

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2024年8月16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

<b>投资者关系活动类别</b>	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 其他线上会议
<b>时间</b>	2024年8月16日下午 16:00-17:00	
<b>参与单位</b>	海通证券、太平洋证券、财通证券、华西证券、东北证券、民生证券、申万宏源证券、国联证券、兴业证券、华福证券、东吴证券、太平基金、上海君牛私募基金、景泰利丰基金、上海理成资产管理平安基金、上海禧弘私募基金、易米基金、北京凯思博投资、财通证券资管、光大保德信、国新证券自营、天弘基金、汇丰晋信基金、华鑫证券、民生加银基金、金鹰基金、开源证券、湖南源乘投资、国任保险、循远投资、信达证券、长城证券、国联基金、循远资产、华夏基金、华安证券、国泰基金、上海泾溪投资、创金合信基金、前海开源基金、前海联合基金、国泰君安证券资管、上海丹羿投资、中信建投、世真投资、浙商证券、森锦投资、东方证券资管、深圳大道至诚投资、中信证券、博远基金、陆家嘴国际信托、相聚资本、国投证券、江西彼得明奇资产、鹏华基金、西部利得基金、永禧投资、人保资本股权投资、国华兴益保险资产管理、上海理成资产管理、幸福人寿保险、东亚前海证券、中国人民养老保险、上海同犇投资、南方基金、Pinpoint、上海盘京投资、财通基金、浙商基金、上海方御投资、摩根资产管理、复星保德信、东方财富证券、兴银理财、宁银理财、国融自营、汇添富基金、嘉实基金、碧云资本、上海思晔投资、中银基金、汇华理财等 99 位机构投资者	
<b>地点</b>	电话会议	
<b>参会人员</b>	董事长、总经理：鲁先平 董事、副总经理、财务负责人：黎建勋 董事、副总经理、董事会秘书：海鸥 首席科学官、副总经理：潘德思	
<b>投资者关系活动主要内容</b>		
<b>一、最新经营情况介绍</b> 公司董事会秘书为参会机构介绍公司最新进展。 微芯生物是一家以核心技术驱动，构建具有全球竞争力产品线的原创新药企业。2024年上半年公司实现营业收入约 3.02 亿元，较上年同期增长 25.06%，西达本胺		

销量同比增长 11.74%，收入同比增长 4.15%；西格列他钠销量同比增长 396.15%，收入同比增长 632.48%。公司持续聚焦研发，各研发项目进展顺利，2 项上市申请获批，2 项临床申请获批，2 项临床试验完成，1 项临床试验入组完成；在早期研发方面，围绕五大治疗领域布局了多个具有差异化优势和全球竞争力的研发项目，储备了一系列具有 Best in class 潜质的候选药物分子。产业化方面，公司积极建设先进产能，加快建设新质生产力，完成了多条产线的验证工作以及升级改造。公司也将持续聚焦患者需求，为患者提供价格可承受、新颖作用机制的临床亟需的原创新药，为投资者创造价值。

## 二、问答交流

### 1、如何看待新增 DLBCL 适应症和 PTCL 适应症外部竞争对西达本胺的影响？

新增 DLBCL 适应症对西达本胺有积极影响。与 DLBCL 批准的其他一线方案相比，西达本胺 DEL 方案具有综合优势，是唯一成功提升治愈率和延长进展时间的最佳方案。当然，R-CHOP 方案在血液肿瘤是一个二十多年的一线金标准的经典治疗方案，我们有非常好的临床数据支撑，但也需要去改变专家、医生的认知，需要持续不断的学术交流和市场推广。在 PTCL 适应症，2024 年最新的《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》上西达本胺依然是复发难治 PTCL 的 1 级推荐。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良好可控，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而非竞争。很多药物开展研究也是在西达本胺经治患者中效果更好，PTCL 治疗格局会是更多药物带来更多患者获益。

### 2、西达本胺引起的相关不良反应跟我们普及一下，以及临床会如何处理副反应？

西达本胺的不良反应表现在血液学，在用药初期的 6 周内，部分患者可能会经历白细胞和血小板的减少。然而，大多数患者随后能够自适应，并且粒细胞计数会逐渐回升。西达本胺经过 10 年的临床应用，特别是在血液肿瘤治疗领域，医生已经积累了丰富的经验来处理这些不良反应。通过适当的预处理，可以实现持续用药。药物的说明书提供了明确的指导：如果在使用 30mg 剂量后出现不良反应，可以降低剂量，待患者恢复正常后再调整回原剂量，或者在必要时短暂停药。此外，西达本胺在与其他靶向药物联合使用时，通常不会引起额外的不良反应。在与 R-CHOP 方案联合使用时，西达本胺的推荐剂量为 20mg，采用的给药方案是连续两周用药，随后停药一周，以配合化疗的三周一次给药周期。这种安排为患者的骨髓提供了再生的时间。西达本胺与免疫治疗药物（IO）联合使用时，不良反应不重叠，目前的研究表明这种联合使用的安全性很好。患者可以持续使用 30mg 的西达本胺，同时接受标准剂量的免疫治疗，而无需担心需要停药或调整剂量的问题。

### 3. 请问西达本胺 DLBCL 适应症销售团队如何安排？西奥罗尼销售如何规划？

西达本胺用于 DLBCL 和 PTCL 都是属于血液肿瘤，用现有血液销售团队就可以完成医学推广，人均产出会提升。西奥罗尼尽快提交和 CDE 的 pre-NDA 沟通申请，是必要程序。之后再提交上市申请，肿瘤事业部在西达本胺乳腺癌适应症获批后已经进行了实体瘤团队的初步建设，但人数比较少，未来肠癌、肺癌都会开始布局，为西奥罗尼奠定基础。

#### **4、NASH 临床 3 期预计开展时间，如何看待后续 NASH 药物竞争格局？**

公司已经确定了三期 NASH 临床试验方案，并计划与 CDE 进行沟通。从 NASH 的发病机制来看，虽然减重可以降低 NASH 的负担，但其核心问题在于代谢稳态的破坏。因此，针对病因的治疗需要通过调控糖、脂蛋白和能量代谢来实现，西格列他钠正是通过这种机制发挥作用。PPAR 全激动剂这一药理作用机理被认为会带来更优的治疗效果。西格列他钠的二期临床试验数据已投递了美国肝病年会，这项为期 18 周的研究采用了与现有评价方法一致的主要和次要疗效指标（除肝穿外）。尽管与已批准的某些药物的三期临床试验相比，西格列他钠的二期临床试验并未进行肝活检。但 18 周的治疗结果显示，其效果与其他药物长达 54 周甚至更长时间的治疗效果相近。PPAR 有三个亚型，它们在功能上存在差异。NASH 是一种异质性疾病，涉及炎症、纤维化等不同发病机理，其复杂性要求综合治疗。PPAR 的三个亚型都能促进代谢调控，改善脂肪蓄积，其中单激动剂对肝脏脂肪蓄积的改善已有临床证据。此外，PPAR 激动剂在炎症抑制和肝星状细胞纤维化过程中也显示出作用，使其成为理想的 NASH 治疗药物。在非侵入性指标方面，PPAR 激动剂、FGF21 激动剂和 GLP-1/GIP 双激动剂的比较显示，GLP-1 在代谢方面可能具有优势，但在纤维化方面的表现不太突出。目前看来，这些药物的效果相当，但从长远来看，PPAR 激动剂的作用机制可能具有更大的优势。此外，不同作用机制的药物也可以联合使用，例如利用 GLP-1 类药物实现代谢控制，未来 NASH 的治疗可能也会像其他慢性疾病一样，通过不同机制的药物联合使用来提高疗效。

#### **5、西达本胺 CRC 适应症进入 2024 年指南后，是否已有形成销售收入，大概是什么规模？**

西达本胺进入晚期 CRC 指南，有处方外应用，但还是新的摸索阶段。我们的试验是三线结果，真实世界中往往是五六线，随着指南覆盖会不断增长。

#### **6、今年的研发和销售费用变化情况如何，下半年是否会有较大变化？**

在研发投入方面，公司预计下半年的投入将与上半年保持相似水平。自 2023 年第四季度起，公司已经开始实施降本增效措施，特别是在管理费用方面取得了显著优化。同时，公司对早期研发项目进行了严格的把控和梳理，坚持优先发展原创性、具有显著疗效和差异化的产品。在销售费用方面，上半年同比增长仅为 4.61%。公司今年 4 月、7 月分别新增了两项适应症，预期将在下半年加强学术推广和医学教育活动。但公司仍将努力控制费用的使用，以确保成本效益最大化。

#### **7、医疗反腐对公司西格列他钠进院和推广是否产生影响？**

确实对市场推广产生了一定影响，例如我们新获批了联合二甲双胍适应症，公司需要组织学术会议，推动新适应症的医院准入，无疑带来了新的挑战。尽管如此，我们的一线团队，作为医学知识的传播者和教育者，致力于与临床医生共同提高患者获益。西格列他钠已经成功进入 1654 家医院，在 2024 年上半年，有超过六百家医院新准入。在下半年及未来，我们将继续加大医院准入的力度。上半年，西格列他钠的销售量接近 100 万盒，但医院的单产也显示出有较大的提升空间。总体来看，我们需要改变传统的治疗习惯，这在学术推广等方面带来了挑战。虽然医生们对于具有临床价值的新型疗法持开放态度，但公司需要在复杂的行业背景下，有效地进行学术推广，以确保新疗法能够得到广泛认可和应用。

公司与调研机构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。