

伏美替尼再创佳绩，管线布局持续扩展

核心观点

艾力斯发布 2024 年三季报。公司前三季度及第三单季度业绩均高速增长，临床研究中伏美替尼展现出多适应症的潜能，且 WCLC 数据亮眼；公司药品管线持续扩展，战略布局初显。后续可关注：（1）KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 管线进展；（2）普拉替尼胶囊未来商业化进程及销售额贡献；（3）伏美替尼及其他药品临床试验多项数据读出等。

事件

艾力斯(688578.SH)发布 2024 年三季报。2024Q3 公司实现营业收入 9.57 亿元，同比增加 59.73%；归母净利润 4.07 亿元，同比增加 101.38%；扣非归母净利润 3.64 亿元，同比增加 85.44%。

简评

一、业绩略超预期，收入利润持续增长

公司 Q1-Q3 的收入分别为 7.43 亿、8.34 亿、9.57 亿，对应的同比增速为 168.65%、76.56%、59.73%，环比增速为 10.81%、12.22%、14.80%，归母净利润分别为 3.06 亿、3.50 亿、4.07 亿，对应的同比增速为 777.51%、101.73%、101.38%。

重要财务指标

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	791.00	2,018.18	3,467.64	4,334.55	5,071.43
YoY(%)	49.22	155.14	71.82	25.00	17.00
净利润(百万元)	130.52	644.17	1,310.57	1,624.34	1,833.84
YoY(%)	614.22	393.54	103.45	23.94	12.90
毛利率(%)	95.99	96.14	97.00	97.10	97.20
净利率(%)	16.50	31.92	37.79	37.47	36.16
ROE(%)	4.10	16.18	25.35	24.45	22.08
EPS(摊薄/元)	0.29	1.43	2.91	3.61	4.08
P/E(倍)	189.07	38.31	18.83	15.19	13.46
P/B(倍)	7.74	6.20	4.77	3.71	2.97

资料来源：iFinD，中信建投证券

艾力斯 (688578. SH)

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-56135323

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-56135338

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

发布日期：2024 年 10 月 29 日

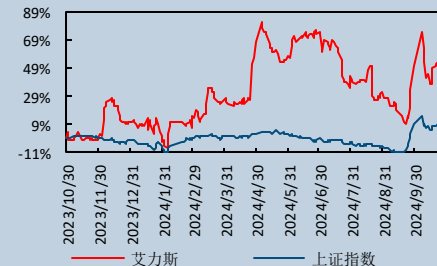
当前股价：54.84 元

主要数据

股票价格绝对/相对市场表现 (%)

1 个月	3 个月	12 个月
11.92/4.32	7.07/-7.85	48.82/38.73
12 月最高/最低价 (元)		67.58/34.64
总股本 (万股)		45,000.00
流通 A 股 (万股)		45,000.00
总市值 (亿元)		246.78
流通市值 (亿元)		246.78
近 3 月日均成交量 (万)		537.37
主要股东		
上海乔可企业发展有限公司		32.17%

股价表现



相关研究报告

【中信建投化学制药】艾力斯(688578): 24.08.24 伏美替尼内生动力强劲，多管线开发持续推进

【中信建投化学制药】艾力斯(688578): 24.04.28 提供替代疗法，助力肺癌治疗突破

【中信建投化学制药】艾力斯(688578): 23.08.31 伏美替尼发力带动业绩，后续管线持续

二、核心药物伏美替尼多场景展现临床潜力，公司研发管线不断丰富

公司专注肿瘤治疗领域，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。

（一）伏美替尼：销售收入稳定增长，未来临床场景多样

公司核心产品为自主研发的I类新药甲磺酸伏美替尼片，是中国原研、拥有自主知识产权的第三代 EGFR-TKI，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，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，其二线治疗适应症已于 2021 年 3 月获批上市；一线治疗适应症已于 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，带来稳定营收增长。

1. 自主研发成果瞩目，药物联用拓展应用场景

自主研发方面，公司积极挖掘伏美替尼的临床优势，深入探究其多场景应用，推进各在研项目的研究进程：伏美替尼术后辅助治疗适应症注册临床研究进展顺利，已于上半年完成患者入组；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。

伏美替尼针对PACC新兴靶点的疗效数据良好，引发国际关注。2024 年 9 月，伏美替尼 FURTHER 研究的期中分析数据于 WCLC（世界肺癌大会）上以主席研讨会（Presidential Symposium）的形式公布。FURTHER 研究是一项国际多中心随机研究，旨在评估伏美替尼两个剂量组对未经 TKI 治疗的 EGFR PACC 突变晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的疗效和安全性。试验数据显示，240mg qd 剂量组患者的BICR确认的客观缓解率（cORR）达 63.6%，疾病控制率达到 100%，160mg qd cORR为 34.8%，两个剂量组患者的肿瘤缩小明显，数据显示药物在PACC靶点具备高临床价值与潜能。

药物联用及延展方面，伏美替尼与FAK小分子抑制剂IN10018 联合用药治疗晚期NSCLC目前处于Ib/II 期临床研究阶段；伏美替尼与RC108 抗体偶联药物联合用药治疗晚期NSCLC也处于Ib/II期临床试验阶段。

图 1:伏美替尼临床在研管线

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	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 荣惠生物	Ib/II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

数据来源：公司公告，中信建投证券

2. 持续推动自主商业化进程，强化产品市场覆盖深度及广度

伏美替尼于 2021 年 3 月正式商业化后，公司进一步完善市场销售推广策略，充分挖掘伏美替尼的临

床优势，通过专业化、差异化的推广模式，药品覆盖广度、深度持续提升。

为推进伏美替尼市场渗透，公司建设了约 950 人的营销团队，预计 2024 年年底增至 1000 人。伴随业绩增长，销售费用率稳步下降，2024 年Q1-Q3 销售费用率分别为 42.14%、37.03%、38.29%，销售团队效率不断提升，费率有望持续下降。

3. 近期研发预期

(1) EGFR 20 外显子插入突变的 NSCLC(一线)治疗全球 III 期临床试验正在进行中，入组进度超预期，预计 2025H1 完成入组；

(2) 具有 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗 III 期注册临床研究正在进行中，预计 2027 获批，当前中国存在 10 亿-20 亿患者人群。

(二) 普拉替尼胶囊：中国大陆首款获批上市的RET抑制剂

2023 年 11 月公司与基石药业签署合作协议，公司获得了RET抑制剂普拉替尼胶囊在中国大陆地区的独家商业化推广权。普拉替尼胶囊是中国大陆首款获批上市的RET抑制剂，目前在中、美均获得了一线、二线非小细胞肺癌适应症的完全批准，并同时覆盖甲状腺癌。相关临床结果显示，普拉替尼胶囊对相关肿瘤具有强效和持久的抗肿瘤活性，整体安全可控，并且以其突出的临床优势，被纳入多项权威指南与共识。

图 2:普拉替尼已获批适应症

药物名称	已获批适应症	合作伙伴
普拉替尼	RET 基因融合阳性非小细胞肺癌（二线治疗）	 基石药业 CSTONE PHARMACEUTICALS
	RET 基因融合阳性非小细胞肺癌（一线治疗）	
	RET 突变型甲状腺髓样癌	
	RET 融合阳性甲状腺癌	

数据来源：公司公告，中信建投证券

地产业化方面，目前基石药业已经提交申请，预计在 2025H1 实现产业化。这将为普拉替尼胶囊 2025 年进入医保谈判创造良好条件，助力销售增长。

(三) 注射用 AST2169 脂质体：具有全球知识产权的 KRAS G12D 选择性抑制剂

AST2169 是公司自主研发的具有全球知识产权的 KRAS G12D 选择性抑制剂。KRAS 是常见发生突变的驱动基因，癌症患者中 KRAS 突变发生率为 14%-30%。KRAS G12D 突变是 KRAS 突变的一种常见的亚型，存在于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种类型癌症中，在大约 30%的胰腺癌、12%的结直肠癌和 4%的非小细胞肺癌中可检测出。目前全球范围内尚无 KRAS G12D 抑制剂获批上市。公司自主研发的 AST2169 已于 2024 年 3 月获得药物临床 I 期试验批准，目前正开展上述临床研究，探索药物安全剂量边界。

(四) AST2303 片（ABK3376 片）：高效抑制 EGFR C797S 突变的新一代小分子抑制剂

AST2303 片（ABK3376 片）是一款高选择、可入脑的新一代 EGFR 口服小分子抑制剂，可高效抑制 EGFR C797S 突变。2024 年 9 月，国家药品监督管理局同意 AST2303 片在携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者中开展临床试验。

根据临床前的研究成果显示，AST2303 具有四大优势：第一，对 C797S 突变伴随各种其他突变情况的活性都较优异且较均衡；第二，具备对 EGFR 野生型抑制的良好选择性，在临床上可能带来更好的安全性；第三，潜在脱靶副作用小；第四，具有高效穿透血脑屏障的特性，可在中枢神经系统获得有效的药物暴露，

将可用于治疗或预防非小细胞肺癌的中枢神经系统转移。

AST2303 片的临床前研究显示，无论单药还是与公司已上市的第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼联用，都取得了积极的结果，有望成为精准治疗伴有 EGFR C797S 耐药突变非小细胞肺癌的新一代靶向治疗药物。

（五）戈来雷塞与 JAB-3312：潜力药物拓展肿瘤领域研发管线

戈来雷塞（JAB-21822）是加科思自主研发的 KRAS G12C 抑制剂，主要用于 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤患者的治疗。JAB-3312 是一种高选择性的 SHP2 抑制剂，具有同类最佳潜力。

2024 年 8 月，公司与加科思签署《药品技术许可与开发协议》。根据协议内容，加科思授予公司在中国（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。公司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。戈来雷塞单药用于 KRAS G12C 突变的二线及以上胰腺癌的二期注册临床正在入组中，戈来雷塞单药或与西妥昔单抗联合治疗用于 KRAS G12C 突变的结直肠癌的注册临床也已经获批。

三、财务分析：销售收入稳步提升，费用控制良好，业绩表现亮眼

2024Q1-Q3，公司实现营业收入 25.33 亿元，同比增加 87.97%；归母净利润 10.63 亿元，同比增加 158.99%；扣非归母净利润 10.11 亿元，同比增加 165.98%；基本每股收益 2.36 元，同比增加 159.34%，增势良好。公司毛利率 95.80%，较上年同期下降 0.37 个 pct。

期间费用方面，销售费用 9.88 亿元，同比增加 53.28%，销售费用率 39.01%，同比降低 8.83pct；研发费用 2.08 亿元，同比上升 8.53%，研发费用率 8.20%，同比降低 6.00pct；管理费用 1.09 亿元，同比上升 30.59%，管理费用率 4.31%，同比降低 1.89pct；合计期间费用率为 49.76%，同比降低 15.76pct。

单 Q3 来看，公司实现营业收入 9.57 亿元，同比增加 59.73%；归母净利润 4.07 亿元，同比增加 101.38%；扣非归母净利润 3.64 亿元，同比增加 85.44%；基本每股收益 0.90 元，同比增加 100.00%，业绩表现亮眼。

期间费用方面，销售费用 3.66 亿元，同比增加 33.62%，销售费用率 38.29%，同比降低 7.48pct；研发费用 0.76 亿元，同比降低 2.25%，研发费用率 7.99%，同比降低 5.06pct；管理费用 0.40 亿元，同比增加 38.82%，管理费用率 4.23%，同比降低 0.64pct；合计期间费用率为 49.83%，同比降低 11.54pct，营收大幅增加，费用控制良好，费率降低。

四、盈利预测及投资评级：

我们预计公司 2024、2025、2026 年营业收入分别为 34.68 亿元、43.35 亿元、50.71 亿元，对应增速分别为 71.82%、25.00%、17.00%，归母净利润分别为 13.11 亿元、16.24 亿元、18.34 亿元。预计 2024、2025、2026 年 P/E 为 18.83、15.19、13.46X。考虑到公司自研新药开发的持续深入、临床开发和商业化等方面更多的重磅里程碑的落地，维持“买入”评级。

风险分析

业绩大幅下滑或亏损的风险：公司在研项目未来仍需保持较大的研发投入，若公司研发项目进展或产品商业化情况不及预期，公司将可能出现业绩大幅下滑或亏损风险。

单一产品依赖风险：基于公司报告期内主要营业收入仍由核心产品伏美替尼贡献，以及普拉替尼胶囊为公司创造规模化收入仍需要一定时间周期，公司仍将面临单一产品依赖风险。

行业政策变动风险：随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。若公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

市场竞争风险：公司核心产品伏美替尼属于第三代 EGFR-TKI，已有相关同类药物在国内获批上市销售，并有多同类药物处于不同的临床试验阶段。核心产品伏美替尼将面临同类产品市场竞争风险。

医保目录调整和谈判政策风险：就公司核心产品而言，若伏美替尼一、二线治疗适应症在进入医保后又被调整出医保目录，可能对伏美替尼的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响；若伏美替尼其他开发适应症在医保谈判中医保意愿支付价格大幅降低，则可能对公司的销售收入产生不利影响。

分析师介绍

贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10 年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。2020 年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 1 名。2018 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 3 名，2018 第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2013 年新财富医药行业第 3 名，水晶球医药行业第 5 名。

袁清慧

中信建投制药及生物科技组首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发，擅长创新药产业研究。2018 年加入中信建投证券研究发展部，负责制药及生物科技板块。

2020 年新浪金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围团队核心成员、Wind 金牌分析师医药行业第 4 名。2019 年 Wind 金牌分析师医药行业第 1 名。2018 年 Wind 金牌分析师医药行业第 3 名，第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2021 年新财富最佳分析师医药行业第五名。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的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。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普500指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15%以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅 10%以上

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：（i）以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。（ii）本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
 朝阳区景辉街16号院1号楼18层
 电话：（8610）56135088
 联系人：李祉瑶
 邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海
 上海浦东新区浦东南路528号南塔2103室
 电话：（8621）6882-1600
 联系人：翁起帆
 邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳
 福田区福中三路与鹏程一路交汇广电金融中心35楼
 电话：（86755）8252-1369
 联系人：曹莹
 邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港
 中环交易广场2期18楼
 电话：（852）3465-5600
 联系人：刘泓麟
 邮箱：charleneliu@csci.hk