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：2022-001

投资者关系活动类别	√特定对象调研　□分析师会议 □媒体采访　□业绩说明会 □新闻发布会　□路演活动 □现场参观 √其他（电话会议）
参与单位名称及人员姓名	天治基金、兴银理财、东海证券、博道基金、山证资管、德邦基金、东吴资管、睿郡资产、中银基金、东海基金、浙商基金、循远投资、和谐汇一、东吴医药
时间	2022 年 9 月 27 日
地点	上海市浦东新区张衡路 1000 弄 63 号楼 1 号会议室
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	1.请问 D-0120 二期肝毒性如何？和其他竞品的比较情况如何？ 回答:目前 D-0120 在一期和二期试验中均未观察到严重的肝脏毒性，体现了良好的安全性，苯溴马隆有已知的肝毒性。 2.请问苯溴马隆的肝毒性发生率如何？ 回答:苯溴马隆是一种治疗痛风的非嘌呤类黄嘌呤氧化酶抑制剂，但因报导显示苯溴马隆会引起急性肝损伤和死亡，在美国从未获批进行使用。上世纪 70 年代苯溴马隆在欧洲曾上市，后续国际上报道了该药严重肝毒性后，陆续在一些国家撤市。苯溴马隆导致药物性肝损伤比例并不是很高,但病情可能很严重甚至会导致死亡。 3.请问苯溴马隆肝毒性表现在哪个方面？

	回答:主要是药物性肝功能损害，有个别病例发展到爆发性肝炎导致死亡。 4.请问 D-0120 是如何避免肝毒性的？ 回答:目前 D-0120 未发现严重肝毒性的风险，可能和药物本身对 URAT1 靶点选择性高相关。 5.请问和非布司他相比,D-0120 在心脑血管的副作用如何？ 回答:非布司他被美国 FDA 给予了心血管疾病风险的黑框警告。截至目前，D-0120 没有发现任何心血管疾病的风险。 6.请问 D-0120 临床试验人群是否有年龄上的入组限制？ 回答:没有特别限制，和其他临床试验类似，18 岁至 65 岁均可。 7.请问对于近期其他口服 SERD 药物的临床试验失败怎么看？ 回答:就目前有限的公开资料看，其他公司的部分产品在二期对照试验中主要终点未达到与对照组之间的显著差异，原因可能与对照组药物和入组人群的选择有关。这几个试验的对照组药物为研究者自选的药物，包含了多种内分泌治疗药物，因此对照组患者接受的治疗比较复杂，增加了不确定性。另外，已有研究提示携带雌激素受体（ESR1）突变的患者对不同的内分泌药物敏感度不同，因此这几个试验中携带此突变的人群是否有入组分布不均，也可能影响临床试验数据结果。 8.请问 D-0502 在海外联合用药临床试验是否由益方负责？ 回答:是的，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。 9.请问 D-0502 是否会在海外临床寻找合作伙伴？已经海外合作伙伴的寻找进展如何？ 回答:目前 D-0502 在海外的临床研究处于 1b 期，我们希望

	有更多的临床数据后寻找合作伙伴共同开发。 10.请问辉瑞是否为潜在合作对象？ 回答:我们会积极寻求与海外药企合作，不排除任何一家有实力的公司。 11.请介绍EGFR产品的竞争情况？公司对未来产品的商业化预期如何？ 回答:目前市场上已有多款EGFR靶向药物，但根据沙利文的预测数据，未来肺癌患者适用 EGFR 靶向药物的人群仍存在较大的增长空间，三代EGFR靶向药物应用前景更为广泛。公司研发的贝福替尼与已上市竞品也有差异化的特点，从公开的二线临床数据中我们可以看到，贝福替尼在PFS方面优于现有已上市产品。贝达药业在肺癌领域深耕多年，有着丰富的销售经验和强大的商业化能力，我们对贝福替尼的未来的商业化前景十分看好。 12.请问贝福替尼的生产者是公司还是贝达？ 回答:贝达药业为贝福替尼生产者。 13.请介绍贝福替尼销售分成的情况。 回答:贝达根据进度支付2.3亿元首付款和研发里程碑款项、2.5 亿元销售里程碑款项、以及约定比例销售分成（总销售额的分成、提成比例阶梯式增长）。 14.请问D-0120立项时的考虑因素有哪些？为何不是肿瘤方向？ 回答:益方研发立项首先选择市场空间较大，同时存在尚未满足的临床需求的适应症进行开发。高尿酸血症及痛风是个大适应症，潜在患者基数庞大；同时市场上还没有特别安全有效的产品，因此公司立项此项目。公司的研发团队不仅在肿瘤领域有研发能力，在代谢及自身免疫性疾病领域也具有丰富的药物研发经验。 15.请问D-1553入组条件和安进KRas G12C产品入组人群特

	征是否类似？ 回答:在非小细胞肺癌的研究中基本相似，主要为二线或三线病人，但安进的非亚裔入组人数较 D-1553 高。最近在 8 月份举办的世界肺癌大会上，上海胸科医院的陆舜教授报告了 D-1553 在晚期非小细胞肺癌患者中的最新结果，客观缓解率达到 37.8%，疾病控制率达到 91.9%，无进展生存期达到了 7.6 个月，并且大部分患者仍在组治疗中。这是迄今为止同类药物在世界上报告亚裔患者数最多的研究。
附件清单（如有）	无
日期	2022 年 9 月 27 日