上海艾力斯医药科技股份有限公司

公司代码:688578　　公司简称:艾力斯

2023年度报告摘要

第一节 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www.sse.com.cn网站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“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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性、准确性、完整性,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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2023年度利润分配预案为:拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数向全体股东每10股派发现金红利4.00元(含税),截至2023年12月31日,公司总股本为450,000,000股,以此计算合计拟派发现金红利180,000,000.00元(含税),占公司2023年度合并报表归属于上市公司股东净利润的比例为27.94%。本年度不送红股,不进行资本公积金转增股本。

以上利润分配预案已经公司第二届董事会第八次会议审议通过,尚需公司2023年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 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	上海市浦东新区周浦镇凌霄花路268号	上海市浦东新区周浦镇凌霄花路268号
电话	021-80423292	021-80423292
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) 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一线治疗适应症与二线治疗适应症均已获得新药上市许可并被纳入国家医保目录,自主研发的注射用AST2169脂质体已于2024年3月获得临床I期试验批准,另有多款新药研发项目处于临床前研究阶段。

在自主商业化方面,通过核心产品伏美替尼2021年3月正式商业化以来的销售业绩与成果,公司在商业化方面展现出别具优势的竞争力。在核心产品自主商业化过程中,公司结合产品的临床优势制定出差异化的市场推广策略并及时对外传递产品的关键信息,依据实时销售成果等客观数据持续优化商业化策略。通过不断地更新升级,公司打造出一支组织架构设计合理、团队成员经验丰富、拼搏奋斗精神充沛的营销团队。目前公司自主建设的营销网络已覆盖全国。除自主研发产品伏美替尼的商业化外,公司与基石药业于2023年11月达成商业战略合作,公司获得了RET抑制剂普拉替尼胶囊(商品名称“普吉华®”)在中国大陆地区的独家商业化推广权。

公司作为一家集研发、生产和营销三位一体的创新型制药企业,以全球医药市场未被满足的临床需求为导向,专注于肿瘤治疗领域,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。以下为公司具体产品在研管线情况:

(1)临床阶段

(2)临床前阶段

序号	药品名称	技术来源	作用靶点	拟研发适应症
1	第四代EGFR-TKI	自主研发	EGFR	NSCLC
2	PRMT5抑制剂	自主研发	PRMT5	实体瘤
3	泛KRAS抑制剂	自主研发	KRAS	实体瘤
4	p53抑制剂	自主研发	p53	实体瘤
5	PKMYT1抑制剂	自主研发	PKMYT1	实体瘤
6	FGFR亚型选择性抑制剂	自主研发	FGFR2	实体瘤
7	新一代EGFR-TKI	产品引进	EGFR(针对C797S突变)	NSCLC

2、主要产品

产品一:甲磺酸伏美替尼片

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®),用于表皮生长因子受体(EGFR)突变阳性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗,伏美替尼的二线治疗适应症(即针对既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂(TKI)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月获批上市;一线治疗适应症(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NSCLC成人患者的治疗)已于2022年6月获批上市。以上适应症目前均已纳入国家医保报销范围。

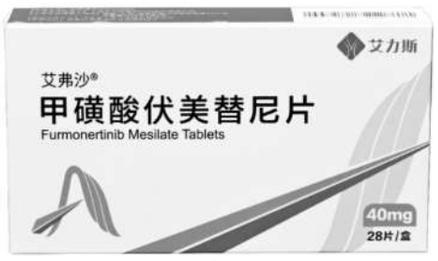


图1:甲磺酸伏美替尼片

(1)突出的差异化临床优势

伏美替尼是中国原研、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、治疗窗宽”的特点。

1)一线治疗晚期NSCLC无进展生存期(PFS)20.8个月,获益显著

伏美替尼对比吉非替尼一线治疗EGFR敏感突变局部晚期或转移性NSCLC的多中心、随机、双盲、双模拟、III期注册临床研究(FURLONG)显示,相比于吉非替尼,伏美替尼显著延长了中位PFS(20.8个月对比11.1个月,风险比[HR] 0.44,p(0.0001),延长幅度达9.7个月,降低疾病进展或死亡风险达56%。尽管暴露时间更长,伏美替尼组≥3级不良反应的发生率仍低于对照组(11%对比18%),且皮疹、腹泻、肝功能异常等不良反应发生率相对较低。2022年3月31日,以上结果在欧洲肺癌大会(ELCC)上,作为晚期NSCLC领域唯一的口头报告进行发布。2022年6月3日,FURLONG研究结果通过严格的同行评审,发表于呼吸领域权威杂志《柳叶刀·呼吸医学》(The Lancet Respiratory Medicine)。凭借优异的疗效及安全性优势,伏美替尼已成为EGFR敏感突变晚期NSCLC患者一线治疗潜在优选方案。

2)二线治疗晚期NSCLC 客观缓解率(ORR)74%,安全性良好

伏美替尼治疗EGFR T790M突变阳性晚期NSCLC的IIb期关键注册临床研究显示ORR达到74%,疾病控制率(DCR)为94%,针对中枢神经系统(CNS)转移人群,CNS ORR为66%,CNS DCR为100%,CNS PFS为11.6个月。伏美替尼安全性良好,治疗相关腹泻和皮疹等EGFR-TKI常见的不良反应发生率低,分别为5%和7%,均为1-2级,体现出伏美替尼对突变型EGFR的高度选择性。以上研究结果受到国际顶级学术期刊的认可,已发表于呼吸领域权威杂志《柳叶刀·呼吸医学》。

3)针对EGFR突变NSCLC高发的脑部转移具有良好疗效

约25% EGFR突变NSCLC患者在初诊时发现具有脑部转移,在3年的随访中该比例可增加至50%,对患者的生存时间和生活质量造成了较大挑战。在临床前研究中,伏美替尼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,伏美替尼对于脑部转移病灶也具有良好的治疗效果。在第21届世界肺癌大会(WCLC)上,公司公布了伏美替尼治疗CNS转移NSCLC的分析结果,基于伏美替尼治疗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,160mg 剂量组的CNS ORR达到84.6%、CNS DCR达到100%、CNS PFS达到19.3个月,为伏美替尼用于CNS转移的NSCLC患者治疗提供了有力支持,由此被纳入《肺癌脑转移中国治疗指南(2021年版)》推荐。2023年4月28日,伏美替尼治疗EGFR T790M突变晚期NSCLC的两项全国多中心、开放标签II期研究CNS疗效汇总分析全文于《BMC Medicine》在线发表。2022年8月3日,FURLONG研究CNS亚组数据全文被国际肺癌研究协会(IASLC)的官方期刊《胸部肿瘤学杂志》接收发表,本次CNS分析在方案中进行了事先设定,纳入133例经独立审核中心(IRC)评估存在基线脑转移的患者组成CNS全分析集(cFAS),其中60例经IRC评估存在可测量脑转移病灶的患者组成CNS可评估治疗反应分析集(cEFR)。结果显示,在cFAS人群中,伏美替尼较吉非替尼显著延长CNS PFS(20.8个月对比9.8个月,HR 0.40 [95%CI 0.23-0.71],p=0.0011),降低CNS疾病进展或死亡风险达60%。在cEFR人群中,伏美替尼较吉非替尼显著提高CNS ORR (91% vs 65%,比值比[OR] 6.82 [95%CI 1.23-37.67],p=0.0277),并具有更优的平均疾病缓解深度(62%对比39%,平均差异23%,p=0.0011)。公司在产品上市后的真实世界研究中,正持续积累更多针对脑部转移NSCLC患者的临床治疗数据,为这类患者的治疗提供更多循证医学证据。

4)针对EGFR 20外显子插入突变晚期NSCLC展现良好潜力

EGFR 20外显子插入突变约占所有EGFR突变的4%-12%,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。伏美替尼治疗EGFR 20外显子插入突变晚期NSCLC的Ib期FAVOUR研究数据于2021年9月在欧洲肿瘤内科学会(ESMO)首次发布,并于2023年9月在WCLC上公布更新数据,IRC评估的结果显示,伏美替尼初治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%;中位缓解持续时间(DoR)则为15.2 个月、13.1个月、9.7个月;伏美替尼耐受性良好,绝大多数不良反应为1-2级,最常见的药物相关不良事件包括腹泻、贫血和肝酶升高,提示伏美替尼有望成为该类患者的一种有效治疗方案。

2022年4月,中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)公示将伏美替尼二线治疗EGFR 20外显子插入突变晚期NSCLC纳入突破性治疗品种。2023年10月,伏美替尼用于治疗先前未接受过治疗、局部晚期或转移性非鳞状NSCLC且伴有EGFR 20外显子插入突变患者获得美国食品药品监督管理局(FDA)突破性疗法认定。2024年1月,CDE公示将伏美替尼一线治疗EGFR 20外显子插入突变晚期NSCLC纳入突破性治疗品种。

(2)指南/共识推荐及学术成果发表

基于优异的临床疗效及安全性数据,伏美替尼已被9项最新国内权威指南/共识和诊疗规范纳入,包括《CSCO非小细胞肺癌指南(2023年版)》、《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南(2023版)》、《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2023年版)》、《原发性肺癌诊疗指南(2022年版)》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2023年版)》、《中国肿瘤整合诊治指南(CACA)2022版》、《三代EGFR-TKI在EGFR突变NSCLC治疗中应用的专家共识(2022年版)》、《老年晚期肺癌内科治疗中国专家共识(2022版)》、《肺癌脑转移中国治疗指南(2021年版)》等。

截至目前,伏美替尼的临床前及临床研究结果已在多个高影响力的国际学术期刊及国际学术会议发表,具体情况如下:

- 2017年10月:伏美替尼I期临床研究初步数据发表于WCLC(世界肺癌大会)
- 2019年9月:伏美替尼I/IIa期临床研究数据发表于ESMO(欧洲肿瘤内科学会)年会
- 2020年5月:伏美替尼治疗EGFR T790M突变阳性局部晚期或转移性NSCLC的IIb期研究核心数据发表于ASCO(美国临床肿瘤学会)年会
- 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/IIa期研究的疗效和安全性数据全文发表于《胸部肿瘤学杂志》(Journal of Thoracic Oncology)
- 2020年9月:伏美替尼IIa/IIb期80mg/d剂量组汇总分析结果发表于CSCO(中国临床肿瘤学会)年会
- 2021年1月:伏美替尼治疗CNS转移NSCLC的分析结果发表于WCLC(世界肺癌大会)
- 2021年3月:伏美替尼IIb期研究结果全文发表于《柳叶刀·呼吸医学》杂志(The Lancet Respiratory Medicine)
- 2021年6月:伏美替尼IIb期进展模式和进展后治疗数据发表于ASCO(美国临床肿瘤学会)年会
- 2021年9月:伏美替尼治疗EGFR外显子20插入突变NSCLC的Ib期FAVOUR研究发表于ESMO(欧洲肿瘤内科学会)年会
- 2022年3月:伏美替尼一线III期FURLONG研究结果以口头报告形式发表于ELCC(欧洲肺癌大会)
- 2022年6月:伏美替尼一线III期FURLONG研究结果全文发表于《柳叶刀·呼吸医学》杂志(The Lancet Respiratory Medicine)
- 2022年6月:伏美替尼一线III期FURLONG研究CNS亚组数据发表于ASCO(美国临床肿瘤学会)年会
- 2022年8月:伏美替尼一线III期FURLONG研究CNS亚组数据全文发表于《胸部肿瘤学杂志》(Journal of Thoracic Oncology)
- 2022年9月:伏美替尼临床前数据发表于NACLC(北美洲肺癌大会)
- 2023年4月:伏美替尼二线治疗CNS转移晚期NSCLC患者疗效汇总分析全文发表于BMC Medicine
- 2023年6月:伏美替尼一线III期FURLONG研究患者报告结局(PRO)数据发表于ASCO(美国临床肿瘤学会)年会
- 2023年9月:伏美替尼治疗EGFR外显子20插入突变NSCLC的Ib期FAVOUR研究于WCLC(世界肺癌大会)更新数据发布

(3)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症的临床试验,其中:

1)辅助治疗适应症(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)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(即用于经检测确认存在EGFR 20外显子插入突变阳性,含铂化疗期间或化疗后出现疾病进展的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗)的II期注册临床研究目前正在进行中;

3)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期注册临床研究目前正在进行中;

4)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(NSCLC)成人患者的一线治疗III期注册临床研究已获得药物临床试验批准通知书;

5)具有EGFR或HER2突变晚期NSCLC患者的Ib期临床试验目前正在进行中;

6)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;

7)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。

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敏感突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺腺癌患者的安全性和有效性的临床研究;b)伏美替尼用于可切除的IIIA-IIIB期(N1-N2)EGFR突变肺腺癌围手术期治疗的开放标签,单臂II期临床研究;c)伏美替尼联合治疗对比伏美替尼单药一线治疗血循环肿瘤细胞脱氧核糖核酸(ctDNA)未清除表皮生长因子受体(EGFR)突变阳性晚期非小细胞肺癌患者有效性和安全性的前瞻性、多中心、随机对照、开放标签II期临床研究。d)多项研究者发起的其他研究项目,覆盖脑转移、少见突变、早期可手术患者等群体,以丰富伏美替尼临床应用的循证医学证据。

产品二:普拉替尼胶囊

报告期内,公司与基石药业签署合作协议,公司获得了RET抑制剂普拉替尼胶囊在中国大陆地区的独家商业化推广权。普拉替尼胶囊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。根据相关资料显示,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,RET融合一线治疗NSCLC的市场空间广阔。目前RET基因检测已经逐渐成为常规检测项目,随着检测技术的普及,检出率水平有所提高。由于RET抑制剂在国内上市及临床运用的时间尚短,既往接受过治疗的患者可以继续选择使用RET抑制剂靶向治疗,因此二线治疗市场的空间预期也较为可观。相关临床结果显示,普拉替尼胶囊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。

药物名称	已获批适应症	合作伙伴
普拉替尼	RET基因融合阳性非小细胞肺癌(二线治疗)	基石药业
	RET基因融合阳性非小细胞肺癌(一线治疗)	
	RET突变型甲状腺髓样癌	
	RET融合阳性甲状腺癌	

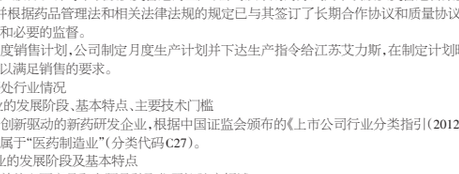
产品三:注射用AST2169脂质体

AST2169是公司自主研发的具有全球知识产权的KRAS G12D选择性抑制剂。KRAS是常见发生突变的驱动基因,癌症患者中KRAS突变发生率为14%-30%。KRAS G12D突变是KRAS突变的一种常见的亚型,存在于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种类型癌症中,在大约30%的胰腺癌、12%的结直肠癌和4%的非小细胞肺癌中可检测出。目前全球范围内尚无KRAS G12D抑制剂获批上市。公司自主研发的AST2169已于2024年3月获得药物临床I期试验批准,目前正开展上述临床研究。

(二) 主要经营模式

1、研发模式

新药研发流程通常分为以下阶段:



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IND申请、临床研究、NDA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

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推广策略,充分挖掘伏美替尼的临床优势,通过专业化、差异化的学术推广模式,公司产品的差异化优势获得了临床医生的高度认可。为提高伏美替尼产品的可及性,公司积极推动伏美替尼纳入国家倡导建立的全方位、多层次医疗保障体系中,其一、二线治疗适应症已被纳入国家医保目录,公司持续助力伏美替尼惠及更多的肺癌患者。

2023年11月,公司与基石药业签署合作协议,公司获得了RET抑制剂普拉替尼胶囊在中国大陆地区的独家商业化推广权。公司将充分发挥在肺癌治疗领域的强大销售能力以及普拉替尼胶囊的产品优势,扩大普拉替尼胶囊的市场覆盖,惠及更多患者。

(1)销售渠道

公司现已建立一支完备的营销团队,构建了遍及全国的销售网络。公司与全国各地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,确保药品供给渠道安全和可追溯。目前公司自主建设的营销网络已覆盖全国。

(2)销售架构

截至本报告披露之日,公司拥有约900人的营销团队。公司营销中心由销售部、市场部、市场准入部、医学事务部、重点客户部等部门组成。营销团队的人员基本都具备从事抗肿瘤药物的背景,特别是在肺癌靶向治疗及相关领域拥有广泛的业务渠道及丰富的销售经验。

销售部划分为四个区域团队,主要负责销售政策的制定与执行、学术推广、客户管理与业务开拓、医生教育等工作;市场部主要负责市场策略制定、活动策划及全国专家网络的建设与管理;市场准入部主要负责销售渠道及物流、价格、招投标管理及中央和地方准入相关工作;医学事务部主要承担连接研发和营销的作用,为内部和外部客户提供学术支持,驱动各项业务发展;重点客户部主要负责医院准入策略制定与实施、院管/药学项目策划与实施、持续推进医院准入等相关工作。

3、采购模式

公司的采购分为非生产采购和生产采购。

非生产采购下的采购内容主要为临床前研究服务、临床研究服务、研发物料、研发设备、研发原材料以及间接品类采购(如IT、会展、行政等)等;生产采购下的采购内容主要是生产相关原辅料及生产相关仪器、耗材等。公司已经建立了完善的采购供应商评估和准入制度,并建有合格供应商库,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,由申购部门申请人在系统中递交采购申请,根据采购标的金额经部门经理、分管领导、总经理、董事长等负责人审批后流转至采购部门。采购部门审核后实施相应的采购活动,根据标的金额等采取询比价、招标等方式对多家供应商进行比较,在综合考虑服务产品质量、价格、方案等因素后,选择合适的供应商进行合作。采购部门配合申购部门严格按照合同验收标准和相关质量规范完成验收工作。

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,遵循上市许可持有人有关政策法规,委托公司全资子公司江苏艾力斯生物医药有限公司进行甲磺酸伏美替尼片(40mg)的生产,江苏艾力斯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,公司根据国家《药品生产质量管理规范》和上市许可持有人的相关法规对受托方进行生产监督,保证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的生产,公司以采购的方式向甲磺酸伏美替尼备案登记企业进行定制生产,并根据药品管理法和相关法律法规的规定已与其签订了长期合作协议和质量协议,定期进行供应商的审计和必要的监督。

根据年度销售计划,公司制定月度生产计划并下达生产指令给江苏艾力斯,在制定计划时综合考虑一定的库存量以满足销售的要求。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司系创新驱动的新药研发企业,根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司所处行业属于“医药制造业”(分类代码C27)。

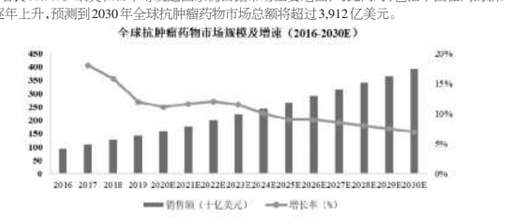
(1)行业的发展阶段及基本特点

公司目前的主要产品和在研品种聚焦于抗肿瘤领域。

1)抗肿瘤药物市场情况

抗肿瘤药物分为传统抗肿瘤药物和分子靶向治疗药物。传统抗肿瘤药物主要包括细胞毒抗癌药、激素类抗癌药、免疫调节类抗癌药等;新型抗肿瘤药物包括小分子靶向药物、大分子抗体类药物以及抗体偶联药物(ADC)等。

近年来,受到环境污染、人口老龄化以及不健康生活方式等风险因素的影响,国内肿瘤发病率不断上升。根据国家癌症中心的统计数据,2018年中国癌症新发病例数量约为428.5万,复合年均增长率约为2.5%。预计到2023年,年新发癌症病例数将达到486.5万。2019年,全球抗肿瘤药物花费总额接近1,434亿美元,同比增长11.9%。欧美和日本等发达国家仍占据市场主要地位,与此同时,包括中国在内的新兴市场份额也在逐年上升,预测到2030年全球抗肿瘤药物市场总额将超过3,912亿美元。



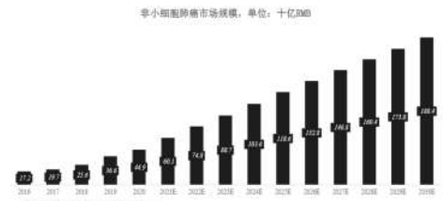
资料来源:Frost & Sullivan

近十年来,国内抗肿瘤药物市场发展迅速。弗若斯特沙利文报告显示,2019年国内抗肿瘤药物市场规模达到281亿元,较之2016年192亿元的市场规模增长46.35%,增长率远超过全球市场。预计2030年规模有望超过1,018亿元,前景十分广阔。

资料来源:Frost & Sullivan

2)非小细胞肺癌市场情况

肺癌是全球仅次于乳腺癌的第二大常见癌症,根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)的数据,2020年,全球肺癌占全部癌症种类的11.1%。根据弗若斯特沙利文报告,中国2020年新增非小细胞肺癌人数78.55万人,根据2022年2月出版的《Frontiers in Immunology》中相关研究显示,中国非小细胞肺癌患者中EGFR突变型占比约51%,EGFR野生型占比约49%。中国非小细胞肺癌市场在过去保持着稳定的增长,市场规模从2016年的172亿元增加至2020年449亿元。预计到2025年,中国非小细胞肺癌市场规模将达到1,186亿元。



资料来源:Frost & Sullivan

(2)主要技术门槛

创新药属于知识密集型行业,相较于传统仿制药企业,新药的研发及生产对于技术、知识及专业人才的需求更为多样及复杂。为确保小分子药物的成功研发,公司需具备从前期的药物分子设计、分子药理及毒理分析、化学工艺研究、制剂研究、质量分析与控制研究、临床方案设计及实施等新药研发全流程所需的能力,此外,公司需确保为新药的商业化提供具有符合GMP求的生产能力。为确保新药的成功研发及商业化,公司需构建相关的组织架构及管理体系。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业,具有丰富的创新药物研发和注册申报经验,并取得了显著的研发成果。自成立以来,公司已成功研发出两个1类新药,并努力持续拓展前述研发成就。甲磺酸伏美替尼片在证券时报举办的“2021药物创新济世奖”年度评选中获得“年度药物创新成就奖”,并于2022年获评第十四届健康中国论坛“十大新药(国内)”,公司的可持续创新实力陆续得到医药界权威机构的肯定与认可。公司荣获证券时报主办的“2020年济世杯年度十大药物创新新锐公司”、2020年度中国医疗大健康产业投融资荣耀榜的“最佳生物医药上市公司TOP10”、2021年中国医药新锐创新力量企业等荣誉称号,并跻身“中国医药创新促进会会员”、“医药创新100联盟创始理事会员”、“2022上海硬核企业TOP100”榜单,持续展露硬核实力。公司董事长杜锦豪先生于2022年荣获“安永企业家奖”。公司于2023年获评“国医药创新企业100强”,并荣获上海市创新型企业总部认定授牌。2024年3月,公司荣登“2023中国创新药上市公司价值引领TOP15”榜单。2024年4月,公司荣获浦东新区“2023年度科技创新突出贡献奖”。

截至报告期末,公司已累计主持或参与了3项国家“重大新药创制”科技重大专项、1项863计划、6项省市级科研项目。

作为我国本土企业自主研发的1类创新药,伏美替尼在研发过程中曾获得多项国家级和省级科研项目专项支持。伏美替尼的临床研究获得国家卫计委“重大新药创制”科技重大专项支持,并曾获得上海市科委科研计划项目和科技创新行动计划项目支持。2018年3月,作为临床急需且具有明显治疗优势的创新药,国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)同意公司通过IIb期单臂临床试验结果提交伏美替尼有条件上市申请。2019年11月,伏美替尼二线治疗适应症的新药上市申请获得国家药品监督管理局(NMPA)受理,并被纳入优先审评品种名单;2021年3月,伏美替尼二线治疗适应症获得批准有条件上市。2021年12月,伏美替尼一线治疗适应症的新药上市申请获得国家药品监督管理局(NMPA)受理,并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单;2022年6月,伏美替尼一线治疗适应症获批上市。2022年5月,伏美替尼20外显子插入突变NSCLC二线治疗的适应症被纳入突破性治疗品种公示名单,并于8月获批在境内开展II期临床试验(注册临床);2023年4月,伏美替尼适用于20外显子插入突变NSCLC一线治疗适应症的III期临床试验IND获得批准;2023年4月,伏美替尼适用于携带EGFR或HER2激酶结构域激活突变的NSCLC成人患者的Ib期临床试验IND获得批准;2023年8月,伏美替尼用于具有EGFR PACC突变或EGFR L861Q突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗III期临床试验IND获得批准;2023年10月,伏美替尼适用于20外显子插入突变NSCLC一线治疗适应症获得FDA突破性疗法认定;2024年1月,伏美替尼适用于20外显子插入突变NSCLC一线治疗适应症被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种公示名单。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)靶向药物疗业的扩大

随着中国居民经济水平和健康意识的提高,以及人口老龄化带来的癌症发病率的提高,国内对靶向药物的需求增加,加上中国政府对医药产业的投入不断增加,预计中国医药产业的市场规模将继续快速增长。

(2)中小型药企的崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位,但是未来将会面临中小型创新药企的挑战。创新型的中小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式,该类企业从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享,提高研发效率,从而创新药企研发出重磅药品的机率更高。

(3)鼓励创新

创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病,满足不断增长的临床需求。由于激烈的市场竞争、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素,大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。例如在中国,2018年10月,国家医疗保障局印发的《关于将17种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》,开启了创新药通过医保谈判进入医保目录的新模式。

2019年《中华人民共和国药品管理法》与2020年《药品注册管理办法》的出台,让我国在药品审批制度上与国际接轨。《药品注册管理办法》规定,对于纳入突破性治疗药物程序的药物临床试验、纳入附条件批准程序的药品注册申请、纳入优先审评审批程序的药品上市许可申请等,申请人与药品审评中心沟通交流。药品上市许可申请审评时限为二百日,其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日,临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为七十日。这为创新药的加速审批提供了法律支持和操作指导,预期未来会有越来越多的创新药快速获批。

(4)攻克药物的耐药性

药物研发技术的进步为药物优化带来了更多可能。耐药的出现是导致癌症,尤其是转移性肿瘤治疗失败的直接原因;耐药性产生的机制多样,包括药物外排增加、药物靶点突变、药物失活等,对于耐药发生机制的进一步了解,将有助于进一步提高小分子靶向药物在临床运用中的价值。例如在EGFR阳性非小细胞肺癌的治疗领域,已经出现了第三代EGFR-TKI,对前代药物产生的T790M耐药突变具有良好的效果,相较于前代药物,第三代EGFR-TKI展现出良好的疗效及安全性。

(5)联合疗法的涌现

联合疗法将有可能覆盖原先没有可靠治疗手段的癌种,并且由于其较好的疗效,将会有更多的患者使用联合疗法。例如,抗血管小分子靶向药可以同癌症免疫疗法联用,从而达到更好的治疗效果,延长患者生存时间。多种癌症疗法之间的联合疗法,因其突出的有效性以及对患者生存时间的延长,随着个性化治疗进一步的推广,将成为肿瘤治疗领域的主要发展趋势之一。

(6)伴随诊断行业的快速发展将进一步促进小分子靶向药物的应用

伴随诊断是一种体外诊断技术,是在用药之前对患者进行测试以确定患者对某种药物的反应(疗效、风险等),从而指导用药方案的一种检测技术。伴随诊断可以为特定患者找到最适合的药物,可以预测某种药物或治疗手段对该患者的副作用,还可以在治疗中进行检测,以便随时对治疗方案进行调整和修正,以达到疗效最大化的目的。与小分子靶向药物市场配合的中国伴随诊断市场正在快速发展,肿瘤伴随诊断正变得越来越普遍。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	4,376,495,351.66	3,442,172,227.84	27.14	3,130,259,503.93
归属于上市公司股东的净资产	3,982,277,872.45	3,187,055,657.81	24.95	2,973,264,920.91
营业收入	2,018,182,563.12	791,002,454.27	155.14	530,094,158.47
归属于上市公司股东的净利润	644,174,819.25	130,520,677.23	393.54	18,274,567.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	606,184,283.19	79,374,984.63	663.70	-62,042,353.84
经营活动产生的现金流量净额	674,649,764.32	91,629,611.67	636.28	29,291,075.24
加权平均净资产收益率(%)	17.97	4.24	增加13.73个百分点	0.62
基本每股收益(元/股)	1.43	0.29	393.10	0.04
稀释每股收益(元/股)	1.43	0.29	393.10	0.04
研发投入占营业收入的比例(%)	15.51	24.24	减少8.73个百分点	41.99

(下转B478版)

上海艾力斯医药科技股份有限公司

2024第一季度报告

证券代码:688578　　证券简称:艾力斯

**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。