

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：2025-006

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：券商策略会
参与单位名称	融通基金 安信基金 信达澳亚基金 华宝基金 长江养老 太平基金 圆信永丰基金 淳厚基金 长安基金 东吴基金 中金资管 工银瑞信
时间	2025 年 9 月 11 日至 2025 年 9 月 24 日
地点	公司会议室、线上会议、机构会议室等
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	一、公司情况及产品管线介绍 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、两款处于注册临床试验阶段产品、一款处于 II 期临床试验阶段产品及多个临床前在研项目。 （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，并均已进入《国家医保目录》。 （二）格索雷塞（D-1553）：格索雷塞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。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格索雷塞产品进行独占性的开发、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。D-0120 在中国开展的针对高尿酸血症及痛风的 IIb 期临床研究于 2024 年底完成。2023 年 4 月，D-0120 在美国展开了联合用药 II 期临床研究，目前正按计划进行中。 (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 年完成所有访视，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聚焦于肿瘤和肿瘤免疫疾病领域。 二、Q&A Q: 请介绍 D-2570 的最新临床进展。 A: 您好！基于银屑病 II 期临床研究结果，公司正开展 D-2570 在多个自身免疫性疾病治疗领域的临床探索，为更多患者带来新的治疗选择。D-2570 针对银屑病的 III 期临床试验方案已完成与 CDE 沟通，正按计划进行中；2025 年 5 月，D-2570 针对中、重度活动性溃疡性结肠炎的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验已完成首例患者给药。目前 D-2570 正在临床开发中，拟用于银屑病、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、系统性红斑狼疮等免疫疾病的治疗。 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。2025 年，《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》新增格索雷塞为 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 后线治疗的 I 级推荐。 目前，一项评估格索雷塞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 期临床研究正在顺利进行中。 在学术方面, 2025 年 6 月, 格索雷塞单药或联合西妥昔单抗治疗晚期或转移性 KRAS G12C 突变结直肠癌 (CRC) 队列研究结果正式发表于国际知名期刊《信号转导与靶向治疗》(Signal Transduction and Targeted Therapy, IF: 40.8)。该项研究数据表明格索雷塞单药或联合西妥昔单抗治疗晚期或转移性 CRC 均显示出良好的疗效和安全性: 格索雷塞单药队列的客观缓解率 (ORR) 为 19.2%, 疾病控制率 (DCR) 为 92.3%, 中位无进展生存期 (PFS) 为 5.5 个月, 中位总生存期 (OS) 为 13.1 个月; 在格索雷塞联合西妥昔单抗队列, ORR 达到 45.2%, DCR 为 92.9%, 中位 PFS 为 7.5 个月, 中位 OS 尚未达到。 2025 年 6 月, 格索雷塞联合应世生物 FAK 抑制剂 ifebemtinib (IN10018) 治疗一线 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌患者的单臂队列长期随访数据, 以及格索雷塞联合 ifebemtinib 方案与格索雷塞单药治疗经治 KRAS G12C 突变 CRC 患者的随机对照队列数据入选 2025 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 会议壁报。结果显示在一线 NSCLC 患者中, 中位无进展生存期 (PFS) 为 22.3 个月, 中位应答持续时间 (mDOR) 为 19.4 个月, 中位总生存期 (OS) 尚未达到; 在既往接受过治疗的 CRC 患者中, 客观缓解率 (ORR): 44.4% (联合用药) vs. 16.7% (单一用药), 疾病控制率 (DCR): 100.0% (联合用药) vs. 77.8% (单一用药), 中位无进展生存期 (PFS): 7.7 个月 (联合用药) vs. 4 个月 (单一用药), 中位总生存期: 联合用药组尚未达到。 Q: D-0502 产品的研发进展如何? 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$\geq$24 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。
--	--

	Q：目前公司其他产品研发进展情况如何？ 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。 2025 年 3 月，公司自主研发的临床前药物候选化合物 YF087 及 YF550 的研究成果入选 2025 年美国癌症研究协会（AACR）年会的突破性研究（Late-Breaking Research）壁报展示环节。YF087 是针对合成致死靶点 WRN 的一个具有高度选择性和强有效的抑制剂；YF550 是一款靶向驱动蛋白 KIF18A 的小分子临床前候选药物。上述两款产品在多个肿瘤动物模型中显示了其优异的抗肿瘤生长疗效，临床前研究结果将为公司后续开展临床开发提供有力支持。 谢谢！
附件清单（如有）	无
日期	2025 年 9 月 24 日