
中信证券股份有限公司
关于上海艾力斯医药科技股份有限公司
2023 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“艾力斯”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具 2023 年度（以下简称“本持续督导期间”或“报告期”）持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2023 年 9 月 4 日、2024 年 4 月 22 日及 2024 年 5 月 9 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2023 年度内部控制自我评价报告、2023 年度内部控制鉴证报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2023 年度审计报告、关于 2023 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2023 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 业绩大幅下滑或亏损的风险

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品从前期研发、临床试验获批、临床试验开展到药品获批的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响，公司在研项目未来仍需保持较大的研发投入，如果公司研发项目进展或商业化情况不及预期，公司将可能出现业绩大幅下滑或亏损的风险。

(二) 核心竞争力风险

公司作为研发驱动型的创新药公司，其创新药物的产品优势是其核心竞争力的来源。在创新药的开发及商业化领域，公司面临境内外大型医药企业及小型生物科技公司的激烈竞争，且随着生命科学及药物研究领域的快速发展，公司面临更为快速且激烈的技术升级的竞争压力，如果竞争对手开发出有效性及安全性显著优于公司品种的产品，则可能对公司业务造成重大冲击。

（三）经营风险

1、单一产品依赖风险

公司核心产品为小分子靶向抗肿瘤新药甲磺酸伏美替尼片，该产品一线治疗适应症与二线治疗适应症已经获批并被纳入国家医保目录，公司后续将持续拓展伏美替尼的新增适应症及 NDA 申请。除伏美替尼外，目前公司其他主要自研产品处于临床前或临床研究阶段，距离产品研发成功并获批上市尚需一定时间。2023 年 11 月，公司获得了 RET 抑制剂普拉替尼胶囊在中国大陆地区的独家商业化推广权。普拉替尼胶囊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。但由于 RET 抑制剂在国内上市及临床运用的时间尚短，因此产品的商业化拓展将面临一定程度的挑战。

基于公司报告期内主要营业收入仍由核心产品伏美替尼贡献，以及普拉替尼胶囊为公司创造规模化销售收入仍需要一定时间周期，公司仍将面临单一产品依赖风险。

2、市场竞争风险

公司核心产品伏美替尼属于第三代 EGFR-TKI。截至本报告出具日，已有第三代 EGFR-TKI 同类药物在国内获批上市销售或已提交上市申请，并有多个同类药物处于不同的临床试验阶段。伏美替尼获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，未来还将与上述原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争。相比伏美替尼，已上市销售的同类竞品拥有先行者优势，可能将加大伏美替尼面临的市场竞争难度。此外，若伏美替尼的临床进展和后续适应症新药上市申请审批进度落后于其他竞品，产品的销售收入可能无法达到预期，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

3、安全生产风险

公司主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。报告期内，公司未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，可能因此受到

相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（四）行业风险

1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

2、医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年 4 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法（征求意见稿）》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《药品目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准，从过往医保谈判的执行经验来看，医保谈判新增品种的价格降幅较大。

就公司产品而言，若伏美替尼一、二线治疗适应症在进入医保后又被调整出医保目录，可能对伏美替尼的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响；若伏美替尼其他开发适应症在医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于公司预期，则可能导致其医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于公司预期的情形，同样将可能对公司的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。

（五）宏观环境风险

医药产业是一个受高度监管的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。例如近几年开始实行的以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式，致使部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各药企的竞争日益激烈。公司生产的伏美替尼作为创新药采用了自主定价模式，暂时不会进入集中采购模式，但药品的价格下行趋势使公司也面临着未来产品持续降价的风险，可能导致公司的销售收入及净利润不及预期。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	2,018,182,563.12	791,002,454.27	155.14
归属于上市公司股东的净利润	644,174,819.25	130,520,677.23	393.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	606,184,283.19	79,374,984.63	663.70
经营活动产生的现金流量净额	674,649,764.32	91,629,611.67	636.28
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	3,982,277,872.45	3,187,055,657.81	24.95
总资产	4,376,495,351.66	3,442,172,227.84	27.14

主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	1.43	0.29	393.10
稀释每股收益(元/股)	1.43	0.29	393.10
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	1.35	0.18	650.00
加权平均净资产收益率(%)	17.97	4.24	增加13.73个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	16.91	2.58	增加14.33个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	15.51	24.24	减少8.73个百分点

报告期营业总收入为 2,018,182,563.12 元，较上年同期增长 1,227,180,108.85 元，增长比例 155.14%，主要原因是公司核心产品甲磺酸伏美替尼片一线及二线治疗适应症于报告期内均已纳入国家医保目录，产品销量大幅增长。

报告期归属于母公司所有者的净利润为 644,174,819.25 元，较上年同期增长 513,654,142.02 元，增长比例 393.54%，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 606,184,283.19 元，主要原因均为营业收入大幅增长的同时各项费用均得到有效管控，从而导致上述财务指标大幅增长。

报告期基本每股收益和加权平均净资产收益率较上年同期大幅提高，主要因为报告期归属于母公司所有者的净利润大幅提高所致。

报告期研发投入为 313,059,372.61 元，较上年同期增加 63.26%，研发投入占营业收入比例为 15.51%，较上年同期减少 8.73 个百分点，主要原因为报告期内研发投入虽然增长较多，但是伏美替尼销售收入较上年同期增幅更大，导致研发费用占营业收入比重变小。

六、核心竞争力的变化情况

(一) 公司的核心竞争力

1、公司在非小细胞肺癌领域布局多年，注重产品差异化研发策略

公司已在非小细胞肺癌靶向药领域布局多年，通过对非小细胞肺癌的深入研究，公司在相关领域已有深厚积累，包括对各作用靶点的治病机理、靶向药物的

研发流程、现有各靶点靶向药物的研发动态、完善的生物活性筛选平台及化合物分子作用机制研究体系等。得益于上述积累及研发经验的传承，公司顺利研发出第三代 EGFR-TKI 伏美替尼，并具备持续开发靶向药物的能力。

公司在新药研发方面注重未被满足的临床需求，解决现有疗法的局限，注重产品的差异化研发策略，力争得到具有自身特色和竞争优势的创新药物。公司的第三代 EGFR-TKI 伏美替尼采用创新药物设计，在分子设计、化学结构、代谢性质、药理活性等方面均实现了技术突破，并最终体现在优异的临床疗效和安全性上，伏美替尼具有脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽等产品特点，并且对肺癌患者常见的脑部转移病灶具有良好疗效，实现了产品差异化的鲜明特色和竞争优势。

2、专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

公司的研发团队均在医药研发相关领域工作多年，对于药物的研发具备相应的行业经验和专业知识。截至报告期末，公司研发人员共 166 名，其中硕士 66 人、博士 17 人。公司研发团队经验丰富，其主要研发人员具有深厚的学术背景，申请过多项发明专利，并参与过多项国家级基金项目和国家重大新药创制专项，包括国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题研究《第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究》等项目。

公司研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个方面，包括小分子化合物新药发现团队、临床前研究和管理团队、临床试验和管理团队、产业化中试和生产管理团队、质量研究和管理团队、战略发展和专利管理团队、国内外新药注册管理团队。各个研发团队融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。

3、经验丰富的管理团队

公司的核心管理成员具有丰富的企业管理经验、专业的医学背景。公司董事长兼总经理杜锦豪先生具有多年的企业管理经验，自 2004 年创办公司以来，已具备 20 年的医药企业管理经验。此外，公司主要董事成员、高级管理人员团队均具有多年的医药行业从业经历或医药企业管理经验。

公司通过在医药行业多年的深耕细作，已经形成了一套科学的经营管理模式，建立了完备的管理制度，能有效确保公司在新产品研发、生产质量保证、拓展销售渠道等方面高效运作。

公司高度重视对于员工的有效激励，对于管理层及核心员工已进行股权激励，旨在共同创业、成果共享，充分调动员工的主观能动性。

4、自主的商业化能力

公司已经建立了符合 GMP 标准的制剂生产车间，能确保伏美替尼制剂的有效供应。在销售层面，公司已经自行组建了营销团队，公司营销中心由销售部、市场部、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，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。凭借独立自主的生产能力、专业全面的营销团队，公司具备了出色的创新药物商业化能力，能确保公司药物的快速商业化。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	313,059,372.61	191,750,085.89	63.26
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	313,059,372.61	191,750,085.89	63.26
研发投入总额占营业收入比例 (%)	15.51	24.24	减少 8.73 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

报告期内伏美替尼 20 外显子插入突变适应症项目和辅助治疗项目推进至 III 期临床，临床费用增加，同时 KRAS G12D 抑制剂项目和新一代 EGFR 口服小分子抑制剂项目推进至准备 IND 申报阶段，临床前费用增加。

（二）研发进展

报告期内，公司核心产品伏美替尼新增适应症申请的临床进展情况具体如下：2023年4月，伏美替尼适用于20外显子插入突变一线治疗适应症的III期临床试验IND获得批准；2023年4月，伏美替尼适用于携带EGFR或HER2激酶结构域激活突变的NSCLC成人患者的Ib期临床试验IND获得批准；2023年8月，伏美替尼用于具有EGFR PACC突变或EGFR L861Q突变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III期临床试验IND获得批准；2023年10月，伏美替尼适用于20外显子插入突变NSCLC一线治疗适应症获得FDA突破性疗法认定；2024年1月，伏美替尼适用于20外显子插入突变NSCLC一线治疗适应症被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种公示名单。

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司研发费用明细、大额研发支出凭证、研发项目进展相关资料，查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，了解公司研发支出及研发进展情况。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

公司募集资金使用进度与原计划不一致的项目为总部及研发基地项目，该项目大楼已通过综合竣工验收，竣工结算于2024年1月16日完成。

公司 2023 年度存在募集资金变更情况，具体如下：2023 年 2 月 28 日，公司召开第一届董事会第二十九次会议、第一届监事会第十六次会议，审议通过了《关于调整公司营销网络建设项目投资明细金额的议案》，同意公司对营销网络建设项目投资明细金额进行调整，其中减少网点场地租赁费用、办公设备购置、装修费用、产品上市会议、患者教育项目投资，合计减少投入 2,693.11 万元；增加专家研讨会、学术会议和其他项目，合计增加投入 2,693.11 万元，营销网络建设项目总投资金额不变。

2023 年 4 月 25 日，公司召开第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，拟终止药物研究分析检测中心项目，并将该项目的部分募集资金变更为投资新项目“新增年产 1.5 亿片甲磺酸伏美替尼固体制剂生产项目”。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，除上述事项外，募集资金进度与原计划基本一致，且不存在其他的变更情况，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在质押、冻结及减持情形。

十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于上海艾力斯医药科技股份有限公司 2023 年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人:

杨沁

杨沁

褚晓佳

褚晓佳

