

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](http://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：

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					上市
							临床前研究	IND Enabling	I期临床	II期临床	关键性/III期临床	
女性健康	APL-1702 (希维她®)	光动力药械组合产品	DDC	全球	宫颈高级别鳞状上皮内病变 (CIN2)	中国、欧洲	已获NMPA 批准上市					
							EMA 上市审评审批					
						美国	拟向FDA 递交III期临床试验申请					
					HPV 病毒清除	-						
乳腺癌及妇科肿瘤	APL-2302	USP1	TAIDD	全球	卵巢癌、乳腺癌等	中国、美国						
	APL-2501	CLDN6/9 (ADC)	ADC	全球	卵巢癌等	美国、中国						
	AT-018	未披露	TAIDD	全球	乳腺癌等	-						
	AT-021	未披露	ADC	全球	乳腺癌和其他实体瘤	-						
泌尿系统肿瘤	APL-1706 (海克威®)	显影剂	DDC	中国	NMIBC 诊断和手术	中国	已获NMPA 批准上市					
	APLD-2304	第二代蓝光膀胱镜	DDC	全球	NMIBC 诊断和手术	-	欧洲上市审评审批					
	APL-1202	MetAP2	TIMN	全球	未经治疗的中危 NMIBC	中国						
					MIBC 的术前新辅助治疗	美国、中国						
	APL-2401	FGFR2/3	TAIDD	全球	泌尿系统肿瘤	-						
其他疾病	APL-1202	MetAP2	TIMN	全球	自由生活阿米巴感染	中国						
	APL-1401	DBH	TIMN	全球	中度至重度活动性溃疡性结肠炎	美国、中国						

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						上市
							临床前研究	IND Enabling	I期临床	II期临床	关键性/III期临床	NDA	
	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 42°C 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®非手术光动力治疗流程示意图：便于给药与吸收，患者依从性良好

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<sup>12</sup>。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<sup>3</sup>。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<sup>456</sup>。

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

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

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<sup>7</sup>。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。

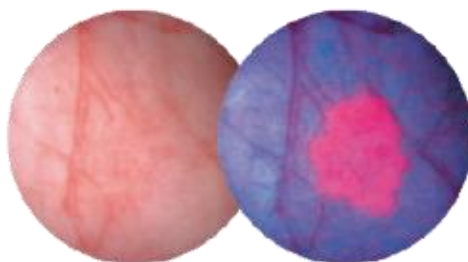
希维她®非手术的无创治疗特质填补了这一空白，为符合保守管理条件的 CIN2 患者，开创了“优选无创”的治疗新路径，使临床医生能在疾病管理早期即实施有效干预，使“有效清除病灶”与“最大限度保护器官功能”得以同步实现，从而显著降低患者对手术治疗的依赖，减少因手术带来的并发症及远期生育功能损伤风险，并缓解患者对疾病进展焦虑，提高患者及家庭生活质量。此外，希维她®给药简便性及最低基础设施需求，使其同样适合在基层医疗卫生机构推广，极大提升治疗可及性，有助于打通宫颈癌筛查—诊断—治疗的“最后一公里”，具有改变基层医疗格局的巨大潜力，对于实现《加速消除宫颈癌全球战略》目标具有重要意义。

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。

## （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。



图：使用海克威®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

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	在 97 例确诊为 Ta、T1 和 CIS 的患者中，与标准	在 12 例确诊为 Ta、T1 和 CIS 的患者中，与标

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. 宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN2）管理中国专家共识（2026 版）[J]. 中国妇产科临床杂志，2026, 27(1).

究终点	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（ $p < 0.0001$ ）	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 $\geq 1$ 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 $\geq 1$ 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

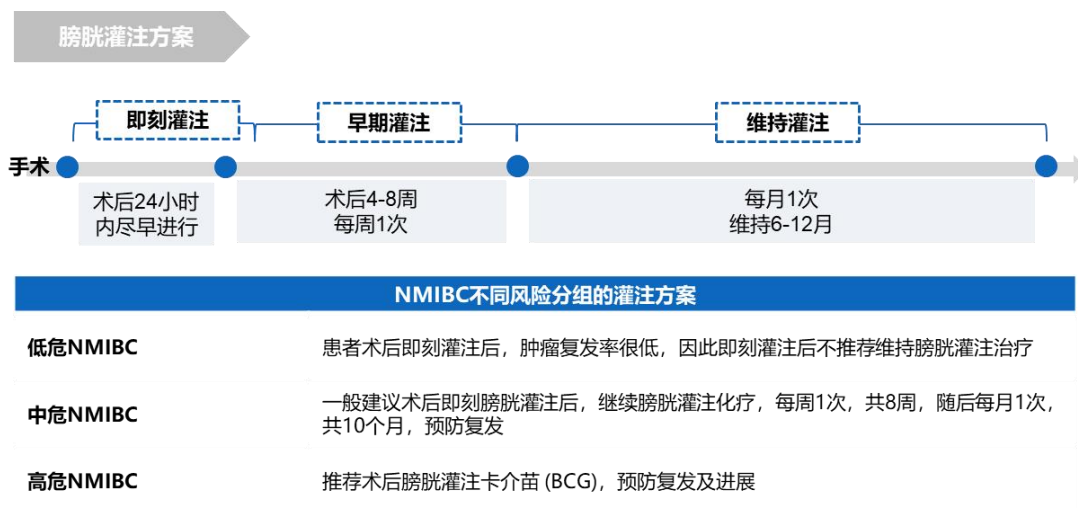
APL-1202 是同类首款进入三期临床开发的口服、可逆性 MetAP2 抑制剂，具有抗血管生成、抗肿瘤活性及调节肿瘤免疫微环境的作用。公司的 TIMN 技术平台最新的作用机制研究表明，APL-1202 能通过诱导膀胱癌细胞的免疫原性细胞死亡（Immunogenic cell death），促进树突状细胞活化和抗原特异性 T 细胞的杀伤作用，起到进一步促进免疫检查点抑制剂疗效的作用。该机制研究结果已入选 2024 年美国癌症研究协会年会（AACR 2024）壁报展示。

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。



NMIBC 灌注方案

#### （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，拓宽了治疗窗口，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，也具有从未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- $\alpha$  及 IFN- $\gamma$  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/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，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)<sup>8</sup>。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®

<sup>8</sup> Nat.Rev.Drug Discov. 2013, 12, 963.

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。公司原则上采取询价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%。

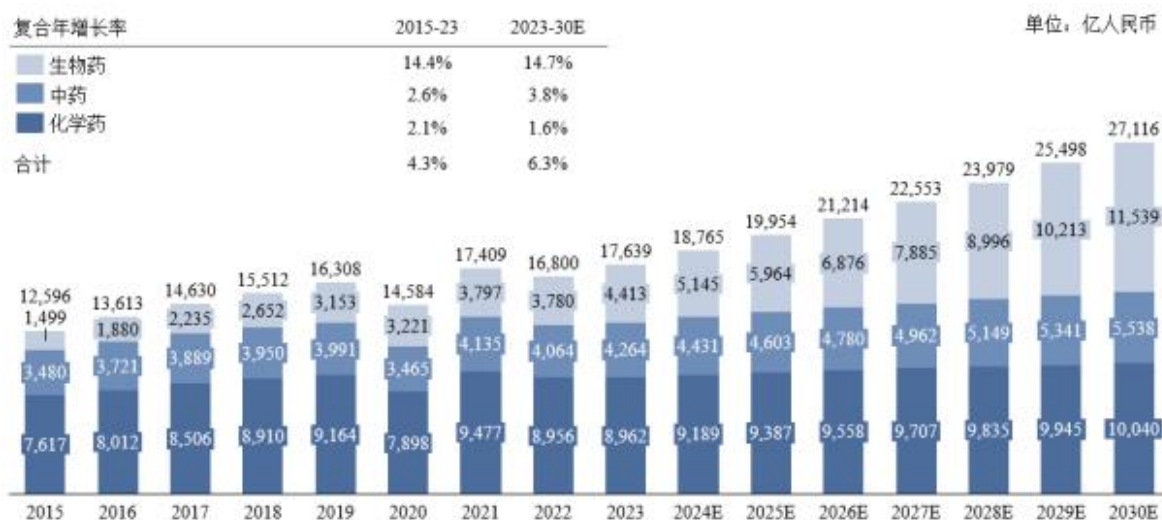
2015-2030 年全球药品市场规模



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

	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	-435,137,568.35	-408,954,819.81	不适用	-432,223,415.15

损益的净利润				
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

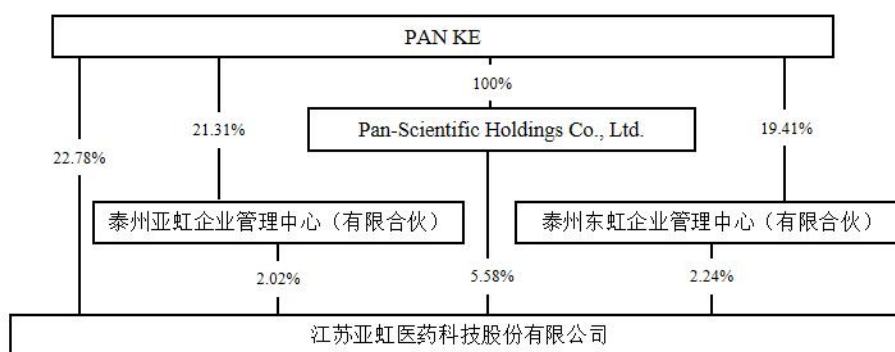
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

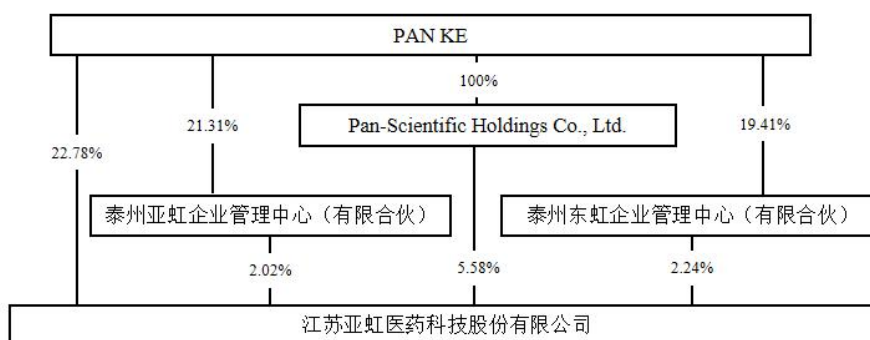
#### 4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 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