

## 上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露关于 伏美替尼用于具有 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗 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”）适用于具有 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 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 III 期临床试验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	CXHL2300625
通知书编号	2023LP01638
具体临床试验	一项评估伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 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 III 期、随机、多中心、开放标签研究。

本次临床研究主要针对既往未经治疗的携带 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗。

EGFR PACC 突变是指在  $\alpha$  C 螺旋内表面的 ATP 结合口袋或 C 端发生突变，跨度包含 18-21 外显子。EGFR PACC 突变发生在药物结合口袋附近，预测可通过 P-环或  $\alpha$ C-螺旋的适度移位对药物结合产生直接或间接影响。根据一项内部分析（使用美国癌症研究协会基因组学证据肿瘤信息交换项目数据库第 11 版进行），PACC 突变约占所有 EGFR 突变的 9%。随着下一代测序技术（next generation sequencing, NGS）检测逐渐取代聚合酶链式反应

(Polymerase Chain Reaction, PCR), 预计会检测到更多携带非经典 EGFR 突变的患者, 这可能会增加 EGFR PACC 突变的总体检出率。

截至目前, 针对部分 EGFR PACC 突变 (包括 S768I 突变、G719X 突变) 及 EGFR L861Q 突变的晚期 NSCLC 患者, 部分 EGFR-TKI 通过回顾性分析结果获得美国国立综合癌症网络 (National Comprehensive Cancer Network, 以下简称 NCCN) 指南 (2023 版) 推荐用于相关患者的一线治疗, 对于携带 S768I 突变和 G719X 突变以外的 EGFR PACC 突变的 NSCLC 患者, NCCN 指南尚无明确靶向药物推荐。

在中国, 尚无靶向药物获批用于 EGFR PACC 突变或 EGFR L861Q 突变的 NSCLC 患者, 针对该类患者推荐疗法多为化疗, 相关患者的临床需求未得到满足, 急需更有效和安全的治疗方案。

## 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 突变非小细胞肺癌的治疗, 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)》; 公司与 ArriVent Biopharma Inc. 合作开展的伏美替尼用于携带 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者一线治疗的全球多中心临床试验目前处于 III 期临床阶段。

## 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8月23日