

国投证券股份有限公司

关于深圳微芯生物科技股份有限公司

2024 年度向特定对象发行 A 股股票

之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二六年三月

上海证券交易所：

国投证券股份有限公司（以下简称“国投证券”或“保荐机构”）接受深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”、“发行人”、“上市公司”或“公司”）的委托，担任其 2024 年度向特定对象发行 A 股股票的保荐人。

保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司证券发行注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司证券发行与承销业务实施细则》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书如无特别说明，相关用语与《深圳微芯生物科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》中相同的含义。

目 录

目 录.....	2
一、发行人基本情况.....	4
(一) 发行人概况.....	4
(二) 发行人的主营业务.....	4
(三) 发行人主要经营和财务数据及指标.....	14
(四) 发行人存在的主要风险.....	17
二、本次发行情况.....	27
(一) 发行证券的种类.....	27
(二) 发行方式及发行时间.....	27
(三) 发行对象及认购方式.....	27
(四) 发行数量.....	28
(五) 定价基准日、发行价格及定价原则.....	28
(六) 限售期.....	29
(七) 股票上市地点.....	29
(八) 本次发行前滚存未分配利润的安排.....	29
(九) 本次发行决议的有效期限.....	29
(十) 募集资金总额及用途.....	29
三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况.....	30
(一) 本次具体负责推荐的保荐代表人.....	30
(二) 项目协办人及其他项目组成员.....	31
四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系.....	31
五、保荐机构内部审核程序简介和内核意见.....	32
六、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项.....	33
(一) 保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。.....	33
(二) 保荐机构同意推荐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 股股票证券发行上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。.....	33

(三) 本保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》相关规定，在上市保荐书中做出如下承诺：	33
(四) 本保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。	34
(五) 本保荐机构遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，接受证券交易所的自律管理。	34
七、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查.....	34
八、保荐人关于本次募集资金投向属于科技创新领域的专项意见.....	35
(一) 本次募集资金投向科技创新领域.....	35
(二) 募投项目实施能够促进公司科技创新水平的提升	36
(三) 核查意见.....	36
九、发行人证券上市后持续督导工作的具体安排.....	36
十、对本次证券发行上市的推荐结论.....	38

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

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	40,780.7559 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	海鸥
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）发行人的主营业务

1、发行人主营业务

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、优效、安全、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、稳定的研发团队。截至 2025 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 277 人，其中博士 30 人，硕士及本科 236 人，本科及以上学历占比达到 96.03%。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 9 月 30 日，公司拥有已授权发明专利共计 202 项。公司针对同种药物在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面实施全链条、全生命周期的全球专利布局，有利于充分保障公司的商业利益，防止竞争对

手以仿制药形式对公司产品造成竞争压力。

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

2、发行人主要产品

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，开创了我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
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，联合 PD-1 单抗及化疗一线治疗转移性胰腺导管腺癌患者的临床试验申请已获得 NMPA 批准，目前正在进行中。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：

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

临床前的研发管线如下图所示：

候选分子 / 项目	靶点 / 机制	治疗领域	早期发现	临床前	来源	商业化权利
CS08399	透脑PRMT5	肿瘤			自主研发 独家发现	全球
CDCS09	表观遗传调控	肿瘤				
CS1008	双靶向合成致死	肿瘤			微芯新城 合作研发	全球
NW001	免疫调节抗体偶联药物	肿瘤				
西格列他钠 二甲双胍复方	复方制剂	2型糖尿病			自主研发 独家发现	全球
CDCS28	代谢调控	肥胖等代谢性疾病				
CDCS29	GPCR激动剂	肥胖等代谢性疾病			自主研发 独家发现	全球
CS1011	旁分泌信号通路	纤维化疾病				
CDCS04	ApoE4	阿尔茨海默病				

(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认识，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

肿瘤在临床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，截至本上市保荐书签署日，该 III 期临床试验已完成全部 451 例患者入组，目前正处于治疗随访期。

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

西格列他钠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。截至本上市保荐书签署日，西奥罗尼联合 PD-1 单抗及化疗一线治疗转移性胰腺导管腺癌患者的临床试验申请已获得 NMPA 批准，目前正在进行中；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、多中心临床试验正处于 III 期研究阶段。

(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 CDCS28、CS1011、CDCS04 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。截至本上市保荐书签署日,CS32582 的 I 期临床试验已经完成,针对银屑病患者的 II 期临床试验正处于患者入组阶段。

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。截至本上市保荐书签署日，CS23546 的 I 期临床试验正在进行中。

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。截至本上市保荐书签署日，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，且相关准备工作已就绪，将在中国临床试验完成初步探索后正式启动。

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

1、发行人最近三年及一期财务报表主要数据

（1）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2025-9-30	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31
资产总计	363,319.28	325,089.91	320,324.94	289,579.94
负债合计	197,730.89	166,980.03	149,335.36	132,009.86
归属于母公司股东权益	165,588.39	158,109.87	170,989.59	151,546.67
股东权益合计	165,588.39	158,109.87	170,989.59	157,570.09

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
营业收入	67,415.77	65,794.94	52,371.02	52,993.95
营业成本	8,568.83	8,746.88	5,696.88	2,999.18
利润总额	7,031.48	-9,671.19	9,701.89	1,515.70
归属母公司股东的净利润	7,076.75	-11,457.06	8,883.85	1,748.48
扣除非经常性损益后归属母公司股东的净利润	5,843.64	-20,527.78	-21,749.89	652.38

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
经营活动产生的现金流量净额	5,992.21	7,612.83	-15,727.36	4,329.63
投资活动产生的现金流量净额	-14,894.35	-29,603.42	-37,500.58	-80,170.37
筹资活动产生的现金流量净额	16,397.31	17,536.28	38,261.74	86,128.81
现金及现金等价物净增加额	7,322.23	-4,414.89	-14,857.87	11,511.13
期末现金及现金等价物余额	29,576.27	22,254.04	26,668.93	41,526.81

2、非经常性损益及主要财务指标表

(1) 最近三年及一期非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-6.89	-5.30	-3.22	-71.18
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	920.24	804.94	1,494.82	1,092.08
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	23.32	160.32	275.75	256.75
其他符合非经常性损益定义的损益项目	259.70	-	28,903.86	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.54	8,184.41	-2.07	-48.85
小计	1,194.83	9,144.36	30,669.15	1,228.80
减：所得税影响额	-38.28	73.65	35.41	101.65
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-	31.05
合计	1,233.11	9,070.72	30,633.74	1,096.10
归属于上市公司股东的净利润	7,076.75	-11,457.06	8,883.85	1,748.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,843.64	-20,527.78	-21,749.89	652.38

(2) 最近三年及一期合并报表口径主要财务指标表

1) 每股收益和净资产收益率

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的规定，报告期内发行人加权平均净资产收益率及每股收益情况如下表所示：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2025年1-9月	归属于公司普通股股东的净利润	4.37	0.17	0.17
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	3.61	0.14	0.14
2024年度	归属于公司普通股股东的净利润	-6.97	-0.28	-0.28
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-12.49	-0.50	-0.50
2023年度	归属于公司普通股股东的净利润	5.47	0.22	0.22
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-13.40	-0.53	-0.53
2022年度	归属于公司普通股股东的净利润	1.19	0.04	0.04
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	0.44	0.02	0.02

注：2025年1-9月数据未进行年化处理。

2) 其他财务指标

报告期内，发行人其他主要财务指标如下表所示：

项目	2025-9-30	2024-12-31	2023-12-31	2022-12-31
流动比率（倍）	1.87	2.40	2.89	2.19
速动比率（倍）	1.78	2.30	2.75	2.13
资产负债率（合并）	54.42%	51.36%	46.62%	45.59%
资产负债率（母公司）	43.23%	42.13%	36.95%	33.01%
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	3.76	3.57	3.86	3.39
项目	2025年1-9月	2024年度	2023年度	2022年度
应收账款周转率（次）	3.10	3.62	2.95	3.99
存货周转率（次）	1.81	1.99	1.50	1.36
研发投入占营业收入比例	33.86%	51.49%	77.30%	54.33%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.15	0.19	-0.38	0.11

每股净现金流量（元）	0.18	-0.11	-0.36	0.28
------------	------	-------	-------	------

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货-预付账款）/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=（归属于母公司股东权益合计-其他权益工具）/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、研发投入占营业收入比例=研发投入/营业收入
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总额；
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额；
- 10、2025年1-9月数据未进行年化处理。

（四）发行人存在的主要风险

1、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进程中，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。截至本上市保荐书签署日，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。

（5）核心技术人员流失风险

核心技术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。

2、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，西达本胺采用由“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 75.18%，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，且相关准备工作已就绪，将在中国临床试验完成初步探索后正式启动。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。

3、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。2025年12月，西达本胺纳入《国家医保目录》常规乙类管理。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。

4、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 7,076.75 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 5,843.64 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 26,912.82 万元，占各期末流动资产的比例分别为 12.96%、17.33%、14.77%和 20.11%。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 9 月 30 日，公司开发支出的账面价值为 21,808.22 万元，无形资产中专利权的账面价值为 36,731.65 万元，合计占公司总资产的比例为 16.11%。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。

5、法律风险

（1）控制权风险

截至 2025 年 9 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。

6、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、项目实施效果是否符合预期、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。

7、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。

8、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 9 月 30 日合并财务报表未分配利润金额为 7,377.87 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。

9、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。

二、本次发行情况

（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）发行方式及发行时间

本次发行全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，本次发行时间为 2026 年 2 月 6 日（T 日）。

（三）发行对象及认购方式

根据投资者申购报价情况，本次发行对象最终确定为 12 名，所有发行对象均以现金方式认购本次发行的普通股股票。本次发行配售结果如下：

序号	发行对象名称	获配股数 (股)	获配金额 (元)	限售期 (月)
1	湖北省铁路发展基金有限责任公司	11,094,674	299,999,984.96	6
2	财通基金管理有限公司	8,404,215	227,249,973.60	6
3	华泰资产管理有限公司	2,736,686	73,999,989.44	6
4	易米基金管理有限公司	2,181,952	58,999,982.08	6
5	海南文泰日晟私募股权投资基金管理有限公司-海南文泰润钰私募股权投资基金	2,034,023	54,999,981.92	6
6	西安博成基金管理有限公司-博成开元精选私募证券投资基金	1,996,671	53,989,983.84	6
7	深圳市共同基金管理有限公司-共同成长基金	1,137,580	30,760,163.20	6
8	无锡金筹投资管理有限公司-金筹研究精选一期私募证券投资基金	1,109,467	29,999,987.68	6
9	诺德基金管理有限公司	1,109,467	29,999,987.68	6
10	中信证券资产管理有限公司	1,109,467	29,999,987.68	6
11	陕西创领股权投资合伙企业(有限合伙)	1,109,467	29,999,987.68	6
12	史连明	1,109,467	29,999,987.68	6
	合计	35,133,136	949,999,997.44	-

(四) 发行数量

根据投资者申购报价情况，本次发行股票的数量为 35,133,136 股，全部采取向特定对象发行股票的方式发行，未超过发行人董事会及股东大会审议通过并经中国证监会批复的最高发行数量，已超过《发行方案》中拟发行股票数量的 70%。

(五) 定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行采取竞价发行方式，定价基准日为发行期首日，即 2026 年 2 月 4 日。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%，即 27.04 元/股。（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额÷定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

上海市通力律师事务所对投资者认购邀请及申购报价全过程进行见证。发行人和保荐人（主承销商）根据投资者申购报价情况，按照申购价格优先、申购金额优先和收到《申购报价单》时间优先的原则，确定本次发行价格为 27.04 元/股，与发行底价的比率为 100.00%。

（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老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
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。

三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

(一) 本次具体负责推荐的保荐代表人

国投证券作为微芯生物 2024 年度向特定对象发行 A 股股票的保荐机构，授权胡家彬先生和宋谦先生担任本次发行并上市的保荐代表人，具体负责发行人本次证券发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。两位保荐代表人的保荐业务执业情况如下：

1、胡家彬先生的保荐业务执业情况

胡家彬先生：国投证券投资银行业务委员会业务总监、保荐代表人、注册会计师、律师，自 2015 年至今供职于国投证券，曾负责或参与深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、厦门嘉戎技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转债项目、广脉科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌项目、深圳市鑫汇科股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市等项目等。

胡家彬先生品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

2、宋谦先生的保荐业务执业情况

宋谦先生：国投证券投资银行业务委员会高级业务副总裁、保荐代表人、注册会计师、律师，2019 年至今供职于国投证券，曾负责或参与四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、广脉科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌项目等。

宋谦先生品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

（二）项目协办人及其他项目组成员

本次发行的项目协办人为胡园，其他项目组成员包括濮宋涛、李晨曦、姚鸿浩、柴柯辰、蒋凌萍、王健、刘腾蛟、吴中华、李秋函。

胡园女士的保荐业务执业情况如下：

胡园女士，国投证券投资银行业务委员会项目经理，2021 年至今任职于国投证券，曾参与四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、张家港广大特材股份有限公司向特定对象发行股票项目等。

胡园女士自执业以来，未受到监管部门的任何形式的处罚。

四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

国投证券作为发行人本次发行的保荐机构，自查后确认本保荐机构与发行人之间不存在可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）2022 年 2 月，国投证券子公司国投国证私募股权基金管理有限公司（以下简称“国投国证”）及国投证券投资有限公司与微芯生物及其全资子公司成都微芯等共同出资设立微芯基金，国投国证担任普通合伙人兼执行事务合伙人，成都微芯担任普通合伙人。微芯基金于 2022 年 7 月投资微芯新域，截至目前微芯基金持有微芯新域 23.27%股份，成都微芯持有微芯新域 36.20%股份。该等情形不会影响保荐机构公正履行保荐职责。

除上述情形外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；除上述情形外，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（三）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（四）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序简介和内核意见

本保荐机构对发行人本次发行项目实施的内部审核程序主要有：项目组现场了解情况及尽职调查，出具立项申请报告；立项审核委员会召开立项评审会并进行立项表决；质量控制部、内核部进行现场审核并对全套申请文件和保荐工作底稿进行审核；内核委员会召开内核会议，提出内核反馈意见并进行表决。

本次证券发行申请内核委员会工作会议于2025年8月14日在安信金融大厦3601会议室召开，参加会议的内核委员共7人，与会内核委员会成员深入讨论了本次发行中有关的重大问题；听取了发行人代表和项目组对内核发现问题的说明并查阅了相关证明材料；最后对发行人本次发行是否通过内核进行了表决。

经参会内核委员投票表决，微芯生物2024年度向特定对象发行A股股票项目通过了本保荐机构内核。

六、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

(二) 保荐机构同意推荐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 股股票证券发行上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 本保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》相关规定，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证本保荐机构所指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

（四）本保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（五）本保荐机构遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，接受证券交易所的自律管理。

七、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

（一）2024年11月20日，发行人第三届董事会第八次会议审议通过了《关于公司2024年度向特定对象发行A股股票预案的议案》等相关议案；2025年4月24日，发行人第三届董事会第十次会议审议通过了《关于调整公司2024年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等相关议案。

（二）2024年11月20日，发行人第三届监事会第六次会议审议通过了《关于公司2024年度向特定对象发行A股股票预案的议案》等相关议案；2025年4月24日，发行人第三届董事会第十次会议审议通过了《关于调整公司2024年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等相关议案。

（三）2024年12月6日，发行人2024年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司2024年度向特定对象发行A股股票预案的议案》等相关议案；2025年5月20日，发行人2024年度股东大会审议通过了《关于调整公司2024年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等相关议案。

（四）2025年11月19日发行人召开第三届董事会第十八次会议，2025年12月5日发行人召开2025年第一次临时股东大会，审议通过了《关于提请股东大会延长2024年度向特定对象发行A股股票所涉股东大会决议有效期及授权有效期的议案》，本次发行相关股东大会决议的有效期及股东大会授权有效期自原有期限届满之日起延长12个月，即延长至2026年12月5日。

本次发行履行的监管部门审核及注册程序如下：

2025年10月29日，发行人收到上交所上市审核中心出具的《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向特定对象发行股票的交易所审核意见》，审核意见为发行人向特定对象发行股票申请符合发行条件、上市条件和信息披露要求。

2025年12月1日，发行人收到中国证监会出具的《关于同意深圳微芯生物

科技股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2025〕2604号），同意发行人向特定对象发行股票的注册申请，注册批复日期为2025年11月25日，批复有效期12个月。

综上所述，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及中国证监会和上海证券交易所规定的决策程序；本次发行相关事项已经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

八、保荐人关于本次募集资金投向属于科技创新领域的专项意见

（一）本次募集资金投向科技创新领域

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。

因此，本次募集资金投向属于国家行业政策重点支持发展的科技创新领域。

（二）募投项目实施能够促进公司科技创新水平的提升

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。公司自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。

因此，本次向特定对象发行 A 股股票募集资金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。

（三）核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人本次募集资金投向属于科技创新领域，符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》第十二条第（一）款的相关规定。

九、发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后 2 个完整会计年度。
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承	1、与发行人建立经常性沟通机制，强化发行人严格执行中国证监会、上海证券交易所有关规定的意识，督促上市公司及时

事项	工作安排
诺履行、分红回报等制度	<p>履行信息披露义务；</p> <p>2、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律、法规及规范性文件的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓各项义务；</p> <p>3、督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平；</p> <p>4、对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性；</p> <p>5、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息；</p> <p>6、督促上市公司或其控股股东、实际控制人对其承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。并持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。对上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、《上市规则》以及上海证券交易所其他规定的，及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正；</p> <p>7、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况；</p> <p>8、关注上市公司使用募集资金的情况，督促其合理使用募集资金并持续披露使用情况；</p> <p>9、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。</p>
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定性有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	<p>1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项；</p> <p>2、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。披露内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，应当发表意见予以说明；</p> <p>3、持续关注对上市公司日常经营、核心竞争力、控制权稳定性有重大不利影响的和相关事项，督促公司严格履行信息披露义务，并于公司披露公告时，就信息披露是否真实、准确、完整等发表意见并披露。无法按时履行上述职责的，应当披露尚待核实的事项及预计发表意见的时间，并充分提示风险。</p>
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照《上市规则》规定履行核查、信息披露等义务	上市公司股票交易出现严重异常波动的，督促上市公司及时履行信息披露义务。
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项	在上市公司出现可能严重影响公司或者投资者合法权益的特定情形时进行专项现场检查，就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告

事项	工作安排
核查，并出具现场核查报告	并及时披露。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并按照规定定期出具持续督导跟踪报告。
(二) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	<p>发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐机构履行保荐工作，为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任。主要工作包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、根据保荐机构和保荐代表人的要求，及时提供履行持续督导职责必需的相关信息； 2、发生应当披露的重大事项或者出现重大风险的，及时告知保荐机构和保荐代表人； 3、发行人应根据保荐机构和保荐代表人的督导意见，及时履行信息披露义务或者采取相应整改措施； 4、协助保荐机构和保荐代表人披露持续督导意见； 5、为保荐机构和保荐代表人履行持续督导职责提供其他必要的条件和便利； 6、其他必要的支持、配合工作。
(三) 其他安排	无

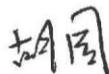
十、对本次证券发行上市的推荐结论

保荐机构认为：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 股股票符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律法规及规范性文件的规定。发行人本次发行上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。发行人本次发行证券具备在上海证券交易所上市的条件。国投证券同意保荐微芯生物向特定对象发行 A 股股票。

(以下无正文)

（此页无正文，为《国投证券股份有限公司关于深圳微芯生物科技股份有限公司 2024 年度向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签署页）

项目协办人（签名）：



胡园

保荐代表人（签名）：



胡家彬



宋谦

保荐机构：国投证券股份有限公司



2016年3月3日

（此页无正文，为《国投证券股份有限公司关于深圳微芯生物科技股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票之上市保荐书》之签署页）

内核负责人（签名）：


许春海

保荐机构：国投证券股份有限公司



2026年 月 日

（此页无正文，为《国投证券股份有限公司关于深圳微芯生物科技股份有限公司
2024 年度向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签署页）

保荐业务负责人（签名）：


马登辉

保荐机构：国投证券股份有限公司



2024年3月3日

(此页无正文,为《国投证券股份有限公司关于深圳微芯生物科技股份有限公司
2024年度向特定对象发行A股股票之上市保荐书》之签署页)

保荐机构法定代表人、
董事长(签名):



王苏望

保荐机构:国投证券股份有限公司



2026年3月3日