

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1202 临床试验申请获得国家药品监督管理局批准的公告

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：

近日，江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）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》，公司 APL-1202 用于治疗自由生活阿米巴（Free-living Amoebae, FLA）感染的临床试验申请获得批准。

本次 APL-1202 用于治疗自由生活阿米巴（Free-living Amoebae, FLA）感染的临床试验申请获得 NMPA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：APL-1202（硝羟喹啉片）

申请事项：临床试验申请

申请人：江苏亚虹医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，APL-1202 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该药品研发及其他相关情况

本研究是一项评估硝羟喹啉片（APL-1202）治疗自由生活阿米巴（Free-living Amoebae, FLA）感染的疗效和安全性的多中心、单臂II期临床研究。FLA 感染在世界范围内尚无正式的治疗指南和专家共识，尤其是 FLA 引起的脑部感染发病率极低、死亡率高达 90%，目前潜在的可能有效的治疗方案都是根据少数病例报告中总结得到，无标准治疗方案。

2023 年 2 月，《科学》杂志发布了公司 APL-1202 帮助加州大学旧金山分校（UCSF）挽救了一名被“食脑”巴氏阿米巴原虫感染的男性患者生命的报道：巴拉姆西阿米巴脑炎（FLA 感染的一种）是一种非常罕见的由巴氏阿米巴原虫引发的中枢神经系统感染，由于缺乏安全有效的治疗方法，该病致死率高达 90%。在筛选了数千种的化合物后，UCSF 和陈-扎克伯格生物中心的一个研究小组发现，与其他抗阿米巴药物相比，硝羟喹啉对巴拉姆西阿米巴原虫有更强的抑制作用。UCSF 医疗团队向公司发出紧急援助请求，在紧急同情用药申请批准后，公司立即做出反应并及时安排运送了 APL-1202。自 2021 年起，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）共授予了两例美国单个患者同情给药申请（e-IND），APL-1202 作为研究用药均由公司提供，目前两位患者（在 UCSF 以及 UT Southwestern 医院接受治疗）恢复情况良好。

鉴于国内尚无药物获批该项适应症，亦无标准治疗方案，秉承“改善人类健康，让生命更有尊严”的价值理念以践行社会责任，公司拟通过开展本研究以保障国内自由生活阿米巴感染病例的临床供药，公司目前尚无 APL-1202 在该适应症的进一步开发计划。

除本研究外，APL-1202 另有单药治疗未经治疗的中危非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的III期临床试验和 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗作为肌层浸润性膀胱癌（MIBC）新辅助治疗的II期临床试验正在开展中。

三、风险提示

根据药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批准后，尚需按照临床试验批件要求进行临床试验研究，并通过药品监督管理机构审评、审批后方可上市销售。本次获得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响。

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、环节多，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。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2024年6月25日