

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](http://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）	郭丹颖
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：

候选产品	靶点	适应症	IND	I期	II期	III期	NDA	批准	合作方
贝福替尼 赛美纳® (BPI-D0316)	EGFR	NSCLC	单药，二线治疗 2023年5月在中国获批						
			单药，一线治疗 2023年10月在中国获批						
			单药，术后辅助治疗						
格索雷塞 安方宁® (D-1553)	KRAS G12C	NSCLC 及 CRC	单药，二线治疗 NSCLC 2024年11月在中国有条件获批						
			联合 FAKi 一线治疗 NSCLC						
			联合 FAKi 二线后治疗 CRC						
泰瑞司群 (D-0502)	ER	ER+/HER2-乳腺癌	单药，二线治疗						
			联用 TROP2/HER3 ADC						
D-2570	TYK2	自身免疫性疾病	单药治疗银屑病，注册性临床试验						
			单药治疗银屑病，头对头临床试验						
			单药治疗溃疡性结肠炎						
			美国，单药治疗						
			单药治疗 SLE						
			单药治疗 PsA						
			单药治疗白癜风						
达比诺雷 (D-0120)	URAT1	痛风	单药治疗						
			美国，联合别嘌醇						
YF087	WRN	MSI-high 实体瘤	IND 支持性研究						
YF550	KIF18A	染色体不稳定性阳性 (CIN+) 实体瘤	IND 支持性研究						
YF057	STAT6	特异性皮炎及哮喘	先导化合物优化阶段						

### 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-IIIIB（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% 的胰腺癌患者中；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。

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 Transduction and 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氩可来昔替尼片 (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 I 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物料、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

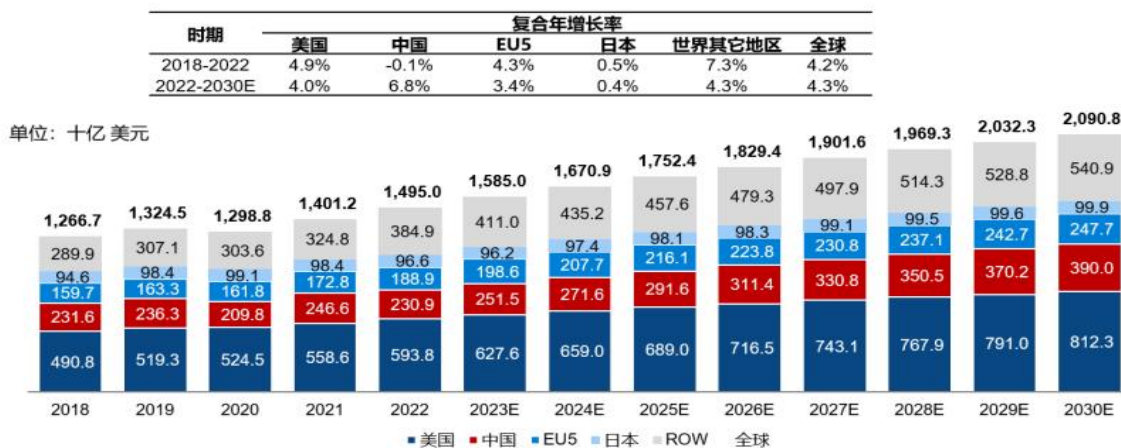
#### (1) 行业的发展阶段和基本特点

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)

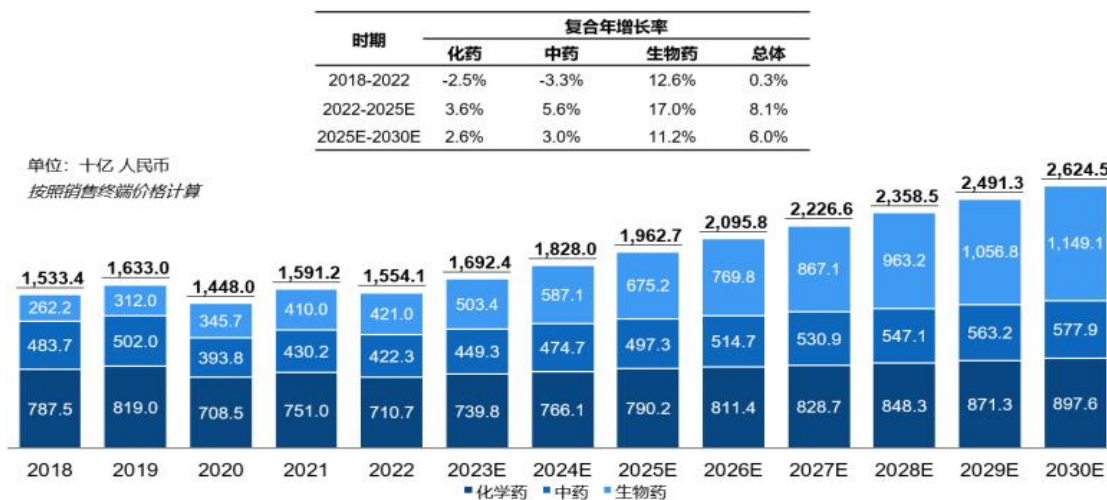
全球医药市场按区域划分明细, 2018-2030E



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)

### 中国医药市场按化学药、生物药及中药拆分，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文

## 肿瘤药物市场概览

### 概览

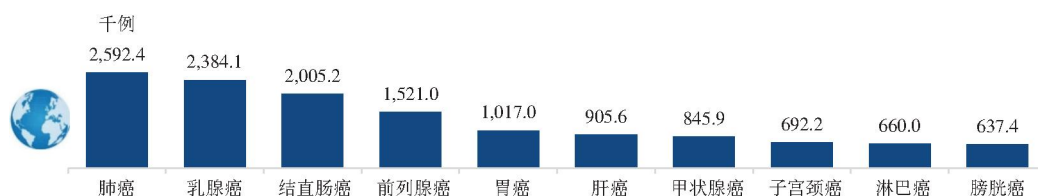
癌症是一类涵盖较广、涉及体内细胞不受控制地生长与增殖的疾病。尽管近年来癌症治疗取得了进展，但仍存在巨大的医疗需求，亟需差异化的治疗手段来延长患者的缓解期并提升总体生存率。

### 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



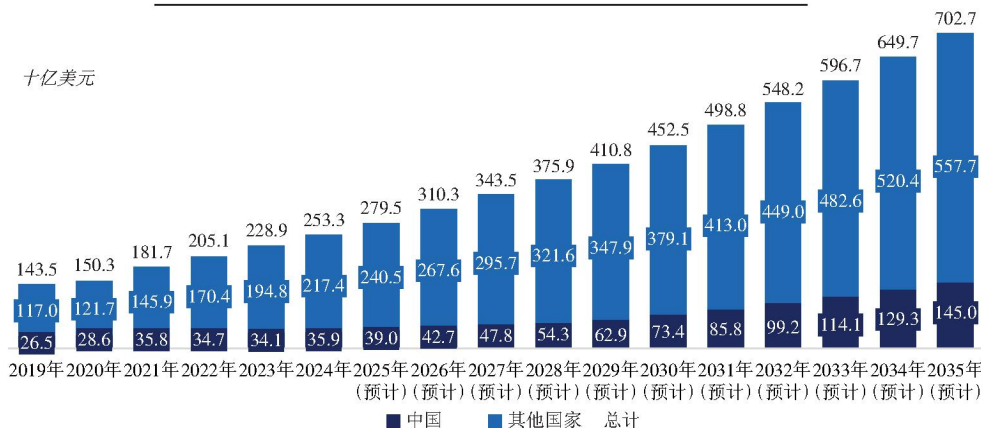
资料来源: Globocan、国际癌症研究机构、中国肿瘤登记平台、弗若斯特沙利文分析

### 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

期间	复合年增长率		
	中国	其他国家及地区 ("ROW")	全球
2019年至2024年	6.3%	13.2%	12.0%
2024年至2030年 (预计)	12.7%	9.7%	10.2%
2030年 (预计) 至2035年 (预计)	14.6%	8.0%	9.2%



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。

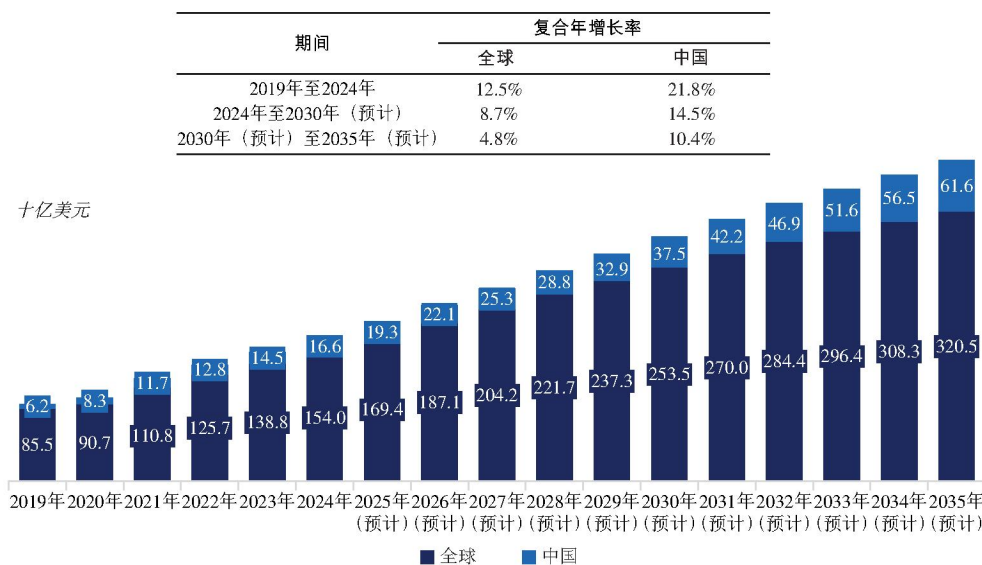
## 靶向肿瘤药物市场

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。

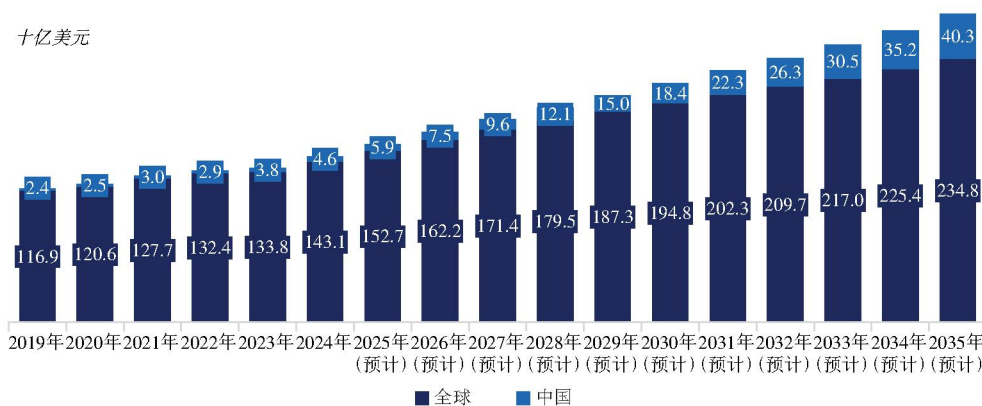
### 自身免疫性疾病药物市场

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

期间	复合年增长率	
	全球	中国
2019年至2024年	4.1%	14.2%
2024年至2030年（预计）	5.3%	26.2%
2030年（预计）至2035年（预计）	3.8%	16.9%



资料来源：弗若斯特沙利文

### 自身免疫性疾病药物市场的增长驱动因素及未来趋势

- 医疗保障覆盖范围扩大。**中国政府越来越重视自身免疫性疾病的医疗保健工作，2019年10月国家卫生健康委员会发布的《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》即为例证。该指南要求所有三级医院设立独立的风湿免疫科，并建议二级及以上综合医院也建立此类科室。随着更多诊疗机构落实该指南并设立专门科室，自身免疫性疾病的医疗资源可及性将显著改善，从而为患者提供更好的诊疗机会。
- 患者数量庞大且需长期治疗。**据国家卫生健康委员会统计，中国约有80百万人患有自身免疫性疾病。自身免疫性疾病难以治愈。一旦发病，大多数患者均需长期甚至终身服药。对部分患者而言，病情的严重程度会严重影响其生活质量。自身免疫性疾病现已成为继心血管疾病和癌症之后的第三大常见慢性病。
- 公众对自身免疫性疾病认知度提高。**迄今为止，已发现超过100种自身免疫性疾病。随着公众对疾病诊断与管理认知的提高，更多患者认识到早期发现和积极治疗的重要性。这种健康意识的增强提升了自身免疫性疾病的诊断率和治疗率。因此，更多人开始及早寻求医疗指导，从而提高了对有效管理自身免疫性疾病的需求。
- 个性化治疗需求增长。**目前市场上大多数自身免疫性疾病药物存在适应症宽泛、疗效欠佳、具有不同程度的副作用等问题。相比之下，针对特定自身免疫性疾病量身定制

的个性化治疗方案可有效提升临床疗效并降低药物毒性反应。随着公众健康意识的不断提升，自身免疫性疾病患者对个性化治疗的需求加之遗传学与医学的进步正推动针对自身免疫性疾病的有效个性化药物的发现与开发。

- 对病理学及生物通路的深入解析。对其病理学及相关生物通路的更深入解析正在推动创新疗法的开发。

## 代谢性疾病药物市场概览

### 代谢性疾病概述

新陈代谢是指体内所有转换或利用能量的物理过程和化学过程。当这些过程出现功能障碍时，就可能会导致代谢性疾病，例如糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎等。此类疾病可能会影响全身所有组织及器官，并可能将其影响扩展到认知功能、生长发育以及精神状态。

### 代谢性疾病药物市场规模

全球代谢性疾病药物市场规模已从2019年的1,063亿美元增长至2024年的1,454亿美元，于此期间的复合年增长率为6.5%；预计到2030年将增长至2,096亿美元，到2035年将达到2,325亿美元；2024年至2030年期间的复合年增长率为6.3%，2030年至2035年期间的复合年增长率为2.1%。

中国代谢性疾病药物市场规模已从2019年的133亿美元增长至2024年的163亿美元，于此期间的复合年增长率为4.2%；预计到2030年将增长至293亿美元，到2035年将达到413亿美元；2024年至2030年期间的复合年增长率为10.3%，2030年至2035年期间的复合年增长率为7.1%。

### 2019年至2035年（预计）全球及中国代谢性疾病药物市场规模

期间	复合年增长率	
	全球	中国
2019年至2024年	6.5%	4.2%
2024年至2030年（预计）	6.3%	10.3%
2030年至2035年（预计）	2.1%	7.1%



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。中国糖尿病相关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同导致代谢性疾病的患病率持续上升，因此需要具有长期安全性和疗效的药物。日益加重的疾病负担正推动人们对前沿疗法的探索，这些疗法需能够有效管理这些长期慢性病。
- **医保驱动创新。**《国家医保药品目录》的动态调整在支持纳入针对代谢性疾病长期管理的创新药物方面发挥了重要作用。这些药物因其能够满足慢性代谢性疾病患者不断变化的需求而越来越受到认可。倡导将这些药物纳入保障范围的医保政策是创新的催化剂，推动了具有更高安全性、更优疗效以及一系列为患者量身定制的综合获益的疗法的发展。
- **以患者依从性为导向的研发。**代谢性疾病的慢性特征要求治疗方法必须优先考虑患者的高依从性。不遵循治疗方案可能导致疾病管理出现显著波动，从而对健康结果产生不利影响。开发能减少用药频率、提高患者依从性的长效制剂，对于有效管理这些疾病至关重要。此类进展对遏制代谢性疾病的发展轨迹至关重要，并且已成为当代药物研发领域的核心焦点，从而确保患者获得的治疗方案不仅有效，而且长期便利可持续。

## (2) 主要技术门槛

创新药物研发一般投资大、周期长且极具挑战，公司依托自主研发体系和经验丰富的研发团队，能够在药物靶点精准筛选、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等方面提升公司在研产品的成功率并且缩短药品研发周期。

针对已经科学验证的药物靶点，公司建立了多方位的评估筛选平台来选择成药性较高的研发项目，并在项目立项阶段充分考虑未来产品的市场及临床价值、竞争优势、成药概率以及化合物专利创造性等因素。公司通过研发团队资深的跨国公司药物设计经验、计算机辅助药物设计的平台、高通量药物设计和筛选平台、自有的药代动力学和早期毒理学评估平台，建立了创新药研发设计平台。公司已建立自有的药理药效平台，包括临床前的药理药效评估，以及从药理药效及生物标记物的实验到临床的转化，从临床结果再指导临床前药理药效及生物标记物的研究。通过各种生物技术方法将临床前研究成果转化为临床应用，同时通过临床试验的观察结果与数据分析帮助和指导生物标记物的进一步开发，更好的认识疾病、进行更优化的实验设计来促进基础研究和未来临床开发。

公司的化学合成工艺和制剂开发（CMC）团队具有多年跨国制药公司研发经验，凭借对产品规格和质量要求的深入理解，设计最佳的原料药合成路线，降低生产成本和缩短进程，开发优化的制剂实现充分的药物暴露量，从而保障药效。

公司拥有一支具备丰富临床经验和专业技能的全球临床团队，搭建了高效的临床设计和开发平台，具备在中国、美国、澳大利亚、日本、韩国、中国台湾等地的国际多中心临床开发能力。临床团队根据在研药物的作用机理和分子特性，疾病的流行病学特点、临床诊疗情况和患者需求，借鉴同类靶标或同类适应症的临床数据，特异性地针对受试患者制定临床方案，合理地选择入排标准与试验终点，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新药研发企业，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，秉承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药为己任，持之以恒地为患者提供更加安全有效的创新药物。

公司拥有一个具有丰富新药研发经验的团队，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；同时通过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。

未来公司将持续关注患者基数较多、临床尚未满足的药物靶点。公司后续将充分利用自身在药物靶点筛选、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地位及国际竞争力。

更多关于公司临床在研产品情况请详见本节之“二、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说明”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15,541亿元。在中国经济发展、医疗需求和产业扶持政策出台的共同影响下，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。

#### **(2) 国家政策大力支持医药创新**

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劣汰，也为医药企业的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。

国家持续出台一系列政策大力支持医药企业创新。2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，从改革临床试验管理、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；2018年11月，CDE发布了《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》，进一步细化了政策的落地。2023年3月，CDE发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》和《单臂临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》，以鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，加快创新药品种审评审批速度。2024年7月，在国务院《全链条支持创新药发展实施方案》的引领下，北京、上海、广州等地均颁布新政以加强对于国产创新药全球商业化的重视，进一步深化中国医药医疗产业链各环节与国际市场的互惠共赢。

国家相关政策的出台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药品审评中心发布《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，对抗肿瘤药物的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。

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念。在药物开发中始终与国际的标准和要求接轨，以患者需求为核心，采用了多种科学的研究工具指导药物开发的各环节的高效推进，同时最大程度地保障受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理念方法和执行的标准均与《临床研发指导原则》的精神高度一致，且在研发立项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

伴随诊断是一种体外诊断技术，是在用药之前对患者进行测试以确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，可以预测某种药物或治疗手段对该患者的副作用，还可以在治疗中进行检测，以便随时对治疗方案进行调整和修正，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，肿瘤伴随诊断普及性不断提升。中国拥有 700 多家具备相应癌症诊断能力的三级甲等医院，越来越多的伴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。

### 3、公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	170,384.66	192,081.72	-11.30	216,227.2
归属于上市公司股东的净资产	153,611.61	181,078.32	-15.17	199,760.25
营业收入	3,728.97	16,879.04	-77.91	18,552.69
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	3,728.97	16,879.04	-77.91	18,552.69
利润总额	-31,662.63	-24,020.38	不适用	-28,397.53
归属于上市公司股东的净利润	-31,686.58	-24,020.38	不适用	-28,397.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-32,883.85	-25,014.49	不适用	-29,368.35
经营活动产生的现金流量净额	-15,544.48	-24,197.29	不适用	-30,775.22
加权平均净资产收益率(%)	-18.92	-12.60	不适用	-13.48
基本每股收益(元/股)	-0.55	-0.42	不适用	-0.49
稀释每股收益(元/股)	-0.55	-0.42	不适用	-0.49
研发投入占营业收入的比例(%)	873.68	227.71	增加645.97个百分点	238.73

## 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	8,188,968.92	10,974,878.45	11,729,619.53	6,396,194.06
归属于上市公司股东的净利润	-57,499,070.16	-61,933,409.69	-61,952,672.46	-135,480,648.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-58,216,450.42	-70,804,256.21	-62,905,261.66	-136,912,519.52
经营活动产生的现金流量净额	-62,024,952.61	-45,224,947.74	-52,806,483.58	4,611,558.95

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

## 4、股东情况

## 4.1 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 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	14,901					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	17,726					
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0					
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0					
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0					
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0					
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	质押、标记或 冻结情况	股东 性质

				量	股份 状态	数量	
InventisBio Hong Kong Limited	0	110,329,937	19.08	110,329,937	无	0	境外法人
YUEHENG JIANG LLC	0	26,825,520	4.64	26,825,520	无	0	境外法人
XING DAI LLC	0	20,450,445	3.54	20,450,445	无	0	境外法人
ABA - Bio (Hong Kong) Limited	-21,820,037	11,120,000	1.92	0	无	0	境外法人
中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	4,606,526	10,261,577	1.77	0	无	0	其他
LAV Apex Hong Kong Limited	-15,100,010	8,979,212	1.55	0	无	0	境外法人
上海益喜企业管理中心（有限合伙）	-757,908	6,821,173	1.18	0	无	0	境内非国有法人
中国建设银行股份有限公司－长城医药产业精选混合型发起式证券投资基金	6,644,434	6,689,626	1.16	0	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	4,000,000	6,000,000	1.04	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司－平安医疗健康混合型证券投资基金	5,923,944	5,923,944	1.02	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				InventisBio Hong Kong Limited、XING DAI LLC、YUEHENG JIANG LLC于2020年10月签署了《一致行动协议》，存在一致行动关系。公司未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。			
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				不适用			

存托凭证持有人情况

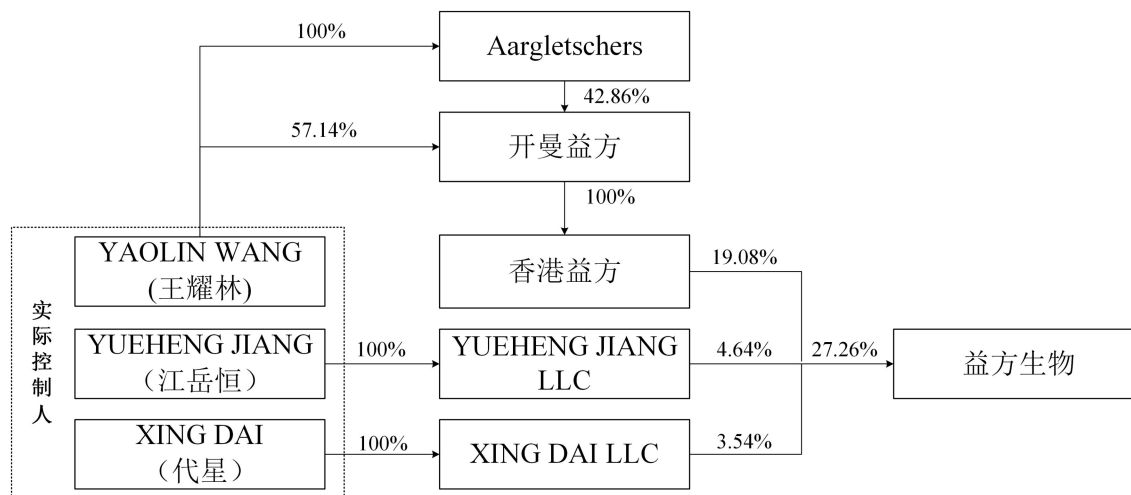
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

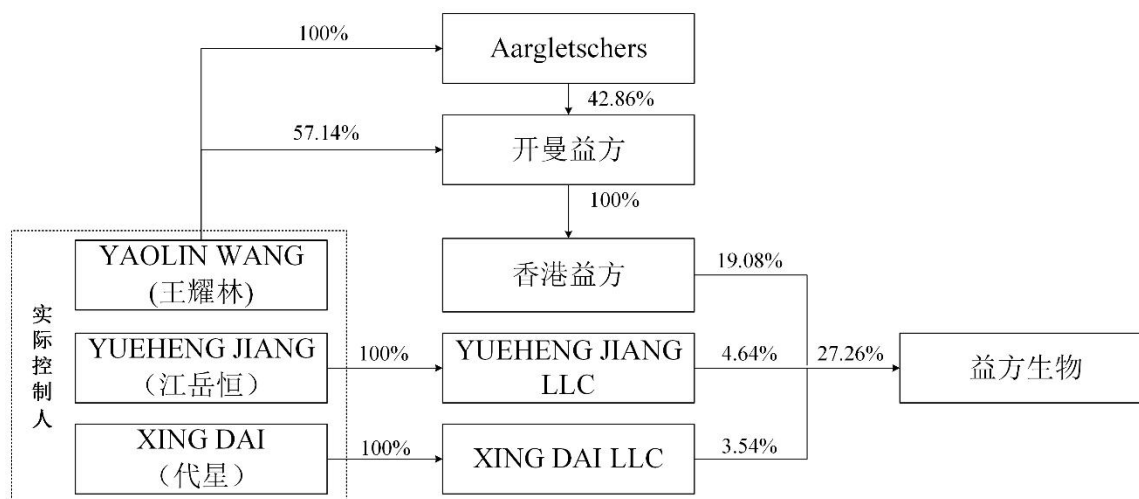
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



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

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 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。

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。报告期内，公司实现营业收入3,728.97万元，由于公司现阶段营业收入主要源于授权和合作，且技术授权和技术合作收入的构成在不同年度存在一定差异，相关收入规模较2024年度有所变动。

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止上市情形的原因。

适用 不适用