

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2024-070

# 江苏亚虹医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于 APL-2302 临床试验申请获得 FDA 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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意开展公司自主研发的 APL-2302 用于治疗晚期实体瘤临床试验的函告。

本次 APL-2302 临床试验申请获得 FDA 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：APL-2302

申请事项：新药临床试验申请

申请人：上海亚虹医药科技有限公司

审批结论：本品临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本品按照提交的方案开展临床研究。

### 二、该药品研发及其他相关情况

APL-2302 是公司自主研发的一种泛素特异性蛋白酶 1（USP1）抑制剂，通过“合成致死”机制发挥抗肿瘤作用。临床前研究提示 APL-2302 单药治疗和联合治疗在肿瘤抑制方面表现出良好的体外和体内活性。APL-2302 有潜力成为治疗特定生物标志物阳性（如 BRCA 基因突变等）的晚期实体瘤（乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌等）的新选择。

获批开展的研究是一项在晚期实体瘤患者中评价 APL-2302 的安全性、耐受性、药代动力学（PK）和初步抗肿瘤活性的 I/IIa 期、开放性、多中心、剂量递增和扩展研究。APL-2302 临床试验申请获 FDA 批准后，公司将尽快向中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）递交新药临床试验申请（IND），积极推动该项临床试验在全球范围内的开展。

### 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展开并完成临床试验研究，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-2302 临床试验申请获得 FDA 批准事项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

2024 年 10 月 25 日