

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2022-005

**江苏亚虹医药科技股份有限公司**  
**自愿披露关于海克威<sup>®</sup>获得国家药品监督管理局开展III期临**  
**床试验批准通知书的公告**

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。

近日，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（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》。现就相关情况公告如下：

**一、药品基本情况**

药物名称：海克威<sup>®</sup>

英文名：Hexvix<sup>®</sup>

申请事项：境外生产药品注册临床试验

申请人：Photocure ASA；江苏亚虹医药科技股份有限公司

受理号：JXHL2101262

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年11月29日受理的Hexvix<sup>®</sup> 85 mg符合药品注册的有关要求，建议同意此次申请，即：一项比较海克威<sup>®</sup>联合蓝光膀胱镜和白光膀胱镜对膀胱癌检出率的前瞻性、受试者自身对照的多中心临床研究。

**二、该药品研发及其他相关情况**

该研究是一项前瞻性、受试者自身对照的多中心III期临床试验，旨在探讨海克威<sup>®</sup>联合蓝光膀胱镜对比白光膀胱镜对非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）（原位

癌(CIS)、Ta、T1) 额外检出率及安全性。公司未来将根据该临床试验进展及有效数据，向国家药品监督管理局提交产品上市申请。

海克威®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，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），使手术切除更完全，从而降低肿瘤复发率。

海克威®已在美国和欧洲许多国家获得批准。联合使用海克威®和蓝光膀胱镜作为 NMIBC 管理的方法已被纳入全球专家共识指南。公司和全资子公司 Asieris MediTech (Hong Kong) Co., Ltd.于 2021 年 1 月与位于挪威奥斯陆的膀胱癌专科公司 Photocure ASA (Photocure, PHO.OL) 签订了《经销协议》，获得海克威®在中国大陆及台湾地区的独家注册及商业化权利。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需按照临床试验批件要求进行临床试验研究，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。本次获得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响。

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。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2022 年 2 月 12 日