

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 年半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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 网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 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“第三节 管理层讨论与分析”之“五、风险因素”，公司提请投资者特别关注以下风险：

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。

公司管线产品 BPI-D0316 已完成了非小细胞肺癌一线、二线治疗的注册临床试验，其中二线治疗在 2023 年 5 月 29 日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市；一线治疗目前在 NMPA 药品审评中心（CDE）审评中。随着 BPI-D0316 进入商业化阶段，公司将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。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。

本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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。

1.3 公司全体董事出席董事会会议。

1.4 本半年度报告未经审计。

1.5 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

不适用

1.6 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

2.1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	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）	
电话	021-50778527	
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄4号210室	
电子信箱	ir@inventisbio.com	

2.2 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	2,203,804,663.26	2,341,609,014.39	-5.89
归属于上市公司股东的净资产	2,079,216,036.60	2,214,922,111.79	-6.13
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	80,000,000.00	0	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-167,749,388.63	-225,247,323.19	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	-172,797,734.06	-225,146,897.53	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-202,806,781.41	-178,825,129.78	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-7.81	-38.84	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.29	-0.49	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.29	-0.49	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	296.51	不适用	不适用

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

截至报告期末股东总数(户)		12,585					
截至报告期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					
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
InventisBio Hong Kong Limited	境外法人	19.19	110,329,937	110,329,937	110,329,937	无	0
OAP III (HK) Limited	境外法人	6.47	37,179,271	37,179,271	37,179,271	无	0
HH SPR - XIV HK Holdings Limited	境外法人	5.76	33,113,839	33,113,839	33,113,839	无	0

ABA—Bio (Hong Kong) Limited	境外法人	5.73	32,940,037	32,940,037	32,940,037	无	0
LAV Apex Hong Kong Limited	境外法人	5.52	31,745,895	31,745,895	31,745,895	无	0
YUEHENG JIANG LLC	境外法人	4.67	26,825,520	26,825,520	26,825,520	无	0
博山投资有限公司	境外法人	3.97	22,825,165	22,825,165	22,825,165	无	0
QUICK WIN VENTURES LIMITED	境外法人	3.75	21,537,403	21,537,403	21,537,403	无	0
XING DAI LLC	境外法人	3.56	20,450,445	20,450,445	20,450,445	无	0
LAV Alpha Hong Kong Limited	境外法人	2.76	15,872,909	15,872,909	15,872,909	无	0
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 Hong Kong Limited、LAV Alpha Hong Kong Limited 的最终控制人均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						

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

适用 不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明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

适用 不适用