

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：2026-004

|                   |  |
|-------------------|--|
| 投资者关系<br>活动类别     | <input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议<br><input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会<br><input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动<br><input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他：券商策略会   |
| 参与单位名称            | 华夏基金 财通资管 财通基金 诺德基金 中信资管<br>平安基金 中金资产 工银瑞信 创金合信 睿远基金<br>嘉实基金   |
| 时间                | 2026年5月18日至2026年5月29日  |
| 地点                | 公司会议室、线上等  |
| 上市公司<br>接待人员姓名    | 投资者关系主管：张瀚予  |
| 投资者关系活动主<br>要内容介绍 | <p><b>一、公司情况及产品管线介绍</b></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、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。</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，并均已进入《国家医保目录》。</p> <p>（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。目前已进入《国家医保目录》。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。</p> <p>（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。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</p> |

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。目前，D-0120 在美国展开的联合用药 II 期临床研究已完成患者入组和随访。

(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，该临床试验取得了积极的临床研究结果。目前公司正积极开展 D-2570 在多个自身免疫性疾病领域的临床探索。

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 D-2570 银屑病 II 期临床研究结果，公司正开展其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 银屑病适应症注册性 III 期临床试验已于 2026 年 3 月完成全部受试者入组；D-2570 治疗银屑病头对头 III 期临床试验正在进行中；D-2570 在美国单药治疗银屑病的 II 期临床试验已正式获得美国 FDA 批准；D-2570 治疗溃疡性结肠炎 (UC) II 期临床试验、治疗银屑病关节炎 (PsA) 的 II 期临床试验、治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 的 II 期临床试验也正按计划进行中。

在学术方面，D-2570 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期研究结果于 2025 年 3 月以口头报告形式在美国皮肤病学会 (AAD) 年会上公布，并于 2025 年 12 月发表在美国皮肤病学会的官方科学出版物《美国皮肤病学会杂志》(Journal of the American Academy of Dermatology, IF: 11.79)。结果显示：经 12 周治疗后，D-2570 的 18mg (低剂量)、27mg (中剂量)、36mg (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 的疗效数据优于已上市的同类 TYK2 抑制剂，并且在效果上可与抗体生物药 (如抗 IL-17A,抗 IL-23 抗体) 相媲美。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。

**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。

2025 年 11 月, 格索雷塞在肺癌中的长期随访汇总分析结果

发表于国际权威期刊《欧洲癌症杂志》(European Journal of Cancer, IF: 7.1)。分析显示, ORR 达到 48.1%, DCR 高达 87.8%。患者的中位缓解持续时间 (DOR) 为 12.45 个月, 中位 PFS 为 9.07 个月, 中位 OS 达到了 14.19 个月。在安全性方面, 长期随访数据与早期研究一致, 未发现新的安全信号。结果表明, 格索雷塞在携带 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中, 展现出持久的疗效和可控的安全性, 为这些患者提供了长期治疗的新选择。

2025 年 12 月, 格索雷塞治疗 KRAS G12C 突变的晚期胰腺癌患者的研究结果发表于国际权威期刊《英国癌症杂志》(British Journal of Cancer, IF: 6.7), 格索雷塞在 KRAS G12C 突变的晚期胰腺癌患者中表现出良好的抗肿瘤疗效和可控的安全性特征: ORR 达到 45.5%, DCR 为 86.4%, 中位 DOR 为 6.4 个月, 中位 PFS 为 7.6 个月, 中位 OS 未达到, 6 个月的 OS 率达到 79.2%, 整体安全性特征与格索雷塞在其他癌种中的既往报告一致。该研究为格索雷塞成为 KRAS G12C 突变晚期胰腺癌患者的一个重要治疗新选择提供了有力证据, 并为后续的临床研究和应用奠定了坚实的基础。

**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。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。

2025 年 12 月, D-0502 与康宁杰瑞自主研发的 JSKN016 (一款靶向 TROP2/HER3 的双特异性抗体药物偶联物 [ADC]) 联合疗法获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 临床试验批准, 拟定适应症为局部晚期或转移性 HR 阳性、HER2 阴性 (HR+/HER2-) 乳腺癌患者。此次获批标志着 D-0502 与 ADC 类药物联合疗法的首次临床探索正式启动, 旨在为内分泌联合治疗进展后的 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者提供一种新的潜在治疗选择。

|           |  |
|-----------|--|
|           | <p><b>Q: 目前公司其他产品研发进展情况如何?</b></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, 用于治疗痛风等疾病。目前公司已完成在中国开展的针对痛风的 IIIb 期临床试验, 在美国开展的联合别嘌醇治疗痛风的 II 期临床试验已完成患者入组及随访。</p> <p>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。</p> <p>谢谢!</p> |
| 附件清单 (如有) | 无  |
| 日期        | 2026 年 5 月 29 日  |