



2025 年 04 月 23 日

公司深度研究

买入/首次

艾力斯 (688578)

目标价: 104.2

昨收盘: 86.75

医药

艾力斯：肺癌领域深度布局，产品矩阵逐步成型

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股) 4.5/4.5
 总市值/流通(亿元) 390.38/390.38
 12 个月内最高/最低价 91.87/39.82 (元)

相关研究报告

<< 2025 年医药行业投资策略：穿越风雪，奔赴山海>>--2025-01-06

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

证券分析师：郭广洋

电话：021-58502206

E-MAIL: guoguangyang@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190524100001

报告摘要

由于伏美替尼的成功，艾力斯成功实现从研发到商业化的闭环。伏美替尼被纳入医保后销售快速放量，2024 年的商业化收入达 35 亿元、利润为 14 亿元。同时一线用药、辅助治疗、联合治疗等临床应用正在加速推进，有望进一步拓宽市场空间，为公司带来持续可观的现金流。

国内新适应症拓展及海外上市有望贡献增量。伏美替尼是唯一针对全部四种 EGFR 突变均有效的三代 EGFR-TKI，国内处于注册临床阶段的试验还包括 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗、EGFR20 外显子插入突变非小细胞肺癌二线治疗、EGFR PACC 突变非小细胞肺癌一线治疗。

公司与 ArriVent 合作出海，不仅能获得里程碑付款，而且海外上市会进一步打开伏美替尼的增量空间。海外已进入注册临床阶段的试验包括 EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌一线治疗、EGFR 敏感突变非小细胞肺癌脑转移一线治疗。

随着适应症扩展、海外市场突破及多管线产品的落地，艾力斯有望在肺癌治疗领域建立起持续领先的竞争优势。

围绕伏美替尼进行肺癌领域深度布局。通过外部引进 KRAS 抑制剂、普拉替尼等商业上具备协同效应的肺癌治疗药物，增加运营效率、增厚营业利润。同时开始布局大分子药物的研发，双抗或 ADC 等有望满足伏美替尼耐药后的临床用药需求。

盈利预测和估值建议：考虑到伏美替尼处于快速放量的阶段，我们看好公司产生现金流的能力。给予商业化管线销售峰值 5 倍 PS 估值、注册临床管线销售峰值 4 倍 PS 估值、外部引进管线估值给予 50% 折扣，最终的管线估值约为 469.3 亿元，对应的 PE 为 24.09X。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：候选药物研发不及预期的风险；相关技术迭代的风险；第三方合作的风险；核心人才流失的风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	2,018	3,558	4,869	6,639
营业收入增长率(%)	155.14	76.30	36.85	36.35
归母净利（百万元）	644	1,423	1,948	2,665
净利润增长率(%)	393.54	120.96	36.89	37.00
摊薄每股收益（元）	1.43	3.16	4.33	5.92
市盈率（PE）	29.13	27.66	20.21	14.76

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、艾力斯已成长为具备全方位创新能力的生物制药企业	5
(一) 多维科研团队，助力公司保持创新原动力	6
(二) 采取聚焦疾病策略，深度布局肺癌治疗领域	7
(三) 伏美替尼具备结构优势，商业化放量迅速	8
二、艾力斯以伏美替尼为基石，打造肺癌治疗的矩阵	13
(一) EGFR TKI 的市场空间广阔，三代逐渐成为主流	13
(二) 艾力斯打造肺癌产品矩阵，寻求发展增量	16
(三) 携手 ArriVent 出海，打开未来的增量空间	19
三、盈利预测与投资建议	25
(一) 销售收入预测	25
(二) 盈利预测与估值	26
四、风险提示	28

图表目录

图表 1：艾力斯的发展历程	5
图表 2：艾力斯已具备集研、产、销于一体的能力	5
图表 3：艾力斯具有闪耀的科研团队	6
图表 4：艾力斯产品管线持续丰富	8
图表 5：伏美替尼具备竞争优势	9
图表 6：伏美替尼一线及二线治疗的有效性数据	10
图表 7：伏美替尼与同类药品对比的有效性	10
图表 8：伏美替尼常见不良反应类型及发生频率（发生率 $\geq 10\%$ ）	11
图表 9：与同类产品安全性数据的比较（非头对头）	11
图表 10：伏美替尼处于高速放量阶段	12
图表 11：2019-2024 年艾力斯营收与净利润趋势	12
图表 12：2025-2033 年 EGFR-TKI 的中国市场预测	14
图表 13：三代 EGFR-TKI 展现更优的疗效	15
图表 14：中国三代 EGFR-TKI 已经上市 7 个	15
图表 15：中国 EGFR-TKI 市场细分，2022 年对比 2033 年（预估）	16
图表 16：RET 抑制剂国内仅上市 2 款	17
图表 17：国内 KRAS G12C 抑制剂的竞争格局	18
图表 18：ArriVent 与国内药企达成多笔合作	20
图表 19：伏美替尼针对四种 EGFR 突变均有效	21
图表 20：伏美替尼针对 EGFR 20 外显子插入患者的疗效	22
图表 21：伏美替尼一线治疗的整体中位 PFS 达到了 20.8 个月	23
图表 22：伏美替尼针对脑转移患者的 OS (A) 和 TTD (B) 的 KM 曲线	23
图表 23：伏美替尼针对脑转移患者的治疗应答	24
图表 24：艾力斯主要产品的销售预测	25
图表 26：艾力斯管线峰值销售额及估值	27

一、艾力斯已成长为具备全方位创新能力的生物制药企业

艾力斯总部位于上海周浦医学园区，成立于2004年3月，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，现已成长为集研、产、销于一体的生物医药公司。

图表1：艾力斯的发展历程



资料来源：公司官网，公司推介材料，太平洋证券整理

公司已建立全生命周期的新药研发体系，涵盖先导药物的发现及优化、CMC、临床研究、生产及商业化等各个环节；成功自主研发并获批两款一类新药，包括阿利沙坦（2012年转让给信立泰）以及甲磺酸伏美替尼片（商品名艾弗沙）。

图表2：艾力斯已具备集研、产、销于一体的能力

总部及研发中心	商业化	生产基地
上海艾力斯医药科技股份有限公司 - 位于上海国际医学园区 - 集新药研发、总部运营、营销展示、学术交流、配套保障等功能于一体，助力公司成为拥有国际化研发条件和现代化运营能力的创新药企业	上海艾力斯营销策划有限公司 - 覆盖全国30个省，已形成遍布全国的营销网络 - 拥有约1000人的专业营销团队 - 营销团队员工经验丰富，销售架构职能齐备，形成具有艾力斯特色的营销优势和商业化能力	江苏艾力斯生物医药有限公司 - 自有生产线，拥有符合GMP要求的制剂生产车间，保障生产供应 - 供应产品均符合相关质量标准要求 - 增产扩能，新增年产1.5亿片甲磺酸伏美替尼片固体剂型生产线项目

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

(一) 多维科研团队，助力公司保持创新原动力

研发逐渐由小分子拓展到大分子领域。非小细胞肺癌赛道的研发，已从 EGFR TKI 的更迭蔓延至了双抗、ADC 等新型药物的开发。值此新兴药物形式崛起之际，艾力斯战略及时转型，着手布局相关创新药物的研发，为伏美替尼耐药后的治疗提供新的解决方案，打造 EGFR 突变型肺癌治疗从前线至后线的治疗药物。

科学顾问委员会助力公司创新发展。公司已建立从先导药物的发现及优化、候选药物的评价及确立、到药物临床前及临床研究的小分子研发全链条体系，研发由罗会兵博士领衔；已搭建大分子药物团队，拓展更多药物领域，研发由高长寿博士领衔。此外，公司设有科学顾问委员会（Science Advisory Broad, SAB），在管线战略布局、内部立项、项目管理、公司合作、产品引进、临床开发和团队建设等方面给予科学指导，推进公司创新发展。

图表3：艾力斯具有闪耀的科研团队

科研团队	成员	主要成就
小分子团队	罗会兵博士	伏美替尼分子的设计者罗会兵博士负责新药发现及设计工作
大分子团队	高长寿博士	高长寿博士在蛋白抗体类药物领域具有丰富的研发经验，曾任职于阿斯利康旗下全球生物药物研发平台 MedImmune
科学顾问委员会	贵勇医生	在学术界、制药和生物科技公司拥有 20 多年的经验，曾任百济神州的首席医学官，美国圣地亚哥的生物技术公司 Bio Atla 首席医学官（CMO） 在阿斯利康任职免疫肿瘤学临床开发的全球临床负责人期间，领导度伐利尤单抗在膀胱癌的批获工作
	陈建柱教授	麻省理工学院科赫综合癌症研究所成员，麻省理工学院生物学教授，以及博德研究所成员，是 New Paradigm Biosciences、InnDura Therapeutics 和 ARV Technologies 的联合创始人，并在 Carcell、Joint Biosciences 和 Laurel Venture Capital 的科学顾问委员会任职
	乐秀宁博士	MD 安德森癌症中心胸前头颈部肿瘤内科的助理教授 专注于癌症基因驱动的肺癌的治疗，并致力于靶向治疗与免疫治疗耐药机制的科学研究，目前担任多项 EGFR 突变或 MET 14 号外显子跳跃突变非小细胞肺癌临床研究的研究者
	姚正彬博士	ArriVent Biopharma 的首席执行官兼董事会主席，在生物科技及制药行业拥有超过 28 年的经验；曾任美国 Viela Bio 的董事长兼首席执行官，MedImmune

呼吸、炎症和自身免疫的负责人及研发高级副总裁，阿斯利康（Astra Zeneca）免疫肿瘤学特许经营负责人和高级副总裁，Tanox 的研究副总裁及高层管理人，在 Aventis 和安进（Amgen）担任多个重要职位

资料来源：公司推介材料，太平洋证券整理

（二）采取聚焦疾病策略，深度布局肺癌治疗领域

艾力斯聚焦肺癌治疗，核心品种伏美替尼肺癌一线及二线适应症均已被 NMPA 批准并被纳入国家医保目录，其他适应症开发在有序推进；自研产品注射用 AST2169 脂质体 IND 获批。同时，公司通过和国内其他公司合作开发、外部引入等方式不断丰富自身产品线：

- 1) 戈来雷塞：一种 KRAS G12C 变构抑制剂，临床效果积极，是潜在的同类最佳分子。戈来雷塞已于 2024 年 5 月向 NMPA 递交针对 KRAS G12C 突变二线非小细胞肺癌的上市申请并获得优先审评，有望于 2025 H1 获批上市。

KRAS G12C 突变一线 NSCLC：戈来雷塞与 JAB-3312 联合用药的 III 期注册临床试验于 2024 年 8 月 FPI（该适应症国内首个）。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。

- 2) 普拉替尼（商品名：普吉华）：截至 2024 年 4 月，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。地产化药品上市注册申请已于 2024 年 2 月受理，有望在 2025 年获得批准。

- 3) 2023 年 3 月，艾力斯与和誉医药达成合作，获得新一代 EGFR 抑制剂 ABK3376 在大中华区的开发和商业化推广权。ABK3376 于 2024 年 9 月获得 IND 批准，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。第三代 EGFR TKI 逐渐成为一线治疗标准疗法，但存在着耐药问题；C797S 是靶向治疗中极为常见的靶向耐药机制，因此 ABK3376 和伏美替尼具备良好的联合用药前景。

此外，和誉医药在研的口服小分子 PD-L1 抑制剂 ABSK043 与伏美替尼正在开展针对晚期非小细胞肺癌联合治疗的 II 期临床研究。

- 4) 此外，艾力斯通过与 ArriVent Biopharma 合作推进伏美替尼的国际化临床研究，加速海外市场布局。目前，伏美替尼一线治疗 EGFR ex20ins 肺癌的全球多中心 III 期临床研究正在开展中，并获得中、美监管机构的突破性疗法认定；针对 EGFR 敏感突变 NSCLC

辅助治疗、EGFR 罕见突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临床研究也在顺利推进中，未来伏美替尼能够进一步惠及 EGFR PACC 突变的患者。

图表4：艾力斯产品管线持续丰富

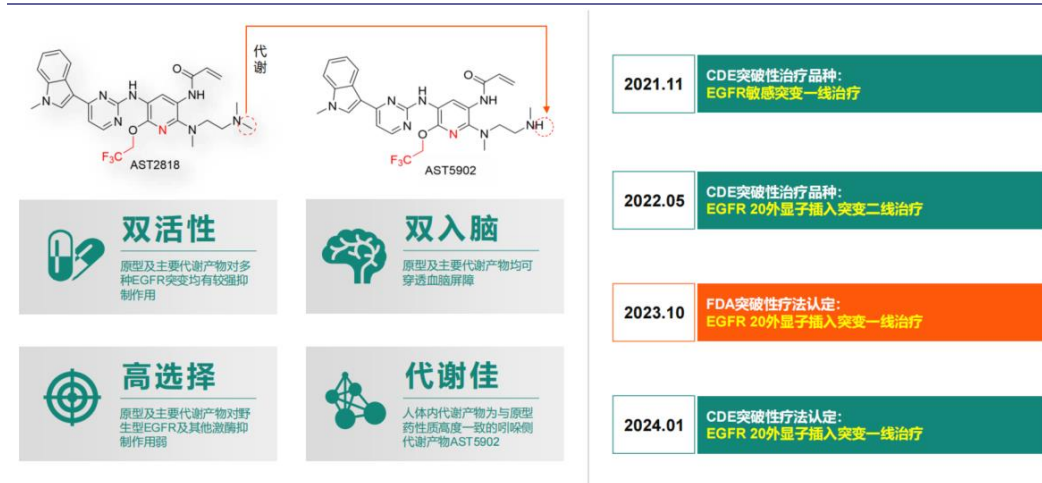
药品	靶点	适应症	临床开展地区	临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	合作伙伴	备注
伏美替尼	EGFR	T790M突变非小细胞肺癌（二线）治疗	中国								已获批
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌（一线）治疗	中国								已获批
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗	中国								II期
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（二线）治疗	中国								II期（注册临床）
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（一线）治疗	全球						ARRIVENT		II期
		EGFR 敏感突变阳性的非鳞NSCLC伴脑转移	中国								II期
		EGFR PACC突变或 EGFR L851Q突变的NSCLC（一线）治疗	中国								II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/I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/I期
注射用 AST2169 脂质体	EGFR +PD-L1	与PD-L1 抑制剂 ABSK043 联合用药治疗晚期非小细胞肺癌	中国						Abbisko	和睿	II期
	KRAS G12D	用于携带 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者	中国								I期
戈来雷塞	KRAS G12C	二线NSCLC	中国								2024.5 NDA提交
	KRAS G12C+ SHP2	与AST24082联合用药用于KRAS G12C 突变的NSCLC	中国						Jacobi		III期
	KRAS G12C+ EGFR	与西妥昔单抗联合用药用于结直肠癌（二线）治疗	中国								I期
新一代 EGFR 抑制剂 AST2303	EGFR C797S	用于携带 EGFR C797S突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗。	中国						Abbisko	和睿	I期

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

（三）伏美替尼具备结构优势，商业化放量迅速

伏美替尼是艾力斯原研、具有自主知识产权的第三代 EGFR-TKI。伏美替尼创新性引入三氟乙氧基吡啶结构，药物特性进一步优化。与已知的其他药物相比，伏美替尼安全性表现更加出色。

图表5：伏美替尼具备竞争优势



资料来源：公司推介材料，太平洋证券整理

伏美替尼的结构具备一定的优势：

➤ 双活性优势：

- 1) 伏美替尼及其主要代谢产物 AST5902 对 EGFR 受体均具有优异活性，具备双活性；
- 2) 伏美替尼通过三氟乙氧基与 EGFR 受体中疏水口袋的结合，进一步提高了药物活性；
- 3) 伏美替尼及其主要代谢产物 AST5902 可有效结合多种 EGFR 非典型突变受体。

➤ 双入脑优势：

- 1) 伏美替尼及其主要代谢产物 AST5902 都可以穿透血脑屏障，具有优异的 B/P 比；
- 2) 伏美替尼不是 P-糖蛋白(P-gP)底物，血脑屏障外排作用降低，有利于提高和维持颅内药物浓度。

➤ 高选择优势：

- 1) 由于三氟乙氧基的空间位阻作用，具有优异的激酶选择性，可减少脱靶效应的发生；
- 2) 伏美替尼及其主要代谢产物 AST5902 对野生型 EGFR 受体抑制较弱，具有良好的选择性。

➤ 代谢佳优势：

- 1) 伏美替尼主要分布在靶器官肺中，而在血浆中分布较少，具有理想的组织分布特性；
- 2) 伏美替尼阻断了非选择性代谢产物的生成，而主要代谢产物 AST5902 的性质与原型药物高度一致。

由于伏美替尼的结构优势，使其具备了更好的疗效和安全性。伏美替尼不但可以开发用于 EGFR T790M 突变、EGFR 敏感突变 NSCLC 的晚期治疗和辅助治疗，还可以开发 EGFR 20ins 等非经典突变的治疗，以及与其他治疗模式的联合治疗。

伏美替尼一线治疗 III 期临床研究主要终点中位无进展生存期 (PFS) 数值上优于同类药品 (非头对头数据)。

图表6：伏美替尼一线及二线治疗的有效性数据

伏美替尼一线治疗的有效性
- 伏美替尼一线治疗的疗效数据来自一项全国多中心、双盲、双模拟、随机对照 III 期临床 FURLONG 研究 - FURLONG 研究在中国 55 家中心共入组 358 例 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，随机接受伏美替尼 (艾弗沙®) 或吉非替尼 (易瑞沙®) 一线治疗 - 相比于吉非替尼 (易瑞沙®)，伏美替尼无论是在整体人群，还是在脑转移人群中，均体现出具有显著统计学差异和临床差异的疗效优势： - 显著延长中位无进展生存期 (PFS)，两组分别为 20.8 和 11.1 个月 (HR 0.44, $p < 0.0001$)。伏美替尼组 PFS 延长 9.7 个月，降低疾病进展或死亡风险达 56% - 显著延长中枢神经系统 (CNS) PFS，两组分别为 20.8 和 9.8 个月 (HR 0.40, $p = 0.0011$)
伏美替尼二线治疗的有效性
- 伏美替尼二线治疗数据来自几项单臂临床研究，无对照药品 - II 期研究：客观缓解率 (ORR) 74%，疾病控制率 (DCR) 94%，PFS 9.6 个月，CNS ORR 66%，CNS DCR 100%，CNS PFS 11.6 个月 - I 期研究：ORR 76.7%，DCR 82.8%，PFS 11.1 个月，160mg/d 剂量组 CNS ORR 84.6%，CNS DCR 100%，CNS PFS 19.3 个月 - 既往该类人群的标准治疗为化疗。化疗用于该类患者的 ORR 为 31%，PFS 为 4.4 个月

资料来源：国家医保局，太平洋证券整理

图表7：伏美替尼与同类药品对比的有效性

一线治疗：伏美替尼 III 期临床研究主要终点——中位无进展生存期 (PFS) 数值上优于同类药品 (非头对头数据)				
	伏美替尼 注册临床研究	奥希替尼 全球研究	奥希替尼 中国注册临床研究	阿美替尼 注册临床研究
一线治疗主要终点 PFS 结果 (均为随机对照研究，对照组均为一代 EGFR TKI)	20.8 vs 11.1 个月 HR 0.44 (95%CI 0.34-0.58) $p < 0.0001$	18.9 vs 10.2 个月 HR 0.46 (95%CI 0.37-0.57) $p < 0.001$	17.8 vs 9.8 个月 HR 0.56 (95%CI 0.37-0.85) $p = 0.007$	19.3 vs 9.9 个月 HR 0.463 (95%CI 0.359-0.596) $p < 0.0001$
二线治疗：伏美替尼 II 期临床研究主要终点——客观缓解率 (ORR) 数值上优于同类药品 (非头对头数据)				
	伏美替尼 注册临床研究	奥希替尼 全球研究	奥希替尼 中国注册临床研究	阿美替尼 注册临床研究
二线治疗主要终点 ORR 结果 (均为单臂研究，无对照组)	ORR 74%	ORR 71%	ORR 63%	ORR 68.9%

资料来源：国家医保局，太平洋证券整理

伏美替尼的耐受性总体良好。伏美替尼常见的不良反应多为 1-2 级，与同类药品奥希替尼相比，在皮疹、腹泻、血液系统不良反应发生率相对更低（差异绝对值 29.0-50.4%），转氨酶升高发生率相对略高（差异绝对值 5.1-12.0%）；与阿美替尼相比，伏美替尼在皮疹、血肌酸激酶升高的发生率相对更低（差异绝对值 8.9-21.6%），无明显不足；在其他重点关注的不良反应上，伏美替尼的间质性肺炎发生率低于奥希替尼，与阿美替尼相似，心脏方面 AE 与其他同类药物总体类似。

图表8：伏美替尼常见不良反应类型及发生频率（发生率≥10%）

不良反应类型	发生率
丙氨酸氨基转移酶升高	22.0%
天门冬氨酸氨基转移酶升高	21.1%
腹泻	15.2%
皮疹类事件	14.8%
白细胞计数降低	14.6%
心电图 QT 间期延长	12.8%

资料来源：国家医保局，太平洋证券整理

图表9：与同类产品安全性数据的比较（非头对头）

主要不良反应类型	说明书或临床研究中的发生率		
	伏美替尼	奥希替尼	阿美替尼
皮疹	14.8%	45%	23.7%
腹泻	15.2%	47%	12.5%
血液系统不良反应	白细胞减少 14.6% 血小板减少 7.4% 贫血 9.0%	白细胞减少 65% 血小板减少 53% 贫血 38%*	白细胞减少 16.5% 血小板减少 13.5% 贫血 14.7%
肝功能异常	ALT升高 22.0% AST升高 21.1%	ALT升高10%* AST升高16%*	肝损伤指标异常 29.6%
心血管系统不良反应	QT间期延长 12.8% LVEF下降 0.4%	QT间期延长 8%* LVEF下降 3.2%	心率异常 15.5% LVEF下降 1.6%
血肌酸激酶升高	5.2%	-	26.8%
间质性肺炎	0.4%	3.7%	0.4%

资料来源：国家医保局，太平洋证券整理

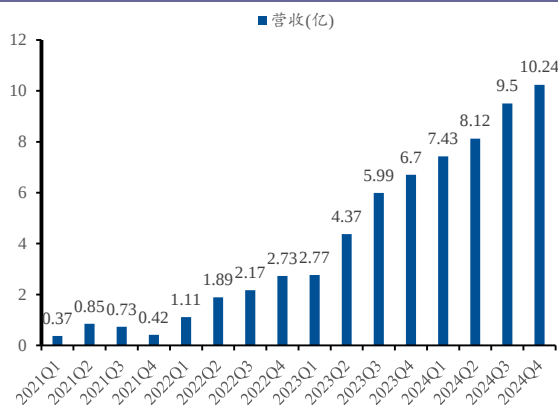
伏美替尼肺癌一线及二线适应症均已纳入国家医保目录。2021 年 3 月伏美替尼获批上市，用于既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。

在伏美替尼获批上市不久，便分别被写入了中国《IV 期原发性肺癌中国治疗指南（2021 年版）》和《肺癌脑转移中国治疗指南（2021 年版）》。同时，伏美替尼也登上了国际顶级学术期刊《柳叶刀·呼吸医学》，成为首个成功发表 IIb 期关键注册临床研究全文的国内原研第三代 EGFR-TKI。

2022 年 6 月获批一线适应症，用于具有表皮生长因子受体（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 成人患者的一线治疗。

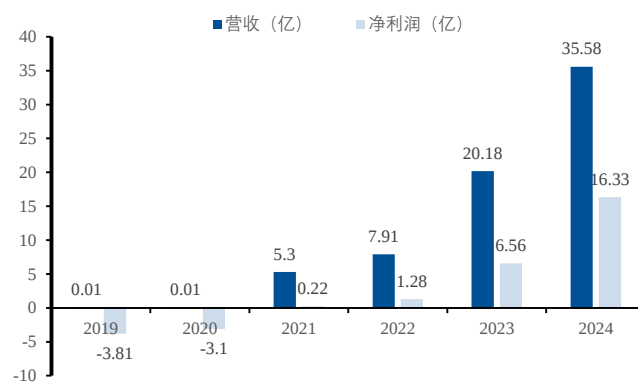
伏美替尼商业化水平稳步攀升，累计销售额已经超过 65 亿元。2021 年伏美替尼上市首年实现销售收入 2.36 亿元。2022 年伏美替尼首次实行医保价格，同年实现销售收入 7.90 亿元（同比增长 235.3%）。2023 年伏美替尼一线治疗 NSCLC 首次纳入医保，同年实现销售收入 19.78 亿元（同比增长 150.2%）。2024 年在医保加持下，伏美替尼维持高速增长，实现销售收入 35.06 亿元，三年复合增长率超 100%。

图表10：伏美替尼处于高速放量阶段



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券整理

图表11：2019-2024 年艾力斯营收与净利润趋势



资料来源：Wind，公司公告，太平洋证券整理

得益于伏美替尼商业化的成功，艾力斯自 2021 年实现扭亏为盈后，营业收入和净利润一直处于高速增长阶段。艾力斯为达到降本增效的目的，不仅引入数字化营销、建立肺癌患者全病程管理平台，通过 AI 辅助诊断来提高医生的触达效率；还通过建立分层市场销售体系，在核心医院深化专家网络、在县域市场探索“学术推广+渠道下沉”的模式，以达到优化商业化体系、降低销售费用的目的。2024 年艾力斯实现销售费用率降低到 40%左右，利润实现大幅度的增长。

二、艾力斯以伏美替尼为基石，打造肺癌治疗的矩阵

加速推进伏美替尼的适应症拓展，深化护城河：公司推动脑转移适应症III期临床，索辅助治疗、罕见突变（如 PACC）等新场景；同时引进和营生物医药的第四代 EGFR-TKI 应对三代耐药的问题，构建“三代+四代”序贯治疗的方案。2024 年成立大分子研发部，介入到 ADC 或者大分子赛道，与小分子药物形成协同效应。

构建多元化管线矩阵，打造肺癌靶向治疗的矩阵：公司从加科思引进的 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞已进入 NDA 阶段，即将商业化；引进 SHP2 抑制剂具备联合用药的潜质，正在拓展胰腺癌、结直肠癌等适应症。从基石药业引进的普拉替尼有望 2025 年实现本地化生产，并进入医保目录。

通过和 ArriVent 合作，实现伏美替尼的顺利出海。依托 FDA 突破性疗法资格认证，2025 年 ArriVent 有望在美国提交伏美替尼的上市申请；在新兴市场，艾力斯与东南亚、中东地区的药企联合推广伏美替尼。此举不仅可以规避国内愈发激烈的竞争风险，还可以利用海外的高价市场获得更多的产品溢价。

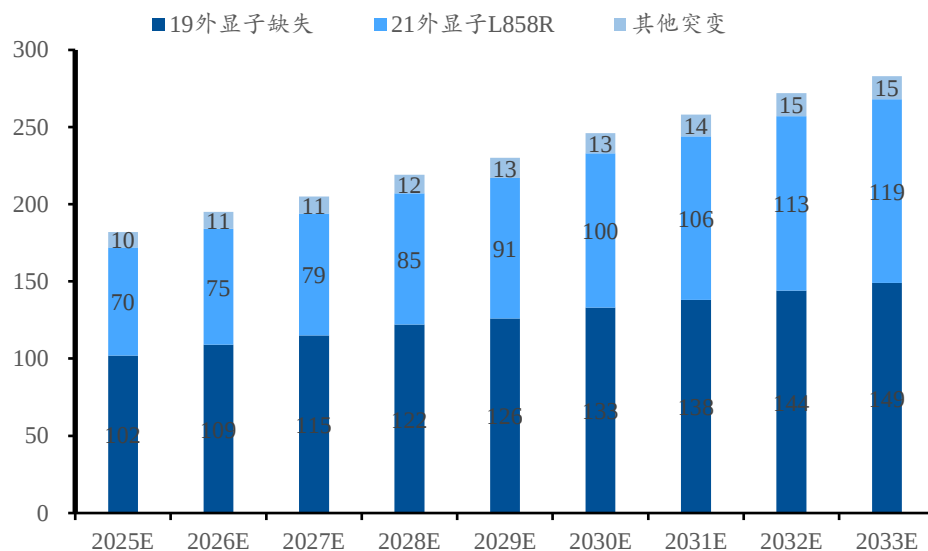
（一）EGFR TKI 的市场空间广阔，三代逐渐成为主流

肺癌是全球发病率以及死亡率最高的恶性肿瘤之一。据国家癌症中心的数据显示，我国 2022 年肺癌发病例数约 106.06 万例，肺癌死亡例数约 73.33 万例，均居恶性肿瘤首位。其中，非小细胞肺癌（NSCLC）约占所有肺癌的 85%，约 61% 的 NSCLC 患者确诊时已为晚期（IIIb/IV 期）。晚期 NSCLC 患者的预后较差，5 年生存率只有 23%。

在 NSCLC 患者中，EGFR 是最常见的驱动基因突变，腺癌和鳞状细胞癌的患病率分别为 55.9% 和 5.2%。EGFR 基因敏感突变主要发生在对酪氨酸激酶胞内结构域进行编码的 18 至 21 外显子。其中，19 外显子缺失及 21 外显子 L858R 突变占 EGFR 突变的 85%，19 外显子缺失占 44.8%，21 外显子 L858R 占 39.8%。EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKIs）的出现，显著改善了 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者的生存和生活质量，成为这部分患者的标准治疗方案。

中国的 EGFR-TKI 市场以 34.8% 的年复合增长率，从 2017 年的人民币 31 亿元增至 2022 年的人民币 138 亿元；根据弗若斯特沙利文的资料，预计到 2027 年和 2033 年，这一数字分别达到人民币 205 亿元和人民币 283 亿元。

图表12：2025-2033 年 EGFR-TKI 的中国市场预测



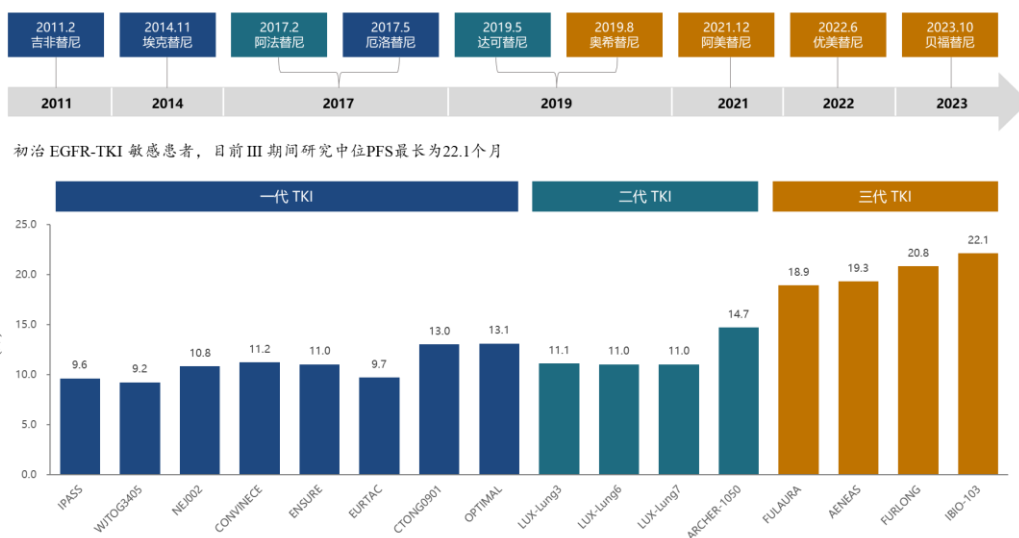
备注：用于EGFR 20 外显子插入的EGFR-TKI 不能被归为第三代EGFR-TKI 产品，因此EGFR-TKI 的市场规模不包括用于EGFR 20 外显子插入的EGFR-TKI 的市场规模

资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

目前已批准上市的 EGFR-TKI 有三代。以吉非替尼、埃克替尼为代表的第一代 EGFR-TKI 与阿法替尼、达克替尼为代表的第二代 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，但用药过程中产生了耐药，从而限制了一、二代药物的应用场景。因此，为克服耐药局限性，第三代 EGFR-TKI 顺势诞生。在系列头对头临床研究中显示，以阿斯利康的奥希替尼为代表的三代 EGFR-TKI 药物，与前两代产品相比具有更明显的疗效与安全性优势。

图表13：三代 EGFR-TKI 展现更优的疗效

三代 EGFR-TKI 已成为 EGFR 突变晚期 NSCLC 的一线标准治疗



初治 EGFR-TKI 敏感患者，目前 III 期研究中位 PFS 最长为 22.1 个月

资料来源：Onco info，太平洋证券整理

中国 EGFR-TKI 上市药物包括一代药物 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）。

图表14：中国三代 EGFR-TKI 已经上市 7 个

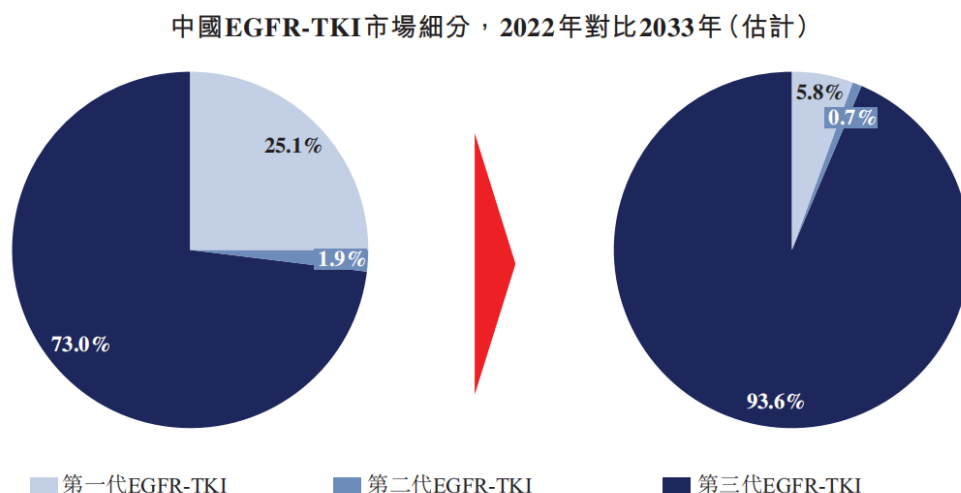
药品	研发企业	中国上市日期	获批适应症数量	市场准入
奥希替尼	阿斯利康	2017/3/22	5	乙类国谈
阿美替尼	江苏豪森	2020/3/17	3	乙类国谈
伏美替尼	上海艾力斯	2021/3/2	2	乙类国谈
贝福替尼	贝达药业；益方生物	2023/5/29	2	乙类国谈
瑞齐替尼	倍而达；石药集团	2024/5/15	1	乙类国谈
瑞厄替尼	南京圣和	2024/6/11	1	\
利厄替尼	奥赛康	2025/1/14	1	\

资料来源：Insight 数据库，太平洋证券整理

根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年第三代 EGFR-TKI 主导了 EGFR-TKI 药物市场，占中国

市场份额的 73.0%；预估第三代 EGFR-TKI 的市场份额将持续增加，2033 年占中国 EGFR-TKI 市场的 93.6%。目前在三代 EGFR TKI 中奥希替尼仍占据主要市场，国产创新药仍有较大替代空间。

图表15：中国 EGFR-TKI 市场细分，2022 年对比 2033 年（预估）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

由于第三代 EGFR TKI 对耐药问题解决并不彻底，全球领域已开启第四代 EGFR TKI 的研发工作，目前该领域进展较快的当数强生的埃万妥替尼单抗（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。

（二）艾力斯打造肺癌产品矩阵，寻求发展增量

在 NSCLC 患者中，EGFR 突变是最常见的驱动因素，肺癌中还发现了 ROS1、RET、NTRK、KRAS、BRAF、PI3K、MEK 和 HER2 等突变。艾力斯分别引进基石药业、加科思和和誉生物医药的产品，以伏美替尼为核心，打造肺癌产品的矩阵。

1. 从基石药业引进 RET 抑制剂，竞争格局良好

2023 年 11 月，艾力斯与基石药业签署商业化战略合作协议，艾力斯获得 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。

多种肿瘤的发生与 RET 基因异常激活相关，主要包括两种改变形式：RET 基因点突变、RET 基因融合。中国每年新确诊的 RET 突变肿瘤患者约为 7 万人，其中非小细胞肺癌 RET 融合患者每年新发 1-2 万人。目前 RET 抑制剂国内仅上市 2 款，分别为信达/礼来的塞普替尼（2022 年 10 月）和艾力斯/基石药业的普拉替尼（2021 年 3 月）。

普拉替尼 2021 年 3 月获批用于既往接受过含铂化疗的 RET 融合阳性晚期 NSCLC 患者，2023 年 6 月获批用于 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，其他获批适应症包括 RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）以及 RET 融合阳性甲状腺癌（TC）。普拉替尼地产化药品上市注册申请已于 2024 年 2 月受理，目前正在审评中。普拉替尼实现本土化生产后，成本会大幅下降，公司将会积极进行医保谈判，寻求将其纳入到医保目录。

图表16：RET 抑制剂国内仅上市 2 款

药品	研发企业	靶点	适应症	中国上市日期
普拉替尼	基石药业/艾力斯	RET	非小细胞肺癌	2021/3/23
			甲状腺髓样癌	2022/3/8
			甲状腺癌	2022/3/8
赛普替尼	礼来/信达生物	RET	非小细胞肺癌	2022/9/30
			甲状腺髓样癌	
			甲状腺癌	

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

2. 从加科思引进 KRAS G12C 和 SHP2 抑制剂，有望冲击一线治疗

2024 年 8 月 30 日，艾力斯与加科思签署战略合作协议，获得 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 在大中华区的研究、开发、生产、注册以及商业化的独占许可。根据协议条款，艾力斯将就此项授权向加科思支付 1.5 亿元首付款、约 5000 万元研发费用补偿和其他付款、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。

KRAS 作为一个关键的克隆致癌驱动因子，是中国 NSCLC 人群中第二常见的突变基因，约占 12.5%，其中 KRAS G12C 突变的 NSCLC 患者占比约 4%。该人群在现有非靶向治疗方案中的获益有限，化疗治疗过程中产生的毒性反应对患者生活质量影响较大，亟需更多有效且便捷的治疗方案以满足其临床需求。信达生物/劲方医药、中生制药/益方生物研发的 KRAS G12C 抑制剂在国内已经成功获批，艾力斯/加科思的戈来雷塞用于 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，有望于 2025 年上半年在获批，成为第三

个国产的 KRAS G12C 抑制剂。

图表17：国内 KRAS G12C 抑制剂的竞争格局

药品	研发企业	适应症	阶段	公示日期
氟泽雷塞	劲方医药/信达生物	NSCLC	上市	2024-08-20
格索雷塞	益方生物/正大天晴	NSCLC	上市	2024-11-05
戈来雷塞	加科思/艾力斯	NSCLC	NDA	2024-05-22
阿达格拉西布	BMS/再鼎	NSCLC	临床III期	2020-12-28
索托拉西布	安进/百济神州	NSCLC	临床III期	2020-06-27
Olomorasib	礼来	NSCLC	临床III期	2023-11-07
HJ891	华健未来	NSCLC	临床III期	2024-01-08
MK-1084	默沙东	NSCLC	临床III期	2024-04-03
JMKX001899	济民可信	NSCLC	临床III期	2024-11-04
Divarasib	罗氏	NSCLC	临床III期	2017-05-31

资料来源：Insight，太平洋证券整理

2024 年 4 月，加科思在 ASCO Plenary Series 公布的戈来雷塞II期注册临床试验数据显示，单药二线 NSCLC 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。2024 年 5 月，戈来雷塞单药用于 KRAS G12C 突变二线 NSCLC 的新药上市申请（NDA）获得优先审评。

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。加科思将 KRAS G12C 抑制剂与 SHP2 抑制剂联用，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。2024 年 6 月，加科思在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上发布的 I/IIa 期数据显示，800mg 戈来雷塞与 2mg 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，并且安全性良好。

除此之外，戈来雷塞单药用于 KRAS G12C 突变的二线及以上胰腺癌，单药及与西妥昔单抗联合治疗用于 KRAS G12C 突变的结直肠癌的二期注册性临床试验也正在开展中。

艾力斯与加科思的合作进一步拓展了在肿瘤领域的研发管线，包括肺癌、胰腺癌以及结直肠癌等，助力艾力斯打造肿瘤治疗的产品矩阵。

3. 从和誉生物医药引进第四代 EGFR TKI，深度布局 EGFR 靶点

2023 年 3 月，艾力斯与和誉生物医药达成协议，获得和誉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 在中国（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）区域研究、开发、制造、使用以及销售的独家许可，并且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。根据协议条款，艾力斯向和誉支付最高不超过 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。

第三代 EGFR TKI 已成为临床常规用药，并逐渐成为一线治疗标准疗法，虽然靶向治疗改善了 EGFR 驱动的非小细胞肺癌患者的治疗，但耐药依然不可避免，C797S 是靶向治疗中极为常见的靶向耐药机制。此外，研究表明，在有基线脑转移的 EGFR 突变非小细胞肺癌患者中，多达 40% 的疾病进展涉及中枢神经(CNS)转移。目前全球尚未有针对携带 EGFR-C797S 耐药突变的非小细胞肺癌有效的新一代靶向治疗药物上市。

艾力斯引进的 ABK3376 是和誉独立研发的、具有自主知识产权的高选择性、可入脑的新一代 EGFR 口服小分子抑制剂，可高效抑制三代 EGFR TKI 耐药后产生的 C797S 突变，目前处于临床 I 期开发阶段。

2024 年 5 月，艾力斯进一步与和誉深度合作，布局伏美替尼与和誉在研的口服小分子 PD-L1 抑制剂 ABSK043 针对晚期非小细胞肺癌的联合用药临床研究，有望给晚期非小细胞肺癌患者带来更优的治疗方案。

(三)携手 ArriVent 出海，打开未来的增量空间

2021 年 6 月 30 日，艾力斯与 ArriVent 就伏美替尼达成海外独家授权合作协议。ArriVent 获得伏美替尼在海外的独家开发及商业化许可权，艾力斯获得 4,000 万美元首付款及 ArriVent 公司的部分股权、高达 7.65 亿美元的注册和销售里程碑付款、以及可高达两位数的销售提成。

2021 年 4 月，ArriVent Biopharma 成立，致力于加速创新药在全球范围的研发推进，并在中国及其他生物技术创新活跃区域内寻找处于各个研发阶段的 First-in-Class 候选药物。2024 年 1 月，ArriVent 登陆纳斯达克，核心产品正是伏美替尼。从招股书中可以看到，艾力斯持有 ArriVent 公司 5.7% 的股份。

图表18：ArriVent 与国内药企达成多笔合作

药品/管线	合作企业	日期	金额
伏美替尼海外权益	艾力斯	2021-06	4000 万首付款+7.65 亿美元里程碑+一定比例的公司股份+销售提成
SHP2 变构抑制剂 ICP-189	诺诚健华	2023-07	合作探索 ICP-189 联合伏美替尼治疗晚期 NSCLC 患者的疗效与安全性
ADC 平台海外权益	康宁杰瑞	2024-06	总金额高达 6.155 亿美元
MRG007 海外权益	乐普生物	2025-01	4700 万首付款+11.6 亿里程碑+销售提成

资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

伏美替尼未来的增量主要来自于国内几个适应症的获批、海外市场的拓展、以及联合用药带来的空间。国内处于注册临床阶段的试验包括：EGFR 敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗、EGFR20 外显子插入突变非小细胞肺癌二线治疗、EGFR PACC 突变非小细胞肺癌一线治疗；海外处于注册临床阶段的试验包括：EGFR20 外显子插入突变非小细胞肺癌一线治疗、EGFR 敏感突变非小细胞肺癌脑转移一线治疗。

1. 伏美替尼对 PACC 突变和 Exon 20ins 突变同样有效

2021 年 Nature 发布文章《Structure-based classification predicts drug response in EGFR-mutant NSCLC》，MD Anderson 癌症中心基于 16715 例 EGFR 突变 NSCLC 患者的突变，开创性地提出了基于 EGFR 激酶结构域的分型方案，将 EGFR 突变分为 4 个亚型：经典样突变、T790M 样突变、外显子 20 环插入突变和 PACC 突变。其中，PACC 突变作为全新的一类分型，占已知 EGFR 突变的 12%。未来 EGFR PACC 突变肺癌有可能成为一种新的精准治疗分型，无论是美国 FDA 还是中国 NMPA 等新药审批机构，可能也会把 EGFR PACC 突变肺癌列为单独的疾病亚型，将会有很多的制药企业关注到这个领域。

图表19：伏美替尼针对四种 EGFR 突变均有效

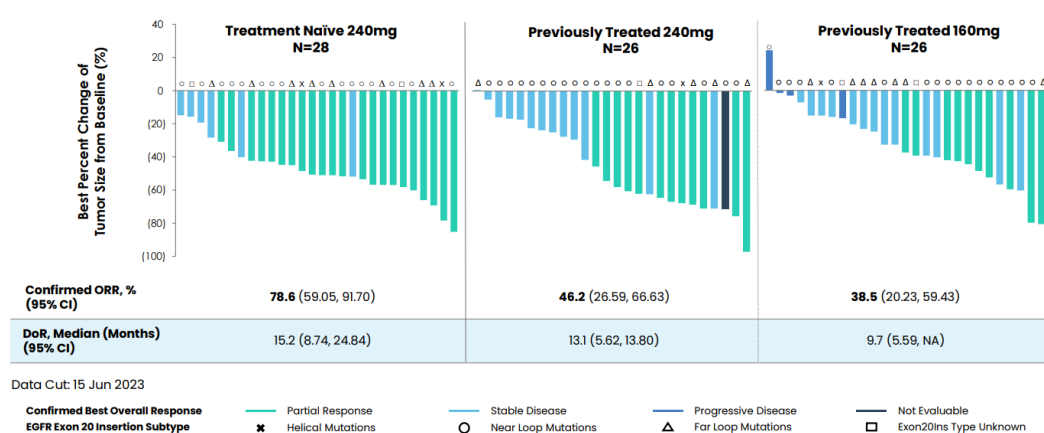


资料来源：公司官网，太平洋证券整理

EGFR 20 外显子插入为 NSCLC 第三常见突变，在 EGFR 突变的 NSCLC 患者中，中国约 7.7% 的患者具有 EGFR 20 外显子插入突变。20 外显子插入突变亦见于 HER2，其为 EGFR 受体酪氨酸激酶家族的另一成员。与 EGFR 突变相比，HER2 突变的频率较低（约 2% 的 NSCLC 患者）。迄今为止，20 外显子插入突变是 NSCLC 中最主要的 HER2 突变类型，占有观察到的 HER2 突变的 90% 以上。

对于确诊 EGFR-TKI 耐药且 20 外显子 T790M 突变的患者，第三代 EGFR-TKI 为推荐的二线疗法。伏美替尼一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的关键 III 期注册临床 FUVENT 研究（NCT05607550 / CTR20231409）正在进行中，有望 2025 年在美国提交上市申请。

图表20：伏美替尼针对 EGFR 20 外显子插入患者的疗效



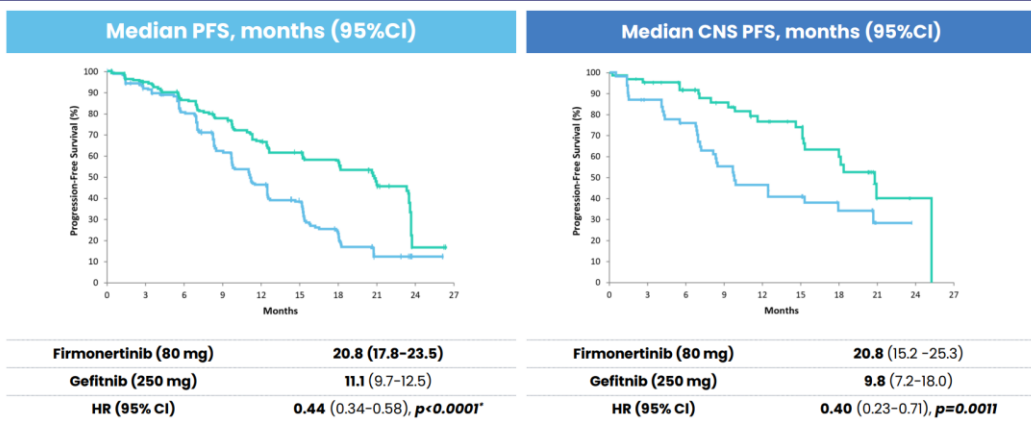
资料来源：ArriVent 官网，WCLC 2023，太平洋证券整理

2. 伏美替尼对脑部病变控制方面有非凡潜力

肺癌是极易发生脑转移的常见癌症类型之一。脑转移在晚期 NSCLC 病例中发病比例高，患者预后差且平均生存期短。晚期 NSCLC 患者脑转移的发生率在诊断时接近 25%，约 30%至 55% 的 NSCLC 患者在治疗期间发生脑转移，在生存期内脑转移的发生率逐年上升。EGFR 突变的 NSCLC 患者脑转移的发生率高于无 EGFR 突变的患者，据统计高达 40%~60% 的 EGFR 敏感突变 NSCLC 在疾病发展过程中会发生 CNS 转移。患有脑转移的 NSCLC 患者的自然平均生存期仅为一至两个月，且预后不良，严重危及患者的生命及生活质量。

尽管中国和全球已有多个第三代 EGFR-TKI 获批上市，但针对 NSCLC 脑转移的药物尚未获准上市，临床需求亟待满足。伏美替尼的结构特点赋予了它优异疗效及穿透血脑屏障的独特能力，这样的能力在治疗脑膜转移中显得尤为关键。在 FURLONG 研究中，伏美替尼一线治疗的整体中位 PFS 达到了 20.8 个月，这一数据在同类 EGFR-TKI 中独树一帜；特别是在 CNS 转移亚组中，伏美替尼治疗的中位 PFS 达到了 18 个月，彰显了其在脑部病变控制方面的非凡潜力。

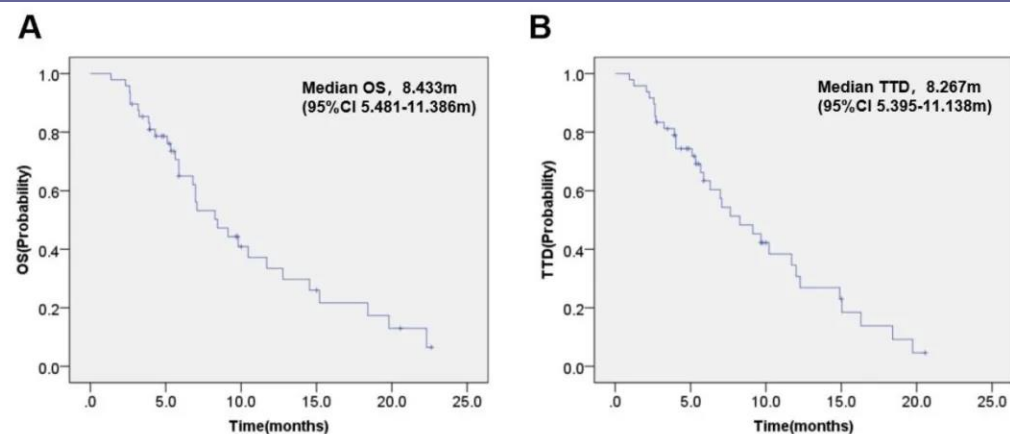
图表21：伏美替尼一线治疗的整体中位 PFS 达到了 20.8 个月



资料来源：ArriVent 官网，ASCO 2022，太平洋证券整理

在 2024 ASCO 会议上，一项真实世界分析很好地展示了伏美替尼在 EGFR 突变 NSCLC 伴 LM 的患者中良好的效果。该研究纳入人群是极具挑战性的治疗群体：高达 72.9% 的患者 ECOG 评分超过 3 分，62.5% 的患者至少接受过 2 线前期治疗，72.9% 患者曾接受过其他第三代 EGFR-TKI 治疗。伏美替尼在这些晚期患者中依然展现了较好的疗效，数据截止至 2023 年 12 月 28 日，中位随访时间 15 个月，中位总生存期 (OS) 达到了 8.433 个月 (95%CI: 5.481%~11.386%)，中位治疗至疾病进展时间 (TTD) 为 8.267 个月 (95%CI: 5.395%~11.138%)，临床反应率为 75%。

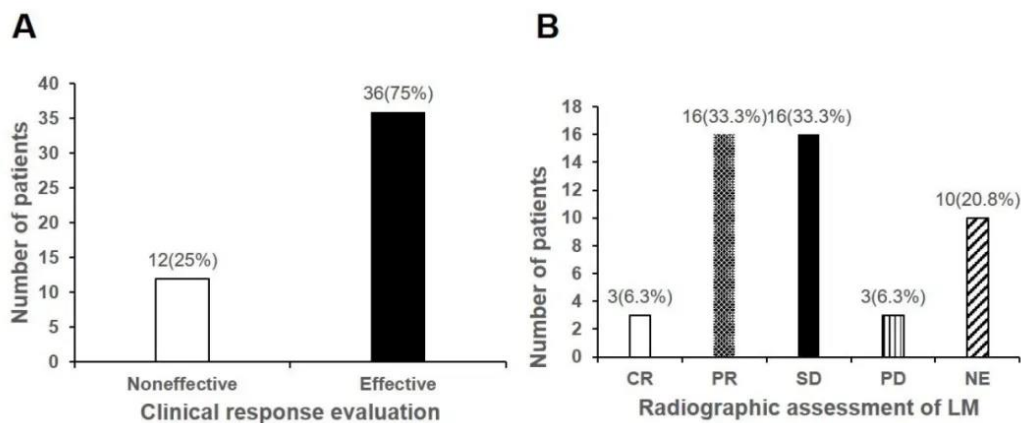
图表22：伏美替尼针对脑转移患者的 OS (A) 和 TTD (B) 的 KM 曲线



资料来源：ASCO 2024，中国医学论坛报今日肿瘤，太平洋证券整理

整体的中位 OS 与 TTD 非常接近，表明伏美替尼在有效延长患者的生存期的同时，也持续保持了对疾病的有效控制。对于 LM 患者，研究者评估 LM-ORR 为 50.0%、LM-DCR 为 92.1%。这些数据显示伏美替尼或成为需要挽救性治疗患者的重要选择。

图表23：伏美替尼针对脑转移患者的治疗应答



资料来源：ASCO 2024，中国医学论坛报今日肿瘤，太平洋证券整理

在安全性方面，240mg 高剂量伏美替尼的表现同样出色：尽管 72.9% 的患者的 ECOG 评分较高，但对每天 240mg 伏美替尼的耐受性较好，仅有 6.3% 的患者分别有 3 级氨基转移酶升高、恶心或白细胞减少，这证明了伏美替尼在确保疗效的同时也具有较好的安全性和耐受性。

三、盈利预测与投资建议

(一) 销售收入预测

我们分别根据国家癌症中心发布的 2016 年和 2022 年癌症新增人数和死亡人数预测中国存量病人的数量，根据管线进度及临床数据预测药物的获批上市时间及市场占有率。主要的关键假设如下：

- 1) **伏美替尼**：2025 年医保价格为 2494 元，2026 年开始降价 5% 医保续约、价格为 2369 元；2028 年后竞争加剧，降价 10% 医保续约，价格为 2132 元。用于 EGFR ex20ins 和 PACC 突变 NSCLC 患者的试验已经进入注册临床阶段，假设于 2026 年在中国获批，并于进入当年的医保目录。
- 2) **普拉替尼**：假设普拉替尼本土化生产于 2025 年上半年获批，并进入当年的医保目录，治疗费用降为 8 万元/年，此后每年的费用按 2% 递减计算。
- 3) **戈来雷塞**：假设戈来雷塞于 2025 年上半年获批，定价为 20 万/年，第二年降价到 8 万/年进入医保目录。和 JAB-3312 一线联合用药 2026 年获批，联合用药定价为 18 万/年，第二年降价为 15 万/年进入医保目录。

图表24：艾力斯主要产品的销售预测

单位（亿元）		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
伏美替尼	经典突变	45.47	57.09	71.35	72.00	71.64	73.46
	其他突变		2.37	2.74	4.97	6.53	8.41
	合计	45.47	59.46	74.09	76.97	78.17	81.87
	yoy		31%	25%	4%	2%	5%
普拉替尼		1.87	3.03	4.20	5.00	5.76	6.60
	yoy		62%	38%	19%	15%	15%
戈来雷塞/JAB-3312	戈来雷塞	1.35	2.33	3.74	5.31	7.13	9.44
	联合一线		1.57	5.05	8.54	12.48	16.59
	合计	1.35	3.90	8.79	13.85	19.62	26.03
	yoy		189%	125%	58%	42%	33%
总计		48.69	66.39	87.08	95.83	103.55	114.51
yoy			36%	31%	10%	8%	11%

资料来源：携宁，太平洋证券整理

核心产品伏美替尼处于快速放量的阶段，我们预计 2030 年销售额有望超过 80 亿元，为公司带来持续、稳定的现金流。普拉替尼的销售额 2030 年有望达到 6.6 亿元；戈来雷塞联合 JAB-3312 双药销售额 2030 年有望达到 26.03 亿元。

(二) 盈利预测与估值

我们选取同体量的且已产生盈利的创新药企贝达药业、特宝生物和神州细胞作为可比公司，利用 PE 相对估值法对艾力斯进行估值。三家创新药企 2024E、2025E、2026E 对应的平均 PE 分别为 80.60X、32.77X、22.26X。我们预计艾力斯 2024-2026 年的收入分别为 35.58、48.69 和 66.39 亿元，对应利润分别是 14.23 亿、19.48 亿、26.65 亿元，相应的 PE 为 27.43 X、20.04 X、14.65 X，低于可比公司的平均水平。

图表25：艾力斯可比公司估值情况

公司名称	代码	市值(亿)	营业收入（亿）			净利润（亿）			PE*		
			2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
贝达药业	300558.SZ	209.4	28.91	37.68	45.94	4.03	6.68	8.77	51.96	31.35	23.88
特宝生物	688278.SH	298.9	28.17	37.99	50.15	8.28	11.34	15.43	36.10	26.36	19.37
神州细胞	688520.SH	172.2	25.13	35.64	45	1.12	4.24	7.32	153.75	40.61	23.52
合计									80.60	32.77	22.26
艾力斯	688578.SH	390.4	35.58	48.69	66.39	14.23	19.48	26.65	27.43	20.04	14.65

资料来源：WIND，太平洋证券整理

我们假设艾力斯管线 2030 年的销售额为峰值销售额，分别给予商业化管线销售峰值 5 倍 PS 估值，临床 3 期管线销售峰值 4 倍 PS 估值，外部引进管线估值按 50%计算。最终的管线估值约为 469.3 亿元，2025 年利润预测为 19.48，对应的 PE 为 24.09X。考虑到伏美替尼处于快速放量的阶段，我们看好公司产生现金流的能力。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表26：艾力斯管线峰值销售额及估值

产品	适应症	阶段	销售峰值(亿)	PS*分成	估值（亿）
伏美替尼	经典突变	商业化	73.46	5*	367.30
	其他突变	Phase3	8.41	4*	33.64
戈来雷塞 /JAB-3312	KRAS G12C 突变	Phase3	26.03	4*50%	52.06
普拉替尼	RET 突变	商业化	6.60	5*50%	16.25
管线估值合计			469.25 亿		

资料来源：携宁，太平洋证券整理

四、风险提示

候选药物研发不及预期的风险：目前艾力斯多个潜力管线尚未商业化，存在一定的研发失败风险。创新药研发难度大，如未能表现出令监管机构满意的安全性及疗效，可能会中断、延后或中止临床试验，最终无法完成候选药物的开发和商业化。

相关技术迭代的风险：全球生物制药行业持续发展，新技术、新方法的出现可能会严重削弱创新药研发公司技术平台及候选药物的竞争力，对业务产生不利影响。

第三方合作的风险：艾力斯的合作伙伴存在一定的违约风险，业务可能受到损害。

核心人才流失的风险：公司存在流失核心人才的风险，损害公司业务及前景。

资产负债表（百万）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	470	1,862	1,046	2,680	5,118
应收和预付款项	198	294	549	799	1,072
存货	32	63	52	76	113
其他流动资产	1,586	688	2,644	2,648	2,651
流动资产合计	2,286	2,908	4,292	6,203	8,954
长期股权投资	0	0	0	0	0
投资性房地产	0	0	0	0	0
固定资产	524	506	519	544	582
在建工程	14	19	19	19	19
无形资产开发支出	68	66	221	219	217
长期待摊费用	1	1	1	1	1
其他非流动资产	2,835	3,785	5,272	7,383	10,134
资产总计	3,442	4,376	6,031	8,066	10,952
短期借款	0	0	0	0	0
应付和预收款项	44	53	55	90	129
长期借款	0	0	0	0	0
其他负债	211	341	628	835	1,227
负债合计	255	394	683	925	1,356
股本	450	450	450	450	450
资本公积	3,100	3,175	3,175	3,175	3,175
留存收益	-380	264	1,574	3,368	5,822
归母公司股东权益	3,187	3,982	5,348	7,141	9,596
少数股东权益	0	0	0	0	0
股东权益合计	3,187	3,982	5,348	7,141	9,596
负债和股东权益	3,442	4,376	6,031	8,066	10,952

现金流量表（百万）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营性现金流	92	675	1,390	1,815	2,644
投资性现金流	-404	93	-2,148	-26	4
融资性现金流	-4	-2	-58	-154	-211
现金增加额	-299	770	-816	1,634	2,438

利润表（百万）

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	791	2,018	3,558	4,869	6,639
营业成本	32	78	110	160	239
营业税金及附加	5	27	47	64	88
销售费用	432	921	1,459	1,947	2,656
管理费用	92	132	221	302	412
财务费用	-37	-54	-46	-26	-67
资产减值损失	1	0	0	0	0
投资收益	13	10	71	97	133
公允价值变动	32	23	0	0	0
营业利润	128	658	1,483	2,030	2,778
其他非经营损益	-2	-1	-2	-2	-2
利润总额	126	656	1,482	2,029	2,776
所得税	-5	12	59	81	111
净利润	131	644	1,423	1,948	2,665
少数股东损益	0	0	0	0	0
归母股东净利润	131	644	1,423	1,948	2,665

预测指标

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
毛利率	95.99%	96.14%	96.91%	96.71%	96.40%
销售净利率	16.50%	31.92%	39.98%	40.00%	40.15%
销售收入增长率	49.22%	155.14%	76.30%	36.84%	36.36%
EBIT 增长率	187.03%	1152%	151.56%	39.52%	35.29%
净利润增长率	614.22%	393.54%	120.83%	36.91%	36.85%
ROE	4.10%	16.18%	26.60%	27.27%	27.78%
ROA	3.97%	16.48%	27.34%	27.63%	28.03%
ROIC	1.48%	14.06%	25.76%	26.92%	27.10%
EPS (X)	0.29	1.43	3.16	4.33	5.92
PE (X)	67.86	29.13	27.66	20.21	14.76
PB (X)	2.78	4.71	7.36	5.51	4.10
PS (X)	11.20	9.29	11.06	8.08	5.93
EV/EBITDA (X)	115.55	27.65	25.97	17.90	12.38

资料来源：携宁，太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。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。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。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。