

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2024-005

上海艾力斯医药科技股份有限公司 自愿披露关于注射用 AST2169 脂质体获得 药物临床试验批准通知书的公告

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：

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，自主研发的注射用 AST2169 脂质体（以下简称“AST2169”）在 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者中安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效的 I 期临床研究获得药物临床试验批准。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批准的相关情况

药品名称	注射用 AST2169 脂质体
注册分类	1 类
申请人名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司
受理号	CXHL2301442
通知书编号	2024LP00624
适应症	本品拟用于携带 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者。

二、药品的相关情况

AST2169 是公司自主研发的具有全球知识产权的 KRAS G12D 选择性抑制剂。KRAS G12D 突变是 KRAS 突变的一种常见的亚型，存在于非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种类型癌症中。虽然 KRAS 突变在人类癌症中的作用已经为人所知几十年，但针对 KRAS 突变的抗癌疗法研发进展缓慢。目前全球范围内尚无 KRAS G12D 抑制剂获批上市。

据世界卫生组织（WHO）统计，2020 年全球肺癌新发病例约 221 万例，结直肠癌新发病例约 115 万例。2020 年中国肺癌新发病例约 82 万例，结直肠癌新发病例约 55 万例。KRAS 是常见发生突变的驱动基因，癌症患者中 KRAS 突变发生率为 14%-30%。KRAS G12D 是 KRAS 突变中主要的突变亚型，在大约 30% 的胰腺癌、12% 的结直肠癌和 4% 的非小细胞肺癌中可检测出。KRAS G12D 突变的患者预后不佳，目前尚未有相关的靶向治疗获批上市，日益增长的临床需求无法得到满足。

三、风险提示

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、临床试验开展到药品获批的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期将会根据实际情况进行相应调整，公司将按国家相关法律法规的要求积极开展上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，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

2024 年 3 月 14 日