

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2024年10月31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10月31日下午15:00-16:00 | |
| 参与单位 | 兴业证券、国盛证券、中信建投、广发证券、华西证券、华福证券、东北证券、海通证券、申万宏源证券、财通证券、国联证券、太平洋证券、长城证券、东吴证券、招商证券、永赢基金、尚信健投、东证融汇、泰康基金、汉康资本、华宝基金、中银国际证券、光大证券、上海盟洋投资、中银基金、碧云银霞投资、上海勤远私募基、中信证券、华夏基金、上海禧弘私募、立本资本、德邦基金、汉康资本、国泰基金、上海保银投资、汇丰晋信基金、海富通基金、汇华理财、中融基金、世华资本、金山湖投资、清松资本、东方红基金、湖南医药发展基金、涌容资产、中泰证券、长城基金、中邮基金、钜豪投资、大家资产、招商证券、北京财智聚资产、北京城天九黄、建信基金 | |
| 地点 | 电话会议 | |
| 参会人员 | 董事、副总经理、董事会秘书：海鸥 证券部总监：朱赵明 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>首先介绍了公司前三季度的业绩与重要进展。2024年前三季度公司实现营业收入约4.81亿元，较上年同期增长38.02%，西达本胺销量同比增长24.01%，收入同比增长16.73%；西格列他钠销量同比增长322.98%，收入同比增长414.65%。公司持续聚焦研发，各研发项目进展顺利，西格列他钠治疗MASH的II期临床研究（CGZ203试验）摘要入选2024美国肝病年会口头报告，用于治疗肿瘤的国家1类原创新药CS231295片临床试验申请获CDE受理。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、CS231295的竞争优势和开发规划？和现有管线是否有潜在协同？</p> <p>CS231295是公司自主研发且拥有自主知识产权的脑透过性小分子多靶点蛋白激酶抑</p> | | |

制剂，对于携带特定抑癌基因缺陷的肿瘤，可产生合成致死效应，并带来针对性的药效，为这类肿瘤患者提供了新的治疗选择。同时，CS231295 具有显著的抗肿瘤血管生成作用，能实现广谱的抗肿瘤活性。此外，CS231295 具有良好的血脑屏障透过性，对脑部原发和转移性肿瘤也存在明显的治疗优势，在恶性脑瘤及肿瘤脑转移的治疗上具备良好的应用潜力。在临床前研究中，CS231295 已展现出显著的药效学活性、理想的药代动力学特征以及良好的安全性。当前 CS231295 的 IND 申请已获得 CDE 受理，无论是单药或与其他抗肿瘤药物联合使用，都有望为多种肿瘤提供差异化的创新治疗方案，与公司现有产品管线有很好的协同效果。

2、BD 团队的建设情况以及西格列他钠、西奥罗尼海外 BD 的进展？

公司已建立拥有完整的 BD 团队，由鲁博亲自带队，功能覆盖对外合作方寻洽，可行性交流与评估、项目合作框架搭建、对外合作条件讨论与分析，以及各种协议条款谈判；目前已与国内外各类同行企业建立良好及有效沟通，并定期参加产业内各大国际/国内业务会议，沟通洽谈潜在合作。公司对合作开发一直持开放态度，如有相关进展，公司会及时披露。

3、西格列他钠 MASH 适应症的进展和计划？

西格列他钠治疗 MASH 的 II 期临床研究（CGZ203 试验）摘要入选 2024 美国肝病年会口头报告，研究显示了西格列他钠针对 MASH 患者的肝脏脂肪蓄积、炎症、肝脏纤维化等多种病理特征综合改善的初步的积极疗效信号，同时具有良好的安全耐受性，未来在 MASH 治疗中具有极大的潜力。公司目前正在积极筹备 MASH 适应症国内的 III 期临床，并在寻找海外合作伙伴。

4、MASH 中哪些临床指标是临床转化中比较重要的？

胰岛素抵抗是 MASH 的核心致病因素，PPAR 类激动剂是临床上经典的胰岛素抵抗药物。其中 TZD 结构的药物罗格列酮、吡格列酮曾被广泛用于糖尿病治疗，并用作 MASH 改善的尝试，但由于潜在安全性问题被 FDA 黑框警告。尽管规范市场此前没有上市的 MASH 药物，但印度批准过 PPAR α/γ 激动剂 Saroglitazar，疗效达到了预设终点。在美国市场，PPAR γ 激动剂氘代吡格列酮也做过 II 期临床，产生了一定疗效。西格列他钠是区别于 TZD 结构的全新 PPAR 泛激动剂。多个 III 期临床及真实世界应用都验证了其化学结构、靶向性改善带来的疗效和安全性优势。此外，在糖尿病 III 期临床公司也看到了其对 MASH 的改善趋势。

目前，监管机构接受的 MASH 药物批准金标准终点是肝纤维化改善且 MASH 没有恶化，或 MASH 改善且肝纤维化没有恶化，并要求用肝穿检测。由于 CGZ203 试验是 II 期探索性研究，考虑患者依从性，公司在征求国内专家建议后，采用 FibroScan 测纤维化和 MRI 进行肝脏脂肪测定。这也是目前国际主流的 MASH 临床检测方法，一致性得到广泛认可。肝脏脂肪下降方面，目前公认指标是 MRI-PDFF 下降 $\geq 30\%$ 患者的比例。西格列他钠 64mg 剂量组在用药 18 周后，剔除安慰剂效应下，试验组 51.6% 的患者实现了 $\geq 30\%$ 下降，同类 PPAR 全激动剂 800mg 剂量组在用药 24 周后剔除安慰剂效应仅 43% 患者下降 $\geq 30\%$ 。已上市 THR- β 药物报道数据是用药 36 周后剔除安慰剂效应 38.2% 的患者达到 $\geq 30\%$ 下降，数值尚不如西格列他钠 18 周效果。纤维化改善方面，FibroScan 是临床用药检测的金标准。西格列他钠 64mg 组 18 周剔除安慰剂效应降低 0.71kPa，虽然还没有达到统计学意义，但我们认为和目前用药周期尚短、样本量过低有关，随着观察期的延长会进一步改善。THR- β 的 III 期临床中，100mg 用药 52

周剔除安慰剂效应 LSM 下降 0.5kPA。此外，血清 ALT 是检测肝脏急性损伤最常用、最敏感的指标。西格列他钠用药 18 周后超 70% 患者的 ALT 即恢复正常，而 THR-β 需要半年以上时间才能看到类似效果。

5、西格列他钠和海正终止推广授权后，后续的商业化策略？

随着公司西格列他钠片于 2022 年成功纳入国家医保目录以及公司自身销售团队逐步成熟，为更好地落实公司协议产品下一阶段的产品商业化推广策略，积极应对未来的市场竞争格局，公司拟与海正药业终止推广授权，公司收回原协议约定的西格列他钠片在河南、浙江、江苏等 19 个省份的独家市场推广权。公司销售团队将持续以自营团队加招商代理联合进行专业化学术推广的营销模式，负责西格列他钠在中国大陆地区的全部推广活动。

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。