

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2025-047

江苏亚虹医药科技股份有限公司 自愿披露关于 APLD-2304 申报欧洲医疗器械注册获接 收的公告

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：

江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品 APLD-2304 于近日向欧盟公告机构（BSI Group The Netherlands B.V.）提交了医疗器械注册申请材料，并获得欧盟公告机构接收，后续尚需通过欧盟公告机构的审评、审批后方可上市销售。本次 APLD-2304 医疗器械注册申请递交获接收事项，对公司近期业绩不会产生重大影响。由于产品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

产品名称：APLD-2304

申请事项：欧盟 CE 医疗器械注册申请

申请人：上海亚虹医药科技有限公司

产品类别：Class IIa

二、产品情况介绍

APLD-2304 是公司针对膀胱癌诊断及随访监测的使用场景和需求，研发的世界上首款便携式一次性蓝光膀胱软镜。在欧美国家的临床实践中，膀胱癌诊断与随访普遍采用白光膀胱镜，存在扁平状生长或周缘较小早期膀胱癌被忽略，导

致膀胱癌检出率低、复发率高的情况。公司开发的 APLD-2304 与蓝光显影剂结合形成一套膀胱癌诊断药械组合解决方案，提高膀胱癌的检出率，降低了膀胱癌患者的复发率，并且通过便携式、柔性、无菌和一次性使用的技术设计理念，让医生使用更加方便，患者手术过程更加舒适，且可以降低患者交叉感染的风险。

由于老龄化及吸烟率较高，欧洲膀胱癌年新发病例较高，年新发病例超 13 万人¹。由于膀胱癌具有高复发特性，患者的术后长期随访（Surveillance）构成了最大的临床需求缺口。凭借蓝光显影技术在识别微小病灶和原位癌方面的优势，APLD-2304 在膀胱癌患者监测市场具备极高的应用潜力。

三、风险提示

根据产品注册相关的法律法规要求，医疗器械产品在欧盟公告机构注册申请获接收后，尚需通过欧盟公告机构的审评、审批后方可上市销售。本次 APLD-2304 医疗器械注册申请材料提交并获欧盟公告机构接收事项，对公司近期业绩不会产生重大影响。

医疗器械产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品的前期研发以及产品从研制、临床评价报批到投产的周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，监管机构审核进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2025 年 12 月 22 日

¹ Global Cancer Observatory (WHO)