

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7月2日-7月4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	2024年7月2日 10:00-11:00 参会投资者: (共5位) 财通基金 五位。 2024年7月2日 13:00-14:00 参会投资者: (共1位) 前海开源 一位。 2024年7月2日 14:00-15:00 参会投资者: (共1位) 摩根基金 一位。 2024年7月2日 15:00-16:00 参会投资者: (共31位) 博道基金 一位; 财通证券 一位; 淳厚基金 一位; 东方证券 一位; 东吴基金 一位; 东证融汇 一位; 蜂巢基金 一位; 国泰君安证券 一位; 韩国投资 一位; 弘尚资产 一位; 华能贵诚 两位; 华泰柏瑞基金 一位; 华泰证券 一位; 民生通惠资产 一位; 明沅投资 两位; 诺德基金 一位; 鹏扬基金 一位; 清池资本 两位; 上海景领投资 一

	<p>位；上海石锋资产 一位；上海途灵资产 一位；上海禧弘私募基金 一位；上银基金 一位；太平养老保险 一位；兴银理财有限责任公司 一位；循远资产管理（上海） 一位；招银理财有限责任公司 一位；中银国际证券 一位。</p> <p>2024年7月3日 13:00-14:00</p> <p>参会投资者：（共 21 位）</p> <p>幸福阶乘（香港）基金 一位；中信证券（香港） 一位；渤海银行自营投资部 一位；启林私募 一位；国信证券 一位；国投安信 一位；国泰君安证券 一位；弘帅资产 一位；赢仕投资 一位；安卓投资 一位；创移资产 一位；呈宏投资 一位；诺泉投资 一位；国鹏投资 一位；元峥资产 一位；其他 六位。</p> <p>2024年7月3日 15:40-16:10</p> <p>参会投资者：（共 10 位）</p> <p>Tiger Pacific Capital 一位；Wisdomshire Asset 一位；Allianz 一位；PinPOINT 一位；野村证券 六位。</p> <p>2024年7月4日 13:00-14:00</p> <p>参会投资者：（共 3 位）</p> <p>易方达 一位；东吴证券 两位。</p>
时间	<p>2024年7月2日（周二）10:00-11:00、13:00-14:00、14:00-15:00、15:00-16:00</p> <p>2024年7月3日（周三）13:00-14:00、15:40-16:10</p> <p>2024年7月4日（周四）13:00-14:00</p>
地点	<p>2024年7月2日 10:00-11:00：上海银城中路 68 号财通基金</p> <p>2024年7月2日 13:00-14:00、14:00-15:00：上海东方滨江大酒店</p> <p>2024年7月2日 15:00-16:00：上海国际会议中心</p> <p>2024年7月3日：公司会议室</p> <p>2024年7月4日：线上</p>

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>问题一：伏美替尼主要针对哪种肿瘤的治疗？已获批的两个适应症有什么区别？</p> <p>答：公司核心产品甲磺酸伏美替尼片主要针对 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的治疗，其二线治疗适应症、一线治疗适应症分别于 2021 年 3 月、2022 年 6 月获批上市，目前均已被纳入国家医保目录。伏美替尼的二线治疗适应症是用于既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（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；一线治疗适应症是用于具有 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。</p> <p>问题二：伏美替尼有哪些差异化的临床优势？</p> <p>答：作为中国原研、拥有自主知识产权的第三代 EGFR-TKI，伏美替尼具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，简要可以归纳为以下几点。</p> <p>1、一线治疗晚期 NSCLC 无进展生存期（PFS）20.8 个月，获益显著。伏美替尼对比吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 的多中心、随机、双盲、双模拟、III 期注册临床研究（FURLONG）显示，相比于吉非替尼，伏美替尼显著延长了中位 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，伏美替尼组 ≥ 3 级不良反应的发生率仍低于对照组（11%对比 18%），且皮疹、腹泻、肝功能异常等不良反应发生率相对较低。2022 年 3 月 31 日，以上结果在欧洲肺癌大会（ELCC）上，作为晚期 NSCLC 领域唯一的口头报告进行发布。2022 年 6</p>

月3日，FURLONG 研究结果通过严格的同行评审，发表于呼吸领域权威杂志《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）。凭借优异的疗效及安全性优势，伏美替尼已成为 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 患者一线治疗优选方案。

2、二线治疗晚期 NSCLC 客观缓解率（ORR）74%，安全性良好。伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性晚期 NSCLC 的 IIb 期关键注册临床研究显示 ORR 达到 74%，疾病控制率（DCR）为 94%，针对中枢神经系统（CNS）转移人群，CNS ORR 为 66%，CNS DCR 为 100%，CNS PFS 为 11.6 个月。伏美替尼安全性良好，治疗相关腹泻和皮疹等 EGFR-TKI 常见的不良反应发生率低，分别为 5% 和 7%，均为 1-2 级，体现出伏美替尼对突变型 EGFR 的高度选择性。以上研究结果受到国际顶级学术期刊的认可，已发表于呼吸领域权威杂志《柳叶刀·呼吸医学》。

3、针对 EGFR 突变 NSCLC 高发的脑部转移具有良好疗效。约 25% EGFR 突变 NSCLC 患者在初诊时发现具有脑部转移，在 3 年的随访中该比例可增加至 50%，对患者的生存时间和生活质量造成了较大挑战。在临床前研究中，伏美替尼原型药物及其主要活性代谢产物均能穿透血脑屏障。在临床实验中，伏美替尼对于脑部转移病灶也具有良好的治疗效果。2022 年 8 月 3 日，FURLONG 研究 CNS 亚组数据全文被国际肺癌研究协会（IASLC）的官方期刊《胸部肿瘤学杂志》接收发表，本次 CNS 分析在方案中进行了事先设定，纳入 133 例经独立审核中心（IRC）评估存在基线脑转移的患者组成 CNS 全分析集（cFAS），其中 60 例经 IRC 评估存在可测量脑转移病灶的患者组成 CNS 可评估治疗反应分析集（cEFR）。结果显示，在 cFAS 人群中，伏美替尼较吉非替尼显著延长 CNS

PFS（20.8个月对比9.8个月），降低CNS疾病进展或死亡风险达60%。在cEFR人群中，伏美替尼较吉非替尼显著提高CNS ORR（91% vs 65%），并具有更优的平均疾病缓解深度（62%对比39%）。公司在产品上市后的真实世界研究中，正持续积累更多针对脑部转移NSCLC患者的临床治疗数据，为这类患者的治疗提供更多循证医学证据。

4、针对EGFR 20外显子插入突变晚期NSCLC展现良好潜力。EGFR 20外显子插入突变约占所有EGFR突变的4%-12%，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。伏美替尼治疗EGFR 20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WCLC上公布更新数据，IRC评估的结果显示，伏美替尼初治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%；中位缓解持续时间（DoR）则为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。

基于伏美替尼针对20插入突变治疗的临床前和临床数据，伏美替尼针对该类人群的治疗先后被CDE和FDA授予了多项“突破性疗法”认定。2022年4月，中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公示将伏美替尼二线治疗EGFR 20外显子插入突变晚期NSCLC纳入突破性治疗品种。2023年10月，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外显子插入突变患者获得美国食品药品监督管理局

(FDA) 突破性疗法认定。2024 年 1 月, CDE 公示将伏美替尼一线治疗 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 纳入突破性治疗品种。

问题三: 伏美替尼的销售情况怎么样, 请问主要增长驱动有哪些?

答: 自伏美替尼商业化以来, 其临床疗效和安全性得到了广大临床医生的认可, 伏美替尼的销售情况持续攀升。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%。

业绩增长驱动方面, 首先是源于伏美替尼这一产品。正如前面介绍到的, 伏美替尼是一款具有差异化临床优势的三代药物, 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。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。

其次在支付端, 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。

此外，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，能对伏美替尼进行专业的学术推广。

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。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，这也为以后的销售提供了新的业绩增长点

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。

问题四：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。

问题五：公司在研发及技术平台方面有哪些核心优势？

答：公司自 2004 年成立以来始终坚持创新驱动，以“创新关爱生命”为发展理念，以开发首创药物和同类最佳药物为首要目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。公司建立了全生命周期的新药研发体系，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。特别是在前期的药物设计阶段，公司凭借药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术，能够独立设计出具有创新结构的药物分子，持续产出具有良好临床治疗效果的创新药物。

历经 20 年坚持不懈的努力，公司已经成功研制出 2 款国家 I 类新药，独立承担了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。2024 年 3 月，公司自主研发的具有全球知识产权的创新药物——KRAS G12D 抑制剂获得 CDE 临床试验批准。此外，公司聚焦肿瘤领域精准研发，在研管线储备丰富，为公司未来的发展储能蓄势。

问题六：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。

问题七：请公司简要介绍下公司费用方面的情况以及未来的趋势？

答：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。未来公司将持续秉持着降本增效的理念，加强费用管理，进一步控制相关费用占营业收入的比重。

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，每年的研发费用将逐渐增加，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，但考虑到营收规模的增长，其占销售收入的比重可能会有所下降。

	<p>问题八：请公司分享下在产品引进方面的策略？</p> <p>答：公司始终秉持“核心产品+内部研发+合作引进”三驾马车并驾齐驱的发展策略，坚持通过内生外延双轮驱动。未来公司将一如既往地重视 BD 工作，在结合公司现有的资源优势的基础上继续积极寻求对外合作的机会，多维拓展进一步丰富公司产品管线。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024 年 7 月 2 日、3 日、4 日