

增持 (维持)

迪哲医药 (688192.SH)

差异化管线持续推进, 2023 年逐渐进入兑现期

2023 年 03 月 26 日

## 市场数据

日期	2023-03-24
收盘价(元)	46.34
总股本(百万股)	408.15
流通股本(百万股)	38.80
总市值(百万元)	18913.73
流通市值(百万元)	1798.00
净资产(百万元)	1758.40
总资产(百万元)	2081.91
每股净资产(元)	4.31

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

## 相关报告

《迪哲医药(688192.SH) 2022 年半年报点评: 曙光初现, 多项 BIC/FIC 潜质产品全球进展顺利》2022-08-28

《迪哲医药(688192.SH) 2021 年年报点评: 全球化创新启航, 多项产品国际化进展可期》2022-02-28

《科创新股研究报告迪哲医药(688192.SH): 专注首创药物与突破性疗法的小分子创新药研发平台》2021-12-07

## 分析师:

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

黄翰漾

huanghanyang@xyzq.com.cn

S0190519020002

杨希成

yangxicheng@xyzq.com.cn

S0190522090002

## 投资要点

- **事件:** 近日, 公司发布 2022 年年报。报告期内, 公司研发投入 6.6 亿元 (同比+13%), 研发人员 211 人 (同比+31%), 管理费用 1.05 亿元 (同比+20%)。
- **点评:** 公司在 2022 年差异化管线进展顺利, 舒沃替尼在 2022 年 WCLC 和 ESMO 大会上相继展现出全球最佳疗效潜质, 有望在全球维度展现竞争力, 戈利昔替尼差异化针对 PTCL 国际多中心进展顺利, 2023 年两款产品都有望完成国际注册临床并提交上市申请, 早期管线方面, FIC 药物 DZD8586 潜力较大, 有望逐步展现全球竞争力, 公司股权激励方案展现了对未来管线进展、海外权益转让和商业化的信心, 公布定增草案也有望为公司带来资金保障。
- **盈利预测与估值:** 公司深耕转化医学, 专注首创药物和突破性治疗手段的开发, 已形成丰富的产品线, 保持较高的行业竞争力。随着舒沃替尼和戈利昔替尼相关国际等多中心关键性临床的进展以及后续 FIC/BIC 研发管线的不断推进, 公司有望拥有多款全球获批的创新药物, 我们调整盈利预测, 预计公司 2023-2025 年 EPS 分别为-2.83 元, -2.38 元, -1.12 元, 维持“增持”评级。
- **风险提示:** 新药研发不达预期, 产品销售不达预期等

## 主要财务指标

会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	0	59	329	920
同比增长(%)	0.0%	-	453.7%	179.5%
归母净利润(百万元)	-736	-1156	-973	-458
同比增长(%)	-9.9%	-57.1%	15.8%	52.9%
毛利率	-	98.3%	97.6%	97.6%
ROE	-41.9%	-201.1%	244.2%	53.5%
每股收益(元)	-1.80	-2.83	-2.38	-1.12
市盈率	-25.7	-16.4	-19.4	-41.3

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

报告正文

事件

- 近日,公司发布 2022 年年报。报告期内,公司研发投入 6.6 亿元(同比+13%),研发人员 211 人(同比+31%),管理费用 1.05 亿元(同比+20%)。

点评

- **重视研发形成国际化丰富管线,两项国际关键性临床开启。**报告期,公司研发投入 6.6 亿元(同比+13%),研发人员 211 人(同比+31%),研发费用的投入主要包括舒沃替尼项目(本期投入 3.0 亿元)和戈利昔替尼项目(本期投入 1.9 亿元)等临床重要项目,目前舒沃替尼针对 20 外显子突变的非小细胞肺癌(NSCLC)适应症和戈利昔替尼针对外周 T 细胞淋巴瘤均已获中国 CDE 和美国 FDA 同意加速审评,并可以以 II 期单臂关键性试验上市,舒沃替尼针对 EGFR 20 外显子二线适应症在中国的 NDA 已经被受理,并获得优先审评资格。此外,公司还有三个品种处于临床试验阶段, FIC 药物(靶点尚未公开) DZD8586 已启动在中国境内开展复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)的临床试验,在美国也已完成健康受试者的临床试验。DZD1516 和 DZD2269 均已开启国际多中心临床 I 期。平台能力的建设也是公司相关药物成功的保障,公司优异的转化医学(JAK 抑制剂在淋巴瘤的应用)、EGFR 药物研究(舒沃替尼的研发)、脑转移(舒沃替尼、DZD8586、DZD1516 的透脑性)、FIC 药物研发(DZD8586)等核心能力已在临床管线中充分体现。

图 1、公司管线情况

产品	靶点	适应症	临床开发国家和地区	研究阶段				
				临床前	IND	剂量递增	概念验证	注册试验
舒沃替尼 (DZD9008)	ERBB Exon20ins	EGFR/HER2 20号外显子插入突变阳性非小细胞肺癌	美国、中国、韩国、澳大利亚、法国、西班牙、意大利、日本、阿根廷、智利等	[Progress bar]				
		标准治疗失败的、EGFR突变的NSCLC	中国	[Progress bar]				
戈利昔替尼 (DZD4205)	JAK1	外周T细胞淋巴瘤	美国、中国、韩国、澳大利亚等	[Progress bar]				
		皮肤T细胞淋巴瘤	中国	[Progress bar]				
DZD8586	-	血液肿瘤	美国、中国	[Progress bar]				
DZD2269	A2aR	实体肿瘤 血液肿瘤	美国、韩国	[Progress bar]				
DZD1516	Her2	HER2阳性晚期乳腺癌	美国、中国	[Progress bar]				

资料来源:公司 2022 年年报,兴业证券经济与金融研究院整理

- **舒沃替尼优异数据持续验证 BIC 实力,有望冲击 EGFR 全球市场。**舒沃替尼(DZD9008)是公司自主研发的一种针对 EGFR/HER2 突变的小分子化合物。报告期,舒沃替尼用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的 NSCLC 获得美国 FDA “突破性疗法认定(Breakthrough Therapy Designation)”,说明 FDA 对舒沃替尼在 EGFR 20 外显子插入突变的 NSCLC 患者初步疗效的认可,此前该药物已获得中国“突破性疗法”认定,相关临床/临床前研究结果在多个

国际学术会议(2019AACR 壁报、2021ASCO 口头报告、2021WCLC 口头报告、2022ASCO 壁报讨论、2022WCLC 壁报报告、2022NACLC 口头报告、2022ESMO 壁报报告)和 Cancer Discovery (影响因子: 39.397) 发表, 体现出该产品的全球关注度, 并展示出该产品同类最佳(BIC)的实力。2022 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会公布了舒沃替尼中国注册临床试验的完整研究结果, 【97 例】接受舒沃替尼 300mg QD 治疗的患者, 由盲态独立中心评估委员会(BICR)评估确认的肿瘤缓解率(ORR)为【60%】, 该注册临床试验达到主要终点。基线伴有脑转移患者经确认的 ORR 为【48%】(16/33)。针对 EGFR20 外显子适应症的二线治疗, 美国 FDA 已于 2021 年附条件批准两款药物, 分别为小分子 TKI 抑制剂 mobocertinib (TAK-788, 114 人 ORR 为 28%) 和 EGFR/CMET 双抗 Amivantamab (81 人 ORR 为 40%)。舒沃替尼针对 EGFR 20 外显子二线适应症在中国的 NDA 已经被受理, 并获得优先审评资格, 我们预计该产品将于今年下半年在中国获批, 2023 年底在美国提交上市申请。舒沃替尼针对 EGFR exon20ins NSCLC 一线治疗的国际多中心三期临床(对照卡铂+培美曲塞)已开启, 联合贝伐珠单抗用于 EGFR 突变的 NSCLC 治疗和联合戈利昔替尼治疗标准治疗无效的 EGFR 突变 NSCLC 患者的治疗处于临床 II 期。

- **戈利昔替尼差异化针对 PTCL, 有望在 2023 年提交上市申请。** 戈利昔替尼(DZD4205)是全球首个针对 PTCL 开展临床试验的 JAK1 特异性抑制剂, 也是公司转化科学核心技术的例证。报告期, 戈利昔替尼获美国 FDA “快速通道认定”用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL), 临床研究结果在多个国际学术会议(2021 ICML 口头报告、2021 CSCO 口头报告、2022 EHA 口头报告、2022 ASCO 壁报报告)发表, 截至 2021 年 5 月 31 日, 49 名复发难治性 PTCL 受试者完成了至少 1 次疗效评估, 其中 21 例(42.9%)受试者在研究过程中达到肿瘤缓解, 包括 11 例完全缓解(CR, 22.4%)和 10 例部分缓解(PR, 20.4%), 最长 DoR 超过 14 个月。2020 年 9 月, 美国 FDA 授予 DZD4205 用于治疗 T 细胞淋巴瘤(treatment of T-cell lymphoma)的孤儿药资格认定。我们预计该产品有望在 2023 年中美提交针对 PTCL 的上市申请。
- **差异化产品梯队已构建, BIC/FIC 潜质产品有望逐步兑现。** 公司在早期管线中形成了差异化的产品梯队, FIC 药物 DZD8586 (靶点尚未公开)是公司自主研发的具备穿透血脑屏障能力的高选择性靶向小分子抑制剂, 临床前研究显示, DZD8586 各项成药指标都达到设计预期, 具有良好的安全性以及渗透血脑屏障的能力, 可以有效抑制 B 细胞非霍奇金淋巴瘤细胞的生长, 公司已完成在美国开展的健康受试者临床试验, 并取得临床安全性和 PK/PD 相关性的有效验证, 同时在中国开展的针对复发难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)的临床试验正在积极推进中, 有望通过后续差异化的数据读出展现

较大的临床潜力。DZD2269 作为腺苷受体 A2aR 抑制剂,和临床进度靠前的产品产生了显著差异化,体外试验证明在高腺苷浓度下, DZD2269 活性明显高于目前临床阶段的其他 A2aR 拮抗剂,临床 I 期结果显示单剂量 80mg 的 DZD2269 可实现持续 24 小时的 90% 的 p-CREB 抑制。DZD1516 是 HER2 小分子抑制剂,与现有获批或在研产品比主要的差异点在于完全透脑(DZD1516 的 K<sub>puu</sub>,CSF(脑脊液与血浆中游离药物浓度的比值)约为 2.13)和对野生型 EGFR 较高的选择性(300 倍),DZD1516 研究结果在多个国际学术会议(SABCS 2021 壁报报告、2022 ASCO 壁报报告、2022ESMO 壁报报告、2022 年 SABCS)发表,有望在竞争激烈的乳腺癌领域展现差异化机会。

- **期间费用稳定增长,股权激励和定增展现公司未来雄心。**期间费用方面,公司研发投入 6.6 亿元(同比+13%),研发人员 211 人(同比+31%),管理费用 1.05 亿元(同比+20%),相关费用稳健增长,后续有望随着相关产品海外国际化的逐步兑现以及国内销售的开展逐步改善公司经营利润情况,形成良性发展态势。近日,公司发布股权激励计划(草案),拟授予的限制性股票数量为 1415 万股,约占草案公告日公司股本总额的 3.5%。授予条件引入市值考核(考察公司股价变化在上证科创板生物医药指数(000683)内可比生物制药公司市值为基数的分位情况):如果公司市值增长率在 75 分位或以上权重为 1.0;如果公司市值增长率在 51 至 74 分位,权重为公司市值增长率的分位百分比;如果公司市值增长率在 50 分位,权重为 0.5;如果公司市值增长率低于 50 分位,权重为 0。此外,授予条件充分考虑了公司临床结果、BD 及商业化情况,具体表现为 2023 年:累计两项临床 III 期/注册试验取得积极结果(归属 50%,下同),完成一项对外 BD(20%),市值考核(30%);2024 年:累计取得两项 NDA(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%),市值考核(30%);2025 年:累计取得两项主要市场的新药上市批准(40%),营业收入 3 亿元(30%),市值考核(30%),股权激励方案展现了公司对未来管线进展、海外权益转让和商业化的充分信心。本次股权激励预计总摊销 3.38 亿元,2022-2026 年分别摊销 0.08/1.94/0.93/0.36/0.08 亿元。近日,公司也发布定增预案,拟募资 26 亿元,其中 18 亿元用于新药研发项目,6.1 亿元拟用于国际标准创新药产业化项目,2 亿元拟用于补充流动资金,根据公司 2022 年年报,公司现金及现金等价物 12.1 亿元,如果定增后续成功,有望为公司后续管线的高效推进提供有力保障。
- **盈利预测与评级:**公司深耕转化医学,专注首创药物和突破性治疗手段的开发,已形成丰富的产品线,保持较高的行业竞争力。随着舒沃替尼和戈利昔替尼相关国际等多中心关键性临床的进展以及后续 FIC/BIC 研发管线的不断

---

推进, 公司有望拥有多款全球获批的创新药物, 我们调整盈利预测, 预计公司 2023-2025 年 EPS 分别为-2.83 元, -2.38 元, -1.12 元, 维持“增持”评级。

- **风险提示:** 新药研发不达预期, 产品销售不达预期等



附表

会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	1473	1503	1476	1485
货币资金	122	203	176	185
交易性金融资产	1295	1295	1295	1295
应收票据及应收账款	0	0	0	0
预付款项	42	0	0	0
存货	5	0	0	0
其他	9	6	6	6
<b>非流动资产</b>	609	564	531	492
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	12	13	12	8
在建工程	9	4	2	1
无形资产	492	452	425	391
商誉	0	0	0	0
长期待摊费用	8	7	5	4
其他	88	88	88	88
<b>资产总计</b>	2082	2068	2008	1977
<b>流动负债</b>	248	1418	2331	2759
短期借款	0	1307	2201	2604
应付票据及应付账款	153	0.00	0.00	0.00
其他	96	111	130	155
<b>非流动负债</b>	75	75	75	75
长期借款	0	0	0	0
其他	75	75	75	75
<b>负债合计</b>	323	1493	2406	2834
股本	407	408	408	408
资本公积	2757	2729	2729	2729
未分配利润	-1406	-2562	-3535	-3994
少数股东权益	0	0	0	0
<b>股东权益合计</b>	1758	575	-399	-857
<b>负债及权益合计</b>	2082	2068	2008	1977

会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
归母净利润	-736	-1156	-973	-458
折旧和摊销	43	40	41	41
资产减值准备	0	0	0	0
资产处置损失	0	0	0	0
公允价值变动损失	-42	0	0	0
财务费用	-5	-3	1	5
投资损失	0	-2	-2	-2
少数股东损益	0	0	0	0
营运资金的变动	89	-86	21	27
<b>经营活动产生现金流量</b>	-603	-1208	-913	-388
<b>投资活动产生现金流量</b>	385	5	-7	-1
<b>融资活动产生现金流量</b>	-33	1283	893	398
现金净变动	-243	81	-27	9
现金的期初余额	364	122	203	176
现金的期末余额	121	203	176	185

会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	0	59	329	920
营业成本	0	1	8	22
税金及附加	0	4	20	55
销售费用	23	95	230	276
管理费用	105	238	197	202
研发费用	665	892	856	828
财务费用	-8	-3	1	5
其他收益	7	8	8	8
投资收益	0	2	2	2
公允价值变动收益	42	0	0	0
信用减值损失	0	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
<b>营业利润</b>	-736	-1156	-973	-458
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0
<b>利润总额</b>	-736	-1156	-973	-458
所得税	0	0	0	0
<b>净利润</b>	-736	-1156	-973	-458
少数股东损益	0	0	0	0
<b>归属母公司净利润</b>	-736	-1156	-973	-458
<b>EPS(元)</b>	-1.80	-2.83	-2.38	-1.12

会计年度	2022	2023E	2024E	2025E
<b>成长性</b>				
营业收入增长率	0.0%	-	453.7%	179.5%
营业利润增长率	-9.8%	-57.1%	15.8%	52.9%
归母净利润增长率	-9.9%	-57.1%	15.8%	52.9%
<b>盈利能力</b>				
毛利率	-	98.3%	97.6%	97.6%
归母净利率	-	-	-295.7%	-49.8%
ROE	-41.9%	-201.1%	244.2%	53.5%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	15.5%	72.2%	119.9%	143.3%
流动比率	5.93	1.06	0.63	0.54
速动比率	5.91	1.06	0.63	0.54
<b>营运能力</b>				
资产周转率	0.0%	2.9%	16.2%	46.2%
应收帐款周转率	0.0%	-	-	-
存货周转率	0.0%	39.5%	-	-
<b>每股资料(元)</b>				
每股收益	-1.80	-2.83	-2.38	-1.12
每股经营现金	-1.48	-2.96	-2.24	-0.95
每股净资产	4.31	1.41	-0.98	-2.10
<b>估值比率(倍)</b>				
PE	-25.7	-16.4	-19.4	-41.3
PB	10.8	32.9	-47.4	-22.1

## 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

## 信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

## 使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业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。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（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。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，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，任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、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。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/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。

## 兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京市朝阳区建国门大街甲6号SK大厦32层01-08单元	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100020	邮编：518035
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn