

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 10 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 投资者电话交流会
参与单位名称及人员姓名	2023年10月26日 10:00-11:00 线上参会投资者：(共151位) AIHC 一位； CSFG 一位； Fountain 一位； HBM 一位； HSBC 一位； IDG 一位； LMR 一位； OrbiMed 一位； Point 72 一位； Polymer Capital 一位； SCHP 一位； WH Capital 一位； 安信基金 一位； 安信证券 一位； 安信资管 一位； 邦德资产 一位； 碧云资本 一位； 博裕资本 两位； 超高净值 一位； 承泽资产 一位； 崇山投资 一位； 大朴资 产 一位； 淡马锡富敦 一位； 淡水泉投资 一位； 德邦医药 两位； 鼎锋资产 一位； 东方证券 一位； 东吴基金 一位； 东吴证券 一位； 峰境基金 一位； 蜂巢基金 一位； 光大资 管 一位； 国泰基金 一位； 国泰君安 一位； 国泰投研 一 位； 海通医药 一位； 海通证券 一位； 瀚伦投资 一位； 合 众易晟 一位； 和沣资产 一位； 和聚投资 一位； 贺腾资产 一位； 华创证券 一位； 华融证券 一位； 华泰证券 两位； 华夏基金 一位； 汇丰晋信基金 一位； 汇华理财 一位； 汇 升投资 一位； 惠通基金 一位； 混沌道然资产 三位； 嘉实

	<p>基金 一位；金信基金 一位；金元顺安基金 一位；进化论资产 一位；景顺长城基金 一位；开源证券 一位；凯石基金 一位；兰石私募基金 一位；礼来投资 一位；留仁资产 一位；民生医药 一位；明河投资 一位；明世伙伴 一位；明世伙伴基金 一位；宁银理财 一位；盘京投资 两位；鹏华基金 一位；前海联合基金 一位；青榕资产 一位；清池资本 两位；人保资产 一位；融汇投资 一位；锐智资本 一位；瑞银资管 一位；陕西融健汇富 两位；上海证券 一位；申万宏源证券 一位；申万菱信基金 一位；深梧资产 一位；神农投资 一位；世纪资本 一位；庶达资产 两位；思晔投资 一位；泰霖投资 一位；泰信基金 一位；天弘基金 一位；天朗资产 一位；万家基金 一位；禧弘资产 两位；相聚资本 一位；享融智云 一位；新沃基金 一位；鑫翰资本 一位；兴全基金 一位；兴业证券 一位；兴银理财 一位；野村东方 一位；易米基金 一位；奕金安 一位；益民基金 一位；银河基金 一位；银华基金 一位；英大国际信托 一位；英大基金 一位；永唐盛世资产 一位；永赢基金 一位；涌容资产香港 一位；优益增投资 一位；域秀资产 一位；源乘投资 一位；远海资产 一位；远信投资 一位；长江资管 一位；招商证券 一位；昭图投资 一位；兆石投资 一位；浙商基金 一位；知合基金 一位；致合资产 一位；中海基金 一位；中航基金 两位；中加基金 一位；中欧基金 一位；中欧瑞博 一位；中信保诚基金 一位；中信股衍 一位；中信建投 两位；中信里昂 两位；中信证金 一位；中信证券 三位；其他 五位。</p>
时间	2023 年 10 月 26 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

<p>投资者关系活动主要内容介绍</p>	<p>公司三季度业绩情况：</p> <p>2023 年前三季度，公司在全力冲刺年度经营目标的同时，不断完善上市公司治理、提升综合管理质量，扩大核心业务的竞争优势，公司经营态势呈现持续攀登的趋势。公司第三季度实现营业收入 59,912.71 万元，同比增长 175.67%，环比增长 26.89%；2023 年 1-9 月，公司总体实现营业收入 134,780.18 万元，比上年同期增加 83,008.43 万元，同比增长 160.34%。</p> <p>研发进展方面，公司与 ArriVent 合作开展的针对 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗的国际、III 期、随机、多中心、开放标签研究已在美国、法国、日本等多个国家获批进入临床阶段，并且于上半年完成海外首例患者入组。该研究中国境内的临床研究由公司负责实施，公司已于 2023 年 4 月获批开展伏美替尼治疗 20 外显子插入突变一线治疗适应症 III 期临床研究，目前处于患者入组阶段。2023 年 9 月，公司在 2023 WCLC 会议上以口头报告的形式发布了伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变局部晚期或转移性 NSCLC 的 FAVOUR 研究的初步疗效与安全性的中期分析结果，研究数据展示了伏美替尼在 EGFR 20 外显子插入突变型晚期 NSCLC 的初治和经治患者中均具有抗肿瘤活性、良好的耐受性和安全性。</p> <p>公司于 2023 年 8 月获批开展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 NSCLC 患者的疗效和安全性的 III 期、随机、多中心、开放标签研究，该研究旨在探索伏美替尼对于携带 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 NSCLC 患者的一线治疗，以满足相关患者急需的更为有效和安全的临床治疗方案。</p>
----------------------	---

问题一：国内第四款三代药物获批，公司如何看待和应对三代 EGFR-TKI 竞争格局的变化？

答：对于三代药物而言，大适应症即一线治疗能否进入医保报销范围对于商业化的放量而言是一个重要前提，根据后续产品的获批时间推算，明年在医保支付方面，一线治疗将仍然保持 3 款三代产品。

此外，区别于其他三代产品，伏美替尼具有差异化的竞争优势，自上市以来，公司持续向市场传递其“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的临床特点，树立自身特色。伏美替尼已经在临床使用上建立了一定的品牌优势，收获了良好的口碑和认可，且一线治疗是市场空间最大的适应症，这为我们明年的业绩打下了坚实的基础。

三代 EGFR-TKI 市场空间广阔，目前国内三代 EGFR-TKI 已达到约百亿的市场规模，但三代 EGFR-TKI 的市场规模未来仍将继续保持向上增长趋势。主要是基于以下几点驱动因素：1、对于一、二代 EGFR-TKI 在一线治疗领域的逐步替代。我们在市场上可以看到，仍有一定比例的一线新发患者在使用一、二代 EGFR-TKI，三代 EGFR-TKI 相较于一代 EGFR-TKI 在疗效上具有明显优势，此外，随着新版医保目录的落地执行，此前已获批的三款三代药物的二线治疗和一线治疗适应症均被纳入了医保目录报销范围，三代药物逐渐成为一线治疗标准疗法。2、三代 EGFR-TKI 在辅助治疗等新增适应症上将有很大的增长潜力，已有临床研究表明，针对早期可手术的 EGFR 敏感突变患者，三代 EGFR-TKI 无论是预防疾病复发还是 OS 方面都取得了统计学的差异，因此有望造福更多早期肺癌患者。所以我们对公司未来的销售业绩还是非常有信心。

问题二：公司围绕伏美替尼布局了哪些临床试验，后

续可预期的将有哪些数据读出？

答：公司充分挖掘伏美替尼品种的临床优势，积极开展多项临床试验，主要可以归纳为以下几大类。

一是临床注册类：1) 伏美替尼辅助治疗适应症目前处于 III 期临床试验阶段；2) 20 外显子插入突变二线治疗适应症目前处于 II 期关键注册临床阶段；3) 20 外显子插入突变一线治疗适应症目前处于全球 III 期注册临床研究阶段；4) 伏美替尼针对具有 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗 III 期临床试验 IND 于 2023 年 8 月获得批准。

二是早期探索性研究：1) 伏美替尼 20 外显子插入突变 NSCLC 适应症 Ib 期临床试验，公司于近期的 2023 WCLC 大会上公布了其中期分析数据；2) 伏美替尼针对 EGFR 或 HER2 突变晚期 NSCLC 患者的 Ib 期临床试验正处于患者入组阶段。

三是联合用药研究：1) 伏美替尼与 FAK 小分子抑制剂 IN10018 联合用药治疗晚期 NSCLC 目前处于 Ib/II 期临床阶段；2) 伏美替尼与 RC108 抗体偶联药物联合用药治疗晚期 NSCLC 的 Ib/II 期临床试验目前正在进行中。

四是海外注册临床：公司与 ArriVent 合作开展的针对 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗的国际、III 期、随机、多中心、开放标签研究已在美国、法国、日本等多个国家获批进入临床阶段，并且于今年上半年完成海外首例患者入组。

此外，公司亦开展了多项针对研究者发起的临床试验，探索更多伏美替尼的临床证据。公司将按预期研发计划积极推进上述临床试验的研究进度，当数据成熟后，公司也将及时公布相关研究成果。

问题三：公司季报的营收表现出色，请问公司制定了哪些销售策略助推了伏美替尼的销售放量？

答：公司围绕伏美替尼的产品特点制定了差异化的营销策略。伏美替尼是国产原研、拥有自主知识产权的第三代 EGFR-TKI，具有鲜明的产品特征和临床优势，简要可以概括为以下几个方面：第一，伏美替尼采用创新的分子设计，从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，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，mPFS（中位无进展生存期）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 mPFS 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 mPFS 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。伏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治疗、以及和其他药物进行联用、探索联合治疗模式。

自伏美替尼于 2021 年 3 月正式商业化以来，公司根据市场竞争情况及时调整完善市场销售策略。比如伏美替尼一线治疗适应症获批及进入医保后，我们及时扩充我们的销售队伍，进一步加强市场覆盖。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覆盖广阔市场超过 2,000 家医院。公司也非常重视准入工作，今年专门成立了 KA 团队。在支付方面，今年伏美替尼的一、二线治疗适应症都进入了国家医保，助力伏美替尼快速放量。

问题四：EGFR 20 外显子插入突变的市场空间？

答：根据弗若斯特沙利文的分析，20 外显子插入突变类型占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 10%左右，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。

公司此前在 2023 WCLC 大会上公布了 FAVOUR 研究中期分析数据，相关数据收获了海内外临床专家的高度认可和关注。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。本次数据提示我们伏美替尼有潜力为该类药物患者人群带来更多临床获益。

问题五：公司未来几年预期研发投入情况？

答：作为一家创新驱动型药企，公司高度重视研发投入。公司前三季度研发投入为2.1亿元，同比增长53.26%。未来几年，公司将持续保持研发的高投入，研发投入金额在绝对值方面预期将呈增长趋势；另一维度，随着伏美替尼的持续放量，研发投入占营业收入的比重预期将呈下降趋势。

问题六：公司引进和誉医药的新一代EGFR抑制剂目前处于什么研究阶段？

答：该产品目前处于临床前开发阶段，公司将加速开发早日推动其进入临床阶段，为广大患者提供更多治疗方案。

问题七：请公司简要介绍在BD方面的策略。

答：公司在高度重视自身研发能力、确保内生增长活

	<p>力的同时，在 BD 方面也积极寻求对外合作的机会。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 License-in 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。所以公司始终坚持精准引进。目前公司在 BD 方面主要聚焦肺癌领域，寻找肺癌领域合适的机会，相关工作一直在积极推进中。</p> <p>问题八：请公司进一步解读今年前三季度的收入、利润情况？未来几年是否可以继续保持盈利状态？</p> <p>答：2023 年第三季度，公司实现营业总收入 5.99 亿元，同比增长 175.67%；归属于母公司所有者的净利润 2.02 亿元，同比增长 643.57%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 1.96 亿元，同比增长 1226.74%；基本每股收益为 0.45 元/股，同比增长 643.57%。</p> <p>2023 年前三季度，公司总计实现营业总收入 13.48 亿元，同比增长 160.34%；归属于母公司所有者的净利润 4.10 亿元，同比增长 661.00%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 3.80 亿元，同比增长 1869.27%。基本每股收益为 0.91 元/股，同比增长 661.00%。</p> <p>公司核心产品已经形成了一定的口碑效应和规模效应，各项成本费用受益于规模化效应而逐步降低。展望未来，公司将持续推进伏美替尼的商业化，努力巩固和加强核心业务的竞争优势，同时不断提升综合管理质量，夯实利润基础，力争创造优秀的经营业绩回馈全体投资者。</p>
附件清单 (如有)	无

日期	2023 年 10 月 26 日
----	------------------