下载日志已记录，仅供内部参考

公司研究

证券研究报告

公司深度报告

伏美替尼稳步放量，在研管线潜力可期

——艾力斯（688578）公司深度报告

分析师： 侯雅楠 SAC NO: S1150524120001 2026 年 09 月 21 日

医药生物-------化学制剂

证券分析师

侯雅楠

houyn@bhzq.com

022-23839211

评级： 增持

上次评级：

最新收盘价： 100.41

最近半年股价相对走势



- **艾力斯：专注肿瘤靶向药，伏美替尼稳步向上**

公司目前战略性专注于肿瘤靶向创新药的研发，已在非小细胞肺癌（NSCLC）治疗领域构建优势研发管线，伏美替尼获批后持续放量，带动公司 2021 年以来营收和净利润快速增长。公司股权结构非常稳定，实控人及一致行动人合计持股比例超 50%。

- **伏美替尼：第三代 EGFR-TKI 数据优异，多适应症全面布局**

NSCLC 医疗需求较大，我国市场规模快速增长。公司核心产品为自主研发的 I 类新药甲磺酸伏美替尼片，目前已获批上市 3 项适应症，其中 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 二线治疗、EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗均已纳入国家医保目录，2026 年 2 月用于 EGFR 20 号外显子插入突变二线治疗适应症获批上市。目前，伏美替尼的辅助治疗、20 号外显子插入突变一线治疗、PACC 突变、脑转移等适应症的临床研究均顺利推进，多项联合用药研究有序开展。公司持续推进伏美替尼研发管线，在研适应症丰富，持续挖掘临床价值，有望进一步打开销售峰值空间。

- **产品梯队：戈来雷塞与普拉替尼稳步放量，在研管线潜力可期**

公司通过授权引进潜力品种，与伏美替尼等自研主线互为补充。公司先后于 2023 年 3 月自和誉医药引入新一代 EGFR 抑制剂 AST2303（ABK3376），2023 年 11 月获得基石药业普拉替尼中国大陆独家商业化推广权，2024 年 8 月获得加科思戈来雷塞与 SHP2 抑制剂 JAB-3312（AST24082）在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及中国台湾地区的独家权益，梯队产品覆盖 KRAS G12C、RET、EGFR C797S 等驱动靶点。戈来雷塞用于至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期 NSCLC 适应症已附条件批准上市，关键 II 期数据优异，服用便捷，营收稳步放量；其与 JAB-3312 的一线适应症联合用药方案已纳入突破性治疗品种。普拉替尼 AcceleRET-Lung 研究结果进一步验证其一线治疗 RET 融合阳性 NSCLC 的临床价值，2025 年 12 月首次纳入医保后销售有望快速放量。AST2303 作为新一代 EGFR-TKI，具有四大优势，临床前研究显示与伏美替尼联用效果优异，目前已进入 I 期临床研究。

- **BD：引入 ArriVent 全球首创 ADC，拓展全新领域**

2026 年 8 月，公司与 ArriVent 签署战略合作协议，获得在中国（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和中国台湾地区）研究、开发、生产、注册以及商业化抗体偶联药物（ADC）ARR-002（AST12608）的独占许可，AST12608 是一款潜在全球首创的 MUC16/NaPi2b 双靶点四价 ADC，初始开发聚焦卵巢癌与子宫内膜癌，并在多种实体瘤中具备更广泛的治疗潜力。

- **盈利预测与估值**

中性情景下，我们预计公司 2026-2028 年 EPS 分别为 6.38、7.42、8.63 元/股，对应 2026 年 PE 为 15.73 倍，首次覆盖给予“增持”评级。

- **风险提示**

单一产品依赖风险；行业竞争加剧风险；医药政策变化的风险；产品研发失败

下载日志已记录，仅供内部参考

的风险；关键预期不能成立的风险。

财务摘要（百万元）	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入	3,558	5,187	6,957	8,250	9,553
(+/-)%	*76.3%*	*45.8%*	*34.1%*	*18.6%*	*15.8%*
息税前利润（EBIT）	1,537	2,481	3,165	3,751	4,336
(+/-)%	*169.4%*	*61.4%*	*27.6%*	*18.5%*	*15.6%*
归母净利润	1,430	2,189	2,873	3,339	3,884
(+/-)%	*122.0%*	*53.1%*	*31.2%*	*16.2%*	*16.3%*
每股收益（元）	3.18	4.86	6.38	7.42	8.63

下载日志已记录，仅供内部参考

表：三张表及主要财务指标

资产负债表（百万元）	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
货币资金	587	675	2,561	5,670	9,297
应收票据及应收账款	389	376	720	785	863
预付账款	96	115	188	238	269
其他应收款	5	22	19	23	31
存货	31	72	151	137	179
其他流动资产	9	17	34	34	34
流动资产合计	4,180	4,170	6,843	10,055	13,842
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产合计	510	512	514	514	514
无形资产	65	175	175	175	175
商誉	0	0	0	0	0
长期待摊费用	1	2	2	2	2
其他非流动资产	741	2,685	3,190	3,190	3,190
资产总计	5,916	7,905	11,235	14,448	18,233
短期借款	0	0	0	0	0
应付票据及应付账款	82	103	196	220	256
预收账款	0	0	0	0	0
应付职工薪酬	188	303	494	573	688
应交税费	116	180	205	266	307
其他流动负债	0	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
预计负债	0	0	0	0	0
负债合计	633	821	1,446	1,634	1,900
股东权益	5,283	7,083	9,789	12,814	16,333

现金流量表（百万元）	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
净利润	1,430	2,189	2,873	3,339	3,884
折旧与摊销	40	45	1	1	1
经营活动现金流净额	1,566	2,323	2,983	3,425	3,992
投资活动现金流净额	-1,835	-2,036	-930	-2	0
筹资活动现金流净额	-295	-363	-166	-314	-365
现金净变动	-561	-77	1,886	3,109	3,627
期初现金余额	1,084	523	446	2,332	5,441
期末现金余额	523	446	2,332	5,441	9,068

利润表（百万元）	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入	3,558	5,187	6,957	8,250	9,553
营业成本	143	165	312	362	413
营业税金及附加	49	71	94	112	130
销售费用	1,413	2,076	2,799	3,358	3,925
管理费用	165	167	195	227	262
研发费用	314	413	545	644	750
财务费用	-61	-49	3	-26	-57
资产减值损失	0	0	0	0	0
信用减值损失	0	-1	0	0	0
其他收益	64	186	149	207	262
投资收益	8	14	23	22	27
公允价值变动收益	29	40	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	1,635	2,583	3,181	3,801	4,420
营业外收支	-16	-38	-19	-24	-27
利润总额	1,619	2,545	3,163	3,777	4,393
所得税费用	189	356	290	438	509
净利润	1,430	2,189	2,873	3,339	3,884
归属于母公司所有者的净利润	1,430	2,189	2,873	3,339	3,884
少数股东损益	0	0	0	0	0
基本每股收益	3.18	4.86	6.38	7.42	8.63

财务指标	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营收增长率	76.3%	45.8%	34.1%	18.6%	15.8%
EBIT 增长率	169.4%	61.4%	27.6%	18.5%	15.6%
净利润增长率	122.0%	53.1%	31.2%	16.2%	16.3%
销售毛利率	96.0%	96.8%	95.5%	95.6%	95.7%
销售净利率	40.2%	42.2%	41.3%	40.5%	40.7%
ROE	27.1%	30.9%	29.3%	26.1%	23.8%
ROIC	25.7%	30.1%	29.4%	25.9%	23.5%
资产负债率	10.7%	10.4%	12.9%	11.3%	10.4%
PE	18.84	21.43	15.73	13.53	11.63
PB	5.10	6.62	4.62	3.53	2.77
EV/EBITDA	16.72	18.30	13.46	10.53	8.28

下载日志已记录，仅供内部参考

目　录

1. 艾力斯：专注肿瘤靶向药，伏美替尼稳步向上 6
1.1 基本情况：专注肿瘤靶向药，股权结构稳定 6
1.2 财务表现：伏美替尼稳步向上，带动公司业绩快速增长 8
2. 伏美替尼：第三代 EGFR-TKI 数据优异，多适应症全面布局 10
2.1 NSCLC 医疗需求较大，EGFR 突变药物市场空间广阔 10
2.2 已获批三项适应症，临床数据优异 13
2.3 在研适应症丰富，有望打开峰值空间 16
3. 产品梯队：戈来雷塞与普拉替尼稳步放量，在研管线潜力可期 20
3.1 戈来雷塞：二线适应症已纳入医保，联合用药稳步探索 20
3.2 普拉替尼：研究数据结果优异，公司获得大陆独家商业化推广权 23
3.3 其他布局：新一代 EGFR-TKI AST2303 优势显著 25
4. BD：引入 ArriVent 全球首创 ADC，拓展全新领域 27
5. 盈利预测 28
6. 估值与评级 28
7. 风险提示 29

下载日志已记录，仅供内部参考

图 目 录

图 1： 公司发展历程 6
图 2： 公司股权架构图 6
图 3： 公司近年来营业收入及增速 9
图 4： 公司近年来归母净利润及增速 9
图 5： 公司主要研发管线 9
图 6： 公司近年来毛利率及净利率表现 9
图 7： 公司近年来研发费用情况 9
图 8： NSCLC 主要分子亚型驱动基因突变分布（亚洲人群，%） 11
图 9： NSCLC 主要分子亚型驱动基因突变分布（西方人群，%） 11
图 10： EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 市场规模（亿美元） 12
图 11： EGFR PACC NSCLC 市场规模（亿美元） 12
图 12： 伏美替尼与奥希替尼结构对比 13
图 13： 公司伏美替尼历年销售收入 13
图 14： 伏美替尼研发管线 14
图 15： FURLONG 研究主要终点 PFS 15
图 16： FURLONG 研究 PFS 亚组分析 15
图 17： FURMO-003 研究中伏美替尼经 IRC 评估的抗肿瘤疗效 16
图 18： FURLONG 研究伏美替尼组 CNS 疗效评估结果 17
图 19： FURLONG 研究 CNS 病灶平均缓解深度 17
图 20： FURLONG 研究中 IRC 评估的 cFAS 人群的 CNS PFS 表现 17
图 21： FURTHER 研究主要终点 18
图 22： FURTHER 研究的确认 CNS ORR 18
图 23： FURTHER 研究最新数据 18
图 24： FURTHER 研究最新数据的中位 PFS 18
图 25： 戈来雷塞研发管线 20
图 26： RTK 下游 RAS 信号通路 21
图 27： 全球 KRAS G12C 药物市场规模及增速 21
图 28： ARROW 研究 RET 融合阳性 NSCLC 疗效总结 24
图 29： AcceleRET-Lung 研究疗效总结 25
图 30： 普拉替尼市场销量 25
图 31： SHP2 抑制剂作用机制 26
图 32： JAB-3312（AST24082）研发管线 26
图 33： ARR-002（AST12608）示意图 27

表 目 录

表 1： 公司管理层及核心技术人员情况 7
表 2： 公司科学顾问委员会成员 7
表 3： 全球已获批的 EGFR-TKI 药物（截至 2026 年 8 月） 10
表 4： 已获批的 KRAS G12C 抑制剂情况（截至 2026 年 8 月） 22
表 5： 公司盈利预测情况（中性） 28
表 6： 可比公司估值表 29

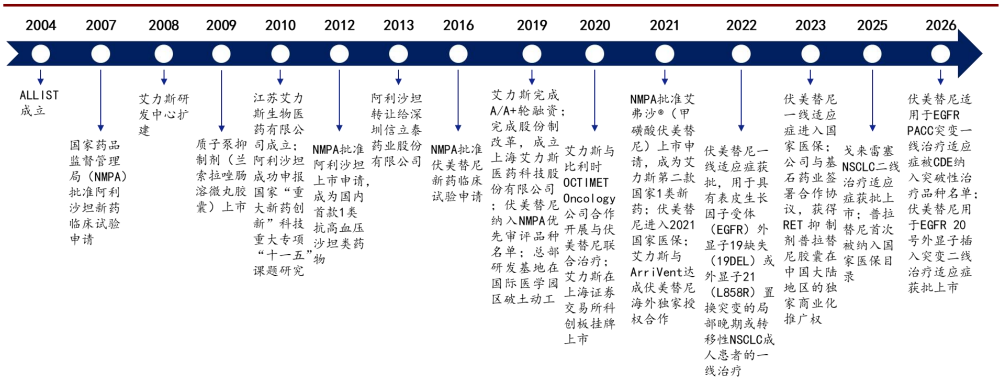
下载日志已记录，仅供内部参考

1.艾力斯：专注肿瘤靶向药，伏美替尼稳步向上

1.1基本情况：专注肿瘤靶向药，股权结构稳定

公司是一家集研发、生产和营销三位一体的创新型制药企业，目前战略性专注于肿瘤靶向创新药的研发并已在非小细胞肺癌（NSCLC）治疗领域构建了优势研发管线。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。

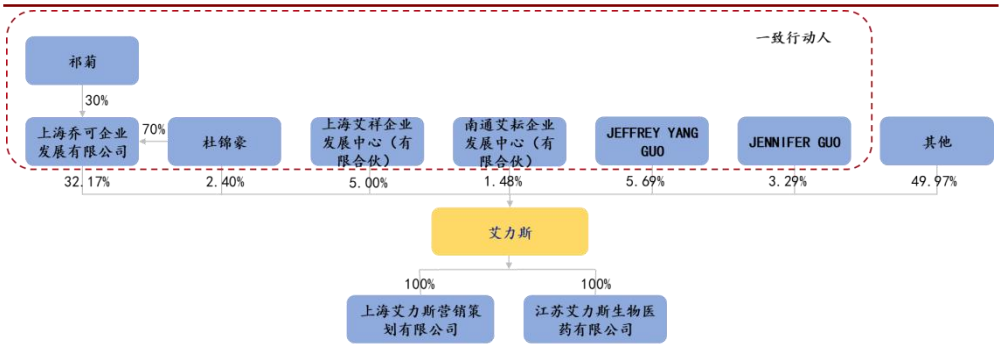
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网、公司公告、渤海证券研究所

公司股权结构非常稳定，实控人及一致行动人合计持股比例超 50%。公司成立于 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。截至 2026 年 6 月 30 日，公司实控人杜锦豪及其一致行动人合计持股 50.03%，一致行动人包括上海乔可、上海艾祥、南通艾耘等。

图 2：公司股权架构图



资料来源：同花顺 ifind、渤海证券研究所；注：截至 2026 年 6 月 30 日

管理层务实前瞻，营销及研发关键人员曾任职于跨国公司（MNC），经验丰富。公司创始人团队在管理层担任关键职务，实现实业资本与技术研发的强强联合。公司全国销售总监、营销事业部负责人黄晨曾任职于罗氏、阿斯利康、拜耳、默沙东等 MNC，拥有丰富销售经验。首席技术官高长寿曾就职于阿斯利康、信达生物等，曾参与并领导多款创新抗体药物、抗体偶联药物（ADC）的研发及平台建设。同时，

下载日志已记录，仅供内部参考

公司拥有经验丰富的科学顾问委员会，为新药研发上市保驾护航。

表 1：公司管理层及核心技术人员情况

姓名	职务	基本情况
杜锦豪	董事长、董事	1996 年-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；2004-2020 年，担任公司总经理；2004 年至 2022 年 9 月，担任公司董事长；2022 年 9 月至今，担任公司董事长兼总经理。
祁菊	董事	2011 年至今担任上海扬子江建设（集团）有限公司董事；2019 年至今，担任公司董事。
胡捷	副董事长、执行副总经理	2005-2020 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，担任公司董事；2020 年 3 月-2022 年 4 月，担任公司副总经理；2022 年 4 月起，历任公司副董事长兼副总经理、执行副总经理。
徐聪	董事	现任公司董事，礼来亚洲基金董事总经理，南京英派药业有限公司董事长，上海瑛派药业有限公司董事长，宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司董事，上海科州药物股份有限公司董事，浙江新码生物医药有限公司董事，博雅辑因（北京）生物科技有限公司董事。
徐锋	董事、执行副总经理	1987 年至 2017 年 12 月初，历任南通市科委、科技局科长、科委副主任、科技局局长，江苏省启东市人民政府代市长、市长，江苏省中共启东市委员会书记，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，担任公司副总经理；2023 年 4 月起，历任公司董事兼副总经理、执行副总经理。
单华峰	副总经理、首席质量官	历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；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；国家药品监督管理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；公司首席质量官、化学、制造和控制（CMC）&质量&生产分管负责人。现任公司副总经理。
黄晨	副总经理、营销负责人	历任上海罗氏制药有限公司医药代表、地区经理、区域经理；阿斯利康（无锡）贸易有限公司大区经理；拜耳医药保健有限公司大区经理；默沙东（中国）投资有限公司全国销售总监；公司全国销售总监、营销事业部负责人。现任公司副总经理。
高长寿	首席技术官	历任中国科学院上海生物工程研究中心副研究员，美国斯克里普斯研究所副研究员，阿斯利康执行总监，信达生物首席技术官、高级副总裁及信达美国研发中心负责人。曾参与并领导了多款创新抗体药物、ADC 药物的研发及平台建设。
游飞	研发执行总监	曾于美国恩多塞特公司（现诺华子公司）从事创新药物的研发工作并历任阿斯利康（美国）高级科学家，信达生物（美国）药物化学执行总监。参与并领导过多款创新药物研发及平台建设。
李庆	分子药理总监	历任中美冠科生物技术有限公司 II 级科学家；公司监事、药理部经理。现任公司分子药理总监。
姜勇	临床注册总监	历任公司艾力替尼项目负责人、新药研发负责人、注册经理。现任公司临床注册总监。
张强	工艺开发总监	历任济南大学化学化工学院助教；和记黄埔（上海）有限公司化学部副研究员；上海特化医药科技有限公司高级研究员；公司工艺部经理。现任公司工艺开发总监。
梁春卿	质量分析总监	历任上海市崇明食品药品检验所化药研究员；公司职工监事、分析研究员、分析部门经理、质量分析副总监。现任公司质量分析总监。
周华勇	项目副总监	历任公司新药研发副总监。现任公司项目副总监。

资料来源：同花顺 ifind、公司公告、渤海证券研究所

表 2：公司科学顾问委员会成员

成员	基本情况
贲勇医生	贲勇医生在学术界、制药和生物科技公司拥有 20 多年的经验，包含肿瘤学领域的临床实践、药物研发和临床开发。贲勇医生在百济神州担任实体肿瘤的首席医学官，在他的领导下，多个分子药物在十多个适应症中获批上市。在此之前，于美国圣地亚哥的生物技术公司 Bio Atla 担任首席医学官（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。除此之外，贲勇医生还领导和参与了多个药物的全球批准工作，包括千禧药业（武田）伊沙佐米的多发性骨髓瘤的适应症获批以及辉瑞公司阿昔替尼针对肾癌的适应症获批。贲勇医生曾领导从临床 I 期到 III 期试验的开发全过程，包括战略规划、研究执行以及新药上市申请的提交。
陈建柱教授	陈建柱教授是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。同时他还是新加坡-麻省理工学院研究与技术联盟（SMART）抗菌素耐药性跨学科研究小组的首席研究员。陈教授在中国武汉大学获得学士学位，在斯坦福大学获得博士学位，并开始在伦纳德和莱昂诺尔·赫岑伯格的实验室进行免疫学研究。他曾是弗雷德里克·阿尔特（Frederick Alt）的博士后研究员，最初在哥伦

下载日志已记录，仅供内部参考

	比亚大学，后来在波士顿儿童医院工作。在 1994 年加入麻省理工学院生物系之前，他曾在哈佛医学院担任讲师。陈教授在免疫学、癌症研究、传染病和人类疾病动物模型等广泛研究领域做出了重大贡献。
乐秀宁博士	乐秀宁博士是 MD 安德森癌症中心胸前头颈部肿瘤内科的助理教授。乐博士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。乐博士目前担任多项表皮生长因子受体（EGFR）突变或间质上皮细胞转化因子（MET）14 号外显子跳跃突变非小细胞肺癌临床研究的研究者。乐博士在中国协和医学院获得医学博士学位，随后在哈佛医学院获得遗传学博士学位。随后，她在马萨诸塞大学医学中心完成了内科住院医师培训，并在哈佛医学院贝斯以色列女执事医疗中心（BIDMC）以及哈佛医学院 Dana-Farber 癌症研究所完成培训。培训结束后，加入了 MD 安德森癌症中心，担任胸部肿瘤内科的教员。
姚正彬博士	姚正彬博士为 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。他曾任美国 Viela Bio 的董事长兼首席执行官。该公司成立于 2018 年，并在 2021 年期间被 Horizon Therapeutics 以 30 亿美元收购。在创立 Viela Bio 之前，姚博士曾任 MedImmune 呼吸、炎症和自身免疫的负责人及研发高级副总裁、阿斯利康免疫肿瘤学特许经营负责人和高级副总裁。在 MedImmune 和阿斯利康期间，他在自身免疫性、呼吸系统和免疫肿瘤学领域开发和多个新型生物制剂获批方面发挥了关键领导作用。姚博士曾作为基因泰克（Genentech）中免疫学、神经学、病毒学和代谢等项目的团队领导，在 Tanox 被基因泰克收购前，担任 Tanox 的研究副总裁及高层管理人。在其职业生涯早期，姚博士在 Aventis 和安进（Amgen）担任多个重要职位。

资料来源：公司官网、渤海证券研究所

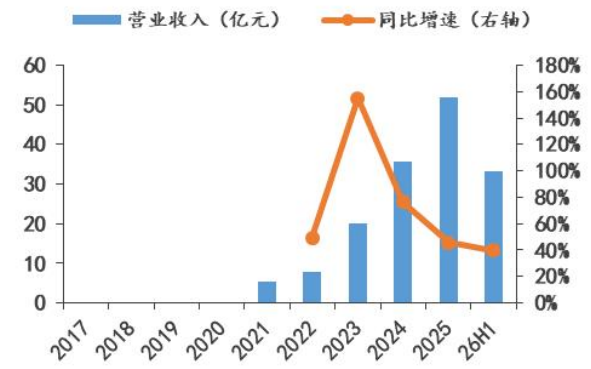
公司拥有一支完备的超 1700 人的营销团队，构建了遍及全国的销售网络。营销团队人员基本都具备从事抗肿瘤药物的背景，特别是在肺癌靶向治疗及相关领域拥有广泛的业务渠道及丰富的销售经验。

1.2财务表现：伏美替尼稳步向上，带动公司业绩快速增长

伏美替尼获批后持续放量，带动公司 2021 年以来营收和净利润快速增长。公司 2017-2020 年营收较少，2021 年伏美替尼获批于国内上市销售，实现销售收入 2.36 亿元，同时伏美替尼获得海外对外权益授权，实现海外授权收入 2.94 亿元，带动公司 2021 年营收达到 5.30 亿元，同比 2020 年增长约 944 倍；归母净利润同样实现快速增长，同比扭亏为盈。2022 年，伏美替尼实现销售收入 7.90 亿元，带动公司营业收入同比增长 49%，归母净利润同比增长 6 倍。2023 年，伏美替尼一线及二线治疗适应症均纳入国家医保目录，产品销量大幅增长，促进公司营业收入同比增长 155%，归母净利润同比增长 394%。2024 年伏美替尼续约纳入国家医保目录，带动公司收入和归母净利润持续增长。2025 年，伏美替尼销售持续放量，实现收入 51.20 亿元，同时戈来雷塞 NSCLC 二线治疗适应症于 2025 年 5 月获批上市，实现收入 4,046.71 万元。26H1 公司积极发挥商业化产品的协同效应，形成多层次的发展动力，伏美替尼、戈来雷塞、普拉替尼收入均持续增长，推动公司经营业绩持续攀升。

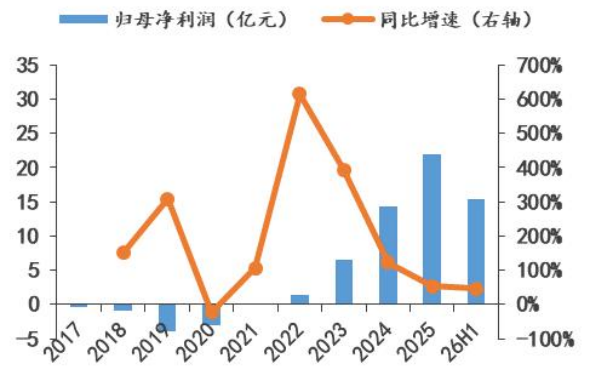
下载日志已记录，仅供内部参考

图 3：公司近年来营业收入及增速



资料来源：同花顺 ifind、渤海证券研究所

图 4：公司近年来归母净利润及增速



资料来源：同花顺 ifind、渤海证券研究所

公司目前已拥有 3 款商业化产品，分别为伏美替尼、戈来雷塞和商业推广产品普拉替尼，同时有多项在研管线顺利推进中。

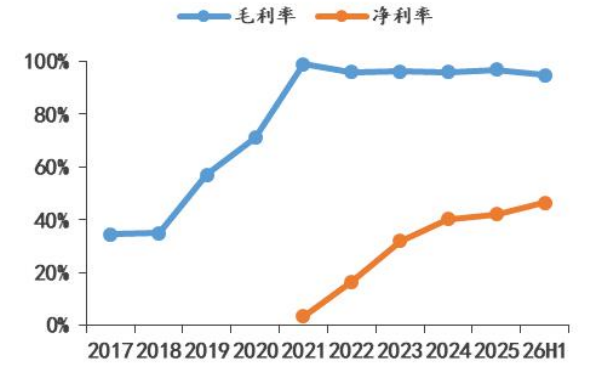
图 5：公司主要研发管线

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			商业化
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌（一线）治疗	中国			商业化
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（二线）治疗	中国			商业化
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（一线）治疗	全球		ARRIVENT	III期
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗	中国			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 PACC突变NSCLC（一线）治疗	全球		ARRIVENT	III期
		非经典EGFR突变非小细胞肺癌的辅助治疗	中国			III期
		EGFR 或 HER2 激活突变的非小细胞肺癌	全球		ARRIVENT	Ib期
戈来雷塞	KRAS G12C	二线NSCLC	中国		Jacobio	商业化
		多瘤种（含胰腺癌）	中国		Jacobio	II期（注册临床）
戈来雷塞联合SHP2抑制剂		与AST24082联合用药用于KRAS G12C 突变的一线NSCLC	中国		Jacobio	III期

资料来源：公司公告、渤海证券研究所；注：截止到 2026 年半年报

毛利率保持稳定，净利率稳步上行。公司 2017-2021 年毛利率稳步攀升，2022 年-26H1 稳定在 94%-97%之间，净利率前期波动较大，2021 年-26H1 均实现增长，盈利能力稳步提升。近年来，公司不断深化研发项目进程，研发费用稳步上行，2025 年达到 4.13 亿元，助力多条管线研发。

图 6：公司近年来毛利率及净利率表现



资料来源：同花顺 ifind、渤海证券研究所

图 7：公司近年来研发费用情况



资料来源：同花顺 ifind、渤海证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

2.伏美替尼：第三代 EGFR-TKI 数据优异，多适应症全面布局

2.1NSCLC 医疗需求较大，EGFR 突变药物市场空间广阔

全球已获批三代 EGFR-TKI 药物。表皮生长因子受体（EGFR）属于受体酪氨酸激酶家族的四个成员之一，其突变或失调与多种癌症密切相关，因此已成为多种癌症疗法的靶点。EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）是一种能够阻断 EGFR 蛋白活性，从而抑制癌细胞生长的物质。截至 2026 年 8 月，全球已有三代 EGFR-TKI 药物获批上市。

表 3：全球已获批的 EGFR-TKI 药物（截至 2026 年 8 月）

	品牌名称	通用名称	原研企业	治疗线	NMPA 批准时间	国家医保目录状态
第一代	易瑞沙	吉非替尼	阿斯利康	一线、二线、三线	2004 年 12 月	乙类
	特罗凯	厄洛替尼	罗氏	一线、二线、三线	2006 年 4 月	乙类
	凯美纳	埃克替尼	贝达药业	一线、二线、佐剂	2011 年 6 月	乙类
	泰立沙	拉帕替尼	葛兰素史克	二线	2013 年 1 月	未纳入
第二代	Giotrif	阿法替尼	勃林格殷格翰	一线、二线	2017 年 2 月	乙类
	Vizimpro	达克替尼	辉瑞	一线	2019 年 5 月	乙类
	迈瑞东	迈华替尼	华东医药	一线	2025 年 10 月	未纳入
第三代	泰瑞沙	奥希替尼	阿斯利康	一线、二线、佐剂	2017 年 3 月	乙类
	阿美乐	阿美替尼	江苏豪森药业	一线、二线、佐剂	2020 年 3 月	乙类
	艾弗沙	伏美替尼	艾力斯	一线、二线	2021 年 3 月	乙类
	赛美纳	贝福替尼	贝达药业、益方生物	一线、二线	2023 年 5 月	乙类
	舒沃哲	舒沃替尼	迪哲医药	二线	2023 年 8 月	乙类
	圣瑞沙	瑞厄替尼	南京圣和药业	一线、二线	2024 年 6 月	乙类
	瑞必达	瑞齐替尼	倍而达药业	一线、二线、三线	2024 年 5 月	乙类
	泽瑞尼	佐利替尼	阿斯利康、晨泰医药	一线	2024 年 12 月	未纳入
	奥壹新	利厄替尼	信达生物、奥赛康药业	一线、二线	2025 年 1 月	未纳入
	Lazcluze	拉泽替尼	强生	一线	2025 年 7 月	未纳入
	HYRNUO	塞伐艾替尼	拜耳	二线		未纳入

资料来源：益方生物招股说明书、渤海证券研究所；注：NMPA 为国家药品监督管理局。

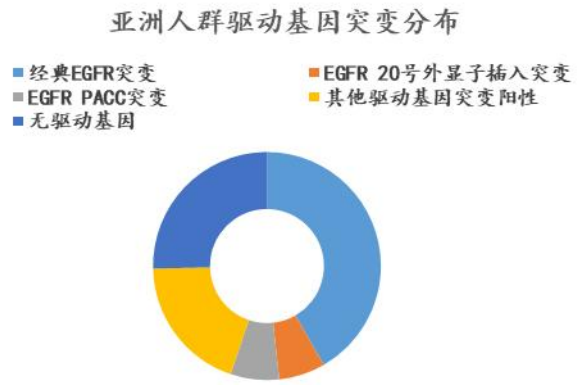
NSCLC 医疗需求较大，我国市场规模快速增长。目前肺癌仍是全球负担最重的癌症之一，其中 NSCLC 约占病例总数的 85%，在主要地区发病数持续上升。根据迪哲医药招股说明书的数据，全球 NSCLC 发病数预计将由 2020 年的约 190 万例增至 2035 年的 290 万例。我国发病数预计将由 2020 年的约 80 万例增至 2035 年的 130 万例。此外，55%的 NSCLC 患者确诊为晚期，因此 NSCLC 仍是癌症死亡的主要原因之一，在全球和中国均存在较大且持续未满足的医疗需求。全球 NSCLC 药物市场规模由 2020 年的 225 亿美元增至 2025 年的 543 亿美元，复合年均增长率（CAGR）为 19.2%，预计 2035 年达到 1,158 亿美元，2025-2035 年 CAGR 为 7.9%。我国市场规模由 2020 年的 53 亿美元增至 2025 年的 77 亿美元，预计 2035

下载日志已记录，仅供内部参考

年将达到 230 亿美元，2025-2035 年 CAGR 为 11.6%，快速增长。

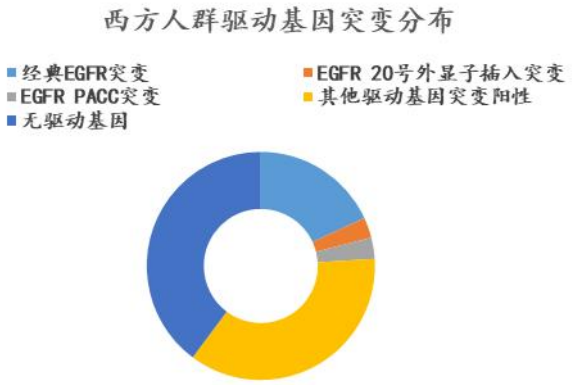
NSCLC 分为驱动基因突变阳性型和驱动基因阴性亚型。在亚洲人群中，驱动基因突变阳性病例约占 75%，在西方人群中占 58%，涉及 EGFR、间变性淋巴瘤激酶（ALK）及 c-ROS 肉瘤致癌因子受体酪氨酸激酶（ROS1）等可靶向基因突变。EGFR 是最常见的分子亚型，主要由外显子 19 号缺失和 L858R 突变带动，T790M 是早期 EGFR-TKI 治疗后常见的耐药突变。非典型突变包括 20 号外显子插入突变及 P 环和 αC 螺旋压缩（PACC）突变（例如 G719X、S768I）。EGFR 突变的患病率在不同地区存在显著差异，中国 NSCLC 患者的患病率超过 50%，而在美国及其他西方人群体中患病率仅 24%。

图 8：NSCLC 主要分子亚型驱动基因突变分布（亚洲人群，%）



资料来源：迪哲医药招股说明书、渤海证券研究所

图 9：NSCLC 主要分子亚型驱动基因突变分布（西方人群，%）

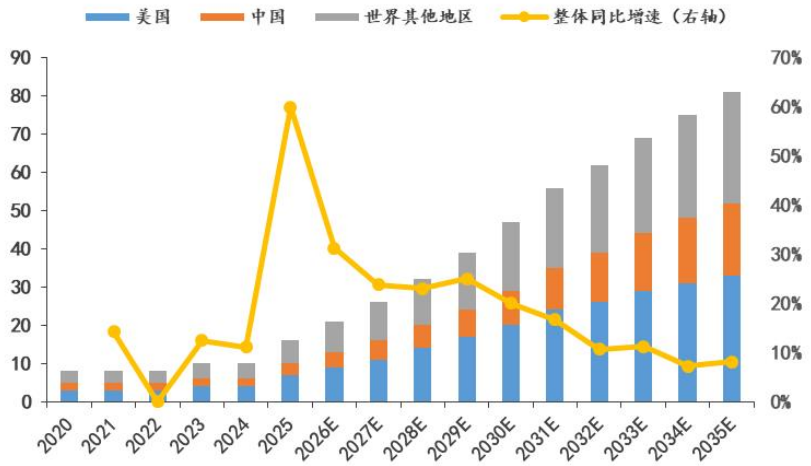


资料来源：迪哲医药招股说明书、渤海证券研究所

EGFR 20 号外显子插入突变是 NSCLC EGFR 突变中常见的一种亚型，约占所有 EGFR 突变的 4%-12%。根据迪哲医药招股说明书，全球 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 发病数由 2020 年的 6.37 万例增至 2025 年的 7.67 万例，预计 2035 年将达到 9.96 万例。我国发病数由 2020 年的 4.12 万例增至 2025 年的 5.01 万例，预计 2035 年将达到 6.57 万例。由于常规的 EGFR-TKI 治疗效果不明显且患者预后较差，目前该治疗领域存在较为迫切的临床需求。全球 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 市场规模由 2020 年的 7 亿美元增至 2025 年 16 亿美元，CAGR 为 16.7%，预计 2035 年将增至 80 亿美元，市场空间广阔。

下载日志已记录，仅供内部参考

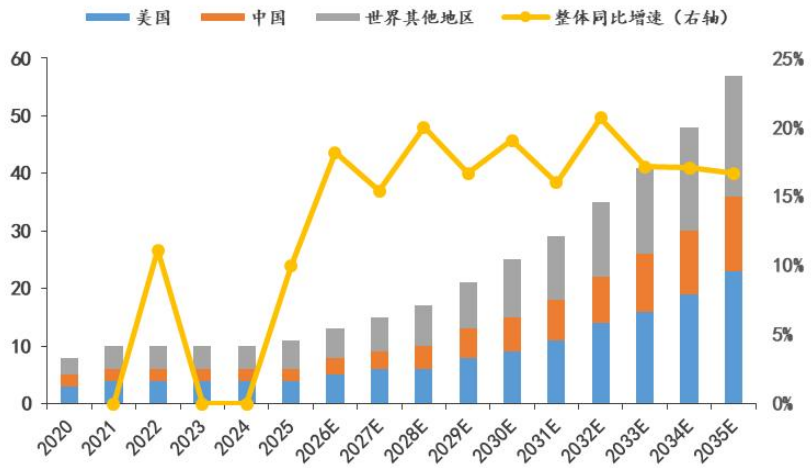
图 10：EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 市场规模（亿美元）



资料来源：迪哲医药招股说明书、渤海证券研究所

PACC 突变存在较大未满足需求，全球市场空间广阔。在 EGFR 突变中，PACC 突变占比约 12.5%，广泛分布于外显子 18 至 21。根据迪哲医药招股说明书，全球 EGFR PACC NSCLC 发病数由 2020 年的 6.54 万例增至 2025 年 7.81 万例，预计 2035 年将达 10.15 万例。我国发病数由 2020 年的 4.3 万例增至 2025 年 5.2 万例，预计到 2035 年将达到 6.8 万例。PACC 突变会改变 P 环和 αC 螺旋的方向，从而改变空间构象并缩小药物结合袋的体积，损害传统 EGFR-TKI 的稳定结合，进而限制其治疗效果。多项研究显示，携带这些突变的患者预后比携带传统 EGFR 常见突变（19 号外显子缺失和 L858R）的患者更差，开发有效、耐受性良好且对 EGFR 突变谱具有更广泛活性的疗法存在较大未满足的医疗需求。全球 EGFR PACC NSCLC 市场规模由 2020 年的 9 亿美元增至 2025 年 11 亿美元，CAGR 为 4.9%，预计 2035 年将达到 56 亿美元，2025-2035 年 CAGR 为 17.4%，快速增长。

图 11：EGFR PACC NSCLC 市场规模（亿美元）



资料来源：迪哲医药招股说明书、渤海证券研究所

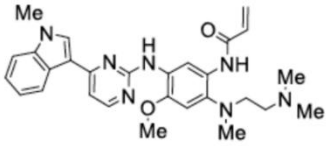
下载日志已记录，仅供内部参考

2.2已获批三项适应症，临床数据优异

公司核心产品为自主研发的 I 类新药甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙®），用于 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者的治疗。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。根据医药魔方，伏美替尼与奥希替尼结构的区别特征为三氟乙氧基与甲氧基及苯基与吡啶基的区别。

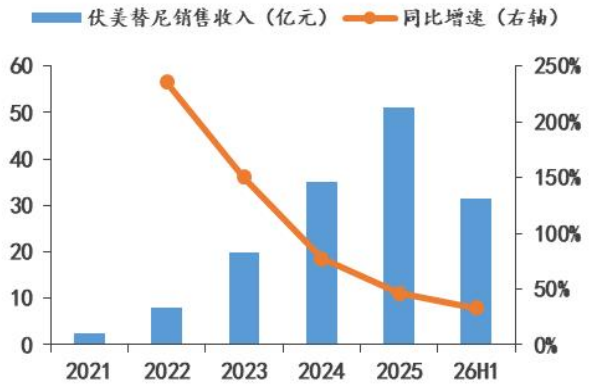
图 12：伏美替尼与奥希替尼结构对比





资料来源：Zhang SS, Ou SI. Spotlight on Furmonertinib (Alflutinib, AST2818). The Swiss Army Knife (del19, L858R, T790M, Exon 20 Insertions, "uncommon-G719X, S768I, L861Q") Among the Third-Generation EGFR TKIs? Lung Cancer (Auckl). 2022 Oct 25;13:67-73.、渤海证券研究所

图 13：公司伏美替尼历年销售收入



资料来源：公司公告、渤海证券研究所；注：不含海外授权收入

伏美替尼目前已获批上市三项适应症，其中两项纳入国家医保目录。伏美替尼的二线治疗适应症（即针对既往经 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 成人患者的治疗）于 2021 年 3 月获批上市；一线治疗适应症（即针对具有 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 成人患者的治疗）于 2022 年 6 月获批上市，以上适应症目前均已纳入国家医保目录。2026 年 2 月，伏美替尼用于 EGFR 20 号外显子插入突变二线治疗适应症（适用于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 的成人患者）获批上市。

下载日志已记录，仅供内部参考

图 14：伏美替尼研发管线

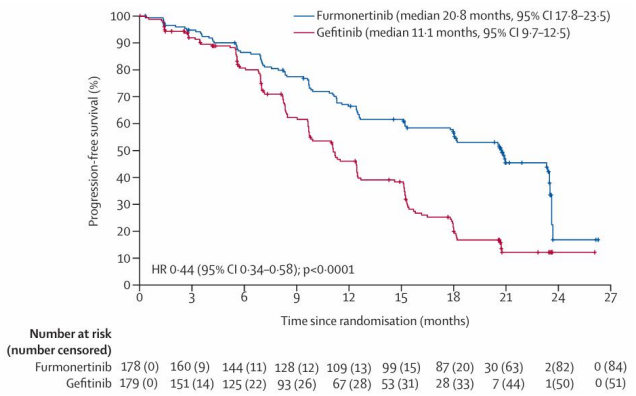


资料来源：公司官网、渤海证券研究所

FURLONG 研究一线优异数据奠定伏美替尼一线治疗地位。2022 年 3 月，伏美替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的全国多中心、随机对照、双盲的 III 期注册临床（FURLONG）研究结果在 2022 年欧洲肺癌大会（ELCC）上以口头报告形式发布。研究结果显示，相比于对照组吉非替尼，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），延长幅度达 9.7 个月，降低疾病进展或死亡风险达 56%。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%）。FURLONG 研究突破性结果的发布进一步证实了与一代 EGFR-TKI 相比，伏美替尼一线治疗能为患者带来更多获益。

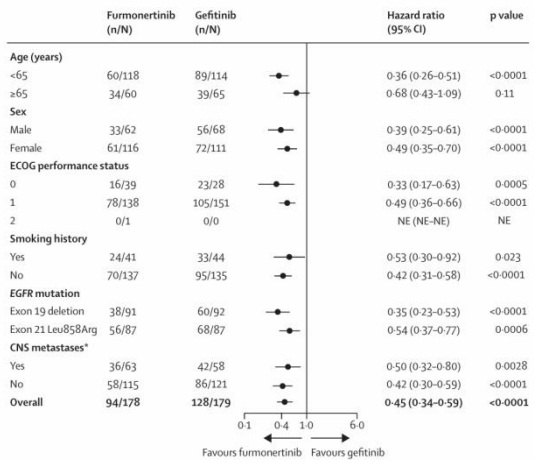
下载日志已记录，仅供内部参考

图 15：FURLONG 研究主要终点 PFS



资料来源：Shi Y, Chen G, Wang X et al.Furmonertinib (AST2818) versus gefitinib as first-line therapy for Chinese patients with locally advanced or metastatic EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer (FURLONG): a multicentre, double-blind, randomised phase 3 study The Lancet Respiratory Medicine, 2022; 10, 1019-1028、渤海证券研究所

图 16：FURLONG 研究 PFS 亚组分析



资料来源：Shi Y, Chen G, Wang X et al.Furmonertinib (AST2818) versus gefitinib as first-line therapy for Chinese patients with locally advanced or metastatic EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer (FURLONG): a multicentre, double-blind, randomised phase 3 study The Lancet Respiratory Medicine, 2022; 10, 1019-1028、渤海证券研究所

伏美替尼治疗 EGFR 20 号外显子插入突变晚期 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 研究数据于 2021 年 9 月在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）首次发布，并于 2023 年 9 月在第 21 届世界肺癌大会（WCLC）上公布更新数据。独立评审委员会（IRC）评估的结果显示，伏美替尼初治 240mg 组、经治 240mg 组、经治 160mg 组的确证客观缓解率（ORR）分别为 78.6%、46.2%、38.5%；中位缓解持续时间（DoR）为 15.2 个月、13.1 个月、9.7 个月；伏美替尼耐受性良好，绝大多数不良反应为 1-2 级，最常见的药物相关不良事件包括腹泻、贫血和肝酶升高，提示伏美替尼有望成为该类患者的一种有效治疗方案。

FURMO-003 研究是一项 II 期、多中心、开放标签研究，旨在评估伏美替尼对 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性。FURMO-003 研究显示，最佳客观缓解率（BOR）为 51.4%，由 IRC 评估的确认 ORR 为 44.3%。如果排除基线时由 IRC 评估的 5 例无可测量疾病的患者，确认的 ORR 为 47.0%，意味着近一半的患者肿瘤显著缩小。根据 IRC 和 RECIST1.1 标准，8 名基线存在可测量的中枢神经系统疾病患者中的 2 人获得中枢神经系统（CNS）部分缓解（PR）。大多数患者为部分缓解或病情稳定，仅 6 例出现进展，1 例未评估，疾病控制率为 90.0%，中位缓解持续时间为 8.3 个月，最长缓解持续时间超过 24 个月，充分显示伏美替尼的肿瘤抑制效果。中位 PFS 为 8.3 个月，观察到的中位总生存期（OS）为 21.2 个月。3 级及以上治疗相关不良事件发生率为 25.4%，安全性良好。

下载日志已记录，仅供内部参考

图 17：FURMO-003 研究中伏美替尼经 IRC 评估的抗肿瘤疗效

Anti-tumor Efficacy of Firmonertinib by IRC Assessment

	N=70 ##
Best ORR#, % (95% CI)	51.4% (39.2-63.6)
Confirmed ORR###, % (95% CI)	44.3% (31.2-56.7)
Best tumor response, n (%)	
Partial response	31 (44.3%)
Stable disease	32 (45.7%)
Progressive disease	6 (8.6%)
Not evaluable	1 (1.4%)
DCR, % (95% CI)	90.0% (80.5-95.9)
Median DoR (months) (95% CI)	8.3 (5.6, 9.7)
Median PFS (months) (95% CI)	8.3 (5.5, 10.9)
Median OS* (months) (95% CI)	21.2 (16.5, NE)

Includes confirmed and unconfirmed responses.
Of the 71 patients in total, 1 patient was excluded from the efficacy analysis population due to no Ex20Ins mutation.
5 patients did not have measurable disease by IRC but were included in the primary analysis. The cORR was 47.0% if excluding 5 pts without measurable disease at baseline by IRC.
* OS was not assessed by IRC.
ORR: Objective response rate; DCR: Disease Control Rate; DoR, duration of response; PFS: progression-free survival; OS: overall survival; CI, confidence interval; IRC: Independent Review Committee. Tumour response is shown, as assessed according to RECIST 1.1 by the independent review committee.

资料来源：医脉通肿瘤科微信公众号、渤海证券研究所

2026 年 2 月，伏美替尼用于 EGFR 20 号外显子插入突变二线治疗适应症获批上市，其一线治疗适应症目前顺利推进中。2023 年 10 月公司海外合作伙伴 ArriVent 获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予伏美替尼用于治疗先前未接受过治疗、局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 且伴有 EGFR 20 号外显子插入突变患者的突破性疗法认定（BTD）。针对携带 EGFR 20 号外显子插入突变一线 NSCLC 患者的 FURVENT 研究已完成入组，正在随访阶段，期待数据读出。

2.3在研适应症丰富，有望打开峰值空间

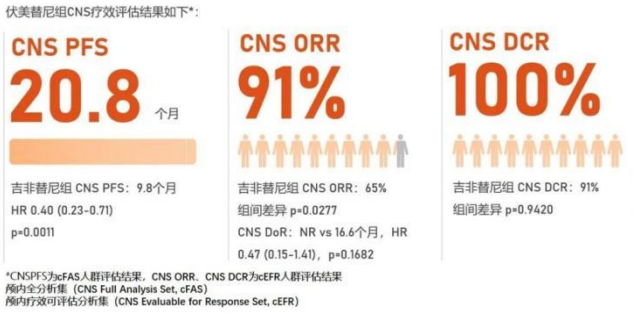
目前，伏美替尼的辅助治疗、20 号外显子插入突变一线治疗、PACC 突变、脑转移等适应症的临床研究均顺利推进，多项联合用药研究有序开展。公司持续推进伏美替尼研发管线，在研适应症丰富，持续挖掘临床价值，有望进一步打开销售峰值空间。

FURLONG 研究中，基线伴有 CNS 转移人群的数据分析于 2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会公布，优异数据表现亮眼。2022 年 5 月，由公司发起的伏美替尼一线治疗 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 的 FURLONG 研究 CNS 转移人群的前瞻性疗效分析数据摘要在 2022 年 ASCO 官网发布。在具有 CNS 转移的患者中，伏美替尼一线治疗较吉非替尼显著延长了 CNS 无进展生存期（20.8 个月对比 9.8 个月），降低 60% CNS 疾病进展或死亡风险（HR=0.40），并具有更高的 CNS 客观缓解率（91%对比 65%）和更优的平均缓解深度（61.8%对比 38.7%）。在接受伏美替尼治疗的患者中，CNS 疾病控制率达 100%。评估 CNS 转移人群疗效是伏美替尼 FURLONG 研究前瞻性预设的次要研究终点之一，优异的疗效及安全性数据再次验证伏美替尼一线治疗 CNS 转移人群的有效性和耐受性，巩固了伏美替

下载日志已记录，仅供内部参考

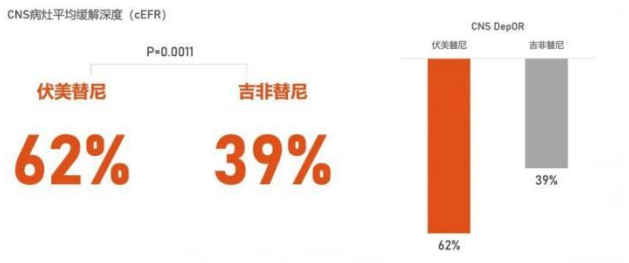
尼成为治疗包括 CNS 转移患者在内的所有 EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 治疗的基石地位。伏美替尼用于治疗 EGFR 敏感突变非鳞 NSCLC 伴脑转移患者的 III 期临床试验正顺利推进中。

图 18：FURLONG 研究伏美替尼组 CNS 疗效评估结果



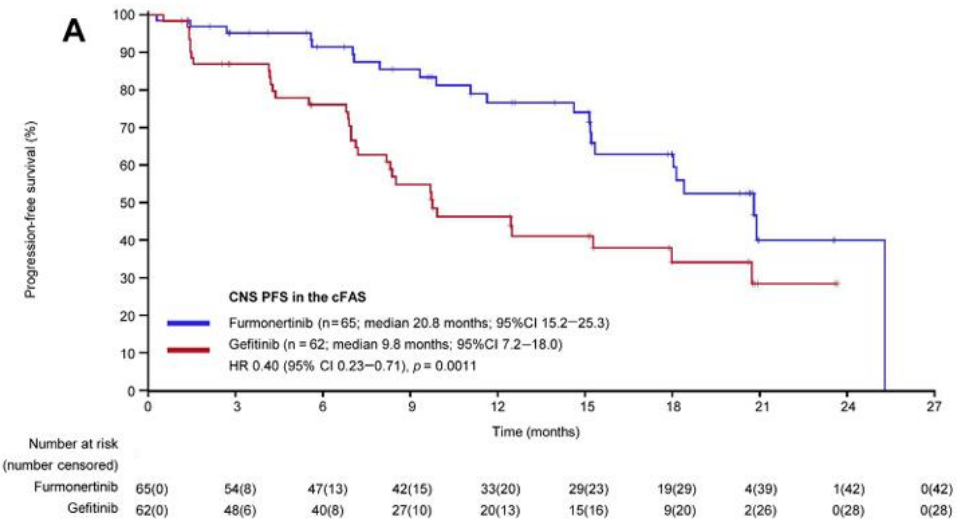
资料来源：公司微信公众号、渤海证券研究所

图 19：FURLONG 研究 CNS 病灶平均缓解深度



资料来源：公司微信公众号、渤海证券研究所

图 20：FURLONG 研究中 IRC 评估的 cFAS 人群的 CNS PFS 表现



资料来源：Shi Y, Chen G, Wang X, et al.Central Nervous System Efficacy of Furmonertinib (AST2818) Versus Gefitinib as First-Line Treatment for EGFR-Mutated NSCLC: Results From the FURLONG Study. J Thorac Oncol. 2022 Nov;17(11):1297-1305.、渤海证券研究所

FURTHER 研究期中分析显示，伏美替尼对 EGFR PACC 突变 NSCLC 疗效显著且耐受良好。2024 年 9 月，公司和美国 ArriVent 联合发起的 FURTHER 研究的期中分析数据在世界肺癌大会（WCLC）的主席研讨会（Presidential Symposium）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 NSCLC 患者的疗效和安全性，此为首个三代 EGFR-TKI 针对 EGFR PACC 突变 NSCLC 患者的全球多中心随机临床研究。由盲态独立阅片中心（BICR）评估的 240mg 和 160mg 剂量组的最佳 ORR 为 81.8%和 47.8%，确认 ORR 分别为 63.6%和 34.8%；中位缓解持续时间尚未达到，90.9%已确认缓解的患者仍在研究中；在基线脑转移的一线患者中，由 BICR 修订版实体瘤缓解评价标准（RECIST）1.1 确定的 CNS ORR 为 46.2%。

下载日志已记录，仅供内部参考

总体耐受良好，与伏美替尼之前的数据保持一致。

图 21：FURTHER 研究主要终点

	BICR[1]		INV[1]	
	160 mg QD N=23	240 mg QD N= 22	160 mg QD N=25	240 mg QD N=22
Best ORR, % (95% CI)[2]	**47.8** (26.8-69.4)	**81.8** (59.7-94.8)	**52.0** (31.3 - 72.2)	**81.8** (59.7 - 94.8)
Confirmed ORR, % (95% CI)	**34.8** (16.4 - 57.3)	**63.6** (40.7 - 82.8)	**52.0** (31.3 - 72.2)	**68.2** (45.1 - 86.1)
Best Overall Response, n (%)				
Partial response (PR)	8 (34.8)	14 (63.6)	13 (52.0)	15 (68.2)
Stable disease (SD)	13 (56.5)	8 (36.4)	10 (40.0)	7 (31.8)
Progressive disease (PD)	2 (8.7)	0	1 (4.0)	0
Not Evaluable	0	0	1 (4.0)	0
DCR (CR+PR+SD), % (95% CI)	**91.3** (72.0 - 98.9)	**100** (84.6 - 100)	**92.0** (74.0 - 99.0)	**100** (84.6 - 100)

[1]Received ≥ 1dose; have at least 1 measurable lesion at baseline as assessed by BICR or INV using RECIST v1.1
[2]Includes confirmed and unconfirmed responses
Data as of July 5, 2024 for INV
Data as of June 20, 2024 for BICR

资料来源：ArriVent 公司官网、渤海证券研究所

图 22：FURTHER 研究的确认 CNS ORR

	160 mg N=9*	240 mg N=7*	1L Only (N=13)
Confirmed ORR, % (95% CI)	**55.6** (21.2 - 86.3)	**42.9** (9.9 - 81.6)	**46.2** (19.2 – 74.9)
Best Overall Response, n (%)			
Complete response (CR)	4 (44.4)	3 (42.9)	5 (38.5)
Partial response (PR)	1 (11.1)	0	1 (7.7)
Stable disease (SD)	1 (11.1)	0	1 (7.7)
Non-CR/Non-PD**	2 (22.2)	3 (42.9)	4 (30.8)
Progressive disease (PD)	1 (11.1)	1 (14.3)	2 (15.4)
DCR (CR+PR+SD) % (95% CI)	**88.9** (51.8 - 99.7)	**85.7** (42.1 - 99.6)	**84.6** (54.6 – 98.1)

Data as of June 20, 2024

Response Evaluable CNS Population: Received ≥ 1 dose; at least 2 post-baseline CNS tumor assessment by BICR (modified RECIST) or had PD or discontinued from the study.
* Combined 1L and 2L+ PACC patients
** Non-CR/Non-PD utilized for non-measurable CNS patients.

资料来源：ArriVent 公司官网、渤海证券研究所

FURTHER 最新数据披露，为开展注册性临床研究提供坚实基础。2025 年 6 月，公司公布伏美替尼针对 EGFR PACC 突变 NSCLC 的全球 Ib 期随机研究 FURTHER 的最新数据，伏美替尼 240mg 经 BICR 评估的中位 PFS 为 16 个月，中位随访期为 12.5 个月；伏美替尼 240mg 经 BICR 评估的中位缓解持续时间达 14.6 个月。经 BICR 确认，在 240mg 与 160mg 剂量水平下的总体缓解率分别为 68.2%与 43.5%，大多数患者在首次肿瘤评估时即出现缓解。所有队列中，在 CNS 可评估患者进行评估后，41%（7/17）的患者确认达到完全缓解（CR），53%（9/17）的患者确认达到总体缓解，展现出良好的中枢神经活性。安全性数据特征一致，未发现新的安全信号。

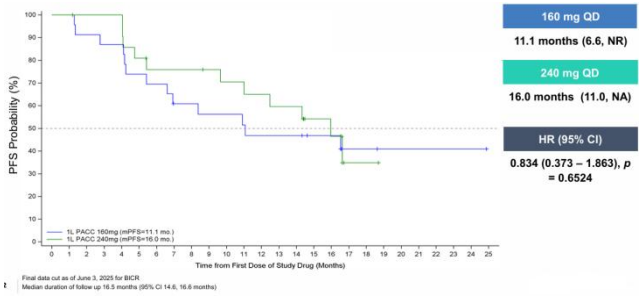
图 23：FURTHER 研究最新数据

	160 mg QD n=23	240 mg QD n=22
Best ORR, % (95% CI)[a]	**52.2%** (30.6–73.2)	**81.8%** (59.7–94.8)
Confirmed ORR, % (95% CI)	**43.5%** (23.2–65.5)	**68.2%** (45.1–86.1)
Best overall response, n (%)		
Complete response (CR)	1 (4.3%)	0 (0%)
Partial response (PR)	9 (39.1%)	15 (68.2%)
Stable disease (SD)	11 (47.8%)	7 (31.8%)
Progressive disease (PD)	2 (8.7%)	0 (0%)
Median Duration of Response, months	NA	14.6
DCR (CR+PR+SD), % (95% CI)	**91.3%** (72.0% – 98.9%)	**100%** (84.6% – 100%)

[a]Includes confirmed and unconfirmed responses
Final data cut date of Jun 3, 2025

资料来源：ArriVent 公司官网、渤海证券研究所

图 24：FURTHER 研究最新数据的中位 PFS



资料来源：ArriVent 公司官网、渤海证券研究所

针对携带 EGFR PACC 突变一线 NSCLC 患者的 III 期临床研究（ALPACCA 研究）正在入组中，一线治疗纳入突破性治疗品种。伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 III 期临床试验和伏美替尼对比奥希替尼或阿法替尼一线治疗 EGFR PACC 突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者的国际 III 期临床试验均在顺利推进中。2025 年 12 月，伏美替尼用于 EGFR PACC 突变 NSCLC 一线治疗被 NMPA 药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种。根据公司微信公众号，伏美替尼是国内首个进入突破性疗法程序公示阶段的 EGFR PACC 突变靶向治疗药物，有望填补该突变类型治疗领域

下载日志已记录，仅供内部参考

的空白。

经典突变术后辅助注册临床顺利推进，非经典突变辅助稳步推进，有望打开峰值天花板。2021 年，公司获批开展 FORWARD 研究（在接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的 EGFR 突变阳性 II-IIIA 期 NSCLC 患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期研究），24H1 完成患者入组，术后辅助治疗适应症 III 期注册临床研究进展顺利。非经典突变方面，2025 年 1 月，评估伏美替尼对比安慰剂辅助治疗携带 EGFR 非经典突变且接受根治性切除术后伴或不伴辅助化疗的 IB-IIIB 期 NSCLC 受试者的有效性和安全性的随机、对照、双盲、全球多中心 III 期研究获批开展，目前正处于患者入组阶段。根据公司公告，EGFR 突变 NSCLC 患者中 30.8%具有非经典 EGFR 突变，目前针对非经典 EGFR 突变 NSCLC 患者尚无 EGFR-TKI 药物获批用于术后辅助治疗，存在未满足的临床需求。公司将辅助策略从经典突变扩展至占比更高的人群，辅助用药周期更长，适应症获批后有望进一步拓展伏美替尼销售峰值。

下载日志已记录，仅供内部参考

3.产品梯队：戈来雷塞与普拉替尼稳步放量，在研管线潜力可期

公司通过授权引进潜力品种，与伏美替尼等自研主线互为补充。公司先后于 2023 年 3 月自和誉医药引入新一代 EGFR 抑制剂 AST2303（ABK3376），2023 年 11 月获得基石药业普拉替尼中国大陆独家商业化推广权，2024 年 8 月获得加科思戈来雷塞与 Src 同源区 2 蛋白酪氨酸磷酸酶 2(SHP2)抑制剂 JAB-3312(AST24082)在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及中国台湾地区的独家权益，梯队产品覆盖 Kirsten 大鼠肉瘤病毒癌基因同源物(KRAS)G12C、转染重排基因(RET)、EGFR C797S 等驱动靶点。根据公司公告，伏美替尼（一线及二线适应症续约）、戈来雷塞（二线适应症首次纳入）、普拉替尼三款产品全部进入 2025 年版国家医保目录。

3.1戈来雷塞：二线适应症已纳入医保，联合用药稳步探索

2024 年 8 月，公司与加科思签署《药品技术许可与开发协议》。加科思授予公司在中国（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和中国台湾地区）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（AST24082）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。

戈来雷塞二线 NSCLC 适应症已获批上市。2025 年 5 月，公司 KRAS G12C 抑制剂枸橼酸戈来雷塞片（商品名：艾瑞凯®）新药上市申请获得 NMPA 批准，用于至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期 NSCLC 成人患者的治疗。戈来雷塞是 KRAS G12C 变构抑制剂，临床效果积极，是潜在的同类最佳分子，可作为单药用于治疗带有 KRAS G12C 突变的 NSCLC、结直肠癌（CRC）等实体瘤，与 SHP2i、EGFRi 等联合用药，有望实现更优疗效，克服继发性耐药。

图 25：戈来雷塞研发管线

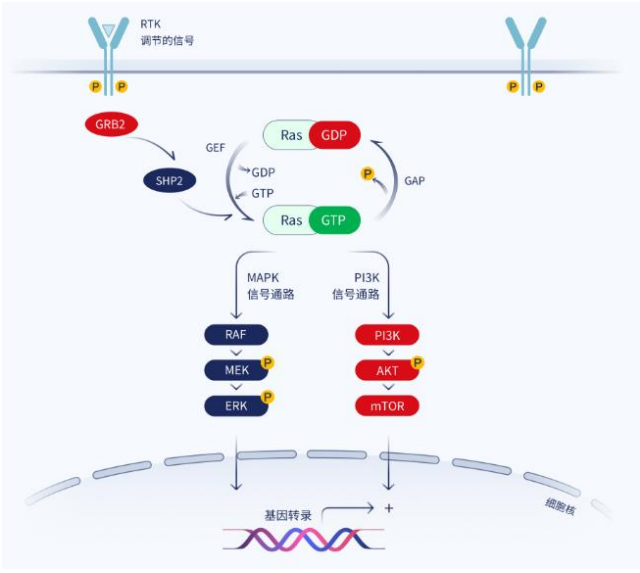


资料来源：加科思公司官网、渤海证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

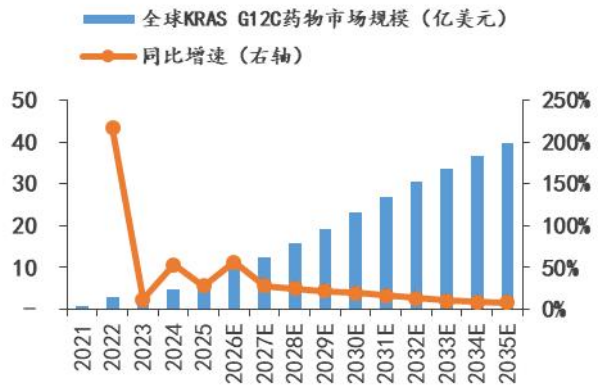
KRAS 属于小三磷酸鸟苷（GTP）酶家族，是肿瘤中最常见的突变基因之一，其促肿瘤生长的生物学功能已被广泛验证。根据加科思公司官网，KRAS 蛋白 12 位的甘氨酸突变为半胱氨酸（G12C），导致下游 RAF-MEK-ERK 等信号通路的持续激活，致使肿瘤细胞不断增殖。尽管 KRAS 被发现已近 40 年，但由于蛋白表面光滑且缺乏小分子药物结合口袋，KRAS 一直被业界视作“不可成药靶点”。直到 2013 年加州大学旧金山分校的 Kevan M.Shokat 教授发现了一个可被诱导产生的新的结合口袋（Swtich II），为 KRAS 抑制剂的开发带来曙光。

图 26：RTK 下游 RAS 信号通路



资料来源：加科思公司官网、渤海证券研究所

图 27：全球 KRAS G12C 药物市场规模及增速



资料来源：益方生物招股说明书、渤海证券研究所

KRAS G12C 突变在 NSCLC 中的发生率约为 13%，发病人数持续增长。根据益方生物招股说明书，KRAS 抑制剂可通过阻断 KRAS 的激活来抑制细胞增殖。KRAS 基因中常见的突变类型是 G12C，约占所有 KRAS 突变的 30%-40%，同时也是 NSCLC 中最普遍的 KRAS 突变亚型。KRAS G12C 突变倾向于使 KRAS 蛋白处于激活状态，导致其主要以 GTP 结合型致癌蛋白的形式存在，进而增强肿瘤细胞的增殖与存活能力。KRAS G12C 突变在 NSCLC 中的发生率约为 13%，在 CRC 中的发生率约为 3%-4%。全球 KRAS G12C 药物市场规模快速增长，2021 年约 0.9 亿美元，2025 年增长至 6.28 亿美元，预计到 2035 年将达到 39.73 亿美元。全球 KRAS G12C 突变 NSCLC 发病人数从 2021 年的 26.63 万例增长至 2025 年 29.23 万例，CAGR 为 2.4%，预计到 2035 年将达到 38.02 万例，2030-2035 年 CAGR 为 2.5%。我国 KRAS G12C 突变 NSCLC 发病人数从 2021 年的 3.77 万例增长至 2025 年 4.15 万例，CAGR 为 2.5%，预计到 2035 年将达到 5.39 万例，2030-2035 年 CAGR 为 2.4%。

目前全球已有 6 款 KRAS G12C 抑制剂获批上市，戈来雷塞数据优异，服用便捷。根据益方生物招股说明书的数据，目前信达生物/劲方医药的氟泽雷塞、正大天晴/益方生物的格索雷塞和加科思/艾力斯的戈来雷塞均获批上市且纳入国家医保目录。一项评估戈来雷塞单药在标准治疗失败或不耐受且携带 KRAS G12C 突变的晚期

下载日志已记录，仅供内部参考

NSCLC 受试者中的安全性、耐受性和疗效的关键性 II 期单臂研究结果显示，戈来雷塞具有良好的疗效及安全性。截至 2024 年 9 月 28 日，共有 119 例 NSCLC 受试者纳入分析，独立影像学评审委员会（IRC）评估的确认 ORR 达到 49.6%，疾病控制率（DCR）达到 86.3%，中位 DoR 为 14.5 个月，中位 PFS 为 8.2 个月，中位 OS 为 17.5 个月。同时，戈来雷塞是目前国内已获批的 KRAS G12C 抑制剂中唯一实现每日单次口服给药的，患者服用更加方便。

表 4：已获批的 KRAS G12C 抑制剂情况（截至 2026 年 8 月）

商品名	通用名	公司	适应症	治疗线	药物项目性质	首次获批时间	疗效	安全性	治疗方案	是否纳入国家医保目录
达伯特	氟泽雷塞	信达生物/劲方医药	KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 成人患者	二线及以上	单药	2024-8-21（NMPA）	ORR 49.1% DCR 90.5% mPFS 9.7 个月 OS 13.3 个月	SAE（14.0%）、因 TRAE 导致剂量减少（18.3%）、给药中断（32.6%）、永久停药（2.7%）	600mg,BID	是
安方宁	格索雷塞	正大天晴/益方生物	KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 成人患者	二线及以上	单药	2024-11-8（NMPA）	ORR 52.0% DCR 88.6% mPFS 9.1 个月 OS 14.1 个月	TRAE（95.9%）、因 TRAE 导致剂量减少（30.1%）、给药中断（41.5%）、永久停药（0%）	600mg,BID	是
艾瑞凯	戈来雷塞	加科思/艾力斯	KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 成人患者	二线及以上	单药	2025-5-20（NMPA）	ORR 49.6% DCR 86.3% mPFS 8.2 个月 mOS 17.5 个月	TRAE（97.5%）、因 TRAE 导致剂量减少（37.8%）、给药中断（18.5%）、永久停药（5.0%）	800mg,QD	是
Krazati	阿达格拉西布	百时美施贵宝	KRAS G12C 突变局部晚期或转移性 NSCLC 成年患者	二线及以上	单药	2022-12-12（FDA） 2024-1-5（EMA）	ORR 42.9% mPFS 6.5 个月 OS 12.6 个月	因 TRAE 导致剂量减少（28%）、给药中断（77%）、永久停药（13%）	600mg,BID	否
			KRAS G12C 突变转移性 CRC	二线	联合西妥昔单抗	2024-6-21（FDA）	ORR 34% DCR 85.1% mPFS 6.9 个月 mOS 15.9 个月	因 TRAE 导致剂量减少（35%）、给药中断（62%）、永久停药 2 例（约 0.02%）		
Lumakras	索托拉西布	安进公司	KRAS G12C 突变局部晚期或转移性 NSCLC 成年患者	二线及以上	单药	2021-5-28（FDA） 2022-1-6（EMA） 2022-1-20（PMDA）	ORR 37.1% DCR 80.6% mPFS 6.3 个月 mOS 12.5 个月	SAE（14.0%）、因 TRAE 导致剂量减少（5%）、给药中断（34%）、永久停药（9%）	960mg,QD	否
			KRAS G12C 突变转移性 CRC	二线	联合帕尼单抗	2025-1-17（FDA）	ORR 26% mPFS 5.6 个月 未达到 mOS	TRAE（45.3%）		
济乐美	索西美拉西布	济民可信	患有 KRAS G12C 突变的晚期 NSCLC 患者	二线及以上	单药	2026-2-28（NMPA）	ORR 52.4% DCR 87.6% mPFS 7.2 个月	TRAE 3-4 级占 40.0%	500mg,QD	否

资料来源：益方生物招股说明书、公司公告、渤海证券研究所；注：EMA 为欧洲药品管理局，PMDA 为日本药品和医疗器械综合管理局，SAE 为严重不良事件，TRAE 为与治疗相关的不良事件。

戈来雷塞联合用药逐步探索，已纳入突破性治疗品种。在联合用药方面，戈来雷塞与 SHP2 抑制剂 AST24082 联合一线治疗 KRAS G12C 突变的晚期 NSCLC 的 III 期注册临床试验于 2024 年 8 月完成首例患者给药，是该适应症全球首个双口服联合治疗 III 期注册临床。2025 年 11 月，国际权威医学期刊《柳叶刀·呼吸病学》

下载日志已记录，仅供内部参考

发布的戈来雷塞联合 SHP2 抑制剂 AST24082 治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 的 I/IIa 期探索性临床研究结果显示，在一线初治患者中，中位随访时间为 14.4 个月，确认 ORR 为 71%，中位 PFS 为 12.2 个月，该结果优于目前免疫联合化疗的一线标准方案。3-4 级 TRAE 发生率为 46%，整体安全性可控。2026 年 5 月，戈来雷塞联合 AST24082 胶囊用于治疗 KRAS G12C 突变型、PD-L1<50%局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的一线治疗纳入突破性治疗品种。

营收稳步放量，期待长远表现。戈来雷塞 NSCLC 二线治疗适应症于 2025 年 5 月获批上市后，2025 年实现销售收入 4,046.71 万元，26H1 收入达到 1.30 亿元，随着商业化进程推进，有望进一步增厚公司业绩表现。

3.2普拉替尼：研究数据结果优异，公司获得大陆独家商业化推广权

2023 年 11 月，公司与基石药业签署商业化战略合作协议，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。普拉替尼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 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，普拉替尼新增适应症获得 NMPA 批准，用于 RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 的一线治疗，覆盖患者群体进一步扩大。

ARROW 研究数据优异，夯实普拉替尼作为 RET 融合阳性 NSCLC 标准治疗方案的长期循证医学基础。普拉替尼 ARROW 研究（一项开放标签的 I/II 期临床研究，旨在评估普拉替尼在成人晚期 RET 基因变异恶性肿瘤中的有效性与安全性）中期结果显示，其在经治及初治 RET 融合阳性 NSCLC 患者中具有良好的抗肿瘤活性，并推动该药物于 2021 年 3 月 24 日获得 NMPA 批准上市。根据丁香园肿瘤时间微信公众号，2026 年 4 月，随访时间达 42 个月的 ARROW 研究最终分析结果发布。研究结果显示，初治患者的 ORR 为 78%，既往接受过铂类化疗的患者为 63%。在生存获益方面，总人群的中位 OS 为 44.3 个月，其中初治患者的中位 OS 为 50.1 个月，既往铂类化疗患者为 39.7 个月，总人群的中位 PFS 为 13.1 个月。在 CNS 疗效方面，基线存在可测量 CNS/脑转移的患者共 15 例，其 CNS ORR 为 53%，在 11 例可评估颅内缓解的患者中，CNS ORR 为 73%，整体安全性可控。该结果进一步夯实了普拉替尼作为 RET 融合阳性 NSCLC 标准治疗方案的长期循证医学基础。

下载日志已记录，仅供内部参考

图 28：ARROW 研究 RET 融合阳性 NSCLC 疗效总结

Outcome	Overall	Treatment-Naïve[a]	Prior Platinum
Measurable disease population, No.	259[b]	106	130
ORR, % (95% CI)	70 (64 to 76)	78 (69 to 86)	63 (54 to 71)
CR, No. (%)	18 (7)	8 (8)	9 (7)
PR, No. (%)	164 (63)	75 (71)	73 (56)
Regional ORR, % (95% CI)			
United States	n = 58	n = 19	n = 31
	78 (65 to 88)	100 (82 to 100)	65 (45 to 81)
Europe	n = 89	n = 43	n = 36
	65 (54 to 75)	65 (49 to 79)	64 (46 to 79)
Asia	n = 112	n = 44	n = 63
	71 (61 to 79)	82 (67 to 92)	62 (49 to 74)
CBR, % (95% CI)	77 (72 to 82)	80 (71 to 87)	75 (66 to 82)
DCR, % (95% CI)	91 (87 to 94)	90 (82 to 95)	92 (85 to 96)
DOR, median, months (95% CI)[c]	n = 182	n = 83	n = 82
	19.1 (14.5 to 27.9)	13.4 (9.4 to 21.7)	31.8 (15.1 to 40.4)
Follow-up, median, months (95% CI)	46.8 (42.3 to 50.2)	42.3 (37.4 to 44.2)	50.3 (46.9 to 56.8)
Efficacy population, No.	281[b]	116	141
OS, median, months (95% CI)	44.3 (30.9 to 53.1)	50.1 (28.3 to NR)	39.7 (27.8 to 53.2)
Follow-up, median, months (95% CI)	47.6 (44.8 to 49.2)	43.7 (41.8 to 47.4)	49.7 (48.8 to 52.7)
Regional OS, median, months (95% CI)			
United States	n = 64	n = 22	n = 34
	62.4 (44.3 to NR)	NR (31.9 to NR)	47.7 (17.2 to NR)
Europe	n = 95	n = 46	n = 38
	29.6 (21.1 to 46.0)	28.3 (13.2 to NR)	36.9 (17.1 to NR)
Asia	n = 122	n = 48	n = 69
	44.5 (24.2 to 53.2)	NR (20.1 to NR)	35.3 (19.2 to 53.1)
PFS, median, months (95% CI)[c]	13.1 (11.4 to 16.8)	12.1 (9.2 to 16.6)	16.4 (11.4 to 23.5)
Follow-up, median, months (95% CI)	48.4 (44.1 to 49.2)	42.3 (39.6 to 48.2)	51.1 (49.0 to 56.4)
Regional PFS, median, months (95% CI)			
United States	n = 64	n = 22	n = 34
	25.9 (14.7 to 43.3)	42.5 (10.9 to NR)	22.1 (7.7 to 42.4)
Europe	n = 95	n = 46	n = 38
	12.8 (8.8 to 16.6)	11.6 (7.3 to 21.1)	16.4 (7.4 to 33.1)
Asia	n = 122	n = 48	n = 69
	12.6 (9.2 to 15.2)	9.2 (7.4 to 13.5)	12.8 (8.7 to 28.6)

资料来源：Benjamin Besse et al.Final Efficacy and Safety Data From the Phase I/II ARROW Study of Pralsetinib in Patients With Advanced RET Fusion–Positive Non–Small Cell Lung Cancer.J Clin Oncol44,1190-1197(2026).、渤海证券研究所

AcceleRET-Lung 研究结果进一步证实普拉替尼临床价值，纳入医保后销售快速放量。2026 年，普拉替尼一线治疗 RET 融合晚期 NSCLC 的 III 期注册临床研究（AcceleRET-Lung 研究）数据发表于 2026 年 ASCO 年会，比较普拉替尼对比标准治疗（含铂化疗±帕博利珠单抗）用于晚期 RET 融合 NSCLC 一线治疗疗效和安全性。研究结果显示，意向性治疗人群中位 PFS 为 18.7 个月对比 9.0 个月，HR 为 0.59，普拉替尼组治疗相关不良事件发生率为 93.5%，整体安全可控，进一步证实了普拉替尼在 RET 融合阳性 NSCLC 中的临床价值。根据基石药业公司官网，自普拉替尼被纳入国家医保目录并生效后，其市场销量同比增长接近 500%，快速放量。

下载日志已记录，仅供内部参考

图 29：AcceleRET-Lung 研究疗效总结

Efficacy outcomes.				
	Pralsetinib (n=110)	SOC (n=113)	Stratified hazard ratio/odds ratio (95% CI)	*P* Value
Duration of follow-up, mo, median (range)	20.5 (0, 49.8)	16.0 (0, 42.3)	-	-
PFS, mo, median (95% CI)	18.7 (11.1, 25.2)	9.0 (7.1, 11.5)	0.59 (0.42, 0.84)	0.003
ORR, % (95% CI)	65.5 (55.8, 74.3)	41.6 (32.4, 51.2)	2.81 (1.61, 4.93)	<0.001
OS, mo, median (95% CI)	NR (29.6, NR)	39.8 (39.8, NR)	1.09 (0.65, 1.85)	0.742
DOR, mo, median (95% CI)	20.6 (17.2, 31.8)	9.7 (7.6, 15.9)	0.48 (0.28, 0.80)	0.004

资料来源：Sanjay Popat et al.Efficacy and safety of pralsetinib as first-line treatment of RET fusion‐positive advanced or metastatic non‐small cell lung cancer (NSCLC): The phase 3 AcceleRET-Lung study.J Clin Oncol 44, 8504-8504(2026).、渤海证券研究所

图 30：普拉替尼市场销量



资料来源：基石药业公司官网、渤海证券研究所

3.3其他布局：新一代 EGFR-TKI AST2303 优势显著

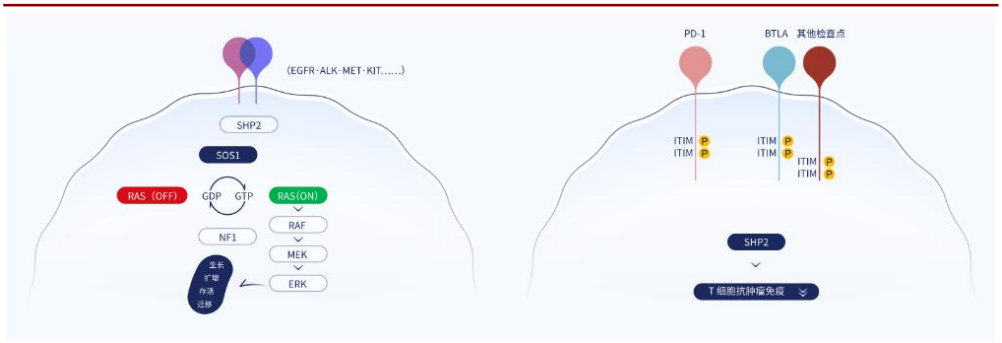
公司与和誉医药达成 AST2303 合作。2023 年 3 月，公司与和誉医药签署《许可协议》，和誉医药授予公司新一代小分子 EGFR-TKI ABK3376（AST2303）在中国（中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和中国台湾地区）区域研究、开发、制造、使用以及销售的独家许可，公司有权在达到行权条件时选择行使海外权益，将授权区域扩大至全球范围。公司将就此项授权向和誉医药支付最高不超过 18,790.00 万美元的首付款、开发及销售里程碑付款以及相应比例净销售额的许可提成费。

AST2303 为新一代 EGFR-TKI，具有四大优势，临床前研究显示与伏美替尼联用效果优异，目前已进入 I 期临床研究。根据和誉医药公司官网，AST2303 是一款高选择性、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。临床前的研究成果显示，AST2303 具有四大优势：1）AST2303 对 C797S 突变伴随各种其他突变情况的活性都比较优异且较均衡；2）AST2303 有对 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；3）AST2303 的潜在脱靶副作用小；4）AST2303 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 NSCLC 的中枢神经系统转移。同时，AST2303 除了单药的潜力外，更大的优势是与三代 EGFR-TKI 联用的效果，在临床前的模型中已经证实该药与伏美替尼联用具有优异的药效，有望成为精准治疗伴有 EGFR C797S 耐药突变 NSCLC 的新一代靶向治疗药物。2024 年 9 月，AST2303 获得 NMPA 批准进行首次人体 I 期临床试验，用于治疗伴有 EGFR C797S 耐药突变的 NSCLC。2025 年 4 月 8 日，和誉医药宣布 AST2303 已完成首例患者入组。

下载日志已记录，仅供内部参考

SHP2 抑制剂 AST24082 进度较快，期待联用效果。根据公司公告，JAB-3312（AST24082）是 RAS 信号通路关键节点 SHP2 的选择性变构抑制剂，是全球首个进入三期临床试验的 SHP2 抑制剂，获美国 FDA 食道癌（包括食管鳞癌）的孤儿药认定。根据加科思公司官网，SHP2 是一种磷酸酶，能够对底物蛋白去磷酸化，是调控细胞功能的重要分子。在 RTK 通路中，SHP2 位于 RAS 上游，介导肿瘤增殖；同时 SHP2 位于免疫检查点 PD-1 的下游，抑制 T 细胞抗肿瘤作用；还处在 CSF-1R 下游，促进肿瘤相关巨噬细胞功能，因此靶向 SHP2 可起到多重抗肿瘤作用。AST24082 作为高选择性 SHP2 磷酸酶变构抑制剂，可以阻断 RTK/RAS/MAPK 信号通路，抑制 RTK 驱动或 KRAS、BRAF Class 3、NF1 功能缺失突变的肿瘤细胞的生长和增殖。同时 AST24082 可以阻断 PD-1 抑制信号，增强 CD8+ T 细胞杀伤功能，并通过抑制肿瘤相关巨噬细胞功能来解除肿瘤微环境中的免疫抑制，从而发挥抗肿瘤作用。

图 31：SHP2 抑制剂作用机制



资料来源：加科思公司官网、渤海证券研究所

现有研究表明，AST24082 可能对具有某些特定基因突变的 NSCLC、头颈鳞癌、食管鳞癌、CRC、胰腺癌的患者有效，患有第三类 BRAF 突变或 NF1 功能缺失突变实体瘤的患者或能从中获益。此外，SHP2 抑制剂已显示出与多种靶向疗法和免疫疗法有协同作用，如靶向 KRAS、EGFR、ALK、PD-1 等。**目前，AST24082 与戈来雷塞针对晚期实体瘤的 IIa 期、AST24082+戈来雷塞 VS 替雷利珠单抗+培美曲塞+卡铂针对 NSCLC 的 III 期临床研究顺利推进中。**

图 32：JAB-3312（AST24082）研发管线

药物	联合用药搭档	地区	试验阶段	适应症	登记信息	合作伙伴	加科思权益范围
JAB-3312	戈来雷塞 (KRAS G12Ci)	中国	IIa期	晚期实体瘤	ClinicalTrials: NCT05288205 CDE Number: CTR20220587	艾力斯	中国以外全球权益
	JAB-3312+戈来雷塞 VS 替雷利珠单抗+培美曲塞+卡铂	中国	III期	非小细胞肺癌	ClinicalTrials: NCT06416410 CDE Number: CTR20241931		

资料来源：加科思公司官网、渤海证券研究所

公司组建大分子研发团队，助力长远发展。在专注于小分子药物研发的同时，公司

下载日志已记录，仅供内部参考

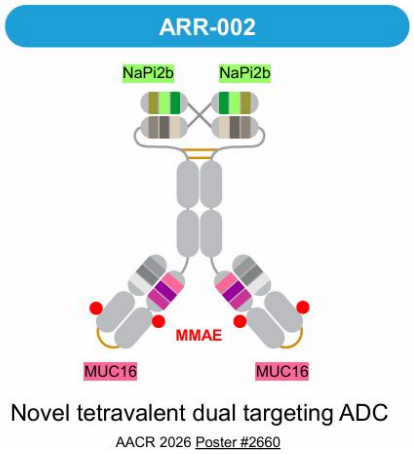
前瞻性组建了大分子研发团队。根据公司公告，目前大分子团队多个早研项目均在高效有序推进过程中，且已有潜力产品进入 CMC 开发阶段。公司在研项目高效推进，多元管线协同并进，为长远发展奠定坚实基础。

4.BD：引入 ArriVent 全球首创 ADC，拓展全新领域

2026 年 8 月，公司与 ArriVent 签署战略合作协议，获得在中国（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区和中国台湾地区）研究、开发、生产、注册以及商业化 ADC ARR-002（AST12608）的独占许可。本次引进的 ARR-002（AST12608）是一款潜在全球首创（FIC）的黏蛋白 16/钠依赖性磷酸转运蛋白 2b（MUC16/NaPi2b）双靶点四价 ADC，初始开发聚焦卵巢癌与子宫内膜癌，并在多种实体瘤中具备更广泛的治疗潜力。2026 年 5 月 7 日，该双抗 ADC 获得美国 FDA 新药临床试验申请（IND）批准。MUC16 与 NaPi2b 在卵巢癌和子宫内膜癌中高表达，而在正常组织中表达有限，是理想的联合靶点。

ARR-002（AST12608）IND 申报资料中的部分关键临床前数据已在 2026 年美国癌症研究协会（AACR）年会上发布，主要结果包括：1）可有效结合单一靶点，并同时结合双靶点；相较于单靶点抗体对照，内吞作用显著增强；2）在 OVCAR-3 PDX 模型中，体内疗效优于单靶点 ADC；3）食蟹猴耐受性特征良好，提示治疗窗更宽：在更高的最大耐受单剂量下仅出现可逆性血液学异常，优于其他在研同类疗法。根据 ArriVent 公司官网披露，预计 AST12608 针对实体瘤的 I 期临床试验于 26H2 开启。

图 33：ARR-002（AST12608）示意图



资料来源：ArriVent 公司官网、渤海证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

5.盈利预测

公司收入可分为抗肿瘤类产品和技术授权及服务收入，我们结合公司披露的经营情况以及行业发展预期，对公司未来业绩进行悲观、中性、乐观三类情景假设分析，本版盈利预测我们选取中性情景。

（1）抗肿瘤类产品：公司主力产品伏美替尼自 2021 年获批上市以来稳步放量，已获批上市三项适应症，辅助治疗、20 号外显子插入突变一线治疗、PACC 突变、脑转移等适应症的临床研究均顺利推进，有望进一步打开销售峰值空间。同时，戈来雷塞稳步放量，在研管线潜力可期。综上，我们预计 2026-2028 年公司抗肿瘤类产品营收分别为 69.0/81.8/94.7 亿元，对应毛利率分别为 96.2%、96.3%、96.4%。

（2）技术授权及服务收入：公司的技术授权及服务收入主要是伏美替尼海外授权收入及普拉替尼推广服务收入。普拉替尼纳入医保后患者可及性有望大幅提升，推广服务收入有望稳步增长。伏美替尼临床研究顺利推进，与 ArriVent 合作的注册、销售里程碑付款和销售提成值得期待。综上，我们预计 2026-2028 年公司技术授权及服务收入分别为 0.59/0.70/0.84 亿元，对应毛利率分别为 15.0%、15.0%、15.0%。

表 5：公司盈利预测情况（中性）

		2025A	2026E	2027E	2028E
抗肿瘤类产品	营业收入（百万元）	5,160.49	6,898.83	8,180.25	9,468.57
	同比增速	47%	34%	19%	16%
	营业成本（百万元）	140.50	262.16	302.67	340.87
	毛利率	97.28%	96.20%	96.30%	96.40%
技术授权及服务收入	营业收入（百万元）	26.60	58.53	70.23	84.28
	同比增速	-49%	120%	20%	20%
	营业成本（百万元）	24.08	49.75	59.70	71.63
	毛利率	9.48%	15.00%	15.00%	15.00%
其他	营业收入（百万元）	0.24	0.00	0.00	0.00
合计	营业收入（百万元）	5,187.34	6,957.36	8,250.48	9,552.84
	同比增速	46%	34%	19%	16%
	营业成本（百万元）	164.58	311.90	362.36	412.50
	毛利率	96.83%	95.52%	95.61%	95.68%

资料来源：公司公告、同花顺 ifind、渤海证券研究所

6.估值与评级

中性情景下，我们预计公司 2026-2028 年归母净利润分别为 28.7、33.4、38.9 亿元，EPS 分别为 6.38、7.42、8.63 元/股，对应 2026 年 PE 为 15.73 倍。我们根据公司招股书及主营业务选取了荣昌生物、泽璟制药、贝达药业、诺诚健华 4 个可比公司，从可比公司同花顺 ifind 一致预期看，截至 9 月 18 日，4 家可比公司和艾力斯合计 5 家公司 2026 年平均市盈率 PE 为 57.50 倍，高于公司 2026 年 PE，首

下载日志已记录，仅供内部参考

次覆盖给予“增持”评级。

表 6：可比公司估值表

公司	代码	收盘价（元）	EPS（元/股）			PE（倍）		
			2025A	2026E	2027E	2025A	2026E	2027E
荣昌生物	688331.SH	114.84	1.29	6.58	1.18	89.02	17.45	97.13
泽璟制药	688266.SH	111.80	-0.62	2.04	1.43	-180.32	54.49	78.25
贝达药业	300558.SZ	47.22	0.73	1.41	1.85	64.68	33.53	25.58
诺诚健华	688428.SH	28.36	0.38	0.17	0.13	74.63	166.27	210.34
平均值			1.33	3.32	2.40	13.89	57.50	84.97
艾力斯	688578.SH	100.41	4.86	6.38	7.42	21.43	15.73	13.53

资料来源：同花顺 ifind、公司公告、渤海证券研究所；注：数据截至 2026 年 9 月 18 日

7.风险提示

单一产品依赖风险

公司核心产品伏美替尼在公司整体营收中占比较高，公司业绩可能受到单一产品市场表现的限制，可能存在单一产品依赖的风险。

行业竞争加剧风险

若公司现有或未来产品所在行业竞争激烈，有可能导致产品价格下降，对公司的盈利能力和市场份额等方面造成波动。

医药政策变化的风险

药品研发、生产、流通和价格等几乎所有环节都一直受到国家的强监管，随着国家医疗体制改革的深入，行业政策不断调整，国内医药行业政策频出，包括带量采购、医保目录动态调整等。如果公司不能及时调整经营策略来适应医药市场规则和监管政策的变化，可能对公司的经营产生不利影响。

产品研发失败的风险

生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，新药上市需要历经临床前研究、临床试验、药品注册等诸多较为复杂的阶段，每一阶段都有可能失败。在药物临床试验研发项目的实施过程中，面临着技术开发的不确定性、临床试验、政策环境、监管审批等诸多主客观条件的影响，皆有可能对项目按时推进、候选药品成功获批上市、项目实现预期效果等产生障碍。

关键预期不能成立的风险

本报告中公司盈利预测部分对公司收入及主要盈利能力指标等多项数据进行预测，若未来行业发展或公司经营情况出现与预测变动较大的情况，将使测算模型存在偏差的风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的数据和信息，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的任何观点均精准地、如实地反映了研究人员的个人观点，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所获取报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资分析意见或观点有直接或间接的联系。

风险提示及免责声明

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。

本报告由渤海证券股份有限公司

何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为本公司客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发送，并仅为提供信息而发送，不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新。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表现的依据。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。

在任何情况下，本报告内容的全部或部分均不构成对任何人的投资建议。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。

在所知情的范围内，本公司、本报告撰写人以及财产上的利害关系人与本报告所评价或作出明确估值和投资评级的证券无利害关系。本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能持有并交易本报告中所提及公司的股份或其他财产权益，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权为本公司所有 或个人不得以任何形式刊载

、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经本公司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。如征得本公司同意进行引用、刊载或转发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“渤海证券股份有限公司”且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

下载日志已记录，仅供内部参考

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%—20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%—10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%—10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

渤海证券研究所机构销售团队：

高级销售经理：朱艳君
座机：+86 22 2845 1995
手机：135 0204 0941
邮箱：zhuyanjun@bhzq.com

天津：
天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼
邮政编码：300381
电话：+86 22 2845 1888
传真：+86 22 2845 1615

北京：
北京市西城区西直门外大街甲 143 号凯旋大厦 A 座 2 层
邮政编码：100086
电话：+86 10 6810 4192
传真：+86 10 6810 4192

渤海证券股份有限公司网址：www.bhzq.com