

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于在第 19 届欧洲结直肠大会（ECC）发布 APL-1401 I b 期临床试验相关数据的公告

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：

1、近日，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 用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎的 I b 期临床试验（以下简称“该研究”）结果入选第 19 届欧洲结直肠大会（European Colorectal Congress, ECC），并以壁报形式发布该研究的临床数据。

2、目前上述在研产品尚处于临床试验早期阶段，未来临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现预期商业目的也存在一定的不确定性。本次发表临床试验数据，对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将严格按照有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务。

一、药品基本情况

APL-1401 是公司通过自主研发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。

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。

二、大会发布数据情况

公司开展的该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 I b 期随机、双盲研究。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。基于上述积极结果，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。

三、风险提示

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。目前上述在研产品尚处于临床试验早期阶段，未来临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现预期商业目的也存在一定的不确定性。本次发表临床试验数据，对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将严格按照有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务，并在上海证券交易所网站以及公司指定披露媒体进行披露。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2025 年 12 月 4 日