

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2023-049

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续约纳入国家医保目录的公告

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。

国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）网站于2023年12月13日发布《国家医保局 人力资源社会保障部关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）〉的通知》，上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品甲磺酸伏美替尼片（商品名“艾弗沙®”，以下简称“伏美替尼”）续约成功，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》（以下简称“国家医保目录”）。

具体情况如下：

一、药品纳入国家医保目录的情况说明

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
药品分类	蛋白激酶抑制剂
医保支付管理分类	乙类
适应症	限：1.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；2.既往因表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检验确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。
协议有效期	2024年1月1日至2025年12月31日

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，是公司目前的核心产品，用于EGFR突变阳性晚期非小细胞肺癌的治疗。伏美替尼具备“双活性、双入脑、高选择、代谢佳”四大特性，用于EGFR外显子19缺失（Del 19）或外显子21

(L858R)置换突变的成人局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗方案,以及用于经检测确认存在表皮生长因子受体(EGFR)20外显子插入突变阳性,含铂化疗期间或化疗后出现疾病进展的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的治疗两项适应症先后获国家药品监督管理局(NMPA)药品评审中心(CDE)突破性疗法认定。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EGFR20号外显子插入突变的患者的治疗于今年获得美国食品药品监督管理局(FDA)突破性疗法认定(BTD)。伏美替尼是首个在治疗EGFR T790M突变NSCLC的注册临床研究中,客观缓解率(ORR)达到74%的三代EGFR-TKI;伏美替尼在单药一线治疗EGFR敏感突变NSCLC的III期临床研究中,中位无进展生存期(mPFS)达到20.8个月,较一代EGFR-TKI降低疾病进展或死亡风险达56%。针对脑转移患者,伏美替尼同样疗效出色,I-II期临床研究显示,伏美替尼160mg/d治疗EGFR T790M突变中枢神经系统转移(CNS)NSCLC患者病灶的中位CNS PFS为19.3个月,III期临床研究显示,伏美替尼一线治疗EGFR经典突变CNS转移NSCLC患者的CNS mPFS为20.8个月,并降低CNS疾病进展或死亡风险达60%。与此同时,伏美替尼的安全性优异。在剂量爬坡研究中,直到240mg,均没有出现剂量限制性毒性,未达到最大耐受剂量。在一线治疗III期临床研究中,伏美替尼组在中位药物暴露时间更长的情况下,≥3级不良反应发生率低于吉非替尼(11% vs 18%)。伏美替尼安全性优异,获益人群广泛,目前还在开发用于EGFR敏感突变早期NSCLC的辅助治疗,EGFR20号外显子插入突变等EGFR非经典突变局部晚期或转移性NSCLC的治疗等,与其他药物联合治疗的模式也在探索中。

基于优异的临床疗效及安全性数据,伏美替尼目前已被多项最新国内权威指南/共识和诊疗规范纳入,包括《CSCO非小细胞肺癌指南(2023年版)》、《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南(2023版)》、《IV期原发性肺癌中国治疗指南(2023年版)》、《IV期非小细胞肺癌表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂中国治疗指南(2023版)》、《原发性肺癌诊疗指南(2022年版)》、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022年版)》、《中国肿瘤整合诊治指南(CACA)2022版》、《三代EGFR-TKI在EGFR突变NSCLC治疗中应用的专家共识(2022年版)》、《老年晚期肺癌内科治疗中国专家共识(2022版)》、《肺癌脑转移中国治疗指南

(2021 年版)》等。

三、对公司的影响及风险提示

1、对公司的影响

本次伏美替尼成功续约，被纳入 2023 年国家医保目录，体现了国家对具有临床价值的创新药产品的支持，也体现了对伏美替尼产品的有效性、安全性的积极评价。本次国家医保目录的成功续约将继续提高国内肺癌患者的药物可及性，持续扩大国内肺癌患者的受益群体数量；同时，对提升公司未来的经营业绩具有提振作用，对公司的长期发展具有积极影响。

2、风险提示

2023 年版国家医保目录将于 2024 年 1 月 1 日起正式执行，针对医保报销细则等相关信息，需以国家医保局等政府部门公示信息为准，此外，公司产品销售将受到销售拓展情况、市场竞争环境等诸多因素的影响，具有一定的不确定性。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 12 月 14 日