

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
---------------	---

速研发进程、降低成本。

在肿瘤治疗领域，公司布局了多靶点、多机制协同的抗肿瘤治疗药物管线。HDAC+IO 国内外临床展现了优异潜力，有望解决免疫难治性肿瘤难题，公司亦布局了新一代药物形式的分子。在代谢疾病领域，公司从西格列他钠（双洛平）“糖肝共管”的布局拓展至更为广泛的代谢相关性疾病管线，包括安全减重药物领域。基于 AI 辅助设计+化学基因组学整合式技术平台，公司围绕高质量减重布局多款处于临床前研发阶段的药物。在自身免疫性疾病领域，公司高选择性 TYK2 小分子变构抑制剂展现了优异药效活性和更宽阔的治疗窗口。

此外，基于 AI 辅助设计+化学基因组学整合式技术平台，公司也在阿尔兹海默、纤维化疾病等重大未满足临床需求领域布局了全球 First-in-Class 药物管线。

二、问答交流

1、西奥罗尼治疗胰腺癌的 II 期临床情况如何？

西奥罗尼是微芯生物开发的 First-in-Class 分子，可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等肿瘤发生发展相关蛋白激酶靶点。基于西奥罗尼在美国胰腺癌患者治疗中展现的初步疗效，微芯生物在中国开展了西奥罗尼联合 AG（白蛋白紫杉醇和吉西他滨）方案一线治疗晚期胰腺导管腺癌的 II 期临床研究。该研究主要研究者为复旦大学附属肿瘤医院虞先濬院长，2024 年 8 月 20 日首例患者入组，目标入组 42 人，主要终点为无进展生存期（PFS）。目前该项目正按计划顺利推进中，截止 2025 年 7 月 22 日随访数据，6 个月 PFS 率近 80%，非头对头较化疗的历史疗效明显更佳。西奥罗尼一线方案初步显示了良好的抗肿瘤活性和可控的安全性。目前试验还在按照计划随访中。

2、公司前三季度两个产品业绩持续增长的原因？

西格列他钠 2025 年上半年同比增长 125.7%，前三季度同比增速进一步加速到 136.1%。糖肝共管人群市场需求巨大，西格列他钠是公司第一次在大病种领域的商业化尝试，凭借独特药物优势正在逐步提升市场份额。今年的增长趋势反映西格列他钠“自营+招商”模式的成功，线上渠道布局也在贡献增长份额。西达本胺 2025 年上半年同比增长 15.1%，前三季度同比增速进一步加速到 18.8%。今年是西达本胺 DLBCL 适应症进入医保正式放量的第一年，且 2025 年 7 月我们公布 DEB 研究达到了 EFS 的治疗终点，结果亮眼。该项目在 CSCO 上公布了试验的主要结果，试验组 54 个月 EFS 率达到了 52.5%，较对照组风险较低 28%，获得了市场的广泛认可，有助于其医学推广。我们计划在国际医学期刊分享后续详细结果。

3、西达本胺 HUYA 黑色素瘤的 III 期进展？

公司合作伙伴沪亚生物在今年 ESMO 公布了 III 期临床中开放性单臂亚组数据，西达本胺联合 0 药在无症状脑转移黑色素瘤患者一线治疗中疗效很好，并且相比 PD1+CTLA4 的联合疗法安全性可控，我们也期待后续随机双盲试验数据的读出。

4、公司产品是否参加 2025 年医保？

西达本胺参与了国家医保谈判，具体医保价格最终以医保局谈判结果为准，请关注后续相关信息公布。

5、我们观察到西格列他钠纳入医保以来实现连续翻倍式增长，请问西格列他钠新增

产能建设情况如何？

公司力争将西格列他钠打造成为代谢疾病领域的基础用药，针对日益增长的市场需求，公司正有序推进产能建设工作。成都微芯药业有限公司上半年通过了西格列他钠原料药三号生产线的 GMP 符合性检查，对应的新建制剂生产线的 GMP 认证工作正在推进中。彭州微芯原创新药制造基地（一期）项目按施工计划顺利推进，2025 年 5 月已获得施工许可并进入全面开工阶段。彭州微芯基地拟新增西格列他钠产能 12 亿片，其中一阶段项目规划产能 4 亿片，一阶段项目预计将于 2027 年完工，完工后将为西格列他钠的市场拓展提供充分的产能保障。

6、西达本胺结直肠癌 III 期临床试验进展情况如何？

西达本胺联合方案为 MSS/pMMR 型转移性 CRC 患者带来免疫治疗长期生存的曙光。《自然医学》（Nature Medicine）杂志发表的一项由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华院长、王峰教授牵头开展的全国多中心 II 期临床研究 CAPability-01 显示，在 25 例标准治疗失败的 MSS/pMMR 型 CRC 患者中，西达本胺+贝伐珠单抗+信迪利单抗治疗 18 周 PFS 率达到 64.0%，ORR 达到 44.0%，中位 PFS 达到 7.3 个月，中位随访 19.1 个月中位 OS 未成熟，展现优于过往后线治疗方案的潜力。西达本胺治疗结直肠癌适应症正处于 III 期临床阶段，其进展在国内同适应症中处于领先地位。目前已入组超 300 人，预期 2025 年内可完成大部分患者入组。

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。