

**中信证券股份有限公司**  
**关于益方生物科技（上海）股份有限公司**  
**2025 年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“益方生物”或“公司”或“上市公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导年度跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间（指 2025 年度，下同），保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2026 年 3 月 31 日、2026 年 4 月 10 日、2026 年 5 月 6 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、股东会和董事会议事规则等公司治理制度、股东会和董事会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2025 年度内部控制自我评价报告、2025 年度内部控制鉴证报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2025 年度审计报告、关于 2025 年度控股股东及其他关联方占用发行人资金情况的专项报告；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2025 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

除对外授权的产品贝福替尼、格索雷塞外，公司其余产品尚未实现商业化销售，公司 2025 年度的净利润为负，尚未实现盈利。

公司 2025 年度实现营业收入 3,728.97 万元，同比下降 77.91%，主要系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，相关收入规模较上年有所变动。若上市后第四个完整会计年度出现扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元等情形，则存在触及《上海证券交易所科创板股票上市规则》12.4.2 条、12.4.4 条等退市风险警示的风险。

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### (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。2025年内，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。

#### **（五）财务风险**

公司在研药物产生销售收入前，需要在临床前研发、临床试验研究、监管审批等诸多方面投入大量资金。公司未来营运资金需求将取决于诸多因素，包括但不限于：①临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；②在研药品监管审批的结果、时机及成本；③尚未获得许可证及处于开发阶段的在研药品的数量及特征；④在研药品经批准上市销售之后，市场推广及销售成本；⑤潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；⑥员工数量增长及相关成本等。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成影响。

公司在中国、美国、澳大利亚、日本、韩国、中国台湾等多个国家及地区开展国际多中心临床试验，涉及海外经营的情形，通过多种货币产生开支。因此，公司的现金流量会受外汇汇率波动影响，面临外汇风险。公司进行临床试验所在国家的货币价值的波动可能对研发成本产生负面影响。

#### **（六）行业风险**

药品是关系到人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及

各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管机构的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营发展产生不利影响。

### **（七）宏观环境风险**

公司在美国设有子公司，并在中国、美国、澳大利亚、日本、韩国、中国台湾等多个国家及地区开展国际多中心临床试验，涉及海外经营的情形。由于海外市场区域广阔，各地的法律、政治经济局势各不相同，公司经营涉及的法律、政治、经济环境复杂。公司的海外经营成果受政策法规变动、政治经济局势变化、知识产权保护、不正当竞争、消费者保护等多种因素影响，随着业务规模的进一步扩大，公司涉及的法律环境将会更加复杂。若公司不能及时应对海外市场环境的变化，会对业务带来一定的风险。

### **（八）其他重大风险**

知识产权保护相关风险。公司主营业务属于创新药物研发领域，其知识产权保护涉及多个方面。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。同时，若发生侵权或恶意诉讼，与其相关的诉讼、仲裁等也存在一定的法律风险，可能导致公司利益受到损害。

本持续督导期内，公司涉及的重大诉讼或仲裁事项有：

#### **1、米拉蒂公司专利权/专利申请权纠纷案**

##### **（1）基本情况**

2022年11月，MIRATI THERAPEUTICS, INC.（以下简称“米拉蒂公司”）向上海知识产权法院提交起诉状，称公司、公司全资子公司美国益方、公司董事、副总经理 XING DAI（代星）侵害米拉蒂公司和亚雷生物医药股份有限公司技术秘密。米拉蒂公司要求法院判令上述被告停止侵权行为，要求法院确认相关专利

权/专利申请权归米拉蒂公司与亚雷公司所有，并要求公司、美国益方及 XING DAI（代星）共同赔偿米拉蒂公司经济损失及合理费用共计人民币 9,900 万元。

2024 年 9 月 29 日，公司收到上海知识产权法院作出的《民事判决书》（案号：（2022）沪 73 知民初 1130 号），判决情况如下：驳回原告米拉蒂公司在本案中的全部诉讼请求。本案案件受理费人民币 536,800 元，由原告米拉蒂公司负担。

2024 年 12 月，公司收到上海市高级人民法院立案通知，米拉蒂公司因不服上海知识产权法院作出的（2022）沪 73 知民初 1130 号民事判决，向上海市高级人民法院提起上诉，案件已立案，案号为（2024）沪民终 679 号。

2025 年 9 月，公司收到上海市高级人民法院《民事判决书》（案号：（2024）沪民终 679 号）。米拉蒂公司因与公司、美国益方及 XING DAI（代星）侵害技术秘密纠纷一案，不服上海知识产权法院作出的（2022）沪 73 知民初 1130 号民事判决，向上海市高级人民法院提起上诉。上海市高级人民法院二审判决驳回原告上诉，维持原判。二审案件受理费由米拉蒂公司负担。本判决为终审判决。

## （2）对公司的影响

上述案件公司已胜诉，对公司正常经营无重大影响。

## 2、美国倍而达商业秘密纠纷

### （1）基本情况

2023 年 10 月，美国倍而达在美国新泽西地区法院对公司、Yueheng Jiang（江岳恒）、Wansheng Jerry Liu 和 Fox Rothschild, LLP 提起了民事诉讼。与公司及 Yueheng Jiang（江岳恒）有关的诉讼理由包括联邦《保护商业秘密法》和《新泽西州商业秘密法》项下的商业秘密盗窃，以及与美国倍而达声称的保密和专有的涉诉化合物相关的商业秘密盗用、对于违反受托义务的协助和教唆、不当得利、不正当竞争、民事共谋等。

2025 年 1 月，公司收到美国新泽西地区法院书面裁定（编号：23-cv-21047-ESK-EAP），就美国倍而达在美国新泽西地区法院对公司、Yueheng

Jiang（江岳恒）、Wansheng Jerry Liu 和 Fox Rothschild,LLP 提起民事诉讼事项，法院裁定驳回原告诉讼请求。

## （2）对公司的影响

根据裁定结果，法院驳回原告诉讼请求。同时，公司对外授权产品 BPI-D0316、D-1553 不落入本诉讼争议标的的专利申请的权利要求保护范围，不影响 BPI-D0316、D-1553 的上市和销售，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

## 四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	3,728.97	16,879.04	-77.91
归属于上市公司股东的净利润	-31,686.58	-24,020.38	不适用
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
经营活动产生的现金流量净额	-15,544.48	-24,197.29	不适用
主要会计数据	2025 年末	2024 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	153,611.61	181,078.32	-15.17
总资产	170,384.66	192,081.72	-11.30
主要财务指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.55	-0.42	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.55	-0.42	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.57	-0.43	不适用
加权平均净资产收益率	-18.92	-12.60	不适用

(%)			
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-19.63	-13.12	不适用
研发投入占营业收入的比例 (%)	873.68	227.71	增加645.97个百分点

公司 2025 年度实现营业收入 3,728.97 万元，同比下降 77.91%，主要系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，相关收入规模较上年有所变动。

公司利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、每股收益指标、加权平均净资产收益率指标较上年有所减少，研发投入占营业收入的比例有所增加主要系公司营业收入减少所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### (一) 研发支出变化

单位：万元

项目	本年度	上年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	32,579.25	38,434.70	-15.23
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	32,579.25	38,434.70	-15.23
研发投入总额占营业收入比例 (%)	873.68	227.71	增加 645.97 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

研发投入总额占营业收入的比例变动较大，主要系公司营业收入较上年度减少，上年度确认的技术授权和技术合作收入主要为研发里程碑收入，基数较大。

### (二) 研发进展

本持续督导期内，公司稳步推进现有产品管线的临床开发进度，获得的研发

成果包括：

(1) 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。

(2) D-2570 针对银屑病的 III 期关键性注册临床试验正在顺利开展中。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 2025 年 12 月，格索雷塞被纳入《国家医保药品目录》。

(8) 2025 年 12 月，D-0502 与康宁杰瑞自主研发的 JSKN016 联合疗法获得 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。

(9) 在学术方面，2025 年 3 月，D-2570 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期研究结果以口头报告形式在美国皮肤病学会 (AAD) 年会上公布；

(10) 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；

(11) 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)；

(12)2025年6月,格索雷塞联合应世生物FAK抑制剂ifebemt看ib(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ifebemt看ib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。

(13)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)。

(14)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)。

(15)2025年12月,D-2570治疗中重度斑块状银屑病的II期研究结果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)。

截至2025年末,公司累计申请/受让发明专利462项,获得专利授权157项,公司持续保持研发投入,整体研发实力进一步提升。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致(如有)

本持续督导期间,保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件,对公司高级管理人员进行访谈,基于前述核查程序,保荐人未发现公司存在新增业务。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间,保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账,并对大额募集资金支付进行凭证抽查,查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件,实地查看募集资金投资项目现场,了解项目建设进度及资金使用进度,取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告,对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序,保荐人认为:公司2025年度募集资金存放与使用情况

符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所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》等法律法规和制度文件的规定，公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，募集资金具体使用情况与披露情况一致，不存在违规使用募集资金的情形。

募集资金使用中存在如下情况：

2025年8月22日，公司召开第二届董事会2025年第六次会议，并于2025年9月8日召开2025年第一次临时股东大会，审议通过《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意增加“新药研发项目”的总投资额，募集资金投资金额由180,961.89万元增加至187,811.77万元，因前期项目变更而暂未确定具体用途的募集资金6,849.88万元将全部用于“新药研发项目”的投入。

为提高运营管理效率，在不影响募投项目正常进行的前提下，公司在募投项目实施期间，根据实际情况使用部分自筹资金支付募投项目所需款，并后续从募集资金专户划转等额募集资金至实施主体的自有资金账户进行置换。公司于2022年10月25日召开第一届董事会2022年第七次会议、第一届监事会2022年第三次会议，审议通过《关于使用自筹资金支付募投项目部分款项后续以募集资金等额置换的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用计划以及确保公司正常运营的前提下，使用自筹资金支付募投项目部分款项后续以募集资金等额置换。具体情况如下：

募投项目的相关支出涉及人员工资、社会保险、住房公积金等薪酬费用，根据中国人民银行《人民币银行结算账户管理办法》的规定及相关银行的操作要求，员工薪酬支付、个税及社会保险代扣不能通过募集资金专户直接支付，应通过企业基本存款账户或指定账户直接办理。若以募集资金专户直接支付募投项目涉及的研发人员薪酬，会出现公司通过不同账户支付人员薪酬的情况，不符合相关要求。公司根据实际情况先以自筹资金支付上述募投项目相关款项，后续按月度统计以自筹资金支付募投项目款项金额，每季度结束后定期从募集资金专户支取相应款项转至实施主体的自有资金账户，等额置换公司自筹资金已支付的款项，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。上述使用募集资金支付募投项目人员工资事项已经公司内部审批且与公司公开披露情况一致，每季度结束后定期从募

集资金专户置换至实施主体自有资金账户的金额未超过同期相应募投项目涉及的研发人员薪酬。

#### **十、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况**

截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持情况。

#### **十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项**

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

---

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于益方生物科技（上海）股份有限公司 2025 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：

杨沁

杨 沁

龚洁

龚 洁

