

## **江苏亚虹医药科技股份有限公司 自愿披露关于 APL-2401 临床试验申请获得国家药品 监督管理局批准的公告**

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。

### **重要内容提示：**

近日，江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》，公司 APL-2401（药物名称为 ASN-8639 片）在 FGFR2/3 驱动的晚期实体瘤患者中开展 I 期临床试验申请获得批准。APL-2401 为全球同步研发的 1 类创新药，其国际多中心临床试验设计及申报资料符合国际临床试验技术标准体系要求，成功纳入国家药监局于 2025 年 9 月 12 日发布的《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025 年第 86 号）》规定的“30 日通道”，并以仅 22 个工作日获得批准，成为全国首批获得此项新政审批通过的项目之一。

本次 APL-2401 I 期临床试验申请获得 NMPA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些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。

现将相关情况公告如下：

### **一、药品基本情况**

药物名称：ASN-8639 片

申请事项：临床试验申请

申请人：江苏亚虹医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，ASN-8639 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在 FGFR2/3 驱动的晚期实体瘤中开展临床试验。

## 二、该药品研发及其他相关情况

APL-2401 公司自主研发的高选择性成纤维生长因子受体 2/3 (FGFR2/3) 双靶点小分子抑制剂，有望为晚期实体瘤（例如：尿路上皮癌、胆管癌、子宫内膜癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌和其他特定实体瘤）患者提供一种新的治疗选择。

公司通过 TAIDD 平台进行靶点多构象模拟，并以其选择性机制作为苗头化合物发现和设计为核心，从而优化出最终的临床前候选化合物 APL-2401。APL-2401 是一款通过非共价结合模式与靶点相结合的高选择性的 FGFR2/3 小分子抑制剂。相比现阶段 FGFR2 或 FGFR3 选择性抑制剂，APL-2401 体现出卓越的双重激酶抑制活性，肿瘤细胞杀伤及调节肿瘤微环境的效果；相比 pan-FGFR 抑制剂，APL-2401 显著降低了 FGFR1 和 FGFR4 相关的毒副作用。临床前实验表明 APL-2401 在多种 FGFR2/3 基因突变，扩增或过表达模型中展现出优异的疗效和更宽的安全窗。与现有同类产品相比，APL-2401 在活性、选择性、安全性和成药性方面均显示出潜在的同类最佳优势，有望成为 FGFR2/3 靶向治疗领域的重磅产品。

公司将积极推动本品的临床开发，目前 APL-2401 已于澳大利亚卫生部所属的 Therapeutic Goods Administration (TGA, 即澳大利亚药品管理局) 完成临床试验备案。

## 三、风险提示

根据药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批准后，尚需按照临床试验批件要求进行临床试验研究，并通过药品监督管理机构审评、审批后方可上市销售。本次 APL-2401 获得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。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。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2025年12月18日