

**第一节 重要提示**

1、本年度报告摘要自年度报告全文后,为方便了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当至少浏览www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本年度报告中详细阐述了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”中“风险提示”部分,敬请投资者关注如下风险:

(一)尚未盈利风险

公司是一家创新药物研发企业,创新药物研发行业的一个重要特征是在盈利周期较长,处于研发阶段的生物制药企业,盈利一般需跨越较长周期。目前除贝格替尼、厄洛替尼两款已上市的外授权产品外,其余产品处于新药上市申请或商业化阶段,研发投入较大,研发投入的回收周期较长,研发投入的回收周期较长,研发投入的回收周期较长,研发投入的回收周期较长。

目前公司外授权的产品,贝格替尼、厄洛替尼两款产品已上市,随着临床数据和商业化进程不断推进,公司将获得更丰厚的收入和利润分成,有助于改善公司的财务状况。

(二)临床试验失败风险

公司致力于开展全球范围内的临床试验,创新药物研发行业的一个重要特征是在盈利周期较长,处于研发阶段的生物制药企业,盈利一般需跨越较长周期。目前除贝格替尼、厄洛替尼两款已上市的外授权产品外,其余产品处于新药上市申请或商业化阶段,研发投入较大,研发投入的回收周期较长,研发投入的回收周期较长,研发投入的回收周期较长。

目前公司外授权的产品,贝格替尼、厄洛替尼两款产品已上市,随着临床数据和商业化进程不断推进,公司将获得更丰厚的收入和利润分成,有助于改善公司的财务状况。

(三)研发竞争风险

创新药物研发行业的一个重要特征是在盈利周期较长,处于研发阶段的生物制药企业,盈利一般需跨越较长周期。目前除贝格替尼、厄洛替尼两款已上市的外授权产品外,其余产品处于新药上市申请或商业化阶段,研发投入较大,研发投入的回收周期较长,研发投入的回收周期较长,研发投入的回收周期较长。

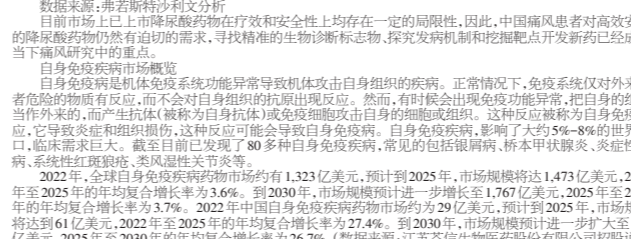
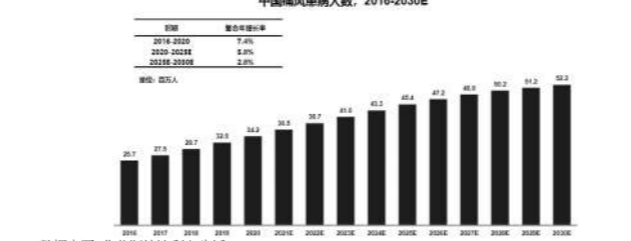
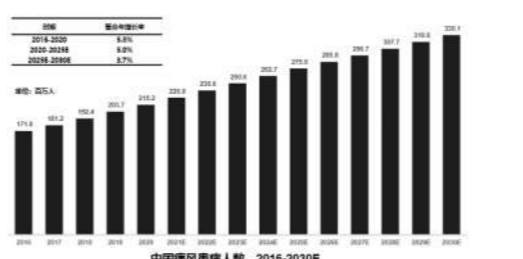
目前公司外授权的产品,贝格替尼、厄洛替尼两款产品已上市,随着临床数据和商业化进程不断推进,公司将获得更丰厚的收入和利润分成,有助于改善公司的财务状况。

# 益方生物科技(上海)股份有限公司

## 2024 年度 报告摘要

公司代码:688382 公司简称:益方生物

### 全球肿瘤患病人数, 2016-2030E



研究阶段,新适应症临床试验(NM)、临床开发、新药上市申请(NDA)、上市研究。

目前公司已建立覆盖整个新药研发全流程的研发体系,包括药理学、计算机辅助设计、药理药效、药动学、化学合成、CMC、临床前研究、注册法规等多个职能,覆盖整个研发全流程。公司核心团队均为自主研发,投入资源充足,监管要求等因素,在具体实施、公司会将部分工作外包给三方服务机构,包括临床前研究、临床试验相关事务、临床注册及临床注册事务(SMO)等。

报告期内,除两款已上市的外授权产品外,公司其余产品管线尚未进入商业化阶段。公司采购的原材料主要为公司根据临床前研究计划及进展进行采购的研发用物料、临床前临床用药物;公司采购的服务主要包括临床前研究、临床试验相关事务、临床注册及临床注册事务,由公司在供应商名录中择优选择。

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建立了《供应商管理规范》采购管理制度及《供应商管理规范》,对公司各采购相关事项及流程进行了管理。

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,非小额采购向多家供应商采购询价进行询价和对比,在服务满足公司对质量和时间要求的前提下,按照质价优先、同质价低的原则。公司向 CRO 供应商进行技术沟通,是在自身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,将部分核心研发环节交由具备相应资质机构完成的部分环节,采取委托研发方式解决,委托内容不涉及公司研发的核心技术,且符合 GMP 的要求, CMO 服务已成体系化的商业模式。

研发外包服务具有可替代性,公司委外研发服务的服务内容,在行业中有多家机构可以完成,每类服务的供应商选择均有多个供应商,根据项目研究所需的服务内容,公司通常选择至少两家机构参与竞标谈判,由选择性价比最优的供应商。公司委托研发服务的受托方均为合格, CRO 服务提供商的专业技术服务不存在技术壁垒。

报告期内,除两款已上市的外授权产品外,公司其余产品管线尚未进入商业化阶段,处于临床前研究阶段,由于当前阶段产品均为尚未完成临床前研究的试验阶段,公司于研发成本效益最优的原则,开展临床前研究计划,并委托第三方 CMO 公司进行原料和制剂的生产。

公司与第三方 CMO 公司签订了委托生产合同与质量协议,双方协议约定了在生产、检验、放行和运输过程中双方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》等法规中关于生产和质量的要求。

4. 销售模式

作为一家专注于创新药物研发的企业,公司在产品开发的全过程中,会及时评估各个产品管线所处的商业机会,分析市场环境,制定最佳商业方案,在产品上市前做好充分的前期准备。目前两款已上市的外授权产品,公司其余产品管线尚未进入商业化阶段,尚未上市销售。属于创新药的运营体系,全球化的产品布局,市场竞争因素考量,公司计划采用授权合作与自主销售相结合的方式进行商业化运营。

授权合作模式(License-out)

授权合作是创新药物研发的商业化模式,该合作模式通常约“产品合作+向‘产品开发方’支付一定的首付款,并约定一定金额的里程碑费用(按产品研发成功推进)以及未来的销售提成”,产品合作方向而获得产品在某些国家或地区的生产、销售和营销的权利。该模式有利于创新药物研发企业,特别是专注于创新药物的生物科技企业,专注自身核心研发工作,借助国际资源和商业经验的合作伙伴提升产品的商业化运营水平,降低产品上市销售前期成本,降低投资风险,实现一种双赢、互利共赢的商业安排。在欧美等生物医药较为领先的地区,授权合作模式已得到了较多的应用并为众多创新公司带来了稳定持续的回报。

就贝格替尼(BPI-10316)产品,公司已与贝达药业在中国内地和香港、台湾地区达成授权合作。公司已签订销售合作与市场推广 BPI-10316 相关产品在中国内地及香港、台湾地区在合作区域内对应销售领域的销售,贝达药业向公司支付授权费用,公司负责提供包括市场推广、销售和售后服务,销售提成等事宜。

就厄洛替尼(D-1553)产品,公司授予正大天晴在该区域对于益方生物-1553 产品知识产权的独占许可,可以取得正大天晴在中国大陆地区对 D-1553 产品进行独占性的研发、注册、生产和销售。正大天晴将向公司支付首付款及里程碑,并按约定比例向公司支付销售提成费用。

截至 2024 年 10 月 31 日, D-1553 产品在海外已实现商业化销售,对产品的海外推广,公司将优先考虑授权合作或授权销售的模式,根据各个国家地区的情况,与具备商业能力(能力)医药企业进行深入合作。

3、本年度报告、监事会、监事会、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、公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人(会计主管人员)保证年度报告中财务会计报表的真实性、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。

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

7、年度分红

2024 年度,公司归属于上市公司股东的净利润为 24,020.38 万元,归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 25,014.09 万元,报告期内利润分配方案如下:截止本报告期末,公司累计未弥补亏损为 254,592.57 万元,报告期内,公司拟将未弥补亏损,整体转入利润分配,结转至下一年度。

7.1 重要会议决议情况

1. 公司 2024 年度利润分配方案:为不派发现金红利,不送红股,以资本公积转增股本。以利润分配预案已经公司第二届董事会 2024 年第二次会议、第二届监事会 2024 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。

2. 公司在公司网站披露特殊安排等重要事项

3. 公司 2024 年度利润分配方案:为不派发现金红利,不送红股,以资本公积转增股本。以利润分配预案已经公司第二届董事会 2024 年第二次会议、第二届监事会 2024 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、报告期内公司无特殊安排等重要事项

9、公司 2024 年度利润分配方案:为不派发现金红利,不送红股,以资本公积转增股本。以利润分配预案已经公司第二届董事会 2024 年第二次会议、第二届监事会 2024 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。

目前市场上,已上市的外授权产品,公司其余产品管线尚未进入商业化阶段,处于临床前研究阶段,由于当前阶段产品均为尚未完成临床前研究的试验阶段,公司于研发成本效益最优的原则,开展临床前研究计划,并委托第三方 CMO 公司进行原料和制剂的生产。

公司与第三方 CMO 公司签订了委托生产合同与质量协议,双方协议约定了在生产、检验、放行和运输过程中双方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》等法规中关于生产和质量的要求。

4. 销售模式

作为一家专注于创新药物研发的企业,公司在产品开发的全过程中,会及时评估各个产品管线所处的商业机会,分析市场环境,制定最佳商业方案,在产品上市前做好充分的前期准备。目前两款已上市的外授权产品,公司其余产品管线尚未进入商业化阶段,尚未上市销售。属于创新药的运营体系,全球化的产品布局,市场竞争因素考量,公司计划采用授权合作与自主销售相结合的方式进行商业化运营。

授权合作模式(License-out)

授权合作是创新药物研发的商业化模式,该合作模式通常约“产品合作+向‘产品开发方’支付一定的首付款,并约定一定金额的里程碑费用(按产品研发成功推进)以及未来的销售提成”,产品合作方向而获得产品在某些国家或地区的生产、销售和营销的权利。该模式有利于创新药物研发企业,特别是专注于创新药物的生物科技企业,专注自身核心研发工作,借助国际资源和商业经验的合作伙伴提升产品的商业化运营水平,降低产品上市销售前期成本,降低投资风险,实现一种双赢、互利共赢的商业安排。在欧美等生物医药较为领先的地区,授权合作模式已得到了较多的应用并为众多创新公司带来了稳定持续的回报。

就贝格替尼(BPI-10316)产品,公司已与贝达药业在中国内地和香港、台湾地区达成授权合作。公司已签订销售合作与市场推广 BPI-10316 相关产品在中国内地及香港、台湾地区在合作区域内对应销售领域的销售,贝达药业向公司支付授权费用,公司负责提供包括市场推广、销售和售后服务,销售提成等事宜。

就厄洛替尼(D-1553)产品,公司授予正大天晴在该区域对于益方生物-1553 产品知识产权的独占许可,可以取得正大天晴在中国大陆地区对 D-1553 产品进行独占性的研发、注册、生产和销售。正大天晴将向公司支付首付款及里程碑,并按约定比例向公司支付销售提成费用。

截至 2024 年 10 月 31 日, D-1553 产品在海外已实现商业化销售,对产品的海外推广,公司将优先考虑授权合作或授权销售的模式,根据各个国家地区的情况,与具备商业能力(能力)医药企业进行深入合作。

1. 公司简介

1.1 公司概况

益方生物 科创板上市

股票代码:688382

上市日期:2024年10月31日

1.2 公司上市地点

科创板上市

1.3 联系人和联系方式

姓名	职务	电子邮箱	联系电话
姚建刚	董事长	yaojian@yifabio.com	021-50798327
李强	总经理	liqiang@yifabio.com	021-50798327
王强	财务总监	wangqiang@yifabio.com	021-50798327
张强	董事会秘书	zhangqiang@yifabio.com	021-50798327

2. 报告期内公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

目前公司的所有产品均为自主研发,拥有全球知识产权,并与贝达药业、正大天晴、辉瑞、默沙东等国内外知名药企达成授权合作。截至报告期末,公司产品管线的良好研发进度如下:

管线	研发阶段	适应症	临床阶段	上市情况
贝格替尼	商业化	肺癌	III期	已上市
厄洛替尼	商业化	肺癌	III期	已上市
YF-B001	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B002	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B003	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B004	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B005	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B006	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B007	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B008	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B009	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B010	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B011	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B012	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B013	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B014	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B015	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B016	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B017	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B018	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B019	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B020	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B021	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B022	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B023	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B024	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B025	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B026	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B027	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B028	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B029	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B030	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B031	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B032	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B033	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B034	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B035	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B036	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B037	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B038	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B039	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B040	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B041	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B042	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B043	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B044	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B045	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B046	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B047	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B048	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B049	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B050	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B051	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B052	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B053	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B054	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B055	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B056	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B057	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B058	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B059	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B060	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B061	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B062	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B063	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B064	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B065	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B066	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B067	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B068	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B069	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B070	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B071	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B072	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B073	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B074	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B075	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B076	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B077	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B078	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B079	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B080	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B081	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B082	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B083	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B084	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B085	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B086	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B087	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B088	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B089	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B090	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B091	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B092	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B093	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B094	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B095	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B096	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B097	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B098	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B099	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B100	临床前	肺癌	I/II期	未上市

2. 报告期内公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

目前公司的所有产品均为自主研发,拥有全球知识产权,并与贝达药业、正大天晴、辉瑞、默沙东等国内外知名药企达成授权合作。截至报告期末,公司产品管线的良好研发进度如下:

管线	研发阶段	适应症	临床阶段	上市情况
贝格替尼	商业化	肺癌	III期	已上市
厄洛替尼	商业化	肺癌	III期	已上市
YF-B001	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B002	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B003	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B004	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B005	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B006	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B007	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B008	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B009	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B010	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B011	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B012	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B013	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B014	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B015	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B016	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B017	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B018	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B019	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B020	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B021	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B022	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B023	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B024	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B025	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B026	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B027	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B028	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B029	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B030	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B031	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B032	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B033	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B034	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B035	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B036	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B037	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B038	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B039	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B040	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B041	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B042	临床前	肺癌	I/II期	未上市
YF-B043	临床前	肺癌	I/II期	未上市
Y				