

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2024-029

## 上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露 关于 AST2303 片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》，同意 AST2303 片在携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者中开展临床试验。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	AST2303 片
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	CXHL2400714、CXHL2400715
通知书编号	2024LP02152、2024LP02153
适应症	本品拟用于携带 EGFR C797S 突变的晚期非小细胞肺癌成人患者

### 二、药品的相关情况

AST2303 片（ABK3376 片）是高选择、可入脑的新一代 EGFR 口服小分子抑制剂，可高效抑制 EGFR C797S 突变。临床前的研究结果提示，AST2303 片具有强大的肿瘤细胞抑制和杀伤活性，而且在荷瘤实验模型动物体内显示了抑制并缩小肿瘤的能力。AST2303 片还表现出了对野生型 EGFR 较高的选择性（WT selectivity），提示其将具有较好的安全性；不仅如此，AST2303 片具有高效穿透血脑屏障的特性，可在中枢神经系统获得有效的药物暴露，将可用于治疗或预防非小细胞肺癌的中枢神经系统转移。AST2303 片的临床前研究显示，无论单药还

是与公司已上市的第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼联用，都取得了积极的结果，有望成为精准治疗伴有 EGFR C797S 耐药突变非小细胞肺癌的新一代靶向治疗药物

### 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 9 月 24 日