JAK1)							216.2
占公司收入百分比							25.8%
中国							167.6
美国							32.4
海外其他 (JP+EU5+KS)							16.2
其他业务收入	39.4	41.0	27.8	10.3	0.0	0.0	0.0
yoy%		4.1%	-32.3%	-62.9%	0.0%	0.0%	0.0%
占公司收入百分比	100%	100%	100%	100%	0.0%	0.0%	0.0%

资料来源：迪哲医药公司公告，华泰研究预测

我们预计公司 22-24E 归母净利润分别为-7.15/-7.24/-4.90 亿元。基于：

- 毛利率：**参考可比公司创新药毛利率，我们预计公司 23/24 年毛利率为 90.0%；
- 管理费用：**考虑到公司将确认股权激励费用（根据招股书，22-23E 股权激励费用分摊确认金额分别为 2117.2/799.54 万元），同时伴随收入规模提升，公司规模加大，管理费用增加，假设 22-24E 公司管理费用分别为 0.92/1.05/1.26 亿元；
- 销售费用：**2022E 公司无商业化产品，销售费用为零；2023 年预计 DZD9008 获批上市，公司加大市场推广及产品宣传力度，假设 23/24E 销售费用率 40%；
- 研发费用：**公司重视研发，预计将持续加大研发投入，假设 22-24E 研发费用分别为 6.46/7.11/7.47 亿元；
- 所得税：**22-24 年公司尚未实现盈利，所得税为 0。

图表59：公司核心经营指标

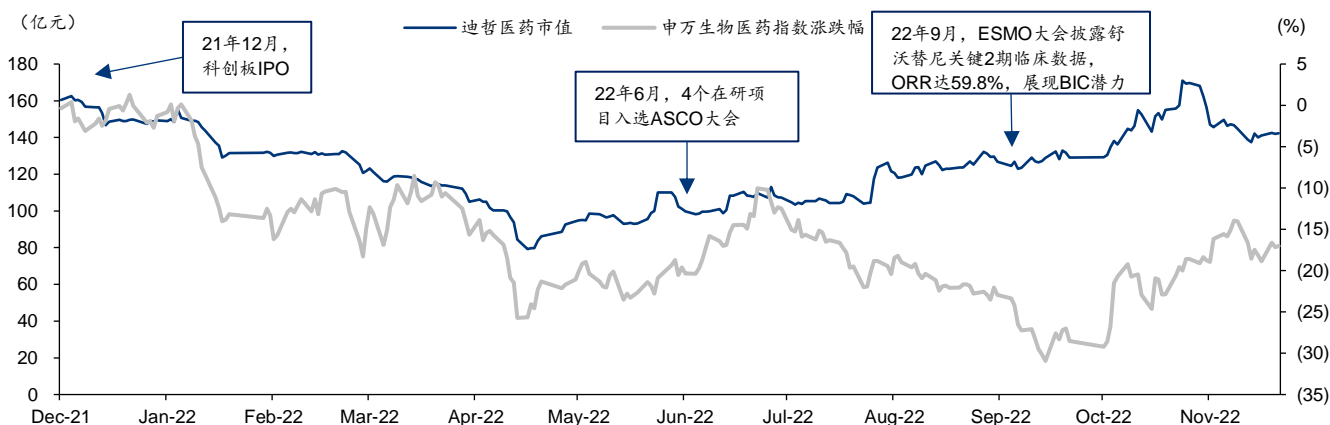
单位：百万元	2018A	2019A	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
主营业务收入净额	39.4	41.0	27.8	10.5	-	228.0	839.0
主营业务成本	34.1	35.8	24.3	9.0	0.0	22.8	83.9
毛利率%	13.4%	12.7%	12.5%	12.4%	/	90.0%	90.0%
销售费用	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	91.2	335.6
占主营业务收入%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	40.0%	40.0%
管理费用	20.1	34.4	327.1	88.0	91.5	105.2	126.2
占主营业务收入%	51.1%	83.8%	1178.4%	855.1%	/	46.1%	15.0%
研发费用	210.2	421.4	439.5	587.6	646.4	711.0	746.5
占主营业务收入%	533.3%	1027.5%	1583.1%	5712.9%	/	311.8%	89.0%
财务费用	-(1.7)	-(2.0)	27.4	7.3	16.4	47.6	47.1
占主营业务收入%	-4.3%	-5.0%	98.8%	71.4%	/	20.9%	5.6%
营业利润	(174)	(446)	(587)	(670)	(715)	(724)	(490)
所得税	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
有效税率%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
归属母公司所有者净利润	(174)	(446)	(587)	(670)	(715)	(724)	(490)
每股收益 (元)	(0.43)	(1.11)	(1.47)	(1.66)	(1.77)	(1.79)	(1.21)

资料来源：迪哲医药公司公告，华泰研究预测

股价分析表现

迪哲医药于 21 年 12 月 10 日正式登陆科创板, 上半年股价波动主要与申万生物医药行业相关, 近半年以来股价表现优于申万医药行业指数, 主因 22 年 6 月以来, 公司多次披露重磅产品临床数据, 其中, 22 年 9 月在 ESMO 大会上披露的核心产品舒沃替尼中国 2 期关键性临床数据展现出产品 Best in Class (BIC) 潜力, 产品在海内外获批的确定性加强, 同时进一步提升了产品的出海预期。

图表60: 迪哲医药: 市值变化分析



资料来源: 迪哲医药招股说明书, Wind, 华泰研究

DCF 估值

公司尚未进入盈利期, 我们采用绝对估值法的 DCF 模型来对公司的合理市值进行测算:

1. Rf: 为无风险利率, 参考 10 年期国债利率, 参数为 2.87%;
2. Rm- Rf: 为股票风险溢价, 根据近 4 年申万医药指数平均收益率 9.43% 与无风险利率差值计算, 数值为 6.56%;
3. β 系数: 为公司相对于申万医药指数的风险系数, 参考同为科创板创新药上市公司的荣昌生物 (近 12 个月相对申万医药指数的 β 为 1.62) 和微芯生物 (近 12 个月相对申万医药指数的 β 值为 1.34), 考虑到公司尚未盈利, 风险相对较大, 此处按 1.90 计算;
4. Ke: 即公司股权收益率, 根据 CAPM 模型, 即 $Ke = Rf + \beta * (Rm - Rf) = 15.3%$;
5. Kd: 即公司债券收益率, 在基准贷款利率的基础上适度上浮, 数值为 5.0%;
6. 所得税税率: 公司尚未实现盈亏平衡, 未曾缴纳所得税, 我们假设 2026 年盈利后有效税率为 10%。
7. D/(D+E): 参考公司历史负债率 (18/19/20/21 年分别为 15.1%/28.2%/8.7%/10.3%) 水平, 并考虑公司未来会持续投入较大体量研发费用, 我们假设目标资产负债率为 10%;
8. WACC: 根据公式计算得出 $WACC = 14.2%$;
9. 永续增长率: 公司研发管线丰富, 产品有望陆续上市, 假设公司永续增长率为 1.5%。

图表61: DCF 估值核心假设与结果

主要假设	数值	DCF 估值项目	结果 (百万元)
税率	10.0%	企业价值	20846
资产负债率	10.0%	加: 非核心资产	364
β 系数	1.90	股权价值	21210
无风险收益率	2.87%	总股本	404.18
风险溢价	6.56%	每股价值(元)	52.48
权益资本成本	15.3%		
债务资本成本	5.0%		
税后债务资本成本	4.5%		
WACC	14.2%		
永续增长率	1.5%		

注: 蓝色数字为重要假设

资料来源: 迪哲医药公司公告, 华泰研究预测

图表62: WACC 和永续增长率对公司股价的 DCF 估值敏感性分析 (单位: 元)

永续增长率	1.0%	1.1%	1.2%	1.3%	1.4%	1.5%	1.6%	1.7%	1.8%	1.9%	2.0%
WACC 13.7%	54.34	54.66	54.98	55.30	55.64	55.97	56.31	56.66	57.01	57.37	57.74
13.8%	53.66	53.96	54.28	54.60	54.92	55.25	55.58	55.92	56.27	56.62	56.97
13.9%	52.98	53.28	53.59	53.90	54.21	54.54	54.86	55.19	55.53	55.87	56.22
14.0%	52.32	52.61	52.91	53.21	53.52	53.84	54.16	54.48	54.81	55.14	55.49
14.1%	51.66	51.95	52.24	52.54	52.84	53.15	53.46	53.78	54.10	54.43	54.76
14.2%	51.02	51.30	51.59	51.88	52.18	52.48	52.78	53.09	53.41	53.73	54.05
14.3%	50.39	50.67	50.95	51.23	51.52	51.81	52.11	52.41	52.72	53.03	53.35
14.4%	49.77	50.04	50.32	50.59	50.88	51.16	51.45	51.75	52.05	52.36	52.67
14.5%	49.16	49.43	49.69	49.97	50.24	50.52	50.81	51.10	51.39	51.69	51.99
14.6%	48.56	48.82	49.08	49.35	49.62	49.89	50.17	50.46	50.74	51.03	51.33
14.7%	47.97	48.23	48.48	48.74	49.01	49.28	49.55	49.83	50.11	50.39	50.68

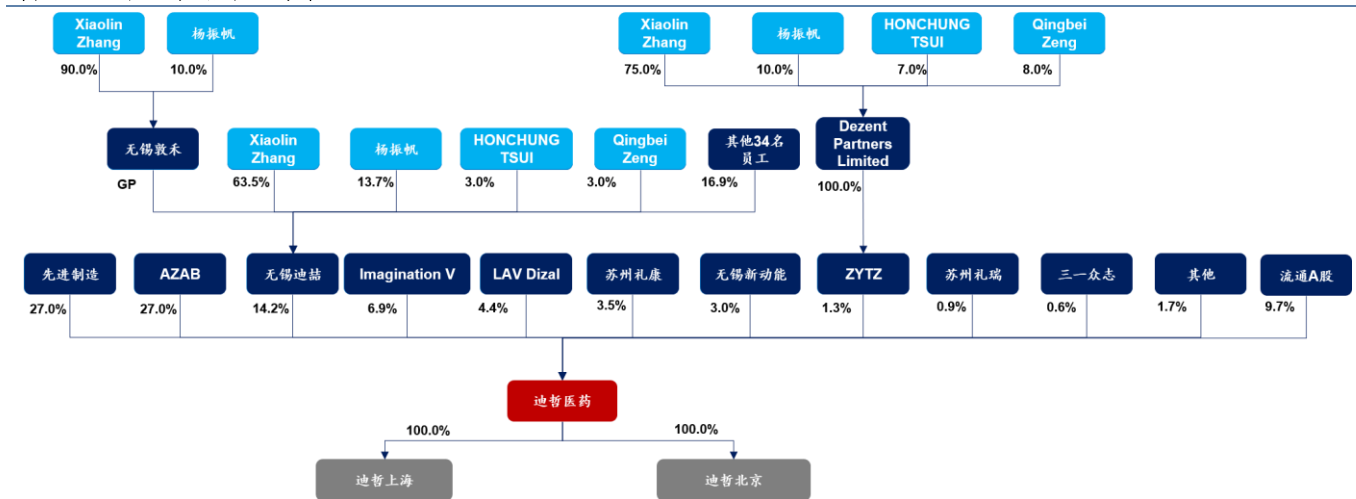
注: 灰色区域是我们认为合理股价区域

资料来源: 迪哲医药公司公告, 华泰研究预测

附录

公司股权结构分散。公司无实际控制人，本次公开发行前，先进制造和阿斯利康为并列第一大股东，分别持有 27.0%的股权，XIAOLING ZHANG 及其带领的管理团队通过无锡迪哲与 ZYTZ 持股 15.5%。

图表63：迪哲医药：股权结构图



注：浅蓝色所示为公司管理层成员；2.数据截至 22 年中报
资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

股权激励激发员工活力，驱动公司长期发展。公司已于上市前和上市后制定了 2 次期权激励计划：1) 2020 年员工股份期权计划：20 年 12 月审议通过，拟向公司高管、核心技术人员等 143 人授予 1260 万份股份期权，约占 3.1%的股份；2) 2022 年限制性股票激励计划：22 年 11 月 27 日公告发布，拟向董事、高管、核心技术人员、核心业务人员等 70 人授予 1414.64 万股，约占 3.5%的股份，提振员工信心。

图表64：迪哲医药：2020 年员工股份期权计划

行权批次	行权期	可行权数量占比	公司业绩考核要求
1	等待期届满之日起的第 1 个交易日至 12 个月内的最后 1 个交易日	34%	以下目标全部完成方可全部行权，若任一目标未完成，则该行权期内全部期权自动失效： 1.完成上市且从上市日起至董事会审议行权条件日前一天的平均市值达到人民币 100 亿元； 2.截至董事会审议行权条件之日，1 个产品或适应症处于关键性或 III 期临床试验阶段； 3.截至董事会审议行权条件之日，1 个产品或适应症的概念验证试验取得积极结果。
2	等待期届满之日起 12 个月后的第 1 个交易日至 24 个月内的最后 1 个交易日	33%	以下任一目标完成，可行权相应比例： 1.行权日所在年度的 1 月 1 日至董事会审议行权条件之日前一天，平均市值达到人民币 130 亿元（若完成可行权 25%）； 2.截至董事会审议行权条件之日，1 项关键性或 III 期临床取得积极结果（若完成可行权 50%）； 3.截至董事会审议行权条件之日，1 个产品或适应症处于关键性或 III 期临床试验阶段且 1 个产品或适应症的概念验证试验或 II 期临床试验取得积极结果（若完成可行权 25%）。
3	等待期届满之日起 24 个月后的第 1 个交易日至 36 个月内的最后 1 个交易日	33%	以下任一目标完成，可行权相应比例： 1.行权日所在年度的 1 月 1 日至董事会审议行权条件之日前一天，平均市值达到人民币 169 亿元（若完成可行权 25%）； 2.截至董事会审议行权条件之日，公司提交一项新药注册申请（若完成可行权 50%）； 3.截至董事会审议行权条件之日，1 项关键性或 III 期临床取得积极结果或 1 个产品或适应症的概念验证试验或 II 期临床取得积极结果（若完成可行权 25%）。

资料来源：迪哲医药招股说明书，华泰研究

图表65：迪哲医药：2022年限制性股票激励计划公司层面业绩考核要求

归属期	对应考核年度	公司业绩考核要求	公司层面归属比例
1	2023	累计2项临床3期/注册试验取得积极结果	50%
		完成一项主要对外合作交易	20%
		以董事会批准激励方案之日公司市值、上证科创板生物医药指数内可比生物制药公司市值为基数， 董事会审议归属条件日前一天公司市值增长率计算权重： 1) 若公司市值增长率超75分位，权重为1.0； 2) 若公司市值增长率在51-74分位，权重为公司市值增长率的分位百分比； 3) 若公司市值增长率在50分位，权重为0.5； 4) 若公司市值增长率低于50分为，权重为0	30%
2	2024	累计取得2项新药上市申请（含不同适应症和不同国家、地区）	35%
		取得一项主要市场的新药上市批准	35%
		以董事会批准激励方案之日公司市值、上证科创板生物医药指数内可比生物制药公司市值为基数， 董事会审议归属条件日前一天公司市值增长率计算权重： 1) 若公司市值增长率超75分位，权重为1.0； 2) 若公司市值增长率在51-74分位，权重为公司市值增长率的分位百分比； 3) 若公司市值增长率在50分位，权重为0.5； 4) 若公司市值增长率低于50分为，权重为0	30%
3	2025	累计取得2项主要市场的新药上市批准	40%
		实现营业收入3亿元	30%
		以董事会批准激励方案之日公司市值、上证科创板生物医药指数内可比生物制药公司市值为基数， 董事会审议归属条件日前一天公司市值增长率计算权重： 1) 若公司市值增长率超75分位，权重为1.0； 2) 若公司市值增长率在51-74分位，权重为公司市值增长率的分位百分比； 3) 若公司市值增长率在50分位，权重为0.5； 4) 若公司市值增长率低于50分为，权重为0	30%

资料来源：迪哲医药公司公告，华泰研究

风险提示

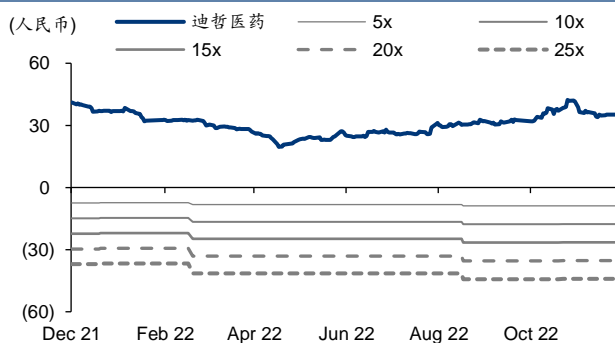
公司相关性风险:

- 核心产品 DZD4205 及 DZD9008 能否有条件批准上市的不确定性风险。**公司核心产品 DZD4205 及 DZD9008 已获 CDE 和 FDA 同意加速审评并以 2 期单臂关键性临床试验结果申请上市, 但能否获得有条件批准取决于 2 期单臂关键性临床试验结果, 若试验结果不理想, 进而无法获得药品监管机构通过加速审评批准产品上市或导致产品上市时间推迟, 可能会对公司盈利能力产生不利影响;
- 新药研发失败的风险。**公司致力于创新药物研发, 其中高选择 JAK1 抑制剂 DZD4205 已进入全球多中心关键性 2 期临床, 多产品将陆续进入关键性临床, 但仍无法排除临床试验结果未达预期导致药物审批上市周期延长甚至研发失败的风险;
- 核心产品审评审批进度不及预期的风险。**新药审评审批存在较大不确定性, 若公司核心产品完成临床后在上市申请环节花费较大时间和精力甚至上市进展不顺利, 可能会对公司产品的上市和公司未来盈利能力产生不利影响;
- 产品商业化不及预期的风险。**目前公司尚无商业化产品, 在研创新药物研发成功后, 需经历市场开拓及学术推广等过程才可实现最终产品上市销售。现阶段公司规模较小, 存在销售团队招募进度不及预期及销售人员入职后短期内流失的风险, 对药品商业化造成不利影响。
- 核心技术人员流失的风险。**公司拥有一支经验丰富、远见卓识的研发管理团队, 多名成员具有数十年跨国大药企研发经验, 若公司发生核心技术泄密或技术人员大量流失, 可能会对公司技术创新、新产品开发、业务持续增长产生不利影响;
- 药品研发支出加大的财务风险。**公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究及临床试验 (18-21 年公司研发费用分别为 2.10/4.21/4.39/5.88 亿元)。公司多个产品处于临床阶段, 并储备了多个临床前早期研发项目, 未来仍需较大资金投入临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备工作等。伴随公司在研项目推进, 研发支出可能逐渐加大, 产生大量且不断增加的经营亏损, 对公司业绩造成不利影响;

行业相关性风险:

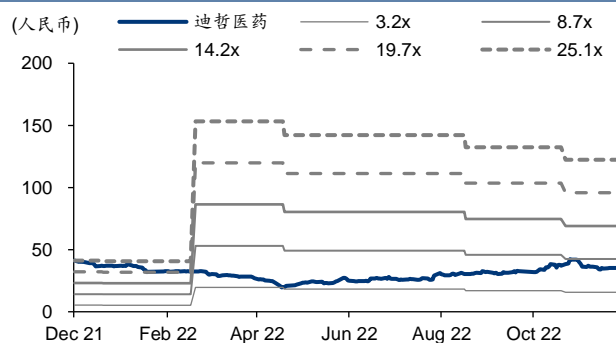
- 药品价格调整的风险。**近年来, 受国家医保谈判推行、仿制药带量采购等政策影响, 部分药品终端招标价格降幅较大 (医保谈判新增品种平均降价: 2019 年 60.7%, 2020 年 50.6%, 2021 年 61.7%), 尽管新上市产品有望通过医保谈判降价实现“以价换量”, 但仍存在医保支付价格低于公司预期、医保谈判失败的风险, 从而对公司产生不利影响;
- 国际政治形势变化的风险。**公司着眼全球化发展, 核心产品 DZD4205、DZD9008 等已在海外开展国际多中心临床, 未来若国际政治局势发生变化、政策法规变动, 可能会对公司在海外的研发及商业化活动产生不利影响。

图表66: 迪哲医药 PE-Bands



资料来源: Wind、华泰研究

图表67: 迪哲医药 PB-Bands



资料来源: Wind、华泰研究

盈利预测

资产负债表

会计年度 (人民币百万)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	625.07	2,112	2,037	2,862	3,101
现金	509.02	364.24	324.90	1,010	864.72
应收账款	6.90	7.55	0.00	37.48	114.93
其他应收账款	0.00	1.47	0.00	32.69	120.28
预付账款	18.24	28.10	0.00	71.13	261.71
存货	0.00	0.00	1.00	0.30	28.18
其他流动资产	90.91	1,711	1,711	1,711	1,711
非流动资产	556.94	633.42	598.30	575.72	576.28
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定投资	15.04	13.00	10.30	6.93	3.07
无形资产	506.25	474.90	445.53	418.02	392.25
其他非流动资产	35.66	145.52	142.47	150.76	180.96
资产总计	1,182	2,746	2,635	3,438	3,677
流动负债	103.11	211.99	816.84	1,344	2,073
短期借款	0.00	0.00	800.00	1,200	1,600
应付账款	65.12	131.88	0.00	15.62	45.97
其他流动负债	37.99	80.11	16.84	128.30	426.93
非流动负债	0.00	70.92	70.92	70.92	70.92
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非流动负债	0.00	70.92	70.92	70.92	70.92
负债合计	103.11	282.91	887.76	1,415	2,144
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	360.00	404.18	404.18	404.18	404.18
资本公积	718.88	2,729	2,729	3,729	3,729
留存公积	0.03	(669.85)	(1,385)	(2,109)	(2,599)
归属母公司股东权益	1,079	2,463	1,747	2,023	1,533
负债和股东权益	1,182	2,746	2,635	3,438	3,677

现金流量表

会计年度 (人民币百万)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金	(410.01)	(492.28)	(848.92)	(682.09)	(490.49)
净利润	(586.61)	(669.88)	(715.43)	(724.14)	(490.02)
折旧摊销	30.56	39.26	37.99	36.85	35.87
财务费用	27.42	7.34	16.45	47.63	47.08
投资损失	(2.36)	(1.39)	(28.90)	(28.90)	(28.90)
营运资金变动	(70.68)	53.01	(160.02)	(14.53)	(55.51)
其他经营现金	191.66	79.38	1.00	1.00	1.00
投资活动现金	(85.04)	(1,627)	26.03	14.63	(7.53)
资本支出	(211.73)	(8.98)	0.00	(11.40)	(33.56)
长期投资	(78.00)	(1,620)	0.00	0.00	0.00
其他投资现金	204.69	1.68	26.03	26.03	26.03
筹资活动现金	814.60	1,981	783.55	1,352	352.92
短期借款	0.00	0.00	800.00	400.00	400.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
普通股增加	(735.29)	44.18	0.00	0.00	0.00
资本公积增加	718.76	2,010	0.00	1,000	0.00
其他筹资现金	831.14	(72.69)	(16.45)	(47.63)	(47.08)
现金净增加额	302.14	(144.78)	(39.34)	684.91	(145.09)

利润表

会计年度 (人民币百万)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	27.76	10.29	0.00	228.03	838.97
营业成本	24.30	9.01	0.00	22.80	83.90
营业税金及附加	0.99	0.59	0.00	13.19	48.53
营业费用	0.00	0.00	0.00	91.21	335.59
管理费用	327.13	87.95	91.47	105.19	126.23
财务费用	27.42	7.34	16.45	47.63	47.08
资产减值损失	0.00	0.00	1.00	1.00	1.00
公允价值变动收益	0.29	0.97	0.97	0.97	0.97
投资净收益	2.36	1.39	28.90	28.90	28.90
营业利润	(586.58)	(669.88)	(715.43)	(724.14)	(490.02)
营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业外支出	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	(586.58)	(669.88)	(715.43)	(724.14)	(490.02)
所得税	0.03	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	(586.61)	(669.88)	(715.43)	(724.14)	(490.02)
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	(586.61)	(669.88)	(715.43)	(724.14)	(490.02)
EBITDA	(793.97)	(712.27)	(773.96)	(750.35)	(535.82)
EPS (人民币, 基本)	(1.63)	(1.86)	(1.77)	(1.79)	(1.21)

主要财务比率

会计年度 (%)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
成长能力					
营业收入					
营业利润	(31.59)	(14.20)	(6.80)	(1.22)	32.33
归属母公司净利润					
获利能力 (%)					
毛利率	12.47	12.42		90.00	90.00
净利率	(2,113)	(6,513)		(317.57)	(58.41)
ROE	(54.37)	(27.20)	(40.94)	(35.79)	(31.96)
ROIC	(170.72)	(190.12)	(154.08)	(152.26)	(95.60)
偿债能力					
资产负债率 (%)	8.72	10.30	33.69	41.15	58.30
净负债比率 (%)	(47.18)	(14.11)	28.15	10.23	49.05
流动比率	6.06	9.96	2.49	2.13	1.50
速动比率	5.88	9.83	2.49	2.08	1.36
营运能力					
总资产周转率	0.03	0.01	0.00	0.08	0.24
应收账款周转率	3.29	1.42	0.00	12.17	11.01
应付账款周转率	0.25	0.09	0.00	2.92	2.72
每股指标 (人民币)					
每股收益(最新摊薄)	(1.45)	(1.66)	(1.77)	(1.79)	(1.21)
每股经营现金流(最新摊薄)	(1.01)	(1.22)	(2.10)	(1.69)	(1.21)
每股净资产(最新摊薄)	2.67	6.09	4.32	5.01	3.79
估值比率					
PE (倍)	-	-	-	-	-
PB (倍)	13.45	5.89	8.30	7.17	9.46
EV EBITDA (倍)	-	-	-	-	-

资料来源:公司公告、华泰研究预测

免责声明

分析师声明

本人，代雯，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

一般声明及披露

本报告由华泰证券股份有限公司（已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格，以下简称“本公司”）制作。本报告所载资料是仅供接收人的严格保密资料。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司及其关联机构(以下统称为“华泰”)对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，华泰可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。以往表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。华泰不保证本报告所含信息保持在最新状态。华泰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。

本公司不是 FINRA 的注册会员，其研究分析师亦没有注册为 FINRA 的研究分析师/不具有 FINRA 分析师的注册资格。

华泰力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华泰及作者均不承担任何法律责任。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。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。华泰不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。

华泰及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，华泰可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。

华泰的销售人员、交易人员或其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。华泰没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。华泰的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到华泰及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使华泰违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人(无论整份或部分)等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并需在使用前获取独立的法律意见，以确定该引用、刊发符合当地适用法规的要求，同时注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

中国香港

本报告由华泰证券股份有限公司制作,在香港由华泰金融控股(香港)有限公司向符合《证券及期货条例》及其附属法律规定的机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股(香港)有限公司受香港证券及期货事务监察委员会监管,是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司,后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题,请与华泰金融控股(香港)有限公司联系。

香港-重要监管披露

- 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
- 有关重要的披露信息，请参华泰金融控股（香港）有限公司的网页 https://www.htsc.com.hk/stock_disclosure 其他信息请参见下方 “美国-重要监管披露”。

美国

在美国本报告由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司根据《1934年证券交易法》（修订版）第15a-6条规定以及美国证券交易委员会人员解释，对本研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，因此可能不受FINRA关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

美国-重要监管披露

- 分析师代雯本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。本披露中所提及的“相关人士”包括FINRA定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 迪哲医药（688192 CH）：华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司在本报告发布日之前的12个月内担任了标的证券公开发行或144A条款发行的经办人或联席经办人。
- 迪哲医药（688192 CH）：华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司在本报告发布日之前12个月内曾向标的公司提供投资银行服务并收取报酬。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

评级说明

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（含此期间的股息回报）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），具体如下：

行业评级

- 增持：**预计行业股票指数超越基准
- 中性：**预计行业股票指数基本与基准持平
- 减持：**预计行业股票指数明显弱于基准

公司评级

- 买入：**预计股价超越基准15%以上
- 增持：**预计股价超越基准5%~15%
- 持有：**预计股价相对基准波动在-15%~5%之间
- 卖出：**预计股价弱于基准15%以上
- 暂停评级：**已暂停评级、目标价及预测，以遵守适用法规及/或公司政策
- 无评级：**股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息

法律实体披露

中国: 华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格, 经营许可证编号为: 91320000704041011J

香港: 华泰金融控股(香港)有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格, 经营许可证编号为: AOK809

美国: 华泰证券(美国)有限公司为美国金融业监管局(FINRA)成员, 具有在美国开展经纪交易商业业务的资格, 经营业务许可编号为: CRD#:298809/SEC#:8-70231

华泰证券股份有限公司**南京**

南京市建邺区江东中路228号华泰证券广场1号楼/邮政编码: 210019

电话: 86 25 83389999/传真: 86 25 83387521

电子邮件: ht-rd@htsc.com

深圳

深圳市福田区益田路5999号基金大厦10楼/邮政编码: 518017

电话: 86 755 82493932/传真: 86 755 82492062

电子邮件: ht-rd@htsc.com

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同28号太平洋保险大厦A座18层/

邮政编码: 100032

电话: 86 10 63211166/传真: 86 10 63211275

电子邮件: ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路18号保利广场E栋23楼/邮政编码: 200120

电话: 86 21 28972098/传真: 86 21 28972068

电子邮件: ht-rd@htsc.com

华泰金融控股(香港)有限公司

香港中环皇后大道中99号中环中心58楼5808-12室

电话: +852-3658-6000/传真: +852-2169-0770

电子邮件: research@htsc.com

<http://www.htsc.com.hk>

华泰证券(美国)有限公司

美国纽约公园大道280号21楼东(纽约10017)

电话: +212-763-8160/传真: +917-725-9702

电子邮件: Huatai@htsc-us.com

<http://www.htsc-us.com>

©版权所有2022年华泰证券股份有限公司