

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 (2025年4月24日)

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 投资者电话交流会
参与单位名称及人员姓名	<p><b>2025年4月24日 15:00-16:00</b></p> <p><b>线上参会投资者：</b></p> <p>ARTISAN PARTNERS HONG KONG LIMITED 一位；安邦资产一位；保银投资 一位；北京诚盛投资 一位；北京东方睿石投资 一位；碧云资本 一位；成都廪实私募 一位；淡水泉（北京）投资 一位；东方证券 一位；东海基金 一位；东吴基金 一位；东吴证券 一位；福建豪山资产 一位；富荣基金管理 一位；工银理财 一位；工银瑞信 一位；广东溢嘉私募 一位；广发医药 一位；广州玄甲私募 一位；国海医药 一位；国泰海通 一位；国泰基金 一位；国投证券 一位；海南果实私募基金 一位；韩投信托 (KITMC) 一位；杭州城投资产 一位；杭州钱江新城金融投资 一位；河清资本 一位；华安基金 一位；华安医药 一位；华宝基金 一位；华创证券 一位；华福证券 一位；华泰柏瑞 一位；华西医药 三位；华夏财富创新投资 一位；华夏基金 一位；华鑫国际信托 一位；华鑫医药 两位；汇丰晋信 一位；汇丰医药 两位；江苏瑞华投资 一位；精悦资产 一位；鲸域资产 一位；久御投资管理 一位；君和资本 一位；朗辉投资 一位；摩根基金 三位；磐厚蔚然（上海）私募 一位；浦银安</p>

	<p>盛基金 一位；启峰资本资产 一位；青岛逻辑基金 一位；青榕资产 一位；清池资本 一位；润晖投资 一位；山证国际资产 一位；上海处厚沁慕基金 一位；上海高恩基金 一位；上海恒基浦业资产 一位；上海混沌投资 一位；上海景领投资 两位；上海玖鹏资产 一位；上海蓝墨投资 一位；上海领久私募基金 一位；上海盈京投资 两位；上海乾瞻资产 一位；上海潼骁投资 一位；上海原点资产 一位；上海兆天投资 一位；上海淮锦投资 一位；尚石投资 一位；尚正基金 一位；申万宏源 一位；深圳固禾私募 一位；深圳民森投资 一位；深圳市尚诚资产 一位；深圳正圆投资 一位；太平洋证券 一位；太平洋资产 一位；泰康资产 一位；天虫资本 一位；天惠投资 一位；威灵顿管理 一位；西部证券 一位；咸和资产 一位；相聚资本 一位；新华基金 一位；新华资本 一位；鑫元基金 一位；信达澳亚基金 一位；阳光资产 一位；野村证券 两位；易方达基金 一位；银河基金 一位；银河证券 一位；誉辉资本 一位；远信(珠海)私募 一位；长城国瑞 三位；长江养老 一位；长江养老保险 一位；招商基金 一位；浙江国信投资 一位；浙商基金 一位；浙商证券 一位；浙商资管 一位；中航基金 一位；中航信托 一位；中粮期货 一位；中泰证券 两位；中信保诚基金 一位；中信里昂 一位；中信建投基金 一位；中信资管 一位；中邮证券 一位；其他 十六位。</p>
时间	2025 年 4 月 24 日（周四）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><b>2024 年及 2025 年第一季度主要业绩情况：</b></p> <p>2024 年度，公司实现营业收入 35.58 亿元，同比增长 76.29%；实现归属于母公司所有者的净利润为 14.30 亿元，</p>

	<p>同比增长 121.97%；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 13.61 亿元，同比增长 124.51%。2025 年第一季度，公司实现营业收入 10.98 亿元，较上年度同期增长 47.86%；归属于母公司所有者的净利润 4.10 亿元，较上年度同期增长 34.13%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 3.96 亿元，较上年度同期增长 31.45%。</p> <p>报告期内，公司业绩稳步增长主要得益于公司产品销售的持续放量，伏美替尼自去年续约进入医保后，公司销售团队通过开展专业化推广，逐步提升了伏美替尼市场占有率。同时，公司严格控制各项成本费用，在重视研发投入的基础上有效采取多项降本增效措施。2024 年度，公司研发投入为 4.82 亿元，较上年同期增加了 53.81%，主要是报告期内公司通过自研项目，以及引进戈来雷塞和 SHP2 抑制剂而投入的研发支出大幅提高所致。2024 年度，公司销售费用为 14.13 亿元，销售费用占营业收入比例降低至 39.72%，公司管理费用为 1.65 亿元，管理费用占营业收入比例降低至 4.63%。2025 年第一季度，公司销售费用为 4.53 亿元，销售费用占营业收入比例为 41.23%，较上年全年略有上升，主要是由于人员扩建、包括戈来雷塞销售团队提前组建导致人员薪酬略有上升；公司管理费用为 5,634 万元，管理费用占营业收入比例为 4.76%，与去年全年基本持平。</p> <p>在产品研发方面，公司深入挖掘伏美替尼的临床优势，积极探索伏美替尼的应用场景。目前核心产品伏美替尼除二线治疗、一线治疗已获批的适应症外，还有 6 项注册临床正在推进过程中，包括辅助治疗、20 外显子的二线及一线治疗适应症、PACC 突变的适应症、脑转适应症及 EGFR 非经典突变的辅助治疗等，通过这些临床的推进，特别是 20 外显子、PACC 突变等靶点适应症的开发，有利于确立伏美替尼 pan-EGFR TKI 的市场定位，同时能有效满足尚未满足的</p>
--	--

临床需求，有助于惠及更多肺癌患者。公司高度重视研发团队的建设，除了公司传统的优势领域小分子团队建设外，公司在去年也组建了大分子的研发团队，从而进一步提升公司研发团队的创新活力。

在产品引进方面，2024年8月，公司引进了KRAS G12C抑制剂戈来雷塞和SHP2抑制剂，自产品引进以来，公司全面负责相关产品的后续开发和推进工作，目前戈来雷塞用于KRAS G12C突变二线非小细胞肺癌治疗的NDA申请过程按计划推进中。公司结合了市场情况和产品特点，正高效推进针对戈来雷塞的临床开发。与此同时，为有效确保戈来雷塞后续商业化的顺利推进，公司提前进行了销售人员的招募和培训工作。

**问题一：请问KRAS G12C的获批节奏是怎样的？如何考虑获批后对于保险端的覆盖？临床适应症拓展布局情况？**

答：目前，CDE官网状态显示，戈来雷塞片已完成药理毒理、临床、临床药理、合规的审评，药学专业审评也已经结束，进入综合审评阶段。公司将全力推进戈来雷塞尽快获批上市，努力争取参加本年度的医保谈判工作。

在保险端覆盖方面，公司于去年年底逐步组建针对戈来雷塞约100人的营销团队，并在2025年4月完成了对营销团队的专业化培训。由于今年下半年产品尚处于自费阶段，公司将与商业保险公司展开相关合作，尽力减轻患者的用药负担，让更多患者受益。

在临床适应症方面，KRAS G12C突变在非小细胞肺癌中的发生率为4%，对应约每年2.5万人晚期新发患者，戈来雷塞有望成为国产第三家获批肺癌二线治疗适应症的产品、及国内首批进入国家医保目录的KRAS G12C药物。同

时，戈来雷塞具有安全性良好的产品优势，戈来雷塞每天服用一次，每次 800 毫克，在国内获批的同类产品中，用药剂量最低，在疗效相当的情况下，安全性优势可以给患者提供更长的服药时间，以及药物成本的降低可以为公司创造更高的利润。目前 KRAS G12C 抑制剂还未有一线治疗适应症获批，患者主要在后线接受靶向治疗，随着未来一线治疗适应症获批后，患者会向一线治疗适应症逐步聚集。戈来雷塞是国内最早启动肺癌一线注册临床的产品，正处在入组阶段。除了 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌一线及二线的适应症外，去年，CDE 已批准戈来雷塞单药治疗 KRAS G12C 突变胰腺癌的临床研究拓展至包括胰腺癌、胃癌、胆管癌、小肠癌、卵巢癌等癌症在内的多瘤种研究。既往研究发现 KRAS G12C 在中国癌症患者群体中的总体突变率约为 2.4%，除肺癌、结直肠癌外，对应新发晚期患者数量每年为 3-4 万人，目前没有获批药物。

**问题二：请问在大分子领域（ADC/双抗等）产品的开发（或者潜在合作）计划如何？**

答：公司于去年成立了大分子研发部门，在小分子研发的基础上，进一步拓展内部研发平台。大分子研发是公司经过慎重思考做出的重要决策，公司引进了具有丰富专业知识、深厚从业经历的研发团队，同时公司总结了现有在研产品的不足，及时有针对性地改进，不断提升公司研发团队的创新活力。公司已建立了详细明确的开发思路和计划，首先，借助艾力斯的优势资源聚焦肺癌领域，特别是与伏美替尼有协同的治疗领域，之后，公司会逐步拓展到更广的肿瘤治疗领域。目前，大分子研发高效有序地开展，期待明年能够有产品进入 IND 阶段。

**问题三：请问海外 PACC 突变何时披露进一步数据？  
III期临床的规划？后续早研管线开发的重点方向是什么？**

答：2024 年 9 月，公司在 WCLC（世界肺癌大会）上公布了伏美替尼不同剂量针对 EGFR PACC 突变患者的全球探索性临床研究数据，其中，在一线治疗 PACC 突变患者中，240mg QD 剂量组纳入了 22 例患者，BICR 评估的最佳 ORR 达到了 81.8%，确认 ORR 达到了 63.6%，且总体耐受良好。当前，公司已获得更新后的数据，包括 ORR 和 PFS，相关数据将在后续的国际会议上公布。针对 PACC 突变，中国已经启动了注册临床研究，王洁教授担任主要研究者，目前入组顺利。PACC 突变相较 EGFR 20 插入突变具有更广阔的市场空间和更好的治疗效果，公司十分期待全球注册临床研究的启动。

早期研发管线方面，公司始终聚焦在全球未被满足的临床需求。近期依然着重于可以发挥艾力斯现有优势的领域，特别是肺癌领域，比如与伏美替尼有协同效应的产品、解决 EGFR 突变患者耐药需求、进一步提高特定人群的治疗获益、难成药的靶点等。同时，公司已经开始积极探索其他肿瘤的药物研发，比如目前治疗药物获益有限的癌症，如结直肠癌、胰腺癌、胃癌等，希望能够提高治疗标准，改善患者预后。当前早期研发主要来自内部研发和产品引进，如早期从和誉医药引进的针对 EGFR C797S 突变晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗，已于 2024 年 9 月获得药物临床试验批准通知书，目前处于 I 期临床实验阶段。

**问题四：请问美国 20 外显子突变的临床进展和数据读出节奏是怎样的？以及国内外 20 外显子插入突变的进度？**

答：针对 20 外显子插入突变，公司在国内进行了二线治疗适应症的注册临床研究，计划今年将递交 NDA。20 外

显子插入突变一线是全球性的注册临床研究，已于今年年初完成全部患者入组，据我们所知，伏美替尼是全球在研小分子药物中首个完成 20 外显子插入突变一线III期注册临床研究入组的，目前正在随访阶段，一切进展顺利，预计能够在 2027 年获批上市。

**问题五：如何看待伏美替尼加量方案在 EGFR 经典突变中的使用场景和竞争力？**

答：针对经典突变，伏美替尼的推荐剂量为每天一次用药，每次 80mg，临床数据和临床实践均有较好的反馈。随着对疾病的不断深入了解，通过各种形式的临床研究，我们发现加倍剂量使用伏美替尼对特定人群具有更优异的治疗效果，并且安全耐受，包括脑转移患者、治疗后缓解深度有限的患者、缓慢进展的患者、合并突变患者、特定突变（L858R）的患者，甚至是出现耐药进展的患者。因为是单药治疗，安全，耐受且方便，伏美替尼的加量给特定的患者带来了很大的帮助。

**问题六：ArriVent 股价变动会带来怎样的会计处理影响？**

答：对于 ArriVent 的股价变动，公司采取了相应的措施，会计处理方式为将股价变动记在了“其他综合收益”、“其他权益工具投资公允价值变动”科目中，“其他综合收益”是资产负债表的权益项，“其他权益工具投资公允价值变动”反映在利润表中综合收益处，因此 ArriVent 股价变动不会影响公司的净利润。

**问题七：未来公司在 BD 层面的考虑和布局？**

答：从公司自身资源来看，伏美替尼在肺癌领域已经为

公司打下了相当扎实的基础。随着产品进一步开发和推广，公司获得的专家资源以及临床资源也将不断拓宽。为充分发挥公司产品优势，早期的研发内容主要集中在肺癌领域，但公司正在开发的产品已涉及肿瘤治疗的其他领域，如 KRAS G12C 抑制剂所覆盖的多瘤种，比如消化道肿瘤，RET 抑制剂所涉及的甲状腺癌等。另外，公司搭建的营销团队绝大多数都来自于肿瘤相关领域，整个团队针对不同的肿瘤领域都有深入的了解，拥有丰富的行业经验，可以迅速介入其他肿瘤领域，发挥公司商业化优势。

从 BD 引进方面来看，公司始终坚持以自身优势为基础，以价值为导向，积极探索为双方创造价值且负责任的合作。公司与 ArriVent 的海外合作不断深化，加速伏美替尼全球化临床研发；对于普拉替尼的引进，公司充分发挥与伏美替尼的协同和叠加效应，做好两个产品的商业化；加科思 KRAS G12C 抑制剂和 SHP2 抑制剂的引进，进一步拓展了公司在肿瘤领域管线的布局，包括肺癌、胰腺癌、结直肠癌等。

在聚焦公司自主研发及合作研发的基础上，公司将不断发挥自身产品优势的同时，继续积极开拓对外合作机会，多维度完善公司肿瘤治疗领域的布局。

**问题八：公司是如何保持伏美替尼可持续的竞争力的，未来还有哪些销售增长点？**

答：伏美替尼的销售业绩能够不断持续增长首先体现在伏美替尼这一产品：1) 伏美替尼具有差异化的竞争优势，基于其优异的临床疗效和安全性表现，得到了广大医生和市场的认可，形成了一定的规模效应。2) 自上市以来，伏美替尼已经积累了大量的用药患者。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。3) 伏美替尼二线治疗适应症、一线治疗适应症均被续约纳入国家医保报销范围,有效提升患者用药的可及性,持续扩大肺癌患者的受益群体数量,为全年的销售业绩稳步提升提供了强有力的支撑。4) 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,这为以后的销售提供了新的业绩增长点。

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 的市场规模仍将保持向上的增长趋势。

艾力斯在肺癌领域积累了丰富的资源优势,公司现拥有超 1,200 人的营销团队,覆盖 31 个省市及约 4,800 家医院,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营销经验。目前除伏美替尼外,公司也取得了普拉替尼胶囊的商业化推广权,这两个产品形成了良好的协同和叠加效应,公司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。

随着伏美替尼一线及二线治疗适应症进入国家医保报销范围,有效降低了患者的用药负担,进一步扩大了国内肺癌患者受益群体的数量,伏美替尼的销量也得以逐年增加,目前对核心产品的销售仍然处于一个持续增长的过程中。另外,伏美替尼针对辅助治疗适应症、20 外显子插入突变一线及二线治疗适应症、PACC 突变的一线治疗适应症、针对 EGFR 敏感突变伴脑转移患者的治疗、EGFR 非经典突变的辅助治疗等均处于注册临床阶段。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。除此以外,公司的销售团队仍然在持续增加和优化,公司在肺癌领域积累了丰富的资源优势,覆盖的医院数量也不断增加,这都将

为伏美替尼的销售带来更多的增长点。在海外方面，随着伏美替尼海外临床的推进，未来的里程碑款项以及海外销售分成都将给公司带来更多的收入以及利润。

**问题九：公司对于 2025 年的销售收入和费用控制有何展望？**

答：公司在 2025 年将继续加强营销团队的管理及建设，确保销售策略的精准执行，优化资源的合理配置，持续增强伏美替尼在不同区域市场的竞争力，使得商业化效率显著提升，助推公司销售业绩的持续稳步增长。

2025 年，公司将延续费用方面的控制计划，降本增效，确保公司经营活动的稳定开展，从而获得一份良好的营业利润成绩。在管理费用方面，公司将继续进行精细化管理，节约各项管理成本；在销售费用方面，随着销售规模化效应的体现，公司计划逐步降低销售费用占营业收入的比重；在研发费用方面，公司高度重视产品研发，随着各项针对伏美替尼以及戈来雷塞的临床试验同步展开，公司的研发投入在绝对值方面将呈现持续增长的态势。

**问题十：伏美替尼今年医保续约的预期？普拉替尼今年医保谈判的预期？**

答：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 月均成功续约纳入国家医保目录，协议有效期为 2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。今年年底，伏美替尼将进行第二次医保续约工作，由于目前暂时没有新增适应症，预计此次续约仍为“简易续约”，因此明年伏美替尼的降价幅度不大。

普拉替尼的降价工作于今年 4 月完成，其地产化工作处于顺利推进过程中，后续产品生产成本将进一步下降，为后

	<p>续国家医保目录的谈判工作打下了良好的基础。在非小细胞肺癌中 RET 融合患者约 1.4%，国内每年新增患者超过 1 万例，受限于患者自费意愿和能力，RET 抑制剂患者使用人群占比较小。后续如果普拉替尼被纳入国家医保目录，患者自费支付的金额将进一步下降，将有更多患者能够选择进行 RET 抑制剂的治疗。</p> <p><b>问题十一：随着公司近几年营收的快速增长，接下来的分红是如何计划的？</b></p> <p>答：在分红方面，公司有两个基本原则。一是保持适量的分红持续回馈投资者；二是保有一定量的自有资金去拓展研发以及 BD 各方面的业务，形成良好的业务支持。</p> <p>公司此次年度董事会审议了 2024 年度利润分配预案，拟向全体股东每 10 股派发现金红利 4.0 元（含税），合计拟派发现金红利 1.8 亿元（含税），结合已于 2024 年年中实施的中期分红，2024 年公司现金分红的总额为 2.925 亿元（含税）。</p> <p>同时，公司董事会提请股东大会授权在 2025 年上半年盈利且满足现金分红的条件下，拟于 2025 年半年度增加一次中期分红。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 4 月 24 日