

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 8 月 27 日)

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☒其他 投资者电话交流会
参与单位名称及人员姓名	2025 年 8 月 27 日 15:00-16:00 线上参会投资者： ARTISAN PARTNERS HONG KONG LIMITED 一位；LAV Fund 一位；宝盈基金 一位；北京成泉资本 一位；北京乐正资本 一位；大家资产 一位；东吴证券 一位；恩舍家办 一位；富荣基金 一位；高恩基金 一位；广州国投 一位；国海医药 一位；国金证券 两位；国泰海通 五位；海南果实私募 一位；海通国际 一位；韩国投资信托 一位；杭州汇升投资 一位；宏利基金 一位；泓澄投资 一位；华福证券 一位；华泰资管 一位；华西医药 两位；华夏基金 两位；鲸域资管 一位；开源证券 一位；民生通惠资管 一位；摩根基金 一位；鹏华基金 一位；平安医药 一位；浦银安盛基金 一位；前海开源基金 一位；前海联合基金 一位；清池资本（香港）一位；锐智资本 一位；瑞银资管 一位；三花控股 一位；山西证券 一位；上海恒基浦业资管 一位；上海景领投资 两位；上海玖鹏资管 一位；上海世诚投资 一位；上海新伯霖私募 一位；上海煜德投资 一位；尚雅投资 一位；深圳民森投资 一位；深圳中欧瑞博投资 一位；四川发展证券投资 一位；太平洋证券 一位；太平资管 一位；

	太朴生命科学投资 一位；泰康资管 一位；天风证券 三位；天弘基金 一位；新华资本 一位；信达澳亚基金 一位；信达证券 一位；兴业证券 两位；野村医药 一位；银河证券 一位；甬兴证券 一位；粤信资产 一位；长城国瑞证券 三位；长江养老 一位；长江证券 一位；长盛基金 一位；长信基金 一位；浙商证券 一位；中金公司 两位；中泰证券 一位；中信建投 一位；中信期货 一位；中信证券 三位；中邮医药 一位；其他 六位。
时间	2025 年 8 月 27 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	2025 年半年度主要业绩情况： 2025 年上半年，公司实现营业收入 23.74 亿元，同比增长 50.57%；实现归属于母公司所有者的净利润为 10.51 亿元，同比增长 60.22%；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 9.05 亿元，同比增长 39.92%，主要的非经常性损益来源于政府补助。 报告期内，公司业绩持续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，2025 年上半年公司销售费用为 9.47 亿元，销售费用率为 39.90%，与去年同期基本持平，管理费用 7,942 万元，占比进一步降低至 3.35%。公司高度重视产品研发，2025 年上半年公司研发投入 2.97 亿元（费用化 2 亿元），营收占比 12.50%，主要原因是报告期内公司各在研项目均稳步推进，同时引进产品的临床项目因取得显著进展而应支付里程碑款项。 除了业绩表现外，公司各项业务开展顺利。在营销团队

	建设方面，公司营销团队进一步扩容，目前已经建立了一只超 1,400 人的专业营销团队，随着戈来雷塞在 6 月正式开启商业化，公司建立了罕见靶点专业团队负责核心市场的销售，进一步完善了公司营销团队的建设，充分发挥各个产品之间的协同效应。 除此之外，伏美替尼境内有多项注册临床在推进过程中，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，其中针对 20 外显子二线治疗的 NDA 申请近期获得受理并被纳入优先审评审批。 去年 8 月，公司引进了 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂，在引进之后，公司全面负责产品的后续开发和推进，目前戈来雷塞二线治疗 NSCLC 的适应症已于今年 5 月正式获批，此外，针对 NSCLC 一线治疗、多瘤种等临床的开发也在有序进行。 同时，RET 抑制剂普吉华的地产化申请也已经获得监管批准，从 2026 年起，普吉华从原料药到制剂完全实现本地化生产，在保障产品稳定供应的同时，降低产品生产成本，为后续医保谈判做好充足准备。 伏美替尼的国际化战略在上半年进一步进展良好，伏美替尼第一个海外 III 期注册临床，即针对 20 外显子一线治疗的 III 期研究进展顺利，于 2025 年一季度完成了患者入组工作。此外，根据最新披露的 FURTHER 研究，针对 PACC 突变一线治疗的患者，伏美替尼 240mg 的 mPFS 为 16 个月，经确认的 ORR 达到了 68.2%，基于上述亮眼的临床数据，公司合作伙伴 ArriVent 计划开展针对 PACC 突变 NSCLC 一线治疗的国际 III 期临床，并于 2025 年下半年完成首例患者入组，这将是伏美替尼开展的第二个海外 III 期临床，为后续伏美替尼造福更多全球患者奠定了良好基础。
--	---

在研发方面，公司高度重视研发团队的建设，目前公司小分子、大分子研发团队有多项临床前项目在推进，后续预计将进一步夯实公司产品管线。

问题一：如何看待 EGFR-TKI 联合 ADC 对于 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗的竞争格局演变？伏美替尼联合 ADC 的临床计划？

答：EGFR 突变可以大概分为几种类型，包括敏感突变、20 外显子插入突变、PACC 突变以及其他非敏感突变，对于每种突变类型，治疗方案各不相同。

对于 EGFR 经典突变，考虑到长期用药的方便性，以及药物可及性，目前，三代 EGFR TKI 单药依然是全球医生首选的治疗方式。而伏美替尼无论是疗效还是安全性均表现出色，PFS 超过 20 个月，风险比[HR]0.44，三级以上不良反应的发生率仅有 11%，同时一线治疗适应症已纳入国家医保目录，极大减轻了患者支付压力。

EGFR-TKI 联合 ADC 治疗是目前一线治疗的热门方向之一，旨在通过抑制旁路信号或者尽可能解决肿瘤异质性来延缓耐药，延长患者生存。目前 ADC 单药或者 ADC 联合 EGFR-TKI 已经在 EGFR-TKI 耐药患者中获得了积极的数据，包括伏美替尼与 cMet ADC、Trop2-HER3 ADC 等研究的初步数据令人满意，部分数据已在大会公布，敬请各位自行查阅官方平台。但是联药的安全性，包括靶点叠加、payload 毒性等，依然是疗效能否切实转化为一线治疗生存获益的重要考量，作为一线治疗的基石药物，伏美替尼是已上市三代 EGFR-TKI 中在安全性、有效性、覆盖突变度上均表现突出的药物，我们相信伏美替尼的安全性优势能够在与 ADC 的联药研究中得到进一步的验证与放大。

对于 EGFR 非经典突变，公司正在开展伏美替尼单药针

	对 20 外显子插入突变、PACC 突变及 L861Q 突变的 NSCLC 一线注册临床研究。其中，伏美替尼适用于 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗是全球、多中心、注册临床研究，已于今年一季度完成全部患者入组，预计在明年年初可以看到临床数据；PACC 突变及 L861Q 突变的一线注册临床正在入组中，由于伏美替尼是全球首款开展该突变适应症的药物，入组速度较快，预计明年上半年可以完成全部患者入组。跟经典突变的思想一样，我们首先希望获得单药获批一线非经典突变适应症。 无论是 EGFR 经典突变还是 EGFR 非经典突变，公司都将会开展一线联合用药的临床研究，联合用药方案将涵盖外部引进与公司内部自主研发产品，包括 ADC 类药物在内。敬请持续关注相关进展。 问题二：请问公司对 2025 年全年伏美替尼的收入增长有怎样的预期？如何看待未来的增长趋势？ 答：2025 年上半年，伏美替尼实现产品销售收入 23.6 亿元，其中第一季度销售收入约 11 亿，第二季度销售收入约 12.6 亿，环比增长 14.5%，增长主要来自以下几个方面，首先，公司拥有超 1,400 人的营销团队，覆盖 31 个省市及超 5,000 家医院。公司销售团队人数的增加及覆盖医院范围的持续扩大有效提高了伏美替尼的销售收入。其次，公司营销团队通过专业化的学术推广，公司产品的差异化优势获得高度认可，特别是伏美替尼脑转移效果好和不良反应发生率低的优势地位已经确立，带来新患入组数量持续增加，这样的趋势还在延续中。最后，公司致力于全面提升内部管理能力，尤其是一线销售和一线管理者能力的提升，包括推行有效的拜访、提高学术会议质量、确保产品信息的有效传递及充分发挥公司产品优势。基于上述几个方面的持续高效推
--	---

	进，销售收入增长的趋势有望持续延续。 此外，2025 年 7 月，伏美替尼二线治疗 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 的药品上市许可已获 CDE 受理并被纳入拟优先审评品种公示名单，有望明年获批。伏美替尼适用于 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗的全球、多中心、III 期临床研究已于 2025 年一季度完成患者入组，目前在数据随访阶段。辅助治疗、PACC 突变的适应症、脑转适应症及 EGFR 非经典突变的辅助等一系列注册研究都在开展过程中，这些新的适应症获批为伏美替尼未来几年的持续增长奠定了坚实基础。最后，公司营销团队也会根据新适应症的获批做好相应布局，积极把握市场机遇。综上，伏美替尼具有较广阔的发展前景，未来可期。 问题三：如何看待 KRAS G12C 销售情况？目前的进院情况如何？后续有什么新的适应症拓展计划？ 答：戈来雷塞已经于 6 月 18 日在全国各地开始销售，开启了 KRAS G12C 突变型 NSCLC 临床治疗的新篇章。戈来雷塞区别于其他已上市的同类产品主要特点有几个方面，深缓解（缓解深度大于 50%的比例达到 30.8%）、长生存（OS 17.5 个月）、更安全（三级不良反应发生率并不低并不不良反应发生谱窄及容易处理）、更方便（口服一天一次），这些特性在上市前后通过各类学术会议迅速传递给公司客户，在短短的两个多月时间，整体销售超出公司预期，市场份额已接近更早上市的同类产品。 目前，公司积极准备国家医保目录谈判工作，并已经纳入第一轮国家医保目录谈判名单，期望能够顺利进入明年国家医保目录，为明年销量打下良好基础。关于医院准入，目前公司已经完成主要省份的挂网，部分医院已经准入，如果本年度医保谈判顺利，2026 年第一季度，随着大部分医院
--	---

针对新国谈药品召开药事会，届时将迎来大批医院的准入。

关于戈来雷塞后续适应症的拓展，公司正在开展戈来雷塞联合 SHP2 抑制剂用于 KRAS G12C 突变的一线 NSCLC 注册临床研究，以及开展了戈来雷塞单药针对多瘤种的注册临床研究，两个临床都在入组过程中。公司持续跟进 I/II 期戈来雷塞联合 SHP2 抑制剂临床研究的随访，截止今年 3 月最新的数据显示出非常积极的结果，尤其是 PFS，戈来雷塞 800mg 联合 2mg SHP2 剂量组 PFS 超过 12 个月，并且没有发现新的安全性风险。最近，公司与和誉合作开展戈来雷塞联合口服 PD-L1 抑制剂针对 KRAS G12C 非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性及有效性的 II 期临床研究。此外，公司将持续关注并适时推进更多适应症的拓展。

问题四：海内外针对 PACC 突变的临床进度如何？

答：公司与 ArriVent 共同发起的针对 PACC 突变非小细胞肺癌的全球多中心 II 期研究，已于 2024 年 9 月在 WCLC（世界肺癌大会）上公布了初步结果，在今年 6 月更新了中期数据，数据显示 240mg 伏美替尼一线治疗 EGFR PACC 突变的最佳 ORR 为 86.4%，DCR 为 100%，中位 PFS 达 16 个月，240mg 剂量三级以上 TRAE 为 22.7%，以上结果提示伏美替尼是一种潜在的、有前景的适用于 PACC 突变患者（包括伴随 CNS 转移）的一线新疗法。

针对 EGFR PACC 及 EGFR L861Q 突变一线治疗，公司在国内已率先开展 III 期注册临床，并于 2024 年 12 月实现首例患者入组，目前机构启动及患者入组工作正在积极有序进行中。

得益于伏美替尼针对 PACC 突变 NSCLC 良好的治疗潜力，ArriVent 计划开启针对 PACC 突变 NSCLC 一线治疗的国际多中心 III 期注册临床研究，并计划于 2025 年下半年

完成该临床研究的首例患者入组。这标志着伏美替尼海外第二个 III 期注册临床研究的开启，为后续伏美替尼造福更多全球患者打下了良好的基础。

问题五：普拉替尼参与医保谈判及商保创新药目录展望，预计对后续销售的影响？品种整体销售预期？

答：针对普拉替尼本年度的医保谈判工作，目前主要由基石药业团队在主导，公司配合，希望在明年能够顺利进入医保。RET 抑制剂靶点的疗效非常确切，目前一线、二线适应症均已获批，价格是阻碍临床使用最主要的因素，数据显示只有约 10% 的患者会在医生处方后使用 RET 抑制剂靶向治疗。如果普拉替尼明年能被纳入国家医保，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，预计整体上患者数量会有数倍的增长。

问题六：伏美替尼未来的联合用药适应症拓展计划？

答：公司计划开展的伏美替尼联合用药适应症主要集中在几个方面，包括后线三代 TKI 耐药、一线治疗预后较差的患者（如伴有脑转移、L858R 突变以及合并突变的患者）、一线全人群治疗、新辅助治疗等。

对于后线耐药患者的治疗，现有药物在疗效、安全性和可及性仍有进一步提升的空间。目前伏美替尼已经和 c-MET ADC、TROP2/HER3 ADC 以及口服 PD-L1 抑制剂开展了联合用药临床研究，并得到了积极的初步疗效及安全性数据，相关临床研究仍在持续推进中。同时，公司还在洽谈更多的联合用药临床研究合作，也计划开展伏美替尼与公司内部的 EGFR C797S 突变抑制剂 AST2303，和自主研发的 ADC 等联合用药研究。

针对一线 EGFR 敏感突变伴随脑转患者，公司去年启动

	了伏美替尼联合含铂双药化疗头对头奥希替尼的 III 期临床，该研究以无进展生存期 PFS 作为主要终点。此外，公司还开展了伏美替尼联合安罗替尼一线治疗 EGFR 突变晚期 NSCLC 的前瞻性研究，最新数据已于 2025 年 ELCC(欧洲肺癌大会)上发表，ORR 达到 80%，DCR 为 100%，PFS 超过 25 个月，其中 L858R 亚组的 ORR 为 81.8%，mPFS 达到 19 个月，较单药有显著提升。正在进行的 FOCUS-C 研究初步数据显示，对于一线 EGFR 敏感突变患者，经伏美替尼治疗四周后，80%的患者实现 ctDNA 清除，继续单药治疗效果较好，未清除患者采用伏美替尼联合化疗治疗后，疗效较单药显著提高，该研究的最终结果预计将在国际会议上正式发布。 下一步，公司计划在获得合适的联用药物后，开展对于 EGFR 全部突变类型的一线全人群，及新辅助等适应症的联合用药临床研究。 问题七：伏美替尼加量治疗 L858R 突变数据亮眼，后续销售和临床推广计划？ 答：对于 EGFR 敏感突变患者（19 外显子缺失或 L858R 突变）三代 TKI 药物的疗效优于一代二代已成为共识，相对于 19 外显子缺失，L858R 突变患者人群的中位 PFS 明显较短，相对于 19 外显子缺失的患者中位 PFS 约 20 个月，而 L858R 突变患者中位置 PFS 大概只有 14 个月左右，如何提高该人群的疗效是目前临床面临的问题，研究方向主要集中在联合或加量。而伏美替尼探索的加量研究，以及伏美替尼联合安罗替尼的研究从公布的数据上看到 PFS 可以提高到 20 个月以上，同时加量没有明显增加不良反应发生率，联合安罗替尼不良反应发生率也低于联合化疗，同时口服方便。目前我们正和临床医生积极沟通，一起探索如何优化这
--	---

	类患者的治疗，让这类患者得到更多的生存获益。同时，我们也在积极寻求更多的循证医学证据帮助我们做更好的推广。 关于临床推广计划，目前伏美替尼已经获批 L858R 突变患者的一线治疗，并已纳入国家医保目录报销范围，公司现阶段暂未规划针对 L858R 突变开展新的注册临床研究。但通过一系列 IIT(研究者发起的临床试验)研究，证明了伏美替尼可以通过加倍剂量，或者联合安罗替尼等方式进一步提高对于 L858R 突变患者的疗效，同时保持良好安全性与耐受性，并且已经得到了临床专家的广泛认可。 问题八：四代 EGFR-TKI（AST2303）目前处于 I 期临床，目前入组进展？初步安全性和有效性数据何时可以读出？ 答：2023 年 3 月，公司从和誉医药引进了处于临床前阶段的针对 C797S 突变的 EGFR-TKI（AST2303），公司团队主持完成了 CMC 的全部研究以及 IND 的申报工作，于 2024 年 12 月启动临床，2025 年 3 月实现首例受试者入组，目前仍在爬坡阶段，尚未达到最大耐受剂量，安全性好于预期，疗效初步显示积极信号。I 期临床研究的主要目的是评估安全性和耐受性，相关有效性数据还需在后续 II 期临床研究中进一步探索。同时，公司也在考虑启动 AST2303 和伏美替尼的联药研究。 问题九：公司在手现金持续增厚，未来整体 BD/并购补充管线策略？预计节奏如何？ 答：针对公司现有的管线，随着伏美替尼一线、二线已纳入国家医保目录，商业化稳步推进，公司实现了营收、利润和现金流的全面增长。随着新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。同时，与 ArriVent 的海外合作也将带给公司更多的开发里程碑以及销售分成。戈来雷塞和普拉替尼若在明年顺利纳入国家医保目录，销售也会进一步放量。这些都将为公司的业绩带来更多的增长点，为内部研发、对外合作、产品引进等方面打下相当坚实的资金基础。

合作丰富管线是公司的长期战略，坚持价值投资，坚持质量重于数量，坚持发挥公司优势，为合作双方创造价值。随着资金实力的不断增强，研发、临床、商业化能力的不断提高，后续管线会有更多更好的产品给公司带来优异的业绩表现，公司也会拥有更强的合作能力和更宽广的资源。未来公司将不断发挥自身产品优势，继续积极开拓对外合作机会包括产品引进、商业化合作以及联合临床开发等，在尊重双方意愿的前提下，审慎严谨的筛选产品的引进，目前相关项目的工作均按计划积极推进中，具体请关注公司后续披露的公开信息。

问题十：公司在大分子领域的布局及进展？

答：公司长期以来致力于小分子药物研发，成功开发并获批了多款创新药，在此基础，公司于去年成立了大分子研发部，目前已组建了涵盖肿瘤生物学、抗体发现、蛋白科学、药物化学、偶联分析等完整的大分子研发部门和体系。并且具备分子药理、结构生物学、药代动力学等多个部门支持新药研发。至此，公司已经具有了完备的大分子及小分子自主研发能力。

根据公司当前发展策略，大分子药物研发首先聚焦于肿瘤药物，进一步巩固公司在肿瘤领域，尤其是肺癌精准治疗领域的领先地位，并丰富产品管线。未来，公司将逐步拓展更多肿瘤以外的治疗领域。

目前，公司同时立项并开展了多个大分子项目的开发，包括抗体和 ADC 药物，涵盖肺癌、妇科肿瘤、消化道肿瘤等未满足临床需求的市场，公司自主开发的 linker-payload 平台已在临床前研究中得到初步验证，其疗效和安全性优于对标产品。公司大分子部门成立仅一年时间，已有两个项目确认 PCC（药物候选化合物），其中一个已经进入 CMC 开发阶段。公司将持续积极推进大分子药物的后续研发进展。

问题十一：伏美替尼联合化疗治疗伴脑转移患者的 III 期临床试验目前进展如何？预计什么时候可以看到初步的数据？

答：该项研究是针对一线 EGFR 敏感突变伴随脑转移的 III 期注册临床，根据研究设计，分为两个阶段，首先设置第一个阶段为安全导入期，用于评估不同剂量伏美替尼联合化疗的安全性和耐受性，已于年初完成第一阶段的研究，结果显示两个剂量 80mg 和 160mg 都安全耐受，在此基础上确定了第二阶段采用的剂量。第二阶段将随机对照伏美替尼联合化疗对比奥希替尼单药，主要研究终点是 PFS 和 iPFS，该项研究由吴一龙教授担任主要研究者，目前国内已完成 61 家中心的启动，入组顺利，力争在明年完成全部患者入组。

问题十二：请问公司未来 2-3 年，在研发费用的绝对值以及研发费用率上的具体规划是怎样的？

答：公司十分重视产品研发，目前各研发项目正在稳定推进中，2025 年上半年公司费用化研发投入 2 亿，资本化研发投入 0.9 亿，预计 2025 年下半年研发投入与上半年持平，全年研发投入相较去年稳步增长。未来 2~3 年，公司会逐步增加研发投入，研发费用金额会呈现稳定增长的状态。

	势。另外，考虑到公司营业收入的快速增长，合理预计研发投入占营收的比重会与现在相持平。 问题十三：请问公司半年报中应收账款略有增长，原因是什么呢？ 答：公司半年报中应收账款的增长属于正常的经营现象，主要是因为公司业务不断发展、且营业收入快速增长，而应收账款的信贷政策无变化。按照同样的政策，应收账款本身会有所增长。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 8 月 27 日