

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

## 江苏亚虹医药科技股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2026-002

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称	中金公司，招商证券，华西证券，杉树资产，中信建投，招商证券，中信资管，国金证券，国泰基金，太平洋证券，东吴证券，青榕资管，中银基金，信达证券，中信证券，泰康资管（香港），中银理财，同泰基金，华鑫证券，银河证券，东方证券，兴业证券，长盛基金，恒生前海基金，西南证券，阳光资管，汉泽基金，上海东方证券资管，凯泰资本，国金证券，东方证券，华源证券
时间	2026年3月3日
地点	线上
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：PAN KE 先生 首席商务官：徐璜 首席医学官：张云 首席科学官：刘宁姝 财务负责人、董事会秘书：陈宝华
投资者关系活动主要内容介绍	<b>交流的主要问题及答复内容：</b> 公司介绍了企业情况、公司主要业务进展、以及未来发展规划。 <b>问 1：介绍下公司希维她®本次获批的情况？</b> 答：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。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创新治疗产品。

在目前尚无其他获批的创新治疗手段背景下，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。

**问 2：希维她®的未来适应症拓展规划如何？**

答：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，以期早日惠及更多患者。

**问 3：希维她®的商业化准备情况如何了？**

答：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。

**问 4：APL-1401 预计什么时候读出数据？**

答：APL-1401 是公司通过自主研发并发现其全新作用机制用于治疗自身免疫疾病的口服创新药物。APL-1401 是

一种强效、选择性的多巴胺  $\beta$ -羟化酶 (DBH) 抑制剂, 通过抑制 DBH, 从而阻断了多巴胺(DA)合成去甲肾上腺素(NE)唯一的催化酶, 导致 DA 升高、NE 降低, 使肠道免疫稳态恢复正常。

公司开展的研究是一项在中重度活动性溃疡性结肠炎患者中评价 APL-1401 的安全性、耐受性、药代动力学和初步有效性的Ib 期随机、双盲研究, 该研究结果第 19 届欧洲结直肠大会 (European Colorectal Congress, ECC), 并以壁报形式发布。该研究剂量爬坡阶段已顺利完成, 整体安全性良好, 未观察到任何严重不良事件 (SAEs), 并在仅 4 周的治疗周期内即显示出积极的疗效信号。在所有可评估患者中, 41.7% (5/12) 实现组织学改善, 其中 120mg 组表现尤为突出, 在 4 周治疗周期内的临床应答率为 33.3%, 组织学改善率达到 66.7%, 而安慰剂组未见改善。此外 120mg 剂量组亦观察到早期(4 周)内镜改善迹象, 33.3% 的患者实现 Mayo 内镜评分 (MES) 下降 1 分, 且 100% 的患者实现直肠出血评分下降 1 分。基于上述积极结果, 公司已经启动 120mg 剂量组的扩展研究, 以评估该潜在 first-in-class 疗法在 12 周治疗周期中的疗效, 为后续临床研究奠定更加充分的依据, 以期为患者提供全新的治疗选择。

#### **问 5: 公司的 ADC 项目进展如何了?**

答: APL-2501 是公司自主研发的搭载专有亲水性连接子、基于拓扑异构酶抑制剂的抗 CLDN6/9 抗体药物偶联物 (ADC), 可以用于治疗包括乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌等多种晚期肿瘤, 与竞品 TORL-1-23 (TORL BioTherapeutics, LLC 公司开发的靶向 CLDN6 的 ADC, 载荷为 MMAE) 相比, 显示出更好的结合能力、内化效率、杀伤效率、稳定性等特征。

APL-2501 选择了高亲和力结合 CLDN6/9 的单克隆抗体, 与竞品 TORL-1-23 相比, 结合能力高出 3 倍有余, 内化效率也高出 20 倍有余, 显示出更好的抗肿瘤活性。APL-2501 携带的毒性分子是近年来证实的最佳 payload (载荷), 但其缺点是疏水性很强, 公司针对性设计了 Linker, 增强了亲水性的同时, 支持 DAR8 均质偶联, 使整个 ADC 分子表现出优异的稳定性, 减少了非特异性吞噬, 拓宽了治疗窗口, 进一步提升疗效潜力。APL-2501 通过溶酶体组织蛋白酶触发释放载荷, 确保肿瘤微环境特异性杀伤, 旁观者效应显著好

	<p>于 MMAE，预期在 CLDN6 弱阳性病人也有反应。现有 ADC 药物如 Mirvetuximab Soravtansine-gynx 对于卵巢癌的有效率（ORR）为 31%-42%左右，表明仍有很大的未被满足的治疗需求。与上述药物所用的微管蛋白抑制剂 payload 相比，APL-2501 特点之一是提高了耐受剂量及扩大了治疗窗口（TI），同时体内药效试验中显示出比蛋白抑制剂类 ADC 更好的治疗效果，APL-2501 的临床前数据提示产品将具有较强的临床竞争潜力。公司 APL-2501 的临床前研究及特有的 linker 平台研究分别入选 2025 年美国癌症研究协会年会（AACR2025）壁报展示。</p> <p>APL-2501 已经完成抗体人源化实验、体内外药效研究及前期食蟹猴安全性实验及可开发性验证实验，期望在 2026 年中期递交 IND。</p> <p><b>问 6：公司未来的研发、销售费用规划如何？</b></p> <p>答：公司将聚焦核心领域和管线，根据业务进展情况匹配相应的研发投入，平衡短期财务投入和长期竞争力，确保持续输出具有竞争力的差异化创新产品组合；商业化方面，公司在市场教育，准入准备，和核心团队搭建方面加大投入，随着新产品的获批上市，通过精准推广和高效的商业化策略，力求在上市初期就能用较低的销售成本实现快速渗透，实现销售快速放量。</p>
附件清单（如有）	无
关于本次活动是否涉及应当披露重大信息的说明	本次活动，公司严格按照相关规定交流沟通，不存在未公开重大信息泄露等情形。
日期	2026 年 3 月 5 日