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**

**（2024年2月28日-2月29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 | **2024年2月28日 14:30-15:30** **参会投资者:（共32位）**3W 一位；Aberdeen 一位；Broad Peak Inv Advisers Pte Ltd 一位；Capital Group 一位；Dymon Asia 一位；FMR Inv Mgmt Hong Kong 一位；GIC 一位；Goldman Sachs 七位；HCHP 两位；Lake Bleu Capital 一位；Panjing 一位；Robeco 一位；Rtw 一位；Schroders Plc 一位；Temasek 一位；UG Investment Advisers 一位；Vision Capital 一位；鼎晖投资 一位；高毅资产 一位；礼来亚洲 一位；新华资产 一位；浙商基金 一位；中金证券 两位；中银基金 一位。**2024年2月29日 15:30-16:10****线上参会投资者:（共4位）**财通基金 三位；国海证券 一位。 |
| 时间 | 2024年2月28日（周三）14:30-15:302024年2月29日（周四）15:30-16:10 |
| 地点 | 2024年2月28日：公司会议室2024年2月29日：线上会议 |
| 上市公司接待人员姓名 | 2024年2月28日：胡捷、李硕2024年2月29日：李硕 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | **公司近期经营情况：**2023年度，公司整体经营业绩实现了高质量发展，伏美替尼的商业化进展取得了显著成效。根据公司《2023年度业绩快报》，经公司财务部初步核算，公司实现营业总收入201,248.56万元，同比增长154.42%；归属于母公司所有者的净利润64,486.05万元，同比增长394.07%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润59,990.84万元，同比增长655.79%。这主要是受益于伏美替尼一线及二线治疗适应症均已纳入国家医保目录，产品销量大幅增长，助力伏美替尼实现销售收入19.72亿元。研发管线方面，公司持续拓展伏美替尼适用范围。伏美替尼除已获批的一线治疗适应症和二线治疗适应症外，辅助治疗适应症目前处于III期临床试验阶段；针对20外显子插入突变NSCLC二线治疗的适应症于2022年5月被CDE纳入突破性治疗品种名单，目前正在境内开展II期注册临床；20外显子插入突变一线治疗适应症于2024年1月被CDE纳入突破性治疗品种名单，正处于III期临床研究阶段；针对EGFR PACC突变或 EGFR L861Q突变的NSCLC一线治疗适应症的III期临床试验的IND已于2023年8月获得CDE批准。与此同时，公司积极探索伏美替尼与其他药物的联合治疗，充分挖掘伏美替尼的临床潜力。除核心产品伏美替尼外，公司聚焦肿瘤领域精准研发，建立了优势产品管线，包括KRAS G12D抑制剂、第四代EGFR-TKI、SOS1抑制剂等。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、法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，公司也获得了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”。产品引进方面，2023年3月，公司与和誉医药就新一代EGFR抑制剂ABK3376达成授权许可协议，获得ABK3376在中国区域研究、开发、制造、使用以及销售的独家许可。2023年11月，公司与基石药业签署商业化战略合作协议，获得RET抑制剂普吉华®在中国大陆地区的独家商业化推广权。普吉华®是国内首款获批上市的高选择性、泛瘤种RET抑制剂，目前在美国和中国均已获得一线、二线非小细胞肺癌适应症的完全批准，同时覆盖甲状腺癌。**问题一：公司在EGFR靶向药治疗已经做了很好的布局，但在过去的一两年中，双抗、ADC等也在快速崛起，请问公司如何看待肺癌治疗领域的竞争和发展情况？后续是否考虑开展相关的合作或者探索？**答：肺癌赛道除了小分子靶向药物治疗外，还有很多其他的治疗模式，公司也在密切关注相关的行业动态。艾力斯作为一家创新驱动型研发药企，目前公司的自有研发能力主要集中在小分子方面，内部研发以小分子药物为主。同时针对双抗、ADC以及其他针对肺癌或针对肿瘤治疗有很好疗效的疗法，公司希望能通过不同的合作方式去开展相关的探索。去年公司BD方面看了非常多的项目，包括双抗、ADC、三抗等。公司在进行产品评估时有几点考量，首先是关注市场需求，以全球未被满足的临床需求为出发点。二是关注产品的临床注册路径，大家也看到去年CDE出台了新的临床指南，所以公司在考量引进产品时会重点关注临床注册方案是否具有足够的前瞻性，关注它的临床注册路径、预计开发周期等。此外，公司也希望所有的合作都能双方获益，给双方公司带来营收和利润增量。所以未来，公司将一如既往的以公司战略为出发点，期望通过内生外延双轮驱动，不断探讨通过多种多样的合作方式多维拓展，进一步丰富公司产品的治疗领域，保持公司不断创新的活力，造福更多肿瘤患者。**问题二：伏美替尼商业化成果显著，请问公司是如何实现这一成绩的？今年销售团队是否有继续扩编的计划？**答：伏美替尼销售业绩的驱动因素有以下几点：首先得益于伏美替尼这一产品，伏美替尼具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的产品优势，不仅对敏感突变、耐药突变疗效显著外，其双倍剂量治疗脑转移病灶、高剂量治疗20外显子插入突变的疗效和安全性均表现出色，同时其针对PACC等罕见突变也有潜在疗效。自上市以来，伏美替尼得到了各院线专家的正面反馈和认可。二是艾力斯在营销方面具有独特的管理方法，公司组建了优秀的营销团队，团队的销售架构设计合理，人员经验丰富，团队氛围融洽正气。正是基于好的产品和优秀的团队，公司才能够取得良好的业绩表现。三是得益于二线治疗适应症、一线治疗适应症分别于2022年、2023年被纳入国家医保报销范围，我们相信，随着医保政策落地执行，相关肺癌患者的数量不断增加，持续用药的患者积累及今年新增患者数量的增加，2024年的销售业绩依然是非常值得期待的。为确保今年发展目标的顺利实现，公司已经完成了2024年销售人员的扩招，我们也将在年中时再次评估销售团队是否需要进行调整和扩招。**问题三：国外有三代EGFR-TKI联合化疗针对非小细胞肺癌患者一线治疗的适应症获批了，公司是否考虑开展伏美替尼与化疗联用？** 答：公司也有及时关注到上述相关的行业动态。单药+化疗虽然相较于单药治疗的PFS（无进展生存器）有所延长，但同时也产生了更高的副作用。临床医生在选择用药时在关注临床疗效的同时也会非常关注药品的安全性。该适应症的获批并不意味着单药治疗被取代，在全球范围内，单药治疗（三代EGFR-TKI）依然是NSCLC一线治疗的标准疗法。艾力斯也在思考“什么样的患者更加适用于三代联合化疗”，针对这个问题我们也将开展相关的探索。**问题四：伏美替尼一线、二线适应症对销售贡献的变化情况？伏美替尼目前的DOT（持续用药时间）是否有所延长？**答：随着三代EGFR-TKI对一代药物的替代，二线治疗适应症用药人群占比在逐渐降低，一线治疗适应症是目前市场空间、销售贡献最大的适应症。根据III期注册临床研究结果，伏美替尼一线治疗的中位无进展生存期（mPFS）达20.8个月。根据IIb期临床数据显示，伏美替尼治疗EGFR T790M突变NSCLC患者的中位无进展生存期（mPFS）达9.6个月。伏美替尼一线治疗适应症于2023年被纳入医保后，一线患者数量大幅增加，相较于2022年，2023年伏美替尼用药人群的平均持续用药时间进一步延长。**问题五：公司针对EGFR 20外显子插入突变NSCLC的最新临床进展情况？**答：公司目前针对EGFR 20外显子插入突变已经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。公司也在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Ib期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。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。公司合作方ArriVent也于近日在美国纳斯达克挂牌上市，为后续伏美替尼的全球临床开发计划的推进提供了资金保障。伏美替尼一线治疗EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌的III期注册临床研究目前正在全球积极入组。**问题六：公司针对PACC等罕见突变的临床进展情况？**答：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。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，这是一项探索性研究，该研究正按计划顺利推进。**问题七:公司如何看待三代耐药后的布局？**答：对于三代耐药后的布局，近几年国内外相关的探索也比较多，目前市场上还没找到一个能像三代EGFR-TKI对一代EGFR-TKI一样实现跨时代的飞越的产品。公司始终密切关注行业动态，也在积极通过多种方式进行多方位的布局和探索。首先在自研方面，公司高度重视自研产品的前瞻性，第四代 EGFR-TKI的研究正在积极探索中，力求能早日研发出疗效更佳、安全性更好、更有突破性的四代药物。同时在产品引进上，公司于2023年3月与和誉医药达成了授权合作，引进了主要针对EGFR-C797S突变的新一代 EGFR-TKI。三代药物的耐药机制比较复杂，C797S突变是其中较为集中、市场较为广阔的突变类型。公司在引进该产品时，该产品尚处于PCC（药物候选化合物）阶段，公司引进后快速推进至CMC研究，目前正按预期顺利推进相关研究。与此同时，在后线治疗方面，公司也非常关注伏美替尼与其他药物的联合疗法。公司也正在推动伏美替尼和其他抗肿瘤药物的联用探索，致力于为广大非小细胞肺癌患者提供更好的治疗方案。**问题八：请公司简要介绍与基石的合作背景以及对RET抑制剂普吉华的商业化的商业推广策略？**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。公司与基石药业的合作具有良好的协同作用，RET融合是新近发现的肺癌驱动基因突变，在非小细胞肺癌中RET融合患者约占1-2%，国内每年新增患者约1-2万人，而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，建立了覆盖全国的销售网络，可以迅速、高效提升普吉华的市场覆盖范围，同时在此过程中，公司并未增加额外的人力成本，与伏美替尼形成了叠加效应。 |
| 附件清单（如有） | 无 |
| 日期 | 2024年2月28日、2024年2月29日 |