

深圳微芯生物科技股份有限公司



关于深圳微芯生物科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票 申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区福田街道福华一路119号安信金融大厦）

二〇二五年九月

上海证券交易所：

贵所于 2025 年 9 月 1 日出具的《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证科审（再融资）〔2025〕112 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉，深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”、“公司”或“发行人”）与国投证券股份有限公司（以下简称“国投证券”或“保荐机构”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。

如无特殊说明，本回复报告中使用的简称或名词释义与《深圳微芯生物科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书（申报稿）》（以下简称“募集说明书”）一致。

本回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体（加粗）、黑体
对审核问询函所列问题的回复	宋体
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

目录.....	2
问题 1. 关于募投项目	3
问题 2. 关于融资规模与效益测算	40
问题 3. 关于经营业绩	63
问题 4. 关于资产与负债	106
问题 5. 关于财务性投资	122

问题 1. 关于募投项目

根据申报材料，1) 本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 95,000.00 万元，用于创新药研发项目、彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目和补充流动资金；2) 创新药研发项目具体包括西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验、西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验和西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验；3) 公司西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌不再递交上市申请，西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验项目的开发支出全额计提资产减值准备；4) 公司 2024 年将前次募投项目“创新药生产基地（三期）项目”原计划用于 CS12192 的 5#原料药车间与 8#多功能制剂车间的部分生产场地，变更为西格列他钠原料药车间以及制剂车间，2025 年将“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”原计划达到预定可使用状态/募集资金投入完毕日期由 2024 年 12 月 31 日调整为 2026 年 12 月 31 日。

请发行人说明：（1）结合公司创新药研发项目相关管线的目标市场规模、产品竞争格局、适应症、目前研发阶段及后续安排、预计研发成果、公司管线布局、技术平台优势、与公司现有管线的联系和区别等情况，说明本次创新药研发项目同时实施多类适应症的主要考虑及必要性，募集资金是否主要投向主业；（2）公司西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌不再递交上市申请以及前募延期的具体原因，IPO 募投项目创新药生产基地项目效益不及预期的原因，相关因素是否对本次创新药研发项目构成重大不利影响；（3）结合公司现有人员及技术储备、研发进度、市场竞争格局、已上市及拟上市竞品相关情况、公司竞争优势劣势、预计上市进程和时间以及商业化策略等情况，说明本次创新药研发项目实施及商业化是否存在较大不确定性，相关风险提示是否充分；（4）结合西格列他钠的现有及新增产能、市场规模、竞争格局、发行人的竞争优势劣势、销售渠道等，说明本次彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目产能规划合理性以及产能消化措施。

请保荐机构核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 结合公司创新药研发项目相关管线的目标市场规模、产品竞争格局、适应症、目前研发阶段及后续安排、预计研发成果、公司管线布局、技术平台优势、与公司现有管线的联系和区别等情况，说明本次创新药研发项目同时实施多类适应症的主要考虑及必要性，募集资金是否主要投向主业

1、创新药研发项目相关管线目标市场规模大、产品竞争格局良好，且相关适应症缺乏有效治疗手段，公司同时实施多类适应症的临床试验有助于突破现有治疗瓶颈，使更多患者受益于新机制药物

(1) 西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验

①结直肠癌市场空间广阔，西达本胺联合疗法纳入“突破性治疗品种”

1) 疾病概览

结直肠癌（CRC）是全球范围内最常见的恶性肿瘤之一，位列全球癌症相关死亡的第二大原因。近年来全球 50 岁以下人群结直肠癌的发病率和死亡率均明显上升，引起了医学界的广泛关注。结直肠癌的发病与多种因素有关，吸烟、炎症性肠病、缺少运动、不良饮食模式、饮酒、肥胖等均有可能增加结直肠癌的发病风险¹。同时，有研究指出，结直肠癌的发病率与经济发展水平呈正相关，澳大利亚、欧洲、北美等发达地区的发病率显著高于亚洲、非洲和拉丁美洲的发展中地区。

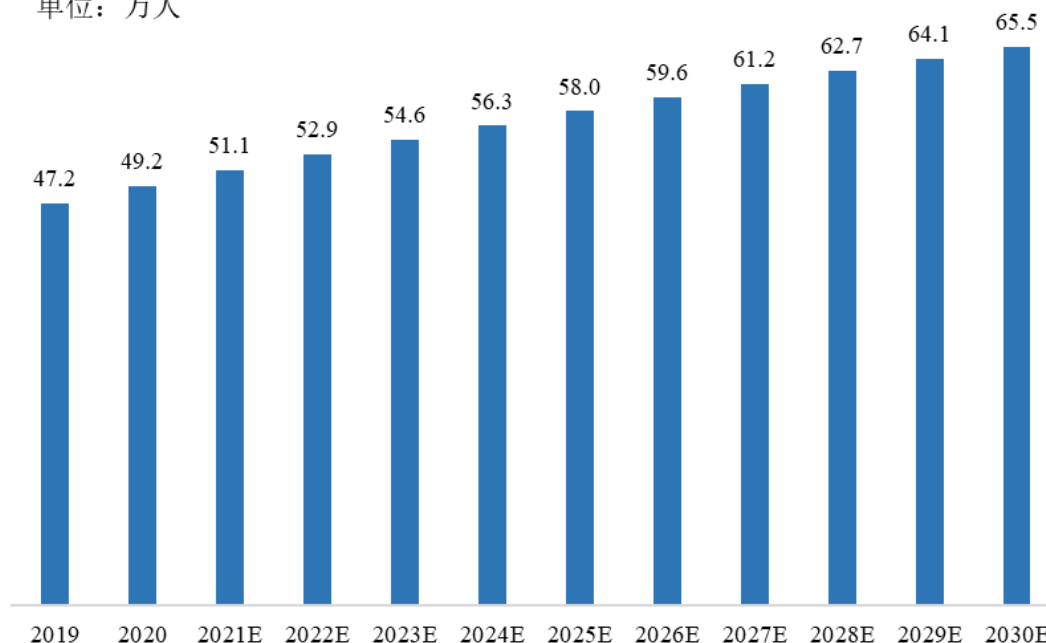
2) 结直肠癌是新发病例第二大的癌种，新发病例数逐年上升

近年来，随着居民饮食结构及生活方式的改变，我国的结直肠癌发病率逐渐上升，已与发达国家呈现持平趋势。根据统计数据，全国新发结直肠癌病例数仅次于肺癌，位居所有癌种第二位，死亡率居全国第四。2021 年，我国新发癌种病例数达 51.1 万人，且患病人数逐年增长，预期至 2030 年将增长至 65.5 万人。

¹ Murphy CC, Zaki TA. Changing epidemiology of colorectal cancer - birth cohort effects and emerging risk factors. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2024 Jan;21(1):25-34. doi: 10.1038/s41575-023-00841-9. Epub 2023 Sep 18. PMID: 37723270.

中国结直肠癌新发病例数

单位：万人



数据来源：灼识咨询

3) 未满足的临床需求

以 PD-1/PD-L1 为代表的免疫检查点抑制剂（ICIs）为患者带来长期生存的希望，深刻改变了全球肿瘤治疗的格局。然而，结直肠癌是常见的“冷肿瘤”，对免疫治疗不敏感。

在结直肠癌中，仅高度微卫星不稳定（MSI-H）/错配修复基因缺陷（dMMR）型的结直肠癌患者对 ICIs 敏感，而占整体患者比例约 95%的微卫星稳定（MSS）/错配修复基因完整（pMMR）型患者无法从 ICIs 治疗中获益。代表性免疫检查点抑制剂帕博利珠单抗（PD-1 单抗）进行的 KEYNOTE-016 研究发现 MSS/pMMR 型和 MSI-H/dMMR 型 CRC 患者接受帕博利珠单抗治疗后的 ORR 分别为 0%和 40%，提示免疫单药对 MSS/pMMR 型 CRC 患者基本无效。因此，如何让占 CRC 大多数的 MSS/pMMR 型患者从免疫治疗中获益，成为当前全球结直肠癌治疗面临的主要挑战²。

目前，MSS/pMMR 型转移性 CRC 患者一、二线治疗的主要选择是化疗+靶向药物（EGFR 单抗/VEGF 单抗）。2024 年 CSCO《结直肠癌诊疗指南》中，推荐转移性 CRC 患者的标准一线治疗为西妥昔单抗（EGFR 单抗）或贝伐珠单抗

² 商洲, 陈悦之. pMMR-MSS/MSI-L 结直肠癌：免疫治疗的最新进展与未来方向——综述[J]. 临床医学进展, 2025, 15(6): 1259-1269. <https://doi.org/10.12677/acm.2025.1561848>

（VEGF 单抗）联合化疗（氟尿嘧啶、奥沙利铂、伊立替康等联合方案）。疾病进展后，两方案可交替作为二线治疗使用。

MSS/pMMR 型转移性 CRC 患者的三线治疗存在较大未满足需求。我国获批上市的药物包括小分子抗血管药物（瑞戈非尼或呋喹替尼）及化疗药物曲氟尿苷替匹嘧啶（TAS-102）。这些药物的单药疗效均较为有限，ORR 低于 5%，中位 PFS 约 2~4 个月，中位 OS 约 6~9 个月^{3,4,5,6}。在一项治疗既往 2 个化疗方案失败的 CRC 患者的 III 期研究（SUNLIGHT）中，TAS-102 联合贝伐珠单抗相较于 TAS-102 单药，延长了中位 PFS（5.5 个月 vs. 2.4 个月）和中位 OS（10.8 个月 vs. 7.5 个月），但该化疗联合方案需考虑患者耐受问题，且该试验缺乏在中国人群中的研究数据，在国内尚未获批⁷。

西达本胺联合方案为 MSS/pMMR 型转移性 CRC 患者带来免疫治疗长期生存的曙光。《自然医学》（Nature Medicine）杂志发表的一项由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华院长、王峰教授牵头开展的全国多中心 II 期临床研究 CAPability-01 显示，在 25 例标准治疗失败的 MSS/pMMR 型 CRC 患者中，西达本胺+贝伐珠单抗+信迪利单抗治疗 18 周 PFS 率达到 64.0%，ORR 达到 44.0%，中位 PFS 达到 7.3 个月，中位随访 19.1 个月中位 OS 未成熟，展现优于过往后线治疗方案的潜力。

综上，我国每年新发结直肠癌患者超 50 万例，其中约 95%的 MSS/pMMR 型结直肠癌患者难以从肿瘤免疫疗法（IO）中获益，且三线及以后患者的现有治疗手段疗效有限，临床未满足需求显著，市场空间广阔。西达本胺三药联合疗法已获得 CDE 突破性治疗品种认定，并连续两年被纳入 CSCO《结直肠癌诊疗指南》的 MSS/pMMR mCRC 注释引用中，指南鼓励 MSS/pMMR 型晚期结直肠癌病人参加涉及“组蛋白去乙酰化酶抑制剂+抗 VEGF+PD-1 抗体”联合方案

³ Grothey A, Van Cutsem E, Sobrero A, et al. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 2013;381(9863):303-12.

⁴ Li J, Qin S, Xu R, et al. Regorafenib plus best supportive care versus placebo plus best supportive care in Asian patients with previously treated metastatic colorectal cancer (CONCUR): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet Oncology 2015;16(6):619-29.

⁵ Dasari A, Lonardi S, Garcia-Carbonero R, et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. Lancet 2023;402(10395):41-53.

⁶ Xu J, Kim TW, Shen L, et al. Results of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Trifluridine/Tipiracil (TAS-102) Monotherapy in Asian Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The TERRA Study. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology 2018;36(4):350-58.

⁷ .Prager GW, Taieb J, Fakih M, et al. Trifluridine-Tipiracil and Bevacizumab in Refractory Metastatic Colorectal Cancer. The New England journal of medicine 2023;388(18):1657-67.

的临床研究。

②CDE 突破性治疗品种认定，市场竞争格局良好

截至 2025 年 8 月 31 日，国内获批治疗三线及以后 MSS/pMMR 型 CRC 患者的药物主要有瑞戈非尼、呋喹替尼以及曲氟尿苷替匹嘧啶，但上述药物单药疗效均较为有限。

西达本胺治疗结直肠癌适应症正处于 III 期临床阶段，其进展在国内同适应症中处于领先地位。截至 2025 年 8 月 31 日，国内正在进行治疗三线及以后 CRC 患者的 II 期及以上临床试验如下表所示：

公司名称	药物名称	药物类型	临床阶段	临床方案
微芯生物	西达本胺	HDAC 抑制剂	III 期	联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验
志道生物	LTC004	IL-15/IL-2 受体激动剂	II 期	LTC004 单药在三线及以上标准治疗失败的转移性结直肠癌患者的有效性和安全性
康方生物	AK119 注射液	CD73 单抗	Ib/II 期	AK112 和 AK119 联合或不联合化疗在晚期微卫星稳定（pMMR/MSS）的结直肠癌

（2）西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验

①患者人数逐年上升，且具有确切的临床需求

1）疾病概览

外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）是一组高度异质性的恶性增殖性疾病，涵盖了起源于成熟 T 细胞和自然杀伤（NK）细胞的肿瘤。PTCL 具有高度异质性，世界卫生组织（WHO）于 2022 年出版的《造血系统淋巴组织肿瘤分类》第 5 版（The 5th edition of the WHO classification of haematolymphoid tumours, WHO-HAEM5）将 PTCL 分为约 30 种不同的亚型。不同亚型的 PTCL 患者具有不同的临床特征、遗传学改变及治疗反应，PTCL 同时具有高侵袭性，除皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）亚型表现为惰性淋巴瘤之外，其他亚型多表现为侵袭性淋巴瘤^{8,9}。

具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）是 PTCL 中较

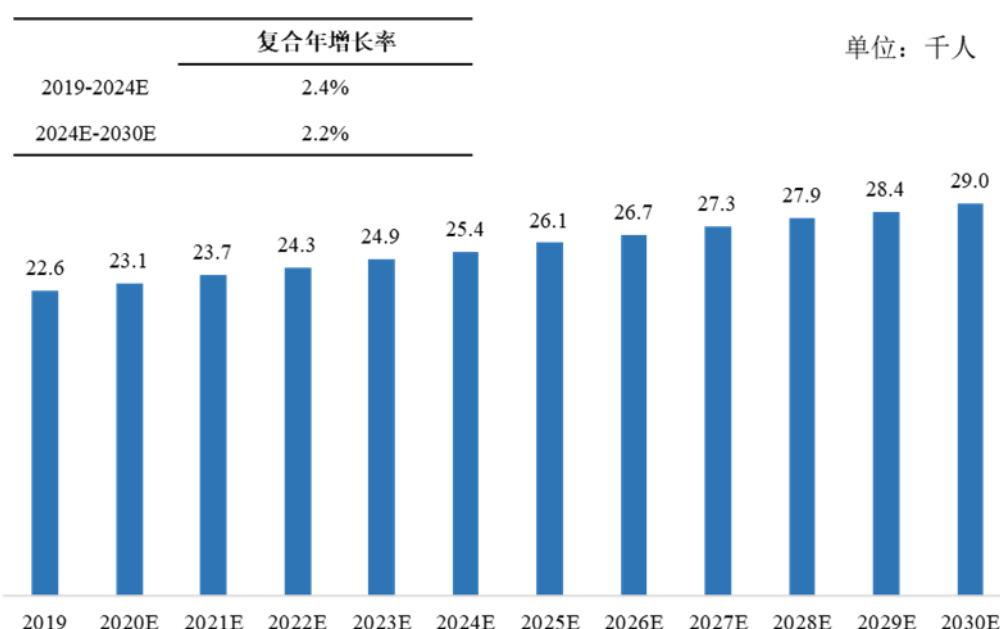
⁸ Luan Y, Li X, Luan Y, Luo J, Dong Q, Ye S, Li Y, Li Y, Jia L, Yang J, Yang DH. Therapeutic challenges in peripheral T-cell lymphoma. Mol Cancer. 2024 Jan 4;23(1):2. doi: 10.1186/s12943-023-01904-w. PMID: 38178117; PMCID: PMC10765866.
⁹ Du J, Jin S, Zhang M, Fu X, Yang J, Zhang L, Chen Z, Huang Z, Li W, Hou J, Wang T. Precise diagnosis and targeted therapy of nodal T-follicular helper cell lymphoma (T-FHCL). Front Oncol. 2023 Apr 28;13:1163190. doi: 10.3389/fonc.2023.1163190. PMID: 37188182; PMCID: PMC10175683.

为常见的类别，包括血管免疫母细胞型、滤泡型、非特指型。PTCL-TFH 亚型有着侵袭性高、预后较差的特点，尚未有标准的一线治疗方案。临床常用的以蒽环类药物为基础的 CHOP 样化疗方案完全缓解率低，缓解持续时间短，5 年总生存率仅约 30%¹⁰。

2) 患者人数持续上升

PTCL 属于非霍奇金淋巴瘤（NHL）范畴，其发病率具有明显的地域差异。在中国，PTCL 发病率约占 NHL 的 25%~30%，显著高于欧美国家的 10%~15%。据统计，2024 年，我国 PTCL 的新发病例数约为 2.54 万例，预计至 2030 年，将增长至 2.90 万例，年复合增长率达 2.2%。

中国外周 T 细胞淋巴瘤患者发病人数，2019-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3) 未满足的临床需求

西达本胺于 2014 年在国内获批治疗既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）患者，现已在 PTCL 的后线治疗中确立了“金标准”的地位，本次募投项目中的“西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验”是西达本胺向 PTCL 一线治疗领域的拓展，是对既有优势地位的巩固。

¹⁰ 黄城,黄慧强. 血管免疫母 T 细胞淋巴瘤的诊断和治疗进展[J]. 中华转移性肿瘤杂志,2022,05(1):88-91. DOI:10.3760/cma.j.cn101548-20211009-00117.

PTCL 患者的一线治疗仍以化疗为基础。除 ALK 阳性间变大细胞淋巴瘤（ALCL）亚型患者可用 CD30 抗体偶联药物替代 CHOP 方案中的长春新碱外，其他大部分 PTCL 患者的一线治疗仍采用 CHOP 为基础的化疗方案。这类疗法客观缓解率（ORR）为 70%~80%，其中 50%~70% 的患者会出现复发进展。一旦复发或进展，患者中位总生存期（mOS）和无进展生存期（mPFS）仅有 5.5 个月和 3.1 个月¹¹。在 CSCO《淋巴瘤诊疗指南 2025》对于初治 PTCL 患者治疗的 I 级专家推荐中，除 ALK+ALCL 患者之外，均推荐参与新药临床试验¹²。

西达本胺已在中国及日本获批治疗 r/r PTCL 患者的适应症，并在临床用药中积累了丰富的联合 CHOP 一线治疗 PTCL 患者的数据。一项针对血管免疫母 T 细胞淋巴瘤（AITL）人群的回顾性分析中，西达本胺联合化疗方案较传统一线化疗方案具有显著更高的 ORR 和 PFS（27 个月 vs. 12 个月）¹³。SWIFT 研究显示，在 14 例可评估的 PTCL-TFH 初治患者中，西达本胺联合 CHOP 方案 ORR 为 85.7%，CR 率为 71.4%，PFS 结果仍在随访中，且多数不良反应可逆、可控¹⁴。上述研究表明，西达本胺联合 CHOP 方案一线治疗 PTCL-TFH 患者具有确切的疗效和良好的安全耐受性，能够为患者带来生存获益。

综上，我国 PTCL 新发病例数呈逐年攀升态势，带动了相关治疗领域市场规模的不断扩大。其中，PTCL-TFH 这一亚型患者目前除化疗外，仍缺乏更优效的新型治疗手段，临床需求远未得到满足，存在巨大的市场空间。而西达本胺在既往研究中已针对该类患者展现出优异的治疗效果，展现出广阔的市场前景。

②一线 PTCL 研究进展国内领先，市场竞争格局良好

截至 2025 年 8 月 31 日，国内尚无已获批上市的治疗 PTCL-TFH 一线患者的新型药物。

西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验目前正在顺利进行中，其研发进展国内领先。截至 2025 年 8 月 31 日，国内正在开展的针对 PTCL 患者一线治疗的临床试验如下表所示：

¹¹ Ellin F, Landström J, Jerkeman M, Relander T. Real-world data on prognostic factors and treatment in peripheral T-cell lymphomas: a study from the Swedish Lymphoma Registry. *Blood*. 2014 Sep 4;124(10):1570-7.

¹² 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会（CSCO）淋巴瘤诊疗指南 2025.

¹³ Gu S, Wang X, Zhou J, Du S, Niu T. Comparison of chemotherapy and chidamide combined with chemotherapy in patients with untreated angioimmunoblastic T-cell lymphoma. *Front Oncol*. 2024 Apr 9;14:1373127.

¹⁴ 李志铭. 外周 T 细胞淋巴瘤治疗进展[J]. 肿瘤药学, 2025, 15(03): 298-308+433.

公司名称	药物名称	药物类型	临床阶段	临床方案
微芯生物	西达本胺	HDAC 抑制剂	III 期	联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者
瓊黎药业	林普利塞	PI3Kδ	II/III 期	联合 CHOP 对比 CHOP 治疗外周 T 细胞淋巴瘤初治患者
Takeda Pharma	注射用维布妥昔单抗	靶向 CD30 ADC 药物	II 期	联合 CHP 化疗方案一线治疗 CD30 阳性 PTCL 中国患者
恒瑞医药	SHR2554	EZH2 抑制剂	Ib/II 期	联合 CHOP/CHOEP 用于初治外周 T 细胞淋巴瘤患者

（3）西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验

①晚期胰腺癌缺乏有效治疗手段，西奥罗尼有望成为新的治疗选择

1）疾病概览

胰腺导管腺癌（PDAC）是一组起源于胰腺导管上皮及腺泡细胞的恶性肿瘤，具有恶性程度较高、进展迅速的特点，是一类最常见、临床需求最迫切的胰腺癌亚型。胰腺癌早期症状隐匿、缺乏特异性，大部分胰腺癌患者直到局部进展或转移后才被发现，而晚期胰腺癌患者的预后往往不佳。

胰腺癌是死亡率最接近发病率的恶性肿瘤，根据美国癌症协会公布的《2023 年度癌症统计报告》，其患者 5 年生存率为 12%，虽然较前有所提升，但在所有恶性肿瘤中仍然为最低。《中国恶性肿瘤学科发展报告（2022）》公布的胰腺癌 5 年生存率仅为 7.2%~9%，低于美国生存率水平。

2）患者人数逐年增长，已成为困扰全球的公共健康问题

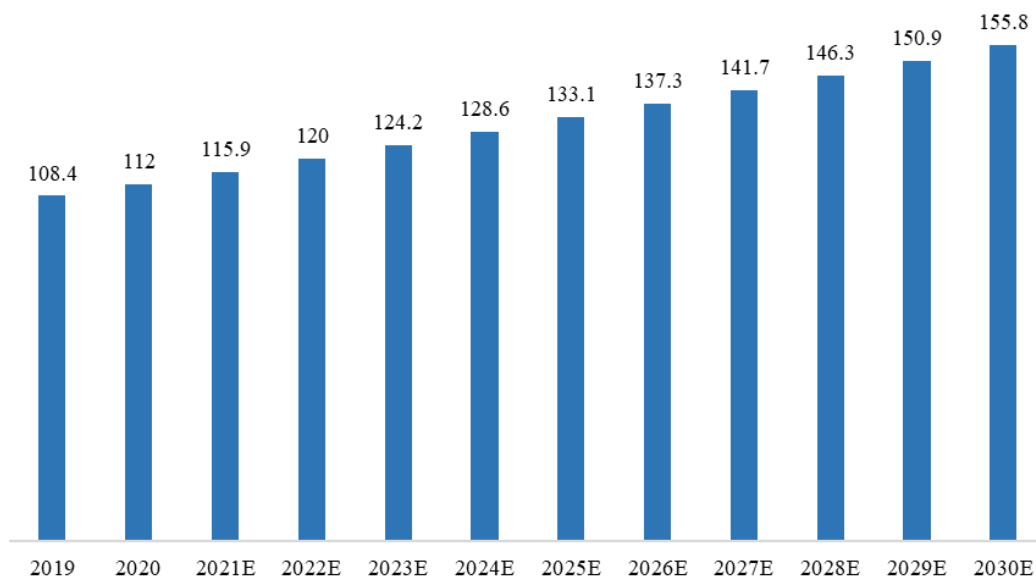
2000 年以来，胰腺癌的发病率一直呈现缓慢增长的趋势，且最近一项对美国胰腺癌统计数据的分析发现，年轻群体的胰腺癌发病率比老年群体增长的更快¹⁵。胰腺癌已成为困扰全球的公共健康问题，在美国，胰腺癌位列女性第七大常见癌症及男性第十大常见癌症，但在两性癌症死亡原因中排名第三。而 GLOBOCAN 2022 年的统计数据显示，我国胰腺癌的发病率排名第十，死亡病例为 11 万，死亡率位居肿瘤相关死亡原因第六位¹⁶。据弗若斯特沙利文的统计，2024 年我国胰腺癌新发病例数约为 12.86 万人，预计至 2030 年将增长至 15.58 万人。

¹⁵ WANG Ting, QIN Yi, XU Xiaowu, YU Xianjun. New advances in basic research, clinical diagnosis and treatment of pancreatic cancer in 2024[J]. China Oncology, 2025, 35(1): 1-11.

¹⁶ Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.

中国胰腺癌新发病例数

单位：千人



资料来源：NCCR、弗若斯特沙利文

3) 未满足的临床需求

胰腺癌患者预后差，生存期极短，目前临床治疗手段有限，仍以化疗为主，一线治疗总生存期通常不足 1 年。目前国内外临床上胰腺癌可选择的治疗手段严重匮乏，标准治疗方案仍为化疗。部分新药基于生物标志物信号（如 MSI-H/dMMR、BRCA1/2 等）获得指南推荐或获批上市，但循证医学证据较缺乏，临床疗效及适用人群均极为有限。

对于不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌患者一线治疗，2025 年 NCCN 指南¹⁷和 2024 年 CSCO 指南¹⁸均推荐化疗为标准疗法，包括吉西他滨为基础的方案和以氟尿嘧啶为基础的方案等。目前，AG（吉西他滨联合白蛋白紫杉醇）、NALIRIFOX（伊立替康脂质体+氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂）、FOLFIRINOX（氟尿嘧啶+亚叶酸钙+伊立替康+奥沙利铂）方案临床应用较多。因耐受性差异，新药联合治疗及中国临床实践主要采用 AG 方案一线治疗 PDAC。尼妥珠单抗、PD-(L)1 单抗等药物也适用于特定生物标记物人群。

新型药物（小分子、抗体、细胞治疗、ADC 药物等）虽然在胰腺癌中进行积极探索，但大多数研究处于 I/II 期研究阶段，极少数进入 III 期。目前国内开展

¹⁷ National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Pancreatic Adenocarcinoma (Version 2. 2025).[Z]. NCCN. 2025.

¹⁸ 中国临床肿瘤学会指南工作委员会.中国临床肿瘤学会（CSCO）胰腺癌诊疗指南 2024.

的治疗胰腺癌的III期临床试验主要纳入以化疗为基础的联合治疗方案，均尚未披露完整的试验结果。

综上所述，胰腺癌患者数量持续增长，且年轻群体发病率增速更快，构成庞大患者基数。该病恶性程度高、预后极差，我国 5 年生存率仅 7.2%~9%，现有治疗以化疗为主，一线治疗生存期不足 1 年，靶向药、免疫疗法等新兴手段获益有限且尚处研发早期，临床需求远未满足，市场规模庞大且潜力显著。

②胰腺癌治疗竞争格局良好，西奥罗尼已展现差异化开发优势

截至 2025 年 8 月 31 日，国内尚未有新型药物获批用于晚期胰腺癌患者的一线治疗。

截至 2025 年 8 月 31 日，国内正在开展的含小分子靶向药一线治疗晚期胰腺癌患者的 II/III 期临床试验如下表所示：

公司名称	药物名称	药物类型	临床阶段	临床方案
和记黄埔	索凡替尼	小分子药物	II/III 期	联合卡瑞利珠单抗、白蛋白结合型紫杉醇、吉西他滨对比白蛋白结合型紫杉醇联合吉西他滨一线治疗转移性胰腺癌
正大天晴	安罗替尼	小分子药物	III 期	与 TQB2868 注射液联合化疗对比安慰剂联合化疗一线治疗转移性胰腺导管腺癌
微芯生物	西奥罗尼	小分子药物	II 期	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

注：索凡替尼联合卡瑞利珠单抗及化疗的 II/III 期临床试验于 2024 年 3 月公示，其中 II 期部分研究数据仍尚未读出；安罗替尼联合 TQB2868 及化疗的 III 期临床试验于 2025 年 8 月公示，目前尚未登记首例患者入组。

胰腺导管腺癌独特的肿瘤微环境对新药开发提出重大挑战。缺乏血管、纤维化基质致密丰富且聚集大量免疫抑制细胞的肿瘤微环境，形成阻碍免疫细胞浸润和药物浸透的坚实屏障，导致传统机制药物疗效不佳。

西奥罗尼的抗肿瘤机制与索凡替尼、安罗替尼存在区别。西奥罗尼可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点，分别作用于抑制肿瘤细胞有丝分裂、调节肿瘤免疫微环境和抑制肿瘤血管生成的三种活性机制，进而实现多通路机制的抗肿瘤药效。

因此，目前西奥罗尼在单药联合 AG 化疗的 II 期临床中已观察到优异疗效。截至 2025 年 7 月 22 日，西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗晚期胰腺癌 II 期临床试验已完成初步随访，PFS、OS、ORR 等指标随访数据较现有标准化疗方案显示明显获益信号。另一方面，该临床尚未观察到因不良事件导致的西奥罗尼减量或终止，导致化疗药物减量和终止的比例也低于历史数据，

验证该方案的安全性，并为潜在联合用药探索打开空间。

综上，本次募投项目中创新药研发项目涵盖的三个适应症，即 MSS/pMMR 型结直肠癌（CRC）、具有滤泡辅助 T 细胞表型的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）、胰腺导管癌（PDAC），新发病例数逐年增加，且均存在未被满足的临床需求。患者对于疗效更优、能显著改善生存质量及延长生存期的创新治疗方案存在迫切需求。在此背景下，同步推进上述适应症的注册性临床试验，以推动产品尽早获批上市，不仅具有明确的现实意义，更具备充分的必要性。

2、本次募投项目是对公司现有管线的推进和补充，预期在获批上市后，将助力公司构建起多靶点、多机制协同的肿瘤治疗管线体系，并进一步验证公司核心技术平台的潜力和优势

（1）公司已建立起具有全球竞争力的原创新药研发管线

公司目前已有西达本胺和西格列他钠两款国家 1 类化药新药获批上市销售。西达本胺（商品名“爱谱沙®/Epidaza®”）是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，开创了我国创新药对欧美专利授权（License-out）的先河，西达本胺已在我国获批用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤；在日本获批用于治疗成人 T 细胞白血病和外周 T 细胞淋巴瘤；在中国台湾获批用于治疗乳腺癌。西达本胺治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤患者被中国临床肿瘤学会诊疗指南作为唯一覆盖全人群的 I 级推荐治疗方案（1A 类证据）。此外，西达本胺联合 R-CHOP 一线治疗 MYC 和 BCL2 表达阳性的弥漫大 B 细胞淋巴瘤适应症也于 2024 年 11 月纳入国家医保目录并于 2025 年 1 月开始执行新的医保价格，并同样获得指南 I 级推荐（1A 类证据）。西达本胺在外周 T 细胞淋巴瘤和弥漫大 B 细胞淋巴瘤领域的成功，表明了其具有良好的抗肿瘤活性，在肿瘤领域具有较强的竞争力。

西格列他钠（商品名“双洛平®/Bilessglu®”）是全球首个 PPAR 全激动剂，已在我国获批单药及联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病（T2DM）患者。西格列他钠直击胰岛素抵抗这一多种慢性病的共同土壤，除安全、有效降糖外，也可带来脂肪肝、高血脂、高尿酸等多重获益。西格列他钠治疗代谢相关性脂肪肝炎（MASH）患者的 II 期临床结果已于美国肝病年会作口头报告，并荣登肝病学顶刊《Hepatology》。此外，其在 T2DM 合并 MASH 人群的随机对照研究、真

实世界研究分别收录于亚太区肝病学会年会口头报告、《Diabetes & Metabolism》。目前，西格列他钠糖尿病适应症已被纳入国家医保目录，并收录于《中国糖尿病防治指南（2024 版）》、《内科学》教科书及多部专家共识。

公司在抗肿瘤药物领域有多项在研临床试验。西达本胺作为表观遗传药物展现了协同肿瘤免疫治疗的潜力，有望拓展至实体瘤及冷肿瘤治疗。西达本胺在国内三线治疗结直肠癌患者的 III 期临床试验以及海外 17 个国家一线治疗黑色素瘤的 III 期临床试验（由合作伙伴 HUYABIO 开展）正在推进中。血液瘤方面，西达本胺一线治疗具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）的 III 期临床试验也已正式开展。伴随以上项目的顺利进行，西达本胺治疗肿瘤适应症的范围将进一步拓宽，其协同肿瘤免疫治疗（IO）的作用将进一步得到验证，具备广阔的市场前景和临床价值。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 III 期临床试验已完成全部患者入组，正在等待主要事件数达成；西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗晚期胰腺癌 II 期临床试验的随访阶段数据显示 6 个月 PFS 率约 80%，非头对头较化疗的历史疗效明显更佳。在肿瘤领域，公司还储备有小分子 PD-L1 抑制剂 CS23546、透脑 Aurora B 选择性抑制剂 CS231295 等临床阶段在研管线，覆盖靶向治疗、免疫治疗、表观遗传药物治疗等多种肿瘤治疗方法，为患者提供多机制协同的综合治疗方案。

公司同时储备有临床阶段的酪氨酸激酶 2（TYK2）高选择性小分子变构抑制剂 CS32582、乙肝核衣壳组装调节剂 CS12088，临床前阶段的透脑 PRMT5 分子 CS08399、针对阿尔兹海默病遗传风险因素 ApoE4 基因的 CDCS04 以及抑制脂肪吸收并促进能量代谢的小分子药物 CDCS28 等。

截至本问询回复出具日，公司进入临床阶段的研发管线如下图所示：

药物名称	作用机制	适应症	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	来源	商业化权利
西达本胺 (爱谱沙®) Chidamide (Tucidinostat Epidaza®)	表观遗传调控剂 免疫调控剂 亚型选择性 HDACi (HDAC 1,2,3,10)	结直肠癌 (联合信迪利单抗和贝伐珠单抗)						自主研发 独家发现	中国大陆 及港澳 (其他区 域: 授权 合作方)
		滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL-TFH)							
西奥罗尼 (奥尼沙®) Chiauranib (Ibcasertib Auraza®)	多通路靶向激酶抑制剂 (Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit)	卵巢癌 (铂耐药 / 联合化疗)							
		胰腺癌							
		晚期实体瘤	美国						
CS231295	透胞 Aurora B 选择性抑制剂	晚期实体瘤							
		晚期实体瘤	美国						
CS23546	PD-L1 小分子抑制剂	肿瘤							
CS32582	酪氨酸激酶 2 (TYK2) 高选择性小分子 变构抑制剂	银屑病							
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎 (RA)							
CS12088	HBV 核衣壳组装调节剂	乙肝							

截至本问询回复出具日，公司临床前阶段的管线如下图所示：

候选分子 / 项目	靶点 / 机制	治疗领域	早期发现	临床前	来源	商业化权利
CS08399	透胞PRMT5	肿瘤			自主研发 独家发现	全球
CDC509	表观遗传调控	肿瘤				
CS1008	双靶向合成致死	肿瘤				
NW001	免疫调节抗体偶联药物	肿瘤			微芯新城 合作研发	
西格列他钠 二甲双胍复方	复方制剂	2型糖尿病			自主研发 独家发现	
CDC528	代谢调控	肥胖等代谢性疾病				
CDC529	GPCR激动剂	肥胖等代谢性疾病				
CS1011	旁分泌信号通路	纤维化疾病				
CDC504	ApoE4	阿尔茨海默病				

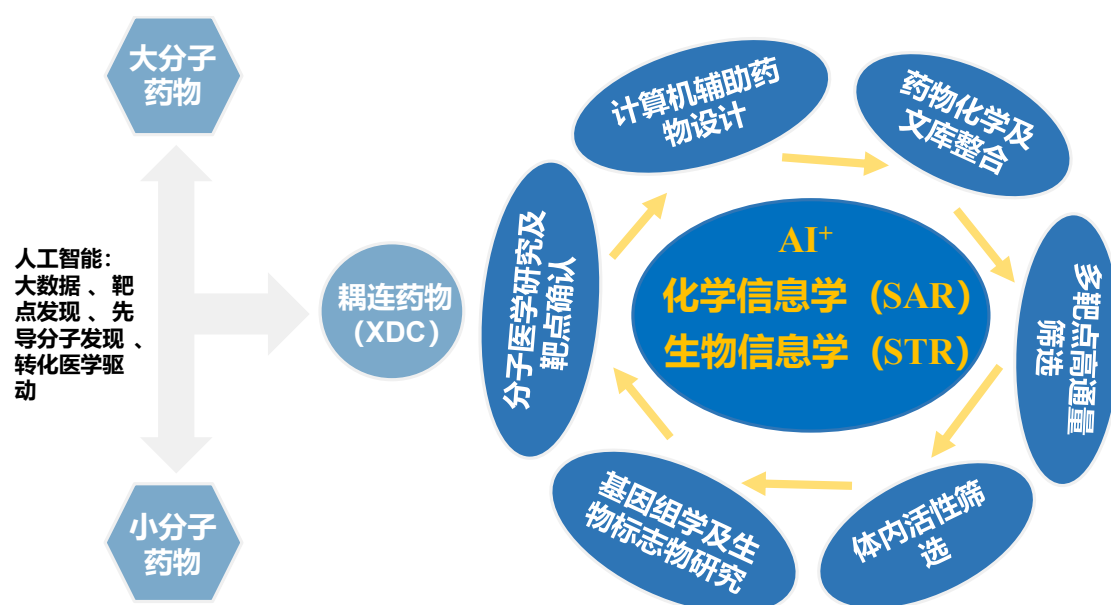
（2）AI 辅助设计+化学基因组学整合式技术平台助力公司持续推出同类首创/同类最佳的小分子药物

新分子实体化学创新药的研发过程高度复杂，具有极高的不确定性和失败率。目前，化药创新药物的研发已经从“泛泛合成，普遍筛选”的简单模式，发展为围绕先导化合物筛选、优化、评估的“分子机理研究→靶点确认→分子设计→先导化合物合成→药理研究→早期评估”相结合研究途径。在此途径下，如何在药物研发的早期及体外药理学研究阶段便对具有生物活性的化合物开展临床有效性、潜在毒副性的有效预测，从而有效降低先导化合物后期研发风险是新药研发工作者最关心的问题。

微芯生物在国际上率先建立了基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台。该平台通过分析大量已知化合物（包括成功上市药物及研发失败化合物）对全基因表达谱的影响，结合对新化合物的基因组学响应数据进行高通量比对与关联分析，从而系统评估其潜在药理作用机制和毒理风险。该方法不仅显著提升了先导化合物筛选的科学性与效率，也有助于从源头降低研发失败

率。随着人工智能（AI）技术的进展，公司积极将 AI 能力与药物研发深度融合，构建了 AI 辅助设计+化学基因组学的整合式技术平台，以便在分子设计与结构优化、成药性评估、临床开发策略和综合风险控制等方面提供更好的支持，提升研发效率。

图：整合式新药开发技术平台



公司的核心技术平台也能拓展到新型药物的研发领域，以充分挖掘核心技术平台的技术优势。以 ADC 药物为例，其包括抗体、连接子和载荷，抗体负责将载荷递送至目标位置，随后连接子断裂释放出载荷（通常为细胞毒性药物），以实现肿瘤细胞的精准打击。载荷通常为小分子药物，而公司凭借在小分子药物领域深厚的技术积累，能够开发出具有独特作用机制的载荷，进而拥有差异化优势。公司目前已通过合作研发等模式布局抗体偶联药物（ADC）、放射性药物等新型药物形式，以开发出更多同类首创或同类最佳的药物，惠及更多患者。

（3）目前研发阶段及后续安排、预计研发成果、与公司现有管线的联系和区别情况

公司本次募投的创新药研发项目围绕公司主营业务进行投入，拟使用募集资金 35,000.00 万元用于西达本胺和西奥罗尼注册性临床试验，具体包括西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验、西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III

期临床试验、西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验。本次募投项目是对公司现有管线的推进和补充，预期在获批上市后，将助力公司构建起多靶点、多机制协同的肿瘤治疗管线体系。

公司募投项目的研发进展、后续安排、预计研发成果、与公司现有管线的联系和区别情况如下表所示：

本次募投项目涉及的产品管线					公司现有业务开展情况	本次募投项目与公司现有管线的联系和区别	
产品管线	适应症	研发阶段	后续安排	预计研发成果		联系	区别
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）型结直肠癌患者	2024 年 7 月获 CDE 批准开展临床试验，计划共入组 430 例，截止 2025 年 6 月 30 日完成 331 例入组	继续患者入组工作	获批上市	西达本胺在中国大陆有 3 个适应症获批，在日本有 2 个适应症获批，在中国台湾地区有 1 个适应症获批	本次募投项目是现有业务的一部分，是对公司现有产品新增适应症及临床应用的进一步探索。	该项目有助于拓展西达本胺联合免疫治疗在冷肿瘤的应用
西达本胺	联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者（PTCL-TFH）	2025 年 2 月获 CDE 批准开展临床试验，正处于患者入组阶段	继续患者入组工作	获批上市			对已获批适应症（r/r PTCL）向前线治疗领域和特定亚型患者的拓展
西奥罗尼	一线治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌患者	II 期临床已完成患者入组并获得阶段性数据	公司计划与 CDE 沟通注册性临床试验事宜	获批上市	西奥罗尼治疗卵巢癌适应症的 III 期临床已完成全部患者入组；在美国进行的治疗小细胞肺癌/实体瘤的 Ib/II 期临床试验已完成第 3 个剂量组爬坡，FDA 于 2025 年 3 月同意更高剂量探索	本次募投项目是现有业务的一部分，是对公司现有产品新适应症及临床应用的进一步探索。	本次募投项目是在现有业务中西奥罗尼治疗胰腺癌 II 期临床试验的基础上，进一步开展该适应症的 III 期临床

综上，本次募投中创新药研发项目计划同步推进多个适应症的研发工作，与现有管线布局及研发进度高度匹配，符合公司业务发展需求。该项目的实施将助力公司构建具备全球竞争力的、多靶点多机制协同的肿瘤治疗管线，并进一步验证公司核心技术平台在挖掘和发现同类首创/同类最佳小分子药物方面的潜力与优势。

3、同时实施多类适应症符合行业惯例

研发管线的数量、临床进展及所覆盖的适应症范围，是衡量创新药研发企业技术实力与商业潜力的重要指标。其中，处于注册性临床阶段的管线数量，更能直观反映创新药企业未来数年的营收增长潜力。同步推进多个注册性临床试验，符合行业发展规律。

同行业可比公司处于注册性临床阶段的管线数量如下：

公司名称	注册性临床试验数量	所覆盖产品
迪哲医药	5 个	包括舒沃替尼、戈利昔替尼、DZD8586 三个产品
泽璟制药	3 个	包括盐酸吉卡昔替尼、注射用重组人促甲状腺激素两个产品
荣昌生物	9 个	包括泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 共 3 个产品
艾力斯	7 个	包括伏美替尼、戈来雷塞 2 个产品，
三生国健	7 个	包括抗 IL-17A 人源化单克隆抗体、抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液、抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体药物
百利天恒	10 余项 ^{注 1}	BL-B01D1/iza-bren，BL-M07D1

数据来源：上市公司 2025 年半年度报告，统计口径为公开披露的 III 期/注册性临床试验数量。

注 1：百利天恒的注册性临床数量指其于《2025 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复报告》中披露的 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1 正在开展的 III 期临床试验数量。

综上，本次募投项目中创新药研发项目涉及的三个适应症患病人数呈逐年增长趋势，市场空间广阔；同时，涉及适应症领域患者缺乏有效治疗手段，存在明确且未被满足的临床需求，竞争格局良好。该募投项目的实施，既契合公司业务进展的实际需求，有助于加速推动相关适应症药物上市，早日惠及广大肿瘤患者；又能助力公司丰富肿瘤领域布局，培育新的业绩增长点，并进一步验证核心技术平台的先进性。

因此，本次创新药研发项目同步推进多类适应症具备充分的必要性。

4、本次募集资金投向主营业务

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。本次创新药研发项目涉及的西达本胺与西奥罗尼均为公司现有产品，募集资金将全部用于与主营业务相关的注册性临床试验。通过实施本募投项目，公司将拓展西达本胺的适应症覆盖范围并推动西奥罗尼上市，将为患者提供可承受的、临床亟需的创新疗法，契合公司“原创、安全、优效、中国”的理念。

（二）公司西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌不再递交上市申请以及前募延期的具体原因，IPO 募投项目创新药生产基地项目效益不及预期的原因，相关因素是否对本次创新药研发项目构成重大不利影响

1、西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌不再递交上市申请以及治疗卵巢癌 III 期临床试验延期的原因，IPO 募投项目创新药生产基地项目效益不及预期的原因

（1）西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌不再递交上市申请的原因

西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的III期临床试验，入组的是既往至少接受过 2 线系统化疗（其中包括含铂化疗方案）后均出现疾病进展或复发的小细胞肺癌患者。该试验共计 184 例患者入组，基于伦理性原则，试验组与对照组入组人数采用不等比设计，其中试验组纳入 123 例患者服用西奥罗尼，对照组纳入 61 例患者服用西奥罗尼模拟胶囊（安慰剂），主要临床终点为无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。同时，考虑到试验期间可能出现新的同线治疗药物会对后期 mOS 统计产生干扰，试验开展前也预设了“剔除后续抗肿瘤药物治疗干扰中位总生存期”的数据分析。

2024 年，该 III 期临床试验结果完成分析，独立评审委员会（IRC）评估结果显示：在经过广泛抗肿瘤免疫治疗后的总体人群中，西奥罗尼组与安慰剂组相比中位无进展生存期（mPFS）显著延长，降低疾病进展风险 70%以上

(HR=0.289, $P<0.001$); 在另一主要终点中位总生存期 (mOS) 上, 总体人群中西奥罗尼组与安慰剂组相比不具显著差异 (HR=1.174, $P=0.410$)。按试验方案预设的分析要求剔除后续抗肿瘤药物治疗干扰后, 西奥罗尼组 mOS 有显著延长趋势 (HR=0.394, $P<0.05$)。在次要疗效终点上, 在经过广泛抗肿瘤免疫治疗后的总体人群中, 西奥罗尼组可显著提高客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DoR) 和疾病控制率 (DCR), 差异具有统计学显著性。且西奥罗尼安全性良好, 因治疗相关的不良事件导致终止治疗的患者比例低 (1.6%)。

以上结果表明, 在高质量的随机、双盲、对照研究中, 西奥罗尼治疗三线及以上小细胞肺癌在肿瘤缓解、疾病进展、预设剔除后线干扰的总生存期等各项疗效指标上均取得了一致且统计学显著的疗效, 且安全性良好。在控制干扰因素后, 西奥罗尼与安慰剂相比将死亡风险降低 60% 以上。

综上, 在剔除后续抗肿瘤药物治疗干扰的情况下, 西奥罗尼试验组的中位总生存期显著优于对照组, 但在未排除干扰的情况下, 两组患者的中位总生存期差异不显著。临床试验期间, 抗血管、免疫等机制的药物获批上市, 并已实际大量应用于患者。这一市场变化导致, 即使西奥罗尼获批治疗三线及以后小细胞肺癌适应症, 其使用环境也与临床试验有所区别, 需要更多数据支持其市场推广。因此, 公司基于上述临床诊疗实践及商业环境变化, 决定不再递交该适应症的上市申请。基于已有的临床证据, 西奥罗尼单药治疗末线小细胞肺癌对照安慰剂临床获益显著, 且安全性良好。公司不递交上市申请的决定并非基于药物的疗效和安全性, 并不影响西奥罗尼探索其他肿瘤适应症。

(2) 西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目延期的原因

西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验为一项随机、双盲、对照、多中心的 III 期临床试验, 入组的受试者为铂难治或铂耐药复发的卵巢癌患者, 其中试验组患者服用西奥罗尼胶囊与紫杉醇注射液, 对照组患者服用安慰剂与紫杉醇注射液, 主要临床终点为无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS)。

该项目于 2021 年 12 月启动, 原计划入组 376 例铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者。因贝伐珠单抗一线治疗卵巢癌适应症于 2021 年 11 月在中国获批, 并降价纳入医保常规目录, 国内卵巢癌一线治疗的临床实践较该试验设计之初发生了显著变化。公司重新评估样本量并将计划入组患者数调整为 454 例, 相关调整已获得 CDE 同意。由于入组人数增加, 试验所需周期相应延长, 导致项目

出现延期的情况。

样本量调整原因在于因贝伐珠单抗在国内卵巢癌患者前线治疗中超预期的广泛使用，本研究目标人群既往使用抗血管治疗的患者比例大大增加，原方案中“排除既往接受抗血管治疗患者入组”的条款已经不适合临床实践改变后的情况。因此，公司调整了入排标准，不再限制既往接受过抗血管治疗患者的入组。同时，临床试验的样本量计算是根据试验组与对照组的疗效差异得出的，既往用药情况会对西奥罗尼和对照组疗效产生影响。因此公司、研究者与 CDE 沟通后，决定在不影响试验正常开展的情况下调整试验样本量。

目前国内外临床指南中针对铂难治或铂耐药复发卵巢癌均主要推荐化疗±贝伐珠单抗治疗。然而，由于贝伐珠单抗通常已在一线治疗中应用，铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者难以再次从贝伐珠单抗中获益。西奥罗尼多通路的抗肿瘤作用机制区别于传统的抗血管类药物：除了通过抑制 VEGFRs、PDGFRs 达到抗血管生成作用外；还可通过高选择性抑制 Aurora B 直接作用或者与化疗药物协同实现对肿瘤细胞周期进程和细胞增殖的抑制作用；通过抑制 CSF1R、PDGFR 和 DDR1 的活性，改善肿瘤微环境，促进机体的抗肿瘤免疫功能。通过上述三个不同通路机制，西奥罗尼可以发挥多方位抗肿瘤综合药效，并且安全性良好，可为铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者提供一种有效、安全和可及的治疗新选择。该试验已完成全部患者入组，正在等待主要事件数达成。

综上，西奥罗尼治疗卵巢癌 III 期临床试验延期的原因是前线临床实践变化导致样本量调整。该方案调整已获得 CDE 同意，并非药物的疗效和安全性所致，并不影响西奥罗尼探索其他肿瘤适应症。

（3）IPO 募投项目创新药生产基地项目效益不及预期的原因

公司首发创新药生产基地项目效益不及预期的因素如下：

①2022 年受到全球公共卫生事件等不可预见因素的影响，西格列他钠的市场推广未能达到预期效果；同时，公司首发创新药生产基地项目测算效益时西格列他钠尚未获批，销售单价参考同类产品历史售价预测，未充分考虑医保内降糖药价格的调整及其对西格列他钠医保定价的影响，2023 年西格列他钠片被纳入医保目录，其销售价格显著下降导致该产品收入未达预期。

②肿瘤创新药西奥罗尼的研发和商业化进程未能达到预期目标。受全球公共卫生事件的影响，西奥罗尼的 III 期临床试验在前期的进展有所放缓，同时公

司决定不再递交西奥罗尼治疗小细胞肺癌的上市申请，西奥罗尼其他适应症的开发还在推进过程中，因此西奥罗尼尚未获批上市并产生收益。

2、相关因素预期不会对本次创新药研发项目构成重大不利影响

西奥罗尼已在国内完成小细胞肺癌的 III 期临床试验，卵巢癌的 III 期临床试验（突破性治疗品种）正在数据随访中。在美国，西奥罗尼 Ib/II 期试验剂量爬坡顺利进行。基于上述研究，西奥罗尼已显示了一致的广泛抗肿瘤疗效和安全性。公司决定拓展西奥罗尼胰腺癌适应症，是基于其在美国患者后线治疗中显示的优异数据。西奥罗尼国内一线治疗胰腺癌的 II 期研究于 2024 年 4 月 8 日获得 CDE 受理 IND 申请，并于 6 月 17 日 IND 获批，目前该试验已显示了优异的阶段结果。该试验结果支持西奥罗尼胰腺癌适应症的后续开发。

上述小细胞肺癌、卵巢癌适应症的调整均并非药物的疗效和安全性所致，并不影响西奥罗尼探索其他肿瘤适应症，其所受的临床实践变化干扰预计在胰腺癌适应症开发中影响较小。

第一，小细胞肺癌、卵巢癌试验纳入的患者均为末线治疗患者，更易受到其他前线治疗药物变化的干扰，西奥罗尼胰腺癌适应症注册临床计划纳入一线治疗患者，试验质量更易管控。第二，前两项临床试验开展的时间较早，国内外诊疗环境存在较大差异，国内医保纳入的药品相对有限。随着行业发展，目前国内肿瘤药物基本实现与全球发达国家同步或更早上市，医保可及性也大大增强，因此临床试验所面临的诊疗环境相对容易预测。第三，胰腺导管腺癌恶性程度极高，国内外尚无已获批的新药，为数不多的在研品种临床证据也有待验证。西奥罗尼在胰腺癌临床开发中进度领先，公司正计划与 CDE 沟通其注册临床方案，目前公司尚未观察到可能干扰其注册临床试验的竞品。

截至 2025 年 7 月 22 日，西奥罗尼一线治疗胰腺癌的 II 期研究初步结果优异，PFS、OS、ORR 等指标随访数据较现有标准化疗方案显示明显获益信号，具体详见本题之“（三）结合公司现有人员及技术储备、研发进度、市场竞争格局、已上市及拟上市竞品相关情况、公司竞争优势、预计上市进程和时间以及商业化策略等情况，说明本次创新药研发项目实施及商业化是否存在较大不确定性，相关风险提示是否充分”之“2、目标适应症市场规模大，竞争格局良好，已上市及在研竞品数量较少，公司产品具有显著的竞争优势”之“（3）西

奥罗尼联合化疗治疗一线胰腺导管癌患者的初步结果发布，疗效指标优于历史疗法数据”之相关内容。

综上，西奥罗尼治疗小细胞肺癌与卵巢癌的两项 III 期临床试验发生调整，IPO 募投项目创新药生产基地项目效益未达预期，上述事项所涉相关因素，对本次创新药募投项目不构成重大影响。

（三）结合公司现有人员及技术储备、研发进度、市场竞争格局、已上市及拟上市竞品相关情况、公司竞争优势、预计上市进程和时间以及商业化策略等情况，说明本次创新药研发项目实施及商业化是否存在较大不确定性，相关风险提示是否充分

1、公司在创新药研发领域具有丰富的人员及技术储备，有助于本次创新药研发项目顺利推进

在人员储备方面，公司作为一家创新驱动的生物医药企业，始终将创新与研发视为核心竞争力。公司现已建立起一支跨学科、高素质、稳定的研发团队。截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 274 人，其中博士 31 人，硕士及本科 231 人，本科及以上学历占比达到 95.62%。药物研发涉及多学科交叉合作，公司研发人员具有医学、药学、化学、生物学等专业背景，核心研发人员多具备海外高校研究经历或国际领先医药企业研发经验，其他研发人员也多数来自国内外知名院校。

公司核心技术人员为 XIANPING LU、李志斌、潘德思、山松。上述人员的专业背景、主要职责、主要经历与研发成果、所获得的荣誉如下表所示：

姓名	专业背景	主要职责	主要经历与研发成果	所获得的荣誉
XIANPING LU	四川大学，生物化学学士； 北京协和医科大学/中国医学科学院 博士； 美国加州大学圣迭哥分校 博士后研究； 清华大学生物膜与膜生物工程国家重点实验室高级访问学者	公司创始人、董事长、总经理	1、带领团队成功研发出中国首个原创抗肿瘤化学新药西达本胺及原创 2 型糖尿病新药西格列他钠。 2、作为主要负责人承担多项国家“重大新药创制”重大科技专项和国家高技术研究发展（863）计划等重大国家级科研项目及多项省市级科研项目。 3、曾在国际顶级期刊如 Science、Nature 和 Lancet 等杂志上发表论文百余篇，在新分子创新药领域，作为第一发明人已获 100 余项发明专利。	（仅列举近年来部分重要荣誉） 2019 年获“2018 年度深圳市市长奖” 2020 年获深圳经济特区建立 40 周年创新创业人物和先进模范人物表彰、获广东省人民政府颁发“第六届广东杰出发明人奖” 2021 年获北美华人生物医药协会（CABS）颁发 2021 年度方瑞贤生命科学奖（2021 CABS K. Fong Award in Life Sciences） 2023 年荣获深圳市人民政府颁发“2022 年度深圳市技术发明奖一等奖” 2024 年荣获成都市人民政府颁发的第五届“金沙友谊奖”
李志斌	扬州大学学士学位； 西安近代化学研究所硕士学位； 华东理工大学博士学位	公司副总经理，分管公司产品开发与生产系统	曾任西安近代化学研究所工程师；西安开米股份有限公司副总经理；西安近代化学研究所高级工程师。	2017 年获国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖” 2023 年荣获深圳市人民政府颁发“2022 年度深圳市技术发明奖一等奖”
潘德思	武汉大学学士学位； 中国预防医学科学院流行病学微生物学研究所硕士学位； 中国协和医科大学（现北京协和医学院）生化与分子生物学博士学位； 美国韦恩州立大学医学院 博士后研究	公司副总经理、首席科学官，分管公司研发系统	曾任中国医学科学院阜外医院助理研究员，2002 年 5 月至今任微芯生物高级总监、监事、副总经理、首席科学官等多项重要职位。	2023 年荣获深圳市人民政府颁发“2022 年度深圳市技术发明奖一等奖”
山松	杭州大学学士学位； 中国农业科学院硕士学位； 北京大学生物化学与分子生物学博士学位	公司深圳早期研发中心主任，分管公司深圳早期研发中心	2001 年 7 月至今任微芯生物研发总监、研发主任、监事等多项重要职位。	2017 年获国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖” 2023 年荣获深圳市人民政府颁发“2022 年度深圳市技术发明奖一等奖”

在技术储备方面，公司已在国内成功推动西达本胺获批治疗外周 T 细胞淋

巴瘤、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤 3 个适应症，与合作伙伴成功推动西达本胺在日本获批成人 T 细胞白血病、外周 T 细胞淋巴瘤 2 个适应症，在中国台湾成功获批乳腺癌适应症；推动西格列他钠在国内获批单药及联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 2 个适应症，积累了扎实且丰富的临床项目经验。与此同时，围绕西达本胺、西奥罗尼在本次募投涉及的结直肠癌、具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤、胰腺癌这三大适应症的治疗应用，公司已构建起完善的专利布局。这一布局不仅为后续商业化进程中的利益实现提供了坚实保障，更充分彰显了公司在相关治疗领域深厚的技术积淀与储备实力。

具体专利布局情况如下表所示：

专利名称	状态	所应用在研管线
西达本胺的晶型及其制备方法与应用	已授权	西达本胺
一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用	已授权	西达本胺
一种 TRKA（G667C）和 FLT3 靶点抑制剂及其与西达本胺的组合物	已授权	西达本胺
用于治疗局部晚期不可切除或转移性结直肠癌的药物及其用途	申请中	西达本胺
一种 E 构型苯甲酰胺类化合物的固体分散体	已授权	西达本胺
含有西达本胺和表面活性剂的药物组合物	已授权	西达本胺
一种西达本胺药物组合物及其制备方法和应用	已授权	西达本胺
作为蛋白激酶抑制剂和组蛋白去乙酰化酶抑制剂的萘酰胺衍生物、其制备方法及应用	已授权	西奥罗尼
一种非溶剂化晶体及其制备方法与应用	已授权	西奥罗尼
西奥罗尼在抗胰腺癌中的用途	申请中	西奥罗尼
西奥罗尼联合免疫检查点抑制剂在抗肿瘤治疗中的应用	申请中	西奥罗尼

2、目标适应症市场规模大，竞争格局良好，已上市及在研竞品数量较少，公司产品具有显著的竞争优势

本次创新药研发项目所覆盖的 3 个适应症分别为西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验、西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验以及西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验。上述三项适应症的目标患者人数逐年增加，市场规模大，且患者缺乏有效治疗手段，上市及在研竞品数量较少，市场竞争格局良好。关于目标适应症的市场规模和竞争格局，详见本题回复之“（一）结合公司创新药研发项目相关管线的目标市场规模、产品竞争格

局、适应症、目前研发阶段及后续安排、预计研发成果、公司管线布局、技术平台优势、与公司现有管线的联系和区别等情况，说明本次创新药研发项目同时实施多类适应症的主要考虑及必要性，募集资金是否主要投向主业”之“1、创新药研发项目相关管线目标市场规模大、产品竞争格局良好，且相关适应症缺乏有效治疗手段，公司同时实施多类适应症的临床试验有助于突破现有治疗瓶颈，使更多患者受益于新机制药物”之相关内容。

根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《已上市抗肿瘤药物增加新适应症技术指导原则》，已上市的抗肿瘤药物申请增加新瘤种适应症或向某一肿瘤前线治疗领域拓展时，应当以充分良好对照的多中心临床研究作为其支持依据。在临床研究数据的来源方面，该指导原则明确，申请新适应症所提供的临床研究数据可以来源于两部分，一部分为制药企业发起的临床研究，另一部分为研究者发起的临床研究（IIT，Investigator Initiated Trial）。高质量的 IIT 结果也可以作为支持批准增加新适应症的重要参考。

依据上述规定，西达本胺作为已上市的抗肿瘤药物，现有高质量 IIT 研究已证明西达本胺在治疗结直肠癌和一线 PTCL-TFH 患者中的有效性和安全性，作为公司开展相应 III 期临床试验的支持证据，这部分研究结果同样能为后续推进对应新适应症相关工作提供重要支撑。

（1）西达本胺三药联合疗法为结直肠癌患者带来免疫治疗长期生存获益的希望

西达本胺作为表观遗传调控剂类药物，不仅能直接抑制肿瘤细胞生长，还可诱导肿瘤细胞发生表型转化，进而增强其对其他治疗手段的敏感性。西达本胺能提升免疫细胞对肿瘤的识别能力，促进免疫效应细胞向肿瘤组织浸润，并减少其他免疫抑制信号，从而与肿瘤免疫疗法协同发挥更佳疗效，为广大“冷肿瘤”患者带来福音。以 PD-1 抑制剂为代表的肿瘤免疫（IO）疗法深刻改变了全球肿瘤治疗格局，但是其疗效也明显受限于患者肿瘤免疫微环境状态，在免疫抑制性强或免疫浸润低的“冷肿瘤”类型中免疫检查点药物的单药疗效受到极大制约。

MSS/pMMR 晚期结直肠癌患者作为典型的“冷肿瘤”患者，当前系统治疗仍以化疗和靶向治疗为主，患者难以从免疫治疗的单药疗法中获益。2024 年 CSCO《结直肠癌诊疗指南》中，针对三线及以后的结直肠癌患者，推荐的治疗

药物主要为小分子抗血管药物（瑞戈非尼、呋喹替尼）以及化疗药物曲氟尿苷替匹嘧啶（联合或不联合贝伐珠单抗）。西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗后线 MSS/pMMR 型结直肠癌患者 CAPability-01 的研究显示，该方案有望成功让“冷肿瘤”患者从免疫疗法中获益，开启了在晚期结直肠癌患者中应用免疫治疗的全新方向。CAPability-01 研究的结果与现有治疗手段的疗效比较如下表所示：

药物	西达本胺三药联合疗法 ^{注1}	呋喹替尼	曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗 ^{注2}
阶段	II 期（研究者发起的临床研究）CAPability-01 ^{注3}	III 期临床 FRESCO ^{注4}	III 期临床 SUNLIGHT ^{注5}
试验组样本量	25	278	246
ORR	44.0%	4.7%	6.1%
中位 PFS（月）	7.3	3.7	5.6
中位 OS（月）	未成熟 （中位随访 19.1 月）	9.3	10.8
≥3 级 TEAE 发生率	30.4%	72.4%	72.4%

注 1：西达本胺三药联合疗法指西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗；
注 2：曲氟尿苷替匹嘧啶联合贝伐珠单抗治疗结直肠患者的 III 期临 SUNLIGHT 显示出较曲氟尿苷替匹嘧啶单药治疗更好的疗效，但该联合疗法尚未在国内获批
资料来源：
注 3：Wang F, Jin Y, Wang M, et al. Combined anti-PD-1, HDAC inhibitor and anti-VEGF for MSS/pMMR colorectal cancer: a randomized phase 2 trial. Nature medicine 2024.
注 4：呋喹替尼药物说明书
注 5：Prager GW, Taieb J, Fakih M, et al. Trifluridine-Tipiracil and Bevacizumab in Refractory Metastatic Colorectal Cancer. The New England journal of medicine 2023;388(18):1657-67.

如上表所示，西达本胺联合方案在 MSS/pMMR 型 CRC 患者中观察到明显的肿瘤缩小、控制和长期生存获益信号，且安全性良好。患者肿瘤组织 RNA 测序结果显示，联合方案响应患者的肿瘤微环境明显变“热”，提示这类患者的长期生存受益于免疫功能的激活。另外，肝转移是结直肠癌重要的预后指标，这类患者在该试验中同样取得了明显临床获益。该治疗方案已被 CDE 纳入突破性治疗品种，III 期临床试验正在顺利进行中。

（2）西达本胺在 PTCL 后线治疗领域具有“金标准”地位，并且积累了丰富的一线 PTCL 患者研究数据

PTCL-TFH 作为外周 T 细胞淋巴瘤中的一个特定亚型，具有侵袭性强、预后较差的特点。目前，该亚型患者的一线治疗领域尚无新型药物获批，临床仍以 CHOP 样化疗方案为主，患者的完全缓解率偏低，且缓解持续时间较短，临

床实践中亟需能为患者带来切实获益的全新一线治疗方案。

2014 年，西达本胺在中国获批治疗既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（r/r PTCL）患者。上市以来，西达本胺得到了广大医生、专家和患者的认可，已连续 8 年被纳入 CSCO 诊疗指南 I 级推荐（1A 类证据），在 PTCL 后线治疗中具有“金标准”的地位。西达本胺已通过研究者发起的临床研究（IIT 研究）、真实世界研究等形式，在 PTCL 一线治疗中积累了丰富的研究成果，多项研究结果显示西达本胺对初治 PTCL 患者有着良好的疗效。

2024 年，一项发表在《Annals of Hematology》杂志上的文章显示，西达本胺联合 CHOP 类化疗方案能有效改善初治 PTCL 患者的生存期，且安全性可控。该研究分为两个试验组，其中 C+CHT 组指接受西达本胺联合 CHOP 类化疗方案给药的患者，CHT 组指仅接受 CHOP 类化疗方案给药的患者。在达到客观缓解后，根据患者偏好给予西达本胺单药治疗作为维持治疗。中位随访 18.7 个月后，意向治疗分析人群的具体结果如下所示：

分组	C+CHT 组	CHT 组
N	36	36
中位 PFS（月）	17.2	5.0
中位 OS（月）	43.7	18.5
2 年 PFS 率	45.1±8.6%	18.3±6.6%
2 年 OS 率	65.6±8.6%	35.7±8.3%

注：该数据源自意向治疗分析人群，研究者将性别、年龄（>60 岁）、PIT 评分（≥2）和病理亚型这四个关键协变量纳入多变量逻辑回归模型进行 1：1 倾向评分匹配（PSM）分析，最终匹配 36 对患者。

资料来源：Wen X, Guan T, Yu Q, Wang Y, Wang L, Zheng Y, Han W, Su L. Comparison of tucidinostat with CHOP-like versus CHOP-like in first-line treatment of peripheral T-cell lymphoma: a single-center real-world study. Ann Hematol. 2024 Dec;103(12):5527-5537. doi: 10.1007/s00277-024-06063-6. Epub 2024 Oct 25. PMID: 39448422.

一项研究者发起的针对西达本胺初治 PTCL-TFH 患者的单臂、开放性、多中心 II 期临床研究（SWIFT 研究）正在进行中。2023 年 5 月至 2024 年 5 月期间，该研究纳入了 17 例既往未经治疗的 PTCL-TFH 患者，患者在诱导治疗阶段接受最多 6 个周期的西达本胺联合 CHOP 化疗方案治疗。其中，达到完全缓解的患者接受西达本胺维持治疗。初步结果显示，在 14 例可评估患者中，ORR 为 85.7%，CR 率为 71.4%。17 例患者的无进展生存期（PFS）随访正在进行中。

安全性分析纳入了所有 17 例患者，常见的 3 级或 4 级不良事件包括中性粒细胞减少（64.7%）、白细胞减少（52.9%）和血小板减少（23.5%），安全性总体可控。

上述研究结果显示，西达本胺联合 CHOP 化疗方案在初治 PTCL-TFH 患者中展现出良好疗效，这为本次募投项目中“西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型的外周 T 细胞淋巴瘤患者的III期临床试验”的开展提供了有力支持。

（3）西奥罗尼联合化疗治疗一线胰腺导管腺癌患者的初步结果发布，疗效指标优于历史疗法数据

胰腺癌是目前临床预后最差的恶性肿瘤之一，患者 5 年生存率不足 10%。从治疗现状来看，国内外临床实践中胰腺癌可选择的治疗手段均严重匮乏，尚无新型药物获批，化疗仍是胰腺癌患者的一线标准治疗方案。

西奥罗尼是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的新分子实体药物，可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点，具有多通路机制的活性，可对肿瘤细胞的快速增殖、肿瘤新生血管的形成及肿瘤免疫微环境发挥多方位、广谱的抗肿瘤作用。公司正在国内开展一项西奥罗尼联合化疗一线治疗晚期胰腺癌患者的 II 期临床试验。该试验已完成入组，截至 2025 年 7 月 22 日随访阶段数据，西奥罗尼联合化疗方案一线治疗晚期胰腺癌患者的 6 个月无进展生存率约 80%，非头对头较现有标准化疗方案的疗效明显更佳，初步显示了良好的抗肿瘤活性和可控的安全性。具体数据如下所示：

治疗方案	西奥罗尼+AG ^{注1}	AG ^{注2}	FOLFIRINOX ^{注3}	NALIRIFOX ^{注4}
临床试验	CAR205 II 期	MPACT III 期	PRODIGE/ACCORD11 III 期	NAPOLI3 III 期
样本量	42 ^{注5}	431	171	383
6 个月 PFS 率	79.7%	44.0%	52.8%	56.4%
6 个月 OS 率	95.0%	67.0%	75.9%	72.4%
ORR	45.0%	23.0%	/	41.8%
DCR	92.5%	48.0%	/	77.3%

注 1：西奥罗尼+AG 指西奥罗尼联合吉西他滨和白蛋白紫杉醇的治疗方案；

注 2：AG 指吉西他滨联合白蛋白紫杉醇的化疗方案；

注 3：FOLFIRINOX 指氟尿嘧啶+亚叶酸钙+伊立替康+奥沙利铂联合给药的化疗方案；

注 4：NALIRIFOX 指伊立替康脂质体+氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂联合给药的化疗方案。

注 5：此样本量为入组患者数量，截至 2025 年 7 月 22 日，仍处于随访阶段，部分患者的

数据尚未读出。

注：数据来源如下：

- (1) MPACT 2013 NEJM (PMID: 24131140);
- (2) PRODIGE/ACCORD11 2011 NEJM (PMID:21561347);
- (3) NAPOLI 3 2023 Lancet (PMID: 37708904) .

西奥罗尼+AG 联合方案在优异的有效性外，也表现出了良好的安全性。截至 2025 年 7 月 22 日，患者耐受性良好，且因不良事件导致西奥罗尼减量或终止的比例均为 0，导致化疗药物减量和终止的比例均低于 AG 化疗方案的历史数据。公司计划基于 II 期临床数据的良好结果向 CDE 申请开展西奥罗尼一线治疗晚期胰腺导管腺癌患者的 III 期临床试验。

3、预计上市进程和时间以及商业化策略等情况

(1) 前期研究证据扎实，临床推进顺利

公司前期已通过 II 期临床试验、研究者发起的临床研究、真实世界研究等多元方式，充分验证了西达本胺与西奥罗尼在目标适应症中的良好疗效与安全性，本次创新药研发项目推进顺利，预计上市进程情况如下：

临床项目	开始时间	最新进展	预期结束时间	适应症预期获批时间
西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验	2024 年	计划共入组 430 例，截止 2025 年 6 月 30 日完成 331 例入组	2025-2026 年	2027-2028 年
西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验	2025 年	已获得 CDE 批准，正处于患者入组阶段	2031 年	约 2032 年
西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验	2026 年	II 期临床数据良好，公司计划与 CDE 沟通 III 期临床试验事宜	2028-2029 年	2029-2030 年

(2) 疗效决定药品市场潜力，公司产品已获得主流医学界关注

西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗晚期 MSS/pMMR CRC 患者的 CAPability-01 研究结果荣登全球顶尖学术期刊《Nature Medicine》，已被纳入 CDE 突破性治疗品种，并被 CSCO 指南引用并写在注释当中。在临床上，由北京、广州、成都等地的专家牵头开展了多项 IIT 研究，在更广泛的结直肠癌患者上开展含西达本胺方案的积极治疗和探索。这些研究成果将在适应症获批上市后帮助医生选择合适的患者群体使用最佳的方案组合，取得更好的疗效，从而快速提升市场渗透率。

在 CSCO《淋巴瘤诊疗指南 2025》中，对于符合移植条件和不符合移植条

件的 r/r PTCL 患者，西达本胺均被列为首选方案（CSCO 指南的 I 级推荐，1A 类证据），在 r/r PTCL 患者治疗中具有“金标准”的临床定位。本次创新药研发项目中，西达本胺治疗具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者的 III 期临床试验，是其向 PTCL 前线治疗领域的重要拓展。公司将依托西达本胺已有的优势地位，加大力度推动其在 PTCL 一线治疗中的应用，促进其渗透率尽快提升。

胰腺癌是死亡率与发病率最为接近的恶性肿瘤，患者 5 年生存率不足 10%，且治疗手段极为匮乏，目前临床仍以化疗为主要方案。在国内，尚无新型药物获批用于晚期胰腺癌患者的一线治疗，该领域存在显著未被满足的医疗需求。从现有数据来看，西奥罗尼用于一线治疗胰腺导管腺癌患者的 II 期临床试验随访阶段数据，显著优于传统化疗方案，这一成果使其有望成为晚期胰腺导管癌患者的全新治疗选择。后续，公司将结合胰腺癌诊疗的临床实际需求，积极推动西奥罗尼在该适应症一线治疗中的应用进程，以期更快惠及广大胰腺癌患者。

（3）商业团队成熟，有望实现产品高效推广

公司核心产品西达本胺自 2014 年在国内获批上市以来，已陆续获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤三个适应症，在肿瘤领域积累了成熟且丰富的商业化经验，为本次募投项目相关适应症的商业化推广提供了有力支撑。2025 年初，为进一步提升公司商业运营效率，公司根据战略规划对集团组织架构进行了升级。在行业中具有超 20 年销售管理经验的余亮基先生于年初升任为集团高级副总裁，组建并负责集团商业板块，统筹管理肿瘤产品事业部、代谢病产品事业部、商业与市场准入部，包括市场营销、临床推广、产品准入、医学事务、商务渠道等。核心团队成员兼具跨国和本土生物医药公司商业化经验，专注于血液瘤、慢病等多个领域。在适应症获批上市前，公司将充分借助已建立的商业渠道、国家医保准入经验和相关资源，与业内知名专家及意见领袖保持积极沟通，深入交流作用机制、产品特性、临床价值、研究成果、安全性数据等，不断提高公司在相关领域内的影响力和渗透率。同时，公司将积极推动获批适应症纳入国家医保目录、商保和其他创新支付方式，拓宽产品的可及性。

综上，针对本次创新药研发项目，公司具备充足的技术储备与人员储备。西达本胺和西奥罗尼在 II 期临床试验、真实世界研究、研究者发起的临床研究

等多元化研究中，已充分展现出明显的治疗潜力；同时，募投项目进展顺利，上市进程预期明确，商业化落地路径清晰，项目实施不存在重大不确定性。

公司已在募集说明书中对本次创新药研发项目的实施及产品获批后的商业化风险进行了充分的提示。关于本次创新药研发项目实施相关风险，公司已于募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“六、募集资金投资项目风险”之“（二）募投项目产品研发失败的风险”中披露如下内容：“本次募投项目中创新药研发项目包括西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验、西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验、西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验。上述临床试验可能出现结果不佳的情况，包括疗效或安全性等相关指标未达到预设目标，无法证明药物对于相关适应症的安全有效性，从而无法进行新药注册申请。因此，募投项目产品存在研发失败，无法获批上市的风险。”

关于产品商业化相关风险，公司已于募集说明书之“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“二、经营风险”之“（二）原创新药上市后未能获得医生、患者认可的风险”中披露如下内容：“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）结合西格列他钠的现有及新增产能、市场规模、竞争格局、发行人的竞争优劣势、销售渠道等，说明本次彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目产能规划合理性以及产能消化措施

1、新型降糖药具“共病管理”优势，西格列他钠市场潜力巨大，现有及在建产能无法满足市场需求

（1）中国非胰岛素类降糖药市场规模广阔

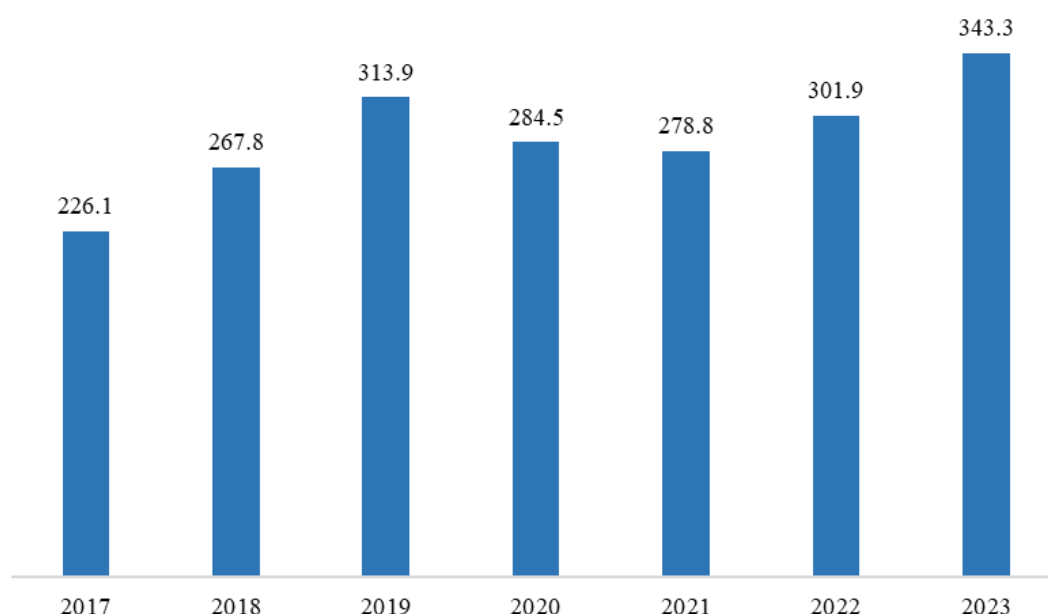
中国糖尿病患者人数众多，2024 年成年糖尿病患者数量约为 1.48 亿人，随着患病率的逐年上升，预计到 2050 年该数字将增加至 1.68 亿人。基于庞大的

患者基数，中国降糖药市场规模较大。据摩熵医药数据库统计，近年院内非胰岛素类降糖药市场表现亮眼，2023 年销售额创下 343.3 亿元新高，在糖尿病治疗药物院内市场销售额中的占比高达 67.5%，逐渐占据降糖药物市场的主导地位。

根据《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，目前国内糖尿病知晓率（36.7%）、治疗率（32.9%）和控制率（50.1%）仍有待提升。目前在医保广泛覆盖下，国内降糖药可及性大大提高。随着老龄化趋势下糖尿病患者基数增加，以及患者健康干预意识提升，国内降糖药市场规模有望持续提升。

中国非胰岛素类降糖药在院内市场的销售额

单位：亿元



资料来源：摩熵医药数据库，摩熵咨询

（2）糖尿病治疗进入“共病管理”时代，新型降糖药份额有望持续提升

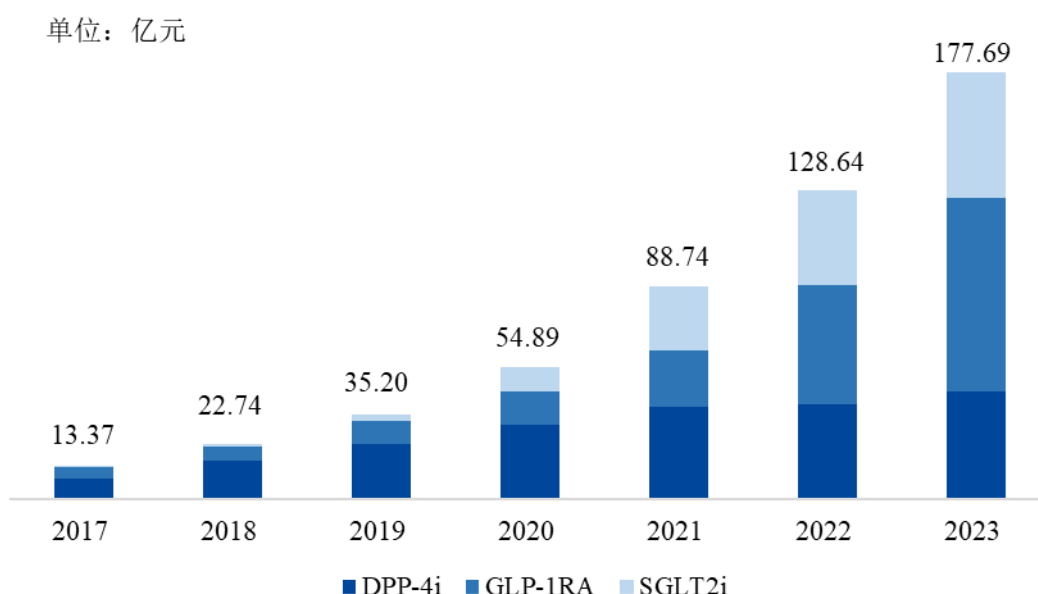
高血糖会通过多种机制损害细胞，进而诱发多种并发症。糖尿病患者还常常合并代谢综合征的一个或多个组分，如高血压、血脂异常、肥胖等，引起心血管和肾脏损害，形成血管-肾脏-代谢综合征。

降糖药发展历史悠久，目前已有超过十种机制的药物类型上市。随着新型降糖药的普及，患者单纯控糖的需求已基本得到满足。目前，新型降糖药往往在满足安全降糖的基础外，还伴有“共病管理”优势。比如，钠-葡萄糖共转运

蛋白 2 抑制剂（SGLT-2i）可带来心衰及慢性肾脏病等领域的获益，胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）可带来减重、心血管、肾脏保护等获益，而 PPAR 全激动剂西格列他钠已在临床试验中显示血脂、脂肪肝等获益。

医保谈判大大降低糖尿病药物价格、提高糖尿病药物可及性，成为新型降糖药的普及基础。以数款商业化阶段更成熟的新型降糖药品类为例，根据摩熵医药全国医院销售（全终端）数据库，2017 年以来新型降糖药市场规模快速增长，截止 2023 年已达到 177.69 亿元。考虑糖尿病用药具备慢病长周期用药的特点，新型降糖药的市场份额有望持续提升。

新型降糖药全国医院（全终端）历年销售额



数据来源：摩熵医药全国医院销售（全终端）数据库

注：该数据仅包含药品在院内市场的销售额，不包含其在药店等其他渠道的销售额。

（3）西格列他钠具有“糖肝共管”核心优势，展现出显著的市场潜力

西格列他钠是全球首个且目前唯一获批上市的 PPAR 全激动剂，可通过调控糖、脂、能量代谢，达到显著的控糖效果，并具有改善血脂、脂肪肝等多重获益。目前，西格列他钠已在国内获批糖尿病适应症并纳入医保，可及性高，并被纳入权威指南、教科书。

脂肪肝是 2 型糖尿病的重要共病。研究显示，2 型糖尿病患者中 42% 的人群合并血脂异常，65.04% 合并代谢相关脂肪性肝病（MAFLD），31.55% 合并代谢相关脂肪性肝炎（MASH）。肝脏脂肪的堆积往往伴随肝脏纤维化，这一趋势

长期加大肝硬化风险，最终可能发展为肝癌。因此 MAFLD/MASH 作为一种疾病越来越受到医学界的关注。

脂肪肝与 2 型糖尿病具有胰岛素抵抗这一共同的致病土壤，而胰岛素抵抗与过氧化物酶体增殖物激活受体（PPAR）密切相关。西格列他钠治疗脂肪肝的证据已获得多项顶级学术会议的认可，其在合并或不合并 T2DM 的 MASH 患者中均观察到明显疗效指标：

西格列他钠片治疗 MASH 患者的 II 期临床试验（CINAR 研究）纳入 2024 年 AASLD 口头报告，并于 2025 年 8 月在国际肝病领域顶级期刊《Hepatology》发表。西格列他钠可显著降低 MASLD 患者肝脏脂肪含量，改善肝损伤，且耐受性良好，肝脏脂肪含量下降方面与 Resmetirom（美国 FDA 唯一批准治疗 MASH 的小分子药物）跨试验可比，并于 18 周快速改善患者纤维化水平。

西格列他钠治疗 T2DM 合并 MASH 高风险人群的随机、双盲、安慰剂对照研究在 2025 年 APASL 年会上公布。研究结果显示，经过 24 周治疗，西格列他钠 48mg 组和安慰剂对照组 FibroScan-AST（FAST）评分较基线降幅分别为 0.36 和 0.19（ $p < 0.05$ ），西格列他钠 48mg 组 FAST 评分 ≥ 0.22 的患者比率显著高于安慰剂对照组（67.5% vs. 30.0%, $p = 0.006$ ），达到该研究的主要终点。安全性结果显示，48mg 西格列他钠治疗与安慰剂对照，骨代谢指标、心脏功能生物标志物、血红蛋白以及不良反应的发生均无统计学差异，揭示西格列他钠 48mg 治疗安全性良好。上述结果表明，西格列他钠 48mg 在治疗 T2DM 合并 MASH 高风险人群中表现出良好的疗效和安全性，为临床治疗带来新思路和新选择。

西格列他钠于 2021 年 10 月获批上市，并在 2023 年成功纳入国家医保目录。自进入医保以来，其销售收入呈现爆发式增长，2023 年、2024 年、2025 年 1-6 月增长率分别达到 167.04%、231.76%、125.70%，正处于商业化早期的快速放量阶段。2024 年，西格列他钠的临床应用迎来多重突破：一是获批联合二甲双胍，用于治疗经二甲双胍单药治疗效果不佳的 T2DM 患者，拓宽了适用人群；二是其治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）的 II 期临床试验取得积极结果，进一步验证了“糖肝共管”的核心优势；同时，该药还以原价成功续约国家医保目录。在临床应用范围扩大、核心优势进一步明确及医保政策持续支持的多重利好下，西格列他钠的市场渗透率有望逐步提升，其销售收入的高速增长态势

预计将得到延续。

西格列他钠目前已建设并投产产能达 1 亿片，预计难以满足本年度的市场需求。正在建设中“创新药生产基地（三期）项目”中的 8#车间预期将于 2025 年投产，将新增 1 亿片产能，届时西格列他钠总产能将达到 2 亿片，预计到 2027 年将难以完全满足市场需求，亟需进一步扩充产能以把握增长机会。从患者基数来看，其面向的患者群体规模庞大，为药物的市场拓展提供了广阔空间。近年来，新型降糖药凭借能够为患者带来综合获益的优势，销售收入快速增长。西格列他钠作为全球首个且目前唯一获批上市的 PPAR 全激动剂，在糖尿病的共病管理上具有显著的综合优势，并且目前尚无相同作用机制的药物与之形成直接竞争，这一差异化优势为其市场渗透奠定了有利基础，具有广阔的市场空间。

综上，国内非胰岛素降糖药市场规模广阔、新型降糖药份额有望持续提升，而西格列他钠具有“糖肝共管”的核心优势，正保持着高速的销售收入增长趋势，现有及待投产的产能难以完全满足市场需求。本次募投项目预计将于 2027 年完工，完工后将为西格列他钠的市场拓展提供充分的产能保障，产能规划具有合理性。

2、“自营+招商”双轮驱动，产能消化具有可行性

公司已通过一系列举措，促进产品销售，以充分消化新增产能，募投项目新增产能消化措施如下：

（1）精准锁定目标患者群体：我国糖尿病患者数量超 1.4 亿人，其中超过 60%的患者合并代谢相关脂肪性肝病。现有口服降糖药对肝功能改善效果有限，西格列他钠能很好地解决这一问题。在已开展的治疗 MASH 患者的研究中，西格列他钠凭借独特的 PPAR 全激动剂药理作用可以直接改善胰岛素抵抗这一 MASH 的核心驱动因素，减少肝脏脂肪含量，改善纤维化和炎症反应，是兼具“降糖护肝”作用的口服药物，因此可以为医生、患者提供一个潜在的优化治疗方案，相关研究成果已在权威学术期刊发表。

（2）学术合作与指南推动：西格列他钠已被收录于《中国糖尿病防治指南（2024 版）》、《内科学》教科书及多部专家共识，治疗合并/不合并 T2DM 的 MASH 患者的临床结果已于相关国际大会口头报告，公司将持续推广其“糖肝

共管”优势。

(3) 产品认知与处方治疗观念的深化：随着医学研究数据链的不断完善，公司将联合内分泌科与肝病科医生开展跨学科推广，提升西格列他钠的知晓率，不断扩大处方覆盖。

(4) 与专业学会合作开展患者教育：公司将与专业团体合作，普及胰岛素抵抗、糖尿病及脂肪性肝病的相关知识，提升公众对于“胰岛素抵抗”“糖尿病合并症”等健康知识的认知。

(5) 全平台销售：公司已经与京东、阿里、美团、健客等主流线上平台开展合作，在线上合作销售西格列他钠，并通过网络平台优势，不断科普正确用药信息。

(6) 加快终端医院及药店的覆盖工作：截至 2024 年 10 月 31 日（也即公司终止与海正药业合作的日期），西格列他钠已覆盖医院 2787 家、药店 3598 家，而截至 2025 年 8 月 31 日，其覆盖医院已达 5018 家，药店更是攀升至 7187 家。西格列他钠在终端药店的覆盖数量实现快速增长，显著提升了产品的可及性。

(7) 开展复方制剂研发工作：根据 IQVIA 数据分析，糖尿病口服药复方制剂的 5 年复合增长率显著高于单药制剂。复方制剂可以减少患者用药次数，提高患者服药的依从性，进而更好地控制血糖，已经获得越来越多临床医师和患者的认可。目前公司正在稳步推进西格列他钠与二甲双胍复方制剂开发和申报工作，预期上市后可进一步提升目标人群覆盖率。

(8) 强化联合用药临床证据：公司也在探索西格列他钠与 SGLT-2i、GLP-1RA 等新型降糖药的联合用药研究，针对血糖波动大或肝损伤风险高的患者群体，提供差异化治疗方案，并为其他类型的复方制剂开发积累真实世界数据。

综上所述，国内降糖药市场拥有广阔的发展空间。西格列他钠作为全球首个且目前唯一获批上市的 PPAR 全激动剂，在同类产品中竞争格局良好，同时能为患者带来多方面的综合获益，具备较高的销售额增长潜力。公司目前采用“自营+招商”相结合的营销模式，有助于推动产品销售额实现快速增长。此外，公司已制定一系列举措，促进产品销售，以充分消化新增产能。基于以上因素，公司预期能够充分消化新增产能。

二、保荐机构核查并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、查询发行人所处行业的研究报告及发行人产品所处疾病领域的研究报告，了解其主要产品的市场空间和竞争格局；
- 2、查询发行人产品所处疾病领域的诊疗指南及文献，了解其产品的临床定位和竞争优势；
- 3、取得发行人关于本次募投中创新药研发项目公司现有管线布局的联系与区别的说明；
- 4、访谈发行人研发部门负责人，了解西奥罗尼治疗小细胞肺癌及治疗卵巢癌的相关情况；
- 5、查阅发行人前次募集资金的可行性研究报告，了解前募效益测算过程，分析前募不及预期的原因；
- 6、取得发行人关于核心技术人员的职务、履历、个人荣誉的说明；
- 7、查阅发行人与本次募投项目相关的专利列表，并取得发行人关于核心技术平台的技术优势及核心技术来源的说明；
- 8、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、预案文件以及发行人的定期公告、临时公告等文件；
- 9、访谈发行人的商业板块负责人，了解公司产品的商业化策略和未来的产能消化措施。

（二）核查意见

- 1、发行人本次创新药研发项目同时实施多类适应症经过了审慎考虑，具有必要性，本次募集资金主要投向主营业务；
- 2、西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌不再递交上市申请、前募延期以及 IPO 募投项目创新药生产基地项目效益不及预期的相关因素对本次创新药研发项目不构成重大不利影响；
- 3、本次创新药研发项目实施及商业化不存在较大不确定性，相关风险已充分提示；
- 4、本次彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目产能规划具有合理性，公司已制定一系列产能消化措施。

问题 2. 关于融资规模与效益测算

根据申报材料，1）本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过人民币 95,000.00 万元，用于创新药研发项目、彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目以及补充流动资金；2）彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）建成后，预计税后内部收益率为 12.96%，税后静态回收期是 9.67 年（含建设期）。

请发行人说明：（1）募投项目各项投资支出的具体构成、测算过程及测算依据，资本性支出与非资本性支出的占比情况，相关测算依据与公司同类项目及同行业公司可比项目的对比情况；（2）结合发行人经营规模、历年研发支出水平及同行业可比公司情况、资金缺口情况等，说明本次融资规模的合理性，是否存在董事会前已投入的情形；（3）结合公司历史效益、同行业可比公司情况、销售单价是否考虑医保降价因素等，说明本次募投项目产品单价、数量、成本费用、毛利率、产能爬坡、产销率等关键指标的测算依据，新增折旧摊销及项目建设的成本费用对公司业绩的影响，本次效益测算是否谨慎、合理。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）募投项目各项投资支出的具体构成、测算过程及测算依据，资本性支出与非资本性支出的占比情况，相关测算依据与公司同类项目及同行业公司可比项目的对比情况

1、本次募投中创新药研发项目各项投资支出的具体构成、测算过程及测算依据及与公司同类项目及同行业公司可比项目的对比情况

（1）创新药研发项目各项投资支出的具体构成

公司结合临床试验的适应症情况、计划入组人数、用药方案、预计持续时间以及过往 III 期临床项目开展经验等因素，对本次募投项目中 III 期临床试验的各项花费进行测算，具体构成明细如下：

单位：万元

项目名称	西达本胺治疗结直肠癌患者 III 期临床	西达本胺治疗滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床	备注
研究中心相关费用	5,196.45	5,515.97	9,598.71	包括研究者牵头费、辅助医技人员劳务费、受试者检测费、常规监查访视费、中心筛选费、中心启动费等
第三方机构服务费	2,991.94	2,765.96	5,462.66	包括 SMO 公司（临床试验现场管理组织）费用、数据供应商费用、中心实验室费用、受试者招募费用等
临床用药费用	993.44	549.96	1,652.24	包括对照药品采购、基础用药、辅助用药、解救治疗采购费等
试验物资、会议费用及其他	551.80	966.30	548.30	包括项目文件印刷费、办公用品费、研究者会议费、专家咨询费等
合计	9,733.63	9,798.19	17,261.91	
拟使用募集资金金额	9,000.00	9,000.00	17,000.00	

（2）创新药研发项目投资支出的测算过程和测算依据，及与公司同类项目及同行业公司可比项目的对比情况

①本次创新药研发项目入组人数情况

公司新药研发项目临床试验各期拟入组人数的测算主要参考：（1）监管机构针对具体临床试验样本量的相关要求；（2）公司以达到临床试验终点为目标，基于合理的统计假设，通过科学的统计分析方法测算所得的临床样本量。

其中已开展的临床试验，以 CDE 批准的临床方案中拟定的入组患者数为准，如西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验、西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验。

尚未取得临床试验批件的项目，临床方案入组人数按照以上总体原则进行测算，国内外同类产品同类适应症同阶段临床试验的入组情况可作为参考。

本次募投项目的病例入组数，与公司过往肿瘤领域 III 期临床试验的入组患者数及同行业可比项目入组患者数的具体对比情况如下：

类别	药品名称	公司名称	临床项目	入组患者人数
同行业可	戈利昔替尼	迪哲医药	外周 T 细胞淋巴瘤一线治疗	240

类别	药品名称	公司名称	临床项目	入组患者人数
比项目	索凡替尼	和记黄埔	索凡替尼联合卡瑞利珠单抗、白蛋白结合型紫杉醇、吉西他滨治疗转移性胰腺癌的 II/III 期临床研究	552
	安罗替尼	正大天晴	TQB2868 注射液与盐酸安罗替尼胶囊联合化疗对比安慰剂联合化疗一线治疗转移性胰腺导管腺癌的 III 期临床试验	568
	呋喹替尼	和记黄埔	呋喹替尼治疗晚期结直肠癌的 III 期临床研究	400
公司过往肿瘤领域 III 期临床试验	西达本胺	微芯生物	西达本胺联合 R-CHOP 治疗初治、MYC/BCL2 双表达 DLBCL 的多中心 III 期试验	423
	西达本胺	微芯生物	西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验	365
	西奥罗尼	微芯生物	西奥罗尼联合紫杉醇周疗治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌 III 期临床试验	454
本次募投项目	西达本胺	微芯生物	西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验	430
	西达本胺	微芯生物	西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验	224
	西奥罗尼	微芯生物	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验	527

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，上市公司公开披露文件

如上表所示，本次募投项目涉及的结直肠癌、具有滤泡辅助 T 细胞表型的外周 T 细胞淋巴瘤、胰腺导管腺癌这三项适应症，其 III 期临床入组人数与公司过往在肿瘤领域开展的 III 期临床入组人数以及同行业同适应症可比项目的 III 期临床入组人数不具有重大差异。

②本次创新药研发项目人均花费情况

临床试验费用与适应症选择、样本量、临床终点选择及其检测方式、随访周期与频次、试验用药采购成本、人员及供应商费用等因素相关。本次募投项目与同行业可比公司的同类药品（肿瘤治疗药物）及公司自身历史项目的费用支出情况对比分析如下：

类别	公司名称	药品名称	临床项目	入组数（人）	临床试验阶段支出（万元）	人均费用（万元）
同行业可比项目	君实生物	JS001	JS001 联合仑伐替尼和标准化疗对比标准化疗方案一线治疗不可切除的晚期肝内胆管癌的国际多中心 III 期临床研究（国内部分）	482	14,614.24	30.32
	君实生物	JS004	JS004 联合 JS001 治疗复发难治的淋巴瘤的国际多中心 III 期临床研究（国内部分）	255	8,925.00	35.00
	迪哲医药	戈利昔替尼	外周 T 细胞淋巴瘤一线治疗 III 期临床试验	240	16,746.00	69.78
	迪哲医药	DZD8686	B 细胞霍奇金淋巴瘤注册临床研究	640	36,987.75	57.79
	泽璟制药	ZG19018 片	治疗 KRAS G12C 突变晚期肿瘤的 III 期临床试验（中国开发）	174	9,401.00	54.03

类别	公司名称	药品名称	临床项目	入组数 (人)	临床试验阶段 支出(万元)	人均费用 (万元)
	泽璟制药	ZG005 粉 针剂	治疗晚期肿瘤的 III 期临床试验 (中国开发)	480	18,604.00	38.76
	百利天恒	BL- B01D1/iz a-bren	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌 尿系统肿瘤、妇科肿瘤及其他癌 种的 III 期临床	10,467	326,400.00	31.18
	百利天恒	BL- M07D1	乳腺癌、消化道肿瘤及肺癌的 II/III 期、III 期临床	4,880	147,390.00	30.20
公司 历史 项目	微芯生物	西达本胺	西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) III 期临床试验	423	18,443.09	43.60
	微芯生物	西奥罗尼	西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺 癌的 III 期临床试验	184	5,258.98	28.58
本次 募投 项目	微芯生物	西达本胺	西达本胺联合信迪利单抗及贝伐 珠单抗三药联合治疗结直肠癌患 者 III 期临床试验	430	9,733.63	22.64
	微芯生物	西达本胺	西达本胺联合 CHOP 用于初治具 有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细 胞淋巴瘤患者 III 期临床试验	224	9,798.19	43.74
	微芯生物	西奥罗尼	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌 患者 III 期临床试验	527	17,261.91	32.76

数据来源：上市公司公开披露文件

如上表所示，同行业可比公司在肿瘤领域的 III 期、II/III 期临床试验阶段的人均费用均值为 43.38 万元，公司近年来已完成的 2 个肿瘤领域 III 期临床试验的人均费用均值为 36.09 万元，本次募投中的 3 个 III 期临床试验的人均费用为 22.64 万元至 43.74 万元，均值为 33.05 万元，低于公司同类项目及同行业公司可比项目临床试验费用，费用测算合理。

其中，西达本胺治疗具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）患者 III 期临床实验人均费用为 43.74 万元，较本次其他两项研发项目略高，但仍在行业可比范围内，系西达本胺联合方案治疗一线 PTCL-TFH 预期无进展生存期获益显著，预期随访时间较长；同时 PTCL-TFH 患者人数相对较少，患者入组速度相对较慢。上述因素使得该 III 期临床试验预计持续时间为 7.0 年，期间患者随访、研究中心监查的次数更多、周期更长，进而造成人均费用相对较高。

综上，公司本次募投项目的费用与公司过往 III 期临床项目以及同行业公司的可比项目的费用不存在重大差异。

2、本次募投中彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目各项投资支出的具体构成、测算过程及测算依据及与公司同类项目及同行业公司可比项目的对比情况

（1）彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目各项投资支出的具体构成、测算过程及测算依据

本项目总投资额为 40,731.10 万元，其中土地费用 750.00 万元，工程费用 27,568.52 万元，工程建设其他费用 1,451.00 万元，设备购置及安装费 7,744.80 万元，铺底流动资金 3,216.78 万元。具体数据如下表所示：

序号	项目名称	投资金额（万元）	占比
1	土地费用	750.00	1.84%
2	工程建设投资	29,019.52	71.25%
2.1	建筑安装工程费	27,568.52	67.68%
2.2	工程建设其他费用	1,451.00	3.56%
3	设备购置及安装费	7,744.80	19.01%
4	铺底流动资金	3,216.78	7.90%
总计		40,731.10	100.00%

项目投资金额的具体明细及测算依据如下：

①土地费用

本项目的土地使用权费用为 750 万元，主要由土地出让价款和相关税费构成。公司已与彭州市规划和自然资源局于 2024 年 12 月 12 日签署了《国有建设用地使用权出让合同》。

②工程建设投资

本项目的工程建设投资主要涵盖新建原料药车间、制剂车间、库房、危化品库、动力中心、检验检测楼等设施。其中，建筑面积主要是依据募投项目的实际场地需求及规划方案确定，单价则主要参考市场价格并结合公司过往工程建设经验核定。工程建设投资的具体明细如下：

序号	投资内容	面积（m ² ）	建造单价（万元/ m ² ）	投资总额（万元）
（一）	宗地一	42,553.64		20,209.14
1	1#厂房（原料车间一）	6,837.38	0.62	4,216.20
2	4#厂房（制剂车间）	8,406.16	0.43	3,595.09

序号	投资内容	面积 (m ²)	建造单价 (万元/ m ²)	投资总额 (万元)
3	5#厂房 (普通库房)	6,359.22	0.28	1,775.14
4	6#厂房 (储罐区)	421.65	0.51	216.76
5	7#厂房 (危化品库一)	673.92	0.35	237.49
6	8#厂房 (危化品库一)	673.92	0.36	244.44
7	9#厂房 (燃气锅炉房)	616.51	0.47	288.42
8	10#厂房 (机柜间及控制室)	994.70	0.47	462.60
9	11#厂房 (动力中心)	4,338.02	0.72	3,129.74
10	12#厂房 (检验检测楼)	13,043.50	0.42	5,524.38
11	1#用房 (门卫一)	188.66	1.42	268.57
12	初期雨水及应急事故池			250.32
(二)	宗地二	2,376.50		1,120.00
1	3#工业厂房 (污水处理站及污水处理池)	1,938.83	0.51	996.93
2	2#工业用房 (非机动车棚)	188.80	0.14	25.68
3	5#工业用房 (设备棚)	226.44	0.27	61.17
4	1#工业用房 (门卫二)	22.43	1.61	36.22
(三)	配套及附属工程			6,239.38
1	室外工程项目			2,279.38
2	电梯工程			245.00
3	消防及弱电			1,400.00
4	供配电工程			1,000.00
5	废气处理系统			380.00
6	污水处理系统			875.00
7	天然气			40.00
8	自来水接驳			20.00
总计		44,930.14	-	27,568.52

③工程建设其他费用

本项目投资费用中的工程建设其他费用包括设计费、勘察费、环境影响评价费、安全评价费、职业卫生评价、节能评价等，各项费用具体金额由已签订的相关协议及公司依据历史经验预估得出。具体明细如下表所示：

序号	投资内容	投资金额（万元）
1	设计费	270.00
2	勘察费	60.00
3	环境评价费	43.00
4	安全评价费	16.00
5	职业卫生评价	3.50
6	节能评价	10.00
7	交通评价	10.00
8	水土保持评价	21.50
9	监理费	200.00
10	造价咨询费用	200.00
11	图纸审查咨询费	20.00
12	多测合一	40.00
13	报建费用	207.00
14	临时施工费用（施工用水、用电、道路开口等费用）	70.00
15	办公家具等	80.00
16	其他杂项费用	200.00
总计		1,451.00

④设备购置及安装费用

彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目的设计产能为 4 亿片西格列他钠片剂，公司以此为基础，测算需购置及安装的设备数量；设备价格主要参照相同或类似规格/型号设备的市场价格，并结合公司历史采购经验测算得出。各类设备采购额如下表所示：

序号	设备类别	投资总额（万元）	占比
1	原料药车间	2,964.20	38.27%
2	制剂车间	1,756.00	22.67%
3	质检设备	1,290.70	16.67%
4	动力工程及辅助设备	1,508.90	19.48%
5	其他	225.00	2.91%
总计		7,744.80	100.00%

其中，采购总额超过 100 万元的设备明细表如下表所示：

序号	设备名称	数量	单价（万元）	总金额（万元）
1	片段 1 反应釜 1	4	35.00	140.00
2	片段 1 单锥干燥机	4	50.00	200.00
3	片段 2 单锥干燥机	2	50.00	100.00
4	中间体单锥干燥机	4	50.00	200.00
5	LOOP	2	80.00	160.00
6	高效湿法制粒机	5	80.00	400.00
7	沸腾干燥机	5	80.00	400.00
8	固定提升整粒转料机	5	20.00	100.00
9	旋转式压片机	1	100.00	100.00
10	铝铝包装机	1	160.00	160.00
11	多功能装盒机	1	150.00	150.00
12	纯化水 LOOP	1	100.00	100.00
13	高效液相色谱仪及色谱系统软件	4	30.00	120.00
14	温湿度记录仪	50	7.00	350.00
15	纯化水制备	1	450.00	450.00
16	空调机组	9	30.00	270.00
17	冷水机组	4 台	54.00	216.00
18	低氮锅炉	1 台	135.00	135.00
19	配电系统	1	200.00	200.00
20	货梯	5	20.00	100.00
21	客梯	6	20.00	120.00

⑤铺底流动资金

项目铺底流动资金是项目投产初期所需，为保证项目建成后进行试运转所必需的流动资金投入。公司在进行募投项目测算时，考虑公司资金状况、铺底流动资金占募投项目总金额比例等因素，拟在本次募投项目投资总额中增加铺底流动资金合计 3,216.78 万元，以保证募投项目人工费用支付、原料采购等重要日常生产经营活动的开展。

（2）彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目与公司同类项目及同行业公司可比项目的对比情况

公司本次募投项目“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”与公司过往创新药生产基地建设项目“创新药生产基地（一期、二期）项目”、“创新

药生产基地（三期）项目”以及同行业公司可比项目的单位面积工程建设投入情况如下：

类别	公司名称	项目	面积（m ² ）	投资额（万元）	单位面积投入（元/m ² ）
同行业公司可比项目	迪哲医药	国际标准创新药产业化项目 ^{注1}	102,802.00	47,307.24	4,601.78
	诺思兰德	生物工程新药产业化项目	34,131.36	19,003.48	5,567.75
	君实生物	君实生物科技产业化临港项目	71,550.42	63,174.25	8,829.33
	泽璟制药	新药研发生产中心二期工程建设项目	35,933.00	23,081.00	6,423.34
公司过往生产基地项目	微芯生物	创新药生产基地（一期、二期） ^{注2}	40,337.11	25,046.46	6,209.28
	微芯生物	创新药生产基地（三期）	32,488.37	21,092.93	6,492.46
本次募投项目	微芯生物	彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目	44,930.14	29,019.52	6,458.81

注 1：为保持统计口径一致，迪哲医药的“国际标准创新药产业化项目”面积包括生产及测试区建筑面积和甲类库、门卫、废弃物库及污水处理设施建筑面积，不包括绿化、桩基、幕墙、土方等面积。

注 2：创新药生产基地（一期、二期）项目投资额为实际已投入的工程建设投资，不含包土地摊销及利息支出等费用。

数据来源：上市公司公开披露文件

如上表所示，本次募投项目“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”的单位建筑面积投入金额为 6,458.81 元/m²，与公司过往创新药生产基地项目的单位建筑面积成本差距较小，且与同行业可比公司的生产基地项目的单位面积投入均值（6,355.55 元/m²）接近，不具有重大差异。

3、资本性支出与非资本性支出的占比情况

本次募投项目中拟使用募集资金的资本性支出和非资本性支出构成如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资额	拟使用募集资金投资计划		
			总额	资本性支出金额	非资本性支出金额
1	创新药研发项目	36,793.72	35,000.00	35,000.00	-
1.1	西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验	9,733.63	9,000.00	9,000.00	-
1.2	西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验	9,798.19	9,000.00	9,000.00	-
1.3	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验	17,261.91	17,000.00	17,000.00	-
2	彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目	40,731.10	35,000.00	35,000.00	-

序号	项目名称	项目总投资额	拟使用募集资金投资计划		
			总额	资本性支出金额	非资本性支出金额
2.1	土地费用	750.00	-	-	-
2.2	工程建设投资	29,019.52	35,000.00	35,000.00	-
2.3	设备购置及安装费	7,744.80			
2.4	铺底流动资金	3,216.78	-	-	-
3	补充流动资金	25,000.00	25,000.00	-	25,000.00
总计		102,524.82	95,000.00	70,000.00	25,000.00

综上，本次募集资金的使用中，仅用于“补充流动资金”的 25,000.00 万元属于非资本性支出，占募集资金总额的比例为 26.32%。

（二）结合发行人经营规模、历年研发支出水平及同行业可比公司情况、资金缺口情况等，说明本次融资规模的合理性，是否存在董事会前已投入的情形

1、发行人经营规模、研发支出投入水平及同行业可比公司情况

（1）发行人经营规模、研发支出投入水平

①发行人经营规模

公司是一家以核心技术驱动，构建具有全球竞争力产品线的原创新药企业。公司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，公司凭借核心技术参与的科研项目曾获得国务院颁发的“国家科学技术进步奖一等奖”。

公司现已有产品进入商业化阶段，核心管线正在全球开展注册性临床试验。在肿瘤领域，核心产品西达本胺已在国内获批用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤；在日本获批用于治疗成人 T 细胞白血病和外周 T 细胞淋巴瘤；在中国台湾获批用于治疗乳腺癌。西达本胺治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤患者被中国临床肿瘤学会诊疗指南作为唯一覆盖全人群的 I 级推荐治疗方案（1A 类证据）。此外，西达本胺联合 R-CHOP 方案一线治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤也于 2024 年 11 月纳入国家医保目录并于 2025 年 1 月开始执行新的医保价格，并同样获得指南 I 级推荐（1A 类证据）。西达本胺具有协同肿瘤免疫疗法（IO，如 PD-1/PD-L1 抗体）的潜力，公司正在与合作伙伴于中国

及海外推动西达本胺联合 PD-1 单抗治疗结直肠癌、黑色素瘤的 III 期注册性临床研究。在代谢病领域，核心产品西格列他钠单药或联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者已获得国家药监局的批准上市销售并纳入医保。

报告期各期，公司营业收入分别为 52,993.95 万元、52,371.02 万元、65,794.94 万元和 40,659.85 万元，公司营业收入主要由西达本胺片、西格列他钠销售收入和技术授权许可收入构成。报告期内，公司营业收入整体呈现增长趋势，主要原因系公司创新药西格列他钠 2021 年 10 月获批上市，并于 2023 年 1 月成功纳入国家医保目录，处于快速放量的商业化早期阶段，其销售收入持续快速增长。

②发行人研发支出投入水平

报告期内，公司研发投入及其占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元				
项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
研发投入	14,630.74	33,878.98	40,484.22	28,793.53
营业收入	40,659.85	65,794.94	52,371.02	52,993.95
研发投入占营业收入的比例	35.98%	51.49%	77.30%	54.33%

报告期内，公司研发投入（含资本化研发投入和费用化研发投入）分别 28,793.53 万元、40,484.22 万元、33,878.98 万元和 14,630.74 万元，研发投入总额占营业收入比例分别为 54.33%、77.30%、51.49%和 35.98%。

作为一家创新驱动的生物医药企业，公司始终将创新与研发视为核心竞争力。得益于 20 余年持续的研发投入，公司已建立起一支跨学科、高素质、稳定的研发团队。截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 274 人，其中博士 31 人，硕士及本科 231 人，本科及以上学历占比达到 95.62%。药物研发涉及多学科交叉合作，公司研发人员具有医学、药学、化学、生物学等专业背景，核心研发人员多具备海外高校研究经历或国际领先医药企业研发经验，其他研发人员也多数来自国内外知名院校。

在技术创新与知识产权布局方面，公司已在创新药领域积累了大量的发明创造和技术方案。截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有已授权发明专利共计 195 项。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压力。

在西达本胺与西格列他钠已有多个适应症在国内外上市的基础上，公司正积极推进后续产品的产业化进程。依托核心技术平台，公司已布局包括西奥罗尼、CS23546、CS32582、CS231295 等在内的一系列处于不同临床阶段的候选药物，构建出梯次合理、具备持续转化潜力的研发管线。未来，公司将持续推出具有独特作用机制和明确临床价值的新药产品，推动收入增长，夯实长期可持续发展基础。

（2）同行业可比公司情况

公司与同行业可比公司的情况对比如下：

单位：亿元

证券代码	股票简称	2024 年营业收入	2024 年研发投入
688180.SH	君实生物	19.48	12.75
688192.SH	迪哲医药	3.60	7.24
688221.SH	前沿生物-U	1.29	1.37
688266.SH	泽璟制药	5.33	3.88
688331.SH	荣昌生物	17.17	15.40
688578.SH	艾力斯	35.58	4.82
02552.HK	华领医药	2.56	2.15
行业平均数		12.14	6.80
行业中位数		5.33	4.82
688321.SH	微芯生物	6.58	3.39

可比公司数据来源：Choice

如上表所示，公司 2024 年度营业收入和研发投入处于同行业可比公司范围内，不具有重大差异。

2、资金缺口情况

综合考虑公司的日常营运需要、可自由支配资金余额及使用安排等因素，对公司未来三年的资金缺口做出以下假设及测算。截至 2024 年 12 月 31 日，公司未来三年的资金缺口为 143,163.58 万元。具体测算过程如下，该测算不构成对公司未来业绩的预测：

单位：万元

项目	计算公式	金额
----	------	----

项目	计算公式	金额
截至 2024 年 12 月 31 日可自由支配资金	①	65,288.43
未来三年经营性现金流入净额	②	4,595.62
未来三年最低现金保有量需求	③	82,651.82
未来三年新增运营资金需求	④	30,131.72
已审议投资项目资金需求（拟实施的资本性支出）	⑤	89,843.32
未来三年预计现金分红	⑥	-
未来三年拟偿还债务的利息	⑦	10,420.78
未来三年资金需求合计	⑧=③+④+⑤+⑥+⑦	213,047.64
总体资金缺口（缺口以负数列示）	⑨=①+②-⑧	-143,163.58

（1）截至 2024 年 12 月 31 日可自由支配资金

截至 2024 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 37,522.42 万元、交易性金融资产（结构性存款）为 9,413.43 万元、其他流动资产（大额存单）为 38,435.40 万元，扣除使用受限的货币资金和前次募投项目未使用资金合计 20,082.83 万元，公司可自由支配资金余额为 65,288.43 万元。

（2）未来三年经营性现金流入净额

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额占营业收入的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
营业收入（A）	40,659.85	65,794.94	52,371.02	52,993.95
经营活动产生的现金流量净额（B）	6,205.85	7,612.83	(15,727.36)	4,329.63
占比（C=B/A）	15.26%	11.57%	-30.03%	8.17%
平均值	1.24%			

公司结合未来业务经营策略及未来发展趋势，合理、谨慎预计经营活动产生的现金流量净额占营业收入的比例维持在过去三年一期的平均值 1.24%。

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
营业收入-西达本胺	27,352.74	49,954.11	46,660.60	46,679.21
营业收入-西格列他钠	12,412.00	14,015.99	4,224.79	1,582.10

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
营业收入-其他	895.11	1,824.84	1,485.63	4,732.64
营业收入合计	40,659.85	65,794.94	52,371.02	52,993.95

如上表所示，按产品区分，2022 年至 2024 年公司西达本胺销售收入的年复合增长率为 3.45%，西格列他钠销售收入的年复合增长率为 197.64%。假设未来三年公司两款产品的销售收入按照过去三年的年复合增长率增长，其他营业收入保持不变，则公司营业收入整体的增长率在未来三年分别是 44.72%、88.46%和 137.78%。基于谨慎性考虑，结合 2025 年 1-6 月营业收入的实际增长率为 34.56%，公司预计未来三年营业收入增速均为 35.00%，经测算，公司未来三年营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年实际	2025 年预测	2026 年预测	2027 年预测
营业收入	65,794.94	88,823.17	119,911.28	161,880.23

注：2025 年至 2027 年相关预测财务数据仅用于测算未来三年营业收入情况，不构成公司盈利预测或承诺，投资者不应据此进行投资决策。

假设公司 2025 年至 2027 年不发生重大变化，2025 年至 2027 年公司经营活动现金流量净额预测情况具体如下：

单位：万元

项目	占营业收入比例	2025 年预测	2026 年预测	2027 年预测
经营活动产生的现金流量净额	1.24%	1,101.41	1,486.90	2,007.31
合计				4,595.62

因此预计 2025 年至 2027 年公司合计经营性现金流入净额为 4,595.62 万元。

（3）报告期末最低现金保有量需求

最低现金保有量系公司为维持其日常营运所需要的最低货币资金金额，以应对客户回款不及时，支付供应商货款、员工薪酬、税费等短期付现成本。为保证公司平稳运行，确保在客户未及时回款的情况下公司基本性的现金支出需要能够得到满足，公司管理层结合经营管理经验、现金收支等情况，测算最低保留 6 个月经营活动现金流出均值作为最低现金保有量，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
----	------	----

2024 年公司经营活动现金总流出	①	67,186.36
2024 年公司月均经营活动现金流出	②=①/12	5,598.86
报告期末公司最低现金保有量	③=②*6	33,593.18

最低现金保有量的需求与公司经营规模有关，因此选取与前述营业收入相同的增速。假设公司 2025 年至 2027 年营业收入每年增长 35.00%（此处不构成盈利预测，亦不构成业绩承诺），预计未来最低现金保有量需求复合增速与收入增速保持一致，预计 2027 年末公司最低现金保有量为 82,651.82 万元。

（4）未来三年新增运营资金需求

①营运资金需求测算方法

根据销售百分比法测算公司流动资金缺口，具体流动资金缺口测算方法如下：预测期经营性流动资产=应收账款+应收票据+预付账款+存货+合同资产；预测期经营性流动负债=应付账款+预收款项+合同负债；预测期营运资金需求=预测期经营性流动资产-预测期经营性流动负债；预测期新增营运资金需求=预测期末营运资金需求-预测期初营运资金需求；未来三年新增营运资金需求合计=各预测期新增营运资金需求合计。

②基本假设

公司以 2024 年财务报表数据作为预测的基期数据，2025-2027 年为预测期，以 2024 年营业收入金额作为营业收入预测的基准值；假设上市公司经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入比率与 2024 年末的比率保持一致，且未来保持不变；假设公司 2025 年至 2027 年营业收入每年增长 35.00%（此处不构成盈利预测，亦不构成业绩承诺）。

③具体测算过程

根据以上假设，公司 2025 年至 2027 年预计营业收入分别为 88,823.17 万元、119,911.27 万元、161,880.22 万元。在其他经营要素不变的情况下，按照销售百分比法测算截至 2027 年末的营运资金需求如下：

单位：万元

项目	公式	2024 年度 /2024 年末	占营业收入 比例	2025 年度 /2025 年末	2026 年度 /2026 年末	2027 年度 /2027 年末
营业收入	①	65,794.94	100.00%	88,823.17	119,911.27	161,880.22
应收票据	②	244.07	0.37%	328.65	443.67	598.96
应收账款	③	15,999.69	24.32%	21,601.79	29,162.42	39,369.27

项目	公式	2024 年度 /2024 年末	占营业收入 比例	2025 年度 /2025 年末	2026 年度 /2026 年末	2027 年度 /2027 年末
预付款项	④	591.30	0.90%	799.41	1,079.20	1,456.92
存货	⑤	4,084.37	6.21%	5,515.92	7,446.49	10,052.76
合同资产	⑥	53.65	0.08%	71.06	95.93	129.50
经营性流动资产合计	⑦=②+③+④ +⑤+⑥	20,973.08	31.88%	28,316.83	38,227.71	51,607.41
应付账款	⑧	218.75	0.33%	293.12	395.71	534.20
预收款项	⑨	103.41	0.16%	142.12	191.86	259.01
合同负债	⑩	16.99	0.03%	26.65	35.97	48.55
经营性流动负债合计	⑪=⑧+⑨+ ⑩	339.15	0.52%	461.89	623.54	841.76
营运资金需求	⑫=⑦-⑪	20,633.93	31.36%	27,854.94	37,604.17	50,765.65
各期末新增营运资金需求				7,221.02	9,749.23	13,161.48
未来三年新增运营资金需求合计						30,131.72

(5) 未来三年预计现金分红所需资金（不考虑股票回购资金）

基于公司所处行业情况及企业发展阶段、公司经营发展战略和未来主营业务的发展规划、资金需求以及全体股东的长远利益等因素的综合考虑，假设公司 2025 年至 2027 年不进行现金分红。

(6) 已审议投资项目资金需求

截至 2024 年 12 月 31 日，公司已审议的大额资本性支出项目主要为彭州微芯原创新药制造基地项目、坪山厂房二期建设项目和创新药研发资本性支出项目，上述项目未来三年计划投入 89,843.32 万元。

(7) 未来三年拟偿还债务的利息

截至 2024 年 12 月 31 日，公司长短期借款及应付债券本金合计 137,651.70 万元，假设未来期间各项借款的利率保持不变，则公司 2025 年至 2027 年需支付的利息费用为 10,420.78 万元。

3、本次融资规模的合理性

综上所述，综合考虑公司资产负债结构、可自由支配资金余额、未来资金流入及流出等，为完成未来项目建设及日常经营需求，公司未来三年整体资金缺口为 143,163.58 万元。公司拟通过本次向特定对象发行股票募集 95,000.00 万元，对于剩余部分拟通过银行借款等方式自筹解决。公司未来三年整体资金缺口超过本次募集资金总额，本次融资规模具有合理性。

4、是否存在董事会前已投入的情形

2024 年 11 月 20 日，公司第三届董事会第八次会议审议通过本次向特定对象发行股票相关事项；2025 年 4 月 26 日，公司第三届董事会第十次会议审议通过本次向特定对象发行股票预案修订方案。

公司第三届董事会第八次会议审议通过将“西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验”列为本次向特定对象发行股票的募投项目，截至 2024 年 11 月 20 日前，该募投项目已投入资金 578.29 万元。公司第三届董事会第十次会议审议通过将“西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验”、“西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验”和“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”列为本次向特定对象发行股票的募投项目，截至 2025 年 4 月 26 日前，上述募投项目已投入资金分别为 121.05 万元、0.00 万元和 146.97 万元。

本次募投项目总投资金额为 102,524.82 万元，拟使用募集资金金额为 95,000.00 万元，本次募投项目拟使用募集资金金额不包括董事会审议前已投入的情形，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	董事会审议通过日期	项目投资总额	拟使用募集资金金额	董事会前已投入金额	本次募集资金是否包括董事会前已投入情形
1	创新药研发项目	-	36,793.72	35,000.00	699.34	否
1.1	其中：西达本胺联合信迪利单抗及贝伐珠单抗三药联合治疗结直肠癌患者 III 期临床试验	2024 年 11 月 20 日	9,733.63	9,000.00	578.29	否
1.2	西达本胺联合 CHOP 用于初治具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤患者 III 期临床试验	2025 年 4 月 26 日	9,798.19	9,000.00	121.05	否
1.3	西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者 III 期临床试验	2025 年 4 月 26 日	17,261.91	17,000.00	-	否
2	彭州微芯原创新药制造基地项目	2025 年 4 月 26 日	40,731.10	35,000.00	146.97	否
3	补充流动资金	2024 年 11 月 20 日	25,000.00	25,000.00	-	否
合计			102,524.82	95,000.00	846.30	

本次募投项目董事会前已投入金额为 846.30 万元，根据公司对资金的统筹

安排，对于董事会前已投入的资金，不通过本次向特定对象发行股票募集资金予以置换；对于董事会后投入的资金，未来在聘请审计机构进行专项审核并履行相关决策程序后，将通过本次向特定对象发行股票募集资金予以置换，公司对后续的募集资金置换将严格遵循中国证监会和交易所有关法律法规及公司募集资金管理办法的规定。

综上所述，公司本次融资规模具有合理性；本次募投项目自董事会前已投入金额为 846.30 万元，根据公司对资金的统筹安排，本次募集资金规划不含董事会前已投入部分。

（三）结合公司历史效益、同行业可比公司情况、销售单价是否考虑医保降价因素等，说明本次募投项目产品单价、数量、成本费用、毛利率、产能爬坡、产销率等关键指标的测算依据，新增折旧摊销及项目建设的成本费用对公司业绩的影响，本次效益测算是否谨慎、合理

1、效益测算的依据与合理性

本次“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”效益测算明细如下：

单位：万元

项目	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7 至 T+10	T+11 至 T+12
营业收入	30,257.12	60,514.24	86,448.91	86,448.91	82,332.30	78,411.71
营业成本	8,539.05	16,721.29	22,838.09	22,838.09	22,838.09	22,838.09
毛利率	71.78%	72.37%	73.58%	73.58%	72.26%	70.87%
税金及附加	-	807.34	1,192.60	1,192.60	1,128.38	1,067.22
管理费用	1,512.86	3,025.71	4,322.45	4,322.45	4,116.61	3,920.59
销售费用	14,523.42	29,046.84	41,495.48	41,495.48	39,519.50	37,637.62
研发费用	2,118.00	4,236.00	6,051.42	6,051.42	5,763.26	5,488.82
利润总额	3,563.80	6,677.06	10,548.87	10,548.87	8,966.44	7,459.37
所得税	534.57	1,001.56	1,582.33	1,582.33	1,344.97	1,118.91
净利润	3,029.23	5,675.50	8,966.54	8,966.54	7,621.48	6,340.47

注：本募投项目于 T+1 年开始建设，建设周期 30 个月，计划于 T+3 年投产。

（1）产品单价的测算依据与合理性

公司结合西格列他钠过往销售价格及医保续约规则对产品销售价格进行预测。西格列他钠自 2023 年纳入国家医保目录后，医保统一零售价为 2.92 元/片，

对经销商的年度平均销售价约为 2.38 元/片。2024 年底，该药以原价完成医保续约，协议期覆盖 2025 至 2026 年。结合过往其价格调整规律，在销售收入预测中，假设其价格将在 T+3 年下调 10%、T+7 及 T+11 年分别再下调 5%，同步带动对经销商的年度均价相应下降，这一假设符合医保续约政策，价格预测具有谨慎性与合理性。本次募投项目产品单价测算明细如下表所示：

项目	T+3 至 T+6	T+7 至 T+10	T+11 至 T+12
单价（元/片）	2.16	2.06	1.96

从临床用药成本来看，西格列他钠有 32mg（2 片）、48mg（3 片），每日服药一次的两种推荐剂量，两种剂量的年治疗费用分别为 2,131.6 元、3,197.4 元。目前进入医保的降糖药中，脯氨酸恒格列净片、磷酸瑞格列汀片、考格列汀片等药品的生产企业申请价格保密，而其余公开披露医保价格的降糖药，其基于说明书测算的年治疗费用如下表所示：

药品名称	价格（元/片）	每日用量（片）	年治疗费用（元/年）
西格列他钠单药	2.92	2	2,131.60
多格列艾汀片	5.39	2	3,934.70
盐酸二甲双胍缓释片	1.17	2	854.10
西格列汀二甲双胍缓释片 (II)	3.47	2	2,533.10

数据来源：国家医保局，药品说明书

注：年治疗费用=价格（元/片）*每日用量（片）*365

如上表所示，西格列他钠单药及联合用药的年治疗费用处于同类药物年治疗费用的可比范围内，销售价格不具有重大差异。

（2）销量、产能爬坡与产销率的测算依据与合理性

本次募投项目的产销量、产能爬坡测算情况如下：

项目	T+3	T+4	T+5 至 T+12
产销量（万片）	14,000.00	28,000.00	40,000.00
产能利用率	35%	70%	100%

公司预计本项目于 T+3 开始投产，T+5 达到满产，T+3 至 T+5 的产能利用率分别为 35%、70%、100%，以公司现有及待投产产能 2 亿片均已实现销售为基础，对应的销售增长率分别为 70.00%、41.18%、25.00%。

公司在对西格列他钠的产销量、产能爬坡进行预测时，综合考虑以下因素：

①国内糖尿病患者人数较多，口服非胰岛素类降糖药的市场空间广阔；②自2023年开始执行医保价格以来，西格列他钠销量快速增长，2023年、2024年、2025年1-6月，西格列他钠分别实现销量1,949.00万片、5,891.75万片、5,194.99万片，同比增长760.37%、202.30%、124.62%，产品仍处于快速放量的商业化早期；③具有共病管理优势的新型降糖药正在获得越来越多的市场份额，西格列他钠能为患者带来综合获益，有着独特的“糖肝共管”的核心优势，拥有成为代谢疾病领域综合治疗基础用药的潜力，其销量增长具有持续性。

本次募投项目产销率假设为100%，主要系基于西格列他钠实际销量增长情况，结合降糖药行业市场规模及发展趋势，并辅以谨慎的产能释放节奏进行合理预测。2022年至2025年1-6月，西格列他钠的产销率分别为53.37%、70.52%、89.82%以及100.38%。随着西格列他钠销量的持续增长，其产销率逐步提高，目前已超过100%。

综上，公司对西格列他钠的销量、产能爬坡及产销率的测算，均基于其历史销量增长数据，所采用的“销量同比增长率逐渐降低”这一假设，既符合药品商业化的自然规律，也体现了预测的严谨性与谨慎性。

（3）成本费用的测算依据与合理性

本项目成本费用包括生产成本、管理费用、销售费用、研发费用。生产成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，其测算基于近年来西格列他钠单位直接材料成本实际情况，结合未来销量计算而得；直接人工成本主要依据公司过往年度人工成本占收入比情况计算而得；制造费用中折旧与摊销为非付现成本，按照公司现有折旧、摊销政策计算而得。管理费用、销售费用、研发费用主要参考公司过往期间费用率，并根据销售规模扩大后的占比情况调整后计算而得。

（4）毛利率的测算依据与合理性

本次募投项目毛利率根据产品销量、单价及相关产品生产成本计算得出，毛利率区间为70.87%-73.58%，与公司实际毛利率及同行业可比公司毛利率不具有重大差异。具体情况如下：

①报告期内，公司西格列他钠业务毛利率如下表所示：

项目	2025年1-6月	2024年度	2023年度	2022年度
----	-----------	--------	--------	--------

	毛利率 (%)	增长	毛利率 (%)	增长	毛利率 (%)	增长	毛利率 (%)
西格列他钠片	74.50	增加 7.80 个百分点	66.71	增 加 51.27 个百 分点	15.44	增加 4.84 个百分点	10.60

公司西格列他钠片销售毛利率逐年上升主要原因系随着西格列他钠片销量的增长，生产规模随之增大，从而降低了单位产品的固定成本。

②本项目毛利率与同行业上市公司的糖尿病药物毛利率不具有重大差异
报告期内，可比公司类似治疗领域产品毛利率情况如下：

公司名称	业务类别	2024年度	2023年度	2022年度
通化东宝	生物制品（原料药及制剂产品）	74.22%	83.02%	83.86%
福元医药	糖尿病类	83.15%	84.34%	80.94%
德源药业	糖尿病类	76.78%	77.14%	80.17%
悦康药业	降糖类	43.15%	30.61%	39.70%
甘李药业	糖尿病	74.83%	73.26%	76.30%
华纳药厂	制剂-糖尿病用药类	93.53%	93.39%	93.05%
华领医药	/	48.74%	48.78%	43.69%
均值		70.63%	70.08%	71.10%

注：上述可比公司中，华领医药目前仅有一款已上市药物——多格列艾汀片，通化东宝的糖尿病领域营业收入占比达 99%（源自 2024 年年报），其（制剂）业务整体毛利率可完整反映降糖药业务的盈利水平；其余 5 家公司业务类型多元，已获批药物数量较多，故选取其年报中披露的糖尿病类/降糖类业务毛利率进行列示。

综上，本次募投项目“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”的效益测算结果综合考虑了报告期内降糖药市场整体规模、竞争格局以及发展趋势等因素。其中，产品价格的测算充分考虑了医保续约政策及过往产品续约的实际情况；产品销量增长率的测算与新型降糖药的销量上升趋势相近；产销率的测算与报告期内西格列他钠产销率的实际增长情况相吻合；成本、费用的测算根据公司历史实际情况及未来销量规模综合核定；毛利率的预测则与同行业公司糖尿病药物的毛利率均值基本接近。基于上述多维度的审慎考量，本次效益预测具备合理性与谨慎性。

2、新增折旧摊销及项目建设的成本费用对公司业绩的影响

本次项目建成后，公司每年新增折旧摊销金额情况如下表所示：
单位：万元

项目	新增资产原值	满产达产后新增年折旧/摊销
土地使用权	750.00	37.50
生产车间	26,661.09	1,199.75
生产车间设备	6,853.81	616.84
总计	34,264.89	1,854.09

注：满产达产后新增年折旧/摊销根据公司目前会计政策中固定资产、无形资产折旧/摊销年限、折旧/摊销方法计算。

本次募投项目建成后，每年新增成本费用及其中折旧摊销金额对公司未来经营业绩影响如下：

项目	满产达产后
1、新增折旧摊销	
本次募投项目新增折旧摊销额 a	1,854.09
2、对营业收入的影响	
现有营业收入 b（以 2025 年 1-6 月营业收入*2 测算）	81,319.70
募投项目新增营业收入 c	86,448.91
预计营业收入 d=b+c	167,768.61
新增折旧摊销占预计营业收入比（=a/d）	1.11%
3、对净利润的影响	
现有净利润 e（以 2025 年 1-6 月净利润*2 测算）	5,918.44
募投项目新增净利润 f	8,966.54
预计净利润 g=e+f	14,884.98
适用所得税率 h	15%
新增折旧摊销税后影响占预计净利润的比重（=a*（1-h）/g）	10.59%

根据上表，发行人“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”建成后，根据发行人现有的折旧及摊销政策，该募投项目因新增固定资产及无形资产每年将产生约 1,850 万元的折旧、摊销，占项目满产达产后预计营业收入的比例为 1.11%，对净利润的影响金额约为 1,576 万元，占预计净利润的比重为 10.59%，对公司经营业绩影响较小。

本次募投中彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目的投入包括土地费用、工程建设投资、设备购置及安装费、铺底流动资金，其中土地费用、工程建设投资、设备购置及安装费为资本性支出；铺底流动资金系项目建成并达到预定可使用状态后，为保障其初期（或试生产、投产初期）正常运营所预留的、

维持基本生产经营周转的资金，不直接影响公司经营业绩。

综上，新增折旧摊销及项目建设的成本费用不会对公司业绩造成重大影响。

二、保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅本次募投项目的可行性研究报告，了解各项投资支出的测算过程与测算依据。查阅公司过往同类项目的实际开展情况，并结合通过公开渠道收集的同行业可比项目相关信息，分析发行人关于募投项目各项投资支出测算的准确性；

2、查阅发行人本次募投项目的投资明细表，复核本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及占比情况；

3、查阅发行人的年度报告或财务报表、董事会决议等决议资料，分析发行人关于现有可自由支配资金、未来期间经营性现金净流入、最低现金保有量、未来期间拟实施的资本性支出、未来期间新增运营资金、未来期间现金分红、未来期间偿还债务利息等情况的测算是否合理；

4、分析本次生产基地募投项目效益测算的过程，并结合发行人报告期内定期报告以及同行业可比公司年度报告或发行文件等资料，对本次募投项目效益测算中关键参数进行对比，确认本次募投项目效益测算关键参数的谨慎性与合理性；

5、查阅发行人量化分析本次募投新增折旧摊销及项目建设的成本费用对公司业绩的影响，并分析其合理性。

（二）核查意见

1、募投项目各项投资支出的相关测算依据与公司同类项目及同行业公司可比项目不具有重大差异；

2、基于发行人经营规模、历年研发支出水平及资金缺口情况，本次融资规模具有合理性；本次募投项目自董事会前已投入金额为 846.30 万元，根据公司对资金的统筹安排，本次募集资金规划不含董事会前已投入部分；

3、本次募投项目产品单价、数量、成本费用、毛利率、产能爬坡、产销率等关键指标的测算依据具有谨慎性与合理性，募投项目新增折旧摊销及项目建设的成本费用预计不会对发行人未来盈利能力产生重大不利影响。

问题 3. 关于经营业绩

根据申报材料，1) 2022 年至 2025 年一季度，公司营业收入分别为 52993.95 万元、52371.02 万元、65794.94 万元和 40659.85 万元，扣非归母净利润分别为 652.38 万元、-21,749.89 万元、-20,527.78 万元、2,032.01 万元；2) 2024 年 10 月，公司终止与海正药业签署的独占许可及联合营销战略合作协议；3) 南京正大天晴制药有限公司分别于 2024 年 12 月及 2025 年 1 月向国家知识产权局提出公司拥有的 2 项西达本胺国内专利的无效宣告请求；4) 2022 年至 2025 年一季度末，公司的销售费用分别为 24,556.51 万元、28,436.12 万元、33,079.64 万元和 7,651.72 万元，研发费用分别为 16,367.21 万元、27,044.53 万元、21,351.78 万元和 5,290.61 万元；5) 2023 年 6 月，原控股子公司微芯新域增资扩股后，公司不再将微芯新域纳入合并报表；6) 2022 年至 2025 年一季度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,329.63 万元、-15,727.36 万元、7,612.83 万元和 1,997.98 万元。

请发行人说明：(1) 西达本胺专利无效宣告请求最新进展情况，西达本胺后续技术许可的里程碑款项收款、预期销售分成是否存在重大不确定性，前述事项是否对公司经营业绩产生重大不利影响；(2) 结合公司与海正药业开展合作及提前终止合作相关情况、西格列他钠片的当前推广及销量增长情况等，说明公司将尚未摊销的授权许可费一次性计入营业外收入的会计处理的准确性，与海正药业终止合作事项是否对公司生产经营、本次募投项目实施造成重大不利影响；(3) 公司是否能实质控制微芯新域，不再纳入合并报表是否符合企业会计准则规定；可能触发回购义务对公司业绩的影响，是否存在应披露未披露事项，相关风险提示是否充分；(4) 研发投入资本化比例是否与同行业存在较大差异，会计处理是否谨慎；(5) 区分主营业务产品说明销售费用持续增长的原因，是否与其收入相匹配，与同行业公司是否存在较大差异；公司销售业务的合规性，是否存在相关利益安排；(6) 公司收入整体增长、利润较低且出现连续亏损的原因，净利润与经营活动产生的现金流量净额变动趋势存在差异的原因及合理性，相关因素对公司业绩的持续影响；(7) 结合公司长短期借款结构、银行授信情况、主要偿债指标、现金流情况等，说明公司是否存在较大的偿债风险。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）西达本胺专利无效宣告请求最新进展情况，西达本胺后续技术许可的里程碑款项收款、预期销售分成是否存在重大不确定性，前述事项是否对公司经营业绩产生重大不利影响

1、西达本胺专利无效宣告请求最新进展情况

根据国家知识产权局出具的《无效宣告请求受理通知书》，南京正大天晴制药有限公司于 2024 年 12 月、2025 年 1 月分别就公司持有的发明专利“一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用”（专利号：ZL201410136761.X）、“一种 TRKA(G667C)和 FLT3 靶点抑制剂及其与西达本胺的组合物”（专利号：ZL202211051615.8）向国家知识产权局提出无效宣告请求，请求宣告“一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用”（专利号：ZL201410136761.X）专利权利要求 1 的技术方案全部无效、“一种 TRKA(G667C)和 FLT3 靶点抑制剂及其与西达本胺的组合物”（专利号：ZL202211051615.8）专利权利要求 1-5 和权利要求 9-12 无效。前述案件合议组已于 2025 年 5 月对上述专利权的无效宣告请求进行了口头审理，截至目前国家知识产权局尚未就前述无效宣告请求作出决定。

截至本回复出具日，上述无效宣告请求仍处于审查阶段，公司案涉专利仍维持有效状态，公司仍合法享有案涉专利的专利权。

2、西达本胺后续技术许可的里程碑款项收款、预期销售分成是否存在重大不确定性

公司于 2006 年将西达本胺中国（包含中国台湾、中国香港、中国澳门）以外的境外专利权利许可予美国沪亚生物公司，于 2014 年将西达本胺中国台湾的专利权利许可予台湾华上生技公司。鉴于专利权的地域性特点，公司授权予美国沪亚生物公司和台湾华上生技公司的西达本胺专利权利系美国、加拿大、欧洲、俄罗斯、日本、澳大利亚、印度、中国台湾地区等区域授权的专利，前述针对西达本胺两项中国专利授权提起无效宣告申请事宜并不影响公司境外的专

利权利，亦未影响许可予沪亚生物、华上生技之相关专利的有效性。沪亚生物、华上生技在相关技术许可协议项下付款义务的履行，沪亚生物、华上生技仍需根据相关技术许可协议的约定支付里程碑款项收款、预期销售分成。

综上，西达本胺专利无效宣告请求事项不会对公司西达本胺后续里程碑款项收款、预期销售分成产生重大不确定性。

3、西达本胺专利无效宣告请求事项是否对公司经营业绩产生重大不利影响

南京正大天晴制药有限公司无效宣告请求案涉专利系公司就西达本胺 PTCL 适应症、关键杂质布局的相关专利，目前公司正在积极应对。若后续公司在此次专利无效请求中获得支持，将进一步明确西达本胺专利保护体系的有效性，进而能够减少后续对该专利保护体系的挑战。与此同时，公司围绕西达本胺的晶型、关键杂质、制剂、适应症、药物组合等多方面共同构建起专利保护体系，最长专利保护期已延长至 2042 年。依托这一多维布局，即便本次案涉专利被宣告无效，其他专利仍可形成对仿制药上市的潜在阻断。

除案涉专利外，截至 2025 年 6 月 30 日，公司西达本胺产品拥有的尚在专利保护期内的已授权专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日
1	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	ZL201210489178.8	微芯生物	发明	2012/11/27
2	一种 E 构型苯甲酰胺类化合物的固体分散体	ZL201610855106.9	微芯生物、微芯药业	发明	2016/9/27
3	一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂	ZL201710244253.7	微芯生物	发明	2017/4/4
4	西达本胺与依西美坦在制备用于治疗乳腺癌的联合用药物中的用途及联合用药物	ZL201810404747.1	微芯生物	发明	2018/4/28
5	组蛋白去乙酰化酶抑制剂与蛋白激酶抑制剂之组合及其制药用途	ZL201810943005.6	微芯生物	发明	2018/8/17
6	西达本胺联合 R-CHOP 的应用及联合药物	ZL201910228406.8	微芯生物、上海交通大学医学院附属瑞金医院	发明	2019/3/25
7	含有西达本胺和表面活性剂的药物组合物	ZL202010741136.3	微芯生物	发明	2020/7/27
8	一种含西达本胺的抗肿瘤药物组合物及其应用	ZL202010812248.3	微芯生物	发明	2020/8/13
9	一种西达本胺药物组合物及其制备方法和应用	ZL202010884083.0	微芯生物	发明	2020/8/27
10	一种治疗急性髓系白血病的联合用药物组合物及其应用	ZL202111079656.3	厦门大学附属第一医院、微芯生物	发明	2021/9/15

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日
11	一种具有预防、缓解或治疗急性髓系白血病功效的联合用药物组合物及其应用	ZL202211275911.6	厦门大学附属第一医院、微芯生物	发明	2022/10/18

极端情况下，假设市场出现西达本胺仿制药获批上市的情形，该情形下亦不会对公司经营业绩产生重大不利影响，具体分析如下：

（1）西达本胺主要适应症为附条件批准

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十六条的规定：对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明相关事项。

西达本胺在中国分别于 2014 年 12 月、2019 年 11 月和 2024 年 4 月获批了外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）、乳腺癌（BC）和弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）三个适应症，其中 PTCL 和 DLBCL 为附条件批准。

（2）附条件批准的适应症，不批准仿制药上市

2023 年 8 月 25 日，国家药监局发布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及政策解读意见。根据政策解读意见第九条第二款“关于仿制要求：在我国附条件批准上市的药品，在其转为常规批准之前，不受理该品种仿制药注册申请。对于常规批准上市的参比制剂包含附条件批准适应症的，如仿制药申请人愿意放弃附条件批准的适应症，可申报仿制上市。”

2025 年 7 月 8 日国家药监局再次公开征求《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》及政策解读意见。根据政策解读意见第七条第二款“关于化学药品仿制要求：附条件批准上市的化学药品，在其转为常规批准并发布为参比制剂之前，可以开展相关仿制研究工作，但不受理该品种仿制药上市注册申请。对于常规批准上市的参比制剂包含附条件批准适应症的，如仿制药申请人愿意放弃附条件批准的适应症，可申报仿制上市。”

根据上述规定，即便在极端情况下西达本胺仿制药获批上市，也无法获得 PTCL 和 DLBCL 这两个附条件批准适应症的上市许可，仅有乳腺癌这一常规批准的适应症存在被仿制药覆盖的可能性。同时，虽然《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》（以下简称《审评审批工作程序（试行）》）处于

征求意见稿阶段，但自 2023 年 8 月首次发布《审评审批工作程序（试行）》及政策解读意见以来，在审批实践中未出现附条件批准的适应症获批仿制药的情况，具体情况如下：

经查询国家药品监督管理局药品审批中心网站，目前尚处于“所附条件研究进行中”的药品中，三个化学药品有被仿制的记录，分别为阿斯利康的奥拉帕利片，微芯生物的西达本胺片与和记黄埔的呋喹替尼胶囊。

奥拉帕利片在中国获批的适应症包括铂敏感性卵巢癌（2018 年 8 月）、BRCA 突变卵巢癌（2019 年 12 月）、既往治疗失败 BRCA 突变去势抵抗性前列腺癌（2021 年 6 月）、HRD 阳性卵巢癌（2022 年 9 月）、gBRCA 突变/HER2 阴性乳腺癌（2024 年 12 月）以及初治 BRCA 突变转移性去势抵抗前列腺癌患者（2025 年 7 月）。其中，2021 年获批的既往治疗失败的前列腺癌适应症为附条件批准。在中国上市药品专利信息登记平台上奥拉帕利项下登记专利共有 7 件，其中 6 件已经届满失效，对于第 7 件制剂专利仿制药企作出的均是 4.2 类-即仿制药未落入制剂专利保护范围的声明。根据上述信息可以判断，附条件获批的前列腺癌适应症仿制药获批已无专利障碍。目前有 7 家企业的仿制药获批上市，该 7 家获批的仿制药的适应症均不包含附条件批准的前列腺癌。

呋喹替尼胶囊在中国获批的适应症有转移性结直肠癌（2018 年 8 月）和晚期子宫内膜癌（2024 年 12 月），其中，晚期子宫内膜癌是附条件批准。南京正大天晴于 2025 年 3 月申报了呋喹替尼仿制药，尚未获批。

上述案例表明，尽管《审评审批工作程序（试行）》处于征求意见稿阶段，但在审批实践中，对于同时拥有常规批准和附条件批准适应症的原研药品，虽允许仿制药企业提出仿制申请，但附条件批准的适应症均未获批仿制药，审批实践情况与《审评审批工作程序（试行）》中相关规定一致。

截至本回复出具日，西达本胺获批的三个适应症中仅乳腺癌适应症为常规批准。参考《审评审批工作程序（试行）》的规定以及审批实践，即便在极端情况下西达本胺仿制药获批上市，预计也难以获批用于外周 T 细胞淋巴瘤和弥漫大 B 细胞淋巴瘤这两项附条件批准的适应症。此外，西达本胺乳腺癌适应症尚未纳入国家医保目录，且乳腺癌市场竞争较为激烈，多款竞品已纳入国家医保目录，竞品价格相对较低，故公司西达本胺治疗乳腺癌适应症对公司收入贡献较小。基于上述情况，即使在极端情况下，西达本胺专利无效宣告请求事项对

公司经营业绩不会产生重大不利影响。

4、西达本胺后续技术许可的里程碑款项收款、预期销售分成事项是否对公司经营业绩产生重大不利影响

公司自主研发的新分子实体药物西达本胺在全球近三十个国家和地区获得发明专利权，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国际有限责任公司（美国企业）以及将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技医药股份有限公司（台湾企业），由其在美国、日本、欧盟、中国台湾等地共同推进西达本胺在不同适应症领域的全球同步开发与商业化，尽快实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标。

截至本回复出具日，西达本胺在海外的临床进展情况如下表所示：

国家/地区	适应症	目前进展	开发对象/开发方式
美国	黑色素瘤（西达本胺+PD-1）	III 期临床试验	沪亚生物/ 专利技术授权许可方式
日本	成人 T 细胞白血病	获批上市	沪亚生物、日本明治药业/ 专利技术授权许可及再授权方式
	外周 T 细胞淋巴瘤	获批上市	
中国台湾	乳腺癌（西达本胺+依西美坦）	获批上市	华上生技/ 专利技术授权许可方式

沪亚生物在全球 17 个国家开展的西达本胺联合纳武利尤单抗一线治疗晚期黑色素瘤的随机、双盲、阳性对照 III 期临床试验已完成患者入组。虽然后续随着西达本胺黑色素瘤适应症在美国、欧盟和日本或西达本胺其他新适应症在授权区域研发进展陆续达到西达本胺技术许可里程碑款项收款节点，公司有望根据技术授权许可协议的约定获得后续里程碑款项，但是考虑到临床试验的完成进度取决于能否及时获得监管机构批准、能否顺利完成病人的入组、是否出现不可预见的安全性问题或不良反应等多方面因素，因此西达本胺后续技术许可的里程碑款项收款存在一定的不确定性。

随着西达本胺成人 T 细胞白血病适应症和外周 T 细胞淋巴瘤适应症在日本上市，乳腺癌（西达本胺+依西美坦）适应症中国台湾上市，公司根据技术授权许可协议的约定可享受相应的销售分成收入。报告期内，公司技术授权许可收入中销售分成收入分别为 137.24 万元、218.68 万元、235.64 万元和 109.04 万元；占主营业务收入的比例分别为 0.26%、0.42%、0.37%和 0.27%，销售分成收入

较为稳定。公司预期销售分成收入受上述上市产品商业化进展的影响，西达本胺未来预期销售分成金额存在一定的不确定性。

报告期各期，公司技术授权许可收入分别为 4,382.02 万元、662.24 万元、235.64 万元和 109.04 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.32%、1.28%、0.37%和 0.27%，占比较低。未来，随着公司西格列他钠及西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症产品销售持续放量，公司主营业务产品销售收入预计将稳步增长，西达本胺技术授权许可收入的占比预计将处于相对较低水平。

综上，虽然西达本胺后续技术许可的里程碑款项收款和预期销售分成均存在一定的不确定性，但公司西达本胺技术授权许可收入占比较低，上述不确定性不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

（二）结合公司与海正药业开展合作及提前终止合作相关情况、西格列他钠片的当前推广及销量增长情况等，说明公司将尚未摊销的授权许可费一次性计入营业外收入的会计处理的准确性，与海正药业终止合作事项是否对公司生产经营、本次募投项目实施造成重大不利影响

1、公司与海正药业开展合作及提前终止合作相关情况

2020 年 12 月 16 日，公司及其全资子公司与海正药业签署西格列他钠片的《独占许可及联合营销战略合作协议》（以下简称“独占许可协议”），约定将西格列他钠片在河南、浙江、江苏等中国大陆地区的 19 个省份的市场推广权益独家许可给海正药业，海正药业据此向公司支付独家授权费用。海正药业按照协议约定对西格列他钠进行市场推广，公司根据海正药业的市场推广情况支付市场推广服务费。此次战略营销合作，有利于公司产品西格列他钠上市后的市场推广和销售，尽快为 2 型糖尿病患者提供创新治疗机制的药物，为患者提供更多获益。公司与海正药业签署独占许可协议事项已经公司第一届董事会第二十次会议和海正药业第八届董事会第二十一次会议审议通过，并履行了相应的披露程序。

2024 年 10 月，因双方合作不及预期，为更好地落实协议产品下一发展阶段的产品商业化推广策略，积极应对未来的市场竞争格局，经双方友好协商，公司与海正药业及其子公司签署《独占许可及联合营销战略合作协议之终止协议》（以下简称“终止协议”）。独占许可协议于 2024 年 10 月 31 日起终止，公

司收回西格列他钠片在河南、浙江、江苏等 19 个省份的独家市场推广权，并陆续签约其他市场推广服务商负责收回的 19 个省份的市场推广。本次终止独占许可协议事项已经公司第三届董事会第七次会议和海正药业第九届董事会第三十三次会议审议通过，并履行了相应的披露程序。

2、西格列他钠片的当前推广及销量增长情况

2024 年 10 月，公司与海正药业签署终止协议，收回西格列他钠片在河南、浙江、江苏等 19 个省份的独家市场推广权，并陆续签约其他第三方市场推广服务商负责收回的 19 个省份的市场推广。协议终止后，公司的销售模式由“经销商负责物流配送、自建代谢产品事业部+独家授权许可合作伙伴海正药业+自营区域招商联合进行专业化学术推广”变为“经销商负责物流配送、自建代谢产品事业部+招商联合进行专业化学术推广”。目前，经销商负责公司西格列他钠向终端医院、药店的配送，公司代谢产品事业部及第三方市场推广商共同负责西格列他钠的学术推广。

报告期各期，公司西格列他钠自营区域及海正药业授权区域的销量情况如下：

单位：万盒

推广渠道	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
自营区域	216.46	211.02	59.23	7.32
海正药业授权区域	-	34.47	21.97	2.12
合计	216.46	245.49	81.21	9.44

注：独占许可协议于 2024 年 10 月 31 日起终止，故 2024 年度海正药业授权区域内的销量系 2024 年 1 月至 10 月的销量数据。

报告期各期，公司西格列他钠销售数量分别为 9.44 万盒、81.21 万盒、245.49 万盒和 216.46 万盒；2023 年度至 2025 年 1-6 月，公司西格列他钠销售数量同比增长率分别为 760.38%、202.29%和 124.62%；报告期内，公司西格列他钠销售数量持续快速增长。

2022 年度至 2024 年 1-10 月，海正药业授权区域西格列他钠销售数量分别为 2.12 万盒、21.97 万盒、34.47 万盒，占各期西格列他钠合计销售数量的比例分别为 22.45%、27.06%和 19.23%，占比较低且整体呈现下降趋势。

综上，许可协议履行期间，公司西格列他钠销售收入主要来源于公司自营

区域，海正药业授权区域的销售收入对公司西格列他钠销售收入的贡献率较低且整体呈现下降趋势。

3、公司将尚未摊销的授权许可费一次性计入营业外收入的会计处理的准确性

独占许可协议约定，海正药业 2021 年向公司支付独家授权许可费 1 亿元。独占许可协议履行期间，公司将收到的扣除税款后 9,433.96 万元的独家授权许可费在约定的授权期限十年内摊销冲减销售费用。

根据独占许可协议约定，海正药业应承担西格列他钠产品在中国大陆地区的所有新适应症的临床开发和上市后临床研究费用的 30%。独占许可协议履行期间，公司将收取的相关产品 30%临床开发费用计入其他非流动负债，待相关临床研究获批上市后根据剩余合作年限分摊冲减销售费用。

独占许可协议终止时，海正药业前期已支付的尚未摊销的授权许可费和履行独占许可协议支付给公司的相关周期内的临床试验费尚未摊销金额共 8,182.59 万元，公司将上述未摊销金额一次性计入营业外收入，使得 2024 年度公司营业外收入大幅增加。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（2017 年修订）第十二条：金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，企业应当终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。金融负债终止确认，是指企业将之前确认的金融负债从其资产负债表中予以转出。根据终止协议，各方一致同意自 2024 年 10 月 31 日起终止合作协议，并确认各方在履行终止协议后不存在其他权利和义务。公司在终止协议生效后符合金融负债现时义务已经解除的情况，一次性将尚未摊销的授权许可费终止确认。

根据《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》第 6301 条营业外收入规定“本科目核算企业发生的各项营业外收入，主要包括非流动资产处置利得、非货币性资产交换利得、债务重组利得、政府补助、盘盈利得、捐赠利得等”。营业外收入是指企业发生的与其日常活动无直接关系的各项利得。公司根据终止协议取消合作并终止确认的尚未摊销的授权许可费，属于非正常经营活动所产生的偶发事项，因而相关利得计入营业外收入。

综上，公司将尚未摊销的授权许可费一次性计入营业外收入的会计处理符

合《企业会计准则》的相关规定。

4、与海正药业终止合作事项是否对公司生产经营、本次募投项目实施造成重大不利影响

许可协议履行期间，海正药业授权区域的销售收入对公司西格列他钠销售收入的贡献率较低且整体呈现下降趋势。协议终止后，公司陆续签约其他市场推广服务商负责收回的 19 个省份的市场推广，销售模式变更为“经销商负责物流配送、自建代谢产品事业部+招商联合进行专业化学术推广”，加速西格列他钠终端覆盖，推动销售持续快速增长，具体情况如下：

截至 2024 年 10 月 31 日（独占许可协议终止日），西格列他钠覆盖约 2,800 家医院以及约 3,600 家药店；截至 2025 年 8 月 31 日，其覆盖医院已超过 5,000 家，药店覆盖范围攀升至 7,000 余家。独占许可协议终止后，公司代谢产品事业部及第三方市场推广商积极进行西格列他钠的学术推广，使其终端覆盖率大幅提高，显著提升了西格列他钠产品的可及性。

2025 年 1-6 月，公司西格列他钠销售收入同比上升 125.70%，公司与海正药业终止合作事项后，西格列他钠销售收入保持大幅增长。

综上所述，与海正药业终止合作事项不会对公司生产经营、本次募投项目实施造成重大不利影响。

（三）公司是否能实质控制微芯新域，不再纳入合并报表是否符合企业会计准则规定；可能触发回购义务对公司业绩的影响，是否存在应披露未披露事项，相关风险提示是否充分

1、公司是否能实质控制微芯新域，不再纳入合并报表是否符合企业会计准则规定

（1）微芯新域 A+轮增资前后的股权结构情况

①微芯新域 A+轮增资的相关情况

2023 年 6 月，微芯新域进行 A+轮增资引入安义诸瑞灿翔创业投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“安瑞投资”），A+轮增资完成后，微芯新域注册资本由 1,721.6667 万元增加至 1,801.1282 万元，成都微芯持有微芯新域的股权比例由 40.66%下降为 38.86%，安瑞投资持有微芯新域 4.41%的股权，成为微

芯新域第五大股东。A+轮融资前后微芯新域股权结构情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	增资前		增资后	
		认缴出资额	出资比例 (%)	认缴出资额	出资比例 (%)
1	成都微芯药业有限公司	700.0000	40.66	700.0000	38.86
2	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)	450.0000	26.14	450.0000	24.98
3	成都海新康成企业管理合伙企业(有限合伙)	150.0000	8.71	150.0000	8.33
4	成都海新睿达企业管理合伙企业(有限合伙)	150.0000	8.71	150.0000	8.33
5	安义诸瑞灿翔创业投资基金合伙企业(有限合伙)	-	-	79.4615	4.41
6	铎宸创业投资(深圳)合伙企业(有限合伙)	71.6666	4.17	71.6666	3.99
7	珠海顺联投资发展合伙企业(有限合伙)	66.6667	3.87	66.6667	3.70
8	沈建华	66.6667	3.87	66.6667	3.70
9	谢愿冬	66.6667	3.87	66.6667	3.70
合计		1,721.6667	100.00	1,801.1282	100.00

②除 A+轮投资人安瑞投资和成都微芯外，微芯新域其他前五大股东基本情况

1) 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)

A+轮融资完成后，微芯新域第二大股东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“微芯基金”)系于 2022 年 2 月 25 日注册成立，基金出资规模为 30,000 万元的合伙企业。其中，公司以自有资金出资 2,000 万元，担任有限合伙人；全资子公司成都微芯以自有资金出资 1,000 万元，担任普通合伙人，公司合计出资额占合伙企业总出资额的 10%。A+轮融资时，微芯基金出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额	认缴比例 (%)
1	国投国证私募股权基金管理有限公司(曾用名：安信乾宏投资有限公司)	执行事务合伙人	6,000.00	20.00
2	成都微芯药业有限公司	普通合伙人	1,000.00	3.33
3	成都生物城一号股权投资基金	有限合伙人	15,000.00	50.00

	合伙企业（有限合伙）			
4	国投证券投资有限公司（曾用名：安信证券投资有限公司）	有限合伙人	6,000.00	20.00
5	深圳微芯生物科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	6.67
合计			30,000.00	100.00

根据《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)合伙协议》，微芯基金的执行事务合伙人主持合伙企业的日常管理工作，对外代表合伙企业执行合伙企业事务，代表合伙企业对外签署、交付、履行协议、合同及其他文件，或从事其他对合伙企业形成约束的行为、担任微芯基金的基金管理人、根据投资决策委员会的决议进行投资等；微芯基金的普通合伙人的职责是为执行事务合伙人执行合伙事务提供支持，并可委派一名投资决策委员会委员参与投资决策；有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表合伙企业。

据上述约定，国投国证私募股权基金管理有限公司作为微芯基金的执行事务合伙人，有权对外代表医药产业投资基金执行合伙事务。同时，微芯基金设投资决策委员会，投资决策委员会由 5 名委员组成，国投国证私募股权基金管理有限公司作为基金管理人，由其委派 3 名委员，成都微芯委派 1 名，成都生物城一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）委派 1 名，项目投资决策需经 4 名及 4 名以上委员审议通过方可有效通过。

公司作为微芯基金的有限合伙人，不参与管理或控制微芯基金的投资业务及其他以合伙企业名义进行的活动、交易和业务；公司子公司成都微芯作为普通合伙人，具有一定的投资管理权，但无法对微芯基金投资的决策形成控制，公司及子公司合计持有医药产业投资基金的合伙份额仅为 10%，且与其他合伙人所承担的风险回报是同级的，并没有任何的兜底义务，因此，综合而言公司对微芯基金不形成控制，公司和微芯基金不属于一致行动人。

2）成都海新康成企业管理合伙企业（有限合伙）

成都海新康成企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“海新康成”）系微芯新域的持股平台，出资人员主要为公司及微芯新域的员工。

A+轮融资时，海新康成基本情况如下：

企业名称	成都海新康成企业管理合伙企业(有限合伙)
统一社会信用代码	91510100MABMNLLG45

企业类型	有限合伙企业		
主要经营场所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区新通南一路18号3栋501号		
执行事务合伙人	杨若飞		
出资额	150万元人民币		
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
成立日期	2022年5月30日		
合伙人情况	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
	杨若飞	111.50	74.3333
	海鸥	10.00	6.6667
	钟娇懿	4.00	2.6667
	刘刚	4.00	2.6667
	王欣昊	3.00	2.0000
	江红利	3.00	2.0000
	黎建勋	2.50	2.0000
	左惠萍	2.00	1.3333
	何杰	2.00	1.3333
	廖蔚婵	2.00	1.3333
	张志超	2.00	1.3333
	山松	2.00	1.3333
	张婉珠	1.00	0.6667
	杨千姣	1.00	0.6667

如上表所示，海新康成的执行事务合伙人为微芯新域副总经理杨若飞，其持有的合伙份额占比为 74.33%，其个人简历如下：

杨若飞，男，1985 年 11 月生，中国国籍，无境外永久居留权，四川大学工商管理硕士、四川农业大学生物化学与分子生物学硕士学历，现任微芯新域副总经理。详细工作履历如下：杨若飞先生 2010 年 11 月至 2013 年 3 月任千禾味业食品股份有限公司总裁办助理；2013 年 3 月至 2014 年 4 月任成都西航食品有限公司总经理助理；2014 年 4 月至 2016 年 6 月历任成都微芯公共事务经理、总经理助理；2016 年 6 月至 2021 年 7 月历任成都天府国际生物城投资开发有限公司投资发展部副部长、股权公司总经理助理、基金公司副总经理；2021 年 7 月至 2023 年 3 月任微芯生物投融资管理助理总监；2023 年 3 月至 2023 年 6 月任

微芯新域助理总经理；2023年6月至2024年3月任微芯新域总经理；2024年3月至今任微芯新域副总经理。

根据《成都海新康成企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，海新康成由执行事务合伙人负责合伙企业日常运营，对外代表合伙企业。公司及子公司未持有海新康成的合伙份额，未对海新康成形成控制，与海新康成不属于一致行动人。

3）成都海新睿达企业管理合伙企业（有限合伙）

成都海新睿达企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“海新睿达”）系微芯新域的持股平台，出资人员主要为公司及微芯新域的员工。

A+轮融资时，海新睿达基本情况如下：

企业名称	成都海新睿达企业管理合伙企业(有限合伙)		
统一社会信用代码	91510100MABMF9DN4X		
企业类型	外商投资有限合伙企业		
主要经营场所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区新通南一路18号3栋502号		
执行事务合伙人	刘斌		
出资额	150万元人民币		
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)		
成立日期	2022年5月26日		
合伙人情况	合伙人名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
	刘斌	69.00	46.0000
	XIANPING LU	50.00	33.3333
	潘德思	15.00	10.0000
	邬怡然	4.00	2.6667
	刘丽	4.00	2.6667
	刘英平	2.00	1.3333
	刘颖逸	2.00	1.3333
	陈静	1.00	0.6667
	苟钊宇	1.00	0.6667
	张娜娟	1.00	0.6667
	王丹	1.00	0.6667

如上表所示，海新睿达的执行事务合伙人为微芯新域的首席科学家刘斌博

士，其持有的合伙份额占比为 46%，其个人简历如下：

刘斌，男，1973 年 10 月生，中国国籍，无境外永久居留权，陆军军医大学（原第三军医大学）检验医学专业本科学历、军事医学科学生物化学与分子生物学专业硕士学历、海军军医大学（原第二军医大学）医学免疫学博士学历，现任微芯新域首席科学家。详细工作履历如下：刘斌先生 2005 年 6 月至 2008 年 5 月任第二军医大学医学免疫学国家重点实验室讲师；2008 年 5 月至 2009 年 6 月上海泽生科技有限公司免疫学及分子生物学研发部负责人；2009 年 7 月至 2016 年 4 月任罗氏中国研发中心抗体药物研发部高级科学家；2016 年 5 月至 2017 年 3 月任苏州银河生物技术有限公司研发副总监；2017 年 3 月至 2019 年 9 月任和铂医药（上海）有限责任公司高级主任科学家兼研发副总监；2019 年 9 月至 2020 年 4 月任上海拓界生物医药科技有限公司生物药发现总监；2020 年 4 月至 2022 年 5 月任南京金斯瑞生物科技有限公司战略研发高级总监；2022 年 6 月至 2024 年 1 月任微芯新域研发中心副主任兼抗体早期研发中心高级总监；2024 年 1 月至今任微芯新域首席科学家。

根据《成都海新睿达企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，海新睿达由执行事务合伙人负责合伙企业日常运营，对外代表合伙企业。

公司及子公司未持有海新睿达的合伙份额，虽然公司实际控制人 XIANPING LU 持有海新睿达 33.3333%的合伙份额，但其作为有限合伙人，根据《成都海新睿达企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》，有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表合伙企业，故公司及子公司、实际控制人 XIANPING LU 未对海新睿达形成控制，与海新睿达不属于一致行动人。

综上，公司及子公司未对微芯基金、海新康成和海新睿达形成控制，与其不属于一致行动人。

（2）微芯新域的董事会构成、高管等主要岗位人员变动情况

①董事会构成情况及变动情况

根据微芯新域 A+轮增资前的公司章程，微芯新域董事会共有 3 名董事，其中成都微芯委派 2 人（海鸥、潘德思博士），微芯基金委派 1 人（许彬）。

根据微芯新域 A+轮增资后的公司章程，微芯新域董事会共有 5 名董事，其中成都微芯委派 2 人（海鸥、潘德思博士），微芯基金委派 1 人（许彬），安瑞投资新增委派 1 人（詹进），海新康成和海新睿达共同新增委派 1 人（刘斌博

士)。

微芯新域董事会成员的个人简历如下：

海鸥，女，1978年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，吉林大学经济法学专业本科学历，现任公司董事、副总经理、董事会秘书。详细履历如下：海鸥女士1999年9月至2001年6月任深圳华基粤海科技有限公司人力资源助理；2001年7月至2018年3月历任微芯有限研发部助理、总裁助理、法律与公共事务部总监；2018年3月至今任公司董事、副总经理、董事会秘书；2021年8月至今任微芯新域董事长。

潘德思，男，1970年7月生，中国国籍，无境外永久居留权。中国协和医科大学（现北京协和医学院）生化与分子生物学博士，现任公司副总经理、首席科学官。详细履历如下：潘德思先生1999年1月至1999年12月任中国医学科学院阜外医院助理研究员；2000年1月至2002年1月在美国韦恩州立大学医学院从事博士后研究；2002年2月至2002年4月自由职业；2002年5月至2019年12月任微芯有限、微芯生物深圳早期研发中心高级总监；2018年3月至2019年12月任公司监事；2020年1月至今，任公司首席科学官；2020年4月至今，任公司副总经理；2021年8月至今任微芯新域董事。

许彬，男，1985年4月生，中国国籍，无境外永久居留权，北京邮电大学自动化专业本科学历，清华大学工商管理专业硕士学历，现任安信乾宏投资有限公司投资岗。详细工作履历如下：许彬先生2006年7月至2010年9月任GEA集团中国公司职员；2012年7月至2015年3月任启迪控股股份有限公司职员；2016年8月至2017年10月任襄阳东证和同投资公司投资岗；2017年11月至2021年5月任西部优势资本投资有限公司投资岗；2021年6月至今任国投国证私募股权基金管理有限公司投资岗。2022年7月至今任微芯新域董事。

詹进，男，1969年11月生，中国国籍，无境外永久居留权，江西财经大学会计学专业本科学历，现任微芯新域董事。详细工作履历如下：詹进先生2012年5月至2016年11月任共青城审计局局长，2016年11月至2019年4月任共青城财政局局长、共青城财政投资管理公司董事长；2019年11月至2020年3月任中瑞税务师事务所集团上海分公司管理合伙人；2020年4月至今任上海诸瑞股权投资管理有限公司董事长；2023年6月至今任微芯新域董事。

刘斌，个人简历请见本题回复之“3）成都海新睿达企业管理合伙企业（有

限合伙)”。

②微芯新域 A+轮增资前后高管等主要岗位人员变动情况

微芯新域设一名总经理，公司总经理由董事会聘任或者解聘。总经理负责主持公司的生产经营管理，组织实施公司的年度经营计划和投资方案。

A+轮增资前，微芯新域总经理由微芯生物首席科学官潘德思博士兼任，A+轮增资后，微芯新域通过董事会决议，同意微芯新域总经理由微芯新域杨若飞担任，后于 2024 年 3 月变更，由微芯新域郭芝刚博士担任，郭芝刚博士系 2023 年 8 月从徕特康（苏州）生物制药有限公司离职后加入微芯新域。

（3）微芯新域不再纳入合并范围企业会计准则相关规定

根据财政部 2014 年 2 月 17 日印发的《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》（以下简称《合并报表准则》）第七条：“合并财务报表的合并范围应当以控制为基础予以确定。控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额”。

根据《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》应用指南（2014 版）：控制的定义包含三项基本要素：一是投资方拥有对被投资方的权力，二是因参与被投资方的相关活动而享有可变回报，三是有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断投资方是否能够控制被投资方时，当且仅当投资方具备上述三要素时，才能表明投资方能够控制被投资方。投资方拥有对被投资方的权力是判断控制的第一要素。

微芯新域致力于研发大分子、核酸药物等新颖治疗手段及技术，公司早期的主要相关活动为大分子、核酸药物的化合物发现和研发，以及与大量的研发投入和人才储备相应的融资活动。在 A+轮增资扩股后，成都微芯在微芯新域董事会 5 名席位中仅拥有 2 名董事席位，其在董事会席位未达半数。微芯新域章程约定董事会对年度经营计划和投资方案、预算决算方案、利润分配等重要事项的决策机制为超过半数表决权通过方能生效，且公司章程约定对于批准年度预算、出售、转让、许可专利和知识产权等事项，必须经至少 1 名投资方（医药产业投资基金和安瑞投资）委派的董事同意后方可实施。根据微芯新域章程，成都微芯在微芯新域董事会席位未达半数且个别事项约定不能单方面表决通过。因此，成都微芯不能拥有对微芯新域的最终决策权，无法对其实施控制。

综上，微芯新域 A+轮融资完成后，公司不能实质控制微芯新域，不再将微芯新域纳入合并报表范围符合企业会计准则相关规定。

2、可能触发回购义务对公司业绩的影响，是否存在应披露未披露事项，相关风险提示是否充分

根据微芯新域历次增资协议及相关补充协议的约定，公司仅对微芯新域 A 轮投资人承担回购义务。2022 年 7 月，发行人原控股子公司微芯新域进行外部融资引入 A 轮投资人，微芯新域、发行人、成都微芯与 A 轮投资方微芯基金、铎宸创业投资（深圳）合伙企业（有限合伙）、珠海顺联投资发展合伙企业（有限合伙）、沈建华、谢愿冬（其中沈建华、谢愿冬已退出持股）等签署《关于成都微芯新域生物技术有限公司之增资协议之补充协议》，约定微芯新域于 A 轮投资交割（2022 年 8 月 3 日）后五年内应完成如下约定的业绩目标：“公司至少拥有 1 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 1 个进入临床 II 期。”

若微芯新域在本次投资交割后五年内（2027 年 8 月 3 日）未能完成协议约定的业绩目标，则 A 轮投资方有权要求公司或微芯新域或成都微芯回购 A 轮投资方在 A 轮融资所取得的微芯新域股权（按年化 8%单利计算）。公司对于 A 轮投资人承担回购义务的回购金额计算方式为：回购金额=A 轮投资方实际投资金额（合计为 21,650 万元）*（1+8%*（交割日起至回购日止的日历天数/365））-已向投资人分配的任何利润或提供的现金补偿的总额。据此测算，若微芯新域在 2027 年 8 月 3 日（微芯新域 A 轮融资交割后五年）触发回购事件，公司履行回购义务的回购金额为 30,310.00 万元。

若触发回购义务，根据《合并报表准则》第四十八条：“企业因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益”。公司未来若触发回购义务并回购微芯新域的股权，预测上述事项对公司经营业绩的影响时，进行了如下假设：

假设 1：触发回购前公司持有微芯新域股权的账面价值等于其截至 2025 年 6 月 30 日的账面价值（20,618.20 万元）；

假设 2：触发回购日微芯新域可辨认净资产的公允价值和账面价值等于其截至 2025 年 6 月 30 日的净资产账面价值（16,008.36 万元）；

假设 3：微芯新域 100%股权的公允价值分别为其 2025 年 6 月最近一次融资的投后估值(72,992.70 万元)的 50%、80%、100%、120%和 150%。

基于上述假设，不同情形下触发回购义务并回购微芯新域的股权对公司业绩的影响具体如下：

单位：万元

项目	计算公式	情形 1：最近一轮估值的 50%	情形 2：最近一轮估值的 80%	情形 3：最近一轮估值	情形 4：最近一轮估值的 120%	情形 5：最近一轮估值的 150%
公司回购前持有微芯新域股权的账面价值	①	20,618.20	20,618.20	20,618.20	20,618.20	20,618.20
微芯新域 100%股权的假设公允价值	②	36,496.35	58,394.16	72,992.70	87,591.24	109,489.05
公司回购前持有的微芯新域的股权比例	③	36.20%	36.20%	36.20%	36.20%	36.20%
公司回购前 A 轮投资人持有的微芯新域的股权比例	④	37.32%	37.32%	37.32%	37.32%	37.32%
公司履行回购义务时对原持有股权进行公允价值的重新计量所产生的投资（损失）/收益	⑤=②*③-①	-7,406.52	520.49	5,805.16	11,089.83	19,016.84
回购日应支付的对价	⑥	30,310.00	30,310.00	30,310.00	30,310.00	30,310.00
公司履行回购义务并取得控制权的合并对价	⑦=②*③+⑥	43,521.68	51,448.69	56,733.36	62,018.03	69,945.04
微芯新域可辨认净资产的公允价值	⑧	16,008.36	16,008.36	16,008.36	16,008.36	16,008.36
公司享有的可辨认净资产公允价值的份额	⑨=⑧*(③+④)	11,769.34	11,769.34	11,769.34	11,769.34	11,769.34
控制权取得成本大于合并中取得的可辨认净资产公允价值份额的差额：						
回购日应支付的对价高于股权公允价值的部分计入当期损失	⑩=⑥-②*④	-16,689.56	-8,517.30	-3,069.12	-	-
剩余部分确认为商誉	⑪=②*(③+④)-⑨	15,062.77	31,162.04	41,894.89	50,248.68	58,175.69
当期影响损益的合计金额（损失以负数填列）	⑫=⑤+⑩	-24,096.08	-7,996.81	2,736.03	11,089.83	19,016.84

基于上述假设，触发回购时，若微芯新域全部股权的公允价值仅为其最近

一轮增资投后估值的 50%，则公司应支付 A 轮投资方 30,310.00 万元以回购 A 轮投资方持有的微芯新域 37.32%的股权，相应确认 15,062.77 万元的商誉和 24,096.08 万元的损失。综上，触发回购义务将导致公司现金流出，及可能产生较大的损失风险，进而对公司经营业绩产生不利影响。

公司已在募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”中补充披露触发回购的相关风险，具体如下：“根据公司与微芯新域 A 轮投资方签署的增资协议及其补充协议，若微芯新域于 A 轮投资交割后五年内未完成约定业绩目标，则微芯新域 A 轮投资者自 2027 年 8 月 3 日起可能要求公司根据合同相关约定回购其所持微芯新域的股权。公司未来若触发回购义务并回购微芯新域的股权可能面临一定的现金流压力及产生较大商誉；同时，若回购日微芯新域股权公允价值较目前发生较大幅度下降，则公司将产生较大的当期损失，从而对公司经营业绩产生不利影响”。

公司分别于 2022 年 7 月 11 日和 2022 年 7 月 27 日召开第二届董事会第二十次会议以及 2022 年第二次临时股东大会审议通过了《关于成都微芯新域生物技术有限公司引入外部投资者暨关联交易的议案》，同意微芯新域进行 A 轮增资并引入外部投资者，上述事项已履行相应的披露程序。同时，公司已在募集说明书中补充披露触发回购的相关风险。综上，公司不存在应披露未披露事项，相关风险亦进行了充分提示。

（四）研发投入资本化比例是否与同行业存在较大差异，会计处理是否谨慎

1、公司研发费用资本化会计政策与可比公司对比情况

公司研发费用资本化会计政策具体如下：

开发阶段：公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

具体时点：在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验

批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。

根据公司会计政策，对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段；其他新药研发项目自取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）至取得生产批件的期间为开发阶段。

同行业上市公司研发费用资本化节点及依据对比情况如下：

证券代码	公司名称	研发费用资本化节点及依据
688578.SH	艾力斯	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：①就完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③能够证明该无形资产将如何产生经济利益；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。 在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件进行评估和判断。当研发项目同时满足资本化五项条件时，研发项目所产生的某些临床试验费用将确认为无形资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。各年度未有满足资本化确认条件的开发支出。
300558.SZ	贝达药业	划分研究阶段和开发阶段的具体标准： 对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。 对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 开发阶段支出资本化的具体条件： 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益： 1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存

证券代码	公司名称	研发费用资本化节点及依据
		在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； 4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； 5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。
688336.SH	三生国健	本集团划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下： 研究阶段：本集团项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。 开发阶段：本集团临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得药品生产许可证等。本集团进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。 在具体判断研发支出资本化时，本集团取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期），在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的则全部费用化。
002653.SZ	海思科	本集团内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。 自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3) 运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。 本集团在内部研究开发活动中，对于创新药，药品研发进入III期临床试验阶段开始资本化；若项目 II/III期临床联合申报，则从进入临床试验 II/III期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时予以资本化。对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。
002294.SZ	信立泰	本公司研发支出的范围主要依据公司的研究开发项目情况制定，主要包括：研发人员职工薪酬、试验检验费、材料样品等直接投入费用、折旧摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等。 研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

证券代码	公司名称	研发费用资本化节点及依据
		④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。 基于医药行业研发流程及企业研发特点，化学创新药及生物制品自获得临床试验批准（IND）后正式进入开发阶段，医疗器械产品则自取得临床试验备案凭证后启动开发阶段。

由上表可知，公司与同行业可比上市公司均是根据自身药品开发的技术特征和开发经验等确定研发支出资本化的时点。例如贝达药业对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段；对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段；三生国健取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期），在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化；海思科对于创新药，药品研发进入 III 期临床试验阶段开始资本化，若项目 II / III 期临床联合申报，则从进入临床试验 II / III 期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化。

公司根据自身实际情况以进入药品上市前最后一次临床试验作为资本化时点，研发支出资本化时点与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业惯例。

2、公司研发投入资本化比例与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司开发支出占总资产比例以及研发投入资本化比例对比情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2025-6-30/ 2025年1-6月	2024-12-31/ 2024年度	2023-12-31/ 2023年度	2022-12-31/ 2022年度
开发支出 占总资产 比例	688578.SH	艾力斯	2.07%	2.82%	-	-
	300558.SZ	贝达药业	2.19%	4.11%	13.32%	18.25%
	688336.SH	三生国健	4.61%	3.83%	0.84%	2.24%
	002653.SZ	海思科	16.06%	16.23%	21.40%	20.36%
	002294.SZ	信立泰	15.60%	14.14%	13.81%	12.50%
	可比公司平均		8.11%	8.23%	12.34%	13.34%
	微芯生物		5.62%	4.68%	12.44%	9.12%
研发投入	688578.SH	艾力斯	32.38%	34.69%	-	-

项目	证券代码	公司名称	2025-6-30/ 2025年1-6月	2024-12-31/ 2024年度	2023-12-31/ 2023年度	2022-12-31/ 2022年度
资本化比例	300558.SZ	贝达药业	14.71%	30.02%	36.12%	28.38%
	688336.SH	三生国健	20.86%	34.06%	10.15%	4.96%
	002653.SZ	海思科	31.17%	37.65%	40.99%	53.55%
	002294.SZ	信立泰	56.59%	58.59%	60.94%	53.20%
	可比公司平均		31.14%	39.00%	37.05%	35.02%
	微芯生物		27.88%	36.98%	33.20%	43.16%

注：研发投入资本化比例=研发支出资本化金额/研发投入金额

由上表可知，报告期各期末公司开发支出占总资产比例以及报告期各期研发投入资本化比例均处于同行业可比公司范围内，公司该两项数据与同行业可比公司不存在重大差异。

由于各家同行业可比生物制药公司研发管线进度情况有所差异，研发投入进入资本化阶段的时点以及取得药品注册批件实现开发支出转入无形资产时点根据研发管线进度存在时间性差异，因此各年末开发支出占总资产比例以及研发投入资本化比例有所波动且不同公司间存在一定差异，上述情况符合生物医药行业研发管线业务实质，具有合理性。

综上，公司研发支出资本化时点与同行业可比公司不存在重大差异，研发投入资本化比例在同行业可比公司区间内，符合行业惯例，会计处理谨慎。

（五）区分主营业务产品说明销售费用持续增长的原因，是否与其收入相匹配，与同行业公司是否存在较大差异；公司销售业务的合规性，是否存在相关利益安排

1、报告期内公司销售费用持续增长的原因

报告期各期，公司销售费用分别 24,556.51 万元、28,436.12 万元、33,079.64 万元和 15,919.00 万元，其中，西达本胺的销售费用分别为 19,952.21 万元、21,177.17 万元、21,776.24 万元和 9,292.69 万元；西格列他钠的销售费用分别为 4,604.30 万元、7,258.96 万元、11,303.40 万元和 6,626.31 万元。报告期内，公司销售费用持续增长，主要原因系主要产品西格列他钠的销售费用持续增长所致，分产品具体情况如下：

（1）西达本胺

报告期内，西达本胺采用“经销商负责物流配送、自建的肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式，经销商负责公司西达本胺产品向终端医院、药店的配送，西达本胺的学术推广主要由公司肿瘤产品事业部负责。

报告期各期，公司西达本胺销售费用及其构成情况如下表：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	5,303.39	57.07%	10,937.77	50.23%	11,094.61	52.39%	10,072.13	50.48%
差旅费	468.22	5.04%	947.23	4.35%	690.17	3.26%	931.67	4.67%
市场推广费	2,613.96	28.13%	7,615.12	34.97%	6,819.70	32.20%	7,032.94	35.25%
业务招待费	761.73	8.20%	1,684.37	7.73%	2,101.56	9.92%	1,215.69	6.09%
其他费用	145.38	1.56%	591.75	2.72%	471.13	2.22%	699.79	3.51%
合计	9,292.69	100.00%	21,776.24	100.00%	21,177.17	100.00%	19,952.21	100.00%

报告期各期，西达本胺销售费用中职工薪酬和市场推广费合计金额分别为 17,105.07 万元、17,914.30 万元、18,552.88 万元和 7,917.35 万元，占西达本胺销售费用总额的比例分别为 85.73%、84.59%、85.20%和 85.20%，系西达本胺销售费用的主要构成。报告期内，公司主要产品西达本胺的销售费用整体较为稳定。

报告期各期，西达本胺销售费用中职工薪酬分别为 10,072.13 万元、11,094.61 万元、10,937.77 万元和 5,303.39 万元，占其销售费用总额的比例分别为 50.48%、52.39%、50.23%和 57.07%，职工薪酬占销售费用总额比例均超过 50.00%，主要原因系西达本胺的学术推广由公司自建销售团队负责，故西达本胺销售费用中职工薪酬占比较高。

报告期各期，西达本胺销售费用中市场推广费分别为 7,032.94 万元、6,819.70 万元、7,615.12 万元和 2,613.96 万元，占其销售费用总额的比例分别为 35.25%、32.20%、34.97%和 28.13%，西达本胺市场推广费及其占销售费用总额比例整体较为稳定，主要原因系西达本胺首个适应症于 2014 年 12 月获批上市，产品较为成熟，故西达本胺市场推广费亦较为稳定。

（2）西格列他钠

公司结合慢性疾病患者长期用药、覆盖人群广泛的特点，在西格列他钠上市之初，与海正药业签署了独占许可及联合营销战略合作协议，海正药业依据

协议的约定，在中国大陆指定的 19 个省份进行西格列他钠片的市场推广。2024 年 10 月，经双方友好协商，公司终止与海正药业签署的独占许可及联合营销战略合作协议，公司的销售模式由“经销商负责物流配送、自建代谢产品事业部+独家授权许可合作伙伴海正药业+自营区域招商联合进行专业化学术推广”变为“经销商负责物流配送、自建代谢产品事业部+招商联合进行专业化学术推广”。经销商负责公司西格列他钠向终端医院、药店的配送，公司代谢产品事业部及专业市场推广商共同负责西格列他钠的学术推广。

报告期各期，公司西格列他钠销售费用及其构成情况如下表：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,986.37	29.98%	4,410.08	39.02%	3,710.79	51.12%	2,648.08	57.51%
差旅费	158.20	2.39%	530.15	4.69%	433.39	5.97%	192.42	4.18%
市场推广费	3,716.36	56.08%	5,259.82	46.53%	2,392.64	32.96%	1,233.50	26.79%
业务招待费	541.25	8.17%	785.72	6.95%	340.09	4.69%	188.44	4.09%
其他费用	224.14	3.38%	317.63	2.81%	382.06	5.26%	341.86	7.42%
合计	6,626.31	100.00%	11,303.40	100.00%	7,258.96	100.00%	4,604.30	100.00%

报告期各期，西格列他钠销售费用中职工薪酬和市场推广费合计金额分别为 3,881.58 万元、6,103.43 万元、9,669.89 万元和 5,702.72 万元，占西格列他钠各期销售费用总额的比例分别为 84.30%、84.08%、85.55%和 86.06%，系西格列他钠销售费用的主要构成。报告期内，西格列他钠销售费用呈逐年增长的趋势主要原因系其职工薪酬和市场推广费用逐年增加所致。

报告期各期，西格列他钠销售费用中职工薪酬分别为 2,648.08 万元、3,710.79 万元、4,410.08 万元和 1,986.37 万元，占其销售费用总额的比例分别为 57.51%、51.12%、39.02%和 29.98%，职工薪酬整体呈现增长趋势，主要原因系为满足西格列他钠的销售推广需求，公司扩大了西格列他钠销售团队，使得相应职工薪酬增加所致。

报告期各期，西格列他钠销售费用中市场推广费分别为 1,233.50 万元、2,392.64 万元、5,259.82 万元和 3,716.36 万元，占其销售费用总额的比例分别为 26.79%、32.96%、46.53%和 56.08%，西格列他钠市场推广费及其占比均呈现逐年增长的趋势，主要原因如下：（1）创新药西格列他钠 2021 年 10 月获批上市，

2023 年 1 月通过谈判成功纳入医保目录，属于新药导入期，需要前期大量的治疗观念教育及渠道覆盖，市场推广投入较大；（2）西格列他钠用于治疗慢性病糖尿病，患者基数大且需长期用药，业务覆盖三甲医院到县级医院，故公司持续加强西格列他钠学术推广力度，开拓新的终端医院及药店，加大医院内科室的覆盖度以实现收入增长。

综上，报告期内，销售费用呈现持续上升的趋势，主要原因系 2021 年 10 月公司创新药西格列他钠获批上市，该原创新药处于快速放量的商业化早期阶段，为使其治疗效果能够获得更多医生和患者的接受和认可，使国内专家、患者和市场对西格列他钠片有全面的了解和认识，提高西格列他钠的市场覆盖率，公司逐步加大对西格列他钠的市场推广，使得西格列他钠销售费用逐年增加所致。

2、报告期内公司销售费用与其收入的匹配性，与同行业公司是否存在较大差异

（1）销售费用与其收入的匹配性

报告期各期，公司西达本胺和西格列他钠销售费用及其占各产品销售收入比例情况如下表：

单位：万元

年度	项目	西达本胺		西格列他钠		合计
		金额	比例	金额	比例	金额
2025 年 1-6 月	销售费用	9,292.69	58.37%	6,626.31	41.63%	15,919.00
	产品销售收入	27,352.74	68.79%	12,412.00	31.21%	39,764.74
	销售费用占产品销售收入比例	33.97%	-	53.39%	-	40.03%
2024 年度	销售费用	21,776.24	65.83%	11,303.40	34.17%	33,079.64
	产品销售收入	49,954.11	78.09%	14,015.99	21.91%	63,970.09
	销售费用占产品销售收入比例	43.59%	-	80.65%	-	51.71%
2023 年度	销售费用	21,177.17	74.47%	7,258.96	25.53%	28,436.12
	产品销售收入	46,660.60	91.70%	4,224.79	8.30%	50,885.39
	销售费用占产品销售收入比例	45.39%	-	171.82%	-	55.88%
2022 年度	销售费用	19,952.21	81.25%	4,604.30	18.75%	24,556.51

年度	项目	西达本胺		西格列他钠		合计
		金额	比例	金额	比例	金额
	产品销售收入	46,679.21	96.72%	1,582.10	3.28%	48,261.31
	销售费用占产品销售收入比例	42.74%	-	291.02%	-	50.88%

报告期各期，公司销售费用占主营业务产品销售收入的比例分别为 50.88%、55.88%、51.71%和 40.03%，销售费用率整体呈现下降的趋势主要原因系公司产品销售规模增长所致。

报告期各期，西达本胺销售费用占其销售收入的比例分别为 42.74%、45.39%、43.59%和 33.97%。2022 年度至 2024 年度，西达本胺销售费用率较为稳定；2025 年 1-6 月，西达本胺销售费用占西达本胺销售收入的比例有所下降，主要原因系西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症 2024 年 4 月获批上市，并于 2024 月 11 月纳入国家医保目录，新适应症的获批上市及纳入医保目录，拓展了现有产品适应症的覆盖范围，进一步提高了西达本胺的销售收入，使得西达本胺销售费用率有所下降。

报告期各期，西格列他钠销售费用占西格列他钠销售收入的比例分别为 291.02%、171.82%、80.65%和 53.39%。报告期内，西格列他钠销售费用率整体维持在较高水平，主要原因系西格列他钠 2021 年 10 月获批上市，报告期内属于新药导入期，需要较大的前期市场推广投入，且西格列他钠属于治疗慢性病的创新药，其患者基数大且需长期用药，故公司需要持续进行西格列他钠的市场推广，使得西格列他钠销售费用率较高。随着西格列他钠市场推广力度逐渐加大及纳入医保目录，其销售规模持续快速增长，由此带来的规模效应使得其销售费用率持续下降。

综上，报告期内公司销售费用率及其变动趋势具有合理性，各产品销售费用与其销售收入的变动趋势相匹配。

（2）公司与同行业公司销售费用率情况

报告期各期，同行业可比公司的销售费用占其营业收入的比例情况如下表：

证券代码	公司名称	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
688180.SH	君实生物-U	41.71%	50.53%	56.19%	49.24%
688192.SH	迪哲医药-U	75.62%	123.74%	230.09%	-

688221.SH	前沿生物-U	64.25%	66.69%	56.69%	64.16%
688266.SH	泽璟制药-U	56.24%	50.93%	64.82%	75.32%
688331.SH	荣昌生物	47.89%	55.26%	71.58%	57.08%
688578.SH	艾力斯	39.90%	39.72%	45.61%	54.57%
2552.HK	华领医药	29.51%	59.86%	98.77%	35.18%
可比公司平均		50.73%	63.82%	89.11%	55.92%
688321.SH	微芯生物	39.15%	50.28%	54.30%	46.34%

数据来源：WIND

注 1：2023 年，迪哲医药-U 首款产品上市销售，故 2022 年末统计其销售费用率。

报告期各期，公司销售费用率分别为 46.34%、54.30%、50.28%和 39.15%，销售费用率低于同行业可比公司平均水平，且位于同行业可比公司的范围内，公司的销售费用率与同行业可比公司不存在较大差异。

3、公司销售业务的合规性，是否存在相关利益安排分析

（1）公司销售业务的合规性

报告期内，公司的销售费用主要由职工薪酬和市场推广费构成。公司为规范市场推广活动在开展过程中的合规性，制定了《商务部业务管理条例》《市场营销及产品推广管理制度》《费用报销和审批程序规定》《财务管理制度》等内控制度，对公司市场推广活动进行系统化规范。

公司根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等有关规定，制定了《反商业贿赂实施细则》，明确规定了在商业营销过程中销售业务人员不得以任何名义、任何形式与客户、经销商及其人员发生不正当经济利益及往来。另外，公司与经销商及市场推广服务商签署的协议中就反商业贿赂条款进行了约定。在日常经营管理过程中，公司要求销售人员及商务人员签署《反贿赂/反腐败承诺书》，并对销售人员和商务人员开展防止商业贿赂的职业教育培训，加强其合规开展业务的意识，防止员工发生商业贿赂或不正当竞争的合规性风险。

通过公开渠道查询，报告期内，公司及其市场推广服务商在推广公司产品过程中不存在因销售业务不合规行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司及其子公司已取得市场监督管理局出具的合规证明。报告期内，公司不存在销售业务不合规的情形。

（2）报告期内公司与市场推广服务商不存在其他相关利益安排

报告期内，公司西格列他钠通过自建的销售团队及委托推广服务商共同执行市场推广活动。报告期各期，公司前五大市场推广服务商推广服务费金额及其占当期推广服务商的市场推广服务费总额的比重情况如下表：

单位：万元

年份	序号	市场推广服务商名称	是否关联方	成立时间	开始合作时间	市场推广服务费	占市场推广服务商的市场推广服务费总额的比重
2025年1-6月	1	广州市新橙信息科技有限公司	否	2015-03-05	2024年	1,104.94	35.73%
	2	成都展奕企业管理咨询有限公司	否	2020-05-15	2023年	360.51	11.66%
	3	航迈泽生物科技（天津）有限公司	否	2022-05-20	2023年	327.15	10.58%
	4	宁波火坦健康管理有限公司	否	2021-10-08	2024年	227.19	7.35%
	5	福州国康医药科技有限公司	否	2012-10-09	2024年	226.11	7.31%
	合计					2,245.90	72.62%
年份	序号	市场推广服务商名称	是否关联方	成立时间	开始合作时间	市场推广服务费	占市场推广服务商的市场推广服务费总额的比重
2024年度	1	广州市新橙信息科技有限公司	否	2015-03-05	2024年	1,127.72	35.59%
	2	瀚晖制药有限公司	否	2012-09-06	2020年	1,030.06	32.51%
	3	航迈泽生物科技（天津）有限公司	否	2022-05-20	2023年	409.73	12.93%
	4	成都展奕企业管理咨询有限公司	否	2020-05-15	2023年	306.79	9.68%
	5	重庆证元医药科技有限公司	否	2023-05-16	2023年	89.29	2.82%
	合计					2,963.58	93.54%
年份	序号	市场推广服务商名称	是否关联方	成立时间	开始合作时间	市场推广服务费	占市场推广服务商的市场推广服务费总额的比重
2023年度	1	瀚晖制药有限公司	否	2012-09-06	2020年	641.79	72.36%
	2	广州睿同医药科技有限公司	否	2022-12-01	2023年	149.92	16.90%
	3	成都展奕企业管理咨询有限公司	否	2020-05-15	2023年	52.51	5.92%
	4	航迈泽生物科技（天津）有限公司	否	2022-05-20	2023年	31.19	3.52%
	5	山东鲁星生物科技有限公司	否	2019-01-30	2023年	6.57	0.74%
	合计					881.97	99.44%
年份	序号	市场推广服务商名称	是否关联方	成立时间	开始合作时间	市场推广服务费	占市场推广服务商的市场推广服务费总额的比重
2022年度	1	浙江海晟药业有限公司	否	2018-04-28	2020年	208.31	100.00%
	合计					208.31	100.00%

注：浙江海晟药业有限公司和瀚晖制药有限公司均系浙江海正药业股份有限公司全资

子公司，故其合作开始时间系公司与海正药业签署独占许可及联合营销战略合作协议签署日期。

报告期各期，公司前五大市场推广服务商的市场推广服务费合计金额分别为 208.31 万元、881.97 万元、2,963.58 万元和 2,245.90 万元，呈现持续增长的趋势，主要原因系为提高西格列他钠的市场覆盖率，公司逐步加大对西格列他钠的市场推广所致。

报告期各期，公司前五大市场推广服务商的市场推广服务费合计金额占各期推广服务商的市场推广服务费总额的比例分别为 100.00%、99.44%、93.54% 和 72.62%，占比较高。2025 年 1-6 月，公司前五大推广服务商的市场推广服务费占比有所下降，主要原因系 2024 年 10 月，公司终止与海正药业的独占许可协议，收回西格列他钠片在河南、浙江、江苏等 19 个省份的独家市场推广权，并陆续签约其他市场推广服务商负责收回的 19 个省份的市场推广所致。

除海正药业及其子公司外，报告期内，公司各期前五大推广服务商中当年或前一年成立即为公司提供服务的推广服务商为重庆证元医药科技有限公司、航迈泽生物科技（天津）有限公司和广州睿同医药科技有限公司，公司在考量推广服务商是否具备推广能力时重点考量其团队是否具备相关的从业经验，虽然部分 CSO 与公司合作时成立时间较短，但其从业人员具有医药行业多年的经营经验，了解药品的推广，具备推广活动所需的能力，故公司选择与其进行合作。

综上，上述主要推广服务商与公司不存在关联关系，公司市场推广服务费系按照合同约定的方式进行公对公银行付款，不涉及支付给公司关联方、员工或其他利益相关方的情形，不存在其他利益安排。

（六）公司收入整体增长、利润较低且出现连续亏损的原因，净利润与经营活动产生的现金流量净额变动趋势存在差异的原因及合理性，相关因素对公司业绩的持续影响

1、公司收入整体增长、利润较低且出现持续亏损的原因

报告期各期，公司营业收入分别为 52,993.95 万元、52,371.02 万元、65,794.94 万元和 40,659.85 万元，公司营业收入整体呈现增长趋势；公司归属于母公司所有者的净利润分别为 1,748.48 万元、8,883.85 万元、-11,457.06 万元

和 2,959.22 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润分别为 652.38 万元、-21,749.89 万元、-20,527.78 万元和 2,032.01 万元。

报告期内，公司营业收入整体呈现增长趋势，但公司扣除非经常性损益后的净利润较低，且 2023 年度和 2024 年度呈现持续亏损的情形，主要原因系受收入结构变动导致综合毛利率下降、研发费用和期间费用保持较高水平及偶发性的资产减值损等因素的影响。具体情况如下：

（1）收入结构变动导致综合毛利率下降

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下表所示：

单位：万元

产品	2025 年 1-6 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
西达本胺片	27,352.74	68.51	49,954.11	77.51	46,660.60	90.15	46,679.21	88.67
西格列他钠片	12,412.00	31.09	14,015.99	21.75	4,224.79	8.16	1,582.10	3.01
技术授权许可	109.04	0.27	235.64	0.37	662.24	1.28	4,382.02	8.32
其他	51.71	0.13	244.43	0.38	209.73	0.41	-	-
合计	39,925.49	100.00	64,450.16	100.00	51,757.36	100.00	52,643.33	100.00

报告期各期，公司主营业务收入分别为 52,643.33 万元、51,757.36 万元、64,450.16 万元和 39,925.49 万元，其占营业收入的占比分别为 99.34%、98.83%、97.96%和 98.19%，系公司营业收入的主要构成。报告期内，公司主营业务收入整体呈现增长的趋势，主要原因系公司创新药西格列他钠 2021 年 10 月获批上市，2023 年 1 月成功纳入国家医保目录，其尚处于快速放量的商业化早期阶段，故报告期内西格列他钠销售收入持续快速增长。

报告期各期，西格列他钠销售毛利率分别为 10.60%、15.44%、66.71%和 74.50%，销售毛利率较低主要原因系西格列他钠处于商业化早期阶段，销售规模较小，故西格列他钠单位产品分摊的固定成本较高，使得其销售毛利率较低。随着销售毛利率较低的西格列他钠销售收入占比的增加，公司的综合毛利率整体呈现出下降的趋势。

（2）销售费用和研发费用保持较高水平

报告期内，公司期间费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	40,659.85	65,794.94	52,371.02	52,993.95
期间费用	31,811.26	63,966.18	65,438.90	48,728.25
其中：销售费用	15,919.00	33,079.64	28,436.12	24,556.51
管理费用	4,438.38	8,106.03	8,354.41	7,509.01
研发费用	10,551.52	21,351.78	27,044.53	16,367.21
财务费用	902.37	1,428.73	1,603.84	295.52
期间费用占营业收入比例	78.24%	97.22%	124.95%	91.95%

报告期各期，公司期间费用的发生额分别为 48,728.25 万元、65,438.90 万元、63,966.18 万元和 31,811.26 万元，占各期营业收入的比例分别为 91.95%、124.95%、97.22%和 78.24%，占比较高。

报告期各期，公司销售费用和研发费用合计金额分别为 40,923.72 万元、55,480.65 万元、54,431.41 万元和 26,470.52 万元，占期间费用总额的比例分别为 83.98%、84.78%、85.09%和 83.21%，系期间费用的主要构成。报告期内，公司持续加大市场推广并保持较高的研发项目投入，使得销售费用和研发费用保持在较高水平，从而影响了企业的盈利能力。

（3）偶发性的资产减值损失对公司利润的影响

2024 年 12 月，公司基于临床试验结果及当前临床诊疗实践变化，决定不再就西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请，并将西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验项目 9,006.68 万元的开发支出全额计提资产减值损失，相关资产减值损失的确认对公司利润产生较大的影响，使得 2024 年度公司扣除非经常性损益后的净利润同比增长小于销售收入的同比增长。

综上所述，报告期内公司收入整体增长，利润较低且出现持续亏损的原因如下：（1）收入结构变动导致综合毛利率下降；（2）公司持续加大市场推广并保持较高的研发项目投入，使得销售费用和研发费用保持在较高水平，影响了企业的盈利能力；（3）2024 年 12 月，西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验项目的开发支出全额计提资产减值损失，上述偶发性的资产减值损失进一步影响了公司 2024 年度的盈利能力。

2、净利润与经营活动产生的现金流量净额变动趋势存在差异的原因及合理性

报告期内，将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年	2023 年	2022 年
净利润	2,959.22	-11,457.06	4,918.75	1,281.61
加：资产减值准备	-	9,006.68	-	-
信用减值损失	27.14	-268.70	433.30	55.01
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,811.88	3,156.64	2,930.88	2,480.46
使用权资产摊销	107.23	238.49	170.51	179.65
无形资产摊销	1,549.07	2,508.23	1,271.77	1,212.35
长期待摊费用摊销	151.43	246.27	189.08	373.59
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“—”号填列）	1.06	-0.02	-	71.18
固定资产报废损失（收益以“—”号填列）	4.03	5.32	3.22	-
公允价值变动损失（收益以“—”号填列）	-	-10.69	-83.51	-82.20
财务费用（收益以“—”号填列）	968.39	1,772.98	1,758.40	1,566.46
投资损失（收益以“—”号填列）	1,075.33	2,170.80	-28,119.36	-157.77
递延所得税资产减少（增加以“—”号填列）	0.55	55.05	2,258.40	-263.75
递延所得税负债增加（减少以“—”号填列）	-181.17	1,551.53	2,344.79	-
存货的减少（增加以“—”号填列）	-1,377.31	628.56	-1,865.50	-1,940.58
经营性应收项目的减少（增加以“—”号填列）	-7,578.78	-1,961.74	-5,911.54	-4,245.96
经营性应付项目的增加（减少以“—”号填列）	6,781.33	307.53	4,975.37	4,263.65
递延收益摊销	-93.55	-337.04	-1,001.92	-464.07
经营活动产生的现金流量净额	6,205.85	7,612.83	-15,727.36	4,329.63

报告期内，公司净利润分别为 1,281.61 万元、4,918.75 万元、-11,457.06 万元、2,959.22 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为 4,329.63 万元、-15,727.36 万元、7,612.83 万元、6,205.85 万元，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的变动趋势存在差异，具体情况说明如下：

(1) 2023 年度，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的变动趋势相反，主要系投资损失等变动所致

2023 年度，公司净利润为 4,918.75 万元，经营活动现金流量净额为-15,727.36 万元，两者变动趋势相反，主要原因在于：投资收益同比增加 27,961.59 万元，2023 年因发行人原控股子公司成都微芯新域生物技术有限公司增资扩股后不再纳入公司合并报表范围，公司一次性确认投资收益 28,903.86 万元，相应增加公司 2023 年度利润总额约 28,903.86 万元，该事项不影响公司现金流量净额。

(2) 2024 年度，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额的变动趋势相反，主要系资产减值准备、投资损失等变动所致

2024 年度，公司净利润为-11,457.06 万元，经营活动现金流量净额为 7,612.83 万元，两者变动趋势相反，主要原因在于：1) 资产减值准备同比增加 9,006.68 万元。2024 年度公司基于临床试验结果及当前临床诊疗实践变化，决定不再递交西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌的上市申请，相应将该项目 9,006.68 万元的开发支出全额计提资产减值准备，相应减少公司 2024 年度利润总额 9,006.68 万元；2) 2024 年度无微芯新域出表影响事项，投资收益同比减少 30,290.16 万元。

综上所述，2023 年度，公司净利润与经营活动产生的现金流量净额变动方向相反，主要系投资收益同比增加所致；2024 年度，净利润与经营活动产生的现金流量净额变动方向相反，主要系计提的资产减值准备、投资收益同比减少较多所致。该等差异符合公司实际情况，具有合理性。

3、相关因素对公司业绩的持续影响

(1) 综合毛利率下降对公司业绩的持续影响

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 94.50%、89.38%、87.26%和 87.32%，综合毛利率分别为 94.34%、89.12%、86.71%和 86.78%。报告期内，虽然公司毛利率整体呈现下降趋势，但 2025 年 1-6 月综合毛利率已趋于稳定，综合毛利率继续下降空间有限，故综合毛利率下降对公司未来经营业绩持续影响将逐渐减弱，主要原因如下：

①不断丰富主要产品适应症，持续推进商业化进程

公司新药和新适应症陆续获批上市，2021 年 10 月，创新药西格列他钠单药治疗 2 型糖尿病（T2DM）适应症获批上市；2024 年 4 月，西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症获批上市；2024 年 7 月，西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病（T2DM）适应症获批上市。且 2023 年 1 月公司创新药西格列他钠成功通过医保谈判，首次纳入国家医保目录；2024 年 11 月西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症纳入国家医保目录，并于 2025 年 1 月 1 日开始执行医保价格，是目录中唯一适用于 DLBCL 患者的一线治疗口服药物。公司新适应症陆续获批上市及纳入医保目录，进一步拓展了公司主营业务产品适应症覆盖范围，为公司带来新的增长动能，对公司经营业绩产生持续的促进作用。

②西格列他钠销售规模持续增长，规模效应显现

报告期各期，西格列他钠的销售收入分别为 1,582.10 万元、4,224.79 万元、14,015.99 万元和 12,412.00 万元，呈现持续快速增长的趋势。随着西格列他钠商业化进程地不断推进，其销售规模和生产规模快速增加，从而大幅降低了西格列他钠单位产品的固定成本。报告期给期，西格列他钠销售毛利率分别为 10.60%、15.44%、66.71%和 74.50%，规模效应显现。西格列他钠未来销售规模和生产规模有望进一步增加，公司综合毛利率继续下降空间有限。

（2）销售费用和研发费用对公司业绩的持续影响

①销售费用

报告期内，西格列他钠处于新药导入期，需要较大的前期市场推广投入，随着其销售规模的持续快速增长，由此带来的规模效应使得其销售费用率呈现持续快速下降的趋势。同时，2024 年 4 月西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症获批上市，并于 2024 年 11 月成功纳入医保目录，新适应症的获批及纳入医保目录将进一步提高公司未来收入规模。随着公司西格列他钠规模效应显现及现有产品新适应症的获批上市，公司预计未来收入规模实现增长，销售费用占公司营业收入的比例有望减少，其对公司未来经营业绩造成的影响将逐渐减弱。

②研发费用

公司主要产品均为自主研究发现与开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药，相关产品研发周期长、研发投入大，使得公司报告期内维持较高的研

发投入。公司对研发项目的持续投入有利于丰富研发项目储备，构建长远发展的竞争力，有利于公司未来收入和利润的增长。虽然公司未来将仍然保持高研发投入，但随着公司未来收入规模的增长，研发费用占公司营业收入的比例有望减少，其对公司未来经营业绩造成的影响将逐渐减弱。

（3）偶发性的资产减值损失对公司业绩的持续影响

2024 年 12 月，公司基于临床试验结果及当前临床诊疗实践变化，决定不再就西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请，并将西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验项目的开发支出全额计提资产减值损失。资产减值损失发生与否具有很大的不确定性，且公司决定不再就西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请决定并非基于药物的疗效和安全性，并不影响西奥罗尼探索其他肿瘤适应症，该资产减值偶发性因素对公司业绩的持续影响较小。

综上所述，随着公司未来销售规模的增长，收入结构变动导致综合毛利率下降、销售费用和研发费用保持较高水平及偶发性的资产减值损失等因素对公司业绩的持续影响将逐渐减弱。

（七）结合公司长短期借款结构、银行授信情况、主要偿债指标、现金流情况等，说明公司是否存在较大的偿债风险

1、公司长短期借款情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司长短期银行借款情况如下：

单位：万元

项目	分类	金额	比例（%）
短期借款	保证借款	13,504.14	13.68
长期借款	抵押借款	29,612.11	30.00
	保证借款	6,504.97	6.59
	信用借款	49,079.81	49.73
	小计	85,196.89	86.32
合计		98,701.03	100.00

截至 2025 年 6 月 30 日，公司长短期借款余额合计为 98,701.03 万元，其中预计未来一年内需要偿还的本金及利息合计 42,153.25 万元。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 49,015.66 万元，交易性金融

资产为 7,700.73 万元，其他流动资产-大额存单 39,815.62 万元，因受限的货币资金和前次募投项目未使用资金，存在使用用途限制、无法自由支配，需从可自由支配资金内扣除合计 17,882.87 万元，因此，截至 2025 年 6 月 30 日，公司可自由支配资金为 78,649.14 万元。流动性资产较为充足，可用于偿还短期借款及一年内到期的长期借款。

2、公司银行授信情况

截至 2025 年 6 月 30 日，根据公司已取得的银行授信合同，公司获得银行授信额度为 171,316.00 万元，已使用额度 102,794.00 万元。公司的银行授信额度主要为流动资金贷款等短期经营性贷款，公司使用银行授信额度进行贷款通常需要经过银行审批，审批时间及贷款额度存在不确定性，所以公司实际取得的贷款金额可能小于尚未使用的流动资金贷款额度。

3、公司主要偿债指标

报告期内，公司偿债能力指标如下：

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.92	2.40	2.89	2.19
速动比率（倍）	1.82	2.30	2.75	2.13
资产负债率（合并）	52.99%	51.36%	46.62%	45.59%

注：上述指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=（流动资产-存货-预付账款）/流动负债

资产负债率=期末总负债/期末总资产

报告期各期末，公司流动比率分别为 2.19 倍、2.89 倍、2.40 倍和 1.92 倍，速动比率分别为 2.13 倍、2.75 倍、2.30 倍和 1.82 倍。公司主要偿债指标均维持在合理水平，未发生重大不利变化，偿债能力正常。

报告期各期末，公司合并口径的资产负债率分别为 45.59%、46.62%、51.36%和 52.99%，呈现出逐年上升的趋势，主要原因系银行长期借款逐年增加所致。

4、公司现金流情况

报告期内，公司现金流情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营活动产生现金流量净额	6,205.85	7,612.83	-15,727.36	4,329.63
投资活动产生的现金流量净额	-4,992.36	-29,603.42	-37,500.58	-80,170.37
筹资活动产生的现金流量净额	9,468.92	17,536.28	38,261.74	86,128.81
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-7.74	39.41	108.33	1,223.06
现金及现金等价物净增加额	10,674.66	-4,414.89	-14,857.87	11,511.13

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,329.63 万元、-15,727.36 万元、7,612.83 万元和 6,205.85 万元。2023 年度，公司经营活动产生的现金流量净额同比减少 20,056.99 万元，主要原因系一方面，随着公司经营规模的扩大，公司支付的西格列他钠原材料货款、员工薪酬、研究费用和市场推广费增加；另一方面，随着公司西格列他钠片销售收入的增加，公司可供退税的留抵税额随之减少，使得公司收到的税费返还减少。2024 年度和 2025 年 1-6 月，随着公司销售收入的增加，公司销售商品、提供劳务收到的现金随之增加，使得公司经营活动产生现金流净额有所增加。

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-80,170.37 万元、-37,500.58 万元、-29,603.42 万元和-4,992.36 万元。报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额持续为负数的主要原因系公司为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金及购买理财产品支付的现金较高所致。

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 86,128.81 万元、38,261.74 万元、17,536.28 万元和 9,468.92 万元。2022 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额较高的主要原因系公司 2022 年度发行的可转换公司债券募集的资金到账所致。

综上所述，随着公司销售规模的扩大，销售商品、提供劳务收到的现金随之增加，经营活动现金持续改善。2025 年 1-6 月，公司现金及现金等价物净增加额为 10,674.66 万元，现金流量净额由负转正，得到显著改善。

5、公司不存在较大的偿债风险

报告期内，公司及同行业可比上市公司偿债能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2025年6月30日	2024年12月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
流动比率	688180.SH	君实生物-U	1.61	1.72	2.28	4.09

项目	证券代码	公司名称	2025年6月30日	2024年12月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
(倍)	688192.SH	迪哲医药-U	2.71	1.27	2.03	5.93
	688221.SH	前沿生物-U	2.88	3.09	2.90	5.07
	688266.SH	泽璟制药-U	1.90	1.88	2.22	1.77
	688331.SH	荣昌生物	1.06	1.05	1.98	3.66
	688578.SH	艾力斯	5.67	6.96	7.46	8.98
	2552.HK	华领医药	7.79	4.05	6.24	4.99
	可比公司平均		3.37	2.86	3.59	4.93
	微芯生物		1.92	2.40	2.89	2.19
速动比率 (倍)	688180.SH	君实生物-U	1.42	1.48	2.06	3.75
	688192.SH	迪哲医药-U	2.66	1.22	1.98	5.91
	688221.SH	前沿生物-U	2.72	2.99	2.75	4.87
	688266.SH	泽璟制药-U	1.78	1.74	2.12	1.64
	688331.SH	荣昌生物	0.81	0.75	1.32	3.07
	688578.SH	艾力斯	5.62	6.91	7.29	8.85
	2552.HK	华领医药	7.00	3.66	6.06	4.98
	可比公司平均		3.14	2.68	3.37	4.72
	微芯生物		1.82	2.30	2.75	2.13
资产负债率 (合并) (%)	688180.SH	君实生物-U	45.25	44.98	35.46	22.15
	688192.SH	迪哲医药-U	49.39	88.36	43.29	15.54
	688221.SH	前沿生物-U	37.23	37.02	37.26	30.67
	688266.SH	泽璟制药-U	60.77	58.31	43.03	52.80
	688331.SH	荣昌生物	59.70	63.88	37.82	17.29
	688578.SH	艾力斯	12.10	10.70	9.01	7.41
	2552.HK	华领医药	108.87	108.87	94.14	75.07
	可比公司平均		53.33	58.87	42.86	31.56
	微芯生物		52.99	51.36	46.62	45.59

可比公司数据来源：WIND。

报告期内，除艾力斯和华领医药的流动比率和速动比率较高外，公司流动比率和速动比率与同行业其他可比上市公司水平无显著差异。报告期内，公司资产负债率位于同行业可比公司范围内，其中 2022 年末和 2023 年末，公司资产负债率高于同行业上市公司平均水平，主要原因系公司第二个原创新药西格列他钠 2021 年 10 月获批上市，公司为该药物的产业化建设高标准的创新药生

产基地，同时基于研发发展需要及在研管线的推进，公司相应增加了研发中心及区域总部项目的投入，为满足经营发展的资金需求，公司于 2022 年向不特定对象发行可转债并增加了长期银行借款，导致公司负债余额上升，使得公司资产负债率呈上升趋势，具有合理性。综上，公司偿债能力与同行业可比公司不存在显著差异。

综上所述，公司银行资信状况良好，与银行建立了良好的合作关系，有较大的银行授信额度，未受限货币资金亦较为充足；随着销售规模的扩大，公司经营活动现金持续改善，从而提升公司偿债能力；公司偿债指标整体较为稳定，且与同行业可比公司不存在显著差异。同时，报告期内，公司按照借款合同约定按期偿还银行借款，不存在到期未偿还的情形。公司未来到期负债的偿付能力较强，不存在较大的偿债风险。

二、保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅公司西达本胺专利无效宣告请求相关临时公告，获取《无效宣告请求受理通知书》，访谈公司知识产权部负责人，了解西达本胺专利无效宣告请求最新进展及西达本胺拥有的已授权专利情况；

2、查阅公司与沪亚生物签署的《独占许可与研发协议》及其补充协议，与华上生技签署的《西达本胺专利使用许可协议》及其补充协议；

3、查阅《国家药监局综合司再次公开征求<药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）>及政策解读意见》；查询附条件批准的品种及其被仿制情况；

4、查阅公司与海正药业签订的《独占许可及联合营销战略合作协议》及其补充协议、《独占许可及联合营销战略合作协议之终止协议》；访谈公司销售部门负责人，了解终止协议签署前后公司推广模式及终止合作对公司生产经营及本次募投项目实施的影响，并了解报告期内公司西格列他钠销量情况；

5、查阅微芯新域 A+增资协议及其补充协议，获取微芯新域的公司章程，查阅相关协议条款，结合微芯新域的股权结构、董事会构成、重大事项决策情况和增资前后高管等主要岗位人员变动等，分析公司对微芯新域丧失控制权的判断是否符合企业会计准则的规定；查阅微芯新域历次增资协议，了解历次增

资协议中关于回购事项的约定，复核公司关于触发回购事项可能对公司经营业绩影响的测算；查阅公司关于微芯新域 A 轮增资引入外部投资者相关的公告；

6、复核发行人会计政策中对于研发投入资本化相关政策，分析报告期内发行人研发投入资本化会计处理是否准确，是否符合《企业会计准则》的相关规定；查阅同行业上市公司年度报告等公开信息，分析发行人研发投入资本化比例与同行业上市公司对比情况；

7、查阅报告期内公司分产品销售费用和收入数据，分析公司销售费用变动的原因和合理性，及销售费用与收入变动趋势的匹配性；查阅同行业可比公司年度报告，分析公司与同行业可比公司销售费用率的情况；

8、查阅公司《商务部业务管理条例》《市场营销及产品推广管理制度》《费用报销和审批程序规定》《财务管理制度》《反商业贿赂实施细则》等内控制度；获取公司与主要经销商及市场推广服务商签订的协议；抽查销售人员及商务人员签署的《反贿赂/反腐败承诺书》；

9、获取报告期内市场推广服务商的市场推广服务费明细表；对报告期内公司主要市场推广服务商进行函证和走访；选取样本检查大额销售费用的相关支持性文件；

10、获取公司控股股东、实际控制人、董监高调查表，以及公司员工花名册，并对报告期内公司主要市场推广服务商的工商信息进行检索；

11、查阅报告期内经审计财务报告及年度报告，访谈财务机构负责人，了解报告期内利润较低且出现持续亏损的原因；

12、获取报告期内公司长短期借款及授信台账，复核偿债指标结果，分析现金流量表；

13、查阅同行业可比公司年度报告，分析公司与同行业可比公司偿债指标的情况。

（二）核查意见

1、西达本胺专利无效宣告请求仍处于审查阶段，公司涉案专利仍维持有效状态，公司仍合法享有涉案专利的专利权；西达本胺专利无效宣告请求事项不会对公司西达本胺技术授权许可事项产生重大不确定性，不会对公司经营业绩产生重大不利影响；西达本胺后续技术许可的里程碑款项收款和预期销售分成

本身存在一定的不确定性，但公司技术授权许可收入占比较低，上述不确定性不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

2、公司将尚未摊销的授权许可费一次性计入营业外收入的会计处理恰当，与海正药业终止合作事项不会对公司生产经营、本次募投项目实施造成重大不利影响；

3、微芯新域 A+轮融资完成后，公司不能实质控制微芯新域，不再将微芯新域纳入合并报表范围符合企业会计准则相关规定；针对触发的回购义务，公司不存在应披露未披露事项，公司已于募集说明书就相关风险进行提示；

4、公司研发支出资本化时点与同行业可比公司不存在重大差异，研发投入资本化比例在同行业可比公司区间内，符合行业惯例，会计处理谨慎；

5、报告期内公司销售费用持续增长主要系西格列他钠的销售费用持续增长所致，销售费用持续增长具有合理性；报告期内，公司各产品销售费用与其销售收入的变动趋势相匹配，销售费用率与同行业可比公司不存在较大差异；报告期内，公司不存在销售业务不合规的情形，不存在其他利益安排；

6、报告期内，公司收入整体增长、利润较低且出现连续亏损的主要原因系受收入结构变动导致综合毛利率下降、研发费用和销售费用保持较高水平及偶发性的资产减值损失等因素的影响；净利润与经营活动产生的现金流量净额变动趋势存在差异，主要原因系微芯新域出表一次性确认投资收益和资产减值损失的偶发性因素影响所致，具有合理性；上述因素对公司业绩的持续影响将逐渐减弱；

7、报告期内公司偿债能力指标合理，不存在较大的偿债风险。

问题 4. 关于资产与负债

根据申报材料，1) 截至 2025 年 3 月 31 日，公司持有交易性金融资产 13,315.82 万元，大额存单 41,720.54 万元；2022 年至 2025 年一季度末，公司短期借款余额分别为 18,578.15 万元、13,011.28 万元、10,022.11 万元和 13,503.54 万元；长期借款分别为 22,184.69 万元、49,072.84 万元、64,651.09 万元和 68,893.93 万元；2) 2022 年至 2025 年一季度末，发行人在建工程的账面价值分别为 30,809.70 万元、36,080.72 万元、38,486.41 万元和 37,254.65 万元；3) 2022 年至 2025 年一季度末，公司应收账款账面价值分别为 15,347.41 万元、19,587.97 万元、15,999.69 万元和 13,925.11 万元；4) 2022 年至 2025 年一季度末，公司存货账面价值分别为 2,847.43 万元、4,712.93 万元、4,084.37 万元和 5,075.40 万元。

请发行人说明：（1）报告期内公司货币资金以及借款余额均较高的原因及合理性，相关规模与利息收支的匹配性，是否存在资金占用情形；（2）结合在建工程建设周期、建设进度、转固时点、同行业可比公司情况等，说明是否存在应转固未及时转固的情形，是否符合企业会计准则相关规定；（3）结合信用政策、坏账计提政策、单项计提情况、账龄分布占比、逾期情况、期后回款、同行业可比公司等，说明应收账款坏账准备计提的充分性；（4）结合存货跌价准备计提政策、库龄分布及占比、对应订单覆盖比例、期后转销情况、同行业可比公司等，说明存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）报告期内公司货币资金以及借款余额均较高的原因及合理性，相关规模与利息收支的匹配性，是否存在资金占用情形

1、报告期内公司货币资金以及借款余额均较高的原因及合理性

报告期各期末，公司货币资金、可自由支配资金与借款余额情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
----	--------------------	---------------------	---------------------	---------------------

项目	2025年6月 30日	2024年12月 31日	2023年12月 31日	2022年12月 31日
货币资金	49,015.66	37,522.42	37,543.76	50,859.42
交易性金融资产	7,700.73	9,413.43	21,671.74	29,106.64
其他流动资产-大额存单	39,815.62	38,435.40	25,752.08	18,159.80
受限货币资金	0.20	0.20	452.20	-
前次募集资金余额	17,882.67	20,082.63	34,861.82	49,629.95
可自由支配资金余额	78,649.14	65,288.42	49,653.56	48,495.91
短期借款	13,504.14	10,022.11	13,011.28	18,578.15
长期借款和一年内到期的长期借款小计	85,196.89	77,722.44	52,545.33	24,074.75
长短期银行借款合计	98,701.03	87,744.55	65,556.61	42,652.90

报告期内，发行人持有的可自由支配资金主要为货币资金、交易性金融资产和其他非流动资产中的大额存单，因受限货币资金和前次募集资金存在使用用途受限、无法自由支配情形，故扣除受限货币资金和前次募集资金余额后，报告期各期末，公司日常经营活动可自由支配资金余额分别为 48,495.91 万元、49,653.56 万元、65,288.42 万元和 78,649.14 万元。

报告期各期末，公司长短期银行借款合计金额分别为 42,652.90 万元、65,556.61 万元、87,744.55 万元和 98,701.03 万元，公司银行借款呈现出逐年增长的趋势。

报告期各期末公司货币资金和借款余额均较高的主要原因如下：

(1) 日常资金周转需要

报告期内，公司出于经营谨慎性考虑，如出现特殊情况下未能及时、足额回收应收款项，需保持较好的现金储备以满足支付职工薪酬等日常生产经营周转的需要。报告期各期末，公司最低现金保有量需求如下表：

单位：万元

项目	2025年6月 30日	2024年12月 31日	2023年12月 31日	2022年12月 31日
经营活动现金流出总额	37,112.59	67,186.36	67,653.61	52,310.57
最低现金保有量	37,112.59	33,593.18	33,826.80	26,155.29

注：2022 年末至 2024 年末最低现金保有量=各年经营活动现金流出总额/2；2025 年 6 月末最低现金保有量=2025 年 1-6 月经营活动现金流出总额。

报告期各期末，公司为保证日常经营需要预留的最低现金保有量分别为

26,155.29 万元、33,826.80 万元、33,593.18 万元和 37,112.59 万元，公司最低现金保有量维持在较高的水平，用于保证公司经营活动的正常进行，故公司货币资金余额较高具有合理性。

(2) 专项借款用于资本性支出

资本性支出投资活动具有周期性长，所需金额高的特点，为维持公司投资活动的正常进行，公司进行专项借款。报告期各期末，公司专项借款金额分别为 18,248.80 万元、26,884.69 万元、30,320.58 万元和 29,588.52 万元，公司的专项借款均为抵押借款。报告期内，公司专项借款明细如下：

单位：万元

债权人名称	开始日	到期日	本金	利率	资金用途
中国银行深圳西乡支行	28/3/2022	28/3/2037	14,110.00	5 年期以上 贷款市场报 价利率减 80 个基点	专项贷款用于购买深圳市南山区南山智谷产业园 B 座 21-24F 房产
中国银行深圳西乡支行	26/7/2022	28/3/2037	4,690.00		
交通银行成都成华支行	2023/5/22	15/5/2031	10,000.00	5 年期以上 贷款市场报 价利率减 90 个基点	专项贷款用于成都微芯创新药研发中心和区域总部项目建设
上海银行深圳科技园支行	2024/7/16	15/7/2034	4,900.00	5 年期以上 贷款市场报 价利率减去 75 个基点	专项贷款用于购买深圳市坪山区坑梓街道金沙地区微芯生物制药厂

(3) 长期借款利率较低

公司与银行机构保持稳定、良好的合作关系，适量的银行贷款有利于建立银企战略合作，为公司的快速发展提供后备资金保障。此外，报告期内，公司长期借款占比较高，公司长期借款利率在 2.55%-3.40%之间，借款利率相对较低，公司在统筹资金安排时，会考虑增加部分利率较低的银行借款。

综上所述，报告期内公司货币资金以及借款余额均较高具有合理性。

2、存款和借款余额与利息收支的匹配性

(1) 货币资金和大额存单与利息收入的匹配性

报告期内，公司的存款利息收入来源于货币资金和大额存单的利息收入。报告期各期，公司货币资金和大额存单的平均余额与利息收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2025.6.30/ 2025 年 1-6 月	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
----	----------------------------	------------------------	------------------------	------------------------

项目	2025.6.30/ 2025 年 1-6 月	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
货币资金平均余额①	43,269.04	37,533.09	44,201.59	40,438.08
其他流动资产-大额存单平均余额②	39,125.51	32,093.74	21,955.94	14,084.34
财务费用-存款的利息收入③	911.86	1,814.97	1,677.13	887.72
平均收益率 ④=③/ (①+②)	2.22%	2.61%	2.54%	1.63%

注 1：货币资金平均余额=（期初余额+期末余额）/2；

注 2：其他流动资产-大额存单平均余额=（期初余额+期末余额）/2；

注 3：2025 年 1-6 月的相关指标计算已年化处理

报告期各期，公司利息收入的平均收益率分别为 1.63%、2.54%、2.61%及 2.22%，较为稳定。其中，2022 年度公司利息收入的平均收益率较低系因为 2022 年 7 月公司收到发行的可转换债券募集资金，使得 2022 年末货币资金大幅增加所致。

中国人民银行公布的存款基准利率中活期存款、半年期存款和一年期存款的基准利率分别为 0.35%、1.30%和 1.50%，公司存款平均收益率高于银行基准存款利率，主要原因系公司购买存款利率较高的大额存单和美元定期存款所致。

综上所述，报告期内公司存款平均收益率处于合理的水平，公司货币资金余额和大额存单余额与利息收入相匹配。

（2）借款余额与利息支出的匹配性

报告期内，公司借款余额与利息支出匹配情况列示如下：

单位：万元

项目	2025.6.30/ 2025 年 1-6 月	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度
借款加权平均余额①	44,864.23	78,512.87	58,932.89	37,222.44
财务费用-贷款的利息支出②	1,264.97	2,468.24	1,899.09	1,339.31
加权平均借款利率③ =②÷①	2.82%	3.14%	3.22%	3.60%

注：借款加权平均余额为按借款占用天数加权后的余额；2025 年 1-6 月的相关指标计算已年化处理。

报告期各期，公司加权平均借款利率分别为 3.60%、3.22%、3.14%和 2.82%，呈现逐年下降的趋势，主要原因系公司长期借款协议约定的借款利率主要是根据中国人民银行公布的 5 年期以上贷款市场报价利率（LPR）减一定的基点确定，而报告期内中国人民银行公布的 5 年期以上贷款市场报价利率持续

下降。

报告期内，中国人民银行公布的 1 月贷款市场报价利率（LPR）情况如下表所示：

借款期限	2025 年 1 月	2024 年 1 月	2023 年 1 月	2022 年 1 月
1 年以内	3.10%	3.45%	3.65%	3.70%
5 年以上	3.60%	4.20%	4.30%	4.60%

注：数据来源于中国人民银行；目前，LPR 包括 1 年期和 5 年期以上两个品种。

综上所述，报告期内公司加权平均借款利率处于合理的水平，且其变动具有合理性；公司借款余额和利息支出相匹配。

3、报告期内，公司不存在资金被占用的情况

报告期内，公司建立了《深圳微芯生物科技股份有限公司财务管理制度》等相关制度，规范公司的资金管理工作，以确保货币资金管理和收支等方面规范运作。公司银行账户均由公司及其子公司独立开户，各主体独立支配资金用于日常的生产经营活动。

报告期内，除应收 XIANPING LU 个人补偿款 481.89 万元外，公司不存在应收其他关联方款项的情况。2001 年，公司设立时，博奥生物以专有技术的独占使用权出资，占注册资本的 35.00%。2006 年，博奥生物撤回原投入微芯有限的部分专有技术出资，并相应减少注册资本出资额。鉴于博奥生物于 2001 年以无形资产对本公司出资登记的金额低于评估金额 481.89 万元，公司于 2018 年 9 月 26 日召开股东大会，并经全体股东一致同意后决定以本公司资本公积确认博奥生物该次出资差额，相关款项已反映在其他应付款中。2019 年 4 月 30 日，公司实际控制人 XIANPING LU 签署承诺函承诺由其实际承担对博奥生物的应付款项，并承诺在深圳微芯需向博奥生物支付上述款项时，先由其以现金等形式支付予微芯生物，再由微芯生物向博奥生物付款。

2022 年度至 2024 年度，毕马威对公司财务报表进行了审计，分别出具了“毕马威华振专字第 2301058 号”、“毕马威华振专字第 2400620 号”和“毕马威华振专字第 2502894 号”的非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明，确认公司不存在非经营性资金占用的情况。

综上所述，报告期内公司不存在资金占用的情况。

(二) 结合在建工程建设周期、建设进度、转固时点、同行业可比公司情况等，说明是否存在应转固未及时转固的情形，是否符合企业会计准则相关规定

1、公司在建工程建设周期、建设进度、转固时点情况

报告期各期末，公司在建工程余额如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
成都创新药生产基地（一期、二期）	17,492.73	17,266.92	15,878.56	14,281.08
成都创新药生产基地（三期）	18,395.85	20,454.13	17,727.27	15,411.62
彭州微芯原创新药制造基地（一期）项目	439.50	71.13	-	-
其他	825.65	694.24	2,474.89	1,117.00
合计	37,153.73	38,486.42	36,080.72	30,809.70

截至 2025 年 6 月末，公司主要在建工程项目基本情况如下表所示：

项目	建设周期	截至2025年6月30日建设进度	建设内容
成都创新药生产基地（一期、二期）	2015年-2020年	99.00%	西格列他钠、西奥罗尼原料药、制剂生产车间及辅助设施
成都创新药生产基地（三期）	2021年-2026年	86.88%	西格列他钠原料药、制剂生产车间、多功能原料药、制剂车间及辅助设施

(1) 成都创新药生产基地（一期、二期）项目

该项目包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），为原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼在成都市高新西部园区配套建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的小分子药物生产基地，项目建设周期为 2015 年-2020 年。其中，质检楼和综合楼于 2020 年初达到预定可使用状态已转入固定资产；西格列他钠原料药、制剂生产线已通过 GMP 现场检查，满足《药品生产质量管理规范》中关于厂房与设施、设备管理等要求，达到预定可使用状态，公司于 2021 年 7 月取得四川省药品监督管理局签发的“川 2021071”号《药品 GMP 现场检查结果通知书》并将相应在建工程转入固定资产。

截至 2025 年 6 月末，该项目在建工程余额为尚未转固的西奥罗尼原料药及制剂生产线。由于西奥罗尼尚处于 III 期临床试验阶段，尚未达到 GMP 验收阶段，不满足转入固定资产的条件，因此仍在在建工程核算。该项目不存在应转固未及时转固的情形，会计处理符合企业会计准则相关规定。

（2）成都创新药生产基地（三期）项目

该项目建设内容包括西格列他钠原料药、制剂生产车间、多功能原料药、制剂车间及辅助设施，建设周期为 2021 年-2026 年。其中，库房、倒班宿舍、机动车棚已于 2024 年 12 月竣工验收达到预定可使用状态转入固定资产；西格列他钠原料药车间已通过 GMP 现场检查达到预定可使用状态，公司于 2025 年 3 月取得四川省药品监督管理局签发的“川许 2025055”号《药品 GMP 符合性检查告知书》并将相应在建工程转入固定资产。

截至 2025 年 6 月末，该项目在建工程余额包括西格列他钠制剂生产车间以及多功能原料药、制剂车间。其中，西格列他钠制剂生产车间尚未调试完毕未完成 GMP 符合性验证；多功能原料药、制剂车间尚未完成建设工作，因此上述车间均未达到预期可使用状态，不满足转入固定资产的条件仍在在建工程核算。该项目不存在应转固未及时转固的情形，会计处理符合企业会计准则相关规定。

2、同行业上市公司在建工程转固时点的具体披露情况

公司在建工程结转为固定资产的标准和时点如下：（1）房屋建筑物在满足建筑完工验收标准时，需取得 GMP 验收的生产线以取得 GMP 验收为转固时点；（2）工程安装或机器设备在完成安装调试验收通过达到可使用状态时，需取得 GMP 验收的生产线以取得 GMP 验收为转固时点。

同行业上市公司在建工程具体转固时点如下表所示：

证券代码	证券简称	在建工程转固时点的披露
000597.SZ	东北制药	完工项目已达到预计可使用状态时转固，转固时，工程项目达到预期建设项目的并验收合格，其中需取得GMP认证的的生产线以取得GMP认证为转固时点。
600998.SH	九州通	该项目完工后，未达到生产和入住办公等所需条件，正式陆续取得相关的产权证明及药品GMP证书后，公司对该项目进行在建工程转入固定资产的会计处理。
600771.SH	广誉远	山西广誉远新建中医药产业项目在通过GMP认证后由在建工程转入固定资产。
300254.SZ	仟源医药	在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产，其中新建生产车间或生产线在新建车间或新建生产线取得GMP证书后转入固定资产。

同行业上市公司亦存在未通过 GMP 认证导致在建工程尚未转固的情况，具体如下：

公司	产线	在建工程转固情况
常山药业 (300255.SZ)	艾本那肽产业化项目	截至2023年末该工程累计投入比例达到91%；截至2025年6月末该项目累计投入比例为104.63%，该项目仍在在建工程核算尚未转固。根据公司投资者关系活动记录表，公司艾本那肽原料药车间和制剂车间已经建设完成，现有建成车间具备年产2,000万支以上的生产能力，艾本那肽注射液尚未获批上市，该生产线目前未安排生产。
通化东宝 (600867.SH)	胰岛素类似物（门冬胰岛素）生产基地建设项目	该项目2018年末建设进度为98.49%，该项目于2024年度整体转固，自基本完成建设至整体转固间隔时间约6年。

资料来源：根据上市公司定期报告、投资者问答等整理。

综上，同行业上市公司在建工程以通过 GMP 验收后为转固时点，公司在在建工程转固时点会计政策符合同行业惯例、符合《企业会计准则》规定；公司西奥罗尼生产线由于产品尚未获批仍在在建工程核算亦符合行业惯例，不存在应转固未及时转固的情形。

（三）结合信用政策、坏账计提政策、单项计提情况、账龄分布占比、逾期情况、期后回款、同行业可比公司等，说明应收账款坏账准备计提的充分性

1、应收账款信用政策

公司综合考虑客户的业务规模、历史回款情况及合作关系等因素，根据不同客户类别判断货款回收风险，相应确定客户的信用政策。实际业务开展过程中，公司为便于货款回收，一般在合同、客户采购订单等协议上明确约定信用期及相关付款方式。报告期内，公司对主要客户一般给予 15 至 90 天不等的信用期，信用政策未发生重大变化。

2、应收账款坏账计提政策

公司按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据，根据公司历史经验，不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，因此公司将全部应收账款作为一个组合，在计算应收账款的坏账准备时未进一步区分不同的客户群体。

3、应收账款单项计提情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提明细如下：

单位：万元

类别	2025年6月30日				
	账面余额		坏账准备		账面余额 金额
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	20,959.28	100.00	258.14	1.23	20,701.14
合计	20,959.28	100.00	258.14	1.23	20,701.14
类别	2024年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	16,230.69	100.00	231.00	1.42	15,999.69
合计	16,230.69	100.00	231.00	1.42	15,999.69
类别	2023年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	20,087.67	100.00	499.70	2.49	19,587.97
合计	20,087.67	100.00	499.70	2.49	19,587.97
类别	2022年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	15,413.81	100.00	66.40	0.43	15,347.41
合计	15,413.81	100.00	66.40	0.43	15,347.41

报告期内，公司按照企业会计准则的相关规定及公司相关制度，并结合公司历史经验，考虑不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，因此公司将全部应收账款作为一个组合，报告期内公司应收账款均按组合计提坏账准备。报告期内，公司坏账准备计提比例分别为 0.43%、2.49%、1.42%和 1.23%。

4、应收账款账龄分布占比

报告期各期末，公司应收账款账龄分布占比情况如下：

单位：万元

账龄	2025 年 6 月 30 日		2024 年 12 月 31 日	
	余额	比例（%）	余额	比例（%）
60 天以内（含 60 天）	15,857.00	75.66	11,667.94	71.89
60 天-1 年（含 1 年）	5,096.08	24.31	4,559.73	28.09
1-2 年（含 2 年）	3.18	0.02	-	-
2-3 年（含 3 年）	-	-	-	-
3 年以上	3.02	0.01	3.02	0.02
合计	20,959.28	100.00	16,230.69	100.00
账龄	2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	余额	比例（%）	余额	比例（%）
60 天以内（含 60 天）	12,559.13	62.52	14,143.18	91.76
60 天-1 年（含 1 年）	5,117.40	25.48	1,267.61	8.22
1-2 年（含 2 年）	2,408.12	11.98	-	-
2-3 年（含 3 年）	-	-	-	-
3 年以上	3.02	0.02	3.02	0.02
合计	20,087.67	100.00	15,413.81	100.00

报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在一年以内，占各期末应收账款账面余额比例分别为 99.98%、88.00%、99.98%和 99.97%。2023 年末，账龄为 1-2 年（含 2 年）的应收账款为应收沪亚生物国际有限责任公司的技术授权许可费，相关款项已于 2024 年 2 月收回。

公司与下游客户形成了直接稳定的合作关系，且公司客户大多为国内大型医药流通企业，具备较强的资金实力、良好的资信状况和较高的信誉度。整体来看，公司应收账款的质量较高。

5、应收账款逾期情况

报告期内，公司客户以国内大型医药流通企业为主，客户信用度较高，资金实力较强，具有较强的履约能力，但部分客户受到其内部付款审批流程等因素的综合影响，资金结算存在一定滞后性。根据客户的付款节点及历史收款情况，将应收账款账龄超过信用期作为逾期标准。

报告期各期末，公司应收账款余额中逾期款项及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2025年6月 30日	2024年12月 31日	2023年12月 31日	2022年12月 31日
应收账款期末余额①	20,959.28	16,230.69	20,087.67	15,413.81
逾期款项②	5,014.84	3,866.74	7,244.64	4,178.28
逾期款项占比③=②/①	23.93%	23.82%	36.07%	27.11%

报告期各期末，公司应收账款余额中逾期款项占比分别为 27.11%、36.07%、23.82%和 23.93%，占比较为稳定。报告期内，公司信用政策未发生重大变化。

6、应收账款期后回款

截至 2025 年 8 月 31 日，公司报告期各期末应收账款余额期后回款情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额	期后回款金额 (截至 2025 年 8 月 31 日)	期后回款比例
2025 年 6 月 30 日	20,959.28	11,088.25	52.90%
2024 年 12 月 31 日	16,230.69	16,208.23	99.86%
2023 年 12 月 31 日	20,087.67	20,084.66	99.98%
2022 年 12 月 31 日	15,413.81	15,410.79	99.98%

公司报告期各期末应收账款期后回款比例分别为 99.98%、99.98%、99.86%和 52.90%，公司应收账款余额回款情况较好。2025 年 6 月末余额期后回款比例较低主要系统计时点距离报告期末时间较近。

7、同行业可比公司应收账款计提情况

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例情况如下：

证券代码	股票简称	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
688180.SH	君实生物-U	0.38%	0.79%	3.74%	0.17%
688192.SH	迪哲医药-U	1.00%	1.00%	0.82%	-
688221.SH	前沿生物-U	5.16%	5.00%	6.03%	9.12%
688266.SH	泽璟制药-U	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
688331.SH	荣昌生物	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
688578.SH	艾力斯	0.30%	0.30%	0.30%	0.30%
2552.HK	华领医药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
可比公司平均		2.41%	2.44%	2.98%	3.26%
微芯生物		1.23%	1.42%	2.49%	0.43%

资料来源：可比公司公开披露信息

报告期内，除前沿生物、泽璟制药和荣昌生物的应收账款坏账准备计提比例较高外，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业其他可比上市公司水平无重大差异。

8、公司应收账款坏账准备计提是否充分

综上所述，公司客户以国内大型医药流通企业为主，客户信用度较高，资金实力较强，具有较强的履约能力。报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在1年以内，账龄分布合理，期后回款情况良好，公司坏账准备计提政策符合企业会计准则要求，应收账款坏账准备计提具有充分性。

（四）结合存货跌价准备计提政策、库龄分布及占比、对应订单覆盖比例、期后转销情况、同行业可比公司等，说明存货跌价准备计提的充分性

1、报告期各期末存货跌价准备计提的情况

报告期各期末，公司存货余额及存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2025年6月30日				2024年12月31日			
	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值
原材料	1,536.57	28.10	-	1,536.57	1,546.97	37.81	-	1,546.97
在产品	3,016.73	55.15	-	3,016.73	1,519.95	37.15	-	1,519.95
库存商品	915.85	16.75	7.48	908.38	1,024.93	25.05	7.48	1,017.45
合计	5,469.15	100.00	7.48	5,461.68	4,091.84	100.00	7.48	4,084.37
项目	2023年12月31日				2022年12月31日			
	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值
原材料	1,630.95	34.55	-	1,630.95	671.06	23.51	-	671.06
在产品	2,074.46	43.95	-	2,074.46	1,193.42	41.80	-	1,193.42
库存商品	1,014.99	21.50	7.48	1,007.52	990.43	34.69	7.48	982.95
合计	4,720.41	100.00	7.48	4,712.93	2,854.90	100.00	7.48	2,847.43

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例分别为 0.26%、0.16%、0.18% 和 0.14%，系为公司不再销售的美酣乐产品全额计提的跌价准备。

2、结合存货跌价准备计提政策、库龄分布及占比、对应订单覆盖比例、期后转销情况、同行业可比公司等，说明存货跌价准备计提的充分性

（1）存货跌价准备计提政策

公司存货跌价准备计提政策如下：

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。

为生产而持有的原材料，其可变现净值根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。当持有存货的数量多于相关合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

（2）报告期各期末公司存货库龄分布及占比

报告期各期末，公司存货库龄情况明细如下：

单位：万元

库龄	2025-6-30				2024-12-31			
	金额	跌价准备	账面价值	占比	金额	跌价准备	账面价值	占比
1年以内	4,988.76	-	4,988.76	91.22%	3,662.62	-	3,662.62	89.51%
1-2年	389.92	-	389.92	7.13%	346.85	-	346.85	8.48%
2-3年	79.98	-	79.98	1.46%	74.05	-	74.05	1.81%
3年以上	10.49	7.48	3.01	0.19%	8.32	7.48	0.84	0.20%
合计	5,469.15	7.48	5,461.67	100.00%	4,091.84	7.48	4,084.36	100.00%
库龄	2023-12-31				2022-12-31			
	金额	跌价准备	账面价值	占比	金额	跌价准备	账面价值	占比
1年以内	4,602.82	-	4,602.82	97.51%	2,678.96	-	2,678.96	93.84%
1-2年	104.59	-	104.59	2.22%	149.50	-	149.50	5.24%
2-3年	1.12	-	1.12	0.02%	18.97	-	18.97	0.66%
3年以上	11.87	7.48	4.39	0.25%	7.48	7.48	-	0.26%
合计	4,720.41	7.48	4,712.93	100.00%	2,854.90	7.48	2,847.42	100.00%

报告期各期末，公司 1 年以内库龄的存货占比均在 90%左右，占比较高，整体库龄较短。

公司 1 年以上存货库龄主要为生产用原材料，其使用目的为继续生产用，

根据其生产的产成品的可变现净值为基础确定其可变现净值，报告期各期末公司对其进行减值测试，未发现需计提减值准备的情况。

（3）公司存货对应订单覆盖比例

公司采用“经销商负责物流配送+自建事业部/联合招商推广”的销售模式，公司将药品销售给经销商，再由经销商销售给各医院、药店等医疗终端。在该种销售模式下，公司与下游经销商签订《年度购销协议》，双方在协议中就合作期限、销售区域、价格、结算方式等事项进行明确约定。经销商根据终端客户需求以及其自身产品安全库存情况，在《年度购销协议》的基础上以采购订单形式向公司进行采购。

公司采用计划生产和订单控制生产相结合的统筹计划生产模式，即根据公司全年产品需求量及安全库存情况制定年度、月度生产计划并按计划实施生产，并非订单式生产模式，因此公司存货余额不存在订单对应情况。

（4）报告期各期末公司期后转销情况

报告期各期末，公司库存商品期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
期后结转金额（截至 2025 年 8 月末）	879.43	1,000.42	1,002.97	982.95
库存商品账面余额合计	915.85	1,024.93	1,014.99	990.43
期后结转率	96.02%	97.61%	98.82%	99.24%

由上表可知，公司库存商品期后结转比例较高，周转速度较快，结转情况较好，不存在重大存货积压的风险。

（5）同行业可比公司存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提对比情况如下：

证券代码	股票简称	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
688180.SH	君实生物-U	17.56%	20.77%	18.42%	6.04%
688192.SH	迪哲医药-U	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
688221.SH	前沿生物-U	2.00%	17.09%	0.01%	15.73%
688266.SH	泽璟制药-U	2.00%	0.00%	0.00%	0.00%
688331.SH	荣昌生物	0.12%	0.19%	0.56%	0.00%
688578.SH	艾力斯	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
2552.HK	华领医药	未披露	0.00%	0.00%	0.00%

证券代码	股票简称	2025 年 6 月末	2024 年末	2023 年末	2022 年末
可比公司平均		3.61%	5.43%	2.71%	3.11%
微芯生物		0.14%	0.18%	0.16%	0.26%

资料来源：可比公司公开披露信息

报告期内，除君实生物、前沿生物的存货跌价准备计提比例较高外，公司与其余的同行业可比公司的存货跌价准备计提比例不存在重大差异。

综上，报告期各期末公司存货库龄主要集中在 1 年以内，期后结转情况较好；公司存货流转速度较快，不存在大额滞销等导致存货需大额计提减值的情形，公司存货跌价准备计提充分，符合企业会计准则的相关规定。

二、保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、查阅报告期内公司年度报告及财务报表，了解公司货币资金以及借款余额均较高的原因；分析公司存款及借款余额和利息收支的匹配性；
- 2、查阅中国人民银行公布的存款基准利率和金融机构人民币贷款基准利率；
- 3、查阅《深圳微芯生物科技股份有限公司财务管理制度》等内控制度和会计师出具的非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明，核查公司是否存在资金占用的情况；
- 4、查阅公司及其子公司开立账户清单；
- 5、对主要在建工程进行现场查看，了解公司在建工程各项目的建设进度及建设安排等；
- 6、复核报告期内公司在建工程转固情况，分析未转固资产财务核算合理性，对比同行业可比公司在建工程转固会计政策；取得并查阅《药品 GMP 现场检查结果通知书》《药品 GMP 符合性检查告知书》；
- 7、查阅公司与主要经销商签署的经销协议，了解公司对主要经销商的信用政策；获取公司报告期内年度报告及财务报表，分析公司应收账款坏账准备计提政策、坏账准备计提明细表和账龄明细表；
- 8、查阅报告期各期末公司应收账款逾期明细表及期后回款明细表；
- 9、查阅报告期内同行业可比公司定期报告，了解同行业可比公司应收账款坏账准备计提情况；
- 10、查阅公司存货分类、库龄、跌价准备明细和存货期后结转明细；

11、对期末存货进行监盘，检查分析存货是否存在减值迹象以判断公司计提存货跌价准备的合理性。

（二）核查意见

1、报告期内，公司货币资金以及借款余额均较高具有合理性，存款余额以及借款余额与利息收支相匹配；报告期内，公司不存在资金占用情形；

2、发行人在建工程不存在应转固未及时转固的情形，符合企业会计准则的相关规定；

3、公司应收账款坏账准备计提政策符合企业会计准则相关规定，应收账款坏账准备计提具有充分性；

4、报告期各期末公司存货库龄主要集中在 1 年以内整体库龄较短，期后结转情况较好，存货跌价准备计提具有充分性。

问题 5. 关于财务性投资

根据申报材料，公司未将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）认定为财务性投资。

请发行人说明：（1）结合投资时点、主营业务、协同效应等，说明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）未认定为财务性投资的依据是否充分；（2）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合投资时点、主营业务、协同效应等，说明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）未认定为财务性投资的依据是否充分

1、关于财务性投资和类金融业务认定的相关规定

（1）《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”）

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条的规定：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等”。

（2）《监管规则适用指引——上市类第 1 号》

根据《监管规则适用指引——上市类第 1 号》第四条的规定：

“对上市公司募集资金投资产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应当认定为财务性投资：

（一）上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；

（二）上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。”

（3）《监管规则适用指引——发行类第 7 号》

《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 7.1 条规定：“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务”。

2、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）

（1）投资时点

2022 年 2 月 18 日，微芯生物召开第二届董事会第十三次会议，审议通过了《关于合作设立医药产业投资基金的议案》，公司为充分发挥自身在医药行业项目研判等方面的专业优势，促进优势资源共享整合、深化各方合作，实现产业与资本融合，公司与专业投资机构合作设立医药产业投资基金。该投资基金名称为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“微芯基金”），已于 2022 年 2 月 25 日注册成立，基金认缴出资规模为人民币

30,000 万元，其中，微芯生物以自有资金认缴出资人民币 2,000 万元，已于 2022 年 4 月 22 日实缴到位，微芯生物担任有限合伙人；通过全资子公司成都微芯以自有资金认缴出资人民币 1,000 万元，已于 2022 年 4 月 22 日实缴到位，成都微芯担任普通合伙人；公司合计认缴出资人民币 3,000 万元，占微芯基金总认缴出资额的 10%。微芯基金各合伙人认缴出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额	认缴比例（%）
1	国投国证私募股权基金管理有限公司（曾用名：安信乾宏投资有限公司）	执行事务合伙人	6,000.00	20.00
2	成都微芯药业有限公司	普通合伙人	1,000.00	3.33
3	成都生物城一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	50.00
4	国投证券投资有限公司（曾用名：安信证券投资有限公司）	有限合伙人	6,000.00	20.00
5	深圳微芯生物科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	6.67
合计			30,000.00	100.00

（2）主营业务和协同效应

为充分发挥合作各方在投资管理、产业资源导入、项目研判等方面的专业优势，微芯基金投资领域主要为具有核心竞争力、具备高成长性 or 良好发展前景的创新药、创新疗法等生物医药行业优秀企业或项目。其中，微芯基金认缴规模 50% 的资金定向投资于从事大分子生物药研发的微芯新域；剩余资金原则上单项目投资额不超过基金认缴规模的 20%。

微芯基金出具了《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）关于基金拟投资项目的承诺》：“本基金承诺将围绕微芯生物所处生物医药产业链上下游，拟投资于以获取技术、原料或渠道为目的及在生物医药产业中具有核心竞争力、具备高成长性 or 良好发展前景的创新药、创新疗法等生物医药行业优秀企业或项目。本基金所投资项目投资完成后，可以通过技术授权或产品授权、技术指导、合作研发、联合用药临床方案探索、销售渠道协同等形式与微芯生物开展业务合作并取得协同发展”。

截至本回复出具日，微芯基金所投项目情况如下表：

序号	投资项目名称	主营业务	持股比例-投资时	投资金额（万元）
1	成都微芯新域生物技术有限公司	从事大分子生物药的研发与合作	24.98%	13,500.00

序号	投资项目名称	主营业务	持股比例 -投资时	投资金额 (万元)
2	赣州和美药业股份有限公司	专注于自身免疫疾病以及抗肿瘤小分子创新药物的研发	0.88%	3,000.00
3	四川至善唯新生物科技有限公司	AAV 载体的基因治疗药物研发	1.49%	2,000.00
4	广州嘉越医药科技有限公司	从事恶性肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等领域创新药物的研发	1.59%	4,000.00
5	亚飞（上海）生物医药科技有限公司	从事肿瘤微环境特异性激活的创新药物研发，产品治疗领域专注于实体肿瘤	0.69%	2,000.00
合计				24,500.00

目前，微芯基金投资的标的均为专注于创新药研发、生产、商业化的企业，药物类型包括基因治疗、抗体偶联药物（ADC）、单克隆抗体、小分子药物等，治疗领域覆盖自身免疫疾病、恶性肿瘤、代谢性疾病等多个方向。一方面，上述疗法的作用机制和临床定位与公司现有产品有所差异，未来有望发挥协同作用，增强公司的核心竞争力；另一方面，公司投资该医药基金还有利于借助专业投资机构的投资能力，实现公司在医药健康产业链的布局和业务合作，推动与公司主营业务的协同发展，符合公司主营业务及战略发展方向。

（3）公司设立微芯基金不属于财务性投资

公司主营业务为原创新分子实体药物的研发、生产及销售，主要涉及领域为肿瘤疾病、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经性疾病和抗病毒五个重大疾病领域。本次合作设立的微芯基金围绕微芯生物所处生物医药产业链上下游，以获取技术、原料或渠道为目的，投资于生物医药产业中具有核心竞争力、具备高成长性 or 良好发展前景的创新药、创新疗法等生物医药行业优秀企业或项目，进一步丰富公司在研管线，增强公司的核心竞争力，与公司的主营业务存在协同关系。同时，公司投资该微芯基金还有利于借助专业投资机构的投资能力，实现公司在医药健康产业链的布局和业务合作。因此，公司投资微芯基金属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务和战略发展方向，且不以获取该基金或其投资项目的投资收益为主要目的。

此外，微芯基金设投资决策委员会，投资决策委员会由 5 名委员组成，项目投资决策需经 4 名及 4 名以上委员审议通过方可有效通过。公司全资子公司成都微芯作为该微芯基金的普通合伙人，为执行事务合伙人执行合伙事务提供

支持，同时在微芯基金的投资决策委员会中占一名席位，可以参与医药产业投资基金的投资决策，对微芯基金具有一定的投资管理权。

综上，公司合作设立微芯基金主要系为进一步丰富公司在研管线，围绕医药健康产业链进行布局以获取技术、原料或渠道等为目的，符合公司主营业务和战略发展方向，不以获取该基金或其投资项目的投资收益为主要目的，并对该基金具有一定的投资管理权。综上，公司合作设立微芯基金不属于财务性投资的范围，将公司投资微芯基金不认定为财务性投资符合《证券期货法律适用意见第18号》等相关规定，具有合理性。

3、成都微芯新域生物技术有限公司

（1）投资时点

成都微芯新域生物技术有限公司（以下简称“微芯新域”）系2021年8月17日成立，由成都微芯出资100万元设立，成都微芯已于2022年1月18日完成实缴。2022年6月，成都微芯与成都海新康成企业管理合伙企业（有限合伙）和成都海新睿达企业管理合伙企业（有限合伙）签署增资协议约定，成都微芯使用600万元认缴微芯新域新增注册资本600万元，已于2022年6月29日完成实缴；成都海新康成企业管理合伙企业（有限合伙）和成都海新睿达企业管理合伙企业（有限合伙）分别使用150万元认缴微芯新域新增注册资本150万元。本次增资完成后，微芯新域注册资本增加至1,000.00万元，成都微芯合计出资700万元认缴微芯新域700万元的注册资本，持股比例为70%。

微芯新域作为以研发为驱动的创新生物技术企业，需要大量的研发投入和人才储备。随着微芯新域大分子生物药项目研发进度的推进以及人员的逐步到位，微芯新域需要的资金投入也越来越大，需要更多的资金储备来支持其大分子药物的研发和产品线的建立。公司作为微芯新域原有控股股东，短期内难以继续为微芯新域提供足够的资金支持，因此微芯新域适时引入对微芯新域成长性长期看好的新投资者，以解决微芯新域面临的资金压力。

截至2025年6月30日，微芯新域的股权结构如下表所示：

序号	股东名称或姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例
1	成都微芯药业有限公司	700.00	36.20%
2	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)	450.00	23.27%

序号	股东名称或姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例
3	成都海新康成企业管理合伙企业（有限合伙）	150.00	7.76%
4	成都海新睿达企业管理合伙企业（有限合伙）	150.00	7.76%
5	铎宸创业投资（深圳）合伙企业（有限合伙）	71.67	3.71%
6	珠海顺联投资发展合伙企业（有限合伙）	66.67	3.45%
7	罗冬云	66.67	3.45%
8	任紫涵	66.67	3.45%
9	安义诸瑞灿翔创业投资基金合伙企业（有限合伙）	79.46	4.12%
10	成都国生策源生命健康创业投资合伙企业（有限合伙）	132.44	6.85%
合计		1,933.56	100.00%

截至 2025 年 6 月 30 日，成都微芯持有微芯新域 36.20%的股份，系微芯新域的第一大股东。根据微芯新域章程，公司在微芯新域董事会席位未达半数且个别事项约定不能单方面表决通过，因此公司不能拥有对微芯新域的最终决策权，无法对其实施控制。截至本回复出具日，微芯新域无实际控制人。

（2）主营业务和协同效应

微芯新域系成都微芯孵化出的以研发为驱动的创新生物技术企业，致力于开发除小分子以外的、包括以 XDC（各类新型偶联药物的统称）为代表的大分子、核酸药物等新颖治疗手段及技术，以生命科学的前沿新发现、新技术满足亟需的临床需求。公司能够在技术和资源层面与微芯新域形成良好的协同。一方面，公司可通过与微芯新域合作将自身已上市或在研小分子药物开发为 ADC 药物的载荷，或通过联合用药提升疗效，以拓宽自身小分子药物的应用领域。如微芯新域在研的 NW001 管线，便是以西达本胺为基础的表观免疫 ADC 候选药物，有望在 ADC 领域形成差异化的竞争优势。另一方面，在药物临床前开发阶段，公司的“基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价平台”能够赋能微芯新域，进而提升其研发效率，加快其早期产品的开发。

（3）投资微芯新域不属于财务性投资

微芯新域致力于大分子、核酸药物等新颖治疗手段及技术，其主营业务与公司目前主营业务及未来发展战略存在较强的协同效益，该等投资有助于公司加快布局大分子业务板块，进一步丰富公司产品管线并加快推进研发进度，符合公司主营业务和战略发展规划。综上，公司投资微芯新域不属于财务性投资

的范围，将公司投资微芯新域不认定为财务性投资符合《证券期货法律适用意见第18号》等相关规定，具有合理性。

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

1、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

2024年11月20日，公司召开第三届董事会第八次会议，审议通过了本次向特定对象发行A股股票相关事宜。自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况如下：

（1）类金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在对融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务投资的情况。

（2）设立或投资产业基金、并购基金

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在支付产业基金、并购基金，或披露对产业基金的投资意向、新签投资协议的情况。

（3）拆借资金、委托贷款

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在对外拆借资金、委托贷款的情形。

（4）以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形。

（5）购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

（6）非金融企业投资金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在投资金融业务的情形。

(7) 实施或拟实施的财务性投资的具体情况

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在实施或拟实施财务性投资的相关安排。

2、说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至 2025 年 6 月 30 日，公司相关的会计科目情况如下：

单位：万元

序号	项目	主要构成内容	账面价值	是否财务性投资
1	货币资金	系银行存款 49,015.39 万元、库存现金 0.27 万元	49,015.66	否
2	交易性金融资产	系购买的产品期限不超过一年的银行结构性存款 7,700.00 万元及其产生的收益 0.73 万元，该结构性存款期限不超过一年，流动性好，安全性高，收益波动性较小，不属于金额较大、期限较长的交易性金融资产，故不属于财务性投资	7,700.73	否
3	其他应收款	主要系个人补偿款 481.89 万元、押金保证金 205.60 万元、备用金 48.58 万元	791.66	否
4	其他流动资产	系购买的固定利率的大额存单 37,500.00 万元及其预期产生的收益 2,315.62 万元，待抵扣进项税 406.40 万元，大额存单系公司为提高资金利用效率，合理利用暂时闲置资金进行现金管理所购买的固定利率产品，不属于收益波动大、风险较高的金融产品，不属于财务性投资	40,222.03	否
5	长期股权投资	系对联营企业微芯基金和微芯新域的投资，联营企业的投资具体情况详见“问题 5.关于财务性投资”之“一、发行人说明”之“（一）结合投资时点、主营业务、协同效应等，说明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）未认定为财务性投资的依据是否充分”	23,883.67	否
6	其他非流动资产	系待抵扣进项税 1,723.37 万元、预付工程项目款 743.76 万元、预付设备 143.56 万元	2,610.69	否
合计			124,224.44	否

综上，截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

二、保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

1、查阅微芯基金设立相关的董事会决议、公告文件、合伙协议，了解微芯基金的基本情况，包括认缴出资情况、基金管理情况、投资模式和投资决策委员会情况等；了解公司微芯基金的背景、目的、目前的投资情况以及是否符合公司主营业务和战略发展方向；

2、查阅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）出具的关于基金拟投资项目的承诺；

3、查阅微芯新域历次增资协议及其最新章程，了解微芯新域股东及董事会构成和决策机制、设立情况、目的以及是否符合公司主营业务和战略发展方向；

4、查阅公司本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日的董事会决议及相关公告，检查是否存在新投入和拟投入财务性投资的情况；

5、查阅公司最近一期财务报表，逐项核查可能与财务性投资相关的会计科目，了解其核算内容和性质，并对照《证券期货法律适用意见第 18 号》等相关规定对财务性投资进行判断。

（二）核查意见

1、公司投资微芯基金和微芯新域不属于财务性投资的范围，将公司投资微芯基金和微芯新域不认定为财务性投资符合《证券期货法律适用意见第 18 号》等相关规定，具有合理性。

2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况；公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

保荐机构的总体意见

对本问询回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实，完整，准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为深圳微芯生物科技股份有限公司《关于深圳微芯生物科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

深圳微芯生物科技股份有限公司



2025 年 9 月 23 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于深圳微芯生物科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

董事长：



XIANPING LU

深圳微芯生物科技股份有限公司



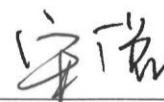
2025 年 9 月 23 日

（本页无正文，为国投证券股份有限公司《关于深圳微芯生物科技股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



胡家彬



宋谦



保荐机构法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于深圳微芯生物科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、董事长：


王苏望

