

证券代码: 688578 证券简称: 艾力斯 公告编号: 2022-021

## 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证药品注册进展的公告

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。

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应证药品注册申请的办理环节已更新为“审批完毕-待制证”。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申报状态	境内生产药品注册上市许可
药品注册分类及子类	化学生物学2类
加快上市申请程序	优先审评审批程序
受理号/备案号	CXHS2100596
具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子19插入突变（21L858R）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	获批适应证

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“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），为公司自主研发的一种小分子靶向药。伏美替尼具有高选择性，不可逆第三代EGFR-TKI，主要用于EGFR突变的非小细胞肺癌治疗。其一线适应证已于2021年5月获批上市。

此次获批的适应证为“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R）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”，即一线治

疗适应证。伏美替尼此次药品注册申请于2021年底获得国家药监局受理，并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单，其办理环节目前已更新为“审批完毕-待制证”。一线治疗适应证的III期临床研究（FURLONG）于2021年顺利启动，FURLONG的研究详细结果于2022年欧洲肿瘤大会（ELCC）公布，结果显示相比于对照组吉非替尼（易瑞沙），伏美替尼（艾弗沙）显著延长了中位无进展生存期（PFS, 20.9个月对比11.1个月），延长幅度达9.7月，降低疾病进展或死亡风险达56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼是ECFR突变晚期中国NSCLC患者的潜在一线优选治疗。

二、公司的影响

伏美替尼公司自主研发的新药，具有“脑转移强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗适应证已通过审评，意味着伏美替尼可适用于治疗患者群的进一步扩大，有利于提升伏美替尼后的药品销售额。公司组建的专业化商业营销团队将充分利用伏美替尼的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，并推动伏美替尼一线治疗适应证尽快纳入国家医保目录，惠及更多肿瘤患者。

三、风险提示

伏美替尼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情况信息披露义务，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  
2022年6月30日

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应证药品注册申请的办理环节已更新为“审批完毕-待制证”。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申报状态	境内生产药品注册上市许可
药品注册分类及子类	化学生物学2类
加快上市申请程序	优先审评审批程序
受理号/备案号	CXHS2100596
具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子19插入突变（21L858R）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	获批适应证

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“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），为公司自主研发的一种小分子靶向药。伏美替尼具有高选择性，不可逆第三代EGFR-TKI，主要用于EGFR突变的非小细胞肺癌治疗。其一线适应证已于2021年5月获批上市。

此次获批的适应证为“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R）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”，即一线治

疗适应证。伏美替尼此次药品注册申请于2021年底获得国家药监局受理，并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单，其办理环节目前已更新为“审批完毕-待制证”。一线治疗适应证的III期临床研究（FURLONG）于2021年顺利启动，FURLONG的研究详细结果于2022年欧洲肿瘤大会（ELCC）公布，结果显示相比于对照组吉非替尼（易瑞沙），伏美替尼（艾弗沙）显著延长了中位无进展生存期（PFS, 20.9个月对比11.1个月），延长幅度达9.7月，降低疾病进展或死亡风险达56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼是ECFR突变晚期中国NSCLC患者的潜在一线优选治疗。

二、公司的影响

伏美替尼公司自主研发的新药，具有“脑转移强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗适应证已通过审评，意味着伏美替尼可适用于治疗患者群的进一步扩大，有利于提升伏美替尼后的药品销售额。公司组建的专业化商业营销团队将充分利用伏美替尼的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，并推动伏美替尼一线治疗适应证尽快纳入国家医保目录，惠及更多肿瘤患者。

三、风险提示

伏美替尼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情况信息披露义务，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  
2022年6月30日

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应证药品注册申请的办理环节已更新为“审批完毕-待制证”。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申报状态	境内生产药品注册上市许可
药品注册分类及子类	化学生物学2类
加快上市申请程序	优先审评审批程序
受理号/备案号	CXHS2100596
具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子19插入突变（21L858R）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	获批适应证

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“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），为公司自主研发的一种小分子靶向药。伏美替尼具有高选择性，不可逆第三代EGFR-TKI，主要用于EGFR突变的非小细胞肺癌治疗。其一线适应证已于2021年5月获批上市。

此次获批的适应证为“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R）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”，即一线治

疗适应证。伏美替尼此次药品注册申请于2021年底获得国家药监局受理，并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单，其办理环节目前已更新为“审批完毕-待制证”。一线治疗适应证的III期临床研究（FURLONG）于2021年顺利启动，FURLONG的研究详细结果于2022年欧洲肿瘤大会（ELCC）公布，结果显示相比于对照组吉非替尼（易瑞沙），伏美替尼（艾弗沙）显著延长了中位无进展生存期（PFS, 20.9个月对比11.1个月），延长幅度达9.7月，降低疾病进展或死亡风险达56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼是ECFR突变晚期中国NSCLC患者的潜在一线优选治疗。

二、公司的影响

伏美替尼公司自主研发的新药，具有“脑转移强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗适应证已通过审评，意味着伏美替尼可适用于治疗患者群的进一步扩大，有利于提升伏美替尼后的药品销售额。公司组建的专业化商业营销团队将充分利用伏美替尼的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，并推动伏美替尼一线治疗适应证尽快纳入国家医保目录，惠及更多肿瘤患者。

三、风险提示

伏美替尼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情况信息披露义务，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  
2022年6月30日

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应证药品注册申请的办理环节已更新为“审批完毕-待制证”。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申报状态	境内生产药品注册上市许可
药品注册分类及子类	化学生物学2类
加快上市申请程序	优先审评审批程序
受理号/备案号	CXHS2100596
具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子19插入突变（21L858R）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	获批适应证

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“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），为公司自主研发的一种小分子靶向药。伏美替尼具有高选择性，不可逆第三代EGFR-TKI，主要用于EGFR突变的非小细胞肺癌治疗。其一线适应证已于2021年5月获批上市。

此次获批的适应证为“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R）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”，即一线治

疗适应证。伏美替尼此次药品注册申请于2021年底获得国家药监局受理，并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单，其办理环节目前已更新为“审批完毕-待制证”。一线治疗适应证的III期临床研究（FURLONG）于2021年顺利启动，FURLONG的研究详细结果于2022年欧洲肿瘤大会（ELCC）公布，结果显示相比于对照组吉非替尼（易瑞沙），伏美替尼（艾弗沙）显著延长了中位无进展生存期（PFS, 20.9个月对比11.1个月），延长幅度达9.7月，降低疾病进展或死亡风险达56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼是ECFR突变晚期中国NSCLC患者的潜在一线优选治疗。

二、公司的影响

伏美替尼公司自主研发的新药，具有“脑转移强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗适应证已通过审评，意味着伏美替尼可适用于治疗患者群的进一步扩大，有利于提升伏美替尼后的药品销售额。公司组建的专业化商业营销团队将充分利用伏美替尼的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，并推动伏美替尼一线治疗适应证尽快纳入国家医保目录，惠及更多肿瘤患者。

三、风险提示

伏美替尼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情况信息披露义务，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  
2022年6月30日

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）药品审评中心获悉，公司提交的甲磺酸伏美替尼片一线治疗适应证药品注册申请的办理环节已更新为“审批完毕-待制证”。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申报状态	境内生产药品注册上市许可
药品注册分类及子类	化学生物学2类
加快上市申请程序	优先审评审批程序
受理号/备案号	CXHS2100596
具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子19插入突变（21L858R）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	获批适应证

甲磺酸伏美替尼片（以下简称“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），为公司自主研发的一种小分子靶向药。伏美替尼具有高选择性，不可逆第三代EGFR-TKI，主要用于EGFR突变的非小细胞肺癌治疗。其一线适应证已于2021年5月获批上市。

此次获批的适应证为“具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失突变（19DEL）或外显子21置换突变（21L858R）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”，即一线治

疗适应证。伏美替尼此次药品注册申请于2021年底获得国家药监局受理，并被纳入突破性治疗品种及优先审评品种名单，其办理环节目前已更新为“审批完毕-待制证”。一线治疗适应证的III期临床研究（FURLONG）于2021年顺利启动，FURLONG的研究详细结果于2022年欧洲肿瘤大会（ELCC）公布，结果显示相比于对照组吉非替尼（易瑞沙），伏美替尼（艾弗沙）显著延长了中位无进展生存期（PFS, 20.9个月对比11.1个月），延长幅度达9.7月，降低疾病进展或死亡风险达56%。尽管暴露时间更长，伏美替尼是ECFR突变晚期中国NSCLC患者的潜在一线优选治疗。

二、公司的影响

伏美替尼公司自主研发的新药，具有“脑转移强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”的特点，其一线治疗适应证已通过审评，意味着伏美替尼可适用于治疗患者群的进一步扩大，有利于提升伏美替尼后的药品销售额。公司组建的专业化商业营销团队将充分利用伏美替尼的临床治疗优势，不断完善产品的学术推广及产品营销策略，并推动伏美替尼一线治疗适应证尽快纳入国家医保目录，惠及更多肿瘤患者。

三、风险提示

伏美替尼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情况信息披露义务，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  
2022年6月30日

四川富临运业集团股份有限公司（以下简称“公司”）2021年度权益分派实施公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、股东大会议通过权益分派方案的情况

公司2021年6月1日召开的2021年年度股东大会审议通过《2021年度利润分配预案》，同意公司2021年度利润分配方案为：以公司总股本3,000,000股为基数，向全体股东每10股派发现金红利1.00元（含税）。截至股权登记日2021年6月15日，公司总股本3,000,000股，以此计算共计派发现金红利300,000元。本次权益分派股权登记日为2021年6月16日，除权除息日为2021年6月17日。

二、股权登记日与上市日期