

证券代码：002940

证券简称：昂利康

公告编号：2025-031

浙江昂利康制药股份有限公司

关于创新药注射用 ALK-N001 获得药物临床试验 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《药物临床试验批准通知书》，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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 2 月 17 日受理的注射用 ALK-N001 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

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，公司已于 2025 年 2 月收到国家药监局签发的注射用 ALK-N001 境内生产药品注册临床试验《受理通知书》，具体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

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

告编号：2024-008)、《关于创新药注射用 ALK-N001 临床试验申请获得受理的公告》(公告编号：2025-008)。

ALK-N001 药物分子由 3 个部分组成：马来酰亚胺基团(MI)，多聚乙二醇(PEG)修饰的短肽氨基酸基团，然后与细胞毒抗肿瘤药物依喜替康衍生物 DXD 共价偶联。马来酰亚胺基团为生物正交化学基团，能与血浆中的白蛋白结合，使药物分子对肿瘤灶具有高渗透长滞留效应。短肽氨基酸基团为肿瘤激活的化学连接子(linker)，能被肿瘤特异性表达的莱古酶(legumain)切割。依喜替康衍生物 DXD 为拓扑异构酶抑制剂，具有抗肿瘤活性。注射用 ALK-N001 经静脉注射后，通过正交反应与白蛋白共价结合，在血液中和正常组织中稳定，最大程度降低了血液和全身毒性。ALK-N001 被运送到肿瘤微环境中，短肽 linker 被 Legumain 切断后释放活性 DXD 分子，从而在肿瘤局部引发抗肿瘤作用。

临床前研究结果显示，注射用 ALK-N001 在 HT1080(人纤维肉瘤)及 CT26(小鼠结肠癌)模型中，ALK-N001 均能剂量依赖性抑制肿瘤生长。与 DXD 治疗比较，ALK-N001 等摩尔剂量或低摩尔剂量的抑瘤效果更强，其最终肿瘤抑制率 T/C (%) 均优于 DXD 治疗组，此外，ALK-N001 与 PD-1 抗体联合试验，具有协同作用。在大鼠、犬 4 周重复给药毒性试验中，ALK-N001 的安全性良好，在大鼠中最大耐受剂量(MTD)为 12 mg/kg，犬中最高非严重毒性剂量(HSNTD)为 2.5 mg/kg，综合考虑药效、药代、安全性数据，计算药物安全窗，ALK-N001 安全窗约为 10.6-15.3 倍。综合临床前研究结果，ALK-N001 显示了良好的药效和安全性，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 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

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。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 4 月 28 日