

公司代码：688321

公司简称：微芯生物

深圳微芯生物科技股份有限公司
2020 年年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已经在本报告中阐述了可能存在的风险，请参阅第四节经营情况讨论与分析等有关章节中关于公司可能面临的风险因素以及对策部分的内容。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决定。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据公司年审会计师毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，公司2020年度实现归属于上市公司股东的净利润为31,045,971.89元，母公司实现净利润43,692,898.33元，截至2020年12月31日，母公司的未分配利润为77,301,443.95元，合并报表未分配利润为4,945,519.72元。

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》以及《公司章程》、《未来三年股东分红回报规划（2019-2021）》等相关规定，因公司预计在2021年度拟继续加大研发投入，因此不满足现金分红的条件；为保障公司正常生产经营和未来发展，公司2020年度拟不派发现金红利，不送红股，也不以资本公积转增股本。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	微芯生物	688321	无

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	海鸥	卢曾玲
办公地址	深圳市南山区高新中一道生物孵化基地2号楼601-606室	深圳市南山区高新中一道生物孵化基地2号楼601-606室
电话	0755-26952070	0755-26952070
电子信箱	ir@chipscreen.com	ir@chipscreen.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

公司始终秉承“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、自身免疫性疾病、抗病毒领域、中枢神经系统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。公司成功构建了“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”，作为原创新药研究的早期筛选与评价手段，以最大限度的提高临床开发的有效性、缩短开发周期、降低原创新药研发的失败率。该平台的技术会根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术不断的更新和完善。公司成立 20 年来，基于上述核心技术成功发现并开发了包括抗肿瘤表观遗传调控剂西达本胺、三通路靶向激酶抑制剂西奥罗尼，抗 II 型糖尿病新一代胰岛素增敏剂西格列他钠和自身免疫疾病抑制剂 CS12192 等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药，已有两个适应症成功获批上市，共计 10 个适应症正处于临床开发阶段，近 20 个项目处于早期开发至临床前阶段，产品链已覆盖从上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。

2、主要产品情况

公司主要产品均为自主研发发现并开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药。

西达本胺（Chidamide；商品名为“爱谱沙®/Epidaza®”），国家 1 类原创新药，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。目前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。西达本胺是中国首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，乳腺癌适应症的获批更使西达本胺的适应范围由血液肿瘤拓展到了实体瘤。随着西达本胺在弥漫大 B 细胞淋巴瘤 III 期临床试验和非小细胞肺癌不同患者人群的临床试验的持续推进，西达本胺的适应范围将不断扩大，预计可实现销售规模的长期增长。截至报告期末，西达本胺已惠及近万名淋巴瘤患者，累计销售超 8.2 亿元，公司开展的后续免费用药项目累计向 3300 多名患者赠药 4 万多盒。

西格列他钠（Chigtazar；商品名为“双洛平®/Bilessglu®”），国家 1 类原创新药，是公司独家发现的机制新颖的新分子实体药物，是全球首个完成 III 期临床试验且已申报上市（NDA）的以 2 型糖尿病为适应症的新型胰岛素增敏剂。西格列他钠不但可以恢复糖尿病患者对胰岛素的敏感性，持续控制血糖，还可以治疗患者常常伴有的脂代谢紊乱。西格列他钠已申报 NDA 并于 2019 年 9 月获受理，目前正在生产现场核查。2020 年 10 月，西格列他钠获批开展联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的三期临床试验，截止目前，该临床试验正在顺利推进中，与二甲双胍的联合使用，将有利于西格列他钠尽早进入一线治疗，将有望成为一个新型且更为综合的 2 型糖尿病治疗药物。

西格列他钠针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 II 期临床试验已完成了与药审中心的预沟通，IND 申请已获受理。

西奥罗尼（Chiauranib），国家 1 类原创新药，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，为三通路肿瘤靶向抑制剂。西奥罗尼选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等肿瘤发生发展相关蛋白激酶靶点，在抑制肿瘤细胞增殖、抗肿瘤新生血管形成、调控肿瘤免疫微环境等环节发挥多方位广谱的抗肿瘤作用。西奥罗尼抑制 Aurora B 通路的相关分子机制是区别于其他抗血管生成治疗药物的重要标志。西奥罗尼治疗小细胞肺癌的随机对照 III 期临床试验、联合化疗治疗卵巢癌的随机对照 III 期临床研究正在试验启动中，并被国家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的 Ib/II 期临床试验申请已在美国递交并获得 FDA 的受理。

CS12192，国家 1 类原创新药，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是一种高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时还抑制 JAK1 和 TBK1 激酶。作为新颖的自身免疫性疾病潜在治疗药物，CS12192 在类风湿关节炎、多发性硬化病、系统性红斑狼疮、银屑病等适应症具有潜在广阔前景，目前正在国内开展 I 期临床试验。

此外，公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CS17919、CS27109、CS23546 等共计近 20 个项目，正在进行临床前与早期探索性研究。

公司从事临床亟需的原创新分子实体药物的研究与开发、生产及销售，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。

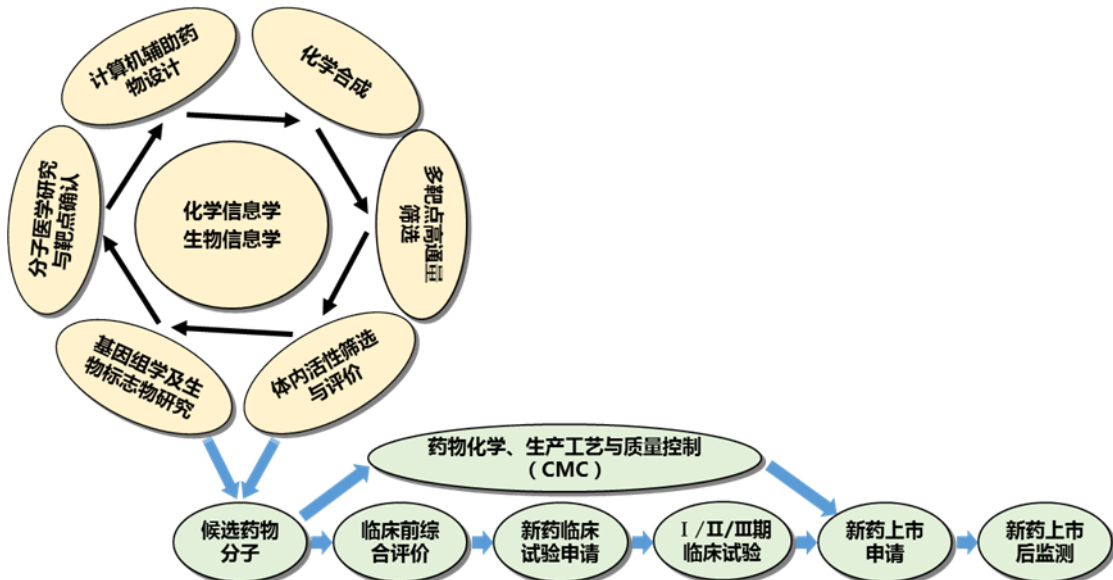
(二) 主要经营模式

公司是一家从药物发现、早期探索性研究、临床开发到生产和销售的全链条现代化的生物医药企业，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售等体系。公司的主要经营模式具体如下：

1、研发模式

公司原创新药的研发主要分为早期探索性研究阶段、化学基因组学评价阶段、临床前研究阶段、产品开发阶段、临床开发阶段和上市后持续研究阶段六部分，主要阶段如下图所示：

图：创新药开发流程



公司创新药物的研发基于自主建立的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”核心技术，首先通过基于现代生物学发现所揭示的分子病理信息，利用化学基因组学及相关生物信息学技术等探索性研究进行靶点发现或确认，通过计算机辅助药物设计及基于片段的化学库合成、建立体外活性筛选方法（高通量筛选）、早期体内活性评价模型、基因组学及生物标志物研

究等技术手段进行循环式的发现过程，最终得到活性适中、选择性高、毒副作用小、模式差异化大且可口服吸收的候选药物分子。筛选出的先导药物分子随即进入临床前综合评价阶段，研究内容包括合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。当候选药物经过充分的临床前综合评价，在动物或体外试验中证明了有效性和安全性，公司开始按照《药品注册管理办法》规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，申请进入首次人体试验（临床 I 期）。经国家药监局批准后，候选药物在自愿者上探索初步的人体药代动力学及安全性、耐受性特征。如果候选药物具有足够的安全及耐受性，将申请进入临床 II/III 期试验以全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为试验申办者负责提供清晰的治疗目的及需求、医学设计概况、试验药物、营运管理及资金等。在临床试验开展过程中，公司主要通过自建的临床医学和运营团队，对临床试验按照国际标准进行监督和管理，以确保关键性临床试验的规范性和数据质量，同时委托部分 CRO 及 SMO 提供必要的研发服务。新药临床试验一般分为临床 I 期、临床 II 和临床 III 期。罕见病、特殊病种等情况，经申请人向国家药监局提出，可以减少试验病例数或免做 III 期临床试验。

临床试验结束后，公司根据临床试验结果，决定是否提出新药上市申请。新药上市后，公司需要根据安全性情况主动开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告。

2、采购模式

公司下设采购部，按照 GMP 管理规范的要求对西达本胺及西达本胺片主要起始物料、辅料、包装材料进行采购。

3、生产模式

公司主要产品西达本胺的生产基地位于深圳坪山区锦绣东路 21 号，该生产基地已通过环评审查以及 GMP 认证，并严格按照新版 GMP 要求和药品质量标准组织生产。

公司对每一批产品必须进行检验，检验合格、生产过程确认合格、质量控制环节确认合格后，方可产品放行，只有经过放行的产品才能对外销售。

4、销售模式

（1）销售部门设置

公司设立了肿瘤产品事业部专门负责西达本胺的学术推广和销售，其中肿瘤产品事业部下设销售部五个大区（东区、南区、西区、北区、中区）、市场部以及医学事务部；大区主要负责执行和完成学术推广任务以及上市后临床研究的辅助工作；市场部主要负责学术推广策略及方案制定；医学事务部主要负责上市后的临床研究，根据治疗领域的现状及药品的作用机理设计临床试验方案、开展基础实验支持临床工作等，为适应症的拓展和学术推广策略提供医学依据。

2020 年 5 月，为了西格列他钠的上市准备，公司新设立了代谢病产品事业部，专门负责西格列他钠的学术推广和销售，其中代谢产品事业部下设销售部五个大区（东区、南区、西区、北区、中区）、市场部，大区主要负责执行和完成学术推广任务以及上市后临床研究的辅助工作；市场部主要负责学术推广策略及方案制定；上市后的临床研究由公司医学研究部提供支持。

另外，公司的市场与准入部主要负责经销商的选择和管理、销售合同的签订、商业渠道的供货和回款。2020 年 5 月，公司新成立产品战略与商务拓展部，积极推进公司在引进品种和自主开发产品的境外商业合作（包括一带一路国家中寻找优秀的商业合作伙伴）方面的战略布局

（2）公司销售模式介绍

公司主要产品西达本胺片（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，为我国首个获批的适应症为复发或难治性外周 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。公司采用了行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式。由于西达本胺属于原创新药，需要对医生临床用药和患者安全性管理进行学术教育，因此公司拥有

专业团队负责学术推广，与临床医生交流西达本胺药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。经销商则负责公司产品向终端医院、药店的配送。

公司每年与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。公司产品通过经销商配送进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。

(3) 学术推广

公司肿瘤产品事业部每年根据临床治疗的需求变化统一制定全年的市场计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术活动等；公司医学事务部提供学术推广需要的临床研究成果和资料，同时协助公司团队开展学术宣讲和提供学术支持。学术推广人员严格按照市场计划在公司的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，严格履行审批程序。学术推广人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地区开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。

(4) 定价原则及过程

根据国家医保局、人力资源和社会保障部印发的关于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知（医保发[2019]46号），西达本胺续约进入国家医保目录。公司根据医保支付标准（343元/片）制定西达本胺片的统一零售价为8,232元/盒（含税价）。

5. 对外授权许可模式

公司开创了我国创新药对外进行专利授权（License-out）的先河，西达本胺成为中国首个授权美国等发达国家使用专利并实现全球同步开发的原创新药。

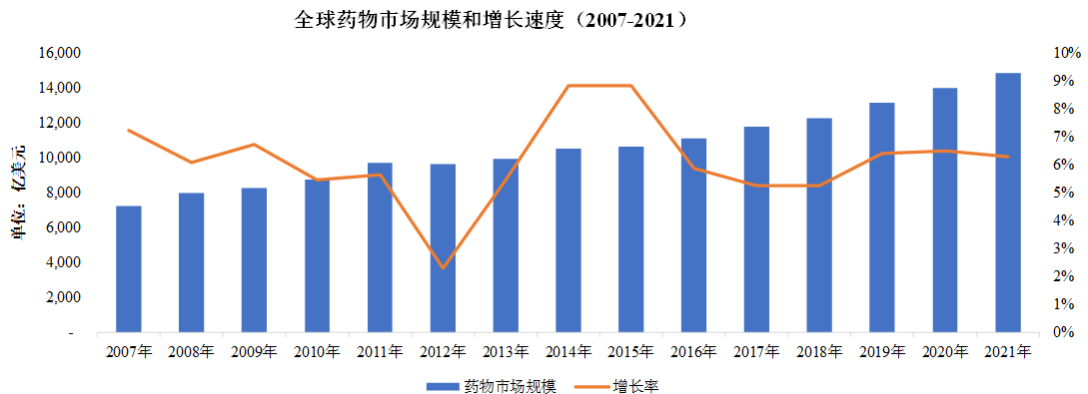
公司的专利技术授权许可模式采用“许可费+里程碑收入+收益分成”的方式，其中许可费是指专利许可协议签订后，被许可方向授权方支付的初始费用，里程碑收入是指被许可方到达/完成合同约定的阶段/成果时，被许可方需要支付授权方相应的里程碑费用；收益分成是指授权方有权按照合同约定的分成比例分享被许可方未来的专利再授权收益或者产品销售收入。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1) 全球药品市场发展态势

随着经济发展和生活水平提高，全球医药市场规模持续增长。根据 IMS 的研究报告《全球药品市场展望 2021》，2007 年至 2016 年的十年间，全球药品市场规模年复合增长率保持在 5.90%，2017 年至 2021 年增速与过去十年相比略微放缓，但仍将会以 4%-7% 的速度保持增长，2021 年市场规模将会达到 15,000 亿美元，其中，根据中国产业研究院预测，2021 年全球创新药市场规模有望达到 9,787 亿美元。



资料来源：IMS Market Prognosis, Sep2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016

根据《全球药品市场展望 2021》，2016 年全球医药费用主要用于治疗肿瘤（753 亿美元）、糖尿病（662 亿美元）、自身免疫类疾病（451 亿美元）、疼痛（670 亿美元）、心血管疾病（705 亿美元）等。2016 年-2021 年，肿瘤的治疗费用将会是全球医药市场增长最快的领域，年复合增长率将达到 9-12%，预计 2021 年将达到 1,200-1,300 亿美元。2016 年-2021 年，糖尿病将居于全球医药市场第二大领域，年复合增长率将达到 8-11%，预计 2021 年将达到 950-1,100 亿美元规模。

表：主要疾病的治疗费用和增长速度的展望（2016-2021）

治疗的疾病	2016 年治疗费用 (亿美元)	2011-2016 年复 合增长率	2021 年治疗费用 (亿美元)	2016-2021 年 复合增长率
肿瘤	753	10.90%	1,200-1,300	9-12%
糖尿病	662	16.40%	950-1,100	8-11%
自身免疫类疾病	451	18.20%	750-900	11-14%
疼痛	679	7.10%	750-900	2-5%
心血管疾病	705	-2.50%	700-800	0-3%
呼吸系统疾病	544	3.40%	600-700	2-5%
感染类疾病和疫苗	544	2.50%	600-700	2-5%
精神类疾病	368	-5%	350-400	(-1)-2%
艾滋病	246	11.50%	350-400	6-9%
抗病毒（HIV 除外）	332	38.10%	350-400	0-3%
其他	2,302	5.50%	3,600-4,150	4-7%

资料来源：IMS Therapy Prognosis, Sept 2016; QuintilesIMS Institute, Oct 2016

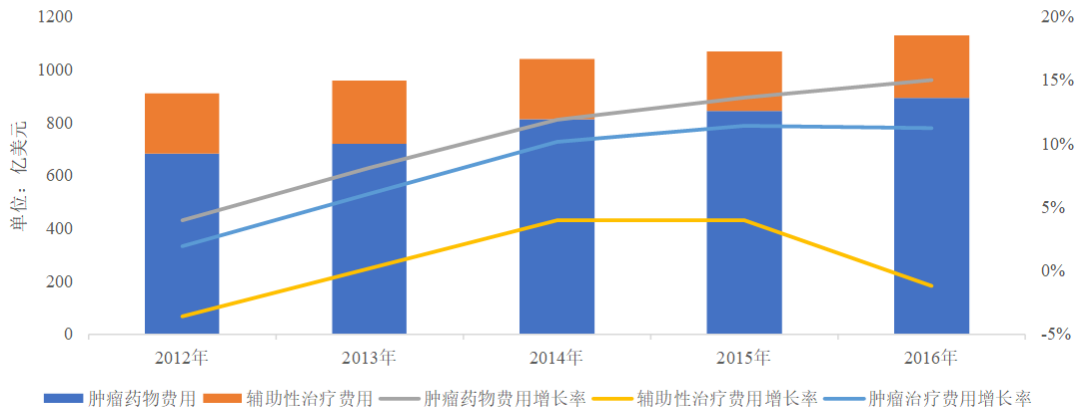
备注：表中治疗费用的统计范围包括 14 个国家：美国、德国、英国、意大利、法国、西班牙、日本、加拿大、中国、巴西、俄罗斯、印度、土耳其、墨西哥。

（2）恶性肿瘤药品市场发展态势

针对恶性肿瘤，目前主要的治疗方法包括手术治疗、放射治疗和化学治疗，手术治疗是通过机械手段，对肿瘤组织进行全部或局部的切除；肿瘤放射治疗是依据不同组织器官、肿瘤组织的放射敏感性差异，利用放射线对肿瘤进行局部治疗的方法；化学治疗指的就是药物治疗。恶性肿瘤的治疗药物主要分为烷化剂类药物、抗代谢药物、植物生物碱及其他天然药物、细胞毒类抗生素及相关药物、靶向药物、免疫调节剂药、其他药物等。

近年来，全球肿瘤药物市场规模保持稳步增长。根据 IMS 的研究报告《全球肿瘤趋势 2017》，如果把肿瘤治疗费用分为肿瘤药物费用和相关辅助性治疗费用，肿瘤药物费用在 2011 年-2016 年的年复合增长率达到 11.00%。全球肿瘤治疗费用 2016 年达到 1,130 亿美元，相比 2015 年增长 5.61%，其中肿瘤药物费用 2016 年达到 896 亿美元，同比增长 14.90%。全球肿瘤患病人数 2016 年-2021 年将会保持 6%-9%的年增长速度，2021 年全球肿瘤治疗费用预计将会达到 1,470 亿美元。

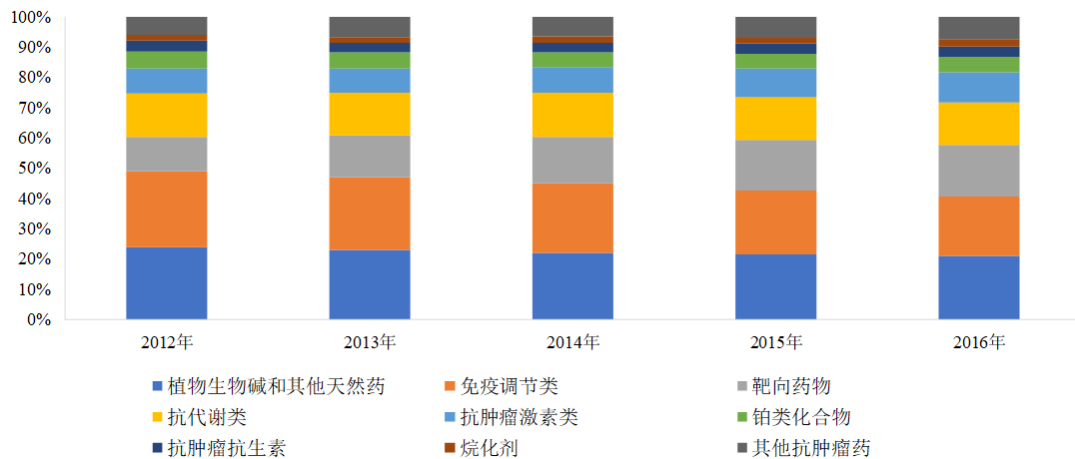
全球肿瘤治疗费用情况



数据来源: IMS, MIDAS Q4 2016, IQVIA Institute for Human Data Science, Mar 2017

我国抗肿瘤药物的临床使用情况近年来有所变化,自2012年至2016年,虽然植物生物碱和其他天然药、免疫调节类药物占据市场规模的前两名,但从2012年开始临床使用规模就处于缓慢下降之中。靶向药物近年来使用规模增长迅速,未来3年到5年有望成为抗肿瘤药物市场最大的品类。除植物生物碱和其他天然药、免疫调节剂类药物,其他类别药物在2016年市场份额均有增长,增长速度最快的前三类别分别是靶向药物、抗肿瘤激素类与其他抗肿瘤药。

2012-2016年各类别抗肿瘤药物医院市场份额变化



数据来源:《抗肿瘤药物市场研究报告(2016年度)》,南方医药经济研究所

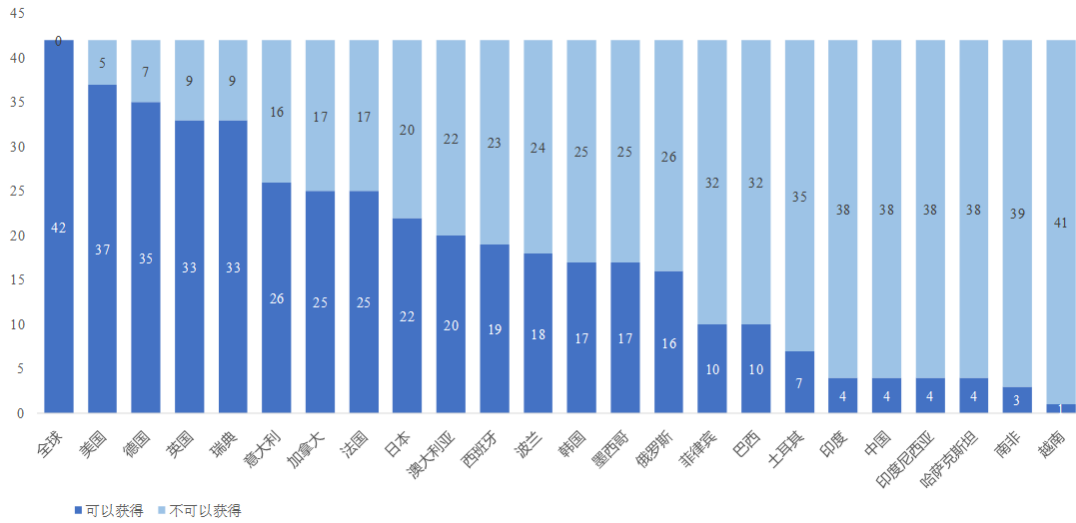
(3) 我国创新药物及医药研发领域的发展概况及发展态势

①我国创新药物临床使用现状

随着全球药品市场规模的扩大,我国医药企业数量和规模都有所增加,但受制于资金、人才、政策等因素的限制,我国医药企业原始创新能力薄弱,一直以来医药研发停留在仿制药的水平,主要依靠生产和销售仿制药,凭借低廉的价格取得竞争优势,利润率较低;另一方面,研发创新能力强大的跨国大型药企依靠品牌优势和临床必需新药,占据了我国高端主流医院的用药市场,享受药价上的单独定价权利,从而获得丰厚的利润。国内仿制药占比较高,上市的创新药也多为Me-too、Me-better药物,缺乏原创药物。通过对比2016年全球最畅销药物和中国最畅销药物,也可以发现存在明显差异。全球榜单中生物专利药占据主要地位,国内榜单中生物药寥寥无几却不乏辅助用药和专利过期药品种。中国药品市场与世界主流药品市场存在严重脱节。我国市场上销售的创新药品与发达国家相比,数量严重偏少。如下图所示,世界上主要国家在2011年-2015年共成功开发了42种抗癌新药,2016年在我国市场上通过正规渠道可购买的药品只有4种,占

比 9.52%。美国同期可购买的新药种类为 37 种，占比 88.10%。这说明，我国创新药的生产、消费与世界发达国家相比，创新药生产厂家较少，创新药在临床使用中规模较小。

2011-2015年新上市的抗癌药物在世界主要国家2016年的可售情况



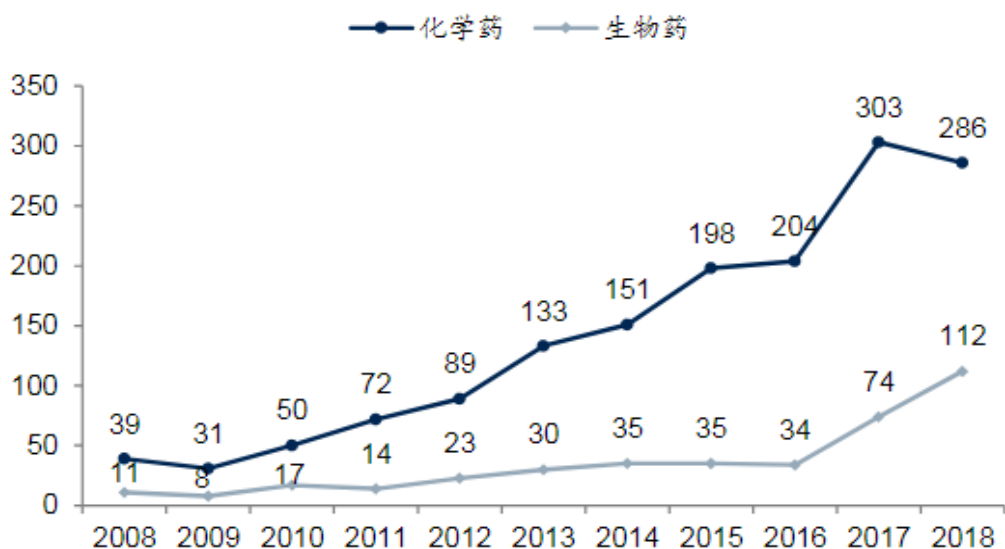
数据来源：IMS, MIDAS, Q4 2016

②近年来我国化学创新药研发情况

2008年以来我国国产创新药市场同样不断发展。FDA新药审评程序包括新药临床试验申请IND申报和新药申请NDA申报两个过程。2008年以来我国国产创新药无论是临床试验申报数量还是创新药上市申报数量整体均呈现趋势上升的态势。具体看，2008年我国化学药和生物药创新药临床试验申请数量仅分别为39件和11件，而截至2018年，上述指标已大幅升至286件和112件。2008年我国化学药和生物药创新药上市申请数量仅分别为7件和2件，而截至2018年，上述指标同样大幅升至34件和11件。

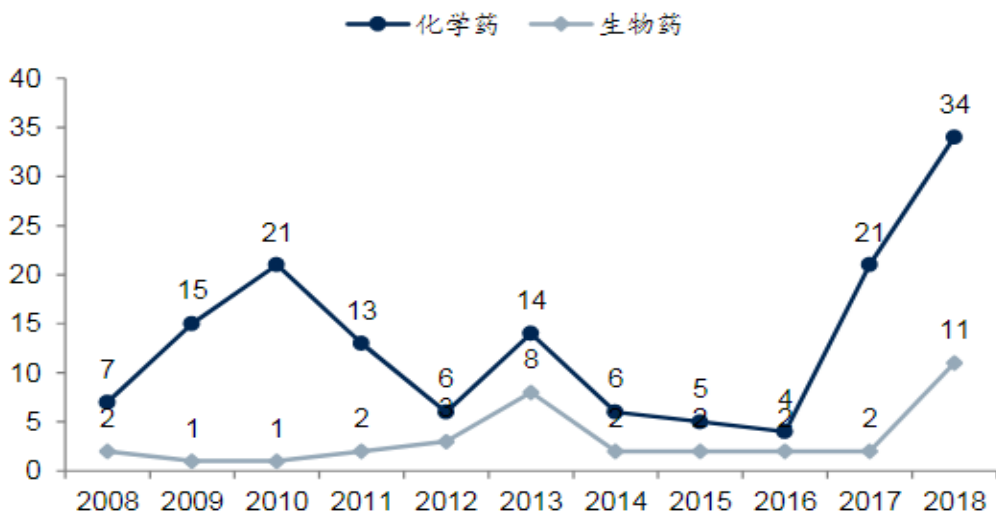
创新药是中国未来医药工业的发展主线。中国医药工业正从医保护容的“提量”快速转变为以一致性评价和创新药上市为主线的“提质”过程。2015年以来我国药政和医保体系推出多项改革措施，中国已开始在全球创新药市场中占据相当份额，并成为仅次于美国的全球第二大单一市场；中国创新药市场将成为未来中国医药市场进一步扩容的主要驱动力，也成为全球创新药企业竞争的重要战场。

2000年以来我国国产创新药临床试验申报受理情况



资料来源：《我国创新药的发展现状及趋势》、国信证券经济研究所整理

2000年以来我国国产创新药上市申报受理情况



资料来源：《我国创新药的发展现状及趋势》、国信证券经济研究所整理

③我国创新药物发展趋势

随着中国人口的老龄化，中国经济的高速发展，国内医药市场对于创新药的需求也在迅速地上升，医药市场呈现出明显高于经济增长速度的强劲动力。同时，资本市场的上市制度改革，使得国内外资本市场能更好地接纳国内本土原创新药企业。2016年以来，国内也发布了一系列创新药物领域的支持政策，如化药注册分类改革，上市许可持有人制度试点，创新药获得优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等，这些政策破除了新药研发的政策障碍，加速了新药研发的速度。

创新药及创新技术已成为产业资本追逐的热点，以微芯生物、百济神州、信达生物等为代表的本土创新药研发公司先后获得了多笔大额融资，为创新药研发提供了重要的资本支持。此外，大量海归人员不断回国就业，为国内创新药研发企业带来国际一流水准的研发人员。

在政策、资本、人才等多方因素共同促进下，研发实力突出、创新药创制能力强的医药企业将

脱颖而出，药企的研发战略、市场战略将迎来大的转型，创新药企将受益于政策利好从而迎来前所未有的发展机遇。中国国内创新药企业的推出产品将会从创新层次较低的 Me-too、Me-better 药物转向创新层次较高的 First in class 和 Best in class 药物。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

贝达药业、百奥泰、复旦张江、基石药业、君实生物、泽璟制药、艾力斯、前沿生物、神州细胞、信达生物、百济神州、亚盛医药 12 家公司作为国内的创新药企业，业务特点与公司较为相似。从营业收入规模来看，该 12 家可比公司营业收入分布在 0 至 29.87 亿元，公司收入规模处于可比公司中等水平。从净利润来看，12 家可比公司归属于母公司股东的净利润从亏损 17.20 亿元至盈利 6.06 亿元，公司盈利水平居于可比公司中等偏上水平。从总资产和净资产规模来看，公司处于可比公司中等水平。

单位：亿元人民币

证券代码	股票简称	2020 年度营业收入	2020 年度归属母公司股东的净利润	2020 年末总资产	2020 年末归属母公司股东的净资产
300558.SZ	贝达药业	18.70	6.06	52.30	41.41
688177.SH	百奥泰	1.85	-5.13	23.93	20.06
688505.SH	复旦张江	8.34	1.65	25.01	20.11
2616.HK	基石药业	10.39	-12.21	37.63	29.54
证券代码	股票简称	2019 年度营业收入	2019 年度归属母公司股东的净利润	2019 年末总资产	2019 年末归属母公司股东的净资产
688180.SH	君实生物	7.75	-7.47	44.22	29.89
688266.SH	泽璟制药	-	-4.62	3.20	0.03
688578.SH	艾力斯	0.01	-3.98	13.28	11.84
688221.SH	前沿生物	0.21	-1.92	9.40	6.03
688520.SH	神州细胞	0.03	-7.95	8.08	0.36
1801.HK	信达生物	10.48	-17.20	72.31	47.56
6160.HK	百济神州	29.87	-66.18	112.48	67.13
6855.HK	亚盛医药	0.15	-14.81	12.05	8.90

注：未披露 2020 年年报的采用 2019 年财务数据

药物的临床前研究能力，尤其是从靶点确认至临床前综合评价的早期研发能力，代表着创新药公司的核心竞争力和技术实力。目前国内可比公司的产品来源包括自主研发和合作开发。自主研发模式即自行主导完成创新药物从靶点确认、发现新分子实体至临床前综合评价、从临床试验至获批上市的整个药物研发流程。该类研发模式对企业的核心研发能力要求极高，往往意味着公司已经具备了完整的创新药研发能力。合作开发模式即其他公司（经常是国外创新药企业）已经完成创新药的临床前开发工作，并已在其他国家开展临床试验研究或递交上市，该公司将位于中国等地区的商业权利授权给中国公司，由其在被授权地区开展临床试验并最终实现上市销售。

中国 me-too 类（跟踪模仿）新药虽然在解决国人用药价格上发挥着积极和重要的作用，临床开发风险可控，但这类新药面临的重大挑战是在临床注册和市场选择上的风险：同一类型产品的赛道过于拥挤、医保容量有限，最终主要以价格竞争为主，以至于有些 me-too 新药面临着是否要继续进行临床开发的抉择。微芯生物自创立至今 20 年中，坚持以原创新药为主导的研发理念和道

路：虽然这类新药的临床开发风险大，周期相对长，核心是针对特定治疗领域尚未满足的临床需求而提供的一种全新或革命性的治疗手段。这类产品在临床注册和市场竞争的风险相对较低，生命周期较长，但市场导入期也较长。在公司核心竞争力“基于化学基因组学技术平台的新药分子发现与早期评价平台”及临床开发综合策略支撑下，原创肿瘤新药西达本胺已有两个适应症获批上市并继续开展其他适应症的临床后期开发、原创肿瘤新药西奥罗尼已进入两个适应症的 III 期临床开发并获得突破性治疗定位、原创糖尿病新药西格列他钠已申报产品上市申请，显示出公司在原创新药从头研发的科学与风险控制能力，也在创新药行业具有较好的声誉和社会影响力。

从产品管线的数量来看，公司有 1 个自主研发的化学 1 类新药已上市，截止报告期末，已获批两个适应症，并正拓展用于更多的适应症；3 个自主研发的化学 1 类新药处于报产或临床试验阶段，上述 4 个药物均为具有新颖作用机制的新分子实体，展现了公司核心技术平台对研发原创新药极高的成功率。从技术来源来看，公司在研药物全部为自主研发，遵循药物研发规律，从靶点确认开始完成药物研发的整个流程；可比公司的全部或部分研发产品属于合作开发模式。总体来看，公司研发产品原创性强，全部为化学 1 类新药和新分子实体，具备完整的创新药研发能力，未来将推出更多原创新药品种以及拓展适应症，为人类的生命健康做出更大的贡献。

公司在创新药行业具有较好的声誉和社会影响力。公司目前在研产品全部为新分子实体。2006 年，公司将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的专利权许可给沪亚生物，成为中国医药行业历史上将原创新药向发达国家进行海外专利许可授权的经典案例，开创了医药行业“中国制造”向“中国创造”的先河。2010 年 1 月，公司专利受许可方沪亚生物正式向美国 FDA 递交西达本胺的临床试验申请并获通过，在美国开展临床研究，这是我国最早在美国获准进入临床研究的创新药物。由于公司在新药研发行业 20 年来的持续研发投入，公司在创新药领域积累了大量的知识产权，在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面在境内外实施了全链条、全生命周期的专利布局。截至目前，公司已申请发明专利 281 项，其中已获得 91 项发明专利授权。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

公司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、自身免疫性疾病、抗病毒领域以及中枢神经领域，公司研发的药物在外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌、2 型糖尿病方面等进展较快。

（1）恶性肿瘤治疗技术近年来发展情况和未来发展趋势

在恶性肿瘤治疗领域，近年来的新药开发集中在小分子靶向药物和免疫治疗药物，非药物治疗包括免疫细胞治疗。

近年来新开发的小分子靶向药物主要为激酶抑制剂类，国际国内近几年上市了多款激酶抑制剂类新药，按照主要作用靶点分类包括 BTK 抑制剂（国内已获批 3 款）、CDK4/6 抑制剂（国内已上市两款）、PARP 抑制剂（国内已获批 3 款）、抗血管抑制剂（国内已获批多款）等，在非小细胞肺癌领域更是有多种不同靶点的换代产品包括针对 EGFR、ALK、MET、RET 等靶点的小分子抑制剂。

在以西达本胺为代表的 HDAC 抑制剂类表观遗传药物上市后，EZH2 抑制剂 Tazemetostat 成为获批的新一类机制的抗肿瘤药物，结合其他在研表观遗传药物品种的临床开发，特别是联合各种包括免疫治疗在内的其他治疗手段取得的积极进展，表观遗传调控药物开始成长为的新一类重要的药物类型。

在众多 PD-1/PD-L1 及 CTLA4 抗体上市后，大分子抗肿瘤免疫治疗药物成为当前临床治疗中举足轻重的药物类型，在此基础上带动了大分子药物研发热潮，但是在上述药物之外尚无单药免疫治疗药物获得临床验证，目前国内外上市的多为双抗品种（集中在血液肿瘤）和 ADC 类抗体偶联药物（集中在乳腺癌），抗体药物在肿瘤治疗领域的扩展尚需时日。

细胞治疗是近年来抗肿瘤治疗领域的新技术，目前已经有两个产品在美国获批（诺华集团的

Kymriah 和吉利德科学公司的 Yescarta)，都是针对 CD19 分子的嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T），目前主要用于 CD19 阳性 B 细胞淋巴瘤或白血病。随着抗体药物开发技术的提升以及有效靶点的局限，细胞治疗目前仍集中几个确认的血液肿瘤靶标如 CD19、BCMA 等，在实体瘤中尚无明确的靶点，同时也面临抗体的竞争，细胞治疗的未来发展还需要谨慎评估。

新冠疫情中基于 mRNA 技术的疫苗使得 RNA 药物在肿瘤治疗中的潜在价值得到关注，目前的 RNA 药物仍集中在罕见病领域，但是基于 RNA 的肿瘤疫苗已经在广泛的探索研究中，未来同样值得期待。

外周 T 细胞淋巴瘤的治疗新技术在近几年也取得了一定进展，除了传统的 CHOP 或 CHOP 样方案，二线治疗药物还包括西达本胺、以及叶酸代谢抑制剂普拉曲沙，其他上市 HDAC 抑制剂尚未在中国获批上市，其他还包括针对 CD30 靶点的 ADC 药物以及细胞治疗（CAR-T）、PD-1 抗体类药物等。

在乳腺癌新药研发领域中，根据不同病理亚型分别有化疗、Her2 靶向治疗、免疫治疗、以及其他靶向治疗药物。针对晚期激素受体（HR）阳性乳腺癌治疗，CDK4/6 抑制剂类药物是新近开发的一大类药物，目前国内已批准两款（帕博西尼、阿贝西利），同时还有多款药物在临床后期或审批中；针对 PI3K 的小分子抑制剂 Alpelisib 也在全球首个获批用于乳腺癌；PARP 抑制剂作为标志物指导的药物目前也有一款药物获批（奥拉帕尼）。针对 HER2 阳性乳腺癌治疗，来那替尼在美国、吡咯替尼在中国分别被获批上市，用于曲妥珠单抗治疗后的辅助治疗，新一代 Her2 靶向的 ADC 药物 Enhertu 尚未在国内获批。针对三阴性（雌激素受体(ER)、孕激素受体(PR)和原癌基因 Her-2 均为阴性）乳腺癌的临床治疗，新药进展不多，新的化疗药物（艾瑞布林、尤替德隆）获批进入临床，同时 PD-1/PD-L1 抗体类药物（帕博利珠、阿替利珠）也获批用于不同阶段的治疗。西达本胺联合芳香化酶抑制剂获批用于 HR 阳性乳腺癌则是代表新一类表观遗传药物在乳腺癌的临床应用。

非小细胞肺癌治疗药物近几年进展显著，针对 EGFR、ALK、ROS1、MET、RET、MEK1 等驱动基因的靶向激酶抑制剂在国际国内都有诸多获批上市产品，包括阿法替尼、奥西替尼、克唑替尼等，针对 KRAS 突变的抑制剂也有望上市。PD-1/PD-L1 抗体类药物是另一大类上市新药，典型代表药物欧狄沃和可瑞达分别于 2018 年 6 月、2018 年 7 月在中国上市。其他已上市或在研还包括小分子 VEGF（血管内皮生长因子）抑制剂等，其中安罗替尼已于 2018 年上市，用于非小细胞肺癌三线治疗。

（2）糖尿病治疗药物的近年来发展情况和未来发展趋势

糖尿病（下文主要指 2 型糖尿病）治疗药物主要包括胰岛素制剂、双胍类、糖苷酶抑制剂类、磺酰脲类、胰高血糖素肽-1（GLP-1）类似物、二肽基肽酶-4（DPP4）抑制剂、噻唑烷二酮（TZD）类等。近几年的主要进展集中在 GLP-1 类似物和 SGLT-2 抑制剂，此类药物代表一种新的以心血管获益为目标的开发策略，目前国际上已经有多个品种获批上市，其中以长效的 GLP-1 药物获得青睐；此外，至少 3 个 SGLT-2 抑制剂目前也获得心血管获益证据，其中达格列净以进口药的形式成为首个在国内上市的同类药物。相比国际进展，国内目前还没有此类原创的新药上市，国内有多家企业的 DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂尚在临床试验阶段。国内华领医药开发的 GKA 激动剂属于另一类新作用机制的药物，目前还在临床试验阶段。

表：近年来上市的代表性糖尿病治疗药物

类别	代表性药物	适应症	该类别药物特点
DPP-4 抑制剂	西格列汀	2 型糖尿病	中等降糖、无明显副作用，但有胰腺炎风险
GLP-1 类似物	利拉鲁肽	2 型糖尿病	降糖、减肥、心血管保护，但注射、治疗依从性不好、有胰腺炎风险
SGLT-2 抑制剂	达格列净	2 型糖尿病	降糖、降压、减肥、心血管保护，但有尿路感染、截肢风险

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	1,726,271,014.19	1,691,422,545.15	2.06	716,339,042.46
营业收入	269,469,784.74	173,800,400.62	55.05	147,688,982.21
归属于上市公司股东的净利润	31,045,971.89	19,421,886.44	59.85	31,164,799.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,570,723.26	13,786,049.47	-59.59	17,916,766.25
归属于上市公司股东的净资产	1,493,829,887.04	1,446,326,740.16	3.28	476,897,707.72
经营活动产生的现金流量净额	93,619,221.86	-24,553,118.03		22,782,743.04
基本每股收益（元/股）	0.0757	0.0516	46.71	0.0866
稀释每股收益（元/股）	0.0757	0.0516	46.71	0.0866
加权平均净资产收益率（%）	2.12	2.41	减少0.29个百分点	6.70
研发投入占营业收入的比例（%）	50.94	45.02	增加5.92个百分点	55.85

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	32,731,949.80	77,857,715.38	75,497,274.80	83,382,844.76
归属于上市公司股东的净利润	5,192,302.10	23,519,357.21	9,715,123.26	-7,380,810.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	288,341.45	15,287,330.85	4,501,537.58	-14,506,486.62
经营活动产生的现金流量净额	27,844,084.14	29,873,088.62	18,691,539.90	17,210,509.20

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)		21,280						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		20,976						
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		0						
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)		0						
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包 含 转 融 借 出 的 股 份 限 售 股 份 数 量	质押或冻结 情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
博奥生物集团有限公司	0	42,919,572	10.47	42,919,572	0	无	0	国有法人
LAV One (Hong Kong) Co., Limited	0	25,364,167	6.19	0	0	无	0	境外法人
深圳市海粤门生物科技有限公司	0	22,936,008	5.59	22,936,008	0	无	0	境内非国有法人
LU XIANPING	0	22,185,125	5.41	22,185,125	0	无	0	境外自然人
Vertex Technology Fund (III) Ltd	-3,247,898	20,605,550	5.03	0	0	无	0	境外法人
深圳海德睿博投资有限公司	0	19,817,445	4.83	19,817,445	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)	0	15,285,290	3.73	15,285,290	0	无	0	境内非国有法人

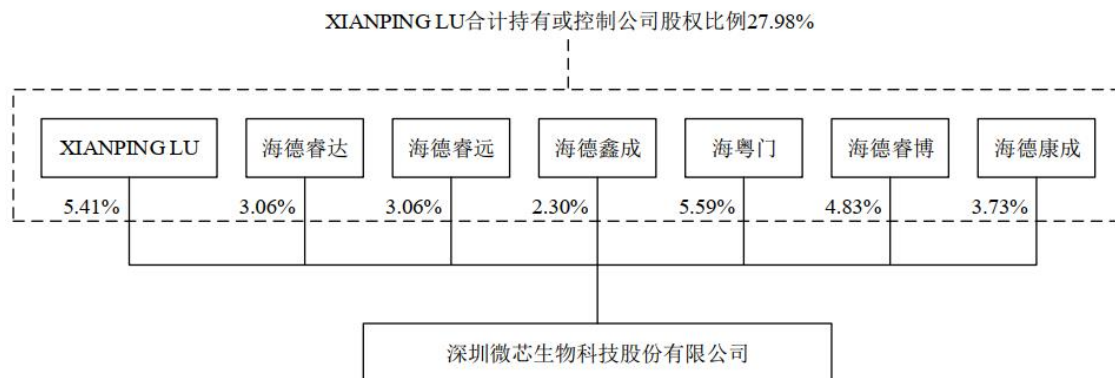
萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)	-13,223,120	15,098,874	3.68	0	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德睿远企业管理合伙企业(有限合伙)	0	12,533,849	3.06	12,533,849	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德睿达企业管理合伙企业(有限合伙)	0	12,533,849	3.06	12,533,849	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明				1、Vertex 的实际控制人同时间接控制 LAV One50%的股权；2、公司未知谢愿冬与其他流通股股东之间是否存在关联关系或属于一致行动。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				不适用				

存托凭证持有人情况

适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

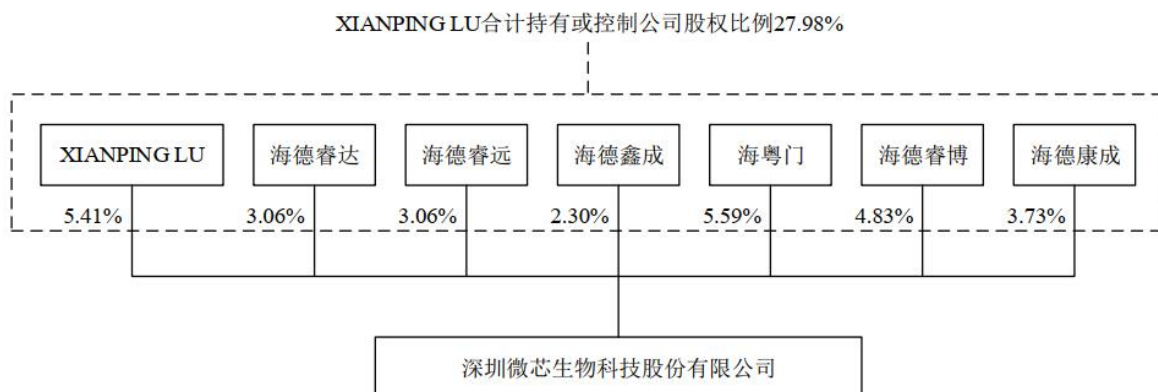
适用 不适用



注：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 3.06%、3.06%和 2.30%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 5.59%、4.83%和 3.73%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 27.98%股份，故公司控股股东及实际控制人为 XIANPING LU。

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



注：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 3.06%、3.06%和 2.30%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 5.59%、4.83%和 3.73%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 27.98%股份，故公司控股股东及实际控制人为 XIANPING LU。

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 269,469,784.74 元，较上年同期增长 55.05%；公司营业成本 13,475,128.14 元，较上年同期增长 84.85%。归属于上市公司股东的净利润 31,045,971.89 元，较上年同期增长 59.85%。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

见十一节、五、44。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括本公司及本公司控制的子公司。控制，是指本集团拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断本集团是否拥有对被投资方的权力时，本集团仅考虑与被投资方相关的实质性权利（包括本集团自身所享有的及其他方所享有的实质性权利）。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。