



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2023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。本评级机构对评级报告所依据的相关资料进行了必要的核
查和验证，但对其真实性、准确性和完整性不作任何明示或暗示的陈述或担保。

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，并非事实陈述或购
买、出售、持有任何证券的建议。投资者应当审慎使用评级报告，自行对投资结果负责。

被评证券信用评级自本评级报告出具之日起至被评证券到期兑付日有效。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。

本评级报告及评级结论仅适用于本期证券，不适用于其他证券的发行。

中证鹏元资信评估股份有限公司

评级总监：

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2023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+

评级日期

2023年6月5日

联系方式

项目负责人: 张旻燊
zhangmy@cspengyuan.com

项目组成员: 袁媛
yuany@cspengyuan.com

联系电话: 0755-82872897

评级观点

- 本次评级结果是考虑到：国内创新药市场未来仍将保持较高增速，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，营业收入持续增长，西格列他钠成功纳入 2022 年医保目录；同时中证鹏元也关注到，公司产品集中度仍较高，销售价格受医保政策影响较大，西格列他钠后续销量增长情况及以价换量对收入业绩的拉动效果有待进一步观察，费用管控压力仍较大，公司盈利能力仍较弱，财务杠杆水平快速上升，偿债压力明显加大，近年国内同领域新药陆续获批上市、纳入医保或将增加可选治疗方案，公司面临一定市场竞争风险及资产减值风险。

公司主要财务数据及指标（单位：亿元）

项目	2023.3	2022	2021	2020
总资产	30.09	28.96	18.94	17.26
归母所有者权益	14.54	15.15	14.18	14.94
总债务	10.60	9.20	1.49	0.58
营业收入	1.07	5.30	4.30	2.69
净利润	-0.36	0.13	0.22	0.31
经营活动现金流净额	-0.49	0.43	1.25	0.94
净债务/EBITDA	--	-1.07	-39.10	-78.47
EBITDA 利息保障倍数	--	1.46	1.37	2.16
总债务/总资本	40.23%	36.86%	9.52%	3.74%
FFO/净债务	--	11.28%	6.19%	-0.61%
EBITDA 利润率	--	9.22%	1.92%	2.78%
总资产回报率	--	1.47%	1.27%	2.18%
速动比率	1.90	2.14	2.12	5.15
现金短期债务比	4.80	4.71	3.38	18.48
销售毛利率	91.95%	94.34%	94.99%	95.00%
资产负债率	47.65%	45.59%	25.17%	13.46%

注：2020-2022 年公司净债务均为负。

资料来源：公司 2020-2022 年审计报告及未经审计的 2023 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，自主研发能力较强，所选研发方向市场广阔。**2018-2022年中国原研药支出的年复合增长率高达10.1%，是推动药品支出增长的主要驱动因素，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。公司主要在研项目集中于肿瘤、代谢领域，2022年公司进一步加大研发投入力度，4个重要品种研究稳步推进，2项III期临床实验完成数据库锁定，专利授权方取得西达本胺在台湾地区针对乳腺癌适应症上市批准。
- **公司核心产品西达本胺竞争力仍较强，营业收入保持增长，西格列他钠纳入2022年医保目录。**西达本胺为公司自主研发的国家1类原创新药，已有两个适应症外周T细胞淋巴瘤、乳腺癌国内获批上市，产品竞争力较强，2022年西达本胺销量为156.90万片，同比增加20.54%，此外公司计划在2023年启动西达本胺乳腺癌适应症的医保准入工作。2022年公司西格列他钠通过国家医保谈判进入医保目录，2023年3月1日正式执行医保价格后，一季度销售数量同比上涨218%。

关注

- **公司营业收入对单品的依赖度仍较高，销售价格受医保政策影响较大，西格列他钠纳入医保后以价换量对盈利提升的效果存在一定不确定性。**2022年公司西达本胺片的销售收入占比仍高达88.08%，公司收入对单一产品的依赖性仍较大，且西达本胺医保谈判协议有效期至2023年12月31日，2024年医保支付标准预计下调12%，或对公司业绩造成负面影响。西格列他钠2023年一季度执行医保后销售数量同比上涨218%，但医保降价幅度较大达68.16%，短期内导致了西格列他钠销售收入的同比下降，其后续销量增长情况及以价换量对收入业绩的拉动效果有待进一步观察。
- **公司财务杠杆水平快速上升，经营现金流一直表现不佳，偿债压力明显加大。**受可转债发行及长期借款增加影响，2022年末公司非流动负债占比大幅增加，从而大幅拉升公司资产负债率，FFO持续净流出，在研和在建项目还需持续投入，偿债压力明显加大。
- **公司三费支出规模较大且增长较快、对利润侵蚀较大，盈利能力仍较弱。**2022年公司三费支出（销售、管理、研发）占销售收入的比重仍高达91.40%，虽然当年营业收入同比增长，但由于2022年研发费用增幅仍高于营业收入增幅，且计入其他收益的政府补助大幅减少，导致2022年公司营业利润同比下降28.24%，当年净利率进一步下滑。2023年1-3月公司研发费用同比继续大幅增加45.17%，极大侵蚀了当期盈利，导致一季度公司营业利润亏损0.33亿元。
- **面临新药上市或纳入医保产生的市场竞争风险。**公司主要产品西达本胺已有两个适应症获批上市，西格列他钠已有一个适应症获批上市，需关注CDK4/6抑制剂纳入医保、相同机制的恩替诺特获批上市对公司西达本胺乳腺癌销售的分流影响；此外，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。国内市场近年陆续获批上市的新药或将增加可选治疗方案，从而加剧市场竞争，对公司业绩带来不利影响。
- **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。**截至2022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，主要资产权证尚未办妥，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。

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具备一定竞争优势，销量持续增长，未来随着生产基地陆续投产、在研项目获批以及新产品西格列他钠片执行医保价格后销售放量，营业收入有望进一步扩大，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	主营收入	净利润	归属母公司	资产	研发投入占	销售
------	------	-----	-------	----	-------	----

	股东权益	负债率	营业收入比例	费用率
百济神州	95.66	-136.42	303.31	31.42
信达生物	45.56	-21.79	107.30	39.00
悦康药业	45.42	3.35	39.89	33.48
汇宇制药	14.93	2.49	37.18	13.06
君实生物	14.53	-23.88	94.84	22.15
艾力斯	7.91	1.31	31.87	7.41
微芯生物	5.30	0.17	15.15	45.59
基石药业-B	4.81	-9.03	4.49	72.58
加科思-B	0.96	-3.72	12.83	18.55
华领医药-B	0.18	-2.04	2.80	75.07

注：以上各指标均为 2022 年数据。

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
医药制造企业评级方法和模型	cspy_ffmx_2022V1.0
外部特殊支持评价方法和模型	cspy_ffmx_2022V1.0

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	3/9
	行业&运营风险状况	5/7		杠杆状况	6/9
	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	6/7
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					a+
外部特殊支持					0
主体信用等级					A+

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+，反映了在不考虑外部特殊支持的情况下，偿还债务的能力较强，受不利经济环境的影响不大，违约风险较低。

历史评级关键信息

主体评级	债项评级	评级日期	项目组成员	适用评级方法和模型	评级报告
A+/稳定	A+/微芯转债	2022-9-2	张旻燊、秦风明	医药制造企业信用评级方法和模型 (cspy_ffmx_2022V1.0)、外部特殊支持评价方法和模型 (cspy_ffmx_2022V1.0)	阅读全文
A+/稳定	A+/微芯转债	2021-10-19	张旻燊、秦风明	医药制造企业信用评级方法和模型 (cspy_ffmx_2021V1.0)、外部特殊支持评价方法 (cspy_ff_2019V1.0)	阅读全文

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	2022-9-2	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2022年12月31日，本期债券募集资金专项账户余额为1.41亿元，用于现金管理的暂时闲置募集资金为1.87亿元。

三、发行主体概况¹

2022年12月3日，公司第一大股东博奥生物集团有限公司（以下简称“博奥生物”）减持解禁限售股821.44万股（占公司总股本比例为2.00%），转让给其控股股东天府清源控股有限公司，博奥生物与其控股股东合计持股比例和数量未发生变化。2023年2月股权激励股定增39.6万股。截至2022年末，公司注册资本为41,072.05万元；截至2023年3月末，公司实收资本为41,111.65万元。2023年1月11日至2023年3月31日，公司可转债共转股3,851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2023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。截至2023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2023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	VertexTechnologyFund(III)Ltd	Vertex	境外法人	1,712.90	4.17%
6	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%
7	深圳市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%
8	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%

¹ 2022年12月公司从中证500指数成分中被剔除。

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%
合计	-	-	-	17,325.12	42.15%

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
 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，公司合并范围未发生变化，截至2022年末，公司合并范围共4家子公司。

表2 2022 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
成都新域	四川成都	负责推进公司新药研发与合作		40.66%	直接设立

注：（1）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，成都新域为“成都微芯新域生物技术有限公司”的简称。（2）成都新域三名董事中，两位董事由公司指派，公司可以主导成都新域的重要相关活动，因此公司对成都新域具有控制权。

资料来源：公司 2022 年度报告，中证鹏元整理

四、运营环境

宏观经济和政策环境

2023 年我国经济增长动能由外需转为内需，宏观经济政策以稳为主，将继续实施积极的财政政策和稳健的货币政策，经济增长有望企稳回升

2022 年以来，我国经济发展的内外部环境更趋复杂严峻，需求收缩、供给冲击、预期转弱三重压力持续显现，地缘政治冲突等超预期因素冲击影响陡然增加，经济下行压力较大，4 月和 11 月主要经济指标下探。随着稳经济一揽子政策和接续措施逐步推出，宏观经济大盘止住下滑趋势，总体维持较强韧性。具体来看，制造业投资在减税降费政策加持下保持较强韧性，基建投资增速在政策支持下大幅上升，对于稳定经济增长发挥重要作用；房地产投资趋势下行，拖累固定资产投资；消费在二季度和四季度单月同比出现负增长；出口数据先高后低，四季度同比开始下降。2022 年，我国 GDP 总量达到 121.02 万亿元，不变价格计算下同比增长 3.0%，国内经济整体呈现外需放缓、内需偏弱的特点。

政策方面，2023 年全球经济将整体放缓，我国经济增长动能由外需转为内需，内生动能的恢复是政策主线逻辑。宏观经济政策将以稳为主，从改善社会心理预期、提振发展信心入手，重点在于扩大内需，

尤其是要恢复和扩大消费，并通过政府投资和政策激励有效带动全社会投资。财政政策加力提效，总基调保持积极，专项债靠前发力，适量扩大资金投向领域和用作项目资本金范围，有效支持高质量发展。货币政策精准有力，稳健偏中性，更多依靠结构化货币政策工具来定向投放流动性，市场利率回归政策利率附近。宏观政策难以具备收紧的条件，将继续实施积极的财政政策和稳健的货币政策，并加强政策间的协调联动，提升宏观调控的精准性和有效性。

在房地产支持政策加码和稳经济一揽子政策落地见效等因素下，2023年国内经济正在逐步修复，经济增长有望企稳回升。国内经济修复的同时还面临着复杂的内外部环境，海外大幅加息下出现全球经济衰退和金融市场动荡的风险快速攀升，地缘政治冲突延续和大国博弈升级带来的外部不确定性继续加大，财政收支矛盾加剧下地方政府化解债务压力处在高位，内需偏弱和信心不足仍然是国内经济存在的难点问题。目前我国经济运行还存在诸多不确定性因素，但是综合来看，我国经济发展潜力大、韧性强，宏观政策灵活有空间，经济工作稳中求进，经济增长将长期稳中向好。

行业及区域经济环境

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2022年末我国人口总量为14.12亿人，其中65岁及以上人口占总人口的比重为14.20%，较2021年增长0.66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。2015-2022年，我国居民年人均消费支出从15,712元增长至24,538元，居民的消费能力不断增强，2022年人均医疗保健消费支出2,120元，占全部支出比重8.64%，较上年有小幅下滑，但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仍将保持增长，长期行业需求不变。

图1 2015-2022年医疗保健支出情况

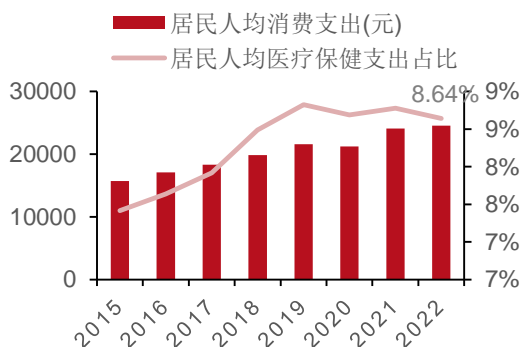
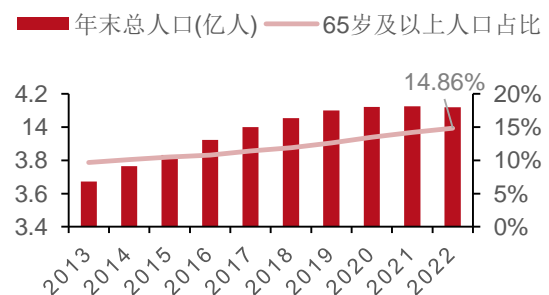


图2 2013-2022年我国人口老龄化情况

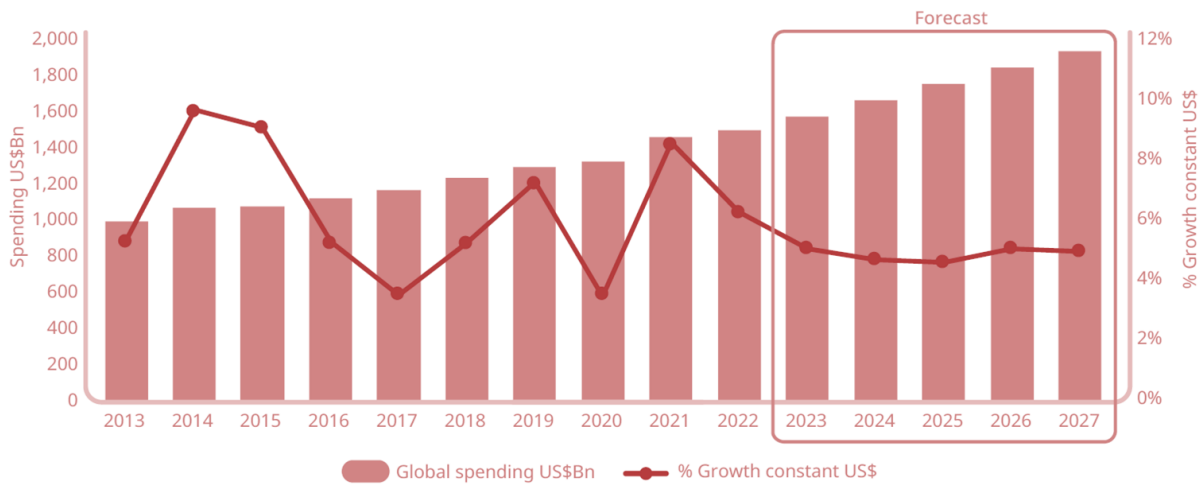


资料来源：国家统计局，中证鹏元整理

资料来源：国家统计局，中证鹏元整理

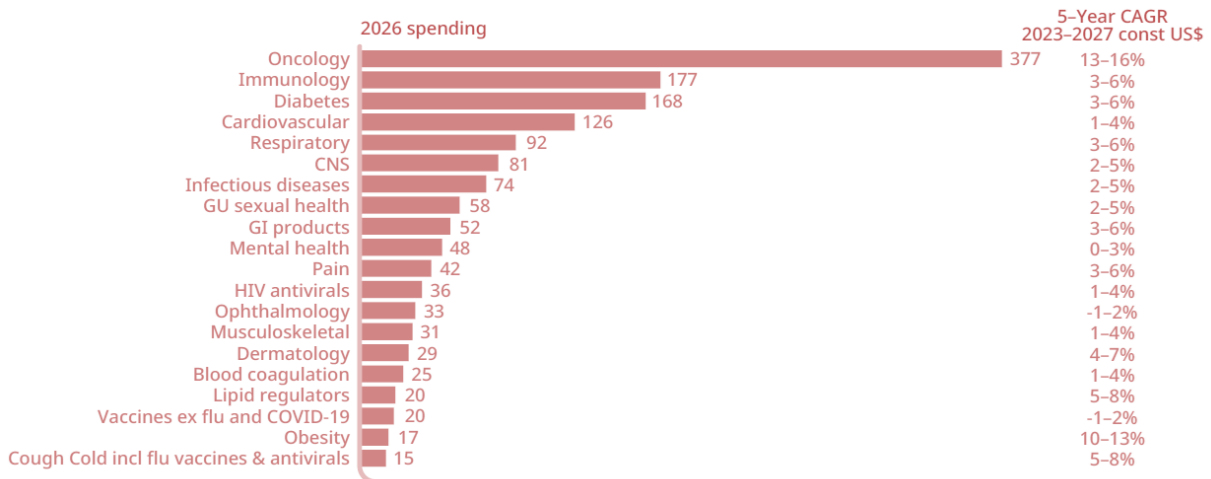
近年来，全球医药市场规模呈现平稳增长的趋势，根据 IQVIA 的研究报告《The Global Use of Medicines 2022》，2022 年全球药品支出约为 1.48 万亿美元（不包含 COVID 疫苗和疗法相关费用），预计到 2027 年全球药品支出将以 3%-6% 的年复合增长率（CAGR）增长，至 2027 年全球药品支出将达到 1.9 万亿美元。细分领域看，根据 IQVIA 预测，2026 年肿瘤、免疫、糖尿病为前三大药品支出领域，其中肿瘤相关药品支出未来五年预计年复合增长率将高达 13%-16%。

图3 2013-2027 年全球医药支出规模和增速（单位：十亿美元）



资料来源：IQVIA Institute，中证鹏元整理

图4 2023-2027 年全球医药支出前 20 大细分领域情况（单位：十亿美元）

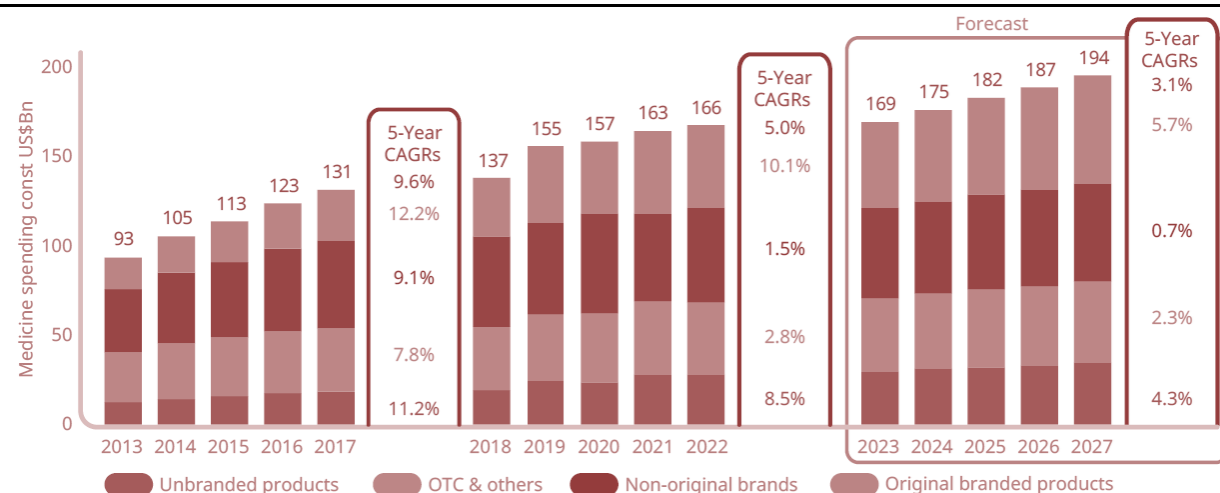


资料来源：IQVIA Institute，中证鹏元整理

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2013年的930亿美元增长至2022年的1,660亿美元，预计到2027年将超过1,940亿美元，未来五年复合增长率为3.1%，较过去十年有所放缓。具体类别上，2022年中国原研药占药品总支出的比重进一步提升

至28%，2018-2022年中国原研药的年复合增长率高达10.1%，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。

图5 2016-2030年中国医药市场规模（单位：十亿元）



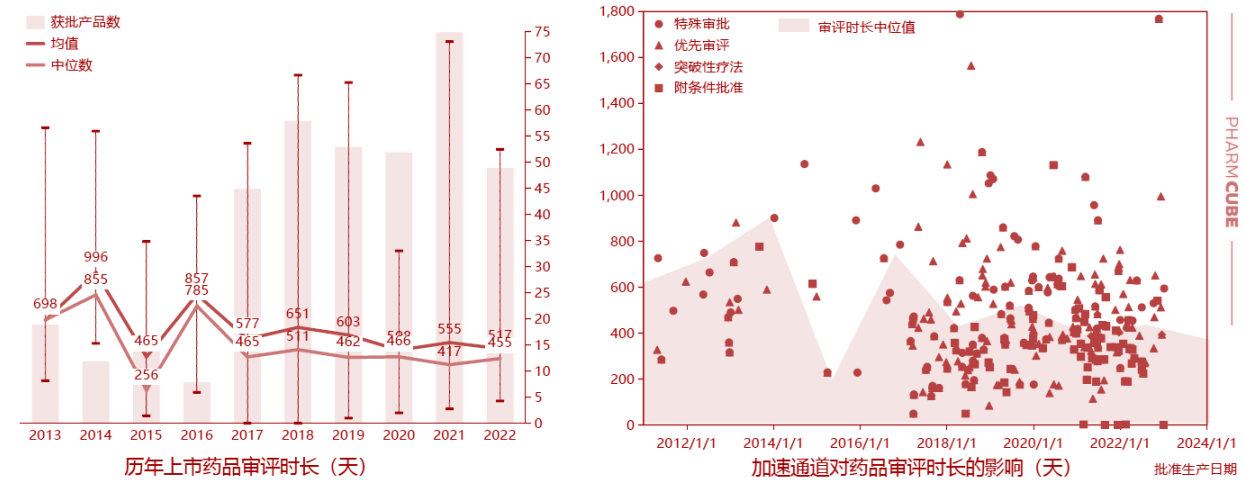
资料来源：IQVIA Institute，中证鹏元整理

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。

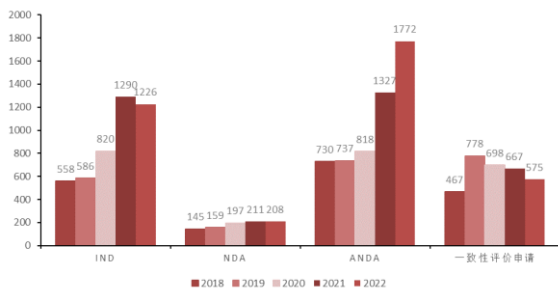
图6 历年 CDE 药品审评时长情况



资料来源：医药魔方《2022年中国新药注册审评报告》，中证鹏元整理

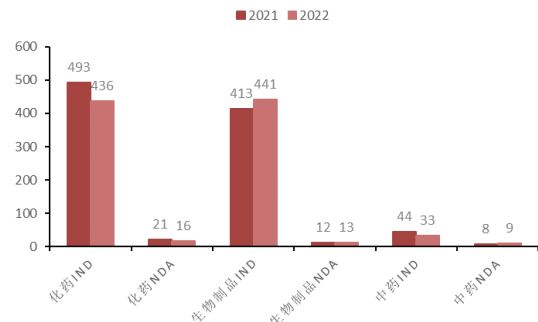
根据药智网《2022年CDE药审报告》，受经济环境影响，2022年CDE受理新药临床试验申请（以下简称“IND”）1,226个品种（受理号2,197个），同比减少4.9%；新药上市许可申请（以下简称“NDA”）208个品种（受理号328个），基本与去年持平。其中，2022年1类创新药化药IND、NDA数量同比有所下降。

图7 2018-2022年各申请类别注册申请受理量



资料来源：药智网《2022年CDE药审报告》，中证鹏元整理

图8 2021-2022年1类创新药申请受理情况



资料来源：药智网《2022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1月18日，国家医疗保障局召开2022年国家医保药品目录调整新闻发布会，宣告2022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111个药品新增进入目录，3个药品被调出目录。从谈判和竞价情况看，147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82.3%，谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达60.1%。2016年至今，国家已经组织了7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	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年	2016年
国家谈判品种数	147	117	162	150	17	36	3
国家谈判成功品种数	121	94	119	97	17	36	3
平均降幅	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 2022年中国医药行业重点政策梳理

时间	机构	文件名称	主要内容
2023年1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（2022年）的通知》	增加107种，平均降幅达60.1%，新版目录于2023年3月1日落地实施。
2022年7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中选结果的通知》	第七批集采中选结果于2022年11月实施，具体执行日期以各地发布通知为准，此次集采有60种药品采购成功，中选药品平均降价48%，涉及31个治疗类别。
2022年5月	国家药监局	《药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》	对罕见病、儿童药等比较缺乏的药品鼓励研制和创新，对临床急需的罕见病药品予以优先审评审批等。
2022年2月	CDE	《药品审评中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）（征求意见稿）》	加快创新药品审评审批速度，适用于纳入突破性治疗药物程序的创新药。
2022年2月	工信部、卫健委等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	医药工业营收、利润年增速在8%以上，行业龙头企业集中度进一步提高，十四五全行业研发投入年均增长10%以上，到2025年，创新产品新增销售额占全行业营业收入增量的比重进一步增加。

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（2022年）》，截至2022年末，全国共有原料药和制剂生产企业5,228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。

五、经营与竞争

公司专注原创新药行业、自主研发能力较强，跟踪期内2项重要III期临床实验完成数据库锁定，西格列他钠纳入2022年医保目录，但需关注市场竞争及后续以价换量对盈利影响情况

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	中国医保目录	适应症
西达本胺	中国	2014年12月	2017年7月	复发或难治的外周T细胞淋巴瘤
	中国	2019年11月	否	激素受体阳性晚期乳腺癌
	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：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

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

2022年公司营业收入继续保持增长，同比增长23.11%，但增速较往年有所放缓，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及新获批上市的西格列他钠始终未能放量所致。2022年公司西达本胺及整体销售毛利率维持较高水平，西格列他钠毛利率仍较低为10.60%，主要系公司西格列他钠于2021年10月获批上市后，实现收入较小，而其研发支出摊销金额规模较大所致。

表6 公司营业收入构成及毛利率情况（单位：亿元）

项目	2022年			2021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	96.82%	88.08%	3.87	95.24%	89.99%
西格列他钠销售收入	0.16	10.60%	2.99%	0.03	3.71%	0.76%
技术授权许可收入	0.44	100.00%	8.27%	0.40	100.00%	9.19%
其他业务	0.04	71.01%	0.66%	0.00	100.00%	0.06%
合计	5.30	94.34%	100.00%	4.30	94.99%	100.00%

资料来源：2021-2022 年公司年度报告及公司提供，中证鹏元整理

公司专注原创新药行业、自主研发能力较强，2022年进一步加大研发投入力度，4个重要品种研究稳步推进，2项III期临床实验完成数据库锁定，但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2022年末，公司在全球范围内累计申请发明专利539项，累计获得147项发明专利授权，其中2022年公司新申请发明专利132项，获得境内外授权24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2022年末，公司主要在研项目预计总投资7.06亿元，已投资4.56亿元。西达本胺用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的治疗正在进行III期临床试验，2023年2月完成试验数据库锁定，4月完成新药申请上市前沟通（Pre-NDA）。西格列他钠联合二甲双胍治疗2型糖尿病的III期临床试验已于2023年3月完成试验数据库锁定，等待数据结果。公司原创晚期肿瘤新药西奥罗尼两项III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，至2022年末分别完成1/2、1/3的病例入组，其他2期阶段的临床试验正在推进中。CS12192（高选择性JAK3激酶抑制剂）已完成临床使用制剂的更新，计划2023年完成I期临床试验。

表7 截至 2022 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	累计投入金额	进展或阶段性成果
1	西达本胺弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）III 期临床试验	16,549.00	15,534.52	2020 年 5 月 21 日完成首例受试者入组，2022 年 7 月 18 日完成方案 418 例入组目标，2023 年 2 月 16 日完成试验数据库锁定
2	西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验	13,299.00	4,234.11	已完成 II 期临床试验，III 期试验 2021 年 12 月 20 日完成首例患者入组，目前入组完成三分之一
3	西奥罗尼用于治疗小细胞肺癌、卵巢癌、肝细胞癌和淋巴瘤的 II 期临床试验	9,967.00	9,274.99	单药在小细胞肺癌、联合化疗在卵巢癌已完成 II 期试验，已推进到 III 期试验；综合领域考量，其余适应症 II 期临床试验结束，暂不考虑推进 III 期
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	1,730.92	已获美国 FDA 批准，按计划推进试验
5	CS12192 治疗类风湿性关节炎的临床前及 I 期试验	5,972.00	6,438.09	临床前制剂更新已经完成，新制剂的健康受试者 I 期临床试验已获立项
6	西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验	5,097.00	3,353.06	已完成 II 期临床试验，III 期试验 2021 年 11 月 2 日完成首例患者入组，目前入组过半
7	西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验	4,991.00	3,392.15	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
8	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	2,933.00	247.1	已获 IND 批准，正在积极推进临床试验的各项启动工作

9	随机、双盲、对照、多中心 II 期临床试验 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	1,916.00	89.58	已获 IND 批准，23 年 3 月 21 日完成首例患者入组给药，目前入组中
10	西达本胺联合恩沃利单抗治疗经 PD-1 抑制剂治疗耐药的非小细胞肺癌（NSCLC）的 II 期临床试验	1,858.00	696.05	已获 IND 批准，按计划推进试验，21 年 12 月 20 日完成首例患者入组给药，于 2022 年 10 月完成期中分析
11	西格列他钠在非酒精性脂肪性肝炎（NASH）伴甘油三酯升高和胰岛素抵抗患者的 II 期临床试验	1,528.00	607.18	II 期临床试验于 2022 年 3 月 21 日完成首例病人入组，紧锣密鼓推进入组中
合计	-	70,610.00	45,597.75	-

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

资料来源：公司 2022 年度报告，中证鹏元整理

2022 年公司进一步加大研发投入力度。截至 2022 年末公司研发人员共 338 人，较上年末增加 78 人，但研发人员平均薪酬有所下降，当年招聘人员中尖端人才或较少。2022 年公司研发投入 2.88 亿元，同比增长 22.87%，增速较上年有所放缓，研发投入占营业收入的比重为 54.33%，较上年下降 0.11 个百分点，在同业可比公司中处于中等水平。

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	2022 年		2021 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	736.00	1.30	--	1.87
加科思	465.45	4.46	183.78	2.81
君实生物	164.04	23.84	51.40	20.69
基石药业	127.59	6.14	535.43	13.05
百济神州	116.58	111.52	125.69	95.38
信达生物	63.02	28.71	58.04	24.78
微芯生物	54.33	2.88	54.44	2.34
艾力斯	24.24	1.92	41.99	2.23
汇宇制药	23.85	3.56	13.61	2.48
悦康药业	9.95	4.52	5.25	2.61

注：2021 年华领医药尚未产生收入。

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，需特别关注公司在研西达本胺、西格列他钠 2 项 III 期临床试验数据结果及上市审批情况，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，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，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，可能会对公司在研项目上市后市场表现带来不利影响。

西达本胺产销量保持增长，但增速有所放缓，需关注CDK4/6抑制剂纳入医保、相同机制的恩替诺特获批上市对公司西达本胺乳腺癌销售的分流影响；西格列他钠纳入2022年医保目录，以价换量对收入业绩的拉动效果有待进一步观察

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”²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³，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。

公司主要产品西达本胺片2017年7月被纳入国家基本医保乙类目录后，销量逐年大幅提升。2022年西达本胺销量为156.90万片，同比增加20.54%，增速较上年有所回落，一是因为当年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，二是西达本胺治疗淋巴瘤自2017年纳入医保已过多年，医患认可度已较高，降价带来的放量动能逐渐衰退。受免费用药数量减少影响，西达本胺当年产销率小幅下降，详情见表9。公司计划在2023年启动西达本胺乳腺癌适应症的医保准入工作。需要关注的是，虽然截至2022年末乳腺癌占西达本胺销量比重较低，但泰州亿腾景昂药业股份有限公司的恩替诺特（与公司西达本胺机制类似、同为HDAC抑制剂）NDA于2023年1月获得国家药监局受理。此外，截至2023年3月末，国内已获批上市的治疗乳腺癌的CDK4/6抑制剂已有4款⁴，乳腺癌用药领域竞争更趋激烈，虽然公司西达本胺与CDK4/6抑制剂有联合用药的可能，但目前芳香化酶抑制剂、CDK4/6抑制剂、氟维司群仍是针对晚期激素受体阳性乳腺癌的一线用药，公司西达本胺适应乳腺癌医保谈判工作及纳入医保后能否放量增长存在一定不确定性。

² 公司每年与多具有 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。

³ 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。

⁴ 礼来制药的阿贝西利（2021 年国家医保谈判成功）、辉瑞制药的哌柏西利（2022 年国家医保谈判成功）、恒瑞制药的达尔西利（2022 年国家医保谈判成功）、诺华制药的瑞波西利（2023 年 2 月获批）。

西格列他钠仍处于市场导入期，2022年销量为226.53万片，同比增长393.74%。2022年公司西格列他钠参加2022年国家医保谈判，成功准入2022年医保目录（2023年3月1日执行）。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。2023年3月1日公司西格列他钠正式执行医保价格后，一季度销售数量同比上涨218%，但医保降价幅度较大，短期内导致了西格列他钠销售收入的同比下降，其后续销量增长情况及以价换量对收入业绩的拉动效果有待进一步观察。

表9 2021-2022年公司主要产品产销情况（万片）

西达本胺	2022年	2021年
产量	244.78	223.94
销量	156.90	130.17
后续免费用药	31.98	45.69
内部研究样品	34.38	36.72
慈善捐助	0.24	-
产销率	88.06%	91.97%
西格列他钠	2022年	2021年
产量	430.26	110.03
销量	226.53	45.88
内部研究样品	5.85	5.77
产销率	53.37%	44.01%

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，2021年12月，西达本胺通过申请不降价续约进入国家医保目录，医保支付标准仍为343元/片（8,232元/盒），有效期至2023年12月31日，随着公司西达本胺销售额增加，医保支付金额达到限额，预计2024年医保支付价将下调12%，需关注其对公司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，较此前自费阶段零售价9.17元/片（220元/盒）降幅约68.16%。

表10 公司主要产品销售量、平均供货价格变化情况

西达本胺	2022年	2021年
销量（盒）	65,374	54,236
平均单价（元/盒）	7,140.33	7,142.24
西格列他钠	2022年	2021年
销量（盒）	94,387	19,115
平均单价（元/盒）	167.62	170.48

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

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”⁵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年公司取得技术授权许可收入共计4,382.02万元，同比增长10.76%，占当年营收比重为8.27%，已成为公司营业收入和利润的重要组成部分。

表11 公司技术授权许可业务情况（单位：万元）

公司专利授权许可方	许可日期	专利授权许可区域范围	2022 年确认授权收入
沪亚生物	2006	美国、日本、欧盟等国家或地区	3,982.02
华上生技	2013	中国台湾地区	400.00

资料来源：公司 2021 年度报告，中证鹏元整理

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，2022年来自三地的营业收入占比分别为35.50%、23.69%、11.09%。2022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80.13%。2022年公司前五大客户较上年未发生变化，除沪亚生物外，均为公司西达本胺的一级经销商，且主要为国内大型的医药流通企业，较为稳定。公司与客户主要采用电汇收款方式，信用周期一般在60天以内。

2022年公司主要产品产量进一步提高，西格列他钠产能有较大释放空间，在建项目尚需投资规模较大，需关注CS12192等相关项目如若未能获批上市造成后续开发支出和在建工程资产减值的风险

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。2022年成都高新区二期、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 2022 年底公司生产基地情况

在建项目	面积	主要生产产品	项目情况
深圳市坪山区	20 亩	生产西达本胺产品	-
		一期 西格列他钠生产及辅助设施	2021 年完工取得 GMP 认证
成都高新区	100 亩	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，未达到 GMP 认证
		三期 小分子创新药的产业化	在建

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

生产模式上，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

⁵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。

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，至当年末西达本胺片深圳生产基地扩建项目（800万片/年）已取得环评批复；西格列他钠于2021年正式投产，依据公司上市招股说明书，成都创新药生产基地设计产能为年产西格列他钠10,500万片，仍有较大产能释放空间。

表13 2021-2022 年公司产能利用情况（万片）

西达本胺	2022 年	2021 年
产能	400.00	400.00
产量	244.78	223.94
产能利用率	61.20%	55.99%
西格列他钠	2022 年	2021 年
产能	1,000.00	166.67
产量	430.26	110.03
产能利用率	43.03%	66.02%

注：产能利用率=产量/产能，2022 年西格列他钠仅使用中试产线生产，纳入医保后 2023 年将启动商业化产业生产。

资料来源：公司提供，中证鹏元整理

截至2022年底，公司在建、拟建项目如下表所示。成都创新药生产基地（三期）项目总投资3.03亿元，截至2022年末在建工程余额为1.54亿元，其中投入募集资金0.67亿元（其余为应付款），2022年4月公司取得环评批复，2022年5月完成主体结构封顶。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未来投产后的经济效益亦存在一定不确定性。

表14 截至 2022 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
成都创新药生产基地（三期）	30,340.00	15,411.62
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	1,117.00
合计	32,840.00	16,528.62

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⁶、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⁷、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

⁶ 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。

⁷ 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。

应商均来自国内，2022年前五名供应商采购额763.62万元，占年度采购总额80.78%，均为非关联方，其中上海衡茂生物科技有限公司采购额占比为50.56%，系化学原料供应商。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。2022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 2021-2022 年公司主营业务成本构成情况（单位：万元）

项目	2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	172.18	5.94%	74.36	3.45%
直接人工	939.68	32.43%	748.31	34.68%
制造费用	1,785.68	61.63%	1,335.16	61.87%
合计	2,897.55	100.00%	2,157.84	100.00%

资料来源：公司 2022 年度报告，中证鹏元整理

六、财务分析

财务分析基础说明

以下分析基于公司以下分析基于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2021-2022年审计报告及未经审计的2022年1-3月财务报表，报告均采用新会计准则编制。跟踪期内，公司合并范围未发生变化。截至2022年末，公司纳入合并范围的子公司共4家，详见附录四。

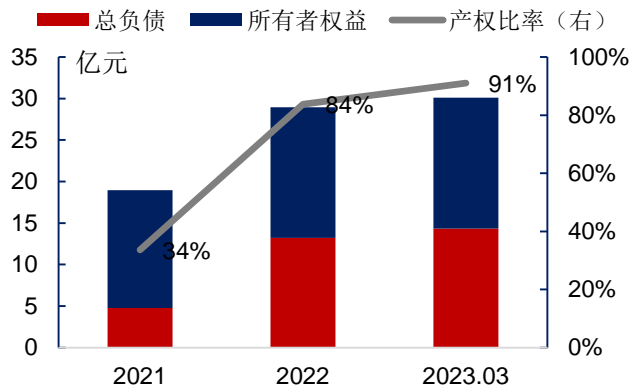
资本实力与资产质量

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，主要产权证尚未办妥，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

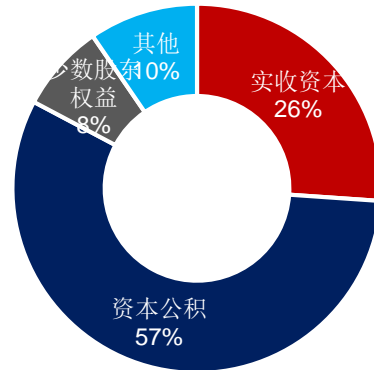
2022 年受公司发行 5 亿元可转换公司债券、新增长期借款及其他应付款影响，当年末公司总负债大幅增加，产权比率大幅提高 50 个百分点，截至 2023 年 3 月末，公司净资产以资本公积及实收资本为主。

图9 公司资本结构

图10 2023 年 3 月末公司所有者权益构成



资料来源：公司 2021-2022 年审计报告及未经审计的 2023 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理



资料来源：公司未经审计的 2023 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

2022年末公司货币资金同比大幅增加69.44%，系当年可转债及银行长期借款融资增加所致，其中IPO及可转债募集资金占比为39.02%，无其他受限情况。2022年末公司交易性金融资产主要为成都银行、上海银行及招商银行结构性存款，当年末其他流动资产主要为银行大额存单，主要系公司利用闲置募集资金进行现金管理。整体来看，2022年末公司融资获取资金在手规模较大，部分募投项目工程支出较多挂在应付款中，账面流动现金较为充沛，但需关注随着募投项目进展支出增加及应付工程款实付后的现金情况。

2022年末公司应收账款规模仍较小，其中账龄在60天以内的占比为91.76%，但2022年公司应收账款周转天数从上年的63.94天大幅增加到89.98天（应收账款周转率从5.63次下降到4次），主要系公司四季度确认销售收入较多，因此年末时点应收账款账龄较短，从全年看，2022年公司受社会、经济环境影响实际回款速度有所下降。2022年末，公司应收账款欠款方仍主要为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医药流通企业及公司专利授权对象沪亚生物，回收风险较小，但前五大欠款方应收合计占比小幅提升至64.07%。2022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。

2022年末公司固定资产增加、其他非流动资产减少主要系深圳南山智谷办公楼装修完成转固使用所致，截至年末主要固定资产成都研发中心及区域总部、成都创新药生产基地一期、深圳南山智谷产业园B座21-24F权证仍在办理中，其中成都研发中心及区域总部-南区房屋已出租计入投资性房地产。截至2022年末，公司在建工程主要为成都创新药生产基地二期、成都创新药生产基地三期、成都微芯药业创新药研发中心及区域总部改造工程。

2022年公司开发支出同比大幅增加88.82%，主要为4项三期临床实验资本化的研发支出。2022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69.71%。

2022年末新增长期股权投资系对成都安信国生微芯医药健康股权投资基金合伙企业（有限合伙）

（以下简称“安信国生基金”）的投资款，安信国生基金认缴规模50%的资金定向投资于微芯生物注册在成都生物城的大分子项目公司，剩余资金原则上单项目投资额不超过基金认缴规模的20%，需关注后续股权投资可能产生的风险。

整体来看，2022年末随融资资金到账，公司流动资产占比有所提升，资产流动性有所增强，但公司固定资产、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。

表16 公司主要资产构成情况（单位：亿元）

项目	2023年3月		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	6.09	20.24%	5.09	17.56%	3.00	15.84%
应收账款	1.45	4.83%	1.53	5.30%	1.11	5.88%
存货	0.36	1.19%	0.28	0.98%	0.15	0.81%
交易性金融资产	1.67	5.56%	2.91	10.05%	0.82	4.33%
其他流动资产	2.62	8.72%	1.82	6.27%	1.09	5.75%
流动资产合计	12.54	41.67%	11.84	40.89%	6.39	33.72%
长期股权投资	0.30	0.99%	0.30	1.03%	0.00	0.00%
投资性房地产	0.42	1.40%	0.44	1.51%	0.33	1.72%
固定资产	7.85	26.07%	7.88	27.20%	5.35	28.23%
在建工程	3.25	10.81%	3.08	10.64%	1.58	8.33%
无形资产	2.01	6.67%	2.03	7.00%	2.16	11.41%
开发支出	2.97	9.87%	2.64	9.12%	1.40	7.38%
其他非流动资产	0.40	1.34%	0.40	1.38%	1.40	7.39%
非流动资产合计	17.55	58.33%	17.12	59.11%	12.56	66.28%
资产总计	30.09	100.00%	28.96	100.00%	18.94	100.00%

资料来源：公司 2021-2022 年审计报告及未经审计的 2023 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

盈利能力

公司营业收入保持增长，EBITDA利润率有所提升，但营收对单一产品的依赖性仍较大，毛利率、净利率均有所下滑，整体盈利能力仍较弱，未来需重点关注公司三费支出情况及西格列他钠执行医保价格后销量增长情况

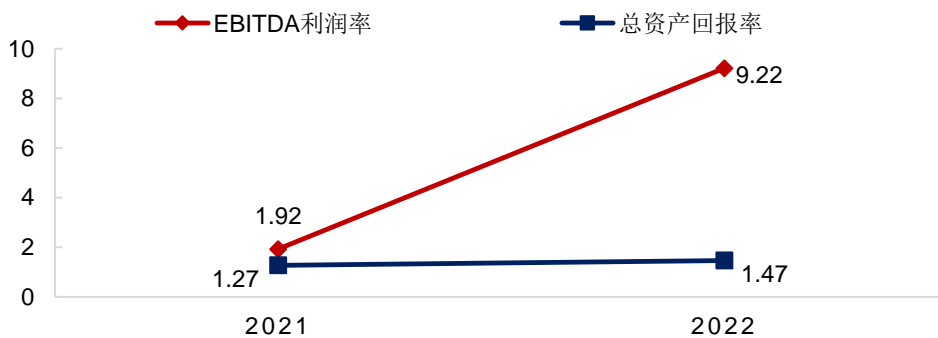
2022年公司营业收入同比增长23.11%，主要系公司抗肿瘤药物西达本胺和抗2型糖尿病药物西格列他钠销售稳步增长，以及持续收到西达本胺在美国、日本和中国台湾的特许权使用费和里程碑收入所致，但增速较上年有所回落，系西达本胺治疗乳腺癌销售受CDK4/6抑制剂进入医保分流市场、西达本胺治疗淋巴瘤纳入医保多年销售渐趋稳定及新获批上市时间较短的西格列他钠销售尚未放量所致。2022年公司西达本胺片的销售收入占比仍高达88.08%，公司收入对单一产品的依赖性仍较大，2023年西格列他钠

执行医保价格后销量预计有所增长，公司收入后续对西达本胺的依赖性或将有所下降。2022年公司总资产回报率较上年变动不大，但EBITDA利润率有所上升，主要系当年营业收入及折旧摊销费用增加所致，从现金流角度观察的盈利能力有所改善。

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，2022年公司三费支出（销售、管理、研发）占销售收入的比重仍高达91.40%，虽然其中的销售、管理费用占比有小幅下降（西格列他钠上市所需代谢销售团队基本已于2021年筹建完毕），但由于2022年研发费用增幅仍较大且计入其他收益的政府补助大幅减少，导致2022年公司营业利润同比下降28.24%，但扣非后归母净利也因此由负转正。

2023年1-3月公司研发费用同比继续大幅增加45.17%，极大侵蚀了当期盈利，导致一季度公司营业利润亏损0.33亿元。盈利能力方面，鉴于跟踪期内公司毛利率、净利率均有所下滑，未来需重点关注公司三费支出情况及西格列他钠以价换量情况。

图11 公司盈利能力指标情况（单位：%）



资料来源：公司 2021-2022 年审计报告，中证鹏元整理

现金流与偿债能力

财务杠杆水平快速上升，在研和在建项目还需持续投入，经营现金流一直表现不佳，偿债压力明显加大，需关注在建、在研项目支出增加及应付工程款实付后对公司流动性的影响

受可转债发行及长期借款增加影响，2022年末公司非流动负债占比大幅增加，从而大幅拉升公司资产负债率，财务杠杆水平快速上升，导致总资本对总债务的覆盖程度大幅下降，债务期限结构也转变为以长期债务为主，2028年将迎来偿付高峰。

2022年末公司应付债券均为当年发行的可转债，当年末长期借款增加2.17亿元，主要为中国银行及中国农业银行借款，其中中国银行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，中国银行的借款利率为3.50%-3.80%，中国农业银行的借款利率区间为3.30%-3.35%。2022年末其他非流动负债为收取的海正药业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。

为满足经营规模扩张的流动性资金需求，2022年末公司短期借款有所增长，截至当年末短期借款均为保证借款或信用借款，其中公司借入兴业银行一年期借款人民币10,000万元、借入中国工商银行一年期借款人民币3,000万元，子公司借入成都银行一年期借款人民币3,000万元、借入招商银行一年期借款人民币2,560万元，子公司下所有短期借款均由公司提供最高额连带责任担保。2022年末公司其他应付款主要为应付工程款及少数股东股权回购义务⁸。

表17 公司主要负债构成情况（单位：亿元）

项目	2023年3月		2022年		2021年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1.89	13.21%	1.86	14.07%	1.20	25.20%
其他应付款	3.73	26.03%	2.83	21.40%	0.96	20.13%
一年内到期的非流动负债	0.31	2.13%	0.25	1.89%	0.25	5.25%
流动负债合计	6.40	44.66%	5.41	40.95%	2.94	61.63%
长期借款	2.34	16.31%	2.22	16.81%	0.05	1.02%
应付债券	3.84	26.78%	3.76	28.50%	0.00	0.00%
其他非流动负债	0.92	6.43%	0.93	7.06%	0.97	20.29%
非流动负债合计	7.93	55.34%	7.80	59.05%	1.83	38.37%
负债合计	14.34	100.00%	13.20	100.00%	4.77	100.00%
总债务合计	10.60	73.94%	9.20	69.67%	1.49	31.28%
其中：短期债务	2.18	15.23%	2.09	15.80%	1.43	29.96%
长期债务	8.42	58.71%	7.11	53.87%	0.06	1.32%

资料来源：公司2021-2022年审计报告及未经审计的2023年1-3月财务报表，中证鹏元整理

现金流方面，2022年公司经营活动净现金流有所下降，主要系公司人工薪酬支出以及研发费用增加所致，FFO仍为净流出，公司现金流表现仍不佳。

表18 公司现金流及杠杆状况指标

指标名称	2023年3月	2022年	2021年
经营活动现金流(亿元)	-0.49	0.43	1.25
FFO(亿元)	-0.51	-0.06	-0.20
资产负债率	47.65%	45.59%	25.17%
净债务/EBITDA	--	-1.07	-39.10
EBITDA利息保障倍数	--	1.46	1.37
总债务/总资本	40.23%	36.86%	9.52%
FFO/净债务	--	11.28%	6.19%

⁸ 2022年子公司成都新域吸收外部投资者投资1.08亿元，根据投资协议，成都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。若成都新域未能达成以上业绩目标，公司或子公司成都微芯需要回购外购投资者持有的股份，由于公司无法无条件避免以现金赎回所发行的自身权益工具，因此将收到的投资款确认为一项金融负债。

经营活动净现金流/净债务	-313.34%	-82.62%	-38.53%
自由现金流/净债务	-666.35%	680.99%	50.54%

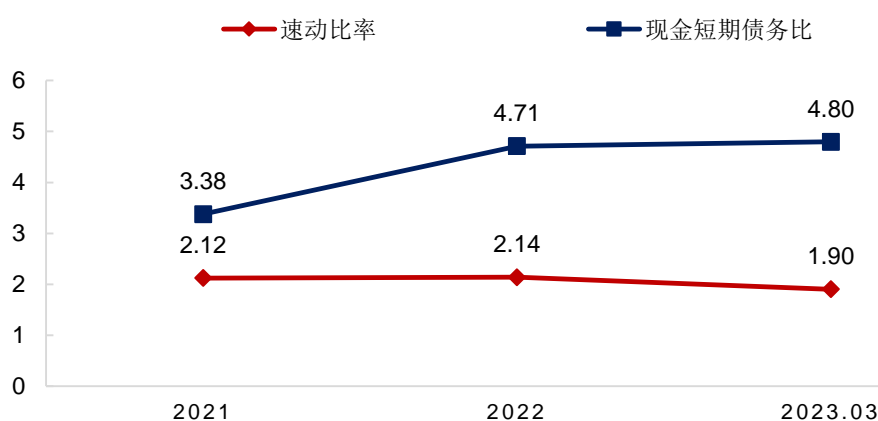
注：公司净债务为负值。

资料来源：公司 2021-2022 年审计报告及未经审计的 2023 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

由于长期融资资金尚未大规模投放使用，2022年末公司现金短期债务比、速动比率有所提升。截至2023年3月末，公司银行授信总额16.69亿元，尚未使用授信额度为10.72亿元，授信方主要为四大行、股份制银行及城商行。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。

综上分析，公司盈利能力仍较弱，财务杠杆水平快速上升，在研和在建项目还需持续投入，经营现金流一直表现不佳，偿债压力明显加大，需关注在建、在研项目支出增加及应付资本支出实付后对公司流动性的影响。

图12 公司流动性比率情况



资料来源：公司 2021-2022 年审计报告及未经审计的 2023 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

七、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是否存在环境、社会责任、公司治理（ESG）重大负面因素的说明》，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。

社会因素

截至2022年末，公司后续免费用药项目共累计救助5,198人，公司每年对贫困山区学生开展爱心助学、帮扶捐赠公益活动，2022年捐赠受益人次140人。根据《深圳微芯生物科技股份有限公司关于是否存在环境、社会责任、公司治理（ESG）重大负面因素的说明》，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，详见附录三。2022年12月，公司董事王雪芝因工作安排离职。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，后续公司拟返聘其任公司相关顾问或其他非高管职务，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）。截至2022年3月末，公司共有董事7名（其中独立董事3名）、监事5名（其中职工监事3名）、高管7名、核心技术人员4名（其中3名为高管）。根据《深圳微芯生物科技股份有限公司关于是否存在环境、社会责任、公司治理（ESG）重大负面因素的说明》，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（2023年5月16日），公司本部及子公司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。公司公开发行的各类债券均按时偿付利息，无逾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（2023年5月15日），中证鹏元未发现公司曾被列入全国失信被执行人名单。

八、结论

中国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，核心产品西达本胺为国家1类原创新药，已有两个适应症外周T细胞淋巴瘤、乳腺癌于国内获批上市，产品竞争力较强，2021年获批上市的西格列他钠成功进入2022年医保目录。2022年公司营业收入继续保持增长。

但需关注的是，目前公司产品集中度仍较高，销售价格受医保政策影响较大，西达本胺后续医保支付标准预计将有所下降，西格列他钠后续销量增长情况及以价换量对收入业绩的拉动效果有待进一步观察，且公司费用管控压力较大，盈利能力仍较弱，可转债发行及长期借款的增加导致公司财务杠杆水平快速上升，经营现金流一直表现不佳，偿债压力明显加大。国内新药近年陆续获批上市、纳入医保或将增加可选治疗方案，使得公司面临一定市场竞争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+。

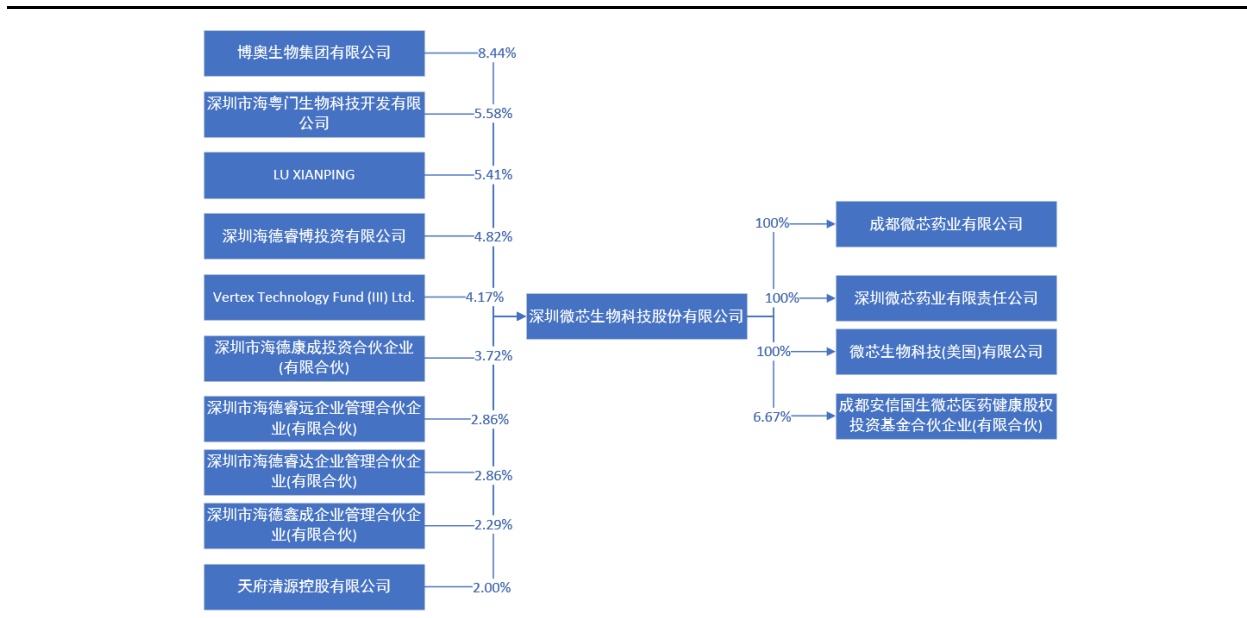
附录一 公司主要财务数据和财务指标（合并口径）

财务数据（单位：亿元）	2023年3月	2022年	2021年	2020年
货币资金	6.09	5.09	3.00	3.19
交易性金融资产	1.67	2.91	0.82	2.62
流动资产合计	12.54	11.84	6.39	7.69
固定资产	7.85	7.88	5.35	1.15
在建工程	3.25	3.08	1.58	4.71
无形资产	2.01	2.03	2.16	1.29
开发支出	2.97	2.64	1.40	1.33
非流动资产合计	17.55	17.12	12.56	9.57
资产总计	30.09	28.96	18.94	17.26
短期借款	1.89	1.86	1.20	0.35
其他应付款	3.73	2.83	0.96	0.75
一年内到期的非流动负债	0.31	0.25	0.25	0.02
流动负债合计	6.40	5.41	2.94	1.47
长期借款	2.34	2.22	0.05	0.23
应付债券	3.84	3.76	0.00	0.00
长期应付款	0.00	0.00	0.00	0.00
非流动负债合计	7.93	7.80	1.83	0.86
负债合计	14.34	13.20	4.77	2.32
总债务	10.60	9.20	1.49	0.58
所有者权益	14.54	15.15	14.18	14.94
营业收入	1.07	5.30	4.30	2.69
营业利润	-0.33	0.16	0.22	0.37
净利润	-0.36	0.13	0.22	0.31
经营活动产生的现金流量净额	-0.49	0.43	1.25	0.94
投资活动产生的现金流量净额	-0.09	-8.02	-0.31	-1.09
筹资活动产生的现金流量净额	1.59	8.61	-0.63	-0.45
财务指标	2023年3月	2022年	2021年	2020年
EBITDA(亿元)	-0.31	0.49	0.08	0.07
FFO(亿元)	-0.51	-0.06	-0.20	0.04
净债务(亿元)	0.16	-0.52	-3.24	-5.87
销售毛利率	91.95%	94.34%	94.99%	95.00%
EBITDA 利润率	--	9.22%	1.92%	2.78%
总资产回报率	--	1.47%	1.27%	2.18%
资产负债率	47.65%	45.59%	25.17%	13.46%
净债务/EBITDA	--	-1.07	-39.10	-78.47
EBITDA 利息保障倍数	--	1.46	1.37	2.16

总债务/总资本	40.23%	36.86%	9.52%	3.74%
FFO/净债务	--	11.28%	6.19%	-0.61%
速动比率	1.90	2.14	2.12	5.15
现金短期债务比	4.80	4.71	3.38	18.48

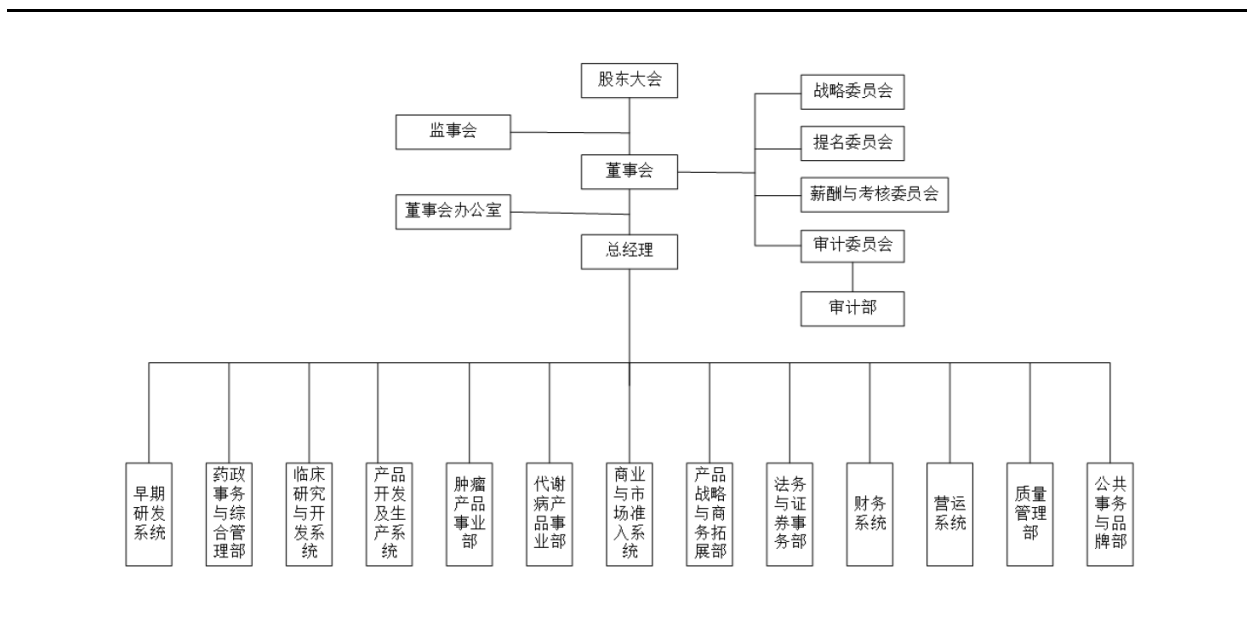
资料来源：公司 2020-2022 年审计报告及未经审计的 2023 年 1-3 月财务报表，中证鹏元整理

附录二 公司股权结构图（截至 2023 年 3 月末）



资料来源：公开资料，中证鹏元整理

附录三 公司组织结构图（截至 2023 年 3 月末）



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。