

关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次  
公开发行股票并在科创板上市的  
审核中心意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二一年九月

## 关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复

上海证券交易所：

根据贵所于 2021 年 9 月 9 日出具的《关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）（2021）566 号）（以下简称“《落实函》”）的要求，中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）会同江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”、“亚虹医药”、或“发行人”），按照贵所的要求对《落实函》中提出的问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（简称“本回复报告”），请予审核。

本回复中任何表格中若出现总计数与所列数值总和不符，均为四舍五入所致。如无特别说明，本回复中的简称或名词的释义与招股说明书(上会稿)中的相同。

本回复报告的字体：

---

<b>黑体：</b>	<b>落实函所列问题</b>
宋体：	对落实函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
<b>楷体加粗：</b>	<b>对招股说明书的修改</b>

---

**问题一：请发行人结合联合用药可能达到的产品渗透率、是否能纳入医保及用药指南、发行人的销售团队建设等因素，进一步对 APL-1202 和 APL-1702 产品获批上市后的销售收入进行弹性测算，说明公司产品的市场前景情况，是否满足相关上市条件。**

回复：

## 一、APL-1202

### （一）预计获批上市时间

根据 APL-1202 的临床试验进度，预计 APL-1202 联合表柔比星治疗化疗灌注复发的中、高危 NMIBC（二线治疗）与 APL-1202 单药治疗未经治疗的中危 NMIBC（一线治疗）上市时间分别为 2023 年和 2027 年，上市市场均在中国。

### （二）对 APL-1202 获批上市后销售收入的弹性测算

#### 1、对 APL-1202 能否纳入医保目录的考虑

现行的国家医保政策对于创新药，尤其是抗肿瘤创新药的支持力度较大，APL-1202 获批上市后，通过谈判进入国家医保目录的可能性较大。根据国家医保局 2020 年 9 月施行的《基本医疗保险用药管理暂行办法》，医保目录已建立了动态调整机制，原则上每年调整一次。根据近两年（2020 年、2021 年）医保目录调整政策，国家医保局明确在当年医保目录调整政策发布前获批的创新药均可申请参加当年的医保谈判，从目标适应症和已有临床数据来看，APL-1202 符合临床急需、安全有效的基本条件，获批上市后即可申请通过医保谈判纳入医保目录。

价格方面，APL-1202 获批上市后将采用创新药的定价方式，综合参考 NMIBC 领域卡介苗（BCG）灌注治疗的定价水平，以及可比小分子抗肿瘤创新药的医保谈判价格水平，出于谨慎性考虑，保守假设 APL-1202 二线治疗上市后医保可支付价格对应的年治疗费用为 7 万元。该预测与同类小分子抗肿瘤产品的医保支付水平具有可比性，因此与医保达成一致的可能性较高。

若 APL-1202 上市后未能在首个医保目录调整期进入医保目录，发行人将充分利用产品的优势及患者援助项目（PAP）、商业保险项目等来弥补未进入医保的不利影响，从而提高患者的可及性和市场渗透率，提升产品销售收入。同时，发行人将持续关注医保相关动态并积极推动相关工作，做好在新一轮医保目录调整窗口进行申请的准备，力争尽早进入医保目录。

## 2、对 APL-1202 能否纳入用药指南的考虑

目前，NMIBC 的标准治疗手段是经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT），术后辅助以膀胱灌注药物治疗。一线灌注治疗失败后，国内尚没有二线治疗药物获批上市。根据国家卫健委《膀胱癌诊疗规范（2018 年版）》（以下简称“指南”），对于灌注化疗后出现复发的患者，指南建议再次 TURBT 治疗，术后可更换膀胱灌注化疗药物进行重新膀胱灌注治疗，也可选择 BCG 灌注。然而由于 BCG 副作用较大、未进入医保等原因，国内临床实践中 BCG 使用比例较低，患者仍然主要使用灌注化疗药物进行治疗。由于复发患者再次进行化疗灌注疗效不佳，因此，临床上对于具有显著疗效优势的治疗方案存在迫切需求。

待 APL-1202 获批上市后，发行人将结合产品的循证医学证据，推动 APL-1202 纳入用药指南，为产品在临床的广泛应用提供条件。APL-1202 在 II 期临床中已经初步表现出显著的疗效优势，根据二线治疗的注册临床方案设计，APL-1202 与表柔比星联合用药相比单药化疗灌注预期将带来疗效的显著提升，且安全性良好，有望在国内成为化疗灌注复发的 NMIBC 患者的第一个治疗方案，因此，预期 APL-1202 不存在纳入用药指南的实质性障碍。

## 3、对发行人销售团队建设情况的考虑

针对 APL-1202 等泌尿系统在研产品，发行人将根据产品研发和注册上市进程，逐步组建和完善泌尿外科专业化自营团队。营销团队拟下设销售部、市场部、销售培训部、销售效能部和市场准入部，其中销售部负责制定和实施详细的销售计划；市场部负责制定全国市场策略及关键项目设计及策划、市场分析和市场策略的落地执行；销售培训部负责销售人员的疾病知识、产品关键信息、销售技能、辅导技能及领导力的培训及考核；销售效能部负责销售团队的绩效分析、评定及

制定激励计划；市场准入部主要负责院内和院外渠道策略、重点目标医院的列名、定价策略、产品的医保目录列名及创新支付手段探索等。

目前发行人主管销售及市场的负责人已到岗，其拥有多年的知名跨国药企工作经历及丰富的业务管理和团队管理经验。待 APL-1202 正式商业化销售后，发行人将发挥产品临床组合优势，采取合理的价格策略，制定专业化和差异化的学术推广及产品营销策略，持续完善自营团队和销售渠道建设，并大力推动 APL-1202 尽快纳入国家医保目录，让更多患者尽早受益，并迅速提高产品的销售收入和市场渗透率。

#### **4、对 APL-1202 市场渗透率的预测**

##### **(1) APL-1202 在中性情形下的预计峰值市场渗透率**

根据非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）在研药物的竞争情况，APL-1202 有望成为化疗灌注复发 NMIBC（二线治疗）第一个（First-in-Class）获批的治疗药物。根据中国药促会抗肿瘤药物临床研究专业委员会和麦肯锡发布的相关报告中的统计数据，First-in-Class 药物平均可以达到约 40~45% 的峰值市场渗透率。

同时，以市场份额最高的化疗灌注药物目前达到的市场渗透率数据作为参照。表柔比星代表了在 NMIBC 治疗领域，在多个疗效和安全性相似的产品同时竞争的情况下，主要产品所达到的市场渗透率。根据弗若斯特沙利文的统计，表柔比星是目前国内 NMIBC 化疗灌注市场份额最高的药物，其治疗渗透率约为 40%。APL-1202 与表柔比星联合用药相比单药化疗灌注将带来显著的疗效提升，该方案将可能成为化疗灌注复发 NMIBC（二线治疗）的第一个标准治疗方案，理论上可替代现有二线治疗中的所有单药化疗灌注治疗方案。因此，在中性情形下，发行人预计 APL-1202 与表柔比星联用可达到 40% 的峰值渗透率。

##### **(2) APL-1202 峰值市场渗透率的弹性预测区间**

结合 APL-1202 能否纳入医保目录及用药指南、发行人销售团队建设等因素，在乐观、中性、谨慎、悲观这四种情形下对 APL-1202 的渗透率进行弹性预测。

如前所述，假设 APL-1202 能够顺利纳入医保目录，且发行人商业化进展符合预期，预计 APL-1202 的峰值渗透率可达到 40%，此情形作为中性假设情形。

由于 APL-1202 有望成为化疗灌注复发 NMIBC（二线治疗）第一个获批的治疗药物，具备疗效和安全性优势，且考虑到目前国内市场中尚没有其它针对化疗灌注复发 NMIBC 的临床阶段在研产品，APL-1202 上市后将面临较为宽松的市场竞争环境。因此，假设 APL-1202 能够顺利纳入医保目录，若发行人商业化进展非常顺利，APL-1202 的峰值渗透率有望达到较高水平，在此乐观情形下，预测峰值渗透率可达到 50%。同时，若发行人商业化进展不如预期顺利，在此谨慎情形下，预测峰值渗透率为 30%。

此外，在发生概率很小的悲观情况下，若 APL-1202 最终未被纳入医保目录，预计 APL-1202 的峰值渗透率为 10%。

### （三）弹性分析测算结果

根据上述对 APL-1202 能否纳入医保目录及用药指南、发行人销售团队建设、预计市场渗透率等因素的分析，假设 APL-1202 能够顺利纳入医保目录，在上述 30%~50% 峰值市场渗透率区间内进行弹性测算，APL-1202 到 2030 年在国内市场二线和一线治疗的合计市场空间可达 28.38~46.85 亿元。若 APL-1202 最终未被纳入医保目录，预计 APL-1202 的峰值渗透率为 10%。在此发生概率很小的悲观情形下，APL-1202 的市场空间也可达到 16.39 亿元。综上所述，APL-1202 的市场空间较为广阔。

APL-1202 市场空间的具体弹性分析测算结果如下表所示：

年度	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	.....	2030 年
<b>情形 1：APL-1202 被纳入医保，市场渗透率乐观</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC（二线治疗）渗透率	7%	16%	25%	33%	.....	50%
未经治疗的中危 NMIBC（一线治疗）渗透率	-	-	-	-	.....	50%
治疗费用（万元/月）	1.17	1.17	1.17	1.17	.....	0.66
二线治疗销售规模（亿元）	2.44	7.44	13.80	20.79	.....	22.18
一线治疗销售规模（亿元）	-	-	-	-	.....	24.67
<b>销售规模总计（亿元）</b>	<b>2.44</b>	<b>7.44</b>	<b>13.80</b>	<b>20.79</b>	<b>.....</b>	<b>46.85</b>

年度	2023年	2024年	2025年	2026年	.....	2030年
<b>情形 2: APL-1202 被纳入医保, 市场渗透率中性</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC (二线治疗) 渗透率	5%	12%	20%	28%	.....	40%
未经治疗的中危 NMIBC (一线治疗) 渗透率	-	-	-	-	.....	40%
治疗费用 (万元/月)	1.17	1.17	1.17	1.17	.....	0.66
二线治疗销售规模 (亿元)	1.75	5.53	10.88	17.37	.....	17.74
一线治疗销售规模 (亿元)	-	-	-	-	.....	19.20
<b>销售规模总计 (亿元)</b>	<b>1.75</b>	<b>5.53</b>	<b>10.88</b>	<b>17.37</b>	<b>.....</b>	<b>36.94</b>
<b>情形 3: APL-1202 被纳入医保, 市场渗透率谨慎</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC (二线治疗) 渗透率	3%	8%	15%	20%	.....	30%
未经治疗的中危 NMIBC (一线治疗) 渗透率	-	-	-	-	.....	30%
治疗费用 (万元/月)	1.17	1.17	1.17	1.17	.....	0.66
二线治疗销售规模 (亿元)	1.05	3.63	7.95	12.57	.....	13.31
一线治疗销售规模 (亿元)	-	-	-	-	.....	15.07
<b>销售规模总计 (亿元)</b>	<b>1.05</b>	<b>3.63</b>	<b>7.95</b>	<b>12.57</b>	<b>.....</b>	<b>28.38</b>
<b>情形 4: APL-1202 未被纳入医保</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC (二线治疗) 渗透率	3%	5%	7%	8.5%	.....	10%
未经治疗的中危 NMIBC (一线治疗) 渗透率	-	-	-	-	.....	10%
治疗费用 (万元/月)	1.17	1.17	1.17	1.17	.....	1.17
二线治疗销售规模 (亿元)	1.05	2.47	3.97	5.48	.....	7.62
一线治疗销售规模 (亿元)	-	-	-	-	.....	8.77
<b>销售规模总计 (亿元)</b>	<b>1.05</b>	<b>2.47</b>	<b>3.97</b>	<b>5.48</b>	<b>.....</b>	<b>16.39</b>

## 二、APL-1702

### (一) 预计获批上市时间

根据 APL-1702 的临床试验进度, 预计 APL-1702 于 2024 年在国内上市。

## （二）对 APL-1702 获批上市后销售收入的弹性测算

### 1、对 APL-1702 能否纳入医保目录的考虑

从目标适应症和已有临床数据来看，APL-1702 符合临床急需、安全有效的基本条件，因此与 APL-1202 类似，预计 APL-1702 获批上市后即可在较短时间内申请通过医保谈判纳入医保目录。

若 APL-1702 上市后未能在首个医保目录调整期进入医保目录，发行人将充分利用产品的优势加大销售力度、并通过商业保险项目等来弥补未进入医保的不利影响，从而提升患者的可及性和市场渗透率，提升产品销售收入。同时，发行人将持续关注医保相关动态并积极推动相关工作，做好在新一轮医保目录调整窗口进行申请的准备，力争尽早进入医保目录。

### 2、对 APL-1702 能否纳入用药指南的考虑

《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识（二）》指出，非妊娠期宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者优先选择宫颈切除手术治疗，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）。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后遗症，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较强的治疗需求。

待 APL-1702 获批上市后，发行人将结合产品的循证医学证据，有针对性的开展临床医生学术推广活动，以加深临床医生对产品的认知，推动 APL-1702 纳入用药指南，为产品在临床的广泛应用提供条件。APL-1702 有望在国内成为 HSIL 患者的第一个治疗方案，初步临床研究结果表明其疗效和安全性良好，因此，预期 APL-1702 不存在纳入用药指南的实质性障碍。

### 3、对发行人销售团队建设情况的考虑

发行人在 APL-1702 产品上市后将积极开展市场推广活动，提升患者及医生对于 HSIL 进行非手术治疗的知晓度及认可度，参与全国或区域层面的宫颈癌筛查及随访项目，促进医生学术交流平台及医患沟通平台搭建等，以不断增加医生和患者对 APL-1702 临床价值的认可。发行人将实施积极有效的市场准入策略，

最大程度地提高患者的可及性及支付能力。在自营销售覆盖核心市场的基础上，发行人将通过与国内独立第三方分销商合作销售的方式，推动 APL-1702 的业务下沉至更广阔的区域，以惠及更多的 HSIL 患者。

#### **4、对 APL-1702 市场渗透率的预测**

##### **(1) APL-1702 在中性情形下的峰值市场渗透率**

目前国内尚无针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市，APL-1702 在研发进度上处于领先地位，有望给患者提供一个全新的非手术治疗选择。APL-1702 与传统手术治疗相比具有明显的安全性优势，仅产生一些自限性的局部不良反应，有利于最大限度地让患者尤其是育龄女性避免手术治疗及相应的风险。考虑患者群体较多、分布较分散等因素，在中性情形下，预计 APL-1702 的峰值市场渗透率可达到 20%。

##### **(2) APL-1702 峰值市场渗透率的弹性预测区间**

结合 APL-1702 能否纳入医保目录及用药指南、发行人的销售团队建设等因素，在乐观、中性、谨慎、悲观这四种情形下对 APL-1702 的渗透率进行弹性预测。

假设 APL-1702 能够顺利纳入医保目录，若发行人商业化进展非常顺利，APL-1702 的峰值渗透率有望达到较高水平，在此乐观情形下，预计 APL-1702 的峰值渗透率可达到 25%；若发行人商业化进展符合预期，在此中性情形下，预计 APL-1702 的峰值渗透率可达到 20%；若发行人商业化进展不如预期顺利，在此谨慎情形下，预计 APL-1702 的峰值渗透率为 15%。

此外，在发生概率很小的悲观情况下，若 APL-1702 最终未被纳入医保目录，预计 APL-1702 的峰值渗透率为 10%。

##### **(三) 弹性分析测算结果**

根据上述对 APL-1702 能否纳入医保目录及用药指南、发行人销售团队建设、预计市场渗透率等因素的分析，假设 APL-1702 能够顺利纳入医保目录，在上述 15%~25% 峰值市场渗透率区间内进行弹性测算，APL-1702 到 2030 年的国内市

市场空间可达 29.38~48.97 亿元。若 APL-1702 最终未被纳入医保目录，预计 APL-1202 的峰值渗透率为 10%。在此发生概率很小的悲观情形下，APL-1702 的市场空间也可达到 19.59 亿元。因此，APL-1702 市场空间较为广阔。

具体弹性分析测算结果如下表所示：

年度	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	……	2030 年
<b>情形 1: APL-1702 被纳入医保，市场渗透率乐观</b>						
市场渗透率	-	0.63%	6.25%	11.25%	……	25.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	<b>1.24</b>	<b>12.35</b>	<b>22.20</b>	……	<b>48.97</b>
<b>情形 2: APL-1702 被纳入医保，市场渗透率中性</b>						
市场渗透率	-	0.50%	5.00%	9.00%	……	20.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	<b>0.99</b>	<b>9.88</b>	<b>17.76</b>	……	<b>39.18</b>
<b>情形 3: APL-1702 被纳入医保，市场渗透率谨慎</b>						
市场渗透率	-	0.38%	3.75%	6.75%	……	15.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	<b>0.74</b>	<b>7.41</b>	<b>13.32</b>	……	<b>29.38</b>
<b>情形 4: APL-1702 未被纳入医保</b>						
市场渗透率	-	0.38%	2.50%	4.50%	……	10.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	<b>0.74</b>	<b>4.94</b>	<b>8.88</b>	……	<b>19.59</b>

### 三、总结

综上所述，在顺利纳入医保并在乐观、中性、谨慎的峰值市场渗透率下进行弹性测算，APL-1202 和 APL-1702 到 2030 年的市场空间分别可达到 28.38~46.85 亿元和 29.38~48.97 亿元；同时，在发生概率很小的悲观情况下，若 APL-1202 和 APL-1702 最终未被纳入医保目录，按照仅 10% 的峰值市场渗透率测算，

APL-1202 和 APL-1702 的市场空间也分别可达到 16.39 亿元和 19.59 亿元。因此，发行人核心产品符合“市场空间大”的上市条件。

#### 四、招股说明书补充披露

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、泌尿系统领域在研产品”之“（1）核心在研产品——唯施可<sup>®</sup>（APL-1202）”之“3）APL-1202 用于治疗非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）”之“②市场竞争情况”中补充披露如下内容：

“发行人的 APL-1202 预计于 2023 年获批上市，有望成为国内首个 NMIBC 口服治疗药物。APL-1202 上市后的首个适应症为联合表柔比星治疗化疗灌注复发的中高危 NMIBC，基于产品初步体现出的疗效及安全性优势、较强的患者治疗意愿、医生用药习惯的保持、宽松的市场竞争环境、良好的医保政策以及发行人的商业化计划等因素进行全面分析和评估，并以专业咨询机构数据以及医院专家访谈提供的当前临床应用较为广泛的化疗灌注药物表柔比星的市场渗透率数据作为参照，预计 APL-1202 的峰值市场渗透率约可达 40%。

由于 APL-1202 有望成为化疗灌注复发 NMIBC（二线治疗）第一个获批的治疗药物，具备疗效和安全性优势，且考虑到目前国内市场尚没有其它针对化疗灌注复发 NMIBC 的临床阶段在研产品，APL-1202 上市后将面临较为宽松的市场竞争环境。因此，假设 APL-1202 能够顺利纳入医保目录，若发行人商业化进展非常顺利，APL-1202 的峰值渗透率有望达到较高水平，在此乐观情形下，预测峰值渗透率可达到 50%。同时，若发行人商业化进展不如预期顺利，在此谨慎情形下，预测峰值渗透率为 30%。在 30%~50%峰值市场渗透率区间内进行弹性测算，APL-1202 到 2030 年在国内市场二线和一线治疗的合计市场空间可达 28.38~46.85 亿元；即使在最终未被纳入医保目录的很小概率悲观情形下，按照仅 10%的峰值市场渗透率测算，APL-1202 的市场空间也可达到 16.39 亿元。因此，APL-1202 市场空间较为广阔。具体弹性分析测算结果如下表所示：

年度	2023年	2024年	2025年	2026年	……	2030年
<b>情形 1: APL-1202 被纳入医保, 市场渗透率乐观</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC (二线治疗) 渗透率	7%	16%	25%	33%	……	50%
未经治疗的中危 NMIBC (一线治疗) 渗透率	-	-	-	-	……	50%
治疗费用 (万元/月)	1.17	1.17	1.17	1.17	……	0.66
二线治疗销售规模 (亿元)	2.44	7.44	13.80	20.79	……	22.18
一线治疗销售规模 (亿元)	-	-	-	-	……	24.67
销售规模总计 (亿元)	2.44	7.44	13.80	20.79	……	46.85
<b>情形 2: APL-1202 被纳入医保, 市场渗透率中性</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC (二线治疗) 渗透率	5%	12%	20%	28%	……	40%
未经治疗的中危 NMIBC (一线治疗) 渗透率	-	-	-	-	……	40%
治疗费用 (万元/月)	1.17	1.17	1.17	1.17	……	0.66
二线治疗销售规模 (亿元)	1.75	5.53	10.88	17.37	……	17.74
一线治疗销售规模 (亿元)	-	-	-	-	……	19.20
销售规模总计 (亿元)	1.75	5.53	10.88	17.37	……	36.94
<b>情形 3: APL-1202 被纳入医保, 市场渗透率谨慎</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC (二线治疗) 渗透率	3%	8%	15%	20%	……	30%
未经治疗的中危 NMIBC (一线治疗) 渗透率	-	-	-	-	……	30%
治疗费用 (万元/月)	1.17	1.17	1.17	1.17	……	0.66
二线治疗销售规模 (亿元)	1.05	3.63	7.95	12.57	……	13.31
一线治疗销售规模 (亿元)	-	-	-	-	……	15.07
销售规模总计 (亿元)	1.05	3.63	7.95	12.57	……	28.38
<b>情形 4: APL-1202 未被纳入医保</b>						
化疗灌注复发的中、高危 NMIBC (二线治疗) 渗透率	3%	5%	7%	8.5%	……	10%
未经治疗的中危 NMIBC (一线治疗) 渗透率	-	-	-	-	……	10%
治疗费用 (万元/月)	1.17	1.17	1.17	1.17	……	1.17
二线治疗销售规模 (亿元)	1.05	2.47	3.97	5.48	……	7.62
一线治疗销售规模 (亿元)	-	-	-	-	……	8.77
销售规模总计 (亿元)	1.05	2.47	3.97	5.48	……	16.39

.....”

发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之“3、生殖系统领域核心在研产品——希维她<sup>®</sup>（APL-1702）”之“（4）市场竞争情况”中补充披露如下内容：

“APL-1702 有望提供一个全新的非手术治疗选择，免除患者手术治疗的痛苦和副作用，特别是避免手术对育龄患者生育功能的影响。目前，发行人已拥有 APL-1702 在全球的独家开发和商业化权益，预计于 2024 年获批上市。综合 APL-1702 的竞争优势、竞争产品的在研进度，以及对发行人商业化计划的分析，预计 APL-1702 的峰值市场渗透率于 2030 年达到，约为 20%。

在 APL-1702 被纳入医保目录的前提下，若发行人商业化进展非常顺利，APL-1702 的峰值渗透率有望达到较高水平，在此乐观情形下，预测峰值渗透率可达到 25%。同时，若发行人商业化进展不如预期顺利，在此谨慎情形下，预测峰值渗透率为 15%。在 15%~25%峰值市场渗透率区间内进行弹性测算，APL-1702 到 2030 年在国内市场空间可达 29.38~48.97 亿元；即使在最终未被纳入医保目录的很小概率悲观情形下，按照仅 10%的峰值市场渗透率测算，APL-1702 的市场空间也可达到 19.59 亿元。因此，APL-1702 市场空间较为广阔。具体弹性分析测算结果如下表所示：

年度	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	.....	2030 年
<b>情形 1：APL-1702 被纳入医保，市场渗透率乐观</b>						
市场渗透率	-	0.63%	6.25%	11.25%	.....	25.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	.....	0.75
市场销售规模（亿元）	-	1.24	12.35	22.20	.....	48.97
<b>情形 2：APL-1702 被纳入医保，市场渗透率中性</b>						
市场渗透率	-	0.50%	5.00%	9.00%	.....	20.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	.....	0.75
市场销售规模（亿元）	-	0.99	9.88	17.76	.....	39.18

年度	2023年	2024年	2025年	2026年	……	2030年
<b>情形 3：APL-1702 被纳入医保，市场渗透率谨慎</b>						
市场渗透率	-	0.38%	3.75%	6.75%	……	15.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	0.74	7.41	13.32	……	29.38
<b>情形 4：APL-1702 未被纳入医保</b>						
市场渗透率	-	0.38%	2.50%	4.50%	……	10.00%
治疗费用（万元/次）	-	0.75	0.75	0.75	……	0.75
市场销售规模（亿元）	-	0.74	4.94	8.88	……	19.59

”

**问题二：请发行人结合前述内容，进一步完善重大事项提示和风险揭示内容。**

回复：

**一、重大事项提示补充披露**

（一）发行人在招股说明书“重大事项提示”之“一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司”中补充披露如下：

“

（四）发行人核心产品尚未上市销售，产品上市后的市场空间存在不确定性

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 处于 III 期或关键性临床试验阶段，预计首个适应症将分别于 2023 年和 2024 年上市。发行人尚无商业化销售产品的经验，若 APL-1202 和 APL-1702 上市后公司销售团队的市场推广工作不达预期，APL-1202 和 APL-1702 未能在医生和患者中取得认可，将对 APL-1202 和 APL-1702 市场渗透率的提升造成不利影响。同时，若 APL-1202 和 APL-1702 获批上市后在较长时间内未能被纳入医保目录和用药指南，或纳入医保目录和用药指南后又被调出，则可能导致 APL-1202 和 APL-1702 的销售额不能快速增长或出现下降，从而影响产品上市后的市场空间。

”

（二）发行人在招股说明书“重大事项提示”之“一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司”中补充披露如下：

“

（五）发行人无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，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。若发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 的研发和上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个

完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。

”

## 二、风险揭示补充披露

（一）发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“

### （六）市场空间相关风险

#### 1、APL-1202 和 APL-1702 市场空间存在不确定性的风险

截至本招股说明书签署日，发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 处于 III 期或关键性临床试验阶段，预计首个适应症将分别于 2023 年和 2024 年上市。发行人尚无商业化销售产品的经验，若 APL-1202 和 APL-1702 上市后公司销售团队的市场推广工作不达预期，APL-1202 和 APL-1702 未能在医生和患者中取得认可，将对 APL-1202 和 APL-1702 市场渗透率的提升造成不利影响。同时，若 APL-1202 和 APL-1702 获批上市后在较长时间内未能被纳入医保目录和用药指南，或纳入医保目录和用药指南后又被调出，则可能导致 APL-1202 和 APL-1702 的销售额不能快速增长或出现下降，从而影响产品上市后的市场空间。

”

（二）发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”中补充披露如下：

“

## 七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

.....

### （一）发行人无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市风险

发行人未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，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。若发行人核心产品 APL-1202 和 APL-1702 的研发和上市进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的期末净资产（含被追溯重述）为负等情况，则可能导致发行人触发退市条件。

”

**保荐机构总体意见：**

对本回复报告中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（此页无正文，为江苏亚虹医药科技股份有限公司关于《关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

江苏亚虹医药科技股份有限公司（盖章）



2021年9月13日

## 发行人董事长声明

本人承诺本意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：

  
PAN KE

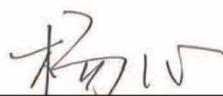
江苏亚虹医药科技股份有限公司（盖章）

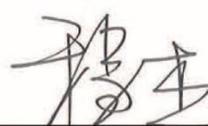


2021年9月13日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《关于江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：

  
\_\_\_\_\_  
杨 沁

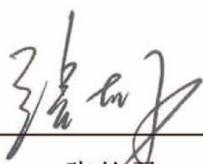
  
\_\_\_\_\_  
程 杰



## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读本意见落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

  
张佑君

