

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6月20日-6月21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 投资者交流会
参与单位名称及人员姓名	<b>2024年6月20日 13:30-14:30</b> <b>参会投资者：（共14位）</b> 中文传媒蓝海投资者 两位；五矿鑫扬 四位；五矿期货 一位；上海美旋商务投资 一位；安徽安诚资本 一位；四川富润投资 两位；华富基金 三位。 <b>2024年6月21日 12:00-13:30</b> <b>参会投资者：（共1位）</b> 汇添富 一位。 <b>2024年6月21日 13:30-14:20</b> <b>参会投资者：（共1位）</b> 华夏基金 一位。 <b>2024年6月21日 14:30-15:20</b> <b>参会投资者：（共3位）</b> 中银基金 一位；东吴证券 一位；东证资管 一位。 <b>2024年6月21日 15:30-16:20</b> <b>参会投资者：（共2位）</b> 永赢基金 一位；长江资管 一位。
时间	2024年6月20日（周四）13:30-14:30

	2024年6月21日（周五）12:00-13:30、13:30-14:20、14:30-15:20、15:30-16:20
地点	2024年6月20日：公司会议室 2024年6月21日：上海浦东丽思卡尔顿酒店
上市公司接待人员姓名	李硕
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>问题一：请公司简要介绍一下近期的经营情况？</b></p> <p>答：公司近期整体经营情况稳中向好，各项工作平稳开展。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>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2024年的产品销售奠定了良好的基础。</p> <p>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</p>

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<sup>®</sup>在中国大陆地区的独家商业化推广权。普吉华<sup>®</sup>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。

此外，公司进行了首次现金分红，2023 年度利润分配方案为每股派发现金红利 0.40 元（含税），共计派发现金红利 1.8 亿元（含税）。

**问题二：公司如何看待目前国内三代 EGFR-TKI 的市场竞争？**

答：国内三代 EGFR-TKI 市场空间广阔，目前国内三代 EGFR-TKI 已达到超百亿的市场规模，但三代 EGFR-TKI 的市场规模未来仍将继续保持向上增长趋势。主要是基于以下几点驱动因素：1、对于一、二代 EGFR-TKI 在一线治疗领域的逐步替代。我们在市场上可以看到，仍有一

定比例的一线新发患者在使用一、二代 EGFR-TKI，三代 EGFR-TKI 相较于一代 EGFR-TKI 在疗效上具有明显优势，此外，随着三代药物的一线治疗适应症被纳入国家医保目录报销范围，大幅提高患者对三代药物的可及性，三代药物逐渐成为一线治疗标准疗法。2、三代 EGFR-TKI 在辅助治疗等新增适应症上将有很大的增长潜力，已有临床研究表明，针对早期可手术的 EGFR 敏感突变患者，三代 EGFR-TKI 无论是预防疾病复发还是 OS 方面都取得了统计学的差异，因此有望造福更多早期肺癌患者。

伏美替尼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，为公司今年的销售业绩打下了良好的基础。区别于其他三代产品，伏美替尼具有差异化的竞争优势，自上市以来，公司持续向市场传递其“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的临床特点，树立自身特色。伏美替尼已经在临床使用上已经形成了一定的口碑效应和规模效应，各项成本费用占比受益于规模化效应而逐步降低。公司将继续坚持差异化的营销策略，充分发挥伏美替尼的差异化特点，扎实做好销售工作。

**问题三：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，临床前研究显示出“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。

**问题四：请公司简要介绍对伏美替尼的开发思路和布局？**

答：公司充分挖掘伏美替尼的产品市场价值，持续推进伏美替尼的适应症开发，拓宽伏美替尼的适用范围。伏美替尼二线治疗适应症于2021年3月获批，进入2022年的国家医保；一线治疗适应症于2022年6月获批，进入2023年医保；今年伏美替尼的二线治疗、一线治疗适应症通过续约谈判再次进入国家医保目录报销范围，惠及更多肺癌患者。

目前伏美替尼术后辅助治疗适应症III注册临床研究已经完成入组，获批后将涵盖比同类产品更广的适用人群。得益于伏美替尼优异的疗效与安全性，公司不断挖掘伏美替尼特有的新适应症，包括采用更高剂量治疗非小细胞肺癌EGFR 20插入突变，目前国内正在开展进行化疗失败后的二线治疗注册临床研究。同时，公司与美国合作方ArriVent合作开展了伏美替尼针对20外显子插入突变一线治疗的全球、III期、多中心注册临床研究，已在包括中国、美国、日本、欧洲等多个国家和地区开展临床研究工作，目前入组进展顺利。同时，公司也启动了针对EGFR其他罕见突变的探索和布局。

此外，公司也在通过合作进一步探索以伏美替尼为骨

干药物的联合用药来应对耐药以期进一步提高治疗效果。去年签订并开展了多项联合用药临床。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。公司近日也与和誉医药达成了联药合作，探索伏美替尼与口服小分子 PD-L1 抑制剂 ABSK043 联合用药治疗晚期非小细胞肺癌。未来我们也将开展更多的合作以丰富伏美替尼临床应用的循证医学证据。

**问题五：EGFR 20 外显子插入突变的市场空间？伏美替尼针对 20 外显子插入突变的治疗潜力如何？**

答：根据弗若斯特沙利文的分析，20 外显子插入突变类型占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 10%左右，是一类对当前治疗药物不敏感、预后较差的突变类型，存在巨大的未被满足的临床需求。

伏美替尼获益人群广泛，不但可以开发用于 EGFR T790M 突变、EGFR 敏感突变 NSCLC 的晚期治疗和辅助

治疗，还可以开发 EGFR 20ins、PACC 罕见突变等非典型突变的治理、以及和其他药物进行联用、探索联合治理模式。

针对 20 插入突变非小细胞肺癌患者的治理方面，公司此前在 2023 WCLC 大会上公布了伏美替尼治理 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 FAVOUR 研究的初步疗效与安全性的中期分析结果。IRC 的结果显示，初治 240 mg 组、经治 240 mg 组、经治 160 mg 组的确证 ORR 分别为 78.6%、46.2%、38.5%；中位 DoR 则为 15.2 个月、13.1 个月、9.7 个月。伏美替尼针对近环区、远环区和螺旋区 EGFR 20 外显子突变亚型均显示抗肿瘤活性。安全性方面，伏美替尼耐受性良好，绝大多数治理相关不良事件（TRAE）为 1-2 级。在初治 240 mg、经治 240 mg 和经治 160 mg 组的队列中，分别有 0%、4% 和 4% 的患者因 TRAE 停止治理。160 mg 和 240 mg 伏美替尼的安全性与在中国获批上市的 80 mg 剂量下的安全性一致。最常见的药物相关不良事件包括腹泻、贫血和肝酶升高。FAVOUR 研究的数据展示了伏美替尼在 EGFR 20 外显子突变型晚期 NSCLC 的初治和经治患者中均具有抗肿瘤活性，及良好的耐受性和安全性。

除上述的 FAVOUR 研究外，公司针对 20 插入突变还开展了两项注册临床研究，分别是伏美替尼 20 外显子插入突变 NSCLC 二线治理适应症的 II 期注册临床研究和伏美替尼 20 外显子插入突变一线治理适应症的全球 III 期临床研究。公司将全速推进相关临床进度，力争早日为相关患者提供更多治理方案。

**问题六：PACC 罕见突变的治理空间有多大？公司对**

### 于罕见突变的临床布局？

答：根据相关分析数据，PACC 突变约占所有 EGFR 突变的 9%。随着检测技术的迭代，未来预计会检测到更多携带非经典 EGFR 突变的患者，这可能会增加 EGFR PACC 突变的总体检出率。截至目前，针对部分 EGFR PACC 突变（包括 S768I 突变、G719X 突变）及 EGFR L861Q 突变的晚期 NSCLC 患者，部分 EGFR-TKI 通过回顾性分析结果获得 NCCN 指南（2023 版）推荐用于相关患者的一线治疗，对于携带 S768I 突变和 G719X 突变以外的 EGFR PACC 突变的 NSCLC 患者，NCCN 指南尚无明确靶向药物推荐。在中国，尚无靶向药物获批用于 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 NSCLC 患者，针对该类患者推荐疗法多为化疗，相关患者的临床需求未得到满足，亟需更有效和安全的治疗方案。

伏美替尼用于具有 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 NSCLC 一线治疗 III 期临床试验于 2023 年 8 月获批 IND，这是一项评估伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效和安全性的 III 期、随机、多中心、开放标签研究。除此之外，公司也与 ArriVent 合作开展了一项伏美替尼针对 EGFR 或 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的 Ib 期临床试验，国内的 IND 于 2023 年 4 月获得批准；国外已在美国、西班牙、澳大利亚、日本等多个国家获批进入临床阶段。

### 问题七：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。

**问题八：请公司简要介绍与基石的合作背景以及对RET抑制剂普吉华的商业化的商业推广策略？**

答：公司与基石药业于2023年11月达成商业战略合作，公司获得了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。相关临床结果显示，普吉华对相关肿瘤具有强效和持久的抗肿瘤活性，整体安全可控。并且以其突出的临床优势，被纳入多项权威指南与共识。

公司与基石药业的合作具有良好的协同作用，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，而艾力斯拥有一支聚焦肺癌领域、专业学术推广能力出色的商业化团队，建立了覆盖全国的销售网络，可以迅速、高效提升普吉华的市场覆盖范围。

**问题九：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，在高度重视自身研发能力、确保内生增长活力的同时，在BD方面也积极寻求对外合作的机会。期望通过内生外延双轮驱动，丰富公司产品的治疗领域，保持公司不断创新的活力。在License-in方面，公司希望引进的产品能够充分发挥公司现有的优势，包括现有产品的优势、临床资源的优势、营销团队的优势等。所以公司始终坚持精准引进。目前公司在BD方面主要聚焦肿瘤、特别是肺癌领域，寻找相关领域合适的机会，相关工作一直在积极推进中。

附件清单 (如有)	无
日期	2024年6月20日、2024年6月21日