证券代码：688382　　证券简称：益方生物　　公告编号：2023-016

益方生物科技（上海）股份有限公司关于证券事务代表辞职的公告

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”）董事会于近期收到证券事务代表徐玲女士的书面辞职报告，徐玲女士因个人原因申请辞去公司证券事务代表职务，辞职报告自送达董事会之日起生效。

徐玲女士辞职后将不在公司担任任何职务，其辞职不会影响公司相关业务的正常开展。截至本公告披露日，徐玲女士未直接持有公司股份，亦不存在应当履行而未履行的承诺事项。

徐玲女士在公司任职期间恪尽职守、勤勉尽责，公司及董事会对其在任职期间为公司所做出的贡献表示衷心的感谢！公司董事会根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，将尽快聘任符合任职资格的人员担任证券事务代表职务，协助公司董事会秘书开展工作。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2023 年 4 月 26 日

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 2022 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：

1、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。报告期内，公司所有产品均处于研发阶段，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。

公司产品管线 BPI-D0316 产品已完成了非小细胞肺癌一线、二线治疗的注册临床试验，目前在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中。预计获批后，合作方见达药业将依托其在非小细胞肺癌赛道的商业化优势，布局 BPI-D0316 在一线和二线治疗销售市场。随着 BPI-D0316 进入商业化阶段，公司有望获得里程碑付款和销售分成，将有利于改善公司的财务状况。

2、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。

3、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。

4、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，更高的知名度，更易让市场接受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，公司产品管线尚未进入商业化阶段，尚未实现产品上市销售。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，公司将会面临药品质量控制风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、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 普华永道中天会计师事务所（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

2022 年度，公司归属于母公司所有者的净亏损为 4.83 亿元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净亏损为 4.84 亿元。截至本报告期末，公司累计未弥补亏损为 20.21 亿元。

报告期内，公司研发费用 4.61 亿元，比上年同期增长 46.49%。公司是一家立足中国具有全球视野的创新型药物研发企业，聚焦于肿瘤、代谢及自身性免疫等重大疾病领域，以解决尚未满足的临床需求为理念，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。报告期内，公司各项新药研发项目稳步推进，优秀人才不断涌入，现金流情况良好，核心团队稳定，公司主营业务、核心竞争力均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 2022 年度利润分配预案为：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一届董事会 2023 年第二次会议及第一届监事会 2023 年第二次会议审议通过，尚需公司 2022 年度股东大会审议通过。

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

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

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	江岳恒（Yueheng Jiang）	徐玲
办公地址	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
电子信箱	ir@inventisbio.com	ir@inventisbio.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

1. 主要业务

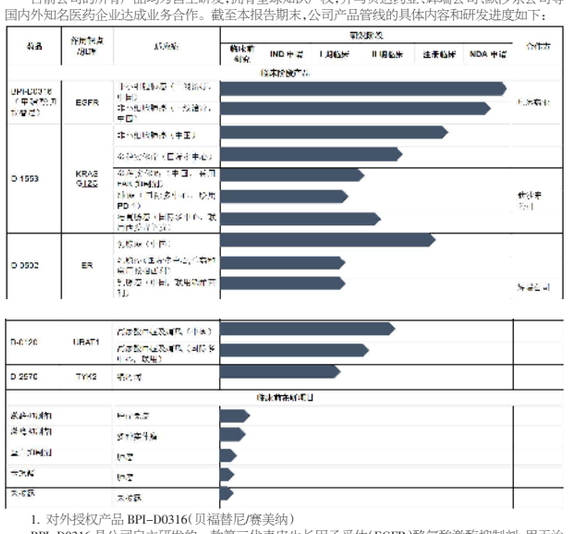
益方生物是一家立足中国具有全球视野的创新型药物研发企业，聚焦于肿瘤、代谢疾病等重大疾病领域。公司以解决尚未满足的临床需求为理念，致力于研制出具有自主知识产权、中国创造并面向全球的创新药物，持之以恒地为患者提供更加安全、有效、可负担的治疗方案。

公司凭借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及开发方面的人才和技术，建立了靶点评估筛选平台、计算机辅助药物设计平台、高通量药物设计和筛选平台、药代动力学和早期毒理学评估平台、药理药效平台，自主研发了一系列具有专利保护的创新型靶向药物，治疗领域覆盖非小细胞肺癌、乳腺癌、结直肠癌等肿瘤，以及高尿酸血症及痛风等代谢疾病。

未来，公司将继续围绕战略规划，推进产品产业化和商业化的进程，推进更多临床前在研候选化合物进入临床试验阶段，持续丰富公司产品管线。

2. 主要产品进展

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、辉瑞公司、默沙东公司等国内外知名医药企业达成业务合作。截至本报告期末，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 BPI-D0316（贝福替尼/赛美纳）

BPI-D0316 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。BPI-D0316 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；BPI-D0316 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。

BPI-D0316 已完成了二线治疗的 II 期注册临床试验，新药上市申请（NDA）于 2021 年 3 月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，并于 2022 年 12 月完成了补充资料的递交，目前在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中；BPI-D0316 一线治疗的 III 期注册临床试验已于 2022 年完成，NDA 于 2023 年 1 月获得 NMPA 受理。2022 年 12 月，上海胸科医院陆舜教授在欧洲肿瘤内科学会亚洲峰会（ESMO Asia）以口头报告的形式首次披露贝福替尼（BPI-D0316）一线治疗的临床疗效和安全性数据，其中贝福替尼对照埃克替尼在治疗一线 EGFR 突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌的三期注册临床试验中获得了 22.1 个月的中位 PFS 数据，这也是目前公开报导的三代 EGFR 抑制剂当中最长的一线治疗 PFS 数据（奥希替尼 18.9 个月，阿美替尼 19.3 个月，伏美替尼 20.8 个月/数据出处：奥希替尼，N Engl J Med. 2018 Jan 11; 378 (2):113–125.doi: 10.1056/NEJMoa1713137. 阿美替尼，J Clin Oncol. 2022 Sep 20; 40 (27):3162–3171. doi: 10.1200/JCO.21.02641. 伏美替尼，Lancet Respir Med. 2022 Nov;10 (11):1019–1028. doi: 10.1016/S2213–2600 (22)00168–0. 贝福替尼，ESMO 2022，Annals of Oncology (2022) 33 (suppl_9): S1553–S1559. 10.1016/annonc/annonc1133.）。

此外，贝福替尼用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB–IIIB（T3N2M0）期非小细胞肺癌术后辅助治疗（术后辅助治疗适应症）的临床试验申请（IND）分别于 2022 年 11 月和 2023 年 1 月获得 NMPA 的受理和批准展开，并于 2023 年 3 月完成首例受试者入组。

公司在 BPI-D0316 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。公司期待凭借贝达药业在非小细胞肺癌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减少研发支出，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。

在学术成果方面，BPI-D0316 在临床研究中取得了诸多阶段性成果，并在多个国际学术杂志上发表。2022 年 3 月，BPI-D0316 的 I 期临床研究成果发表在 Oncologist；2022 年 10 月，BPI-D0316 的 II 期临床研究数据发表在 Journal of Thoracic Oncology；2022 年 12 月，陆舜教授在欧洲肿瘤内科学会亚洲峰会（ESMO Asia）以口头报告的形式公布了贝福替尼一线治疗临床数据。

2. 临床试验阶段产品 D-1553（Garsorasib）

D-1553 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。目前全球范围内获批上市的 KRAS G12C 抑制剂药物有安进公司的 Lumakras（Sotorasib）和 Mirati Therapeutics 公司的 Krazati（Adagrasib）。

D-1553 在临床前研究中显示出优良的选择性及肿瘤抑制效果，D-1553 生物利用度较高，血浆蛋白结合率较低，D-1553 在人体血液中游离药物暴露量更高。D-1553 于 2022 年 5 月获得了 CDE 同意，在中国开展单药治疗 KRAS G12C 突变阳性非小细胞肺癌患者的单臂 II 期注册临床试验。I 期临床数据显示，D-1553 在所有爬坡剂量中安全性耐受性良好，没有剂量限制性毒性，口服后吸收良好，血药浓度达到有效暴露量，在 KRAS G12C 突变阳性的肿瘤患者中观察到经影像学检查确认的客观缓解。陆舜教授在 2022 年 8 月世界肺癌大会（WCLC2022）中做了口头报告，在临床 I 期所有入组的 79 例非小细胞肺癌患者中，不同剂量下均表现出了良好的耐受性，未发现剂量限制性毒性，也未发生与治疗药物相关的死亡事件，常见的药物不良反应与同类药物类似。截至 2022 年 6 月 30 日，所有剂量组的可评估患者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 40.5%［30/74］和 91.9%［68/74］。在接受 600 mg 每日两次剂量的可评估患者中，ORR 和 DCR 分别为 38.7%［24/62］和 90.3%［56/62］，绝大多数客观缓解的患者仍在缓解状态。所有剂量组的可评估患者的中位无进展生存期（PFS）为 7.6 月，由于多数患者未发生进展或死亡，仍在组治疗，因此数据未完全成熟。同时，D-1553 对有脑转移的患者也显示出初步的疗效，在 3 例脑部有可测量靶病灶的患者中，1 例脑部病灶达到部分缓解，2 例脑部病灶稳定。D-1553 在国际多中心正在进行单药和联合用药在非小细胞肺癌一线治疗以及结直肠癌等其他实体肿瘤中的临床研究，目前处于临床 II 期试验阶段。

在学术成果方面，D-1553 在临床研究中取得的阶段性成果在多个国际学术会议上发表。2022 年 4 月，D-1553 的两项 I 期临床研究结果入选 2022 年美国癌症研究学会（AACR）的会议壁报；2022 年 8 月，D-1553 的临床研究成果入选 2022 年世界肺癌大会（WCLC2022）报告，该研究的主要研究者上海市胸科医院的陆舜教授于该大会期间就 D-1553 的临床数据作了口头报告。

3. 临床试验阶段产品 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 2020 年数据，乳腺癌在全球范围内已经超越肺癌成为第一大癌症。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 年底为止，由阿斯利康研发的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。

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。目前 D-0502 正在中国和美国同步开展国际多中心临床试验，并已于 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。同时，D-0502 正在美国、中国与辉瑞公司 CDK4/6 抑制剂哌柏西利进行联合用药的国际多中心 Ib 期临床试验。

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 CBR=50.0% 和疾病控制率 DCR=70.0%，联合用药出现完全缓解（CR）；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若干同类在研产品产生的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、丙磺舒和雷西纳德。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强烈的需求。

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。值得一提的是，与非布司他的联合用药并未影响两种药物的血药浓度，没有增加毒性和副作用，因此显示出上述两种药物没有相互作用。目前 D-0120 正在中国进行一项多中心、随机、平行对照 IIb 期临床试验，该试验于 2022 年 9 月入组首例受试者。同时，D-0120 也于 2023 年 4 月在美国启动了 II 期临床试验。

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。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。随着对银屑病发病机制的深入研究，以银屑病分子为靶点的治疗药物已逐渐成熟并进入临床。TYK2 是一种细胞内信号激酶，介导 IL–12、IL–23 的信号传导以及 I 型 IFN 驱动的应答，但不介导有其他激酶介导的细胞因子应答。因此，靶向 TYK2 的抑制剂可能通过不同信号通路来最大程度地减少潜在的不良反应。2022 年 6 月，D-2570 获中国 CDE 批准，并于 2022 年 8 月启动 I 期临床研究，旨在评价 D-2570 片在健康受试者中单次、多次给药的安全性、耐受性、药代动力学以及食物对药代动力学影响。目前 D-2570 的 I 期临床试验仍在开展中，预计 2023 年第四季度启动针对银屑病的 II 期临床试验。

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，可以避免产生与 JAK1–3 抑制剂相关的毒性。此外，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。

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。

（二）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，公司尚未有产品上市，产品均属于在研状态。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（大于 20 万元的采购）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以上公司参与竞标谈判，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，公司产品尚处于药物研发阶段，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则》《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。目前公司主要产品均处于在研状态，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。

1. 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。纳斯达克上市的再生元（Regeneron）、安进公司（Amgen）、百济神州（BeiGene）等创新医药企业均存在授权合作业务，其中再生元 2020 年度来自 Sanofi 和 Bayer 的合作收入达 23.73 亿美元，占全年收入的比重达到 27.92%。

就 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。

公司其他进入临床试验阶段的产品 D-0120、D-0502 以及 D-1553 开展了国际性临床试验。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。

2. 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。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

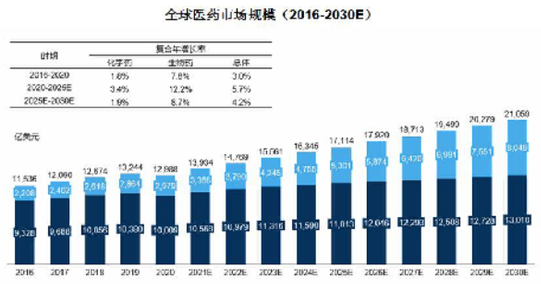
（1）行业的发展阶段和基本特点

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 2016 年的 11,536 亿美元增长至 2020 年的 12,988 亿美元，2016 年至 2020 年全球医药市场规模复合年增长率为 3.0%。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。2020 年全球化学药市场规模达到 10,009 亿美元，占全球医药市场规模的 77.1%。预计到 2025 年，全球化学药市场将达到 11,813 亿美元，并于 2030 年达到 13,010 亿美元。

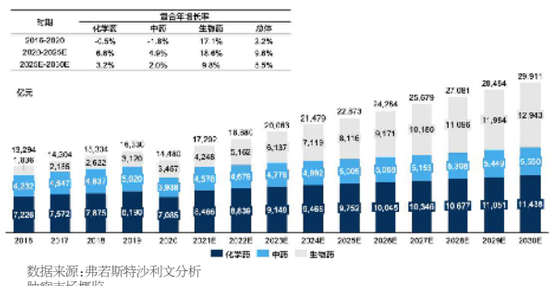
全球医药市场规模（2016-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国经济发展和医疗需求的共同影响下，中国医药市场一直保持着高速增长，市场规模由 2016 年的 13,294 亿元增长至 2020 年的 14,480 亿元，2016 年至 2020 年中国医药市场规模复合年增长率（CAGR）为 2.2%。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。2020 年中国化学药市场规模达到 7,085 亿元，占中国医药市场规模的 48.9%。预计到 2025 年，中国化学药市场将达到 9,752 亿元，并于 2030 年达到 11,438 亿元。

中国医药市场规模（2016-2030E）

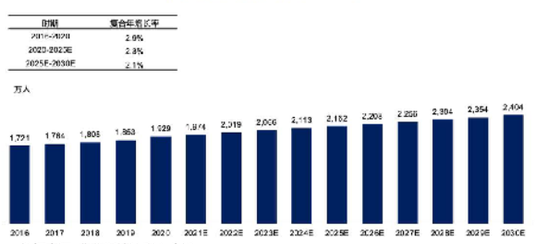


数据来源：弗若斯特沙利文分析

肿瘤市场概览

受生活方式变迁、环境恶化及社会压力增大等各种客观因素的影响，全球癌症年新增人数从 2016 年的 1,721 万人增加到 2020 年的 1,929 万人，复合年增长率为 2.9%。预计 2025 年全球新发癌症人数将达到 2,162 万人，2030 年达到 2,404 万人。

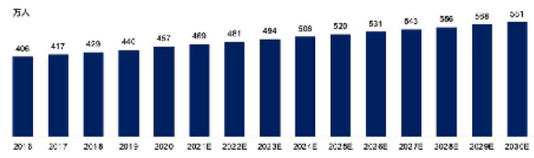
全球癌症年新发病例数（2016-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国新发癌症病例增长率在过去 5 年中超过了全球同期水平，中国癌症新发病例数在 2020 年达到了 457 万人，2016 年至 2020 年的复合年增长率为 3.0%，预计 2025 年中国新发癌症病例数将达到 520 万人，2030 年增至 581 万人。

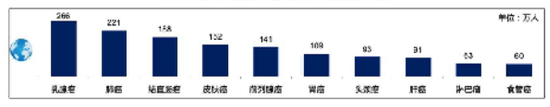
中国癌症年新发病例数（2016-2030E）



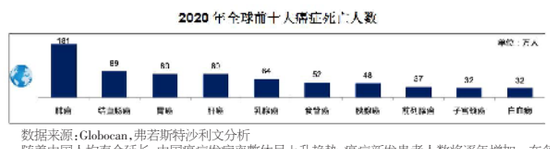
数据来源：弗若斯特沙利文分析

由于人种、生活方式、气候等因素的区别，全球、美国以及中国前十位发病率的癌症疾病谱结构不尽相同。根据弗若斯特沙利文统计，2020 年全球预估有 1,929 万癌症新发病例以及 960 万例癌症相关的死亡。根据 2020 年的新增病例数排名，全球主要癌种为肺癌、乳腺癌和结直肠癌。在各类高发病率的癌种当中，乳腺癌、肺癌、结直肠癌位居前三。2020 年全球有 266 万新增乳腺癌患者，221 万新增肺癌患者和 188 万新增结直肠癌患者。

2020 年全球前十大癌症新增发病人数



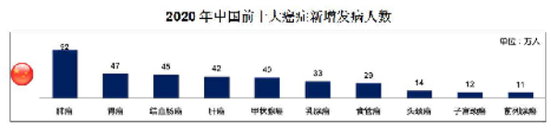
2020 年全球前十大癌症死亡人数



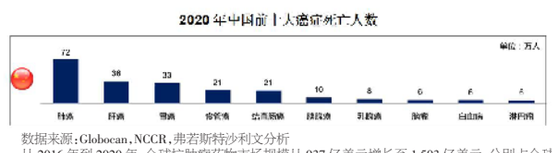
数据来源：Globocan，弗若斯特沙利文分析

随着中国人均寿命延长，中国癌症发病率整体呈上升趋势，癌症新发患者人数将逐年增加。在各类高发病率的癌种当中，肺癌、胃癌、结肠癌、肝癌和甲状腺癌位居前五。2020 年上述五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体发病率的 50%以上。中国不断增长的吸烟人数以及空气污染都是肺癌的风险因素，结直肠癌和食道癌的发病率上升主要与不健康的饮食习惯相关。

2020 年中国前十大癌症新增发病人数



2020 年中国前十大癌症死亡人数



数据来源：Globocan，NCCR，弗若斯特沙利文分析

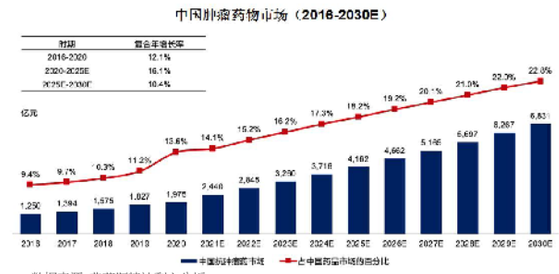
从 2016 年到 2020 年，全球抗肿瘤药物市场规模从 937 亿美元增长至 1,503 亿美元，分别占全球药物市场的 8.1%和 11.6%，复合年增长率达到 12.5%。市场规模的稳步增长与不断扩大的患病人群以及患者对创新疗法的支付能力上升有着密不可分的关系。预计全球抗肿瘤药市场在 2030 年达到 4,825 亿美元。

全球肿瘤药物市场（2016-2030E）

数据来源：弗若斯特沙利文分析

从 2016 年到 2020 年，中国抗肿瘤药物市场规模从 1,250 亿元增长至 1,975 亿元，复合年增长率 12.1%。与此同时，抗肿瘤药物市场在整体药品市场的占比也从 9.4%提升至 13.6%。预计到 2030 年，中国抗肿瘤药物市场将达到 6,831 亿元。

中国肿瘤药物市场（2016-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

代谢疾病市场概览

代谢是指食物在人体消化系统中分解为更基本的成分，如蛋白质、碳水化合物（糖）和脂肪等。当这些生理机制出现问题的时候就会产生代谢疾病。代谢疾病既可以是遗传的，称为遗传性代谢缺陷，也可以后天获得。代谢疾病有多种类型，其中最常见的包括糖尿病、痛风、非酒精性脂肪性肝炎等。

随着人们饮食结构的变化以及生活方式的改变，我国糖尿病、高尿酸血症及痛风等代谢疾病患者人数不断上升并呈现出年轻化趋势，将进一步加重医疗费用负担。在过往五年中，中国代谢疾病的患病人数呈稳定增长趋势，例如 2 型糖尿病的患病人数由 2015 年的 1.1 亿人增长至 2020 年的 1.3 亿人，预期患病人数将保持增长，到 2025 年将达到 1.5 亿人，并于 2035 年达到 1.9 亿人。高尿酸血症及痛风的患病人数由 2015 年的 1.3 亿人增长至 2020 年的 1.7 亿人，预期患病人数将保持增长，到 2025 年将达到 2.1 亿人，并于 2035 年达到 2.4 亿人。人口老龄化和不健康的生活方式催生了不断扩大的代谢疾病患者群体，而早诊、早筛的推进也将进一步促进代谢疾病药物市场的发展。

自身免疫疾病市场概览

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。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，把自身的组织当作外来的，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。

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，典型临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布，无传染性，治疗困难，常罹患终身。目前全球获批上市的银屑病专利新药多达 19 款。经检索，2021 年全球销售额 TOP100 药品中，批准治疗银屑病的产品多达 13 款（2021 TOP100 上榜门槛 17.53 亿美元）。据