

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：2023-008

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	浦银安盛基金 南方基金 中信建投基金 和聚投资 长信基金 东吴证券 中金资管 招商证券 国泰君安资管 鲸域资产 神农投资 静远资本 泰信基金
时间	2023 年 9 月 20 日至 2023 年 9 月 27 日
地点	公司会议室或线上会议
上市公司 接待人员姓名	YUEHENG JIANG（董事会秘书）
投资者关系活动主 要内容介绍	<p><b>一、公司情况及产品管线介绍</b></p> <p>益方生物是一家小分子创新药研发企业。目前，除对外授权产品贝福替尼外，公司共有 4 款处于临床试验阶段的产品和多个临床前在研项目，其中 3 款产品已获准开展 II 期或 III 期临床试验。三代 EGFR 抑制剂贝福替尼二线治疗于今年 5 月 29 日获得批准上市，一线已申报 NDA。</p> <p>（一）贝福替尼（三代 EGFR 抑制剂）：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 年在中国的销售额近 60 亿元，产品国产替代市场空间大。从近两年三代 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，贝福替尼二线适应症已于今年 5 月获批上市，一线适应症已经申报 NDA，目前在 CDE 审评中。从一、二线治疗临床数据来看，一线 22 个月和二线 16.6 个月中位 PFS 是目前公开报道的最长 PFS 数据。在贝福替尼适应症拓展方面，今年一月底贝达药业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，并于 2023 年 3 月完成首例受试者入组。贝达药业 MCLA-1 (EGFR/c-Met 双抗)和贝福替尼联合用药一线临床研究申请 IND 于 2023 年 5 月获得受理，并于 7 月 14 日获批开展临床试验。</p>

(二) D-1553 (KRAS G12C): 公司自主研发小分子抑制剂 D-1553 于去年 6 月在国内展开了单药在非小细胞肺癌二期注册临床试验,是国内在 KRAS G12C 靶点上首个申报 IND 并开展临床试验的产品。D-1553 于 2022 年 6 月获得了 CDE 突破性疗法 BTD 认证。公司于 2022 年 4 月美国 AACR、8 月世界肺癌大会 (WCLC)以及今年 JTO 杂志上先后公布了在非小细胞肺癌适应症上疗效数据。发表在 JTO 上数据显示在 74 例非小细胞肺癌患者中, ORR 约 40%、DCR 约占 92%。PFS 约 8.2 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%, 是乳腺癌患者中数量最多的人群。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未获得成功。目前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 产品是国内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 的较低剂量下, 患者连续给药一个月后尿酸达标率较高。在去年四季度 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 4 月在美国也展开了 II 期联合用药临床研究。

(五) D-2570: 是公司自主研发的一款靶向 TYK2 的新型口服选择性抑制剂, 用于治疗银屑病等自身免疫性疾病。银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。随着对银屑病发病机制的深入研究, 以银屑病分子为靶点的治疗药物已逐渐成熟并进入临床。TYK2 是一种细胞内信号激酶, 介导 IL-12、IL-23 的信号传导以及 I 型 IFN 驱动的应答, 但不介导有其他激酶介导的细胞因子应答。因此, 靶向 TYK2 的抑制剂可能通过不同的信号通路来最大程度地减少潜在的不良反应。2022 年 6 月, D-2570 获中国 CDE 批准, 并于同年 8 月启动 I 期临床研究, 旨在评价 D-2570 片在健康受试者中单次、多次给药的安全性、耐受性、药代动力学以及食物对药代动力学影响。目前 D-2570 的 I 期临床试验仍在开展中, 预计 2023 年第四季度启动针对银屑病的 II 期临床试验。

	<p>公司临床前在研管线目前主要还是聚焦在肿瘤和肿瘤免疫疾病领域。</p> <p><b>二、Q&amp;A</b></p> <p><b>Q:</b> 请问 KRAS G12C 抑制剂 D-1553 的研发有何新进展?</p> <p><b>A:</b> 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, 2023 年 5 月已完成患者入组, 目前正常进展中。同时, 也正在进行多种实体瘤适应症的单药与联合用药的临床 I/II 期国际多中心 (MRCT) 研究。公司在今年 ASCO 会议上披露了 D-1553 在结直肠癌 (CRC) 单药的早期临床数据。公司会在今年 10 月份 ESMO 上披露 D-1553 联合西妥昔单抗在 KRAS G12C 突变结直肠癌 (CRC) 患者中的 II 期临床试验数据, 以及在 KRAS G12C 突变的晚期胰腺癌 (PCa) 患者中的早期临床数据。谢谢!</p> <p><b>Q:</b> 目前公司产品研发进展情况如何?</p> <p><b>A:</b> 您好! (1) 2023 年 5 月, 与贝达药业合作开发的 BPI-D0316 二线适应症已于今年 5 月获批上市, 一线适应症正在 CDE 审评中。贝福替尼针对非小细胞肺癌一线适应症的 3 期临床研究于 2023 年 5 月在国际著名杂志 Lancet Respiratory Medicine 上发表。(2) 2023 年 5 月, D-1553 的关键注册性 II 期临床完成患者入组。(3) D-0502、D-0120 临床试验正在按计划进行中。(4) 2023 年 6 月, D-2570 的 I 期临床完成入组并完成所有访视。谢谢!</p> <p><b>Q:</b> 2023 上半年研发总投入多少?</p> <p><b>A:</b> 您好! 2023 年上半年, 公司持续加大研发投入, 稳步推进各管线产品, 研发总投入为 2.37 亿元, 较 2022 年同期增长 8.29%。除对外授权产品 BPI-D0316 外, 公司共有 4 款处于临床试验阶段的产品和多个临床前在研项目, 其中 3 款产品已获准开展 II 期或 III 期临床试验, 目前研发进度正常进行中。谢谢!</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023 年 9 月 28 日