

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 10 月 29 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 10 月 29 日 10:00-11:00 线上参会投资者： 宝盈基金 一位；北京劲衡企业管理 一位；博衍基金 一位；博裕资本 一位；高毅资产 一位；工银瑞信基金 一位；广州国投 一位；国海医药 两位；国金证券 三位；国泰海通 一位；韩国投信 一位；华安证券 两位；华泰证券 一位；华西医药 三位；华鑫证券 两位；汇升投资 一位；混沌投资 一位；金斧子资管 一位；金鹰基金 一位；开源证券 三位；理成资产 一位；路远基金 一位；摩根基金 一位；盘京投资 一位；清池资本 一位；锐智资本 一位；山证资管 一位；善择基金 一位；上海乾瞻投资 一位；上银基金 一位；申万宏源 一位；信达证券 一位；兴业证券 两位；银河证券 一位；甬兴证券 一位；招商证券 一位；知合基金 一位；中金公司 一位；中泰证券 三位；中信建投证券 一位；中信证券 五位；中原证券 一位；其他 一位。
时间	2025 年 10 月 29 日（周三）10:00-11:00
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	2025 年三季度主要业绩情况：

动主要内容介绍	2025 年第三季度，公司实现营业收入 13.59 亿元，同比增长 42.03%；实现归属于上市公司股东的净利润为 5.65 亿元，同比增长 38.77%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 5.46 亿元，同比增长 50.20%。2025 年前三季度，公司实现营业收入 37.33 亿元，同比增长 47.35%；实现归属于上市公司股东的净利润为 16.16 亿元，同比增长 52.01%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 14.52 亿元，同比增长 43.62% 上述业绩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，通过公司销售团队专业的推广，市场占有率进一步提升。同时，2025 年前三季度公司销售费用为 14.75 亿元，销售费用率为 39.50%，与去年同期基本持平，管理费用为 1.17 亿元，占比进一步降低至 3.13%。公司高度重视产品研发，2025 年前三季度公司研发投入 4.21 亿元（费用化 3.13 亿元），营收占比 11.27%，主要原因是报告期内公司各在研项目均稳步推进。 除了业绩表现外，公司各项业务开展顺利。公司营销团队进一步扩容，目前已经建立了一只近 1,500 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，充分发挥伏美替尼、戈来雷塞、普拉替尼多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 外显子二线治疗已处于 NDA 阶段并被纳入优先审评审批。 2025 年 9 月，《EGFR PACC 突变晚期 NSCLC 诊疗专家共识》在 CSCO 学术年会上正式发布，这是全球首部聚焦
----------------	---

	EGFR PACC 突变 NSCLC 的诊疗专业性文件，为该领域提供了系统性诊疗参考框架。共识指出，对于 EGFR PACC 位点突变的晚期 NSCLC 患者，基于目前证据，可考虑将伏美替尼作为一线治疗选择。 2025 年 10 月，伏美替尼用于 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 患者的 II 期研究 FURMO-003 的数据结果首次公布。研究结果显示，最佳客观缓解率为 51.4%，由独立评审委员会（IRC）评估的确认客观缓解率（ORR）为 44.3%；中位无进展生存期（PFS）为 8.3 个月。迄今为止观察到的中位总生存期（OS）为 21.2 个月；伏美替尼 240mgQD 剂量在耐受性方面表现良好，未发现新的或意外的安全性信号。这些数据展现出具有前景的临床疗效和良好的安全性特征。 2025 年 10 月，公司凭借伏美替尼核心化合物专利创新技术荣获中国专利金奖。该奖项是我国专利领域的最高政府奖，获得本届金奖不仅是对公司在知识产权领域的创新实力的高度认可，也彰显了公司对推动国家生物医药产业创新驱动高质量发展的重要贡献。 问题一：KRAS G12C 和 RET 抑制剂今年医保谈判的展望？ 答：KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 RET 抑制剂普拉替尼胶囊医保谈判工作均顺利推进。普拉替尼的医保谈判工作，目前主要由基石药业团队在负责，公司积极配合，希望在明年能够顺利进入医保。同时，公司也在积极准备戈来雷塞的医保谈判工作，在前期沟通较为顺畅，公司非常期待能够顺利进入国家医保目录，让更多的患者得到更好的治疗，也为明年 KRAS G12C 二线治疗销售放量打下良好基础。
--	---

问题二：海外 PACC 突变一线入组进展如何？后续海外还有什么临床推进和数据计划？

答：公司已于今年 9 月在 WCLC 会议上更新了 PACC 一线注册临床的数据，FURTHER 研究是一项全球性随机、多中心、多队列注册临床研究。今年 WCLC 会议上更新了 PACC 队列的中期研究数据，研究主要针对 PACC 突变一线治疗的患者，随机接受 160 mg 或 240 mg QD 的伏美替尼治疗。相较于 2024 WCLC 公布的初步数据，本次更新结果发现，BICR 评估的伏美替尼 240 mg 剂量组患者的最佳 ORR 仍维持在 81.8%，是目前已经公布的研究中最佳数据。由 BICR 评估的 240 mg 和 160 mg 组的确认 ORR 分别达到 68.2%和 43.5%。此外，在包括单一及复合突变等多种 EGFR PACC 突变类型中，均观察到了肿瘤缓解，证明伏美替尼可实现 PACC 突变位点全人群覆盖。由 BICR 评估的中枢神经系统 ORR 达到 50%，中位无进展生存期在 240 mg 剂量组达到 16 个月，表明伏美替尼可以持续控制肿瘤，并延长患者的生存时间。在安全性方面，伏美替尼的表现与既往研究一致，无论是 240 mg 剂量组还是 160 mg 剂量组，总体耐受性均良好，未出现新的安全性信号。即使在 240 mg 剂量组，也未观察到因治疗相关不良事件导致治疗中止的发生。

总的来说，此次研究的更新数据进一步验证了伏美替尼在 EGFR PACC 突变 NSCLC 患者一线治疗中的卓越临床效果，240 mg 剂量组在强效缩瘤、长效控瘤方面表现最好，是兼顾疗效与安全性的最佳选择。

目前，ArriVent 已开启 EGFR PACC 突变 NSCLC 一线治疗的注册临床，部分中心已经启动，目前正在患者筛选过程中。关于未来海外推进计划，请进一步关注 ArriVent 官方公告。此外，对于 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 的一线治疗数据，预计 2026 年会在国际会议上公布。

问题三：公司大分子管线的早期研发进展及布局方向？

答：公司大分子部门成立仅一年多的时间，其自主开发的 linker-payload 平台已在临床前研究中得到初步验证，其疗效和安全性都优于对标产品，可见公司已经初步具备针对 ADC 产品的可持续开发能力。

公司大分子团队的多个早研项目均在有效推进过程中，目前已有两款产品进入 CMC 开发阶段，希望明年可以申报 IND，甚至启动临床研究。目前公司大分子在研项目以 ADC 为主，既有非常成熟但仍有巨大临床需求的靶点，也有创新靶点和创新靶点的组合，聚焦于肿瘤药物，布局涵盖了肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤等。公司在研 ADC 包括双抗 ADC 及单抗 ADC，另外，整体团队也在积极开发不同形式的 payload，包括双 payload。

未来，公司将继续凭借自身强有力的团队、优质的内部研发平台、高效的协同开展计划、充沛的投入量等，持续积极推进优质产品的后续研发进展，不断发挥出团队自身更多的潜能，敬请持续关注。

问题四：如何看待未来 EGFR-TKI 单药与 ADC 联合疗法的使用场景及竞争情况？

答：对于 EGFR 突变的一线治疗，需综合考虑疗效、安全性与可及性。从以上方面考虑，目前 EGFR TKI 单药治疗仍然是首选，尤其是伏美替尼，无论是对于治疗敏感突变、20 外显子插入突变，还是治疗 PACC 突变，单药治疗均见效快，肿瘤缓解深度高，持续时间长。以伏美替尼为例，伏美替尼对于敏感突变的治疗 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；对于 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 的二线治疗，中位无进展生存期（PFS）超过 8 个月，较同类产品具有显著优势；对于 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 的一线治疗，有望明年年初获得 PFS 数据；而且根据 FURTHER 研究，EGFR PACC 突变一线 PFS 超过 16 个月，即使 240mg 剂量下，三级以上副反应发生率相对很低，安全可控。由此可见，伏美替尼是具有显著优势的三代 EGFR TKI，伏美替尼销量也得以持续增长，市场占有率进一步提升。

另一方面，EGFR-TKI 联合化疗，联合双抗都显示出较好的治疗效果，比如说 OS 获益，这也启发大家探索通过联合用药进一步提升治疗效果，延长患者生存时间，但是联药安全性依然是能否广泛使用的关键因素。伏美替尼作为已上市三代 EGFR-TKI 中在安全性、有效性、覆盖突变度上均表现突出的药物，联药优势会更加明显。EGFR-TKI 与安全性的 ADC 药物联合使用会很有前景，尤其是对于预后差的患者人群，比如脑转移患者、L858R 患者、合并突变或者 ctDNA 未清除的患者等，这也是公司开发 ADC 药物的首选。如果 ADC 药物安全耐受，患者的接受度也会提高。伏美替尼目前正在开展与多款 ADC 药物，小分子药物，包括 PD1 口服抑制剂的联合用药研究，力图为患者找到更适合的治疗方案。

伏美替尼无论是单药还有联合用药，由于其良好的安全性和疗效、覆盖广，都是基石药物。公司相信无论是在单药治疗还是联合用药，伏美替尼都将展现出较好的治疗优势。

问题五：公司在 KRAS 通路的布局思路和进展是怎样的？

答：KRAS 突变是肿瘤领域常见的致癌驱动突变之一，

	约 30%的恶性肿瘤都由 KRAS 突变导致，尤其在胰腺癌、结直肠癌、非小细胞肺癌中高发。除了已经成功获批的 KRAS G12C 非小细胞肺癌适应症，其他突变或肿瘤至今未有有效的治疗药物获批，存在巨大的临床需求，因此 KRAS 依然是公司重点布局的靶点，主要策略是覆盖多突变亚型和多瘤种多线治疗，协同通路上下游靶点增效。 KRAS G12C 是重要的 KRAS 突变之一，约占 NSCLC 的 13%。公司的 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞已于今年 5 月获批非小细胞肺癌二线治疗适应症。公司也在同步积极准备国家医保目录谈判工作，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。另外，戈来雷塞联合 SHP2 抑制剂用于 KRAS G12C 突变的一线 NSCLC 注册临床研究以及戈来雷塞单药对于晚期多瘤种的注册临床研究，两者均在入组过程中。 与此同时，公司也在积极探索更多药物的联用，公司与和誉合作开展的戈来雷塞联合口服 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，目前已经获得 CDE 的批准，正在入组中。公司也在持续关注有关联药的其他机会与可能性，包括 SHP2、SOS1、PI3K。未来，公司也会努力探索自研 ADC 药物与戈来雷塞的联合使用。针对尚未有靶向药物获批的其他 KRAS 突变，如 G12D、G12V、G13X 等，公司正在逐步推进内部研发团队与 BD 团队开发或寻找具有潜力的产品，如 PAN-KRAS 抑制剂等，同步均在积极布局过程中。 问题六：如何看待 KRAS G12C 未来市场格局，以及后续联用策略开发以及适应症拓展？ 答：目前中国市场获批的三款 KRAS G12C 抑制剂产品均可以认为一代抑制剂，锁定了 GDP-OFF 状态。戈来雷塞
--	---

作为第三款上市的 KRAS G12C 抑制剂产品，区别于其他已获批的同类产品，800mg 每日一次用药，剂量最低，安全性佳，同时中位生存期 OS 数据获益明显。公司积极期盼戈来雷塞能够顺利进入明年的国家医保，使得患者的支付费用能够降低，为后续的产品销售放量打下坚实基础。因此，相较于仍处于 NDA 阶段或临床后期的 KRAS G12C 产品，未来纵观整个市场，已上市的 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞是合理占据足够优势的。

关于戈来雷塞的联药开展，其联合 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，两个临床均在入组过程中。此外，公司也在持续探索针对戈来雷塞与 PD-L1、ADC 药物等联合用药的可能性。

新一代的 KRAS 抑制剂可以同时结合 GTP-ON 态和 GDP-OFF 态，同时可以阻断 ON&OFF 的状态，公司将持续关注并布局 KRAS 赛道，包括 PAN-KRAS 与新一代的 KRAS G12C 产品等，通过内部研发或外部引进的方式多维度丰富管线，巩固公司自身在 KRAS 赛道上的优势。

问题七：20 外显子插入突变一线治疗全球 III 期数据将要读出，之后触发里程碑付款的时间、金额以及销售分成比例结构是怎样的？

答：根据公司与 ArriVent 达成伏美替尼海外授权合作合作协议，当伏美替尼在海外启动关键注册临床并实现入组之后，公司将收到里程碑付款，如之前 20 外显子插入突变一线注册临床研究入组后，公司收到了 500 万美元的里程碑付款；目前 PACC 突变 NSCLC 一线治疗的注册临床正在患者筛选过程中，当实现入组后，公司将收到第二笔 500 万美元里程碑付款；另外，当伏美替尼在美国、欧洲和日本获批后

	将分别触发里程碑付款，顺利的话，预计 20 外显子插入突变一线治疗适应症能够于 2027 年在全球主要国家获批，届时可收到数千万美元的里程碑付款。随着后续其他适应症的获批，公司也将收到获批的里程碑付款。销售分成将根据不同的销售额呈递增比例，可达到高个位数至两位数百分比的销售提成。 问题八：海外 EGFR PACC 突变一线治疗 III 期已于 9 月开展，未来整体临床节奏？ 答：因为中美监管要求存在差异，我们在中国、全球分别独立开展了针对 EGFR PACC 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期注册临床研究。目前，国内的注册临床研究已经在患者入组过程中，并且入组速度较快，期待明年上半年能够完成入组。海外 PACC 突变一线治疗的三期注册临床，目前正在患者筛选过程中，有望今年实现首例患者入组。 此外，明年上半年，在中国也会启动全球 PACC 一线注册临床研究，也就是说公司将协助 ArriVent 在中国开展全球注册临床研究的入组，公司非常希望伏美替尼能够成为在全球范围内 PACC 一线治疗中率先完成入组的药物。 问题九：公司 2026 年经营业绩的整体趋势？ 答：2026 年，公司将继续延续当前稳健增长的趋势。公司已进入良性发展的节奏，预计明年，伏美替尼会继续保持放量的节奏。同时，公司在成本控制方面成效显著，公司将继续降低成本，优化运营效率，确保健康的利润率。
附件清单 (如有)	无
日期	2025 年 10 月 29 日