

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：2023-004

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	方正证券、东方基金、安信基金、前海开源基金、观合资产、仙人掌基金、国联安基金、中银资管、长城基金、长信基金、国寿安保基金、万方资本
时间	2023年3月22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）、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>益方生物是一家小分子创新药研发企业，目前研发管线包括5款处于临床阶段创新药产品和多个临床前在研项目，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）每年新发约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，这其中约有40-50%是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</p>

年三代 EGFR 抑制剂产品公开销售数据来看，三代替代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，赛美纳一线、二线适应症都已经申报 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。今年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-IIIB 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。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 上显示了在 74 例非小细胞肺癌患者中, ORR 约 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 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，但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；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: 介绍 EGFR 产品的竞争情况?

A: 您好, 目前国内已有一款进口和两个国产三代 EGFR 靶向药物上市, 第三代 EGFR 抑制剂已在一线和二线治疗展现出显著疗效优势, 从 2021、2022 年三代 EGFR 产品销售数据看, 三代对第一代产品呈现出加速替代的趋势。公司研发的赛美纳临床数据与已上市竞品也有自己的亮点, 赛美纳在一线、二线治疗临床试验报导了目前已知最长的 PFS 数据。
谢谢!

Q: 请问 EGFR 产品的获批进度如何? 与贝达药业的合作是如何约定的?

A: 您好, 截至目前赛美纳二线适应症已经于 2021 年申报了 NDA。根据贝达药业在 2022 年 12 月和 2023 年 1 月公告, 贝达已经分别递交了二线的补充资料和一线 NDA 资料。所以目前, 赛美纳一线和二线治疗都在国家药监局审核阶段。

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 产品的有效专利到期为止。谢谢!

Q: 请问公司核心产品 KRAS G12C 产品进展如何?

A: 您好! 公司 KRAS G12C 抑制剂 D-1553 国内已经完成临床 Ia 和 Ib 期试验, 并已于去年 6 月左右启动了在非小细胞肺癌单臂二期注册临床试验, 目前正常进展中。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！

Q: 请问公司产品 D-0502 国内临床方案是什么？公司和辉瑞的合作情况如何？

A: 您好！公司在国内目前正在开展的是与氟维司群 (Fulvestrant) 头对头的二线注册临床三期试验。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: 请问 D-0502 目前临床入组情况如何？

A: 您好！D-0502 已在去年四季度开始入组患者，今年将全力入组主要患者，并于明年完成患者入组。谢谢！

Q: 请问 D-0120 的安全性体现在哪里？

A: 您好，目前 D-0120 在一期和二期临床试验中均未观察到严重的肝脏和肾脏毒性，大多数与研究药物相关的不良事件均为 1、2 级，显示出良好安全性和耐受性。谢谢！

附件清单（如有）	无
日期	2023 年 3 月 22 日