证券代码：688578　　证券简称：艾力斯　　公告编号：2021-007

上海艾力斯医药科技股份有限公司关于聘任会计师事务所的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

1、拟聘任的会计师事务所名称：普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"普华永道中天")

2、该聘任事项尚需提交上海艾力斯医药科技股份有限公司(以下简称"艾力斯"或"公司")2020年年度股东大会审议

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1、基本信息

普华永道中天前身为 1993 年 3 月 28 日成立的普华大华会计师事务所，经批准于 2000 年 6 月更名为普华永道中天会计师事务所有限公司；经 2012 年 12 月 24 日财政部财会函[2012]52 号批准，于 2013 年 1 月 18 日转制为普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)。注册地址为中国(上海)自由贸易试验区陆家嘴环路 1318 号星展银行大厦 507 单元 01 室。

普华永道中天是普华永道国际网络成员机构，拥有会计师事务所执业证书，也具备从事 H 股企业审计业务的资质，同时也是原经财政部和证监会批准的具有证券期货相关业务资格的会计师事务所。此外，普华永道中天也在 US PCAOB(美国公众公司会计监督委员会)及 UK FRC(英国财务汇报局)注册从事相关审计业务。普华永道中天在证券业务方面具有丰富的执业经验和良好的专业服务能力。

普华永道中天的首席合伙人为李丹。截至 2020 年 12 月 31 日，普华永道中天合伙人数为 229 人，注册会计师人数为 1359 人，其中自 2013 年起签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数为 327 人。

普华永道中天经审计的最近一个会计年度(2019 年度)的收入总额为人民币 56.46 亿元，审计业务收入为人民币 54.35 亿元，证券业务收入为人民币 29.50 亿元。

普华永道中天的 2019 年度 A 股上市公司财务报表审计客户数量为 89 家，A 股上市公司审计收费总额为人民币 5.69 亿元，主要行业包括制造业、金融业、交通运输、仓储和邮政业、房地产业及批发和零售业等，与贵公司同行业(制造业)的 A 股上市公司审计客户共 40 家。

2、投资者保护能力

在投资者保护能力方面，普华永道中天已按照有关法律法规要求投保职业保险，职业保险累计赔偿限额和职业风险基金之和超过人民币 2 亿元，职业风险基金计提或职业保险购买符合相关规定。普华永道中天近 3 年无因执业行为在相关民事诉讼中承担民事责任的情况。

3、诚信记录

普华永道中天及其从业人员近三年未因执业行为受到刑事处罚、行政处罚以及证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分；普华永道中天也未因执业行为受到证监会及其派出机构的行政监管措施。普华永道中天四名初级员工因其个人投资行为违反独立性相关规定，于 2019 年收到上海证监局对其个人出具的警示函，上述个人行为不影响普华永道中天质量控制体系的有效性或涉及审计项目的执业质量，该四名人员随后均已从普华永道中天离职。根据相关法律法规的规定，上述行政监管措施不影响普华永道中天继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

(二)项目信息

1、基本信息

项目合伙人及签字注册会计师：刘伟，注册会计师协会执业会员，2003 年起成为注册会计师，2000 年起开始从事上市公司审计，2019 年起开始为艾力斯提供审计服务，2002 年起开始在本所执业，近 3 年已签署 10 份上市公司审计报告。

项目质量复核合伙人：庄浩，注册会计师协会执业会员，2000 年起成为注册会计师，1996 年起开始从事上市公司审计，2019 年起开始为艾力斯提供审计服务，1996 年起开始在本所执业，近 3 年已签署或复核 4 家上市公司审计报告。

签字注册会计师：刘永俐，注册会计师协会执业会员，2016 年起成为注册会计师，2011 年起开始从事上市公司审计，2019 年起开始为艾力斯提供审计服务，2011 年起开始在本所执业，近 3 年未签署或复核上市公司审计报告。

2、诚信记录

就普华永道中天拟受聘为艾力斯 2021 年度审计机构，项目合伙人及签字注册会计师刘伟先生、项目质量复核合伙人庄浩先生及签字注册会计师刘永俐女士最近 3 年未受到任何刑事处罚及行政处罚，未因执业行为受到证券监督管理机构的行政监督管理措施，未因执业行为受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分。

3、独立性

普华永道中天拟受聘为艾力斯 2021 年度审计机构，普华永道中天、项目合伙人及签字注册会计师刘伟先生、项目质量复核合伙人庄浩先生及签字注册会计师刘永俐女士不存在可能影响独立性的情形。

4、审计收费

普华永道中天的审计服务收费是按照审计工作量及公允合理的原则由双方协商确定。2021 年度审计服务收费的具体金额将根据 2021 年度审计项目工作量由艾力斯与普华永道中天协商确定。2020 年度财务报表审计费用为人民币 100 万元。

二、拟续聘会计师事务所履行的程序

(一)审计委员会的履职情况

公司董事会审计委员会已对普华永道中天的专业胜任能力、投资者保护能力、独立性、诚信状况等进行了审查，认为其在执业过程中坚持独立审计准则，客观、公正、公允地反映公司财务状况，经营成果，切实履行会计师事务所应尽的职责，且具备专业胜任能力和投资者保护能力，同意向董事会提议聘任普华永道中天为公司 2021 年度会计师事务所。

(二)独立董事的事前认可情况及独立意见

1、公司已将聘任 2021 年度会计师事务所事项提前与独立董事充分沟通并取得独立董事的事前认可；

公司拟聘任的普华永道中天具备从事证券业务的资质和为上市公司提供审计服务的经验与能力，能够满足公司 2021 年度审计工作的要求。普华永道中天在担任公司首次公开发行股票并在科创板上市的审计机构及公司 2020 年度审计报告的审计机构期间，工作勤勉尽责，独立、客观、公正。本次聘任会计师事务所的议案不违反相关法律法规，不存在损害公司和股东利益的情形。

综上，独立董事同意聘任普华永道中天作为公司 2021 年度审计机构，并同意将该议案提交第一届董事会第十六次会议审议。

2、基于独立判断立场，本着对公司、全体股东及投资者负责的态度，经认真审核相关资料后，发表独立意见如下：

公司拟聘任 2021 年度审计机构的审议程序符合有关法律、法规和《公司章程》的规定。普华永道中天具备会计师事务所执业证书和证券、期货相关业务许可，具备为上市公司提供审计服务的经验和能力，能为公司提供公正、公允的审计服务，满足公司 2021 年度审计工作的要求，有利于保持审计工作的一致性和连续性，公司拟续聘 2021 年度审计机构事项不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。独立董事一致同意公司续聘普华永道中天为公司 2021 年度审计机构，并同意将该事项提交公司 2020 年度股东大会审议。

(三)董事会的审议和表决情况

公司第一届董事会第十六次会议以 11 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于公司聘任 2021 年度会计师事务所的议案》，本次聘任 2021 年度会计师事务所事项尚需提请公司 2020 年年度股东大会审议。

(四)生效日期

本次聘任 2021 年度会计师事务所事项尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议，并自公司 2020 年年度股东大会审议通过之日起生效。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2021 年 4 月 28 日

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 2021 年第一季度报告正文

一、重要提示

1.1 公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

1.2 公司全体董事出席董事会审议季度报告。

1.3 公司负责人杜锦豪、主管会计工作负责人甘泉及会计机构负责人(会计主管人员)严帆保证季度报告中财务报表的真实、准确、完整。

1.4 本公司第一季度报告未经审计。

二、公司主要财务数据和股东变化

2.1 主要财务数据

单位：元　币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	2,954,982,107.61	2,987,058,927.42	-1.07
归属于上市公司股东的净资产	2,852,553,704.37	2,878,048,551.25	-0.89
	年初至报告期末	上年初至上年报告期末	比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	-86,708,716.89	-55,437,399.00	不适用
	年初至报告期末	上年初至上年报告期末	比上年同期增减(%)
营业收入	36,767,738.10	118,736.97	30,865.70
归属于上市公司股东的净利润	-44,298,866.33	-65,605,587.88	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-62,607,372.49	-69,740,156.94	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-1.55	-5.67	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.10	-0.18	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.10	-0.18	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	101.10	44,280.67	减少 44179.57 个百分点

注：2021 年 3 月，公司非小细胞肺癌新药甲磺酸伏美替尼获批上市销售，一季度销量已有所体现。

非经常性损益项目和金额

√适用　□不适用

单位：元　币种：人民币

项目	本期金额	说明
非流动资产处置损益		
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,281,257.97	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	17,577,519.59	
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-550,271.40	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
少数股东权益影响额(税后)		
所得税影响额		
合计	18,308,506.16	

2.2 截止报告期末的股东总数、前十名股东、前十名无限售条件股东持股情况表

单位：股

股东总数(户)			13,739				
前十名股东持股情况							
股东名称(全称)	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
上海乔可企业发展有限公司	144,776,786	32.17	144,776,786	144,776,786	无	0	境内非国有法人
上海芃祥企业发展中心(有限合伙)	36,401,021	8.09	36,401,021	36,401,021	无	0	境内非国有法人
深圳市拾玉投资管理有限公司－嘉兴唐玉投资合伙企业(有限合伙)	34,500,002	7.67	34,500,002	34,500,002	无	0	境内非国有法人
JEFFREY YANG GUO	25,623,597	5.69	256,235,97	25,623,597	无	0	境外自然人
启东市肆坊合供应链管理合伙企业(有限合伙)	15,524,998	3.45	15,524,998	15,524,998	无	0	境内非国有法人
JENNIFER GUO	14,823,596	3.29	148,235,96	14,823,596	无	0	境外自然人
上海正心谷投资管理有限公司－上海泽瑞投资合伙企业(有限合伙)	129,375,02	2.88	129,375,02	12,937,502	无	0	境内非国有法人
杜锦豪	108,000,01	2.40	108,000,01	10,800,001	无	0	境内自然人
上海艾耘企业发展中心(有限合伙)	108,000,01	2.40	108,000,01	10,800,001	无	0	境内非国有法人
共青城汉仁股权投资合伙企业(有限合伙)	103,500,02	2.30	103,500,02	10,350,002	无	0	境内非国有法人
前十名无限售条件股东持股情况							
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量					
		种类	数量				
黄建新	3,719,367	人民币普通股	3,719,367				
中国农业银行股份有限公司－嘉实核心成长混合型证券投资基金	2,990,146	人民币普通股	2,990,146				
中国工商银行股份有限公司－汇添富科创板 2 年定期开放混合型证券投资基金	1,405,963	人民币普通股	1,405,963				
赵建平	1,200,000	人民币普通股	1,200,000				
大家人寿保险股份有限公司－万能产品	1,071,881	人民币普通股	1,071,881				
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	1,071,230	人民币普通股	1,071,230				
孙伟	1,006,015	人民币普通股	1,006,015				
天津易鑫安资产管理有限公司－鑫安泽雨 6 期私募基金	803,466	人民币普通股	803,466				
熊文斌	651,666	人民币普通股	651,666				
中国银行－嘉实增长开放式证券投资基金	581,480	人民币普通股	581,480				
上述股东关联关系或一致行动的说明	前十名股东：1)杜锦豪先生及其夫人祁菊女士合计持有上海乔可企业发展有限公司 100%的股份；2)杜锦豪先生担任上海芃祥企业发展中心(有限合伙)、上海艾耘企业发展中心(有限合伙)的执行事务合伙人并持有一定份额；3)Jeffrey Yang Guo、Jennifer Guo 与杜锦豪先生签订了一致行动协议。 前十名无限售条件股东：公司未知以上前十名无限售条件股东之间是否有关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

2.3 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东、前十名优先股无限售条件股东持股情况表

□适用　√不适用

三、重要事项

3.1 公司主要会计报表项目、财务指标重大变动的情况及原因

√适用　□不适用

合并资产负债表项目	本报告期末	上年度末	变动情况(%)	原因说明
货币资金	694,022,962.97	365,844,748.76	89.70	交易性金融资产到期，货币资金增加
应收账款	37,355,457.20	287,490.44	12,893.63	主要系报告期内新药获批上市销售所致
预付款项	16,365,036.79	28,701,716.79	-42.98	报告期内预付减少
存货	14,330,460.20	10,782,850.66	32.90	报告期内新药获批上市，原材料和 API 备货增加
其他流动资产	28,438,759.92	45,987,153.52	-38.16	报告期内收到以前年度留抵税额退税
在建工程	132,476,625.96	78,437,203.25	68.90	报告期内研发大楼建造按计划进行
使用权资产	12,531,235.33	0	不适用	报告期内开始执行新租赁准则
应付账款	24,523,936.57	41,973,794.23	-41.57	报告期内支付前期应付款
租赁负债	10,957,806.87	0	不适用	报告期内开始执行新租赁准则
预计负债	156,210.00	0	不适用	报告期内开始执行新租赁准则
合并利润表项目	年初至报告期末	上年初至上年报告期末	变动情况(%)	原因说明
营业收入	36,767,738.10	118,736.97	30,865.70	报告期内新药获批上市销售所致
销售费用	38,925,268.39	0	不适用	报告期内发生学术推广费用，去年同期销售团队尚未组建
管理费用	24,681,429.82	15,709,172.32	57.11	报告期较上年同期人员增加所致
财务费用	-2,001,239.41	1,127,767.61	-277.45	主要系报告期内利息收入增加所致
其他收益	1,281,257.97	85,200.00	1,403.82	主要系报告期内享受增值税进项加计扣除优惠政策所致
投资收益	4,291,460.50	2,553,123.54	68.09	报告期内确认收到交易性金融资产收益
公允价值变动收益	13,286,059.09	1,500,931.51	785.19	报告期内交易性金融资产收回，实现投资收益
合并现金流量表项目	年初至报告期末	上年初至上年报告期末	变动情况(%)	原因说明
经营活动产生的现金流量净额	-86,708,716.89	-55,437,399.00	不适用	主要系报告期内为新药获批上市做准备，经营性支出增加所致
投资活动产生的现金流量净额	417,492,926.02	-112,250,834.21	不适用	主要系结构性存款到期所致
筹资活动产生的现金流量净额	-2,605,994.92	-22,840,138.90	不适用	主要系报告期内执行新租赁准则，初始确认所致

3.2 重要事项进展情况及其影响和解决方案的分析说明

√适用　□不适用

2021 年 3 月，公司非小细胞肺癌新药甲磺酸伏美替尼获批上市销售。

3.3 报告期内超期未履行完毕的承诺事项

□适用　√不适用

3.4 预测年初至下一报告期期末的累计净利润可能为亏损或者与上年同期相比发生重大变动的警示及原因说明

√适用　□不适用

预测年初至下一报告期期末的累计净利润可能为亏损，主要是由于伏美替尼上市后产品销售放量需要一定时间周期，而公司将会持续投入产品研发，且公司产品上市后，学术推广活动等营销费用的投入也将会有所上升。

公司名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司
法定代表人	杜锦豪
日期	2021 年 4 月 28 日

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 2020 年年度报告摘要

一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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"第四节 经营情况讨论与分析"之"二、风险因素"，公司提请投资者特别关注如下风险：

2020 年度，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用，若公司核心产品伏美替尼商业化进展不达预期，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，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 普华永道中天会计师事务所(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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第十六次会议审议通过，尚需公司 2020 年度股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

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

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	李硕	王姝雯
办公地址	中国(上海)自由贸易试验区张衡路 1227 号,哈雷路 1118 号 1 幢 5 楼	中国(上海)自由贸易试验区张衡路 1227 号,哈雷路 1118 号 1 幢 5 楼
电话	021-51371858	021-51371858
电子信箱	IR@allist.com.cn	IR@allist.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 报告期内公司所从事的主要业务、主要产品或服务情况

(1)主要业务

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌(NSCLC)小分子靶向药领域构建了优势研发管线。作为一家创新驱动型药企，公司以提高全人类的生命质量和健康水平为己任，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。

当前，公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发，主要围绕非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线，致力于成为在非小细胞肺癌小分子靶向药领域领先的创新药企业。

公司核心产品伏美替尼已于 2021 年 3 月 8 日正式商业化，此外，公司针对 KRAS G12C 抑制剂、KRAS G12D 抑制剂、第四代 EGFR-TKI、RET 抑制剂和 SOS1 抑制剂的新药项目处于临床前研究阶段，上述新药均为公司自主研发产品，公司计划于 2022-2024 年间提交上述研发项目的 IND 申请。

公司具体产品管线情况如下：

1)临床阶段

药品	适应症	地区	研发阶段：临床前研究	IND 申请	I 期	II 期	III 期	NDA 申请	备注
伏美替尼	非小细胞肺癌的二线治疗：EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌	中国							已于 2021 年 3 月有条件获批上市
	非小细胞肺癌的一线治疗：EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	中国							-
	II-IIIA 期非小细胞肺癌术后辅助治疗	中国							-
		日本							-
	20 外显子插入突变的非小细胞肺癌	美国							IND 申报资料准备

2)早期阶段

序号	药品名称	技术来源	作用靶点	拟研发适应症
1	KRAS G12C 抑制剂	自主研发	KRAS G12C	NSCLC、结直肠癌、胰腺癌
2	KRAS G12D 抑制剂	自主研发	KRAS G12D	NSCLC、结直肠癌、胰腺癌
3	第四代 EGFR-TKI	自主研发	EGFR	NSCLC
4	RET 抑制剂	自主研发	RET	NSCLC
5	SOS1 抑制剂	自主研发	SOS1	NSCLC、结直肠癌、胰腺癌

针对伏美替尼的商业化，公司已经建立了符合 GMP 要求的制剂生产车间，为伏美替尼提供了充足的产能供应。目前公司已经组建了约 350 人的营销团队，可以覆盖全国 30 个省市、700 余家医院、约 180 家 DTP 药房，充分确保伏美替尼药物的可及性。

(2)主要产品

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)，其主要针对 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的治疗，伏美替尼的二线治疗适应证(即针对既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂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 3 日获批上市。

图 1：甲磺酸伏美替尼片

1)突出的差异化临床优势

艾弗沙是中国原研、拥有自主知识产权的第三代 EGFR-TKI，具有"双活性、高选择、强缩瘤、安全佳"的特点。

双活性：艾弗沙®原型及代谢产物AST5902均可强效抑制EGFR突变，两者均可穿透血脑屏障

高选择：艾弗沙®原型及代谢产物AST5902选择性高，对野生型EGFR的抑制能力弱

强缩瘤：ORR 74%，DCR 94%，PFS 9.6月；CNS ORR 66%，CNS DCR 100%，CNS PFS 11.6月

安全佳：各项≥3级TRAE均不超过1%，皮疹、腹泻发生率低

艾弗沙二线治疗关键注册临床研究(IIb 期研究)结果显示艾弗沙治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或晚期 NSCLC 的客观缓解率(ORR)为 74.1%，疾病控制率(DCR)为 93.6%；此外艾弗沙具有良好的安全性，治疗相关腹泻和皮疹等 EGFR-TKI 常见的副反应发生率低，分别为 5%和 7%，且均为 1-2 级，体现出艾弗沙对于 EGFR 野生型具有高度的选择性，针对 CNS 转移人群，CNS ORR 为 66%、CNS DCR 为 100%、CNS PFS 为 11.6 个月，伏美替尼 IIb 期临床研究结果已于 2021 年在国际顶级学术期刊《柳叶刀·呼吸医学》(The Lancet Respiratory Medicine)杂志发布，将为伏美替尼奠定更为坚实的学术基础，从而造福更多 NSCLC 患者。

脑部转移在 EGFR 突变阳性的 NSCLC 患者的疾病发展过程中发生率较高，约 25%患者在初诊时发现已出现脑部转移，约 50%的患者在三年内会发生脑部转移，从而对患者的生存质量造成了较大的挑战。在临床前研究中，艾弗沙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，艾弗沙对于脑部转移病灶具有良好的治疗效果，在第 21 届世界肺癌大会(WCLC)上，艾力斯公布了艾弗沙治疗中枢神经系统(CNS)转移 NSCLC 的分析结果，基于艾弗沙治疗 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，针对具有脑部转移病灶的患者，160mg 剂量组(共 13 名可评估患者)的 CNS ORR 达到 84.6%、DCR 达到了 100%、CNS PFS 达到 19.3 个月，为艾弗沙用于 CNS 转移的 NSCLC 患者治疗提供了有力支持，公司后续也将会在产品上市后的真实世界研究中积累更多针对脑部转移 NSCLC 患者的临床治疗数据，为 CNS 转移的 NSCLC 患者治疗提供更多循证医学证据。

截至到目前，伏美替尼在临床研究中取得的研究结果已经被纳入多家高影响力的国际学术期刊及参与到多个国际学术会议的展示中，具体情况如下：

- 2020 ASCO：伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 的 IIb 期研究核心数据发布
- 2020 CSCO：伏美替尼 IIa 及 IIb 期 80mg/d 剂量组汇总分析结果发布
- 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 期剂量递增研究和 I/II 期剂量扩展研究的疗效和安全性数据发表于《胸部肿瘤学杂志》(Journal of Thoracic Oncology)
- WCLC 2020：伏美替尼治疗中枢神经系统(CNS)转移 NSCLC 的分析结果发布
- 2021 年 3 月：伏美替尼 IIb 期研究结果发表于《柳叶刀呼吸杂志》(The Lancet Respiratory Medicine)

2)对伏美替尼临床优势的持续开发

为充分挖掘伏美替尼品种的临床优势，扩大伏美替尼的临床适用范围，公司积极开展针对伏美替尼各项适应证的临床试验，其中：

①一线治疗适应证(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非小细胞肺癌成人患者的治疗)的 III 期临床试验已于 2019 年底完成患者入组，预计将于 2021 年申报 NDA，2022 年获批上市；

②辅助治疗适应证(针对接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的表皮生长因子受体(EGFR)突变阳性 II-IIIA 期非小细胞肺癌患者的治疗)已于 2021 年 1 月获批 IND，目前公司已经开始 III 期临床试验的患者筛选入组工作；

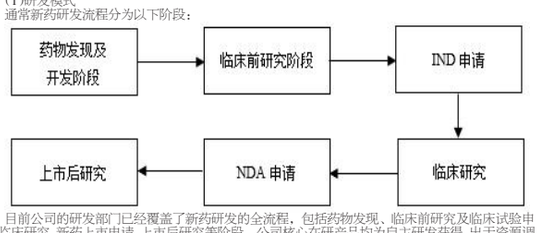
③针对 20 外显子插入突变适应证(即针对 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗)目前已开展 Ib 期临床研究。

除上述针对新适应症开展的临床试验外，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，目前公司拟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 敏感突变阳性晚期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 EGFR 敏感突变 II-IIIA 期可手术肺腺癌患者新辅助治疗的有效性和安全性的临床研究；c)伏美替尼联合贝伐珠单抗用于 EGFR L858R 突变或 EGFR 少见突变晚期 NSCLC 人群有效性和安全性的临床研究；d)探索伏美替尼联合卡铂/培美曲塞对比伏美替尼单药用于 1L 治疗 ctDNA 未清除 EGFRm NSCLC 有效性和安全性的临床研究。

(二) 主要经营模式

(1)研发模式

通常新药研发流程分为以下阶段：



目前公司的研发部门已经覆盖了新药研发的全流程，包括药物发现、临床前研究及临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市后研究等阶段。公司核心在研产品均为自主研发获得，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

公司目前已经建立了完善的销售团队和商业渠道，针对伏美替尼的上市制定了完善的市场推广策略，包括市场推广方案、产品定价策略、商业渠道覆盖等。公司充分挖掘伏美替尼的临床优势，制定专业、差异化的学术推广及产品营销策略，积极推动伏美替尼尽快纳入国家医保报销目录，让更多患者尽早受益，提高公司产品的销售收入。

1)销售渠道

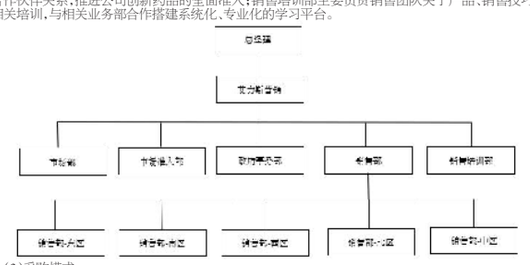
公司现已建立一支完备的营销团队，自主进行商业化及市场推广。经销模式上，公司与全国多家具有 GSP 资质的优质经销商签订产品经销协议，通过优良的经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，并最终销售给患者，确保药品供给渠道的安全性与可及性。

随着未来业务的开拓及发展，公司或将考虑推进与国内具有影响力、覆盖范围广及患者管理能力强的 DTP 药房直接合作，从而进一步降低配送成本，提高药品的患者可及性及便利性。

2)销售架构

伏美替尼的商业化运作由子公司上海艾力斯营销策划有限公司负责。目前，公司已组建并拥有约 350 人的营销团队。公司营销中心主要由销售部、市场部、市场准入部、政府事务部、销售培训部等部门组成。营销中心销售人员基本都具备从事抗肿瘤药物的销售背景，特别是在肺癌靶向治疗及相关领域拥有广泛的业务渠道以及丰富的销售经验。

销售部划分为东区、南区、西区、北区和中区五个大区，主要负责销售策略的制定与执行、学术推广活动、客户管理与开拓、医生教育等工作，销售代表在各自负责的区域确保药品市场覆盖的广泛性，提高市场渗透率及患者对药品的可及性，同时满足未来获批药品的预期需求及管理；市场部主要负责产品定位、市场策略、营销活动的策划及全国专家网络的建设；市场准入部主要负责销售渠道及物流、产品定价分析、招投标管理、各地方准入相关工作；政府事务部主要负责了解掌握准入政策和流程，提供准确的产品价值信息，使产品纳入国家医保支付及相关药品目录，通过政策研究，与政府建立长期的合作伙伴关系，推进公司创新药品的全面准入；销售培训部主要负责销售团队关于产品、销售技巧等相关培训，与相关业务部合作搭建系统化、专业化的学习平台。



(3)采购模式

公司属于新药研发公司，其采购内容主要为临床前试验服务、临床试验服务及原材料等。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，并建有合格供应商清单，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，由申购部门申请人填写《采购申请单》，经部门经理、分管领导等负责人签字后递交采购部门，采购部门审核后实施采购，公司原则上采取招标、询比价等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务/产品质量、报价、服务方案等因素后，公司选择合适的供应商进行采购。采购部门配合申购部门严格按照相关质量规范进行产品入库及服务放行前的验收工作。

(4)生产模式

针对甲磺酸伏美替尼片的生产，公司作为该产品上市许可持有人，委托公司全资子公司江苏艾力斯生物医药有限公司进行生产，江苏艾力斯生物医药有限公司片剂车间已经通过国家《药品生产质量管理规范》(GMP)符合性检查，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。针对甲磺酸伏美替尼原料药生产，公司作为申请人委托有资质的原料药企业进行生产，并根据药品管理法和相关法律法规的规定已与其签订了合作(委托)协议。

根据年度销售计划，并结合库存情况，公司制定相应的生产计划。公司在生产过程中实行三级质量把关制度，即生产岗位严格控制工艺参数在规定范围内，关键工艺参数需经双人复核，并按生产规程对中间产品进行抽查，确保产品生产过程合格；质量保证部现场巡查工艺过程是否符合要求；质量控制部对原料药、辅料及