

公司代码：688578

公司简称：艾力斯

上海艾力斯医药科技股份有限公司
2025年年度报告摘要



第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素，具体请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为：拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数向全体股东每10股派发现金红利6.00元（含税），截至2025年12月31日，公司总股本为450,000,000股，以此计算合计拟派发现金红利270,000,000.00元（含税）。本年度不送红股，不进行资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第三届董事会第三次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议。

经公司2024年年度股东会授权，公司第二届董事会第十五次会议审议通过了《关于公司<2025年上半年利润分配预案>的议案》，公司以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数向全体股东每10股派发现金红利4.00元（含税），以此计算合计派发现金红利180,000,000.00元（含税）。

2025年度，公司现金分红（包括中期已分配的现金红利）总额拟为450,000,000.00元（含税），占公司2025年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比例为20.56%。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

8、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	艾力斯	688578	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李硕	王姝雯
联系地址	上海市浦东新区周浦镇凌霄花路 268 号	上海市浦东新区周浦镇凌霄花路 268 号
电话	021-80423292	021-80423292
传真	021-80423291	021-80423291
电子信箱	IR@allist.com.cn	IR@allist.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

公司是一家集研发、生产和营销三位一体的创新型制药企业，目前战略性专注于肿瘤靶向创新药的研发并已在非小细胞肺癌（NSCLC）治疗领域构建了优势研发管线。

公司以全球医药市场未被满足的临床需求为导向，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物。自成立以来，公司坚持自主创新，针对已经科学验证的靶点，建立了完整的新药研发体系，涵盖先导药物的发现及优化、候选药物的评价及确立、药物临床前及临床研究、药品注册申报、产业化及商业化等各个环节。报告期内，公司自主研发的 1 类小分子靶向药物甲磺酸伏美替尼片的核心化合物专利创新技术（吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用）已荣获国家知识产权局、世界知识产权组织联合颁授的第二十五届中国专利金奖。除自主研发外，公司还通过对外合作等方式，持续拓展核心产品的临床应用，并引入不同研发阶段具有开发潜力的创新药物，

快速丰富公司产品组合，构建更加多元、丰富的产品管线，充分发挥公司在非小细胞肺癌领域的领先优势，并有效覆盖不同靶点与癌种。

公司在自主商业化方面展现出别具优势的竞争力。在核心产品自主商业化过程中，公司结合产品的临床优势制定出差异化的市场推广策略并及时对外传递产品的关键信息，持续优化商业化策略。通过不断地更新升级，公司打造出一支组织架构设计合理、团队成员经验丰富、拼搏奋斗精神充沛的营销团队。目前公司自主建设的营销网络已覆盖全国。除公司核心产品的商业化外，公司与基石药业于 2023 年 11 月达成商业战略合作，公司获得了 RET 抑制剂普拉替尼胶囊（商品名称“普吉华®”）在中国大陆地区的独家商业化推广权。

当前，公司围绕肿瘤中常见的驱动基因靶点，以核心产品伏美替尼及戈来雷塞为重点构建核心研发管线如下：

药品	靶点	适应症	临床开展地区	临床阶段					NDA申请	合作伙伴	备注
				临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期			
伏美替尼	EGFR	T790M突变非小细胞肺癌（二线）治疗	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			商业化
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌（一线）治疗	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			商业化
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（二线）治疗	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			商业化
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC（一线）治疗	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		ARRIVENT	III期
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			III期
		EGFR 敏感突变阳性的非鳞NSCLC伴脑转移	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			III期
		EGFR PACC突变或 EGFR L861Q突变的NSCLC（一线）治疗	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			III期
		EGFR PACC突变NSCLC（一线）治疗	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		ARRIVENT	III期
		非经典EGFR突变非小细胞肺癌的辅助治疗	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			III期
戈来雷塞 联合SHP2 抑制剂	KRAS G12C	EGFR 或 HER2 激活突变的非小细胞肺癌	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		ARRIVENT	Ib期
		二线NSCLC	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		Jacobio	商业化
		多瘤种（含胰腺癌）	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		Jacobio	II期（注册临床）
		与AST24082联合用药用于KRAS G12C 突变的一线NSCLC	中国	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		Jacobio	III期

2、主要产品

● 商业化产品：甲磺酸伏美替尼片

公司核心产品为自主研发的 I 类新药甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙®），用于表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。伏美替尼的二线治疗适应症（即针对既往经 EGFR TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗）已于 2021 年 3 月获批上市；一线治疗适应症（即针对具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗）已于 2022 年 6 月获批上市。以上适应症目前均已纳入国家医保报销范围。

2026 年 2 月，伏美替尼用于 EGFR 20 外显子插入突变二线治疗适应症（适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 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者）获批上市。



图：甲磺酸伏美替尼片

（1）突出的差异化临床优势

伏美替尼是中国原研、拥有自主知识产权的第三代 EGFR-TKI，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点。

1) 一线治疗晚期 NSCLC 无进展生存期（PFS）20.8 个月，获益显著

伏美替尼对比吉非替尼一线治疗 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 的多中心、随机、双盲、双模拟、III 期注册临床研究（FURLONG）显示，相比于吉非替尼，伏美替尼显著延长了中位 PFS（20.8 个月对比 11.1 个月，风险比[HR] 0.44, $p < 0.0001$ ），延长幅度达 9.7 个月，降低疾病进展或死亡风险达 56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼组 ≥ 3 级不良反应的发生率仍低于对照组（11%对比 18%），且皮疹、腹泻、肝功能异常等不良反应发生率相对较低。2022 年 3 月 31 日，以上结果在欧洲肺癌大会（ELCC）上，作为晚期 NSCLC 领域唯一的口头报告进行发布。2022 年 6 月 3 日，FURLONG 研究结果通过严格的同行评审，发表于呼吸领域权威杂志《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）。2024 年 6 月，FURLONG 研究的患者报告结局分析结果在《柳叶刀·区域健康（西太平洋）》上发表，在这项分析中，伏美替尼展现了更优的患者报告结局，佐证了其在一线治疗中的有效性和安全性结果。凭借优异的疗效及安全性优势，伏美替尼已成为 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 患者一线治疗优选方案。

2) 二线治疗晚期 NSCLC 客观缓解率（ORR）74%，安全性良好

伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性晚期 NSCLC 的 IIb 期关键注册临床研究显示 ORR 达到

74%，疾病控制率（DCR）为 94%，针对中枢神经系统（CNS）转移人群，CNS ORR 为 66%，CNS DCR 为 100%，CNS PFS 为 11.6 个月。伏美替尼安全性良好，治疗相关腹泻和皮疹等 EGFR-TKI 常见的不良反应发生率低，分别为 5%和 7%，均为 1-2 级，体现出伏美替尼对突变型 EGFR 的高度选择性。以上研究结果受到国际权威学术期刊的认可，已发表于呼吸领域权威杂志《柳叶刀·呼吸医学》。

3) 针对 EGFR 突变 NSCLC 高发的脑部转移具有良好疗效

约 25% EGFR 突变 NSCLC 患者在初诊时发现具有脑部转移，在 3 年的随访中该比例可增加至 50%，对患者的生存时间和生活质量造成了较大挑战。在临床前研究中，伏美替尼原型药物及其主要活性代谢产物均能穿透血脑屏障。在临床实验中，伏美替尼对于脑部转移病灶也具有良好的治疗效果。在第 21 届世界肺癌大会（WCLC）上，公司公布了伏美替尼治疗 CNS 转移 NSCLC 的分析结果，基于伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 的 I-II 期剂量扩展研究，160mg 剂量组的 CNS ORR 达到 84.6%、CNS DCR 达到 100%、CNS PFS 达到 19.3 个月，为伏美替尼用于 CNS 转移的 NSCLC 患者治疗提供了有力支持，由此被纳入《肺癌脑转移中国治疗指南（2021 年版）》推荐。2023 年 4 月 28 日，伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变晚期 NSCLC 的两项全国多中心、开放标签 II 期研究 CNS 疗效汇总分析全文于《BMC Medicine》在线发表。2022 年 8 月 3 日，FURLONG 研究 CNS 亚组数据全文被国际肺癌研究协会（IASLC）的官方期刊《胸部肿瘤学杂志》接收发表，本次 CNS 分析在方案中进行了事先设定，纳入 133 例经独立审核中心（IRC）评估存在基线脑转移的患者组成 CNS 全分析集（cFAS），其中 60 例经 IRC 评估存在可测量脑转移病灶的患者组成 CNS 可评估治疗反应分析集（cEFR）。结果显示，在 cFAS 人群中，伏美替尼较吉非替尼显著延长 CNS PFS（20.8 个月对比 9.8 个月，HR 0.40 [95%CI 0.23-0.71]， $p=0.0011$ ），降低 CNS 疾病进展或死亡风险达 60%。在 cEFR 人群中，伏美替尼较吉非替尼显著提高 CNS ORR（91% vs 65%，比值比[OR] 6.82 [95%CI 1.23-37.67]， $p=0.0277$ ），并具有更优的平均疾病缓解深度（62%对比 39%，平均差异 23%， $p=0.0011$ ）。公司在产品上市后的真实世界研究中，正持续积累更多针对脑部转移 NSCLC 患者的临床治疗数据，为这类患者的治疗提供更多循证医学证据。伏美替尼用于治疗 EGFR 敏感突变非鳞 NSCLC 伴脑转移患者的 III 期临床试验正处于顺利推进过程中。

4) 针对 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 展现良好潜力

EGFR 20 外显子插入突变约占所有 EGFR 突变的 4%-12%，是一类对当前治疗药物不敏感、

预后较差的突变类型，存在巨大的未被满足的临床需求。伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 研究数据于 2021 年 9 月在欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 首次发布，并于 2023 年 9 月在第 21 届世界肺癌大会 (WCLC) 上公布更新数据，IRC 评估的结果显示，伏美替尼初治 240 mg 组、经治 240 mg 组、经治 160 mg 组的确证 ORR 分别为 78.6%、46.2%、38.5%；中位缓解持续时间 (DoR) 则为 15.2 个月、13.1 个月、9.7 个月；伏美替尼耐受性良好，绝大多数不良反应为 1-2 级，最常见的药物相关不良事件包括腹泻、贫血和肝酶升高，提示伏美替尼有望成为该类患者的一种有效治疗方案。伏美替尼 240mg 治疗经治 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 患者的 II 期关键注册临床研究 (FURMO-003) 显示确认的 ORR 达到 44.3%，疾病控制率 (DCR) 为 90.0%，中位 PFS 8.3 个月，中位 OS 22.9 个月；3 级及以上治疗相关不良事件发生率 25.4%，安全性良好。2026 年 2 月，伏美替尼用于 EGFR 20 外显子插入突变二线治疗适应症（适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 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者）获批上市，其一线治疗适应症目前正处于顺利推进过程中。

伏美替尼适用于 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 一线及二线治疗适应症在内的多项适应症先后获得国家药品监督管理局 (NMPA) 药品评审中心 (CDE) 突破性疗法认定，EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症同时还获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 突破性疗法认定 (BTD)。

5) 针对 EGFR PACC 突变晚期 NSCLC 疗效突出

EGFR 突变 NSCLC 中有超过 12% 的 PACC (P-loop and α C-helix compressing) 突变患者，这类突变发生在 EGFR 18-21 号外显子，包括 G719X、L747X、S768I、L792X 和 T854I 等，既往针对这类突变无有效治疗药物获批。伏美替尼单药一线治疗 EGFR PACC 突变晚期 NSCLC 的全球 Ib 期概念验证随机研究 (FURTHER) 数据于 2024 年 9 月在第 2024 年世界肺癌大会 (WCLC) 的主席研讨会 (Presidential Symposium Presentation) 上公布。由盲态独立阅片中心 (BICR) 评估的 240mg 和 160mg 剂量组的最佳 ORR 为 81.8% 和 47.8%，确认 ORR 分别为 63.6% 和 34.8%；中位缓解持续时间尚未达到，90.9% (n=20/22) 已确认缓解的患者仍在研究中；在基线脑转移的一线患者中，由 BICR 修订版实体瘤缓解评价标准 (RECIST) 1.1 确定的 CNS ORR 为 46.2% (n=6/13)。总体耐受良好，与伏美替尼之前的数据保持一致：最常见的治疗相关不良事件是腹泻、皮疹、皮肤干燥、口腔炎和肝酶升高，未观察到因治疗相关不良事件而停止治疗的情况。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；伏美替尼 240 mg 与 160 mg 剂量水平下经确认的总体缓解率分别为 68.2%与 43.5%；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。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。伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 III 期临床试验和伏美替尼对比奥希替尼或阿法替尼一线治疗 EGFR PACC 突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者的国际 III 期临床试验均在顺利推进过程中，有望为更多患者提供治疗选择。

（2）指南/共识推荐及学术成果发表

基于优异的临床疗效及安全性数据，伏美替尼已被多项最新国内权威指南/共识和诊疗规范纳入，包括：《CSCO 非小细胞肺癌指南（2025 年版）》、《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2025 年版）》、《IV 期非小细胞肺癌表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂中国治疗指南（2023 版）》、《EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识（2023 版）》、《中国县域肺癌临床诊疗路径（2025 版）》、《IV 期原发性肺癌中国治疗指南（2026 年版）》、《原发性肺癌诊疗指南（2025 年版）》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2025 年版）》、《中国肿瘤整合诊治指南（CACA）肺癌 V2.0（2025 年）》、《三代 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 治疗中应用的专家共识（2022 年版）》、《老年晚期肺癌治疗专家共识（2025 版）》、《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南（2025 版）》、《肺癌小分子靶向药物临床合理用药专家共识（2025 年版）》、《肺癌脑转移中国治疗指南（2026 版）》、《表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂治疗非小细胞肺癌中国专家共识（2025 版）》等。

截至目前，伏美替尼的临床前及临床研究结果已在多个高影响力的国际学术期刊及国际学术会议发表，具体情况如下：

- 2017 年 10 月：伏美替尼 I 期临床研究初步数据发表于 WCLC（世界肺癌大会）
- 2019 年 9 月：伏美替尼 I/IIa 期临床研究数据发表于 ESMO（欧洲肿瘤内科学会）年会
- 2020 年 5 月：伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 的 IIb 期

研究核心数据发表于 ASCO（美国临床肿瘤学会）年会

- 2020 年 6 月：伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 的 I/IIa 期研究的疗效和安全性数据全文发表于《胸部肿瘤学杂志》（Journal of Thoracic Oncology）
- 2020 年 9 月：伏美替尼 IIa/IIb 期 80mg/d 剂量组汇总分析结果发表于 CSCO（中国临床肿瘤学会）年会
- 2021 年 1 月：伏美替尼治疗 CNS 转移 NSCLC 的分析结果发表于 WCLC（世界肺癌大会）
- 2021 年 3 月：伏美替尼 IIb 期研究结果全文发表于《柳叶刀·呼吸医学》杂志（The Lancet Respiratory Medicine）
- 2021 年 6 月：伏美替尼 IIb 期进展模式和进展后治疗数据发表于 ASCO（美国临床肿瘤学会）年会
- 2021 年 9 月：伏美替尼治疗 EGFR 外显子 20 插入突变 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 研究发表于 ESMO（欧洲肿瘤内科学会）年会
- 2022 年 3 月：伏美替尼一线 III 期 FURLONG 研究结果以口头报告形式发表于 ELCC（欧洲肺癌大会）
- 2022 年 6 月：伏美替尼一线 III 期 FURLONG 研究结果全文发表于《柳叶刀·呼吸医学》杂志（The Lancet Respiratory Medicine）
- 2022 年 6 月：伏美替尼一线 III 期 FURLONG 研究 CNS 亚组数据发表于 ASCO（美国临床肿瘤学会）年会
- 2022 年 8 月：伏美替尼一线 III 期 FURLONG 研究 CNS 亚组数据全文发表于《胸部肿瘤学杂志》（Journal of Thoracic Oncology）
- 2022 年 9 月：伏美替尼临床前数据发表于 NACLCC（北美洲肺癌大会）
- 2023 年 4 月：伏美替尼二线治疗 CNS 转移晚期 NSCLC 患者疗效汇总分析全文发表于 BMC Medicine
- 2023 年 6 月：伏美替尼一线 III 期 FURLONG 研究患者报告结局（PRO）数据发表于 ASCO

（美国临床肿瘤学会）年会

- 2023 年 9 月：伏美替尼治疗 EGFR 外显子 20 插入突变 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 研究于 WCLC（世界肺癌大会）更新数据发布
- 2024 年 6 月：伏美替尼一线 III 期 FURLONG 研究患者报告结局（PRO）数据全文发表于《柳叶刀-区域健康（西太平洋）》
- 2024 年 9 月：伏美替尼针对未经 TKI 治疗的 EGFR PACC 突变晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性 FURTHER 研究的期中分析数据于 WCLC（世界肺癌大会）主席研讨会（Presidential Symposium）环节公布
- 2025 年 10 月：伏美替尼治疗经治 EGFR 外显子 20 插入突变晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性 II 期 FURMO-003 研究数据发表于 ESMO（欧洲肿瘤内科学会）年会

（3）对伏美替尼临床优势的持续开发

为充分挖掘伏美替尼的临床治疗优势，扩大伏美替尼的临床适用范围，公司除积极开展多项注册临床试验、扩展注册适应症外，还开展了多项由研究者发起的临床试验，探索更多伏美替尼的临床治疗证据。

目前公司重点开展的研究者发起研究项目包括：a) 伏美替尼联合安罗替尼一线治疗 EGFR 敏感突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性和有效性的临床研究；b) 伏美替尼用于可切除的 IIIA-IIIIB 期（N1-N2）EGFR 突变肺癌围手术期治疗的开放标签，单臂 II 期临床研究；c) 伏美替尼联合治疗对比伏美替尼单药一线治疗血循环肿瘤细胞脱氧核糖核酸（ctDNA）未清除表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的前瞻性、多中心、随机对照、开放标签 II 期临床研究；d) 伏美替尼同步放疗对比同步放化疗序贯伏美替尼巩固治疗 EGFR 敏感突变的不可切或不适宜手术的 II-III 期 NSCLC 患者的有效性和安全性的多中心、随机、开放标签 II 期临床研究；e) 高剂量伏美替尼单药或联合含铂化疗治疗三代 EGFR-TKI 一线治疗进展的 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性的前瞻性、多中心、开放标签、随机 II 期临床研究；以及多项研究者发起的其他研究项目，以丰富伏美替尼临床应用的循证医学证据。

- **商业化产品：枸橼酸戈来雷塞片**

枸橼酸戈来雷塞片是公司引进的 KRAS G12C 抑制剂产品，主要用于鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C 突变的晚期实体瘤患者的治疗，具有“深缓解、长生存、更方便、更安全”的产品特性。2025 年 5 月，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准戈来雷塞，适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，该治疗适应症于 2025 年 12 月首次被纳入国家医保目录。

戈来雷塞适用于至少接受过一种系统性治疗的（KRAS）G12C 突变的晚期 NSCLC 成人患者的 II 期单臂关键注册临床研究结果显示，cORR 为 49.6%，DCR 为 86.3%，mPFS 为 8.2 个月，中位总生存期（mOS）为 17.5 个月。在联合用药探索方面，戈来雷塞与 SHP2 抑制剂 AST 24082 联合一线治疗 KRAS G12C 突变的晚期 NSCLC 的 III 期注册临床试验已于 2024 年 8 月完成首例患者给药，是该适应症全球首个双口服联合治疗 III 期注册临床。2025 年 11 月，国际权威医学期刊《柳叶刀·呼吸病学》发布的戈来雷塞联合 SHP2 抑制剂 AST24082 治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 的 I/IIa 期探索性临床研究结果显示，在一线初治患者中，中位随访时间为 14.4 个月，确认 ORR 为 71%，中位 PFS 为 12.2 个月，该结果优于目前免疫联合化疗的一线标准方案。3-4 级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为 46%，未观察到 5 级 TRAE，联合用药未观察到明显的毒性叠加，整体安全性可控。戈来雷塞是目前唯一实现每天口服一次，每次 800 毫克剂量的 KRAS G12C 抑制剂产品，其高效便捷的治疗方案为 KRAS G12C 突变患者提供了更多的治疗选择。



图：枸橼酸戈来雷塞片

- **商业推广产品：普拉替尼胶囊**

普拉替尼是中国大陆首款获批上市的 RET 抑制剂，用于转染重排 RET 基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗和适用于需要系统性治疗的晚期或转移性 RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）成人和 12 岁及以上儿童患者的治疗。相关临床结果显示，普拉替尼具有优异的客观缓解率和持久的缓解持续时间，整体安全可控，已经被纳入多项权威指南与共识推荐。

2023 年 11 月，公司与基石药业签署合作协议，获得了 RET 抑制剂普拉替尼胶囊在中国大陆地区的独家商业化推广权。2025 年 12 月，普拉替尼首次被纳入国家医保目录。

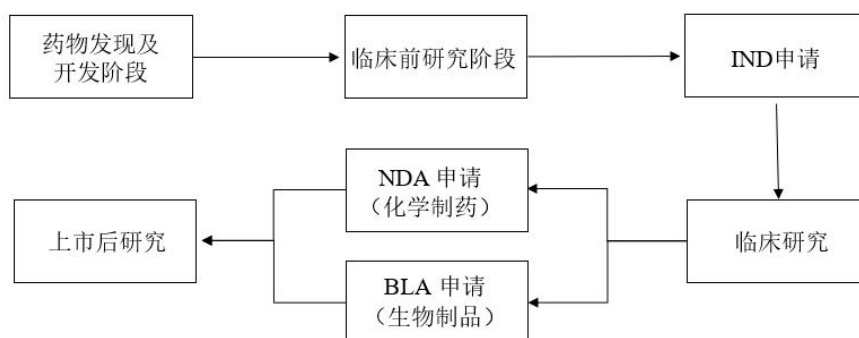


图：普拉替尼胶囊

2.2 主要经营模式

1、研发模式

新药研发流程通常分为以下阶段：



目前公司的研发架构已经覆盖了新药研发的全流程，包括药物发现、临床前研究及 IND 申请、临床研究、NDA 申请或 BLA 申请、上市后研究等阶段。出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将临床前研究和临床研究的部分非核心工作外包给第三方服务公司，包括药物发现阶段的部分化合物合成工作、临床前的药理及毒理试验、临床试验的 CRO 及 SMO 服务等。

2、销售模式

截至本报告披露之日，公司拥有一支完备的超 1,700 人的营销团队，构建了遍及全国的销售网络。公司营销中心主要由销售部、市场部、重点客户部、市场准入部、创新运营部等部门组成。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销售经验。销售部划分为四个区域团队，主要负责销售政策的制定与执行、学术推广、客户管理与业务开拓、医生教育等工作；市场部主要负责市场策略制定、活动策划及全国专家网络的建设与管理；重点客户部主要负责医院准入策略制定与实施、院管/药学项目策划与实施、持续推进医院准入等相关工作。

公司与全国各地的优质经销商签订产品经销协议，通过优良的经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终销售给患者，确保药品供给渠道安全和可追溯。

伏美替尼于 2021 年 3 月正式商业化后，公司进一步完善市场销售推广策略，充分挖掘伏美替尼的临床优势。通过专业化、差异化的学术推广模式，公司产品的差异化优势获得了临床医生的高度认可。为提高伏美替尼产品的可及性，公司积极推动伏美替尼纳入国家倡导建立的全方位、多层次医疗保障体系中，敏感突变一、二线治疗适应症已被纳入国家医保目录，公司持续助力伏美替尼惠及更多的肺癌患者。2026 年 2 月，伏美替尼 20 外显子插入突变二线治疗适应症成功获批上市。

2025 年 6 月，公司引进的 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞正式开启商业化，公司建立了罕见靶点专业团队负责产品核心市场的销售，通过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，提升戈来雷塞的产品销售收入。2026 年 1 月戈来雷塞正式纳入国家医保目录报销范围，公司亦将以此为契机惠及更多患者。

2023 年 11 月，公司与基石药业签署合作协议，获得了 RET 抑制剂普拉替尼胶囊在中国大陆地区的独家商业化推广权，公司充分发挥在肺癌治疗领域的强大销售能力以及普拉替尼胶囊的产品优势，扩大普拉替尼胶囊的市场覆盖。2025 年 12 月，普拉替尼首次被纳入国家医保目录。

3、采购模式

公司的采购分为非生产采购和生产采购。

非生产采购下的采购内容主要为临床前研究服务、临床研究服务、研发物料、研发设备、研发原材料以及间接品类采购（如 IT、会展、行政等）等；生产采购下的采购内容主要是生产相关

原辅料及生产相关仪器、耗材等。公司已经建立了完善的采购供应商评估和准入制度，并建有合格供应商库，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。

在进行采购时，由申购部门申请人在系统中递交采购申请，根据采购标的金额经部门经理、分管领导、总经理、董事长等负责人审批后流转至采购部门。采购部门审核后实施相应的采购活动，根据标的金额等采取询比价、招标等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务/产品质量、价格、方案等因素后，选择合适的供应商进行合作。采购部门配合申购部门严格按照合同验收标准和相关质量规范完成验收工作。

4、生产模式

公司作为药品上市许可持有人，遵循药品上市许可持有人有关政策法规，甲磺酸伏美替尼片（40mg）委托全资子公司江苏艾力斯进行生产，江苏艾力斯片剂车间已经通过国家《药品生产质量管理规范》符合性检查、生产质量管理体系完善、设备设施先进，满足委托产品生产要求。

2025年5月，公司一类新药枸橼酸戈来雷塞片（200mg）获批上市，公司委托第三方公司进行生产，受托方的固体制剂车间通过了GMP符合性检查，满足生产要求。公司根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》、《药品生产监督管理办法》以及上市许可持有人相关法规和公司的质量管理体系对受托方进行生产监督管理，确保受托方按照批准的注册工艺、质量标准和相关质量管理要求进行生产、放行、贮存。

针对甲磺酸伏美替尼片（40mg）和枸橼酸戈来雷塞片（200mg）所需要的原料，公司以采购的方式向通过备案登记企业进行合同定制生产，并根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例以及相关法律法规、规范性文件的要求与供应商签订了长期合作协议和质量协议，定期进行供应商的审计和必要的现场监督，确保产品质量和供货的稳定性。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

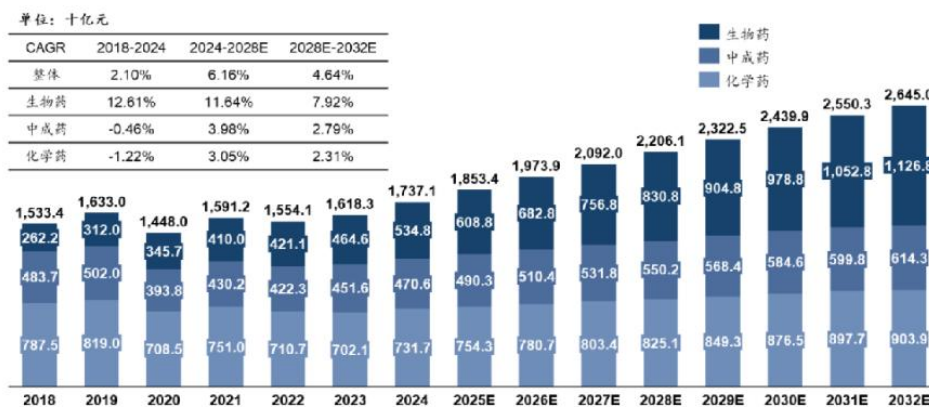
公司系创新驱动的新药研发企业，根据中国证监会颁布的《上市公司行业统计分类与代码》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

(1) 行业的发展阶段及基本特点

在中国人口老龄化、医疗卫生支出增加和医疗鼓励政策等市场因素高速推动下，中国医药市场保持着快速增长。“十三五”期间，生物医药产业已成为国家重点发展的战略性新兴产业，“十五五”

期间将大力支持生物制造产业创新发展，预计中国医药产业的市场规模将继续快速增长。据弗若斯特沙利文统计，2024 年中国医药市场规模约 1.74 万亿元，预计至 2028 年将以复合年增长率 6.16% 增长至 2.21 万亿元，并进一步以复合年增长率 4.64% 增长至 2032 年的 2.65 万亿元。

中国医药市场规模（2018-2032E）



资料来源：弗若斯特沙利文

公司目前的主要产品和在研品种聚焦于抗肿瘤领域。全球癌症新发病例呈现逐步增长的趋势。根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）的数据，全球癌症新发病例数持续上升，从 2019 年的 1,852.9 万例上涨到 2023 年的 2,078.1 万例，预计到 2050 年全球癌症新发病例的数量将达到 3,500 万。恶性肿瘤发病率随年龄增加而上升，但是近年来数据显示，癌症发病率在上升的同时总体呈现低年龄组发病构成增加的趋势，即人群癌症发病年龄前移。肺癌药物在中国乃至全球都存在巨大的尚未满足的患者用药需求及市场空间。

受癌症发病率上升、癌症发病年龄前移以及医疗技术进步的影响，近年来，全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展。根据弗若斯特沙利文数据分析，全球抗肿瘤药物市场规模已经从 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2023 年的 2,289 亿美元，年复合增长率为 12.4%。预计到 2030 年，全球抗肿瘤药物市场规模将达到 4,198 亿美元，年复合增长率为 9.1%。中国抗肿瘤药物市场规模从 2019 年的 1,827 亿元增长至 2023 年的 2,416 亿元，期间年复合增长率为 7.2%，预计中国抗肿瘤药物市场在 2030 年将会达到人民币 5,484 亿元，2023-2030 年的年复合增长率为 12.4%。在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势，从 2019 年的 264 亿美元增长到 2023 年的 341 亿美元，复合年增长率为 6.6%。癌症治疗方法的进展促使中国抗肿瘤药物市场未来几年继续处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场从 2023 年起将按复合年增长率 11.6% 进一步快速增长到 2032 年的 914 亿美元。

抗肿瘤药物分为传统抗肿瘤药物和新型抗肿瘤药物。传统抗肿瘤药物主要包括细胞毒抗癌药、激素类抗癌药、免疫调节类抗癌药等；新型抗肿瘤药物包括小分子靶向药物、大分子抗体类药物以及抗体偶联药物（ADC）等。

随着靶向药物和免疫治疗药物的上市和普及，未来中国相关药物的市场占有率有望进一步提升。据弗若斯特沙利文数据分析，预计到2030年，中国抗肿瘤药物市场中，靶向药物和免疫治疗药物的市场份额将得到大幅度提升，成为中国抗肿瘤药物市场的主力军，支撑中国抗肿瘤药物市场规模进一步扩大。

（2）主要技术门槛

创新药属于知识密集型行业，相较于传统仿制药企业，新药的研发及生产对于技术、知识及专业人才的需求更为多样及复杂。为确保药物的成功研发，需要将多学科的知识技术加以融合与应用。以化学药物研发为例，需具备从前期的药物分子设计、分子药理及毒理分析、化学工艺研究、制剂研究、质量分析与控制研究、临床方案设计 & 实施等新药研发全流程所需的能力。此外，还需确保为新药的商业化提供具有符合 GMP 要求的生产能力。为确保新药的成功研发及商业化，公司需构建相关的组织架构及管理体系。

（2）. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，具有丰富的创新药物研发和注册申报经验，并取得了显著的研发成果。自成立以来，公司已成功研发出两个 1 类新药，并努力持续拓展前述研发成就。公司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、6 项省市级科研项目。2023 年公司获评“中国医药创新企业 100 强”，并荣获上海市创新型企业总部认定授牌。2024 年，公司荣登“2023 中国创新药上市公司价值引领 TOP15”榜单、获评浦东新区“2023 年度科技创新突出贡献奖”及上海市第 32 批市级企业技术中心认定。2025 年 4 月，公司获得“2024 年度浦东新区先进制造业突出贡献奖”。2025 年 6 月，公司获得第二十五届中国专利金奖。2025 年 12 月，公司获得上海市高新技术企业重新认定。

作为我国本土企业自主研发的 1 类创新药，伏美替尼在研发过程中曾获得多项国家级和省级科研项目专项支持。伏美替尼的临床研究获得国家卫计委“重大新药创制”科技重大专项支持，并曾获得上海市科委科研计划项目和科技创新行动计划项目支持。伏美替尼已获得多个国内外突破性疗法认定，2026 年 1 月，伏美替尼适用于 PACC 突变 NSCLC 一线治疗适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。此前，伏美替尼适用于 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症及二线治

疗适应症已被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，伏美替尼适用于 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症还获得 FDA 突破性疗法认定。突破性疗法适用于治疗严重或危及生命的疾病且初步临床证据显示出显著优于现有疗法的药品，伏美替尼在国内外的突破性疗法认定将加速药物临床开发和审评程序，持续激励研发工作的积极性，使得疗效显著优异的药品加速惠及更多肺癌患者。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

中国医药行业正历经从“模仿”向“引领”跃迁，政策支持、技术迭代、资本回暖、需求释放等多重动力推动中国由制药大国迈向创新强国。

报告期内，国家医保局《支持创新药高质量发展的若干措施》加大创新药研发支持力度，支持创新药临床应用，提高创新药多元支付能力，强化保障等十六条措施，为创新药发展注入强劲活力。地方层面也纷纷出台支持创新药发展的政策，覆盖审评审批、挂网、临床应用、支付渠道及服务支持等环节。随着政策的逐步落实，创新将在中国医药产业中将占据更加核心的地位。2026 年 3 月《政府工作报告》进一步指出实施健康优先发展战略，健全健康促进政策制度体系，提升爱国卫生运动成效，强化公共卫生能力。健全多层次医疗保障体系，稳步推动基本医疗保险省级统筹，优化医药集中采购和价格治理，深化医保支付方式改革，完善结余资金使用政策。加快发展商业健康保险，推动创新药和医疗器械高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求，为行业发展提供政策支持。

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新药企的挑战。创新型的小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，该类企业从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，从而创新药企研发出重磅药品的机率更高。创新药凭借新靶点或新作用机制，能够实现更精准、更有效的治疗效果，从而满足不断增长的临床需求。作为新兴产业的重要组成部分，创新药在 2024 年首次被写入政府工作报告，并被纳入新质生产力范畴，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

在全球生物医药格局重塑之际，国产创新药有望凭借效率优势与技术突破，在国际竞争中占据更重要地位，开启行业发展的“黄金期”。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	7,904,678,788.37	5,916,131,448.10	33.61	4,376,495,351.66
归属于上市公司股东的净资产	7,083,199,054.36	5,282,813,244.35	34.08	3,982,277,872.45
营业收入	5,187,338,133.85	3,557,930,155.88	45.80	2,018,182,563.12
利润总额	2,544,937,733.94	1,618,521,344.57	57.24	656,221,232.98
归属于上市公司股东的净利润	2,189,104,957.24	1,429,847,078.92	53.10	644,174,819.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,021,515,681.62	1,360,968,170.81	48.54	606,184,283.19
经营活动产生的现金流量净额	2,322,531,540.65	1,566,013,461.28	48.31	674,649,764.32
加权平均净资产收益率(%)	35.40	29.26	增加6.14个百分点	17.97
基本每股收益(元/股)	4.86	3.18	53.10	1.43
稀释每股收益(元/股)	4.86	3.18	53.10	1.43
研发投入占营业收入的比例(%)	10.40	13.53	减少3.13个百分点	15.51

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	1,098,374,566.26	1,275,388,013.14	1,359,255,073.59	1,454,320,480.86
归属于上市公司股东的净利润	410,497,438.67	640,737,902.75	564,541,276.71	573,328,339.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	395,841,011.20	509,270,724.81	546,420,670.69	569,983,274.92
经营活动产生的现金流量净额	392,806,950.89	699,838,297.56	637,694,417.33	592,191,874.87

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)							15,699
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							20,285
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)							不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)							不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)							不适用
前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)							
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有 限售条 件股份 数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
上海乔可企业发展 有限公司	0	144,776,786	32.17	0	无	0	境内非 国有法 人
JEFFREY YANG GUO	0	25,623,597	5.69	0	无	0	境外自 然人
上海艾祥企业发 展中心(有限合 伙)	-10,410,000	22,520,660	5.00	0	无	0	境内非 国有法 人
香港中央结算有 限公司	7,689,081	20,701,630	4.60	0	无	0	未知
JENNIFER GUO	0	14,823,596	3.29	0	无	0	境外自 然人
陈小发	2,630,538	11,317,676	2.52	0	无	0	境内自 然人
杜锦豪	0	10,800,001	2.40	0	无	0	境内自 然人
招商银行股份有 限公司—华夏上 证科创板50成 份交易型开放式 指数证券投资基 金	10,416,971	10,416,971	2.31	0	无	0	其他

中国工商银行股份有限公司一易方达上证科创板50成份交易型开放式指数证券投资基金	9,902,151	9,902,151	2.20	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司一中欧医疗健康混合型证券投资基金	8,057,328	8,392,914	1.87	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>前十名股东及前十名无限售条件股东： 1) 杜锦豪先生及其夫人祁菊女士合计持有上海乔可 100%的股份； 2) 杜锦豪先生担任上海艾祥的执行事务合伙人并持有一定数量的财产份额； 3) JEFFREY YANG GUO、JENNIFER GUO 与杜锦豪先生签订了一致行动协议； 4) 公司未知其他前 10 名股东之间是否存在关联关系或属于一致行动。</p>						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

存托凭证持有人情况

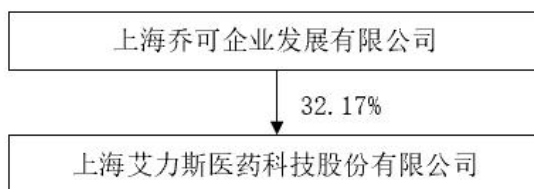
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

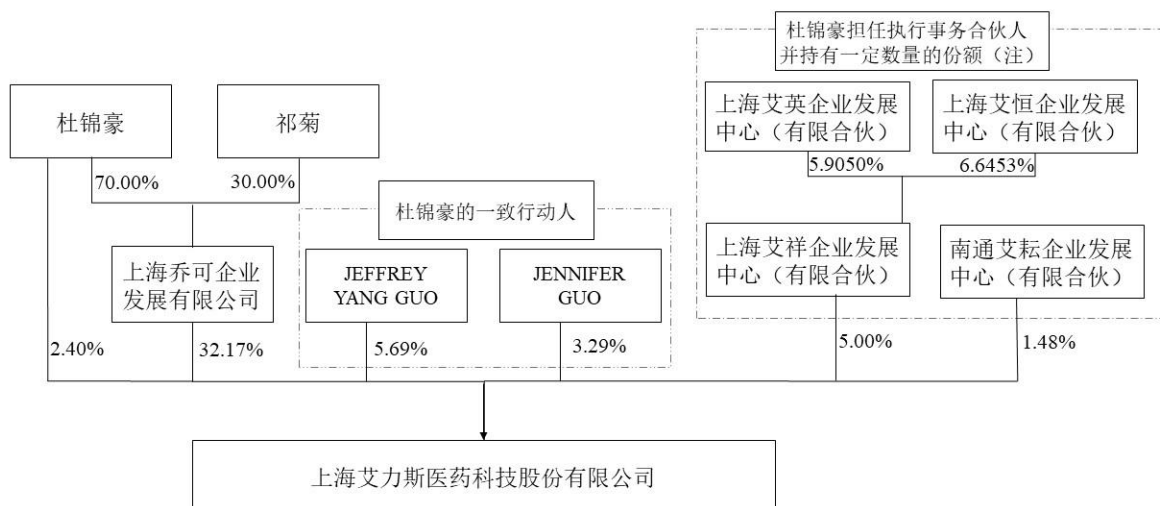
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



注：杜锦豪担任上海艾祥、南通艾耘、上海艾英、上海艾恒的执行事务合伙人，并且在上海艾祥、南通艾耘、上海艾英、上海艾恒持有一定数量的财产份额。

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内公司实现营业总收入 518,733.81 万元，同比增长 45.80%，主要是报告期内抗肿瘤药品实现产品销售收入 516,049.10 万元。报告期内公司实现归属于母公司所有者的净利润为 218,910.50 万元，同比增长 53.10%；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 202,151.57 万元，同比增长 48.54%。

2、 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用