

证券代码：688382

证券简称：益方生物

益方生物科技（上海）股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2022-002~2022-016

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（三季度交流）
参与单位名称及人员姓名	中资东方（北京）投资基金管理有限公司、海南拾玉投资、淡水泉投资、华夏久盈资产管理有限责任公司、长盛基金管理有限公司、建信养老金、中金甲子（北京）私募投资基金管理有限公司、海南进化论私募基金管理有限公司、龙航资产、上海冰河资产有限公司、五地投资、中信证券、三井住友信托资产管理股份有限公司、鑫元基金、新华资产管理股份有限公司、淳厚基金管理有限公司、泰康资管、盛世景资产管理集团股份有限公司、长城基金管理有限公司、上海宁泉资产、上海弢盛资产管理有限公司、睿远基金管理有限公司、招商信诺资管、广州玄甲私募基金管理有限公司、工银瑞信基金管理有限公司、WT 资产管理有限公司、融通基金管理有限公司、锐智资本、海南进化论私募基金管理有限公司、涌金资产管理有限公司、第一北京投资有限公司、瀚伦投资顾问（上海）有限公司、睿柏资本、北京朗辉信泽投资管理有限公司、立格资本投资有限公司、海南拾玉投资、中盛晨嘉财富管理（深圳）有限公司、深圳市尚诚资产管理有限责任公司、深圳市景泰利丰投资发展有限公司、富国大通、德邦自营、上海景领投资管理有限公司、珠海坚果投资管理中

	心(有限合伙)、嘉实基金管理有限公司、HBM Partners Hong Kong Limited、东方证券股份有限公司、源乘投资、康曼德资本、中信期货有限公司、新华基金、上海楹联投资、拾贝投资、上海庶达资产管理有限公司、天风证券、宝盈资产、建信基金、新华资产、华夏基金、中信建投证券、天弘基金、银华基金、高毅资产、国投瑞银、华泰资产、华商基金、前海开源、信达澳亚基金、天弘基金、广发基金、德邦基金、怀澄
时间	2022年11月
地点	上海市浦东新区张衡路1000弄、线上交流
上市公司接待人员姓名	王耀林(董事长)、江岳恒(董事会秘书)、张灵(首席医学官)、史陆伟(财务总监)、徐玲(证券事务代表)
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、公司情况及产品管线介绍</p> <p>益方生物是行业领先的小分子创新药研发企业，目前临床管线包括5款创新药产品，其中三代EGFR抑制剂二线治疗已申报NDA，另有3个正在进行中的注册性临床试验，预计未来五年每年有一款产品商业化上市。</p> <p>(一) 赛美纳(三代EGFR)：目前中国非小细胞肺癌(NSCLC)年新发约80万患者，根据沙利文的预测，2030年新发非小细胞肺癌患者数量可能达到100万，其中约有40-50%属于EGFR突变。同类进口产品奥希替尼2021年在中国的销售额约60亿元，产品国产替代市场空间巨大。从近两年三代EGFR抑制剂产品公开销售数据来看，三代替一代产品趋势较为明显，三代产品已经成为EGFR市场的主力产品。截至目前，赛美纳二线适应症已经申报NDA，从二线治疗临床数据来看，ORR、DCR跟已上市的竞品相似，同时PFS 16.6个月目前看优于其他几款上市产品在二线适应症上的公开报道数据。在安全性方面，在药物结构设计时，赛美纳在吡咯氮上引入了不同的基团，有效阻断了吡咯氮去烷基化代谢</p>

物的产生，减少了腹泻和皮疹等副作用的发生。目前，赛美纳一线治疗注册性临床试验已经进入资料准备阶段。

（二）D-1553（KRAS G12C）：D-1553 的研发进程体现了公司在临床前的研发效率，以及 CMC 开发能力和临床团队的高效执行力。公司于 2019 年自主研发发现了临床药物候选化合物分子 D-1553，目前在国内已经展开在非小细胞肺癌二期注册性临床试验，在国内这个赛道中处于领先地位。D-1553 也是国内在 KRAS G12C 靶点上首个申报 IND 并展开临床试验的产品。此外，D-1553 于今年 6 月获得了 CDE 突破性疗法认证，申报 NDA 后可能会缩短审批时间，加速产品上市。公司在今年 4 月份美国 AACR 以及 8 月世界肺癌大会（WCLC）上先后公布了在非小细胞肺癌适应症上疗效数据，WCLC 上显示了 74 例病人中，ORR 约占 37%、DCR 约占 90%，对比安进 AMG510 同期临床 Ib 期数据略优。PFS 初步数据约 7.6 个月（尚未成熟）。同时，D-1553 在有脑转移患者中也观察到初步疗效。

（三）D-0502（口服 SERD）：D-0502 适用于 ER 阳性、HER2 阴性的乳腺癌患者，上述患者约占全部乳腺癌患者的 75%，是乳腺癌患者数量最多的人群。2020 年，乳腺癌年新发患者已经超过肺癌，成为了全球第一大癌种，同时乳腺癌患者生存期较长，复合患者基础庞大。SERD 靶点目前全球只有氟维司群一个上市产品，但由于氟维司群需要通过肌肉注射给药，患者依从性差。并且由于氟维司群分子本身的性质，通过制剂改良成为口服产品一直没有成功，因此全球多家生物医药公司都在开发全新结构的口服 SERD 产品。公司研发的 SERD 产品目前在国内是首个进入二线治疗注册三期临床试验的产品，在国内产品中位列第一。从已公布数据来看，D-0502 疗效和安全性良好，经 CDE 同意后现已开展 III 期注册临床；同时公司还在开展联用辉瑞 CDK4/6 抑制剂哌

柏西利的临床试验，目前处于临床 Ib 期。D-0502 预计将在 2024 年申报 NDA。

（四）D-0120（URAT1）：市场上的现有痛风产品普遍存在疗效、尤其是一些安全性方面的问题。随着全球及中国高尿酸血症及痛风患者人群基数的快速增长，在中国这类人群已经超过 1 亿人，市场亟需要疗效更高、安全性更好的新产品。目前 D-0120 已经完成国内 IIa 期临床试验，在每天服用 4mg 较低剂量下，患者连续给药一个月后血尿酸达标率较高。前不久 D-0120 已经启动国内 IIb 期临床研究，患者将会连续给药三个月。

（五）D-2570：公司于今年 4 月份申报 IND 的一个新产品，是一个口服小分子激酶抑制剂，用于治疗自身免疫性疾病，后续公司会根据研发进度公告进展。

公司临床前在研管线丰富，主要是聚焦在肿瘤和肿瘤免疫疾病领域。

二、Q&A

Q: 请问公司核心产品有哪些？目前的研发进展如何？

A: 您好，公司是行业领先的小分子创新药研发企业，目前临床管线包括 5 款创新药产品，其中三代 EGFR 抑制剂二线治疗已申报 NDA，另有 3 个正在进行中的注册性临床试验，预计未来五年每年有一款产品商业化上市。公司的 3 个核心产品主要聚焦于肿瘤、代谢疾病等重大疾病领域：

（1）针对治疗高尿酸血症及痛风的靶向药，尿酸盐转运体 1（URAT1）抑制剂 D-0120 已在中国和美国进行了多个临床试验，并完成国内 IIa 期临床试验；前不久 D-0120 已经启动国内 IIb 期临床研究；

（2）针对治疗乳腺癌的靶向药，口服选择性雌激素受体降解剂（SERD）D-0502 正在中国和美国同步开展国际多中心临床试验，这也是国内是首个进入二线治疗注册三期临床试

验的口服 SERD 产品，在国内的在研产品中研发进展位列第一。同时公司还在开展联用辉瑞 CDK4/6 抑制剂哌柏西利的临床试验，目前处于临床 Ib 期；

(3) 针对治疗非小细胞肺癌、结直肠癌等其他多种癌症的靶向药，KRAS G12C 抑制剂 D-1553 是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂，该产品亦在美国、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。目前 D-1553 在国内已经展开在非小细胞肺癌二期注册性临床试验。D-1553 是国内在 KRAS G12C 靶点上首个申报 IND 并展开临床试验的产品，于今年 6 月获得了 CDE 突破性疗法认证。谢谢！

Q: 请介绍下贵司的研发模式？

A: 您好，药物研发具有周期长、风险高、收益高的特点，益方生物具有独立的研发体系，包括新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请（IND）申请、临床开发、新药上市申请（NDA）及上市后研究等。

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、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试验、药物生产、临床试验及临床试验现场管理（SMO）等。公司目前在两个关键注册临床试验中主要都是使用公司自己的临床团队。谢谢！

Q: 请介绍一下公司产品第三代 EGFR 抑制剂 BPI-D0316。

A: 您好，针对治疗非小细胞肺癌的靶向药，第三代 EGFR 抑制剂 BPI-D0316（赛美纳）为公司获准开展 II 期临床试验后对外授权的产品，预计获批上市后可以为公司带来收益。

截至 2022 年 6 月 23 日，BPI-D0316 产品已完成了二线治疗的 II 期注册临床试验，新药上市申请（NDA）已于 2021 年 3 月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，目前在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中。

从已经公开的赛美纳非小细胞肺癌二线治疗临床数据来看，ORR、DCR 跟已上市的产品、几款竞品相似，同时 PFS16.6 个月目前看优于其他几款上市产品在二线适应症上的公开报道数据。另外，赛美纳非小肺癌一线治疗注册性临床试验已经进入到资料准备的阶段。

Q:请问赛美纳（三代 EGFR）的 ORR、DCR 与以上市三代产品类似，但 PFS 比市场产品更长的主要原因是什么？未来医生面对多种三代产品会如何选择？公司如何在商业化推广方面突出优势？

A:您好！2013 年，阿斯利康首次公布了 AZD-9291（奥希替尼）的临床数据，以及其化学结构和两个代谢产物。两个代谢产物分别为 AZ5104（吡啶 N-去甲基化）和 AZ7550（对二甲胺 N-脱甲基化）。根据文献报道，AZ5104 在体内的活性较高，对于野生型的 EGFR 也有一定的选择性抑制。赛美纳在吡啶氮上进行了结构修饰，取代基为三氟乙基，在临床前动物体内研究未发现吡啶氮去甲基化代谢物，在临床上也观察到更少的腹泻和皮疹的发生。

临床医生在面对同一代药物时，会根据患者个人情况以及考虑药物本身的特点做选择。赛美纳的 PFS 数据具有一定的亮点，希望有助于商业化推广。

Q:请介绍 EGFR 产品的竞争情况？公司对未来产品的商业化预期如何？

A:您好，目前市场上已有多款 EGFR 靶向药物，第三代 EGFR 抑制剂已在一线治疗领域展现出显著疗效优势并在非小细胞肺癌 EGFR 国内市场对第一代产品呈现加速替代的

趋势，因此，其本身具有在非小细胞肺癌领域进行管线升级的需求。公司研发的赛美纳与已上市竞品也有差异化的特点，从公开的二线临床数据中可以看到，赛美纳在 PFS 数据方面优于现有已上市产品。贝达药业在 2022 年 11 月 9 号披露了一线治疗临床 II/III 期提示性公告，大家可以关注一下。

结合国内第三代 EGFR 抑制剂的市场竞争激烈程度赛美纳的研发进度，预计该产品上市后对于企业的商业化能力要求较高。在合理的利益安排基础上，借助贝达药业在非小细胞肺癌领域拥有的丰富产品开发、销售渠道和商业化经验，益方生物有望推动产品上市后的快速市场渗透，进而实现产品商业价值最大化，是公司在该产品商业化策略上的最佳选择，同时该合作模式有利于公司减少研发支出，并在产品上市销售前实现一定的现金流入，降低经营风险。因此，公司与贝达药业关于 BPI-D0316 的合作是一种高效、互利、共赢的产品开发和商业化安排。谢谢！

Q: BPI-D0316 授权给贝达药业是出于何种考虑？

A: 您好，贝达药业拥有非小细胞肺癌市场多年的创新药临床开发及商业推广经验，考虑其第一代 EGFR 抑制剂埃克替尼的竞品已过专利保护期，仿制药上市加剧了市场竞争，同时第三代 EGFR 抑制剂已在一线治疗领域展现出显著疗效优势并在临床应用中第一代产品体现出加速替代的趋势，因此，其本身具有在非小细胞肺癌领域进行管线升级的需求。结合国内第三代 EGFR 抑制剂的市场竞争激烈程度和 BPI-D0316 的研发进度，预计该产品上市后对于企业的商业化能力要求较高。在合理的利益安排基础上，借助贝达药业在非小细胞肺癌领域拥有的丰富产品开发、销售渠道和商业化经验，益方生物有望推动产品上市后的快速市场渗透，进而实现产品商业价值最大化，是公司在该产品商业化策略上

的最佳选择，同时该合作模式有利于公司减少研发支出，并在产品上市销售前实现一定的现金流入，降低经营风险。

因此，益方生物与贝达药业关于 BPI-D0316 的合作是一种高效、互利、共赢的产品开发和商业化安排。通过此次合作，双方有望充分开发 BPI-D0316 在国内市场的商业价值，以实现互利共赢的战略目标。谢谢！

Q:就 BPI-D0316 产品，贝达与公司是如何约定付款条件的？

A:您好，根据公司与贝达药业在合作协议中约定，贝达药业将向公司支付首付款以及后续研发里程碑款项合计 2.3 亿元，以及产品上市后的销售里程碑款项及约定比率的销售提成费，直至公司与贝达药业在合作区域内的最后一个 BPI-D0316 产品的相关化合物有效专利有效请求到期为止。

2019 年，贝达药业应承担的公司已支付的临床 II 期费用 530 万元、技术入门费 2,500 万元及研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业应支付的 2,500 万元，根据相关会计政策已满足收入确认条件，公司确认相关收入共计 5,530 万元。公司已于 2019 年收到贝达药业支付的相关款项。

合同约定的其他研发里程碑或销售里程碑均尚未达成。公司与贝达药业将根据项目研发及商业化的实际进展情况，在相应里程碑达成后安排对应款项的结算。公司尚未确认的研发里程碑相关收入合计 18,000 万元，公司尚未确认的销售里程碑相关收入合计 25,000 万元，具体结算期限为当 BPI-D0316 产品上市后，该产品年净销售额首次超过协议约定的特定金额标准时。此外，公司与贝达药业于合同中还约定了销售提成费，将在产品上市后根据年销售净额阶梯式收取销售提成费。谢谢！

Q:安进的 Sotorasib 已经上市，但是 H1 销售额约 7700

万美元，不及预期，请问如何看待 KRas G12C 市场未来的潜力？

A: 您好！KRAS G12C 突变在西方白人患者群体中存在较高比例，其中非小细胞肺癌占比约 14%左右。根据网络报导，对于安进这款产品峰值销售大约在 18-20 亿美元。目前销售不及预期原因不清楚。当然安进目前获批的还只是非小细胞肺癌二线治疗适应症，非小一线以及其他实体瘤适应症还在试验中，随着更多适应症的获批，Sotorasib 的销售数据后续值得关注。

Q: 请问如果公司的 D-1553 在国内上市，目前 KRas G12C 基因伴随诊断开发的情况如何？对于之前没开过 KRas G12C 的国内医生，市场教育是否需要投入比较大的时间？放量节奏是否会比较慢？

A: 您好！关于 KRAS 检测方面，在非小细胞肺癌领域，现已有几款检测盒批准上市，也有医院里面可以使用的检测盒。随着驱动基因检测试剂、靶向药物的普及，肺癌患者的检测率在不断提高，新诊断的肺癌患者都会尽量去规模更大的医院，这些医院的医生一般也会建议进行驱动基因检测。检测时只需要一个 PCR 盒就能检测多个基因，可及性较高。现阶段公司开展的 II 期注册性试验中，可收集的患者群体数量较为可观。虽然目前国内 KRAS 检测率比国外低，但人口基数大，从检测率、入组情况来看，都比较符合预期。由于国内头部销售能力较强的大型制药公司的市场教育体系较为成熟，公司希望在 D-1553 国内商业化过程中，与这些大型制药公司建立一定合作。

Q: 能否介绍一下 D-0502 这个产品？它与同类型产品的主要区别和优势点在哪？

A: 您好，D-0502 是公司自主研发的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。

根据公开数据显示，目前唯一获批上市的 SERD 靶向药氟维司群 (Fulvestrant) 需肌肉注射，虽然氟维司群的疗效不错，但其肌肉注射的给药路径和较低的生物利用度使其在应用中受到限制，因此口服和有更高生物利用度的口服 SERD 靶向药会带来更好的患者体验、依从性和临床效果，全球市场对新型口服 SERD 靶向药有着明显需求。

D-0502 在临床前研究和临床试验显示出优异的抗肿瘤活性及安全性，为口服 SERD 靶向药领域的有力竞争者，目前 D-0502 正在中国和美国同步开展国际多中心临床试验，这也是国内是首个进入二线治疗注册三期临床试验的口服 SERD 产品，在国内产品中研发进展领先。同时公司还在开展联用辉瑞 CDK4/6 抑制剂哌柏西利的临床试验，目前处于临床 Ib 期。谢谢！

Q: 在海外有两家 MNC 口服 SERD 产品临床失败，请问公司如何看待这个情况，以及目前公司的口服 SERD 临床方案和进展如何？

A: 您好！目前赛诺菲宣布了停止口服 SERD 项目相关临床开发，而罗氏的 GDC-9545 虽然报道了二线单药临床 II 期试验失败，但其联合用药 III 期试验还在按部就班推进中，而美国生物技术公司 Radius 的口服 SERD 产品已经在美国申报了 NDA，阿斯利康的 AZD983 刚刚宣布了 II 期临床研究成功，以及礼来最近刚刚启动了一个全球 III 期临床试验，这些都说明口服 SERD 产品潜在市场规模的吸引力以及离有成功产品上市越来越近。

公司开发的口服 SERD 产品 D-0502 在临床 I 期研究中有有效性和安全性数据显示了很好的成药潜力，包括是目前已报导口服 SERD 临床产品中人体暴露量最高产品之一。目前 D-0502 已经获得 CDE 同意开展注册临床 III 期试验。

	<p>Q: 请介绍 D-0502 的专利授权情况。</p> <p>A: 您好，公司为 D-0502 产品的发明人，且相关专利已经在海内外主要市场均获得了专利授权。</p> <p>Q: 请问 D-0502 是否会在海外临床寻找合作伙伴？</p> <p>A: 目前 D-0502 在海外的临床研究处于 1b 期，我们希望有更多的临床数据后寻找合作伙伴共同开发。</p> <p>Q: 请问公司核心产品 D-0120 二期安全性如何？</p> <p>A: 您好，目前 D-0120 在一期和二期试验中均未观察到严重的肝脏毒性，体现了良好的安全性。谢谢！</p> <p>Q: 请问和非布司他相比, D-0120 在心脑血管的副作用如何？</p> <p>A: 非布司他被美国 FDA 给予了心血管疾病风险的黑框警告。截至目前，D-0120 没有发现任何心血管疾病的风险。</p> <p>Q: 请问公司对海内外 BD 是如何考量的？</p> <p>A: 您好！在 KRAS 产品方面，公司计划明年申报国内 NDA，并希望寻求国内销售能力较强的大药企作为合作伙伴；同时海外也将择机展开 BD 工作。SERD 和痛风产品还在评估中。</p> <p>三、公司展望</p> <p>公司聚焦小分子新药研发领域，选择市场空间较大、同时存在尚未满足的临床需求的适应症进行开发，临床产品管线预计未来五年每年将有一款商业化产品上市，优秀的研发能力以及高效的开发能力是公司核心竞争力。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2022 年 11 月