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：2026-005

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	兴业基金、景顺长城、博时基金、安信基金、创金合信、中航基金、国联基金、新华基金、万家基金、嘉实基金、南方基金、华润元大、重阳资产、友邦保险、高毅资产等
时间	2026 年 9 月 14 日至 2026 年 9 月 29 日
地点	公司会议室、线上等
上市公司接待人员姓名	投资者关系主管：张瀚予
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。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。 （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。 （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。目前公司正在开展 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。目前 D-2570 银屑病适应症注册性 III 期临床试验已完成全部受试者入组；D-2570 治疗中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）的 II 期临床试验已完成所有受试者入组；D-2570 治疗银屑病头对头 III 期临床试验正在进行中；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；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。 **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。一项评估 IN10018 联合格索雷塞对比标准治疗在一线 KRAS G12C 突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌中的随机、对照、开放性、多中心 III 期研究正在进行中。 在学术方面，2026 年 5 月，格索雷塞联合应世生物 FAK 抑

	制剂 ifebemtinib（IN10018）的两项临床研究结果均入选 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）会议壁报。一项为格索雷塞联合 ifebemtinib 治疗一线 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的单臂队列 2 年随访结果，结果显示：在 33 例一线 NSCLC 患者中，客观缓解率（ORR）达 90.3%，疾病控制率（DCR）为 96.8%，中位无进展生存期（PFS）为 22.14 个月，中位缓解持续时间（DOR）为 19.38 个月，中位总生存期（OS）未达到；TP53 亚组分析发现 TP53 野生型患者较 TP53 突变患者显示出更好的疗效。另外一项为格索雷塞联合 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的 Ib/II 期数据，结果显示：在既往接受过治疗的 CRC 中，ORR：44.4%（联合用药）vs.16.7%（单一用药），DCR：100.0%（联合用药）vs.77.8%（单一用药），中位 DOR：12.1 个月（联合用药）：6.8 个月（单一用药），中位 PFS：8.0 个月（联合用药）vs.4.0 个月（单一用药），中位 OS：16.4 个月（联合用药）：7.8 个月（单一用药）。在安全性方面，格索雷塞联合 ifebemtinib 在 CRC 患者中的安全性特征与两种药物单独使用时相当。2026 年 6 月，格索雷塞联合帕博利珠单抗（Pembrolizumab）及含铂化疗用于 KRAS G12C 突变转移性非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗的Ib 期研究结果发表于 JTO Clinical and Research Reports，结果显示该联合方案呈现出良好的初步疗效（ORR 为 59%，中位 PFS 为 7.4 个月）。 **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。根据现有临床试验数据，D-0502（400 mg 剂量）在临床试验中初步展现出优良的临床获益率和疾病控制率，联合用药出现完全缓解；在安全性方面，D-0502 患者耐受性良好，常见副作用中没有出现视力障碍和心跳过缓的副作用，也没有明显骨髓抑制作用，展现出良好的安全性；在生物利用度方面，相比氟维司群和其他同类在研产品，D-0502 具有较好的人体生物利用度。另外，D-0502 与哌柏西利联用不存在叠加毒性。 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）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。 **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，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 IIb 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。 YF087 是公司自主研发的一款针对合成致死靶点 WRN 的抑制剂，用于治疗微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）实体瘤患者。目前 MSI-H/dMMR 实体瘤的标准治疗主要以免疫检查点抑制剂（ICI）为核心，但仍有一部分 dMMR/MSI 肿瘤患者面临不应答/耐药与免疫毒性等挑战。因此迫切需要探索新的治疗靶点和策略。临床前数据表明，YF087 是一种高选择性 WRN 抑制剂，在体外和体内模型中均能特异性且强效抑制 MSI-H 型肿瘤的生长，并与化疗药物产生协同作用，具备良好的开发潜力。 YF550 是公司自主研发的一种新型、高选择性的 KIF18A 小分子抑制剂，用于治疗晚期实体瘤患者。KIF18A 作为驱动蛋白 kinesin-8 家族中的一员，在多种肿瘤中均有高表达，包括胰腺癌、前列腺癌、肝细胞癌、肺癌、头颈部鳞状细胞癌、肾细胞癌、乳腺癌以及胶质瘤等。临床前研究显示，YF550 是一种高效且高度选择性的 KIF18A 抑制剂；在 CIN^{+}癌细胞中，YF550 表现出显著的抗增殖活性；在高级别浆液性卵巢癌和乳腺癌 CDX 模型中，YF550 均可显著诱导肿瘤消退。 谢谢！
附件清单（如有）	无
日期	2026 年 9 月 29 日