

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2024年4月1日

## 深圳微芯生物科技股份有限公司 投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 其他线上会议
时间	2024年4月1日下午 16:00-17:30	
参与单位	海通证券、兴业证券、财通证券、华福证券、长城证券、申万宏源、东吴证券、国投证券、融通基金、天弘基金、东方基金、兴证全球基金、中融基金、永赢基金、红杉资本、国泰基金、诺安基金、泰信基金、太平基金、兴合基金、中信保诚、浙商自营、国君资管、中金资管、宁银理财、东方自营、东证融汇资管、玖鹏投资、杭州汇升投资、合煦智远基金、景泰利兴资产管理、华商基金、德瑞恒丰、天治基金、兴银基金、博时基金、国金基金、东证衍生品自营、西部利得、湖南医药发展基金、格林基金、申万菱信、华夏基金、长城基金、肇万资产、长城基金、西藏合众易晟投资管理、闻天私募证券投资基金、光大证券、晋江市晨翰私募基金、中信资管、上汽顾臻资产管理、广发资管、金鹰基金、中银证券资管、南方基金、淡水泉投资、交银人保、深圳睿泉毅信投资、东方证券资管、金信基金、上海睿亿投资发展中心、汇丰晋信基金、汇添富基金、国泰基金、紫阁投资、摩根资产管理、重庆诺鼎资产管理新华资产、长盛基金、山东玄甲私募基金、开思基金、弘毅远方基金、江苏宇昂投资基金、宝盈基金、泰康基金、华宝基金、摩根华鑫、华商基金、杭州汇升投资、华能贵诚信托、富敦投资、深圳市中兴威投资、管中信建投基金、观合资产、农银汇理基金、前海联合基金、东吴基金、金鹰基金、嘉实基金、德邦基金、东吴资管、长信基金、道远资本、冲积资产、财通资管、招商基金、中信建投、国盛证券、上海汉康私募基金、德邦证券、趣时资产、长安基金、盘京资本、亚太财产保险、上海思晔投资、平安基金、世真投资、上海保银投资、香港沪光国际投资管理、碧云银霞投资、湖南源乘投资、上海名禹资产管理、江西彼得明奇私募基金、山西证券、鑫元基金、合众资产管理、AIHC、CMS Asset Management (HK) Co., Limited、Ten Asset Management Limited	
地点	电话会议	
参会人员	董事长、总经理：鲁先平 董事、副总经理、董事会秘书：海鸥 投资者关系经理：徐增辉	

## 投资者关系活动主要内容

公司董事会秘书介绍公司业务、经营情况、研发进展及产业布局：

### 2023 年业绩及研发回顾

业绩情况：报告期内，公司实现营业收入 5.24 亿元，同比基本持平，主要原因是 2023 年未发生触及西达本胺在美国授权的里程碑事件，致公司技术授权许可收益同比减少 84.89%。归母净利润 8,900 万，同比增长 408%；

财务状况：公司总资产 32 亿，同比增长 10.62%。销售费用、管理费用增速与往年持平。研发投入增加，达到 4.05 亿，同比增长 40.60%。研发费用快速增长部分由于上半年新域合并报表影响及双抗项目里程碑支付。

### 业绩增长与临床前景

西格列他钠是全球首个获批的 PPAR 全激动剂类药物，治疗 2 型糖尿病效果显著，医保谈判成功后迅速放量，2023 年销售收入增长 167%，销量增长 760%。

西达本胺多个适应症全球获批，独特机制带来联合用药治疗前景。2023 年销售收入 4.67 亿，临床试验多项进度顺利，未来具增长潜力。

### 2024 年展望

预计多项候选分子步入临床前评价、提交临床试验申请。

多项临床数据读出：西达本胺弥漫大 B、西格列他钠 NASH 二期、西达本胺+PD-1 一线非小细胞肺癌二期、西奥罗尼小细胞肺癌三期。

预期 1 项递交上市申请：西奥罗尼小细胞肺癌。

重大适应症临床试验研究：国内，西奥罗尼胰腺癌、西达本胺肠癌、西达本胺+PD-1 非小细胞肺癌三期；海外，西格列他钠 NASH（全球三期）、西奥罗尼小细胞肺癌（美国二期）。

随后公司参会人员与调研机构针对公司经营、战略发展等方面进行互动交流，主要交流内容如下：

#### 1、双表达 DLBCL 有多少患者？公司西达本胺 DLBCL 数据什么时候发布？

DLBCL 占非霍奇金淋巴瘤 50%左右，其中 30%患者具有 MYC/BCL2 双表达特征。

按目前审评流程进展预计西达本胺的 DLBCL 适应症大概率在上半年获批。此次我们是用的 CRR 和 EFS 中期分析数据申请附条件上市，但 III 期的主要终点是 EFS，这个终点的事件数还没达到，这个数据是我们发文章的关键数据，所以暂时没法公布数据。随着国家批准这个适应症，我们就可以公布一些不影响文章发表的数据。从目前的 III 期结果看，联合西达本胺后 R-CHOP 方案的 CRR 获得了显著的统计学意义改善，同时 PFS、EFS 也看到了明显获益。去年罗氏获批的 CD79b-ADC 在双表达中 CRR 和 EFS 上都没有统计学意义。

根据我们的治疗方案，患者痊愈后，还需要用西达本胺维持治疗 6 个月，因此 DLBCL 无论从人数还是用药量都比我们的 PTCL 适应症大。此外，西达本胺单药用于 B 细胞淋巴瘤的末线，或二线联合化疗治疗的多项研究者发起的研究数据也不错，未来可以扩大西达本胺的销售额。当然，届时医保还是只能覆盖获批的一线适应症。

#### 2、在三线转移性结肠直肠癌中，微卫星稳定型（MSS）且错配修复功能完整（dMMR）

**的患者比例是多少？**

在三线治疗的结直肠癌患者中，微卫星稳定型的比例占到 95%。

**3、市场对徐瑞华教授做的西达本胺三药治疗结直肠癌试验关注度很高，公司后续有继续开展临床试验的计划吗？结直肠癌三线患者入组会困难吗？**

因为这个试验结果去年 ESMO 大会就公布了，我们看到后也严谨地对临床现场和数据做了核查。后面公司计划提交注册性 III 期临床试验的 IND。由于三药联合方案是全球原创新的，我们也会在 III 期开放试验中不断观察用药疗效，以确认该组合未来在更前线治疗的临床方案的可行性。三线结直肠癌估计每年新发 10 万-12 万患者（不算存量患者），我们认为会比较快。

**4、结直肠癌数据很好，公司会扩大商业化团队吗？**

我们有现成的乳腺癌和血液肿瘤团队，等后面结直肠癌适应症上市我们会进一步拓展团队人数，估计短期不会大幅增加团队人数。

**5、从这个临床来看，PD1+西达本胺效果一般，而 PD1+西达本胺+贝伐珠单抗三药效果很好，可能会被解读为是贝伐珠单抗起到了不错的效果，当时这个试验为什么没有设置 PD1+VEGF 的对照组？**

因为这两个试验组并非头对头试验，而是两组探索性研究。贝伐珠单抗在结直肠癌不同线治疗的历史数据非常清晰，基本和瑞戈非尼类似的，ORR 大约 5%，PFS 和 OS 很短；

从历史数据看，贝伐珠单抗+PD1 用于 pMMR /MSS 结直肠癌的人群相比于单独使用 PD-1 略好，ORR 大约 15%，提升不算显著；我们认为贝伐珠改善 PD1 的疗效是通过阻断新生血管帮助更多 T 细胞浸润，但肿瘤本身还是“冷”肿瘤，微环境没有改变；从这个临床来看，PD1+西达本胺的 ORR 也在 13%-18% 区间，有一定提升但不显著，反映出西达本胺起到了改善肿瘤微环境的作用；从结果来看，三药联合方案中贝伐珠、西达本胺分别起到了各自的作用，从而明显改善患者生存状况。从临床研究上来看，两两药物联合提升一般，但三药联合起到了非常好的效果。除了临床证据外，我们在临床前动物研究和临床试验的肿瘤组织切片中均看到了这个机制的证据。

**6、抗血管生成和 PD1 联合从生存来看也不弱于抗血管生成药物单药，CDE 未来可能会让我们多加一组对照来验证加入西达本胺后的疗效吗？**

从海外的临床研究来看，PD1+抗血管生成药物的 2 药组合数据确实一般，当然后面也看药审中心的反馈。我们目前计划选择的头对头药物是呋喹替尼，这是目前 3 线结直肠癌的标准治疗之一。

**7、三药改善肿瘤微环境，主要是西达本胺起的作用吗？**

是的，目前只有西达本胺这种 1 类组蛋白去乙酰化酶选择性表观遗传调控剂改善肿瘤微环境机制探索相对成熟，这个有大量科学文献证明。

泛甲基化酶、组蛋白去乙酰化酶也会改善肿瘤微环境，因为没有选择性，同时也会增加免疫抑制相关路径激化，而把热肿瘤变冷，最终效果一般。

**8、与西达本胺机制类似的药物，全球还有其他产品进临床吗？**

目前批准的 I 类 HDAC 药物仅有西达本胺。恩替诺特也是 I 类 HDAC 选择性抑制剂，

但恩替诺特理化特性很差，在美国其多个适应症临床试验均已失败。

#### **9、海外权益在 HUYA 那边，他们是否会扩大西达本胺的开发投入？**

这个有历史遗留问题，我们只能遵守合同约定，后面会定期开会和他们讨论新的开发方案。

#### **10、西达本胺联合 PD1 会开展其他适应症吗？**

西达本胺目前正在 17 个国家开展联合 PD-1 的黑色素瘤全球多中心 III 期，我们认为这个临床会是阳性结果。

西达本胺作为独特的表观遗传学调控药物，可以启动患者的 NK 细胞介导的天然免疫反应和 T 细胞介导的适应症免疫反应，并维持免疫记忆。西达本胺联合 PD-1 可以在很多肿瘤响应，事实上我们在尿路上皮癌、非小细胞肺癌等适应症上已经看到了很不错的数据。

我们预计 2024 年年中可以看到西达本胺联合 PD-1 一线治疗非小细胞肺癌的随机、双盲、多中心 II 期结果。如果这个试验看到阳性结果，我们也会立刻启动 III 期临床。

因此我们认为西达本胺联合 PD1 可以起到很好的效果，但针对不同肿瘤，比如结直肠癌、肝癌、胃癌等，我们还需要更多数据以验证前线治疗到底选择什么样的联合治疗方案。

#### **11、我们在很多肿瘤上都看到了不错的结果，未来怎么决定哪些开 III 期哪些不开呢？**

整体来看先做大适应症、效果好的适应症，比如西达本胺目前在很多罕见血液瘤效果不错，我们没开临床也获得 CSCO 的推荐。

结直肠癌人数很多，我们看到结果后就立马准备开 III 期了；非小细胞肺癌我们今年 6-7 月份看到不错结果后，如 ORR 能到 30%以上，我们肯定会开 III 期临床。

此外，TNBC、胰腺癌目前存在极大未满足需求，我们也会考虑采用西奥罗尼和现有药物组合进行尝试。

#### **12、西达本胺化合物专利到期了，现在看到这么好的效果，未来会开发下一代西达本胺分子吗？晚期结直肠癌这个临床可以申请专利延长吗？**

微芯是全球第一个发现 HDAC 改善肿瘤微环境机制的企业，我们正在做下一代分子。同时现有药物分子也可以申请适应症专利。

#### **13、西格列他钠去年 Q4 以来加速放量，公司今年商业化计划如何？**

在 2023 年 1 月纳入医保目录，三月份执行医保价格后销量迅速放量。全年销售收入达到 4200 多万元，同比增长了 167%。销量方面，实现了 81.2 万盒，同比增长 760%，覆盖 1052 家医院，涵盖 30 省份。同时，获得了三项行业专家共识推荐，并推进产线验证，为 2024 年产品进一步放量提供保障。2023 年 Q4 公司完成扩产，随着公司今年继续加快准入，希望销量能够进一步放大。

#### **14、西格列他钠的全球 III 期临床计划在哪些国家开展，估计有多少患者，什么时候完成？**

目前公司看到了 18 周的随机、双盲、对照 II 期数据，我们认为数据是不错的、有

特色的，预计 5 月向国际会议交稿，如果对方接收了这个结果，估计今年 10-11 月大家可以看到更详细的数据。

基于现有数据，公司非常有意愿投入全球多中心的 III 期临床。我们预计 2 个月内和 CDE 沟通 III 期临床的方案，希望 2024 年内启动中国部分的 III 期临床。我们已经开始设计 III 期临床，但考虑不同地区饮食等对 NASH 患者的影响，我们必须做更多研究。

#### **15、如何理解西格列他钠与其他 NASH 药物的区别？**

西格列他钠针对的是 PPAR 的  $\alpha$ 、 $\delta$ 、 $\gamma$  三个亚型激活靶点，在对待代谢紊乱方面的效果优于 TR $\beta$  靶点药物。我们的 18 周临床试验数据与已获批的 THR- $\beta$  药物 52 周临床数据具有可比性，这给了我们很大的信心。然而，西格列他钠的二期临床试验未进行肝活检，而是采用替代影像学进行观察，而已获批的 THR- $\beta$  药物的三期临床试验采用了肝活检作为指标。这是目前两种数据的主要差别。在三期中，我们计划通过肝活检作为终点指标。

#### **16、西奥罗尼治疗小细胞肺癌 III 期数据读出的时间？**

我们预计 4 月到 5 月小细胞肺癌的 III 期数据会揭盲，具体的数据读出时间暂未确定。我们计划 6 月和 CDE 提交该适应症的 pre-NDA，估计三四季度中间会看到这个适应症的上市申请。

#### **17、PD-L1 小分子 I 期数据估计什么时候读出？**

公司希望今年内看到口服 PD-L1 小分子药物的 PK/PD 数据。

我们希望借此提供全口服的抗肿瘤药物方案，但 PD-L1 小分子很难开发，对亲和力、吸收能力、PD-1 结合时间要求都很高，我们从临床前认为这个分子符合我们的预期，但仍需要在今年的 I 期临床中验证该分子的人体数据。

#### **18、公司是否有针对特定适应症申请专利的策略？专利的独家性和持续性如何？**

A：微芯生物针对一些独特的治疗方法已经申请了专利，大多数用途专利已经获得授权。具体到化合物本身，专利保护期满 20 年后到期，而使用这个化合物针对某个特定治疗肿瘤的适应症的专利保护仍然很有优势。

#### **19、目前产品 BD 的预期？**

目前都在推进，西奥罗尼美国 Ib 临床基本结束，后面我们会开展小细胞肺癌和胰腺癌的国际多中心试验，这需要我们找到合作伙伴。

#### **20、未来研发投入的计划？**

2023 年微芯研发投入比 2021、2022 年都高很多，也是因为我们引进项目花费较多。未来研发投入会参考 2022 年及以前的合理比例。2023 年对微芯是比较有挑战的一年：

（1）PTCL 是进展迅速、生存期短的恶性疾病，疫情期间就医困难使得患者人数降低，而对西达本胺销售造成了一定负面影响；（2）乳腺癌没有进入医保，其价格与竞品差距较大，影响患者可及性；（3）西格列他钠降价近 70%，尽管我们入院不错但仍然有待进一步放量。当然，我们今年往后有多个国际多中心项目的开展，因此会通过 BD 或定增计划解决资金问题。

公司与调研机构进行了充分的交流与沟通，并严格按照公司《信息披露管理制度》等规定，保证信息披露的真实、准确、完整、及时、公平。