

2023年09月12日

## 艾力斯 (688578.SH)

### 营收净利双高增，伏美替尼适应症拓展高效推进

#### 投资要点

- ◆ **23H1 伏美替尼纳入医保后放量，营收净利双高增。**公司发布2023年半年度报告：(1) **2023H1**，公司实现营收7.49亿元(+149.24%，同增，下同)，主要系伏美替尼一线适应症纳入医保后迅速放量；归母净利润2.08亿元(+678.69%)，扣非归母净利润1.84亿元(+3976.33%)。费用方面，销售、管理、研发费用分别为3.70亿元(+117.21%)、0.54亿元(+27.27%)、1.13亿元(+27.26%)，三大费用率分别为49.48%(-7.30pp)、7.28%(-6.97pp)、15.12%(-14.49pp)，费用控制效果初显。(2) **2023Q2**，公司实现营收4.72亿元(+149.52%)，归母净利润1.74亿元(+251.02%)，扣非归母净利润1.64亿元(+292.75%)。
- ◆ **伏美替尼适应症拓展高效推进，海外临床取得新突破。**伏美替尼作为国内自研第三代EGFR-TKI，T790M突变NSCLC二线治疗适应症已于2021年3月获批上市，EGFR敏感突变NSCLC一线治疗适应症已于2022年6月获批上市，目前两个适应症均纳入医保。商业化方面，公司自有营销团队已覆盖30个省市，核心市场区域超1000家医院；同时商业合作伙伴复星医药已覆盖超2000家医院。2023H1实现产品销售收入7.13亿元(+137.82%)。适应症拓展方面，EGFR敏感突变NSCLC辅助治疗处于III期临床，EGFR 20外显子插入突变的NSCLC二线治疗适应症II期注册临床正顺利推进，EGFR PACC突变或EGFR L861Q突变的NSCLC一线治疗适应症III期临床IND已于2023年8月获批。海外市场开拓方面，公司与ArriVent达成伏美替尼海外授权合作，并高效启动首个伏美替尼海外注册临床研究。目前关于EGFR 20外显子插入突变的NSCLC一线治疗适应症全球III期注册临床已完成首例患者入组，公司已取得首个研发里程碑付款0.35亿元，全球化探索实现新突破。
- ◆ **自研+引进双轮驱动，NSCLC领域在研管线差异化布局。**自研产品方面，公司已围绕NSCLC领域，布局KRAS G12D、第四代EGFR-TKI、RET、SOS1等靶点药物，目前处于临床前研究阶段。引进产品方面，2023年3月公司与和誉医药达成授权许可协议，引进新一代EGFR-TKI(ABK3376)；ABK3376可高效抑制三代EGFR-TKI耐药后产生的C797S突变，目前处于临床前开发阶段，有望成为精准治疗伴有EGFR-C797S耐药突变NSCLC的新一代靶向治疗药物。
- ◆ **投资建议：**伏美替尼一线适应症纳入医保后迅速放量，适应症拓展高效推进；NSCLC领域在研管线布局丰富。我们预测公司2023-2025年将实现归母净利润3.79/5.72/7.31亿元，增速190%/51%/28%。对应PE为38/25/20倍。首次覆盖，给予“买入-A”建议。
- ◆ **风险提示：**行业政策变动风险、新药研发风险、在研产品上市不确定风险、单一产品依赖风险、市场竞争风险等。

### 公司快报

医药 | 化学制剂III

投资评级

买入-A(首次)

股价(2023-09-12)

31.96元

#### 交易数据

总市值(百万元)	14,382.00
流通市值(百万元)	6,608.53
总股本(百万股)	450.00
流通股本(百万股)	206.77
12个月价格区间	30.40/18.64

#### 一年股价表现



资料来源：聚源

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	45.67	17.78	52.1
绝对收益	42.49	15.8	43.96

分析师

赵宁达

 SAC执业证书编号: S0910523060001  
 zhaoningda@huajinsec.cn

#### 相关报告



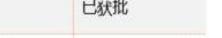
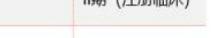
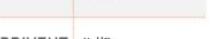
## 财务数据与估值

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	530	791	1,579	2,299	2,961
YoY(%)	94410.0	49.2	99.7	45.5	28.8
净利润(百万元)	18	131	379	572	731
YoY(%)	105.9	614.2	190.2	51.0	27.8
毛利率(%)	98.9	96.0	95.0	94.0	93.0
EPS(摊薄/元)	0.04	0.29	0.84	1.27	1.62
ROE(%)	0.6	4.1	10.6	13.8	15.0
P/E(倍)	787.0	110.2	38.0	25.1	19.7
P/B(倍)	4.8	4.5	4.0	3.5	3.0
净利率(%)	3.4	16.5	24.0	24.9	24.7

数据来源：聚源、华金证券研究所

## 临床阶段在研管线

图 1：临床阶段在研管线

药品	靶点	适应症	临床开展地区	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	合作伙伴	备注
伏美替尼	EGFR	T790M突变非小细胞肺癌（二线）治疗	中国							已获批
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌（一线）治疗	中国							已获批
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗	中国							III期
	EGFR	EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（二线）治疗	中国							II期（注册临床）
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（一线）治疗	全球					 ARRIVENT		III期
	EGFR	EGFR PACC突变或 EGFR L861Q突变的NSCLC（一线）治疗	中国							III期
		EGFR 或 HER2 激活突变的非小细胞肺癌	全球					 ARRIVENT		Ib期
	EGFR +FAK	与FAK小分子抑制剂 IN10018联合用药治疗晚期非小细胞肺癌	中国					 inxmed		Ib/II期
	EGFR +c-MET	与c-MET ADC RC108联合用药治疗晚期非小细胞肺癌	中国					 RemeGen		Ib/II期

资料来源：公司 2023 半年报，华金证券研究所

## 盈利预测核心假设

**T790M 突变 NSCLC 二线治疗：**2021 年 3 月获批上市，同年 12 月纳入医保。随着三代 EGFR-TKI 一线适应症逐渐获批，接受一/二代 EGFR-TKI 一线治疗患者逐渐下降，故 T790M 突变 NSCLC 患者将随之下降。假设 2023-2025 年 T790M 突变 NSCLC 二线治疗适应症收入增速 63%/30%/16%。

**EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗：**2022 年 6 月获批上市，2023 年 3 月医保正式执行。一线治疗适应症纳入医保后有望快速放量，假设 2023-2025 年 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗适应症收入增速 115%/57%/31%。

**EGFR 20 外显子插入突变的 NSCLC 二线治疗：**目前 II 期注册临床正顺利推进，假设 2025 年获批，将实现收入 0.42 亿元。

综上，我们预测公司 2023-2025 年将实现营收 15.79/22.99/29.61 亿元，同比增长 100%/46%/29%。

**表 1: 公司营收拆分预测 (亿元)**

	2023E	2024E	2025E
营业收入	<b>15.79</b>	<b>22.99</b>	<b>29.61</b>
YOY	99.68%	45.55%	28.82%
优美替尼	<b>15.44</b>	<b>22.99</b>	<b>29.61</b>
YOY	95.41%	48.85%	28.82%
T790M 突变 NSCLC 二线治疗	4.79	6.24	7.20
YOY	62.98%	30.09%	15.50%
EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗	10.65	16.75	22.00
YOY	114.63%	57.29%	31.30%
EGFR 20 外显子插入突变的 NSCLC 二线治疗	-	-	0.42
对外授权收入	<b>0.35</b>		

资料来源: 华金证券研究所测算

## 可比公司估值

公司聚焦肺癌领域,选取同样聚焦于肿瘤创新研发的贝达药业、君实生物、百济神州作为可比公司,公司估值水平低于可比公司平均。

**表 2: 可比公司估值对比**

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	总市值 (亿元)	营业收入 (亿元)			PS		
				2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
300558.SZ	贝达药业	51.45	214.79	28.81	37.58	47.94	7.45	5.72	4.48
688180.SH	君实生物-U	37.86	373.18	19.43	29.49	41.03	19.20	12.66	9.09
688235.SH	百济神州-U	136.21	1,871.58	155.98	214.25	281.27	12.00	8.74	6.65
平均值							12.89	9.04	6.74
<b>688578.SH</b>	<b>艾力斯</b>	<b>31.96</b>	<b>143.82</b>	<b>15.79</b>	<b>22.99</b>	<b>29.61</b>	<b>9.11</b>	<b>6.26</b>	<b>4.86</b>

资料来源: Wind, 华金证券研究所 (其中可比公司营业收入预测来自 Wind 一致预期, 收盘价、总市值截至 2023/09/12)

## 财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表(百万元)					利润表(百万元)						
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	2375	2286	2465	2731	3501	营业收入	530	791	1579	2299	2961
现金	615	470	476	582	1180	营业成本	6	32	79	138	207
应收票据及应收账款	15	151	180	302	319	营业税金及附加	3	5	9	14	18
预付账款	37	47	120	123	190	营业费用	269	432	790	1103	1362
存货	21	32	100	130	215	管理费用	98	92	134	175	219
其他流动资产	1687	1586	1590	1594	1597	研发费用	223	192	284	425	563
非流动资产	756	1156	1692	2144	2528	财务费用	-8	-37	-22	-55	-59
长期投资	0	0	0	0	0	资产减值损失	-3	-1	-5	-5	-8
固定资产	131	524	886	1278	1596	公允价值变动收益	48	32	40	36	38
无形资产	67	68	81	96	101	投资净收益	18	13	15	14	15
其他非流动资产	557	564	725	770	831	营业利润	22	128	368	554	708
资产总计	3130	3442	4158	4874	6029	营业外收入	0	0	0	0	0
流动负债	156	255	591	736	1160	营业外支出	4	2	3	2	2
短期借款	0	0	0	0	0	利润总额	18	126	366	552	706
应付票据及应付账款	32	44	146	185	312	所得税	0	-5	-13	-20	-25
其他流动负债	124	211	446	551	848	税后利润	18	131	379	572	731
非流动负债	1	0	0	0	0	少数股东损益	0	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0	归属母公司净利润	18	131	379	572	731
其他非流动负债	1	0	0	0	0	EBITDA	16	134	393	602	769
负债合计	157	255	592	736	1160						
少数股东权益	0	0	0	0	0						
股本	450	450	450	450	450						
资本公积	3031	3100	3100	3100	3100						
留存收益	-511	-380	-1	571	1302						
归属母公司股东权益	2973	3187	3566	4138	4869						
负债和股东权益	3130	3442	4158	4874	6029						
现金流量表(百万元)					主要财务比率						
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	29	92	507	517	960	成长能力					
净利润	18	131	379	572	731	营业收入(%)	94410.0	49.2	99.7	45.5	28.8
折旧摊销	16	22	41	65	90	营业利润(%)	107.0	485.5	188.2	50.5	27.7
财务费用	-8	-37	-22	-55	-59	归属于母公司净利润(%)	105.9	614.2	190.2	51.0	27.8
投资损失	-18	-13	-15	-14	-15						
营运资金变动	7	-52	165	-15	251	获利能力					
其他经营现金流	14	41	-40	-36	-38	毛利率(%)	98.9	96.0	95.0	94.0	93.0
投资活动现金流	239	-404	-522	-466	-421	净利率(%)	3.4	16.5	24.0	24.9	24.7
筹资活动现金流	-17	-4	20	55	59	ROE(%)	0.6	4.1	10.6	13.8	15.0
每股指标(元)					偿债能力						
每股收益(最新摊薄)	0.04	0.29	0.84	1.27	1.62	ROIC(%)	-0.0	3.6	10.2	13.4	14.5
每股经营现金流(最新摊薄)	0.07	0.20	1.13	1.15	2.13	资产负债率(%)	5.0	7.4	14.2	15.1	19.2
每股净资产(最新摊薄)	6.61	7.08	7.92	9.20	10.82	流动比率	15.2	9.0	4.2	3.7	3.0
						速动比率	14.5	8.6	3.8	3.3	2.7
						营运能力					
						总资产周转率	0.2	0.2	0.4	0.5	0.5
						应收账款周转率	70.1	9.5	9.5	9.5	9.5
						应付账款周转率	0.2	0.8	0.8	0.8	0.8
						估值比率					
						P/E	787.0	110.2	38.0	25.1	19.7
						P/B	4.8	4.5	4.0	3.5	3.0
						EV/EBITDA	757.1	92.3	31.4	20.3	15.1

资料来源：聚源、华金证券研究所

## 公司评级体系

### 收益评级：

- 买入—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；
- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

### 风险评级：

- A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；
- B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

## 分析师声明

赵宁达声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

### 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

### 免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。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，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

### 风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址：www.huajinsec.cn