

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	☐特定对象调研 ☐媒体采访 ☐新闻发布会 ☐现场参观 ☐分析师会议 ☐业绩说明会 ☒路演活动 ☐其他线上会议
---------------	---

(1) 2024 年 SITC 会议上公司合作伙伴沪亚生物更新西达本胺联合纳武利尤单抗治疗一线黑色素瘤的美国 Ib/II 期随访数据,38 名患者 ORR 高达 65.8%,mPFS 长达 36.9 个月,中位随访 37 个月未达到中位 DoR,远超目前全球标准治疗历史数据;

(2) 2024 年《Nature Medicine》刊登了中山大学肿瘤防治中心徐瑞华院长团队开展的 CAPability-01 试验研究结果,CAP 方案三线治疗 MSS/pMMR 结直肠癌,ORR 高达 44%,mPFS 长达 7.3 个月,中位随访 19.1 个月 mOS 未成熟,远超目前全球标准治疗历史数据;

(3) 近期徐院长团队在《Cancer Discovery》上发表了 CAP 方案改善实体瘤免疫微环境的详细机制研究。西达本胺在血液瘤领域已观察到了增强免疫治疗的一致性趋势,然而在实体瘤领域此前则遇到瓶颈。徐院长团队的文章阐明西达本胺可增强 CD8+ T 细胞从而提升免疫抗肿瘤疗效,然而又同时诱导 VEGFa 的表达而阻碍肿瘤附近免疫细胞浸润。通过联合抗血管生成治疗可抵消这一效应,促进 CD8+ T 细胞在肿瘤附近的浸润、增强免疫抗肿瘤疗效。

(4) 此外,西达本胺联合 PD-(L)1 抗体、CAR-T 细胞治疗已有大量体内外研究发表。

3、公司在“HDAC+IO”领域还有哪些布局?

基于“HDAC+IO”现有良好的联合用药疗效趋势,公司除国内外 2 项注册临床外,还布局了多种新分子形式的药物组合。

(1) 公司与子公司微芯新域联合开发了基于“肿瘤免疫治疗+表观遗传”的 ADC (新型抗体偶联药物),目前正在临床前研究的后期阶段。在“HDAC+IO”联合潜力外,公司希望通过 ADC 药物形式将西达本胺更精准递送到肿瘤微环境,同时大幅降低甚至避免西达本胺的胃肠道不良事件,提升治疗窗口。

(2) 公司自主研发的小分子 PD-L1 抑制剂 CS23546 I 期临床顺利推进中,截止 2024 年 12 月 20 日已完成第 4 个剂量组的入组。公司将适时推进该分子的海外临床及联合治疗临床试验申请。相比于抗体仅可结合细胞表面的抗原,CS23546 有望实现细胞内靶点更深结合,临床前动物模型抑瘤效果不弱于抗体,且相对于血浆更富集于肿瘤组织。此外,CS23546 作为小分子药物给药和剂量调整更灵活,可避免抗药物抗体 (ADA),适合联合用药探索。

(3) 公司也在探索自主研发的小分子药物联合用药潜力,临床前研究显示西达本胺、CS23546、西奥罗尼及 CS231295 等药物相互组合具有协同作用。

4、西达本胺海外布局的情况?

西达本胺是中国首个授权美国等发达国家专利的原创新药,开创了中国创新药对欧美进行专利授权 (license-out) 的先河。2006 年公司与沪亚生物达成西达本胺海外多个地区的专利授权。2013 年公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技。目前西达本胺已在日本、中国台湾获批多项适应症。

目前,沪亚生物正在全球 (除中国) 开展西达本胺联合纳武利尤单抗对照安慰剂联合纳武利尤单抗一线治疗黑色素瘤的 III 期临床,该项试验已完成全部患者入组。沪亚生物的管理团队具有丰富的生物医药行业经历。创始人/CEO/执行董事 Mireille Gillings 博士是昆泰医药 (全球最大的临床 CRO 企业,后合并为艾昆纬 IQVIA) 首位女性董事。总裁 Paul Spreen 先生曾任艾昆纬的首席商务官。公司与合作伙伴共

同推进国内外西达本胺的科学探索。

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。