

上海艾力斯医药科技股份有限公司 关于伏美替尼用于 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 一线治疗的关键性临床试验进展的公告

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。

近日，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（以下简称“伏美替尼”）单药治疗既往未经治疗、携带 EGFR 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 FURVENT III 期试验未达到主要研究终点，即由盲态独立中心审评（BICR）评估的无进展生存期（PFS）。在研究者评估的 PFS 和 BICR 评估的经确认客观缓解率（ORR）等次要终点上观察到了临床获益；尽管总生存期（OS）数据尚未成熟，已经观察到明显的改善趋势。FURVENT 试验中观察到的安全性特征与伏美替尼既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。公司同 ArriVent 一起，正在评估 FURVENT 的完整数据集，以确定后续方案。

一、药品基本情况

伏美替尼作为国产三代 EGFR-TKI，为公司自主研发的 1 类小分子靶向药，用于 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者的治疗。伏美替尼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的第二十五届中国专利金奖。多项临床研究结果显示，伏美替尼具有良好的临床疗效及安全性，皮疹、腹泻、肝功能异常等不良反应发生率相对较低，在剂量耐受性方面表现良好。目前，伏美替尼已被包括《CSCO 非小细胞肺癌指南（2026 年版）》在内的多项最新国内权威指南、共识和指导原则纳入、推荐。

二、临床试验相关情况

FURVENT 是一项全球性、关键性、三臂 III 期临床试验，由公司与合作伙

伴 ArriVent 共同开展，研究伏美替尼用于携带 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的一线治疗。该试验旨在评估每日一次给予 160 mg 或 240 mg 伏美替尼的安全性和有效性，并将各剂量分别与当前一线标准治疗（含铂化疗联合培美曲塞）进行比较。该研究在全球共入组 398 名患者，研究中心分布于美国、欧洲以及包括日本和中国在内的部分亚洲国家。

FURVENT III 期试验的主要结果如下：

1、BICR 评估结果

指标	伏美替尼 240 mg	伏美替尼 160 mg	对照组
中位 PFS（月）	11.0	8.4	9.5
相较对照组的 HR（95% CI）	0.75（0.55, 1.02）	0.91（0.67, 1.25）	—
经确认 ORR	60%	35%	33%

* HR，风险比；CI，置信区间；ORR，客观缓解率。

2、研究者评估结果

指标	伏美替尼 240 mg	伏美替尼 160 mg	对照组
中位 PFS（月）	11.1	8.3	7.1
相较对照组的 HR（95% CI）	0.61（0.46, 0.81）	0.86（0.65, 1.14）	—
经确认 ORR	61%	41%	28%

3、安全性数据

FURVENT 试验中观察到的安全性特征与伏美替尼既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。伏美替尼 240 mg 组、160 mg 组和对照组的≥3 级治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率分别为 52%、53%和 55%；≥3 级治疗相关不良事件（TRAE）发生率分别为 26%、22%和 40%。

三、对公司的影响及风险提示

伏美替尼的境内相关权益归属于公司，因此境内相关临床试验的支出由公司负责，截至 2026 年 9 月 30 日，公司在伏美替尼用于 20 外显子插入突变一线治

疗的关键性临床试验累计投入约 7,082 万元。按照相关会计准则和公司会计政策，上述研发费用发生时已计入相应会计期间损益，不会对公司当期业绩产生重大影响。

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、临床试验开展到获得上市批准的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响，能否成功获批及获批时间存在不确定性。

公司董事会将密切关注后续进展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 10 月 8 日