

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：2024-010

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" 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	中邮创业基金，中英人寿保险，中信证券，中金资本，中金医药，中海基金，约印，圆信永丰基金，永禧投资，翼虎投资，一村资本，燕创集团，新华基金管，相聚资本，西南证券，西部证券，上海瞰道资产，上海灏硕，上海从容投资，诺安基金，龙磐投资，开元资本，金百镛投资，嘉实基金，汇璞投资，汇丰晋信基金，华鑫医药，华西医药，华福医药，华安证券，弘信资本，浩鸿明凯，国中资本，国投证券，国金医药，歌斐资产，港粤资本，东吴证券，东北医药，崇德英盛，晟茗投资。
时间	2024年4月19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、肿瘤事业部负责人：江新明 高级副总裁、女性健康事业部负责人：曹少华 财务负责人、董事会秘书：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。 问 1：APL-1702 何时 NDA？商业化团队组建情况如何了？

答：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。

公司非常看好这个品种的市场潜力,为了更好专注 APL-1702 商业化和扩大妇科管线，公司于 2024 年年初设立女性健康事业部，并由该事业部负责核心产品 APL-1702 的国内商业化以及扩大在妇科的产品管线，建立亚虹在妇科市场的领导地位。女性健康事业部负责人曹少华女士、市场部核心成员已经到岗，团队核心成员均拥有妇科领域丰富工作经验及一线跨国药企多年工作经历。

问 2：APL-1202 联合替雷利珠单抗的 MIBC 新辅助治疗临床试验目前的进展以及后续的规划如何？

答：APL-1202 口服联合替雷利珠单抗作为 MIBC（肌层浸润性膀胱癌）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 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%）。

基于 ANTICIPATE 研究 II 期试验取得了积极的临床疗效信号并展示出良好的安全性，公司将优先考虑满足中国晚期膀胱癌患者未被满足的临床需求，拟在中国晚期膀胱癌人群中开展 APL-1202 联合免疫检查点抑制剂的临床研究，并尽快与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）沟通递交临床试验申请；同时在 NMIBC（非肌层浸润性膀胱癌）领域，在海外探索开展 BCG 无反应、伴有或不伴有 CIS 原位癌的人群中的临床研究。

问 3：APL-1706 什么时候 NDA？未来如何定价？

答：APL-1706 的上市申请已于 2023 年 11 月获国家药品监督管理局受理，公司正在积极推进其上市审评审批工作，并期望于 2025 年上半年获得上市批准。

	<p>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。APL-1706 未来会参考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。</p> <p>问 4: APL-1202 一线临床进展如何了？后续开发策略有没有变化？</p> <p>APL-1202 单药治疗未经治疗的中危 NMIBC 临床研究尚在持续招募受试者。现有数据显示，APL-1202 具有良好的安全性和耐受性，且 APL-1202 单药组和化疗灌注治疗组无复发比例相似。公司将进一步分析该研究的临床结果，分析、评估和确认后续开发策略。</p> <p>问 5: 公司接下来的商业化策略和规划情况怎么样？</p> <p>答：公司旨在专注领域打造一支具备核心竞争优势的专科化营销团队，并拥有自主商业化能力。为加速抗肿瘤产品商业化进程，公司围绕泌尿生殖系统肿瘤领域引入治疗晚期肾细胞癌的产品迪派特及强化辅助治疗早期乳腺癌的产品欧优比®，通过实践夯实商业化能力，提前加速商业化落地。迪派特、欧优比®分别于 2023 年 10 月及 2023 年 12 月上市并开始销售，至报告期末即取得了近千万元销售额的成绩。目前肿瘤事业部已初步搭建完毕，仅用半年时间快速搭建了近 200 人的商业化团队，期望在 2024 年实现迪派特、欧优比®销售收入的快速增长，销售额过亿并实现整个事业部内部盈亏平衡，以打造公司在同行业中领先的商业化能力和运营效能。此外，公司快速成立了妇女健康事业部，以专注于做好 APL-1702 在中国市场的营销和扩大在妇女健康领域的管线，更好地满足妇女健康患者的未满足临床需求。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 4 月 22 日