

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 年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“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，履行持续督导职责，并出具 2023 年度（以下简称“本持续督导期间”或“报告期”）持续督导跟踪报告。

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 2024 年 4 月 10 日、2024 年 5 月 7 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，查阅公司 2023 年度内部控制自我评价报告、2023 年度内部控制鉴证报告等文件；

（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，查阅会计师出具的 2023 年度审计报告、关于 2023 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

(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、会计师出具的 2023 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(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、监事、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发行人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

本持续督导期间，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 年董事会审议额度的情形。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。保荐人采取了查阅公司募集资金台账、抽查现金管理协议和凭证等核查程序，并通过邮件方式敦促公司加强对相关业务人员的培训和对规则的理解，避免后续出现类似情形。公司内部进行了积极整改，主要包括：（1）对相关业务人员进行了关于募集资金存放与使用注意事项的培训；（2）发出内部邮件，提醒相关业务人员对现金管理额度的理解。

三、重大风险事项

1、公司核心产品尚未获批上市销售，公司 2023 年度的净利润为负，尚未实现盈利。

2、公司 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（NMIBC）的随机、双盲、对照、多中心的关键性临床试验未达到主要研究终点，公司于2024年2月5日披露了《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及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及NMIBC适应症的进一步开发。

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，公司主要的风险事项如下：

（一）尚未盈利的风险

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。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

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。公司2023年度仍处于亏损状态，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所致。报告期内，公司主营业务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员方面存在激烈竞争。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对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，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。

5、公司在研产品上市获批存在不确定性

公司在研产品 APL-1706、APL-1702 的上市申请已获得国家药品监督管理局受理，APL-1202 对应的临床研究正处在开发阶段。由于在研产品后续临床试验和审评审批环节存在不确定性，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、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。

7、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。尽管公司在报告期内迅速组建了一支初具规模、功能完备的营销团队，但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、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。

（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

根据公司募集资金投资计划，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）募集资金投资项目实施风险

本持续督导期间，公司存在募投项目投入进度晚于计划进度的情形，具体情形如下：（1）“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”投入进度晚于计划进度，公司已于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《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，将项目达到预定可使用状态的时间由2024年12月调整为2026年12月。（2）“新药研发项目”投入进度晚于计划进度，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。在上述项目的后续实施过程中，若产业政策、市场环境、竞争格局、产品研发进度、项目审批备案手续等诸多方面出现不利变化，募集资金投资项目可能面临实施进度不达预期，或者无法实现预期效益的风险，从而影响公司的盈利水平。

（七）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。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。

（八）宏观环境风险

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

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

本持续督导期间，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	2023 年	2022 年		本期比上年同期增减 (%)
		调整后	调整前	
营业收入	1,375.33	2.61	2.61	52,604.25
归属于上市公司股东的净利润	-40,043.46	-24,654.98	-24,659.36	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	-43,222.34	-31,004.38	-31,008.76	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-39,818.67	-24,196.09	-24,196.09	不适用
主要会计数据	2023 年末	2022 年末		本期末比上年同期末增减 (%)
		调整后	调整前	
归属于上市公司股东的净资产	238,796.95	277,104.32	277,080.03	-13.82
总资产	263,227.05	287,402.52	287,377.95	-8.41
主要财务指标	2023 年	2022 年		本期比上年同期增减 (%)
		调整后	调整前	
基本每股收益 (元 / 股)	-0.70	-0.43	-0.43	不适用
稀释每股收益 (元 / 股)	-0.67	-0.43	-0.43	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-0.76	-0.54	-0.54	不适用

加权平均净资产收益率 (%)	-15.52	-8.52	-8.53	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-16.75	-10.72	-10.72	不适用
研发投入占营业收入的比例 (%)	不适用	不适用	不适用	不适用

注：公司执行财政部 2022 年发布的《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所不适用初始确认豁免的会计处理”，根据解释 16 号和《企业会计准则第 18 号——所得税》的相关规定，公司对财务报表相关项目累积影响进行调整。

本持续督导期间，公司营业收入较上年同期增加，主要原因为公司在报告期内扩大销售团队规模，并在 2023 年第四季度开始销售培唑帕尼片（商品名：迪派特）和马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比），而 2022 年营业收入主要系 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基数较低所致。公司核心产品均属于在研状态，商业化产品未实现大规模销售，研发投入占营业收入比例不具有参考性；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。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、聚焦专注领域，洞察未被满足的临床需求，开发填补空白市场的产品

公司的核心在研产品之一 APL-1702 是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（HSIL）。多年来，宫颈癌前病变药物治疗领域进展相对缓慢，突破难度高，在全球范围内尚无针对 HSIL 的经 III 期临床试验确证有临床疗效的非手术产品获批上市。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，有望重新定义宫颈癌前病变的治疗目标，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。

APL-1202 作为具有新的抗肿瘤机制的口服用药，不仅可以避免膀胱灌注治

疗中的尿道损伤和疼痛，还有望降低膀胱肿瘤复发，帮助患者避免或延后膀胱全切的命运。

APL-1706 是一种新一代荧光显影剂，其活性成分是氨基酮戊酸己酯(HAL)。在中国已完成的III期临床结果显示，与标准白光膀胱内窥镜相比，APL-1706 联合蓝光膀胱内窥镜能让医生能够更多地发现患者的肿瘤，切除的更加彻底，同时无论是从患者层面还是病灶层面相对传统白光检查都提高了 CIS 的检出率，进而改变患者的治疗策略，带来正确规范的治疗。目前，该药物尚未在中国上市，期望在中国上市后可以让广大膀胱癌患者获益。

公司上述核心在研产品在给药方式、安全性和患者依从性上相对传统治疗手段具有潜在竞争优势。

2、自主可控的核心技术平台

创新药物的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。公司通过多年的药物临床研发实践，公司围绕专科化战略布局，对原有部分技术平台进行升级调整，形成以靶向免疫调节正常化技术平台、靶向和 AI 驱动的药物发现平台、药械联用平台和原位膀胱肿瘤模型技术在内的多个研发技术平台和核心技术，利用上述核心技术平台研发形成了目前在研管线中的主要候选药物，为后续开发新的候选药物和形成新的临床管线奠定坚实基础。

3、高效完善的研发体系

经过十余年的积累和发展，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。各研发部门融合成有机整体，使公司的新药研发工作得以高效率地展开和进行。公司已组建一支高素质的研发团队，各研发负责人员均拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验，对于药物的研发工作具备深厚的行业和专业知识。

4、经验丰富的管理团队

公司的核心管理团队具有全球化视野、专业的医学背景和丰富的企业管理经验，涵盖从药物研发、生产到商业化的全流程。公司主要管理人员在国内外知名药企均拥有多年药物研发、管理或商业化方面的管理经验。公司管理团队通过在医药行业多年的深耕细作，已经形成了一套科学的经营管理模式，同时具备有效的商业化战略，能有效确保公司在新产品研发及未来拓展销售渠道等方面高效运作。

5、以自研产品为核心，打造诊疗一体化解决方案

在发展战略上，公司差异化地选择了泌尿生殖系统疾病作为核心聚焦领域，深度挖掘该领域未被满足的临床需求，从而开发出具有全球竞争力的创新产品。公司通过自主研发和战略合作，围绕专注领域进行产品管线的深度布局，致力于为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。

公司高度关注泌尿生殖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，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。

（二）核心竞争力变化情况

2024年2月5日，公司公告称 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（NMIBC）的随机、双盲、对照、多中心的关键性临床试验（以下简称“ACCRUE 研究”）未达到主要研究终点，公司决定终止 APL-1202 与化疗灌注联合使用在该适应症的进一步开发。公司将结合本研究的临床结果，分析、评估和确认 APL-1202 其他临床试验的后续开发策略。ACCRUE 研究失败暂时不会导致公司产品或技术被淘汰。新药研发结果具有不确定性，保荐人提示广大投资者关注相关投资风险。

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	2023 年度	2022 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	36,459.18	24,389.41	49.49
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	36,459.18	24,389.41	49.49
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：公司核心产品均属于在研状态，营业收入主要系迪派特和欧优比在 2023 年第四季度开始商业化并产生销售收入及新增对外授权数据产生的许可费收入等，商业化产品未实现大规模销售，研发投入占营业收入比例不具有参考性。

研发费用较上年同期增长，主要系公司在报告期内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。

（二）研发进展

本持续督导期间，公司临床阶段药物研发进展如下：

1、APL-1702 的国际多中心III期临床试验获得成功，疗效和安全性的核心数据在 2024 年欧洲生殖器官感染和肿瘤研究组织大会（EUROGIN）和 2024 年美国妇科肿瘤学会年会（SGO）上以口头报告的形式发布。截至本持续督导跟踪报告出具日，APL-1702 的上市申请已获得国家药品监督管理局受理，公司正在积极推进其上市审评审批工作，并积极准备与美国 FDA 讨论在美国市场上市的III期临床方案。

2、公司于报告期内完成了 APL-1706 的III期临床试验和真实世界研究入组、数据分析等工作，且III期临床试验达到主要终点。APL-1706 的上市申请已于 2023 年 11 月获国家药品监督管理局受理，公司正在积极推进其上市审评审批工作。

3、2024 年初，APL-1202 与化疗灌注联用治疗非肌层浸润性膀胱癌的一项关键性临床试验未能达到主要疗效终点。APL-1202 与替雷利珠单抗联合新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌的II期临床期中分析结果提示，APL-1202 可以大幅提高替雷利珠单抗的组织学缓解率。公司将在后期的临床开发方向上注重于

APL-1202 与免疫检查点抑制剂的联合用药。

在早期研究和临床前开发方面，公司扩大充实了研发团队并紧跟行业技术发展，对原有部分技术平台进行升级调整，形成以靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台、靶向和 AI 驱动的药物发现技术平台（TAIDD）、药械联用技术平台（DDC）三大技术平台为支柱，并配以加强公司专注治疗领域优势的动物药效评价模型、生物标志物及转化医学研究等，持续为公司输出具有国际竞争力的候选药物。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，公司围绕泌尿生殖专注领域引进用于晚期肾细胞癌治疗培唑帕尼片（商品名：迪派特）和用于强化辅助治疗早期乳腺癌的马来酸奈拉替尼片（商品名：欧优比）两个产品。迪派特、欧优比分别于 2023 年 10 月及 2023 年 12 月上市并开始销售，至 2023 年末即实现销售收入 928.92 万元。

保荐人通过查阅公司定期报告及其他信息披露文件，查阅公司的销售合同、回款情况，实地查看公司经营场所，对公司高级管理人员进行访谈等核查程序，未发现公司新增业务进展与前期信息披露存在重大不一致的情形。

九、募集资金的使用情况及是否合规

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和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

经核查，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。本持续督导期间，公司存在募投项目进度晚于计划进度的情形，具体情形如下：

1、“药品、医疗器械及配套用乳膏生产项目”投入进度晚于计划进度，主要原因为：（1）APL-1202 与 APL-1702 的临床试验进度晚于预期，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；（2）为优化募集资金投资项目布局及项目建设，促进募集资金投资项目的顺利实施，结合募集资金投资项目实施规划及业务实际运营需要，经董事会审议通过，本项目新增位于原实施地点的南侧相邻地块，并与原实施地点的地块合并使用。基于上述原因，公司已于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《关于部分募集资金投资项目延期的议案》。

2、“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。保荐人已敦促公司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。

本持续督导期间，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年董事会审议额度的情形。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。保荐人采取了查阅公司募集资金台账、抽查现金管理协议和凭证等核查程序，并通过邮件方式敦促公司加强对相关业务人员的培训和对规则的理解，避免后续出现类似情形。公司内部进行了积极整改，主要包括：（1）对相关业务人员进行了关于募集资金存放与使用注意事项的培训；（2）发出内部邮件，提醒相关业务人员对现金管理额度的理解。

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 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员持有的公司股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、保荐人提请公司注意的事项及建议

建议公司严格按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，不断完善公司治理结构，及时履行信息披露义务，尤其注意产品研发和商业化方面的信息披露，合规合理使用募集资金，有序推进募投项目的建设及实施，确保募投项目完成并实现预期收益。

针对“新药研发项目”投入进度晚于计划进度事项，保荐人提醒上市公司尽快研判本项目的可行性变化，及时履行相应审议和披露程序。

十二、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，除前述已披露情形外，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
2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:

杨沁

杨沁

程杰

程杰

