

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助 治疗肌层浸润性膀胱癌试验在 2024 年美国临床肿瘤学 会泌尿生殖系统肿瘤研讨会上发布II期临床试验期中分 析数据的公告

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-1202 口服联合替雷利珠单抗作为肌层浸润性膀胱癌(MIBC)新辅助治疗的I/II期临床试验(以下简称“本研究”) II期临床试验期中分析结果入选 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会 (ASCO GU)，并以快速口头报告摘要的形式，首次发布本研究的临床数据。

2、目前上述产品尚处于临床试验阶段，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。本次发布临床试验数据，对公司近期业绩不会产生重大影响，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、本研究II期临床试验期中分析结果

II期临床试验的主要目标为评估 APL-1202 与替雷利珠单抗联合对比替雷利珠单抗单药作为新辅助治疗在 MIBC 受试者中的安全性和疗效。研究人群为首次诊断为 MIBC 并计划进行根治性膀胱切除术的受试者，不耐受或拒绝接受以顺铂为基础的新辅助化疗的受试者。试验的主要疗效终点为病理完全缓解率。病

理完全缓解（pCR）：膀胱切除术后对膀胱和淋巴结标本进行组织病理学评估，确认膀胱内无残留的肿瘤病变和淋巴结转移。pCR 定义为膀胱切除术后组织病理学评估为 pT0N0。

II期临床试验期中分析结果显示，APL-1202 和替雷利珠单抗联用治疗组，18 例可评估疗效的受试者中 7 例达到 pCR，为 7/18（39%）；替雷利珠单抗单药治疗组，14 例可评估疗效的受试者中 3 例达到 pCR，为 3/14（21%）。此外，联用治疗组 6 例临床分期为 T3N0M0 的受试者中，2 例达到 pCR，为 2/6（33%）；替雷利珠单抗单药治疗组临床分期为 T3N0M0 受试者中尚未观察到 pCR。期中分析结果显示，两组均达到 Simon 二阶段试验设计对第一阶段疗效的要求，将继续进行下一阶段的评估，并对联合治疗组显示出的更优疗效信号进行进一步确认。在安全性方面，联合治疗组显示出可接受的安全性特征。

本研究II期临床试验期中分析结果已入选 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU），并以快速口头报告摘要的形式，首次发布本研究的临床数据。

二、该产品研发进展情况

公司已于前期披露I期临床数据及II期临床试验期中分析结果，详见 2023 年 5 月 25 日、2023 年 9 月 14 日分别于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《江苏亚虹医药科技股份有限公司自愿披露关于 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）试验在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布I期临床数据的公告》（公告编号：2023-013）及《江苏亚虹医药科技股份有限公司自愿披露关于 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）试验II期临床试验期中分析结果的公告》（公告编号：2023-025）。本研究II期临床试验已于近日完成所有受试者入组。

此外，APL-1202 正在开展 2 项关键性II/III期临床试验，分别为 APL-1202 与化疗灌注联合使用治疗化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和 APL-1202 单药治疗未经治疗的中危 NMIBC。

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。目前上述在研产品尚处于临床试验阶段，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。本次发布临床试验数据，对公司近期业绩不会产生重大影响，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