

**中信证券股份有限公司**  
**关于江苏亚虹医药科技股份有限公司**  
**2025 年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具 2025 年度（以下简称“本持续督导期间”）跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2026 年 4 月 13 日、2026 年 4 月 24 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

（4）查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账；

（5）对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与公司相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

本督导期内，（1）公司 APL-1202、APL-1702、APL-1501 等研发项目实际进度晚于招股书披露的进度；（2）公司募投项目存在变更、延期的事项；（3）公司 2025 年度的净利润为负，尚未实现盈利；除前述情况外，公司业务经营等方面未发生其他重大不利变化，预计不存在重大风险。本持续督导期间，公司主要的风险如下：

### （一）尚未盈利的风险

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。公司在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。

### （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

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。公司 2025 年度仍处于亏损状态，主要系报告期内公司主要系核心产品尚处于在研或上市许可审评状态，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。

### **（三）核心竞争力风险**

#### **1、技术升级及产品迭代风险**

创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

#### **2、无法成功筛选新候选化合物和开发新适应症的风险**

创新药研发企业未来的可持续发展依赖于公司能否成功识别用于治疗目标适应症的潜在候选化合物，上述化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。公司无法保证研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的潜在的化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

#### **3、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。

#### **4、技术授权风险**

公司部分产品的专利技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司与合作方均严格履行授权许可协议。公司尚未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议，或发生国际政治局势剧烈变动等不可抗力因素，导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

#### **5、知识产权受到侵害的风险**

公司主营业务属于创新药研发领域，其知识产权保护涉及多方面。虽然公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲、日本、澳大利亚等国家和地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。此外，如果公司产品的专利权到期，第三方公司可能通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化以及公司的盈利能力。

#### **6、公司在研产品提交上市申请仍需一定时间，且上市获批存在不确定性**

公司产品 APL-1702（CEVIRA）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）已于中国获批，APL-1702 拟用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）患者的上市许可申请已获得 EMA 受理，上市许可申请获得受理后，产品仍需通过后续审评审批环节，能否成功上市及具体上市时间存在不确定性；公司也与 FDA 就关于支持 APL-1702 美国上市的另一项三期临床设计达成一致，目前公司正在积极寻找海外商业化合作伙伴，未来的开发存在一定的

不确定性；公司其他产品尚处于研发过程中，距离提交新药上市申请仍需一定时间，且上市前仍需取得监管机构的批准。如公司在研药品的后续临床试验和获批时间较预期有较大延迟、在研药品无法获得新药上市批准或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成不利影响。

#### **（四）经营风险**

##### **1、产品商业化不达预期风险**

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。尽管公司已组建一支具备完整营销职能的商业化团队，但随着业务进展、业务规模变化，存在商业化团队招募进度不及预期或入职后短期内流失的风险，从而对产品的商业化推广带来一定不利影响。未来，若公司的销售团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。对于需要配套产品协同进行销售的产品，若配套产品的上市进度以及市场推广能力不及预期，从而对公司产品的商业化推广带来一定不利影响。

##### **2、产品上市前无法通过产品生产检查的风险**

公司尚无产品生产的经验，公司将在产品上市审评审批环节经历药品核查中心的注册现场检查环节。若公司在研产品不符合生产现场的核查判定标准，不能顺利通过核查中心组织的现场核查，则存在在研产品无法正常获批上市或延迟上市的风险。

##### **3、药品上市后生产规范及产品质量控制风险**

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素将导致在研产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后发生质量问题，将对公司生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

#### **4、研发技术服务及物料供应风险**

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及物料（包括原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材等）供应。若研发技术服务及物料的价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及物料供应商不能及时、足额、保质地提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与公司的业务关系发生变化，将影响公司的正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

#### **5、募集资金投资项目实施风险**

募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

#### **（五）财务风险**

公司可能存在营运资金不足的风险。

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。产品获得上市批准后，在销售收入尚不能覆盖成本及费用的情形下，公司营运资金在一定程度上依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。

公司未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括：（1）在研药物临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药物监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得上市许可及处于在研阶段的在研药物的数量及各项在研药物持续研发的资金需求；（4）

与可能获批的任何未来在研药物有关的销售及市场推广成本,包括扩大市场推广及销售能力的成本及时机; (5) 公司可能建立的任何未来合作、特许或其他安排的条款及时机; (6) 员工数量增长及相关成本等。

如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出,公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目,影响在研药品的商业化进度,从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

## (六) 行业风险

### 1、行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品,医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。2023年7月,国家卫健委、国家医保局等十部门联合召开视频会议,部署为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作:会议明确,深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理,进一步形成高压态势,一体推进“不敢腐、不能腐、不想腐”。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善,行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化,将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡,从而对公司的经营产生不利影响。

### 2、药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定,现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省(自治区、直辖市)为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。随着后续其他同类仿制药的获批上市及国家集采政策的持续推进,若欧优比®、迪派特®、欧纳琳®后续未被纳入国家药品集中采购目录,则有可能失去市场先机并导致收入不及预期;若被纳入国家药品集中采购目录,且中标后销量的提升无法弥补中标价格下降的影响,可能面临该产品收入下降的风险。因此,若未来公司药品在各省(自治区、直辖市)集中采购中未中标或中标价格大幅下降,将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。此外,近年

来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司产品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

### **3、医保目录调整和谈判政策风险**

国家医保局 2020 年发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《国家医保目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于公司产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于公司预期，则可能导致公司产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于公司预期的情形。上述情形将可能对公司产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对公司经营产生重大不利影响。此外，若公司产品未来进入医保后又调整出医保目录，可能对公司产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对公司经营产生重大不利影响。

#### **（七）宏观环境风险**

公司着眼于国际化发展，包括国际开发、合作、生产等，可能会由于国际政治经济局势发生变化、贸易制裁、政策法规变动、知识产权保护制度变化等多项因素，进而对公司在境内外的研发及商业化活动造成一定程度不利影响。

### **四、重大违规事项**

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	27,712.15	20,156.24	37.49
归属于上市公司股东的净利润	-41,638.01	-38,406.34	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-43,513.76	-40,895.48	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-41,179.37	-42,495.09	不适用
主要会计数据	2025年末	2024年末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	157,633.96	196,940.53	-19.96
总资产	205,749.28	222,299.19	-7.44
主要财务指标	2025年	2024年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益(元/股)	-0.74	-0.68	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.74	-0.65	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.78	-0.72	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-23.47	-17.67	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-24.53	-18.82	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	101.99	154.75	减少52.76个百分点

本持续督导期间，公司营业收入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 年度公司销售持续增长，销量增加。公司营业收入快速增长导致研发投入占营业收入的比例下降。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许可审评状态，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。

## 六、核心竞争力的变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，除公司研发项目实际进度晚于招股书披露的进度外，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化

单位：万元

项目	2025年	2024年	变化幅度(%)
费用化研发投入	28,262.55	31,191.52	-9.39
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	28,262.55	31,191.52	-9.39
研发投入总额占营业收入比例(%)	101.99	154.75	减少 52.76 个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	不适用

注：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，报告期内营业收入主要来自于欧优比®和迪派特®产生的销售收入，其余产品处于在研/尚未销售阶段，研发投入总额占营业收入比例与同行业相比尚不具有参考性。

公司 2025 年研发费用较上年同期减少，主要系公司在 2025 年采取控制成本费用、将资源集中于优势项目、提高研发效率等措施，以实现降本增效。

### （二）研发进展

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：希维她®/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。

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。公司蓝光膀胱镜合作

伙伴 R.WOLF 的蓝光膀胱镜系统 SYSTEM BLUE 已于近日获得 NMPA 批准上市，公司将加快推进海克威®联合蓝光膀胱镜系统走向市场，早日惠及广大患者。

公司的 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。

## **八、新增业务进展是否与前期信息披露一致**

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

## **九、募集资金的使用情况及是否合规**

### **1、募集资金使用的整体情况**

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序。

### **2、募集资金使用存在的问题**

本持续督导期内，“新药研发项目”投入进度晚于计划进度，主要系子项目临床试验的进展晚于预期、部分子项目调整所致，为提高募集资金的使用效率、提升募投项目与管线进行的协同效率，优化资源配置，公司审慎控制相关募集资金的投入。

公司于 2024 年召开第二届董事会第九次会议、第二届监事会第六次会议、2024 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意公司对募集资金投资项目“新药研发项目”的部分子项目、“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”和“营销网络建设项目”进行变更，“药品、

医疗器械及配套用乳膏生产项目”相关土地处置尚在进行中。

公司于 2025 年召开第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十次会议、2024 年年度股东大会，审议通过了《关于确认募投项目部分募集资金用途并延期的议案》，同意公司确定“新药研发项目”中部分尚未确定用途的资金，根据研发规划，在“新药研发项目”中增加子项目“APL-2302”、“临床前研究项目”，并将“新药研发项目”实施期限延长至 2027 年 12 月。

2026 年 4 月 17 日，公司召开第二届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于调整部分募投项目、确认部分募集资金用途的议案》，同意公司对“新药研发项目”部分子项目进行调整，将“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”中尚未确认用途的资金用于补充公司日常运营资金。

保荐人将敦促公司论证募集资金投资项目的后续投向的工作，并做好信息披露工作。

## **十、控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况**

截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

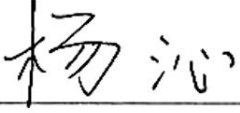
## **十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项**

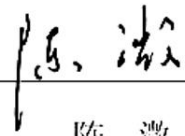
基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于江苏亚虹医药科技股份有限公司  
2025年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人：

  
\_\_\_\_\_  
杨 沁

  
\_\_\_\_\_  
陈 澍

