

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2025-015

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 二线治疗适应症拟纳入优先审评程序的公告

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”）产品甲磺酸伏美替尼片（以下简称“伏美替尼”）拟用于“既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20 外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗”的药品上市许可申请近日被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入拟优先审评品种公示名单，公示期为 2025 年 7 月 8 日至 2025 年 7 月 15 日。

由于药品优先审评程序认定在公示期存在被提出异议的风险，且药品新增适应症上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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
申请人	上海艾力斯医药科技股份有限公司
拟定适应症（或主治功能）	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体（EGFR）20 外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。本适应症是基于一项单臂临床试验结果获得的附条件批准。适应症的完全批准将取决于确证性临床试验的临床获益。
拟优先审评的理由	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）有关要求，同意按优先审评范围“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品和（五）符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

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 NSCLC 的治疗, 伏美替尼用于 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 的二线治疗适应症已获得 CDE 突破性治疗品种的认定。

2021 年 7 月, 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 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, 该研究已于今年年初完成全部患者入组, 目前处于患者随访阶段。伏美替尼用于 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 的一线治疗适应症已获得中、美双突破性疗法认定资格, 有助于加快临床开发并早日惠及更多肺癌患者。

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(2025 年版)》、《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南(2024 版)》、《EGFR 20 外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识(2023 版)》等。

三、风险提示

药品优先审评程序认定在公示期存在被提出异议的风险, 且药品新增适应症上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查和审批等环节, 药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。公司将按相关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2025 年 7 月 10 日