

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
西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床
试验结果相关事项的核查意见

国投证券股份有限公司（以下简称“国投证券”或“保荐机构”）作为深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市和向不特定对象发行可转换公司债券持续督导的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关法律、法规的规定，对公司西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验结果相关事项进行了认真、审慎的核查，并发表意见如下：

一、西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验概况

“西奥罗尼胶囊治疗经过二线系统化疗后疾病进展或复发的小细胞肺癌患者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（CAR302）”是首个已完成的、针对三线及以上 SCLC 患者治疗的、随机双盲对照 III 期确证性研究，共计 184 例患者入组，其中试验组 123 例接受西奥罗尼胶囊 50mg 每日一次治疗，对照组 61 例接受安慰剂每日一次治疗。试验采用 PFS 和 OS 作为联合主要终点指标。结果显示，在经过广泛抗肿瘤免疫治疗后的总体人群中，基于独立评审委员会（IRC）评估结果，西奥罗尼组与安慰剂组相比中位 PFS 显著延长，降低疾病进展风险 70% 以上（HR=0.289， $P<0.001$ ）。在另一主要终点 mOS 上，总体人群中西奥罗尼组与安慰剂组相比不具显著差异（HR=1.174， $P=0.410$ ）。按试验方案预设的分析要求剔除后续抗肿瘤药物治疗干扰后，西奥罗尼组 mOS 有显著延长趋势（HR=0.394， $P<0.05$ ）。在次要疗效终点上，在经过广泛抗肿瘤免疫治疗后的总体人群中，基于 IRC 评估结果，西奥罗尼组可显著提高客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）和疾病控制率（DCR），差异具有统计学显著性。西奥罗尼安全性良好，因治疗相关的不良事件导致终止治疗的患者比例低（1.6%）。

经与国家药品监督管理局药品审评中心就西奥罗尼该适应症上市申请事宜预沟通，公司基于上述临床试验结果及当前临床诊疗实践变化，决定不再递交该适应症的上市申请。

二、西奥罗尼正在推进的其他临床试验及进展

截止目前，“西奥罗尼联合紫杉醇周疗治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者随机、双盲、对照、多中心的 III 期临床试验（CAR301）”入组已超 2/3，“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 期临床研究（CAR205）”正在入组，“西奥罗尼胶囊治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤的开放、多中心、II 期临床试验（CAR204）”已全部完成入组，西奥罗尼联合 PD-(L)1 及化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的临床试验已获得药物临床试验批准通知书；正在美国开展的“评估西奥罗尼治疗晚期实体瘤和复发难治小细胞肺癌患者安全耐受性、药代动力学特征和初步疗效的单臂、开放标签、剂量递增、多中心 Ib/II 期临床试验（CAR107）”进展顺利。

三、开发支出全额计提资产减值准备情况

截至 2024 年 11 月 30 日，西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验开发支出余额为 8,847.59 万元。基于公司决定不再就西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请的情况，出于谨慎性考虑，公司依据《企业会计准则》及公司会计政策相关规定对该项目开发支出余额全额计提资产减值准备，相应减少公司 2024 年度利润总额 8,847.59 万元。上述数据未经会计师事务所审计，最终数据以公司披露的 2024 年年度报告为准。

四、涉及募集资金投资项目情况

公司首次公开发行股票募集资金投资项目“创新药研发项目”中拟投资 4,987.00 万元用于“西奥罗尼 III 期临床试验”，截至目前尚未使用完毕，后续将继续用于该项目相关合同尾款的支付，待项目结项后，公司将依据法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

五、对上市公司的影响

西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床涉及的相关开发支出全额计提资产减值准备，相应减少公司 2024 年度利润总额 8,847.59 万元（未经审

计)。

公司目前已有两个原创新药六个适应症在中国大陆、中国台湾、日本上市销售，在中国和美国有超过 10 项不同阶段的临床试验正在推进中，公司决定不再就西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请，不会对公司的核心竞争力和持续经营能力产生重大不利影响。

六、风险提示

由于药品的研发周期长、临床试验变量多、研发投入大等，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范风险。

七、保荐机构的核查意见

经核查，保荐机构认为：微芯生物基于西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验结果，决定不再递交该适应症的上市申请，并对该项目开发支出余额全额计提资产减值准备，将相应减少公司 2024 年度利润总额 8,847.59 万元（未经审计），符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定。公司目前已有两个原创新药六个适应症在中国大陆、中国台湾、日本上市销售，在中国和美国有超过 10 项不同阶段的临床试验正在推进中，公司决定不再就西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请，不会对公司的核心竞争力和持续经营能力产生重大不利影响。

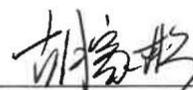
（以下无正文）

（本页无正文，为《国投证券股份有限公司关于深圳微芯生物科技股份有限公司西奥罗尼单药治疗三线及以上小细胞肺癌 III 期临床试验结果相关事项的核查意见》之签章页）

保荐代表人（签名）：



柴柯辰



胡家彬

