

艾力斯 (688578. SH) / 医药生物

证券研究报告 / 研究简报

2024 年 09 月 26 日

评级: 买入(首次)

市场价格: 41.91

分析师: 祝嘉琦

执业证书编号: S0740519040001

Email: zhujq@zts.com.cn

分析师: 曹泽运

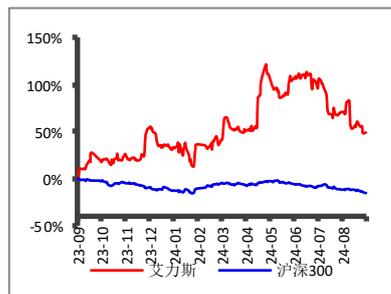
执业证书编号: S0740524060002

Email: caozy01@zts.com.cn

基本状况

总股本(百万股)	450
流通股本(百万股)	450
市价(元)	41.91
市值(百万元)	18,860
流通市值(百万元)	18,860

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	791	2,018	3,383	4,358	5,264
增长率 yoy%	49.2%	155.1%	67.6%	28.8%	20.8%
净利润(百万元)	131	644	1,276	1,569	1,907
增长率 yoy%	614.2%	393.5%	98.0%	23.0%	21.5%
每股收益(元)	0.29	1.43	2.83	3.49	4.24
净资产收益率	4.2%	18.0%	28.3%	27.6%	26.8%
P/E	144.5	29.3	14.8	12.0	9.9
P/B	5.9	4.7	3.7	3.0	2.4

备注: 股价信息截至 2024 年 9 月 25 日

投资要点

- **伏美替尼逐步确认 BIC 地位, 国内销售峰值有望超 55 亿元。** 伏美替尼在目前已上市 3 代 EGFR-TKI 中横向对比, 具有疗效获益明显、透脑性好、TRAE 低等优势, 在 EGFR exon20ins、PACC 型突变型上读出有效数据, 头对头奥希替尼 3 期临床已启动, 循证证据积累逐步确认伏美替尼 BIC 地位, 术后辅助适应症获批上市后销售峰值有望超 55 亿元。
- **海外权益已售出, 未来将持续获得里程碑和销售分成。** 公司已将伏美替尼海外权益授权 Arrivent, 目前针对 EGFR exon20ins 的 3 期一线治疗临床顺利推进中; 随着更多数据的读出也有望推动海外合作方启动更多注册临床, 未来将持续获得权益分成收入。
- **Lisence in 补充管线, 新建大分子早研平台。** 2023 年 11 月获得 RET 抑制剂商业互权益, 2024 年 8 月与加科思就 KRAS 和 SHP2 抑制剂签订授权协议, 管线得到补充, 商业团队也由单产品模式过渡到矩阵管理模式。新建大分子早研平台, 源头创新, 长期成长增加信心。
- **盈利预测与投资建议:** 我们预测公司 2024-2026 年有望实现营业收入 33.83/43.58/52.64 亿元, 同比增长 67.6%/28.8%/20.8%, 预计 2024-2026 年实现归母净利润 12.76/15.69/19.07 亿元, 同比增长 98.0%/23.0%/21.5%。考虑公司未来收入利润增速均可维持在相对高的水平, 且持续推进 BD 战略后续增长曲线逐渐明朗, 首次覆盖, 给予“买入”评级。
- **风险提示:** 商业化产品收入不及预期风险; 临床开发进度不及预期风险; 同类竞争对手和新技术疗法竞争风险; 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险。

内容目录

图表目录.....	- 3 -
一、公司简介.....	- 5 -
1.1 深耕肺癌领域，从单产品到产品矩阵，biopharma 已成型.....	- 5 -
1.2 收入爆发式增长，利润率高于行业平均水平.....	- 5 -
1.3 自研+License in 模式，引进成熟产品充实管线.....	- 6 -
二、伏美替尼逐步成为 BIC，有望成为赛道 TOP1 产品.....	- 8 -
2.1 肺癌发病率持续增加，EGFR 突变大市场潜力尚有待挖掘.....	- 8 -
2.2 一线适应症纳入医保进入放量期，最优安全性确认临床 BIC.....	- 10 -
2.3 拓展辅助适应症，安全性为伏美替尼辅助治疗关键优势.....	- 11 -
2.4 挑战 TOP1，启动头对头奥希替尼注册 3 期.....	- 12 -
2.5 布局罕见突变，更多询证依据支持伏美替尼更多突变型获益.....	- 12 -
2.6 海外授权已落地，全球临床推进中.....	- 15 -
三、License in 产品补充管线，目标成为肺癌全亚型方案提供者.....	- 16 -
3.1 引进 RET 抑制剂，商业化团队首次实现单品种管理向矩阵管理转型。 -	16 -
3.2 牵手加科思强强联合、优势互补，KRAS+SHP2 combo 方案全球 FIC-	17 -
四、盈利与估值预测.....	- 18 -
4.1 盈利预测.....	- 18 -
4.2 投资建议.....	- 19 -
五、风险提示.....	- 20 -
5.1 商业化产品不及预期风险.....	- 20 -
5.2 临床开发进度不及预期风险.....	- 20 -
5.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险.....	- 20 -

图表目录

图表 1: 艾力斯公司发展大事件.....	5 -
图表 2: 艾力斯收入利润分季度 (亿元)	6 -
图表 3: 截至 2024H1 公司营收&利润情况.....	6 -
图表 4: 公司毛利率&净利率.....	6 -
图表 5: 公司四费情况 (费用额)	6 -
图表 6: 公司四费情况 (费用率)	6 -
图表 7: 艾力斯研发管线.....	7 -
图表 8: 艾力斯 Lisence in 产品情况.....	7 -
图表 9: 2022 年中国癌症新发病人数.....	8 -
图表 10: 2020 年中国癌症新发病人数.....	8 -
图表 11: 肺癌基因突变图谱.....	8 -
图表 12: FLAURA 研究结果.....	9 -
图表 13: 国内 EGFR-TKI 获批上市情况.....	9 -
图表 14: 伏美替尼研发历程	10 -
图表 15: FURLONG 研究结果, PFS 显著获益.....	10 -
图表 16: FURLONG 研究亚组分析.....	10 -
图表 17: 各三代 TKI 横向对比.....	11 -
图表 18: 各 EGFR-TKI 肺癌术后辅助适应症获批/医保情况.....	11 -
图表 19: CTR20242992 研究方案设计.....	12 -
图表 20: FAVOUR 研究结果, 游泳图.....	13 -
图表 21: 伏美替尼 3 倍剂量下 AE 仍可控.....	13 -
图表 22: 4 种突变电镜结构, P 环位置标注.....	13 -
图表 23: EGFR 受体氨基酸序列与突变位点.....	13 -
图表 24: EGFR 各突变型和不同 TKI 敏感性.....	14 -
图表 25: 阿法替尼对 PACC 型 TTF 好于一代和三代.....	14 -
图表 26: FURTHER 研究设计.....	14 -
图表 27: 入组患者基线情况	14 -
图表 28: FURTHER 研究结果—瀑布图.....	15 -
图表 29: FURTHER 研究结果—安全性.....	15 -
图表 30: 伏美替尼收入预测模型	15 -
图表 31: NCT05607550 研究情况.....	16 -
图表 32: 赛普替尼关键 2 期 ARROW 研究结果.....	17 -
图表 33: 目前已发表的 KRAS G12C 抑制剂和 SHP2 抑制剂临床数据.....	18 -

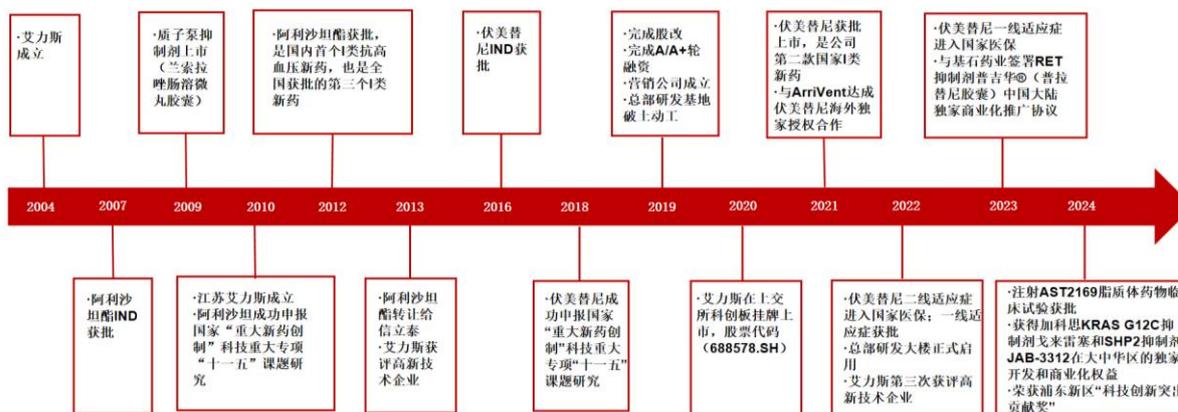
图表 34: 艾力斯收入拆分预测.....	- 19 -
图表 35: 可比公司估值比较 (收盘价日期为 2024 年 9 月 25 日)	- 20 -

一、公司简介

1.1 深耕肺癌领域，从单产品到产品矩阵，biopharma 已成型

- 上海艾力斯医药科技股份有限公司成立于 2004 年 3 月，总部位于上海周浦医学园区，由企业家杜锦豪先生与拥有美国国立卫生研究院(NIH)终生科学家荣誉的郭建辉博士共同创立。艾力斯是一家集研发、生产和营销三位一体的创新型制药企业。
- 公司自主研发了一类新药甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙®），2021 年获批上市并首次进入医保。公司斩获 2021 药物创新济世奖-年度药物创新成就奖，荣获 2021 中国医药创新企业 100 强称号。

图表 1：艾力斯公司发展大事件

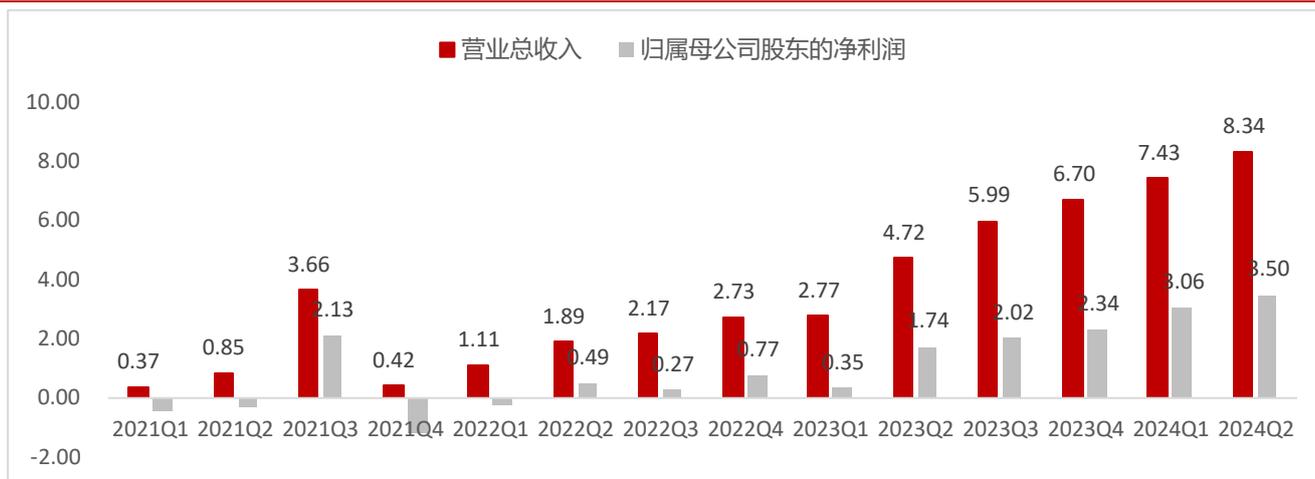


来源：公司公告，公司官网，中泰证券研究所

1.2 收入爆发式增长，利润率高于行业平均水平

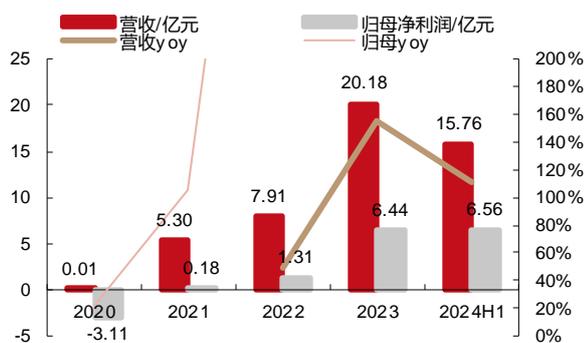
- 公司 2023 年以来营业收入进入季度环比高增阶段，2023 年/2024H1 营收分别为 20.18/15.76 亿元，同比增长 155%/111%。
- 得益于杠杆效应，公司销售费用率自 2023 年起降低至 45.6%，同时管理费用与研发费用控制得当，2023 年/2024H1 公司净利润率分别为 31.9%/41.6%。

图表 2: 艾力斯收入利润分季度 (亿元)



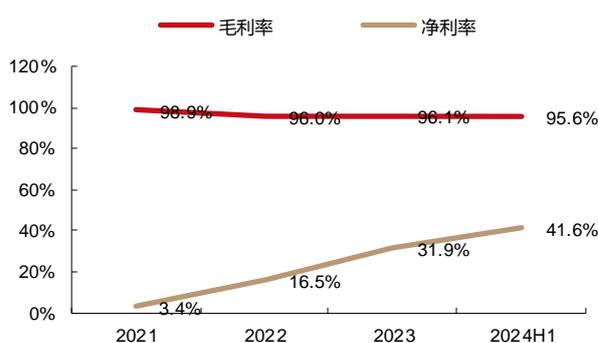
来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 3: 截至 2024H1 公司营收&利润情况



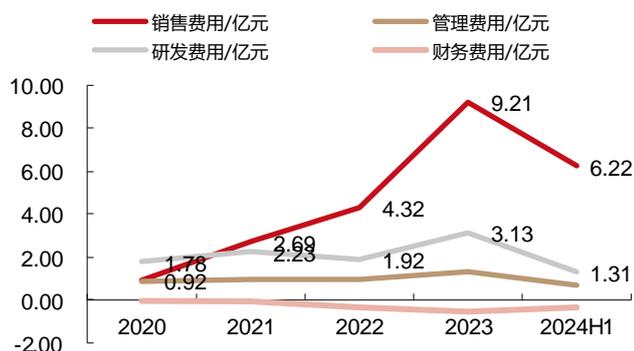
来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 4: 公司毛利率&净利率



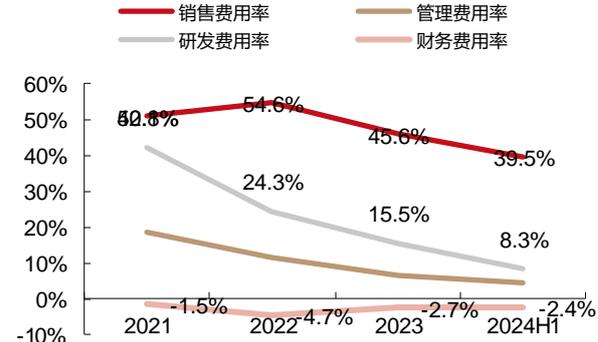
来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 5: 公司四费情况 (费用额)



来源: Wind, 中泰证券研究所

图表 6: 公司四费情况 (费用率)



来源: Wind, 中泰证券研究所

1.3 自研+License in 模式，引进成熟产品充实管线

- 截至 2024 年中报，公司研发管线（自研产品）如下。

图表 7: 艾力斯研发管线

药品	靶点	适应症	临床开展地区	临床前研究	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 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敏感突变阳性的非鳞NSCLC伴脑转移	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		III期	
		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	IIb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	II/III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 荣昌生物	II/III期
注射用 AST2169 脂质体	KRAS G12D	用于携带 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		I期		

来源: 公司 2024 年中报, 中泰证券研究所

- 除自研产品外, 公司于 2023 年 11 月与基石药业签署商业化推广协议, 获得 RET 抑制剂普拉替尼在中国大陆的独家商业化推广权益。
- 2024 年 8 月 30 日公司与加科思签署药品技术许可与开发协议, 获得 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 在中国 (包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 研究、开发、生产、注册以及商业化权益。
- 公司从上海和誉引进的新一代 EGFR 口服小分子抑制剂 AST2303 (ABK3376), 用于携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗, 已递交 IND 申请。

图表 8: 艾力斯 Lisence in 产品情况

代号	通用名	靶点	机制	单药/联合	适应症	进度	关键时间节点	技术来源
	普拉替尼	RET	TKI	单药	RET+ 1L NSCLC, MTC, TC	获批上市	2021M3	获得中国大陆独家商业化推广权from基石药业
JAB21822	戈来雷塞	KRAS G12C	小分子	单药	KRAS G12C mNSCLC	NDA	2024M5	Lisence in from加科思 24M9
JAB21822	戈来雷塞	KRAS G12C	小分子	单药	≥2L 胰腺癌	2期 (pivotal)	2023M10 FPI	
JAB21822	戈来雷塞	KRAS G12C	小分子	联合EGFR单抗	≥3L mCRC	3期	2024M5 IND获批	
JAB3312		SHP2	小分子	联合戈来雷塞	1L KRAS G12C mNSCLC	3期	2024M7 FPI	Lisence in from加科思 24M9
AST2303		EGFR C797S	小分子		EGFR C797S突变NSCLC	IND		Lisence in from和誉

来源: 公司公告, 公司官微, 中泰证券研究所

- 扩展研发领域, 组建大分子研发团队。** 公司已于 2024 年上半年组建了具有丰富专业知识、深厚从业经历的大分子研发团队。公司的研发团队均在医药研发相关领域工作多年, 对于药物的研发具备相应的行业经验和专业知识。根据 2024 年中报, 公司研发人员共 178 名, 其中硕士 77 人、博士 18 人。

二、伏美替尼逐步成为 BIC，有望成为赛道 TOP1 产品

2.1 肺癌发病率持续增加，EGFR 突变大市场潜力尚有待挖掘

- 2024 年，国家癌症中心基于肿瘤登记及随访监测最新数据，在 JNCC 上发布 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况，包括各癌种新发病人数情况。根据国家癌症中心数据，2022 年我国癌症新发病例数 482 万，其中肺癌为第一大癌种，新发 106 万，高于 2020 年新发病数 82 万。

图表 9：2022 年中国癌症新发病人数

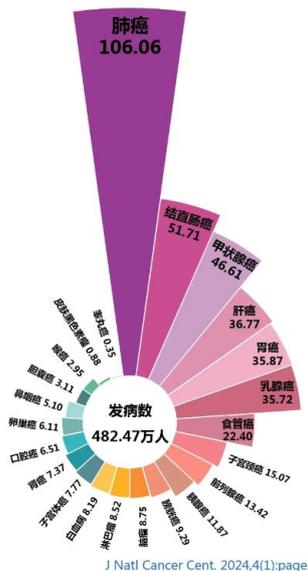
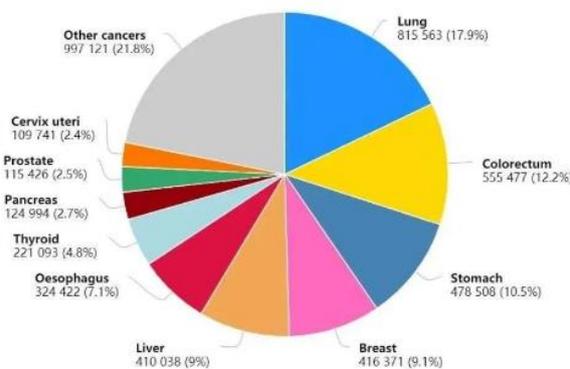


图1 中国全癌种发病人数 (万人)

来源：国家癌症中心，《JNCC》，中泰证券研究所

图表 10：2020 年中国癌症新发病人数

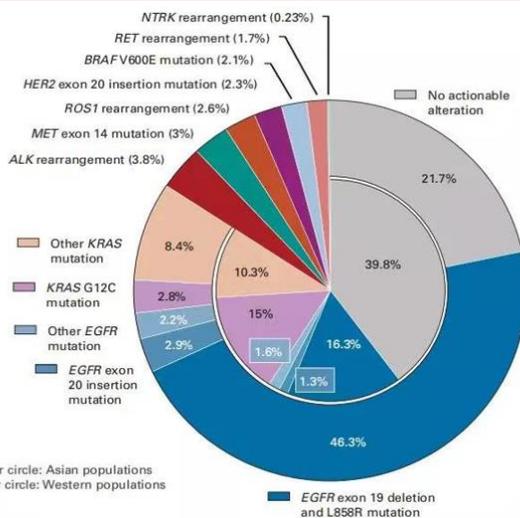


2020 年中国癌症新发病例数前十的癌症类型

来源：肿瘤医学公众号，国家癌症中心，中泰证券研究所

- 目前针对肺癌驱动基因突变的研究已比较深入，对特定驱动基因突变的肺癌患者，使用对应的靶向疗法（通常为 TKI）可取得较好疗效，其中 EGFR 突变为肺癌中最常见的基因突变亚型，亚洲人群占比约 50%（包含 EGFR exon20ins 和其他罕见突变）。

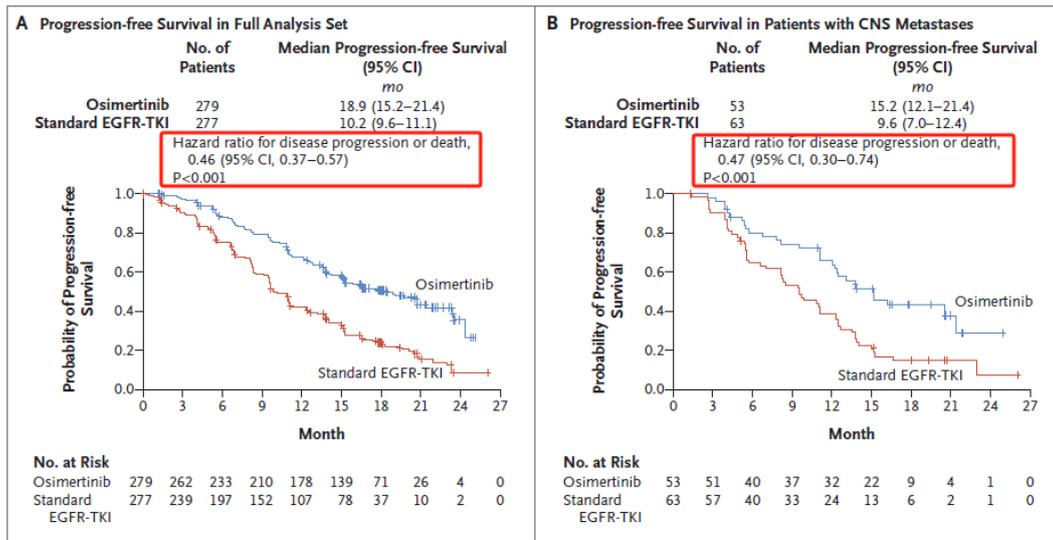
图表 11：肺癌基因突变图谱



来源：《Targeted Therapies for Lung Cancer Patients With Oncogenic Driver Molecular Alterations》，中泰证券研究所

- 三代 TKI 头对头 Beat 一代，肺癌 EGFR-TKI 市场产品迭代进行中。奥希替尼 2015 年 11 月美国 FDA 获批上市，2017 年 3 月中国获批，首个适应症为 EGFR-TKI 经治后进展，确认存在 EGFR T790M 突变的晚期 NSCLC 患者。其里程碑研究为 2018 年发表在顶刊《N Engl J Med》的 FLAURA 研究，首次证实三代 TKI 一线用于 NSCLC 初治患者，较吉非替尼等一代 TKI 标准疗法 PFS 和 OS 均有显著获益。随后伏美替尼等国产三代 TKI 也得出了头对头阳性结果，纷纷获批 NSCLC 一线适应症。

图表 12: FLAURA 研究结果



来源:《Osimertinib in Untreated EGFR-Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer》，中泰证券研究所

- 截至 2024 年 9 月，国内已有 6 款三代 TKI 获批上市，其中 4 款纳入医保。

图表 13: 国内 EGFR-TKI 获批上市情况

分类	产品	公司	国内获批时间	是否纳入医保
第一代	吉非替尼	阿斯利康（原研），正大天晴等（已集采）	2004年	是
	厄洛替尼	罗氏（原研）	2006年	是
	埃克替尼	贝达药业	2011年	是
第二代	达可替尼	辉瑞	2019年	是
	阿法替尼	勃林格殷格翰（原研），齐鲁制药等（已集采）	2017年	是
第三代	奥希替尼	阿斯利康	2017年	是
	阿美替尼	豪森药业	2020年	是
	伏美替尼	艾力斯	2021年	是
	贝福替尼	贝达药业	2023年5月	是
	瑞齐替尼	石药集团，倍儿达	2024年5月	否
	瑞厄替尼	圣和药业	2024年6月	否
	兰泽替尼	强生	NDA	/
	迈华替尼	华东医药	NDA	/
20外插（罕见突变）	利厄替尼	奥赛康	NDA	/
	舒沃替尼	迪哲医药	2023年8月	否

来源: 医药魔方，中泰证券研究所

2.2 一线适应症纳入医保进入放量期，最优安全性确认临床 BIC

- 甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙®）为公司自主研发的 I 类新药，用于表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗，伏美替尼的二线治疗适应症（即针对既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗）已于 2021 年 3 月获批上市；一线治疗适应症（即针对具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗）已于 2022 年 6 月获批上市。以上适应症目前均已纳入国家医保报销范围。

图表 14：伏美替尼研发历程



来源：公司投资者交流演示资料，中泰证券研究所

- 伏美替尼一线适应症获批主要依据的临床研究为 FURLONG 研究，该研究入组了 358 例患者，患者类型为晚期 NSCLC 一线治疗，伏美替尼头对头吉非替尼。试验结果证实伏美替尼相较吉非替尼显著获益，mPFS=20.8m，对照组吉非替尼为 11.1m，HR=0.44（95%CI 0.34-0.58）。亚组分析显示，无论 EGFR 突变类型，无论是否有 CNS 转移，均呈现显著获益。

图表 15：FURLONG 研究结果，PFS 显著获益

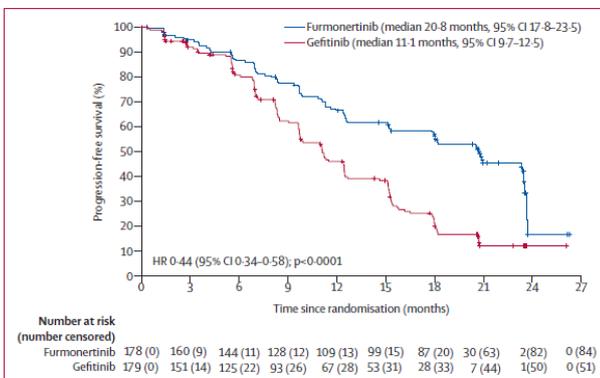


Figure 2: IRC-assessed progression-free survival in the full analysis set
HR=hazard ratio, IRC=independent review centre.

来源：《Lancet Respir Med 2022;10: 1019 - 28》，中泰证券研究所

图表 16：FURLONG 研究亚组分析

	Furmonertinib (n/N)	Gefitinib (n/N)		Hazard ratio (95% CI)	p value
Age (years)					
<65	60/118	89/114	●	0.36 (0.26-0.51)	<0.0001
≥65	34/60	39/65	●	0.68 (0.43-1.09)	0.11
Sex					
Male	33/62	56/68	●	0.39 (0.25-0.61)	<0.0001
Female	61/116	72/111	●	0.49 (0.35-0.70)	<0.0001
ECOG performance status					
0	16/39	23/28	●	0.33 (0.17-0.63)	0.0005
1	78/138	105/151	●	0.49 (0.36-0.66)	<0.0001
2	0/1	0/0		NE (NE-NE)	NE
Smoking history					
Yes	24/41	33/44	●	0.53 (0.30-0.92)	0.023
No	70/137	95/135	●	0.42 (0.31-0.58)	<0.0001
EGFR mutation					
Exon 19 deletion	38/91	60/92	●	0.35 (0.23-0.53)	<0.0001
Exon 21 Leu858Arg	56/87	68/87	●	0.54 (0.37-0.77)	0.0006
CNS metastases*					
Yes	36/63	42/58	●	0.50 (0.32-0.80)	0.0028
No	58/115	86/121	●	0.42 (0.30-0.59)	<0.0001
Overall	94/178	128/179	●	0.45 (0.34-0.59)	<0.0001

来源：《Lancet Respir Med 2022;10: 1019 - 28》，中泰证券研究所

- 横向对比（非头对头）目前已上市的 4 个三代 EGFR-TKI，在各自的一线 NSCLC 注册 3 期临床中，对比一代 TKI，伏美替尼带来最高的 PFS 获益（HR 值最低），且安全性最优（≥G3 TRAE 最低）。

图表 17: 各三代 TKI 横向对比

癌种	研究名称	通用名	商品名	公司名称(受让方/出让方)	靶点	药物类型	首发时间	最后发表	阶段	入组患者	入组患者标签	例数N	mPFS			AE(all≥3级/SAE)	
													实验组	HR (95%CI)	对照组	实验组(%)	对照组(%)
NSCLC	AENEAS	阿美替尼	阿美乐	瀚森药业	EGFR	TKI	2022年5月	J Clin Oncol	3期	EGFR+ NSCLC初治 中国患者: 阿美替尼 vs 吉非替尼	一线	429	19.3	0.46 (0.36 to 0.60)	9.9	NA/36.4	NA/35.8
NSCLC	FLAURA	奥希替尼	泰瑞沙	阿斯利康	EGFR	TKI	2018年1月	N Engl J Med	3期	commonEGFR+ NSCLC一线-奥希替尼 vs 吉非替尼/厄洛替尼	一线	279 vs 277	18.9	0.46 (0.37-0.57)	10.2	NA/34	NA/45
NSCLC	FURLONG	伏美替尼	艾弗沙	艾力斯	EGFR	TKI	2022年6月	Lancet Respir Med	3期	EGFR+ NSCLC初治 中国患者: 伏美替尼 vs 吉非替尼	一线	178 vs 180	20.8	0.44 (0.34-0.58)	11.1	NA/11.0/6.0	NA/18.0/6.0
NSCLC	IBIO-103	贝福替尼	贝美纳	贝达药业	EGFR	TKI	2023年10月	Lancet Respir Med	3期	EGFR+ (经典突变) NSCLC初治 中国患者: 贝福替尼75~100mgQD vs 埃克替尼	一线	182 vs 180	22.1	0.49 (0.36-0.68)	13.8	NA/30/20	NA/8/3
NSCLC	IPASS (里程碑研究)	吉非替尼	易瑞沙	阿斯利康	EGFR	TKI	2009年9月	N Engl J Med	3期	初治, 肺腺癌, 不吸烟, 东亚人群 (EGFR为分层分析因素): 吉非替尼 vs 卡铂+多西他赛	一线	609 vs 608	12m PFSrate: 24.9%		6.7%		

来源: 各临床研究文献, 中泰证券研究所

2.3 拓展辅助适应症,, 安全性为伏美替尼辅助治疗关键优势

- 早期 EGFR+肺癌术后辅助治疗是 EGFR-TKI 的下一个大市场，目前仅有埃克替尼和奥希替尼获批术后辅助适应症。随着未来早诊观念的普及和早诊技术水平的提升，预计未来术后辅助市场规模相较晚期系统性治疗的占比将逐渐提升。

图表 18: 各 EGFR-TKI 肺癌术后辅助适应症获批/医保情况

分类	产品	公司	术后辅助适应症进度	是否医保 (纳入医保年份)
第一代	吉非替尼	原研AZ, 2019年已集采	无	无
第一代	埃克替尼	贝达药业	2021年6月获批	2021年谈判纳入2022年执行
第三代	奥希替尼	AstraZeneca	2021年4月获批	2023年谈判纳入2024年执行
第三代	阿美替尼	瀚森药业	NDA受理	无
第三代	伏美替尼	艾力斯	3期	无
第三代	贝福替尼	贝达药业	3期	无

来源: 各公司公告, 中泰证券研究所

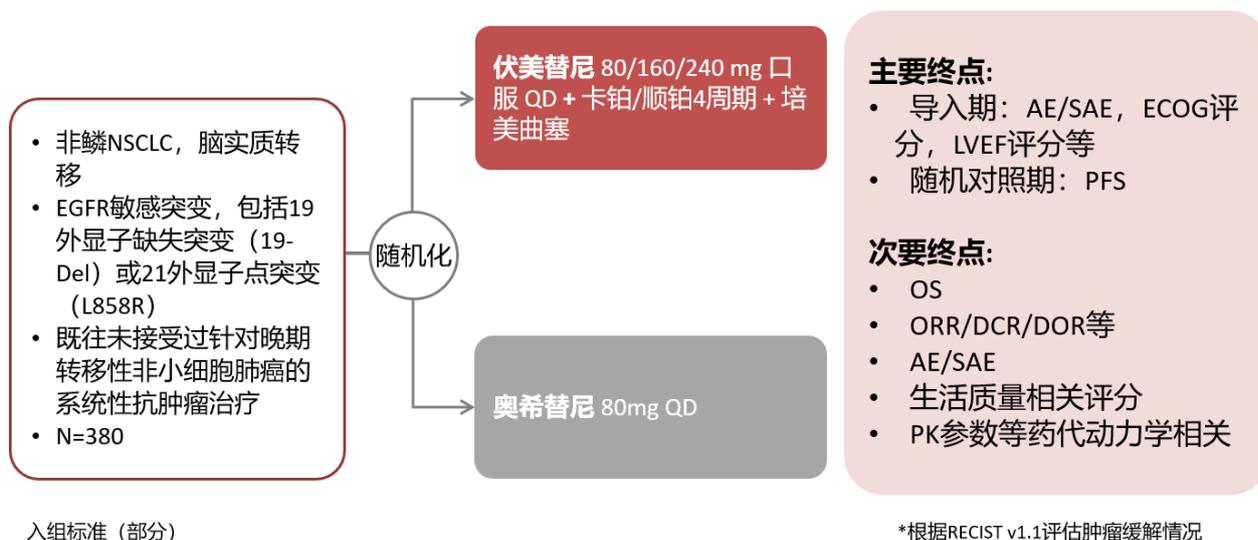
- 伏美替尼已启动了用于肺癌术后辅助治疗的注册临床研究，该研究已于 2024 年上半年完成患者入组，目前随访中。
- 根据上述伏美替尼和多个同类药物的 3 期临床数据，伏美替尼安全性最

优，我们认为对于术后辅助治疗患者，由于其 DOT 较长，安全性指标较晚期肿瘤患者治疗更为重要，因此我们认为伏美替尼用于肺癌术后患者将更加具有优势。

2.4 挑战 TOP1，启动头对头奥希替尼注册 3 期

- 2024 年 7 月，伏美替尼用于治疗 EGFR 敏感突变阳性的非鳞 NSCLC 伴脑转移患者的 III 期临床试验 IND 获得批准。根据 CTR 公开信息 (CTR20242992)，该研究选取了阳性药奥希替尼作为对照，主要观察终点为 PFS，Leading PI 为领域 KOL 学术带头人吴一龙教授。

图表 19: CTR20242992 研究方案设计



来源: 医药魔方, CTR 官网, 中泰证券研究所

- 我们认为，如该研究能取得阳性结果，则临床上对伏美替尼是 BIC 药物的认可程度将大大增加，临床实践中对伏美替尼优先处方的信心也将大幅增强。

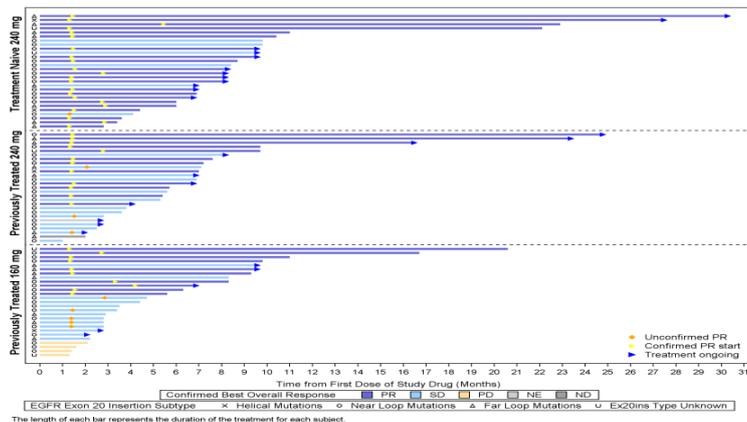
2.5 布局罕见突变，更多询证依据支持伏美替尼更多突变型获益

- EGFR 20 外显子插入突变约占所有 EGFR 突变的 4%-12%，是一类对当前治疗药物不敏感、预后较差的突变类型，存在巨大的未被满足的临床需求。伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 研究数据于 2021 年 9 月在欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 首次发布，并于 2023 年 9 月在 WCLC 上公布更新数据，IRC 评估的结果显示，伏美替尼初治 240 mg 组、经治 240 mg 组、经治 160 mg 组的确证 ORR 分别为 78.6%、46.2%、38.5%；中位缓解持续时间 (DoR) 则为 15.2 个月、13.1 个月、9.7 个月；伏美替尼耐受性良好，绝大多数不良反应为 1-2 级，最常见的药物相关不良事件包括腹泻、贫血和肝酶升高，提示伏美替尼有望成为该类患者的一种有效治疗方案。
- 伏美替尼二线治疗和一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 分别于 2022 年 4 月和 2024 年 1 月被 CDE 纳入突破性治疗品种 (BTD)，未来将有望享受加速审批政策支持。2023 年 10 月，伏美替尼亦获得美国 FDA 突

突破性疗法认定。

- 目前伏美替尼用于 EGFR exon20ins NSCLC 的注册 3 期临床正在进行中。

图表 20: FAVOUR 研究结果, 游泳图



来源: WCLC 2023, 中泰证券研究所

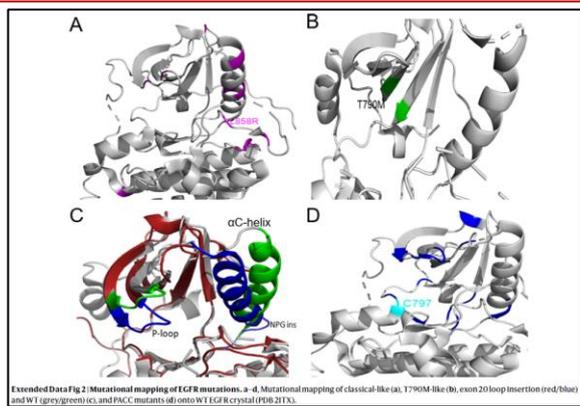
图表 21: 伏美替尼 3 倍剂量下 AE 仍可控

	Treatment Naive 240 mg N=30	Previously Treated 240 mg N=28	Previously Treated 160 mg N=28
Overview of Treatment Related AEs (TRAEs) (# of Patient, %)			
TRAE all grade	29 (97%)	28 (100%)	25 (89%)
TRAE Grade \geq 3	4 (13%)	8 (29%)	5 (18%)
Treatment-related SAE	1 (3%)	5 (18%)	0
TRAE leading to fatal outcome	0	0	0
TRAE leading to dose interruption	7 (23%)	9 (32%)	4 (14%)
TRAE leading to dose reduction	4 (13%)	5 (18%)	3 (11%)
TRAE leading to treatment discontinuation	0	1 (4%)	1 (4%)
Treatment Duration (median)	8.4 months	5.7 months	4.0 months
Relative Dose Intensity % mean (SD)	97.1% (8.0%)	94.9% (13.5%)	96.2% (9.4%)

来源: WCLC 2023, 中泰证券研究所

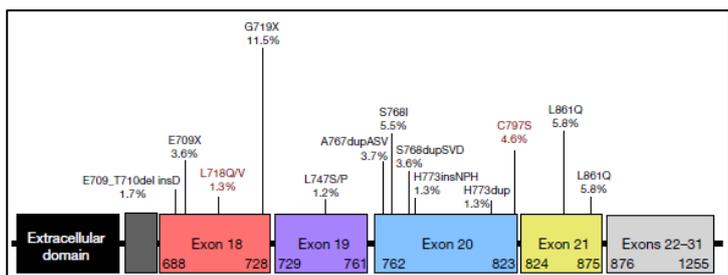
- 现有 TKI 对 EGFR 突变 PACC 型疗效不佳, 伏美替尼有望取得突破。MD 安德森癌症中心根据结构-功能分析 2021 年将 EGFR 突变分为 4 个不同的亚群: 经典突变、T790M 样突变、20 外插类和 PACC 类。PACC 突变其全称为 P-loop alpha helix compressing mutations classes, 为 EGFR 受体 P 环 α 折叠区域突变类型总称, 跨度含 18-21 号外显子, 包括 G719X, L747X, S768I, L792X, T854I 等。多数 20 外显子点突变为 PACC。

图表 22: 4 种突变电泳结构, P 环位置标注



来源: 《Structure-based classification predicts drug response in EGFR-mutant NSCLC》, 中泰证券研究所

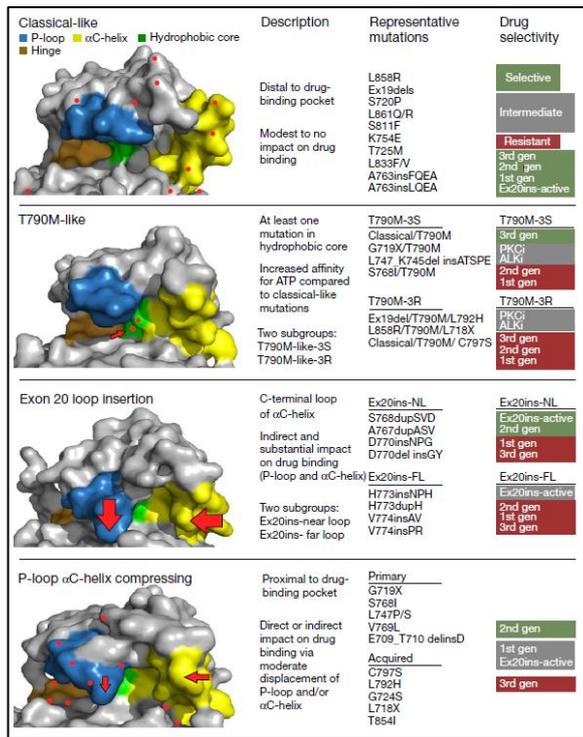
图表 23: EGFR 受体氨基酸序列与突变位点



来源: 《Structure-based classification predicts drug response in EGFR-mutant NSCLC》, 中泰证券研究所

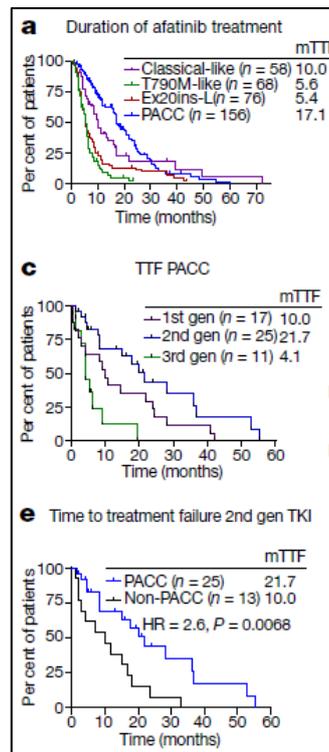
- 不同 EGFR 突变型对不同 TKI 的敏感性不同, 疗效数据也有差异。对于 PACC 突变型, 三代奥希替尼和一代产品的疗效响应均不佳, 目前 2 代 TKI 阿法替尼对 PACC 型疗效最好, 但其给药窗窄, 且对 CNS 活性低, 临床急需对 PACC 型高选择性且透脑性良好的 EGFR-TKI。

图表 24: EGFR 各突变型和不同 TKI 敏感性



来源: 《Structure-based classification predicts drug response in EGFR-mutant NSCLC》, 中泰证券研究所

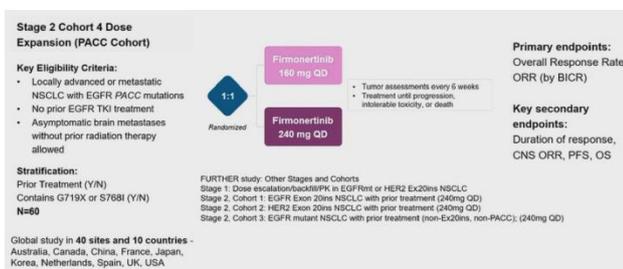
图表 25: 阿法替尼对 PACC 型 TTF 好于一代和三代



来源: 《Structure-based classification predicts drug response in EGFR-mutant NSCLC》, 中泰证券研究所

- 伏美替尼用于 EGFR-PACC 型肺癌的 FURTHER 研究结果在 2024WCLC 口头报道, 数据亮眼。该研究设置伏美替尼 160mgQD 和 240mgQD 2 个剂量组, 入选 EGFR PACC 突变型 NSCLC 患者, 主要观察终点为 ORR, 次要终点为 DOR、PFS 等。
- 研究结果显示, 其最佳评估 ORR 为 81.8%, DCR 为 100%, AE 整体可控。

图表 26: FURTHER 研究设计



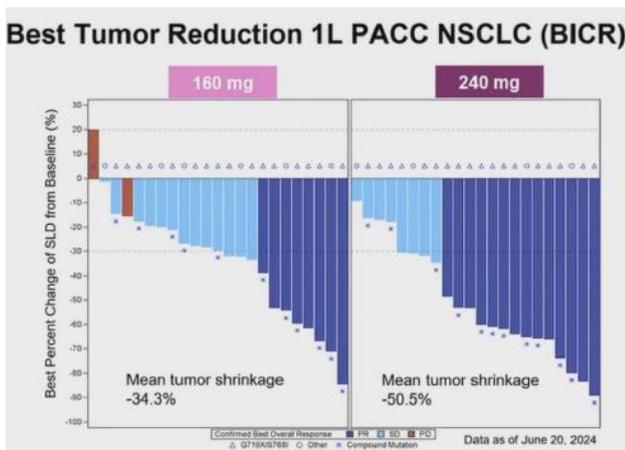
来源: 2024WCLC, 中泰证券研究所

图表 27: 入组患者基线情况

	All PACC Patients		1L PACC Patients	
	160 mg QD N=31	240 mg QD N=29	160 mg QD N=25	240 mg QD N=22
Age (years), median (range)	65.0 (48-86)	68.0 (50-83)	67 (48-86)	67.5 (50-83)
Male / Female, %	32.3 / 67.7	34.5 / 65.5	40.0 / 60.0	36.4 / 63.6
ECOG 0 / 1, %	29.0 / 71.0	27.6 / 72.4	32.0 / 68.0	27.3 / 72.7
Brain Metastases ¹ , %	32.3	34.5	28.0	31.8
Non-smoker / Former or current smoker, %	64.5 / 35.5	79.3 / 20.7	76.0 / 24.0	86.4 / 13.6
Race: Asian / White / Other, %	71.0 / 22.6 / 6.4	72.4 / 20.7 / 6.9	80.0 / 20.0 / 0	77.3 / 13.6 / 9.1
Prior metastatic therapies				
Chemotherapy (%)	12.9	17.2	0	0
Immunotherapy (%)	0	10.3	0	0
Other (%)	6.5	6.9	0	0

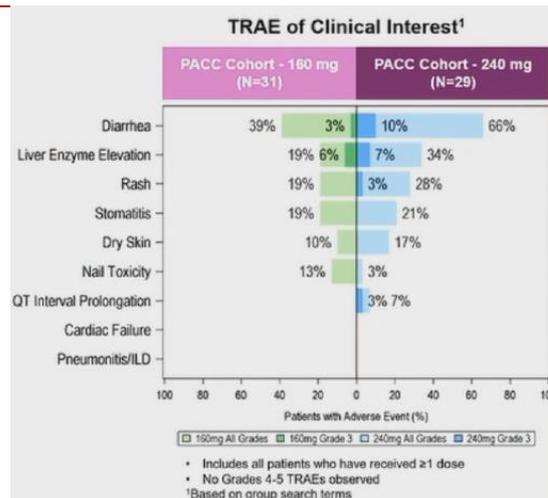
来源: 2024WCLC, 中泰证券研究所

图表 28: FURTHER 研究结果—瀑布图



来源: 2024WCLC, 中泰证券研究所

图表 29: FURTHER 研究结果—安全性



来源: 2024WCLC, 中泰证券研究所

- 综上所述, 我们认为伏美替尼在有效性、安全性、多种少见突变型上数据读出逐渐坚实, 更多循证医学证据逐步确立伏美替尼 BIC 地位, 考虑术后辅助未来获批, 伏美替尼国内销售峰值有望超过 55 亿元。

图表 30: 伏美替尼收入预测模型

伏美替尼	单位	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
肺癌	万人	106.1	106.1	107.4	108.7	110.0	111.3	112.5	113.7	114.9	116.1	117.3
EGFR+NSCLC 发病人数	万人	31.8	40.6	41.1	41.6	42.1	42.6	43.0	43.5	44.0	44.4	44.9
NSCLC 占比	%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
EGFR+ 占比	%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%	45%
手术												
手术患者	万人	12.7	16.2	16.4	16.6	16.8	17.0	17.2	17.4	17.6	17.8	17.9
II-IIIa 占比	%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
辅助治疗 TKI 渗透率	%	3%	8%	8%	20%	28%	35%	40%	40%	40%	40%	40%
伏美替尼市占率	%						3%	6%	12%	15%	21%	24%
新增用药患者数	万人	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.4	0.8	1.1	1.5	1.7
DOT	月	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
晚期 (复发/转移)												
晚期 EGFR+ 一线患者	万人	20.3	25.8	25.9	26.0	26.1	26.2	26.2	26.3	26.4	26.4	26.5
晚期患者占比	%	64%	64%	63%	63%	62%	62%	61%	61%	60%	60%	59%
TKI 渗透率	%	78%	81%	84%	86%	88%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
其中: 3代 TKI 渗透率	%	10%	14%	25%	36%	40%	50%	55%	55%	55%	55%	55%
伏美替尼市占率	%		2%	18%	25%	29%	34%	32%	30%	28%	26%	24%
新增用药患者数	万人	0.0	0.1	1.2	2.3	3.0	4.4	4.6	4.3	4.1	3.8	3.5
DOT	月	3	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
晚期二线患者	万人	17.3	21.9	22.0	22.1	22.2	22.2	22.3	22.4	22.4	22.5	22.5
脱落率	%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
T790M+ 患者	万人	10.4	13.1	13.2	13.3	13.3	13.3	13.4	13.4	13.5	13.5	13.5
T790M+ 占比	%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
三代 TKI 渗透率	%	30%	42%	56%	50%	50%	45%	40%	39%	38%	37%	36%
伏美替尼市占率	%	7%	19%	27%	32%	30%	28%	27%	26%	25%	24%	23%
新增用药患者数	万人	0.2	1.0	2.0	2.1	2.0	1.7	1.4	1.4	1.3	1.2	1.1
DOT	月	3	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
月治疗费用	元	34260	7080	5748	5748	5748	5173	5173	5070	5070	5070	5070
伏美替尼销售金额	百万元	236	790	1972	3320	4206	4870	5618	5727	5752	5809	5845
yoy	%		235.0%	149.6%	68.4%	26.7%	15.8%	15.4%	1.9%	0.4%	1.0%	0.6%

来源: Wind, 国家癌症中心, 中泰证券研究所

2.6 海外授权已落地, 全球临床推进中

- 公司 2021 年 6 月发布公告, 与 ArriVent 公司就伏美替尼海外权益签署相关合作协议, 公司拟授权 ArriVent 使用公司伏美替尼相关专利和专有技术, 在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发 (包括研发、生产、进口、出口、使用、销售等) 伏美替尼的权利, 公司将获得 4,000

万美元的首付款，累计不超过 7.65 亿美元的研发和销售里程碑款项（达到约定的研发或销售里程碑事件），销售提成费，以及 ArriVent 一定比例的股份，ArriVent 将成为公司的参股公司。

- 目前公司与合作方 Arrivent 有一项全球多中心注册 3 期临床正在进行中（NCT05607550），为针对 EGFR exon20ins 的 NSCLC 患者的一线治疗，对照组为含铂化疗。该研究于 2023 年 6 月启动，预计入组人数 375 人

图表 31: NCT05607550 研究情况



来源：医药魔方，NCT 官网，中泰证券研究所

注：预估试验结束时间为申办方在 NCT 官网注册时填写，实际结束时间受入组进度快慢，是否提前达到终点等多种因素影响

三、Lisence in 产品补充管线，目标成为肺癌全亚型方案提供者

3.1 引进 RET 抑制剂，商业化团队首次实现单品种管理向矩阵管理转型。

- 2023 年 11 月 8 日，公司与基石药业签署商业化战略合作协议，获得 RET 抑制剂普吉华®（普拉替尼胶囊）在中国大陆地区的独家商业化推广权。
- 2021 年 3 月，普吉华®国内首次获批用于既往接受过含铂化疗的 RET 融合阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌；2022 年 3 月，获批用于治疗 RET 变异的晚期甲状腺癌；2023 年 6 月，普吉华®用于 RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗适应症获得 CDE 批准，覆盖患者群体的进一步扩大。目前，普吉华®在美国和中国均已获得一线、二线非小细胞肺癌适应症的完全批准，同时覆盖甲状腺癌。
- 目前 RET 抑制剂国内已上市 2 款，分别为信达生物/礼来的赛普替尼和艾力斯/基石药业的普拉替尼。在肺癌患者中 RET 突变占比约为 1.7%（详见图表 11），但 PFS 较长，预计真实世界 DOT 较长，我们认为 RET 赛道有望成为类似 ALK 赛道一样未来成为具有一定市场规模的小而美赛道。
- 赛普替尼尚无 3 期临床数据读出，其关键注册 2 期临床 ARROW 研究入组了铂经治和初治的 RET 突变 NSCLC 患者，其 PFS 分别为 16.4/12.6 个月，OS 分别为 44.3 个月/NR。

图表 32: 赛普替尼关键 2 期 ARROW 研究结果

	Prior platinum treatment	No prior systemic treatment
Measurable disease population (n=260)	n=130	n=107
ORR, n (%) [95% CI]	82 (63.1) [54.2–71.4]	83 (77.6) [68.5–85.1]
Median DOR, months (95% CI) Median follow-up, months	38.8 (14.8–40.4) 29.3	13.4 (9.4–23.1) 20.2
Efficacy population (n=281)	n=141	n=116
Median PFS, months (95% CI) Median follow-up, months	16.4 (11.4–22.3) 28.1	12.6 (9.2–16.6) 21.3
Median OS, months (95% CI) Median follow-up, months	44.3 (26.9–44.3) 29.4	NR (31.9–NR) 22.1

CI, confidence interval; DOR, duration of response; NR, not reached; ORR, overall response rate; OS, overall survival; PFS, progression-free survival
Table: 1170P

来源: 2022 ESMO, 中泰证券研究所

- 根据合作方基石药业公告, 普拉替尼 RET 抑制剂普吉华由境外转移至境内生产的药品上市注册申请已获 CDE 受理, 启动地产化进程后将实现生产成本超过 50% 降幅, 将极大地有利于积极参与后续医保谈判, 加速渗透率提升。

3.2 牵手加科思强强联合、优势互补, KRAS+SHP2 combo 方案全球 FIC

- 2024 年 8 月 30 日, 艾力斯医药与加科思药业签署战略合作协议, 艾力斯获得在中国 (包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 研究、开发、生产、注册以及商业化 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 的独占许可。艾力斯将就此项授权向加科思支付 1.5 亿元首付款, 最高达 7.0 亿元的开发及销售里程碑付款, 以及两位数比例的销售提成。
- 戈来雷塞用于 KRAS G12C 突变二线非小细胞肺癌的新药上市申请 (NDA) 已于 2024 年 5 月 21 日获得优先审评。2022 年 12 月, 戈来雷塞被国家药品监督管理局药品评审中心授予用于 KRAS G12C 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌患者二线及以上治疗的突破性治疗药物认定。2024 年 4 月, 加科思在 ASCO Plenary Series 公布的戈来雷塞二期注册性临床试验数据显示, 在二线非小细胞肺癌患者中, 确认客观缓解率 (cORR) 为 47.9% (56/117), 其中包括 4 例患者实现完全缓解 (CR), 36 例患者肿瘤缩小超过 50%, 疾病控制率 (DCR) 为 86.3%。中位无进展生存期 (mPFS) 为 8.2 个月, 中位总生存期 (mOS) 为 13.6 个月。
- JAB-3312 是 RAS 信号通路关键节点 SHP2 的选择性变构抑制剂, 是全球唯一进入三期试验的 SHP2 抑制剂, 获美国 FDA 食道癌 (包括食管鳞癌) 的孤儿药认定。戈来雷塞与 SHP2 抑制剂 JAB-3312 联合用药用于 KRAS G12C 突变的一线非小细胞肺癌 (NSCLC) 的三期注册临床试验已于 2024 年 8 月完成首例患者给药, 是该适应症国内首个实现患者入组的注册临床。

图表 33: 目前已发表的 KRAS G12C 抑制剂和 SHP2 抑制剂临床数据

数据来源: 各期刊、国际大会、中泰医药整理											主要临床数据										
癌种	研究名称	通用名	药品代码	公司名称 (受让方/出让方)	靶点	首发时间	最后发表	阶段	入组患者	入组患者特征	例数N	ORR		mPFS		mOS		AE(all ≥ 3级/SAE)			
												实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组(%)	中位随访时间 (月)	对照组(%)	
NSCLC	CodeBreak 200	sotorasib	AMG 510	百济神州 /Amgen	KRAS G12C	2023年3月	Lancet	3期	2L mNSCLC, KRAS G12C: sotorasib vs 多西他赛	后线	171 vs 174	28.1%	13.2%	5.6	4.5	10.6	11.3	NA/33/11	17.7	NA/40/23	
NSCLC	KRYSTAL-12	adagrasib	MRTX849	再鼎医药 /Mirati	KRAS G12C	2024年3月	公司公告	3期	2L mNSCLC, KRAS G12C: adagrasib vs 多西他赛	后线	453			达到终点显著获益							
NSCLC	NCT03785249 (注册临床)	adagrasib	MRTX849	再鼎医药 /Mirati	KRAS G12C	2022年7月	N Engl J Med	2期	2L mNSCLC, KRAS G12C: adagrasib 600mgBID	后线	116	42.9% (组内: 33.3%)	单臂	6.5	单臂	12.6	单臂	97.4/44.8	12.9	单臂	
NSCLC	NCT05383898	格舒瑞昔	D-1553	正大天晴/益方生物	KRAS G12C	2023年7月	J Thorac Oncol	1期	2L mNSCLC, KRAS G12C: 格舒瑞昔 剂量爬坡	后线	62 (RP2D)	38.7% (组内: 17.0%)	单臂	7.6	单臂	单臂	单臂			单臂	
NSCLC	GFH925X1101 (注册临床)	福泽雷塞	IBI351	信达生物/劲方医药	KRAS G12C	2023年12月	ESMO Asia 2023	2期	2L mNSCLC, KRAS G12C: 福泽雷塞	后线	116	46.6%	单臂	8.3	单臂	NR	单臂	90.5/40.5	8.2	单臂	
NSCLC	JAB-21822-1002	戈来雷塞	JAB-21822	艾力斯/加科思	KRAS G12C	2023年9月	公司资料	1/2期	2L mNSCLC, KRAS G12C: 戈来雷塞	后线	70	42.5%	单臂	9.6	单臂	单臂	单臂			单臂	
NSCLC	JAB-21822-1003	戈来雷塞	JAB-21822	艾力斯/加科思	KRAS G12C	2024年4月	ASCO 2024	2期	IO&化疗组mNSCLC, KRAS G12C mut: 戈来雷塞 800mgQD	后线	117	47.9%	单臂	8.2	单臂	13.6	单臂	97.5/39.5/19.3	10.4	单臂	
NSCLC	JAB-21822-1006		JAB-3312	艾力斯/加科思	KRAS G12C + SHP2	2024年4月	ASCO 2024	2期	1L mNSCLC, KRAS G12C: 戈来雷塞 + JAB3312 7个剂量组 (最佳剂量组 KRAS 800mgQD + SHP2 2mgQD, 给药一周一次, 疗效尚未成熟)	一线	102	64.7%	单臂	12.2	单臂	单臂	单臂	NA/43.8	10.1	单臂	

来源: 医药魔方, 各学术会议, 中泰证券研究所

四、盈利与估值预测

4.1 盈利预测

- 我们预测公司 2024-2026 年有望实现营业收入 33.83/43.58/52.64 亿元, 同比增长 67.6%/28.8%/20.8%, 预计 2024-2026 年实现归母净利润 12.76/15.69/19.07 亿元, 同比增长 98.0%/23.0%/21.5%。伏美替尼仍处于高速放量期, 预计 2026~2027 年辅助适应症获批后销售额持续爬升; 普拉替尼价格下降纳入医保后将逐步放量; 引进产品 KRAS G12C 抑制剂和 SHP2 抑制剂将在 2025 年后贡献收入增量。
- 假设一: 伏美替尼疗效优越 AE 低, 为 EGFR-TKI 赛道 BIC 产品, 拓展 exon20ins 和 PACC 突变型将持续提升伏美替尼在 NSCLC 一线治疗选择的优先度。NSCLC 术后辅助适应症注册 3 期已完成入组, 预计未来 1~2 年将报 NDA, 2~3 年内将获批。
- 假设二: 普拉替尼 RET 抑制剂疗效好 DOT 长, 但价格过高影响渗透率提升。预计未来公司合作方将积极推进普拉替尼的地产化工作, 降低生产成本并自主控制产能, 随后积极推进医保谈判, 纳入后渗透率大幅提升。
- 假设三: 加科思引进产品 KRAS 已报 NDA, 预计 2025 年上市。SHP2 为 FIC 产品, 一线 combo 方案较 KRAS 单药有较大提升, 有望成为后续第二曲线增长引擎。
- 对毛利率和期间费用率的假设:
 - 毛利率: 公司 2022 年/2023 年/2024H1 毛利率分别为 96.0%/96.1%/95.6%, 考虑未来产品收入结构变化, 引进产品涉及首付款的资本化摊销和销售分成, 预计 2024-2026 分别为 95.0%/94.5%/94.0%;
 - 销售费用率: 考虑公司人均单产较高, 后续几个产品均在肺癌同一领域拓展, 协同效应强, 未来人效比有望进一步提高, 预计 2024-2026 销售费用率分别为 42.0%/41.0%/40.0%;

- 管理费用率：参考 2023 年和 2024H1 管理费用，考虑公司仍处于高速发展阶段，预计公司 2024-2026 年管理费用额分别为 1.60/2.00/2.20 亿元，对应管理费用率 4.7%/4.6%/4.2%；
- 研发费用率：参考 2024H1 研发费用额为 1.31 亿元，考虑公司 2024 至 2026 年持续推进的临床研究，可能新增的临床研究，考虑公司新建大分子研发平台后潜在的临床前花费，预计 2024-2026 研发费用分别为 3.50/5.20/6.00 亿元，对应研发费用率 10.3%/11.9%/11.4%。

图表 34：艾力斯收入拆分预测

分产品营业收入拆分	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	530	791	2018	3383	4358	5264
同比增速 (%)		49%	155.1%	67.6%	28.8%	20.8%
其中：药品收入	236	790	1975	3383	4358	5264
同比增速 (%)		235%	150%	71%	29%	21%
伏美替尼	236	790	1972	3320	4206	4870
同比增速%		235%	149.6%	68.4%	26.7%	15.8%
伏美替尼收入占比%			99.8%	98.1%	96.5%	92.5%
普拉替尼			3	63	94	235
同比增速%				1768.3%	49.4%	149.8%
在研产品						
格来雷塞 (KRAS)				0	59	159
JAB3312 (SHP2)						0

来源：Wind，中泰证券研究所

4.2 投资建议

- 我们在 A 股选取了 5 家收入&利润增速较快的制药/创新药公司作为可比公司：海思科、恒瑞医药、贝达药业、特宝生物、凯因科技。2025 年可比公司平均 PE 为 32.33 倍。考虑公司未来收入利润增速均可维持在相对高的水平，且持续推进 BD 战略后续增长曲线逐渐明朗。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 35：可比公司估值比较（收盘价日期为 2024 年 9 月 25 日）

公司简称	总市值 (亿元)	营收/亿元				利润/亿元				2025PE _x	2024-2026利润 CAGR
		2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E		
海思科	352.95	33.55	40.32	49.17	60.08	2.95	3.96	6.02	8.31	58.6	45%
恒瑞医药	2796.55	228.20	268.76	305.08	354.90	43.02	58.94	67.27	80.49	41.6	17%
贝达药业	147.22	24.56	30.94	39.03	47.40	3.48	5.11	7.11	9.99	20.7	40%
特宝生物	236.39	21.00	28.10	37.46	48.73	5.55	7.66	10.45	13.84	22.6	34%
凯因科技	36.48	14.12	16.57	21.40	26.64	1.17	1.47	2.02	2.54	18.1	31%
可比公司平均值										32.33	
艾力斯	188.60	20.18	33.83	43.58	52.64	6.44	12.76	15.69	19.07	12.0	22%

来源：市值和可比公司预测来自 Wind 一致预期，艾力斯预测来自中泰证券研究所，贝达药业预测来自中泰证券研究所近期外发报告

五、风险提示

5.1 商业化产品不及预期风险

- 肺癌 EGFR-TKI 赛道已上市产品多，存在竞争，可能导致伏美替尼不及预期。
- RET 抑制剂、KRAS 抑制剂等新品种需要市场教育，前期增速可能不及预期。

5.2 临床开发进度不及预期风险

- 公司目前多个创新药产品处于临床开发阶段，可能面临临床试验失败风险。
- 处于临床开发阶段的创新药，设计临床试验方案时，主要参考现行的诊疗标准选取对照药和设计研究终点和阈值，临床试验过程中随诊疗水平的提升和新药上市可能加大药物通过临床和审批的难度。

5.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

- 报告中部分内容来自于公开资料，可能存在公开资料信息滞后或更新不及时的风险。
- 第三方数据失真风险

盈利预测表

资产负债表 (百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	470	1,862	3,429	4,483	6,035	营业收入	791	2,018	3,383	4,358	5,264
应收和预付款项	205	300	754	925	1,132	营业成本	32	78	169	240	316
存货净额	32	63	229	267	361	销售费用	432	921	1,421	1,787	2,106
其他流动资产	1,579	683	532	549	588	管理费用	92	132	160	200	220
流动资产合计	2,286	2,908	4,944	6,224	8,116	研发费用	192	313	350	520	600
固定资产及在建工程	538	525	615	737	776	财务费用	(37)	(54)	(44)	(64)	(83)
长期股权投资	0	0	0	0	0	其他费用	(47)	(28)	10	21	31
无形资产	68	66	64	62	60	营业利润	128	658	1,317	1,654	2,075
其他非流动资产	550	878	573	667	705	营业外净收支	(2)	(1)	(2)	(2)	(2)
非流动资产合计	1,156	1,469	1,252	1,466	1,541	利润总额	126	656	1,315	1,652	2,073
资产总计	3,442	4,376	6,196	7,690	9,657	所得税费用	(5)	12	39	83	166
短期借款	0	0	0	0	0	净利润	131	644	1,276	1,569	1,907
应付款项	255	389	1,161	1,355	1,738	少数股东权益	0	0	0	0	0
其他流动负债	0	1	0	0	1	归属于母公司净利润	131	644	1,276	1,569	1,907
流动负债合计	255	390	1,162	1,355	1,739	财务指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E
长期借款及应付债券	0	0	0	0	0	盈利能力					
其他长期负债	0	4	2	2	3	ROE	4.2%	18.0%	28.3%	27.6%	26.8%
长期负债合计	0	4	2	2	3	毛利率	96.0%	96.1%	95.0%	94.5%	94.0%
负债合计	255	394	1,163	1,358	1,741	营业利润率	16%	32.6%	38.9%	37.9%	39.4%
股本	450	450	450	450	450	销售净利率	17%	31.9%	37.7%	36.0%	36.2%
股东权益	3,187	3,982	5,033	6,332	7,916	成长能力					
负债和股东权益总计	3,442	4,376	6,196	7,690	9,657	营业收入增长率	49.2%	155.1%	67.6%	28.8%	20.8%
						营业利润增长率	485.5%	414.5%	100.3%	25.6%	25.5%
						净利润增长率	614.2%	393.5%	98.0%	23.0%	21.5%
						偿债能力					
						资产负债率	7.4%	9.0%	18.8%	17.7%	18.0%
						流动比	8.98	7.46	4.26	4.59	4.67
						速动比	8.85	7.29	4.06	4.39	4.46
						每股指标与估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
						每股指标					
						EPS	0.29	1.43	2.83	3.49	4.24
						BVPS	7.08	8.85	11.18	14.07	17.59
						估值					
						P/E	144.5	29.3	14.8	12.0	9.9
						P/B	5.9	4.7	3.7	3.0	2.4
						P/S	23.8	9.3	5.6	4.3	3.6

来源: wind, 中泰证券研究所

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

重要声明：

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。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。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司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。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。事先未经本公司书面授权，任何机构和个人，不得对本报告进行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。