

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于 2024 年度提质增效重回报专项行动方案的 半年度评估报告

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”、“微芯生物”）于 2024 年 3 月 28 日制定了 2024 年度“提质增效重回报”行动方案，截至 2024 年 6 月 30 日，行动方案主要举措的落实（进展）及成效情况如下：

一、聚焦经营主业，研发进展超预期

2024 年 1-6 月（以下简称“报告期”），公司聚焦经营主业，实现营业收入 30,216 万元，较上年同期增长 25.06%，主要系报告期内西达本胺销量同比增长 11.74%，收入同比增长 4.15%（医保降价 6%）；西格列他钠销量同比增长 396.15%，收入同比增长 632.48%；

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为 1,555 万元，同比增加 112.81%，主要系公司销售回款同比增加；

报告期内，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 -47,178,228.95 元，同比减亏 68.04%，主要系报告期内公司营业收入增加的同时，费用同比下降所致。

截至本报告披露日，公司研发进展超预期。在上市申请方面，公司产品新增两项适应症获批上市，分别为西达本胺新增适应症弥漫大 B 细胞淋巴瘤、西格列他钠新增适应症联合二甲双胍治疗二型糖尿病；在临床试验开展方面，公司完成了两项重要临床试验，分别为西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌随机、双盲、对照、多中心的关键性 III 期临床试验、西格列他钠单药治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 II 期临床试验；在临床试验申请方面，公司两项临床试验申请获得批准，分别为西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗 ≥ 2 线标准治疗失败的晚期微卫星稳定或错配修复完整（MSS/pMMR）型结直肠癌的随机、开放性、对照、多中心的 III 期临床试验、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患者的 II 期临床试验。具体如下：

1. 丰富的创新药研发管线

报告期内，CS231295（多靶点激酶抑制剂）和 CS12088（HBV 核衣壳蛋白抑制剂）完成了大部分临床前研究工作。目前还在早期阶段的项目包括肿瘤领域（9 项）、抗病毒（1 项）、中枢神经系统疾病（1 项）和代谢性疾病（2 项），其中多个项目已经获得了活性先导分子，目前正在进行优化，部分项目候选分子已经进入临床前研究阶段，为扩充早期研发管线提供持续强有力支撑。

2. 国内临床试验进展

西达本胺

a. 西达本胺联合 R-CHOP 一线标准治疗在双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤的关键性临床 III 期试验于 2024 年 4 月 24 日得到国家药监局的附条件批准上市。目前公司正在按国家药监局要求完成该研究的后续随访工作，将按时完成数据提交；

b. 西达本胺联合替雷利珠单抗（PD-1 抗体）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 II 期临床试验终点（PFS 事件数）尚未达到方案规定的例数；

c. 西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗 ≥ 2 线标准治疗失败的晚期微卫星稳定或错配修复完整（MSS/pMMR）型结直肠癌的随机、开放性、对照、多中心、III 期临床试验于 2024 年 7 月获国家药监局批准开展临床试验，目前正在准备启动临床试验相关工作。

西格列他钠

a. 西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的上市申请于 2024 年 7 月 16 日获得 CDE 批准新增适应症；

b. 西格列他钠单药治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的 II 期临床试验于 2024 年 2 月 22 日锁定数据库，疗效良好，目前 III 期方案正在完善中。

西奥罗尼

a. 西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌随机、双盲、对照、多中心的关键性 III 期临床试验于 2024 年 4 月 12 日完成数据库锁定，目前正在准备递交 NDA 上市申请资料；

b. 西奥罗尼联合紫杉醇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 期临床试验方案修订案于 2024 年 4 月份获得 CDE 批准，公司

基于目前的临床实践，调整了统计假设，样本量增加到 454 例。目前入组已超三分之二；

c. 西奥罗尼治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤患者的 II 期临床试验（重点推进腺泡状软组织肉瘤和滑膜肉瘤患者），已完成全部入组 40 例；

d. 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的 II 期临床试验已完成入组 9 例；

e. 西奥罗尼联合 AK104 (PD-1/CTLA4 双抗) 治疗一线含铂化疗联合 PD1/PDL1 抑制剂治疗方案失败的广泛期小细胞肺癌的 Ib/II 期临床试验的 PFS（无进展生存期）和 OS（总生存期）数据基本成熟，与领域在研竞品相比未显示明显优势，本研究将于末例患者疾病进展后终止试验，后续不再开发此联合方案。

f. 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患者的 II 期临床研究, 2024 年 4 月 8 日 CDE 受理 IND 申请，6 月 17 日 IND 获批，公司将按计划推进试验，计划在 2024 年 8-9 月完成首例受试者入组。

CS23546（口服小分子 PD-L1 抑制剂）

CS23546 FIH（first in human，确定人体首次）I 期剂量爬坡按计划进行中。

CS32582（TYK 抑制剂）

CS32582 FIH（first in human，确定人体首次）I 期剂量爬坡按计划进行中。

CS12192（高选择性 JAK3 激酶抑制剂）

CS12192 截至目前已完成了 I 期临床试验，其他适应症的临床开发计划正在准备中。

3. 美国临床试验进展

报告期内，美国临床研究中心启动工作已经按计划全部完成。12 个临床研究中心已经全部启动，目前正在积极寻找筛选和招募临床试验病人。西奥罗尼单药治疗晚期实体恶性肿瘤和复发/难治性小细胞肺癌（以下简称“CAR107”）剂量递增爬坡试验阶段（Ib 期）进展顺利，目前已经入组 15 例病人，完成了 35 mg (Cohort one)、50 mg (Cohort two) 及 65 mg (Cohort three) 三个剂量组，65 mg (Cohort three) 剂量组已完成 4 例入组病人并正在扩展该剂量组病人入

组。截止目前为止，CAR107 临床试验没有报告明显的安全问题。西奥罗尼显现出积极的疗效信号。

另外，根据 FDA 的要求和 CAR107 临床试验规划，剂量递增爬坡阶段的试验完成后，将进行中期分析和总结，对剂量扩展（II 期）阶段的试验方案进行相应的修改。在剂量扩展（II 期）阶段的临床试验开始前将和 FDA 开展正式的咨询讨论会（End of Phase I Meeting）。争取获得 FDA 同意开始 II 期阶段的临床试验。

胰腺癌是西奥罗尼重要治疗指证之一。目前美国临床研究中心也正在探讨是否或者通过何种方式把胰腺癌纳入 CAR107 临床试验中。

西奥罗尼未来的 III 期临床试验将会是全球多中心临床试验。目前美国临床研究中心正在探讨研究相关需要的准备工作。

4. 提升产品商业化能力

报告期内，公司继续保持公司产品的专业化学术推广，不断提升重点产品覆盖和市场占有率。截至报告期末，西达本胺通过 62 家一级经销商、168 家二级经销商以及 848 家双通道药店进行全国覆盖。西格列他钠通过 107 家一级经销商、298 家二级经销商以及 2886 家药店进行全国覆盖，全国共准入等级医院 1,654 家，共销售 963,680 盒。

5. 持续加强人才队伍建设

报告期内，公司积极开展人才队伍建设工作，面对新晋管理者推行管理测评和见习期机制，用人所长、人尽其才，确保人才选拔的客观性和科学性，同时帮助个人顺利完成管理角色转型；通过组织观察，以及发现、分析和解决管理问题，帮助解决组织或个人在管理中遇到的问题和挑战，提升组织整体管理水平；集团层后备人才通过季度回顾机制，持续向优秀对齐和提升，达到公司需求。公司还持续开展专项培训课程，通过知识萃取项目持续开发公司特有的专业和管理课程，以线上学习平台为载体，打造数字化学习运营体系，助力员工成长。

二、持续加强募投项目管理，提升原研创新力

报告期内，公司持续加强募投项目管理，严格遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所募集资金相关法规指引及公司《募集资金管理制度》的规定，在募投项目的实施过程中审慎使用募集资金，切实保证募投项目按规划有序推进，

以募投项目的落地推动公司主营业务发展，实现募投项目预期收益，增强公司整体盈利能力，具体如下：

（1）创新药生产基地（三期）项目

2024年3月28日，公司第二届董事会第三十六次会议审议通过了《关于调整可转债募投项目的议案》，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，经审慎研究，公司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，拟将原计划用于CS12192的5#原料药与8#多功能制剂车间的部分生产场地，变更为原创抗2型糖尿病药西格列他钠原料药车间以及制剂车间，以实现西格列他钠的扩产。上述项目变更后，更大限度地提高了募投资金的使用效率，截止2024年6月底，该项目投入进度已达53.57%。

（2）西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目

本项目总投资额为33,880.54万元，拟使用募集资金投资额为12,000.00万元，用于西奥罗尼联合紫杉醇治疗铂难治/铂耐药复发卵巢癌 III 期临床试验项目临床研究费用。截至2024年6月底，该项目投入进度已达50.20%。

三、加大专利保护力度，延长产品生命周期

公司针对新药研发周期长、投入高、风险大的特点，围绕公司产品链在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面，巧妙运用专利保护策略在境内外实施全链条、全生命周期的专利布局，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限。报告期内，公司新增专利申请24件，获得发明专利授权24件。未来，公司将继续保持公司专利的布局投入，提高公司产品的专利保护生命力。

四、持续优化人才激励机制，保持科研团队稳定

截至报告期末，公司研发人员总数为295人，占公司人员总数比例为28.64%。公司将继续加强人才发展战略，积极引进和培养各方面的人才，同时吸纳全球高端人才，优化人才结构。2024年下半年，公司将继续探索为优秀人才提供更多的激励机制，激发人才的工作积极性，实现公司发展和员工受益的双赢局面。

五、优化财务管理，提高经营质量与效率

报告期内，公司高度重视财务管理工作，提高了经营管理效率与盈利质量。

1、提高应收账款回收率，提高经营效率

公司通过积极控制应收账款规模，加大催收力度，持续监控逾期应收账款的回款情况，进一步增加了经营活动现金流入。截至 2024 年 6 月底，公司经营活动产生的现金流量净额为 15,547,805.71 元，较上年同期同比增长 112.81%，经营活动现金流能力明显增强。

2、加强现金管理，实现资金安全与收益的平衡

截止至 2024 年 6 月底，本公司的货币资金余额约为 328,188,482.03 元。在保障公司经营安全的前提下，报告期内，公司通过以下方式提高资金的收益：(1) 购买稳健的理财产品，提高闲置资金的收益；(2) 进行股份回购，将公司的一部分盈余回报给股东。

六、完善公司治理，保障规范运作

报告期内，公司持续完善内部控制和治理建设，密切关注政策动态，积极学习研究新规，结合公司实际情况和发展需求，不断修订完善相关内部制度，并大力推进落实。公司根据新《公司法》《上市公司独立董事管理办法》等法律法规，定期自查，持续完善治理结构，提高规范运作水平，积极贯彻独立董事制度改革精神。同时利用监管部门、各级上市公司协会等开设的课程培训董监高，及时传递分享资本市场相关政策动态以提升董监高履职技能、加强合规知识储备。

七、提升信披质量，加强投资者交流

公司始终高度重视信息披露工作，严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司《信息披露事务管理制度》等有关规定，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、规范、及时、充分地披露公司定期报告、临时公告等重大信息。报告期内，公司召开了 2023 年度业绩说明会(网上+现场直播)，组织了 3 场投资者交流活动，累计参与了 19 场券商策略会，合计共与 351 位机构投资者进行沟通交流。此外，公司通过一图读懂 2023 年度报告，增强了公司定期报告的可读性。报告期内，公司共计发布 3 篇投资者关系活动记录表。

八、提升环境、社会和公司治理（ESG）水平

报告期内，公司在连续两年发布了社会责任报告后，首次发布环境、社会及治理(ESG)报告，反映公司在环境、社会及治理方面取得的成绩，为市场多维度展示公司践行可持续发展的表现。未来，公司将保持 ESG 报告的持续披露。

九、共享发展成果，注重投资者回报

报告期内，公司通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式完成了回购公司股份 74.8388 万股，占公司当时总股本 411,286,794 股的比例为 0.18%，回购成交的最高价为 20.98 元/股，最低价为 16.24 元/股，支付的资金总额为人民币 14,995,513.61 元（不含印花税、交易佣金等交易费用），上述回购的股份 74.8388 万股以及公司于 2021 年回购的股份 274.26 万股，合计 349.0988 万股，已于 2024 年 5 月 31 日全部注销。

十、强化管理层与股东的利益共担共享，积极引导“关键少数”承担责任

本公司管理团队人员亦是本公司的股东，公司董事长/总经理 XIANPING LU 博士、副总经理黎建勋先生、副总经理海鸥女士、副总经理李志斌博士、副总经理潘德思博士、副总经理余亮基先生、副总经理张丽滨先生合计直接持有本公司股份 22,520,325 股（含前期已认购公司股权激励计划的股份），约占公司总股本的 5.52%。另外，上述管理层还通过员工持股平台间接持有公司股份 31,940,500 股，约占公司总股本的 7.83%，公司管理层利益与股东利益高度一致。

报告期内，公司上述管理层直接及间接持有公司的股份一股未减，公司将继续积极引导“关键少数”承担相应责任，推动公司的长期稳健发展。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会
2024 年 8 月 16 日