

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

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”）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“该试验”）完成II期临床试验期中分析并取得积极结果。

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。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期临床试验完成II期临床试验期中分析并取得积极结果，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、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。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。

公司已经公告 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）试验的 I 期临床试验结果，I 期未观察到剂量限制性毒性，临床 II 期推荐剂量确定为 1125 mg 日剂量，详见公司于 2023 年 5 月 25 日在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）。

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）：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。pCR 定义为膀胱切除术后组织病理学评估为 pT0N0。

联用治疗组和替雷利珠单抗治疗组分别采用 Simon 二阶段试验最优设计。根据试验设计要求，联用治疗组第一阶段前 18 例可评估疗效的受试者中至少有 5 例达到了 pCR，则本组将继续并进行下一阶段的评估，替雷利珠单抗单药治疗组如果前 14 例可评估疗效的受试者中至少有 3 例达到了 pCR，则本组将继续并进行下一阶段的评估。

根据试验计划，在两组完成第一阶段时进行疗效期中分析。现两组均达到 Simon 二阶段试验最优设计对第一阶段疗效的要求，该试验进入第二阶段。安全监查委员会（SMC）对该项试验的期中分析数据进行审核后，判定本次期中分析

结果达到了方案预设要求。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。

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。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期临床试验完成II期临床试验期中分期并取得积极结果，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 9 月 14 日