

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2024-019

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 新增适应症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（以下简称“国家药监局”）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”）新增适应症的临床研究获得药物临床试验批准。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批准的相关情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申请人名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司
受理号	CXHL2400411
通知书编号	2024LP01530
具体临床试验	一项评估伏美替尼联合含铂双药化疗对比奥希替尼用于治疗表皮生长因子受体敏感突变阳性的非鳞 NSCLC 伴脑转移受试者的 III 期临床研究

根据《肺癌脑转移中国治疗指南（2021 年版本）》，肺癌患者脑转移发生率高，20%~65%的肺癌患者在病程中会出现脑转移，其中，EGFR 突变的 NSCLC 患者更容易发生脑转移，肺癌脑转移患者预后较差。为进一步寻找有效延长 EGFR 突变 NSCLC 脑转移患者的无进展生存时间的治疗方案，公司拟开展进一步的探索。

二、药品的相关情况

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（2023 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

2024 年 7 月 9 日