

三代 ALK 三期临床已开始入组, RET 抑制剂 将于 ASCO 披露关键 II 期数据

投资要点

- **事件:** 公司发布 2023 年年报, 2023 年实现营业收入 0.05 亿元 (+186.18%), 归母净利润-1.9 亿元, 扣非归母净利润-2.0 亿元。2024 年一季度归母净利润-0.53 亿元, 扣非归母净利润-0.56 亿元。
- **SY-3505 关键 III 临床于 2024 年 3 月完成首例患者入组。** SY-3505 是首个进入临床阶段、也是目前临床进展最快的国产三代 ALK 抑制剂, 2024 年 3 月 III 期临床首例受试者顺利入组。SY-3505 二线适应症 1/2 期数据 24 年初发表于 JTO, 接受 2 期推荐剂量的 80 例可评估患者的 ORR 为 47.5%, mPFS 为 7.95 个月, 仅 14.8% 的患者发生 ≥ 3 级 TRAE 且无 CNS AEs, 具有 BIC 潜力。
- **SY5007 关键性 II 临床于 2023 年 10 月完成全部受试者入组, III 期临床 2023 年 7 月首例患者入组, 关键 II 期初步数据将于 ASCO 大会发布。** 关键 II 期临床 2023 年 2 月完成首例受试者入组, 10 月完成全部受试者入组。2024 年 2 月关键 II 期初步数据投稿至 2024 年 ASCO 会议并获壁报展示机会。同时, SY-5007 确证性 III 期临床也已经于 2023 年 7 月取得伦理批件, 当月完成首例患者入组。
- **二代 ALK SY-707 已与 CDE 展开 Pre-NDA 沟通交流。** 2023 年 6 月 SY-707 III 期确证性临床达到中期分析节点, 中期分析显示 SY-707 在 ALK 阳性 NSCLC 患者中 IRC 评估的 PFS 显著优于克唑替尼且安全性良好, 公司已与 CDE 展开了 Pre-NDA 的沟通交流。另外, SY-707 联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗晚期胰腺癌的 I b/II 期临床已完成 I 期剂量递增研究, 处于剂量拓展阶段。
- **多款新药跻身国产第一梯队, 展现优异自主研发能力。** 截至 2024 年 4 月, 公司具有自主知识产权的在研管线 24 个, 其中 12 个自主研发管线。自主研发管线中, 1 款处于 pre-NDA 沟通, 2 款处于关键性 II/III 期临床, 1 款处于 II 期临床, 3 款处于 I 期临床。除上述三款核心品种外, SY-1530 针对复发或难治套细胞淋巴瘤正在开展 II 期临床; SY-4835 处于一期临床; SY-5933 处于一期临床, 2023 年 8 月首例受试者入组, 剂量爬坡试验基本完成, 正在同步开展剂量拓展试验。
- **盈利预测与投资建议。** 预计公司 2024-2026 年实现营业收入分别约为 0.05、1.4、2.4 亿元。考虑首药控股早研实力强劲, 临床能力不断提升, 三款新药 SY-707、SY-3505 和 SY-5007 蓄势待发, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 研发或审评审批进展不及预期风险, 市场竞争加剧风险, 医药行业政策风险等。

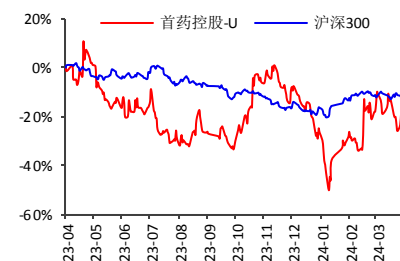
指标年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	5.23	5.23	139.19	239.10
增长率	186.18%	0.00%	2561.77%	71.78%
归属母公司净利润(百万元)	-185.57	-220.89	-226.34	-217.43
增长率	—	—	—	—
每股收益 EPS(元)	-1.25	-1.49	-1.52	-1.46
净资产收益率 ROE	-18.18%	-27.61%	-39.45%	-61.03%
PE	—	—	—	—
PB	7.64	9.74	13.59	21.88

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)	0.56
52 周内股价区间(元)	26.81-66.84
总市值(亿元)	78
总资产(亿元)	10.66
每股净资产(元)	7.2

相关研究

1. 首药控股 (688197): SY3505 关键二期已开始入组, 在研管线快速推进 (2023-09-02)
2. 首药控股 (688197): 核心品种进度符合预期, 关注 ASCO 数据发布 (2023-05-14)

盈利预测

关键假设：

假设 1：SY-707 于 2024 年 NDA 获受理，2025 年获批上市，上市后患者用药年费用约为 15 万元，且当年谈判降价 50% 纳入医保目录，二线 and 一线适应症均于 2030 年达到峰值市占率约为 15%。

假设 2：SY-5007 于 2024 年 NDA 获受理，2025 年获批上市，上市后患者用药年费用约为 16.5 万元，2026 年谈判降价 50% 纳入医保目录，二线适应症 2030 年后市占率稳定至 40%，一线适应症 2032 年后市占率稳定至 50%。

假设 3：SY-3505 于 2025 年 NDA 获受理，上市后患者用药年费用约为 15 万元，且当年谈判降价 50% 纳入医保目录，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%。

表 1：分业务收入及毛利率

单位：百万元		2023A	2024E	2025E	2026E
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%	86.0%
SY-5007	收入	0.0	0.0	37.5	37.9
	增速	/	/	/	1.2%
	成本	0.0	0.0	6.7	5.3
	毛利率	/	/	82%	86%
SY-3505	收入	0.0	0.0	0.0	50.8
	增速	/	/	/	/
	成本	0.0	0.0	0.0	9.1
	毛利率	/	/	/	82.0%
技术开发与服务	收入	5.23	5.23	5.23	5.23
	增速	190.5%	0.0%	0.0%	0.0%
	成本	0.1	0.1	0.1	0.1
	毛利率	97.9%	98.0%	98.0%	98.0%
合计	收入	5.2	5.2	139.2	239.1
	增速	186.2%	0.0%	2561.8%	71.8%
	成本	0.1	0.1	24.2	34.9
	毛利率	97.9%	98.0%	82.6%	85.4%

数据来源：Wind，西南证券

附表：财务预测与估值

利润表（百万元）	2023A	2024E	2025E	2026E	现金流量表（百万元）	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	5.23	5.23	139.19	239.10	净利润	-185.57	-220.89	-226.34	-217.43
营业成本	0.11	0.10	24.22	34.88	折旧与摊销	2.54	1.29	1.29	1.29
营业税金及附加	0.07	0.13	2.97	5.42	财务费用	-18.95	-1.05	0.68	7.95
销售费用	0.00	0.00	69.59	95.64	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
管理费用	20.84	20.92	37.58	57.38	经营营运资本变动	6.59	-64.87	-70.05	-50.90
财务费用	-18.95	-1.05	0.68	7.95	其他	15.82	-8.52	-1.91	-7.43
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	-179.57	-294.05	-296.34	-266.52
投资收益	0.15	5.00	5.00	5.00	资本支出	-1.21	-70.00	-150.00	-150.00
公允价值变动损益	6.96	3.86	4.44	4.66	其他	-473.26	342.82	9.44	9.66
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-474.48	272.82	-140.56	-140.34
营业利润	-185.55	-221.02	-226.41	-217.50	短期借款	0.00	10.00	2.00	340.16
其他非经营损益	-0.02	0.13	0.07	0.08	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
利润总额	-185.57	-220.89	-226.34	-217.43	股权融资	0.00	0.00	0.00	0.00
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	-185.57	-220.89	-226.34	-217.43	其他	-5.21	8.01	4.32	-5.95
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	-5.21	18.01	6.32	334.22
归属母公司股东净利润	-185.57	-220.89	-226.34	-217.43	现金流量净额	-659.25	-3.22	-430.58	-72.63
资产负债表（百万元）	2023A	2024E	2025E	2026E	财务分析指标	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	530.34	527.12	96.54	23.91	成长能力				
应收和预付款项	16.66	1.84	80.68	127.10	销售收入增长率	186.18%	0.00%	2561.77%	71.78%
存货	0.25	10.46	22.22	30.39	营业利润增长率	-6.68%	-19.12%	-2.44%	3.94%
其他流动资产	434.99	101.03	124.00	141.12	净利润增长率	-6.76%	-19.03%	-2.47%	3.94%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	-5.18%	-9.32%	-1.66%	7.21%
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	18.06	17.03	16.00	14.97	毛利率	97.87%	98.00%	82.60%	85.41%
无形资产和开发支出	0.17	70.14	220.10	370.07	三费率	36.20%	379.96%	77.49%	67.32%
其他非流动资产	111.63	111.40	111.17	110.95	净利率	-3548.8%	-4224.2%	-162.61%	-90.94%
资产总计	1112.11	839.02	670.71	818.51	ROE	-18.18%	-27.61%	-39.45%	-61.03%
短期借款	0.00	10.00	12.00	352.16	ROA	-16.69%	-26.33%	-33.75%	-26.56%
应付和预收款项	85.57	17.93	68.96	92.03	ROIC	430.96%	-1272.1%	-114.80%	-50.76%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	-3862.11%	-4222.1%	-161.25%	-87.11%
其他负债	5.59	11.03	16.03	18.03	营运能力				
负债合计	91.16	38.96	96.99	462.22	总资产周转率	0.00	0.01	0.18	0.32
股本	148.72	148.72	148.72	148.72	固定资产周转率	0.58	0.57	17.17	33.79
资本公积	1678.00	1678.00	1678.00	1678.00	应收账款周转率	—	—	10.00	6.32
留存收益	-805.76	-1026.66	-1253.00	-1470.42	存货周转率	0.09	0.02	1.40	1.25
归属母公司股东权益	1020.95	800.06	573.72	356.29	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	0.00	0.00	0.00	资本结构				
股东权益合计	1020.95	800.06	573.72	356.29	资产负债率	8.20%	4.64%	14.46%	56.47%
负债和股东权益合计	1112.11	839.02	670.71	818.51	带息债务/总负债	0.00%	51.34%	27.84%	79.87%
					流动比率	10.90	22.93	3.99	0.73
					速动比率	10.90	22.56	3.72	0.66
					股利支付率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
					每股指标				
					每股收益	-1.25	-1.49	-1.52	-1.46
					每股净资产	6.86	5.38	3.86	2.40
					每股经营现金	-1.21	-1.98	-1.99	-1.79
					每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
业绩和估值指标	2023A	2024E	2025E	2026E					
EBITDA	-201.96	-220.78	-224.44	-208.27					
PE	—	—	—	—					
PB	7.64	9.74	13.59	21.88					
PS	1490.85	1490.85	56.01	32.61					
EV/EBITDA	-34.95	-32.07	-33.49	-38.08					
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 21 世纪大厦 10 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：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 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	销售副总监	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	汪艺	高级销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	高级销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	欧若诗	销售经理	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售经理	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	龚怡芸	销售经理	13524211935	13524211935	gongyy@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
	杨薇	资深销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	高级销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn

	张鑫	高级销售经理	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	17628609919	xy@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	13642639789	zwf@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
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn