

深圳微芯生物科技股份有限公司

关于 2025 年度提质增效重回报专项行动方案的 半年度评估报告

为贯彻中央经济工作会议、中央金融工作会议精神，落实以投资者为本的理念，维护公司全体股东利益，基于对公司发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任的承诺，深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）特制定 2025 年度“提质增效重回报”行动方案，并于 2025 年 4 月 24 日经公司第三届董事会第十次会议审议通过。截至 2025 年 6 月 30 日，行动方案主要举措的落实（进展）及成效情况如下：

一、营收稳步提升，利润实现高增

2025 年 1-6 月（以下简称“报告期”），公司聚焦经营主业，实现营业收入 40,659.85 万元，较上年同期增长 34.56%，主要系西达本胺与西格列他钠销量增长所致。归属于上市公司股东的净利润与去年同期相比上升 172.16%，主要系西达本胺、西格列他钠销量同比增加，从而导致同期净利润增加。归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长 143.07%，主要系报告期内公司营业收入增加较多所致。

二、聚焦源头创新，构建 FIC 潜力研发管线

截至本报告披露日，公司研发进展收获颇丰。主要研发项目进展情况如下：

1. 丰富的创新药研发管线

报告期内，基于公司的 AI 辅助设计+化学基因组学整合式技术平台，公司围绕肿瘤与代谢两大疾病领域重点布局研发管线，并持续关注神经退行性疾病、自身免疫性疾病等存在重大未满足临床需求的疾病领域。公司储备了一系列具有 First/ Best-in-class 潜质的候选药物分子，如 CS08399（潜在 BIC 的透脑 PRMT5 分子）、CS1011（纤维化疾病抑制剂）、CDCS04（针对阿尔兹海默病遗传风险因素 ApoE4 基因的 FIC 分子）、CDCS28（非 incretin 减重小分子）等，未来这些项目/产品也将形成公司的核心价值。

2. 国内临床试验进展

1) 西达本胺

√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 期临床试验正在进行中。

√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) 型结直肠癌患者的 III 期临床试验正在进行中，计划共入组 430 例，截止 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。

√NW001 (西达本胺为基础的表观免疫 ADC 候选药物) 的临床前研究正在进行中。

√除上以外，公司正在开展西达本胺单药、联合免疫治疗或其他药物在血液肿瘤、实体瘤等多项研究者发起的临床研究。

2) 西格列他钠

√2025 年 8 月，西格列他钠 (双洛平®) 单药治疗代谢相关脂肪性肝炎的 II 期临床研究成果，在国际肝病领域顶级期刊《Hepatology》发表。研究显示，接受西格列他钠治疗 18 周后，患者肝脏脂肪含量下降 40%，超 70% 患者肝酶恢复正常值范围。

√2025 年 6 月，一项关于西格列他钠对 2 型糖尿病合并代谢功能障碍相关脂肪肝疾病影响的真实世界研究，发表在法国糖尿病研究学会 (SFD) 的官方期刊《Diabetes & Metabolism》上。研究表明，西格列他钠能显著降低代谢功能障碍相关脂肪性肝病合并 2 型糖尿病患者的脂肪肝重要指标受控衰减参数 (CAP) 值，表明其具备作为糖肝共管双重治疗的潜力。

√2025 年 3 月，亚太区肝病学会年会上，上海市第五人民医院内分泌科臧淑妃教授口头报告了西格列他钠一项 2 型糖尿病 (T2DM) 合并代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 治疗的临床新研究。研究揭示，PPAR 全激动剂西格列他钠 (双洛平®) 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。

3) 西奥罗尼

√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胰腺导管腺癌患者的 II 期临床试验，目前该项目正按计划顺利推进中，阶段数据显示 6 个月 PFS 率近 80%，非头对头较化疗的历史疗效明显更佳（一线化疗标准疗法 6 个月 PFS 率 44%~56.4%），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 期临床试验正在进行中；

√截至报告期末，西奥罗尼美国 Ib/II 期所有 12 个临床研究中心均已投入运营，且第 3 个剂量（65mg）已完成爬坡，尚未出现剂量限制性毒性（DLT）。FDA 已于 2025 年 3 月同意该方案的更高剂量探索。

4) CS23546

CS23546 的 I 期临床顺利推进中，截止 2025 年 6 月 30 日已完成第 7 个剂量组的第一例入组。公司将适时推进该分子的海外临床及联合治疗临床试验申请。

5) CS231295

2025 年 5 月 21 日，CS231295 中国临床试验达成首例患者入组。2025 年 7 月 31 日，CS231295 临床试验已获美国 FDA 批准。目前，全球尚无同类设计的药物进入临床试验阶段。

6) CS32582

截至报告期末，CS32582 的 I 期临床试验已完成，后续开发的 I/II 期方案启动工作正在推进。

三、核心产品销量大幅增长，构建线上+线下全渠道推广

报告期内，西达本胺 DLBCL 适应症纳入医保，PTCL 适应症持续巩固领导地位，西达本胺销售收入同比增长 15.14%。西格列他钠“糖肝共管”疗效证据进一步增强，销售收入同比增长 125.70%。西达本胺 100%覆盖全国核心城市及核心医院；西格列他钠覆盖全国 5300 余家各级医院以及 6700 余家药店。

2025 年，公司对肿瘤事业部、代谢病事业部和商业及准入部进行整合，新组建“新零售”业务部门，组建管理集团商业化板块业务部门，形成线上+线下全渠道推广。截止到 2025 年 6 月 30 日，西达本胺销售通过 72 家一级经销商、109 家二级经销商以及 743 家双通道药店来覆盖全国核心城市及医院。西格列他

钠销售通过 152 家一级经销商、502 家二级经销商覆盖全国（含京东、阿里、美团等线上渠道）。

公司积极布局新零售业务，加速创新药的商业化，逐步形成线上+线下、院内+院外的多渠道营销格局；响应消费者的购物习惯变化，以患者为中心，满足患者购药的多渠道、多场景需求。新零售业务将整合公司现有已上市产品线，配合现有线下业务，形成多渠道营销一盘棋、全渠道价格生态一体化、线上线下品牌协同化格局。未来，新零售业务将利用电商和互联网医院高效商业化优势，加速公司创新药的上市销售进程，实现获批即上市、货到即处方、销售，弥补线下、院内市场准入的延迟效应，增强公司的商业化变现能力。

四、持续提升企业管理质量，合规使用募集资金

报告期内，公司高度重视财务管理工作，提高经营管理效率与盈利质量。2025 年上半年，公司经营活动产生的现金流量净额为 6205.85 万元，较去年同期增长 299.15%，经营活动现金流能力明显增强。

报告期内，公司持续加强募投项目管理，严格遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所募集资金相关法规指引及公司《募集资金管理制度》的规定，在募投项目的实施过程中审慎使用募集资金，切实保证募投项目按规划有序推进，以募投项目的落地推动公司主营业务发展，实现募投项目预期收益，增强公司整体盈利能力，具体如下：

（1）对部分募投项目进行合理延期

2025 年 1 月 14 日，公司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》，公司结合当前募集资金投资项目的实际实施进度，在项目实施主体、实施地点、募集资金用途及投资总额不发生变更的情况下，对募集资金投资项目“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，延长至 2026 年 12 月 31 日。

（2）继续使用暂时闲置募集资金进行现金管理

2025 年 8 月 18 日分别召开第三届董事会第十四次会议、第三届监事会第十次会议，审议通过了《关于继续使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，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 1.6

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。

五、加大专利保护力度，延长产品生命周期

公司针对新药研发周期长、投入高、风险大的特点，围绕公司产品链在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面，巧妙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，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限。报告期内，公司新增专利申请 49 件，获得境内外发明专利授权共 12 项。未来，公司将继续保持公司专利的布局投入，提高公司产品的专利保护生命力。

六、完善公司治理，保障规范运作

报告期内，公司不断完善公司治理结构，建立健全董事会专门委员会、监事会、管理层，形成规范的公司治理结构。合计召开 1 次股东大会，审议通过了 21 项议案；合计召开 3 次董事会，审议通过了 39 项议案；合计召开 2 次监事会，审议通过了 21 项议案。

公司持续完善内部控制和治理建设，密切关注政策动态，积极学习研究新规，结合公司实际情况和发展需求，不断修订完善相关内部制度，并大力推进落实。公司根据新《公司法》《上市公司独立董事管理办法》等法律法规，定期自查，持续完善治理结构，提高规范运作水平，积极贯彻独立董事制度改革精神。同时利用监管部门、各级上市公司协会等开设的课程培训董监高，及时传递分享资本市场相关政策动态以提升董监高履职技能、加强合规知识储备。

七、提升信披质量，加强投资者交流

公司始终高度重视信息披露工作，严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司《信息披露事务管理制度》等有关规定，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、规范、及时、充分地披露公司定期报告、临时公告等重大信息。

公司亦注重投资者关系管理工作，为加强投资者的沟通交流，公司通过投资者热线电话、公司公开邮箱、上证 e 互动、分析师会议、现场参观及业绩说明会等多种线上线下相结合的方式加强与投资者的联系与沟通，在将公司价值有效传递给资本市场、让投资者对公司有更好理解和认可的同时，也将投资者的关注点、观点等及时反馈给公司管理层，以积极应对市场变化、响应投资者诉求。

报告期内，公司共披露文件 91 份，包括 53 份公告正文和 38 份公告附件。公司回复 E 互动平台投资者问题 55 项，披露投关活动记录表 3 份，发布投资者公众号文章 1 篇，召开业绩说明会 1 场。

八、提升环境、社会和公司治理（ESG）水平

报告期内，公司披露了《微芯生物 2024 年度环境、社会及公司治理（ESG）报告》，反映公司在环境、社会及治理方面取得的成绩，为市场多维度展示公司践行可持续发展的表现。公司的 ESG 管理水平获得了市场的广泛认可，取得了 Wind 评级、华证评级、商道融绿评级、盟浪评级等专业的 ESG 评价机构评定的高于行业的评级结果，荣膺财联社与《科创板日报》联合颁发的“最佳 ESG 科创板上市公司”奖项。未来，公司将保持 ESG 报告的持续披露。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会
2025 年 8 月 25 日