

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：2025-003

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 checked="" type="checkbox"/> 其他：券商策略会
参与单位名称	东吴基金 圆信永丰基金 民生通惠资产 东方基金 南方基金 物产中大 融通基金 泰康资产 安信基金 中金基金 宏利基金 永赢基金 华安基金 中欧基金 平安基金 银华基金 新华资产 摩根基金 招商基金 华夏基金 富国基金 汇添富基金 中银基金 兴证全球基 金 交银施罗德 景顺长城基金 中信保诚 泉果基金 太 平资产等
时间	2025年3月10日至2025年3月20日
地点	公司会议室、线上会议、券商策略会
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。目前公司产品管线包含两款对外授权的上市产品、一款处于注册临床试验阶段的产品、两款处于II期临床试验阶段的产品以及多个临床前在研项目。</p> <p>（一）贝福替尼：贝福替尼是公司自主研发的一款第三代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗EGFR突变阳性的非小细胞肺癌。贝福替尼二线及一线治疗适应症于2023年分别获批上市，目前均已进入《国家医保目录》。</p> <p>（二）格索雷塞（D-1553）：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突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症。2023年12月，D-1553新药上市申请获得CDE受理，并于2024年1月被纳入CDE优先审评程序。2024年11月，格索雷塞片（商品名称：安方宁®）获得国家药品监督管理局批准上市。在商业化方面，2023年8月，公司授权正大天晴在中国大陆地区对D-1553产品进行独占性的开发、</p>

注册、生产和商业化。

(三) Taragarestrant (D-0502): 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), 用于治疗雌激素受体 (ER) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的乳腺癌。目前全球首个上市的口服 SERD 产品, Radius 公司的 Elacestrant 于 2023 年 1 月获 FDA 批准, 用于治疗 ER 阳性, HER2 阴性, 并具有 ESR1 突变的晚期或转移性乳腺癌。公司研发的口服 SERD 产品是国内首个进入二线治疗 III 期注册临床试验的产品, 目前相关临床试验正按计划进行中。

(四) D-0120: D-0120 是公司自主研发的一款尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂, 用于治疗高尿酸血症及痛风。市场上的现有痛风产品普遍存在疗效以及安全性方面的问题。随着全球及中国高尿酸血症及痛风患者人群基数的增长, 在中国高尿酸血症人群已经超过 1 亿人, 市场亟需疗效更优、安全性更好的新产品。2022 年四季度, 公司在中国启动了 D-0120 针对高尿酸血症及痛风的 IIb 期临床研究, 并于 2024 年底完成该临床试验。2023 年 4 月, D-0120 在美国展开了联合用药 II 期临床研究。

(五) D-2570: D-2570 是公司自主研发的一款靶向 TYK2 的口服选择性抑制剂, 用于治疗银屑病等自身免疫性疾病。2023 年 12 月公司启动了针对银屑病的 II 期临床试验, 该临床试验已于 2024 年完成, 并取得了积极的临床研究结果。

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 TYK2 抑制剂 D-2570 治疗银屑病的 II 期临床研究的背景。

A: 您好! 2025 年 3 月 8 日, 公司 D-2570 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期临床研究结果以口头报告形式在 2025 年美国皮肤病学会 (AAD) 年会的最新突破研究摘要 (Late-Breaking Abstracts) 部分发布。此次报告的 II 期临床试验于 2023 年 12 月启动, 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究, 旨在评估 D-2570 治疗中重度斑块状银屑病有效性和安全性。共招募 161 名银屑病患者入组, 随机分配至 D-2570 低 (18 mg, 40 人)、中 (27 mg, 41 人)、高 (36 mg, 40 人) 剂量组或安慰剂组 (对照组, 40 人)。各组间的人口统计学和基线疾病特征具有可比性。患者每日一次口服研究药物, 持续 12 周。

Q: 请问 D-2570 的疗效数据和安全性方面怎么样? 目前 D-2570 的临床开展情况如何?

A: 您好! 在疗效方面, 此次针对银屑病的 II 期临床试验取得了积极的临床试验结果: 经 12 周治疗后, D-2570 的 18 mg (低剂量)、27 mg (中剂量)、36 mg (高剂量) 组分别有 90.0%、85.4% 和 85.0% 的患者达到 PASI 75 (皮损改善至少 75%) 的主要终点, 显著优于安慰剂组 (12.5%, $p < 0.001$)。同时, D-2570 在 PASI 90 和 PASI 100 应答率方面也表现突出: D-2570 低、中、高剂量组的 PASI 90 应答率分别为 75.0%、70.7% 和 77.5%, PASI 100 应答率分别为 40.0%、39.0% 和 50.0%, 均显著高于安慰剂组 (5.0% 和 2.5%, $p < 0.001$)。

D-2570 在治疗早期 (第 4 周和第 8 周) 即显示出优于安慰剂的疗效, 并且随着治疗的进行, 效果持续增强。在第 12 周时, D-2570 剂量组 sPGA 0/1 (医生总体评估为皮损完全清除或基本清除) 应答率也显著高于安慰剂组 (D-2570 低、中、高剂量组 82.5%、80.5% 和 87.5% vs. 安慰剂组 20.0%, $p < 0.001$)。

安全性方面, D-2570 总体耐受性良好, 大多数不良事件为轻度至中度, 未报告严重不良事件。其安全性特征与其他 TYK2 抑制剂相似, 未发现新的安全性信号。

上述 II 期临床研究数据显示, D-2570 治疗中重度银屑病患者的疗效显著优于安慰剂, 也优于目前已上市的同类 TYK2 抑制剂, 在效果上也可与抗体生物药 (如抗 IL-17A, 抗 IL-23 抗体) 相媲美, 总体耐受性良好, 未来有望为包括银屑病在内的自身免疫性疾病患者提供一种新的治疗选择。

基于本次 II 期临床研究结果, 公司将继续开展在自身免疫性疾病中的临床研究。目前 D-2570 溃疡性结肠炎适应症的 II 期临床试验申请已获得 CDE 受理。

Q: 请问 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞 (D-1553) 的最新进展及临床数据?

A: 您好! 格索雷塞片 (商品名称: 安方宁®) 已于 2024 年 11 月获得国家药品监督管理局批准上市, 适用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。

目前, 一项评估 D-1553 对比多西他赛治疗既往标准治疗失败的 KRAS G12C 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌的随机、对照、双盲双模拟、多中心 III 期临床研究已完成首例受试者入组, 该研究正在顺利进行中。

	<p>D-1553 单药及联合用药治疗其他适应症的临床也在顺利进行中, 其中: D-1553 针对胰腺导管腺癌和结直肠癌的两个适应症已于 2024 年 6 月被 CDE 纳入突破性治疗药物程序 (BTD)。此前, CDE 已同意开展 D-1553 用于治疗标准治疗失败的二线及以上伴 KRAS G12C 突变晚期胰腺导管腺癌的 II 期单臂注册临床研究。结直肠癌的注册研究也在与监管部门的积极沟通中。2024 年 6 月, D-1553 联合勤浩医药 SHP2 抑制剂 GH21 治疗 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性实体瘤受试者的临床试验申请通过 CDE 审评。</p> <p>2024 年 9 月, 上海市胸科医院的李子明教授于世界肺癌大会 (WCLC) 上以口头报告形式公布了 D-1553 治疗 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 单臂注册 2 期研究最新数据: 客观缓解率 (ORR) 为 52%, 疾病控制率 (DCR) 为 88.6%, 中位缓解持续时间 (DOR) 为 12.5 个月, 中位无进展生存期 (PFS) 为 9.1 个月, 中位总生存期 (OS) 为 14.1 个月, 进一步肯定了 D-1553 在该患者人群中的临床价值。</p> <p>Q: D-0502 产品的研发进展如何?</p> <p>A: 您好! 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), 国内目前正在开展二线治疗的注册临床 III 期试验。同时, D-0502 正在中国和美国同步开展国际多中心临床试验。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, 其中临床受益率 (CBR: CR+PR+SD\geq24 周) 达 47.1%; ORR 为 15.7%; 在与氟维司群 CONFIRM 研究相似的受试者中, 中位 PFS 为 7.4 个月。</p> <p>Q: 目前公司其他产品研发进展情况如何?</p> <p>A: 您好! D-0120 是公司自主研发的一款尿酸盐转运体 1 (URAT1) 抑制剂, 在中国已完成针对高尿酸血症及痛风的 IIb 期临床试验。公司于 2023 年 4 月在美国启动了一项 D-0120 与别嘌醇联合用药的 II 期临床试验, 目前正按计划进行中。</p> <p>谢谢!</p>
附件清单 (如有)	无

日期	2025 年 3 月 20 日
----	-----------------