

# 江苏亚虹医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于在 2024 年第 39 届欧洲泌尿外科医学会年会（EAU）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 年第 39 届欧洲泌尿外科医学会年会（EAU），并以口头汇报形式发布Ⅲ期临床试验数据。

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。

本研究共纳入 158 例患者，114 例患者纳入全分析集。97 例 Ta、T1 或 CIS 患者中有 42 例（43.3%）至少有一个 BLC 检出而 WLC 未检出的确诊病灶（ $p<0.0001$ ）。13 例（11.4%）患者存在 CIS，其中 11 例（84.6%）在 BLC 中发现额外的 CIS 病灶而 WLC 中未发现（检出率见表 1）。医生对 BLC 模式图像质量的评价结果为：优（88.6%），良（11.4%）。对设备性能的总体满意度报告为：优秀（83.8%），良好（12.4%）。

表 1

指标	病灶类型	BLC	WLC
检出病灶, n (% , 95% CI)	PUNLMP	0(0)	0(0)
	CIS	18 (94.7%, 74.0%-99.9%)	8 (42.1%, 20.3%-66.5%)
	Ta	226 (100.0%, 98.4%-100.0%)	172 (76.1%, 70.0%-81.5%)
	T1	56 (98.2%, 90.6%-100.0%)	52 (91.2%, 80.7%-97.1%)
	T2-T4	4 (100.0%, 39.8%-100.0%)	4 (100.0%, 39.8%-100.0%)
检出病灶总数		396	281
假阳性病灶, n (% , 95% CI)		92 (23.2%, 19.2%-27.7%)	45 (16.0%, 11.9%-20.8%)

本研究证实，即使使用 4K 高清设备改进了 WLC, HAL BLC 在检测膀胱癌方面仍优于 WLC。尤其值得一提的是，通过 HAL BLC 能在 85% 的 CIS 患者中发现额外的 CIS 病变。尽管 WLC 影像质量有了进一步发展，但手术切除的质量仍然是非肌层浸润性膀胱癌治疗的关键基石，其中 BLC 仍然是关键部分。

本研究结果入选 2024 年第 39 届欧洲泌尿外科医学会年会（EAU），并以口头汇报形式发布III期临床试验数据。

### 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4月9日