

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1401 Ib 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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。

江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）开展的 APL-1401 用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎的 Ib 期临床试验（以下简称“该研究”），于近日完成首例受试者入组。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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。APL-1401 是一种多巴胺 β -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。目前 UC 尚无治愈方法，APL-1401 的开发有望给 UC 患者提供新的治疗手段。

二、该药品研发及其他相关情况

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 用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎的 Ib 期临床试验申请已获美国食品药品监督管理局（FDA）和国家药品监督管理局（NMPA）批准，并于近日成功完成首例受试者入组。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。APL-1401 Ib 期临床试验完成首例受试者入组，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，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。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2023年9月15日