

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2024-095

一品红药业股份有限公司

关于全资子公司创新药 APH01727 片获得美国 FDA 临床试验批准的公告

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（以下简称“一品红制药”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的关于同意公司子公司自主研发的创新药物 APH01727 片临床试验的函。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：APH01727 片

申请事项：美国境内开展临床试验

申请编号：IND173607

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

二、药品研发及相关情况

APH01727 片是公司自主研发的一种高活性高选择性的胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA），目标成为每天给药一次的口服小分子 GLP-1R 激动剂，拟用于 2 型糖尿病的治疗。目前，尚未在国内、外批准上市。

GLP-1R 是一种 G 蛋白偶联受体，广泛分布于全身多个器官或组织，除胰腺外还包括中枢神经系统、胃肠道、心血管系统、肝脏、脂肪组织、肌肉等，因此 GLP-1R 激动剂具有多效性作用，其在临床展示出强大的降糖、减重作用。GLP-1R 激动剂降糖和减重主要机制包括葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛素释放和合成；葡萄糖浓度依赖性方式抑制胰升血糖素释放；保护 β 细胞，增加 β 细胞数量；减少肝糖输出，抑制肝脏葡萄糖生成；抑制食欲，增加饱腹感，从而减少热量摄入；延缓胃排空和胃肠蠕动；增加能量消耗，促进内脏白色脂肪向棕色脂肪转化，并促进棕色脂肪产热等。

本药品已获得中国国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》，本药品的相关情况详见公司于 2024 年 7 月 24 日在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>) 上披露的《关于全资子公司一类创新药 APH01727 片获得临床试验批准的公告》（公告编号：2024-059）。

三、对公司的影响及风险提示

APH01727 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。该产品需要按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，APH01727 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。

一品红药业股份有限公司董事会

2024 年 12 月 23 日