

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：2022-017

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 type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称及人员姓名	国盛证券、汇添富、观合资产、鹏扬基金
时间	2022 年 12 月 8 日
地点	浦东新区张衡路 1000 弄
上市公司接待人员姓名	江岳恒（董事会秘书）、史陆伟（财务总监）
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、公司介绍</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。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。</p> <p>二、Q&A</p> <p>Q: 您认为公司的竞争优势有哪些？</p> <p>A: 您好，公司竞争优势主要为：（1）市场空间广阔；（2）产品成药性高；（3）全球权益保护；（4）临床进展领先；（5）核心技术人员学术背景及研发实力突出；（6）高度重视对员工的股权激励。谢谢！</p> <p>Q: 请介绍公司进程较快的管线。</p>

A: 您好，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。在 12 月 2 日，2022 年欧洲肿瘤内科学会亚洲峰会（ESMO Asia）会议上，上海交通大学医学院附属胸科医院陆舜教授以口头报告的形式公布了甲磺酸贝福替尼（D-0316）一线治疗 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）III 期临床研究最新数据，报道了 PFS 在 2022 年 7 月 30 日数据截止时，贝福替尼组和埃克替尼组的中位随访时间分别为 20.7 个月和 19.4 个月。IRC 评估的中位 PFS 分别为 22.1 个月（17.9-NE）和 13.8 个月（12.4-15.2）（HR 0.49；95% CI 0.36-0.68；P<0.0001）。与埃克替尼相比，贝福替尼将疾病进展或死亡的风险降低了 51%。

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。

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。

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。谢谢!

Q: 公司明年是否会公布 D-1553 和 PD 1 连用的临床数据?

A: 您好,预计明年会公布,最终取决于临床进展。谢谢!

Q: 请问公司立项时的考虑因素有哪些?

A: 您好,公司研发立项首先选择市场空间较大,同时存在尚未满足的临床需求的适应症进行开发。公司计划在继续全力推进已有临床产品的开发的同时,敏锐捕捉世界前沿的新靶点、新技术,及时增加临床前立项项目,积极推进多个创新药的全球临床试验,不断丰富临床前管线,确保公司在未来三年内预计每年将有一至两个产品进入新药临床前毒理试验阶段,并有一个产品进行首次应用于人体的临床试验。谢谢!

Q: 请问公司核心产品 D-0120 二期安全性如何?

A: 您好,目前 D-0120 在一期和二期试验中均未

	<p>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>
附件清单 (如有)	无
日期	2022 年 12 月 8 日