

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2023-032

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1706 用于膀胱癌诊断和管理的上市 申请获得受理的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《受理通知书》，公司产品 APL-1706（通用名：灌注用盐酸氨酮戊酸己酯）用于膀胱癌诊断和管理的上市申请（NDA）获得受理。

2、上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性，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。上述产品上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将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。

一、药品基本情况

药物名称：灌注用盐酸氨酮戊酸己酯

申请事项：境外生产药品注册上市许可

申请人：Photocure ASA；江苏亚虹医药科技股份有限公司

受理号：JXHS2300108

审查结论：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、药品相关情况

APL-1706 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。

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”）是一项比较 APL-1706 联合蓝光膀胱镜（BLC, blue light cystoscopy）与标准白光膀胱镜（WLC, white light cystoscopy）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。

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。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。目前上述产品的上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性，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。

上述产品上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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11月30日