

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 (2026年4月23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 <u>投资者电话交流会</u>
参与单位名称及人员姓名	2026年4月23日 10:00-11:00 线上参会投资者： China Alpha Fund Management(HK) 一位；KITMC 一位； Lake Bleu Capital(HK) 一位；ORCHID PUBLIC INVESTMENT 一位；Point72 HK 一位；Sage Partners 一位； Yiheng Capital 一位；北京成泉资本 一位；北京明希资本 一位； 创金合信基金 两位；东方阿尔法基金 一位；东海基金 一位； 丰琰投资 一位；蜂巢基金 一位；福建豪山资管 一位； 富达基金（香港） 一位；富敦投资 一位；富荣基金 一位； 光大证券 一位；广州国投 一位；国海富兰克林基金 一位； 国海证券 三位；国金证券 两位；国联安基金 一位； 国联民生 一位；国泰海通 四位；汉德产业投资 一位；颢科私募基金 一位； 荷荷晴川私募证券投资基金 一位；泓德基金 一位；华安证券 一位； 华泰证券 一位；华西证券 两位；华夏财富创新投资 一位； 汇丰环球投资 一位；建信养老金管理 一位；江海证券 一位； 鲸域资管 一位；景泰利丰投资 一位；巨杉（上海）资管 一位； 摩根基金 一位；平安基金 一位；上海高恩私募 一位；上海量智私募基金 一

	位；上海水璞私募基金 一位；上海彤源投资 一位；上海新伯霖私募基金 一位；上海远澜私募基金 一位；上海肇万资管 一位；申万菱信基金 一位；深圳市翼虎投资 一位；太平洋资管 一位；泰信基金管理 一位；天治基金 一位；先锋基金 一位；信达澳亚基金 一位；兴业证券 一位；幸福人寿保险 一位；循远资管 一位；野村东方国际证券 一位；野村证券 两位；银河证券 一位；友邦人寿保险 一位；长城国瑞证券 一位；长江养老保险 一位；长江医药 一位；浙江诸暨农村商业银行 一位；中国人寿养老保险 一位；中泰医药 一位；中信建投证券 一位；中信证券 三位；中银国际证券 一位；中邮医药 一位；其他 两位。
时间	2026 年 4 月 23 日（周四）10:00-11:00
地点	-
上市公司接待人员姓名	胡捷、黄晨、王林、李硕
投资者关系活动主要内容介绍	<p>2025 年及 2026 年第一季度主要业绩情况：</p> <p>2025 年度，公司实现营业收入 51.87 亿元，较去年同期增长 45.80%，；扣非前后净利润分别为 21.89 亿元和 20.22 亿元，分别同比增长 53.10%和 48.54%。2026 年第一季度，公司实现营业收入 15.84 亿元，较去年同期增长 44.19%，扣非前后净利润分别为 6.36 亿元和 6.33 亿元，分别同比增长 54.94%和 59.86%。</p> <p>上述的业绩增长得益于公司产品销售的持续放量，特别是 2026 年第一季度，是三个产品同时纳入医保报销后的首个季度，伏美替尼销售收入 15.98 亿元，戈来雷塞产品销售收入 6,171 万元，普拉替尼相关推广服务收入为 2,363 万元，公司在肿瘤领域的产品矩阵组合发力，平台化能力逐步显现。同时，公司加强对各项费用的管控，降本增效。2025 年度，公司销售费用为 20.76 亿元，销售费用率为 40.02%，与</p>

2024 年基本持平，管理费用 1.67 亿元，占比进一步降低至 3.22%。公司高度重视产品研发，2025 年公司研发投入 5.40 亿元（费用化 4.13 亿元），同比增长 12.09%。2026 年第一季度，公司销售费用 6.11 亿元，销售费用率降至 38.55%，管理费用 3,559 万元，占比降至 2.25%，研发投入 1.28 亿元，同比增长 14.09%。

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超 1,700 人的专业营销团队，随着戈来雷塞、普拉替尼纳入医保，公司将进一步发挥凭借伏美替尼建立的营销优势，进一步发挥不同产品间的协同优势。

在研发方面，伏美替尼境内有多项注册临床在推进过程中，其中，针对 20 外显子二线治疗的适应症已于 2026 年 2 月获批上市，此外，辅助治疗、20 外显子插入突变一线治疗适应症、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注册临床均在顺利推进过程中。

针对伏美替尼的海外开发，20 外显子插入一线治疗、EGFR PACC 一线治疗两项适应症处于 III 期注册临床，其中针对 EGFR PACC 一线治疗的 III 期临床试验，于 2025 年底完成了首例海外患者的入组工作，后续公司将配合 ArriVent 快速持续推进伏美替尼的海外临床及上市工作。

2025 年 5 月，戈来雷塞非小细胞肺癌二线治疗适应症获得国家药监局批准上市，与此同时，戈来雷塞用于治疗胰腺癌及其他实体瘤的多瘤种研究、与 SHP2 抑制剂联合用药用于 KRAS G12C 突变的一线非小细胞肺癌的临床试验都在顺利推进阶段。

公司在专注于小分子药物研发的同时，前瞻性组建了大分子研发团队，目前大分子团队多个早研项目均在高效有序推进过程中，且已有潜力产品进入 CMC 开发阶段。

此外，为了增强投资者回报，公司年度董事会审议通过了 2025 年度分红方案，公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 6.00 元，分红金额为 2.7 亿元，加上 2025 年度中期已分配的 1.8 亿元，公司 2025 年度合计分红 4.5 亿元。同时，公司董事会提请股东会授权，将会于 2026 年择机进行中期分红。

问题一：请问 2026 年第一季度业绩表现出色主要推动因素是什么？20 外显子插入显子突变等新适应症对伏美替尼销售的影响？全年销售怎么展望？

答：2026 年第一季度，公司业绩保持良好增长态势，主要得益于以下几方面因素。第一，伏美替尼“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的临床优势，已获得越来越多临床专家的认可，在晚期非小细胞肺癌一线治疗的市场占有率中逐步取得领先地位。第二，在医院准入方面，公司 KA 团队持续壮大，结合各区域双通道药房，整体销售渠道更加畅通有效。第三，公司持续深化营销团队的整体覆盖范围，逐步布局下沉市场，积极探索增量空间。第四，公司营销团队经过近年市场的历练，在人员规模、专业能力及系统化管理等方面均呈现向好发展态势，为未来业绩的持续增长奠定了良好基础。第五，EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症于 2026 年 2 月获批上市，由于患者对靶向治疗需求较高，且市场上同类优质产品较为稀缺，该适应症的获批对伏美替尼的业绩增长形成了积极助力。最后，戈来雷塞与普拉替尼正式纳入医保后实现快速放量，对一季度营业收入也带来了较大贡献。

关于全年业绩展望，随着 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症的获批上市，以及 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗数据、辅助治疗数据后续有望逐

步公布，以及 PACC 突变适应症、脑转移适应症等多项注册临床研究的顺利推进，公司预计全年销售将呈现持续增长的趋势。

问题二：请问伏美替尼海外注册三期临床数据读出节奏？伏美替尼未来海外商业化规划是怎样的？

答：伏美替尼在全球范围内正在开展三项注册临床研究，分别为 EGFR 20 外显子插入突变一线治疗、EGFR PACC 突变一线治疗以及非敏感突变术后辅助治疗。其中，EGFR 20 外显子插入突变一线治疗研究由艾力斯与 ArriVent 联合发起，在中国、美国、欧洲、日本等主要国家和地区同步开展，该临床研究已于去年第一季度完成患者入组，目前处于随访阶段。近期市场对临床试验数据较为关注，公司预计在今年年中研究将达到事件数，并期待在今年世界肺癌大会（WCLC）上公布相关数据。该研究事件数比预期的更晚达到，我们认为是积极信号，对最终数据非常有信心。

关于 20 外显子插入突变一线治疗适应症的未来商业化策略，公司有以下几方面思路。

首先，优先推动关键注册临床研究的落地。当达到事件数后，公司将与 ArriVent 迅速完成数据清理及申报工作，并计划在中国、美国、欧盟和日本等国家各自进行申报，预计于 2027 年上半年将在国内率先获批，预计美国、日本及欧盟等国家也将陆续批准该适应症。

其次，今年 20 外显子插入突变二线治疗适应症已获得批准，这将有助于更多临床专家了解伏美替尼对该突变的疗效，尤其是 240mg 的安全性已获得良好反馈，为明年一线治疗适应症的获批奠定了坚实基础。目前国内同类产品较少，同时伏美替尼竞争优势明显，尤其体现在三倍剂量使用的安全性及有效性。公司相信，20 外显子插入突变的适应

症将为伏美替尼带来可观的销售收入。

在海外市场方面，公司合作伙伴 ArriVent 已积极筹备后期商业推广，并积极建立商业化团队，招聘了首席商务官、市场、市场准入、医学事务等关键岗位人员。一旦该药物在美国获批，将立即投入市场。对于美国之外的市场，如日本和欧盟，也将寻求最佳推广方式，包括自主推广或与具有国际推广经验的合作方共同推进。

综上所述，公司对伏美替尼在中国及海外商业化前景充满信心。

问题三：请问戈来雷塞医保后销售趋势？KRAS G12C 真实世界突变率情况如何？

答：戈来雷塞自 2026 年 1 月 1 日正式纳入国家医保目录后，整体销售趋势持续向好。从二线治疗的临床数据来看，该产品在 PFS 和安全性方面均展现出良好表现。自 2025 年 5 月获批上市以来，经过半年的市场推广，临床医生对戈来雷塞相较于同类产品的优势有了更为深入的了解。公司营销团队围绕产品优势，高效开展了商业化推广工作。整体销售趋势超出公司预期，就新患入组的角度而言，在既往自费阶段与医保阶段，数量上的增长还是相当显著的。

关于 KRAS G12C 突变率，真实世界数据与市场公布的 4% 的比例基本一致。随着基因检测技术特别是二代 NGS 检测的推广，KRAS G12C 的检出率仍有进一步提升的空间。目前临床常用的 PCR 检测通常仅能判断 KRAS 是否存在突变，若要明确突变位点（如 G12C、G12D 或 G12V），则需进一步开展 NGS 检测。当前国内头部医院已逐步将 NGS 作为标准检测方法，伴随该检测的持续深入推广，预计未来 KRAS G12C 在肺癌中的突变检出率可能略有上升。

问题四：请问公司新的创新管线进展如何？

答：公司目前主要围绕肺癌领域布局新的管线，整体研发策略仍然聚焦于差异化和临床转化价值。从管线构建的角度，公司主要从以下四个维度推进新管线：

其一，临床未满足的需求是否明确；

其二，作用机制与靶点是否仍具备差异化潜力；

其三，是否能够与公司现有产品及商业化能力形成协同效应；

其四，是否具备未来在全球范围内开发的潜力。

公司现有多个创新产品正按计划有序推进，覆盖临床研究的不同阶段。大分子药物研发不仅涵盖双抗 ADC 与单抗 ADC，同时也在积极开发新型 Payload 以及双 Payload 的技术。目前开展的项目除 ADC 外，还包括双抗、TCE、细胞因子等。

小分子药物研发则将进一步深化 EGFR、KRAS 等相关靶点的产品研发。此外，研发团队已拓展至 DDR (DNA-damage response)，表观遗传学等相关靶点。针对蛋白与蛋白相互作用等传统上难以成药的靶点，公司也在开发共价抑制剂、环肽抑制剂以及降解剂等不同新药形式，进一步拓宽公司技术边界。

针对公司的管线开发，BD 渠道是重要的补充，目前有多个项目正处于尽调和洽谈阶段。公司将围绕重点项目从深度与广度上多重考量，在积极拓展项目数量的同时，更加注重项目质量。相关工作均按计划有序推进，待符合信息披露条件后，公司将及时对外公告

问题五：请问伏美替尼全球 PACC III期入组进度，PACC 各位点对照组医生选择的方案预期疗效如何？该研究的胜率把握？

答：EGFR PACC 突变约占所有 EGFR 突变 NSCLC 患者的 12.5%，是除经典突变外的第二大 EGFR 突变类型，并且全球范围内尚未有获批药物，因此具有较大的市场潜力。

针对 EGFR PACC 突变的一线治疗，公司开展了两项研究。首先是在中国率先启动的 EGFR PACC 突变一线注册临床研究，目前入组进展顺利且迅速，预计将很快完成全部入组并进入随访阶段。其次是由合作伙伴 ArriVent 发起的全球注册临床研究 FURMO-006，艾力斯为合作伙伴协助其在中国的患者入组工作，目前该研究已在海外实现患者入组并进展顺利，中国正积极启动中心，即将实现患者入组。

关于对照组及预期疗效优势，EGFR PACC 突变相较于经典敏感突变属于更为细分且异质性较强的人群，涵盖不同位点突变，且不同患者的状态存在差异，医生在方案选择上可能有所侧重。目前已观察到的 EGFR PACC 突变包括 G719X, S768I, E709X 等多种亚型，其中复合突变较为常见。回顾过往研究，二代 EGFR-TKI 只覆盖部分 PACC 突变位点，与化疗相比，二代药物 mPFS 有所延长，约为 10 个月左右，但其副作用较为严重，患者依从性差，三级以上治疗相关不良事件发生率约 40%以上。三代 EGFR-TKI 奥希替尼同样针对部分 PACC 突变和 L861Q 突变患者进行了探索，但其未突破二代 EGFR-TKI 的生存获益数据。

而伏美替尼在该领域取得了重大突破，得益于其独特的结构，伏美替尼能够有效解决 PACC 突变因空间构象改变带来的靶点结合困难的问题。同时，伏美替尼的安全性良好，可支持剂量提升，从而进一步增强对 PACC 突变的结合力及抑制深度。关于研究信心，仍然需要用数据证明。2024 年世界肺癌大会（WCLC）上，公司首次公布了伏美替尼用于治疗 PACC 突变非小细胞肺癌一线患者的 FURTHER 研究数据，伏美替尼是全球首个在临床实践中证实对 PACC 突变有

效的药物。公司在 2025 年 WCLC 会议上进一步更新的数据显示，伏美替尼可实现 PACC 突变位点全人群覆盖。BICR 评估的伏美替尼 240mg 剂量组患者的最佳 ORR 仍维持在 81.8%，确认 ORR 达到 68.2%。无论是单一突变还是复合突变，均观察到肿瘤缓解效果。相比之下，二代药物既往研究的 PFS 约为 10 个月，而伏美替尼中位无进展生存期在 240 mg 剂量组达到 16 个月，且未观察到因治疗相关不良事件导致治疗中止的发生，整体疗效与安全性表现良好，即使在 240 mg 剂量组，三级以上副反应仅有 20%左右。

从公司角度而言，对于研究成功的信心始终基于科学数据。公司对项目充满信心，并期待国内研究顺利推进，亦希望海外入组工作能够顺利开展，以便尽早获得相关数据。

问题六：请问 2026 年第一季度毛利率有所下滑的原因？全年及后续毛利率变化趋势？

答：公司 2026 年第一季度毛利率较去年略有下降，主要受两方面因素影响。一方面，伏美替尼于 2026 年 1 月正式医保续约后，产品价格出现一定程度下调。由于伏美替尼的生产工艺及生产成本较为稳定，价格下调使得生产成本率略高于 2025 年，进而导致毛利率相应小幅下降。另一方面，公司另两款产品戈来雷塞与普拉替尼尚处于委外加工阶段，生产工艺与原料供应仍在持续优化过程中，两款产品的单位生产成本整体高于伏美替尼。2026 年第一季度，戈来雷塞与普拉提尼正式纳入国家医保目录后，整体销售快速提升，占公司整体营收的比重增加，因此也在一定程度上拉低了整体的毛利率。

单季度毛利率的轻微波动不代表长期趋势，上述对毛利率影响的因素已经反映在一季报中，公司预计 2026 年全年及未来毛利率将维持与 2026 年第一季度相当的水平，不会

出现较大波动。同时，公司将持续优化资源投放效率，深化规模效应与供应链升级，始终维持好核心产品良好的盈利水平。

问题七：请问术后辅助等新适应症预计获批节奏？伏美替尼与其他药物联合开发的肺癌布局思路和进度？

答：关于术后辅助治疗适应症，伏美替尼目前布局了两项研究，分别是 EGFR 敏感突变 NSCLC 的辅助治疗与非经典 EGFR 突变 NSCLC 的辅助治疗。

其中，针对非经典 EGFR 突变 NSCLC 的注册临床研究目前正处于患者入组阶段。针对 EGFR 敏感突变 NSCLC 的术后辅助治疗，公司正积极推进相关注册审评工作，具体节奏请以公司对外公告为准。需要强调的是，伏美替尼针对 EGFR 敏感突变的患者人群覆盖 IA2 高风险到 IIIA 期，而同类产品尚未纳入 IA 期高风险人群，因此伏美替尼在敏感突变辅助治疗中具有更为广泛的适应人群。

在其他在研适应症方面，关于 EGFR PACC 突变，国内将尽快完成患者入组并进入随访阶段；针对脑转适应症，伏美替尼联合化疗的注册临床研究入组速度较快，计划在未来几个月内完成所有患者入组并进入随访阶段。此外，公司正在考虑开展更多注册临床研究，目前已与相关人员进行沟通，并与研究单位及主要研究者积极接洽，将尽快与相关部门开展沟通，若项目正式启动，相关信息将通过公告形式向市场披露。

关于伏美替尼与其他药物的联合开发，首先，所有临床研究均以未满足的临床需求为出发点，包括解决耐药后的治疗选择、探索联合用药能否提升一线治疗疗效，以及拓展治疗场景。其次，联合用药围绕机制互补与整体平衡，并非简单的药物叠加，公司希望在疗效、安全性和患者获益之间实

现更优平衡，并充分考虑科学依据、临床转化路径的明确性以及是否符合联合开发策略的要求。

围绕上述两个方向，公司已完成多项任务。在内部研发方面，公司已充分考虑与现有产品包括伏美替尼与戈来雷塞联合使用的可行性，并将其作为优先开发方向。在外部合作方面，公司秉持开放态度，积极寻求与其他优秀公司的优秀产品开展联合用药研究，包括 TROP2/HER3 ADC、c-Met ADC、口服 PD-L1 等，相关进展达到披露标准后，公司将及时向大家汇报并沟通。

问题八：公司目前临床前在研的 ADC 管线进度如何？预计什么时候会 IND？首批 ADC 管线的开发策略，是优先选择与自家产品（如伏美替尼、戈来雷塞）进行联合用药探索，还是会优先开发具备单药 BIC/FIC 潜力的产品？

答：感谢您对公司 ADC 管线的关注。公司自 2024 年成立大分子研发部以来，将 ADC 作为优先开发项目，主要基于以下几点考量：其一，我们认为现有 ADC 在安全性方面仍有较大提升空间；其二，ADC 药物具有广泛的应用场景；其三，公司可以充分发挥中国在创新药工程化方面的优势，致力于开发出更优的产品。

基于上述考虑，公司启动了 ADC 项目，并在开发过程中重点关注以下几个方面：首先，公司严格评估靶点的肿瘤生物学合理性，在靶点筛选中投入了大量工作；其次，公司非常重视安全窗口及肿瘤组织表达等因素，将其作为提升 ADC 安全性的主要要素，同时安全性也来源于抗体、连接子的整体性，也是公司的重要考量。目前，公司开发的 ADC 产品均采用自主研发 linker-payload，在临床前毒理实验展现出较好的安全窗口。此外，公司也充分考虑了单药及联合用药的拓展潜力。目前公司已有两个 ADC 项目处于 CMC 开

	<p>发阶段，相关工作自去年下半年启动以来推进迅速。其中第一个项目计划于今年第三季度在中美同步申报 IND，第二个项目预计于明年年初申报 IND。在研的多个项目中，今年预计还有几个确认候选化合物并进入 CMC 开发阶段，明年可能有更多项目进入 IND 申报阶段。</p> <p>关于开发策略，公司首先聚焦于单药的安全性、耐受性及初步疗效，也就是先回答“这个分子本身是否成立”的问题，在此基础上进一步探索拓展空间。如果单药数据能够支持，且其作用机制与伏美替尼、戈来雷塞具有互补性，公司会考虑开展联合用药研究，联合用药主要目的在于解决后线耐药问题，在安全性良好的基础上，进一步延长一线治疗时间，这是公司的核心逻辑。</p> <p>至于首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class），公司认为其最终目的均应回归至患者获益、差异化的竞争以及全球开发的可行性，是公司更为关注的焦点。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2026 年 4 月 23 日