

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2023年1月

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"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他线上会议 |
| 时间 | 2023年1月12日下午 14:00-15:30 2023年1月16日下午 14:30-15:30 2023年1月18日下午 13:30-15:30 2023年1月30日下午 14:00-15:30 |
| 参与单位 | 大成基金管理有限公司、平安证券研究所生物医药行业分析师、宝盈基金管理有限公司、融通基金管理有限公司、广东润融私募证券投资基金管理有限公司、安信证券分析师、富国基金分析师 |
| 地点 | 公司会议室 |
| 参会人员 | 董事会秘书：海鸥 首席科学官：潘德思 深圳早期研发中心负责人：山松 |
| 投资者关系活动主要内容 | <p>公司董事会秘书介绍公司业务以及 2022 年前三季度经营情况、研发进展及产业布局，随后首席科学官潘德思博士、深圳早期研发中心负责人山松博士、董事会秘书与研究员、分析师针对公司经营、战略发展等方面进行互动交流，主要交流内容如下：</p> <p>1、公司以原创性创新为使命，内部研发体系在早期选择原创靶点时是如何决策的，当初为什么会选择组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂。 公司早期起步阶段选择组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂为研究方向，是基于创始人中几位科学家本身的专业方向和背景。目前公司已经建立起在恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒五大领域的研发体系。我们在选择项目时从领域覆盖出发，选择出能够有独特药效或与现有药物产生叠加和协同的创新分子。我们通过立项和立项的流程进行内部控制，由不同专业背景的人员参加，从不同专业的同事的角度，来评估和推进临床前早期研发项目。</p> <p>2、西达本胺是苯酚类分子，相对来说是成药比较困难的，公司是如何成功做出的西达本胺，早期又有哪些优化。 不同类型的分子活性特点不一样，这类结构的选择性很好，我们认为疗效和安全性能够很好平衡，公司通过核心技术平台化学基因组学技术发</p> |

现苯酰胺类化学结构具有独特的诱导肿瘤细胞分化及激活抗肿瘤免疫的生物学活性，而决定采用这类结构进行优化。通过修饰和化学上的分子改造，不断优化分子，无论是口服吸收还是成药性通过优化都得到了很好改善，拥有了更好的效果及安全性，另外我们通过设计剂型等多方面手段也提升了分子的成药性。

3、外周 T 细胞淋巴瘤是一个相对较小的适应症，从现在看这个赛道是很好的，如果其他药进来，如何看待可能的竞争。

外周 T 细胞淋巴瘤是一个非常复杂的病症，有很多亚型，西达本胺在外周 T 细胞淋巴瘤中对一些亚型的疗效非常好。在临床研究中，无论是一线还是二线，西达本胺都有很多联用的方案进一步提高了治疗效果，二线治疗中西达本胺基本是首选，地位是非常稳固的。同时，血液肿瘤医生对西达本胺的认识已经非常深入，在治疗中会更有把握，所以也将巩固西达本胺的地位。

3、西达本胺的在外周 T 细胞淋巴瘤领域大概覆盖了多少人群？

目前来讲，除化疗外获批的产品只有西达本胺。无论是西达本胺还是其他产品，上市前都是小规模临床研究，获得的是小样本数据，上市后随着更多患者数据获得，西达本胺在真实世界的疗效评价还会更高，可以看到现在西达本胺在血液肿瘤的治疗中临床医生的认识和疗效都是不错的，我们估计覆盖大约 35%左右的人群。

4、西达本胺和西格列他钠的机制是完全不同的两个领域，公司为什么能够在两个完全不同领域做出和别人不一样的具有创新机制的药物？有很多拥有丰富经验和专业背景的人才，但是创新成功的比较少，为什么微芯能够成功？

西达本胺和西格列他钠这两个药物虽然在机制上是不同的两个领域，但他们共同的特点是都与基因转录与调控相关，公司创始团队中的科学家在这些领域都拥有丰富的经验和专业背景，拥有成功开发核激素受体相关药物的经历。我们基于化学基因组学的原创新药早期发现与评价的核心技术正是基于基因转录与调控的机理进行药物发现的。同时，我们在临床前就有很多研究，在临床前我们通过核心技术平台进行早期评价，将研究风险前置。例如我们研发西达本胺时，同一序列中就有多种候选分子，我们通过动物评价和早期研究审慎选择，才能够做到较高的开发成功率。

5、最早有医生觉得同时激活 PPAR 三个靶点，毒副作用可能会更大，但是西格列他钠实际结果却是毒副作用更小，当时我们怎么判断出来的。

PPAR γ 的药品是非常颠覆性的一个糖尿病产品，尽管它仍然有副作用。通常认为三个亚型叠加会有更大的副作用，但是经过我们早期研究三个亚型相互影响能够达到平衡，西格列他钠就是三个亚型相互平衡的产品，拥有很好的安全性。糖尿病是一个以并发症为最大危险因素的疾病，糖尿病本身不导致患者死亡，但是糖尿病并发症会导致患者死亡。西格

列他钠的特点就是综合 PPAR 三个亚型对并发症能够起到恢复代谢稳态平衡的作用。

6、西达本胺乳腺癌适应症在 CDK46 抑制剂耐药之后，是否有用西达本胺获益的数据。

在 CDK46 的用后进展再使用西达本胺，我们拥有非常多的数据，我们根据市场行情和竞争环境，也在不断更新我们的市场策略和临床用药定位。在使用 CDK46 耐药之后，西达本胺后线使用效果基本和原来西达本胺在二线时没有明显差异，IIT 数据和真实世界的的数据均有体现，因为二者的作用机制完全不一样。

7、西达本胺的化合物专利快要到期，公司如何看待，后续保护强度如何？

西达本胺最长专利保护期已到 2042 年，包括关键杂质、剂型和适应症等专利。其中适应症专利的保护力度很强，同时我们在 2022 年新获得的这项专利，也是一项保护力度非常强的专利，从本领域目前的技术来判断，这项专利的保护范围是在西达本胺合成与生产中不可避免会产生的，非常难绕开。

8、西格列他钠的医保谈判结果如何？

西格列他钠参与了本次国家医保谈判，现国谈工作已全部结束，结果要等国家医保局公布。

9、从公司发布的西达本胺相关峰会来看，行业内的 KOL 都非常支持西达本胺，专业医生对产品的支持程度和销售额之间是否不成比例，为什么？

行业内的 KOL（学术意见领袖）是从作用机制与医学专业方面，对西达本胺的疗效与获益做出了非常准确的评价，并针对其对肿瘤的耐药、复发与转移的机制特征提出基于医学上未来应用方向上的意见和观点。一个全球范围内首个获批上市的药物，从领域专业共识到普遍医生使用是需要一个不算太短的过程的，这个过程中如果很多企业都有同类产品或前面已经出现过同类产品，那么就会让大家觉得这个过程比较短，销售反馈的很明显。但如果是独家，从专家接受到市场价值兑现之间有一个过程。其优点就像西达本胺在血液肿瘤中的表现，持续放量周期长，医生与患者对产品的使用与疗效认可程度高。

10、西格列他钠选择海正共同推广是出于什么战略考虑

西格列他钠是一个治疗 2 型糖尿病的药品，2 型糖尿病在中国有着巨大的患者群体。如果公司对这个适用人群庞大的药品从一上市就建立一个大规模的销售团队，其成本可能数年都无法通过单一产品来覆盖。因此我们选择与海正合作，通过自营团队夯实西格列他钠的学术推广重点区域，同时借助海正完善的销售团队覆盖与下沉，结合双方的优势期望更快更有成效的推进西格列他钠商业化与准入，更好的惠及患者。

| | |
|--|--|
| | <p>11、西格列他钠治疗 NASH 的机制是什么，是否在海外有对标产品。 NASH 作为一个独立病种，获得全球公认是很晚的。从临床诊断的角度，西格列他钠针对 NASH 的病理，有对脂代谢的影响和抗炎的效果，对纤维化的主要是通过调节细胞分化抑制，所以西格列他钠针对 NASH 的不同病理因素都能起到效果。现在，法国有一家药企也有 PPAR 全激动剂，但是只做了 NASH 适应症，目前在临床三期，已经公布的二期数据很好。</p> <p>12、公司海外的授权合作如何，后续日本上市后的销售分成比例是多少？ 我们在日本地区的权益被沪亚生物再许可给了日本的 MEIJI，因此，日本地区的分成按沪亚收到 MEIJI 付款的 20%将支付给我们，销售分成是每季度结算。</p> <p>13、公司后续的研发投入是什么节奏？ 我们会按照重大研发项目全力推进来支持公司的研发进展，研发投入每年的绝对值是增长的，但期望在营收占比上能够随着商业化规模的不断扩大而稳定在合适的趋间。</p> <p>14、西奥罗尼的作用机制比较多，在应用场景上有哪些？ 西奥罗尼是一个三通路的激酶抑制剂，每个激酶抑制剂都是不一样的，西奥罗尼我们会根据它的靶点特点，选择相应的适应症。通过临床试验找到西奥罗尼优势的适应症、更好的获益人群、更好的联合方案。我们现在也已经做了一些联合的方案，结合西奥罗尼自身的活性特点，进行差异化的开发。</p> <p>16、公司是如何保持研发人员的高度稳定的。 微芯生物有很多员工都是从公司创立一直工作到现在，做创新药是非常有意义的一件事，公司平等、科学的研究态度，让大家能够在公司安心做研究，把理念变成现实的产品，去上市造福患者，能够实现大家科学研究的梦想，所以公司研发人员非常稳定。</p> <p>17、西达本胺联合替雷利珠单抗治疗非小细胞肺癌的三期是否需要和 K 药做头对头临床试验；双方是如何开发的，费用是哪方出？ 一线治疗的三期临床是需要和 K 药做头对头的临床试验的，双方合作进行临床开发，百济会提供药品。</p> <p>18、西达本胺治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤针对的双表达患者人群占总体患者比例是多少，绝对值大概多少；患者用药的持续用药时间是多久；什么情况下可以停药；是否和 R-CHOP 一样；目前临床患者最长给药是多久；R-CHOP 的复发率是多少；如何看待细胞治疗（例如 CAR-T）的影响？</p> |
|--|--|

西达本胺治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤双表达人群占比大概 40%，弥漫大 B 新增患者大约每年 2 万多人，且存量病人数量较大；一线治疗持续时间非常长，需要维持治疗，几乎是长期服药；在有明确停药指征后才可以停药，但是临床很难找到停药指征，除非患者主动停药；CHOP 一般是 6-8 个周期，一般来说美罗华是需要长期服药的，西达本胺联合 R-CHOP 和美罗华类似，停用 CHOP 后需要长期服用西达本胺；最长给药时长已经有两年多；三年的复发率是 30%；细胞治疗例如 CAR-T 在弥漫大 B 细胞淋巴瘤上的使用比较少，其效果从作用机制上来说会差一些，并且其费用较高。

19、西格列他钠 NASH 适应症推进情况；西格列他钠目前的患者画像是什么；胰岛素抵抗是什么；西格列他钠做 NASH 适应症的优势在哪里？

我们在去年已经开始入组；目前我们获批的是运动饮食控制不佳的 2 型糖尿病患者，针对的是严重胰岛素抵抗的人群、伴有代谢综合征的患者，大概占 2 型糖尿病患者的 15%-20%，这类患者西格列他钠能针对性有效，其他现有药物相对控制不好，另一类是胰岛素强化治疗的患者，能够很有效降低胰岛素用量；胰岛素抵抗是直接增加胰岛素敏感性，是治本的方案，和其他间接的作用机制（例如促泌、排糖）是完全不同的；NASH 的病例画像主要是脂肪堆积、炎症、纤维化，西格列他钠能够有效调节脂代谢，其 PPAR γ 靶点是有抗炎的效果的，同时也能减少纤维化，是有机制上的针对性的。

20、海外的授权收入大概是什么情况，如何看待持续性；

我们是 2006 年将西达本胺的海外权利授权给美国 HUYA 生物，现在西达本胺已经有两个适应症在日本上市，销售分成不同于里程碑，是会持续产生的。同时，我们也期待西达本胺在美国、欧盟其他地区的进展情况，期待更多的适应症获批上市。

21、公司发布的减持是到期自然减持吗？

是的，自然减持。