

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2022-021

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一线治疗适应证
药品注册进展的公告

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”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品业务应用系统查询获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应证药品注册申请的办理环节已更新为“审批完毕-待制证”。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申报事项	境内生产药品注册上市许可
药品注册分类及子类	化学药品 2.4 类
加快注册上市程序	优先审评审批程序
受理号/备案号	CXHS2101055 国
获批适应证	具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失突变（19DEL）或外显子 21 置换突变（21L858R）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“伏美替尼”）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 类小分子靶向药。伏美替尼属于高选择性、不可逆第三代 EGFR-TKI，主要用于 EGFR 突变的非小细胞肺癌治疗，其二线适应证已于 2021 年 3 月获批上市。

此次获批的适应证为“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失突变（19DEL）或外显子 21 置换突变（21L858R）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗”，即一线治疗适应证。伏美替尼此次药品注册

申请于 2021 年底获得国家药监局受理，并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单，其办理环节现已更新为“审批完毕-待制证”。一线治疗适应证的 III 期临床研究（FURLONG）于 2021 年顺利揭盲，FURLONG 的研究详细结果于 2022 年欧洲肺癌大会（ELCC）发布，结果显示相比于对照组吉非替尼（易瑞沙®），伏美替尼（艾弗沙®）组显著延长了中位无进展生存期（PFS，20.8 个月对比 11.1 个月），延长幅度达 9.7 个月，降低疾病进展或死亡风险达 56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼（艾弗沙®）≥3 级不良反应发生率仍低于对照组（11%对比 18%）。FURLONG 的研究结果提示，伏美替尼是 EGFR 突变晚期中国 NSCLC 患者的潜在一线优选治疗。

二、对公司的影响

伏美替尼为公司自主研发的 1 类新药，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗适应证上市申请完成审批，意味着伏美替尼获批适应证覆盖患者群体的进一步扩大，有利于提升伏美替尼后续的产品销售收入。公司组建的专业化商业营销团队将充分利用伏美替尼的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，并推动伏美替尼一线治疗适应证尽快纳入国家医保目录，惠及更多肺癌患者。

三、风险提示

伏美替尼的具体销售情况可能受到政策环境、外部因素等影响，具有不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2022 年 6 月 30 日