

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2023-001

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
一线治疗适应症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。

重要内容提示：

国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）网站于 2023 年 1 月 18 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（2022 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”）一线治疗适应症通过协议期内新增适应症谈判续约的方式，被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》（以下简称“国家医保目录”）。

具体情况如下：

一、药品纳入医保的情况说明

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
新增适应症	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
协议有效期	2023 年 3 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日

注：伏美替尼二线治疗适应症（即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）在原协议期内继续有效。

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，用于晚期非小细胞肺癌的治疗。2022 年 6 月，伏美替尼一线治疗适应症（即针对具有表皮生长因子受体（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成人患者的治疗）获批上市。

伏美替尼具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点。其一线治疗适应症 III 期临床研究（FURLONG）于 2021 年顺利揭盲，FURLONG 的研究详细结果以“口头报告”（Proffered Paper Session）形式于 2022 年 3 月 31 日在欧洲肺癌大会（ELCC）发布；2022 年 6 月 3 日，FURLONG 研究结果通过严格的同行评审，发表于呼吸领域权威杂志《柳叶刀·呼吸医学》。FURLONG 的研究结果显示，相比于对照组吉非替尼（易瑞沙®），伏美替尼组显著延长了中位无进展生存期（PFS，20.8 个月对比 11.1 个月，风险比[HR] 0.44， $p<0.0001$ ），延长幅度达 9.7 个月，降低疾病进展或死亡风险达 56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼 ≥ 3 级不良反应发生率仍低于对照组（11%对比 18%），且皮疹、腹泻、肝功能异常等不良反应发生率相对较低。FURLONG 研究突破性结果的发布，进一步证实了与一代 EGFR TKI 相比，伏美替尼一线治疗能为患者带来更多获益。FURLONG 研究中枢神经系统(CNS)亚组分析数据于 2022 年 8 月 4 日在《胸部肿瘤学杂志》发表，本次 CNS 分析在方案中进行了事先设定，纳入 133 例经独立审核中心（IRC）评估存在基线脑转移的患者组成 CNS 全分析集（cFAS），其中 60 例经 IRC 评估存在可测量脑转移病灶的患者组成 CNS 可评估治疗反应分析集（cEFR）。结果显示，在 cFAS 人群中，伏美替尼较吉非替尼显著延长患者 CNS 无进展生存期（CNS PFS，20.8 对比 9.8 个月，风险比[HR] 0.40 [95%CI 0.23-0.71]， $p=0.0011$ ），并降低 CNS 疾病进展或死亡风险达 60%。在 cEFR 人群中，伏美替尼较吉非替尼显著提高 CNS 客观缓解率（CNS ORR 91%对比 65%，比值比[OR] 6.82 [95%CI 1.23-37.67]， $p=0.0277$ ），并具有更优的平均疾病缓解深度（62%对比 39%，平均差异 23%， $p=0.0011$ ）。FURLONG 的研究结果提示，伏美替尼是 EGFR 突变晚期中国 NSCLC 患者的一线优选治疗。

目前，伏美替尼已被写入多项最新国内权威指南和诊疗规范，包括《CSCO 非小细胞肺癌指南（2022 年版）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2022 年版）》《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南（2022 版）》《原发性肺癌诊疗指

南（2022 年版）》《三代 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 治疗中应用的专家共识（2022 年版）》《IV 期原发性肺癌中国治疗指南（2021 年版）》《肺癌脑转移中国治疗指南（2021 年版）》等，其差异化的临床优势获得了业内专家广泛认同。

三、对公司的影响及风险提示

1、对公司的影响

甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应症被纳入国家医保目录体现了国家医保局对该药物的临床价值、患者获益、创新程度等方面的认可，同时，谈判结果也鼓励了中国本土创新药企的研发积极性。本次甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应症纳入国家医保目录有助于进一步提高国内肺癌患者对药物的可及性、切实降低了患者的用药负担、扩大了国内肺癌患者的受益群体数量；同时，也有利于扩展伏美替尼的销售规模，提升公司的经营业绩，对公司的长期经营发展具有积极影响。公司将紧密配合推进医保政策落地，加速伏美替尼进入各医院渠道，并持续与多方共同探索创新支付方式。

2、风险提示

2022 年版国家医保目录将于 2023 年 3 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。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 1 月 19 日