深圳微芯生物科技股份有限公司 投资者关系活动记录表

	□特定对象调研	□分析师会议
投资者关系	□媒体采访	□业绩说明会
活动类别	□新闻发布会	☑路演活动
	□现场参观	□其他线上会议
时间	2024年11月12日-13日	
参与单位	国君证券、东证资管、华西证券、太平基金、中金公司、中信证券、长盛基金、丹羿投资、易方达基金、长信基金、安信基金、广发基金、鹏华基金	
地点	公司会议室、深圳市福田香格里拉大酒店、上海市文华东方大酒店	
参会人员	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

一、公司介绍

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、作用机制新颖的临床亟需的原创新药,为投资者创造价值。

二、问答交流

1、西达本胺 DLBCL 适应症的竞争优势主要体现在哪些方面?

与 DLBCL 批准的其他一线方案相比,西达本胺 DEB 方案具有综合优势,是全球首个以初治、MYC/BCL-2 表达阳性 DLBCL 为适应症的 III 期注册临床研究,也是首个且唯一 CRR 取得显著获益的 DLBCL 一线 R-CHOP 改良 III 期研究。西达本胺+R-CHOP 方案呈现了优异的临床数据,主要疗效终点 EFS 显示明显获益趋势,高 CR 带来更高的临床治愈可能性,安全性可控。

2、西达本胺 PTCL 适应症优势如何,如何应对市场竞争,是否会考虑往一线推进? 西达本胺在符合移植条件和不符合移植条件的复发难治 PTCL 均为首选方案 (CSCO 指南的 I 级推荐, 1A 类证据)。西达本胺上市后积极开展了多项临床研究,今年在 PTCL一线治疗和一线维持领域更有 meta 分析显示临床疗效令人满意,带来生存期的长期 改善。西达本胺已在 PTCL 广泛应用,同时西达本胺的安全性可控,多种不同机制的 联合治疗方案成为临床信赖的治疗手段。有更多的治疗药物和方案能够延续 PTCL 患 者的生存和接受治疗的时间,带来市场容量的增加。很多药物开展的研究也是在西 达本胺经治患者中体现的,PTCL 治疗格局会是更多药物带来更多患者获益。公司将 积极推进西达本胺一线治疗 PTCL 的相关研究。

3、西格列他钠 MASH 适应症的进展如何?

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,并开放海外合作机会。

4、CS231295 的竞争优势和开发规划?和现有管线是否有潜在协同?

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。

5、在已结束的2024 医保谈判,公司参与谈判的品种以及谈判情况如何?

公司有两个品种参加本年度的国家医保谈判,是西格列他钠续谈以及西达本胺新增 弥漫大 B 适应症。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。

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。