

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
2021 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

2021 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

公司核心产品伏美替尼已于 2021 年 3 月获批上市销售，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，尚未实现扣除非经常性损益后的盈利。

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）尚未盈利的风险

公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大，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，尚未实现扣除非经常性损益后的盈利。

公司核心产品伏美替尼已于 2021 年 3 月获批上市销售。随着伏美替尼二线治疗于 2022 年起纳入国家医保目录，以及一线治疗适应症的 NDA 获得受理，多项适应症实现商业化将有利于改善公司的财务状况。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2021 年度，公司实现净利润扭亏为盈，但是 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仍为负，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。

（三）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。

（四）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。截至目前，已有多款第三代 EGFR-TKI 同类药物在国内获批上市销售或已提交上市申请，并有多款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。公司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。

（五）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，若伏美替尼二线治疗在进入医保后又被调整出医保目录，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。

（六）宏观环境风险

新冠疫情对我国人民日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响，由于部分地区的医院集中力量应对新冠肺炎疫情，以及部分癌症患者的就诊受到一定程度延迟，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度、产品销售造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。此外，随着国际政治环境的变化、各国对于宏观经济政策的调整等因素，可能会对全球经济的发展造成一定负面影响，从而影响公司产品在海外市场的布局以及公司国内业务的发展。

三、重大违规事项

2021 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	2021年	2020年	本期比上年同期 增减(%)	2019年
营业收入	530,094,158.47	560,887.10	94,409.96	629,723.72
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	530,077,409.32	545,454.00	97,080.96	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

主要会计数据	2021年	2020年	本期比上年同期 增减(%)	2019年
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
主要会计数据	2021年末	2020年末	本期末比上年同 期末增减(%)	2019年末
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
总资产	3,130,259,503.93	2,987,058,927.42	4.79	1,328,414,412.65

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2021年	2020年	本期比上年同期 增减(%)	2019年
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
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.14	-0.97	不适用	-0.56
加权平均净资产收益率（%）	0.62	-25.33	不适用	-57.78
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-2.12	-29.15	不适用	-29.11
研发投入占营业收入的比例（%）	41.99	31,728.84	减少31,686.85个 百分点	25,725.39

(三) 主要会计数据和财务指标的说明

报告期营业总收入较去年同期增长 52,953.33 万元，增长比例 94,409.96%，主要原因为：

1、2021 年，伏美替尼获批于国内上市销售，实现销售收入 23,571.08 万元；伏美替尼向 Arrivent 授权海外权益，本年度实现海外授权收入 29,350.45 万元；

2、上年同期营业收入比较基数较小，主要为兰索拉唑合作开发授权收入等合计 56.09 万元。

2021 年，公司归属于母公司所有者的净利润为 1,827.46 万元，较去年同期实现扭亏为盈，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损较上年同期减

少 29,531.91 万元，亏损大幅收窄，主要原因均为 2021 年伏美替尼获批于国内上市销售和取得海外授权收入。

2021 年，公司基本每股收益和加权平均净资产收益率为正，较去年同期发生明显变化，主要原因为公司归属于母公司所有者的净利润实现扭亏为盈。

2021 年，公司研发投入为 22,259.49 万元，较上年同期增长 25.08%，占营业收入比例为 41.99%，较上年同期大幅下降，主要原因为 2021 年伏美替尼国内上市和海外授权产生的营业收入较上年同期大幅增加，上年营业收入基数较小所致。

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

公司已在非小细胞肺癌靶向药领域深耕十余年，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 KRAS G12C 抑制剂、KRAS G12D 抑制剂、第四代 EGFR-TKI、RET 抑制剂和 SOS1 抑制剂等靶向药物的能力。

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 抑制剂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

公司的研发负责人员均在医药相关领域工作多年，对于药物的研发具备相应的行业经验和专业知识。截至 2021 年末，公司研发人员共 130 名，其中硕士 54 人、博士 17 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，

申请了多项发明专利，并参与过多项国家级基金项目及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、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，公司已经组建了约 460 人的营销团队，公司营销中心主要由销售部、市场准入部、市场部等部门组成，销售团队以拥有跨国药企或国内创新药企从业背景、在肿瘤靶向创新药领域拥有丰富市场推广经验的人员为主。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	2021 年	2020 年	变化幅度（%）
费用化研发投入	222,594,854.56	177,962,990.34	25.08
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	222,594,854.56	177,962,990.34	25.08
研发投入总额占营业收入比例（%）	41.99	31,728.84	减少 31,686.85 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

（二）研发进展

2021 年，公司核心产品伏美替尼的研发进展情况如下：伏美替尼二线治疗适应症于 2021 年 3 月获批上市；2021 年 12 月，伏美替尼一线治疗适应症的新

药上市申请已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；伏美替尼辅助治疗适应症目前处于 III 期临床试验阶段；伏美替尼针对非小细胞肺癌 20 外显子插入突变的适应症，目前处于 Ib 期临床试验阶段。

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。

根据《2021 年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》和《2021 年度募集资金存放与实际使用情况专项报告及鉴证报告》，截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金账户余额为人民币 231,667,224.91 元，公司本年度使用募集资金人民币 413,115,628.26 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 583,433,423.86 元（含超募资金补充流动资金 128,000,000.00 元），使用暂时闲置募集资金进行现金管理人民币 1,171,000,000.00 元，尚未使用募集资金余额人民币 178,116,176.14 元；与截至 2020 年 12 月 31 日止募集资金余额的差异为人民币 53,551,048.77 元为收到的银行利息和扣除手续费的净额。具体情况如下：

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)	-455,433,423.86
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	-320,635,272.05
减：使用暂时闲置募集资金购买结构性存款	-1,171,000,000.00
减：超募资金补充流动资金	-128,000,000.00
加：募集资金利息收入扣手续费净额	53,551,048.77
截止 2021 年 12 月 31 日止募集资金余额	231,667,224.91

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金专户的资金存储情况如下：

单位：元，币种：人民币

募集资金专户开户行	账号	账户类型	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	177,808,855.63
中信银行上海静安支行	8110201013501263105	募集资金专户	27,096,210.21
上海银行股份有限公司张江支行	03004346482	募集资金专户	24,208,447.10
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	1,355,143.17
招商银行股份有限公司上海川北支行	121908875110804	募集资金专户	391,664.28
中国银行股份有限公司启东支行	474175940663	募集资金专户	806,845.44
中国银行股份有限公司启东支行	530075418172	募集资金专户	59.08
合计			231,667,224.91

（二）募集资金是否合规

公司 2021 年度募集资金存放和使用符合《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》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等有关法律、法规和规定的要求，公司对募集资金进行了专户存放和专项使用，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

截至 2021 年 12 月 31 日，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 2021 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：

杨沁

杨沁

褚晓佳

褚晓佳



中信证券股份有限公司

2022 年 5 月 16 日