证券代码：688321　　证券简称：微芯生物　　公告编号：2026-029

深圳微芯生物科技股份有限公司 第三届董事会第二十五次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2026年3月30日以现场及通讯相结合的方式召开第三届董事会第二十五次会议（以下简称“本次会议”）。本次的会议通知于2026年3月20日通过电子邮件方式送达全体董事。会议应出席董事9人，实际到会董事9人，会议由公司董事长XIANPING LU（鲁先平）先生主持。会议的召集和召开程序符合《公司法》等法律法规以及《公司章程》的有关规定，会议决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

本次会议由董事长XIANPING LU（鲁先平）先生主持，经全体董事表决，形成决议如下：

（一）审议通过《关于＜公司2025年年度报告＞及其摘要的议案》

经审核，董事会认为公司2025年年度报告的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定；公司2025年年度报告的内容与格式符合相关规定，公允地反映了公司2025年度的财务状况和经营成果等事项；年度报告编制过程中，未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为；董事会全体成员保证公司2025年年度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

（二）审议通过《关于＜2025年度董事会工作报告＞的议案》

2025年，公司董事会严格遵守《公司法》等法律法规及《公司章程》《董事会议事规则》等规章制度的规定，认真贯彻执行股东会审议通过的各项决议，积极推进董事会决议的实施，不断规范公司治理，促进依法运作。全体董事恪尽职守、勤勉尽责，以科学、严谨、审慎、客观的工作态度，积极参与公司各项重大事项的决策过程，努力维护公司及全体股东的合法权益，有力保障了公司全年各项工作目标的实现。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（三）《关于＜公司2025年度总经理工作报告＞的议案》

2025年，公司管理层严格恪守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规，严格执行《公司章程》《总经理工作细则》等内部管理制度，坚决贯彻落实董事会各项决议，坚守“原创、安全、优效、中国”核心经营理念，聚焦原创新药研发与商业化主线，有序推进各项经营管理工作，全力确保董事会下达的年度目标落地。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

（四）审议通过《关于＜公司2025年内部控制评价报告＞的议案》

董事会认为：根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司2025年内部控制评价报告》。

（五）审议通过《关于＜公司2025年度环境、社会及公司治理（ESG）报告＞的议案》

董事会同意《关于＜公司2025年度环境、社会及公司治理（ESG）报告＞的议案》。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司2025年度环境、社会及公司治理（ESG）报告》。

（六）审议通过《关于＜董事会审计委员会2025年度履职情况报告＞的议案》

董事会认为：2025年度，董事会审计委员会严格按照《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等有关法律法规及《公司章程》《董事会审计委员会议事规则》的规定，勤勉、尽责的发挥审查、监督作用，认真履行董事会审计委员会的职责。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司董事会审计委员会2025年度履职情况报告》。

（七）审议通过《关于＜2025年度独立董事述职报告＞的议案》

董事会认为：2025年度，公司独立董事严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》《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》《独立董事管理办法》及《公司章程》等相关法律、法规、规范性文件的要求，勤勉尽责，积极参加董事会及各专门委员会、股东大会并认真审议各项议案，对相关议案发表独立意见，充分发挥独立董事作用，努力维护公司整体利益和全体股东的合法权益。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司2025年度独立董事述职报告》

（八）审议通过《关于＜公司独立董事独立性自查情况专项报告＞的议案》

经核查公司独立董事黄民先生、王艳梅女士、罗勇根先生的任职、兼职情况及其签署的独立性自查情况报告，上述人员未在公司担任除独立董事以外的任何职务，也未在公司主要股东单位担任任何职务，与公司以及主要股东之间不存在利害关系或其他可能妨碍其进行独立客观判断的关系，不存在影响独立董事独立性的情况，符合《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》中对独立董事独立性的相关要求。

表决结果：6票同意，0票反对，0票弃权，3票回避。

相关独立董事黄民先生、王艳梅女士及罗勇根先生对本议案进行了回避表决。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司公司独立董事独立性自查情况专项报告》。

（九）审议通过《关于毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）的履职情况评估报告的议案》

董事会认为：毕马威华振在公司年报审计过程中坚持以公允、客观的态度进行独立审计，表现了良好的职业操守和业务素质，按时完成了公司2025年年报审计相关工作，审计行为规范有序，出具的审计报告客观、完整、清晰、及时。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）的履职情况评估报告》。

（十）审议通过《关于董事会审计委员会监督毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）的履职情况报告的议案》

董事会认为：公司审计委员会严格遵守证监会、上交所及《公司章程》《董事会审计委员会工作规则》等有关规定，充分发挥专门委员会的作用，对会计师事务所相关资质和执业能力等进行了审查，在年报审计期间与会计师事务所进行了充分的讨论和沟通，督促会计师事务所及时、准确、客观、公正地出具审计报告，切实履行了审计委员会对会计师事务所的监督职责。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于董事会审计委员会监督毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）的履职情况报告》。

（十一）审议通过《关于续聘2026年度审计机构的议案》

董事会同意：鉴于毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）担任2025年度财务审计机构，为保障公司财务审计工作的连续性，拟继续聘请毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2026年度财务审计机构，并授权管理层根据2026年度审计的具体工作量及市场水平，确定其年度审计费用。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于续聘2026年度审计机构的公告》（公告编号：2026-030）。

（十二）审议通过《关于＜2025年年度利润分配方案＞的议案》

董事会同意2025年度利润分配方案为：每10股派发现金红利0.58元（含税），不送红股，不进行资本公积转增股本。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于2025年度利润分配方案的公告》（公告编号：2026-031）。

（十三）审议通过《关于公司董事2025年度薪酬确认及2026年度薪酬方案的议案》

2026年度公司董事薪酬方案如下：

（1）内部董事

在公司任职的内部董事根据其在公司担任的具体管理职务，依据公司薪酬与绩效考核管理相关制度领取报酬，不重复领取董事津贴。内部董事的薪酬由基本薪酬、绩效薪酬和中长期激励收入组成。基本薪酬结合行业与地区薪酬水平、岗位职责和履职情况确定。绩效薪酬占比为基本薪酬与绩效薪酬总额的百分之五十或以上，且绩效薪酬与公司经营业绩和个人绩效挂钩，与公司可持续发展相协调。

（2）外部非独立董事

未在公司担任董事以外职务的非独立董事津贴为10,000元/月，合计12万元/年，按月发放，其因履职需要产生的所有费用由公司承担。

（3）独立董事

独立董事津贴为15,000元/月，合计18万元/年，按月发放，其因履职需要产生的所有费用由公司承担。

表决情况：全体董事回避表决，由董事会将该议案直接提交公司2025年年度股东会予以审议。

（十四）审议通过《关于公司高级管理人员2025年度薪酬确认及2026年度薪酬方案的议案》

公司高级管理人员根据其在公司担任的具体管理职务，依据公司薪酬与绩效考核管理相关制度领取报酬，薪酬由基本薪酬、绩效薪酬和中长期激励收入组成。基本薪酬结合行业与地区薪酬水平、岗位职责和履职情况确定。绩效薪酬占比为基本薪酬与绩效薪酬总额的百分之五十或以上，且绩效薪酬与公司经营业绩和个人绩效挂钩，与公司可持续发展相协调。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票

董事会将在公司2025年年度股东会上就该议案作相关说明。

（十五）审议通过《关于＜公司2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告＞的议案》

董事会认为：2025年度，公司对募集资金进行了专户存储与专项使用，及时履行信息披露义务。《深圳微芯生物科技股份有限公司2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》符合《上市公司募集资金监管规则》以及公司《募集资金管理办法》等的相关规定，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于2025年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2026-032）。

（十六）审议通过《关于使用定向发行A股股票募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》

同意公司合计拟使用本次向特定对象发行A股股票募集资金人民币14,730万元，置换上述预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于使用定向发行A股股票募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的公告》（公告编号：2026-033）。

（十七）审议通过《关于使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的议案》

在不影响募投项目正常实施的前提下，同意使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金，后续以募集资金等额置换，定期从募集资金专户划转等额资金至公司自有资金账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金，上述事项无需提交公司股东会审议。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于使用自有资金、银行承兑汇票等方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的公告》（公告编号：2026-034）。

（十八）审议通过《关于向商业银行申请综合授信额度并提供担保的议案》

为满足经营和发展需求，公司董事会同意公司及控股子公司2026年度（自公司年度股东会审议通过之日起生效，有效期至下一次年度股东会召开之日止）拟向银行等金融机构申请不超过人民币25亿元的综合授信额度，主要用于办理贷款、银行承兑汇票、商业承兑汇票保贴、信用证、保函、供应链融资、应付账款保理以及衍生产品等业务，具体授信额度和期限以各家金融机构最终核定为准。以上授信额度不等于公司的实际融资金额，实际融资金额在总授信额度内，以公司及子公司与金融机构实际发生的融资金额为准。为提高公司决策效率，公司拟为全资子公司深圳微芯药业有限责任公司、成都微芯药业有限公司、彭州微芯药业有限公司及全资孙公司成都微芯企业管理有限公司就上述综合授信额度内的融资提供不超过人民币15亿元的担保额度。担保方式包括保证、抵押、质押等，具体担保期限根据届时实际签署的担保合同为准。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提交公司2025年年度股东会审议。

（十九）审议通过《关于使用自有资金进行现金管理的议案》

为提高公司自有资金使用效率和收益，公司董事会同意：在保证不影响公司资金使用和投资计划正常进行的前提下，拟使用最高不超过70,000万元人民币（含外币）的自有资金进行现金管理，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、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。同时提请授权公司董事长行使该项决策权及签署相关法律文件，具体事项由公司财务部负责组织实施。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于使用自有资金进行现金管理的的公告》（公告编号：2026-035）。

（二十）审议通过《关于＜2025年度“提质增效重回报”行动方案年度评估报告暨2026年度“提质增效重回报”专项行动方案＞的议案》

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，公司董事会同意制定《2025年度“提质增效重回报”行动方案年度评估报告暨2026年度“提质增效重回报”专项行动方案》。

表决结果：同意9票，反对0票，弃权0票。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司2025年度“提质增效重回报”行动方案年度评估报告暨2026年度“提质增效重回报”专项行动方案》。

（二十一）审议通过《关于提请召开2025年年度股东会的议案》

公司董事会同意定于2026年4月20日（星期一）下午14:00在深圳市南山区西丽街道南山智谷产业园22楼董事会会议室召开2025年年度股东会，会议主要审议公司2025年年度董事会工作报告等事项。

具体内容详见本公司于同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳微芯生物科技股份有限公司关于召开2025年年度股东会的公告》（公告编号：2026-037）。

特此公告。

深圳微芯生物科技股份有限公司董事会

2026年3月31日

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 2025年年度报告摘要

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

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”。

3、本公司董事会及董事、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》，截至2025年12月31日，公司母公司报表中期末未分配利润为人民币168,229,532.42元，经公司于2026年3月30日召开的第三届董事会第二十五会议决议，本次利润分配预案如下：

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的公司总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数，每10股派发现金红利0.58元（含税），合计拟派发现金红利25,655,491.60元（含税），不进行资本公积转增股本，不送红股。

如在2026年3月30之日起至实施权益分派股权登记日期间，因回购股份/可转债转股/股权激励授予/股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，拟维持每股分配比例不变，相应调整利润分配总额，并将在权益分派实施公告中披露具体调整情况。

母公司存在未弥补亏损

□适用　√不适用

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

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

□适用　√不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	海鸥	卢雪玲
联系地址	深圳市南山区西丽街道曙光社区智谷产业园B栋21F-24F	深圳市南山区西丽街道曙光社区智谷产业园B栋21F-24F
电话	0755-26952070	0755-26952070
传真	0755-26957291	0755-26957291
电子信箱	ir@chipscreen.com	ir@chipscreen.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1.主要业务

微芯生物是一家以核心技术驱动，构建具有全球竞争力产品线的原创新药企业。作为中国原创新药领域的拓荒者，公司秉持“原创、安全、优效、中国”的理念，致力于为患者提供临床亟需的、具有革命性疗效的创新机制药物。公司已形成从早期探索性发现到商业化的完整产业链布局，为全球患者提供中国原创新药。

基于中国早期研究的全球开发策略，微芯生物汇聚相关领域具有资深经验的顶尖科学家团队，应用基于AI辅助设计+化学基因组学的整合式技术平台，打通了从基础研究到临床转化的全过程，已成功开发出西达本胺（肿瘤）及西格列他钠（2型糖尿病）两款全球首创（First-in-class）且同类最优（Best-in-class）的原创新药，实现多个适应症在全球上市销售，且在恶性肿瘤、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。

截至本报告披露日，公司临床前的研发管线如下图所示：

截至本报告披露日，公司临床阶段的研发管线如下图所示：

2.主要产品

(1) 爱谛沙®（西达本胺）

西达本胺是公司独家发现的全新机制新分子实体药物，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂，属于表观遗传调控类药物。西达本胺是国家863及“重大新药创制”专项成果。

西达本胺作用于表观遗传相关靶点组蛋白去乙酰化酶(第I类的1、2、3亚型和第IIb类的10亚型)。组蛋白去乙酰化酶(HDAC)是一类对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥重要作用的蛋白酶，西达本胺作为HDAC抑制剂，通过抑制HDAC的生物学活性产生作用，并由此产生针对肿瘤发生的多条信号传递通路基因表达的改变(即表观遗传改变)。具体而言，西达本胺的一般性作用机理主要包括：①直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡；②诱导和激活自然杀伤细胞(NK)和抗原特异性细胞毒T细胞(CTL)介导的肿瘤杀伤作用；③抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性。

西达本胺已纳入国家医保药品目录常规乙类管理。西达本胺在中国已获批外周T细胞淋巴瘤(PTCL)、乳腺癌、弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)适应症。西达本胺在日本已获批成人T细胞白血病(ATL)、PTCL适应症，在中国台湾已获批乳腺癌适应症。目前，公司及合作伙伴正在全球范围内探索西达本胺联合肿瘤免疫疗法的应用，并开发下一代HDAC+IO药物。

全球范围商业化情况：

√2026年1月，西达本胺正式纳入《国家医保目录》常规乙类管理；

√2025年1月，西达本胺弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)适应症首次纳入国家医保目录，成为医保内一线治疗DLBCL唯一口服创新药；

√2024年4月，在中国获批联合R-CHOP(利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和强的松)用于治疗MYC和BCL2表达阳性的既往未经治疗的DLBCL患者；

√2023年3月，在中国台湾地区获批用于治疗荷尔蒙受体(HR)阳性且第二型人类表皮生长因子受体(HER2)阴性，且经内分泌治疗后复发或恶化之停经后局部晚期或转移性乳腺癌患者(联合依西美坦)；

√2021年12月，在日本获批用于单药治疗复发性或难治性(R/R)外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者；

√2021年6月，在日本获批用于单一疗法治疗复发性或难治性(R/R)成人T细胞白血病(ATL)患者；

√2019年11月，在中国获批联合芳香化酶抑制剂用于治疗雌激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2阴性、绝经后、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；

√2017年7月，西达本胺外周T细胞淋巴瘤适应症首次纳入国家医保目录；

√2014年12月，在中国获批用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤(PTCL)患者。

报告期内全球范围在研适应症情况：

√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)型结直肠癌患者的III期临床试验正在进行中，2025年12月完成全部入组，目前在治疗随访中；

√公司国际合作伙伴HUYABIO(沪亚生物国际)在全球17个国家开展的西达本胺联合纳武利尤单抗一线治疗晚期黑色素瘤的随机、双盲、阳性对照III期临床试验已完成入组，目前在治疗随访中；

√西达本胺联合CHOP用于初治、具有滤泡辅助T细胞表型外周T细胞淋巴瘤(PTCL-TFH)的随机、双盲、安慰剂对照、多中心、III期临床试验正在进行中；

√NW001(表观免疫ADC药物)处于临床前研究后期阶段；

√除上述之外，公司正在开展西达本胺单药、联合免疫治疗或其他药物在血液肿瘤、实体瘤等多项研究者发起的临床研究。

(2)双洛平®(西格列他钠)

西格列他钠是公司独家发现的全新机制新分子实体药物，是全球首个PPAR全激动剂，属于胰岛素增敏剂。西格列他钠是国家863及“重大新药创制”专项成果。

西格列他钠通过适度激活PPAR三个受体，使糖、脂和能量代谢达到动态平衡，可通过降糖与胰岛素增敏、血脂调节、抗炎、抗纤维化等多种机制改善代谢性疾病。多项临床试验显示了西格列他钠治疗2型糖尿病及脂肪肝的疗效与安全性。

西格列他钠已获批糖尿病适应症并纳入国家医保目录。公司致力于将西格列他钠打造为代谢性疾病综合治疗的基础药物，并不断丰富其在糖尿病、代谢相关脂肪性肝病的临床证据。西格列他钠已收录于《中国糖尿病防治指南(2024版)》《国家基层糖尿病防治管理指南2025版》《成人2型糖尿病口服降糖药联合治疗专家共识(2025版)》等权威指南/共识。2025年，西格列他钠两项研究在欧洲糖尿病研究协会年会(EASD 2025)及亚太肝病学会年会进行口头报告，治疗MASH的II期多中心、随机、双盲、对照研究收录于肝病学顶刊《Hepatology》，真实世界研究成果收录于《Diabetes & Metabolism》，糖尿病前期干预PRECISE研究已正式启动。西格列他钠二甲双胍缓释片复方制剂已于2026年3月获得药物临床试验批准通知书，将按要求开展上市注册为目标的临床试验。

国内商业化情况：

√2024年7月，西格列他钠联合二甲双胍治疗2型糖尿病患者新适应症获批；

√2023年3月，西格列他钠首次纳入国家医保目录；

√2021年10月，西格列他钠单药获批用于2型糖尿病。

(3)西奥罗尼

西奥罗尼是公司独家发现的、具有全球专利保护的新分子实体，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、抗肿瘤新生血管生成、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，已在末线肿瘤单药治疗的临床试验中展现良好疗效和安全性。

报告期内全球范围在研适应症情况：

√西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗胰腺导管腺癌患者的II期临床试验已完成入组。截至中位随访9.6个月时，西奥罗尼联合方案ORR(客观缓解率)达到50%，约半数患者仍在持续用药中，mPFS(中位无进展生存期)为9.1个月(95%CI：6.2-10.9)，OS(总生存期)数据尚未成熟。该试验疗效明显优于化疗历史数据，且患者的安全性和耐受性良好。

√2026年1月，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期临床研究获得NMPA批准。

√西奥罗尼联合紫杉醇治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌患者的随机、双盲、对照、多中心III期临床试验正在进行中。

√截至报告期末，西奥罗尼美国Ib/II期正在进行110mg剂量爬坡，尚未观察到剂量限制性毒性(DLT)。

(4)CS23546

CS23546是公司独家发现的、具有全球专利保护的高效小分子PD-L1抑制剂，通过结合PD-L1并诱导其内吞从而解除PD-1/PD-L1信号通路介导的免疫抑制活性。

CS23546在临床前研究中显示出良好的口服吸收和肿瘤组织局部富集的代谢特征，单药针对不同肿瘤移植瘤模型均有显著抗肿瘤药效，联合化疗或公司自有品种如西达本胺和西奥罗尼等则可产生显著的协同抗肿瘤活性。CS23546产品工艺稳定，质量可控，有望作为新一代口服小分子免疫检查点抑制剂药物在不同恶性肿瘤的临床治疗中带来差异化优势，同时针对其他PD-L1信号介导的免疫相关疾病也具有应用潜力。

CS23546的I期临床顺利推进中。截至2026年3月，公司正根据临床疗效反应进行剂量方案探索和优化，并将根据MTD剂量制定后续临床方案。

(5)CS231295

CS231295是公司独家发现的、具有全球专利保护的透脑Aurora B选择性抑制剂。Aurora B特异性过表达于多种肿瘤，且与肿瘤预后相关，抑制Aurora B可能产生靶向杀伤肿瘤作用。对于RB1缺失及其他潜在基因缺失的肿瘤，CS231295可产生合成致死效应，并带来针对性的药效。同时，CS231295具有显著的抗肿瘤血管生成作用，能实现广谱的抗肿瘤活性。此外，CS231295具有良好的血脑屏障透过性，对脑部原发和转移性肿瘤也存在明显的治疗优势，在恶性脑瘤及肿瘤脑转移的治疗上具备良好的应用潜力。CS231295凭借独特的机制与化学结构，具有与化疗、靶向及肿瘤免疫等多种药物协同的治疗效应。在临床前研究中，CS231295已展现出显著的药效学活性、理想的药代动力学特征以及良好的安全性。

截至2026年3月，CS231295的中国I期临床顺利推进中，美国临床试验准备工作已就绪，公司将根据临床疗效反应继续其剂量爬坡试验。

(6)CS32582

CS32582是公司独家发现的、具有全球专利保护的一款酪氨酸激酶2(TYK2)高选择性小分子变构抑制剂，通过特异性结合TYK2的调节性假激酶JH2结构域，实现对TYK2选择性抑制，且在治疗剂量下不会抑制同家族激酶JAK1、JAK2和JAK3，发挥治疗作用的同时带来良好的安全性。CS32582对TYK2的抑制能有效阻断白介素(IL)-23、IL-12和I型干扰素(IFN)等细胞因子介导的下游信号通路，从而发挥对银屑病等自身免疫性疾病的治疗作用。

截至2026年3月，CS32582针对银屑病患者的Ib/II期临床试验已完成两个剂量组探索，初步疗效及安全性良好，仍在进行剂量爬坡中。

(7)其他在研产品

CS08399(潜在BIC的透脑PRMT5-MTA抑制剂)是一种甲硫腺苷(MTA)协同型蛋白精氨酸甲基转移酶5(PRMT5)抑制剂，对甲硫基腺苷磷酸化酶(MTAP)缺失型肿瘤细胞具有高度选择性的抗肿瘤活性。CS08399通过抑制PRMT5对肿瘤微环境不同类型细胞发挥表观遗传调控作用，对克服肿瘤耐药、免疫逃逸等具有治疗潜力。CS08399片已于2026年3月获得药物临床试验批准通知书。

CS12088是公司独家发现的、具有全球专利保护的乙肝核衣壳组装调节剂。临床前研究结果显示，CS12088对乙肝不同基因型均能保持纳摩尔级别的抗病毒活性，具有肝靶向性特征以及良好的安全性和耐受性。CS12088片已获得临床试验批准通知书。

CS12192是公司独家发现的、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。目前，公司已完成CS12192类风湿性关节炎在中国的临床I期。

基于公司的AI辅助设计+化学基因组学整合式技术平台，公司围绕肿瘤与代谢两大疾病领域重点布局研发管线，并持续关注神经退行性疾病、自身免疫性疾病等存在重大未满足临床需求的疾病领域。公司储备了一系列具有First/ Best-in-class潜质的候选管线，如CS1011(针对慢性纤维化疾病)、CDCS04(针对阿尔兹海默病遗传风险因素ApoE4基因)、CDCS28(非incretin减重小分子)、CS1008(新一代同时针对FLT3突变及其耐药相关通路的多靶点激酶抑制剂)等，未来这些项目/产品也将形成公司的核心价值。

2.2 主要经营模式

1.研发模式

公司是一家在中国创立的原创新药企业，所有产品均系利用自身核心技术与核心能力开展的源头创新药品。创新药物的开发通常被认为是一种小概率事件，行业平均100个研发项目大概只有7个能进入临床，只有1个能上市。创新药物研发涉及多个交叉学科，要充分考虑药物的适应症、作用机制、药物代谢、毒副作用、竞品情况、政策环境等因素，研发过程非常复杂。公司拥有在相关领域具有资深经验的科学家团队负责从靶点调研、概念验证、分子设计、结构优化、活性筛选、机制研究、药理毒理评价、临床转化等原创新药的研发工作。通过深入理解疾病机制、寻找新的治疗靶点、优化药物设计、预测药物毒性和安全性等，可以有效地降低创新药物研发的风险，提高成功率。

2.生产模式

爱谛沙®(西达本胺)由深圳微芯生产，上市许可持有人为微芯生物，深圳微芯药业为受托生产企业。该生产基地已通过GMP符合性检查，软硬件符合西达本胺片生产工艺需求。公司采用计划生产和订单控制生产相结合的统筹方式组织生产，即微芯生物根据销售目标制定年度的生产计划和安全库存给予深圳微芯药业，深圳微芯药业根据公司给予的生产计划按期完成委托产品的生产，临时订单按流程追加临时生产计划。公司严格按照GMP、国家药品监督管理局批准的质量标准来组织生产，公司质量管理部门制定严格的内控标准，对起始物料、原料、药用辅料、包装材料和中间产品、成品的生产过程由微芯生物和微芯药业质量管理部门共同全程参与质量活动的监督，确保产品质量，深圳微芯药业严格执行生产审核放行制度，最终上市产品必须经过公司质量受权人放行后方可对外销售。

双洛平®(西格列他钠)目前由成都微芯生产。成都微芯生产基地已取得排污许可证并通过GMP符合性检查；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、月度生产计划并按计划实施生产，如遇临时订单则按照规范追加生产计划。公司严格按照GMP、国家药品监督管理局批准的质量标准组织生产，质量管理部门制定严格的内控标准，对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品的生产全过程进行监控，确保产品质量安全，经公司质量受权人放行的产品方能对外销售。

3.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；生产用的设施和设备、检验用的仪器由使用部门提出申请，审批后由采购部进行采购。公司研发部门所用的化学试剂、关键耗材由采购部主导定价，由研发部门自行按需采购；仪器、设备由采购部进行采购。

4.销售模式

报告期内，公司组建集团商业化板块，统筹肿瘤、代谢病事业部及商业与市场准入体系，全面提升学术推广与渠道覆盖能力，持续推进产品销售、学术交流及市场准入，拓宽药品可及性。

肿瘤产品事业部负责爱谛沙®(西达本胺)在国内的销售与学术推广。代谢病事业部联合战略合作商，采用“自建团队+战略合作”的复合模式推广双洛平®(西格列他钠)，以学术引领、基层覆盖提升品牌影响力，并与专业学会、协会开展学术交流与普及合理用药知识。

商业与市场准入体系负责核心产品渠道建设、经销商管理及战略合作引入，推动商业化下沉。2025年，公司新设新零售部，推动产品入驻主流线上平台，进一步提升创新药可及性。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

中国生物医药行业正