

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于在 2026 年第 38 届国际乳头瘤病毒学会年 会发布 APL-1702 相关临床研究进展的公告

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”）产品 APL-1702 围绕宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN2）的两项临床研究数据入选 2026 年第 38 届国际乳头瘤病毒学会年会（International Papillomavirus Conference, IPVC），并将在会议上分别以电子壁报及壁报形式进行发布。其中，一项为 AEGIS 研究，该研究为多中心、前瞻性临床研究，旨在探索 APL-1702 不同治疗频次及治疗间隔在 CIN2 患者中的有效性与安全性，本次会议公布其阶段性结果，为进一步优化 APL-1702 治疗方案提供了初步研究依据；另一项为基于 APRICITY 研究的探索性分析，旨在探索基线 HPV 基因型和年龄与 APL-1702 治疗应答之间的关系，识别高应答亚组，为进一步理解不同患者特征下的治疗应答差异提供研究依据。

一、产品基本信息

公司已分别于 2026 年 2 月收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）的通知，公司产品 APL-1702 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；于 2026 年 3 月收到中国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（商品名：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子宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN2）患者，排除子宫颈浸润癌和子宫颈原位腺癌。

APL-1702（商品名：希维她®/CEVIRA®）是一款全球首创的光动力治疗产品，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。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。

二、发布数据情况

（一）AEGIS 研究

AEGIS 研究是一项由研究者发起的、多中心、前瞻性临床研究，旨在探索 APL-1702 不同治疗频次及治疗间隔在 CIN2 患者中的有效性与安全性。本次大会将公布该研究的阶段性结果，为进一步优化 APL-1702 治疗方案提供了初步研究依据。

本研究共纳入 118 例高危型 HPV(hr-HPV)阳性、经阴道镜活检确诊的 CIN2 患者，按治疗间隔（每 1 周、每 2 周或每 3 周一次）及治疗次数（3 次或 6 次）分为 6 组。主要终点为首次治疗后第 24 周组织病理学降期率，定义为组织病理学结果由 CIN2 转为正常或 CIN1；同时评估第 36 周评估组织学降期率、hr-HPV 转阴率及研究期间的安全性¹。截至 2026 年 9 月 16 日，根据已获得的评估数据，第 24 周和第 36 周组织学降期率分别为 81.6%（80/98）和 91.5%（43/47），hr-HPV 转阴率分别为 39.6%（40/101）和 57.6%（38/66）。其中，每 3 周治疗一次、共治疗 3 次(Q3W×3)组在第 24 周和第 36 周组织学降期率分别为 93.3%(14/15) 和 100%（4/4）。安全性方面，治疗相关不良事件发生率为 32.2%（38/118）。治疗期间出现的不良事件均为轻度或中度；未观察到因不良事件永久停药，也未发现新的安全性信号。本次披露为阶段性成果，最终研究结果尚待完整随访及进一

¹ 数据截止日期为 2026 年 9 月 16 日。

步分析。

（二）APRICITY 研究事后探索性分析

本次分析是基于 APRICITY 研究的 CIN2 患者数据，探索基线 HPV 基因型、年龄及病灶面积与 APL-1702 治疗后组织学应答的关系。本次分析终点为治疗后第 6 个月的组织学降期率。纳入分析的 CIN2 患者中，APL-1702 组和安慰剂组第 6 个月的组织学降期率分别为 57.5%（69/120）和 30.6%（19/62）。按基线 HPV 基因型分析，非 HPV16/18 型感染亚组中，APL-1702 组和安慰剂组组织学降期率分别为 72.2%（39/54）和 34.5%（10/29）。年龄<30 岁且非 HPV16/18 感染的 CIN2 患者中，APL-1702 组组织学降期率为 80%（20/25）。按年龄分析，≥30 岁亚组中，APL-1702 组和安慰剂组组织学降期率分别为 50.9%（28/55）和 13.3%（4/30）。<30 岁亚组中，两组分别为 63.1%（41/65）和 46.9%（15/32）。按基线病灶面积分析，病灶面积<25%的亚组中，APL-1702 组和安慰剂组组织学降期率分别为 61.0%（47/77）和 37.1%（13/35）；病灶面积≥25%的亚组中，两组分别为 56.3%（18/32）和 20.0%（5/25）。上述结果属于事后探索性分析，相关发现仍需进一步研究验证。

三、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。本次发表临床试验数据，对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定对项目后续研发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。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2026 年 10 月 23 日