

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2022-040

# 江苏亚虹医药科技股份有限公司 自愿披露关于 APL-1401 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”）自主研发的 APL-1401 新药临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎（以下简称“UC”）。

本次 APL-1401 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-1401

申请事项：新药临床试验申请

申请人：江苏亚虹医药科技股份有限公司

审批结论：FDA 已对本品完成审评，同意本品按照拟定的临床研究方案开展相应的临床研究。

## 二、该药品研发及其他相关情况

APL-1401 是公司自主研发的一种全新机制治疗溃疡性结肠炎（UC）的口服创新药物。目前 UC 尚无治愈方法。APL-1401 是一种多巴胺  $\beta$ -羟化酶（DBH）抑制剂，能够提高多巴胺（DA）并降低去甲肾上腺素（NE）浓度，使肠道免疫稳态恢复正常。APL-1401 的开发有望给 UC 患者提供新的治疗手段。

该研究是一项在中度至重度活动性溃疡性结肠炎患者中评价 APL-1401 的安全性、耐受性、药代动力学和初步有效性的 Ib 期随机、双盲研究。APL-1401 临床试验申请获 FDA 批准后，公司将积极推动该项临床试验，并尽快向中国国家药品监督管理局（NMPA）递交临床研究申请。

### 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-1401 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

2022 年 11 月 11 日