

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：2024-008

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input 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	惠升基金、长城证券。
时间	2024年3月13日
地点	公司会议室、线上会议
上市公司接待人员姓名	董事会秘书、财务负责人：杨明远 投资者关系主管：陈娟
投资者关系活动主要内容介绍	<p>交流的主要问题及答复内容：</p> <p>公司介绍了企业情况、公司主要业务进展、主要财务情况以及未来发展规划。</p> <p>问 1：APL-1702 的 III 期临床试验结果什么时候披露？临床试验数据怎么样？何时 NDA？未来如何定价？</p> <p>答：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 期临床试验已达到主要研究终点，临床结果入选 2024 年欧洲生殖器官感染和肿瘤研究组织大会（EUROGIN）和 2024 年美国妇科肿瘤学会年会（SGO），并均以大会口头报告的形式发布本研究关于疗效和安全性的核心数据。</p> <p>公司正在积极与监管部门开展上市申请前沟通交流咨询事宜，预计将于 2024 年二季度递交新药上市申请并获得受理。关于 NDA 的相关情况，公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定履行信息披露义务。</p>

目前针对宫颈癌前病变患者以传统手术治疗方法为主，最常见的治疗方式包括宫颈切除术（宫颈环形电切术[LEEP]和冷刀锥形切除术[CKC]等）和宫颈消融术，尚未有非手术治疗产品上市。APL-1702 未来会参考传统手术治疗的综合费用、产品自身的创新性和药物经济学评价、患者支付能力等多方面因素进行定价。

问 2： APL-1702 的市场空间有多大？

答： 根据弗若斯特沙利文分析，在中国，高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者人数在 2020 年达到了 200 万人，预计到 2025 年，HSIL 患者人数预计将达到 210 万人。

目前针对宫颈癌前病变患者以传统手术治疗方法为主，最常见的治疗方式包括宫颈切除术（宫颈环形电切术[LEEP]和冷刀锥形切除术[CKC]等）和宫颈消融术，尚未有非手术治疗产品上市。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。

问 3： APL-1702 销售的准备情况如何了？

答： 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 期临床试验已于 2023 年 9 月达到主要研究终点，公司正在积极与监管部门开展上市申请前沟通交流咨询事宜，预计将于 2024 年二季度递交新药上市申请并获得受理。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。目前公司正在为产品上市积极准备，包括开展市场调研、与核心专家沟通和咨询等。

问 4： APL-1202 联合替雷利珠单抗的 MIBC 新辅助治疗临床试验现在的进展如何了？

答： APL-1202 口服联合替雷利珠单抗作为 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

	<p>(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%)。</p> <p>问 5：公司在商业化建设这块进程如何了？</p> <p>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。公司已发布 2023 年度业绩快报，公司商业化进程取得显著成果，2023 年度公司预计实现营业收入 1,375.33 万元，较去年同期增长 52,594.64%，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，公司已于 2024 年年初成立女性健康事业部，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。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 3 月 15 日