

# 艾力斯-U (688578.SH)

## 伏美替尼获批上市，商业化正式起航

### 核心观点：

- **伏美替尼获批上市，公司正式开启商业化篇章。**2021年3月3日，公司1.1类创新药伏美替尼获得NMPA批准上市，用于二线治疗EGFR T790M突变阳性的非小细胞肺癌患者。伏美替尼是第二家获批的国产第三代EGFR-TKI，具有一定的先发优势。疗效及安全性方面，与阿斯利康的奥希替尼可比。我国每年接近80万的新增NSCLC患者为第三代EGFR-TKI广阔的市场空间提供了支撑，同时公司已搭建完成了成员经验丰富的专业商业化团队，助力伏美替尼快速放量。
- **伏美替尼治疗CNS转移NSCLC数据惊艳。**约40%的EGFRm+NSCLC患者会发生CNS转移，且预后较差。WCLC 2020上，公司披露了伏美替尼I-II期剂量扩展研究(CNS转移NSCLC)人群亚组的分析结果。对于23名基线时≥1个可测量CNS病灶的患者，确认的CNS ORR为65.2%。对于45名基线时有≥1个可测量和/或不可测量CNS病灶的患者，中位CNS PFS尚未达到。伏美替尼结构上的创新反映到了CNS转移NSCLC的优异疗效上，是公司产品差异化的体现。
- **适应症不断拓展，临床研究快速推进。**伏美替尼一线治疗EGFRm+NSCLC的III期临床已于2019年底完成全部患者的入组，预计21年下半年数据揭盲，并于22年一线适应症获批，进度处于第一梯队；辅助性治疗的III期临床试验已获得批件，预计近期将开展患者入组。此外，公司临床前药物的研发也在稳步推进中。
- **估值与投资建议。**我们采用DCF方法对公司进行估值，预计3%的永续增长率，给予公司8.37%的WACC，得到公司合理价值为206亿元，对应合理价值45.78元/股，维持“买入”评级。
- **风险提示。**伏美替尼一线临床进展不及预期；伏美替尼国际化进展不及预期；临床前药物研发推进不及预期。

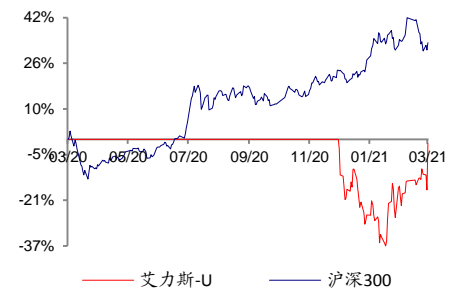
### 盈利预测：

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	5	1	1	558	1,509
增长率(%)	-40.2	-86.4	115.4	40999.8	170.6
EBITDA(百万元)	-104	-386	-363	-86	296
归母净利润(百万元)	-97	-398	-284	4	401
增长率(%)	-150.2	-308.1	28.5	101.4	9713.5
EPS(元/股)	-1.95	-1.10	-0.63	0.01	0.89
市盈率(P/E)	-	-	-	3,326.85	33.90
ROE(%)	-137.1	-33.6	-9.6	0.1	11.8
EV/EBITDA	-	-	-	-	41.06

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

公司评级	买入
当前价格	38.00元
合理价值	45.78元
前次评级	买入
报告日期	2021-03-04

### 相对市场表现



### 分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004

SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

### 分析师：

李安飞



SAC 执证号：S0260520100005



021-38003669



lianfei@gf.com.cn

请注意，李安飞并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

### 相关研究：

艾力斯-U (688578.SH) :艾 2020-12-30  
弗沙空间广阔，静待商业化助力公司蜕变

### 联系人：

肖鸿德 021-38003668

xiaohongde@gf.com.cn

### 伏美替尼治疗CNS转移NSCLC数据惊艳

根据《Central Nervous System Metastases in Lung Cancer Patients》的统计，约有40%的EGFR突变阳性的非小细胞肺癌患者会发生中枢神经系统（CNS）转移，且通常发生于原发肿瘤确诊后的2年内，脑转移会导致患者健康状况恶化，并严重影响患者的生活质量。

第21届世界肺癌大会（WCLC 2020）上，公司公布了伏美替尼I-II期剂量扩展研究（登记号：NCT03127449）CNS转移非小细胞肺癌（NSCLC）人群亚组的分析结果。截至2020年1月29日，该研究共纳入116例EGFR T790突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者，接受每天40-240mg剂量伏美替尼的治疗直至疾病进展或不可耐受的毒性。

此次披露的结果，对基线时有 $\geq 1$ 个可测量和/或不可测量CNS病灶的患者亚组（CNS full analysis set, cFAS）及 $\geq 1$ 个可测量CNS病灶（CNS evaluable-for-response set, cEFR）亚组进行了分析。对于cEFR亚组中的23名患者，确认的CNS ORR为65.2%（15/23），CNS DCR为91.3%（21/23）。40、80、160及240mg剂量组的CNS ORR分别为0、60%、84.6%及25%。对于cFAS亚组中的45名患者，中位CNS PFS尚未达到，对于40、80、160及240mg剂量组的中位CNS PFS分别为2.8个月、9.7个月、19.3个月及尚未达到。cFAS亚组中位CNS DOR尚未达到。

表1：伏美替尼治疗CNS转移NSCLC患者疗效

	40 mg n = 6	80 mg n = 45	160 mg n = 50	240 mg n = 15	Total N = 116
cEFR, n	1	5	13	4	23
CNS ORR, %	0	60.0	84.6	25.0	65.2
95% CI	NA	14.7-94.7	54.6-98.1	0.6-80.6	42.7-83.6
CNS DCR, %	0	80	100	100	91.3
95% CI	NA	28.4-99.5	NA	NA	72.0-98.9
cFAS, n	3	12	23	7	45
CNS PFS, months	2.8	9.7	19.3	NR	NR
95% CI	1.4-8.3	8.3-NR	5.5-NR	2.8-NR	8.3-NR

数据来源：WCLC 2020、广发证券发展研究中心

### DCF估值

我们采用DCF法对公司进行估值，预计公司3%的永续增长率，给予公司8.37%的WACC，可得到公司的合理价值为206亿元，对应每股合理价值为45.78元/股。我们看好公司优质的研发管线与优秀的管理团队，维持“买入”评级。

表2：WACC测算表

指标	数值
WACC	8.37%

股权成本	10.50%
债券成本	4.00%
股权 beta	1
无风险收益率	2.50%
市场风险溢价	8.00%
目标资产负债率	30.00%
企业所得税率	15.00%

数据来源：Wind、广发证券发展研究中心

表3: 公司自由现金流测算 (单位: 百万元)

	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
伏美替尼收入		558	1509	2495	2932	3266	3615	4059	4471	4531
其他产品收入						50	200	400	600	900
总收入	1	558	1509	2495	2932	3316	3815	4459	5071	5431
EBIT 利润率		-18.5%	18.1%	30.7%	25.0%	35.0%	37.0%	39.0%	40.0%	40.0%
EBIT	(376)	(103)	273	766	733	1161	1411	1739	2028	2173
实际所得税税率				12.0%	12.0%	12.0%	12.0%	12.0%	12.0%	12.0%
息前税后利润(NOPLAT)	(376)	(103)	273	674	645	1021	1242	1530	1785	1912
加: 折旧与摊销	13	17	23	30	39	38	38	38	38	38
减: 营运资金的增加	(13)	33	15	16	17	17	18	19	20	21
减: 资本性投资	79	102	121	149	157	165	173	182	191	200
公司自由现金流量 FCFF	(429)	(221)	161	539	510	878	1089	1368	1612	1728

数据来源：Wind、广发证券发展研究中心

表4: 艾力斯DCF估值

指标	数值
WACC	8.37%
永续增长率	3.0%
终值 (百万元, 2029 年)	33,147
风险调整净现值 (百万元)	20,100
净负债 (2020E, 百万元)	110
投资/非核心资产价值	610
少数股东权益	-
股票价值 (百万元)	20,600
发行股数 (百万股)	450
归属股东的每股净现值 (元)	45.78

数据来源：Wind、广发证券发展研究中心

**风险提示。**伏美替尼一线临床进展不及预期; 伏美替尼国际化进展不及预期; 临床前药物研发推进不及预期。

资产负债表						现金流量表					
单位: 百万元						单位: 百万元					
至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>流动资产</b>	<b>222</b>	<b>986</b>	<b>2,706</b>	<b>2,692</b>	<b>3,177</b>	<b>经营活动现金流</b>	<b>-96</b>	<b>-459</b>	<b>-292</b>	<b>-50</b>	<b>365</b>
货币资金	129	393	610	1,013	1,528	净利润	-97	-398	-284	4	401
应收及预付	7	29	33	97	242	折旧摊销	5	10	13	17	23
存货	0	0	0	18	45	营运资金变动	5	-62	13	-33	-15
其他流动资产	86	564	2,063	1,563	1,363	其它	-8	-9	-34	-39	-44
<b>非流动资产</b>	<b>153</b>	<b>343</b>	<b>409</b>	<b>494</b>	<b>592</b>	<b>投资活动现金流</b>	<b>39</b>	<b>-622</b>	<b>-1,536</b>	<b>454</b>	<b>149</b>
长期股权投资	0	0	0	0	0	资本支出	-36	-89	-70	-85	-95
固定资产	92	127	173	233	301	投资变动	81	0	-1,500	500	200
在建工程	39	11	31	56	86	其他	-5	-533	34	39	44
无形资产	8	68	68	68	68	<b>筹资活动现金流</b>	<b>122</b>	<b>1,152</b>	<b>2,046</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
其他长期资产	14	136	136	136	136	银行借款	125	20	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>375</b>	<b>1,328</b>	<b>3,115</b>	<b>3,186</b>	<b>3,769</b>	股权融资	0	1,391	90	0	0
<b>流动负债</b>	<b>303</b>	<b>144</b>	<b>160</b>	<b>209</b>	<b>365</b>	其他	-3	-258	1,956	0	0
短期借款	0	0	0	0	0	<b>现金净增加额</b>	<b>64</b>	<b>270</b>	<b>218</b>	<b>403</b>	<b>514</b>
应付及预收	14	18	35	46	118	<b>期初现金余额</b>	<b>118</b>	<b>246</b>	<b>393</b>	<b>610</b>	<b>1,013</b>
其他流动负债	290	126	124	163	247	<b>期末现金余额</b>	<b>246</b>	<b>785</b>	<b>610</b>	<b>1,013</b>	<b>1,528</b>
<b>非流动负债</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>						
长期借款	0	0	0	0	0						
应付债券	0	0	0	0	0						
其他非流动负债	1	0	0	0	0						
<b>负债合计</b>	<b>304</b>	<b>144</b>	<b>160</b>	<b>209</b>	<b>365</b>						
股本	50	360	450	450	450						
资本公积	0	1,043	2,999	2,999	2,999						
留存收益	21	-218	-493	-472	-45						
归属母公司股东权益	71	1,184	2,955	2,976	3,403						
少数股东权益	0	0	0	0	0						
<b>负债和股东权益</b>	<b>375</b>	<b>1,328</b>	<b>3,115</b>	<b>3,186</b>	<b>3,769</b>						

利润表					
单位: 百万元					
至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>营业收入</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>558</b>	<b>1,509</b>
营业成本	3	0	0	56	143
营业税金及附加	2	2	3	3	8
销售费用	0	0	119	223	588
管理费用	17	232	86	139	226
研发费用	92	162	170	240	270
财务费用	6	6	-10	-16	-25
资产减值损失	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	4	0	0	0
投资净收益	14	13	34	39	44
<b>营业利润</b>	<b>-98</b>	<b>-381</b>	<b>-284</b>	<b>4</b>	<b>401</b>
营业外收支	1	-16	0	0	0
<b>利润总额</b>	<b>-97</b>	<b>-398</b>	<b>-284</b>	<b>4</b>	<b>401</b>
所得税	0	0	0	0	0
<b>净利润</b>	<b>-97</b>	<b>-398</b>	<b>-284</b>	<b>4</b>	<b>401</b>
少数股东损益	0	0	0	0	0
<b>归属母公司净利润</b>	<b>-97</b>	<b>-398</b>	<b>-284</b>	<b>4</b>	<b>401</b>
EBITDA	-104	-386	-363	-86	296
EPS (元)	-1.95	-1.10	-0.63	0.01	0.89

主要财务比率					
至 12 月 31 日	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
<b>成长能力</b>					
营业收入增长	-40.2%	-86.4%	115.4%	40999.170.6%	
营业利润增长	-153.3%	-288.0%	25.5%	101.4%9713.5%	
归母净利润增长	-150.2%	-308.1%	28.5%	101.4%9713.5%	
<b>获利能力</b>					
毛利率	34.9%	57.1%	75.0%	90.0%	90.5%
净利率	-2108%	-6312%	-2093%	0.7%	26.6%
ROE	-137.1%	-33.6%	-9.6%	0.1%	11.8%
ROIC	-55.9%	-30.6%	-12.2%	-3.3%	7.8%
<b>偿债能力</b>					
资产负债率	81.1%	10.8%	5.1%	6.6%	9.7%
净负债比率	427.9%	12.2%	5.4%	7.0%	10.7%
流动比率	0.73	6.86	16.95	12.89	8.70
速动比率	0.71	6.66	16.74	12.78	8.54
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.01	0.00	0.00	0.18	0.40
应收账款周转率	7.06	0.99	2.97	6.08	6.64
存货周转率	110.97	2.50	—	30.42	33.41
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益	-1.95	-1.10	-0.63	0.01	0.89
每股经营现金流	-1.92	-1.27	-0.65	-0.11	0.81
每股净资产	1.42	3.29	6.57	6.61	7.56
<b>估值比率</b>					
P/E	—	—	—	3,326.85	33.90
P/B	—	—	4.60	4.57	3.99
EV/EBITDA	—	—	—	—	41.06

## 广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
- 孙辰阳：资深分析师，北京大学金融信息工程硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。
- 孔令岩：资深分析师，武汉大学金融学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 马步云：资深分析师，清华大学金融学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 漆经纬：资深分析师，美国乔治华盛顿大学硕士，2020年5月进入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：资深分析师，中山大学医学硕士，2018年进入广发证券发展研究中心。
- 李东升：研究助理，上海交通大学硕士，2019年进入广发证券发展研究中心。
- 肖鸿德：研究助理，南加州大学硕士，2020年3月加入广发证券。

## 广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

## 广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

## 联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦35 楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北街 2号月坛大厦18层	上海市浦东新区南泉北 路429号泰康保险大厦 37楼	香港德辅道中189号李 宝椿大厦29及30楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

## 法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

## 重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。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者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

## 权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去12个月内并没有任何投资银行业务的关系。

## 版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。