

江苏亚虹医药科技股份有限公司

2025 年年度业绩预亏公告

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”）预计 2025 年度实现归属于母公司所有者的净利润为-37,766.54 万元到-45,319.85 万元，与上年同期相比，净利润增加-6,913.51 万元（亏损同比增长 18.00%）到 639.80 万元（亏损同比减少 1.67%）。
- 公司预计 2025 年度归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润为-39,628.87 万元到-47,554.65 万元，与上年同期相比，扣除非经常性损益后的净利润增加-6,659.17 万元（亏损同比增长 16.28%）到 1,266.61 万元（亏损同比减少 3.10%）。

一、本期业绩预告情况

（一）业绩预告期间

2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

（二）业绩预告情况

1、经财务部门初步测算，预计 2025 年度实现归属于母公司所有者的净利润为-37,766.54 万元到-45,319.85 万元，与上年同期相比，净利润增加-6,913.51 万元（亏损同比增长 18.00%）到 639.80 万元（亏损同比减少 1.67%）。

2、预计公司 2025 年度归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润为-39,628.87 万元到-47,554.65 万元，与上年同期相比，扣除非经常性损益后的净利润增加-6,659.17 万元（亏损同比增长 16.28%）到 1,266.61 万元（亏损同比减少 3.10%）。

3、预计公司 2025 年度营业收入约 24,248.13 万元到 29,097.76 万元，比上年同期增加 4,091.89 万元到 8,941.52 万元，同比增长 20.30%到 44.36%。

4、预计公司 2025 年度研发费用约 25,366.63 万元到 30,439.95 万元，比上年同期减少 751.57 万元到 5,824.89 万元，同比减少 2.41% 到 18.67%。

（三）本次业绩预告相关财务数据未经注册会计师审计。

二、上年同期业绩情况和财务情况

2024 年度，公司利润总额为 -38,679.58 万元，归属于母公司所有者的净利润为 -38,406.34 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 -40,895.48 万元，每股收益为 -0.68 元，营业收入为 20,156.24 万元，研发费用为 31,191.52 万元。

三、本期业绩变化的主要原因

报告期内，公司营业收入主要来自于培唑帕尼片（商品名：迪派特[®]）和马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比[®]）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，2025 年度营业收入同比增长。公司研发费用预计约为 25,366.63 万元到 30,439.95 万元，受临床试验费、权益授权费等下降的影响，比上年同期减少 751.57 万元到 5,824.89 万元。本报告期公司非经常性损益同比减少，对归属于母公司所有者的净利润的影响同比减少。

报告期内，公司多项产品取得了积极的研发进展：

APL-1702 国际多中心Ⅲ期临床试验结果入选 2025 年国际光动力学大会（IPA）以大会口头报告的形式发布本研究疗效和安全性的数据，并获 Cell Press 旗下《Med》线上发表。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已完成 APL-1702 的技术评审，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。

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已分别于 2024 年 10 月和 2025 年 1 月获得美国 FDA 和中国 NMPA 批准。该项研究已于 2025 年 3 月完成 Ia 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。

公司全球同步研发的 1 类创新药 APL-2401，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国家药品监督管理局批准。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。

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 APLD-2304 的医疗器械注册申请材料，获得欧盟公告机构接收。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。

APL-1401 用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎的 I b 期临床试验获得了积极的初步结果，在仅 4 周治疗周期中观察到积极的疗效信号。临床试验相关结果以壁报形式在第 19 届欧洲结直肠大会（European Colorectal Congress, ECC）发布。基于本研究取得的积极结果，公司计划在更大规模的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。

四、风险提示

截至本公告披露日，公司尚未发现影响本次业绩预告内容准确性的重大不确定因素。

五、其他说明事项

以上预告数据仅为初步核算数据，具体准确的财务数据以公司正式披露的经审计后的 2025 年年度报告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2026 年 1 月 31 日