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 2024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。

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、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

2024年度，公司归属于母公司所有者的净利润为-38,406.34万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-40,895.48万元。截至2024年12月31日，公司累计未弥补亏损为-142,861.52万元。

公司2024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，核心团队稳定。

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2024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十四次会议审议通过，尚需提交公司2024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

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	杨明远	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

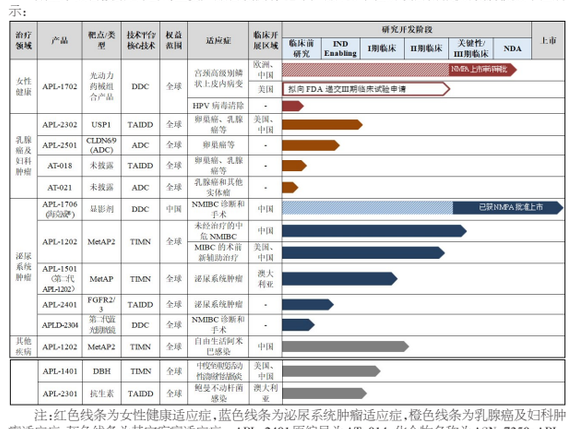
1、主要业务

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12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-2401原编号为AT-014，化合物名称为ASN-7350；APL-2501原编号为AT-020，化合物名称为BLB-101。

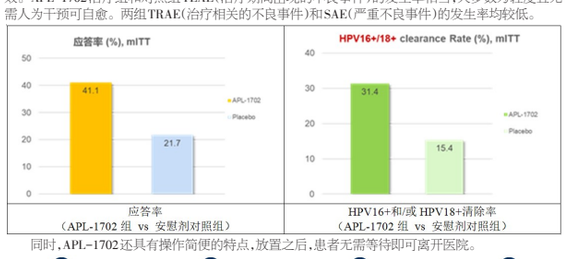
2、主要产品

（1）APL-1702

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）。该产品由APL-1702软膏和器械组成。APL-1702是全球首个在国际多中心Ⅲ期临床试验中获得阳性结果的HSIL治疗产品，结果证实其具有显著的疗效和良好安全性，并在高危HPV16和/或HPV18的清除率上获得显著的疗效数据。

APL-1702用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, HSIL）的前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心Ⅲ期临床试验，主要研究终点为首次治疗后6个月时应答的受试者比例，其中应答的定义为：宫颈上皮组织病理学结果转为正常，或组织病理学转为宫颈低级别鳞状上皮内病变（Low-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, LSIL）的同时HPV清除。

在主要疗效终点方面，APL-1702治疗组的应答率较安慰剂对照组的应答率提高了89.4%（41.1% vs. 21.7%，p = 0.0001），表现出显著的疗效。本研究还发现APL-1702在HPV清除方面也展现了积极的疗效。APL-1702在改良意向性治疗（mITT）人群中的HPV清除率较对照组提高了41.4%（28.0% vs 19.8%），且在符合方案（PP）人群中的疗效达到统计学显著意义（29.4% vs. 18.9%，p = 0.0431）。对于高危HPV16和/或HPV18、APL-1702组的清除率较对照组提高了103.9%（31.4% vs. 15.4%）。对于长期疗效方面，在6个月时转为LSIL但HPV仍阳性的无应答受试者，有40%的受试者在12个月时转为应答者，提示APL-1702对HPV感染的清除和HSIL患者的组织学降期均可在一定程度上发挥长期疗效。APL-1702治疗组和对照组TEAE（治疗期间出现的不良事件）的发生率相当，大多数为轻度且无需人为干预可自愈。两组TRAE（治疗相关的不良事件）和SAE（严重不良事件）的发生率均较低。



同时，APL-1702还具有操作简便的特点，放置之后，患者无需等待即可离开医院。

APL-1702治疗流程示意图：便于给药与吸收，不受环境限制，依从性佳

A、APL-1702的市场空间可观

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患者人群约为210万，预计在未来10年仍将持续增长[2,3]。据初步市场调研发现，2023年在全国经组织病理学（阴道镜活检）确诊的HSIL患者人数已经超过了70万，而确诊的LSIL患者人数约是HSIL患者人数的三倍[4]，其中约有10%的患者需要积极管理[5]。目前9~14岁女性的HPV疫苗的接种率仍然为个位数[6]，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%）[7]，在未来10年HPV疫苗对HSIL的患者数影响仍然有限。根据第三方机构IQVIA调研及预测，随着宫颈癌筛查的力度进一步扩大，预计到2030年，确诊的HSIL患者人数将达到100万，确诊的LSIL患者人数也将超过300万。

[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]IQVIA Database

[5]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

[6]中国宫颈癌防控进展. 中国预防医学杂志, 2023,24(12):1366.

[7]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.

B、无创治疗宫颈癌前病变有巨大未被满足的需求

目前宫颈高级别病变的治疗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患者优先选择手术治疗，最常见的治疗方式为宫颈切除术（宫颈环形电切术[LEEP]和冷刀锥形切除术[CKC]等）。然而，患有宫颈癌前病变的女性对非手术疗法有巨大的潜在未被满足的临床需求：

首先，宫颈癌前病变其实是一个可逆转的双向过程，有进展的概率，也存在逆转的空间。如果患者直接选择宫颈切除术，也就放弃了在保留完整宫颈的同时逆转疾病进程的可能性，但在没有更好的无创治疗方案之前，患者如果选择等待逆转，就要承担疾病进展的风险。

其次，虽然手术的治疗方式能够切除病变组织，但也带来不良反应和并发症，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。近40%的患者术后可能会出现宫颈狭窄的情况，而宫颈狭窄可能导致不孕。因此患有宫颈癌前病变的女性，尤其是育龄女性对能够保留宫颈功能的非手术疗法有巨大未被满足的临床需求。

此外，手术治疗并不是一劳永逸且没有风险。即便经过手术治疗，仍有病变持续存在甚至复发的风险，HSIL治疗后5年复发风险达8%~16%，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2~5倍）[8]。因此，宫颈癌前病变需要长期的监测管理，手术治疗后仍要持续随访10至25年。但是，宫颈切除手术可能导致后续阴道镜检查不充分，增加了长期监测漏诊的风险，为长期管理增加难度。而且如果宫颈切除术后再次复发，再次手术难度及风险增大，最终可能面临子宫全切的状况。

[8]子宫颈高级别上皮内病变管理的中国专家共识. 中国妇产科临床杂志 2022年3月 第23卷 第2期

C、APL-1702满足了临床需求的同时也有望推动癌前病变治疗领域的发展

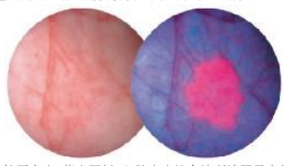
基于上述原因，保留完整宫颈、避免或延缓宫颈切除及其带来的风险的无创治疗方案，对于宫颈癌前病变患者的长期管理有重大意义。APL-1702有望填补从观察等待到切除宫颈之间的治疗空白地带，给HSIL患者提供了一个保留完整宫颈的同时逆转疾病进程的机会，能够避免或延缓非惡需的宫颈切除手术，既避免了手术并发症，又不透支未来的治疗机会，保护患者生育能力的同时更好地应对未来复发。APL-1702的出现，有望重新定义宫颈癌前病变的治疗目标，从此前的关注切除手术的一次性治疗效果，转变到聚焦疾病的长期管理，并且尤其注意在治疗风险和治疗收益之间取得最大的平衡。APL-1702是一个平衡了风险和收益的治疗方案，让HSIL患者的长期疾病管理可持续。

消除宫颈癌最优方法就是“早诊早治”，HSIL实则就是宫颈癌防治的最佳窗口。APL-1702对于育龄女性来说提供了一个保护生育力的早期干预手段，兼具助力消除宫颈癌的早期干预价值和生育友好的社会价值。

（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
主要研究终点	在97例确诊为Ta、T1和CIS的患者中，与标准白光膀胱镜（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）	在12例确诊为Ta、T1和CIS的患者中，与标准白光膀胱镜（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≥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≥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®联合蓝光内窥镜能在85%的CIS患者中发现额外的CIS病灶，这些病灶被白光漏诊。60%的CIS患者仅仅只能通过蓝光被诊断出，而白光膀胱镜未发现CIS病灶。是否合并CIS，对膀胱癌患者的后续治疗策略有决定性作用，海克威®使得这部分患者得到更加精准的治疗。

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。

其中一个重要因素是在经尿道膀胱肿瘤切除术中，不能完全切除原发肿瘤，这可导致70%的膀胱癌患者在12个月内复发。另一个因素是普通白光膀胱镜不能及时发现膀胱原位癌，导致膀胱肿瘤复发或进展风险。与传统普通白色光膀胱镜比较，应用蓝光的光动力学诊断和治疗膀胱癌显示出巨大的优势，能够显著提高膀胱肿瘤的检出率及减少残存肿瘤复发率，从而改进无复发生存期。

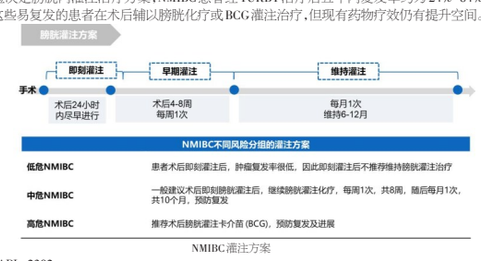
（3）APL-1202/APL-1501

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，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。

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-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单药对携带BRCA1/2mut或HRD+的肿瘤细胞具有强效的杀伤作用；联合一代或二代PARP抑制剂（奥拉帕利或Saruparib），对肿瘤细胞杀伤具有显著的协同作用。APL-2302展现出良好的药代动力学特征，口服生物利用度在4个动物种属中均高于75%。较高的口服生物利用度及对USP1强效抑制作用促使其单药展示出显著抑制瘤生长的疗效，而且在BRCA1/2mut和HRD+原发性PARP抑制剂耐药的乳腺和卵巢肿瘤模型中，APL-2302协同奥拉帕利表现出显著的抗肿瘤作用，甚至显示出肿瘤缩小的显著疗效；同时，APL-2302联合DNA合成抑制剂吉西他滨也具有强效抑制肿瘤生长和肿瘤缩小的作用。因此，APL-2302可用于治疗BRCA1/2mut及HRD+的肿瘤，具有增强PARP抑制剂、化药敏感性和克服PARP耐药临床需求的潜力。

APL-2302在以上肿瘤模型中，单药或联合奥拉帕利抗肿瘤活性均优于临床开发最领先的同类药物KSQ-4279（目前处于临床Ⅰ期的USP1小分子抑制剂），具有成为同类最佳的潜力。截至本报告披露日，公司已提交多项与该临床前项目相关的专利申请，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。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已分别获得美国FDA和中国NMPA批准。期待APL-2302能进一步展现在临床中的潜力，让更多患者可以受益于这款USP1抑制剂。

（5）APL-2304

APLD-2304是公司针对欧美诊所市场为主的使用场景和需求，研发的便携式一次性诊断用蓝光膀胱软镜。在欧美国家的临床实践中，膀胱癌的诊断主要由医生在诊所用膀胱软镜进行，而目前市场上的膀胱软镜采取的是白光检测，存在特异性不强、假阳性率比较高的情况。公司正在开发的APLD-2304，是采用蓝色光源为激发光的便携式一次性膀胱软镜，大大改进了特异性、降低了假阳性率，通过便携式的设计理念，让医生使用更加方便，而且一次性软镜的设计也降低交叉感染的风险。报告期初至今，APLD-2304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，期望于2025年4月底完成工程样机定型、在2025年完成产品开发。同时，公司在积极探索该产品海外商业化的合作机会。

（6）APL-1401

APL-1401是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。APL-1401是强效、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。在炎症性肠炎的神经免疫微环境中，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-α及IFN-γ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。

（7）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）[9]。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。

[9]Nat.Rev.Drug Discov. 2013, 12, 963.

（8）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

A、欧优比®

欧优比®获批用于人类表皮生长因子受体2（HER2）阳性的早期乳腺癌成年患者，在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。欧优比®于2023年9月获批上市，是国内第一个获批上市的马来酸奈拉替尼片仿制药。根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南》（以下简称“指南”），对于新辅助治疗不管是使用曲妥珠单抗还是曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗后未达病理学完全缓解的患者，奈拉替尼是唯一被指南列为推荐的序贯小分子口服药物。

B、艾立布林

甲磺酸艾立布林注射液获批用于治疗既往接受过至少两种化疗方案（包括蒽环类和紫杉类）治疗的局部晚期或转移性乳腺癌患者。公司引入的艾立布林，其上市进度在国内仿制厂商中处于第一梯队。根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南》，对于蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期乳腺癌患者，艾立布林可明显延长PFS和ORR，成为蒽环类和紫杉类失败的晚期乳腺癌新的治疗选择，同时也是三阴性晚期乳腺癌解救治疗的1A类推荐。

C、迪派特

迪派特获批用于晚期胃细胞癌患者的一线治疗和曾接受细胞因子治疗的晚期胃细胞癌患者的治疗。迪派特于2023年5月获批上市，上市进度在国内仿制厂商中处于第一梯队。根据《中国临床肿瘤学会（CSCO）胃癌诊疗指南》，转移性或不可切除性透明细胞癌患者的一线治疗方案中，对于低危患者，培唑帕尼、舒尼替尼作为1A类推荐，索拉非尼作为2A类推荐；对于中危及高危患者，培唑帕尼、舒尼替尼、阿昔替尼+帕博利珠单抗、仑伐替尼+帕博利珠单抗均作为1A类推荐。上述一线治疗方案中，培唑帕尼、舒尼替尼、阿昔替尼和仑伐替尼为小分子口服药物。

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

公司以自主研发为主，充分利用自有核心技术平台，在泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域，深度布局自己的产品管线。公司已经构筑了完整的新药研发体系，包括药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和国际多中心临床试验和法规与注册申报等。公司基于完整的研发体系、小分子药物研发专长等核心技术，自主研发处于临床或临床前开发阶段的创新药产品。出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司会将部分非核心工作外包于第三方服务公司，包括临床前的部分药理药效及毒理试验、临床试验以及相关的受试者招募、SMO（临床试验现场管理）服务等。

此外，公司依靠敏锐的前瞻性产品评价能力和高效的商务拓展策略，与国外药企就优质产品进行合作开发，依托在中国境内强大的技术转移和临床开发能力，以最优化路径将产品推向中国以及全球市场。

2、采购模式

报告期内，非商业化的采购内容主要为与研发活动相关的实验器材、物料、服务及知识产权等。公司建立了供应商管理系统，为供应商建立档案，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。对于公司的统一采购，采购部按照公司《采购管理制度》等相关规定的采购标准流程实施采购，由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及采购部审核后，由采购部实施采购。公司原则上采取询比价、招标等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务产品质量、价格、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按照相关质量规范进行产品入库及服务放行前的验收工作。

对于已经商业化的欧优比®和迪派特，在完成MAH持有人转移且通过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。海南亚虹按照市场需求情况与合作方签订《药品采购订单》，由受托方按照订单发往海南亚虹GSP仓库，海南亚虹按照GSP相关要求进行收货、验收、入库。迪派特于2024年4月份完成MAH持有人转移且通过GMP符合性检查等所有相关工作后，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。对于将要商业化的海克威®，公司是该产品MAH持有人在中国大陆及台湾省的独家代理商，由MAH持有人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APL-1702，公司拟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，公司拟采用药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder，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。

对于已经商业化的欧优比®和迪派特，在完成MAH持有人转移且通过GMP符合性检查等相关工作后，公司进行委托生产，并与受托方签订了委托生产协议和质量协议，双方协议约定了在生产、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。截至2024年4月，迪派特陆续完成MAH持有人转移且通过GMP符合性检查等所有相关工作。为确保前述产品的质量稳定可靠，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，严保生产过程的合规，严保产品与注册工艺的一致性。

4、销售模式

公司的战略目标是以患者为中心，专注于泌尿及女性健康领域，提供涵盖筛查、检测、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领域具有核心竞争力的商业化团队。公司于2023年第四季度开始培唑帕尼（商品名：迪派特）和马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比®）的商业化，2024年度两款产品的商业化稳步推进，销售获得了显著增长。

公司以自营和招商两种销售模式并存，积极引用线上线下相结合的双打模式，快速实现目标城市覆盖和目标客户精准触达。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政策，市场准入方面获得了显著突破。团队推行积极灵活的创新支付手段，使得愈来愈多的患者受益于公司创新的诊疗方案，公司在2024年全年实现了销售收入和市场渗透率的快速提升，在激烈的市场竞争环境中表现亮眼，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。

公司将专注于泌尿生殖系统肿瘤及女性健康领域，以患者需求为核心，不断提高商业化效率，积极推进创新药的快速成功上市以及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，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

（1）行业的发展阶段、基本特点

公司是创新驱动的新药研发企业，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业属于医药制造业（分类代码为C27）。

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

复合年增长率
2015-23
2023-30E
单位：亿人民币
生物药