

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

江苏亚虹医药科技股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2025-004

投资者关系活动类别	☒特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☐其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称	建信基金
时间	2025 年 5 月 23 日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事会秘书、财务负责人：杨明远 投资者关系主管：陈娟
投资者关系活动主要内容介绍	交流的主要问题及答复内容： 公司介绍了企业情况、公司主要业务进展、主要财务情况以及未来发展规划。 问 1：公司 APL-1702 什么时候获批？指南什么时候可以发布？ 答：公司已于 2024 年 5 月公告关于产品 APL-1702（通用名：盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统）拟用于治疗 18 岁及以上排除原位癌的经组织学证实的宫颈高级别鳞状上皮内病变（High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, HSIL）患者的上市申请获得受理，截至目前，公司已收到书面发补通知，正全力组织相关回复工作，加快推进其上市审评审批工作，以期尽快获得上市批准。 女性健康事业部通过广泛的市场及行业调研，对医患需求及行业商业化环境进行了深入分析，已完成关键上市策略制定和商业化路径规划。公司已启动一系列商业化准备工作，主要包括：市场可及性和支付保障方面的系统性和

	政策沟通工作；推动政策呼吁助力生育友好宫颈癌防控建设；持续与领域专家合作推动临床指南等一系列旨在提升患者获益的循证依据准备工作；基于相关疾病领域核心市场和扩展市场的深入规划分析，制定全渠道商业化布局并启动商业化团队招聘工作；帮助医生了解无创疗法的临床数据和使用方法；通过公益宣传进一步提升公众对宫颈癌防控的科学认知；优化产品商业化供应链，确保在产品获批后尽快将产品带给国内的医生和患者。 问 2：APL-1702 海外开发现在是什么进展？ 答：公司已于 2024 年 12 月获得美国 FDA 沟通交流会议的反馈意见，与 FDA 就关于支持 APL-1702 美国上市的另一项三期临床设计达成一致。目前公司正在积极寻找海外合作伙伴，准备该项美国三期临床试验申请。 问 3：APL-2501 现在什么进展？有何竞争优势？ 答：APL-2501 是公司自主研发的搭载专有亲水性连接子、基于拓扑异构酶抑制剂的抗 CLDN6/9 抗体药物偶联物（ADC），可以用于治疗包括乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌等多种晚期肿瘤，与竞品 TORL-1-23（TORL BioTherapeutics, LLC 公司开发的靶向 CLDN6 的 ADC，载荷为 MMAE）相比，显示出更好的结合能力、内化效率、杀伤效率、稳定性等特征。 APL-2501 选择了高亲和力结合 CLDN6/9 的单克隆抗体，与竞品 TORL-1-23 相比，结合能力高出 3 倍有余，内化效率也高出 20 倍有余，显示出更好的抗肿瘤活性。APL-2501 携带的毒性分子是近年来证实的最佳 payload（载荷），但其缺点是疏水性很强，公司针对性设计了 Linker，增强了亲水性的同时，支持 DAR8 均质偶联，使整个 ADC 分子表现出优异的稳定性，减少了非特异性吞噬，拓宽了治疗窗口，进一步提升疗效潜力。APL-2501 通过溶酶体组织蛋白酶触发释放载荷，确保肿瘤微环境特异性杀伤，旁观者效应显著好于 MMAE，预期在 CLDN6 弱阳性病人也有反应。现有 ADC 药物如 Mirvetuximab Soravtansine-gynx 对于卵巢癌的有效率（ORR）为 31%-42%左右，表明仍有很大的未被满足的治疗需求。与上述药物所用的微管蛋白抑制剂 payload 相比，APL-2501 特点之一是提高了耐受剂量及扩大了治疗窗口（TI），同时体内药效试验中显示出比蛋白抑制剂类 ADC 更好的治
--	---

	疗效果，APL-2501 的临床前数据提示产品将具有较强的临床竞争潜力。公司 APL-2501 的临床前研究及特有的 linker 平台研究分别入选 2025 年美国癌症研究协会年会（AACR2025）壁报展示。 APL-2501 已经完成抗体人源化实验、体内外药效研究及前期食蟹猴安全性实验及可开发性验证实验。公司在 2025 年将致力于完成该分子的 CMC 和 GLP 毒理实验，期望年底前生产出毒理产品并开展毒理研究，在 2026 年中期递交 IND。 问 4：APL-2302 目前进展如何？数据怎么样？ 答：APL-2302 是公司基于 TAIDD 平台自主研发的新型高选择性、强效的去泛素化酶 USP1（泛素特异性蛋白酶 1）口服小分子抑制剂。通过抑制其去泛素化作用，导致 DNA 损伤修复功能丧失并与同源重组基因缺陷或突变形成合成致死，从而特异性地杀伤肿瘤。乳腺癌基因突变（BRCA1/2mut）或同源重组缺陷阳性（HRD+）与乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌和胰腺癌等多种肿瘤发生风险有关，阻断肿瘤依赖的 DNA 损伤修复通路 USP1，将导致肿瘤细胞 DNA 损伤不能有效修复而死亡，发挥对肿瘤的治疗作用。 APL-2302 单药对携带 BRCA1/2mut 或 HRD+的肿瘤细胞具有强效的杀伤作用；联合一代或二代 PARP 抑制剂（奥拉帕利或 Saruparib），对肿瘤细胞杀伤具有显著的协同作用。APL-2302 展现出良好的药代动力学特征，口服生物利用度在 4 个动物种属中均高于 75%，种属间药代动力学特征参数变异小，具有良好的人体预测 PK 特性，优于临床开发最领先同类药物 KSQ-4279（目前处于临床 I 期的 USP1 小分子抑制剂。相同情况下，KSQ-4279 的 4 个动物种属的口服生物利用度为 61.4%、61.8%、66.6%和 92.2%）。此外，APL-2302 具有更好的肿瘤/血浆比（TPR）、更高的暴露量，在 100mpk 和 300mpk 时显示出更高的 TPR 约 2~3 倍，优于 KSQ-4279（KSQ-4279 < 1，2024 AACR），具备更好的疗效和安全性潜力。 较高的口服生物利用度及对 USP1 强效抑制作用促使其单药展示出显著抑制瘤生长的疗效，而且在 BRCA1/2mut 和 HRD+原发性 PARP 抑制剂耐药的乳腺和卵巢肿瘤模型中，
--	---

	APL-2302 协同奥拉帕利表现出显著的抗肿瘤作用，甚至显示出肿瘤缩小的显著疗效；同时，APL-2302 联合 DNA 合成抑制剂吉西他滨也具有强效抑制肿瘤生长和肿瘤缩小的作用。因此，APL-2302 可用于治疗 BRCA1/2mut 及 HRD+ 的肿瘤，具有增强 PARP 抑制剂、化疗敏感性和克服 PARP 耐药临床需求的潜力。APL-2302 在以上肿瘤模型中，单药或联合奥拉帕利抗肿瘤活性均优于 KSQ-4279，具有成为同类最佳的潜力。APL-2302 的临床前研究结果入选 2024 年美国癌症研究协会年会，并以壁报形式公布。 基于临床前展现的良好的体内和体外活性，公司向 FDA 和 NMPA 递交了一项在晚期实体瘤患者中评价 APL-2302 的安全性、耐受性、药代动力学初步抗肿瘤活性的 I / II a 期、开放性、多中心、剂量递增和扩展研究，并分别于 2024 年 10 月和 2025 年 1 月获得美国 FDA 和中国 NMPA 批准。该临床研究已于 2025 年 3 月完成 I a 期首例受试者入组，公司将持续推进受试者入组工作。 问 5：公司商业化进展如何了？ 答：2024 年是公司首个完整的商业化年度，实现营业收入 20,156.24 万元，并实现商业化运营盈亏平衡目标，超额完成年初目标。在此前积累的商业化体系资源基础上，公司将于 2025 年启动商业化运营 2.0 升级，主要包括（1）招聘了首席商务官，全面负责商业化运营，从行业引进及内部提拔专业人才打造一支强大的商业化运营的管理团队，通过自上而下的体系完善，夯实商业化运营 2.0 升级基础；（2）进一步优化组织架构、强化商业化运营的组织能力：肿瘤事业部和女性健康事业部，分别专注泌尿生殖和妇科肿瘤的医学市场和销售；卓越运营部致力于销售效率提升和培训销售团队的专业推广能力；政府事务和市场准入团队打造新产品医保准入能力；设立战略规划部，结合公司团队和治疗领域优势布局最优势产品线组合；为商业化升级而度身定做的供应链、商业渠道、价格管理、财务预算、人力资源和合规管理等支持部门。（3）围绕专注领域、根据产品商业化进程，有计划有规划地扩充商业化团队，打造公司在同行业中领先的商业化能力和运营效能；（4）设立五年业务目标：确保现有产品实现高质量、高销售效能的增长；为海克威®、APL-1702 上市建立市场影响力包括治疗领域的专家共识，公众的疾病
--	--

	教育等，为产品上市后销售放量做好前期铺垫；围绕专注领域持续引入产品，加强管线协同，进一步提升销售效能；通过以重磅产品迭代、适应症扩充为中心，辅以产品协同扩充，形成有梯度和深度的管线布局，逐步成为女性健康领域的领导者。
附件清单（如有）	无
关于本次活动是否涉及应当披露重大信息的说明	本次活动，公司严格按照相关规定沟通交流，不存在未公开重大信息泄露等情形。
日期	2025 年 5 月 23 日