

股票简称：微芯生物

股票代码：688321



微芯生物
CHIPSCREEN

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
(注册稿)

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)

二〇二五年十月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》及其他有关的法律、法规及规范性文件向特定对象发行股票。根据公司第三届董事会第八次会议决议、第三届董事会第十次会议决议、2024 年第二次临时股东大会决议及 2024 年度股东大会决议，公司本次向特定对象发行股票的方案为：

（一）发行证券的种类

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，公司将在本次发行经上交所审核通过并获得中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

（三）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权并结合发行竞价结果，与保荐人（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

(四) 发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以本次向特定对象发行股票的发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 58,125,305 股（含本数，以下简称“发行数量上限”），不超过本次发行前总股本的 30%。最终发行数量由公司董事会根据公司股东大会的授权、相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若在本次向特定对象发行股票的董事会决议公告日至发行日期间，公司发生送股、资本公积金转增股本等除权事项或限制性股票登记、股票期权行权、可转换公司债券转股、回购注销股票等导致股本变动事项的，则本次发行股票的发行数量上限将进行相应调整。

若本次发行的股份总数因法律、法规、证券监管部门的规章、规范性文件发生变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量将做相应调整。

(五) 定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行股票采取竞价发行方式，定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司本次发行经上交所审核通过并取得中国证监会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东大会授权范围内与保荐人（主承销商）根据发行竞价结果协商确定。

定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总量。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 $P1$ 。

(六) 限售期

本次向特定对象发行股票的发行对象认购的 A 股股票，自本次向特定对象发行股票结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份限售安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在限售期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

(七) 股票上市地点

本次发行的股票将在上交所科创板上市交易。

(八) 本次发行前滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行股票前公司滚存的未分配利润或未弥补亏损，由本次向特定对象发行股票完成后的新增股东按照本次发行后的股份比例共享或承担。

(九) 本次发行决议的有效期限

本次向特定对象发行股票决议的有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按照新的规定进行调整。

(十) 募集资金总额及用途

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（含本数），募集资金总额扣除相关发行费用后的净额将用于投资以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 总投资额 | 拟使用募集资金金额 |
|----|---------------------|-----------|-----------|
| 1 | 创新药研发项目 | 36,793.72 | 35,000.00 |
| 2 | 彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目 | 40,731.10 | 35,000.00 |

| 序号 | 项目名称 | 总投资额 | 拟使用募集资金金额 |
|----|-----------|-------------------|------------------|
| 3 | 补充流动资金 | 25,000.00 | 25,000.00 |
| | 合计 | 102,524.82 | 95,000.00 |

在向特定对象发行股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

如本次发行实际募集资金(扣除发行费用后)少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

二、特别风险提示

发行人特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注，并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的相关章节。

(一) 研发失败的风险

一个全新结构的原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并将取决于众多因素。整个研发过程中可能出现临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件；可能出现因无法按期招募到足够的临床试验受试者或候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应等原因导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验；可能会出现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等临床试验结果不佳的情况，从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，进而导致项目失败或延长项目完成时间；可能会出现在提交新药注册申请后，监管部门不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程，或公司建立的生产线不能满足监管部门的要求、不能按照预期计划通过 GMP 现场检查的情况，导致研发项目无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市并投产。

如上述一项或多项因素产生不利影响，可能导致研发进度被延迟或无法实

现商业化，从而损害公司的业务，前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流，从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

(二) 新药或仿制药获批上市所产生的市场竞争风险

公司主要产品均为自主研究发现并开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药。其中在中国大陆地区，西达本胺已有 3 个适应症获批上市，用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌和弥漫大 B 细胞淋巴瘤；西格列他钠已有单药和联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 2 个适应症获批上市。针对前述适应症，国内存在已上市或尚处于临床阶段的药物，如 2024 年 4 月，表观遗传抑制剂恩替司他获 NMPA 批准联合芳香化酶抑制剂用于治疗 HR+/HER2-，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者；2024 年 6 月，戈利昔替尼获 NMPA 批准用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤成人患者。上述产品的获批可能会加剧西达本胺在外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌领域的竞争，未来如果针对相同适应症的其他新药或者相关仿制药获批上市，则会进一步增加可选治疗方案，加剧市场竞争，从而对公司的经营业绩和持续经营能力产生一定影响。

(三) 原创新药上市后未能获得医生、患者认可的风险

原创新药研发成功并获批上市后，还要历经市场开拓与学术推广等过程，方能被广大医生和患者接受，以满足不断变化的市场需求。因此，如果新药上市后在市场开拓与学术推广等方面遇到瓶颈或者新药的安全性、疗效与竞争对手相比的优势未能有效获得医生及其患者的认可，或者产生目前科学尚未认知的风险，都可能给公司产品的市场销售及盈利能力带来一定风险。

(四) 销售网络建设未及预期的风险

公司产品西达本胺已有三个适应症成功获批上市，用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌及弥漫性大 B 细胞淋巴瘤，西格列他钠已有两个适应症成功获批上市，分别用于单药或联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病。为了让更多医生和患者了解和接受西达本胺和西格列他钠，公司设立有肿瘤产品事业部以及代谢产品事业部，分别负责西达本胺和西格列他钠的学术推广和销售。在销售模式上，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，西格列他钠采用“经销商负责物流配送+自建代谢病事业部联合招商推广”的联合营销模式。

随着公司管线中更多药物及适应症的获批上市，对销售与推广体系的综合性、全面性提出了更高要求。公司需进一步扩充销售团队规模、提升团队专业素养，同时做好学术推广服务商的遴选与合作管理，以支撑国内市场的学术推广及销售服务需求。如果未来公司无法及时招募合适的销售人员或遴选出合适的学术推广服务商，建立和维持与公司产品管线相匹配的销售网络，或者公司无法有效管理和拓展营销网络，则可能对公司的业务和未来发展产生一定影响。

(五) 未来研发项目资金支持不足的风险

公司成立以来专注于自主原创新药的研发，目前正在开展多个药物针对不同适应症的不同阶段临床试验。此外，公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物正在进行临床前与早期探索性研究，拟达到目标为通过探索研究能够成为候选药物进行进一步的临床开发。未来如果公司的收入增长、资金回收情况不及预期，或因国家政策调整导致收到的政府补助金额减少，则可能存在研发项目资金支持不足的风险。

(六) 行业政策及监管风险

医药行业属于严监管行业，针对药品价格、药物的临床研发、审评审批及注册、生产等方面，监管部门一般通过制定相关的政策法规对行业实施监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如若公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

(七) 药品价格政策调整风险

近年来，国家医保价格谈判及医保目录调整常态化，由于国家医保目录的谈判准入涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，部分药品的终端招标采购价格呈现下降趋势。

2017年9月，公司产品西达本胺首次纳入国家医保目录，公司根据国家医保支付标准（385元/片）下调西达本胺片的统一零售价；2020年1月，公司根据新的国家医保支付标准（343元/片）下调统一零售价；2021年12月，西达本胺原价续约进入国家医保目录；2023年12月，西达本胺续约进入国家医保目录，公司根据新的国家医保支付标准（322.42元/片）下调统一零售价。2024年11月，

西达本胺新增适应症弥漫大 B 细胞淋巴瘤成功进入国家医保目录，公司根据新的国家医保支付标准（275 元/片）下调统一零售价。2023 年 1 月，公司产品西格列他钠通过医保谈判，首次纳入国家医保目录，公司根据国家医保支付标准（2.92 元/片）下调西格列他钠片的统一零售价。2024 年 11 月，西格列他钠原价续约进入国家医保目录。未来如果国家医保局进一步调整公司产品的医保支付范围或支付标准，则可能影响公司销售收入的增长和经营业绩的提升。

（八）国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由医保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，更加注重药品的临床治疗价值。公司产品西达本胺和西格列他钠均已纳入国家医保目录，若公司已列入目录中的适应症或产品被调出医保目录或开发的新适应症或新产品未能如期纳入医保目录，则可能导致该适应症或产品的销售不能快速放量或者销售额出现波动。

（九）经营业绩波动及亏损的风险

报告期各期，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，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 652.38 万元、-21,749.89 万元、-20,527.78 万元和 2,032.01 万元，报告期公司经营业绩存在一定波动。2023-2024 年度公司出现亏损主要原因系一方面，公司积极布局创新药研发，持续开展多个原创新药多项适应症的临床试验以及一系列新分子实体的候选药物的早期探索研究，研发投入较大；另一方面，公司创新药西格列他钠 2021 年 10 月获批上市，2023 年 1 月通过谈判成功纳入医保目录，目前尚属于新药导入期，需要前期大量的治疗观念教育及渠道覆盖，市场推广投入持续增加。若未来公司研发进展和市场开拓等举措不及预期，公司业绩存在持续波动及亏损的风险。

（十）知识产权相关的风险

医药企业在研发和生产的过程中，涉及到大量的技术诀窍和商业秘密，医药企业为了阻碍竞争产品的上市销售，保护自身的商业利益，必须采取严密的知识产权保护措施，申请大量专利，并运用专利保护策略在境内外实施全链条、全生命周期的专利布局，但上述措施仍不排除公司知识产权存在被侵害、被宣告无效

的风险。

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 项国内专利的无效宣告请求，并于 2025 年 6 月向国家药品监督管理局递交了西达本胺仿制药上市申请。截至本募集说明书签署日，上述无效宣告请求中，“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）的审查结论为宣告专利权全部无效，“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）仍处于审查阶段。

如果未来上述第二个专利也被宣告无效，且西达本胺的其他专利同样被突破，则公司可能面临西达本胺仿制药获批上市的风险，仿制药获批上市将加剧西达本胺的市场竞争，进而可能会对公司的盈利水平产生不利影响。

（十一）控制权风险

截至 2025 年 6 月 30 日，XIANPING LU 直接持有公司 5.45% 的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德鑫成持有公司 2.31% 的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 5.62%、4.86% 和 3.75% 的股份，XIANPING LU 通过与海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 22.00% 的股份，为公司控股股东及实际控制人。

公司的股权结构在上市后基本保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，同时本次发行可能导致股东持股比例进一步分散，不排除将来主要股东持股比例变动、实际控制人控制权进一步被稀释而对公司的经营发展产生不利影响。

（十二）触发回购义务的风险

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。

(十三) 募投项目实施风险

本次募集资金投资项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、可持续发展水平产生重大促进作用。如果在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及研发项目最终能否成功获批上市、项目实施效果能否符合预期、项目预计效益能否实现等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

(十四) 审核及发行风险

本次向特定对象发行股票方案尚需上交所审核通过并经中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。该等审批事项的结果及最终取得批准的时间均存在不确定性。

同时，本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响，可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

目 录

| | |
|---------------------------------------------------------|-----|
| 声 明 | 1 |
| 重大事项提示 | 2 |
| 一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案 | 2 |
| 二、特别风险提示 | 5 |
| 目 录 | 11 |
| 释义 | 13 |
| 第一节 发行人基本情况 | 18 |
| 一、发行人基本情况 | 18 |
| 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 | 18 |
| 三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况 | 20 |
| 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 | 50 |
| 五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略 | 94 |
| 六、财务性投资情况 | 96 |
| 七、公司科技创新水平及保持科技创新能力的机制和措施 | 98 |
| 八、同业竞争情况 | 99 |
| 九、上市以来的重大资产重组情况 | 100 |
| 十、公司境外经营情况 | 100 |
| 十一、发行人及董事、监事、高级管理人员等相关主体的合法合规情况 ... | 100 |
| 第二节、本次证券发行概要 | 102 |
| 一、本次发行的背景和目的 | 102 |
| 二、发行对象及与发行人的关系 | 105 |
| 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期 | 105 |
| 四、募集资金规模及投向 | 107 |
| 五、本次发行是否构成关联交易 | 107 |
| 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化 | 107 |
| 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序 | 108 |
| 八、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条关于“理性融资、合理确定融资规模”的规定 | 108 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| 九、本次发行符合《注册管理办法》第十一条规定的情形 | 108 |
| 十、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”的情况 | 109 |
| 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 | 111 |
| 一、本次募集资金投资项目计划 | 111 |
| 二、本次募集资金投资项目的具体情况 | 111 |
| 三、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施 促进公司科技创新水平提升的方式 | 124 |
| 四、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事 项的情况 | 125 |
| 五、最近五年内募集资金运用的基本情况 | 125 |
| 六、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用 | 132 |
| 七、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论 | 133 |
| 第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 | 134 |
| 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划 | 134 |
| 二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化 | 134 |
| 三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制 人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况 | 134 |
| 四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制 人可能存在的关联交易的情况 | 134 |
| 五、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化 | 134 |
| 第五节 与本次发行相关的风险因素 | 135 |
| 第六节 与本次发行相关的声明 | 146 |
| 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 | 146 |
| 二、发行人控股股东、实际控制人声明 | 149 |
| 三、保荐机构（主承销商）声明 | 150 |
| 四、发行人律师声明 | 153 |
| 五、会计师事务所声明 | 154 |
| 六、发行人董事会声明 | 156 |

释义

本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

| 一般术语 | | |
|----------------------|---|-------------------------------------------------------------------|
| 公司、发行人、微芯生物、股份公司、本公司 | 指 | 深圳微芯生物科技股份有限公司 |
| 微芯有限、有限公司 | 指 | 深圳微芯生物科技有限责任公司，股份公司前身 |
| 微芯药业 | 指 | 深圳微芯药业有限责任公司 |
| 成都微芯 | 指 | 成都微芯药业有限公司 |
| 美国微芯 | 指 | 微芯生物科技（美国）有限公司，Chipscreen Biosciences (United States) Limited |
| 彭州微芯 | 指 | 彭州微芯药业有限公司 |
| 成都微芯管理 | 指 | 成都微芯企业管理有限公司 |
| 微芯基金 | 指 | 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） |
| 微芯新域 | 指 | 成都微芯新域生物技术有限公司 |
| 博奥生物 | 指 | 博奥生物集团有限公司，曾用名博奥生物有限公司、北京博奥生物芯片有限责任公司 |
| 天府清控 | 指 | 天府清源控股有限公司，曾用名清华控股有限公司 |
| 海德睿达 | 指 | 深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市海德睿达投资合伙企业（有限合伙） |
| 海德睿远 | 指 | 南昌海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）、深圳市海德睿远投资合伙企业（有限合伙） |
| 海德鑫成 | 指 | 深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市海德鑫成投资合伙企业（有限合伙） |
| 海粤门 | 指 | 深圳市海粤门生物科技开发有限公司 |
| 海德睿博 | 指 | 深圳海德睿博投资有限公司 |
| 海德康成 | 指 | 深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙） |
| 沪亚生物、沪亚 | 指 | Huya Bioscience International LLC，中文名为沪亚生物国际有限责任公司，注册于美国的公司 |
| 华上生技 | 指 | 华上生技医药股份有限公司，注册于中国台湾地区的公司 |
| 《证券法》 | 指 | 《中华人民共和国证券法》 |
| 《公司法》 | 指 | 《中华人民共和国公司法》 |
| 《上市规则》 | 指 | 《上海证券交易所科创板股票上市规则》 |
| 《注册管理办法》 | 指 | 《上市公司证券发行注册管理办法》 |
| 国家药监局、NMPA | 指 | 国家药品监督管理局 |
| 人力资源和社会保障部 | 指 | 中华人民共和国人力资源和社会保障部 |
| CDE | 指 | 国家药品监督管理局药品审评中心 |

| | | |
|---------------------|---|-------------------------------------------------------------------------|
| FDA | 指 | 美国食品药品监督管理局 |
| ICH | 指 | 国际人用药品注册技术协调会 |
| 国家发改委 | 指 | 中华人民共和国国家发展和改革委员会 |
| 中国证监会 | 指 | 中国证券监督管理委员会 |
| 上交所 | 指 | 上海证券交易所 |
| 国投证券、保荐机构、主承销商 | 指 | 国投证券股份有限公司 |
| 通力律师、发行人律师 | 指 | 上海市通力律师事务所 |
| 毕马威华振、申报会计师 | 指 | 毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 弗若斯特沙利文 | 指 | 弗若斯特沙利文咨询公司，创建于1961年，一家世界领先的咨询公司，为全球1000强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务 |
| 公司章程 | 指 | 《深圳微芯生物科技股份有限公司章程》 |
| 境内 | 指 | 除中华人民共和国拥有主权的香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区之外的中华人民共和国领土 |
| 报告期各期、最近三年一期、报告期内 | 指 | 2022年度、2023年度、2024年度及2025年1-6月 |
| 报告期各期末 | 指 | 2022年末、2023年末、2024年末及2025年6月末 |
| 报告期末 | 指 | 2025年6月末 |
| 元、万元、亿元 | 指 | 人民币元，人民币万元，人民币亿元，文中另有说明的除外 |
| 专业词汇 | | |
| GMP | 指 | “Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》 |
| 临床试验 | 指 | 任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性 |
| 药品注册批件 | 指 | 国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件 |
| 国家医保目录、医保目录 | 指 | 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》 |
| 化学药/化药 | 指 | 经过化学合成而制得的药物 |
| 新分子实体/NME | 指 | 具有新颖作用机制的小分子或大分子 |
| First in Class/原创新药 | 指 | 同类治疗药物中具有新结构、新靶点、新机制的首个药物 |
| 创新药 | 指 | 含有新的结构、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品 |
| 仿制药 | 指 | 仿制已上市原研药品的药品 |
| 1类新药 | 指 | 境内外均未上市的创新药 |
| 一线药物/治疗方案 | 指 | 基于循证医学证据由专业的学会制定的规范治疗首选的药物、路径和方案 |
| 二线药物/治疗方案 | 指 | 一线用药失败，或者治疗效果不明显以后，再选择使用的药物、路径和方案 |

| | | |
|----------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I 期临床试验 | 指 | 初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据 |
| II 期临床试验 | 指 | 治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验 |
| III 期临床试验 | 指 | 治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验 |
| OS、总生存期 | 指 | 从随机化分组开始至因任何原因引起死亡的时间，该指标常常被认为是肿瘤临床试验中最可靠的疗效终点。根据不同肿瘤类型，不同程度的总生存期延长可以认为是有意义的临床受益证据 |
| PFS、无进展生存期 | 指 | 从随机化分组开始到肿瘤出现进展或（因任何原因）死亡之间的时间。与总生存期相比，增加了“发生恶化”（出现进展）这一观察指标 |
| ORR、客观缓解率 | 指 | 在接受治疗后，肿瘤体积缩小达到一定标准并且能维持一定时间的患者比例，包括完全缓解（CR）、部分缓解（PR） |
| CR、完全缓解 | 指 | 指所有靶病灶消失，任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须缩小至<10mm，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 CR 的持续时间做出限定 |
| PR、部分缓解 | 指 | 指靶病灶最大径之和比基线时减少≥30%，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 PR 的持续时间做出限定 |
| DCR、疾病控制率 | 指 | 在接受治疗的患者中，疾病处于完全缓解（CR）、部分缓解（PR）或疾病稳定（SD）状态的患者比例，反映药物对肿瘤进展的控制能力（包括缓解和稳定） |
| HDAC、组蛋白去乙酰化酶 | 指 | Histone Deacetylase，简称 HDAC，一类蛋白酶，对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥着重要的作用 |
| PD-1 | 指 | Programmed Death-1，程序性细胞死亡蛋白-1，一种重要的免疫抑制分子 |
| VEGF | 指 | Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子，一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子，具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成等作用 |
| GLP-1RA | 指 | 胰高血糖素样肽-1 受体激动剂，是一种新型降糖药，通过激活 GLP-1 受体，以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌，抑制胰高血糖素分泌，包括司美格鲁肽、利拉鲁肽等已上市药物 |
| SGLT2i | 指 | 钠-葡萄糖协同转运蛋白-2 抑制剂，是一种新型降糖药，可抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，降低肾糖阈，从而促进尿糖的排出，包括达格列净、恩格列净等已上市药物 |
| 西达本胺、西达本胺片、爱谱沙 | 指 | 发行人目前主要销售的产品，通用名称为“西达本胺片”，商品名称为“爱谱沙®” / “Epidaza®”，目前适应症为既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者 |

| | | |
|------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 西格列他钠、西格列他钠片、双洛平 | 指 | 发行人已获批上市产品，通用名称为“西格列他钠片”，商品名称为“双洛平®” / “Bilesglu®”，目前适应症为单药或联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者 |
| 贝伐珠单抗 | 指 | 一种人源化单克隆抗体，可以选择性地与人血管内皮生长因子 (VEGF) 结合并阻断其生物活性，用于治疗多种恶性肿瘤 |
| 信迪利单抗 | 指 | 一款重组全人源抗程序性死亡受体 1 单克隆抗体，获批用于治疗肝细胞癌、非小细胞肺癌等多种癌症 |
| 西妥昔单抗 | 指 | 针对 EGFR 的 IgG1 单克隆抗体，两者特异性结合后，通过对与 EGFR 结合的酪氨酸激酶 (TK) 的抑制作用，阻断细胞内信号转导途径，从而抑制癌细胞的增殖，诱导癌细胞的凋亡 |
| 伊立替康 | 指 | DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂，可抑制肿瘤细胞复制和转录过程，主要作用于细胞周期的 S 期和 G2 期 |
| 靶标、靶点 | 指 | 即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过结合该目标分子对疾病的发生发展产生干预治疗作用 |
| 靶向抗肿瘤药物 | 指 | 是指针对肿瘤中相对特异性的靶点进行干预从而抑制肿瘤的生长增殖的药物 |
| 小分子药物 | 指 | 小分子药物主要是合成药物，通常指分子量小于 1,000 道尔顿的有机化合物 |
| T 细胞 | 指 | T 淋巴细胞(T lymphocyte)的简称，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能 |
| 淋巴瘤 | 指 | 起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，根据瘤细胞分为非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和霍奇金淋巴瘤 (HL) 两类，恶性淋巴瘤好发于淋巴结，但是由于淋巴系统的分布特点，使得淋巴瘤属于全身性疾病，几乎可以侵犯到全身任何组织和器官 |
| 外周 T 细胞淋巴瘤 | 指 | 简称 PTCL (peripheral T-cell lymphoma)，是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤，包括来自胸腺起源的成熟 T 细胞及 NK 细胞肿瘤 |
| 1 型糖尿病、I 型糖尿病 | 指 | 原名胰岛素依赖型糖尿病，多发生在儿童和青少年，也可发生于各种年龄，特点是体内胰岛素产生量绝对不足，需要外源补充 |
| 2 型糖尿病、II 型糖尿病 | 指 | 又名非胰岛素依赖型糖尿病，特点是人体自身能够产生胰岛素，但组织和细胞不能对其作出有效反应，使胰岛素的效果大打折扣。 |
| 乳腺癌 | 指 | 女性乳腺是由皮肤、纤维组织、乳腺腺体和脂肪组成的，乳腺癌是发生在乳腺组织的恶性肿瘤，绝大部分为上皮来源，包括乳腺腺体细胞（小叶癌）或导管上皮细胞（导管癌） |
| 小细胞肺癌 | 指 | 由小细胞组成的肺部恶性上皮肿瘤。因癌细胞体积相对其他组织学分型较小而得名，其具体特征为：癌细胞体积较小，癌细胞呈圆形或卵圆形，亦可为梭形；核位于中央，常带棱角；染色质细而弥散，核仁不清；细胞质稀少，且呈嗜碱性；癌细胞常弥散分布，或呈实性片状，常见大片坏死 |
| 非小细胞肺癌 | 指 | 除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌 |
| 结直肠癌 | 指 | 胃肠道中常见的恶性肿瘤，早期症状不明显，随着癌肿的增大而表现排便习惯改变、便血、腹泻、腹泻与便秘交替、局部腹痛等症状，晚期则表现贫血、体重减轻等全身症状 |

| | | |
|--------------|---|--------------------------------------------------------------------------------|
| 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 | 指 | 简称 DLBCL，是一类由中等大至大 B 淋巴样细胞构成的肿瘤，肿瘤细胞的核相当于或超过正常巨噬细胞的胞核，或大于正常淋巴细胞核的 2 倍，呈弥漫性生长模式 |
| 胰腺癌 | 指 | 指由胰腺细胞发生癌变而产生的肿瘤，这些肿瘤细胞具有侵犯其他组织的能力 |
| R-CHOP | 指 | 利妥昔单抗联合环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松给药，是治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的一线疗法 |
| Pola-R-CHP | 指 | Polatuzumab vedotin (pola, 维泊妥珠单抗) 联合 R-CHP 治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 |
| 国际糖尿病联盟、IDF | 指 | International Diabetes Federation，是糖尿病友和糖尿病科研、诊疗专业人士的联盟 |
| 代谢相关脂肪性肝病 | 指 | 简称 MAFLD，是我国最常见的慢性肝病之一，是指除酒精和其他明确损肝因素导致的肝细胞内脂肪过度沉积 (>5%) 为主要特征的临床病理比例综合征 |
| 代谢性脂肪性肝炎 | 指 | 简称 MASH，是 MAFLD 中较为严重的一种，表现为 5%以上肝细胞脂肪变性，合并小叶内炎症和肝细胞气球样变性，伴或不伴肝纤维化 |

注：本募集说明书表格中若出现总计数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第一节 发行人基本情况

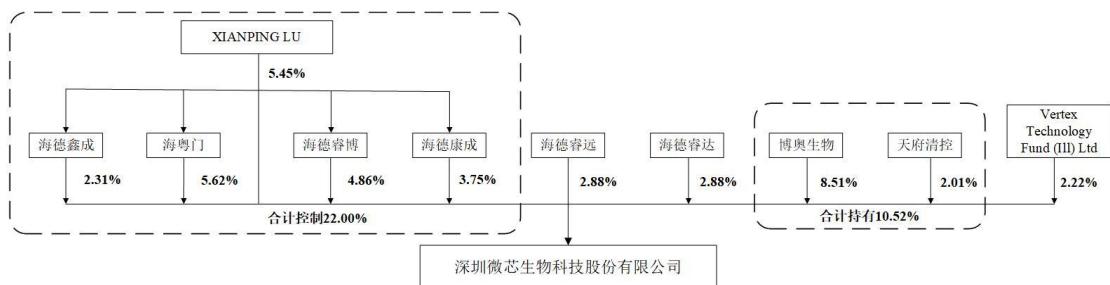
一、发行人基本情况

| | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 中文名称 | 深圳微芯生物科技股份有限公司 |
| 英文名称 | Shenzhen Chipscreen Biosciences Co.,Ltd |
| 注册资本 | 40,853.999 万元 |
| 股票代码 | 688321 |
| 股票简称 | 微芯生物 |
| 股票上市地 | 上海证券交易所科创板 |
| 统一社会信用代码 | 914403007261803032 |
| 法定代表人 | XIANPING LU |
| 有限公司成立日期 | 2001 年 3 月 21 日 |
| 上市时间 | 2019 年 8 月 12 日 |
| 注册地址 | 深圳市南山区西丽街道曙光社区智谷产业园 B 栋 21F-24F |
| 经营范围 | 药物技术开发、相关成果商业应用；新药研究、开发、技术转让及其它有关的服务；新治疗技术研究、开发、技术转让及其它有关的服务；对外专利、技术的许可授权。药品的生产；保健食品生产经营（以上不含限制类项目，涉及行政许可和专项规定管理，需取得相关资质方可经营） |
| 联系电话 | 0755-26952070 |
| 传真 | 0755-26957291 |
| 网址 | www.chipscreen.com |
| 电子信箱 | ir@chipscreen.com |

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

(一) 股权结构

截至 2025 年 6 月 30 日，公司股权结构如下图所示：



(二) 发行人前十大股东情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司前十名股东持股情况如下：

| 序号 | 股东名称/姓名 | 持股数(股) | 持股比例(%) |
|-----|----------------------------------|-------------|---------|
| 1 | 博奥生物集团有限公司 | 34,705,162 | 8.51 |
| 2 | 深圳市海粤门生物科技开发有限公司 | 22,936,008 | 5.62 |
| 3 | XIANPING LU | 22,239,625 | 5.45 |
| 4 | 深圳海德睿博投资有限公司 | 19,817,445 | 4.86 |
| 5 | 深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙) | 15,285,290 | 3.75 |
| 6 | 南昌海德睿远企业管理合伙企业(有限合伙) | 11,753,849 | 2.88 |
| 7 | 深圳市海德睿达企业管理合伙企业(有限合伙) | 11,753,849 | 2.88 |
| 8 | 深圳市海德鑫成企业管理合伙企业(有限合伙) | 9,416,540 | 2.31 |
| 9 | Vertex Technology Fund (III) Ltd | 9,049,186 | 2.22 |
| 10 | 天府清源控股有限公司 | 8,214,410 | 2.01 |
| 合 计 | | 165,171,364 | 40.49 |

注：天府清控所持公司 8,214,410 股股份因其作为担保方而被担保方无法偿还到期债务被司法冻结，冻结期限为 2023 年 8 月 1 日至 2026 年 7 月 31 日。

(三) 发行人控股股东、实际控制人情况

截至 2025 年 6 月 30 日，XIANPING LU 直接持有公司 5.45% 的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德鑫成持有公司 2.31% 的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 5.62%、4.86% 和 3.75% 的股份，XIANPING LU 通过与海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 22.00% 的股份，故公司控股股东及实际控制人为 XIANPING LU。

XIANPING LU，中文名鲁先平，男，1963 年 2 月生，美国国籍，拥有中国永久居留权，中国协和医科大学（现北京协和医学院）理学博士。现任公司董事长、总经理。详细履历如下：XIANPING LU 先生 1989 年 1 月至 1994 年 6 月在美国加州大学圣迭戈分校从事博士后研究；1994 年 6 月至 1998 年 4 月参与创建美国 Maxia 药物公司和 Galderma Research 生物技术公司；1998 年 5 月至 2000 年 9 月任美国 Galderma 药物公司北美研发中心研究部主任；2000 年 10 月至 2001 年 10 月任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；2001 年 3 月至 2018 年 3 月历任微芯有限首席科学官、总裁和副董事长。2018 年 3 月至 2019 年 12 月任公司董事长、总经理、首席科学官。2020 年 1 月至今任公司董事长、总经理。

XIANPING LU 先生具有全球药物研发及管理经验，在分子医学、肿瘤、神经内分泌、免疫、代谢及皮肤病等方面具有较深造诣。XIANPING LU 先生作为主要负责人承担 3 项国家“重大新药创制”重大科技专项和 2 项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，曾分别于国际顶级期刊《Science》《Nature》《Nature Medicine》和《The Lancet Oncology》发表过学术论文。

XIANPING LU 先生 2015 年获人民网、中国药促会联合评选的“首届中国医药创新最具影响力品牌最具影响力创新人物”，获中美生物技术与制药专业协会（SABPA）颁发的“2015 太平洋生命科学成就奖”，入选《福布斯》中文版发布的“中美创新人物”榜单；2017 年作为第一发明人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”；2018 年获中国药学会等联合颁发的“2017 年度中国药学发展奖创新药物奖突出成就奖”，获中国化学制药工业协会等联合评选的“纪念改革开放四十年医药产业风云人物”；2019 年获得深圳市人民政府颁发的“深圳市长奖”；2020 年获选“深圳经济特区建立 40 周年创新创业人物和先进模范人物”；2021 年荣获北美华人生物医药协会颁发的 2021 年度方瑞贤生命科学奖（2021 CABS K. Fong Award in Life Sciences）；2023 年获“2022 年度深圳市技术发明奖一等奖”；2024 年获成都市第五届“金沙友谊奖”；2025 年获深圳市企业高质量发展促进会颁发的“2024 高质量发展领军人物”。

三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）发行人所处行业

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业中的“化学药品原料药制造（C2710）”和“化学药品制剂制造（C2720）”。

（二）行业主管部门

发行人主营业务所处行业的主管部门为国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局（NMPA）。药品市场监管实行分级管理，NMPA 负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许

可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。市/县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。同时，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局也承担部分行业规则制定和监管职能，国家生态环境部和国家应急管理部对于环境保护和安全生产等环节进行相应监管。上述各监管部门及其主要监管职能如下：

| 部门 | 主要监管职能 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 国家药品监督管理局 | 负责药品安全监督管理；负责药品标准管理；负责药品注册管理；负责药品质量管理；负责药品上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品监督检查；负责药品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。 |
| 国家卫生健康委员会 | 拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。 |
| 国家医疗保障局 | 拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。 |
| 国家生态环境部 | 负责环境污染防治的监督管理，负责生态环境准入的监督管理，负责生态环境监测工作，统一负责生态环境监督执法。 |
| 国家应急管理局 | 负责化工（含石油化工）、医药、危险化学品经营安全监督管理工作；依法依规指导协调和监督有专门安全生产主管部门的行业和领域安全生产监督管理工作，组织协调全国性安全生产检查以及专项督查、专项整治等工作，组织实施安全生产巡查、考核工作。 |
| 国家发展与改革委员会 | 负责对医药行业的发展规划和行业内企业经营进行宏观指导，负责医药行业技改投资项目立项工作，对药品的价格进行监督管理，推进落实国家产业政策。 |
| 工业和信息化部 | 工业和信息化部由科技司组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。 |

（三）行业监管体制及最近三年监管政策变化

1、行业监管体制

（1）药品知识产权保护制度

医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，从而享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限

为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即构成侵权。创新药物研发企业通过申请专利，获得市场独占期，保护商业利益不受侵犯。依据 2020 年修订的《中华人民共和国专利法》，为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后，专利权总有效期不超过十四年。2023 年 12 月 21 日，国家知识产权局发布《中华人民共和国专利法实施细则》(2023 年修订)。细则明确将进一步规范专利申请行为、保护申请人及相关方权益、与国际规则接轨；专利审查工作将重点提升申请质量和审查效率，系统完善申请及审查机制。

(2) 药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》(2020 年修订)（以下简称《药品注册管理办法 (2020)》），药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、上市许可、再注册和补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。

NMPA 主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。CDE 负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、国家药品监督管理局药品评价中心、国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家药品监督管理局信息中心等药品专业技术机构，承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。

(3) 药品生产管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法 (2015 年修正)》的规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书，只有持有认证证书的企业才能进行认证范围内的药品生产。

2019 年，在《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）（以下简称《药品管理法》（2019 年修订））施行后，药品 GMP 认证被取消，相关部门不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。《药品管理法》（2019 年修订）要求药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查；同时规定企业从事药品生产活动应遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

（4）化学药品注册分类制度

为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，2016 年 3 月，国家食品药品监督管理总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，对化学药品注册分类进行改革，调整后的化学药品注册分类共分 5 个类别，具体如下：

| 部门 | 主要监管职能 |
|----|--------------------------------------------------------------------|
| 1类 | 境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品 |
| 2类 | 境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品 |
| 3类 | 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致 |
| 4类 | 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致 |
| 5类 | 境外上市的药品申请在境内上市 |

根据《药品注册管理办法（2020）》中的有关规定，新注册分类 1、2 类别药品依照新药程序申报，新注册分类 3、4 类别药品依照仿制药程序申报，新注册分类 5 类别药品依照进口药品程序申报。

（5）药品定价制度

2015 年，国家发改委等七部委制定了《推进药品价格改革的意见》，规定自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。其中：①医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准

制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。②专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。③医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。④麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。⑤其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

2019年，国家医疗保障局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确了我国药品价格管理的基本政策，构建药品价格常态化监管机制的制度框架，落实短缺药品保供稳价的各项相关政策。政策要求衔接完善现行药品价格政策、建立健全药品价格常态化监管机制、做好短缺药品保供稳价相关的价格招采工作，同时提出以现行药品价格政策为基础，坚持市场在资源配置中起决定性作用，更好发挥政府作用，围绕新时代医疗保障制度总体发展方向，持续健全以市场为主导的药品价格形成机制。

（6）药品上市许可持有人制度

根据《药品管理法》（2019年修订），药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备《药品管理法》（2019年修订）规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。

（7）医疗社会保障管理制度

2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出完善公平适度的待遇保障机制、健全稳健可持续的筹资运行机制、建立管用

高效的医保支付机制、健全严密有力的基金监管机制、协同推进医药服务供给侧改革、优化医疗保障公共管理服务和组织保障。

2024年7月，党的二十届三中全会通过的《中共中央关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》提出要建立健全社会保障体系，推进基本医疗保险省级统筹，深化医保支付方式改革，完善大病保险和医疗救助制度，加强医保基金监管。同时要求深化医药卫生体制改革，健全支持创新药和医疗器械发展机制，完善中医药传承创新发展机制。

2025年4月，国务院常务会讨论并原则通过《中华人民共和国医疗保障法(草案)》，决定将草案提请全国人大常委会审议。会议指出，要以此次立法为契机，进一步完善我国医疗保障政策体系，有效保护参保人合法权益，打牢人民群众病有所医的制度基础；要加强医保基金监管，健全监督检查机制，严厉打击虚假诊疗、虚假购药等欺诈骗保行为；要加强普法宣传教育，提升医疗机构、医务人员和群众守法意识，规范就医秩序和医疗行为。

2、行业主要法律法规

我国有关药品研发、注册、生产、销售、流通所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下表所示：

| 序号 | 领域 | 名称 | 颁布时间 | 颁布部门 | 主要内容 |
|----|--------|-----------------------------|----------|----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 1 | 药品管理相关 | 《药品上市后变更管理办法（试行）》 | 2021年1月 | 国家药品监督管理局 2021年第8号 | 规范药品上市后变更，强化药品上市许可持有人药品上市后变更管理责任，加强药品监管部门药品注册和生产监督管理工作的衔接 |
| 2 | | 《中华人民共和国药典（2020版）》 | 2020年12月 | 国家药监局、国家卫生健康委 2020年第78号 | 规范中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的质量控制技术规范和要求，制定检验方法及指导原则 |
| 3 | | 《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订） | 2019年12月 | 中华人民共和国主席令第31号 | 对于药品生产、药品经营、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定 |
| 4 | | 《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》 | 2019年3月 | 国务院令第709号 | 针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定 |

| 序号 | 领域 | 名称 | 颁布时间 | 颁布部门 | 主要内容 |
|----|--------|-----------------------------|----------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | 药品研发相关 | 《药物临床试验样本量估计指导原则（试行）》 | 2024年12月 | 国家药监局药审中心 2024年第54号 | 主要阐述基于统计假设进行样本量估计时的参数设置和样本量调整等的基本考虑，适用于以注册为目的的确证性临床试验 |
| 6 | | 《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》 | 2024年6月 | 国家药监局药审中心 2024年第31号 | 在国内外相关研究基础上，进一步规范我国药物临床试验中不良事件与试验药物相关性评价方法与标准，为药物临床试验申办者、研究者、监管机构及其他相关人员开展药物临床试验中不良反应的监测、识别、评估与控制相关工作提供参考 |
| 7 | | 《新药临床安全性评价技术指导原则》 | 2023年12月 | 国家药监局药审中心 2023年第59号 | 针对新药上市前两个阶段安全性评价的不同侧重点，分别阐述相应的安全性评价内容和分析评估方法，适用于化学药品和治疗用生物制品新药的临床安全性评价 |
| 8 | | 《新药获益-风险评估技术指导原则》 | 2023年6月 | 国家药监局药审中心 2023年第36号 | 阐明了如何在上市申请中呈现药物的获益和风险信息，上市申请中获益-风险评估的框架、评估的重要考虑要素和可能存在的不确定性 |
| 9 | | 《抗肿瘤治疗的免疫相关不良事件评价技术指导原则》 | 2022年5月 | 国家药监局药审中心 2022年第25号 | 提高免疫相关不良事件识别、判定的科学性和稳健性，提高说明书撰写质量，切实保障患者用药安全 |
| 10 | | 《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》 | 2022年1月 | 国家药监局药审中心 2022年第4号 | 进一步鼓励和引导在创新药物临床试验期间及上市后，科学合理地开展人体生物利用度和生物等效性研究，主要适用于可采用全身暴露指标来评价BA和BE的化学创新药口服制剂 |
| 11 | | 《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》 | 2021年11月 | 国家药监局药审中心 2021年第46号 | 为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发 |
| 12 | 药品注册相关 | 《药品注册管理办法》 | 2020年7月 | 国家市场监督管理总局令第27号 | 针对药品注册，对基本要求、药物的临床实验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定 |

| 序号 | 领域 | 名称 | 颁布时间 | 颁布部门 | 主要内容 |
|----|--------|--------------------------------|---------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 13 | | 《化学药品注册分类及申报资料要求》 | 2020年7月 | 国家药品监督管理局 2020年第44号 | 规定了化学药品注册分类类别和各类药物注册管理要求和申报所需的材料 |
| 14 | 药品生产相关 | 《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》 | 2023年3月 | 国家药品监督管理局 2022年第126号 | 规定持有人应当按照相关要求，建立健全药品质量管理体系，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性、质量可控性负责 |
| 15 | | 《药品生产监督管理办法》 | 2020年7月 | 国家市场监督管理总局 令第28号 | 针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定 |
| 16 | 药品经营相关 | 《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》 | 2024年4月 | 国家药品监督管理局 2024年第48号 | 进一步加强药品经营环节监管，规范药品经营许可管理，保障药品经营环节质量安全，对药品监管部门、药品零售企业、批发企业、上市许可持有人做出了细化要求 |
| 17 | | 《药品经营和使用质量监督管理办法》 | 2024年1月 | 国家市场监督管理总局 令第84号 | 加强药品经营和药品使用质量监督管理，规范药品经营和药品使用质量管理活动 |
| 18 | | 《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》 | 2021年4月 | 医保发〔2021〕28号 | 积极探索“双通道”的管理机制，提高了医保谈判药品的可及性 |

3、行业主要产业政策

最近三年我国医药行业出台的主要产业政策如下：

| 序号 | 名称 | 发布机构 | 发布时间 | 主要内容 |
|----|-----------------------------|-------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》 | 工业和信息化部、商务部及国家卫生健康委等七部门 | 2025年4月 | 到2027年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升；到2030年，规模以上医药工业企业基本实现数智化转型全覆盖，数智技术融合创新能力大幅提升，医药工业全链条数据体系进一步完善，医药工业数智化转型生态体系进一步健全 |
| 2 | 《全链条支持创新药发展实施方案》 | 国务院常务会议 | 2024年7月 | 要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源， |

| 序号 | 名称 | 发布机构 | 发布时间 | 主要内容 |
|----|---------------------------------|---------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | | 强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基 |
| 3 | 《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》 | 国务院办公厅 | 2024年6月 | 提出加强医改工作统筹协调、深入推广三明医改经验、进一步完善医疗卫生服务体系、推动公立医院高质量发展、促进完善多层次医疗保障体系、深化药品领域改革创新、统筹推进其他重点改革 |
| 4 | 《关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的通知》 | 国家卫生健康委、国家中医药局 | 2023年5月 | 利用3年时间，在全行业进一步树立质量安全意识，完善质量安全管理体系和管理机制，进一步健全政府监管、机构自治、行业参与、社会监督的医疗质量安全管理体系多元共治机制，进一步巩固基层医疗质量安全管理 |
| 5 | 《“十四五”国民健康规划》 | 国务院办公厅 | 2022年4月 | 到2025年，卫生健康体系更加完善，中国特色基本医疗卫生制度逐步健全，重大疫情和突发公共卫生事件防控应对能力显著提升，中医药独特优势进一步发挥，健康科技创新能力明显增强，人均预期寿命在2020年基础上继续提高1岁左右，人均健康预期寿命同比例提高 |
| 6 | 《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系建设规划》 | 国务院 | 2022年2月 | 积极应对人口老龄化国家战略的制度框架基本建立，老龄事业和产业有效协同、高质量发展，居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系和健康支撑体系加快健全，全社会积极应对人口老龄化格局初步形成，老年人获得感、幸福感、安全感显著提升 |
| 7 | 《“十四五”医药工业发展规划》 | 工业和信息化部、国家发展改革委等九部门 | 2022年1月 | 到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进；展望2035年，我国医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成 |

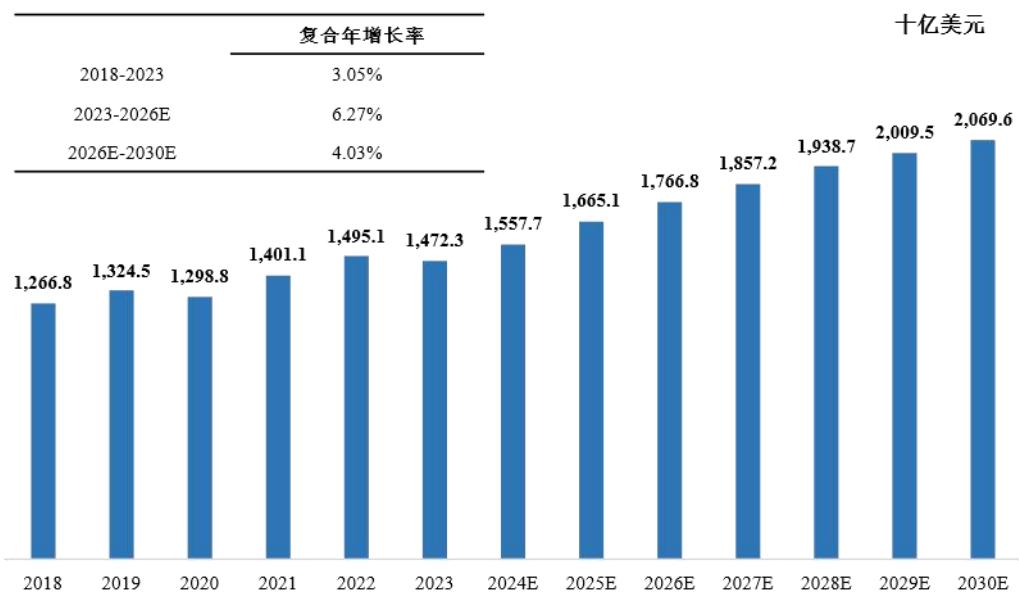
（四）行业发展情况和未来发展趋势

1、全球药品市场发展态势

全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块构成，其中化学药始终占据主导地位。2023年，全球医药市场规模达到14,723亿美元，化学药占比达73.52%，为最主要的收入来源。在全球老龄化加速与公众健康意识持续提升的背景下，生命健康产业保持稳健增长。同时，随着部分重磅药物专利相继到期，仿制药加速进入市场，进一步推动了行业竞争与药品可及性提升。发展中国家经济的快速增长同样带动了医疗保障体系的逐步完善及区域医疗支出的持续上行，成为全球医

药市场扩容的重要推动力。在多重因素驱动下，预计 2026 年全球医药市场规模将增至 17,668 亿美元，2023-2026 年期间年复合增长率为 6.27%；到 2030 年，市场规模有望达到 20,696 亿美元，2026-2030 年期间年复合增长率为 4.03%。整体来看，全球医药市场将保持稳中有增的发展趋势，化学药仍将是增长主引擎之一。

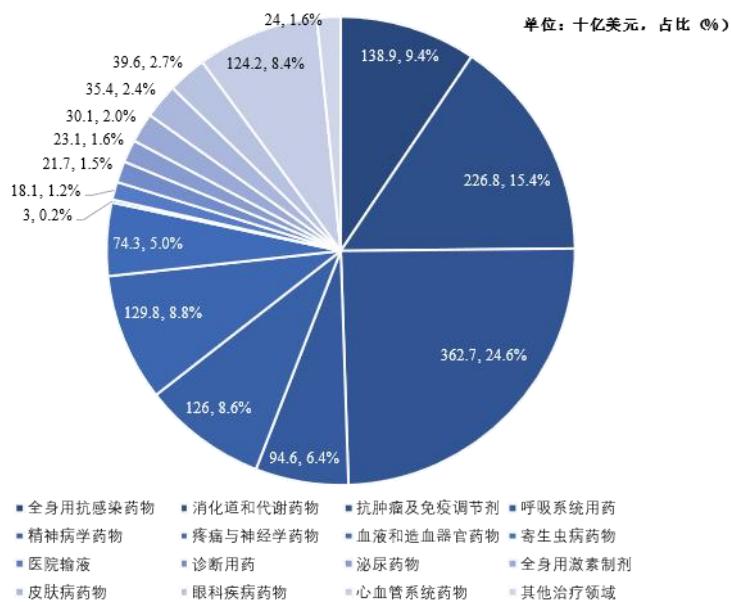
图：全球医药市场规模，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，按照治疗领域划分，2023 年全球医药市场按市场规模计算的前三大细分治疗领域分别为抗肿瘤及免疫调节剂、消化道和代谢药物以及全身用抗感染药物，分别占全球医药市场规模的 24.6%、15.4% 及 9.4%。

图：全球医药市场按照治疗领域拆分（2023 年）

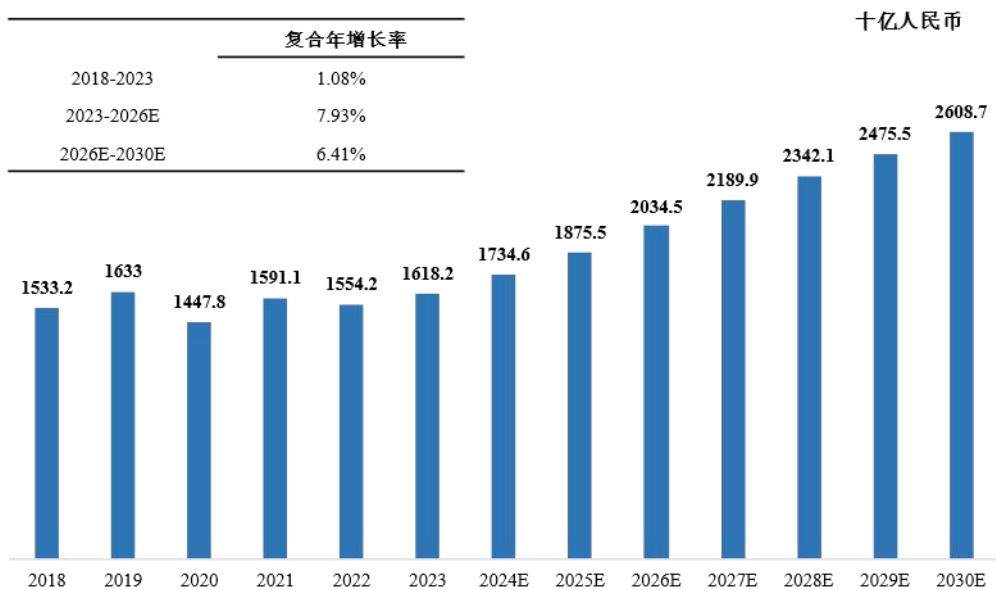


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、中国医药市场规模及预测

不同于全球医药市场，中国医药市场由化学药、生物药和中药三大板块共同构成。其中，化学药仍为当前最主要的细分领域。2023 年，中国医药市场整体规模达到 16,182 亿元人民币，其中化学药占比 44.5%。伴随经济社会的高质量发展、居民健康意识提升以及卫生投入持续增加，中国医药市场呈现出良好的增长态势，卫生总费用占 GDP 比重逐年上升，为行业发展提供了坚实支撑。预计到 2026 年，中国医药市场规模将增长至 20,345 亿元人民币，2023-2026 年期间年复合增长率为 7.93%；到 2030 年，市场规模有望进一步增长至 26,087 亿元人民币，2026-2030 年期间年复合增长率为 6.41%。

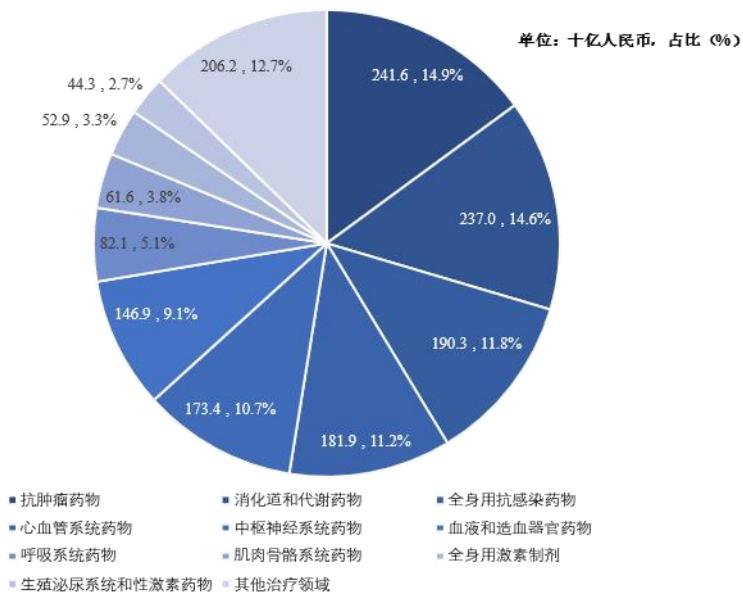
图：中国医药市场规模，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，按照治疗领域划分，2023 年中国医药市场按市场规模计算最大的细分治疗领域为抗肿瘤药物，规模达 2,416 亿人民币，占比 14.93%；其次为消化道和代谢药物，规模达 2,370 亿人民币，占比 14.65%。

图：中国医药市场按照治疗领域拆分（2023 年）



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3、小分子抗肿瘤药概况及发展态势

小分子抗肿瘤靶向药物是一类通过选择性作用于肿瘤细胞内异常信号通路相关靶点，从而干扰肿瘤细胞的生长、转移与增殖过程，以实现抑制肿瘤进展的

特异性药物。与传统的细胞毒性化疗药物相比，小分子靶向药由于其作用靶点在肿瘤细胞上高表达，在正常组织上则低表达或不表达，因此具有更高的疗效和相对较小的不良反应。目前市场主流的小分子抗肿瘤靶向药物可分为 3 类，分别是激酶类抑制剂、表观遗传抑制剂及蛋白酶体类抑制剂。

激酶类抑制剂能够抑制蛋白激酶参与的细胞信号传导和调节的过程，抑制癌细胞的生长和增殖，进而促进其凋亡。蛋白激酶作为激酶抑制剂的作用靶点，可被分为丝氨酸/苏氨酸激酶和酪氨酸激酶两类。其中，酪氨酸激酶又依据其是否定位于细胞膜上进一步划分为受体型酪氨酸激酶与非受体型酪氨酸激酶，相关靶点包括 EGFR、CDK、BTK、JAK、RET 等，已上市代表性药物包括奥希替尼、阿贝西利、伊布替尼、拉罗替尼及乌帕替尼等。

表观遗传（Epigenetic）是指在基因序列未发生改变的情况下对生物体进行可遗传的功能和表型调控，主要通过 DNA 甲基化修饰、组蛋白乙酰化修饰、染色质重塑，以及非编码 RNA 等调控方式。近年来表观基因组学的研究揭示出多种与肿瘤发生发展密切相关的表观遗传改变，表观遗传靶点逐步成为新药研发的重点方向。该类药物靶点包括 EZH2、HDAC、IDH1/2，代表性药物包括西达本胺、他泽司他等。

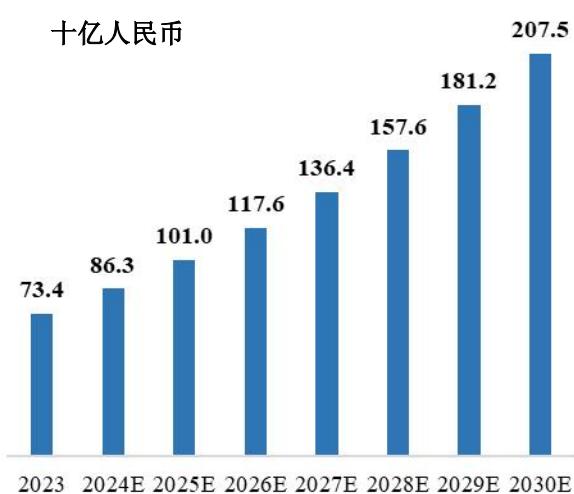
泛素-蛋白酶体系统（UPS）是细胞内蛋白质降解的主要途径，参与细胞内 80% 以上蛋白质的降解。UPS 功能异常会影响细胞的生长、增殖、凋亡、DNA 修复以及其他细胞信号传导等过程，与多类疾病的发生发展密切相关。蛋白酶体抑制剂可抑制 UPS 系统，调控相关底物蛋白的降解，实现对疾病的治疗。

随着小分子抗肿瘤靶向药物在肿瘤治疗方案中的应用比重持续上升，患者基数不断扩大带动市场需求增长，叠加本土企业在创新药物研发方面的持续投入，未来多靶点、多机制的小分子靶向药物将加速上市进程，推动中国抗肿瘤小分子药物市场快速扩容。2023 年全球及中国小分子抗肿瘤药物市场规模分别达到 843 亿美元与 734 亿元人民币，预计 2030 年中国市场规模将进一步增长至 2,075 亿元人民币，年复合增长率达 16%，远超全球同期水平。

图：全球小分子靶向抗肿瘤药物市场规模



图：中国小分子靶向抗肿瘤药物市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文分析、头豹研究院

数据来源：弗若斯特沙利文分析、头豹研究院

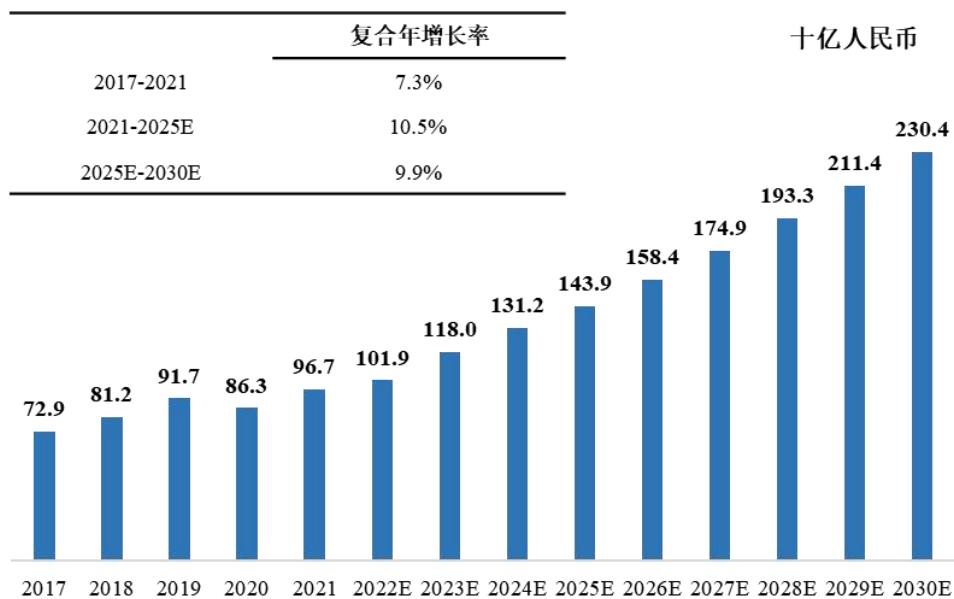
4、代谢类疾病药物市场发展态势

代谢是指机体将摄入的营养物质如蛋白质、碳水化合物和脂肪分解并转化为能量或组织构建物质的生理过程。当这些代谢机制发生异常时，便可能引发多种代谢性疾病，既包括遗传性代谢缺陷，也包括后天获得性疾病。常见的代谢疾病类型包括糖尿病、痛风、代谢相关脂肪性肝病等。

代谢性疾病之间可相互影响，如 T2DM 作为最具代表性的代谢类疾病，其患者更易患有高血压、血脂异常、肥胖等疾病，引起心血管和肾脏损害，形成心血管-肾脏-代谢综合征。基于其高度共病的临床特征，当前 T2DM 的治疗已进入“共病管理”新阶段。在此背景下，能够为患者带来综合获益、改善代谢紊乱的药物（如西格列他钠）有望发挥更重要的作用，成为代谢性疾病治疗的重要基石。

随着 T2DM 等代谢类疾病患病人数持续上升，代谢性疾病药物市场亦呈现快速增长态势。2021 年中国代谢性疾病药物市场规模为 967 亿元，预计 2025 年将达 1,439 亿元，到 2030 年预计将突破 2,304 亿元，市场空间广阔。

图：中国代谢药物市场规模（单位：十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

5、中国创新药市场现状及发展态势

（1）政策推动中国医药产业创新转型

创新药是政策鼓励的方向和明确的产业发展趋势。2015年以来，政府在供给侧开启仿制药一致性评价，加入 ICH 与国际接轨，修订《药品注册管理办法》，加快创新药品种审评审批，打通了创新药从研发到上市的路径，推动中国医药工业的新旧发展动能转换。在需求侧，2018年国家医疗保障局成立，仿制药集采常态化制度化，医保目录准入谈判规范化，解决了创新药进医保的障碍，医保基金加大对创新药的支持力度，助力新药商业化进程。

“十四五”期间，政府部门先后发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《“十四五”全民医疗保障规划》、《“十四五”医药工业发展规划》等文件，绘制了医药卫生事业和生物医药产业的远景蓝图。坚持科技创新、制造强国，加强医疗保障、创新驱动为十四五时期制药产业发展的主旋律。《“十四五”医药工业发展规划》指出，展望 2035 年，我国医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和“领跑”产品增多，成为世界医药创新重要源头。

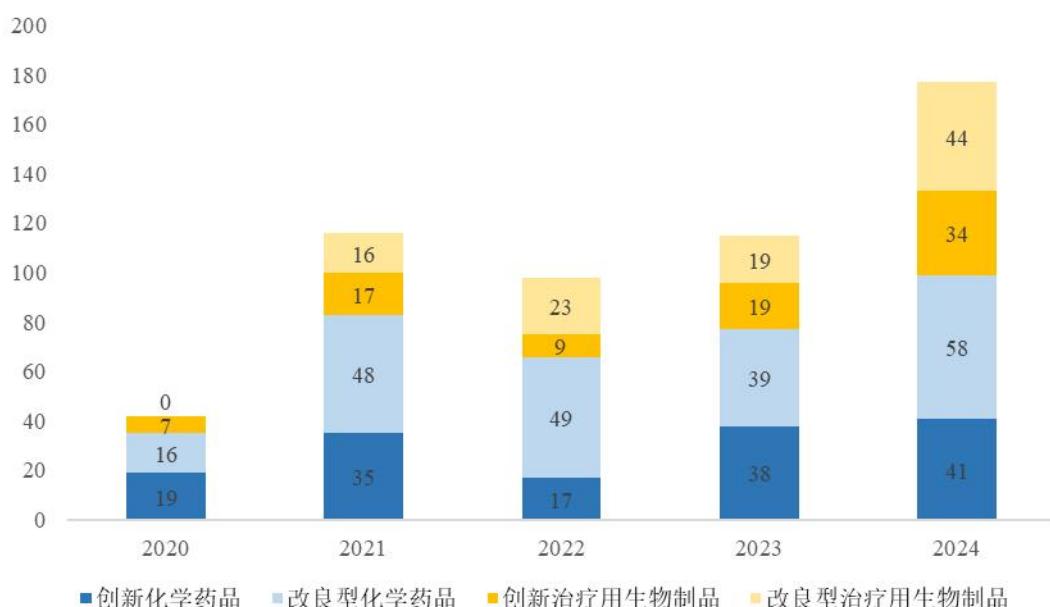
2024 年以来，中央及地方政府密集出台多项政策支持创新药发展，推动中国医药工业创新转型。2024 年《政府工作报告》中重点提到要加快发展新质生

产力，加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎，创新药首次成为“新质生产力”的一部分。2024 年 7 月，国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，提出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。北京、广州、珠海等地方政府也相继出台具体措施支持创新药企业的发展。

（2）创新转型初见成效，国产新药在研及获批数量逐年上升

自 2015 年以来开展的一系列改革，解决了创新药审评审批中的障碍，提高了创新药产业投资者的热情，加快了新药上市的商业化进程，并取得了显著的成果。从获批新药数量的角度看，近年来，国内自研创新药递交新药上市申请（NDA）和获批的数量明显增加。2024 年，CDE 共批准/建议批准 1 类创新化学药品的 NDA 申请 41 件，2 类改良型化学药品的 NDA 申请 58 件，1 类创新治疗用生物制品的 NDA 申请 34 件，2 类改良型治疗用生物制品的 NDA 申请 44 件，均创近年来新高，反映出我国医药工业的创新研发能力已经得到长足发展，创新转型初见成效。

图：近年来 CDE 批准/建议批准的新药数量

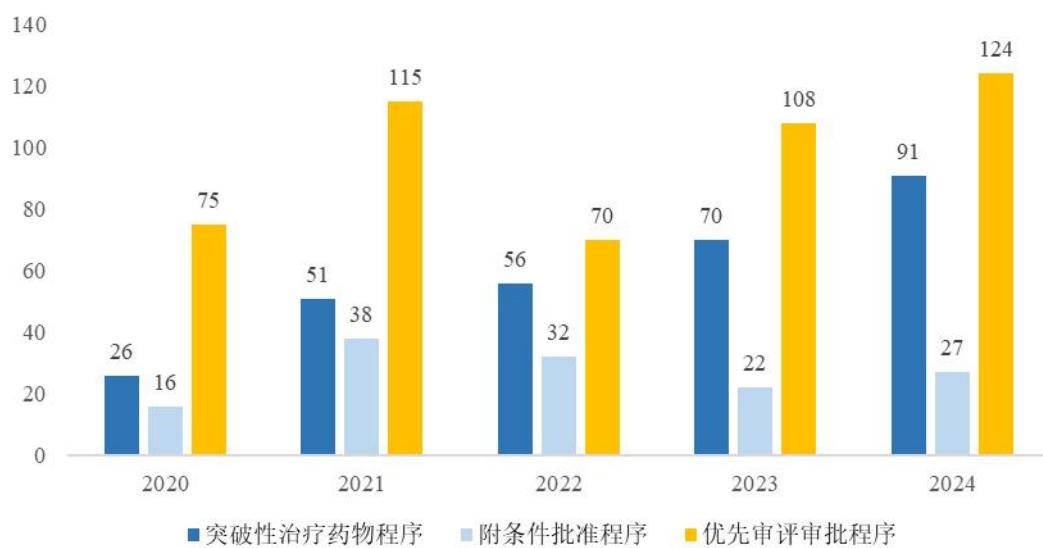


数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心《2024 年度药品审评报告》

从审核周期角度来看，我国现行设有“突破性治疗药物程序”、“附条件批准

程序”及“优先审评审批程序”，以缩短药物研发及技术审评用时，加快临床急需新药和优质药品的上市进程。自 2020 年《药品注册管理办法》实施以来，累计有 294 件（涉及 246 项适应症）药品纳入突破性治疗药物程序，496 件药品纳入优先审评审批程序；另有 187 件药品注册申请（涵盖 135 项适应症）获附条件批准上市。其中，已有 28 项附条件批准的适应症完成确证性研究，转为常规批准。通过设置“突破性治疗药物程序”等通道，在保障药品安全有效的前提下显著缩短了创新药上市审评周期，有力激发了创新药企业的研发热情，利好中国医药工业创新转型。

图：近年来 CDE 纳入加快审评审批程序的申请数量



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心《2024 年度药品审评报告》

（五）行业的竞争格局及公司所处行业地位

公司已上市及在研产品均为新分子实体，属于 1 类创新化学药品，具备显著的创新属性和技术壁垒。与仿制药相比，创新药在研发路径、投资周期、商业化模式等方面存在本质区别。因此，在选择可比公司时，应优先考虑以创新药研发、生产及商业化为主营业务、且创新药收入占比较高、仿制药或生物类似药业务占比较低的企业。可比公司应至少具备以下特征：已有获批上市的创新药产品、具有一定规模的营业收入，并拥有处于不同研发阶段的创新药或适应症，以确保在研发投入强度和业务结构方面具备可比性。基于上述标准，选取君实生物、迪哲医药、前沿生物、泽璟制药、荣昌生物、艾力斯、华领医药等 7 家 A 股和港股上市企业作为可比公司。上述企业仿制药或生物类似药业务占比较低，甚至完全

不涉及此类业务，业务结构具备良好的可比性。

从营业收入来看，7家可比公司2024年营收区间为1.29–35.58亿元，中位数为5.33亿元，公司营收为6.58亿元，处于行业中上水平；从净利润来看，大部分可比公司仍处于亏损状态，2024年可比公司归母净利润平均值为-3.93亿元，中位数为-2.50亿元，公司归母净利润为-1.15亿元，优于行业平均水平。公司原创新药西达本胺和西格列他钠已实现商业化，其中西达本胺已有适应症在海外上市；在研产品西奥罗尼正处于III期临床阶段，随着产品管线持续推进，公司主营业务收入具有稳步增长的潜力。综合总资产、每股净资产等财务指标，公司在同类企业中处于中等水平，具备良好的成长基础。

| 证券代码 | 股票简称 | 2024年度营业总收入(亿元) | 2024年度归属母公司股东的净利润(亿元) | 2024年末总资产(亿元) | 2024年末每股净资产(元/股) |
|------------------|-------------|-----------------|-----------------------|---------------|------------------|
| 688180.SH | 君实生物-U | 19.48 | -12.81 | 107.82 | 5.95 |
| 688192.SH | 迪哲医药-U | 3.60 | -8.46 | 17.19 | 0.46 |
| 688221.SH | 前沿生物-U | 1.29 | -2.01 | 18.12 | 3.05 |
| 688266.SH | 泽璟制药-U | 5.33 | -1.38 | 30.05 | 4.74 |
| 688331.SH | 荣昌生物 | 17.17 | -14.68 | 54.99 | 3.65 |
| 688578.SH | 艾力斯 | 35.58 | 14.30 | 59.16 | 11.74 |
| 02552.HK | 华领医药-B | 2.56 | -2.50 | 15.27 | -0.13 |
| 行业平均数 | | 12.14 | -3.93 | 43.23 | 4.21 |
| 行业中位数 | | 5.33 | -2.50 | 30.05 | 3.65 |
| 688321.SH | 微芯生物 | 6.58 | -1.15 | 32.51 | 3.57 |

数据来源：Choice

公司依托自主建立的“基于化学基因组学技术平台的新药分子发现与早期评价平台”，持续推动具有全球竞争力的原创新药研发。该平台已成功孵化出西达本胺、西格列他钠两款已上市的原创新药。其中，西达本胺是全球首个获批的亚型选择性 HDAC 抑制剂，也是中国首个以单臂 II 期临床试验结果获批上市的药物，实现了中国创新药专利向欧美发达国家授权的突破。西格列他钠作为公司自主研发的新一代胰岛素增敏剂，是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，有着“糖肝共管”的独特优势，不仅在改善脂肪肝、高血脂方面效果显著，还具备降尿酸及预防心血管疾病的潜在疗效，在糖尿病的共病管理上具有显著的

综合优势。此外，多靶点多通路选择性激酶抑制剂西奥罗尼已进入 III 期临床阶段，其用于铂难治或铂耐药复发卵巢癌的联合治疗方案被纳入 CDE 突破性治疗品种。

上述成果充分验证了公司核心平台从靶点筛选到临床前综合评价的早期研发能力。公司依托该平台已研发出多个进入临床阶段的药物分子，为持续拓展产品管线打下坚实基础。近年来，随着人工智能（AI）技术的发展及其在药物研发工作中的应用，公司将盘古药物大模型为基础的华为云医疗智能体 EIHealth 平台和深势科技的 Hermite 药物计算设计平台等 AI 技术平台引入自身核心技术平台中。借助 AI 和高性能计算能力，公司在新药发现早期更系统地评估候选化合物的活性、毒性及差异化潜力，从而降低后期开发风险，提升研发效率和成功率。此外，依托在小分子药物研发领域的深厚积淀与技术优势，公司正通过合作开发 XDC（多形式偶联药物）、核药等新型药物，拓展技术边界，致力为患者提供更好的临床获益方案。未来，公司将持续依托 AI 赋能的核心技术平台与高效的临床开发策略，聚焦具有临床差异化、可为患者带来显著获益的创新机制药物研发，巩固其在全球创新药领域的技术优势与行业地位，持续提升品牌影响力与社会价值。

（六）公司主要产品市场竞争情况

1、西达本胺

（1）外周 T 细胞淋巴瘤

①疾病简介

淋巴瘤是一类起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，通常根据瘤细胞的病理学特征分为霍奇金淋巴瘤（HL）和非霍奇金淋巴瘤（NHL）两类。NHL 约占所有淋巴瘤的 90%，且种类繁多，每种类型具有不同的临床表现、组织形态、免疫学特征和遗传背景。不同类型的淋巴瘤甚至同一种类型的淋巴瘤在预后上也存在显著差异。

PTCL 是一组高度异质性的恶性增殖性疾病，属于 NHL 范畴，涵盖了起源于成熟 T 细胞和自然杀伤（NK）细胞的肿瘤。根据 2022 年 WHO 淋巴造血组织肿瘤分类第五版（WHO-HAEM5）的分类标准，PTCL 包括非特指型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-NOS）、血管免疫母细胞型淋巴结 TFH 细胞淋巴瘤（nTFHL-AI）、

滤泡型淋巴结 TFH 细胞淋巴瘤 (nTFHL-F)、ALK 阳性间变大细胞淋巴瘤 (ALK+ ALCL)、ALK 阴性间变大细胞淋巴瘤 (ALK- ALCL)、结外 NK/T 细胞淋巴瘤 (ENKTL)、蕈样肉芽肿 (MF) 等多种病理亚型。

研究显示，PTCL 的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，2022 年中国新发 NHL 患者数为 97,788 例，居我国所有恶性肿瘤的第 13 位。以 PTCL 占 NHL 发病比例的 25%~30% 估算，我国每年新增 PTCL 患病人数约为 2.44 万人-2.93 万人。

②治疗方案及主要竞争药物

PTCL 的治疗方案包括常规化疗、干细胞移植、获批上市的各类新药等。CHOP 为代表的化疗药物仍是一线 PTCL 治疗最广泛使用的方案。然而，CHOP 方案在各种遗传学和生物学异质亚型中的疗效仍不理想。同时，对于 r/r PTCL 患者，更为激进的化疗方案只增加药物毒性，对疗效的提升效果有限，复发后患者的中位总生存期 (mOS) 仅为 5.8 个月。

干细胞移植疗法包括自体干细胞移植 (ASCT) 和异基因干细胞移植 (allo-SCT)，可以用在接受过一线或二线疗法患者的巩固治疗过程中，其中 ASCT 更多适用于一线后的巩固治疗，allo-SCT 更多适用于二线后巩固治疗。美国国家综合癌症网络 (NCCN) 出版的《Peripheral T-cell Lymphoma》(2022 年) 指南中指出，r/r PTCL 患者的二线治疗方案选择取决于患者是否有条件接受干细胞移植疗法。对于 r/r PTCL 患者而言，相较 ASCT，allo-SCT 是更加有效但也伴随着更高风险的干细胞移植疗法。

随着创新药物的上市和治疗手段的不断更新，PTCL 领域已经集齐了包括放疗、化疗、免疫治疗、靶向治疗及干细胞移植在内的多种治疗手段。由于不同类别的药物具有不同的药效机制，适用于不同的患者群体。从提升患者长期获益的角度出发，各种治疗手段的联合应用已经是临床共识和常规策略。而西达本胺作为亚型选择性 HDAC 抑制剂，其口服给药的方式和独特的药效机制使其成为临床联合治疗方案中的重要选择。

上市以来，西达本胺得到了广大医生、专家和患者的认可，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，

西达本胺均为首选方案 (CSCO 指南的 I 级推荐, 1A 类证据)。对于复发/难治结外 NK/T 细胞淋巴瘤患者, 西达本胺联合信迪利单抗及西达本胺单药均列为 III 级推荐 (2B 类证据)。维布妥昔单抗于 2020 年在国内获批上市, 但仅推荐用于 r/r PTCL 中的系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL) 亚型。戈利昔替尼是口服 JAK1 抑制剂, 于 2024 年获得 NMPA 批准上市用于 r/r PTCL 患者, 被列为 2A 类证据。

(2) 乳腺癌

① 疾病简介

乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤, 是女性中最常见的恶性肿瘤, 偶发于男性。乳腺癌的发病和患者体内的雌激素水平、乳腺密度、乳腺良性疾病、环境因素和遗传因素密切相关, 通常在 50 岁左右达到发病高峰。临幊上, 乳腺癌可根据受体状态分为三类, 分别是激素受体阳性 (HR+)、人表皮生长因子受体 2 阳性 (HER2+)、三阴性 (TNBC), 不同类型的患者采取不同治疗方案, 以提高患者的生存率并改善预后。随着驱动基因重要性的不断增强, 通过 PAM50 基因检测, 可以将乳腺癌分为 Luminal A、Luminal B、HER-2 过表达型和三阴型 (Basal-like 型) 四个亚型。据中国样本医院统计显示, 各亚型比例为 Luminal A 型 28%, Luminal B 型 35%, HER2 型 15%, 三阴型 22%。

乳腺癌分子分型

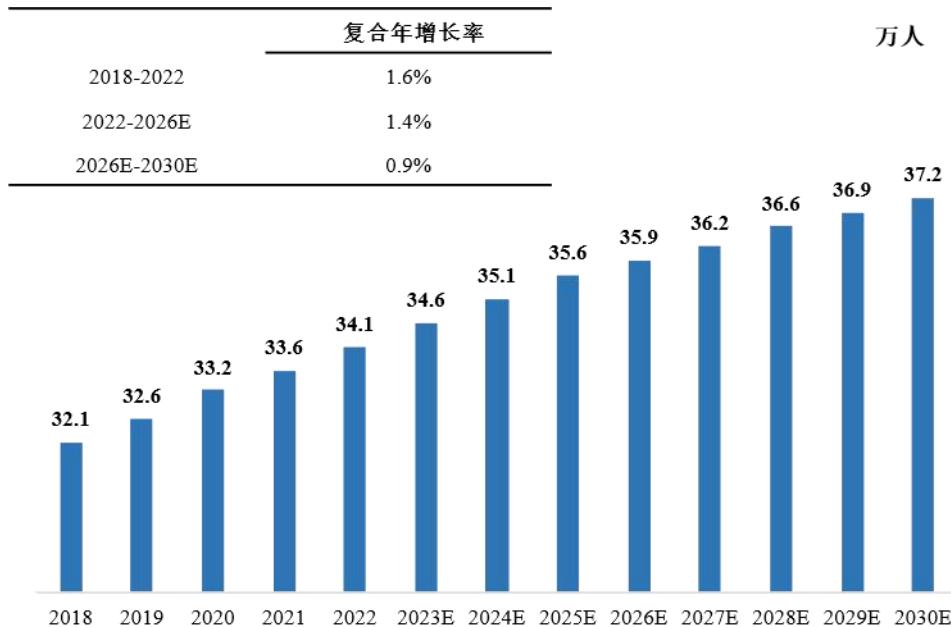
| 分子分型 | 比例 | 指标 | | | |
|------------------|-----|-------|----|-------|-------|
| | | HER-2 | ER | PR | Ki-67 |
| HER-2 阳性 (HR 阴性) | 5% | + | - | - | 任何 |
| HER-2 阳性 (HR 阳性) | 10% | + | + | 任何 | 任何 |
| 三阴型 | 22% | - | - | - | 任何 |
| Luminal A 型 | 28% | - | + | +且高表达 | <14% |
| Luminal B 型 | 35% | - | + | 低表达或- | 高表达 |

资料来源: CSCO《乳腺癌诊疗指南 2025》, 弗若斯特沙利文分析

受预期寿命延长、城市化进程加快带来的初产年龄推迟、母乳喂养比例下降等生殖及激素相关因素的影响, 乳腺癌发病人数持续增长。数据显示, 中国乳腺癌新发病例数已从 2018 年的 32.1 万人增长至 2022 年的 34.1 万人, 预计到 2026 年将达到 35.9 万人, 并在 2030 年进一步增至 37.2 万人。我国乳腺癌患者五年生

存率达 80.9%，是除甲状腺肿瘤外生存率最高的肿瘤，体现出诊疗水平的持续提升。然而，庞大的患者基数和较长的生存期也意味着，复发和转移风险依然广泛存在，后线治疗需求突出。

图：中国乳腺癌新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文分析

②治疗方案及主要竞争药物

晚期乳腺癌的治疗策略依赖于其分子分型，临床实践中需针对不同亚型制定个体化治疗方案。对于 HER2+ BC 患者的治疗主要依赖化疗与 HER2 靶向药物；对于 HR+ BC 患者，内分泌治疗构成治疗的基础，尤其适用于不适合化疗的患者；对于 TNBC 患者，治疗仍以化疗为主。2019 年，西达本胺获 NMPA 批准联合芳香化酶抑制剂用于 HR+/HER2-、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者，成为了全球首个获批用于实体瘤治疗的表观遗传调控剂类药物，标志着表观遗传调控药物在实体瘤治疗领域取得重大突破。该适应症的获批基于一项多中心、随机、双盲对照的确证性 III 期临床试验。数据显示，相较安慰剂联合依西美坦组，西达本胺联合依西美坦用药能显著改善患者的 PFS 数据，具有确切的临床价值。试验有效性数据如下表所示：

| | 西达本胺+依西美坦 (N=244) | 安慰剂+依西美坦 (N=121) | P 值 | HR (95%CI) |
|------------|----------------------|---------------------|------|------------|
| PFS | 244 | 121 | | |
| 事件数, n (%) | 162 (66.4) | 90 (74.4) | 0.03 | 0.75 |

| | 西达本胺+依西美坦 (N=244) | 安慰剂+依西美坦 (N=121) | P 值 | HR (95%CI) |
|--------------------|----------------------|---------------------|------|---------------------|
| | | | | (0.58,0.98) |
| 中位值 (月) | 7.4 | 3.8 | | |
| 95%CI | 5.5-9.2 | 3.7-5.5 | | |
| PFS (内脏转移) | 138 | 64 | | |
| 事件数, n (%) | 100 (72.5) | 53 (82.8) | 0.03 | 0.70 (0.50,0.97) |
| 中位值 (月) | 5.5 | 2 | | |
| 95%CI | 3.7-7.4 | 1.9-3.7 | | |
| PFS (无内脏转移) | 106 | 57 | | |
| 事件数, n (%) | 62 (58.5) | 37 (64.9) | 0.5 | 0.87 (0.58,1.31) |
| 中位值 (月) | 9.4 | 5.6 | | |
| 95%CI | 7.3-11.0 | 3.9-11.0 | | |
| ORR, n (%) | 45 (18.4) | 11 (9.1) | | |
| CR | 1 (0.4) | 0 | | |
| PR | 44 (18.0) | 11 (9.1) | | |
| CBR, n (%) | 114 (46.7) | 43 (35.5) | | |

注：PFS：无进展生存期，ORR：客观缓解率，CR：完全缓解，PR：部分缓解，CBR：临床获益率。

数据来源：西达本胺药品说明书

西达本胺作为表观遗传调控剂，与 CDK4/6 抑制剂、雌激素受体降解剂的药效机制不同，可以互相进行治疗补充，在临幊上有着更高的应用灵活性。CSCO《乳腺癌诊疗指南 2025》已将西达本胺联合内分泌推荐为 CDK4/6 抑制剂治疗失败后的 II 级推荐方案。且西达本胺+依西美坦用药是纯口服方案，相比同为 CSCO 指南中推荐的氟维司群+CDK4/6i 方案中的氟维司群肌肉注射用药，具有极高的依从性和便利性。

NMPA 目前仅批准西达本胺和恩替司他两款表观遗传调控剂用于治疗 HR+ 乳腺癌，其中恩替司他于 2024 年 4 月获 NMPA 批准联合芳香化酶抑制剂用于治疗 HR+/HER2-，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。西达本胺于 2019 年获批治疗 HR+/HER2-的晚期乳腺癌患者，上市时间长，已获得多个诊疗指南的推荐，医患群体认可度高，在 HR+/HER2-晚期乳腺癌后线治疗这一细分赛道将继续享有良好的竞争格局。

(3) 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

①疾病简介

DLBCL 是最常见的 NHL 亚型, 占所有 NHL 病例的 25%~50%。目前, R-CHOP 化疗方案被广泛用作 DLBCL 的标准一线疗法, 其完全缓解率(CRR)可达到 76%。然而, 约有 30%~35% 的 DLBCL 表达 MYC 蛋白, 20%~35% 的患者同时表达 BCL2。MYC/BCL2 双表达是接受 R-CHOP 化疗患者的主要不良预后因素之一, 超过一半的患者仍会发生疾病进展或复发, 5 年生存率仅为其他亚型的一半。在过去二十多年里, DE-DLBCL 的治疗未有重大突破, 直至西达本胺联合 R-CHOP 方案治疗 DE-DLBCL 的注册性临床研究取得成功, 才填补了这一治疗空白。

据统计, 2022 年中国新发 NHL 患者数为 97,788 例, DLBCL 占所有 NHL 病例的 25%~50%, 并结合 MYC/BCL2 双表达 DLBCL(DE-DLBCL)约 20%~35% 流行病学数据, 可推算我国每年新发 DE-DLBCL 的人数约为 4,889~17,113 人, 平均约 11,001 名患者。

②治疗方案及主要竞争药物

在过去二十多年里, 一线 DLBCL 的治疗未有重大突破。尽管在初治 DLBCL 人群中开展了众多基于 R-CHOP 的联合治疗探索 (R-CHOP+X 方案), 但均未获得理想疗效。直到西达本胺联合 R-CHOP 方案治疗 DE-DLBCL 的注册性临床研究 (DEB 研究) 取得突破性成果, 才真正填补了该领域的治疗空白。

DEB 研究是全球首个在 DE-DLBCL 初治患者中证实 “R-CHOP+X” 方案可带来明确疗效获益的 III 期临床研究, 也是首个在 DLBCL 一线治疗中显著提升 CRR 的 R-CHOP 改良方案。在该研究中期分析中, 共纳入 423 例患者, 结果显示, 西达本胺联合 R-CHOP 的治疗组在关键疗效指标上均优于对照组, 其中两年无进展生存率提升至 58.9%(对照组为 46.2%), CRR 也从 61.8% 提升至 73.0%, 其差异具有显著的统计学意义。

基于 DEB 研究的中期结果, NMPA 于 2024 年 4 月附条件批准西达本胺联合 R-CHOP 方案用于初治 DE-DLBCL 患者。2024 年 11 月, 该联合方案被纳入国家医保目录并于 2025 年 1 月开始执行新的医保价格。2025 年, 西达本胺联合 R-CHOP 给药方案获得 CSCO《淋巴瘤诊疗指南》中的 I 级推荐 (1A 类证据), 同时, CSCO 淋巴瘤专家委员会基于循证医学证据, 制定了《西达本胺治疗弥漫

大 B 细胞淋巴瘤临床应用指导原则 (2025 年版)》，为临床用药提供了权威指引。西达本胺治疗 DE-DLBCL 的注册临床试验是全球首个治愈率统计学改善的 R-CHOP+X 注册临床，在医保覆盖与权威指南共同推动下，显著提升了 DE-DLBCL 患者的治疗可及性，使更多患者能够实现深度缓解与长期生存，进一步推动 DLBCL 一线治疗的规范化和标准化进程。

2、西格列他钠

(1) 疾病简介

糖尿病是 21 世纪全球发展最快的健康问题之一。多项研究表明，超重或肥胖、吸烟饮酒、缺乏体育锻炼、情绪、工作环境等都是罹患糖尿病的危险因素，近年来糖尿病发病趋于年轻化。

2 型糖尿病 (T2DM) 是糖尿病最常见类型，占患者人数的 90% 以上。根据全国性糖尿病流行病学调查数据，我国糖尿病患病率仍在上升，由 2013 年的 10.9% 上升至 2018 年至 2019 年的 12.4%。然而，我国糖尿病知晓率、治疗率和控制率仍处于较低水平，最新数据显示分别为 36.7%、32.9%、50.1%，相较 2013 年仅有小幅改善，显示我国在糖尿病筛查、干预和管理方面仍有巨大提升空间。

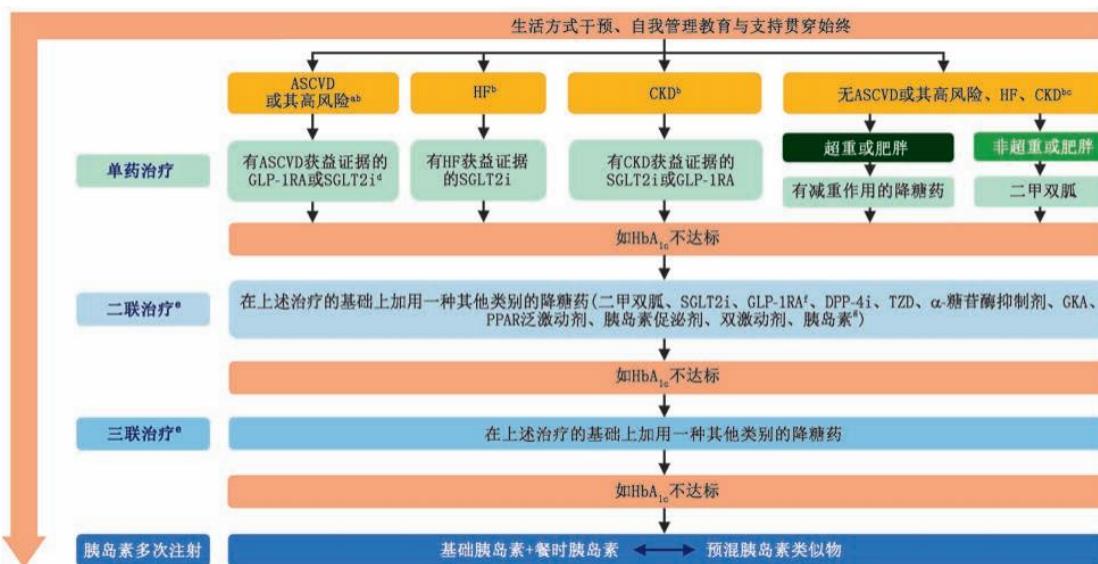
据国际糖尿病联盟 (IDF) 的数据，2024 年全球 20-79 岁人群中糖尿病患者数量达到 5.89 亿人，该数字预计会在 2050 年达到 8.53 亿，较 2021 年增加约 44.82%。我国是全球糖尿病患者人数最多的国家。2024 年我国成年糖尿病患者数量约为 1.48 亿人，占全球患者总数的 25.13%，随着患病率的逐年上升，预计到 2050 年该数字将增加至 1.68 亿人。

(2) 治疗方案及主要竞争药物

根据中华医学会糖尿病学分会 (CDS) 发布的《中国糖尿病防治指南 (2024 版)》，生活方式干预、糖尿病自我管理教育与支持是 T2DM 治疗的基础措施，应贯穿患者整个治疗过程。如果单纯生活方式不能使血糖控制达标，应开始单药治疗。对于伴动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 或其高风险、心力衰竭 (HF)、慢性肾脏病 (CKD) 的患者，建议采用钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂 (SGLT2i) 药物。对于伴 ASCVD 或其高风险、CKD 或超重/肥胖的患者，建议采用胰高糖素样肽-1 受体激动剂 (GLP-1RA) 药物。其他患者建议使用二甲双胍。如单药

治疗未能达标，且排除生活方式干预不充分或依从性差等因素后，应及时启动二联治疗，通常是在原有药物基础上联用另一类机制不同的降糖药。若二联治疗 3 个月后仍未达标，应进一步升级为三联治疗，即在二联方案基础上再加用一类作用机制不同的药物。对于三联治疗仍无法有效控制血糖的患者，则建议调整为多次胰岛素注射方案。T2DM 高血糖治疗的简易路径见下图：

图：2 型糖尿病高血糖治疗路径图



数据来源：中华医学会糖尿病学分会《中国糖尿病防治指南（2024 版）》

注：ASCVD 为动脉粥样硬化性心血管疾病；HF 为心力衰竭；CKD 为慢性肾脏病；GLP-1RA 为胰高糖素样肽-1 受体激动剂；SGLT2i 为钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂；HbA1c 为糖化血红蛋白；DPP-4i 为二肽基肽酶 IV 抑制剂；TZD 为噻唑烷二酮；GKA 为葡萄糖激酶激活剂；PPAR 为过氧化物酶体增殖物激活受体；

a 高风险指年龄≥55 岁伴以下至少 2 项：肥胖、高血压、吸烟、血脂异常或白蛋白尿；

b 如基线 HbA1c 较高，可起始二联治疗，如伴显著高血糖症状或酮症，可起始胰岛素治疗；

c 伴代谢相关脂肪性肝病者选择有肝脏和心血管获益证据的 GLP-1RA 或双激动剂；

d 有卒中病史者选用 GLP-1RA 或吡格列酮；

e 包括固定剂量复方制剂和基础胰岛素/GLP-1RA 的固定比例复方制剂；

f 包括注射制剂和口服片剂；

g 包括基础胰岛素、基础胰岛素/GLP-1RA 的固定比例复方制剂和双胰岛素类似物。

随着多种机制的 2 型糖尿病药物获批及普及，2 型糖尿病治疗的临床需求已经超越单纯控糖，强调合并症管理。近年来，多种新型降糖药不仅可单药有效控制血糖，同时也可为患者带来多重健康获益：

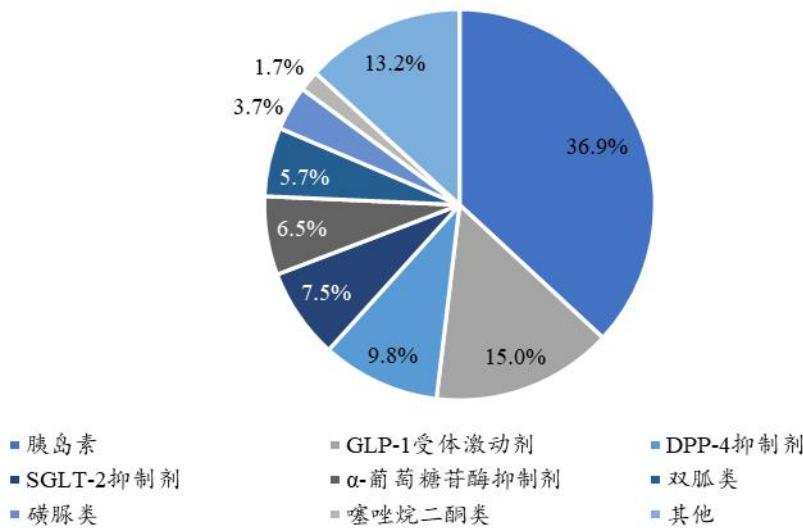
①SGLT2i：国内已上市药物包括达格列净、恩格列净、卡格列净、艾托格列净、恒格列净和加格列净。该类药物作为新型口服降糖药物，近年来受到高度重视，作用机制为通过抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，降低肾糖阈，从而促进尿糖

的排出。SGLT2i 适用于合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）、心衰（HF）或慢性肾脏疾病（CKD）患者，不良反应包括生殖泌尿道感染、酮症酸中毒、急性肾损伤（罕见）、骨折风险（罕见）。

②GLP-1RA：国内已上市的 GLP-1RA 有短效的贝那鲁肽、艾塞那肽、利司那肽，长效的利拉鲁肽、艾塞那肽周制剂、司美格鲁肽（注射及口服）、度拉糖肽、洛塞那肽以及 GIP/GLP-1RA 替尔泊肽等药物。该类药物能够刺激胰岛素分泌、抑制胰高糖素分泌，增加肌肉和脂肪组织葡萄糖摄取，降低肝脏葡萄糖的生成，并可抑制胃排空及食欲。GLP-1RA 可有效降低血糖及体重，改善血脂谱及降低血压，主要不良反应为轻至中度的胃肠道反应，包括食欲减退、恶心、呕吐、腹泻、便秘等。

③PPAR 泛激动剂：目前国内唯一上市的代表药物为西格列他钠，属于新型非 TZD 结构的 PPAR α 、 δ 、 γ 泛激动剂，具有降低血糖、调节血脂的作用。西格列他钢单用一般不增加低血糖风险，常见不良反应是贫血、体重增加和水肿。

图：2022 年我国糖尿病药物市场份额占比情况-根据销售额



资料来源：前瞻产业研究院

目前，我国糖尿病药物市场中，胰岛素仍然占据主要的市场份额，GLP-1RA、SGLT2i 等新品种的销售额逐步提升，已超过传统的 α -糖苷酶抑制剂等传统降糖药。考虑到不断有新品种上市以及国家药品集中带量采购、医保目录谈判等因素，我国的降糖药市场格局仍将面临较大变化。

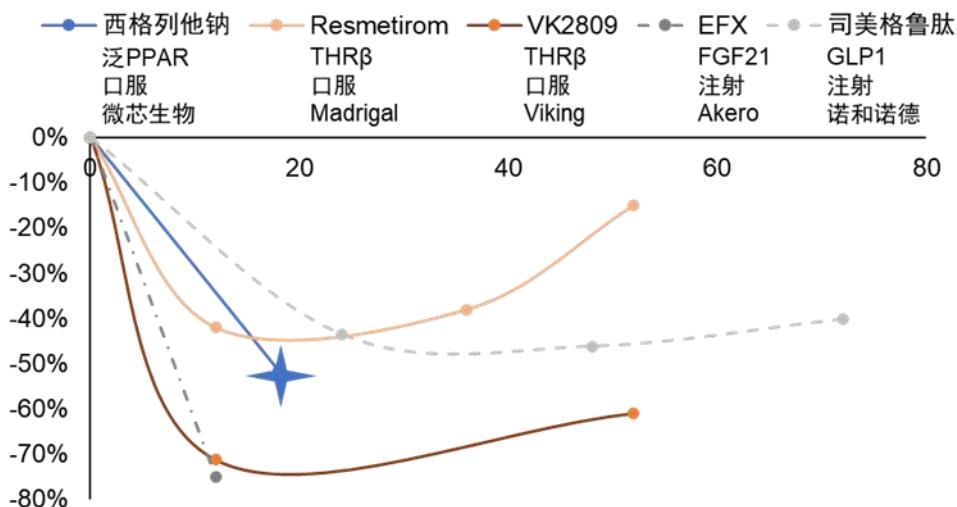
（3）西格列他钠的市场竞争地位

胰岛素抵抗是 T2DM 发生和发展的核心机制，也是血脂异常、脂肪肝等代谢病共同土壤。慢性高血糖是 T2DM 的突出特征，高血糖会损害细胞进而诱发各种并发症。T2DM 患者中约 42% 的人群合并血脂异常，65.04% 合并 MAFLD，31.55% 合并 MASH。因而 T2DM 治疗的远期目标是通过良好的代谢控制预防慢性并发症，提高患者生活质量和延长寿命。在此方针下，在降糖效果之外，同时具有降血脂、重要脏器保护效果等综合临床获益的降糖药将更受到临床医生的青睐，享有更大的市场份额。

目前，以二甲双胍为代表的多数糖尿病药物仍以控制血糖为主要治疗目标，部分药物兼具降血脂等功效，但在改善 T2DM 患者系统性代谢紊乱方面仍存在局限。而西格列他钠作为全球首款 PPAR 全激动剂，能够直击胰岛素抵抗这一 T2DM 核心机制，在调节血糖的同时，改善患者脂、能量代谢紊乱状况，兼具对 T2DM 重要并发症 MASH 的良好治疗效果，能够为患者带来综合获益，在降糖药市场中将扮演越来越重要的角色。

作为需长期服药的药物，西格列他钠在已进行的 III 期临床试验（包括单独用药和联合用药）中，均表现出良好的安全性，满足患者长期用药需求。在西格列他钢单药治疗 T2DM 的 III 期临床试验（RECAM 研究）中，西格列他钠不仅可显著降低血糖，还可降低甘油三酯和游离脂肪酸并升高高密度脂蛋白胆固醇水平，验证了西格列他钠能够为 T2DM 合并高血脂风险人群带去综合获益。在已有临床数据的基础上，公司进一步探索了西格列他钠对 MASH 的治疗效果。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。结果显示了西格列他钠在改善肝脏脂肪、纤维化、消炎等方面的快速疗效，且未新增安全性信号。经过 18 周治疗后，西格列他钠口服 64 mg 组近 70% 患者 MRI-PDFF 检测肝脂肪含量下降 ≥30%，与 Resmetirom（美国 FDA 唯一批准治疗 MASH 的小分子药物）跨试验可比；肝硬度测定值（LSM）下降 2Kpa，18 周治疗的下降幅度跨试验超过 Resmetirom 52 周疗效；超 70% 的患者谷丙转氨酶（ALT）恢复正常，肝脏炎症迅速缓解。

图：MRI-PDFF 肝脂肪含量下降≥30% 比例



注：MRI-PDFF 指磁共振质子密度脂肪分数，是近年广泛应用于临床的评估肝脂肪含量的无创诊断方法

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。同时，西格列他钠 48mg 组，FibroScan 测得受控衰减参数 (CAP) 和肝脏硬度 (LSM) 较基线分别下降 22.0dB/m 和 1.89kPa，血清检测肝酶指标丙氨酸转氨酶 (ALT)、天冬氨酸转氨酶 (AST) 和 γ -谷氨酰转肽酶 (GGT) 较基线分别下降 59.0U/L、31.0U/L 和 36.4U/L。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。

在 T2DM 进入共病管理的背景下，西格列他钠具有“糖肝共管”的独特优势，不仅在改善脂肪肝、高血脂方面效果显著，还具备降尿酸及预防心血管疾病的潜在疗效，在糖尿病的共病管理上具有显著的综合优势。目前，西格列他钠单药治疗代谢相关脂肪性肝炎的Ⅱ期临床研究成果已在国际肝病领域顶级期刊《Hepatology》发表。西格列他钠已被收录于《内科学》教材、《中国糖尿病防治指南》等权威医学著作，并被明确推荐作为保护胰岛 β 细胞功能的重要治疗策

略。未来，公司将基于现有临床试验及真实世界用药证据，优先推动西格列他钠惠及广大的 T2DM 合并 MASH/MAFLD 患者，力争将西格列他钠打造成为代谢疾病领域的基础用药。

（七）行业的进入壁垒

1、行业准入壁垒

我国医药制造行业受到国家药品监管部门的严格管制，行业准入需要具备相关资质。根据《药品管理法》(2019 年修订) 有关规定，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。而在药品研发过程中，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。其中，药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

2、技术水平及知识产权壁垒

创新药的产品研发与生产工艺开发均具有很高的技术含量，自主研发能力是制药企业最重要的核心竞争力之一。创新药物研发企业可通过申请专利，获得市场独占期，保护商业利益不受侵犯。依据 2020 年修订的《中华人民共和国专利法》，我国发明专利权的期限为二十年，自申请日起计算。其中，为补偿新药上市审评批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年，新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。

3、资金壁垒

创新药物的研发具有高风险、高投入、长周期的特点，药物研发企业通常需要大量的资金投入以储备、研发多个管线。当下，随着我国药物研发、生产及销售环节的日益规范化和产业化，医药制造企业在人才、设备和技术等方面的投入不断增加，存在着较高的资金壁垒。一个 1 类原创新药，从临床前的毒理药理研

究、再到临床试验、中试生产和产业化生产，通常要十年以上的时间投入，数亿元的资金投入，期间需要持续投入大量的人力、资金、时间等，投资回收期长。在商业化阶段，企业需要建设符合 GMP 要求的厂房以满足规模化生产的要求，同时也要投入大量资金建立一支市场推广与销售队伍，推动新药在较短时间内实现市场覆盖与销售转化。

4、人才壁垒

药物研发企业的技术实力、研发经验及知识产权壁垒的构建，均依赖于长期的持续积累。企业在新药研发、注册申报、质量管理、生产运营及市场开拓等各个环节，均需配备大量专业人才支持。尤其在研发环节，由于技术壁垒高、创新要求强，对研发团队的综合素质提出更高要求，需具备深厚的专业背景与实践经验。研发人员通常需覆盖医学、药学、化学、生物学等多个学科领域，具备复合型知识结构与跨学科协作能力。

（八）所处行业与上、下游行业之间的关联性及上下游行业发展状况

公司所属行业为医药制造业，主要从事药品原料药、制剂的研发、生产和销售，上游行业主要为基础化工原料/中间体生产企业，下游行业主要为医药流通企业及终端医疗机构/药店。

上游基础化工原料/中间体生产企业为公司提供药品生产所需的物料。我国基础化工原料/中间体行业经过多年的发展已经进入成熟期，进入壁垒较低，市场充分竞争，产品供应较为充足且价格相对稳定，近年来受环保政策和供需关系的影响存在一定程度的波动。

下游医药流通企业主要负责公司药品的配送，终端医疗机构/药店主要实现药品最终向患者的销售。随着国家医疗体制改革的逐步推进，“两票制”、药品集中带量采购等政策的实施，药品价格形成机制得以进一步完善，药品流通环节的压缩、流通秩序的规范提高了医药流通行业的集中度和流通效率，也促进了整个医药市场的健康有序发展。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主营业务

公司创立于 2001 年 3 月，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。自创立之始，公司就以自主创建的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”为核心竞争力，秉承“原创、安全、优效、中国”的理念，专注于解决对人类生命健康造成严重威胁的疾病，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物。

公司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。公司将加大推广西格列他钠“糖肝共管”的独特优势，力争将其打造为代谢性疾病综合治疗的基础药物。

公司已搭建成熟的集团商业化板块，整合销售资源，强化在学术推广、渠道覆盖和市场渗透方面的综合能力，以进一步提升商业化运作水平。该板块下设肿瘤产品事业部、代谢病产品事业部、商业与市场准入部及新零售部。产品事业部负责公司两款核心产品中国区的销售与学术推广，商业与市场准入部负责经销商及渠道管理。为适应公司主要产品目标市场的变化，2025 年公司成立了新零售部，负责公司两款核心产品的线上渠道销售工作。

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、稳定的研究团队。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。

（二）主要产品

公司主要产品均为自主研究发现、作用机制新颖的新分子实体原创新药。目前，公司已有两款国家 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，开创了中国创新药对欧美专利授权（License-out）的先河，已在中国大陆、日本、中国台湾获批外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）、乳腺癌（BC）、弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）等适应症，目前正在中国及海外开展滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）、结直肠癌（CRC）、黑色素瘤（MM）的 III 期临床试验。西格列他钠（商品名“双洛平®/Bilessglu®”）是全球首个 PPAR 全激动剂，已获批 2 型糖尿病（T2DM）适应症。公司已上市产品具体情况如下表所示：

| 产品 | 适应症 | 上市地 | 上市时间 |
|------|-------------|------|---------|
| 西达本胺 | 外周 T 细胞淋巴瘤 | 中国大陆 | 2014-12 |
| | 乳腺癌 | 中国大陆 | 2019-11 |
| | 弥漫大 B 细胞淋巴瘤 | 中国大陆 | 2024-04 |
| | 成人 T 细胞白血病 | 日本 | 2021-06 |
| | 外周 T 细胞淋巴瘤 | 日本 | 2021-12 |
| | 乳腺癌 | 中国台湾 | 2023-03 |

| 产品 | 适应症 | 上市地 | 上市时间 |
|-------|----------------|------|---------|
| 西格列他钠 | 2 型糖尿病（单药） | 中国大陆 | 2021-10 |
| | 2 型糖尿病（联合二甲双胍） | 中国大陆 | 2024-07 |

在研管线中，三通路肿瘤靶向抑制剂西奥罗尼卵巢癌 III 期临床试验正在顺利推进中，胰腺癌 II 期临床试验已完成入组。酪氨酸激酶 2 (TYK2) 抑制剂 CS32582、小分子 PD-L1 抑制剂 CS23546、透脑 Aurora B 选择性抑制剂 CS231295 等产品正在临床试验阶段。此外，公司还储备了一系列独家发现的新分子实体候选药物，如 CS08399、CS1011、CDCS28 等，正在进行临床前研究工作，充分体现了公司在新药发现方面的持续创新能力。

公司临床阶段研发管线的进展情况如下图所示：



临床前的研发管线如下图所示：



1、西达本胺

(1) 西达本胺作用机理与技术特点

西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性 HDAC 抑制剂，属于表观遗传调控剂类药物。其发现、研究过程及临床应

用发表于多本国际国内知名期刊，西达本胺化合物中国发明专利于 2017 年获得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”。

西达本胺作用于表观遗传相关靶点—组蛋白去乙酰化酶（第 I 类的 1、2、3 亚型和第 IIb 类的 10 亚型）。HDAC 是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为 HDAC 抑制剂，通过抑制其生物学活性产生作用，并由此产生针对肿瘤发生的多条信号传递通路基因表达的改变（即表观遗传改变）。具体而言，西达本胺的一般性作用机理主要包括：①直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡；②诱导和激活自然杀伤细胞（NK）和抗原特异性细胞毒 T 细胞（CTL）介导的肿瘤杀伤作用；③抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性。

PD-1 及其配体 PD-L1 是体内免疫功能调节的重要信号通路，针对两者的免疫检查点抑制剂特别是抗体类药物在临床治疗中具有广泛应用，但是其疗效也明显受限于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。西达本胺具有独特的作用机制，联合 PD-1/PD-L1 抑制剂可以提高免疫细胞对肿瘤的识别，促进免疫效应细胞的肿瘤浸润，减少其它免疫抑制信号，从而增强抗肿瘤免疫作用。公司及合作伙伴正积极开展西达本胺+免疫治疗（西达本胺+IO）疗法的注册性临床试验，力争惠及更多的免疫难治性肿瘤患者群体。

（2）西达本胺获批适应症情况

肿瘤在临幊上有实体瘤和非实体瘤（血液瘤）之分，西达本胺在中国已获批适应症包括血液瘤中的 PTCL、DLBCL 和实体瘤中的 BC。

西达本胺首个获批的适应症为 PTCL，其于 2014 年 12 月在中国获批，适用于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。

西达本胺第二个获批的适应症为 BC，其于 2019 年 11 月在中国获批，成为了全球首个获批用于实体瘤治疗的表观遗传调控剂类药物。西达本胺适用于联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体-2 阴性（HER2-）、绝经后、经内分泌治疗后复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。

西达本胺第三个获批的适应症为 DLBCL，其于 2024 年 4 月在中国获批。西达本胺适用于联合 R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松）用于 MYC 和 BCL2 表达阳性的既往未经治疗的弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者。其 III 期注册临床试验是全球首个实现头对头 R-CHOP 方案完全缓解率统计学改善的“R-CHOP+X”临床试验，成功实现了西达本胺从治疗 T 细胞淋巴瘤到治疗 B 细胞淋巴瘤的跨越。

（3）西达本胺在研适应症的临床进展情况

公司正在积极推进西达本胺在 PTCL 一线治疗中的应用。2024 年 11 月，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（PTCL-TFH）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心、III 期临床试验申请获国家药监局（NMPA）受理，并于 2025 年 2 月获得临床试验批准通知书，目前正处于患者入组阶段。

西达本胺通过表观遗传调控机制可以促进肿瘤抗原表达、直接刺激免疫细胞功能活性并降低免疫抑制性受体的表达，具有将“冷肿瘤”转化为“热肿瘤”的潜力。西达本胺已在临床及实验室阶段积累了丰富的协同肿瘤免疫治疗（西达本胺+IO）的证据，目前公司与合作伙伴正在全球推动西达本胺联合 PD-1 抑制剂的 2 项 III 期注册临床试验。

2024 年 3 月，由中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授、王峰教授牵头开展的 CAPability-01 研究荣登全球顶尖学术期刊《Nature Medicine》(IF=82.9)。该研究显示，对于微卫星稳定或错配修复功能完整（MSS/pMMR）型转移性结直肠癌（mCRC）患者，西达本胺+信迪利单抗+贝伐珠单抗三药方案进行三线及以上治疗客观缓解率（ORR）达 44.0%，中位 PFS 达 7.3 个月，18 周无进展生存率（PFS 率）达 64.0%，是 MSS/pMMR 晚期 mCRC 患者极具前景的治疗选择。2024 年 6 月，该适应症被 NMPA 正式纳入“突破性治疗品种”。2024 年 7 月，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 MSS/pMMR CRC 患者的 III 期临床试验申请获批准，计划共入组 430 例患者，截至 2025 年 6 月 30 日完成 331 例入组。

公司国际合作伙伴 HUYABIO（沪亚生物国际）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

临床试验完成入组。HUYABIO 在 2024 年癌症免疫治疗学会（SITC）年会报告了西达本胺联合纳武利尤单抗一线治疗黑色素瘤的 II 期临床试验随访结果，在 39 例患者中 ORR 达 65.8%，完全缓解率（CRR）达 15.8%，中位 PFS 达 36.9 个月，展现优异的疗效潜力，远超纳武利尤单抗历史数据。若后续该项全球多中心 III 期临床取得成功，将进一步验证西达本胺+IO 的疗效，未来西达本胺的应用范围将拓展到广大的“冷肿瘤”患者群体，面向更加广阔的市场。

使“冷肿瘤”变为“热肿瘤”，从而提升免疫治疗响应率，是当前全球肿瘤治疗研究的重要方向。西达本胺治疗黑色素瘤和结直肠癌的 II 期临床数据验证了“西达本胺+IO”在肿瘤治疗中的协同作用，为其未来在其他“冷肿瘤”适应症中的拓展奠定了坚实基础，具备广阔的市场前景和临床价值。

（4）西达本胺专利权的海外技术授权许可及相关研发进展情况

2006 年 10 月，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）；由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，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。公司与沪亚之间的合作，使西达本胺成为中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，开创了中国创新药对欧美进行专利授权的先河。

2013 年 9 月，公司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），由其在中国台湾地区进行开发与商业化。

2016 年 2 月，沪亚生物将西达本胺在日本、韩国等共计 8 个亚洲国家的开发和销售权以再许可的形式独家许可给日本卫材公司（Eisai），再许可的里程碑付费高达 2.8 亿美元。

2019 年 12 月，沪亚生物再次将西达本胺在日本及其他授权范围内的亚洲国家的独家分销权授予日本明治药业（Meiji Seika Pharma Co. Ltd.），收取首笔许可费 700 万美元。

目前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 地区 | 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 |

2、西格列他钠

(1) 西格列他钠作用机理与技术特点

西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，作用机制新颖，是全球首个获批上市的 PPAR 全激动剂，不仅可以控制血糖，还能改善糖尿病患者的脂代谢紊乱。T2DM 的核心发病机制为胰岛素抵抗及后继出现的胰岛功能失代偿，其重要特征为血糖、血脂和能量综合代谢紊乱，即患者除血糖升高外，还常常伴随高血压、高血脂等代谢综合征症状。胰岛素抵抗是 T2DM 的始动因素，并贯穿全部病程。因此，针对胰岛素抵抗的治疗药物，在安全控糖的同时缓解胰岛素抵抗引起的高胰岛素状态，在 T2DM 治疗中具有重要的地位和价值。西格列他钠作为 PPAR 全激动剂药物，可适度且平衡地激活体内 α 、 γ 和 δ 三个功能不同分别调控糖、脂及能量代谢的 PPAR 亚型，既能提高糖尿病患者对胰岛素的敏感性、调节血糖，又能改善并发的脂质代谢紊乱症状，降低心血管并发症的风险，带来更好的疗效和安全性，实现对糖尿病及其并发症的综合治疗。

(2) 西格列他钠获批适应症情况

2021 年 10 月，西格列他钠经国家药监局（NMPA）批准用于 T2DM，适用于配合饮食控制和运动，以改善血糖控制。这一批准基于两项发表在《Science Bulletin》上的 III 期确证性临床试验——西格列他钠与安慰剂对照(CMAP 研究)、西格列他钠与西格列汀对照 (CMAS 研究)。这两项研究均为多中心、随机、双盲、对照研究，分别入组了 535 例和 739 例经饮食和运动干预无法有效控制血糖的 T2DM 患者，系统评估了西格列他钠 32 mg 和 48 mg 在 24 周治疗后的疗效与安全性。结果表明，西格列他钠不仅能显著改善血糖控制，还能有效降低甘油三酯和游离脂肪酸，不良事件发生率与安慰剂相当，充分验证了其在糖尿病治疗中的广阔应用前景。

2023 年，西格列他钠进一步拓展了其联合治疗的临床应用潜力。其联合二甲双胍治疗血糖控制不佳的 T2DM 患者的 III 期研究 RECAM 成果在欧洲糖尿病研究协会（EASD）年会上发布。研究结果表明，在二甲双胍单药控制不佳的患者中，联合每日一次的西格列他钠治疗 12 周即可显著降低糖化血红蛋白（HbA1c）、空腹血糖和餐后 2 小时血糖，并能降低甘油三酯和游离脂肪酸，升高高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C），且在 24 周内持续有效，进一步验证了其作为联合治疗选择的显著临床获益。基于这一突破性成果，西格列他钠于 2024 年 7 月再次获得 NMPA 批准，用于联合二甲双胍治疗经二甲双胍单药治疗控制不佳的 T2DM 患者，为临床联合治疗方案提供了更多选择。

（3）西格列他钠在研适应症的临床进展情况

西格列他钢单药治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）的 II 期临床试验结果在 2024 年美国肝脏研究学会（AASLD）年会上进行口头报告。数据显示西格列他钠可有效降低肝脏脂肪分数、减轻肝脏炎症和损伤，并有改善纤维化的趋势，且呈剂量依赖性效应，安全性和耐受性良好。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 年亚太区肝病学会年会（APASL）上公布，研究显示，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。

随着糖尿病治疗进入共病管理时代，脂肪肝作为其常见并发症之一，治疗需求日益迫切。中国尚无脂肪肝治疗药物获批，存在巨大临床治疗需求。西格列他钠已获批用于治疗 T2DM 患者，积累了丰富的真实世界用药经验。考虑到超过一半的糖尿病患者同时患有代谢相关脂肪性肝病（MAFLD），临床就诊的 MASH 患者大部分已合并糖尿病。公司将基于现有临床试验及真实世界用药证据，优先推动西格列他钠在广大 T2DM 合并 MASH/MAFLD 人群中的应用，以惠及更广泛的患者。

3、西奥罗尼

（1）西奥罗尼作用机理与技术特点

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化学结构体，是一个多靶点多通路选择性激酶抑制剂，属于小分子抗肿瘤原创新药，可选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点，目前正在针对多个

适应症开展临床试验。

通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B，西奥罗尼可以抑制肿瘤细胞的周期进程，降低肿瘤的增殖活性；通过抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR，西奥罗尼可以抑制肿瘤的新生血管形成，从而减少肿瘤的血液供应和生长；通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R，西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞的生长，从而提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。

综上，西奥罗尼通过上述抑制肿瘤细胞有丝分裂、抑制肿瘤血管生成和调节肿瘤免疫微环境的三种活性机制，实现多通路机制的抗肿瘤药效，从而发挥综合抗肿瘤作用，具有相对同类机制药物更优异的动物药效活性和良好的安全性。

（2）西奥罗尼适应症的临床开发进展情况

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的 II 期临床试验申请已于 2024 年 6 月获得 NMPA 批准，目前已完成患者入组。截至 2025 年 7 月 22 日随访阶段数据，西奥罗尼联合方案一线治疗 6 个月 PFS 率约 80%，非头对头较化疗的历史疗效明显更佳，初步显示了良好的抗肿瘤活性和可控的安全性。西奥罗尼联合紫杉醇治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者的随机、双盲、对照、多中心 III 期临床试验截至本募集说明书签署日已完成全部患者入组，正在等待主要事件数达成。

4、其他在研产品

公司围绕恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒等五大领域储备了一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CDSC28、CS1011、CDSC04 等，正在进行临床前研究或早期探索性研究。同时公司有 CS32582、CS23546、CS231295 等管线处于早期临床阶段。

CS32582 是微芯生物自主研发的一款酪氨酸激酶 2 (TYK2) 高选择性小分子变构抑制剂，通过特异性结合 TYK2 的调节性假激酶 JH2 结构域，实现对 TYK2 选择性抑制，且在治疗剂量下不会抑制同家族激酶 JAK1、JAK2 和 JAK3，发挥治疗作用的同时带来良好的安全性。CS32582 对 TYK2 的抑制能有效阻断白介素 (IL)-23、IL-12 和 I 型干扰素 (IFN) 等细胞因子介导的下游信号通路，从而发挥对银屑病等自身免疫性疾病的治疗作用。临床前研究中，CS32582 在小鼠银屑病模型中展现了显著的治疗效果。截至本募集说明书签署日，CS32582 的 I 期

临床试验已经完成，公司正在筹备针对银屑病患者的 II 期临床试验。

CS23546 是公司自主研发的高效小分子 PD-L1 抑制剂。该药通过结合 PD-L1 并诱导其内吞，从而解除 PD-1/PD-L1 信号通路介导的免疫抑制活性。CS23546 在临床前研究中显示出良好的口服吸收和肿瘤组织局部富集的代谢特征，单药针对不同肿瘤移植瘤模型均有显著抗肿瘤药效，联合化疗或公司自有品种如西达本胺和西奥罗尼则可产生显著的协同抗肿瘤活性。CS23546 产品工艺稳定，质量可控，有望作为新一代口服小分子免疫检查点抑制剂药物在不同恶性肿瘤的临床治疗中带来差异化优势，同时针对其他 PD-L1 信号介导的免疫相关疾病也具有应用潜力。截至本募集说明书签署日，CS23546 已进入 I 期临床阶段。

CS231295 是一种透脑 Aurora B 选择性抑制剂，临床前研究显示其具有突出的药效学活性、理想的药代动力学特征以及良好的安全性表现。该药物不仅可在携带特定抑癌基因缺陷的肿瘤中产生合成致死效应，还具备显著的抗肿瘤血管生成能力，从而展现出广谱的抗肿瘤潜力。同时，CS231295 具有良好的血脑屏障通透性，在脑部原发性肿瘤及转移性肿瘤的治疗中表现出显著优势，尤其在治疗恶性脑瘤和肿瘤脑转移方面展现出较强的应用潜力。截至本募集说明书签署日，CS231295 在国内的 I 期临床试验已进入患者入组阶段，同时在美国的临床试验申请已获得 FDA 的批准，公司将积极推动后续的临床研发工作。

（三）主要经营模式

公司是一家从药物发现、早期探索性研究、临床开发到生产和销售的全链条现代化的生物医药企业，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售等体系。公司的主要经营模式具体如下：

1、研发模式

公司原创新药的研发主要分为早期探索性研究阶段、化学基因组学评价阶段、临床前研究阶段、产品开发阶段、临床开发阶段和上市后持续研究阶段六部分，主要阶段如下图所示：

图：创新药开发流程



在药物研发的早期阶段，公司主要基于自主建立并整合 AI 技术的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”开展研发活动。公司首先通过基于现代生物医学发现所揭示的分子病理信息，利用化学基因组学及相关生物信息学技术等探索性研究进行靶点发现或确认，通过计算机辅助药物设计及基于片段的化学库合成、建立体外活性筛选方法（高通量筛选）、早期体内活性评价模型、基因组学及生物标志物研究等技术手段进行循环式的发现过程，最终得到活性适中、选择性高、毒副作用小、模式差异化大且可口服吸收的候选药物分子。

获得先导化合物后，公司进入临床前综合研究阶段，围绕合成工艺、理化性质、纯度、剂型筛选、处方工艺、检验方法、质量标准、稳定性、药理毒理及动物药代动力学等方面进行系统评估，以确认候选药物分子的成药性。若候选药物在体外及动物实验中验证具有良好安全性和有效性，公司将依据有关规定提交 IND 资料，包括研制方法、质量指标、药理毒理数据等相关资料和样品，申请开展首次人体试验（临床 I 期）。获 CDE 批准后，公司将在受试者中评估该药物的人体药代动力学、安全性及耐受性。如临床 I 期试验结果显示良好，公司将继续推进至临床 II/III 期，进一步在目标适应症患者中系统验证药物的疗效与安全性。临床研究主要由具备资质的临床试验机构实施，公司通过自建的临床运营部负责临床试验各项目的项目管理、实施和运营工作，确保其符合项目发展的战略目标，并保证项目运营的效率和质量，必要时委托 CRO（合同研究组织）和 SMO（临床机构管理组织）提供支持服务。针对罕见病或特殊疾病，公司可按规定申请豁免部分临床试验或缩减试验样本量。临床试验完成后，公司将综合评估数据结果，决定是否提交新药上市申请。获批上市后，公司将依据监管要求，主动开展上市后药品安全性监测，定期对监测数据进行汇总、分析与评估，持续保障患者用药安全。

2、采购模式

公司设立有采购部，按照 GMP 管理规范的要求对主要起始物料、辅料、包装材料进行采购。公司根据物料对产品质量影响程度的大小将物料分为关键物料 A 级、关键物料 B 级和一般物料等三类，其中对于关键物料 A 级和关键物料 B 级的采购需要选择经质量保证部门评估、审计、批准的合格供应商按批准的请购单进行采购；生产用的设施和设备、检验用的仪器由使用部门提出申请，审批后由采购部进行采购。公司研发部门所用的化学试剂、关键耗材由采购部主导定价，由研发部门自行按需采购；仪器、设备由采购部进行采购。

3、生产模式

爱谱沙[®]（西达本胺）由公司委托全资子公司深圳微芯药业有限责任公司生产，生产地址为深圳市坪山区坑梓街道锦绣东路 21 号。双洛平[®]（西格列他钠）的上市许可持有人和生产单位均为公司全资子公司成都微芯药业有限公司。生产地址为成都市高新区康强一路 298 号。公司位于深圳和成都的商业化生产基地均已通过 GMP 符合性检查，软硬件设施符合药品生产工艺需求。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。如遇临时订单，则按照规范追加生产计划。公司严格按照 NMPA 批准的质量标准及 GMP 规范组织生产，质量管理部门制定严格的内控标准，对原料、辅料、包装材料、中间产品及成品的生产全过程进行监控，确保产品质量安全，仅有经质量受权人放行的产品方能对外销售。

4、销售模式

（1）销售部门设置

公司已搭建成熟的集团商业化板块，整合销售资源，强化在学术推广、渠道覆盖和市场渗透方面的综合能力，以进一步提升商业化运作水平。该板块下设肿瘤产品事业部、代谢病产品事业部、商业与市场准入部及新零售部。

肿瘤产品事业部和代谢病产品事业部均下设有市场部、销售部和行政部。市场部主要负责分析市场动态，制定和统筹产品发展战略，搭建及提升产品影响力。销售部主要负责执行市场策略，确立销售策略并加以实施，同时按照合规的要求开展各项推广活动。行政部负责配合公司做好合规教育，并辅助业务部门做好后

勤工作。

商业与市场准入部下设有市场准入部、商务部、招商部。其中商务部负责经销商的遴选，公司与合规经销商签订产品经销协议，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。市场准入部负责产品的医保准入、续约谈判及医保目录落地执行等相关工作。招商部主要负责制定招商业务的合规制度，明确市场推广服务商的遴选标准。

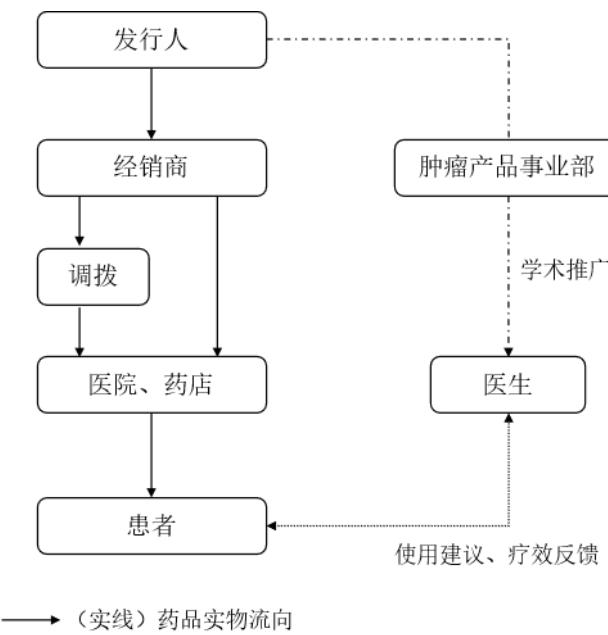
新零售部是于 2025 年新设立的部门，主要负责西达本胺、西格列他钠的线上渠道销售工作。新零售部门负责统筹、整合公司新零售业务的体系化运营，通过项目制下的矩阵式管理，充分利用现有商业板块下的人力资源体系和业务布局，以响应公司主要产品目标市场的变化，为业务增长注入新动能。

（2）产品销售及市场推广模式

①西达本胺

公司主要产品西达本胺片（商品名称：爱谱沙®/Epidaza®）为国家 1 类新药，现已有 PTCL、BC 和 DLBCL 三个适应症在国内获批。公司采用“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。由于西达本胺属于原创新药，需要对医生临床用药和患者安全性管理进行学术教育，因此公司自建专业团队负责学术推广，与临床医生交流西达本胺药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。经销商则负责公司产品向终端医院、药店的配送。

图：西达本胺销售模式示意图



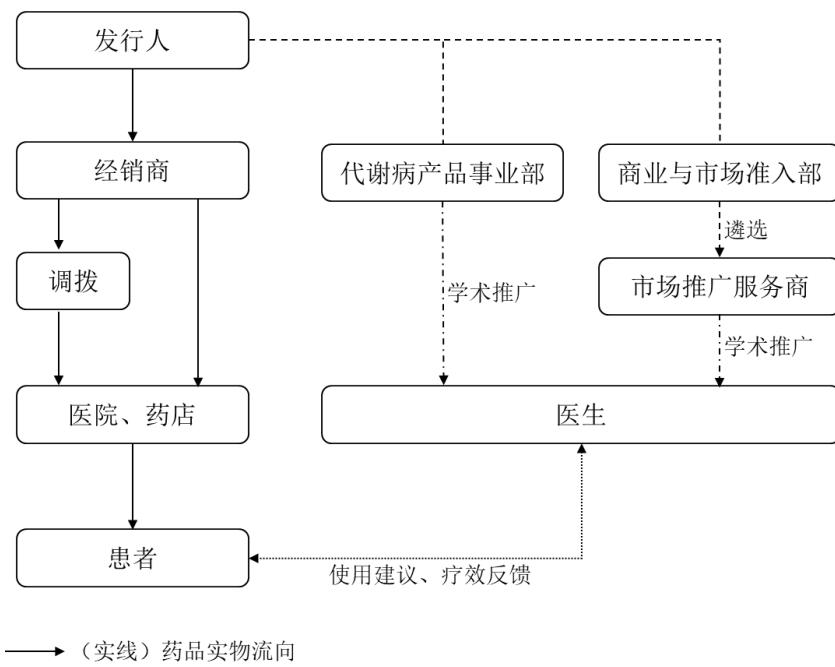
②西格列他钠

公司的产品西格列他钠片（商品名称：双洛平®/Bilessglu®）目前已获批单药以及联合二甲双胍治疗T2DM患者两个适应症。在西格列他钠上市之初，公司及子公司成都微芯与海正药业签署了独占许可及联合营销战略合作协议，公司向海正药业授权使用西格列他钠片在中国大陆地区指定区域的相关知识产权以及独家药品市场推广权（包括未来可能上市适应症的独家市场推广权），海正药业负责依据协议的约定条件，在中国大陆指定的地区进行西格列他钠片的市场推广。公司授权海正药业市场推广的区域包括河南、浙江、江苏等19个省份，在授权区域内海正药业享有独家市场推广的权利。公司向海正药业收取独家授权许可费用及销售里程碑费用，并根据海正药业的市场推广情况支付市场推广服务费。

随着公司西格列他钠片于2023年1月通过谈判成功纳入医保目录以及公司自身销售团队逐步成熟，为更好地落实西格列他钠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，2024年度公司与海正药业提前终止了独家许可协议，公司收回原协议约定的西格列他钠片19个省份的独家市场推广权。协议终止后，公司结合慢性疾病患者长期用药、覆盖人群广泛的特点，针对西格列他钠采用“经销商负责物流配送+自建代谢病事业部联合招商推广”的联合营销模式。该模式在保障物流效率和渠道覆盖的同时，充分发挥公司在专业

化学术推广方面的深厚积累与运营优势，有效控制成本，加速实现惠及更多患者。2025年1-6月，公司西格列他钠销售收入同比上升125.7%，市场推广模式的调整推动了销售业绩持续增长。

图：西格列他钠销售模式示意图



(3) 定价原则及过程

公司秉承“原创、安全、优效、中国”的理念，从中国的国情出发，积极进行医保谈判。根据自 2025 年 1 月 1 日开始执行的医保价格，西达本胺的医保支付标准为 275 元（5mg/片），西格列他钠的支付标准为 2.92 元（16mg/片）。公司产品通过进入医保，减轻了患者的经济负担，大大提高了药品的可及性，使更多的患者在疗效和支付能力方面受益于西达本胺和西格列他钠这两款原创新药。

5. 对外授权许可模式

专利技术授权是指专利技术所有权人（授权方，Licensor）将拥有的专利或者技术，以合同的形式授权第三方（被许可方，Licensee）使用在他们商品或者研发过程中，并向第三方收取相应的费用的形式。

由于创新药从研发到产品上市，要经过探索性发现、临床前研究、临床试验、新药注册、规模化生产及市场销售等多个环节，周期长、投入大，一般的研发型企业无法承受，因此选择将部分专利技术转让给第三方，或者通过技术授权许可方式给第三方，从而实现在研发端提前变现、收回部分研发成本，即“研发创新

可以在各个阶段产生效益”。在医药行业领域，特别在创新药研发领域，国内医药企业接受国外企业的专利授权（License-in）或是国内企业之间进行专利技术授权较为常见。公司开创了中国创新药对外进行专利授权（License-out）的先河，西达本胺是中国首个向美国等发达国家授权专利并实现全球同步开发的原创新药。

公司的专利技术授权许可模式采用“许可费+里程碑收入+收益分成”的方式，其中许可费是指专利许可协议签订后，被许可方向授权方支付的初始费用，里程碑收入是指被许可方到达/完成合同约定的阶段/成果时，被许可方需要支付授权方相应的里程碑费用；收益分成是指授权方有权按照合同约定的分成比例分享被许可方未来的专利再授权收益或者产品销售收入。

（四）与业务相关的主要固定资产和无形资产

1、固定资产

（1）主要固定资产情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司固定资产具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 账面原值 | 累计折旧 | 减值准备 | 账面价值 |
|--------|------------------|------------------|------|------------------|
| 房屋及建筑物 | 76,844.11 | 6,724.30 | - | 70,119.81 |
| 机器设备 | 12,735.50 | 4,847.46 | - | 7,888.05 |
| 运输工具 | 314.18 | 224.27 | - | 89.91 |
| 合计 | 89,893.80 | 11,796.03 | - | 78,097.77 |

（2）房屋所有权

截至本募集说明书签署日，公司拥有的主要房屋建筑物产权情况如下：

| 序号 | 权证编号 | 权利人 | 坐落 | 用途 | 面积 (m ²) | 他项权利 |
|----|---------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------|--------|----------------------|------|
| 1 | 沪（2020）普字不动产权第 001450 号、第 001451 号、第 001449 号、第 001448 号、第 002510 号 | 发行人 | 曹杨路 450 号 | 办公 | 826.11 | - |
| 2 | 粤（2024）深圳市不动产权第 0063097 号、第 0063089 号、第 0063074 号、第 0063068 号、第 0063058 号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园 B 座 2101-2105 | 产业研发用房 | 1,775.91 | 抵押 |

| 序号 | 权证编号 | 权利人 | 坐落 | 用途 | 面积 (m ²) | 他项权利 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------|--------|----------------------|------|
| 3 | 粤 (2024) 深圳市不动产权第 0062992 号、第 0062893 号、第 0062975 号、第 0062800 号、第 0062868 号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园 B 座 2201-2205 | 产业研发用房 | 1,775.92 | 抵押 |
| 4 | 粤 (2024) 深圳市不动产权第 0063042 号、第 0063037 号、第 0063032 号、第 0063019 号、第 0063006 号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园 B 座 2301-2305 | 产业研发用房 | 1,775.91 | 抵押 |
| 5 | 粤 (2024) 深圳市不动产权第 0062821 号、第 0062582 号、第 0062950 号、第 0062759 号、第 0062743 号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园 B 座 2401-2405 | 产业研发用房 | 1,775.89 | 抵押 |
| 6 | 川 (2023) 成都市不动产权第 0321995 号 | 成都微芯 | 成都市高新区新通南一路 18 号 | 科研办公等 | 36,389.12 | 抵押 |
| 7 | 川 (2023) 成都市不动产权第 0321977 号 | 成都微芯 | 成都市高新区新通南一路 18 号 | 地下机动车位 | 24,193.80 | - |
| 8 | 粤 (2025) 深圳市不动产权第 0159961 号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区 1 号楼 | 质量管理中心 | 3,132.38 | - |
| 9 | 粤 (2025) 深圳市不动产权第 0159934 号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区 2 号楼 | 危险品仓库 | 59.8 | - |
| 10 | 粤 (2025) 深圳市不动产权第 0159915 号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区 3 号楼 | 工业厂房 | 1,302.35 | - |
| 11 | 粤 (2025) 深圳市不动产权第 0159966 号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区 4 号楼 | 工业厂房 | 3,005.61 | - |

注 1：成都微芯于成都高新区西部园区（原郫县德源镇展望村三、四组）、高新西区西园街道展望村 3 组的地块上建设的生产基地，建筑面积分别为 4.06 万平方米、3.36 万平方米，目前正在办理产权证书中。

注 2：成都微芯持有的上述序号 6 的物业（不动产编号：川 (2023) 成都市不动产权第 0321995 号）存在部分房屋对外出租的情形。

注 3：发行人以上述序号 2-5 的深圳南山智谷产业园 B 座 21-24 层不动产作为抵押物，向中国银行西乡支行借入十五年期长期借款人民币 18,800 万元。

注 4：成都微芯以上述序号 6 的成都创新药研发中心和区域总部不动产（不动产编号：川 (2023) 成都市不动产权第 0321995 号）作为抵押物，为交通银行成都成华支行在 2023 年 5 月至 2031 年 5 月期间提供的不超过人民币 25,254.08 万元借款额度提供抵押担保。

注 5：微芯药业以上述序号 8-11 的粤 (2025) 深圳市不动产权第 0159961 号、0159934 号、0159915 号、0159966 号不动产为其向上海银行深圳分行申请的融资提供抵押担保，融资金额不超过 6,223.75 万元。截至本募集说明书签署日，上述事项尚未办理完毕抵押登记。

(3) 房屋租赁情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司及子公司用于生产经营的主要房屋租赁情况如

下：

| 序号 | 承租方 | 出租方 | 地址 | 承租面积 | 租赁期限 | 租赁用途 |
|----|------|-------------------|------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|------|
| 1 | 发行人 | 北京拾捌时宜企业管理咨询有限公司 | 北京凯德·星贸(原博瑞大厦)第11层04/05/06单元 | 752.55 平方米 | 2024年3月1日至2029年2月28日 | 办公 |
| 2 | 发行人 | 林平国 | 广州市越秀区先烈中路69号1510、1511号 | 291.58 平方米 | 2024年1月1日至2026年12月31日 | 办公 |
| 3 | 发行人 | 马计宽 | 合肥政务区绿地蓝海国际大厦A座2101/2102 | 314.81 平方米 | 2024年9月1日至2027年8月31日 | 办公 |
| 4 | 发行人 | 南京金鹰国际实业有限公司 | 南京市秦淮区汉中路89号金鹰中心A座38层08单元 | 214 平方米 | 2024年4月16日至2026年4月15日 | 办公 |
| 5 | 发行人 | 南京艾隆商业管理有限公司 | 南京市秦淮区汉中路27号友谊广场1607A室 | 133 平方米 | 2024年4月16日至2026年4月15日 | 办公 |
| 6 | 发行人 | 修正药业集团股份有限公司 | 长春市高新区前进大街以东，修正路以北，前进大街2326号修正药业综合楼101号的服务外包大厦20层06-07室 | 141.61 平方米 | 2024年10月1日至2025年9月30日 | 办公 |
| 7 | 美国微芯 | 265DavidsonAveLLC | 265 Davidson Avenue, Suite 225, Somerset, New Jersey 08873 | 2,640 平方英尺 | 2021年9月1日至2026年10月31日 | 办公 |

2、无形资产

(1) 土地使用权

截至本募集说明书签署日，公司拥有的土地使用权情况具体如下：

| 序号 | 权证编号 | 权利人 | 坐落 | 宗地面积(m ²) | 用途 | 他项权利 |
|----|-----------------------------------------------------------------|-----|------------------------------|-----------------------|--------|------|
| 1 | 沪(2020)普字不动产权第001450号、第001451号、第001449号、第001448号、第002510号 | 发行人 | 曹杨路450号 | 12,555 | 商业、办公 | - |
| 2 | 粤(2024)深圳市不动产权第0063097号、第0063089号、第0063074号、第0063068号、第0063058号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园B座2101-2105 | 44,429.39 | 新型产业用地 | 抵押 |

| 序号 | 权证编号 | 权利人 | 坐落 | 宗地面积 (m ²) | 用途 | 他项权利 |
|----|-----------------------------------------------------------------|------|------------------------------|------------------------|--------------|------|
| 3 | 粤(2024)深圳市不动产权第0062992号、第0062893号、第0062975号、第0062800号、第0062868号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园B座2201-2205 | 44,429.39 | 新型产业用地 | 抵押 |
| 4 | 粤(2024)深圳市不动产权第0063042号、第0063037号、第0063032号、第0063019号、第0063006号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园B座2301-2305 | 44,429.39 | 新型产业用地 | 抵押 |
| 5 | 粤(2024)深圳市不动产权第0062821号、第0062582号、第0062950号、第0062759号、第0062743号 | 发行人 | 南山区西丽茶光路北侧南山智谷产业园B座2401-2405 | 44,429.39 | 新型产业用地 | 抵押 |
| 6 | 川(2023)成都市不动产权第0321995号 | 成都微芯 | 成都市高新区新通南一路18号 | 16,697.40 | 商务金融用地 | 抵押 |
| 7 | 川(2023)成都市不动产权第0321977号 | 成都微芯 | 成都市高新区新通南一路18号 | 16,697.40 | 商务金融用地(地下车库) | - |
| 8 | 成高国用(2015)第43214号 | 成都微芯 | 成都高新区西部园区(原郫县德源镇展望村三、四组) | 40,000.13 | 工业用地 | - |
| 9 | 川(2021)成都市不动产权第0362070号 | 成都微芯 | 高新区西园街道展望村3组 | 28,193.44 | 工业用地 | - |
| 10 | 粤(2025)深圳市不动产权第0159961号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区1号楼 | 13,000.51 | 工业用地 | - |
| 11 | 粤(2025)深圳市不动产权第0159934号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区2号楼 | 13,000.51 | 工业用地 | - |
| 12 | 粤(2025)深圳市不动产权第0159915号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区3号楼 | 13,000.51 | 工业用地 | - |
| 13 | 粤(2025)深圳市不动产权第0159966号 | 微芯药业 | 工业区坪山镇微芯生物制药厂区4号楼 | 13,000.51 | 工业用地 | - |
| 14 | 川(2025)彭州市不动产权第0008795号 | 彭州微芯 | 彭州市致和街道顺和社区、万家社区、汇通湖社区 | 53,257.54 | 工业用地 | - |
| 15 | 川(2025)彭州市不动产权第0008785号 | 彭州微芯 | 彭州市致和街道万家社区、汇通湖社区 | 12,998.80 | 工业用地 | - |

注1：发行人以上述序号2-5的深圳南山智谷产业园B座21-24层不动产作为抵押物，向中国银行西乡支行借入十五年期长期借款人民币18,800万元。

注2：成都微芯以上述序号6的成都创新药研发中心和区域总部不动产（不动产编号：川(2023)成都市不动产权第0321995号）作为抵押物，为交通银行成都成华支行在2023年5月至2031年5月期间提供的不超过人民币25,254.08万元借款额度提供抵押担保。

注3：微芯药业以上述序号10-13的粤(2025)深圳市不动产权第0159961号、0159934号、0159915号、0159966号不动产为其向上海银行深圳分行申请的融资提供抵押担保，融资金额不超过6,223.75万元。截至本募集说明书签署日，上述事项尚未办理完毕抵押登记。

注4：彭州微芯以上述序号14-15的川(2025)彭州市不动产权第0008795号、川(2025)彭州市不动产权第0008785号不动产作为抵押物，为浦发银行深圳分行在2025年9月至2034年6月期间提供的不超过人民币5亿元借款额度提供抵押担保。

(2) 商标

截至2025年6月30日，公司共拥有64项已注册商标，其中46项为境内商标，18项为境外商标。

①境内商标

| 序号 | 图形 | 注册人 | 注册号 | 注册类别 | 到期日 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|------|-------------|
| 1 | 海奥仕 | 发行人 | 4503200 | 30 | 2027年9月13日 |
| 2 | 维干泰 | 发行人 | 4503201 | 30 | 2028年4月20日 |
| 3 | 美甘乐 | 发行人 | 4818669 | 30 | 2028年6月20日 |
| 4 | 爱谱沙 | 发行人 | 7291885 | 5 | 2030年9月6日 |
| 5 | Epidaza | 发行人 | 7291883 | 5 | 2030年9月6日 |
| 6 | 微芯生物 | 发行人 | 9223139 | 5 | 2032年3月20日 |
| 7 | 微芯生物 | 发行人 | 9223138 | 30 | 2032年4月27日 |
| 8 | CHIPSCREEN | 发行人 | 9223137 | 5 | 2032年3月20日 |
| 9 | CHIPSCREEN | 发行人 | 9223136 | 30 | 2032年3月20日 |
| 10 |  | 发行人 | 9236266 | 5 | 2032年3月27日 |
| 11 |  | 发行人 | 9236265 | 30 | 2032年6月13日 |
| 12 | 美酣乐 | 发行人 | 12729974 | 5 | 2034年11月27日 |
| 13 | 美酣乐 | 发行人 | 12730787 | 30 | 2034年12月13日 |

| 序号 | 图形 | 注册人 | 注册号 | 注册类别 | 到期日 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|------|------------|
| 14 | 微芯生物 | 发行人 | 16229651 | 35 | 2026年3月27日 |
| 15 | CHIPSCREEN | 发行人 | 16229408 | 35 | 2026年3月20日 |
| 16 |  | 发行人 | 17189345 | 5 | 2026年8月20日 |
| 17 |  | 发行人 | 17189343 | 5 | 2026年8月20日 |
| 18 |  | 发行人 | 19901651 | 35 | 2027年6月27日 |
| 19 | 双洛平 | 发行人 | 22470395 | 5 | 2028年2月6日 |
| 20 | Bilessglu | 发行人 | 22971064 | 5 | 2028年2月27日 |
| 21 | Dualactglu | 发行人 | 23061542 | 5 | 2028年3月6日 |
| 22 | Dualactglu | 发行人 | 23061541 | 35 | 2028年3月6日 |
| 23 |  | 发行人 | 33487164 | 5 | 2029年5月13日 |
| 24 | 奥若希 | 发行人 | 49187649 | 5 | 2031年3月27日 |
| 25 | 奥若希 | 发行人 | 49181539 | 35 | 2031年3月27日 |
| 26 | 奥尼沙 | 发行人、成都微芯 | 49183070 | 5 | 2031年3月27日 |
| 27 | 奥尼沙 | 发行人 | 49182334 | 35 | 2031年3月27日 |
| 28 | Auraza | 发行人、成都微芯 | 49194950 | 5 | 2031年4月27日 |
| 29 | Aurobina | 发行人 | 49194967 | 5 | 2031年4月27日 |
| 30 | Aurobina | 发行人 | 49164527 | 35 | 2031年4月6日 |
| 31 | Aurovary | 发行人 | 49186159 | 5 | 2031年4月6日 |

| 序号 | 图形 | 注册人 | 注册号 | 注册类别 | 到期日 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|------|------------|
| 32 | Aurovary | 发行人 | 49169222 | 35 | 2031年4月6日 |
| 33 |  微芯药业 CHIPSCREEN | 发行人 | 48527369 | 5 | 2031年3月20日 |
| 34 | 微芯 | 发行人 | 48544001 | 5 | 2031年5月20日 |
| 35 | 微芯药业 | 发行人 | 48527325 | 5 | 2031年3月13日 |
| 36 | 微芯药业 | 发行人 | 48542458 | 30 | 2031年6月6日 |
| 37 | 微芯 | 发行人 | 48513454 | 30 | 2031年6月6日 |
| 38 |  微芯药业 CHIPSCREEN | 发行人 | 48542485 | 35 | 2031年4月13日 |
| 39 | 微芯药业 | 发行人 | 48530644 | 35 | 2031年3月13日 |
| 40 | 微芯药业 | 发行人 | 48527359 | 42 | 2031年3月13日 |
| 41 |  微芯药业 CHIPSCREEN | 发行人 | 48545394 | 42 | 2031年3月20日 |
| 42 |  微芯药业 CHIPSCREEN | 发行人 | 48540661 | 30 | 2031年6月27日 |
| 43 |  爱谱沙® | 发行人 | 67507357 | 35 | 2033年8月20日 |
| 44 |  爱谱沙® | 发行人 | 67527433 | 5 | 2033年5月13日 |
| 45 |  BILESSGLU 双洛平 | 发行人 | 67510108 | 35 | 2033年5月13日 |
| 46 | 微芯新 | 发行人 | 76799560 | 5 | 2034年9月6日 |

②境外商标

| 序号 | 商标 | 注册人 | 注册号 | 类别 | 注册国家/地区 | 到期日 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------|--------------|----------------------|-------------|
| 1 | CHIPSCREEN | 发行人 | 303771423 | 5, 35 | 香港 | 2026年5月10日 |
| 2 |  | 发行人 | 303771432 | 5, 35 | 香港 | 2026年5月10日 |
| 3 | CHIPSCREEN | 发行人 | 01806670 | 5 | 台湾 | 2026年11月30日 |
| 4 | CHIPSCREEN | 发行人 | 01808835 | 35 | 台湾 | 2026年11月30日 |
| 5 |  | 发行人 | 01806671 | 5 | 台湾 | 2026年11月30日 |
| 6 |  | 发行人 | 01808836 | 35 | 台湾 | 2026年11月30日 |
| 7 | CHIPSCREEN | 发行人 | 1325016 | 5, 30, 35 | 欧盟、非洲知识产权组织、俄罗斯 | 2026年10月25日 |
| | | | | 5, 35 | 日本、韩国、印度、澳大利亚、墨西哥 | |
| 8 |  | 发行人 | 1337607 | 5,30, 35 | 欧盟、非洲知识产权组织、俄罗斯 | 2027年1月23日 |
| | | | | 5,35 | 日本、韩国、印度、澳大利亚、墨西哥、美国 | |
| 9 | CHIPSCREEN | 发行人 | TMA974672 | 5, 30, 35 | 加拿大 | 2032年6月29日 |
| 10 |  | 发行人 | TMA985603 | 5, 30, 35 | 加拿大 | 2032年11月27日 |
| 11 | CHIPSCREEN | 发行人 | 911043985 | 5 | 巴西 | 2028年4月3日 |
| 12 | CHIPSCREEN | 发行人 | 911043942 | 35 | 巴西 | 2028年4月3日 |
| 13 |  | 发行人 | 911043799 | 5 | 巴西 | 2028年4月3日 |
| 14 |  | 发行人 | 911043870 | 35 | 巴西 | 2028年4月3日 |
| 15 | CHIPSCREEN | 发行人 | IDM0006481 31 | 5 | 印尼 | 2026年5月25日 |
| 16 | CHIPSCREEN | 发行人 | IDM0006953 94 | 35 | 印尼 | 2026年5月25日 |
| 17 |  | 发行人 | IDM0006481 23 | 5 | 印尼 | 2026年5月25日 |
| 18 |  | 发行人 | IDM0006955 54 | 35 | 印尼 | 2026年5月25日 |

(3) 专利

截至 2025 年 6 月 30 日，公司拥有已授权专利共计 195 项，其中 54 项为境内专利，141 项为境外专利，专利均为自主取得，且均为发明专利。

① 境内专利

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 申请日 | 专利期限 |
|----|-------------------------------------------|------------------|-----------|------|------------|-------------|
| 1 | 具有优异降糖降酯活性的芳烷基氨基酸类 PPAR 全激活剂 | ZL03126974.5 | 微芯生物 | 发明 | 2003/6/17 | 20 年 注 1 |
| 2 | 作为蛋白激酶抑制剂和组蛋白去乙酰化酶抑制剂的 2-吲哚满酮衍生物 | ZL200810132838.0 | 微芯生物 | 发明 | 2008/7/10 | 20 年 |
| 3 | 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 | ZL200910223861.5 | 微芯生物 | 发明 | 2009/11/24 | 20 年 |
| 4 | 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 | 20 年 |
| 5 | 一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用 | ZL201410136761.X | 微芯生物 | 发明 | 2014/4/4 | 20 年 |
| 6 | 作为选择性 JAK3 和/或 JAK1 激酶抑制剂的芳杂环化合物的制备方法及其应用 | ZL201410471468.9 | 微芯生物 | 发明 | 2014/9/16 | 20 年 |
| 7 | 一种苯丙氨酸类化合物的盐及其无定形体 | ZL201410856282.5 | 微芯生物 | 发明 | 2014/12/31 | 20 年 |
| 8 | 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 | 20 年 |
| 9 | 一种取代的苯基丙酸化合物对映异构体及其制备方法、组合物和应用 | ZL201610856914.7 | 微芯生物 | 发明 | 2016/9/27 | 20 年 |
| 10 | 一种取代的苯基丙酸化合物对映异构体及其制备方法、组合物和应用 | ZL202011404623.7 | 微芯生物 | 发明 | 2016/9/27 | 20 年 |
| 11 | 一种苯丙氨酸类化合物的制备方法 | ZL201610855107.3 | 微芯生物 | 发明 | 2016/9/27 | 20 年 |
| 12 | 一种非溶剂化晶体及其制备方法与应用 | ZL201610856945.2 | 微芯生物 | 发明 | 2016/9/27 | 20 年 |
| 13 | 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 | 2014/4/4 | 20 年 |
| 14 | 一种西格列他固体分散体及其制备方法和应用 | ZL201710592206.1 | 微芯生物 | 发明 | 2017/7/19 | 20 年 |
| 15 | 具有吲哚胺 2,3-双加氧酶抑制活性的稠合咪唑化 | ZL201711366773.1 | 微芯生物 | 发明 | 2017/12/18 | 20 年 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 申请日 | 专利期限 |
|----|--------------------------------------|------------------|----------------------|------|------------|------|
| | 合物 | | | | | |
| 16 | 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 | 20年 |
| 17 | 甲酰胺类化合物、其制备方法及其应用 | ZL201810404758.X | 微芯生物 | 发明 | 2018/4/28 | 20年 |
| 18 | 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 | 20年 |
| 19 | 西格列羧及其相关化合物的应用 | ZL201811114946.5 | 微芯生物 | 发明 | 2018/9/25 | 20年 |
| 20 | 西奥罗尼在制备治疗急性髓系白血病药物的新用途 | ZL201811550290.1 | 厦门大学附属第一医院、微芯生物 | 发明 | 2018/12/18 | 20年 |
| 21 | 联合用药应用以及一种药用组合物及其应用 | ZL201910203978.0 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2019/3/18 | 20年 |
| 22 | 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 | 20年 |
| 23 | 具有吲哚胺-2,3-双加氧酶抑制活性的喹啉衍生物 | ZL201910908030.5 | 微芯生物 | 发明 | 2019/9/25 | 20年 |
| 24 | 一种抗双重打击淋巴瘤的联合用药物组合物及其应用 | ZL202010116116.7 | 厦门大学附属第一医院、微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2020/2/25 | 20年 |
| 25 | 一种包含JAK3/JAK1/TBK1抑制剂和甲氨蝶呤的药物组合物及其用途 | ZL202010156766.4 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2020/3/9 | 20年 |
| 26 | 西奥罗尼用于小细胞肺癌的治疗 | ZL202010213256.6 | 微芯生物 | 发明 | 2020/3/24 | 20年 |
| 27 | 用于糖尿病及其并发症治疗的联合用药及其药物组合物 | ZL202010362374.3 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2020/4/30 | 20年 |
| 28 | 一种哒嗪酮衍生物及其应用 | ZL202010379605.1 | 微芯生物 | 发明 | 2020/5/7 | 20年 |
| 29 | 西格列他的可药用盐药物组合物及其应用 | ZL202010633246.8 | 成都微芯 | 发明 | 2020/7/2 | 20年 |
| 30 | 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 | 20年 |
| 31 | 一种杂环化合物及其应用 | ZL202010743599.3 | 微芯生物 | 发明 | 2020/7/29 | 20年 |
| 32 | 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 | 20年 |
| 33 | 一种西达本胺药物组合 | ZL202010884083.0 | 微芯生物 | 发明 | 2020/8/27 | 20年 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 申请日 | 专利期限 |
|----|------------------------------------|------------------|----------------------|------|------------|------|
| | 物及其制备方法和应用 | | | | | |
| 34 | 一种化合物用于预防或治疗移植植物抗宿主病的用途 | ZL202011235745.8 | 微芯生物 | 发明 | 2020/11/6 | 20年 |
| 35 | 含无定型态芳杂环化合物的组合物、其制备方法及用途 | ZL202011344305.6 | 微芯生物 | 发明 | 2020/11/26 | 20年 |
| 36 | 包含蛋白激酶抑制剂和化疗药物的药物组合物及其用途 | ZL202110305950.5 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2021/3/23 | 20年 |
| 37 | 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 | 20年 |
| 38 | PPAR激动剂在制备治疗急性髓细胞白血病的药物中的应用 | ZL202111239178.8 | 厦门大学附属第一医院、微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2021/10/25 | 20年 |
| 39 | 作为免疫调节剂的联苯类化合物及其制备方法和应用 | ZL202180004723.7 | 微芯生物 | 发明 | 2021/10/28 | 20年 |
| 40 | 预防和治疗代谢异常或炎症引起的组织损伤的药物组合物 | ZL202111400365.X | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2021/11/24 | 20年 |
| 41 | 羟肟酸酯化合物、其制备方法及其应用 | ZL202180007569.9 | 微芯生物 | 发明 | 2021/12/2 | 20年 |
| 42 | 用于治疗慢性肾病的药物及其用途 | ZL202210035338.5 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2022/1/13 | 20年 |
| 43 | 一类吗啉衍生物及其制备方法和应用 | ZL202280002551.4 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2022/1/14 | 20年 |
| 44 | 一类吡嗪酮衍生物、其制备及其应用 | ZL202210305747.2 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2022/3/24 | 20年 |
| 45 | 一种预防和/或治疗急性髓系白血病的联合用药物组合物及其应用 | ZL202210664602.1 | 微芯生物、成都微芯、厦门大学附属第一医院 | 发明 | 2022/6/13 | 20年 |
| 46 | 一种预防和/或治疗急性髓系白血病的联合用药物组合物及其应用 | ZL202210812784.2 | 微芯生物、成都微芯、厦门大学附属第一医院 | 发明 | 2022/7/11 | 20年 |
| 47 | 一种TRKA(G667C)和FLT3靶点抑制剂及其与西达本胺的组合物 | ZL202211051615.8 | 微芯生物 | 发明 | 2022/8/30 | 20年 |
| 48 | 一类酰肼类化合物、其制备方法及其应用 | ZL202211176559.0 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2022/9/26 | 20年 |
| 49 | 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 | 20年 |
| 50 | 吡咯酰胺类化合物及其制备方法和用途 | ZL202310250977.8 | 成都微芯 | 发明 | 2023/3/16 | 20年 |

| 序号 | 专利名称 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 申请日 | 专利期限 |
|----|----------------------------|------------------|----------------------|------|------------|------|
| 51 | 一类酰肼类化合物、其制备方法及其应用 | ZL202310674005.1 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2023/6/7 | 20 年 |
| 52 | PPAR 激动剂在制备治疗滤泡性淋巴瘤的药物中的应用 | ZL202310762733.8 | 厦门大学附属第一医院、微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2023/6/26 | 20 年 |
| 53 | 一种萘酰胺类化合物、其制备方法及其应用 | ZL202311820205.X | 微芯生物、微芯药业 | 发明 | 2023/12/27 | 20 年 |
| 54 | 联合用药应用以及一种药用组合物及其应用 | ZL202310267987.2 | 微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2019/3/18 | 20 年 |

注 1：上述序号 1 的发明专利“具有优异降糖降脂活性的芳烷基氨基酸类 PPAR 全激活剂”（专利号：ZL03126974.5）已于 2023 年 6 月 17 日到期，公司正根据《专利法》和《专利法实施细则修改建议》的规定办理展续，专利展续事项目前正在办理中。

于晓东于 2021 年 4 月就公司持有上述序号 1 的发明专利向国家知识产权局提出部分无效宣告请求。根据 2022 年 1 月国家知识产权局出具的《无效宣告请求审查决定书》（第 53333 号），宣告该发明专利中包含了西格列他钠化合物的权利要求 3 不具备创造性的无效理由不成立，继续维持涉及西格列他钠的化合物以及制备方法的权利要求 2-4、6-9 和 15-18 专利权有效。专利中与目前在研项目无关的、涉及其他化合物及包含西格列他钠用途和制剂的权利要求 1、5 和 10-14，因包含在先专利已公开的一个化合物导致缺乏新颖性而无效。涉案专利作为西格列他钠的化合物专利的核心保护条款仍然维持有效，公司合法享有涉案专利的专利权。因公司后续已针对西格列他钠的用途和制剂单独进行了专利申请且已获得授权，该部分权利要求的无效不会对公司西格列他钠产品的生产、销售产生重大不利影响。

注 2：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分别于 2024 年 12 月 30 日、2025 年 1 月 23 日就公司持有上述序号 5 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）和序号 47 的发明专利“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。截至本募集说明书签署日，国家知识产权局专利局复审和无效审理部已对“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）的无效宣告请求进行了审查，审查结论为宣告专利权全部无效。“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）的无效宣告请求仍处于审查阶段，该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 境外专利

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|---------------------------------------------------------------|-------|-------------|------|------|-------------------------|
| 1 | 具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺類組蛋白去乙酰化酶抑制劑及其藥用製劑 | 中国台湾 | TWI370815B | 微芯生物 | 发明 | 2004-11-19 至 2029-11-18 |
| 2 | Crystal form of chidamide, preparation method and use thereof | 美国 | US9573901B2 | 微芯生物 | 发明 | 2012-12-18 至 2032-12-18 |
| 3 | Crystal form of chidamide, preparation method and use thereof | 欧洲 | EP2930169B1 | 微芯生物 | 发明 | 2012-12-18 至 2032-12-18 |
| 4 | チダミドの結晶形、その | 日本 | JP6387011B2 | 微芯生物 | 发明 | 2012-12-18 至 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|------|------|-------------------------|
| | 調製法および使用 | | | | | 2032-12-18 |
| 5 | BENTUK KRISTAL CHIDAMIDE, METODE PEMBUATAN DAN PENGGUNAANNYA | 印度尼西亚 | IDP000053483B | 微芯生物 | 发明 | 2015-06-05 至 2032-12-18 |
| 6 | Crystal form of Chidamide, preparation method and use thereof | 澳大利亚 | AU2012395573 C1 | 微芯生物 | 发明 | 2012-12-18 至 2032-12-18 |
| 7 | Crystal form of chidamide, preparation method and use thereof | 加拿大 | CA2891006C | 微芯生物 | 发明 | 2012-12-18 至 2032-12-18 |
| 8 | КРИСТАЛЛИЧЕСКАЯ ФОРМА ХИДАМИДА, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ | 俄罗斯 | RU2603138C1 | 微芯生物 | 发明 | 2012-12-18 至 2032-12-18 |
| 9 | FORMA CRISTALINA A DA CHIDAMIDA, MÉTODO PARA PREPARAR A FORMA CRISTALINA A DA CHIDAMIDA, USO DA FORMA CRISTALINA A DA CHIDAMIDA E FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA PARA O TRATAMENTO DEDOENÇAS RELACIONADAS À DIFERENCIACÃO E PROLIFERAÇÃO CELULAR | 巴西 | BR11201501189 84B1 | 微芯生物 | 发明 | 2012-12-18 至 2032-12-18 |
| 10 | 西達本胺的晶型及其製備方法與應用 | 中国香港 | HK1210176 | 微芯生物 | 发明 | 2015-11-11 至 2032-12-18 |
| 11 | E 構型苯甲醯胺類化合物及其醫藥製劑與應用 | 中国台湾 | TWI577662B | 微芯生物 | 发明 | 2015-03-12 至 2035-03-11 |
| 12 | 西達本胺與依西美坦在製備用於治療乳腺癌的聯合用藥物中的用途及聯合用藥物 | 中国台湾 | TWI709402B | 微芯生物 | 发明 | 2018-08-28 至 2038-08-27 |
| 13 | 用於治療白血病的聯合用藥物及其在製備用於治療急性髓性白血病的藥物中的用途 | 中国台湾 | TWI702949B | 微芯生物 | 发明 | 2018-12-25 至 2038-12-24 |
| 14 | 一種含西達本胺的抗腫瘤藥物組合物及其應用 | 中国台湾 | TWI741731B | 微芯生物 | 发明 | 2020-08-12 至 2040-08-11 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|-------|------|-------------------------|
| 15 | 組蛋白去乙醯化酶抑制劑與蛋白激酶抑制劑之組合及其製藥用途 | 中国台湾 | TWI721526B | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-15 至 2039-08-14 |
| 16 | КОМБИНАЦИЯ ИНГИБИТОРА ГИСТОНДЕАЦЕТИЛАЗЫ И ИНГИБИТОРА ПРОТЕИНКИНАЗЫ И ЕЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ | 俄罗斯 | RU2770754C1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-12 至 2039-08-12 |
| 17 | Combination of histone deacetylase inhibitor and protein kinase inhibitor and pharmaceutical use thereof | 南非 | ZA202101307B | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-12 至 2039-08-12 |
| 18 | ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤とプロテインキナーゼ阻害剤の組み合わせ、及びその医薬用途 | 日本 | JP7186858B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-12 至 2039-08-12 |
| 19 | КОМБІНАЦІЯ ІНГІБІТОРА ГІСТОНДЕАЦЕТИЛАЗИ ТА ІНГІБІТОРА ПРОТЕЇНКІНАЗИ І ЇХ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ | 乌克兰 | UA126840C2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-12 至 2039-08-12 |
| 20 | KOMBINASI INHIBITOR HISTON DEASETILASE DAN INHIBITOR PROTEIN KINASE DAN PENGGUNAAN FARMASINYA | 印度尼西亚 | IDP000085215B | 微芯生物 | 发明 | 2021-03-08 至 2039-08-12 |
| 21 | Combination of histone deacetylase inhibitor and protein kinase inhibitor and pharmaceutical use thereof | 加拿大 | CA3108811C | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-12 至 2039-08-12 |
| 22 | 히스톤 데아세틸라제 억제제와 단백질 키나제 억제제의 조합 및 이의 약제학적 용도 | 韩国 | KR102590221B1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-12 至 2039-08-12 |
| 23 | 西達本胺聯合 R-CHOP 的應用及聯合藥物 | 中国台湾 | TWI768263B | 微芯生物 | 发明 | 2019-11-18 至 2039-11-17 |
| 24 | Применение хидамида в | 俄罗斯 | RU2802620C2 | 微芯生物、 | 发明 | 2019-11-18 至 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|----------------------|------|-------------------------|
| | комбинации с R-CHOP и комбинация лекарственных средств | | | 上海交通大学医学院附属瑞金医院 | | 2039-11-18 |
| 25 | R-CHOP との組み合わせ及び複合薬におけるチダミドの適用 | 日本 | JP7489397B2 | 微芯生物、上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 发明 | 2019-11-18 至 2039-11-18 |
| 26 | Application of chidamide in combination with r-chop, and drug combination | 欧洲 | EP3884943B1 | 微芯生物、上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 发明 | 2019-11-18 至 2039-11-18 |
| 27 | 西達本胺聯合 R-CHOP 的應用及聯合藥物 | 中国香港 | HK40057612 | 微芯生物、上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 发明 | 2022-01-07 至 2039-11-18 |
| 28 | 西達本胺的應用 | 中国台湾 | TWI781356B | 微芯生物 | 发明 | 2019-11-18 至 2039-11-17 |
| 29 | シダミドの適用 | 日本 | JP7489384B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-11-18 至 2039-11-18 |
| 30 | TRKA(G667C)和 FLT3 標靶抑制劑及其與西達本胺的組合物 | 中国台湾 | TWI853481B | 微芯生物 | 发明 | 2023-03-07 至 2043-03-07 |
| 31 | 一種西達本胺藥物組合物及其應用 | 中国台湾 | TWI831999B | 微芯生物 | 发明 | 2020-08-27 至 2040-08-26 |
| 32 | 一種苯丙氨酸類化合物的鹽及其無定形體 | 中国香港 | HK1225727 | 微芯生物 | 发明 | 2016-12-09 至 2034-12-31 |
| 33 | Substituted phenylpropionic acid enantiomer and manufacturing method, composition, and application of same | 澳大利亚 | AU2017333055 B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 34 | ЭНАНТИОМЕР ЗАМЕЩЕННОЙ ФЕНИЛПРОПИОНОВОЙ КИСЛОТЫ И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ, ЕГО КОМПОЗИЦИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ | 俄罗斯 | RU2735524C2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 35 | 一種取代的苯基丙酸化合物鏡像異構體及其製備方法、組合物和應用 | 中国台湾 | TWI729218B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-26 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|------|------|-------------------------|
| 36 | 置換フェニルプロピオニ酸化合物のエナンチオマー及びその製造方法、組成物並びに応用 | 日本 | JP6887014B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 37 | Substituted phenylpropionic acid enantiomer and manufacturing method, composition, and application of same | 加拿大 | CA3038382C | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 38 | ENANTIOMER ASAM FENILPROPIONAT TERSUBSTITUSI DAN METODE PEMBUATAN, KOMPOSISI, DAN PENERAPAN YANG SAMA | 印度尼西亚 | IDP000078616B | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-23 至 2037-09-27 |
| 39 | Substituted phenylpropionic acid enantiomer and manufacturing method composition and application of same | 印度 | IN403194B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 40 | 一種苯丙氨酸類化合物的製備方法 | 中国台湾 | TWI646081B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-26 |
| 41 | Method for preparing phenylalanine compound | 美国 | US10640465B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 42 | Method for preparing phenylalanine compound | 澳大利亚 | AU2017333054 B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 43 | СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ФЕНИЛАЛАНИНОВОГО СОЕДИНЕНИЯ | 俄罗斯 | RU2708243C1 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 44 | Method for preparing the phenylalanine compound 2-[(2-(4-fluorobenzoyl)phenyl)amino]-3-[4-(2-carbazolylethoxy)-phenyl]propionic acid | 加拿大 | CA3038381C | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 45 | 페닐알라닌 화합물의 제조 방법 | 韩国 | KR102264868B 1 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 46 | METODE PEMBUATAN SENYAWA FENILALANIN | 印度尼西亚 | IDP000075040B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 47 | フェニルアラニン類化合物 | 日本 | JP6884857B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|------|------|-------------------------|
| | 物の製造方法 | | | | | |
| 48 | Method for preparing phenylalanine compound | 印度 | IN361240B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 49 | Method for preparing a phenylalanine compound | 欧洲 | EP3524592B1 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 50 | 一種苯丙氨酸類化合物的製備方法 | 中国香港 | HK40011967 | 微芯生物 | 发明 | 2020-01-21 至 2037-09-27 |
| 51 | MÉTODO PARA PREPARAR COMPOSTO DE FENILALANINA | 巴西 | BR11201900598 65B1 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 52 | MÉTODO PARA PREPARAR UN COMPUESTO DE FENILALANINA | 墨西哥 | MX418208B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 53 | ПРОИЗВОДНОЕ ФЕНИЛАМИНОПРОПИОНата НАТРИЯ, СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ | 俄罗斯 | RU2759745C1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 54 | Phenyl amino sodium propionate derivative, preparation method therefor and application thereof | 澳大利亚 | AU2019267849 B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 55 | 一種苯基胺基丙酸鈉衍生物、其製備方法和應用 | 中国台湾 | TWI706934B | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-25 至 2039-04-24 |
| 56 | フェニルアミノプロピオニ酸ナトリウム誘導体、その製造方法及び応用 | 日本 | JP7047136B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 57 | TURUNAN NATRIUM FENIL AMINO PROPIONAT, METODE PEMBUATANNYA DAN APLIKASI DARIPADANYA | 印度尼西亚 | IDP000083650B | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 58 | 소듐 페닐 아미노 프로피오네이트 유도체, 이의 제조 방법 및 이의 응용 | 韩国 | KR102512807B1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 59 | Phenyl amino sodium propionate derivative, preparation method therefor and application | 美国 | US11981638B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2041-08-01 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|----------------------|------|-------------------------|
| | thereof | | | | | |
| 60 | ПРИМЕНЕНИЕ ЧИГЛИТАЗАРА И РОДСТВЕННЫХ ЕМУ СОЕДИНЕНИЙ | 俄罗斯 | RU2769446C1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-20 至 2039-09-20 |
| 61 | 西格列羧及其相關化合物的應用 | 中国台湾 | TWI765181B | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-25 至 2039-09-24 |
| 62 | チグリタザール及びその関連化合物の応用 | 日本 | JP7132434B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-20 至 2039-09-20 |
| 63 | Application of chiglitazar and related compounds thereof | 澳大利亚 | AU2019349124 B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-20 至 2039-09-20 |
| 64 | 치글리타자르 및 이의 관련 화합물의 용도 | 韩国 | KR102661138B1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-20 至 2039-09-20 |
| 65 | APLICACION DEL CHIGLITAZAR Y DE COMPUESTOS RELACIONADOS CON EL MISMO | 墨西哥 | MX414996B | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-20 至 2039-09-20 |
| 66 | PPAR 激动剂在制备治疗急性髓细胞白血病的药物中的应用 | 中国台湾 | TWI835370B | 厦门大学附属第一医院、微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2022-10-25 至 2042-10-24 |
| 67 | Naphthamide Derivatives as Multi-target Protein Kinase Inhibitors and Histone Deacetylase Inhibitors | 美国 | US8211901B2 | 微芯生物 | 发明 | 2010-05-21 至 2030-11-10 |
| 68 | Naphthalene carboxamide derivatives as inhibitors of protein kinase and histone deacetylase, preparation methods and uses thereof | 加拿大 | CA2763822C | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 69 | プロテインキナーゼおよびヒストンデアセチラーゼの阻害剤としてのナフタレンカルボキサミド誘導体、その製造方法および用途 | 日本 | JP5484568B2 | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 70 | Naphthalene carboxamide derivatives as inhibitors of protein kinase and histone deacetylase, preparation | 南非 | ZA201109030B | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|------|------|-------------------------|
| | methods and uses thereof | | | | | |
| 71 | DERIVADOS DE NAFTALENOCARBOXA MIDA COMO INHIBIDORES DE PROTEINA QUINASA Y DE HISTONA DESACETILASA, PROCEDIMIENTOS DE PREPARACION Y USOS DE LOS MISMOS. | 墨西哥 | MX323698B | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 72 | Naphthalene carboxamide derivatives as inhibitors of protein kinase and histone deacetylase, preparation methods and uses thereof | 欧洲 | EP2439195B1 | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 73 | TURUNAN NAFTALEN KARBOKSAMIDA SEBAGAI INHIBITOR PROTEIN KINASE DAN HISTONA DEASETILASE, METODE PEMBUATAN DAN PENGGUNAAN DARIPADANYA | 印度尼西亚 | IDP000037119B | 微芯生物 | 发明 | 2011-12-19 至 2030-03-05 |
| 74 | ПОХІДНІ НА ФТАЛІНКАРБОКСАМІДУ ЯК ІНГІБІТОРИ ПРОТЕІНКІНАЗИ ГІСТОНДЕАЦЕТИЛАЗИ, СПОСІБ ЇХ ОТРИМАННЯ І ЗАСТОСУВАННЯ | 乌克兰 | UA103092C2 | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 75 | 단백질 키나제 및 히스톤 디아세틸라제의 억제제로서 나프탈렌 카르복스아미드 유도체, 그 제조 방법 및 용도 | 韩国 | KR101421786B1 | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 76 | ПРОИЗВОДНЫЕ НАФТАЛИНКАРБОКСАМИДА В КАЧЕСТВЕ ИНГИБИТОРОВ ПРОТЕИНКИНАЗЫ И ГИСТОНДЕАЦЕТИЛАЗ | 俄罗斯 | RU2497809C2 | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------|----------------------|------|-------------------------|
| | Ы, СПОСОБЫ ИХ ПОЛУЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ | | | | | |
| 77 | Naphthalene carboxamide derivatives as inhibitors of protein kinase and histone deacetylase, preparation methods and uses thereof | 印度 | IN298025B | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 78 | Naphthalene carboxamide derivatives as inhibitors of protein kinase and histone deacetylase, preparation methods and uses thereof | 澳大利亚 | AU2010256246 B9 | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 79 | DERIVADOS DE NAFTALENO CARBOXAMIDA COMO INIBIDORES DE PROTEÍNA QUINASE E HISTONA DESACETILASE, MÉTODOS DE PREPARAÇÃO E USOS | 巴西 | BRPI10119 94 9C8 | 微芯生物 | 发明 | 2010-03-05 至 2030-03-05 |
| 80 | 一種抗雙重打擊淋巴瘤的聯合用藥物組成物及其應用 | 中国台湾 | TWI768686B | 厦门大学附属第一医院、微芯生物、成都微芯 | 发明 | 2021-01-28 至 2041-01-27 |
| 81 | Non-solvated crystal, preparation method and application thereof | 美国 | US10882825B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 82 | Non-solvated crystal, preparation method and application thereof | 澳大利亚 | AU2017333056 B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 83 | НЕСОЛЬВАТОВАННЫЙ КРИСТАЛ, СПОСИБЫ ОГО ОДЕРЖАНИЯ И ИОГО ЗАСТОСУВАННЯ | 乌克兰 | UA123746C2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 84 | KRISTAL TIDAK TERLARUT, METODE PEMBUATAN DAN PENERAPANNYA | 印度尼西亚 | IDP000075960B | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-23 至 2037-09-27 |
| 85 | Non-solvated crystal, preparation method and application thereof | 南非 | ZA201902628B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 86 | Non-solvated crystal of n-(2-aminophenyl)-6-(7-me | 加拿大 | CA3038384C | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-------|------|-------------------------|
| | thoxyquinoline-4-oxo)-1-naphthaleneformamide, preparation method and application thereof | | | | | 2037-09-27 |
| 87 | 一種非溶劑化晶體及其製備方法與應用 | 中国台湾 | TWI724242B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-26 |
| 88 | 非溶媒和物結晶及びその製造方法、並びに応用 | 日本 | JP7339884B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 89 | Non-solvated crystal preparation method and application thereof | 印度 | IN452436B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 90 | Non-solvated crystal, preparation method and application thereof | 欧洲 | EP3524594B1 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 91 | 西奧羅尼用於小細胞肺癌的治療 | 中国台湾 | TWI797426B | 微芯生物 | 发明 | 2020-02-26 至 2040-02-25 |
| 92 | ЧИАУРАНИБ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МЕЛКОКЛЕТОЧНОГО РАКА ЛЕГКОГО | 俄罗斯 | RU2784869C1 | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-18 至 2040-03-18 |
| 93 | Chiauranib for treatment of small cell lung cancer | 南非 | ZA202107342B | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-18 至 2040-03-18 |
| 94 | 小細胞肺がんの治療におけるキアウラニブの使用 | 日本 | JP7278405B2 | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-18 至 2040-03-18 |
| 95 | Chiauranib for treatment of small cell lung cancer | 澳大利亚 | AU2020248270 B2 | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-18 至 2040-03-18 |
| 96 | Chiauranib for treatment of small cell lung cancer | 加拿大 | CA3134156C | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-18 至 2040-03-18 |
| 97 | 소세포폐암 치료용 치아 우라닙 | 韩国 | KR102686264B1 | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-18 至 2040-03-18 |
| 98 | ЧІАУРАНІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДРІБНОКЛІТІЧНОГО РАКУ ЛЕГЕНІВ | 乌克兰 | UA128539C2 | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-18 至 2040-03-18 |
| 99 | 西奧羅尼用於小細胞肺癌的治療 | 中国台湾 | TWI858454B | 微芯生物 | 发明 | 2020-02-26 至 2040-02-25 |
| 100 | KDM5A基因和ATRX基因的應用 | 中国台湾 | TWI798532B | 微芯生物 | 发明 | 2020-02-26 至 2040-02-25 |
| 101 | Application of KDM5a gene and ATRX gene | 南非 | ZA202108165B | 微芯生物 | 发明 | 2020-03-23 至 2040-03-23 |
| 102 | Pharmaceutical | 南非 | ZA202211304B | 微芯生物、 | 发明 | 2021-03-24 至 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|------|------|-------------------------|
| | composition comprising protein kinase inhibitor and chemotherapeutic drug and use thereof | | | 成都微芯 | | 2041-03-24 |
| 103 | 作為選擇性 JAK3 和/或 JAK1 激酶抑制劑的芳雜環化合物的製備方法及其應用 | 中国香港 | HK1220975 | 微芯生物 | 发明 | 2016-08-01 至 2034-09-16 |
| 104 | 作為選擇性 JAK3 及 / 或 JAK1 激酶抑制劑的芳雜環化合物的製備方法 及其應用 | 中国台湾 | TWI570109B | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-15 至 2035-09-14 |
| 105 | Preparation method for aromatic heterocyclic compound used as selective JAK3 and/or JAK1 kinase inhibitor and application of aromatic heterocyclic compound | 美国 | US10011571B2 | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 106 | Pyrimidine derivatives useful as selective JAK3 and/or JAK1 inhibitors | 欧洲 | EP3196194B1 | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 107 | 選択的 JAK3 及び/又は JAK1 キナーゼ阻害剤である芳香族複素環式化合物の調製方法及びその使用 | 日本 | JP6516305B2 | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 108 | 선택적 JAK3 및/또는 JAK1 키나아제 억제제로서 사용되는 방향족 헤테로고리 화합물의 제조 방법 및 방향족 헤테로고리 화합물의 용도 | 韩国 | KR101971887B1 | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 109 | Preparation method for aromatic heterocyclic compound used as selective JAK3 and/or JAK1 kinase inhibitor and application of aromatic heterocyclic compound | 澳大利亚 | AU2015317937 B2 | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 110 | Preparation method for aromatic heterocyclic compound used as selective JAK3 and/or | 加拿大 | CA2982881C | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|------|------|-------------------------|
| | JAK1 kinase inhibitor and application of aromatic heterocyclic compound | | | | | |
| 111 | Preparation method for aromatic heterocyclic compound used as selective JAK3 and/or JAK1 kinase inhibitor and application of aromatic heterocyclic compound | 印度 | IN345231B | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 112 | СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ АРОМАТИЧЕСКОГО ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКОГО СОЕДИНЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМОГО В КАЧЕСТВЕ СЕЛЕКТИВНОГО ИНГИБИТОРА КИНАЗ JAK3 и/или JAK1, И ПРИМЕНЕНИЕ АРОМАТИЧЕСКОГО ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКОГО СОЕДИНЕНИЯ | 俄罗斯 | RU2671195C2 | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 113 | Composto de fórmula geral (i), método para preparar o composto de fórmula geral (i), método para preparar um composto de fórmula geral (iv), composição farmacêutica para o tratamento de doenças relacionadas com atividades anormais de jak3 e/ou jak1 quinases, uso do composto, e uso da composição farmacêutica | 巴西 | BR11201700511 33B1 | 微芯生物 | 发明 | 2015-09-14 至 2035-09-14 |
| 114 | METODE PEMBUATAN SENYAWA HETEROSIKLIK AROMATIK YANG DIGUNAKAN SEBAGAI PENGHAMBAT SELEKTIF KINASE JAK3 DAN/ATAU JAK1 DAN PEMAKAIAN SENYAWA HETEROSIKLIK AROMATIK TERSEBUT | 印度尼西亚 | IDP000087263B | 微芯生物 | 发明 | 2017-04-11 至 2035-09-14 |
| 115 | Biphenyl compound as immunomodulator, preparation method therefor and application | 美国 | US11866452B2 | 微芯生物 | 发明 | 2021-10-28 至 2041-10-28 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|------|------|-------------------------|
| | thereof | | | | | |
| 116 | 作為免疫調節劑的聯苯類化合物及其製備方法和應用 | 中国台湾 | TWI814226B | 微芯生物 | 发明 | 2022-01-27 至 2042-01-26 |
| 117 | 具有吲哚胺 2, 3 -雙加氧酶抑制活性的稠合咪唑化合物 | 中国台湾 | TWI671302B | 微芯生物 | 发明 | 2018-01-26 至 2038-01-25 |
| 118 | Fused imidazole compound having indoleamine 2,3-dioxygenase inhibitory activity | 欧洲 | EP3560928B1 | 微芯生物 | 发明 | 2017-12-18 至 2037-12-18 |
| 119 | Fused imidazole compound having indoleamine 2,3-dioxygenase inhibitory activity | 美国 | US10604529B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-12-18 至 2037-12-18 |
| 120 | 具有吲哚胺 2,3 -雙加氧酶抑制活性的稠合咪唑化合物 | 中国香港 | HK40011966 | 微芯生物 | 发明 | 2020-01-21 至 2037-12-18 |
| 121 | 具有吲哚胺-2,3-雙加氧酶抑制活性的喹啉衍生物及其製備方法、藥物組合物、聯合用藥物與用途 | 中国台湾 | TWI731420B | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-25 至 2039-09-24 |
| 122 | インドールアミン-2,3-ジオキシゲナーゼ阻害活性を有するキノロン誘導体 | 日本 | JP7455133B2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-25 至 2039-09-25 |
| 123 | Urea compound and preparation method and application thereof | 美国 | US10654815B2 | 微芯生物 | 发明 | 2017-12-27 至 2037-12-27 |
| 124 | 作為免疫調節劑的聯苯化合物及其用途 | 中国台湾 | TWI712600B | 微芯生物 | 发明 | 2019-08-28 至 2039-08-27 |
| 125 | ФОРМАЛЬНА СІР ОЛУКА, СПОСІБ ІІ ОТРИМАННЯ І ІІ ЗАСТОСУВАННЯ | 乌克兰 | UA125056C2 | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-23 至 2039-04-23 |
| 126 | 2-indolinone derivatives as selective histone deacetylase inhibitors | 美国 | US7863315B2 | 微芯生物 | 发明 | 2009-01-14 至 2029-06-26 |
| 127 | 2-indolinone derivatives as multi-target protein kinase inhibitors and histone deacetylase inhibitors | 美国 | US8158656B2 | 微芯生物 | 发明 | 2009-05-08 至 2029-12-17 |
| 128 | Tricyclic derivatives as | 美国 | US8178577B2 | 微芯生物 | 发明 | 2009-05-08 至 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------|----------------------|------|-------------------------|
| | potent and selective histone deacetylase inhibitors | | | | | 2030-04-27 |
| 129 | Chiglitazar for use in the treatment of fibrosis | 欧洲 | EP3858346B1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-20 至 2039-09-20 |
| 130 | CRISTAL NÃO SOLVATADO, MÉTODO DE PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO DO MESMO | 巴西 | BR11201900599 54B1 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 131 | DERIVADO DE FENIL AMINO PROPIONATO DE SÓDIO, MÉTODO DE PREPARAÇÃO PARA O MESMO E APLICAÇÃO DO MESMO | 巴西 | BR11202002254 36B1 | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 132 | Application of chidamide in combination with r-chop, and drug combination | 美国 | US12194054B2 | 微芯生物、上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 发明 | 2019-11-18 至 2041-12-23 |
| 133 | 西達本胺聯合雌激素受體下調劑治療乳腺癌的用途 | 中国台湾 | TWI868400B | 微芯生物 | 发明 | 2021-09-10 至 2041-09-09 |
| 134 | PENERAPAN CHIGLITAZAR DAN SENYAWA TERKAIT DENGANNYA | 印度尼西亚 | IDP000096195B | 微芯生物 | 发明 | 2019-09-20 至 2039-09-20 |
| 135 | 西格列羧用於治療纖維化 | 中国香港 | HK40049699 | 微芯生物 | 发明 | 2021-10-11 至 2039-09-20 |
| 136 | CRISTAL NO SOLVATADO, METODO DE PREPARACION Y APLICACION DEL MISMO | 墨西哥 | MX421842B | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |
| 137 | Phenyl amino sodium propionate derivative, preparation method therefor and application thereof | 印度 | IN458899B | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 138 | DERIVADO DE FENILAMINOPROPIONATO DE SODIO, MÉTODO DE PREPARACIÓN PARA EL MISMO Y APLICACIÓN DEL MISMO | 墨西哥 | MX423704B | 微芯生物 | 发明 | 2019-04-29 至 2039-04-29 |
| 139 | 一種非溶劑化晶體及其製備方法與應用 | 中国香港 | HK40011984 | 微芯生物 | 发明 | 2017-09-27 至 2037-09-27 |

| 序号 | 专利名称 | 国家/地区 | 专利号 | 专利权人 | 专利类型 | 专利期限 |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|----------------------|------|-------------------------|
| 140 | Application of chidamide in combination with r-chop, and drug combination | 马来西亚 | MY209036A | 微芯生物、上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 发明 | 2019-11-18 至 2039-11-18 |
| 141 | Pharmaceutical composition comprising Anti-CTLA4-Anti-PD-1 bispecific antibody and chiauranib | 南非 | ZA202406651B | 微芯生物、康方药业有限公司 | 发明 | 2023-02-24 至 2043-02-24 |

注 1：上述序号 1、11 的专利授权华上生技独占许可。

(4) 对外专利许可

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。公司的境外专利权对外许可情况如下：

①公司对沪亚生物的专利许可情况

2006 年 10 月，公司与沪亚生物及其全资子公司 HBI 制药有限公司签订《独家许可与研发协议》（以下简称“主协议”），并于 2007 年 11 月、2013 年 4 月、2013 年 8 月、2016 年 8 月及 2020 年 9 月分别签订了补充协议。根据双方签订的主协议和补充协议，公司向沪亚授予西达本胺境外专利权的独占许可，允许沪亚在包括欧盟、日本、韩国、泰国、越南、印度尼西亚、新加坡、菲律宾、马来西亚和美国的领土内研发、制造、使用、销售、出售、进口西达本胺产品。为了促进沪亚进行西达本胺的临床开发，公司应当提供沪亚一定的生物材料和化学化合物，用于沪亚所需的体外和体内的临床前测试、毒理学测试、安全药理学测试和配方研发测试。沪亚应自费实施在地域内有关产品临床研发和商用销售的所有活动。沪亚按照协议约定向公司支付许可使用费、里程碑付费和特许使用费。

②公司对华上生技有限公司的专利许可情况

2013 年 9 月 27 日，公司与华上生技签署《西达本胺专利使用许可协议》，

约定公司将西达本胺产品的台湾地区专利权利授权给华上生技。2017年11月15日，公司与华上生技签署《西达本胺专利使用许可协议之补充协议》，对“年度总净销售金额”的计算方式、特许权使用费的支付进行了修订。

(5) 软件著作权

截至本募集说明书签署日，公司拥有软件著作权3项，具体情况如下：

| 序号 | 登记号 | 登记证书 | 软件名称 | 取得方式 | 首次发表 | 他项权利 |
|----|------------|--------------|----------------------------------------------------------|------|------------|------|
| 1 | 2003SR6489 | 软著登字第011580号 | Chemical Structure Search System(简称：CS) V1.0 | 原始取得 | 2003.04.09 | - |
| 2 | 2003SR6490 | 软著登字第011581号 | Data Mining and Visualization System(简称：DMVS) V1.0 | 原始取得 | 2003.04.09 | - |
| 3 | 2003SR6488 | 软著登字第011579号 | Microarray Image and Data Analysis System(简称：MIDAS) V1.0 | 原始取得 | 2003.04.09 | - |

(6) 域名

截至本募集说明书签署日，公司拥有域名2项，具体情况如下：

| 序号 | ICP备案/许可证号 | 网站域名 | 主办单位名称 | 审核通过日期 |
|----|------------------|----------------|--------|-----------|
| 1 | 粤ICP备19091314号-4 | 119.145.26.154 | 发行人 | 2022/8/29 |
| 2 | 粤ICP备19091314号-3 | chipscreen.com | 发行人 | 2019/8/15 |

3、公司拥有的主要经营资质情况

截至本募集说明书签署日，公司拥有的主要经营资质情况如下：

(1) 药品注册批件

截至本募集说明书签署日，公司拥有3个《药品注册批件》，具体情况如下：

| 序号 | 批准文号 | 上市许可持有人 | 生产单位 | 药品名称 | 剂型 | 规格 | 有效期限 |
|----|---------------|---------|------|--------|-----|------|------------|
| 1 | 国药准字H20140128 | 发行人 | 微芯药业 | 西达本胺 | 原料药 | - | 2029.8.26 |
| 2 | 国药准字H20140129 | 发行人 | 微芯药业 | 西达本胺片 | 片剂 | 5mg | 2029.10.9 |
| 3 | 国药准字H20210046 | 成都微芯 | 成都微芯 | 西格列他钠片 | 片剂 | 16mg | 2026.10.18 |

注：根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告

(2019年第103号)》，2019年12月1日起，对化学原料药不再发放药品注册证书。

(2) 药品生产许可证

截至本募集说明书签署日，公司及子公司合计拥有3个《药品生产许可证》，具体情况如下：

| 证书编号 | 企业名称 | 生产地址 | 生产范围 | 发证机关 | 有效期至 |
|-----------|------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|------------|
| 粤20200698 | 发行人 | 受托方是深圳微芯药业有限责任公司，生产地址是深圳市坪山新区坑梓街道锦绣东路21号 | 受托产品为西达本胺片 | 广东省药品监督管理局 | 2030.4.9 |
| 粤20180680 | 微芯药业 | 深圳市坪山新区坑梓街道锦绣东路21号 | 原料药(西达本胺)，片剂(抗肿瘤类) | 广东省药品监督管理局 | 2027.11.17 |
| 川20180488 | 成都微芯 | 成都市高新区康强一路298号 | 片剂，原料药(西格列他钠，(以下品种仅限注册申报使用)西奥罗尼)，(以下范围仅限注册申报使用)硬胶囊剂(抗肿瘤药) | 四川省药品监督管理局 | 2028.6.6 |

(3) 高新技术企业认证

公司为高新技术企业，截至本募集说明书签署日，其持有的高新技术企业证书情况如下：

| 证书编号 | 权利人 | 发证时间 | 有效期 |
|----------------|------|------------|-----|
| GR202244205625 | 发行人 | 2022.12.19 | 三年 |
| GR202251002156 | 成都微芯 | 2022.11.2 | 三年 |

(4) 排污许可证

截至本募集说明书签署日，公司及子公司合计拥有2个《排污许可证》，具体如下：

| 证书编号 | 单位名称 | 生产经营场所地址 | 发证机关 | 有效期至 |
|------------------------|------|-------------------|---------------|-----------|
| 91440300MA5EE1LH0B001Z | 微芯药业 | 深圳市坪山新区锦绣东路21号 | 深圳市生态环境局坪山管理局 | 2030.7.29 |
| 91510100098314955N001V | 成都微芯 | 四川省成都市高新区康强一路298号 | 成都市生态环境局 | 2027.3.30 |

(5) 进出口资质

截至本募集说明书签署日，公司拥有1个《中华人民共和国海关报关单位注

册登记证书》，具体如下：

| 海关注册编码 | 企业名称 | 发证机关 | 有效期 |
|------------|------|-------------|-----|
| 4403136987 | 发行人 | 中华人民共和国深圳海关 | 长期 |

五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略

(一) 现有业务发展安排

1、已上市产品的适应症拓展

未来 2-3 年，公司将推动“西达本胺 + 信迪利单抗 + 贝伐珠单抗”三药方案用于三线及以上、微卫星稳定或错配修复功能完整（MSS/pMMR）型转移性结直肠癌（mCRC）患者的 III 期临床试验，力争尽快完成试验并启动新药上市申请（NDA），以加快该适应症的获批进程。

在西达本胺向外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）一线治疗拓展方面，公司计划在未来 2-3 年持续推进西达本胺联合 CHOP 用于初治、滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL-TFH）患者的 III 期临床试验入组工作，为 PTCL-TFH 患者提供更确切的一线治疗临床证据。

与此同时，公司将在西格列他钠治疗脂肪肝的 II 期临床试验基础上，继续与研究者合作，完善西格列他钠治疗脂肪肝全病程的临床证据，推动西格列他钠惠及广大 T2DM 合并 MASH/代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）患者。

2、临床阶段在研产品的研究计划

未来 2-3 年，公司将在西奥罗尼治疗晚期胰腺癌 II 期临床试验结束后，根据实际数据制订后续研究方案，并加快开展该适应症的注册性临床准备。同时，公司将在西奥罗尼治疗卵巢癌的 III 期临床试验完成后，尽快启动新药上市申请，推动西奥罗尼的上市进程。

此外，公司将继续推进 CS23546、CS231295、CS32582 的 I/II 期临床试验，并推动西奥罗尼、CS231295 等项目开展海外临床，以实现更多产品走出国门、惠及海外患者。

3、临床前在研产品的研究计划

随着人工智能（AI）技术的快速演进，公司积极将 AI 能力与药物研发深度融合，基于华为云医疗智能体 EIHealth 平台（搭载盘古药物大模型）以及深势科

技的 Hermite 药物计算设计平台，构建了集成化的一站式“AI+药物研发平台”。未来 2-3 年，公司将继续推进核心技术平台与 AI 技术的融合，以提升临床前研究效率，加速高价值候选药物的发现流程。

4、公司产能建设发展规划

未来 2-3 年，公司将在完成“创新药生产基地（三期）项目”中西格列他钠生产车间的基础上，积极推进在四川彭州的创新药生产基地的建设。“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”将极大缓解西格列他钠的产能瓶颈，满足日益增长的患者用药需求，助力公司将其打造为代谢性疾病综合治疗的基础药物的战略目标。

（二）未来发展战略

公司致力于提高在国内生物医药行业的市场地位，同时立足中国、面向世界，扎实而稳步推进业务，最终目的是为患者提供更多、更好的治疗选择。公司注重全球化的专利布局，并针对不同地区制定注册准入、适应症开发、产品定价、供应链策略，通过自研加对外合作并举的布局，目标推动公司的原创产品通过国际市场的准入门槛，参与国际竞争。

在临床前研究方面，公司在充分结合内部项目进展、外部竞争格局及市场反馈的基础上，系统梳理并优化早期在研项目，聚焦肿瘤与代谢性疾病领域，同时持续关注自身免疫性疾病与神经退行性疾病，为中长期管线布局提供坚实支撑。

在临床研发方面，公司持续聚焦核心产品与储备创新管线的协同推进。一方面，针对已上市产品西达本胺，将稳步推动其在一线 PTCL 等血液瘤领域的适应症拓展，同时积极开展其在结直肠癌等实体瘤领域的临床试验，深入挖掘“西达本胺+IO”联合疗法的临床应用潜力，以期为更多的“冷肿瘤”患者提供更优治疗方案。另一方面，公司也在同步推进西奥罗尼治疗卵巢癌、胰腺癌等多个适应症的临床研究工作。此外，公司正有序推进 CS23546、CS231295、CS32582 等创新管线的 I/II 期临床试验，持续完善产品梯队建设。为加快国际化进程，公司也在积极推进西奥罗尼、CS231295 等产品在美国的临床试验，严格遵循国际药物研发标准与规范，致力于推动创新成果的全球化应用，让更多患者受益于公司的创新药物。

在产品商业化方面，公司将继续巩固西达本胺在 PTCL 后线治疗领域“金标

准”地位及医保覆盖优势，加速拓展 DLBCL 等新适应症市场。同时，公司正前瞻性布局如结直肠癌等“西达本胺+IO”联合治疗的核心市场。基于已有临床试验数据及真实世界用药证据，公司将进一步强化西格列他钠在“糖肝共管”治疗模式中的差异化优势，优先推进其在 T2DM 合并 MASH/MAFLD 人群中的应用，力争将其打造为代谢性疾病综合治疗的基础用药。

在产能建设方面，为满足西格列他钠快速增长的市场需求，公司全资设立彭州微芯药业有限公司，并启动彭州微芯原创新药制造基地建设。项目占地约 100 亩，按中、美、欧药品法规标准进行设计与建设，主要用于西格列他钠及后续创新药物的原料药合成与制剂加工。该基地的落成将为西格列他钠提供有力的产能保障，助力其在竞争激烈的降糖药市场中持续扩大份额、提升市场地位。

六、财务性投资情况

根据《上市公司证券发行注册管理办法》第九条规定：“（五）除金融企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资”；根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 61 号——上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》第八条规定：“截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况”；根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条规定：（1）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；投资产业基金、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；（2）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；（3）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。（4）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形式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；（5）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）；（6）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入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；（7）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。

截至2025年6月30日，公司持有的金融资产情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025-6-30 |
|-------------|-----------|
| 交易性金融资产 | 7,700.73 |
| 其他流动资产—大额存单 | 39,815.62 |
| 合计 | 47,516.35 |

公司持有的交易性金融资产以及其他流动资产均为银行理财产品。

截至2025年6月30日，公司持有的理财产品具体情况如下：

单位：万元

| 银行名称 | 理财产品类型 | 金额 | 持有起止日期 | 预期年化收益率 |
|-----------|--------|------------------|-----------------------|-------------|
| 成都银行 | 结构性存款 | 7,700.00 | 2025-06-26至2025-07-25 | 0.85%-2.10% |
| 兴业银行 | 大额存单 | 2,000.00 | 2022-09-06至2025-09-06 | 3.35% |
| 兴业银行 | 大额存单 | 1,000.00 | 2024-06-27至2025-12-23 | 3.15% |
| 兴业银行 | 大额存单 | 4,000.00 | 可提前支取 | 3.45% |
| 招商银行 | 大额存单 | 6,000.00 | 2023-12-22至2026-12-22 | 2.90% |
| 兴业银行 | 大额存单 | 4,000.00 | 2022-10-28至2025-10-28 | 3.25% |
| 兴业银行 | 大额存单 | 3,000.00 | 2024-08-09至2027-01-22 | 2.60% |
| 中国银行 | 大额存单 | 1,000.00 | 2022-12-19至2025-12-19 | 3.10% |
| 中国银行 | 大额存单 | 1,000.00 | 2022-12-19至2025-12-19 | 3.10% |
| 中国银行 | 大额存单 | 1,500.00 | 2024-05-10至2026-08-31 | 2.85% |
| 宁波银行 | 大额存单 | 1,000.00 | 可提前支取 | 3.30% |
| 宁波银行 | 大额存单 | 1,000.00 | 可提前支取 | 3.40% |
| 杭州银行 | 大额存单 | 3,000.00 | 可提前支取 | 2.20% |
| 工商银行 | 大额存单 | 2,000.00 | 2023-11-21至2026-03-02 | 3.10% |
| 浙商银行 | 大额存单 | 4,000.00 | 可提前支取 | 3.05% |
| 浙商银行 | 大额存单 | 2,000.00 | 2024-12-17至2027-12-17 | 2.30% |
| 兴业银行 | 大额存单 | 1,000.00 | 2024-12-09至2025-08-10 | 3.45% |
| 合计 | | 45,200.00 | - | - |

注：与持有的金融资产情况数据的差异为公司期末计提的利息金额。

截至2025年6月30日，公司持有的交易性金融资产均为购买的银行结构性存款及其利息，单项产品期限最长不超过一年，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，不属于财务性投资。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司其他流动资产中的理财产品均为期限超过一年的大额存单及其利息，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。

七、公司科技创新水平及保持科技创新能力的机制和措施

（一）公司的科技创新水平

公司以自主创建的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”为其核心竞争力，秉承“原创、安全、优效、中国”的理念，专注于解决对人类生命健康造成严重威胁的疾病，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的、具有革命性疗效的创新机制药物。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。公司已有两款国家 1 类原创新药获批上市销售，其中西达本胺（商品名为“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；西格列他钠（商品名为“双洛平®/Bilessglu®”）是全球首个完成 III 期临床试验且已上市的以 T2DM 为适应症的新型胰岛素增敏剂。三通路肿瘤靶向抑制剂西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验正在顺利进行中，一线治疗胰腺导管癌的 II 期临床试验已观察到明显治疗潜力，有望填补这一重大未满足临床需求。在研管线 CS32582、CS23546、CS231295 等已进入临床试验阶段。此外，公司储备了一系列独家发现的新分子实体候选药物 CDSCS28、CS1011 等，正在进行临床前研究或早期探索性研究。

（二）公司保持科技创新能力的机制和措施

1、公司持续加大研发投入，持续引进高端科技人才，以支持创新药项目开发与应用。公司秉持“重研发、重人才、重技术”理念，提供具备市场竞争力的薪酬，激发人员积极性与创造性，全力打造科研实力强劲的团队，构筑企业发展“护城河”。

2、公司从事原创新药研究，创新性较强，员工的学习能力是公司可持续发

展的源泉。公司重视学习，不断营造学习型组织氛围、建立学习型团队，定期组织教育培训、学术研讨。

3、公司持续完善科研人才培养与激励机制，提升人员专业技术、管理能力及创新能力，支撑创新药物开发战略。同时，为研发人员搭建专业与管理发展通路，以职业发展为导向，牵引、激励其提升能力，实现个人成长，助力公司长期保持技术优势。

4、公司积极投身产学研建设，与多所知名高校及科研机构深度合作，搭建前沿科研平台。通过联合项目、实习实践等方式，培养专业素养扎实、创新能力卓越的医学科研人才，持续为行业输送优质人才力量。

八、同业竞争情况

（一）公司不存在同业竞争的情况

截至报告期末，发行人控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成，除发行人及下属子公司之外未控制其他公司、企业或其他经营实体，未以直接或间接的方式从事与发行人相同、相似或构成竞争的业务，与发行人不存在同业竞争。

综上，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

（二）控股股东、实际控制人及其一致行动人避免新增同业竞争的承诺

为避免与公司产生同业竞争的情形，公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人出具了《关于避免与深圳微芯生物科技股份有限公司同业竞争的承诺函》，具体情况如下：

1、公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 承诺如下：

（1）于本承诺函签署之日，本人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争的业务；

（2）自本承诺函签署之日起，本人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

（3）自本承诺函签署之日起，如微芯生物进一步拓展其主营业务范围，本

人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业将不与微芯生物拓展后的主营业务相竞争；若与微芯生物拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到微芯生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

（4）上述承诺在本人作为微芯生物控股股东、实际控制人期间持续有效；

（5）本人近亲属亦应遵守上述承诺。

2、公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 的一致行动人海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成承诺如下：

（1）于本承诺函签署之日，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业未从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争的业务；

（2）自本承诺函签署之日起，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业将不会从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

（3）自本承诺函签署之日起，如微芯生物进一步拓展其主营业务范围，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业将不与微芯生物拓展后的主营业务相竞争；若与微芯生物拓展后的主营业务产生竞争，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到微芯生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

（4）上述承诺在本企业作为微芯生物控股股东、实际控制人之一致行动人期间持续有效。

九、上市以来的重大资产重组情况

公司上市以来，未进行重大资产重组。

十、公司境外经营情况

截至本募集说明书签署日，发行人拥有 1 家境外子公司 Chipscreen Biosciences (United States) Limited。

十一、发行人及董事、监事、高级管理人员等相关主体的合法合规情况

发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政

处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

发行人及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

发行人实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

第二节、本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

(一) 本次向特定对象发行股票的背景

1、我国人口老龄化程度加深，城镇化进程推进，居民收入提升，药品需求持续增长

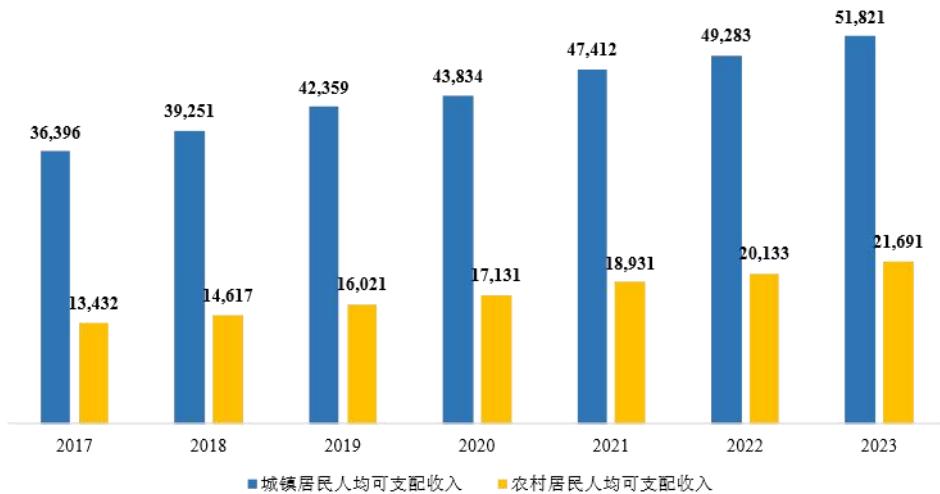
近年来，我国人口老龄化程度持续加深，根据第七次全国人口普查结果，2020年，大陆地区60岁及以上的老年人口总量为2.64亿人，占总人口的18.7%。自2000年步入老龄化社会以来的20年间，老年人口比例增长了8.4个百分点，其中，从2010年第六次全国人口普查到2020年第七次全国人口普查的10年间升高了5.4个百分点，后一个10年的增速明显超过前一个10年，我国人口老龄化趋势加快。

老年人癌症、糖尿病等慢性病发病率较高，未来伴随老龄化人口的增加，对癌症、糖尿病的治疗药物的需求将会持续增加。发达国家经验表明，老龄化人口的医药消费占整体医药消费的50%以上，人口老龄化将直接刺激我国医药消费的快速增长。

从人口分布看，近10年间，中国常住人口城镇化率在突破50%后仍保持快速增长趋势，预计还将延续大规模的乡城迁移流动。2023年，大陆地区常住人口城镇化率达66.16%，相较于2010年第六次全国人口普查时的49.7%，上升了16.46个百分点。城镇人口的卫生保健意识、收入水平更高，将会提高我国医药消费的整体水平。

从居民收入看，2017年至2023年，中国城镇居民人均可支配收入由36,396元增长至51,821元，年复合增长率达6.07%；农村居民人均可支配收入由13,432元增长至21,691元，年复合增长率达8.32%。国民收入的增加推动了国民医疗卫生开支的增加，药品消费能力也得到进一步提高。

图：城乡居民人均可支配收入



数据来源：国家统计局

2、我国市场还存在较大的尚未满足的临床需求，亟待创新药来满足

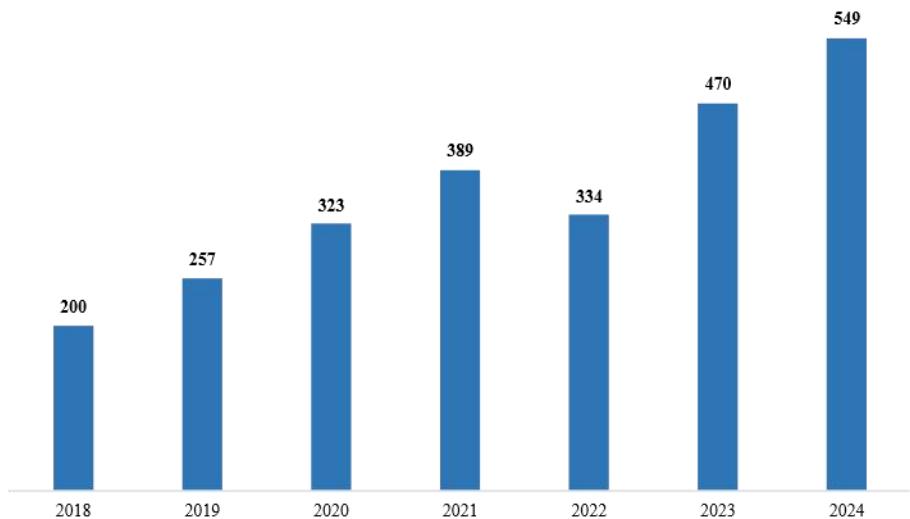
随着医药行业的发展和进步，新研究、新发现和新疗法持续出现，但在部分疾病领域仍然存在缺乏特效药、复发率高、生存期短或终身服药等问题。此外，研发创新能力强大的跨国大型药企依靠品牌优势和临床必需新药，占据了我国高端主流医院的用药市场，享受药价上的单独定价权利，获得丰厚的利润。而受制于起步晚以及资金、人才等因素的限制，我国医药企业原始创新能力薄弱，绝大多数医药企业的研发停留在仿制药的水平，依靠低价销售仿制药取得竞争优势，少数的创新药企业也以仿创为主，生产销售 Me-too、Me-better 药物，缺乏原创药物，研发滞后且不能满足新的临床需要。因此，我国市场仍然存在较大的尚未满足的临床需求，亟需为患者提供可承受的创新机制的治疗药物。

3、医疗医药产业政策变革推动创新药行业发展

近年来，随着国家卫生体制改革的深入，制约医药行业创新型企业发展政策瓶颈被逐渐解除，医药行业的供给质量明显提升。国家监管体制、法律法规和产业政策的变更对医药行业的提升作用主要表现在以下几个方面：国家产业政策将治疗恶性肿瘤药物作为重点发展行业，对抗肿瘤行业的规模具有促进作用；创新药审批新政对创新药企业新药研发具有积极影响；药品价格改革、纳入医保基金对创新药企业销售具有促进作用；国家进一步加大资本市场对实施创新驱动发展战略的支持力度提高了创新药企业的融资能力。

随着“优先审评”“快速通道”“突破性疗法”“有条件批准”等特殊审评审批通道的开通，创新药的审评审批速度得以大幅提高。近年来，优先审评制度的完善，促进创新药以更快的速度成为我国患者的治疗选项。未来，我国创新药有望继续保持较快的审批速度。

图：2018-2024年CDE受理的新药上市许可申请数



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）

此外，我国鼓励和引导创新药发展，并通过医保谈判让更多创新药可以更快的纳入医保支付范围，为创新药企业提供了较好的发展环境，国内创新药企业需要抓住时机加快发展。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

本次募投项目“创新药研发项目”为研发型项目，项目效益将在未来体现在研发成果转化成产品所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，将为发行人培养一批技术骨干和行业专家，提升发行人整体研发水平。

本次募投项目“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”将新增西格列他钠4亿片产能，是公司围绕产品放量提前布局产能资源的重要举措。该项目的实施将为西格列他钠未来在代谢性疾病领域的持续拓展提供坚实支撑，有助于实现将西格列他钠打造成为代谢性疾病领域基础用药的公司战略。

本次募投项目“补充流动资金”将缓解公司流动资金压力，提高抗风险能力。此外，资金实力的增强将为公司业务经营发展带来有力的支持，在业务布局、研发能力、长期战略等多个方面夯实可持续发展的基础，有利于增强公司的核心竞

争力，并推动公司持续稳定发展。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权并结合发行竞价结果，与保荐人（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

（二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与发行人的关系。发行对象与发行人之间的关系将在发行完成后公告的《发行情况报告书》中披露。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行证券的价格、定价方式

本次向特定对象发行股票采取竞价发行方式，定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司 A 股股票交易均价的 80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司本次发行经上交所审核通过并取得中国证监会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东大会授权范围内与保荐人（主承销商）根据发行竞价结果协商确定。

定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票交易总量。

若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送红股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中， P_0 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 P_1 。

（二）发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以本次向特定对象发行股票的发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 58,125,305 股（含本数，以下简称“发行数量上限”），不超过本次发行前总股本的 30%。最终发行数量由公司董事会根据公司股东大会的授权、相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若在本次向特定对象发行股票的董事会决议公告日至发行日期间，公司发生送股、资本公积金转增股本等除权事项或限制性股票登记、股票期权行权、可转换公司债券转股、回购注销股票等导致股本变动事项的，则本次发行股票的发行数量上限将进行相应调整。

若本次发行的股份总数因法律、法规、证券监管部门的规章、规范性文件发生变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量将做相应调整。

（三）限售期

本次向特定对象发行股票的发行对象认购的 A 股股票，自本次向特定对象发行股票结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股

利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份限售安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在限售期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

四、募集资金规模及投向

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（含本数），募集资金总额扣除相关发行费用后的净额将用于投资以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 总投资额 | 拟使用募集资金金额 |
|-----------|---------------------|-------------------|------------------|
| 1 | 创新药研发项目 | 36,793.72 | 35,000.00 |
| 2 | 彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目 | 40,731.10 | 35,000.00 |
| 3 | 补充流动资金 | 25,000.00 | 25,000.00 |
| 合计 | | 102,524.82 | 95,000.00 |

在向特定对象发行股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

如本次发行实际募集资金(扣除发行费用后)少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购发行人本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 **2025 年 6 月 30 日**，公司控股股东及实际控制人为 XIANPING LU。XIANPING LU 直接持有公司 5.45% 的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德鑫成持有公司 2.31% 的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股

平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 5.62%、4.86% 和 3.75% 的股份，XIANPING LU 通过与海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 22.00% 的股份。

若按本次发行股票上限 58,125,305 股测算，本次发行完成后（仅考虑本次发行导致的公司股份数量变化），XIANPING LU 将通过与海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 19.25% 的股份，公司控股股东及实际控制人仍为 XIANPING LU，本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次发行相关事项已经公司第三届董事会第八次会议、第三届董事会第十次会议、2024 年第二次临时股东大会决议及 2024 年度股东大会审议通过；尚需上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

八、本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条关于“理性融资、合理确定融资规模”的规定

本次向特定对象发行股票的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%，即本次发行的股票数量不超过 58,125,305 股（含本数），未超过本次发行前总股本的 30%。

本次向特定对象发行股票的董事会于 2024 年 11 月 20 日召开，发行人前次公开发行股票募集资金于 2022 年 7 月 11 日到位，本次向特定对象发行股票董事会决议日距离前次募集资金到位不少于 18 个月。

本次募集资金投资项目为“创新药研发项目”、“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”及补充流动资金，紧密围绕公司主营业务开展，属于《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的科技创新领域。关于本次募集资金规模的合理性详见“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”。

因此，本次发行符合理性融资，合理确定融资规模。

九、本次发行符合《注册管理办法》第十一条规定的情形

发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的下述不得向特定对象发行股

票的情形：

- 1、擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
- 2、最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除；
- 3、现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；
- 4、上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；
- 5、控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；
- 6、最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

十、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”的情况

(一) 本次发行满足“两符合”相关规定

发行人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。发行人所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。发行人的产品管线符合《产业结构调整指导目录(2024年本)》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件中创新药的要求和导向，相关政策将有利于发行人创新药相关产品的研发、注册、生产和销售。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》(2024年4月修订)，发行人属于第五条中“(六)生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业。

本次募集资金投资项目为“创新药研发项目”、“彭州微芯原创新药制造基地

（一阶段）项目”及补充流动资金，紧密围绕公司主营业务开展，属于《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的科技创新领域；属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》中“4.1.3 化学药品与原料药制造”规定的战略性新兴产业重点产品。

发行人主营业务及本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》限制类及淘汰类行业，不属于《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等文件规定的高耗能、高排放行业，不属于落后产能或存在产能过剩情形，符合国家产业政策和板块定位。

（二）本次发行满足“四重大”相关规定

截至本募集说明书签署日，发行人主营业务及本次发行募集资金用途不涉及情况特殊、复杂敏感、审慎论证的事项；发行人本次发行不存在重大无先例事项，不存在影响本次发行的重大舆情，未发现发行人存在相关投诉举报、信访等重大违法违规线索，本次发行满足《监管规则适用指引——发行类第 8 号》关于不涉及“四重大”的规定。

综上，发行人本次发行满足“两符合”的相关规定，不涉及“四重大”的相关情形，符合《注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》以及《监管规则适用指引——发行类第 8 号》的相关规定。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资项目计划

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(含本数),募集资金总额扣除相关发行费用后的净额将用于投资以下项目:

| 单位:万元 | | | |
|-------|---------------------|------------|-----------|
| 序号 | 项目名称 | 总投资额 | 拟使用募集资金金额 |
| 1 | 创新药研发项目 | 36,793.72 | 35,000.00 |
| 2 | 彭州微芯原创新药制造基地(一阶段)项目 | 40,731.10 | 35,000.00 |
| 3 | 补充流动资金 | 25,000.00 | 25,000.00 |
| 合计 | | 102,524.82 | 95,000.00 |

在向特定对象发行股票募集资金到位之前,公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入,并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

如本次发行实际募集资金(扣除发行费用后)少于拟投入本次募集资金总额,公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用,不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下,公司董事会可根据项目实际需求,对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

(一) 创新药研发项目

1、项目基本情况

本募投项目投资总额为36,793.72万元,拟投入募集资金金额为35,000.00万元,具体投资明细如下:

| 单位:万元 | | |
|---------------------------------------------|-----------|-----------|
| 临床项目 | 投资金额 | 拟使用募集资金 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

| 临床项目 | 投资金额 | 拟使用募集资金 |
|------|-----------|-----------|
| 合计 | 36,793.72 | 35,000.00 |

2、项目必要性分析

(1) 结直肠癌

结直肠癌（CRC）目前已成为全球最常见的恶性肿瘤之一。根据世界卫生组织（WHO）2022年发布的数据，全球结直肠癌新发病例达1,926,425例，发病率在所有癌种中位列第三；同期死亡病例为904,019例，死亡率居第二位。整体来看，结直肠癌的发病率与经济发展水平呈正相关关系，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。但伴随经济水平的提高，医疗卫生水平的改善也会降低结直肠癌死亡率。

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2022年中国癌症统计数据，全国新发结直肠癌病例为517,100例，占全部癌症新发病例的10.7%，位居第二，仅次于肺癌（22.0%）；同期死亡人数为240,000人，死亡率居全国第四，占所有癌症死亡的9.32%。

随着以PD-1抑制剂为代表的肿瘤免疫疗法不断取得突破，微卫星高度不稳定（MSI-H）/错配修复功能缺陷（dMMR）型结直肠癌患者在免疫治疗中已获得明确获益，但这部分患者只占CRC患者数的约5%。然而，单药免疫治疗对占CRC总患者数约95%的微卫星稳定（MSS）/错配修复功能完整（pMMR）患者反应甚微，疗效受限。目前，这95%的MSS/pMMR患者的系统治疗仍以化疗联合靶向治疗为主，免疫治疗尚未取得实质性进展。

根据2024年CSCO指南，转移性CRC标准一线治疗为西妥昔单抗或贝伐珠单抗联合化疗。疾病进展后，两方案可交替作为二线治疗使用。三线治疗主要依赖小分子酪氨酸激酶抑制剂（如瑞戈非尼、呋喹替尼）及口服化疗药物TAS-102（曲氟尿苷/替匹嘧啶），但疗效仍有限。

西达本胺+贝伐珠单抗+信迪利单抗治疗后线MSS/pMMR CRC患者的CAPability-01研究结果显示，三药联合用药组ORR和疾病控制率（DCR）分别高达44.0%和72.0%，18周无进展生存率高达66.7%，中位PFS为7.3个月，中位随访19.1个月中位OS尚未成熟。基于此数据，CSCO《结直肠癌诊疗指南》

鼓励 MSS/pMMR 型晚期结直肠癌病人参加涉及“组蛋白去乙化酶抑制剂+抗 VEGF+PD-1 抗体”联合方案的临床研究。公司正在开展该三联方案的 III 期临床试验，计划入组 430 例，截至 2025 年 6 月 30 日已完成 331 例患者入组。

（2）具有滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤

PTCL 是一组高度异质性的恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤范畴，涵盖了起源于成熟 T 细胞和自然杀伤（NK）细胞的肿瘤。其亚型 PTCL-TFH 是一种来自于成熟滤泡辅助性 T 细胞的恶性肿瘤，包括血管免疫母细胞型、滤泡型、非特指型，其中血管免疫母细胞型最为常见，约占 PTCL 患者的 21.1%。

研究显示，PTCL 的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，2022 年中国新发 NHL 患者数为 97,788 例，居我国所有恶性肿瘤的第 13 位。以 PTCL 占 NHL 发病比例的 25%~30% 估算，我国每年新增 PTCL 患病人数约为 2.44 万人~2.93 万人，其中 PTCL-TFH 亚型患病人数约为 5,148 人~6,182 人。

PTCL-TFH 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，目前常用的是以蒽环类药物为基础的 CHOP 样方案，完全缓解率低，缓解持续时间短，5 年总生存率仅约 30%。

在 2025 年 EHA 会议上公布的一线试验数据显示，西达本胺联合化疗治疗初治 PTCL-TFH 患者，CRR 达 100%，这一结果有力支撑了公司继续开展西达本胺一线治疗 PTCL-TFH 的 III 期临床试验。

（3）胰腺癌

根据国家癌症中心发布的数据，2022 年我国新发胰腺癌病例约 11.87 万例，死亡人数达 10.63 万例，发病率呈持续上升趋势。胰腺癌是预后最差的恶性肿瘤之一，美国癌症协会数据显示，其 5 年生存率仅为 13%，而《中国恶性肿瘤学科发展报告（2022）》统计的国内 5 年生存率更低，仅为 7.2%~9%。胰腺导管腺癌是胰腺癌的主要组织学亚型，恶性程度高，进展迅速，起病隐匿。80% 的患者确诊时已为局部晚期或发生远处转移，失去手术机会，即便接受手术，也有近 50% 的患者在一年内复发。

晚期转移性胰腺癌现有疗法有限，系统性化疗仍旧是其治疗的基石，2025 年 NCCN 指南对于一线治疗首先推荐 NALIRIFOX（伊立替康脂质体+氟尿嘧啶+

亚叶酸钙+奥沙利铂)、AG (吉西他滨联合白蛋白紫杉醇)、FOLFIRINOX (5-氟尿嘧啶+亚叶酸钙+伊立替康+奥沙利铂) 或吉西他滨单药 (根据患者体能状态选择), 但治疗效果皆不理想。此外, 由于胰腺癌患者低突变负荷和以纤维化、缺氧和免疫抑制为特征的肿瘤微环境, 目前免疫治疗对绝大多数胰腺癌的效果不佳。国内外新兴靶点药物 (包括小分子靶向、双抗、CAR-T、MSDC、ADC 药物等) 虽然在胰腺癌中进行积极探索, 但大多数处于 I/II 期临床试验阶段, 极少数进入 III 期临床。

临床研究显示, PHA-739358 (Aurora 激酶抑制剂)、索凡替尼 (靶向 VEGFR-1/2/3、FGFR-1、CSF-1R) 及安罗替尼 (靶向 VEGFR-1/2/3、PDGFR、FGFR、c-Kit) 在晚期或转移性胰腺癌患者中均展现出一定疗效, 提示 Aurora 激酶抑制剂及靶向 VEGFR/CSF-1R 的多靶点抑制剂可能在该适应症中具有潜在治疗价值。西奥罗尼作为多靶点多通路选择性激酶抑制剂, 针对 Aurora B、CSF-1R、VEGFR 1,2,3 和 PDGFR α/β 等具有高选择抑制活性。西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌患者 II 期临床试验已完成患者入组, 截至 2025 年 7 月 22 日随访阶段数据, 西奥罗尼联合方案一线治疗 6 个月 PFS 率约 80%, 非头对头较化疗的历史疗效明显更佳。公司将在完整数据读出后与 CDE 沟通注册性临床事宜, 致力于为晚期胰腺癌患者提供疗效更确切的治疗方案。

3、项目可行性分析

(1) 创新药产业政策的支持为项目实施创造了有利环境

近年来, 政府推出多项政策支持创新药企业的发展, 推动医药产业创新转型。2024 年《政府工作报告》中重点提到要加快发展新质生产力, 加快前沿新兴氢能新材料、创新药等产业发展, 积极打造生物制造、商业航天低空经济等新增长引擎, 创新药首次成为“新质生产力”的一部分。2024 年 7 月, 国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》, 提出要全链条强化政策保障, 统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策, 优化审评审批和医疗机构考核机制, 合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源, 强化新药创制基础研究, 夯实我国创新药发展根基。北京、广州、珠海等地方政府也相继出台具体措施支持创业药企业的发展。2025 年 4 月, 工业和信息化部、

商务部及国家卫生健康委等七部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》，明确提出到 2027 年，医药工业数智化转型取得重要进展，以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升。在政策的大力支持下，我国医药工业将加快进行数字化转型，进一步提高企业核心竞争力，提升药品质量安全水平，增强供应保障能力，培育和发展新质生产力，促进医药工业高质量发展。

（2）公司具备实力雄厚的研发团队和丰富的临床、医学研究管理经验

公司从成立以来专注于自主原创新药的研发，在研发策略、技术应用上积累了较强的竞争优势。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，研发团队具有医学、药学、化学、生物学等专业/复合专业背景。公司核心研发管理团队由留美及国内长期从事药物研发和管理的专业人士组成，具有丰富的国际制药/生物技术企业管理、研发经验，熟知全球药品管理技术法规和专利策略。公司高级研发人才团队具有靶点确认、探索性研究、分子模拟及设计、高通量高内涵筛选、生物标志物的转化医学研究等领域专家知识，具备新药早期筛选评价、临床研究开发以及从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产等核心能力。在临床开发阶段，公司组建了一支包括临床试验管理、医学、注册、运营、数据管理、统计、药代、药物安全等在内的全功能覆盖的临床开发团队，成员分布于全国多个城市，形成了强有力的临床开发保障能力。

（3）持续的研发投入和严密的知识产权保护措施为项目实施提供了充分的保障

公司持续加大研发投入，2022 年、2023 年、2024 年以及 2025 年 1-6 月，研发投入分别为 28,793.53 万元、40,484.21 万元、33,878.98 万元和 14,630.74 万元，占营业收入比重分别为 54.33%、77.30%、51.49% 和 35.98%。由于公司在新药研发行业 20 余年的持续研发投入，公司在创新药领域积累了大量的发明专利和非专利技术。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，严密的知识产权保护措施有利于充分保障公司的商业利益，为项目实施提供了充分的保障。

4、项目投资概算

本项目总投资为36,793.72万元，拟使用募集资金35,000.00万元，三个临床试验募投项目的各年度投资额如下表所示：

| 项目名称 | T+1年 | T+2年 | T+3年 | T+4年 | T+5年 | T+6年 | T+7年 | 合计 |
|---------------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------------------|
| 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 | 1,341.32 | 3,016.72 | 3,260.55 | 973.46 | 1,141.58 | - | - | 9,733.63 |
| 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 | 1,246.44 | 1,561.31 | 1,390.15 | 1,284.47 | 1,395.80 | 1,183.18 | 1,736.84 | 9,798.19 |
| 西奥罗尼一线治疗胰腺导管腺癌患者III期临床试验 | 3,781.95 | 4,857.86 | 5,817.79 | 2,804.30 | - | - | - | 17,261.91 |

5、项目实施主体

本项目由深圳微芯生物科技股份有限公司及成都微芯药业有限公司负责实施。

6、项目备案和环评手续

本项目不属于固定资产投资项目，无需履行相关备案和环评程序。

7、项目经济效益分析

该项目的实施，将扩展公司在研产品的临床应用领域，加快在研管线研发进程，丰富西达本胺已获批适应症并扩大所面向的患者群体，推动在研产品西奥罗尼的尽快上市。由于药品需要完成临床试验、获得国家药监局的批准后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本募投项目无法单独直接计算经济效益。

（二）彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目

1、项目基本情况

公司拟将本次募集资金35,000.00万元用于彭州微芯药业有限公司投资建设的彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目。该原创新药制造基地项目位于彭

州市天府中药城，主要建设内容为原创糖尿病新药西格列他钠生产及辅助设施建设等。本项目将建设符合 GMP 标准的创新药生产基地，配置先进设备及检测仪器，引进专业技术人才，增强原创科技成果转化实力。项目的实施将有效缓解西格列他钠的产能瓶颈问题，满足日益增长的患者用药需求，并有力支撑公司将西格列他钠打造为代谢性疾病综合治疗基础药物的战略目标。

2、项目必要性分析

（1）西格列他钠销售额快速增长，现有产能难以满足市场需要

在糖尿病共病管理趋势下，具有综合代谢调控能力的药物市场份额呈现快速增长态势。我国糖尿病药物市场中，胰岛素作为口服降糖药效果不佳之后的必要治疗手段，仍占有约 36.9% 的市场份额。尽管胰岛素在血糖控制方面疗效显著，但其无法为患者带去综合获益，市场份额正呈现逐步萎缩的趋势。在胰岛素之外，二甲双胍凭借良好的降糖效果、用药安全性和可及性，是当下 T2DM 单药治疗药物首选药物和联合治疗基础药物，但生产厂商众多，竞争激烈；传统的磺脲类、格列奈类、TZDs 药物因为用药安全或功效单一等问题，在指南中的推荐度正逐渐下降。

近年来，以 GLP-1RA 和 SGLT2i 为代表的新型降糖药销量表现亮眼。根据诺和诺德财报，2024 年，其 GLP-1 产品在中国地区的销售额达 72.49 亿丹麦克朗。阿斯利康旗下 SGLT2i 药物达格列净在全球的销售额为 77.17 亿美元，同比增长 31%，在中国地区的销售额近百亿元。

作为需长期服药的药物，西格列他钠在 3 项已完成的 III 期临床试验（包括单独用药和联合用药）中，均表现出良好的疗效和安全性。此外，鉴于中国尚无脂肪肝治疗药物获批，存在巨大临床治疗需求。西格列他钠已在真实世界使用中积累了丰富用药证据，且超过一半的糖尿病患者同时患有代谢相关脂肪性肝病，临床就诊的 MASH 患者大部分已合并糖尿病，糖尿病合并脂肪肝人群亦是西格列他钠的重要目标市场。综上，西格列他钠在降糖外兼具改善脂肪肝、高血脂方面的独特优势，且对降尿酸、预防心血管疾病方面有潜在疗效，有望发展为代谢性疾病综合治疗的基础用药，市场空间广阔。

2025 年 1-6 月，西格列他钠实现销量 5,194.99 万片，同比增长 124.62%，产品仍处于快速放量的商业化前期，预计未来销量将继续保持快速增长。尽管如此，

考虑到 T2DM 患者基数庞大，且西格列他钠兼具胰岛素抵抗改善与“糖肝共管”的临床价值，公司现有及待验证的产能总计 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。公司在彭州规划建设原创新药制造基地，新增西格列他钠 12 亿片产能，其中本次拟使用募集资金投入“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”将新增西格列他钠 4 亿片产能，是公司围绕产品放量提前布局产能资源的重要举措，将为西格列他钠未来在代谢性疾病领域的持续拓展提供坚实支撑。

（2）新型药品进入快速发展阶段，推进公司原创新药产业化进程

随着我国糖尿病研发投入的持续增加，近年来国内临床糖尿病药品种类逐渐丰富，以 PPAR 全激动剂、SGLT-2i、GLP-1RA 等为代表的新型糖尿病药品陆续上市，并逐渐占据越来越大的市场份额。随着细分产品市场规模的持续增长，为紧抓行业机遇，推进原创新药产业化进程已成为公司现阶段的重要任务。

本项目将加大公司原创新药生产运营投入，优化现有生产布局，扩大西格列他钠产能，抢占市场份额，奠定公司在糖尿病细分用药领域的行业地位。因此，建设创新药制造基地是实施公司研发原创新药战略的重要举措，将为公司未来的产品升级、技术领先和成果转化竞争优势的确立，奠定坚实基础。

（3）完善原创新药生产体系，从源头把控产品质量

作为一套适用于制药行业的强制性标准，GMP 是要求药品生产企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面严格遵守各国相关法规，确保药品卫生与质量达标。在生物医药技术水平快速发展、药品生产标准日渐严格的趋势下，公司必须不断提高生产设施的合规性和可控性，才能适应行业发展趋势，进而在生物医药行业中保持领先地位。近年来，公司始终将 GMP 建设作为构建公司核心竞争力的重要组成部分，通过持续完善制造设备、生产过程以及质控体系，确保药品质量符合法规要求。为实现西格列他钠产业化，公司拟通过本项目建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的生产基地，并引进领域内高端人才，配置先进设备及检测仪器，进而增强公司的原创成果转化能力。

本次募投项目将用于建设西格列他钠原料药及制剂生产车间，提高生产能力以及产品质量前端控制水平，从而进一步保障产品品质及其稳定性。此外，本项

目通过引进先进的生产和检测设备，以及借助公司多年积累的生产经验，建立全方位的药品生产管理体系，保证制药水平的先进性以及产品质量的可靠性。

3、项目可行性分析

(1) 糖尿病治疗药物市场规模高速增长

根据 IDF 的数据，中国成人糖尿病患者数量居全球首位，且患者规模持续扩大。庞大的患者人群为糖尿病治疗药物市场带来了持续增长的动力，并将长期推动市场需求的提升。与此同时，《中国 2 型糖尿病防治指南(2024 年版)》数据显示，我国糖尿病知晓率、治疗率、控制率分别为 36.7%、32.9% 和 50.1%，呈现三低特征，尤其是基层糖尿病防治情况不容乐观，糖尿病用药的渗透率仍有较大提升空间。《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030 年）》明确提出目标，到 2030 年，建立上下联动、医防融合的糖尿病防治体系，18 岁及以上居民糖尿病知晓率达到 60% 及以上，2 型糖尿病患者基层规范管理服务率达到 70% 及以上，糖尿病治疗率、控制率、并发症筛查率持续提高，糖尿病诊疗规范化、同质化基本实现，防治服务能力持续提升，糖尿病早死率持续下降，糖尿病疾病负担得到有效控制。

在患者基数不断扩大、管理目标日益提高的背景下，糖尿病管理市场规模有望继续保持较高的增长态势。到 2024 年，全球范围内与糖尿病相关的健康医疗支出超过 1 万亿美元，占全球卫生总支出的 11.9%。从整个市场的构成来看，口服降糖药和胰岛素两个细分市场规模较大。因此，随着患者规模、检出率以及规范化管理率的有效提升，糖尿病药物市场规模将保持持续增长趋势。

(2) 西格列他钠具有明确的疗效和良好的安全性

糖尿病治疗已进入共病管理时代，代谢性疾病具有广泛的共同病因土壤。胰岛素抵抗是 T2DM 核心发病机制，也是血脂异常、脂肪肝等代谢病共同土壤。T2DM 患者中 42% 的人群合并血脂异常，65.04% 合并 MAFLD，31.55% 合并 MASH。因此当前糖尿病临床诊疗急需一款通过改善胰岛素抵抗，综合改善血糖、血脂、肝脏脂肪等代谢特征的药物，以解决糖尿病共病管理的综合需求。西格列他钠的上市，正好弥补了这一临床空白。

西格列他钠所针对的是胰岛素抵抗这一 2 型糖尿病发生和发展的核心机制，通过适度激活 PPAR 三个亚型受体，使得糖、脂、能量和蛋白代谢达到动态平衡。

前期临床综合研究结果显示，西格列他钠具有良好的安全性和药代、药效动力学特征，在T2DM患者的血糖和血脂调控上显示了明确的疗效。24周降低糖化血红蛋白1.57%，降低甘油三酯水平26%，且整体安全性与安慰剂相似。新颖、全面的作用机制为西格列他钠优异的临床表现打下了坚实基础。

西格列他钢单药治疗MASH的II期临床试验结果在2024年AASLD会议上进行口头报告，结果显示西格列他钠仅18周给药即可有效降低肝脏脂肪分数、减轻肝脏炎症和损伤，并有改善纤维化的趋势，且呈剂量依赖性效应，安全性和耐受性良好。西格列他钠治疗T2DM合并MASH高风险人群的临床试验结果在2025年APASL年会上公布，结果显示，西格列他钠48mg剂量在该类患者群体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。

（3）高标准的生产体系为保障药品安全提供有利条件

近年来，公司持续完善药品生产和质量控制体系。公司已建成并投产的位于成都的创新药生产基地，其中间体及原料药均采用自主设计工艺路线，采用成熟的西门子WinCC工艺自控系统进行生产控制，制剂生产线采用国内先进的制粒、干燥、整粒一站式密闭自动生产线，包装生产线采用先进的橱窗式内外包联动生产线。公司严格按照药品生产质量管理规范要求建立药品生产质量保障体系，并通过药监部门的GMP符合性检查。

本次项目将按照行业领先标准进行生产场地建设，并根据产品的工艺及质量要求，选择具有国际先进水平的生产及检测设备，提升创新药生产工艺与质量控制水平。项目实施后，公司将持续完善管理体系，在规模扩大的同时确保生产运营的高效率和产品质量的稳定性。

4、项目投资概算

本项目建设投资估算范围包括土地使用权费，工程建设费用及设备购置安装费用等，具体投资构成见下表：

| 序号 | 项目名称 | 投资金额(万元) | 占比 |
|-----|----------|-----------|--------|
| 1 | 土地使用权 | 750.00 | 1.84% |
| 2 | 工程建设投资 | 29,019.52 | 71.25% |
| 2.1 | 工程费用 | 27,568.52 | 67.68% |
| 2.2 | 工程建设其他费用 | 1,451.00 | 3.56% |

| 序号 | 项目名称 | 投资金额(万元) | 占比 |
|----|----------|-----------|---------|
| 3 | 设备购置安装费用 | 7,744.80 | 19.01% |
| 4 | 铺底流动资金 | 3,216.78 | 7.90% |
| | 合计 | 40,731.10 | 100.00% |

5、项目实施进度

本项目建设周期计划为30个月，具体情况如下：

| 任务 | T+1年 | | | | T+2年 | | | | T+3年 | |
|--------------|------|---|---|---|------|---|---|---|------|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 |
| 项目前期准备 | | | | | | | | | | |
| 设计 | | | | | | | | | | |
| 土建施工 | | | | | | | | | | |
| 装修施工 | | | | | | | | | | |
| 设备安装调试 验证 | | | | | | | | | | |
| 工艺验证 | | | | | | | | | | |

6、项目实施主体及实施地点

本项目由全资子公司彭州微芯药业有限公司负责实施。本项目实施地点为彭州市成都航空动力产业园南区新增区域内东三环路三段999号。

7、项目备案和环评手续

本项目已完成四川省固定资产投资项目备案（川投资备【2406-510182-04-01-466564】FGQB-0271号），并收到成都市生态环境局出具的环评批复报告，同意该项目的进行。

8、项目经济效益分析

本项目投资总额为40,731.10万元，其中拟使用募集资金35,000.00万元。项目建成后，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），经济效益良好。

9、募投项目效益预测的假设条件及主要计算过程

新建彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目的效益预测假设条件及主要计算过程如下：

(1) 营业收入估算

该项目营业收入的测算系参考产品过往销售单价和现行国家医保目录续约规则，结合产品适应症市场规模、产品预计渗透率等因素，在谨慎性原则基础上测算得出。

(2) 税金及附加估算

本项目销项税按营业收入的 13%计取，城市建设税按照应缴纳增值税的 7%计取；教育费附加（含地方教育附加）按照应缴纳增值税的 5%计取；企业所得税按照应纳税所得额的 15%计取。

(3) 总成本费用

本项目总成本费用包括原材料费用、固定资产折旧、无形资产摊销、职工薪酬、其他制造费用、管理费用、销售费用及研发费用等。

i.原材料费用：本项目原材料成本根据产品预计所需材料成本占收入的比例确定。

ii.固定资产折旧、无形资产摊销：本项目采用直线法计算折旧、摊销。

iii.职工薪酬：本项目新增定员包括管理人员、销售人员和生产人员，不同岗位的人员工资不同。

iv.其他费用：本项目其他费用主要包括其他制造费用和期间费用（不包含人员薪酬和折旧摊销），参考公司历史水平并结合项目公司实际经营情况予以确定。

（三）补充流动资金

1、项目基本情况

公司拟将本次募集资金 25,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司日常生产经营资金需求，进一步确保公司的财务安全、增强公司市场竞争力。

2、项目必要性分析

(1) 推动公司发展战略，满足营运资金需求

公司专注于解决对人类生命健康造成严重威胁的疾病，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的、具有革命性疗效的创新机制药物，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

销售的全链条研发与商业化能力。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。

随着在研产品的获批上市，公司经营规模的快速扩大，所需营运资金也不断增加，公司对流动资金规模需求相应提高。本次募集资金部分用于补充公司主营业务流动资金，有利于促进公司业务的快速增长，提升公司对研发和创新的资金支持能力，降低公司财务成本，保障公司全体股东的利益。

（2）优化资本结构，提高公司抗风险能力

公司所处的创新药行业，研发投入时间长、成本高，2022年、2023年、2024年以及2025年1-6月，研发投入占营业收入比重分别为54.33%、77.30%、51.49%和35.98%。随着产品及新的适应症获批，公司不断加大固定资产投资，公司投资活动资金来源除自有资金外，也依靠长、短期银行贷款，较高的利息支出从一定程度上影响了公司盈利水平的提升。本次向特定对象发行股票募集资金，将有效改善公司资产负债结构，增强财务稳健性，满足正常生产经营周转需要，降低流动性风险，有利于提升公司抗风险能力，提高偿债能力以及后续融资能力，保障稳健发展。同时，通过本次募集资金补充流动资金，将一定程度上减少公司利息支出，从而提升公司盈利水平。

3、项目可行性分析

（1）本次向特定对象发行股票募集资金使用符合法律法规的规定

公司本次向特定对象发行股票募集资金使用符合相关政策和法律法规，具有可行性。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，有利于改善公司资本结构，降低财务风险，提升盈利水平，推动公司业务持续健康发展。

（2）公司内部治理规范，内控制度完善

公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规以及中国证监会、上海证券交易所有关上市公司治理规范性文件的要求，不断完善法人治理，持续加强内控建设，公司各个层面能够独立运作，各司其职，相互监督，相互促进，规范运作，能够有效地控制公司风险，促进公司持续健康发展。

在募集资金管理方面，公司按照监管要求建立了《募集资金管理制度》，对公司募集资金的存储、使用、用途以及管理与监督等方面做出了明确的规定。本

次发行股票募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

三、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式

(一) 本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来，为提升我国药品的创新能力，我国颁布多项政策支持并鼓励创新药的研发工作。“十四五”期间，政府部门先后发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《“十四五”全民医疗保障规划》、《“十四五”医药工业发展规划》等文件，提出展望 2035 年，我国医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和“领跑”产品增多，成为世界医药创新重要源头。2024 年以来，中央及地方政府密集出台多项政策支持创新药发展，推动中国医药工业创新转型。2024 年《政府工作报告》中创新药首次成为“新质生产力”的一部分；国常会审议通过的《全链条支持创新药发展实施方案》也提出要全链条强化政策保障，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。2025 年 6 月，国家医保局、国家卫生健康委联合对外印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，提出要加大创新药研发支持力度、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录、支持创新药临床应用、提高创新药多元支付能力、强化保障措施 5 个措施，以推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求。

公司本次募集资金投资项目“创新药研发项目”聚焦临床需求迫切的治疗领域药品研发，满足更广泛的临床用药需求，将有助于加快公司研发进展，进一步提升公司核心产品的竞争力。“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”将有效缓解西格列他钠的产能瓶颈问题，满足患者群体日益增长的用药需求，并助力公司实现将西格列他钠打造为代谢性疾病综合治疗基础药物的战略目标。该项目将建设符合 GMP 标准的现代化生产基地，从源头强化产品质量控制，保证制药水平的先进性以及产品质量的稳定性与可靠性。“补充流动资金项目”则将用于提升公司研发创新及产品商业化等方面的综合能力。

(二) 本次募集资金将促进公司科技创新水平的持续提升

创新药研发投入时间长、成本高，创新药从药物筛选到完成临床试验并上市

需要较长的时间周期。同时，全球创新药企业数量众多，热门治疗领域、热门靶点的在研产品赛道较为拥挤，最先完成研发的产品将获得更高的市场价值。公司从成立以来专注于自主原创新药的研发，创建了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的核心技术平台，并深度融入 AI 大模型，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。公司在中国大陆有西达本胺 3 个适应症及西格列他钠 2 个适应症获批上市并实现销售；在日本，西达本胺已有 2 个适应症获批上市销售；在中国台湾，西达本胺有 1 个适应症上市销售。公司研发管线丰富，有多款药物共十余项适应症处于临床研究阶段，在临床前和早期探索阶段，也积累了大量不同类型的、临床潜力巨大的后备管线，涉及恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒等五大领域。本次募集资金投资项目的实施将进一步扩充公司的资金来源，加快公司创新药研发及产业进程、丰富公司产品管线，进而增强公司自主研发生产的科技创新水平，提升公司综合竞争力，进一步巩固公司的行业地位。

四、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况

彭州微芯原创新药制造基地(一阶段)项目建设地点位于彭州市天府中药城，相关用地已取得不动产权证书【川(2025)彭州市不动产权第 0008795 号】及【川(2025)彭州市不动产权第 0008785 号】，已完成四川省固定资产投资项目备案（川投资备【2406-510182-04-01-466564】FGQB-0271 号），并已完成环评批复手续（成环审（评）[2025]18 号）。创新药研发项目和补充流动资金项目不属于需要发改委备案的固定资产投资项目，不涉及发行人新增取得土地使用权，不属于《企业投资项目核准和备案管理条例》和《环境影响评价法》等相关规定应履行项目备案及环评的范围，无需履行有关项目备案及环评程序。

五、最近五年内募集资金运用的基本情况

(一) 前次募集资金金额、资金到账时间

根据中国证监会《关于同意深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可〔2022〕1234 号），公司向不特定对象发行 500 万张可转换公司债券（以下简称“可转债”），每张面值 100 元，募集

资金总额为人民币 500,000,000.00 元，扣除与发行有关的费用总额人民币 15,462,700.00 元后，实际募集资金净额为人民币 484,537,300.00 元。本次募集资金于 2022 年 7 月 11 日全部到位，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）于 2022 年 7 月 11 日对公司向不特定对象发行可转债的资金到位情况进行了审验，并出具了《向不特定对象发行可转换公司债券募集资金验证报告》（毕马威华振验字第 2201110 号）。

（二）募集资金专户存放情况

截至 2025 年 6 月 30 日，本公司关于 2022 年向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金在专项账户的存储情况如下：

单位：人民币元

| 开户银行 | 账号 | 初始存放金额 | 余额 |
|--------------------|----------------|-----------------------|----------------------|
| 上海银行股份有限公司深圳科技园支行 | 0039*****96703 | 60,000,000.00 | 5.01 |
| 成都银行股份有限公司沙湾支行 | 100*****40948 | 200,000,000.00 | 17,702,618.35 |
| 兴业银行股份有限公司深圳西丽支行 | 338*****05464 | 120,000,000.00 | 215,992.26 |
| 中信银行股份有限公司深圳市民中心支行 | 8110*****33517 | 104,537,300.00 | - |
| 合计 | / | 484,537,300.00 | 17,918,615.62 |

（三）前次募集资金使用情况对照情况

公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用情况对照表如下：

募集资金使用情况对照表——向不特定对象发行可转换公司债券

单位：人民币元

| 募集资金总额： | | | | 484,537,300.00 | 已累计使用募集资金总额： | | | | 363,805,101.92 | |
|----------------|----------------------------|----------------------------|----------------|----------------|----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 变更用途的募集资金总额： | | | | 20,592,700.00 | 各年度使用募集资金总额： | | | | | |
| 变更用途的募集资金总额比例： | | | | 4.25% | 2022 年： 2023 年： 2024 年： 2025 年 1 月 1 日-6 月 30 日 | | | | 160,251,069.88 101,996,888.51 87,381,969.77 14,175,173.76 | |
| 投资项目 | | | 募集资金投资总额 | | | 截止日募集资金累计投资额 | | | | |
| 序号 | 承诺投资项目 | 实际投资项目 | 募集前承诺投资金额 | 募集后承诺投资金额 | 实际投资金额 | 募集前承诺投资金额 | 募集后承诺投资金额(注 1) | 实际投资金额 | 实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额 | 项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度） |
| 1 | 创新药生产基地(三期)项目 | 创新药生产基地(三期)项目 | 260,000,000.00 | 260,000,000.00 | 175,919,448.07 | 260,000,000.00 | 260,000,000.00 | 175,919,448.07 | -84,080,551.93 | 2026 年末 (注 2) |
| 2 | 西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目 | 西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目 | 120,000,000.00 | 120,000,000.00 | 82,673,183.87 | 120,000,000.00 | 120,000,000.00 | 82,673,183.87 | -37,326,816.13 | 2026 年末 (注 2) |
| 3 | 补充流动资金(注 3) | 补充流动资金 | 120,000,000.00 | 104,537,300.00 | 105,212,469.98 | 120,000,000.00 | 104,537,300.00 | 105,212,469.98 | 675,169.98 | 不适用 |
| 合计 | | | 500,000,000.00 | 484,537,300.00 | 363,805,101.92 | 500,000,000.00 | 484,537,300.00 | 363,805,101.92 | | |

注 1：“截止日募集后承诺投资金额”以最近一次已披露募集资金投资计划为依据确定。

注 2：公司于 2025 年 1 月 14 日召开第三届董事会第九次会议及第三届监事会第七次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，同意公司将募集资金投资项目“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”达到预定可使用状态的时间进行调整。上述两个募集资金投资项目的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。具体情况详

见公司于 2025 年 1 月 16 日在上海证券交易所网站披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于部分募集资金投资项目延期的公告》(公告编号:2025-003)。

注 3: 补充流动资金项目截至 2025 年 6 月 30 日已投入的募集资金金额超出承诺的投入金额部分, 原因是募集资金账户存款产生的利息收入。

(四) 前次募集资金实际投资项目变更情况

为积极满足西格列他钠的市场需求，结合公司新药研发进度情况，公司于2024年3月28日召开第二届董事会第三十六次会议和第二届监事会第二十四次会议，会议审议通过了《关于调整可转债募投项目的议案》，同意公司在保持“创新药生产基地（三期）项目”募集资金投入总金额不变的基础上，将原计划用于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，以实现西格列他钠的扩产。该议案已经2024年4月19日召开的2023年年度股东大会表决通过。公司已于2024年3月30日在上海证券交易所网站披露《深圳微芯生物科技股份有限公司关于调整可转债募集资金投资项目的公告》（公告编号：2024-029）。

(五) 募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异情况说明

截至2025年6月30日，公司前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异情况详见本募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“五、最近五年内募集资金运用的基本情况”之“(三) 前次募集资金使用情况对照情况”。

(六) 募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

公司于2022年8月5日召开的第二届董事会第二十一次会议、第二届监事会第十二次会议分别审议通过了《关于使用可转换公司债券募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意使用募集资金人民币73,716,435.68元置换预先投入募集资金投资项目及支付发行费用的自筹资金。毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)出具了毕马威华振专字第2201446号《关于深圳微芯生物科技股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目及支付发行费用情况报告的鉴证报告》。

截至2025年6月30日，公司已将募集资金73,716,435.68元置换预先投入募集资金投资项目及支付发行费用的自筹资金。

(七) 前次募集资金投资项目实现效益情况

截至 2025 年 6 月 30 日，前次募集资金投资项目实现效益情况如下：

募集资金投资项目实现效益情况对照表——向不特定对象发行可转换公司债券

单位：人民币元

| 实际投资项目 | | 截止日投资项目 累计产能利用率 | 承诺效益 | 最近三年一期实际效益 | | | | 截止日累计实 现效益 | 是否达到 预计效益 |
|--------|-------------------------------------|--------------------|------|------------|--------|--------|---------------------------------------|---------------|--------------|
| 序号 | 项目名称 | | | 2022 年 | 2023 年 | 2024 年 | 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日 | | |
| 1 | 创新药生产基地（三期）项目（注 1） | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 2 | 西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期 临床试验项目（注 2） | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 3 | 补充流动资金 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |

注 1：创新药生产基地（三期）项目尚未达到预计可使用状态，目前仍在持续投入过程中，故效益测算不适用。

注 2：西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目和补充流动资金项目均未在本公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书中承诺效益，且不涉及效益计算，故以上效益对比情况不适用。

（八）发行涉及以资产认购股份的相关资产运行情况

本公司前次募集资金中不存在用于认购股份的情况。

（九）对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

本公司于2022年8月5日召开的第二届董事会第二十一次会议、第二届监事会第十二次会议分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金和自有资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币3亿元（含本数）的暂时闲置募集资金（包括首次公开发行募集资金和向不特定对象发行可转换公司债券募集资金）进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等），使用期限不超过12个月，自董事会审议通过之日起12个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。

本公司于2023年8月1日召开的第二届董事会第三十次会议、第二届监事会第二十次会议分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币3亿元（含本数）的暂时闲置募集资金（包括首次公开发行募集资金和向不特定对象发行可转换公司债券募集资金）进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等），使用期限不超过12个月，自董事会审议通过之日起12个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。

本公司于2024年7月31日分别召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币2亿元（含本数）的暂时闲置募集资金（包括首次公开发行募集资金和向不特定对象发行可转换公司债券募集资金）进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等），期限不超过12个月，自董事会审议通过之日起12个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理情况详见下表：

| 银行名称 | 产品名称 | 类型 | 金额 (人民币元) | 产品期限 | 预计年化收 益率 |
|----------------|---------------------|--------|----------------|-----------|-----------------|
| 兴业银行深 圳西丽支行 | 大额存单 20220093 | 保本固定收益 | 40,000,000.00 | 可提前 支取 | 3.45% |
| 成都银行沙 湾支行 | 结构性存款 WY-2025259 | 保本浮动收益 | 77,000,000.00 | 29 天 | 0.85%-2.10 % |
| 合计 | — | — | 117,000,000.00 | — | — |

(十) 募集资金结余及节余募集资金使用情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在节余前次募集资金使用情况。

(十一) 募集资金使用的其他情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司不存在前次募集资金使用的其他情况。

(十二) 历次融资募集资金用途变更履行程序情况

公司超过五年的前次募集资金用途存在变更的情况，所履行程序情况如下：

2021 年，公司根据研发项目的实际进展情况在保持对首次公开发行募投项目“创新药研发项目”的总投资不变的基础上，将其中部分临床试验子项目及其投资金额进行调整，涉及调整用途的募集资金金额共计 9,019.00 万元。该事项已经公司第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议审议通过，独立董事发表了明确同意的独立意见，履行了必要的审批程序，符合有关法律、法规和《公司章程》等规范性文件的规定。

除上述变更外，公司不存在其他超过五年前次募集资金用途存在变更的情况。

六、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

创新药研发投入时间长、成本高，创新药从药物筛选到完成临床试验并上市需要较长的时间周期。同时，全球创新药企业数量众多，热门治疗领域、热门靶点的在研产品赛道较为拥挤，最先完成研发的产品将获得更高的市场价值。在药品生产方面，企业需要建设符合 GMP 要求的高规格厂房和配置相应的先进设备。同时，更早的布局生产车间以实现在研产品临床试验用药的自主供应，有助于保障在研项目的开发进度、保密性和灵活度，缩短研发周期和加快新药上市速度。

向不特定对象发行可转债募集资金投资项目的实施将进一步扩充公司的资金来源，加快公司创新药研发和产业化进程、丰富公司产品管线，从而增强公司自主研发科技创新水平，提升公司综合竞争力，进一步巩固公司的行业地位。

七、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）于 2025 年 9 月 15 日出具《深圳微芯生物科技股份有限公司前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》（毕马威华振专字第 2504538 号）。毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）认为，上述可转换公司债券募集资金使用情况报告在所有重大方面按照《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的要求编制，并在所有重大方面如实反映了微芯生物可转换公司债券募集资金截至 2025 年 6 月 30 日止的使用情况。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金扣除相关发行费用后将用于“创新药研发项目”、“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”及补充流动资金，符合发行人的业务发展方向和战略布局。本次项目实施后，将有效提升发行人研发实力和资产规模，增强公司的抗风险能力。本次发行完成后，发行人的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行股票数量不超过 58,125,305 股（含本数），若按本次发行股票上限测算，本次发行完成后（仅考虑本次发行导致的公司股份数量变化），XIANPING LU 将通过与海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 19.25% 的股份，公司控股股东及实际控制人仍为 XIANPING LU。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，发行人是否与发行对象及发行对象的控股股东、实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，发行人是否与发行对象及发行对象的控股股东、实际控制人存在关联交易的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

五、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次募集资金投向紧密围绕发行人的主营业务开展，属于科技创新领域，有助于发行人提升科研创新能力，发行人将持续进行研发投入，有效提升发行人的科研创新能力。

第五节 与本次发行相关的风险因素

（一）技术风险

公司作为一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，其业务很大程度上依赖于自身的核心技术能力。根据核心技术平台筛选出新的候选药物，逐步完成临床前研究、临床开发、取得上市批准，最终实现商业化。鉴于原创新药的研发具有资金投入大、研发周期长等特点，容易受到不可预测因素的影响，如发生下列技术风险，则可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

1、核心技术平台升级迭代的风险

公司的核心技术系根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术而构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”。公司研发管线的药物筛选均来源于该核心技术平台，其有效地降低了新药的后期开发风险。近年来，公司积极将 AI 能力与药物研发深度融合，基于华为云医疗智能体 EIHealth 平台（搭载盘古药物大模型）以及深势科技的 Hermite 药物计算设计平台，构建了集成化的一站式“AI+药物研发平台”。该平台结合人工智能算法、物理建模技术与高性能计算能力，全面赋能公司早期研发环节，显著提升在分子设计、结构优化及成药性评估等关键节点的效率，加速高价值候选药物的发现进程。但生物医药行业发展迅速，技术水平不断提升。若公司未来未能及时跟进业内突破性技术进展，或未能充分利用 AI 技术对核心技术平台进行迭代升级，可能导致核心竞争力削弱，进而对生产经营产生不利影响。

2、研发失败的风险

一个全新结构的原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并将取决于众多因素。整个研发过程中可能出现临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件；可能出现因无法按期招募到足够的临床试验受试者或候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应等原因导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验；可能会出现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等临床试验结果不佳的情况，从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，进而导致项目失败或

延长项目完成时间；可能会出现在提交新药注册申请后，监管部门不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程，或公司建立的生产线不能满足监管部门的要求、不能按照预期计划通过 GMP 现场检查的情况，导致研发项目无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市并投产。

如上述一项或多项因素产生不利影响，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，从而损害公司的业务，前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流，从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

3、核心技术泄密风险

公司研发管线的药物筛选均来源于公司自主构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”，公司制定了保密制度并通过与核心技术人员签订保密协议、对核心技术平台的组成部分申请软件著作权等措施对核心技术进行了相应的保护，但并不能完全保证上述核心技术环节不被泄露。如果因公司相关内控制度未能有效执行等原因导致核心技术泄密，将可能对公司核心竞争力的持续性造成不利影响，从而对公司的生产经营产生不利影响。

4、知识产权相关的风险

医药企业在研发和生产的过程中，涉及到大量的技术诀窍和商业秘密，医药企业为了阻碍竞争产品的上市销售，保护自身的商业利益，必须采取严密的知识产权保护措施，申请大量专利，并运用专利保护策略在境内外实施全链条、全生命周期的专利布局，但上述措施仍不排除公司知识产权存在被侵害、被宣告无效的风险。

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 项国内专利的无效宣告请求，并于 2025 年 6 月向国家药品监督管理局递交了西达本胺仿制药上市申请。截至本募集说明书签署日，上述无效宣告请求中，“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）的审查结论为宣告专利权全部无效，“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）仍处于审查阶段。

如果未来上述第二个专利也被宣告无效，且西达本胺的其他专利同样被突破，则公司可能面临西达本胺仿制药获批上市的风险，仿制药获批上市将加剧西

达本胺的竞争，进而可能会对公司的盈利水平产生不利影响。

5、核心技术人员流失风险

核心技术人员的研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。随着生物医药行业的发展，企业对人才的竞争不断加剧，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持技术竞争优势和未来发展的潜力。报告期内，公司核心技术人员宁志强退休离任。公司现已组建了以 XIANPING LU、李志斌、潘德思和山松等核心技术人员为核心的研发团队，如果公司的核心技术人员大量流失，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

（二）经营风险

1、新药或仿制药获批上市所产生的市场竞争风险

公司主要产品均为自主研究发现并开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药。其中在中国大陆地区，西达本胺已有3个适应症获批上市，用于治疗外周T细胞淋巴瘤、乳腺癌和弥漫大B细胞淋巴瘤；西格列他钠已有单药和联合二甲双胍治疗2型糖尿病2个适应症获批上市。针对前述适应症，国内存在已上市或尚处于临床阶段的药物，如2024年4月，表观遗传抑制剂恩替司他获NMPA批准联合芳香化酶抑制剂用于治疗HR+/HER2-，经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者；2024年6月，戈利昔替尼获NMPA批准用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤成人患者。上述产品的获批可能会加剧西达本胺在外周T细胞淋巴瘤、乳腺癌领域的竞争，未来如果针对相同适应症的其他新药或者相关仿制药获批上市，则会进一步增加可选治疗方案，加剧市场竞争，从而对公司的经营业绩和持续经营能力产生一定影响。

2、原创新药上市后未能获得医生、患者认可的风险

原创新药研发成功并获批上市后，还要历经市场开拓与学术推广等过程，方能被广大医生和患者接受，以满足不断变化的市场需求。因此，如果新药上市后在市场开拓与学术推广等方面遇到瓶颈或者新药的安全性、疗效与竞争对手相比的优势未能有效获得医生及其患者的认可，或者产生目前科学尚未认知的风险，都可能给公司产品的市场销售及盈利能力带来一定风险。

3、销售网络建设未及预期的风险

公司产品西达本胺已有三个适应症成功获批上市,用于治疗外周T细胞淋巴瘤、乳腺癌及弥漫性大B细胞淋巴瘤,西格列他钠已有两个适应症成功获批上市,分别用于单药或联合二甲双胍治疗2型糖尿病。为了让更多医生和患者了解和接受西达本胺和西格列他钠,公司设立有肿瘤产品事业部以及代谢产品事业部,分别负责西达本胺和西格列他钠的学术推广和销售。在销售模式上,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,西格列他钠采用“经销商负责物流配送+自建代谢病事业部联合招商推广”的联合营销模式。

随着公司管线中更多药物及适应症的获批上市,对销售与推广体系的综合性、全面性提出了更高要求。公司需进一步扩充销售团队规模、提升团队专业素养,同时做好学术推广服务商的遴选与合作管理,以支撑国内市场的学术推广及销售服务需求。如果未来公司无法及时招募合适的销售人员或遴选出合适的学术推广服务商,建立和维持与公司产品管线相匹配的销售网络,或者公司无法有效管理和拓展营销网络,则可能对公司的业务和未来发展产生一定影响。

4、未来研发项目资金支持不足的风险

公司成立以来专注于自主原创新药的研发,目前正在开展多个药物针对不同适应症的不同阶段临床试验。此外,公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物正在进行临床前与早期探索性研究,拟达到目标为通过探索研究能够成为候选药物进行进一步的临床开发。未来如果公司的收入增长、资金回收情况不及预期,或因国家政策调整导致收到的政府补助金额减少,则可能存在研发项目资金支持不足的风险。

5、客户集中度较高的风险

报告期各期,公司来自前五大客户销售收入合计占各期营业收入的比例分别为80.15%、78.64%、76.02%和75.41%,均超过50%,公司存在客户相对集中的风险。如果公司该等主要客户发生重大不利变化或主要客户受到有关检查、考核、调查或审计的不利影响或不符合可能实施的新行业标准而丧失相关经营业务的许可或牌照,则可能在短期内对公司产品物流配送渠道的稳定性造成不利影响。

6、在境外开展业务的风险

公司西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌的Ib/II期临床试验已完成第3个剂量组(65mg)爬坡，FDA于2025年3月同意更高剂量探索；CS231295治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获得FDA批准。公司后续业务发展面临与境外开展业务相关的多种因素的不利影响，包括：特定国家或地区的政治及文化环境或经济状况的变动；当地司法管辖权区法律及监管要求的变动；在当地有效执行合约条款的困难度；当地政府及监管机构对公司的研究及试验场地及有关管理安排的不同意见；进出口许可要求；贸易摩擦的不确定性；适用的当地税收制度的影响；当地货币汇率出现重大不利变动等情形。

7、触发回购义务的风险

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。

(三) 政策风险

1、行业政策及监管风险

医药行业属于严监管行业，针对药品价格、药物的临床研发、审评审批及注册、生产等方面，监管部门一般通过制定相关的政策法规对行业实施监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。如若公司不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

2、药品价格政策调整风险

近年来，国家医保价格谈判及医保目录调整常态化，由于国家医保目录的谈判准入涉及药品临床需求、降价幅度等多方面因素，部分药品的终端招标采购价格呈现下降趋势。

2017年9月，公司产品西达本胺首次纳入国家医保目录，公司根据国家医

保支付标准（385元/片）下调西达本胺片的统一零售价；2020年1月，公司根据新的国家医保支付标准（343元/片）下调统一零售价；2021年12月，西达本胺原价续约进入国家医保目录；2023年12月，西达本胺续约进入国家医保目录，公司根据新的国家医保支付标准（322.42元/片）下调统一零售价。2024年11月，西达本胺新增适应症弥漫大B细胞淋巴瘤成功进入国家医保目录，公司根据新的国家医保支付标准（275元/片）下调统一零售价。2023年1月，公司产品西格列他钠通过医保谈判，首次纳入国家医保目录，公司根据国家医保支付标准（2.92元/片）下调西格列他钠片的统一零售价。2024年11月，西格列他钠原价续约进入国家医保目录。未来如果国家医保局进一步调整公司产品的医保支付范围或支付标准，则可能影响公司销售收入的增长和经营业绩的提升。

3、国家医保目录调整的风险

列入国家医保目录的药品可由医保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，更加注重药品的临床治疗价值。公司产品西达本胺和西格列他钠均已纳入国家医保目录，若公司已列入目录中的适应症或产品被调出医保目录或开发的新适应症或新产品未能如期纳入医保目录，则可能导致该适应症或产品的销售不能快速放量或者销售额出现波动。

（四）财务风险

1、经营业绩波动及亏损的风险

报告期各期，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，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为652.38万元、-21,749.89万元、-20,527.78万元和2,032.01万元，报告期公司经营业绩存在一定波动。2023-2024年度公司出现亏损主要原因系一方面，公司积极布局创新药研发，持续开展多个原创新药多项适应症的临床试验以及一系列新分子实体的候选药物的早期探索研究，研发投入较大；另一方面，公司创新药西格列他钠2021年10月获批上市，2023年1月通过谈判成功纳入医保目录，目前尚属于新药导入期，需要前期大量的治疗观念教育及渠道覆盖，市场推广投入持续增加。若未来公司研发进展和市场开拓等举措不及预期，公司业绩存在持续波动及亏损的风险。

2、应收账款上升的风险

报告期各期末，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 20,701.14 万元，占各期末流动资产的比例分别为 12.96%、17.33%、14.77% 和 16.61%。报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款整体上保持增加。如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

3、开发支出、无形资产减值风险

报告期内，公司对研发项目处于开发阶段的资本化支出计入开发支出，在研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件时计入无形资产。截至 2025 年 6 月 30 日，公司开发支出的账面价值为 19,300.83 万元，无形资产中专利权的账面价值为 37,465.38 万元，合计占公司总资产的比例为 16.53%。如果在研药物出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利变化等因素，则可能发生开发支出、无形资产减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

（五）法律风险

1、控制权风险

截至 2025 年 6 月 30 日，XIANPING LU 直接持有公司 5.45% 的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德鑫成持有公司 2.31% 的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 5.62%、4.86% 和 3.75% 的股份，XIANPING LU 通过与海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 22.00% 的股份，为公司控股股东及实际控制人。

公司的股权结构在上市后基本保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，同时本次发行可能导致股东持股比例进一步分散，不排除将来主要股东持股比例变动、实际控制人控制权进一步被稀释而对公司的经营发展产生不利影响。

2、环保及安全生产风险

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边

环境会造成一定的不利影响。如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。此外，公司仓储部、原料药车间、质量控制中心、车间实验室等部门的工作涉及接触危险化学品。报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化及工艺调试不及时、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能，从而影响公司生产经营的正常进行。

3、公司员工和经销商违规的风险

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例，所涉药品多为市场竞争较为激烈的仿制药或中成药产品。公司产品均为原创新药，但公司无法完全控制员工及经销商在与医疗机构及医生的交往中，不发生以违反法律、法规或规范性文件规定的方式增加产品销量的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

同时，若公司员工或经销商违反保密、竞业禁止等规定，可能会对公司业务造成不利影响。

4、经营资质续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

（六）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、可持续发展水平产生重大促进作用。如果在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及研发项目最终能否成功获批上市、项目实施效果能否符合预期、项目预计效益能

否实现等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

2、募投项目产品研发失败的风险

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。

3、募集资金投资项目新增固定资产折旧及研发费用影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和机器设备，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧费用将有较大幅度的增长。由于创新药研发项目不能直接带来经济效益，而彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其新增的折旧和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

4、募投项目产能消化的风险

彭州规划建设原创新药制造基地完工后，将新增西格列他钠 12 亿片产能，其中本次拟使用募集资金投入“彭州微芯原创新药制造基地（一阶段）项目”将新增西格列他钠 4 亿片产能，是公司围绕产品放量提前布局产能资源的重要举措，将为西格列他钠未来在代谢性疾病领域的持续拓展提供坚实支撑。该新增产能系公司基于西格列他钠市场空间、糖尿病药物竞争格局、作用机制及其独特优势等因素，结合产品当前市场表现，在审慎评估与合理规划基础上作出的战略部署。然而，若未来医药行业政策发生不利变化、同类产品加速上市导致竞争加剧、市场开拓和学术推广进展不及预期，或产品的综合获益优势未能被医生与患者广泛认可，则西格列他钠的销售增长可能低于预期，公司亦面临一定的新增产能消化风险。

(七) 与本次发行有关的风险

1、审核及发行风险

本次向特定对象发行股票方案尚需上交所审核通过并经中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。该等审批事项的结果及最终取得批准的时间均存在不确定性。

同时，本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响，可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

2、摊薄即期回报的风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现，因此本次向特定对象发行股票可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行股票募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险。

(八) 存在未分配利润为负，短期内无法现金分红的风险

创新药产业具有创新成本高、投资风险大、研发周期长等特点，公司自2001年成立至今一直处于研发投入阶段，2015年首个原创新药西达本胺上市销售后公司收入和利润规模迅速提升，但因公司获批上市的药品单一，市场容量相对有限，且公司为保持长远的持续竞争力和盈利能力仍不断进行新产品的开发和产业化布局，研发投入较大。公司截至2025年6月30日合并财务报表未分配利润金额为3,260.35万元，若公司受原创新药开发与上市周期、市场推广效果等不确定因素影响导致经营业绩出现波动，公司可能出现合并财务报表未分配利润为负的风险。

根据《公司章程》，在符合公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施

现金分红不会影响公司的后续持续经营等一系列条件下，公司才会采取现金分红的方式进行利润分配。若公司短期内存在累计未弥补亏损，则存在无法现金分红的风险。

(九) 股票价格波动风险

股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家的产业经济政策、经济周期、股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素出现波动，直接或间接地给投资者带来投资收益的不确定性。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

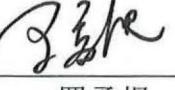
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

 
XIANPING LU 黎建勋

 
杨晗鹏 李伟华

 
海鸥 黄民

 
王艳梅 罗勇根



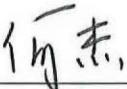
深圳微芯生物科技股份有限公司（盖章）

2025年10月31日

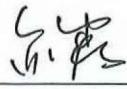
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明（续）

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：


何杰


全胜利


金霞


深圳微芯生物科技股份有限公司（盖章）
4403055293192

2025年10月31日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明（续）

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

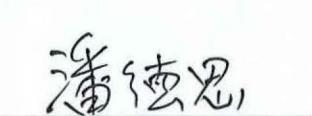
除董事外的高级管理人员签名：



李志斌



余亮基



潘德思

深圳微芯生物科技股份有限公司（盖章）



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：



XIANPING LU



深圳微芯生物科技股份有限公司

2025年10月31日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

胡园
胡园

保荐代表人：

胡家彬
胡家彬 宋谦
宋谦

法定代表人：

王苏望
王苏望



三、保荐机构（主承销商）声明（续）

本人已认真阅读深圳微芯生物科技股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：


廖笑非



三、保荐机构（主承销商）声明（续）

本人已认真阅读深圳微芯生物科技股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

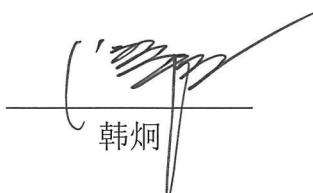
董事长：


王苏望

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：



韩炯

经办律师：



陈军



朱晓明





毕马威

KPMG Huazhen LLP
 8th Floor, KPMG Tower
 Oriental Plaza
 1 East Chang An Avenue
 Beijing 100738
 China
 Telephone +86 (10) 8508 5000
 Fax +86 (10) 8518 5111
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
 (特殊普通合伙)
 中国北京
 东长安街 1 号
 东方广场毕马威大楼 8 层
 邮政编码: 100738
 电话 +86 (10) 8508 5000
 传真 +86 (10) 8518 5111
 网址 kpmg.com/cn

关于深圳微芯生物科技股份有限公司募集说明书的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读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（“募集说明书”），确认募集说明书内容与本所出具的 2022 年度、2023 年度及 2024 年度审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名： 吴惠煌

吴惠煌



黄嘉程

黄嘉程



陶德婧（已离职）

会计师事务所负责人签名：邹俊



毕马威华振会计师事务所
 (特殊普通合伙)

2025年 10月 31 日



毕马威

KPMG Huazhen LLP
8th Floor, KPMG Tower
Oriental Plaza
1 East Chang An Avenue
Beijing 100738
China
Telephone +86 (10) 8508 5000
Fax +86 (10) 8518 5111
Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所
(特殊普通合伙)
中国北京
东长安街 1 号
东方广场毕马威大楼 8 层
邮政编码:100738
电话 +86 (10) 8508 5000
传真 +86 (10) 8518 5111
网址 kpmg.com/cn

关于本所签字注册会计师离职的说明

本所出具的深圳微芯生物科技股份有限公司 2022 年度和 2023 年度财务报表的审计报告（毕马威华振审字第 2305925 号和毕马威华振审字第 2403834 号）的签字注册会计师陶德婧，注册会计师证书编号为：110002414794，已于 2024 年 11 月从本所离职，因此其无法在本所为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 股股票募集说明书出具的承诺书上签字。

特此说明。

会计师事务所负责人签名：邹俊



2025年10月31日

六、发行人董事会声明

（一）未来十二个月内其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，并结合公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次向特定对象发行股票外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺

1、本次发行摊薄即期回报的填补措施

（1）加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》（中国证券监督管理委员会公告[2022]15号）《科创板上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。本次发行募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

（2）积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，进一步提高公司产品市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

（3）不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及《公司章程》的相关要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

（4）进一步完善并严格执行利润分配政策，优化投资者回报机制

为进一步完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，就利润分配政策事宜进行了详细规定，并制定了《深圳微芯生物科技股份有限公司未来三年（2025-2027年）股东回报规划》，从而积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益。

公司提醒投资者，以上填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

2、公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补措施能够得到切实履行的承诺

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号），为维护广大投资者的利益，公司就本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对填补回报措施能够切实履行作出了承诺，具体情况如下：

（1）公司控股股东、实际控制人出具的承诺

公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU，根据中国证监会和上海证券交易所相关规定，为维护公司及全体股东的合法权益，对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：“

1、作为公司的控股股东及实际控制人，本人承诺将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、本人承诺严格履行本人所作出的上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，承担相应法律责任；若给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。

3、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行A股股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规

定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将从其要求并按照相关规定出具补充承诺。

4、作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

（2）公司董事、高级管理人员出具的承诺

公司董事、高级管理人员，为维护公司及全体股东的合法权益，根据中国证监会和上海证券交易所相关规定，对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：“

- 1、承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。
- 2、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。
- 3、承诺对本人的职务消费行为进行约束。
- 4、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。
- 5、承诺将积极促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投赞成票（如有表决权）。
- 6、若公司后续推出股权激励政策，承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投赞成票（如有表决权）。
- 7、作为填补回报措施相关责任主体之一，本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反或未能履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人做出相关处罚或采取相关监管措施。如本人违反或未能履行上述承诺，给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担赔偿责任。
- 8、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行A股股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规

定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将从其要求并按照相关规定出具补充承诺。”



深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2025年10月31日