

证券代码：艾力斯

证券简称：688578

上海艾力斯医药科技股份有限公司投资者关系活动记录表

(2024年4月26日)

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 投资者电话交流会
参与单位名称及人员姓名	2024年4月26日 9:30-10:30 线上参会投资者：（共193位） KIM 韩国投信 一位； Point72 一位； SCHP 一位； VIVO CAPITAL 一位； 奥博医疗 一位； 彬元资本 一位； 博鸿投资 一位； 博时基金 一位； 博裕资本 两位； 财通证券 一位； 财通资管 一位； 辰星投资 一位； 成泉资本 一位； 呈瑞投资 一位； 大家资产 一位； 大摩基金 一位； 淡水泉 一位； 第一北京投资 一位； 顶天投资 一位； 鼎晖投资 一位； 东方财富证券 一位； 东方证券 一位； 东吴基金 一位； 东吴证券 三位； 敦和资管 一位； 沅京资本 一位； 峰境基金 一位； 富国基金 两位； 高盛 一位； 古曲投资 一位； 广州国投 一位； 国都证券 一位； 国海医药 一位； 国华兴益 两位； 国金证券 一位； 国君证券 两位； 国君资管 一位； 国盛证券 一位； 国寿安保基金 一位； 国泰基金 一位； 国投证券 一位； 国信证券 两位； 海南果实私募 一位； 海通证券 两位； 和谐汇 一位； 鹤禧投资 一位； 红杉资本 一位； 华安证券 三位； 华宝基金 一位； 华金证券

一位；华泰证券 三位；华西证券 四位；汇丰环球投资 一位；汇丰晋信基金 一位；汇添富基金 一位；混沌投资 一位；季胜投资 两位；建信股权 一位；江苏瑞华投资 一位；金鹰基金 一位；金元顺安 一位；鲸域资产管理 一位；景林资产 一位；景泰利丰 一位；君茂资本 一位；兰石私募 一位；礼来投资 一位；鹿秀投资 一位；盟洋投资 一位；民生医药 一位；民生银行 一位；摩根基金 一位；诺安基金 三位；盘京投资 两位；磐厚投资 一位；鹏华基金 一位；平安证券 一位；千宜投资 一位；前海开源 一位；前海无忧基金 一位；勤远投资 一位；人保资产 一位；瑞银资管 一位；上海证券 一位；尚诚资产 一位；申万证券 一位；神农投资 两位；盛帆投资 一位；拾玉资本 一位；世诚投资 一位；庶达资产 一位；松熙私募 一位；太平洋证券 一位；泰康基金 一位；泰霖投资 一位；天虫资本 一位；天风证券 一位；天惠投资 一位；瓦洛兰投资 一位；万和证券 一位；望溪私募基金 一位；西部利得基金 一位；禧弘基金 两位；夏尔私募 一位；湘楚投资 一位；新华基金 一位；鑫巢资本 一位；鑫翰资本 一位；信达澳亚基金 一位；信达医药 一位；兴合基金 一位；兴业证券 一位；玄甲基金 一位；雪石资产 一位；阳光资产 一位；银华基金 一位；于翼资产 一位；源乘投资 一位；长安基金 一位；长城财富 一位；长江养老 一位；长盛基金 一位；招商基金 一位；招商银行 一位；招商证券 一位；昭图投资 一位；肇万资产 一位；浙商资管 一位；正心谷资本 三位；证券日报 一位；知合基金 一位；知仁投资 一位；中庚基金 一位；中航基金 一位；中加基金 两位；中金公司 一位；中金证券 一位；中欧瑞博 一位；中融汇信 一位；中泰证券 三位；中泰资管 一位；中信建投 两位；中信里昂 一位；中信证券 十一位。中银基金 一

	位；中银证券 一位；卓德私募 一位；其他 九位。
时间	2024 年 4 月 26 日（周五）9:30-10:30
地点	-
上市公司接待人员姓名	胡捷、黄晨、王林、李硕
投资者关系活动主要内容介绍	<p>2023 年及 2024 年第一季度主要业绩情况：</p> <p>2023 年度，公司实现营业收入 201,818.26 万元，同比增长 155.14%，主要为报告期内伏美替尼实现产品销售收入 197,750.93 万元。报告期内公司实现归属于母公司所有者的净利润为 64,417.48 万元，同比增长 393.54%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 60,618.43 万元，同比增长 663.70%。2024 年第一季度，公司实现营业收入 7.43 亿元，较上年度同期大幅度增长 168.65%；归属于母公司所有者的净利润 30,605.26 万元，较上年度同期大幅度增长 777.51%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 30,114.17 万元，较上年度同期大幅度增长 1,423.83%。</p> <p>公司在保持业绩增长的同时，努力提升整体运营效率。2023 年，公司销售费用占营业收入比例为 45.61%，较上年同期减少了 8.96 个百分点，管理费用占营业收入比例为 6.52%，较上年同期减少了 5.17 个百分点。2024 年第一季度，公司销售费用占营业收入比例为 42.14%，较上年同期减少了 16.12 个百分点，管理费用占营业收入比例为 4.76%，较上年同期减少了 3.55 个百分点。</p> <p>在自主商业化方面，公司目前已经组建了约 900 人的专业化营销团队，他们具备肿瘤靶向药和创新药领域的专业知识、丰富的产品营销经验及多层次的药企从业经历。公司核心产品甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应症及二线治疗适应症于 2023 年 12 月成功续约纳入国家医保目录，为</p>

2024 年的产品销售奠定了良好的基础。

在研发管线方面，公司充分挖掘伏美替尼的临床优势，积极开展针对伏美替尼各项适应症的临床试验。其中辅助治疗适应症目前处于 III 期临床试验阶段；针对 20 外显子插

入突变 NSCLC 二线治疗的适应症于 2022 年 5 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，目前正在境内开展 II 期注册临床；

20 外显子插入突变一线治疗适应症获得了中美双突破疗法认定，正处于全球 III 期临床研究阶段；针对 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 NSCLC 一线治疗适应症的 III 期临床试验的 IND 已于 2023 年 8 月获得 CDE 批准。伏美替尼也积极推进与其他药物联用的临床研究，除核心产品伏美替尼外，公司自主研发的 AST2169 脂质体于 2024 年 3 月获得 I 期临床试验的批准，其主要针对 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者。

在产品引进方面，公司也取得多项进展。2023 年 3 月，公司与和誉医药就新一代 EGFR 抑制剂 ABK3376 达成授权许可协议，获得 ABK3376 在中国区域研究、开发、制造、使用以及销售的独家许可。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[®]在中国大陆地区的独家商业化推广权。普吉华[®]是国内首款获批上市的高选择性、泛瘤种 RET 抑制剂，目前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。

在分红方面，2023 年度公司未分配利润首次由负转正。截至 2023 年 12 月 31 日，2023 年度合并财务报表未分配利润为人民币 2.29 亿元。为回馈广大股东长期以来对公司的信任及支持，公司年度董事会审议了 2023 年度利润分

配预案，拟向全体股东每 10 股派发现金红利 4.0 元（含税），合计拟派发现金红利 1.8 亿元（含税），本年度公司现金分红比例占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比例为 27.94%。同时，公司董事会提请股东大会授权在 2024 年上半年盈利且满足现金分红的条件下，拟于 2024 年半年度增加一次中期分红，预计公司 2024 年上半年现金分红金额不低于相应期间归属于上市公司股东的净利润的 10%，且不超过相应期间归属于上市公司股东的净利润。

问题一：请公司简要介绍 KRAS G12D 抑制剂——注射用 AST2169 脂质体的开发思路？

答：AST2169 是公司自主研发的具有全球知识产权的 KRAS G12D 选择性抑制剂。KRAS 是常见发生突变的驱动基因，癌症患者中 KRAS 突变发生率为 14%-30%。KRAS G12D 突变是 KRAS 突变的一种常见的亚型，存在于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种类型癌症中，在大约 30% 的胰腺癌、12% 的结直肠癌和 4% 的非小细胞肺癌中可检测出。目前全球范围内尚无 KRAS G12D 抑制剂获批上市，该治疗领域存在巨大的未被满足的临床需求，市场空间广阔。公司在新药研发、CMC、临床注册等方面，尤其在肺癌治疗领域，具有丰富的资源和优势。经过团队的不懈努力，公司自主研发的 AST2169 于 2024 年 3 月获得药物临床 I 期试验批准。AST2169 是靶向药物，临床前研究显示“疗效佳、安全性好、给药频次低”的优势，公司将全速推进 AST2169 的临床研究进度，积极探索其在肺癌、胰腺癌、结直肠癌中的治疗效果。

问题二：EGFR 经典突变竞争逐步加剧，公司在临床开发方面如何来进一步挖掘伏美替尼的差异化价值？

答：伏美替尼是公司自主研发的第三代 EGFR-TKI，相较于其他 EGFR-TKI，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的差异化竞争优势。

针对已获批的一线治疗、二线治疗，伏美替尼在主要终点方面均表现优异，其中，伏美替尼一线治疗晚期 NSCLC 的 PFS（无进展生存期）达 20.8 个月，二线治疗晚期 NSCLC 的 ORR（客观缓解率）达 74%；针对 EGFR 突变 NSCLC 高发的脑转移病灶，伏美替尼双倍剂量组（160mg）的 CNS ORR 达 84.6%、CNS DCR 达 100%、CNS PFS 达 19.3 个月；针对 EGFR 20 外显子插入突变，伏美替尼 240mg 一线治疗 EGFR Ex20ins 突变 NSCLC，ORR 达 78.6%，mDOR 达 15.2 个月，DCR 达 100%；此外，伏美替尼针对 PACC 等罕见突变也展现出良好潜力。与此同时，伏美替尼安全性良好、不良反应小、患者可以耐受，可以长期服用。

正因为伏美替尼优秀的疗效和安全性，为伏美替尼与其他药物开展联药探索提供了更多可能。2023 年，伏美替尼与应世生物的 FAK 小分子抑制剂 IN10018 联用、与荣昌生物的 c-MET ADC RC108 联用，共同开展针对晚期 NSCLC 治疗的联药探索。未来，公司也将继续推动伏美替尼和其他抗肿瘤药物的联用探索，致力于为广大非小细胞肺癌患者提供更好的治疗方案，以期进一步巩固伏美替尼的治疗优势。

此外，公司于 2023 年 3 月引进了和誉医药的新一代 EGFR-TKI，其可高效抑制三代 EGFR-TKI 耐药后产生的 C797S 突变，目前该项目正处于 IND 准备阶段，公司也将加快推进该项目的研发进度，以进一步提升公司在 EGFR

靶向治疗方面的竞争优势。

问题三：伏美替尼辅助治疗适应症最新的临床进展情况？

答：伏美替尼辅助治疗适应症的 III 期临床研究进展顺利，目前已完成患者入组。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心、III 期注册临床研究，纳入了更多早期患者，覆盖人群范围更加广泛。

问题四：伏美替尼销售业绩增长强劲，请问主要增长驱动有哪些？

答：在医药市场，“产品好才是硬道理”，伏美替尼销售业绩的增长首先源于伏美替尼这一产品：1) 伏美替尼具有差异化的竞争优势，基于其优异的临床疗效和安全性表现，其临床研究结果已在多个高影响力的国际学术期刊及国际学术会议发表，并被纳入多项最新国内权威指南/共识和诊疗规范，也在临床用药中得到了广大医生和市场的认可，形成了一定的规模效应。2) 自上市以来，伏美替尼已经积累了大量的用药患者，新患情况也表现良好。伏美替尼安全性佳、服用方便，患者用药的依从性好，尤其是针对一线治疗，患者用药时间长。3) 2023 年年末，伏美替尼一线治疗适应症与二线治疗适应症顺利续约纳入国家医保目录，患者的支付压力进一步降低，伏美替尼的受益群体数量进一步扩大，助力伏美替尼持续放量，为公司 2024 年第一季度及至全年度的销售业绩奠定了良好基础。4) 伏美替尼获益人群广泛，公司在持续拓展伏美替尼的适用范围，这为以后的销售提供了新的业绩增长点。

在市场空间方面，三代 EGFR-TKI 市场空间广阔，随着三代药物对于一、二代药物在一线治疗领域的逐步替代

以及其在辅助治疗等新增适应症方面的增长潜力，预期未来三代 EGFR-TKI 的市场规模仍将持续保持向上的增长趋势。

艾力斯在肺癌领域积累了丰富的资源优势，公司拥有约 900 人的专业肺癌团队，团队成员经验丰富，销售架构职能齐备。目前除伏美替尼外，我们也取得了普拉替尼胶囊的商业推广权，这两个产品形成了良好的协同和叠加效应，我们将继续充分发挥营销优势，做好这两个品种的商业化，推动销售业绩持续增长。

问题五：公司在费用控制方面持续优化，请公司展望下未来的费用规划？

答：公司将持续秉持着降本增效的理念，加强费用管理，进一步控制销售费用占营业收入的比重，降低销售费用率。在研发费用方面，随着 20 外显子插入突变二线治疗适应症、一线治疗适应症、PACC 罕见突变、KRAS G12D 等临床研究的陆续铺开，每年的研发费用将持续增加，未来 2 年，公司的研发投入在绝对值方面将呈现持续增长的态势。

问题六：伏美替尼今年预期将有哪些数据读出？

答：公司在 2023 WCLC（世界肺癌大会）大会上公布了伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的 Ib 期 FAVOUR 研究的中期分析数据，其中，伏美替尼 240mg 一线治疗 EGFR Ex20ins 突变 NSCLC，ORR 为 78.6%，mDOR 为 15.2 个月，DCR 为 100%，同时安全性良好。

在 2024 ELCC（欧洲肺癌大会）上也公布了伏美替尼联合安罗替尼一线治疗 EGFR 21 号外显子 L858R 突变阳性

的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的有效性及安全性数据，这是一项研究者发起研究，主要研究者是上海交通大学附属胸科医院的韩宝惠教授。针对 EGFR 21 号外显子 L858R 突变的患者，EGFR-TKI 的治疗效果普遍不佳，而伏美替尼联合安罗替尼展现出了良好的治疗潜力。根据研究数据，截至 2023 年 12 月 21 日，该研究共纳入 40 例患者，其中 22 例患者携带 L858R 突变。对于 L858R 亚组，所有患者均进行了至少 2 次疗效评估，所有患者肿瘤体积均缩小，中位缓解深度为 42%，研究者评估的 ORR 为 95.45%，DCR 为 100%，中位随访时间为 13.96 个月，中位 PFS 尚未达到。。17 例患者出现治疗相关不良事件（TRAEs），最常见 TRAEs 均为 1-2 级，5 例（22.7%）患者出现 3 级及以上 TRAEs，未出现新的未预期的安全性信号。

伏美替尼的几项注册临床研究（针对辅助治疗适应症、20 插入突变二线治疗适应症和一线治疗适应症、PACC 等罕见突变的一线治疗适应症）目前均处于有序推进中，数据成熟尚需一定时间，届时再和大家分享。此外，针对伏美替尼的多项研究者发起研究，今年将陆续在国际学术会议上公布相关研究数据。

问题七：公司年报披露目前营销团队已有 900 人，请问今年是否还会进行调整或扩招？

答：公司营销团队主要由销售部、市场部、市场准入部、医学事务部、重点客户部等部门组成，营销团队的人员基本都具备从事抗肿瘤药物的背景、经验丰富。公司取得 RET 抑制剂普拉替尼的商业推广权后，公司对伏美替尼和普拉替尼这两个产品进行了整合，也有针对性的进行了相应的人员扩充，目前已经完成了人员的调整，相关人员

均已到岗，达到了现在约 900 人的规模。后续公司将根据实际销售情况评估是否需要进一步的调整和扩招。

问题八：请公司分享下在产品引进方面的布局和策略？

答：公司坚持自主研发与对外合作并重，在全速开发具有前瞻性自研项目的同时，不断加强对外合作。2023 年，公司 BD 团队考察了众多项目，公司非常看重引入产品的质量，所以在 BD 引进时非常慎重。

公司在进行产品评估时有几点考量，首先是关注市场需求，以全球未被满足的临床需求为出发点。二是关注产品的临床注册路径，大家也看到去年 CDE 出台了新的临床指南，所以公司在考量引进产品时会重点关注临床注册方案是否具有足够的前瞻性，关注它的临床注册路径、预计开发周期等。三是关注产品的市场价值，包括合作伙伴和公司本身，希望双方都能从中获益，合作共赢。同时公司也充分结合自身的资源和优势，科学评估合作的可行性，审慎决断，对公司、合作方、股东负责。

去年，我们达成了两项重磅合作，分别是引进和誉自主研发的新一代 EGFR-TKI 和取得 RET 抑制剂普吉华®在中国大陆地区的独家商业化推广权。由此可以看出目前公司关注的产品主要还是聚焦肺癌领域，未来再逐步扩展至其他肿瘤领域。在合作模式上，公司秉持开放心态，不断探索合作模式的多样化，包括销售合作、产品引入、联用及临床开发等。此外，公司也与 ArriVent 签订了框架协议，共同关注全球范围内的创新药物，探索前沿治疗方案。公司期待未来能达成更多创新合作，努力践行艾力斯“以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标”的创新理念。

问题九：伏美替尼海外临床进展情况？

答：公司与海外合作方 ArriVent 自 2021 年 7 月达成合作后截至目前已经开展了多项探索性临床和一项注册临床。关于探索性临床，我们已经积累了一定的研究数据，未来将择机在国际学术会议中和大家分享。关于注册临床，它是一项伏美替尼针对 20 外显子插入突变一线治疗适应症的国际、多中心、III 期临床研究。该研究已在中国、美国、法国、日本、韩国、英国等多个国家和地区顺利开展临床入组工作，并于 2023 年上半年完成了海外的首例患者入组。目前，该适应症已经先后在美国、中国取得了“突破性疗法认定”，这将加速伏美替尼全球化探索的开发进程。未来，我们将继续与 ArriVent 紧密合作，早日推动伏美替尼在海外获批上市。

问题十：公司引进 RET 抑制剂普吉华®后的销售情况如何？

答：公司与基石药业于 2023 年 11 月达成商业战略合作，2023 年 12 月开始全面交付由公司营销团队进行商业化推广，5 个月以来公司充分发挥在肺癌领域的营销优势，普吉华®的销售符合公司预期。

RET 融合是新近发现的肺癌驱动基因突变，在非小细胞肺癌中 RET 融合患者约占 1-2%，国内每年新增患者约 1-2 万人，RET 融合一线治疗 NSCLC 的市场空间广阔。目前 RET 基因检测已经逐渐成为常规检测项目，随着检测技术的普及，检出率水平有所提高。由于 RET 抑制剂在国内上市及临床运用的时间尚短，既往接受过治疗的患者可以继续选择使用 RET 抑制剂靶向治疗，因此二线治疗市场的空间预期也较为可观。

	<p>普吉华®是中国大陆首款获批上市的 RET 抑制剂，目前在中、美均获得了一线、二线非小细胞肺癌适应症的完全批准，并同时覆盖甲状腺癌。已有的相关临床结果显示，普吉华®疗效确切，其针对 RET 融合 NSCLC 经治患者的 mOS（中位总生存期）达 44.3 个月，未来市场空间广阔。我们将充分发挥艾力斯在肺癌治疗领域的强大销售能力以及普吉华®的产品优势，造福更多患者。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 4 月 26 日