

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2021-001

## 上海艾力斯医药科技股份有限公司

### 关于自愿披露获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）及子公司江苏艾力斯生物医药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。

本次获批开展甲磺酸伏美替尼（以下简称“伏美替尼”）应用于表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性的 II-III A 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗的临床试验，具体为：在接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性 II-III A 期非小细胞肺癌患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期研究。

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品从前期研发、临床试验获批、临床试验开展到药品获批的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响，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
剂型	片剂
规格	40mg
申请人	上海艾力斯医药科技股份有限公司、江苏艾力斯生物医药有限公司
申请事项	在接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性 II-III A 期非小细胞肺癌患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期研究

审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 11 月 3 日受理的甲磺酸伏美替尼片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。
临床试验通知书编号	2021LP00019

该次获批临床研究的主要研究目的为通过无病生存期（DFS）来评估伏美替尼对比安慰剂的疗效和安全性。本研究将纳入大约 318 例筛选合格的患者，按 1:1 随机分配接受伏美替尼或安慰剂治疗。在随机化之前，患者必须从手术中充分恢复，并完成标准的辅助化疗（如适用）。随机化后开始伏美替尼(80mg/天/次)或安慰剂的治疗，直到疾病复发、治疗终止或完成治疗。每个患者疗程最长为 3 年。

## 二、药品其余相关情况

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，是目前公司的核心在研产品，用于晚期非小细胞肺癌的治疗。

2019 年 11 月，伏美替尼针对既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗（二线治疗）的新药上市申请（NDA）已获得国家药品监督管理局受理，目前已经完成临床试验现场检查及生产现场检查，正处于正常审批流程中，预计将于近期获批上市。伏美替尼针对具有 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成人患者的治疗（一线治疗）的研究正处于 III 期临床试验阶段，并已于 2019 年底完成患者入组。

术后辅助治疗是以外科手术为主的肺癌综合治疗的一部分，可以巩固手术治疗的成果。大约 30% 的 NSCLC 患者诊断时分期为 I-III A，主要的治疗手段是手术切除。尽管接受根治性手术治疗的患者预后相对晚期患者较好，但单纯接受手术治疗的 5 年生存率仍然较低，从 57% (IB 期) 到 23% (IIIA 期)。既往术后辅助治疗的选择主要是辅助化疗，但是辅助化疗获益有限，而且有较多的毒副反应，严重降低患者的生活质量。目前，三代 EGFR-TKI 辅助治疗已证实可以为 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者带来无疾病生存期（DFS）获益。

为提高伏美替尼的临床适用范围，公司将持续推进伏美替尼后续扩展适应证的临床研究，从而进一步提升伏美替尼在非小细胞肺癌治疗领域的竞争力。

### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，需开展相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，公司需持续支出相关临床试验费用，除此之外，该事项短期内对公司经营业务不会产生重大影响。

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品从前期研发、临床试验获批、临床试验开展到药品获批的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期将会根据实际情况进行相应调整，公司将按国家相关法律法规的要求积极开展上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，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

2021年1月12日