

益方生物科技（上海）股份有限公司

自愿披露关于D-1553临床数据入选2022年世界肺癌大会（WCLC 2022）报告的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的小分子KRAS G12C抑制剂D-1553的临床研究成果入选2022年世界肺癌大会（WCLC 2022）报告，该研究的主要研究者上海市胸科医院的陆舜教授于该大会期间就D-1553的临床数据作口头报告。

临床试验结果能否支持药品递交新适应症上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

一、关于KRAS G12C突变

KRAS信号传导在细胞生长及存活中非常重要，KRAS突变阳性广泛存在于多个高致死率癌种中，约有30%的非小细胞肺癌患者，约有40%-50%的结直肠癌患者及80%-90%的胰腺癌患者存在KRAS突变阳性。G12C是KRAS最常见的突变之一，目前在全球范围内针对KRAS G12C突变的创新药物仅有安进的Sotorasib（AMG 510）于2021年5月获美国FDA有条件批准上市，用于治疗既往至少接受过一次系统治疗的携带KRAS G12C突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

目前，国内尚未有KRAS G12C抑制剂获批，KRAS G12C突变的实体瘤目前也暂无标准治疗方案。在KRAS G12C抑制剂获批上市之前，存在KRAS G12C突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗方案以化疗及免疫治疗为主，但由于上述治疗不直接针对KRAS G12C靶点，治疗效果较为有限，因此KRAS G12C突变的非小细胞肺癌

(NSCLC) 患者对KRAS G12C抑制剂有着迫切的需求。

二、关于D-1553 (KRAS G12C抑制剂)

公司自主研发的KRAS G12C抑制剂D-1553是一款在研的用于治疗带有KRAS G12C突变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症的口服靶向药，也是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的KRAS G12C抑制剂，目前正在美国、澳大利亚、中国、韩国、中国台湾等国家及地区开展国际多中心I/II期临床试验。公司对D-1553拥有该产品的全球权益。

世界肺癌大会 (WCLC) 是世界上最大的致力于肺癌和其他胸部恶性肿瘤的多学科肿瘤学会议，每届都有来自全球100多个国家的约7,000多名专业人士参会，共同探讨肺癌和其他胸部恶性肿瘤的最前沿治疗进展。此次在世界肺癌大会上报告的，是一项以评估D-1553在携带KRAS G12C突变的晚期非小细胞肺癌患者中的安全性、药代动力学特性和疗效为主要目的的一期研究，在所有入组的79例患者中，D-1553从600 mg/天到1200 mg/天的不同剂量下均表现出了良好的耐受性，均未发现剂量限制性毒性，也未发生与治疗药物相关的死亡事件，常见的药物不良反应与同类药物类似。截至2022年6月30日，所有剂量组的可评估患者中，客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别达到37.8%和91.9%。在接受600 mg每日两次剂量的可评估患者中，ORR和DCR分别达到37.1%和90.3%，绝大多数客观缓解的患者仍在缓解状态。所有剂量组的可评估患者的中位无进展生存期 (PFS) 达到7.6月，但由于多数患者未发生进展或死亡，仍在组治疗，因此数据未完全成熟。同时，D-1553对有脑转移的患者也显示出良好的疗效，在3例脑部有可测量靶病灶的患者中，1例脑部病灶达到部分缓解，2例脑部病灶稳定。

因此，现阶段研究结果表明，在既往经治的携带KRAS G12C突变的晚期非小细胞肺癌患者中，D-1553展现了良好的安全性和抗肿瘤疗效。截至目前，该研究的二期注册临床试验部分正在进行中。

三、风险提示

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，公司的药物产品从研发到上市须经历多个环节，目前公司在研产品尚处于临床试验阶段，临床试验结果能否支持药品递交新适应症上市申请、能否最终获得上市批准以及何时

获批均具有不确定性，产品获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2022年8月8日