

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

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、江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）将在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以摘要的形式在线发布 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 I 期临床数据。

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。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、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、该产品研发进展情况

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。

该试验 I 期阶段共入组 9 例受试者，临床数据显示：APL-1202 口服联合替雷利珠单抗治疗安全耐受，在 APL-1202 日剂量 375mg, 750mg, 或 1125mg 下，均未观察到剂量限制性毒性，临床 II 期推荐剂量确定为 1125mg 日剂量；6 例受试者出现治疗相关不良事件，除 1 例 CTCAE 2 级心电图异常和 1 例 CTCAE 3 级肝功能异常外，其他均为 CTCAE 1 级，均无药物不良反应引起的治疗中断，剂量降低，和根治性膀胱切除术的延迟。在 8 例可评价疗效的受试者中初步观察到疗效信号，根治性膀胱切除术后病理降期到 pT2 以下的受试者为 5/8 (62.5%)，完全病理缓解(pT0)为 1/8 (12.5%)；该 8 例受试者中 1 例为 PD-L1 高表达，根治性膀胱切除术后病理为 pT0，7 例为 PD-L1 低表达或阴性；病理降期到 pT2 以下的受试者为 4/7 (57.1%)。

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 2022 年 12 月完成首例受试者入组，公司正在积极推进受试者的入组招募。此外，APL-1202 正在开展 2 项关键性 II/III 期临床试验，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。

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。敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并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

2023年5月25日