

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

江苏亚虹医药科技股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2024-018

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 其他（研发开放日）
参与单位名称	博亚投资，财通证券，鼎锋资产，东证资管，方正证券，赋远投资，观合资产，国海证券，国盛证券，国投证券，华安证券，华西证券，华曦资本，朴远资产，济盛医药，上海尚雅投资，上海深积资产，申万宏源证券，太平洋证券，天风证券，西部证券，西南证券，湘禾投资，信达证券，兴业证券，银河证券，友邦保险，长城证券，金赛药业，中信证券
时间	2024年10月22日
地点	公司现场
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：PAN KE 先生 首席开发官：吴虹 董事、高级副总裁、肿瘤事业部负责人：江新明 高级副总裁、女性健康事业部负责人：曹少华 董事、财务负责人、董事会秘书：杨明远 生物学研究高级副总裁&转化医学研究负责人：陈峪 药械联用平台负责人：黄国锋 药化高级总监：吴亮 医学副总监：何晓婷 医学副总监：王子甲
投资者关系活动主要内容介绍	交流的主要问题及答复内容： 公司围绕本次“专精价值 科创未来”的主题，对公司的研发策略，运用光动力技术满足女性健康临床需求，和专注领域聚焦未被满足的临床需求，三方面的内容进行了

介绍。

1、公司研发策略：差异化，诊疗一体化，布局前沿

公司 BIC 小分子研发专注疾病领域，专注临床需求，专注靶点研究，专注分子设计，使产品更具差异化竞争优势；同时，公司升级新一代的靶向和 AI 驱动的药物发现平台，相比传统药物研发，可以减少药物发现及开发所需的时间和资源，加速研发进程，提高产品竞争力。

药械组合产品即利用药物递送技术把诊断用或者治疗用药物递送到目标部位，降低药物的系统暴露量，达到在提高安全性的同时，又改进药物的诊断/治疗效果。该产品是亚虹医药的一个特色，为公司诊疗一体化策略探索方向。公司在开发的便携式一次性诊断软镜有望填补该领域的空白，同时正在开发的显影速度更快、灵敏度更高的显影技术，可以进一步改进适应性，提高医院/诊所的诊断效率，造福患者和医疗系统。

ADC 药物因兼具抗体的高特异性和细胞毒素的高抗肿瘤活性，安全性更加可控，是目前肿瘤治疗领域的热点研究方向之一。2023 年至 2028 年，ADC 药物全球市场预计将以约 15% 的速度增长。公司 ADC 团队致力于推动抗体偶联药物（ADC）领域的创新，针对新颖或者已验证的抗体靶点，开发具有专有连接技术的首创或同类最佳的细胞毒性抗体偶联物（ADC）。亚虹医药已建立先进的降解抗体偶联（DAC）平台，期望使公司在 ADC 有效载荷的下一波创新中处于领先地位。

2、运用光动力技术满足女性健康临床需求

宫颈癌病因明确，主要由 HPV（人乳头瘤病毒）持续感染所致，同时，从 HPV 感染进展至浸润性子宫颈癌是个漫长过程，因此宫颈癌完全可防，即通过三级预防措施，即为年轻女性接种 HPV 疫苗、在适龄女性中开展宫颈癌筛查、及时治疗癌前病变及宫颈癌，可以有效防控并最终实现消除宫颈癌。

随着近年我国宫颈癌筛查工作的大力开展，越来越多的宫颈癌前病变被早期发现，人群数量庞大的同时呈现年轻化趋势，在生育率下降的大背景下，给处在“生育力保

护”重要窗口期的育龄女性宫颈癌前病变治疗带来新挑战。有创性宫颈切除性手术长期以来一直是治疗宫颈癌前病变的经典方法，却无法全部满足全部临床治疗需求，其原因一是术后并发症可能对女性未来生育带来潜在不利影响，例如早产和流产；二是治疗后仍有可能复发，必须长期管理，然而较大范围的宫颈切除手术可能造成宫颈形态改变，增加术后阴道镜随访的漏诊风险，进而增加了长期管理的难度。因而无论是医生还是患者，都非常期待有效、安全的无创治疗方法尽早获批使用，以帮助适宜的女性患者避免或延缓宫颈创伤。

光动力疗法（PDT）可以选择性破坏病变组织，对正常组织损伤轻微，不会引起疤痕，同时恢复快、不良反应少、可重复治疗。而且除了清除病变以外，还可以激发局部免疫作用，这是光动力疗法机制中的独特优势。随着光敏剂和光源技术的发展，PDT得到了广泛应用，目前已用于包括癌症在内多组织器官的疾病诊疗。亚虹医药开发的新型光动力宫颈治疗系统，采用了脂溶性局部光敏剂 HAL，增加了组织细胞的吸收率，另外，采用的创新低温光源，可以提高患者的舒适度和耐受性。

公司 APL-1702 是全球首个非手术治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的集药物和器械为一体的光动力治疗新药产品，有望成为全球首创、中国首发的无创治疗宫颈癌前病变的创新疗法。APL-1702 是全球首个在国际多中心 III 期临床试验中获得阳性结果的 HSIL 治疗产品，结果证实其具有显著的疗效和良好安全性；同时，操作简便，放置之后，患者无需等待即可离开医院。今年 9 月份，临床试验结果连续入选国际光动力与光诊断大会（PDT&PD）、第 27 届全国临床肿瘤学大会（CSCO）学术年会，学术界对该产品的高度关注，更体现出 APL-1702 巨大的临床需求期待和社会价值。

3、专注泌尿生殖肿瘤领域，聚焦未被满足临床需求

经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT）存在一定的局限性，术后复发率较高，并且 NMIBC 进展成 MIBC 的风险高，治疗难度增大，患者预后差；同时，NMIBC 患者术后复发会增加家庭经济负担，加重患者的心理压力，严重影

响生活质量，NMIBC 患者术后复发具有多种危险因素。与传统白色光膀胱镜比较，蓝光膀胱镜在诊断和手术方面都显示出巨大的优势，能够显著提高膀胱肿瘤的检出率及减少残存肿瘤复发率，从而改进无复发生存期。

亚虹医药 APL-1706 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，已经在全球 30 多个国家获批上市。该产品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），使切除手术更完全，从而降低肿瘤复发率。中国目前还没有获批的此类药物上市，APL-1706 的获批上市将填补此空白，解决现阶段有指南推荐却没有药物可用的问题。

APL-1202 与 PD-1 抑制剂替雷利珠单抗联合新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）II 期临床取得积极疗效信号。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。

基于 TAIDD 平台，公司自主研发开发了新型高选择性、强效的泛素特异性蛋白酶 1（USP1）口服小分子抑制剂 APL-2302。亚虹医药医学副总监王子甲表示，临床前研究提示 APL-2302 单药治疗和联合治疗在肿瘤抑制方面表现出良好的体外和体内活性。APL-2302 有潜力成为治疗特定生物标志物阳性（如 BRCA 基因突变等）的晚期实体瘤（乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌等）的新选择。

问 1：公司针对 APL-1702 的商业化团队组建进行得如何了？

答：公司非常看好这个品种的市场潜力，为了更好地专注于 APL-1702 商业化和扩大妇科管线，公司于 2024 年年初设立女性健康事业部，并由该事业部负责核心产品 APL-1702 的国内商业化以及扩大在妇科的产品管线，努力建立亚虹在妇科市场的领导地位。截至 2024 年半年度报告披露日，女性健康事业部负责人、市场部、政府事务部核心管理者、区域卓越上市团队等核心成员已经完成招聘，

团队成员均拥有妇科领域丰富工作经验及一线跨国药企多年工作经历。

问 2：APL-1702 的定价是怎么计划的？

答：目前针对宫颈癌前病变患者以传统手术治疗方法为主，最常见的治疗方式包括宫颈环形电切术（LEEP）和冷刀锥形切除术（CKC），尚未有非手术治疗产品上市。APL-1702 未来会参考传统手术治疗的综合费用、产品自身的创新性和药物经济学评价、患者支付能力等多方面因素进行定价。

问 3：APL-1702 的市场空间有多大？

答：根据弗若斯特沙利文分析，在 2030 年，全球及中国的 HSIL 患者人数预计将分别达到 1,660 万和 220 万。随着两癌筛查和宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者在其癌变前阶段被检测出来，预计患者人数将持续增加。

APL-1702 有望给患者提供全球首个无创治疗 HSIL 的治疗选择，提高治疗可及性，有望重新定义宫颈癌前病变的治疗目标，使临床治疗从此前的关注切除手术的一次性治疗效果，转变到聚焦疾病的长期管理，并且尤其注意在治疗风险和治疗收益之间取得最大的平衡，在逆转疾病的前提下尽可能避免和推迟损伤性的外科手术治疗。

问 4：APL-1702 在海外准备怎么开发？

答：公司拟于 2024 年第四季度向欧洲药品管理局（EMA）提交上市申请前的沟通申请（Pre-submission），期望于 2024 年与美国 FDA 沟通交流在北美市场的注册临床方案设计，并适时递交在北美开展注册三期临床研究的申请，并积极寻求 APL-1702 合作开发海外市场的机会。

问 5：光动力疗法会不会损伤宫颈附近的组织？

答：相对现有的治疗方案，APL-1702 在使用时，通过前体卡住宫颈口，病变细胞富集光敏剂，经过光照发生光化学反应，而且这个光源是温和的红光，是生物学效应较好的光。此外宫颈的上皮细胞会定期更换，不会损伤宫颈附近的组织，在临床中也没有看到相关的情况。

附件清单（如有）	无
关于本次活动是否涉及应当披露重大信息的说明	本次活动，公司严格按照相关规定沟通交流，不存在未公开重大信息泄露等情形。
日期	2024年10月24日