

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2026 年 10 月 30 日

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
时间	2026 年 10 月 27 日-10 月 30 日
参与单位	银河基金、银华基金、摩根士丹利华鑫基金、嘉实基金、上海冲积资产管理、上海国际信托、长城基金、国泰基金、南方基金、东方证券、瑞达基金、华夏基金、中融基金、融通基金、创金合信基金、IDG 资本、太平资产、HBM Partners Hong Kong Limited、华泰证券、汇丰晋信基金、上海磐厚投资、华宝基金、兴银基金、建信理财、建信基金、博裕资本、申万菱信基金、丰炎投资、招银理财、上海常春藤投资控股、太平洋资产、博时基金、富国基金、光大保德信基金、工银安盛人寿保险、长江养老保险、鹏华基金、上海峰岚资产、上银基金、信达澳银基金、光大永明资产、北大方正人寿保险、睿远基金、华安基金、国海富兰克林基金、平安基金、上海海通证券资产、富安达基金、海富通基金、海通证券、中金基金、中国人保资产、东方基金、德邦证券资产、上海东方证券资产、浙商证券、华夏久盈资产、弘毅远方基金、德邦基金、湘财基金、浦银理财、幸福人寿保险、上海域秀资产、上海聚鸣投资、中融汇信投资、红塔红土基金、朗润投资、华泰资产、富兰克林邓普顿投资管理（上海）、国金证券、青榕资产、申万宏源证券、天风证券、中信证券、兴业证券、华安证券
地点	网络及电话会议
参会人员	董事长：鲁先平 董事、副总经理、董事会秘书：海鸥 副总经理、首席科学官：潘德思 证券部总监：朱赵明
投资者关系活动主要内容	
<p>一、公司介绍</p> <p>2026 年公司代谢原创新药商业化成果显著，西格列他钠第三季度销售收入同比超翻倍增长，环比增长约 22%，带动公司业绩稳步增长。前三季度，公司实现营业收入 8.41 亿元，同比增长 24.67%；实现归母净利润 9,117 万元，同比增长 28.84%；经营活动产生的现金流量净额为 1.23 亿元；累计研发投入 2.24 亿元。</p> <p>HDAC+IO 布局取得里程碑进展。西达本胺联合纳武利尤单抗一线治疗黑色素瘤全球</p>	

III 期试验成功，有望成为黑色素瘤这一白人高发疾病的治疗新选择，合作伙伴 HUYABIO 正筹备其注册及商业合作工作。西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗 MSS/pMMR 型结直肠癌的 III 期试验正在等待事件数成熟，有望为这一常见“冷”肿瘤人群带来免疫治疗希望。

下一代 HDAC+IO 分子布局顺利推进。EIMAC（表观免疫调节抗体偶联药物）平台首款药物 NW001 获批首次人体临床试验，该药较表观+免疫联合治疗有望拓宽治疗窗口，不仅有望提升 PD-L1 单抗药效，更有望克服免疫“冷”肿瘤、原发或获得性耐药肿瘤的临床治疗瓶颈。以口服 PD-L1 小分子 CS23546 和西达本胺为基础的联合治疗复发/难治性淋巴瘤的 II 期试验申请获得受理。

AI-ChemGen 平台加速新药研发。透脑 Aurora B 抑制剂 CS231295 的中美 I 期试验均顺利推进，从首个起效剂量即显现深度且持续的疗效，提示治疗“脑部癌王”胶质母细胞瘤的积极信号，并有望拓展至脑转移肿瘤治疗。西奥罗尼中国一线治疗胰腺癌 III 期试验的先导组初步结果良好，美国 Ib 期试验完成，全球开发稳步推进。TYK2 变构抑制剂 CS32582 针对银屑病的 Ib 期试验已完成，初步疗效及安全性良好，已启动银屑病 II 期试验，并计划拓展更多治疗领域。针对 FLT3 及其耐药通路的 CS43158 片获批首次人体临床试验，目标白血病下一代疗法。透脑 PRMT5-MTA 抑制剂 CS08399 正在 I 期研究，具有广谱肿瘤治疗潜力。

二、问答交流

1、西达本胺联合纳武利尤单抗的 ESMO 2026 III 期结果如何，主要证据边界是什么？

西达本胺联合纳武利尤单抗组的中位 PFS 为 11.7 个月，显著高于安慰剂+纳武利尤单抗组的 7.4 个月。联合治疗组与纳武利尤单抗组 PFS 的 HR 为 0.73（96%CI：0.56，0.95），差异具有统计学显著性和临床意义，肩并肩优于同线方案的历史研究数据。联合方案有望为黑色素瘤患者提供一种不同于双免疫治疗、安全性可预测的新选择。

2、西达本胺海外 NDA 及商业化如何推进？

沪亚生物将与 FDA 更新最新数据，并接洽全球商业合作伙伴；微芯生物作为原始专利授权方积极配合其申报及商业相关工作，以实现双方价值最大化。

3、NW001 的作用机制和中美临床申报安排是什么？

NW001 是一款表观免疫偶联药物（EIMAC, Epigenetic Immune-Modulating Antibody Conjugate）。NW001 抗体部分为人源化 PD-L1 单抗，并通过独特设计偶联全新改进的 HDACi 荷载。NW001 与细胞表面的 PD-L1 结合后发生内吞，在细胞内裂解并释放高活性的小分子 HDACi 荷载，发挥表观免疫的综合抗肿瘤活性。该药较表观+免疫联合治疗有望拓宽治疗窗口，不仅有望提升 PD-L1 单抗药效，更有望克服免疫“冷”肿瘤、原发或获得性耐药肿瘤的临床治疗瓶颈。其已于 2026 年 10 月获批在中国开展晚期恶性肿瘤临床，公司计划待中国剂量爬坡达到一定阶段并获得早期数据后启动美国申报，以提高起始剂量和开发效率。

4、西达本胺结直肠癌 III 期何时读出数据？

西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗 ≥ 2 线标准治疗失败的晚期 MSS/pMMR 结直肠癌 III 期研究已完成患者入组并处于随访阶段，主要终点为 OS，预计 2027 年上半年达到统计设计所需 OS 事件数。我们希望为这一常见“冷”肿瘤人群带来免疫治疗希望。

5、CS23546、CS231295 及其他早期管线的下一节点是什么？

CS23546 为口服 PD-L1 小分子抑制剂，复发/难治性淋巴瘤联合治疗临床申请已获受理，加快推进下一阶段研究；透脑 Aurora B 抑制剂 CS231295 的中美 I 期试验均顺利推进，从首个起效剂量即显现深度且持续的疗效，提示治疗“脑部癌王”胶质母细胞瘤的积极

信号，并有望拓展至脑转移肿瘤治疗，我们已开始筹备其下一阶段开发工作；TYK2 变构抑制剂 CS32582 针对银屑病的 Ib 期试验已完成，初步疗效及安全性良好，已启动银屑病 II 期试验，并计划拓展更多治疗领域。针对 FLT3 及其耐药通路的 CS43158 片获批首次人体临床试验，目标白血病下一代疗法。透脑 PRMT5-MTA 抑制剂 CS08399 正在 I 期研究，具有广谱肿瘤治疗潜力。

6、后续国际 BD 和海外拓展的优先品种有哪些？

现阶段优先关注中美同步开发的西奥罗尼和 CS231295，前者重点为一线胰腺癌，后者重点为脑胶质瘤及脑转移相关方向；CS08399 和 NW001、CDCS04 项目也受到了海内外药企的关注，正在保持商业沟通；西达本胺则由沪亚生物主导海外注册和商业合作。

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。