

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：2023-010

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	光大证券资管、诺安基金、东吴基金、中海基金、磐耀资产、禧弘基金、中财集团、华泰柏瑞基金、工银瑞信基金
时间	2023年12月15日至2023年12月22日
地点	公司会议室
上市公司 接待人员姓名	YUEHENG JIANG（董事会秘书） LING ZHANG（首席医学官）
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>益方生物是一家创新药研发企业。目前，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和一线治疗适应症先后于今年5月和10月获批上市。</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。</p> <p>贝福替尼二线适应症已于今年5月获批上市，一线适应症于今年10月获批上市。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2023年12月的ESMO Asia会议上报导的贝福替尼二线治疗临床研究中位OS达到31.5个月。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。D-1553 于 2022 年 6 月获得了 CDE 突破性疗法 BTDC 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; 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; 并于今年 10 月举行的 ESMO 大会上披露 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) 患者中的研究成果。今年 8 月, 公司与正大天晴药业集团股份有限公司就 D-1553 签署《许可与合作协议》。根据该协议, 公司授予正大天晴在协议期限内对 D-1553 知识产权的独占许可, 以使得正大天晴有权在中国大陆地区对 D-1553 产品及许可化合物进行独占性的开发、注册、生产和商业化。目前 D-1553 的关键注册性 II 期临床试验已完成患者入组。

(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 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 产品目前是国内首个进入二线治疗注册 III 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 2022 年四季度已经启动国内 IIb 期临床研究, 患者将会连续给药三个月。2023 年 4 月在美国展开了联合用药 II 期临床研究。

(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。

目前公司临床前在研管线主要还是聚焦于肿瘤和肿瘤免疫疾病领域。

二、Q&A

Q: 请介绍EGFR产品的合作开发情况？

A: 您好，目前国内已有一款进口和两款国产三代EGFR靶向药物上市，第三代EGFR抑制剂在一线和二线治疗展现出更长疗效，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持续替代的趋势。公司和贝达药业合作开发的贝福替尼二线适应症已于今年5月获批上市，同月，贝福替尼针对非小细胞肺癌一线适应症的3期临床研究于在国际著名杂志Lancet Respiratory Medicine上发表。2023年10月，贝福替尼一线适应症也获批上市。2023年12月，贝福替尼纳入《国家医保目录》。谢谢！

Q: 请问KRAS G12C抑制剂D-1553的研发有何新进展？

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，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。公司于今年ASCO会议上披露了D-1553在结直肠癌（CRC）单药的早期临床数据，今年10月的ESMO大会上，D-1553联合西妥昔单抗（Cetuximab）在KRAS G12C突变结直肠癌（CRC）患者中的一项II期研究结果成功入选，由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授进行口头报告。数据显示D-1553联合西妥昔单抗在既往经治的KRAS G12C突变结直肠癌患者中客观缓解率（ORR）达45%，中位无进展生存期（mPFS）为7.6个月。

ESMO上公司还以壁报展示的形式（编号1622P）公布了D-1553在KRAS G12C突变的晚期胰腺癌（PCa）患者中的早期临床研究数据。结果显示，D-1553单药治疗在KRAS G12C突变的PCa患者中展现出良好的耐受性和临床活性，确认的客观缓解率（ORR）为35.7%（5/14），疾病控制率（DCR）为85.7%（12/14），中位无进展生存期为8.54个月。谢谢！

Q: 目前公司产品研发进展情况如何？

A: 您好！除上述两个产品外，D-0502是公司自主研发的一款口服选择性雌激素受体降解剂（SERD），国内目前正在开展与氟维司群头对头的二线注册临床III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

	<p>Ib 期。2023 年 12 月，公司在第 46 届圣安东尼奥乳腺癌研讨会上以口头报告加讨论的形式（报告编号：PS15-02）公布了在雌激素受体（ER）阳性、人表皮生长因子受体-2（HER2）阴性乳腺癌中，D-0502 单药治疗的 Ib 期的安全性和有效性数据（NCT03471663）。结果显示，D-0502 单药治疗在 ER 阳性、HER2 阴性的女性乳腺癌患者中安全性良好，并初步展现出了抗肿瘤效果——临床受益率（CBR：CR+PR+SD\geq24 周）达 47.1%；客观缓解率（ORR）为 15.7%；在与氟维司群 CONFIRM 研究相似的受试者中，中位无进展生存期（PFS）为 7.4 个月。</p> <p>D-0120 是公司自主研发的一款尿酸盐转运体 1（URAT1）抑制剂，目前正在中国进行一项多中心、随机、平行对照 IIb 期临床试验，该试验于 2022 年 9 月入组首例受试者，目前临床试验正在按计划进行中。公司于 2023 年 4 月在美国启动了 D-0120 与别嘌醇联合用药的 II 期临床试验。</p> <p>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，2023 年 6 月，D-2570 的 I 期临床完成入组并完成所有访视，预计今年第四季度启动针对银屑病的 II 期临床试验。谢谢！</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023 年 12 月 22 日