

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2026-031

一品红药业集团股份有限公司

关于全资子公司创新药 APH03571 片获得临床试验批准通知书的公告

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已获得国家药品监督管理局批准，并收到《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》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 突变的复发性或难治性急性髓系白血病（AML）成人患者	25mg	CXHL2600373
			100mg	CXHL2600374

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，2026年3月25日受理的 APH03571 片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、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。

APH03571 片为 FLT3 抑制剂和 IRAK4 (全称: Interleukin-1 Receptor-Associated Kinase 4,译为白细胞介素-1 受体相关激酶 4) 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 片获得临床试验批准对公司短期的财务状况、经营业绩不构成重大影响。该产品还需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6月10日