

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2025-034

上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露
关于公司创新药品纳入新版国家医保目录的公告

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。

根据国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）网站于 2025 年 12 月 7 日发布的《国家医保局 人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录〉以及〈商业健康保险创新药品目录〉（2025 年）的通知》，上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）创新药品甲磺酸伏美替尼片（商品名“艾弗沙”，以下简称“伏美替尼”）和枸橼酸戈来雷塞片（商品名“艾瑞凯”，以下简称“戈来雷塞”）均被纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（以下简称“国家医保目录”）。其中，伏美替尼一线及二线治疗适应症经医保谈判后继续纳入国家医保目录；戈来雷塞二线治疗适应症通过医保谈判方式首次被纳入国家医保目录。现将相关情况公告如下：

一、药品及其纳入新版国家医保目录的情况

（一）甲磺酸伏美替尼片

1、纳入新版国家医保目录的情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
药品分类	蛋白激酶抑制剂
医保支付管理分类	乙类
适应症	限：1.表皮生长因子受体（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（NSCLC）成人患者的一线治疗；2.既往因表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。
协议有效期	2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

2、药品相关情况

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。临床研究结果显示, 伏美替尼对多种 EGFR 突变展现出广泛的疗效, 其一线治疗适应症、20 外显子插入突变一线及二线治疗适应症先后获得国家药品监督管理局 (NMPA) 药品评审中心 (CDE) 突破性疗法认定, 20 外显子插入突变一线治疗适应症同时还获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 突破性疗法认定 (BTD)。

伏美替尼用于 EGFR 20 外显子插入突变经治 NSCLC 患者的 II 期临床研究结果显示, 确认客观缓解率 (ORR) 为 44.3%, 中位无进展生存期 (PFS) 为 8.3 个月, 迄今为止观察到的中位总生存期 (OS) 为 21.2 个月。伏美替尼在 240mg QD 剂量耐受性方面表现良好, 未发现新的或意外的安全性信号。这些临床数据展现出伏美替尼具有良好的临床疗效和安全性特征, 是该类患者的潜在最佳选择。

目前, 伏美替尼已被《CSCO 非小细胞肺癌指南 (2025 年版)》、《中国驱动基因阳性非小细胞肺癌脑转移临床诊疗指南 (2025 版)》等多项最新国内权威指南/共识和诊疗规范纳入。在 2025 年 9 月举办的 CSCO 学术年会上, 全球首部聚焦 EGFR PACC 突变 NSCLC 的诊疗专业性文件《EGFR PACC 突变晚期 NSCLC 诊疗专家共识》指出, 对于 EGFR PACC 突变的晚期 NSCLC 患者, 基于目前证据, 可考虑将伏美替尼作为一线治疗选择。

(二) 枸橼酸戈来雷塞片

1、纳入新版国家医保目录的情况

药品名称	枸橼酸戈来雷塞片
药品分类	蛋白激酶抑制剂
医保支付管理分类	乙类
适应症	限至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因 (KRAS) G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
协议有效期	2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

2、药品相关情况

枸橼酸戈来雷塞片是公司引进的 KRAS G12C 抑制剂产品, 主要用于鼠类肉瘤病毒癌基因 (KRAS) G12C 突变的晚期实体瘤患者的治疗。戈来雷塞具有“深缓解、长生存、更方便、更安全”的产品特性。戈来雷塞适用于至少接受过一种

系统性治疗的（KRAS）G12C 突变的晚期 NSCLC 成人患者的 II 期单臂关键注册临床研究结果显示，cORR 为 49.6%（58/117），其中包括 7 例患者实现完全缓解（CR），39 例患者肿瘤缩小超过 50%，DCR 为 86.3%，mPFS 为 8.2 个月，中位总生存期（mOS）为 17.5 个月。戈来雷塞是目前唯一实现每天口服一次，每次 800 毫克剂量的 KRAS G12C 抑制剂产品，其高效便捷的治疗方案为 KRAS G12C 突变患者提供了更多的治疗选择。

在联合用药探索方面，戈来雷塞与 SHP2 抑制剂 AST 24082 联合一线治疗 KRAS G12C 突变的晚期 NSCLC 的 III 期注册临床试验已于 2024 年 8 月完成首例患者给药，是该适应症全球首个双口服联合治疗 III 期注册临床。2025 年 11 月，国际权威医学期刊《柳叶刀·呼吸病学》发布的戈来雷塞联合 SHP2 抑制剂 AST 24082 治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 的 I/IIa 期探索性临床研究结果显示，在一线初治患者中，中位随访时间为 14.4 个月，确认 ORR 为 71%，中位 PFS 为 12.2 个月，该结果优于目前免疫联合化疗的一线标准方案。3-4 级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为 46%，未观察到 5 级 TRAE，联合用药未观察到明显的毒性叠加，整体安全性可控。

二、对公司的影响及风险提示

伏美替尼续约纳入国家医保目录、戈来雷塞首次纳入国家医保目录，体现了国家医保局对具有临床价值的创新药品的支持，对公司产品有效性、安全性的积极评价。对肺癌患者群体而言，公司产品纳入国家医保目录将有助于进一步降低患者的用药负担并提高药品的可及性，一定程度上还将继续扩大受益患者的群体数量。公司将积极推进相关政策落地，力争让更多肺癌患者获益。

2025 年版国家医保目录将于 2026 年 1 月 1 日起正式执行，医保报销细则等相关信息需以国家医保局等政府部门公示信息为准。此外，公司产品的销售推广受到市场竞争等风险因素影响，具有一定的不确定性。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

2025 年 12 月 8 日