

正文目录

1. 原创新药领域先行者，持续耕耘出芯篇	4
1.1. 一流的创始团队打造创新药企	4
1.2. 主营业务盈利能力持续增强	5
1.3. 创新管线丰富，多个产品积极拓展新适应症	6
2. 西达本胺多项适应症数据优异，产品未来放量可期	10
2.1. 西达本胺：独特的作用机制拓展多适应症	10
2.2. 外周 T 细胞淋巴瘤：快速稳定放量	12
2.3. 乳腺癌：数据优异已获批上市	13
2.4. 非小细胞肺癌：早期数据优异	13
2.5. 弥漫大 B 细胞淋巴瘤：积极拓展，获批上市	13
2.6. 结直肠癌：三药联合方案入选 CSCO 指南	14
3. 西格列他钠：NASH 适应症积极推进	17
3.1. 降糖效果好，联用二甲双胍预期很快获批	17
3.2. NASH 适应症积极推进，有望打开新空间	20
4. 西奥罗尼：临床积极推进	20
5. 盈利预测及估值	21
6. 风险提示	23

图表目录

图 1 公司高管团队	4
图 2 微芯生物营收情况（百万元）	6
图 3 微芯生物归母净利润情况（百万元）	6
图 4 微芯生物费用情况	6
图 5 微芯生物研发投入（百万元）	6
图 6 公司临床阶段的研发情况	7
图 7 早期在研管线	9
图 8 公司发明专利情况	10
图 9 西达本胺作用机制	11
图 10 PTCL II 期临床试验结果	12
图 11 西达本胺治疗乳腺癌	13
图 12 乳腺癌 III 期临床试验结果	13
图 13 CAPability-01 研究设计	15
图 14 两药组与三药组的 PFS K-M 曲线	15
图 15 两药组和三药组的肿瘤缓解表现	15
图 16 三药方案增强了肿瘤的免疫应答	16
图 17 结直肠癌数据对比	17
图 18 西格列他钠分子结构	18
图 19 西格列他钠有效持久降低糖尿病患者的 HbA1c	18
图 20 与安慰剂相比，西格列他钠 32mg/48mg FPG、2h-PPG 降幅水平	19
图 21 西格列他钠联合治疗方案中	19
图 22 西奥罗尼作用机理	21
图 23 西奥罗尼分子结构	21

1. 原创新药领域先行者，持续耕耘出芯篇

1.1. 一流的创始团队打造创新药企

微芯生物是由资深留美归国博士团队于 2001 年 3 月创立的中国原创新药领域的先行者。公司秉承“原创、安全、优效、中国”的理念，专注对人类生命健康造成严重威胁的恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒五大领域的原创新药研发，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的、具有革命性疗效的创新机制药物。微芯生物是科创板首家过会企业及第一家上市的生物医药企业(股票代码 688321.SH)。

图 1 公司高管团队



资料来源：公司官网、华西证券研究所

鲁先平博士是中国协和医科大学（现北京协和医学院）理学博士，是公司创始人，现任公司董事长、总经理，1994 年 6 月至 1998 年 4 月参与创建美国 Maxia 药物公司和 GaldermaResearch 生物技术公司；1998 年 5 月至 2000 年 9 月任美国 Galderma 药物公司北美研发中心研究部主任；2000 年 10 月至 2001 年 10 月任清华大学生物膜与膜生物工程国家重点实验室高级访问学者；2001 年 3 月至 2018 年 3 月历任微芯有限首席科学官、总裁和副董事长。鲁先平博士具有全球药物研发及管理经验，在分子医学、肿瘤、神经内分泌、免疫、代谢及皮肤病等方面具有较深造诣。

李志斌博士是公司副总经理，分管公司产品开发与生产系统，2002 年至今任微信生物药物化学部首席科学家、总监、产品开发及生产系统副总经理。曾任中日合资西安开米股份有限公司副总经理、西安近代化学研究所高级工程师。毕业于华东理工大学，获应用化学博士学位。

黎建勋是公司董事、副总经理，分管公司财务系统，2001 年至今历任微芯生物财务部经理、董事、副总经理、财务负责人。曾任海南国际投资有限公司财务部会计、

海国投工业股份有限公司财务部经理、广州瑞骏实业有限公司董事兼财务总监。毕业于暨南大学涉外会计专业。

海鸥女士是公司董事、副总经理、董事会秘书，分管公司法务与知识产权部，2001 年至今历任微芯生物研发部助理、法务与公共事务部总监、总经理助理。曾任深圳华基粤海科技有限责任公司人力资源部助理。毕业于吉林大学经济法学专业。

潘德思博士是公司副总经理、首席科学家，分管公司早期研发中心，2002 年至今历任微芯生物生物研究部研究员、研发中心探索研究部总监、首席科学家、副总经理。曾任中国医学科学院阜外医院助理研究员。2000 年在美国韦恩州立大学医学院从事博士后研究。毕业于中国协和医科大学（现北京协和医学院），获生化与分子生物学博士学位。

余亮基是公司副总经理，分管肿瘤产品事业部，2013 年加入微芯生物并组建公司肿瘤产品事业部。15 年拜耳医药保健有限公司（中国）销售经理、地区经理到全国销售经理经历（包括在合并的先灵葆雅）。

张丽滨是公司副总经理，分管公司代谢病产品事业部，2020 年加入微芯生物，组建和负责公司代谢病事业部。20 余年疫苗和处方药业务经历，曾任葛兰素史克公司地区经理、辉瑞公司大区经理、礼来公司全国市场经理、英联公司全国销售和市场总监。

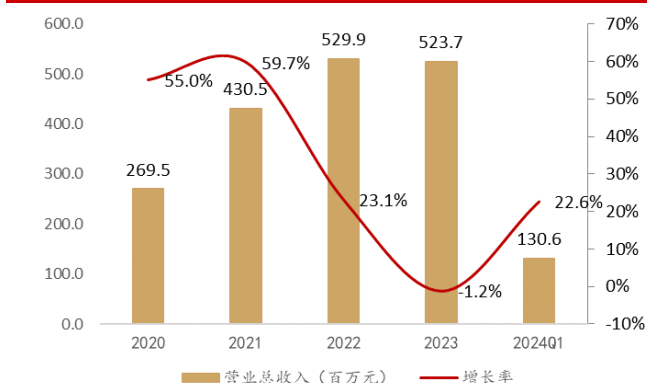
1.2. 主营业务盈利能力持续增强

2023 年年度报告期，公司实现营业收入 52,371.02 万元，较上年同期下降 1.18%，其中肿瘤类产品销售 4.7 亿元，代谢类产品销售 0.42 亿元，主要系 2023 年未发生触及西达本胺在美国授权的里程碑事件，致技术授权许可收入同比减少 84.89%。公司研发投入 40,484.21 万元，较上年同期增长 40.60%，其中当期费用化金额为 27,044.53 万元，同比增长 65.24%，主要因微芯新域引进 NWY001 双抗产品，支付首付款及获得中国 I 期临床批件的里程碑付款共计 5,000.00 万元已全部进入当期费用。

据公司 2023 年年报：西达本胺销售平稳，其中西达本胺 PTCL 适应症于 2023 年 12 月续约进入医保目录，再次获得“国谈”身份；乳腺癌适应症继续获得 2023 年 CSCO 乳腺癌诊疗指南的推荐。公司通过积极打开西达本胺的销售下沉渠道，已和 62 家一级经销商达成合作，共覆盖全国 27 个省份（海南省、青海省、宁夏省由二级商调拨，西藏暂未覆盖）；西达本胺覆盖处方医院 1300 多家，处方医生 3600 余位，超过 11200 多位肿瘤患者获益，西达本胺在全国 713 家药店均有销售（西藏暂未覆盖）。强化自主商业推广力度，进一步打开营销网络。双洛平®（西格列他钠）于 2023 年 1 月通过谈判成功纳入《2022 年版国家医保药品目录》（2023 年 3 月 1 日起执行）后，销售场景发生变化，从成本等综合考虑由主要在药房销售转向进院销售，公司自营团队联合合作伙伴大力推动西格列他钠在公立医疗机构的准入工作，截至报告期末，西格列他钠已准入医院 1052 家，覆盖了全国 1850 家药店。目前西格列他钠已获得《胰岛素抵抗相关临床问题专家共识（2022 版）》等 3 项行业专家共识的推荐。公司在与海正药业合作推广的同时，也在自营省市积极拓展基层医疗机构的准入，加速产品覆盖。西格列他钠目前已有 96 家一级经销商合作，共覆盖 30 个省份。

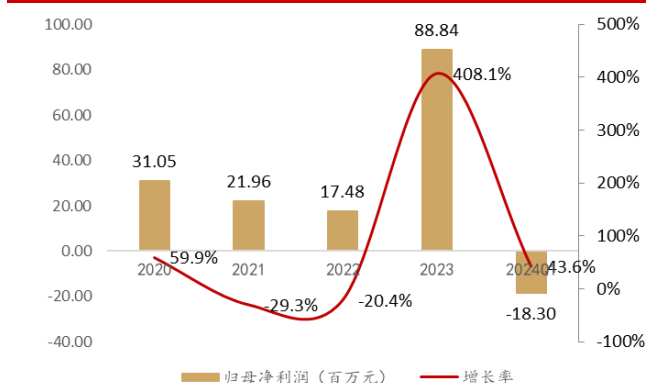
据公司 2024 年一季报：报告期内，公司营业收入同比增长 22.60%，主要为西格列他钠的销售收入增长所致。报告期内，西格列他钠销售持续放量，销量同比增长 665.80%，销售收入同比增长 3,126.77%。2023 年 12 月，西达本胺 PTCL 适应症第四次进入医保目录，医保支付价格下调 6%；报告期内，西达本胺销量同比增长 8%，销售收入同比持平。归属于上市公司股东的净利润同比亏损收窄 43.63%。

图2 微芯生物营收情况（百万元）



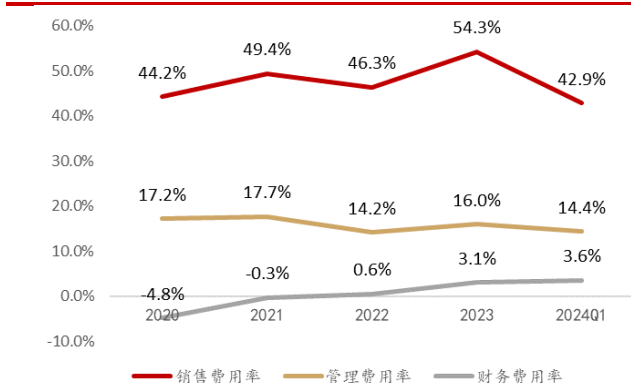
资料来源：wind，公司公告，华西证券研究所

图3 微芯生物归母净利润情况（百万元）



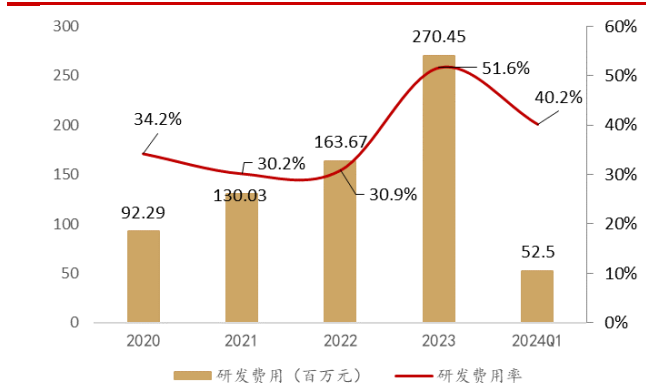
资料来源：wind，公司公告，华西证券研究所

图4 微芯生物费用情况



资料来源：wind，公司公告，华西证券研究所

图5 微芯生物研发投入（百万元）



资料来源：wind，公司公告，华西证券研究所

1.3. 创新管线丰富，多个产品积极拓展新适应症

微芯生物通过基于中国早期研究的全球开发策略，凭借深圳小分子早期研发中心和成都小分子早期研发中心汇聚的相关领域具有资深经验的顶尖科学家和团队，应用基于 AI 辅助设计和化学基因组学的整合式技术平台，打通了从基础研究到临床转化的全过程。已成功开发出了全球首创（First-in-class）且同类最优（Best-in-class）的原创新药，目前在中国有 2 个药 4 个适应症上市销售，在日本有 2 个适应症上市销售以及在中国台湾有一个适应症上市销售；且在肿瘤、代谢病和中枢神经系统疾病等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。

图 6 公司临床阶段的研发情况

药物名称	作用机制	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	上市	来源	商业化权利
西达本胺 (爱谱沙®) Chidamide (Tucidinostat)	表观遗传调控剂 免疫调控剂 亚型选择性 HDACi (HDAC 1,2,3,10)	外周 T 细胞淋巴瘤 (难治复发)					2013.02	2014.12	自主研发 独家发现	中国大陆 香港
		乳腺癌 (HR+/ 联合 AI)					2018.11	2019.11		
		弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (一线 / 联合标准治疗)					2023.07 sNDA 获受理			
		非小细胞肺癌 (替雷利珠单抗 BGC-A317)								
西格列他钠 (双洛平®) Chiglitazar (Carfloglitazar)	新型胰岛素增敏剂 非 TZD 类构象型限制性 PPAR 全激动剂	2 型糖尿病 (饮食运动控制不佳)					2019.09	2021.10	自主研发 独家发现	全球
		2 型糖尿病 (联合二甲双胍)					2023.06 sNDA 获受理			
		非酒精性脂肪性肝炎								
		二甲双胍复方 (T2DM)								
		恩格列净复方 (T2DM)								
西奥罗尼 Chiauranib	三通路靶向激酶 抑制剂 (Auroa B/VEGFRs/ CSF1R)	小细胞肺癌 (三线 / 单药)	中国						自主研发 独家发现	全球
		小细胞肺癌 / 晚期实体瘤 (Ib/IIa 单药)	美国							
		卵巢癌 (铂耐药 / 联合化疗)								
		三阴乳腺癌 (单药及联合用药)								
		恶性肿瘤 (STS)								
		胰腺癌								
		血液: GVHD								
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎 (RA)	中国						自主研发 独家发现	全球
		多发性硬化症、斑秃								
		GVHD	美国							
CS23546	PD-L1 小分子抑制剂	肿瘤							自主研发 独家发现	全球
CS32582	酪氨酸激酶 2 (TYK2) 高选择性 小分子变构抑制剂	银屑病							自主研发 独家发现	全球

资料来源: 公司 2023 年年报、华西证券研究所

坚持医药研发高投入，多款药品创新成果丰硕，临床积极拓展新适应症：

1. 国内临床试验进展

(1) 西达本胺（全球首个选择性的表观遗传调控剂）的新适应症开发：

a. 西达本胺联合 R-CHOP 一线标准治疗在双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤的关键性临床 III 期试验于 2023 年 2 月 16 日完成数据库锁定；2023 年 2 月 26 日 IDMC（独立数据监察委员会）会议圆满结束，经 IDMC 评估，该临床试验已达成方案预设的疗效与安全性指标，于 2023 年 7 月 5 日 sNDA 受理，并列入优先审评。

b. 西达本胺联合替雷利珠单抗（PD-1 抗体）一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌于 2023 年 11 月 27 日完成全部 118 例患者入组。

(2) 西奥罗尼（全球创新机制的三通路靶向激酶抑制剂）：

a. 西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌随机、双盲、对照、多中心的关键性 III 期临床试验于 2023 年 9 月 7 日完成全部 184 例患者入组；截止 2023 年年报披露日，西奥罗尼单药治疗晚期实体恶性肿瘤和复发/难治性小细胞肺癌临床试验没有报告明显的安全问题，显现出积极的疗效信号。

b. 西奥罗尼联合紫杉醇治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者的随机、双盲、对照、多中心 III 期临床试验已完成入组过半；

c. 西奥罗尼治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤患者的 II 期临床试验（重点推进腺泡状软组织肉瘤和滑膜肉瘤患者），已完成腺泡状软组织肉瘤和滑膜肉瘤患者 8 例入组；

d. 西奥罗尼胶囊单药或联合方案在蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌患者的 II 期临床试验已完成入组 11 例；

e. 西奥罗尼联合 AK104（PD-1/CTLA4 双抗）治疗一线含铂化疗联合 PD1/PDL1 抑制剂治疗方案失败的广泛期小细胞肺癌的 Ib/II 期临床试验中国区完成 22 例入组，澳洲地区完成 6 例入组。

(3) 西格列他钠（全球首个 PPAR 全激动剂）的补充/新适应症开发：

a. 西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验于 2023 年 3 月 3 日完成试验数据库锁定，2023 年 6 月 20 日 sNDA 受理，目前正在新适应症上市申请的审评过程中。

b. 西格列他钠单药治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 II 期临床试验于 2023 年 8 月 28 日完成全部 104 例患者入组。

(4) CS12192（高选择性 JAK3 激酶抑制剂）：CS12192 截至目前已完成了 I 期临床试验，其他适应症的临床开发计划正在准备中。

2. 美国临床试验进展

据公司 2023 年年报：美国 12 个临床研究中心启动工作已经按计划全部完成，西奥罗尼单药治疗晚期实体恶性肿瘤和复发/难治性小细胞肺癌的剂量递增爬坡试验阶段（Ib 期）进展顺利，已经完成了 35mg 和 50mg 两个剂量组，65mg 剂量组已经开始入组病人。

3. 早期研发项目

公司创新药研发以患者未满足的临床需求为核心，坚持源头自主研发创新，凭借应用基于 AI 辅助设计和化学基因组学的整合式技术平台，不断发现具有差异化治疗获益的原创新药。

深圳和成都小分子早期研发中心完成了 2 个候选分子 CS23546（小分子 PD-1 抑制剂）和 CS32582（Tyk2 抑制剂）的临床试验申请并获得批准，CS231295（多靶点激酶抑制剂）和 CS12088（HBV 核衣壳蛋白抑制剂）完成了大部分临床前研究工作，其他项目正在先导分子发现或候选分子评估阶段。目前还在早期阶段的项目包括肿瘤领域（9 项）、抗病毒（1 项）、中枢神经系统疾病（1 项）和代谢性疾病（2 项），其中多个项目已经获得了活性先导分子，正在进一步的优化过程中，为扩充早期研发管线提供持续支撑。

(1) CS12192

CS12192 是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时部分抑制 JAK1 和 TBK1 激酶，在研的适应症为自身免疫性疾病。自身免疫性疾病是一类以局部或全身性异常炎症免疫反应为特征的炎症免疫性疾病。根据美国自身免疫性疾病协会的统计数据，目前已经有超过 100 种疾病类型属于自身免疫性疾病，常见的自身免疫性疾病包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、系统性红斑狼疮、多发性硬化症、炎症性肠炎等。目前，公司已完成 CS12192 在中国的临床 I 期。

(2) CS23546

CS23546 是公司自主研发的一个小分子 PD-L1 抑制剂，通过结合 PD-L1 并诱导其内容从而解除 PD-1/PD-L1 信号通路介导的免疫抑制活性。CS23546 在临床前研究中显示出良好的口服吸收和肿瘤组织局部富集的代谢特征，单药针对不同肿瘤移植瘤模型均有显著抗肿瘤药效，联合化疗或公司自有品种如西达本胺和西奥罗尼则可产生显

著的协同抗肿瘤活性。CS23546 产品工艺稳定，质量可控，有望作为新一代口服小分子免疫检查点抑制剂药物在不同恶性肿瘤的临床治疗中带来差异化优势，同时针对其他 PD-L1 信号介导的免疫相关疾病也具有应用潜力。2023 年 6 月，CS23546 已经获准在中国开展用于晚期恶性肿瘤的临床试验，目前正在国内开展 I 期临床试验。

(3) CS32582

CS32582 是微芯生物自主研发的一款酪氨酸激酶 2 (TYK2) 高选择性小分子变构抑制剂，通过特异性结合 TYK2 的调节性假激酶 JH2 结构域，实现对 TYK2 选择性抑制，且在治疗剂量下不会抑制同家族激酶 JAK1、JAK2 和 JAK3，发挥治疗作用的同时带来良好的安全性。CS32582 对 TYK2 的抑制能有效阻断白介素 (IL)-23、IL-12 和 I 型干扰素 (IFN) 等细胞因子介导的下游信号通路，从而发挥对银屑病等自身免疫性疾病的治疗作用。CS32582 在临床前研究显示其在小鼠银屑病模型中起到了显著的治疗效果。2023 年 10 月，CS32582 胶囊已经获准在中国开展治疗银屑病的临床试验申请，目前正在国内开展 I 期临床试验

(4) 其他在研产品

公司围绕恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒五大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，储备了一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CS12088、CS23074 等，未来这些项目/产品也将形成公司的核心价值。

图 7 早期在研管线

项目名称	治疗领域	早期发现	临床前	临床试验申请
CS1008	神经病理性疼痛			
CS1010	肿瘤			
CS1011	肾纤维化, GVHD			
CDCS03	肿瘤辅助 / 外周神经病变			
CDCS04	阿尔兹海默症			
CDCS05	肿瘤			
CDCS08	肿瘤			
CDCS09	肿瘤			
CDCS17	肿瘤			
CS12192 皮肤制剂	AD, 斑秃, 结节性痒症等			
CS231295	肿瘤			
CDCS12088	乙肝			
CDCS23074	猴痘 / 天花			

资料来源：公司官网、华西证券研究所

公司发明专利情况：公司专注于原创小分子药物研发，拥有自主设计的全新分子体药物，如西达本胺，填补了国内 PTCL 治疗领域的药物空白，并实现了中国原创新药向发达国家的专利授权许可之先河。西格列他钠是全球第一个获批治疗 2 型糖尿病的 PPAR 全激动剂。

图 8 公司发明专利情况

序号	专利名称	专利号	授权日	到期日	专利类型						
1	西达本胺联合 R-CHOP 的应用及联合药物	ZL201910228406.8	2023.11.28	2039.3.25	发明、原始取得	9	一种化合物用于预防或治疗移植抗宿主病的用途	ZL202011235745.8	2023.11.21	2040.11.6	发明、原始取得
2	一种含西达本胺的抗肿瘤药物组合物及其应用	ZL202010812248.3	2023.11.21	2040.8.13	发明、原始取得	10	用于治疗慢性肾病的药物及其用途	ZL202210035338.5	2023.9.12	2042.1.13	发明、原始取得
3	一种治疗急性髓系白血病的联合用药物组合物及其应用	ZL20211079656.3	2023.4.14	2041.9.15	发明、原始取得	11	一种吡嗪酮衍生物及其应用	ZL202010379605.1	2023.5.30	2040.5.7	发明、原始取得
4	一种 TREM2(G667C) 和 FLT3 靶点抑制剂及其与西达本胺的组合物	ZL202211051615.8	2023.3.17	2042.8.30	发明、原始取得	12	预防和治疗代谢异常或炎症引起的组织损伤的药物组合物	ZL202111400365.X	2023.6.20	2041.11.24	发明、原始取得
5	一种具有预防、缓解或治疗急性髓系白血病功效的联合用药物组合物及其应用	ZL202211275911.6	2023.8.18	2042.10.18	发明、原始取得	13	一类吡嗪酮衍生物、其制备及其应用	ZL202210305747.2	2023.5.5	2042.3.24	发明、原始取得
6	西格列胺及其相关化合物的应用	ZL201811114946.5	2023.12.1	2038.9.25	发明、原始取得	14	羧基酯化合物、其制备方法及其应用	ZL202180007569.9	2023.4.7	2041.12.2	发明、原始取得
7	联合用药应用以及一种药用组合物及其应用	ZL201910203978.0	2023.4.7	2039.3.18	发明、原始取得	15	具有咪唑胺-2,3-双加氧酶抑制活性的噻嗪衍生物	ZL201910908030.5	2023.6.20	2039.9.25	发明、原始取得
8	PPAR 激动剂在制备治疗急性髓系白血病的药物中的应用	ZL202111239178.8	2023.4.14	2041.10.25	发明、原始取得	16	胺类化合物、其制备方法及其应用	ZL201711445262.9	2023.7.11	2037.12.27	发明、原始取得

资料来源：公司 2023 年年报、华西证券研究所

西达本胺境内化合物专利已于 2023 年 6 月到期，其在中国已获得授权的专利还有晶型专利、制剂专利、PTCL 适应症专利、乳腺癌适应症专利和质量控制专利等，最长专利保护期已延长至 2042 年 8 月 30 日；西格列他钠境内化合物专利已于 2023 年 6 月到期，其在中国已获得专利局授权的专利还有异构体专利、制剂专利、制备方法专利、药物联用专利和适应症专利等，最长专利保护期已延长至 2040 年 7 月 2 日。

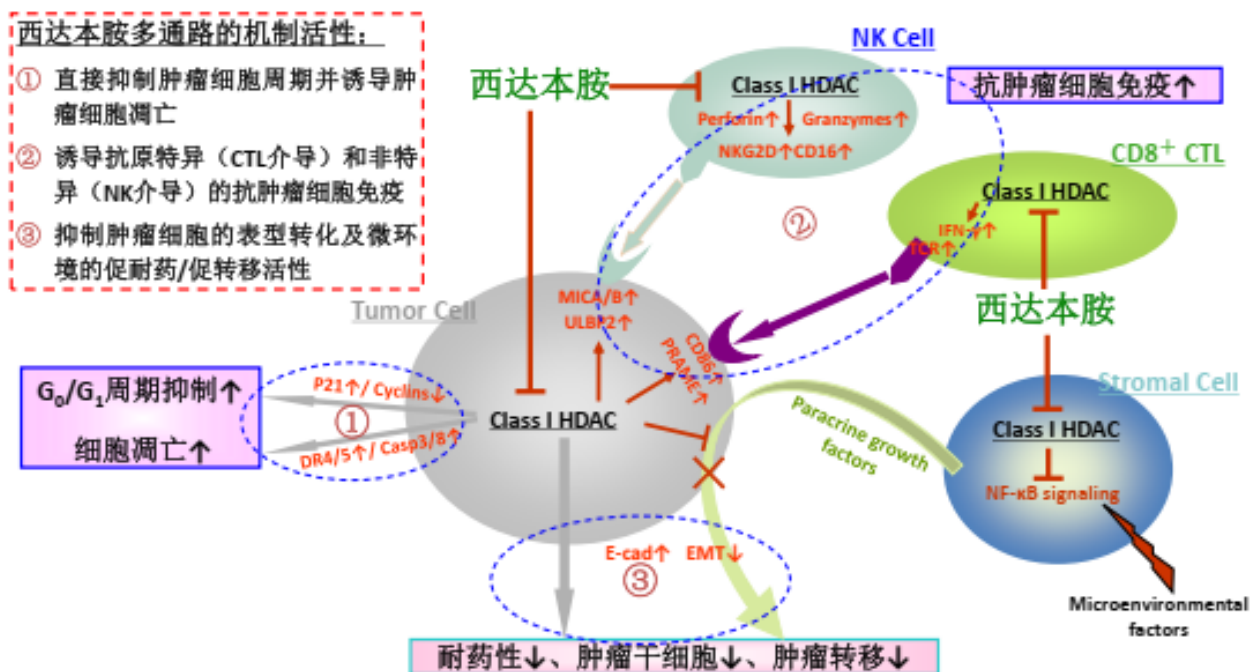
2. 西达本胺多项适应症数据优异，产品未来放量可期

2.1. 西达本胺：独特的作用机制拓展多适应症

西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂和全球首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤及晚期激素阳性乳腺癌的口服治疗药物，属于表观遗传调控剂类药物。西达本胺片（商品名称：爱谱沙®/Epidaza®）为国家 1 类新药，于 2015 年 3 月正式上市销售，为我国首个获批治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的原创新药，2019 年 11 月西达本胺乳腺癌适应症获批上市，使西达本胺的治疗领域拓展到了实体瘤。公司采用经销商负责物流配送、自建的肿瘤产品事业部负责专业化学术推广的销售模式。

西达本胺作用于表观遗传相关靶点—组蛋白去乙酰化酶（第 I 类的 1、2、3 亚型和第 IIb 类的 10 亚型）。组蛋白去乙酰化酶（HDAC）是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为 HDAC 抑制剂，通过抑制 HDAC 的生物学活性产生作用，并由此产生针对肿瘤发生的多条信号传递通路基因表达的改变（即表观遗传改变）。具体而言，西达本胺的一般性作用机理主要包括：①直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡；②诱导和激活自然杀伤细胞（NK）和抗原特异性细胞毒 T 细胞（CTL）介导的肿瘤杀伤作用；③抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性。

图9 西达本胺作用机制



资料来源：公司招股说明书、华西证券研究所

西达本胺全球范围商业化情况：

- 2014 年 12 月，中国获批用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者；
- 2019 年 11 月，中国获批用于联合芳香化酶抑制剂治疗雌激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者；
- 2021 年 6 月，日本获批用于单一疗法治疗复发性或难治性（R/R）成人 T 细胞白血病（ATL）；
- 2021 年 12 月，日本获批用于单药治疗复发性或难治性（R/R）外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）；
- 2023 年 3 月，中国台湾获批用于荷尔蒙受体阳性且第二型人类表皮生长因子受体（HER2）阴性，且经内分泌治疗后复发或恶化之停经后局部晚期或转移性乳腺癌妇女（联合依西美坦）。
- 2023 年 7 月，西达本胺联合 R-CHOP 一线治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤上市申请获受理并纳入优先审评，据公司公告 2024 年 4 月 30 日获批上市；
- 2023 年 11 月，西达本胺联合替雷利珠单抗治疗非小细胞肺癌 II 期临床试验完成入组。

西达本胺除正在开展全球多中心一线黑色素瘤三期临床试验外，正在中国及国际开展联合不同抗肿瘤免疫治疗的多项临床试验研究。

2020 年集团新增免费用药项目西达本胺（爱谱沙）乳腺癌适应症。2023 年该项目政策为“3+3，3+15”的后续免费用药模式：患者首次自费使用 3 盒爱谱沙药品，将后续免费使用爱谱沙药品 3 盒，患者再次自费使用满 3 盒爱谱沙药品，将后续免费使用爱谱沙药品 15 盒，依次循环；“4+4，4+12”患者首次自费使用 4 盒药品，将后续免费使用药品 4 盒，当患者再次自费使用 4 盒药品，可免费使用 12 盒，依次循环。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

2.2.外周 T 细胞淋巴瘤：快速稳定放量

外周 T 细胞淋巴瘤（peripheral T-cell lymphoma, PTCL）是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤，包括来自胸腺起源的成熟 T 细胞及 NK 细胞肿瘤。外周 T 细胞淋巴瘤的发病率具有明显的地域差异，据公司招股说明书：在中国，外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，显著高于欧美国家的 10%~15%。2008 年 WHO（World Health Organization）淋巴组织肿瘤分类系统将外周 T 细胞淋巴瘤划分为 22 个亚型，我国最常见的亚型为结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）28%、外周 T 细胞淋巴瘤-非特指型 20%，其他亚型包括 T 淋巴母细胞性淋巴瘤/白血病 14%、血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤（AITL）12%、间变性淋巴瘤激酶阳性的间变性大细胞淋巴瘤（ALCL, ALK+）7%和间变性淋巴瘤激酶阴性的间变性大细胞淋巴瘤（ALCL, ALK-）4%。外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，由此根据人口总数估算，我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增人数在 1.31 万人-1.57 万人，平均数为 1.44 万人。

外周 T 细胞淋巴瘤患者的治疗方案包括常规化疗、干细胞移植、国际新获批上市药物等。首先推荐的治疗方案是常规化疗，如 CHOP（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）或者类 CHOP 样治疗方案，该方案也是自 1993 年以来作为 PTCL 的一线治疗方案。治疗后 PTCL 患者有约一半左右出现缓解，维持时间大约在一年左右；大部分 CHOP 或者类 CHOP 样治疗方案 5 年 OS 率（Overall Survival Rate，总体生存率的简称）仅 30%。但对于难治患者或缓解后再复发的患者，更为激进的化疗方案只增加毒性，并不能提高疗效，缓解期进一步缩短，复发后患者的中位生存仅仅为 5.8 个月。

微芯生物共开展了两项西达本胺片单药治疗复发或难治性 PTCL 的临床实验，包括一项探索性、单臂、开放、多中心、II 期试验和一项关键性、单臂、开放、多中心、II 期试验。在关键性 II 期临床试验中，共入组了 83 例 PTCL 患者，全部接受每次 30mg、每周两次的西达本胺片单药治疗，直至病情进展或者出现不能耐受的不良反应为止。在入组的患者中，有 79 例的病理诊断符合入选标准，进行疗效评价。

图 10 PTCL II 期临床试验结果

表 5 PTCL II 期临床试验疗效结果				
项目	探索性 II 期试验		关键性 II 期试验	
	30mg (N=9)	50mg (N=10)	研究者 (N=79)	独立审核 (N=79)
缓解率, n (%)				
CR	1 (11.1)	1 (10.0)	8 (10.1)	7 (8.9)
CRu	0 (0.0)	1 (10.0)	3 (3.8)	4 (5.1)
PR	0 (0.0)	1 (10.0)	12 (15.2)	11 (13.9)
ORR (CR+CRu+PR)	1 (11.1)	3 (30.0)	23 (29.1)	22 (27.8)
95%置信区间	0.3-48.2	6.7-65.2	19.4-40.4	18.3-39.0
缓解持续时间 (月)				
中位数	58.7	14.5	9.9	*
范围	(58.7+) [#]	(8.5-57.4+) [#]	(1.1+40.8+) [#]	*
95%置信区间	/	4.9-24.1	3.7-16.1	*

注：#：“+”表示数据为删失数据，即统计时尚未达到终点事件（统计数据截止至 2014 年 6 月）。

*：指标未经独立审核。

资料来源：西达本胺产品说明书、华西证券研究所

西达本胺关键性 II 期临床试验的患者长期生存获益随访结果显示，本品单药治疗复发或难治 PTCL 的中位总生存时间（OS）为 21.4 月（0.3-61.8 月）。对接受西达

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/238031071101006070>