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

2023 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

公司已在年度报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素，具体请查阅年度报告"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。报告期内，公司仅有一款对外授权产品获批上市，其余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。

公司对外授权产品贝福替尼已完成非小细胞肺癌一线、二线治疗的注册临床试验，其中二线治疗在2023年5月获得国家药品监督管理局批准上市；一线治疗于2023年10月获得国家药品监督管理局批准上市。随着贝福替尼进入商业化阶段，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，除一款对外授权产品外，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、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大华会计师事务所（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

2023年度，公司归属于上市公司股东的净亏损为28,397.53万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损为29,368.35万元，亏损幅度较上年同期均有所减少。截至本报告期末，公司累计未弥补亏损为230,472.18万元。报告期内，公司研发费用44,290.79万元，临床管线持续推进，多个产品处于关键性注册临床阶段或上市申请受理阶段，整体研发投入持续维持较高水平。

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、代谢及自身免疫性疾病等重大疾病领域，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2023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2024年第三次会议、第二届监事会2024年第三次会议审议通过，尚需提交公司2023年年度股东大会审议。

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	YUEHENG JIANG(江岳恒)	郭丹颖
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

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。

贝福替尼二线治疗新药上市申请（NDA）于2021年3月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，于2022年12月完成了补充资料的递交，在2023年5月29日获得NMPA批准上市，二线治疗适应症于2023年12月进入《国家医保目录》；贝福替尼一线治疗NDA于2023年1月获得NMPA受理，于2023年10月12日获得NMPA批准上市。

此外，在适应症扩展方面，贝福替尼拟用于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）于2023年1月获得NMPA的批准展开，并于2023年3月完成首例受试者入组。贝达药业MCLA-1 (EGFR/c-Met双抗) 和贝福替尼联合用药一线治疗临床研究申请IND于2023年5月获得受理，获批开展临床试验。

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。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，2023年5月，贝福替尼III期注册临床研究（IBIO-103研究）在国际权威期刊《柳叶刀-呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）杂志全文发表。该研究是一项比较贝福替尼（D-0316）与埃克替尼用于既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的多中心、开放标签、随机对照3期研究。研究结果表明，贝福替尼组的中位随访时间为20.7个月，埃克替尼组为19.4个月；贝福替尼组的由独立审查委员会评估的中位无进展生存期为22.1个月，埃克替尼组为13.8个月；贝福替尼在安全性上与既往报道的相关结果一致，没有发现非预期的不良事件。2023年12月，贝福替尼二线治疗EGFR敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）II期临床研究OS数据入选欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）口头报告。结果显示：贝福替尼用于既往经EGFR-TKI治疗进展后EGFR T790M突变阳性非小细胞肺癌患者的二线治疗，75-100mg剂量组的中位OS达到31.5个月。

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4.3%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（Amgen）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，常见的药物相关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]。2023年5月，D-1553的关键注册性II期临床完成患者入组。2023年12月，D-1553单药治疗既往经一线系统治疗后疾病进展或不可耐受的KRAS G12C突变的非小细胞肺癌NDA获得NMPA受理，后于2024年1月获得优先审批资格。

2023年8月，益方生物与正大天晴就D-1553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D-1553进行开发、注册、生产和商业化的独家许可权。

在学术成果方面，2023年3月，D-1553（Garsorasib）单药的I期临床研究成功发表在Journal of Thoracic Oncology上，该研究是一项剂量递增和剂量扩展研究，研究结果表明，D-1553在携带KRAS G12C突变的非小细胞肺癌患者中具有良好的安全性和抗肿瘤活性。2023年5月，D-1553的临床前研究在Cancer Science上发表，该研究结果证明D-1553是一种强效的、选择性KRAS G12C抑制剂，在体外和体内的临床前研究中均显示出对肿瘤生长的抑制作用，为其临床开发提供了证据支持。2023年6月，D-1553单药在携带KRAS G12C突变的结直肠癌患者中的研究成果入选美国临床肿瘤学会（ASCO）会议壁报，研究表明D-1553单药在结直肠癌患者中具有良好的安全性和抗肿瘤活性。2023年10月，D-1553联合西妥昔单抗在KRAS G12C突变结直肠癌（CRC）患者中的II期临床试验数据入选欧洲肿瘤内科学会（ESMO）口头报告。研究结果显示，Garsorasib联合西妥昔单抗在既往治疗的KRAS G12C突变结直肠癌患者中客观缓解率达45%，中位无进展生存期为7.6个月。2023年10月，KRAS G12C突变的胰腺癌患者中的早期临床数据入选ESMO会议壁报。结果显示，Garsorasib单药治疗在KRAS G12C突变的胰腺癌患者中展现出良好的耐受性和临床活性，确认的客观缓解率为35.7%，疾病控制率为85.7%，中位无进展生存期为8.54个月。2024年4月，在美国癌症协会年会（AACR）上公布了Garsorasib（D-1553）在KRAS G12C突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的II期临床试验疗效数据，其中1例患者完全缓解，60例患者部分缓解，48例患者疾病稳定。IRC确认的ORR为50%（61/123，95% CI，41-59），DCR为89%（109/123，95% CI，82-94），中位DOR为12.8个月（95% CI，6.2-NE），中位PFS为7.6个月（95% CI，5.6-9.7），中位OS尚未达到。

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《中国临床肿瘤学会（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）治疗失败后的二线治疗，然而其肌内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。

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，在中国开展单药治疗ER阳性、HER2阴性晚期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正在中国和美国同步开展国际多中心临床试验。

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）和疾病控制率（DCR），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药物，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。

在学术成果方面，2023年12月，D-0502治疗ER阳性、HER2阴性乳腺癌Ib期研究结果以口头报告加讨论的形式亮相2023圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）。结果显示，D-0502单药在ER阳性、HER2阴性的女性乳腺癌患者中安全性良好，初步展现出了抗肿瘤效果，其中CBR为47.1%，ORR为15.7%；在与氟维司群CONFIRM研究相似的受试者中，中位PFS为7.4个月。亚组分析显示在携带ESR1突变的受试者中，中位PFS为10.1个月。

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。在我国，高尿酸血症及痛风的患病率逐年增高，痛风患者人数持续快速增长。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约为9.3亿人，中国高尿酸血症及痛风患病人数约为1.7亿人。目前在全球范围内获批使用的URAT1抑制剂包括苯溴马隆、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内尿酸含量，有导致结石和肾损伤的风险；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，并且总体效果随剂量增加而增加。在I期临床试验中，D-0120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D-0120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，目前临床试验正在按计划进行中。公司于2023年4月在美国启动了D-0120与别嘌醇联合用药的II期临床试验，目前也正按计划进行中。

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的信号通路来最大程度地减少潜在的不良反应。2022年8月，D-2570启动I期临床研究，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。2023年6月，D-2570的I期临床完成入组并完成所有访视，2023年12月启动了针对银屑病的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。

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，覆盖整个研究开发流程。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，除一款对外授权产品外，公司其余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重要组成部分。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，除一款对外授权产品外，公司其余产品处于药物研发阶段，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准备。目前除一款对外授权产品外，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。

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。该模式有利于专注于创新研发的生物医药企业，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（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。

就D-1553（Garsorasib）产品，公司已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最高不超过人民币55,000万元的首付款及里程碑款；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。

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，公司亦考虑与国内外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公司产品的自主销售工作。

(三)所处行业情况

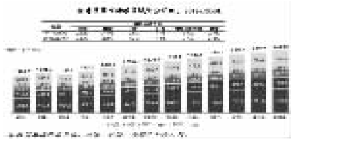
1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(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）。

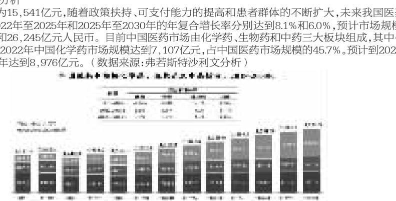
医药市场概览

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的主要组成部分。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，全球化学药市场规模将达到17,524亿美元，并于2030年达到20,908亿美元。（数据来源：弗若斯特沙利文分析）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

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：弗若斯特沙利文分析）



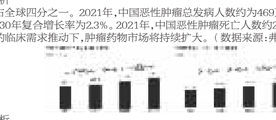
数据来源：弗若斯特沙利文分析

肿瘤市场概览

肿瘤已成为危害人类健康最严重的疾病之一，发病人数持续增加，死亡率高。全球恶性肿瘤年新增人数从2017年的1,764万人增加到2021年的1,974万人。随着人口老龄化、不良生活习惯以及社会环境因素的影响，预计肿瘤发病人数将持续增加，2030年发病人数将达到2,404万人，2025至2030年复合年增长率为2.1%。2021年，全球恶性肿瘤死亡人数约1,023万人，预计2030年达到1,294万人。（数据来源：弗若斯特沙利文分析）

数据来源：弗若斯特沙利文分析

中国肿瘤发病和死亡人口约占全球四分之一。2021年，中国恶性肿瘤总发病人数约为469万人，预计未来肿瘤发病人数将不断增加，2030年将达到581万人，2025至2030年复合增长率为2.3%。2021年，中国恶性肿瘤死亡人数约279万人，预计2030年达到355万人。在患者增加以及肿瘤领域大量未被满足的临床需求推动下，肿瘤药物市场将持续扩大。（数据来源：弗若斯特沙利文分析）

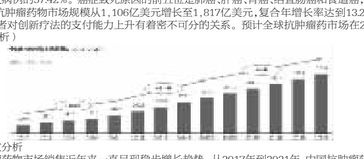


数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据世界卫生组织（WHO）下属的国际癌症研究机构（IARC）最新发布的报告显示，2022年全球癌症新发病例数2,000万例，死亡病例数970万例。根据2022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。对于新发癌症，肺癌是全球最常见的癌症，新发病例达250万例，占总数的12.4%，其次是乳腺癌（230万例，11.6%）、结直肠癌（190万例，9.6%）、前列腺癌（150万例，7.3%）和胃癌（97万例，4.9%）。肺癌是癌症死亡的主要原因（180万人死亡，占癌症总死亡人数的18.7%），其次是结直肠癌（90万人死亡，9.3%）、肝癌（76万人死亡，7.8%）、乳腺癌（67万人死亡，6.9%）和胃癌（66万人死亡，6.8%）。预计2050年将有超过3500万新增癌症病例，比2022年的估计2,000万例增加77%，全球癌症负担非常重。快速增长的全球癌症负担反映了人口的老龄化和增长，以及人们面临的风险因素的变化，其中一些风险因素与社会经济发展有关。烟草、酒精和肥胖是癌症发病率上升背后的关键因素，空气污染仍然是环境风险因素的一个主要驱动因素。

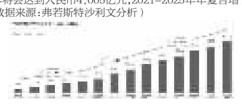
随着中国人均寿命延长，中国癌症发病率整体呈上升趋势，癌症新发患者人数将逐年增加。根据国家癌症中心最新发布的数据显示，2022年我国癌症新发病例约为482.47万，新增癌症死亡病例约为257.42万。在各类高发病率的癌种当中，肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌和胃癌位居前五，共占癌症新发病例的57.42%。癌症致死原因的前五位是肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌和食道癌，占癌症死亡总数的67.5%。

从2017年到2021年，全球抗肿瘤药物市场规模从1,106亿美元增长至1,817亿美元，复合年增长率达到13.2%。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4,845亿美元。（数据来源：弗若斯特沙利文分析）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在中国药物市场中，抗肿瘤药物市场销售近年来一直呈现稳步增长趋势。从2017年到2021年，中国抗肿瘤药物市场规模从1,394亿元增长至2,311亿元，复合年增长率13.5%。癌症发病率的不断上升以及癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在2025年将会达到人民币4,005亿元，2021-2025年年复合增长率为14.7%，到2030年达到6,513亿元，2025-2030年年复合增长率为10.2%。（数据来源：弗若斯特沙利文分析）

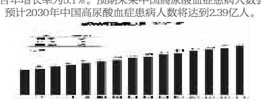


数据来源：弗若斯特沙利文分析

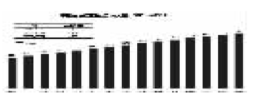
代谢疾病市场概览

代谢疾病指因代谢旺盛、代谢障碍而产生的疾病，包括糖尿病、高尿酸血症等。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、痛风等代谢疾病患者人数不断上升并呈现出年轻化趋势。代谢疾病治疗手段有限，如痛风现有治疗药物毒副作用较大，长期用药安全性待探究，NASH尚无标准治疗方案，仅对症处理，存在大量未满足的临床需求，亟待新型药物。全球代谢疾病市场规模从2018年的1,050亿美元增长至2022年的1,600亿美元，复合年均增长率为10.9%，预计2032年将增长至4,580亿美元（数据来源：君圣泰医药招股说明书）。

高尿酸血症通常由于尿酸形成过多或排泄不足而发生，它是痛风发生的主要原因。全球高尿酸血症患病人数从2016年的7.39亿人增长到2020年的9.28亿人，期间的复合年增长率为5.8%。预期未来全球高尿酸血症患病人数会持续增加，在2025年将达到11.79亿人，2020至2025年的复合年增长率为4.9%。预计2030年全球高尿酸血症患病人数将达到14.19亿人。中国高尿酸血症患病人数从2016年的1.37亿人增长到2020年的1.67亿人，期间的复合年增长率为5.1%。预期未来中国高尿酸血症患病人数会持续增加，在2025年将达到2.05亿人，2020至2025年的复合年增长率为4.2%。预计2030年中国高尿酸血症患病人数将达到2.39亿人。（数据来源：弗若斯特沙利文分析）

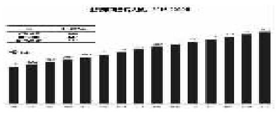


数据来源：弗若斯特沙利文分析

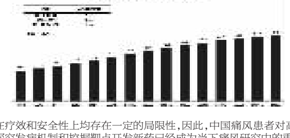


数据来源：弗若斯特沙利文分析

痛风为全球常见疾病，据流行病学统计，全球痛风患病人数从2016年的1.7亿人增至2020年的2.1亿人，复合年增长率为5.8%。预计到2025年全球痛风人数将达到2.7亿人，并于2030年达到3.3亿人，期间复合年增长率分别为5.0%和3.7%。中国痛风患病人数从2016年的2,570万增至2020年的3,420万，复合年增长率为7.4%。预计到2025年中国痛风人数将达到4,540万人，在2030年达到5,220万人。（数据来源：弗若斯特沙利文分析）



数据来源：弗若斯特沙利文分析



数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前市场上已上市降尿酸药物在疗效和安全性上均存在一定的局限性，因此，中国痛风患者对高效安全的降尿酸药物仍然有迫切的需求，寻找精准的生物诊断标志物、探究发病机制和挖掘靶点开发新药已经成为当下痛风研究中的重点。

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。全球银屑病患者约有1.25亿。根据弗若斯特沙利文的资料，2021年中国银屑病的患病人数为670万人，预计于2030年将达到690万，其中20%至30%的患者为中重度银屑病。

截至2023年，全球银屑病药物市场价值约340亿美元，约占免疫性疾病总市场30%。据IQVIA Forecast Link预测，2020年到2029年，全球银屑病药物市场规模将以年复合增长率（CAGR）3%增长达到335亿美元。根据弗若斯特沙利文的资料，2021年，中国的银屑病药物市场规模为11亿美元，随着创新药使用渗透率不断提升，预计于2030年将增长至95亿美元，复合年增长率为27.1%，银屑病药物市场前景广阔。

(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及开发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源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、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，借鉴同类靶点药物或同类适应症药物的临床数据，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。

截至本报告期末，公司拥有1款已上市对外授权产品，1款处于NDA阶段的产品，3款处于临床试验阶段的产品和多款临床前在研项目，其中临床阶段3款产品均已获准开展II期或III期临床试验，研发进度均位居各赛道全球或中国前列。

更多关于公司临床在研产品情况请详见本节之"2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%（资料来源：弗洛斯特沙利文分析）。

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19,627亿人民币和26,245亿元人民币（资料来源：弗洛斯特沙利文分析）。

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（资料来源：弗洛斯特沙利文分析）。

(2)国家政策大力支持药物创新

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。

国家相继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《关于优化优先审评审批工作程序的通知》，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。

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，从而促进抗肿瘤科学的有序开发。

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，且在研发立题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：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	2,162,272,043.34	2,347,826,585.08	-7.90	800,027,158.38
归属于上市公司股东的净资产	1,997,602,519.77	2,214,922,111.79	-9.81	685,029,725.40
营业收入	185,526,866.85	0	不适用	0
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	185,526,866.85	0	不适用	0
归属于上市公司股东的净利润	-283,975,274.61	-483,485,014.66	不适用	-357,911,474.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-293,683,501.54	-483,722,527.41	不适用	-362,764,891.88
经营活动产生的现金流量净额	-307,752,164.39	-476,894,087.23	不适用	-252,066,024.95
加权平均净资产收益率（%）	-13.48	-37.63	不适用	-42.22
基本每股收益（元／股）	-0.49	-0.95	不适用	-0.78
稀释每股收益（元／股）	-0.49	-0.95	不适用	-0.78
研发投入占营业收入的比例（%）	238.73	不适用	不适用	不适用

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		80,000,000.00	47,169,811.32	58,357,055.53
归属于上市公司股东的净利润	-117,870,350.59	-49,879,038.04	-73,512,498.62	-42,713,387.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-119,811,770.67	-52,985,963.39	-75,172,380.12	-45,713,387.36
经营活动产生的现金流量净额	-81,674,325.83	-121,132,455.58	-31,793,452.60	-73,151,930.38

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)	12,100
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	13,691
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用
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）	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	不适用
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）	不适用

前十名股东持股情况

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量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况：股份状态	质押、标记或冻结情况：数量	股东性质
InventisBio Hong Kong Limited	0	110,329,937	19.19	110,329,937	110,329,937	无	0	境外法人
ABA-Bio (Hong Kong) Limited	0	32,940,037	5.73	0	0	质押	18,000,000	境外法人
YUEHENG JIANG LLC	0	26,825,520	4.67	26,825,520	26,825,520	无	0	境外法人
HH SPR-XIV HK Holdings Limited	-8,529,500	24,584,339	4.28	0	0	无	0	境外法人
LAV Apex Hong Kong Limited	-7,666,673	24,079,222	4.19	0	0	无	0	境外法人
OAP III (HK) Limited	-14,390,730	22,788,541	3.96	0	0	无	0	境外法人
XING DAI LLC	0	20,450,445	3.56	20,450,445	20,450,445	无	0	境外法人
LAV Alpha Hong Kong Limited	-3,833,327	12,039,582	2.09	0	0	无	0	境外法人
博山投资有限公司	-13,463,000	9,362,165	1.63	0	0	无	0	境外法人
上海益喜企业管理中心（有限合伙）	0	7,579,081	1.32	7,579,081	7,579,081	无	0	境内非国有法人
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。LAV Apex HK、LAV Alpha HK的最终控制人均为礼来亚洲基金管理合伙人YI SHI，两者存在关联关系。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	无							

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。

报告期内，公司全力推进主要产品的临床研究和合作开发，取得了重要进展，2023年实现营业收入18,552.69万元，归属于上市公司股东的净利润-28,397.53万元，同比亏损减少41.26%，亏损幅度较上年同期有所收窄，主要系公司2023年度技术授权和技术合作收入增加。

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

证券代码：688382 证券简称：益方生物 公告编号：2024-017

益方生物科技（上海）股份有限公司关于公司会计政策、会计估计变更的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 本次会计政策变更是根据财政部相关规定进行的变更，不会对益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称"公司"）财务状况和经营成果产生重大影响。

● 结合公司实际情况，公司对其他应收款的相关会计估计进行变更，自2023年1月1日起执行，本次会计估计变更采用未来适用法进行会计处理，不会对公司以往年度已披露的财务报告产生影响。

一、会计政策变更情况概述

本次会计政策变更是公司根据财政部于2022年发布的《企业会计准则解释第16号》（以下简称"解释16号"）以及2023年发布的《企业会计准则解释第17号》（以下简称"解释17号"）对公司现行的部分会计政策进行的合理变更，无需提交公司董事会审议。

二、会计政策变更的具体情况及对公司的影响

（一）执行解释第16号

2022年12月13日，财政部发布了《关于印发〈企业会计准则解释第16号〉的通知》（财会〔2022〕31号），其中"关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理"的内容自2023年1月1日起施行，允许企业自发布年度提前执行。公司于2023年1月1日起执行该事项相关的会计处理。

根据解释16号的相关规定，公司对财务报表相关项目累积影响调整如下：

单位：元

项目	2022年1月1日原列报金额	累积影响金额	2022年1月1日调整后列报金额
递延所得税资产	-	5,539,339.42	5,539,339.42
递延所得税负债	-	5,539,339.42	5,539,339.42

根据解释16号的相关规定，公司对资产负债表相关项目调整如下：

单位：元

资产负债表项目	2022年12月31日		
	变更前	累计影响金额	变更后
递延所得税资产	-	6,217,570.69	6,217,570.69
递延所得税负债	-	6,217,570.69	6,217,570.69

（二）执行解释17号的具体情况

2023年10月25日，财政部发布了《关于印发〈企业会计准则解释第17号〉的通知》（财会〔2023〕21号），其中"关于售后租回交易的会计处理"的内容自2024年1月1日起施行，允许企业自发布年度提前执行。公司于2023年10月25日起执行该事项相关的会计处理。

执行"关于售后租回交易的会计处理"对公司财务报表无重大影响。

（三）会计政策变更对公司的影响

本次会计政策的变更是公司根据财政部发布的最新会计准则进行的相应变更，变更后的会计政策能够客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果，不会对公司财务报告产生重大影响。本次变更符合相关法律法规的规定和公司实际情况，不存在损害公司及股东利益的情况。

三、会计估计变更概述

为更加客观、真实地反映公司其他应收款的预期信用损失风险，公司充分考虑历史信用损失经验，结合实际经营情况以及对未来市场状况及经营情况的预测，并参照同行业上市公司的会计估计，对其他应收款组合进行了变更。

（一）会计估计变更的主要内容

1、变更前采用的会计估计

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
其他应收款组合1	应收待结算款项
其他应收款组合2	应收押金和保证金
其他应收款组合3	除上述组合以外的应收款项

对于划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

2、变更后采用的会计估计

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据	计提方法
组合1：应收待结算款项	应收待结算款项相关的业务均处于正常经营中，相关金融负债方并无信用恶化情况，因此判断前述金融工具自初始确认后信用风险并未显著增加。	按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；保证金及押金，基于宏观经济、通货膨胀等前瞻性因素，测定未来12个月的预期信用损失率为2%。
组合2：押金和保证金组合	押金、保证金相关的业务均处于正常经营中，相关金融负债方并无信用恶化情况，因此判断前述金融工具自初始确认后信用风险并未显著增加。	按照未来12个月内的预期信用损失计量损失准备；保证金及押金，基于宏观经济、通货膨胀等前瞻性因素，测定未来12个月的预期信用损失率为2%。
组合3：关联方组合	合并范围内公司的其他应收款。	不计提。
组合4：账龄组合	除已单独计提损失准备的其他应收款外，本公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的其他应收款组合的预期信用损失为基础，考虑前瞻性信息，确定损失准备。	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提。

公司利用账龄来评估该类组合的预期信用损失。于资产负债表日，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制其他应收款账龄与预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

账龄	其他应收款预期信用损失率（%）
1年以内（含1年）	5.00
1-2年（含2年）	10.00
2-3年（含3年）	30.00
3-4年（含4年）	50.00
4-5年（含5年）	80.00
5年以上	100.00

本次会计估计变更自2023年1月1日起执行。

（二）会计估计变更对公司的影响

根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的有关规定，本次会计估计变更采用未来适用法进行会计处理，无需对已披露的财务报告进行追溯调整，不会对公司以往年度已披露的财务报告产生影响。

四、会计估计变更的审议情况

（一）董事会审议情况

2024年4月25日，公司召开第二届董事会2024年第三次会议，审议通过了《关于公司会计估计变更的议案》。变更后的会计估计能够更加客观、真实地反映公司其他应收款的预期信用损失风险，为投资者提供更可靠、更准确的会计信息。会计估计变更采用未来适用法进行会计处理，不会对公司以往年度已披露的财务报告产生影响。

（二）监事会和会计师事务所的结论性意见

监事会认为公司本次对其他应收款相关会计估计进行变更符合《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的有关规定，该会计估计变更无需对已披露的财务报告进行追溯调整，也不会对公司以往各年度财务状况和经营成果产生影响，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

会计师事务所的结论性意见详见大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《益方生物科技（上海）股份有限公司会计估计变更的专项说明》（大华核字[2024]0011011711号）。

（三）审计委员会意见

公司本次对其他应收款会计估计的调整能够更加客观、真实地反映公司的财务状况与经营成果。根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》，该会计估计变更无需对已披露的财务报告进行追溯调整，也不会对公司往期财务状况和经营成果产生影响，不存在损害公司及全体股东利益的情形。审计委员会同意本次会计估计变更，并同意将该议案提交公司董事会审议。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2024年4月26日

证券代码：688382 证券简称：益方生物 公告编号：2024-018

益方生物科技（上海）股份有限公司关于变更公司注册资本并修订《公司章程》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、误导性陈述或者重大遗漏，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"）于2024年4月25日召开第二届董事会2024年第三次会议，审议通过了《关于变更公司注册资本并修订〈公司章程〉的议案》，同意公司变更公司注册资本并修订《公司章程》，现将有关情况公告如下：

一、公司注册资本变更情况

公司于2024年1月19日召开第二届董事会2024年第二次会议及第二届监事会2024年第二次会议，审议通过《关于2022年限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期符合归属条件的议案》，并于2024年2月20日收到中国证券登记结算有限责任公司上海分公司出具的《证券变更登记证明》，完成了2022年限制性股票激励计划首次授予部分第一个归属期第一次归属的股份登记工作。本次限制性股票归属后，公司股本总数由575,000,000股增加至576,658,841股；注册资本相应由人民币575,000,000元增加至人民币576,658,841元。

二、《公司章程》修订情况

根据有关法律、法规、规范性文件等的规定，基于上述公司股份总数和注册资本的变更情况，拟对《公司章程》相关条款进行如下修订：

序号	修订前	修订后
1	第六条 公司的注册资本为人民币57,500万元。	第六条 公司的注册资本为人民币57,665.8841万元。
2	第二十条 公司的股份总数为57,500万股，均为普通股，每股面值人民币1元。	第二十条 公司的股份总数为57,665.8841万股，均为普通股，每股面值人民币1元。

除上述条款修订外，《公司章程》其他条款不变，修订后的《公司章程》于同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

根据公司于2023年1月9日召开的2023年第一次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会办理公司股权激励计划相关事宜的议案》的相关授权，本次变更注册资本并修订《公司章程》事项无需提交股东大会审议，董事会授权相关人员就上述事宜办理工商变更登记。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2024年4月26日

证券代码：688382 证券简称：益方生物 公告编号：2024-014

益方生物科技（上海）股份有限公司第二届董事会2024年第三次会议决议公告

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、董事会会议召开情况

益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称"公司"或"益方生物"）第二届董事会2024年第三次会议于2024年4月25日以现场结合通讯形式召开，本次会议通知已于2024年4月15日以书面等形式发出。会议应出席董事9名，实际出席董事9名，公司监事及高级管理人员列席本次会议。本次会议的召集、召开程序符合《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）及《益方生物科技（上海）股份有限公司章程》（以下简称《公司章程》）的有关规定。本次会议由董事长YAOLIN WANG（王耀林）先生主持。

二、董事会会议审议情况

出席会议的董事审议通过以下议案：

（一）审议通过《关于2023年度总经理工作报告的议案》

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（二）审议通过《关于2023年度董事会工作报告的议案》

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（三）审议通过《关于2023年年度报告及摘要的议案》

本议案已经公司董事会审计委员会审议通过，并同意提交公司董事会审议。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物2023年年度报告》及其摘要。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（四）审议通过《关于2023年度财务决算报告的议案》

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（五）审议通过《关于2024年财务预算报告的议案》

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（六）审议通过《关于2023年度利润分配方案的议案》

经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2023年度公司归属于上市公司股东的净利润为-283,975,274.61元，母公司净利润为-190,075,866.10元；截至2023年12月31日，母公司累计未分配利润为-786,383,861.93元。

为保障和满足公司正常经营和持续发展需要，根据《公司法》《上市公司章程指引》《公司章程》的有关规定，公司2023年度不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（七）审议通过《关于公司2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体的《益方生物2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2024-016）。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（八）审议通过《关于董事会审计委员会2023年度履职情况报告的议案》

本议案已经公司董事会审计委员会审议通过，并同意提交公司董事会审议。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物董事会审计委员会2023年度履职情况报告》。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（九）审议通过《关于董事会审计委员会对会计师事务所履行监督职责情况的报告》

本议案已经公司董事会审计委员会审议通过，并同意提交公司董事会审议。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物董事会审计委员会对会计师事务所履行监督职责情况的报告》。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十）审议通过《关于2023年度会计师事务所履职情况评估报告的议案》

本议案已经公司董事会审计委员会审议通过，并同意提交公司董事会审议。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物2023年度会计师事务所履职情况评估报告》。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十一）审议通过《关于公司会计估计变更的议案》

本议案已经公司董事会审计委员会审议通过，并同意提交公司董事会审议。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体的《益方生物关于公司会计政策、会计估计变更的公告》（公告编号：2024-017）。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十二）审议通过《关于公司2024年度日常关联交易预计的议案》

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十三）审议通过《关于2023年度内部控制评价报告的议案》

本议案已经公司董事会审计委员会审议通过，并同意提交公司董事会审议。具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物2023年度内部控制评价报告》。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十四）审议通过《关于独立董事独立性自查情况的专项报告的议案》

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物董事会关于独立董事独立性自查情况的专项报告》。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十五）审议通过《关于〈2024年度"提质增效重回报"行动方案〉的议案》

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物2024年度"提质增效重回报"行动方案》。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十六）审议通过《关于公司2024年度董事薪酬的议案》

本议案已经公司董事会薪酬与考核委员会审议，全体委员回避表决，直接提交公司董事会审议。

表决结果：本议案全体董事回避表决，直接提交公司股东大会审议。

（十七）审议通过《关于变更公司注册资本并修订〈公司章程〉的议案》

具体内容详见公司同日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体的《关于变更公司注册资本并修订〈公司章程〉的公告》（公告编号：2024-018）。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

（十八）审议通过《关于提请召开2023年年度股东大会的议案》

根据《公司法》《公司章程》的有关规定，本次会议审议的议案二至议案六、议案十六尚需提交公司股东大会审议。董事会拟召集公司2023年年度股东大会审议上述事项，具体股东大会召开日期、地点及审议议案另行通知。

表决结果：同意9票；反对0票；弃权0票。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2024年4月26日

证券代码：688382 证券简称：益方生物 公告编号：2024-015

益方生物科技（上海）股份有限公司第二届监事会2024年第三次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、监事会会议召开情况

益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称"公司"）第二届监事会2024年第三次会议于2024年4月25日以现场结合通讯形式召开，会议通知已于2024年4月15日以书面等形式发出。会议应出席监事3名，实际出席监事3名。本次会议的召集、召开程序符合《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）及《益方生物科技（上海）股份有限公司章程》（以下简称《公司章程》）的有关规定。本次会议由监事会主席冯清华先生主持。

二、监事会会议审议情况

出席会议的监事审议通过以下议案：

（一）审议通过《关于2023年度监事会工作报告的议案》

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（二）审议通过《关于2023年年度报告及摘要的议案》

监事会认为公司2023年年度报告的编制和审议程序符合相关法律、法规及《公司章程》的有关规定，其内容和格式符合中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定，真实、准确、完整地反映出公司本期财务状况和经营成果等事项。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（三）审议通过《关于2023年度财务决算报告的议案》

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（四）审议通过《关于2024年财务预算报告的议案》

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（五）审议通过《关于2023年度利润分配方案的议案》

监事会认为公司2023年度利润分配方案符合《公司法》《上市公司章程指引》及《公司章程》等的有关规定，充分考虑了公司目前的财务状况和资金需求，是为了保障和满足公司正常经营和持续发展所做出的安排，不存在损害公司及全体股东利益的情况。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。本议案尚需提交公司股东大会审议。

（六）审议通过《关于公司2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告的议案》

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

（七）审议通过《关于公司会计估计变更的议案》

监事会认为公司本次对其他应收款相关会计估计进行变更符合《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的有关规定，该会计估计变更无需对已披露的财务报告进行追溯调整，也不会对公司以往各年度财务状况和经营成果产生影响，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

表决结果：同意3票；反对0票；弃权0票。

（八）审议通过《关于公司2024年度日常关联交易预计的议案》

表决结果：同意2票；反对0票；弃权0票。关联监事冯清华回避表决。

（九）审议通过《关于公司2024年度监事薪酬的议案》

表决结果：本议案全体监事回避表决，直接提交公司股东大会审议。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司监事会

2024年4月26日

证券代码：688382 证券简称：益方生物 公告编号：2024-016

益方生物科技（上海）股份有限公司2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》以及《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》的相关规定，益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称"公司"或"益方生物"）董事会将2023年度募集资金存放与使用情况报告如下：

一、募集资金基本情况

（一）实际募集资金金额、资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会于2022年4月1日出具的《关于同意益方生物科技（上海）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕682号），公司获准向社会公开发行人民币普通股11,500万股，每股发行价格为人民币18.12元，募集资金总额为208,380.00万元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及累计发生的其他相关发行费用（共计人民币101,646,630.18元，不含税）后，募集资金净额为1,982,153,369.82元。上述资金已全部到位经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具《验资报告》（普华永道中天验字（2022）第0542号）。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司与保荐人、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。

（二）募集资金使用金额及期末余额

截至2023年12月31日，公司累计使用募集资金总额人民币522,954,574.23元，具体使用情况如下：

单位：元

项目	金额
募集资金总额	2,083,800,000.00
减：已支付的发行有关费用	101,646,630.18
减：募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额）	522,954,574.23
减：使用暂时闲置募集资金进行现金管理	871,117,000.00
加：募集资金利息收入、汇兑收益扣手续费净额	32,801,272.80
截至2023年12月31日止募集资金专户余额	620,883,068.39

二、募集资金管理情况

（一）募集资金专户存储情况

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者权益，提高募集资金使用效益，本公司依照《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》以及中国证监会相关文件的规定，结合本公司实际情况，制定了《益方生物科技（上海）股份有限公司募集资金管理制度》（以下简称"《募集资金管理制度》"）。根据《募集资金管理制度》的规定，本公司对募集资金实行专户存储，按规定要求管理和使用募集资金。

截至2023年12月31日，募集资金专户存储情况如下：

单位：元 币种：人民币

募集资金专户开户行	账号	账户类型	存款方式	余额
招商银行股份有限公司上海分行	121919162710866	募集资金专户（人民币）	智能通知存款	613,543,378.97
上海银行股份有限公司浦西支行	3004990373（已销户）	募集资金专户（人民币）	活期	0.00
上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行	50131000903918499	募集资金专户（人民币）	活期	2,446,318.92
上海银行股份有限公司浦西支行	05000453643	募集资金专户（美元）	活期	690,666.55美元
上海银行股份有限公司浦西支行	05000453813	募集资金专户（美元）	活期	224.00美元

注：1、招商银行股份有限公司上海分行募集资金专户开通的智能通知存款，为随时支取的存款，不存在资金划离募集资金专户的情形

2、上海银行股份有限公司浦西支行募集资金专户已于2023年7月4日销户

（二）募集资金三方监管协议的签订和履行情况

根据上述法律、法规、规章和规范性文件及《募集资金管理制度》的要求，公司已与保荐人以及上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行、上海银行股份有限公司、招商银行股份有限公司上海分行签署了《募集资金专户存储三方监管协议》；公司及子公司已与保荐人以及上海银行股份有限公司签署了《募集资金专户存储四方监管协议》。上述监管协议与上海证券交易所监管协议范本不存在重大差异。

截至2023年12月31日，公司严格按照上述协议的规定存放和使用募集资金。

三、募集资金的实际使用情况

（一）募集资金投资项目的资金使用情况

截至2023年12月31日，公司募集资金投资项目（以下简称"募投项目"）的资金使用情况详见附表1：《募集资金使用情况对照表》。

（二）募投项目先期投入及置换情况

报告期内，公司不存在募投项目先期投入及置换情况。

（三）使用闲置募集资金暂时补充流动资金情况实施方式

截至2023年12月31日，公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（四）对闲置募集资金进行现金管理及投资相关产品情况

公司于2022年9月5日召开第一届董事会2022年第六次会议及第一届监事会2022年第二次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币10亿元（包含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、保本型的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单等）。使用期限自董事会审议通过之日起12个月内有效，在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。闲置募集资金现金管理到期后将归还至募集资金专户。

公司于2023年8月21日召开第一届董事会2023年第四次会议及第一届监事会2023年第三次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币10亿元（包含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、保本型的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单等）。使用期限自董事会审议通过之日起12个月内有效，在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。闲置募集资金现金管理到期后将归还至募集资金专户。

报告期内，公司使用闲置募集资金进行现金管理的情况如下：

受托方	类型	金额（元）	收益类型	预期年化收益率	是否到期	期限
上海农商银行股份有限公司张江科技支行	七天通知存款	11,117,000.00	保本固定收益	1.25%	否	活期
上海农商银行股份有限公司张江科技支行	七天通知存款	100,000,000.00	保本固定收益	1.35%	否	活期
上海农商银行股份有限公司张江科技支行	七天通知存款	60,000,000.00	保本固定收益	1.00%	否	活期
小计		171,117,000.00	/	/	/	/
宁波银行上海嘉定支行	定期存款	100,000,000.00	保本固定收益	2.25%	否	定期
宁波银行上海嘉定支行	定期存款	100,000,000.00	保本固定收益	2.25%	否	定期
上海银行武定路支行	定期存款	100,000,000.00	保本固定收益	2.25%	否	定期
上海银行武定路支行	定期存款	100,000,000.00	保本固定收益	2.25%	否	定期
招商银行上海分行	定期存款	100,000,000.00	保本固定收益	2.05%	否	定期
招商银行上海分行	定期存款	100,000,000.00	保本固定收益	2.05%	否	定期
招商银行上海分行	定期存款	100,000,000.00	保本固定收益	2.05%	否	定期
小计		700,000,000.00	/	/	/	/
合计		871,117,000.00	/	/	/	/

（五）使用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至2023年12月31日，公司不存在使用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

（六）超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

截至2023年12月31日，公司不存在以超募资金用于在建项目及新项目的情况。

（七）节余募集资金使用情况

截至2023年12月31日，公司不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

（八）募集资金使用的其他情况

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项，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。

四、变更募投项目的资金使用情况

公司于2023年10月13日召开第一届董事会2023年第五次会议及第一届监事会2023年第四次会议，于2023年10月30日召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意公司变更部分募集资金投资项目，增加"新药研发项目"的子项目及投资金额，募集资金投资金额由155,921.90万元调整为180,961.89万元；变更"总部基地建设项目"的实施方式、实施地点并调整投资金额，募集资金投资金额由42,293.44万元调整为17,253.45万元。公司独立董事对本事项发表了同意的独立意见，保荐人对上述事项出具核查意见。具体内容详见公司于2023年10月14日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体的《益方生物关于变更部分募集资金投资项目的公告》（公告编号：2023-039）。

截至2023年12月31日，公司变更募集资金投资项目的资金实际使用情况详见附表2：《变更募集资金投资项目情况表》。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

报告期内，公司已按《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《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》等有关规定以及公司《募集资金管理制度》的相关规定，及时、真实、准确、完整地披露了募集资金的存放与使用情况，不存在违规使用募集资金的情况。

六、会计师事务所对公司年度募集资金存放与使用情况出具的鉴证报告的结论性意见

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对《益方生物2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》进行了专项审核并出具了《益方生物募集资金存放与使用情况鉴证报告》（大华核字[2024]0011000255号）。会计师认为，益方生物募集资金专项报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《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》及相关格式指引编制，在所有重大方面公允反映了益方生物2023年度募集资金存放与使用情况。

七、保荐人对公司年度募集资金存放与使用情况所出具的专项核查报告的结论性意见

经核查，保荐人认为：公司2023年度募集资金存放与使用情况符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《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》及《益方生物科技（上海）股份有限公司募集资金管理制度》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。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2024年4月26日

附表1：

募集资金使用情况对照表

（2023年度）

单位：万元

承诺投资项目	已变更项目，含部分变更（如有）	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)-(1)	截至期末投入进度(%)(4)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
募集资金净额	198,215.34		本年度投入募集资金总额					22,361.34				
变更用途的募集资金总额	25,039.99		已累计投入募集资金总额					52,295.46				
变更用途的募集资金总额比例	12.63%											
新药研发项目	不适用	189,976.00	180,961.89	180,961.89	22,168.67	51,904.49	-129,057.40	28.68	不适用	不适用	不适用	否
总部基地建设项目	不适用	50,960.00	17,253.45	17,253.45	192.67	390.97	-16,862.48	2.27	尚未达到可使用状态	不适用	不适用	否
合计	/	240,936.00	198,215.34	198,215.34	22,361.34	52,295.46	-145,919.88	26.38	/	/	/	/
未达到计划进度原因（分具体募投项目）	总部基地建设项目：公司于2021年2月9日与上海张江创新药产业基地建设有限公司签署《投资意向协议书》，拟在上海张江创新药产业基地规划B03C-02地块建设总部基地建设项目。该项目已于2021年3月3日完成备案。受多方因素影响，报告期内，该地块尚未达到土地交付条件，导致总部基地建设项目进度缓慢。考虑到项目延期建设已不能满足公司原计划的总部一体化建设规划，公司于2023年10月13日召开第一届董事会2023年第五次会议及第一届监事会2023年第四次会议，于2023年10月30日召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意公司变更部分募集资金投资项目，增加"新药研发项目"的子项目及投资金额，变更"总部基地建设项目"的实施方式、实施地点并调整投资金额，由自建总部基地变更为租赁场地的方式建设总部及研发基地，优先满足研发场所需求，消除工程建设延期对募集资金投资项目实施进度的影响。											
项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用											
募集资金投资项目先期投入及置换情况	本年度公司不存在募投项目先期投入及置换情况											
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	本年度不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况											
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	详见本报告"三、募集资金的实际使用情况"之"（四）对闲置募集资金进行现金管理及投资相关产品情况"											
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	不适用											
募集资金结余的金额及形成原因	本年度募集资金尚在投入过程中，不存在募集资金结余的情况											
募集资金其他使用情况	详见本报告"三、募集资金的实际使用情况"之"（八）募集资金使用的其他情况"											

附表2：

变更募集资金投资项目情况表

单位：万元

变更后的项目	对应的原承诺项目	变更后项目拟投入募集资金总额	截至期末计划累计投资金额(1)	本年度实际投入金额	实际累计投入金额(2)	投资进度（%）(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	变更后的项目可行性是否发生重大变化
新药研发项目	新药研发项目	180,961.89	180,961.89	22,168.67	51,904.49	28.68	不适用	不适用	不适用	否
总部基地建设项目	总部基地建设项目	17,253.45	17,253.45	192.67	390.97	2.27	尚未达到可使用状态	不适用	不适用	否
合计	/	198,215.34	198,215.34	22,361.34	52,295.46	26.38	/	/	/	/
变更原因、决策程序及信息披露情况说明（分具体募投项目）	详见本报告"四、变更募投项目的资金使用情况"。									
未达到计划进度的情况和原因（分具体募投项目）	不适用									
变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用									