证券代码: 688321 证券简称: 微芯生物



## 深圳微芯生物科技股份有限公司

(深圳市南山区西丽街道曙光社区智谷产业园 B 栋 21F-24F)

# 关于本次募集资金投向 属于科技创新领域的说明 (修订稿)

二〇二五年四月

深圳微芯生物科技股份有限公司(以下简称"公司"或"发行人")是一家在上海证券交易所科创板上市的专注于原创新药研发、生产和销售的创新型医药企业。为满足公司发展的资金需求,扩大公司经营规模,增强公司的研发能力和综合竞争力,公司结合自身实际状况,根据《中华人民共和国公司法》(以下简称"《公司法》")、《中华人民共和国证券法》(以下简称"《证券法》")以及《上市公司证券发行注册管理办法》(以下简称"《注册管理办法》")等相关规定,编制了《深圳微芯生物科技股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明(修订稿)》。

本说明中如无特别说明,相关用语具有与《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 股股票预案(修订稿)》中相同的含义。

## 一、公司的主营业务

公司是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物,具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。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"为其核心竞争力,秉承"原创、优效、安全、中国"的理念,专注于对人类生命健康造成严重威胁的恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病及自身免疫性疾病,致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物。

公司持续聚焦主营业务,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五大领域布局了多个具有差异化优势和全球竞争力的研发项目,储备了一系列独家发现的新分子实体的候选药物,持续拓展产品对于更多适应症的覆盖以及临床治疗线的前移。公司在商业化推进、产能提升、临床试验开展、早期研发、公司治理以及人才培养等方面均取得了诸多进展。

公司作为创新型生物医药企业,一贯将创新与研发视为核心竞争力。截至 2024 年 12 月 31 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%,研发人员素质较高且核心研发人员稳定。 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。公司核心研发人员均具有丰富的研发经验和管理经验,大多具有海外高校的研究经验或者优秀医药企业的研发经验。除此之外,公司的其他研发人员,也大多具有国内外知名院校的学习经历。

公司拥有较为完善的研发设施,强大的研发团队,研发成果显著。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创造和技术方案。截至 2024 年 12 月 31 日,公司获得 222 项已授权发明专利。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。

在中国大陆地区,公司已上市产品西达本胺已获批应用于血液肿瘤和实体瘤共计三个适应症。同时西达本胺具有针对肿瘤转移、复发、耐药的独特的表观遗传调控机制、具有在多项肿瘤适应症扩展的潜力。西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗≥2线标准治疗失败的晚期微卫星稳定或错配修复完整(MSS/pMMR)型结直肠癌的 III 期临床试验正在进行中;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 细胞淋巴瘤患者的 III 期临床试验已获得国家药监局批准,公司正在进行临床试验的筹备工作。

公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂 1 类新药西格列他 钠首个针对饮食运动控制不佳的 2 型糖尿病适应症于 2021 年 10 月获批上市。该产品系该领域全球首个获批的 PPAR 全激动剂。西格列他钠联合二甲双胍治疗经二甲双胍治疗控制不佳的 2 型糖尿病适应症,已于 2024 年 7 月获得国家药监局的批准。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。结果显示西格列他钠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。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。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 2 型糖尿病合并 MASH/MAFLD 患者。

公司自主研发的新分子实体药物、独家发现的机制新颖三通路靶向激酶抑制剂西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌患者的 II 期临床试验正在推进中。公司将根据临床数据,科学设计并全力

推进后续的临床试验计划,致力于为晚期胰腺癌患者提供有显著临床获益的创新治疗方案。

后续公司还储备了包括 CS23546、CS32582、CS231295、CS12088 等一系列临床早期开发的产品,可以持续不断地推出具有独特性的创新药物满足临床需求。以上通过公司化学基因组学核心技术平台发现的多项在研项目形成项目储备梯队,为公司未来收入持续增长提供保障。

## 二、本次募集资金投向方案

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。

#### (一) 创新药研发项目

#### 1、项目基本情况

公司根据目前在研管线及未来研发计划,拟使用募集资金 35,000.00 万元用于创新药的研发项目,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临床试验。

#### 2、项目的必要性分析

(1) 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

公司现已在中国有西达本胺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,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,其中多个项目已经获得了活性先导分子,正在进一步的优化过程中,为扩充早期研发管线提供持续支撑。

创新药临床试验监管严格、试验复杂且周期较长,对企业的资金投入有着较高要求。西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗微卫星稳定/错配修复功能完整(MSS/pMMR)型转移性结直肠癌(mCRC)于 2024 年 6 月获 CDE 正式纳入突破性治疗品种,其 III 期临床试验已于 2024 年 7 月获 CDE 批准。2025 年 2 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)患者的 III 期临床试验获得国家药监局批准。该研究有望巩固西达本胺在 PTCL 治疗中的领先地位,公司正在进行临床试验的筹备工作。此外,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 月获得国家药监局批准,目前正在推进中。

通过本募集资金投资项目的实施,公司将加大研发投入,加快临床试验、审评等环节的速度及效率,可有效提升公司在研创新药物的产业化进程,进一步提升公司核心产品的竞争力。

(2)聚焦临床需求迫切的治疗领域药品研发,满足更广阔的临床用药需求结直肠癌是目前全球最常见的恶性肿瘤之一。根据全球最新癌症统计,其发病率和死亡率均位居第三位。过去,我国的结直肠癌发病率显著低于欧美发达国家。但近年来,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。2022年中国癌症统计研究及2023美国癌症统计研究结果显示,我国近年来结直肠癌发病率已与发达国家呈现持平趋势。2022年,中国结直肠癌发病

数占所有癌种的 10.7%,仅次于肺癌(22.0%)。该病种临床用药需求迫切,治疗方案亟需优化。

据统计,中国非霍奇金淋巴瘤的发病率为 3.5/10 万人,推测 2022 年中国新发病例数为 49,411 人。临床统计显示,非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%,外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%-30%。西达本胺作为全球首个亚型选择性 HDAC 抑制剂,在 2014 年获得国家药监局批准治疗既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者,是全球首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤的口服药物。上市以来,西达本胺得到了广大医生、专家和患者的认可,在符合移植条件和不符合移植条件的复发难治外周 T 细胞淋巴瘤患者中均为首选方案(CSCO 指南的 I 级推荐,1A 类证据)。2025年2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)患者的 III 期临床试验获得国家药监局批准。该研究有望巩固西达本胺在 PTCL 治疗中的领先地位,公司正在进行临床试验的筹备工作。PTCL-TFH 是 PTCL 中较为常见的一种亚型,具有侵袭性高,预后差的特点,临床上仍然存在着明确的、未被满足的临床需求。

根据国家癌症中心发布的数据,2022年,中国约有11.87万例新发胰腺癌患者,且发病率维持上升趋势。胰腺癌是最致命的癌症之一,预后极差,且大多数胰腺癌患者在确诊时即为晚期。晚期胰腺癌现有疗法有限,系统性化疗仍旧是其治疗的基石。晚期胰腺癌一线化疗的常用方案有AG方案(白蛋白结合型紫杉醇+吉西他滨)和FOLFIRINOX方案(奥沙利铂+伊立替康+亚叶酸钙+5-FU),但两种方案的总生存期(OS)均不超过1年。晚期胰腺癌患者亟需疗效更好,能够显著提升临床获益的创新疗法。

#### (3) 增强公司研发和自主创新能力,满足公司发展战略的需要

新药研发是医药企业生存与发展的根本途径。医药行业属技术密集型产业, 技术迭代升级较快,药品生命周期有限。为保持长远健康发展,医药企业需要不 断丰富研发管线,增强研发的深度和广度,提升公司研发和自主创新能力。

本次募集资金将显著增强公司的资金实力,为公司优化研发格局和层次、不 断提升研发水平提供良好的物质基础,有利于公司成功实施核心发展战略,保持 生产经营的持续健康发展,进一步提高公司的综合竞争实力。

#### 3、项目的可行性分析

#### (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,中国出台了一系列政策鼓励扶持医药行业创新药的发展,公司发展 创新药的研发和商业化,符合国家对创新药的鼓励政策,有利于促进我国医药行 业创新药的发展,提升民生水平。

2020年,经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》及《生物制品注册分类及申报资料要求》陆续生效,对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革;2021年,《"十四五"医药工业发展规划》正式出台,把坚持创新引领作为基本原则,把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务,加快实施创新驱动发展战略,构建开放创新生态,提高创新质量和效率,加快创新成果产业化,为医药工业持续健康发展打造新引擎,同时提出在抗体药物领域,重点发展针对肿瘤、免疫类疾病等的新型抗体药物;2023年,CDE发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》,以鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程,加快创新药品种审评审批速度,鼓励新药研发主体更加注重以临床价值为导向;同年,国家医疗保障局发布《谈判药品续约规则》,明确纳入常规目录管理规则、简易续约规则的条件,完善医保支付标准的调整细则,促进医保谈判向着科学化、规范化的方向发展。

在此背景下,具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企,特别是拥有领先 技术能力的医药企业迎来了历史性的发展机遇,国家有力的政策支持为本募投项 目实施提供了良好的政策条件。

#### (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2024年12月31日,公司拥有研发人员277人,其中博士30人,硕士及本科236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,保障了强有力的临床开发能力。

(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年至2024年,研发投入分别为28,793.53万元、40,484.21万元和33,878.98万元,占营业收入比重分别为54.33%、77.30%和51.49%。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2024年12月末,公司在全球范围内获得发明专利授权222件。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。

#### (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、项目的必要性分析

(1) 提高西格列他钠产能,满足代谢性疾病治疗药物市场需求

糖尿病是 21 世纪全球发展最快的健康问题之一。作为一种常见病、慢性病、 多发病,糖尿病已成为当今医学界广泛关注的严重公共卫生问题。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,近年来糖尿病的患病人群越来越趋于年轻化。在糖尿病的分类中,2型糖尿病占比超过90%以上,为最常见的类型。

据国际糖尿病联盟(IDF)的数据显示,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。

糖尿病治疗已进入共病管理时代,脂肪肝是糖尿病的重要合并症。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2型糖尿病适应症,积累了丰富真实用药经验,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。西格列他钠可通过降糖与胰岛素增敏、血脂调节、抗炎、抗纤维化等多种机制改善代谢性疾病,多项临床试验显示了西格列他钠治疗2型糖尿病及脂肪肝的疗效与安全性。西格列他钠已收录于《内科学》教科书、《中国糖尿病防治指南》,有望成为代谢性疾病综合治疗的基础药物,在庞大的患者群体中具备广阔的应用前景。

西格列他钠己纳入国家医保药品目录乙类范围,销售额保持快速增长,2023年销售额达 4,224.79 万元,同比增长 167.04%; 2024年销售额进一步增长至 14,015.99万元,同比增长 231.76%。基于庞大的患者群体以及西格列他钠具有的"糖肝共管"独特优势,公司预期西格列他钠的销售量将继续保持快速增长的态势,亟需扩大西格列他钠产能以满足市场需求。

#### (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-2抑制剂、GLP-1受体激动剂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,才能适应行业技术发展趋势,进而在保持生物医药行业的持续领先地位。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、项目的可行性分析

#### (1) 糖尿病治疗药物市场规模高速增长

根据 IDF 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。《健康中国行动一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持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2型糖尿病核心发病机制,也是血脂异常、脂肪肝等代谢病共同土壤。超60%的2型糖尿病患者伴有血脂紊乱。因此当前糖尿病临床诊疗急需一款既针对胰岛素抵抗,又综合调控血糖、血脂的药物,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。结果显示西格列他 钠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,安全性和耐受良好。

#### (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规范要求建立药品生产保障质量体系,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。

#### (三)补充流动资金项目

#### 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、项目的必要性分析

#### (1) 推动公司发展战略,满足营运资金需求

公司专注对人类生命健康造成严重威胁的恶性肿瘤、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的原创新药研发,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

公司所处创新药行业,研发投入时间长、成本高,公司 2022 年至 2024 年研发投入占营业收入比重分别为 54.33%、77.30%和 51.49%。同时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、项目的可行性分析

(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、本次募集资金投向属于科技创新领域的主营业务

#### (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。2021年3月,全国人民代表大会发布《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》,指出全面推进健康中国建设,完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制,加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批,促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市;2022年5月,国家发改委印发的《"十四五"生物经济发展规划》提出着眼提高人民群众健康保障能力,重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向,提升原始创新

能力。此外,《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业支持政策,通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。

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,满足更广阔的临床用药需求,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和创新、产品商业化等方面的能力。

#### (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、募集资金投向属于科技创新领域的结论

综上所述,本次发行募集资金投资项目符合法律法规、相关产业政策和未来 公司整体战略发展规划,投向科技创新领域的主营业务,有助于提高公司的科技 创新能力,强化公司科创属性,符合《上市公司证券发行注册管理办法》等有关 规定的要求。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会 2025年4月24日