

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8月)

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 <u>投资者电话交流会</u>
参与单位名称及人员姓名	2024年8月21日 15:00-16:00 线上参会投资者： 3W 一位；AIHC 两位；Anatole 一位；Ariose Capital 一位；KIM 韩国投信 一位；LMR 一位；Pinpoint 一位；Point72 一位；SCHP 一位；Superstring Capital 一位；Temasek Fullerton Alpha Pte Ltd 一位；安和投资 一位；安信基金 一位；安中投资 一位；奥博医疗 一位；奥博资本 一位；柏骏资本 一位；宝盈基金 一位；保银投资 一位；彼得明奇基金 一位；博道基金 一位；博鸿投资 一位；博普资产 一位；博时基金 一位；博衍基金 一位；博裕资本 一位；渤海人寿 一位；财达证券 一位；财通基金 一位；财通证券三位；财通资管 一位；呈瑞投资 一位；崇山投资 一位；创金合信基金 一位；丹羿投资 两位；淡水泉 两位；德邦基金 一位；东北证券 三位；东方财富 一位；东方证券 一位；东方资管 两位；东海基金 两位；东海证券 一位；东吴基金 两位；东吴证券 四位；东吴资管 一位；敦和资管 一位；峰境基金 一位；蜂巢基金 一位；富达基金 QFII 一位；高盛 三位；格林基金 一位；工银瑞信基金 一位；共青城宇赢私募基金 一位；古曲基金 一位；固禾资产 一位；光大保德信基金 两位；广发基金 一位；广发证券 一位；

广高科 一位；国华兴益资产 两位；国金医药 一位；国君证券 一位；国联基金 两位；国任财产保险 一位；国泰基金 三位；国泰君安 一位；国投证券 一位；国新证券 一位；海富通基金 一位；海南涌瑞 一位；海通证券 一位；行健资产 一位；合众易晟 一位；河清资本 一位；鹤禧投资 一位；黑极资产 一位；恒生前海基金 一位；红筹投资 一位；红马投资 一位；红土创新 一位；红周刊 两位；宏利资管 两位；泓澄投资 两位；华安证券 一位；华创证券 一位；华福证券 一位；华金证券 一位；华能贵诚信托 一位；华西证券 三位；华夏基金 一位；华夏未来 一位；华鑫证券 一位；汇丰晋信基金 两位；汇丰资管(HK) 一位；汇升投资 一位；混沌投资 一位；火星资管 一位；季胜投资 两位；嘉实基金 三位；金百镭投资 一位；金鹰基金 一位；金輿资产 一位；景泰利丰 一位；玖鹏资产 一位；君阳私募 一位；开思私募 两位；开源证券 一位；凯思博投资 一位；礼来投资 一位；盟洋投资 一位；幂方资本 一位；民生证券 一位；名禹资产 一位；明泮投资 一位；摩根基金 三位；南土资管 一位；诺安基金 一位；诺鼎资产 一位；盘京投资 一位；鹏华基金 一位；鹏扬基金 一位；平安基金 一位；平安养老 一位；平安资管 两位；普华永道 一位；齐熙资产 一位；启明维创 一位；千宜投资 一位；勤远投资 一位；青榕资产 一位；人保资产 一位；融创智富 一位；瑞华投资 一位；瑞银资管 RQFII 三位；睿策投资 一位；上海珍恒商贸 一位；上海证券 一位；尚诚资产 一位；慎知资产 一位；世诚投资 三位；庶达资产 一位；双赢资本 一位；思晔投资 一位；四川龙麟集团 一位；太保资产 一位；太平资产 一位；泰康基金 一位；泰霖投资 一位；陶朱资本 一位；天虫资本 一位；天风证券 一位；天弘基金 两位；天厚基金 一位；天治基金 两位；彤源投资 一位；途灵资

	<p>产 一位；顽岩资产 一位；万海资本 一位；万家基金 一位；万葵资产 一位；西部利得基金 两位；西证投资 一位；禧弘投资 一位；相聚资本 一位；新伯霖私募基金 一位；信达澳亚基金 一位；兴合基金 一位；兴全基金 一位；兴业基金 一位；兴业证券 一位；兴银理财 一位；雪石资产 一位；循远资产 一位；阳光资产 一位；益和源资产 一位；逸原达投资 一位；翼虎投资 两位；银河证券 一位；英大基金 一位；永赢基金 两位；永域资产 一位；甬兴证券 两位；涌容资产香港 一位；誉辉资本 一位；原点资产 一位；远桥私募基金 一位；远惟投资 一位；泽源基金 一位；泽源资产 一位；长安基金 一位；长城财富 两位；长城国瑞 两位；长城证券 一位；长江养老 一位；长盛基金 两位；长信基金 三位；招商基金 一位；肇万资产 一位；浙商医药 一位；浙商证券 一位；浙商资管 一位；正德泰投资 一位；知合基金 一位；中安汇富 一位；中庚基金 一位；中国人寿养老保险 一位；中航基金 一位；中加基金 一位；中科沃土基金 一位；中泰证券 一位；中信保诚基金 一位；中信股衍 两位；中信建投（国际）金融 一位；中信建投证券 两位；中信里昂 三位；中信证金 一位；中信证券 三位；中信资管 一位；中银国际证券 一位；中银资管 一位；中邮创业基金 一位；中邮人寿 一位；中原资管 一位；其他十二位。</p>
时间	2024 年 8 月 21 日（周三）15:00-16:00
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>2024 年半年度主要业绩情况：</p> <p>2024 上半年，公司实现营业总收入 15.76 亿元，同比增长 110.57%，主要为报告期内伏美替尼实现产品销售收入</p>

15.55 亿元，销售团队及渠道的逐步完善促进销量持续增长。报告期内公司实现归属于母公司所有者的净利润为 6.56 亿元，同比增长 214.82%；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 6.47 亿元，同比增长 251.49%。公司上半年经营效率进一步提高，销售费用、管理费用和研发费用分别为 6.22 亿元、6,874 万元及 1.31 亿元。公司资产状况稳健，公司上半年末的净资产和总资产分别为 45.12 亿元及 49.54 亿元，较上半年度末增长约 13%。

在 2024 年上半年，公司主要完成以下工作：

在研发管线方面，公司持续开发伏美替尼的临床优势，不断扩大伏美替尼的临床适用范围。2024 年 1 月，伏美替尼一线治疗 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 被 CDE 纳入突破性治疗品种。2024 年 7 月，伏美替尼用于治疗 EGFR 敏感突变阳性的非鳞 NSCLC 伴脑转移患者的 III 期临床试验 IND 获得批准。此外，伏美替尼术后辅助治疗适应症 III 注册临床研究进展顺利，已于上半年完成患者入组。

与此同时，公司持续深化与 ArriVent 的合作，加速推进伏美替尼全球化临床研发。由公司与 ArriVent 联合发起的 FURTHER 研究的期中分析数据将于今年 9 月在 WCLC(世界肺癌大会)上以主席研讨会 (Presidential Symposium) 的形式公布，FURTHER 研究是一项国际多中心随机研究，旨在评估伏美替尼两个剂量组对未经 TKI 治疗的 EGFR PACC 突变晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的疗效和安全性。

除核心产品伏美替尼外，在早期产品研发管线方面，2024 年 3 月，公司自主研发的具有全球知识产权的 KRAS G12D 选择性抑制剂——注射用 AST2169 脂质体 I 期临床研究获得药物临床试验批准，目前全球范围内尚无 KRAS

G12D 抑制剂获批上市。同时，公司已递交新一代 EGFR 口服小分子抑制剂 AST2303 (ABK3376) 的 IND 申请，该产品为公司从上海和誉生物医药科技有限公司引进的口服小分子抑制剂，主要用于携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗。

在人才建设方面，公司高度重视人才队伍的建设和培养，积极引进具有突出能力的人才。在销售团队方面，人数由年初的约 900 人扩充到了目前约 950 人，都具有肿瘤靶向药和创新药领域的专业知识及丰富的产品营销经验。在研发人才方面，公司引进了具有深厚从业经验的大分子研发团队，不断完善公司研发团队技术知识结构，促进新药研发工作高效开展。

在生产建设方面，公司加速推进建设新增年产 1.5 亿片甲磺酸伏美替尼片固体制剂生产线项目，为伏美替尼的销售及商业化建设提供坚实保障。

问题一：公司后续 BD 产品引进方面的思路和策略？

答：公司 BD 团队积极贯彻公司整体的发展战略，始终坚持以患者为中心，以创新为战略基石，以满足全球医药市场未被满足的临床需求为导向，在为公司创造利润、为投资者创造价值的同时，不断为患者带来更多更好的治疗方案，从而提升患者的健康水平和生活质量。

公司 BD 团队在开展业务时秉承着积极、冷静、审慎、严谨的态度，多年的经营使得团队对制药行业的形势、自身优势、合作方的需求及合作价值都有了非常深入的了解。基于公司的资源优势，目前公司重点关注的领域仍然是肺癌靶向产品，同时也积极拓展其他的肿瘤治疗领域。

问题二：如何看待第三代 EGFR-TKI 的竞争格局？未

来公司将如何维持增量？

答：目前国内三代 EGFR-TKI 已达到超百亿的市场规模。基于明显的疗效优势，三代产品正逐步替代一、二代 EGFR-TKI 在一线治疗领域的市场份额。同时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，大幅提高了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，第三代 EGFR-TKI 的市场容量预期未来仍将继续保持向上增长趋势。

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%，在 3 倍常规剂量既 240mg 每天的用药剂量下，伏美替尼仍然展现出了良好的安全性，这也说明了伏美替尼的安全性出众。伏美替尼针对 20 外显子插入突变、PACC 突变展现出了良好的治疗潜力，这也是其他三代 EGFR-TKI 所不具备的优势。

目前伏美替尼针对辅助治疗、20 外显子插入突变一线治疗、EGFR PACC 突变的研究目前均处于 III 期临床试验阶段，同时，伴脑转移成人患者的一线治疗的已获得 III 期临床试验批准。随着相关适应症在未来陆续获批，伏美替尼的市场空间会进一步扩大，也为以后的销售提供了新的业绩

增长点。未来，公司将持续拓展伏美替尼的适用范围，进一步提升公司在 EGFR 靶向治疗方面的竞争优势。

问题三：公司上半年经营业绩亮眼，请问业绩增量的主要驱动或方向是什么？

答：除了前面已经介绍到的三代药物的市场空间广阔和伏美替尼药物本身的差异化优势外，公司销售业绩的增长也源于医院和科室的扩容。今年，公司进一步扩充营销团队，团队人员由今年年初约 900 人的基础上增加到目前约 950 人。同时，公司覆盖的市场范围也进一步扩大，目前公司已覆盖超过 2800 家目标医院。

问题四：公司利润增长表现优异，请问如何预期未来的利润增速？

答：从 2023 年第一季度起，公司每个季度整体营收都呈稳定增长趋势，目前已连续增长 5 个季度。同时，公司净利润与营业收入保持同步增长，甚至呈现更快的增速。公司相信在未来几年净利润会持续保持稳健增长的态势。

利润增长的驱动主要有以下几点：首先，伏美替尼具有广阔的市场空间，随着伏美替尼新的适应症不断拓展，如辅助治疗、20 外显子插入突变一线、二线治疗适应症等，未来 2-3 年将会产生更多的营业收入。其次是来自于海外市场的收入预期，根据公司与 ArriVent 达成伏美替尼海外授权合作合作协议，除了 4,000 万美元的首付款外，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。伏美替尼海外临床研究进展顺利，待其海外获批上市销售后，预计未来也将给艾力斯带来可观的收益。第三，公司 BD 团队在不断引进新的产品，比如普吉华的独家推广等，逐渐丰富的产品管线将提

供更多元化的营业收入。与此同时，公司将合理控制各项费用的支出，以确保净利润可以稳定的增长。

问题五：伏美替尼辅助治疗适应症目前的临床进展情况？

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。公司将按计划有序推进临床进度，争取早日获批惠及更多肺癌患者。

问题六：公司下半年对研发费用和销售费用的规划？

答：公司始终贯彻着降本增效的理念，持续优化各项费用控制，努力提高公司整体运营效率。在研发费用方面，随着新的临床项目展开，包括 20 外显子插入突变二线治疗适应症、20 外显子插入突变一线治疗适应症、PACC 罕见突变、KRAS G12D 等临床研究的陆续铺开，以及公司新成立的大分子研发团队未来可能会启动新的研发项目，下半年的研发费用投入预计将高于上半年，但随着营业收入的增长将使得整体研发费用率将控制在合理的区间。在销售费用方面，2024 年上半年销售费用绝对值增长，但销售费用占营收比重呈下降趋势，说明公司践行降本增效成效明显。未来，公司将合理控制人员的增长，不断提高销售人员的人均产出。

问题七：伏美替尼海外最新临床进展情况？

答：公司与海外合作方 ArriVent 合作进展顺利，公司与 ArriVent 已经开展了多项探索性临床和一项注册临床。其中，由公司与 ArriVent 联合发起的 FURTHER 研究的期中分

析数据将于 WCLC（世界肺癌大会）上以主席研讨会（Presidential Symposium）的形式公布，FURTHER 研究是一项国际多中心随机研究，旨在评估伏美替尼两个剂量组对未经 TKI 治疗的 EGFR PACC 突变晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的疗效和安全性。相关数据将于 9 月 9 日在加利福尼亚州圣地亚哥公布，主席研讨会历来是 WCLC 展现具有独创性和突破性研究数据的专题会议，能够于主席研讨会环节公布相关数据，也表明了大会对于 FURTHER 研究数据的认可与重视。

另外，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 期临床研究进展顺利。该研究已在中国、美国、加拿大、法国、日本、韩国等全球 90 多个中心同步入组。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。

问题八：公司与基石药业合作的 RET 抑制剂普吉华®的合作情况如何？

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。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。普吉华的产品疗效优势结合公司专业学术推广能力出色的商业化团队，使得普吉华的市场覆盖范围逐渐提升。

问题九：公司 KRAS G12D 抑制剂目前的临床进展情况？

答：公司自主研发的 KRAS G12D 选择性抑制剂是今年

	<p>3月获批的IND，目前正在多家中心开展I期剂量爬坡临床研究。</p> <p>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。公司自主研发的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。</p> <p>问题十：公司与复星医药的仲裁事项进展？后续对利润表的影响如何？</p> <p>答：公司与江苏复星在2022年签订了《独家推广协议》，约定由江苏复星在指定区域内独家推广伏美替尼。在合作的过程中，公司发现江苏复星具有多项违反《独家推广协议》的行为，为了维护公司及股东的利益，公司决定从2024年1月1日起终止与江苏复星的独家推广合作，公司现已聘请专业律师团队处理该仲裁案件。</p> <p>在利润表的影响方面，公司已于2023年年底计提江苏复星的推广服务费及保证金，相关费用已在2023年年度报告中反映。由于目前还处在仲裁阶段，尚未正式开庭，目前没有直接的证据表明公司需要承担更高金额的赔偿。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2024年8月21日