

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

江苏亚虹医药科技股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2024-006

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称	中信证券，安联资产，财通，传控股，创金合信，东方证券，东吴证券，东证资管，敦和资产，沅京资本，港粤资本，国海富兰克林，国联安基金，国寿安保，国泰基金，国泰君安证券，国中资本，恒生前海基金，恒旭资本，弘信资本，华安基金，华宝基金，华商基金，华泰证券资产管理，华夏基金，惠升基金，金信基金，开元资本，兰石私募，南京瑞可，诺安基金，鹏扬基金，平安资产管理，勤智资本，厦门建发，上海保银私募，上海彬元资产，上海大箐资产，上海沅谊投资，上海灏硕，上银基金，尚诚资产，深圳前海无忧基金，太平洋资产管理，泰信基金，天虫资本，天弘基金，万丰友方投资，星石投资，兴银理财，兴证医药，燕创资本，阳光保险，逸原达投资管理有限公司，银华基金，涌容(香港)资产，远策投资，远信(珠海)私募，长城基金，长信基金，招商基金，肇万资产，浙商基金，征金资本，中国人保资产，中欧基金，中信资管。
时间	2024年2月4日
地点	线上会议
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：PAN KE 先生 首席开发官：吴虹 董事、高级副总裁：江新明 董事会秘书/财务负责人：杨明远
投资者关系活动主要内容介绍	交流的主要问题及答复内容：

公司介绍了 APL-1202 与化疗灌注联用用于二线治疗化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌的注册临床结果的相关情况与其他临床进展和未来的管线开发方向。

公司刚刚完成了 APL-1202 与化疗灌注联用用于二线治疗化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌的注册临床（也称“ACCRUE 研究”）结果，读出了顶线数据，并且及时发布了公告。

ACCRUE 研究已完成的统计分析结果显示，主要疗效指标为无事件生存期（EFS）未达到预设的疗效指标。但公司在部分患者人群中看到了一定的优效趋势，还获得了其他大量的研究数据和宝贵经验。这些收获将指引公司更好地探索 APL-1202 的临床开发，为后续临床成功打下基础。

作为一款 First-in-class 的产品，APL-1202 的临床开发风险较高。公司经周密考虑，已布局三个临床开发方向，即与化疗灌注联用，单药对比化疗灌注，与免疫药物联用。ACCRUE 研究结果对公司的启发是，虽然与化疗联用增效不显著，但可以帮助公司为另外 2 个试验的开发方向提供数据支持。同时本试验的对照组结果，将为非肌层浸润型膀胱癌的治疗和医药行业临床实践，提供了新疗效数据，指导后续临床开发。

公司虽然暂时在 APL-1202 与化疗灌注联用的开发未达到预期，但是公司并未放弃 APL-1202 这个产品的后续开发，在泌尿科肿瘤领域持续开发的决心没有动摇。公司介绍了 APL-1202 与 PD-1 联用的二期临床进展。

公司坚持专科策略，对泌尿科肿瘤、乳腺癌及妇科领域未被满足的临床需求有深入的了解。这种专注使公司能够精益求精，能够针对性地开发出更好更专业的产品，并不断推出新一代产品。目前，公司在膀胱癌这个领域已经建立了一定的基础，包括口服药 APL-1202，显影剂 APL-1706，及一次性软性膀胱镜等器械产品。

公司近期主要的业务进展包括：APL-1706 用于膀胱癌诊断和管理的上市申请已获得受理，APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变的国际多中心 III 期临床试验达到主要研究终点并预计 2024 年二季度递交新药上市申请。APL-1202 另有单药治疗未经治疗的中危 NMIBC 的 III 期临

床试验、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 II 期临床试验正在开展中。此外，培唑帕尼片（商品名：迪派特）和马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比）在 2023 年第四季度开始商业化并贡献收入。

公司会继续坚持专科化策略，专注于泌尿生殖等相关治疗领域，扎实积累，打造一个专科特色的、全面的、全新技术的产品管线组合，并持续地提高产品的竞争力，稳步迈向在专注治疗领域集研发、生产和商业化为一体的国际领先制药企业。

问 1：关于后续针对化疗灌注复发的患者，公司是否还会继续开发此适应症么？

答：这个适应症没有放弃，所暂停的是和化疗灌注联用；目前在中国还是很大的患者人群，存在很大的未满足的临床需求；泌尿肿瘤是我们的专注领域，我们会继续往下开发，膀胱癌也是重中之重的领域；这个临床试验积累的经验，会指导我们后续开发的方向，通过其他治疗方案来满足这部需求。

问 2：公司怎么看待本次临床试验的结果？

答：ACCRUE 研究已完成的统计分析结果显示，主要疗效指标无事件生存期（EFS）未达到预设的疗效指标。但我们在部分患者中看到了一定的优效趋势，还获得了其他大量的研究数据和宝贵经验。

作为一款 First-in-class 的产品，APL-1202 的临床开发风险较高。公司经周密考虑，已布局三个临床开发方向，即与化疗灌注联用，单药对比化疗灌注，与免疫药物联用。ACCRUE 研究结果对公司的启发是，虽然与化疗联用增效不显著，但可以帮助公司为另外 2 个试验的开发方向提供数据支持。同时本试验的对照组结果，将为非肌层浸润型膀胱癌的治疗和医药行业临床实践，提供了新疗效数据，指导后续临床开发。

问 3：之前有专家访谈说看到 APL-1202 二线临床试验中，盲态下有普遍的复发延长趋势，这次数据不理想的情况下，是之前公共卫生事件的的影响吗？

答：目前看来，公共卫生事件对本实验的结果没有特别大的影响，公共卫生事件的影响是造成了我们数据读出的晚于预期，因为我们数据读出是需要有足够的事件数，期间有患者没有办法及时地回到医院进行随访，使得我们事件数的收集没有预期的那么快，造成了整个实验的进度晚于预期，但是我们还是等收集到了足够的事件数之后，才进行数据分析。

创新药的研发，是一个科学上的挑战，从临床前到临床存在这样的一些未知的风险。

问 4：这个事件对后续一线临床以及联合替雷利珠单抗的 MIBC 新辅助治疗临床试验是否会有影响？这两个试验现在的进展如何？

答：APL-1202 一线的中危 NMIBC 的临床还在入组患者的过程中，从目前有限的数据来看，还是有一定的积极信号的。ACCRUE 数据出来后，我们也是立刻比较了化疗对照组和 POC 研究中 APL-1202 的疗效数据，POC 研究中的 APL-1202 单药和 ACCRUE 化疗灌注疗效趋势可能相近，这也给我们开发这个试验带来一定的信心，我们会继续关注单药的疗效，并及时根据需要调整开发计划。

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 II 期临床试验（以下简称“Anticipate”）已经完成所有受试者入组，预计 2024 年三季度读出 II 期顶线数据。Anticipate 研究已完成 II 期临床试验期中分析，结果达到了方案预设要求。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%）。该结果已入选 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发布。

问 5：APL-1702 的研发进展相对更加顺利，我们后续的时间规划、销售的准备情况如何？

答：APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，其活性成分是 5-氨基酮戊酸己酯（HAL），主要用于治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮

内病变（HSIL）。APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄妇女患者生育功能的影响。APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变的国际多中心 III 期临床试验，于 2023 年 9 月达到主要研究终点，公司正在积极与国家药品监督管理局沟通，预计 2024 年二季度递交新药上市申请。公司非常看好这个品种的市场潜力，成立了女性健康事业部，并聘请经验丰富的曹少华女士担任女性健康事业部负责人，目前正在做上市前的准备，包括跟核心专家沟通和咨询等。

问 6：公司 APL-1706 数据和进展可以再分享一下吗？

答：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非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的检出率（尤其是原位癌的检出率），使切除手术更完全，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，该临床试验已于 2023 年 8 月达到主要临床终点，统计结果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。该临床试验结果分别入选 2023 年国际泌尿外科学会年会、2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会。APL-1706 用于膀胱癌诊断和管理的上市申请于 2023 年 11 月获得国家药品监督管理局受理。该产品的后续进展，公司将及时履行信息披露义务。

问 7：公司在商业化建设方面是怎么考虑的？

答：公司深度布局泌尿生殖系统疾病领域，已经建立了完整的抗肿瘤药物商业化体系和团队，积极推进商业化进展。2023 年度，公司商业化进程取得显著成果，预计公司 2023 年度营业收入约 1,279.06 万元到 1,526.62 万元，比上年同期增加 1,276.45 万元到 1,524.01 万元，营业收入主要为培唑帕尼片（商品名：迪派特）和马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比）在 2023 年第四季度产生的销售收入及公司对外授权数据产生的许可费收入等。此外，公司在商业化阶段新增女

	性健康事业部，以 APL-1702 为核心，通过持续的自研以及外部合作，不断拓宽和深化妇科管线。
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 2 月 4 日