仅供内部参考，请勿外传

华创证券 HUA CHUANG SECURITIES

证券研究报告

医疗服务 2026 年 10 月 21 日

首药控股-U（688197）深度研究报告

小分子研发能力突出，ALK 布局迎来收获

强推（首次）

目标价：46.2 元

当前价：33.4 元

- **小分子研发能力突出，商业化元年开启。**公司以肺癌为核心领域，在 ALK/RET 等核心靶点上形成深度布局，并建立代际迭代，同时全面布局国内外热点癌种和呼吸、免疫等领域，公司现拥有 12 个自研产品和 10 个合作开发产品。其中，SY-707（二代 ALK）于 2026 年上市，商业化元年开启；SY-5007（RET 抑制剂）近期有望上市；三代 ALK 抑制剂 SY-3505 预计即将进入 NDA 阶段；同时 SY-12321（四代 ALK）、SY-5933（KRAS G12C 抑制剂）、SY-9453（MAT2A 抑制剂）等早研分子处在 I/II 期临床。
- **ALK 百亿潜在市场浮出水面，首药布局迎来收获。**中国 ALK+ NSCLC 年新发患者 5-7 万人，ALK 抑制剂能够实现较高的缓解深度和持久的疾病控制，洛拉替尼一线 7 年 PFS 率 55%，存量在治患者池将会持续增加。2025 年中国现有 ALK 抑制剂市场为 60.8 亿元，未来百亿市场可期。首药是少数同时在二、三、四代 ALK 上实现布局的企业，三款产品在目标患者、耐药突变覆盖和临床定位等方面各有侧重：
  - **SY-707（二代 ALK）：**2026 年 6 月康特替尼颗粒一线 ALK+ NSCLC 获批上市，公司已搭建商业化团队。在疗效可比的基础上，康特替尼安全性和剂型在二代 ALK 中具备差异化竞争优势，预计销售峰值为 8.9 亿元。
  - **SY-3505（三代 ALK）：**SY-3505 是基于 SY-707 母核优化支链分子结构得到的三代 ALK，非洛拉替尼大环结构。2026WCLC 大会 SY-3505 发布二代 ALK 耐药 ALK+ NSCLC 关键 II 期数据：IRC 评估 ORR 为 43.1%，颅内 ORR 为 65.0%；mDoR 为 15.2 个月；mPFS 为 9.7 个月。安全性方面，≥3 级 TRAEs 发生率仅 30.1%，且研究尚未观察到明确的神经毒性信号。与同类产品相比，SY-3505 颅内疗效亮眼，安全性优势突出，有望成为长期管理型三代 ALK。我们预计 SY-3505 有望于 26 年底至 27 年初递交一线、二线适应症上市申请，预计风险折价后销售峰值合计达 20.3 亿元。
  - **SY-12321（四代 ALK）：**2026 年 7 月临床获得 NMPA 批准、8 月实现首例患者入组，研发进度国内第一。临床前研究显示，该分子对 ALK 野生型以及第一代、第二代和第三代 ALK 抑制剂治疗后形成的多种关键耐药突变均具有较强抑制活性。
- **其余在研管线布局丰富，多款产品具备 BIC 潜力。1）SY-5007：**国产 RET 抑制剂第一梯队，近期有望上市，风险折价后销售峰值预计为 4.4 亿元。**2）SY-5933：**联用康特替尼，KRAS G12C 与 FAK 抑制协同增效。**3）SY-9453：**MAT2A 抑制剂潜在 BIC，目前处于 I 期剂量递增阶段。**4）SY-14556：**新一代 p53 Y220C 高选择性靶向激活剂，体外活性较 PC14586 提升 3-4 倍。
- **投资建议：**目前公司二代 ALK 已经上市、RET 抑制剂近期有望上市、三代 ALK 即将报产，同时还拥有一众早研产品梯队，研发能力在 Biotech 中十分突出。2026 年创新药开始贡献收入，我们预计公司 2028 年扭亏。根据 DCF 估值模型，给予公司整体 68.7 亿元估值，目标价 46.2 元/股，首次覆盖，给予“强推”评级。
- **风险提示：**临床进度不达预期；商业化表现不达预期；竞争格局变动。

主要财务指标

	2025A	2026E	2027E	2028E
营业总收入(百万)	9	123	237	507
同比增速(%)	119.9%	1,324.5%	92.2%	113.8%
归母净利润(百万)	-129	-102	-195	14
同比增速(%)	39.2%	20.5%	-90.0%	107.2%
每股盈利(元)	-0.87	-0.69	-1.31	0.09
市盈率(倍)	-39	-49	-26	353
市净率(倍)	7.3	8.6	13.0	12.5

资料来源：公司公告，华创证券预测　　注：股价为 2026 年 10 月 21 日收盘价

华创证券研究所

证券分析师：郑辰

邮箱：zhengchen@hcyjs.com

执业编号：S0360520110002

证券分析师：朱珂琛

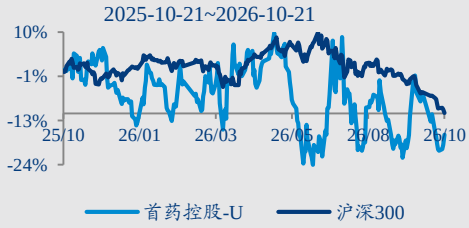
邮箱：zhukechen@hcyjs.com

执业编号：S0360524070007

公司基本数据

总股本(万股)	14,871.93
已上市流通股(万股)	14,871.93
总市值(亿元)	49.73
流通市值(亿元)	49.73
资产负债率(%)	14.69
每股净资产(元)	4.16
12 个月内最高/最低价	43.79/30.37

市场表现对比图(近 12 个月)



证监会审核华创证券投资咨询业务资格批文号：证监许可（2009）1210 号

仅供内部参考，请勿外传

投资主题

报告亮点

1、基于发病率、年费、DOT 等要素将 ALK 阳性与 EGFR 突变市场进行对比，报告指出中国 ALK-TKI 市场具备百亿潜力，且从竞争格局来看，首药在中国三代、四代 ALK 布局上存在领先优势；

2、当前市场对首药的研发进展存在认知时滞差异，报告梳理了首药关键节点，自 2026 年下半年起，公司二代 ALK 开始商业化，三代 ALK 预计即将进入报产阶段，RET 抑制剂也进入审评最终阶段；四代 ALK 开始入组，2027 年有望看到初步人体数据；海外方面，NVL-655 二线适应症 PDUFA 日期 2026 年 11 月 27 日，国内仅首药四代 ALK 处在临床阶段。

3、早期管线中，公司 KRAS G12C 抑制剂 SY-5933 目前正在开展与康特替尼联用的临床试验，KRAS G12C 抑制剂联用 FAK 抑制剂协同增效；MAT2A 小分子抑制剂 SY-9453 具备 BIC 潜力；SY-14556 是 p53 Y220C 高选择性靶向激活剂，体外活性优于 PC14586，提升约 3-4 倍。

投资逻辑

百亿 ALK 市场浮出水面，首药布局迎来收获：

- **SY-707（二代 ALK）：** 2026 年 6 月康特替尼颗粒一线 ALK+ NSCLC 获批上市，公司已搭建商业化团队。在疗效可比的基础上，安全性和剂型具备差异化竞争优势，预计销售峰值为 8.9 亿元。
- **SY-3505（三代 ALK）：** SY-3505 是基于 SY-707 母核优化支链分子结构得到的三代 ALK，非洛拉替尼大环结构。与同类产品相比，SY-3505 颅内疗效亮眼，安全性优势突出，有望成为长期管理型三代 ALK。我们预计 SY-3505 有望于 26 年底至 27 年初递交一线、二线适应症上市申请，风险折价后销售峰值达 20.3 亿元。
- **SY-12321（四代 ALK）：** 2026 年 7 月临床获得 NMPA 批准、8 月实现首例患者入组，研发进度国内第一。临床前研究显示，该分子对 ALK 野生型以及第一代、第二代和第三代 ALK 抑制剂治疗后形成的多种关键耐药突变均具有较强抑制活性。

其余在研管线布局丰富，多款产品具备 BIC 潜力。1）SY-5007： 国产 RET 抑制剂第一梯队，近期有望上市，风险折价后销售峰值预计为 4.4 亿元。**2）SY-5933：** 联用康特替尼，KRAS G12C 与 FAK 抑制协同增效。**3）SY-9453：** MAT2A 抑制剂潜在 BIC，目前处于 I 期剂量递增阶段。**4）SY-14556：** 新一代 p53 Y220C 高选择性靶向激活剂，体外活性较 PC-14586 提升 3-4 倍。

关键假设、估值与盈利预测

目前公司二代 ALK 已经上市、RET 抑制剂近期有望上市、三代 ALK 即将报产，同时还拥有一众早研产品梯队，研发能力在 Biotech 中十分突出。2026 年创新药开始贡献收入，我们预计公司 2028 年扭亏。根据 DCF 估值模型，给予公司整体 68.7 亿元估值，目标价 46.2 元/股，首次覆盖，给予“强推”评级。

仅供内部参考，请勿外传

目 录

一、小分子研发能力突出，商业化元年开启 5
二、ALK 百亿潜在市场浮出水面，首药布局迎来收获 6
（一）SY-707：二代 ALK 获批上市，商业化加速 8
（二）SY-3505：三代 ALK 潜在同类最佳，报产在即 9
（三）SY-12321：四代 ALK 进入临床，全球进度第二 12
三、其余在研管线布局丰富，多款产品具备 BIC 潜力 13
（一）SY-5007：国产 RET 抑制剂第一梯队，近期有望获批上市 13
（二）SY-5933：联用康特替尼，KRAS G12C 与 FAK 抑制协同增效 14
（三）SY-9453：MAT2A 抑制剂，潜在 BIC 15
（四）SY-14556：新一代 p53 Y220C 高选择性靶向激活剂 16
四、投资建议 17
五、风险提示 18

仅供内部参考，请勿外传

图表目录

图表 1 首药控股研发管线 5
图表 2 全球 ALK 抑制剂研发格局 6
图表 3 中国 ALK 抑制剂市场规模（亿元） 7
图表 4 中国 ALK 抑制剂市场结构（按代际） 7
图表 5 中国 EGFR 和 ALK 市场逻辑梳理 7
图表 6 不同 ALK 抑制剂安全性数据对比 8
图表 7 不同 ALK 抑制剂毒性谱 8
图表 8 康特替尼销售收入测算 8
图表 9 洛拉替尼一线 PFS 数据 9
图表 10 洛拉替尼降低颅内进展风险 9
图表 11 7 年随访洛拉主要 AE（n，%） 9
图表 12 7 年随访洛拉替尼 CNS 不良事件（n，%） 9
图表 13 SY-707、SY-3505、洛拉替尼分子结构对比 10
图表 14 全球在研三代 ALK 抑制剂在 2/3 线临床数据对比 10
图表 15 SY-3505 II 期研究安全性数据 11
图表 16 洛拉替尼中国 2/3 线临床试验安全性数据 11
图表 17 SY-3505 销售峰值测算 11
图表 18 Nuvalent 产品管线 12
图表 19 SY-12321 广谱抗突变能力优于洛拉替尼 12
图表 20 SY-12321 体内药效模型 12
图表 21 RET 抑制剂对比 13
图表 22 SY-5007 销售峰值测算 14
图表 23 KRAS G12C 与 FAK 抑制协同 15
图表 24 Ifebemtinib 联合格索雷塞一线 NSCLC 数据 15
图表 25 SY-9453 临床前体内药效模型 16
图表 26 首药控股核心产品销售额预测 17

仅供内部参考，请勿外传

一、小分子研发能力突出，商业化元年开启

首药控股于 2016 年成立，公司以肺癌为核心领域，在 ALK/RET 等核心靶点上形成深度布局，并建立代际迭代，同时全面布局国内外热点癌种和呼吸、免疫等领域，现已开展约 50 条管线，包含 12 个自研产品和 10 个合作开发产品。

在自研管线中，SY-707（二代 ALK 抑制剂）于 2026 年上市，目前公司已组建专职销售团队，推动公司从研发驱动向商业化兑现转变；SY-5007（RET 抑制剂）近期有望获批上市；三代 ALK 抑制剂 SY-3505 目前已基本完成 II/III 期关键注册临床，预计即将进入 NDA 阶段；同时 SY-5933（KRAS G12C 抑制剂）、SY-9453（MAT2A 抑制剂）、SY-4798（FGFR4 抑制剂）、SY-12321（四代 ALK 抑制剂）等多款潜力新品处在 I、II 期临床阶段。

合作产品方面，公司与正大天晴合作的依奉阿克（二代 ALK 抑制剂）和罗伐昔替尼（JAK/ROCK 双靶点抑制剂）分别于 2024 和 2026 年获得 NMPA 批准；CT-2755（IDH1 抑制剂）上市申请已获受理，CT-034（MEK 抑制剂）处在 III 期临床。同时，2026 年 3 月正大天晴将罗伐昔替尼全球权益授权给赛诺菲，交易总额最高达 15.3 亿美元。合作产品的研发进展与对 MNC 授权同样也体现出首药强劲的小分子新药研发能力。

图表 1 首药控股研发管线

研发形式	项目名称	靶点	研发进度	首次获批上市时间	医保目录
自主研发	SY-707（康特替尼）	ALK/FAK/PYK2/IGF1R	初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）；克唑替尼耐药ALK阳性非小细胞肺癌（二线用药）；联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗晚期胰腺癌	2026年6月	已参加2026年谈判
	SY-3505（Ficonalkib）	ALK/FAK/PYK2/LTK	初治ALK阳性非小细胞肺癌（一线用药）；二代ALK抑药剂耐药非小细胞肺癌（二线及二线以上用药）；LTK融合突变的肿瘤		
	SY-5007（索特替尼）	RET	RET融合的非小细胞肺癌（二线用药）；RET融合的非小细胞肺癌（一线用药）；RET变异的甲状腺癌和其它实体肿瘤		
	SY-5933	KRAS G12C	联合SY-707片治疗KRAS（G12C）突变晚期实体瘤；单药治疗肺癌、结直肠癌等		
	SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌		
	SY-4835	WEE1	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等		
	SY-9453	MAT2A	肺癌，膀胱癌，食管癌等		
	SY-12321	ALK（四代）	ALK阳性非小细胞肺癌		
	SY-7166	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等		
	SY-14556	p53Y220C	肺癌、卵巢癌等		
合作开发	CT-1139（依奉阿克）	ALK/c-Met	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	2024年6月	√
	CT-1995（罗伐昔替尼）	JAK1/2	骨髓纤维化；骨髓增殖性肿瘤、嗜血细胞综合征等	2026年2月	已参加2026年谈判
	CT-2755	IDH1	晚期胆道癌		
	CT-034	MEK	I型神经纤维瘤病（NF1）		
	CT-4460	BET	肺癌等实体瘤以及血液肿瘤		
	CT-2426	IDH2	急性经骨胶髓质瘤性等白血病、骨髓增生异常综合征等		
	CT-1495	Pan-Her	非小细胞肺癌、乳腺癌		
	CT-1803	CDK	晚期或转移性乳腺癌		
	CT-3417	TRK	NTRK基因融结合的成人和儿童实瘤体等		
	CT-3872	TRK	NTRK基因融结合的成人和儿童实瘤体等		

资料来源：公司公告，首药控股演示材料，华创证券

注：1、同一产品对应同一适应症的不同临床阶段按不同管线统计；2、研发进度统计截至 2026/10/08

仅供内部参考，请勿外传

二、ALK 百亿潜在市场浮出水面，首药布局迎来收获

2024 年中国肺癌新发患者 117.59 万例，非小细胞肺癌（NSCLC）占比约为 85%。其中，间变性淋巴瘤激酶（ALK）融合是 NSCLC 重要的驱动基因之一，在我国 NSCLC 中的发生率约为 5-7%[1]，估算对应年新发患者 5-7 万人。

ALK 阳性 NSCLC 对靶向治疗高度敏感，ALK 抑制剂是目前晚期 ALK 阳性 NSCLC 的一线标准治疗，ALK-TKI 可根据耐药谱覆盖和透脑水平的差异划分为四代产品：

1）一代克唑替尼是全球首个上市 ALK 抑制剂，但血脑屏障穿透能力有限，耐药后常出现 L1196M、G1269A 等突变；

2）塞瑞替尼、阿来替尼、布格替尼、恩沙替尼等二代 ALK 可克服克唑替尼的主要耐药突变，入脑能力显著提升。

3）三代 ALK 洛拉替尼针对二代耐药后突变（如最常见的 G1202R 突变）并优化了入脑能力，基于与克唑替尼头对头对照的 CROWN 研究奠定一线治疗地位。

4）四代 ALK 抑制剂在保留三代产品的抑制活性和透脑能力的同时，进一步覆盖三代耐药后的复合突变，并通过规避 TRK 改善长期耐受性。

图表 2 全球 ALK 抑制剂研发格局

企业	一代ALK-TKI				二代ALK-TKI				三代ALK-TKI				四代ALK-TKI			
	国家	1L	2L+	术后辅助	国家	1L	2L+	术后辅助	国家	1L	2L+	术后辅助	国家	1L	2L+	术后辅助
辉瑞	克唑替尼								洛拉替尼							
	CN	已批（2013）	已批（2013）						CN	已批（2022）	已批（2022）					
	US	已批（2011）	已批（2011）						US	已批（2021）	已批（2018）					
罗氏					阿来替尼											
					CN	已批（2018）	已批（2018）	已批（2024）								
					US	已批（2017）	已批（2015）	已批（2024）								
武田					布格替尼											
					CN	已批（2022）	已批（2022）									
					US	已批（2020）	已批（2017）									
诺华					塞瑞替尼											
					CN	已批（2020）	已批（2018）									
					US	已批（2017）	已批（2014）									
GSK													Neladalkib			
													CN	临床前	临床前	
													US	III期	NDA	
贝达药业					恩沙替尼											
					CN	已批（2022）	已批（2020）	已批（2026）								
					US	已批（2024）										
首药控股					康特替尼				SY-3505				SY-12321			
					CN	已批（2026）			CN	III期	II期		CN		I期	
					US				US				US			
塔吉瑞生物									氘洛拉替尼							
									CN	III期	II期					
									US							
齐鲁制药					伊鲁阿克											
					CN	已批（2024）	已批（2023）									
					US											
中国生物制药					依奉阿克											
					CN	已批（2024）										
					US											
轩竹生物					地罗阿克											
					CN	已批（2025）										
					US											
复星医药					复瑞替尼											
					CN	NDA										
					US											
盛世泰科					CGT-9475											
					CN		I/II期									
					US											

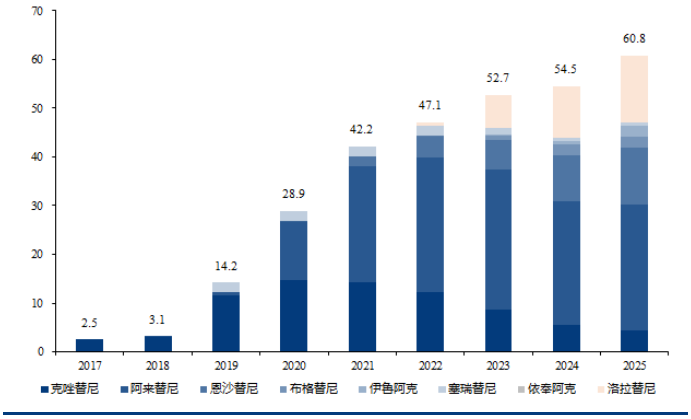
资料来源：医药魔方，贝达药业招股说明书，华创证券

根据中康数据，2025 年中国 ALK 抑制剂市场为 60.8 亿元。从代际分布来看，阿来替尼、恩沙替尼和洛拉替尼等新一代 ALK 上市后对克唑替尼形成替代，市场份额快速增加。若仅考虑二三代 ALK 产品，2018-2025 年中国 ALK 抑制剂市场规模 CAGR 高达 163.0%。

[1] *Yang C Y, Yang J C H, Yang P C. Precision management of advanced non–small cell lung cancer.*

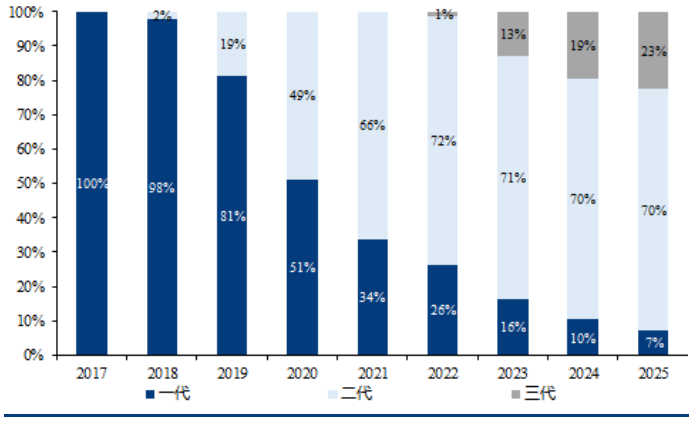
仅供内部参考，请勿外传

图表 3 中国 ALK 抑制剂市场规模（亿元）



资料来源：中康，华创证券（注：恩沙替尼为调整数值）

图表 4 中国 ALK 抑制剂市场结构（按代际）



资料来源：中康，华创证券（注：恩沙替尼为调整数值）

在驱动基因阳性 NSCLC 中，与 EGFR 突变相比，尽管 ALK 阳性发生率相对较低，但是 ALK 抑制剂能够实现较高的缓解深度和持久的疾病控制，CROWN 研究最新随访显示，洛拉替尼 7 年 PFS 率 55%，历年新发患者转化形成的存量在治患者将会持续增加。

如果按**“市场规模 = 年新发患者 × 年费 × DOT”**的逻辑来简单估算市场峰值，考虑到 ALK 阳性积累的大量存量患者，我们认为，未来中国 ALK 抑制剂市场仍具备较好的增长潜力。

图表 5 中国 EGFR 和 ALK 市场逻辑梳理

驱动基因	突变率	年新发患者（万人）	代表 TKI 一线中位 PFS（月）	年治疗费用（万元）	中国 TKI 现有市场（亿元）	TKI 市场峰值测算（亿元）
EGFR	40-55%	40-55	18.9（奥希替尼 FLAURA）	6.0	200+	360-600
			25.5（奥希替尼+化疗 FLAURA2）			
ALK	5-7%	5-7	7 年 PFS 率 55%（洛拉替尼 CROWN）	15.8	61	200+
			41.6（阿来替尼 ALESIA）	16.0		

资料来源：Yang C Y, Yang J C H, Yang P C. Precision management of advanced non–small cell lung cancer，Caicun Zhou et al. Alectinib Versus Crizotinib in Asian Patients With Treatment-Na ïve Advanced ALK-Positive NSCLC: Five-Year Update From the Phase 3 ALESIA Study，A.T. Shaw et al. Lorlatinib versus crizotinib as first-line treatment for advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer: 7-year update from the phase III CROWN study，David Planchard et al. Osimertinib with or without Chemotherapy in EGFR-Mutated Advanced NSCLC，Jean-Charles et al. Osimertinib in Untreated EGFR-Mutated Advanced Non–Small-Cell Lung Cancer，医药魔方，中康，贝达招股书，华创证券

首药控股已形成由第二代 ALK 抑制剂 SY-707（康特替尼）、第三代 ALK 抑制剂 SY-3505 和第四代 ALK 抑制剂 SY-12321 组成的产品矩阵，是少数同时在二、三、四代 ALK 抑制剂上实现布局的企业。三款产品并非简单迭代，而是在目标患者、耐药突变覆盖和临床开发定位等方面各有侧重：

- SY-707 具有同时抑制 ALK 及 FAK 相关信号通路的机制特点，主要面向 ALK 抑制剂初治患者，产品开发注重长期用药的安全性和耐受性，并通过颗粒剂型为临床提供差异化的用药选择；
- SY-3505 兼顾经第二代 ALK 抑制剂治疗后耐药患者和一线患者的临床开发，目前处于关键性临床研究阶段，已初步展现了全身及颅内抗肿瘤活性和较持久的缓解；
- SY-12321 主要面向经第一代、第二代及第三代 ALK 抑制剂治疗后形成的多种单点及复合耐药突变，并具备向更前线治疗阶段进一步开发的潜力。

仅供内部参考，请勿外传

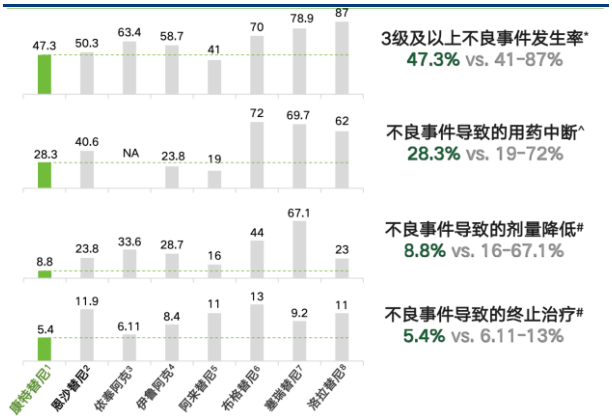
（一）SY-707：二代 ALK 获批上市，商业化加速

SY-707（康特替尼）是公司自主研发的多靶点小分子激酶抑制剂，对 ALK、FAK、PYK2 等激酶具有强抑制活性。2026 年 6 月 11 日，康特替尼颗粒获得 NMPA 批准上市，用于单药治疗既往未经过 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者。

根据康特替尼的 III 期 CT-707-III-01 研究数据，在既往未接受 ALK 抑制剂的 ALK+ NSCLC 患者中，康特替尼和克唑替尼单药治疗首次期中分析 mPFS 分别为 16.6 个月和 11.1 个月（HR=0.63），SY-707 显著延长患者 PFS，且在基线脑转移和女性患者中效果更突出。

相较于同类二代 ALK 抑制剂，在疗效可比的基础上，康特替尼主要的竞争优势体现在安全性和剂型差异化上。在已上市的 ALK 抑制剂中，康特替尼的 3 级以上不良事件发生率较低、耐受性好[2]，无新增特异性不良反应，具备突出的安全性优势。同时，康特替尼是一众 ALK 抑制剂中唯一的颗粒剂型，对吞咽困难和老年患者更友好。

图表 6　不同 ALK 抑制剂安全性数据对比



资料来源：康特替尼颗粒医保申报材料

图表 7　不同 ALK 抑制剂毒性谱

	康特替尼[1]	恩沙替尼[2]	依奉阿克[3]	伊鲁阿克[4]	阿来替尼[5]	布格替尼[6]	塞瑞替尼[7]	洛拉替尼[8]
临床研究	CT-707-III-01	eXalt 3	TQ-B3139-III-01	INSPIRE	ALEX	ALTA 1L	ASCEND4亚洲人群	CROWN
统计患者数量	205	143	131	143	152	136	76	149
咳嗽	17.1%	30.8%	25.19%	/	/	36%	28.9%	20%
便秘	12.7%	31.5%	21.37%	12.6%	34%	20%	17.1%	19%
发热	14.1%	20.3%	/	9.1%	/	16%	26.3%	20%
皮疹	7.3%	70.6%	/	24.5%	11%	19%	21.1%	12%
瘙痒	/	30.1%	/	/	/	21%	/	/
血肌酸磷酸激酶升高	8.8%	/	29.01%	60.1%	/	50%	/	13%
窦性心动过缓	6.3%	/	52.67%	11.9%	/	/	/	4%
疲乏	/	11.2%	31.30%	/	19%	21%	36.8%	30%
味觉障碍	1.0%	10.5%	/	/	3%	4%	/	6%
关节痛	/	12.6%	/	12.6%	11%	20%	/	28%
高血压	/	/	/	22.4%	/	32%	/	26%
认知影响	/	/	/	/	/	/	/	28%
情绪影响	/	/	/	/	/	4%	/	21%

资料来源：康特替尼颗粒医保申报材料

目前公司已完成商业化核心管理团队和首批一线人员的组建，肿瘤事业部负责人具备辉瑞、安斯泰来等 MNC 背景，2026 年 8 月康特替尼实现首批发货，随着产品准入医保，后续将进入快速放量通道。根据测算，我们预计康特替尼销售峰值为 8.9 亿元。

图表 8　康特替尼销售收入测算

	2024	2025	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国新发肺癌（万例）	117.59	121.35	125.24	129.24	133.38	137.65	142.05	146.60	151.29	156.13	161.13	166.28
yoy		*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*
NSCLC占比	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%
中国一线NSCLC患者（万例）	99.95	103.15	106.45	109.86	113.37	117.00	120.74	124.61	128.60	132.71	136.96	141.34
ALK突变率	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%	5.1%
一线ALK+患者	5.10	5.26	5.43	5.60	5.78	5.97	6.16	6.36	6.56	6.77	6.98	7.21
SY-707渗透率			0.2%	3.6%	5.4%	7.0%	8.1%	8.9%	9.3%	9.8%	10.3%	10.8%
yoy				*2300.0%*	*50.0%*	*30.0%*	*15.0%*	*10.0%*	*5.0%*	*5.0%*	*5.0%*	*5.0%*
新增患者数（例）			81	2017	3122	4189	4971	5643	6115	6626	7180	7781
存量患者数（例）				24	605	937	1257	1491	1693	1835	1988	2154
治疗患者数（例）			81	2041	3727	5126	6228	7135	7808	8461	9168	9935
月费用（万元）			3.60	0.90	0.90	0.81	0.81	0.77	0.77	0.75	0.75	0.75
yoy				*-75.0%*	*0.0%*	*-10.0%*	*0.0%*	*-5.0%*	*0.0%*	*-3.0%*	*0.0%*	*0.0%*
年费用（万元）			43.2	10.8	10.8	9.7	9.7	9.2	9.2	9.0	9.0	9.0
康特替尼销售额（亿元）			**0.35**	**2.20**	**4.03**	**4.98**	**6.05**	**6.59**	**7.21**	**7.58**	**8.21**	**8.90**

资料来源：公司公告，医药魔方，华创证券测算

[2] *数据整理自各 ALK-TKI 注册临床数据，非头对头数据对比*

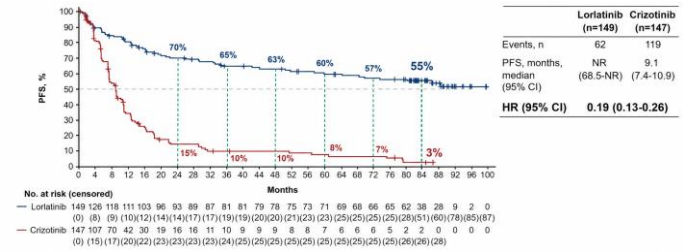
仅供内部参考，请勿外传

（二）SY-3505：三代 ALK 潜在同类最佳，报产在即

第三代 ALK 抑制剂以辉瑞的洛拉替尼为代表，洛拉替尼既可克服一代及二代 ALK 抑制剂的获得性耐药突变（尤其是高度耐药的 G1202R 突变），同时高血脑屏障穿透以控制颅内病灶，在一线治疗中也展现出极佳的疗效水平。

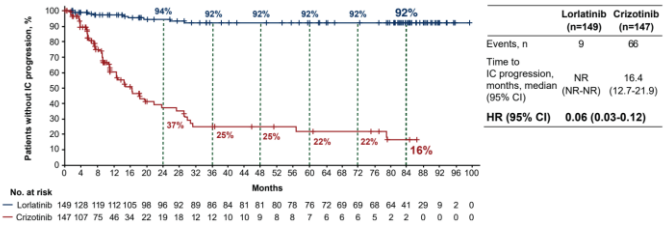
2026 年 ASCO 年会公布的 CROWN 研究 7 年随访结果显示，洛拉替尼一线治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 持续展现出长期获益：中位随访 83.0 个月，洛拉替尼组中位 PFS 仍未达到（95%CI，68.5 个月–NR），而克唑替尼组为 9.1 个月（HR=0.19）；7 年 PFS 率分别为 55%和 3%。洛拉替尼的颅内保护作用同样突出，颅内进展风险降低 94%（HR=0.06）。

图表 9　洛拉替尼一线 PFS 数据



资料来源：A. T. Shaw et al. Lorlatinib versus crizotinib as first-line treatment for advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer: 7-year update from the phase III CROWN study

图表 10　洛拉替尼降低颅内进展风险



资料来源：A. T. Shaw et al. Lorlatinib versus crizotinib as first-line treatment for advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer: 7-year update from the phase III CROWN study

洛拉替尼的 CROWN 研究成果推动 ALK 阳性 NSCLC 逐步进入慢病治疗时代，但这也使得产品逻辑从短期疗效缓解转向长期控制、脑转移管理与耐受性。洛拉替尼为大环类化合物，其入脑率较高，对于颅内疾病控制有利，但高入脑率以及对 TRK 的脱靶抑制导致了较高的神经毒性和代谢异常。

CROWN 研究 7 年随访结果显示，洛拉替尼组 3/4 级 AE 发生率约 77%，因 TRAEs 导致剂量中断、剂量减少和停药的比例分别为 42%、21%和 5%。长期治疗过程中，高胆固醇血症（73%）、高甘油三酯血症（71%）、水肿（58%）以及周围神经病变（约 46%）、CNS 相关 AE（43%）相对突出，且远高于克唑替尼。

2025 年洛拉替尼全球销售额 10.2 亿美元，体量不及二代阿来替尼 18.9 亿美元，除上市时间和适应症差异外，我们认为，安全性与耐受性也是制约其放量的关键因素之一。

图表 11　7 年随访洛拉主要 AE（n，%）

不良事件	洛拉替尼（n=149）			克唑替尼（n=142）		
	任意级别	3级	4级	任意级别	3级	4级
任意不良事件	149 (100)	93 (62)	22 (15)	140 (99)	69 (49)	12 (8)
高胆固醇血症	109 (73)	31 (21)	2 (1)	5 (4)	0	0
高甘油三酯血症	106 (71)	26 (17)	13 (9)	8 (6)	0	0
水肿	87 (58)	8 (5)	0	61 (43)	2 (1)	0
外周神经病变	68 (46)	2 (1)	0	23 (16)	1 (1)	0
体重增加	67 (45)	36 (24)	0	18 (13)	3 (2)	0
疲乏	47 (32)	2 (1)	0	47 (33)	4 (3)	0
认知功能相关事件	44 (30)	5 (3)	0	10 (7)	0	0
关节痛	43 (29)	1 (1)	0	22 (15)	0	0
高血压	41 (28)	19 (13)	0	6 (4)	1 (1)	0

资料来源：A. T. Shaw et al. Lorlatinib versus crizotinib as first-line treatment for advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer: 7-year update from the phase III CROWN study，华创证券

图表 12　7 年随访洛拉替尼 CNS 不良事件（n，%）

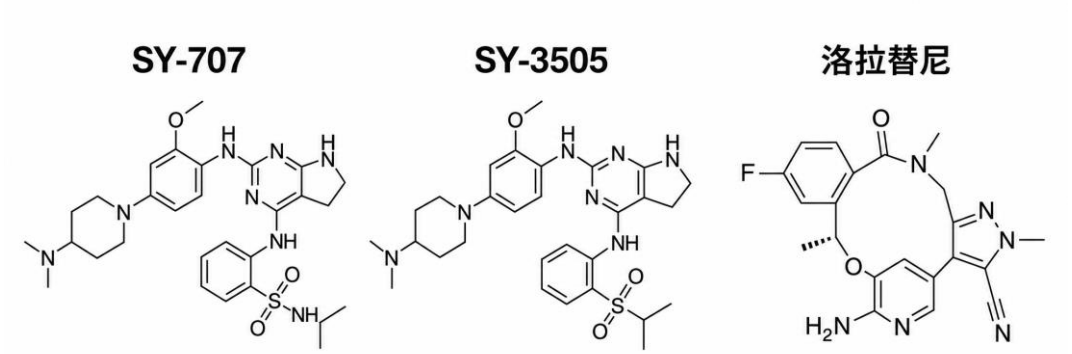
CNS 不良事件	任意级别	1 级	2 级	3 级	4 级
任意不良事件	64 (43)	35 (23)	20 (13)	8 (5)	1 (1)
认知功能相关 AE	44 (30)	26 (17)	13 (9)	5 (3)	0
情绪相关 AE	31 (21)	16 (11)	13 (9)	2 (1)	0
言语功能相关 AE	9 (6)	6 (4)	2 (1)	1 (1)	0
精神病性 AE	8 (5)	5 (3)	1 (1)	1 (1)	1 (1)

资料来源：A. T. Shaw et al. Lorlatinib versus crizotinib as first-line treatment for advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer: 7-year update from the phase III CROWN study，华创证券

仅供内部参考，请勿外传

SY-3505 是首药基于 SY-707 分子的母核结构进一步优化支链分子结构得到的第三代 ALK 抑制剂，与洛拉替尼具有差异化的设计，其母核结构不是大环类。

图表 13 SY-707、SY-3505、洛拉替尼分子结构对比



资料来源：医药魔方

SY-3505 共开展了两项注册性临床试验，分别为针对二代 ALK 抑制剂治疗失败患者的关键 II 期单臂研究和对比克唑替尼、用于初治患者的关键 III 期随机对照研究。

2026WCLC 大会上公布了 SY-3505 治疗二代 ALK 抑制剂耐药 ALK 阳性 NSCLC 关键 II 期研究结果：该临床共 153 例患者，中位随访时间为 18.5 个月（95%CI，15.8–19.2），经 IRC 评估确认的 ORR 为 43.1%；中位 DoR 为 15.2 个月（95% CI，9.72–17.35）；中位 PFS 为 9.7 个月（95% CI，6.90–12.52）。其中，SY-3505 颅内 ORR 为 65.0%，既往使用过一种二代 ALK 抑制剂亚组颅内 ORR 达 85.7%。

图表 14 全球在研三代 ALK 抑制剂在 2/3 线临床数据对比

产品		SY-3505	洛拉替尼	TGRX-326（氘洛拉替尼）
企业		首药控股	辉瑞	塔吉瑞生物
临床研究		II 期研究 NCT05869162	II 期研究 NCT03909971（队列二）	II 期研究 NCT05955391
主要终点		IRC 评估 ORR	IRC 评估 ORR	IRC 评估 ORR
基线特征		既往使用过至少一种二代 ALK 的 ALK 阳性 NSCLC		
疗效	IRC 评估 ORR	43.1%	47.6%	43.7%
	颅内 ORR	65.0%	41.7%	55.8%
	mDOR	15.2	11.2	15.2
	mPFS	9.7	5.6	11.1
	12 月 PFS 率	44.1%	34.2%	未披露
	12 月 OS 率	79.4%	未披露	未披露
安全性	≥3 级 TRAE 发生率	30.1%	44.1%	47.2%

资料来源：Lu S., et al. Lorlatinib for Previously Treated ALK-Positive Advanced NSCLC: Primary Efficacy and Safety From a Phase 2 Study in People's Republic of China，Huang J., et al. Deulorlatinib (TGRX-326) in ALK Gene Fusion Positive NSCLC After Failure of Second-Generation Inhibitors: A Single-Arm, Multicenter, Phase 2 Trial，首药控股公司演示材料，华创证券

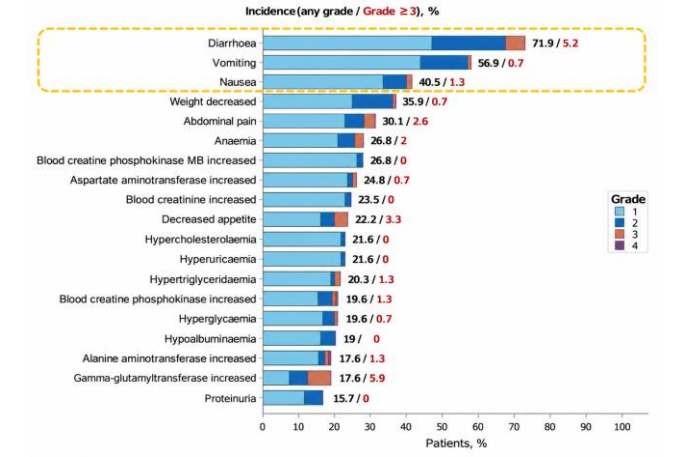
安全性方面，SY-3505 治疗≥3 级 TRAEs 发生率为 30.1%（洛拉替尼中国 II 期研究为 44.1%），最常见的 TRAEs 为腹泻、呕吐和恶心（洛拉替尼为高胆固醇血症、高甘油三酯血症和 ALT 增加），因 TRAEs 导致剂量中断、剂量减少和停药的比例分别为 20.9%、12.4%

仅供内部参考，请勿外传

和 2.0%。此外，研究未报告神经毒性，与洛拉替尼常见的认知影响等不良反应形成鲜明对比[3]。

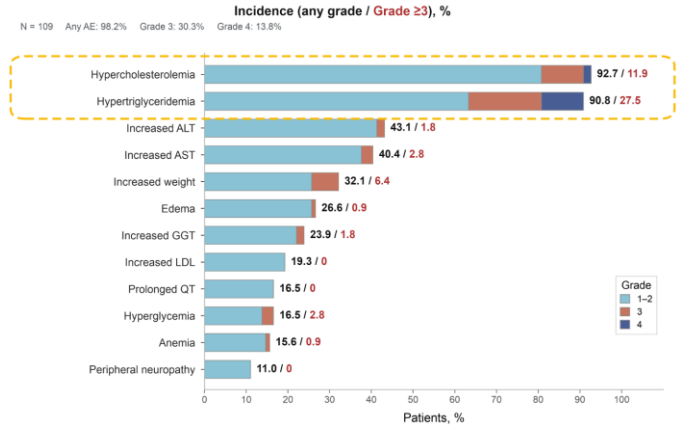
整体来看，在 ALK 阳性 NSCLC 后线适应症中，SY-3505 整体疗效与洛拉替尼、氘洛拉替尼可比，颅内数据表现更亮眼，安全性优势突出，具备同类最佳的潜力。

图表 15　SY-3505 II 期研究安全性数据



资料来源：首药控股公司演示材料

图表 16　洛拉替尼中国 2/3 线临床试验安全性数据



资料来源：Lu S., et al. Lorlatinib for Previously Treated ALK-Positive Advanced NSCLC: Primary Efficacy and Safety From a Phase 2 Study in People's Republic of China，华创证券

目前 SY-3505 二线适应症已完成临床，一线适应症注册临床已于 2025 年 6 月完成入组，根据推算，我们预计 SY-3505 有望于 2026 年底至 2027 年初递交两项适应症的上市申请。随着 ALK 治疗逐步进入长期慢病化管理阶段，SY-3505 凭借高效低毒的临床数据，有望成为长期管理型三代 ALK 抑制剂。根据测算，我们预计 SY-3505 风险折价后销售峰值将达到 20.33 亿元。

图表 17　SY-3505 销售峰值测算

	2025	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
1L适应症											
一线ALK+患者（万）	5.26	5.43	5.60	5.78	5.97	6.16	6.36	6.56	6.77	6.98	7.21
SY-3505渗透率				0.1%	1.4%	2.8%	3.9%	4.7%	5.2%	5.4%	5.4%
yoy					*1300.0%*	*100.0%*	*40.0%*	*20.0%*	*10.0%*	*5.0%*	*0.0%*
新增患者数（例）				58	835	1724	2491	3085	3502	3795	3916
存量患者数（例）					58	893	2617	5109	8136	10803	12873
治疗患者数（例）				58	893	2617	5109	8194	11638	14598	16790
1L销售额（亿元）				**0.29**	**1.34**	**3.93**	**6.90**	**11.06**	**14.93**	**18.72**	**21.53**
2L+适应症											
一二代ALK市占率	77.0%	69.3%	62.4%	56.1%	50.5%	45.5%	40.9%	36.8%	33.1%	29.8%	26.8%
二线ALK+患者（万）	4.05	3.76	3.49	3.25	3.01	2.80	2.60	2.42	2.24	2.08	1.94
SY-3505渗透率				0.1%	1.1%	2.2%	3.1%	3.7%	4.1%	4.3%	4.3%
yoy					*1000.0%*	*100.0%*	*40.0%*	*20.0%*	*10.0%*	*5.0%*	*0.0%*
新增患者数（例）				32	332	616	801	893	912	889	826
月费用（万元）				4.17	1.25	1.25	1.13	1.13	1.07	1.07	1.07
yoy					*-70.0%*	*0.0%*	*-10.0%*	*0.0%*	*-5.0%*	*0.0%*	*0.0%*
年费用（万元）				50.0	15.0	15.0	13.5	13.5	12.8	12.8	12.8
2L+销售额（亿元）				**0.16**	**0.50**	**0.92**	**1.08**	**1.21**	**1.17**	**1.14**	**1.06**
SY-3505销售额（亿元）				**0.45**	**1.84**	**4.85**	**7.98**	**12.27**	**16.10**	**19.86**	**22.59**
风险折价	90%										
风险调整后销售额（亿元）				**0.41**	**1.65**	**4.37**	**7.18**	**11.04**	**14.49**	**17.88**	**20.33**

资料来源：公司公告，医药魔方，华创证券测算

[3] *洛拉替尼疗效数据引自中国 II 期注册临床（NCT03909971）队列二、安全性数据引自合并队列，非头对头数据对比*

仅供内部参考，请勿外传

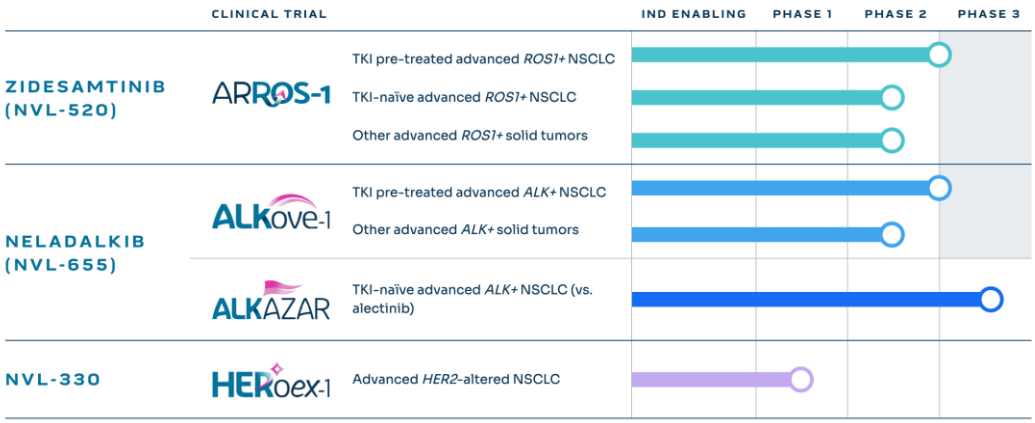
（三）SY-12321：四代 ALK 进入临床，全球进度第二

SY-12321 是公司自主研发的第四代 ALK 抑制剂，2026 年 7 月临床获得 NMPA 批准、8 月实现首例患者入组，研发进度国内第一。

一方面，尽管洛拉替尼凭借出色的疗效和透脑能力为患者带来了更久的生存获益，但考虑其神经与代谢毒性，一线治疗仍需安全性与耐受性更佳的“洛拉替尼”；另一方面，在多代 ALK 抑制剂持续或序贯治疗后，部分患者可能出现两个及以上 ALK 突变共存的复合突变，现有已获批 ALK 抑制剂对部分复合突变抑制活性有限。因此，开发覆盖关键复合耐药突变同时兼顾 CNS 活性和安全性成为第四代 ALK 抑制剂重要开发方向。

2026 年 6 月，GSK 宣布 106 亿美元收购 Nuvalent，其核心资产包括 ROS1 抑制剂 NVL-520、四代 ALK 抑制剂 NVL-655 和 HER2 抑制剂 NVL-330。GSK 称“*first-line ALK carries majority of the value of the deal*”，因此，此项收购主要价值承载均体现在四代 ALK 上。NVL-655 目前已向 FDA 递交 ALK-TKI 经治适应症的上市申请，并获得优先审评资格，PDUFA 日期为 2026 年 11 月 27 日；一线适应症 ALKAZAR 注册研究（NCT06765109）头对头对照阿来替尼，于 2025 年 7 月实现首例给药。

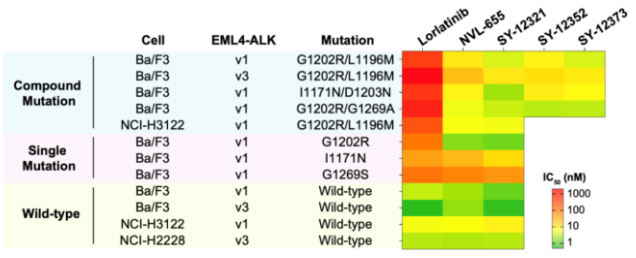
图表 18　Nuvalent 产品管线



资料来源：Nuvalent 官网

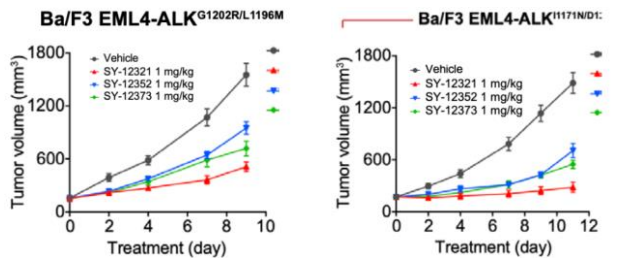
首药的 SY-12321 在分子设计阶段综合考虑靶点选择性、中枢神经系统暴露和耐药突变覆盖。临床前研究显示，该分子对 ALK 野生型以及第一代、第二代和第三代 ALK 抑制剂治疗后形成的多种关键耐药突变均具有较强抑制活性，覆盖 G1202R、I1171N 等主要单点突变以及多种关键复合突变，在表达 EML4-ALK G1202R/L1196M 及 I1171N/D1203N 复合突变的体内药效模型中，SY-12321 可显著且持续抑制肿瘤生长。

图表 19　SY-12321 广谱抗突变能力优于洛拉替尼



资料来源：首药控股公司演示材料

图表 20　SY-12321 体内药效模型



资料来源：首药控股公司演示材料

仅供内部参考，请勿外传

三、其余在研管线布局丰富，多款产品具备 BIC 潜力

（一）SY-5007：国产 RET 抑制剂第一梯队，近期有望获批上市

RET 基因异常主要包括基因融合和点突变，不同异常类型在不同肿瘤中的分布存在差异，RET 融合约占 NSCLC 的 1%-2%。高选择性 RET 抑制剂已成为 RET 融合阳性晚期 NSCLC 的一线标准治疗，目前国内已有礼来/信达的塞普替尼和 Blueprint/基石药业的普拉替尼两款 RET 抑制剂获批上市，用于 RET 融合基因阳性的局部晚期或转移性 NSCLC。同时还有首药控股的 SY-5007、科伦博泰的仑博替尼、翰森制药的瑞森替尼三款产品处在 NDA 阶段。

SY-5007（索特替尼）是公司自主研发的高选择性 RET 抑制剂，现已完成关键 II 期和确证性 III 期两项注册研究，临床数据表明 SY-5007 在 RET 融合阳性 NSCLC 中已达到主流疗效水平，兼具高缓解率、快速起效和持久缓解，对初治和经治患者均有效。安全性以低级别不良反应为主，在关键毒性维度上相较已上市同类药物更优，剂量调整比例明显更低，具备长期管理优势。

图表 21　RET 抑制剂对比

产品		普拉替尼	塞普替尼	仑博替尼	索特替尼	瑞森替尼
企业		Blueprint/基石药业	礼来/信达生物	科伦博泰	首药控股	翰森制药
中国研发进度		获批上市（2021.03）	获批上市（2022.09）	申报上市（2025.09开始）	申报上市（2025.10开始）	申报上市（2025.10开始）
国家医保目录		√	√	-	-	-
2025年销售额（百万元）		154	104	-	-	-
临床研究		II期临床NCT03037385中国队列	II期临床NCT04280081	II期临床NCT05265091	III期临床NCT06031558	II期临床NCT05207787
疗效	ORR	初治：83.3%；经治：66.7%（BICR）	初治：100%；经治：63.9%（IRC）	初治：81.3%；经治：87.1%（IRC）	初治：90%（BICR）	初治：83.3%；经治：80.0%（IRC）
	mDoR	初治：11.0；经治：8.6	NR	初治：NR；经治：25.7	NR	未披露
	mPFS	初治：12.7；经治：11.7	初治：27.6；经治：27.8	初治：NR；经治：27.5	NR	未披露
安全性	≥3级TRAE	79.4%	63.8%	40.5%	未披露	未披露
	TRAE停药率	11.8%	4.3%	1.2%	0.0%	未披露
	常见3级及以上AE	贫血（35.3%）、中性粒细胞计数减少（33.8%）、CPK升高（19.1%）、高血压（14.7%）、白细胞计数减少（13.2%）和低磷血症（11.8%）	高血压（23.4%）、AST升高（21.3%）、ALT升高（17.0%）和血小板计数减少（17.0%）	未披露	高血压（22.9%）、腹泻（16.7%）、AST升高（6.3%）、ALT升高（5.2%）和低钠血症（5.2%）	未披露

资料来源：Qing Zhou et al. Efficacy and safety of pralsetinib in patients with advanced RET fusion-positive non–small cell lung cancer，Shun Lu et al. Selpercatinib in Chinese patients with RET-fusion-positive non-small-cell lung cancer: updated efficacy and safety analysis from the LIBRETTO-321 phase II trial，Anwen Xiong et al. Clinical efficacy and tolerability of the selective RET inhibitor soxataltinib (SY-5007) in advanced RET fusion–positive non–small cell lung cancer (NSCLC): Primary findings from a confirmatory phase III trial，医药魔方，中康，科伦药业公告，豪森药业官网，华创证券

SY-5007 上市申请于 2025 年 10 月获受理，2026 年 9 月递交发补资料，从 CDE 审评进度判断，我们预计 SY-5007 有望于 2026 年底至 2027 年初获批。根据测算，SY-5007 风险折价后的销售峰值将达到 4.4 亿元。

仅供内部参考，请勿外传

图表 22 SY-5007 销售峰值测算

	2025	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国新发肺癌（万例）	121.35	125.24	129.24	133.38	137.65	142.05	146.60	151.29	156.13	161.13	166.28
yoy	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*	*3.2%*
NSCLC占比	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%	85.0%
中国一线NSCLC患者（万例）	103.15	106.45	109.86	113.37	117.00	120.74	124.61	128.60	132.71	136.96	141.34
RET突变率	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%
一线RET+患者（万）	1.55	1.60	1.65	1.70	1.76	1.81	1.87	1.93	1.99	2.05	2.12
SY-5007渗透率			0.1%	2.1%	3.8%	5.7%	6.8%	7.5%	7.9%	8.3%	8.3%
yoy				*2000.0%*	*80.0%*	*50.0%*	*20.0%*	*10.0%*	*5.0%*	*5.0%*	*0.0%*
新增患者数（例）			16	357	663	1027	1272	1444	1564	1695	1749
存量患者数（例）				16	357	663	1027	1272	1444	1564	1695
治疗患者数（例）			16	374	1021	1690	2299	2715	3008	3260	3445
月费用（万元）			4.3	1.3	1.30	1.17	1.17	1.11	1.11	1.11	1.11
yoy				*-70.0%*	*0.0%*	*-10.0%*	*0.0%*	*-5.0%*	*0.0%*	*0.0%*	*0.0%*
年费用（万元）			52.0	15.6	15.6	14.0	14.0	13.3	13.3	13.3	13.3
SY-5007销售额（亿元）			**0.09**	**0.58**	**1.59**	**2.37**	**3.23**	**3.62**	**4.01**	**4.35**	**4.59**
风险折价	95%										
风险调整后销售额（亿元）			**0.08**	**0.55**	**1.51**	**2.25**	**3.07**	**3.44**	**3.81**	**4.13**	**4.36**

资料来源：公司公告，医药魔方，华创证券测算

（二）SY-5933：联用康特替尼，KRAS G12C 与 FAK 抑制协同增效

SY-5933 为公司研发的高选择性 KRAS G12C 抑制剂，目前已完成单药 I 期研究，公司正开展 SY-5933 联合 SY-707（康特替尼）治疗 KRAS G12C 突变晚期实体瘤的Ib/II 期研究（NCT06970132），联合方案是其差异化开发的重点。

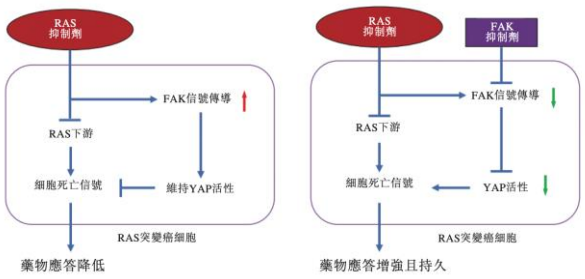
目前中国已有氟泽雷塞、格索雷塞、戈来雷塞、索西美雷塞等国产 KRAS G12C 抑制剂获批，用于经治 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC。但 KRAS G12C 抑制剂二线治疗 NSCLC 的 ORR 普遍在 50%左右、mPFS 约 7–10 个月，主要原因在于 KRAS G12C 抑制后，肿瘤细胞通过 FAK-YAP 等旁路信号快速反馈激活，削弱单药作用。

联合 FAK 抑制剂有望增强 KRAS G12C 抑制剂的疗效。2026 年 7 月和 8 月，应世生物分别于《The Lancet Respiratory Medicine》和《The Lancet Oncology》发布 FAK 抑制剂 Ifebemtinib 联合格索雷塞一线治疗 KRAS G12C 突变阳性 NSCLC、既往经治的 KRAS G12C 突变阳性 CRC 的 Ib/II 期研究结果:

- **在 NSCLC 队列中，**31 例可评估患者 ORR 为 87.1%，mPFS 为 22.3 个月，12 个月和 18 个月 PFS 率分别为 67.9%、58.2%，mOS 为 27.8 个月（数据尚未成熟）；3–4 级 TRAE 仅 24%，无治疗相关停药。
- **在 CRC 队列中，**单臂部分（n=15）的 ORR 为 46.7%，mPFS 为 6.9 个月，mOS 为 14.3 个月；随机对照部分（n=36）中，联合组 ORR 为 38.9%，mPFS 为 7.7 个月，mOS 尚未达到；安全性方面，全部联合治疗患者的 3–4 级 TRAE 为 30.3%，无治疗相关停药。

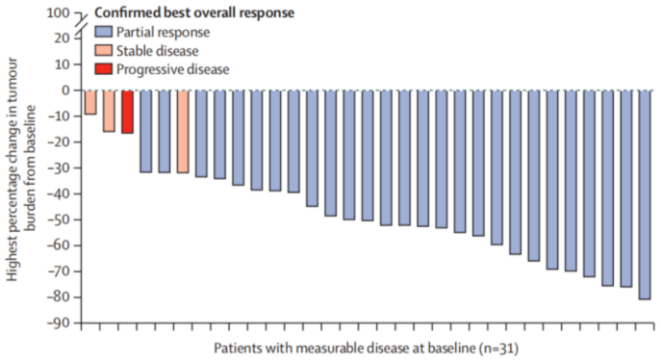
仅供内部参考，请勿外传

图表 23 KRAS G12C 与 FAK 抑制协同



资料来源：应世生物招股说明书

图表 24 Ifebemtinib 联合格索雷塞一线 NSCLC 数据



资料来源：Zhengbo Song et al.Ifebemtinib plus garsorasib as first-line treatment for KRASG12C-mutated non-small-cell lung cancer in China: a multicentre, single-arm expansion cohort from a phase 1b/2 trial

首药是国内唯一同时拥有已上市 FAK 抑制剂和自研 KRAS G12C 抑制剂的公司。康特替尼兼具 ALK 与 FAK 抑制活性，其对 FAK 的抑制 IC_{50}为 1.6nM，具有较强的 FAK 抑制能力[4]，长期安全性与耐受性已有注册临床数据支撑。SY-5933 联合 SY-707 治疗 KRAS G12C 突变晚期实体瘤的 Ib/II 期研究于 2025 年 7 月实现首例患者入组，目前已完成剂量爬坡，正在推进 II 期临床。

（三）SY-9453：MAT2A 抑制剂，潜在 BIC

SY-9453 是公司开发的高活性、高选择性 MAT2A 小分子抑制剂，拟用于治疗 MTAP 缺失的局部晚期或转移性实体瘤。

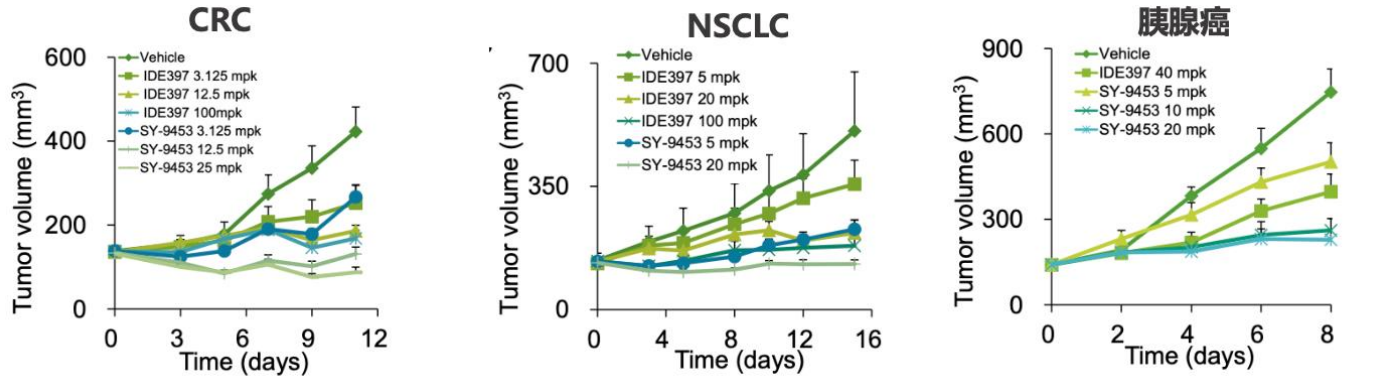
该产品基于合成致死机制开发：MTAP 缺失可导致肿瘤细胞内 MTA 积累，对蛋白精氨酸甲基转移酶 5（PRMT5）的活性形成部分抑制，使肿瘤细胞对 MAT2A 合成的 S-腺苷甲硫氨酸（SAM）及其介导的甲基化通路产生更强依赖。抑制 MAT2A 可进一步降低细胞内 S-腺苷甲硫氨酸（SAM）水平，增强对蛋白精氨酸甲基转移酶 5（PRMT5）相关甲基化功能的抑制，从而对 MTAP 缺失肿瘤细胞形成选择性增殖抑制作用。约 15%的人类肿瘤存在 MTAP 缺失，涵盖 NSCLC、膀胱癌、胰腺癌、胶质瘤等瘤种，潜在适用人群广泛。

临床前研究结果显示，SY-9453 酶抑制 IC_{50}仅 0.5nM，活性是 IDE397 近 5 倍，在多种 MTAP 缺失肿瘤模型中具有抗肿瘤活性，相较于 IDE397 为双更优，且体重变化小，耐受性好。SY-9453 是国内临床进展较快的 MAT2A 抑制剂之一，2026 年 2 月获批临床后，公司已启动 I 期研究，目前处于剂量递增阶段。

[4] *Ping Liu et al. SY-707, an ALK/FAK/IGF1R inhibitor, suppresses growth and metastasis of breast cancer cells*

仅供内部参考，请勿外传

图表 25 SY-9453 临床前体内药效模型



资料来源：首药控股公司演示材料

（四）SY-14556：新一代 p53 Y220C 高选择性靶向激活剂

TP53 是人类癌症中最常发生突变的基因，其编码的 p53 蛋白长期被视为难以直接靶向的药物研发对象。Y220C 是一类特殊的结构性突变，见于约 1%的实体瘤，分布于卵巢癌、乳腺癌、肺癌及子宫内膜癌等多种癌种。该突变在 p53 蛋白表面形成可被小分子结合的口袋，使稳定突变蛋白的野生型样构象、恢复其抑癌功能成为可能。

PMV Pharmaceuticals 开发的 Rezatapopt（PC14586）是全球进度最快的 p53 Y220C 选择性激活剂，已获 FDA 快速通道资格及孤儿药资格。关键 II 期 PYNNACLE 研究最新中期数据显示，截至 2026 年 5 月 14 日，卵巢癌疗效分析人群（n=76）经研究者评估的 ORR 为 46%（包含 2 例未确认 PR），中位 DoR 为 10.0 个月。PMV Pharmaceuticals 计划于 2027Q1 提交针对 TP53 Y220C 突变铂耐药/铂难治卵巢癌的 NDA，有望成为首款获批的 p53 Y220C 选择性激活剂。

SY-14556 是公司自研的 p53 Y220C 高选择性靶向激活剂，体外活性优于 PC14586，提升约 3-4 倍，并对 Y220C 突变具有高度选择性。目前处于临床前毒理阶段。

仅供内部参考，请勿外传

四、投资建议

目前公司二代 ALK 已经上市、RET 抑制剂近期有望获批上市、三代 ALK 即将报产，同时还拥有一众早研产品梯队，研发能力在 Biotech 中十分突出。

收入维度，康特替尼 2026 年已实现商业化销售，若医保准入顺利，2027 年有望实现快速放量，预计 2026-2028 年收入分别为 0.4、2.2 和 4.0 亿元；索特替尼也有望于 2027 年开始贡献收入；SY-3505 根据申报节奏，我们预计于 2028 年将获批上市，届时公司将拥有三款商业化创新药。同时由于公司当前无自有产能，预计毛利率略低于自主生产产品，假定 26-28 年创新药毛利率为 75%、80%和 80%。

费用维度，公司当前处在创新药投入早期阶段，预计公司短期将创新药收入全部投入销售，假定 2026-2028 年销售费用分别为 0.3、2.0、2.0 亿元；从现有产品研发进度推断研发费用短期将相对稳定，短期不会超过现有 2 亿元；管理费用保持稳定。

对外授权维度，公司 2026 年将获得罗伐昔替尼对外授权收入 8000 万元，依奉阿克每年将持续获得商业化销售分成，CT-2755、CT-034 预计也将于近两年取得里程碑收入。

基于上述假设，我们判断公司 2026 年创新药开始贡献收入，2028 年实现扭亏。我们选取 DCF 估值方法，假定永续增长率 0.5%、无风险利率 1.7%、无风险 β 系数 0.94、风险溢价 5.9%、WACC 9.2%，根据 DCF 估值模型，给予公司整体 68.7 亿元估值，目标价 46.2 元/股，首次覆盖，给予“强推”评级。

图表 26 首药控股核心产品销售额预测

单位：亿元	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
SY-707	0.4	2.2	4.0	5.0	6.1	6.6	7.2	7.6	8.2	8.9
SY-3505			0.4	1.7	4.4	7.2	11.0	14.5	17.9	20.3
SY-5007		0.1	0.6	1.5	2.3	3.1	3.4	3.8	4.1	4.4
风险调整后产品销售额	0.4	2.3	5.0	8.1	12.7	16.8	21.7	25.9	30.2	33.6

资料来源：华创证券预测

仅供内部参考，请勿外传

五、风险提示

1、临床进度不达预期

目前公司的核心产品仍处于临床研发阶段，研发进度将影响新适应症的获批时间，最终对产品销售额产生影响。同时在估值模型中也会影响现金流贴现与风险溢价率，导致估值高估。

2、商业化表现不达预期

产品销售情况对公司的盈利具有重大影响，若产品销售不及预期，将影响公司扭亏节点。

3、竞争格局变动

公司在研产品的适应症领域有其他公司候选产品处于研发后期，竞品的上市将改变竞争格局，可能对公司产品销售造成影响。

仅供内部参考，请勿外传

附录：财务预测表

资产负债表

单位：百万元	2025A	2026E	2027E	2028E
货币资金	18	84	108	247
应收票据	0	0	0	0
应收账款	0	2	5	12
预付账款	16	30	60	100
存货	3	20	20	60
合同资产	0	0	0	0
其他流动资产	668	516	416	316
流动资产合计	705	652	608	736
其他长期投资	0	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	12	19	25	30
在建工程	2	7	12	17
无形资产	0	1	1	1
其他非流动资产	73	79	75	81
非流动资产合计	86	105	112	129
资产合计	**791**	**757**	**720**	**864**
短期借款	0	50	110	170
应付票据	0	0	0	0
应付账款	89	100	150	200
预收款项	0	0	0	0
合同负债	0	0	0	0
其他应付款	1	5	30	50
一年内到期的非流动负债	5	5	5	5
其他流动负债	8	10	22	22
流动负债合计	102	170	317	447
长期借款	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0
其他非流动负债	9	9	20	20
非流动负债合计	9	9	20	20
负债合计	**111**	**179**	**337**	**467**
归属母公司所有者权益	680	578	383	397
少数股东权益	0	0	0	0
所有者权益合计	**680**	**578**	**383**	**397**
负债和股东权益	**791**	**757**	**720**	**864**

现金流量表

单位：百万元	2025A	2026E	2027E	2028E
经营活动现金流	**-158**	**-136**	**-166**	**-14**
现金收益	-126	-104	-196	16
存货影响	0	-17	0	-40
经营性应收影响	-14	-18	-33	-48
经营性应付影响	-8	15	75	70
其他影响	-10	-12	-12	-12
投资活动现金流	**157**	**128**	**94**	**73**
资本支出	-9	-20	-20	-20
股权投资	0	0	0	0
其他长期资产变化	166	148	114	93
融资活动现金流	**-5**	**75**	**96**	**81**
借款增加	-1	50	60	60
股利及利息支付	0	0	0	0
股东融资	0	0	0	0
其他影响	-4	25	37	21

利润表

单位：百万元	2025A	2026E	2027E	2028E
营业总收入	**9**	**123**	**237**	**507**
营业成本	0	9	46	100
税金及附加	0	3	3	7
销售费用	0	30	200	200
管理费用	20	20	20	20
研发费用	197	197	197	197
财务费用	-1	-9	-11	-9
信用减值损失	0	0	0	0
资产减值损失	0	0	0	0
公允价值变动收益	7	3	3	3
投资收益	9	9	9	9
其他收益	62	10	10	10
营业利润	**-129**	**-103**	**-195**	**15**
营业外收入	1	1	1	1
营业外支出	0	0	0	0
利润总额	**-129**	**-102**	**-195**	**16**
所得税	0	0	0	2
净利润	**-129**	**-102**	**-195**	**14**
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	**-129**	**-102**	**-195**	**14**
NOPLAT	-129	-112	-205	6
EPS(摊薄)（元）	-0.87	-0.69	-1.31	0.09

主要财务比率

	2025A	2026E	2027E	2028E
成长能力				
营业收入增长率	119.9%	1,324.5%	92.2%	113.8%
EBIT 增长率	40.5%	13.7%	-84.0%	103.2%
归母净利润增长率	39.2%	20.5%	-90.0%	107.2%
获利能力				
毛利率	96.9%	92.6%	80.6%	80.3%
净利率	-1,486.3%	-82.9%	-82.0%	2.8%
ROE	-18.9%	-17.7%	-50.8%	3.5%
ROIC	433.7%	-162.4%	-331.9%	2.6%
偿债能力				
资产负债率	14.0%	23.6%	46.8%	54.0%
债务权益比	2.0%	11.0%	35.2%	49.0%
流动比率	6.9	3.8	1.9	1.6
速动比率	6.9	3.7	1.9	1.5
营运能力				
总资产周转率	0.0	0.2	0.3	0.6
应收账款周转天数	9	3	5	6
应付账款周转天数	124,294	3,703	978	630
存货周转天数	4,391	453	157	144
每股指标(元)				
每股收益	-0.87	-0.69	-1.31	0.09
每股经营现金流	-1.06	-0.92	-1.12	-0.10
每股净资产	4.57	3.89	2.58	2.67
估值比率				
P/E	-39	-49	-26	353
P/B	7.3	8.6	13.0	12.5
EV/EBITDA	-39	-48	-25	291

资料来源：公司公告，华创证券预测

仅供内部参考，请勿外传

医药组团队介绍

研究所所长助理、首席分析师：郑辰

复旦大学金融学硕士，2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名，2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

联席首席分析师：刘浩

中科院有机化学博士，2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名，2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

医疗器械组组长、资深分析师：李婵娟

上海交通大学会计学硕士，2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名，2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名

中药和流通组组长、高级分析师：高初蕾

中国科学院理学博士，2024 年加入华创证券研究所。2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

药品产业链和医疗服务小组组长、高级分析师：王宏雨

复旦大学金融硕士，2023 年加入华创证券研究所。2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

高级分析师：朱珂琛

中南财经政法大学金融硕士，2022 年加入华创证券研究所。2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

分析师：张良龙

复旦大学生物化学与分子生物学硕士，2023 年加入华创证券研究所。2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

分析师：陈俊威

悉尼大学会计学和商业分析硕士，2023 年加入华创证券研究所。2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

助理研究员：段江瑶

伦敦大学学院细胞生物学硕士，2024 年加入华创证券研究所。2024 年证券时报 新财富最佳分析师第五名，2025 年证券时报 新财富最佳分析师第四名。

助理研究员：苍泓宇

清华大学金融硕士，2026 年加入华创证券研究所。

仅供内部参考，请勿外传

华创证券机构销售通讯录

地区	姓名	职务	办公电话	企业邮箱
北京机构销售部	张昱洁	副总经理、北京机构销售总监	010-63214682	zhangyujie@hcyjs.com
	张婷	北京机构销售副总监		zhangting3@hcyjs.com
	刘懿	公募机构销售总监	010-63214682	liuyi@hcyjs.com
	侯春钰	资深销售经理	010-63214682	houchunyu@hcyjs.com
	顾翎蓝	资深销售经理	010-63214682	gulinglan@hcyjs.com
	刘颖	资深销售经理	010-66500821	liuying5@hcyjs.com
	阎星宇	销售经理		yanxingyu@hcyjs.com
	车一哲	销售经理		cheyizhe@hcyjs.com
	张羽驰	销售经理		zhangyuchi@hcyjs.com
	骆振琳	高级销售经理		luozhenlin@hcyjs.com
	白嘉琪	销售助理		baijiaqi@hcyjs.com
	吴昱颖	销售经理		wuyuying@hcyjs.com
	龚佳宁	机构销售		gongjianing@hcyjs.com
	朱晞毓	高级销售经理		zhuxiyu@hcyjs.com
	周怡圆	资深销售经理		zhouyiyuan@hcyjs.com
深圳机构销售部	张娟	副总经理、深圳机构销售总监	0755-82828570	zhangjuan@hcyjs.com
	张嘉慧	资深销售经理	0755-82756804	zhangjiahui1@hcyjs.com
	王春丽	资深销售经理	0755-82871425	wangchunli@hcyjs.com
	王越	高级销售经理		wangyue5@hcyjs.com
	汪丽燕	销售经理	0755-83715428	wangliyan@hcyjs.com
	温雅迪	销售经理		wenyadi@hcyjs.com
	胡丁琳	销售经理		hudinglin@hcyjs.com
	付雅琦	销售经理		fuyaqi@hcyjs.com
	王艺嘉	销售助理		wangyijia1@hcyjs.com
上海机构销售部	许彩霞	总经理助理、上海机构销售总监	021-20572536	xucaixia@hcyjs.com
	祁继春	上海机构销售副总监		qijichun@hcyjs.com
	黄畅	保险机构销售总监	021-20572257-2552	huangchang@hcyjs.com
	吴俊	资深销售经理	021-20572506	wujun1@hcyjs.com
	张佳妮	资深销售经理	021-20572585	zhangjiani@hcyjs.com
	郭静怡	高级销售经理		guojingyi@hcyjs.com
	蒋瑜	高级销售经理	021-20572509	jiangyu@hcyjs.com
	吴菲阳	资深销售经理		wufeiyang@hcyjs.com
	朱涨雨	高级销售经理	021-20572573	zhuzhangyu@hcyjs.com
	许馨匀	销售助理		xuxinyun@hcyjs.com
	李凯月	高级销售经理		likaiyue@hcyjs.com
	张豫蜀	销售经理		zhangyushu@hcyjs.com
	刘雯	销售经理		liuwen@hcyjs.com
	金可依	销售经理		jinkeyi@hcyjs.com
	姜茜	销售助理		jiangxi@hcyjs.com
	罗兰丹波	资深销售经理		luolandanbo@hcyjs.com
	谢玮颖	资深销售经理		xieweiying@hcyjs.com
广州机构销售部	段佳音	广州机构销售总监	0755-82756805	duanjiayin@hcyjs.com
	王世韬	高级销售经理		wangshitao1@hcyjs.com
	古舞	销售助理		guwu@hcyjs.com

仅供内部参考，请勿外传

	郭有渔	销售助理		guoyouyu@hcyjs.com
	曹雅博	高级销售经理		caoyabo@hcyjs.com
私募销售组	潘亚琪	机构服务部总经理助理	021-20572559	panyaqi@hcyjs.com
	汪子阳	副总监	021-20572559	wangziyang@hcyjs.com
	江赛专	副总监	0755-82756805	jiangsaizhuan@hcyjs.com
	汪戈	副总监	021-20572559	wangge@hcyjs.com
	宋丹玓	高级销售经理	021-25072549	songdanyu@hcyjs.com
	赵毅	销售经理		zhaoyi@hcyjs.com
	陈孟昕	销售经理		chenmengxin@hcyjs.com
	文焱艺	销售经理		wenyanyi@hcyjs.com
	王秋晓	销售经理		wangqiuxiao@hcyjs.com
	谭雯欣	销售经理		tanwenxin@hcyjs.com
	陈蕾	销售助理		chenlei1@hcyjs.com
	赵方圆	销售经理		zhaofangyuan@hcyjs.com

仅供内部参考，请勿外传

华创行业公司投资评级体系

基准指数说明：

A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500/纳斯达克指数。

公司投资评级说明：

强推：预期未来 6 个月内超越基准指数 20%以上；
推荐：预期未来 6 个月内超越基准指数 10%－20%；
中性：预期未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在-10%－10%之间；
回避：预期未来 6 个月内相对基准指数跌幅在 10%－20%之间。

行业投资评级说明：

推荐：预期未来 3-6 个月内该行业指数涨幅超过基准指数 5%以上；
中性：预期未来 3-6 个月内该行业指数变动幅度相对基准指数-5%－5%；
回避：预期未来 3-6 个月内该行业指数跌幅超过基准指数 5%以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。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。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

华创证券研究所

北京总部	广深分部	上海分部
地址：北京市西城区锦什坊街 26 号恒奥中心 C 座 3A	地址：深圳市福田区香梅路 1061 号 中投国际商务中心 A 座 19 楼	地址：上海市浦东新区花园石桥路 33 号花旗大厦 12 层
邮编：100033	邮编：518034	邮编：200120
传真：010-66500801	传真：0755-82027731	传真：021-20572500
会议室：010-66500900	会议室：0755-82828562	会议室：021-20572522