

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2026-023

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适应症上市申请
获得受理的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司递交的甲磺酸伏美替尼片（以下简称“伏美替尼”）用于具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗新适应症上市申请获得受理，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申请人	上海艾力斯医药科技股份有限公司
申请事项	境内生产药品注册上市许可
受理号	CXHS2600135
审批结论	根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品其他相关情况

术后辅助治疗是以外科手术为主的肺癌综合治疗的一部分，可以巩固手术治疗的成果，对于早期的可切除 NSCLC，外科根治性切除是首选的治疗方式，但切除后辅助治疗仍存在未被满足的临床需求。近年来，多项关键临床研究证实了三代 EGFR-TKI 辅助治疗可以为 EGFR 敏感突变阳性 NSCLC 患者带来无疾病生存期（DFS）获益。根据《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2026 版）》，EGFR-TKI 靶向治疗能显著降低疾病复发风险并延长无病生存期，已成为 EGFR 敏感突变阳性 NSCLC 患者辅助治疗的标准方案。然而，辅助治疗的临床需求具有显著特殊性：为实现长期疾病控制目标，推荐疗程长达 2-3 年，对药物的长期安全性提

出了极高要求。目前临床常用的标准治疗药物虽疗效确切，但在长期用药过程中仍存在皮疹、腹泻、甲沟炎和肝功能异常等不良反应，少数患者可因严重不良反应被迫减量或中断治疗，影响治疗的持续性与患者生活质量，因此，临床亟需更安全、更有效的 EGFR-TKI 类药物用于术后辅助治疗。

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，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点。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的第二十五届中国专利金奖，多项适应症还先后获得 CDE 或美国食品药品监督管理局（FDA）突破性疗法认定（BTD）。多项临床研究结果显示，伏美替尼具有明确的抗肿瘤疗效和良好的安全性特征，患者长期服用接受度高。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。

三、风险提示

本次事项不会对公司当前业绩产生重大影响。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 9 月 22 日