

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

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全体股东利益，基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，公司制定了2025年度“提质增效重回报”行动方案，并于2025年4月19日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了《江苏亚虹医药科技股份有限公司2024年度“提质增效重回报”行动方案评估报告暨2025年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”），自行动方案发布以来，公司积极开展和落实相关工作。公司于2026年4月17日召开第二届董事会第二十一次会议，审议通过了《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》，现将“2025年行动方案的实施进展及评估情况”及“2026年主要措施”报告如下：

一、推进研发和商业化，提高核心竞争力

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。

（一）围绕专注领域加快推进研发，重磅产品获NMPA批准上市

公司持续围绕专注领域进行深度布局，进一步优化资源配置，将资源集中于优势研发项目并加速推进。公司研发项目取得多项重要进展，全球首创、中国首发的光动力治疗产品希唯她®获得NMPA批准上市，主要产品重要进展情况如下：

APL-1702的上市申请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，并于2026年3月收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司APL-1702（商标名：希唯她

®/CEVIRA®，通用名：盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统）上市，用于治疗 18 岁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。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。基于希维她®国际多中心 III 期临床研究所展示的 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，公司在积极在其他治疗领域进一步探索。

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。

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。报告期内，APLD-2304 向欧盟公告机构（BSI Group The Netherlands B.V.）提交了医疗器械注册申请材料，并获得欧盟公告机构接收。

APL-1401 用于治疗中重度活动性 UC 的 I b 期临床试验的剂量爬坡研究已完成，在仅 4 周治疗周期中观察到积极的有效性信号：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。

（二）推动商业化 2.0 升级，销售能力持续提升，全力做好新产品商业化上市工作

尽管在 2025 年面临市场竞争不断加剧的外部环境，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，在报告期实现营业收入为 27,712.15 万元，与去年同期相比增长 37.49%。

针对获得 NMPA 批准上市希唯她[®]，公司已启动一系列商业化准备工作，主要包括：夯实已在国际大会及顶级期刊发布的临床数据，并借助全国性学术平台扩大宣传；支持完成多部指南共识更新，将在 2026 年先后发布；针对可及性和支付负担，开展疾病负担和药物经济学研究，推动生育友好蓝皮书发布，以最大化市场可及性机会；提前布局商业化团队，现已经建立由医学、市场、销售组成的专注于 HSIL 光动力治疗医生教育和临床证据传播的专业推广团队，以及市场准入、销售效率、商务和供应链、合规等组成的支持部门，将以公立医院为核心开展全渠道商业化布局；与中国妇女发展基金会共同发起“生育友好宫颈健康关爱行动”公益项目，旨在通过建设生育友好宫颈门诊和公益宣传，减少不必要的宫颈切除手术，并提升公众对于宫颈癌前病变的疾病认知，项目启动会已于 2025 年底在北京成功召开，共有来自全国头部医院的近 200 位专家参会；不断优化供应链体系，以保障产品获批后尽早使患者受益并持续市场供应。

希唯她[®]作为公司在女性健康领域首款获批的创新产品，将有利于实现公司在妇女健康领域打造领导地位的目标，以及提高公司的销售收入和盈利能力。希唯她[®]为境外生产药品，在上市申请获得批准后，方可进行境外生产、进口、销售等环节。公司将积极推进产品的生产、进口、销售等工作，以期早日惠及中国患者。

二、规范公司治理，推动公司高质量发展

公司高度重视公司治理结构的健全和内部控制体系的有效性，已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》《上市公司章程指引》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、行政法规、规范性文件的相关规定，建立良好的公司治理结构，维护股东和债权人的合法权益。

根据最新施行的《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《上市公司章程指引》（以下简称“《章程指引》”）等法律、法规及规范性文件的规定结合公司实际情况，公司于 2025 年 8 月 28 日召开第二届董事会第十八次会议、第

二届监事会第十四次会议，于 2025 年 9 月 23 日召开 2025 年第二次临时股东大会审议通过了《关于取消监事会、变更注册资本、修订<公司章程>并办理工商变更登记的议案》，同意取消设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。为进一步完善公司治理结构，更好地促进公司规范运作，根据最新施行的《公司法》《章程指引》《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》等法律、法规及规范性文件的规定，结合公司实际情况，对《江苏亚虹医药科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）部分条款进行修订，同步修订、制定公司部分治理制度。

2026 年，公司将继续确保公司治理结构的健全和内部控制体系的有效性，同时将贯彻落实新《公司法》《上市公司章程指引（2025 年修订）》《上市公司股东会规则》等相关法律法规中的最新治理要求，结合公司实际情况，及时根据最新法律法规和相关规定更新修订公司内部管理制度，确保公司规范运作，保障投资者权益。

三、加强投资者关系管理工作

投资者是市场之本，是资本市场发展的源头活水，公司高度重视投资者关系管理工作。2025 年，公司在上海证券交易所上证路演中心召开了 2024 年度科创板创新药行业集体业绩说明会暨 2025 年第一季度业绩说明会、2025 年半年度科创板创新药行业集体业绩说明会和 2025 年第三季度业绩说明会，通过视频介绍和文字互动的方式，以相对通俗易懂的语言解读公司发展情况；在定期报告披露时，通过一图读懂和短视频介绍的方式，让投资者更加直观地了解公司的经营发展情况。在日常沟通方面，公司保持投资者日常沟通渠道畅通，通过专人接听投资者电话、回复上证 e 互动提问、现场接待投资者调研、线上召开投资者交流会等多种方式，提高与投资者之间沟通的有效性，积极主动向投资者传递公司信息，增强投资者对公司的理解，不断提升投资者关系管理水平。

公司持续响应可持续发展理念，于 2025 年 4 月 19 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了公司第二份 ESG 报告《江苏亚虹医药科技股份有限公司 2024 年度环境、社会和公司治理报告》，通过多元化的信息披露内容，为投资者提供更多的决策信息。

公司将在 2026 年继续深化投资者管理管理工作，通过接待投资者调研、专人接听投资者电话、业绩说明会等多种方式，提高与投资者之间沟通的有效性，积极主动向投资者传递公司信息，增强投资者对公司的理解，不断提升投资者关系管理水平；持续响应可持续发展理念，披露《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》。

四、强化“关键少数”的责任

2025 年，公司与董监高保持密切沟通，全体董监高认真学习《上市公司违法典型案例》以及《上市公司常见违规事项提示清单》等学习资料，并通过上海证券交易所、证监局等监管机构举办的合规履职培训、市值管理专题培训等各种培训活动，加强证券市场相关法律法规，熟悉证券市场知识的学习，不断提升自律意识，继续严格遵守相关法律法规的要求，推动公司持续规范运作。

2026 年，公司将继续与董事、高级管理人员保持密切沟通，通过上海证券交易所、江苏证监局等监管机构举办各种培训活动，加强证券市场相关法律法规，熟悉证券市场知识的学习，不断提升自律意识，继续严格遵守相关法律法规的要求，推动公司持续规范运作。

五、其他事宜

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，通过商业化运营 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。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2026 年 4 月 17 日