

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2024年6月4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 checked="" 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 type="checkbox"/> 其他线上会议
时间	2024年6月4日下午 16:00-17:30	
参与单位	东吴证券、博时基金、工银瑞信、中欧基金、建信基金	
地点	公司会议室	
参会人员	首席科学官、副总经理：潘德思 投资者关系经理：徐增辉	
<b>投资者关系活动主要内容</b>		
<p>公司参会人员首先介绍公司业务、经营情况、研发进展及产业布局，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：</p> <p><b>1、关注到 ASCO 大会上，西达本胺联合 R-CHOP 一线治疗双表达 DLBCL 的 DEB 研究进行了 LBA 报告，可否进行临床方案的介绍以及临床数据解读。</b></p> <p>在今年 ASCO 大会上公布了 DEB 研究的期中分析数据。DEB 研究是全球首项以初治 DE-DLBCL 为适应症的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期确证性临床试验。该研究共纳入 423 例初治 MYC 和 BCL2 表达阳性的 DLBCL 患者，以 1:1 的比例随机接受西达本胺联合 R-CHOP 方案和安慰剂联合 R-CHOP 方案。联合治疗周期最多为 6 个周期，每 3 周为一个治疗周期，每周期第 1、4、8、11 天早餐后 30 分钟服用 4 片西达本胺片，后单药维持治疗 24 周。结果显示在 ITT 人群中，西达本胺联合 R-CHOP 组较安慰剂联合 R-CHOP 组患者的主要终点无事件生存(EFS;HR 0.68,95%CI 0.49-0.94, p=0.018)和次要终点完全缓解率(CR; 73.0%和 61.8%, p=0.014)均获得显著改善。安全性方面，西达本胺组的 AE 发生率略高于安慰剂组，但整体耐受性良好，安全性可控。DEB 研究是首个证实与 R-CHOP 相比,R-CHOP 联合其它药物可显著改善 MYC/BCL2 双表达 DLBCL 患者临床获益的随机、双盲、安慰剂对照 III 期研究。</p> <p><b>2、目前西奥罗尼小细胞肺癌适应症进展如何，该适应症人群的体量如何？</b></p> <p>针对肿瘤的异质性及由此带来单一通路靶向药物在治疗中易产生耐药性的问题，公司自主设计、合成、筛选和开发多通路选择性激酶抑制剂——西奥罗尼。</p>		

作为针对 Aurora B/VEGFR/PDGFR /c-Kit/CSF1R 靶点的高选择性抑制，能同时通过抑制肿瘤血管生成、抑制肿瘤细胞有丝分裂和调节肿瘤微环境三通路，发挥综合抗肿瘤作用，具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。目前西奥罗尼小细胞肺癌 III 期临床数据正在分析中，在达到试验终点后公司会尽快推进新药上市申请（NDA）相关工作，数据读出会以学术会议、文章的形式进行公开和解读。肺癌分为非小细胞肺癌和小细胞肺癌，其中小细胞肺癌约占肺癌总体人群 15%，我国小细胞肺癌每年发病人数 12-20 万。小细胞肺癌的特点是“两高一低”，即恶性程度高、复发转移率高、5 年存活率低（<5%）。

**3、我们也看到了西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗三药联用治疗晚期 MSS/pMMR 结直肠癌的 IIT 研究取得了前所未有的优秀数据，并且纳入了 2024 年 CSCO《结直肠癌诊疗指南》，目前肠癌适应症公司推进的进展如何。**

西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗用于既往  $\geq 2$  线标准治疗失败的晚期微卫星稳定或错配修复完整（MSS/pMMR）型的结直肠癌的 CAPability-01 研究结果显示，三药方案西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗进行三线及以上治疗，18 周无进展生存期（PFS）率达 64.0%，客观缓解率（ORR）达 44.0%，中位 PFS 达 7.3 个月，是 MSS/pMMR 晚期结直肠癌患者极具前景的治疗选择。公司已提交了结直肠癌 III 期注册临床试验申请，并在 5 月 12 日获得国家药监局药审中心受理，并且该方案拟被 CDE 纳入突破性治疗定位，公司在获得批准后便可以按照提交的方案开展临床试验，预期在今年下半年会开启临床试验。

**4、公司开展 BD 的策略以及西格列他钠 NASH 适应症的 BD 工作当前进展情况如何？**

公司 BD 业务重点围绕三个方面展开：一是挖掘和提升已有产品线的价值；二是通过对外合作拓展新技术领域；三是为自研产品海外开发与合作积极寻找路径与对外合作。目前西格列他钠 NASH 适应症我们已有二期临床的完整数据，现在已在接触潜在的合作伙伴，另外我们目前的主要工作重点之一是沟通各国家/地区的药政，因为中国、美国、欧洲等主要国家/地区的 NASH 适应症相关的临床方案设计标准和注册上市政策存在差异，我们需要更多信息便于与潜在合作进行洽谈，而且不同人种、不同饮食环境的影响也需要开展更多研究以支持临床方案的设计。

**5、公司两个已上市产品的专利保护情况是如何的？**

西达本胺、西格列他钠在中国以及海外已获得专利包括但不限于异构体专利、关键杂质专利、制剂专利、制备方法专利、药物联用专利和适应症专利。西达本胺的最长专利保护期已到 2042 年；西格列他钠最长专利保护期已延长至 2040 年。公司非常重视知识产权保护，建立健全了系统的知识产权管理制度，包括专利风险预判机制、专利风险管控机制和全生命周期专利布局机制。

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。