

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于在 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会上发布 APL-1706 用于膀胱癌诊断的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临床试验（以下简称“本研究”）结果入选 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU），并以壁报的形式发布 III 期临床试验数据和真实世界研究数据。

2、目前上述产品已达到III期临床试验主要研究终点、上市申请（NDA）已获受理，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 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（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。公司已于 2023 年 8 月披露本研究达到主要研究终点、2023 年 11 月披露本产品的上市申请获得受理。

共 158 例患者纳入随机对照研究（RCT, Randomized Controlled Trial），其中 37 例为训练组患者，6 例被随机分配不进行 BLC 组，1 例退出，114 例患者构成全分析集。19 例患者纳入真实世界研究（RWS, Real World Study）。在确诊为 Ta、T1 或 CIS 的患者中，RCT 中的 42/97 例（43.3%）和 RWS 中的 4/12 例（33.3%）患者至少有一个 BLC 检出而 WLC 未检出的确诊病灶（ $p < 0.0001$ ）。RCT 的 11/114（9.6%）CIS 患者和 RWS 的 1/14（7.1%）例 CIS 患者在 BLC 下额外检出了 1 个或多个 WLC 未发现的 CIS 病灶。RCT 中 PUNLMP、CIS、Ta、T1 和 T2~T4 肿瘤的 BLC 检出率为 NA、94.7%、100%、98.2%和 100%，WLC 的检出率为 NA、42.1%、76.1%、91.2%和 100%。在 RWS 中，PUNLMP、CIS、Ta、T1 和 T2~T4 肿瘤的 BLC 检出率为 NA、100%、100%、100%；WLC 的检出率分别为 NA、50%、81%、100%和 100%；RCT 和 RWS 均证实了 APL-1706 联合 BLC 在中国人群中 对膀胱癌的检出优于 WLC，尤其是在 CIS 人群，且耐受性良好。

本研究结果已入选 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU），并以壁报的形式发布 III 期临床试验数据和真实世界研究数据。

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、上市申请已获受理，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

2024年1月29日