

证券代码：688321

证券简称：微芯生物

时间：2022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<br>活动类别 | 线上会议   |
| 时间            | 2022年3月31日上午 16:00-17:30   |
| 参与单位          | 亚洲红马投资集团、银杏环球资本、苏州八阙投资管理有限公司、幂方资本、晋江和铭资产管理有限公司、瑞华资本、创金合信、前海开源、中信资管、威曼生物、苏州八阙投资管理有限公司、翎展资产、涌津投资、高菁资本、广东奶酪投资基金、本營國際有限公司、东海资管、亚洲资产红马投资、瀚伦投资、上投摩根、深圳邦勤资本、东海基金、天弘基金、新华基金、中信保诚、光大保德信基金、景泰利丰公司、光大保德信基金、泰信基金、富国、中信保诚、财通资管  |
| 地点            | 华安证券线上会议   |
| 参会人员          | <p style="text-align: center;">董事长、总经理：鲁先平</p> <p style="text-align: center;">董事会秘书、董事、副总经理：海鸥</p> <p style="text-align: center;">财务总监、董事、副总经理：黎建勋</p>   |
| 投资者关系活动主要内容   | <p><b>第一部分、海总介绍公司业务以及 2021 年主要经营情况、研发进展及产业布局</b></p> <p>公司业绩方面：2021 年全年我们实现了营业收入同比近 60% 的高速增长，其中西达本胺销售收入约 3.87 亿元，占营业收入约 90%。西达本胺乳腺癌适应症销售同比增长约 80%，PTCL 适应症销售同比增长约 39%。公司 2021 年净利润为 2195 万元，较 2020 年有所下降，主要是西格列他钠获批上市组建代谢病事业部销售团队和研发项目进展显著，研发费用及销售费用同比超过了 70% 的增长。虽然短期利润承压，却为公司的稳健发展与业绩的持续高成长性提供了有力的支撑与保障。</p> <p>新药获批与研究进展方面：2021 年 10 月，公司第二个原创新药西格列他钠获批上市，目前在中国已经有 2 个药 3 个适</p> |

应症上市销售，日本西达本胺有 2 个适应症行后获批上市销售；有 3 个重大品种共 4 项 III 期临床研究进展显著，分别是西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤、西奥罗尼小细胞肺癌和卵巢癌、西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病；全球共 9 项重大临床研究顺利推进，分别是西达本胺联合恩沃利单抗（思路迪、康宁杰瑞）治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验、联合替雷利珠单抗（百济神州）治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验；西奥罗尼三阴性乳腺癌 II 期临床试验、联合 PD-1/CTLA-4 双抗卡度尼利（康方生物）治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLS）Ib/II 期临床试验、单药治疗小细胞肺癌（SCLC）美国 Ib/II 期临床试验；西格列他钠非酒精性脂肪性肝炎（NASH）II 期临床试验；CS12192 类风湿关节炎 I 期临床试验、移植物抗宿主病（GVHD）美国 I 期临床试验。

全球合作临床开发与商业化方面：合作伙伴沪亚生物正在开展西达本胺联合 Nivo（BMS PD-1 抗体）全球多中心用于一线治疗黑色素瘤的 III 期临床试验、西达本胺联合 Pembrolizumab（Merck PD-1 抗体）用于肺癌的一线治疗 II 期临床试验。合作伙伴华上生技，完成了西达本胺联合依西美坦治疗乳腺癌在中国台湾地区的 III 期临床试验；向台湾食药署（TFDA）递交了西达本胺用于二线治疗晚期肝癌的 Ib/II 期临床试验申请；西达本胺治疗 PTCL 适应症向食药署提交了上市申请，并已完成生产核查。

公司始终贯彻基于中国早期研发的全球开发策略，聚焦肿瘤、代谢疾病、自身免疫疾病、中枢神经疾病和抗病毒五大治疗领域，已有 20 余个早期研究项目正在推进中，接近临床前的重点项目包括 CS23546、CS271011 以及 CS32582。

公司针对同种药物在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面实施全链条、全生命周期的全球专利布局，有利于充分保障公司的商业利益，防止竞争对手在未来一段时间里以仿制药形式对公司产品造成竞争。报告期内公司提交境内外新申请专 126 件，获得境内外授权 32 件。公司在全球范围内已累计申请发明专利 407 项，累计获得授权 123 项。

2022 年，公司将努力拓展收入，实现公司业绩可预期的高增长；优化费用，提升盈利能力，夯实可持续发展的基础；不断提升早期研究的高效性，不断推出差异化、具临床价值的早研项目。以期实现我们创造价值、传递价值、实现价值的愿景，惠及患者、回报股东。

## 第二部分、问答互动

### 1. 市场对创新药出海存在很多顾虑，公司很多产品都有海

**外的推进计划，请问公司在海外的研发推进具体如何实施？**

微芯生物基于中国早期研发的产品全球开发模式，具体来讲我们在美国成立了国际临床开发中心，包括在医学及临床开发方面组建相关的团队。2010年微芯及其美国合作方就成功提交了主要基于中国数据支撑的西达本胺在美国的临床申请，这是中国原创新药首次在美国获准进行临床研究，微芯自身的临床开发及药政事务团队具备与相关国家药政管理机构的药审部门（如中国NMPA、日本PMDA、美国FDA）进行直接交流沟通的能力，微芯医学团队具有根据不同国家临床治疗实践及未满足之临床需求进行试验方案设计的能力。所以我们国际临床开发的模式首先就是利用微芯中国团队、微芯美国的团队及我们的医学顾问进行前期设计并与药政机关进行沟通交流确定试验方案，然后由美国团队协调国内如药品供给、美国CRO企业等推进临床试验。因为微芯的产品都是全新作用机制的药物，所以美国FDA是非常鼓励这样的沟通交流并明确提供专家意见来指导在美国进行的临床研究。

**2. 公司产品西达本胺去年在日本取得了较大进展，公司对日本方面的销售分成是否有什么预期？**

西达本胺去年10月开始在日本销售，每月的医保价格为6000美元，接下来在韩国及东南亚等国家逐步上市，目前病人数量还不太容易准确估计，相信经过2022年完整的年度后，我们就能够比较好预测日本的销售情况。

**3. 微芯生物的研发布局有五大领域，如何评估研发方面的精力分配？**

迄今为止，公司所有的已上市、临床阶段产品及近期几个将要IND的项目均来自深圳早期研发中心。未来，深圳小分子早期研发中心将继续拓展基于化学基因组学的原创新药评价核心技术平台，同时也将继续聚焦肿瘤及自身免疫疾病领域的原创新药的研发。成都小分子早期研发中心将聚焦建立临床前的药效、药理、安全性评价及转化医学研究平台，为原创新药、快速跟踪类药物进行成药性评价，同时聚焦肿瘤、代谢疾病、神经退行性疾病、抗病毒治疗领域。一部分进行原创新药研究，一部分进行基本验证的靶点及市场空间较大的产品研究。同时，微芯生物位于成都的大分子早期研发中心将建立大分子（包括核酸类药物、抗体等）技术平台，开发在抗肿瘤、自身免疫及抗病毒治疗领域的创新药。这是我们目前的研发布局，不同平台有不同定位。

**4. 公司2022年、2023年要维持营业收入增速有哪些重点？**

我们预期的营业收入同比增长每年将在50%以上，该预期是建

立在公司销售团队规模大体变化不大的情况下，主要通过增加市场渗透以及公司产品适应症的不断增加。微芯生物现在的所有药物都是原创新药，一方面市场导入期长，需要很多时间进行市场教育，让患者和医生感受到药品的疗效和安全性，另一方面增长的持续周期也会较长。

**5. 从公司早期管线看到蛋白酶抑制剂、RNA 聚合酶抑制剂这两个抗病毒品种，是否和新冠抗病毒的小分子药有关系，现在进展如何？什么时候能够进入临床？**

我们抗病毒项目是从去年开始启动的，是基于冠状病毒将会长期存在的科学论断，我们开展的关于冠状病毒的研究，不仅仅是针对新冠病毒。目前，该项目还在早期研究中，我们希望针对更多的靶点进行研究，何时能够进入 IND，我们希望在未来更明确的时间再对投资者进行公告。

**6. 西达本胺乳腺癌适应症的销售占比是多少？**

西达本胺乳腺癌适应症的销售占比大约是在 20%-23% 左右。

**7. 能否对冠状病毒早期研究的靶点和进度方面进行更多一些介绍？**

目前该项目处于早期研究阶段，靶点和进度暂时不适合进行公布，非常抱歉。

**8. 公司也有在做 NASH 适应症，对国内的竞争格局和市场如何看待？**

中国 NASH 的临床患者人数是全球最高的，该领域的临床开发难度也是最高的，国内相关开发较少。微芯生物已上市的西格列他钠拥有一个独特的特征，对伴有代谢综合征的 2 型糖尿病患者有非常独特的疗效，是现有药物基本无法达到的效果，NASH 就是代谢综合征其中一种表现形式。从全球来看，美国已经批准一家法国公司的 PPAR 全激动剂进入临床三期，西格列他钠是全球第一个获批上市的 PPAR 全激动抑制剂，目前在国内也在开展针对 NASH 的临床二期研究。目前美国一家公司的 TRβ 选择性激动剂已经获得了部分优异的三期结果，今年下半年还有一个伴肝穿刺的三期试验结果，所以我们已经看到该类研究的一些经验，美国批准该类药物对炎症和纤维化采取什么关键指标和评价手段？这是我们非常关注的问题，相信同时能够针对肝炎和纤维化的这两类作用机制药物联合，会起到比较好的作用。

**9. 我们看到西达本胺还在 HIV 病毒方面在开展研究和试验，公司的原创新药为什么能做到跨大适应症？是否有特殊的研发平台的优势？**

西达本胺是全球第一个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）

口服抑制剂，临床价值的独特点是通过表观遗传的调控作用能够突破患者的免疫耐受。尽管目前 PD-1/L1 对很多肿瘤有效，但是大多数患者存在免疫抑制、免疫耐受，对这类药物没有反应，所以和西达本胺联用能够产生很好的效果。这是因为当初使用公司的化学基因组学技术平台，在先导化合物发现阶段，能够展现出不同化学骨架的分子可能具有什么样独特的影响基因表达的作用，非常好地发现化合物与靶点的作用方式如选择性能够产生什么样的生物学结果，从而可能发现这些独特的作用。在 HIV 或乙肝病毒感染及治疗过程中，都存在现有药物不能完全清楚残存、隐藏起来的病毒，利用西达本胺通过表观遗传调控作用重新表达隐藏病毒片段并激活机体的免疫活化从而有可能实现功能性治愈这类感染。

**10. 是否可以认为西达本胺可以和其他治疗新冠病毒的药物配合？**

我们不认为西达本胺能够针对新冠病毒，新冠病毒造成的伤害主要是由于病毒入侵产生过于强大、作用在肺部的免疫反应，这不是西达本胺能产生的拮抗效果及治疗机制。

**11. 您是否认为新冠病毒是否会有更强的病毒变体？持续性造成影响？**

这个问题我不代表公司回答，我可以作为一位科研人员来讲一下。病毒比人类更先出现在宇宙中，人类和病毒共存是无法回避的问题。在奥密克戎之后，新冠病毒仍会进行不断演化，演化越快就说明病毒找到了可以和人类共存的方式，也许危害性会降低，传染性会增强；反之也可能传播速度减速但危害性增强；这些都是病毒在自然界演化过程中可能的趋势。新冠病毒属于冠状病毒的一种，过去我们也经历了很多其他冠状病毒的流行，这意味着冠状病毒可能是未来致死性、传染性大的一类疾病的重要部分，随着冠状病毒的演化，我们希望我们正在进行的抗病毒的药物研发能够在人类对抗冠状病毒感染提供帮助。

**12. 据现阶段的各种研究表明病毒会朝着毒性更弱、传染性更强的方向收敛，但是收敛的速度可能会在上百万年的尺度上，如何预计短期内病毒的变化？**

短期内病毒的变化无法预计，但是基本规律在那里，要么变成传染速度快，致病性低，长期与人类共存或致死率较高，传播速度较低，但采用积极的隔离手段可以明确阻断传染。所以我们在公司里的策略就是针对可能长期共存的这类感染，要积极研制口服药物在其可能的伤害点上能够有效地减轻其对人体的影响。

**13. 西达本胺和西格列他钠的商业化的侧重点、侧重区域是**

### **什么？商业化合作的模式是什么？**

作为原创新药的西达本胺，上市多年销售同比增长依旧非常可观。西达本胺的商业化模式就是很专业的学术推广模式，通过学术推广让医生了解这个新药是如何发挥作用的？知道这个新药能够带来哪些现有药物无法带来的治疗效果，了解其安全性，积累各种使用经验、不良反应处理经验等等。西格列他钠去年10月底获批，作为糖尿病药物，一方面中国的市场特征决定了糖尿病患者无法接受高昂定价，另一方面中国糖尿病患者人数非常多，具有极大的市场机会。但作为一个原创新药仍然需要足够时间让临床医生了解其深奥的作用机制，与现有药物的差别是什么，可能带来何种获益？让处方医生逐渐积累用药经验及对安全性的认知和掌握。所以专业的学术推广模式是必然的模式。进入医保也是我们现阶段的重点，使得支付能力不影响药物的使用。商业化合作是我们一直在推动的，例如在西达本胺的乳腺癌适应症方面，我们在几十个城市参与了各类商保，希望增加患者的可承受性。在糖尿病方面，我们不仅通过传统的医院处方，也通过互联网来增加可及性。未来西格列他钠一旦进入医保后，将会有更多的商业合作模式，例如通过与商业公司的合作更快、更广的覆盖渗透到地县级医院。

### **14. 公司 2021 年研发投入、销售费用较 2020 年增长较快，未来是否有一些平衡手段？**

微芯生物在研发项目选择时非常严格，我们会尽量提高研发有效率、成功率，使得我们的高研发投入产出比来进行成本的平衡和合理控制，同时，希望保持一个相对稳定的研发投入。目前我们的研发成功率是 100%，未来希望稳定维持在 80%左右。2021 年公司销售费用的增加，主要是因为西格列他钠销售团队的建立，产品获批前会有人员薪资、社保、学术推广费等一系列开支，但是没有收入。实现正常销售后，销售费用的投入产出就会更加合理可控，随着销售的不断增加，销售费用比将会逐年降低。总之，从管理层角度，我们将会以可持续发展的视野，保持企业运营的风险控制，同时我们将会用多种手段（贷款、债券，增发等等）持续支持企业的良性发展。当然，我们必须指出，在推进产品的国际开发上，研发费用肯定会增加较大，一方面我们将积极寻找建立国际开发的合作伙伴，另一方面加快新产品新适应症在国内的开发上市进程，使得公司的营收可以稳定地支撑原创药品的国际开发战略。

### **15. 西格列他钠为什么选择和海正药业进行合作？**

我们选择合作伙伴首先关注他的营销网络是否充分，如海正药业这类本土大型企业的营销网络都覆盖的非常好。第二，西格列他钠作为原创新药，我们深知其市场导入的挑战，也关注合作伙伴的学术推广能力和经验，我们选择的合作伙伴是海正药业旗下的海正瀚辉，是海正药业和辉瑞的合资公司，有较强学

术推广能力。第三，西格列他钠还有很多其他领域的临床研究需要展开，为未来进一步拓展使用人群建立询证医学证据，所以我们希望选择的合作伙伴能够有这方面的远见，和微芯一道推进这些研究的开展。

**16. 公司是否有西格列他钠进入医保降价的预期？**

国家对于创新药进入医保非常支持，西格列他钠也拥有很独特的临床价值，微芯和海正团队正在进行很多工作，希望西格列他钠能够以合理的价格进入医保。

**17. 西奥罗尼针对小细胞肺癌的临床进展如何？海外类似抗体药物失败后是否会凸显小分子药物的价值？未来是否会选择 License-out？**

从治疗患者疾病的角度来看，小分子和大分子药物同样具有价值，治疗效果不在于是大分子还是小分子，而在于作用机制。西奥罗尼对于小细胞肺癌治疗的价值在于其独特的作用机制，我们前期的数据也让我们获得了突破性疗法认定，未来西奥罗尼在海外，我们希望寻找恰当的合作伙伴进行联合开发。

**18. 公司 2021 年报中没有看到吴韬博士，吴韬博士是否已经离职？**

吴韬博士已经离职，目前由公司首席科学官潘德思博士负责带领该领域的工作。

**19. 公司西奥罗尼和康方生物合作的研究如何分担和分享成本及成果？**

我们双方共担成本，如果是在合作中共同产生的知识产权则共同享有，我们已经通过合作协议作出了详细约定。