

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：2024-001

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	国信证券 诺德基金 银河基金 汇安基金 国华兴益资管 惠升基金 浙商基金 东海证券 高申资产
时间	2024年3月11日至2024年3月15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）
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已获批上市。</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>贝福替尼二线及一线适应症已于2023年获批上市。在贝福替尼适应症拓展方面，2023年1月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> <p>（二）D-1553（KRAS G12C）：D-1553是公司自主研发的一款KRAS G12C抑制剂，用于治疗带有KRAS G12C突变的非小</p>

细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症。2022年6月，D-1553获得了CDE突破性疗法BTD认证；2023年12月，D-1553新药上市申请获得CDE受理，后于2024年1月被纳入CDE优先审评程序。2023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。

(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。目前SERD已上市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未获得成功，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。2023年1月底FDA批准美国Radius公司的Elacestrant用于治疗ER+, Her2-, 并伴有ESR1突变的晚期或转移性乳腺癌晚期适应症，成为全球首个上市的口服SERD产品。公司研发的SERD产品是目前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。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。

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于2022年6月

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2023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，2023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。

公司将于 2024 年 AACR 年会公布 D-1553 在 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的 II 期临床试验最新成果。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 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 \geq 24 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。

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。

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，2022 年 6 月，D-2570 获 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 已完成 I 期临床试验，并于 2024 年一季度启动了针对银屑病的 II 期临床试验。谢谢！
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 3 月 15 日