证券代码：688321　　证券简称：微芯生物　　公告编号：2021-021

深圳微芯生物科技股份有限公司 2020 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》（证监会公告［2012］44 号）、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》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 2020 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 2020 年 12 月 31 日，公司募集资金余额为 181,737,223.75 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）	665,178,545.03
其中：创新药研发中心和区域总部项目	166,098,326.49
创新药生产基地项目	88,724,752.05
营销网络建设项目	67,214,400.12
偿还银行贷款项目	93,514,078.49
创新药研发项目	44,345,567.23
补充流动资金	162,781,420.65
超募资金永久性补充流动资金	42,500,000.00
期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	120,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	21,727,518.78
截止 2020 年 12 月 31 日募集资金余额	181,737,223.75

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》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》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》”），与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异。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》”）。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 2020 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	79,507,961.74
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37495	活期	3,476,850.73
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37557	活期	299,205.80
中信银行股份有限公司深圳分行	8110**********65820	活期	–
招商银行股份有限公司深圳科发支行	7559******10603	活期	16,049,534.82
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37576	活期	17,213,164.65
招商银行股份有限公司深圳科发支行	1289******10605	活期	13,183,865.39
上海银行股份有限公司深圳分行	0039**********37584	活期	6,307.29
招商银行府城大道支行	1289******10818	活期	52,000,333.33
合计	/	/	181,737,223.75

三、募集资金的实际使用情况

1.募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）的资金使用情况

本公司 2020 年度募投项目的资金使用情况，参见“募集资金使用情况对照表”（见附表）。

2.募投项目先期投入及置换情况

本公司于 2019 年 8 月 29 日召开的第一届董事会第十次会议、第一届监事会第七次会议分别审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意使用募集资金人民币 49,802,187.08 元置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金。毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具了毕马威华振专字第 1900952 号《深圳微芯生物科技股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况的鉴证报告》。

截止 2020 年 12 月 31 日，公司已将募集资金 49,802,187.08 元置换公司先期投入募投项目的自筹资金。

3.用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

2020 年度，本公司不存在以闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

4.对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

为提高资金使用效率，合理利用闲置募集资金，本公司于 2020 年 8 月 24 日召开第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十三次会议，会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证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 3 亿元（含本数，下同）的暂时闲置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。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。

2020 年度，本公司在额度范围内累计滚动购买理财产品人民币 908,000,000.00 元，取得到期收益人民币 7,054,061.78 元，本公司对募集资金进行现金管理情况详见下表：

银行名称	产品类别	金额（万元）	起息日	到期日	年化收益率	截止报告期末是否完成赎回	收益（万元）
杭州银行	结构性存款	8,000.00	2020–3–4	2020–8–26	1.54%–3.3%	是	126.58
杭州银行	结构性存款	11,000.00	2020–8–28	2020–10–31	1.54%–3.1%	是	60.28
杭州银行	结构性存款	11,000.00	2020–11–9	2020–12–31	1.5%–3.2%	是	47.01
上海银行	结构性存款	9,800.00	2020–3–5	2020–6–4	3.60%	是	87.96
上海银行	结构性存款	10,000.00	2020–6–11	2020–8–13	3.20%	是	55.23
上海银行	结构性存款	10,000.00	2020–9–1	2021–3–1	3.80%	否	100.27
上海银行	结构性存款	8,000.00	2020–3–5	2020–6–4	3.60%	是	44.88
上海银行	结构性存款	3,000.00	2020–3–18	2020–6–18	3.60%	是	26.93
上海银行	结构性存款	2,000.00	2020–7–7	2020–8–11	3.20%	是	6.14
招商银行	大额存单	3,000.00	2020–9–15	2020–12–24	3.03%	是	24.34
招商银行	大额存单	2,000.00	2020–9–15	2022–9–15	3.03%	否	18.88
上海银行	结构性存款	5,000.00	2020–3–5	2020–6–4	3.60%	是	44.88
上海银行	结构性存款	2,000.00	2020–3–17	2020–6–16	3.60%	是	17.95
上海银行	结构性存款	2,000.00	2020–3–17	2020–4–21	3.80%	是	7.29
上海银行	结构性存款	5,000.00	2020–6–11	2020–8–13	3.20%	是	27.62
上海银行	结构性存款	2,000.00	2020–9–1	2020–11–2	2.80%	是	9.17

截至 2020 年 12 月 31 日，本公司利用闲置募集资金购买的理财产品余额为人民币 120,000,000.00 元。

5.用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况。

2020 年度，结合公司 2020 年的资金安排以及业务发展规划，在保证募集资金投资项目建设的资金需求和募集资金投资项目正常进行的前提下，为满足公司流动资金需求，提高超募资金的使用效率，降低财务成本，进一步提升公司盈利能力，维护上市公司和股东的利益，根据《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》和公司《募集资金管理制度》的相关规定，公司于 2020 年 4 月 17 日召开第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第九次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久性补充流动资金的议案》，同意公司使用 4,250 万元超募资金永久性补充公司流动资金，占超募资金总额（141,688,250.00 元）的比例不超过 30.00%。该议案已经 2020 年 5 月 15 日召开的 2019 年年度股东大会表决通过。

6.超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况。

2020 年度本公司不存在用超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况。

7.节余募集资金使用情况。

2020 年度本公司不存在节余募集资金使用情况。

四、变更募投项目的资金使用情况

2020 年度本公司不存在变更募集资金投资项目的情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

2020 年度本公司及时、真实、准确、完整对募集资金使用及管理情况进行了披露，不存在募集资金管理违规情形。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2021 年 3 月 31 日

附表 1：

募集资金使用情况对照表

单位：元

募集资金总额			945,188,250.00		本年度投入募集资金总额						447,895,318.60		
变更用途的募集资金总额			–		已累计投入募集资金总额						665,178,545.03		
变更用途的募集资金总额比例			–										
承诺投资项目	已更改项目，（如有）变更	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至期末承诺投入金额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末累计投入金额与承诺投入金额的差额(3)=(2)–(1)	截至期末投入进度(%)(4)=(2)/(1)	至本期项目达到预定可使用状态日期	本年实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化	
创新药研发中心和区域总部项目	无	180,000,000.00	180,000,000.00	180,000,000.00	113,974,238.14	166,098,326.49	–13,901,673.51	92.28%	2020 年末	不适用	不适用	否	
创新药生产基地项目	无	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	55,164,877.05	88,724,752.05	–11,275,247.95	88.72%	2020 年末	不适用	不适用	否	
营销网络建设项目	无	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	67,214,400.12	67,214,400.12	–32,785,599.88	67.21%	2020 年末	不适用	不适用	否	
偿还银行贷款项目	无	93,500,000.00	93,500,000.00	93,500,000.00	14,078.49	93,514,078.49	14,078.49	100.02%	不适用	不适用	不适用	否	
创新药研发项目	无	170,000,000.00	170,000,000.00	170,000,000.00	36,949,333.16	44,345,567.23	–125,654,432.77	26.09%	2022 年末	不适用	不适用	否	
补充流动资金	无	160,000,000.00	160,000,000.00	160,000,000.00	132,078,392.65	162,781,420.65	2,781,420.65	101.74%	不适用	不适用	不适用	否	
承诺投资项目小计		803,500,000.00	803,500,000.00	803,500,000.00	405,395,319.68	622,678,545.03	–180,821,454.97						
超募资金	无	不适用	141,688,250.00	不适用	42,500,000.00	42,500,000.00	不适用		不适用	不适用	不适用	否	
合计			945,188,250.00		447,895,318.60	665,178,545.03							
未达到计划进度原因（分具体募投项目）	“创新药研发中心和区域总部项目”截至 2020 年末处于收尾阶段，并已于 2021 年初完工，目前正在办理竣工验收；“创新药生产基地项目”截至 2020 年末已完工，目前正在办理竣工验收和 GMP 认证。“营销网络建设项目”截至 2020 年末尚未完成，主要由于新冠肺炎疫情导致项目在场地勘察、租赁及装修、人员招聘和培训等方面未达预期；公司预计将于 2021 年上半年完成项目总投入。												
项目可行性发生重大变化的情况说明	无												
募集资金投资项目先期投入及置换情况	无												
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	无												
对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况	为提高资金使用效率，合理利用闲置募集资金，本公司于 2020 年 8 月 24 日召开第一届董事会第十七次会议、第一届监事会第十三次会议，会议审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证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 3 亿元（含本数，下同）的暂时闲置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。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。截至 2020 年 12 月 31 日，本公司利用闲置募集资金购买的理财产品余额为人民币 120,000,000.00 元。												
用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况	2020 年度，结合公司 2020 年的资金安排以及业务发展规划，在保证募集资金投资项目建设的资金需求和募集资金投资项目正常进行的前提下，为满足公司流动资金需求，提高超募资金的使用效率，降低财务成本，进一步提升公司盈利能力，维护上市公司和股东的利益，根据《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》和公司《募集资金管理制度》的相关规定，公司于 2020 年 4 月 17 日召开第一届董事会第十三次会议和第一届监事会第九次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久性补充流动资金的议案》，同意公司使用 4,250 万元超募资金永久性补充公司流动资金，占超募资金总额（141,688,250.00 元）的比例不超过 30.00%。该议案已经 2020 年 5 月 15 日召开的 2019 年年度股东大会表决通过。												
募集资金结余的金额及形成原因	除偿还银行贷款和补充流动资金两个项目的资金已经全部使用以外，其余项目仍在正常进行中；截至 2020 年末募集资金结余人民币 183,616,954.11 元（不含现金管理金额）。												
募集资金其他使用情况	无												

注 1：“本年度投入募集资金总额”指 2020 年度募集资金投入使用金额。

注 2：“截至期末承诺投入金额”以最近一次已披露募集资金投资计划为依据确定。

注 3：“本年度实现的效益”的计算口径、计算方法应与承诺效益的计算口径、计算方法一致。

注 4：偿还银行贷款项目截止 2020 年 12 月 31 日已投入的募集资金为 93,514,078.49 元，超过募集后承诺投资金额 93,500,000.00 元，超出承诺的投入金额是募集资金账户存款产生的利息收入。

注 5：补充流动资金项目截止 2020 年 12 月 31 日已投入的募集资金为 162,781,420.65 元，超过募集后承诺投资金额 160,000,000.00 元，超出承诺的投入金额是募集资金账户存款产生的利息收入。

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 2020 年年度报告摘要

一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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，请参阅第四节经营情况讨论与分析等有关章节中关于公司可能面临的风险因素以及对策部分的内容。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、准确、完整，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 经董事会审议的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 2020 年度实现归属于上市公司股东的净利润为 31,045,971.89 元，母公司实现净利润 43,692,898.33 元，截至 2020 年 12 月 31 日，母公司的未分配利润为 77,301,443.95 元，合并报表未分配利润为 4,945,519.72 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 2021 年度拟继续加大研发投入，因此不满足现金分红的条件；为保障公司正常生产经营和未来发展，公司 2020 年度拟不派发现金红利，不送红股，也不以资本公积转增股本。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　　√不适用

二 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	无

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	海鸥	卢曾玲
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	0755–26952070	0755–26952070
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

1.主要业务

公司始终秉承“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、自身免疫性疾病、抗病毒领域、中枢神经系统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。公司成功构建了“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”，作为原创新药研究的早期筛选与评价手段，以最大限度的提高临床开发的有效性、缩短开发周期、降低原创新药研发的失败率。该平台的技术会根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术不断的更新和完善。公司成立 20 年来，基于上述核心技术成功发现并开发了包括抗肿瘤表观遗传调控剂西达本胺、三通路靶向激酶抑制剂西奥罗尼、抗 II 型糖尿病新一代胰岛素增敏剂西格列他钠和自身免疫疾病抑制剂 CS12192 等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药，已有两个适应症成功获批上市，共计 10 个适应症正处于临床开发阶段，近 20 个项目处于早期开发至临床前阶段，产品链已覆盖从上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。

2.主要产品情况

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。

西达本胺（Chidamide；商品名为“爱谱沙?/Epidaza?”），国家 1 类原创新药，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂。目前已有两个适应症成功获批上市，用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤和乳腺癌。西达本胺是中国首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，乳腺癌适应症的获批更使西达本胺的适应范围由血液肿瘤拓展到了实体瘤。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，累计销售超 8.2 亿元，公司开展的后续免费用药项目累计向 3300 多名患者赠药 4 万多盒。

西格列他钠（Chigltazar；商品名为“双洛平?/Bilessglu?”），国家 1 类原创新药，是公司独家发现的机制新颖的新分子实体药物，是全球首个完成 III 期临床试验且已申报上市（NDA）的以 2 型糖尿病为适应症的新型胰岛素增敏剂。西格列他钠不但可以恢复糖尿病患者对胰岛素的敏感性，持续控制血糖，还可以治疗患者常常伴有的脂代谢紊乱。西格列他钠已申报 NDA 并于 2019 年 9 月获受理，目前正在进行生产现场核查。2020 年 10 月，西格列他钠获批开展联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病的三期临床试验，截止目前，该临床试验正在顺利推进中，与二甲双胍的联合使用，将有利于西格列他钠尽早进入一线治疗，将有望成为一个新型且更为综合的 2 型糖尿病治疗药物。西格列他钠针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 II 期临床试验已完成了与药审中心的预沟通，IND 申请已获受理。

西奥罗尼（Chiauranib），国家 1 类原创新药，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，为三通路肿瘤靶向抑制剂。西奥罗尼选择性抑制 Aurora B、CSF1R 和 VEGFR/PDGFR/c–Kit 等肿瘤发生发展相关蛋白激酶靶点，在抑制肿瘤细胞增殖、抗肿瘤新生血管形成、调控肿瘤免疫微环境等环节发挥多方位广谱的抗肿瘤作用。西奥罗尼抑制 Aurora B 通路的相关分子机制是区别于其他抗血管生成治疗药物的重要标志。西奥罗尼治疗小细胞肺癌的随机对照 III 期临床试验、联合化疗治疗卵巢癌的随机对照 III 期临床研究正在在试验启动中，并被国家纳入突破性药物治疗审评程序。西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌的 Ib/II 期临床试验申请已在美国递交并获得 FDA 的受理。

CS12192，国家 1 类原创新药，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是一种高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时还抑制 JAK1 和 TBK1 激酶。作为新颖的自身免疫性疾病潜在治疗药物，CS12192 在类风湿关节炎、多发性硬化病、系统性红斑狼疮、银屑病等适应症具有潜在广阔前景，目前正在国内开展 I 期临床试验。

此外，公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CS17919、CS27109、CS23546 等共计近 20 个项目，正在进行临床前与早期探索性研究。

公司从事临床亟需的原创新分子实体药物的研究与开发、生产及销售，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。

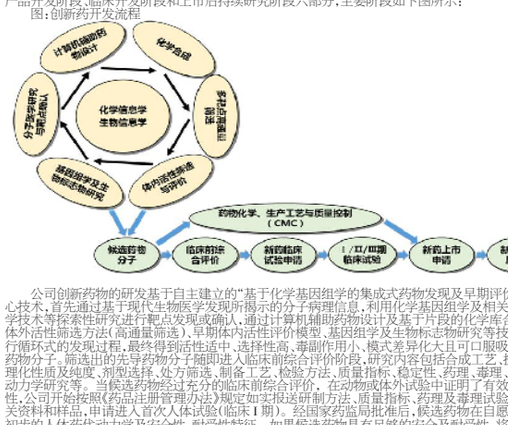
（二）主要经营模式

公司是一家从药物发现、早期探索性研究、临床开发到生产和销售的全链条现代化的生物医药企业，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售等体系。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，主要阶段如下图所示：

图：创新药开发流程



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，研究内容包括合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。当候选药物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，公司开始按照《药品注册管理办法》规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，申请进入首次人体试验（临床 I 期）。经国家药监局批准后，候选药物在自愿者上探索初步的人体药代动力学及安全性、耐受性特征。如果候选药物具有足够的安全及耐受性，将申请进入临床 II/III 期试验以全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为试验申办者负责提供清晰的治疗目的及需求、医学设计概况、试验药物、营监管理及资金等。在临床试验开展过程中，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，以确保关键性临床试验的规范性和数据质量，同时委托部分 CRO 及 SMO 提供必要的研发服务。新药临床试验一般分为临床 I 期、临床 II 和临床 III 期。罕见病、特殊病种等情况，经申请入向国家药监局提出，可以减少试验病例数或免做 III 期临床试验。

临床试验结束后，公司根据临床试验结果，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 管理规范的要求对西达本胺及西达本胺片主要起始物料、辅料、包装材料进行采购。

3.生产模式

公司主要产品西达本胺的生产基地位于深圳坪山区锦绣东路 21 号，该生产基地已通过环评审查以及 GMP 认证，并严格按照新版 GMP 要求和药品质量标准组织生产。

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。

4.销售模式

（1）销售部门设置

公司设立了肿瘤产品事业部专门负责西达本胺的学术推广和销售，其中肿瘤产品事业部下设销售部五个大区（东区、南区、西区、北区、中区），市场部以及医学事务部：大区主要负责执行和完成学术推广任务以及上市后临床研究的辅助工作；市场部主要负责学术推广策略及方案制定；医学事务部主要负责上市后的临床研究，根据治疗领域的现状及药品的作用机理设计临床试验方案，开展基础实验支持临床工作等，为适应症的拓展和学术推广策略提供医学依据。

2020 年 5 月，为了西格列他钠的上市准备，公司新设立了代谢病产品事业部，专门负责西格列他钠的学术推广和销售，其中代谢产品事业部下设销售部五个大区（东区、南区、西区、北区、中区），市场部，大区主要负责执行和完成学术推广任务以及上市后临床研究的辅助工作；市场部主要负责学术推广策略及方案制定；上市后的临床研究由公司医学研究部提供支持。

另外，公司的市场与准入部主要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。2020 年 5 月，公司新成立产品战略与商务拓展部，积极推进公司在引进品种和自主开发产品的境外商业合作（包括一带一路国家中寻找优秀的商业合作伙伴）方面的战略布局

（2）公司销售模式介绍

公司主要产品西达本胺片（商品名称：爱谱沙?/Epidaza?）为国家 1 类新药，于 2015 年 3 月正式上市销售，为我国首个获批的适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的原创新药；2019 年 11 月西达本胺乳腺癌适应症获批上市，使西达本胺的治疗领域拓展到了实体瘤。公司采用了行业通行的由“经销商负责物流配送、肿瘤产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式。由于西达本胺属于原创新药，需要对医生临床用药和患者安全性管理进行学术教育，因此公司拥有专业团队负责学术推广，与临床医生交流西达本胺药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。经销商则负责公司产品向终端医院、药店的配送。

公司每年与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、配送至医院或者药店，并最终销售给患者。公司产品通过经销商配送进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。

（3）学术推广

公司肿瘤产品事业部每年根据临床治疗的需求变化统一制定全年的市场计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术活动等；公司医学事务部提供学术推广需要的临床研究成果和资料，同时协助公司团队开展学术宣讲和提供学术支持。学术推广人员严格按照市场计划在公司的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，严格履行审批程序，学术推广人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地区开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。

（4）定价原则及过程

根据国家医保局、人力资源和社会保障部印发的关于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知（医保发［2019］46 号），西达本胺续约进入国家医保目录。公司根据医保支付标准（343 元/片）制定西达本胺片的统一零售价为 8,232 元/盒（含税价）。

5.对外投许可模式

公司开创了中国创新药对外进行专利授权（License–out）的先河，西达本胺成为中国首个授权美国等发达国家使用专利并实现全球同步开发的原创新药。

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，被许可方同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。

（二）所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）全球药品市场发展态势

随着经济发展和生活水平提高，全球医药市场规模持续增长。根据 IMS 的研究报告《全球药品市场展望 2021），2007 年至 2016 年的十年间，全球药品市场规模年复合增长率保持在 5.90%，2017 年至 2021 年增速与过去十年相比略微放缓，但仍将会以 4%–7%的速度保持增长，2021 年市场规模将会达到 15,000 亿美元，其中，根据中国产业研究院预测，2021 年全球创新药市场规模有望达到 9,787 亿美元。

资料来源：IMS Market Prognosis，Sep2016；QuintilesIMS Institute，Oct 2016

根据《全球药品市场展望 2021），2016 年全球医药费用主要用于治疗肿瘤（753 亿美元）、糖尿病（662 亿美元）、自身免疫类疾病（451 亿美元）、疼痛（670 亿美元）、心血管疾病（705 亿美元）等。2016 年–2021 年，肿瘤的治疗费用将会是全球医药市场增长最快的领域，年复合增长率将达到 9–12%，预计 2021 年将达到 1,200–1,300 亿美元。2016 年–2021 年，糖尿病将居于全球医药市场第二大领域，年复合增长率将达到 8–11%，预计 2021 年将达到 950–1,100 亿美元规模。

表：主要疾病的治疗费用和增长速度的展望（2016–2021）

治疗的疾病	2016 年治疗费用（亿美元）	2011–2016 年复合增长率	2021 年治疗费用（亿美元）	2016–2021 年复合增长率
肿瘤	753	10.90%	1,200–1,300	9–12%
糖尿病	662	16.40%	950–1,100	8–11%
自身免疫类疾病	451	18.20%	750–900	11–14%
疼痛	679	7.10%	750–900	2–5%
心血管疾病	705	–2.50%	700–800	0–3%
呼吸系统疾病	544	3.40%	600–700	2–5%
感染类疾病和疫苗	544	2.50%	600–700	2–5%
精神类疾病	368	–5%	350–400	(–1)–2%
艾滋病	246	11.50%	350–400	6–9%
抗病毒（HIV 除外）	332	38.10%	350–400	0–3%
其他	2,302	5.50%	3,600–4,150	4–7%

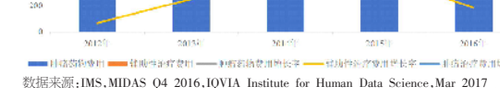
资料来源：IMS Therapy Prognosis，Sept 2016；QuintilesIMS Institute，Oct 2016

备注：表中治疗费用的统计范围包括 14 个国家：美国、德国、英国、意大利、法国、西班牙、日本、加拿大、中国、巴西、俄罗斯、印度、土耳其、墨西哥。

（2）恶性肿瘤药品市场发展态势

针对恶性肿瘤，目前主要的治疗方法包括手术治疗、放射治疗和化学治疗，手术治疗是通过机械手段，对肿瘤组织进行全部或局部的切除；肿瘤放射治疗是依据不同组织器官、肿瘤组织的放射敏感性差异，利用放射线对肿瘤进行局部治疗的方法；化学治疗指的就是药物治疗。恶性肿瘤的治疗药物主要分为烷化剂类药物、抗代谢药物、植物生物碱及其他天然药物、细胞毒类抗生素及相关药物、靶向药物、免疫调节剂药、其他药物等。

近年来，全球肿瘤药物市场规模保持稳步增长。根据 IMS 的研究报告《全球肿瘤趋势 2017》，如果把肿瘤治疗费用分为肿瘤药物费用和相关辅助性治疗费用，肿瘤药物费用在 2011 年–2016 年的年复合增长率达到 11.00%。全球肿瘤治疗费用 2016 年达到 1,130 亿美元，相比 2015 年增长 5.61%，其中肿瘤药物费用 2016 年达到 896 亿美元，同比增长 14.90%。全球肿瘤患病人数 2016 年–2021 年将会保持 6%–9%的年增长速度，2021 年全球肿瘤治疗费用预计将会达到 1,470 亿美元。



数据来源：IMS，MIDAS Q4 2016，IQVIA Institute for Human Data Science，Mar 2017

我国抗肿瘤药物的临床使用情况近年来有所变化，自 2012 年至 2016 年，虽然植物生物碱和其他天然药，免疫调节类药物占据市场规模的前两名，但从 2012 年开始临床使用规模就处于缓慢下降之中。靶向药物近年来使用规模增长迅速，未来 3 年到 5 年有望成为抗肿瘤药物市场最大的品类。除植物生物碱和其他天然药、免疫调节剂类药物，其他类别药物在 2016 年市场份额均有增长，增长速度最