

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2025-008

浙江昂利康制药股份有限公司
关于创新药注射用 ALK-N001 临床试验申请
获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，浙江昂利康制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的注射用 ALK-N001¹境内生产药品注册临床试验《受理通知书》，现将有关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称	申请事项	规格	受理号
注射用 ALK-N001	境内生产药品注册临床试验	10mg	CXHL2500201

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、研发项目简介

注射用 ALK-N001 是一种全球创新的肿瘤微环境激活型小分子偶联药物，公司通过许可授权获得该药物在许可区域（中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区）内开发的权益，具体相关授权许可内容详见公司在指定信息披露媒体《证券时报》及巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上刊载的《关于签署研发合作及授权许可协议的公告》（公告编号：2024-008）。

临床前研究结果显示，注射用 ALK-N001 在多种不同肿瘤模型中对肿瘤有明显的抑制作用，且具有良好的安全性，是一款极具创新性与开发潜力的小分子偶联抗肿瘤药物，有望为晚期实体瘤患者提供新的治疗选择。

根据国家药监局关于发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告（2020

¹注射用 ALK-N001 系基于 QHL-1618 药物分子开发的注射剂产品，根据公司药物研发命名细则，命名为 ALK-N001

年第 44 号) 中化学药品注册分类的规定, 本品属于化学药品 1 类。

三、对公司的影响及风险提示

创新药研发周期长、环节多、风险高, 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。公司将根据该项目的后续进展及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江昂利康制药股份有限公司

董 事 会

2025 年 2 月 19 日