

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2026-002

## **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 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症药品注册进展的公告**

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。

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品业务应用系统查询获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症药品注册申请的办理环节已更新为“审批完毕-待制证”。现将有关情况公告如下：

### **一、药品基本情况**

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申报事项	境内生产药品注册上市许可
药品注册分类及子类	化学药品 2.4 类
加快注册上市程序	优先审评审批程序
受理号/备案号	CXHS2500084
获批适应症	本品适用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在表皮生长因子受体 (EGFR) 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者。

EGFR 20 号外显子插入突变是非小细胞肺癌 (NSCLC) EGFR 突变中常见的一种亚型，在我国，约占 EGFR 突变 NSCLC 患者的 2%-5%。由于常规的 EGFR-TKI 治疗效果不明显且患者预后较差，目前该治疗领域存在较为迫切的临床需求。

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“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，其核心化合物专利创新技术（吡啶胺基嘧啶衍生物、其制备方法及应用）已荣获国家知识产权局、世界知识产权组织联合颁授第二十五届中国专利金奖。截至目前，围绕伏美替尼开展的多项临床研究结果均显示其对多种 EGFR 突变的广泛疗效及差异

化竞争优势。伏美替尼用于 EGFR 20 号外显子插入突变经治 NSCLC 患者的 II 期临床研究结果显示，确认客观缓解率（ORR）为 44.3%，中位无进展生存期（PFS）为 8.3 个月，中位总生存期（OS）为 22.9 个月，在 240mg QD 剂量耐受性方面表现良好，未发现新的或意外的安全性信号，具有同类最佳药物（Best-in-class）的潜力。伏美替尼适用于 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 一线及二线治疗适应症在内的多项适应症先后获得国家药品监督管理局（NMPA）药品评审中心（CDE）突破性疗法认定，EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 一线治疗适应症同时还获得美国食品药品监督管理局（FDA）突破性疗法认定（BTD），包括《EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌规范化诊疗中国专家共识（2024 版）》《CSCO 非小细胞肺癌指南（2025 年版）》等多项权威医学指南/共识和诊疗规范已将伏美替尼纳入其中。

## 二、对公司的影响

伏美替尼 EGFR 20 号外显子插入突变 NSCLC 二线治疗适应症上市申请完成审批，意味着伏美替尼覆盖患者群体的进一步扩大，有利于提升公司产品的销售收入。公司将不断完善产品的专业学术推广，积极推动伏美替尼新增获批适应症尽快纳入国家医保目录，造福更多肺癌患者。

## 三、风险提示

公司产品的具体销售情况可能受到宏观政策、外部竞争等因素影响，具有不确定性，公司将及时根据相关进展履行信息披露义务，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

2026 年 2 月 4 日