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: 2024-020

投资者关系活动类别	特定对象调研 □分析师会议 □媒体采访 □业绩说明会 □新闻发布会 □路演活动 □现场参观 □其他 (请文字说明其他活动内容)
参与单位名称	华鑫医药
时间	2024年11月5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:杨明远证券事务代表:季德
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。
	问 1:APL-1702 进展如何了?什么时候获批?
	答:公司已于2024年5月公告关于产品APL-1702(通用名:盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统)拟用于治疗18岁及以上排除原位癌的经组织学证实的宫颈高级别鳞状上皮内病变(High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion,HSIL)患者的上市申请获得受理,此外2024年上半年,女性健康事业部通过广泛的市场及行业调研,对医患需求及行业商业化环境进行了深入分析,对产品成功上市的各个环节有了更清晰的认识,已完成APL-1702关键上市策略的制定。产品的商业化供应也在积极规划中,确保在产品获批后第一时间将产品带给国内的医生和患者。关于后续进展,公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定履行信息披露义务。

答:为了更加专注于妇科领域未被满足的临床需求,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,建立公司在妇科市场的领导地位。截至 2024 年半年报披露,女性健康事业部负责人曹少华女士、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 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 HPV 清除方面的疗效是怎么样的, 有什么开发计划?

答: APL-1702 的国际多中心III期临床试验发现 APL-1702 在 HPV 清除方面也展现了积极的疗效。APL-1702 在改良意向性治疗(mITT)人群中的 HPV 清除率较对照组提高了 41.4%(28.0% vs 19.8%),且在符合方案(PP)人群中的疗效达到统计学显著意义(29.4% vs. 18.9%,p=0.0431)。对于高危 HPV16 和/或 HPV18,APL-1702 组的清除率较对照组提高了 103.9%(31.4% vs. 15.4%)。对于长期疗效方面,在 6 个月时转为 LSIL 但 HPV 仍阳性的无应答受试者,有 40%的受试者在 12 个月时转为应答者,提示APL-1702 对 HPV 感染的清除和 HSIL 患者的组织学降期均可在一定程度上发挥长期疗效。基于 APL-1702 国际多中心III期研究的结果,以及潜在的巨大未被满足的临床需求,公司已启动 HPV 病毒清除适应症的开发。

附件清单(如有)

无

关于本次活动 是否涉及应当

本次活动,公司严格按照相关规定交流沟通,不存在未公开重大信息泄露等情形。

披露重大信息的说明	
日期	2024年11月5日