

证券代码：688176

证券简称：亚虹医药

公告编号：2026-032

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APLD-2304 获得欧盟 CE 认证的公告

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。

江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得由欧盟公告机构（BSI Group The Netherlands B.V.）按照欧盟医疗器械法规 Medical Devices Regulation (EU)（以下简称“MDR”）认证规则签发的欧盟 CE 认证证书和 ISO 13485:2016 标准签发的体系认证证书，现将相关情况公告如下：

一、证书内容

证书名称：EU Quality Management System Certificate

产品名称：Single-use Flexible Cystoscope

预期用途：产品为具备光动力诊断功能的柔性膀胱镜，用于泌尿外科诊断过程中的检查成像。柔性特点适用于经自然腔道实施内镜操作，为短期使用器械。

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 与蓝光显影剂海克威®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、对公司的影响及风险提示

本次 AP LD-2304 获得欧盟 CE 认证，是公司自主研发产品首次在欧盟获得注册认证，意味着公司已经建立了符合欧盟 MDR 法规要求的医疗器械质量管理体系，AP LD-2304 可满足欧盟医疗器械法规的要求，具备欧盟市场最新的准入条件，且可以在认可欧盟医疗器械法规的区域范围内进行销售。AP LD-2304 具有完全自主知识产权，该产品已在国内外提交多件专利申请。上述产品在欧盟上市后，其国际市场销售可能会受到海外法规政策、市场环境变化、汇率波动等不确定因素的影响，目前尚无法预测其对公司未来业务的具体影响。敬请广大投资者谨慎投资，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

2026 年 8 月 28 日

¹ Global Cancer Observatory (WHO)