

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2024-074

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1706 获得国家药品监督管理局批准上市的公告

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。

江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司 APL-1706（灌注用盐酸氨酮戊酸己酯）上市。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：灌注用盐酸氨酮戊酸己酯

商标名：海克威[®]/HEXVIX[®]

药品批准文号：国药准字 HJ20240119

适应症：用于膀胱癌（包括原位癌）患者的膀胱镜检查，包括既往的膀胱镜检查结果为疑似或已确诊的膀胱癌，或者随访期需要膀胱镜检查的患者。本品联合蓝光膀胱镜作为白光膀胱镜的辅助检查。

二、药品相关情况

APL-1706 的活性成分是盐酸氨酮戊酸己酯（HAL）。APL-1706 通过与蓝光膀胱镜的联合使用可以有效提高膀胱癌的检出率（尤其是原位癌（CIS）的检出率），使手术切除更完全，从而降低肿瘤复发率。使用前患者排空膀胱，医生将 APL-1706 复溶后灌注进患者膀胱，APL-1706 在细胞内形成光活性中间产物原卟啉 IX（PpIX）和其他光活性卟啉（PAPs）的前体，其在肿瘤细胞中优先积累，在波长为 360~450nm 的光激发后，肿瘤组织荧光呈鲜红色，界限分明，背景正

常组织呈深蓝色。从而协助膀胱镜下肿瘤的检出和手术。

欧洲泌尿外科协会（EAU）、美国泌尿外科协会（AUA）、美国国立综合癌症网络（NCCN）、英国国家卫生与临床优化研究院（NICE）、中华医学会泌尿外科学分会（CUA）、中国临床肿瘤学会（CSCO）、国家卫健委等推荐的膀胱癌指南中均将氨基酮戊酸己酯（HAL）作为荧光膀胱镜的推荐用药，并指出荧光膀胱镜可以帮助膀胱癌患者微小病灶的检出，尤其是 CIS 病灶。

三、风险提示

APL-1706 为境外生产药品，在上市申请获得批准后，方可进行境外生产、进口、销售等环节，同时其销售会受到国内蓝光膀胱镜注册上市进度的影响。由于医药行业的特点，药品获得上市批准后的生产和商业化将受到政策环境、市场需求及市场竞争等多种因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2024 年 11 月 6 日