

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

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2024年度“提质增效重回报”行动方案，并于2024年4月18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》（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2025年4月18日召开第二届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司<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>的议案》，现将“2024年行动方案的实施进展及评估情况”及“2025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）持续围绕专注领域深度布局，集中资源于优势项目并加速推进

2024年，公司围绕专注领域深度布局，集中资源于优势项目并加速推进，临床阶段产品取得多项重大进展：

APL-1702是一种集药物和器械为一体的光动力治疗产品，作为一种局部非手术治疗方法，用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（high grade squamous intraepithelial lesion, HSIL）。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。截至本报告披露日，国家药品监督管理局药品审评中心已经完成首轮技术

审评工作，包括药理毒理、临床、统计、临床药理、药学专业等的专业审评；核查中心于报告期内完成了该上市申请的 GCP 核查；公司已收到书面发补通知，正倾尽全力组织相关回复工作，加快推进其上市审评审批工作，以期尽快获得上市批准。

海克威[®]（通用名：灌注用盐酸氨酮戊酸己酯）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非肌层浸润性膀胱癌的检出率（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。海克威[®]的上市申请于 2023 年 11 月获得受理后，公司内部由高度专业、高效协同的团队冲刺准备相关审评审批工作，较预期提前 7 个月获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。

在中美两国开展的 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 术前新辅助治疗的一项开放性、多中心的国际 I/II 期临床试验，在 2024 年完成 II 期临床试验并取得积极疗效信号。该结果支持公司在膀胱癌领域进一步开发 APL-1202/APL-1501 与免疫检查点抑制剂联用疗法。

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。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/IIa 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 Ia 期首例受试者入组，公司将持续推进受试者入组工作。

2025 年，公司继续围绕专注领域进行深度布局，进一步优化资源配置，将资源集中于优势项目并加速推进，包括加快推进 APL-1702 上市审评审批工作以期尽快获得上市批准，APL-2302 的 Ia 期临床开发，APL-1202/APL-1501 与免疫检查点抑制剂联用疗法的开发，APL-2501、APL-2401 等产品的临床前开发，从而打造有竞争力、有梯度、有深度的产品管线，以持续提升公司核心竞争力，为股东创造更大的价值。

（二）开启商业化元年，启动商业化运营 2.0 升级

2024 年是亚虹医药首个完整的商业化年度，通过不断优化市场策略及落地执行质量，在有效控制成本费用的前提下，公司实现营业收入 20,156.24 万元，并实现商业化运营盈亏平衡目标，超额完成年初目标。

作为蓝光膀胱电切术不可或缺的光动力载体，公司的 APL-1706（商品名：海克威®）在 2024 年正式获国家药品监督管理局批准上市，成为国内膀胱癌领域首个获批的蓝光显影剂，将开启新一代膀胱癌早期诊断和微创手术的新征程。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特需及国际医疗部，和高端的外资及私立泌尿专科医院等。

2024 年公司就 APL-1702 的Ⅲ期临床数据、HSIL 的诊疗现状及临床需求等关键课题成功召开 8 次专家咨询会，赢得了妇科专家和药学专家对 APL-1702 的创新性和临床价值的认可。在相关专家大力支持下，公司多次在妇科领域内顶级学术会议上针对Ⅲ期临床研究主要结果进行宣讲，并围绕生育友好无创治疗理念开展公益宣传。

在 2024 年举办的第七届中国国际进口博览会上，公司与中国癌症基金会合作促成首个加速消除宫颈癌创新防控体系实景展亮相，APL-1702 作为“全球首发、中国首展”的创新产品进行了重点展示和报道。同时公司在寻求政府部门和相关学协会战略合作方面进行了一系列实质推进工作，与中国妇女发展基金会和中国癌症基金会签署了中长期战略合作协议，预计将在 2025 年落地启动。

在公司此前积累的商业化体系资源基础上，公司将于 2025 年启动商业化运营 2.0 升级，重点包括：招聘了首席商务官，全面负责商业化运营，通过自上而下的体系完善，夯实商业化运营 2.0 升级基础；进一步优化组织架构、强化商业化运营的组织能力；围绕专注领域、根据产品商业化进程，有计划有规划地扩充商业化团队，打造公司在同行业中领先的商业化能力和运营效能；设立五年业务目标，确保现有产品实现高质量、高销售效能的增长，围绕专注领域持续引入产品，加强管线协同，通过以重磅产品迭代、适应症扩充为中心，辅以产品协同扩充，形成有梯度和深度的管线布局，逐步成为女性健康领域的领导者。

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、规范性文件的有关规定，建立良好的公司治理结构，维护股东和债权人的合法权益。

2024 年，公司已根据中国证券监督管理委员会颁布的《上市公司独立董事管理办法》，经由 2024 年公司第二届董事会第五次会议、2023 年年度股东大会审议通过《关于增加公司经营范围、修订<江苏亚虹医药科技股份有限公司章程>的议案》，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》”）《股东大会议事规则》等多项相关制度进行修订。

在开展经营活动时，公司严格遵守国家关于严禁腐败、贿赂、不正当竞争的法律法规，防范商业贿赂与不正当竞争。

2025 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。2024 年，公司在上海证券交易所上证路演中心召开了 2023 年度暨 2024 年第一季度业绩说明会、2024 年半年度业绩说明会、2024 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。公司在 2024 年组织了首次投资者开放日，促进投资者进行实地考察和面对面交流，同时邀请国内外专家学者，详细介绍相关领域的技术发展和潜在需求情

况，加深行业理解。

为响应可持续发展理念，公司于 2024 年 4 月 18 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）首次披露了《江苏亚虹医药科技股份有限公司 2023 年度环境、社会及公司治理报告》，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 2025 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 2024 年度环境、社会和公司治理报告》。

四、强化“关键少数”的责任

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，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，公司控股股东、实际控制人兼董事长 PAN KE 先生提议回购公司股份。公司在 2024 年完成股份回购，已实际回购公司股份 8,667,675 股，占公司总股本的比例为 1.5206%，支付的资金总额为人民币 5,001.85 万元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。

公司控股股东、实际控制人、董事长兼总经理 PAN KE 先生，董事、董事会秘书兼财务负责人杨明远先生（以下合称“增持主体”）计划通过上海证券交易所系统允许的方式增持公司股份，增持主体在 2024 年完成增持，通过上海证券交易所集中竞价交易方式累计增持公司股份 674,029 股，占公司总股本的 0.1183%，增持金额合计人民币 400.05 万元。

2024 年，公司积极组织董事、监事、高级管理人员参加上海证券交易所、江苏证监局等监管机构组织的董监高初任培训、上市公司独立董事后续培训、上市公司董事会秘书后续培训、上市公司独立董事制度改革专题培训等各类培训活动，及时向董事、监事、高级管理传递监管动态，增强合规意识，以持续提升公司董事、监事、高级管理人员的履职能力，推动公司持续规范运作。

2025 年，公司将继续与董监高保持密切沟通，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

2024 年，公司积极开展和落实 2024 年“提质增效重回报”行动方案的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 2024 年度行动方案基础上进一步优化制定了 2025 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，启动商业化运营 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

2025 年 4 月 18 日