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

2022 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2022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二届董事会第二次会议审议通过,尚需公司2022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,此外,公司商业合作伙伴江苏复星将覆盖广阔市场超过2,000家医院。

除核心产品伏美替尼外,公司目前共有多款新药研发项目处于临床前研究阶段,上述新药主要为公司自主研发产品,公司未来将陆续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)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	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
6	PRMT5抑制剂	自主研发	PRMT5	实体瘤
7	KRAS抑制剂	自主研发	KRAS	实体瘤
8	p53抑制剂	自主研发	p53	实体瘤
9	PKMYT1抑制剂	自主研发	PKMYT1	实体瘤
10	FGFR2抑制剂	自主研发	FGFR2	实体瘤
11	新一代EGFR-TKI	产品引进	EGFR(针对797S突变)	NSCLC

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,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、一线治疗适应症分别于2021年3月、2022年6月获批上市,目前均已被纳入国家医保目录。

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、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 ORR74%,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为74%,疾病控制率(DCR)为94%,针对CNS转移人群,CNS ORR为66%,CNS DCR为100%,CNS PFS为11.6个月。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I-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。2022年8月3日,FURLONG研究中枢神经系统(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亚组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患者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客观缓解率(CNS ORR 91%对比65%,比值比[OR] 6.82 [95%CI 1.23-37.67],p=0.0277),并具有更优的平均缓解深度(62%对比39%,平均值差异23%,p=0.0011)。

4)一线治疗EGFR外显子20插入突变晚期NSCLC ORR 60%

EGFR 20外显子插入突变约占所有EGFR突变的4%-12%,是一类对当前药物治疗不敏感、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外显子20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,IRC估的ORR达到60%,经研究者(INV)评估的ORR达到70%,IRC和INV评估的DCR均为100%,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。2022年5月,中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)公示将伏美替尼治疗EGFR 外显子20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,伏美替尼已被纳入9项最新国内权威指南/共识和诊疗规范,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(2022版)》、《原发性肺癌诊疗指南(2022年版)》、《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2023年版)》、《肺癌脑转移中国治疗指南(2021年版)》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022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)》。

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)

(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期临床研究IND申请已于2023年4月获批;

4)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;

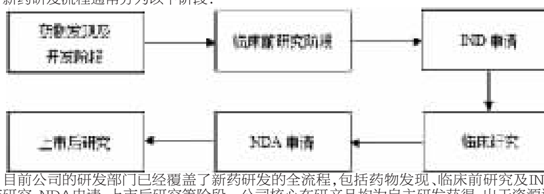
5)伏美替尼与RC108抗体偶联药物联合用药治疗晚期NSCLC的Ib/II期临床试验已于2023年4月获批。

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,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。

为提高公司产品的可及性,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。

(1)销售渠道

公司现已建立一支完善的营销团队,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1000家医院,此外,公司商业合作伙伴江苏复星将覆盖广阔市场超过2000家医院。

(2)销售架构

截至本报告披露日,公司拥有近650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。

销售部划分为七个大区,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;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。主要工作内容包括制定产品医学和商业策略、医学沟通、医学教育、文章发布、学术推广、上市后临床研究等;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,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)。

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。

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20外显子插入突变一线治疗适应症的III期临床试验IND获得批准;辅助治疗适应症处于III期临床试验阶段。

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)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上市申请、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

	2022年	2021年	本年比上年增减(%)	2020年
总资产	3,442,172,227.84	3,130,259,503.93	9.96	2,987,058,927.42
归属于上市公司股东的净资产	3,187,055,657.81	2,973,264,920.91	7.19	2,878,048,551.25
营业收入	791,002,454.27	530,094,158.47	49.22	560,887.10
归属于上市公司股东的净利润	130,520,677.23	18,274,567.01	614.22	-310,515,172.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	79,374,984.63	-62,042,353.84	不适用	-357,361,467.13
经营活动产生的现金流量净额	91,629,611.67	29,291,075.24	212.82	-196,745,029.74
加权平均净资产收益率(%)	4.24	0.62	增加3.62个百分点	-25.33
基本每股收益(元/股)	0.29	0.04	625.00	-0.84
稀释每股收益(元/股)	0.29	0.04	625.00	-0.84
研发投入占营业收入的比例(%)	24.24	41.99	减少17.75个百分点	31,728.84

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	111,157,103.86	189,229,298.82	217,331,089.34	273,284,962.25
归属于上市公司股东的净利润	-22,673,403.02	49,437,950.20	27,167,799.85	76,588,330.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-37,258,658.95	41,767,682.63	14,786,510.81	60,079,450.14
经营活动产生的现金流量净额	-51,249,765.31	57,215,744.36	27,925,048.17	57,738,584.45

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)	11,142
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	11,793
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:股份状态	质押、标记或冻结情况:数量	股东性质
上海乔可企业发展有限公司	0	144,776,786	32.17	144,776,786	144,776,786	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	36,401,021	无	0	境内非国有法人
海南拾玉私募基金管理有限公司-嘉兴唐玉投资合伙企业(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	25,623,597	无	0	境外自然人
JENNIFER GUO	0	14,823,596	3.29	14,823,596	14,823,596	无	0	境外自然人
杜锦豪(注)	0	10,800,001	2.40	10,800,001	10,800,001	冻结	10,800,001	境内自然人
上海艾标企业发展中心(有限合伙)	0	10,800,001	2.40	10,800,001	10,800,001	无	0	境内非国有法人
LAV Allist Limited	0	7,500,000	1.67	0	0	无	0	境外法人
南通肆坊合创业投资合伙企业(有限合伙)	-8,999,946	6,525,052	1.45	0	0	无	0	境内非国有法人
陈小发	未知	5,668,179	1.26	0	0	无	0	境内自然人
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祁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、上海艾标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。2、前十名无限售条件股东:1)上海正心谷投资管理有限公司-上海泽瑶投资合伙企业(有限合伙)与上海檀英投资合伙企业(有限合伙)为一致行动人;2)苏州礼康的执行事务合伙人为上海礼贻投资管理合伙企业(有限合伙),上海礼贻投资管理合伙企业(有限合伙)的最终控制人为陈飞,LAV Allist的最终控制人为YI SHI(施毅),陈飞和YI SHI(施毅)均为礼来亚洲基金的管理团队成员;3)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:截至本报告披露之日,杜锦豪先生直接持有的10,800,001股股份已解除冻结,详见公司2023年3月28日于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于公司实际控制人部分限售股股份被司法冻结及解除司法冻结的公告》(公告编号:2023-015)。

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791,002,454.27元,较去年同期增长49.22%,主要为报告期内伏美替尼国内上市后第二年实现销售收入790,323,498.88元,较上年同期增长554,612,737.48元,增长比例235.29%。报告期内公司实现归属于母公司所有者的净利润为130,520,677.23元,较上年同期增长614.22%;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79,374,984.63元,实现扭亏为盈。

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:2023-022

上海艾力斯医药科技股份有限公司第二届监事会第二次会议决议公告

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")第二届监事会第二次会议于2023年4月25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〈2022年年度报告〉及其摘要的议案》

监事会对公司2022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2022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2022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2022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2022年年度报告摘要》和《上海艾力斯医药科技股份有限公司2022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〈2022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2022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。

(三)审议通过《关于公司〈2022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〈2022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。

(四)审议通过《关于公司2022年度利润分配预案的议案》

经与会监事审议,同意公司《关于公司2022年度利润分配预案的议案》。

表决结果:同意3票;反对0票;弃权票0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

(五)审议通过《关于公司2022年度内部控制评价报告的议案》

监事会认为公司《2022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2022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。

(六)审议通过《关于公司2022年度董事、监事薪酬执行情况及2023年度薪酬方案的议案》

表决结果:同意3票;反对0票;弃权票0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

(七)审议通过《关于公司〈2022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2022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》、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2022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〈2022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年度日常关联交易预计的议案》

经与会监事审议,同意通过《关于公司2023年度日常关联交易预计的议案》。

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2023年度日常关联交易预计的公告》。

表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

(九)审议通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》

监事会认为公司本次拟变更部分募集资金投资项目是公司根据项目实际情况和市场环境变化,并结合公司目前实际经营情况所作出的合理决策,符合公司战略发展方向,有利于降低公司募集资金的投资风险及后续合理利用募集资金,符合《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》、《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》等法律、法规、规范性文件以及《上海艾力斯医药科技股份有限公司募集资金管理制度》的规定,不存在损害股东利益的情形。

经与会监事审议,同意通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》。

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变更部分募集资金投资项目的公告》。

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《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》

监事会认为本次使用部分超募资金永久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。本次使用部分超募资金永久补充流动资金,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,同意通过《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》。

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使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》。

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。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司监事会

2023年4月27日

证券代码:688578　　证券简称:艾力斯　　公告编号:2023-023

上海艾力斯医药科技股份有限公司第二届董事会第二次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

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")第二届董事会第二次会议于2023年4月25日在公司会议室现场召开。本次会议由董事长杜锦豪先生召集并主持,全体董事出席会议。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、董事会会议审议情况

经与会董事审议,形成如下决议:

(一)审议通过《关于公司〈2022年年度报告〉及其摘要的议案》

经与会董事审议,董事会同意通过《上海艾力斯医药科技股份有限公司2022年年度报告》及《上海艾力斯医药科技股份有限公司2022年年度报告摘要》。

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2022年年度报告摘要》和《上海艾力斯医药科技股份有限公司2022年年度报告》全文。

表决结果:同意11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〈2022年度董事会工作报告〉的议案》

2022年度,公司董事会根据法律、法规、《公司章程》和《董事会议事规则》等有关规定审慎履行职责,决策公司经营发展的重大事项,根据2022年度公司的经营情况和董事会的工作情况,董事会编制了《上海艾力斯医药科技股份有限公司2022年度董事会工作报告》。

经与会董事审议,同意公司《关于公司〈2022年度董事会工作报告〉的议案》。

表决结果:同意11票;反对0票;弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

(三)审议通过《关于公司〈2022年度总经理工作报告〉的议案》

2022年,公司总经理带领全体员工围绕公司战略发展核心目标,根据既定的经营计划稳步推进各项工作,并取得了积极成果。

经与会董事审议,同意公司《关于公司〈2022年度总经理工作报告〉的议案》。

表决结果:同意11票;反对0票;弃权0票。

(四)审议通过《关于公司〈2022年度董事会审计委员会履职情况报告〉的议案》

2022年度,公司董事会审计委员会严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》的规定,本着公平、独立、客观的原则尽职尽责开展工作,监督、沟通、评估公司审计工作。为向公司董事会报告2022年度的履职情况,董事会审计委员会拟定了《上海艾力斯医药科技股份有限公司2022年度董事会审计委员会履职情况报告》。

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2022年度董事会审计委员会履职情况报告》。

经与会董事审议,同意公司《关于公司〈2022年度董事会审计委员会履职情况报告〉的议案》。

表决结果:同意11票;反对0票;弃权票0票。

(五)审议通过《关于公司〈2022年度独立董事述职报告〉的议案》

2022年度,公司所聘请的独立董事按照《上市公司独立董事规则》、《独立董事工作制度》的规定诚信、勤勉、独立履行职责,充分行使职权,维护公司整体利益和全体股东的合法权益。公司独立董事基于2022年度的履职情况拟定了《上海艾力斯医药科技股份有限公司2022年度独立董事述职报告》。

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2022年度独立董事述职报告》。

经与会董事审议,同意公司《关于公司〈2022年度独立董事述职报告〉的议案》。

表决结果:11票赞成、0票反对、0 票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

(六)审议通过《关于公司〈2022年度财务决算报告〉的议案》

根据普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)出具的公司2022年审计报告及公司实际情况,公司编制了2022年度财务决算报告。

经与会董事审议,同意公司《关于公司〈2022年度财务决算报告〉的议案》。

表决结果:同意11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2022年度利润分配预案的议案》

公司2022年度利润分配预案为:不派发现金红利,不送红股,不以资本公积金转增股本。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,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独立董事关于第二届董事会第二次会议相关事项的独立意见》。

表决结果:同意11票;反对0票;弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

(八)审议通过《关于公司2022年度内部控制评价报告的议案》

经与会董事审议,董事会同意通过《关于公司2022年度内部控制评价报告的议案》。

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2022年度内部控制评价报告》。

表决结果:同意11票;反对0票;弃权0票。

(九)审议通过《关于续聘公司2023年度财务及内部控制审计机构的议案》

经与会董事审议,董事会同意续聘普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2023年度财务及内部控制审计机构,聘期一年。

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关于续聘公司2023年度财务及内部控制审计机构的公告》。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,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独立董事关于第二届董事会第二次会议相关事项的独立意见》。

表决结果:11票赞成、0票反对、0票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

(十)审议通过《关于公司2022年度董事、监事薪酬执行情况及2023年度薪酬方案的议案》

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,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独立董事关于第二届董事会第二次会议相关事项的独立意见》。

表决结果:本议案公司全体董事回避表决,尚需提交股东大会审议。

(十一)审议通过《关于公司2022年度高级管理人员薪酬执行情况及2023年度薪酬方案的议案》

经与会董事审议,董事会同意通过公司高级管理人员(不包含兼任董事的高级管理人员)2022年度薪酬执行方案及2023年度薪酬方案。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,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独立董事关于第二届董事会第二次会议相关事项的独立意见》。

表决结果:同意票10票、反对票0票、弃权票0票,董事徐锋回避表决。

(十二)审议通过《关于公司〈2022年度募集资金存放与实际使用情况专项报告〉的议案》

经审议,董事会认为公司2022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(2020年12月修订)》、《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》、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。

公司独立董事、监事会、保荐机构、会计师事务所均对本议案发表了相关意见。

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2022年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》。

经与会董事审议,同意公司《关于公司〈2022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:11票赞成、0票反对、0票弃权。

(十三)审议通过《关于公司2023年度日常关联交易预计的议案》

根据公司业务发展规划,公司管理层对2023年可能发生的日常关联交易进行了预计。公司与关联人之间的关联交易遵循公开、公平、公正的市场原则,交易价格以市场价格为基础协商确定,付款安排和结算方式均按公司与其他客户交易的规则要求执行。

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关于2023年度日常关联交易预计的公告》。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,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独立董事关于第二届董事会第二次会议相关事项的独立意见》。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票;关联董事杜锦豪、祁菊、胡捷、JEFFREY YANG GUO回避表决。

(十四)审议《关于变更部分募集资金投资项目的议案》

董事会认为公司本次拟变更部分募集资金投资项目是公司根据项目实际情况和市场环境变化,并结合公司目前实际经营情况所作出的合理决策,符合公司战略发展方向,有利于降低公司募集资金的投资风险及后续合理利用募集资金,符合《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》、《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》等法律、法规、规范性文件以及《上海艾力斯医药科技股份有限公司募集资金管理制度》的规定,不存在损害股东利益的情形。

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)的《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于关于变更部分募集资金投资项目的公告》。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,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独立董事关于第二届董事会第二次会议相关事项的独立意见》。

表决结果:11票赞成、0票反对、0票弃权。

本议案尚需提交股东大会审议。

(十五)审议通过《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》

结合公司的业务发展规划、资本性支出计划和资金安排,为满足公司流动资金的需求,提高募集资金使用效率,降低财务成本,进一步提升盈利能力,维护公司和股东的利益,在保证募集资金投资项目资金需求和项目正常进行的前提下,公司拟使用人民币4,353.72万元(含利息及现金管理收益等,具体金额以转出时实际金额为准)的超额募集资金永久补充流动资金。

公司超募资金总额为42,986.71万元。本次使用超募资金永久性补充流动资金人民币4,353.72万元(含利息及现金管理收益等,具体金额以转出时实际金额为准),占超募资金总额的比例为10.13%,符合《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》关于"超募资金可用于永久补充流动资金和归还银行借款,每12个月内累计金额不得超过超募资金总额的30%"的相关规定。

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关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》。

独立董事对该事项发表了同意的独立意见,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独立董事关于第二届董事会第二次会议相关事项的独立意见》。

表决结果:同意11票,反对0票,弃权0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2023年4月27日

证券代码:688578　　证券简称:艾力斯　　公告编号:2023-024

上海艾力斯医药科技股份有限公司关于续聘公司2023年度财务及内部控制审计机构的公告

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、拟续聘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"公司"或"艾力斯")股东大会审议

一、拟续聘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2022年12月31日,普华永道中天合伙人数为280人,注册会计师人数为1,639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364人。

普华永道中天经审计的最近一个会计年度(2021年度)的收入总额为人民币68.25亿元,审计业务收入为人民币63.70亿元,证券业务收入为人民币31.81亿元。

普华永道中天的2021年度A股上市公司财务报表审计客户数量为108家,A股上市公司审计收费总额为人民币5.58亿元,主要行业包括制造业,金融业,交通运输、仓储和邮政业,信息传输、软件和信息技术服务业及批发和零售业等,与公司同行业(制造业)的A股上市公司审计客户共53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。

(二)项目信息

1、基本信息

项目合伙人及签字注册会计师:王韧之先生,注册会计师协会执业会员,2010年起成为注册会计师,2005年起开始从事上市公司审计,2022年起开始为公司提供审计服务,2005年起开始在普华永道中天执业,近3年已签署或复核3家上市公司审计报告。

项目质量复核合伙人:刘莉坤女士,注册会计师协会执业会员,2006年起成为注册会计师,2001年起开始从事上市公司审计,2022年起开始为公司提供审计服务,2001年起开始在普华永道中天执业,近3年已签署或复核6家上市公司审计报告。

签字注册会计师:刘永俐女士,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年起开始为公司提供审计服务,2011年起开始在普华永道中天执业,近3年已签署1家上市公司审计报告。

2、诚信记录

就普华永道中天拟受聘为上海艾力斯医药科技股份有限公司的2023年度审计机构,项目合伙人及签字注册会计师王韧之先生、质量复核合伙人刘莉坤女士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监会及其派出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

就普华永道中天拟受聘为上海艾力斯医药科技股份有限公司的2023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项目合伙人及签字注册会计师王韧之先生、质量复核合伙人刘莉坤女士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。2023年度审计服务收费的具体金额将根据2023年度审计项目工作量由公司与普华永道中天协商确定。2022年度财务报表审计费用为人民币230万元(其中内部控制审计费用为人民币50万元)。

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,同意向董事会提议续聘普华永道中天为公司2023年度财务及内部控制审计机构。

(二)独立董事的事前认可情况及独立意见

1、公司已将续聘2023年度财务及内部控制审计机构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:

公司拟续聘的普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)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2023年度审计工作的要求。普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)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2020-2022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。本次续聘财务及内部控制审计机构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,独立董事同意续聘普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)作为公司2023年度财务及内部控制审计机构,并同意将该议案提交第二届董事会第二次会议审议。

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:

公司拟续聘2023年度财务及内部控制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。普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)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2023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2023年度财务及内部控制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。我们一致同意公司续聘普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2023年度财务及内部控制审计机构,并同意将该议案提交公司股东大会审议。

(三)董事会的审议和表决情况

公司第二届董事会第二次会议以11票同意,0票反对,0票弃权,审议通过了《关于续聘公司2023年度财务及内部控制审计机构的议案》,本次续聘2023年度财务及内部控制审计机构事项尚需提请公司股东大会审议。

(四)生效日期

本次续聘2023年度财务及内部控制审计机构事项尚需提交公司股东大会审议,并自公司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

2023年4月27日

证券代码:688578　　证券简称:艾力斯　　公告编号:2023-025

上海艾力斯医药科技股份有限公司关于公司2023年度日常关联交易预计的公告

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:

- 是否需要提交股东大会审议:否
- 日常关联交易对公司的影响:本次关联交易为公司日常关联交易,以公司正常经营业务为基础,以市场价格为定价依据,不影响公司的独立性,不存在损害公司及股东利益的情形,公司不会因该关联交易对关联方产生依赖。
- 需要提请投资者注意的其他事项:无

一、日常关联交易基本情况

(一)日常关联交易履行的审议程序

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2023年4月25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,审议通过了《关于公司2023年度日常关联交易预计的议案》,本次日常关联交易预计金额合计支出为人民币1594.60万元(含120万元美元)。关联董事杜锦豪、祁菊、胡捷、JEFFREY YANG GUO回避表决,出席会议的非关联董事一致同意该议案,审议程序符合相关法律法规的规定。本次日常关联交易预计金额在董事会审议权限内,无需提请股东大会审议。

公司独立董事对上述议案发表了事前认可意见,独立董事认为:经核查,公司关于2023年度日常关联交易的预计符合公司经营发展需要,遵循了公平、公正、自愿、诚信的原则,符合相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定,不存在损害公司或股东利益,特别是非关联股东和中小股东利益的情形,同意将该事项提交公司第二届董事会第二次会议审议。

独立董事在董事会上发表了明确的独立意见。独立董事认为:公司关于2023年度日常关联交易的预计系基于公司经营的实际需求,遵循了公平、公正、自愿、诚信的原则,符合相关法律、法规和规范性文件的规定。关联交易定价公允,不存在利益输送的情形,决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定。关联交易预计总金额较低,不会导致公司对关联方形成较大的依赖,不存在损害公司或股东利益,特别是非关联股东和中小股东利益的情形。独立董事一致同意公司关于2023年度日常关联交易的预计。

公司董事会审计委员会审议了《关于公司2023年度日常关联交易预计的议案》,关联委员杜锦豪回避表决,其余委员一致同意并通过了该议案。

(二)2023年度日常关联交易预计金额和类别

公司预计2023年度与上海雅锦酒店管理有限公司(以下简称"雅锦酒店")及ArriVent Biopharma Inc,(以下简称"ArriVent")发生日常关联交易,具体情况如下:

单位:人民币万元

关联交易类别	关联人	本次预计金额	占同类业务比例(%)	本年年初至3月31日与关联人累计已发生的交易金额	上年实际发生金额	占同类业务比例(%)	本次预计金额与上年实际发生金额差异较大的原因
接受关联人提供劳务	雅锦酒店	120.00	0.72	4.79	44.21	0.26	不适用
向关联人提供劳务	ArriVent	650.00	35.04	0.00	1,855.15	100.00	本次预计金额期间范围为ArriVent尚与公司存在关联关系期间的交易金额预计,上年实际发生金额期间范围为2022年全年度
接受关联人提供劳务	ArriVent	824.60	19.54	0.00	0.00	0.00	基于本年度的研发需求采购相关服务

注:

1)随着伏美替尼全球市场开发的进一步深入,ArriVent与公司在相应区域互为对方提供相关劳务。

2)鉴于公司原董事冯婷已辞去董事职务并不再担任ArriVent董事,本年度与ArriVent的关联交易金额预计为ArriVent尚与公司存在关联关系期间的交易金额预计。

3)上表计算占同类业务比例时,均以2022年经审计的同类业务发生额为分母。

4)以2023年3月31日银行间外汇市场美元兑人民币中间价计算,120万元美元折合人民币约为824.60万元。

(三)2022年度日常关联交易的预计和执行情况

单位:人民币万元

关联交易类别	关联人	上年(前次)预计金额	上年(前次)实际发生金额	预计金额与实际发生金额差异较大的原因
接受关联人提供的劳务	雅锦酒店	300.00	44.21	受不可抗力因素影响,部分会议计划取消
租赁房屋	上海扬子江建设(集团)有限公司	84.00	27.84	不适用
向关联人提供劳务	ArriVent	2,000.00	1,855.15	不适用

二、关联人基本情况和关联关系

(一)关联人的基本情况

1、上海雅锦酒店管理有限公司

企业类型	有限责任公司
法定代表人	杜一灵
注册资本	500.00万人民币
成立日期	2006年11月2日
住所	上海市长宁区仙霞路369号2号楼、3号楼
主要办公地址	上海市长宁区仙霞路369号2号楼、3号楼
主营业务	酒店经营
主要股东	上海扬子江建设(集团)有限公司
最近一个年度的主要财务数据(未经审计)	截至2022年末,总资产为1,697.76万元,净资产为-6,679.68万元,2022年实现营业收入为5,712.79万元,净利润为-383.15万元。

2、ArriVent Biopharma Inc

成立时间	2021年4月15日
注册地址	251 Little Falls Drive, City of Wilmington, County of Castle, Delaware 19808,美国
办公地址	18 Campus Blvd., Suite 100, Newtown Square, PA 19073,美国
主要股东	Hillhouse Capital Group、Lilly Asia Ventures、OrbiMed、Octagon Capital Advisors、Boyu/Zoo Capital、Lyra Capital、Sofinnova Investments、General Catalyst等知名医药投资机构管理的相关基金及ArriVent管理层
主营业务	专注于肿瘤领域小分子药物、生物制品及抗体药物的开发

(二)与公司的关联关系

序号	关联方	与公司的关联关系
1	雅锦酒店	受同一控制人控制下企业
2	ArriVent	公司前任董事冯婷曾经担任董事的企业

(三)履约能力分析

上述关联方公司依法经营,过往发生的交易能正常实施并结算,具备良好的履约能力。

(下转B072版)