

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-012

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司创新药 APH03571 片获得临床试验注册申请受理的公告

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

近日，一品红药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广州一品红制药有限公司自主研发的创新药物 APH03571 片的药物临床试验申请获得国家药品监督管理局受理，并收到《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《受理通知书》主要内容

药品名称	申请事项	适应症	规格	受理号
APH03571 片	境内生产药品注册临床试验	用于携带 FLT3 突变的复发性	25mg	CXHL2600373
		或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者	100mg	CXHL2600374

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、药品研发及相关情况

APH03571 是公司研制的拟用于携带 FLT3（全称：FMS-like tyrosine kinase 3，译为 FMS 样酪氨酸激酶 3）突变的复发性或难治性急性髓系白血病（acute myelogenous leukemia，简称：AML）成人患者的治疗药品。

FLT3 基因位于人类第 13 号染色体 q12 区域，编码一种属于 III 型受体酪氨酸激酶（RTK）家族的蛋白，在细胞增殖、分化中起关键调控作用。FLT3 基因突变，

尤其是内部串联重复突变（ITD）和酪氨酸激酶结构域点突变（TKD），是急性髓系白血病（AML）中最常见的基因异常之一。口服小分子 FLT3 激酶抑制剂在临床上被证明能够有效治疗携带 FLT3 突变的复发性或难治性成人 AML。

有文献报道同时靶向 IRAK4（全称：Interleukin-1 Receptor-Associated Kinase 4，译为白细胞介素-1 受体相关激酶 4）以及 FLT3，是克服靶向 FLT3 时产生的适应性耐药的最有效方法。因此，同时靶向 FLT3 和 IRAK4 既能直接诱导白血病细胞凋亡，又有望通过克服靶标依赖性（如 FLT3 继发突变）和非靶标依赖性耐药机制，显著延长疾病缓解期。

APH03571 片为 FLT3 抑制剂和 IRAK4 降解剂的双靶点药物，通过对 FLT3 靶点的激酶抑制活性以及对 IRAK4 的降解活性，达到治疗 FLT3 突变阳性的复发/难治 AML 的目的。

APH03571 临床前药效研究显示，作为高活性的 FLT3 激酶抑制剂和 IRAK4 降解剂，可剂量依赖性抑制 MV-4-11 细胞皮下异种移植肿瘤模型小鼠的肿瘤体积以及延长 MOLM-13-luc 细胞尾静脉异种移植肿瘤模型小鼠的中位生存期。

APH03571 片在境内外均未上市。公司申报的 APH03571 片，为含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值，规格为 25 mg 和 100 mg。根据国家药品监督管理局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）规定，确定本品为境内外均未上市的创新药，注册分类为化学药品 1 类。

三、对公司的影响及风险提示

APH03571 片获得注册受理对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。该产品临床试验申请获受理后，还需获得临床试验默示许可、按国家药品注

册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

药品研发具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，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。

此外，药品审批上市到实现销售周期长、环节多，同时上市后能否被市场接纳和应用也具有不确定性，可能存在上市后产品销售不及预期的风险。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，APH03571 片对公司业绩产生影响的时间不确定。公司将按规定对上述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，注意投资风险。

特此公告。

一品红药业集团股份有限公司董事会

2026年3月26日