

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 年第三季度报告正文

一、重要提示

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

公司全体董事出席董事会审议季度报告。

1.2 公司负责人 XIANPING LU、主管会计工作负责人黎建勋及会计机构负责人（会计主管人员）左惠萍保证季度报告中财务报表的真实、准确、完整。

1.3 本公司第三季度报告未经审计。

二、公司主要财务数据和股东变化

2.1 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	1,702,008,691.19	1,691,422,545.15	0.63
归属于上市公司股东的净资产	1,494,297,181.29	1,446,326,740.16	3.32
	年初至报告期末 (1-9月)	年初至上年报告期末 (1-9月)	比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	76,408,712.68	-38,647,780.16	不适用
	年初至报告期末 (1-9月)	年初至上年报告期末 (1-9月)	比上年同期增减 (%)
营业收入	186,086,939.98	128,616,509.50	44.68
归属于上市公司股东的净利润	38,426,782.57	20,830,130.97	84.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	20,077,209.88	16,850,310.60	19.15
加权平均净资产收益率(%)	2.62	3.50	减少0.88个百分点
基本每股收益(元/股)	0.0937	0.0508	84.45
稀释每股收益(元/股)	0.0937	0.0508	84.45
研发投入占营业收入的比例(%)	48.75	41.94	增加6.81个百分点

非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期金额 (7-9月)	年初至报告期末 金额(1-9月)	说明
非流动资产处置损益	-82,376.04	-88,197.38	
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免			
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	5,368,760.76	19,462,105.37	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费			
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益			
非货币性资产交换损益			
委托他人投资或管理资产的损益			
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备			
债务重组损益			
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等			
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益			
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益			
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益			
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益		18,641.10	
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回			
对外委托贷款取得的损益			
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益			
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			
受托经营取得的托管费收入			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-81,563.06	-669,436.24	
其他符合非经常性损益定义的损益项目			

2020年第三季度报告

少数股东权益影响额（税后）			
所得税影响额	8,764.02	-373,540.16	
合计	5,213,585.68	18,349,572.69	

2.2 截止报告期末的股东总数、前十名股东、前十名无限售条件股东持股情况表

单位：股

股东总数（户）		23,513					
前十名股东持股情况							
股东名称（全称）	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	42,919,572	10.47	42,919,572	0	无	0	国有法人
LAV One (Hong Kong) Co., Limited	25,364,167	6.19	0	0	无	0	境外法人
Vertex Technology Fund (III) Ltd	23,078,518	5.63	0	0	无	0	境外法人
深圳市海粤门生物科技开发有限公司	22,936,008	5.59	22,936,008	0	无	0	境内非国有法人
萍乡永智英华元丰投资合伙企业（有限合伙）	22,421,994	5.47	0	0	无	0	境内非国有法人
LU XIANPING	22,185,125	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	19,817,445	4.83	19,817,445	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	15,285,290	3.73	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）	12,533,849	3.06	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）	12,533,849	3.06	12,533,849	0	无	0	境内非国有法人
前十名无限售条件股东持股情况							
股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量					
		种类	数量				
LAV One (Hong Kong) Co., Limited	25,364,167	人民币普通股	25,364,167				
Vertex Technology Fund (III) Ltd	23,078,518	人民币普通股	23,078,518				
萍乡永智英华元丰投资合伙企业（有限合伙）	22,421,994	人民币普通股	22,421,994				
上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	12,012,988	人民币普通股	12,012,988				
泰安岱岳区观时商贸合伙企业（有限合伙）	9,744,929	人民币普通股	9,744,929				

深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）	9,416,540	人民币普通股	9,416,540
深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）	9,009,724	人民币普通股	9,009,724
深圳市招银一号创新创业投资合伙企业（有限合伙）	8,446,380	人民币普通股	8,446,380
谢愿冬	6,345,672	人民币普通股	6,345,672
DSJ Investment No.3 Limited	5,123,333	人民币普通股	5,123,333
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、深圳市海粤门生物科技开发有限公司、深圳海德睿博投资有限公司、深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)、深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）、深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）和 XIANIPING LU 具有一致行动关系。</p> <p>2、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。</p> <p>3、公司未知流通股股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人。</p>		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用		

2.3 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东、前十名优先股无限售条件股东持股情况表

适用 不适用

三、重要事项

3.1 公司主要会计报表项目、财务指标重大变动的情况及原因

适用 不适用

合并资产负债表项目	期末余额	期初余额	变动比例	原因说明
货币资金	260,579,865.67	376,149,547.89	-30.72%	主要系报告期新增部分资金购买大额存单所致
应收票据		37,362,959.40	-100.00%	主要系报告期银行汇票全部到期承兑所致
固定资产	114,626,032.74	14,366,344.44	697.88%	主要系报告期内成都质检楼和综合楼在建工程转为固定资产和新购上海自用办公场地及研发设备所致
开发支出	120,913,437.45	88,122,869.34	37.21%	主要系报告期内临床开发项目取得进展导致开发支出增加所致

2020年第三季度报告

长期待摊费用	5,973,662.34	154,687.77	3761.75%	主要系报告期内新增上海购置商业办公场地及北京和深圳的新租赁场地装修待摊销费用所致
其他非流动资产	51,824,626.67	32,518,397.83	59.37%	主要系报告期预付资本化项目,在建工程款项及成都进项税金留抵增加所致
短期借款	36,324,468.52	63,179,569.44	-42.51%	主要系报告期归还到期银行贷款所致
合同负债	15,064.56	-	100%	主要系报告期预收一笔货款所致
应交税费	4,638,526.80	3,240,679.83	43.13%	主要系报告期应缴增值税金额增加所致
未分配利润	16,695,620.23	-21,731,162.34	不适用	主要系报告期净利润增加所致
合并利润表项目	本期发生额	上期发生额	变动比例	原因说明
营业收入	186,086,939.98	128,616,509.50	44.68%	主要系报告期西达本胺销量增长和确认 HUYA 在日本完成关键临床试验及递交西达本胺首个适应症上市申请获受理收取技术许可里程碑收益
营业成本	9,137,675.46	5,031,130.77	81.62%	主要系报告期西达本胺销量增长带动销售成本增加以及报告期内增加乳腺癌无形资产摊销结转成本
销售费用	78,805,348.98	46,391,830.19	69.87%	主要系报告期新增西达本胺新适应症乳腺癌的学术推广费用、扩招肿瘤销售团队、组建代谢产品事业部团队
管理费用	31,695,788.68	21,411,856.28	48.03%	主要系报告期人员工资、折旧摊销费用增加所致
研发费用	57,934,718.72	39,894,057.69	45.22%	主要系报告期内各在研项目的研究与开发持续推进导致费用增加和组建成都早期研发中心团队
财务费用	-14,087,255.93	-4,623,918.12	不适用	主要系报告期购买结构性存款利息收入增加所致
其他收益	19,462,105.37	4,215,351.37	361.70%	主要系报告期获得政府补助增加所致
营业外支出	775,208.70	308,138.88	151.58%	主要系报告期新增惠蓉保捐赠支出
净利润	38,426,782.57	20,830,130.97	84.48%	主要系报告期确认 HUYA 在日

				本完成关键临床试验及递交西达本胺首个适应症上市申请获受理收取技术许可里程碑收益
合并现金流量表项目	本期发生额	上期发生额	变动比例	
经营活动产生的现金流量净额	76,408,712.68	-38,647,780.16	不适用	主要系报告期银行承兑汇票全部到期承兑,销售货款按期资金回笼所致
投资活动产生的现金流量净额	-159,011,938.91	-668,405,600.71	不适用	主要系报告期购买结构性存款,购置上海商业办公场地所致
筹资活动产生的现金流量净额	-40,235,849.88	951,833,509.28	-104.23%	主要系上年同期公开发行股票取得募集资金,本报告期归还到期银行贷款所致

3.2 重要事项进展情况及其影响和解决方案的分析说明

√适用 □不适用

报告期内,公司重要事项进展情况如下:

1、临床研究进展方面:

(1) 西达本胺(海外编号:HBI-8000)已由合作方美国沪亚生物科技公司向日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)递交了单药适用孤儿症用药(ODD)治疗成人T细胞白血病(ATL)的新药上市申请(NDA)并获受理,这是西达本胺在境外递交的首个适应症的新药上市申请,具体详见公司于2020年10月13日披露的《关于收到药品日本注册受理通知书的公告》(公告编号:2020-035);

(2) 西达本胺治疗双表达弥漫大B细胞淋巴瘤的III期关键性注册临床试验患者入组正在继续招募中。

(3) CS12192已于9月份完成首例患者入组以及临床试验的首次人体给药,一期临床试验正在顺利推进中;

(4) 新一代胰岛素增敏剂类新分子实体药西格列他钠(单药)上市申请正在审核中,西格列他钠两项三期临床试验核查工作顺利完成,公司已按期完成了补充资料的递交;

(5) 西格列他钠联合二甲双胍一线治疗II型糖尿病的三期临床试验已获得药物临床试验批准通知书,三期临床试验正在启动中;

(6) 新型三通路肿瘤抑制剂西奥罗尼单药治疗小细胞肺癌II期及联合化疗治疗复发卵巢癌II期临床试验已完成患者入组和阶段性分析;

公司将按项目的进展情况,继续推动西达本胺联合PD-L1治疗非小细胞肺癌、西格列他钠治疗非酒精性脂肪肝、西奥罗尼治疗三阴性乳腺癌以及单药治疗小细胞肺癌和联合化疗治疗卵巢癌的以NDA为目的的确证性临床试验申请(IND)的提交,在美国递交西奥罗尼和CS12192的临床试验申请(IND)。

2、早期研发项目方面,公司目前进展较快的几个项目情况如下:

通用名	药物类型	适应症	最新进展
CS17938	小分子PD-L1抑制剂	肿瘤、免疫性疾病	已获得多个不同结构类型的活性候选分子,

			初步的动物试验研究显示出良好的药代和抗肿瘤免疫药效特征，正在进行优化筛选，以确认合适的候选分子进入以申报为目标的临床前评价
CS24123	针对免疫代谢靶点（包括IDO1）的小分子抑制剂	抗肿瘤免疫	已获得活性候选分子并完成了初步的动物药效（单药及联合方案）验证，尚需从科学依据及开发策略角度考虑其后续开发路径
CS27186	针对核受体类的激动剂	代谢疾病	正在开展临床前药理学、药理毒理等系统评价，拟治疗的适应症包括高胆固醇血症、糖尿病、非酒精性脂肪性肝炎等
CS17919	ASK1激酶抑制剂	代谢疾病	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，计划开展以申报为目标的临床前评价工作
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1选择性激酶抑制剂	移植物抗宿主病、多发性硬化病、斑秃、特发性皮炎等免疫性疾病	CS12192已经完成临床试验的首次人体给药，临床前的数据已揭示针对多个适应症有效，后续会针对每个适应症制订后申请进入临床阶段的计划表

3、成都早期研发中心、产业化基地的进展情况：

(1) 公司位于成都高新区南区的区域早期研发中心建设完成，成都早期研发中心占地 25 亩，建筑面积超过 6 万平米。小分子和大分子的研发团队日益壮大，目前已到岗的研发人员已近 70 人。

(2) 位于成都高新区西区的西格列他钠的生产基地，已按计划完成西格列他钠工艺验证，等待生产核查。

4、公司已完成在美国设立全资子公司 Chipscreen Biosciences (United States) Limited 的注册，将有助于促进公司临床项目全球同步开发的进程。

5、在知识产权的战略布局方面：

(1) 2020 年 9 月，西达本胺乳腺癌适应症发明专利获得授权，强有力的夯实了西达本胺产品的专利保护壁垒，保障了西达本胺产品商业化的可持续发展，目前西达本胺的发明专利最长保护期已延伸至 2038 年。

(2) 公司在全球范围内已申请发明专利 243 项，已获授权 82 项。2020 年 1 月~9 月，累计申请发明专利 37 项，累计获得发明专利授权 11 项。

A、境内专利

序号	专利名称	专利号	授权日	到期日	专利类型
1	一种 E 构型苯甲酰胺类化合物的固体分散体	ZL201610855106.9	2020-6-30	2036-09-26	发明、原始取得
2	西达本胺与依西美坦在制备用于治疗乳腺癌的联合用药物中的用途及联合用药物	ZL201810404747.1	2020-9-4	2038-04-27	发明、原始取得
3	一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药	ZL201710244253.7	2020-9-15	2034-4-3	发明、原始取得

	用制剂与应用				
--	--------	--	--	--	--

B、境外专利

序号	专利名称	授权国家/地区	专利号	到期日	专利类型
1	一种苯丙氨酸类化合物的制备方法	美国	US10640465	2037-09-26	发明、原始获得
2	一种苯丙氨酸类化合物的制备方法	澳大利亚	AU2017333054	2037-09-27	发明、原始取得
3	作为蛋白激酶抑制剂和组蛋白去乙酰化酶抑制剂的萘酰胺衍生物、其制备方法及应用	巴西	BRPI1011994-9	2030-03-04	发明、原始取得
4	作为选择性 JAK3 和/或 JAK1 激酶抑制剂的芳杂环化合物的制备方法及其应用	加拿大	CA2982881	2035-09-13	发明、原始取得
5	具有吡啶胺 2,3-双加氧酶抑制活性的稠合咪唑化合物的制备方法	美国	US10604529	2037-12-17	发明、原始取得
6	脲类化合物、其制备方法及其应用	美国	US10654815	2037-12-26	发明、原始取得
7	甲酰胺类化合物、其制备方法及其应用	台湾	TWI694824	2039-04-24	发明、原始取得
8	作为选择性 JAK3 和/或 JAK1 激酶抑制剂的芳杂环化合物的制备方法及其应用	印度	IN345231	2035.9.13	发明、原始取得

3.3 报告期内超期未履行完毕的承诺事项

适用 不适用

3.4 预测年初至下一报告期期末的累计净利润可能为亏损或者与上年同期相比发生重大变动的

警示及原因说明

适用 不适用

公司名称	深圳微芯生物科技股份有限公司
法定代表人	XIANPING LU
日期	2020年10月27日