

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
2022 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

2022 年度，公司归属于母公司所有者的净利润为-24,659.36 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-31,008.76 万元。截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为-64,451.57 万元。

公司 2022 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 24,389.41 万元，比上年同期增长 27.86%。公司持续专注于泌尿生殖系统（Urogenital System）肿瘤及其它重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、核心竞争力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 2022 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一届董事会第十七次会议审议通过，尚需提交公司 2022 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	余小亮	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（Urogenital System）肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。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、生产和商业化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、三大核心技术平台和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，前瞻性地对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 9 个产品、12 个在研项目，所处研发阶段如下图所示：

治疗领域	产品	靶点/类型	权益范围	适应症	临床开展区域	研究开发阶段					
						临床前研究	IND	I 期临床	II 期临床	关键性/III 期临床	NDA
泌尿系统疾病	唯施可® (APL-1202)	MetAP2	全球	化疗灌注复发的中高危 NMIBC（与化疗灌注联合使用，二线治疗）	中国						
				未经治疗的中危 NMIBC（单药，一线治疗）	中国						
				BCG 灌注复发的中高危 NMIBC（与 BCG 灌注联合使用）	美国						
				MIBC 的术前新辅助治疗（与替雷利珠单抗联合使用）	美国、中国						
	APL-1501	MetAP	全球	泌尿系统肿瘤；耐药尿路感染	澳大利亚						
	海克威® (APL-1706)	显影剂	中国	NMIBC 诊断和手术	中国						
生殖系统疾病	希维她® (APL-1702)	光动力药械组合产品	全球	宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）	国际多中心						
	ASN-1764	靶向蛋白降解剂	全球	三阴性乳腺癌等	-						
	AT-012	USP1	全球	卵巢癌、乳腺癌等	-						
	AT-014	未披露	全球	泌尿生殖系统肿瘤	-						
其他疾病	APL-1401	DBH	全球	中度至重度活动性溃疡性结肠炎	美国						
	ASN-1733	未披露	全球	鲍曼不动杆菌感染	-						

注：蓝色线条为泌尿系统疾病适应症，红色线条为生殖系统疾病适应症，灰色线条为其它疾病适应症。

2、主要产品

(1) 唯施可® (APL-1202)

APL-1202 (商品名唯施可®) 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 项目于 2015 年和 2018 年分别获得国家“十二五”和“十三五”“重大新药创制”科技重大专项支持。

针对 NMIBC 治疗领域未被满足的临床需求, 公司在中国率先完成了 APL-1202 用于治疗化疗灌注复发的高危 NMIBC 的 II 期临床试验。该试验结果表明, 经 APL-1202 治疗后患者的 12 个月无复发率为 51.3% (95% CI: 32.64%-67.10%), 显著高于化疗灌注药物的 35% 无复发率 ($p=0.017$) 的历史研究数据; 经 APL-1202 治疗后患者的中位无复发生存期 (median Recurrence Free Survival, mRFS) 大于 15 个月, 显著长于化疗灌注治疗同一患者人群的 6.9 个月 mRFS 历史研究数据; 接受 APL-1202 治疗后, 在 12 个月内无受试者进展为肌层浸润性膀胱癌, 即 12 个月肌层浸润性进展率为 0。历史研究数据表明, 5%-17% 的高危 NMIBC 患者在膀胱化疗灌注后 12 个月内会发生肌层浸润。APL-1202 与化疗灌注联合使用治疗化疗灌注复发的中高危及 NMIBC 临床试验是一项随机、双盲、对照、多中心的关键性临床试验在跟踪受试者的随访; APL-1202 单药治疗未经治疗的中危 NMIBC III 期临床试验在推进受试者的入组招募; 在美国、中国开展的 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 期临床试验已在报告期内完成 I 期剂量递增试验, 顺利进入到 II 期研究, 并于 2022 年 12 月完成 II 期首例受试者入组。

(2) 海克威® (APL-1706)

海克威® (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 是一种新一代荧光显影剂, 其活性成分是 5-氨基酮戊酸己酯 (HAL)。使用时, 医生将 APL-1706 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。

APL-1706 由 Photocure 公司开发, 目前已经在全球 30 多个国家获批上市, 其商品名为 Hexvix® (在美国上市的商品名为 Cysview®)。APL-1706 在多年的临床应用中显示出良好的安全性和有效性, 在欧洲泌尿外科协会 (EAU)、美国泌尿外科协会 (AUA) 和英国国家卫生与临床优化研究院 (NICE) 等推荐的 NMIBC 指南中均作为膀胱癌诊断的一线用药。APL-1706 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, 并于报告期内完成 III 期临床首例受试者入组, 公司在持续积极推进受试者的招募工作。

(3) 希维她® (APL-1702)

APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品, 其活性成分是 5-氨基酮戊酸己酯 (HAL), 主要用于治疗包括所有 HPV 病毒亚型感染所致的宫颈高级别鳞状上皮内病变 (HSIL)。

HSIL 是一种高级别的宫颈癌前病变，如果同时伴有高危型 HPV 感染，更容易发展为宫颈癌。由于迄今为止全球尚未有非手术治疗产品上市，APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄妇女患者生育功能的影响。报告期内，公司克服宏观环境及乌俄战争等影响，全力推进中国和欧洲的受试者招募、入组，于 2022 年 7 月完成 APL-1702 的国际多中心 III 期临床试验所有受试者入组。公司将密切跟进该项临床的随访工作。此外，APL-1702 的 III 期临床研究方案于 2022 年 6 月在 BMJ Open 发表。

（二） 主要经营模式

截至本报告披露日，公司主要从事新药研发业务，尚未开展相关新药的正式生产和销售业务。公司主要经营模式如下：

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其他重大疾病领域，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，自主研发了 APL-1202、APL-1501、APL-1401 等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

公司属于新药研发公司，产品均处于临床前研发或临床开发阶段。报告期内，采购内容主要为与研发活动相关的实验器材、物料、服务及知识产权相关支出等。

公司建立了供应商信息维护系统，为供应商建立档案，定期更新，以确保公司采购物资及服务的质量。在采购时，由需求部门按照公司制定的《采购管理制度》《采购订单管理制度》等相关规定填写《采购申请单》，经审批及采购部审核后，由采购部实施采购。公司原则上采取询价比价、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、报价、服务方案等因素后，选择合适的供应商进行采购。验收时，采购部门配合需求部门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。

3、生产模式

公司产品均处于临床前研发或临床试验阶段，尚未进入商业化生产阶段。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）模式委托有资质的药品生产企业进行生产。同时，公司计划使用募集资金建设自有生产基地，待生产基地完成立项、环评及建设等一系列手续后，逐步进行自产。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。

4、销售模式

公司的战略目标是以患者为中心，专注于泌尿生殖领域，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。截至本报告披露日，公司尚无产品获批商业化生产和销售。公司根据在研产品目前的临床开发及上市审评进度，已组建市场营销核心管理团队，并积极构建数字化营销体系。公司将组建自营销售团队和招商团队，充分发挥产品协同优势，制定专业化和差异化的精准营销策略，采取一体化的渠道布局和多层次的准入路径，让更多患者尽早受益于公司创新的诊疗方案，从而迅速提高公司产品的销售收入和市场渗透率。

（三） 所处行业情况

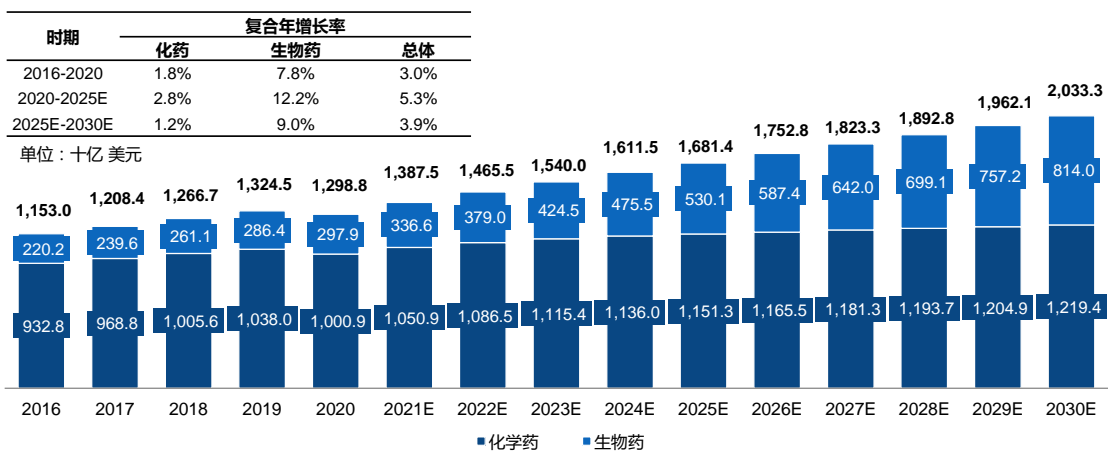
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（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）。

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由2016年的11,530亿美元增长至2020年的12,988亿美元，2016年至2020年全球医药市场规模复合年增长率为3.0%。预计到2025年，全球医药市场规模将达到16,814亿美元，2020年至2025年复合年增长率为5.3%。

2016-2030年全球医药市场规模

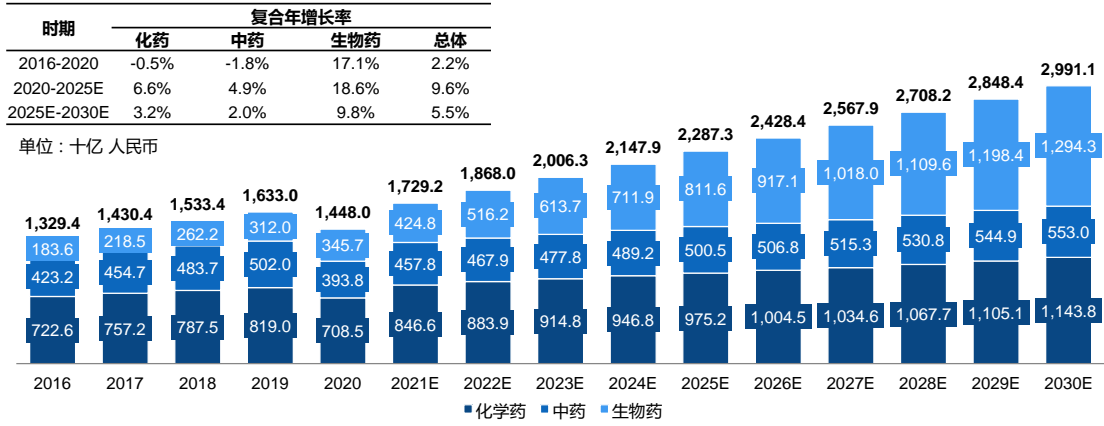


数据来源：弗若斯特沙利文

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2016年的13,294亿元

增长至 2020 年的 14,480 亿元，复合年增长率为 2.2%。预计到 2025 年，中国医药市场规模将达到 22,873 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 9.6%。

2016-2030 年中国医药市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

(2) 主要技术门槛

创新药物发现是一个非常复杂和极富挑战的过程，创新药公司需要具备较为完整的研发体系，包括药物发现、临床前开发、药学研究、转化科学研究、临床试验、法规与注册申报等各个环节。此外，持续的创新还还需要进行机制研究、靶点筛选、药物分子设计、药理药效评估、转化医学研究、化学合成工艺及制剂开发等方面的积累。创新药的研究开发是一项高投入、高风险的复杂系统工程，各国通过不断丰富、完善知识产权方面的法律法规，对相关知识产权进行保护，保证创新的持续性。

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，公司在长期机制研究、靶点筛选、药物分子设计、药理药效评估、转化医学研究、化学合成工艺及制剂开发等方面逐步积累和建立的专有技术，并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，拥有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）在内的核心技术平台。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

创新药研发一般投资较大、周期较长、风险较高，但也是全球医药行业发展的重要驱动因素，对人类健康和生命安全有着重大意义。随着国内发布一系列创新药物领域的支持政策，如药品注

册分类改革、上市许可持有人制度试点、优先审评等，这些政策破除了以往新药研发的政策障碍，加速了新药研发的速度，创新药行业步入快速发展期。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创新药公司，主要凭借完整的自主研发体系和核心技术平台，公司在泌尿生殖系统疾病领域建立了高度协同的在研产品管线。在泌尿系统疾病领域，公司以非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）为首个重点市场，以自主研发为主，并通过和全球领先公司的战略合作，构建了覆盖 NMIBC 诊断、手术、治疗和随访（APL-1706、APL-1202、APLD-2101）的优势产品组合，致力于为医生和患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。其中 APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（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。在生殖系统疾病领域，公司用于非手术治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的光动力学药物器械组合产品 APL-1702 已进入国际多中心临床 III 期研究阶段。目前全球范围内尚无针对 NMIBC 治疗的口服药物和针对 HSIL 的非手术治疗产品获批上市，APL-1202 和 APL-1702 均有望成为其所在领域的突破性重磅产品。

公司核心产品 APL-1202 曾两次获得国家“重大新药创制”科技重大专项的支持。II 期临床试验结果表明，APL-1202 的疗效显著优于目前的化疗灌注药物且具备良好的人体安全性。方便的口服给药方式也使得患者免于膀胱灌注治疗的痛苦，有望成为膀胱癌治疗领域的重磅产品。APL-1702 是一个集药物和器械为一体的光动力治疗产品，很容易由妇科医生放置于患者宫颈口，并且在治疗结束后能被患者自行取出。APL-1702 对所有 HPV 病毒亚型导致的宫颈癌前病变有显著的清除作用，而且迄今为止，在治疗宫颈癌前病变领域，全球尚未批准过非手术治疗产品。APL-1702 有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄妇女患者未来生育功能的影响。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）全球医药市场规模稳定增长

在老龄化加剧、社会医疗卫生支出增加和研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，根据弗若斯特沙利文分析，全球医药市场规模由 2016 年的 11,530 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。预计到 2025 年，全球医药市场规模将达到 16,814 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.3%。

（2）国家政策大力鼓励药企创新

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。根据 2020 年新版《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。

国务院印发的《“十四五”市场监管现代化规划》提出，优化管理方式促进新药好药加快上市。完善创新药物、创新疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批。

工信部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，提出“把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务”，并明确了“到2025年，前沿领域创新成果突出，创新驱动增强，国际化全面向高端迈进”等目标。在前沿技术领域，十四五规划明确了“支持企业面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局”，标志着我国医药行业向更高水平原始创新的转变。

（3）“优质创新精品”必将成为未来创新药的主流

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》正式发布，强调以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发。FIC (First-in-Class)/BIC (Best-in-Class) 新药已经成为我国医药工业产业升级和技术进步积累到一定程度的自然需求。未来，同质化产品将逐渐失去竞争力，“优质创新精品”必将成为未来创新药的主流，FIC/BIC 药物的开发能力将成为创新药企业的核心竞争力，新技术、稀缺的技术平台、差异化的治疗领域、创新的给药方式等都可能给企业带来更好的竞争格局，拥有 FIC/BIC 品种的公司将具备更高的成长性，也将更容易走向国际，具有更宽广的市场空间。

（4）新技术、新疗法推动创新药研发

医药产业的发展和医学领域的进步，一直伴随着各种新技术、新疗法从诞生到成熟。近年来，在医药领域，各类 T 细胞疗法、NK 细胞疗法、基因疗法、基因编辑疗法、RNA 疗法、蛋白降解剂、溶瘤病毒、AI 制药等新技术、新疗法成为研发热门，并吸引制药公司、初创公司和资本进行布局。随着技术逐步积累、成熟、应用，未来将为目前无法应对的疾病带来新的治疗方案和机会。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	2,873,779,489.89	3,098,857,157.88	-7.26	843,679,348.72
归属于上市公司股东的 净资产	2,770,800,269.46	3,012,881,818.21	-8.03	806,497,459.46
营业收入	26,095.32	4,574.88	470.40	0
扣除与主营业务无关的 业务收入和不具备商业 实质的收入后的营业收 入	0	0	不适用	0
归属于上市公司股东的 净利润	-246,593,608.24	-234,949,267.02	不适用	-247,266,724.21
归属于上市公司股东的	-310,087,573.36	-195,233,108.45	不适用	-125,074,764.21

扣除非经常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	-241,960,907.88	-171,515,933.64	不适用	-125,953,311.83
加权平均净资产收益率(%)	-8.53	-32.66	不适用	-97.85
基本每股收益(元/股)	-0.43	-0.51	不适用	-0.54
稀释每股收益(元/股)	-0.43	-0.51	不适用	-0.54
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	9,149.76	-	7,795.80	9,149.76
归属于上市公司股东的净利润	-47,294,447.66	-42,312,205.00	-73,210,884.36	-83,776,071.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-55,231,306.27	-64,488,655.83	-89,337,293.01	-101,030,318.25
经营活动产生的现金流量净额	-69,229,457.57	-26,319,913.79	-71,676,397.06	-74,735,139.46

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	37,138						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	30,185						
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用						
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用						
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用						
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用						
前十名股东持股情况							
股东名称 (全称)	报告 期内	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数	包含转融通 借出股份的	质押、标记 或冻结情况	股东 性质

	增减			量	限售股份数量	股份状态	数量	
PAN KE	0	129,465,348	22.71	129,465,348	129,465,348	无	0	境外自然人
Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.	0	31,858,481	5.59	31,858,481	31,858,481	无	0	境外法人
北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）	0	24,735,039	4.34	24,735,039	24,735,039	无	0	其他
南京瑞可企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0	15,391,333	2.70	15,391,333	15,391,333	无	0	其他
QM139 LIMITED	0	13,506,045	2.37	13,506,045	13,506,045	无	0	境外法人
泰州东虹企业管理中心（有限合伙）	0	12,812,891	2.25	12,812,891	12,812,891	无	0	其他
中小企业发展基金（深圳有限合伙）	0	12,102,586	2.12	12,102,586	12,102,586	无	0	其他
泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）	0	11,563,138	2.03	11,563,138	11,563,138	无	0	其他
杭州凯泰民德投资合伙企业（有限合伙）	0	9,894,015	1.74	9,894,015	9,894,015	无	0	其他
西藏虹瓴创业投资中心（有限合伙）	0	9,894,015	1.74	9,894,015	9,894,015	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，PAN KE 持有 Pan-Scientific Holdings Co., Ltd.100% 股权，并担任董事；PAN KE 担任泰州东虹企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人，担任泰州亚虹企业管理中心（有限合伙）执行事务合伙人。除此之外，公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明，未知其他股东之间是否存在关联有关系或一致行动协议。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

存托凭证持有人情况

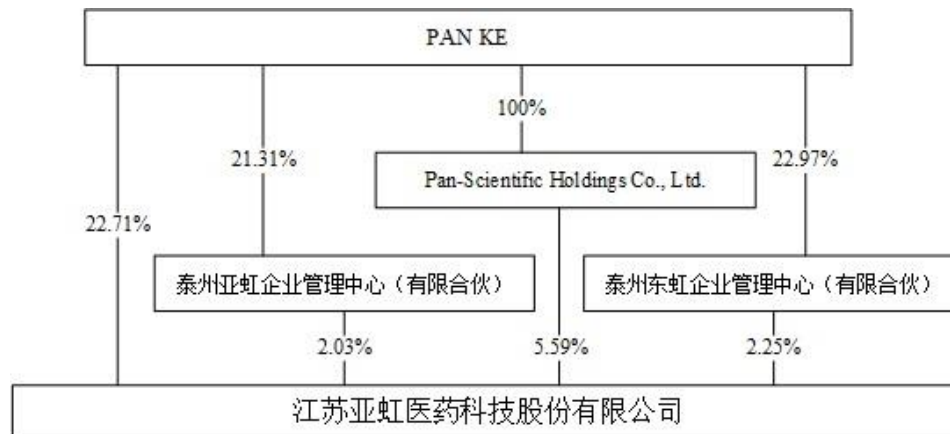
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

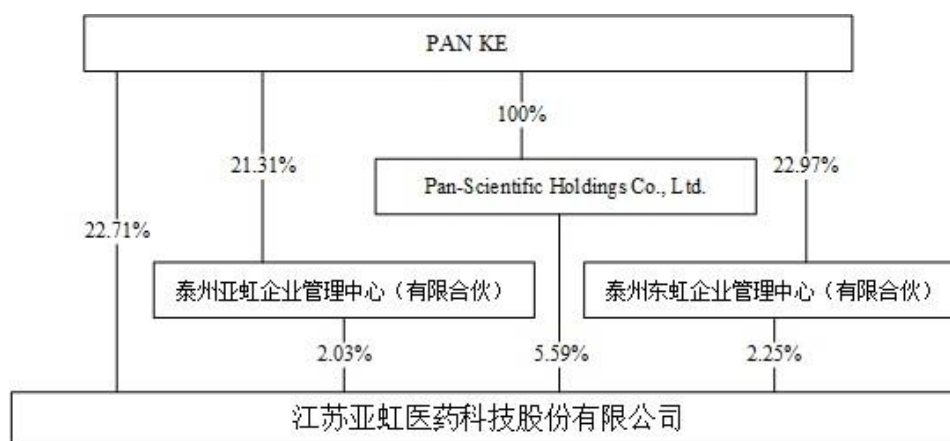
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

本报告期，公司实现营业收入 2.61 万元，为海克威®（APL-1706）和一次性膀胱软镜产品（APLD-2101）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及医疗器械申报并实

现的收益；公司持续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，归属于上市公司股东的净亏损和扣除非经常性损益的净亏损较去年同期增加。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用