

# 上海艾力斯医药科技股份有限公司关于 公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

为落实“以投资者为本”的发展理念，提高上市公司质量，增强投资者回报，提升投资者的获得感，助力形成共建共享共担的资本市场新生态，基于对公司未来发展前景的信心、价值的认可及为切实履行企业社会责任，上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）制定了 2025 年度“提质增效重回报”行动方案，并于 2025 年 4 月 22 日经公司第二届董事会第十四次会议审议通过。2025 年上半年，行动方案主要举措的落实进展及成效情况具体如下：

## 一、聚焦主营业务，强化公司核心竞争力

2025 年上半年度，公司以创新驱动发展，持续聚焦肿瘤治疗领域的药物研发与科学探索，有效推进自主商业化，并着力提升科学治理水平。得益于这些举措的有效实施，公司整体经营保持稳健发展的态势。

### 1、全力推进在研项目进度，持续拓宽肺癌研发管线

公司始终坚持以“创新”为核心竞争力，坚持实施创新驱动发展战略。2025 年上半年，公司围绕伏美替尼展开深度研发，积极拓展伏美替尼的临床价值和市场竞争能力。2025 年 1 月，伏美替尼对比安慰剂辅助治疗携带 EGFR 非经典突变且接受根治性切除术后伴或不伴辅助化疗的 IB-IIIB 期 NSCLC 受试者的 III 期临床试验 IND 获得批准。2025 年 7 月，伏美替尼拟用于“既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗”的药品上市许可申请被 CDE 受理并纳入拟优先审评品种公示名单。

此外，2025 年 5 月，戈来雷塞获得国家药监局批准上市，用于至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗。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

AST24082 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。

## 2、强化自主商业化建设，确保销售策略高效执行

公司持续完善营销网络布局，加快研发成果的市场转化。随着公司在肿瘤创新药领域的不断拓展，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。营销团队成员具有肿瘤靶向药和创新药领域的专业知识、丰富的产品营销经验及药企从业经历。

公司商业化产品的布局为公司进行市场推广以及提升行业竞争力奠定了重要基石，销售团队充分优化资源的合理配置，积极发挥产品协同优势，努力为患者带来更好的治疗方案，惠及更多患者。公司核心产品伏美替尼，其二线治疗适应症及一线治疗适应症均被续约纳入国家医保目录，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 2025 年上半年的销售业绩稳步增长提供了有力支撑；对于 2025 年上半年新增的商业化产品戈来雷塞获批上市后的商业化建设，公司建立了罕见靶点专业团队负责核心市场的销售，公司将充分利用戈来雷塞的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，扩大戈来雷塞获批适应症的患者群体覆盖，提升戈来雷塞的产品销售收入；对于商业化产品普拉替尼胶囊，营销团队对普吉华进行积极的学术推广，充分挖掘伏美替尼和普拉替尼胶囊的协同效应。

2025 年上半年，公司经营业绩增长迅速，公司实现营业总收入 23.74 亿元，同比增长 50.57%；归属于母公司所有者的净利润 10.51 亿元，同比增长 60.22%。

## 3、深化海外合作，加速国产创新药全球化布局

为了给更广泛的患者群体提供多样化治疗方案选择，让创新药物惠及全球患者，公司积极推进伏美替尼国际化战略布局，与海外合作伙伴 ArriVent 保持密切沟通协作。公司与 ArriVent 合作开发的伏美替尼适用于 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工作。

此外，根据伏美替尼针对 EGFR PACC 突变非小细胞肺癌的全球 Ib 期随机研究 FURTHER 的最新数据，伏美替尼 240 mg 经 BICR 评估的中位无进展生存

期为 16 个月，中位随访期为 12.5 个月，经确认的总体缓解率为 68.2%；所有队列中，在 CNS 可评估患者进行评估后，41%(7/17)的患者确认达到完全缓解(CR)，53% (9/17) 的患者确认达到总体缓解 (ORR)，展现出良好的中枢神经活性；安全性数据特征一致，未发现新的安全信号。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。

#### 4、积极开拓合作新机遇，多维丰富肿瘤领域管线梯队

公司始终坚持以自身优势为基础，以价值为导向，积极探索为合作双方创造价值且负责任的合作。在聚焦自主研发及合作研发的基础上，公司将持续密切关注创新药领域的新突破及行业发展趋势，紧密结合现有产品、临床资源、营销团队优势，不断丰富肺癌产品，多维度完善公司肿瘤治疗领域的产品布局，为公司可持续发展注入创新动力。

#### 5、加速推进产能建设，全力保障核心产品供应

为了满足伏美替尼持续增长的市场需求，保障核心产品长期的产能供应，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。2025 年 7 月，子公司江苏艾力斯生物医药有限公司成功获得了江苏省药品监督管理局出具的《药品 GMP 符合性检查告知书》，新增年产 1.5 亿片甲磺酸伏美替尼固体制剂生产项目已通过药品 GMP 符合性检查，这意味着新增生产线已满足药品监督管理部门的许可生产条件，获准正式投入生产，为伏美替尼持续增长的市场需求进一步提供有力支撑。

针对枸橼酸戈来雷塞片，公司委托第三方公司负责产品的制剂生产。2025 年上半年，戈来雷塞首批商业化制剂顺利启程，标志着戈来雷塞产品的全国商业化供货正式启动。

此外，RET 抑制剂普吉华®（普拉替尼胶囊）由境外转移至境内生产的药品上市申请已获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准。预计于 2026 年起，该

产品在中国大陆市场的供应将由进口产品逐渐过渡为国内地产化产品，普吉华从原料药（API）到制剂（DP）的完全本地化生产，这不仅将大幅度提高产品供应链的灵活度与韧性，确保产品稳定供应，更能提高产品可及性，惠及更多 RET 阳性患者，持续强化普吉华®的市场影响力。

## 6、加强人才队伍建设，完善人才培养体系化建设

公司始终践行“人才驱动发展”战略，将人才培养体系化建设与战略目标深度融合。2025 年上半年，公司大力吸引高素质人才，重点聚焦新药研发、临床开发、营销团队等核心领域，全力打造具备多元化专业背景和深厚行业经验的专业技术及营销团队。

在人才培养方面，公司持续深化“结果导向型职场人”培养理念，持续覆盖员工职业生涯专项培训，不断提升员工的专业技能及综合素养，全力构建公司与人才队伍的命运共同体，为公司的可持续发展构建了强有力的支撑。

## 二、加大产品研发力度，增强科技创新活力

公司高度重视产品研发，具有丰富的创新药物研发经验，已累计主持或参与了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项、1 项 863 计划、多项省市级科研项目。2025 年上半年，公司研发总投入为 2.97 亿元，截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计申请发明专利 217 个，已获授权发明专利 87 个，创新成果突出。2025 年 6 月，伏美替尼核心化合物专利“吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用”荣获第二十五届中国专利金奖，进一步展现了公司的研发实力。

2025 年上半年，公司持续保持研发投入力度，努力推进相关项目的研发进度，努力提升公司科研创新的竞争力及实力。同时不断完善大分子研发团队的布局及建设，积极引进更多具有行业丰富经验和专业知识的人才，为公司保持创新活力提供充足的人才保障。

## 三、坚持规范运作，提升公司治理水平

公司严格按照相关法律法规，建立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的三会一层公司治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层

之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制，为公司稳健经营提供了保证。

2025年上半年，公司持续优化内部治理体系，根据实际发展需求不断完善各项管理制度，努力提升公司治理的规范性和有效性。通过不断完善制度框架、细化管理标准、优化业务流程等措施，有效提升整体运营效率和管理水平，为企业的可持续发展奠定了坚实基础。同时，公司坚持规范运作原则，积极落实各监管机构的相关要求，严格根据《中华人民共和国公司法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规相关规定，努力提升信息披露质量和透明度。此外，公司建立健全《市值管理制度》《舆情管理制度》，进一步规范公司市值管理行为并提高公司应对各类舆情的能力，切实推动公司投资价值提升，增强投资者回报，维护公司、投资者及其他利益相关者的合法权益。

未来，公司将严格按照新《中华人民共和国公司法》《上市公司章程指引（2025年修订）》等相关法律法规规定，结合公司实际情况，及时完成公司相关治理制度的修订，落实监事会的改革要求，深入推动公司治理体系规范运作，确保公司内部治理体系与外部监管规定保持一致。

#### **四、提高信息披露质量，增强投资者信心**

公司依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，严格开展信息披露工作，真实、准确、完整、及时地履行披露信息披露的义务，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏的情况。确保所有投资者能够平等地获取信息，积极维护投资者的合法权益。

2025年上半年，公司持续深化投资者关系管理工作，多渠道拓宽与投资者的高效沟通。公司通过上证e互动、股东大会、投资者关系邮箱、年度业绩说明会、策略会交流和投资者热线电话等多种渠道线上线下积极保持与投资者的密切沟通，广泛听取投资者的意见与建议，就其关心的问题及时进行记录与解答，提升广大中小投资者的参与感，不断提升投资者对公司的信任度以及认同感。

## 五、增强投资者回报，提升投资者获得感

2025年4月22日，经第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十一次会议审议通过《关于公司2024年度利润分配预案的议案》，拟向全体股东每10股派发现金红利4.00元(含税)，截至2024年12月31日，公司总股本450,000,000股，以此计算合计拟派发现金红利180,000,000.00元(含税)，上述利润分配方案已在2025年上半年经年度股东大会审议通过后实施完毕。

此外，2024年年度股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会进行2025年中期分红的议案》，股东大会授权公司董事会根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的2025年上半年利润分配方案，并由董事会及其授权人士具体执行相关利润分配方案。公司于2025年8月25日召开第二届董事会第十五次会议、第二届监事会第十二次会议审议通过了《关于公司2025年上半年利润分配预案的议案》，公司拟向全体股东每10股派发现金红利4.00元(含税)。截至2025年6月30日，公司总股本450,000,000股，以此计算合计拟派发现金红利180,000,000.00元(含税)。

未来，公司将始终高度重视投资者的合理回报，全面推进公司高效发展，努力为广大投资者创造长期可持续的价值，与投资者共享发展成果，进一步增强投资者的获得感。

## 六、强化“关键少数”的责任，提升履职能力

公司高度重视与控股股东、实际控制人、持股超过5%以上股东及公司董事、监事及高级管理人员的沟通与联系，确保其能及时了解最新的监管政策和法规。公司于2025年4月22日召开第二届董事会第十四次会议审议通过了《关于制定<上海艾力斯医药科技股份有限公司市值管理制度>的议案》，积极鼓励“关键少数”参与市值管理工作，明确了“关键少数”在维护公司持续经营、增强投资者信心以及减少市场波动等方面的重要职责，持续展现出对公司未来成长潜力的坚定信心。

未来，公司将继续与“关键少数”保持密切沟通，及时传达最新的监管政策和法规，确保各项责任有效落实。同时持续组织并鼓励“关键少数”参与各类专

业培训，不断提升自律合规意识，共同推动公司实现规范运作。

公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的各项主要举措均在顺利实施中，公司将持续评估、实施“提质增效重回报”行动方案的具体举措，及时履行信息披露义务。公司将切实履行上市公司的责任和义务，努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理、积极的投资者回报，回馈投资者的信任。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2025 年 8 月 27 日