

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	卢曾玲
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：

候选分子 / 项目	靶点 / 机制	治疗领域	早期发现	临床前	来源	商业化权利
NW001	免疫调节抗体偶联药物	肿瘤			微芯新城合作研发	全球
CS1008	双靶向合成致死	肿瘤			自主研发 独家发现	
CDCS09	表观遗传调控	肿瘤				
CS1011	旁分泌信号通路	纤维化疾病				
CDCS28	代谢调控	肥胖等代谢性疾病				
CDCS29	GPCR激动剂	肥胖等代谢性疾病				
CDCS04	ApoE4	阿尔兹海默病				

截至本报告披露日，公司临床阶段的研发管线如下图所示：

药物名称	作用机制	适应症	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	来源权利	商业化				
西达本胺 (爱谱沙®) Chidamide (Tucidinostat Epidaza®)	表观遗传调控剂 免疫调控剂 亚型选择性 HDACi (HDAC 1,2,3,10)	结直肠癌 (联合信迪利单抗和贝伐珠单抗)						自主研发 独家发现	中国大陆 及港澳 (其他区 域: 授权 合作方)				
		滤泡辅助 T 细胞表型外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL-TFH)											
西奥罗尼 (奥尼沙®) Chiauranib (Ibcasertib Auraza®)	多通路靶向激酶抑制剂 (Aurora B、CSF1R和 VEGFR/PDGFR/c-Kit)	卵巢癌 (铂耐药 / 联合化疗)							自主研发 独家发现	全球			
		胰腺癌 (联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨 及特瑞普利单抗)											
		晚期实体瘤	美国										
CS231295	透脑 Aurora B 选择性抑制剂	晚期实体瘤									自主研发 独家发现	全球	
		晚期实体瘤	美国										
CS23546	PD-L1 小分子抑制剂	肿瘤					自主研发 独家发现						全球
CS32582	酪氨酸激酶2 (TYK2) 高选择性小分子 变构抑制剂	银屑病											
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	类风湿关节炎 (RA)											
CS12088	HBV 核衣壳组装调节剂	乙肝											
CS08399	透脑PRMT5-MTA抑制剂	肿瘤											
西格列他钠 二甲双胍复方	复方制剂	2型糖尿病		BE									

2. 主要产品

(1) 爱谱沙®（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期刊《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，要充分考虑到药物的适应症、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

爱谱沙®（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授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，经公司质量授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谱沙®（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在从“跟跑”向“创新驱动”转型。中国生物医药行业经过多年积累，正从“仿制药主导+快速跟进”的初级阶段，向“原始创新+全球化竞争”的高质量发展阶段跨越。结合当前趋势，2025 年的中国生物医药行业反映出从“跟跑-并跑”向部分研发项目或产品的“领跑”过渡关键期，具体表现为：（1）创新药占比显著提升：预计 2025 年创新药（含改良型新药）占获批新药比例将同比继续显著提高；（2）国际化：2022 年时的中国药企 License-out（海外授权）交易金额超 150 亿美元（同比增长 50%），预计 2025 年将达到 300 亿美元（Frost & Sullivan 预测）。

中国创新药市场规模继续扩大、产业全球化继续加速。创新药成为核心增长引擎：2022 年中国生物医药市场规模达 1.8 万亿元（艾瑞咨询），其中创新药占比约 12%（2018 年仅 5%）。2025 年中国创新药市场规模将突破 5000 亿元，占比提升至 25%以上（头豹研究院）。研发和市场的全球化加速：近年来越来越多的国产项目在临床试验阶段开展同步全球多中心临床试验。项目方通过同步取得中外临床试验数据，一方面可以提升项目的海外合作潜力，另一方面可以实现产品的中外同步上市工作，形成产品针对海外大市场的商业化布局。

中国生物医药行业仍面临一些挑战。原始创新靶点发现能力仍待升级：全球首创（FIC）药物占比不足 15%，多数仍为 Fast-follow 策略。疾病机制研究与靶点验证平台技术待突破：目前国内仅 12% 的企业具备规模化靶点筛选平台（Nature Reviews Drug Discovery）。临床转化效率挑战：中国创新药临床成功率仅 8.5%，低于全球平均 12%。精准医疗配套诊断率低：伴随诊断试剂与药物同步开发比例不足 40%。（CDE《中国新药注册临床试验进展年度报告》）国际化合规壁垒：产品在海外特别是主流发达国家的真实世界研究（RWE）等新型临床证据仍需加强，是否有海外临床数据是直接影响众多项目或产品的全球开发、授权和上市申报效率的一个重要因素。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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先行者，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。

微芯生物通过基于中国早期研究的全球开发策略，已成功推动 2 款原创新药西达本胺、西格列他钠在国内上市销售，并持续拓展这些药物的临床应用边界。其中，西达本胺已有多适应症在中国大陆、中国台湾、日本上市销售。

报告期内，西达本胺继续巩固 PTCL 领域的“金标准”地位，且拓展其在 DLBCL 适应症的应用。西达本胺联合现有一线治疗并单药维持治疗 MYC 和 BCL2 双表达弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的关键性 III 期临床试验 (DEB 研究) 完成最终顶线分析，验证其显著且可持续的无事件生存期获益，且安全性良好。西达本胺治疗 DE-DLBCL 首次纳入《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》I 级推荐 (1A 类证据)，并成为医保目录内唯一的一线治疗口服新药。此外，截止报告期末西达本胺联合 PD-1 抑制剂治疗结直肠癌、黑色素瘤的注册临床试验在国内外均已完成入组，有望拓展其在肿瘤免疫治疗这一巨大市场的应用。公司也正基于“HDAC+IO”这一思路开发包括小分子、ADC 在内的新一代药物组合。

报告期内，西格列他钠继续向代谢性疾病基础治疗药物的目标迈进。公司在医学、商业和生产端不断增强该产品的竞争力。在医学方面，西格列他钠被收录于《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)》等五大权威指南/共识，治疗 MASH 的 II 期临床研究发表于肝病学顶级期刊《Hepatology》，真实世界研究结果刊载于《Diabetes & Metabolism》，针对糖尿病前期干预的 PRECISE 研究也已正式启动。在商业方面，西格列他钠线上下销售均取得了实质性突破，终端准入持续推进。在生产端，彭州微芯原创新药制造基地项目主体结构于 2026 年 1 月全面封顶，项目投产后将大大提升西格列他钠产能供应。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。

(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

报告期内，中国创新药行业迈入从“跟跑”向“并跑”转型的关键质变阶段，行业风险偏好较此前稳步回升，技术突破与产业升级成为核心发展主线。跨国药企并购与授权交易持续活跃且聚焦高价值创新资产。中国创新药企业已从全球授权交易的主要参与方升级为核心贡献者，2025 年对外授权交易金额较 2024 年实现翻倍式增长，彰显国际市场对中国研发能力的高度认可。在此行业转型期，经营现金流稳健、具备差异化研发实力的生物科技企业，通过战略聚焦与全球化布局储备长期竞争优势的机遇凸显。肿瘤药物领域持续保持高热度，且呈现技术迭代加速与疗法多元化突破的鲜明特征。小分子药物仍是研发主力，但别构抑制、共价结合等创新机制占比超 70%，靶向蛋白降解剂、抗体偶联药物 (ADC)、双特异性抗体实现多项关键突破并获批上市，为肺癌、卵巢癌等常见肿瘤及复发/难治性多发性骨髓瘤等难治性肿瘤的未满足需求提供了新解决方案。

减肥药赛道正式迈入口服 GLP-1 时代，诺和诺德口服减重版司美格鲁肽获 FDA 批准上市，减重效果与针剂相当，礼来口服小分子 GLP-1 受体激动剂 orforglipron 的 III 期临床取得积极结果并提交上市申请。阿尔兹海默症治疗领域研发重心向病因靶向突破，其中 ApoE4 调节药物的研发凸显关键价值——ApoE4 调节药物的突破有望从源头干预疾病进程，改变阿尔兹海默症“不可逆转”的治疗困境。

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

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	3,650,496,395.83	3,250,899,058.18	12.29	3,203,249,429.12
归属于上市公司股东的净资产	1,625,824,064.02	1,581,098,748.77	2.83	1,709,895,871.95
营业收入	910,061,840.72	657,949,379.86	38.32	523,710,192.86
利润总额	50,052,450.53	-96,711,888.26	151.75	97,018,888.54
归属于上市公司股东的净利润	50,959,162.56	-114,570,600.33	144.48	88,838,537.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	38,179,827.88	-205,277,760.82	118.60	-217,498,860.22
经营活动产生的现金流量净额	96,965,358.29	76,128,277.31	27.37	-157,273,634.35
加权平均净资产收益率(%)	3.17	-6.97	增加10.14个百分点	5.47
基本每股收益(元/股)	0.1250	-0.2808	144.52	0.2176
稀释每股收益(元/股)	0.1250	-0.2808	144.52	0.2176
研发投入占营业收入的比例(%)	33.99	51.49	减少17.50个百分点	77.30

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	162,263,736.11	244,334,781.59	267,559,191.39	235,904,131.63
归属于上市公司股东的净利润	-19,154,672.71	48,746,901.54	41,175,286.02	-19,808,352.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-24,583,512.39	44,903,595.87	38,116,343.59	-20,256,599.19
经营活动产生的现金流量净额	19,979,848.29	42,078,649.23	-2,136,422.74	37,043,283.51

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)							25,812
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							26,290
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(不含通过转融通出借股份)							
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	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
深圳市海粤门生物科技开发有限公司	0	22,936,008	5.62	0	无	0	境内 非国 有法 人
博奥生物集团有限公司	-12,233,893	22,471,269	5.51	0	无	0	国 有 法 人
XIANPING LU	0	22,239,625	5.45	0	无	0	境 外 自 然 人
深圳海德睿博投资有限公司	0	19,817,445	4.86	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)	0	15,285,290	3.75	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	2.31	0	无	0	境内非国有法人
天府清源控股有限公司	0	8,214,410	2.01	0	无	0	国有法人
香港中央结算有限公司	3,982,298	6,841,970	1.68	0	无	0	其他
晋江和铭资产管理有限公司一和铭价值发现2号私募证券投资基金	-857,041	2,903,550	0.71	0	无	0	其他
苏州银行股份有限公司一中航优选领航混合型发起式证券投资基金	2,845,003	2,845,003	0.70	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	截至本报告披露日，海粤门、海德睿博、海德康成、海德鑫成和 XIANPING LU 具有一致行动关系；博奥生物与天府清控具有一致行动关系。						
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

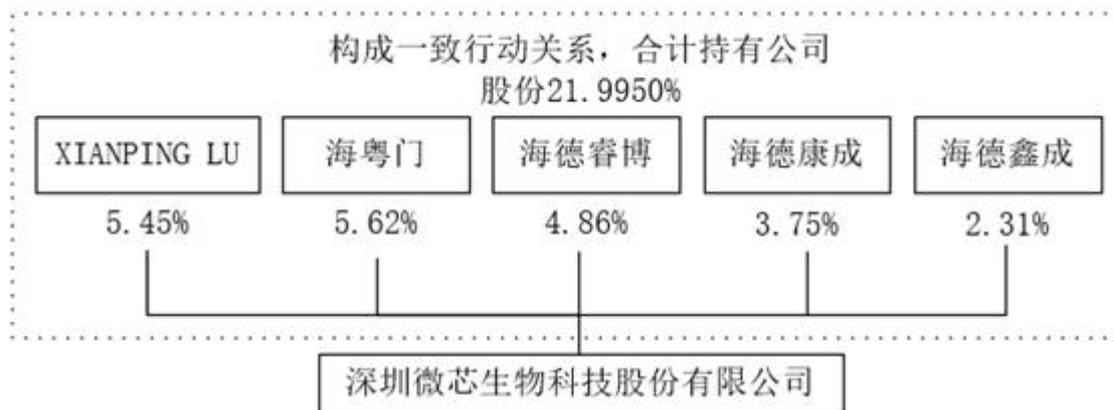
单位:股

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	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	22,936,008	0	22,936,008	5.62	0	无
2	博奥生物集团有限公司	22,471,269	0	22,471,269	5.51	-12,233,893	无
3	XIANPING LU	22,239,625	0	22,239,625	5.45	0	无
4	深圳海德睿博投资有限公司	19,817,445	0	19,817,445	4.86	0	无
5	深圳市海德康成投资合伙企业	15,285,290	0	15,285,290	3.75	0	无

	业（有限合伙）						
6	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	2.31	0	无
7	天府清源控股有限公司	8,214,410	0	8,214,410	2.01	0	无
8	香港中央结算有限公司	6,841,970	0	6,841,970	1.68	3,982,298	无
9	晋江和铭资产管理有限公司—和铭价值发现2号私募证券投资基金	2,903,550	0	2,903,550	0.71	-857,041	无
10	苏州银行股份有限公司—中航优选领航混合型发起式证券投资基金	2,845,003	0	2,845,003	0.70	2,845,003	无
合计	/	132,971,110	0	132,971,110	/	/	/

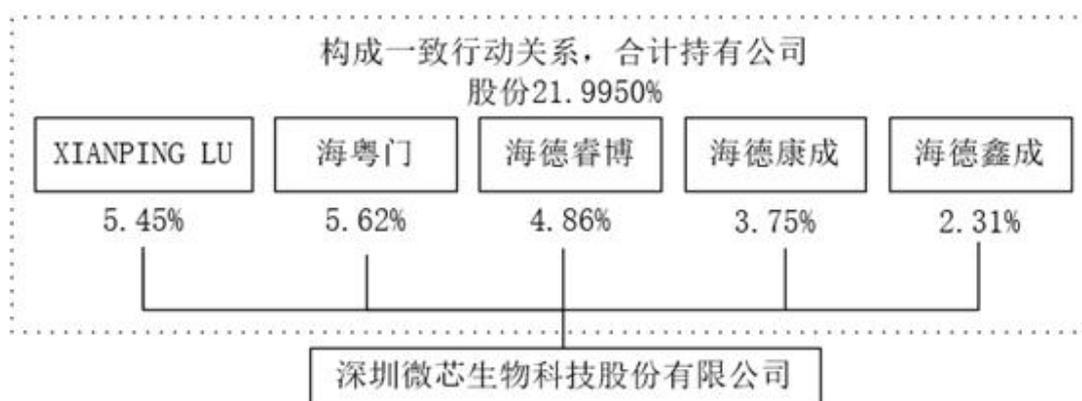
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

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。

适用 不适用