益方生物科技(上海)股份有限公司 第二届监事会2025年第二次会议决议公告

(二)审议通过《关于2024年年度报告及摘要的议案》 监事会认为公司2024年年度报告的编制和审议程序符合相关法律、法规及《公司章程》的有关规

特此公告。 举方生物科技(上海)股份有限公司监事会

益方生物科技(上海)股份有限公司 关于公司会计政策变更的公告

。至79年近年。 本次会计政策变更是根据财政部相关规定进行的变更,不会对益方生物科技(上海)股份有限 以下简称"公司",财务状况和经营成果产生重大影响。

本次会计政策变更是公司根据财政部发布的最新会计准则进行的相应变更,变更后的会计政策 能够客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果,不会对公司的财务状况和经营成果产生重大影 响。本次变更符合相关法律法规的规定和公司实际情况,不存在损害公司及股东利益的情况。

益方生物科技(上海)股份有限公司董事会 2025年4月26日

证券代码:688382 证券简称:益方生物 公告编号:2025-019 益方生物科技(上海)股份有限公司 关于2024年度利润分配方案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对 其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

● 益方生物科技(上海)股份有限公司(以下简称"公司")2024年度利润分配方案为:不派发现金

可不送紅股,不以资本公积金幹增股本。本次利润分配方案不会触及《上海证券交易所科创板股票上市规则》(以下简称"《科创板股票 上市规则》")第12.9.1条第一款第(八)项规定的可能被实施其他风险警示的情形

(一)利润分配方案的具体内容

公司信分证外库4条件。 经立信会计师车务所、特殊普通合伙)审计、公司2024年度归属于上市公司股东的净利润为-24, 020.38万元, 母公司净利润为-12,007.84万元;截至2024年12月31日, 母公司累计未分配利润为-90, 646.22万元。为保障和满足公司正常经营和持续发展需要,根据《科创板股票上市规则》《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》及《公司章程》等的有关规定、经董事会决议、公司2024年度利润分配方案为:不派发现金红利,不送红股、不以资本公积金转增股本。本议案 (一)是否可能触及其他风险整示情形

本次利润分配方案不会触及《科创板股票上市规则》第12.9.1条第一款第(八)项规定的可能被实

作)等的有关规定。鉴于公司2024年度归属于上市公司股东的净和阔为负,截至2024年12月31日,母公司累计未分配利润为负,为保障和满足公司正常经营和持续发展需要,公司2024年度不派发现金 红利,不送红股,也不以资本公积金转增股本。

公司履行的决策程序 (一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2025年4月25日召开第二届董事会2025年第二次会议,审议通过了《关于2024年度利润 分配方案的议案)。本方案符合(公司章程)规定的利润分配政策和公司已披露的股东回报规划。董事会同意公司2024年度利润分配方案。该议案尚需提交公司股东大会审议。

监事会认为公司2024年度利润分配方案符合《科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上 而公司自律監管指引第1号——規范宣传:D及公司牵制等的有关规定,充分考虑了公司目前的数人 市公司自律監管指引第1号——规范宣传:D及公司牵制等的有关规定,充分考虑了公司目前的数 状况和资金需求,是为了保障和满足公司正常经营和持续发展所做出的安排,不存在损害公司及全体

(一)本次利润分配方案综合考虑了公司未来正常经营和持续发展的资金需求,不会对公司每股

)本次利润分配方案尚需提交公司股东大会审议,敬请广大投资者注意投资风险。

益方生物科技(上海)股份有限公司董事会

益方生物科技(上海)股份有限公司 2024年年度报告摘要

2025年4月26日

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 公司已在年度报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素,具体请查阅年度报告"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:

《河母·尼亚·河山沙州岛》 公司是一家创新型教物研发企业,创新药研发行业的一个重要特征在于盈利周期较长,处于研发 阶段的生物医药企业,盈利一般都需要较长时间。目前除两款已上市的对外授权产品外,其余产品处 于新药上市申请或临床研发阶段,尚未开展商业化生产销售,尚未实现销售收入,公司尚未盈利且存

目前公司对外授权的贝福替尼、格索雷塞两款产品已上市,随着临床研发和商业化进程不断推 进,公司将获得里程碑付款和销售分成,有助于改善公司的财务状况。

公司将3次停里性时间36代相自宣加36、自动了这番公司的财务认见。 (二)业绩大幅下滑或亏损的风险 公司致力于研制出具有自主知识产权、中国创造并面向全球的创新药物。新药研发包括药物的 新药发现。临床前研究和开发,新药临床试验申请(IND),临床开发,新药上申请(NDA)及上市后研究等多个环节,各个环节均需要大量的资金投入,新药上市后药品的生产及后续的商业化推广也离不开资金投入。公司目前有多个在研项目,仍需保持较大的研发投入,存在累计未弥补亏损及持续亏损

新药研发行业有投入大、周期长、风险高等特点,产品从立项到最终获批上市商业化需要经历· 个漫长的过程。在这个过程中,需要经过新药发现阶段。临床前呼究和开发、新药临床试验申请(IND)、临床开发、新药上市申请(NDA)等多个复杂环节。每一个环节都将面临一定的失败风险,无法保证每一个产品达到预期,研发进展和结果存在不确定性风险。

(E) 5年 高州區 新新的研究和商业化领域竞争激烈,公司在创新药市场的部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务及其他资源,更强的技术实力,更灵活的定价和更优的营销策略,以及成功将药物商业化的经验,并可 能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应新技术或客户需求的变化。公司的临床阶段数个

新药研发成功获批后,还需要经历市场拓展与学术推广,才能够更广泛地被医生和患者所接受。 报告期内,除对外授权产品外、公司其余产品管线商未进入商业化份段,产品未上市销售。公司管无商业化销售产品的经验,尚未建立完善的商业化生产和销售团队,该等拟推向市场的产品仍有可能无 法取得医生、患者、其他客户和医疗界其他人士的足够认可。医生、患者可能更倾向于选择其他产品 5本环丙达土、悉省"3元"已经为"和公司",于宋记公人工历史等从"7、6之工、志普"而来之所。了这种学术的 计手国内市场,产品上市后能各进人《国家医保自录》及进入的时间存在不确定性,在进入医保且录前 无法进行医保报销,其实现商业代销售依赖于患者自付费用,将影响产品的价格竞争力。对于国际市 多、不同国家应收区针对创新者产品的虚智批准。定位及报销的法规鉴别较大。公司而能能够在产 国家或地区就新药上市取得监管批准。但上市后仍将面临不同程度的价格管控,导致产品在不同国家

题。公可村云即顺约加户巡州项通监部内风险。 3、本公司董事会、监事。各级董事、选事。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、误导性除述或重大遗漏,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。

司上市时未盈利且尚未实现盈利

2024年度,公司归属于上市公司股东的争亏损为24,020.38万元,归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的争亏损为25,014.49万元,亏损幅度较上年同期均有所减少。截至本报告期末,公司累 十未弥补亏损为254,492.57万元。报告期内,公司临床管线持续推进,整体研发投入持续维持较高水

平。
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2024年度利润分配方案为: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二届董事会2025年第二次会议,第二届董事会2025年第二次会议审议通过,尚需提交公司2024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

1.1 公司股票简况 √适用 □不适用

联系地址

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	益方生物	688382	无			
1.2 公司存托凭证简况 □适用							
		****** A *****		hands also de discala			

研发阶段



晚期或转移性NSCL度者的治疗"(元线治疗适应症)和"拟用于具有表皮生长因子受体外显子19缺失或外显子21(1488R)置换突变的局部晚期或转移性NSCL度成者的一线治疗适应 生成为已子2023年获胜上市,且其二线治疗适应症已于同年进人(国家医保目录),一线治疗适应症 2024年11月进入(国家医保目录)。 截至目前,贝福替尼北后辅助治疗适应症、贝福替尼联合 MCLA-129 治疗 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者的 I 期研究等项目正在进行中。

小细胞肺癌患者的 1 期所究等项目正在进行中。 在学术方面,2024年9月,贝福替尼II 期关键临床研究的总生存期(OS) 数据更新结果在欧洲肿瘤 医学会(ESMO)官方期刊(Lung Cancer)全文发表。结果显示,贝福替尼在二线治疗了79001突变的局部 晚期或转移性非小细胞肺癌患者中,50 mg队列的中位 OS 达到 23.9 个月,100 mg队列的中位 OS 达到

31.5个月。
公司在贝福替尼获准开展II 期临床试验后,与贝达药业在合作区域内的研发和商业化达成了合作。由贝达药业在合作区域内针对应用领域进行研究,开发,商业化,制造,使用,市场推广以及销售。
2.对外授权产品格索雷塞(安方宁?)(D-1553)
格索雷塞是公司自主研发的一款 KRAS G120 抑制剂,用于治疗带有 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌,结直肺痨等多种癌症,是国内首个自主研发并进人临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂,并在美国、澳大利亚、中国、韩国、中国台湾等多个国家及地区开展了国际多中心临床试验。据文献报道, KRAS G12C 突变发生在约14%的非小细胞肺癌。约4%的结直肠癌以及约3%的腹腺癌患者是分别。24%的胆管癌患者是从多4%,24%的胆管癌患者是 人群中, KRAS G12C 突变发生在约 4.3%的肺癌,约 2.5%的结直肠癌患者以及约 2.3%的胆管癌患者中。目前全球范围内获批上市的 KRAS G12C 抑制剂药物有安进 (Amgen)的 Lumakras (Sotorasib)和 Miati Therapeutics公司的Krazati(Adagrasib),以及在中国批准上市的信达生物的氟泽雷塞和公司对外

校权广站格索雷塞。 格索雷塞在临床前研究中显示出优良的选择性及肿瘤抑制效果,其生物利用度较高,血浆蛋白结 合率较低,在人体血液中游离药物聚露量更高。2023年12月,格索雷塞单药治疗既往经一线系统治

格索雷塞在临床前研究中显示出优良的选择性及肿瘤抑制效果,其生物利用度较高。血浆蛋白结合率较低,在人体血液中消离药物暴露量更高。2023年12月。格索雷塞单治治疗既往经一线系统治疗后疾病进展或不可耐受的 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌 NDA 获得 NMPA 受理,于2024年1月获得优先审评资格。后于2024年1月获胜上市。
2024年5月,一项评估格索雷塞对比多西他赛治疗既往标准治疗失败的 KRAS G12C 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌的脑机 对照,双盲双横拟。多中心III 期临床研究已完成首例受试者人组、目前该研究正在顺利进行中。2024年6月,格索雷塞两个新运应症再度被 CDE 纳力交破性治疗药物程序,分别是用于治疗经一线治疗失败的伴 KRAS G12C 突变局部晚期或转移性腓小细胞肺癌的脑机 对照,双盲双横拟。多中心III 期临床研究已完成首例受试者人组、目前该研究正在顺利进行中。2024年6月,格索雷塞两个新运应症再度被 CDE 纳力交破性治疗药物程序,分别是用于治疗经一线治疗失败的伴 KRAS G12C 突变局部晚期或转移性触腺导管腺癌,以及联合西妥普单抗注射液用于经二线标准治疗(包括度沙利伯)伊立替康、5-氟尿嘧啶中抗、VECF单抗分、从果聚 G12C等理种相约,在于无法垃圾的局部晚期或转移性生产物。同月 格索雷塞联合勤浩医药SHP2抑制剂GH21治疗 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性生产和侧侧即隔离(SCCLC)地被纳入突破性治疗药物程序。在关系在 ST2C 突变阳性的局部晚期或转移性中,如侧侧肺病 CSCLC)患者中的II 期早臂注册究结果于2024年4月,在美国福库协会年会(AACR)会议壁根,并于2024年4月在国际著名期刊(柳叶7)可吸病等)V行由 Lancet Respiratory Medicine。IR:76。21上全文在线发表。该项研究数据表明在纸柱接受过治疗且携带来取名(S22 突变的排小细胞肺癌(NSCLC)患者中,格索雷塞显示出了较高分全球长的系含(22 实变的排入细胞肺癌(NSCLC)患者中,格索雷塞显示性,它将为全球胀和系 G12C 突变的排入细胞肺癌(NSCLC)是者中,格索雷塞联合应性生物 FAK 和制剂 II Edemtinib (NIOIIS) 在 KRAS G12C 突变的排分和股胀系统,II Edemtinib 与格索雷塞联合应性生物 FAK 和制剂 II Edemtinib (NIOIIS) 在 KRAS G12C 突变的排入细胞肺癌,经治疗疗 11 JII 期研究结果人选 2024年美国 底床肿瘤学会(ASCO)会过程,结果显示。在31 名可评估患者中 ORR 达到 93.9%,DCR 达到96.8%,DOR 产客和62 种作,以下以事并研伤系数据更新

塞联合应用的整体安全性与各自单药治疗一致。大多数与治疗相关的不良事件(AEs)为1级或2级。 2024年9月,格索雷塞单药治疗 KRAS G12C突变的非小细胞肺癌患者的1期单臂注册研究数据更新 结果人选世界肺高失会(WCLC)口头投音、更新的结果显示:ORR 为25%,DCR 为88.6%,中位DDR 为12.5个月,中位PFS为9.1个月,中位OS为14.1个月,进一步肯定了格索雷塞在该患者人群中的临 生活合格 。 2023年8月,益方生物与正大天晴就格索雷塞签署《许可与合作协议》,授予正大天晴在协议期限

内在中国大陆地区对格索雷塞进行开发、注册、生产和商业化的独家许可权 内在中国大陆地区对格索雷塞进行开发,注册,生产和商业化的独家许可权。

3.临床试验阶段产品 Taragarestrant(D-0502)

Taragarestrant(D-0502)是公司自主研发的一数口服选择性雌激素受体降解剂(SERD),用于治疗雌激素受体(FR) PI性、人表皮生长因子受体 2(HER2) PI性的乳腺癌。根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布的数据。2021年全球全性乳腺癌形发病例为20万 (及天市時,居第2位、死亡病例的67万,居第4位、根据弗若斯特沙利文提供的数据,在乳腺癌患者中,上R PI世生,HER2 PI性的患者约占乳腺癌患者给处的约75%。据中国临床肿瘤协会(CSCO)乳腺癌分疗指南(2020版)》及美国国立综合癌症网络(NCCN)临床实践指南(2020版)》数据显示,ER PI世乳腺癌患者通常采用内分泌治疗方法。包括芳香化酶抑制剂(A1)和SERD 的单独使用或与它DK464加制剂股用。至2022年底,氟维司方法人包括芳香化酶抑制剂(A1)和SERD 的单独使用或与它DK464加制剂股用。至2022年底,氟维司方法人包括芳香化酶抑制剂(A1)治疗无效后的二线治疗、然而其肌肉注射的给药方式和低生物利用度限制了其在临床上的使用。2023年1月,全球首个口服 SERD Elacestrant 在 FDA 获批用于治疗 ER 阳性,HER2 附生,并具有 ESRI 突变的晚期或转移性乳腺癌物能则适应难。

HER2 阴性,并具有ESR1 突变的晚期或转移性乳腺癌晚期适应症。 公司自主研发的口服 SERD 靶向药 D-0502 在临床前研究和临床试验显示出优良的抗肿瘤活性及 安全性。2021年10月获得CDE同意,在中国开展在ER阿性,HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者中与标准治疗进行头对头的注册Ⅲ期临床试验。2022年9月,该注册性Ⅲ期临床试验完成首例受试者入组,目前临床试验正在按计划进行中。同时,D-0502正在开展与哌柏西和联合应用的多中心

临床试验。 根据现有临床试验数据显示,D-0502(400 mg剂量) 在临床试验中初步展现出优良的临床获益率 和疾病控制率,联合用药出现完全缓解,在安全性方面,D-0502患者耐受性良好,常见副作用中设有 出现视力障碍和心跳过缓的副作用,也没有明显骨髓抑制作用,展现出良好的安全性,在生物利用度 方面,相比氟维司群和块他同类在研产品,D-0502具有较好的人体生物利用度。另外,D-0502与帐柏 型利联用不存在叠加毒性。 4.临床试验阶段产品 D-0120 D-0102是公司自主研发的一些屋赖盐转运体1(URATI)抑制剂。用于治疗高层赖血症及痛风

D-0120是公司自主研发的一款尿酸盐转运体1(URAT1)抑制剂,用于治疗高尿酸血症及痛风 高尿酸血症指血液中尿酸水平过高导致的一种病症,为痛风发病的先导因素。由于生活水平的提高 和饮食习惯的变化,高尿酸血症及痛风的患病率快速上升。根据弗若斯特沙利文数据显示,2020年, 全球高尿酸血症及痛风患病人数为9.3亿人,中国高尿酸血症及痛风患病人数为1.7亿人。目前在全 球范围内获批使用的URAT1抑制剂主要包括苯溴马隆、丙磺舒、雷西纳德和多替诺雷。苯溴马隆在 美国未获 FDA 批准上市,在欧洲上市后因肝脏毒性被撤市;丙磺舒在患者服用初期会显著增加肾脏中 尿酸含量,增加肾结石和其他肾脏疾病的风险;雷西纳德2015年 FDA 获批上市后由于肾脏毒性被黑 尿酸資宜,增加消省占相其他資訊股利的风险; 語四纲德 2015 + P1A 获批上市后由于資贴毒性 概黑 框警告,并产2019年撤市。因此,痛风患者对新型安全的促尿酸排泄药物有较大的未满足贴床溶除 根据临床前研究和临床试验数据显示, D-01207 URATI 的抑制作用较强, 在人体给药后能显著降低血液中尿酸水平, 并且治疗效果随剂量增加而增加。在 1 期临床试验中, D-0120产品单剂量从 5 mg到 40 mg 的给药区间内在人体内显示出较好安全性和耐受性, 提示治疗剂量窗口较大。在安全性方面, 大多数与该产品相关的不良事件为 1.2级、显示出良好安全性和耐受性, 在有效性方面, Ila 期

性方面,大多数与该产品相关的不良事件为1,2级,显示出良好安全性和耐受性;在有效性方面,IIa期临床试验结果显示出了优良的降尿酸效果,在每日给药4mg利量下患者的血尿酸达标率为80%。另外,D-0120产品丰非有司他的除合用药具有协同降尿酸作用,且联用效果比单药效果明显增强。同时,临床研究还显示D-0120与非布司他的联合用药未影响两种药物的血药浓度,没有增加毒性和制作用,显示出上述两种药物没有相互作用。目前D-0120在中国开展的一项多中心、随机、平行对照IIb期临床试验于2022年9月人组首例受试者,已于2024年11月完成。公司于2023年4月在美国启动了D-0120与别哪种联合用药的11期临床试验,目前也正接计划进行中。5、临床试验阶段产品 D-2570

类2023年在美国获批上市的氘可来昔替尼片(Deucravacitinib/Sotyktu)相比,D-2570对JAK1的选择性 更好,预计在临床上会有更大的安全窗口。

公司依托独立的自主研发体系持续开发包括针对激酶、肿瘤驱动基因、肿瘤免疫、合成致死通路等一系列临床候选化合物,临床前研究管线布局丰富,持续研发能力强劲。

2.2 主要经营模式 1、研发模式

1、研发模式 若物研发具有周期长、风险高、收益高的特点、通常新药研发流程分为以下阶段、新药发现阶段、 临床前研究和开发、新药临床试验申请(IND)、临床开发、新药上市申请(NDA)、上市后研究。 目前公司已建立起涵盖整个新药研发全流程的研发体系、包括药物化学、计算机辅助设计、药理 药效、药物代谢、化学生产控制(CMC)、临床研究、注册法规等各个职能、覆盖整个研究开发阶段。 公 司核心产品均为自主研发、出于资源调配、监管要求等因素考虑、在具体实施时、公司会将部分工作外 包干等三方服务公司,包括临床前的部分药理药效及毒理实验、药物生产、临床试验及临床试验现场 管理(SMD)等

管理(SMO)等。
2. 采购模式
投告期内,除两款已上市的对外授权产品外,公司其余产品管线尚未进人商业化阶段。公司采购的原材料主要为公司根据临床试验的计划及进展进行采购的研发所用物料,临床试验用药等,公司采购的服务主要包括临床市研究,临床试验相关专业服务等,由公司在供应商名录中程优建选。公司的供应商主要分为临床前临床 CRO服务供应商以及 CMO/CDMO 供应商。为确保筛选到符合公司需求的供应商,并确保其提供的服务符合相关法律法规,公司及临床合规部门已建立《供应商管理规范》(采购管理规范》及《供应商管理规范》、对公司各类研发相关采购及供应商进行7

管理。
公司采购原则主要基于成本效益、质量、进度配合、公平竞争等因素的考量、非小额采购须向多家供应商发采购函进行询价和质量比较、在服务满足公司对质量和时间需求的前提下,按照质优价廉、同质价低的原则采购。公司向CRO供应商进行技术采购,是在自身对研发进行整体设计和把控、自主完成核心研发环节的前提下,将部分非核心及政策要求由具备相关资质机构完成的环节或事项,采取条外研究方式解决,条外内容均不涉及公司在研产品的核心技术。经过近20年的发展、CRO服务已成为较为成熟的临床试验业态、是新药研发生态系统的有机组成部分。公司委外研究的环节或事项,在行业中有参聚机构以完成、接到现象的供应商选择均有可替代性。根据每项研究所需的服务内容、公司通常选择至少两家公司参与竞标谈判、从中选择性价比最优的供应商。公司委托研发服务的受托方较为分散、对CRO服务提供商的专业技术服务不存在技术依赖。

5、主 1 (%) 1 商业化生产。由于当前阶段生产产品为为临床试验阶段使用的试验用药、公司基于成本效率优先的原则,根据临床试验研究计划安排生产计划,并参托第三方CDMO公司进行原料药和制剂的生产。 公司与第三方CDMO公司签订了委托生产合同户原量协议、双方协议约定了在生产、检验,放行和运输过程中需执行的任务和履行的职责,确保符合《药品生产质量管理规范》(药品管理法》(药品注

册管理办法》等法规中对药品质量的要求和标准。
4.销售模式
作为一家专注于创新药研发的企业,公司在产品开发的全过程中,会及时评估各个产品管线的潜
在商业机会,分析市场竞争环境,制定最佳的商业化方案,在产品上市前做好充足的前期准备。目前
除两数已上市的对外授权产品外,公司其余产品管线尚未进入商业化阶段,尚未上市销售。基于创新
药的患者群体、全球化的产品布局,市场竞争等因素的考量,公司计划采用授权合作与自主销售相结
合的方式开展产品的商业化活动。

超权合作增过(10marent)

各的方式开展产品的商业化活动。
投权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

提权合作模式(License-out)

是权力。

持续之。

"产品合作方"从而获得产品在某些国家或特定地区的研发、生产和销售的商业化权利。该模式有利

了创新型医药企业、特别是专注于创新药研发的生物材技企业、专注于自身的处心研发工作、借助拥

有渠道优势和商业化经验的合作伙伴来实现产品的最大商业价值,并可在产品上市销售前带来一定的现金流入。是一种高效、互利、双鬣的商业安排。在欧美学生物医药较为领先的市场。授权合作模式

已经得到了较多的应用并为众多创新省公司带来了稳定持续的收入。

就贝福替尼(BPI-D0316)产品,公司已与贝达药业在合作区域内(包括中国内地和香港、合湾地

以达贡业较权合作。公司和贝达药业在合作区域内共同拥有 BPI-D0316的相关中国专利及其申请权、贝达药业将在合作区域内特计对应用领域负责 BPI-D0316的销售,贝达药业将在合作区域内特计对应用领域负责 BPI-D0316的销售,贝达药业将在合作区域内特计对应用领域负责 BPI-D0316的销售,贝达药业将在公司支付技术人门费、

理解款项(包括研发里程碑和销售里程碑),销售提成费等款项。

就格索雷塞(D-1553)产品、公司投予正大天晴在防火期限内对益方生物D-1553产品知识产权的

独占许可、以使得正大天晴有权在中国大陆地区对 D-1553产品进行独占性的开发、注册、生产和商业

化、正大天晴将向公司支付首付款及里程碑款;并按年净销售额向公司分层支付特许较使用费。

公司期待凭借以适场业、正大天晴等合作方在推关治疗领域上窜的开发,市场拓展和销售经验。

实现合品的商业价值。该合作核式有利于公司降低研发成本,同时在产品上市销售前实现一定的现

实现产品的商业价值。该合作模式有利于公司降低研发成本,同时在产品上市销售前实现一定的现金流入,降低经营风险,确保产品商业化落地。 速加水、种状空宫风险、朗探广站前业化落地。 格索雷塞、D-0120及D-0502目前已开展国际性临床试验。对于产品的境外上市销售,公司将优 先考虑采用投权合作政投权销售的模式,根据各个国家或地区的情况,与具备维厚商业化能力的医药

日主申音 随着公司开发更多产品进入商业化销售阶段,公司计划择机在中国境内筹建自主销售团队,招募 在相关疾病领域具备丰富经验的专业销售人员,开展包括市场推广、专家沟通,产品分销,商业运营等 相关工作。回时,公司亦考虑与国内领还的医药生产企业或流通服务商进行合作,依托其专业化的市场推广服务和优势渠道资源协助产品的自主销售工作。

2.3 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)行业的发展阶段和基本特点 公司是一家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)。 医药市场概览

医药市场概览 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2018年的12,667亿美元增长至2022年的14,950亿美元, 2018年至2022年全球医药市场规模复合年增长率为4.2%。目前全球医药市场主要由化学药和生物 药四部分组成,化学药仍是全球医药市场最主要的组成部分。2022年全球化学药市场规模达到11, 312亿美元,占全球医药市场规模的75.%。预计到2025年,全球化学药市场将达到17,524亿美元,并 于2030年达到20,908亿美元。(数据来源:弗若斯特沙利文)

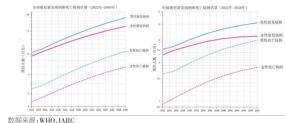


並飛電差線と類、線局、機局、砂磨サや変大的。 数据来源:弗若斯特沙利文分析 2022年中国医药市场规模为15,541亿元、随着政策扶持、可支付能力的提高和患者群体的不断扩大,未来我国医药市场将以超过全球医药市场的物速扩容,预计2022年至2025年和2035年至2036年分别增至19,627亿元人民市和26,245亿元人民币。目前中国医药市场由化学药。生物药和中药三大板块组成,其中化学药品市场是中国医药市场中最大的细分领域。2022年中国化学药市场规模达到7,107亿元,占中国医药市场是中国医药市场中最大的细分领域。2022年中国化学药市场规模达到7,107亿元,占中国医药市场 规模的45.7%。预计到2025年,中国化学药市场将达到7.902亿元,并于2030年达到8.976亿元。(数

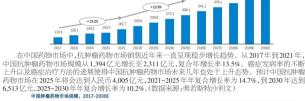


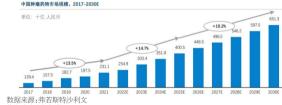
肿瘤市场概览 根据国际癌症研究机构(IARC)的GLOBOCAN估计,2022年全球约有1997.65万新癌症病例,其 中肺癌是最常见的新发癌症,占12.4%(约248.8万例),其次是乳腺癌(11.6%,约232.3万例)和结直肠癌(9.6%,约192.3万例);2022年全球癌症死亡人数约为970万,其中肺癌占18.7%(约180.5万例),其次是结直肠癌(9.6%,约90.0万例)和肝癌(7.8%,约57.5万例)。随着人口增长和花龄化不良生活则惯以及社会环境因素的影响,预计肿瘤发病人数将持续增加,预测到2050年,全球癌症新发病例将增

至3,500万,癌症死亡病例将增至1,850万。 2022年中国约有482.47万新癌症病例,其中肺癌是最常见的新发癌症,占全部恶性肿瘤的22.0% (约106.06 万),其次是结直肠癌(10.7%。约51.71 万)和甲状腺癌(9.7%。约46.61 万);2022 年中国癌症死亡、数约为257.42 万,其中肺癌死亡人数居首位、占28.5%(约73.33 万),其次为肝癌(12.3%。约31.65 万)和胃癌(10.1%。约26.04 万)。预测到2050 年,中国癌症新发病例将增至730 万,癌症死亡病例将增至80 万。



紅馬米爾、WHO, IARC 高发率将直接推动抗肿瘤药物市场的增长。从2017年到2021年,全球抗肿瘤药物市场规模从1, 106亿美元增长至1,817亿美元,复合年增长率达到13.2%。市场规模的稳步增长与不断扩大的患病人群以及患者对创新疗法的支付能力上升有着密不可分的关系。预计全球抗肿瘤药市场在2030年达到4,845亿美元。(数据来源,弗若斯特沙利文分析)



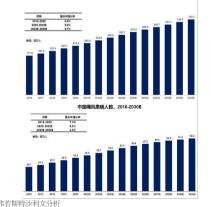


构的变化以及生活方式的改变,我国糖尿病、痛风等代谢疾病患者人数不断上升并呈现出年轻化趋势。代谢疾病治疗手段有限,如痛风现有治疗药物毒副作用较大,长期用药安全性待探究,NASH尚无 标准治疗方案,仅对症处理,存在大量未满足的临床需求,亟待新型药物。全球代谢疾病市场规模从 2018年的1,050亿美元增长至2022年的1,600亿美元,复合年均增长率为10.9%,预计2032年将增长

2018年的1.050亿美元增长至2022年的1.600亿美元,复合年均增长率为10.9%,预计2032年将增长至4.580亿美元数据来源,君圣泰医药和股设期书)。 高尿酸血症通常由于尿酸形成过多或排泄不足而发生,它是痛风发生的主要原因。全球高尿酸血症患病人数从 2016年的7.39亿人增长到 2020年的9.28亿人,期间的复合年增长率为5.8%。预期 未来全球高尿酸血症患病人数会持续增加,在2025年的复合年增长率为4.9%。预计2030年全球高尿酸血症患病人数转达到14.19亿人。中国高尿酸血症患病人数从2016年的1.37亿人增长到2020年的1.67亿人,期间的复合年增长率为5.1%。预期未来中国高尿酸血症患病人数从2016年的1.37亿人增长到2020年的1.67亿人、数据来源,非若斯特沙利之)
2030年中国高尿酸血症患病人数将达到2.39亿人。数据来源,非若斯特沙利之)



420万,复合年增长率为7.4%。预计到2025年中国痛风人数将达到4,540万人,在2030年达到5,220



自前市场,上已上市降尿酸药物在疗效和安全性上均存在一定的局限性,因此,中国痛风患者对高效安全的降尿酸药物仍然有迫切的需求,寻找精准的生物诊断标志物、探究发病机制和挖掘靶点开发 新药已经成为当下痛风研究中的重点。 自身免疫疾病市场概览

新约已经成为当下桶风研究中的重点。 自身免疫疾病市场概览 自身免疫病自从体免疫系统力能异常导致机体攻击自身组织的疾病。正常情况下、免疫系统仅 对外来或者危险的物质有反应,而不会对自身组织的抗原出现反应。然而,有时候会出现免疫功能异常,把自身的组织的作外来的,而产生抗体(被称为自身抗体)或免疫细胞攻击自身的细胞或组织。这种反应被称为自身免疫反应,它导致炎症和组织损伤,这种反应可能会导致自身免疫疾病。自身免疫疾病。影响了大约5%—8%的世界人口,临床需求巨大。截至目前已发现了80多种自身免疫疾病,常见的包括银屑病,桥本甲状腺炎、炎症性肠病、系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎等。 2022年,全球自身免疫疾病药物市场约有1,323(乙美元、预计到2025年,市场规模将达1,473亿美元、2022年至2025年的年均复合增长率为3.6%。3020年,市场规模预计进一步增长至1.75亿亿美元、2025年至2036年的年均复合增长率为3.6%。3022年至2035年的中均复合增长率为56%。3022年至2035年的中均复合增长率为56%。3022年至2035年的中均复合增长率为56%。3022年至2035年的中均复合增长率为26.7%。(数据来源:江苏基信生物底去散份有限公司招股设明节) 银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病、典型临床表现分增加,是1025年,不能使力以多少增加,是1025年,不能使力以多少增加,是1025年,中国1025年,中国1025年,共和1025年,并和1025年,共和1025年,并和1025年,由1025年,共和1025年,并和1025年,并和1025年,并和1025年,并和1025年,并和1025年,并和1025年,并和1025年,并和1025年,并和1025年,由1025年,并和1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,并和1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1025年,由1

人,期间的复合年增长率为0.3%。



数括米源: 班名明将120利义 截至2023年,全球银屑病药物市场价值约340亿美元,约占免疫性疾病总市场30%。据IQVIA Forecast Link 预测。2020年到2029年,全球银屑病药物市场规模将以年复合增长率3%增长达到335亿 美元。根据弗若斯特沙利文的资料,2022年中国银屑病药物市场约有14.358亿美元,预计到2025年, 市场规模将达到32.546亿美元,年均复合增长率为31.4%。随着创新药使用渗透率不断提升,到2030年,市场规模预计进一步增长至99.436亿美元,年均复合增长率为25.0%。银屑病药物市场前景广



借助第三方机构高质量地完成患者招募并推进临床试验,实现了较高的临床开发效率。
(2) 公司所处的行业地位分析及其变化情况
公司是一家创新驱动的薪谷研发企业。聚焦于肿瘤、代谢及自身免疫性疾病等重大疾病领域。根据中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》、公司所处行业属于医药制造业、公司作为一家立足中国、具有全球视野的创新型药物研发医药企业、乘乘解决尚未得到满足的医疗需求、造福病人的理念。以研制出高质量的,中国创造且面向全球的创新资为己任、持之以恒地为患者提供更加安全有效的创新资势。
公司拥有一个具有丰富新药研及经验的团队、深耕肿瘤、代谢、自免等疾病的研究多年、对于相关领域的现状和发展方向有着较深刻的理解和视野、未来将继续注重新药的先进性、独特性和差异性研发、同时创运持续提升产业化及商业化能力、完善从新药研发到生产及商业化的全产业链布局。未来公司特特续关注患者基数数多。临床尚未满足的药物配点。公司后转将充分利用自身在药物配点筛选、药物分子设计,药理及转化医学、化学工艺及制剂开发和临床方案设计及开发等方面的技术优势、持续加大研发投入、加速现有产品管线的临床开发进度、早日为患者提供更优的创新药物、不断提升公司在国内外创新药行业的市场他位及国际竞争力。

技术优势、持续加大研发投入、加速现有产品管线的临床开发进度、早日为患者提供更优的创新药物、不断提升公司在国内外创新药产业的市场地位及国际竞争力。 目前、公司共有2数分外投权的上市产品、1款处于注册临床试验阶段的产品、2款处于II 期临床试验阶段的产品以及多个临床前在研项目,研发进度均位居各赛道全球或中国前列。 更多关于公司临床在研产品情况请非见本节之一。报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况设明"之"(一)主要业务及主要产品或服务情况"。 (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) 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、全球医药市场规模由 2018 年的 12.667 亿美元增长至 2022 年的 14.950 亿美元、2018 年至 2022 年全球医药市场规模复合年增长率为 4.2%。 2022 年中国医药市场规模为 2018年的 12.667 亿美元增长至 2022 年的 14.950 亿美元,1018年的 12.657 亿美元 2018年至 2023 年的 14.950 亿美元,2018年至 2023 年中国医药市场规模与 15.541 亿元。在中国经济发展、医疗需求和产业扶持政策出合的共同影响下,中国医药市场一直保持着高速增长、预计 2022 年至 2035 年至 2030 年的年复合增长率分别达到 8.1%和 6.0%,预计市场规模于 2025 年和 2030 年分别增至 19.627 亿元人民币和 26.245 亿元人民币。

长年力加达到6.1%和6.0%。则自加加%晚月2023年和2030年力加油至19.27亿元人代刊和6.243 亿元人民币。 前前中国医药市场由化学药、生物药和中药三部分组成,其中化学药品市场是中国医药市场中最大的细分领域。2022年中国化学药市场积城达到7.002亿元,占中国医药市场规模的45.7%。预计到2025年,中国化学药市场将达到7.902亿元,并于2030年达到8.976亿元。 (2) 国家政策大力支持医药创新。 近年来国家在约品注册申批、药品价格改革等多个方面进行了修订、行业整体监管逐步完善。这

近年来国家在药品注册审批、药品价格改革等多个方面进行了修订、行业整体监管逐步完善。这不仅有利于提高行业标准与药品质量安全水平、促进行业有序竞争和优胜分法、也为医药企业的经营发展创造了健康,良好的水境与制度保障。另一个原理,是有一个原理,是好的水境与制度保险。因为一个原理,是好的水境与制度保险。因为一个原理,是好的水境与制度大力支持医疗企业创新。2017年10月,中共中央办公厅和国务院办发布了发布了发行。因为"保险",这个现在,这个原理,加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等多方面支持创新。2023年3月,CDE发布公劳中心加快允许可申请审准工作程序的通知》,进一步部化了政策的影池。2023年3月,CDE发布公劳中心加快允许可申请审准工作规范(该行)》和《律制能床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》,以建场所实和创制所药、满足临床用药需求,加快创新药品中评评审批选度。2024年7月,在国务院《全链条支持创新资发展实施方案》的引领下,北京、上海、广州等地均颁布新欧以加强产工国产创新资全球商业化的重视、进一步深化中国医药医疗产业维各环节与国际市场的互惠共赢。国家相关政策的出合不仅聚焦新药研发中的共性问题,还对企业研发路径、临床研究设计、申报上商等根用更加全面,据查、全理的原实、标志等我国的解查研究技术了"根据价格"。

国家相天政策的出管个区浆焦潮的财及中的共压问题,还为正业团及岭径、临床町允良时、中原上市等提出更加全面、规范、合理的要求、标志着我国创新药研发进入了"提质阶段"。
(3)以临床价值为导向的创新药开发方向
2021年11月19日、国家药品监督管理局资品审评中心发布(以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》(以下简称"《临床研发指导原则》"),鼓励从"解决患者的需求"的角度出发、对抗肿瘤药物临床试验设计提出建议、以期指导申请人在研发过程中,落实以临床价值为导向,以患者为核心的研发理念、促进抗肿瘤药科学有序的开发。

瘤约初的临床以返设订抢出强以、以别相等甲間入在时发边每甲、落头以临床的"阻为等"可以患者为核心的研发型念。促进抗肿瘤药科学有序的开发。公司自成立以来即聚焦于肿瘤、代谢疾病等重大疾病领域、秉持以解决尚未满足的临床需求为理导药物开发的各环节的高效推进。同时最大程度地保障委试者的疗效权益和安全用药需求。公司在项目立项、临床试验设计等各个环节中遵循的即念方法和块行的标准均与临床研发指导原则的精神高度一致、且在研发立题和早期临床研究阶段、关键临床研究阶段的试验方案设计均与《临床研发指导原则》的建议和要求相符。
(4) 伴随诊断行业的快速发展将进一步促进靶向药的应用 一种原性多类的原体的发生发生,从而指导用药方案的一种检测技术。伴随诊断可以为特定患者对某种药物的反应(疗效、风险等),从而指导用药方案的一种检测技术。伴随诊断可以为特定患者找到最适合的药物,可以加减和转物或治疗手是对该患者的配作用。还可以在治疗中进行检测、以便随时对待方完造进行调整和修正,以达到疗效最大化的目的。与靶向药市场配合的中国伴随诊断市场正在快速发展、肿瘤伴随诊断音及提不断提升。中国拥有700多家具备相应癌症诊断能力的运矩等层的、越来越多的伴随诊断音及提不断提升。中国拥有700多实具备相应癌症诊断的方能压在用的快速的大

随诊断产品获得批准,将促进伴随诊断的高速发展,从而支持靶向药临床应用的快速扩大。

+DZ:7376 H11TT:	/\ru_(
	2024年	2023年	本年比上年 増減(%)	2022年
总资产	192,081.72	216,227.20	-11.17	234,782.66
归属于上市公司股东的 净资产	181,078.32	199,760.25	-9.35	221,492.21
营业收入	16,879.04	18,552.69	-9.02	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	16,879.04	18,552.69	-9.02	0
归属于上市公司股东的 净利润	-24,020.38	-28,397.53	不适用	-48,348.50
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	-25,014.49	-29,368.35	不适用	-48,372.25
经营活动产生的现金流 量净额	-24,197.29	-30,775.22	不适用	-47,689.41
加权平均净资产收益率 (%)	-12.60	-13.48	不适用	-37.63
基本每股收益(元/股)	-0.42	-0.49	不适用	-0.95
稀释每股收益(元/股)	-0.42	-0.49	不适用	-0.95
研发投入占营业收入的 比例(%)	227.71	238.73	减少11.02个百分点	不适用
3.2 报告期分季度	的主要会计数据			

8,606,045,10 149,634,098,32 6,267,169,52 4,283,084.62 -83,177,667.08 -131,040,677.96 -91,088,164.68 65,102,664.86 -89,720,647,28 -98,049,999,81 -101,832,061,66 47,629,853,14 出披露定期报告数据差异说明

.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

早位: 版							
截至报告			11,410)			
年度报告披露日前	10,559						
截至报告期末表员	不适用						
年度报告披露日前上-	复的优先股股东	: 产/#e					
	(j=)		不适用				
截至报告期末持有			不适用				
年度报告披露日前上-	月末持有特別:	表决权股份的股	左台				
	数(户)		不适用				
	前十	名股东持股情况	(不含通过	转融通出借股份)		
股东名称 (全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条 件股份数量	质押、标 股份 状态	记或冻结情况 数量	股东 性质
InventisBio Hong Kong Limited	0	110,329,937	19.13	110,329,937	无	0	境外法丿
ABA — Bio (Hong Kong)Limited	0	32,940,037	5.71	0	质押	23,710,000	境内非[有法人
YUEHENG JIANG LLC	0	26,825,520	4.65	26,825,520	无	0	境外法
LAV Apex Hong Kong Limited	0	24,079,222	4.18	0	无	0	境外法丿
XING DAI LLC	0	20,450,445	3.55	20,450,445	无	0	境外法力
OAP III (HK) Limited	-2,859,270	19,929,271	3.46	0	无	0	境外法
HH SPR — XIV HK Holdings Limited	-12,007,632	12,576,707	2.18	0	无	0	境外法
LAV Alpha Hong Kong Limited	0	12,039,582	2.09	0	无	0	境外法
博山投資有限公司	0	9,362,165	1.62	0	无	0	境外法/
上海益喜企业管理中 心(有限合伙)	0	7,579,081	1.31	7,579,081	无	0	境内非[有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明			InventisBio Hong Kong Limited、XING DAI LLC、YUEHENG J ANG LLC于 2020年 10 月签署了《一致行动协议》,存在一致行				
			动关系。LAV Apex HK、LAV Alpha HK的最终控制人均为补来亚洲基金管理合伙人 YI SHI,两者存在关联关系。公司未				

□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



知上述其他股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。

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

□ 运用 《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。 公司经营情况行单人影响外规则不未会有电人影响的事场。 报告期内,公司全力推进主要产品的临床研究和合作开发,取得了重要进展,2024年实现营业收入16,879.04万元,归属于上市公司股东的净利润-24,202.38万元,同比亏损减少15.41%。报告期内公司实现部分技术授权和技术合作收入,此外,公司的对外授权产品贝福替尼,格索雷塞上市后销售亦

为公司带来部分销售提成收益。 报告期内,公司临床阶段研发管线持续推进,其中KRAS G12C抑制剂格索雷塞于2024年11月获 报上市;口服选择性推激素文体降解剂(SERD)D-6502 正在国内开展工线治疗注册 II 期临床试验 报上市;口服选择性推激素交体降解剂(SERD)D-6502 正在国内开展工线治疗注册 II 期临床试验顺利开展,并 在美国同步开展国际多中心临床试验;TYK2 抑制剂 D-2570治疗银屑病的 II 期临床试验顺利开展,并 展现出优异的疗效和安全性;同时,公司临床前产品研发也在稳步推进中。2024年度,公司研发投入 38,434.70万元,仍维持在较高水平

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