

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2024-044

益方生物科技（上海）股份有限公司 自愿披露关于格索雷塞片获批上市的公告

本公司董事会及全体董事保证本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，根据国家药品监督管理局网站公示，益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）与正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”）合作开发的1类创新药格索雷塞片（商品名称：安方宁）获得国家药品监督管理局批准上市，该药适用于治疗至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

格索雷塞（D-1553）是公司自主研发的一款新型、高效的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。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：格索雷塞片（商品名称：安方宁）

剂型：片剂

规格：0.2g

注册分类：化学药品1类

上市许可持有人：上海正大天晴医药科技开发有限公司

适应症：适用于治疗至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因（KRAS）G12C突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

二、药品的其他有关情况

格索雷塞（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。KRAS 突变广泛存在于多个高致死率癌种中，G12C 是 KRAS 最常见的突变之一，可导致多种肿瘤异常生长，据有关文献，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；根据目前在中国人群中的报告，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。

本次获批主要基于一项在 KRAS G12C 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者中进行的多中心、单臂、开放标签的关键性 II 期研究，旨在评价格索雷塞（D-1553）单药治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC 的疗效、安全性和耐受性。该研究的最新结果已于 2024 年世界肺癌大会（WCLC）以口头报告的形式公布。截至 2024 年 5 月 17 日，共有 123 例患者入组并接受了 600mg 每日两次（BID）格索雷塞（D-1553）的治疗，中位随访时间为 12.29 个月，受试者的客观缓解率（ORR）为 52.0%，疾病控制率（DCR）为 88.6%，中位无进展生存期（PFS）为 9.1 个月，中位总生存期（OS）为 14.1 个月，进一步肯定了格索雷塞（D-1553）在该患者人群中的临床价值。

2024 年 6 月，格索雷塞（D-1553）两个新适应症被 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。

目前，格索雷塞（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，该研究正在顺利进行中。单药和联合用药在非小细胞肺癌一线治疗以及结直肠癌等其他实体肿瘤中的国际多中心临床研究目前处于临床 II 期试验阶段。

2023 年 8 月，公司与正大天晴就 D-1553 签署《许可与合作协议》。根据该协议，公司授予正大天晴在协议期限内对 D-1553 产品在中国大陆地区开发、注册、生产和商业化的独家许可权。具体内容详见公司于 2023 年 8 月 4 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体的《益方生物科技（上海）

股份有限公司关于与正大天晴药业集团股份有限公司签署许可与合作协议的公告》（公告编号：2023-024）。

三、对公司的影响及风险提示

根据公司与正大天晴签署的许可与合作协议，公司授予正大天晴在协议期限内对格索雷塞（D-1553）产品在中国大陆地区开发、注册、生产和商业化的独家许可权。在达到协议约定的里程碑事件后，正大天晴将向公司支付里程碑款项。同时，针对格索雷塞（D-1553）产品的年净销售额，正大天晴将向公司分层支付特许权使用费。本次格索雷塞片获批，为医生和患者提供了新的治疗方案，预计将对公司未来经营业绩产生积极的影响。然而药品上市后的产品销售情况会受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，对公司经营业绩的影响仍存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2024年11月11日