

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：2024-019

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 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称	华源医药
时间	2024年10月30日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事、财务负责人、董事会秘书：杨明远 投资者关系：陈雅亭
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>交流的主要问题及答复内容：</b></p> <p>公司介绍了企业情况、公司主要业务进展、主要财务情况以及未来发展规划。</p> <p><b>问1：公司 APL-1702 当前有竞品吗，产品定位是怎么样的？</b></p> <p>答：截至目前，在全球范围内尚无针对宫颈高级别鳞状上皮内病变的经III期临床试验确证有临床疗效的非手术治疗产品获批上市。APL-1702 有望填补从病情发生到充分满足切除手术指征这中间巨大的治疗空白地带，让患者在逆转病程的同时，最大程度地避免或延缓宫颈切除手术带来的风险，不透支未来的手术治疗机会；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。</p> <p><b>问2：公司 APL-1702 跟现有治疗方案的区别。</b></p>

答：目前宫颈高级别病变的治疗仍以有创性宫颈切除术为主。虽然手术的治疗方式能够切除病变组织，但也带来不良反应和并发症，包括出血、感染、宫颈器质性损伤等，宫颈器质性损伤可能引起早产、流产等生育功能方面的不良结局。近 40% 的患者术后可能会出现宫颈狭窄的情况，而宫颈狭窄可能导致不孕。此外，手术治疗并不是一劳永逸且没有风险。即便经过手术治疗，仍有病变持续存在甚至复发的风险，HSIL 治疗后 5 年复发风险达 8%-16%，后续发生宫颈癌的风险仍高于普通女性（10 年内发生浸润癌风险是普通女性的 2~5 倍）。因此，宫颈癌前病变需要长期的监测管理，手术治疗后仍要持续随访 10 至 25 年。但是，宫颈切除手术可能导致后续阴道镜检查不充分，增加了长期监测漏诊的风险，为长期管理增加难度。而且如果宫颈切除术后再次复发，再次手术难度及风险增大，最终可能面临子宫全切的状况。

相对现有的治疗方案，APL-1702 给 HSIL 患者提供了一个保留完整宫颈、同时逆转疾病进程的机会，能够避免非必要的宫颈切除术或延缓手术，既避免了手术并发症，又不透支未来的治疗机会，能够更好地应对复发。

### **问 3：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 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：APL-1202 目前竞争格局怎么样？**

	<p>答：目前全球范围内尚未有任何治疗非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的口服药物上市，且近年来除了默沙东的Keytruda®（帕博利珠单抗）于2020年1月获得FDA有条件批准，2023年4月Ferring制药的Adstiladrin®获得了FDA的批准，2024年4月ImmunityBio的Anktiva®与BCG联用获得FDA批准上市，三个药物均是用于治疗BCG无反应、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌（CIS）的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）、且不适合或不接受膀胱切除术的患者，NMIBC治疗领域尚无其它新药获批上市。</p>
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31日