

首药控股(688197)

报告日期: 2023年05月18日

# ALK 序贯竞争强, 看好商业化潜质

## ——首药控股深度报告

### 投资要点

- 我们认为公司作为国内唯一布局二代+三代 ALK 创新药企业, 具有明显的协同竞争优势。三代 ALK 和 RET 抑制剂国产进度最快, 均有望率先上市。我们看好公司 2024 年开始进入商业化兑现期, 我们首次覆盖并给予“买入”评级。
- 亮点: 自主研发能力突出, 望进入商业化兑现期  
 截止 2022 年报披露, 公司共有 23 个在研项目, 均为 1 类新药。在自主研发项目中, 已进入关键性 II/III 期临床试验 3 个 (二代 ALK 抑制剂 SY-707, 我们预计 2023 年 NDA; 三代 ALK 抑制剂 SY-3505; RET 抑制剂 SY-5007)、进入 II 期临床试验 1 个 (BTK 抑制剂 SY-1530); 在合作研发项目中, 已申报 NDA 1 个 (CT-1139/TQ-B3139, ALK 抑制剂)、进入 II 期临床试验 2 个 (DPP-4 和 JAK 抑制剂)。我们预计公司多个产品有望陆续在 2024-2026 年进入商业化阶段。
- **SY-707: 即将 NDA, 差异化靶点布局更具潜力**  
 1) 我们认为本土 ALK 抑制剂市场仍有较大的成长空间, 竞争格局有望逐步向国产占优演变。2) 从临床数据看: ORR 相当, 安全性理想。II 期临床数据显示: SY-707 针对克唑替尼耐药的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的 ORR 达 52.00%, 对比已上市药物具有可比的疗效 (仅为非头对头 ORR 绝对值对比)。3) 从竞争格局角度看: 差异化靶点布局, 更大潜力。SY-707 对于对几个重要的克唑替尼耐药突变体 (L1196M、F1174L 等) 表现出良好的抑制活性, 对于 FAK、PYK2、IGF1R 等其他激酶也具有良好的抑制效果。从差异化和安全性角度看有望抢占一定市场份额。4) 根据我们测算 SY-707 销售峰值望达 9.04 亿。
- **SY-3505: 临床最快国产三代 ALK, 序贯优势突出**  
 1) 从疗效看: 二代耐药后疗效显著。早期临床 I 期数据显示, 在 28 例至少使用过一种 ALK 抑制剂的患者中有 18 例 (64.3%) 出现了肿瘤缩小, 并在二代 ALK 抑制剂耐药患者中观察到明显的抗肿瘤疗效。2) 理论上, 二代+三代序贯望显著延长患者生存获益。如果一线使用二代阿来替尼或者恩沙替尼, 二线使用三代 ALK, 序贯治疗患者 mPFS 在 25.7-33.2+劳拉替尼 7.3 个月, 总共 mPFS 在 33.0-40.5 个月, 显著延长患者生存获益。3) 优势: 针对多个二代耐药突变肿瘤细胞展现较优抑制效果。二代 ALK 抑制剂塞瑞替尼等均对 G1202R 突变体无效。SY-3505 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, 最终实现有效抑制突变型肿瘤生长的效果。4) 根据我们测算 SY-3505 销售峰值望达 19.65 亿。
- **SY-5007: 最先进入关键性 II 期国产 RET 抑制剂**  
 1) 竞争格局: 国内仅获批 2 款进口药。截止 2023 年 3 月, 国内共获批 2 款进口 RET 抑制剂, 分别是基石药业/ Blueprint Medicines 合作开发的普拉替尼和信达生物/礼来合作开发的塞普替尼, 竞争格局较佳。2) 优势: 望成为国产首个 RET 抑制剂。2023 年 1 月 SY-5007 已经获批可以开展关键性 II 期临床, 针对经过标准治疗后的 RET 阳性 NSCLC。SY-5007 是第一个进入关键性 II 期临床的国产创新药, 我们认为此产品仍具备领先优势, 看好成为第一款获批上市的国产 RET 抑制剂。3) 据我们测算 SY-5007 销售峰值望达 14.36 亿。
- **盈利预测与估值**  
**核心产品 DCF 现值 113.15 亿:** 根据 DCF 估值模型, 我们计算 SY-707、SY-3505、SY-5007 和 SY-1530 等核心产品合理估值预计为 107.38 亿人民币, CT-1139/TQ-3139 销售分成对应合理估值 5.77 亿元, 合计合理市值 113.15 亿元, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 105.43-122.07 亿元人民币, 对应目标价为 70.76-81.92 元/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。  
 我们预计公司 2023-2025 年实现营业收入 0.13、1.17、4.33 亿元, 分别同比增长 621.46%、786.13%、270.88%, 实现归母净利润-2.46、-2.73、-0.85 亿元, 对应

### 投资评级: 买入(首次)

分析师: 孙建  
 执业证书号: S1230520080006  
 02180105933  
 sunjian@stocke.com.cn

分析师: 郭双喜  
 执业证书号: S1230521110002  
 guoshuangxi@stocke.com.cn

### 基本数据

收盘价	¥ 63.00
总市值(百万元)	9,369.32
总股本(百万股)	148.72

### 股票走势图



### 相关报告

EPS 为-1.66、-1.83、-0.57 元。2023 年 5 月 18 日对应 PE 为-38、-34、-110 倍，给予“买入”评级。

#### □ 风险提示

产品临床开发失败风险、监管风险、销售不及预期风险、医保谈判价格降幅超预期风险、竞争风险、测算风险。

## 财务摘要

(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	2	13	117	433
(+/-) (%)	-85.98%	621.46%	786.13%	270.88%
归母净利润	-174	-246	-273	-85
(+/-) (%)	/	/	/	/
每股收益(元)	-1.17	-1.66	-1.83	-0.57
P/E	-53.90	-38.04	-34.35	-109.60

资料来源：浙商证券研究所

## 正文目录

<b>1 亮点：自主研发能力突出，望进入商业化兑现期</b>	<b>5</b>
<b>2 SY-707：即将 NDA，差异化靶点布局更具潜力</b>	<b>6</b>
2.1 ALK 行业：二代 ALK 行业快速放量中	6
2.2 从疗效看：ORR 相当，安全性理想	6
2.3 竞争格局看：靶点差异化，更具潜力	7
2.4 SY-707 销售峰值望达 9.04 亿	8
<b>3 SY-3505：临床最快国产三代 ALK，序贯优势突出</b>	<b>9</b>
3.1 设计：兼顾高透脑率&高安全性	9
3.2 疗效：二代耐药后疗效显著	10
3.3 序贯：二代+三代序贯望显著延长患者生存获益	10
3.4 优势：针对多个二代耐药突变肿瘤细胞展现较优抑制效果	10
3.5 SY-3505 销售峰值望达 19.65 亿	11
<b>4 SY-5007：最先进入关键性 II 期国产 RET 抑制剂</b>	<b>12</b>
4.1 竞争格局：国内仅获批 2 款进口药	12
4.2 优势：望成为国产首个 RET 抑制剂	13
4.3 SY-5007 销售峰值望达 14.36 亿	13
<b>5 投资建议</b>	<b>14</b>
5.1 收入拆分与预测	14
5.2 绝对估值：合理现值 105-122 亿元	15
<b>6 风险提示</b>	<b>17</b>
<b>7 附录：</b>	<b>18</b>
7.1 CT-1139/TQ-3139 销售额测算	18
7.2 SY-1530 销售额测算	18

## 图表目录

图 1: 公司研发能力突出, 多个产品授权合作伙伴开发 .....	5
图 2: ALK 抑制剂样本医院销售额 (亿元) .....	6
图 3: ALK 抑制剂样本医院销售额占比变化 .....	6
图 4: SY707 除 ALK 外针对靶点 IGF1R、PTK2B、FAK 更差异化 .....	8
图 5: SY3050 临床 I 期临床疗效突出 .....	10
图 6: 二代+三代序贯有望显著延长患者生存获益 .....	10
表 1: 已获批 ALK 抑制剂年治疗费用对比 .....	6
表 2: ALK 抑制剂二线治疗 NSCLC 临床数据对比 .....	7
表 3: ALK 抑制剂一线治疗 NSCLC 临床数据对比 .....	7
表 4: 国内 ALK 抑制剂获批/临床进度情况梳理 .....	8
表 5: SY-707 销售额测算 .....	9
表 6: SY-3505 针对多个二代耐药突变肿瘤细胞展现优异的抑制效果 .....	11
表 7: Y-3505 销售额测算 .....	11
表 8: RET 抑制剂国内临床进度 (不完全统计) .....	12
表 9: 塞普替尼和普拉替尼临床数据汇总 .....	13
表 10: SY-5007 销售额测算 .....	14
表 11: 公司营业收入拆分及预测 .....	14
表 12: 首药控股核心创新药产品和授权产品现值测算 .....	16
表 13: 公司 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币) .....	17
表 14: CT-1139/TQ-3139 销售额测算 .....	18
表 15: SY-1530 销售额测算 .....	19
表附录: 三大报表预测值 .....	20

我们认为：首药控股具备较强的临床前开发能力，在药物设计方面具备优势。多个产品授权合作伙伴开发验证了公司强大的研发实力。公司3款核心产品均进入到关键性II/III期临床，核心产品SY-707、SY-3505分别为二代和三代ALK抑制剂，序贯治疗ALK阳性NSCLC有望形成组合优势，是国内药企中唯一布局二代+三代ALK创新药企业，市场竞争力强，看好商业化潜力。SY-5007有望成为国内最快上市的国产RET抑制剂，看好商业化前景。我们看好公司2024年核心产品陆续开启商业化进程，及产品组合放量潜力。

## 1 亮点：自主研发能力突出，望进入商业化兑现期

首药控股成立于2016年4月19日，截止2022年报披露，公司研发管线共有23个在研项目，均为1类新药，其中完全自主研发12个，合作研发11个（公司负责药物发现，合作方负责临床研究和商业化开发，双方共同享有知识产权，公司按协议获得里程碑付款和商业化权益）。在自主研发项目中，已进入关键性II/III期临床试验3个（二代ALK抑制剂SY-707，我们预计2023年NDA；三代ALK抑制剂SY-3505；RET抑制剂SY-5007），进入II期临床试验1个（BTK抑制剂SY-1530）；在合作研发项目中，已申报NDA1个（CT-1139/TQ-B3139，ALK抑制剂），进入II期临床试验2个（DPP-4和JAK抑制剂）。

图1：公司研发能力突出，多个产品授权合作伙伴开发

序号	项目名称	靶点	适应症/潜在适应症	临床前阶段	IND	I期临床	II期临床	III期临床	NDA
自主研发									
1	SY-707	ALK/FAK/PYK2/IGF1R	克唑替尼耐药ALK阳性非小细胞肺癌（二线用药） 初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药） 联合培美昔单抗和吉西他滨治疗晚期肺癌	完成	完成	完成	关键性临床试验	关键性临床试验	
2	SY-3505	ALK/FAK/PYK2/LTK	二代ALK抑制剂耐药非小细胞肺癌 LTK融合突变的肺癌	完成	完成	完成	关键性临床试验		
3	SY-5007	RET	RET融合的非小细胞肺癌 RET变异的甲状腺癌和其它实体肿瘤	完成	完成	完成	关键性临床试验		
4	SY-1530	BTK	套细胞淋巴瘤	完成	完成	完成	II期临床		
5	SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌	完成	完成	完成	II期临床		
6	SY-4835	WEE1	胶质瘤、卵巢癌、乳腺癌等	完成	完成	完成	II期临床		
7	SY-5833	KRAS G12C	肺癌、结直肠癌等	完成	完成	完成	II期临床		
8	LMP7抑制剂	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等	完成	完成	完成	II期临床		
9	MAT2A抑制剂	MAT2A	肺癌、膀胱癌、食管癌等	完成	完成	完成	II期临床		
10	SHP2抑制剂	SHP2	肺癌、结直肠癌	完成	完成	完成	II期临床		
11	USP7抑制剂	USP7	多发性骨髓瘤、结直肠癌、乳腺癌等	完成	完成	完成	II期临床		
12	DNA-PK抑制剂	DNA-PK	非小细胞肺癌、乳腺癌、白血病等	完成	完成	完成	II期临床		
/	早期项目1	暂不披露	肺癌、结直肠癌等	完成	完成	完成	II期临床		
/	早期项目2	暂不披露	弥漫性大B细胞淋巴瘤等	完成	完成	完成	II期临床		
合作研发(注)									
1	CT-1139/TQ-B3139	ALK/c-Met	克唑替尼耐药ALK阳性非小细胞肺癌（二线用药） 初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药） Met异常晚期非小细胞肺癌	完成	完成	完成	关键性临床试验	关键性临床试验	
2	CT-1995/TQ05105	JAK	红细胞增多症、骨髓纤维化、自身免疫性疾病等	完成	完成	完成	II期临床		
3	CT-383/TQ-F3083	DPP-4	2型糖尿病	完成	完成	完成	II期临床		
4	CT-2429/TQB3455	IDH2	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等	完成	完成	完成	II期临床		
5	CT-133C/SPCHA115	CRTH2	哮喘和过敏性鼻炎	完成	完成	完成	II期临床		
6	CT-1496/TQB3395	Pan-Her	非小细胞肺癌、乳腺癌	完成	完成	完成	II期临床		
7	CT-1803/TQB3303	CDK	晚期或转移性乳腺癌	完成	完成	完成	II期临床		
8	CT-2755/TQB3454	IDH1	急性骨髓性白血病、骨髓增生异常综合征、神经胶质瘤等	完成	完成	完成	II期临床		
9	CT-3417/TQB3558	TRK	NTRK基因融合的成人及儿童实体瘤和肺癌、甲状腺癌、黑色素瘤、GIST、结肠癌、软组织肉瘤、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等	完成	完成	完成	II期临床		
10	CT-3872/TQB3811	TRK	NTRK基因融合的成人及儿童实体瘤如肺癌、甲状腺癌、黑色素瘤、GIST、结肠癌、软组织肉瘤、涎腺肿瘤和婴儿纤维肉瘤等	完成	完成	完成	II期临床		
11	CT-4480/TQB3617	BET	小细胞肺癌、前列腺癌、乳腺癌等实体瘤以及白血病、淋巴瘤等血液肿瘤	完成	完成	完成	II期临床		

资料来源：公司2022年报，浙商证券研究所

## 2 SY-707: 即将 NDA, 差异化靶点布局更具潜力

### 2.1 ALK 行业: 二代 ALK 行业快速放量中

**ALK 抑制剂国内上市进展:** 国内获批上市 ALK 抑制剂包括第一代 ALK 抑制剂克唑替尼, 第二代抑制剂色瑞替尼、阿来替尼、布加替尼 (2022 年 3 月获批一线治疗) 和恩沙替尼, 第三代 ALK 抑制剂劳拉替尼于 2022 年 4 月获批二线治疗适应症。恩沙替尼 (贝美纳) 于 2020 年 11 月获 NMPA 批准上市 (ALK 阳性 NSCLC 二线治疗), 成为本土第一款自主研发的用于治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 的 1 类新药。2022 年 3 月获 NMPA 批准用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗, 2023 年 1 月医保谈判成功实现续约, 一线治疗纳入医保。

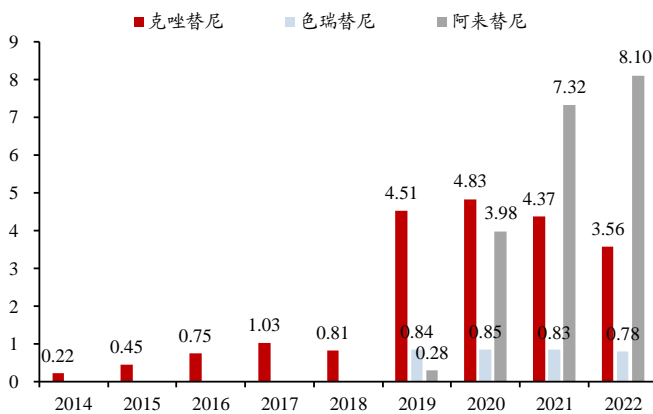
表1: 已获批 ALK 抑制剂年治疗费用对比

产品类别	药物通用名	生产企业	每片价格 (元)	年化治疗费用	每日用量
第一代	克唑替尼, Crizotinib	辉瑞	228.8 (250mg/片)	16.7 万元	500mg
	色瑞替尼, Ceritinib	诺华	136 (150mg/片)	14.89 万元	450mg
第二代	阿来替尼, Alectinib	罗氏	68 (150mg/片)	19.86 万元	1200mg
	布加替尼, Brigatinib	武田	1166.7 (90mg/片)	84.35 万元 (海外定价)	前七天 90mg, 后 180mg
	恩沙替尼, Ensartinib	贝达药业	170 (100mg/片)	13.96 万元 (2022 年)	225mg
第三代	劳拉替尼, Lorlatinib	辉瑞	1350 (100mg/片)	49.28 万元 (海外定价)	100mg

资料来源: 医保局, 浙商证券研究所

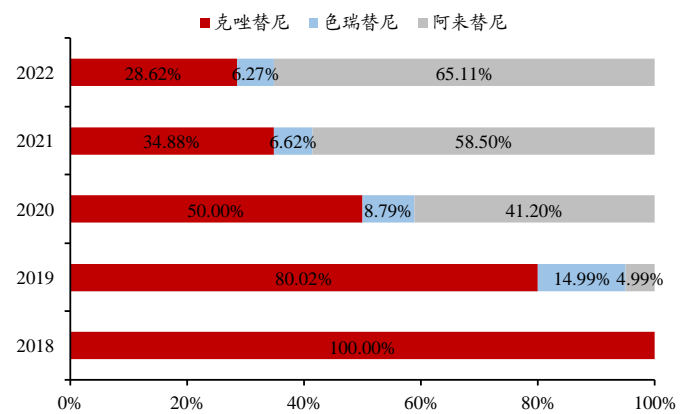
**ALK 抑制剂竞争格局有望逐步向国产占优演变。** 1) **克唑替尼最先上市, 2020 年前主导市场。** 克唑替尼 2013 年在中国最早上市销售。根据 Wind 样本医院市场数据, 上市以来克唑替尼保持了平稳较快增长, 2018 年纳入医保后量价对冲销售额略有下滑, 2019 年销售额快速提升, 2019-2022 年年销售稳定在 3.56-4.83 亿 (样本医院数据非最终销售额)。2) **阿来替尼后来居上, 强势登顶。** 阿来替尼和色瑞替尼均于 2018 年国内获批上市, 但是阿来替尼凭借更优临床数据以及更强获益数据销售额快速攀升, 并在 2021 年实现样本医院 7.32 亿销售额, 居于 ALK 抑制剂销售榜首。3) **未来推演:** 国产占优可期。我们认为伴随着更多的本土创新药获批上市, 本土 ALK 抑制剂市场有可能会逐渐变为本土 ALK 抑制剂主导 (定价优势、本土推广优势)。因此我们看好国产 ALK 抑制剂未来成长性 (参考埃克替尼、康柏西普等市占率提升趋势演变)。

图2: ALK 抑制剂样本医院销售额 (亿元)



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

图3: ALK 抑制剂样本医院销售额占比变化



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

### 2.2 从疗效看: ORR 相当, 安全性理想

SY-707 用于初治的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者（一线治疗）的 III 期临床试验于 2020 年 8 月入组首例受试者，该临床试验的主要研究终点为经过独立影像评估的无进展生存期（PFS）。截至 2021 年 12 月 31 日 SY-707 III 期临床试验已完成入组，期待后续一线数据披露。二线治疗 ALK 阳性 NSCLC II 期数据展示出可比疗效数据和理想的安全性数据。

表2: ALK 抑制剂二线治疗 NSCLC 临床数据对比

药物名称	试验名称	药企	临床阶段	对照组	人数	ORR	mPFS	CNS ORR
SY-707	-	首药控股	II 期	无	50	52%	-	-
阿来替尼	ALUR	罗氏	III 期	化疗	79 vs 40	50.6% vs 2.5%	10.9 vs 1.4	66.7% vs 0%
恩沙替尼	BTP-42322	贝达药业	II 期	无	156	51.9%	11.2	68.2%
色瑞替尼	ASCEND-5	诺华	III 期	化疗	115 vs 116	39.1% vs 6.9%	5.4 vs 1.6	
克唑替尼	PROFILE 1007	辉瑞	III 期	化疗	173 vs 174	65% vs 20%	7.7 vs 3.0	65% vs 20%
劳拉替尼	B7461001	辉瑞	II 期	无	215	47%	7.3	63%
布加替尼	ALTA (90mg)	武田	II 期	无	112	48%		42%
	ALTA (90 to 180mg)				110	53%		67%

资料来源：公司招股书，FDA，各公司公告，浙商证券研究所

**从临床数据看：ORR 相当，安全性理想。** II 期临床数据显示：SY-707 针对克唑替尼耐药的 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌患者的 ORR 达 52.00%，展现了良好的疗效。对比阿来替尼、恩沙替尼等已经上市药物具有可比的疗效（仅为非头对头 ORR 绝对值对比）。安全性角度看：100 例受试者中共有 87 例受试者发生药物相关不良反应，其中出现 3-4 级不良反应受试者占比较少。

表3: ALK 抑制剂一线治疗 NSCLC 临床数据对比

药物	试验名称	药企	临床阶段	ALK 阳性 NSCLC 一线			脑转移数据	
				人数	ORR	mPFS (月)	ORR	mPFS(月)
克唑替尼	PROFILE 1014	辉瑞	III 期	172 vs 171	74% vs 45%	10.9 vs 7.0	77% vs 28%	9.0 vs 4.0
色瑞替尼	ASCEND-4	诺华	III 期	189 vs 187	75% vs 27%	16.6 vs 8.1	72.7% vs 27.3%	10.7 vs 6.7
阿来替尼	Alex	罗氏	III 期	152 vs 151	79% vs 72%	25.7 vs 10.4 (IRC)	81% vs 50%	27.7 vs 7.4
布加替尼	ALTA-1L	武田	II 期	137 vs 138	74% vs 62%	24 vs 11.0	78% vs 29%	24 vs 5.5
劳拉替尼	CROWN	辉瑞	III 期	149 vs 147	76% vs 58%	NR vs 9.3	82% vs 23%	NR vs 7.2
恩沙替尼	eXalt3	贝达	III 期	143 vs 147	75% vs 67% (mITT)	33.2 vs 12.7 (mITT)	64% vs 21%	11.8 vs 7.5

资料来源：FDA，各公司公告，浙商证券研究所（注：克唑替尼对照组为化疗，其他 ALK 抑制剂对照组为克唑替尼）

### 2.3 竞争格局看：靶点差异化，更具潜力

**从竞争格局角度看：差异化靶点布局，更大潜力。** SY-707 对于对几个重要的克唑替尼耐药突变体（L1196M、F1174L 等）表现出良好的抑制活性，SY-707 作用的激酶谱与其他 ALK 抑制剂存在差异，SY-707 对于 FAK、PYK2、IGF1R 等其他激酶也具有良好的抑制效果。

图4: SY707 除 ALK 外针对靶点 IGF1R、PTK2B、FAK 更差异化

	临床前	申请临床	批准临床	临床I期	临床II期	临床III期	申请上市	批准上市
ALK	0	0	0	0	3	0	3	7
ROS1	0	0	0	0	3	0	2	5
MET	0	0	0	0	0	0	2	1
NTRK	0	0	0	0	1	0	0	1
IGF1R	0	0	0	0	0	0	1	1
ROS	0	0	0	0	0	0	1	0
RET	0	0	0	0	0	0	0	1
PTK2B	0	0	0	0	0	0	1	0
FLT3	0	0	0	0	0	0	0	1
FAK	0	0	0	0	0	0	1	0
EGFR	0	0	0	0	0	0	0	1

资料来源: Insight, 公司公告, 浙商证券研究所

从国内处于 NDA 和临床 II 期以后管线梳理看, 中国生物制药 (正大天晴)、齐鲁制药的 3 款 ALK 抑制剂处于 NDA 状态 (2 款针对 ALK 阳性, 1 款 ROS1 阳性), 我们预计首药控股 SY-707 也将很快进入 NDA 阶段, 从差异化和安全性角度看有望抢占一定市场份额。

表4: 国内 ALK 抑制剂获批/临床进度情况梳理

药物名称/代号	药企	靶点	临床阶段	适应症
<b>一代 ALK 抑制剂</b>				
克唑替尼	默克/辉瑞	ALK   MET   ROS1	已上市	NSCLC
<b>二代 ALK 抑制剂</b>				
布加替尼	武田	ALK   EGFR   ROS1   IGF1R   FLT3	已上市	NSCLC
阿来替尼	罗氏	ALK   RET	已上市	NSCLC
塞瑞替尼	诺华	ALK   ROS1	已上市	NSCLC
恩沙替尼	贝达药业	ALK	已上市	NSCLC
Unecritinib	正大天晴	ALK   MET   ROS1	NDA (ROS1+)	NSCLC
依奉阿克	正大天晴/首药控股	ALK   MET   ROS	NDA (1L ALK+)	NSCLC
伊鲁阿克	齐鲁制药	ALK   ROS1	NDA (1L ALK+)	NSCLC
XZP-3621	轩竹生物	ALK   ROS1	临床 III 期	NSCLC
复瑞替尼	复星医药	ALK   ROS1	临床 III 期	NSCLC
Conteltinib	首药控股	ALK   FAK   PTK2B   IGF1R	临床 III 期	NSCLC
奥卡替尼	泽璟制药	ALK   ROS1	临床 II 期	NSCLC
<b>三代 ALK 抑制剂</b>				
劳拉替尼	辉瑞	ALK   ROS1	批准上市	NSCLC
SY-3505	首药控股	ALK/FAK/PYK2	临床 II 期	NSCLC
TGRX-326	塔吉瑞生物	ALK   ROS1	临床 II 期	NSCLC

资料来源: 公司招股书, Insight, 各公司公告, 浙商证券研究所

## 2.4 SY-707 销售峰值望达 9.04 亿

测算假设如下:

发病人数: 参考《贝达药业: 商业化已验证, 看好平台价值兑现》深度报告中数据。2020 年中国肺癌发病人数参考《Global Cancer Burden in 2020》数据, 美国肺癌发病人数参考《Cancer Statistics, 2021》。NSCLC 占比 85% (WHO), ALK 阳性患者占比假设 5%, 假设肺癌患者每年新增 2%。



**ALK 抑制剂渗透率：**参考我们《贝达药业：商业化已验证，看好平台价值兑现》深度报告中假设。1) 1L ALK 阳性 NSCLC：参考 2020-2021 年样本医院克唑替尼和阿来替尼销售额数据，我们假设 2020-2021 年 ALK 抑制剂渗透率分别为 40%和 55%，并不断提升至最高 80%。2) 2L ALK 阳性 NSCLC：参考 2020-2021 年样本医院克唑替尼和阿来替尼销售额数据，我们假设 2020-2021 年 ALK 抑制剂渗透率分别为 40%和 50%，并不断提升至最高 80%。考虑到 1L 治疗中化疗、阿来替尼等竞争，我们假设一线治疗使用克唑替尼比例为 30%。

**市占率：**我们假设 1L ALK 阳性 NSCLC 和 2L ALK 阳性 NSCLC 适应症均在 2024 年获批上市，市占率最开始为 1%，并逐步提升至最高 10%；

**患者治疗费用：**mPFS 参考恩沙替尼 eXalt3 和 BTP-42322 研究临床数据。年治疗费用参考恩沙替尼，我们假设 2023 年 1 月恩沙替尼一线 NSCLC 适应症医保谈判降幅 20%，2025 和 2027 年降幅 10%，随后每 2 年降幅 5%。

表5: SY-707 销售额测算

1L ALK 阳性 NSCLC											
	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
肺癌新发人数 (万人)	84.85	86.55	88.28	90.04	91.85	93.68	95.56	97.47	99.42	101.41	103.43
NSCLC 占比	85%										
ALK 阳性 NSCLC 占比	5%										
ALK 阳性 NSCLC 人数 (万人)	3.61	3.68	3.75	3.83	3.90	3.98	4.06	4.14	4.23	4.31	4.40
ALK 抑制剂渗透率	65%	70%	75%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
SY-707 市占率			1%	3%	5%	7%	9%	10%	10%	10%	10%
1L 治疗 mPFS (月)	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	34.20
1L 年治疗费用 (万元)	13.96	11.17	11.17	10.05	10.05	9.05	9.05	8.59	8.59	8.16	8.16
价格降幅	-70%	-20%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	-5%	0%
<b>SY-707 1L 销售额 (亿元)</b>			<b>0.87</b>	<b>2.55</b>	<b>4.34</b>	<b>5.58</b>	<b>7.32</b>	<b>7.88</b>	<b>8.04</b>	<b>7.79</b>	<b>8.18</b>
2L ALK NSCLC											
	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
1L NSCLC 克唑替尼治疗比例	30%										
克唑替尼耐药/敏感 NSCLC 人数 (万人)	1.08	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.22	1.24	1.27	1.29	1.32
ALK 抑制剂渗透率	60%	70%	75%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
SY-707 市占率			1%	3%	5%	7%	9%	10%	10%	10%	10%
年治疗费用 (万元)	13.96	11.17	11.17	10.05	10.05	9.05	9.05	8.59	8.59	8.16	8.16
价格降幅	-70%	-20%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	-5%	0%
SY-707 2L 销售额 (亿元)			0.09	0.28	0.47	0.61	0.79	0.85	0.87	0.84	0.86
<b>SY-707 销售额加和 (亿元)</b>			<b>0.96</b>	<b>2.83</b>	<b>4.81</b>	<b>6.19</b>	<b>8.11</b>	<b>8.73</b>	<b>8.91</b>	<b>8.63</b>	<b>9.04</b>

资料来源：《Global Cancer Burden in 2020》，公司港股招股书，Wind 医药库，浙商证券研究所

### 3 SY-3505：临床最快国产三代 ALK，序贯优势突出

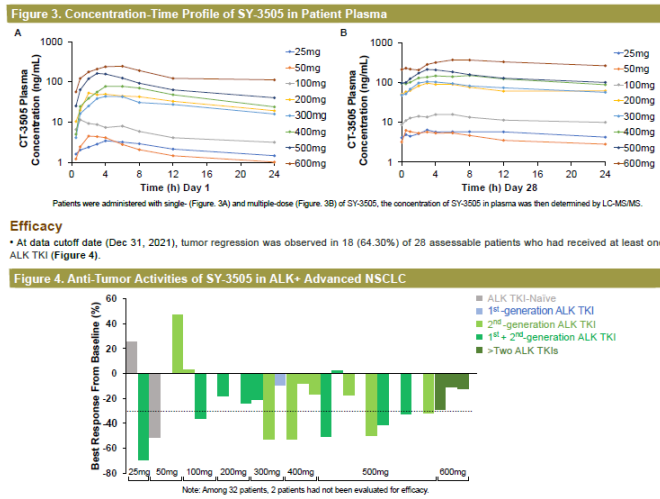
#### 3.1 设计：兼顾高透脑率&高安全性

**设计：物理性设计助力高透脑率兼顾高安全性，展现公司小分子药物开发功底。** SY-3505 是第一款进入临床试验阶段的国产三代 ALK 抑制剂，具有全新化合物结构的新型三代 ALK 抑制剂，与劳拉替尼分子结构差异明显，对于第一代和第二代 ALK 抑制剂耐药的关键 ALK 突变体依然具有良好的抑制作用。SY-3505 在分子设计时即平衡了入脑率和神经毒性，一方面保证化合物在脑部有足够高的暴露量，另一方面又要控制暴露量不要过高以降低潜在的神经毒性发生率。因此在临床上才能验证其安全性显著优于其他品种。

### 3.2 疗效：二代耐药后疗效显著

从疗效看：二代耐药后疗效显著。早期临床I期数据（2022 ELCC 披露数据）显示，在28例至少使用过一种 ALK 抑制剂(包括使用过2种及2种以上 ALK 抑制剂)的患者中有18例(64.3%)出现了肿瘤缩小，并在二代 ALK 抑制剂耐药患者中观察到明显的抗肿瘤疗效，是一个非常具有潜力的三代 ALK 抑制剂药物。SY-3505 对所有的二代 ALK 耐药患者均具有明显的抗肿瘤活性，竞争格局好。

图5：SY3050 临床 I 期临床疗效突出

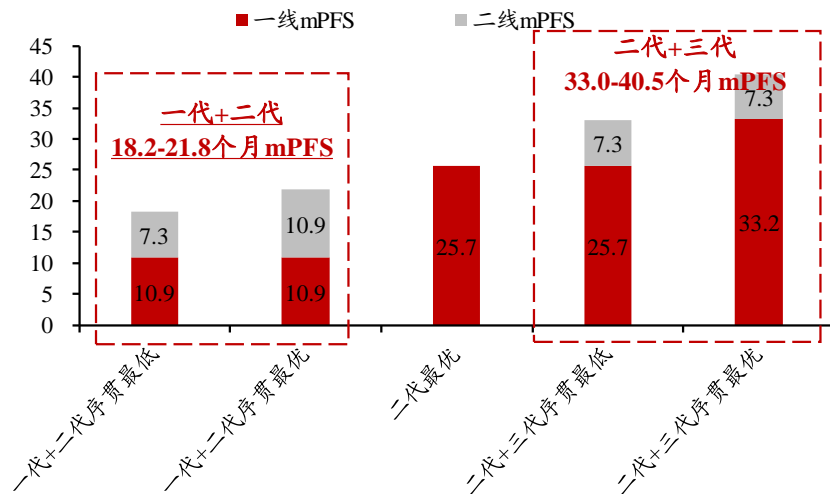


资料来源：2022ELCC，浙商证券研究所

### 3.3 序贯：二代+三代序贯有望显著延长患者生存获益

如果一线使用二代阿来替尼或者恩沙替尼，二线使用三代 ALK，序贯治疗患者 mPFS 在 25.7-33.2+劳拉替尼 7.3 个月，总共 mPFS 在 33.0-40.5 个月，显著延长患者生存获益。作为对比：如果一线采用克唑替尼 mPFS 在 10.9 个月，二线采用二代 ALK 治疗（mPFS 7.3-10.9 个月），整体患者 mPFS 18.0-21.8 个月。此序贯治疗方案 mPFS 仍不及一线直接使用二代阿来替尼（mPFS 25.7 个月）或者恩沙替尼（mPFS 33.2 个月）。我们期待 SY-707 后续披露一线治疗 NSCLC 以及 SY-3505 二线治疗 NSCLC 的 mPFS 数据。

图6：二代+三代序贯有望显著延长患者生存获益



资料来源：FDA，各公司公告，浙商证券研究所

### 3.4 优势：针对多个二代耐药突变肿瘤细胞展现较优抑制效果

一代 ALK 抑制剂克唑替尼对 L1196M、G1202R、G1269A、F1174X 等突变体无效；二代 ALK 抑制剂塞瑞替尼、阿来替尼和布加替尼均对 G1202R 突变体无效。因此，临床中急需开发针对一代和二代 ALK 抑制剂耐药的第三代 ALK 抑制剂。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。

表6: SY-3505 针对多个二代耐药突变肿瘤细胞展现优异的抑制效果

药物	不同 ALK 突变肿瘤细胞增殖的 IC50 值 (nM)			
	NCI-H2228 (EML4-ALK)	Karpas-299 (NPMALK)	Ba/F3-EML4-ALK (L1196M)	Ba/F3-EML4-ALK (G1202R)
克唑替尼	43.5	50.1	30.4	519
阿来替尼	41.8	70.3	8.4	986
塞瑞替尼	32.1	19.4	11.5	301
<b>SY-3505</b>	<b>8.5</b>	<b>8.4</b>	<b>6.3</b>	<b>53.2</b>

资料来源: 公司招股书, 浙商证券研究所

### 3.5 SY-3505 销售峰值望达 19.65 亿

测算假设如下:

发病人数: 参考《贝达药业: 商业化已验证, 看好平台价值兑现》深度报告中数据。2020 年中国肺癌发病人数参考《Global Cancer Burden in 2020》数据, 美国肺癌发病人数参考《Cancer Statistics, 2021》。NSCLC 占比 85% (WHO), ALK 阳性患者占比假设 5%, 假设肺癌患者每年新增 2%。假设 1L 二代 ALK 耐药 NSCLC 比例为 60%。

表7: Y-3505 销售额测算

2L ALK 耐药 NSCLC											
	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
1L 二代 ALK 耐药 NSCLC 比例	60%										
二代 ALK 耐药 NSCLC 人数 (万人)	2.16	2.21	2.25	2.30	2.34	2.39	2.44	2.49	2.54	2.59	2.64
三代 ALK 抑制剂渗透率	1%	5%	10%	15%	25%	35%	45%	55%	65%	75%	75%
SY-3505 市占率				5%	15%	25%	35%	45%	50%	50%	50%
年治疗费用 (万元)			15.00	13.50	13.50	12.15	12.15	10.94	10.94	10.39	10.39
价格降幅			0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%
SY-3505 2L 销售额 (亿元)				0.23	1.19	2.54	4.66	6.73	9.01	10.07	10.27
1L ALK 阳性 NSCLC											
	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
肺癌新发人数 (万人)	84.85	86.55	88.28	90.04	91.85	93.68	95.56	97.47	99.42	101.41	103.43
NSCLC 占比	85%										
ALK 阳性 NSCLC 占比	5%										
ALK 阳性 NSCLC 人数 (万人)	3.61	3.68	3.75	3.83	3.90	3.98	4.06	4.14	4.23	4.31	4.40
ALK 抑制剂渗透率	65%	70%	75%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
SY-3505 市占率						1%	3%	5%	7%	9%	9%
1L 治疗 mPFS (月)	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	34.20
1L 年治疗费用 (万元)			15.00	13.50	13.50	12.15	12.15	10.94	10.94	10.39	10.39
价格降幅			0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%
SY-3505 1L 销售额 (亿元)						1.07	3.28	5.01	7.16	8.92	9.37
<b>SY-3505 销售额加和 (亿元)</b>				<b>0.23</b>	<b>1.19</b>	<b>3.61</b>	<b>7.94</b>	<b>11.74</b>	<b>16.17</b>	<b>18.99</b>	<b>19.65</b>

资料来源: 《Global Cancer Burden in 2020》, 公司港股招股书, Wind 医药库, 浙商证券研究所

ALK 抑制剂渗透率：1) 1L ALK 阳性 NSCLC：参考 SY-707 假设。2) 2L ALK 耐药 NSCLC：考虑到三代 ALK 抑制剂劳拉替尼 2022 年中国上市，我们假设 2022 年三代 ALK 抑制剂国内渗透率为 1%，并不断提升最高 75%。

市占率：1) 1L ALK 阳性 NSCLC：我们假设 2027 年上市，市占率从 1% 不断提升至最高 9%；2) 2L ALK 耐药 NSCLC：我们假设 2025 年上市，考虑到国内竞争格局较佳，仅有一款进口药劳拉替尼获批，我们假设 SY-3505 市占率从 5% 不断提升至最高 50%；

患者治疗费用：mPFS 参考恩沙替尼 eXalt3 和 BTP-42322 研究临床数据。年治疗费用参考前文 SY-3505 假设，但是考虑到三代竞争格局较优，且劳拉替尼国内定价远超一代和二代 ALK 抑制剂，我们假设 2024 年国产三代 ALK 抑制剂预期定价在 15 万每年，并假设 2025 年开始国产三代 ALK 价格每两年下降 10%，2031 年开始每两年降幅 5%。

## 4 SY-5007：最先进入关键性 II 期国产 RET 抑制剂

### 4.1 竞争格局：国内仅获批 2 款进口药

国内获批 2 款 RET 抑制剂，竞争格局好。截止 2023 年 3 月，国内共获批 2 款进口 RET 抑制剂，分别是基石药业/Blueprint Medicines 合作开发的普拉替尼和信达生物/礼来合作开发的塞普替尼。获批适应症均为 RET 融合阳性的非小细胞肺癌、RET 融合阳性的甲状腺癌、RET 突变型甲状腺髓样癌的治疗。公司公告数据显示 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。

表8：RET 抑制剂国内临床进度（不完全统计）

药物名称	相关药企	最新临床/审批进度	适应症	NMPA 批准上市时间
普拉替尼	基石药业/Blueprint Medicines	批准上市	2L 转移性 RET 融合阳性 NSCLC	2021 年 3 月
			1L 晚期或转移性融合阳性甲状腺癌（TC）	2022 年 3 月
			1L 晚期或转移性 RET 突变甲状腺髓样癌（MTC）	2022 年 3 月
塞普替尼	信达生物/礼来	批准上市	1L 转移性 RET 融合阳性 NSCLC	2022 年 10 月
			1L 晚期或转移性融合阳性甲状腺癌（TC）	2022 年 10 月
			1L 晚期或转移性 RET 突变甲状腺髓样癌（MTC）	2022 年 10 月
<b>SY-5007</b>	<b>首药控股</b>	<b>临床 II 期</b>	<b>2L RET 基因融合的 NSCLC</b>	<b>2023 年 1 月获批开展关键性 II 期临床</b>
FHND5071	中国生物制药	临床 I 期	实体瘤	
BYS10	白云山	临床 I/II 期	实体瘤	
HS-10365	豪森药业	临床 I 期	实体瘤	
HS269	海正药业	临床 I 期	实体瘤	
KL590586	科伦药业	临床 I/II 期	实体瘤	
APS03118	北京志健金瑞生物医药	临床 I 期	实体瘤	

资料来源：Insight，科伦博泰招股书，各公司公告，浙商证券研究所

**获批 RET 抑制剂中国患者数据优异。**从普拉替尼和塞普替尼披露的临床数据来看，在 NSCLC、MTC 和 TC 治疗中均展现出较好的 ORR 和 mPFS 数据。ARROW 研究数据显示，普拉替尼在初治和经含铂化疗的 RET 融合阳性的 NSCLC 中国患者中显示出了优越和持久的抗肿瘤活性，ORR 分别为 80.0% 和 66.7%。无论既往是否接受过治疗，普拉替尼在中国 RET 融合阳性 NSCLC 患者中均显示出较高的 ORR。既往接受过铂类化疗的患者（N=33）ORR 为 66.7%，DCR 为 93.9%。未接受过系统性治疗的患者（N=30）ORR 为 80%，DCR 为 86.7%。塞普替尼中国临床中 26 例被纳入 PAS。在 PAS 中，IRC 评估的

ORR 为 69.2%，初治患者 ORR 为 87.5%，后线治疗患者的 ORR 为 61.1%。RET 抑制剂中国患者治疗数据与全球基本保持一致。

表9：塞普替尼和普拉替尼临床数据汇总

塞普替尼										
临床试验	LIBRETTO-321 (中国)					LIBRETTO-001 (全球)				
	RET 融合阳性的 NSCLC		RET 突变 MTC		RET 融合阳性的 NSCLC	RET 突变 MTC		RET 融合阳性 TC		
适应症	初治	经治	初治	经治	整体	经治	初治	经治	初治	经治
患者数量	8	18	17	9	247		142	151	12	22
ORR (整体)	69.2%		57.7%		84.1%					
ORR	87.5%	61.1%	58.8%	55.6%		61.1%	81%	73.5%	92%	77%
mPFS					22	24.9	34			

普拉替尼						
临床试验	ARROW 研究 (中国)			ARROW 研究 (全球)		
	RET 融合阳性的 NSCLC		RET 融合阳性的 NSCLC	RET 突变 MTC		RET 融合阳性 TC
适应症	初治	经治		初治	经治	经治
患者数量	30	33	260	62	61	22
ORR	80.0%	66.7%	70.0%	77.4%	55.7%	90.9%
DCR	86.7%	93.9%				

资料来源：基石药业官网，基石药业和信达生物公司公告，ESMO，WCLC，浙商证券研究所

## 4.2 优势：望成为国产首个 RET 抑制剂

**SY-5007 获批关键性 II 期临床，望成为国产首个 RET 抑制剂。**从公司 2023 年 1 月公告看，SY-5007 已经获批可以开展关键性 II 期临床，针对经过标准治疗后的 RET 阳性 NSCLC。CDE 同意 SY-5007 未来采用 II 期单臂临床试验申请附条件批准上市。国内仅获批 2 款进口药，SY-5007 是第一个进入关键性 II 期临床的国产创新药，我们认为此产品仍具备领先优势，看好成为第一款获批上市的国产 RET 抑制剂。较长的 mPFS 意味着更长的用药周期，销售额上也有可能超预期。从塞普替尼披露的全球经治 RET 融合阳性的 NSCLC 的临床数据看，mPFS 长达 24.9 个月，更长的 mPFS 时间意味着更持久的患者用药需求，有可能创造超预期的市场销售额。

## 4.3 SY-5007 销售峰值望达 14.36 亿

测算假设如下：

**发病人数：**2020 年中国肺癌发病人数参考《Global Cancer Burden in 2020》数据，NSCLC 占比 85% (WHO)，参考科伦博泰招股书，我们假设 RET 融合 NSCLC 比例 2%。假设一线 RET 融合 NSCLC 治疗比例 80%，假设肺癌患者每年新增 2%。

**RET 抑制剂渗透率：**参考普拉替尼和塞普替尼国内获批时间，我们假设 2021 年渗透率 1%，并不断提升至最高 40%。

**市占率：**我们假设 1L 和 2L 在 2025 年国内上市，市占率均为 10% (进口药价格昂贵，SY-5007 获批后望快速抢占市场份额)，并不断提升至最高 60%，后伴随更多竞品上市市占率下降至 50%；

**患者治疗费用：**年治疗费用我们在进口药普拉替尼和塞普替尼海外定价基础上下调，假设 2025 年为 35 万/年，2027 年进入医保价格下降 20%，后每两年降幅 10%。

表10: SY-5007 销售额测算

2L RET 融合阳性 NSCLC											
	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
NSCLC 新发人数 (万人)	72.12	73.57	75.04	76.54	78.07	79.63	81.22	82.85	84.50	86.19	87.92
RET 融合比例	2%										
1L 治疗比例	80%										
2L RET 抑制剂渗透率	2%	5%	7%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%
SY-5007 市占率				10%	30%	40%	50%	60%	50%	50%	50%
年治疗费用 (万元)				35.0	35.0	28.0	28.0	25.2	25.2	22.7	22.7
YOY					0%	-20%	0%	-10%	0%	-10%	0%
<b>2L 治疗销售额 (亿元)</b>				<b>0.43</b>	<b>1.97</b>	<b>2.85</b>	<b>4.55</b>	<b>6.01</b>	<b>5.96</b>	<b>6.26</b>	<b>6.38</b>
1L RET 融合阳性 NSCLC											
	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
NSCLC 新发人数 (万人)	72.12	73.57	75.04	76.54	78.07	79.63	81.22	82.85	84.50	86.19	87.92
RET 融合比例	2%										
1L RET 抑制剂渗透率	2%	5%	7%	10%	15%	20%	25%	30%	35%	40%	40%
SY-5007 市占率				10%	30%	40%	50%	60%	50%	50%	50%
年治疗费用 (万元)				35.0	35.0	28.0	28.0	25.2	25.2	22.7	22.7
YOY					0%	-20%	0%	-10%	0%	-10%	0%
<b>SY-5007 销售额 (亿元)</b>				<b>0.54</b>	<b>2.46</b>	<b>3.57</b>	<b>5.69</b>	<b>7.52</b>	<b>7.45</b>	<b>7.82</b>	<b>7.98</b>
<b>SY-5007 销售额加和 (亿元)</b>				<b>0.96</b>	<b>4.43</b>	<b>6.42</b>	<b>10.23</b>	<b>13.53</b>	<b>13.42</b>	<b>14.08</b>	<b>14.36</b>

资料来源: 科伦博泰招股书, Wind 医药库, 浙商证券研究所

## 5 投资建议

### 5.1 收入拆分与预测

基于前文的核心产品销售额预测, 我们对公司 2023-2025 年核心产品和其他业务产品销售额以及毛利率进行如下预测:

**核心产品销售额:** 参考前文对核心产品 SY-707、SY-3505 和 SY-5007 等销售额预测, 我们预计 2023-2025 年核心产品销售额加和为 0/96.38/402.81 百万元。

**核心产品毛利率:** 毛利率参考泽璟制药、艾力斯等可比公司产品上市初期毛利率水平, 我们假设 2023-2025 年毛利率水平分别达到 0%/90.0%/95.0%。

表11: 公司营业收入拆分及预测

单位: 百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入合计	13.03	1.83	13.18	116.82	433.25
YOY	85.67%	-85.98%	621.46%	786.13%	270.88%
毛利率	99.93%	99.37%	99.00%	91.57%	95.28%
毛利	13.02	1.82	13.05	106.97	412.80
创新药核心产品收入	2021	2022	2023E	2024E	2025E
	0.00	0.00	0.00	96.38	402.81
			0.00	96.38	283.13
			0.00	0.00	23.25
			0.00	0.00	96.44
毛利率	0.00%	0.00%	0.00%	90.00%	95.00%
毛利	0.00	0.00	0.00	86.74	382.67
	2021	2022	2023E	2024E	2025E
技术开发及服务	13.03	1.83	13.18	20.43	30.43

里程碑付款	13.03	1.83	10.00	10.00	10.00
销售分成	0.00	0.00	3.18	10.43	20.43
<b>毛利率</b>	<b>99.93%</b>	<b>99.37%</b>	<b>99.00%</b>	<b>99.00%</b>	<b>99.00%</b>
<b>毛利</b>	<b>13.02</b>	<b>1.82</b>	<b>13.05</b>	<b>20.23</b>	<b>30.13</b>

资料来源：Wind，浙商证券研究所

**技术开发及服务收入及毛利率：**此业务包括授权产品的里程碑付款和销售分成，与中国生物制药合作开发产品 CT-1139/TQ-3139 已处于 NDA 阶段，我们预计 2023 年可能获批上市，上市后公司 2023-2025 年可获得销售分成分别为 3.18/10.43/20.43 百万元。我们预计 2023/2024/2025 年里程碑付款收入分别达到 10.00/10.00/10.00 百万元。整体看 2023-2025 年技术开发及服务收入达到 13.18/20.43/30.43 百万元，毛利率参考历史水平假设维持 99.00%。

基于以上预测，我们预计 2023-2025 年公司营业收入有望达到 13.18/116.82/433.25 亿元，毛利率为 99.00%/91.57%/95.28%。

## 5.2 绝对估值：合理现值 105-122 亿元

**DCF 假设：**我们认为公司在创新能力和临床开发能力，有望不断开发出具有竞争力创新药。公司管线中处于临床中后期以及处于放量阶段商业化品种较多，我们认为公司收入具有持续性。基于此我们假设：

**β 系数：**参考可比公司（贝达药业、百济神州、恒瑞医药、荣昌生物、泽璟制药、微芯生物、艾力斯）均值，选取为 1.0；

**Rf：**无风险利率，参考十年期国债收益率 2.89%，假设公司 Rf 为 2.5%；

**Rm：**参考君实生物、贝达药业、先声药业报告数据，假设为 8.25%；

**Ke：**公司股权收益率，根据 CAPM 公式计算值为 8.3%；

**Kd：**在贷款基准利率的基础上进行适当上浮，设定为 5%；

**所得税税率：**参考年报数据所得税税率为 15%；

**D/(D+E)：**考虑到公司临床项目进入临床中后期阶段，导致资本开支增加，从而拉动负债增加，假设目标资产负债率为 20%；

**WACC：**根据公式计算值为 7.45%；

**永续增长率：**公司管线中处于临床中后期以及处于放量阶段商业化品种较多，且公司具有不断创新能力，我们认为公司收入具有持续性，我们假设 2033 年后永续增长率 2.0%；

**各产品净利率：**考虑到创新药产品从最开始上市因为销售等成本较高，导致净利率水平会不断爬坡，我们假设刚上市阶段净利率一般 5%-10%（这也参考可比公司泽璟制药、艾力斯等产品上市后净利率波动），后不断提升至成熟阶段的 25%（参考本土传统药企净利率水平）。处于临床 III 期和关键性 II 期临床适应症假设上市概率 80%，II 期 60%。CT-1139/TQ-3139 销售分成比例按照 4% 计算，主要基于公司授权阶段较早，我们假设销售分成比例低于现在常规的两位数分成比例。

表12: 首药控股核心创新药产品和授权产品现值测算

SY-707 现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后 SY-707 销售额合计 (亿元)			0.87	2.55	4.33	5.57	7.30	7.86	8.02	7.77	8.14
净利率			10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润			0.09	0.38	0.87	1.39	1.83	1.97	2.00	1.94	2.04
WACC		7.45%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.00	0.08	0.31	0.65	0.97	1.19	1.19	1.13	1.02	0.99
<b>风险调整后 NPV (亿元)</b>		<b>25.72</b>									
SY-3505 现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后 SY-3505 销售额合计 (亿元)				0.19	0.95	2.78	6.02	8.89	12.22	14.30	14.78
净利率				10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润				0.02	0.14	0.56	1.51	2.22	3.05	3.58	3.69
WACC		7.45%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)				0.01	0.11	0.39	0.98	1.34	1.72	1.87	1.80
<b>风险调整后 NPV (亿元)</b>		<b>41.27</b>									
SY-5007 现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后 SY-5007 销售额合计 (亿元)				0.77	3.54	5.14	8.19	10.82	10.73	11.26	11.49
净利率				10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润				0.08	0.53	1.03	2.05	2.71	2.68	2.82	2.87
WACC		7.45%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)				0.06	0.40	0.72	1.33	1.64	1.51	1.47	1.40
<b>风险调整后 NPV (亿元)</b>		<b>34.21</b>									
SY-1530 现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后 SY-1530 销售额合计 (亿元)					0.16	0.57	1.04	1.39	1.93	2.12	2.21
净利率					10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%
净利润					0.02	0.09	0.21	0.35	0.48	0.53	0.55
WACC		7.45%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)					0.01	0.06	0.14	0.21	0.27	0.28	0.27
<b>风险调整后 NPV (亿元)</b>		<b>6.18</b>									
CT-1139/TQ-3139 销售分成现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
CT-1139 合计销售额 (亿元)	0.80	2.61	5.20	8.10	9.29	11.37	12.76	13.19	12.95	13.57	
销售分成比例		4.0%									
销售分成 (亿元)	0.03	0.10	0.20	0.31	0.35	0.42	0.47	0.48	0.47	0.49	
净利率	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	
WACC		7.45%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)	0.03	0.08	0.15	0.21	0.22	0.24	0.25	0.24	0.22	0.21	
<b>风险调整后 NPV (亿元)</b>		<b>5.77</b>									
<b>核心产品+分成现值加和 (亿元)</b>		<b>113.15</b>									

资料来源: Wind, 浙商证券研究所



**核心产品 DCF 现值 113.15 亿:** 根据 DCF 估值模型, 我们计算 SY-707、SY-3505、SY-5007 和 SY-1530 等核心产品合理估值预计为 107.38 亿人民币, CT-1139/TQ-3139 销售分成对应合理估值 5.77 亿元, 合计合理市值 113.15 亿元, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 105.43-122.07 亿元人民币, 对应目标价为 70.76-81.92 元/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。

表13: 公司 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)

		永续增长率				
		1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%
WACC	6.95%	117.18	120.57	124.23	128.20	132.50
	7.20%	112.05	<b>115.14</b>	<b>118.47</b>	<b>122.07</b>	125.96
	7.45%	107.28	<b>110.11</b>	<b>113.15</b>	<b>116.41</b>	119.94
	7.70%	102.84	<b>105.43</b>	<b>108.21</b>	<b>111.19</b>	114.40
	7.95%	98.69	101.07	103.62	106.34	109.27

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

我们预计公司 2023-2025 年实现营业收入 0.13、1.17、4.33 亿元, 分别同比增长 621.46%、786.13%、270.88%, 实现归母净利润-2.46、-2.73、-0.85 亿元, 对应 EPS 为 -1.66、-1.83、-0.57 元。2023 年 5 月 18 日对应 PE 为 -38、-34、-110 倍, 给予“买入”评级。

## 6 风险提示

**产品开发失败风险:** 考虑到创新药研发存在较大失败风险, SY-3505、SY-5007 等有可能因为临床开发经验不足导致临床试验失败或者临床数据不及预期导致放弃临床试验的风险;

**监管风险:** 公司开发产品可能会因为监管环境不断变化而出现无法如期上市等风险, SY-707 为二代 ALK, 国内已报产二代 ALK 抑制剂包括中国生物制药/首药控股合作产品依奉阿克 (1LALK+)、齐鲁制药伊鲁阿克 (1LALK+), 公司 SY-707 有一定可能性因 CDE 监管要求而无法获批。

**销售不及预期风险:** 公司开发产品 SY-707、SY-3505、SY-5007 等可能会因患者需求不及预期、竞争格局恶化等而导致销售额不及预期;

**医保谈判价格降幅超预期风险:** 医保谈判以药物可及性为宗旨, 有可能出现医保谈判或者续约过程中 SY-707、SY-5007、SY-1530 等价格降幅超预期风险;

**竞争风险:** 因相同靶点 ALK、RET、BTK 管线研发的创新药企较多, 公司产品上市后可能会面临竞争风险。

**测算风险:** 公司产品未来销售额预测、DCF 模型的核心变量可能因为宏观环境变化等导致测算结果有偏差。

## 7 附录:

### 7.1 CT-1139/TQ-3139 销售额测算

测算假设如下:

**发病人数:** 参考贝达药业深度报告中数据。2020 年中国肺癌发病人数参考《Global Cancer Burden in 2020》数据, 美国肺癌发病人数参考《Cancer Statistics, 2021》。NSCLC 占比 85% (WHO), ALK 阳性患者占比假设 5%, 假设肺癌患者每年新增 2%。

**ALK 抑制剂渗透率:** 参考我们贝达药业深度报告中假设。1) 1L ALK 阳性 NSCLC: 参考 2020-2021 年样本医院克唑替尼和阿来替尼销售额数据, 我们假设 2020-2021 年 ALK 抑制剂渗透率分别为 40%和 55%, 并不断提升至最高 80%。2) 2L ALK 阳性 NSCLC: 参考 2020-2021 年样本医院克唑替尼和阿来替尼销售额数据, 我们假设 2020-2021 年 ALK 抑制剂渗透率分别为 40%和 50%, 并不断提升至最高 80%。考虑到 1L 治疗中化疗、阿来替尼等竞争, 我们假设一线治疗使用克唑替尼比例为 30%。

**市占率:** 我们假设 1L ALK 阳性 NSCLC 和 2L ALK 阳性 NSCLC 适应症分别在 2023 年和 2025 年获批上市, 市占率最开始为 1%, 考虑到中国生物制药比较强的销售能力, 我们假设市占率逐步提升至最高 15%;

**患者治疗费用:** mPFS 参考恩沙替尼 eXalt3 和 BTP-42322 研究临床数据。年治疗费用参考恩沙替尼, 我们假设 2023 年 1 月恩沙替尼一线 NSCLC 适应症医保谈判降幅 20%, 2025 和 2027 年降幅 10%, 随后每 2 年降幅 5%。

表14: CT-1139/TQ-3139 销售额测算

1L ALK 阳性 NSCLC											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
CT-1139 市占率		1%	3%	6%	9%	11%	13%	15%	15%	15%	15%
1L 治疗 mPFS (月)	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	33.20	34.20
1L 年治疗费用 (万元)	13.96	11.17	11.17	10.05	10.05	9.05	9.05	8.59	8.59	8.16	8.16
价格降幅		-20%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	-5%	0%
CT-1139 1L 销售额 (亿元)		0.80	2.61	5.11	7.82	8.77	10.57	11.82	12.06	11.68	12.28
2L ALK 阳性 NSCLC											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
CT-1139 市占率				1%	3%	6%	9%	11%	13%	15%	15%
年治疗费用 (万元)	13.96	11.17	11.17	10.05	10.05	9.05	9.05	8.59	8.59	8.16	8.16
价格降幅		-20%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	-5%	0%
CT-1139 2L 销售额 (亿元)				0.09	0.28	0.52	0.79	0.94	1.13	1.27	1.29
<b>CT-1139 合计销售额 (亿元)</b>		<b>0.80</b>	<b>2.61</b>	<b>5.20</b>	<b>8.10</b>	<b>9.29</b>	<b>11.37</b>	<b>12.76</b>	<b>13.19</b>	<b>12.95</b>	<b>13.57</b>

资料来源:《Global Cancer Burden in 2020》, 公司港股招股书, Wind 医药库, 浙商证券研究所

### 7.2 SY-1530 销售额测算

测算假设如下:

**发病人数:** MCL 发病人数参考公司招股书数据, 我们假设 2L 治疗需求患者人数占比 70%。

**BTK 抑制剂渗透率:** 国内已经获批 BTK 抑制剂包括伊布替尼 (2017 年 8 月获批)、泽布替尼 (2020 年 6 月获批)、奥布替尼 (2020 年 12 月获批), 考虑到其他 BTK 已经上市时

间我们假设 2020 年 BTK 渗透率 10%，2022 年提升至 30%（本土奥布替尼和泽布替尼快速放量），并逐步提升至最高 80%。

市占率：我们假设 SY-1530 最快 2026 年上市（现在 II 期临床，我们预计后续还要进行 III 期临床才有望上市，因此我们预计 2025 年完成 III 期临床并 NDA），市占率最开始为 1%，并逐步提升至最高 10%（伊布替尼、奥布替尼和泽布替尼上市较早，市占率更高）。

患者治疗费用：年治疗费用参考诺诚健华招股书中泽布替尼和奥布替尼进入医保后年治疗费用 12.4 和 13.0 万/年，我们假设 2022 年 SY-1530 以 12 万/年为定价基础（此时 SY-1530 并未上市，只是以奥布替尼和泽布替尼定价作为参考），2023 年和 2025 年再次医保谈判降幅 10%，随后每 2 年降幅 5%。

表15: SY-1530 销售额测算

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
套细胞淋巴瘤（MCL）新发人数（万人）	1.90	2.00	2.10	2.10	2.20	2.30	2.40	2.40	2.50	2.55	2.60
2L 治疗需求人数	1.33	1.40	1.47	1.47	1.54	1.61	1.68	1.68	1.75	1.79	1.82
BTK 渗透率	30%	40%	50%	60%	70%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
SY-1530 市占率					1%	3%	5%	7%	9%	10%	10%
年治疗费用（万元）	12.00	10.80	10.80	9.72	9.72	9.23	9.23	8.77	8.77	8.33	8.33
YOY		-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	-5%	0%	-5%	0%
SY-1530 销售额（亿元）					0.23	0.82	1.49	1.98	2.76	3.03	3.16

资料来源：《Global Cancer Burden in 2020》，公司港股招股书，Wind 医药库，浙商证券研究所

## 表附录：三大报表预测值

### 资产负债表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	1208	951	742	815
现金	1190	927	697	732
交易性金融资产	0	0	0	0
应收账款	0	0	18	35
其它应收款	2	2	3	4
预付账款	14	18	23	30
存货	2	4	0	13
其他	1	1	1	1
<b>非流动资产</b>	90	99	107	115
金额资产类	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0
固定资产	9	15	21	27
无形资产	0	0	0	0
在建工程	8	11	13	14
其他	73	73	74	74
<b>资产总计</b>	1298	1050	849	930
<b>流动负债</b>	90	86	156	317
短期借款	0	0	0	73
应付款项	72	66	105	152
预收账款	0	0	0	0
其他	17	20	51	93
<b>非流动负债</b>	2	3	5	10
长期借款	0	0	0	0
其他	2	3	5	10
<b>负债合计</b>	92	90	161	328
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权益	1207	960	687	602
<b>负债和股东权益</b>	1298	1050	849	930

### 现金流量表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	(129)	(268)	(210)	(4)
净利润	(174)	(246)	(273)	(85)
折旧摊销	2	2	3	3
财务费用	(20)	(16)	10	24
投资损失	0	0	0	0
营运资金变动	24	(6)	48	68
其它	38	(1)	3	(13)
<b>投资活动现金流</b>	(73)	(10)	(10)	(10)
资本支出	(6)	(10)	(10)	(10)
长期投资	0	0	0	0
其他	(67)	(0)	(0)	(0)
<b>筹资活动现金流</b>	1367	16	(10)	49
短期借款	0	0	0	73
长期借款	0	0	0	0
其他	1367	16	(10)	(24)
<b>现金净增加额</b>	1165	(262)	(230)	35

### 利润表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	2	13	117	433
营业成本	0	0	10	20
营业税金及附加	0	1	5	13
营业费用	0	0	18	35
管理费用	22	26	35	52
研发费用	199	264	327	390
财务费用	(20)	(16)	10	24
资产减值损失	(0)	0	0	0
公允价值变动损益	1	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0
其他经营收益	24	15	15	15
<b>营业利润</b>	(174)	(246)	(273)	(86)
营业外收支	0	0	0	0
<b>利润总额</b>	(174)	(246)	(273)	(85)
所得税	0	0	0	0
<b>净利润</b>	(174)	(246)	(273)	(85)
少数股东损益	0	0	0	0
<b>归属母公司净利润</b>	(174)	(246)	(273)	(85)
<b>EBITDA</b>	(202)	(270)	(290)	(99)
<b>EPS (最新摊薄)</b>	(1.17)	(1.66)	(1.83)	(0.57)

### 主要财务比率

	2022	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>				
营业收入	-85.98%	621.46%	786.13%	270.88%
营业利润	-19.50%	-41.67%	-10.74%	68.63%
归属母公司净利润	-	-	-	-
<b>获利能力</b>				
毛利率	99.37%	99.00%	91.57%	95.28%
净利率	-9512.74%	-1868.27%	-233.49%	-19.73%
ROE	-28.78%	-22.73%	-33.11%	-13.26%
ROIC	-16.76%	-28.14%	-42.10%	-14.88%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	7.07%	8.55%	19.00%	35.25%
净负债比率	8.36%	8.54%	4.76%	24.63%
流动比率	13.49	11.01	4.76	2.57
速动比率	13.47	10.97	4.76	2.53
<b>营运能力</b>				
总资产周转率	0.00	0.01	0.12	0.49
应收账款周转率	1.92	0.00	13.33	16.61
应付账款周转率	0.00	0.00	0.12	0.16
<b>每股指标(元)</b>				
每股收益	-1.17	-1.66	-1.83	-0.57
每股经营现金	-0.87	-1.80	-1.41	-0.02
每股净资产	8.11	6.46	4.62	4.05
<b>估值比率</b>				
P/E	-53.90	-38.04	-34.35	-109.60
P/B	7.77	9.76	13.63	15.56
EV/EBITDA	-12.05	-31.24	-29.90	-88.38

资料来源：浙商证券研究所

## 股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现 + 20% 以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

## 行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10% 以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者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。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。

本公司的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。本公司的资产管理公司、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。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>