

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2023 年 3 月

## 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 checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他线上会议
时间	2023 年 3 月 2 日上午 10:00-11:00 2023 年 3 月 2 日下午 13:30-14:30 2023 年 3 月 3 日上午 10:00-11:00 2023 年 3 月 3 日下午 15:00-16:00 2023 年 3 月 6 日下午 16:00-17:00 2023 年 3 月 10 日上午 10:00-11:00 2023 年 3 月 14 日上午 10:00-11:00
参与单位	先锋基金、民森投资、富国基金、国新投资、东方阿尔法、广发基金、长城基金、源峰基金、大成基金、高毅资产、Dymon Asia、国盛证券、安信基金、理成资产、华盖医疗、华泰博瑞、怀德资本、相聚资产、融通基金、国君资管、德摩资本、中信证券、海通证券、泰信基金、国君证券、汇添富、中信资管、海通医药
地点	公司会议室
参会人员	董事会秘书：海鸥 首席科学官：潘德思 深圳研发中心负责人：山松
投资者关系活 动主要内容	<p>公司董事会秘书介绍公司业务以及 2022 年前三季度经营情况、研发进展及产业布局，随后董事会秘书、首席科学官、深圳研发中心负责人、参会人员与研究员、分析师针对公司经营、战略发展等方面进行互动交流，主要交流内容如下：</p> <p>1、西达本胺在 CDK46 耐药之后的人群方面，是否已有积累的比较充分的数据？</p> <p>我们有积累真实世界研究和 IIT 研究的数据，乳腺癌 CDK46 耐药之后的人群在临床上缺乏很好的治疗方案，这是一个空白的市场，西达本胺属于表观遗传调控剂，它的机制会使患者在 CDK46 耐药之后使用西达本胺有获益，我们市场医学部在跟踪数据的积累。</p>

**2、西达本胺选择 MYC/BCL2 双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤人群的原因，这部分患者人群有多少？**

目前临床上的共识基本为 R-CHOP 是治疗弥漫大 B 的标准疗法，但是 R-CHOP 针对 MYC/BCL2 双表达人群效果比较差，如果与西达本胺搭配会有较好的效果，早期临床试验结果也得到了证实，目前西达本胺治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤在做 III 期临床，中期分析已经达到终点指标（独立委员会）。参考国际的数据，从临床实践来看这部分患者的比例约 30%-40%。

**3、弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者去年七月份入组完成，第一阶段独立委员会认可的终点是什么？**

西达本胺联合 R-CHOP 对比安慰剂联合 R-CHOP 的临床中期结论积极，第一阶段目标达成。第一个终点是 CR 率，第二个是无疾病进展率。一线弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者存活时间很长，两年 PFS 大概在 80% 以上（双表达的可能会低一些），OS 可能要十年后去看，一般是到一定时间节点（如两年）去看 PFS 或者 OS。

**4、弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者用药至 CR (Complete remission, 完全缓解)，之后是否可以停药？**

西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者用药至 CR 后，R-CHOP 方案停药，西达本胺继续维持治疗 24 周。西达本胺停药指征不明确，在没有明确停药指征的情况下需要持续服用。目前对西达本胺的停药指征无前瞻性研究，完成治疗周期后，医生和患者可以共同决定是否停药。

**5、能否说明一下针对非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 的几个靶点在机制上的对比，如 THR-β、FGF-21 等？**

非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 的诊断涉及脂肪堆积、炎症、纤维化等指标。THR-β 重点针对脂肪堆积，伴随降低慢性炎症和纤维化；FGF-21 也是通过影响脂代谢，改善脂肪堆积，从纤维化角度降低病理进展，每个药物的支点不一样，延伸出不同的治疗病理。西格列他钠能够影响脂代谢、细胞分化，同时 PPAR γ 调控转录过程，影响纤维化，西格列他钠的增敏机制也能够降低炎症因子。最终非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 的治疗是不同机制的联合，因此公司的研发布局除了西格列他钠，也在考虑与其互补的产品。

**6、西格列他钠治疗非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 安全性如何？**

目前我们西格列他钠所有的安全性数据都是来源于糖尿病适应症，虽然没有头对头的比较，但是通过文献数据和糖尿病适应症的数据对标同类药物，西格列他钠的安全性更好（历史数据和公司的研究比较），非酒精性脂肪肝炎 (NASH) 适应症目前正在 2 期临床入组，数据还没有完全出来。

	<p><b>7、国内其他企业引入了一个产品 lanifibranor 也是泛 PPAR 激动剂，西格列他钠也是可以激活 PPAR 全部 3 种亚型，两者对比如何？</b>        从我们已知的数据来看，lanifibranor 活性相比西格列他钠相对偏弱，临床剂量相对较大，它的药代数据未公布，但其非酒精性脂肪肝炎（NASH）的临床试验效果非常好，改善纤维化和脂肪堆积方面也有病理证据。</p> <p><b>8、如何看待西格列他钠和 lanifibranor 的竞争？</b>        非酒精性脂肪肝炎（NASH）不是一个药物就能理想解决的疾病，最终会是不同治疗药物的联合使用，每个产品都能够解决部分问题，任何药物上市都是临床治疗上的好事，西格列他钠会是一个很好的补充，同时我们在这个领域也会有其他的补充，多管齐下也是临床治疗的正常状态。</p> <p><b>9、西格列他钠非酒精性脂肪肝炎（NASH）适应症和糖尿病适应症使用剂量是否一样？</b>        使用剂量是否一样需要等待未来临床试验的数据做依据。</p> <p><b>10 西达本胺治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤每年用药时长几个月？</b>        目前还不确定，因为 PFS 是去年 12 月份达到的，CR 今年 1 月份达到的，EFS 还要再进行观察，可能观察时间会比较久，要看真实世界需要的时间。</p> <p><b>11、相较于对照组（安慰剂+R-CHOP），西达本胺组（联合 R-CHOP）获益程度具体高多少？</b>        需要等最后数据读出，中期锁库数据读出意味着第一个阶段目标达成，独立专家委员会结论性意见建议公司尽快提交附条件批准上市申请。公司正在完善临床中期试验报告，计划 4 月份向药审中心提交有条件上市申请预沟通。目前该药在绿色通道，基本 12 个月左右可以获批。预计中期数据会在今年下半年发布，但后续最终数据目前无法确定。</p> <p><b>12、西达本胺针对的弥漫大 B 细胞淋巴瘤双表达人群怎么测定？</b>        通过临床病理检测，常规检测的指标。</p> <p><b>13、是否考虑开展西达本胺联合 CDK46 治疗 CDK46 耐药患者的临床试验？</b>        乳腺癌 HR 阳性患者使用内分泌疗法是核心，因此一般是和内分泌联用。与 CDK46 联用安全性很难控制，CDK46 本身毒性较大，通常前线使用了该药物，后续继续使用并不合适。</p> <p><b>14、西达本胺的 II 期临床进展有哪些？</b></p>
--	---

西达本胺有两个 II 期临床正在进行，联合恩沃利单抗（联合 PD-L1 单抗）二线治疗非小细胞肺癌和联合替雷利珠单抗（联合 PD-1 单抗）一线治疗非小细胞肺癌。

#### **15、西格列他钠未来推广规划？**

西格列他钠是过氧化物酶体增殖物激活受体（PPAR）全激动剂，新一代胰岛素增敏剂，解决目前降糖药物不能解决的代谢综合征及胰岛素抵抗的问题，会继续加大学术推广使更多医生和患者了解认可。进入医保目录缓解病人经济负担。医院准入方面，西格列他钠在双轨制名单，期待“最后一公里”变得相对更简单。

#### **16、治疗 2 型糖尿病已经有恩格列净等很多药物，并且一些药物已经进入集采，价格很便宜，西格列他钠相较于这些药物的优势在哪？**

之所以有这么多的药物出现，就是因为临床上有相应的需求，每个药物针对性不一样。西格列他钠针对的需求也是不一样的，它并非单纯的降糖药物，具有独特的多重的作用机制，可以降低代谢综合征产生的风险，强调综合管理，公司的公开数据也表明其可以改善肝功能、肾功能，减少系统炎症。

#### **17、西格列他钠是否主要针对重症糖尿病患者？**

不是，二甲双胍是综合药物经济学和临床评价确定的一线药物，但仍有一部分病人对二甲双胍无反应，此时会考虑联用。西格列他钠说明书指出是一线单药治疗 2 型糖尿病（运动饮食控制不佳），属于一级预防。因为理想状态是患者定期查血糖，血糖异常时就干预治疗，这是最好的医疗模式，但是现实情况是许多病人诊断出糖尿病时已经有代谢综合症存在，此时便突显西格列他钠的一线治疗糖尿病的优势。

#### **18、西格列他钠联用二甲双胍数据如何？临床设计是怎样的？**

西格列他钠联用二甲双胍的临床数据已经锁库，但数据还未读出。其临床设计按照指南要求，是对一线二甲双胍治疗控制不好、血糖继续升高的病人进行联合用药，所以对照组为安慰剂+二甲双胍，试验组为西格列他钠+二甲双胍。

#### **19、西格列他钠联用二甲双胍市场空间如何？**

医生可以按照指南开药，学术教育也会因此有帮助，由于西格列他钠是联合用药，没有太多挑战，减少了公司学术教育的负担。但公司会从学术角度强调更获益的人群，为患者利益考虑，同时公司之后会有很多联合用药临床试验去占位指南。

#### **20、目前针对糖尿病药物，CDE 是否强制做大型的心血管试验？**

不强制，但心血管数据需要提供，即要对后面的临床数据进行总结。

	<p><b>21、西奥罗尼小细胞肺癌 III 期患者预计何时完成入组？入组患者基线选择和 II 期是否有差别？</b> 西奥罗尼小细胞肺癌 III 期临床计划今年全部入组完成。线数不会有太大区别，但因为是后线，同时中国的临床治疗情况在变化，每年都会有新药进入，患者基线选择可能会比 II 期靠后。</p> <p><b>22、鉴于安罗替尼 40 多亿收入中绝大多数来自 NSCLC 而不是 SCLC，如何考虑西奥罗尼 SCLC 的推广？</b> 因为西奥罗尼 III 期临床还在进行，目前还要观察最终的数据结果。</p> <p><b>23、公司管线中未来有哪些非常有潜力的在研品种？如何平衡各个领域的资源？</b> 从公司创立开始，我们的重点领域就是肿瘤和代谢病两个领域，目前都已经产品上市，建立了销售团队，积累了充分的资源。现在自身免疫性疾病也是我们非常重要的一个领域，自身免疫性疾病超过 100 种，病理机制非常复杂市场很大，我们在研产品有 CS12192（中国进行类风湿性关节炎 I 期；美国移植物抗宿主病（GVHD）I 期），以及 TYK2 选择性抑制剂 CS32582。抗病毒领域是长期市场或突发市场，目前聚焦乙肝领域，针对功能性治愈这一长期理想目标。中枢神经领域是未来市场，也有在研项目。</p> <p><b>24、公司 2023 年除了西格列他钠，其他还有什么增长的地方，包括新的适应症？</b> 西达本胺治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤，西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病，这两个今年会申报 NDA。</p> <p><b>25、2023 年公司的费用率指引如何？</b> 预计 2023 年会有 2-3 个新进入临床的产品，但都是递交 IND，还不会正式大规模入组，其他在研项目不是在入组过程中就是 III 期临床已经结束，也无新适应症获批等，因此费用率会和去年基本持平。</p> <p><b>26、公司在未来融资方面有什么计划？</b> 我们刚刚通过可转债进行了融资，随着研发投入的推进，希望未来可以通过公开渠道获得更多对公司发展和研发的支持。</p> <p><b>27、今年公司的一个亮点是弥漫大 B 细胞瘤的一线突破，未来是否有海外的推进计划？</b> 公司西达本胺的海外权益已经进行了对外授权，日本合作伙伴已经在进行弥漫大 B 细胞淋巴瘤的开发，相信他们看到我们获得的如此积极的结果后续会加快相关的开发。</p> <p><b>28、西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤的结果如何？</b> 我们新闻稿已经提到，结果非常积极，相关 PI 对取得的结果非常兴奋，正积极撰写论文，计划在高水平的学术期刊上发表结果论文。</p>
--	--

**29、西达本胺为什么选择切入弥漫大 B 细胞淋巴瘤，还取得如此好的结果？**

从发现西达本胺开始，我们就知道西达本胺会在弥漫大 B 细胞淋巴瘤治疗上能够取得效果，但是 R-CHOP 是弥漫大 B 细胞淋巴瘤治疗上 20 多年来从未被挑战成功的金标准。所以我们首先鼓励研究者发起临床试验，证明了在三线以后的患者中单药使用西达本胺能够获得较好的效果，很快我们又开启了二线治疗的研究者发起的临床，取得了更好的效果，我们通过进一步研究，发现一线治疗具有特殊基因突变的患者是有效的，因此我们又通过两个研究者发起的临床进行了证明，这些研究为我们注册性临床提供了支撑，将风险有效控制。用非常合适的患者人数证明治疗效果达到统计学意义，这是非常激动人心的一个案例。

**30、能否介绍更多微芯新域即将进入临床的项目情况？**

微芯生物在创新科学技术上一直是关心所有疾病，所有未满足的临床需求我们都希望能够去满足，但是一些疾病使用大分子药物、核酸药物可能是更好的治疗形式，所以我们成立微芯新域聚焦大分子药物、核酸药物及其他新颖治疗手段，同时期望微芯新域和微芯生物能够有协同合作，为患者带来更好的治疗手段。关于微芯新域的临床项目，我们希望进入临床之后再和大家作更多的分享。