

## 迪哲医药

688192.SH

审慎增持 (维持)

全球化创新启航, 多项产品国际化进展可期

2022年02月28日

## 市场数据

市场数据日期 2022-02-25

收盘价(元)	32.50
总股本(百万股)	404.18
流通股本(百万股)	36.95
总市值(百万元)	13135.95
流通市值(百万元)	1200.86
净资产(百万元)	2462.85
总资产(百万元)	2745.76
每股净资产(元)	6.09

## 主要财务指标

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	10	9	87	455
同比增长	-63.0%	-12.5%	866.7%	423.0%
归母净利润(百万元)	-670	-846	-998	-1070
同比增长	-14.2%	-26.3%	-18.0%	-7.2%
毛利率	12.4%	12.2%	86.7%	92.4%
净利润率	-6512.9%	-9400.9%	-1147.4%	-235.1%
净资产收益率	-27.2%	-52.3%	-161.4%	237.0%
每股收益(元)	-1.66	-2.09	-2.47	-2.65
每股经营现金流(元)	-1.22	-2.09	-2.39	-2.57

## 相关报告

《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:

徐佳熹

xujiaxi@xyzq.com.cn

S0190513080003

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

研究助理:

杨希成

yangxicheng@xyzq.com.cn

## 投资要点

- **事件:** 公司发布 2021 年年报。报告期内, 公司实现营业收入 1029 万元, 同比下降 62.95%, 归母净利润净亏损 6.70 亿元 (2020 年净亏损为 5.87 亿元), 扣非归母净利润净亏损 6.82 亿元 (2020 年净亏损为 3.93 亿元)。
- **点评:** 公司深耕差异化和首创药物研发, DZD9008 获 FDA “突破性疗法”认证, DZD4205 获 FDA “快速通道”认证, DZD1516 在 SABCS 公布优异透脑数据, 体现了公司在转化医学、EGFR 药物研究、透脑等方面的研发平台型优势。
- **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 DZD9008 和 DZD4205 相关国际等多中心关键性临床的进展以及后续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, 随着研发投入的加强, 我们调整盈利预测, 预计公司 2022-2024 年 EPS 分别为-2.09 元, -2.47 元, -2.65 元, 维持 “审慎增持” 评级。

风险提示: 新药研发不达预期, 宏观政策风险。



## 报告正文

### 事件

- 公司发布 2021 年年报。报告期内，公司实现营业收入 1029 万元，同比下降 62.95%，归母净利润净亏损 6.70 亿元（2020 年净亏损为 5.87 亿元），扣非归母净利润净亏损 6.82 亿元（2020 年净亏损为 3.93 亿元）。

### 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，公司的研发费用为 5.88 亿元，同比增长 33.70%，研发费用的投入主要包括 DZD9008 项目（本期投入 2.06 亿元）和 DZD4205 项目（本期投入 1.64 亿元）等临床重要项目，目前 DZD9008 针对 20 外显子突变的非小细胞肺癌（NSCLC）适应症和 DZD4205 针对外周 T 细胞淋巴瘤均已或中国 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。此外，公司还有三个品种处于临床试验阶段，其中 DZD1516 和 DZD2269 均已开启国际多中心临床 I 期，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，在美国也已开展健康受试者的临床试验。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（DZD9008 的研发）、脑转移（DZD1516 的透脑性）等核心能力已在临床管线中充分体现。

图 1、公司管线情况

管线代码	靶点	权益	治疗领域	适应症	目前临床开发 国家和地区	研究开发阶段				
						临床前研究	IND	剂量递增	概念验证	关键性试验
DZD9008	ERBB	全球	肿瘤	EGFR 20号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌	中国、美国、韩国、澳大利亚、欧洲、日本等	II期单臂关键性试验				
DZD4205	JAK1	全球	肿瘤	外周T细胞淋巴瘤	中国、美国、韩国、澳大利亚	II期单臂关键性试验				
			肿瘤	皮肤T细胞淋巴瘤	中国					
			免疫性疾病	炎症性肠病	中国、美国					
				干眼症	PIND					
DZD1516	HER2	全球	肿瘤	伴有或不伴有CNS转移的HER2阳性复发或转移性乳腺癌	中国、美国					
DZD2269	A2aR	全球	肿瘤	转移性去势抵抗前列腺癌(mCRPC)	美国、韩国					
DZD8586	-	全球	肿瘤	B细胞淋巴瘤	中国、美国					

▶ 肿瘤    ▶ 非肿瘤

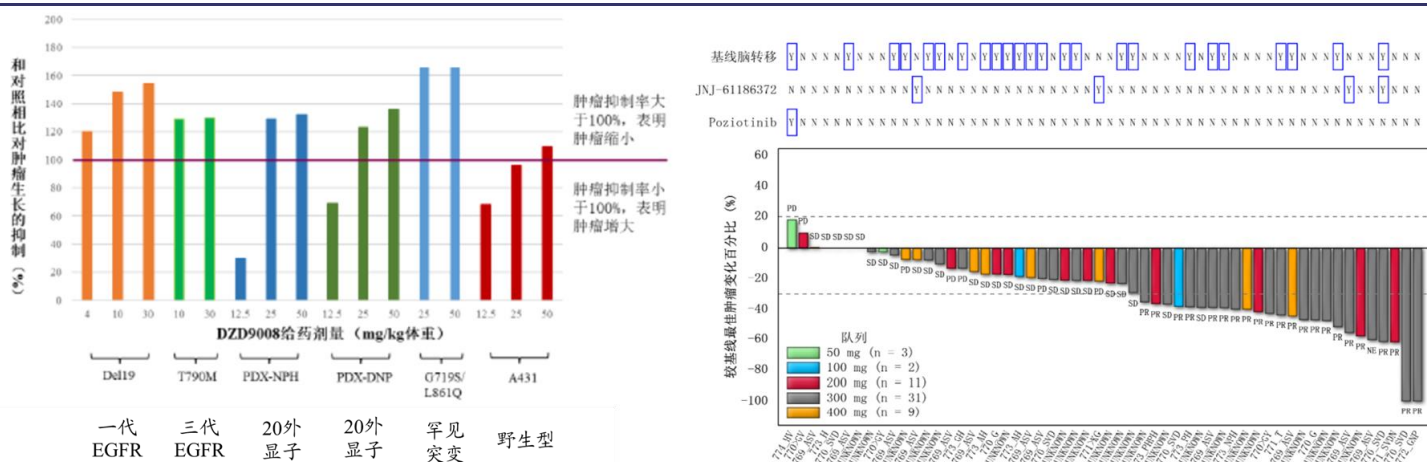
资料来源：公司 2021 年年报，兴业证券经济与金融研究院整理

- **DZD9008 获得 FDA 突破性疗法认证，有望冲击 EGFR 全球市场。**DZD9008 是公司自主研发的一种针对 EGFR/HER2 突变的小分子化合物。近日，DZD9008 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）”，此前该候选药物已获得

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

中国 CDE 突破性疗法的认定。根据 FDA 官网的解读，突破性疗法与快速通道的差别在于“突破性疗法”是治疗严重或危及生命的疾病，其初步的临床证据表明有一项临床有意义的终点指标较现有药物有**实质性改善 (Substantial improvement)**，因此说明 FDA 对 DZD9008 在 EGFR 20 外显子插入突变的 NSCLC 患者初步疗效的认可。截至 2021 年 2 月 5 日的国际多中心 I/II 期和中国 I 期临床试验结果显示，DZD9008 在 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌患者中治疗效果显著，在推荐的 II 期关键研究剂量下最佳客观缓解率 (ORR) 达到 48.4% (样本分析集 31 例，下同)，该数据优于主要的竞品 TAK-788 (28%，114 例)，Amivantamab (40%，81 例)，公司计划将于 2023 年分别在美国 FDA 和中国 NMPA 等分别提交上市申请。此外，在临床前试验中，DZD9008 具备高靶点选择性，对已知 EGFR 突变的一些常见 (包括目前 EGFR 一线治疗主要针对的 Del19 突变以及 T790M 突变) / 罕见类型均有效且对野生型 EGFR 抑制作用较弱，在临床试验中，在 4 例前线经过竞品 Amivantamab (JNJ-61186372) 治疗后进展或疗效不佳的患者中，2 例显示 DZD9008 治疗后的肿瘤缓解，综上，在未来的临床开发中，DZD9008 有望冲击全球 EGFR 一线市场。公司在该产品方面体现的差异化研发优势也是基于公司团队在 EGFR 靶点方面以及转化医学团队的丰富经验，公司核心团队主要来自于阿斯利康的亚太研发中心，领导了公司的肿瘤转化医学工作，成功开发了针对脑转移的 EGFR 抑制剂 AZD3759。

图 2、DZD9008 临床前和初步临床试验



数据来源：公司招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

- **DZD4205 获得 FDA 快速通道资格，差异化针对 PTCL。** 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。近日，DZD4205 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)，公司预计 DZD4205 可分别于 2023 年下半年和 2024 年上半年获得美国 FDA 和中国 NMPA 批准。截至 2020 年 12 月 7 日的 I/II 期临床试验数据显示 DZD4205 在 II 期推荐剂量 (150mg) 水平的客观缓解率达到 51.9%，且安全性良好。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。此外,公司在炎症性肠病等自身免疫性疾病、干眼症等眼科疾病、特应性皮炎等皮肤疾病都在进行相关临床/临床前研究,以最大程度挖掘产品的价值潜力。

- **DZD1516 透脑数据亮相 SABCS, 差异化 HER2 初露锋芒。** DZD1516 是一种具有穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2 小分子酪氨酸激酶抑制剂。乳腺癌患者的中枢神经系统 (CNS) 转移率可达 10%~30%, 其中 HER2 阳性患者的 CNS 转移率更高, 可达 40% 左右, 目前针对 HER2 治疗的大分子药物往往不能解决脑转移的问题, 因此透脑的 HER2 小分子药物有望解决这一较大未满足临床需求。公司在 2021 年圣安东尼奥乳腺癌大会 (SABCS) 以壁报形式公布了 DZD1516 用于治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌的临床前数据以及初步安全性、药代动力学临床研究数据, 临床前数据表明 DZD1516 可高效抑制 HER2 高表达细胞株的 HER2 磷酸化和细胞增殖, 在 HER2 高表达细胞株中, DZD1516 对 HER2 的选择性比对野生型 EGFR 高 300 倍以上。国际多中心 1 期临床试验数据显示 DZD1516 具有良好的耐受性, 截止 2021 年 2 月, 未发现剂量限制性毒性, 药物暴露量随剂量增加而增加, 半衰期约为 18 小时, 连续给药后药物暴露量约有 2 倍蓄积。DZD1516 在脑转移乳腺癌患者的脑脊液和血浆中浓度比值 ( $K_{puu,CSF}$ ) 约为 1.8, 提示 DZD1516 具备完全渗透血脑屏障的能力, 体现出了该分子在 HER2 小分子药物中的差异化优势。
- **期间费用情况:** 报告期, 公司管理费用 0.88 亿元 (同比-73.11%), 管理费用的下降与 2020 年股份支付费用较高有关, 研发费用 5.88 亿元 (同比+33.70%), 财务费用 734 万元 (同比-73.23%), 财务费用的减少主要系 2020 年进行了股权融资而有外汇入账, 且美元兑人民币汇率变动较大所致。
- **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 DZD9008 和 DZD4205 相关国际等多中心关键性临床的进展以及后续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, 随着研发投入的加强, 我们调整盈利预测, 预计公司 2022-2024 年 EPS 分别为-2.09 元, -2.47 元, -2.65 元, 维持“审慎增持”评级。
- **风险提示:** 新药研发不达预期, 宏观政策风险。

## 附表

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
<b>流动资产</b>	2112	1293	479	370	<b>营业收入</b>	10	9	87	455
货币资金	364	273	0	0	营业成本	9	8	12	34
交易性金融资产	1711	1000	400	0	营业税金及附加	1	1	5	27
应收账款	8	4	46	251	销售费用	0	27	70	228
其他应收款	1	1	8	44	管理费用	88	108	131	159
存货	0	0	0	0	财务费用	7	-12	-2	30
<b>非流动资产</b>	633	507	448	392	资产减值损失	0	0	0	0
可供出售金融资产	0	0	0	0	公允价值变动	1	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	投资收益	1	2	2	2
投资性房地产	0	0	0	0	<b>营业利润</b>	-670	-846	-998	-1070
固定资产	13	11	8	4	营业外收入	0	0	0	0
在建工程	5	3	1	1	营业外支出	0	0	0	0
油气资产	0	0	0	0	<b>利润总额</b>	-670	-846	-998	-1070
无形资产	475	412	348	285	所得税	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	2746	1800	927	762	净利润	-670	-846	-998	-1070
<b>流动负债</b>	212	160	277	1172	少数股东损益	0	0	0	0
短期借款	0	0	61	700	<b>归属母公司净利润</b>	-670	-846	-998	-1070
应付票据	0	0	0	0	<b>EPS(元)</b>	-1.66	-2.09	-2.47	-2.65
应付账款	132	70	113	352					
其他	80	90	103	120					
<b>非流动负债</b>	71	24	32	42	<b>主要财务比率</b>				
长期借款	0	0	0	0	<b>会计年度</b>	<b>2021</b>	<b>2022E</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>
其他	71	24	32	42	<b>成长性(%)</b>				
<b>负债合计</b>	283	183	308	1214	营业收入增长率	-63.0%	-12.5%	866.7%	423.0%
股本	404	404	404	404	营业利润增长率	-14.2%	-26.3%	-18.0%	-7.2%
资本公积	2729	2729	2729	2729	净利润增长率	-14.2%	-26.3%	-18.0%	-7.2%
未分配利润	-670	-1516	-2514	-3584					
少数股东权益	0	0	0	0	<b>盈利能力(%)</b>				
<b>股东权益合计</b>	2463	1617	618	-451	毛利率	12.4%	12.2%	86.7%	92.4%
<b>负债及权益合计</b>	2746	1800	927	762	净利率	-6512.9%	-9400.9%	-1147.4%	-235.1%
					ROE	-27.2%	-52.3%	-161.4%	237.0%
					<b>偿债能力(%)</b>				
<b>现金流量表</b>					资产负债率	10.3%	10.2%	33.3%	159.2%
单位:百万元					流动比率	9.96	8.10	1.73	0.32
会计年度	2021	2022E	2023E	2024E	速动比率	9.96	8.10	1.73	0.32
归母净利润	-670	-846	-998	-1070	<b>营运能力(次)</b>				
折旧和摊销	39	38	39	39	资产周转率	0.01	0.00	0.06	0.54
资产减值准备	0	-0	0	1	应收帐款周转率	1.42	1.50	3.43	3.06
无形资产摊销	34	34	34	34	<b>每股资料(元)</b>				
公允价值变动损失	-1	0	0	0	每股收益	-1.66	-2.09	-2.47	-2.65
财务费用	9	-12	-2	30	每股经营现金	-1.22	-2.09	-2.39	-2.57
投资损失	-1	-2	-2	-2	每股净资产	6.09	4.00	1.53	-1.12
少数股东损益	0	0	0	0	<b>估值比率(倍)</b>				
营运资金的变动	53	-34	-2	-35	PE	-19.6	-15.5	-13.2	-12.3
<b>经营活动产生现金流量</b>	-492	-846	-967	-1040	PB	5.3	8.1	21.2	-29.1
<b>投资活动产生现金流量</b>	-1627	742	631	431					
<b>融资活动产生现金流量</b>	1981	12	63	609					
现金净变动	-145	-92	-273	0					
现金的期初余额	509	364	273	0					
现金的期末余额	364	273	0	0					

## 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注册为证券分析师，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股市场以上证综指或深圳成指为基准，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%
		审慎增持	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](http://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。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：北京西城区锦什坊街35号北楼601-605	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：100033	邮编：518035
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn