

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2021-004

上海艾力斯医药科技股份有限公司

关于甲磺酸伏美替尼片药品注册进展的公告

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”）3月3日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片药品注册申请在国家药监局网站的办理状态已变更为“审批完毕-待制证”阶段，并已取得药品批准文号。现将有关情况公告如下：

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
注册分类	化学药品1类
受理号	CXHS1900039 国
药品批准文号	国药准字 H20210008

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“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，是目前公司的核心产品。伏美替尼属于高选择性、不可逆第三代EGFR-TKI，主要用于表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变、EGFR T790M 耐药突变的晚期非小细胞肺癌治疗。此次审批的适应证为“针对既往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”，即二线治疗适应证。伏美替尼此次药品注册申请于2019年11月获得国家药监局受理，并纳入优先审评品种名单，现已处于审批完毕（待制证）状态。

在伏美替尼二线治疗适应证审批完毕的同时，公司也在积极推进伏美替尼一线治疗及术后辅助治疗领域的研发进度。公司针对伏美替尼一线治疗的研究，即“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”的研究目前正处于 III 期临床试验阶段，并已于 2019 年底完成患者入组；公司针对伏美替尼术后辅助治疗的研究，即“在接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的 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”也已于近期获得临床试验批件，公司将尽快推进相关临床试验的工作。

二、对公司的影响

伏美替尼为公司自主研发的 1 类新药，其二线治疗适应证上市申请完成审批，标志着伏美替尼即将商业化，有利于提升公司 2021 年的销售收入。公司已经组建了专业的商业化营销团队，后续将充分利用伏美替尼的临床优势，采取合理的价格策略，制定专业、差异化的学术推广及产品营销策略，持续完善销售渠道建设，并大力推动伏美替尼尽快纳入国家医保报销目录，让更多患者尽早受益。

三、风险提示

伏美替尼的具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等诸多因素影响，具有不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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 3 月 4 日