

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 (2023 年 9 月)

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 投资者交流会
参与单位名称及人员姓名	2023 年 9 月 22 日 13:30-14:30 参会投资者: (共 12 位) 东海证券自营 一位; 泰信基金 一位; 朴石投资 一位; 湘财证券 一位; 玄元投资 一位; 光大自营 一位; 长见投资 一位; 中海基金 一位; 人保资本 一位; 平安养老 一位; 中泰基金 一位; 天风证券 一位。 2023 年 9 月 22 日 14:45-15:45 参会投资者: (共 3 位) 中庚基金 一位; 兴全基金 一位; 浙商证券 一位。
时间	2023 年 9 月 22 日 (周五) 13:30-14:30、14:45-15:45
地点	上海东方滨江大酒店
上市公司接待人员姓名	李硕
投资者关系活动主要内容介绍	问题一：公司上半年的业绩情况？伏美替尼目前市场覆盖情况？医疗反腐对于公司有什么影响？ 答：公司稳步推进商业化进程，上半年经营业绩实现大幅增长。新版医保于 2023 年 3 月 1 日正式执行，伏美替尼二线治疗、一线治疗适应症均被纳入国家医保报销范

围，为公司 2023 年上半年及至全年度的销售业绩奠定了基础。今年上半年，公司实现营业总收入 7.49 亿元，同比增长 149.24%；归属于母公司所有者的净利润 2.08 亿元，同比增长 678.69%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 1.84 亿元，较上年同期增长 3,976.33%。

目前，公司自有营销团队已覆盖 30 个省市，核心市场区域超过 1,000 家医院，此外，公司商业合作伙伴江苏复星医药销售有限公司已覆盖广阔市场超过 2,000 家医院。

在销售合规方面，公司始终以高标准、严要求，全方位打造合规文化，持续提升和巩固员工合规意识，筑牢合规防线，且今年伏美替尼的二线治疗、一线治疗适应症均已进入国家医保，所以医疗反腐对公司的影响较小。长期来看，医药反腐有利于推动医疗行业长期健康化、规范化、高水平、高质量发展，有利于促进企业良性公平竞争，有利于促进公司健康可持续发展。

问题二：公司近日在 2023 WCLC 大会上伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变 Ib 期中期分析研究数据，请公司针对相关数据进一步解读。

答：公司于 9 月 10 日在 2023 年世界肺癌大会（WCLC）上以口头报告的形式发布了伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的 FAVOUR 研究的初步疗效与安全性的中期分析结果。FAVOUR 研究是一项全国多中心、随机开放的 Ib 期临床研究，纳入 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者，随机接受伏美替尼不同剂量组治疗。

本次发布的数据统计截至 2023 年 6 月 15 日，累计入组为 86 例进行安全分析，且累计 80 例可评估的患者进行

疗效分析。IRC 的结果显示，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 DoR 则为 15.2 个月、13.1 个月、9.7 个月。伏美替尼针对近环区、远环区和螺旋区 EGFR 20 外显子突变亚型均显示抗肿瘤活性。安全性方面，伏美替尼耐受性良好，绝大多数治疗相关不良事件（TRAE）为 1-2 级。在初治 240 mg、经治 240 mg 和经治 160 mg 组的队列中，分别有 0%、4% 和 4% 的患者因 TRAE 停止治疗。160 mg 和 240 mg 伏美替尼的安全性与在中国获批上市的 80 mg 剂量下的安全性一致。最常见的药物相关不良事件包括腹泻、贫血和肝酶升高。

FAVOUR 研究的数据展示了伏美替尼在 EGFR 20 外显子突变型晚期 NSCLC 的初治和经治患者中均具有抗肿瘤活性，及良好的耐受性和安全性。

公司正与 ArriVent 共同合作开展一项全球 III 期确证性临床研究（FURVENT / NCT05607550 / CTR20231409），方案为伏美替尼对比含铂化疗治疗 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌初治患者，已在美国、中国、日本、法国等多地入组患者。

问题三：上半年公司研发投入？未来几年公司预期研发投入情况？

答：公司上半年的研发投入为 1.32 亿，其中费用化研发投入为 1.13 亿，主要是本公司新开展的诸如 EGFR 20 外显子插入抑制一线治疗、EGFR 罕见突变一线治疗等临床项目的新增投入，资本化研发投入为 1906 万，主要是购买上海和誉生物医药科技有限公司的新一代小分子表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂在中国区域许可权的新增投入。未来几年，公司会继续围绕伏美替尼的适应症拓展、新一

代 EGFR 的引进，以及新靶点新分子药物的开发等加大投入，预计未来几年研发投入会进一步增加。

问题四：公司研发团队有多少人？是否会继续扩招？

答：截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发人员共 167 名，其中硕士 68 人、博士 18 人。公司研发团队经验丰富，其主要研发人员具有深厚的学术背景；技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个方面，确保公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。未来公司将继续以满足业务需求为着眼点，以目标岗位要求为基准描绘人才画像，持续建设核心岗位人才梯队。

问题五：PACC 罕见突变的市场空间情况？公司针对罕见突变的相关临床布局？

答：根据相关分析数据，PACC 突变约占所有 EGFR 突变的 9%。随着检测技术的迭代，未来预计会检测到更多携带非经典 EGFR 突变的患者，这可能会增加 EGFR PACC 突变的总体检出率。截至目前，针对部分 EGFR PACC 突变（包括 S768I 突变、G719X 突变）及 EGFR L861Q 突变的晚期 NSCLC 患者，部分 EGFR-TKI 通过回顾性分析结果获得 NCCN 指南（2023 版）推荐用于相关患者的一线治疗，对于携带 S768I 突变和 G719X 突变以外的 EGFR PACC 突变的 NSCLC 患者，NCCN 指南尚无明确靶向药物推荐。在中国，尚无靶向药物获批用于 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 NSCLC 患者，针对该类患者推荐疗法 多为化疗，相关患者的临床需求未得到满足，亟需更有效和安全的治疗方案。

伏美替尼用于具有 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 NSCLC 一线治疗 III 期临床试验于 2023 年 8 月获批 IND，这是一项评估伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR

PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效和安全性的 III 期、随机、多中心、开放标签研究。除此之外，公司也与 ArriVent 合作开展了一项伏美替尼针对 EGFR 或 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的 Ib 期临床试验，国内的 IND 于 2023 年 4 月获得批准；国外已在美国、西班牙、澳大利亚、日本等多个国家获批进入临床阶段。

问题六：公司在 BD 方面的具体策略是怎样的？

答：公司高度重视 BD 方面的拓展工作，期望通过内生外延双轮驱动，丰富公司产品的治疗领域，保持公司不断创新的活力。在引进策略方面，公司希望引进的产品能够充分发挥公司现有的优势，包括现有产品的优势、临床资源的优势、营销团队的优势等。公司现阶段在引进产品时更倾向于能够充分发挥伏美替尼的产品优势，与伏美替尼进行联用的产品。比如公司与应世生物达成的伏美替尼与 FAK 小分子抑制剂 IN10018 联合用药临床开发合作、与荣昌生物达成的伏美替尼与 RC108 联合用药临床开发合作、与和誉医药就新一代 EGFR 抑制剂 ABK3376 达成授权许可协议等，都体现了这一策略。此外，公司目前 BD 方面主要聚焦肺癌领域，以及存在巨大未被满足临床需求的领域。

目前，BD 方面的拓展工作正在有序推进，未来有项目落地的好消息，公司也会及时和大家分享。

问题七：伏美替尼与其他 EGFR-TKI 相比，具有哪些优势？公司是如何做好差异化竞争的？

答：伏美替尼是国产原研、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

“治疗窗宽”差异化的竞争优势。简要可以概括为以下几个方面：第一，伏美替尼因其创新性药物结构，而带来药物特性的全面优化，是一个具有突破性的三代 EGFR-TKI。伏美替尼具备“双活性、双入脑、高选择、代谢佳”四大特性，正是基于其优秀的临床前及临床数据，先后被 CDE 授予 EGFR 敏感突变一线治疗和 EGFR 20 外显子插入突变两个适应症的突破性治疗品种认证。

第二，伏美替尼疗效卓越。（一）针对二线治疗，伏美替尼是首个在治疗 EGFR T790M 突变 NSCLC 的注册临床研究中，ORR（客观缓解率）达到 74% 的三代 EGFR-TKI。

（二）针对一线治疗，伏美替尼在单药一线治疗 EGFR 敏感突变 NSCLC 的 III 期临床研究中，PFS（无进展生存期）达到 20.8 个月，较一代 EGFR TKI 降低疾病进展或死亡风险达 56%。（三）伏美替尼针对脑转移患者疗效出色。IIb 期研究显示，伏美替尼对 CNS（中枢神经系统）病灶的 DCR（疾病控制率）疾病控制率高达 100%。I-II 期临床研究显示，伏美替尼 160mg/d 治疗 CNS 病灶的 CNS PFS 到 19.3 个月。一线治疗 III 期研究显示，在具有 CNS 转移的患者中，伏美替尼 CNS PFS 为 20.8 个月，CNS DCR 为 100%。

第三，伏美替尼的安全性优异。在剂量爬坡研究中，直到 240mg，均没有出现剂量限制性毒性，未达到最大耐受剂量。在二线治疗临床研究中，在 80mg/d 剂量下， ≥ 3 级不良反应发生率仅为 8%；各单项 ≥ 3 级不良反应发生率不超过 1.5%。在一线治疗 III 期临床研究中，伏美替尼组在中位药物暴露时间（18.3 个月）长于吉非替尼（11.2 个月）的情况下， ≥ 3 级不良发应发生率（11%）低于吉非替尼（18%）。

第四，伏美替尼获益人群广泛。正如刚刚介绍的，伏

	<p>美替尼具有剂量窗宽，安全性好等临床特性，使其具备了其他 EGFR-TKI 所不具备的更加广泛的获益人群。伏美替尼不但可以开发用于 EGFR T790M 突变，EGFR 敏感突变 NSCLC 的晚期治疗和辅助治疗，还可以开发 EGFR 20ins、PACC 罕见突变等非典型突变的的治疗、以及和其他药物进行联用、探索联合治疗模式。</p> <p>自伏美替尼于 2021 年 3 月正式商业化后，公司进一步完善市场销售策略，充分挖掘伏美替尼的临床优势，公司产品的差异化优势获得了临床医生的高度认可，同时公司高度重视销售的全面合规，不断优化销售管理，推动公司合规、持续发展。今年伏美替尼的一、二线治疗适应症都进入了国家医保，为公司今年的销售业绩打下了坚实的基础。</p> <p>问题八：公司今年是否会参加医保谈判？</p> <p>答：伏美替尼二线治疗适应症于 2022 年首次被纳入医保，协议有效期是 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，所以公司今年需要重新参加医保谈判。根据今年的医保目录调整方案，公司符合“简易续约”的条件。公司已经递交了相关申请材料，并已收到医保局的积极回复。公司正持续跟进相关事宜，积极推动伏美替尼再次进入明年的医保目录。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023 年 9 月 22 日