证券代码：688176　　证券简称：亚虹医药　　公告编号：2024-027

江苏亚虹医药科技股份有限公司 2023 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》(《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》及相关业务规则的规定，江苏亚虹医药科技股份有限公司(以下简称“公司”或“亚虹医药”)2023 年度募集资金存放与实际使用情况如下：

一、募集资金基本情况

(一)实际募集资金金额和资金到位情况

经中国证券监督管理委员会作出《关于同意江苏亚虹医药科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2021]3797 号)，并经上海证券交易所同意，公司于 2021 年 12 月向社会公开发行人民币普通股 110,000,000 股，每股面值人民币 1.00 元，每股发行价为人民币 22.98 元，募集资金总额为人民币 2,527,800,000.00 元，扣除不含税的发行费用 147,207,814.08 元，公司实际募集资金净额为 2,380,592,185.92 元。

公司本次发行募集资金已于 2021 年 12 月 31 日全部到位，立信会计师事务所(特殊普通合伙)于 2021 年 12 月 31 日出具了信会师报字[2021]第 ZA15998 号《验资报告》，对本次发行募集资金的到位情况进行了验证。

(二)募集资金使用和结余情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金具体使用情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金净额	2,380,592,185.92
减：募集资金投资项目以前年度已使用金额	383,796,854.55
减：募集资金投资项目本年度使用金额	301,170,092.22
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	1,553,159,416.66
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	93,871,488.90
2023 年 12 月 31 日募集资金结存余额	236,337,311.39

二、募集资金管理情况

(一)募集资金管理制度建立情况

为了规范募集资金的存储、使用与管理，提高募集资金的使用效率和效益，保障募集资金的安全，维护投资者的合法权益，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》《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》等有关法律、法规、规章、规范性文件以及《江苏亚虹医药科技股份有限公司章程》的规定，结合公司实际情况，制定了《江苏亚虹医药科技股份有限公司募集资金管理制度》(以下简称“《募集资金管理制度》”)。该管理制度经公司 2021 年第一次临时股东大会决议通过。于 2022 年经公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过该管理制度修订稿。根据《募集资金管理制度》，公司对募集资金实行募集资金专用账户存储管理，对募集资金的存储、使用、募集资金的投向变更、募集资金使用情况的管理和监督等进行了规定。

(二)募集资金三方、四方监管协议情况

根据《募集资金管理制度》，公司对募集资金实行募集资金专用账户存储管理，在银行设立募集资金使用专户，并与开户银行、保荐机构签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，对募集资金的使用实施严格审批，以保证专款专用。

2021 年 12 月，公司及中信证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)和中国银行股份有限公司泰州分行、招商银行股份有限公司泰州分行、中信银行股份有限公司上海分行签订了《募集资金专户存储三方监管协议》；截至 2023 年 12 月 31 日，公司相关全资子公司已分别与公司、保荐机构及专户存储募集资金的商业银行签订了《募集资金专户存储四方监管协议》(以下与《募集资金专户存储三方监管协议》合称“《监管协议》”)。上述《监管协议》与《上海证券交易所募集资金专户存储三方监管协议(范本)》不存在重大差异。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司均严格按照《监管协议》的规定，存放与使用募集资金。

(三)募集资金专户存储情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金专户余额情况如下：

单位：人民币元

开户人	开户银行名称	银行账号	2023 年 12 月 31 日余额
江苏亚虹医药科技股份有限公司	招商银行股份有限公司泰州分行	121935189210333	176,060,029.25
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中国银行股份有限公司泰州分行	543077071922	9,182,959.65
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中信银行股份有限公司上海分行	8110201014001403204	17,904,031.99
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中信银行股份有限公司上海分行	8110201013501403194	45,403.83
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中信银行股份有限公司上海分行	8110201012601403199	13,275,185.44
上海亚虹医药科技有限公司	招商银行上海梁科路支行(原晨晖支行)	121935190810110	6,253,348.99
上海亚虹医药科技有限公司	招商银行上海梁科路支行(原晨晖支行)	121935190810809	1,695,044.27
海南亚虹医药贸易有限公司	招商银行股份有限公司海口分行	898902530810202	550,251.21
江苏亚虹制药有限公司	中国银行股份有限公司泰州分行	492377735550	463,826.33
Asieris Meditech (HongKong) Co., Ltd.	CHINA CITIC BANK,SHANGHAI BRANCH	NRA811021401380148277	1,424,771.51
海南亚虹医药贸易有限公司	招商银行上海梁科路支行(原晨晖支行)	898902530810111	5,156,729.82
Asieris Pharmaceuticals (AUS) Pty Ltd.	CHINA CITIC BANK,SHANGHAI BRANCH	NRA811022901901702679	4,325,729.10
合计			236,337,311.39

注：截至本报告出具日，用于“补充流动资金”项目的银行账号为 811020101350140319 4 的募集资金专户内的募集资金已使用完毕，并于 2024 年 4 月 9 日销户；除上述募集资金专户，公司为提高募集资金使用效益，将部分暂时闲置募集资金购买理财产品，截至 2023 年 12 月 31 日，公司购买的理财产品情况详见“三、本年度募集资金的实际使用情况”之“(四)对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况”。

三、本年度募集资金的实际使用情况

(一)募集资金投资项目(以下简称“募投项目”)的资金使用情况

公司 2023 年度募集资金实际使用情况详见附表 1《募集资金使用情况对照表》。

(二)募投项目先期投入及置换情况

本年内，公司不存在募投项目先期投入及置换情况。

(三)用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

本年内，公司不存在用闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

(四)对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司于 2022 年 1 月 27 日召开第一届董事会第七次会议、第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，使用最高不超过 20 亿元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品(包括协定存款、定期存款、通知存款、大额存单、结构性存款、收益凭证等)，使用期限不超过 12 个月，在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。公司监事会、独立董事发表了明确同意的意见，保荐机构中信证券股份有限公司对上述事项出具了明确同意的核查意见。具体内容详见公司于 2022 年 1 月 28 日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号：2022-003)。

公司于 2023 年 1 月 12 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第十四次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响募集资金投资项目实施、募集资金安全的前提下，使用最高不超过 18 亿元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定、具有合法经营资格的金融机构销售的投资产品(包括协定存款、定期存款、通知存款、大额存单、结构性存款、收益凭证等)，使用期限自本次董事会审议通过之日起 12 个月内有效，在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。公司独立董事发表了明确同意的意见，保荐机构中信证券股份有限公司对上述事项出具了明确同意的核查意见。具体内容详见公司于 2023 年 1 月 13 日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号：2023-001)。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司使用闲置募集资金现金管理余额为人民币 1,553,159,416.66 元，具体情况如下：

单位：人民币万元

开户人	机构名称	产品名称	金额	起息日	到期日	收益率注 1	产品类型
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	24,500.00	2023/3/17	2024/3/17	3.69%	定期存款
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中国银行	结构性存款	17,401.00	2023/3/17	2024/3/19	1.60 %	保本保最低收益型
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中国银行	结构性存款	17,400.00	2023/3/17	2024/3/18	5.00%	保本保最低收益型
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中信银行	大额存单注 2	1,014.94	2023/8/23	2026/3/10	3.30%	固定收益型
江苏亚虹医药科技股份有限公司	中信证券	固收安享系列收益凭证	12,000.00	2023/8/24	2024/2/6	2.93%	保本浮动收益型
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	9,000.00	2023/8/31	2024/8/31	3.70%	定期存款
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	24,000.00	2023/9/19	2024/9/19	3.60%	定期存款
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	9,000.00	2023/9/19	2024/9/19	3.60%	定期存款
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	4,000.00	2023/9/19	2024/3/19	3.59%	定期存款
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	24,000.00	2023/9/27	2024/9/27	3.60%	定期存款
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	9,000.00	2023/10/23	2024/10/23	3.60%	定期存款
江苏亚虹医药科技股份有限公司	建设银行	定期存款	4,000.00	2023/12/20	2024/3/20	3.56%	定期存款
合计			155,315.94	/	/	/	/

注 1：截止本专项报告披露日尚未赎回的产品收益率按照预期收益率列示。

注 2：该产品是银行大额存单，起息日为公司取得该产品的日期，非该产品的发行日，终止日期为该银行大额存单的到期日，公司目取得该产品后可以随时转让。

本年内，公司使用闲置募集资金现金管理，已赎回产品获取的收益总额为 64,310,388.56 元。

(五)用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

公司于 2023 年 4 月 17 日召开第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十五次会议，审议通过《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分超募资金总计人民币 9,320 万元用于永久补充流动资金，本次使用部分超募资金永久补充流动资金不会影响投资项目建设的资金需求，在补充流动资金后的十二个月内不进行高风险投资以及为控股子公司以外的对象提供财务资助。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，公司保荐机构对本事项出具了明确的核查意见。该事项已于 2023 年 6 月 28 日经公司 2022 年年度股东大会审议通过。具体内容详见公司于 2023 年 4 月 18 日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》(公告编号：2023-010)。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已累计使用 18,640.00 万元超募资金用于永久补充流动资金。

(六)超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况

本年内，公司不存在超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况。

(七)节余募集资金使用情况

本年内，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

(八)募集资金使用的其他情况

1、关于“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”延期事项

公司于 2023 年 4 月 17 日召开第一届董事会第十七次会议和第一届监事会第十五次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，结合公司“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”的实际建设情况和投资进度，在募集资金投资用途及投资规模不发生变更的情况下，公司将该项目达到预计可使用状态时间延长至 2026 年 12 月。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，公司保荐机构对本事项出具了明确的核查意见。具体内容详见公司于 2023 年 4 月 18 日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于部分募集资金投资项目延期的公告》(公告编号：2023-011)。

2、关于根据《募集资金管理制度》使用自有资金先行垫付并由募集资金进行等额置换事项

根据《募集资金管理制度》，公司在募集资金使用过程中，原则上应从募集专户直接支付，确有需要的规定情形可由自有资金先行垫付，按照《募集资金管理制度》履行募集资金付款的审批程序之后，与募集资金进行等额置换。本年内，公司用自有资金先行垫付并由募集资金进行等额置换的情形主要如下：涉及支付中国人民银行规定应由统一账户划转的员工薪资福利、个税等支出；国家药监局缴款业务等无法直接用募集专户支付的费用及相关手续费等。

四、变更募投项目的资金使用情况

本年内，公司募投项目未发生变更。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

公司董事会于 2022 年 1 月 27 日审议通过不超过 20 亿元的募集资金现金管理授权额度，有效期 12 个月；于 2023 年 1 月 12 日审议通过不超过 18 亿元的募集资金现金管理授权额度，有效期 12 个月。截至 2023 年 1 月 11 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理的存续余额为 18.3 亿元，未超过 2022 年董事会授权额度，但超出 2023 年董事会授权额度 3,000.00 万元。2023 年 2 月 28 日理财产品到期后，闲置募集资金进行现金管理的合计余额降至 18 亿元以内，该情形已经消除。2023 年 1 月 12 日至 2023 年 2 月 28 日期间公司未使用募集资金新购入现金管理产品。该问题主要系对规则理解存在偏差所致，针对上述问题，公司已对使用暂时闲置募集资金进行现金管理的具体情况进行了梳理，并与相关部门就募集资金现金管理的相关法律法规进行专项沟通；同时立即对内部相关部门组织了培训，确保未来不再有类似事项发生。

除上述情形外，公司按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求使用募集资金，并对募集资金使用情况及时地进行了披露，不存在其他募集资金使用及披露的违规情形。

六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

会计师事务所认为：经核查，亚虹医药存在使用闲置募集资金进行现金管理存续金额超出 2023 年 1 月 12 日董事会审议额度的情形。截至 2023 年 2 月 28 日，该情形已消除。上述业务系安全性高、流动性好的保本型现金管理方式，未对募集资金造成损失，未影响募集资金投资计划的正常进行，不存在改变或变相改变募集资金使用用途的情形。

除上述情况外，亚虹医药 2023 年度募集资金存放与使用情况专项报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求(2022 年修订)》(证监会公告[2022]15 号)、《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》以及《上海证券交易所上市公司自律监管指南第 1 号——公告格式(2023 年 12 月第二次修订)》的相关规定编制，如实反映了亚虹医药 2023 年度募集资金存放与使用情况。

七、保荐机构对公司年度募集资金存放与实际使用情况所出具的专项核查报告的结论性意见

经核查，保荐机构认为：公司存在使用闲置募集资金进行现金管理存续金额超出 2023 年 1 月 12 日董事会审议额度的情形。截至 2023 年 2 月 28 日，该情形已消除。上述业务系安全性高、流动性好的保本型现金管理方式，未对募集资金造成损失，未影响募集资金投资计划的正常进行，不存在改变或变相改变募集资金使用用途的情形。保荐机构将督促公司进一步加强募集资金的管理工作，确保募集资金的使用、决策程序及信息披露合法合规，保障公司全体股东利益。

除上述情况以外，公司 2023 年度募集资金存放和实际使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法(试行)》等有关法律、法规和规定的要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在其他违规使用募集资金的情形。

八、上网披露的公告附件

(一)《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 2023 年度募集资金存放与实际使用情况的核查意见》

(二)《立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于江苏亚虹医药科技股份有限公司 2023 年度募集资金存放与使用情况专项报告的鉴证报告》

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2024 年 4 月 18 日

附表 1：

募集资金使用情况对照表

单位：人民币万元

变更用途的募集资金总额										
变更用途的募集资金总额比例										
承诺投资项目	已变更项目，含部分变更(如有)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末累计投入进度(%)(4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益
药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目		不适用	53,387.00	53,387.00	53,387.00	65.76	1,896.89	-51,490.11	2026 年 12 月	不适用	不适用
新药研发项目		不适用	120,583.01	120,583.01	120,583.01	10,922.76	24,342.25	-96,240.76	不适用	不适用	不适用
营销网络建设项目		不适用	13,016.45	13,016.45	13,016.45	2,176.79	3,186.90	-9,829.55	24.48	不适用	不适用
补充流动资金		不适用	20,000.00	20,000.00	20,000.00	7,631.71	20,430.65	430.65	102.15 注 2	不适用	不适用
超募资金		不适用	不适用	31,072.76	31,072.76	9,320.00	18,640.00	-12,432.76	59.99	不适用	不适用
合计		–	206,986.46	238,059.22	238,059.22	30,117.01	68,496.69	-169,562.53			
未达到计划进度原因(分具体募投项目)											
项目可行性发生重大变化的情况说明											
募集资金投资项目先期投入及置换情况											
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况											
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况											
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况											
募集资金结余的金额及形成原因											
募集资金其他使用情况	资他情况						详见本公告“三、本年度募集资金的实际使用情况”之“(八)募集资金使用的其他情况”。				

注 1：“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；公司于 2024 年 2 月 5 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关于 APL-1202 与化疗灌注联合使用治疗化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌的关键性临床试验进展的公告》，决定终止 APL-1202 与化疗灌注联合使用在化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌(NMIBC)适应症的进一步开发，公司将尽快研判本项目的可行性变化并视情况及时履行相应审议和披露程序。

注 2：“补充流动资金”项目截至本报告期末累计投入金额超过承诺投入金额的差额为募集资金现金管理产生的收益。

注 3：“截至期末承诺投入金额”以最近一次已披露募集资金投资计划为依据确定。

注 4：上表中数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符，均为四舍五入原因所致。

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 2023 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 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；同时公司未来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，可能因人组患者的人数、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重大不利影响。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、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

2023 年度，公司归属于母公司所有者的净利润为-40,043.46 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-43,222.34 万元。截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为-104,470.74 万元。

公司 2023 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，产品获批上市之前，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。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。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；同时公司未来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。

报告期内，公司研发费用 36,459.18 万元，比上年同期增长 49.49%。公司持续专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它大疾病领域的新药研发，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，核心团队稳定，公司主营业务没有发生重大不利变化。

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 2023 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五次会议审议通过，尚需提交公司 2023 年年度股东大会审议。

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

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

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	杨明远	季德
办公地址	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
电子信箱	securities@asieris.cn	securities@asieris.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 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其它重大疾病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)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，围绕泌尿生殖系统疾病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，前瞻性地进行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，公司主要产品管线拥有 13 个产品、16 个在研项目，所处研发阶段如下图所示：

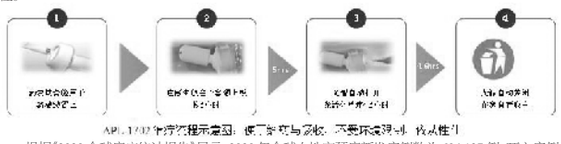
注：红色线条为妇女健康适应症，蓝色线条为泌尿系统肿瘤适应症，橙色线条为乳腺癌及妇科肿瘤适应症，灰色线条为其它疾病适应症。

APL-2301 原编号为 ASN-1733；APL-2302 原编号为 AT-012，化合物名称为 ASN-3186。

2、主要产品

(1)APL-1702

APL-1702 是一种经阴道宫颈局部外用组合产品，由 APL-1702 软膏(活性成分为 5% HAL·HCl)和 APL-1702 CL7 器械(一种一次性使用的阴道内宫颈光动力治疗灯，自带 LED 红色治疗光源)组成。APL-1702 通过局部给药治疗 HSIL，操作简便，安全性好，提供了不具备手术治疗条件情况下的可及性。



APL-1702 治疗流程示意图：操作简单与便捷，不要环境限制，较高性价

根据《2020 全球癌症统计报告》显示：2020 年全球女性宫颈癌新发病例数为 604,127 例，死亡病例数为 341,831 例，位居女性恶性肿瘤的第四位。宫颈癌发病率在我国女性恶性肿瘤中居第二位。根据国家癌症中心发布的《2024 年全国癌症报告》显示，2022 年中国宫颈癌新发患者达到 15.07 万人，5.57 万人死于宫颈癌。

宫颈癌的主要诱因是 HPV(人乳头瘤病毒)持续感染导致的宫颈癌前病变，其中约 25% 的 HSIL 人群可能在 10 年内进展为浸润性宫颈癌[1]。目前我国 18 岁以上 HSIL 患者人群在 210 万，预计在未来 10 年仍然缓慢增长[2,3]。HPV 疫苗的接种率仍然为个位数[4]，虽然预计在政府积极推动下，9-14 岁女性 HPV 疫苗接种率在未来几年迅速提高，但对 HSIL 发病率的影响也在 10 年之后；加之 26 岁以上女性接种 HPV 疫苗的保护率有限(20%-40%)[5]，在未来 10 年 HPV 疫苗对 HSIL 的患者数影响仍然有限。随着宫颈癌筛查工作力度的加大，据公司初步市场调研发现，2023 年在医院经组织病理学确诊的 HSIL 已经超过了 70 万，而确诊的 LSIL 约是 HSIL 的三倍[6]，其中约有 10%的患者需要积极管理[7]。HSIL 目前并没有一劳永逸的解决方案，治疗后面临复发，需要长达 25 年的长期监测管理。

[1]Lixin Tao，et al. Prevalence and risk factors for cervical neoplasia: a cervical cancer screening program in Beijing. BMC Public Health. 2014; 14: 1185.

[2] 弗若斯特沙利文

[3]《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》

[4]2024-03-11 南方日报，适龄女性 HPV 疫苗接种率不足 3%，专家呼吁“早接种早获益”

[5]Arbyn M, Xu L, Simoens C, Martin -Hirsch PPL. Prophylactic vaccination against human papillomaviruses to prevent cervical cancer and its precursors. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5.

[6]IQVIA Database

[7] 中华预防医学会妇女保健分会、子宫颈癌综合防控指南(第二版)2023

患有宫颈癌前病变的妇女对非手术疗法有巨大的潜在未被满足的临床需求：

首先，在宫颈高级别病变的治疗方面，仍以有创性宫颈切除术为主。《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》指出，非妊娠期宫颈 HSIL 患者优先选择宫颈手术治疗，最常见的治疗方式包括宫颈切除术(宫颈环形电切术[LEEP]和冷刀锥形切除术[CKC]等)和宫颈消融术。然而，这些手术治疗方法的不良反应包括出血、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不良结局，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未被满足的临床需求。

其次，宫颈癌前病变需要长期的监测管理，因为即便经过手术治疗，仍有病变持续存在甚至复发的风险，且后续发生宫颈癌的风险仍高于普通女性(10 年内发生浸润癌风险是普通女性的 5 倍)。因此，手术治疗后仍要持续随访至少 25 年。

第三，经手术治疗后的 HSIL 患者一旦复发，再次手术难度及风险增大，最终可能导致子宫全切。HSIL 患者在确诊之后，如果马上实行切除手术，将面临着不可逆的物理性损伤和出现潜在并发症的风险，且很有可能错过了未来病情逆转的机会，会为后续长期管理增加难度。但是如果不实行切除手术，又面临着疾病进展的风险。

因此保留宫整宫颈、避免或延缓宫颈创伤的非手术疗法，对于宫颈癌前病变患者的长期管理有重大意义。APL-1702 的出现，非常有效地填补了从病情发生到充分满足切除手术指征这中间巨大的治疗空白地带，让患者在逆转病程的同时，最大程度地避免或延缓宫颈切除手术带来的风险，在逆转病情的同时，不透支未来的手术治疗机会。APL-1702 有望重新定义宫颈癌前病变的治疗目标，从此前的关注切除手术的一次性治疗效果，转变到聚焦疾病的长期管理，并且尤其注意在治疗风险和治疗收益之间取得最大的平衡，在逆转疾病的前提下尽可能避免和推迟损伤性的外科手术治疗。除了临床价值外，APL-1702 还兼具预防宫颈癌的公共卫生价值以及保护生育力的社会价值。

(2)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。

公司基于 APL-1202 和 APL-1501，围绕膀胱癌未被满足的全程临床需求制定临床开发策略：基于 APL-1202 单药治疗未经治疗中危 NMIBC 的 ASCERTAIN 研究，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。基于 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 术前新辅助治疗的 ANTICIPATE 研究，Ⅱ期临床试验期中分析取得积极的有效性信号，APL-1202 和替雷利珠单抗联用治疗组 pCR 率相较于替雷利珠单抗单药治疗组有大幅提升。作为 APL-1202 的二代产品，APL-1501 正在澳洲开展临床 Ⅰ 期试验，有望优化 PK 特性，减少服药频次，给患者带来便利，同时探寻优化安全性和疗效性的潜力。针对 BCG 治疗不应答或不耐受的人群，延续患者接受膀胱全切手术进而提高患者的生活质量是未被满足的临床需求，公司拟优先在美国开展 APL-1501 联合免疫检查点抑制剂治疗 BCG 无反应、伴有或不伴有乳头状肿瘤的原位癌(CIS)的 NMIBC 的临床研究；在晚期的膀胱癌领域，优先在中国开展 APL-1202 联合免疫检查点抑制剂的临床研究，期望提升晚期膀胱癌患者的疗效。

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。APL-1706 联合蓝光膀胱镜可以帮助医生发现微小肿瘤，让 TURBT 手术切除更加彻底。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。

膀胱灌注方案
即刻灌注
早期灌注
维持灌注
手术
术后24小时内立即进行
术后4周每周1次
每月1次维持6-12月
NMIBC不同风险分组的灌注方案
低危NMIBC
患者术后即刻灌注后，肿瘤复发率很低，因此即刻灌注后不推荐继续膀胱灌注治疗
中危NMIBC
一般建议术后即刻膀胱灌注后，继续膀胱灌注化