益方生物 20260902

益方生物：核心管线进入数据兑现期，TYK2 与商业化品种双轮驱动

摘要

- 益方生物核心管线 TYK2 抑制剂 D2,570 疗效显著，II 期 PASI100 缓解率达 40%-50%，优于 Sotyktu 的 13%-14%，国内销售峰值预估 30 亿元。
- 公司已实现两款产品商业化：贝福替尼一线 PFS 达 22.1 个月，优于奥希替尼；格索雷赛联合 FAK 抑制剂一线 ORR 达 90%，均已进入医保并由贝达、正大天晴负责销售。
- 2026 年 8 月与默沙东签署肿瘤小分子药物合作协议，系默沙东在华第四项本土合作，标志其研发能力获跨国药企认可。
- 财务状况改善，现金流净流出由 2022 年 5 亿元收窄至 2025 年 1.5 亿元，2026H1 收入超 5,000 万元，同比增长 170%。
- 口服 SERD 药物 D-0,502 聚焦 ESR1 阳性突变亚群，II 期数据优于氟维司群，预计 2028H1 提交 NDA，处于国产第一梯队。
- 资本市场动作频繁，2026 年 8 月重新递交 H 股上市申请；TYK2 项目国内部分估值约 100 亿元，2026Q4 起进入临床数据密集披露期。

Q&A

请介绍一下益方生物的公司背景、研发体系、核心团队构成以及最新的股权结构情况？

益方生物成立于 2013 年，总部位于上海张江，是一家聚焦于肿瘤、自身免疫和代谢三大领域的创新药公司。公司已搭建起一站式的小分子药物研发体系，覆盖从靶点验证、筛选验证、计算机辅助药物设计到临床前转化研究及后续化学合成工艺开发的全流程。该体系依托计算机辅助药物设计平台、蛋白与小分子共晶技术等，具备持续产出分子的能力。 公司高管及核心研发团队平均拥有超过 20 年的研发经验，多数曾在国际顶尖制药公司担任高级研发或管理职务。董事长兼联合创始人王博士拥有药理学博士学位，并在跨国药企工作近 20 年。副总经理江博士和戴博士均有在先灵葆雅和默沙东的工作背景，分别拥有近 15 年和超过 10 年的小分子新药研发管理经验。首席科学官张博士具备 20 年以上的临床经验，曾在葛兰素史克、强生、赛诺菲、默沙东等大型药企担任临床高管，并参与过

Keytruda（K 药）的黑色素瘤临床试验。 股权结构方面，实际控制人为王博士、焦博士、戴博士三位联合创始人。截至 2025 年底，三人分别持股 19%、4.6%和 3.5%，公司控制权稳定。

益方生物近期有哪些重要的业务进展，例如对外合作和资本市场活动？

公司近期有两项重要进展。首先，在对外合作方面，益方生物于 2026 年 8 月 10 日与默沙东正式签署合作协议，共同推进肿瘤领域一款小分子药物的临床开发。该合作意向书于 2026 年 5 月首次签订，8 月正式落地，是默沙东在中国落地的第四项本土合作。尽管合作标的和具体金额未予披露，但此项合作被视为全球领先的跨国药企对公司小分子研发能力的认可。 其次，在资本市场活动方面，公司正在推进港股上市进程。已于 2026 年 8 月 21 日重新递交了 H 股的发行上市申请，若进展顺利，将进一步充实公司的资金储备。

公司的财务状况和现金流表现如何，尤其是在收入构成和研发投入方面？

公司的收入主要来源于技术授权与合作，由于授权收入的确认节奏不同，2023 年至 2025 年间的收入波动较大。因此，评估公司价值应更侧重于其管线的兑现节奏而非单一年份的收入。 在现金流方面，2022 年净流出接近 5 亿元，到 2025 年收窄至净流出 1.5 亿元。公司每年的研发投入维持在 3 至 4 亿元的较高水平。以 2023 年 8 月与正大天晴的授权合作为例，正大天晴支付的首付款及里程碑付款合计不超过 5.5 亿元，并根据年金销售额分层支付特许权使用费。随着销售分成的逐步兑现，公司的现金流状况有望持续改善。 2026 年上半年，公司实现收入超过 5,000 万元，同比增长 170%。同期亏损略有扩大，主要原因是研发投入的增加，这些投入主要用于推进管线项目。

请概述益方生物当前的产品管线布局，包括已商业化产品、核心在研管线以及临床前项目？

截至 2025 年底，益方生物已有两款创新药通过对外授权实现上市。一款是授权给贝达药业的第三代 EGFR 抑制剂贝福替尼，另一款是授权给正大天晴的 KRAS G12C 抑制剂格索雷赛。这两款针对非小细胞肺癌的产品均已进入国家医保目录，进入商业收获期。 公司的第二梯队核心在研管线包括 D2,570（一款 TYK2 变构抑制剂）和 D-0,502（一款口服 SERD）。此外，还有多个处于一期和二期临床阶段的产品。 在临床前阶段，公司已披露了三个项目的具体名称：D-087 是一款 WNT 抑制剂，D-550 是一款 FGFR1-3 抑制剂，以及一款靶向 STING 的降解剂，该降解剂主要布局于鼻炎和哮喘适应症。

D2,570 作为一款高选择性 TYK2 变构抑制剂，其作用机制、目标适应症市场空间以及临床数据表现如何？

D2,570 是一款高选择性的 TYK2 变构抑制剂。TYK2 是 JAK 激酶家族成员，主要参与白介素-12（IL-12）、白介素-23（IL-23）和 I 型干扰素等关键炎症因子的下游信号传导。与广谱抑制 JAK1/2/3 的传统 JAK 抑制剂可能引发血栓、感染等副作用不同，D2,570 通过变构方式结合 TYK2 的伪激酶结构域（JH2），选择性地阻断自身免疫疾病的核心炎症通路，理论上能降低安全性风险，实现更高的风险获益比。 其主要目标适应症包括中重度斑块状银屑病、银屑病关节炎和溃疡性结肠炎，此外，系统性红斑狼疮和白癜风也与 TYK2 通路相关。市场空间方面，预计到 2030 年，全球 PSO 患者将达到 1.8 亿例，中国约 600 万例；全球 UC 患者将达到 700 万例。这些适应症合计全球患者基数约 2,600 万例，中国约 700 万例。口服的 TYK2 抑制剂有望填补现有注射型生物制剂的市场空白。 临床数据方面，D2,570 治疗银屑病的 II 期临床试验 12 周结果显示，低、中、高剂量组的 PASI 75 缓解率分别达到 90%和 85%（高剂量组数据未提及），安慰剂组为 12.5%；PASI 90 缓解率分别为 75%、71%和 78%，安慰剂组为 5%；PASI 100 缓解率分别为 40%、40%和 50%，安慰剂组为 2.5%。整体耐受性良好，未出现中重度不良反应。与已上市的 BMS 药物 Sotyktu 相比，其 III 期注册临床 16 周的 PASI 100 数据约为 13%-14%，显示 D2,570 的疗效数据具备与抗 IL-17、抗 IL-23 等生物制剂相媲美的潜力。基于国内市场测算，该产品的销售峰值预计在 30 亿元人民币左右。

D2,570 项目目前的国内外临床开发进展如何？与竞品相比有何优势？

D2,570 项目目前在中国和美国同步推进。在国内，针对银屑病的 III 期临床试验计划于 2027 年下半年提交新药上市申请。该试验是一项头对头研究，于 2026 年 1 月启动，入组近 500 例患者，直接与阳性对照药物 Sotyktu 进行比较。此外，针对溃疡性结肠炎的 II 期临床试验已于 2026 年 5 月完成全部患者入组；针对银屑病关节炎和系统性红斑狼疮的 II 期临床试验也均在 2026 年上半年完成入组。在海外，针对健康人群的美国 I 期临床试验已于 2026 年 5 月完成入组。针对银屑病的 II 期临床试验已于 2026 年 3 月获得批准。同时，针对白癜风适应症的临床试验申请也于 2026 年上半年提交。预计在 2026 年底至 2027 年上半年，将会有更多临床数据公布。 与竞品相比，例如武田的 TAK-279，其在 2026 年 3 月公布的 III 期临床数据显示，16 周的 PASI 90 缓解率约为 50%-60%，PASI 100 缓解率在 25%-30%区间。尽管是间接比较，D2,570 的 II 期临床数据在数值上表现更优，预计在头对头研究中也将显示出良好的竞争力。

D-0,502 作为一款口服 SERD 药物，其目标市场和作用机制是什么？

D-0,502 是一款口服选择性雌激素受体降解剂，主要针对乳腺癌市场。乳腺癌是全球女性新发恶性肿瘤的首位，中国每年新发病例达三四十万，占女性高的 15%以上。其中，超过 70%的乳腺癌患者为雌激素受体阳性。ER 介导的路是驱动此类肿瘤增殖和转移的关键渠道，因此以内分泌治疗为核心，围

人在草木间

靶点已迭代了多代药物。

请分析一下新一代口服 SERD 药物（选择性雌激素受体降解剂）相较于传统内分泌疗法的优势、市场潜力以及竞争格局，特别是益方生物的 D-0,502 项目在其中的定位和差异化策略？

新一代 SERD 药物通过拮抗和降解双重作用，直接降解雌激素受体，相较于传统疗法具有机制上的优势。传统疗法如他莫昔芬仅阻断雌激素与 ER 结合，存在子宫内膜癌风险和耐药问题；而阿那曲唑等 AI 类药物通过减少雌激素合成来起效，但可能诱发 ESR1 突变并降低骨密度，两者都只能做到抑制。预计到 2030 年左右，全球及中国的 SERD 药物市场规模将非常可观。 在竞争格局方面，2026 年 6 月，礼来的伊仑司群已获得 NMPA 批准，成为中国首个上市的口服 SERD，其单药或联合阿贝西利用于既往内分泌治疗后 ER 阳性、HER2 阴性、ESR1 突变的晚期乳腺癌的方案在全球率先于中国获批。尽管进口药物抢先上市，但益方生物的 D-0,502 项目在国产产品中仍处于第一梯队。 益方生物对 D-0,502 采取了差异化策略。鉴于口服 SERD 在 III 期临床中普遍存在研发瓶颈，例如赛诺菲就因 II 期失败而退出，益方生物则聚焦于其产品的优势领域。D-0,502 在 ESR1 阳性亚组中显示出优异疗效，其 PFS 数据优于全人群数据。因此，公司优先聚焦 ESR1 阳性突变亚群进行上市申报，以期实现短期快速上市，并为长期的全面扩展奠定基础。从 II 期数据来看，D-0,502 全面优于对照药物氟维司群。预计 D-0,502 的 NDA 申请将在 2028 年上半年完成，其头对头氟维司群的 III 期临床研究目前正在顺利进行中。

益方生物的 URAT1 抑制剂 D-0,120 项目主要针对哪些未被满足的临床需求？其作用机制、临床数据表现和目前的研发进展如何？

D-0,120 项目主要针对痛风治疗领域存在的巨大未满足临床需求。中国高尿酸血症患者接近 2 亿，痛风患者约 1,500 万，但现有治疗方案供给不足且存在缺陷。例如，别嘌醇在亚洲人群中引发严重皮肤过敏的风险较高；非布司他有心血管死亡风险的黑框警告；苯溴马隆则因肝毒性于 2003 年退出欧洲市场。这些因素导致中国的血尿酸达标率仅为 10%左右。 D-0,120 作为一种 URAT1 抑制剂，其机制是抑制肾脏近曲小管上皮细胞上的 URAT1，从而直接阻断尿酸重吸收回血液，促进尿酸随尿液排出。该机制直接针对尿酸排泄减少这一核心病因，避免了抑制尿酸生成可能带来的代谢紊乱问题，因此治疗窗口更宽，所需剂量也较低。 从临床数据来看，I 期研究显示，在 5-40 毫克的单剂量区间内，D-0,120 表现出良好的安全性，治疗剂量窗口较大。在疗效方面，该药物能使血清尿酸水平下降约 80%。目前，D-0,120 已于 2024 年底开展 IIb 期临床试验，整体进展顺利。

益方生物的商业化产品贝福替尼在非小细胞肺癌治疗领域的市场地位、疗效数据以及商业化模式是怎样的？

贝福替尼是益方生物自主研发的第三代 EGFR-TKI，于 2023 年在中国先后获批用于 EGFR 突变非小细胞肺癌的治疗，其两个适应症均已纳入国家医保。在市场趋势上，第三代 EGFR-TKI 已成为主导治疗方案，其销售占比从 2022 年的 79%提升至 2024 年的 88%，而第一代和第二代产品的市场份额则被大幅压缩。在第三代产品内部，市场份额主要由奥希替尼占据，其次是阿美替尼和伏美替尼。 在疗效数据方面，虽然同代产品间缺乏头对头的随机对照研究，但从各自的注册临床结果看，贝福替尼的一线治疗 PFS 达到 22.1 个月，处于同类产品数据范围的上沿水平，相比之下，奥希替尼为 18.9 个月，阿美替尼为 19.3 个月，伏美替尼为 20.8 个月，瑞齐替尼为 20.7 个月。在二线治疗方面，贝福替尼的 mPFS 为 12.5 个月，与阿美替尼基本持平，显示出没有疗效短板。其未来的增长空间将取决于适应症外延和商业化节奏。 商业化方面，贝福替尼采用益方生物自主研发、贝达药业负责销售的合作模式。双方于 2018 年 12 月在贝福替尼 II 期临床启动后签约。考虑到贝达药业的核心产品艾克替尼专利到期，面临转型压力，贝福替尼已成为其核心接力品种，双方利益高度一致，贝达药业有充足动力将其打造为大品种。

格索雷赛作为一款 KRAS G12C 抑制剂，其最新的医保情况如何？公司为其制定的核心市场策略，特别是在适应症拓展方面的进展和数据表现是怎样的？

根据 2025 年底公布的新版医保目录，包括格索雷赛在内的三款国产 KRAS G12C 抑制剂已全部被纳入，并从 2026 年初开始正式执行。格索雷赛的医保支付价格降幅超过 70%，是三款产品中价格最低的，显示出公司以价换量的明确意图。 在竞争激烈的市场环境下，公司为格索雷赛制定的核心策略是适应症前移和拓展。其中，最具想象力的部分是联合用药向一线治疗前移。通过抑制 FAK 通路有助于改善肿瘤微环境并增强靶向治疗的敏感性，格索雷赛联合英派药业的 FAK 抑制剂开展的 II 期研究数据显示，ORR 达到 90%，DCR 为 97%，mPFS 超过 22 个月。该联合方案的 III 期临床预计在 2027 年完成。在其他瘤种拓展方面也取得了积极进展。针对结直肠癌，2025 年 ASCO 更新的长期随访数据显示，联合用药组的中位 OS 达到 16.4 个月，而单药组仅为 7 个多月，总生存获益实现翻倍，这是 KRAS G12C 抑制剂在结直肠癌领域非常有说服力的 OS 数据。此外，格索雷赛治疗晚期胰腺癌的研究成果于 2025 年底发表于《英国癌症杂志》，数据显示 ORR 为 45%，DCR 为 86%，在难治的胰腺癌领域展现了巨大的潜力。商业化方面，格索雷赛由正大天晴负责国内的推广。

综合来看，益方生物的核心管线和产品组合展现了怎样的投资价值？其 TYK2 抑制剂项目未来的关键催化剂是什么？

益方生物的产品管线兼具想象空间和商业化基础，具备较高的投资价值。一方面，公司拥有如 TYK2 抑制剂这类具备较大潜力的在研管线；另一方面，也有贝福替

尼和格索雷赛等能够贡献稳定现金流的商业化产品。 对于 TYK2 抑制剂项目，其关键催化剂在于即将密集披露的临床数据。预计从 2026 年第四季度到 2027 年底，该项目将有一系列重要数据读出，包括 IBD 等适应症的数据，这些进展有望对公司股价表现产生积极影响。若不考虑 TYK2 抑制剂的海外权益价值，仅国内部分的估值预计可达 100 亿人民币。