

## 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：2026-001

投资者关系活动类别	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（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称	东方证券，工银瑞信，建信基金，彤源投资
时间	2026年1月16日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	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><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：公司 APL-1702 什么时候获批？</b></p> <p>答：国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已完成 APL-1702 的技术评审，公司将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。</p> <p><b>问 2：APL-2401 临床进展如何了？竞争优势怎么样？</b></p> <p>答：APL-2401 在 FGFR2/3 驱动的晚期实体瘤患者中开展的 I 期临床试验已完成首例受试者入组。APL-2401 为全球同步研发的 1 类创新药，有望为晚期实体瘤（例如：尿路上皮癌、胆管癌、子宫内膜癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌和其他特定实体瘤）患者提供一种新的治疗选择。</p> <p>公司通过 TAIDD 平台进行靶点多构象模拟，并以其选</p>

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。

### **问 3：APL-1401 现在进展如何了？是否考虑出海？**

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  $\beta$ -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。

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 I b 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。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。此外，公司将积极寻求海外合作机会，以期惠及更多全球患

	<p>者。</p> <p><b>问 4：公司的 ADC 项目进展如何了？</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，期望在 2026 年中期递交 IND。</p>
附件清单（如有）	无
关于本次活动	本次活动，公司严格按照相关规定沟通交流，不存在未公

是否涉及应当披露重大信息的说明	开重大信息泄露等情形。
日期	2026年1月21日