

证券代码：688091

证券简称：上海谊众

公告编号：2026-051

上海谊众药业股份有限公司
关于在研创新药 YXC-001 获得药物临床试验批准
通知书的自愿性披露公告

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：

上海谊众药业股份有限公司全资子公司上海佑希创医药科技有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02427），公司自研创新药 YXC-001（三功能抗体融合蛋白）用于晚期实体瘤治疗的临床试验申请（IND）已获正式批准。

一、药品的基本情况

药品名称：注射用 YXC-001

注册分类：治疗用生物制品：1 类

剂型：注射剂

适应症：晚期实体瘤

申请人：上海佑希创医药科技有限公司

受理号：CXSL2600573

通知书编号：2026LP02427

审批阶段：临床试验申请（IND）批准

二、药品研发及其他情况

针对现有单一靶点药物在疗效与毒性上难以平衡的痛点，公司基于独家的多功能抗体研发平台，前瞻性布局了全球领先的新一代抗肿瘤药物 YXC-001。作为一款结构独特的 First-in-Class 三功能抗体融合蛋白，YXC-001 通过精准整合 PD-1 抗体（帕博利珠）、抗 VEGF 抗体（贝伐珠）与经优化的低毒性的 IL-2（阿地白介素），

在实现机制创新的同时，有望突破晚期实体瘤治疗的现有局限。

YXC-001 的关键创新在于 IL-2 的变构与靶向递送，通过空间构象重设计（去毒性）与肿瘤微环境原位激活（增效），实现“局部高浓度、高效作用”，最大化激活效应细胞，最小化脱靶风险。因此，该产品能够发挥“解除免疫抑制，改善血管屏障与 T 细胞浸润，靶向性激活和扩增肿瘤微环境中的效应细胞”的协同作用，通过抗体介导的靶向递送，将低毒性的 IL-2 精准富集于肿瘤微环境中，既增强了抗肿瘤免疫应答，又降低了全身性毒性，代表了从“单靶点阻断”迈向“多机制协同、时空精准调控”的下一代抗体药物发展方向。

临床前药效学研究显示：在小鼠肺癌模型中，YXC-001 在同等剂量下疗效显著优于对照药 PD-1 单抗（Keytruda）及对照药 PD-1/VEGF 双特异性抗体药物，并展现出优秀的量效关系。

三、临床试验获批基本情况

公司于近日收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02427）：

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 5 月 27 日受理的注射用 YXC-001 符合药品注册的有关要求，同意注射用 YXC-001 单药在晚期恶性实体瘤患者中开展临床试验。

四、风险提示

创新药的研发具有周期长、投入大、风险高的特点，从临床试验到获得批准周期长，受到技术、政策等多种因素的影响，临床试验进度及最终结果存在不确定性，产品能否最终上市及上市时间存在不确定性。

敬请投资者注意防范投资风险，理性决策。

特此公告。

上海谊众药业股份有限公司董事会

2026 年 8 月 18 日