

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：2025-008

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☒业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☐其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称	博笃投资，大道兴业投资，东方国际（集团）有限公司，东吴证券，国金证券，杭州睿星投资，华宝证券自营，华西证券，华鑫证券，宁波三登投资，青榕资产，容光私募基金，尚诚资产，泰康资产，信达证券，兴银理财，永域资产管理，中信证券，中信资管
时间	2025 年 8 月 29 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 首席医学官：张云 首席商务官：徐瑛 业务拓展高级副总裁：赵阳 董事会秘书、财务负责人：杨明远
投资者关系活动主要内容介绍	交流的主要问题及答复内容： 公司介绍了企业情况、公司主要业务进展、主要财务情况以及未来发展规划。 问 1：公司 APL-1702 现在审批状态如何了？商业化预期怎么样？海外开发进展情况如何？ 答：APL-1702 的上市申请于 2024 年 5 月获国家药品监督管理局受理后，公司将其上市审评审批工作列为首要目标，重点配置资源全力推进。截至目前，国家药品监督管理局药品审评中心已启动第二轮技术审评工作，公司将加快推

	进其上市审评审批工作，以期尽快获得上市批准。关于后续进展，公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定履行信息披露义务。 APL-1702 是全球首个在国际多中心III期临床试验中获得阳性结果的 HSIL 治疗产品，目前针对宫颈癌前病变患者以传统手术治疗方法为主，最常见的治疗方式包括宫颈环形电切术（LEEP）和冷刀锥形切除术（CKC），尚未有非手术治疗产品上市。作为全球首发、具有突破性临床价值的创新药，APL-1702 已获得医生、患者、政策制定者等各方的高度认可。女性健康事业部通过广泛的市场及行业调研，对医患需求及行业商业化环境进行了深入分析，已完成上市策略和商业化路径规划，2023 年末，我国 18 岁以上 HSIL 患者人群约为 210 万，其中 50%就诊患者集中于三级以上公立医院。同时公司已启动一系列商业化准备工作，重点包括：推动临床数据发表，支持指南与专家共识更新；针对可及性和支付负担，开展疾病负担和政策研究；支持生育友好蓝皮书项目，强化政策倡导；加速组建商业化团队，聚焦公立医院，全渠道布局；聚焦光动力无创疗法机制和最新临床数据强化医生沟通；通过公益宣传提升公众对于宫颈癌前病变的认知；优化供应链，确保产品获批后快速惠及患者。 此外，公司已于 2024 年 12 月获得美国 FDA 沟通交流会议的反馈意见，与 FDA 就关于支持 APL-1702 美国上市的另一项三期临床设计达成一致。目前公司正在积极寻找海外合作伙伴，准备该项美国三期临床试验申请。 问 2: APL-2501 市场前景怎么样？目前进度如何？数据读出计划是什么？ 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），预计可以用于治疗包括乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌，肺癌等多种晚期肿瘤，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，抗体靶向更宽，同时显示出更好的结合能力、内化效率、杀伤效率、稳定性等特征，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 选择了高亲和力结合 CLDN6/9 的单克隆抗体，形成一款 CLDN6 和 CLDN9 双靶点的拓扑异构酶抑制剂 ADC，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载荷，但其缺点是疏水性很强，公司针对性设计了连接子，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，旁观者效应显著好于微管蛋白抑制剂 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载荷相比，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微管蛋白抑制剂类 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连接子平台研究分别入选 2025 年美国癌症研究协会年会（AACR2025）壁报展示。 APL-2501 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后，已按计划顺利进入 CMC 和 GLP 毒理实验阶段，期望年底前生产出毒理产品并开展毒理研究，在 2026 年中期递交 IND。 问 3：APL-2302 目前进度如何？数据怎么样？ 答：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 展现出优异的药代动力学特征，在临床前各个动物种上都体现出良好的口服生物利用度（均高于 75%），
--	---

	种属间药代动力学特征参数变异小, 具有良好的人体预测 PK 特性, 优于临床开发最领先同类药物 KSQ-4279 (目前处于临床 I 期的 USP1 小分子抑制剂)。此外, APL-2302 具有更好的肿瘤/血浆比 (TPR)、更高的暴露量, 在 100mpk 和 300mpk 时显示出更高的 TPR 约 2~3 倍, 优于 KSQ-4279, 具备更好的疗效和安全性潜力。 优异的口服生物利用度和暴露量及对 USP1 强效抑制作用促使 APL-2302 单药展示出显著抑制瘤生长的疗效, 而且在 BRCA1/2mut 和 HRD+原发性 PARP 抑制剂耐药的乳腺和卵巢肿瘤模型中, APL-2302 协同一代或二代 PARP 抑制剂 (奥拉帕利或 Saruparib) 表现出显著的抗肿瘤作用, 甚至显示出肿瘤缩小的显著疗效; 同时, APL-2302 联合 DNA 合成抑制剂吉西他滨也具有强效抑制肿瘤生长和肿瘤缩小的作用。因此, APL-2302 可用于治疗 BRCA1/2mut 及 HRD+的肿瘤, 具有增强 PARP 抑制剂、化疗敏感性和克服 PARP 耐药临床需求的潜力。APL-2302 在以上肿瘤模型中, 单药或联合奥拉帕利抗肿瘤活性均优于 KSQ-4279, 具有成为同类最佳的潜力。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 / II a 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 I a 期首例受试者入组, 根据目前已经获得的临床数据, APL-2302 展现出良好的安全性、耐受性和药代动力学特征。公司将持续推进受试者入组工作, 期待 APL-2302 能进一步展现在临床中的潜力, 让更多患者可以受益于这款 USP1 抑制剂。 问 4: APL-2401 数据怎么样? 市场潜力如何? 现在有什么进展? 答: APL-2401 是公司自主研发的高选择性生长因子受体 FGFR2/3 抑制剂, 可用于治疗携带基因激活改变的膀胱癌和其他晚期实体瘤 (包括乳腺癌、卵巢癌、子宫内膜癌、胆管癌、胃癌、胰腺癌、非小细胞肺癌等)。
--	--

	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 双靶点小分子抑制剂。相比现阶段选择性 FGFR2 或 FGFR3 竞品，如 TYRA-300、RLY-4008 等，APL-2401 体现出卓越的双重激酶抑制活性和肿瘤细胞杀伤效果，且在 FGFR1 和 FGFR4 上表现出更高的选择性，降低了 FGFR1 和 4 相关靶点毒副作用。同时药物分子在多种 FGFR2/3 野生型或突变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 FGFR 靶向治疗领域的重磅产品。 APL-2401 的研究结果入选 2025 年美国癌症研究协会年会（AACR 2025）壁报展示。目前该项目处于 IND Enabling 阶段，计划在 2025 年年底前获得临床批件。 问 5：海克威的商业化策略节奏怎么样了？ 答：作为国内膀胱癌领域首个获批的蓝光显影剂，海克威®正式开启国内蓝光诊疗的新时代。公司蓝光膀胱镜合作伙伴 R.WOLF 的蓝光膀胱镜系统 SYSTEM BLUE 处于上市审评审批阶段，公司积极协助 R.WOLF 推进其蓝光膀胱镜系统的获批工作，期望其蓝光膀胱镜在 2025 年年底前获批上市，尽早让海克威®惠及广大膀胱癌患者。 基于 NMIBC 患者对膀胱镜精准诊断的广大潜在需求，为进一步提升国内蓝光诊疗市场空间、进一步加强公司主动权，公司计划将一次性蓝光膀胱软镜的开发和应用区域进一步拓展到中国，并推动其尽快在中国市场获批，以期让患者在蓝光诊疗时代，享受更多获益，如避免不必要的手术创伤（如过度电切）、保留膀胱功能，提升生活质量、通过早期诊断使患者 5 年治疗总费用降低（减少进展后高成本治疗）等。 在产品上市初期，海克威®将定位在支付意愿强或者商业医疗保险覆盖的患者群体，主要渗透中心城市三甲医院的泌尿中心和肿瘤专科医院等。公司将利用已经建立的泌尿专家平台，通过和全国有影响力的泌尿中心合作为契机，不断加强蓝光手术市场教育和临床应用，逐步推动蓝光膀胱镜技术作为精准诊疗的临床选择。
--	---

	随着指南更新、泌尿专家建立专业背书，蓝光诊疗地位将进一步提升，公司致力于打造一支蓝光诊疗一体化推广专班，逐步渗透全国重点医院泌尿中心，通过不断地学术教育、临床实践、提高产品可及，真正的实现蓝光诊疗的广阔覆盖，为全国的膀胱癌患者谋取福音。 问 6：公司销售收入情况怎么样，今年和明年的销售目标是多少？ 答：2025 年上半年，公司稳步推进商业化 2.0 升级，进一步完善商业化体系，持续提高商业化效率，不断优化市场策略及落地执行质量，实现营业收入为 13,023.75 万元，与去年同期相比增长 61.80%，完成年初设定的上半年业务目标。 欧优比®：公司商业化团队持续倡导品牌差异化，优化治疗决策，有效提升患者治疗顺应性及治疗时长，同时持续推进医院列名、双通道药店准入，不断提升药品的可及性。得益于《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）》对于奈拉替尼在 HER2 阳性早期乳腺癌强化辅助治疗推荐级别的提升，不断增加强化辅助获益人群比例，改善乳腺癌治疗预后。2025 年上半年，公司通过强化循证推广、学术网络深化，为改善乳腺癌预后奠定了坚实基础，同时欧优比®已纳入《上海市生物医药“新优药械”产品目录》（第六批），获益人群有望进一步提升。同时，公司也在积极准备甲磺酸艾立布林注射液（欧纳琳®）上市的各项工作，通过产品线扩充覆盖早晚期乳腺癌，期望为中国广大的乳腺癌患者带来更多的治愈及生存希望。 迪派特®：商业化团队积极顺应治疗格局，更加精准地定位培唑帕尼的应用场景，最大化患者生存获益。通过医学教育活动提升医生对肾癌患者全程管理的经验，不断改善患者治疗顺应性及治疗时长，同时积极推动医院列名及双通道药店准入，大大提升了患者治疗的可及性。 公司将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的成功上市，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。
附件清单（如	无

有)	
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	2025 年 9 月 1 日