

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1706 用于膀胱癌诊断的 III 期临床试验达到主要研究终点的公告

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、近日，江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品 APL-1706 用于膀胱癌诊断的多中心 III 期临床试验（以下简称“本研究”）达到主要研究终点。公司将于近期与监管部门沟通递交该药品的新药上市申请事宜。

2、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。敬请广大投资者注意投资风险。

一、药品基本情况

APL-1706（海克威[®]）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（尤其是原位癌的检出率），使手术切除更完全，从而降低肿瘤复发率。

二、临床试验相关情况

本研究是一项比较 APL-1706 联合蓝光膀胱镜和白光膀胱镜对膀胱癌检出率的前瞻性、受试者自身对照的多中心 III 期临床研究。主要终点指标为与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥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。本研究由中国医学科学院北京协和医院李汉忠教授担任主要研究者。本研究共计入组 158 例患者，已完成的统计分析结果显示，本研究

已顺利完成，并且达到主要研究终点。有关该项临床试验的详细数据，后续将在相关学术会议或期刊上公布。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。APL-1706 用于膀胱癌诊断的多中心 III 期临床试验达到主要研究终点，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2023 年 8 月 12 日