证券代码：688578　　证券简称：艾力斯　　公告编号：2026-036

上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露关于注射用 AST1001 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。

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》，公司自主研发的注射用 AST1001（以下简称“AST1001”）用于治疗既往经标准治疗失败的局部晚期或转移性实体瘤成人患者 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 AST1001
申请人名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司
受理号	CXSL2601080
通知书编号	2026LP03414
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，注射用 AST1001 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在局部晚期或转移性实体瘤患者中开展临床试验。

二、药品的相关情况

EGFR 突变是目前临床重点关注的肿瘤治疗靶点之一，在非小细胞肺癌（NSCLC）、消化道癌、头颈鳞癌等上皮源性肿瘤中较为常见。EGFR 联合 c-MET 的双靶点治疗策略是当前重要的研究方向，目前，已有多项临床研究显示 EGFR 和 c-MET 双靶 ADC 在晚期实体瘤人群中具有极大的潜力，可能为患者带来更多治疗选择。

注射用 AST1001 是公司自主研发的具有独立自主知识产权的抗体偶联药物（ADC），由靶向表皮生长因子受体（EGFR）和间质-上皮细胞转化因子（c-MET）的双特异性抗体与公司自主研发的拓扑异构酶Ⅰ（Topo-Ⅰ）抑制剂有效载荷-连接子偶联而成，拟用于既往经标准治疗失败的局部晚期或转移性实体瘤的治疗。2026 年 10 月，注射用 AST1001 用于治疗既往经标准治疗失败的局部晚期或转移性实体瘤成人患者 I 期临床研究已获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，具体内容详见公司披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露关于注射用 AST1001 临床试验申请获得 FDA 批准的公告》。

三、风险提示

根据药品注册相关法律法规的要求，药品在获得临床试验批准后，尚需按照临床试验批件要求进行临床试验，并通过药品监督管理机构审评、审批后方可上市销售。本次注射用 AST1001 获得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响。

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 11 月 7 日