

# 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 年度持续督导跟踪报告

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”）向不特定对象发行可转换公司债券项目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》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，就微芯生物 2024 年度持续督导跟踪情况报告如下：

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导工作制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与微芯生物签订《保荐协议》，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	微芯生物在 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间（以下简称“本持续督导期间”）未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告	本持续督导期间，微芯生物及相关当事人未发生违法违规或违背承诺等事项。
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解微芯生物经营及规范运作等情况，对微芯生物开展持续督导工作。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在本持续督导期间，保荐机构督导微芯生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。

7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	在本持续督导期间，保荐机构督导微芯生物依照相关规定进一步健全公司治理制度，并严格执行相关公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	本持续督导期间，微芯生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	在本持续督导期间，保荐机构督导微芯生物严格执行信息披露制度，并事前审阅相关信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，保荐机构对微芯生物的信息披露文件及其他相关文件进行了事前审阅，未发生上市公司不予更正或补充而应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	本持续督导期间，微芯生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，微芯生物及其控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。
13	关注社交传媒关于上市公司的报道和传闻，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，经保荐机构核查，微芯生物不存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业	本持续督导期间，微芯生物未发生相关情况。

	务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《证券发行上市保荐业务管理办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	本持续督导期间，微芯生物未发生应进行专项现场检查的相关情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2024年度，保荐机构和保荐代表人未发现微芯生物存在重大问题。

## 三、重大风险提示

公司目前面临的风险因素主要如下：

### （一）业绩大幅下滑或亏损的风险

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值等特点，公司针对不同靶点研制多款产品，未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务。如果公司研发项目进展或产品上市后商业化情况不及预期，公司将可能出现业绩大幅下滑或亏损的风险。

### （二）核心竞争力风险

公司作为研发驱动型的创新药研发公司，其创新药物的产品优势是其核心竞争力的来源。在创新药的开发及商业化领域，公司面临境内外大型医药企业及小型生物科技公司的激烈竞争，且随着生命科学及药物研究领域的快速发展以及生

物医药行业政策的优化，公司面临更为快速且激烈的技术升级的竞争压力，如果竞争对手开发出有效性及安全性显著优于公司品种的产品，则可能抢占公司核心产品的市场地位及份额，将可能对公司的经营业绩造成不利影响。

### **（三）经营风险**

#### **1、原材料价格上涨的风险**

公司的产品生产和临床试验活动需要大量的物料(包括原料药、药用辅料以及其他研发试剂耗材等)供应。若物料价格大幅上涨，公司的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及物料供应商不能及时、足额、保质地提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，抑或是与公司的业务关系发生变化，进而导致研发技术服务及物料供应无法满足公司的经营需求，将影响公司的正常生产经营活动，公司的持续盈利能力将会受到不利的影响。

#### **2、产品商业化竞争加剧的风险**

创新药行业参与者较多，结合公司在研创新药产品管线，公司产品现有的适应症及未来拟上市的适应症上市后，可能会与大型跨国公司和国内企业进行竞争。大型跨国公司和国内企业具有更丰富的产品商业化经验，具有更强的资本及人力资源实力；竞争对手及未来潜在的新进入者可能会不断完善产品工艺、技术。如果未来产品竞争加剧，而公司不能持续优化产品结构、加强销售网络建设、保持技术研发优势，公司将面临较大的市场竞争压力，从而影响公司经营业绩。

### **（四）财务风险**

虽然公司应收账款债务方主要为资信良好的大型医药企业，应收账款有较好的回收保障，形成坏账损失的风险较小，公司也已按照会计准则的要求建立了稳健的坏账准备计提政策。但如果公司应收账款持续大幅上升，客户出现财务状况恶化或无法按期付款的情况，或公司外部资金环境趋紧时，将会使公司面临较大的运营资金压力，对公司的生产经营和财务状况造成不利影响。

### **（五）行业风险**

#### **1、行业政策变动风险**

近年来，医药行业发展迅速，取得了巨大的进步和发展。但医药产品与人民

生命健康息息相关，因此医药行业也受到了较强的政府及部门监管。国家及各级地方药品监管部门和卫生部门均在各自的权限范围内制定了严格的政策法规，对医药行业实施监管指导。随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。如公司不能充分、有效地应对国家、行业政策变化，将影响公司的快速成长。

## 2、医保目录调整和谈判政策风险

国家基本医疗保险是国内药品的最重要支付方，纳入医保目录对药品放量意义重大。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。未来，如公司医保目录中的产品或适应症被调出目录，可能会导致公司销售额、利润不能快速增长或大幅下滑。未来，如公司开发的新产品或新适应症医保降价超预期，或未能成功纳入新版医保目录，可能会导致公司销售额、利润不能快速增长或大幅下滑。

## 四、重大违规事项

2024 年度，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2024 年度，公司主要财务数据如下表所示：

单位：元

项目	2024 年	2023 年	增减变动幅度(%)
营业收入	657,949,379.86	523,710,192.86	25.63
归属于上市公司股东的净利润	-114,570,600.33	88,838,537.36	-228.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-205,277,760.82	-217,498,860.22	5.62
经营活动产生的现金流量净额	76,128,277.31	-157,273,634.35	148.40
项目	2024 年末	2023 年末	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,581,098,748.77	1,709,895,871.95	-7.53
总资产	3,250,899,058.18	3,203,249,429.12	1.49

2024 年度，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2024 年	2023 年	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.2808	0.2176	-229.04
稀释每股收益（元 / 股）	-0.2808	0.2176	-229.04
扣除非经常性损益后的基本每股收	-0.5032	-0.5328	5.56

益（元/股）			
加权平均净资产收益率（%）	-6.97	5.47	减少 12.44 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-12.49	-13.40	增加 0.91 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	51.49	77.30	减少 25.81 个百分点

2024 年度，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、2024 年度，公司实现营业收入 65,794.94 万元，较上年同期上升 25.63%，主要系公司产品西达本胺以及西格列他钠销量大幅增长所致。

2、2024 年度，公司归属于上市公司股东的净利润为-11,457.06 万元，较上年同期相比下降 228.96%，主要系一方面由于上年同期微芯新域不再纳入公司合并报表范围，公司不再控制微芯新域后的剩余股份按公允价值计算确认投资收益，从而导致上年同期净利润增加，而本期无此类会计处理所致；另一方面由于本期销售费用的增加及公司决定不再就西奥罗尼单药用于治疗三线及以上小细胞肺癌递交上市申请，并将西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验项目的开发支出全额计提资产减值准备所致。

3、2024 年度，公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-20,527.78 万元，较上年同期上升 5.62%，主要系公司丧失对微芯新域的控制权后微芯新域研发费用未纳入合并报表范围，使得公司本期研发费用有所减少所致。

4、2024 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 7,612.83 万元，较上年同期上升 148.40%，主要系公司本期销售回款较上年同期增加所致。

5、2024 年度，公司基本每股收益较上年同期下降 229.04%，主要系 2024 年度归属于上市公司股东的净利润下降所致。

综上，公司 2024 年度主要财务数据及财务指标变动具有合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）核心技术平台的构建与自主研发能力

公司的核心技术与能力是在 AI 辅助设计基于化学基因组学技术平台的新药分子发现与早期评价和临床开发综合策略的支撑下，科学有效地开发出具有临床差异化和满足临床需求的创新机制药物。

这一核心技术与能力的优势体现在能够更早地对新药候选化合物进行有效

性、差异化和潜在毒副性进行综合评价，有效降低后期开发风险；在随后的临床开发阶段，根据药物的科学原理与作用机制、治疗领域适应症的差异化选择与产品注册路径、综合风险控制措施，确定新药产品临床开发策略。这些都是针对药物研发企业面临的核心问题而建立的行之有效的的方式，并证明了其增加原创新药研发的成功率。

## （二）原创新药研发能力

公司专注于原创小分子药物研发，拥有自主设计的全新分子体药物。目前公司已有 2 款创新药多个适应症全球上市销售，在恶性肿瘤、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。

西达本胺（Chidamide；商品名为“爱谱沙®/Epidaza®”），是公司独家发现的全新机制新分子实体药物，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂，属于表观遗传调控剂类药物，是国家 863 及“重大新药创制”专项成果。西达本胺已纳入国家医保药品目录乙类范围。西达本胺在中国已获批外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）、乳腺癌、弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）适应症。西达本胺在日本已获批成人 T 细胞白血病（ATL）、PTCL 适应症，在中国台湾已获批乳腺癌适应症。目前，公司及海外合作伙伴正在全球范围内探索西达本胺联合肿瘤免疫治疗、血液肿瘤等适应症的开发。

西格列他钠（Chiglitazar；商品名为“双洛平®/Bilessglu®”），是公司独家发现的全新机制新分子实体药物，是全球首个 PPAR 全激动剂，属于胰岛素增敏剂，是国家 863 及“重大新药创制”专项成果。西格列他钠已纳入国家医保药品目录。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。

## （三）丰富的产品管线

微芯生物拥有多个原创新药产品线，包括已上市销售的国家 1 类原创新药西达本胺、西格列他钠，以及多个处于临床开发阶段的新药，如西奥罗尼、CS23546、CS231295 等，覆盖从上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域且

具有差异化优势和全球竞争力。

#### **（四）持续的研发投入与人才引进**

公司持续进行研发投入，持续引进高端科技人才，以支持创新药项目的研究与开发。公司的研发投入占营业收入的比重较高，体现了公司对创新研发的重视。

#### **（五）国际化战略布局**

微芯生物不仅在国内市场有所布局，还积极参与国际规范药品市场竞争，通过国际合作和专利授权，推动原创新药的全球化发展。

公司在临床研究阶段以临床价值为导向设计原创新药的试验方案，强调患者的医学需求为首位，临床运营重视进度与质量并进，高标准推进临床开发的项目运行。主要通过自建的临床医学运营、数据管理和数据统计的专业团队，按照国际标准严格监督管理，确保关键性临床试验的规范性和数据质量。部分必要的研发服务会委托合同研发组织（CRO）和临床机构管理组织（SMO）提供。

#### **（六）全面的知识产权保护**

公司专注于具有全球自主知识产权的原创新药开发，高度重视知识产权保护，建立了系统的知识产权管理制度，包括全生命周期的专利风险预判机制、专利风险管控机制和专利布局机制。在药物发现、开发和商业化过程中对知识产权风险进行全流程管控，实施全生命周期的专利保护策略，持续延长产品专利保护期限，为公司战略目标的执行保驾护航。

#### **（七）完善的治理体系**

公司拥有现代化、科学化、规范化的管理体系。报告期内，公司进一步完善三会治理体系，完成董高监换届，并聘任了联席总经理，进一步提高公司精细化管理水平。

#### **（八）符合 GMP 标准的产业化能力**

公司在深圳和成都均设立了现代化管理水平的 GMP 产业基地，实现生产活动的规范化、标准化。公司严格按照 GMP、国家食品药品监督管理局批准的质量标准组织生产，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、成品的生产全过程进行监控，确保药品质量。深圳及成都生产基地建有西达本胺、西格列他钠及公司其他在研新药的原料药、制剂全套车间，可保障

公司商业化及在研管线安全、高效、稳定供应。

报告期内，为满足西格列他钠不断增长的市场销售需求，公司成立了全资子公司（彭州微芯药业有限公司）。彭州微芯原创新药制造基地项目于 2024 年 4 月开始筹建，占地约 100 亩，按中国、欧美药品法规标准设计建造，主要用于西格列他钠及后续创新药物的原料药合成和制剂加工。

### （九）严格的产品质量控制体系

公司始终秉承“患者利益为上、质量系统提升、科学风险管控”的原则，以最大程度保障产品质量和患者利益。公司运营产品全生命周期质量管理体系并持续改进，对公司产品从早期研究、产品开发、临床开发、技术转移、GMP 生产、流通、使用及药物警戒进行全链条、全方位、全生命周期的主动质量管理，以充分履行药品上市许可持有人药品质量安全主体责任；建立产品全生命周期质量风险管理制度，基于产品科学知识及监管法规，对产品生命周期各阶段风险予以主动识别并采取相应控制措施，以能准确预警风险、及时控制风险并降低风险。

2024 年质量体系持续改进，具体为：（1）集团质量管理部持续响应外部政策变化，组织产品生命周期各利益相关部门对不同政策文件进行差距分析并根据分析结果采取相应的纠正和预防措施，以通过持续改进方式保证质量管理体系的持续有效和合规，如对广东省《关于进一步加强广东省药品委托生产监督管理有关事项的通知》、《广东省药品监督管理局药品质量授权人管理办法》进行差距分析并对质量体系流程根据差距项进行改进；（2）建立集团质量体系制度文件并对相关文件的实施情况进行跟进确认，以确保体系里共同流程的合规、制度标准化及质量语言一致；（3）根据运营需求修订体系文件和记录以保持体系文件和记录的适用性。

2024 年集团质量管理部对上市许可产品生命周期不同阶段持续进行质量风险管理活动，对风险进行预判并采取控制措施降低风险；经过持续的质量风险管理活动，其有效性在相应版块已显成效。2024 年集团质量管理部对集团内产品生命周期各阶段质量体系进行质量审计监督检查，各阶段质量体系符合其运营要求。

综上所述，公司的核心竞争力在 2024 年度未发生不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### (一) 研发支出及变化情况

2024 年度公司研发投入为 33,878.98 万元，较去年同期减少 6,605.24 万元，下降 16.32%，主要系公司丧失对微芯新域的控制权后微芯新域研发费用未纳入合并报表范围，使得公司本期研发费用有所减少所致。

### (二) 研发进展

基于中国早期研究的全球开发策略，微芯生物汇聚相关领域具有资深经验的顶尖科学家团队，应用基于 AI 辅助设计和化学基因组学的整合式技术平台，打通了从基础研究到临床转化的全过程，已成功开发出了全球首创 (First-in-class) 且同类最优 (Best-in-class) 的原创新药。目前公司已有 2 款创新药多个适应症全球上市销售，在恶性肿瘤、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。

截至本报告出具日，公司临床研发管线如下图所示：

#### (1) 临床阶段

药物名称	作用机制	适应症	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	上市	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 港澳
		滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL-TFH)	■						
西奥罗尼 (奥尼沙®) Chiauranib (Ibicasertib Auraza®)	三通路靶向激酶抑制剂 (Aurora B / VEGFRs / CSF1R)	卵巢癌 (铂耐药 / 联合化疗)	■					自主研发 独家发现	全球
		胰腺癌	■						
		小细胞肺癌 / 晚期实体瘤	■						
CS32582	酪氨酸激酶 2 (TYK2) 高选择性小分子 变构抑制剂	银屑病	■					自主研发 独家发现	全球
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎 (RA)	■						
CS23546	PD-L1 小分子抑制剂	肿瘤	■						
CS231295	透脑 Aurora B 选择性抑制剂	晚期实体瘤	■						
CS12088	HBV 核衣壳组装调节剂	乙肝	■						

#### (2) 临床前阶段

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	表观遗传调控	肿瘤	■		自主研发 独家发现	全球
CS25141	表观遗传调控	肿瘤	■			
CS1011	旁分泌信号通路	纤维化疾病	■			
CDCS05	WRN 抑制剂	肿瘤	■			
CDCS09	表观遗传调控	肿瘤	■			
CDCS04	神经保护通路	阿尔兹海默症	■			
CDCS28	代谢调控	代谢性疾病	■			

### (三) 在研项目

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) III 期临床试验	22,968.87	3,328.13	21,759.16	获批附条件上市, 全球首个治愈率显著提升的一线 DLBCL-CHOP 改良方案, 仍需保持盲态完成后续研究	获批上市	全球水平, 国内领先	在双表达 DLBCL 的一线治疗上, 优于现有标准方案
2	西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验	23,332.98	2,047.28	9,006.67	III 期试验完成分析, 按方案预设的要求剔除后续药物干扰后生存期显著延长, 经与 CDE 预沟通, 公司基于试验结果及当前临床诊疗实践变化, 不再递交该适应症上市申请	获批上市 (未达成)	全球水平, 国内领先	为小细胞肺癌患者三线及以上治疗, 提供有确切疗效和良好耐受性的治疗手段
3	西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验	33,880.54	5,434.42	13,658.27	III 期试验, 2024 年 4 月份 CDE 批准了基于目前的临床实践, 调整统计假设, 样本量增加到 454 例。目前入组超 90%	获批上市	全球水平, 国内领先	在复发卵巢癌治疗上, 优于现有标准化疗方案
4	西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌/实体瘤	6,500.00	2,152.10	5,493.47	完成第 3 个剂量组 (65mg) 爬坡, FDA 于	观察人体安全性和药代动力学、药	全球水平, 国内领先	探索美国人群后续用药剂量

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	的 Ib/II 期临床试验 (美国)				2025 年 3 月同意更高剂量探索	效动力学特征		
5	西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验	6,734.60	154.03	6,493.28	获得 CDE 批准新增适应症	获批上市	全球水平, 国内领先	为 2 型糖尿病患者提供安全有效的新机制治疗药物
6	西格列他钠在代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 伴甘油三酯升高和胰岛素抵抗患者的 II 期临床试验	4,540.92	648.02	1,929.42	结果达到预期, 鉴于 MASH 是 T2DM 的常见共病, 西格列他钠可及性强, 公司将优先基于现有证据推动西格列他钠惠及合并症人群	适应症探索	全球水平, 国内领先	为 MASH 合并 T2DM 患者提供安全、有效的治疗选择
7	西奥罗尼胶囊单药或联合方案在蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌的 II 期临床试验	2,951.18	111.86	246.48	入组 9 例, 安全性良好, 基于该适应症的竞争态势, 和研究者一致决定终止试验	适应症探索	全球水平, 国内领先	为蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌患者提供新的治疗选择
8	西达本胺联合替雷利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细	5,862.91	1,259.77	2,655.76	完成数据分析, 受干扰因素影响未能获得明确的疗效信号, 暂不启动后续开发	适应症探索	全球水平, 国内领先	为 PD-L1 表达阳性的局晚期或转移性非小细胞肺癌的一

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	胞肺癌的随机、双盲、对照、多中心 II 期临床试验							线治疗提供新的治疗选择
9	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	4,007.82	264.74	706.29	2025 年 1 月锁库，该研究已结束	适应症探索	全球水平，国内领先	为软组织肉瘤患者提供新的治疗选择
10	在晚期肿瘤患者中评价 CS23546 的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学和初步疗效的 I 期临床试验	14,636.38	1,009.44	1,601.25	2024 年 3 月完成首家中心启动，已完成第 4 个剂量组的入组	观察人体安全性和药代动力学、药效动力学特征	全球水平，国内领先	为适用免疫治疗的肿瘤患者提供口服给药的选择
11	评价 CS32582 胶囊在中国健康成年受试者中单次和多次给药后的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学特征及食物影响的 I 期临床研究	7,673.98	676.64	777.42	I 期临床已完成，正在筹备针对银屑病患者 II 期临床方案设计	观察人体安全性和药代动力学、药效动力学特征及食物影响	全球水平，国内领先	为自身免疫疾病患者提供新的治疗选择

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
12	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	4,131.00	286.16	286.16	2024 年 6 月 IND 获批，截止 12 月已爬坡至 50mg 剂量组	适应症探索	全球水平，国内领先	为胰腺癌患者提供新的治疗选择
13	西达本胺联合信迪利单抗和贝伐珠单抗治疗≥2 线标准治疗失败或错配修复完整（MSS/pMMR）型结直肠癌的随机、开放性、对照、多中心、III 期临床试验	9,733.63	1,563.34	1,563.34	2024 年 7 月获 CDE 批准开展临床试验，计划共入组 430 例，截止 2025 年 4 月 3 日完成 200 例入组	获批上市	全球水平，国内领先	为晚期结直肠癌患者提供免疫治疗选择
14	西达本胺联合 CHOP 治疗初治具有滤泡辅助 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	9,798.19	46.44	46.44	2025 年 2 月获 CDE 批准开展临床试验，计划入组 212 例	获批上市	全球水平，国内领先	为初治 TFH 表型外周 T 细胞淋巴瘤患者提供新的治疗选择

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
15	在晚期实体瘤患者中评价 CS231295 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效的 I 期临床试验	3,229.22	1,112.44	1,112.44	2024 年 12 月 20 日 IND 获批, I 期临床试验正在筹备中	观察人体安全性和药代动力学、药效动力学特征	全球水平, 国内领先	为晚期实体瘤患者提供新的治疗选择
16	评价 CS12088 片在中国健康成年受试者中随机、双盲、安慰剂对照的单次和多次给药后的安全性、耐受性、药代动力学特征及随机、开放、两周期、两交叉食物影响的 I 期临床研究	1,524.24	941.95	941.95	2025 年 2 月获 CDE 批准开展临床试验	观察人体安全性和药代动力学、药效动力学特征及食物影响	全球水平, 国内领先	为乙肝患者提供新的治疗选择
合计	/	<b>161,506.46</b>	<b>21,036.76</b>	<b>68,277.80</b>	/	/	/	/

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

### （一）2019年首次公开发行股票

2019年8月，公司首次公开发行股票实际募集资金净额为人民币94,518.83万元，其中超募资金金额为14,168.83万元。截至2024年12月31日，公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	募集资金拟投入金额	已使用募集资金金额
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000.00	18,000.00	18,335.33
2	创新药生产基地项目	37,000.00	10,000.00	10,191.39
3	营销网络建设项目	10,015.00	10,000.00	10,376.09
4	偿还银行贷款项目	9,350.00	9,350.00	9,351.41
5	创新药研发项目	17,259.00	17,000.00	17,567.88
6	补充流动资金	16,000.00	16,000.00	16,308.06
承诺投资项目小计		<b>119,624.00</b>	<b>80,350.00</b>	<b>82,130.16</b>
7	超募资金永久性补充流动资金	-	-	8,500.00
8	超募资金用于西奥罗尼美国研发项目	-	-	3,056.58
合计		<b>119,624.00</b>	<b>80,350.00</b>	<b>93,686.73</b>

### （二）2022年向不特定对象发行可转换公司债券

2022年7月，公司向不特定对象发行可转换公司债券实际募集资金净额为人民币48,453.73万元。截至2024年12月31日，公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	募集资金拟投入金额	已使用募集资金金额
1	创新药生产基地（三期）项目	32,309.77	26,000.00	16,730.69
2	西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌III期临床试验项目	13,298.95	12,000.00	7,717.87
3	补充流动资金	12,000.00	12,000.00	10,514.44
合计		<b>57,608.72</b>	<b>50,000.00</b>	<b>34,962.99</b>

具体内容详见 2025 年 4 月 26 日在上海证券交易所网站披露的《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 年度募集资金存放与使用情况的专项核查意见》。

微芯生物 2024 年度募集资金存放和使用情况符合《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（2022 修订）》（证监会公告[2022]15 号）、上海证券交易所发布的《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》等法规和文件的规定，微芯生物对募集资金进行了专户存储和专项使用，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

#### **十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况**

截至 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人为 XIANPING LU，XIANPING LU 直接持有公司 5.45%股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有公司 2.88%、2.88%和 2.31%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%股份，XIANPING LU 通过与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计持有及控制公司 27.76%股份。

2025 年 1 月 17 日，公司收到海德睿达、海德睿远与 XIANPING LU 出具的《关于不再构成一致行动关系的告知函》。因海德睿达、海德睿远与 XIANPING LU 博士签署的《一致行动协议》中约定的在公司上市后 36 个月内保持一致行动关系的期限已届满，海德睿达、海德睿远各自的全体合伙人一致同意将 XIANPING LU 由海德睿达、海德睿远的普通合伙人兼执行事务合伙人变更为有限合伙人。经海德睿达、海德睿远各自执行事务合伙人同意，海德睿达、海德睿远与 XIANPING LU 签署了《一致行动协议之补充协议》，解除其与 XIANPING LU 之间的一致行动关系。据此，XIANPING LU 不再担任海德睿达、海德睿远的普通合伙人及执行事务合伙人，并与海德睿达、海德睿远解除了一致行动关系。

截至 2025 年 3 月 31 日，XIANPING LU 与海粤门、海德睿博、海德康成、海德鑫成仍保持一致行动关系，其合计控制公司股份表决权的比例为 22.00%。

XIANPING LU 仍为公司实际控制人。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司现任董事、监事、高级管理人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	在公司任职情况	持股数量（股）	持有公司股份比例（%）
XIANPING LU	董事长、总经理	22,239,625	5.4536
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	37,000	0.0091
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	71,450	0.0175
李志斌	副总经理	18,500	0.0045
余亮基	副总经理	39,350	0.0096
潘德思	副总经理	74,400	0.0182
张丽滨	副总经理	40,000	0.0098

截至 2024 年 12 月 31 日，公司现任董事、监事、高级管理人员间接持有公司股份的情况如下：

姓名	在公司任职情况	间接持股主体	在间接持股主体所占股权比例/出资份额比例(%)	间接持股主体持有公司股份比例(%)
XIANPING LU	董事长、总经理	海德睿达	0.0226	2.8823
		海德睿远	0.0226	2.8823
		海德鑫成	0.0252	2.3091
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	海德睿博	10.9453	4.8596
		海德鑫成	20.2651	2.3091
		海德康成	54.7667	3.7483
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	海德睿博	5.8899	4.8596
		海德鑫成	12.1591	2.3091
		海德康成	45.2333	3.7483
李志斌	副总经理	海德睿博	20.0931	4.8596
		海德鑫成	16.8876	2.3091
余亮基	副总经理	海德鑫成	10.1326	2.3091
潘德思	副总经理	海德睿博	6.2590	4.8596

2024 年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

#### 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

(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  
2024 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人： 胡家彬  
胡家彬

柴柯辰  
柴柯辰

