

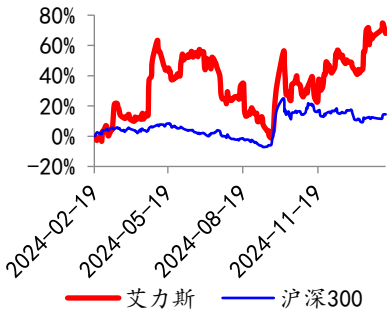
艾弗沙开花结果，走出去引进来巩固产品生态

投资评级：买入
首次覆盖

报告日期：2025-2-20

收盘价 (元)	69.80
近 12 个月最高/最低 (元)	72.26/31.86
总股本 (百万股)	450
流通 A 股 (百万股)	450
流通股比例 (%)	100
总市值 (亿元)	314
流通市值 (亿元)	314

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

联系人：任婉莹

执业证书号：S0010123060034

邮箱：renwanying@hazq.com

主要观点：

- 伏美替尼商业化快速放量，公司经营业绩实现大幅增长**

公司核心产品艾弗沙®（甲磺酸伏美替尼片），自 2021 年获批上市以来取得了显著的成果。销售方面，伏美替尼凭借成功的医保准入和公司出色的商业化能力，实现了快速放量。2023 年公司营收达到 20.18 亿元，同比增长 155.14%，2024 年前三季度营收已达到 25.33 亿元，同比增长 87.97%。临床优势上，伏美替尼作为第三代 EGFR-TKI，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗显著延长中位 PFS 至 20.8 个月，且对脑转移病灶表现出色。在研临床方面，伏美替尼在 EGFR 20 外显子插入突变、PACC 或 L861Q 等罕见突变以及辅助治疗领域开展多项临床试验，其中 EGFR 20 外显子插入突变的全球 III 期确证性临床研究被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，目前正在顺利推进。
- 引进来：加强肺癌领域布局，发挥商业化营销核心竞争力**

公司在肺癌领域积极开展业内合作，围绕伏美替尼展开多维度布局。联用疗法方面，公司先后与和誉医药、应世生物、荣昌生物合作开展伏美替尼联合用药临床试验。产品引进方面，艾力斯与和誉医药达成新一代 EGFR-TKI (ABK3376) 的授权许可协议，强化在 NSCLC 领域的生态；与基石药业合作获得 RET 抑制剂普吉华®的商业化推广权，积极发挥公司营销核心竞争力；与加科思药业合作，获得 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 的独占许可，扩大对 NSCLC 不同基因突变类型的覆盖，持续巩固其在肺癌领域的竞争优势。
- 走出去：Newco 助力全球化发展，海外临床开发进展顺利**

艾力斯通过伏美替尼 Newco 出海开启了全球化发展的新征程。2021 年 6 月，公司与 ArriVent 达成海外独家授权合作协议，ArriVent 获得伏美替尼在海外（除中国大陆及港澳台地区）的开发及商业化权利，公司获得 4,000 万美元首付款及高达 7.65 亿美元的里程碑付款和销售提成。此后，伏美替尼的海外注册临床研究稳步推进，首个海外临床研究已于 2023 年启动，且伏美替尼 EGFR 20 外显子插入突变的全球 III 期临床研究获得 FDA 突破性疗法认定。随着伏美替尼出海的顺利推进以及在研管线的不断丰富，艾力斯正逐步向专注肺癌领域、具备综合能力的创新药企迈进。
- 投资建议**

预计公司 2024~2026 年收入分别为 35.50/45.20/53.08 亿元，分别同比增长 75.9%/27.3%/17.4%，归母净利润分别为 13.58/17.00/19.69 亿元，分别同比增长 110.8%/25.2%/15.9%，对应估值为 23X/18X/16X。看好公司肺癌领域优势，伏美替尼海外进展。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

新药研发的风险: 创新药研发周期长、投入大, 药物研发具有较高的不确定性, 有失败的风险;

准入不及预期风险: 公司产品参加医保谈判等环节可能面临进度不及预期的风险;

销售浮动风险: 市场竞品及未来上市新药可能对产品销售造成一定影响, 导致销售不及预期;

行业政策风险: 随着医保控费逐渐深化, 国家带量采购政策的全面实施, 一系列政策趋势或将影响药品招标价格。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	2018	3550	4520	5308
收入同比 (%)	155.1%	75.9%	27.3%	17.4%
归属母公司净利润	644	1358	1700	1969
净利润同比 (%)	393.5%	110.8%	25.2%	15.9%
毛利率 (%)	96.1%	95.8%	95.9%	96.0%
ROE (%)	16.2%	25.7%	24.8%	22.8%
每股收益 (元)	1.43	3.02	3.78	4.38
P/E	29.13	23.14	18.48	15.95
P/B	4.71	5.95	4.59	3.63
EV/EBITDA	27.65	18.97	14.28	11.33

资料来源: Wind, 华安证券研究所

正文目录

1	艾力斯：核心产品开花结果，跻身肺癌强势创新药企	5
1.1	公司概况：孵化伏美替尼大单品，积极拓展领域优势	5
1.2	管理团队：临床开发及运营管理能力兼备	7
1.3	经营概况：大单品带动营收利润快速增长	10
2	EGFR 靶向药物行业概况	13
2.1	EGFR 药物机制及发展历程	13
2.2	EGFR 突变发病率：占比最高，患者持续增长	14
2.3	国内 EGFR 药物格局：7 款国产三代 EGFR-TKI 已上市	14
3	核心产品伏美替尼：八年研发成果丰硕	16
3.1	差异化第三代 EGFR-TKI，脑转移控制结果优异	16
3.2	探索 EGFR 新突变适应症，学术成果累累	17
3.3	出色商业化营销能力，医保内放量显著	19
4	在研管线：聚焦肿瘤精准研发	20
4.1	夯实小分子化学，拓展差异化肿瘤管线	20
4.2	引进来：加强 NSCLC 领域合作，产品引进巩固生态	20
4.3	走出去：伏美替尼 NEWCO 出海，开启全球化发展	22
5	盈利预测与投资建议	23
5.1	盈利预测	23
5.2	投资建议	25
	风险提示	26
	财务报表与盈利预测	27

图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司研发管线	6
图表 3 公司高管	8
图表 4 股权结构	10
图表 5 公司 2019-2024Q3 营收情况 (百万元, %)	11
图表 6 公司 2019-2024Q3 归母净利润情况 (百万元, %)	11
图表 7 公司 2019-2024Q3 费用率 (%)	11
图表 8 公司 2019-2024Q3 毛利率及净利率 (%)	11
图表 9 2019~2024H1 公司收入结构占比 (%)	12
图表 10 2020~2023 公司收入地区占比 (%)	12
图表 11 EGFR 抑制剂作用机制	13
图表 12 国内已上市的 EGFR TKI 药物	15
图表 13 国内已上市第三代 EGFR TKI 临床数据	17
图表 14 伏美替尼在研临床试验	19
图表 15 外部合作公司	22
图表 16 销售预测模型	23
图表 17 可比估值	24

1 艾力斯：核心产品开花结果，跻身肺癌强势创新药企

1.1 公司概况：孵化伏美替尼大单品，积极拓展领域优势

艾力斯总部位于上海周浦医学园区，成立于 2004 年，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，以中国创新关爱全球患者为发展理念，以全球医药市场未被满足的临床需求为导向，专注于肿瘤治疗领域，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。

自成立以来，公司坚持自主创新，针对已经科学验证的靶点，建立了完整的新药研发体系，涵盖先导药物的发现及优化、候选药物的评价及确立、药物临床前及临床研究、药品注册申报、产业化及商业化等各个环节。当前，公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发，主要围绕非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线，致力于成为在非小细胞肺癌小分子靶向药领域领先的创新药企业。

公司核心产品伏美替尼已于 2021 年 3 月正式商业化。公司建立了符合 GMP 要求的制剂生产车间，能为伏美替尼提供充足的产能供应。同时，公司组建的营销团队已覆盖 30 个省市，核心市场区域超过 1,000 家医院，此外，公司商业合作伙伴江苏复星医药销售有限公司覆盖广阔市场超过 2,000 家医院。2022 年伏美替尼一线治疗适应症获批，并在 2023 年被纳入医保，可及性大大增强。

除核心产品伏美替尼外，公司目前共有多款新药研发项目处于临床前研究阶段，公司未来将陆续提交上述研发项目的 IND 申请。同时，公司从 2024 年开始加强业内合作，扩大公司在非小细胞肺癌领域的新靶点新药合作，善用公司的临床、市场资源，巩固伏美替尼的用药优势。

图表 1 公司发展历程

时间	事件
2004	4 月，上海艾力斯医药科技有限公司成立。
2007	国家药品监督管理局批准阿利沙坦新药临床试验申请。
2008	艾力斯研发中心扩建；阿利沙坦临床研究被列为国家科技部 863 现代医学重大疾病专项课题。
2009	质子泵抑制剂(兰索拉唑肠溶微丸胶囊)上市。
2010	江苏艾力斯生物医药有限公司成立；阿利沙坦成功申报国家“重大新药创新”科技重大专项“十一五”课题研究。
2012	国家药品监督管理局批准阿利沙坦上市申请，成为国内首款 1 类抗高血压沙坦类药物。
2013	阿利沙坦转让给深圳信立泰药业股份有限公司。
2016	国家药品监督管理局批准伏美替尼新药临床试验申请。
2019	艾力斯完成 A/A+轮融资，完成股份制改革，成立上海艾力斯医药科技股份有限公司；伏美替尼纳入国家药品监督管理局优先审评品种名单；总部研发基地在国际医学园区破土动工。
2020	艾力斯与比利时 OCTIMET Oncology 公司合作开展与伏美替尼联合治疗；艾力斯在上海证券交易所科创板挂牌上市；获 2020 中国医药创新企业 100 强。
2021	国家药品监督管理局批准艾弗沙®(甲磺酸伏美替尼)上市申请，成为艾力斯第二款国家 1 类新药；艾弗沙®进入 2021 国家医保；艾力斯与 ArriVent 达成伏美替尼海外独家授权合作；获 2020 年度最佳生物医药上市公司 TOP10。

2022	艾弗沙®一线适应症获批, 用于具有表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失 (19DEL) 或外显子 21 (L858R) 置换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。
2023	艾弗沙®一线适应症进入国家医保。
2024	5 月, 公司与和誉医药联合宣布开展口服 PD-L1 小分子 ABSK043 与甲磺酸伏美替尼片联合用药治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究; 8 月, 获得加科思 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 在大中华区的独家开发和商业化权益; 公司新一代 EGFR 口服小分子抑制剂 AST2303 片药物临床试验获批。

资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

图表 2 公司研发管线

候选药物	靶点	商业权利	适应症	IND 申请	I 期	II 期	III 期	NDA 申请	获批上市
伏美替尼	EGFR	中国	T790M 突变非小细胞肺癌(二线)治疗						
			EGFR 敏感突变非小细胞肺癌(一线)治疗						
			EGFR 敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗	< 注册临床 >					
			EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌(二线)治疗	< 注册临床 >					
			EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌(一线)治疗 ^①	< 注册临床 >					
			HER2 20 外显子和 EGFR 其他突变的非小细胞肺癌 ^①						
			EGFR PACC 突变非小细胞肺癌(一线)治疗	< 注册临床 >					
			EGFR 敏感突变非小细胞肺癌脑转移(一线)治疗	< 注册临床 >					
	EGFR + FAK ^②	中国	与 FAK 小分子 IN10018 联合用药治疗晚期非小细胞肺癌						
EGFR + c-MET ^③	中国	与 RC108 大分子 ADC 联合用药治疗晚期非小细胞肺癌							

戈来雷塞	KRAS G12C 戈来雷塞 + AST24082	中国 ¹	KRAS G12C 突变非小细胞肺癌(二线)治疗	
			KRAS G12C 突变多瘤种(二线)治疗	
			KRAS G12C 突变非小细胞肺癌(一线)治疗	
			KRAS G12C 突变结肠直肠癌(二线)治疗	
AST24082 (JAB-3312)	SHP2		晚期实体瘤	
普拉替尼	RET	中国 ²	RET 基因融合阳性非小细胞肺癌(二线)治疗	
			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	
AST-NS2303 ^④ (ABK3376)	EGFR TKI	中国	EGFR C797S 耐药突变的非小细胞肺癌	
AST-NS2101	KRAS G12D	全球	非小细胞肺癌、结肠直肠癌、胰腺癌	

1 艾力斯获得戈来雷塞和 SHP2 在大中华区的独家开发和商业化权益

2 艾力斯获得普拉替尼(普吉华)中国大陆地区独家推广权

①与 ArriVent 合作开展全球研发

②与应世生物合作开展联药开发

③与荣昌生物合作开展联药开发

④与和誉医药合作在大中华区(可拓展至全球)的独家开发和商业化权益

资料来源：公司官网，华安证券研究所

1.2 管理团队：临床开发及运营管理能力兼备

公司高管团队行业经验丰富，临床研发及运营管理能力兼备。

在企业运营方面，杜锦豪先生作为公司董事长兼总经理，具有丰富的管理经验，曾担任上海扬子江建设(集团)有限公司董事长。在临床开发方面，罗会兵博士作为首席化学官，毕业于中科院上海药物所有机化学(药物化学)专业，并在艾力斯历任药化总监、研发负责人、副总经理等职位，拥有丰富的新药研发经验。在销售管理能力方面，黄晨先生担任营销负责人，毕业于上海交通大学高分子材料科学与工程专业，本科学历，曾在上海罗氏制药有限公司、阿斯利康(无锡)贸易有限公司、拜耳医药保健有限公司和默沙东(中国)投资有限公司担任销售管理职位。

艾力斯医药的高管团队在企业运营、临床开发和销售管理方面均具有专业的背景和丰富的经验，这为公司的持续发展和市场竞争力提供了坚实的基础。

图表 3 公司高管

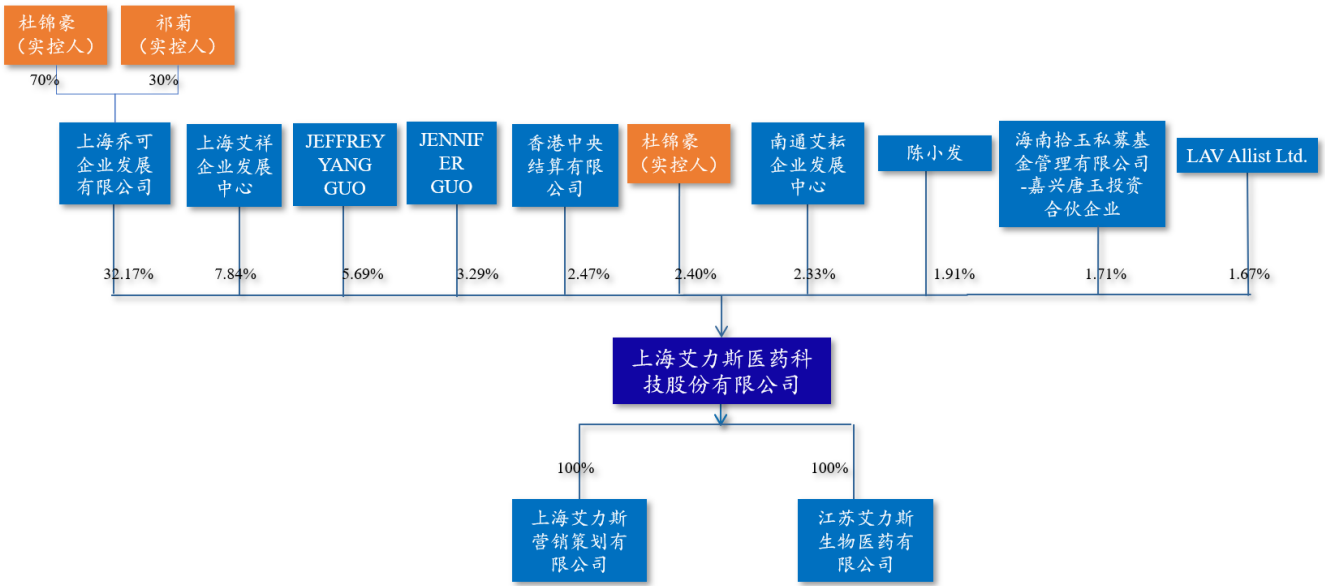
姓名	职务	简介
杜锦豪	总经理	1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历；1996 年至 2020 年 3 月，担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事长；2020 年 3 月至今，担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事；2005 年至今，担任上海万江教育投资管理有限公司执行董事；2004 年至 2020 年，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司总经理；2004 年至 2022 年 9 月，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司董事长；2022 年 9 月至今，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司董事长兼总经理。
徐锋	副总经理	1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京大学化学系；1987 年至 2008 年，历任南通市科委、科技局科长、科委副主任、科技局局长；2008 年至 2013 年，历任江苏省启东市人民政府代市长、市长；2013 年至 2017 年，担任江苏省中共启东市委员会书记；2017 年 5 月至 2017 年 12 月初，担任江苏省南通中央创新区副总指挥；2021 年 8 月至今，担任苏州赛分科技股份有限公司独立董事；2017 年底至 2023 年，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司副总经理；2023 年 4 月起，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司董事兼副总经理。
胡捷	副总经理	1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，现任上海艾力斯医药科技股份有限公司副董事长兼副总经理。胡捷先生毕业于卡内基梅隆大学计算机专业和电子商务专业，中欧国际工商管理学院 EMBA，研究生学历。2005 年至 2020 年，历任上海扬子江建设（集团）有限公司副总经理、总经理；2020 年 3 月至今，担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事长；2019 年至今，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司董事；2020 年 3 月至 2022 年 4 月，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司副总经理；2022 年 4 月至今，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司副董事长兼副总经理。
玉林	财务负责人	1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于清华大学金融专业，本科学历；2005 年至 2013 年，担任宝洁（中国）有限公司财务经理；2013 年至 2016 年，担任北京诺华制药有限公司财务副总监；2017 年至 2019 年，担任上海绿谷制药有限公司财务总监；2019 年至 2021 年，担任迈蓝医药科技（上海）有限公司资深财务总监；2021 年至 2023 年，担任通瑞生物医药（上海）有限公司财务副总裁；2023 年 4 月起，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司财务负责人。
李硕	董事会秘书	1990 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学和巴黎高等商学院，研究生学历；2016 年至 2020 年，担任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会高级经理；2020 年 3 月至今，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会秘书。

单华峰	首席质量官	1974年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于佳木斯大学化学制药专业，沈阳药科大学亦弘商学院药物研发管理，硕士学位。单华峰女士于1995年至2002年，担任北大医疗集团矿总医院制剂质控负责人、临床药师、执业药师/主管药师；2002年至2017年，担任黑龙江鸡西食品药品监督管理局药品监管部门负责人、国家药品检查官、黑龙江药品检查官；2017年至2020年，担任国家药监局食品药品审核查验中心/国家疫苗检查中心国家药品资深检查官/检查组长、副主任药师、盖茨全球基金项目中国成员；2020年5月至今，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司首席质量官；2023年3月起，担任上海艾力斯医药科技股份有限公司首席质量官兼CMC负责人。
罗会兵	首席化学官	1974年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中科院上海药物所有机化学（药物化学）专业，博士学历；2003年至2006年，担任上海开拓者化学管理有限公司项目组长；2006年至2010年，担任上海阳帆医药科技有限公司研发总监；2010年1月至今，历任上海艾力斯医药科技股份有限公司药化总监、研发负责人、副总经理、首席化学官。
黄晨	营销负责人	1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学高分子材料科学与工程专业，本科学历。1999年至2010年，历任上海罗氏制药有限公司医药代表、地区经理、区域经理；2010年至2012年，担任阿斯利康（无锡）贸易有限公司大区经理；2012年至2018年，担任拜耳医药保健有限公司大区经理；2018年至2021年，担任默沙东（中国）投资有限公司全国销售总监；2021年1月至今，历任上海艾力斯医药科技股份有限公司全国销售总监、营销负责人。

资料来源：iFinD，华安证券研究所

公司股权架构清晰，股权较集中。艾力斯董事长杜锦豪直接持有公司 2.40% 的股权，其配偶祁菊为一致行动人，共同通过上海乔可持有公司 32.17% 的股权，通过员工持股平台——上海艾祥和南通艾耘间接控制公司 9.49% 的股权，杜锦豪、祁菊夫妇合计持有上海艾力斯 44.06% 的股份。实控人通过和 JEFFREY YANG GUO 和 JENNIFER GUO 的一致行动协议，间接控制公司 8.98% 的表决权，杜锦豪、祁菊夫妇合计拥有公司 53.04% 的表决权，为公司的实际控制人。艾力斯对旗下的两家子公司，江苏艾力斯生物医药有限公司和上海艾力斯营销策划有限公司，均持有 100% 的股权。

图表 4 股权结构



资料来源：iFinD，华安证券研究所

1.3 经营概况：大单品带动营收利润快速增长

营收端，2019~2020 年公司尚未有产品上市，收入较为微薄。2021 年公司实现营业收入 5.30 亿元，同比增长 94,409.96%。这一显著增长主要系报告期内伏美替尼获批上市销售，实现销售收入 2.36 亿元，以及伏美替尼实现海外权益授权，确认相关收入 2.94 亿元所致。

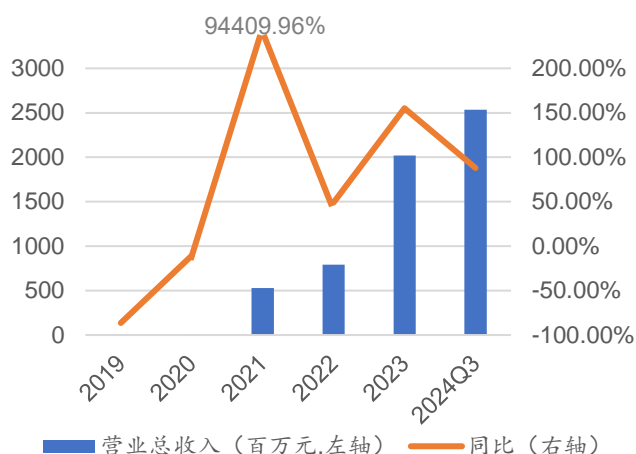
2022 年伏美替尼一线适应症获批，公司实现营业收入 7.91 亿元，同比增长 49.22%，药品销售增长带动公司营业收入持续高速增长。

2023 年公司营业收入达到 20.18 亿元，同比增长 155.14%。公司核心产品甲磺酸伏美替尼片一线及二线治疗适应症于报告期内均已纳入国家医保目录，产品销量大幅增长，致使公司 2023 年度营业收入以及归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润同比均实现较大幅度增长。

2024Q3 公司营业收入达到 25.33 亿元，已超过 2023 年全年收入，同比增长 87.97%。这一增长主要由于公司核心产品甲磺酸伏美替尼片自一线治疗适应症被纳入医保后，随着销售团队及渠道的逐步完善，市场份额稳步提高。

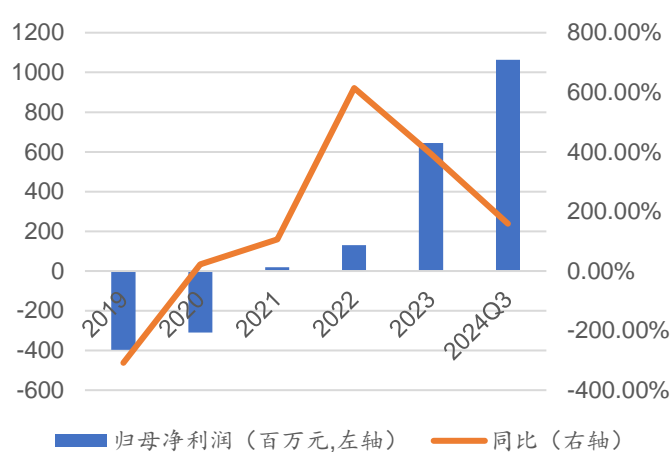
利润端，随着核心产品伏美替尼持续贡献收入，公司归母净利润在 2021 至 2024Q3 维持高速增长。2021 年，伏美替尼上市首年，公司归母净利润为 0.18 亿元，同比增加 105.89%。2022 年归母净利润为 1.31 亿元，同比增加 614.22%。2023 年归母净利润为 6.44 亿元，同比增加 393.54%。2024Q3 归母净利润为 10.63 亿元，突破 10 亿元，同比增加 158.99%，同时公司有效采取多项降本增效措施，严格控制各项成本费用，促使公司业绩得到大幅提升。

图表 5 公司 2019-2024Q3 营收情况 (百万元, %)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 6 公司 2019-2024Q3 归母净利润情况 (百万元, %)

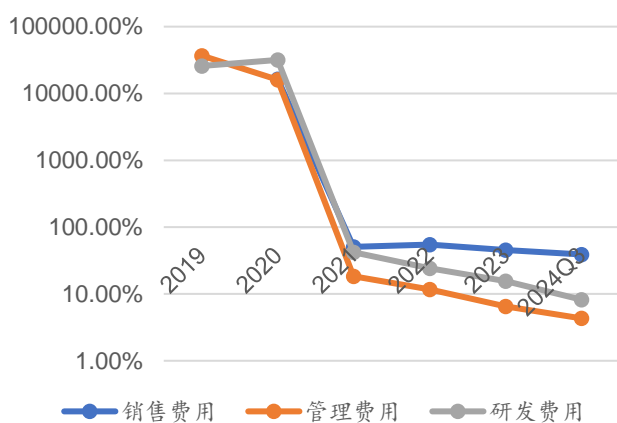


资料来源: iFinD, 华安证券研究所

费用端,自 2021 年公司核心产品上市后,随着销售规模的扩大,各项费用率持续降低,销售费用率从 2021 年的 50.67% 逐步降低至 2024Q3 的 39.01%,接近行业平均水平;管理费用率从 2021 年的 18.46% 降低至 2024Q3 的 4.31%;研发费用率从 2021 年的 41.99% 降低至 2024Q3 的 8.20%,根据公司报表,研发费用绝对值近两年有所上升,2021 年研发费用为 2.23 亿元,2022 年为 1.92 亿元,2023 年为 3.13 亿元,预计公司将持续保持研发投入。

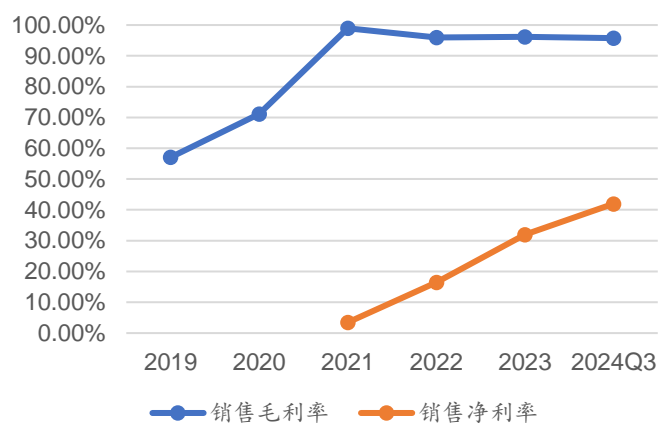
利润率方面,自 2021 年公司核心产品上市后,毛利率保持在 95% 以上,随着费用的合理控制及产品规模化效应,净利率持续提升,由 2021 年的 3.45% 提升至 2024Q3 的 41.96%。

图表 7 公司 2019-2024Q3 费用率 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

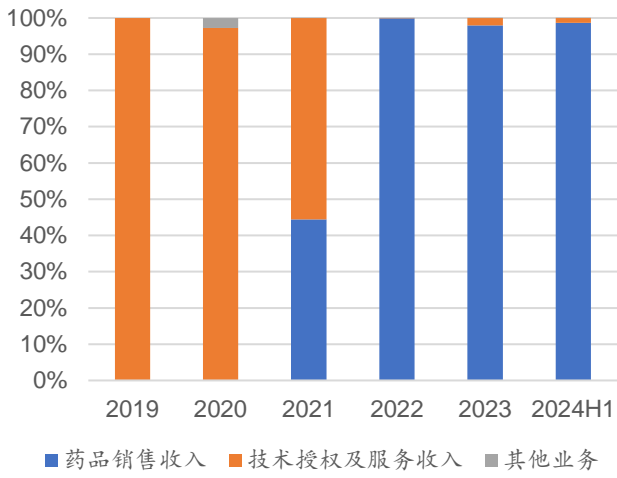
图表 8 公司 2019-2024Q3 毛利率及净利率 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

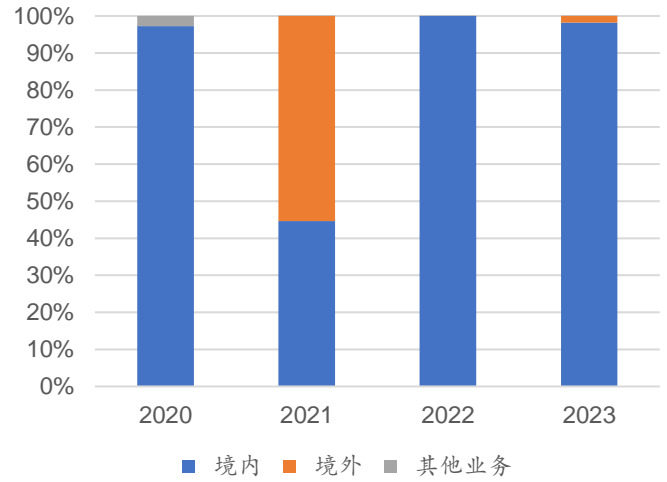
收入构成方面,自 2021 年公司核心产品上市后,公司收入主要由药品销售收入构成,其中在 2021 年公司收到海外权益授权收入,占总收入的 55.53%。收入地区构成方面,除 2021 年的海外授权收入外,公司主要收入来自于药品在中国大陆的销售。主要是由于伏美替尼大单品的产品结构导致的地区及构成相对单一,随着公司产品生态逐渐丰富,有望改变以上局面。

图表 9 2019~2024H1 公司收入结构占比 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 10 2020~2023 公司收入地区占比 (%)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

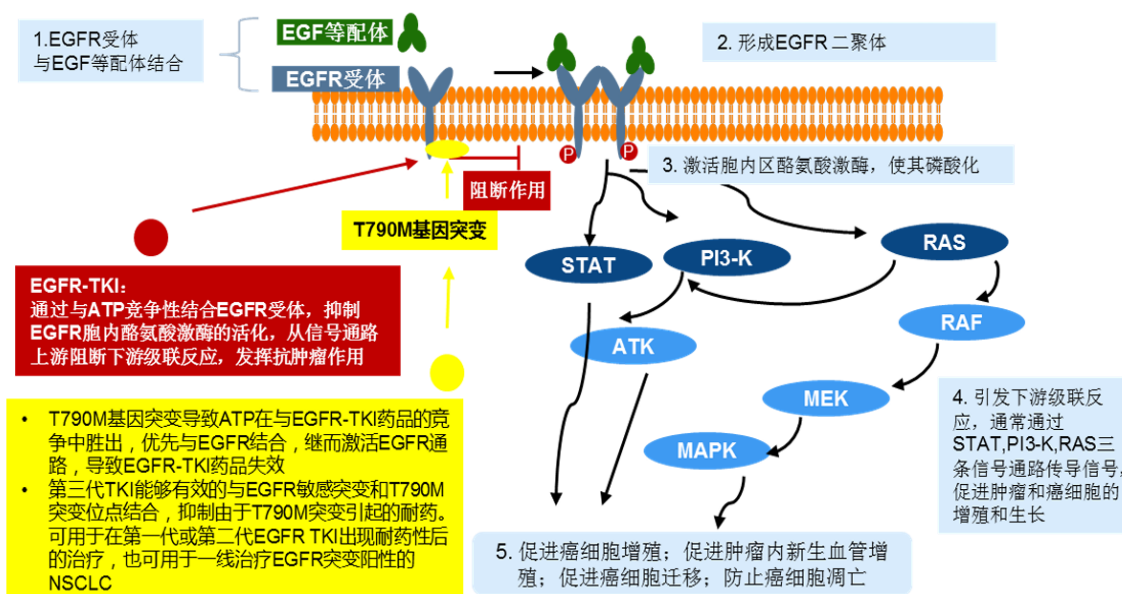
2 EGFR 靶向药物行业概况

2.1 EGFR 药物机制及发展历程

EGFR 是一组具有酪氨酸激酶活性的表皮生长因子家族的细胞表面受体，其活化后会激活下游多条信号传导通路（包括 PI3K-Akt、MAPK-Erk 等），产生细胞增殖效应。如果 EGFR 活化异常，可激活与肿瘤增殖、分化相关的基因，继而诱发肿瘤的形成和发展。EGFR 抑制剂通过与内源性配体竞争结合 EGFR，抑制酪氨酸激酶的活化，阻断 EGFR 信号通路，从而产生抑制肿瘤细胞的增殖、转移并促进肿瘤细胞发生凋亡等一系列生物学效应。研究表明 EGFR 已经成为非小细胞肺癌治疗的主要靶点之一。

EGFR 敏感突变是非小细胞肺癌中占比最高的驱动基因突变类型，研究表明，EGFR-酪氨酸激酶抑制剂（TKI）是 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者治疗的最佳选择。截至目前，EGFR-TKI 已有三代产品上市。第一代 EGFR-TKI 以吉非替尼、埃克替尼和厄洛替尼为代表，第二代 EGFR-TKI 以阿法替尼、达克替尼为代表。第一代和第二代 EGFR-TKI 均为 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗用药。临床发现，几乎所有患者在使用第一代或第二代 EGFR-TKI 治疗后最终都会产生耐药性，其中约 50% 患者的耐药是因为 EGFR T790M 基因突变引起。针对此类突变耐药的患者，阿斯利康公司率先开发了第三代 EGFR-TKI 奥希替尼，分别于 2015 年和 2017 年在美国和中国获批上市，用于 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。FLAURA 临床研究结果进一步表明，与第一代 EGFR-TKI 吉非替尼或厄洛替尼相比，奥希替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌具有明显的疗效优势且安全性良好。2018 年和 2019 年，奥希替尼分别在美国和中国获批新增 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症，并被美国国立综合癌症网络（NCCN）指南在内的全球多个治疗指南作为 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者一线治疗的首选推荐。

图表 11 EGFR 抑制剂作用机制



资料来源：公司招股说明书，华安证券研究所

2.2 EGFR 突变发病率：占比最高，患者持续增长

肺癌是全球仅次于乳腺癌的第二大常见癌症，根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）的数据，2020年，全球肺癌占全部癌症种类的11.1%，其中非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，发病数量约占肺癌总数的85%左右。根据弗若斯特沙利文的数据，中国2020年新增非小细胞肺癌人数78.55万人。中国非小细胞肺癌市场在过去保持着稳定的增长，市场规模从2016年的172亿元增加至2020年449亿元。预计到2025年，中国非小细胞肺癌市场规模将达到1186亿元。

非小细胞肺癌常见的驱动基因包括EGFR、KRAS、c-MET、HER2基因突变和ALK/ROS1、RET基因重排。其中EGFR是发现最早、研究最深入的一个靶点，在非小细胞肺癌患者突变类型中突变率也最高。根据2022年2月出版的《Frontiers in Immunology》中相关研究显示，中国非小细胞肺癌患者中EGFR突变型占比约51%，EGFR野生型占比约49%。根据弗若斯特沙利文分析，2018年新发晚期及早期复发的EGFR基因敏感突变非小细胞肺癌患者人数约为21.1万人，到2023年将增长至23.6万人，2030年将增长至27.0万人。随着我国医生及患者肿瘤治疗理念改变、肿瘤个体化治疗伴随基因检测的普及、医保对于肿瘤靶向药物覆盖范围和及时性的提升，肿瘤靶向药物市场预计将会持续快速增长。根据弗若斯特沙利文的数据，2018年我国EGFR小分子靶向药物的市场规模为65.2亿元，预计2023将达到182.7亿元，2030年将达到395.0亿元。

2.3 国内 EGFR 药物格局：7 款国产三代 EGFR-TKI 已上市

EGFR TKI 已经发展到了第三代药物，针对 NSCLC 的治疗已经成为主流的一线治疗方案，其中国产第三代 EGFR-TKI 已经达到了 7 款。目前，在中国 EGFR TKI 上市药物已达到 14 个，包括一代药物 3 个（吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼），二代药物 2 个（阿法替尼、达可替尼），三代药物 7 个（奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞齐替尼、瑞厄替尼、利厄替尼），另外有舒沃替尼针对 EGFR 20 外显子插入突变。

EGFR TKI 的竞争已经进入白热化，由于较大的疾病市场，国内外依然有多家企业正在积极地进行 EGFR TKI 的临床研发。三代 EGFR TKI 竞争尤为激烈，三代 EGFR TKI 针对 NSCLC 的一线及二线治疗都表现出了优异的疗效，但耐药问题依然存在。而第四代 EGFR TKI 有望克服一代 EGFR TKI 耐药且携带 T790M 突变的患者，或者用于三代 EGFR TKI 耐药且携带 C797S 突变的患者，而被寄予厚望。目前进展最快的是强生制药的埃万妥替尼单抗（EGFR/cMET），为全球首个四代 EGFR 的双特异性抗体，于 2025 年 2 月获国家药监局批准在国内正式上市，首次获批适应症为 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者一线治疗，2024 ASCO 上强生公布了埃万妥单抗（Amivantamab）联合拉泽替尼（Lazertinib）治疗 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的研究结果，中位无进展生存期（mPFS）达到 18.2 个月，并且有望打破 EGFR TKI 肺癌耐药的格局。

国内第四代 EGFR-TKI 的竞争格局也逐渐激烈，布局的企业有正大天晴、贝达药业、齐鲁制药、君实生物/微境生物、红云生物等。另外，针对罕见突变方面，20 号外显子插入突变为非小细胞肺癌 EGFR 第三大突变类型，目前中国针对该适应症上市的药物仅有迪哲医药的舒沃替尼，该疾病领域仍存在较大未被满足的治疗需求。对该突变类型进行布局的企业有：艾力斯、越康生物、正大天晴、福沃生物等。

图表 12 国内已上市的 EGFR TKI 药物

药品名称	原研企业	中国上市时间	医保情况	适应症	技术迭代
吉非替尼	阿斯利康	2005.2	乙类	既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性 NSCLC	一代
厄洛替尼	罗氏	2005	乙类	EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC, 包括一线治疗、维持治疗, 或既往接受过至少一次化疗进展后的二线及以上治疗	一代
埃克替尼	贝达药业	2011.8	乙类	EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC; 既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性 NSCLC; II-III A 期伴有 EGFR 敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗	一代
阿法替尼	勃林格殷格翰	2017.3	乙类	EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC, 既往未接受过 EGFR TKI 治疗; 含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的 NSCLC	二代
奥希替尼	阿斯利康	2017.3	乙类	IB-III A 期存在 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的 NSCLC 患者的治疗, 患者须既往接受过手术切除治疗, 并由医生决定接受或不接受辅助化疗; 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; 既往经 EGFR 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	三代
达克替尼	辉瑞	2019.5	乙类	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	二代
阿美替尼	豪森药业	2020.3	乙类	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; 既往经 EGFR 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	三代
伏美替尼	艾力斯	2021.3	乙类	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; 既往经 EGFR 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	三代
贝福替尼	贝达药业	2023.5	乙类	既往经 EGFR 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 NSCLC	三代
莫博赛替尼 (退市)	武田制药	2023.1	未入医保	含铂化疗期间或之后进展且携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC	三代
舒沃替尼	迪哲医药	2023.8	乙类	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展, 或不耐受含铂化疗, 并且经检测确认存在 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC	三代

瑞齐替尼	倍而达药业	2024.5	乙类	既往经 EGFR TK 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非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者	三代
瑞厄替尼	南京圣和药业	2024.6	乙类	既往经 EGFR 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 NSCLC	三代
利厄替尼	奥赛康	2025.1	未入医保	既往经 EGFR 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 NSCLC	三代

资料来源：公司招股书，阿斯利康、辉瑞、豪森药业、艾力斯、贝达药业、武田、迪哲医药、倍而达药业、南京圣和、奥赛康公司官网

3 核心产品伏美替尼：八年研发成果丰硕

3.1 差异化第三代 EGFR-TKI，脑转移控制结果优异

公司已非小细胞肺癌靶向药领域深耕近 20 年，通过对非小细胞肺癌的深入研究，公司在相关领域已有深厚积累。历时八年，公司顺利研发出第三代 EGFR-TKI 伏美替尼，并具备持续开发靶向药物的能力。作为我国本土企业自主研发的 1 类创新药，公司自主研发的甲磺酸伏美替尼（商品名：艾弗沙®，以下简称“伏美替尼”）在研发过程中曾获得多项国家级和省级科研项目专项支持：包括国家卫计委“重大新药创制”科技重大专项支持、上海市科委科研计划项目和科技创新行动计划项目等。2018 年 3 月，作为临床急需且具有明显治疗优势的创新药，国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 同意公司通过 IIb 期单臂临床试验结果提交伏美替尼有条件上市申请。2019 年 11 月，伏美替尼二线治疗适应症的新药上市申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理，并被纳入优先审评品种名单；2021 年 3 月，伏美替尼二线治疗适应症获得批准有条件上市。2021 年 12 月，伏美替尼一线治疗适应症的新药上市申请获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理，并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单；2022 年 6 月，伏美替尼一线治疗适应症正式获批。

伏美替尼作为一款口服、不可逆、高透脑、泛表皮生长因子受体 EGFR 突变抑制剂，针对 EGFR 经典突变 (19 外显子缺失和 L858R 突变) 以及 EGFR 罕见突变 (包括 20 外显子插入突变等) 非小细胞肺癌 (以下简称“NSCLC”) 均体现了确切的疗效优势，并在临床前和临床研究中展示出了高选择性、宽治疗窗、强脑渗透等优势，使其具有显著的同类最佳产品竞争力。伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性晚期 NSCLC 的 IIb 期关键注册临床研究显示 ORR 达到 74%，疾病控制率 (DCR) 为 94%。伏美替尼对比吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 的多中心、随机、双盲、双模拟、III 期注册临床研究 (FURLONG) 显示，相比于吉非替尼，伏美替尼显著延长了中位 PFS (20.8 个月对比 11.1 个月，风险比 [HR] 0.44, $p < 0.0001$)，延长幅度达 9.7 个月，降低疾病进展或死亡风险达 56%。伏美替尼对

于脑部转移病灶也具有良好的治疗效果，基于伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 的 I/II 期剂量扩展研究，160mg 剂量组的中枢神经系统 (CNS) ORR 达到 84.6%、CNS DCR 达到 100%、CNS PFS 达到 19.3 个月，为伏美替尼用于 CNS 转移的 NSCLC 患者治疗提供了有力支持。伏美替尼安全性优异，剂量爬坡实验中，伏美替尼剂量限制性毒性为 0，最大耐受剂量未达到；二线临床研究中，在 80mg/d 剂量下，≥3 级不良反应发生率仅为 8%，各单项 ≥3 级不良反应发生率不超过 1.5%；一线 III 期临床研究中，伏美替尼组的中位药物暴露时间长于吉非替尼 (18.3 对比 11.2 个月)，伏美替尼组的 ≥3 级不良发应发生率低于吉非替尼 (11%对比 18%)。与国内已上市的三代 EGFR 相比，伏美替尼的一线治疗 HR 仅为 0.44，兼具 PFS 及风险比优势，实际应用中可为患者带来更大临床获益，其脑转移患者 CNS ORR 具有突出优势，伏美替尼获益人群广泛，造福更多肺癌患者。

图表 13 国内已上市第三代 EGFR TKI 临床数据

药物名称	奥希替尼	阿美替尼	伏美替尼	贝福替尼	瑞齐替尼	瑞厄替尼	利厄替尼
临床试验代号	FLAURA AURA3	AENEAS APOLLO	FURLONG NCT3127449	IBIO-103 IBIO-102	NCTO3386955 NCTO3812809	SHC013-III-01 SHC013-11-01	NCT03502850
国内首次获批时间	2017-03	2020-03	2021-03	2023-05	2024-05	2024-06	2025-01
一线治疗 ORR	80.00%	73.80%	89.00%	75.80%	83.70%	72.80%	/
一线治疗 mPFS(月)	18.9 (HR=0.46)	19.3 (HR =0.46)	20.8 (HR=0.44)	22.1 (HR =0.49)	20.7 (HR =0.48)	19.3 (HR=0.46)	/
二线治疗 ORR	70.00%	68.90%	74.10%	67.60%	64.60%	60.40%	68.80%
二线治疗 mPFS(月)	10.1 (HR=0.30)	12.3	9.6	12.5	12.2	12.6	11.0
脑转移患者 ORR	70.00%	60.90%	84.60%	68.60%	57.10%	53.80%	56.10%
脑转移患者 mPFS (月)	11.7 (HR=0.32)	10.8	19.3	19.4 (HR=0.48)	9.6	8.3	10.6

资料来源：《The Lancet》《JTO》《AACR》《ASCO》《Lancet Respir Med》，华安证券研究所

3.2 探索 EGFR 新突变适应症，学术成果累累

为充分挖掘伏美替尼的临床优势，公司对伏美替尼进行持续开发，深度拓展伏美替尼适应症。EGFR 突变包括“经典突变”和“非经典突变”（或称“少见突变”），基于对 EGFR 受体结构的深刻理解，伏美替尼对 EGFR 非典型突变 NSCLC 的治疗也有潜在疗效，公司积极布局了多项临床试验，致力于为少见突变 NSCLC 患者提供更佳治疗方案。

EGFR 20 外显子插入突变一线治疗确证性临床全球开展中

EGFR 20 外显子插入 (EGFR Exon20ins) 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。2022 年 5 月，伏美替尼 20 外显子插入突变 NSCLC 二线治疗的适应症被纳入突破性治疗品种公示名单，并于 8 月获批在境内开展 II 期临床试验（注册临床）；2023 年 4 月，伏美替尼适用于 20 外显子插入突变一线治疗适应症 III 期临床试验 IND 获得批准，伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 中期分析研究数据发表于 2023 世界肺癌大会 (WCLC)，伏美替尼

240mg 一线治疗 EGFR Exon20ins 突变 NSCLC, ORR 为 78.6%, mDOR 为 15.2 个月, DCR 为 100%, 且耐受性良好, 绝大多数治疗相关不良事件 (TRAE) 为 1-2 级, 160 mg 和 240 mg 艾弗沙®的安全性与中国获批上市的 80 mg 剂量下的安全性一致。最常见的药物相关不良事件包括腹泻、贫血和肝酶升高。基于以上数据, 艾力斯正与 ArriVent 共同合作开展一项全球 III 期确证性临床研究 (FURVENT / NCT05607550 / CTR20231409), 方案为艾弗沙®对比含铂化疗治疗 EGFR Exon20ins 突变 NSCLC 初治患者。该临床试验在 2024 年 1 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单, 并获 FDA 突破性疗法认定 (Breakthrough Therapy Designation, BTB), 目前进展顺利, 已在美国、中国、日本、法国等多地入组患者。

PACC 或 L861Q 等罕见突变一线治疗三期临床进行中

2023 年 4 月, 伏美替尼适用于携带 EGFR 或 HER 2 激活突变的晚期或转移性 NSCLC 成人患者的 Ib 期临床试验 IND 获得批准; 2023 年 8 月, 伏美替尼用于具有 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 期临床试验 IND 获得批准, 在 2024 年 9 月的 WCLC 主席研讨会环节 (Presidential Symposium) 公布了伏美替尼单药一线治疗 EGFR PACC 突变型非小细胞肺癌患者的全球 Ib 期概念验证随机研究 (FURTHER) 数据: 在 240mg QD 剂量组, BICR 评估的 ORR 为 81.8%, BICR 确认的 ORR (cORR) 为 63.6%; 在伴随中枢神经系统转移灶的患者中, cORR 为 46.2%; 辅助治疗适应症 (针对接受根治性切除或不伴辅助化疗后的 EGFR 突变阳性 II-III A 期非小细胞肺癌患者的治疗) 目前处于 III 期临床试验阶段。

此外, 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; 此外, 伏美替尼术后辅助治疗适应症 III 期注册临床研究进展顺利, 已于上半年完成患者入组。

伏美替尼多项重磅学术发表, 获纳入多篇权威临床指南

伏美替尼的临床前及临床研究结果已在多个高影响力的国际学术期刊及国际学术会议发表, 包括 2020 年 6 月 I/IIa 期研究的疗效和安全性数据全文发表于《胸部肿瘤学杂志》, 2021 年 3 月 IIb 期全文发表《柳叶刀·呼吸医学》杂志, 2022 年 6 月一线 III 期 FURLONG 研究结果全文发表于《柳叶刀·呼吸医学》杂志, 2019 年 9 月 ESMO 年会首次公布 I/II 期临床研究数据, 2020 年 5 月 ASCO 年会首次公布 IIb 期临床研究数据, 2020 年 9 月 CSCO 年会公布 I/II 期、IIb 期 80mg 剂量汇总分析, 2021 年 1 月 WCLC 大会公布 I/II 期 CNS 详细数据, 2021 年 6 月 ASCO 年会公布 IIb 期临床研究进展模式、进展后治疗数据, 2022 年 3 月 ELCC 大会一线 III 期 FURLONG 研究结果以口头报告形式发表等。

基于优异的临床疗效及安全性数据, 伏美替尼已被 9 项最新国内权威指南/共识和诊疗规范纳入, 包括《CSCO 非小细胞肺癌指南 (2023 年版)》、《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南 (2023 版)》、《IV 期原发性肺癌中国治疗指南 (2023 年版)》、《原发性肺癌诊疗指南 (2022 年版)》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 (2022 年版)》、《中国肿瘤整合诊治指南 (CACA) 2022 版》、《三代 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 治疗中应用的专家共识 (2022 年版)》、《老年晚期肺

《癌内科治疗中国专家共识(2022版)》、《肺癌脑转移中国治疗指南(2021年版)》等。

图表 14 伏美替尼在研临床试验

候选药物	靶点	商业权利	适应症	IND申请	1期	2期	3期	NDA	上市	合作方			
伏美替尼单药	EGFR	中国	T790M突变非小细胞肺癌(二线)治疗							中国			
			EGFR敏感突变非小细胞肺癌(一线)治疗								中国		
			EGFR敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗									中国	
			EGFR 20外显子插入突变非小细胞肺癌(二线)治疗									中国	
			EGFR 20外显子插入突变非小细胞肺癌(一线)治疗										Arrivent
			HER2 20外显子和EGFR其他突变的非小细胞肺癌										Arrivent
			EGFR PACC突变非小细胞肺癌(一线)治疗										中国
			EGFR敏感突变非小细胞肺癌脑转移(一线)治疗										中国
伏美替尼+IN10018	EGFR+FAK		与FAK小分子IN10018联合用药治疗晚期非小细胞肺癌								中国	应世生物	
伏美替尼+RC108	EGFR+cMET ADC		与RC108大分子ADC联合用药治疗晚期非小细胞肺癌								中国	荣昌生物	

资料来源：公司官网，华安证券研究所

3.3 出色商业化营销能力，医保内放量显著

2022年1月1日，国家医保目录首次纳入艾弗沙®(甲磺酸伏美替尼)并开始执行，首次纳入的是艾弗沙®二线治疗适应症，并在上海市肺科医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、青岛大学附属医院、台州市中心医院、临沂市人民医院等多家医院顺利开出医保处方。根据国家医保局谈判药品的供应保障要求，艾弗沙®在江苏、福建、广东、深圳、湖南、湖北、广西、陕西、吉林、辽宁、贵州、青岛、烟台、济南、宁夏、威海等20多个省市被率先纳入“双通道管理”，在定点药店即可通过医保报销，快速的准入方便患者及时购药。

2023年1月18日，艾弗沙®一线适应症通过医保谈判成功进入2022版国家医保药品目录，于2023年3月1日起正式实施，自此，艾弗沙®的一二线适应症均进入医保目录，切实降低患者的用药负担，进一步提高伏美替尼的药品可及性，扩大了国内肺癌患者的受益群体数量，医保内销售放量显著，2023年全年公司营收20.18亿元，同比增长155.14%，伏美替尼上市的第三年、进入医保后的第二年即达成20亿元级别的销售额，证明了伏美替尼切实的临床需求以及优异的患者获益，同时证明公司自成立以来历经20年努力，成功自主研发，具备创制具有自主知识产权的疗效确切、市场最优的抗肿瘤新药之综合实力。

艾力斯聚焦肺癌治疗领域的研发及商业化，已构建了一支成熟的、经验丰富的超1000人营销团队，覆盖核心市场区域超过1200家医院。凭借出色的销售能力，核心产品三代EGFR-TKI艾弗沙®(甲磺酸伏美替尼片)自2021年获批上市后销售持续快速增长，2024年前三季度实现营收25.33亿元人民币，较去年同期增长87.97%，实现净利润10.63亿元，出色的商业化能力已经成为艾力斯的又一核心竞争力。

4 在研管线：聚焦肿瘤精准研发

4.1 夯实小分子化学，拓展差异化肿瘤管线

公司经过十余年的研发积累，目前已经建立了完整的新药研发体系，涵盖先导药物的发现及优化、候选药物的评价及确立、药物临床前及临床研究、药品注册申报、产业化及商业化等各个环节。公司在药物分子设计与发现方面拥有丰富的经验和技術储备，形成了适合公司自身研发特点的两大大核心技术，包括药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术。

药物分子设计和发现是现代小分子化学创新药物研发的基础。公司通过对疾病与细胞信号转导异常之间关系的分析和理解，确定可值得开发的药物靶点，然后基于对靶点蛋白的深入理解及拟开发适应症的要求，提出药物分子的设计目标。利用计算机辅助药物设计（包括基于结构的药物设计和基于配体的药物设计）或经典的药物设计方法等手段进行药物分子设计，优化药物分子活性的同时兼顾其类药性质，最终得到符合设计目标的药物分子。公司经过多年的理论探索和实践，已经形成成功率高、实用性强、研发速度快的药物分子设计和发现技术。同时，公司利用基于代谢的药物设计与优化技术，通过结构-药代关系、结构-组织分布关系研究，指导药物分子优化设计以改善化合物的物理化学及药物化学性质，优化后再进行体内药代动力学研究或体内组织分布评价，循环反馈，最终获得活性和类药性质俱佳的候选药物。公司采用前药策略进行药物设计，对该类化合物用化学修饰改造成前体药物（即前药），从而改善其药代动力学性质，使其更好地用于临床治疗。

公司在新药研发的过程中将上述两种技术有机结合，综合考虑药物分子的生物活性及代谢性质，确保获得生物活性和类药性质俱佳的药物分子，从而致力于得到同类最佳药物（Best-in-class）分子及首创药物（First-in-class）分子。公司聚焦肿瘤领域精准研发，建立优势产品管线，公司新一代 EGFR 口服小分子抑制剂 AST2303 (ABK3376) 的 IND 申请已获得药监局批准，该产品为公司从上海和誉生物医药科技有限公司引进的口服小分子抑制剂，拟用于携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗。

4.2 引进来：加强 NSCLC 领域合作，产品引进巩固生态

公司在肺癌领域，围绕现有核心产品——伏美替尼开展业内合作，积极开发 EGFR+疗法的临床获益，扩大核心产品生态。目前公司已和行业内多家 biotech 达成产品权益授权、共同临床开发的合作协议，积极运用公司在肺癌领域、商业化的核心竞争力，通过产品引进又加强 NSCLC 领域 EGFR C797S、RET 基因融合、KRAS G12C 等突变类型，扩大及巩固其产品生态。

引进和誉小分子 EGFR TKI，针对 C797S 突变

2023 年 3 月，公司与和誉医药签署许可协议，和誉医药授予公司新一代小分子表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）ABK3376（又为 AST2303）在中国区域研究、开发、制造、使用以及销售的独家许可，公司有权在达到行权条件时选择行使海外权益，将授权区域扩大至全球范围。公司将就此项授权向和誉医药支付最高不超过 18,790 万美元的首付款、开发及销售里程碑付款以及相应比例净销售

额的许可提成费。C797S 是 EGFR 靶向治疗中极为常见的靶向耐药机制，ABK3376 的临床前研究显示，具有“高选择性、可入脑、安全性佳”的特点，可高效抑制三代 EGFR-TKI 耐药后产生的 C797S 突变，无论单药还是与公司已上市的第三代 EGFR-TKI 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。该产品于 2024 年 9 月获得国家药监局批准开展临床试验，针对 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者。

获得基石药业普吉华商业化推广权，首款 RET 融合基因阳性抑制剂

2023 年 11 月，公司与基石药业签署商业化战略合作协议，公司获得 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，普吉华®为中国大陆首款获批上市的 RET 抑制剂，用于治疗既往接受过含铂化疗的 RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）以及 RET 融合阳性甲状腺癌（TC）。2023 年 6 月，普吉华®新增适应症获得中国国家药品监督管理局批准，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，覆盖患者群体的进一步扩大。RET 融合是新近发现的肺癌驱动基因突变，在非小细胞肺癌中 RET 融合患者约占 1-2%，国内每年新增患者约 1-2 万人。公司借此扩大对 NSCLC 不同基因突变类型的覆盖，并通过自身出色的营销能力扩大普吉华®市场覆盖。

引进加科思两款核心管线，覆盖 KRAS G12C 型突变

2024 年 8 月，公司与加科思药业签署战略合作协议，公司获得在中国（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 两款产品的独占许可。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。此次引进的戈来雷塞，其用于 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，用于胰腺癌治疗于 2024 年 4 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）孤儿药认定。戈来雷塞（KRAS G12C 抑制剂）的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，2024ASCO 会议上公布的临床数据显示，800 毫克戈来雷塞与 2 毫克 JAB-3312 联用，确认客观缓解率（cORR）为 77.4%（24/31），54.8%（17/31）的患者肿瘤缩小超过 50%，达到深度缓解。

除产品引进外，公司积极探索伏美替尼与其他药物的联合治疗。2024 年 5 月，伏美替尼与和誉医药的口服 PD-L1 小分子 ABSK043 的联合用药将开展治疗晚期 NSCLC 的多中心、开放的 II 期临床研究；伏美替尼与应世生物的 FAK 小分子抑制剂 IN10018 联合用药治疗晚期 NSCLC 目前处于 Ib/II 期临床阶段；伏美替尼与荣昌生物的 RC108 抗体偶联药物联合用药治疗晚期 NSCLC 的 Ib/II 期临床试验已于 2023 年 4 月获批。通过合作开发，多维拓展助力公司持续创新。

图表 15 外部合作公司



资料来源：公司公告，华安证券研究所

4.3 走出去：伏美替尼 Newco 出海，开启全球化发展

2021年6月30日，公司与 ArriVent Biopharma, Inc. 共同宣布，双方就艾力斯自主研发的甲磺酸伏美替尼（商品名：艾弗沙®，以下简称“伏美替尼”）达成海外独家授权合作协议。ArriVent 将获得伏美替尼在海外（全球除中国大陆及港澳台地区）的独家开发及商业化许可权。艾力斯将保留伏美替尼在中国大陆及港澳台地区的开发及商业化所有权。该项合作中，艾力斯将获得 4,000 万美元首付款及 ArriVent 公司的部分股权，可达 7.65 亿美元的注册和销售里程碑付款，以及可达两位数的销售提成。

2023年3月，ArriVent 宣布完成了 1.55 亿美元的超额认购 B 轮融资。伏美替尼的注册临床试验、探索性研究，以及扩展其后续产品管线。

2024年1月，ArriVent Biopharma 于美国东部时间 2024 年 1 月 26 日成功在美国纳斯达克交易所挂牌上市。ArriVent 自创立以来得到了众多国际顶级投资机构的青睐和支持，经过 2021 年 A 轮融资、2023 年 B 轮融资和本次 IPO，公司持有 ArriVent 4.2% 的股份。自合作以来，双方团队精诚合作、高效配合，快速启动全球范围内针对 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗的注册临床以及针对 EGFR 罕见突变的探索性临床研究，伏美替尼在海外进展顺利进行。

5 盈利预测与投资建议

5.1 盈利预测

关键假设

对于产品销售预测我们基于对其价格未来的趋势判断、患者人群数量进行测算，未获批的适应症考虑到新药审评获批上市过程具有一定风险，折算为一定风险调整折价。公司营收主要为核心产品伏美替尼的销售收入，该产品于 2021 年 3 月首次获批上市，首发单价为 16000 元，当年通过谈判新增进入医保目录，首次调整后价格为 3304 元，降幅为 79%；次年新增一线适应症进入医保目录，调整后价格为 2682 元，降幅为 19%；2024 年产品参加医保谈判续约，调整后价格为 2495 元，降幅为 7%。假设此后产品每两年通过医保谈判续约，考虑到 2026 年及之后会有新适应症获批，预期每次谈判续约价格降幅在 10%左右。

图表 16 销售预测模型

单位：百万元	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
总营业收入	530.70	791.00	2018.18	3550.38	4519.97	5307.86
yoy	94409.96%	49.22%	155.14%	75.92%	27.31%	17.43%
毛利率	98.94%	95.99%	96.14%	95.80%	95.90%	96.01%
甲磺酸伏美替尼销售收入	236.00	791.00	2018.18	3550.38	4519.97	5307.86
yoy		235.17%	155.14%	75.92%	27.31%	17.43%
EGFR+ NSCLC 一二线治疗	236.00	791.00	2018.18	3550.38	4519.97	4576.78
yoy		235.17%	155.14%	75.92%	27.31%	1.26%
单价(元)	16000	3304	2682	2495	2495	2245
年治疗费用(万元)	41.60	8.59	6.97	6.49	6.49	5.84
患病人数(万)	20.86	21.34	22.02	22.73	23.47	24.13
渗透率	0.27%	4.32%	13.14%	24.08%	29.70%	32.50%
EGFR+ NSCLC 辅助治疗						309.26
单价(元)						2245
年治疗费用(万元)						5.84
患病人数(万)						9.46
渗透率						14.00%
上市成功率折价						80%
EGFR exon20 NSCLC 一线						421.82
国内						132.54
单价(元)						2245
国内年治疗费用(万元)						5.84
国内患病人数(万)						2.84
国内渗透率						20.00%
上市成功率折价						80%
海外						289.28
单价(元)						14000
海外年治疗费用(万元)						36.40
海外患病人数(万)						2.84
海外渗透率						8.00%

资料来源：iFinD，华安证券研究所测算

在同属于申万医药生物行业下的公司中，我们选取与艾力斯医药市值相近、相同治疗领域或单品具有规模效应的公司如：特宝生物、贝达药业、神州细胞作为可比公司，预测 2024~2026 年平均 PE 为 49X/30X/21X，艾力斯为 23X/18X/16X，低于可比公司平均水平，具有更大增长空间。

图表 17 可比估值

股票代码	股票名称	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688278.SH	特宝生物	332.19	555.45	793.21	1093.34	1463.30	41.88	30.38	22.70
300558.SZ	贝达药业	206.82	348.03	488.70	723.73	958.78	42.32	28.58	21.57
688520.SH	神州细胞	169.81	-396.02	268.50	558.50	860.25	63.24	30.40	19.74
			平均值				49.15	29.79	21.34
688578.SH	艾力斯	308.70	644.17	1,357.65	1,699.75	1,969.38	23.14	18.48	15.95

资料来源：iFinD（一致预期，艾力斯采用华安证券预测值，总市值参考 2025/2/19 收盘价），华安证券研究所测算

5.2 投资建议

伏美替尼商业化快速放量，公司经营业绩实现大幅增长

公司核心产品艾弗沙®（甲磺酸伏美替尼片），自 2021 年获批上市以来取得了显著的成果。销售方面，伏美替尼凭借成功的医保准入和公司出色的商业化能力，实现了快速放量。2023 年公司营收达到 20.18 亿元，同比增长 155.14%，2024 年前三季度营收已达到 25.33 亿元，同比增长 87.97%。临床优势上，伏美替尼作为第三代 EGFR-TKI，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗显著延长中位 PFS 至 20.8 个月，且对脑转移病灶表现出色。在研临床方面，伏美替尼在 EGFR 20 外显子插入突变、PACC 或 L861Q 等罕见突变以及辅助治疗领域开展多项临床试验，其中 EGFR 20 外显子插入突变的全球 III 期确证性临床研究被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，目前正在顺利推进。

引进来：加强肺癌领域布局，发挥商业化营销核心竞争力

公司在肺癌领域积极开展业内合作，围绕伏美替尼展开多维度布局。联用疗法方面，公司先后与和誉医药、应世生物、荣昌生物合作开展伏美替尼联合用药临床试验。产品引进方面，艾力斯与和誉医药达成新一代 EGFR-TKI (ABK3376) 的授权许可协议，强化在 NSCLC 领域的生态；与基石药业合作获得 RET 抑制剂普吉华®的商业化推广权，积极发挥公司营销核心竞争力；与加科思药业合作，获得 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 的独占许可，扩大对 NSCLC 不同基因突变类型的覆盖，持续巩固其在肺癌领域的竞争优势。

走出去：Newco 助力全球化发展，海外临床开发进展顺利

艾力斯通过伏美替尼 Newco 出海开启了全球化发展的新征程。2021 年 6 月，公司与 ArriVent 达成海外独家授权合作协议，ArriVent 获得伏美替尼在海外（除中国大陆及港澳台地区）的开发及商业化权利，公司获得 4,000 万美元首付款及高达 7.65 亿美元的里程碑付款和销售提成。此后，伏美替尼的海外注册临床研究稳步推进，首个海外临床研究已于 2023 年启动，且伏美替尼 EGFR 20 外显子插入突变的全球 III 期临床研究获得 FDA 突破性疗法认定。随着伏美替尼出海的顺利推进以及在研管线的不断丰富，艾力斯正逐步向专注肺癌领域、具备综合能力的创新药企迈进，未来有望在肿瘤治疗领域发挥更大的作用。

预计公司 2024~2026 年收入分别为 35.50/45.20/53.08 亿元，分别同比增长 75.9%/27.3%/17.4%，归母净利润分别为 13.58/17.00/19.69 亿元，分别同比增长 110.8%/25.2%/15.9%，对应估值为 23X/18X/16X。看好公司肺癌领域优势，伏美替尼海外进展。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

产能不足的风险：随着需求增大，可能面临短时间产能供应不足的风险；

准入不及预期风险：公司产品参加医保谈判等环节可能面临进度不及预期的风险；

成本上升风险：原材料成本、人力资源成本以及环保成本均呈现刚性上涨趋势，给公司的成本控制带来持续压力；

销售浮动风险：市场竞品及未来上市新药可能对产品销售造成一定影响，导致销售不及预期；

行业政策风险：随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施，一系列政策趋势或将影响药品招标价格。

财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E	会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	2908	4342	5937	7706	营业收入	2018	3550	4520	5308
现金	1862	2996	4608	6329	营业成本	78	149	185	212
应收账款	260	271	284	289	营业税金及附加	27	50	68	85
其他应收款	5	17	21	23	销售费用	921	1385	1758	2059
预付账款	34	267	239	279	管理费用	132	160	199	228
存货	63	64	59	60	财务费用	-54	-47	-90	-138
其他流动资产	683	726	726	726	资产减值损失	0	0	0	0
非流动资产	1469	1552	1574	1633	公允价值变动收益	23	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	10	25	14	11
固定资产	506	474	442	410	营业利润	658	1508	1932	2317
无形资产	66	64	62	60	营业外收入	0	0	0	0
其他非流动资产	896	1014	1070	1163	营业外支出	1	0	0	0
资产总计	4376	5894	7511	9339	利润总额	656	1508	1932	2317
流动负债	390	586	644	666	所得税	12	151	232	348
短期借款	0	0	0	0	净利润	644	1358	1700	1969
应付账款	53	64	74	79	少数股东损益	0	0	0	0
其他流动负债	337	522	570	586	归属母公司净利润	644	1358	1700	1969
非流动负债	4	26	26	26	EBITDA	611	1498	1878	2214
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	1.43	3.02	3.78	4.38
其他非流动负债	4	26	26	26					
负债合计	394	612	669	692					
少数股东权益	0	0	0	0					
股本	450	450	450	450					
资本公积	3175	3175	3175	3175					
留存收益	358	1658	3217	5023					
归属母公司股东	3982	5283	6842	8648					
负债和股东权益	4376	5894	7511	9339					

现金流量表				
单位:百万元				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	675	1330	1797	1968
净利润	644	1358	1700	1969
折旧摊销	40	36	36	35
财务费用	-36	0	0	0
投资损失	-10	-25	-14	-11
营运资金变动	64	-60	74	-26
其他经营现金流	551	1440	1625	1995
投资活动现金流	93	-139	-44	-83
资本支出	-68	-157	-58	-94
长期投资	0	0	0	0
其他投资现金流	161	19	14	11
筹资活动现金流	-2	-58	-141	-163
短期借款	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0
普通股增加	0	0	0	0
资本公积增加	75	0	0	0
其他筹资现金流	-77	-58	-141	-163
现金净增加额	770	1134	1611	1721

主要财务比率				
会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入	155.1%	75.9%	27.3%	17.4%
营业利润	414.5%	129.4%	28.0%	20.0%
归属于母公司净利	393.5%	110.8%	25.2%	15.9%
获利能力				
毛利率 (%)	96.1%	95.8%	95.9%	96.0%
净利率 (%)	31.9%	38.2%	37.6%	37.1%
ROE (%)	16.2%	25.7%	24.8%	22.8%
ROIC (%)	14.1%	24.9%	23.7%	21.4%
偿债能力				
资产负债率 (%)	9.0%	10.4%	8.9%	7.4%
净负债比率 (%)	9.9%	11.6%	9.8%	8.0%
流动比率	7.46	7.41	9.22	11.57
速动比率	6.53	6.32	8.28	10.60
营运能力				
总资产周转率	0.52	0.69	0.67	0.63
应收账款周转率	9.82	13.36	16.29	18.54
应付账款周转率	1.60	2.53	2.69	2.77
每股指标 (元)				
每股收益	1.43	3.02	3.78	4.38
每股经营现金流	1.50	2.96	3.99	4.37
每股净资产	8.85	11.74	15.20	19.22
估值比率				
P/E	29.13	23.14	18.48	15.95
P/B	4.71	5.95	4.59	3.63
EV/EBITDA	27.65	18.97	14.28	11.33

资料来源:公司公告, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

联系人：任婉莹，研究助理，负责创新药及制剂。武汉大学药理学本科，香港大学药理硕士，6 年心血管药理科研经历，曾任医药行业一级投资经理及产业 BD 战略经理。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、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，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准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市场基准指数 5%以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。