

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
2023 年年度报告摘要

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；同时公司未来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重大不利影响。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、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

2023 年度，公司归属于母公司所有者的净利润为-40,043.46 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-43,222.34 万元。截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为-104,470.74 万元。

公司 2023 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，产品获批上市之前，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。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。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；同时公司未来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。

报告期内，公司研发费用 36,459.18 万元，比上年同期增长 49.49%。公司持续专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的新药研发，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，核心团队稳定，公司主营业务没有发生重大不利变化。

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 2023 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五次会议审议通过，尚需提交公司 2023 年年度股东大会审议。

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

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

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	杨明远	季德
办公地址	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
电子信箱	securities@asieris.cn	securities@asieris.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）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其它重大疾病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）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，围绕泌尿生殖系统疾病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，前瞻性地对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，公司主要产品管线拥有 13 个产品、16 个在研项目，所处研发阶段如下图所示：

治疗领域	产品	靶点/类型	技术平台/ 核心技术	权益 范围	适应症	临床开展 区域	研究开发阶段					
							临床前 研究	IND	I期临床	II期临床	关键性/ III期临床	NDA
妇女健康	APL-1702	光动力药械 组合产品	DDC	全球	宫颈高级别鳞状 上皮内病变	欧洲、 中国						
						美国						
泌尿系统 肿瘤	APL-1202	MetAP2	TIMN	全球	未经治疗的中危 NMIBC（单药， 一线治疗）	中国						
					MIBC 的术前新辅 助治疗（与替雷利 珠单抗联合使用）	美国、 中国						
					晚期膀胱癌	中国						
	APL-1501 （第二代 APL-1202）	MetAP	TIMN	全球	泌尿系统肿瘤	澳大利 亚						
	APL-1706	显影剂	DDC	中国	NMIBC 诊断和手 术	中国						
	APLD-2304	第二代蓝光 膀胱镜	DDC	全球	NMIBC 诊断和手 术	-						
	AT-014	未披露	TAIDD	全球	泌尿系统肿瘤	-						
AT-020	未披露	ADC	全球	多种实体肿瘤	-							
乳腺癌及 妇科肿瘤	APL-2302	USP1	TAIDD	全球	卵巢癌、乳腺癌等	-						
	AT-017	未披露	TAIDD	全球	乳腺癌等	-						
	AT-018	未披露	TAIDD	全球	卵巢癌、乳腺癌等	-						

治疗领域	产品	靶点/类型	技术平台/ 核心技术	权益 范围	适应症	临床开展 区域	研究开发阶段					
							临床前 研究	IND	I期临床	II期临床	关键性/ III期临床	NDA
	AT-021	未披露	ADC	全球	乳腺癌和其他实 体瘤	-						
其他疾病	APL-1401	DBH	TIMN	全球	中度至重度活动 性溃疡性结肠炎	美国、中 国						
	APL-2301	抗生素	TAIDD	全球	鲍曼不动杆菌感 染	澳大利亚						

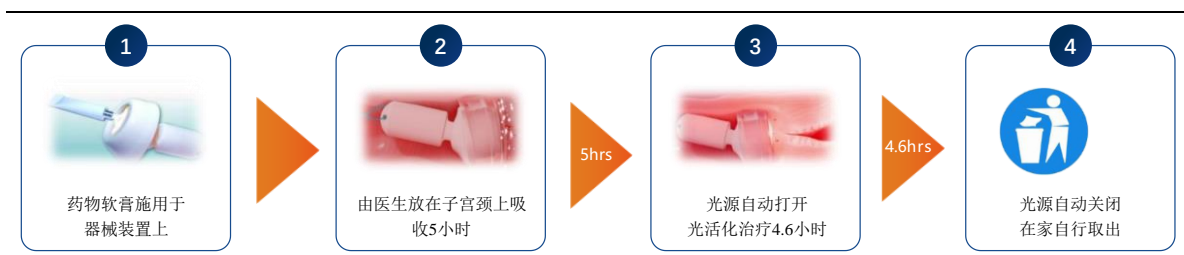
注：红色线条为妇女健康适应症，蓝色线条为泌尿系统肿瘤适应症，橙色线条为乳腺癌及妇科肿瘤适应症，灰色线条为其它疾病适应症。

APL-2301 原编号为 ASN-1733；APL-2302 原编号为 AT-012，化合物名称为 ASN-3186。

2、主要产品

(1) APL-1702

APL-1702 是一种经阴道宫颈局部外用组合产品，由 APL-1702 软膏（活性成分为 5% HAL HCl）和 APL-1702 CL7 器械（一种一次性使用的阴道内宫颈光动力治疗灯，自带 LED 红色治疗光源）组成。APL-1702 通过局部给药治疗 HSIL，操作简便，安全性好，提供了不具备手术治疗条件下的可及性。



APL-1702 治疗流程示意图：便于给药与吸收，不受环境限制，依从性佳

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¹。目前我国 18 岁以上 HSIL 患者人群在 210 万，预计在未来 10 年仍然缓慢增长²⁻³。HPV 疫苗的接种率仍然为个位数⁴，虽然预计在政府积极推动下，9-14 岁女性 HPV 疫苗接种率在未来几年迅速提高，但对 HSIL 发病率的影响也在 10 年之后；加之 26 岁以上女性接种 HPV 疫苗的保护率有限（20%-40%）⁵，在未来 10 年 HPV 疫苗对 HSIL 的患者数影响仍然有限。随着宫颈癌筛查工作力度的加大，据公司初步市场调研发现，2023 年在医院经组织病理学确诊的 HSIL 已经超过了 70 万，而确诊的 LSIL 约是 HSIL 的三倍⁶，其中约有 10% 的患者需要积极管理⁷。HSIL 目前并没有一劳永逸的解决方案，治疗后面临复发，需要长达 25 年的长期监测管理。

患有宫颈癌前病变的妇女对非手术疗法有巨大的潜在未被满足的临床需求：

首先，在宫颈高级别病变的治疗方面，仍以有创性宫颈切除术为主。《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

¹ Lixin Tao, et al. Prevalence and risk factors for cervical neoplasia: a cervical cancer screening program in Beijing. BMC Public Health. 2014; 14: 1185.

² 弗若斯特沙利文

³ 《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》

⁴ 2024-03-11 南方日报. 适龄女性 HPV 疫苗接种率不足 3%，专家呼吁“早接种早获益”

⁵ Arbyn M, Xu L, Simoons C, Martin-Hirsch PPL. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5.

⁶ IQVIA Database

⁷ 中华预防医学会妇女保健分会. 子宫颈癌综合防控指南. 第二版. 2023

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，这些手术治疗方法不良反应包括出血、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。

其次，宫颈癌前病变需要长期的监测管理，因为即便经过手术治疗，仍有病变持续存在甚至复发的风险，且后续发生宫颈癌的风险仍高于普通女性（10年内发生浸润癌风险是普通女性的5倍）。因此，手术治疗后仍要持续随访至少25年。

第三，经手术治疗后的HSIL患者一旦复发，再次手术难度及风险增大，最终可能导致子宫全切。HSIL患者在确诊之后，如果马上实行切除手术，将面临着不可逆的物理性损伤和出现潜在并发症的风险，且很有可能错过了未来病情逆转的机会，会为后续长期管理增加难度。但是如果不实行切除手术，又面临着疾病进展的风险。

因此保留完整宫颈、避免或延缓宫颈创伤的非手术疗法，对于宫颈癌前病变患者的长期管理有重大意义。APL-1702的出现，非常有效地填补了从病情发生到充分满足切除手术指征这中间巨大的治疗空白地带，让患者在逆转病程的同时，最大程度地避免或延缓宫颈切除手术带来的风险，在逆转病情的同时，不透支未来的手术治疗机会。APL-1702有望重新定义宫颈癌前病变的治疗目标，从此前的关注切除手术的一次性治疗效果，转变到聚焦疾病的长期管理，并且尤其注意在治疗风险和治疗收益之间取得最大的平衡，在逆转疾病的前提下尽可能避免和推迟损伤性的外科手术治疗。除了临床价值外，APL-1702还兼具预防宫颈癌的公共卫生价值以及保护生育力的社会价值。

（2）APL-1202/APL-1501

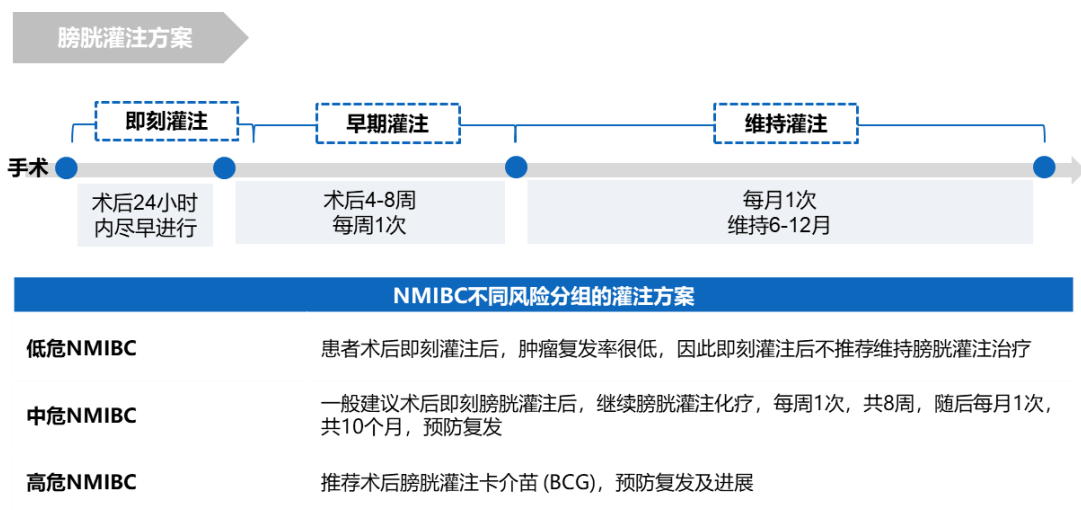
APL-1202是同类首款进入三期临床开发的口服、可逆性MetAP2抑制剂，具有抗血管生成、抗肿瘤活性及调节肿瘤免疫微环境的作用。公司的TIMN技术平台最新的作用机制研究表明，APL-1202能通过诱导膀胱癌细胞的免疫原性细胞死亡（Immunogenic cell death），促进树突状细胞活化和抗原特异性T细胞的杀伤作用，起到进一步促进免疫检查点抑制剂疗效的作用。该机制研究结果已入选2024年美国癌症研究协会年会（AACR 2024）壁报展示。

公司基于APL-1202和APL-1501，围绕膀胱癌未被满足的全程临床需求制定临床开发策略：基于APL-1202单药治疗未经治疗中危NMIBC的ASCERTAIN研究，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。基于APL-1202联合替雷利珠单抗用于MIBC术前新辅助治疗的ANTICIPATE研究，II期临床试验期中分析取得积极的有效性信号，APL-1202和替雷利珠单抗联用治疗组pCR率相较于替雷利珠单抗单药治疗组有大幅提升。作为APL-1202的二代产品，APL-1501正在澳洲开展临床I期试验，有望优化PK特性，减少服药频次，给患者带来便利，同时探寻优化安全性和疗效性的潜力。针对BCG治疗不应答或不耐受的人群，延缓患者接受膀胱全切手术进而提高患者的生活质量是未被满足的临床需求，公司拟优先在美国开展APL-1501联合免疫检查点抑制剂治疗BCG无反应、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌（CIS）

的 NMIBC 的临床研究；在晚期的膀胱癌领域，优先在中国开展 APL-1202 联合免疫检查点抑制剂的临床研究，期望提升晚期膀胱癌患者的疗效。

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。APL-1706 联合蓝光膀胱镜可以帮助医生发现微小肿瘤，让 TURBT 手术切除更加彻底。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。



NMIBC 灌注方案

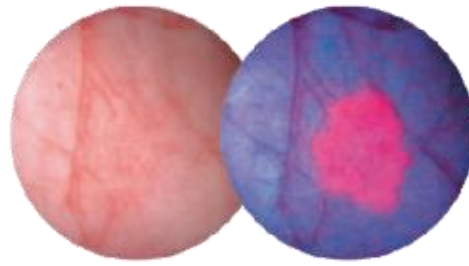
很多患者在 TURBT 术后灌注药物期间易产生较大副作用，BCG 膀胱腔内灌注的总体不良反应发生率为 71.8%；且由于灌注治疗是一个需要反复操作并且带有侵入性的疗法，影响患者的治疗依从性和生活质量。患者复发后由于缺乏进一步的治疗药物，极有可能不得不接受根治性膀胱切除，极大地降低了患者的生活质量，存在较大的未满足的临床需求。

(3) APL-1706

APL-1706 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，其商品名为 Hexvix®（在美国上市的商品名为 Cysview®）。APL-1706 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。

APL-1706 的活性成分是氨基酮戊酸己酯（HAL）。使用时，医生将 APL-1706 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。



图：使用 APL-1706 后，相较于白光，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

APL-1706 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，APL-1706 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。

据统计，结合新发和复发病人，膀胱电切手术量每年均值在 13 万例。膀胱肿瘤复发率高，其中一个重要因素是在经尿道膀胱肿瘤切除术中，不能完全切除原发肿瘤，这可导致 70% 得膀胱癌患者在 12 个月内复发。另一个因素是普通白光膀胱镜不能及时发现膀胱原位癌，导致膀胱肿瘤复发或进展风险。与传统普通白色光膀胱镜比较，应用蓝光的光动力学诊断和治疗膀胱癌显示出巨大的优势，能够显著提高膀胱肿瘤的检出率及减少残存肿瘤复发率，从而改进无复发生存期。

尽管蓝光膀胱电切术得到了 EUA（欧洲泌尿年会），CUA（中华医学会泌尿外科学分会），CSCO（中国临床肿瘤学会）的高度推荐，但在国内该领域仍然处于空白，存在巨大的未满足临床需求。APL-1706 是蓝光膀胱电切术不可或缺的光动力载体，有望成为国内率先获批的灌注肿瘤造影剂。公司将携手内窥镜巨头 R.WOLF 的蓝光膀胱镜系统 BLUE SYSTEM，为中国的医生和患者提供国际领先的蓝光膀胱镜诊断和治疗解决方案。为确保 APL-1706 未来的商业化成功，公司将专门成立显影剂和膀胱镜联合推广团队，并配备药品和器械领域富有经验的销售、市场、准入以及渠道等人员。在业务模式构建上，公司将选择该领域最优质的代理商渠道积极开拓市场，同时借助现有药品团队搭建的专家网络和学术平台，结合数字化手段，快速推动蓝光膀胱镜作为膀胱癌诊断和治疗的标准诊疗手段，从而惠及更多的中国膀胱癌患者。

（4）APL-1401

APL-1401 是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。APL-1401 是强效、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。在炎症性肠病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。

(5) 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。

(二) 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

公司以自主研发为主，充分利用自有核心技术平台，在泌尿生殖系统肿瘤及其他重大疾病领域，深度布局自己的产品管线。

公司已经构筑了完整的新药研发体系，包括药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和国际多中心临床试验和法规与注册申报等。公司基于完整的研发体系、小分子药物研发专长等核心技术，自主研发了 APL-1202、APL-1501、APL-1401、APL-2301、APL-2302 等处于临床或临床前开发阶段的创新药产品。出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将部分非核心工作外包于第三方服务公司，包括临床前的部分药理药效及毒理试验、临床试验以及相关的受试者招募、SMO（临床试验现场管理）服务等。

此外，公司依靠敏锐的前瞻性产品评价能力和高效的商务拓展策略，与国外药企就优质产品进行合作开发，依托在中国境内强大的技术转移和临床开发能力，以最优化路径将产品推向中国以及全球市场。

2、采购模式

公司属于新药研发公司，自研产品均处于临床前研发或临床开发阶段。报告期内，采购内容主要为与研发活动相关的实验器材、物料、服务及知识产权相关支出等。

公司建立了供应商信息维护系统，为供应商建立档案，确保公司采购物资及服务的质量符合

⁸ Nat.Rev.Drug Discov. 2013, 12, 963.

公司要求。对于公司的统一采购，采购部按照公司《采购管理制度》等相关规定的采购标准流程实施采购，由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及采购部审核后，由采购部实施采购。公司原则上采取询比价、招标等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务产品质量、价格、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按照相关质量规范进行产品入库及服务放行前的验收工作。

对于已经商业化的欧优比®和迪派特，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》和《质量协议》的合作方处按照相关协议约定的价格进行药品采购。海南亚虹按照市场需求情况与合作方签订《药品采购订单》，由受托方按照订单发往海南亚虹 GSP 仓库，海南亚虹按照 GSP 相关要求进行收货、验收、入库。

3、生产模式

对于临床前研发或临床试验阶段的产品，由于尚未进入商业化生产阶段。待取得新药上市许可后，公司拟采用药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）模式委托有资质的药品生产企业进行生产。同时，公司计划使用募集资金建设自有生产基地，待生产基地完成立项、环评及建设等一系列手续后，逐步进行自产。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。

对于已经商业化的欧优比®和迪派特，公司进行委托生产，并与受托方签订了委托生产协议和质量协议，双方协议约定了在生产、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则》《药片管理法》《药品注册管理办法》等法规中对药品质量的要求和标准。为确保委托生产产品的质量稳定可靠，公司组建专业的生产质量管理团队，深入委托生产现场一线，严保生产过程的合规，严保委托生产产品与注册工艺的一致性。

4、销售模式

公司的战略目标是以患者为中心，专注于泌尿及妇女健康领域，提供涵盖筛查、检测、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领域具有核心竞争力的商业化团队。截至本报告披露日，肿瘤事业部已具备完整的营销职能，近 200 人的商业化团队。

公司以自营和招商两种销售模式并存，医院覆盖和客户覆盖上下联动，无缝衔接，有效扩大城市和客户覆盖。自营销售团队和招商团队充分发挥产品协同优势，制定专业化和差异化的精准营销策略，采取一体化的渠道布局和多层次的准入路径，让更多患者尽早受益于公司创新的诊疗方案，从而迅速提高公司产品的销售收入和市场渗透率。

公司聚焦专科领域，积极构建诊疗一体化平台，助力患者全程管理及营销效率的提升。公司产品涉及药品、器械及药械联合，涵盖诊断、治疗、随访等诊疗全流程。

积极创导精准营销模式，成功构建数字化营销体系，实现传统营销和数字化营销有机结合，营销效率不断提升。公司采用多样化营销业务模式，积极寻求和其它公司的战略合作，包括但不

限于产品权益引入、CSO 及对外授权等多种模式，中长期战略目标和短期盈利目标相结合。另外，公司始终坚守合规底线，保持业务长期健康发展。

(三) 所处行业情况

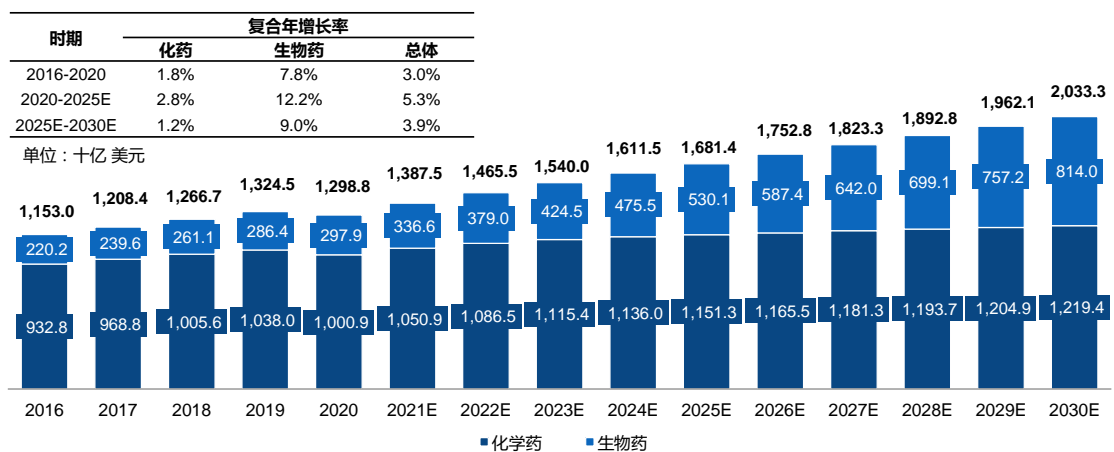
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1) 行业的发展阶段、基本特点

公司是创新驱动的新药研发企业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业属于医药制造业（分类代码为 C27）。

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，全球医药市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 16,814 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.3%。

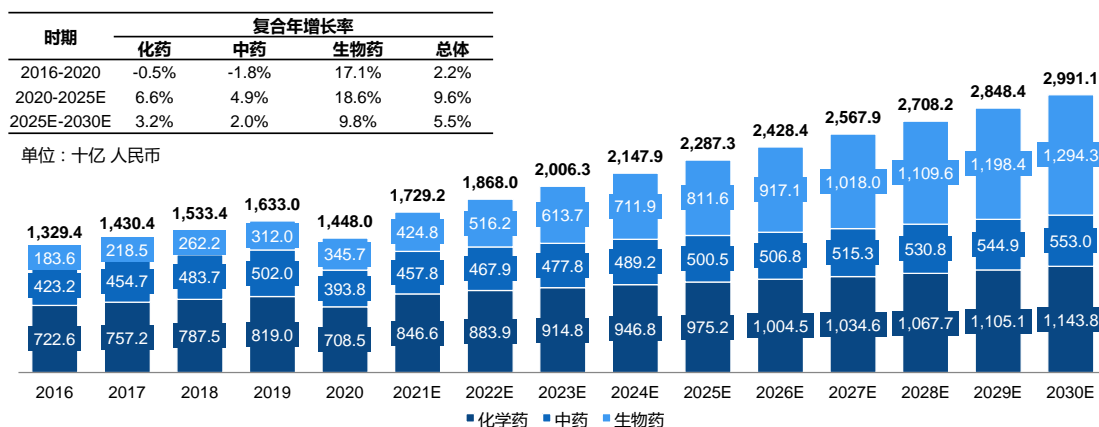
2016-2030 年全球医药市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

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 2016 年的 13,294 亿元增长至 2020 年的 14,480 亿元，复合年增长率为 2.2%。预计到 2025 年，中国医药市场规模将达到 22,873 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 9.6%。

2016-2030 年中国医药市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

(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，对原有部分技术平台进行升级调整，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其它重

大疾病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。

在妇女健康领域，公司用于非手术治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的光动力学药物器械组合产品 APL-1702 完成国际多中心III期临床并取得积极结果，公司正在积极准备向国家药品监督管理局药品审评中心递交 APL-1702 的上市申请，预计将于 2024 年第二季度获得上市申请的受理。迄今为止，在治疗宫颈癌前病变领域，全球尚未批准过非手术治疗产品。APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，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妇女患者未来生育功能的影响。

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（APL-1706、APL-1202/APL-1501 等）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，临床结果入选 2024 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会，并以快速口头报告摘要的形式，发布本研究的临床数据，有望填补该治疗领域的市场空白。APL-1706 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。APL-1706 在报告期完成III期临床试验，达到主要研究终点，上市申请获得国家药品监督管理局受理。

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，根据弗若斯特沙利文分析，全球医药市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 16,814 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.3%。

（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”。

（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业的核心竞争力，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，具有更广阔的市场空间。

（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

	2023年	2022年		本年比上年 增减(%)	2021年
		调整后	调整前		
总资产	2,632,270,467.20	2,874,025,182.43	2,873,779,489.89	-8.41	3,098,857,157.88
归属于上市公司股东的净资产	2,387,969,481.66	2,771,043,223.11	2,770,800,269.46	-13.82	3,012,881,818.21
营业收入	13,753,343.12	26,095.32	26,095.32	52,604.25	4,574.88
扣除与主营业务无	11,443,507.33	0	0	不适用	0

关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入					
归属于上市公司股东的净利润	-400,434,603.65	-246,549,785.26	-246,593,608.24	不适用	-234,949,267.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-432,223,415.15	-310,043,750.38	-310,087,573.36	不适用	-195,233,108.45
经营活动产生的现金流量净额	-398,186,688.82	-241,960,907.88	-241,960,907.88	不适用	-171,515,933.64
加权平均净资产收益率(%)	-15.52	-8.53	-8.53	不适用	-32.66
基本每股收益(元/股)	-0.70	-0.43	-0.43	不适用	-0.51
稀释每股收益(元/股)	-0.67	-0.43	-0.43	不适用	-0.51
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注：本公司执行财政部 2022 年发布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所不适用初始确认豁免的会计处理”，根据解释 16 号和《企业会计准则第 18 号——所得税》的相关规定，本公司对财务报表相关项目累积影响进行调整，详见本报告“第十节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“40.重要会计政策和会计估计变更”。

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	22,874.40	54,898.56	2,918,298.29	10,757,271.87
归属于上市公司股东的净利润	-62,934,818.04	-122,498,321.70	-82,610,472.36	-132,390,991.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-74,069,443.52	-132,682,339.00	-87,018,378.64	-138,453,253.99
经营活动产生的现金流量净额	-76,863,840.88	-123,797,743.80	-83,560,893.86	-113,964,210.28

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)	29,311
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	29,929
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								
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	包含转融通 借出股份 的限售股份数 量	质押、标 记或冻 结情况		股 东 性 质
						股 份 状 态	数 量	
PAN KE	0	129,465,348	22.71	129,465,348	129,465,348	无	0	境外 自然 人
Pan — Scientific Holdings Co.,Ltd.	0	31,858,481	5.59	31,858,481	31,858,481	无	0	境外 法人
北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）	-1,776,565	22,958,474	4.03	0	0	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司—华安宏利混合型证券投资基金	13,964,549	13,964,549	2.45	0	0	无	0	其他
泰州东虹企业管理中心（有限合伙）	0	12,812,891	2.25	12,812,891	12,812,891	无	0	其他
深圳国中中小企业发展私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）	-130,000	11,972,586	2.1	0	0	无	0	其他
泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）	0	11,563,138	2.03	11,563,138	11,563,138	无	0	其他
杭州凯泰民德投资合伙企业（有限合伙）	-200	9,893,815	1.74	0	0	无	0	其他

钱海法	0	6,800,455	1.19	6,800,455	6,800,455	无	0	境内自然人
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	0	无	0	其他
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有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有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

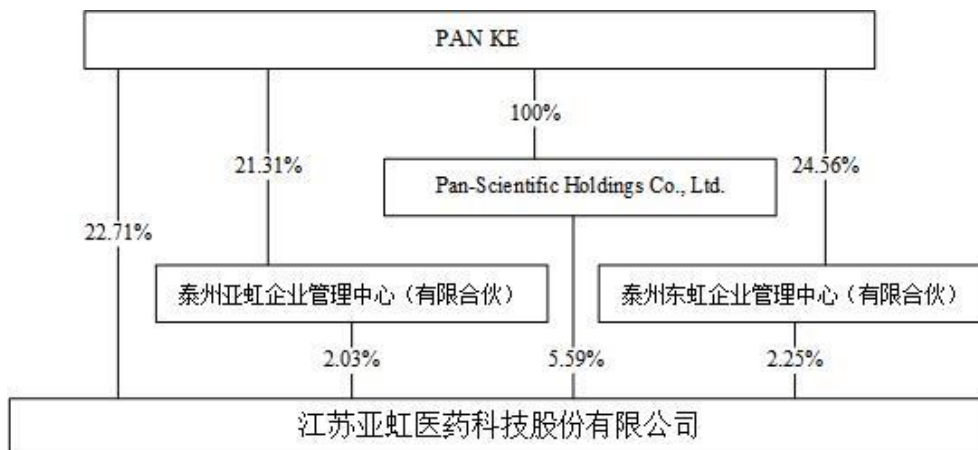
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

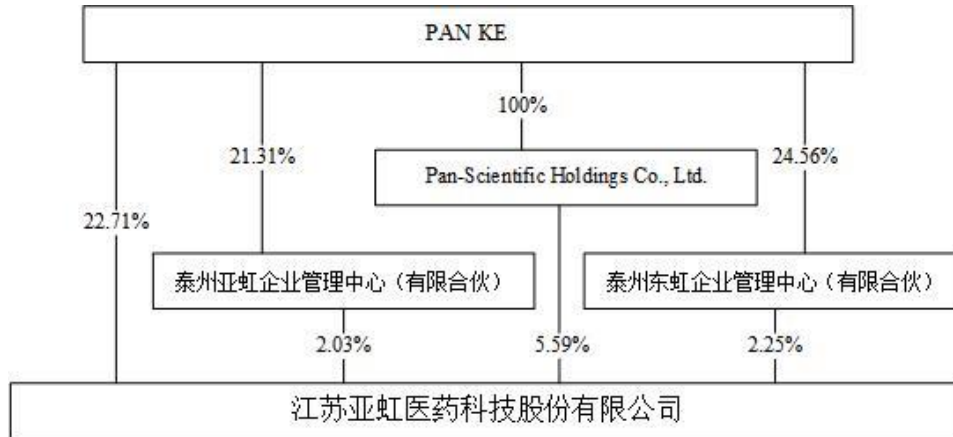
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



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



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 1,375.33 万元，主要为迪派特和欧优比®在 2023 年第四季度产生的销售收入及公司对外授权数据产生的许可费收入等；公司稳步推进各项新药研发项目，加强研发团队建设，整体保持较高的研发投入，归属于上市公司股东的净亏损和扣除非经常性损益的净亏损较去年同期增加。

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