

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2024-001

益方生物科技（上海）股份有限公司 自愿披露格舒瑞昔片新药上市申请获得受理的公告

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。

益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司产品格舒瑞昔片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的新药上市申请获得受理。

由于新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，上述产品能否成功上市及上市时间存在不确定性，公司将按有关规定对后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、药品基本信息

药品名称：格舒瑞昔片

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2300122

申请人：益方生物科技（上海）股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

格舒瑞昔（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。

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；根据在中国人群中有限的报告，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。目前全球范围内获批上市的 KRAS G12C 抑制剂药物仅有 Amgen 的 Lumakras (Sotorasib) 和 Mirati Therapeutics 公司的 Krazati (Adagrasib)。

2022 年 6 月，格舒瑞昔 (D-1553) 在中国启动了单药治疗 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌患者的单臂 II 期注册临床试验，在国际多中心也在进行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临床研究。此前，格舒瑞昔 (D-1553) 在 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌中的 I 期临床研究结果于 2022 年 8 月在世界肺癌大会 (WCLC) 入选口头报告，并于 2023 年 4 月发表于 Journal of Thoracic Oncology。研究结果显示，在 74 例可评估的非小细胞肺癌患者中，确认的客观缓解率 (ORR) 为 40.5%，疾病控制率 (DCR) 高达 91.9%。中位无进展生存时间 (PFS) 为 8.2 个月。

2023 年 8 月，公司与正大天晴药业集团股份有限公司就格舒瑞昔 (D-1553) 签署《许可与合作协议》。根据该协议，公司授予正大天晴药业集团股份有限公司在协议期限内对格舒瑞昔 (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、风险提示

由于新药上市申请尚需经过审评、药品临床试验现场检查、药品生产现场检查 and 审批等环节，上述产品能否成功上市及上市时间存在不确定性，公司将按有关规定对后续进展情况及时履行信息披露义务，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1月3日