公司代码：688176　　　　公司简称：亚虹医药

江苏亚虹医药科技股份有限公司

2025 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素，具体请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”，公司提请投资者特别关注如下风险：

1、尚未盈利的风险

公司报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用预计将持续处于较高水平；同时公司自研产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大。

2、公司在研产品临床试验进展和结果不及预期的风险

新药研发过程漫长、成本高昂，临床试验进展受到多重因素的共同影响，且结果具有高度不确定性。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，且公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成重大不利影响。行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期无法显示出理想的安全性及疗效，甚至直接导致项目失败。公司无法保证任何临床前研究以及早期临床试验数据能够预测候选药物的临床结果。若公司的在研产品未能获取良好的临床数据，不得不放弃后续研发工作，将使得公司对该产品的前期研发投入无法收回，公司未来的盈利能力也将受到影响。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

2025年度，公司归属于母公司所有者的净利润为-41,638.01万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-43,513.76万元。截至2025年12月31日，公司累计未弥补亏损为-184,499.53万元。

公司2025年度尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要是由于公司是一家全球化创新药公司，自设立以来即从事新药研发活动，该类项目研发周期长，需要在临床前研究、临床开发、产品生产与控制等方面投入大量资金。公司持续专注于泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域的研发及商业化，在销售收入尚不能覆盖成本及费用的情形下，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能短期内继续扩大，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。报告期内，公司持续专注于泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域的研发，各项新药研发项目持续推进，优秀人才不断加入，现金流情况良好。

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第二十一次会议审议通过，尚需提交公司2025年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至2025年12月31日，母公司期末可供分配利润为人民币-73,124.62万元。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	亚虹医药	688176	不适用

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	陈宝华	季德
联系地址	上海市浦东新区东育路221弄前滩世贸中心（三期）B栋19F	上海市浦东新区东育路221弄前滩世贸中心（三期）B栋19F
电话	021-68583836	021-68583836
传真	021-68585281	021-68585281
电子信箱	securities@asieris.cn	securities@asieris.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

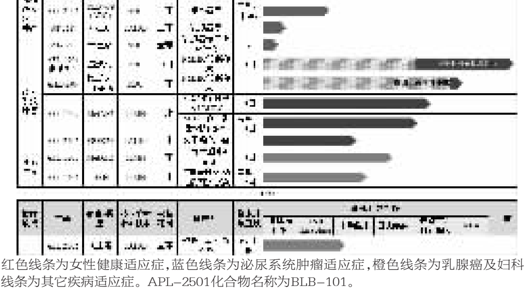
1、主要业务

公司是专注于泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域的全球化专科创新药公司。秉承“改善人类健康，让生命更有尊严”的企业使命，公司立志成为在专注治疗领域集研发、生产和销售为一体的国际领先制药企业，为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。

公司坚持以创新技术和产品为核心驱动力，通过内部完善的研发体系、全球药物开发经验专长，深入探索药物作用机理，高效率筛选评价候选药物，致力于在专注治疗领域推出全球首创（First-in-Class）、全球最佳（Best-in-Class）药物及存在巨大未被满足治疗需求的创新药物。

同时，公司通过自主研发和战略合作，围绕泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域进行产品管线的深度布局。公司高度关注专注领域的技术前沿和治疗发展趋势，洞察并挖掘未被满足的临床需求，前瞻性地进行产品规划和生命周期管理，围绕专注领域打造从疾病诊断到治疗的优势产品组合，从而造福更多的中国和全球患者。

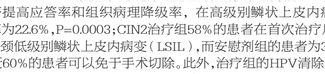
截至本报告披露日，公司围绕泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域进行产品管线的深度布局，主要产品管线所处研发阶段如下图所示：



注：红色线条为女性健康适应症，蓝色线条为泌尿系统肿瘤适应症，橙色线条为乳腺癌及妇科肿瘤适应症，灰色线条为其它疾病适应症。APL-2501化合物名称为BLB-101。

（1）希维她®

希维她®是一款全球首创、中国首先获批上市的光动力治疗产品，由盐酸氨酮戊酸己酯软膏和一次性使用宫颈光动力治疗灯组成，通过创新的局部给药与阴道内置冷光源设计，实现了治疗模式的突破。（1）门诊“即治即走”便捷式治疗：其药械一体化设计，由妇科医生门诊操作，无需麻醉，将单次诊疗时间缩短至10分钟以内；放置后可立即恢复正常工作和生活，患者无需在医院等待，治疗完成后患者可自行取出装置。该“门诊短时放置+居家完成治疗”的模式，将极大提升医疗效率和治疗可及性，有助于在基层医疗卫生机构推广。（2）冷光源技术提升治疗舒适度：希维她®采用的创新冷光源设计，可将治疗区域组织温度控制在42oC以内。临床数据显示，97%患者报告宫颈治疗区域无痛感，且无宫颈结构损伤记录，避免传统光动力治疗可能导致的组织热损伤，减少局部刺激，改善治疗舒适度。治疗流程示意图如下：



希维她®可以显著提高应答率和组织病理降级率，在高级别鳞状上皮内病变中CIN2治疗组应答率为49.6%，安慰剂组应答率为22.6%，P=0.0003；CIN2治疗组58%的患者在首次治疗后6个月的组织病理学结果显示已转为正常组织或宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL），而安慰剂组的患者为30.6%（p=0.0009）。这意味着仅经过1-2次治疗，接近60%的患者可以免于手术切除。此外，治疗组的HPV清除也呈现显著下降趋势，在12个月时约有近60%的基线HPV被清除。国际多中心Ⅲ期临床试验结果已获Cell Press旗下《Med》发表。

据2023年市场调研显示，我国每年就诊且经组织病理学（阴道镜活检）确诊的HSIL患者人数超过70万，其中约60%为CIN2。预计在未来10年患病率，筛查率和确诊率仍将呈持续增长[1,2]。目前，对CIN2的治疗虽仍以宫颈环形电切术等有创手术为主，但临床存在巨大的未被满足需求：因手术造成的宫颈器质性损伤，增加了未来妊娠早产、流产风险，约4-13.6%的患者手术后可能出现宫颈狭窄，从而影响生育功能[3]。此外，手术后仍有8.1%-18.6%的5年复发风险，且长期随访中因宫颈结构改变可能导致漏诊，若复发则再次手术难度大增[4,5,6]。

近年来，全球顶级学术组织对于CIN2管理策略的指导方向正经历一场模式转变，其核心趋势是从过去的“积极手术治疗”向更加个体化、保守化的“观察与管理”模式转变。由英国阴道镜与宫颈病理学会（BSCCP）联合欧洲妇科肿瘤学会（ESGO）等权威机构于2025年在《柳叶刀肿瘤》杂志发布的CIN2国际共识明确指出，对于符合条件（鳞柱交界清晰可见，能够规律随访）的CIN2患者（尤其是年轻、有生育需求者），可以在规律监测下进行保守管理，而非立即进行切除性手术治疗。因此，保留完整宫颈、避免或延缓手术的无创治疗方案具有重要意义。2026年1月在《中国妇产科临床杂志》最新更新的CSCCP CIN2诊疗共识中也强调了同BSCCP同样的观点，同时指出光动力治疗（PDT），含盐酸氨酮戊酸己酯（HAL）-光动力治疗，是一种有效的保守性治疗选择，HAL-PDT适用人群包括年轻有生育需求女性，子宫颈SCJ及病变上缘完全可见，无子宫颈管内HSIL，无浸润癌或腺上皮病变[7]。此外希维她®也在2026年最新更新的中国阴道镜和宫颈病理学会（CSCCP）光动力共识中，被以1A类证据推荐用于宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）的治疗。这一推荐进一步确立了其在宫颈癌前病变治疗中的重要地位。

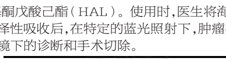
希维她®非手术的无创治疗特质填补了这一空白，为符合保守管理条件的CIN2患者，开创了“优选无创”的治疗新路径，使临床医生能在疾病管理早期即实施有效干预，使“有效清除病灶”与“最大限度保护器官功能”得以同步实现，从而显著降低患者对手术治疗的依赖，减少因手术带来的并发症及远期生育功能损伤风险，并缓解患者对疾病进展焦虑，提高患者及家庭生活质量。此外，希维她®给药简便性及最低基础设施需求，使其同样适合在基层医疗卫生机构推广，极大提升治疗可及性，有助于打通宫颈癌筛查一诊断一治疗的“最后一公里”，具有改变基层医疗格局的巨大潜力，对于实现《加速消除宫颈癌全球战略》目标具有重要意义。

在国际市场方面，希维她®上市许可申请已成功获得欧洲药品管理局受理。并将积极推进“一带一路”国家和地区的注册工作。公司也与FDA就关于支持希维她®美国上市的另一项三期临床设计进行积极沟通，目前公司正在积极寻找海外商业化合作伙伴，并择期递交开展美国III期临床研究的申请。另外，基于希维她®国际多中心Ⅲ期临床研究中所展示的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相关适应症的探索。除此之外，公司在积极寻求在其他治疗领域进一步探索。

（2）海克威®

海克威®是目前全球唯一获批的辅助膀胱癌诊断或手术的显影剂类药物，已经在全球30多个国家获批上市，其英文商品名为Hexvix®。海克威®通过与蓝光膀胱镜的联合使用可以有效提高非肌层浸润性膀胱癌的检出率（尤其是原位癌的检出率），使切除手术更完全，从而降低肿瘤复发率。

海克威®的活性成分是氨基酮戊酸己酯（HAL）。使用时，医生将海克威®溶解成缓冲液灌注到患者的膀胱，显影剂在被肿瘤组织高度选择性吸收后，在特定的蓝光照射下，肿瘤病灶会清晰地显示出与正常组织显著不同的红色荧光，从而协助膀胱镜下的诊断和手术切除。



海克威®用于膀胱癌诊断的多中心Ⅲ期临床试验及真实世界研究结果如下：

临床试验终点	Ⅲ期临床试验	真实世界研究
主要研究终点	在97例确诊为Ta、T1和CIS的患者中，与标准白光膀胱镜（WLC）相比，共有42例（43.3%）受试者经APL-1706联合蓝光膀胱镜（BLC）额外检出一个或多个膀胱癌病灶（p〈0.0001）	在12例确诊为Ta、T1和CIS的患者中，与标准白光膀胱镜（WLC）相比，共有4例（33.3%）受试者经APL-1706联合蓝光膀胱镜（BLC）额外检出一个或多个膀胱癌病灶
次要研究终点	APL-1706联合蓝光内窥镜比白光内窥镜额外检出≥1个膀胱癌CIS病灶的受试者比例为9.6%	APL-1706联合蓝光内窥镜比白光内窥镜额外检出≥1个膀胱癌CIS病灶的受试者比例为7.1%

另外研究证实：通过海克威®联合蓝光膀胱镜检查，在85%的膀胱原位癌（CIS）患者中能够发现额外的CIS病灶，而这些病灶在常规白光膀胱镜下常被漏诊；约60%的CIS患者仅能通过蓝光膀胱镜发现病灶，白光膀胱镜则无法识别。这一发现具有重要临床意义，因为CIS的存在与否是决定膀胱癌患者后续治疗策略的关键因素之一。海克威®的应用有助于提升CIS的检出率，使相关患者能够获得更为精准和个体化的治疗方案。

膀胱癌患者术后复发受多种因素影响，其中原发病灶切除不彻底可能是主要原因之一。数据显示，约70%的患者在经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT）后12个月内发生复发，部分原因即为术中残留肿瘤组织未被及时识别和切除。传统白光膀胱镜在发现CIS方面存在明显局限，可能导致肿瘤复发风险增加，甚至疾病进展。相比之下，蓝光膀胱镜所采用的光动力学诊断技术在膀胱癌的诊断和治疗中展示出显著优势，其在提高残余肿瘤切除率，尤其是CIS等难以识别病灶的检出率方面表现优越，有助于降低术后残余肿瘤所致的复发率，从而延长患者的无复发生存期，提升整体治疗效果。

海克威®在多年的临床应用中显示出良好的安全性和有效性。欧洲泌尿外科协会（EAU）、美国泌尿外科协会（AUA）、美国国立综合癌症网络（NCCN）、英国国家卫生与临床优化研究院（NICE）、中华医学会泌尿外科学分会（CUA）、中国临床肿瘤学会（CSCO）、国家卫健委等推荐的膀胱癌指南中均将氨基酮戊酸己酯（HAL）作为荧光膀胱镜的推荐用药，并指出荧光膀胱镜可以帮助膀胱癌患者微小病灶的检出，尤其是CIS病灶。中国目前还没有获批的此类药物上市，海克威®的获批上市将填补此空白，解决现阶段有指南推荐却没有药物可用的问题。

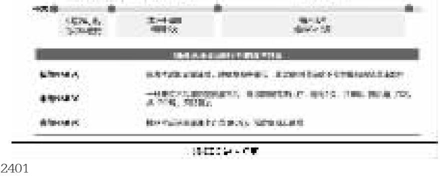
（3）APL-1202/APL-1501

APL-1202是同类首款进入三期临床开发的口服、可逆性MetAP2抑制剂，具有抗血管生成、抗肿瘤活性及调节肿瘤免疫微环境的作用。公司的TIMN技术平台最新的作用机制研究表明，APL-1202能通过诱导膀胱癌细胞的免疫原性细胞死亡（Immunogenic cell death），促进树突状细胞活化和抗原特异性T细胞的杀伤作用，起到进一步促进免疫检查点抑制剂疗效的作用。该机制研究结果已入选2024年美国癌症研究协会年会（AACR 2024）壁报展示。

公司围绕膀胱癌未被满足的全程临床需求制定临床开发策略：APL-1202单药治疗未经治疗中危NMIBC研究的现有数据显示，APL-1202单药组和化疗灌注治疗组无复发比例数值相似；APL-1202联合替雷利珠单抗用于MIBC术前新辅助治疗研究，Ⅱ期临床试验取得积极的有效性信号，公司已召开美国临床专家会讨论后续开发方向，并积极寻求海外合作伙伴推进APL-1202全球临床开发工作，为全球化开发奠定重要基础。基于整体开发策略考虑，公司终止APL-1501后续临床开发工作。

在全球和中国范围内，膀胱癌新发患者人数呈增长趋势。根据弗若斯特沙利文分析，全球膀胱癌新发患者人数由2016年的52.0万人增长到2020年的57.3万人，预计至2025年增长到65.1万人，至2030年达到73.6万人；中国膀胱癌新发患者人数由2016年的7.7万人增长到2020年的8.6万人，预计至2025年增长到10.1万人，至2030年达到11.8万人。由于NMIBC患者生存周期较长，存量患者人数远大于每年新发患者人数。

在中国，NMIBC的标准治疗手段首选经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT），但首次TURBT术后肿瘤残留率较高，为4%-78%，与肿瘤分期、大小、数目以及医师技术相关。临床实践中在TURBT术后根据复发危险决定膀胱内灌注治疗方案，NMIBC患者经TURBT治疗后五年内复发率约为24%-84%。虽然通常这些易复发的患者在术后辅以膀胱化疗或BCG灌注治疗，但现有药物疗效仍有提升空间。



（4）APL-2401

APL-2401公司自主研发的高选择性成纤维生长因子受体2/3（FGFR2/3）双靶点小分子抑制剂，有望为晚期实体瘤（例如：尿路上皮癌、胆管癌、子宫内膜癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌和其他特定实体瘤）患者提供一种新的治疗选择。

公司通过TAIDD平台进行靶点多构象模拟，并以其选择性机制作为苗头化合物发现和设计为核心，从而优化出最终的临床前候选化合物APL-2401。APL-2401是一款通过非共价结合模式与靶点相结合的高选择性的FGFR2/3小分子抑制剂。相比现阶段FGFR2或FGFR3选择性抑制剂，APL-2401体现出卓越的双重激酶抑制活性，肿瘤细胞杀伤及调节肿瘤微环境的效果；相比pan-FGFR抑制剂，APL-2401显著降低了FGFR1和FGFR4相关的毒副作用。临床前实验表明APL-2401在多种FGFR2/3基因突变，扩增或过表达模型中展现出优异的疗效和更宽的安全窗。与现有同类产品相比，APL-2401在活性、选择性、安全性和成药性方面均显示出潜在的同类最佳优势，有望成为FGFR2/3靶向治疗领域的重磅产品。

公司于2025年12月收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》，公司APL-2401（药物名称为ASN-8639片）在FGFR2/3驱动的晚期实体瘤患者中开展I期临床试验申请获得批准。APL-2401为全球同步研发的1类创新药，其国际多中心临床试验设计及申报资料符合国际临床试验技术标准体系要求，成功纳入国家药监局于2025年9月12日发布的《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（2025年第86号）》规定的“30日通道”，并以仅22个工作日获得批准，成为全国首批获得此项新政审批通过的项目之一。2026年1月，APL-2401完成I期临床首例受试者入组，并在澳大利亚获得开展Ⅰ期临床试验许可。目前已经爬坡至第三剂量组。

（5）APL-2501

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），预计可以用于治疗包括卵巢癌、肺癌、子宫内膜癌、胃癌等多种晚期肿瘤。

APL-2501选择了高亲和力结合CLDN6/9的单克隆抗体，针对性设计的连接子，在增强亲水性的同时，又支持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，扩宽了治疗窗口，有望进一步提升疗效。与竞品TORL-1-23（TORL BioTherapeutics，LLC公司开发的靶向CLDN6的ADC，载荷为MMAE-单甲基奥瑞他汀E）相比，抗体靶向更宽，且更优的结合能力、内化效率、杀伤效率、稳定性等特征，具有较强的临床竞争潜力，因此有望获得更好的疗效窗、药效持续度和更广的可应用人群。

APL-2501靶点表达谱与现有ADC靶向抗原不同，有望为对于现有ADC药物不响应的病人带来临床获益，可以用于晚期对于常规治疗不应答或复发的患者，也具有从末线治疗向二线甚至一线治疗推进的潜力。APL-2501已顺利完成体内外药效研究、GMP临床药品生产、大鼠/食蟹猴GLP毒理研究，目前按计划进行IND申报资料的准备，期望于2026年中期递交IND，年底启动I期单药递增试验，入组卵巢癌、非小细胞肺癌等晚期实体瘤患者。

（6）APLD-2304

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。APLD-2304在2025年1季度完成产品原型机设计、动物实验验证、工程测试机的临床医生调研等工作后，陆续分别完成产品的膀胱镜和图像处理器工程样机的定型，在2025年4季度完成产品的欧洲注册型检工作，向欧盟公告机构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。同时，公司在积极探索该产品海外商业化的合作机会。

基于国内NMIBC患者对膀胱镜精准诊断的广大潜在需求，降低膀胱癌市场临床随访的诊疗压力，全面推动膀胱癌全程诊疗一体化进程，公司将推动产品尽快在中国市场获批，以期在蓝光诊疗一体化体系中，通过早期可视化精准诊治及高质量随访，使患者总体治疗成本降低，改善生存质量。

（7）APL-1401

APL-1401是公司通过自主研究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β-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。在炎症性肠炎的神经免疫微环境中，APL-1401增加DA降低NE神经递质水平，通过调节免疫细胞中DA和NE受体通路发挥免疫调节作用，发现了神经免疫相互作用对肠道炎症的调节机制。APL-1401可通过降低外周血及淋巴结中促炎因子如IL-17A、TNF-α及IFN-γ等控制疾病进展，可缓解小鼠模型T细胞转移诱导的慢性结肠炎和化学药物诱导的啮齿动物结肠炎疾病进展。溃疡性结肠炎（UC）是一种结肠的慢性特发性炎症性肠病（IBD），可引起浅表粘膜炎症。UC的炎症性质可导致持续性肠损伤，并增加住院、手术和结直肠癌的风险。目前尚无治愈UC的方法，现有疗法的有效性和安全性仍存在进一步改进的空间，存在巨大未被满足临床需求，亟需新机制的疗法。公司开展的该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。该研究剂量爬坡已完成，展现出良好的安全性，并在仅4周治疗周期中观察到积极的疗效信号：组织学改善率为41.9%（5/12）。相关结果发表在ECCO 2026等国际会议上。基于第一阶段取得的积极结果，公司已经进一步开展扩展期的研究，在更多中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）患者群体中，进一步评估该潜在First-in-class疗法在12周治疗周期中的疗效，为后续临床研究提供更全面的支持性依据，以期未来为患者提供新的治疗选择。目前临床研究进展顺利，在积极患者招募中，期待在2026年底前完成相关数据读出。

（8）APL-2302

APL-2302是公司基于TAIDD平台自主研发的新型高选择性、强效的去泛素化酶USP1（泛素特异性蛋白酶1）口服小分子抑制剂。通过抑制其去泛素化作用，导致DNA损伤修复功能丧失并与同源重组基因缺陷或突变形成合成致死，从而特异性地杀伤肿瘤。乳腺癌基因突变（BRCA1/2mut）或同源重组缺陷阳性（HRD+）与乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌和胰腺癌等多种肿瘤发生风险有关，阻断肿瘤依赖的DNA损伤修复通路USP1，将导致肿瘤细胞DNA损伤不能有效修复而死亡，发挥对肿瘤的治疗作用。

APL-2302的临床前研究结果入选2024年美国癌症研究协会年会，并以壁报形式公布。基于临床前展现的良好的体内和体外活性，公司向FDA和NMPA递交了一项在晚期实体瘤患者中评价APL-2302的安全性、耐受性、药代动力学初步抗肿瘤活性的Ⅰ/Ⅱa期、开放性、多中心、剂量递增和扩展研究，并分别于2024年10月和2025年1月获得美国FDA和中国NMPA批准。该临床研究已于2025年3月完成Ⅰa期首例受试者入组，公司当前正推进受试者入组等相关工作。

（9）APL-2301

APL-2301是公司自主研发的一种新型作用机制的抗菌药物，具有独特的双重作用机制，其通过螯合二价金属阳离子破坏细菌细胞膜及抑制细菌拓扑异构酶活性发挥作用，用于治疗鲍曼不动杆菌引起的感染。

鲍曼不动杆菌具备快速获得和传播耐药性的能力，其中碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌（CRAB）被WHO和美国CDC均列为需最急迫应对的数种耐药菌之一，是全球性的公共卫生威胁。据报道，鲍曼不动杆菌全球感染数量约为1,000,000例，其中CRAB约占500,000例（发达国家感染数量约为75,000例）[8]。CRAB在中国的耐药率大于50%，在部分省份甚至可达70%，在欧美约为40%，并且其致死率高达30-70%。目前可以有效治疗鲍曼不动杆菌，尤其是碳青霉烯耐药的鲍曼不动杆菌的抗菌药物非常有限，常需要不同的抗菌药物联合治疗。临床前研究数据显示APL-2301对各种临床分离的鲍曼不动杆菌（包括CRAB）都具有良好的活性，APL-2301的开发有望给鲍曼不动杆菌感染的患者提供新的治疗手段。

（10）马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比®）、培唑帕尼片（商品名：迪派特®）、甲磺酸艾立布林注射液（商品名：欧纳琳®）

A、欧优比®

欧优比®获批用于人类表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗后的辅助强化治疗。欧优比®于2023年9月获批上市，是国内首个获批上市的马来酸奈拉替尼片仿制药。根据《中国抗癌协会与中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范（2025年版精要本）》和《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025》，针对淋巴结阳性、淋巴结阴性且肿瘤直径大于10mm，以及新辅助治疗后未达病理学完全缓解（non-pCR）的患者，奈拉替尼是上述指南唯一推荐的序贯小分子口服靶向药物。

B、欧纳琳®

欧纳琳®获批用于既往接受过至少两种化疗方案（需包含蒽环类和紫杉烷类药物）的局部晚期或转移性乳腺癌患者。公司引进的甲磺酸艾立布林注射液，其上市进度在国内同类仿制药厂商中位列第一梯队。根据《中国抗癌协会与中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范（2025年版精要本）》和《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南2025》，艾立布林联合HP方案（曲妥珠单抗+帕妥珠单抗）被II级推荐用于HER2阳性晚期乳腺癌一线治疗（2A类证据）；同时，艾立布林被I级推荐用于三阴性晚期乳腺癌的解救化疗治疗，为蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期乳腺癌患者提供了重要的新型治疗选择。

C、迪派特®

迪派特®获批用于晚期肾细胞癌患者的一线治疗，以及曾接受过细胞因子治疗的晚期肾细胞癌患者的治疗。迪派特®于2023年5月获批上市，上市进度在国内同类仿制药厂商中稳居第一梯队。根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）肾癌诊疗指南》，在转移性或不可切除的肾透明细胞癌患者的一线治疗方案中，无论患者伴随中低危还是高危因素，培唑帕尼均获最高级别的1A类证据推荐。

2.2主要经营模式

截至本报告披露日，公司主要从事新药研发、生产及销售业务，公司的主要经营模式如下：

1、研发模式

公司坚持以自主研发为核心，依托自有核心技术平台，深耕女性健康，乳腺癌及泌尿生殖系统肿瘤，构建了覆盖全链条的新药研发体系。该体系涵盖药物发现与机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学、中国及国际多中心临床试验、以及法规注册申报等环节。基于这一完备的研发体系及在小分子药物、ADC药物研发领域的专长，公司自主推进了多款处于临床或临床前阶段的创新药管线。

同时，公司凭借前瞻性的产品评估能力和高效的商务拓展策略，积极与国际药企开展合作。依托在中国强大的技术转移和临床开发实力，公司致力于高效地将优质产品引入中国市场并推向全球。

2、采购模式

公司已建立供应商管理系统，对供应商进行档案化管理，确保采购物资及服务的质量符合公司标准。对于公司的统一采购，采购部严格执行公司《采购管理制度》等相关规定的采购标准流程实施采购。需求部门在系统端提交采购申请单，经需求部门负责人审批后，由采购部审核并实施采购。公司原则上采取询比价等方式对多家供应商进行比较，在综合评估服务及产品质量、价格、交付时效、服务方案等因素后，由需求部门、采购部、专业方等多部门共同协商决策选择合适的供应商执行采购。验收时，需求部门在系统上确认验收并严格遵循质量规范完成产品入库或服务放行前的审核验收。

对于已经完成上市许可持有人（Marketing Authorization Holder，MAH）转移且通过GMP符合性检查等所有相关工作的迪派特®和欧优比®，公司根据与受托方签订的委托生产协议和质量协议，委托其为公司生产迪派特®和欧优比®。对于欧纳琳®，在完成MAH转移且通过GMP符合性检查等相关工作前，公司通过具有GSP资质的子公司海南亚虹医药贸易有限公司，从签订了《药品上市许可转让合同》的合作方处按照相关协议约定的价格进行药品采购。

对于将要商业化海克威®，公司是该产品MAH在中国大陆及台湾省的独家代理商，由MAH负责产品的境外生产，公司委托具有进口及GSP资质的公司，负责产品进口和国内分销。对于2026年获批的希维她®，公司作为该产品的药品上市许可持有人（MAH），拟同样委托境内具有进口及GSP资质的公司执行该产品的进口及国内分销业务。

3、生产模式

对于尚未进入商业化生产阶段的产品，待取得新药上市许可后，公司拟采用MAH模式委托有资质的境内/境外生产企业进行生产供货，并与其签署委托生产协议和质量协议。对于临床试验用药，公司主要采用外购或委托生产方式取得。

对于产品迪派特®和欧优比®，公司组建专业的生产质量管理团队，深入产品生产现场一线，严格按照药品生产质量管理规范及相关法规开展监督管理工作，确保生产和检验全过程的合规，保证产品与注册工艺的一致性。对于欧纳琳®，在完成MAH转移且通过GMP符合性检查等相关工作后，公司将进行委托生产，与受托方签订委托生产协议和质量协议，双方协议约定在生产、检验、放行和运输过程中需执行的任务和履行的职责，确保符合《药品生产质量管理规范》《药品管理法》《药品注册管理办法》等法规中对药品质量的要求和标准。

4、销售模式

公司的商业化战略目标是以患者为中心，专注于泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域，提供涵盖诊断、治疗、随访等诊疗一体化解决方案，致力于成为泌尿生殖和妇女健康领域具有核心竞争力的商业化团队和领军企业。

公司采用自营和招商两种销售模式，快速实现目标城市覆盖和目标医院客户精准触达。自营销售团队和招商团队充分发挥产品协同优势，高效执行专业化和差异化的精准营销策略，通过关键医院的积极准入及充分利用双通道药店政策，市场准入方面获得了显著突破。团队持续的专业推广，使更多医疗专业人士获得诊疗进展和产品信息，从而使得更多患者受益于公司创新的诊疗方案，公司在2025年保持了销售收入的高速增长和市场渗透率的快速提升，在激烈的市场竞争环境中表现稳健，呈现了突出的商业化能力。公司始终坚持以学术推广为核心，坚守合规底线，保持业务长期健康发展。

公司商业化策略是专注于优势治疗领域，以患者需求为核心，不断提高商业化效率，积极推进创新管线产品希维她®和海克威®的成功商业化上市，保持在竞争激烈的市场中实现销售业绩的快速增长，加快打造商业化运营2.0，形成亚虹商业化核心竞争优势，推动创新药物及器械更快、更广地惠及患者。

2.3所处行业情况

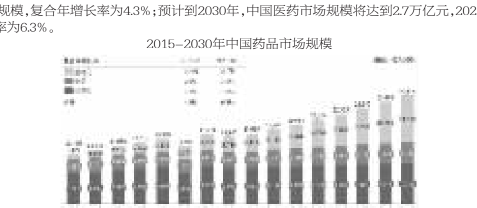
(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司是创新驱动的新药研发企业，根据《国民经济行业分类》，公司所处行业属于医药制造业（分类代码为C27）。

（1）行业的发展阶段、基本特点

近年来，随着人口老龄化程度加深以及全球各国对医疗的高度重视，全球医药市场稳步增长，市场规模由2015年的11,002亿美元增长至2023年的15,695亿美元，2015年至2023年全球医药市场规模复合年增长率为4.5%。预计到2030年，全球医药市场规模将达到20,718亿美元，2023年至2030年复合年增长率为4.0%。

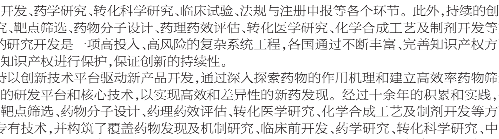
2015-2030年全球药品市场规模



数据来源：Evaluate Pharma Word Preview2020；灼识咨询

在经济稳步发展和医疗需求增加的共同影响下，我国医药市场规模由2015年的1.3万亿元增长至2019年的1.6万亿元规模，复合年增长率为4.3%；预计到2030年，中国医药市场规模将达到2.7万亿元，2023年至2030年复合年增长率为6.3%。

2015-2030年中国药品市场规模



数据来源：灼识咨询

（2）主要技术门槛

创新药物发现是一个非常复杂和极富挑战的过程，创新药公司需要具备较为完整的研发体系，包括药物发现、临床前开发、药学研究、转化科学研究、临床试验、法规与注册申报等各个环节。此外，持续的创新还需要进行机制研究、靶点筛选、药物分子设计、药理药效评估、转化医学研究、化学合成工艺及制剂开发等方面的积累。创新药的研究开发是一项高投入、高风险的复杂系统工程，各国通过不断丰富、完善知识产权方面的法律法规，对相关知识产权进行保护，保证创新的持续性。

公司坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心技术，以实现高效和差异性的新药发现。经过十余年的积累和实践，公司在长期机制研究、靶点筛选、药物分子设计、药理药效评估、转化医学研究、化学合成工艺及制剂开发等方面逐步积累和建立的专有技术，并构筑了覆盖药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报的完整研发体系。公司围绕专科化战略布局，形成以靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台、靶向和AI驱动的药物发现平台（Targeted &AI-driven Drug Discovery，TAIDD）、药械联用平台（Drug Device Combination，DDC）三大支柱性平台。同时，公司积极探索具有高度创新性的抗体药物偶联技术（ADC）、原位膀胱肿瘤模型技术（IOBC）等前沿技术，持续为公司输出有竞争力的候选药物。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

创新药研发一般投资较大、周期较长、风险较高，但也是全球医药行业发展的重要驱动因素，对人类健康和生命安全有着重大意义。随着国内发布一系列创新药物领域的支持政策，如药品注册分类改革、上市许可持有人制度试点、优先审评等，这些政策破除了以往新药研发的政策障碍，加速了新药研发的速度，创新药行业步入快速发展期。公司是专注于泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域的全球化创新药公司，主要凭借完整的自主研发体系和核心技术平台，公司在泌尿生殖系统疾病领域建立了高度协同的在研产品管线。

在女性健康领域，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的患者人群获批上市的非手术的无创治疗产品。希维她®在治疗上具有精准靶向清除病变、HPV（人乳头瘤病毒）免疫清除、生育功能保护的独特优势，尤其是其无创治疗特质，可最大程度保全宫颈解剖结构和生理功能完整，使近60%患者延缓或避免手术，为适宜女性提供有效控制病变、保留生育功能的更优选择，在目前尚无其他获批的无创治疗手段背景下，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。

在泌尿系统肿瘤领域，公司以膀胱癌为首个重点市场，以自主研发为主，并通过和全球领先公司的战略合作，构建了覆盖NMIBC诊断、手术、治疗和随访的优势产品组合，致力于为医生和患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。其中APL-1202口服联合替雷利珠单抗作为肌层浸润性膀胱癌（MIBC）新辅助治疗的Ⅱ期临床试验取得积极结果，Ⅱ期临床试验分析结果入选2025年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU），并以壁报形式发布本研究的临床数据，公司已召开美国临床专家会讨论后续开发方向，并积极寻求海外合作伙伴推进APL-1202全球临床开发工作，为全球化开发奠定重要基础。海克威®是目前全球唯一获批的辅助膀胱癌诊断或手术的显影剂类药物，通过与蓝光膀胱镜的联合使用可以有效提高膀胱癌的检出率（尤其是原位癌（CIS）的检出率），使手术切除更完全，从而降低肿瘤复发率。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）全球医药市场规模稳定增长

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，根据灼识咨询分析，全球医药市场稳步增长，市场规模由2015年的11,002亿美元增长至2023年的15,695亿美元，2015年至2023年全球医药市场规模复合年增长率为4.5%。预计到2030年，全球医药市场规模将达到20,718亿美元，2023年至2030年复合年增长率为4.0%。

（2）国家政策大力鼓励药企创新

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。根据2020年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。

国务院印发的《“十四五”市场监管现代化规划》提出，优化管理方式促进新药好药加快上市。完善创新药物、创新疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批。

2022年1月，工信部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，提出“把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务”，并明确了“到2025年，前沿领域创新成果突出，创新驱动增强，国际化全面向高端迈进”等目标。在前沿技术领域，十四五规划明确了“支持企业面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局”，标志着我国医药行业向更高水平原始创新的转变。

创新药是科技含量很高的新兴产业，是新质生产力的一支重要力量，2023年8月国务院常务会议审议通过的《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025年）》，提出“要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持”。2024年7月5日，国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。2025年1月，《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》发布，提出将继续支持创新药、创新型医疗器械、罕见病用药物与医疗器械的发展。

（3）“优质创新精品”必将成为未来创新药的主流

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》正式发布，强调以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发。FIC（First-in-Class）/BIC（Best-in-Class）新药已经成为我国医药工业产业升级和技术进步积累到一定程度的自然需求。未来，同质化产品将逐渐失去竞争力，“优质创新精品”必将成为未来创新药的主流，FIC/BIC药物的开发能力将成为创新药企的核心竞争力，新技术、稀缺的技术平台、差异化的治疗领域、创新的给药方式等都可能会给企业带来更好的竞争格局，拥有FIC/BIC品种的公司将具备更高的成长性，也将更容易走向国际，具有更宽广的市场空间。

（4）新技术、新疗法推动创新药研发

医药产业的发展和医学领域的进步，一直伴随着各种新技术、新疗法从诞生到成熟。近年来，在医药领域，各类T细胞疗法、NK细胞疗法、基因疗法、基因编辑疗法、RNA疗法、蛋白降解剂、溶瘤病毒、抗体偶联药物、AI制药等新技术、新疗法成为研发热门，并吸引制药公司、初创公司和资本进行布局。

医疗健康是人工智能技术率先实现规模化应用的主要领域之一，目前人工智能技术已实现在疾病辅助筛查与诊断、临床治疗辅助决策、药物研发、医学研究、医疗信息化等多个环节的全面渗透，多维触达医药行业产业链。随着技术逐步积累、成熟、应用，未来将为目前无法应对的疾病带来新的治疗方案和机会。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	2,057,492,813.22	2,222,991,903.79	-7.44	2,632,270,467.20
归属于上市公司股东的净资产	1,576,339,574.94	1,969,405,336.09	-19.96	2,387,969,481.66
营业收入	277,121,519.19	201,562,432.59	37.49	13,753,343.12
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	272,739,735.94	189,458,934.36	43.96	11,443,507.33
利润总额	-433,405,537.09	-386,795,826.88	不适用	-401,503,000.65
归属于上市公司股东的净利润	-416,380,076.76	-384,063,418.64	不适用	-400,434,603.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-435,137,568.35	-408,954,819.81	不适用	-432,223,415.15
经营活动产生的现金流量净额	-411,793,674.80	-424,950,852.17	不适用	-398,186,688.82
加权平均净资产收益率（%）	-23.47	-17.67	不适用	-15.52
基本每股收益（元／股）	-0.74	-0.68	不适用	-0.70
稀释每股收益（元／股）	-0.74	-0.65	不适用	-0.67
研发投入占营业收入的比例（%）	101.99	154.75	减少52.76个百分点	不适用

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	61,101,125.72	69,136,349.41	86,170,827.01	60,713,217.05
归属于上市公司股东的净利润	-83,530,738.28	-78,683,309.33	-86,732,800.64	-167,433,228.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-89,352,213.05	-87,801,508.09	-89,706,748.15	-168,277,099.06
经营活动产生的现金流量净额	-110,357,157.61	-83,914,020.79	-107,527,722.72	-109,994,773.68

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	24,080
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	26,290
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
PAN KE	0	130,103,577	22.78	129,465,348	无	0	境外自然人
Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.	0	31,858,481	5.58	0	无	0	境外法人
北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）	-2,698,987	20,259,487	3.55	0	无	0	其他
泰州东虹企业管理中心（有限合伙）	0	12,812,891	2.24	0	无	0	其他
泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）	0	11,563,138	2.02	0	无	0	其他
杭州凯泰民德投资合伙企业（有限合伙）	-190,491	9,703,324	1.70	0	无	0	其他
苏州银行股份有限公司-中航优选领航混合型发起式证券投资基金	6,997,610	6,997,610	1.23	0	无	0	其他
宁波开投瀚润投资管理合伙企业（有限合伙）-宁波瀚海乾元股权投资基金合伙企业（有限合伙）	0	6,620,611	1.16	0	无	0	其他
中国农业银行股份有限公司-鹏华医药科技股票型证券投资基金	489,670	6,142,384	1.08	0	无	0	其他
ZHUANG CHENGFENG JOHN	57,375	6,076,564	1.06	6,019,189	无	0	境外自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，PAN KE持有Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.100%股权，并担任董事；PAN KE担任泰州东虹企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人，担任泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人。除此之外，公司未接到其他股东存在关联关系或一致行动人协议的声明，未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动协议。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

存托凭证持有人情况

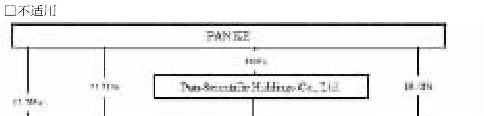
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

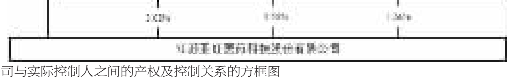
√适用 □不适用



PAN KE
100%
Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.
泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）
泰州东虹企业管理中心（有限合伙）
江苏亚虹医药科技股份有限公司

4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



PAN KE
100%
Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.
22.78%
泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）
泰州东虹企业管理中心（有限合伙）
江苏亚虹医药科技股份有限公司

4.4报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

本报告期，公司实现营业收入27,712.15万元，主要来自于马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比®）和培唑帕尼片（商品名：迪派特®）产生的销售收入。2025年度公司稳步推进商业化2.0升级，销售持续增长，销量增加。报告期归属于上市公司股东的净亏损、扣除非经常性损益的净亏损以及经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加，主要系核心产品尚处于在研或上市审核审批状态，整体保持较高的研发投入，以及公司稳步推进商业化体系升级并积极筹备新产品商业化等投入所致。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

---

[1] IQVIA市场调研报告

[2] 《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》

[3] El-Nashar SA et al.. J Low Genit Tract Dis 2017;21:129-36.; 2. Yan-Ming Jiang et al. Onco Targets Ther. 2016 Jun 29:9:3907-15.

[4] Onco Targets Ther. 2016 Jun 29:9:3907-15.

[5] Machine Learning Prediction of Residual and Recurrent High-Grade CIN Post-LEEP. Cancer Management and Research, 16, 1175 - 1187.

[6] Recurrence rate after loop electrosurgical excision procedure (LEEP) and laser Conization: A 5-year follow-up study. Gynecol Oncol. 2020 Dec;159(3):636-641

[7] 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会，中华医学会妇科肿瘤学分会. 子宫颈上皮内瘤变2级（CIN 2）管理中国专家共识（2026版）[J]. 中国妇产科临床杂志，2026, 27(1).

[8] Nat.Rev.Drug Discov. 2013, 12, 963.

证券代码：688176　　　　证券简称：亚虹医药　　　　公告编号：2026-010

江苏亚虹医药科技股份有限公司
第二届董事会第二十一次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）第二届董事会第二十一次会议通知于2026年4月7日以邮件等方式送达公司全体董事，会议于2026年4月17日在公司会议室以现场集合通讯的参方式召开。本次会议由董事长PAN KE主持，应到董事8人，实到董事8人，出席董事占应出席人数的100%，本次会议的召集和召开程序符合《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）等法律法规、规范性文件以及《江苏亚虹医药科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的相关规定，会议形成的决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

（一）审议通过《关于公司〈2025年年度报告〉及其摘要的议案》

公司编制和审核《2025年年度报告》及其摘要的程序符合法律、行政法规和中国证券监督管理委员会的规定，报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年年度报告》和《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年年度报告摘要》。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（二）审议通过《关于公司〈2025年度董事会工作报告〉的议案》

报告期内，公司董事会严格遵照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的法律、法规、业务规则以及《公司法》《公司章程》《江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会议事规则》等相关规定，董事会全体董事本着认真负责的态度，恪尽职守，诚实守信，切实履行职责，严格执行股东会的各项决议，认真推进股东会各项决议的有效实施，促进公司规范运作，保障公司科学决策，推动公司各项业务顺利有序开展，有效地保障了公司和全体股东的利益。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（三）审议通过《关于公司〈2025年度总经理工作报告〉的议案》

报告期内，公司总经理PAN KE先生严格按照《公司法》《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和《公司章程》《江苏亚虹医药科技股份有限公司总经理工作细则》的规定，认真履行总经理的各项职责，严格执行董事会的各项决议，认真推进董事会各项决议的有效实施，带领公司积极稳健的发展，有效地保障了公司和全体股东的利益。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（四）审议通过《关于公司〈2025年度董事会审计委员会履职情况报告〉的议案》

报告期内，公司董事会审计委员会严格按照《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《公司章程》等有关规定，充分利用专业知识，秉持审慎、客观、独立的原则，认真履行了审计委员会的职责。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度董事会审计委员会履职情况报告》。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（五）审议通过《关于公司〈2025年度独立董事述职报告〉的议案》

报告期内，公司独立董事严格按照《上市公司独立董事管理办法》《公司章程》等相关规定，本着独立客观的原则，以勤勉负责的态度，认真履行职责，忠实勤勉，充分发挥各自专业作用，全面关注公司的发展状况，及时了解公司经营信息，持续推动公司治理体系的完善。同时认真审阅公司提交的各项会议议案、财务报告及其他文件，独立客观地发表意见，积极促进董事会决策的客观性、科学性，为维护公司整体利益，尤其是保护中小股东的合法权益不受损害，发挥了积极作用。

公司报告期内全体独立董事分别向公司董事会递交了2025年度述职报告，具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度独立董事述职报告》。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会听取。

（六）审议通过《关于公司〈2025年度财务决算报告〉的议案》

2025年末，公司总资产为205,749.28万元，总负债为49,443.70万元，归属于母公司所有者权益为157,633.96万元。2025年度，公司利润总额-43,340.55万元，实现归属于母公司所有者的净利润-41,638.01万元。公司2025年度财务报表已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（七）审议通过《关于公司2025年度利润分配方案的议案》

公司2025年度利润分配方案充分考虑了公司实际情况和后续发展中的资金需求，符合有关法律法规和相关制度规定，有利于保障和满足公司正常经营和可持续发展需要，公司董事会同意公司2025年度利润分配方案。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于2025年度利润分配方案公告》（公告编号：2026-011）。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（八）审议通过《关于公司〈2025年度内部控制评价报告〉的议案》

公司编制和审核《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度内部控制评价报告》的程序符合法律、行政法规和中国证监会的规定，报告内容真实、准确、完整地反映了公司内部控制的实际情况，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度内部控制评价报告》。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（九）审议《关于公司2026年度董事薪酬（津贴）方案的议案》

根据《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《公司章程》等有关规定，结合公司实际经营情况及所处行业、地区的薪酬水平、岗位职责、公司相关薪酬制度，公司及董事会薪酬与考核委员会拟定2026年度公司董事薪酬（津贴）方案如下：

1、适用对象：任期内董事

2、适用期限：2026年1月1日至2026年12月31日

3、2026年薪酬标准

（1）独立董事薪酬

采用津贴制，2026年度独立董事津贴为税前15万元/年（含税）。

（2）非独立董事薪酬

2026年度，公司将根据非独立董事在公司担任的具体经营管理职务、与公司签订的相关协议，在其2025年度薪酬的基础上，结合公司实际经营情况及所处行业、地区的薪酬水平、岗位职责，以及公司《董事、高级管理人员薪酬管理制度》等相关薪酬制度的规定，确定非独立董事的薪酬。

本议案已经公司第二届董事会薪酬与考核委员会审议，全体委员回避表决，提交董事会审议。

因在公司领取薪酬的董事需回避表决，本议案表决人数不足3人，直接提交公司2025年年度股东会审议。

（十）审议通过《关于公司2026年度高级管理人员薪酬方案的议案》

根据《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《公司章程》等有关规定，结合公司实际经营情况及所处行业、地区的薪酬水平、岗位职责、公司相关薪酬制度，公司及董事会薪酬与考核委员会拟定公司2026年度高级管理人员薪酬方案如下：

1、适用对象：任期内高级管理人员

2、适用期限：2026年1月1日至2026年12月31日

3、2026年薪酬标准：2026年度，公司将根据高级管理人员在公司担任的具体经营管理职务、与公司签订的相关协议，在其2025年度薪酬的基础上，结合公司实际经营情况及所处行业、地区的薪酬水平、岗位职责，以及公司《董事、高级管理人员薪酬管理制度》等相关薪酬制度的规定，确定高级管理人员的薪酬。公司董事会同意公司2026年度高级管理人员薪酬方案。

本议案已经公司第二届董事会薪酬与考核委员会审议通过。

表决结果：赞成5票，反对0票，弃权0票。

在公司担任高级管理人员的董事PAN KE、ZHUANG CHENGFENG JOHN、陈宝华需回避表决，由其他5名董事参与表决。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会听取。

（十一）审议通过《关于续聘公司2026年度审计机构的议案》

公司继续聘任立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司2026年度审计机构为公司提供会计报表审计等相关咨询服务符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，符合公司实际情况和长远发展的需要，有利于维护公司现在及未来全体股东的长期利益，不存在损害股东利益的情况。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

具体内容详见公司刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于续聘2026年度审计机构的公告》（公告编号：2026-012）。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（十二）审议通过《关于公司〈2025年度募集资金存放与实际使用情况专项报告〉的议案》

《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》符合《公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及《公司章程》《江苏亚虹医药科技股份有限公司募集资金管理制度》等规定，公司不存在因改变或变相改变募集资金投向而损害股东利益的情况。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会、第二届董事会战略与投资委员会审议通过。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2026-013）。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（十三）审议通过《关于公司独立董事独立性评估的议案》

根据公司独立董事黄彬、张炳辉、王文宁的兼职、任职情况以及其签署的独立性自查情况报告，上述人员除在公司担任独立董事外，不存在在公司任职以及在公司主要股东单位任职的情形，与公司以及主要股东之间不存在利害关系、重大业务往来或其他可能妨碍其独立性的关系。公司独立董事符合《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》中对独立董事独立性的相关要求。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会关于独立董事2025年度独立性评估的专项意见》。

表决结果：赞成5票，反对0票，弃权0票。

公司独立董事黄彬、张炳辉、王文宁需回避表决，由其他5名董事参与表决。

（十四）审议通过《关于公司〈董事会审计委员会对立信会计师事务所（特殊普通合伙）2025年度履行监督职责情况报告〉的议案》

公司董事会审计委员会遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定，充分发挥专门委员会的作用，对会计师事务所相关资质和执业能力等进行了审查，在年报审计期间与会计师事务所进行了充分的讨论和沟通，督促会计师事务所及时、准确、客观、公正地出具审计报告，切实履行了审计委员会对会计师事务所的监督职责。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会审计委员会对立信会计师事务所（特殊普通合伙）2025年度履行监督职责情况报告》。

表决结果：同意8票，反对0票，弃权0票。

（十五）审议通过《关于〈立信会计师事务所（特殊普通合伙）2025年度履职情况评估报告〉的议案》

立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为公司2025年度审计机构，近一年其资质等方面合规有效，履职能够保持独立性，勤勉尽责、公允表达意见。

本议案已经公司第二届董事会审计委员会审议通过。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于立信会计师事务所（特殊普通合伙）2025年度履职情况评估报告》。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（十六）审议通过《关于公司〈2025年度环境、社会和公司治理报告〉的议案》

公司《2025年度环境、社会和公司治理报告》全面展现了公司在日常经营中，对环境、社会责任与公司治理所秉持的理念、建立的管理办法、推行的工作与达到的成效。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度环境、社会和公司治理报告》。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（十七）审议通过《关于公司〈2025年度“提质增效重回报”行动方案评估报告暨2026年度“提质增效重回报”行动方案〉的议案》

2025年，公司积极开展和落实2025年“提质增效重回报”行动方案并履行信息披露义务，以切实保障投资者权益。公司持续评估具体举措，在2025年度行动方案基础上进一步优化制定了2026年度“提质增效重回报”行动方案。公司将继续聚焦主业，通过围绕专注领域深度布局，集中资源于优势项目并加速推进，启动商业化运营2.0升级进一步强化商业化能力等举措，持续推动公司业务进展，提升公司竞争力，通过良好的经营管理、规范的公司治理积极回报广大投资者，切实履行上市公司责任和义务，促进资本市场平稳健康发展。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度“提质增效重回报”行动方案评估报告暨2026年度“提质增效重回报”行动方案》。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

（十八）审议通过《关于修订公司〈董事、高级管理人员薪酬管理制度〉的议案》

根据《公司法》《上市公司治理准则》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等相关规定，结合公司实际情况，更新修订了本制度。

本议案已经公司第二届董事会薪酬与考核委员会审议通过。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（十九）审议通过《关于调整部分募投项目、确认部分募集资金用途的议案》

公司本次调整部分募投项目、确认募投项目部分资金用途符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定，程序合法有效。本次调整部分募投项目、确认募投项目部分资金用途是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，不会对募集资金投资项目的实施造成实质性的影响，不存在损害股东特别是中小股东利益的情形。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于调整部分募投项目、确认部分募集资金用途的公告》（公告编号：2026-014）。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（二十）审议通过《关于提请股东会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》

根据《上市公司证券发行注册管理办法》等相关规定，公司董事会同意提请股东会授权董事会决定公司择机向特定对象发行融资总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的股票，授权期限自公司2025年年度股东会审议通过之日起至公司2026年年度股东会召开之日止。

具体内容详见公司同日刊登于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于提请股东会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的公告》（公告编号：2026-015）。

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

此议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（二十一）审议通过《关于提议召开公司2025年年度股东会的议案》

表决结果：赞成8票，反对0票，弃权0票。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会
2026年4月18日

证券代码：688176　　　　证券简称：亚虹医药　　　　公告编号：2026-016

江苏亚虹医药科技股份有限公司
关于参加十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能之2025年度制药行业集体业绩说明会暨2026年第一季度业绩说明会的公告

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：

- 会议召开时间：2026年5月11日（星期一）15:00-17:00
- 会议召开地点：上海证券交易所上证路演中心（网址：http://roadshow.sseinfo.com/）
- 会议召开方式：上证路演中心视频结合网络互动
- 投资者可于2026年4月29日（星期三）至5月8日（星期五）16:00前登录上证路演中心网站首页点击“提问预征集”栏目或通过公司邮箱securities@asieris.cn进行提问。公司将在说明会上对投资者普遍关注的问题进行回答。

江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）已于2026年4月18日发布公司2025年年度报告，并将于2026年4月30日发布公司2026年第一季度报告，为便于广大投资者更全面深入地了解公司2025年度、2026年第一季度经营成果、财务状况，公司将参加由上海证券交易所主办的十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能之2025年度制药行业集体业绩说明会，就投资者关心的问题进行交流。

一、说明会类型

本次投资者说明会以视频结合网络互动的方式召开，公司将针对2025年度和2026年第一季度的经营成果及财务指标的具体情况与投资者进行互动交流和沟通，在信息披露允许的范围内就投资者普遍关注的问题进行回答。

二、说明会召开的时间、地点

（一）会议召开时间：2026年5月11日（星期一）15:00-17:00

（二）会议召开地点：上海证券交易所上证路演中心

（网址：http://roadshow.sseinfo.com/）

（三）会议召开方式：上证路演中心视频结合网络互动

三、参加人员

公司参加本次业绩说明会的人员包括：董事长、总经理PAN KE先生，董事会秘书兼财务负责人陈宝华先生，独立董事王文宁女士。（如有特殊情况，参会人员可能会有所调整）

四、投资者参加方式

（一）投资者可在2026年5月11日（星期一）15:00-17:00，通过互联网登录上证路演中心（http://roadshow.sseinfo.com/），在线参与本次业绩说明会，公司将及时回答投资者的提问。

（二）投资者可于2026年4月29日（星期三）至5月8日（星期五）16:00前登录上证路演中心网站首页，点击“提问预征集”栏目（https://roadshow.sseinfo.com/preCallQa），根据活动时间，选中本次活动或通过公司邮箱securities@asieris.cn向公司提问，公司将在说明会上对投资者普遍关注的问题进行回答。

五、联系人及咨询办法

联系人：董事会办公室

电话：021-68583836

邮箱：securities@asieris.cn

六、其他事项

本次投资者说明会召开后，投资者可以通过上证路演中心（http://roadshow.sseinfo.com/）查看本次投资者说明会的召开情况及主要内容。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会
2026年4月18日

（下转B115版）