

这几天，全国各地疫情一直霸占热搜！

忧心疫情的当下，医药板块已经蠢蠢欲动。自3月10日起，医药ETF涨幅超过4%，同一时期，上证指数下跌1.01%，深证成指跌0.36%，创业板指微涨0.15%，似乎跌跌不休的医药板块又有“死灰复燃”的迹象。

在此背景下，又有一家创新药企即将登陆科创板。首药控股（北京）股份有限公司（以下简称“首药控股”）今日正式开启申购，股票代码“688197.SH”，以39.90元/股的发行价发行3718万股，据此推算公司的发行总市值约59.34亿元。

那么，首药控股上市之后究竟能否乘风而起？

1

双鹭药业、华盖信诚相继进入

2016年4月，李文军和张静共同出资设立首药控股，彼时李文军持股95%。

医药行业

素来受到资本的青

睐，成立3年，首药控股迎来了第一次

增资，引入了双鹭药业作为其战略投资者，届时公司估值达到10亿元。

短短2年的时间，首药控股于第三次股权转让时，估值已上升至40亿元

。此后，创始人李文军不断稀释股份，

引入崇德英盛、华盖信

诚、春霖投资等多家外部投资方入股

。其中，华盖信诚的背后不乏金域医学、复星医药及众多保险公司的身影；春霖投资的背后亦有中信建投作为支撑。

2020年9月，最后一轮增资对应的增资价格为45.41元/出资额，较第一次增资价格9.5元/出资额，提升了近5倍。

IPO前夕，李文军直接持有公司65.41%股权，并通过万根线和诚则信间接持有4.46%股权，合计持有69.87%股权，为首药控股的控股股东及实际控制人，其配偶张静持股占比4.48%。亦庄国投、双鹭药业、万根线、诚则信、李明持股占比超过4%。



众所周知，新药研发的周期很长，尤其是创新药，从开始研发到最终上市需要经历临床前研究、临床阶段、新药申请等诸多流程，短则7-8年，长则可达数十余年。

因此，首药控股与很多创新药企一样，处于持续亏损状态。

目前，公司暂无产品上市销售，其主要收入来自于与正大天晴、石药中奇等合作企业，按照药品研发进度取得合作开发收入。2018年-2020年，首药控股实现营收逐年下降，由1997.6万元下降至701.91万元；同期归母净利润的亏损幅度不断扩大，由1234.85万元扩大至3.30亿元，三年累计亏损3.82亿元。

在此期间，首药控股研发投入不断加大，以致经营活动产生的现金流量净额转负，研发投入占当期营收比重由159%增长至1211%。



其中，ALK基因（融合或突变）作为非小细胞肺癌中常见驱动基因，发生频率在5-7%，仅次于EGFR（40%）、KRAS（15-20%）。

当前，针对ALK抑制剂已发展到第三代。第一代为克唑替尼，早于2011年在美上市，2013年在国内上市，不过对于NSCLC患者在服药一年之后可能出现耐药性的情况，二代和三代药物相继研发面世。

二代ALK抑制剂包括塞瑞替尼、阿来替尼、布加替尼和恩沙替尼

，分别由诺华、罗氏、武田、贝达药业原研；三代ALK抑制剂为劳拉替尼，为辉瑞的原研药，已于2018年在美上市。

目前，市场主流的ALK抑制剂，以第二代为主，其中阿来替尼2020年的销售额达12.26亿美元，占ALK抑制剂销售总额（20.54亿美元）的约60%。

## SY-707针对克唑替尼耐药患者二线治疗的临床疗效

药品名称	SY-707 <sup>1</sup>	阿来替尼 <sup>2</sup>	塞瑞替尼 <sup>2</sup>	恩沙替尼 <sup>3</sup>	
评价方式	独立评估委员会评价	独立评估委员会评价	独立评估委员会评价	2018年9月, 独立评估委员会评价	2019年11月, 独立评估委员会评价
受试者人群	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者	二线克唑替尼耐药患者
可评价病例数	N=50	N=138	N=163	-	N=147
ORR (%)	52%	50.8%	44%	48.7%	51.9%

就目前二线治疗来看, 公司产品疗效不亚于同等产品, 这意味着上市之后即与强劲的国际对手相互竞争。但令人担忧的地方在于,

同等药物已在国内乃至全球市场中占据一定市场份额, 且加上国际药业的背景, 患者认可度较高, 一定程度上不利于首药控股抢占市场空间。

目前, 在中国市场上, 获批上市的4款ALK抑制剂产品

有克唑替尼(一线治疗)、塞瑞替尼(一线和二线治疗)、阿来替尼(一线和二线治疗)、恩沙替尼(二线治疗), 且均纳入了医保范畴, 三代ALK抑制剂劳拉替尼尚未在国内上市。

除此之外, 在国内正进行临床试验的ALK抑制剂产品还有日本武田的布加替尼、齐鲁制药的WX-0593、复创医药的复瑞替尼等等。