

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2025-013

## 上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露 关于枸橼酸戈来雷塞片新药上市申请获得批准的公告

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”）近日获悉，公司的 KRAS G12C 抑制剂枸橼酸戈来雷塞片（商品名“艾瑞凯®”）（以下简称“戈来雷塞”）的新药上市申请已经获得国家药品监督管理局批准，用于至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌成人患者的治疗。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称	枸橼酸戈来雷塞片
申报事项	境内生产药品注册上市许可
分类	化学药品 1 类
受理号	CXHS2400044
获批适应症	适用于至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

肺癌是全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一，其中非小细胞肺癌约占所有肺癌的 85%，KRAS G12C 突变是非小细胞肺癌中除 EGFR 之外最常见的驱动基因突变，约占非小细胞肺癌的 4%。另外，KRAS G12C 突变也常见于结直肠癌、胰腺癌等肿瘤。

此次获批基于一项关键性 II 期单臂研究的结果，研究旨在评估戈来雷塞单药在标准治疗失败或不耐受且携带 KRAS G12C 突变的晚期非小细胞肺癌受试者中的安全性、耐受性和疗效。

结果显示，戈来雷塞具有良好的疗效及安全性。截至 2024 年 9 月 28 日，共有 119 例非小细胞肺癌受试者纳入分析。独立影像学评审委员会（IRC）评估的

确认的客观缓解率（cORR）达到 49.6% (40.2%-59.0%)，疾病控制率（DCR）达到 86.3% (78.7%-92.0%)，中位缓解持续时间（DOR）14.5 个月 (9.6-NE)，中位无进展生存期（PFS）8.2 个月 (5.2-11.1)，中位生存期（OS）17.5 个月 (13.6-NE)。

得益于创新的药物共晶设计和稳定的构型,戈来雷塞有良好的安全性特征,  $\geq 3$  级治疗相关不良事件发生率更低, 且具有良好的消化道安全性特征。戈来雷塞是目前国内已获批的 KRAS G12C 抑制剂中, 唯一实现每日单次口服给药的 KRAS G12C 抑制剂, 患者服用更加方便。

## 二、对公司的影响

戈来雷塞非小细胞肺癌二线治疗适应症的上市申请完成审批, 标志着戈来雷塞商业化的正式开始, 有利于丰富公司的商业化管线, 提升公司的销售收入。公司已组建了专业化的营销团队, 将充分利用戈来雷塞的临床治疗优势, 不断完善产品的学术推广及产品营销策略, 扩大戈来雷塞获批适应症的患者群体覆盖, 提升戈来雷塞的产品销售收入, 并积极推动戈来雷塞非小细胞肺癌二线治疗适应症尽快纳入国家医保目录, 惠及更多肺癌患者。

## 三、风险提示

戈来雷塞的具体销售情况可能受到政策环境、外部因素等影响, 具有不确定性, 公司将及时根据后续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

2025 年 5 月 23 日