

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用于 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 一线治疗获得 FDA 突破性疗法认定的公告

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。

一、相关情况概述

近日，上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的海外合作伙伴 ArriVent Biopharma, Inc.（以下简称“ArriVent”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予甲磺酸伏美替尼片（商品名“艾弗沙®”，以下简称“伏美替尼”）用于治疗先前未接受过治疗、局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）且伴有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 20 号插入突变患者的突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）。这是继伏美替尼适用于 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症于 2022 年 4 月获得中国国家药品监督管理局药品审评中心“突破性治疗品种”认定资格后又一重大进展。

二、药品基本情况

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 NSCLC 的治疗。基于伏美替尼“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”差异化的竞争优势，公司与 ArriVent 于 2021 年 7 月就伏美替尼在海外市场的开发及商业化达成整体合作，并高效启动了伏美替尼对比含铂化疗一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 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。该项研究中国境内临床研究由公司实施，境外临床研究由合作伙伴 ArriVent 实施，境内开展的临床研究 IND 已于 2023 年 4 月获得批准，境外开展的临床研究已在美国、日本、韩国、英国、法国等多个国家获批进入临床阶段，并于 2023 年上半年完成海外首例患者入组。

2023年9月，公司在2023 WCLC会议上以口头报告的形式发布了伏美替尼治疗EGFR 20号外显子插入突变局部晚期或转移性NSCLC的FAVOUR研究的初步疗效与安全性的中期分析结果，研究数据展示了伏美替尼在EGFR 20号外显子插入突变型晚期NSCLC的初治和经治患者中均具有抗肿瘤活性、良好的耐受性和安全性；且在240 mg QD下，EGFR 20号外显子插入突变NSCLC初治患者中的确认客观缓解率（cORR）和中位缓解持续时间（mDoR）分别达到78.6%及15.2个月。同时，基于FAVOUR临床研究的中期分析结果，美国FDA此次授予伏美替尼一线治疗EGFR 20号外显子插入突变NSCLC突破性疗法认定。

三、对公司的影响

“突破性疗法认定”源于《美国食品和药物管理局安全及创新法案》（FDASIA）的规定，适用于治疗严重或危及生命的疾病且初步临床证据显示出显著优于现有疗法的药品，旨在加速该药品的开发和审评程序。

根据规定，在研新药获得突破性疗法认定后，在其开发过程将获得一系列加速药物开发的政策支持，包括FDA专家介入指导临床开发整个过程、有效提升与FDA的沟通效率、潜在的优先审评支持等，用于保障在最短时间内为患者提供新的治疗选择。

本次伏美替尼用于先前未接受过治疗、局部晚期或转移性非鳞状NSCLC且伴有EGFR 20号外显子插入突变的患者的治疗获得FDA突破性疗法认定能够加速伏美替尼在美国的临床开发进程，公司合作伙伴ArriVent将与FDA密切沟通，保障药品开发计划高效实施。

四、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，上述产品能否成功在美国上市及上市时间具有不确定性。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10月31日