

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2024年8月21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 checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 其他线上会议
时间	2024年8月20日下午 14:00-16:00 2024年8月21日上午 9:00-10:00	
参与单位	东吴证券、国盛证券、国泰君安证券、大成基金、景顺长城基金、国泰基金、汇添富基金、红土创新基金、惠通基金、长城基金、泰康资产	
地点	深圳市福田区福华三路深圳四季酒店以及腾讯会议	
参会人员	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		
<p>一、公司介绍</p> <p>首先介绍了公司上半年的业绩与重要进展。2024年上半年公司实现营业收入约3.02亿元，较上年同期增长25.06%，西达本胺销量同比增长11.74%，收入同比增长4.15%；西格列他钠销量同比增长396.15%，收入同比增长632.48%。公司持续聚焦研发，各研发项目进展顺利，2项上市申请获批，2项临床申请获批，2项临床试验完成，1项临床试验入组完成；在早期研发方面，围绕五大治疗领域布局了多个具有差异化优势和全球竞争力的研发项目，储备了一系列具有Best in class潜质的候选药物分子。产业化方面，公司积极建设先进产能，加快建设新质生产力，完成了多条产线的验证工作以及升级改造。公司也将持续聚焦患者需求，为患者提供价格可承受、新颖作用机制的临床亟需的原创新药，为投资者创造价值。</p> <p>二、问答交流</p> <p>1、西达本胺 PTCL 适应症目前面临的竞争格局如何，公司如何维持自己的竞争优势，是否会考虑往一线推进？</p> <p>西达本胺在符合移植条件和不符合移植条件的复发难治 PTCL 均为首选方案（CSCO 指南的 I 级推荐，1A 类证据）。西达本胺上市后积极开展多项临床研究，今年在 PTCL 一线治疗和一线维持领域更有 meta 分析显示临床疗效令人满意，带来生存期的长期改善。西达本胺已在 PTCL 广泛应用，同时西达本胺的安全性良好可控，多种不同机制的联合治疗方案成为临床信赖的治疗手段。有更多的治疗药物和方案能够延续 PTCL 患者的生存和接受治疗的时间，带来市场容量的增加而非竞争。很多药物开展研究也是在西达本胺经治患者中效果更好，PTCL 治疗格局会是更多药物带来更多患</p>		

者获益。公司将积极推进西达本胺一线治疗 PTCL 的相关研究。

2、西达本胺联合替雷丽珠一线治疗 PD-L1 表达阳性的非小细胞肺癌目前进展如何，预期什么时间能完成二期，三期是否有相关临床规划？

非小细胞肺癌的 2 期试验尚未揭盲，这是一个双盲试验，临床终点是 PFS，由于目前试验的 PFS 好于预期，计划拿到足够的 PFS 事件时间由今年 6 月延长至今年第四季度。完成 2 期揭盲的数据分析后，会根据结果开启 3 期试验。

3、西格列他钠新增了联合二甲双胍的适应症，目标人群和之前的单药适应症是否有差异？西格列他钠是否参加今年的医保谈判？

目前经二甲双胍治疗后血糖仍然控制不佳的二糖患者占 20%左右，期待联用方案可以使这部分患者重新获益。西格列他钠整体安全性良好，在肝、肾等内脏保护方面具备优势，我们也在临床试验中观察到，西格列他钠联合二甲双胍较二甲双胍单药呈现剂量依赖性的心脑血管事件发生率降低，可多药联用，适用人群更广泛。下半年医保谈判为西格列他钠单药续约，联用方案无须参加医保谈判。

4、西奥罗尼各个适应症的进展情况如何？

西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验完成数据库锁定，正在筹备 Pre NDA 相关工作；西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验入组已超 2/3；西奥罗尼单药或联合方案在蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌患者的 II 期临床试验已完成入组 9 例；西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌患者的 II 期临床试验申请获中国药品监督管理局批准。海外方面，西奥罗尼在美国单药治疗小细胞肺癌/实体瘤的 1b/II 期临床试验，12 个临床研究中心启动工作已经按计划全部完成，剂量递增爬坡试验阶段（Ib 期）进展顺利，已经完成 35、50 及 65mg 三个剂量组试验，65 mg 剂量组正在扩展入组病人。

5、CS23546 和 CS32582 的临床进展，以及是否具备独特优势？

公司的 PD-L1 小分子(CS23546)是可口服吸收的 PD-L1 小分子抑制剂，在药代特征、靶点亲和力、肿瘤组织富集等方面有更好的特征，单药针对不同肿瘤移植瘤模型均有显著抗肿瘤药效，联合化疗或公司自有品种如西达本胺和西奥罗尼则可产生显著的协同抗肿瘤活性。CS23546 的 I 期临床试验剂量爬坡正按计划进行中。CS32582 是微芯生物自主研发的一款酪氨酸激酶 2 (TYK2) 高选择性小分子变构抑制剂，具备更好的 Tyk2 相关信号通路的抑制活性以及良好的安全性。CS32582 对 TYK2 的抑制能有效阻断白介素 (IL) -23、IL-12 和 I 型干扰素 (IFN) 等细胞因子介导的下游信号通路，从而发挥对银屑病等自身免疫性疾病的治疗作用，同时公司会更多探索临床开发适应症的差异化。CS32582 的 I 期剂量爬坡正按计划进行中。

公司与参会投资人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。