

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：2025-014

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	富国基金, 深圳杉树资产, 华源证券
时间	2025年12月26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、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>交流的主要问题及答复内容:</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>问 1: 请介绍下 APL-1401 最新的数据情况。</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 β-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) 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</p>

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。

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。

问 2：APL-2401 现在什么进展？有何竞争优势？

答：APL-2401 为全球同步研发的 1 类创新药，其国际多中心临床试验设计及申报资料符合国际临床试验技术标准体系要求，成功纳入国家药监局于 2025 年 9 月 12 日发布的《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025 年第 86 号）》规定的“30 日通道”，并以仅 22 个工作日获得批准，成为全国首批获得此项新政审批通过的项目之一。公司已收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》，APL-2401 在 FGFR2/3 驱动的晚期实体瘤患者中开展 I 期临床试验申请获得批准。APL-2401 为全球同步研发的 1 类创新药，其国际多中心临床试验设计及申报资料符合国际临床试验技术标准体系要求，成功纳入国家药监局于 2025 年 9 月 12 日发布的《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025 年第 86 号）》规定的“30 日通道”，并以仅 22 个工作日获得批准，成为全国首批获得此项新政审批通过的项目之一。

公司通过 TAIDD 平台进行靶点多构象模拟，并以其选择性机制作为苗头化合物发现和设计为核心，从而优化出最

	<p>终的临床前候选化合物 APL-2401。APL-2401 是一款通过非共价结合模式与靶点相结合的高选择性的 FGFR2/3 小分子抑制剂。相比现阶段 FGFR2 或 FGFR3 选择性抑制剂, APL-2401 体现出卓越的双重激酶抑制活性, 肿瘤细胞杀伤及调节肿瘤微环境的效果; 相比 pan-FGFR 抑制剂, APL-2401 显著降低了 FGFR1 和 FGFR4 相关的毒副作用。临床前实验表明 APL-2401 在多种 FGFR2/3 基因突变, 扩增或过表达模型中展现出优异的疗效和更宽的安全窗。与现有同类产品相比, APL-2401 在活性、选择性、安全性和成药性方面均显示出潜在的同类最佳优势, 有望成为 FGFR2/3 靶向治疗领域的重磅产品。</p> <p>公司将积极推动该临床研究, 目前 APL-2401 已于澳大利亚卫生部所属的 Therapeutic Goods Administration (TGA, 即澳大利亚药品管理局) 完成临床试验备案。</p> <p>问 3: 公司 APL-1702 商业化准备情况如何了?</p> <p>答: 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非手术治疗产品, 目前针对宫颈癌前病变患者以传统手术治疗方法为主, 最常见的治疗方式包括宫颈环形电切术 (LEEP) 和冷刀锥形切除术 (CKC), 尚未有非手术治疗产品上市。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; 商业化团队不断优化供应链系统, 以保障产品供应和产品获批后尽早使患者受益。</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 29 日