

江苏亚虹医药科技股份有限公司

2024年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

投资者是市场之本，是资本市场发展的源头活水。上市公司是市场之基，通过进一步完善治理、信息透明，更加专注主业、优化资源配置，更加稳健经营，更好回报投资者，是上市公司应尽的责任与义务。为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全体股东利益，基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，公司特制定 2024 年度“提质增效重回报”行动方案，具体内容详见公司于 2024 年 4 月 18 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《江苏亚虹医药科技股份有限公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案》。现将 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告公告如下：

一、推进研发和商业化，提高核心竞争力

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。

（一）临床阶段项目积极推进

公司产品 APL-1702（通用名：盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统）拟用于治疗 18 岁及以上排除原位癌的组织学证实的宫颈高级别鳞状上皮内病变（High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, HSIL）患者的上市申请于 2024 年 5 月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，公司将积极推进其上市审评审批工作。基于 APL-1702 国际多中心 III 期研究的结果，以及潜在的巨大未被满足的临床需求，公司已启动 APL-1702 于 HPV 病毒清除适应性的开发。

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，目前审评正在进行中，已顺利通过了 CFDI（国家药品监督管理局食品药品审核查验

中心) 核查, 并期望于 2025 年 6 月底前获得上市批准。

公司在中美两国开展的 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 II 期临床试验在推进中, 预计将于 2024 年 9 月读出 II 期试验数据。

(二) 商业化

1、营销团队及体系日趋成熟, 销售增势强劲

2024 年上半年, 肿瘤事业部商业化团队在多变的竞争形势和政策环境下, 不断优化市场策略及落地执行质量, 在有效控制销售费用支出的前提下, 公司实现营业收入 8,049.34 万元, 并为新产品上市做好准备工作。

公司不断完善团队培训及建立人才培养梯度, 通过务实结合卓越的高绩效文化, 凝聚团队、提高营销作战能力, 为公司商业化的长远发展积累了坚实的人才基础; 通过完善营销体系和流程, 支持公司自营和招商销售业务向着专业化及学术化的方向发展; 通过数字化营销体系建设, 积极赋能销售业务及推动营销效率的不断提升; 持续分析已商业化产品的竞争形势, 及时调整市场策略, 并动态调整资源分配, 进一步细分目标人群, 聚焦细分市场, 挖掘市场潜力, 在市场准入、平台搭建、客户互动等方面充分准备, 为产品的销售持续放量奠定基础。

公司持续完善产品 APL-1706 的上市规划, 在原来手术治疗场景的基础上, 积极探索门诊检查场景、第三方战略合作等方式, 以期进一步拓展 APL-1706 的商业机会, 惠及更多患者; 逐步规划和落实产品上市后准入、定价、专家支持、临床合作及经销商体系搭建。

在不断夯实品牌定位的基础上, 基于自研结合引进策略, 公司积极寻求外部合作, 以期进一步强化公司在肿瘤领域商业化的竞争能力和优势。

2、组建女性健康事业部核心团队, 全力推进 APL-1702 商业化进程和扩大妇科管线

为了更加专注于妇科领域未被满足的临床需求, 公司于 2024 年年初设立女性健康事业部, 并由该事业部负责核心产品 APL-1702 的国内商业化以及扩大在妇科的产品管线, 建立公司在妇科市场的领导地位。截至报告披露日, 女性健康

事业部负责人曹少华女士、市场部、政府事务部核心管理者、区域卓越上市团队等核心成员已经完成招聘，团队成员均拥有妇科领域丰富工作经验及一线跨国药企多年工作经历。

2024 年上半年，女性健康事业部通过广泛的市场及行业调研，对医患需求及行业商业化环境进行了深入分析，对产品成功上市的各个环节有了更清晰的认识，已完成 APL-1702 关键上市策略的制定。产品的商业化供应也在积极规划中，确保在产品获批后第一时间将产品带给国内的医生和患者。

截至报告披露日，公司就 APL-1702 的 III 期临床数据、HSIL 的诊疗现状及临床需求等关键课题成功召开 3 次专家咨询会，赢得了主要研究者和全国顶级妇科领域专家对 APL-1702 的创新性和临床价值的高度认可，同时期待这一填补临床治疗空白的产品尽早获批上市。

在相关专家大力支持下，公司在领域内多次顶级学术会议上针对 III 期临床研究主要结果进行了汇报解析，并借助 HPV 知晓日、母亲节等节日，联合专家对预防宫颈癌和科学管理癌前病变开展了公益宣传。此外，为了支持推动宫颈癌防控工作、建立宫颈癌前病变长期管理临床路径，女性健康事业部在相关领域专家支持下，在寻求政府部门和相关学协会的战略合作方面进行了一系列准备工作，将在下半年签署战略合作协议并推进落地执行。

妇科领域创新药和在研药物数量少，导致大量妇科疾病不得不采用经验治疗，而 APL-1702 是妇科领域难得的具有临床证据且疗效确切的创新产品。围绕 APL-1702 和光动力药械研发平台，聚焦宫颈健康和女性生殖健康管理，公司拟通过外部合作引进新产品、拓展适应证及开发自研二代产品等方式，从医院团队协同、患者协同以及光动力协同的三个打造角度出发全面打造有梯度和深度的妇科产品线。

二、规范公司治理，推动公司高质量发展

公司高度重视公司治理结构的健全和内部控制体系的有效性，已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》《上市公司章程指引》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、行政法规、规范性文件的相关规定，建立良好的公司治理结构，维护股东和债权人的合法权益。

2024 年上半年，公司已根据中国证券监督管理委员会颁布的《上市公司独立董事管理办法》，经由 2024 年公司第二届董事会第五次会议、2023 年年度股东大会审议通过《关于增加公司经营范围、修订<江苏亚虹医药科技股份有限公司章程>的议案》，对《江苏亚虹医药科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）《股东大会议事规则》等多项相关制度进行修订。

在开展经营活动时，公司严格遵守国家关于严禁腐败、贿赂、不正当竞争的法律法规，防范商业贿赂与不正当竞争。

三、加强投资者关系管理工作

投资者是市场之本，是资本市场发展的源头活水，公司高度重视投资者关系管理工作。公司将进一步深化投资者管理管理工作，通过接待投资者调研、专人接听投资者电话、业绩说明会等多种方式，提高与投资者之间沟通的有效性，积极主动向投资者传递公司信息，增强投资者对公司的理解，不断提升投资者关系管理水平。

2024 年上半年，公司在上海证券交易所上证路演中心召开 2023 年度暨 2024 年第一季度业绩说明会，通过视频介绍和文字互动的方式，以相对通俗易懂的语言解读公司发展情况；在 2024 年年度报告披露时，通过一图读懂和短视频介绍的方式，让投资者更加直观地了解公司的经营发展情况。在日常沟通方面，公司保持投资者日常沟通渠道畅通，通过专人接听投资者电话、回复上证 e 互动提问、现场接待投资者调研、线上召开投资者交流会等多种方式，提高与投资者之间沟通的有效性，积极主动向投资者传递公司信息，增强投资者对公司的理解，不断提升投资者关系管理水平。

响应可持续发展理念，公司于 2024 年 4 月 18 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）首次披露了《江苏亚虹医药科技股份有限公司 2023 年度环境、社会及公司治理报告》，通过多元化的信息披露内容，为投资者提供更多的决策信息。

四、强化“关键少数”的责任

（一）上市公司回购股份

公司于2024年1月30日收到公司控股股东、实际控制人兼董事长 PAN KE 先生“关于使用部分超募资金以集中竞价交易方式回购 A 股股份”的提议。基于对公司未来持续发展的信心和对公司价值的认可，为了维护广大投资者利益，增强投资者对公司的投资信心，同时促进公司稳定健康发展，有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益紧密结合在一起，提议公司通过集中竞价交易方式进行股份回购。回购的股份将在未来合适时机全部用于股权激励及/或员工持股计划。具体内容详见公司于2024年1月31日在上海证券交易所网站披露的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于收到公司控股股东、实际控制人兼董事长提议回购公司股份暨公司“提质增效重回报”行动方案的提示性公告》（公告编号：2024-006）。

公司于2024年2月4日收到公司控股股东、实际控制人兼董事长 PAN KE 先生“关于使用部分超募资金以集中竞价交易方式回购 A 股股份”的提议。PAN KE 先生提议将回购股份的资金总额调整为不低于人民币 5,000 万元（含），不超过人民币 10,000 万元（含）。具体内容详见公司于2024年2月5日在上海证券交易所网站披露的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于收到公司控股股东、实际控制人兼董事长提议回购公司股份的提示性公告》（公告编号：2024-008）。

2024年2月6日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》，同意公司使用超募资金以集中竞价交易方式回购公司股份，本次回购股份将用于股权激励及/或员工持股计划；回购资金总额不低于人民币 5,000 万元（含），不超过人民币 10,000 万元（含）；回购价格不超过人民币 12.80 元/股（含）；回购期限自公司董事会审议通过本次回购方案之日起 12 个月内。

截至2024年7月31日，公司已累计回购股份 7,756,291 股，占公司总股本的比例为 1.3608%，回购成交的最高价为人民币 6.73 元/股，最低价为人民币 5.02 元/股，支付的资金总额为人民币 4,479.00 万元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。

公司将严格按照《上市公司股份回购规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——回购股份》等相关规定及公司回购股份方案，在回购期限内

根据市场情况择机做出回购决策并予以实施，并根据回购股份事项进展情况及时履行信息披露义务。

（二）董事、高级管理人员增持公司股份

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，公司控股股东、实际控制人、董事长兼总经理 PANKÉ 先生，董事、董事会秘书兼财务负责人杨明远先生（以下合称“增持主体”）计划自 2024 年 2 月 5 日起 6 个月内，通过上海证券交易所系统允许的方式（包括但不限于竞价交易和大宗交易等）增持公司股份，合计增持金额不低于人民币 400 万元且不超过人民币 800 万元，以维护公司股价稳定，树立良好的市场形象。

截至 2024 年 7 月 2 日，增持主体通过上海证券交易所集中竞价交易方式累计增持公司股份 674,029 股，占公司总股本的 0.1183%，增持金额合计人民币 400.05 万元，累计增持金额已达到并超过本次增持计划拟增持金额区间下限 400 万元，本次增持股份计划已实施完毕。具体内容详见公司于 2024 年 7 月 3 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于公司控股股东、实际控制人、董事长兼总经理及部分董事、高级管理人员增持股份计划实施完毕暨增持结果的公告》（公告编号：2024-041）。

（三）董事、监事、高级管理人员相关培训

公司与董监高保持密切沟通，通过上海证券交易所、证监局等监管机构举办初任培训、独立董事制度改革专题培训等各种培训活动，加强证券市场相关法律法规，熟悉证券市场知识的学习，不断提升自律意识，继续严格遵守相关法律法规的要求，推动公司持续规范运作。

五、其他事宜

公司将持续评估本次“提质增效重回报”行动方案的具体举措实施进展并履行信息披露义务，努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理，切实履行上市公司的责任和义务，保障投资者权益，维护公司股价稳定，树立良好的市场形象，共同促进科创板市场平稳运行。

本方案所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2024年8月28日