

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3月6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3月6日 11:00-12:30 参会投资者：（共66位） 北京股权 三位；大都会人寿 三位； 得禾缘 两位；孚腾资本 四位；复星保德信 两位；工银安盛人寿 一位；广州产投 两位；海通开元 四位；洋河股份 一位；恒安标准人寿 两位；华泰紫金 三位；华夏久盈资管 一位；汇丰人寿 一位；建发新兴投资 四位；钧山资管 两位；昌发展 两位；陆家嘴国泰人寿 一位；纽尔利资本 一位；上海科创 两位；苏州恒泰 四位；太保资本 两位；泰康人寿 一位；友邦人寿 两位；元禾辰坤 三位；张江科投 一位；长城人寿 两位；中荷人寿 一位；中宏保险 一位；中华联合保险 一位；中意人寿 两位；中银三星人寿 两位；中英人寿 三位。
时间	2024年3月6日（周三）11:00-12:30
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	杜锦豪、胡捷、徐锋
投资者关系活动主要内容介绍	公司基本情况： 艾力斯成立于2004年，是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌领域构建了优势研发管

线。自成立以来，公司坚持自主创新，针对已经科学验证的靶点，建立了完整的新药研发体系，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。

公司已成功研发出两个国家 I 类新药。2012 年，公司自主研发的第一个国家 I 类新药阿利沙坦酯获得新药证书，其是国内首个 I 类抗高血压新药，也是全国获批的第三个 I 类新药。2013 年，公司基于战略调整，将阿利沙坦酯转让给信立泰。

此后，公司聚焦肿瘤领域，主攻肺癌靶向药。伏美替尼是公司自主研发的第二个国家 I 类新药，也是国内第二个获批上市的国产、原研第三代 EGFR-TKI。2013 年，伏美替尼进行立项。2016 年，伏美替尼 IND 获批进入临床研究阶段。2018 年，伏美替尼临床研究成功申报国家“重大新药创制”科技重大专项。2021 年 3 月，伏美替尼二线治疗适应症获得批准。2021 年 7 月，公司与 ArriVent 达成伏美替尼海外授权合作，取得首付款 4000 万美元。根据合作协议，公司还将获得最高达 7.65 亿美元的里程碑付款、高个位数至两位数百分比的销售提成，以及 ArriVent 部分股权。2022 年，伏美替尼二线治疗适应症被纳入国家医保。2022 年 6 月，伏美替尼一线治疗适应症获得批准，并通过医保谈判进入 2023 年的国家医保报销目录。

历经 20 年砥砺前行，公司已成为一家集研发、生产、销售于一体的现代生物医药企业。公司总部及研发中心位于上海国际医学园区。2023 年，公司荣获上海市第一批“创新型企业总部”认定。公司自有制剂生产基地位于江苏，确保伏美替尼的生产供应。同时，公司拥有遍布全国的营销网络，团队成员经验丰富、职能齐备，确保公司产品的商业化顺利实施。

公司近期经营情况：

2023 年度，公司整体经营业绩实现了高质量发展，伏美替尼的商业化进展取得了显著成效。根据公司《2023 年度业绩快报》，经公司财务部初步核算，公司实现营业总收入 201,248.56 万元，同比增长 154.42%；归属于母公司所有者的净利润 64,486.05 万元，同比增长 394.07%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 59,990.84 万元，同比增长 655.79%。这主要是受益于伏美替尼一线及二线治疗适应症均已纳入国家医保目录，产品销量大幅增长，助力伏美替尼实现销售收入 19.72 亿元。

研发管线方面，公司持续拓展伏美替尼适用范围。伏美替尼除已获批的一线治疗适应症和二线治疗适应症外，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于 2024 年 1 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，正处于 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。与此同时，公司积极探索伏美替尼与其他药物的联合治疗，充分挖掘伏美替尼的临床潜力。除核心产品伏美替尼外，公司聚焦肿瘤领域精准研发，建立了优势产品管线，包括 KRAS G12D 抑制剂、第四代 EGFR-TKI、SOS1 抑制剂等。

海外临床进展方面，公司已与海外合作方 ArriVent 共同启动了伏美替尼 20 外显子插入突变一线治疗适应症（即用于一线治疗 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗）的 III 期临床研究。这是艾力斯

与 ArriVent 合作的第一个全球、III 期、多中心、随机、开放标签研究。除在中国开展临床试验外，该研究已在美国、法国、日本、韩国、英国、法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，公司也获得了首个研发里程碑付款 3,541.05 万元。2023 年 10 月，伏美替尼针对 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 的一线治疗适应症获得 FDA（美国食品药品监督管理局）“突破性疗法认定”。

产品引进方面，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。

问题一：伏美替尼上市三年商业化成果显著，请问公司是如何实现这一成绩的？

答：伏美替尼销售业绩的驱动因素有以下几点：

首先得益于伏美替尼这一产品，伏美替尼具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的产品优势，不仅对敏感突变、耐药突变疗效显著外，其双倍剂量治疗脑转移病灶、高剂量治疗 20 外显子插入突变的疗效和安全性均表现出色，同时其针对 PACC 等罕见突变也有潜在疗效。自上市以来，伏美替尼得到了各院线专家的正面反馈和认可。

二是艾力斯在营销方面具有独特的管理方法。公司提前战略布局，在伏美替尼未上市前已经完成营销团队的组建，并在商业化过程中不断调整和优化，从而打造出一支架构设

计合理、人员经验丰富、团队氛围融洽的营销团队。与此同时，公司持续根据销售情况更新市场策略，结合伏美替尼的临床优势制定了差异化的推广策略，及时传递产品的关键信息。正是基于好的产品 and 优秀的团队，公司才能够取得良好的业绩表现。

三是得益于二线治疗适应症、一线治疗适应症分别于 2022 年、2023 年被纳入国家医保报销范围，我们相信，随着医保政策落地执行，相关肺癌患者的数量不断增加，持续用药的患者积累及今年新增患者数量的增加，2024 年的销售业绩依然是非常值得期待的。

问题二：国内医药行业近几年产品出海合作越来越多，公司如何看待产品出海？公司是如何达成与 ArriVent 的海外授权合作的？

答：肺癌是全球仅次于乳腺癌的第二大常见癌症，在全球范围存在广阔的未被满足的临床需求。伏美替尼作为国产、原研的第三代 EGFR-TKI，能够走出国门，惠及全球更多非小细胞肺癌患者，是公司努力奋斗的使命和追求。

ArriVent 是一家专注于肿瘤领域药物的开发，致力于加快推动创新药物进行全球开发的公司。其研发和管理团队均曾就职于海外知名药企，从业经验丰富。在合作洽谈阶段，ArriVent 对伏美替尼的分子设计和药物特性表现出深刻的理解，我们双方就伏美替尼的全球开发愿景达成了高度一致。公司自 2021 年 7 月与 ArriVent 达成伏美替尼海外独家授权合作后，双方精诚合作，高效推进伏美替尼的海外开发计划。正如之前所介绍的，公司与 ArriVent 已经合作开展了针对伏美替尼的首个全球 III 期注册临床研究——伏美替尼一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌的 III 期临床 FUVENT 研究目前正在全球积极入组，该研究也于

2023 年 10 月获得 FDA 突破性疗法认定，这体现了 FDA 对于伏美替尼针对 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 已有疗效的认可，将加速与 FDA 的沟通与审评流程，并获得优先审批机会。

大家也了解，产品出海后在海外开展临床研究的过程对于国内大多数公司而言都是具有挑战性的。对于艾力斯而言，ArriVent 是经验和实力并存的合作伙伴。ArriVent 充分发挥其公司优势，调动公司资源用于伏美替尼的全球临床开发。ArriVent 也于近日在美国纳斯达克挂牌上市，为后续伏美替尼全球临床开发计划的推进提供了资金保障。公司也将继续与 ArriVent 紧密合作，共同推动伏美替尼在海外早日获批上市。

问题三：请公司简要介绍艾力斯未来的发展战略。

答：今年正值艾力斯成立二十周年。自成立以来，艾力斯始终坚持以创新为战略基石，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。展望未来，艾力斯将着重做好以下两个方面：

一是做好当下。

为此我们要做好三件事，第一是做好产品的销售。伏美替尼是公司历经八年潜心研发的重磅拳头产品，其采用创新药物设计，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，并最终体现在了优异的临床疗效和安全性上，具有“双活性、双入脑、高选择、代谢佳”的临床特色，获益人群广泛。公司拥有一支出色的营销团队，过去三年的成绩也验证了我们团队商业化实力。2023 年我们也取得了普拉替尼在国内的独家商业化推广权。今年我们将继续扎实推进伏美替尼和普拉替尼的商业化，提升市场份额。

	<p>第二是继续坚持自研+BD“两条腿走路”，持续拓宽研发管线。公司自有研发管线储备丰富，我们一方面将按公司年度研发计划加快推进现有管线的研发进度，另一方面将继续进行前瞻性的探索和布局。同时，公司将继续通过BD产品引进来进一步丰富和扩充公司的产品管线。</p> <p>第三是加强管理，推动企业高质量发展。公司目前财务状况稳健，现金流情况良好，账面资金充裕，为公司发展和管线扩充提供有力支撑。公司将继续提高科学管理能力，提升管理效率，争取持续盈利，助推公司行稳致远。</p> <p>二是创造未来。</p> <p>二十年风雨兼程，公司依靠奋斗拼搏的顽强意志取得今日的成果。公司有幸正处于一个前所未有的伟大时代，随着市场环境、行业竞争的不断变化，未来充满机遇和挑战。公司将时刻保持危机感和敬畏心，牢记初心，积极探索、勇于突破、敢为人先，始终以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，努力为全球患者带来更多好药。公司将继续广纳人才，坚持创新，践行“创新关爱生命”的承诺和使命，创新致远、福泽苍生。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024年3月6日