

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2023-037

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-2301 在澳大利亚获得开展I期临床试验许可的公告

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”）子公司 MetCura Pharmaceuticals AUS Pty Ltd 收到澳大利亚人类研究伦理委员会签发的关于批准公司开发的用于治疗鲍曼不动杆菌感染的产品 APL-2301（此为更新后编号，原编号为 ASN-1733；此产品药物名称为 MET-102）开展I期临床试验的临床试验伦理许可，并于澳大利亚卫生部所属的 Therapeutic Goods Administration（即澳大利亚药品管理局）完成临床试验备案。按照澳大利亚药品注册相关法律法规，临床试验备案后，公司即获得开展该产品 I 期临床试验许可。

本次 APL-2301 获批开展 I 期临床试验许可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：MET-102

申请事项：临床试验申请

申请人：MetCura Pharmaceuticals AUS Pty Ltd

CTN 号：CT-2023-CTN-04566-1

二、该药品研发及其他相关情况

APL-2301 是公司自主研发的一种新型作用机制的抗菌药物，用于治疗鲍曼不动杆菌引起的感染。目前可有效治疗鲍曼不动杆菌，尤其是碳青霉烯耐药的鲍曼不动杆菌（CRAB）的抗菌药物非常有限，常需要不同的抗菌药物联合治疗。临床前研究数据显示 APL-2301 对各种临床分离的鲍曼不动杆菌（包括 CRAB）都具有良好的活性，APL-2301 的开发有望给鲍曼不动杆菌感染的患者提供新的治疗手段。

拟在澳大利亚开展的临床试验为 APL-2301 首次应用于人体的 I 期临床试验，旨在评估健康成人受试者单次和多次口服 APL-2301 的安全性、耐受性和药代动力学特征，以及探索药物-食物相互作用对 APL-2301 的吸收和系统暴露的影响。

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 APL-2301 在澳大利亚获得开展 I 期临床试验许可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

2023 年 12 月 25 日