

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
2020 年年度报告摘要



一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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“第四节 经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”，公司提请投资者特别关注如下风险：

2020 年度，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司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。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用，若公司核心产品伏美替尼商业化进展不达预期，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

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、准确、完整，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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 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一届董事会第十六次会议审议通过，尚需公司 2020 年度股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 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	中国（上海）自由贸易试验区张衡路1227号、哈雷路1118号1幢5楼	中国（上海）自由贸易试验区张衡路1227号、哈雷路1118号1幢5楼
电话	021-51371858	021-51371858
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）报告期内公司所从事的主要业务、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8日正式商业化，此外，公司针对KRAS G12C抑制剂、KRAS G12D抑制剂、第四代EGFR-TKI、RET抑制剂和SOS1抑制剂的新药项目处于临床前研究阶段，上述新药均为公司自主研发产品，公司计划于2022-2024年间提交上述研发项目的IND申请。

公司具体产品管线情况如下：

1) 临床阶段

药品	适应症	地区	研发阶段					备注
			临床前研究	IND 申请	I 期	II 期	III 期	
伏美替尼	非小细胞肺癌的二线治疗： EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	中国						已于 2021 年 3 月有条件获批上市
	非小细胞肺癌的一线治疗： EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	中国						-
	II-III A 期非小细胞肺癌术后辅助治疗	中国						-
	20 外显子插入突变的非小细胞肺癌	中国						-
		美国						IND 申报资料准备

2) 早期阶段

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

针对伏美替尼的商业化，公司已经建立了符合 GMP 要求的制剂生产车间，为伏美替尼提供了充足的产能供应。目前公司已经组建了约 350 人的营销团队，可以覆盖全国 30 个省市、700 余家医院、约 180 家 DTP 药房，充分确保伏美替尼药物的可及性。

(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（商品名：艾弗沙），其主要针对 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的治疗，伏美替尼的二线治疗适应证（即针对既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗）已于 2021 年 3 月 3 日获批上市。



图 1: 甲磺酸伏美替尼片

1) 突出的差异化临床优势

艾弗沙是中国原研、拥有自主知识产权的第三代 EGFR-TKI，具有“双活性、高选择、强缩瘤、安全佳”的特点。

- 双活性** 艾弗沙®原型及代谢产物AST5902均可强效抑制EGFR突变，两者均可穿透血脑屏障
- 高选择** 艾弗沙®原型及代谢产物AST5902选择性高，对野生型EGFR的抑制能力弱
- 强缩瘤** ORR 74%，DCR 94%，PFS 9.6月；CNS ORR 66%，CNS DCR 100%，CNS PFS 11.6月
- 安全佳** 各项≥3级TRAE均不超过1%，皮疹、腹泻发生率低

艾弗沙二线治疗关键注册临床研究（IIb 期研究）结果显示艾弗沙治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或晚期 NSCLC 的客观缓解率（ORR）为 74.1%，疾病控制率（DCR）为 93.6%；此外艾弗沙具有良好的安全性，治疗相关腹泻和皮疹等 EGFR-TKI 常见的副反应发生率低，分别为 5% 和 7%，且均为 1-2 级，体现出艾弗沙对于 EGFR 野生型具有高度的选择性，针对 CNS 转移人群，CNS ORR 为 66%、CNS DCR 为 100%、CNS PFS 为 11.6 个月，伏美替尼 IIb 期临床研究结果已于 2021 年在国际顶级学术期刊《柳叶刀 呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）杂志发布，将为伏美替尼奠定更为坚实的学术基础，从而造福更多 NSCLC 患者。

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 25% 患者在初诊时发现已出现脑部转移，约 50% 的患者在三年内会发生脑部转移，从而对患者的生存质量造成

了较大的挑战。在临床前研究中，艾弗沙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，艾弗沙对于脑部转移病灶具有良好的治疗效果，在第 21 届世界肺癌大会（WCLC）上，艾力斯公布了艾弗沙治疗中枢神经系统（CNS）转移 NSCLC 的分析结果，基于艾弗沙治疗 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，针对具有脑部转移病灶的患者，160mg 剂量组（共 13 名可评估患者）的 CNS ORR 达到 84.6%、DCR 达到了 100%、CNS PFS 达到 19.3 个月，为艾弗沙用于 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。

截至到目前，伏美替尼在临床研究中取得的研究结果已经被纳入多家高影响力的国际学术期刊及参与到多个国际学术会议的展示中，具体情况如下：

- 2020 ASCO: 伏美替尼治疗 EGFR T790M 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 的 IIb 期研究核心数据发布
- 2020 CSCO: 伏美替尼 IIa 及 IIb 期 80mg/d 剂量组汇总分析结果发布
- 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 期剂量递增研究和 I/II 期剂量扩展研究的疗效和安全性数据发表于《胸部肿瘤学杂志》(Journal of Thoracic Oncology)
- WCLC 2020: 伏美替尼治疗中枢神经系统（CNS）转移 NSCLC 的分析结果发布
- 2021 年 3 月: 伏美替尼 IIb 期研究结果发表于《柳叶刀呼吸杂志》(The Lancet Respiratory Medicine)

2) 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证的临床试验，其中：

①一线治疗适应证（即针对具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗）的 III 期临床试验已于 2019 年底完成患者入组，预计将于 2021 年申报 NDA，2022 年获批上市；

②辅助治疗适应证（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-III A 期非小细胞肺癌患者的治疗）已于 2021 年 1 月获批 IND，目前公司已经开始 III 期临床试验的患者筛选入组工作；

③针对 20 外显子插入突变适应证（即针对 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非

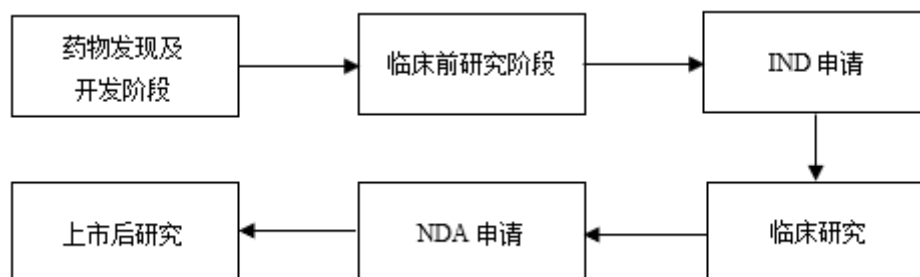
小细胞肺癌成人患者的治疗) 目前已开展 Ib 期临床研究。

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, 目前公司拟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 II-III A 期可手术肺腺癌患者新辅助治疗的有效性和安全性的临床研究; c) 伏美替尼联合贝伐珠单抗用于 EGFR L858R 突变或 EGFR 少见突变晚期 NSCLC 人群有效性和安全性的临床研究; d) 探索伏美替尼联合卡铂/培美曲塞对比伏美替尼单药用于 1L 治疗 ctDNA 未清除 EGFRm NSCLC 有效性和安全性的临床研究。

(二) 主要经营模式

(1) 研发模式

通常新药研发流程分为以下阶段:



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、临床前研究及临床试验申请、临床研究、新药上市申请、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

公司目前已经建立了完善的销售团队和商业渠道, 针对伏美替尼的上市制定了完善的市场推广策略, 包括市场推广方案、产品定价策略、商业渠道覆盖等。公司充分挖掘伏美替尼的临床优势, 制定专业、差异化的学术推广及产品营销策略, 积极推动伏美替尼尽快纳入国家医保报销目录, 让更多患者尽早受益, 提高公司产品的销售收入。

1) 销售渠道

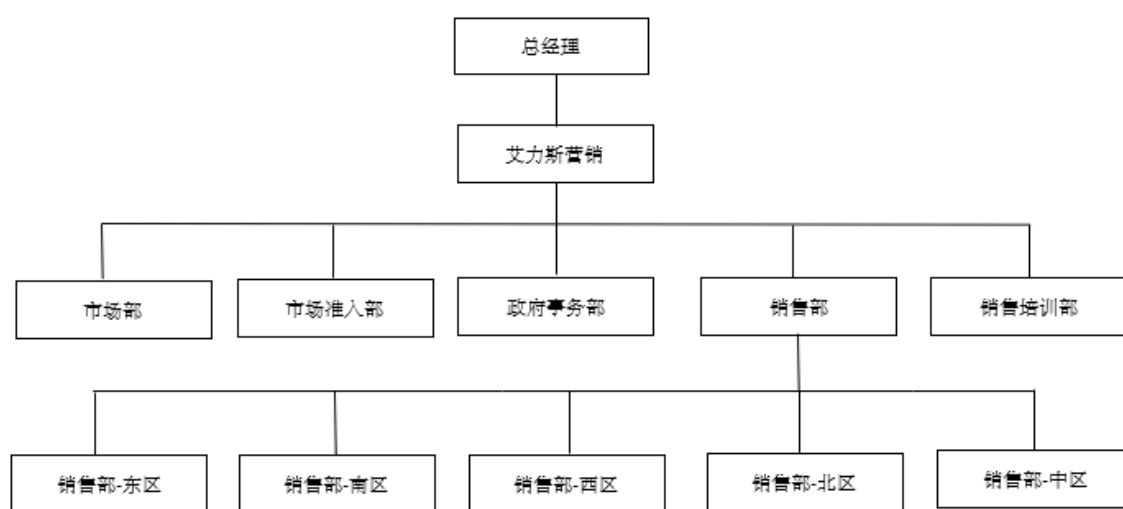
公司现已建立一支完备的营销团队, 自主进行商业化及市场推广。经销模式上, 公司与全国多家具有 GSP 资质的优质经销商签订产品经销协议, 通过优良的经销商网络将药品在其授权区域内配送至医院或者药店, 并最终销售给患者, 确保药品供给渠道的安全性与可及性。

随着未来业务的开拓及发展，公司或将考虑推进与国内具有影响力、覆盖范围广及患者管理能力强的 DTP 药房直接合作，从而进一步降低配送成本，提高药品的患者可及性及便利性。

2) 销售架构

伏美替尼的商业化运作由子公司上海艾力斯营销策划有限公司负责。目前，公司已组建并拥有约350人的营销团队。公司营销中心主要由销售部、市场部、市场准入部、政府事务部、销售培训部等部门组成。营销中心销售人员基本都具备从事抗肿瘤药物的销售背景，特别是在肺癌靶向治疗及相关领域拥有广泛的业务渠道以及丰富的销售经验。

销售部划分为东区、南区、西区、北区和中区五个大区，主要负责销售策略的制定与执行、学术推广活动、客户管理与开拓、医生教育等工作，销售代表在各自负责的区域确保药品市场覆盖的广泛性，提高市场渗透率及患者对药品的可及性，同时满足未来获批药品的预期需求及管理；市场部主要负责产品定位、市场策略、营销活动的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、产品定价分析、招投标管理、各地方准入相关工作；政府事务部主要负责了解掌握准入政策和流程，提供准确的产品价值信息，使产品纳入国家医保支付及相关药品目录，通过政策研究，与政府建立长期的合作伙伴关系，推进公司创新药品的全面准入；销售培训部主要负责销售团队关于产品、销售技巧等相关培训，与相关业务部合作搭建系统化、专业化的学习平台。



(3) 采购模式

公司属于新药研发公司，其采购内容主要为临床前试验服务、临床试验服务及原材料等。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，并建有合格供应商清单，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，由申购部门申请人填写《采购申请单》，经部门经理、分管领导等负责人签字后递交采购部门，采购部门审核后实施采购，公司原则上采取招标、询比价等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务/产品质量、报价、服务方案等因素后，公司选择合适的供应商进行采购。采购部门配合申购部门严格按照相关质量规范进行产品入库及服务放行前的验收工作。

(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，江苏艾力斯生物医药有限公司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，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。针对甲磺酸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合作（委托）协议。

根据年度销售计划，并结合库存情况，公司制定相应的生产计划。公司在生产过程中实行三级质量把关制度，即生产岗位严格控制工艺参数在规定范围内，关键工艺参数需经双人复核，并按生产规程对中间产品进行抽查，确保产品生产过程合格；质量保证部现场巡查工艺过程是否符合要求；质量控制部对原料药、辅料及包材、关键中间产品、成品进行检验，确保公司生产管理过程符合 GMP 要求、产品质量符合注册标准要求。

(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

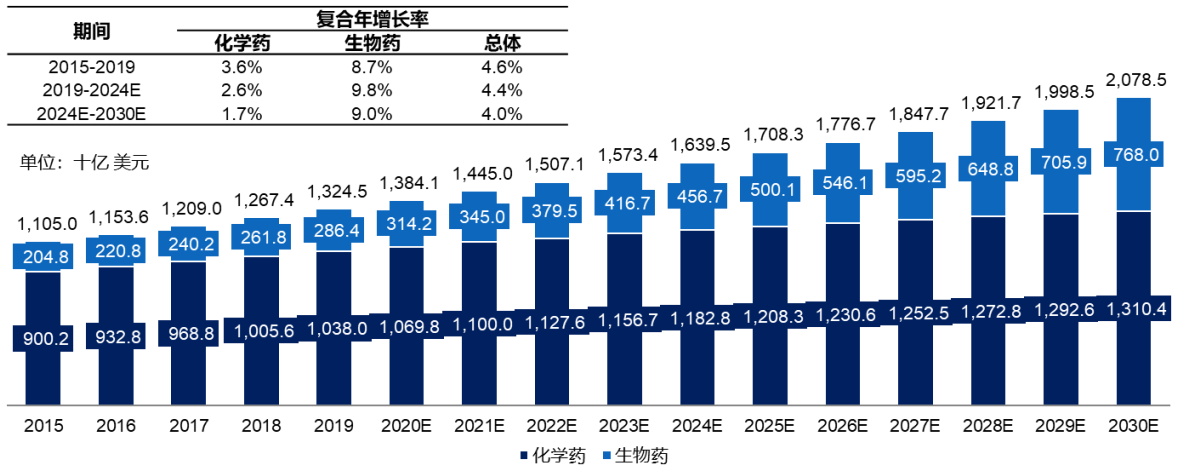
公司系创新驱动的新药研发企业，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业属于“医药制造业”（分类代码 C27）。

1) 行业的发展阶段及基本特点

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2015 年的 11,050 亿美元增长至 2019 年的 13,245 亿美元，2015 年至 2019 年全球医药市场规模复合年增长率为 4.6%。预计到 2024 年，全球医药市场规模将达到 16,395 亿美元，2019 年至 2024 年全球医药市场规模复合年增长率预计为 4.4%。预计到 2030 年，全球医药市场规模将达到 20,785 亿美元，2024 年至 2030 年全球医药市场规模复合年增长率预计为 4.0%。

全球医药市场主要由化学药及生物药组成，2019 年，全球化学药的市场规模达到 10,380 亿美元，占全球医药市场的比例为 78.4%，全球生物药的市场规模为 2,864 亿美元，占全球医药市场的比例为 21.6%。

全球医药市场规模，2015-2030E

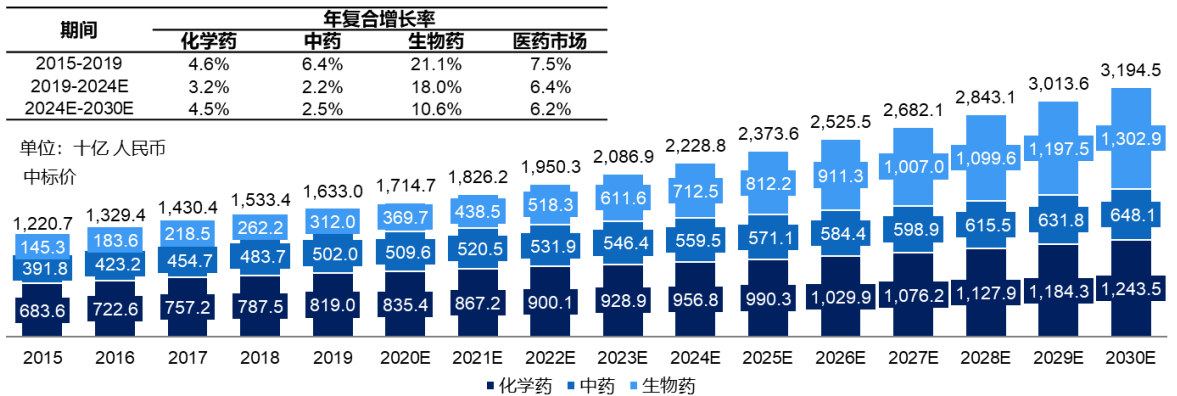


数据来源：弗若斯特沙利文

随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场规模从 2015 年的 12,207 亿元增长至 2019 年的 16,330 亿元，2015 年至 2019 年中国医药市场规模复合年增长率为 7.5%，高于同期全球医药市场规模复合年增长率（4.6%）。预计到 2024 年，中国医药市场规模将达到 22,288 亿元，2019 年至 2024 年中国医药市场规模复合年增长率预计为 6.4%。预计到 2030 年，中国医药市场规模将达到 31,945 亿元，2024 年至 2030 年复合年增长率预计为 6.2%。

中国医药市场主要由化学药、生物药以及中药三个部分构成。在中国医药市场中，化学药是占比最大的市场板块，由 2015 年的 6,836 亿元增长至 2019 年的 8,190 亿元，预计 2024 年中国化学药市场规模将达到 9,568 亿元，2019 年至 2024 年中国化学药市场规模复合年增长率预计为 3.2%。

中国医药市场规模，2015-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

2) 主要技术门槛

创新药属于知识密集型行业，相较于传统仿制药企业，新药的研发及生产对于技术、知识及

专业人才的需求更为多样及复杂。为确保小分子药物的成功研发，公司需具备从前期的药物分子设计、分子药理及毒理分析、化学工艺研究、制剂研究、质量分析与控制研究、临床方案设计及实施等新药研发全流程所需的能力，此外，公司需确保为新药的商业化提供具有符合 GMP 要求的生产能力。为确保新药的成功研发及商业化，公司需构建相关的组织架构及管理体系。

(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，公司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。公司的可持续创新实力陆续得到医药界权威机构的肯定与认可。2020 年，公司荣获“2020 中国医药创新药企 100 强”、张江科投“年度影响力科创企业”、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”等荣誉称号。

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。

目前，公司已经围绕非小细胞肺癌建立了优势产品管线，包括 6 个产品的 10 个项目，公司核心产品伏美替尼的二线治疗适应证已于 2021 年 3 月获批上市，后续多项适应证的临床试验及研究者发起的临床试验也处于顺利推进过程中；KRAS G12C 抑制剂及 RET 抑制剂预计将于 2022 年申报 IND。

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项目计划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 1 类创新药，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证的新药上市申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，后被纳入优先审评品种名单，并于 2021 年 3 月顺利有条件获批上市。

(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) 新兴市场比重不断增大，发展中国家在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位

欧美成熟市场的支付能力及医保报销比例较高，价格高昂的靶向药均已实现较高的病人渗透率，而中国、印度等发展中国家正在通过提升支付能力努力改善病人用药的现状。例如在中国，从早期的抗癌药品谈判地方试点探索，到 2015 年原卫生部组织第一次国家谈判、2017 年人社部领头进行更大范围的药品谈判，再到 2018 年抗癌药专项谈判，这一系列的动作，标志着创新药通过医保谈判进入医保支付将成为常态。2018 年的谈判中，17 个抗癌药最终谈判成功进入医保目录乙类。而在 2019 年颁布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中，对医保药品目录进行首次全面调整，优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。

同时随着诸多创新靶向药的专利到期日临近和仿制药的上市，拥有庞大病人群体的发展中国家将在世界靶向药格局中占有愈发重要的地位。

3) 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。

4) 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注册申请、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。

5) 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。

6) 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。

7) 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。中国拥有 700 多家具备相应癌症诊断能力的三级甲等医院，越来越多的伴随诊断产品获得批准，将促进伴随诊断的高速发展，从而支持小分子靶向药物临床应用的快速扩大。

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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	2,987,058,927.42	1,328,414,412.65	124.86	374,997,312.84
营业收入	560,887.10	629,723.72	-10.93	4,619,965.81
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	545,454.00	/	/	/
归属于上市公司股 东的净利润	-310,515,172.14	-397,502,494.06		-97,393,809.35
归属于上市公司股	-357,361,467.13	-200,397,187.77		-115,404,940.91

东的扣除非经常性损益的净利润				
归属于上市公司股东的净资产	2,878,048,551.25	1,184,392,146.42	143.00	71,035,946.39
经营活动产生的现金流量净额	-196,745,029.74	-259,373,946.47		-97,254,543.75
基本每股收益（元/股）	-0.84	-1.10		
稀释每股收益（元/股）	-0.84	-1.10		
加权平均净资产收益率（%）	-25.33	-57.78		-29.29
研发投入占营业收入的比例（%）	31,728.84	25,725.39	增加6003.45个百分点	2,001.90

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	118,736.97	206,760.27	86,978.76	148,411.10
归属于上市公司股东的净利润	-65,605,587.88	-68,237,981.95	-70,999,434.54	-105,672,167.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-69,740,156.94	-81,500,069.32	-93,970,960.14	-112,150,280.73
经营活动产生的现金流量净额	-55,437,399.00	-44,469,683.49	-45,581,663.64	-51,256,283.61

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)		19,989						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		13,739						
截止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						
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 份 限 售 份 数 量	质押或冻结情 况		股东 性质
						股份 状态	数量	

上海乔可企业发展有限公司	0	144,776,786	32.17	144,776,786	0	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	0	无	0	境内非 国有法 人
深圳市拾玉投资管理有限公司—嘉兴唐玉投资合伙企业（有限合伙）	0	34,500,002	7.67	34,500,002	0	无	0	境内非 国有法 人
JEFFREY YANG GUO	0	25,623,597	5.69	25,623,597	0	无	0	境外自 然人
启东市肆坊合供应链管理合伙企业（有限合伙）	0	15,524,998	3.45	15,524,998	0	无	0	境内非 国有法 人
JENNIFER GUO	0	14,823,596	3.29	14,823,596	0	无	0	境外自 然人
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）	0	12,937,502	2.88	12,937,502	0	无	0	境内非 国有法 人
杜锦豪	0	10,800,001	2.40	10,800,001	0	无	0	境内自 然人
上海艾耘企业发展中心（有限合伙）	0	10,800,001	2.40	10,800,001	0	无	0	境内非 国有法 人
共青城汉仁股权投资合伙企业（有限合伙）	0	10,350,002	2.30	10,350,002	0	无	0	境内非 国有法 人
上述股东关联关系或一致行动的说明	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、上海艾耘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。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

适用 不适用

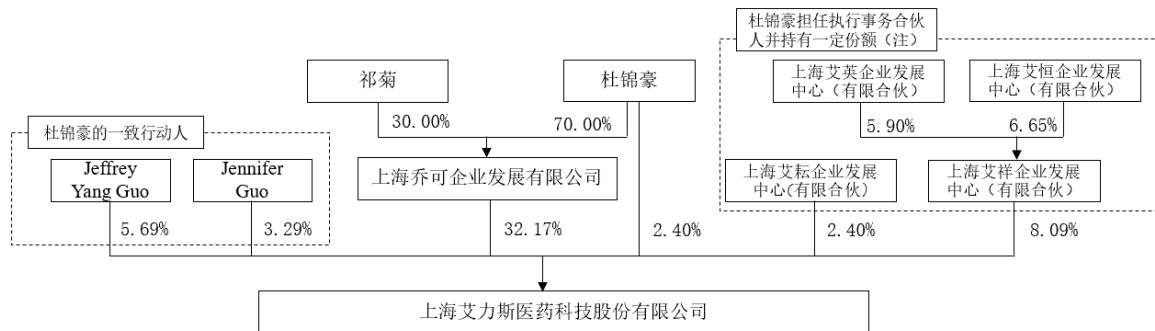
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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



注：杜锦豪持有上海艾祥、上海艾耘、上海艾英与上海艾恒的份额比例分别为7.05%、7.96%、10.86%与5.00%

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

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内公司实现营业收入 560,887.10 元，主要为合作开发兰索拉唑肠溶胶囊分享的收益，报告期内实现归属于母公司所有者的净利润为-310,515,172.14 元，较上年同期减少亏损 86,987,321.92 元。2020 年末公司总资产为 2,987,058,927.42 元，较期初增长 124.86%。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

4 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

合并报表的合并范围以控制为基础确定，本报告期内无变化。