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12月20日）**

|  |  |
| --- | --- |
| 投资者关系活动类别 | □特定对象调研 □分析师会议□媒体采访 □业绩说明会□新闻发布会 □路演活动□现场参观 √其他 投资者交流会 |
| 参与单位名称及人员姓名 | **2023年12月20日 10:00-10:30** **参会投资者:（共1位）**中金资管 一位。**2023年12月20日 11:00-12:00** **参会投资者:（共15位）**兴业基金 一位；华泰证券 一位；HCHP 一位；汇添富 一位；汇华理财 一位；辰杉资管 一位；海通证券 一位；华泰保兴基金 一位； 清池资本 一位；诺德基金 一位；浪石投资 一位；光大保德信基金 一位；正心谷 一位； 浙商基金 一位；其他 一位。 |
| 时间 | 2023年12月20日（周三）10:00-10:30、11:00-12:00 |
| 地点 | 上海浦东文华东方酒店 |
| 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：公司如何看待海外EGFR 20外显子插入突变的市场空间以及伏美替尼的竞争优势？**答：目前海外只有一款相关药物的二线治疗适应症已获批上市，海外EGFR 20外显子插入突变NSCLC治疗市场存在巨大的未被满足的临床需求。伏美替尼作为口服、片剂类药物，与已有的治疗方案相比更为便捷，患者依从性也将更好，有利于提高患者的生存质量。同时在疗效和安全性方面，已有的临床前研究及临床研究显示，伏美替尼针对该类患者人群疗效出众。公司在2023 WCLC大会上公布了伏美替尼治疗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。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。海外临床进展方面，公司已与海外合作方Arrivent共同启动了伏美替尼20外显子插入突变一线治疗适应症（即用于一线治疗 EGFR 20外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗）的 III 期临床研究。这是艾力斯与ArriVent合作的第一个全球、III 期、多中心、随机、开放标签研究。除在中国开展临床试验外，该研究已在美国、法国、日本、韩国、英国等多个国家和地区顺利开展临床入组工作，并于2023年上半年完成了海外的首例患者入组，公司也于今年上半年取得首个研发里程碑付款3,541.05万元。2023年10月，伏美替尼针对EGFR 20外显子插入突变NSCLC的一线治疗适应症获得FDA（美国食品药品监督管理局）“突破性疗法认定”。本次FDA授予伏美替尼的突破性疗法认定，充分肯定了伏美替尼在EGFR 20号外显子插入突变的前期临床研究疗效优于现有治疗方案，能够加速伏美替尼在美国的临床开发进程。国外的医疗支付体系与国内有所不同，海外EGFR 20外显子插入突变治疗市场空间广阔，未来伏美替尼的海外收入有望成为公司业绩新的增长点。**问题二：除FAVOUR研究外，公司在国内是否布局了针对20插入突变的注册临床？** 答：除上述的FAVOUR研究外，公司针对20插入突变还开展了两项注册临床研究，分别是伏美替尼20外显子插入突变NSCLC二线治疗适应症的II期注册临床研究和伏美替尼20外显子插入突变一线治疗适应症的全球III期临床研究。公司将全速推进相关临床进度，力争早日为相关患者提供更多治疗方案。**问题三：今年新版国家目录已经正式公布，此次续约纳入国家医保对公司来说有什么影响？**答：得益于国家对具有临床价值的创新产品的积极支持和推动，伏美替尼二线治疗和一线治疗适应症成功续约进入新版国家医保。此次成功续约将有效提高国内肺癌患者对优秀三代EGFR-TKI的药品可及性，减轻了非小细胞肺癌患者的用药负担，持续扩大国内肺癌患者收益群体数量。**问题四：PACC罕见突变的市场空间有多大？公司对于罕见突变的临床布局？** 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。**问题五:公司今年商业化业绩持续攀升，请问业绩增长的主要驱动因素是什么？**答：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%。公司业绩增长的驱动力主要来源于以下几点。首先是源于伏美替尼产品的竞争力。伏美替尼具备“双活性、双入脑、高选择、代谢佳”四大特性，具有差异化的竞争优势。此前，伏美替尼针对敏感突变的一线治疗和针对20外显子插入突变的二线治疗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。今年10月，伏美替尼针对20外显子插入突变一线治疗适应症获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性疗法认定。伏美替尼是首个在治疗EGFR T790M突变NSCLC的注册临床研究中，客观缓解率（ORR）达到 74%的三代EGFR-TKI；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，中位无进展生存期（mPFS）达到20.8个月，较一代EGFR-TKI降低疾病进展或死亡风险达56%。针对脑转移患者，伏美替尼同样疗效出色，I-II期临床研究显示，伏美替尼160mg/d治疗EGFR T790M突变中枢神经系统转移（CNS）NSCLC患者病灶的中位CNS PFS为19.3个月，III期临床研究显示，伏美替尼一线治疗EGFR经典突变CNS转移NSCLC患者的CNS mPFS为20.8个月，并降低CNS 疾病进展或死亡风险达60%。与此同时，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更长的情况下，≥3 级不良反应发生率低于吉非替尼（11% vs 18%）。伏美替尼安全性优异，获益人群广泛，目前还在开发用于EGFR敏感突变早期NSCLC的辅助治疗，EGFR 20号外显子插入突变等EGFR非经典突变局部晚期或转移性NSCLC的治疗等，与其他药物联合治疗的模式也在探索中。其次是在患者支付方面，得益于伏美替尼一线治疗、二线治疗适应症均被纳入今年的国家医保目录报销范围，患者的支付压力进一步降低，伏美替尼的受益群体数量进一步扩大，助力伏美替尼持续放量。新一年的医保目录已正式公布，伏美替尼的一线治疗和二线治疗适应症成功续约，协议有效期为2024年1月1日至2025年12月31日，为伏美替尼明后两年的销售业绩打下了良好的基础。第三在市场空间方面，三代EGFR-TKI市场空间广阔，随着三代药物对于一、二代药物在一线治疗领域的逐步替代以及其在辅助治疗等新增适应症方面的增长潜力，预期未来三代 EGFR-TKI 的市场规模仍将持续保持向上的增长趋势。此外，良好业绩的取得也离不开公司商业化团队的努力。公司拥有一支经验丰富、职能齐备的营销团队，助力伏美替尼覆盖全国30个省市、超过1200家头部医院。公司围绕伏美替尼的产品优势和市场竞争环境制定了差异化的营销策略，持续向市场传递伏美替尼“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。未来我们将持续深入推进伏美替尼的商业化，造福更多患者。**问题六：公司后续管线布局情况？**答：自研管线方面，公司非常重视和强调产品的前瞻性，以开发出首创药物和同类最佳药物为目标，致力于为中国乃至全球患者带来更多创新性、高品质的药物。目前公司已经围绕肿瘤领域建立了丰富的产品管线，包括 KRAS G12D、第四代EGFR-TKI、SOS1抑制剂等。公司将加速研发争取早日推动更多产品进入临床阶段。**问题七：公司与基石药业合作的具体情况？** 答：公司与基石药业于2023年11月8日达成商业战略合作，公司获得了RET 抑制剂普吉华®（普拉替尼胶囊）在中国大陆地区的独家商业化推广权。普吉华是中国大陆首款获批上市的RET抑制剂，目前在中、美均获得了一线、二线非小细胞肺癌适应症的完全批准，并同时覆盖甲状腺癌。相关临床结果显示，普吉华对相关肿瘤具有强效和持久的抗肿瘤活性，整体安全可控。并且以其突出的临床优势，被纳入多项权威指南与共识。艾力斯拥有一支聚焦肺癌领域、专业学术推广能力出色的商业化团队，已经覆盖核心市场区域超过 1200家医院，为普吉华®的推广奠定了良好的基础。公司将充分发挥在肺癌治疗领域的强大销售能力以及普吉华®的产品优势，扩大普吉华®的市场覆盖，惠及更多患者。 |
| 附件清单（如有） | 无 |
| 日期 | 2023年12月20日 |