

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：2022-002

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）
参与单位名称及人员	《关于召开2021年度业绩说明会的公告》已于2022年4月15日在上交所官网（ <a href="http://www.sse.com.cn/">http://www.sse.com.cn/</a> ）披露，所有投资者均可通过上证路演中心（ <a href="http://roadshow.sseinfo.com/roadshowIndex.do?id=8217">http://roadshow.sseinfo.com/roadshowIndex.do?id=8217</a> ）参与或者回看此次业绩说明会。
时间	2022年4月22日 10:00—11:30
地点	上海证券交易所上证路演中心（网址： <a href="http://roadshow.sseinfo.com/">http://roadshow.sseinfo.com/</a> ）
公司参与人	董事长、总经理：PAN KE 先生 董事会秘书：余小亮先生 财务负责人：杨明远先生 独立董事：秦扬文先生
投资者关系活动主要内容介绍	<b>交流的主要问题及答复内容：</b> <b>1、为何公司仍处于亏损状态？预计何时能够扭亏为盈？</b> 答：公司目前尚未盈利，主要是由于公司是一家全球化创新药公司，自设立以来即从事新药研发活动，该类项目研发周期长，产品获批上市之前，需要在临床前研究、临床开发、产品生产与控制等方面投入大量资金。公司持续投入大量研发费用导致公司仍处于亏损状态。但我们对公司自身的价值创造能力充满信心。作为国内少有的专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司，公司将积极推动旗下唯施可®（APL-1202）、希维她®（APL-1702）、海克威®（APL-1706）等在研产品尽快申报上市，并有序推

进上述产品的商业化进程以及其他在研项目的研发进展，用更好的经营和业绩回馈投资者。

**2、创新药研发需要大量资金，公司目前资金储备情况如何？**

答：截至 2021 年 12 月 31 日，公司货币资金与交易性金融资产合计约为 29.8 亿元，资金储备充裕。

**3、公司 2021 年研发投入情况如何？**

余小亮先生回答：

2021 年，公司研发费用约为 1.91 亿元，比上年同期增长 10.88%。公司持续专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的新药研发，各项新药研发项目稳步推进，优秀人才不断加入，现金流情况良好，核心团队稳定。

**4、能否介绍下公司核心产品唯施可（APL-1202）的市场前景？**

余小亮先生回答：

唯施可®（APL-1202）是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。

根据世界卫生组织（WHO）的数据，2020 年膀胱癌发病率居全球男性恶性肿瘤的第 6 位，死亡率居第 9 位。而根据弗若斯特沙利文的数据显示，随着烟草消费，工业化水平增加及人口老龄化，全球膀胱癌新发患者人数由 2016 年的 52.0 万人增长到 2020 年的 57.3 万人，复合年增长率为 2.5%。而这一趋势将在未来持续，预计 2025 年全球膀胱癌新发患者人数将达到 65.1 万人，2030 年将达到 73.6 万人。

在中国，膀胱癌新发患者人数于 2016 年达到了 7.7 万人，并于 2020 年扩大到 8.6 万人，其间复合年增长率为 2.5%。预计在未来，中国膀胱癌新发患者人数将持续增长，以 3.4% 的复合年增长率于 2025 年增长到 10.1 万人，并以 3.1% 的复合年增长率于 2030 年达到 11.8 万人。在膀胱癌新发患者中，非肌层浸润性膀胱癌患者约占 75%。加之非肌层浸润性膀胱癌患者生存周期长，存量患者规模更为庞大。

**5、能否介绍下公司核心产品希维她（APL-1702）的市场前景？**

余小亮先生回答：

希维她®（APL-1702）是集药物和器械为一体的光动

力治疗产品，用于非手术治疗包括所有高危型人乳头瘤病毒（HPV）亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL，一种高级别的宫颈癌前病变）。

宫颈癌是女性常见的恶性肿瘤。宫颈癌主要由持续的 HPV 感染引起，其中约 20% 的 HSIL 人群可能在 10 年内进展为浸润性宫颈癌。

根据弗若斯特沙利文数据，国内宫颈癌前病变患者规模在 2020 年已达到 350 万人。而随着宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者在其癌变前阶段被检测出来，预计到 2025 年，中国宫颈癌前病变患者人数将达到 370 万。其中，HSIL 患者人数在 2020 年达到了 200 万人，到 2025 年，HSIL 患者人数预计将达到 210 万。

迄今为止，在 HSIL 治疗领域，全球尚未批准过非手术治疗产品。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。

#### **6、请介绍下公司两款核心产品唯施可（APL-1202）、希维她（APL-1702）的市场竞争情况？**

余小亮先生回答：

截至年报披露，公司两款核心产品唯施可®（APL-1202）和希维她®（APL-1702）对应的 3 项研究正处于关键性或 III 期临床试验阶段。全球范围内尚未有任何治疗非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的口服药物上市，且近年来除了默沙东的 Keytruda®（帕博利珠单抗）于 2020 年 1 月获得 FDA 有条件批准用于治疗 BCG 无反应、高危性、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌（CIS）的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）、且不适合或不接受膀胱切除术的患者，NMIBC 治疗领域尚无其它新药获批上市。同时，在全球范围内尚无针对宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的非手术治疗产品获批上市。

#### **7、公司 IPO 募集资金使用情况目前如何？**

杨明远先生回答：

公司首发募集资金于 2021 年 12 月 31 日到账，报告期内尚未开始使用。

#### **8、公司首款实现收入的产品 APL-1706，请介绍下相关情况**

余小亮先生回答：

海克威®（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。公司于 2022 年 2 月收到了国家药品监督管理局开展 III 期临床试验批准通知书。

#### 9、请问公司对未来发展有何规划？

PAN KE 先生回答：

未来，公司将继续提升研发效率，注重研发质量与时效，认真执行研发注册申报计划。具体做好以下几个方面工作：一是加大研发投入，利用募集资金及自有资金持续不断投入产品研发，为在研药品临床开发和快速拓展产品管线提供强大资金支持；二是加快推进唯施可®（APL-1202）和希维她®（APL-1702）等的关键性/III 期临床试验，早日完成上市申请和取得批件；三是持续对泌尿生殖系统疾病创新疗法进行跟踪及探索性研究，持续优化和丰富公司产品管线。同时，公司还将组建并完善市场营销团队，积极需求拓展国内外商业化合作机会。

#### 10、请介绍下公司主要在研产品的研发情况？报告期内有何新进展？

余小亮先生回答：

截至年报披露，公司正在开展 9 个产品的 12 个在研项目，各项新药研发项目稳步推进。核心产品唯施可®（APL-1202）和希维她®（APL-1702）对应的 3 项研究正处于关键性或 III 期临床试验阶段。

其中，APL-1202 口服联合化疗灌注治疗化疗灌注复发的中高危的 NMIBC 的关键性临床试验已于 2019 年 9 月完成所有受试者的入组，报告期内在持续跟进随访，APL-1202 单药口服治疗未经治疗的中危的 NMIBC 的 III 期临床试验于 2021 年 9 月开始招募受试者，APL-1202 口服联合替雷利珠单抗对比替雷利珠单抗单药作为肌层浸润性膀胱癌（MIBC）新辅助治疗的有效性和安全性的开放、多中心 I/II 期临床研究，分别获美国 FDA 和 CDE 的批准开展临床试验，并完成了首例受试者入组；APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变(HSIL)的国际多中心 III 期临床试验已获得中国、匈牙利、乌克兰、德国、斯洛伐克、捷克、荷兰，等国家药监机构的批准，并积极在中国和欧洲招募受试者。

此外，目公司自主研发的口服 MetAP 抑制剂——APL-1501 已在澳大利亚开展 I 期临床试验，公司未来将根据 I 期临床的试验结果，推进 APL-1501 的后续临床开发；海克威®（APL-1706）也已于 2022 年 2 月收到国家药品监督管理局开展 III 期临床试验批准通知书。

附件清单（如有）	无
日期	2022年4月22日