

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：2024-005

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	前海开源 华宝基金 建信养老 汇丰晋信 明汭投资 大家资产 平安基金 天弘基金 工银瑞信 长盛基金 国联基金 融通基金 信达澳亚 大成基金 安信基金 鹏华基金 博时基金 诺安基金 易方达基金等
时间	2024年8月23日至2024年9月4日
地点	公司会议室、策略会现场、线上会议等
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	<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，除对外授权产品贝福替尼已进入商业化阶段外，公司有一款处于 NDA 阶段的产品，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和多个临床前在研项目。</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。从近两年三代 EGFR 抑制剂产品公开销售数据来看，三代产品已经成为 EGFR 非小细胞肺癌一线治疗的主要处方产品。贝福替尼二线及一线治疗适应症已于 2023 年获批上市，二线治疗适应症已进入《国家医保目录》。</p> <p>（二）Garsorasib（D-1553）（KRAS G12C 抑制剂）：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。据文献报道，KRAS G12C 突变发生在约 14% 的非小细胞肺癌，约 4% 的结直肠癌以及约 3% 的胰腺癌患者中；在中国人群中，KRAS G12C 突变发生在约 4.3% 的肺癌，约 2.5% 的结直肠癌患者以及约 2.3% 的胆管癌患者中。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。</p>

在商业化方面，2023 年 8 月，公司授权正大天晴有权在中国大陆地区对 D-1553 产品进行独占性的开发、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%。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 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 FDA 批准美国 Radius 公司的 Elacestrant 用于治疗 ER+, Her2-, 并伴随有 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 产品是国内首个进入二线治疗注册 III 期临床试验的产品。

(四) D-0120 (URAT1 抑制剂): 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、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 年四季度启动了国内 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 (TYK2): 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 Garsorasib (D-1553) 的最新研发进展?

A: 您好! 2023 年 5 月，D-1553 的关键注册性 II 期临床试验完成患者入组，该药的上市申请已于 2023 年 12 月获得 NMPA 受理，并于 2024 年 1 月获得优先审评资格，用于既往经一线系统治疗后疾病进展或不可耐受的、并且经检测确认存在 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。D-1553 也正在进行多种实体瘤适应症的单药与联合用药的国际多中心

(MRCT) 研究, 目前处于临床 II 期试验阶段。

2024 年 5 月, 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, 目前该研究正在顺利进行中。

2024 年 6 月, D-1553 再度被 CDE 纳入突破性治疗药物程序 (BTD)。此次纳入 BTD 的两个新适应症分别为胰腺导管腺癌方向和结直肠癌方向。同月, 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。

在学术方面, 2024 年 4 月, 公司于 AACR 年会公布了 D-1553 在 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌患者中的 II 期注册临床试验最新成果。2024 年 6 月, 《柳叶刀-呼吸病学》(The Lancet Respiratory Medicine, IF: 76.2) 全文在线发表 D-1553 治疗肺癌的 II 期单臂注册研究结果。研究数据表明: 在既往接受过治疗且携带 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌患者中, Garsorasib 显示出了较高的肿瘤缓解率和较长的缓解持续时间 (ORR: 50%, DCR: 89%, 中位 DOR: 12.8 个月, 中位 PFS: 7.6 个月)。此次是国产 KRAS G12C 抑制剂首次登上《柳叶刀》系列杂志。2024 年 6 月, D-1553 联合应世生物 FAK 抑制剂 Ifebemtinib (IN10018) 在 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌一线治疗的 Ib/II 期研究结果入选 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 会议壁报。结果显示: 在 31 名可评估患者中 ORR 达到 90.3%, DCR 达到 96.8%, DOR、PFS 和 OS 尚未成熟; Ifebemtinib 与 Garsorasib 联合应用的整体安全性与各自单药治疗一致。大多数与治疗相关的不良事件 (AEs) 为 1 级或 2 级。

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), 国内目前正在开展与氟维司群对头的二线注册临床 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——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, 目前正在中国进行一项多中心、随机、平行

	<p>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，目前也正按计划进行中。</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。2023 年 12 月启动了针对银屑病的 II 期临床试验，目前正在按计划进行中。谢谢！</p>
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 9 月 5 日