

证券代码：688091

证券简称：上海谊众

公告编号：2026-052

上海谊众药业股份有限公司
关于在研创新药 YXC-002 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（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：2026LP02487、2026LP02488），公司自研创新药 YXC-002（第四代 EGFR 激酶抑制剂）用于非小细胞肺癌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：YXC-002 片

注册分类：化学药品：1 类

剂型：片剂

适应症：具有 EGFR 突变的非小细胞肺癌

申请人：上海谊众药业股份有限公司

受理号：CXHL2600688、CXHL2600687

通知书编号：2026LP02487、2026LP02488

审批阶段：临床试验申请（IND）批准

二、药品研发及其他情况

YXC-002 及其片剂是由上海谊众药业股份有限公司自主研发的一种具有自主知识产权的新型小分子一类化药，为第四代高脑渗透性 EGFR-TKI，可靶向 NSCLC 一系列经典/非经典 EGFR 驱动基因突变和耐药突变，可有效针对中枢神经系统

（CNS）转移患者的治疗。

前三代 EGFR 小分子靶向药均为酪氨酸激酶抑制剂（TKI）：第一代（如吉非替尼、厄洛替尼）可逆结合 EGFR，对敏感突变有效，但易产生 T790M 耐药；第二代（如阿法替尼、达克替尼）不可逆泛抑制 EGFR 家族，覆盖部分罕见突变，但野生型 EGFR 相关毒性较大；第三代（如奥希替尼）选择性抑制 T790M 及敏感突变，血脑屏障穿透性优，耐药机制主要涉及 C797S 突变。非小细胞肺癌（NSCLC）患者在接受已经上市的 EGFR TKI 治疗后，出现疾病进展时常伴随中枢神经系统转移以及获得性 EGFR 突变，尤其是 C797S 突变。

基于 YXC-002 独特创新的结构设计，具有明确药理作用，在靶向性上将具有以下优势：1、克服了前三代 EGFR 抑制剂对于耐药性 C797S 点突变 EGFR 导致的无效治疗，并对野生型 EGFR 具有高选择性，野生型 EGFR 相关的毒性小；2、与目前已进展到临床 II 期的第四代新型 EGFR 抑制剂 BDTX-1535 相比，抑瘤效果更具优势，尤其在敏感突变（19del）、三重突变（L858R-T790M-C797S）方面；3、结构独特，使药物穿透血脑屏障能力增强。

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：2026LP02487、2026LP02488）：

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 6 月 9 日受理的 YXC-002 片符合药品注册的有关要求，同意本品单药在具有 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中开展临床试验。

三、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 19 日