

# 江苏亚虹医药科技股份有限公司

## 2026年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

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，公司制定了2026年度“提质增效重回报”行动方案，具体内容详见公司于2026年4月18日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《江苏亚虹医药科技股份有限公司2025年度“提质增效重回报”行动方案评估报告暨2026年度“提质增效重回报”行动方案》。现将2026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、推动商业化 2.0 升级，销售能力持续提升，全力做好新产品商业化上市工作

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。

#### （一）推动商业化 2.0 升级，销售能力持续提升，营业收入同比增长 19.28%

在2026年上半年面临市场竞争不断加剧的外部环境，公司稳步推进商业化2.0升级，进一步完善商业化体系，持续提高商业化效率，不断优化市场策略及落地执行质量，在报告期实现营业收入为15,535.33万元，与去年同期相比增长19.28%。

**乳腺肿瘤产品线：**公司商业化团队持续深耕乳腺癌市场，在早期乳腺癌市场，欧优比®上市以来逐步取代原研产品，依托《中国抗癌协会与中国医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范》，精准细分患者群体，针对HER2阳性早期乳腺癌高危人群深化强化辅助观念，积极拓展强化辅助市场；在晚期乳腺癌市场，2025年8月公司成功商业化上市甲磺酸艾立布林注射液（欧纳琳®），通过产品线组合覆盖早晚期乳腺癌，为中国广大的乳腺癌患者带来更多的治愈及生存希望，满足

早晚期患者不同的治疗需求。同时公司商业化团队加强权威学会及专业平台的深度合作，积极参与大型学术会议，深化 KOL 网络建设，扩大品牌声量，优化治疗决策，有效提升患者治疗顺应性。得益于《中国抗癌协会与中华医学会肿瘤学分会乳腺癌诊治指南与规范（2026 年版精要本）》对于奈拉替尼在 HER2 阳性早期乳腺癌强化辅助治疗推荐级别的提升，同时提升晚期脑转移患者推荐等级，不断扩展强化辅助获益人群范围，改善乳腺癌治疗预后。公司通过强化循证推广、学术网络深化，为改善乳腺癌预后奠定了坚实基础，同时欧优比®已纳入《上海市生物医药“新优药械”产品目录》（第六批），借助目录优势加速推进全国重点医院列名及双通道药店准入，显著增加医院覆盖率，不断提升药品的可及性。

迪派特®：商业化团队积极顺应治疗格局，更加精准地定位培唑帕尼的应用场景，最大化患者生存获益。通过医学教育活动提升医生对肾癌患者全程管理的经验，不断改善患者治疗顺应性及治疗时长，同时积极推动医院列名及双通道药店准入，大大提升了患者治疗的可及性。

## **（二）全球首创中国首发的宫颈癌前病变无创治疗产品希维她®获批，有望重新定义无创治疗蓝海市场**

公司产品 APL-1702（商标名：希维她®/CEVIRA®，通用名：盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统）获得中国国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》获批上市，用于治疗 18 岁及以上经组织学证实为子宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN2）患者，排除子宫颈浸润癌和子宫颈原位腺癌。根据公开资料查询，希维她®作为一款集药物和器械为一体的光动力产品，是全球首个针对该患者人群获批上市的非手术的无创治疗产品。

希维她®在治疗上具有精准靶向清除病变、HPV（人乳头瘤病毒）免疫清除、生育功能保护的独特优势，尤其是其无创治疗特质，可最大程度保全宫颈解剖结构和生理功能完整，使近 60%患者延缓或避免手术，为适宜女性提供有效控制病变、保留生育功能的更优选择，在目前尚无其他获批的无创治疗手段背景下，有望重塑该领域长期以来以手术等破坏性有创治疗为主的治疗格局，实现由“一刀切”向“优选无创”的治疗路径转变，为当前临床治疗困境提供了突破性解决方案，助力“生育友好型社会”建设，填补临床空白。

### **（1）全球首创、中国首发的光动力治疗产品，实现治疗模式的突破**

希维她®是一款全球首创、中国首发的光动力治疗产品，由盐酸氨酮戊酸己酯软膏和一次性使用宫颈光动力治疗灯组成，通过创新的局部给药与阴道内置冷光源设计，实现了治疗模式的突破。（1）门诊“即治即走”便捷式治疗：其药械一体化设计，由妇科医生门诊操作，无需麻醉，将单次诊疗时间缩短至 10 分钟以内；放置后可立即恢复正常工作和生活，患者无需在医院等待，治疗完成后患者可自行取出装置。该“门诊短时放置+居家完成治疗”的模式，将极大提升医疗效率和治疗可及性，有助于在基层医疗卫生机构推广。（2）冷光源技术提升治疗舒适度：希维她®采用的创新冷光源设计，可将治疗区域组织温度控制在 42℃ 以内。临床数据显示，97%患者报告宫颈治疗区域无痛感，且无宫颈结构损伤记录，避免传统光动力治疗可能导致的组织热损伤，减少局部刺激，改善治疗舒适度。治疗流程示意图如下：



希维她®非手术光动力治疗流程示意图：便于给药与吸收，患者依从性良好

（2）无创治疗宫颈上皮内瘤变存在巨大未被满足的临床需求

宫颈癌仍是全球女性健康的重大威胁，根据《2020 全球癌症统计报告》，2020 年全球女性宫颈癌新发病例超 60 万例，死亡超 34 万例。但宫颈癌是病因明确、可防可治的癌症，包括 CIN2 在内的宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）作为癌变前的关键阶段，其治疗决策直接影响患者预后。

据 2023 年市场调研显示，我国就诊且经组织病理学（阴道镜活检）确诊的 HSIL 患者人数超过 70 万，其中约 60%为 CIN2。预计在未来 10 年患病率，筛查率和确诊率仍将呈持续增长<sup>12</sup>。目前，对 CIN2 的治疗虽仍以宫颈环形电切术等有创手术为主，但临床存在巨大的未被满足需求：因手术造成的宫颈器质性损伤，增加了未来妊娠早产、流产风险，约 4-13.6%的患者手术后可能出现宫颈狭窄，从而影响生育功能<sup>3</sup>。此外，手术后仍有 8.1%-18.6%的 5 年复发风险，且长期随

1 IQVIA 市场调研报告  
2 《中国子宫颈癌筛查及异常管理相关问题专家共识》  
3 El-Nashar SA et al. J Low Genit Tract Dis 2017;21:129-36.; 2. Yan-Ming Jiang et al. Onco Targets Ther. 2016 Jun 29;9:3907-15.

访中因宫颈结构改变可能导致漏诊，若复发则再次手术难度大增<sup>456</sup>。

近年来，全球顶级学术组织对于 CIN2 管理策略的指导方向正经历一场模式转变，其核心趋势是从过去的“积极手术治疗”向更加个体化、保守化的“观察与管理”模式转变。由英国阴道镜与宫颈病理学会（BSCCP）联合欧洲妇科肿瘤学会（ESGO）等权威机构于 2025 年在《柳叶刀肿瘤》杂志发布的 CIN2 国际共识明确指出，对于符合条件（鳞柱交界清晰可见，能够规律随访）的 CIN2 患者（尤其是年轻、有生育需求者），可以在规律监测下进行保守管理，而非立即进行切除性手术治疗。因此，保留完整宫颈、避免或延缓手术的无创治疗方案具有重要意义。2026 年 1 月在《中国妇产科临床杂志》最新更新的 CSCCP CIN2 诊疗共识中也强调了同 BSCCP 同样的观点，同时指出光动力治疗（PDT），含盐酸氨酮戊酸己酯（HAL）-光动力治疗，是一种有效的保守性治疗选择，HAL-PDT 适用人群包括年轻有生育需求女性，子宫颈 SCJ 及病变上缘完全可见，无子宫颈管内 HSIL，无浸润癌或腺上皮病变<sup>7</sup>。

希维她®非手术的无创治疗特质填补了这一空白，为符合保守管理条件的 CIN2 患者，开创了“优选无创”的治疗新路径，使临床医生能在疾病管理早期即实施有效干预，使“有效清除病灶”与“最大限度保护器官功能”得以同步实现，从而显著降低患者对手术治疗的依赖，减少因手术带来的并发症及远期生育功能损伤风险，并缓解患者对疾病进展焦虑，提高患者及家庭生活质量。此外，希维她®给药简便性及最低基础设施需求，使其同样适合在基层医疗卫生机构推广，极大提升治疗可及性，有助于打通宫颈癌筛查—诊断—治疗的“最后一公里”，具有改变基层医疗格局的巨大潜力，对于实现《加速消除宫颈癌全球战略》目标具有重要意义。

### （3）通过充分的商业化准备，实现中国成功上市

希维她®从 2026 年 3 月获批到 6 月首批供应市场，仅用时 3 个月，并于 6 月

---

4 Onco Targets Ther. 2016 Jun 29;9:3907-15.

5 Machine Learning Prediction of Residual and Recurrent High-Grade CIN Post-LEEP. Cancer Management and Research, 16, 1175–1187.

6 Recurrence rate after loop electrosurgical excision procedure (LEEP) and laser Conization: A 5-year follow-up study. Gynecol Oncol. 2020 Dec;159(3):636-641

7 中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会，中华医学会妇科肿瘤学分会. 子宫颈上皮内瘤变 2 级（CIN 2）管理中国专家共识（2026 版）[J]. 中国妇产科临床杂志， 2026, 27(1).

实现全球首方落地北京，充分体现了各方协同效率和商业化供应保障能力。此后在首发 10 天内即迅速在全国 30 城 70 家医院纷纷落地首方，并在京东健康实现全网独家首发；截至本报告披露日，已在全国超 150 家医院落地使用。

公司以公立医院为核心开展全渠道商业化布局，已建成由医学、市场、销售组成的专注于 HSIL 光动力治疗医生教育和临床证据传播的 100 余人专业推广团队，以及政府事务和市场准入、销售卓越运营、商务、供应链、合规等组成的完整商业化支持部门。同时在广阔市场通过商业合作伙伴实现全域业务落地。

与此同时，公司持续加大市场教育力度全面推动治疗理念升级，主要包括：开展上市后研究夯实临床数据，持续在国内外期刊及国际大会发布多维度亚组分析数据，并借助全国性学术平台扩大宣传；支持指南共识更新，已于 2026 年上半年先后发布 2 部中国共识，并于 2026 年 6 月第 19 届国际宫颈病理与阴道镜联合会(IFCPC)大会会议期间启动宫颈癌前病变局部光动力治疗(PDT)规范化应用国际专家共识会，引领全球诊疗路径更新；针对可及性和支付负担，开展并发表疾病负担和药物经济学研究，并于 2026 年 7 月发布生育友好蓝皮书，最大化市场可及性机会；与中国妇女发展基金会共同发起“生育友好宫颈健康关爱行动”公益项目，旨在通过建设生育友好宫颈门诊减少不必要的宫颈切除手术，项目继 2025 年底在北京成功召开启动会以来，已在全国多个省份落地推进交流活动并开展大量公益宣传，打造生育友好宫颈诊疗模式，同时建立公众对于宫颈癌前病变诊疗的正确认知；不断优化生产供应链体系，以保障产品持续高质量供应。

#### （4）协同重磅产品希维她，积极拓展管线布局

妇科领域创新药相对匮乏，众多妇科常见病仍存在未被满足治疗需求。作为妇科领域难得的具有临床证据且疗效确切的突破性创新产品，公司将持续围绕重磅产品和光动力药械联用平台，聚焦产品迭代和适应症扩充，辅以产品协同，从医院协同、患者协同以及光动力协同的三个角度出发全面打造有梯度和深度的妇科产品线。

### （三）海克威®

立足中国膀胱癌诊疗一体化全程管理，作为国内首个获批的膀胱镜蓝光显影剂，海克威®正式开启国内膀胱癌蓝光诊疗的新时代。蓝光膀胱镜合作伙伴

R.WOLF 的蓝光膀胱镜系统 SYSTEM BLUE 已于近日获得 NMPA 批准上市，公司将加快推进海克威®联合蓝光膀胱镜系统走向市场，早日惠及广大患者。

基于 NMIBC 患者对膀胱镜精准诊断的广大潜在需求，降低膀胱癌市场临床随访的诊疗压力，全面推动膀胱癌全程诊疗一体化进程，公司正在全球同步开发一次性蓝光膀胱软镜，以期进一步拓展蓝光技术未来随访场景中的可及性和便利性。公司已完成该产品的欧盟注册申报并于 2026 年 8 月获得欧盟 CE 认证，期望在蓝光诊疗一体化体系中，通过早期可视化精准诊治及高质量随访，使患者总体治疗成本降低，改善生存质量。

随着公司合作伙伴德国 R.WOLF 的蓝光膀胱镜系统 SYSTEM BLUE 在中国的批准上市，蓝光诊疗方案的临床价值已具备现实落地基础。公司积极组建蓝光膀胱镜商业化专队，推动膀胱癌蓝光诊疗中国专家共识，立足为中国膀胱癌患者提供更精准可视化的膀胱癌诊疗方案，促进中国蓝光膀胱镜诊疗水平与世界接轨。

随着指南更新、泌尿专家建立专业背书，蓝光诊疗地位将进一步提升，公司将通过专业推广，逐步渗透全国重点医院泌尿中心，通过不断地学术教育、临床实践、医保准入，提高产品可及，真正的实现蓝光诊疗的广阔覆盖，为全国的膀胱癌患者谋取福音。

## **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》《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、规范性文件的有关规定，建立良好的公司治理结构，维护股东和债权人的合法权益。

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。2026 年，公司在上海证券交易所上证路演中心参加了十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能之 2025 年度制药行业集体业绩说明会暨 2026 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；在定期报告披露时，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。

持续响应可持续发展理念，公司于 2026 年 4 月 18 日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露了公司第三份 ESG 报告《江苏亚虹医药科技股份有限公司 2025 年度环境、社会和公司治理报告》，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**

公司与董事及高级管理人员保持密切沟通，公司通过邮件等方式，提醒董事、高管等“关键少数”在重要事项窗口期禁止买卖股票，以强化其责任和保密意识。公司密切关注监管政策变动，并通过上海证券交易所、证监局等监管机构举办的各种培训活动，强化主要股东、董事及高管等“关键少数”的合规意识，明确其在信息披露等方面职责，提升履职技能，推动公司合规稳健发展。

#### **五、其他事宜**

公司将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。

本报告所涉及的公司规划、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

2026 年 8 月 28 日