

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
使用部分超募资金投资西奥罗尼美国研发项目的
核查意见

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》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》《深圳微芯生物科技股份有限公司募集资金管理制度》等有关规定，对公司本次使用部分超募资金投资西奥罗尼美国研发项目事项进行了认真、审慎的核查，具体情况如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会2019年7月17日出具的《关于同意深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2019]1299号），本公司首次公开发行人民币普通股（A股）50,000,000股，每股面值人民币1.00元，每股发行价人民币20.43元，募集资金总额为人民币1,021,500,000.00元，扣除与募集资金相关的发行费用共计人民币76,311,750.00元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币945,188,250.00元。上述募集资金于2019年8月6日到账，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行股票的资金到位情况进行了审验，并出具了毕马威华振验字第1900341号《验资报告》。

上述募集资金到账后，已全部存放于公司董事会开立的募集资金专项账户内，并由公司与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了三方监管协议，或由公司与子公司成都微芯药业有限公司、保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了四方监管协议。

二、募集资金投资项目情况

（一）募集资金使用情况

公司向社会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人民币 14,168.83 万元。公司募集资金项目基本情况如下：

序号	项目名称	总投资（万元）	拟使用募集资金投入金额（万元）
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000.00	18,000.00
2	创新药生产基地项目	37,000.00	10,000.00
3	营销网络建设项目	10,015.00	10,000.00
4	偿还银行贷款项目	9,350.00	9,350.00
5	创新药研发项目	17,259.00	17,000.00
6	补充流动资金	16,000.00	16,000.00
合计		119,624.00	80,350.00

（二）超募资金使用情况

公司于 2020 年 4 月 17 日召开的公司第一届董事会第十三次会议、第一届监事会第九次会议及 2020 年 5 月 15 日召开的 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于使用部分超募资金永久性补充流动资金的议案》，同意公司使用 4,250 万元超募资金永久性补充公司流动资金。在补充流动资金后的 12 个月内，公司不存在高风险投资及为控股子公司以外对象提供财务资助。具体情况详见公司于 2020 年 4 月 21 日在上海证券交易所网站披露的公告。截至 2021 年 6 月 30 日，公司剩余超募资金为 10,590.00 万元，其中利息 671.17 万元。

三、本次使用超募资金投资的研发项目的具体情况

（一）项目概述

为提高募集资金使用效率，加快推进原创新药的海外临床开发进度，公司拟使用部分首次公开发行股票募集的超募资金用于公司西奥罗尼治疗复发/难治性小细胞肺癌患者的多中心 1b/2 期临床试验（美国）研发项目（以下简称“西奥罗尼美国研发项目”）。

根据《上海证券交易所科创板上市规则》《公司章程》等规定，本次投资西奥罗尼美国研发项目不属于关联交易，也不构成重大资产重组。

（二）项目基本情况

1. 项目名称：西奥罗尼治疗复发/难治性小细胞肺癌患者的多中心 1b/2 期临床试验（美国）研发项目；

2. 项目实施主体：本项目由公司在美国设立的全资子公司 Chipscreen Biosciences (United States) Limited（微芯生物科技（美国）有限公司）承担；

3. 项目周期：项目研发周期为 2 年，预计 2021 年 9 月启动临床试验，2022 年 9 月完成入组，2023 年 9 月完成临床试验及相关数据统计、材料整理等工作，最终以实际研发情况为准。

4. 投资金额及资金来源：人民币 6,500 万元，其中拟使用超募资金 6,500 万元。

（三）项目实施的必要性

1、有助于满足西奥罗尼（小细胞肺癌）的海外临床需要

小细胞肺癌（SCLC）约占总体肺癌患者的 15-20%，相比非小细胞肺癌，小细胞肺癌缺乏明确的肿瘤驱动基因及相应的靶向治疗药物，临床以放化疗为主，虽有短期疗效但是极易复发，患者的长期生存远差于非小细胞肺癌，亟需新机制的治疗药物。西奥罗尼在前期的临床试验中，针对多线治疗失败的患者，相比于历史对照数据，其单药治疗取得了十分积极的疗效结果，有可能为小细胞肺癌患者带来更优的治疗选择。本项目的实施有助于加快推进西奥罗尼用于治疗小细胞肺癌的海外临床开发进程，为尽早实现产品商业化从而满足相应的临床需要奠定基础。

2、有助于巩固公司行业地位，满足公司战略发展的需要

公司从事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，产品实行全球同步开发与商业化。公司的西达本胺开创了我国创新药对欧美进行专利授权的先河，其单药治疗复发性或难治性（R/R）成人 T 细胞白血病（ATL）适应症已获批在日本上市。西奥罗尼美国项目则是公司自主在海外进行同步开发，项目的开展有助于进一步巩固公司行业地位，满足公司战略发展的需要。

3、有助于增强公司研发和自主创新能力，提升综合竞争力

新药研发是医药企业生存与发展的根本途径。医药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限。为保持良好的业绩，医药企业需要不断储备研发管线产品，增强研发的深度和广度，提升公司研发和自主创新能力。本项目的实施将为公司优化研发格局和层次、根据市场需求持续更新技术、不断提升研发水平提供良好的物质基础，有利于公司的持续健康发展，进一步提高公司的综合竞争实力。

（四）项目实施的可行性

1、西奥罗尼具备独特的抗肿瘤作用机制和积极的前期临床试验结果

西奥罗尼是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的新化学结构体，属于多靶点多通路选择性激酶抑制剂，通过选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点，抑制肿瘤细胞增殖、增强抗肿瘤免疫以及抑制肿瘤血管生成，实现多通路机制的抗肿瘤协同药效，从而发挥综合抗肿瘤作用，具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。其通过抑制小细胞肺癌潜在异常活跃的 Aurora B 通路相关分子机制，存在单药治疗小细胞肺癌疗效的作用基础，这也是西奥罗尼区别于其他抗血管生成治疗药物的重要标志。西奥罗尼在前期的临床试验中，针对多线治疗失败的小细胞肺癌患者，相比于历史对照数据，其单药治疗取得了十分积极的疗效结果。目前，西奥罗尼正在中国开展单药治疗小细胞肺癌 III 期临床实验，并已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入“突破性治疗品种”。基于中国早期研发的结果，西奥罗尼美国研发项目的风险更加可控。

2.公司具备实力雄厚的研发团队和丰富的临床、医学研究管理经验

公司自成立以来专注于自主原创新药的研发，在研发策略、技术应用上积累了较强的竞争优势。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 222 人，其中博士 30 人，硕士及本科 181 人。公司的管理团队拥有多年生物医药行业从业经验，对行业发展认识深刻，公司的研发团队具备从实验室开发到商业化的临床研究、中试、质控及生产的核心能力，有效保障公司的稳定发展和在研产品的开发成功率。公司在临床研究阶段重视质量管理及医学需求，公司的临床研发团队具有丰富的临床、医学研究管理经验，为临床研究项目的开展实施提供了强大支持。

3、公司具备在美国开展西奥罗尼临床试验的许可和便利条件

2021年4月，公司收到美国FDA（美国食品药品监督管理局）签发的关于允许西奥罗尼治疗复发/难治性小细胞肺癌临床试验开展的通知书（STUDY MAY PROCEED LETTER），获准开展西奥罗尼美国研发项目。另外，公司已于2020年10月设立全资子公司Chipscreen Biosciences (United States) Limited（微芯生物科技（美国）有限公司），并逐步招募相关研发人员，这将极大的助力公司推进在研产品的海外临床开发计划。

（五）保证超募资金安全的措施

公司将严格按照募集资金管理制度的要求，根据项目开展进度的实际需求使用超募资金，保证超募资金的使用安全。项目实施主体将开立募集资金专用账户，专项存储投入的6,500万元超募资金（含利息），并与公司、保荐机构和存放募集资金的商业银行签署募集资金专户存储四方监管协议。

（六）投资新项目对公司的影响

本次使用超募资金投入西奥罗尼美国研发项目是基于公司发展战略做出的慎重决策，有助于加快推进公司原创新药的海外临床开发进度，增强公司的核心竞争力，实现原创新药海外同步临床开发的战略目标。该项目投入短期内将增加公司研发费用和现金支出，但长远来看将对公司业务布局和长期发展具有积极影响，符合公司发展战略。

（七）风险分析

1. 项目无法顺利推进的风险

在西奥罗尼美国研发项目临床试验实施过程中，可能会出现医疗机构伦理委员会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，临床试验环节所需相关材料可能会不足或缺乏。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。

2. 项目未能实现预期效果的风险

因临床试验的结果存在不确定性，西奥罗尼美国研发项目所涉及的 1b/2 期临床试验完成后，可能会出现结果不佳的情况，包括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，从而无法进行下一阶段的临床试验或需调整临床试验方案等，进而导致项目失败或延长项目完成时间的风险。

3.在境外开展业务的风险

西奥罗尼美国研发项目实施地在境外，会面临与境外开展业务相关因素的影响，包括美国的政治及文化环境或经济状况的变动，美国法律及监管要求的变动，在美国有效执行合约条款的困难度，美国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等，进而导致项目无法按期完成的风险。

四、相关审议决策程序

公司于 2021 年 8 月 26 日召开第二届董事会第九次会议和第二届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分超募资金投资西奥罗尼美国研发项目的议案》，同意公司将部分超募资金 6,500 万元用于投资西奥罗尼美国研发项目。公司独立董事已就该事项发表了明确同意的独立意见。该议案尚需提交公司股东大会审议。本次投资不构成关联交易，亦不构成重大资产重组。

五、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：微芯生物本次使用部分超募资金投资西奥罗尼美国研发项目事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事已发表明确同意的独立意见，尚需提交公司股东大会审议。公司本次使用部分超募资金事项的相关审议程序符合《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》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》《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规则适用指引第 1 号——规范运作》等法律法规及《深圳微芯生物科技股份有限公司募集资金管理制度》的相关规定。本次使用超募资金投资西奥罗尼美国研发项目，有利于公司加快推进原创新药的海外临床开发进度，不存在变相改变募集资金投向及违规使用募集资金的情形。

综上，保荐机构对公司本次超募资金使用计划无异议。

（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使用部分超募资金投资西奥罗尼美国研发项目的核查意见》之签章页)

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8月26日