

# 江苏亚虹医药科技股份有限公司 自愿披露关于在 2023 年国际泌尿外科学会年会（SIU） 上发布 APL-1706 用于膀胱癌诊断的III期临床试验数据 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：

1、江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）APL-1706 用于膀胱癌诊断的多中心III期临床试验（以下简称“本研究”）结果入选 2023 年国际泌尿外科学会年会（SIU）Late-breaking Abstract（LBA），并将以口头报告的形式，首次发布本研究的临床数据。

2、目前上述产品已达到III期临床试验主要研究终点，临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

## 一、药品基本情况

APL-1706（海克威<sup>®</sup>）是目前全球唯一获批的辅助膀胱癌诊断或手术的显影剂类药物，通过与蓝光膀胱镜的联合使用可以有效提高膀胱癌的检出率（尤其是原位癌（CIS）的检出率），使手术切除更完全，从而降低肿瘤复发率。

## 二、该临床试验基本情况

本研究是一项比较 APL-1706 联合蓝光膀胱镜与标准白光膀胱镜对膀胱癌检出率的前瞻性、受试者自身对照的多中心 III 期临床试验。主要终点指标为与标

准白光膀胱镜相比，APL-1706 联合蓝光膀胱镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta、T1 和 CIS 期）的受试者比例。公司已于 2023 年 8 月披露本研究达到主要研究终点。

本研究共纳入 158 例患者，37 例患者为培训病例，6 例患者被随机分配至标准白光膀胱镜对照组，1 例患者退出，剩余 114 例患者构成全分析集（FAS）。在 97 例确诊为 Ta、T1 和 CIS 的患者中（mFAS），与标准白光膀胱镜（WLC）相比，共有 42 例（43.3%）受试者经 APL-1706 联合蓝光膀胱镜（BLC）额外检出一个或多个膀胱癌病灶（ $p < 0.0001$ ）。114 例患者中，13 例（11.4%，13/114）的患者存在 CIS 病灶，其中 11 例（84.6%，11/13）的 CIS 患者在 BLC 下额外检出了一个或多个 WLC 未发现的 CIS 病灶。BLC 组 PUNLMP、CIS、Ta、T1 和 T2-T4 肿瘤病灶的检出率分别为 NA、94.7%、100%、98.2%和 100%；WLC 组分别为 NA、42.1%、76.1%、91.2%和 100%。BLC 和 WLC 的假阳性率分别为 23.2%和 16.0%。共 95 例患者报告了 200 例不良事件，均为轻中度，其中 191 例与 APL-1706 无关。本研究证实了在中国患者中，APL-1706 联合 BLC 在膀胱癌检测方面优于 WLC，尤其是 CIS 的检出，并且其耐受性良好。

### 三、风险提示

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，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。目前上述产品已达到III期临床试验主要研究终点，临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务，并在上海证券交易所网站以及公司指定披露媒体进行披露。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2023 年 10 月 13 日