

# 安信证券股份有限公司

## 关于深圳微芯生物科技股份有限公司

### 2021 年度持续督导跟踪报告

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）作为深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市及持续督导的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，就微芯生物 2021 年度持续督导跟踪情况报告如下：

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导工作制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与微芯生物签订《保荐协议》，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	微芯生物在 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间（以下简称“本持续督导期间”）未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告	本持续督导期间，微芯生物及相关当事人未发生违法违规或违背承诺等事项。
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解微芯生物经营及规范运作等情况，对微芯生物开展持续督导工作。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在本持续督导期间，保荐机构督导微芯生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、	在本持续督导期间，保荐机构督导微芯生物依照相关规定进一步健全公司治理制度，并严格执行

	监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	相关公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	本持续督导期间，微芯生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	在本持续督导期间，保荐机构督导微芯生物严格执行信息披露制度，并事前审阅相关信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，保荐机构对微芯生物的信息披露文件及其他相关文件进行了事前审阅，未发生上市公司不予更正或补充而应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	本持续督导期间，微芯生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，微芯生物及其控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。
13	关注社交传媒关于上市公司的报道和传闻，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，经保荐机构核查，微芯生物不存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性	本持续督导期间，微芯生物未发生相关情况。

	陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《证券发行上市保荐业务管理办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	本持续督导期间，微芯生物未发生应进行专项现场检查的相关情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险提示

公司目前面临的风险因素主要如下：

### （一）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司第一个原创新药西达本胺分别于 2014 年 12 月和 2019 年 11 月获批用于复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤和激素受体阳性晚期乳腺癌两项适应症治疗。公司第二个原创新药西格列他钠于 2021 年 10 月获批用于 2 型糖尿病适应症治疗。此外，公司正在开展多个原创新药多项适应症的临床试验以及一系列新分子实体的候选药物的早期探索研究。随着经营规模的不断扩大，公司相应增加市场拓展、管理人员及研发投入，虽然 2021 年公司营业总收入 43,045.00 万元，同比增长 59.74%；但归属于母公司所有者的净利润和归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 2,195.83 万元和-390.65 万元，同比下降 29.27%和 170.13%。

鉴于新药研发投入大、周期长、风险高，且容易受到不可预测因素影响，如果公司在研项目或产品临床试验结果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时

间不确定等，都将对公司生产经营产生不利影响。报告期末，公司的开发支出和在建工程余额较大，如相关项目未能获批上市，则开发支出和在建工程的资产减值将对公司的经营业绩产生重大不利影响；如相关项目获批上市后销售增长缓慢或因市场竞争加剧等因素影响销售收入的实现，则新增无形资产摊销和固定资产折旧将对公司经营业绩产生不利影响，公司存在因相关资产减值、销售收入不能覆盖新增折旧和摊销从而导致经营业绩下滑甚至亏损的风险。

## **（二）核心竞争力风险**

### **1、核心技术平台升级迭代的风险**

公司的核心技术系根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术而构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”。公司研发管线的药物筛选均来源于该核心技术平台，其有效地降低了新药的后期开发风险。但生物医药行业发展迅速，技术水平不断提升。若未来行业内出现突破性的技术发现或公司核心技术相关领域出现突破性进展，而公司未能及时跟进新技术的发展趋势、保持技术先进性，则可能会削弱公司的竞争优势，对公司未来的生产经营产生不利影响。

### **2、研发失败的风险**

一个全新结构的原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并将取决于众多因素。整个研发过程中可能出现临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件；可能出现因无法按期招募到足够的临床试验受试者或候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应等原因导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验；可能会出现疗效或安全性等相关指标未达到预设目标，无法证明药物对于相关适应症的安全有效性等临床试验结果不佳的情况，从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，进而导致项目失败或延长项目完成时间；可能会出现提交新药注册申请后，监管部门不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程，或公司建立的生产线不能满足监管部门的要求、不能按照预期计划通过 GMP 现场检查的情况，导致研发项目无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市并投产。

如上述一项或多项因素产生不利影响,可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化,从而损害公司的业务,前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流,从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

### **3、核心技术泄密风险**

公司研发管线的药物筛选均来源于公司自主构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”,公司制定了保密制度并通过与核心技术人员签订保密协议、对核心技术平台的组成部分申请软件著作权等措施对核心技术进行了相应的保护,但并不能完全保证上述核心技术环节不被泄露。如果因公司相关内控制度未能有效执行等原因导致核心技术泄密,将可能对公司核心竞争力的持续性造成不利影响,从而对公司的生产经营产生不利影响。

### **4、知识产权被侵害风险**

医药企业在研发和生产的過程中,涉及到大量的技术诀窍和商业秘密,医药企业为了阻碍竞争产品的上市销售,保护自身的商业利益,必须采取严密的知识产权保护措施,申请大量专利,并运用专利保护策略在境内外实施全链条、全生命周期的专利布局,但不排除公司知识产权存在可能被侵害的风险。

### **5、核心技术人员流失风险**

核心技术研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。随着生物医药行业的发展,企业对人才的竞争不断加剧,能否维持技术人员队伍的稳定,并不断吸引优秀技术人员加盟,关系到公司能否继续保持技术竞争优势和未来发展的潜力。公司已组建了以 XIANPING LU、宁志强、李志斌、潘德思和山松等博士为核心的研发团队,如果公司的核心技术人员大量流失,则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止,或者造成研发项目泄密或流失,给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

## **(三) 经营风险**

### **1、新药或仿制药获批上市所产生的市场竞争风险**

公司产品均为自主研究发现并开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药,其中西达本胺已有两个适应症在国内获批上市,用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤和乳腺癌;西格列他钠已有一个适应症获批上市,用于治疗 2 型糖尿病;

西奥罗尼治疗小细胞肺癌、卵巢癌的 III 期临床试验已启动。针对上述适应症，国内存在已上市或尚处于临床阶段的药物，未来如果针对相同适应症的新药或者相关仿制药获批上市，则会增加可选治疗方案，加剧市场竞争，从而对公司的经营业绩和持续经营能力产生一定影响。

## **2、原创新药上市后未能获得医生、患者认可的风险**

原创新药研发成功并获批上市后，还要历经市场开拓与学术推广等过程，方能被广大医生和患者接受，以满足不断变化的市场需求。因此，如果新药上市后在市场开拓与学术推广等方面遇到瓶颈或者新药的安全性、疗效与竞争对手相比的优势未能有效获得医生及其患者的认可，或者产生目前科学尚未认知的风险，都可能给公司产品的市场销售及盈利能力带来一定风险。

## **3、销售团队扩展与维持未及预期的风险**

公司产品西达本胺在中国已有两个适应症成功获批上市，用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤和乳腺癌；西格列他钠已有一个适应症成功获批上市，用于治疗 2 型糖尿病。为了让更多医生和患者了解和接受西达本胺和西格列他钠，公司在肿瘤产品事业部基础上，组建了代谢产品事业部，以进行相应的学术推广活动。随着公司更多的药物和适应症获批上市，公司需组建更全面、更综合的销售团队，进行国内市场学术推广和销售服务支持。如果未来公司无法及时招募合适的销售人员，建立和维持与公司产品管线相匹配的销售团队，或者公司无法有效管理和拓展营销网络，则可能对公司的业务和未来发展产生一定影响。

## **4、产品集中度较高的风险**

报告期内，公司营业收入主要来源于西达本胺片的产品销售收入和西达本胺境外专利授权许可收入，分别为 38,736.64 万元和 3,956.26 万元，合计占公司同期营业收入的比例在 99.00% 以上。如果西达本胺的经营环境发生重大不利变化导致销售产生波动、西达本胺的境外同步临床开发的进展不及预期等情形，可能对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

## **5、未来研发项目资金支持不足的风险**

公司成立以来专注于自主原创新药的研发，目前正在开展多个药物针对不同适应症的不同阶段临床试验。此外，公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候

选药物正在进行临床前与早期探索性研究，拟达到目标为通过探索研究能够成为候选药物进行进一步的临床开发。未来如果公司的收入增长、资金回收情况不及预期，或因国家政策调整导致收到的政府补助金额减少，或因海外研发进展延缓使得无法继续收取或收取技术授权许可金额下降，且公司仍持续增加研发项目预算，则可能存在研发项目资金支持不足的风险。

## **6、客户集中度较高的风险**

报告期内，公司来自前五大客户销售收入合计占当期营业收入比例为 81.67%，超过 50%，存在客户相对集中的风险。如果公司该等主要客户发生重大不利变化或主要客户受到有关检查、考核、调查或审计的不利影响或不符合可能实施的新行业标准而丧失相关经营业务的许可或牌照，则可能在短期内对公司产品物流配送渠道的稳定性造成不利影响。

## **7、在境外开展业务的风险**

公司西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌的 Ib/II 期临床试验申请和 CS12192 治疗移植物抗宿主病（GVHD）的 I 期临床试验申请已获美国 FDA 批准，准备开展相关临床试验，业务面临与境外开展业务相关的多种因素的不利影响，包括：特定国家或地区的政治及文化环境或经济状况的变动；当地司法管辖权区法律及监管要求的变动；在当地有效执行合约条款的困难度；当地政府及监管机构对公司的研究及试验场地及有关管理安排的不同意见；进出口许可要求；适用的当地税收制度的影响；当地货币汇率出现重大不利变动等情形。

### **（四）财务风险**

#### **1、应收账款上升的风险**

2019年末至2021年末，公司应收账款账面价值分别为3,811.88万元、4,145.22万元和11,144.44万元，占流动资产的比例分别为3.56%、5.39%和17.45%。2019年至2021年随着公司销售规模的扩大，应收账款整体上保持增加。如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

#### **2、专利技术授权许可收入无法持续收取或收取金额减少的风险**

2006 年公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物；2013 年公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技。公司技术授权许可收入取决于被授权方利用上述专利技术进行药品研发的进展或审批情况、从属许可或再授权情况以及产品最终上市的销售分成等情况。如果被授权方在相应授权地区的临床试验结果未达预设目标，或者临床进度、药品获批上市时间未达预期，或者药品上市后未能获得药品销售地市场的认可，则公司可能无法继续收取专利技术许可费或者收取金额减少，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

### **3、开发支出、无形资产减值风险**

报告期内，公司对研发项目处于开发阶段的资本化支出计入开发支出，在研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件时计入无形资产。截至 2021 年 12 月 31 日，公司开发支出的账面价值为 13,990.16 万元，无形资产中专利权的账面价值为 15,264.58 万元，合计占公司总资产的比例为 15.44%。如果在研药物出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利变化等因素，则可能发生开发支出、无形资产减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

## **（五）行业风险**

### **1、生物医药行业政策变化的风险**

生物医药行业关系到国计民生，会受到包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会和国家医疗保障局等多个不同政府监管部门的监管与监督。公司需受到监管部门众多法律、法规及规章制度的约束，现行的监管框架涵盖了微芯生物营运的所有方面，包括研发、生产、销售、定价、质量控制、环保等。如果行业有任何不利于公司的监管变动可能会增加公司营运的风险。

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展。同时国家的相关政策将肿瘤治疗类药物和创新类药物作为战略性新兴产业的重点产品，提出对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册进一步加快审评审批等。但如果未来相关行业政策出现不利变化，则可能对公司的业务发展产生不利影响。

### **2、药品价格政策调整风险**



根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。

2017年9月，公司根据国家医保支付标准（385元/片）下调西达本胺片的统一零售价；2020年1月，公司根据新的国家医保支付标准（343元/片）下调统一零售价；2021年12月，西达本胺通过申请不降价续约进入国家医保目录，保障国家医保支付标准仍为343元/片，有效期至2023年12月31日。未来如果国家医保局进一步调整西达本胺片的医保支付范围或支付标准，则可能影响公司销售收入的增长和经营业绩的提升。

### 3、国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。公司产品西达本胺（首个获批适应症为外周T细胞淋巴瘤）于2021年12月续约纳入国家医保目录，有效期至2023年12月31日。如公司已列入目录中的适应症或产品被调出医保目录或开发的新适应症或新产品未能如期纳入医保目录，则可能导致该适应症或产品的销售不能快速放量或者销售额出现波动。

### 四、重大违规事项

2021年度，公司不存在重大违规事项。

### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021年度，公司主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2021年	2020年	增减变动幅度(%)
营业收入	430,449,990.57	269,469,784.74	59.74
归属于上市公司股东的净利润	21,958,284.55	31,045,971.89	-29.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-3,906,539.08	5,570,723.26	-170.13
经营活动产生的现金流量净额	124,783,166.51	93,619,221.86	33.29
项目	2021年末	2020年末	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,417,613,558.22	1,493,829,887.04	-5.10
总资产	1,894,406,023.56	1,726,271,014.19	9.74

2021 年度，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2021 年	2020 年	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.0537	0.0757	-29.06
稀释每股收益（元 / 股）	0.0536	0.0757	-29.19
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.0096	0.0136	-170.59
加权平均净资产收益率（%）	1.50	2.12	减少 0.62 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-0.27	0.38	减少 0.65 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	54.44	50.94	增加 3.50 个百分点

2021 年度，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、2021 年度，公司实现营业收入 43,045.00 万元，较上年同期上涨 59.74%，主要由于：（1）2021 年度西达本胺片销量进一步增长；（2）2021 年收到沪亚生物支付的西达本胺 ATL（成人 T 细胞白血病）和 PTCL（外周 T 细胞淋巴瘤）适应症日本获批阶段技术授权收入。

2、2021 年度，公司归属于上市公司股东的净利润为 2,195.83 万元，与上年同期下降 29.27%，主要原因系：（1）公司西达本胺乳腺癌适应症的学术推广增加，并组建代谢产品事业部团队，导致销售费用较大幅增加；（2）随着公司规模扩大，管理人员数量增加，并且提高了管理员工资水平，导致管理费用中的职工薪酬有所增加；（3）公司各在研项目的研究与开发持续推进，以及成都组建早期研发中心团队，导致研发费用增加；（4）公司实行股权激励，导致相应的期间费用中的股份支付增加。

3、2021 年度，公司非经常性损益金额较大，主要内容为政府补助和购买理财产品获得的投资收益，导致 2021 年度公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为负。

4、2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 12,478.32 万元，较上年同期增长 33.29%，主要系 2021 年度公司营业收入持续增长，应收账款回款良好，导致销售商品、提供劳务收到的现金增加以及收到的政府补助增加所致。

5、2021 年度，公司基本每股收益比上年同期下降 29.06%，主要系 2021 年度归属于上市公司股东的净利润减少所致。

综上，公司 2021 年度主要财务数据及财务指标变动具有合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。公司自创立伊始，就以自主创建的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”为其核心竞争力，秉承“原创、优效、安全、中国”的理念，专注于对人类生命健康造成严重威胁的恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病及自身免疫性疾病，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物。

公司是全球最早建立和使用化学基因组学进行药物筛选与评价的公司，在二十几年持续研发的过程中，不断更新技术评价手段，积累了大量的研究数据，公司在使用化学基因组学技术进行药物筛选的过程中，对于大数据的质量控制、数据挖掘和理解方面具有丰富的实践经验。公司的高级研发人才具有在靶点确认、探索性研究、分子模拟及设计、高通量高内涵筛选、生物标志物的转化医学研究等专家知识，有利于公司在小分子药物早期筛选评价方面取得成功。同时，公司的研发人员还具有临床研究的开发能力，具备小分子药物从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产的核心能力，进一步保障了公司在研产品的开发成功率。

公司已上市产品西达本胺已获批应用于血液肿瘤和实体瘤共计两个适应症。同时西达本胺具有针对肿瘤转移、复发、耐药的独特的表观遗传调控机制、具有在多项肿瘤适应症扩展的潜力，用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的治疗正在开展 III 期临床试验，用于非小细胞肺癌的联合恩沃利单抗及联合替雷利珠单抗治疗正在开展 II 期临床试验，以及正在国外进行的其他肿瘤适应症的临床试验。

西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂和糖脂能量代谢综合调控剂类药物，其首个针对饮食运动控制不佳的 2 型糖尿病适应症已于 2021 年 10 月获批上市。同时，西格列他钠正在开展联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验，该临床试验正在顺利推进中。西格列他钠的 III 期临床试验结果显示该药对肝脏功能有明确的保护作用，在动物模型中也证实具有治疗非酒精性脂肪肝的潜力，西格列他钠治疗非酒精性脂肪肝（NASH）II 期临床试验已获批准并正在推进中。

西奥罗尼是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的三通路多靶点激

酶抑制剂，单药治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验及联合化疗治疗卵巢癌的 III 期临床试验均已完成首例入组，且上述两项适应症均被国家药监局纳入突破性药物治疗审评程序；西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌（SCLC）的 Ib/II 期临床试验申请已获美国 FDA 批准，且西奥罗尼已获 FDA 孤儿药资格认定。此外，西奥罗尼正在开展肝癌、乳腺癌、淋巴瘤、其他神经内分泌肿瘤等多个适应症的不同阶段研究。

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，目前尚没有此类抑制剂药物上市。公司已完成临床前研究表明，CS12192 在类风湿性关节炎、多发性硬化病、系统性红斑狼疮、银屑病等自身免疫性疾病模型及移植物抗宿主疾病（GVHD）模型上均具有明显的药效活性，在部分疾病模型上显示出有别于其他 JAK 激酶抑制剂的差异化药效特征。CS12192 治疗类风湿性关节炎的 I 期临床试验，针对正常人群的单次剂量爬坡试验结果报告分析已完成，CS12192 治疗移植物抗宿主病（GVHD）的 IND 申请已获美国 FDA 批准，正在开展 I 期临床试验。

后续公司还储备了包括 CS271011、CS23546、CS32582 等一系列准备进入临床开发的产品，可以持续不断的推出具有独特性的创新药物满足临床需求。以上通过公司化学基因组学核心技术平台发现的多项在研项目将会形成项目储备梯队，为公司未来收入的持续增长提供保障。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计共获得 123 项已授权发明专利。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，防止竞争对手以仿制药形式对公司产品造成竞争。

综上所述，公司的核心竞争力在 2021 年度未发生不利变化。

## **七、研发支出变化及研发进展**

### **（一）研发支出及变化情况**

2021 年度公司研发投入为 23,434.74 万元，较去年同期增加 9,708.28 万元，增长 70.73%，主要系公司早期研究与临床开发项目进展顺利，研发项目增加，研发团队不断扩充，进而导致研发投入的大幅增长。

## (二) 研发进展

公司的核心技术是基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台，2021年，公司继续坚持在这一核心技术平台基础上开展新药研发工作，在早期研发的靶点选择上围绕代谢性疾病、自身免疫性疾病和肿瘤三个治疗领域选择了多个与公司现有产品形成高度互补和延伸的方向，包括代谢疾病领域的核受体激动剂、横跨代谢和免疫性疾病领域的TRβ抑制剂等、自身免疫领域的JAK家族抑制剂等、以及抗肿瘤免疫领域的肿瘤代谢调控剂与PD-L1口服小分子抑制剂等。

目前，公司的研发管线情况如下：

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	商业化权力
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、 中国香港
		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)								
		非小细胞肺癌 (恩沃利单抗KN035) 非小细胞肺癌 (百济BGC-A317)								
西奥罗尼 Chiauranib	三通路靶向激酶 抑制剂 (Auroa B/VEGFRs/ CSFIR)	小细胞肺癌 (三线/单药)	中国						自主研发、 独家发现	全球
		卵巢癌 (铂耐药/联合化疗)	美国							
		肝癌 (二线/单药)								
		淋巴瘤 (单药或联合西达本胺)								
		三阴乳腺癌 (单药及联合用药)								
		软组织肉瘤 (STS) 广泛期小细胞肺癌 联合AK104								
西格列他钠 (双洛平®) Chiglitazar (Carfloglitazar)	新型胰岛素增敏剂 非TZD类构型限制性 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)								
		非酒精性脂肪性肝炎								
CS12192	JAK3/JAK1/TBKI 选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎(中国)							自主研发、 独家发现	全球
		多发性硬化症 炎症性肠病								
		GVHD (美国)								

CS23546	PD-L1二聚体拮抗剂	肿瘤								自主研发、 独家发现	全球
CS27100	SHP2抑制剂	肿瘤									
CS53001	P53变构调控剂	肿瘤									
CS60001	Ras变构调控剂	肿瘤									
CD70001	ATR抑制剂	肿瘤									
CD80001	甲基化酶调控剂	肿瘤									
CD17001	RNA合成调控剂	肿瘤									
CS32582	TYK2选择性抑制剂	自身免疫性疾病									
CS271011	肝靶向TRb选择性激	代谢性疾病									
CS17919	ASK1抑制剂	代谢性疾病									
CD12001	蛋白酶抑制剂	抗病毒									
CD60001	RNA聚合酶抑制剂	抗病毒									
CS70001	脑部TRb选择性激动剂	中枢神经疾病									
CD40001	神经保护剂	中枢神经疾病									
CSXY0001	免疫检查点抗体融合蛋白	肿瘤									
CSXY0002	免疫调节型ADC	肿瘤									
CSXY0003	T细胞衔接型抗体	肿瘤									
CSXY0004	肿瘤特异型单抗	肿瘤									

2021 年度公司获得的研发成果如下：

序号	时间	项目名称	所处阶段	进展情况
1	2021 年 3 月	评价 CS12192 胶囊在健康受试者中的安全耐受性、药代动力学和药效动力学特征的 I 期临床试验	I 期临床试验	完成单次剂量爬坡试验结果报告分析。
2	2021 年 3 月	西奥罗尼胶囊治疗经过 2 线系统化疗后疾病进展或复发的小细胞肺癌患者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验 (CHIS 试验)	III 期临床试验	纳入突破性药物治疗审评程序，11 月完成首例患者随机给药。
3	2021 年 4 月	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 (CHIPRO)	III 期临床试验	纳入突破性药物治疗审评程序，12 月完成首例患者随机给药。
4	2021 年 4 月	A Phase 1b/2, Single-Arm, Open-Label, Dose-Escalation, Multicenter Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Preliminary Efficacy of Chiauranib for the Treatment of Relapsed/Refractory Small Cell Lung Cancer	Ib/II 期临床试验 (美国)	已获得 FDA 临床试验批件，临床试验正在启动中。
5	2021 年 5 月	西格列他钠片治疗非酒精性脂肪性肝炎伴甘油三酯升高和胰岛素抵抗患者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验	II 期临床试验	已获临床试验批件，2022 年 3 月 21 日，完成首例病人入组。
6	2021 年 6 月	西达本胺联合 PD-L1 抗体治疗经 PD-1 抑制剂治疗耐药的肺非小细胞肺癌的开放、多中心 II 期临床研究	II 期临床试验	已获临床试验批件，12 月完成首例患者随机给药。
7	2021 年 7 月	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中的开放、多中心、II 期临床试验	II 期临床试验	获得临床试验批件，当前试验在启动过程中。

8	2021年7月	评价西格列他钠联合二甲双胍治疗经二甲双胍单药控制不佳的2型糖尿病患者的疗效与安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床试验 (RECAM 试验)	III 期临床试验	截至报告期末, 已经完成入组 94 例。
9	2021年8月	A Phase 1, Randomized, Placebo-Controlled, Single-Center, Double-Blind Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Single and Multiple Ascending Doses of CS12192 in Healthy Volunteers	I 期临床试验(美国)	I 已获 FDA 批准开展临床实验, 当前试验在启动过程中。
10	2021年11月	西达本胺联合替雷利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的随机、双盲、对照、多中心II期临床试验	II 期临床试验	2022年1月获批开展临床试验。
11	2021年12月	西奥罗尼胶囊治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤的开放、多中心、II期临床试验	II 期临床试验	2022年3月获批开展临床试验

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

#### 九、募集资金的使用情况及是否合规

2019年8月, 公司首次公开发行股票实际募集资金净额为人民币94,518.83万元, 其中超募资金金额为14,168.83万元。截至2021年12月31日, 公司募集资金使用情况如下:

单位: 万元

序号	项目名称	总投资	募集资金拟投入金额	已使用募集资金金额
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000.00	18,000.00	18,335.33
2	创新药生产基地项目	37,000.00	10,000.00	10,191.39
3	营销网络建设项目	10,015.00	10,000.00	10,376.09
4	偿还银行贷款项目	9,350.00	9,350.00	9,351.41
5	创新药研发项目	17,259.00	17,000.00	9,732.13
6	补充流动资金	16,000.00	16,000.00	16,308.06
承诺投资项目小计		<b>119,624.00</b>	<b>80,350.00</b>	<b>74,294.41</b>
7	超募资金永久性补充流动资金	-	-	<b>4,250.00</b>
8	超募资金用于西奥罗尼美国研发项目	-	-	<b>92.95</b>
合计		<b>119,624.00</b>	<b>80,350.00</b>	<b>78,637.36</b>

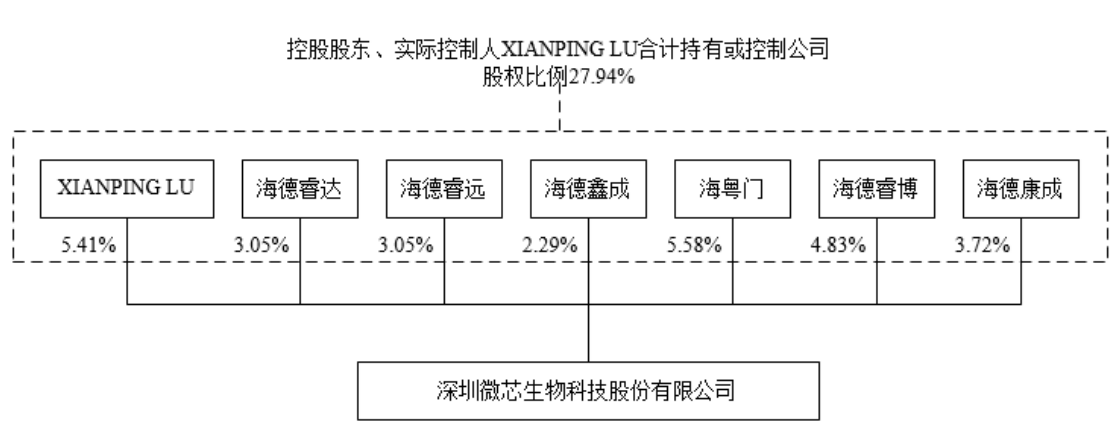
具体内容详见2022年3月30日在上海证券交易所网站披露的《深圳微芯生

物科技股份有限公司 2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

微芯生物 2021 年度募集资金存放和使用情况符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 修订）》（证监会公告[2022]15 号）、上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法规和文件的规定，微芯生物对募集资金进行了专户存储和专项使用，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人为 XIANPING LU，XIANPING LU 直接持有公司 5.41% 股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有公司 3.05%、3.05% 和 2.29% 股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 5.58%、4.83% 和 3.72% 股份，XIANPING LU 通过与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计持有及控制公司 27.94% 股份。



截至 2021 年 12 月 31 日，公司现任董事、监事、高级管理人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	在公司任职情况	持股数量（股）	持有公司股份比例（%）
XIANPING LU	董事长、总经理	22,239,625	5.4148
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	18,500	0.0045



海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	27,500	0.0067
谢峥生	监事	2,921,116	0.7112
宁志强	副总经理	17,500	0.0043
李志斌	副总经理	18,500	0.0045
赵疏梅	副总经理	15,000	0.0037
余亮基	副总经理	12,000	0.0029
潘德思	副总经理	16,750	0.0041

截至 2021 年 12 月 31 日，公司现任董事、监事、高级管理人员间接持有公司股份的情况如下：

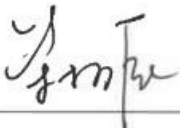
姓名	在公司任职情况	间接持股主体	在间接持股主体所占股权比例/出资份额比例(%)	间接持股主体持有公司股份比例(%)
XIANPING LU	董事长、总经理	海德睿达	0.0226	3.0517
		海德睿远	0.0226	3.0517
		海德鑫成	0.0252	2.2927
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	海德睿博	10.9453	4.8250
		海德鑫成	20.2651	2.2927
		海德康成	54.7667	3.7216
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	海德睿博	5.8899	4.8250
		海德鑫成	12.1591	2.2927
		海德康成	45.2333	3.7216
YICHENG SHEN	监事	海德睿远	15.4787	3.0517
朱静忠	职工监事	海德睿博	1.1074	4.8250
宁志强	副总经理、核心技术人员	海德睿博	24.9399	4.8250
		海德鑫成	16.8876	2.2927
		海粤门	17.9333	5.5843
李志斌	副总经理、核心技术人员	海德睿博	20.0931	4.8250
		海德鑫成	16.8876	2.2927
赵疏梅	副总经理	海德睿博	13.2403	4.8250
		海德鑫成	16.8876	2.2927
余亮基	副总经理	海德鑫成	10.1326	2.2927
潘德思	副总经理	海德睿博	6.2590	4.8250

2021 年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

**十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项**  
无。

（以下无正文）

(本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于深圳微芯生物科技股份有限公司 2021 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人：   
柴柯辰

  
濮宋涛

