

深圳微芯生物科技股份有限公司

对外投资公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 投资标的名称：微芯生物科技（美国）有限公司（暂定名，最终以注册地相关机关核准名称为准）
- 投资金额：约为人民币 2.84 亿元（首期出资人民币 700 万元）
- 投资金额将随着公司海外临床研究项目的进展而分期投入，不会对公司 2020 年度经营业绩产生重大影响。
- 相关风险提示：
 - 1、本次在美国设立全资子公司尚需注册地相关机构核准，存在未获批准的风险。
 - 2、子公司成立后将面临政策变化、经济形势、经营管理等方面不确定因素带来的影响。
 - 3、西奥罗尼项目目前在国内正在开展临床 II 期试验、CS12192 项目目前已递交临床试验申请，考虑到上述两个项目均为创新药，在国内还没到获批上市，尚需在临床试验中取得疗效和安全性的数据。通常情况下，I 期临床研究阶段持续约 1 年时间，获得基本的人体安全性数据后可进入 II 期临床研究阶段，根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据，临床 I、II、III 期的成功率分别为 63.2%、30.7%和 58.1%、NDA（上市申请）成功率约为 85.3%。临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，容易受到一些不确定性因素的影响，可能面临研究进展缓慢和临床研究结果失败而无法收回前期投资的情况，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、对外投资概述

（一）对外投资的基本情况

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）为满足业务发展需要，拟申报西奥罗尼项目和 CS12192 项目在海外的同步开发，并加快推进研发进度，进一步丰富公司产品管线。公司拟使用自有资金出资 4000 万美元（约为 2.84 亿人民币）在美国特拉华州投资设立全资子公司微芯生物科技（美国）有限公司（暂定名，最终以注册地相关机关核准名称为准）。经营范围：药物技术开发、相关成果商业应用；新药研究、开发、技术转让及其它有关的服务；新治疗技术研究、开发、技术转让及其它有关的服务；对外专利、技术的许可授权。

西奥罗尼是公司自主研发的新分子实体药物，是公司独家发现，机制新颖的三通路靶向激酶抑制剂，目前正在中国开展针对卵巢癌、小细胞肺癌、肝癌和非霍奇金淋巴瘤的 II 期临床试验。CS12192 是公司自主研发的高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时部分抑制 JAK1 和 TBK1 激酶，目前尚没有此类抑制剂药物上市。公司已完成临床前研究，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，目前 CS12192 在中国的 IND 申请已获得受理。申报并加快推进两个项目的海外开发，可以促进公司积极参与国际规范药政市场的竞争。

（二）对外投资的决策与审批程序

公司于 2020 年 4 月 17 日召开的第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于在美国设立全资子公司的议案》，表决结果为同意票 9 票，反对票 0 票，弃权票 0 票。根据《公司章程》及相关规定，该事项在董事会审批权限内，无需提交股东大会审议批准。

二、本次在美国设立全资子公司对公司的影响

本次在美国设立全资子公司有利于满足公司业务发展需求，加快推进公司在研发药品的海外同步开发进度，积极参与国际规范药政市场的竞争。同时考虑到临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，可能面临研究进展缓慢和临床研究结果失败而无法收回前期投入的情况，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。前述投资金额将随着公司

海外临床研究项目的进展而分期投入，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。

三、相关风险提示

1、本次在美国设立全资子公司尚需注册地相关机构核准，存在未获批准的风险。

2、子公司成立后将面临政策变化、经济形势、经营管理等方面不确定因素带来的影响。

3、西奥罗尼项目目前在国内正在开展临床 II 期试验、CS12192 项目目前已递交临床试验申请，考虑到上述两个项目均为创新药，在国内还没到获批上市，尚需在临床试验中取得疗效和安全性的数据。通常情况下，I 期临床研究阶段持续约 1 年时间，获得基本的人体安全性数据后可进入 II 期临床研究阶段，根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据，临床 I、II、III 期的成功率分别为 63.2%、30.7%和 58.1%、NDA（上市申请）成功率约为 85.3%。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，容易受到一些不确定性因素的影响，可能面临研究进展缓慢和临床研究结果失败而无法收回前期投入的情况，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2020 年 4 月 21 日