（上接B477版）

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	276,505,592.07	472,169,120.22	599,127,050.54	670,380,800.29
归属于上市公司股东的净利润	34,877,411.06	173,536,750.89	202,012,904.91	233,747,752.39
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	19,762,135.04	164,040,527.77	196,178,109.98	226,203,510.40
经营活动产生的现金流量净额	-20,544,885.76	206,020,551.71	276,397,741.46	212,776,356.91

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	10,712
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,935
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前十名股东持股情况

股东名称（全称）	报告期内增减	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、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
上海乔可企业发展有限公司	0	144,776,786	32.17	0		无	0	境内非国有法人
上海艾祥企业发展中心(有限合伙)	0	36,401,021	8.09	0		无	0	境内非国有法人
JEFFREY YANG GUO	0	25,623,597	5.69	0		无	0	境外自然人
海南拾玉私募基金管理有限公司－嘉兴唐玉投资合伙企业(有限合伙)	-12,000,082	22,499,920	5.00(注)	0		无	0	境内非国有法人
香港中央结算有限公司		19,148,615	4.26	0		无	0	未知
JENNIFER GUO	0	14,823,596	3.29	0		无	0	境外自然人
杜锦豪	0	10,800,001	2.40	0		无	0	境内自然人
上海艾耘企业发展中心(有限合伙)	0	10,800,001	2.40	0		无	0	境内非国有法人
陈小发	2,353,701	8,021,880	1.78	0		无	0	境内自然人
LAV Allist Limited	0	7,500,000	1.67	0		无	0	境外法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、前十名股东：1)杜锦豪先生及其夫人邓菊女士合计持有上海乔可100%的股份；2)杜锦豪先生担任上海艾祥、上海艾耘的执行事务合伙人并持有一定财产份额；3)Jeffrey Yang Guo、Jennifer Guo与杜锦豪先生签订了一致行动协议；4)公司未知其他前10名股东之间是否存在关联关系或属于一致行动。 2、前十名无限售条件股东：1)杜锦豪先生及其夫人邓菊女士合计持有上海乔可100%的股份；2)杜锦豪先生担任上海艾祥、上海艾耘的执行事务合伙人并持有一定财产份额；3)Jeffrey Yang Guo、Jennifer Guo与杜锦豪先生签订了一致行动协议；4)公司未知其他流通股股东之间是否存在关联关系或属于一致行动。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

注：海南拾玉私募基金管理有限公司－嘉兴唐玉投资合伙企业（有限合伙）期末持股比例为4.99998%，经四舍五入后为5.00%。

存托凭证持有人情况

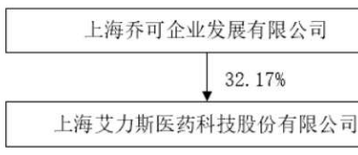
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

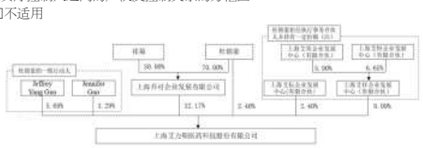
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内公司实现营业总收入201,818.26万元，同比增长155.14%，主要为报告期内伏美替尼实现产品销售收入197,750.93 万元。报告期内公司实现归属于母公司所有者的净利润为64,417.48 万元，同比增长393.54%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为60,618.43 万元，同比增长663.70%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码：688578 证券简称：艾力斯 公告编号：2024-007

上海艾力斯医药科技股份有限公司第二届监事会第七次会议决议公告

本公司监事会及全体监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。

一、监事会会议召开情况

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）第二届监事会第七次会议于2024年4月24日在公司会议室召开。本次会议由监事会主席张晓芳女士召集并主持，应到监事3人，实到监事3人；本次会议的召集和召开程序符合《中华人民共和国公司法》等法律法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定，会议形成的决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

经与会监事审议，形成如下决议：

（一）审议通过《关于公司〈2023年年度报告〉及其摘要的议案》

监事会对公司2023年年度报告及摘要进行了审核，并发表审核意见如下：

1、年度报告编制和审议程序符合法律法规、公司章程和公司内部管理制度的各项规定；

2、公司2023年年度报告公允反映了报告期内的财务状况和经营成果，所包含的信息从各个方面真实地反映出公司报告期内的经营管理和财务状况等事项。公司2023年年度报告所披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、提出本意见前，未发现参与年报编制和审议的人员存在违反保密规定的行为。

4、监事会全体成员保证公司2023年年度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《上海艾力斯医药科技股份有限公司2023年年度报告摘要》和《上海艾力斯医药科技股份有限公司2023年年度报告》全文。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

（二）审议通过《关于公司〈2024年第一季度报告〉的议案》

监事会审阅了公司2024年第一季度报告并发表意见如下：

1、公司2024年第一季度报告编制和审议程序符合法律法规、公司章程和公司内部管理制度的各项规定；

2、公司2024年第一季度报告公允反映了报告期内的财务状况和经营成果，所包含的信息从各个方面真实地反映出公司报告期内的经营管理和财务状况等事项；

3、提出本意见前，未发现参与定期报告编制和审议的人员存在违反保密规定的行为。

4、监事会全体成员保证公司2024年第一季度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《上海艾力斯医药科技股份有限公司2024年第一季度报告》。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

（三）审议通过《关于公司〈2023年度监事会工作报告〉的议案》

经与会监事审议，同意《上海艾力斯医药科技股份有限公司2023年度监事会工作报告》。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

（四）审议通过《关于公司〈2023年度财务决算报告〉的议案》

经与会监事审议，同意公司《关于公司〈2023年度财务决算报告〉的议案》。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

（五）审议通过《关于公司2023年度利润分配预案的议案》

公司2023年年度利润分配预案充分考虑了公司实际经营业绩情况、现金流状况及资金需求等各项因素，同时考虑投资者的合理诉求。该预案有利于回报投资者，不会影响公司正常经营和长期发展。同时，该预案的决策程序、利润分配形式和比例符合有关法律法规、《公司章程》的规定，不存在损害中小投资者利益的情形。

经与会监事审议，同意公司《关于公司2023年度利润分配预案的议案》。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

（六）审议通过《关于公司2023年度董事、监事薪酬执行情况及2024年度薪酬方案的议案》

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

（七）审议通过《关于公司〈2023年度募集资金存放与实际使用情况专项报告〉的议案》

监事会认为，公司2023年度募集资金存放和实际使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号—规范运作》、《上海艾力斯医药科技股份有限公司募集资金管理制度》等相关法律、法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专户使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《上海艾力斯医药科技股份有限公司2023年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》。

经与会监事审议，同意公司《关于公司〈2023年度募集资金存放与实际使用情况专项报告〉的议案》。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

（八）审议通过《关于公司2023年度内部控制评价报告的议案》

监事会认为，公司《2023年度内部控制评价报告》对内部控制的建立及执行效果进行了认真评价，内容客观、真实，符合《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关要求。

经与会监事审议，同意公司《关于公司2023年度内部控制评价报告的议案》。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权票0票。

（九）审议通过《关于确定原募投项目剩余募集资金用途的议案》

监事会认为，公司本次确定原募投项目“药物研究分析检测中心项目”剩余的募集资金全部用于投入“新药研发项目”的内容及审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号—规范运作》等相关规定。有利于提高募集资金的使用效率，符合公司发展战略和全体股东的利益；不影响募集资金投资项目的正常进行，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情况。

经与会监事审议，同意上述事项。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于确定原募投项目剩余募集资金用途、部分募投项目结项并将节余募集资金用于新药研发项目及补充流动资金、调整新药研发项目的公告》。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

（十）审议通过《关于部分募投项目结项并将节余募集资金用于新药研发项目及补充流动资金的议案》

监事会认为，本次将募投项目“总部及研发基地项目”、“营销网络建设项目”以及“信息化建设项目”予以结项，并将结项的节余募集资金部分用于“新药研发项目”、部分用于补充流动资金的内容及审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号—规范运作》等相关规定。有利于提高募集资金的使用效率，符合公司发展战略和全体股东的利益；不影响募集资金投资项目的正常进行，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情况。

经与会监事审议，同意上述事项。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于确定原募投项目剩余募集资金用途、部分募投项目结项并将节余募集资金用于新药研发项目及补充流动资金、调整新药研发项目的公告》。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

（十一）审议通过《关于调整新药研发项目的议案》

监事会认为，公司本次调整“新药研发项目”子项目及部分子项目的投资金额的内容及审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号—规范运作》等相关规定。有利于提高募集资金的使用效率，符合公司发展战略和全体股东的利益；不影响募集资金投资项目的正常进行，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情况。

经与会监事审议，同意上述事项。

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于确定原募投项目剩余募集资金用途、部分募投项目结项并将节余募集资金用于新药研发项目及补充流动资金、调整新药研发项目的公告》。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司监事会

2024年4月26日

证券代码：688578 证券简称：艾力斯 公告编号：2024-011

上海艾力斯医药科技股份有限公司关于确定原募投项目剩余募集资金用途、部分募投项目结项并将节余募集资金用于新药研发项目及补充流动资金、调整新药研发项目的公告

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。

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“艾力斯”）于2024年4月24日召开第二届董事会第八次会议、第二届监事会第七次会议，审议通过了《关于确定原募投项目剩余募集资金用途的议案》、《关于部分募投项目结项并将节余募集资金用于新药研发项目及补充流动资金的议案》、《关于调整新药研发项目的议案》，同意确定原募投项目“药物研究分析检测中心项目”剩余的募集资金全部用于投入“新药研发项目”；同意将募投项目“总部及研发基地项目”、“营销网络建设项目”以及“信息化建设项目”予以结项，并将结项的节余募集资金部分用于“新药研发项目”、部分用于补充流动资金；同意调整“新药研发项目”子项目及部分子项目的投资金额。公司保荐机构中信证券股份有限公司对上述事项出具了明确的核查意见。上述事项尚需提交公司股东大会审议。现将相关事项公告如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意上海艾力斯医药科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]2559号），公司向社会公开发行人民币普通股9,000万股，每股发行价格为人民币22.73元，募集资金总额为人民币204,570.00万元；扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币193,254.96万元，其中，超募资金金额为人民币42,986.71万元。上述资金已全部到位，经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于2020年11月25日出具了普华永道中天验字（2020）第1031号《验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司已对募集资金进行专户存储，设立了募集资金专项账户。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司、保荐机构、存放募集资金的商业银行已经签署了募集资金三/四方监管协议，具体情况详见公司于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《上海艾力斯医药科技股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金投资项目的基本情况

根据《上海艾力斯医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》、《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目的公告》（公告编号：2021-009）、《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2021-010）、《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2022-014）、《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2023-027）及《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于变更部分募集资金投资项目的公告》（公告编号：2023-028），公司依生产经营需要，首次公开发行人民币普通股（A股）股票的募集资金在扣除发行费用后将用于如下项目：

单位：万元

编号	项目名称	预计总投资额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	90,762.09	90,762.09
2	总部及研发基地项目	55,597.56	49,797.55
3	营销网络建设项目	12,727.06	12,727.06
4	信息化建设项目	2,786.00	2,786.00
5	新增年产1.5亿片甲磺酸伏美替尼固体制剂生产项目	5,020.00	5,020.00
6	超募资金永久补充流动资金	29,953.72	29,953.72
合计		196,846.43	191,046.42

三、本次需确定募集资金用途的原募投项目及基本情况

公司本次需确定募集资金具体用途的募投项目为原“药物研究分析检测中心项目”。公司分别于2023年4月25日、2023年6月21日召开第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议及2022年年度股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意公司终止“药物研究分析检测中心项目”，并将该项目的部分募集资金5,020.00万元变更为投资新项目“新增年产1.5亿片甲磺酸伏美替尼固体制剂生产项目”；原“药物研究分析检测中心项目”的剩余募集资金3,646.94万元及相关利息和理财收益将继续留存于募集资金专用账户。

公司于2024年4月24日召开第二届董事会第八次会议、第二届监事会第七次会议，审议通过了《关于确定原募投项目剩余募集资金用途的议案》，根据业务及战略发展需要，公司拟将剩余募集资金3,646.94万元全部投入到“新药研发项目”。

四、本次结项的募投项目募集资金使用及节余情况

公司本次结项的募投项目为“总部及研发基地项目”、“营销网络建设项目”以及“信息化建设项目”。截至2024年4月24日，上述项目募集资金的使用情况及节余情况如下：

单位：万元

项目名称	募集资金拟投资总额(1)	实际累计已投入募集资金金额(2)	尚未使用的募集资金金额(3)	利息及理财收入净额(4)	预计募集资金节余金额(3)+(4)
总部及研发基地项目	49,797.55	39,565.53	10,232.02	2,028.04	12,260.06
营销网络建设项目	12,727.06	12,727.06	0	668.49	668.49
信息化建设项目	2,786.00	811.18	1,974.82	203.01	2,177.83
合计	65,310.61	53,103.77	12,206.84	2,899.54	15,106.38

注：

1、利息及理财收入净额为累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额及购买理财产品收益；

2、实际节余募集资金以资金转出当日计算的该项目募集资金剩余金额为准；

3、上表所涉及的数据尾数差异系四舍五入所致。

（一）本次结项的募投项目募集资金节余的主要原因

1、“总部及研发基地项目”、“信息化建设项目”募集资金节余的主要原因如下：

在募投项目实施过程中，公司严格遵守募集资金使用的有关规定，本着节约、合理、高效的原则，谨慎使用募集资金。在保证募投项目质量和控制实施风险的前提下，公司加强了项目建设各个环节费用的控制、监督和管理通过对各项资源的合理调度和优化配置，较好的控制了资金支出，形成了资金节余。

2、“营销网络建设项目”募集资金节余的主要原因如下：

为提高募集资金的使用效率，公司在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金安全的前提下，使用部分闲置募集资金进行现金管理获得了一定的投资收益，同时募集资金存放期间也产生了一定的存款利息收入。

（二）、本次节余募集资金的使用计划

鉴于公司募集资金投资项目“总部及研发基地项目”、“营销网络建设项目”以及“信息化建设项目”已达到预定可使用状态，公司拟将上述募集资金投资项目予以结项。

为了提高资金使用效率并结合实际情况，公司拟将“总部及研发基地项目”的节余募集资金10,232.02万元用于“新药研发项目”，剩余利息及理财收入2,028.04万元用于补充流动资金；拟将“营销网络建设项目”剩余利息及理财收入668.49万元用于补充流动资金；拟将“信息化建设项目”的节余募集资金1,974.82万元用于“新药研发项目”，剩余利息及理财收入203.01万元用于补充流动资金。上述募投项目结项后的节余募集资金含利息收入，实际转出金额以资金转出当日计算的该项目募集资金剩余金额为准。

单位：万元

项目名称	预计募集资金节余金额	拟用于新药研发项目金额	拟用于补充流动资金金额
总部及研发基地项目	12,260.06	10,232.02	2,028.04
营销网络建设项目	668.49	0	668.49
信息化建设项目	2,177.83	1,974.82	203.01
合计	15,106.38	12,206.84	2,899.54

注：

1、上表所涉及的预计募集资金节余金额为截至2024年4月24日的募集资金节余情况；

2、实际节余募集资金以资金转出当日计算的该项目募集资金剩余金额为准。

五、调整新药研发项目的基本情况

随着公司在研项目的持续推进，公司拟对新药研发项目的部分子项目进行调整，并使用上述公司原“药物研究分析检测中心项目”剩余募集资金3,646.94万元及结项的募投项目部分节余募集资金12,206.84万元（合计15,853.78万元）对新药研发项目进行补充投资。具体情况如下：

（一）新药研发项目已投入情况

截至2024年4月24日，新药研发项目已使用募集资金情况如下：

单位：万元

序号		产品	拟投入募集资金金额	已使用募集资金金额
临床前	1	RET抑制剂	3,948.85	2,056.33
	2	KRAS G12C抑制剂	3,913.85	3,913.85
	3	EGFR外显子20插入突变抑制剂	617.04	617.04
	4	c-MET抑制剂	296.81	296.81
	5	第四代EGFR TKI	4,597.15	1,636.30
	6	SOS1抑制剂	2,939.80	2,939.80
	7	KRAS-G12D抑制剂	3,196.80	3,196.80
		临床前研究合计	19,510.30	14,656.94
临床	1	一线治疗III期研究	7,965.23	7,965.23
	2	术后辅助治疗临床研究	10,398.25	8,852.85
	3	联合化疗对非小细胞肺癌的治疗	3,363.54	801.42
	4	IIIB期不可手术非小细胞肺癌的治疗	6.35	6.35
	5	联合c-MET抑制剂临床研究	10,504.00	-
	6	联合VEGFR抑制剂临床研究	4,204.75	431.93
	7	真实世界研究	4,870.00	313.70
	8	伏美替尼20外显子插入突变NSCLC临床研究	18,580.20	9,777.56
	9	KRAS抑制剂临床研究	10,607.63	0.15
	10	新辅助临床研究	751.83	146.40
		临床研究合计	71,251.79	28,295.58
合计			90,762.09	42,952.52

注：上表所涉及的数据尾数差异系四舍五入所致。

（二）本次新药研发项目调整计划及具体原因

1、临床前项目调整

（1）暂停RET抑制剂项目的后续投入

近年来，全球已有多款RET抑制剂获批上市，相关市场竞争愈发激烈，另外，公司于2023年11月获得了中国大陆首款获批上市的RET抑制剂普拉替尼胶囊（商品名“普吉华®”）在中国大陆地区的独家商业化推广权。公司的RET抑制剂开发阶段相对早期，综合考虑RET抑制剂的市场竞争情况及公司整体研发计划，公司拟暂停RET抑制剂项目的后续募集资金投入。

（2）增加第四代EGFR TKI的项目投入

随着第三代EGFR-TKI药物可及性的提高，第三代EGFR-TKI已成为临床常规用药，并逐渐成为一线治疗标准疗法，虽然靶向治疗改善了EGFR驱动的非小细胞肺癌患者的治疗，但耐药依然不可避免，C797S是靶向治疗中极为常见的靶向耐药机制。目前全球尚未有针对携带EGFR-C797S 耐药突变的非小细胞肺癌有效的新一代靶向治疗药物上市。

2023年3月，公司引进和誉医药独立研发的、具有自主知识产权的高选择性、可入脑的新一代EGFR口服小分子抑制剂ABK3376，可高效抑制三代EGFR-TKI耐药后产生的C797S突变。ABK3376的临床前研究显示，无论单药还是与公司已上市的第三代EGFR抑制剂伏美替尼联用，都取得了积极的结果，有望成为精准治疗伴有EGFR-C797S耐药突变非小细胞肺癌的新一代靶向治疗药物。

综上，针对第三代EGFR-TKI使用后产生的耐药突变存在巨大的未被满足的临床需求，公司增加使用募集资金至7,700.00万元应用于上述项目的临床前研发投入。

（3）新增“新药研发”子项目

公司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。截至本公告披露日，公司已有多款涵盖非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等治疗领域的在研项目，并预计于未来一定时间内陆续提交上述在研项目的IND申请。因此，公司拟使用募集资金4,811.80万元，应用于上述项目的临床前研发投入。

2、临床项目调整

（1）暂停联合c-MET抑制剂临床研究、KRAS抑制剂临床研究2个子项目

公司综合考虑c-MET抑制剂的市场竞争情况及公司整体研发计划，已暂停c-MET抑制剂的临床前开发计划。针对伏美替尼产品的差异化优势且为充分发挥伏美替尼的联用效应，目前已开展伏美替尼与FAK小分子抑制剂IN10018联合用药治疗晚期NSCLC、与RC108抗体偶联药物联合用药治疗晚期NSCLC的临床研究，因此公司决定不再单独开设联合c-MET抑制剂临床研究项目。

随着公司自主研发的具有全球知识产权的KRAS G12D抑制剂产品注射用AST2169脂质体顺利推进至临床开发阶段，公司决定不再单独开设KRAS抑制剂临床研究项目，转为新增KRAS G12D抑制剂临床研究项目。

（2）减少联合化疗对非小细胞肺癌的治疗、联合VEGFR抑制剂临床研究、真实世界研究、伏美替尼20外显子插入突变NSCLC临床研究、新辅助临床研究共计5个子项目的后续投入

1）联合化疗对非小细胞肺癌的治疗

《临床肿瘤学杂志》的一项研究发现，大约3%~10%的EGFR突变型非小细胞肺癌会转化为小细胞肺癌（SCLC），通常发生于确诊后平均17.8个月内，所有患者都保持了原来的EGFR突变。目前NCCN指南中推荐的治疗手段为铂类加依托泊苷的诱导化疗方案，诱导治疗后重新开始EGFR-TKI治疗能否带来更大的获益有待临床试验的进一步研究。奥希替尼相关研究发现，此类人群治疗联合小细胞肺癌化疗方案，可以取得较好的治疗效果。公司相应调整了联合化疗对非小细胞肺癌的治疗的临床探索方案，针对联合化疗对非小细胞肺癌的治疗拟相应减少至1,160.00万元。

2）联合VEGFR抑制剂临床研究

VEGFR抑制剂通过抑制肿瘤新生血管生成起到抗肿瘤作用，EGFR-TKI通过与VEGFR抑制剂联合，可以更好的抑制肿瘤细胞增殖。目前，EGFR-TKI联合VEGFR抑制剂药物的临床探索，已显示出了初步的治疗获益；厄洛替尼（第一代EGFR-TKI）联合贝伐珠单抗（抗VEGF药物）对比单药厄洛替尼治疗伴有EGFR突变的晚期非鳞非小细胞肺癌的III期随机对照研究结果显示，联合治疗比EGFR-TKI单药治疗能显著延长患者PFS。公司相应调整了联合VEGFR抑制剂临床研究的临床探索方案，针对联合VEGF抑制剂临床研究拟相应减少至520.00万元。

3）真实世界研究

真实世界研究的目的是获得可直接应用于真实临床实践的证据。公司核心产品甲磺酸伏美替尼片已开展多项单药或联用方案的针对不同适应症的临床研究方案，并不断地获得更多的临床疗效数据。因此，公司相应调整了真实世界研究的相关投入，拟相应减少至313.70万元。

4）伏美替尼20外显子插入突变NSCLC临床研究

随着公司在研项目的推进，伏美替尼治疗20外显子插入突变NSCLC二线治疗适应症与一线治疗适应症均呈现出较大进展。另外，公司加强了项目投入各个环节费用的控制、监督和管理，并对各项资源进行了合理调度和优化配置，较好的控制了资金支出。因此，公司相应调整了伏美替尼20外显子插入突变NSCLC临床研究的相关投入，拟相应减少至16,000.00万元。

5）新辅助临床研究

与术后辅助治疗相比，新辅助治疗主要在术前进行，除消除微转移病灶外，还可达到缩小肿瘤、增加手术切除可能性等目的，从而进一步提高患者生存。因此，公司开展了伏美替尼用于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。随着该项研究者发起的临床研究项目的推进，公司拟调整该项新辅助临床研究相应投入至340.00万元。

（3）增加术后辅助治疗临床研究项目的投入

公司开展的伏美替尼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，即伏美替尼辅助治疗适应症目前处于III期临床试验阶段，随着该项注册临床研究的持续推进，公司拟增加术后辅助治疗临床研究项目的投入至13,500.00万元。

（4）新增伏美替尼罕见突变临床研究、第四代EGFR TKI临床研究、KRAS G12D抑制剂临床研究项目共计3个子项目

随着公司在研项目的快速推进，公司已获得伏美替尼针对EGFR或HER2突变晚期NSCLC患者的Ib期临床试验、以及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III期临床试验的许可。另外，如前文所述，公司引进的和誉医药独立研发的、具有自主知识产权的高选择性、可入脑的新一代EGFR口服小分子抑制剂ABK3376，其临床前研究已显示出积极的结果，公司预计于未来一定时间内提交上述在研项目的IND申请。公司自主研发的具有全球知识产权的KRAS G12D抑制剂产品注射用AST2169脂质体顺利亦推进至临床开发阶段，因此，公司决定分别使用募集资金15,000.00万元、12,000.00万元、14,278.01万元投入到伏美替尼罕见突变临床研究、第四代EGFR TKI临床研究，以及KRAS G12D抑制剂临床研究项目中。

（三）调整前后募集资金投入情况

1、调整前

单位：万元

序号		产品	募投项目投入
临床前	1	RET抑制剂	3,948.85
	2	KRAS G12C抑制剂	3,913.85
	3	EGFR外显子20插入突变抑制剂	617.04
	4	c-MET抑制剂	296.81
	5	第四代EGFR TKI	4,597.15
	6	SOS1抑制剂	2,939.80
	7	KRAS-G12D抑制剂	3,196.80
		临床前研究合计	19,510.30
临床	1	一线治疗III期研究	7,965.23
	2	术后辅助治疗临床研究	10,398.25
	3	联合化疗对非小细胞肺癌的治疗	3,363.54
	4	IIIB期不可手术非小细胞肺癌的治疗	6.35
	5	联合c-MET抑制剂临床研究	10,504.00
	6	联合VEGFR抑制剂临床研究	4,204.75
	7	真实世界研究	4,870.00
	8	伏美替尼20外显子插入突变NSCLC临床研究	18,580.20
	9	KRAS抑制剂临床研究	10,607.63
	10	新辅助临床研究	751.83
		临床研究合计	71,251.79
合计			90,762.09

注：上表所涉及的数据尾数差异系四舍五入所致。

2、调整后

单位：万元

序号		产品	募投项目投入
临床前	1	RET抑制剂	2,056.33
	2	KRAS G12C抑制剂	3,913.85
	3	EGFR外显子20插入突变抑制剂	617.04
	4	c-MET抑制剂	296.81
	5	第四代EGFR TKI	7,700.00
	6	SOS1抑制剂	2,939.80
	7	KRAS-G12D抑制剂	3,196.80
	8	新药发现	4,811.80
		临床前研究合计	25,532.43
临床	1	一线治疗III期研究	7,965.23
	2	术后辅助治疗临床研究	13,500.00
	3	联合化疗对非小细胞肺癌的治疗	1,160.00
	4	IIIB期不可手术非小细胞肺癌的治疗	6.35
	5	联合VEGFR抑制剂临床研究	520.00
	6	真实世界研究	313.70
	7	伏美替尼20外显子插入突变NSCLC临床研究	16,000.00
	8	KRAS抑制剂临床研究	0.15
	9	新辅助临床研究	340.00
	10	伏美替尼罕见突变临床研究	15,000.00
	11	第四代EGFR TKI临床研究	12,000.00
	12	KRAS-G12D抑制剂临床研究	14,278.01
		临床研究合计	81,083.44
合计			106,615.87

注：上表所涉及的数据尾数差异系四舍五入所致。

经过上述调整，原新药研发项目的合计投入由90,762.09万元增至106,615.87万元，新增15,853.78万元，由上述公司原“药物研究分析检测中心项目”剩余募集资金3,646.94万元及结项的募投项目部分节余募集资金12,206.84万元投入。

（四）相关项目的可行性分析

1、政策红利助推公司研发项目落地

近年来，医疗、医保、医药联动改革深化，国家展开药价谈判、抗癌药纳入医保、医保严格控费，让更多的医保资源可覆盖到创新药，为医改价格调整奠定基础。面对政策改革和经营环境的变化，公司新药研发战略性聚焦于非小细胞肺癌治疗领域，以清晰、稳健的创新研发策略应对激烈的市场竞争，在重点领域寻求突破口，其战略符合政策鼓励方向，有利于公司稳步健康发展。

2、肿瘤创新药市场需求增加

创新药是国家战略性新兴产业的重要组成部分。过去几十年里，我国医药工业聚焦于原料药、仿制药的生产，创新药物投入较少。在肿瘤、糖尿病、心血管疾病等领域，国产自主研发创新药物供给较少。随着生活水平以及支付能力的提高，我国人民对于疗效确切、能提升生活质量的新药存在着迫切的需求。另一方面，我国的癌症患病人数和增长率过去5