

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2026-030

江苏亚虹医药科技股份有限公司 自愿披露关于 APL-2501 临床试验申请获得 FDA 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”）控股子公司 Baylink Biosciences Inc 收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于同意开展公司自主研发的 APL-2501（此产品化合物名称 BLB101）用于治疗晚期实体瘤临床试验的函告。

本次 APL-2501 临床试验申请获得 FDA 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

产品名称：BLB101

申请事项：新药临床试验申请

申请人：Baylink Biosciences Inc

审批结论：本品临床试验申请获得美国 FDA 批准，同意本品按照提交的方案开展临床试验。

二、该药品研发及其他相关情况

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），预计可以用于治疗包括卵巢癌、非小细胞肺癌、子宫内膜癌、胃癌等多种晚期实体瘤。

APL-2501 选择了高亲和力结合 CLDN6/9 的单克隆抗体，针对性设计的连接子，在增强亲水性的同时，又支持 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，有望进一步提升疗效。与同类在研产品相比，抗体靶向更宽，且更优的结合能力、内化效率、杀伤效率、稳定性等特征，具有较强的临床竞争潜力，因此有望获得更好的疗效窗、药效持续度和更广的可应用人群。

APL-2501 靶点表达谱与现有 ADC 靶向抗原不同，有望为对于现有 ADC 药物不响应的病人带来临床获益，可以用于晚期对于常规治疗不应答或复发的患者，也具有从未线治疗向二线甚至一线治疗推进的潜力。

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，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-2501 临床试验申请获得 FDA 批准事项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

2026 年 8 月 14 日