

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2024-032

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1702（盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统）的上市申请获得受理的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《受理通知书》，公司产品 APL-1702（通用名：盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统）拟用于治疗 18 岁及以上排除原位癌的经组织学证实的宫颈高级别鳞状上皮内病变（High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, HSIL）患者的上市申请获得受理。

2、上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。上述产品上市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研发进展及时履行信息披露义务。

一、药品基本情况

药物名称：盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统

申请事项：港澳台医药产品注册上市许可

申请人：Asieris MediTech (Hong Kong) Co., Limited；江苏亚虹医药科技股份有限公司

受理号：JXHS2400035

审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况

（一）药品基本信息和疾病领域情况

APL-1702 经国家药品监督管理局属性界定为以药品为主的药械组合产品，其中，药品部分是盐酸氨酮戊酸己酯软膏，器械部分是阴道内宫颈光动力治疗灯。APL-1702 是药械组合光动力治疗产品，作为潜在的一种局部非手术治疗方法，用于宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者。

HSIL 目前并没有一劳永逸的解决方案，治疗后面临复发，需要长达 25 年的长期监测管理。因此，保留完整宫颈、避免或延缓宫颈创伤的非手术疗法，对于宫颈癌前病变患者的长期管理有重大意义。APL-1702 的出现，有效地填补了从病情发生到充分满足切除手术指征这中间巨大的治疗空白地带，让患者在逆转病程的同时，最大程度地避免或延缓宫颈切除手术带来的风险，在逆转病程的同时，不透支未来的手术治疗机会。

APL-1702 有望重新定义宫颈癌前病变的治疗目标，从此前的关注切除手术的一次性治疗效果，转变到聚焦疾病的长期管理，并且尤其注意在治疗风险和治理收益之间取得最大的平衡，在逆转疾病的前提下尽可能避免和推迟损伤性的外科手术治疗。

（二）临床试验相关情况

APL-1702 III期临床试验是一项前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心III期临床试验（以下简称“本研究”），目的是评估 APL-1702 对宫颈高级别鳞状上皮内病变（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，来自中国、德国、荷兰等多个国家的 402 名符合条件的患者随机化后入组本研究。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。

关于本研究的临床数据，详见公司于 2024 年 3 月 19 日刊登于上海证券交易所（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在 2024 年 EUROGIN 和 SGO 会议上发布 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期临床试验数据的公告》（公告编号：2024-019）。

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。目前上述产品的上市申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查和审批等环节，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

上述产品上市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

2024 年 5 月 13 日