

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2026-031

**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**

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意开展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临床试验的函告。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	上海艾力斯医药科技股份有限公司
申请事项	新药临床试验申请
IND 编号	183542
申请适应症	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
审批结论	本品临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本品按照提交的方案开展临床试验

本研究为在晚期实体瘤患者中开展的一项全球多中心、开放标签、剂量递增和剂量扩展的 I 期临床试验，旨在评估 AST1001 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及免疫原性，并观察初步抗肿瘤活性。

二、药品的相关情况

注射用 AST1001 是公司自主研发的具有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。

多数晚期实体瘤患者经一线或二线标准治疗后，最终仍会出现疾病进展或耐药，进入后线治疗阶段后，临床治疗选择受限，现有后线治疗方案的客观缓解率仍较低，患者获益有限。因此，对于标准治疗失败的晚期实体瘤患者，精准、有效的治疗方案仍是临床未被满足的需求。公司前期研究数据显示，EGFR 和 c-MET 双靶点 ADC 在晚期实体瘤人群中显示出治疗潜力，未来有望为患者提供更多治疗选择。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 FDA 批准是公司新药研发的阶段性成果，是公司新药研发能力的重要体现。但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。本次临床试验申请获得 FDA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

2、根据创新药物研发经验，临床试验的开展及试验结果容易受到试验方案、受试者招募情况、临床试验的安全性和有效性等多种因素影响，临床试验结果具有不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定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

2026 年 10 月 24 日