

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

二〇二四年十一月

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》。

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》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9月30日，公司拥有研发人员305人，其中博士32人，硕士及本科260人，本科及以上学历占比达到95.74%，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，在行业内期刊杂志发表高影响力论文十余篇。

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。得益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 9 月 30 日，公司累计获得 220 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。

公司产品西达本胺、西格列他钠已有多个适应症获得各国药品监管部门批准上市销售。后续公司还储备了包括 CS23546、CS32582 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 96,000.00 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 | 74,554.57        | 71,000.00        |
| 2  | 补充流动资金  | 25,000.00        | 25,000.00        |
| 合计 |         | <b>99,554.57</b> | <b>96,000.00</b> |

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 71,000.00 万元用于原创新药的研发项目，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、西格列他钠单药治疗代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎（MASH）、西奥罗尼或安慰剂联合免疫和化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌、西达本胺联合 PD-1 一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌等 III 期临床试验。

### 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

截至本说明公告日，公司在中国有 2 款药物共 5 个适应症上市销售，在日本有 2 个适应症上市销售以及在中国台湾有 1 个适应症上市销售；公司研发管线丰富，共有 6 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，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。公司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。此外，西格列他钠单药治疗代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎（MASH）、西达本胺联合 PD-1 抗体一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌、西奥罗尼联合免疫和化疗治疗小细胞肺癌在前期试验中展现了很好的临床表现，公司预计将开展 III 期临床试验。

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，结直肠癌目前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。根据 2022 年中国癌症统计研究及 2023 年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%），具有迫切的临床用药需求。

代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎(MASH)，是代谢相关脂肪性肝病(MAFLD)中较为严重的一种，表现为 5% 以上的肝细胞脂肪变性，合并小叶内炎症和肝细胞气球样变性，伴或不伴肝纤维化。MASH 难以自发缓解，可进展为肝硬化、肝衰竭和肝细胞癌。中国成年人中 MAFLD 患病率高达 29.2%，10 年内整体增长 10%，中国 MASH 患病率约为 2.4%-6.1%，我国 MAFLD/MASH 患者疾病负担沉重。据弗若斯特沙利文报告预计，2030 年全球 MASH 患病人数将达到 4.9 亿人，全球 MASH 药物市场将达到 322 亿美元。MASH 是当今全世界最大的未满足需求之一，患者群体庞大。目前，该领域国内暂无药物获批上市。

肺癌是在我国发生率和死亡率均居首位、对人群健康和生命威胁最大的肿瘤。肺癌分为非小细胞肺癌(NSCLC)和小细胞肺癌(SCLC)，其中 NSCLC 和 SCLC 分别占肺癌总数的 85%、15%。在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名前列的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。最新发布的《2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况》预估，2022 年我国新发肺癌病例数约 106 万，位居肿瘤发病率榜首，而因肺癌死亡的人数高达 74 万，因此，肺癌治疗领域的进展，对癌症防治总体目标的实现具有重要意义。

(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

公司自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 9 月 30 日，公司拥有研发人员 305 人，其中博士 32 人，硕士及本科 260 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，研发投入金额逐年上升。2021 年至 2023 年，研发投入分别为 23,434.74 万元、28,793.53 万元和 40,484.21 万元，占营业收入比重分别为 54.44%、54.33%和 77.30%。

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 9 月末，公司累计共获得 220 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，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) 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发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 2021 年至 2023 年研发投入占收入比重分别为 54.44%、54.33%和 77.30%。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。“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。公司自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，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2款药物共5个适应症上市销售，在日本有2个适应症上市销售以及

在中国台湾有 1 个适应症上市销售；公司研发管线丰富，共有 6 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。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进程、丰富公司产品管线，进而增强公司自主研发科技创新水平，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

2024 年 11 月 21 日