

艾力斯-U

688578.SH

审慎增持 (维持)

伏美替尼一线获批，有望依托医保加速放量

2022年06月30日

市场数据

市场数据日期	2022-06-29
收盘价(元)	21.49
总股本(百万股)	450.00
流通股本(百万股)	189.07
总市值(百万元)	9670.50
流通市值(百万元)	4063.22
净资产(百万元)	2968.33
总资产(百万元)	3071.17
每股净资产(元)	6.60

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

相关报告

《艾力斯(688578.SH)2021年年报及2022年一季报点评:伏美替尼前景广阔,携手复星加强销售布局》2022-05-03

《艾力斯(688578)2021年三季报点评:伏美替尼国际化落地,销售符合预期》2021-10-31

《艾力斯(688578)2021年半年报点评:伏美替尼销售符合预期,国际化自研稳健发展》2021-08-27

《艾力斯(688578)公告点评:伏美替尼获批,销售放量可期》2021-03-04

《科创新股研究报告 艾力斯(688578.SH):专注肿瘤小分子创新药物》2020-11-24

分析师:

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

研究助理:

杨希成

yangxicheng@xyzq.com.cn

主要财务指标

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	530	639	1488	1930
同比增长	94410.0%	20.5%	132.9%	29.7%
归母净利润(百万元)	18	-74	184	344
同比增长	105.9%	-506.6%	348.3%	86.7%
毛利率	98.9%	97.0%	96.0%	96.0%
净利率	3.4%	-11.6%	12.4%	17.8%
净资产收益率	0.6%	-2.6%	6.0%	10.0%
每股收益(元)	0.04	-0.17	0.41	0.77
每股经营现金流(元)	0.07	-0.79	0.10	0.82

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

投资要点

- **事件:** 近日,公司自主研发的甲磺酸伏美替尼片成功获批 EGFR 外显子 19 缺失突变(19DEL)或外显子 21 置换突变(21L858R)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。
- **点评:** 伏美替尼一线获批,成为国内第三家、国产第二家获批一线适应症的三代 EGFR 抑制剂,目前医保目录中仅奥希替尼一款三代 EGFR 抑制剂,有望通过医保谈判实现放量,伏美替尼一线、脑转移、20 外显子等适应症数据亮眼,未来空间广阔。
- **盈利预测与估值:** 随着重磅产品伏美替尼一、二线治疗的获批,辅助治疗和 20 外显子突变等适应症临床试验的顺利推进,以及产品成功出海,公司在销售端有望快速放量并打开未来空间,在研管线也将逐渐进入临床阶段,我们调整盈利预测,预计 2022-2024 年 EPS 为-0.17 元、0.41 元和 0.77 元,对应 2022 年 06 月 29 日收盘价的市盈率分别为-130.1X、52.4X 和 28.1X,维持“审慎增持”评级。

风险提示: 新药研发不达预期,产品销售不达预期等

报告正文

事件

- 近日，公司自主研发的甲磺酸伏美替尼片成功获批 EGFR 外显子 19 缺失突变 (19DEL) 或外显子 21 置换突变 (21L858R) 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。

点评

- **成功获批一线适应症，有望通过医保谈判实现放量。**近日，公司自主研发的甲磺酸伏美替尼片成功获批 EGFR 外显子 19 缺失突变 (19DEL) 或外显子 21 置换突变 (21L858R) 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，成为国内第三家、国产第二家获批一线适应症的三代 EGFR 抑制剂。公司公布了根据《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》(征求意见稿)，2022 年 6 月 30 日前 (含) 获批的药物将有望参与今年的医保谈判，目前三代 EGFR 抑制剂中，仅阿斯利康的奥希替尼的一线适应症进入医保目录，伏美替尼的一线适应症如果能成功进入医保谈判，有望在明年实现较快的放量。公司也和复星医药达成战略合作协议，将授予复星医药伏美替尼在广阔市场区域 (超过 1500 家医院) 的独家推广权，有望实现更加全面的患者覆盖。
- **伏美替尼一线数据亮眼，20 外显子等适应症多线并进未来可期。**伏美替尼一线治疗的详细结果以口头报告形式在 22 年 3 月欧洲肺癌大会 (ELCC) 上发布。相比一代 EGFR-TKI 吉非替尼 (易瑞沙®) 治疗对照组，伏美替尼组显著延长了中位无进展生存期 (PFS, 20.8 个月对比 11.1 个月, 风险比 [HR] 0.44 [95% 置信区间 0.34-0.58], $p < 0.0001$), 相关一线结果的药物中, 奥希替尼 PFS 为 18.9 个月 (对照组吉非替尼 10.2 个月, HR 为 0.46), 阿美替尼 PFS 为 19.3 个月 (对照组吉非替尼 9.9 个月, HR 为 0.46)。尽管暴露时间更长, 伏美替尼 ≥ 3 级不良反应发生率仍低于对照组 (11% 对比 18%), 展现出了一代 EGFR 抑制剂中同类最佳的潜力。鉴于伏美替尼良好的安全性, 公司尝试了加量进行脑转移和 20 外显子治疗的可能性。在脑转移试验中, 在第 21 届 WCLC 大会上公布了结果, 160mg 剂量组 CNS ORR 达到 84.6%、DCR 达到 100%、CNS PFS 达到 19.3 个月。针对 20 外显子突变的适应症, 2021 年 ESMO 公布的 Ib 期临床数据显示, 10 为 240 mg 组独立评审委员会评估 ORR 可达 60%, 研究者评估的 ORR 可达 70%, 近日伏美替尼近日被 CDE 纳入突破性疗法公示名单, 拟定适应症为经检测确认存在表皮生长因子受体 (EGFR) 20 外显子插入突变阳性, 含铂化疗期间或化疗后出现疾病进展的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗。此外, 术后辅助治疗目前处于临床 III 期。

- **盈利预测与评级:** 随着重磅产品伏美替尼一、二线治疗的获批,辅助治疗和20外显子突变等适应症临床试验的顺利推进,以及产品成功出海,公司在销售端有望快速放量并打开未来空间,在研管线也将逐渐进入临床阶段,我们调整盈利预测,预计2022-2024年EPS为-0.17元、0.41元和0.77元,对应2022年06月29日收盘价的市盈率分别为-130.1X、52.4X和28.1X,维持“审慎增持”评级。
- **风险提示:** 新药研发不达预期,产品销售不达预期等

附表

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
流动资产	2375	2824	4205	4856
货币资金	615	742	1728	2241
交易性金融资产	1625	1625	1625	1625
应收票据及应收账款	15	231	417	512
预付款项	37	97	120	77
存货	21	78	239	311
其他	62	51	77	90
非流动资产	756	1139	1112	1081
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	131	275	317	323
在建工程	267	133	67	33
无形资产	67	66	65	63
商誉	0	414	414	414
长期待摊费用	2	1	-0	-2
其他	288	250	250	250
资产总计	3130	3962	5316	5937
流动负债	156	1062	2233	2513
短期借款	0	833	1792	1963
应付票据及应付账款	32	96.97	298.78	396.50
其他	124	132	142	154
非流动负债	1	1	1	1
长期借款	0	0	0	0
其他	1	1	1	1
负债合计	157	1063	2234	2514
股本	450	450	450	450
资本公积	3031	3031	3031	3031
未分配利润	-511	-584	-401	-58
少数股东权益	0	1	-1	-4
股东权益合计	2973	2899	3082	3423
负债及权益合计	3130	3962	5316	5937

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
归母净利润	18	-74	184	344
折旧和摊销	16	19	26	30
资产减值准备	2	-29	0	0
资产处置损失	0	0	0	0
公允价值变动损失	-48	0	0	0
财务费用	2	5	20	28
投资损失	-18	-3	-3	-3
少数股东损益	0	1	-2	-3
营运资金的变动	7	-275	-182	-27
经营活动产生现金流量	29	-356	45	369
投资活动产生现金流量	239	-345	2	2
融资活动产生现金流量	-17	828	939	142
现金净变动	248	126	986	513
现金的期初余额	366	615	742	1728
现金的期末余额	614	742	1728	2241

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	530	639	1488	1930
营业成本	6	19	60	77
税金及附加	3	4	10	14
销售费用	269	288	595	676
管理费用	98	109	223	251
研发费用	223	312	421	568
财务费用	-8	5	20	28
其他收益	18	25	25	25
投资收益	18	3	3	3
公允价值变动收益	48	0	0	0
信用减值损失	-1	0	0	0
资产减值损失	-2	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0
营业利润	22	-70	186	345
营业外收入	0	0	0	0
营业外支出	4	4	4	4
利润总额	18	-74	183	341
所得税	0	0	0	0
净利润	18	-74	183	341
少数股东损益	0	1	-2	-3
归属母公司净利润	18	-74	184	344
EPS(元)	0.04	-0.17	0.41	0.77

主要财务比率

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
成长性				
营业收入增长率	94410.0%	20.5%	132.9%	29.7%
营业利润增长率	107.0%	-420.6%	366.5%	85.0%
归母净利润增长率	105.9%	-506.6%	348.3%	86.7%
盈利能力				
毛利率	98.9%	97.0%	96.0%	96.0%
净利率	3.4%	-11.6%	12.4%	17.8%
ROE	0.6%	-2.6%	6.0%	10.0%
偿债能力				
资产负债率	5.0%	26.8%	42.0%	42.3%
流动比率	15.21	2.66	1.88	1.93
速动比率	15.08	2.59	1.78	1.81
营运能力				
资产周转率	17.3%	18.0%	32.1%	34.3%
应收帐款周转率	7005.1%	519.6%	459.4%	415.6%
存货周转率	33.3%	38.5%	37.7%	28.2%
每股资料(元)				
每股收益	0.04	-0.17	0.41	0.77
每股经营现金	0.07	-0.79	0.10	0.82
每股净资产	6.61	6.44	6.85	7.62
估值比率(倍)				
PE	529.2	-130.1	52.4	28.1
PB	3.3	3.3	3.1	2.8

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。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。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的12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。其中：A股市场以上证综指或深圳成指为基准，香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们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，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业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。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约，投资者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，任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京市朝阳区建国门大街甲6号SK大厦32层01-08单元	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100020	邮编：518035
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn