

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于希维她®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。

重要内容提示：

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核准签发的《药品注册证书》，批准公司 APL-1702（商标名：希维她®/CEVIRA®，通用名：盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统）上市，用于治疗 18 岁及以上经组织学证实为宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN2）患者，排除宫颈浸润癌和宫颈原位腺癌。根据公开资料查询，希维她®作为一款集药物和器械为一体的光动力产品，是全球首个针对该患者人群获批上市的非手术的非手术的无创治疗产品。

希维她®在治疗上具有精准靶向清除病变、HPV（人乳头瘤病毒）免疫清除、生育功能保护的独特优势，尤其是其无创治疗特质，可最大程度保全宫颈解剖结构和生理功能完整，使近 60%患者延缓或避免手术，为适宜女性提供有效控制病变、保留生育功能的更优选择，在目前尚无其他获批的无创治疗手段背景下，有望重塑该领域长期以来以手术等破坏性有创治疗为主的治疗格局，实现由“一刀切”向“优选无创”的治疗路径转变，为当前临床治疗困境提供了突破性解决方案，助力“生育友好型社会”建设，填补临床空白。

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。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

产品名称：盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统

商标名：希维她®/CEVIRA®

药品批准文号：国药准字 HC20260001

适应症：用于治疗 18 岁及以上经组织学证实为宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN2）

患者，排除子宫颈浸润癌和子宫颈原位腺癌

二、产品的其他相关情况

1、产品介绍

希维她®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：希维她®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：



希维她®非手术光动力治疗流程示意图：便于给药与吸收，患者依从性良好

本次获批基于希维她®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。

希维她®可以显著提高应答率和组织病理降级率，在高级别鳞状上皮内病变中 CIN2 治疗组应答率为 49.6%，安慰剂组应答率为 22.6%， $P=0.0003$ ；CIN2 治疗组 57.5% 的患者在首次治疗后 6 个月的组织病理学结果显示已转为正常组织或宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL），而安慰剂组的患者为 30.6%（ $p=0.0009$ ）。这意味着仅经过 1-2 次治疗，接近 60% 的患者可以免于手术切除。此外，治疗组的 HPV 清除也呈现显著下降趋势，在 12 个月时约有近 60% 的基线 HPV 被清除。

2、无创治疗宫颈上皮内瘤变存在巨大未被满足的临床需求

宫颈癌仍是全球女性健康的重大威胁，根据《2020 全球癌症统计报告》，2020

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。

年全球女性宫颈癌新发病例超 60 万例，死亡超 34 万例。但宫颈癌是病因明确、可防可治的癌症，包括 CIN2 在内的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）作为癌变前的关键阶段，其治疗决策直接影响患者预后。

据 2023 年市场调研显示，我国就诊且经组织病理学（阴道镜活检）确诊的 HSIL 患者人数超过 70 万，其中约 60% 为 CIN2。预计在未来 10 年患病率，筛查率和确诊率仍将呈持续增长²³。目前，对 CIN2 的治疗虽仍以宫颈环形电切术等有创手术为主，但临床存在巨大的未被满足需求：因手术造成的宫颈器质性损伤，增加了未来妊娠早产、流产风险，约 4-13.6% 的患者手术后可能出现宫颈狭窄，从而影响生育功能⁴。此外，手术后仍有 8.1%-18.6% 的 5 年复发风险，且长期随访中因宫颈结构改变可能导致漏诊，若复发则再次手术难度大增⁵⁶⁷。

近年来，全球顶级学术组织对于 CIN2 管理策略的指导方向正经历一场模式转变，其核心趋势是从过去的“积极手术治疗”向更加个体化、保守化的“观察与管理”模式转变。由英国阴道镜与宫颈病理学会（BSCCP）联合欧洲妇科肿瘤学会（ESGO）等权威机构于 2025 年在《柳叶刀肿瘤》杂志发布的 CIN2 国际共识明确指出，对于符合条件（鳞柱交界清晰可见，能够规律随访）的 CIN2 患者（尤其是年轻、有生育需求者），可以在规律监测下进行保守管理，而非立即进行切除性手术治疗。因此，保留完整宫颈、避免或延缓手术的无创治疗方案具有重要意义。2026 年 1 月在《中国妇产科临床杂志》最新更新的 CSCCP CIN2 诊疗共识中也强调了同 BSCCP 同样的观点，同时指出光动力治疗（PDT），含盐酸氨酮戊酸己酯（HAL）-光动力治疗，是一种有效的保守性治疗选择，HAL-PDT 适用人群包括年轻有生育需求女性，子宫颈 SCJ 及病变上缘完全可见，无子宫颈管内 HSIL，无浸润癌或腺上皮病变⁸。

希维她®非手术的无创治疗特质填补了这一空白，为符合保守管理条件的 CIN2 患者，开创了“优选无创”的治疗新路径，使临床医生能在疾病管理早期即实施有效干预，使“有效清除病灶”与“最大限度保护器官功能”得以同步实现，从而显著降低患者对手术治疗的依赖，减少因手术带来的并发症及远期生育功能损伤风险，并缓解患者对疾病进展焦虑，提高患者及家庭生活质量。此外，希维她®给药简便性及最低基础设施需求，使其同样适合在基层医疗卫生机构推广，极大提升治疗可及性，有助于打通宫颈癌筛查—诊断—治疗的“最后一公里”，具有改变基层医疗格局的巨大潜力，对于实现《加速消除宫颈癌全球战略》目标

² IQVIA 市场调研报告

³ 《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》

⁴ El-Nashar SA et al. J Low Genit Tract Dis 2017;21:129-36.; 2. Yan-Ming Jiang et al. Onco Targets Ther. 2016 Jun 29;9:3907-15.

⁵ Onco Targets Ther. 2016 Jun 29;9:3907-15.

⁶ Machine Learning Prediction of Residual and Recurrent High-Grade CIN Post-LEEP. Cancer Management and Research, 16, 1175–1187.

⁷ Recurrence rate after loop electrosurgical excision procedure (LEEP) and laser Conization: A 5-year follow-up study. Gynecol Oncol. 2020 Dec;159(3):636-641

⁸ 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会，中华医学会妇科肿瘤学分会. 子宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN 2）管理中国专家共识（2026 版）[J]. 中国妇产科临床杂志，2026, 27(1).

具有重要意义。

3、通过充分的商业化准备，以期使广大患者早日获益

公司已启动一系列商业化准备工作，主要包括：夯实已在国际大会及顶级期刊发布的临床数据，并借助全国性学术平台扩大宣传；支持完成多部指南共识更新，将在 2026 年先后发布；针对可及性和支付负担，开展疾病负担和药物经济学研究，推动生育友好蓝皮书发布，以最大化市场可及性机会；提前布局商业化团队，现已经建立由医学、市场、销售组成的专注于 HSIL 光动力治疗医生教育和临床证据传播的专业推广团队，以及市场准入、销售效率、商务和供应链、合规等组成的支持部门，将以公立医院为核心开展全渠道商业化布局；与中国妇女发展基金会共同发起“生育友好宫颈健康关爱行动”公益项目，旨在通过建设生育友好宫颈门诊和公益宣传，减少不必要的宫颈切除手术，并提升公众对于宫颈癌前病变的疾病认知，项目启动会已于 2025 年底在北京成功召开，共有来自全国头部医院的近 200 位专家参会；不断优化供应链体系，以保障产品获批后尽早使患者受益并持续市场供应。

4、产品的其他开发情况

在国际市场方面，希维她®上市许可申请已成功获得欧洲药品管理局受理，具体内容详见公司披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《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》（公告编号：2026-006）。公司也与 FDA 就关于支持 APL-1702 美国上市的另一项三期临床设计达成一致。目前公司正在积极寻找海外商业化合作伙伴。另外，基于希维她®国际多中心 III 期临床研究所展示的 HPV 清除的突出潜力，以及潜在的巨大未被满足的临床需求，公司已启动 HPV 清除适应症的探索。

三、对公司的影响及风险提示

希维她®作为公司在女性健康领域首款获批的创新产品，将有利于实现公司在妇女健康领域打造领导地位的目标，以及提高公司的销售收入和盈利能力。希维她®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。公司将积极推进产品的生产、进口、销售等工作，以期早日惠及中国患者。

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

2026 年 3 月 4 日