公司代码:688382　　公司简称:益方生物

益方生物科技(上海)股份有限公司 2025 年年度报告摘要

第一节 重要提示

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

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素,具体请查阅本报告“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:

(一)尚未盈利的风险

公司是一家创新型药物研发企业,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,公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。

目前公司对外授权的贝福替尼、格索雷塞两款产品已获批上市,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。

(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、新药上市申请(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的情形。

(三)核心竞争力风险

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一个漫长的过程。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)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。

(四)经营风险

新药的研发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产品面临已上市或处于临床阶段的产品的竞争。

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,公司其余产品管线尚未进入商业化阶段,产品未上市销售。公司暂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。对于国内市场,产品上市后能否进入《国家医保目录》及进入的时间存在不确定性,在进入医保目录前无法进行医保报销,其实现商业化销售依赖于患者自付费用,将影响产品的价格竞争力。对于国际市场,不同国家或地区针对创新药产品的监管批准、定价及报销的法规差别较大。公司可能能够在特定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或地区的商业化存在不确定性。

公司委托第三方 CMO 完成临床及临床前产品原料药及制剂的生产。由于药品的生产工艺复杂,药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响,若 CMO 在采购、产品生产、存储和运输等环节出现问题,公司将会面临药品供应和质量控制风险。

3、本公司董事会及董事、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、误导性陈述或重大遗漏,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。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是□否

2025 年度,公司归属于上市公司股东的净亏损为 31,686.58 万元,归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损为 32,883.85 万元;截至本报告期末,公司累计未弥补亏损为 286,179.15 万元。2025 年度,公司多个核心临床项目已进入关键阶段,研发投入维持在较高水平。基于整体研发进展,公司本期技术授权和技术合作收入尚无法覆盖各项成本及费用,导致 2025 年度出现亏损,但公司主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

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 2025 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 2026 年第四次会议审议通过,尚需提交公司 2025 年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至本报告期末,母公司累计未弥补亏损为 117,157.89 万元。根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等规定,公司不满足分红条件。

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、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
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 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	YUEHENG JIANG(江岳恒)	郭丹丽
联系地址	中国(上海)自由贸易试验区李冰路 67 弄 4 号 210 室	中国(上海)自由贸易试验区李冰路 67 弄 4 号 210 室
电话	021-50778527	021-50778527
传真	021-50778527	021-50778527
电子信箱	ir@inventisbio.com	ir@inventisbio.com

2、报告期公司主要业务简介

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医药企业达成业务合作。截至报告期末,公司产品管线的具体内容和研发进度如下:

1、对外授权产品贝福替尼(赛美纳?)(BPI-D0316)

贝福替尼是公司自主研发的一款第三代表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂,用于治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌。贝福替尼的二线治疗适应症为既往使用 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的晚期非小细胞肺癌;贝福替尼的一线治疗适应症为既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌。

贝福替尼“适用于既往经 EGFR-TKI 治疗出现疾病进展,并且伴随 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”(二线治疗适应症)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(L858R)置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗”(一线治疗适应症)均已于 2023 年获批上市,且其一、二线治疗适应症均已进入《国家医保目录》。

截至目前,贝福替尼拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIB(T3N2M0)期 NSCLC 术后辅助治疗的 III 期临床研究以及贝福替尼联合 MCLA-129 治疗 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者的研究正在进行中。

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 G12C 抑制剂,用于治疗带有 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症,是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 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%的胰腺癌患者;在中国人群中,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。

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规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。

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暴露量更高。2024 年 11 月,格索雷塞获得中国国家药品监督管理局批准上市,用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。2025 年(CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南)新增格索雷塞为 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 后线治疗的 I 级推荐。2025 年 12 月,格索雷塞被纳入《国家医保药品目录》。

截至目前,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随机、对照、双盲双模拟、多中心 III 期临床研究正在顺利进行中。

在学术方面,2025 年 6 月,格索雷塞单药或联合西妥昔单抗治疗晚期或转移性 KRAS G12C 突变结直肠癌(CRC)队列研究结果正式发表于国际知名期刊《信号转导与靶向治疗》(Signal Transductiontand Targeted Therapy,IF:40.8)。该项研究数据表明格索雷塞单药或联合西妥昔单抗治疗晚期或转移性 CRC 均显示出良好的疗效和安全性:格索雷塞单药队列的客观缓解率(ORR)为 19.2%,疾病控制率(DCR)为 92.3%,中位无进展生存期(PFS)为 5.5 个月,中位总生存期(OS)为 13.1 个月;在格索雷塞联合西妥昔单抗队列,ORR 达到 45.2%,DCR 为 92.9%,中位 PFS 为 7.5 个月,中位 OS 尚未达到。

2025 年 11 月,格索雷塞在肺癌中的长期随访汇总分析结果发表于国际权威期刊《欧洲癌症杂志》(European Journal of Cancer,IF:7.1)。分析显示,ORR 达到 48.1%,DCR 高达 87.8%。患者的中位缓解持续时间(DOR)为 12.45 个月,中位 PFS 为 9.07 个月,中位 OS 达到了 14.19 个月。在安全性方面,长期随访数据与早期研究一致,未发现新的安全信号。结果表明,格索雷塞在携带 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中,展现出持久的疗效和可控的安全性,为这些患者提供了长期治疗的新选择。

2025 年 12 月,格索雷塞治疗 KRAS G12C 突变的晚期胰腺癌患者的研究结果发表于国际权威期刊《英国癌症杂志》(British Journal of Cancer,IF:6.7),格索雷塞在 KRAS G12C 突变的晚期胰腺癌患者中表现出良好的抗肿瘤疗效和可控的安全性特征:ORR 达到 45.5%,DCR 为 86.4%,中位 DOR 为 6.4 个月,中位 PFS 为 7.6 个月,中位 OS 未达到,6 个月的 OS 率达到 79.2%,整体安全性特征与格索雷塞在其他癌种中的既往报告一致。该研究为格索雷塞成为 KRAS G12C 突变晚期胰腺癌患者的一个重要治疗新选择提供了有力证据,并为后续的临床研究和应用奠定了坚实的基础。

2025 年 6 月,格索雷塞联合应世生物 FAK 抑制剂 ifebemtinib(IN10018)治疗一线 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌(NSCLC)患者的单臂队列长期随访数据,以及格索雷塞联合 ifebemtinib 方案与格索雷塞单药治疗经治 KRAS G12C 突变 CRC 患者的随机对照队列数据入选 2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)会议壁报。结果显示:在一线 NSCLC 患者中,中位无进展生存期为 22.3 个月,中位应答持续时间为 19.4 个月,中位总生存期尚未达到;在既往接受过治疗的 CRC 中,ORR:44.4%(联合用药)vs.16.7%(单一用药),DCR:100.0%(联合用药)vs.77.8%(单一用药),中位无进展生存期:7.7 个月(联合用药)vs.4 个月(单一用药),中位总生存期:联合用药组尚未达到。

3、临床试验阶段产品 Taragarestrant(D-0502)

Taragarestrant(D-0502)是公司自主研发的一款口服选择性雌激素受体降解剂(SERD),用于治疗雌激素受体(ER)阳性、人表皮生长因子受体 2(HER2)阴性的乳腺癌。根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布的数据,2022 年全球女性乳腺癌新发病例约 230 万,仅次于肺癌,居第 2 位;死亡病例约 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,ER 阳性、HER2 阴性的患者约占乳腺癌患者总数的约 75%。据《中国临床肿瘤协会(CSCO)乳腺癌诊疗指南(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 阳性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(AI)和 SERD 的单独使用或与 CDK4/6 抑制剂联用。至 2022 年底,氟维司群是全球范围内唯一获批上市的 SERD 靶向药,于 2002 年在美国获批,2010 年在中国获批,通常是作为芳香化酶抑制剂(AI)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 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 阳性、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 正在开展与哌柏西利联合应用的多中心临床试验。2025 年 12 月,D-0502 与康宁杰瑞自主研发的 JSKN016(一款靶向 TROP2/HER3 的双特异性抗体药物偶联物)联合疗法获得中国国家药品监督管理局(NMPA)临床试验批准,拟定适应症为局部晚期或转移性 HR 阳性、HER2 阴性(HR+/HER2-)乳腺癌患者。

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,常见副作用中没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,相比氟维司群和其他同类在研产品,D-0502 具有较好的人体生物利用度。另外,D-0502 与哌柏西利联用不存在叠加毒性。

4、临床试验阶段产品 D-0120

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,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框警告,并于 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临床需求。

根据临床前研究和临床试验数据显示,D-0120 对 URAT1 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Ⅰ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,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 4 mg 剂量下患者的血尿酸达标率为 80%。

另外,D-0120 产品与非布司他的联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,没有增加毒性和副作用,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 期临床试验已于 2024 年 11 月完成。公司于 2023 年 4 月在美国启动的 D-0120 与别嘌醇联合用药的 II 期临床试验已完成患者入组及随访。

5、临床试验阶段产品 D-2570

D-2570 是公司自主研发的一款靶向 TYK2 的新型口服选择性抑制剂,用于治疗银屑病等自身免疫性疾病。自身免疫病是机体免疫系统功能异常导致机体攻击自身组织的疾病。大约 5%-8%的世界人口受到自身免疫疾病的影响,临床需求巨大。常见的自身免疫疾病包括银屑病、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。TYK2 属于细胞内信号分子 Janus 激酶(“JAK”)家族的成员,主要参与多种细胞因子的下游信号传导过程。研究发现,TYK2 参与介导包括银屑病、炎症性肠病、系统性红斑狼疮以及多发性硬化症在内的多重自身免疫性疾病相关的炎症反应。TYK2 抑制剂能够与 TYK2 的特定结构域结合,从而阻断诱发炎症反应的细胞因子信号的下游传递。因此,TYK2 抑制剂可被开发用于治疗自身免疫性疾病。

根据临床前研究数据显示,D-2570 的口服生物利用度较高,在大鼠中并未观察到与性别相关的 PK 参数差异,在多次给药后也未观察到 D-2570 的蓄积。D-2570 在 CD-1 小鼠、比格犬和人血浆中均表现出中等程度的蛋白结合率,在 SD 大鼠血浆中表现出中到高程度的结合,且无明显浓度依赖性。D-2570 为靶向 TYK2 假激酶结构域的新型抑制剂,可以减少产生与 JAK1-3 抑制剂相关的毒性。与同类 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。

2025 年 4 月,公司已完成针对银屑病的 II 期临床研究报告,数据显示,D-2570 治疗中重度银屑病患者的疗效显著优于安慰剂,也优于目前已上市的同类 TYK2 抑制剂,在效果上也可与抗体生物药(如抗 IL-17A、抗 IL-23 抗体)相媲美,总体耐受性良好,未来有望为包括银屑病在内的自身免疫性疾病患者提供一种新的治疗选择。针对银屑病的 III 期临床试验正在顺利开展中。2025 年 5 月,一项针对中、重度活动性溃疡性结肠炎的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验已完成首例患者给药,目前正在顺利开展中。2025 年 10 月,D-2570 治疗活动性银屑病关节炎的一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅱ期临床研究的临床试验申请(IND)获得 NMPA 批准,目前正在顺利进行中。2025 年 11 月,D-2570 治疗活动性系统性红斑狼疮的一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅱ期临床研究的 IND 获得 NMPA 批准,目前正在顺利进行中。2025 年 11 月,D-2570 在美国健康人群中进行的一项 1 期临床试验的 IND 获得 FDA 批准,目前正在顺利进行中。目前 D-2570 正在临床开发中,拟用于银屑病、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、系统性红斑狼疮等免疫疾病的治疗。

在学术方面,D-2570 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期研究结果于 2025 年 3 月以口头报告形式在美国皮肤病学会(AAD)年会上公布,并于 2025 年 12 月发表在美国皮肤病学会的官方科学出版物《美国皮肤病学会杂志》(Journal of the American Academy of Dermatology,IF:11.79)。结果显示:经 12 周治疗后,D-2570 的 18mg(低剂量)、27mg(中剂量)、36mg(高剂量)组分别有 90.0%、85.4%和 85.0%的患者达到 PASI 75(皮损改善至少 75%)的主要终点,显著优于安慰剂组(12.5%,p<0.001)。同时,D-2570 在 PASI 90 和 PASI 100 应答率方面也表现突出:D-2570 低、中、高剂量组的 PASI 90 应答率分别为 75.0%、70.7%和 77.5%,PASI 100 应答率分别为 40.0%、39.0%和 50.0%,均显著高于安慰剂组(5.0%和 2.5%,p<0.001)。D-2570 的疗效数据优于已上市的同类 TYK2 抑制剂,并且在效果上可与抗体生物药(如抗 IL-17A、抗 IL-23 抗体)相媲美。安全性方面,D-2570 总体耐受性良好,大多数不良事件为轻度至中度,未报告严重不良事件。其安全性特征与其他 TYK2 抑制剂相似,未发现新的安全性信号。

6、临床前产品

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。

在学术方面,2025 年 4 月,公司自主研发的两个临床前药物候选化合物 YF087 和 YF550 的研究成果以会议壁报形式亮相 2025 年美国癌症研究协会(AACR)年会。YF087 是针对合成致死靶点 WRN 的一个具有高度选择性和强有效的抑制剂。YF550 是一款靶向驱动蛋白 KIF18A 的小分子临床前候选药物。WRN 抑制剂 YF087 和 KIF18A 抑制剂 YF550 在多个肿瘤动物模型中显示了其优异的抗肿瘤生长疗效,其研究结果将为临床开发提供支持。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

药物研发具有周期长、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于第三方服务公司,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(SMO)等。

2、采购模式

报告期内,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入商业化阶段。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材料、临床试验用药等;公司采购的服务主要包括临床前研究、临床试验相关专业服务等,由公司在供应商名录中择优遴选。

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《供应商管理标准操作规范》,对公司各类研发相关采购及供应商进行了管理。

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,采取委外研究方式解决,委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,在行业中有多家机构可以完成,每项服务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。

3、生产模式

报告期内,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入商业化阶段,尚未开展商业化生产。由于当前阶段生产产品均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,并委托第三方 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。目前除两款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。

授权合作模式(License-out)

授权合作是创新药领域常用的商业化模式,该合作模式通常约定“产品合作方”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(按产品研发或销售进展)以及未来的销售提成,“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。该模式有利于创新型医药企业,特别是专注于创新药研发的生物科技企业,专注于自身的核心研发工作,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、双赢的商业安排。在欧美等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药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、台湾地区)达成授权合作。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针对应用领域负责 BPI-D0316 的销售,贝达药业将向公司支付技术入门费、里程碑款项(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,公司授予正大天晴在协议期限内对益方生物 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权使用费。

公司期待凭借贝达药业、正大天晴等合作方在相关治疗领域丰富的开发、市场拓展和销售经验,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。

格索雷塞、D-2570、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授权合作或授权销售的模式,根据各个国家或地区的情况,与具备雄厚商业化能力的医药企业开展深入合作。

自主销售

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。同时,公司亦考虑与国内领先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

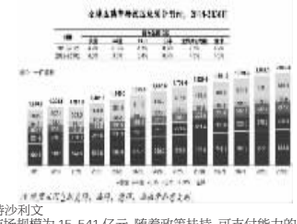
(1).行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(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)。

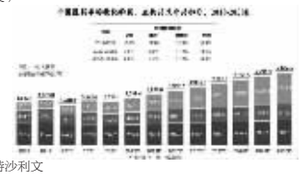
医药市场概览

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两部分组成,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 75.7%。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)



资料来源:弗若斯特沙利文

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增速扩容,预计 2022 年至 2025 年和 2025 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。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。(数据来源:弗若斯特沙利文)



资料来源:弗若斯特沙利文

肿瘤药物市场概览

概览

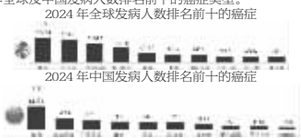
癌症是一类涵盖较广、涉及体内细胞不受控制地生长与增殖的疾病。尽管近年来癌症治疗取得了进展,但仍存在巨大的医疗需求,亟需差异化的治疗手段来延长患者的缓解期并提升总体生存率。

全球及中国癌症发病人数

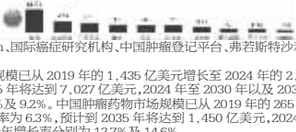
癌症是全球范围内导致死亡的一个主要原因。根据弗若斯特沙利文的资料,全球癌症新发病例总数已从 2019 年的 18.5 百万例增长至 2024 年的约 21.3 百万例,复合年增长率为 2.9%;受癌症认知提升及诊断技术改进的驱动,预计到 2035 年将达到 27.1 百万例,2030 年至 2035 年期间的复合年增长率为 2.1%。中国癌症新发病例总数已从 2019 年的 4.5 百万例增长至 2024 年的 5.0 百万例,复合年增长率为 2.1%;预计到 2032 年将达到 5.7 百万例,2024 年至 2032 年期间的复合年增长率为 1.8%。

下图展示了 2024 年全球及中国发病人数排名前十的癌症类型。

2024 年全球发病人数排名前十的癌症



2024 年中国发病人数排名前十的癌症

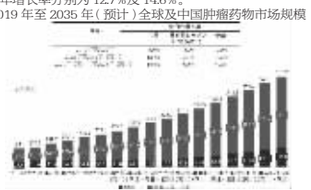


资料来源:Globocan、国际癌症研究机构、中国肿瘤登记平台、弗若斯特沙利文分析

肿瘤药物市场规模

全球肿瘤药物市场规模已从 2019 年的 1,435 亿美元增长至 2024 年的 2,533 亿美元,复合年增长率为 12.0%;预计到 2035 年将达到 7,027 亿美元,2024 年至 2030 年以及 2030 年至 2035 年期间的复合年增长率分别为 10.2%及 9.2%。中国肿瘤药物市场规模已从 2019 年的 265 亿美元增长至 2024 年的 359 亿美元,复合年增长率为 6.3%,预计到 2035 年将达到 1,450 亿美元,2024 年至 2030 年以及 2030 年至 2035 年期间的复合年增长率分别为 12.7%及 14.6%。

2019 年至 2035 年(预计)全球及中国肿瘤药物市场规模



资料来源:弗若斯特沙利文分析

肿瘤药物市场的增长驱动因素及未来趋势

· 癌症患者数量增加,生存期延长。受人口老龄化、环境污染、吸烟、缺乏运动、高热量饮食及其他不健康生活方式等因素影响,中国癌症新发病例数将持续增长。随着癌症患者(尤其是产生耐药性的患者)可用治疗方案的不断丰富,这些患者的总体生存期正在逐步延长。癌症患者生存期的延长意味着对能够治疗晚期患者的肿瘤药物需求将日益增长。

· 新型癌症疗法临床需求不断增长。对抗癌症的新型疗法临床需求持续上升,推动研发资源向肿瘤药物领域倾斜。制药公司致力于创新和开发这些新疗法,预计将显著推动肿瘤药物市场的扩张。

· 政策支持与研发投入。各国政府通过制定癌症防治计划、推广癌症筛查项目、加快新药审批以及将抗肿瘤药物纳入医保目录等措施,提高了药物可及性并推动了市场发展。此外,制药公司在其研发工作中优先考虑抗肿瘤药物,投入大量资金及资源以加速创新药物的上市。

· 《国家医保药品目录》(“NRDL”)扩容。随着更新版《国家医保药品目录》的发布,通过价格谈判及动态调整,越来越多的创新抗癌药物被纳入医保,这将成为未来的常态。

靶向肿瘤药物市场

过去一个世纪以来,肿瘤治疗范式已从传统的广谱治疗转向精准治疗。靶向疗法(包括小分子和抗体靶向疗法)及免疫疗法为肿瘤患者提供了更精准的预后和更高的生存机会。

全球靶向肿瘤药物市场规模已从 2019 年的 855 亿美元增长至 2024 年的 1,540 亿美元,复合年增长率为 12.5%;预计到 2035 年将达到 3,205 亿美元,2030 年至 2035 年期间的复合年增长率为 4.8%。

中国靶向肿瘤药物市场规模已从 2019 年的 62 亿美元增长至 2024 年的 166 亿美元,复合年增长率为 21.8%;预计到 2035 年将达到 616 亿美元,2030 年至 2035 年期间的复合年增长率为 10.4%。

2019 年至 2035 年(预计)全球及中国肿瘤靶向药物市场规模

资料来源:弗若斯特沙利文

自身免疫性疾病药物市场概览

自身免疫性疾病概述

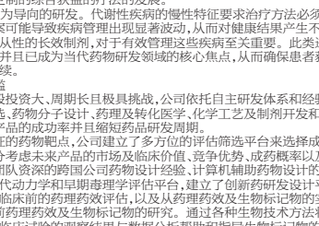
自身免疫性疾病是指人体免疫系统错误地攻击自身正常细胞所引发的疾病,其发病可能与免疫系统活性异常低下或过高相关。自身免疫性疾病种类繁多,已知类型超百种,可累及人体几乎所有部位。根据免疫细胞所靶向的自身抗原类型,自身免疫性疾病可分为器官特异性自身免疫性疾病与系统性自身免疫性疾病两大类。

自身免疫性疾病药物市场

全球自身免疫性疾病药物市场规模已从 2019 年的 1,169 亿美元增长至 2024 年的 1,431 亿美元,2019 年至 2024 年期间的复合年增长率为 4.1%;预计到 2030 年将达到 1,948 亿美元,到 2035 年将达到 2,348 亿美元;2024 年至 2030 年期间的复合年增长率为 5.3%,2030 年至 2035 年期间的复合年增长率为 3.8%。

中国自身免疫性疾病药物市场规模已从 2019 年的 24 亿美元增长至 2024 年的 46 亿美元,2019 年至 2024 年期间的复合年增长率为 14.2%;预计到 2030 年将达到 184 亿美元,到 2035 年将达到 403 亿美元;2024 年至 2030 年期间的复合年增长率为 26.2%,2030 年至 2035 年期间的复合年增长率为 16.9%。

2019 年至 2035 年(预计)全球及中国自身免疫性疾病药物市场



资料来源:弗若斯特沙利文分析

代谢性疾病药物市场的增长驱动因素及未来趋势

· 健康意识提升与医疗支出增加。人们对管理糖尿病、肥胖症等慢性代谢性疾病的意识日益增强。中国糖尿病和天医疗支出近年来稳步增加。

· 人口老龄化与临床需求。不健康的饮食习惯、缺乏运动、吸烟饮酒等生活方式变化增加了代谢性疾病的风险。此外,随着年龄增长,人体新陈代谢率自然下降,对胰岛素的敏感性也会降低。这些生理变化使老年人更容易患上糖尿病、高脂血症、肥胖症等代谢性疾病。人口老龄化与生活方式变化共