

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：2025-012

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他 <u>(请文字说明其他活动内容)</u>
参与单位名称	国信证券资管，从容投资，东吴基金，财通基金，诗佑私募基金，财通基金，东方红基金，兴全基金，淳厚基金，信达澳银基金，中银资管，信达证券，长盛基金，神农投资，希瓦资产，太保资产，申万宏源
时间	2025年12月9日、2025年12月10日
地点	公司会议室、线上会议
上市公司接待人员姓名	临床开发高级副总裁：许沫 医学总监：袁晓亮 临床运营执行总监：吴建民 财务负责人、代行董事会秘书：陈宝华 投资者关系主管：陈娟
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>交流的主要问题及答复内容：</b></p> <p>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。</p> <p><b>问 1：请解读下 APL-1401 数据怎么样？市场空间有多大？后续临床规划是怎么考虑的？后续会考虑出海吗？</b></p> <p>答：APL-1401 是公司通过自主研究并发现其全新作用机制用于治疗自身免疫疾病的口服创新药物。APL-1401 是一种强效、选择性的多巴胺 <math>\beta</math>-羟化酶 (DBH) 抑制剂，通过抑制 DBH，从而阻断了多巴胺 (DA) 合成去甲肾上腺素 (NE)</p>

	<p>唯一的催化酶，导致 DA 升高、NE 降低，使肠道免疫稳态恢复正常。</p> <p>公司开展的研究是一项在中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，该研究结果第 19 届欧洲结直肠大会（European Colorectal Congress, ECC），并以壁报形式发布。该研究剂量爬坡阶段已顺利完成，整体安全性良好，未观察到任何严重不良事件（SAEs），并在仅 4 周的治疗周期内即显示出积极的疗效信号。在所有可评估患者中，41.7%（5/12）实现组织学改善，其中 120mg 组表现尤为突出，在 4 周治疗周期内的临床应答率为 33.3%，组织学改善率达到 66.7%，而安慰剂组未见改善。此外 120mg 剂量组亦观察到早期（4 周）内镜改善迹象，33.3% 的患者实现 Mayo 内镜评分（MES）下降 1 分，且 100% 的患者实现直肠出血评分下降 1 分。</p> <p>溃疡性结肠炎（UC）是一种结肠的慢性特发性炎症性肠病（IBD），可引起浅表粘膜炎症。UC 的炎症性质可导致持续性肠损伤，并增加住院、手术和结直肠癌的风险。目前尚无治愈 UC 的方法，现有疗法的有效性和安全性仍存在进一步提升的空间，存在巨大未被满足的临床需求，亟需新机制的疗法。APL-1401 的开发有望给 UC 患者提供新的治疗手段。</p> <p>基于Ib 期临床试验早期积极结果，公司已经启动 120mg 剂量组的扩展研究，以评估该潜在 first-in-class 疗法在 12 周治疗周期中的疗效，为后续临床研究奠定更加充分的依据，以期为患者提供全新的治疗选择。公司会积极寻求全球合作伙伴，以期未来为海外患者提供新的治疗选择。</p> <p><b>问 2：公司 APL-1702 什么时候获批？海外开发进展情况如何？商业化进展如何？</b></p> <p>答：APL-1702 是一种集药物和器械为一体的光动力治疗产品，作为一种局部非手术治疗方法，用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。该产品由 APL-1702 软膏和器械组成。APL-1702 是全球首个在国际多中心III期临床试验中获得阳性结果的 HSIL 治疗产品，结果证实其具有显著的疗效和良好安全性，并在高危 HPV16 和/或 HPV18 的清除率</p>
--	--

上获得显著的疗效数据。目前公司正在全力加快推进其上市审评审批工作，以期尽快获得上市批准。关于后续进展，公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定履行信息披露义务。

此外，公司已获得美国 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。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。

公司已启动一系列商业化准备工作，重点包括：推动临床数据发表，支持指南与专家共识更新；针对可及性和支付负担，开展疾病负担和政策研究；支持生育友好蓝皮书项目，强化政策倡导；加速组建商业化团队，聚焦公立医院，全渠道布局；聚焦光动力无创疗法机制和最新临床数据强化医生沟通；通过公益宣传提升公众对于宫颈癌前病变的认知；优化供应链，确保产品获批后快速惠及患者。

### 问 3：APL-2302 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 展现出优异的药代动力学特征，在临床前各个动物种上都体现出良好的口服生物利用度(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的同类药物 KSQ-4279(目前处于临床I期的 USP1 小分子抑制剂)。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，具备更好的疗效和安全性潜力。

优异的口服生物利用度和暴露量及对 USP1 强效抑制作用促使 APL-2302 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 协同一代或二代 PARP 抑制剂（奥拉帕利或 Saruparib）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、化药敏感性和克服 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 Ia 期首例受试者入组，根据目前已经获得的临床数据，APL-2302 展现出良好的安全性、耐受性和药代动力学特征。公司将持续推进受试者入组工作，期待 APL-2302 能进一步展现在临床中的潜力，让更多患者可以受益于这款 USP1 抑制剂。

#### 问 4：APL-2501 的数据和进展情况？

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），预计可以用于治疗包括乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌，肺癌等多种晚期肿瘤。

APL-2501 选择了高亲和力结合 CLDN6/9 的单克隆抗体，形成一款 CLDN6 和 CLDN9 双靶点的拓扑异构酶抑制剂 ADC，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载荷，但其缺点是疏水性很强，公司针对性设计了连接子，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，扩宽了治疗窗口，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微管

	<p>蛋白抑制剂 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载荷相比，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微管蛋白抑制剂类 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连接子平台研究分别入选 2025 年美国癌症研究协会年会（AACR2025）壁报展示。</p> <p>APL-2501 靶点表达谱与现有 ADC 靶向抗原不同，有望对于现有 ADC 药物不响应的病人带来临床获益，可以用于晚期对于常规治疗不应答或复发的患者，也具有从末线治疗向二线甚至一线治疗推进的潜力。APL-2501 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后，已按计划顺利进入 CMC 和 GLP 毒理实验阶段，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。</p>
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交流沟通，不存在未公开重大信息泄露等情形。
日期	2025 年 12 月 11 日