

**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**  
**2022 年上半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“保荐机构”）作为江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“亚虹医药”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，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，负责亚虹医药上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

**一、持续督导工作情况**

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确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。	保荐机构已与亚虹医药签订承销及保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解亚虹医药业务情况，对亚虹医药开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022 年上半年度（以下简称“报告期”、“本报告期”、“持续督导期”）亚虹医药在持续督导期间不存在按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2022 年上半年度亚虹医药在持续督导期间不存在违法违规或违背承诺等事项。

序号	工作内容	实施情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2022 年上半年度，保荐机构督导亚虹医药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促亚虹医药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度，督导董事、监事、高级管理人员遵守行为规范。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对亚虹医药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，亚虹医药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促亚虹医药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对亚虹医药的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2022 年上半年度，亚虹医药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2022 年上半年度，亚虹医药及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。

序号	工作内容	实施情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年上半年度，经保荐机构核查，亚虹医药不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2022 年上半年度，亚虹医药未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。2022 年上半年度，亚虹医药不存在需要专项现场检查的情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### **（一）尚未盈利的风险**

2022 年上半年，公司归属于母公司所有者的净利润为-8,960.67 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-11,972.00 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为-48,752.88 万元。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。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

### **（二）业绩大幅下滑或亏损的风险**

2022 年上半年，公司归属于母公司所有者的净利润为-8,960.67 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-11,972.00 万元。公司 2022 年上半年仍处于亏损状态，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净亏损同比增加，主要系公司稳步推进各项新药研发项目，加强研发团队建设，整体保持较高的研发投入所致。报告期内，公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

### **（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、核心技术人员流失的风险**

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司目前高度依赖核心技术研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员流失以及相关技术泄密可能影响公司研发及商业化目标的实现，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

## **3、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有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。

## **4、公司在研药品临床试验进展不及预期的风险**

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着各在研项目研发进程的推进，公司预计将在未来三年内有多个产品适应症进入临床试验阶段。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，从而阻碍临床试验的如期完成。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。

## **5、公司核心在研药品提交上市申请仍需一定时间，且上市获批存在不确定性**

公司核心产品 APL-1202 和 APL-1702 对应的 3 项研究正处于关键性或 III 期临床试验阶段。由于后续临床试验和新药审评审批环节存在不确定性，公司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公司预期有较大延迟、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重大不利影响。

## **6、公司核心产品临床试验结果不及预期的风险**

新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。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。若公司的核心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。

## **7、技术授权风险**

公司部分在研项目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。

## **8、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，如果候选药物的专利权

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。

#### **（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。公司尚无商业化销售产品的经验，尚未组建完整的营销团队。现阶段公司规模较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对药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。

##### **2、药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，公司的持续研发能力将会受到不利的影响。

#### **（五）财务风险**

##### **1、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。药物成功上市前公司营运资金依赖于外部融资，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重大不利影响。

##### **2、股权激励导致股份支付金额持续较大的风险**

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司 2019 年至今已进行了数次股权激励，导致公司累计未弥补亏损大幅增加。尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期



股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生重大不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

### **3、折旧和摊销增加的风险**

公司拟投资项目全部建成达产后，每年将新增较大金额的固定资产折旧及无形资产摊销。如果行业环境或市场需求发生重大不利变化，可能导致募集资金项目无法实现预期收益，则公司存在因为折旧和摊销大幅增加而导致净利润下降的风险。

## **(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。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。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，公司未来上市药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

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对全球范围内人类的日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响。由于新冠肺炎疫情的蔓延，许多病患担心前往医院就诊时不慎受到感染，部分癌症患者的就诊受到一定程度影响，因此可能对公司已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。

公司着眼于国际化发展，未来随着公司逐步实现产品的全球销售，可能会由于国际政治经济局势发生变化、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不利影响。因此，公司在全球化的研发、生产及日常经营活动中存在相关的风险。

#### 四、重大违规事项

2022 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

##### (一) 主要会计数据与财务指标

2022 年上半年度，公司主要会计数据及财务指标如下所示：

##### 1、主要会计数据

单位：元

主要会计数据	本报告期 (2022年1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减 (%)
营业收入	9,149.76	-	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-89,606,652.66	-125,602,916.21	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	-119,719,962.10	-73,614,301.82	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-95,549,371.36	-67,201,262.19	不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	2,923,275,165.55	3,012,881,818.21	-2.97
总资产	3,011,389,742.15	3,098,857,157.88	-2.82

##### 2、主要财务指标

主要财务指标	本报告期 (2022年1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.16	-0.27	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.16	-0.27	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.21	-0.16	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-3.02	-16.23	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-4.03	-9.51	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用

注：公司核心产品均属于在研状态，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

## （二）主要会计数据和财务指标的说明

1、报告期内，公司核心产品均处于在研状态，营业收入为海克威®（APL-1706）在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区作为临床急需进口药品申报并实现的收益，研发投入占营业收入比例不具有参考性；

2、报告期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损和经营活动现金净流出较上年同期增加，主要系公司核心产品处于在研状态，各项新药研发项目稳步推进，保持较高的研发投入以及年初公开发行股份并在上交所科创板挂牌上市产生相关咨询费用共同所致；

3、归属于上市公司股东的净亏损较上年同期减少，主要系本报告期研发费用投入增加、理财收益增加以及上年同期存在一次性计入当期损益的股份支付费用等多重因素叠加所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）核心技术及其先进性

创新药物发现是一个非常复杂和极富挑战的过程，公司坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心技术，以实现高效和差异性的新药发现。经过十余年的积累和实践，公司已经构筑了覆盖药物发现及机制研究、临床前开发、药学研究、转化科学研究、中国和全球临床试验、法规与注册申报的完整研发体系。在完整、高效的研发体系下，结合多年的药物临床研发实践，公司构建了包括靶向免疫调节正常化（Targeted Immune and Modulation Normalization, TIMN）技术平台、前药和精准药物递送（Prodrug and Accurate Drug Delivery, PADD）技术平台、基于片段组合的蛋白降解嵌合体（Fragment-Based Assembling & Selectively Targeting Chimeras, FASTac）技术平台在内的多个研发技术平台，具体如下：

#### 1、靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台

靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台是公司自主研发构建的针对肿瘤免疫治疗和自身免疫疾病新药开发的技术平台，该平台以免疫及免疫微环境相关功能蛋白为主要靶标，集靶点发现、药物筛选和药效评价以及作用机制和转化科学研究形成完整新药发现系统，用于发现通过增强免疫使肿瘤免疫微环境正常化并

用于抗肿瘤治疗的药物，和负向调节免疫使促炎因子释放正常化并用于自身免疫疾病治疗的药物。

## 2、前药和精准药物递送（PADD）技术平台

公司的前药和精准药物递送（PADD）技术平台结合药物的前药化学结构改造和药物递送系统，可以更好地解决某些现有药物的缺陷，具有更高的技术先进性和竞争壁垒。PADD 平台开发改良型创新药具有多重显著优势，包括：具有更好的吸收和血浆药物暴露量等药代特点；通过精准的缓控释技术，可以降低药物达峰浓度、延长药物排除时间和作用时间，减少给药频率，提高药物治疗效果、安全性和患者依从性；提供更长时间的全新化合物（NCE）和特殊制剂专利保护。

## 3、基于分子片段组装的靶向蛋白降解（FASTac）技术平台

公司通过对连接体和 E3 配体片段的成药性筛选评价，例如溶解度、渗透性、肝细胞稳定性、微粒体稳定性、体内清除率和生物利用度等信息，进行合理的设计整合和优化，从而构建含有成药性信息的片段分子库。该片段库包含 200 多个结构多样的、通过成药性筛选“过滤”的连接体-E3 配体分子片段。通过利用该分子片段库，可以快速评估靶向蛋白降解剂的成药性，提升化合物发现的效率。例如，公司在开发治疗三阴乳腺癌的靶向蛋白降解剂项目中，利用该平台分子库快速发现了成药性较高的靶向蛋白降解剂分子，极大地提升了研发效率。该分子片段库可以应用到不同靶蛋白，加速不同靶点的靶向蛋白降解剂开发。同时，公司基于实际项目开发的数据积累逐步建立了以 DMPK（成药性参数）导向的计算机辅助靶向蛋白降解剂分子设计模型并建立了与动物体内 PK 关联的 PBPK 模型（基于生理的药代动力学模型），为优化完善 FASTac 分子库提供了进一步的指导。公司基于靶向蛋白降解剂分子特性设计的片段分子库，经过片段优化再整合得到靶向蛋白降解剂，提高了新药发现的效率，并且含有成药性信息的片段分子库可以很好结合到其他靶蛋白配体，为公司未来在靶向蛋白降解领域的新药开发提供了有效的技术平台。

### （二）报告期内的变化情况

报告期内，公司核心技术及其先进性未发生重大变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

单位：元

	本期数	上期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	93,048,998.95	98,633,145.62	-5.66
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	93,048,998.95	98,633,145.62	-5.66
研发投入总额占营业收入比例（%）	不适用	不适用	不适用
研发投入资本化的比重（%）	-	-	不适用

注：公司核心产品均处于在研状态，本期营业收入为海克威®（APL-1706）在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区作为临床急需进口药品申报并实现的收益。研发投入占营业收入比例不具有参考性。

### （二）研发进展

截至公司 2022 年半年度报告披露日，公司主要产品进展情况如下：

#### 1、泌尿系统疾病领域

APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）在抗肿瘤领域进入关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 MetAP2 抑制剂，也是国际上首个进入关键性/III 期临床试验的非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）口服靶向治疗药物，有望填补该治疗领域的市场空白。APL-1202 与化疗灌注联合使用治疗化疗灌注复发的中高危 NMIBC 临床试验在持续收集目标事件数，当临床终点事件数达到方案规定后，公司将积极推进后续的临床数据审核以及 NDA 申报准备等工作。APL-1202 口服联合替雷利珠单抗作为肌层浸润性膀胱癌（MIBC）新辅助治疗临床试验已完成第一剂量组患者给药，目前正在开展剂量递增研究，在确定 II 期临床试验推荐剂量（RP2D）后，将进入到 II 期概念验证试验；此外该项目的研究方案于 2022 年 6 月在美国的临床肿瘤学会（ASCO）年会上展示。

APL-1706 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（NMIBC）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。APL-1706 目前已在全球 30 多个国家获批上市，公司于 2022 年 2 月收到国家药品监

督管理局开展III期临床试验批准通知书,并积极开展临床试验的准备;并在2022年3月获CDE批准纳入临床真实世界数据应用试点。

## 2、生殖系统疾病领域

APL-1702的国际多中心III期临床试验已获得中国、匈牙利、乌克兰、德国、斯洛伐克、捷克、荷兰、波兰等国家药监机构的批准并在这些国家入组患者,于2022年7月完成所有受试者入组。此外,APL-1702的III期临床研究方案在BMJ Open发表。

报告期内获得的知识产权列表

	本期新增		累计数量	
	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)
发明专利	30	1	116	28
实用新型专利	0	1	1	1
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	15	32	110	79
合计	45	34	227	108

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致(如有)

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及合规性

### (一) 募集资金使用情况

截至2022年6月30日,公司募集资金使用情况如下:

单位:元

项目	金额
募集资金净额	2,380,592,185.92
减:募集资金投资项目累计使用金额	132,368,486.15
减:超募资金永久补充流动资金金额	93,200,000.00
减:期末用于现金管理的暂时闲置募集资金	1,900,000,000.00
加:募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	9,479,889.60

项目	金额
募集资金专项账户余额	264,503,589.37

截至 2022 年 6 月 30 日，公司募集资金具体存放情况如下：

单位：元

募集资金专户开户行	账号	账户类型	余额
招商银行股份有限公司泰州分行	121935189210333	募集资金专户	133,220,161.93
中国银行股份有限公司泰州分行	543077071922	募集资金专户	253.69
中信银行股份有限公司上海分行	8110201013501403194	募集资金专户	64,119,255.16
中信银行股份有限公司上海分行	8110201012601403199	募集资金专户	51,242,850.24
中信银行股份有限公司上海分行	8110201014001403204	募集资金专户	11,421,068.29
招商银行股份有限公司上海荣科路支行	121935190810110	募集资金专户	0.06
招商银行股份有限公司上海荣科路支行	121935190810809	募集资金专户	0.00
中国银行泰州医药高新区健康支行	492377735550	募集资金专户	0.00
招商银行股份有限公司海口分行	898902530810202	募集资金专户	4,500,000.00
合计			<b>264,503,589.37</b>

## （二）募集资金合规性

经核查，保荐机构认为：公司 2022 年上半年募集资金存放和使用符合《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（2022 年修订）》《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，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

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

截至 2022 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况如下：



序号	姓名	身份/职务	直接持股数量(万股)	间接持股情况 <sup>1</sup>	2022年上半年的质押、冻结及减持情况
1	PAN KE	控股股东、实际控制人、董事长、总经理	12,946.53	通过泰州亚虹间接持有发行人 246.39 万股，通过泰州东虹间接持有发行人 263.19 万股，通过 Pan-Scientific 间接持有发行人 3,185.85 万股，合计间接持有发行人 3,695.43 万股	无
2	ZHUANG CHENGFENG JOHN	董事、副总经理	601.92	通过泰州亚虹间接持有发行人 6.55 万股	无
3	余治华	董事	-	-	无
4	陈侃	董事	-	-	-
5	刘增	董事	-	-	无
6	江新明	董事 <sup>2</sup>	-	通过泰州东虹间接持有发行人 77.87 万股	-
7	张炳辉	独立董事	-	-	-
8	秦扬文	独立董事	-	-	-
9	黄彬	独立董事	-	-	-
10	钟毅	监事会主席、职工代表监事	-	通过泰州东虹间接持有发行人 46.72 万股	无
11	文兵荣	监事	-	-	-
12	李显显	监事	-	-	-
13	余小亮	董事会秘书	-	通过泰州东虹间接持有发行人 97.33 万股	无
14	杨明远	财务负责人	-	通过泰州东虹间接持有发行人 62.29 万股	无
合计		-	13,548.45	-	-

注 1: 间接持股情况统计的是公司董事、监事、高级管理人员通过泰州亚虹、泰州东虹和 Pan-Scientific 间接持有公司股份的情况，不含外部股东委派董事、监事通过其他主体间接持有公司股份的情况。

注 2: 公司于 2022 年 6 月 15 日召开第一届董事会第十一次会议，审议通过了《关于补选江苏亚虹医药科技股份有限公司第一届董事会非独立董事及董事会审计委员会委员的议案》，同意提名江新明先生为公司第一届董事会非独立董事候选人，公司于 2022 年 8 月 15 日召开了 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于补选江苏亚虹医药科技股份有限公司第一届董事会非独立董事的议案》，同意江新明先生担任公司第一届董事会非独立董事。

截至 2022 年 6 月 30 日，亚虹医药控股股东、实际控制人和董事、监事、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、保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日,不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

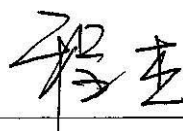
(以下无正文)

(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  
2022 年上半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:



杨 沁



程 杰



中信证券股份有限公司

2022 年 9 月 6 日