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 2022 年度报告摘要

第一节 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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施,敬请查阅本报告第三节"管理层讨论与分析"。

- 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性、准确性、 完整性,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 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本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2022年度实现归属于上市公司股东的净利润为1,748.48万元,母公司实现净利润8,355.99万元,截至2022年12月31日,母公司的未分配利润为21,810.93万元,合并报表未分配利润为2,874.33万元。

公司2022年度经营数据已满足关于利润分配政策的相关规定,但由于公司目前处于快速发展期,研发投入及经营规模不断扩大,为保障公司的可持续发展和及资金需求,经公司讨论决定,2022年度利润分配方案为: 拟不派发现金红利,不送红股,不以资本公积转增股本。公司2022年利润分配预案已经公司第二届董事会第二十七次会议审议通过,尚需公司2022年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 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	不适用

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	深圳市南山区西丽街道曙光社区智 谷产业园B栋21F-24F	深圳市南山区西丽街道曙光社区智 谷产业园B栋21F-24F
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

公司现有临床品种 4 个,其中西达本胺和西格列他钠属于已上市品种,西达本胺在国内获批用于外周 T 细胞淋巴瘤和激素受体阳性乳腺癌,在日本获批用于 ATL(成人白血病)和 PTCL(外周 T 细胞淋巴瘤),在中国台湾获批用于乳腺癌(名称: 剋必达锭、Kepida tablets)。西格列他钠获批用于运动饮食控制不佳的 2 型糖尿病,两个品种目前还在开展更多适应症探索研究。其中处于关键 3 期的西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤以及西格列他钠联合二甲双胍的临床试验均已完成试验入组,正在顺利推进和等待数据结果。这两个品种其他 2 期阶段的临床试验均在推进中。

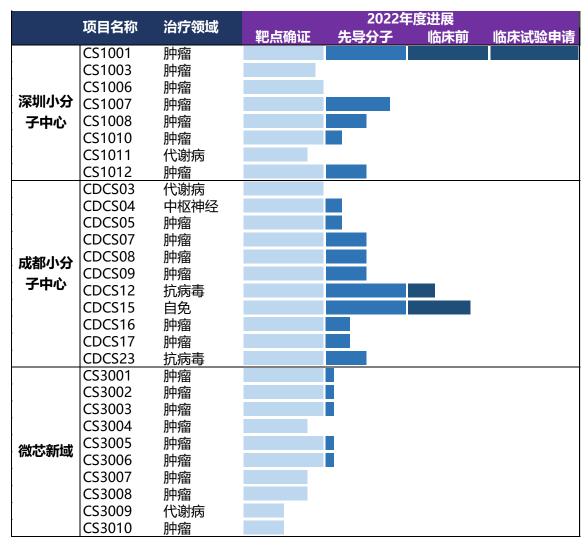
西奥罗尼属于临床开发后期阶段的抗肿瘤药物品种,目前正在开展两项关键 3 期临床试验,包括单药治疗晚期小细胞肺癌以及联合紫杉醇治疗晚期卵巢癌,分别完成约一半或 1/3 的病例入组,其他 2 期阶段的临床试验正在推进中。

CS12192 属于临床开发早期品种,2022 年完成了临床使用制剂的更新,将继续完成1期阶段的临床研究。

上述产品正在开展的适应症进展情况如下:

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
		外周T细胞淋巴瘤					2013.02	2014.12		
西达本胺	alle ann 196 FF, 199 FA, July	(难治复发)					****			
(爱谱沙®)	表观遗传调控剂 免疫调控剂	乳腺癌 (HR+/联合AI)					2018.11	2019.11		
	光发 例 左加 亚型选择性HDACi	弥漫大B细胞淋巴瘤					2023.04		自主研发	中国大阪
Chidamide	(HDAC 1.2.3.10)	(一线/联合标准治疗)					preNDA		独家发现	香港
(Tucidinostat)		非小细胞肺癌							_ WAY / M	
		(恩沃利单抗KN035)								
		非小细胞肺癌								
		(百济神州替雷丽珠单抗								
西格列他钠		2型糖尿病					2019.09	2021.10		
(双洛平®)	新型胰岛素增敏剂	(饮食运动控制不佳)								
(MHT)	非TZD类构型限制性	2型糖尿病							自主研发	全球
Chiglitazar		(联合二甲双胍)							独家发现	,
Carfloglitazar)		非酒精性脂肪性肝炎								
		小细胞肺癌 (三线/单药)	中国美国							
		卵巢癌								
	三通路靶向激酶	(铂耐药/联合化疗)								
西奥罗尼	抑制剂	肝癌							自主研发	A N
Cl.:	(Auroa B/VEGFRs/	(二线/单药)							独家发现	全球
Chiauranib	CSF1R)	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)								
		类风湿关节炎(中国)								
					1				自主研发	全球
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	多发性硬化症、炎症性肠病							自主研发 独家发现	全球

深圳和成都早期研发中心完成了 1 个候选分子 CS23546 (小分子 PD-1 抑制剂,即下表的 CS1001) 的临床试验预申请 (Pre-IND) 的提交 (已于 2023 年 4 月 17 日获受理),确认了 2 个候选分子 CS32582 (Tyk2 抑制剂,即下表的 CDCS15) 以及 CS12088 (病毒核衣壳抑制剂,即下表的 CDCS12) 并开始临床前研究工作,其他项目正在先导分子发现或候选分子评估阶段。



(二) 主要经营模式

1.研发模式

公司的早期研发以自研为主,从立项、分子发现、候选分子确定到早期工艺开发的主要工作在研发中心内部开展完成,部分合成、检测和 GLP 规范性的工作通过与专业机构委外合作完成。同时,结合公司产品战略,开展外部项目引进来发挥重点治疗领域的资源优势。公司拥有一个功能齐全、经验丰富和人员精干的临床开发团队,临床试验方案及关键临床试验运营由内部团队完成,部分早期阶段的探索试验通过与 CRO 机构合作开展。

2.生产模式

微芯生物西达本胺片委托集团子公司深圳微芯药业有限责任公司生产,深圳微芯药业位于深圳市坪山新区坑梓街道锦绣东路 21 号,该生产基地已通过环评审查和国家 GMP 认证,符合西达本胺片的生产条件。公司采用按计划生产和订单控制生产相结合的方式统筹安排,根据微芯生物全年产品的需求量制定全年生产批次和批计划,再根据实际销售需求和安全库存量制定详细生产批次计划。临时订单按流程追加临时生产计划。生产过程中集团和子公司的质量管理部门全程参与质量活动,关键工序严格执行审核放行制度,最终上市产品必须经过集团质量受权人放行后方

可对外销售。

公司西格列他钠片由成都微芯药业有限公司生产,其生产地址为成都市高新区康强一路 298 号;该生产基地已取得排污许可证并通过 GMP 符合性检查,公司采用计划生产和订单控制生产相结合的统筹计划生产模式,即根据公司全年产品需求量及安全库存情况制定年度、月度生产批次计划并按计划实施生产,如遇临时订单则按照规范追加相应生产计划。公司严格按照 GMP、国家食品药品监督管理局批准的质量标准组织生产,质量管理部门制定严格的内控标准,对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品的生产全过程进行监控,确保产品质量安全,经公司质量受权人放行的产品方能对外销售。

3.采购模式

公司下设采购部,按照 GMP 管理规范的要求对主要起始物料、辅料、包装材料进行采购。公司根据物料对产品质量影响程度的大小将物料分为关键物料 A 级、关键物料 B 级和一般物料等三类,其中对于关键物料 A 级和关键物料 B 级的采购需要选择经质量保证部门评估、审计、批准的合格供应商按批准的请购单进行采购,生产用的设施和设备、检验用的仪器由使用部门提出申请,审批后由采购部进行采购。公司研发部门所用的化学试剂、关键耗材由研发部门自行按需采购:仪器、设备由采购部进行采购。

4.销售模式

报告期内,公司对肿瘤产品西达本胺的销售管理体系进行战略调整,以市场需求为出发点,以服务患者为中心,根据疾病领域采取分线结合并线的管理模式来合理配置资源,以融合学术推广、商务拓展与市场准入、科研合作的布局,以强大、专业的医学专家团队和全面、精准的医学服务团队力争进一步更好的满足广大患者的需求。

公司代谢病产品事业部主营产品为双洛平®(西格列他钠片)。双洛平®属于全新机制的创新口服糖尿病药物,临床医师对全新机制的药物本着对患者负责的精神保持谨慎的态度。因此,事业部采用了严谨的自营+合作推广(海正药业负责)专业化推广模式,对于自营推广模式覆盖的区域,由自营团队负责专业化学术推广合作,通过开展上市后医学研究、病例观察、学术交流、专业拜访、科普教育等方式,树立胰岛素抵抗治疗观念,传递双洛平®临床疗效与健康获益。

(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

生物医药行业关乎民生,同时也与国家战略、经济发展密切相关。随着近年来中国综合国力的不断增强,也同时带动了生物医药行业的快速进步,但在创新药领域总体上仍处于追赶发达国家的阶段。相比于欧美等发达国家具有大量行业龙头企业的情况,我国创新药领域在国际上的总体竞争力仍然较弱。我国医药行业历史上长期以仿制药为主,市场规模虽然巨大,但出自中国企业原研、首创的产品很少。大量产品来源于仿制,或对于国外创新产品的快速跟踪开发(fast-follow)。这种快速跟踪开发的策略在近年来客观上也逐渐导致了在相同靶点药物的研发竞争愈发激烈,同质化研发项目逐渐增多。行业对于新靶点、新技术、新药物组合的需求巨大。随着国家对外开放的深入和全球化进程,可以看到国内外企业间在技术和产品方面的合作案例也越来越多。企业可以通过自主研发、项目引进和合作等多条路径不断丰富有差异化的研发产品线和战略资源搭配。

生物医药行业属于国家战略领域高科技行业,国内企业需要充分利用所处资源环境、并结合自身实际情况和战略布局持续加强研发投入,开展先进技术攻关。从而实现在技术水平、新产品数量和质量上的双增长,从而带动行业营利能力的不断成长。在此基础上才有可能在未来涌现出立足中国、以创新药为主的、具有全球研发竞争力的国际龙头企业。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司专注对人类生命健康造成严重威胁的恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒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。相关新药行业也是国内外高成长领域,各国企业通过在技术、人才和商业化等方面的激烈竞争,不断推进产品、技术的行业革新。

公司作为国内知名的原创新药企业,在目前行业普遍竞争激烈的大环境下,营业收入稳定增长,是国内为数不多的保持盈利的创新药企。公司在研发能力、人才储备方面持续投入,经营业绩保持持续稳定增长。

公司提出独特的"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,以此为指导方向,公司原创肿瘤新药西达本胺已有两个适应症在国内获批上市并继续开展其他适应症的临床后期开发。原创糖尿病新药西格列他钠已有一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,近期西格列他钠已被成功纳入国家医保,相信通过纳入医保将有利于显著提升西格列他钠的知名度和销售额。另外,被 CDE 纳入"突破性治疗品种"的肿瘤新药西奥罗尼正在国内开展两个适应症的 III 期临床开发。这些都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。

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。目前 公司在自主研发和合作开发两条路上同时布局。

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,要求对于靶点、作用机制、药理联合协同等方面有更为深入的理解和运用,公司一直在这方面精益求精,意在从药物创制根本环节树立核心竞争力。可以看到近年来国内 me-too、me-better 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,但这类新药在注册上市和商业化方面也面临着越来越大的风险挑战。主要原因来自于同类型产品的赛道过于拥挤,往往国内同靶点同类型在研药物接近十个甚至更多。一方面注册准入越来越强调临床更优、与已有疗法的对比。另一方面,医保容量有限,最终同类产品的竞争主要以价格为主。从各方面都继续挤压 me-too、me-better 类(跟踪模仿)产品的生存空间。

合作开发模式即引进其他国内国外创新药企业已经完成创新药部分开发工作的项目,通过联合企业间各自的研发技术特点和历史优势,尽快推进优势项目的研发进展,助力产品在相关赛道的竞争效率。同时,引进的项目通常也会着重考虑与公司现有及在研产品在机制、开发策略上的联合互补优势,希望达到"1+1>2"的产品疗效战略。公司目前已经过前期大量外部项目摸排,优先通过商务运作引进了双抗项目。在快速推进该产品本身开发的同时,与其他公司自研项目在开发、准入和商业化上形成战略协同。

公司自创立至今,坚持以原创新药为主导的研发理念和道路,兼顾与外部公司合作共赢的理念,核心是针对特定治疗领域尚未满足的临床需求提供全新或革命性的治疗手段。在原创新药自主研发、合作开发方面表现出高度的科学与风险控制能力,在创新药行业内也具有较好的声誉和社会影响力。

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

(1) Me-too、Me-better 药物研发和上市"红海"竞争愈发激烈,创新竞争优势凸显

医药行业的发展和进步永无止境,患者对于临床治疗效果、生存质量和用药成本的要求也只会越来越高。在部分疾病也仍然显著存在缺乏特效药、复发率高、生存期短或终身服药等问题。 近年来,国内创新药行业在Me-too、Me-better 药物的研发上大举投入,这也是国内行业发展到 目前阶段必经之路, 即从历史上的全面仿制药开发向创新药转变的过程。

但Me-too、Me-better 药物的开发目前已呈现出一定程度的"红海"情况,大量同靶点同类型的项目在同一赛道中激烈竞争,导致项目产品在注册准入、市场价格等方面的竞争风险越来越大,未来必然导致行业内不少该类项目因赛道竞争过于激烈而无法上市或者无法按照预期实现长期销售盈利。因此,在国内仍存在较大的尚未满足的临床需求,创新机制的治疗药物价值在市场的价值也越发明显。

(2) 国家新药审评速度继续加快,助力新药上市工作

近年来,国家持续加强创新药领域的相关支持政策,通过 "优先审评"、"快速通道"、"突破性治疗"、"有条件批准"等政策继续加快创新药的审评速度。在过去的几年,虽然面临来自国内外形势的重大挑战,CDE批准的1类新药仍保持数量上的平稳有增。在2022年,CDE继续助推创新药的注册上市工作。年内CDE发布了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》(征求意见稿),针对纳入突破性治疗药物程序的创新药,提出沟通交流时限为30日、品种上市审评时限为130日。可以看到近5年来,CDE药品评审平均时长相较数年前也确实有明显的缩短。新药的研发和上市是对于时效性要求很高的工作,越早成功上市,产品在商业端的获利空间往往越大。相关支持政策的持续优化,必将不断助力我国医药产业从仿制向创新的快速转变。



资料来源: CDE数据库

除来自于政策端的战略支持以外,创新药行业一直以来也是各种社会资源关注的重点领域。特别是近年来随着世界面临"百年未有之大变局",越来越多的人才、技术和资本聚焦经济发展态势良好、社会稳定的中国。同时,随着越来越多高层次海归人员、及本土专业人才的聚集,国内医药研发企业在研发和管理领域将持续受益,加快在First in class 和 Best in class方向上追赶国际先进水平的脚步。

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	2, 895, 799, 412. 95	1, 894, 406, 023. 56	52.86	1, 726, 271, 014. 19
归属于上市公 司股东的净资 产	1, 515, 466, 737. 95	1, 417, 613, 558. 22	6. 90	1, 493, 829, 887. 04
营业收入	529, 939, 477. 47	430, 449, 990. 57	23. 11	269, 469, 784. 74
归属于上市公	17, 484, 806. 82	21, 958, 284. 55	-20.37	31, 045, 971. 89

司股东的净利润				
归属于上市公 司股东的扣除 非经常性损益 的净利润	6, 523, 836. 53	-3, 906, 539. 08	267.00	5, 570, 723. 26
经营活动产生 的现金流量净 额	43, 296, 265. 45	124, 783, 166. 51	-65. 30	93, 619, 221. 86
加权平均净资产收益率(%)	1.19	1.50	减少0.31个百分 点	2. 12
基本每股收益 (元/股)	0. 0430	0. 0537	-19.93	0. 0757
稀释每股收益 (元/股)	0. 0430	0. 0536	-19.78	0. 0757
研发投入占营 业收入的比例 (%)	54. 33	54. 44	减少0.11个百分 点	50. 94

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	第二季度	第三季度	第四季度
	(1-3月份)	(4-6月份)	(7-9月份)	(10-12月份)
营业收入	104,479,337.72	111,441,916.81	119,751,736.11	194,266,486.83
归属于上市公司股	2 721 020 11	15 556 406 47	22 022 057 10	EO 60E 080 EO
东的净利润	-3,731,829.11	-15,556,496.47	-22,922,857.19	59,695,989.59
归属于上市公司股				
东的扣除非经常性	-5,981,295.87	-16,602,109.94	-26,581,799.02	55,689,041.36
损益后的净利润				
经营活动产生的现	11 701 112 07	11 006 556 27	21 125 621 02	41 544 227 14
金流量净额	11,791,112.97	11,086,556.37	-21,125,631.03	41,544,227.14

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 **10** 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	19,435
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	18,866
截至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	0
东总数 (户)	

截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的	0
股东总数 (户)	

股东总数 (户)		V. 1		h > F				
	T	前十名股	东持股情		I			
				持有 有限	包转通借	上	标记或 情况	
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	售条 件股 份数 量	出份限股数	股份状态	数量	股东 性质
博奥生物集团有限 公司	-8,214,410	34,705,162	8.45	0	0	无	0	国有 法人
深圳市海粤门生物 科技开发有限公司	0	22,936,008	5.58	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
XIANPING LU	0	22,239,625	5.41	0	0	无	0	境外 自然 人
深圳海德睿博投资 有限公司	0	19,817,445	4.83	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
Vertex Technology Fund (III) Ltd	0	17,745,902	4.32	0	0	无	0	境外 法人
深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)	0	15,285,290	3.72	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
南昌海德睿远企业 管理合伙企业(有限 合伙)	0	12,533,849	3.05	0	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	3.05	0	0	无	0	境内 非国 有法 人
深圳市海德鑫成企业管理合伙企业(有限合伙)	0	9,416,540	2.29	0	0	无	0	境内 非国 有法 人

广东红土创业投资 管理有限公司一深 圳市人才创新创业 一号股权投资基金 (有限合伙)	0	9,009,724	2.19	0	0	无	0	国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明			深圳市海 博投资有 限合伙)、 伙)、深 ^以 伙)、深 ^以 伙)和 X	限公司、 南昌海德 川市海德 川市海德	深圳市海 零 零 远 企 』 零 达 企 』	野德康成技业管理合业管理合业管理合业管理合业	投资合伙 · 伙企业 (伙企业 (伙企业 (企业(有 有限合
表决权恢复的优先股界	(量的说明	不适用	·		·			

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

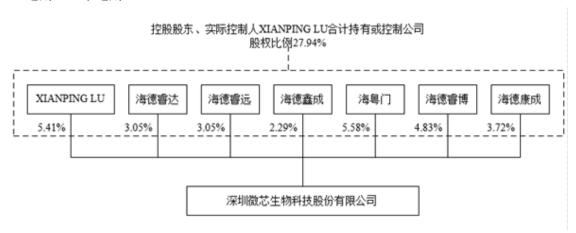
√适用 □不适用

单位:股

						平1	立:股
		持股数	量			报告	表决
		特别表			表决权	期内	权受
序号	股东名称	普通股	初	表决权数量	比例	表决	到限
		日地以	份		ru 1/1	权增	制的
			Ŋĵ			减	情况
1	博奥生物集团有限公司	34,705,162	0	34,705,162	8.45%	-2%	无
2	深圳市海粤门生物科技 开发有限公司	22,936,008	0	22,936,008	5.58%	0	无
3	XIANPING LU	22,239,625	0	22,239,625	5.41%	0	无
4	深圳海德睿博投资有限 公司	19,817,445	0	19,817,445	4.83%	0	无
5	Vertex Technology Fund (III) Ltd	17,745,902	0	17,745,902	4.32%	0	无
6	深圳市海德康成投资合 伙企业(有限合伙)	15,285,290	0	15,285,290	3.72%	0	无
7	南昌海德睿远企业管理 合伙企业(有限合伙)	12,533,849	0	12,533,849	3.05%	0	无
8	深圳市海德睿达企业管理合伙企业(有限合伙)	12,533,849	0	12,533,849	3.05%	0	无
9	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业(有限合伙)	9,416,540	0	9,416,540	2.29%	0	无
	广东红土创业投资管理						
10	有限公司一深圳市人才	9,009,724	0	9,009,724	2.19%	0	无
	创新创业一号股权投资	- //		-,,	,-		/3
	基金(有限合伙)						
合计	/	176,223,394	0	176,223,394	42.89%	-2%	/

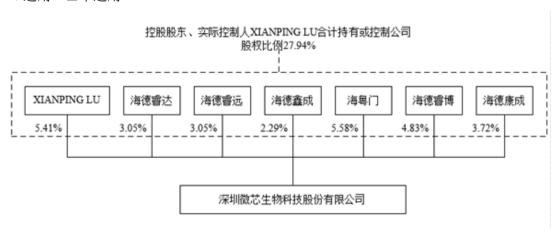
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



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



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

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

具体详见公司 2022 年度报告全文。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

不适用。