证券代码:688321 证券简称:微芯生物 公告编号:2020-028

深圳微芯生物科技股份有限公司 股东减持股份计划公告

本公司董事会、全体董事及相关股东保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示:

● 股东持股的基本情况:

截至本公告日,萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“萍乡永智”)持有深圳微芯生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)股份28,321,994股,占公司总股本的比例为6.91%;LAV One (Hong Kong) Co., Limited(以下简称“LAV One”)持有公司股份25,364,167股,占公司总股本的比例为6.19%;Vertex Technology Fund (III) Ltd(以下简称“Vertex”)持有公司股份23,853,448股,占公司总股本的比例为5.82%;根据LAV One和Vertex在公司首次公开发行股票文件中做出的承诺,LAV One和Vertex存在一致行动关系。LAV One、Vertex合计持有公司股份49,217,615股,占公司总股本的比例为12.01%。上述股份来源均为公司首次公开发行股票并上市前取得的股份,锁定期为自公司股票上市之日起十二个月,现锁定期已满,将按照相关规定进行减持。

● 减持计划的主要内容:

1、萍乡永智因资金安排需要,自本减持公告之日起15个交易日后的六个月内(即2020年9月4日至2021年3月3日)拟通过集中竞价交易方式,自公告之日起3个交易日后的六个月内(即2020年8月19日至2021年2月18日)拟通过大宗交易、协议转让方式减持其所持有公司股份,合计数量不超过28,321,994股(若此期间公司有送股、资本公积金转增股本等股份变动事项,应该对该数量进行相应调整),即不超过其所持有公司股份的100%,不超过公司总股本的6.91%。根据《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定〈2020年修订〉》和《上海证券交易所上市公司创业投资基金股东减持股份实施细则》的有关规定,萍乡永智于2018年5月14日获得中国证券投资基金业协会备案,2020年6月19日成功申请了创业投资基金股东的减持政策,减持不受比例限制。减持价格区间将按照减持计划实施时的市场价格及交易方式确定。

2、LAV One、Vertex因自身业务开展需要,自本减持公告之日起15个交易日后的三个月内(即2020年9月4日至2020年12月3日)拟通过集中竞价交易、大宗交易等合法方式减持其所持有公司股份,合计数量不超过12,300,000股(若此期间公司有送股、资本公积金转增股本等股份变动事项,应对该数量进行相应调整),即不超过公司总股本的3%。通过集中竞价交易方式减持的,在任意连续90日内减持股份的总数不超过公司总股本的1%;通过大宗交易方式减持的,在任意连续90日内减持股份的总数不超过公司总股本的2%。减持价格区间将按照减持计划实施时的市场价格及交易方式确定。

一、减持主体的基本情况

股东名称	股东身份	持股数量(股)	持股比例	当前持股股份来源
萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)	5%以上非第一大股东	28,321,994	6.91%	IPO前取得:28,321,994股
LAV One (Hong Kong) Co., Limited	5%以上非第一大股东	25,364,167	6.19%	IPO前取得:25,364,167股
Vertex Technology Fund (III) Ltd	5%以上非第一大股东	23,853,448	5.82%	IPO前取得:23,853,448股

上述减持主体存在一致行动人:

	股东名称	持股数量(股)	持股比例	一致行动关系形成原因
第一组	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	25,364,167	6.19%	详见注1
	Vertex Technology Fund (III) Ltd	23,853,448	5.82%	
	合计	49,217,615	12.01%	—

注1:Vertex的实际控制人为淡马锡,淡马锡间接持有Vertex 100%的股权,同时间接控制LAV One 50%的股权。综上所述,LAV One和Vertex之间形成了一致行动人关系。

大股东及其一致行动人、董监高上市以来未减持股份。

二、减持计划的主要内容

股东名称	计划减持数量(股)	计划减持比例	减持方式	竞价交易减持期间	减持合理价格区间	拟减持股份来源	拟减持原因
萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)	不超过:28,321,994股	不超过:6.91%	竞价交易减持,不超过:28,321,994股 大宗交易减持,不超过:28,321,994股 协议转让减持,不超过:28,321,994股	2020/9/4 ~ 2021/3/3	按市场价格	IPO前取得	因资金安排需要
LAV One (Hong Kong) Co., Limited	不超过:6,336,000股	不超过:1.55%	竞价交易减持,不超过:6,336,000股 大宗交易减持,不超过:6,336,000股	2020/9/4 ~ 2020/12/3	按市场价格	IPO前取得	自身业务发展需要
Vertex Technology Fund (III) Ltd	不超过:5,964,000股	不超过:1.45%	竞价交易减持,不超过:5,964,000股 大宗交易减持,不超过:5,964,000股	2020/9/4 ~ 2020/12/3	按市场价格	IPO前取得	自身业务发展需要

注:股东萍乡永智拟于2020年8月19日至2021年2月18日期间通过大宗交易方式减持股份。

(一)相关股东是否有其他安排 □是 √否

(二)股东此前对持股比例、持股数量、持股期限、减持方式、减持数量、减持价格等是否作出承诺 √是 □否

股东萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)、LAV One (Hong Kong) Co., Limited、Vertex Technology Fund (III) Ltd关于持股及减持意向的承诺如下:

“1、在本企业所持发行人本次公开发行前股票的锁定期满后,本企业拟减持发行人股票的,将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定,审慎制定股票减持计划。

2、本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的,减持数量不超过本企业持有发行人股票的100%;同时,在本企业作为发行人持股5%以上股东期间本企业将通过发行人在减持前三个交易日予以公告,并在相关信息披露文件中披露本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的,上述发行价为除权除息后的价格。

3、本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定,包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。”

关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺如下:

“1、自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起12个月内,本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次公开发行前持有的发行人股份,也不由发行人回购该部分股份。

2、本企业减持发行人股票时,应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺,如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的,本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉,且违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。”

本次拟减持事项与此前已披露的承诺是否一致 √是 □否

(三)是否属于上市时未盈利的公司,其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员拟减持首发前股份的情况 □是 √否

(四)本所要求的其他事项

无

三、控股股东或者实际控制人减持首发前股份

是否是控股股东或者实际控制人拟减持首发前股份的情况 □是 √否

四、相关风险提示

(一)减持计划实施的不确定性风险,如计划实施的前提条件、限制性条件以及相关条件成就或消除的具体情形等

萍乡永智、LAV One、Vertex将根据市场情况、公司股价情况等因素决定是否实施及如何实施本次股份减持计划,存在减持时间、减持价格、减持数量等不确定性。

(二)减持计划实施是否可能导致上市公司控制权发生变更的风险 □是 √否

(三)其他风险提示

1、本次减持计划符合《证券法》《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大股东、董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定〈2020修订〉》《上海证券交易所上市公司创业投资基金股东减持股份实施细则》等法律、法规及规范性文件的相关规定;

2、本次减持计划实施期间,前述股东将严格按照法律、法规、部门规章、规范性文件的规定及相关监管要求实施减持,及时履行信息披露义务。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2020年8月14日

安信证券股份有限公司 关于深圳微芯生物科技股份有限公司 2020年半年度持续督导跟踪报告

安信证券股份有限公司(以下简称“安信证券”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持续督导工作指引》等相关规定,就微芯生物2020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2020年1月1日至2020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,能够保证公司的规范运行。
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、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况,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	关注公共传媒关于上市公司的报道,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与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《保荐办法》第六十七条、第六十八条规定的情形;(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	本持续督导期间,微芯生物未发生相关情况。
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,保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内,对上市公司进行专项现场检查:(一)控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金;(二)违规为他人提供担保;(三)违规使用募集资金;(四)违规进行证券投资、套期保值业务等;(五)关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务;(六)业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上;(七)上海证券交易所要求的其他情形	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

无。

三、重大风险事项

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

公司第二个原创新药西格列他钠已完成治疗2型糖尿病的III期临床试验,于2019年7月份提交新药上市申请并于9月份获得受理。糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别,每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物,市场竞争较为激烈。西格列他钠(2型糖尿病)若未能获批上市、或上市后因市场竞争进一步加剧等因素影响销售收入的实现,如果产品销售收入不能覆盖生产成本及相关费用,则将对公司的经营业绩产生不利影响。

此外,公司还拥有已开展多个适应症II期临床试验的国家1类原创新药西奥罗尼和CS12192项目正在进行I期临床试验,同时正在进行早期探索性研究的一系列独家发现的新分子实体候选药物CS17919、CS27100、CS17938、CS53001等。相关项目的推进需要公司加大研发费用投入。鉴于新药研发投入大、周期长,且容易受到不可预测因素影响,如果公司在研项目或产品无法获得临床试验批件、临床试验结果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间不确定等,都将对公司的生产经营和业绩产生不利影响。

(二)核心竞争力风险

公司作为一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业,其业务很大程度上依赖于自身的核心技术能力。根据核心技术平台筛选出新的候选药物,逐步完成临床前研究、临床开发、取得上市批准,最终实现商业化。鉴于原创新药的研发具有资金投入大、研发周期长等特点,容易受到不可预测因素的影响,如发生下列技术风险,则可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

1、核心技术平台升级迭代的风险

公司的核心技术系根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术而构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”。公司研发管线的药物筛选均来源于该核心技术平台,其有效地降低了新药的后期开发风险。但生物医药行业发展迅速,技术水平不断提升。若未来行业内出现突破性的技术发现或公司核心技术相关领域出现突破性进展,而公司未能及时跟进新技术的发展趋势、保持技术先进性,则可能会削弱公司的竞争优势,对公司未来的生产经营产生不利影响。

2、研发失败的风险

一个全新结构的原创新药的成功研发,需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程,研发周期长,投入大,并将取决于众多因素,包括但不限于完成临床前研究;成功取得专利、商业秘密及其他知识产权的保护,并确保不侵犯、盗用或以其他方式违反第三方的专利、商业秘密及其他知识产权;成功获得临床试验批件;成功招募临床试验的患者;聘请的进行临床试验的第三方勤勉尽责的履行责任;在各期临床试验及其他研究中取得良好的安全性及疗效的数据;通过自建设施取得药品生产证书和GMP证书,或通过MAH制度委托其他制药企业生产;获得监管机构的新药上市批准,并成功进行商业化销售等。

如上述一项或多项因素产生不利影响,可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化,从而损害公司的业务,前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流,从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

3、临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险

药物早期研发过程中,一般来说,上万个化合物分子可筛选出数百个先导化合物进入临床前评价,并最终筛选出数个可以获批进入临床试验阶段的药物。筛选出来的候选化合物,也需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性,以决定是否进入临床试验阶段。目前公司有10个在研项目处于临床前研究阶段,可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请(IND)或相关申请未能获得监管机构审批通过,从而无法获得临床试验批件的风险。

4、临床试验阶段的项目无法顺利推进的风险

目前公司有十余个在研项目处于临床试验阶段,其中西达本胺(非小细胞肺癌)项目处于II/III期临床试验阶段,西达本胺(弥漫大B细胞淋巴瘤)项目正在开展III期临床试验,西奥罗尼(卵巢癌)、西奥罗尼(小细胞肺癌)、西奥罗尼(肝癌)、西奥罗尼(非霍奇金淋巴瘤)等处于II期临床试验阶段,CS12192项目正处于I期临床试验阶段。处于临床试验阶段的项目,可能会出现监管部门、伦理委员会等不批准研究者按期开展某一阶段的临床试验的情况;研究者可能会无法按期招募到足够的临床试验受试者并完整地参与完成临床试验;临床试验过程中可能因候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应或出现重大安全性问题等负面事件;为公司提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织等委外服务供应商以及医疗机构研究者可能未履行合约义务或未遵守相关监管规定;候选药物以及伴随诊断测试或其他临床试验环节所需相关材料可能会不足或短缺。这些都可能导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验的风险。

(三)经营风险

1、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缺点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,都将给公司产品的市场销售及盈利能力带来一定风险。

2、在境外开展业务的风险

公司后续包括西奥罗尼等原创新药拟在美国申报进入临床试验,因此业务会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我们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;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。

3、原材料供应不稳定的风险

公司产品西达本胺片的原材料主要为3-吡啶甲醛,丙二酸,N,N-羰基二咪唑,对氨甲基苯甲酸及4-氟邻苯二胺、聚维酮K30等化学品,其供应量和供应价格会受到行业周期波动、国家环保政策以及市场供需关系等因素的影响。未来如出现相关原材料供应不稳定或者价格波动,可能对公司生产安排造成不利影响,进而对公司短期业绩造成一定影响。

4、安全生产、质量控制的风险

药品是一种特殊的商品,关乎到人的生命健康。近年来,国家出台了一系列新制度、新规定,对药品的研发、生产、上市后研究均作出了严格的质量要求规定,要求进行全生命周期的质量管理。因此公司高度重视质量管理工作,通过建立一整套标准、流程和规范,为生产优质产品提供有力保障,确保每一位患者的用药安全,力争将生产、质量风险控制在最小范围内。

(四)宏观环境风险

当前,受新型冠状病毒疫情爆发的影响,短期内对各行业都造成了一定影响。受疫情影响公司新适应症的销售以及学术推广活动受一定阻碍,对公司2020年营业收入的增长可能造成一定程度的不利影响。

四、重大违规事项

2020年1-6月,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

2020年1-6月,公司主要财务数据如下表所示:

单位:元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	增减变动幅度(%)
营业收入	110,589,665.18	81,917,549.13	35.00
归属于上市公司股东的净利润	28,711,659.31	17,510,058.12	63.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	15,575,672.30	14,942,563.66	4.24
经营活动产生的现金流量净额	57,717,172.76	-2,576,596.96	2340.05%
项目	2020年6月30日	2019年6月30日	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,477,668,541.60	1,446,326,740.16	2.17
总资产	1,685,109,796.60	1,691,422,545.15	-0.37

2020年1-6月,公司主要财务指标如下表所示:

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	增减变动幅度(%)
基本每股收益(元/股)	0.07	0.0486	44.03
稀释每股收益(元/股)	0.07	0.0486	44.03
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.038	0.0415	-8.43
加权平均净资产收益率(%)	1.97	3.59	减少1.62个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	1.07	3.07	减少2.00个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	53.44	38.94	增加14.50个百分点

2020年1-6月,公司主要财务数据及指标变动的原因如下:

1、2020年1-6月份,公司营业收入实现11,058.97万元,同比增长35.00%,主要一方面2020年上半年西达本胺片销售增长,另一方面收到HUYA技术授权许可的里程碑收入。

2、2020年1-6月份,公司归属于上市公司股东的净利润为2,871.17万元,同比增长63.97%,主要系公司营业收入增长和收到政府补助增加所致。

3、2020年1-6月份,公司基本每股收益比上年同期增长44.03%,主要系2020年上半年归属于上市公司股东净利润同比增长所致;加权平均净资产收益率同比略下降1.62个百分点,主要系公司于2019年8月首次公开发行股票募集资金到账导致净资产大幅增加。

综上,公司2020年1-6月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

2020年上半年,公司的核心竞争力未发生不利变化,具体如下:

(一)实力雄厚的研发团队、资深的研发经验

公司是国家级高新技术企业,截至2020年6月30日,公司拥有研发人员131人,博士18人,硕士及本科101人,其中包括3位国家级领军人才,6位海外高层次人才。药物研发涉及多学科交叉合作,研发人员具有医学、药学、化学、生物学等专业背景。其中公司董事长、总经理XIANPING LU曾有90年代在美国成功创建开发原创新药的生物技术公司的经历、历任国外知名医药公司北美研发中心研究部主任、清华大学高级访问教授,在专著或期刊发表文章百余篇,其中包括4篇文章分别发表于国际著名期刊《Science》、《Nature》、《Nature Medicine》和《The Lancet Oncology》。具有全球药物开发、管理和知识产权战略经验,在新分子创新药治疗领域,作为第一发明人获100余项发明专利,2017年作为第一发明人获得国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”,2020年获2018年度深圳科学技术奖“市长奖”。公司副总经理宁志强博士,曾担任美国辛辛那提大学研究助理教授、全国生物芯片标准化技术委员会委员,专长于免疫与肿瘤等生物医学研究,负责集团临床研究与开发系统,曾获2013年国家科学技术进步奖一等奖。公司副总经理李志斌博士,在专利、产品开发以及创新药产业化建设方面经验丰富,负责集团产品开发与生产系统,参与的课题研究曾获得教育部提名国家科学技术奖(自然科学奖)一等奖。公司副总经理兼首席科学官潘德思博士,曾于美国韦恩州立大学医学院从事分子生物学和分子病理学领域的博士后研究,在新药早期开发和科学评价方面积累了丰富的实践经验,负责集团早期研发中心。公司早期研发中心高级总监山松博士,北京大学生物化学与分子生物学博士。该5人均具有丰富的新药研发经验和管理经验,大多具有海外名校的研究经验或者知名医药企业的研发经验。同时,公司拥有众多海内外知名院校学习经历的优秀人才,在行业内期刊杂志发表高影响力论文多篇。

公司是全球最早建立和使用化学基因组学进行药物筛选与评价的公司,在十几年持续研发的过程中,积累了大量的研究数据,公司在使用化学基因组学技术进行药物筛选的过程中,对于大数据的质量控制、数据挖掘和理解方面具有丰富的实践经验。公司的高级研发人才具有在靶点确认、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专家知识,有利于公司在小分子药物早期筛选评价方面取得成功。同时,公司的研发人员还具有临床研究的开发能力,具备小分子药物从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产的核心能力,进一步保障了公司在研产品的开发成功率。

(二)差异化开发策略、先进的小分子药物筛选平台和丰富的临床、医学研究管理经验

公司从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。公司在早期从靶点选择、候选药物评价方面注重未满足的临床需求,注重差异化产品开发策略。公司在早期候选药物筛选过程中,重视精准医学策略的应用。公司是中国最早提出化学基因组学并运用于药物开发过程的机构,建立了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”,借助该平台可以挑选出综合评价指标最好的化合物进入后期研发阶段,降低新药的后期开发风险。公司在临床研究阶段重视质量管理及医学需求,临床试验开始后,公司主要通过自建的临床医学和运营团队,对临床试验按照国际标准进行监督和管理,确保关键性临床试验的规范性和数据质量,并委托合同研发组织(CRO)和临床机构管理组织(SMO)提供部分必要的研发服务。

公司在原创新药研发方面长期积累的经验,使得公司筛选出的候选药物的分子结构原创性较强,药效与安全性综合评价得分更高,也意味着具有广泛的适应症开拓潜力,较高的潜在市场开拓价值及与类似产品的竞争优势。公司在研发模式方面具有的竞争优势,为公司持续不断地推出新药提供了重要保证。

(三)具有多种适应症拓展潜力的已上市品种和丰富的在研项目储备

目前公司具有25个在研项目储备,其中1项已完成III期临床试验,申请NDA阶段;1项正处于临床III期阶段,1项处于II/III期临床试验阶段,4项处于II期临床试验阶段,1项正在开展I期临床研究,17项处于临床前研究阶段。上述25个在研项目涉及的候选药物均为新分子实体。

(四)原创贡献与行业影响力

2014年应邀发表西达本胺案例综述于英国皇家化学会(RSC)出版的《Medicinal Chemistry Communications》,2016年应邀发表西达本胺综述于国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)出版的《Successful Drug Discovery》,2017年应邀将西达本胺分子结构作为封面、封底及案例分享发表于美国化学会(American Chemical Society)出版的《2017 Medicinal Chemistry Reviews》;2019年4月,全球权威的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》(The Lancet Oncology)杂志在线发表了《西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性绝经后晚期乳腺癌的III期临床研究(ACE研究)》,2019年10月,德国Wiley-VCH出版社出版的《表观遗传药物发现》专著前言介绍西达本胺在表观遗传领域的药物研发进展令人瞩目。2019年6月,西格列他钠的两项III期临床试验数据在美国糖尿病年会上发布。2018年至2020年,西达本胺连续三年被纳入中国权威诊疗指南《中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤诊疗指南》并获最高推荐等级I级专家推荐治疗方案。2020年4月,西达本胺被纳入中国权威诊疗指南《中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南》2020版并获最高等级Ⅰ级专家推荐治疗方案,证据级别1A。

(五)全链条、全生命周期的全球专利布局

由于公司在新药研发行业19年来的持续研发投入,公司在创新药领域积累了大量的知识产权,在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面在境内外实施了全链条、全生命周期的专利布局。2013年获得国务院颁发的“国家科学技术进步奖一等奖”,2017年西达本胺化合物中国专利获得国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。截至2020年6月末,公司已申请全球发明专利221项,其中已获得79项授权专利。

(六)现代化、科学化、规范化的管理控制体系及覆盖全国的营销网络

公司拥有一支既有丰富创新药行业研发经验,又具备医药企业丰富管理经验的管理团队。公司创始人XIANPING LU富有全球药物研发及管理经验,熟知国际、国内药物市场和药政管理,具有较强的全球协调及管理不同文化背景人员、项目和预算的能力和经验。公司副总经理宁志强、李志斌从事医药开发及产业化生产等研究多年,具有丰富的研发及生产管理经验。管理层已结合公司实际情况,在生产、采购、人力、研发等方面建立了现代化、科学化和规范化的管理及风险控制体系。

在营销能力方面,公司已初步建成覆盖全国的营销网络,公司学术推广人员具有丰富的医学知识,主要营销人员具有多年的医学营销经验,多数在知名医药企业具有从业经验。公司副总经理余亮基曾在德国拜耳公司、德国先灵等外资医药企业担任全国销售经理、大区经理,具备丰富的销售管理工作经验。

在产业化能力方面,公司已按照美国、欧盟和中国GMP标准,建成肿瘤和非肿瘤原料药车间、肿瘤和非肿瘤口服固体制剂车间;此外,还将建设肿瘤和非肿瘤原料药多功能车间、肿瘤和非肿瘤口服固体制剂多功能车间、抗肿瘤针剂车间、非肿瘤针剂车间、抗体原料药及制剂车间等,全面满足公司原创新药的中试、临床样品制备及上市产品的生产。产品系统负责人李志斌博士从事医药开发及产业化生产多年,具有丰富的研发及生产管理经验。

在质量能力方面,公司已建立集团化全面质量管理模式的药品全生命周期质量管理体系。质量管理部团队成员多数在公司从事质量工作多年,熟知公司运营模式及产品链;质量管理部负责人在公司曾负责产品研发阶段的质量管理、产业化阶段的质量管理及生产管理等,熟知国际、国内法规及产品全生命周期的管理,具有丰富的质量管理经验。

七、研发支出变化及研发进展

(一)研发支出及变化情况

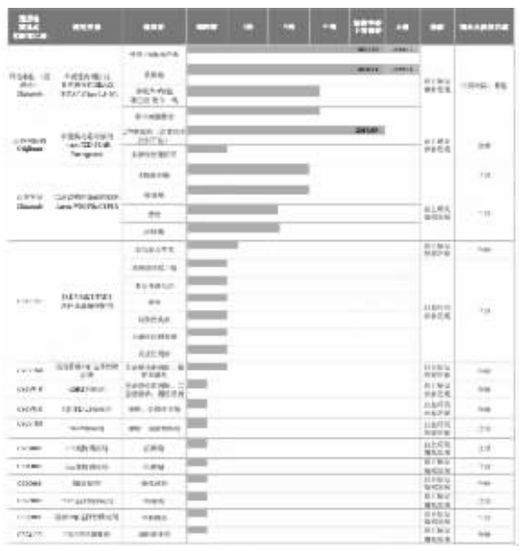
在创新药研发方面,2020年1-6月份公司继续加大研发投入,2020年1-6月公司研发投入为5,909.37万元,较2019年同期增长85.26%;2020年1-6月研发投入占营业收比例为53.44%,与2019年同期相比增加14.50个百分点。

(二)研发进展

公司的核心技术是基于化学基因组学技术平台的药物筛选、早期评价和临床开发综合策略,旨在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。这一核心技术的优势体现在能够更早地对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,从而有效降低后期研发风险;同时在临床开发阶段通过伴随的生物标志物研究发现药物的体内活性特点,为临床开发策略选择提供帮助。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方法。

2020年上半年,公司继续坚持在这一核心技术平台基础上开展新药研发工作,在早期研发的靶点选择上围绕代谢性疾病、自身免疫性疾病、肿瘤、中枢神经和抗病毒五个治疗领域选择了多个与公司现有产品形成高度互补和延伸的方向,包括代谢疾病领域的核受体激动剂、横跨代谢和免疫性疾病领域的ASK1抑制剂等、自身免疫领域的JAK家族抑制剂等、以及抗肿瘤免疫领域的肿瘤代谢调控剂与PD-L1抑制剂等,其中首个自身免疫性疾病治疗领域的候选分子CS12192已经获得临床批件,目前正在开展类风湿性关节炎的I期临床试验,其它多个项目也都获得了临床前候选化合物或者活性先导分子,这些化合物在公司的评价平台上显示出与同类靶点分子具有特定的差异化活性。

目前,公司的研发管线情况如下:



2020年1-6月公司获得的研发成果如下:

序号	时间	项目名称	所处阶段	进展情况
1	2020年6月	CS12192新药临床试验申请	临床III期试验	已批准,同意本品开展类风湿关节炎适应症的临床试验

公司拥有多项自主知识产权和核心技术,截至2020年6月30日,公司共获得79项已授权发明专利,其中19项为境内专利,60项为境外专利。

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

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94,518.82万元,其中超募资金金额为14,168.82万元。截至2020年6月30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	募集资金承诺投资总额	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	18,000	12,314.31
2	创新药生产基地项目	37,000	10,000	6,068.94
3	营销网络建设项目	10,015	10,000	2,908.39
4	偿还银行贷款项目	9,350	9,350	9,350.00
5	创新药研发项目	17,259	17,000	2,975.39
6	补充流动资金	16,000	16,000	11,852.57
7	超募资金永久性补充流动资金	不适用	不适用	4,250.00
	合计	119,624	80,350	49,719.59

具体内容详见2020年7月28日在上海证券交易所网站披露的《2020年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

微芯生物2020年上半年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》(证监会公告[2012]44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》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013年修订)》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,并及时履行了相关信息披露义务,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2020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5.41%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3.06%、3.06%和2.30%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