

# 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

### 2020 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项目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持续督导工作指引》等相关规定，就 2020 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 2020 年 1 月 1 日至 2020 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、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         | 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,能够保证公司的规范运行。                           |
| 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、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,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 | 关注公共传媒关于上市公司的报道,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、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不  | 本持续督导期间,微芯生物未发生相关情况。   |

|    |  |                                   |
|----|--|-----------------------------------|
|    | 当情形；（三）公司出现《保荐办法》第六十七条、第六十八条规定的情形；（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,确保现场检查质量   | 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,保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内,对上市公司进行专项现场检查:（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金;（二）违规为他人提供担保;（三）违规使用募集资金;（四）违规进行证券投资、套期保值业务等;（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务;（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上;（七）上海证券交易所要求的其他情形 | 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、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下:

### （一）经营业绩下滑或亏损的风险

公司第一个原创新药西达本胺的首个适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤,已于 2014 年底获得新药证书并于 2015 年 3 月上市销售,但外周 T 细胞淋巴瘤属于罕见病,根据国家癌症中心发布的统计数据、临床统计数据并根据我国人口总数估算,我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增患者人数在 1.31 万人-1.57 万人,患者人数相对较少,市场空间较为有限。且普拉曲沙注射液已在国内获批,将加剧西达本胺(外周 T 细胞淋巴瘤)的市场竞争。另外,西达本胺的第二个适应症为激素受体阳性晚期乳腺癌,已于 2019 年 11 月获批上市。临床应用中,针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式,并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。因医生会选择不同的联合用药治疗方案,已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后,会与西达本胺构成竞争关系,从而加剧市场竞争。

公司第二个原创新药西格列他钠已于 2019 年 7 月份提交新药上市申请并于

9月份获得受理，目前正在进行现场核查。糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别，每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物，市场竞争较为激烈。西格列他钠（2型糖尿病）若未能顺利通过现场生产核查并获批上市、或上市后因市场竞争进一步加剧等因素影响销售收入的实现，则将对公司的生产经营业绩产生不利影响。

此外，公司还拥有已开展多个适应症 III 期临床试验、II 期临床试验以及正在进行早期探索研究的多个在研项目，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无法获得临床试验批件、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，都将对公司的生产经营产生不利影响，进而影响公司的经营业绩。

2020 年末，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**

公司作为一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，其业务很大程度上依赖于自身的核心技术能力。根据核心技术平台筛选出新的候选药物，逐步完成临床前研究、临床开发、取得上市批准，最终实现商业化。鉴于原创新药的研发具有资金投入大、研发周期长等特点，容易受到不可预测因素的影响，如发生下列技术风险，则可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

### **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，包括但不限于完成临床前研究；成功取得专利、商业秘密及其他知识产权的保护，并确保不侵犯、盗用或以其他方式违反第三方的专利、商业秘密及其他知识产权；成功获得临床试验批件；成功招募临床试验的患者；聘请的进行临床试验的第三方勤勉尽责的履行责任；在各期临床试验及其他研究中取得良好的安全性及疗效的数据；通过自建设施取得药品生产证书和 GMP 证书，或通过 MAH 制度委托其他制药企业生产；获得监管机构的新药上市批准，并成功进行商业化销售等。

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、临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险

药物早期研发过程中，一般来说，上万个化合物分子可筛选出数百个先导化合物进入临床前评价，并最终筛选出数个可以获批进入临床试验阶段的药物。筛选出来的候选化合物，也需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否进入临床试验阶段。目前公司有 10 个在研项目处于临床前研究阶段，可能存在因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的风险。

## 4、临床试验阶段的项目无法顺利推进的风险

目前公司有 8 个在研项目处于临床试验阶段，其中西达本胺（弥漫大 B 细胞淋巴瘤）项目、西奥罗尼（小细胞肺癌）、西格列他钠联合二甲双胍（2 型糖尿病）正在开展 III 期临床试验；西奥罗尼（卵巢癌）三期临床试验已获受理；西奥罗尼（肝癌）、西奥罗尼（非霍奇金淋巴瘤）、西奥罗尼（其他内分泌肿瘤）处于 II 期临床试验阶段；CS12192（类风湿性关节炎）处于 I 期临床试验阶段。处于临床试验阶段的项目，可能会出现监管部门、伦理委员会等不批准研究者按期开展某一阶段的临床试验的情况；研究者可能会无法按期招募到足够的临床试

验受试者并完整地参与完成临床试验；临床试验过程中可能因候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应或出现重大安全性问题等负面事件；为公司提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织等委外服务供应商以及医疗机构研究者可能未履行合约义务或未遵守相关监管规定；候选药物以及伴随诊断测试或其他临床试验环节所需相关材料可能会不足或短缺。这些都可能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的风险。

### **（三）经营风险**

#### **1、在境外开展业务的风险**

公司后续包括西奥罗尼、CS12192 等原创新药拟在美国申报进入临床试验，因此业务会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。

#### **2、原材料供应不稳定的风险**

公司产品西达本胺片的原材料主要为 3-吡啶甲醛，丙二酸，N，N-羰基咪唑，对氨基苯甲酸及 4-氟邻苯二胺、聚维酮 K30 等化学品，其供应量和供应价格会受到行业周期波动、国家环保政策以及市场供需关系等因素的影响。未来如出现相关原材料供应不稳定或者价格波动，可能对公司生产安排造成不利影响，进而对公司短期业绩造成一定影响。

#### **3、安全生产、质量控制的风险**

药品是一种特殊的商品，关乎到人的生命健康。近年来，国家出台了一系列新制度、新规定，对药品的研发、生产、上市后研究均作出了严格的质量要求规定，要求进行全生命周期的质量管理。因此公司高度重视质量管理工作，通过建立一整套标准、流程和规范，为生产优质产品提供有力保障，确保每一位患者的用药安全，力争将生产、质量风险控制在最小范围内。

### **（四）行业风险**

#### **1、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缺点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，都将给公司产品的市场销售及盈利能力带来一定风险。

## **2、销售团队扩展与维持未及预期的风险**

公司已上市销售的西达本胺片的两项获批适应症为血液瘤中的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）和乳腺癌，随着抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠将来的上市获批，为了让更多医生和患者了解和接受公司的原创新药西达本胺和西格列他钠，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。

## **（五）宏观环境风险**

### **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，会受到包括国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局、发改委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公司营运的所有方面，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、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。公司产品西达本胺于 2019 年 11 月续约进入国家医保目录。如公司已列入目录中的适应症或产品被调出目录或开发的新适应症或新产品未被列入目录，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

2020 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

2020 年度，公司主要财务数据如下表所示：

单位：元

| 项目                     | 2020 年           | 2019 年           | 增减变动幅度(%) |
|------------------------|------------------|------------------|-----------|
| 营业收入                   | 269,469,784.74   | 173,800,400.62   | 55.05     |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 31,045,971.89    | 19,421,886.44    | 59.85     |
| 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    |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 93,619,221.86    | -24,553,118.03   | -         |
| 项目                     | 2020 年末          | 2019 年末          | 增减变动幅度(%) |
| 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      |
| 总资产                    | 1,726,271,014.19 | 1,691,422,545.15 | 2.06      |

2020 年度，公司主要财务指标如下表所示：

| 项目                      | 2020 年 | 2019 年 | 增减变动幅度(%)    |
|-------------------------|--------|--------|--------------|
| 基本每股收益（元 / 股）           | 0.0757 | 0.0516 | 46.71        |
| 稀释每股收益（元 / 股）           | 0.0757 | 0.0516 | 46.71        |
| 扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股） | 0.0136 | 0.0366 | -62.84       |
| 加权平均净资产收益率（%）           | 2.12   | 2.41   | 减少 0.29 个百分点 |
| 扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%） | 0.38   | 1.71   | 减少 1.33 个百分点 |
| 研发投入占营业收入的比例（%）         | 50.94  | 45.02  | 增加 5.92 个百分点 |

2020 年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、2020 年度，公司营业收入较上年同期增长 55.05%，主要系 2020 年度西达本胺销售放量增长。

2、2020 年度，归属于上市公司股东的净利润与去年同期相比上升 59.85%，主要系 2020 年营业收入增加，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期减少 59.59%，主要系研发费用的投入加大以及研发项目中使用政



府研发资金增加所致。

3、2020 年度，公司基本每股收益比上年同期上升 46.71%，主要系 2020 年归属于上市公司所有者的净利润增加所致。

综上，公司 2020 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，扩展适应症用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的治疗正在开展 III 期临床试验，扩展适应症用于非小细胞肺癌的联合 PD-L1 治疗正在准备开展 II/III 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。

公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类候选药物 1 类新药西格列他钠首个针对饮食运动控制不佳的 2 型糖尿病适应症已于 2019 年 9 月申报上市，目前正在生产现场核查中。同时，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，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 II 期临床试验已获受理。

公司自主研发的新分子实体药物，独家发现，机制新颖的三通路靶向激酶抑制剂西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验已获临床试验批准通知书，联合化疗治疗卵巢癌的 III 期临床试验已获国家药监局受理，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；西奥罗尼根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA）第 505（i）节提交的治疗小细胞肺癌（SCLC）的研究性新药申请（IND）已获美国 FDA 受理。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。

公司自主研发的高选择性 JAK3 激酶抑制剂 CS12192，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 于 2020 年 6 月获批开展首个适应症类风湿性关节炎的一期临床试验，目前已完成 I 期临床试验单次给药的剂量爬坡。

后续公司还储备了包括 CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 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 2020 年 12 月 31 日，公司累计共获得 91 项已授权发明专利，其中 23 项为境内专利，68 项为境外专利。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 2020 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**

2020 年公司研发投入为 13,726.45 万元，较 2019 年增加 5,902.55 万元，增长 75.44%，主要系公司早期研究与临床开发项目进展顺利，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，2020 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 ASK1 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。

在临床开发方面：（1）西达本胺联合一线 R-CHOP 方案治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的 III 期临床试验于 2020 年 5 月完成首例受试者入组；（2）西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验于 2020 年 10 月获临床试验批准通知书，目前临床试验正在启动中；西格列他钠针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 II 期临床试验 IND 申请，已获国家药监局受理；（3）西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验已获临床试验批准通知书，西奥罗尼联合化疗治疗卵巢癌的 III 期临床试验的已获国家药监局受理，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，西奥罗尼根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA）第 505（i）节提交的治疗小细胞肺癌（SCLC）的研究性新药申请（IND）已获美国 FDA 受理；（4）CS12192 于 2020 年 6 月获临床试验批准通知书，目前已完成 I 期临床试验单次给药的剂量爬坡。

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           | 商业化权利      |
|--|---|---|-----|------|-------|--------|---------|--------------|--------------|------------|
| 西达本胺<br>(爱谱沙®)<br>Chidamide<br>(Tucidinostat)      | 表观遗传调控剂<br>免疫调控剂<br>亚型选择性HDACi<br>(HDAC 1,2,3,10) | 外周T细胞淋巴瘤<br>(难治复发)  |     |      |       |        | 2013.02 | 2014.12      | 自主研发<br>独家发现 | 中国大陆<br>香港 |
|  |   | 乳腺癌<br>(HR+/联合AI)   |     |      |       |        | 2018.11 | 2019.11      |              |            |
|  |   | 弥漫大B细胞淋巴瘤<br>(一线/联合标准治疗)                                      |     |      |       |        |         |              |              |            |
|  |   | 非小细胞肺癌<br>(PD-1耐药/联合PD-L1)                                    |     |      |       |        |         |              |              |            |
|  |   | 非小细胞肺癌<br>(一线/联合PD-1)   |     |      |       |        |         |              |              |            |
| 西格列他钠<br>(双洛平®)<br>Chiglitazar<br>(Carfliglitazar) | 新型胰岛素增敏剂<br>非TZD类构型限制性<br>PPAR 全激动剂               | 2型糖尿病<br>(饮食运动控制不佳)   |     |      |       |        | 2019.09 |              | 自主研发<br>独家发现 | 全球         |
|  |   | 2型糖尿病<br>(联合二甲双胍)   |     |      |       |        |         |              |              |            |
|  |   | 非酒精性脂肪性肝炎   |     |      |       |        |         |              |              |            |
| 西奥罗尼<br>Chiauranib                                 | 三通路靶向激酶<br>抑制剂<br>(Auroa B/VEGFRs/<br>CSF1R)      | 小细胞肺癌<br>(三线/单药)  |     |      |       |        |         |              | 自主研发<br>独家发现 | 全球         |
|  |   | 卵巢癌<br>(铂耐药/联合化疗)   |     |      |       |        |         |              |              |            |
|  |   | 肝癌<br>(二线/单药)   |     |      |       |        |         |              |              |            |
|  |   | 淋巴瘤<br>(单药或联合西达本胺)  |     |      |       |        |         |              |              |            |
|  |   | 三阴乳腺癌<br>(单药及联合用药)  |     |      |       |        |         |              |              |            |
| CS12192  | JAK3/JAK1/TBK1<br>选择性激酶抑制剂                        | 健康受试者<br>(耐受性、PK/PD研究)  |     |      |       |        |         |              | 自主研发<br>独家发现 | 全球         |
|  |   | 类风湿关节炎  |     |      |       |        |         |              |              |            |
|  |   | 其他自身免疫性疾病<br>(多发性硬化病/炎症性肠病/<br>斑秃/系统性红斑狼疮/特发性<br>皮炎/移植物抗宿主病等) |     |      |       |        |         |              |              |            |
| CS27109  | 靶向肝脏TRβ选择性激<br>动剂                                 | 非酒精性脂肪肝/脂代谢紊乱   |     |      |       |        |         | 自主研发         | 全球           |            |
| CS17919  | ASK1抑制剂   | 非酒精性脂肪肝/2型糖尿病慢<br>性肾病   |     |      |       |        |         | 自主研发<br>独家发现 | 全球           |            |
| CS17938  | PD1/PD-L1拮抗剂                                      | 肿瘤/免疫性疾病  |     |      |       |        |         | 自主研发<br>独家发现 | 全球           |            |
| CS27100  | SHP2抑制剂   | 肿瘤/免疫性疾病  |     |      |       |        |         | 自主研发         | 全球           |            |
| CS53001  | P53变构调控剂  | 肿瘤  |     |      |       |        |         | 自主研发<br>独家发现 | 全球           |            |
| CS60001  | Ras变构调控剂  | 肿瘤  |     |      |       |        |         | 自主研发         | 全球           |            |
| CS30001  | MR拮抗剂   | 慢性肾病  |     |      |       |        |         | 自主研发         | 全球           |            |
| CS43001  | TYK2选择性抑制剂  | 银屑病   |     |      |       |        |         | 自主研发<br>独家发现 | 全球           |            |
| CS70001  | 脑部TRβ选择性激动剂                                       | 中枢神经疾病  |     |      |       |        |         | 自主研发<br>独家发现 | 全球           |            |
| CS24123  | IDO/INOS调节剂                                       | 肿瘤免疫  |     |      |       |        |         | 自主研发<br>独家发现 | 全球           |            |

2020年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  | 2020年<br>5月  | 西达本胺联合 R-CHOP 方案 (利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松) 治疗初治、MYC/BCL2 双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期试验 (DEB 试验) | III 期临床试验 | 试验首例受试者入组, 当前试验仍在入组进程中。 |
| 2  | 2020年<br>10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 | 获临床试验批准通知书, 当前试验在启动过程中。 |
| 3  | 2020年        | 西奥罗尼胶囊治疗经过 2 线系统化疗后疾病  | III 期临床试验 | 完成与国家药监局药               |

|    |          |   |                |  |
|----|----------|---|----------------|--|
|    | 12月      | 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)   |                | 审中心(CDE)临床试验预审(preIND)工作, 纳入突破性药物治疗审评程序, 目前已获临床试验批件。 |
| 4  | 2020年12月 | 西奥罗尼联合紫杉醇周疗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       | pre-IND完成, IND已获受理。                                  |
| 5  | 2020年12月 | 西奥罗尼胶囊治疗既往系统化疗和/或靶向治疗失败或不能耐受的晚期肝细胞癌(HCC)的单臂、多中心、非随机、开放性、探索疗效和安全性的临床试验   | II期临床试验        | 完成试验结果分析和临床研究报告, 后续临床开发计划在论证计划中。                     |
| 6  | 2020年12月 | 西达本胺联合PD-L1抗体治疗经PD-1抑制剂治疗耐药的非小细胞肺癌的开放、多中心II期临床研究  | II期临床试验        | pre-IND完成, 正式IND在受理过程中。                              |
| 7  | 2020年12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        | pre-IND完成, 目前已受理。                                    |
| 8  | 2020年12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         | 完成单剂量爬坡试验阶段工作。                                       |
| 9  | 2020年8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) | 完成与FDA的preIND沟通, 目前IND已获受理。                          |
| 10 | 2020年12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)     | 完成与FDA的preIND沟通, IND申报工作进行中。                         |

公司拥有多项自主知识产权和核心技术, 截至2020年12月31日, 公司共获得91项已授权发明专利, 其中23项为境内专利, 68项为境外专利。

#### 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 2020 年 12 月 31 日，公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

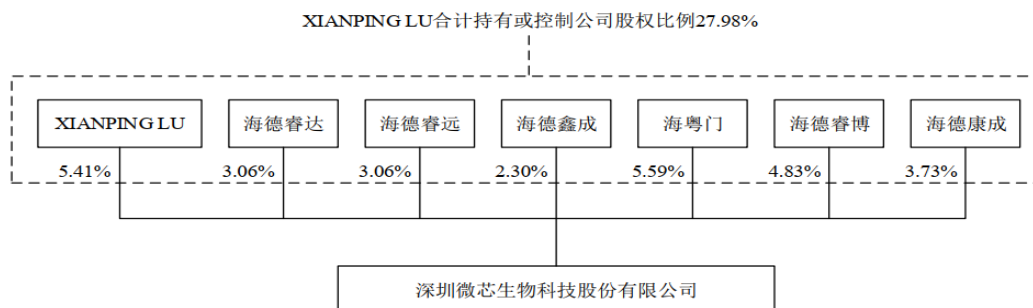
| 序号              | 项目名称           | 总投资               | 募集资金拟投入金额        | 已使用募集资金金额        |
|-----------------|----------------|-------------------|------------------|------------------|
| 1               | 创新药研发中心和区域总部项目 | 30,000.00         | 18,000.00        | 16,609.83        |
| 2               | 创新药生产基地项目      | 37,000.00         | 10,000.00        | 8,872.48         |
| 3               | 营销网络建设项目       | 10,015.00         | 10,000.00        | 6,721.44         |
| 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        | 4,434.56         |
| 6               | 补充流动资金         | 16,000.00         | 16,000.00        | 16,278.14        |
| <b>承诺投资项目小计</b> |                | <b>119,624.00</b> | <b>80,350.00</b> | <b>62,267.86</b> |
| 7               | 超募资金永久性补充流动资金  | -                 | -                | <b>4,250.00</b>  |
| <b>合计</b>       |                | <b>119,624.00</b> | <b>80,350.00</b> | <b>66,517.86</b> |

具体内容详见 2021 年 3 月 31 日在上海证券交易所网站披露的《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 2020 年度募集资金存放与使用情况的专项核查意见》。

微芯生物 2020 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》（证监会公告[2012]44 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》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》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 2020 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 3.06%、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。



截至 2020 年 12 月 31 日，公司董事、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     | 22,185,125 | 5.4110      |
| 沈建华         | 监事会主席（换届离任） | 3,674,453  | 0.8962      |
| 谢峥生         | 监事（换届新任）    | 3,101,116  | 0.7564      |

截至 2020 年 12 月 31 日，公司董事、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                  | 3.0570            |
|             |               | 海德睿远                      | 0.0226                  | 3.0570            |
|             |               | 海德鑫成                      | 0.0252                  | 2.2967            |
| 黎建勋         | 董事、副总经理、财务负责人 | 海德睿博                      | 10.9453                 | 4.8335            |
|             |               | 海德鑫成                      | 20.2651                 | 2.2967            |
|             |               | 海德康成                      | 54.7667                 | 3.7281            |
| 海鸥          | 董事、副总经理、董事会秘书 | 海德睿博                      | 5.8899                  | 4.8335            |
|             |               | 海德鑫成                      | 12.1591                 | 2.2967            |
|             |               | 海德康成                      | 45.2333                 | 3.7281            |
| 沈建华         | 监事会主席（换届离任）   | 上海迈觉营销策划中心（有限合伙）（原名为深圳观时） | 0.5000                  | 2.3768            |
| 周可祥         | 监事（换届离任）      | 招银共赢                      | 13.5747                 | 0.3400            |
| 朱静忠         | 职工监事          | 海德睿博                      | 1.1074                  | 4.8335            |
| 宁志强         | 副总经理、核心技术人员   | 海德睿博                      | 24.9399                 | 4.8335            |
|             |               | 海德鑫成                      | 16.8876                 | 2.2967            |
|             |               | 海粤门                       | 17.9333                 | 5.5941            |
| 李志斌         | 副总经理、核        | 海德睿博                      | 20.0931                 | 4.8335            |

|     |       |      |         |        |
|-----|-------|------|---------|--------|
|     | 心技术人员 | 海德鑫成 | 16.8876 | 2.2967 |
| 赵疏梅 | 副总经理  | 海德睿博 | 13.2403 | 4.8335 |
|     |       | 海德鑫成 | 16.8876 | 2.2967 |
| 余亮基 | 副总经理  | 海德鑫成 | 10.1326 | 2.2967 |
| 潘德思 | 副总经理  | 海德睿博 | 6.2590  | 4.8335 |

2020 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 2020 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：

叶清文

叶清文

濮宋涛

濮宋涛



安信证券股份有限公司

2021年 4月 12日