

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 2022 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及向不特定对象发行可转换公司债券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自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，就微芯生物 2022 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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、	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

	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	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。
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、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，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	关注社交传媒关于上市公司的报道和传闻，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	本持续督导期间，微芯生物未发生相关情况。

	陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《证券发行上市保荐业务管理办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（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,确保现场检查工作量。	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,保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查:（一）存在重大财务造假嫌疑;（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用;（三）可能存在重大违规担保;（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益;（五）资金往来或者现金流存在重大异常;（五）上海证券交易所或保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	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、重大风险提示

公司目前面临的风险因素主要如下:

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司第一个原创新药西达本胺分别于2014年12月和2019年11月获批用于复发或难治的外周T细胞淋巴瘤和激素受体阳性晚期乳腺癌两项适应症治疗。公司第二个原创新药西格列他钠于2021年10月获批用于2型糖尿病适应症治疗。此外,公司正在开展多个原创新药多项适应症的临床试验以及一系列新分子实体的候选药物的早期探索研究。随着经营规模的不断扩大,公司相应增加市场拓展、管理人员及研发投入,2022年,公司实现营业总收入52,993.95万元,同比增长23.11%;实现归属于母公司所有者的净利润1,748.48万元,同比下降20.37%;实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润652.38万元,同比上升267.00%。

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，都将对公司生产经营产生不利影响。报告期末，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

1、技术迭代的风险

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、临床研发的风险

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、取得监管机构批准等过程，临床试验报批到投产的周期长、环节多容易受到一些不确定性因素的影响，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、核心技术人员流失的风险

核心技术研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。随着生物医药行业的发展，企业对人才的竞争不断加剧，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持技术竞争优势和未来发展的潜力。公司已组建了以 XIANPING LU、李志斌、潘德思和山松等博士为核心的研发团队，并且在公司发展过程中，非常重视研发人员

和管理人员的梯队建设，如果公司的研发人员大量流失，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

（三）经营风险

1、已上市产品出现竞品的风险

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，其中西达本胺已有两个适应症在国内获批上市，用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤和乳腺癌，在日本有成人白血病和外周 T 细胞淋巴瘤两个适应症获准上市和中国台湾有乳癌适应症刚刚获批准上市；西格列他钠已有一个适应症获批上市，用于治疗 2 型糖尿病；西奥罗尼治疗小细胞肺癌、卵巢癌的 III 期临床试验已启动。针对上述适应症，国内存在已上市或尚处于临床阶段的药物，未来如果针对相同适应症的新药或者相关仿制药获批上市，则会增加可选治疗方案，加剧市场竞争，从而对公司的经营业绩和持续经营能力产生一定影响。

2、原创新药市场导入期漫长的风险

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势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，都可能给公司产品的市场销售及盈利能力带来一定风险。

（四）财务风险

1、应收账款上升的风险

2020-2022 年，公司应收账款账面价值分别为 4,145.22 万元、11,144.44 万元和 15,347.41 万元，占流动资产的比例分别为 5.39%、17.45%和 12.96%，报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款整体上保持增加。如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

2、专利技术授权许可收入无法持续收取或收取金额减少的风险

2006 年公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物；2013 年公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技。公司技术授权许可收入取决于被授权方利用上述专利技术进行药品研发的进展或审批情况、从属许可或再授权情况以及产品最终上市的销售分成等情况。如果被授权方在相应授权地区的临床试验结果未达预设目标，或者临床进度、药品获批上市时间未达预期，或者药品上市后未能获得药品销售地市场的认可，则公司可能无法继续收取专利技术许可费或者收取金额减少，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

3、开发支出、无形资产减值风险

报告期内，公司对研发项目处于开发阶段的资本化支出计入开发支出，在研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件时计入无形资产。截至 2022 年 12 月 31 日，公司开发支出的账面价值为 26,416.48 万元，无形资产中专利权的账面价值为 14,174.86 万元，合计占公司总资产的比例为 14.02%。如果在研药物出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利变化等因素，则可能发生开发支出、无形资产减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

（五）行业风险

生物医药行业关系到国计民生，会受到包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会和国家医疗保障局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微芯生物营运的所有方面，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。

四、重大违规事项

2022 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

2022 年度，公司主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2022 年	2021 年	增减变动幅度(%)
营业收入	529,939,477.47	430,449,990.57	23.11

归属于上市公司股东的净利润	17,484,806.82	21,958,284.55	-20.37
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
经营活动产生的现金流量净额	43,296,265.45	124,783,166.51	-65.30
项目	2022 年末	2021 年末	增减变动幅度(%)
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
总资产	2,895,799,412.95	1,894,406,023.56	52.86

2022 年度，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2022 年	2021 年	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.0430	0.0537	-19.93
稀释每股收益（元 / 股）	0.0430	0.0536	-19.78
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.0160	-0.0096	266.67
加权平均净资产收益率（%）	1.19	1.50	减少 0.31 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	0.44	-0.27	减少 0.71 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	54.33	54.44	减少 0.11 个百分点

2022 年度，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、2022 年度，公司实现营业收入 52,993.95 万元，较上年同期上涨 23.11%，主要系公司抗肿瘤药物西达本胺和抗 2 型糖尿病药物西格列他钠销售增长，以及持续收到西达本胺在美国、日本和中国台湾的特许权使用费和里程碑收入所致。

2、2022 年度，公司归属于上市公司股东的净利润为 1,748.48 万元，较上年同期下降 20.37%，主要原因系：（1）公司加大抗肿瘤药物西达本胺和抗 2 型糖尿病药物西格列他钠市场推广力度导致销售费用较大幅增加；（2）公司各在研项目的研究与开发持续推进导致研发费用增加。

3、2022 年度，公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 652.38 万元，较上年同期增加 267.00%，主要系公司 2022 年度主营业务收入稳步增长，政府补助减少使得非经常性损益金额同比减少所致。

4、2022 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 4,329.63 万元，较上年同期下降 65.30%，主要系公司人工薪酬支出以及研发费用增加所致。

5、2022 年度，公司基本每股收益比上年同期下降 19.93%，主要系 2022 年度归属于上市公司股东的净利润减少所致。

综上，公司 2022 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。

公司在临床研究阶段以临床价值为导向设计原创新药的试验方案，强调患者的医学需求为首位，临床运营重视进度与质量并进，高标准推进临床开发的项目运行。主要通过自建的临床医学运营、数据管理和数据统计的专业团队，按照国际标准严格监督管理，确保关键性临床试验的规范性和数据质量。部分必要的研发服务会委托合同研发组织（CRO）和临床机构管理组织（SMO）提供。

公司已上市产品西达本胺，国家 1 类原创新药，是微芯生物独家发现的新分子实体药物，机制新颖；作为领域唯一可通过口服的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，西达本胺可单独或联合其他药物解决严重威胁人类健康的恶性肿瘤等重大疾病。目前西达本胺在中国已有外周 T 细胞淋巴瘤和乳腺癌两个适应获准上市、在日本有成人白血病和外周 T 细胞淋巴瘤两个适应症获准上市和中国台湾有乳癌适应症刚刚获批准上市。作为 HDAC 亚型选择性表观遗传调控剂，西达本胺对肿瘤抑制性免疫微环境具有重新激活作用，正在中国及国际开展联合不同抗肿瘤免疫治疗的多项临床试验研究，具有广阔的潜在应用前景。

西格列他钠是有微芯生物原创的全新机制口服糖尿病药物，也是中国第一个原创机制口服糖尿病药物，属于国家 1 类新药，重大新药创制成果。据流行病学研究估算，中国有超过 1.2 亿的糖尿病患者。其中超过 70% 的糖尿病患者存在胰岛素抵抗。传统增敏剂-噻唑烷二酮类药物由于其副作用，临床应用受限，整体份额不到口服糖尿病药物 10%。双洛平®作用机制是通过激活 PPAR 三个受体亚型（ γ 、 α 、 δ ），直接改善胰岛素抵抗，达到降糖、调脂及能量平衡的临床疗效，并降低因过度激活单一亚型受体而导致的副作用。已开展的 2 项三期临床显示，双洛平®有效改善患者胰岛素抵抗，治疗 24 周可降低糖化血红蛋白 1.52%，

临床上属于强效降糖。对于甘油三酯升高的患者，双洛平®可降低甘油三酯 26%，兼具降糖调脂的多重疗效。由于创新性、疗效、安全性得到了充分验证，双洛平®于 2023 年 1 月成功进入 2022 年版国家医保药品目录。同时，公司正在开展双洛平®与二甲双胍联合治疗的三期临床试验、双洛平®治疗非酒精性脂肪肝的二期临床试验。因此双洛平®未来有望进入多个代谢病治疗领域。

公司基于自身的原创技术支撑和中国早期研发的全球开发策略，积极推进原创产品进入国际规范药政市场参与竞争。目前，公司有西奥罗尼、CS12192 两个品种已获美国 FDA 批准开展临床试验。公司的创新药在国内外同步注册，后续开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究，在更广阔的空间实现创新药价值。公司在美国新泽西州普林斯顿建立了国际临床开发中心，同时公司具备应对国际政策的变化、技术规范的挑战等，以期实现公司制定的基于中国早期研发的产品全球开发战略，确保公司药品的全球开发顺利推进。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计共获得 147 项已授权发明专利。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 2022 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

2022 年度公司研发投入为 28,793.53 万元，较去年同期增加 5,358.79 万元，增长 22.87%，主要系公司早期研究与临床开发项目进展顺利，研发项目增加，研发团队不断扩充，进而导致研发投入的增长。

（二）研发进展

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	商业化权利
西达本胺 (爱谱沙®) Chidamide (Tucidinostat)	表观遗传调控剂 免疫调控剂 亚型选择性HDAC1 (HDAC 1,2,3,10)	外周T细胞淋巴瘤 (难治复发)					2013.02	2014.12	自主研发 独家发现	中国大陆 香港
		乳腺癌 (HR+联合AI)					2018.11	2019.11		
		弥漫大B细胞淋巴瘤 (一线联合标准治疗)					2023.04 preNDA			
		非小细胞肺癌 (恩沃利单抗KWO35) 非小细胞肺癌 (替雷丽单抗BGC-A317)								
西格列他钠 (双洛平®) Chigliatar (Carfloglitazar)	新胰岛素素增敏剂 非TZD类构像限制型PPAR 全激动剂	2型糖尿病 (饮食运动控制不佳)					2019.09	2021.10	自主研发 独家发现	全球
		2型糖尿病 (联合二甲双胍)								
		非酒精性脂肪性肝炎								
西奥罗尼 Chiauranib	三通路靶向激酶 抑制剂 (Auroa B/VEGFRs/ CSF1R)	小细胞肺癌 (三线单药)	中国						自主研发 独家发现	全球
		卵巢癌 (铂耐药/联合化疗)	美国							
		肝癌 (二线/单药)								
		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)								
CS12192	JAK3/JAK1/TBKI 选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎(中国)							自主研发 独家发现	全球
		多发性硬化症、炎症性肠病								
		GVHD (美国)								

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。

	项目名称	治疗领域	2022年度进展			
			靶点确证	先导分子	临床前	临床试验申请
深圳小分子中心	CS1001	肿瘤	■	■		
	CS1003	肿瘤	■			
	CS1006	肿瘤	■			
	CS1007	肿瘤	■	■		
	CS1008	肿瘤	■	■		
	CS1010	肿瘤	■	■		
	CS1011	代谢病	■			
	CS1012	肿瘤	■	■		
成都小分子中心	CDCS03	代谢病	■			
	CDCS04	中枢神经	■	■		
	CDCS05	肿瘤	■	■		
	CDCS07	肿瘤	■	■		
	CDCS08	肿瘤	■	■		
	CDCS09	肿瘤	■	■		
	CDCS12	抗病毒	■	■	■	
	CDCS15	自免	■	■	■	
	CDCS16	肿瘤	■	■		
	CDCS17	肿瘤	■	■		
CDCS23	抗病毒	■	■			
微芯新域	CS3001	肿瘤	■	■		
	CS3002	肿瘤	■	■		
	CS3003	肿瘤	■	■		
	CS3004	肿瘤	■			
	CS3005	肿瘤	■	■		
	CS3006	肿瘤	■	■		
	CS3007	肿瘤	■			
	CS3008	肿瘤	■			
	CS3009	代谢病	■			
	CS3010	肿瘤	■			

2022 年度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	2022 年 3 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	2022 年 3 月 21 日完成首例病人入组，目前入组 31 例
2	2022 年 7 月	西达本胺联合 R-CHOP 方案治疗初治、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	2022 年 7 月 18 日完成 418 例入组；2023 年 2 月 16 日完成数据库锁定；2 月 26 日 IDMC 会议圆满完成
3	2022 年 8 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	2022 年 8 月 12 日完成方案 519 例入组目标，2023 年 3 月 3 日完成试验数据库锁定
4	2022 年 8 月	西奥罗尼胶囊治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤的开放、多中心、II 期临床试验	II 期临床试验	2022 年 3 月获批开展临床试验，2022 年 8 月 25 完成首例入组，目前入组 21 例

5	2022年10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	2022年10月完成期中分析，入组34例，该研究结束
6	2022年10月	西奥罗尼胶囊单药或联合方案在蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌患者中的开放、多中心、II期临床试验	II期临床试验	2022年10月全部中心完成启动；2023年3月21日完成首例患者入组给药，入组2例
7	2022年12月	西达本胺联合替雷利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的随机、双盲、对照、多中心II期临床试验	II期临床试验	2022年12月7日完成首例入组，目前入组22例

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

（一）2019年首次公开发行股票

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2022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	18,335.33
2	创新药生产基地项目	37,000.00	10,000.00	10,191.39
3	营销网络建设项目	10,015.00	10,000.00	10,376.09
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	11,653.20
6	补充流动资金	16,000.00	16,000.00	16,308.06
承诺投资项目小计		119,624.00	80,350.00	76,215.48
7	超募资金永久性补充流动资金	-	-	4,250.00
8	超募资金用于西奥罗尼美国研发项目	-	-	855.64
合计		119,624.00	80,350.00	81,321.12

（二）2022年向不特定对象发行可转换公司债券

2022年7月，公司向不特定对象发行可转换公司债券实际募集资金净额为人民币48,453.73万元。截至2022年12月31日，公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

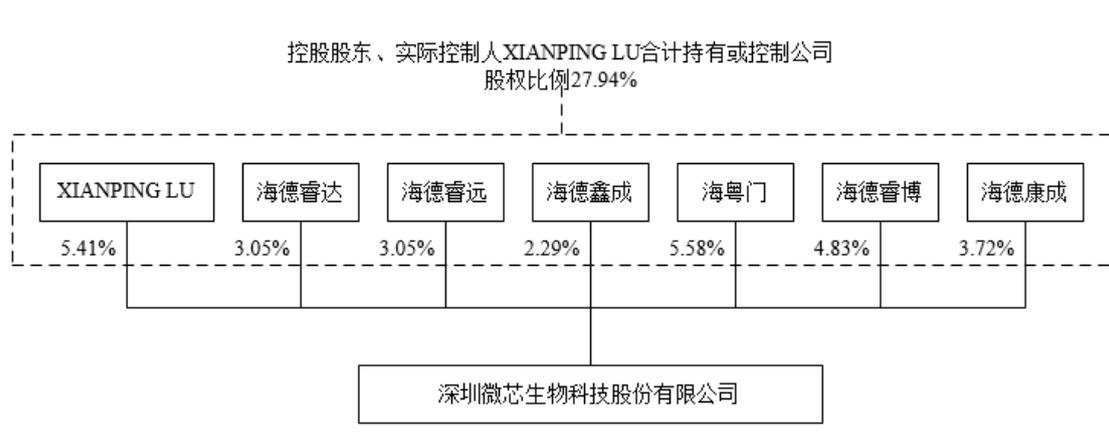
序号	项目名称	总投资	募集资金拟投入金额	已使用募集资金金额
1	创新药生产基地（三期）项目	32,309.77	26,000.00	6,683.64
2	西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目	13,298.95	12,000.00	2,800.52
3	补充流动资金	12,000.00	12,000.00	6,540.94
合计		57,608.72	50,000.00	16,025.11

具体内容详见 2023 年 4 月 21 日在上海证券交易所网站披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司 2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。

微芯生物 2022 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（2022 修订）》（证监会公告[2022]15 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》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》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 2022 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 3.05%、3.05% 和 2.29% 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 5.58%、4.83% 和 3.72% 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 27.94% 股份。



截至 2022 年 12 月 31 日，公司现任董事、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	22,239,625	5.4148
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	18,500	0.0045
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	27,500	0.0067
谢峥生	监事	2,921,116	0.7112
宁志强（已退休离任）	副总经理	17,500	0.0043
李志斌	副总经理	18,500	0.0045
赵疏梅（已退休离任）	副总经理	15,000	0.0037
余亮基	副总经理	12,000	0.0029
潘德思	副总经理	16,750	0.0041

截至 2022 年 12 月 31 日，公司现任董事、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	3.0517
		海德睿远	0.0226	3.0517
		海德鑫成	0.0252	2.2927
黎建勋	董事、副经理	海德睿博	10.9453	4.8250

	理、财务负责人	海德鑫成	20.2651	2.2927
		海德康成	54.7667	3.7216
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	海德睿博	5.8899	4.8250
		海德鑫成	12.1591	2.2927
		海德康成	45.2333	3.7216
朱静忠	职工监事	海德睿博	1.1074	4.8250
宁志强（已退休离任）	副总经理	海德睿博	24.9399	4.8250
		海德鑫成	16.8876	2.2927
		海粤门	17.9333	5.5843
李志斌	副总经理	海德睿博	20.0931	4.8250
		海德鑫成	16.8876	2.2927
赵疏梅（已退休离任）	副总经理	海德睿博	13.2403	4.8250
		海德鑫成	16.8876	2.2927
余亮基	副总经理	海德鑫成	10.1326	2.2927
潘德思	副总经理	海德睿博	6.2590	4.8250

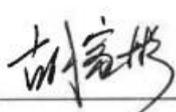
2022 年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

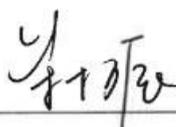
十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

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 2022 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人： 
胡家彬


柴柯辰

