

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
2026 年半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“保荐人”）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”）2024 年度向特定对象发行 A 股股票项目持续督导的保荐人，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》等有关法律、法规的规定，履行对微芯生物的持续督导职责，就微芯生物 2026 年半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。	保荐人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。	保荐人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 2026 年 3 月 2 日至 2026 年 6 月 30 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人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，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	本持续督导期间，微芯生物及相关当事人未发生需报告的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。	本持续督导期间，保荐人通过日常沟通、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，保荐人督导微芯生物及其董事、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	在本持续督导期间，保荐人督导微芯生物依照相

序号	工作内容	持续督导情况
	理制度，包括但不限于股东会、董事会议事规则以及董事和高级管理人员的行为规范等。	关规定健全完善公司治理制度，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，保荐人督导微芯生物严格执行信息披露制度，并审阅其向上海证券交易所提交的信息披露文件。
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，保荐人对微芯生物的信息披露文件进行了审阅，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、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、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	关注社交媒体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，应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，经保荐人核查，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	本持续督导期间，微芯生物未发生相关情况。

序号	工作内容	持续督导情况
	告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）中介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）上市公司出现《证券发行上市保荐业务管理办法》第七十条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（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，确保现场检查工作质量。	保荐人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，保荐人、保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时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；（六）上海证券交易所或保荐人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、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险提示

在本持续督导期间，公司主要风险事项如下：

（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、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、乳腺癌和弥漫性大 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“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

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

公司西奥罗尼美国 Ib/II 期已完成 Ib 期人体试验，正在评估 RP2D；CS231295 治疗晚期实体瘤的临床试验申请已获得 FDA 批准。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。

（四）财务风险

1、经营业绩波动及亏损的风险

2023 年度、2024 年度、2025 年度和 2026 年 1-6 月，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 8,883.85 万元、-11,457.06 万元、5,095.92 万元和 7,138.06 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-21,749.89 万元、-20,527.78 万元、3,817.98 万元和 6,470.18 万元，公司经营业绩存在一定波动。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

2023 年末、2024 年末、2025 年末和 2026 年 6 月末，公司应收账款账面价值分别为 19,587.97 万元、15,999.69 万元、28,699.03 万元和 31,127.85 万元，占各期末流动资产的比例分别为 17.33%、14.77%、24.31%和 16.01%。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

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 2026 年 6 月 30 日，公司开发支出的账面价值为 29,281.19 万元，无形资产中专利权的账面价值为 34,530.46 万元，两项合计占公司总资产的比例为 13.87%。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。

（五）行业风险

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。公司产品西达本胺自 2017 年首次纳入国家医保目录后经历多次降价。

2025 年 12 月，西达本胺片（爱谱沙®）再次因纳入《国家医保目录》常规乙类管理调整统一零售价。此次纳入常规乙类管理后，西达本胺的价格稳定性大大提升。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。

（六）其他

1、控制权风险

截至 2026 年 6 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深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“海德鑫成”）持有公司 1.53%的股份，公司初创团队持股平台深圳市海粤门生物科技有限公司（以下简称“海粤门”）、员工持股平台深圳海德睿博投资有限公司（以下简称“海德睿博”）和高管持股平台深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“海德康成”）分别持有公司 2.96%、3.16%和 2.95%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 15.25%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，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。2026 年 1-6 月，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。

四、重大违规事项

本持续督导期间，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

2026 年 1-6 月，公司主要会计数据如下表所示：

单位：元

主要会计数据	2026 年 1-6 月	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	543,229,019.55	406,598,517.70	33.60
利润总额	72,726,465.57	28,065,637.36	159.13
归属于上市公司股东的净利润	71,380,590.11	29,592,228.83	141.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	64,701,800.00	20,320,083.48	218.41
经营活动产生的现金流量净额	89,365,073.54	62,058,497.52	44.00
主要会计数据	2026 年 6 月末	上年度末	本报告期末比上年年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	2,549,971,016.45	1,625,824,064.02	56.84

总资产	4,599,845,509.89	3,650,496,395.83	26.01
-----	------------------	------------------	-------

2026 年 1-6 月，公司主要财务指标如下表所示：

主要财务指标	2026 年 1-6 月	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.1645	0.0726	126.58
稀释每股收益（元 / 股）	0.1645	0.0726	126.58
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.1491	0.0498	199.40
加权平均净资产收益率（%）	3.14	1.85	增加 1.29 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2.85	1.27	增加 1.58 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	28.42	35.98	减少 7.56 个百分点

2026 年 1-6 月，公司营业收入同比增长 33.60%系因为公司产品西格列他钠较去年上半年保持翻倍以上增长，且其八车间两条固体制剂生产线已于第二季度获得药品 GMP 符合性检查告知书，为下半年产能提供有力支撑。公司利润总额、归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润、基本每股收益及扣除非经常性损益后的基本每股收益分别增长 159.13%、141.21%、218.41%、126.58%及 199.40%，净利润增长速度高于营业收入主要原因系公司严格执行预算管理，有效控制费用支出，管理费用和研发费用等费用支出增速低于营业收入增速。

综上，公司 2026 年上半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）核心技术平台与自主研发能力

公司依托 AI+化学基因组学技术平台，构建起集新药分子发现、早期评价与临床开发于一体的综合研发体系，科学高效开发具备临床差异化、满足临床未满足需求的创新机制药物。

公司基于自主开发的化学基因组学平台成立，研发并成功推进 2 款全球 First-in-class 药物在中国及其他地区获批上市。近年来，公司深度融合 AI 技术以加速药物研发，具有全球专利保护的系列新分子陆续进入临床开发阶段。

（二）丰富且具有竞争力的产品管线

公司已构建多层次、全覆盖的原创新药管线，拥有西达本胺、西格列他钠等

已上市国家 1 类创新药，以及多个处于临床研究阶段的在研产品。这些产品覆盖从商业化到早期探索研究的不同阶段，涉及多个疾病领域，具备显著临床差异化与全球竞争力，为公司长远发展奠定了坚实的产品基础。

（三）原创新药研发的卓越成就

公司致力于开发具有临床差异性优势的新型药物。目前公司已有西达本胺（肿瘤）及西格列他钠（2 型糖尿病）两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、神经退行性疾病等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。

（四）全球视野下的知识产权布局

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。公司在药物发现、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，为公司战略目标的实现保驾护航。

知识产权部紧密配合研发中心，在药物发现阶段提供竞争对手专利布局等专利分析报告，提前识别、规避和消除可能存在的专利风险，运用专利优先权等策略尽快申请新分子实体的化合物专利。在药物开发和商业化阶段，持续从盐型、晶型、异构体、制备方法、制剂、联合用药和适应症等方面在全球范围内逐步开展多层级的专利布局，及时以专利的形式保护原创技术成果，构建牢固的专利壁垒，以形成全生命周期的、持续性的、系统化的专利保护网络。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司在全球范围内已布局发明专利申请 879 件，获得发明专利授权 272 件。专利布局地域范围覆盖大中华地区，北美地区美国、加拿大和墨西哥，东南亚地区印度尼西亚、新加坡、马来西亚、菲律宾、越南和泰国，中东地区沙特阿拉伯、阿联酋、以色列、巴林、约旦和埃及，独联体俄罗斯和乌克兰，拉美地区巴西和哥伦比亚，欧洲，日本，韩国，印度，南非，澳大利亚，新西兰等国家和地区。

2026 年 1-6 月，公司在全球范围新提交发明专利申请 52 件，获得境内外发明专利授权 17 件。

（五）符合 GMP 要求的生产体系

深圳微芯药业有限责任公司布局西达本胺原料和西达本胺片两个车间。原料药车间采用自主设计的工艺路线并密闭化生产，工艺重现性高，产品质量稳定。制剂车间采用自主发明的分散体专利技术，采用国内先进的固体制剂生产线设备，结合先进的检验分析仪器，实现生产活动的规范化、标准化。公司严格按照药品质量管理规范建立产品质量保证体系，对药品生产全过程进行质量监控，确保药品质量。

成都微芯药业有限公司布局中间体、原料药以及制剂的全产业链，拥有 8 个生产车间。公司中间体、原料药均采用自主设计工艺路线，并采用业内成熟的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管理规范要求建立药品生产质量体系，并通过药监部门的 GMP 符合性检查。

彭州微芯原创新药制造基地项目占地约 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。2026 年 1 月，成都彭州微芯原创新药制造基地项目主体结构全面封顶，预计 2027 年投产。

（六）规范高效、科学完善的公司治理体系

规范完善的公司治理体系是公司核心竞争力的重要保障。公司严格遵循相关法律法规，结合新《公司法》要求取消监事会，优化治理架构，明确股东会、董事会、管理层权责，完善制度建设与监督衔接，通过科学治理保障公司稳健运营、提升公司经营效能、切实维护各方权益，为公司发展筑牢治理根基。

综上所述，公司的核心竞争力在 2026 年上半年度未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

公司研发投入情况如下表：

单位：元

项目	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	101,475,335.51	105,515,201.73	-3.83

项目	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
资本化研发投入	52,900,564.44	40,792,178.18	29.68
研发投入合计	154,375,899.95	146,307,379.91	5.51
研发投入总额占营业收入比例（%）	28.42	35.98	减少 7.56 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	34.27	27.88	增加 6.39 个百分点

2026 年 1-6 月，研发投入资本化同比增加，主要系本期新增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 III 期临床研究项目投入所致。

（二）本持续督导期间内获得的研发成果

1、公司在研项目及其进展情况

（1）截至公司 2026 年半年报披露日，公司临床阶段以及临床前阶段的研发管线如下图所示：

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)							
西格列他钠 二甲双胍复方	复方制剂	2型糖尿病		BE					全球
西奥罗尼 (奥尼沙®) Chiauranib (Ibcasertib 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)							
		胰腺癌 (联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨 及特瑞普利单抗)							
		晚期实体瘤	美国						
CS231295	透脑 Aurora B 选择性抑制剂	晚期实体瘤							
		晚期实体瘤	美国						
CS23546	PD-L1 小分子抑制剂	肿瘤							
CS08399	透脑PRMT5-MTA抑制剂	肿瘤							
CS43158	多靶点激酶抑制剂	肿瘤							
NW001	免疫调节抗体偶联药物	肿瘤						微芯新域 合作研发	
CS32582	酪氨酸激酶2 (TYK2) 高选择性小分子 变构抑制剂	银屑病							
CS12192	选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎(RA)							
CS12088	HBV 核衣壳组装调节剂	乙肝							
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
CDCS09	表观遗传调控	肿瘤						自主研发 独家发现	全球
CS1011	旁分泌信号通路	纤维化疾病							
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							
CDCS04	ApoE4	阿尔兹海默病							

2、本持续督导期间内获得的研发成果

时间	项目	受理部门	申请/批件类型	受理/批件号	状态
2026年1月	西奥罗尼胶囊联合PD-1单抗及化疗一线治疗转移性胰腺导管腺癌的III期临床试验申请	国家药品监督管理局	临床试验申请	CXHL2501217/ CXHL2501219	已获得临床试验批准通知书
2026年1月	西达本胺片上市申请	澳门特别行政区政府药物监督管理局	上市申请	/	已获得批准上市
2026年3月	CS08399片治疗甲硫基腺苷磷酸化酶（MTAP）缺失的实体瘤和淋巴瘤的临床试验申请	国家药品监督管理局	临床试验申请	CXHL2501515/ CXHL2501516	已获得临床试验批准通知书
2026年3月	西格列他钠二甲双胍缓释片治疗成人2型糖尿病的临床试验申请	国家药品监督管理局	临床试验申请	CXHL2600016/ CXHL2600017	已获得临床试验批准通知书
2026年5月	西格列他钠片上市申请	澳门特别行政区政府药物监督管理局	上市申请	/	已获得批准上市

3、知识产权

2026年1-6月，公司获得的知识产权列表如下：

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	52	17	879	272
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	-	-	-	-
软件著作权	-	-	3	3
其他	34	4	165	122
合计	86	21	1,047	397

4、在研项目情况

序号	项目名称	预计总投资规模（万元）	本期投入金额（万元）	累计投入金额（万元）	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验	33,880.54	1,842.23	18,603.53	正在进行 III 期数据整理与总结工作	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
2	（美国）西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌/实体瘤的 Ib/II 期临床试验	11,000.00	820.43	8,441.39	已完成 Ib 期人体试验，正在评估 RP2D	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	探索美国人群后续用药剂量
3	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	1,046.49	5,069.25	截至报告期末 MTD 探索完成	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
4	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	172.40	1,259.86	II 期随访数据优异，后续 III 期临床已经开展	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
5	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）型结直肠癌的随机、开放性、对照、多中心、III 期临床试验	9,733.63	1,849.53	7,681.32	截至 2025 年 12 月完成 451 例全部入组，目前仍处于治疗随访期	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
6	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	9,798.19	948.96	2,393.44	持续招募患者中	获批上市	全球水平，国内领先	为初治 TFH 表型外周 T 细

序号	项目名称	预计总投资规模（万元）	本期投入金额（万元）	累计投入金额（万元）	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	瘤（PTCL-TFH）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心、III 期临床试验							胞淋巴瘤患者提供新的治疗选择
7	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	479.20	2,457.39	I 期临床试验顺利推进中，已观察到疗效信号，且美国首例患者已完成入组	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	为晚期实体瘤患者提供新的治疗选择
8	在中重度斑块状银屑病成人患者中评价 CS32582 胶囊有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 Ib/II 期临床试验	3,561.87	278.38	779.84	2025 年 9 月首例入组，截止报告期末，已完成 Ib 期，即将开展 II 期试验	适应症探索	全球水平，国内领先	为中重度斑块状银屑病患者提供新的治疗选择
9	西奥罗尼联合特瑞普利单抗及白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗转移性胰腺导管腺癌患者的III期临床研究	17,261.91	649.34	730.83	截止报告期末，完成导入期入组	获批上市	全球水平，国内领先	为转移性胰腺导管腺癌患者提供新的治疗选择
10	在 MTAP 缺失的晚期实体瘤和淋巴瘤患者中评价 CS08399 片的安全性、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	5,324.85	372.42	372.42	2026 年 3 月获得临床批件，6 月完成首例入组	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	为晚期实体瘤患者提供新的治疗选择
11	评价西格列他钠二甲双胍缓释片的	500.93	38.42	38.42	2026 年 3 月获	观察复方制	全球水平，国	为 2 型糖尿病

序号	项目名称	预计总投资规模（万元）	本期投入金额（万元）	累计投入金额（万元）	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	食物影响和多次给药后药代动力学特征的 I 期临床研究				得临床批件，截止报告期末，预试验已经完成，生物等效性研究在 7 月 9 日首例入组	剂的人体安全性和药代动力学、药效动力学特征	内领先	患者提供新的治疗选择
12	西格列他钠二甲双胍缓释片在健康参与者中的随机、开放、两周期、双交叉、单次餐后给药的生物等效性试验	925.60	87.75	87.75		观察复方制剂的生物等效性	全球水平，国内领先	为 2 型糖尿病患者提供新的治疗选择
13	西格列他钠二甲双胍缓释片在健康参与者中的随机、开放、两周期、双交叉、单次餐后给药的生物等效性预试验	222.38	75.58	75.58		观察复方制剂的生物等效性	全球水平，国内领先	为 2 型糖尿病患者提供新的治疗选择
合计	/	114,206.50	8,661.13	47,991.02	/	/	/	/

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

截止 2026 年 6 月 30 日，公司募集资金余额为人民币 24,572,870.14 元，明细见下表：

项目	金额（元）
一、募集资金总额	1,021,500,000.00
其中：超募资金金额	141,688,250.00
减：直接支付发行费用	76,311,750.00
二、募集资金净额	945,188,250.00
减：	
截至 2025 年 12 月 31 日累计已使用金额	957,970,931.93
2026 年上半年使用金额	6,618,590.06
暂时补流金额	-
现金管理金额	-
银行手续费支出及汇兑损益	-5,285,036.13
加：	
募集资金利息收入	38,689,106.00
三、截至 2026 年 6 月 30 日募集资金余额	24,572,870.14

公司 2026 年 1-6 月募集资金存放与使用情况符合《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

（二）2022 年向不特定对象发行可转换公司债券

截止 2026 年 6 月 30 日，公司募集资金余额为人民币 41,181,444.96 元，明细见下表：

项目	金额（元）
一、募集资金总额	500,000,000.00
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	15,462,700.00
二、募集资金净额	484,537,300.00
减：	
截至 2025 年 12 月 31 日累计已使用金额	394,482,618.77
2026 年上半年使用金额	8,949,171.85
暂时补流金额	-
现金管理金额	60,000,000.00
银行手续费支出及汇兑损益	16,606.41
加：	
募集资金利息收入	20,092,541.99
三、截至 2026 年 6 月 30 日募集资金余额	41,181,444.96

公司 2026 年 1-6 月募集资金存放与使用情况符合《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

（三）2024 年向特定对象发行 A 股股票

截止 2026 年 6 月 30 日，公司募集资金余额为人民币 225,814,787.09 元，明细见下表：

项目	金额（元）
一、募集资金总额	949,999,997.44
其中：超募资金金额	-
减：直接支付发行费用	17,451,983.16
二、募集资金净额	932,548,014.28
减：	
截至 2025 年 12 月 31 日累计已使用金额	-
2026 年上半年使用金额	248,427,928.57

项目	金额（元）
暂时补流金额	-
现金管理金额	460,000,000.00
银行手续费支出及汇兑损益	6,300.40
加：	
募集资金利息收入	1,432,673.34
尚未支付或者置换的发行手续费	268,328.44
三、截至 2026 年 6 月 30 日募集资金余额	225,814,787.09

公司 2026 年 1-6 月募集资金存放与使用情况符合《上市公司募集资金监管规则》《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》及公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2026 年 6 月 30 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，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 15.25%的股份。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司现任董事和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	期初持股数量	期末持股数量	本期股份增减变动量
XIANPING LU	董事长、核心技术人员	22,239,625	22,239,625	-
黎建勋	董事、总经理、财务负责人	37,000	37,000	-
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	71,450	71,450	-
杨晗鹏	董事	-	-	-
李伟华	董事	-	-	-
黄民	独立董事	-	-	-

姓名	在公司任职情况	期初持股数量	期末持股数量	本期股份增减变动量
王艳梅	独立董事	-	-	-
罗勇根	独立董事	-	-	-
何杰	职工代表董事	-	-	-
李志斌	副总经理	18,500	18,500	-
余亮基	副总经理	39,350	39,350	-
潘德思	副总经理	74,400	74,400	-
合计		22,480,325	22,480,325	-

截至 2026 年 6 月 30 日，公司现任控股股东、实际控制人、董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。

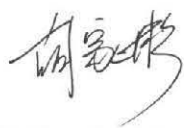
十一、上海证券交易所或保荐人认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐人认为应当发表意见的其他事项。

（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 2026 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：



胡家彬



宋谦



国投证券股份有限公司

2026年09月08日