

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：2023-002~003

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	新华基金、中信证券、汇添富、东方证券、长江养老、易方达、招银理财、聚民投资、华泰保兴基金、WT、天风证券、中加基金、明湖投资、人保资产公募、长见投资、国君资管
时间	2023年2月
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）、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抑制剂一线和二线治疗都已申报NDA，另有2个正在进行的注册性临床试验。</p> <p>（一）赛美纳/贝福替尼（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</p>

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。一月底贝达药业又公告了贝福替尼胶囊拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-III B 期非小细胞肺癌术后辅助治疗适应症获 CDE 批准开展临床试验。

(二) D-1553 (KRAS G12C): 公司于 2019 年通过自主研发发现了临床药物候选化合物分子 D-1553, 并且于去年六月份在国内展开了单药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 2022 年 6 月获得了 CDE 突破性疗法 BTD 认证。公司先后在 2022 年 4 月美国 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 70-75%，是乳腺癌患者数量最多的人群。2020 年，乳腺癌年新发患者超过肺癌，成为了全球第一大癌种，同时乳腺癌患者生存期较长，复合患者基数大。SERD 靶点目前全球只有氟维司群一个上市产品，SERD 唯一商业化产品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获得成功，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 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，在中国患者人群已经超过 1 亿人，市场亟需要疗效更高、安全性更好的新产品。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。今年在美国也即将展开 II 期临床研究。

（五）D-2570：公司于 2022 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，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，目前主要还是聚焦在肿瘤和肿瘤免疫疾病领域。

## 二、Q&A

Q: 请问公司 KRAS G12C 有商业化计划吗?

A: 您好! 公司希望寻求国内销售能力较强的综合性药企作为合作伙伴。谢谢!

Q: 请问 D-0502 这个产品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, 虽然氟维司群的临床效果不错, 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 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, 目前口服选择性雌激素受体降解剂 (SERD) D-0502 正在国内进行二线单药注册 III 临床试验, 同事还在中国和美国同步开展联用辉瑞 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: 请问公司核心产品 SERD 临床用药剂量为多少?

A: 您好! D-0502 单药临床研究目前用药剂量

为每日 400mg，联合用药 D-0502 剂量目前还在探索中，尚未确定。谢谢！

Q: 请问 D-0120 预计什么时候申请上市？

A: 您好！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；去年四季度 D-0120 启动了国内 IIb 期临床研究。今年在美国也即将展开 II 期临床研究。根据国内 IIb 数据公司将及时和监管机构探讨三期试验方案。谢谢！

Q: 请问公司的研发是否会外包给第三方 CRO 公司？

A: 您好！公司在成立初期尚未建立完善内部研发团队，部分非核心业务当时是外包给 CRO 公司完成。这几年公司已经建立了较为完善的药化、生物、药代动力学、以及 CMC 团队，主要研发工作由内部团队完成。当然，根据项目需要，部分业务仍有可能委托 CRO 公司协助完成。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，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

	<p>队。谢谢！</p> <p>Q: 请问赛美纳（三代 EGFR）PFS 比市场产品更长的主要原因是什么？</p> <p>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（对二甲基胺 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 也有一定的抑制作用。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。赛美纳的 PFS 数据具有一定的亮点，希望有助于商业化推广。谢谢！</p> <p>Q: 请问 D-0502 在海外联合用药临床试验是否由益方负责？</p> <p>A: 您好！海外临床试验由益方独立进行。辉瑞公司免费提供中美联合用药临床研究的 CDK4/6 抑制剂哌柏西利药物，双方成立了共同开发委员会，定期讨论试验结果。</p> <p>Q: 请问公司核心产品 KRAS G12G 产品进展如何？</p> <p>A: 您好！公司 KRAS G12C 抑制剂产品 D-1553 国内已经完成临床 Ia 和 Ib 期试验，已于去年六月左右启动在非小细胞肺癌适应症上单臂二期注册性临床试验，目前进展正常。同时，在国际多中心（MRCT）也正在进行在肺癌一线和其他适应症的单药与联合用药的临床 I/II 期研究。谢谢！</p>
附件清单（如有）	无

---

日期	2023 年 2 月
----	------------