

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2024-001

上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露 关于甲磺酸伏美替尼片 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症纳入拟突破性治疗品种公示的公告

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：

- 本次纳入拟突破性治疗品种公示尚处于公示期，存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险，此外，亦存在药品的研发周期长、审批环节多等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）核心产品甲磺酸伏美替尼片（商品名“艾弗沙[®]”，以下简称“伏美替尼”）近日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入拟突破性治疗品种公示名单，拟定适应症为适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗，公示期为 2024 年 1 月 8 日—2024 年 1 月 15 日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
受理号	CXHL2300095
药品类型	化药
注册分类	2.4
申请日期	2023 年 11 月 7 日
拟定适应症（或功能主治）	本品适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

甲磺酸伏美替尼片是一种表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI), 为公司自主研发的 1 类新药, 属于小分子靶向药, 是目前公司的核心产品, 用于晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的治疗。基于伏美替尼“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”差异化的竞争优势, 公司与 ArriVent Biopharma, Inc.合作开展伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性的国际、III 期、随机、多中心、开放标签研究, 该研究目前已在境内与境外多个国家获批进入临床阶段。2023 年 10 月, 伏美替尼用于 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 的一线治疗适应症获得美国食品药品监督管理局(FDA)突破性疗法认定。此前, 伏美替尼用于 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 的二线治疗适应症已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公示名单。

基于优异的临床疗效及安全性数据, 伏美替尼目前已被多项最新国内权威指南/共识和诊疗规范纳入, 包括《CSCO 非小细胞肺癌指南(2023 年版)》、《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南(2023 版)》、《IV 期原发性肺癌中国治疗指南(2023 年版)》、《IV 期非小细胞肺癌表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂中国治疗指南(2023 版)》、《原发性肺癌诊疗指南(2022 年版)》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022 年版)》、《中国肿瘤整合诊治指南(CACA)2022 版》、《三代 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 治疗中应用的专家共识(2022 年版)》、《老年晚期肺癌内科治疗中国专家共识(2022 版)》、《肺癌脑转移中国治疗指南(2021 年版)》等。

三、风险提示

根据《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序(试行)〉等三个文件的公告》(2020 年第 82 号), 药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流, 加强指导并促进药物研发。本次纳入拟突破性治疗品种公示尚处于公示期, 存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险, 此外, 亦存在药品的研发周期长、审批环节多等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目, 并严格按照有关规定及时对项目后续进展履

行信息披露义务。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2024年1月9日