

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2026-014

上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露关于 公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告

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：

- 本次纳入拟突破性治疗品种公示尚处于公示期，存在突破治疗药物程序公示期被提出异议的风险，此外，亦存在药品的研发周期长、审批环节多等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品枸橼酸戈来雷塞片联合 AST24082 胶囊用于治疗携带鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C 突变型、PD-L1<50%局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗，纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期为 2026 年 4 月 28 日—2026 年 5 月 8 日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	AST24082 胶囊
受理号	CXHB2500232
药品类型	化药
注册分类	1
申请日期	2026 年 3 月 27 日
拟定适应症（或功能主治）	枸橼酸戈来雷塞片联合 AST24082 胶囊（JAB-3312 胶囊）用于治疗携带鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C 突变型、PD-L1<50%局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

KRAS 是 NSCLC 中较常见的突变性致癌基因之一，KRAS G12C 突变的

NSCLC 患者与无突变的患者相比生存期更短，预后更差，目前在 KRAS G12C 突变的 NSCLC 的一线治疗尚无靶向药获批，对于携带 KRAS G12C 突变的 NSCLC 初治患者是一个临床需求明显未得到满足的人群。

AST24082 胶囊是一个全新的高选择性 SHP2 抑制剂，为口服胶囊剂，与公司产品枸橼酸戈来雷塞片(以下简称“戈来雷塞”)联用产生协同的抗肿瘤效应。戈来雷塞联合 AST24082 胶囊的“双靶口服药物”主要用于治疗携带 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 的一线治疗。戈来雷塞和 AST24082 胶囊联合用药的早期临床探索研究显示，在一线治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者中，中位随访时间为 14.4 个月，确认 ORR 为 71%，中位 PFS 为 12.2 个月，且整体安全性可控。研究结果显示戈来雷塞联合 AST24082 胶囊的疗效优于目前免疫联合化疗的一线标准方案。

三、风险提示

根据《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序（试行）>等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），药审中心对纳入突破治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。本次纳入拟突破性治疗品种公示尚处于公示期，存在突破治疗药物程序公示期被提出异议的风险，此外，亦存在药品的研发周期长、审批环节多等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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履行信息披露义务。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2026 年 4 月 30 日