

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1702 上市许可申请成功获得欧洲药品管理局受理的公告

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。

重要内容提示：

1、江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）的通知，公司产品 APL-1702（CEVIRA）拟用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者的上市许可申请已获得 EMA 受理。

2、上市许可申请获得受理后，产品仍需通过后续审评审批环节，能否成功上市及具体上市时间存在不确定性。即使在获批后，其最终能否实现商业目标亦存在一定的不确定性。上述产品上市许可申请获得受理事项，对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将严格按照有关规定对项目后续进展及时履行信息披露义务。

一、产品情况

APL-1702 是一款全球首创、中国首发的光动力治疗产品，由盐酸氨酮戊酸己酯软膏和一次性使用宫颈光动力治疗灯组成，通过创新的局部给药与阴道内置冷光源设计，实现了治疗模式的突破。（1）门诊“即治即走”便捷式治疗：其药械一体化设计，由妇科医生门诊操作，无需麻醉，将单次诊疗时间缩短至 10 分钟以内；放置后可立即恢复正常工作和生活，患者无需在医院等待，治疗完成后患者可自行取出装置。该“门诊短时放置+居家完成治疗”的模式，将极大提升医疗效率和治疗可及性，有助于在基层医疗卫生机构推广。（2）冷光源技术提升治疗舒适度：APL-1702 采用的创新冷光源设计，可将治疗区域组织温度控制在

42°C 以内。临床数据显示，97%患者报告宫颈治疗区域无痛感，且无宫颈结构损伤记录，避免传统光动力治疗可能导致的组织热损伤，减少局部刺激，改善治疗舒适度。治疗流程示意图如下：



本次向 EMA 提交的上市许可申请主要基于 APL-1702 国际多中心 III 期临床研究，包括入组 20% 以上的欧洲患者。相关研究结果由郎景和院士、朱兰院士和德国汉诺威医学院的 Peter Hillemanns 教授于 2025 年 12 月在 Cell Press 旗下《Med》¹ 杂志正式发表，并在 2024 年欧洲生殖器官感染和肿瘤研究组织大会 (EUROGIN)、2024 年美国妇科肿瘤学会年会 (SGO) 和 2024 年 Photodynamic Therapy & Photodiagnosis Update 大会上以大会口头报告的形式发布，以及在第 27 届全国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会，2024 年国际乳头瘤病毒大会和 2025 年第 37 届公共卫生研讨会 (IPVC) 上与基础研究专家、国内外临床专家进行了学术交流。

二、风险提示

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。上市许可申请获得受理后，产品仍需通过后续审评审批环节，能否成功上市及具体上市时间存在不确定性。即使在获批后，其最终能否实现商业目标亦存在一定的不确定性。

上述产品上市许可申请获得 EMA 受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述项目，并严格按照有关规定对项目后续进展及时履行信息披露义务，并在上海证券交易所网站以及公司指定披露媒体进行披露。

¹ 《Med》系由 Cell Press 创立，是继《Cell》《Chem》后，Cell Press 推出的医学领域旗舰刊，属于 Journal Citation Reports (JCR) Q1、中科院双一区的 TOP 期刊。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2026年2月28日