

上海艾力斯医药（688578.SH）项目介绍

一、公司概况

上海艾力斯医药科技股份有限公司（股票代码：688578.SH）是一家专注于肿瘤靶向创新药研发、生产与商业化的生物医药企业，总部位于上海，已在科创板上市。公司聚焦非小细胞肺癌（NSCLC）等肿瘤领域，以小分子靶向药物为核心，构建了以第三代EGFR-TKI为主体的产品矩阵，并逐步拓展KRAS G12C等新兴靶点。

根据公司2025年度报告，2025年全年艾力斯实现营业总收入约51.87亿元，同比增长45.80%；归属于上市公司股东的净利润约21.89亿元，同比增长53.10%；扣非净利润约20.22亿元，同比增长48.54%；经营活动产生的现金流量净额约23.23亿元，同比增长48.31%。公司销售毛利率约96.83%，销售净利率约42.20%，盈利能力突出。2026年第一季度，公司延续高增势头，单季实现营业收入约15.84亿元，同比增长44.19%；归母净利润约6.36亿元，同比增长54.94%。

在国投系基金布局研究框架中，艾力斯被归入国投集团（国投创合/国投创业/国投健康/国投生物制造）基金群医疗标的，具体出资方/主体为国投创合增资入资（2019年5月）；公司亦获礼来亚洲基金等头部医疗基金参投。公司自成立以来聚焦肿瘤靶向创新药，伏美替尼作为1类新药获国家重大新药创制专项支持，体现了其原研属性与国家层面认可。随着产品矩阵由单一EGFR-TKI向KRAS G12C、RET等多靶点扩展，艾力斯正由单品驱动向组合驱动转型，这一转型的成效将决定其中长期成长天花板。2025年新版医保目录的执行，为公司核心产品持续放量提供了支付端保障，亦使更多患者得以负担创新靶向治疗。

二、核心科学与技术（或核心业务）

艾力斯的核心技术平台为小分子靶向抗肿瘤药，尤其是表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）。其核心产品甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙®）是公司自主研发的1类新药、国产原研第三代EGFR-TKI，具有自主知识产权。伏美替尼针对EGFR敏感突变、EGFR 20号外显子插入突变、EGFR PACC突变及脑转移等亚组设计了差异化的临床开发策略，其强脑转移穿透能力是公开资料中强调的特点之一。

在第三代EGFR-TKI机制上，伏美替尼通过不可逆结合EGFR突变型（如L858R、19外显子缺失及T790M耐药突变）激酶结构域，抑制下游信号通路，从而抑制肿瘤增殖。在药物化学与临床开发上，伏美替尼针对脑转移设计了优化的中枢穿透特性，其强脑转移控制能力在公开临床数据中有所体现，这也是其与同类第三代EGFR-TKI差异化竞争的关键点之一。戈来雷塞作为KRAS G12C抑制剂，填补了公司在RAS通路上的布局，与EGFR-TKI形成互补的肿瘤靶向组合。公司亦布局了RET抑制剂普拉替尼胶囊（商业推广）及前瞻的大分子药物研发，逐步由单一产品向多靶点产品组合演进。

三、主要产品与管线

艾力斯当前商业化产品主要包括三款：（1）核心产品伏美替尼（艾弗沙®），覆盖EGFR敏感突变非小细胞肺癌一线及二线治疗、脑转移等适应症，并持续拓展EGFR 20外显子插入突变、PACC突变等新适应症；（2）戈来雷塞（枸橼酸戈来雷塞片），KRAS G12C抑制剂，于2025年5月获批用于非小细胞肺癌二线治疗；（3）普拉替尼胶囊，为公司商业推广产品（RET抑制剂），通过推广服务贡献收入。

伏美替尼的临床推进节奏清晰：多项适应症研究同步开展，涵盖EGFR 20外显子插入突变一线治疗、PACC突变治疗、敏感突变伴脑转移治疗等领域；2026年2月，伏美替尼用于EGFR 20外显子插入突变NSCLC二线治疗适应症获批上市；2026年4月，伏美替尼用于EGFR PACC突变NSCLC一线治疗拟纳入突破性治疗品种。海外方面，伏美替尼授权给ArriVent推进全球多中心III期临床，体现其国际开发价值。戈来雷塞单药及联合SHP2抑制剂一线治疗KRAS G12C突变NSCLC的临床研究亦顺利开展。

四、适应症与疾病背景（如适用）

艾力斯的核心适应症为非小细胞肺癌（NSCLC），其占肺癌 majority。EGFR突变是亚裔非吸烟肺癌人群最常见的驱动基因变异，EGFR-TKI已成为该类患者一线标准治疗；其中第三代EGFR-TKI因对T790M耐药突变有效且对脑转移控制较好，成为当前主流。EGFR 20外显子插入突变为一类对一、二代TKI不敏感的罕见突变，近年来随着针对该突变的TKI获批，临床需求逐步释放。KRAS G12C是非小细胞肺癌另一重要驱动突变，戈来雷塞的获批为该人群提供了国产靶向选择。RET融合阳性NSCLC则可由普拉替尼等RET抑制剂覆盖。肺癌靶向治疗的精准化、以及脑转移控制、耐药后序贯治疗，构成了公司产品的临床价值基础。随着分子检测普及与可及性提升，EGFR、KRAS、RET等驱动基因的检测率上升，靶向药的适用人群持续扩大，为艾力斯产品矩阵提供了需求基础。普拉替尼胶囊作为公司商业推广产品，使艾力斯得以在低边际投入下分享RET融合阳性NSCLC及甲状腺髓样癌等细分市场的增长，是其“自研+推广”组合策略的体现；该品种2025年首次纳入医保，亦为公司贡献推广服务收入。

五、竞争格局

在第三代EGFR-TKI这一核心赛道，国内竞争已相当激烈。公开报道显示，截至目前国内已有8款第三代EGFR-TKI上市，除艾力斯的伏美替尼外，还包括阿斯利康的奥希替尼、翰森制药的阿美替尼、贝达药业/益方生物的贝福替尼、倍而达药业的瑞齐替尼、圣和药业的瑞厄替尼、奥赛康药业的利厄替尼，以及强生的兰泽替尼。伏美替尼作为国产原研第三代EGFR-TKI，凭借脑转移穿透等特点及医保覆盖，在国内阵营中占据重要位置。

从肺癌靶向药市场规模看，非小细胞肺癌患者基数庞大，EGFR突变人群尤其是亚裔女性非吸烟人群占比高，第三代EGFR-TKI已成为一线标准治疗，市场空间广阔。但赛道内卷明显，8款国产与进口产品同台竞争，叠加医保谈判降价，单品价格呈下行趋势。艾力斯需要在保持伏美替尼优势的同时，加快戈来雷塞、普拉替尼推广及后续管线的接力，以缓解单品依赖风险。2025年版国家医保目录中，伏美替尼一线、二线治疗适应症续约纳入，戈来雷塞NSCLC二线治疗、普拉替尼胶囊均首次纳入医保，新版目录于2026年1月1日执行，为公司产品持续放量提供支付端支撑。

六、团队与平台

艾力斯构建了涵盖小分子药物发现、临床开发、注册申报与商业化的一体化平台。在商业化组织上，公司依托伏美替尼的放量建立了覆盖核心肿瘤医院的销售网络，并以自研+推广组合提升单支队伍的产出效率，使销售费率在收入高增下保持可控。公司具备自主的新药研发与产业化能力，2025年研发投入合计约5.40亿元，同比增长12.09%，研发投入占营业收入比例约10.40%；2026年一季度研发投入约1.28亿元，同比增长14.09%。公司通过伏美替尼的自主研发与商业化验证了“研发—获批—放量”的闭环能力，并通过License-in/商业推广（如普拉替尼）与对外授权（伏美替尼授权ArriVent）相结合的方式，拓展产品组合与全球化路径。

资本层面，公司获国投创合增资入资（2019年5月），并获礼来亚洲基金等头部医疗基金参投；公司于科创板上市，成为国产肿瘤靶向创新药的代表性上市公司之一。

七、融资与资本

艾力斯于科创板上市（688578.SH），上市前获国投创合增资入资及礼来亚洲基金等机构投资。公司商业化高度依赖核心产品伏美替尼的销售放量。根据公开财报，2022—2025年公司营收保持高速增长，2025年增速约46%；归母净利润由早期亏损转为大幅盈利，2025年达约21.89亿元。2026年一季度，伏美替尼实现销售收入约14.98亿元，戈来雷塞约6170.73万元，普拉替尼相关推广服务收入约2363.41万元，产品矩阵组合发力效应显现。

需要客观指出的是，公开报道提示公司对单一核心大单品伏美替尼存在较高依赖，后续管线（如戈来雷塞2025年仅实现约4046.71万元销售收入）暂未形成能够接力支撑营收与利润的重磅品种；同时伏美替尼的库存量同比增长较快，第三代EGFR-TKI赛道竞争日趋激烈、医保谈判价格压力持续存在，均为公司经营面临的客观因素。具体数据以公司定期报告为准。

八、发展展望

艾力斯以伏美替尼为核心，正通过适应症拓展（20外显子插入、PACC突变、脑转移一线等）、海外授权（ArriVent全球III期）及产品矩阵扩充（戈来雷塞、普拉替尼推广）三条路径驱动增长。2025年版医保目录的纳入进一步打开支付空间，2026年伏美替尼新适应症获批为销售提供新增量。

行业发展层面，非小细胞肺癌靶向治疗渗透率提升、脑转移与罕见突变（如20ins、PACC）临床需求释放、以及国产创新药出海，为公司提供持续空间；但单品依赖、第三代EGFR-TKI赛道内卷、医保降价与库存消化压力，亦是其需要应对的挑战。整体而言，艾力斯作为国产第三代EGFR-TKI的代表企业，其商业化能力与市场地位在公开资料中已有明确体现，后续发展取决于伏美替尼新适应症放量、戈来雷塞等接力品种的培育及海外临床进展。

在大分子与前沿方向，公司亦前瞻布局，研发费率维持约10%的合理水平，支撑产品管线持续推进。海外授权（ArriVent）使伏美替尼的临床价值得以在全球范围验证，若全球III期顺利，有望打开中国市场之外的增量空间。公司亦需关注伏美替尼库存水平与同类竞品对市场份额的挤压，确保增长的可持续性。整体而言，艾力斯正处于由单品驱动向组合驱动转型的关键阶段，转型成效将决定其长期成长天花板。公司亦在探索大病种与联合用药策略，以延展核心产品的生命周期并平滑单品依赖带来的波动。

信息来源：艾力斯（688578.SH）2025年年度报告及2026年一季报相关报道（腾讯新闻等）、公司官网（allist.com.cn）、国投系基金布局研究公开检索资料。