

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

西达本胺联合纳武利尤单抗这个疗效/安全性和同类产品比较如何？

答：从现有全球临床数据看，西达本胺联合方案治疗黑色素瘤具有针对整体人群疗效优秀、对脑转移有效，且安全性独特的特征。

（1）在这项 15 个国家开展的跨国、多中心 III 期临床研究中，西达本胺联合纳武利尤单抗（PD-1 抑制剂）一线治疗黑色素瘤 mPFS 高达 11.7 个月（对照组纳武利尤单抗联合安慰剂 7.4 个月），差异达到统计学意义。西达本胺方案的 mPFS 绝对值是目前已完成的一线黑色素瘤跨国多中心 III 期临床试验中最高的，沪亚生物将于后续学术会议披露更详细的数据，包括风险比、亚组数据等。（2）因前期探索性研究展现潜力，沪亚生物按照 FDA 建议在 III 期临床中设置了脑转移开放亚组，并于 2025 年 ESMO 会议公布了数据。西达本胺方案在黑色素瘤脑转移人群中展现了优秀的疗效和良好的耐受性。（3）该方案在此前已披露的美国早期临床及 III 期临床脑转移开发亚组中展现独特安全性特征，特别是免疫不良事件具有特点。

请问公司西达本胺专利保护情况是怎么样的？

答：公司在国内围绕西达本胺已形成化合物、晶型、制剂、适应症等多项专利共同构建的专利保护体系，最长专利保护期已延长至 2042 年。在美国，沪亚生物的黑色素瘤适应症专利已授权，该专利到期时间为 2037 年，能够有效保护公司以及国际合作伙伴的权益。

公司在 HDAC 增强肿瘤免疫治疗领域，还有哪些布局？

答：（1）肿瘤免疫学（IO）已成为肿瘤药物的基石方案之一，IQVIA 预测 2028 年全球 PD-(L)1 市场规模有望超过 900 亿美元。随着第一代 IO 药物专利陆续到期，全球制药界寻找下一代 IO 疗法的迫切性日益提升。

（2）公司在“HDAC+IO”领域深耕多年，积攒了广泛且具有潜力的临床证据，涵盖国内外大型 III 期临床，实现冷肿瘤、热肿瘤的广覆盖。此次西达本胺联合纳武利尤单抗在跨国 III 期临床中头对头全球标准疗法成功，是对 HDAC+IO 机制验证的极高标准证据。此外，公司还在国内开展西达本胺与 IO 联合三线治疗 MSS/pMMR 结直肠癌的 III 期临床，该方案也是头对头全球标准疗法，目前该方案已完成入组。结直肠癌是中国发病人数第二大的恶性肿瘤，作为经典“冷肿瘤”，是免疫治疗的蓝海市场。

（3）公司认为“HDAC+IO”有望成为下一代广谱肿瘤药物的重要方向，因此布局了多种药物形式。公司与微芯新域合作研发的 NW001（HDACi 为载荷的表观免疫 ADC 药物）临床前研究工作基本完成，即将在多种肿瘤适应症中进行临床探索。公司独家发现的小分子 PD-L1 抑制剂 CS23546 的 I 期临床顺利推进，也有与 HDACi 或公司其他机制药物联合的潜力。

概述公司其他研发项目的进展？

答：基于公司的 AI 辅助设计+化学基因组学整合式技术平台，近两年公司研发项目快速推进，特别是新一代的分子陆续进入概念验证临床的关键阶段。除了目前在 III 期临床或已上市的品种，公司新一代分子的进展如下：

(1) 透脑 Aurora B 选择性抑制剂 CS231295 国内 I 期临床剂量爬坡顺利，并于近期完成了美国 I 期临床试验的首例患者入组。CS231295 全球临床开发从一开始就采取“中美双报双批”策略，致力于攻克 RB1 缺失与脑转移这两类最难治的实体瘤，在美国这一全球新药开发的核心市场启动临床，对团队意义深远。

(2) PD-L1 小分子抑制剂 CS23546 的 I 期临床顺利推进，展现出积极疗效信号。

(3) TYK2 高选择性小分子变构抑制剂 CS32582 治疗银屑病的 I/II 期临床顺利推进，展现出积极疗效信号。

(4) 透脑 PRMT5 小分子抑制剂 CS08399 近期已完成首例入组，具有广谱肿瘤治疗潜力。

公司商务合作（BD）情况？

答：公司持续关注国内外商务合作机会。公司已与全球各大跨国药企、中型生物医药企业的国内外决策团队建立了有效的信息沟通渠道，并就具体项目进行了技术交流与商务探讨，已获得多家海外企业对于公司数个在研项目的持续关注，外方保持跟进项目的验证性临床开发进展。待公司完善概念验证临床数据后，将与潜在合作方继续推进下一步授权谈判工作。

公司商业化进展情况？

答：“肿瘤+代谢”双轮驱动公司 2025 年营收快速增长 38%，并实现了扭亏。目前，西格列他钠（双洛平）市场需求旺盛，公司正积极扩产，并拓展线上、线下渠道布局，力争将西格列他钠（双洛平）打造为代谢性疾病综合治疗的基础药物。西达本胺正从 T 细胞淋巴瘤拓展至 B 细胞淋巴瘤及其他血液瘤领域，商业工作亦在顺利推进。

公司这两年是否有回购股票？

答：公司积极响应国家维护资本市场稳定运行的号召，灵活运用回购专项贷款等政策。公司近期回购计划已实施完成。本次回购方案首次披露日为 2026 年 3 月 11 日，实际回购 303.9 万股，占总股本比例 0.69%，实际回购金额 8057.1 万元，价格区间 24.02 元~31.11 元。此外，公司 2025 年底也曾完成过一笔占总股本比例 0.13%、回购金额为 1499.7 万元的回购。

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。