

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌试验II期临床试验结果的公告

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”）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 I/II 期临床试验（以下简称“本研究”）完成 II 期临床并取得积极疗效信号。

2、目前上述产品尚处于临床试验阶段，临床试验结果能否支持后续开发、药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。本研究完成 II 期临床并取得积极疗效信号，对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、本研究II期临床试验结果

本研究 II 期临床试验的主要目标为评估 APL-1202 与替雷利珠单抗联合对比替雷利珠单抗单药作为新辅助治疗在 MIBC 受试者中的安全性和疗效。研究人群为首次诊断为 MIBC 并计划进行根治性膀胱切除术的受试者，不耐受或拒绝接受以顺铂为基础的新辅助化疗的受试者。试验的主要疗效终点为病理完全缓解率。病理完全缓解（pCR）的定义为膀胱切除术后对膀胱和淋巴结标本进行组织病理学评估，确认膀胱内无残留的肿瘤病变和淋巴结转移。

本研究 II 期临床试验的结果显示，APL-1202 与替雷利珠单抗联用治疗组与替雷利珠单抗单药治疗组相比显示了积极的疗效信号，同时显示出可接受的安全

性特征。在基线由中心病理确诊为 MIBC 人群（改良可评估分析集，mEAS）中，APL-1202 与替雷利珠单抗联用治疗组 pCR 为 41%（9/22），替雷利珠单抗单药治疗组 pCR 为 20%（4/20）。本研究的结果，为公司在膀胱癌领域进一步开发 APL-1202 与免疫检查点抑制剂联用疗法提供了有力支持。公司正在积极准备与国内外药品审评机构的沟通，推进该疗法的后期临床开发。有关该项临床试验的详细数据，将在后续相关学术会议上公布。

二、该产品研发进展情况

公司已于前期披露I期临床数据及II期临床试验期中分析结果，详见 2023 年 5 月 25 日、2023 年 9 月 14 日、2024 年 1 月 29 日分别于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《江苏亚虹医药科技股份有限公司自愿披露关于 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）试验在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会发布I期临床数据的公告》（公告编号：2023-013）、《江苏亚虹医药科技股份有限公司自愿披露关于 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）试验II期临床试验期中分析结果的公告》（公告编号：2023-025）及《江苏亚虹医药科技股份有限公司自愿披露关于 APL-1202 口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌试验在 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会上发布II期临床试验期中分析数据的公告》（公告编号：2024-001）。

除本研究外，APL-1202 另有单药治疗未经治疗的中危非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的III期临床试验和 APL-1202 用于治疗自由生活阿米巴（Free-living Amoebae, FLA）感染的II期临床试验正在开展中。

三、风险提示

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。目前上述在研产品尚处于临床试验阶段，临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现

商业目的也存在一定的不确定性。本研究完成II期临床并取得积极疗效信号，对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

公司将严格按照有关规定对项目后续研发进展及时履行信息披露义务，并在上海证券交易所网站以及公司指定披露媒体进行披露。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2024年9月26日