

上海艾力斯医药科技股份有限公司

关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目的公告

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：

- 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）拟对募投项目之新药研发项目的部分子项目及其投资金额进行调整，同时使用部分超募资金 14,471.39 万元对新药研发项目进行补充投资。本次调整后，新药研发项目的募集资金投资金额将由原 76,290.70 万元增至 90,762.09 万元。
- 本事项尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

公司于 2021 年 4 月 26 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目的议案》，同意公司部分募投项目子项目变更、金额调整，并使用部分超募资金 14,471.39 万元补充投资新药研发项目的议案。公司独立董事对该事项发表了同意的独立意见，公司保荐机构中信证券股份有限公司对该事项出具了明确同意的核查意见。现将相关事项公告如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《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》（证监许可[2020]2559 号），公司向社会公开发行人民币普通股 9,000 万股，每股发行价格为人民币 22.73 元，募集资金总额为人民币 204,570.00 万元；扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币 193,254.96 万元，其中，超募资金金额为人民币 42,986.71 万元。上述资金已全部到位，经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于 2020 年 11 月

25 日出具了普华永道中天验字（2020）第 1031 号《验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司已对募集资金进行专户存储，设立了募集资金专项账户。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司、保荐机构、存放募集资金的商业银行已经签署了募集资金三方监管协议，具体情况详见公司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首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金投资项目的的基本情况

根据《上海艾力斯医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》，根据公司生产经营需要，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票的募集资金在扣除发行费用后将用于如下项目：

单位：万元

编号	项目名称	预计总投资额	拟投入募集资金
1	新药研发项目	76,290.70	76,290.70
2	总部及研发基地项目	55,597.56	49,797.55
3	营销网络建设项目	12,727.06	12,727.06
4	信息化建设项目	2,786.00	2,786.00
5	药物研究分析检测中心项目	8,666.94	8,666.94
合计		156,068.26	150,268.25

三、本次调整部分募投项目及使用部分超募资金补充投资新药研发项目的计划

随着公司药物研发工作的持续推进，根据公司实际研发情况及研发计划，公司拟对募投项目之新药研发项目的部分子项目进行调整，并使用部分超募资金 14,471.39 万元对新药研发项目进行补充投资。

（一）新药研发项目已投入情况

截至 2021 年 4 月 15 日，针对新药研发项目，公司募集资金使用情况如下：

序号	项目名称	拟投入募集资金 (万元)	已投入金额 (万元)	
临床前	1	RET 抑制剂	3,948.85	912.05

	2	KRASG12C 抑制剂	3,913.85	1,555.60
	3	EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	3,751.95	617.04
	4	c-MET 抑制剂	3,797.85	296.81
	5	EGFRC797S 抑制剂	4,597.15	171.53
	临床前研究合计		20,009.65	3,553.04
临床	1	一线治疗 III 期研究	5,162.25	4,735.73
	2	非小细胞肺癌脑转移临床研究	5,264.00	-
	3	联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗	1,316.70	22.93
	4	IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗	7,730.10	6.35
	5	术后辅助治疗临床研究	16,182.00	952.85
	6	联合 c-MET 抑制剂临床研究	10,504.00	-
	7	联合 VEGFR 抑制剂临床研究	5,252.00	170.76
	8	真实世界研究	4,870.00	-
		临床研究合计		56,281.05
合计			76,290.70	9,441.66

(二) 本次新药研发项目调整计划及具体原因

1、临床前项目调整

公司拟暂停 EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂项目、c-MET 抑制剂项目的后续投入，并新增 KRAS G12D 抑制剂、SOS1 抑制剂两个临床前项目，计划分别投入募集资金 3,196.80 万元、2,939.80 万元，具体调整原因如下：

在 EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂项目的推进过程中，公司发现其核心产品甲磺酸伏美替尼在临床前的动物实验中展现出了对 EGFR 外显子 20 插入突变非小细胞肺癌（NSCLC）具有良好的活性和安全性，有进一步推进到临床阶段的潜力，针对该项目，公司拟不再开发新的化合物作为候选药物分子，将直接以伏美替尼作为针对 EGFR 外显子 20 插入突变 NSCLC 适应证的候选药物进行临床开发，有利于提升加快研发进度、节约研发成本、降低临床开发风险。综上，公司决定暂停临床前 EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂项目。

2020 年以来，全球已有两款选择性 c-MET 抑制剂获批上市，国内企业亦有 c-MET 抑制剂的新药上市申请获得国家药品监督管理局受理，并被纳入优先审评，同时，国内有十余款 c-MET 抑制剂进入到临床研究阶段，相关的市场竞争

愈发激烈，公司的 c-MET 抑制剂开发阶段相对早期，综合考虑 c-MET 抑制剂的市场竞争情况及公司整体研发计划，公司拟暂停 c-MET 抑制剂的临床前开发计划。

KRAS G12D 抑制剂主要针对 KRAS G12D 突变导致的肿瘤，包括非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等。KRAS G12D 基因突变是非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌常见的致癌驱动因子，目前尚未有 KRAS G12D 抑制剂进入临床阶段。根据 Frost&Sullivan 的数据，2019 年，中国 KRAS G12D 突变 NSCLC、结直肠癌、胰腺癌的患者人数分别为 3.23 万人、5.53 万人、5.25 万人；美国 KRAS G12D 突变 NSCLC、结直肠癌、胰腺癌的患者人数分别为 0.82 万人、1.83 万人、2.75 万人。

SOS1 抑制剂主要针对非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等，SOS1 是多条激活 RAS 信号通路的共有节点，几乎所有的生长因子受体是通过 SOS1 来启动 RAS 信号通路，因此 SOS1 抑制剂有潜力成为广谱抗癌药物。KRAS 抑制剂单药疗法存在某些局限性，如疗效并不显著、发生受体型酪氨酸激酶（RTK）介导的适应性耐药等。SOS1 作用于 RTK 的下游和 KRAS 的上游，SOS1 抑制剂可以与 KRAS 抑制剂联用克服耐药及发挥协同作用提高疗效。目前尚未有 SOS1 抑制剂批准上市。根据 Frost&Sullivan 的数据，2019 年，中国 KRAS 突变 NSCLC、结直肠癌及胰腺癌的患者人数分别为 19.02 万人、17.60 万人、10.30 万人；美国 KRAS 突变 NSCLC、结直肠癌及胰腺癌的患者人数分别为 4.85 万人、5.82 万人、5.39 万人。

综上，针对 KRAS G12D 抑制剂、SOS1 抑制剂相关的领域存在巨大的未被满足的临床需求，公司拟分别使用募集资金 3,196.80 万元、2,939.80 万元，应用于上述项目的临床前研发投入。

此外，原 EGFR C797S 抑制剂项目拟解决第三代 EGFR-TKI 使用后产生的耐药突变问题，故项目名称调整为第四代 EGFR-TKI。

2、临床项目调整

综合考虑市场竞争情况、临床申报策略、产品销售定位等因素，公司决定对

临床项目进行下述调整：

(1) 暂停非小细胞肺癌脑转移临床研究、IIIb 期不可手术非小细胞肺癌的治疗两个子项目

脑部转移在 EGFR 突变阳性的 NSCLC 患者的疾病发展过程中发生率较高，约 50% 的患者在初诊三年内会发生脑部转移，随着公司 I 期、I/IIa 期、IIb 期、一线治疗 III 期、20 外显子插入突变 Ib 期等临床试验的推进，可以对上述临床试验中的脑转患者进行亚组分析，并且公司拟在产品上市后的真实世界研究中积累更多脑转患者的临床试验数据，从而形成专家共识，指导临床用药，因此公司决定不再单独开设针对非小细胞肺癌脑转移的临床研究项目。

IIIb 期不可手术 NSCLC 的患者人数相对较少，且公司前期临床试验中涵盖了部分 IIIb 期不可手术的 NSCLC 患者人群，届时亦可以通过真实世界研究中积累更多相关患者的临床试验数据，从而指导临床用药，因此公司决定不再单独开设针对 IIIb 期不可手术 NSCLC 患者的临床研究项目。

(2) 减少术后辅助治疗临床研究、联合 VEGFR 抑制剂临床研究项目投入

鉴于三代 EGFR-TKI 的 ADAURA 临床研究对于术后辅助治疗患者具有良好的治疗效果，并于 2020 年提前揭盲，公司相应调整了针对术后辅助治疗的注册临床研究方案，并与 CDE 沟通达成了共识，临床研究的拟入组患者人数由 600 余人降低至 318 人，因此公司针对术后辅助治疗临床研究拟相应减少 5,783.75 万元的投入，募投项目投入调整为 10,398.25 万元。

针对联合 VEGFR 抑制剂临床研究，公司拟分别开展伏美替尼联合安罗替尼、贝伐珠单抗的临床研究，上述两个研究均为研究者发起的临床研究，根据测算，公司拟减少针对联合 VEGFR 抑制剂临床研究的募集资金投入 1,047.25 万元，募投项目投入调整为 4,204.75 万元。

(3) 增加针对一线治疗 III 期研究的临床项目投入

由于一线治疗 III 期临床试验的后续实际投入大于募集资金初始拟投入金额，根据一线治疗 III 期临床后期的投入预算，公司拟使用募集资金追加 2,802.98 万元的投入，募集资金拟投入金额调整为 7,965.23 万元。

（4）对联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗研发项目的调整

由于 EGFR-TKI 联合化疗在临床前及临床研究中证实具有协同效应，可显著延长晚期 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者的无进展生存期，此外，有前瞻性研究发现，治疗 3-8 周后仍能检测到血浆来源循环肿瘤脱氧核糖核酸(ctDNA)的患者，PFS 明显较基线 ctDNA 未检出的患者或治疗后 3-8 周 ctDNA 转阴的患者短，因此，针对联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗研发项目，公司拟调整临床方案为探索伏美替尼联合卡铂/培美曲塞对比伏美替尼单药用于一线治疗 ctDNA 未清除 EGFRm NSCLC 有效性和安全性的临床研究，探索延缓 EGFR 突变阳性高危患者疾病进展。该研究为研究者发起的临床研究，并相应更名为“联合化疗对非小细胞肺癌的治疗”，根据测算，公司拟增加该项目投入 2,046.84 万元，募集资金拟投入金额调整为 3,363.54 万元。

（5）新增临床项目

根据 Frost&Sullivan 的数据，2018 年间，中国 EGFR/HER2 外显子 20 突变型非小细胞肺癌新发患者的数量为 3.7 万人，预计到 2023 年，中国新发 EGFR/HER2 外显子 20 突变型非小细胞肺癌患者人数将达到 4.3 万人，截至目前，尚未有针对外显子 20 插入突变 NSCLC 的药物获批，该领域具有较大未被满足的临床需求。如前文所述，由于伏美替尼针对 20 外显子插入突变 NSCLC 展现出了良好的潜力，公司拟后续重点开发伏美替尼针对 20 外显子插入突变的适应证，并计划开展相应的临床试验，本次公司拟使用募集资金 18,580.20 万元应用于 20 外显子插入突变 NSCLC 适应证在中国临床试验的开发投入，该临床研究包括了 Ib 期、II 期及 III 期临床研究投入（具体临床方案将根据与 CDE 最终的沟通结果确定）。

根据 Frost&Sullivan 的数据，2019 年，中国 KRAS G12C 突变 NSCLC、结直肠癌及胰腺癌的患者人数分别为 8.37 万人、1.45 万人、0.21 万人；美国 KRAS G12C 突变 NSCLC、结直肠癌及胰腺癌的患者人数分别为 2.13 万人、0.48 万人、0.11 万人。截至目前，尚未有 KRAS G12C 抑制剂获批上市，该领域存在巨大的未被满足的临床需求。目前公司 KRAS G12C 抑制剂已经确定化合物，并计划将于 2022 年上半年申报 IND，公司拟使用募集资金 10,607.63 万元应用于 KRAS

G12C 的临床研究，该临床研究包括了前期的 I 期、IIa 及 IIb 期临床研究投入（具体临床方案将根据与 CDE 最终的沟通结果确定）。

此外，肺癌是我国发病率和死亡率最高的癌症，我国每年新发肺癌患者中 85% 是非小细胞肺癌（NSCLC），约 1/3 诊断时为早期（I-IIIa 期）。大部分 I-IIIa 期患者可接受根治性手术治疗，其术后 5 年生存率约为 25~70%，大部分患者仍会死于疾病复发，提示手术时已存在微转移病灶。与术后辅助治疗相比，新辅助治疗主要在术前进行，除消除微转移病灶外，还可达到缩小肿瘤、增加手术切除可能性等目的，从而进一步提高患者生存。因此，公司拟开展伏美替尼用于 EGFR 敏感突变 II-IIIa 期可手术肺癌患者新辅助治疗的有效性和安全性的临床研究（以下简称为“新辅助临床研究”），该项临床研究为研究者发起的临床研究，公司拟使用募集资金投入 751.83 万元。

综上，经过上述调整，原新药研发项目的合计募集资金投入金额由 76,290.70 万元增至 90,762.09 万元，新增 14,471.39 万元，该部分差额由公司超募资金补足。

（三）调整前后募集资金投入情况

1、调整前

序号	项目名称	募投项目投入（万元）
临床前	1 RET 抑制剂	3,948.85
	2 KRAS G12C 抑制剂	3,913.85
	3 EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	3,751.95
	4 c-MET 抑制剂	3,797.85
	5 EGFR C797S 抑制剂	4,597.15
	临床前研究合计	
临床	1 一线治疗 III 期研究	5,162.25
	2 非小细胞肺癌脑转移临床研究	5,264.00
	3 联合化疗对非小细胞肺癌的二线治疗	1,316.70
	4 IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗	7,730.10
	5 术后辅助治疗临床研究	16,182.00
	6 联合 c-MET 抑制剂临床研究	10,504.00

	7	联合 VEGFR 抑制剂临床研究	5,252.00
	8	真实世界研究	4,870.00
	临床研究合计		56,281.05
	合计		76,290.70

2、调整后

序号	项目名称	募投项目投入 (万元)	
临床前	1	RET 抑制剂	3,948.85
	2	KRAS G12C 抑制剂	3,913.85
	3	EGFR 外显子 20 插入突变抑制剂	617.04
	4	c-MET 抑制剂	296.81
	5	第四代 EGFR TKI	4,597.15
	6	SOS1 抑制剂	2,939.80
	7	KRAS G12D 抑制剂	3,196.80
	临床前研究合计		19,510.30
临床	1	一线治疗 III 期研究	7,965.23
	2	术后辅助治疗临床研究	10,398.25
	3	联合化疗对非小细胞肺癌的治疗	3,363.54
	4	IIIB 期不可手术非小细胞肺癌的治疗	6.35
	5	联合 c-MET 抑制剂临床研究	10,504.00
	6	联合 VEGFR 抑制剂临床研究	4,204.75
	7	真实世界研究	4,870.00
	8	伏美替尼 20 外显子插入突变 NSCLC 临床研究	18,580.20
	9	KRAS 抑制剂临床研究	10,607.63
	10	新辅助临床研究	751.83
临床研究合计		71,251.79	
合计		90,762.09	

经过上述调整，原新药研发项目的合计投入由 76,290.70 万元增至 90,762.09 万元，新增 14,471.39 万元，该部分差额由公司超募资金补足。

四、相关项目的可行性分析

(一) 政策红利助推公司研发项目落地

近年来，医疗、医保、医药联动改革深化，国家展开药价谈判、抗癌药纳入医保、医保严格控费，让更多的医保资源可覆盖到创新药，为医改价格调整奠定基础。面对政策改革和经营环境的变化，公司新药研发战略性聚焦于非小细胞肺癌治疗领域，以清晰、稳健的创新及研发策略应对激烈的市场竞争，在重点领域寻求突破口，其战略符合政策鼓励方向，有利于公司稳步健康发展。

（二）肿瘤创新药市场需求增加

创新药是国家战略性新兴产业的重要组成部分。过去几十年里，我国医药工业聚焦于原料药、仿制药的生产，创新药物投入较少。在肿瘤、糖尿病、心血管疾病等领域，国产自主研发创新药物供给较少。随着生活水平以及支付能力的提高，我国人民对于疗效确切、能提升生活质量的新药存在着迫切的需求。

另一方面，我国的癌症患病人数和增长率过去 5 年都超过了全球平均水平，随着人口老龄化进程的加快，未来我国的总体癌症患者人数预计仍将持续增长。

（三）研发实力保证技术成果的转化

公司具有较强的研发实力，通过充分应用自身的核心技术，公司已累计主持了 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。公司始终把创新视作企业可持续发展的源动力，经过多年的努力，构建了国内领先的新药研发体系。公司研发中心承担了新药发现研究、分子生物学研究、合成工艺研究、质量分析研究、药物制剂研究及药物临床研究等工作职能。公司拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术储备，具备创新药全过程研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品。

五、对公司的影响及风险提示

本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目事项系根据公司实际研发需求进行的调整，有利于公司相关研发项目的顺利实施，为公司产品研发提供了充足的资金支持，提高了募集资金使用效率，利于公司长远发展，不存在损害公司及股东利益的情形。但在实施募投项目的过程中，仍然存在如下风险：

（一）新药研发风险

1、无法成功筛选新候选化合物和适应证的风险

创新药研发企业未来的可持续发展有赖于公司能否成功识别用于治疗目标适应证的潜在候选化合物，上述化合物及适应证的筛选环节具有不确定性。公司无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应证，筛选出的潜在的化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力，从而可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

2、公司在研药品临床试验进展及效果不及预期的风险

公司核心产品伏美替尼有多项新增适应证的临床试验及研究者发起的临床试验，此外，随着处于临床前研究阶段产品研发进程的推进，公司预计将在未来三年内有多项产品进入临床研究阶段。新药研发临床试验进展及效果受到多重因素的共同影响，公司在研药品的临床试验进展及效果可能不及预期，因而对公司业务造成重大不利影响。

（二）募集资金投资项目实施风险

募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

（三）新增研发费用影响公司经营业绩的风险

根据新药研发项目投资计划，公司在募集资金使用时，研发费用将会有所增加，且新药研发项目实现经济效益需要一定的时间，因此其新增的研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定负面影响。

六、该事项的审议程序及相关议案尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议的说明

公司本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目事项的相关审议程序符合《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规则适用指引第 1 号——规范运作》等相关规定。

公司于 2021 年 4 月 26 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目的议案》，同意公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目。独立董事对上述事项发表了同意意见。

该事项尚需提交公司 2020 年年度股东大会审议。

七、专项意见说明

（一）监事会意见

经审议，监事会认为：本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目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（2020 年 12 月修订）》、《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规则适用指引第 1 号——规范运作》等相关规定。本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目，有利于提高募集资金的使用效率，促进公司研发水平的提高，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。

综上，监事会同意公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目。

（二）独立董事意见

独立董事认为：本次调整部分募投项目及使用部分超募资金补充投资新药研发项目，有利于提高募集资金的使用效率，促进公司研发水平的提高，进一步提升公司盈利能力，维护上市公司和股东的利益。符合公司发展战略和全体股东的利益。本次超募资金的使用符合《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》、《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》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定。本次调整部分募投项目及使用部分超募资金补充投资新药研发项目不影响募集资金投资项目的正常进行，不存在损害股东利益的情况。

综上所述，公司独立董事一致同意公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目，并同意将该议案提交公司2020年年度股东大会审议。

（三）保荐机构意见

经核查，保荐机构中信证券股份有限公司认为：艾力斯本次公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目事项已经公司董事会审议通过，独立董事和监事会发表了同意意见，履行了必要的程序，符合相关法律法规的规定要求，本事项尚需提交公司股东大会审议。保荐机构对公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目事项无异议。

八、上网公告附件

（一）《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部分募投项目子项目变更、金额调整及使用部分超募资金补充投资新药研发项目的核查意见》；

（二）《上海艾力斯医药科技股份有限公司独立董事关于第一届董事会第十六次会议相关事项的独立意见》。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2021年4月28日