

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于海克威®III期临床试验完成首例受试者入组的公告

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。

江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）开展的海克威®联合蓝光膀胱镜对比白光膀胱镜对非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）（原位癌(CIS)、Ta、T1）额外检出率及安全性的一项前瞻性、受试者自身对照的多中心III期临床试验，于近日完成首例受试者入组。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

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 NMIBC 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、该药品研发及其他相关情况

公司于 2022 年 2 月收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》，获批开展海克威®联合蓝光膀胱镜对比白光膀胱镜对非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）（原位癌(CIS)、Ta、T1）额外检出率及安全性的一项前瞻性、受试者自身对照的多中心III期临床试验。该项临床试验目前进展顺利，已于近日成功完成首例受试者入组。

海克威®于 2022 年 3 月获中国国家药品监督管理局药品审评中心批准，纳入药品临床真实世界数据应用试点。

海克威®已在美国和欧洲许多国家获得批准。联合使用海克威®和蓝光膀胱镜作为 NMIBC 管理的方法已被纳入全球专家共识指南。公司和全资子公司 Asieris MediTech (Hong Kong) Co., Ltd.于 2021 年 1 月与位于挪威奥斯陆的膀胱癌专科

公司 Photocure ASA (Photocure, PHO.OSE) 签订了《经销协议》，获得海克威®在中国大陆及台湾地区的独家注册及商业化权利。

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。海克威®III 期临床试验完成首例受试者入组，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

2022 年 11 月 5 日