

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2026-013

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。

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	CXHL2600194
通知书编号	2026LP01289
具体临床试验	一项全球多中心、随机对照、开放标签的 III 期研究：伏美替尼对比研究者选择的奥希替尼或阿法替尼作为一线治疗在携带表皮生长因子受体（EGFR）P-环和 α C 螺旋压缩（PACC）罕见突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的有效性和安全性研究

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，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。伏美替尼的独特结构不仅增强了与 EGFR 的结合活性和激酶选择性，改善了代谢特性，抑制非选择性代谢物形成，从而对多种 EGFR 突变亚型具有较高的靶向选择性，还解决了 PACC 突变的靶点结合困难，能够通

过提升剂量进一步增强对 EGFR PACC 突变位点的结合力与抑制深度，有效突破治疗瓶颈。

EGFR PACC 突变约占所有 EGFR 突变 NSCLC 患者的 12.5%，该突变包含多种亚型，且复合突变多见。根据伏美替尼单药一线治疗 EGFR PACC 突变晚期 NSCLC 的一项 Ib 期全球、随机、多中心、多队列的研究（FURTHER）数据，经 BICR 评估的 240 mg 剂量组患者的确认 ORR 为 68.2%，在包括单一及复合突变中均观察到了肿瘤缓解，证明伏美替尼可实现 PACC 突变位点全人群覆盖；中位缓解持续时间（DoR）为 14.6 个月，中位无进展生存期（mPFS）达到 16.0 个月，研究中伏美替尼在脑转移患者中也显示出良好的抗肿瘤活性。此外，伏美替尼的安全性良好，未出现新的安全性信号。FURTHER 研究充分验证了伏美替尼在 EGFR PACC 突变 NSCLC 患者一线治疗中的疗效及安全性。

目前，伏美替尼针对 EGFR PACC 突变患者一线治疗的全球 III 期关键性研究正在积极开展，以期进一步丰富伏美替尼临床应用循证医学证据，为 NSCLC 患者群体提供更为全面的应用场景。

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

2026 年 4 月 30 日