

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 PACC 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，拟定适应症为具有表皮生长因子受体（EGFR）PACC 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，公示期为 2025 年 12 月 25 日—2026 年 1 月 4 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	CXHL2300625
药品类型	化药
注册分类	2.4
申请日期	2025 年 11 月 18 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）PACC 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。
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。

EGFR PACC 突变主要包含大约 70 种突变亚型，约占所有 EGFR 突变 NSCLC

患者的 12.5%。目前国内尚无针对 EGFR PACC 突变 NSCLC 患者的获批药物，也未有明确的指南推荐。对于携带 EGFR PACC 突变的晚期 NSCLC 患者而言，存在尚未满足的临床需求。

FURMO-002 研究是全球首个针对 EGFR PACC 多个亚型变突晚期 NSCLC 人群开展的前瞻性研究，旨在针对携带 EGFR PACC 突变的 NSCLC 患者中评价伏美替尼初步疗效和安全性。截至 2025 年 6 月，独立审查委员会（BICR）基于 RECIST v1.1 评估的 240mg 伏美替尼一线治疗携带 EGFR PACC 突变的晚期 NSCLC 患者的最佳客观缓解率（ORR）为 81.8%，确认的 ORR 为 68.2%，疾病控制率（DCR）为 100%，中位缓解持续时间（DOR）为 14.6 个月，中位无进展生存期（PFS）为 16.0 个月。以上临床相关研究数据表明，与目前常规治疗相比，伏美替尼适用于 EGFR PACC 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗疗效显著且安全性更优。

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。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纳入国家药品监督管理局（NMPA）药品评审中心（CDE）突破性治疗品种名单，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）。目前，伏美替尼一线及二线治疗适应症均已纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》。

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

2025年12月26日