公司代码:688321 公司简称:微芯生物

深圳微芯生物科技股份有限公司

2021 年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已经在本报告中阐述了可能存在的风险,请参阅第四节管理层讨论与分析等有关章节中关于公司可能面临的风险因素的内容。敬请投资者注意投资风险,审慎作出投资决定。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据公司年审会计师毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》,公司2021年度实现归属于上市公司股东的净利润为21,958,284.55元,母公司实现净利润 72,893,330.19元,截至2021年12月31日,母公司的未分配利润为142,905,441.12元,合并报表未分配利润为19,614,471.25元。

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37号)、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》以及《公司章程》、《未来三年股东分红回报规划(2019-2021)》等相关规定,因公司预计在2022年度拟继续加大研发投入,为保障公司正常生产经营和未来发展,公司2021年度拟不进行利润分配和资本公积转增股本。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	微芯生物	688321	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

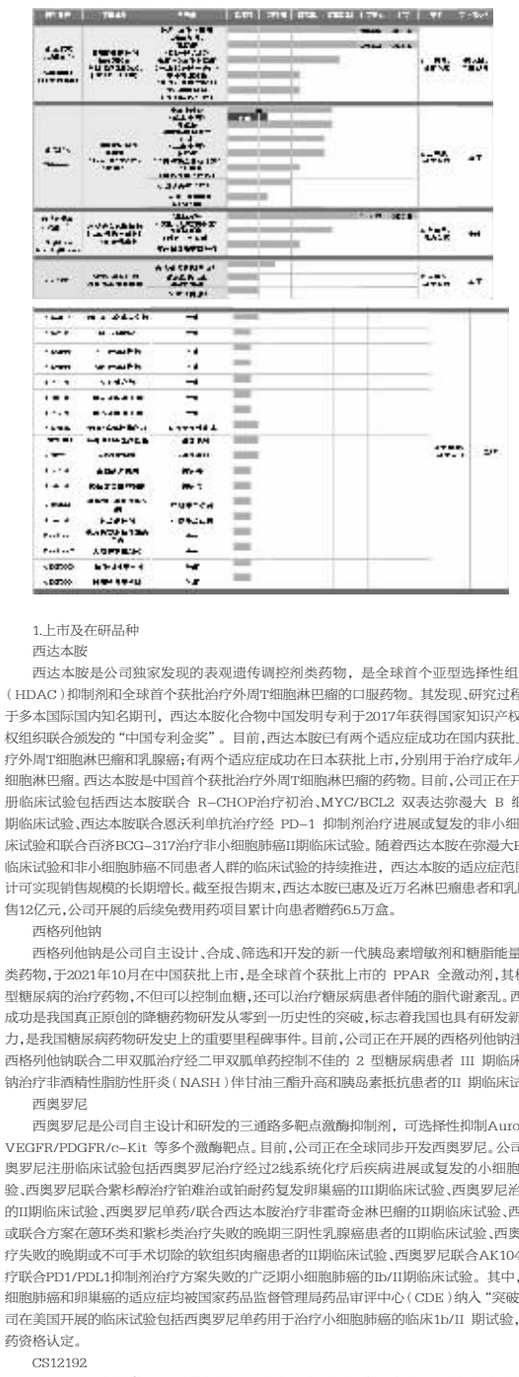
联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	杨鹏	卢管玲
办公地址	深圳市南山区高新中一道生物孵化基地2号楼601-606室	深圳市南山区高新中一道生物孵化基地2号楼601-606室
电话	0755-26956070	0755-26956070
电子信箱	ir@chipscreen.com	ir@chipscreen.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司产品均为自主研究发现与开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药。已获批上市的国家1类原创新药西达本胺(商品名为“爱谱沙?/Epidaza?”),其是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂;已获批上市的国家 1 类原创新药西格列他钠(商品名为“双洛平?/Bilessglu?”),其是全球首个获批治疗2型糖尿病的 PPAR 全激动剂;处于临床阶段的国家1类原创新药、三通路肿瘤靶向抑制剂西奥罗尼;国家1类原创新药、高选择性JAK3 激酶抑制剂 CS12192。上述产品具有多种适应症拓展潜力,在多项适应症领域正在进行全球同步开发与商业化。此外,公司储备了一系列独家发现的新分子实体的候选药物20余项。

截止目前,公司的在研产品管线如下:



1.上市及在研品种

西达本胺

西达本胺是公司独家发现的表观遗传调控剂类药物,是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂和全球首个获批治疗外周T细胞淋巴瘤的口服药物。其发现、研究过程及临床引用发表于多本国际国内知名期刊,西达本胺化合物中国发明专利于2017年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”。目前,西达本胺已有两个适应症成功在国内获批上市,分别用于治疗外周T细胞淋巴瘤和乳腺癌;有两个适应症成功在日本获批上市,分别用于治疗成年人白血病和外周T细胞淋巴瘤。西达本胺是中国首个获批治疗外周T细胞淋巴瘤的药物。目前,公司正在开展的西达本胺注册临床试验包括西达本胺联合 R-CHOP治疗初治、MYC/BCL2 双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验、西达本胺联合恩沃利单抗治疗经 PD-1 抑制剂治疗进展或复发的非小细胞肺癌的II 期临床试验和联合百济BCG-317治疗非小细胞肺癌II期临床试验。随着西达本胺在弥漫大B细胞淋巴瘤III期临床试验和非小细胞肺癌不同患者人群的临床试验的持续推进,西达本胺的适应症范围将不断扩大,预计可实现销售规模的长期增长。截至报告期末,西达本胺已惠及近万名淋巴瘤患者和乳腺癌患者,累计销售12亿元,公司开展的后续免费用药项目累计向患者赠药6.5万盒。

西格列他钠

西格列他钠是公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂和糖脂能量代谢综合调控剂类药物,于2021年10月在中国获批上市,是全球首个获批上市的 PPAR 全激动剂,其机制新颖的针对2型糖尿病的治疗药物,不但可以控制血糖,还可以治疗糖尿病患者伴随的脂代谢紊乱。西格列他钠的研发成功是我国真正原创的降糖药物研发从零到一历史性的突破,标志着我国也具有研发新型降糖药物的能力,是我国糖尿病药物研发史上的重要里程碑事件。目前,公司正在开展的西格列他钠注册临床试验包括西格列他钠联合二甲双胍治疗经二甲双胍单药控制不佳的 2 型糖尿病患者 III 期临床试验和西格列他钠治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)伴甘油三酯升高和胰岛素抵抗患者的II 期临床试验。

西奥罗尼

西奥罗尼是公司自主设计和研发的三通路多靶点激酶抑制剂,可选择性抑制Aurora B、CSF1R 和VEGFR/PDGFR/c-Kit 等多个激酶靶点。目前,公司正在全球同步开发西奥罗尼。公司在中国开展的西奥罗尼注册临床试验包括西奥罗尼治疗经过2线系统化疗后疾病进展或复发的小细胞肺癌Ⅲ期临床试验、西奥罗尼联合紫杉醇治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌的III期临床试验、西奥罗尼治疗晚期肝细胞癌的II期临床试验、西奥罗尼单药/联合西达本胺治疗非霍奇金淋巴瘤的II期临床试验、西奥罗尼胶囊单药或联合方案在意环类和紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌患者的II期临床试验、西奥罗尼治疗标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤患者的II期临床试验、西奥罗尼联合AK104治疗一线含铂化疗联合PD1/PDL1抑制剂治疗方案失败的广泛期小细胞肺癌的Ib/II期临床试验。其中,西奥罗尼治疗小细胞肺癌和卵巢癌的适应症均被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)纳入“突破性治疗品种”。公司在美国开展的临床试验包括西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的临床1b/II 期试验,其已获FDA孤儿药资格认定。

CS12192

CS12192是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的高选择性JAK3激酶抑制剂,同时部分抑制JAK1和TBK1激酶,在研的适应症为自身免疫性疾病。自身免疫性疾病是一类以局部或全身性异常炎症免疫反应为特征的炎症免疫性疾病。根据美国自身免疫性疾病协会的统计数据,目前已经有超过100种疾病类型属于自身免疫性疾病,常见的自身免疫性疾病包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、系统性红斑狼疮、多发性硬化症、炎症性肠炎等。目前,公司正在全球同步开发CS12192。公司在国内开展的CS12192临床试验为治疗类风湿性关节炎I期临床试验 ,在美国则已获批开展用于治疗移植物抗宿主病的I期临床试验。

2.早期研发布局产品情况

公司早期研发中心目前分为三个组成部分:深圳小分子早期研发中心、成都小分子早期研发中心和成都大分子早期研发中心(微芯新域)。公司目前有一系列独家发现的处于早期及临床前研究阶段的新分子实体的候选药物近20项,主要为CS271011、CS23546、CS32582等。

CS23546:小分子PD-L1二聚体拮抗剂是一款可口服、高效活性候选分子,动物试验研究显示出良好的药代和抗肿瘤免疫药效特征,计划2022年Q4-2023年Q1左右中美双报申请IND。

CS271011(原代码:CS27109):靶向肝脏的TRβ高选择性激动剂,正在开展临床前药学、药理毒理等系统评价,拟治疗的适应症包括高胆固醇血症和非酒精性脂肪性肝炎,计划2023年申请IND。

CS32582:Tyk2选择性抑制剂,拟针对银屑病等自身免疫性疾病治疗,开展以申报为目标的临床前评价,计划2023年申报IND。

CS17919:ASK1激酶抑制剂,单药或联合方案在不同的代谢性疾病模型(慢性肾病、非酒精性脂肪性肝炎等)上取得了初步药效。

公司在自身免疫性疾病领域,除银屑病项目在快速推进外,还针对其他慢性炎症相关靶点进行立项研究;在抗病毒和退行性疾病(CNS系统疾病)两个新的治疗领域,公司也逐步开展了早期研发项目;在其它针对不同疾病的多种靶点上,也获得了活性先导分子,并取得了动物药效验证,目前正在进行成药性的改进优化,有望不断提供进入临床开发的各类新型药物;在大分子领域,启动了针对抗肿瘤治疗的新型单抗、双抗以及抗体偶联药物(ADC)的早期开发研究。

上述早期研发项目的持续推进,将为公司的后续产品链扩充和持续发展提供有力支持。

(二) 主要经营模式

公司是一家有机整合了早期研究、临床开发、产品开发及GMP生产、药政事务及药物警戒、营销、商业及市场准入、产品战略及商务拓展、知识产权,以核心技术为创新研发引擎,丰富的原创新药产品线为基础的可持续发展的现代生物医药(biopharma)企业。公司的主要经营模式具体如下:

1.研发模式

公司原创新药的研发主要分为早期探索性研究阶段、化学基因组学评价阶段、临床前研究阶段、产品开发阶段、临床开发阶段和上市后持续研究阶段六部分。

公司创新药物的研发基于自主建立的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”核心技术,首先通过基于现代生物医学发现所揭示的分子病理信息,利用化学基因组学及相关生物信息学技术等探索性研究进行靶点发现或确认,通过计算机辅助药物设计及基于片段的化学库合成、建立体外活性筛选方法(高通量筛选)、早期体内活性评价模型、基因组学及生物标志物研究等技术手段进行循环式的发现过程,最终得到活性适中、选择性高、毒副作用小、模式差异化大且可口服吸收的候选药物分子。

筛选出的先导药物分子随即进入临床前综合评价阶段;经过充分的临床前综合评价,在动物或体外试验中证明了有效性和安全性后,公司开始申请进入临床研究。经国家药监局备案批准后,公司严格遵循相关规定开展临床 I 期-临床 III期试验。I 期临床试验是探索初步的人体药代动力学及安全性、耐受性特征,II期临床试验是初步确认药物的疗效和安全性,III 期临床试验则是全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性。临床试验结束后,公司根据临床试验情况,决定是否提出新药上市申请。新药上市后,公司需要根据安全性情况主动开展重点监测,并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告。

2.采购模式

公司下设采购部,按照GMP管理规范的要求对主要起始物料、辅料、包装材料进行采购。公司根据物料对产品质量影响程度的大小将物料分为关键物料 A级、关键物料 B 级和一般物料等三类,其中对于关键物料 A 级和关键物料 B 级的采购需要选择经质量保证部门评估、审计、批准的合格供应商按批准的请购单进行采购;公司研发部门所用的化学试剂、关键耗材由研发部门自行按需采购;生产用的设施和设备、检验用的仪器由使用部门提出申请,审批后采购。

3.生产模式

(1)西达本胺

公司产品西达本胺片的生产基地位于深圳坪山新区锦绣东路21号,该产基地已通过环评审查以及GMP认证,并严格按照GMP要求和药品质量标准组织生产。公司采用按计划生产和订单控制生产相结合方式统筹安排,即生产部根据公司全年产品需求量制定全年生产品种及批次计划,同时根据公司销售需求及安全库存情况制定详细的批次计划。如遇到临时订单按照流程追加临时生产计划。公司生产过程中,质量保证部门全程参与质量保证活动,对关键的工序和中间产品严格执行审核、放行程序。公司对每一批产品必须进行检验,检验合格、生产过程确认合格、质量控制环节确认合格后,方可产品放行,只有经过放行的产品才能对外销售。

(2)西格列他钠

公司西格列他钠片由成都微芯药业有限公司生产,其生产地址为成都市高新区康强一路298号;该生产基地已取得成都市环保局排污许可证,于2021年6月29日取得四川省药品监督管理局药品GMP现场检查结果通知书,检查结论为符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》和附录要求;成都微芯药业有限公司采用计划生产和订单控制生产相结合的统筹计划生产模式,即根据公司全年产品需求量及安全库存情况制定年度、月度生产批次计划并按计划实施生产,如遇临时订单则按照规范追加相应生产计划。公司质量保证部门参与药品生产所有质量活动,并按GMP规定对药品生产质量活动进行连续监督。公司每批产品在确保生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准后由公司质量受权人进行产品放行审核,只有经过公司质量受权人放行的产品才能对外销售。

4.销售模式

(1)销售部门设置

公司设立了肿瘤产品事业部和代谢病产品事业部负责公司已上市产品西达本胺和西格列他钠的学术推广和销售。肿瘤产品事业部和代谢病产品事业部均下设有市场部、医学事务部和销售部,肿瘤及代谢病产品事业部另下设销售队伍效力(SFE)部门。市场部主要负责制定和规划产品的市场策略和营销布局。医学事务部主要负责从科学的角度指导药品推广和知识教育并辅助销售市场提供专业的医学支持,以及与临床专家合作开展上市后的多种临床研究。销售部主要负责执行市场及医学策略,按照合规的要求开展各项推广活动。其中肿瘤产品事业部的销售部包含东区、南区、西区、北区和中区五个大区,代谢病产品事业部的销售部包含东北、华北、华东、华中、西区和南区六个大区。SFE部门则主要负责数据管理、整理和制定激励政策。

另外,公司设立商业与市场准入部负责经销商的选择和管理、销售合同的签订、商业渠道的供货和回款。

(2)产品销售及市场推广模式

A.西达本胺

报告期内,公司对肿瘤产品西达本胺的销售管理体系进行战略调整,以市场需求为出发点,以服务患者为中心,根据疾病领域采取分线结合并线的管理模式来合理配置资源,以融合学术推广、商务拓展与市场准入、科研合作的布局,以强大、专业的医学专家团队和全面、精准的医学服务团队力争进一步更好的满足广大患者的需求。

B.西格列他钠

西格列他钠片的市场推广采用自营+合作推广的模式。对于自营推广模式覆盖的区域,公司由自营团队负责专业化学术推广合作。

报告期内,代谢病事业部以临床需求为基础,制定了“重塑抵抗观念”和“区隔传统增敏剂”两大核心策略。与合作伙伴(浙江海正药业)紧密合作,通过举办胰岛素抵抗系类论坛、产品系列上市会、病例征集等市场项目,推动胰岛素抵抗观念的再建立,传递双洛平?产品关键信息。并积极开拓院外销售渠道,建立内部销售管理考核机制,有力地推动了产品上市后的销售工作。同时,公司于2021年开展了西格列他钠上市后的一项注册研究,一项II期研究,为探索双洛平?联合用药方案、拓展适应症积极布局。

5.对外授权许可模式

专利技术授权是指专利技术所有权人(授权方,Licensor)将拥有的专利或者技术,以合同的形式授权第三方(被许可方,Licensee)使用在他们商品或者研发过程中,并向第三方收取相应的费用的形式。

公司的专利技术授权许可模式采用“许可费+里程碑收入+收益分成”的方式,其中许可费是指专利许可协议签订后,被许可方向授权方支付的初始费用,里程碑收入是指被许可方到达/完成合同约定的阶段/成果时,被许可方需要支付授权方相应的里程碑费用;收益分成是指授权方有权按照合同约定的分成比例分享被许可方未来的专利再授权收益或者产品销售收入。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

生物医药行业是关系国计民生的重要行业,与国家经济发展密切相关。随着对外开放的深入和全球化进程,中国医药行业已经从满足自身的基本治疗需求发展,开始向国际医药研发先进水平接近,并积极参与全球化竞争。虽然中国医药市场在全球占比较高,但是国内生物医药企业的个体规模相对较小,市场规模和营利水平之间差距显著,即使排名前列的龙头企业相比国际大型同行仍差距不小,主要原因包括中国的支付市场绝大部分用于满足基本药物需求、行业分散度高、个体企业的创新能力和全球竞争力较低。

在国家行业政策和跨国企业的双重压力下,中国生物医药行业正处于一个加剧分化和优胜劣汰的关键阶段,技术积累和核心竞争力成为决定性的因素。医药行业的技术障碍除了受制于整体的基础研究水平和产出外,行业内部的经验积累是重要的软实力因素,中国长期以来以仿制药为主,在创新药领域的经验获得主要来自近二十年海外人才的回归,本土培养的专业人才从总体数量和能力上还不足以与国际同行真正竞争,需要持续加强核心技术建设和研发投入,从而实现行业技术水平和营利能力的同步成长,在全球市场占据应有的地位。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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。公司作为高成长性的原创新药企业,具有源源不断的新药上市能力以及可持续的业绩增长能力,根据公司已公开的财务数据显示,公司的毛利率在95%以上,营业收入逐年稳定增长,是为数不多盈利的原创新药企业。

药物的临床前研究能力,尤其是从靶点确认至临床前综合评价的早期研发能力,代表着创新药公司的核心竞争力和技术实力。目前国内可比公司的产品来源包括自主研发和合作开发。自主研发模式即自行主导完成创新药物从靶点确认、发现新分子实体至临床前综合评价、从临床试验至获批上市的整个药物研发流程。该类研发模式对企业的核心研发能力要求极高,往往意味着公司已经具备了完整的创新药研发能力。合作开发模式即其他公司(经常是国外创新药企业)已经完成创新药的临床前开发工作,并已在其他国家开展临床试验研究或递交上市,该公司将位于中国等地区的商业权利授权给中国公司,由其在被授权地区开展临床试验并最终实现上市销售。

中国 me-too、me-better 类(跟踪模仿)新药虽然在解决国人用药价格上发挥着积极和重要的作用,临床开发风险可控,但这类新药面临的重大挑战是在临床注册和市场选择上的风险:同一类型产品的赛道过于拥挤、医保容量有限,最终主要以价格竞争为主,以至于有些 me-too 新药面临着是否要继续进行临床开发的抉择。公司自创立至今21年中,坚持以原创新药为主导的研发理念和道路,虽然这类新药的临床开发风险大,周期相对长,但核心是针对特定治疗领域尚未满足的临床需求提供全新或革命性的治疗手段。这类产品在临床注册和市场竞争的风险相对较低,生命周期较长,但市场导入期也较长。在公司核心竞争力“基于化学基因组学技术平台的新药分子发现与早期评价平台”及临床开发综合策略支撑下,原创肿瘤新药西达本胺已有两个适应症获批上市并继续开展其他适应症的临床后期开发、原创糖尿病新药西格列他钠已有一个适应症获批上市并继续开展其他适应症的临床后期开发、原创肿瘤新药西奥罗尼已开展两个适应症的 III期临床开发并被CDE纳入“突破性治疗品种”,显示出公司在原创新药从头研发的科学与风险控制能力,也在创新药行业具有较好的声誉和社会影响力。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

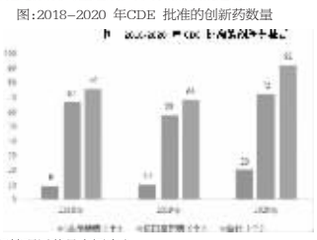
(1)我国市场还存在较大的尚未满足的临床需求,亟待创新药来满足

随着医药行业的发展和进步,新研究、新发现和新疗法持续出现,但在部分疾病领域仍然存在缺乏特效药、复发率高、生存期短或终身服药等问题。此外,研发创新能力强大的跨国大型药企依靠品牌优势和临床必需新药,占据了我国高端主流医院的用药市场,享受药价上的单独定价权利,获得丰厚的利润。而受制于起步晚以及资金、人才等因素的限制,我国医药企业原始创新能力薄弱,绝大多数医药企业的研发停留在仿制药的水平,依靠低价销售仿制药取得竞争优势,创新药企业也以仿创为主,生产销售Me-too、Me-better 药物,缺乏原创药物,研发滞后且不能满足新的临床需要。因此,我国市场仍然存在较大的尚未满足的临床需求,亟需为患者提供可承受的创新机制的治疗药物。

(2)医疗医药产业政策变革和资本市场支持推动创新药行业发展

近年来,国内发布一系列创新药物领域的支持政策,随着 “优先审评”、“快速通道”、“突破性治疗”、“有条件批准”等特殊审评审批通道的开通,创新药的审评审批速度得以大幅提高。自2018年以来,国家药品监督管理局不断加快新药审评审批,新药获批数量远超以往,2020年,我国1类创新药及进口原研药获批数量达到92个,呈现喷涌态势。近年来,优先审评制度的完善,促进创新药以更快的速度成为我国患者的治疗选项。未来,我国创新药有望继续保持较快的获批速度。

图:2018-2020 年CDE 批准的创新药数量



数据来源:国家药品监督管理局药品审评中心

创新药及创新技术已成为产业资本追逐的热点,以公司为代表的优质本土创新药企业能够持续在一级市场获得融资以及在美国、港股或A股等资本市场上市,为新药研发提供了重要的资本支持。此外,大量海归人员不断回国就业,为国内新药研发企业带来国际一流水准的研发人员。

在政策、资本、人才等多方因素共同促进下,研发实力突出、新药创制能力强的医药企业将脱颖而出,药企的研发战略、市场战略将迎来大的转型,创新药企将受益于政策利好从而迎来前所未有的发展机遇。中国国内创新药企业的推出产品将会从创新层次较低的 Me-too、Me-better 药物转向创新层次较高的 First in class 和 Best in class 药物。

(3)公司科创能力受国家、全球行业认可

2021年3月,西奥罗尼治疗卵巢癌的适应症被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)纳入“突破性治疗品种”;

2021年5月,西达本胺作为医药领域重大创新科技成果,入选国家科学技术部主办的2021全国科技活动周“百年回望:中国共产党领导科技发展”献礼建党百年展览;

2021年6月,微芯生物荣膺央视主导的“科创板价值50强”榜单;

2021年7月,中国科学院院刊《Science Bulletin》(科学通报,影响因子11.780)期刊以封面故事及两篇背靠背文章发表了分别由两位中国临床专家纪立农教授和贾伟平教授牵头的西格列他钠与安慰剂对照、与西格列汀对照在2型糖尿病(T2DM)患者的确证性III期临床试验结果,并同期还刊登了国际著名胰岛素抵抗研究和糖尿病临床专家、美国德州大学糖尿病中心主任De Fronzo教授就两项III期临床试验结果及意义的评论文章;

2021年9月,西奥罗尼获得美国食品药品监督管理局(FDA)授予孤儿药资格认定,用于治疗小细胞肺癌(SCLC);

2021年10月,西达本胺作为医药领域重大创新科技成果,受邀参加由科技部、国家发展改革委、财政部、军委装备发展部、军委科技委、北京市人民政府共同主办的“十三五”科技成果展,并亮相央视新闻联播;

2021年11月, 微芯生物董事长鲁先平博士荣获北美华人生物医药协会颁发的2021年度方瑞贤生命科学奖(2021 CABS K. Fong Award in Life Sciences)。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	1,894,406,023.56	1,726,271,014.19	9.74	1,691,422,545.15
归属于上市公司股东的净资产	1,417,613,568.22	1,493,829,887.04	-5.10	1,446,326,740.16
营业收入	430,449,990.57	269,469,789.74	59.74	173,800,400.62
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	430,450,000	269,469,800		/
归属于上市公司股东的净利润	21,958,284.55	31,045,977.89	-29.27	19,421,886.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-3,906,539.08	5,570,723.26	-170.13	13,786,049.47
经营活动产生的现金流量净额	124,783,166.51	93,619,221.86	33.29	-24,563,118.03
加权平均净资产收益率(%)	1.50	2.12	减少0.62个百分点	2.41
基本每股收益(元/股)	0.0527	0.0757	-29.06	0.05
稀释每股收益(元/股)	0.0536	0.0757	-29.19	0.05
研发投入占营业收入的比例(%)	54.44	50.94	增加3.50个百分点	45.02

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	75,304,640.64	108,002,649.80	93,238,675.42	153,904,024.71
归属于上市公司股东的净利润	-7,343,828.23	191,497.35	-17,102,574.21	46,213,189.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-12,871,240.96	-1,926,061.75	-28,874,456.83	39,765,219.46
经营活动产生的现金流量净额	24,644,409.03	-6,949,264.79	38,644,339.86	68,443,672.41

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	20,941
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	20,687
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
博奥生物集团有限公司	0	42,919,572	10.45	42,919,572	0	无	0	国有法人
深圳市海粟门生物科技开发有限公司	0	22,936,008	5.58	22,936,008	0	无	0	境内非国有法人
LU XIANPING	54,500	22,239,625	5.41	22,185,125	0	无	0	境外自然人
深圳海德睿博投资有限公司	0	19,817,445	4.83	19,817,445	0	无	0	境内非国有法人
Vertex Technology Fund (III) Ltd	-2,859,648	17,745,902	4.32	0	0	无	0	境外法人
深圳市海德嘉成投资合伙企业(有限合伙)	0	15,285,290	3.72	15,285,290	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德睿远企业管理合伙企业(有限合伙)	0	12,533,849	3.05	12,533,849	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德睿达企业管理合伙企业(有限合伙)	0	12,533,849	3.05	12,533,849	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德鑫成企业管理合伙企业(有限合伙)	0	9,416,540	2.29	9,416,540	0	无	0	境内非国有法人
广东红土创业投资管理有限公司-深圳市人才创新创业一号股权投资基金(有限合伙)	0	9,009,724	2.19	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明		1. Vertex的实际控制人同时间接控制LAV One50%的股权;2.公司未知其他流通股股东之间是否存在关联关系或属于一致行动。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

√适用 □不适用

单位:股

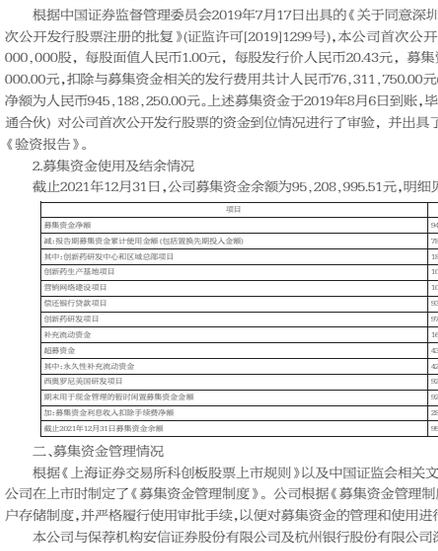
序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	博奥生物集团有限公司	42,919,572	0	42,919,572	10.45	0	无
2	深圳市海粟门生物科技开发有限公司	22,936,008	0	22,936,008	5.58	0	无
3	LU XIANPING	22,239,625	0	22,239,625	5.41	54,500	无
4	深圳海德睿博投资有限公司	19,817,445	0	19,817,445	4.83	0	无
5	Vertex Technology Fund (III) Ltd	17,745,902	0	17,745,902	4.32	-2,859,648	无
6	深圳市海德嘉成投资合伙企业(有限合伙)	15,285,290	0	15,285,290	3.72	0	无
7	深圳市海德睿远企业管理合伙企业(有限合伙)	12,533,849	0	12,533,849	3.05	0	无
8	深圳市海德睿达企业管理合伙企业(有限合伙)	12,533,849	0	12,533,849	3.05	0	无
9	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业(有限合伙)	9,416,540	0	9,416,540	2.29	0	无
10	广东红土创业投资管理有限公司-深圳市人才创新创业一号股权投资基金(有限合伙)	9,009,724	0	9,009,724	2.19	0	无
合计	/	184,437,804	0	184,437,804	/	/	/

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入430,449,990.57元,较上年同期增长59.74%;公司营业成本21,578,422.08元,较上年同期增长60.14%。归属于上市公司股东的净利润21,958,284.55元,较上年同期减少29.19%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

证券代码:688321 证券简称:微芯生物 公告编号:2022-016

深圳微芯生物科技股份有限公司 2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

本公司董事会及全体董事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、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据中国证券监督管理委员会印发的《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)和上海证券交易所发布的《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》等相关法律法规的规定及要求,深圳微芯生物科技股份有限公司(以下简称“公司”、“本公司”或“微芯生物”)董事会将公司2021年度募集资金存放与实际使用情况专项说明如下:

一、募集资金基本情况

1. 实际募集资金情况

根据中国证券监督管理委员会2019年7月17日出具的《关于同意深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2019]1299号),本公司首次公开发行人民币普通股(A股)50,000,000股,每股面值人民币1.00元,每股发行价人民币20.43元,募集资金总额为人民币1,021,500,000.00元,扣除与募集资金相关的发行费用共计人民币76,311,750.00元(不含增值税)后,实际募集资金净额为人民币945,188,250.00元。上述募集资金于2019年8月6日到账,毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)对公司首次公开发行股票的资金到位情况进行了审验,并出具了毕马威华振验字第1900341号《验资报告》。

2.募集资金使用及结余情况

截止2021年12月31日,公司募集资金余额为95,208,995.51元,明细见下表:

项目	金额(人民币元)
募集资金净额	945,188,250.00
减:报告期募集资金累计使用金额(包括置换先期投入金额)	786,373,638.96
其中:创新药研发中心和区域总部项目	183,353,277.97
创新药生产基地项目	101,913,939.84
营销网络建设项目	103,760,880.95
偿还银行贷款项目	93,514,079.55
创新药研发项目	97,321,267.15
补充流动资金	163,080,648.74
超募资金	43,429,544.76
其中:永久性补充流动资金	42,500,000.00
西奥罗尼美国研发项目	929,544.76
期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	92,000,000.00
加:募集资金利息收入扣除手续费净额	28,394,389.47
截止2021年12月31日募集资金余额	95,208,995.51

二、募集资金管理情况

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及中国证监会相关文件的规定,结合公司实际情况,公司在上市时制定了《募集资金管理制度》。公司根据《募集资金管理制度》的规定,对募集资金采用专户存储制度,并严格履行使用审批手续,以便对募集资金的管理和使用进行监督,保证专款专用。

本公司与保荐机构安信证券股份有限公司及杭州银行股份有限公司深圳科技支行、上海银行股份有限公司深圳分行、招商银行股份有限公司深圳科发支行及中信银行股份有限公司深圳分行(以下共同简称为“开户行”)分别签订了《募集资金三方监管协议》(以下简称“《三方监管协议》”);另外,本公司与子公司成都微芯药业有限公司、安信证券股份有限公司及上海银行股份有限公司深圳分行、招商银行股份有限公司深圳科发支行、招商银行府城大道支行(同上述银行共同简称为“开户行”)签订了《募集资金四方监管协议》(以下简称“《四方监管协议》”);本公司与子公司Chipscreen Biosciences (United States) Limited、安信证券股份有限公司及招商银行股份有限公司深圳分行签订了《募集资金四方监管协议》(以下简称“《四方监管协议》”)。上述《三方监管协议》和《四方监管协议》协议各方均能按照协议约定严格履行相关职责。

截止2021年12月31日,本公司募集资金在开户行的存储情况如下:

单位:人民币元

开户银行	账号	存款方式	余额
杭州银行股份有限公司深圳科技支行	4403**********70666	活期	12,545,783.83
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37495	活期	412,883.18
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37547	活期	-
中信银行股份有限公司深圳分行	8110**********68820	活期	-
招商银行股份有限公司深圳科发支行	7559*******10603	活期	-
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37576	活期	-
招商银行股份有限公司深圳科发支行	1289*******10605	活期	-
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37584	活期	-
招商银行府城大道支行	1289*******10818	活期	18,432,108.28
杭商银行股份有限公司深圳分行	NRA**********02301	活期