

2025年09月08日

证券研究报告·公司研究报告

首药控股-U (688197) 医药生物

当前价: 47.26元

目标价: ——元 (6个月)



西南证券  
SOUTHWEST SECURITIES

## 深耕“钻石”靶点，商业价值即将释放

### 投资要点

- 推荐逻辑:** 1) 核心品种康太替尼预计2026年内上市，商业化价值即将释放; 2) SY-3505处于关键临床阶段，I/II期研究结果数据优异，先前接受二代ALK TKI治疗患者的mPFS达11m; 3) SY-5007预计于2025年下半年内向国家药监局正式递交SY-5007的新药上市申请，有望成为首款国产RET抑制剂。
- 康太替尼上市在即，商业化价值即将释放。**康太替尼(SY-707)是公司自研第二代ALK激酶抑制剂，用于治疗局部晚期或转移性ALK阳性NSCLC患者的NDA已于2024年10月获NMPA受理，上市审评工作目前正在有序推进，预计于2026年内获批，商业价值即将释放。
- SY-3505处于关键临床阶段，有望成为首款上市的三代ALK抑制剂。**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。SY-3505目前处于III期临床，适应症为一线治疗ALK阳性非小细胞肺癌; 既往接受ALK TKI治疗的二/三线ALK阳性NSCLC处于关键II期临床研究。SY-3505的I/II期研究结果数据优异。接受II期推荐剂量(600mg,QD)治疗的患者共计88例，在80例疗效可评估的患者中，经研究者评估的ORR为47.5%，中位PFS为7.95个月。其中，先前接受过一种二代ALK TKI治疗的32例患者，ORR达46.9%，mPFS为11m; 先前接受过2种ALK TKI治疗的43例患者，ORR达46.5%，mPFS为6.5m; 先前接受过2种以上的ALK TKI治疗的5例患者，ORR达60%，mPFS为12m。
- SY-5007申报上市在即，有望成为首款国产RET抑制剂。**SY-5007是公司自主研发的RET抑制剂，目前已完成III期临床研究，III期单臂研究已达到方案中预设的主要分析节点(最后1例受试者入组给药至少12个月时)，RET基因融合阳性的局部晚期或转移性NSCLC初治受试者经研究药物SY-5007片治疗后，经IRC评估确认的ORR远超预设值。公司计划于2025年下半年内向国家药监局正式递交SY-5007的新药上市申请。
- 盈利预测:** 随着康太替尼、SY-5007、SY-3505等产品的上市，我们预计公司2025-2027年营业收入分别为0.04、1.2和2.1亿元。
- 风险提示:** 研发不及预期风险、商业化不及预期风险、医药政策风险等。

指标/年度	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	3.94	4.01	120.39	210.68
增长率	-24.61%	1.80%	2900.00%	75.00%
归属母公司净利润(百万元)	-211.94	-237.90	-556.23	-536.96
增长率	-14.21%	-12.25%	-133.81%	3.47%
每股收益EPS(元)	-142.51	-159.96	-374.02	-361.05
净资产收益率ROE	-26.20%	-41.65%	-3737.77%	102.85%
PE	-0.33	-0.30	-0.13	-0.13
PB	0.09	0.12	4.72	-0.13

数据来源: Wind, 西南证券

### 西南证券研究院

分析师: 杜向阳

执业证号: S1250520030002

电话: 021-68416017

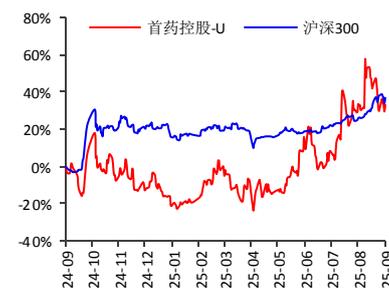
邮箱: duxy@swsc.com.cn

分析师: 汤泰萌

执业证号: S1250522120001

电话: 021-68416017

### 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)	0.64
52周内股价区间(元)	25.52-56.86
总市值(亿元)	70.29
总资产(亿元)	8.19
每股净资产(元)	4.74

### 相关研究

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 目 录

<b>1 首药控股：ALK 阳性非小细胞肺癌全流程管理</b> .....	<b>1</b>
<b>2 深耕“钻石”靶点 ALK，二/三代产品齐头并进</b> .....	<b>2</b>
2.1 二/三代 ALK 齐头并进，深耕 ALK 贯序治疗大市场.....	2
2.2 SY-707：上市在即，商业价值即将释放.....	4
2.3 SY-3505：潜力巨大，有望成为首款国产三代 ALK 抑制剂.....	5
<b>3 SY-5007：NDA 在即，有望成为首款国产 RET 抑制剂</b> .....	<b>7</b>
<b>4 多款小分子抑制剂蓄势待发，赋能企业长期价值</b> .....	<b>9</b>
4.1 SY-5933：KRAS G12C 抑制剂，抗肿瘤活性显著.....	9
4.2 SY-4798：FGFR4 抑制剂，治疗消化道肿瘤.....	10
<b>5 关键假设及收入预测</b> .....	<b>11</b>
<b>6 风险提示</b> .....	<b>11</b>

## 图 目 录

图 1: 公司自主研发管线.....	1
图 2: 公司 2023-2025H1 研发费用及管理费用 (亿元) .....	2
图 3: ALK 抑制肿瘤作用机制.....	3
图 4: SY-707 在人源肿瘤小鼠模型中的抑瘤效果.....	4
图 5: SY-707 在 Karpas299 异种移植瘤鼠中的药物分布.....	4
图 6: SY-3505 的 I/II 期临床结果数据优异.....	7
图 7: RET 信号通路.....	7
图 8: SY-5007 在 RET 阳性肿瘤患者 (包括初治和经治) 体内具有非常显著的抗肿瘤活性.....	9
图 9: SY-4798 剂量爬坡和剂量扩展试验设计.....	10

## 表 目 录

表 1: 目前临床在研 ALK 抑制剂.....	3
表 2: SY-707II 临床数据对比上市二代 ALK 抑制剂.....	5
表 3: 三代 ALK 抑制剂一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 生存期优势明显.....	5
表 4: SY-3505 注册性临床研究.....	6
表 5: SY-3505 小鼠肿瘤模型药物分布.....	6
表 6: 全球临床阶段 RET 抑制剂.....	8
表 7: 全球临床阶段 KRAS G12C 抑制剂.....	9
表 8: 公司收入预测 (亿元) .....	11
附表: 财务预测与估值.....	12

# 1 首药控股：ALK 阳性非小细胞肺癌全流程管理

首药控股是国内首个同时拥有二代、三代 ALK 抑制剂候选药物的创新药企。首药控股自 2010 年起从事小分子创新药的研发，在小分子创新药领域深耕十余年，依靠扎实的研发实力，致力于开发出疗效更好、副作用更低的国产靶向新药，以解决非小细胞肺癌、结直肠癌、肝细胞癌、胰腺癌、甲状腺癌、卵巢癌等重点肿瘤适应症治疗领域中未被满足的医疗需求，惠及更多的我国患者。目前，公司有一款处于 NDA 的品种，1 款处于 pre-NDA 沟通交流阶段的品种，1 款处于关键性注册 II/III 期临床的品种，以及多款处于 I/II 期临床的品种。公司是国内首个同时拥有二代、三代 ALK 抑制剂候选药物的创新药企，第四代 ALK 亦已确定候选化合物、目前正在推进 GLP 毒理试验。

图 1：公司自主研发管线

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
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）	关键性临床试验已完成					
			初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）	上市审评					
			联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗晚期胰腺癌						
2	SY-3505	ALK/FAK/PYK2/LTK	二代ALK抑制剂耐药非小细胞肺癌（二线及二线以上用药）	关键性临床试验					
			初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）	关键性临床试验					
			LTK融合突变的肿瘤						
3	SY-5007	RET	RET融合的非小细胞肺癌（二线用药）	关键性临床试验					
			RET融合的非小细胞肺癌（一线用药）	关键性临床试验					
			RET变异的甲状腺癌和其它实体肿瘤						
4	SY-5933	KRAS G12C	单药治疗肺癌、结直肠癌等						
			联合SY-707片治疗KRAS（G12C）突变晚期实体瘤						
5	SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌						
6	SY-4835	WEE1	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等						
7	LMP7抑制剂	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等						
8	MAT2A抑制剂	MAT2A	肺癌，膀胱癌，食管癌等						
9	ALK-4G抑制剂	ALK	ALK阳性非小细胞肺癌						
10	RET-2G抑制剂	RET	RET阳性实体肿瘤						
11	Menin抑制剂	Menin	急性髓性白血病等血液肿瘤						
/	早期项目1	暂不披露	肺癌、结直肠癌等						
/	早期项目2	暂不披露	弥漫性大B细胞淋巴瘤等						

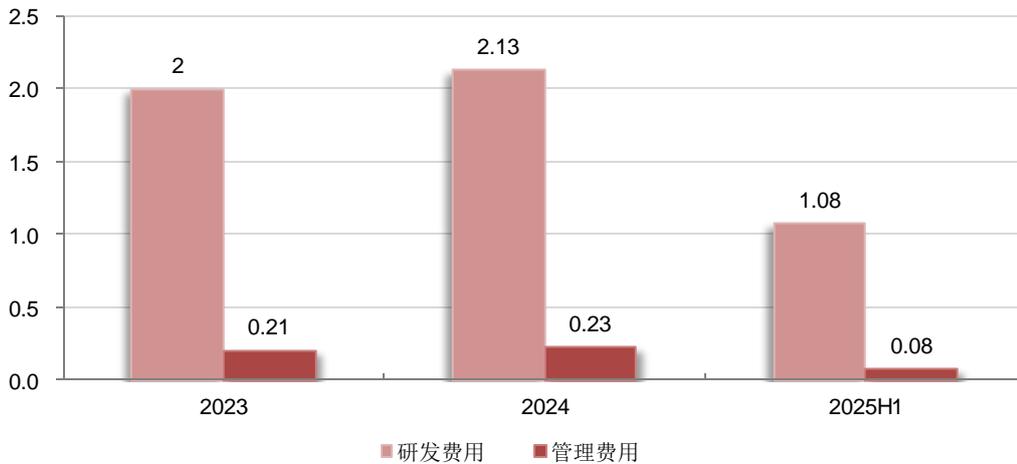
数据来源：公司报告，西南证券整理

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秀的专业学术背景，行业经验丰富。截至 2025 年上半年末，公司共有研发人员 153 名，占公司员工 88.95%，其中硕士及以上学历人员占比 65.36%。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。

暂无自研产品上市，2025年上半年归母净亏损1.0亿元。公司目前暂无自研产品上市，未产生药品销售收入，所实现的营业收入主要系与正大天晴合作研发项目取得的里程碑收款，但规模较小。2025年上半年度，公司营业收入200万元，归属于母公司股东的净亏损1.0亿元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损1.1亿元。

研发费用稳步提升，管理费用下降明显。2025年上半年，公司研发费用1.1亿元，较2024年同期增加106.8万元；2025年上半年，公司管理费用857万元，较2024年同期下降21.6%。

图 2：公司 2023-2025H1 研发费用及管理费用（亿元）



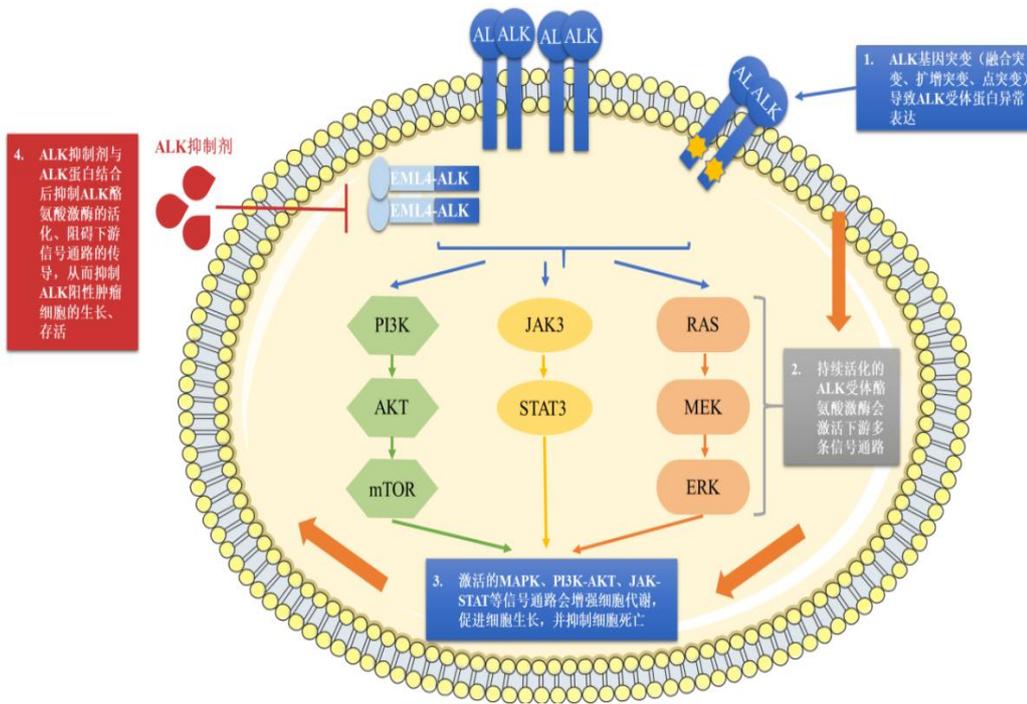
数据来源：公司报告，西南证券整理

## 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 3: 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 2022 年正式在国内获批上市且纳入次年医保, 目前国内 ALK 药物已进入“三代同堂”的格局。

二代 ALK 赛道竞争激烈, 三代 ALK 抑制剂 SY-3505 进展居前。目前我国共 8 款一、二代 ALK 抑制剂上市, 一款三代 ALK 抑制剂上市。公司二代 ALK 抑制剂 SY-707 于 2024 年 10 月提交 NDA。三代 ALK 抑制剂中, SY-3505 和 TGRX-326 临床进展居前, 均处于临床 III 期。

表 1: 目前临床在研 ALK 抑制剂

代数	药品	靶点	研发机构	研发阶段 (中国)	研发阶段 (美国)
一代	克唑替尼	c-Met; ROS1; ALK	Sugen(Pfizer)	批准上市	批准上市
二代	布加替尼	EGFR C797S; ALK	ARIAD Pharmaceuticals (Takeda Pharmaceuticals)	批准上市	批准上市
	阿来替尼	ALK; RET	Chugai Pharmaceutical	批准上市	批准上市
	塞瑞替尼	ALK	Novartis; AstraZeneca	批准上市	批准上市
	恩沙替尼	c-Met; ROS1; ALK	贝达药业; Xcovery	批准上市	批准上市
	依奉阿克	c-Met; ROS1; ALK	赛林泰医药; 正大天晴	批准上市	临床前
	达希替尼	ROS1; ALK	轩竹生物	批准上市	临床前
	伊鲁阿克	ROS1; ALK	齐鲁制药; 药明康德	批准上市	临床前

代数	药品	靶点	研发机构	研发阶段（中国）	研发阶段（美国）
	复瑞替尼	ROS1; ALK	上海药物研究所; 复创医药	申请上市 (2025.3)	临床前
	康太替尼 (SY-707)	ALK; IGF-1R; FAK; PYK2	赛林泰医药	申请上市 (2024.10)	临床前
三代	劳拉替尼	CLIP1-LTK; ROS1; ALK	Pfizer; 基石药业	批准上市	批准上市
	SY-3505	LTK; ALK	赛林泰医药	III期临床	临床前
	TGRX-326	ROS1; ALK	塔吉瑞生物、先声药业	III期临床	临床前
	APG-2449	ROS1; ALK; FAK	亚盛医药	I期临床	临床前

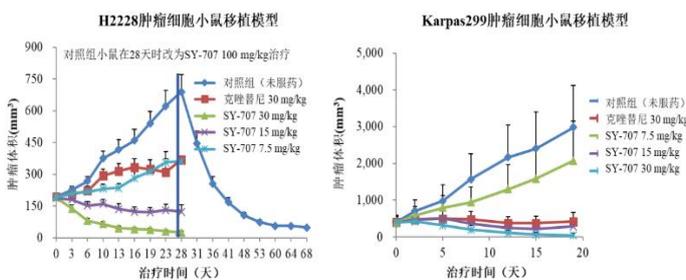
数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 2.2 SY-707：上市在即，商业价值即将释放

康太替尼（SY-707）是公司自研第二代 ALK 激酶抑制剂，用于治疗局部晚期或转移性 ALK 阳性 NSCLC 患者的 NDA 已于 2024 年 10 月获 NMPA 受理，上市审评工作目前正在有序推进，预计于 2026 年内获批，商业价值即将释放。

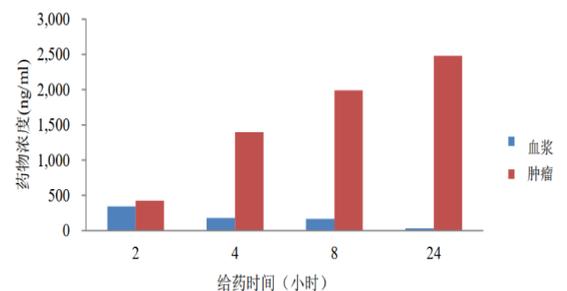
SY-707 临床前数据优于克唑替尼，肿瘤组织暴露量高。临床前数据显示 SY-707 对 ALK 激酶的抑制活性显著优于克唑替尼，而且对几个重要的克唑替尼耐药突变体（L1196M、F1174L 等）仍然表现出良好的抑制活性。临床前研究中的多个人源肿瘤小鼠模型中，SY-707 均能显著地抑制 ALK 阳性肿瘤在小鼠体内的生长甚至导致肿瘤的完全消失。同时，药代动力学显示，SY-707 在体内呈现出良好的组织分布特异性，其肿瘤组织浓度远高于血浆浓度，这有助于提高其靶向抑制效果。

图 4：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 5：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 优于同类竞品。SY-707 II 期临床显示，在二线克唑替尼耐药的肺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%。

**表 2：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：医药魔方，西南证券整理

2024 年上半年，SY-707 治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的关键性 III 期临床试验完整数据读出，主要研究终点结果达到方案预设的优效标准：该关键性 III 期临床试验共纳入 414 例既往最多接受过 1 线化疗方案的治疗、且未接受过任何 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者，旨在比较 SY-707 与克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 患者有效性和安全性，主要研究终点为经过独立影像评价的无进展生存期（PFS），次要研究终点包括研究者评价的 PFS、研究者和独立影像评估的客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）、总生存期（OS）等。本研究证实，与对照组相比，SY-707 在治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者中取得了显著且有临床意义的改善，安全性方面同样展现出独特的优势。

## 2.3 SY-3505：潜力巨大，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。

三代抑制剂一线治疗生存期远超二代抑制剂，临床潜力大。目前初治的 ALK 阳性 NSCLC 患者的一线用药选择多样，包括一代药物、二代药物和三代药物。二代药物和三代药物疗效明显优于一代药物，未来一线用药的主要竞争将会集中在二代和三代药物之间。作为三代药物，辉瑞的劳拉替尼一线治疗 ALK 阳性非小细胞肺癌 5 年 PFS 率高达 63%，远超 2 代 ALK 抑制剂普遍 25-35m 的 mPFS，有望在一线替代 2 代 ALK 抑制剂。

**表 3：三代 ALK 抑制剂一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 生存期优势明显**

药品名称	代数	受试者人群	试验名称	可评价病例数	ORR	mPFS
劳拉替尼	三代	一线 ALK 阳性 NSCLC	CROWN (III)	296	77.2%	60 个月 63%
阿来替尼	二代		ALEX (III)	303	82.9%	34.8m
依奉阿克	二代		TQ-B3139-III-01 (III)		78.9%	24.9m
恩沙替尼	三代		eXalt3 (III)	290	74%	31.3m

数据来源：医药魔方，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。SY-3505 目前处于 III 期临床，适应症为一线治疗 ALK 阳性非小细胞肺癌；既往接受 ALK TKI 治疗的二/三线 ALK 阳性 NSCLC 处于关键 II 期临床研究。

**表 4：SY-3505 注册性临床研究**

试验方案	对照组	适应症	试验分期	试验简称	试验状态	首次公示日期	计划完成日期	目标入组人数
SY-3505	克唑替尼	非小细胞肺癌  ALK 阳性  晚期   一线治疗   初治	III	CT-3505-III-01	招募中	2024-01-19	2027-05-01	255
SY-3505		非小细胞肺癌  ALK 阳性  晚期; 局部晚期   二线治疗;三线及以上 治疗   既往接受 ALK TKI 治疗	II	CT-3505-II-01	招募中	2023-05-05	2025-06-10	153

数据来源：医药魔方，西南证券整理

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的增殖抑制能力，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。

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 5：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

SY-3505 的 I/II 期研究结果数据优异，先前接受二代 ALK TKI 治疗患者的 mPFS 达 11m。2024 年 1 月，SY-3505 的临床 I/II 期研究结果发表在国际知名肿瘤学期刊《胸部肿瘤学杂志》上，该杂志影响因子超过 20。接受 II 期推荐剂量（600mg,QD）治疗的患者共计 88 例，在 80 例疗效可评估的患者中，经研究者评估的 ORR 为 47.5%，中位 PFS 为 7.95 个月。其中，先前接受过一种 2 代 ALK TKI 治疗的 32 例患者，ORR 达 46.9%，mPFS 为 11m；先前接受过 2 种 ALK TKI 治疗的 43 例患者，ORR 达 46.5%，mPFS 为 6.5m；先前接受过 2 种以上的 ALK TKI 治疗的 5 例患者，ORR 达 60%，mPFS 为 12m。

图 6: SY-3505 的 I/II 期临床结果数据优异

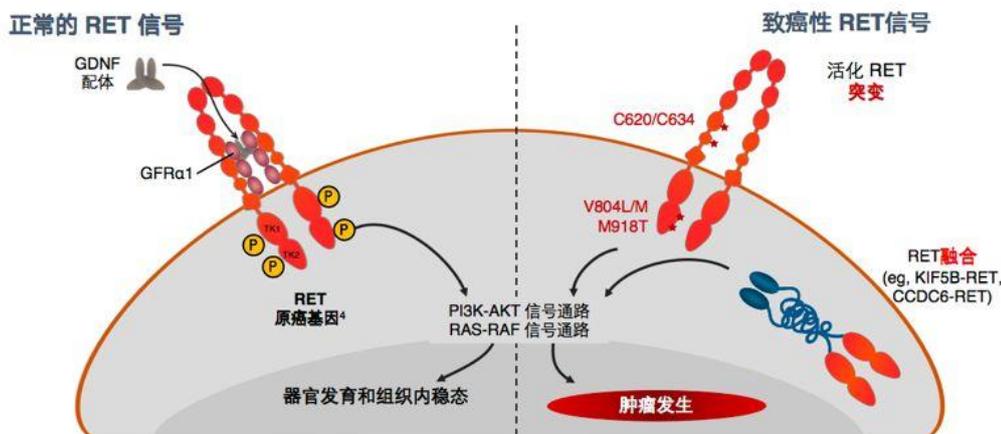
Group	One prior 2 <sup>nd</sup> -gen ALK TKI	Two prior ALK TKIs	> Two prior ALK TKIs	All patients
Best overall response				
n	32	43	5	80
ORR, % (95% CI)	46.9(29.1-65.3)	46.5(31.2-62.3)	60.0(14.7-94.7)	47.5(36.2-59.0)
DCR, % (95% CI)	93.8(79.2-99.2)	93.0(80.9-98.5)	80.0(28.4-99.5)	92.5(84.4-97.2)
Median DoR, months (95% CI)	13.0 (5.55-NE)	8.34 (3.68-NE)	9.23 (4.56-NE)	9.23 (5.55-13.0)
Median PFS, months (95% CI)	11.0 (4.30-NE)	6.53 (4.33-10.1)	12.0 (1.08-NE)	7.95 (5.52-12.0)
Best overall intracranial response				
n	13	17	2	32
Intracranial ORR, % (95% CI)	15.4 (1.9-45.4)	52.9 (27.8-77.0)	50.0 (1.3-98.7)	37.5 (21.1-56.3)
Intracranial DCR, % (95% CI)	100.0 (75.3-100.0)	100.0 (80.5-100.0)	100.0 (15.8-100.0)	100.0 (89.1-100.0)

数据来源: 公司宣传资料, 西南证券整理

### 3 SY-5007: NDA 在即, 有望成为首款国产 RET 抑制剂

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 7: RET 信号通路



数据来源: Cell, 西南证券整理

全球共两款 RET 抑制剂上市，SY-5007 临床进度第一梯队。目前，全球范围内共两款 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。在研的 RET 抑制剂中，SY-5007 进度最快，处于临床 III 期，有望成为首款上市的国产 RET 抑制剂。

表 6：全球临床阶段 RET 抑制剂

药品	靶点	研发机构	研发阶段（中国）	研发阶段（美国）
普拉替尼	RET	基石药业; Rigel Pharmaceuticals; Blueprint Medicines(Sanofi)	批准上市	批准上市
塞普替尼	RET	Array BioPharma(Pfizer); Loxo Oncology(Eli Lilly)	批准上市	批准上市
SY-5007	RET	首药控股	III 期临床	临床前
HS-10365	RET	翰森制药	II 期临床	临床前
HEC169096	RET	东阳光药(广东东阳光药业)	VII 期临床	临床前
KL590586	RET	科伦博泰; Ellipses	VII 期临床	II 期临床
BYS10	RET	白云山	VII 期临床	临床前
TY-1091	RET	同源康医药	VII 期临床	临床前
APS03118	RET	志健金瑞	I 期临床	临床前
FHND5071	RET	正大丰海	I 期临床	临床前
HS269	RET	海正药业	I 期临床	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

目前，SY-5007 已完成 III 期临床研究，III 期单臂研究已达到方案中预设的主要分析节点（最后 1 例受试者入组给药至少 12 个月时），RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 初治受试者经研究药物 SY-5007 片治疗后，经 IRC 评估确认的 ORR 远超预设值。公司计划于 2025 年下半年内向国家药监局正式递交 SY-5007 的新药上市申请。

SY-5007 治疗 RET 突变实体瘤的 I 期临床试验结果于 2024 年 11 月在《Signal Transduction and Targeted Therapy》发表，显示 RP2D (160mg, BID) 下具有良好的耐受性和可控的不良反应，且在 RET 突变的实体瘤（包括 NSCLC、PTC、MTC）初治和经治患者中显示出具有希望的显著疗效。安全性方面，在接受 SY-5007 治疗的患者中，57.4% 的患者出现 ≥3 级 TRAEs，最常见的是高血压 (22.1%)、腹泻 (16.4%)、高甘油三酯血症 (6.6%) 和中性粒细胞减少症 (6.6%)，TRSAEs 发生在 10.7% 的患者中。与已上市竞品相比，SY-5007 显示出独特的安全性，AE 发生率相当。疗效方面，中位随访 8.28m，mDoR=19.9m，mPFS=21.2m，1 年 Dor 率和 PFS 率分别为 74.1% 和 68.9%；在 RET 融合阳性 NSCLC 中，SY-5007 在 RP2D 时在初治患者中 ORR 为 71.4%，在经治患者中 ORR 为 58.3%，展现出在 RET 阳性 NSCLC 患者治疗领域的竞争力。

**图 8: SY-5007 在 RET 阳性肿瘤患者（包括初治和经治）体内具有非常显著的抗肿瘤活性**

Response	Cohort 1 (treatment-naïve) (n=56)	Cohort 2 (pre-treated) (n=49)	All patients (n=105)
Partial response, n (%)	46 (82.1)	35 (71.4)	81 (77.1)
Stable disease, n (%)	1 (1.8)	6 (12.2)	7 (6.7)
Progressive disease, n (%)	3 (5.4)	1 (2.0)	4 (3.8)
Not evaluated, n (%)	6 (10.7)	7 (14.3)	13 (12.4)
<b>Objective response rate, n (%), 95% CI</b>	<b>46 (82.1, 69.6-91.1)</b>	<b>35 (71.4, 56.7-83.4)</b>	<b>81 (77.1, 67.9-84.8)</b>
<b>Disease control rate, n (%), 95% CI</b>	<b>47 (83.9, 71.7-92.4)</b>	<b>41 (83.7, 70.3-92.7)</b>	<b>88 (83.8, 75.3-90.3)</b>

数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

## 4 多款小分子抑制剂蓄势待发，赋能企业长期价值

### 4.1 SY-5933: KRAS G12C 抑制剂，抗肿瘤活性显著

SY-5933 是公司自主研发的一款高活性、高选择性 KRAS (G12C) 小分子抑制剂，具有完全知识产权和全新化合物结构。2023 年 4 月，公司收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，SY-5933 片针对 KRAS (G12C) 阳性突变的晚期实体瘤临床试验申请获得批准；6 月，取得上海市肺科医院伦理批件，评价 SY-5933 在携带 KRAS (G12C) 突变晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I 期临床试验正式启动，8 月，首例受试者入组。报告期内，SY-5933 临床 I 期研究完成，在复发/难治性 KRAS (G12C) 突变的肿瘤患者中进行了剂量爬坡和剂量拓展试验。结果显示，SY-5933 在患者体内具有良好的药代动力学参数，在多种 KRAS (G12C) 突变的肿瘤患者（非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌等）体内均表现出了显著的抗肿瘤活性，而且患者耐受性良好。

**表 7: 全球临床阶段 KRAS G12C 抑制剂**

药品	靶点	研发机构	研发阶段（中国）	研发阶段（美国）
氟泽雷塞	KRAS G12C	信达生物；劲方医药	批准上市	临床前
戈来雷塞	KRAS G12C	艾力斯；加科思	批准上市	VII 期临床
格索雷塞	KRAS G12C	正大天晴；益方生物	批准上市	VII 期临床
索美来昔	KRAS G12C	HUYA Bioscience；济民可信	申请上市	I 期临床
sotorasib	KRAS G12C	Amgen	III 期临床	批准上市
opnurasib	KRAS G12C	Novartis	III 期临床	III 期临床
阿达格拉西	KRAS G12C	Array BioPharma(Pfizer)；再鼎医药； Mirati Therapeutics(Bristol-Myers Squibb)	III 期临床	批准上市
HJ891	KRAS G12C	华健未来	III 期临床	临床前
MK-1084	KRAS G12C	Merck & Co.	III 期临床	III 期临床
olomorasib	KRAS G12C	Loxo Oncology(Eli Lilly)	III 期临床	III 期临床
GH35	KRAS G12C	勤浩医药	II 期临床	临床前
HRS-7058	KRAS G12C	恒瑞医药	II 期临床	临床前

药品	靶点	研发机构	研发阶段(中国)	研发阶段(美国)
HYP-2090PTSA	KRAS G12C	汇宇制药	VII期临床	临床前
YL-15293	KRAS G12C	瓊黎药业	VII期临床	VII期临床
SY-5933	KRAS G12C	首药控股	VII期临床	临床前
HS-10370	KRAS G12C	翰森制药	VII期临床	临床前
XNW14010	KRAS G12C	信诺维	VII期临床	临床前
ZG19018	KRAS G12C	泽璟制药	VII期临床	临床前
D3S-001	KRAS G12C	德昂济医药	VII期临床	VII期临床
BEBT-607	KRAS G12C	必贝特	I期临床	临床前
BPI-421286	KRAS G12C	贝达药业	I期临床	临床前
GEC-255	KRAS G12C	健艾仕生物	I期临床	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

## 4.2 SY-4798: FGFR4 抑制剂，治疗消化道肿瘤

SY-4798 是公司自主研发的高选择性、高活性、不可逆的小分子 FGFR4 抑制剂，拟用于治疗肝细胞癌(HCC)、胆管癌等消化道肿瘤。与泛 FGFR 抑制剂相比，高选择性 FGFR4 抑制剂可以更显著减少由于脱靶效应而导致的不良事件，但国内尚无高选择性 FGFR4 抑制剂获批上市，精准靶向治疗方面尚需突破。在临床 I 期研究中，SY-4798 耐受性良好，单药在患者中表现出了一定的疗效。SY-4798 目前正在进行临床 I 期剂量扩展试验，未来计划探索多种联合用药的潜力。

图 9：SY-4798 剂量爬坡和剂量扩展试验设计



数据来源：公司宣传资料，西南证券整理

## 5 关键假设及收入预测

### (1) SY-707 关键假设:

**假设 1: 患者人数:** 2024 年, 我国非小细胞肺癌新发人数约 88.4 万人, 假设 ALK 阳性占比约 4%。

**假设 2: 价格及年治疗费用:** SY-707 为二代 ALK TKI, 参考恩沙替尼价格, 假设上市时年治疗费用为 15 万元, 2027 年底纳入国家医保目录, 纳入医保后价格为 9 万元。

**假设 3: 渗透率:** 假设 SY-707 于 2026 年上市, 2026-2027 年渗透率分别为 0.8% 和 1.3%。

### (2) SY-3505 关键假设:

**假设 1: 患者人数:** 2024 年, 我国非小细胞肺癌新发人数约 88.4 万人, 假设 ALK 阳性占比约 4%。

**假设 2: 价格及年治疗费用:** SY-3505 年治疗费用参考劳拉替尼, 假设上市年治疗费用为 20 万元, 纳入医保后价格为 12 万元。

**假设 3: 渗透率:** 假设 SY-707 于 2028 年上市, 2028 年底纳入国家医保目录。

### (3) SY-5007 关键假设:

**假设 1: 患者人数:** 2024 年, 我国非小细胞肺癌新发人数约 88.4 万人, 假设 RET 融合在非小细胞肺癌中的发生率为 2%。

**假设 2: 价格及年治疗费用:** SY-5007 为 RET 小分子抑制剂, 假设上市时年治疗费用为 15 万元, 2027 年底纳入国家医保目录, 纳入医保后价格为 9 万元。

**假设 3: 渗透率:** 假设 SY-5007 于 2026 年上市, 2027 年底纳入国家医保目录, 2026-2027 年渗透率分别为 0.5% 和 1.5%。

综上, 我们预计 SY-707 于 2026-2028 年收入为 0.9、1.6 和 3.2 亿元; SY-3505 于 2028 年收入为 1 亿元; SY-5007 于 2026-2028 年收入为 0.2、0.5 和 1.4 亿元。

我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 0.04、1.2 和 2.1 亿元。

表 8: 公司收入预测 (亿元)

	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
合计	0.04	0.04	1.2	2.1	5.6	15.8	22.0	27.1
SY-707			0.94	1.57	3.21	4.45	4.97	4.86
SY-3505					1.00	8.80	13.25	17.95
SY-5007			0.17	0.51	1.37	2.50	3.69	4.25
合作里程碑收入	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04

数据来源: wind, 西南证券

## 6 风险提示

研发不及预期风险、商业化不及预期风险、医药政策风险等。



## 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。

## 西南证券研究院

### 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	院长助理、研究销售部经理、 上海销售主管	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	李煜	销售岗	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	13127920536	wywf@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	13524484975	daijx@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	欧若诗	销售岗	18223769969	18223769969	ors@swsc.com.cn
	蒋宇洁	销售岗	15905851569	15905851569	jjj@swsc.com.c
	贾文婷	销售岗	13621609568	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	张嘉诚	销售岗	18656199319	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
毛玮琳	销售岗	18721786793	18721786793	mwl@swsc.com.cn	
北京	李杨	北京销售主管	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	销售岗	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	张鑫	销售岗	15981953220	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
王一菲	销售岗	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn	

---

	王宇飞	销售岗	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	马冰竹	销售岗	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	杨举	销售岗	13668255142	13668255142	yangju@swsc.com.cn
广深	唐茜露	销售岗	18680348593	18680348593	txl@swsc.com.cn
	文柳茜	销售岗	13750028702	13750028702	wlq@swsc.com.cn
	林哲睿	销售岗	15602268757	15602268757	lzl@swsc.com.cn

---