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”,公司提请投资者特别关注如下风险:

2021年度,公司存在累计未弥补亏损,主要原因是公司自设立以来固从事药物研发活动,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较大。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扩大。公司核心产品伏美替尼商业化进展需一定周期,上市后未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损存在相应继续扩大的可能性。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

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业,采用第五套标准上市。报告期内,核心产品伏美替尼成功上市,达成海外授权交易,并于上市首年通过谈判方式纳入国家医保。公司实现营业收入53,009.42万元,同比增长94,409.96%;归属于母公司所有者的净利润为1,827.46万元,同比扭亏为盈;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-6,204.24万元,亏损大幅收窄。公司自设立以来固从事药物研发活动,该类项目研发周期长、资金投入大,由于营业收入尚不能覆盖相关研发投入及其他开支,公司2021年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为负,尚未实现盈利。

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2021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二十三次会议审议通过,尚需公司2021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 | 王姝斐 |
| 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) 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。

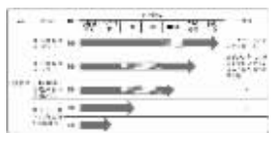
当前,公司战略性专注于肿瘤小分子靶向创新药的研发,主要围绕非小细胞肺癌中常见的驱动基因靶点构建研发管线,致力于成为在非小细胞肺癌小分子靶向药领域领先的创新药企业。

公司核心产品伏美替尼已于2021年3月正式商业化。公司建立了符合GMP要求的制剂生产车间,能为伏美替尼提供充足的产能供应。同时,公司组建的营销团队已覆盖30个省市,核心市场区域约1,000家医院,约500家DTP药店,此外,公司商业合作伙伴江苏复星将覆盖广阔市场超过1,500家医院。

除核心产品伏美替尼外,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。

以下为公司具体产品管线情况:

(1)临床阶段



(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 |

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月获批上市销售。

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 PFS 20.8个月

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、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无进展生存期(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%。该结果把当前三代EGFR-TKI单药一线治疗晚期NSCLC的最长PFS提升1.5个月,且疾病进展或死亡风险降幅创新高。是管暴露时间更长,伏美替尼组≥3级不良反应发生率仅低于对照组(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,作为晚期非小细胞肺癌领域唯一的口头报告进行发表。FURLONG的研究结果提示,伏美替尼是EGFR突变晚期中国NSCLC患者的潜在一线优选治疗。

伏美替尼20外显子插入突变适应证Ib期临床试验在报告期内顺利推进,其中由于伏美替尼用于EGFR 20外显子插入突变的晚期NSCLC,符合严重危及生命的情形,该适应证目前国内尚无有效药物获批,伏美替尼和历史数据相比具有明显优势,明显优于化疗,因此正日被纳入拟突破性治疗品种公示名单,公示期为2022年4月26日—2022年5月6日,拟定适应证为经检测确认存在表皮生长因子受体(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非小细胞性肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。

伏美替尼的辅助治疗适应证目前处于III期临床试验阶段;除伏美替尼外,公司积极推进其他各项目的研发进展,目前各项临床前项目均处于顺利推进过程中。

2)二线治疗晚期NSCLC ORR 74.1%,安全性良好

伏美替尼治疗EGFR T790M突变NSCLC的IIb期关键注册临床研究显示,应用伏美替尼的客观缓解率(ORR)为74.1%,疾病控制率(DCR)为93.6%,同时伏美替尼安全性良好,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%,均为1-2级,体现出伏美替尼对于突变型EGFR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,以上研究结果受到国际顶级学术期刊的认可,已发表于呼吸领域影响因子最高的《柳叶刀·呼吸医学》杂志(The Lancet Respiratory Medicine)。

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,艾力斯公布了伏美替尼治疗中枢神经系统(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II-II期剂量扩展研究,160mg剂量组的CNS ORR达到84.6%、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,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,伏美替尼已被纳入《肺癌脑转移中国治疗指南(2021年版)》推荐。

4)针对EGFR 20号外显子插入突变NSCLC的Ib期临床试验数据良好

EGFR 20号外显子插入突变约占所有EGFR突变的2-5%,是一类对当前药物治疗不敏感、预后较差的突变类型,当前国内尚无针对该类人群的药物获批适应证,一些开发中的新药的客观缓解率约为30-40%,且不良反应发生率较高。伏美替尼治疗EGFR 20号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)发布,在10例应用伏美替尼240mg/d剂量的初治患者中,经独立影像评估委员会(IRC)评估的客观缓解率(ORR)达到60%,经研究者评估的ORR达70%,IRC和研究者评估的疾病控制率均为100%,中位无进展生存期尚未达到,且安全性良好,提示伏美替尼有潜力成为该类难治性患者的一种有效治疗方案。

(2)指南推荐及学术成果发表

基于突出的临床疗效,伏美替尼已被纳入4项最新国内权威指南推荐,包括《CSCO非小细胞肺癌指南(2022年版)》《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南(2021版)》《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2021年版)》《肺癌脑转移中国治疗指南(2021年版)》。

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期研究核心数据发布于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期剂量递增研究和II/III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)

● 2020年9月:伏美替尼IIa及IIb期80mg/d剂量组汇总分析结果发布于CSCO(中国临床肿瘤学会)年会

● 2021年1月:伏美替尼治疗中枢神经系统(CNS)转移NSCLC的分析结果发布于WCLC(世界肺癌大会)

● 2021年3月:伏美替尼IIb期研究结果发表于《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布于ASCO(美国临床肿瘤学会)年会

● 2021年9月:伏美替尼治疗EGFR 20号外显子插入突变NSCLC的Ib期FAVOUR研究发布于ESMO(欧洲肿瘤内科学会)年会

● 2022年3月:伏美替尼一线III期研究结果以口头报告形式发表于ELCC(欧洲肺癌大会)

(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)已于2021年末申报NDA,预计将于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)目前处于III期临床试验阶段;

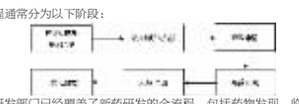
3)针对20外显子插入突变适应证(即针对EGFR 20外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗)目前处于Ib期临床研究阶段。

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IIIA-IIIB期可手术肺腺癌患者围手术期治疗的有效性和安全性的临床研究;c)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。

(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,由于资源调配、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月成功获批上市,在产品上市后,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。

为提高公司产品的可及性,公司积极推动伏美替尼纳入国家医保及各地方商业保险目录,伏美替尼于2021年通过了医保谈判,其二线治疗适应证首次被纳入国家医保目录;在推动进入各地商业保险方面,截止本报告出具之日,伏美替尼已成功纳入40个城市的普惠型商业补充医疗保险。公司积极投身国家倡导的建立全方位、多层次医疗保障体系的实践中,使伏美替尼惠及更多的肺癌患者。

(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。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。公司组建的营销团队已覆盖30个省市,核心市场区域约1,000家医院,约500家DTP药店,此外,公司商业合作伙伴江苏复星将覆盖广阔市场超过1,500家医院。

(2)销售架构

截至年度报告披露之日,公司拥有约460人的营销团队。公司营销中心由销售部、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。

销售部划分为东区、南区、西区、北区和中区五个大区,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;市场部主要负责产品定位、市场策略、活动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、价格、招投标管理及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,推进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。

自2021年3月伏美替尼获批上市以来,市场销售团队通过专业化的学术推广模式,覆盖数千位肺癌临床专家,临床医生们高度肯定了伏美替尼的疗效、安全性及差异化优势。

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);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,根据采购标的的金额经部门经理、分管领导、首席执行官、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进行生产,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,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长期合作协议和质量协议。

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

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下,全球医药市场在过去保持着稳定增长,全球医药市场规模由2016年的11,530亿美元增长至2020年的12,988亿美元,2016年至2020年全球医药市场规模复合年增长率为3.0%。预计到2025年,全球医药市场规模将达到16,814亿美元,2020年至2025年复合年增长率为5.3%。

在经济稳步发展和医疗需求增加的共同影响下,我国医药市场规模由2016年的13,294亿元增长至2020年的14,480亿元,复合年增长率为2.2%。预计到2025年,中国医药市场规模将达到22,873亿元,2020年至2025年复合年增长率为9.6%。

@

(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,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”,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年济世林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,并跻身成为“中国医药创新促进会会员”、“医药创新100联盟创始理事会员”。

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省省市级科研项目。

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证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证获得批准有条件上市。2021年12月,伏美替尼一线治疗适应证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4月,伏美替尼20外显子插入突变适应症被纳入拟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)靶向药物行业的扩大

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)新兴市场比重不断增大,发展中国家在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位

欧美成熟市场的支付能力及医保报销比例较高,价格高昂的靶向药均已实现较高的病人渗透率,而中国、印度等发展中国家正在通过提升支付能力努力改善病人用药的现状。例如在中国,从早期的抗癌药品谈判地方试点探索,到2015年原卫生部组织第一次国家谈判,2017年人社部领头进行更大范围的药品谈判,再到2018年抗癌药专项谈判,这一系列的动作,标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。2018年的谈判中,17个抗癌药最终谈判成功进入医保目录之类。而在2019年颁布的《2019年国家医保药品目录调整工作方案》中,对医保药品目录进行首次全面调整,优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。

同时随着诸多创新靶向药的专利到期日临近和仿制药的上市,拥有庞大病人群体的发展中国家将在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位。

(3)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。

(4)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。

(5)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。

(6)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物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。

(7)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。中国拥有700多家具备相应癌症诊断能力的三级甲等医院,越来越多的伴随诊断产品获得批准,将促进伴随诊断的高速发展,从而支持小分子靶向药物市场的快速扩大。

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

| | 2021年 | 2020年 | 本年比上年增减(%) | 2019年 |
|---|---|---|---|---|
| 总资产 | 3,130,259,503.93 | 2,987,058,927.42 | 4.79 | 1,328,414,412.65 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 2,973,264,920.91 | 2,878,048,551.25 | 3.31 | 1,184,392,146.42 |
| 营业收入 | 530,094,158.47000 | 560,887.100000 | 94,409.96 | 629,723.72 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 18,274,567.01 | -310,515,172.14 | 不适用 | -397,502,494.06 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -62,042,353.84 | -357,361,467.13 | 不适用 | -200,397,187.77 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 29,291,075.24 | -196,745,029.74 | 不适用 | -259,373,946.47 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 0.62 | -25.33 | 不适用 | -57.78 |
| 基本每股收益(元/股) | 0.04 | -0.84 | 不适用 | -1.10 |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.04 | -0.84 | 不适用 | -1.10 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 41.99 | 31,728.84 | 减少31686.85个百分点 | 25,725.39 |

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 | 36,767,738.10 | 84,681,299.78 | 366,401,012.10 | 42,244,108.49 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | -44,298,866.33 | -34,042,900.11 | 213,249,396.43 | -116,633,062.98 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | -62,607,372.49 | -54,037,804.45 | 195,844,729.24 | -141,241,906.14 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -86,708,716.89 | -26,666,564.91 | 203,029,731.06 | -60,363,374.02 |

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) | 12,889 |
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 12,366 |
| 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 | 包括转融通出借股份的限售股数 | 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 | 144,776,786 | 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 | 36,401,021 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 海南拾玉私募基金管理有限公司-嘉兴谢玉投资合伙企业(有限合伙) | 0 | 34,500,002 | 7.67 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| JEFFREY YANG GUO | 0 | 25,623,597 | 5.69 | 25,623,597 | 0 | 无 | 0 | 境自人 |
| 南通肆坊合供应链管理合伙企业(有限合伙) | 0 | 15,524,998 | 3.45 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| JENNIFER GUO | 0 | 14,823,596 | 3.29 | 14,823,596 | 0 | 无 | 0 | 境自人 |
| 杜锦豪 | 0 | 10,800,001 | 2.40 | 10,800,001 | 0 | 无 | 0 | 境自人 |
| 上海艾标企业发展中心(有限合伙) | 0 | 10,800,001 | 2.40 | 10,800,001 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 上海橄英投资合伙企业(有限合伙) | 0 | 8,624,998 | 1.92 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |
| 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) | 0 | 7,838,311 | 1.74 | 0 | 0 | 无 | 0 | 境内非国有法人 |

前10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 | |
|---|---|---|---|
| | | 股份种类 | 数量 |
| 海南拾玉私募基金管理有限公司-嘉兴谢玉投资合伙企业(有限合伙) | 34,500,002 | 人民币普通股 | 34,500,002 |
| 南通肆坊合供应链管理合伙企业(有限合伙) | 15,524,998 | 人民币普通股 | 15,524,998 |
| 上海橄英投资合伙企业(有限合伙) | 8,624,998 | 人民币普通股 | 8,624,998 |
| 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) | 7,838,311 | 人民币普通股 | 7,838,311 |
| 中信证券-招商银行-中信证券艾力斯员工参与科创板战略配售集合资产管理计划 | 6,717,536 | 人民币普通股 | 6,717,536 |
| 共青城汉仁股权投资合伙企业(有限合伙) | 3,854,464 | 人民币普通股 | 3,854,464 |
| 黄建新 | 3,727,367 | 人民币普通股 | 3,727,367 |
| 苏州工业园区新建元二期创业投资企业(有限合伙) | 3,017,595 | 人民币普通股 | 3,017,595 |
| 北京瑞凯嘉德科技信息咨询有限公司 | 2,587,500 | 人民币普通股 | 2,587,500 |
| 平潭德诺投资合伙企业(有限合伙) | 2,587,500 | 人民币普通股 | 2587500 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 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100.00%的股份;2)杜锦豪先生担任上海艾祥企业发展中心(有限合伙)、上海艾标企业发展中心(有限合伙)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)上海橄英投资合伙企业(有限合伙)与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)属于一致行动人关系;5)公司未知以上前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。 | | |
| 前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有) | 截至本报告期末,1)前10名股东未参与融资融券业务;2)前10名无限售条件股东未参与融资融券业务;3)公司未知以上股东参与转融通业务的情况。 | | |

存托凭证持有人情况

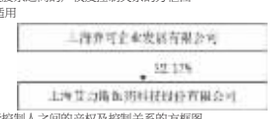
□适用 √不适用

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530,094,158.47元,较去年同期增长94,409.96%,主要为报告期内伏美替尼于国内获批上市实现销售收入235,710,761.40元,以及伏美替尼获得海外权益授权确认等对外授权收入293,504,547.18元。报告期内公司实现归属于母公司所有者的净利润为18,274,567.01元,实现扭亏为盈;实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损为62,042,353.84元,较上年同期亏损减少295,319,113.29元,亏损大幅收窄。

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:2022-008

## 上海艾力斯医药科技股份有限公司第一届监事会第十二次会议决议公告

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”或“艾力斯”)第一届监事会第十二次会议通知于2022年4月15日以邮件等方式送达公司全体监事,受疫情影响,会议于2022年4月25日在以通讯方式方式召开。本次会议由监事会主席李庆先生召集并主持,全体监事以通讯方式出席;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(2021年年度报告)及其摘要的议案》

监事会对公司2021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2021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