证券代码：688578　　证券简称：艾力斯　　公告编号：2026-037

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 号外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症纳入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。

国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）网站于 2026 年 11 月 14 日发布《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>（2026 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”）产品甲磺酸伏美替尼片（商品名“艾弗沙©”，以下简称“伏美替尼”）EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌（NSCLC）二线治疗适应症被新增纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年）》（以下简称“国家医保目录”），具体情况如下：

一、药品纳入国家医保目录的情况说明

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
新增适应症	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 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者。
协议有效期	2027 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日

注：伏美替尼一线治疗适应症（即表皮生长因子受体(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），以及二线治疗适应症（即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）在原协议期（2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日）内继续有效。

二、药品基本情况

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，其多项适应症先后被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)及美国食品药品监督管理局(FDA)纳入突破性治疗药物程序。目前，伏美替尼已被包括《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2026 年版）》在内的多项最新国内权威指南/共识和指导原则纳入/推荐。

三、对公司的影响及风险提示

甲磺酸伏美替尼片 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症被纳入国家医保目录体现了国家医保局对该药物的有效性、安全性以及临床患者获益方面的积极评价，有助于进一步提高国内肺癌患者对药物的可及性、切实降低了患者的用药负担、扩大了国内肺癌患者的受益群体数量。公司将积极推进相关政策落地，力争让更多肺癌患者获益。

2026 年版国家医保目录将于 2027 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

2026 年 11 月 16 日