

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：2023-001

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	华泰证券、申万宏源证券、中海基金、华安基金
时间	2023年1月16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抑制剂赛美纳（贝福替尼）二线治疗已申报NDA，去年12月20日贝达药业公告贝福替尼已按照CDE要求补充递交了相关研究资料。同时，贝福替尼“用于治疗既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期非小细胞肺癌患者治疗（一线治疗适应症）”目前已完成II/III期临床试验并取得临床总结报告，相应的申报工作正在积极推进中。另有2个正在进行的注册性临床试验。</p> <p>（一）三代EGFR抑制剂赛美纳：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</p>

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。在去年 12 月 2 日 ESMO-Asia 大会上，上海胸科医院陆舜教授首次披露了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结果，一线 PFS 为 22.1 个月，也是目前报导的最长 PFS 数据。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。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 于去年 6 月获得了 CDE 突破性疗法 BTD 认证，申报 NDA 后可能会缩短审批时间，加速产品上市。公司在去年 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%，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。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。

(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。去年四季度 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, 用于治疗多种自身免疫性疾病, 目前正在进行临床 I 期试验, 评估 D-2570 在健康受试者中单次、多次给药

的安全性、耐受性以及药代动力学等。

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: 请问公司三代 EGFR 的审批进度如何？最大的优点是什么？

A: 您好，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，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。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 2022 年 12 月 2 日，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%。谢谢！

Q: 请对比介绍一下口服 SERD 与氟维司群。

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

	<p>射，虽然氟维司群的临床效果明显，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 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。</p> <p>D-0502 在临床前研究和临床试验显示出良好的抗肿瘤活性及安全性，目前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 SERD 产品。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！</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023 年 1 月 16 日