

上海艾力斯医药科技股份有限公司

关于公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的

半年度评估报告

为落实“以投资者为本”的发展理念，提高上市公司质量，增强投资者回报，提升投资者的获得感，助力形成共建共享共担的资本市场新生态，基于对公司未来发展前景的信心、价值的认可及为切实履行企业社会责任，上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）制定了 2024 年度“提质增效重回报”行动方案，并于 2024 年 4 月 24 日经公司第二届董事会第八次会议审议通过，2024 年上半年，行动方案主要举措的落实进展及成效情况具体如下：

一、聚焦主营业务，强化公司核心竞争力

2024 年上半年，公司始终坚持以“创新”为核心竞争力，专注于肿瘤治疗领域的科学探索和药物研发，持续推进自主商业化进程，不断提升公司科学治理水平，公司总体经营业绩呈现良好的发展态势。

1、丰富公司产品管线，积极推动研发进展

公司努力践行“以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标”的创新理念，持续开发核心产品伏美替尼的临床优势。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”的竞争优势。2024 年 1 月，伏美替尼适用于 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单；2024 年 7 月，伏美替尼用于治疗 EGFR 敏感突变阳性的非鳞 NSCLC 伴脑转移患者的 III 期临床试验 IND 获得批准；此外，伏美替尼术后辅助治疗适应症 III 期注册临床研究进展顺利，已于上半年完成患者入组。

除核心产品伏美替尼外，在早期产品管线开发方面，2024 年 3 月，公司自主研发的具有全球知识产权的 KRAS G12D 选择性抑制剂——注射用 AST2169 脂质体 I 期临床研究获得药物临床试验批准；KRAS G12D 突变是 KRAS 突变的一种常见的亚型，存在于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种类型癌症中，目前全球范围内尚无 KRAS G12D 抑制剂获批上市。

同时，公司已递交新一代 EGFR 口服小分子抑制剂 AST2303（ABK3376）的 IND 申请，该产品为公司从上海和誉生物医药科技有限公司引进的口服小分子抑制剂，拟用于携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗。

2、持续推进商业化进程，惠及更多肺癌患者

为逐步推进自主商业化进程，不断加强公司在肿瘤创新药领域的拓展，公司组建的约 950 人销售团队，都具有肿瘤靶向药和创新药领域的专业知识、丰富的产品营销经验及多层次的药企从业经历。同时，为有效发挥公司商业化团队的营销优势，助推更多疗效确切、效果良好的肺癌产品惠及更多患者，营销团队积极推广普吉华的产品销售，充分利用伏美替尼和普拉替尼胶囊的协同效应，促进公司销售业绩不断增长。

新版国家医保目录于 2024 年 1 月 1 日正式执行，伏美替尼二线治疗、一线治疗适应症均被续约纳入国家医保报销范围，有效降低患者的用药负担，进一步提高伏美替尼的药品可及性，扩大了国内肺癌患者的受益群体数量，为公司 2024 年上半年及至全年度的销售业绩奠定了基础。

报告期内，公司经营业绩增长迅速，公司实现营业总收入 15.76 亿元，同比增长 110.57%；归属于母公司所有者的净利润 6.56 亿元，同比增长 214.82%。

3、深化海外合作，加速国产创新药走出国门

公司持续深化与 ArriVent 的合作，加速推进伏美替尼全球化临床研发。为了让优秀的国产创新药走出国门，公司积极推动与 ArriVent 合作的伏美替尼适用于 20 外显子插入突变一线治疗适应症（即伏美替尼适用于一线治疗 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）的全球、多中心、III 期临床研究，2024 年上半年，相关临床研究进展顺利。

此外，由公司与 ArriVent 联合发起的 FURTHER 研究的期中分析数据将于 WCLC（世界肺癌大会）上以主席研讨会（Presidential Symposium）的形式公布，FURTHER 研究是一项国际多中心随机研究，旨在评估伏美替尼两个剂量组对未经 TKI 治疗的 EGFR PACC 突变晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的疗效和安全性。

4、强化产品生产监督，保障产能供应

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。2024 年上半年，公司根据国家相关法律法规等一系列产品质量相关要求强化监督管理，持续加强对原料药采购、制剂生产及安全要求、产品质量检验要求等规范化生产要求的把控。此外，公司加速年产 1.5 亿片甲磺酸伏美替尼片固体制剂生产线的建设，为公司核心产品提供充足的产能供应。

5、加强人才队伍建设，助力公司全面发展

公司高度重视人才队伍的建设和培养，积极引进具有突出能力的人才，致力于在新药研发、临床开发、销售团队扩展、商业拓展等重要岗位组建一支拥有复合专业背景以及丰富的药企从业经历的技术团队。报告期内，公司重视研发团队的扩建，积极组建具有丰富专业知识、深厚从业经历的大分子研发团队，同时公司逐步完善人才培养发展体系，定期组织职业化培训，不断增强员工职业化技能的提升，激发员工的潜能和创造力，为个人的职业生涯奠定坚实的基础，为公司持续健康发展提供强有力的人才基础。

二、加大产品研发力度，增强科技创新活力

公司高度重视产品研发，具有丰富的创新药物研发经验，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、多项省市级科研项目。2024 年上半年，公司研发总投入为 1.31 亿元，截至 2024 年 6 月 30 日，公司累计申请发明专利 188 个，已获授权发明专利 86 个，创新成果突出。2024 年 4 月，公司荣获浦东新区“2023 年度科技创新突出贡献奖”，进一步彰显了公司的创新实力。

2024 年上半年，公司努力提高科研创新的能力，不断完善产品管线布局，同时引进更多高技能人才，加强研发团队的建设，构建了大分子研发团队。公司还增强了知识产权的建设力度，不断完善公司专利体系，持续增强科技创新活力。

三、完善公司治理，促进公司高质量发展

上市以来，公司始终高度重视公司治理结构的健全和内部控制体系的有效性，严格按照相关法律法规，建立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的三

会一层公司治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制，为公司稳健经营提供了保证。此外，公司不断健全内部控制体系，提高风险管理意识，从而推动公司合规管理。

公司积极响应中国证券监督管理委员会于 2023 年颁布的《上市公司独立董事管理办法》，于 2024 年上半年制定了公司《独立董事专门会议制度》，修订了《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规则制度，更新完善独立董事相关工作制度，明确独立董事职责范围，定期评估独立董事的独立性，确保在任独立董事均符合相关规则规定的任职资格与条件。

此外，为落实中国证券监督管理委员会《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》的相关要求，公司于 2024 年 8 月 19 日召开第二届董事会第九次会议审议通过了《关于公司制定<关键人员持股变动管理细则>的议案》，强化了对于董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股变动的管理。

未来，公司将密切关注法律法规和监管政策的变化，结合公司实际情况，及时新增和修订公司管理制度，不断完善公司治理结构，切实保障公司及中小股东利益。

四、提高信息披露质量，加强与投资者交流

公司依据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，严格开展信息披露工作，真实、准确、完整、及时地履行披露信息披露的义务，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏的情况。确保所有投资者能够平等地获取信息，积极维护投资者的合法权益。

公司高度重视投资者管理工作，建立多种与投资者有效沟通的渠道，2024 年上半年，公司通过上证 e 互动、股东大会、投资者关系邮箱、年度业绩说明会、策略会交流和投资者热线电话等多种方式加强与投资者的沟通，进一步增强投资者对公司的了解，同时也将投资者的关注点与建议及时传达给公司管理层，不断

促进公司与投资者之间的良性关系。

五、注重投资者回报，共享发展成果

2024年4月24日，经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《关于公司2023年度利润分配预案的议案》，拟向全体股东每10股派发现金红利4.00元（含税），截至2023年12月31日，公司总股本450,000,000股，以此计算合计拟派发现金红利180,000,000.00元（含税），上述利润分配方案已在2024年上半年经年度股东大会审议通过后实施完毕。

此外，2023年年度股东大会审议通过了《关于提请股东大会授权董事会进行2024年中期分红的议案》，股东大会授权公司董事会根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的2024年上半年利润分配方案，并由董事会及其授权人士具体执行相关利润分配方案。公司于2024年8月19日召开第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议审议通过了《关于公司<2024年上半年利润分配预案>的议案》，公司拟向全体股东每10股派发现金红利2.50元（含税）。截至2024年6月30日，公司总股本450,000,000股，以此计算合计拟派发现金红利112,500,000.00元（含税）。

未来，公司将持续强化对投资者的回报机制，根据经营情况与发展规划，在符合条件的情况下，积极推动对广大股东的利润分配，增强分红稳定性、持续性和可预期性，从而切实保护公众投资者的合法权益。

六、强化管理层与股东的利益共担共享约束，强化“关键少数”的责任

公司根据《公司章程》等相关制度的规定，结合公司实际经营情况和行业薪酬水平，不断调整和优化高级管理人员管理薪酬方案，确保高级管理人员与公司及全体股东利益绑定，确保高级管理人员的薪酬水平与其管理水平、公司业绩紧密挂钩。

公司始终与控股股东、实际控制人、持股超过5%以上股东及公司董事、监事及高级管理人员保持密切联系，及时传递最新监管要求，从而规范公司及股东的权利义务，强化合规意识，防止滥用股东权利、管理层优势地位损害中小投资者权益。公司于2024年8月19日召开第二届董事会第九次会议审议通过了《关

于公司制定<关键人员持股变动管理细则>的议案》，强化了对于董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持股变动的管理。

未来，公司将持续加强与“关键少数”的沟通，通过及时组织“关键少数”参加上海证券交易所、上海证监局等监管机构举办的各种培训，加强其对资本市场相关法律法规、专业知识的学习，不断提升其自律意识，加强其对于公司经营发展的责任意识和担当精神。公司将持续优化薪酬及激励体系，不断完善企业管理模式，进一步强化管理层与股东的利益共担共享约束，从而保障公司的长期稳健发展，增强投资者的信心。

公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的各项主要举措均在顺利实施中，公司将持续评估、实施“提质增效重回报”行动方案的具体举措，及时履行信息披露义务。公司将切实履行上市公司的责任和义务，努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理、积极的投资者回报，回馈投资者的信任。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2024 年 8 月 21 日