

2023年02月08日

证券研究报告·公司研究报告

首药控股 (688197) 医药生物

买入 (首次)

当前价: 41.86元

目标价: 55.15元 (6个月)



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

三代 ALK 和 RET 有望成为首款国产产品

投资要点

- **推荐逻辑:** (1) “2+3” ALK 管线深耕贯序治疗, 三代 ALK 二期临床快速推进, 二线/三线适应症有望获附条件上市资格, 销售峰值有望超 14 亿元, 二代 ALK 一线/二线适应症 2023 年上半年有望提交 NDA; (2) SY-5007 已获附条件上市资格, 有望成为首个国产 RET 抑制剂, 销售峰值预期近 14 亿元; (3) 具备优异自主研发能力, 三代 ALK、RET 等多款新药跻身国产第一梯队。
- **SY-3505 有望成为首款国产三代 ALK 抑制剂, SY-707 (二代 ALK) NDA 在即。** 三代 ALK 抑制剂 SY-3505 处于二期临床阶段, 正在申请附条件获批上市资格, 对各类 ALK 突变肿瘤细胞均显示较好的抑瘤效果, 且有较好的透血脑屏障性质, 为后续拓展脑部肿瘤适应症提供了可能性, 有望成为首款国产三代 ALK 抑制剂, 测算其国内二线销售峰值约 9.4 亿元, 一线销售峰值约 5.1 亿元, DCF 估值为 29.6 亿元。二代 ALK 抑制剂 SY-707 即将提交 NDA, 已有临床数据显示出不输同类竞品的临床结果, 同时表现出优于同类竞品的安全性, 测算其国内一、二线销售峰值约为 4 亿元, DCF 估值为 10.7 亿元。
- **SY-5007 已获附条件获批上市资格, 有望成为首个国产选择性 RET 抑制剂。** SY-5007 针对不同 RET 蛋白状态肿瘤细胞均显示出良好的药理活性, 但对 RET 阴性细胞不起抑制作用, 兼顾活性和选择性。毒理实验又显示出优秀的安全性和毒性/有效性窗口。SY-5007 在非小细胞肺癌适应症上已获 CDE 批准的附条件上市资格, 针对非小细胞肺癌的二期关键临床试验已经启动, 有望成为首个国产选择性 RET 抑制剂, 甲状腺癌适应症也已进入二期临床, 测算其肺癌和甲状腺癌适应症国内销售峰值分别为 3.6、10.4 亿元, DCF 估值为 28.5 亿元。
- **丰富在研管线彰显优异自主研发能力, 多款新药跻身国产第一梯队。** 公司已获国家 1 类创新药临床批件 17 个, 其中 1 个新药申报上市、1 个新药完成临床 III 期、5 个新药进入临床 II 期、10 个新药进入临床 I 期。不仅包含热门成熟靶点, 如 ALK 抑制剂、BTK 抑制剂, 也包含新星靶点, 如“不限癌种”靶点 RET 抑制剂 SY-5007, 泛肿瘤靶点 WEE1 抑制剂 SY-4835 等。
- **盈利预测与投资建议。** 预计公司 2022-2024 年实现营业收入分别约为 0.02、0.96、1.5 亿元。考虑公司早期开发实力强劲, 临床能力不断提升, 首款新药 SY-707 提交上市申请在即, SY-3505 和 SY-5007 蓄势待发, 给予公司 2023 年 85 倍 PS, 对应目标价约 55.15 元。首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示:** 研发不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 医药行业政策风险等。

指标/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入 (百万元)	13.03	2.10	96.48	145.14
增长率	85.67%	-83.89%	4494.06%	50.45%
归属母公司净利润 (百万元)	-144.92	-257.87	-440.37	-416.89
增长率	56.10%	-77.94%	-70.78%	5.33%
每股收益 EPS (元)	-0.97	-1.73	-2.96	-2.80
净资产收益率 ROE	-9650.40%	-23.08%	-65.05%	-48.47%
PE	—	—	—	—
PB	4184.15	5.62	9.28	7.31

数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

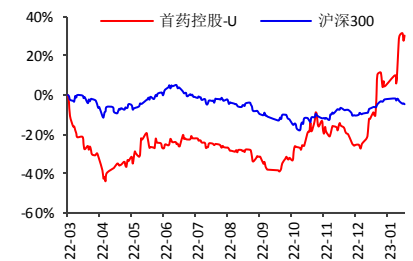
分析师: 杜向阳

执业证号: S1250520030002

电话: 021-68416017

邮箱: duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: Wind

基础数据

总股本(亿股)	1.49
流通 A 股(亿股)	0.36
52 周内股价区间(元)	17.52-42.88
总市值(亿元)	62.25
总资产(亿元)	13.55
每股净资产(元)	8.48

相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

目 录

1 专注小分子新药研发的国际化药企	1
1.1 早期依托新药转让，实现自身“造血”	1
1.2 新药管线丰富，产品梯队稳步推进	3
2 深耕“钻石”靶点 ALK，二/三代产品齐头并进	4
2.1 二/三代 ALK 齐头并进，深耕 ALK 贯序治疗大市场	4
2.2 SY-707：高效安全的二代 ALK 抑制剂	7
2.3 SY-3505：有望成为首款国产三代 ALK 抑制剂	10
3 探索肿瘤领域新靶点，布局差异化小分子竞品	13
3.1 SY-5007：有望成为首款国产 RET 抑制剂	13
3.2 SY-1530：联合用药探究 BTK 抑制剂新用途	17
3.3 SY-4798：高选择性 FGFR4 抑制剂	19
3.4 SY-4835：WEE1 抑制剂，泛靶点抑制剂开拓实体瘤适应症	20
4 盈利预测与估值	22
4.1 盈利预测与管线估值	22
4.2 相对估值	23
5 风险提示	23

图 目 录

图 1: 首药控股发展历程.....	1
图 2: 首药控股股权结构.....	1
图 3: 公司 2018 年-2022 年 Q3 归母净利润情况 (百万元)	3
图 4: 公司 2017 年-2022 年 Q3 管理、研发费用情况 (百万元)	3
图 5: 首药控股研发管线.....	4
图 6: ALK 抑制肿瘤作用机制.....	5
图 7: 中国 ALK 市场规模预测.....	6
图 8: SY-707 在人源肿瘤小鼠模型中的抑瘤效果.....	7
图 9: SY-707 在 Karpas299 异种移植瘤鼠中的药物分布.....	7
图 10: ALK 抑制剂耐药机制.....	10
图 11: 以上市 ALK 抑制剂对不同突变体的活性比较.....	10
图 12: SY-3505 针对不同 ALK 突变酶活 IC ₅₀ (nM)	11
图 13: SY-3505 针对不同 ALK 突变细胞活性 IC ₅₀ (nM)	11
图 14: RET 信号通路.....	13
图 15: SY-5007 针对不同癌细胞活性 IC ₅₀ (nM)	14
图 16: SY-5007 在荷瘤小鼠中的活性.....	14
图 17: BTK 抑制剂作用机制.....	17
图 18: BTK 抑制剂全球市场规模, 2016-2030E.....	17
图 19: BTK 抑制剂中国市场规模, 2017-2030E.....	17
图 20: SY-1530 I 期临床结果.....	19
图 21: SY-1530 I 期不良反应.....	19
图 22: FGFR4 细胞信号通路.....	19
图 23: SY-4798 在小鼠模型种的抑瘤效果.....	20
图 24: WEE1 细胞信号通路.....	21
图 25: SY-4835 对不同肿瘤细胞系的抑制活性 IC ₅₀ (nM)	22
图 26: SY-4835 在小鼠模型中的抑瘤效果.....	22

表 目 录

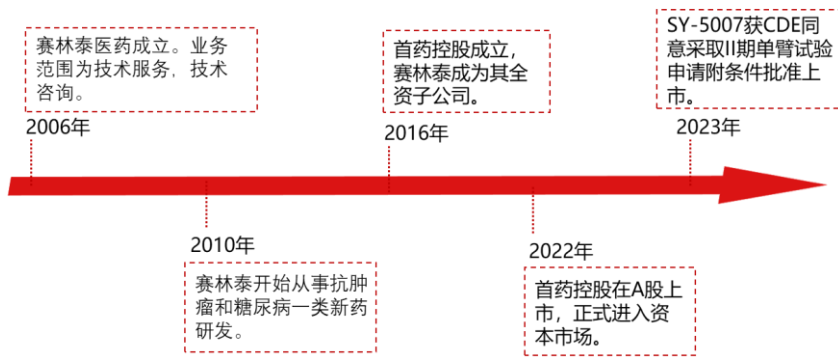
表 1: 首药控股核心技术人员情况.....	2
表 2: 已上市 ALK 抑制剂.....	5
表 3: 目前临床在研 ALK 抑制剂.....	6
表 4: SY-707II 临床数据对比上市二代 ALK 抑制剂.....	8
表 5: SY-707II 期安全性数据对比塞瑞替尼.....	8
表 6: SY-707 销售预测.....	9
表 7: SY-3505 小鼠肿瘤模型药物分布.....	11
表 8: SY-3505 销售预测.....	12
表 9: 全球临床阶段 RET 抑制剂.....	13
表 10: SY-5007 非小细胞肺癌销售预测.....	15
表 11: SY-5007 甲状腺癌销售预测.....	16
表 12: 国内以淋巴瘤 (MCL) 为适应症的 BTK 抑制剂进展.....	18
表 13: 全球高选择 FGFR4 抑制剂研究进展.....	20
表 14: 全球 WEE1 抑制剂研究进展.....	21
表 15: 在研管线估值.....	22
表 16: 分业务收入及毛利率.....	23
表 17: 可比公司估值.....	23
附表: 财务预测与估值.....	24

1 专注小分子新药研发的国际化药企

1.1 早期依托新药转让，实现自身“造血”

首药控股是一家处于临床研究阶段的小分子创新药企业，管线研发涵盖各类高发肿瘤。依托早期新药转让累积的技术和资源，以“创好药、造中国患者能够吃得起的新药”为目标，首药控股转型成专注于具有自主知识产权的创新药的研发和生产药企。2022 年在上交所科创板上市，股票代码：688197。SY-707 预计 2023 年即将提交 NDA，首个产品商业化在即。

图 1：首药控股发展历程

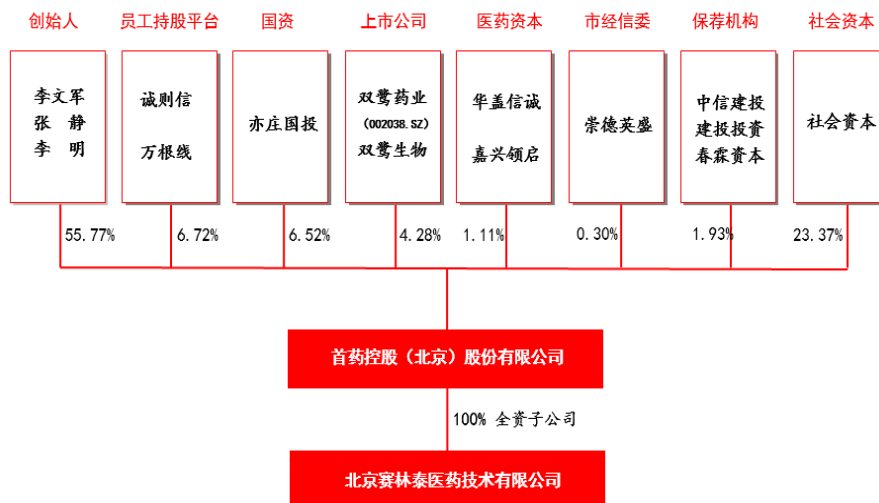


数据来源：公司官网，西南证券整理

公司实控人为李文军，股权结构稳定。创始人、董事长兼总经理李文军拥有丰富的管理经验和商业资源。公司股权结构稳定，创始人、骨干员工持股占比较高。

核心技术人员均具备优异的专业学术背景，行业经验丰富。截至 2022 年 Q3，公司共有研发人员 129 名，占公司员工 86.58%，其中 67 人具有硕士学位、20 人具有博士学位。孙颖慧、刘希杰等核心技术负责人专长涵盖新药研发各个领域，在靶标探索、药物设计、化学合成、机制探究、药物代谢和临床试验等方面有着丰富的理论和实践经验。

图 2：首药控股股权结构



数据来源：公司公告，西南证券整理

表 1：首药控股核心技术人员情况

姓名	职位	学历	出生年份	个人简历	研发环节
李文军	创始人、 董事长兼 总经理	硕士	1967.10	北京大学工商管理硕士学历，正高级研究员，北京市第十三届政协委员。1989年9月起在江苏省淮阴中学校办企业工作，2001年6月起担任北京图原朝夕软件有限公司董事长、总经理，2002年9月起在北京中科之秀科技有限公司担任总经理，2010年12月至今在赛林泰担任董事长，2016年4月至今在首药控股担任董事长、总经理。	公司管理，对接政府部门单位，政策指引
HONG LUO (罗鸿)	国际事务 首席代表	博士	1959.09	教授级高级工程师，入选2011年度“北京市海外高层次人才聚集工程”并被评为北京市特聘专家，拥有20余年创新药开发管理经验，2011年入选“北京市海外高层次人才聚集工程”。作为课题负责人，完成国家“十二五”重大新药创制专项“FAK/Pyk2抑制剂CT-707的临床研究及产业化”课题，并参与其它7项国家“重大新药创制”专项。	全面协调对外国际合作与交流，药代药动负责人
孙颖慧	副总经理	博士	1980.03	中国科学院生物化学与分子生物学博士学历，正高级研究员。2009年9月起在凯美隆(北京)药业技术有限公司担任研究员，2010年8月起在赛林泰担任生物部总监，2020年8月至今在公司担任副总经理。	科学委员会主任，构建公司研发管线，规划布局公司整体研发策略和战略定位
刘希杰	副总经理	博士	1976.04	浙江大学化学工程与技术博士学历，正高级研究员。2005年7月起在中国科学院化学研究所担任助理研究员，2007年3月起在凯美隆(北京)药业担任组长，2010年8月起在赛林泰担任药化部总监，2016年4月起在公司担任董事，2019年6月至今在公司担任药化一部总监，2020年8月至今在公司担任副总经理。	新药平台的搭建
朱岩	副总经理	博士	1981.04	南开大学有机化学博士学历，正高级研究员。2008年7月起在凯美隆(北京)药业担任组长，2010年8月起在赛林泰担任药化部总监，2016年4月起在公司担任监事，2019年5月至今在公司担任药化二部总监，2020年8月至今在公司担任副总经理。	药物化学部门，小分子药物设计合成
杨利民	副总经理	硕士	1976.11	应用化学硕士学历，正高级研究员。2004年7月起在北京万全科技有限公司担任合成部中心主任，2007年6月起在凯美隆(北京)担任项目经理，2010年8月起在赛林泰担任分析制剂与工艺部总监，2016年4月起在公司担任监事，2020年8月至今在公司担任副总经理。	团队管理，新药研发质量管理以及GMP车间
许新合	董事	博士	1974.06	中国科学院有机化学博士学历，正高级研究员。2008年1月起在凯美隆(北京)药业担任药化部研究员，2010年8月起在赛林泰先后担任药化部经理、高级经理，2019年5月至今在公司担任药化部高级经理，2020年8月至今在公司担任董事。	药物化学部门，新药研发

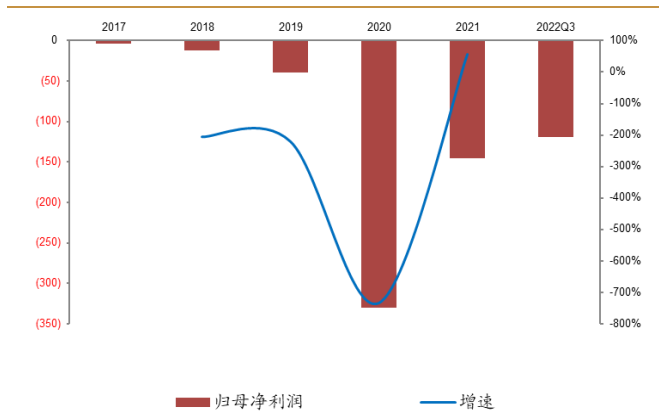
数据来源：招股说明书，西南证券整理

1.2 新药管线丰富，产品梯队稳步推进

二代 ALK 抑制剂 SY-707 提交 NDA 在即。2022 年截止 Q3 归母净利润为 -1.19 亿元，2021 年归母净利润 -1.45 亿元相比 2020 年 -3.3 亿元亏损有所收窄。公司核心产品仍处于在研状态，尚未形成生产、销售。首个产品 SY-707 的克唑替尼耐药 ALK 阳性非小细胞肺癌二线适应症已获 CDE 批准附条件上市资格，预计于 2023 年上半年提交 NDA；三代 ALK 抑制剂 SY-3505 处于二期临床阶段；RET 抑制剂 SY-5007 处于二期注册临床阶段，已获附条件批准上市资格。

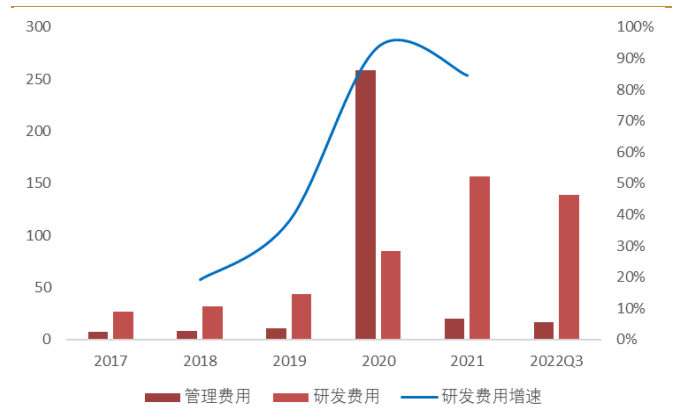
公司重视研发，研发支出逐年提升。2020、2021 及 2022 年前三季度，公司研发费用分别为 0.85 亿元、1.57 亿元及 1.39 亿元，研发支出呈上升趋势，主要系公司临床项目并行，临床试验支出较高。

图 3：公司 2018 年-2022 年 Q3 归母净利润情况（百万元）



数据来源：Wind，西南证券整理

图 4：公司 2017 年-2022 年 Q3 管理、研发费用情况（百万元）



数据来源：Wind，西南证券整理

以创新为源头驱动，专注肿瘤等创新药的研发。公司目前研发管线涵盖非小细胞肺癌、淋巴瘤、肝细胞癌、胰腺癌、甲状腺癌、卵巢癌、白血病等重点肿瘤适应症以及 II 型糖尿病等其他重要疾病领域，已形成集 AI 药物设计、药物化学、靶点生物学、药理学、药效学、药物代谢动力学、毒理学、药学、临床医学、转化医学研究于一体的全流程创新药研发体系。

合理布局研发管线，产品梯次分明。公司目前已 17 个候选药品进入临床研究阶段，包括 6 个完全自主研发的在研产品以及 11 个合作研发的在研产品。产品以肿瘤领域为主，不仅包含 ALK 等热门靶点，还涵括了如 RET, FGFR4, WEE1 等新型靶点，产品类型丰富。二代 ALK 抑制剂 SY-707 已获批附条件上市资格，SY-3505 有望成为国内首款自研三代 ALK 抑制剂，SY-5007 也有望成为国内首款自研 RET 抑制剂。

图 5：首药控股研发管线

治疗领域	药物	技术来源	作用靶点	适应症	现阶段临床发 展区域	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	重要里程碑	
肿瘤	SY-707	自研	ALK	克唑替尼耐药ALK阳性NSCLS (二线)	中国	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	注册二期	预计2023年上半年申报NDA
				初治ALK阳性患者 (一线)	中国									
	SY-3505	自研	ALK	二代ALK耐药后的NSCLS (二线)	中国									
	SY-5007	自研	RET	RET融合NSCLS	中国									
	SY-1530	自研	BTK	套细胞淋巴瘤	中国									
	SY-4798	自研	FGFR4	肝细胞癌	中国									
	SY-4835	自研	WEE1	胰腺癌, 卵巢癌等	中国									
	CT-1139/TQ-B3139	合作研发	AKK/c-Met	克唑替尼耐药ALK阳性NSCLS (二线)	中国									
				初治ALK阳性患者 (一线)	中国									
				Met异常晚期NSCLS	中国									
	CT-2426/TQB3455	合作研发	IDH2	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等	中国									
	CT-1495/TQ-B3395	合作研发	Pan-Her	非小细胞肺癌、乳腺癌	中国									
	CT-1803/TQB3303	合作研发	CDK	晚期转移性乳腺癌	中国									
	CT-2755/TQB3454	合作研发	IDH1	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等	中国									
CT-3417/TQB3558	合作研发	TRK	NTRK基因融合实体瘤	中国										
CT-3872/TQB3811	合作研发	TRK	NTRK基因融合实体瘤	中国										
CT-4660/TQB3617	合作研发	BET	实体瘤和血液瘤	中国										
代谢疾病	CT383/TQ-F3083	合作研发	DPP4	2-型糖尿病	中国									/
呼吸疾病	CT-133/CSPCHA115	合作研发	CRTH2	哮喘和过敏性鼻炎	中国									/

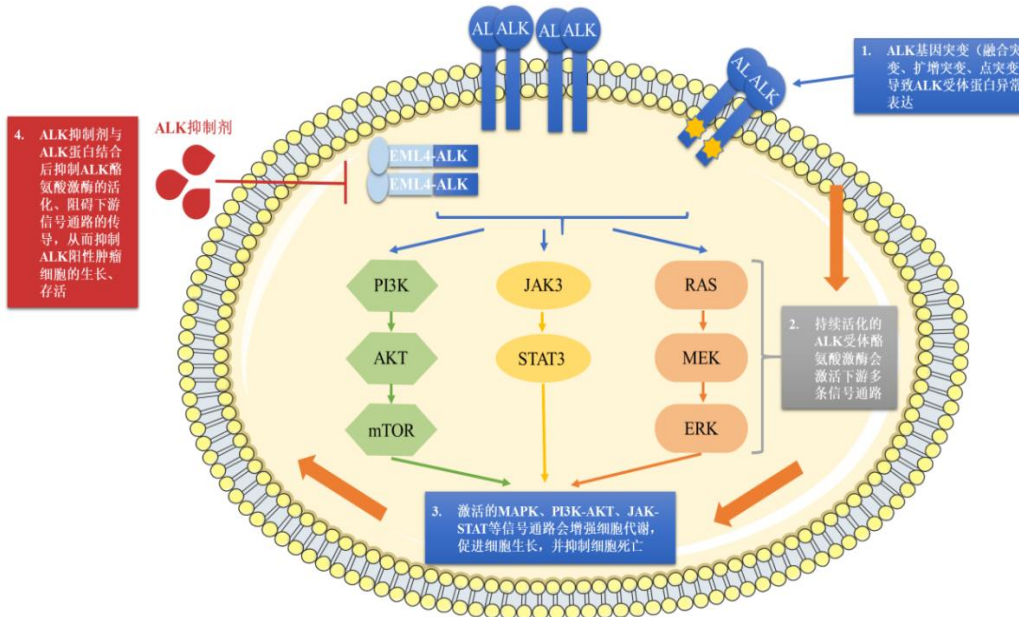
数据来源：公司官网、招股说明书，西南证券整理

2 深耕“钻石”靶点 ALK，二/三代产品齐头并进

2.1 二/三代 ALK 齐头并进，深耕 ALK 贯序治疗大市场

间变性淋巴瘤激酶 (ALK)，非小细胞肺癌中的“钻石突变”。间变性淋巴瘤受体酪氨酸激酶 (anaplastic lymphoma receptor tyrosine kinase, ALK) 基因位于 2 号染色体的短臂上 (22q12)，编码一种跨膜受体酪氨酸激酶。该激酶由 1620 个氨基酸组成，属于胰岛素受体超家族，在中枢神经系统的发育中起重要作用。ALK 基因在包括非小细胞肺癌、间变大细胞淋巴瘤和神经母细胞瘤在内的一系列恶性肿瘤中被发现，存在重排、点突变或扩增。其中，染色体重排导致与其他基因融合产生 ALK 融合基因突变最为常见。ALK 融合基因在总人群中的发生率为 3%~7%。在非小细胞肺癌中，ALK 基因除了可以与 EML4 基因发生融合之外，还可以与其他包括 TFG、KIF5B、KLC1、DCTNI、SQSTM1、BIRC6、HIP1、TPR 及 PTPN3 等在内的基因形成融合基因，且每一种融合基因又存在不同的融合形式。ALK 融合基因突变常见于年轻、不吸烟/轻度吸烟、其他致癌基因驱动突变缺乏的肺腺癌。ALK 融合基因突变发生率比较低，且使用相应的靶向药可以获得更好的疗效和更长的生存期，因此 ALK 融合基因突变又被称之为“钻石突变”。

图 6: ALK 抑制肿瘤作用机制



数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

劳拉替尼国内获批, 治疗 ALK “三代同堂”。自 2011 年 FDA 批准第一代 ALK 抑制剂克唑替尼以来, 二代 ALK-TKI 塞瑞替尼、阿来替尼、布加替尼、恩沙替尼及三代抑制剂劳拉替尼陆续纷纷上市, 极大丰富了序贯用药的格局。随着劳拉替尼于去年正式在国内获批上市且纳入次年医保, 目前国内 ALK 药物已正式进入“三代同堂”的格局。

表 2: 已上市 ALK 抑制剂

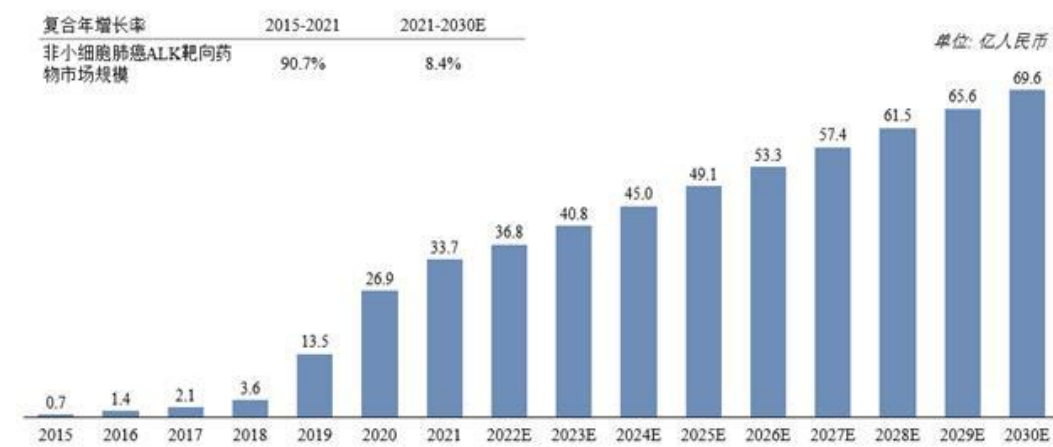
药品名称	商品名	分类	原研企业	主要适应症	美国上市时间	中国上市时间	纳入医保时间	2022 年前三季度 PDB 样本医院销售额 (亿元)
克唑替尼	赛可瑞	第一代	辉瑞	适用于 ALK 融合基因或是 ROS1 融合基因阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2011 年	2013 年	2018 年	21.45
塞瑞替尼	赞可达	第二代	诺华	适用于 ALK 阳性、ROS1 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗	2014 年	2018 年	2018 年	0.46
阿来替尼	安圣莎	第二代	罗氏	适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗	2015 年	2018 年	2019 年	4.65
布加替尼	Alunbrig	第二代	武田	适用于治疗经克唑替尼治疗后疾病进展或不耐受其毒性, 并且间歇性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的患者	2017 年	2022 年	2023 年	-
恩沙替尼	贝美纳	第二代	贝达药业	适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗	-	2020 年	2020 年	0.32
劳拉替尼	Lorbrena	第三代	辉瑞	用于治疗接受克唑替尼和至少一种其它 ALK 抑制剂治疗之后疾病发生恶化, 或接受阿来替尼或色瑞替尼作为第一个 ALK 抑制	2018	2022 年	2023 年	-

药品名称	商品名	分类	原研企业	主要适应症	美国上市时间	中国上市时间	纳入医保时间	2022年前三季度PDB样本医院销售额(亿元)
				剂治疗但疾病恶化的 ALK 阳性转移性非小细胞肺癌患者				

数据来源：医药魔方，各公司官网，PDB，西南证券整理

根据灼识咨询预测，ALK 非小细胞肺癌靶向药物规模从 2016 年 1.4 亿元增长至 2021 年约 33.7 亿元，未来有望以 8.4% 的 CAGR 增长至 2030 年的约 69.6 亿元。

图 7：中国 ALK 市场规模预测



数据来源：灼识咨询，西南证券整理

ALK 赛道竞争激烈，“2+3”布局深耕 ALK 贯序治疗大市场。目前临床阶段在研 ALK 抑制剂 15 款（不包括已上市产品），其中二代抑制剂 7 款，三代抑制剂 4 款。其中二代抑制剂中，依奉阿克、unecritinib 和伊鲁阿克进度最快，处于申请上市阶段，公司二代 ALK 抑制剂 SY-707 预计 2023 年上半年提交 NDA。三代抑制剂中，4 款在研药物进度相近，SY-3505 目前处于临床 II 期，预计 2023 年上半年有望获得附条件获批上市资格。

表 3：目前临床在研 ALK 抑制剂

药品名称	代数	研发企业	主要适应症	全球进度	中国进度
依奉阿克	二代	正大天晴,赛林泰医药	非小细胞肺癌,神经母细胞瘤,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	申请上市	申请上市
unecritinib	NA	正大天晴	非小细胞肺癌	申请上市	申请上市
伊鲁阿克	二代	齐鲁制药,药明康德	非小细胞肺癌	申请上市	申请上市
复瑞替尼	二代	上海药物研究所,复创医药	非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
XZP-3621	二代	轩竹生物	非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
SY-707	二代	赛林泰医药	非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
洛普替尼	NA	Turning Point Therapeutics, 再鼎医药	非小细胞肺癌,NTRK 融合阳性实体瘤	II 期临床	II 期临床
奥卡替尼	二代	泽璟制药	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床

药品名称	代数	研发企业	主要适应症	全球进度	中国进度
SY-3505	三代	赛林泰医药	非小细胞肺癌	II期临床	II期临床
APG-2449	三代	亚盛医药	非小细胞肺癌,食管癌,卵巢癌,胸膜间皮瘤,血癌;实体瘤	II期临床	II期临床
TGRX-326	三代	塔吉瑞生物	非小细胞肺癌	II期临床	II期临床
TL139	三代	韬略生物	非小细胞肺癌,NTRK融合阳性实体瘤;实体瘤	VII期临床	VII期临床
PLB1003	二代	浦润奥	非小细胞肺癌	I期临床	I期临床
ZL-2302	NA	再鼎医药, Sanofi, 宣泰医药	非小细胞肺癌	I期临床	I期临床
TY-2136	NA	丽珠医药, 同源康	非小细胞肺癌;实体瘤	I期临床	I期临床

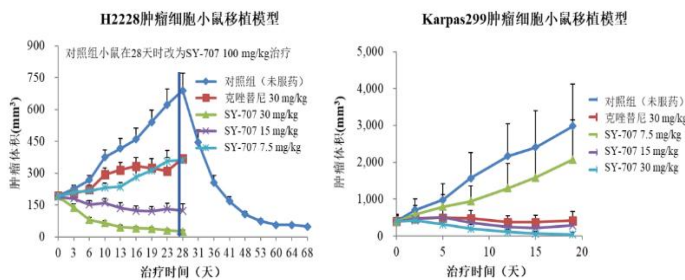
数据来源: 医药魔方, 公司招股书, 西南证券整理

2.2 SY-707: 高效安全的二代 ALK 抑制剂

SY-707 是公司自研第二代 ALK 激酶抑制剂, 已开展针对克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者二线用药的 II 期临床试验以及针对初治 ALK 阳性非小细胞肺癌患者一线用药的 III 期临床试验。预计 2023 年上半年提交 NDA。

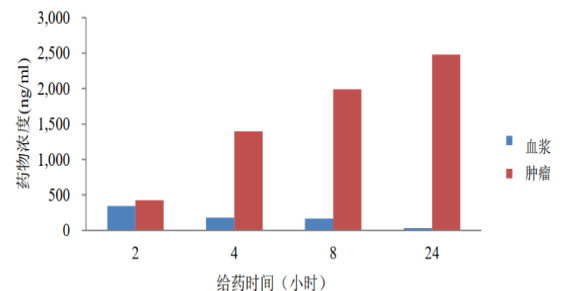
SY-707 临床前数据优于克唑替尼, 肿瘤组织暴露量高。临床前数据显示 SY-707 对 ALK 激酶的抑制活性显著优于克唑替尼, 而且对几个重要的克唑替尼耐药突变体 (L1196M、F1174L 等) 仍然表现出良好的抑制活性。临床前研究中的多个人源肿瘤小鼠模型中, SY-707 均能显著地抑制 ALK 阳性肿瘤在小鼠体内的生长甚至导致肿瘤的完全消失。同时, 药代动力学显示, SY-707 在体内呈现出良好的组织分布特异性, 其肿瘤组织浓度远高于血浆浓度, 这有助于提高其靶向抑制效果。

图 8: SY-707 在人源肿瘤小鼠模型中的抑瘤效果



数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

图 9: SY-707 在 Karpas299 异种移植瘤鼠中的药物分布



数据来源: 招股说明书, 西南证券整理

SY-707 II 期临床疗效显著, ORR 不输同类竞品。SY-707 II 期临床显示, 在二线克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者上, 其 ORR 为 52%, 优于已上市的二代抑制剂阿来替尼 (50.8%)、塞瑞替尼 (44%) 和恩沙替尼 (48.7%/51.9%), 部分缓解率 (PR) 为 52%, 疾病稳定率 (SD) 为 22%, 疾病控制率为 82%。初治的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者 (一线) 的 III 期临床已于 2021 年 12 月 31 日完成入组。

表 4: SY-707II 临床数据对比上市二代 ALK 抑制剂

药品名称	代数	受试者人群	可评价病例数	ORR (%)
SY-707	二代	二线克唑替尼耐药患者	N = 50	52%
阿来替尼	二代	二线克唑替尼耐药患者	N = 138	50.8%
塞瑞替尼	二代	二线克唑替尼耐药患者	N = 163	44%
恩沙替尼	二代	二线克唑替尼耐药患者	-	48.7%
			N = 147	51.9%

数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

3 级以上不良反应率低, 安全性表现亮眼。截至 2021 年 5 月 11 日, 第三方 CRO 统计的 II 期临床试验安全性数据显示, 100 例受试者中共有 87 例受试者 (87%) 发生药物相关不良反应, 其中出现 3-4 级不良反应占比较低, 除了 γ -谷氨酰转氨酶升高占比 10%, 其余均低于 5%。

表 5: SY-707II 期安全性数据对比塞瑞替尼

类别	所有分级不良反应		3-4 级不良反应 (N=100)	
	SY-707 (N=100)	塞瑞替尼 (N=140)	SY-707 (N=100)	塞瑞替尼 (N=140)
腹泻	52 (52%)	112 (80%)	3 (3%)	9 (6.4%)
天门冬氨酸氨基转移酶升高	27 (27%)	45 (32.1%)	1 (1%)	7 (5%)
γ -谷氨酰转氨酶升高	25 (25%)	25 (17.9%)	10 (10%)	17 (12.1%)
丙氨酸氨基转移酶升高	25 (25%)	61 (43.6%)	2 (2%)	24 (17.1%)
呕吐	21 (21%)	88 (62.9%)	3 (3%)	6 (4.3%)
血碱性磷酸酶升高	18 (18%)	21 (15%)	4 (4%)	4 (2.9%)
血肌酐升高	15 (15%)	-	0 (0%)	-
蛋白尿	14 (14%)	-	0 (0%)	-
恶心	14 (14%)	114 (81.4%)	1 (1%)	9 (6.4%)
高尿酸血症	14 (14%)	-	0 (0%)	-
上腹痛	14 (14%)	44 (31.4%)	3 (3%)	2 (1.4%)
贫血	11 (11%)	22 (15.7%)	0 (0%)	3 (2.1%)

数据来源: 公司招股书, J Clin Oncol, 西南证券整理

基于以下假设, 我们预计 SY-707 销售峰值约 4 亿元, 折现价值约为 10.7 亿元。

关键假设:

假设 1: 参考国产创新药及其他二代 ALK 的定价, 假设 SY-707 上市后患者用药年费用约为 15 万元, 且谈判降价 50% 纳入医保目录。

假设 2: 考虑到一代 ALK 一线市场正在逐渐被新一代 ALK 抢占, 假设一代 ALK 抑制剂一线适应症渗透率从 2022 年 50% 逐步降低至 2032 年 15%, 二代 ALK 二线适应症渗透率从 2022 年 90% 逐步降低至 2033 年 70%, 二代 ALK 一线适应症渗透率从 2022 年 50% 逐步提高至 2031 年 65%。

假设 3: 假设 SY-707 二线适应症 2030 年达到峰值市占率约为 15%, 一线适应症 2030 年达到峰值市占率约为 15%。

假设 4: 根据国家癌症中心、国家药监局、CSCO 等机构, 现阶段非小细胞肺癌占肺癌比例约为 85%, 晚期比例约为 70%, ALK 阳性比例约为 7%, 假设预测期内前述流行病学数据不变。

考虑到公司是尚未实现销售收入的 Biotech, 产品均处于临床及临床前研发阶段, 采用 DCF 估值方法对公司产品管线进行估值。假设 WACC 为 8%, 永续增长率为 -1%, 研发成功概率分别为 90%, SY-707 的 DCF 估值约为 10.7 亿元。

表 6: SY-707 销售预测

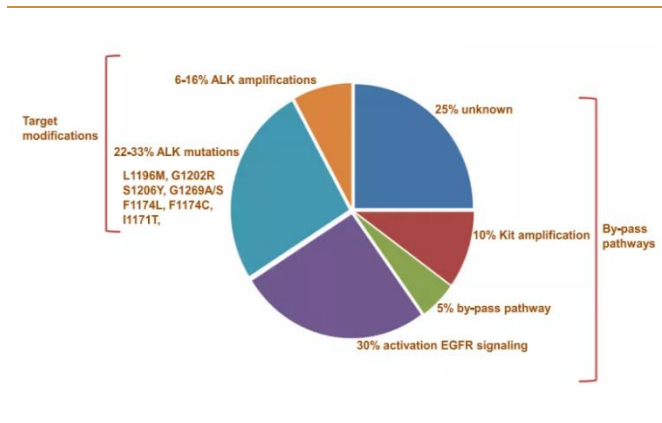
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国人口数 (万人)	141505	142006	142455	142848	143185	143468	143700	143884	144021	144111	144156	144157	144118
肺癌发病率 (/105)	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89
非小细胞肺癌概率 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
晚期非小细胞肺癌患者的比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
非小细胞肺癌 ALK 阳性患者比例 (%)	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%
适应症人数 (万人)	3.53	3.54	3.55	3.56	3.57	3.58	3.58	3.59	3.59	3.59	3.60	3.60	3.59
一代 ALK 一线渗透率	50%	50%	45%	45%	40%	40%	35%	30%	25%	20%	15%	15%	15%
二代 ALK 二线渗透率	90%	90%	90%	85%	85%	80%	80%	75%	75%	75%	75%	70%	70%
首药二线市占率 (%)			2%	4%	6%	8%	10%	12%	15%	15%	15%	15%	15%
首药二代 ALK 二线治疗年新增人数 (万人)			0.03	0.05	0.07	0.09	0.10	0.10	0.10	0.08	0.06	0.06	0.06
首药二代 ALK 二线治疗年累计人数 (万人)			0.03	0.07	0.10	0.13	0.15	0.15	0.15	0.13	0.10	0.09	0.08
首药二代 ALK 年均治疗费用 (元)			150000	75000	75000	63750	63750	57375	51638	49056	49056	49056	49056
首药二代 ALK 国内二线销售额 (亿元)			0.43	0.52	0.75	0.82	0.93	0.84	0.77	0.64	0.50	0.43	0.42
二代 ALK 一线渗透率			50%	50%	50%	50%	50%	55%	60%	65%	65%	65%	65%
首药一线市占率 (%)			2%	5%	8%	10%	12%	14%	15%	15%	15%	15%	15%
首药二代 ALK 一线治疗年新增人数 (万人)			0.04	0.09	0.14	0.18	0.22	0.28	0.32	0.35	0.35	0.35	0.35
首药二代 ALK 一线治疗年累计人数 (万人)			0.04	0.12	0.23	0.32	0.39	0.49	0.60	0.67	0.70	0.70	0.70
首药二代 ALK 国内一线销售额 (亿元)			0.5	0.9	1.7	2.1	2.5	2.8	3.1	3.3	3.4	3.4	3.4
首药二代 ALK 国内总销售额 (亿元)			1.0	1.5	2.5	2.9	3.4	3.7	3.9	4.0	3.9	3.9	3.9
同比增长 (%)				50.45%	71.59%	15.15%	20.08%	6.38%	5.60%	2.11%	-0.37%	-1.75%	-0.27%
净利润率 (%)			22%	25%	30%	33%	35%	37%	37%	37%	36%	36%	36%
研发投入分摊 (亿元)		0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
调整后净利润 (亿元)		-0.15	0.06	0.21	0.60	0.80	1.06	1.21	1.28	1.31	1.27	1.24	1.24
折现率		8%											
永续年金增长率		-1%											
研发成功概率		90%											
NPV (亿元)		10.7											

数据来源: 沙利文, 公司公告, 医保局, 西南证券

2.3 SY-3505：有望成为首款国产三代 ALK 抑制剂

耐药促进迭代，三代 ALK 抑制剂未来可期。与传统激酶抑制剂类似，随着 ALK 抑制剂在临床的大量使用，耐药问题逐渐产生。目前临床已经发现多种 ALK 耐药突变，如 L1196M、G1202R、G1269A、F1174X、G1275Q 等。其中，L1196M、G1202R、G1269A、F1174X 突变体已对一代抑制剂克唑替尼耐药，而二代抑制剂塞瑞替尼、阿来替尼和布加替尼也已经对 G1202R 突变体无效。因此，开发针对一/二代耐药的第三代 ALK-TKI 是该赛道后续发展的主流方向。

图 10：ALK 抑制剂耐药机制



数据来源：MolecularCancer，西南证券整理

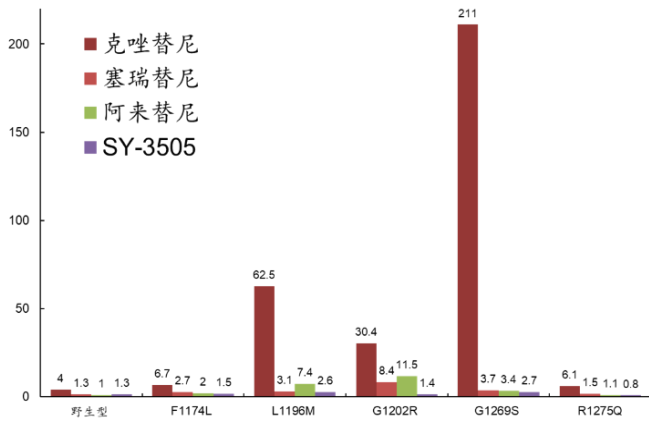
图 11：以上市 ALK 抑制剂对不同突变体的活性比较

ALK 突变位点	克唑替尼	塞瑞替尼	阿来替尼	布加替尼	恩沙替尼	劳拉替尼
L1196M	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
E1210K	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
G1202R	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
L1198F	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
G1269A	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
I1171T/N/S	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
S1206Y	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
V1180L	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
L1152R	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
I151T-ins	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强
	已耐药	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性中等	抑制活性较强

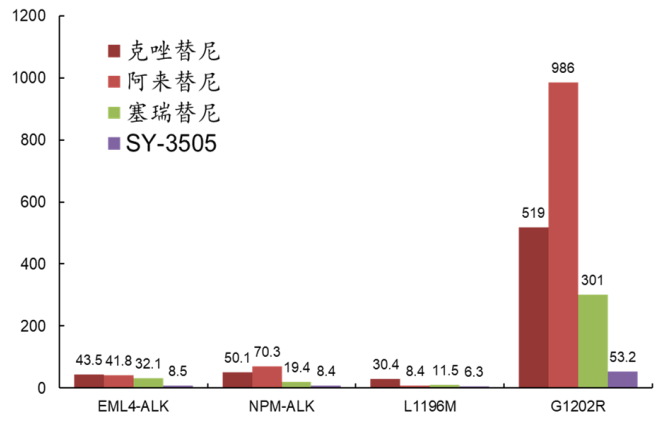
数据来源：J.Med.Chem，西南证券整理

SY-3505 是首药控股自主研发的国内首个进入临床试验的三代 ALK 抑制剂，它对野生型 ALK 和一代/二代药物关键耐药突变体蛋白激酶均具有非常强的抑制作用，在临床 I 期剂量爬坡阶段，SY-3505 展现了良好的安全性，药物相关不良反应大多数为 1-2 级的轻微反应。SY-3505 目前处于二期临床阶段，正在申请附条件获批上市资格。

临床前研究显示 SY-3505 拥有超越现有二代 ALK 抑制剂药物的超强活性。临床前实验数据显示，SY-3505 在酶活和细胞活性上均表现出优于一代抑制剂克唑替尼和二代抑制剂塞瑞替尼及阿来替尼的药理活性。SY-3505 作为第三代 ALK 抑制剂，可有效抑制野生型 ALK 激酶和几个关键耐药突变体（如 F1174L、L1196M、G1202R、G1269S、R1275Q 等）的激酶活性，阻断其信号传导通路，最终实现有效抑制突变型肿瘤生长的效果。通过在细胞水平对靶点相关的 ALK 信号通路的阻抑作用，SY-3505 表现出对 ALK 高表达肿瘤细胞和耐药突变细胞的有效增殖抑制能力，在细胞实验中其肿瘤抑制活性强于一代药物克唑替尼和二代药物塞瑞替尼与阿来替尼。

图 12: SY-3505 针对不同 ALK 突变酶活 IC₅₀ (nM)


数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

图 13: SY-3505 针对不同 ALK 突变细胞活性 IC₅₀ (nM)


数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

肿瘤富集度高, 血脑屏障通透, 为治疗脑部肿瘤提供可能。在小鼠肿瘤模型中, SY-3505 显示出较好的组织分布, 其肿瘤暴露量是血药浓度的 10 倍, 说明其本身具有一定的肿瘤靶向性, 这也为其后续的有效性和安全性奠定了基础。同时, SY-3505 可以透过血脑屏障, 从外周组织进入脑组织, 为后续拓展脑部肿瘤适应症提供了可能性。

表 7: SY-3505 小鼠肿瘤模型药物分布

参数	单位	血浆			脑			肿瘤		
		3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg	3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg	3mg/kg	6mg/kg	12mg/kg
t1/2	Hr	4.83	3.37	2.91	7.68	10.22	5.23	11.82	35.51	7.72
Tmax	Hr	3	3	3	3	3	3	3	9	6
Cmax	ng/mL	184	416	801	114	47.1	83.1	433	1820	6600
AUCINF-obs	hr*ng/mL	1142	4009	8197	1219	946	1374	9085	51799	119029
T/P Ration	%	-	-	-	107	23.6	16.8	795	1292	1452

数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

基于以下假设, 我们预计 SY-3505 销售峰值约 14.5 亿元, 折现价值约为 29.6 亿元。

关键假设:

假设 1: 参考国产创新药和其他 ALK 的定价, 假设 SY-3505 上市后患者用药年费用约为 15 万元, 且谈判降价 50% 纳入医保目录。

假设 2: 考虑到一代 ALK 一线市场正在逐渐被新一代 ALK 抢占, 假设一代和二代 ALK 一线适应症渗透率从 2022 年 98% 逐步降低至 2029 年 80%, 三代 ALK 二线适应症渗透率从 2025 年 20% 逐步提高至 2034 年 70%, 三代 ALK 一线适应症渗透率从 2027 年 10% 逐步提高至 2029 年 20%。

假设 3: 假设 SY-3505 二线适应症 2032 年达到峰值市占率约为 48%, 一线适应症 2032 年达到峰值市占率约为 45%。

假设 4: 根据国家癌症中心、国家药监局、CSCO 等机构, 现阶段非小细胞肺癌占肺癌比例约为 85%, 晚期比例约为 70%, ALK 阳性比例约为 7%, 假设预测期内前述流行病学数据不变。

考虑到公司是尚未实现销售收入的 Biotech，产品均处于临床及临床前研发阶段，采用 DCF 估值方法对公司产品管线进行估值。假设 WACC 为 8%，永续增长率为 -1%，研发成功概率分别为 70%，SY-3505 的 DCF 估值约为 29.6 亿元。

表 8：SY-3505 销售预测

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
人口数 (万人)	141505	142006	142455	142848	143185	143468	143700	143884	144021	144111	144156	144157	144118
肺癌发病率 (/105)	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89	59.89
非小细胞肺癌概率 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
晚期非小细胞肺癌患者的比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
非小细胞肺癌 ALK 阳性患者比例 (%)	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%	7%
适应症人数 (万人)	3.53	3.54	3.55	3.56	3.57	3.58	3.58	3.59	3.59	3.59	3.60	3.60	3.59
一代和二代 ALK 一线渗透率	98%	95%	95%	95%	90%	90%	85%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
三代 ALK 二线渗透率				20%	35%	45%	50%	53%	56%	60%	63%	66%	70%
首药二线市占率 (%)				5%	25%	35%	40%	42%	44%	46%	48%	45%	42%
首药三代 ALK 二线治疗年新增人数 (万人)				0.03	0.28	0.51	0.61	0.64	0.71	0.79	0.87	0.85	0.85
首药三代 ALK 二线治疗年累计人数 (万人)				0.03	0.32	0.79	1.12	1.25	1.35	1.50	1.66	1.72	1.70
首药三代 ALK 年均治疗费用 (元)				150000	75000	75000	63750	63750	57375	57375	54506	54506	54506
首药三代 ALK 国内二线销售额 (亿元)				0.51	2.36	5.91	7.12	7.96	7.73	8.62	9.07	9.40	9.27
三代 ALK 一线渗透率						10.0%	15.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%	20.0%
首药一线市占率 (%)						20.0%	30.0%	35.0%	40.0%	43.0%	45.0%	43.0%	40.0%
首药三代 ALK 一线治疗年新增人数 (万人)						0.1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
首药三代 ALK 一线治疗年累计人数 (万人)						0.1	0.2	0.5	0.7	0.8	0.9	0.9	0.9
首药三代 ALK 国内一线销售额 (百万元)						0.5	1.5	3.1	4.0	4.9	5.0	5.1	5.0
首药三代 ALK 国内总销售额 (百万元)				0.5	2.4	6.5	8.6	11.0	11.7	13.5	14.1	14.5	14.3
同比增长 (%)					365.45%	172.95%	33.36%	28.39%	6.34%	14.77%	4.47%	3.19%	-1.72%
净利润率 (%)				22%	25%	30%	33%	35%	37%	37%	37%	37%	37%
研发投入分摊 (亿元)		0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
调整后净利润 (亿元)		-0.15	-0.15	-0.04	0.44	1.79	2.69	3.72	4.20	4.84	5.06	5.23	5.13
折现率		8%											
永续年金增长率		-1%											
研发成功概率		70%											
NPV (亿元)		29.6											

数据来源：沙利文，公司公告，医保局，西南证券

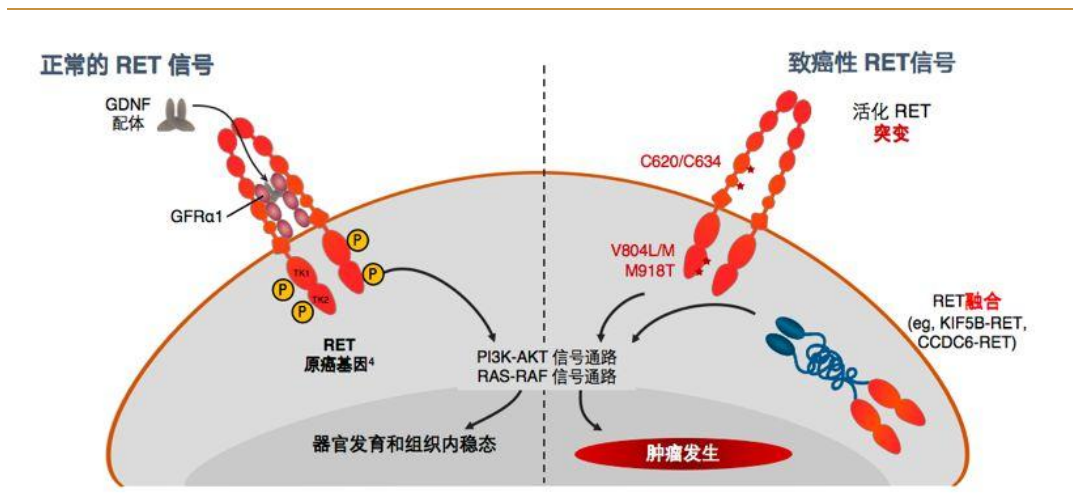
3 探索肿瘤领域新靶点，布局差异化小分子竞品

3.1 SY-5007：有望成为首款国产 RET 抑制剂

SY-5007 是针对 RET 靶点首个进入临床阶段的国产创新药，也是目前临床进展最快的国产选择性 RET 抑制剂之一。SY-5007 正在进行针对经过标准治疗后的 RET 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的关键性 II 期临床试验，以及 RET 阳性甲状腺癌的 II 期临床试验。

肺癌治疗后期之秀，RET 靶点旧貌换新颜。RET 基因是重要的肿瘤驱动基因之一，可致多种肿瘤发生。RET 融合在非小细胞肺癌中的发生率约为 2%，在乳头状甲状腺癌中的发生频率为 10-20%。RET 突变是甲状腺髓样癌（MTC）中常见的激活突变，50% 的散发的甲状腺髓样癌和几乎全部的家族性的甲状腺髓样癌中都有 RET 的突变。RET 融合基因是非小细胞肺癌的一个独特的亚型，其有如下病理学特征：多为不吸烟（或少吸烟）的较年轻的腺癌患者，其肿瘤分化情况较差，瘤体较小，有 N2 病情，与其他已知的基因改变不共存，对基础化疗方案有效，但疗效持续时间短，对免疫疗法不敏感，RET 抑制剂治疗有效。虽然 RET 突变概率较低，但考虑到全球肺癌患者的高基数，RET 抑制剂作为 RET 突变 NSCLC 患者的靶向治疗有着重要意义。

图 14：RET 信号通路



数据来源：Cell，西南证券整理

RET 赛道并不拥挤，SY-5007 临床进度第一梯队。目前，全球范围内已有两款 RET 抑制剂获批上市分别为普拉替尼和塞普替尼，其主要适应症为非小细胞肺癌和甲状腺癌。在剩余的 12 款临床竞品中，SY-5007 进度最快，处于临床 II 期，且已获 CDE 批复附条件批准上市资质，有望成为第一款国产 RET 抑制剂。

表 9：全球临床阶段 RET 抑制剂

药品名称	公司名称	适应症	研发阶段（国内）	研发阶段（全球）
普拉替尼	Roche；基石药业；Blueprint Medicines	甲状腺癌	批准上市	批准上市
		非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
塞普替尼	ArrayBioPharma；Loxo Oncology	非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
		髓样甲状腺癌	批准上市	批准上市

药品名称	公司名称	适应症	研发阶段 (国内)	研发阶段 (全球)
		RET 融合阳性实体瘤	-	批准上市
SY-5007	首药控股	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
HEC169096	东阳光药	实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
vepafestininb	HelsinnHealthcare; Tailo	非小细胞肺癌	-	VII 期临床
KL590586	科伦博泰; Ellipses	实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
BYS10	白云山	实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
TY-1091	同源康	非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
		髓样甲状腺癌	I 期临床	I 期临床
LOXO-260	Loxo Oncology (Eli Lilly)	非小细胞肺癌	-	I 期临床
		甲状腺癌	-	I 期临床
FHND5071	正大丰海	实体瘤	I 期临床	I 期临床
APS03118	志健全瑞	RET 融合阳性实体瘤	I 期临床	I 期临床
DS-5010	Boston Pharmaceuticals; Daiichi Sankyo	实体瘤	-	I 期临床
HS-10365	豪森药业	实体瘤	I 期临床	I 期临床
HS269	海正药业	实体瘤	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

临床前数据表现亮眼, 安全性和活性双双取得佳绩。临床前试验数据显示, SY-5007 在 SD 大鼠和比格犬上的单次给药最大耐受剂量分别为 250mg/kg 和 200mg/kg, 表明 SY-5007 在动物体内有较好的安全性和显著的毒性/有效性窗口。其次, 细胞试验表明 SY-5007 对于 RET 和其常见突变体均有抑制作用, 但是对于 RET 阴性细胞显示较低的毒性, 显示出其具有一定的靶向性。最后, 在荷瘤小鼠模型中, SY-5007 对 RET 阳性肿瘤细胞生长具有良好的抑制活性, 且病理学检测中发现 SY-5007 能抑制肿瘤细胞往脾脏、肺脏等器官转移。

图 15: SY-5007 针对不同癌细胞活性 IC₅₀ (nM)

肿瘤细胞增殖试验 (IC ₅₀ , nM)								
肿瘤细胞系	TT	KIF5B-RET/293T			CCDC6-RET/Ba3			NIH-3T3
RET 蛋白状态	C634W	野生型	V804M	M918T	野生型	V804M	M918T	无
SY-5007	9.11	54.4	99	57	10.2	27.1	5.44	>5,000

数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

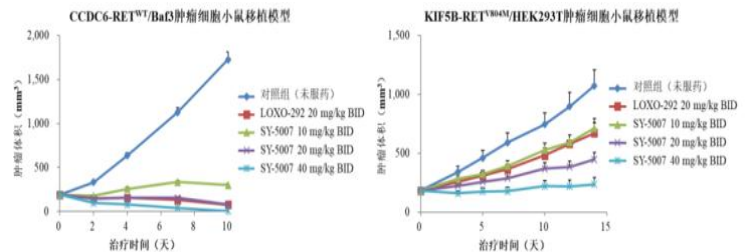
基于以下假设, 我们预计 SY-5007 非小细胞肺癌和甲状腺癌适应症销售峰值总计约 14 亿元, 折现价值约为 28.5 亿元。

关键假设:

假设 1: 参考国产创新药的定价, 假设 SY-5007 上市后患者用药年费用约为 16.5 万元, 且谈判降价 50% 纳入医保目录。

假设 2: 非小细胞肺癌 RET 阳性患者标准治疗进展率为 40%。

图 16: SY-5007 在荷瘤小鼠中的活性



数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

假设 3: 假设 SY-5007 二线适应症 2030 年后市占率稳定至 50%，一线适应症 2032 年后市占率稳定至 50%。

假设 4: 根据国家癌症中心、国家药监局、CSCO 等机构，现阶段非小细胞肺癌占肺癌比例约为 85%，晚期比例约为 70%，RET 阳性比例约为 2%，假设预测期内前述流行病学数据不变。

考虑到公司是尚未实现销售收入的 Biotech，产品均处于临床及临床前研发阶段，采用 DCF 估值方法对公司产品管线进行估值。假设 WACC 为 8%，永续增长率为 -1%，研发成功概率为 70%，SY-5007 非小细胞肺癌适应症销售峰值为 3.6 亿元，DCF 估值约为 6.7 亿元。

表 10: SY-5007 非小细胞肺癌销售预测

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
人口数 (万人)	141505	142006	142455	142848	143185	143468	143700	143884	144021	144111	144156	144157	144118
肺癌发病率 (/105)	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49	52.49
非小细胞肺癌概率 (%)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
晚期非小细胞肺癌患者的比例 (%)	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
非小细胞肺癌 RET 阳性患者比例 (%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
适应症人数 (万人)	0.88	0.89	0.89	0.89	0.89	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90	0.90
标准治疗进展率	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
RET 抑制剂渗透率				5%	15%	25%	35%	40%	45%	50%	55%	60%	65%
首药二线市占率 (%)				100%	80%	70%	60%	50%	40%	40%	40%	40%	40%
使用首药 RET 抑制剂的人数 (万人)				0.02	0.04	0.06	0.08	0.07	0.06	0.07	0.08	0.09	0.09
首药 RET 抑制剂年均治疗费用 (元)				165000	82500	82500	82500	82500	82500	82500	82500	82500	82500
首药 RET 抑制剂国内二线销售额 (亿元)				0.29	0.35	0.52	0.62	0.59	0.53	0.59	0.65	0.71	0.77
RET 抑制剂一线渗透率						15.0%	30.0%	40.0%	50.0%	60.0%	65.0%	70.0%	75.0%
首药一线市占率 (%)						50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%
首药 RET 抑制剂国内一线销售额 (亿元)						0.6	1.1	1.5	1.9	2.2	2.4	2.6	2.8
首药 RET 抑制剂国内总销售额 (亿元)				0.3	0.4	1.1	1.7	2.1	2.4	2.8	3.1	3.3	3.6
同比增长 (%)					20.3%	202.7%	61.6%	19.8%	15.1%	18.1%	8.7%	8.0%	7.4%
净利润率 (%)				22%	25%	30%	33%	35%	36%	36%	36%	36%	36%
研发投入分摊 (亿元)		0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
调整后净利润 (亿元)		-0.04	-0.04	0.02	0.05	0.3	0.5	0.7	0.8	1.0	1.1	1.2	1.2
折现率		8%											
永续年金增长率		-1%											
研发成功概率		70%											
非小细胞肺癌 NPV (亿元)		6.7											

数据来源: 沙利文, 公司公告, 医保局, 西南证券

关键假设:

假设 1: 参考国产创新药的定价, 假设 SY-5007 上市后患者用药年费用约为 16.5 万元, 且谈判降价 50% 纳入医保目录。

假设 2: 甲状腺癌 RET 阳性患者标准治疗进展率为 40%。

假设 3: 考虑到公司有望成为首款国产选择性 RET 抑制剂, 假设 SY-5007 二线适应症 2029 年达到峰值市占率约 50%, 一线适应症 2031 年达到峰值市占率约 50%。

假设 4: 根据国家癌症中心、国家药监局、CSCO 等机构, 现阶段甲状腺髓样癌、甲状腺乳头状癌占甲状腺癌比例分别约为 6%、65%, 甲状腺髓样癌、甲状腺乳头状癌的 RET 阳性比例分别约为 70%、15%, 假设预测期内前述流行病学数据不变。

考虑到公司是尚未实现销售收入的 Biotech, 产品均处于临床及临床前研发阶段, 采用 DCF 估值方法对公司产品管线进行估值。假设 WACC 为 8%, 永续增长率为 -1%, 研发成功概率为 70%, SY-5007 甲状腺癌适应症销售峰值为 10.4 亿元, DCF 估值约为 21.8 亿元。

表 11: SY-5007 甲状腺癌销售预测

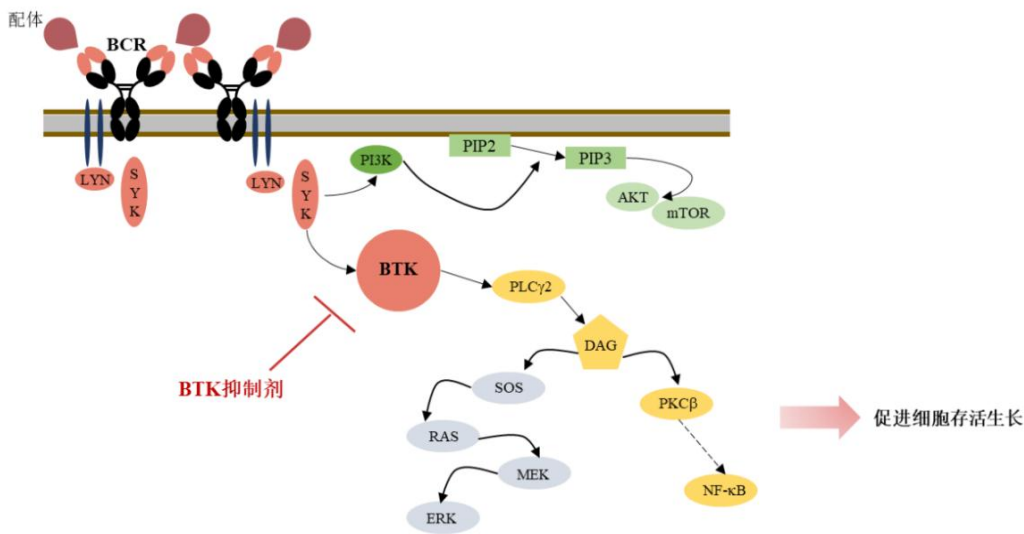
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
人口数 (万人)	141505	142006	142455	142848	143185	143468	143700	143884	144021	144111	144156	144157	144118
甲状腺癌发病率 (/105)	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19	19
甲状腺髓样癌比例	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%	6%
甲状腺髓样癌 RET 阳性率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
甲状腺乳头状癌比例	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%
甲状腺乳头状癌阳性率 (%)	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
适应症人数 (万人)	3.75	3.76	3.78	3.79	3.80	3.80	3.81	3.81	3.82	3.82	3.82	3.82	3.82
标准治疗进展率	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
RET 抑制剂二线渗透率				5.00%	15.00%	25.00%	35.00%	40.00%	45.00%	50.00%	55.00%	60.00%	65.00%
首药二线市占率 (%)				30.00%	40.00%	45.00%	48.00%	50.00%	48.00%	45.00%	40.00%	35.00%	35.00%
使用首药 RET 抑制剂的人数 (万人)				0.02	0.09	0.17	0.26	0.31	0.33	0.34	0.34	0.32	0.35
首药 RET 抑制剂年均治疗费用 (元)				165000	82500	82500	82500	82500	82500	82500	82500	82500	82500
首药 RET 抑制剂国内二线销售额 (亿元)				0.37	0.75	1.41	2.11	2.52	2.72	2.84	2.77	2.65	2.87
RET 抑制剂一线渗透率						15.0%	30.0%	40.0%	45.0%	50.0%	55.0%	60.0%	60.0%
首药一线市占率 (%)						30.00%	40.00%	45.00%	45.00%	43.00%	42.00%	40.00%	40.00%
首药 RET 抑制剂国内一线销售额 (亿元)						1.4	3.8	5.7	6.4	6.8	7.3	7.6	7.6
首药 RET 抑制剂国内总销售额 (亿元)				0.4	0.8	2.8	5.9	8.2	9.1	9.6	10.1	10.2	10.4
同比增长 (%)					100.5%	275.7%	108.3%	39.1%	11.2%	5.6%	4.6%	1.6%	2.1%
净利率率 (%)				22%	25%	30%	33%	35%	37%	37%	37%	38%	38%
研发投入分摊 (亿元)		0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
净利润 (亿元)		-0.1	-0.1	0.0	0.1	0.8	1.9	2.8	3.3	3.5	3.6	3.8	3.9
折现率		8%											
永续年金增长率		-1%											
研发成功概率		70%											
甲状腺癌 NPV (亿元)		21.8											

数据来源: 沙利文, 公司公告, 医保局, 西南证券

3.2 SY-1530: 联合用药探究 BTK 抑制剂新用途

BTK 是 B 细胞淋巴瘤中的黄金靶点。BTK 全称 Bruton 酪氨酸蛋白激酶 (Bruton's Tyrosine Kinase)，是一种胞质非受体酪氨酸激酶，属于 Tec 激酶家族，是 BCR (B-Cell Receptor, B 细胞表面抗原受体) 通路的关键激酶。BCR 信号通路在 B 细胞增殖分化过程中起着至关重要的作用，而 BTK 主要负责信号的传导和方法。在 B 细胞淋巴瘤变种，BTK 会变得异常活跃，从而导致 B 细胞处于异常增殖状态。BTK 抑制剂通过抑制 BTK 自身磷酸化从而抑制 BCR 信号通路，从而阻止信号传导并诱导细胞死亡，是目前 B 细胞淋巴瘤种的黄金靶点。

图 17: BTK 抑制剂作用机制



数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

全球市场增速略有放缓，国内市场发展势头强劲。根据弗若斯特沙利文分析报告显示，2016年至2020年，BTK抑制剂全球市场规模年复合增长率为45.7%，从22亿美金扩大到72亿美金。国内市场由于起步较晚，目前仍处于高速增长时期。2020年国内BTK抑制市场规模约为13亿元，2020-2025年预计将以58.6%的增速扩张，到2025年市场规模有望达到131亿元。

图 18: BTK 抑制剂全球市场规模, 2016-2030E



数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

图 19: BTK 抑制剂中国市场规模, 2017-2030E



数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

国内市场“三足鼎立”，赛道略显拥挤，联合用药探索新适应症或成新出路。目前，国内共有三款 BTK 抑制剂获批上市，分别为杨森的伊布替尼、百济神州的泽布替尼和诺诚健华的奥布替尼。其中伊布替尼为第一代 BTK 抑制剂，泽布替尼和奥布替尼则属于第二代 BTK 抑制剂。相较于第一代抑制剂，第二代抑制剂降低了脱靶毒性，目前这三款药物均已进入医保，适应症为套细胞淋巴瘤（MCL）和慢性淋巴白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）。除去已上市的三款药物，国内处于临床试验的以淋巴瘤为适应症的 BTK 抑制剂共计 12 款，其中进度最快的为阿斯利康的阿卡替尼和利来的 LOXO-305，处于临床 III 期，SY-1530 属于第二梯队，处于临床 II 期。上百玩家的 BTK 靶点赛道竞争日渐激烈，联合用药探究新适应症或成为新出路。

表 12：国内以淋巴瘤（MCL）为适应症的 BTK 抑制剂进展

药品名称	公司名称	适应症	研发阶段
伊布替尼	杨森	慢性淋巴白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症	2017 年批准上市
泽布替尼	百济神州	慢性淋巴白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症	2020 年批准上市
奥布替尼	诺诚健华	慢性淋巴白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	2020 年获批上市
阿卡替尼	阿斯利康	慢性淋巴细胞白血病、套细胞淋巴瘤、非生发中心弥漫性大 B 细胞淋	III 期临床
LOXO-305	礼来	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、其他非霍奇金淋巴瘤	III 期临床
SY-1530	首药控股	套细胞淋巴瘤	II 期临床
HZ-A-018	禹正医药/和正医药	B 细胞淋巴瘤、原发或继发中枢神经系统淋巴瘤	VII 期临床
SHR1459	恒瑞医药	复发难治的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	VII 期临床
DTRMWXHS-12	导明医药	B 细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	I 期临床
XNW1011	信诺维	晚期 B 细胞淋巴瘤	I 期临床
BT-1053	倍特药业/海博锐	B 细胞性非霍奇金淋巴瘤	I 期临床
ZXBT-1158	真兴贝特医药/必贝特	治疗晚期复发难治 B 细胞恶性肿瘤	I 期临床
HSK29116	海思科	复发或难治性 B 细胞恶性肿瘤	I 期临床
SS-001	百极常生	复发或难治性 B 细胞淋巴瘤	I 期临床
HMPL-760	和记黄埔	复发或难治性 B 细胞淋巴瘤	I 期临床

数据来源：公司招股书，医药魔方，西南证券整理

SY-1530，安全有效，客观缓解率达到 100%。临床前实验表明，SY-1530 的选择性优于伊布替尼，且在多个 B 细胞肿瘤动物模型上均能有效抑制肿瘤生长。同时临床前毒理实验显示，SY-1530 在比格犬上的最大耐受剂量为 160mg/kg/天，耐受性良好。同样，在 I 期临床试验中，SY-1530 未出现同类靶点药物所出现的致死性出血、心房颤动、第二原发性恶性肿瘤、肿瘤溶解综合征、胚胎-胎儿毒性等严重不良反应，说明 SY-1530 有着出色的安全性。在受试的 41 名患者中，对于 14 例复发/难治性套细胞淋巴瘤和 7 例慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的客观缓解率（ORR）为 100%，显出其良好的治疗效果。

图 20: SY-1530I 期临床结果

组别	CR	PR	SD	ORR	CRR	PFS (月)
套细胞淋巴瘤 (N = 14)	7	7	0	100%	50%	25.37
慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (N = 7)	7	0	0	100%	100%	NE
边缘区淋巴瘤 (N = 8)	0	7	1	88%	0%	NE
滤泡性淋巴瘤 (N = 8)	1	1	6	25%	13%	16.13
大B细胞淋巴瘤 (N = 2)	1	1	0	100%	50%	14.63
华氏巨球蛋白血症 (N = 2)	0	1	1	50%	0%	12.23
总计 (N = 41)	16	17	8	80.49%	39.02%	NE

数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

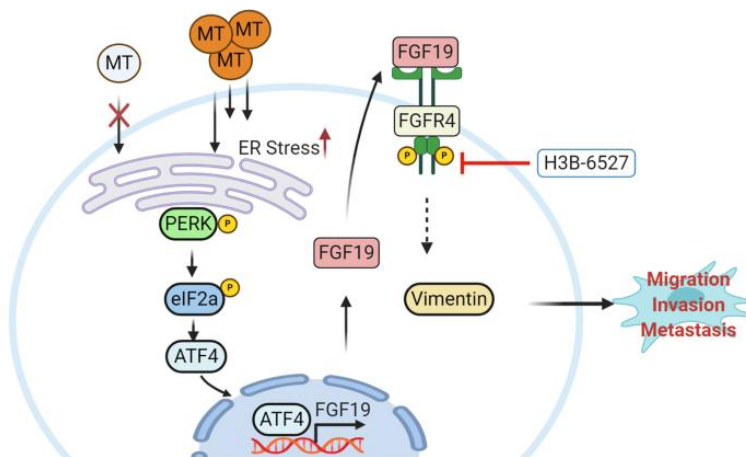
图 21: SY-1530I 期不良反应

药物相关不良反应	所有分级不良反应 (N=41)	3-4 级不良反应 (N=41)
中性粒细胞计数降低	12 (29.27%)	3 (7.32%)
中性粒细胞计数降低	8 (19.51%)	3 (7.32%)
结合胆红素升高	7 (17.07%)	0 (0%)
淋巴细胞计数升高	7 (17.07%)	4 (9.76%)
血小板计数降低	7 (17.07%)	1 (2.44%)
血非结合胆红素升高	6 (14.63%)	0 (0%)
总胆红素升高	6 (14.63%)	0 (0%)
丙氨酸氨基转移酶升高	5 (12.2%)	0 (0%)

数据来源: 弗若斯特沙利文, 西南证券整理

3.3 SY-4798: 高选择性 FGFR4 抑制剂

FGFR4 抑制剂, 肝癌精准治疗的新方向。国内肝癌新发病例占据全球肝癌新发病例数的近一半, 原发性肝癌是我国发病率排名第 4 位、致死率排名第 2 位的恶性肿瘤, 其中 85%~90% 为肝细胞癌 (HCC)。近三年, 晚期肝癌治疗药物有所发展, 但其在精准治疗上却一直未曾有所突破。据 Pharmacology & Therapeutics 期刊文章, 约有 30% 的肝细胞癌患者的肿瘤表达异常激活的 FGFR4, 与配体 FGF19 结合后, 进行信号转导, 被认为是驱动肝细胞癌的发生并造成不良预后的关键因素之一。因此, FGFR4 抑制剂可能是针对 FGF19-FGFR4 信号通路异常激活的肝细胞癌患者的有效治疗策略。

图 22: FGFR4 细胞信号通路


数据来源: J.Exp&Clin.Can.Res., 西南证券整理

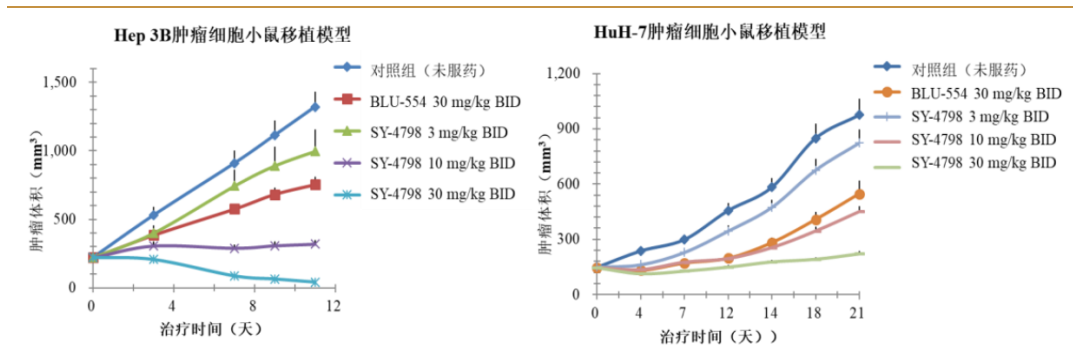
FGFR 赛道百舸争流, 奋楫者先。虽然目前已有 FGFR4 抑制剂上市, 但高选择性的 FGFR4 却仍未上市。与泛 FGFR 抑制剂相比, 高选择性 FGFR4 抑制剂可以有效减少脱靶导致的不良事件, 比如抑制 FGFR1/3 会导致软组织矿化和高磷血症等。目前, 全球范围内处于临床研究的 FGFR4 抑制剂共有 13 款, 其中进度最快的为和誉医药的 irpagatinib, 处于临床 II 期, SY-4798 于 2021 年 3 月 1 日获得临床试验通知书, 目前处于临床 I 期。

表 13: 全球高选择 FGFR4 抑制剂研究进展

药品名称	公司名称	适应症	研发阶段 (国内)	研发阶段 (全球)
irpagatinib	和誉医药	肝细胞癌	II 期临床	II 期临床
roblitinib	Novartis ; 云顶新耀	肝细胞癌	VII 期临床	VII 期临床
EVER4010001	云衍医药	实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
fisogatinib	基石药业	肝细胞癌	VII 期临床	VII 期临床
HS236	海正药业	实体瘤	I 期临床	I 期临床
SY-4798	首药控股	肝细胞癌, 胆管癌	I 期临床	I 期临床
SYHX2005	石药集团	实体瘤	I 期临床	I 期临床
INCB62079	Incyte	肝癌	-	I 期临床
H3B-6527	H3 Biomedicine	肝细胞癌	-	I 期临床
ICP-105	天诚医药 ; 诺诚健华	肝细胞癌	I 期临床	I 期临床
HS-10340	豪森药业	实体瘤	I 期临床	I 期临床
BPI-43487	贝达药业	实体瘤	I 期临床	I 期临床
ZSP1241	众生药业 ; 药明康德	肝癌, 胃癌, 胆管癌	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

SY-4798 对 FGFR4 有很强的抑制作用和选择性。酶水平实验显示, SY-4798 对 FGFR4 有很强的抑制作用, 但对其家族其他成员的抑制作用却很弱, 反应出其优秀的选择性, 也是后续降低脱靶而引起副作用的基础。同时, 药代动力学实验表明, SY-4798 能有效的富集在肝脏和肿瘤组织中, 且抑制作用长达 24 小时, 是典型的不可逆抑制剂。在荷瘤小鼠模型中, SY-4798 展现出优于同类竞品 BLU-554 的药理活性, 即达到相同程度的抑瘤效果 SY-4798 所需剂量仅为 BLU-554 的 10-30%。

图 23: SY-4798 在小鼠模型种的抑瘤效果


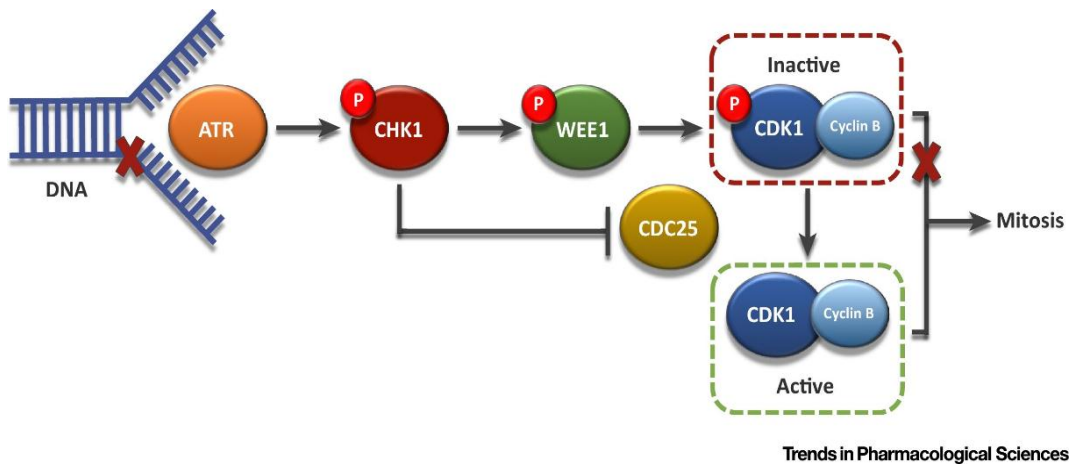
数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

3.4 SY-4835: WEE1 抑制剂, 泛靶点抑制剂开拓实体瘤适应症

WEE1, 泛肿瘤靶点新星。WEE1 是一个丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶, 它可以通过抑制 CDK 1/2 的活性从而将细胞周期阻滞在 G2/M 期, 为 DNA 修复提供时间。研究显示, WEE1 在多种癌症类型中高表达, 比如卵巢癌、胰腺癌、黑色素瘤、乳腺癌、白血病、肝癌、宫颈癌、肺癌、鳞状细胞癌、恶性胶质瘤和成神经管细胞瘤等。临床前及临床试验已经证实抑制

WEE1 蛋白的功能能够有效杀死 p53 功能缺失的肿瘤细胞。由于一半以上的肿瘤都会有 p53 基因的突变或缺失，因此 WEE1 抑制剂的潜在适应症非常广泛。

图 24: WEE1 细胞信号通路



数据来源: Tren.Pharm.Sci., 西南证券整理

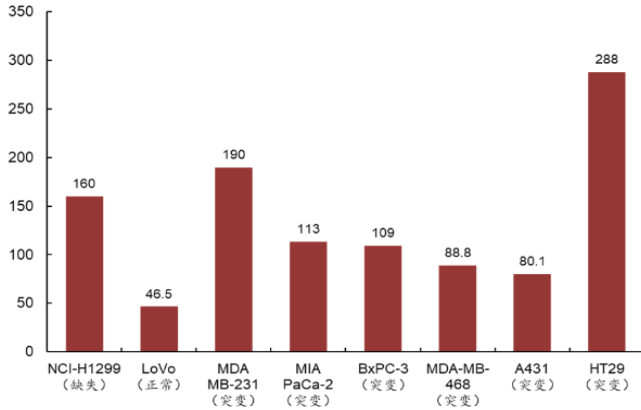
合成致死小分子抑制剂，方兴未艾。目前，全球范围内无获批 WEE1 抑制剂，自从阿斯利康的 AZD1775 (Adavosertib) 进入临床并在胰腺癌适应症上取得佳绩后，后续企业也纷纷开始入场。截至 2022 年底，共有 6 款 WEE1 抑制剂处于临床试验阶段，SY-4835 已于 2021 年 4 月取得临床试验通知书，目前正在进行 I 期临床。

表 14: 全球 WEE1 抑制剂研究进展

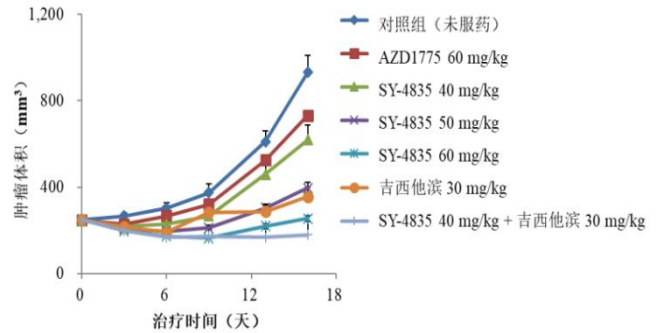
药品名称	公司名称	适应症	研发阶段 (国内)	研发阶段 (全球)
adavosertib	阿斯利康	卵巢癌; 小细胞肺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 胶质瘤; 宫颈癌; 神经母细胞瘤; 结直肠癌; 子宫浆液性癌; 胰腺癌	-	II 期临床
ZN-c3	Recurium IP/Zentalis	骨肉瘤; 子宫浆液性癌; 卵巢癌; 腹膜癌; 输卵管癌; 结直肠癌; 三阴性乳腺癌; 肺癌; 胰腺癌; 急性髓系白血病	II 期临床	II 期临床
SY-4835	首药控股	实体瘤	I 期临床	I 期临床
IMP7068	英派药业	实体瘤	I 期临床	I 期临床
SC0191	药明康德; 智康弘仁	实体瘤; 卵巢癌	I 期临床	I 期临床
Debio 0123	Almac; Debiopharm	实体瘤	-	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

临床前数据亮眼, 协调治疗效果更佳。SY-4835 对 WEE1 的半数抑制浓度约为 5.54 nM, 而对其他相关细胞周期调节酶则在 500 nM, 显示出其良好的靶标选择性。在细胞水平上, SY-4835 对多个肿瘤细胞均表现出抑制作用。在小鼠模型上, SY-4835 单药效果优于 AZD1775, 且联合吉西他滨后, 协调作用明显。

图 25: SY-4835 对不同肿瘤细胞系的抑制活性 IC₅₀ (nM)


数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

图 26: SY-4835 在小鼠模型中的抑瘤效果


数据来源: 公司招股书, 西南证券整理

4 盈利预测与估值

4.1 盈利预测与管线估值

基于上述销售预测, 我们预计 SY-707、SY-3505、SY-5007 三款产品的销售峰值分别约 4、14.5、14 亿元, 折现价值分别约为 10.7、29.6、28.5 亿元。

考虑到公司是尚未实现销售收入的 Biotech, 产品均处于临床及临床前研发阶段, 采用 DCF 估值方法对公司产品管线进行估值。我们仅对公司注册临床及之后的在研品种进行 DCF 估值, 公司 SY-707、SY-3505、SY-5007 三款产品处于注册临床或 Pre-NDA 阶段, 假设 WACC 为 8%, 永续增长率为 -1%, Pre-NDA 品种研发成功率为 90%, 注册临床品种研发成功率为 70%, DCF 估值分别约为 10.7、29.6、28.5 亿元。截至 2022 年 Q3, 公司金融资产价值约为 12.45 亿元, 管线估值及金融资产价值总计约为 81.2 亿元。

公司处于 I-II 期临床阶段的在研管线丰富, 多款产品具有潜在的差异化优势, 随着 III 期临床管线的不断推进, 管线估值也将随之增长。

表 15: 在研管线估值

	适应症	销售达峰时间	销售峰值 (亿元)	估值 (亿元)
SY-707	ALK 阳性非小细胞肺癌	2031 年	4	10.7
SY-3505	ALK 阳性非小细胞肺癌	2033 年	14.5	29.6
SY-5007	RET 阳性非小细胞肺癌	2034 年	3.6	6.7
	RET 阳性甲状腺癌	2032 年	10.4	21.8
金融资产				12.5
合计				81.2

数据来源: Wind, 西南证券

预计公司 2022-2024 年营业收入分别为 0、0.96 和 1.5 亿元, 归母净利润分别为 -2.6、-4.4 和 -4.2 亿元, EPS 分别为 -1.73、-2.96 和 -2.80 元。

表 16: 分业务收入及毛利率

单位: 百万元		2021A	2022E	2023E	2024E
SY-707	收入	0.0	0.0	96.5	145.1
	增速	/	/	/	50.4%
	成本	0.0	0.0	17.4	23.2
	毛利率	/	/	82.0%	84.0%
合计	收入	0.0	0.0	96.5	145.1
	增速	/	/	/	50.4%
	成本	0.0	0.0	17.4	23.2
	毛利率	/	/	82.0%	84.0%

数据来源: Wind, 西南证券

4.2 相对估值

我们选取同样在 2022 年/2023 年开始产生产品销售收入的四家 Biotech 公司科济药业、盟科药业、迪哲医药、益方生物作为可比公司, 2023 年可比公司平均 PS 约为 101 倍。考虑到首药控股早期开发实力强劲, 临床能力不断提升, 首款创新药 SY-707 提交上市申请在即, SY-3505 和 SY-5007 蓄势待发, 给予公司 2023 年 85 倍 PS, 对应目标价约 55.15 元。

表 17: 可比公司估值

证券代码	可比公司	市值 (亿元)	营业收入 (百万元)				PS			
			2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E
2171.HK	科济药业	103	25.8	4.4	73.1	324.9	399	2364	141	32
688373.SH	盟科药业	74	7.7	49.2	100.7	143.0	960	150	73	51
688192.SH	迪哲医药	206	0.1	0.0	2.3	4.5	-	-	91	46
688382.SH	益方生物	103	0.0	0.7	1.1	2.9	-	159	97	36
平均值							-	891	101	41
688197.SH	首药控股	62	13	2.1	96.5	145.1	475	2939	64	43

数据来源: Wind, 西南证券整理

5 风险提示

研发不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 医药行业政策风险等。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	现金流量表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	13.03	2.10	96.48	145.14	净利润	-144.92	-257.88	-440.38	-416.90
营业成本	0.01	0.11	17.37	23.22	折旧与摊销	1.62	0.88	0.88	0.88
营业税金及附加	0.16	0.02	0.98	1.43	财务费用	-1.39	0.00	0.06	0.09
销售费用	0.00	0.00	77.18	58.06	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
管理费用	19.91	35.00	96.48	104.50	经营营运资本变动	33.15	-31.68	-18.40	-12.37
财务费用	-1.39	0.00	0.06	0.09	其他	7.50	-5.32	0.32	-4.37
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	-104.04	-294.00	-457.53	-432.68
投资收益	0.00	5.00	5.00	5.00	资本支出	-5.30	-70.00	-150.00	-150.00
公允价值变动损益	0.00	0.04	0.02	0.02	其他	-2.04	5.04	5.02	5.02
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-7.35	-64.96	-144.98	-144.98
营业利润	-145.55	-257.99	-440.56	-417.13	短期借款	0.00	10.00	2.00	3.00
其他非经营损益	0.63	0.11	0.18	0.23	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	-144.92	-257.88	-440.38	-416.90	股权融资	0.00	1373.75	0.00	600.00
所得税	0.00	0.00	0.00	0.00	支付股利	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	-144.92	-257.88	-440.38	-416.90	其他	-5.61	6.89	4.94	1.91
少数股东损益	0.00	-0.01	-0.01	-0.01	筹资活动现金流净额	-5.61	1390.64	6.94	604.91
归属母公司股东净利润	-144.92	-257.87	-440.37	-416.89	现金流量净额	-116.99	1031.68	-595.56	27.26
资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	财务分析指标	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	24.45	1056.14	460.57	487.83	成长能力				
应收和预付款项	10.54	0.32	20.09	30.32	销售收入增长率	85.67%	-83.89%	4494.06%	50.45%
存货	1.46	10.50	15.37	19.90	营业利润增长率	55.84%	-77.25%	-70.77%	5.32%
其他流动资产	0.00	0.00	0.00	0.00	净利润增长率	56.10%	-77.94%	-70.77%	5.33%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	56.03%	-76.93%	-70.99%	5.34%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	获利能力				
固定资产和在建工程	10.73	10.01	9.29	8.57	毛利率	99.93%	95.00%	82.00%	84.00%
无形资产和开发支出	0.24	70.21	220.18	370.14	三费率	142.09%	1666.73%	180.06%	112.06%
其他非流动资产	10.74	10.62	10.50	10.37	净利率	-1112.00%	-12279%	-456.47%	-287.24%
资产总计	58.18	1157.80	736.00	927.14	ROE	-9650.4%	-23.08%	-65.05%	-48.47%
短期借款	0.00	10.00	12.00	15.00	ROA	-249.11%	-22.27%	-59.83%	-44.97%
应付和预收款项	48.91	16.85	28.42	31.47	ROIC	897.36%	-1172.24%	-278.91%	-127.64%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	-1115.03%	-12243%	-455.69%	-286.73%
其他负债	7.76	13.58	18.58	20.58	营运能力				
负债合计	56.67	40.42	59.00	67.04	总资产周转率	0.11	0.00	0.10	0.17
股本	111.54	148.72	148.72	148.72	固定资产周转率	2.29	0.36	18.75	32.79
资本公积	336.34	1672.91	1672.91	2272.91	应收账款周转率	13.72	1.90	9.84	6.01
留存收益	-446.38	-704.24	-1144.62	-1561.51	存货周转率	0.00	0.02	1.25	1.21
归属母公司股东权益	1.50	1117.38	677.01	860.12	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	—	—	—	100.00%
少数股东权益	0.00	-0.01	-0.01	-0.02	资本结构				
股东权益合计	1.50	1117.38	677.00	860.09	资产负债率	97.42%	3.49%	8.02%	7.23%
负债和股东权益合计	58.18	1157.80	736.00	927.14	带息债务/总负债	0.00%	49.48%	45.76%	47.73%
					流动比率	0.69	39.74	12.27	11.58
					速动比率	0.66	39.35	11.89	11.15
					股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					每股指标				
					每股收益	-0.97	-1.73	-2.96	-2.80
					每股净资产	0.01	7.51	4.55	5.78
					每股经营现金	-0.70	-1.98	-3.08	-2.91
					每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
业绩和估值指标	2021A	2022E	2023E	2024E					
EBITDA	-145.32	-257.11	-439.63	-416.17					
PE	—	—	—	—					
PB	4184.15	5.62	9.28	7.31					
PS	482.13	2992.09	65.13	43.29					
EV/EBITDA	—	—	—	—					
股息率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

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

重要声明

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

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

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

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

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

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

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yx@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn