

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变的国际多中心III期临床试验达到主要研究终点的公告

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、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 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心III期临床试验（以下简称“本研究”）已完成的统计分析结果显示，本研究达到主要研究终点。公司将于近期与监管部门沟通递交该药品的新药上市申请事宜。

2、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。APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的国际多中心III期临床试验达到主要研究终点，对公司近期业绩不会产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

一、药品基本情况

APL-1702（希维她[®]）是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，主要用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。在全球范围内尚无针对宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的经III期临床试验确证有临床疗效的非疫苗类产品获批上

市。APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄期女性患者未来生育风险的影响。

二、临床试验相关情况

本研究是一项前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心III期临床试验，目的是评估 APL-1702 对宫颈高级别鳞状上皮内病变（high grade squamous intraepithelial lesion, HSIL）的疗效及安全性。本研究由中国医学科学院北京协和医院郎景和院士担任主要研究者，共计入组 402 例受试者。已完成的统计分析结果显示，本研究已达到主要疗效终点，安全性良好。有关该项临床试验的详细数据，后续将在相关学术会议及期刊上公布。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的国际多中心III期临床试验达到主要研究终点，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

2023 年 9 月 21 日