

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）完成 II 期临床试验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 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）临床试验，于近日完成 II 期临床试验首例受试者入组。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

APL-1202（商品名唯施可®）是一款口服的可逆性 MetAP2 抑制剂，具有抗血管生成、抗肿瘤活性及调节肿瘤免疫微环境的作用。临床前研究显示，APL-1202 与 PD-1 单抗联合用药在膀胱癌药效学模型上显示出协同作用。

二、该产品研发及其他相关情况

公司于 2021 年 6 月取得美国食品药品监督管理局（FDA）关于 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 期临床试验的许可，并于 2021 年 9 月末获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）IND 批准。该试验的主要目的是评估 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 术前新辅助治疗的疗效和安全性。此外，APL-1202 正在开展 2 项注册临床试验，分别为 APL-1202 与化疗灌注联合使用治疗化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和 APL-1202 单药治疗未经治疗的中危 NMIBC。

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）的临床试验于 2022 年 11 月完成 I 期剂量递增试验进入到 II 期，并于近日完成首例

受试者入组。在 I 期临床试验中，APL-1202 和替雷利珠单抗联合用药显示出良好的安全性。

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-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）近日完成 II 期临床试验首例受试者入组，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 12 月 13 日