

上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露关于 伏美替尼 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症 III 期临床试验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”）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》，甲磺酸伏美替尼片（以下简称“伏美替尼”）20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症获得药物临床试验批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申请人	上海艾力斯医药科技股份有限公司
受理号	CXHL2300095
通知书编号	2023LP00552
具体临床试验	一项评估伏美替尼对比含铂化疗一线治疗表皮生长因子受体 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效和安全性的国际、III 期、随机、多中心、开放标签研究

根据弗若斯特沙利文的分析，20 外显子插入突变类型占 EGFR 突变非小细胞肺癌患者比例约为 10%左右，是一类对当前药物治疗不敏感、预后较差的突变类型。伏美替尼治疗 EGFR 20 外显子插入突变晚期 NSCLC 的 Ib 期 FAVOUR 研究数据于 2021 年 9 月在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）发布，在 10 例应用伏美替尼 240mg/d 剂量的初治患者中，经独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）达到 60%，经研究者评估的 ORR 达 70%，IRC 和研究者评估的疾病控制率均为 100%，且安全性良好，提示伏美替尼有潜力成为该类难治性患者的一种有效治疗方案。

基于以上情况，公司与 ArriVent Biopharma Inc.,（以下简称“ArriVent”）合作开展一项评估伏美替尼对比含铂化疗一线治疗表皮生长因子受体 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的疗效和安全性的国际、III 期、随机、多中心、开放标签研究（该研究以下简称“FURMO-004”），中国境内临床研究由公司实施，境外临床研究由 ArriVent 实施，FURMO-004 已在美国、法国、日本等多个国家获批进入临床阶段，目前在上述地区正处于患者入组阶段。

二、药品其他情况

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。伏美替尼属于高选择性、不可逆第三代 EGFR-TKI，主要用于 EGFR 突变的非小细胞肺癌治疗，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”差异化的竞争优势，其二线适应症、一线适应症均已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》。

三、风险提示

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

2023 年 4 月 5 日