



# 2022年深圳微芯生物科技股份有限公司向 不特定对象发行可转换公司债券2024年跟 踪评级报告

---

CSCI Pengyuan Credit Rating Report

 中证鹏元资信评估股份有限公司  
CSCI Pengyuan Credit Rating Co., Ltd.

让评级彰显价值



## 信用评级报告声明

除因本次评级事项本评级机构与评级对象构成委托关系外，本评级机构及评级从业人员与评级对象不存在任何足以影响评级行为独立、客观、公正的关联关系。

本评级机构与评级从业人员已履行尽职调查义务，有充分理由保证所出具的评级报告遵循了真实、客观、公正原则，但不评级对象及其相关方提供或已正式对外公布信息的合法性、真实性、准确性和完整性作任何保证。

本评级机构依据内部信用评级标准和工作程序对评级结果作出独立判断，不受任何组织或个人的影响。

本评级报告观点仅为本评级机构对评级对象信用状况的个体意见，不作为购买、出售、持有任何证券的建议。本评级机构不对任何机构或个人因使用本评级报告及评级结果而导致的任何损失负责。

本次评级结果自本评级报告所注明日期起生效，有效期为被评证券的存续期。同时，本评级机构已对受评对象的跟踪评级事项做出了明确安排，并有权在被评证券存续期间变更信用评级。本评级机构提醒报告使用者应及时登陆本公司网站关注被评证券信用评级的变化情况。

本评级报告版权归本评级机构所有，未经授权不得修改、复制、转载和出售。除委托评级合同约定外，未经本评级机构书面同意，本评级报告及评级结论不得用于其他债券的发行等证券业务活动或其他用途。

中证鹏元资信评估股份有限公司

# 2022年深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券2024年跟踪评级报告

## 评级结果

	本次评级	上次评级
主体信用等级	A+	A+
评级展望	稳定	稳定
微芯转债	A+	A+

## 评级观点

- 本次评级结果是考虑到：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”，股票代码：688321.SH）专注于原创新药行业，自主研发能力较强，其主要研发的肿瘤、代谢药品市场较大，核心产品西达本胺获批新适应症，西格列他钠新适应症递交上市申请，西格列他钠纳入医保后持续放量，多项新临床试验申请获得受理；同时中证鹏元也关注到，公司产品集中度仍较高，营运效率下滑，经营现金流表现不佳，偿债压力有所加大，研发费用大幅增加侵蚀公司利润，盈利能力仍较弱，面临一定市场竞争风险、产能闲置风险及资产减值风险。

## 评级日期

2024年6月18日

## 联系方式

**项目负责人：**刘书芸  
liushuy@cspengyuan.com

**项目组成员：**周捷  
zhouj@cspengyuan.com

**评级总监：**

**联系电话：**0755-82872897

## 公司主要财务数据及指标（单位：亿元）

项目	2024.3	2023	2022	2021
总资产	32.13	32.03	28.96	18.94
归母所有者权益	16.89	17.10	15.15	14.18
总债务	11.42	10.78	9.20	1.49
营业收入	1.31	5.24	5.30	4.30
净利润	-0.18	0.49	0.13	0.22
经营活动现金流净额	0.35	-1.57	0.43	1.25
净债务/EBITDA	--	-1.84	-1.07	-39.10
EBITDA 利息保障倍数	--	-2.19	1.46	1.37
总债务/总资本	40.34%	38.68%	36.86%	9.52%
FFO/净债务	--	-90.45%	11.28%	6.19%
EBITDA 利润率	--	-25.57%	9.22%	1.92%
总资产回报率	--	4.32%	1.47%	1.27%
速动比率	2.99	2.77	2.14	2.12
现金短期债务比	5.35	5.00	4.71	3.38
销售毛利率	88.62%	89.12%	94.34%	94.99%
资产负债率	47.43%	46.62%	45.59%	25.17%

注：2021-2022年末公司净债务均为负值，2023和2024年1-3月EBITDA为负值，FFO均为负值。

资料来源：公司2021-2023年审计报告及未经审计的2024年1-3月财务报表，中证鹏元整理

## 优势

- **国内创新药市场未来仍将保持较高增速，公司专注原创新药行业，自主研发能力仍较强，所选研发方向市场广阔。**2019-2023 年中国原研药的年复合增长率高达 8.5%，2023 年中国原研药占药品总支出的比重进一步提升至 29%。公司主要在研项目集中于肿瘤、代谢领域，2023 年公司进一步加大研发投入力度，积极推进新药研发进程并不断扩大已上市品种适应症范围，2023 西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病适应症提交上市申请，西奥罗尼两项三期临床试验加速入组，多项临床试验受理；2024 年 4 月西达本胺联合 R-CHOP 治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤适应症获批上市。
- **公司核心产品西达本胺新适应症获批，西格列他钠纳入医保后持续放量。**西达本胺为公司自主研发的国家 1 类原创新药，2024 年治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤获批上市或为其销售带来新的增长动能，西格列他钠执行医保价格后持续放量，2023 年、2024 年 1-3 月销量分别同比增长 760.38%、665.80%，西格列他钠二号生产线通过 GMP 符合性检查，产能大幅提高。

## 关注

- **公司营业收入近年来首次同比下降，对单品的依赖度仍较高，西达本胺销售增速大幅放缓，且医保支付价格小幅下降，西格列他钠销售额仍未形成规模。**2023 年公司海外技术授权许可收入大幅减少，使得 2023 年公司营业收入首次同比下降，核心单品西达本胺销售额增速大幅放缓，但营收贡献仍高达 89.10%，需关注医保支付价格小幅下降对后续业绩的负面影响，西格列他钠执行医保价格后虽持续放量，但尚未形成规模收入，2023 年仅销售 0.42 亿元。
- **公司继续面临新药上市或纳入医保产生的市场竞争风险，及销售不及预期导致的产能闲置风险。**2023 年公司西达本胺乳腺癌因支付价格未达成一致未能进入医保目录，CSCO 乳腺癌指南只做二级推荐，需关注 CDK4/6 抑制剂纳入医保、相同机制的恩替司他片获批上市对公司西达本胺乳腺癌销售的分流影响；目前针对弥漫大 B 细胞淋巴瘤、2 型糖尿病的治疗方式及药品较多，降糖药市场竞争较为激烈，且国内市场近年陆续获批上市的新药（如罗氏的优罗华、华领医药的华堂宁等）亦或增加可选治疗方案，从而加剧市场竞争，并导致新增产能闲置。
- **公司营运效率下滑，经营现金流表现不佳，偿债压力有所加大。**2023 年公司销售回款速度及营运周转能力进一步下降，经营活动现金流转为净流出、FFO 缺口扩大，EBITDA 利息保障倍数、FFO/净债务、净债务/EBITDA 等偿债指标均有所弱化。
- **公司盈利能力仍较弱，研发费用大幅增加侵蚀公司利润，研发投入资金压力仍较大。**2023 年公司净利润大幅提升主要系子公司成都微芯新域生物技术有限公司（以下简称“微芯新域”）出表产生的投资收益带动，三费支出（销售、管理、研发）占销售收入的比重进一步提高至 121.89%，研发费用同比增加 65.24%，大幅侵蚀 EBITDA 至负值，导致当年 EBITDA 利润率显著下滑。截至 2023 年末，公司主要在研项目预计总投资 14.18 亿元，已投资 5.50 亿元，未来研发投入资金压力仍较大。
- **在研项目未获批上市或行业技术迭代可能给公司带来较大资产减值风险，回购义务产生一定或有负债风险。**截至 2023 年末，公司固定资产、在建工程、开发支出、无形资产占总资产比重仍较大，需关注相关在研项目未能获批上市或行业技术迭代更新带来的资产减值风险。虽然子公司微芯新域被动出表，但公司对其 A 轮投资方回购义务仍存在，依然有触发回购条件的可能。

## 未来展望

- 中证鹏元给予公司稳定的信用评级展望。我们认为公司核心产品西达本胺仍具备一定竞争优势，新适应症获批上市或为其销售带来新的增长动能，西格列他钠执行医保价格后销售持续放量，公司未来营业收入有望恢复增长，经营风险和财务风险相对稳定。

**同业比较（单位：亿元、%）**

股票简称	总营业收入	综合收益	归属母公司 股东权益	资产 负债率	研发投入占 营业收入比 例	销售费用占 营业收入比 例
百济神州	174.23	-60.92	251.03	38.95	73.54	41.92
信达生物	62.06	-10.14	125.28	39.27	35.89	49.96
悦康药业	41.96	1.87	35.88	39.14	10.38	42.11
贝达药业	24.56	3.94	52.51	41.49	40.80	34.76
艾力斯	20.18	7.20	39.82	9.01	15.51	45.61
君实生物	15.03	-26.09	71.51	35.46	128.95	56.19
汇宇制药	9.27	1.40	37.71	19.45	38.48	38.95
<b>微芯生物</b>	<b>5.24</b>	<b>0.50</b>	<b>17.10</b>	<b>46.62</b>	<b>77.30</b>	<b>54.30</b>
基石药业-B	4.64	-3.68	4.57	72.51	113.79	42.98
华领医药-B	0.77	-2.12	1.01	94.14	223.91	104.11

注：以上各指标均为 2023 年数据，港股上市公司为研发费用占营业收入比例。  
 资料来源：iFind，中证鹏元整理

**本次评级适用评级方法和模型**

评级方法/模型名称	版本号
医药制造企业信用评级方法和模型	<a href="#">cspy_ffmx_2023V1.0</a>
外部特殊支持评价方法和模型	<a href="#">cspy_ffmx_2022V1.0</a>

注：上述评级方法和模型已披露于中证鹏元官方网站

**本次评级模型打分表及结果**

评分要素	评分指标	指标评分	评分要素	评分指标	指标评分
业务状况	宏观环境	4/5	财务状况	初步财务状况	2/9
	行业&运营风险状况	5/7		杠杆状况	4/9
	行业风险状况	5/5		盈利状况	非常弱
	经营状况	4/7		流动性状况	7/7
业务状况评估结果		5/7	财务状况评估结果		5/9
调整因素	ESG 因素				0
	重大特殊事项				0
	补充调整				0
个体信用状况					<b>a+</b>
外部特殊支持					0
主体信用等级					<b>A+</b>

注：各指标得分越高，表示表现越好。

## 个体信用状况

- 根据中证鹏元的评级模型，公司个体信用状况为 a+，反映了公司在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务能力较强，较易受不利经济环境的影响，违约风险较低。

## 本次跟踪债券概况

债券简称	发行规模（亿元）	债券余额（亿元）	上次评级日期	债券到期日期
微芯转债	5.00	5.00	2023-6-5	2028-7-5

## 一、跟踪评级原因

根据监管部门规定及中证鹏元对本次跟踪债券的跟踪评级安排，进行本次定期跟踪评级。

## 二、债券募集资金使用情况

公司于2022年7月5日发行6年期5.00亿元可转换公司债券，募集资金计划用于创新药生产基地（三期）项目、西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌III期临床试验项目以及补充流动资金。截至2023年12月31日，本期债券募集资金专项账户余额为0.49亿元，用于现金管理的暂时闲置募集资金为1.82亿元。

## 三、发行主体概况

2023年2月公司股权激励股定增39.60万股，2024年4月公司以自有资金回购公司股份748,388股全部用于注销。2024年2月公司公告决定注销已失效的回购拟用于员工股权激励的274.26万股限制性股票。截至2024年2月7日，公司注册资本为40,797.79万元；截至2024年3月末，公司实收资本为41,128.68万元。2023年1月11日至2024年3月31日，公司可转债共转股4,204股。

跟踪期内公司名称、控股股东、实际控制人均未发生变化。截至2024年3月末，公司控股股东、实际控制人仍为XIANPINGLU，其个人及一致行动人控制公司27.54%的股份。2023年3月，深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）、深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）各减持78.00万股公司股份，合计占公司总股本0.38%，减持后两方仍为公司前十大股东。截至2024年3月末，公司前十大股东所持股票均未质押，具体情况如下表所示。

2023年1月公司实控人XIANPINGLU及其一致行动人通过上海证券交易所固定收益证券综合电子平台以指定对手方交易方式共计减持微芯转债500,000张，占发行总量的10%，减持后剩余其持有债券占比降至10.0332%。

**表1 截至 2024 年 3 月末公司前十大股东持股情况（单位：万股）**

序号	股东	股东简称	股东性质	持股数量	持股比例
1	博奥生物集团有限公司	博奥生物	国有法人	3,470.52	8.44%
2	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	海粤门	境内非国有法人	2,293.60	5.58%
3	XIANPINGLU	-	境外自然人	2,223.96	5.41%
4	深圳海德睿博投资有限公司	海德睿博	境内非国有法人	1,981.74	4.82%
5	深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)	海德康成	境内非国有法人	1,528.53	3.72%
6	VertexTechnologyFund(III)Ltd	Vertex	境外法人	1,312.59	3.19%
7	深圳市海德睿达企业管理合伙企业(有限合伙)	海德睿达	境内非国有法人	1,175.38	2.86%
8	南昌海德睿远企业管理合伙企业(有限合伙)	海德睿远	境内非国有法人	1,175.38	2.86%
9	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业(有限合伙)	海德鑫成	境内非国有法人	941.65	2.29%
10	天府清源控股有限公司	天府清源	国有法人	821.44	2.00%
<b>合计</b>	-	-	-	<b>16,924.81</b>	<b>41.17%</b>

注：XIANPINGLU 与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成为一致行动人，合计持股比例 27.54%；博奥生物集团有限公司、天府清源控股有限公司为一致行动人，合计持股比例 10.44%

资料来源：iFind，中证鹏元整理

公司主要从事恶性肿瘤、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的自主研发、生产及销售，已上市销售产品主要为西达本胺、西格列他钠。

跟踪期内，公司合并范围减少一家子公司微芯新域<sup>1</sup>，因微芯新域引入战略投资者，公司持有其股权比例被动稀释，公司在董事会层面未拥有半数以上董事席位，不能拥有对微芯新域的最终决策权，失去对其控制，剩余持股比例转为按公允价值计量的长期股权投资，并确认相应投资收益，故而导致2023年公司合并报表长期股权投资增长2.36亿元，投资收益增加2.89亿元，剔除该出表带来的投资收益影响，2023年公司扣非归母净利润亏损2.17亿元。微芯新域近年来尚未产生明显经营收益，根据公司2023年6月《关于微芯新域增资扩股并引入外部投资者的公告》，2023年3月末微芯新域总资产为2.10亿元、净资产为-0.19亿元，因此其出表对公司合并报表营业收入、总资产、净资产科目影响较小。截至2023年末，公司合并范围共3家子公司。

<sup>1</sup> 2023年6月26日微芯新域的董事会席位由3位增加至5位，其中，公司有权提名2位董事，安义诸瑞灿翔创业投资基金合伙企业（有限合伙）有权提名1位董事，其他持股5%以上股东有权提名2位董事。本次增资扩股完成后，公司在董事会层面未拥有半数以上董事席位，不能拥有对微芯新域的最终决策权，无法对其实施控制。因此，微芯新域由公司控股公司变为参股公司，不再纳入公司的合并报表范围。



**表2 2023 年末公司合并子公司情况**

子公司名称	主要经营地	业务性质	持股比例		取得方式
			直接	间接	
成都微芯	四川成都	药品开发并提供技术服务	100.00%		直接设立
深圳微芯	广东深圳	原料药（西达本胺），片剂、硬胶囊剂（均为抗肿瘤类）的生产	100.00%		直接设立
微芯生物科技（美国）有限公司	美国特拉华州	药品开发并提供技术服务	100.00%		直接设立

注：成都微芯为“成都微芯药业有限公司”的简称，深圳微芯为“深圳微芯药业有限责任公司”的简称。  
 资料来源：公司 2023 年度报告，中证鹏元整理

## 一、运营环境

### 宏观经济和政策环境

**2024 年我国经济取得良好开局，内部结构分化，强化宏观政策逆周期和跨周期调节，继续实施积极的财政政策和稳健的货币政策**

2024 年以来，在宏观政策持续发力下，政策效应不断显现，一季度我国经济延续回升向好态势，为全年增长目标的实现打下良好基础。一季度实际 GDP 同比增长 5.3%，增速超预期，名义 GDP 同比增长 4.2%，内部结构分化；城镇调查失业率同比下降，价格水平处在低位；社融和信贷合理增长，加大逆周期调节；财政收支压力仍大，发力偏慢；工业生产和服务业平稳增长，消费持续修复，出口景气度回升，制造业投资表现亮眼，基建投资保持韧性，地产投资仍处谷底。

宏观政策要强化逆周期和跨周期调节，继续实施积极的财政政策和稳健的货币政策，加强政策工具创新和协调配合。货币政策要保持流动性合理充裕，通过降息和降准等方式推动实体经济融资成本稳中有降；在结构上继续发力，加大对重大战略、重点领域和薄弱环节的支持力度；防止资金空转沉淀，畅通货币政策传导机制，提高资金使用效率；央行在二级市场开展国债买卖，可以作为一种流动性管理方式和货币政策工具储备。积极的财政政策要适度加力、提质增效，将增发国债早日形成实物工作量，加快发行地方政府专项债券，持续推动结构性减税降费。另外，今年开始连续几年发行超长期特别国债，今年发行 1 万亿元，用于国家重大战略实施和重点领域安全能力建设，关注后续发行方式和时间。基础设施投资类企业融资监管延续偏紧，分类推进市场化转型，建立同高质量发展相适应的政府债务管理机制，持续落地“一揽子化债方案”。房地产领域加大因城施策力度，激发刚性和改善性住房需求；进一步推动城市房地产融资协调机制落地见效，一视同仁支持房地产企业合理融资需求；重点做好保障性住房、城中村改造、“平急两用”公共基础设施“三大工程”的建设，完善“市场+保障”的住房供应体系，逐步建立房地产行业新发展模式。

当前国内正处在产业转型升级的关键期，要大力发展新质生产力，牢牢把握高质量发展这个首要任务。内外部环境依然复杂严峻，欧美经济出现分化，欧洲经济和通胀放缓，美国通胀粘性依然较强，降

息推迟，叠加大国博弈和地缘政治冲突等，不确定性和难预料性增加。国内房地产行业依旧处在调整中，有效需求不足和信心偏弱，要进一步激发经营主体活力，增强发展内生动力。综合来看，尽管当前面临不少困难挑战，但许多有利条件和积极因素不断累积，我国发展具有坚实基础、诸多优势和巨大潜能，长期向好的趋势不会改变，完全有条件推动经济实现质的有效提升和量的合理增长。

## 行业环境

**人口老龄化趋势加剧、肿瘤、糖尿病等治疗药物需求增加推动全球医药市场规模持续增长，中国原研药占药品总支出的比重进一步提升，是推动药品支出增长的主要驱动因素**

受人口老龄化趋势加剧、居民消费能力提升及健康意识增强等因素影响，医疗需求作为刚性需求将逐步上升。根据国家统计局数据，截至 2023 年末我国人口总量为 14.10 亿人，其中 65 岁及以上人口占总人口的比重为 15.38%，较 2022 年增长 0.52 个百分点。我国老龄化日益明显，且近年来有加速趋势。老年人癌症、糖尿病等疾病发病率较高，未来伴随着老龄化人口的增加，对癌症、糖尿病的治疗药物的需求将会持续增加。发达国家经验表明，老龄化人口的医药消费占整体医药消费的 50% 以上，人口老龄化将直接刺激我国医药消费的快速增长。2015-2023 年，我国居民年人均消费支出从 15,712 元增长至 26,796 元，居民的消费能力不断增强，2023 年人均医疗保健消费支出 2,460 元，占全部支出比重 9.18%，呈持续增长趋势，未来随着我国人均收入和人均消费支出的提高，预计人均医疗保健消费支出将继续保持增长，长期行业需求不变。

图1 2015-2023 年医疗保健支出情况

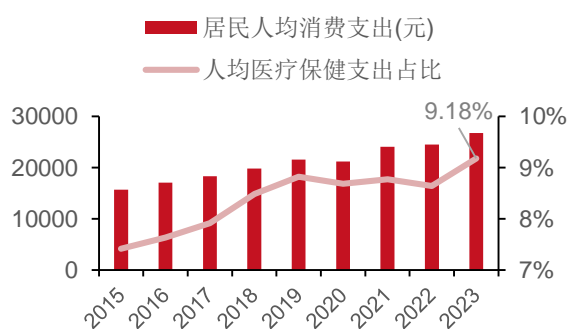
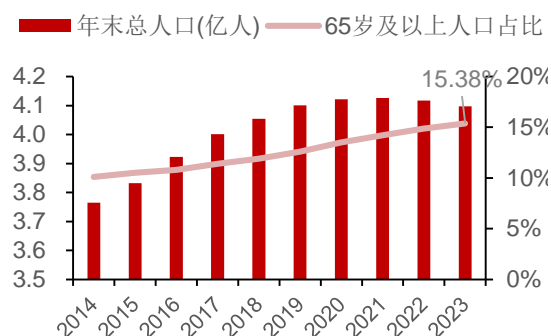


图2 2014-2023 年我国人口老龄化情况



资料来源：国家统计局，中证鹏元整理

资料来源：国家统计局，中证鹏元整理

近年来，全球医药市场规模呈现平稳增长的趋势，根据 IQVIA 的研究报告《The Global Use of Medicines 2024》，2023 年全球药品支出约为 1.61 万亿美元（不包含 COVID 疫苗和疗法相关费用），预计到 2028 年全球药品支出将以 5%-8% 的年复合增长率（CAGR）增长，至 2028 年全球药品支出将达到 2.3 万亿美元。细分领域看，根据 IQVIA 预测，2028 年肿瘤、免疫、糖尿病为前三大药品支出领域，其中肿瘤相关药品支出未来五年预计年复合增长率将高达 14%-17%。

近年医疗卫生产业不断发展，推动了中国医药行业的持续发展，根据 IQVIA 数据显示，中国药品支

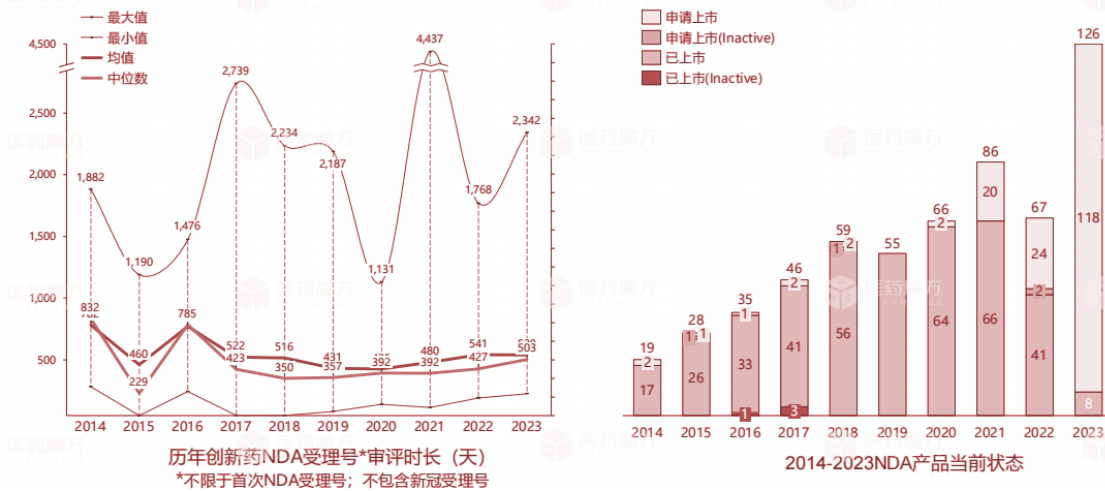
出从2014年的1,030亿美元增长至2023年的1,630亿美元，预计到2028年将超过1,970亿美元，未来五年复合增长率为3.8%，较过去十年有所放缓。具体类别上，2023年中国原研药占药品总支出的比重进一步提升至29%，2019-2023年中国原研药的年复合增长率高达8.5%，是推动药品支出增长的主要驱动因素。随着更多的原研药纳入医保，预计未来五年中国原研药支出的年复合增长率仍将保持在5%以上。2015年以来我国药政和医保体系推出多项改革措施，中国已开始在全球创新药市场中占据相当份额，并成为仅次于美国的全球第二大单一市场。中国创新药市场将成为未来中国医药市场进一步扩容的主要驱动力，也成为全球创新药企业竞争的重要市场。

**国家对原创新药支持力度大，国产创新药生产企业的发展政策环境良好，未来在技术研发创新、产业化经营方面前景广阔，同时具有自主研发能力的原创新药企业具备一定优势**

近年来，我国出台一系列法律法规和行业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，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持，为国产创新药生产企业的发展创造良好的政策环境。创新药审批新政对创新药企业新药研发具有积极影响。2013年2月22日，国家药监局出台《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。2017年12月28日，国家食品药品监督管理局又出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给与优先审评审批。这些政策针对国内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、临床和上市申报审批时间过长等多方面困境，为创新药研发企业提供了诸多利好。

随着“优先审评”“快速通道”“突破性疗法”“有条件批准”等特殊审评审批通道的开通，创新药的审评审批速度得以大幅提高。自2018年以来，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）不断加快新药审评审批，新药获批数量远超以往，但随着审评效率的提升，加速通道对药品审评速度的影响有所削弱。

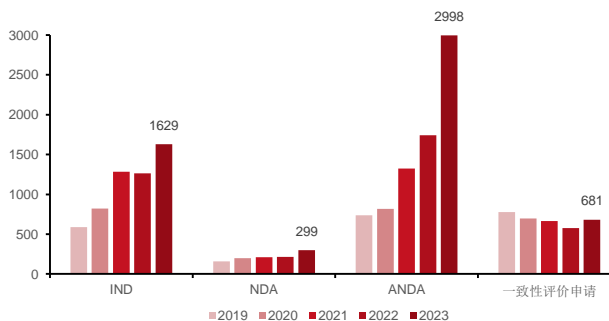
图3 历年 CDE 药品审评时长情况



资料来源：医药魔方《2023年中国新药注册审评报告》，中证鹏元整理

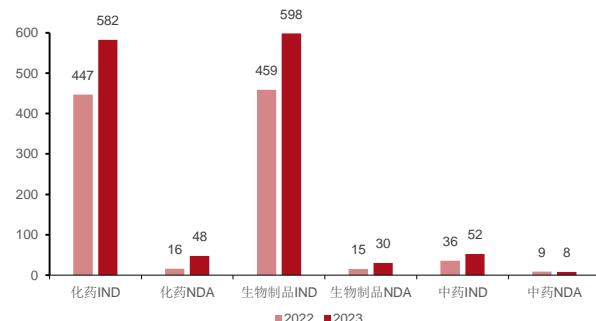
根据药智网《2023年CDE药审报告》，受经济环境影响，2023年CDE受理新药临床试验申请（以下简称“IND”）1,629个品种（受理号2,942个），同比增加29.08%；新药上市许可申请（以下简称“NDA”）299个品种（受理号465个），同比增长39.07%。其中，2023年1类创新药化药IND、NDA数量同比增长35.50%。

图4 2019-2023年各申请类别注册申请受理量



资料来源：药智网《2023年CDE药审报告》，中证鹏元整理

图5 2022-2023年1类创新药申请受理情况



资料来源：药智网《2023年CDE药审报告》，中证鹏元整理

我国医保目录动态调整机制基本形成，临床价值较高的创新药面临较好的发展机遇。2023年12月13日，国家医疗保障局召开2023年国家医保药品目录调整新闻发布会，宣告2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作已顺利结束。本次调整共有126个药品新增进入目录，1个药品被调出目录。从谈判和竞价情况看，143个目录外药品参与谈判和竞价（含原目录内药品续约谈判），121个药品谈判或竞价成功，总体成功率达84.6%，谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达61.7%。2016年至今，国家已经组织了8次药价谈判，医保目录动态调整机制基本形成。预计未来药价谈判品种数及范围将进一步扩大，越来越多的创新药将纳入目录之内，给创新药提供了较好的发展机遇，行业整体研发格局将从“以仿为主”过渡到“仿创结合”。

**表3 我国医保目录动态调整机制基本形成，预计未来药价谈判品种数将进一步扩大**

项目	第八次	第七次	第六次	第五次	第四次	第三次	第二次	第一次
国家药价谈判时间	2023	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年
国家谈判品种数	143	147	117	162	150	17	36	3
国家谈判成功品种数	121	121	94	119	97	17	36	3
平均降幅	61.7%	60.1%	目录外： 61.71%	50.64%	新增： 60.7% 续约： 26.4%	56.7%	44%	-

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

**表4 2023年以来中国医药行业重点政策梳理**

时间	机构	文件名称	主要内容
2024年2月	国家医保局、医药价格和招标采购司	《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》	国家医保局统一制定了药品首发价格分类办理的企业自评量表，企业可以根据国家医保局的自评量表来评估自己的产品，企业自评分数分为三个等级，等级越高的产品，政府对其首发价格的干预会越少，旨在鼓励药品创新。
2023年12月	国家医保局	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》	增加126种，平均降幅达61.7%，新版目录于2024年1月1日落地实施。
2023年11月	国家组织药品集中采购办公室	《关于公布全国药品集中采购（GY-YD2023-2）中选结果的通知》	第九批集采中选结果于2024年3月实施，具体执行日期以各地发布通知为准，此次集采有41种药品采购成功，中选药品平均降价58%。
2023年10月	国家药监局	《药品经营和使用质量监督管理办法》	明确药品经营许可要求，简化药品经营许可审批程序，强化药品上市许可持有人、药品经营企业的质量管理责任，加强药品使用环节质量管理的各方面作出规定，于2024年1月1日起正式施行。
2023年10月	国家药监局	《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》	从持有人机构人员、检验管理、放行管理、变更管理、共线生产等方面做出规定，同时对生物制品、中药注射剂、多组分生化药委托生产质量管理要求细化要求。
2023年7月	国家药监局	《关于发布《药品标准管理办法》的公告》	明确我国药品标准体系包括国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准，对3类标准的制定和修订程序、要求和关系进行了明确，并系统梳理了药品标准管理工作机构职责，于2024年1月1日起正式施行。

资料来源：各政府部门网站，中证鹏元整理

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。目前我国主要的创新药企业包括微芯生物、贝达药业、百奥泰、复旦张江、

基石药业、君实生物等。创新药产品来源主要包括自主研发和合作开发两种模式。创新药研发风险高，周期相对较长，自主研发模式对企业的核心研发能力要求较高，故大部分公司的全部或部分研发产品属于合作开发模式。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。

根据国家药品监督管理局发布的《药品监督管理统计年度数据（2023年）》，截至2023年末，全国共有原料药和制剂生产企业5,652家，但形成规模的大型企业较少，多数企业专业化程度不高，生产技术和装备水平落后，市场开发能力和管理水平低，我国制药企业中大部分以生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品为主，导致重复生产现象严重，因市场同质化带来的市场竞争日益加剧。提高医药行业的集中度，提升产品技术含量与附加值，增强与大型跨国公司抗衡的实力，是目前我国医药行业的重点发展方向。在政策、资本、人才等多方因素共同促进下，研发实力突出、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。

## 二、经营与竞争

公司专注原创新药行业、自主研发能力较强，2023年核心单品西达本胺销售增长大幅放缓，小幅降价续约医保，2024年4月新适应症获批上市后续或能带来新的增长动能；西格列他钠执行医保价格后销量大幅增长，但收入规模仍较小，降糖药市场竞争较为激烈，需关注后续业绩增长情况

公司主要从事针对恶性肿瘤、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，目前获批上市销售的两个产品西达本胺（商品名为“爱谱沙®/Epidaza®”）、西格列他钠（商品名为“双洛平®/Bilessglu®”），均为国家1类原创新药。

表5 公司产品获批上市情况

产品名称	国家	获批日期	医保目录	适应症
西达本胺	中国	2014年12月	2017年7月	限既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤
	中国	2019年11月	否	联合芳香化酶抑制剂（AI）用于激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌激素受体阳性晚期乳腺癌
	中国	2024年4月	否	联合 R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于 MYC 和 BCL2 表达阳性的既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）
	日本	2021年	-	ATL（成人白血病）和 PTCL（外周 T 细胞淋巴瘤）
	台湾	2022年	-	乳腺癌适应症
西格列他钠	中国	2021年10月	2023年3月1日执行	运动饮食控制不佳的 2 型糖尿病

注：（1）西达本胺海外上市通过合作的模式，形成技术授权许可收入。（2）据公司公告，西达本胺专利权于2023年7月4日到期，其晶型专利、制剂专利等最长专利保护期已延长至2042年8月30日；西格列他钠专利权于2023年6月17日到期，已延期至2028年6月17日，相关制剂、制备方法等最长专利保护期延长至2040年7月2日。

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

2023年公司营业收入同比下降1.18%，主要系技术授权许可收入下降和西格列他钠放量增长综合因素影响。2023年公司海外授权机构研发进展未达到授权协议约定的付款节点条件，未发生触及西达本胺在美国授权的里程碑事件，致技术授权许可收入同比减少84.89%。2023年公司西达本胺销售收入与上年基本持平，系西达本胺治疗乳腺癌销售受CDK4/6抑制剂进入医保分流市场、西达本胺治疗淋巴瘤纳入医保多年，销售渐趋稳定影响。得益于纳入医保目录，2023年西格列他钠销量及销售收入同比均有较高增长，但其对公司整体营收贡献仍较为有限。

2023年公司西达本胺销售仍维持较高毛利率，西格列他钠毛利率虽有小幅提高，但仍处于较低水平，主要系其实现收入规模相对较小，而其研发支出摊销金额规模较大所致。毛利率较高的技术授权许可收入占比下降、毛利率较低西格列他钠收入占比提高，拖累公司整体毛利率小幅下滑。

**表6 公司营业收入构成及毛利率情况（单位：亿元）**

项目	2023年			2022年		
	金额	毛利率	占比	金额	毛利率	占比
西达本胺销售收入	4.67	96.09%	89.10%	4.67	96.82%	88.08%
西格列他钠销售收入	0.42	15.44%	8.07%	0.16	10.60%	2.99%
技术授权许可收入	0.07	100.00%	1.26%	0.44	100.00%	8.27%
其他	0.02	52.74%	0.40%	-	-	-
其他业务	0.06	67.30%	1.17%	0.04	71.01%	0.66%
<b>合计</b>	<b>5.24</b>	<b>89.12%</b>	<b>100.00%</b>	<b>5.30</b>	<b>94.34%</b>	<b>100.00%</b>

资料来源：2022-2023年公司年度报告，中证鹏元整理

公司专注原创新药行业、自主研发能力较强，2023年研发投入大幅增加，西格列他钠联合二甲双胍治疗2型糖尿病递交上市申请，西奥罗尼两项三期临床试验加速入组，2个新药获批开展临床试验，2024年西达本胺治疗结直肠癌III临床、西奥罗尼胶囊治疗胰腺癌II临床试验申请获受理，西达本胺治疗弥漫大B细胞淋巴瘤获批上市，需关注新产品研发及市场竞争风险

公司作为创新型制药企业，自主研发能力较强。截至2023年末，公司在全球范围内累计申请各项专利788项，累计获得298项发明专利授权，其中2023年公司新申请发明专利124项，获得境内外授权33项。

公司在研项目较多，研发方向主要为已上市产品西达本胺、西格列他钠的适应症拓展，以及晚期肿瘤新药西奥罗尼、类风湿关节炎新药CS12192（高选择性JAK3激酶抑制剂）临床研发推进。截至2023年末，公司主要在研项目预计总投资14.18亿元，已投资5.50亿元，未来研发投入资金压力仍较大。

重要在研项目进度方面，西达本胺用于治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤、西格列他钠联合二甲双胍治疗2型糖尿病，分别于2023年7月5日、2023年6月20日递交NDA申请，根据公司2024年5月1日公告，

西达本胺联合R-CHOP治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤获批上市。公司原创晚期肿瘤新药西奥罗尼有两项三期临床试验，其中单药治疗晚期小细胞肺癌三期试验于2023年9月7日完成全部患者入组，联合紫杉醇（化疗）治疗晚期卵巢癌三期试验截至2023年末入组过半。CS12192 治疗类风湿性关节炎已于2023年完成一期临床试验。此外，2023年公司CS23546（小分子PD-1抑制剂，肿瘤适应症）和CS32582（Tyk2抑制剂，银屑病适应症）两个新药IND获批。

此外，根据公司2024年4月10日公告，西奥罗尼胶囊治疗胰腺癌（西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌）II期临床试验申请获受理。2024年3月由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授、王峰教授牵头的西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗三药联合治疗方案相关研究发布于全球顶尖学术期刊Nature Medicine，根据公司2024年5月公告，公司递交的西达本胺+PD-1+贝伐三药联合治疗晚期结直肠癌III期临床试验申请已获受理。

**表7 截至2023年末公司主要在研项目情况（单位：万元）**

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果
1	西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）III 期临床试验	22,968.87	2,896.51	18,431.03	2023 年 7 月 5 日递交 NDA 申请，并列入优先审评，2024 年 4 月获批上市。
2	西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验	23,332.98	3,606.33	6,959.39	III 期试验于 2023 年 9 月 7 日完成全部 184 例患者入组
3	西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验	33,880.54	3,989.74	8,223.85	III 期试验 2021 年 12 月 20 日完成首例患者入组，目前入组过半
4	西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 1b/II 期临床试验（美国）	6,500.00	1,610.45	3,341.37	已获美国 FDA 批准，按计划推进试验
5	西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验	6,734.60	2,947.10	6,339.25	2023 年 6 月 20 日递交 NDA 申请，目前正在上市获批审批进程中。
6	西格列他钠在非酒精性脂肪性肝炎（NASH）伴甘油三	4,540.92	674.22	1,281.40	II 期临床试验于 2023 年 8 月 28 日完



	酯升高和胰岛素抵抗患者的 II 期临床试验				成入组全部 104 例患者入组
7	CS12192 治疗类风湿性关节炎的临床前及 I 期试验	8,726.48	1,370.80	7,808.89	完成一期临床试验
8	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的 II 期临床试验	2,951.18	45.04	134.62	已获 IND 批准, 2023 年 3 月 21 日完成首例患者入组给药, 截止 2023 年 12 月底, 入组 8 例
9	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	5,862.91	1,148.89	1,395.99	2022 年 12 月 7 日完成首例患者入组给药, 2023 年 11 月 27 日完成全部 118 例患者入组
10	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	4,007.82	246.86	441.55	软组织肉瘤后续入组亚型调整, 截止 2024 年 2 月底已完成腺泡状软组织肉瘤和滑膜肉瘤患者 11 例
11	在晚期肿瘤患者中评价 CS23546 的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学和初步疗效的 I 期临床试验	14,636.38	591.81	591.81	2023 年 6 月 25 日获得 IND 批准, 按计划推进试验, 2024 年 3 月 1 日完成首家中心启动
12	评价 CS32582 胶囊在中国健康成年受试者中单次和多次给药后的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学特征及食物影响的 I 期临床研究	7,673.98	100.78	100.78	2023 年 10 月 31 日获得 IND 批准, 按计划推进试验
<b>合计</b>	/	<b>141,816.66</b>	<b>19,228.53</b>	<b>55,049.93</b>	/

注：西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验为本期债券募投项目。4 项临床三期试验研发投入均资本化。  
 资料来源：公司 2023 年度报告，中证鹏元整理

2023年公司进一步加大研发投入力度。2023年公司研发投入4.05亿元，同比大幅增长40.60%，其中资本化金额1.34亿元，较上年小幅增长，费用化金额为2.70亿元，同比大幅增长65.24%，2023年微芯新域出表前购入祐和双特异抗体新药YH008在大中华区域的研发、生产和商业化的独占许可权益支付5,000万元（首付款及获得中国I期临床批件的里程碑付款），全部计入合并报表当期费用。2023年公司研发投入占营业收入的比重从54.33%提升至77.30%，在同行业可比公司中处于靠前水平。截至2023年末公司研发人员共315人，占公司总人数比重仍在三成左右，较上年末减少了23人，主要系微芯新域出表所致，研发人员平均薪酬有所提高，系本期研发人员薪酬合计数未剔除微芯新域的研发人员薪酬所致。

**表8 公司及同行业可比公司研发投入情况（单位：亿元，%）**

公司名称	2023年		2022年	
	研发投入占营业收入比重	研发投入	研发投入占营业收入比重	研发投入
华领医药-B	223.91	1.72	736.00	1.30
加科思-B	586.15	3.72	465.45	4.46
君实生物	128.95	19.37	164.04	23.84
基石药业-B	113.79	5.28	127.59	6.14
<b>微芯生物</b>	<b>77.30</b>	<b>4.05</b>	<b>54.33</b>	<b>2.88</b>
百济神州	73.54	128.13	116.58	111.52
信达生物	35.89	22.28	63.02	28.71
贝达药业	40.80	10.02	41.12	9.77
艾力斯	15.51	3.13	24.24	1.92
汇宇制药	38.48	3.57	23.85	3.56
悦康药业	10.38	4.36	9.95	4.52

资料来源：iFind，中证鹏元整理

需关注的是，新药研发投入大、周期长，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及预期等都会对公司的生产经营产生不利影响，公司研究成果能否顺利实现产业化存在一定的不确定性，因此仍存在一定新产品研发风险。需特别关注公司西格列他钠联合二甲双胍治疗 2型糖尿病申请上市审批进展及西奥罗尼两项三期临床试验结果，一旦不及预期终止研发，对已资本化的研发支出计提减值，将对公司业绩带来较大的不利影响。此外，虽然西达本胺联合R-CHOP是治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤一线方案之一，在针对初治、MYC/BCL2双表达DLBCL上具有一定优势，但目前针对弥漫大B细胞淋巴瘤、2型糖尿病的治疗方式及药品较多，且国内市场近年陆续获批上市的新药亦或将增加可选治疗方案（如罗氏的优罗华、华领医药的华堂宁等），从而加剧市场竞争，可能导致公司新获批适应症市场销售表现不及预期。

2023年西达本胺销售增长大幅放缓，外周T细胞淋巴瘤市场增长趋缓、晚期乳腺癌市场竞争，医保支付价格小幅下降，弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症获批上市或为公司西达本胺销售带来新的增长动能；西格列他钠执行医保价格后销量大幅增长，但收入规模仍较小，降糖药市场竞争较为激烈，需关注后续业绩增长情况

跟踪期内，公司产品销售模式未发生变化。西达本胺公司采用行业内较为普遍的由“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”<sup>2</sup>的销售模式。西格列他钠片的市场推广采用“自营+合作推广”的模式，对于自营覆盖区域，公司由自营团队负责专业化学术推广合作，与西达本胺类似。合作推广模式主要系与海正药业进行合作<sup>3</sup>，在授权海正药业推广的区域，公司根据海正药业提供的经销商名单选择相应的经销商签订产品经销协议，将产品销售给经销商，并通过医院或药店最终销售给患者。

2023年，西达本胺销售增长大幅放缓，毛利率仍维持较高水平。公司主要产品西达本胺片国内目前共有3个适应症（外周T细胞淋巴瘤、激素受体阳性晚期乳腺癌、双表达弥漫大B细胞淋巴瘤）获批上市，2017年7月外周T细胞淋巴瘤适应症被纳入国家基本医保乙类目录后，销量逐年提升，目前外周T细胞淋巴瘤为公司西达本胺主要销售适应症，销售额占比约九成。2023年西达本胺销量为161.29万片，同比增加2.80%，增速较上年大幅回落，西达本胺销售额增速首次出现负值，一是因为西达本胺乳腺癌销售受CDK4/6抑制剂进入医保分流市场影响；二是西达本胺治疗外周T细胞淋巴瘤自2017年纳入医保已过多年，医患认可度已较高，该适应症增长动能逐渐衰退；三是此前因客观原因封院使得部分外周T细胞淋巴瘤患者无法及时就医获取治疗，疾病进展较快，在2023年失去该部分患者基础；四是西达本胺降价6%续约进入医保，公司对2023年已拿货经销商做差额补贴冲减部分当年收入。2024年4月，公司西达本胺联合R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症获批上市，或将为公司西达本胺销售带来新的增长动能。受产量下降和免费用药数量减少影响，西达本胺2023年产销率小幅回升，详情见表9。

需要关注的是，乳腺癌适应症市场竞争更加激烈（虽然截至2023年末占西达本胺销量比重较低）。泰州亿腾景昂药业股份有限公司开发的I类创新药恩替司他片（商品名：景助达）于2024年4月24日获批上市（适应症为联合芳香化酶抑制剂用于治疗激素受体（HR）阳性、人类表皮生长因子受体-2（HER-

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 公司及子公司成都微芯与浙江海正药业股份有限公司（以下简称“海正药业”）签署了独占许可及联合营销战略合作协议，公司向海正药业授权使用西格列他钠片在中国大陆地区指定区域的相关知识产权以及独家药品市场推广权（包括未来可能上市适应症的独家市场推广权），海正药业负责依据协议的约定条件，在中国大陆指定的地区进行西格列他钠片的市场推广。公司授权海正药业市场推广的区域包括河南、浙江、江苏等共19个省份，在授权区域内海正药业享有独家市场推广的权利。海正药业向公司分阶段支付独家授权许可费用合计1亿元，销售里程碑付费最高不超过1.2亿元，公司将根据销售额梯度向海正药业支付销售额的48%-55%的市场推广服务费。

2) 阴性, 经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者), 该药品与公司西达本胺同靶点、同为HDAC抑制剂, 在乳腺癌适应症上将构成直接竞争。此外, 根据《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2024年版)》, 针对激素受体阳性晚期乳腺癌, “AI+CDK4/6抑制剂”为一级推荐, 截至2023年末, 国内已获批上市的治疗乳腺癌的CDK4/6抑制剂已有4款, 公司西达本胺适应乳腺癌适应症因支付价格未谈拢未纳入2023年医保目录, 因而“AI+西达本胺”的治疗方案作二级推荐。

2023年, 西格列他钠销售开始放量, 但处于市场导入期, 收入规模仍较小, 毛利率仍较低。2023年3月1日起西格列他钠正式执行医保支付价格, 2023年销量达1949.00万片, 同比大幅增长760.38%, 销售收入同比增长167.04%, 但当年仅确认0.42亿元, 对公司营收贡献仍较小。2023年西格列他钠销售毛利率小幅提高, 但仍较低仅为15.44%, 主要系尚未实现规模化生产与销售、销售收入规模仍较小, 需摊销的成本较多导致。需要关注的是, 虽然近年来糖尿病发病率不断提升且呈现低龄化趋势, 国内糖尿病用药市场规模也逐年上升, 但目前2型糖尿病治疗方式较多, 可选药物种类丰富, 降糖新药也不断获批上市或纳入医保, 降糖药市场竞争较为激烈。

**表9 2022-2023年公司主要产品产销情况(万片)**

<b>西达本胺</b>	<b>2023年</b>	<b>2022年</b>
产量	226.14	244.78
销量	161.29	156.90
后续免费用药	18.10	31.98
内部研究样品	32.79	34.38
慈善捐助	0.24	0.24
产销率	92.16%	88.06%
<b>西格列他钠</b>	<b>2023年</b>	<b>2022年</b>
产量	2,764.42	430.26
销量	1,949.00	226.53
内部研究样品	0.52	5.85
产销率	70.52%	53.37%

注: 产销率=销量/(产量-内部研究-后续免费用药-慈善捐助)

资料来源: 公司提供, 中证鹏元整理

销售价格方面, 西达本胺PTCL适应症于2023年12月续约进入医保目录, 医保支付标准322.42元(5mg/片), 价格下降6.00%, 协议有效期为2024年1月1日至2025年12月31日, 需关注降价对公司未来业绩带来的不利影响。2022年西格列他钠首次纳入国家医保目录, 医保支付标准为2.92元/片(70.08元/盒), 协议有效期2023年3月1日至2024年12月31日。

**表10公司主要产品销售量、平均供货价格变化情况**

<b>西达本胺</b>	<b>2023年</b>	<b>2022年</b>
销量（盒）	67,204	65,374
平均单价（元/盒）	6,943.13	7,140.33
<b>西格列他钠</b>	<b>2023年</b>	<b>2022年</b>
销量（盒）	812,083	94,387
平均单价（元/盒）	52.02	167.62

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

跟踪期内公司专利授权许可业务模式未发生变化。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”<sup>4</sup>的方式；合作方主要为沪亚生物国际有限责任公司（以下简称“沪亚生物”）、华上生技医药股份有限公司（以下简称“华上生技”）。沪亚生物于2021年取得了西达本胺在日本针对T细胞白血病适应症、T细胞淋巴瘤两项上市批准，华上生技于2022年取得西达本胺在台湾地区针对乳腺癌适应症的上市批准。2022年海外授权方触及多项里程碑节点<sup>5</sup>，当年确认技术授权许可收入较多，而2023年未发生触及西达本胺在海外授权的里程碑事件，公司当年技术授权许可收入同比减少84.89%。

**表11公司技术授权许可业务情况（单位：万元）**

<b>公司专利授权许可方</b>	<b>许可日期</b>	<b>专利授权许可区域范围</b>	<b>2023年确认授权收入</b>
沪亚生物	2006	美国、日本、欧盟等国家或地区	339.06
华上生技	2013	中国台湾地区	323.19

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

跟踪期内，公司销售区域及客户仍较集中。销售区域方面，公司产品主要在境内销售，华南地区、华东地区和华北地区相对人口较为集中，经济发展较为发达，患者支付水平较高，因此来自这三个地区的收入占比仍较高，2023年来自三地的营业收入占比分别为36.81%、25.25%、12.11%。2023年公司客户集中度仍较高，前五大客户占当期营业收入比例为77.85%，除沪亚生物外，2023年公司前五大客户未发生显著变动，均为公司西达本胺的一级经销商，如国药控股股份有限公司、广东京卫医药有限公司、上海医药集团股份有限公司等国内大型的医药流通企业。公司与客户主要采用电汇收款方式，平均账期约2-3月，较上年有所增长。

<sup>4</sup>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。

<sup>5</sup>如 R/R PTCL 产品在日本实现首次商业销售、日本再许可方 MSP（日本明治）获得西达本胺在黑色素瘤等实体瘤领域的日本开发权利、沪亚生物 2022 年未在美国完成产品一项适应症的 III 期临床试验、华上生技完成协议产品第一个三期临床试验、华上生技向 TFDA 提交协议产品的每一个适应症的 IND 申请获准。

2023年西格列他钠产量大幅增长，西格列他钠二号生产线通过GMP符合性检查，可转债募投项目成都生产基地（三期）部分闲置车间用途变更为生产西格列他钠，其产能大幅提高，需关注未来西格列他钠销量不及预期导致的产能闲置风险及募投项目变更后经济效益实现的不确定性

公司目前在深圳市坪山区和成都高新区各有一处生产基地。2023年成都高新区生产基地二期、三期建设继续推进，截至2022年末，成都创新药生产基地（二期）项目已完工，但西奥罗尼尚处于III期临床试验阶段，尚未达到GMP验收阶段，未满足转入固定资产的条件。

**表12截至2023年末公司生产基地情况**

在建项目	面积	主要生产产品	项目情况
深圳市坪山区	20亩	西达本胺	已投产
成都高新区	100亩	一期	西格列他钠生产及辅助设施 2021年完工一号产线通过GMP检查已投产，2023年11月二号生产线（商业化生产线）通过GMP检查
		二期	原创抗肿瘤新药西奥罗尼生产及辅助设施 2022年底建筑完工，西奥罗尼未NDA，尚未申请GMP检查
		三期	小分子创新药的产业化 工程建设部分基本完工

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

跟踪期内，公司生产模式未发生变化。公司生产部根据公司全年产品需求量制定全年生产品种及批次计划，同时根据公司销售需求及安全库存情况制定详细的批次计划，如遇到临时订单按照流程追加临时生产计划。产能方面，2022年西达本胺产能无变动，西格列他钠于2021年正式投产，此前主要使用中试产线生产，2023年新增的商业化生产线（二号生产线）通过药品GMP符合性检查，产能得到较大提升。整体来看，公司目前2个药品产能较为充足，产能利用率在50%-60%。

此外，根据公司2024年3月30日公告，为积极满足西格列他钠的市场需求及提高募集资金的使用效益，结合公司新药研发进度情况，公司对微芯转债募投项目进行了部分调整：在保持创新药生产基地（三期）项目募集资金投入总金额不变的基础上，将原计划用于成都生产基地（三期）CS12192的5#原料药车间与8#多功能制剂车间的部分生产场地（已建成），变更为西格列他钠原料药车间以及制剂车间，经测算，变更后可新增西格列他钠片产能10,000万片，并已预留了未来CS12192的生产空间。中证鹏元认为，公司CS12192目前仅完成一期临床试验，距离获批上市仍需较长时间且存在一定不确定性，公司本次将其部分已建成的车间变更用于生产西格列他钠以满足纳入医保后增加的市场需求，不增加额外融资，且预留了未来CS12192的生产空间，对公司短期偿债能力未产生显著影响，但需关注未来西格列他钠销量不及预期、产能闲置风险。

**表13 2022-2023 年公司产能利用情况（万片）**

西达本胺	2023 年	2022 年
产能	400.00	400.00
产量	226.14	244.78
产能利用率	56.54%	61.20%
西格列他钠	2023 年	2022 年
产能	5,166.67	1,000.00
产量	2,764.42	430.26
产能利用率	53.50%	43.03%

注：产能利用率=产量/产能。

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

截至2023年末，公司主要在建工程项目如下表所示。其中，成都创新药生产基地（三期）项目总投资3.03亿元（可转债募集资金承诺投资总额2.60亿元），截至2023年末已投资1.77亿元，其中投入募集资金1.12亿元。截至2024年3月末，该项目计划建设的四座生产车间及相关配套设施的工程建设部分基本完工。需关注的是，公司在建成都创新药生产基地（三期）尚需投资额较大，如若CS12192等相关项目未能获批上市，则未来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，生产基地能否顺利达产以及部分变更用作生产西格列他钠后的经济效益亦存在一定不确定性。

**表14 截至 2023 年末公司主要建设工程情况（单位：万元）**

在建项目	计划总投资	已投资	投资进度
成都创新药生产基地（三期）	30,340.00	17,727.27	58.43%
成都微芯药业创新药研发中心及区域总部改造工程	2,500.00	2,163.81	86.55%
西格列他钠二车间 2 号制粒线工程	394.90	311.08	78.77%
<b>合计</b>	<b>33,234.90</b>	<b>20,202.16</b>	<b>60.79%</b>

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

公司营业成本占营业收入比重仍较小，直接人工、制造费用仍为营业成本主要构成项，各项营业成本同比增长主要系西格列他钠产量增加所致

公司采购部根据生产计划确定采购数量。公司主要产品西达本胺片的原材料主要为西达本胺原料药<sup>6</sup>、聚维酮K30、乳糖、微晶纤维素、乙醇等，西格列他钠片的原材料主要为西格列他钠原料药<sup>7</sup>、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、碳酸氢钠等，其中西达本胺、西格列他钠原料药由公司自主生产。公司原材料供应商均来自国内，2023年前五名供应商采购额合计为2,544.49万元，占年度采购总额78.30%，均为非关联方，其中四川伊诺达博医药科技有限公司采购额占比为34.58%，系化学原料药供应商。公司与国内供应商结算的账期一般是1-2个月左右，但根据采购品种、行业特点、市场供需关系等情况会有不同。

<sup>6</sup> 主要原材料为 3-吡啶甲醛、丙二酸、N，N-羰基二咪唑、对氨基苯甲酸及 4-氟邻苯二胺等。

<sup>7</sup> 主要原材料为 2-（4-氟苯甲酰基）环己酮、9-咪唑乙醇、DL-酪氨酸甲酯等。

2023年公司营业成本占营业收入比重仍较小，以直接人工、制造费用为主，当年各项营业成本增加主要系西格列他钠产量增加所致。

**表15 2022-2023 年公司主营业务成本构成情况（单位：万元）**

项目	2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	944.07	17.18%	172.18	5.94%
直接人工	1,970.06	35.84%	939.68	32.43%
制造费用	2,482.94	45.18%	1,785.68	61.63%
其他	99.13	1.80%	-	-
<b>合计</b>	<b>5,496.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,897.55</b>	<b>100.00%</b>

资料来源：公司 2022-2023 年度报告，中证鹏元整理

### 三、财务分析

#### 财务分析基础说明

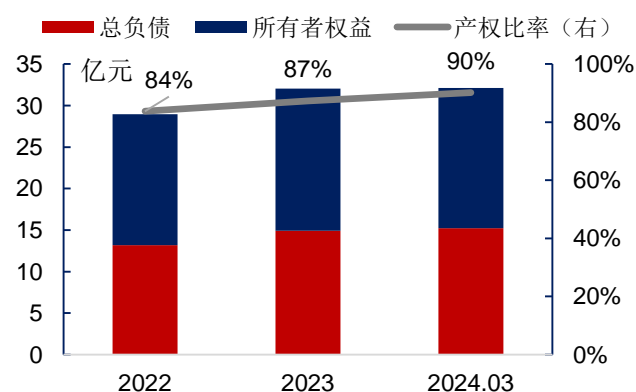
以下分析基于公司经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具标准无保留意见的 2022-2023 年审计报告及未经审计的 2024 年 1-3 月财务报表，报告均采用新会计准则编制。跟踪期内，公司合并范围减少一家子公司。截至 2023 年末，公司纳入合并范围的子公司共 3 家，详见表 2。

#### 资本实力与资产质量

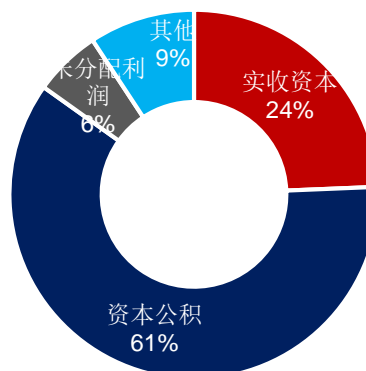
公司资产仍以固定资产、在建工程、开发支出、货币资金为主，账面可动用资金仍较为充沛，**2023 年销售回款速度及营运周转能力进一步下降，4 项三期临床试验顺利推进带动开发成本大幅增加**

2023 年-2024 年 3 月末，融资增加带动公司产权比率小幅增长，但净资产仍能覆盖总负债，截至 2023 年 3 月末，公司所有者权益仍以资本公积及实收资本为主，资本公积主要是 2019 年 IPO 股本溢价。

**图6 公司资本结构**



**图7 2024 年 3 月末公司所有者权益构成**



资料来源：公司 2022-2023 年审计报告及未经审计的 2024 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

资料来源：公司 2024 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理



公司资产主要由固定资产、开发支出、在建工程和货币资金构成，以非流动资产为主。2023年末，公司固定资产同比有所下降，主要系成都研发中心及区域总部办公楼对外出租，转为投资性房地产所致，当年末公司1.20亿元投资性房地产均为对外出租的成都办公楼。2023年末，公司4.27亿元固定资产、1.10亿元投资性房地产因银行融资抵押受限。此外，2023年末公司固定资产中未办妥产权证书的成都创新药生产基地及购置的深圳南山智谷产业园B座21-24F已于2024年一季度办妥。2023年末，公司在建工程主要为成都创新药生产基地（一、二期、三期）、成都微芯药业创新药研发中心及区域总部改造工程（主要为新立项的装修、绿化等工程内容，此前IPO募投项目内容主要为土建工程2021年已完工转固）、西格列他钠二车间2号制粒线工程。2023年公司开发支出同比大幅增加50.88%，主要为4项三期临床实验资本化的研发支出。2023年末公司无形资产主要为土地使用权、专利权及技术，公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例71.16%。2023年末公司长期股权投资大幅增加，主要系公司失去微芯新城控制权后转为参股公司所致。

2023年末，公司账面资金仍较为充沛，货币资产占总资产比重达11.72%，受限比例较低，其中司法冻结452万元<sup>8</sup>、ETC业务冻结2,000元。2023年末，公司交易性金融资产及其他流动资产主要为公司利用闲置募集资金购买的银行结构性存款和大额存单，收益率在1.43%-3.55%，需关注公司募集资金投资进度是否符合预期。

2023年末公司应收账款规模仍较小，但需关注整体账龄有所拉长，账龄在60天以内的占比从上年末的91.76%下降至62.52%，2023年公司应收账款周转天数从上年的89.98天增加到120.07天，主要原因一是受大环境下行影响，医院给经销商付款时间较长约9-12个月，经销商给公司付款周期也有所拉长，二是2022年应收沪亚生物技术授权里程碑节点款项2,408.12万元2023年尚未收回；三是2023年公司西格列他钠销售收入超50%发生于四季度，导致年末形成较多应收账款。2023年末，公司应收账款欠款方仍主要为广东京卫医药有限公司、上海医药集团股份有限公司、国药控股股份有限公司等国内大型医药流通企业，回收风险较小，前五大欠款方应收合计占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例小幅下降至56.15%。2023年末，公司存货规模同比有所上升主要系西格列他钠备货增加所致，但存货占总资产比重仍较小。

整体来看，跟踪期内公司资产结构未发生明显变化，仍以固定资产、开发支出、在建工程和货币资金为主，4项三期临床试验顺利推进带动开发成本大幅增加，可支配资金仍较为充沛，但销售回款速度及营运周转能力进一步下降。

---

<sup>8</sup> 因成都微芯与四川华信建设有限公司（以下简称“四川华信”）就创新药研发中心和区域总部项目工程尾款结算存在争议，四川华信向成都高新技术产业开发区人民法院提出财产保全申请，将成都微芯的非主要银行账户452.00万元资金冻结，截至2024年3月末尚未解除。

**表16公司主要资产构成情况（单位：亿元）**

项目	2024年3月		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	4.68	14.56%	3.75	11.72%	5.09	17.56%
交易性金融资产	1.52	4.74%	2.17	6.77%	2.91	10.05%
应收账款	1.29	4.01%	1.96	6.12%	1.53	5.30%
其他流动资产	2.71	8.42%	2.60	8.13%	1.82	6.27%
<b>流动资产合计</b>	<b>11.04</b>	<b>34.36%</b>	<b>11.30</b>	<b>35.28%</b>	<b>11.84</b>	<b>40.89%</b>
长期股权投资	2.64	8.21%	2.69	8.40%	0.30	1.03%
投资性房地产	1.20	3.72%	1.20	3.76%	0.44	1.51%
固定资产	6.89	21.43%	6.92	21.61%	7.88	27.20%
在建工程	3.74	11.63%	3.61	11.26%	3.08	10.64%
无形资产	1.81	5.64%	1.84	5.74%	2.03	7.00%
开发支出	4.26	13.26%	3.99	12.44%	2.64	9.12%
<b>非流动资产合计</b>	<b>21.09</b>	<b>65.64%</b>	<b>20.73</b>	<b>64.72%</b>	<b>17.12</b>	<b>59.11%</b>
<b>资产总计</b>	<b>32.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>32.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>28.96</b>	<b>100.00%</b>

资料来源：公司 2022-2023 年审计报告及未经审计的 2024 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

## 盈利能力

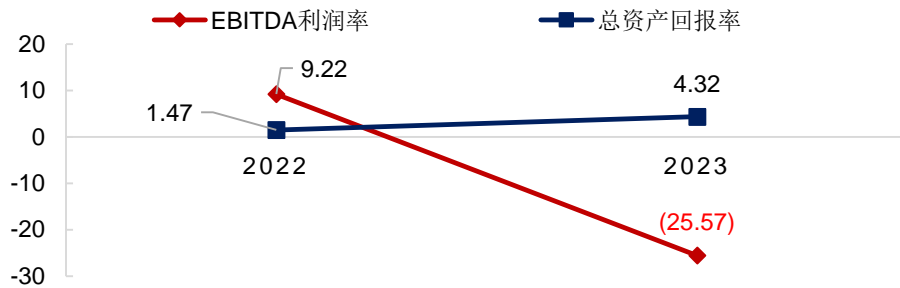
公司营业收入首次同比出现下降，营收对单一药品的依赖仍较强，剔除微芯新域出表产生的投资收益影响，扣非归母净利出现较大亏损，公司整体盈利能力仍较弱且受研发费用增加影响有所下滑，随着西格列他钠的持续放量及新适应症获批上市为西达本胺销售带来新的增长动力，未来公司盈利能力或有所改善，但仍需关注三费对利润的侵蚀情况

2023年公司营业收入首次同比出现下降，主要系核心单品西达本胺收入增速大幅下滑及美国沪亚生物特许权里程碑收益同比减少所致，微芯新域出表后公司剩余持有股份按公允价值计算并确认的投资收益带动当年净利润同比大幅上升，从而使得当年总资产回报率较上年有所提高。剔除子公司出表带来的投资收益影响，2023年公司扣非归母净利亏损2.17亿元。由于公司所在创新药行业特性，费用支出占公司总成本的比重较高，2023年公司三费支出（销售、管理、研发）占销售收入的比重进一步提高至121.89%，其中销售费用占比依然较高，研发费用占比从上年的30.89%大幅提高至51.64%，较上年增加1.07亿元，增幅65.24%，大幅侵蚀EBITDA至负值，从而导致当年EBITDA利润率显著下滑。经营角度看，公司盈利能力仍较弱且受研发费用增加影响有所下滑。虽然2023年西格列他钠执行医保价格后开始放量，但降价较多导致当年实现收入规模仍较小，西达本胺销售收入占比仍高达89.10%，公司收入对单一产品的依赖性仍较大。

2024年一季度，西格列他钠继续放量增长，销量同比增长665.80%，纳入医保后售价虽大幅下降但以价换量带来了正向的营收反馈（虽然尚小），弥漫大B细胞淋巴瘤适应症获批上市或为西达本胺销售

带来新的增长动力，未来公司盈利能力或有所改善，但仍需关注三费对公司盈利的侵蚀。

**图8 公司盈利能力指标情况（单位：%）**



资料来源：公司 2022-2023 年审计报告，中证鹏元整理

### 现金流与偿债能力

公司债务规模小幅增长，仍以长期债务为主，短期集中兑付压力相对有限，流动性有所提升，融资渠道通畅，但经营现金流及偿债指标表现欠佳，整体偿债压力有所加大

2023-2024年3月末，公司总债务规模小幅增长，有息债务主要为银行贷款和可转债，期限结构上，2023年末受长期借款增加影响，长期债务比重上升至84.32%。

2023年末公司长期借款主要系与中国银行、中国农业银行、上海银行、中国工商银行、兴业银行和交通银行的抵押借款及信用借款。其中，与中国银行的借款以公司位于深圳南山智谷产业园B座21-24层的房产证作为抵押，与交通银行的借款以子公司位于成都高新区的创新药研发中心和区域总部房产证作为抵押，长期借款融资成本为2.90%-3.40%。2023年末公司短期借款主要为子公司与成都银行一年期借款3,000万元、招商银行一年期借款4,995万元，均由本公司提供最高额连带责任担保，以及与深圳市高新投小额贷款有限公司一年期信用借款5,000万元，短期借款实际利率为3.01%-3.45%。

2023年末一年内到期的非流动负债主要为银行长期借款及可转债利息。2023年末公司其他应付款同比大幅下降，主要系微芯新域出表后，其少数股东股权回购义务<sup>9</sup>作为或有事项，不再作为一项金融负债于合并报表中体现所致，但公司对其A轮投资方回购义务仍存在，依然有触发回购条件的可能。2023年末其他非流动负债为收取的瀚晖制药（海正药业核心子公司）独家市场推广权许可费1.00亿元及其承担西格列他钠新适应症和上市后临床研究费用，以上费用在授权期限十年内摊销冲减销售费用。

整体来看公司债务期限结构未见明显错配，短期集中兑付压力相对有限。

<sup>9</sup> 2022年子公司微芯新域吸收外部投资者投资1.08亿元，根据投资协议，微芯新域需要达成以下业绩目标：投资交割五年后，至少拥有一个产品进入以上市为目的的注册性临床试验；以及3个自研产品已进入临床试验阶段，其中至少一个进入临床二期。若微芯新域未能达成以上业绩目标，公司或微芯新域需要回购外购投资者持有的股份。

**表17公司主要负债构成情况（单位：亿元）**

项目	2024年3月		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1.11	7.29%	1.30	8.71%	1.86	14.07%
其他应付款	1.41	9.22%	1.49	9.95%	2.83	21.40%
一年内到期的非流动负债	0.37	2.40%	0.41	2.72%	0.25	1.89%
<b>流动负债合计</b>	<b>3.52</b>	<b>23.12%</b>	<b>3.91</b>	<b>26.17%</b>	<b>5.41</b>	<b>40.95%</b>
长期借款	5.51	36.17%	4.91	32.86%	2.22	16.81%
应付债券	4.17	27.34%	4.08	27.35%	3.76	28.50%
其他非流动负债	0.92	6.03%	0.93	6.22%	0.93	7.06%
<b>非流动负债合计</b>	<b>11.72</b>	<b>76.88%</b>	<b>11.03</b>	<b>73.83%</b>	<b>7.80</b>	<b>59.05%</b>
<b>负债合计</b>	<b>15.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>14.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>13.20</b>	<b>100.00%</b>
总债务合计	11.42	74.95%	10.78	72.22%	9.20	69.67%
其中：短期债务	1.65	10.83%	1.69	11.33%	2.09	15.80%
长期债务	9.77	64.13%	9.09	60.89%	7.11	53.87%

资料来源：公司 2022-2023 年审计报告及未经审计的 2024 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

2023-2024年3月末随着公司债务融资规模扩大，资产负债率、债务资本比率等财务杠杆指标有所提高，但整体尚在可控范围内。2023-2024年3月末，公司现金流表现依然不佳，受公司研发费用大幅增加影响，2023年公司经营活动现金流转为净流出、EBITDA转负值、FFO缺口扩大。EBITDA利息保障倍数、FFO/净债务、净债务/EBITDA等偿债指标均有所弱化，公司偿债压力加大。

**表18公司现金流及杠杆状况指标**

指标名称	2024年3月	2023年	2022年
经营活动现金流净额（亿元）	0.35	-1.57	0.43
FFO（亿元）	-0.28	-2.23	-0.06
资产负债率	47.43%	46.62%	45.59%
净债务/EBITDA	--	-1.84	-1.07
EBITDA 利息保障倍数	--	-2.19	1.46
总债务/总资本	40.34%	38.68%	36.86%
FFO/净债务	--	-90.45%	11.28%
经营活动现金流/净债务	13.50%	-63.93%	-82.62%
自由现金流/净债务	-3.96%	-157.02%	680.99%

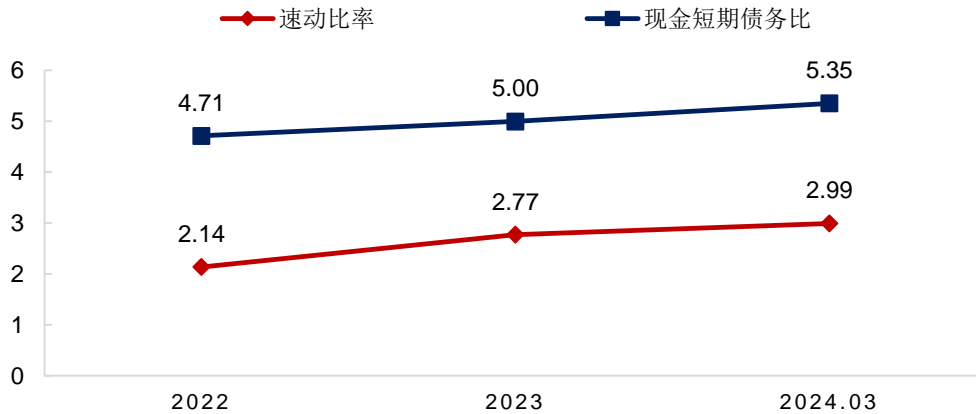
注：2023年、2024年1-3月公司 EBITDA 为负值，2022年净债务为负值。

资料来源：公司 2022-2023 年审计报告及未经审计的 2024 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

受短期债务规模下降、流动负债减少影响，2023-2024年3月末公司速动比率、现金短期债务比有所提升，公司流动性有所提升。公司用于现金管理（购买理财大额存单）的IPO及可转债闲置募集资金超2.00亿元，账面货币资金超3.00亿元。截至2023年末，公司获得各银行授信总额10.71亿元，尚未使用授信额度3.21亿元，占同期总债务比重为29.77%，授信方主要为四大行、股份制银行及城商行，备用流动

性尚可。公司2019年于科创板上市、2022年发行可转债，直融渠道畅通，融资弹性较好。

**图9 公司流动性比率情况**



资料来源：公司 2022-2023 年审计报告及未经审计的 2024 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

## 四、其他事项分析

### （一）ESG 风险因素

中证鹏元认为，公司 ESG 表现对其经营和信用水平未产生负面影响，但需关注公司作为环境保护部门公布的重点排污单位，其生产基地未来排污的合规情况，以及股权较为分散可能发生的治理风险

#### 环境因素

公司持续跟进落实环保政策，根据公司实际情况，制定了一系列内部环境管理制度；积极响应国家低碳环保政策，不断完善环保组织架构，建立了由基地总经理直接负责的环保组织架构，另外，公司对医疗废物和有机废液等危险废弃物配置专人负责管理，并由单位负责人统筹负责；公司积极提升环境信息管理能力，履行环境信息披露义务，及时识别环境风险，对环境保护和社会公众负责。根据《深圳微芯生物科技股份有限公司关于诚信、独立性、财务制度运行、组织机构设置说明》（以下简称“说明”），过去一年公司不存在因空气污染或温室气体排放、废水、废弃物排放而受到政府部门处罚的情形。

但公司属于环境保护部门公布的重点排污单位，深圳微芯于2022年9月13日更新排污许可证，许可有效期至2026年06月20日，排污许可证管理类型为重点管理，主要污染物废气；成都生产基地于2022年3月31日更新排污许可证，许可有效期至2027年03月30日，排污许可证管理类型为重点管理，主要污染物为废水和废气，需关注其生产基地未来排污的合规情况。深圳微芯扩建项目于2023年1月29日取得深圳市生态环境局坪山管理局《深圳微芯药业有限责任公司生产规模扩建项目环境影响报告书的批复》（深环坪批[2023]000001号），于2023年4月3日重新取得排污许可证。

## 社会因素

2023年公司继续向符合慈善用药的患者捐赠西达本胺片，并向广州市红棉肿瘤和罕见病公益基金会等公益基金会捐款。根据说明，过去一年公司不存在因违规经营、违反政策法规而受到政府部门处罚的情形，不存在因发生产品质量或安全问题而受到政府部门处罚的情形，不存在拖欠员工工资、社保或发生员工安全事故的情形。

## 公司治理

公司已根据《公司法》、《公司章程》、《上市公司治理准则》等规范性文件的规定建立了完整的组织架构，可满足正常运营需求，详见附录三。根据公司2023年ESG报告，2023年公司共召开股东大会3次，董事会9次，监事会7次。根据公司2024年3月30日关于《关于修改公司章程的公告》，公司董事会由9人改为8人（其中3名独董），监事会由5人改为3人（其中2名职工监事）。

管理层具体变动方面。2023年1月，公司副总经理宁志强（核心技术人员）、副总经理赵疏梅达到法定退休年龄离职，二人相关工作已交接，离职不会对公司核心技术完整性及项目开发产生不利影响。2023年2月，公司董事田立新因个人工作安排离职（公司早期投资人）。

公司于2024年4月19日召开了第三届董事会第一次会议及第三届监事会第一次会议，完成了管理层换届选举，XIANPING LU博士继续担任公司董事长、总经理，3名独董全部更换，3名内部董事未发生变更；3名监事未发生变更，其中何杰先生首次被选举为公司监事会主席，谢峥生先生、朱静忠先生不再担任公司监事；7名高管未发生变动，黎建勋先生（财务负责人）、海鸥女士（董事会秘书）、李志斌博士、潘德思博士、余亮基先生、张丽滨先生聘任为公司副总经理。

截至2024年5月末，公司共有董事8名（其中独立董事3名）、监事3名（其中职工监事2名）、高管7名、核心技术人员4名（其中3名为高管）。根据说明，过去一年公司高管不存在因违法违规而受到行政、刑事处罚或其他处罚的情形。

公司管理团队较为稳定，主要为在公司任职十多年的初创成员，行业专业背景较为资深。需关注的是，虽然公司实控人及其一致行动人及第一大股东均已承诺在作为公司股东期间，不会与公司其他股东或关联方签署一致行动协议或达成类似协议，亦不会以其他任何方式谋求公司控制权，但公司创业融资过程中多次引入战略者，目前股权较为分散，需关注未来公司主要股东持股比例变动对公司经营管理产生的不利影响。

## （二）过往债务履约情况

根据公司提供的企业信用报告，从2020年1月1日至报告查询日（2024年6月6日），公司本部不存在未结清不良类信贷记录，已结清信贷信息无不良类账户；从2020年1月1日至报告查询日（2024年6月6日），子公司成都微芯不存在未结清不良类信贷记录，已结清信贷信息无不良类账户；从2020年1月1日

至报告查询日（2024年6月11日），子公司深圳微芯不存在未结清不良类信贷记录，已结清信贷信息无不良类账户。截至2024年5月末，公司公开发行的各类债券均按时偿付利息，无到期未偿付或逾期偿付情况。

根据中国执行信息公开网，从2020年1月1日至报告查询日（2024年6月3日），中证鹏元未发现公司曾被列入全国失信被执行人名单。

### （三）或有事项分析

截至2023年末，公司无对外担保情况。需关注，根据2024年1月26日披露的深外管检[2024]2号，公司因违反外汇登记管理规定的行为，被国家外汇管理局深圳市分局对公司处以罚款4.00万元。

## 五、结论

原研药是过去五年推动中国药品支出增长的主要驱动因素，预计国内创新药市场未来仍将保持较高增速。公司专注于原创新药行业，自主研发能力较强，主要在研项目集中于肿瘤、代谢等空间较大的市场领域，核心产品西达本胺为国家1类原创新药，西达本胺新适应症治疗弥漫大B细胞淋巴瘤获批上市或为其销售带来新的增长动能，西格列他钠执行医保价格后销量快速提升，西格列他钠新适应联合二甲双胍治疗2型糖尿病递交上市申请，另有多项IND受理。

但需关注的是，2023年公司营业收入近年来首次同比下降，对单品的依赖度仍较高，西达本胺销售增速大幅放缓，且医保支付价格小幅下降，西格列他钠销售额仍未形成规模，公司营运效率下滑，经营现金流表现不佳，偿债压力有所加大，研发费用大幅增加侵蚀公司利润，盈利能力仍较弱，面临一定市场竞争风险、产能闲置风险及资产减值风险。整体来看，公司抗风险能力尚可。

综上，中证鹏元维持公司主体信用等级为A+，维持评级展望为稳定，维持“微芯转债”的信用等级为A+。

## 附录一 公司主要财务数据和财务指标（合并口径）

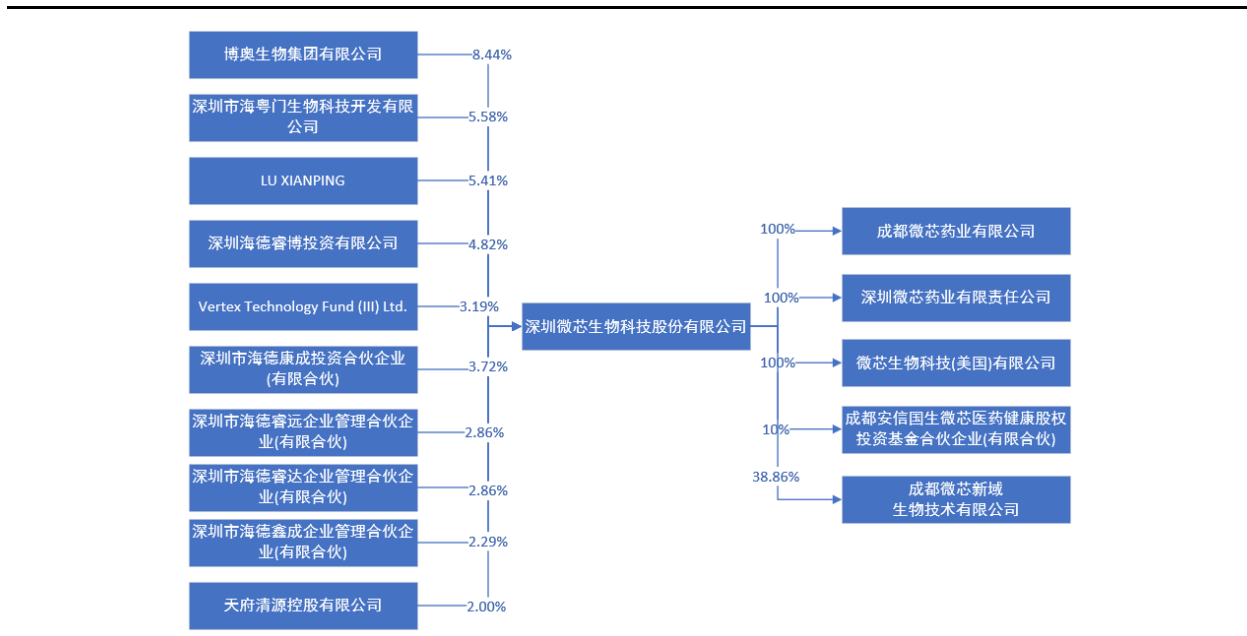
财务数据（单位：亿元）	2024年3月	2023年	2022年
货币资金	4.68	3.75	5.09
应收账款	1.29	1.96	1.53
存货	0.50	0.47	0.28
其他流动资产	2.71	2.60	1.82
流动资产合计	11.04	11.30	11.84
固定资产	6.89	6.92	7.88
在建工程	3.74	3.61	3.08
开发支出	4.26	3.99	2.64
非流动资产合计	21.09	20.73	17.12
资产总计	32.13	32.03	28.96
短期借款	1.11	1.30	1.86
其他应付款	1.41	1.49	2.83
一年内到期的非流动负债	0.37	0.41	0.25
流动负债合计	3.52	3.91	5.41
长期借款	5.51	4.91	2.22
应付债券	4.17	4.08	3.76
非流动负债合计	11.72	11.03	7.80
负债合计	15.24	14.93	13.20
总债务	11.42	10.78	9.20
其中：短期债务	1.65	1.69	2.09
所有者权益	16.89	17.10	15.76
营业收入	1.31	5.24	5.30
营业利润	-0.18	0.97	0.16
净利润	-0.18	0.49	0.13
经营活动产生的现金流量净额	0.35	-1.57	0.43
投资活动产生的现金流量净额	0.25	-3.75	-8.02
筹资活动产生的现金流量净额	0.33	3.83	8.61
<b>财务指标</b>	<b>2024年3月</b>	<b>2023年</b>	<b>2022年</b>
EBITDA（亿元）	-0.14	-1.34	0.49
FFO（亿元）	-0.28	-2.23	-0.06
净债务（亿元）	2.62	2.46	-0.52
销售毛利率	88.62%	89.12%	94.34%
EBITDA 利润率	--	-25.57%	9.22%
总资产回报率	--	4.32%	1.47%
资产负债率	47.43%	46.62%	45.59%
净债务/EBITDA	--	-1.84	-1.07



EBITDA 利息保障倍数	--	-2.19	1.46
总债务/总资本	40.34%	38.68%	36.86%
FFO/净债务	--	-90.45%	11.28%
经营活动现金流净额/净债务	13.50%	-63.93%	-82.62%
自由现金流/净债务	-3.96%	-157.02%	680.99%
速动比率	2.99	2.77	2.14
现金短期债务比	5.35	5.00	4.71

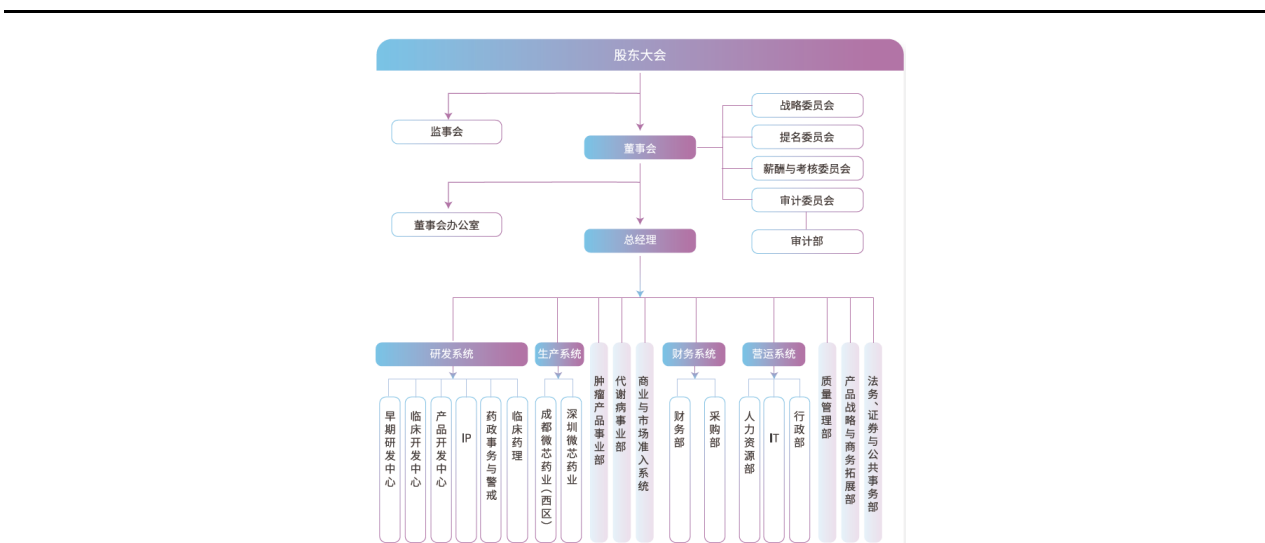
资料来源：公司 2022-2023 年审计报告及未经审计的 2024 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

## 附录二 公司股权结构图（截至 2024 年 3 月末）



资料来源：公开资料

## 附录三 公司组织结构图（截至 2024 年 3 月）



资料来源：公司提供

## 附录四 主要财务指标计算公式

指标名称	计算公式
短期债务	短期借款+应付票据+1年内到期的非流动负债+其他短期债务调整项
长期债务	长期借款+应付债券+租赁负债+其他长期债务调整项
总债务	短期债务+长期债务
现金类资产	未受限货币资金+交易性金融资产+应收票据+应收款项融资中的应收票据+其他现金类资产调整项
净债务	总债务-盈余现金
总资本	总债务+所有者权益
EBITDA	营业总收入-营业成本-税金及附加-销售费用-管理费用-研发费用+固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销+其他经常性收入
EBITDA 利息保障倍数	EBITDA / (计入财务费用的利息支出+资本化利息支出)
FFO	EBITDA-净利息支出-支付的各项税费
自由现金流 (FCF)	经营活动产生的现金流 (OCF) - 资本支出
毛利率	(营业收入-营业成本) / 营业收入×100%
EBITDA 利润率	EBITDA / 营业收入×100%
总资产回报率	(利润总额+计入财务费用的利息支出) / [(本年资产总额+上年资产总额) / 2]×100%
产权比率	总负债/所有者权益合计*100%
资产负债率	总负债/总资产*100%
速动比率	(流动资产-存货) / 流动负债
现金短期债务比	现金类资产/短期债务

注：（1）因债务而受到限制的货币资金不作为受限货币资金；（2）如受评主体存在大量商誉，在计算总资本、总资产回报率时，我们会将超总资产 10% 部分的商誉扣除。

## 附录五 信用等级符号及定义

### 一、中长期债务信用等级符号及定义

符号	定义
AAA	债务安全性极高，违约风险极低。
AA	债务安全性很高，违约风险很低。
A	债务安全性较高，违约风险较低。
BBB	债务安全性一般，违约风险一般。
BB	债务安全性较低，违约风险较高。
B	债务安全性低，违约风险高。
CCC	债务安全性很低，违约风险很高。
CC	债务安全性极低，违约风险极高。
C	债务无法得到偿还。

注：除 AAA 级，CCC 级（含）以下等级外，每一个信用等级可用“+”、“-”符号进行微调，表示略高或略低于本等级。

### 二、债务人主体信用等级符号及定义

符号	定义
AAA	偿还债务的能力极强，基本不受不利经济环境的影响，违约风险极低。
AA	偿还债务的能力很强，受不利经济环境的影响不大，违约风险很低。
A	偿还债务能力较强，较易受不利经济环境的影响，违约风险较低。
BBB	偿还债务能力一般，受不利经济环境影响较大，违约风险一般。
BB	偿还债务能力较弱，受不利经济环境影响很大，违约风险较高。
B	偿还债务的能力较大地依赖于良好的经济环境，违约风险很高。
CCC	偿还债务的能力极度依赖于良好的经济环境，违约风险极高。
CC	在破产或重组时可获得保护较小，基本不能保证偿还债务。
C	不能偿还债务。

注：除 AAA 级，CCC 级（含）以下等级外，每一个信用等级可用“+”、“-”符号进行微调，表示略高或略低于本等级。

### 三、债务人个体信用状况符号及定义

符号	定义
aaa	在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务的能力极强，基本不受不利经济环境的影响，违约风险极低。
aa	在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务的能力很强，受不利经济环境的影响不大，违约风险很低。
a	在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务能力较强，较易受不利经济环境的影响，违约风险较低。
bbb	在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务能力一般，受不利经济环境影响较大，违约风险一般。
bb	在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务能力较弱，受不利经济环境影响很大，违约风险较高。
b	在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务的能力较大地依赖于良好的经济环境，违约风险很高。
ccc	在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务的能力极度依赖于良好的经济环境，违约风险极高。
cc	在不考虑外部特殊支持的情况下，在破产或重组时可获得保护较小，基本不能保证偿还债务。
c	在不考虑外部特殊支持的情况下，不能偿还债务。

注：除 aaa 级，ccc 级（含）以下等级外，每一个信用等级可用“+”、“-”符号进行微调，表示略高或略低于本等级。

### 四、展望符号及定义

类型	定义
正面	存在积极因素，未来信用等级可能提升。
稳定	情况稳定，未来信用等级大致不变。
负面	存在不利因素，未来信用等级可能降低。