

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2021-024

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，由于药品的研发周期长、审批环节多，且商业化进程也容易受到一些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”或“艾力斯”）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，公示期为2021年11月23日—2021年11月30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	CXHL2100184
药品类型	化药
注册分类	2.4
申请日期	2021年10月19日
拟定适应证（或功能主治）	具有表皮生长因子受体(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。
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。

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, 是目前公司的核心产品, 用于晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的治疗。其二线治疗适应证已于 2021 年 3 月 3 日获批上市; 其用于一线治疗 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的全国多中心、随机对照、双盲的 III 期临床研究已达到主要研究终点, 相比一代 EGFR-TKI 吉非替尼 (易瑞沙) 治疗对照组, 伏美替尼治疗组显示了具有显著统计学意义和临床意义的 PFS 获益, 相关研究数据将在后续国际学术大会上正式公布。

目前, 伏美替尼已被写入多项最新权威指南, 包括《中华医学会肿瘤分会肺癌临床诊疗指南 (2021 版)》《IV 期原发性肺癌中国治疗指南 (2021 年版)》《肺癌脑转移中国治疗指南 (2021 年版)》《CSCO 非小细胞肺癌指南 (2021 年版)》等, 其差异化的临床优势获得了业内专家广泛认同。

公司预计, 将于 2021 年底申报一线治疗新药上市申请 (NDA), 2022 年一线治疗适应证获批。

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, 由于药品的研发周期长、审批环节多, 且商业化进程也容易受到一些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情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2021 年 11 月 24 日