

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

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（High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, 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”）结果入选 2024 年欧洲生殖器官感染和肿瘤研究组织大会（EUROGIN）和 2024 年美国妇科肿瘤学会年会（SGO），并均以大会口头报告的形式发布本研究关于疗效和安全性的核心数据。

2、目前上述产品已达到III期临床试验主要研究终点，临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，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。本次发布临床试验数据，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。公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本信息和疾病领域情况

APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，作为一种局部非手术治疗方法，用于治疗 HSIL。

根据《2020 全球癌症统计报告》显示：2020 年全球女性宫颈癌新发病例数为 604,127 例，死亡病例数为 341,831 例，位居女性恶性肿瘤的第四位。宫颈癌

发病率在我国女性恶性肿瘤中居第二位。根据国家癌症中心发布的《2024 年全国癌症报告》显示，2022 年中国宫颈癌新发患者达到 15.07 万人，5.57 万人死于宫颈癌。

宫颈癌的主要诱因是 HPV（人乳头瘤病毒）持续感染导致的宫颈癌前病变，其中约 25% 的 HSIL 人群可能在 10 年内进展为浸润性宫颈癌。据弗若斯特沙利文分析，在 2030 年，全球及中国的 HSIL 患者人数预计将分别达到 1,660 万和 220 万。随着两癌筛查和宫颈细胞学检查的普及，越来越多的宫颈癌前病变患者在其癌变前阶段被检测出来，预计患者人数将持续增加。

《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》指出，非妊娠期宫颈 HSIL 患者优先选择宫颈手术治疗，最常见的治疗方式包括宫颈切除术（宫颈环形电切术[LEEP]和冷刀锥形切除术[CKC]等）和宫颈消融术。然而，这些手术治疗的不良反应包括出血、感染、宫颈器质性损伤等，宫颈器质性损伤可能引起早产、流产等生育功能方面的不良结局，因此患有宫颈癌前病变的妇女，尤其是育龄妇女对能够保留宫颈功能的非手术疗法有未被满足的临床需求。

多年来，宫颈癌前病变药物治疗领域进展相对缓慢，突破难度高，在全球范围内尚无针对 HSIL 的经 III 期临床试验确证有临床疗效的非手术产品获批上市。基于在本研究显示的疗效及安全性数据，以及在治疗时良好的操作便利性，APL-1702 有望给患者提供全球首个无创治疗 HSIL 的治疗选择，提高治疗可及性，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（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。

本研究主要研究终点为首次治疗后 6 个月时应答的受试者比例。应答定义为：宫颈上皮组织病理学结果转为正常，或组织病理学转为宫颈低级别鳞状上皮内病变（Low-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, LSIL）的同时 HPV 清除。

在 2020 年 11 月至 2022 年 7 月期间，402 名符合条件的受试者随机化后入组本研究。主要疗效终点，APL-1702 组的应答率较安慰剂对照组的应答率提高了 89.4%（41.1% vs. 21.7%， $p = 0.0001$ ），表现出显著的疗效。

此外，本研究还发现 APL-1702 在 HPV 清除方面也展现了积极的疗效。APL-1702 在改良意向性治疗（mITT）人群中的 HPV 清除率较对照组提高了 41.4%（28.0% vs 19.8%），且在符合方案（PP）人群中的疗效达到统计学显著意义（29.4% vs. 18.9%， $p = 0.0431$ ）。对于高危 HPV16 和/或 HPV18，APL-1702 组的清除率较对照组提高了 103.9%（31.4% vs. 15.4%）。对于长期疗效方面，在 6 个月时转为 LSIL 但 HPV 仍阳性的无应答受试者，有 40% 的受试者在 12 月时转为应答者，提示 APL-1702 对 HPV 感染的清除和 HSIL 患者的组织学降期均可在一定程度上发挥长期疗效。APL-1702 组和对照组 TEAE（治疗期间出现的不良事件）发生率相当，大多数为轻度且无需人为干预可自愈。两组 TRAE（治疗相关的不良事件）和 SAE（严重不良事件）的发生率均较低。

本研究结果入选 2024 年欧洲生殖器官感染和肿瘤研究组织大会（EUROGIN）和 2024 年美国妇科肿瘤学会年会（SGO），并均以大会口头报告的形式发布本研究关于疗效和安全性的核心数据。

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。目前上述产品已达到 III 期临床试验主要研究终点，临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，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。本次发布临床试验数据，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

2024年3月19日