

中信证券股份有限公司
关于上海艾力斯医药科技股份有限公司
2022 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”）作为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”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的持续督导保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，负责艾力斯上市后的持续督导工作，并出具本持续督导年度跟踪报告。

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2022 年度，保荐机构和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品从前期研发、临床试验获批、临床试验开展到药品获批的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响，公司在研项目未来仍需保持较大的研发投入，如果公司研发项目进展或产品上市后商业化情况不及预期，公司仍将可能出现业绩大幅下滑或亏损的风险。

（二）核心竞争力风险

公司作为研发驱动型的创新药公司，其创新药物的产品优势是其核心竞争力的来源。在创新药的开发及商业化领域，公司面临境内外大型医药企业及小型生物科技公司的激烈竞争，且随着生命科学及药物研究领域的快速发展，公司面临更为快速且激烈的技术升级的竞争压力，如果竞争对手开发出有效性及安全性显著优于公司品种的产品，则可能对公司业务造成重大冲击。

(三) 经营风险

1、单一产品依赖风险

公司核心产品为小分子靶向抗肿瘤新药甲磺酸伏美替尼片，该产品一、二线治疗适应症已经获批，公司后续将持续拓展伏美替尼的新增适应症。除伏美替尼外，目前公司其他主要在研产品均处于临床前研究阶段，距离产品研发成功并获批上市尚需一定时间。基于伏美替尼的市场竞争情况、后续适应症新药上市申请的审批进程、获批上市后进入医保目录情况，公司的持续经营能力将受到单一产品的限制，公司将面临单一产品依赖的市场风险。

2、市场竞争风险

公司核心产品伏美替尼属于第三代 EGFR-TKI。截至本报告出具日，已有第三代 EGFR-TKI 同类药物在国内获批上市销售或已提交上市申请，并有多个同类药物处于不同的临床试验阶段。伏美替尼获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，未来还将与上述原研品种各自化合物专利到期后的仿制药展开竞争。相比伏美替尼，已上市销售的同类竞品拥有先行者优势，可能将加大伏美替尼面临的市场竞争难度。此外，若伏美替尼的临床进展和后续适应症新药上市申请审批进度落后于其他竞品，产品的销售收入可能无法达到预期，从而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

3、安全生产风险

公司主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。报告期内，公司未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，但该保险可能无法提供足够的赔偿以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能需要承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（四）行业风险

1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

2、医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年 4 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法（征求意见稿）》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《药品目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准，从过往医保谈判的执行经验来看，医保谈判新增品种的价格降幅较大。

就公司产品而言，若伏美替尼一、二线治疗适应症在进入医保后又调整出医保目录，可能对伏美替尼的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响；若伏美替尼其他开发适应症在医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于公司预期，则可能导致其医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于公司预期的情形，同样将可能对公司的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。

（五）宏观环境风险

医药产业是一个受高度监管的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经

营产生不利影响。例如近几年开始实行的以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式，致使部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各药企的竞争日益激烈。公司生产的伏美替尼作为创新药采用了自主定价模式，暂时不会进入集中采购模式，但药品的价格下行趋势使公司也面临着未来产品持续降价的风险，可能导致公司的销售收入及净利润不及预期。

三、重大违规事项

2022年度，保荐机构未发现公司存在重大违规事项。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2022年	2021年	本期比上年同期 增减(%)	2020年
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
主要会计数据	2022年末	2021年末	本期末比上年同 期末增减(%)	2020年末
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
总资产	3,442,172,227.84	3,130,259,503.93	9.96	2,987,058,927.42

（二）主要财务指标

主要财务指标	2022年	2021年	本期比上年同期 增减(%)	2020年
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
扣除非经常性损益后的基本每股收 益（元/股）	0.18	-0.14	不适用	-0.97
加权平均净资产收益率（%）	4.24	0.62	增加3.62个百分 点	-25.33
扣除非经常性损益后的加权平均净 资产收益率（%）	2.58	-2.12	增加4.70个百分 点	-29.15
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

（三）主要会计数据和财务指标的说明

报告期营业总收入较上年同期增长 260,908,295.80 元，增长比例 49.22%，主要原因为：报告期内伏美替尼上市后国内销售第二年，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 112,246,110.22 元，增长比例 614.22%，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，主要原因均为报告期内伏美替尼上市后国内销售持续增长。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要原因是报告期公司伏美替尼上市后第二年销售取得销售收入大幅增长，从而导致公司经营性现金流入增加所致。

报告期基本每股收益和加权平均净资产收益率为正，较上年同期大幅提高，主要原因为报告期归属于母公司所有者的净利润大幅提高。

报告期研发投入为 191,750,085.89 元，较上年同期减少 13.86%，研发投入占营业收入比例为 24.24%，较上年同期减少 17.75 个百分点。报告期内发行人研发费用有所降低系由于报告期公司部分在研项目达到阶段性节点，报告期内发行人研发投入占营业收入比例降低系由于报告期伏美替尼国内销售收入较上年同期大幅增加，导致研发费用占营业收入比重变小。

五、核心竞争力分析

1、公司在非小细胞肺癌领域深耕多年，注重产品差异化研发策略

公司已非小细胞肺癌靶向药领域深耕近 20 年，通过对非小细胞肺癌的深入研究，公司在相关领域已有深厚积累，包括对各作用靶点的治病机理、靶向药物的研发流程、现有各靶点靶向药物的研发动态、完善的生物活性筛选平台及化合物分子作用机制研究体系等。得益于上述积累及研发经验的传承，公司顺利研发出第三代 EGFR-TKI 伏美替尼，并具备持续开发靶向药物的能力。

公司在新药研发方面注重未被满足的临床需求，解决现有疗法的局限，注重产品的差异化研发策略，力争得到具有自身特色和竞争优势的创新药物。公司的第三代 EGFR-TKI 伏美替尼采用创新药物设计，在分子设计、化学结构、代谢性质、药理活性等方面均实现了技术突破，并最终体现在优异的临床疗效和安全性上，伏美替尼具有脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽等产品特点，并且对肺癌患者常见的脑部转移病灶具有良好疗效，实现了产品差异化的鲜明特色和竞争优势。

2、专业全面的研发团队，具有丰富的项目研发经验

公司的研发团队均在医药研发相关领域工作多年，对于药物的研发具备相应的行业经验和专业知识。截至报告期末，公司研发人员共 138 名，其中硕士 50 人、博士 16 人。公司研发团队经验丰富，其主要研发人员具有深厚的学术背景，申请过多项发明专利，并参与过多项国家级基金项目和国家重大新药创制专项，包括国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题研究《第三代 EGFR 抑制剂甲磺酸艾氟替尼的临床研究》等项目。

公司研发团队技术知识结构合理，专业领域涵盖新药研发的各个方面，包括小分子化合物新药发现团队、临床前研究和管理团队、临床试验和管理团队、产业化中试和生产管理团队、质量研究和管理团队、战略发展和专利管理团队、国内外新药注册管理团队。各个研发团队融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。

3、经验丰富的管理团队

公司的核心管理成员具有丰富的企业管理经验、专业的医学背景。公司董事长兼总经理杜锦豪先生具有多年的企业管理经验，自 2004 年创办公司以来，已具备超过 19 年的医药企业管理经验。此外，公司主要董事成员、高级管理人员团队均具有多年的医药行业从业经历或医药企业管理经验。

公司通过在医药行业多年的深耕细作，已经形成了一套科学的经营管理模式，建立了完备的管理制度，能有效确保公司在新产品研发、生产质量保证、拓展销售渠道等方面高效运作。

公司高度重视对于员工的有效激励，对于管理层及核心员工已进行股权激励，旨在共同创业、成果共享，充分调动员工的主观能动性。

4、自主的商业化能力

公司已经建立了符合 GMP 标准的制剂生产车间，能确保伏美替尼制剂的有效供应。在销售推广层面，公司已经组建了近 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。凭借独立自主的生产能力、专业全面的营销团队，公司具备了出色的创新药物商业化能力，能确保公司药物的快速商业化。

六、研发支出变化及研发进展

(一) 研发支出变化情况

单位：元

项目	2022 年	2021 年	变化幅度 (%)
费用化研发投入	191,750,085.89	222,594,854.56	-13.86
资本化研发投入	0	0	0
研发投入合计	191,750,085.89	222,594,854.56	-13.86
研发投入总额占营业收入比例 (%)	24.24	41.99	减少 17.75 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	0	0	0

(二) 研发进展

报告期内，公司核心产品伏美替尼新增适应症申请的临床进展情况具体如下：一线治疗适应症于 2022 年 6 月获批上市；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。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金使用情况

根据中国证券监督管理委员会于 2020 年 10 月 12 日签发的证监许可[2020]2559 号文《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》，公司在境内首次公开发行 90,000,000 股人民币普通股 A 股股票，每股发行价格为人民币 22.73 元，股款以人民币缴足，计人民币 2,045,700,000.00 元，扣除承销及保荐费用、律师费、审计验资费、信息披露费以及其他发行手续费共计人民币 113,150,354.39 元（不含增值税），净募集资金共计人民币 1,932,549,645.61 元（以下简称“募集资金”），上述资金于 2020 年 11 月 25 日到位，业经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）予以验证并出具“普华永道中天验字（2020）第 1031 号”验资报告。

截至 2022 年 12 月 31 日，募集资金账户余额为人民币 73,525,664.93 元，公司本年度使用募集资金人民币 292,339,439.71 元，使用超募资金永久补充流动资金人民币 128,000,000.00 元，累计使用募集资金总额人民币 1,003,772,863.57 元（含超募资金补充流动资金 256,000,000.00 元），使用暂时闲置募集资金进行现金管理人民币 940,000,000.00 元，收到的银行利息和扣除手续费的净额为人民币 84,748,928.50 元，截至 2022 年 12 月 31 日止募集资金余额为 73,525,664.93 元。具体明细见下表：

单位：元，币种：人民币

项目	金额
募集资金总额	2,045,700,000.00
减：已支付的发行有关费用	-113,150,400.00
减：募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额）	-747,772,863.57
其中：置换自筹资金预先投入募集资金投资项目	-134,798,151.81
其中：累计实际使用募集资金	-612,974,711.76
减：使用暂时闲置募集资金购买结构性存款	-940,000,000.00
减：超募资金补充流动资金	-256,000,000.00
加：募集资金利息收入扣手续费净额	84,748,928.50
截止 2022 年 12 月 31 日止募集资金余额	73,525,664.93

为规范募集资金的管理和使用，本公司根据实际情况，制定了《上海艾力斯医药科技股份有限公司募集资金管理制度》。根据该制度，本公司对募集资金实行专户存储，截至 2022 年 12 月 31 日，尚未使用的募集资金存放专项账户的余额如下：

单位：元，币种：人民币

募集资金专户开户行	账号	存款方式	余额
中国建设银行股份有限公司上海张江分行	31050161393600004871	募集资金专户	41,197,832.97
中信银行上海静安支行	8110201013501263105	募集资金专户	12,099,687.47
上海银行股份有限公司张江支行	03004346482	募集资金专户	3,238,569.58
上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行	97160078801700002398	募集资金专户	16,579,005.47
招商银行股份有限公司上海川北支行	121908875110804	募集资金专户	225,307.08
中国银行股份有限公司启东支行	474175940663	募集资金专户	185,262.36
中国银行股份有限公司启东支行	530075418172	募集资金专户	0.00
合计			73,525,664.93

（二）募集资金是否合规

2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，公司已按《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（2022 年修订）》《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》和公司《募集资金管理制度》的相关规定，及时、真实、准确、完整地披露了募集资金的存放与使用情况，不存在违规使用募集资金的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

2022 年 10 月，公司控股股东、实际控制人杜锦豪所直接持公司的 10,800,001 股限售股股份存在被冻结的情况。本次司法冻结涉及杜锦豪为第三方与上海长宁大众小额贷款股份有限公司的借款合同提供担保，上海长宁大众小额贷款股份有限公司因借款合同纠纷向上海市长宁区人民法院提起诉讼并申请了财产保全，法院

裁定查封、冻结借款人和担保人（即“被执行人”）名下价值人民币 15,998,200 元的财产。截至 2023 年 3 月，由于被执行人已履行了全部法律义务，法院经审查后裁定解除对担保人杜锦豪直接持有的本公司 10,800,001 股限售股股份的冻结。除此之外，公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员持有的公司股权均不存在其他质押、冻结及减持的情形。

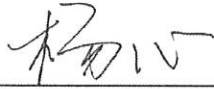
十、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

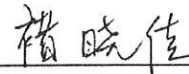
（以下无正文）

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于上海艾力斯医药科技股份有限公司 2022 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人:



杨沁



褚晓佳

