

## 科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 深圳微芯生物科技股份有限公司

(深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地 2 号楼 601-606 室)



微芯生物  
CHIPSCREEN

## 首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

### 保荐机构（主承销商）



安信证券股份有限公司  
Essence Securities Co., Ltd.

(深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 35 层、28 层 A02 单元)

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股意向书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐机构、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐机构及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行股票数量不超过 5,000 万股，占公司发行后总股本的比例约为 12.20%，不涉及原股东公开发售股份的情况
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	2019 年 7 月 31 日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 41,000 万股
保荐机构、主承销商	安信证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2019 年 7 月 22 日

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股意向书正文内容，并特别关注以下重要事项及风险。

### 一、本次发行的相关重要承诺的说明

本次发行涉及的关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺，对欺诈发行上市的股份购回承诺，填补被摊薄即期回报的措施及承诺，利润分配政策的承诺，依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺，及相关责任主体承诺事项的约束措施，详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”。

### 二、滚存利润的分配安排

公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

### 三、风险提示

本公司提请投资者认真阅读本招股意向书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。并特别关注如下风险：

#### （一）技术风险

公司作为一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，其业务很大程度上依赖于自身的核心技术能力。根据核心技术平台筛选出新的候选药物，逐步完成临床前研究、临床开发、取得上市批准，最终实现商业化。鉴于原创新药的研发具有资金投入大、研发周期长等特点，容易受到不可预测因素的影响，如发生下列技术风险，则可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

##### 1、核心技术平台升级迭代的风险

公司的核心技术系根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术而构建



的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”。公司研发管线的药物筛选均来源于该核心技术平台，其有效地降低了新药的后期开发风险。但生物医药行业发展迅速，技术水平不断提升。若未来行业内出现突破性的技术发现或公司核心技术相关领域出现突破性进展，而公司未能及时跟进新技术的发展趋势、保持技术先进性，则可能会削弱公司的竞争优势，对公司未来的生产经营产生不利影响。

## 2、研发失败的风险

一个全新结构的原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并将取决于众多因素，包括但不限于完成临床前研究；成功取得专利、商业秘密及其他知识产权的保护，并确保不侵犯、盗用或以其他方式违反第三方的专利、商业秘密及其他知识产权；成功获得临床试验批件；成功招募临床试验的患者；聘请的进行临床试验的第三方勤勉尽责的履行责任；在各期临床试验及其他研究中取得良好的安全性及疗效的数据；通过自建设施取得药品生产证书和 GMP 证书，或通过 MAH 制度委托其他制药企业生产；获得监管机构的新药上市批准，并成功进行商业化销售等。

如上述一项或多项因素产生不利影响，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，从而损害公司的业务，前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流，从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

## 3、临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险

药物早期研发过程中，一般来说，上万个化合物分子可筛选出数百个先导化合物进入临床前评价，并最终筛选出数个可以获批进入临床试验阶段的药物。筛选出来的候选化合物，也需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否进入临床试验阶段。目前公司有 6 个在研项目处于临床前研究阶段，可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。

## 4、临床试验阶段的项目无法顺利推进的风险

目前公司有 6 个在研项目处于临床试验阶段，其中西达本胺（非小细胞肺癌）项目处于 II/III 期临床试验阶段，西达本胺（弥漫性大 B 细胞淋巴瘤）项目准备

开展 III 期临床试验，西奥罗尼（卵巢癌）、西奥罗尼（小细胞肺癌）、西奥罗尼（肝癌）、西奥罗尼（非霍奇金淋巴瘤）处于 II 期临床试验阶段。处于临床试验阶段的项目，可能会出现监管部门、伦理委员会等不批准研究者按期开展某一阶段的临床试验的情况；研究者可能会无法按期招募到足够的临床试验受试者并完整地参与完成临床试验；临床试验过程中可能因候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应或出现重大安全性问题等负面事件；为公司提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织等委外服务供应商以及医疗机构研究者可能未履行合约义务或未遵守相关监管规定；候选药物以及伴随诊断测试或其他临床试验环节所需相关材料可能会不足或缺。这些都可能导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验的风险。

#### 5、临床试验阶段的项目未能实现预期效果的风险

目前公司的西格列他钠（2 型糖尿病）项目已完成 III 期临床试验。因临床试验的结果存在不确定性，且早期的试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果，因此临床试验完成后，可能会出现临床试验结果不佳的情况，包括疗效或安全性等相关指标未达到预设目标，无法证明药物对于相关适应症的安全有效性，从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，进而导致项目失败或延长项目完成时间的风险。

#### 6、新药审批上市的风险

目前公司的西达本胺（乳腺癌）项目已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，且需要经过监管部门的批准后方可商业化。在提交新药注册申请后，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等；审批政策要求可能会出现变化导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性；这些都可能导致研发项目存在无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市的风险。

### **（二）新药或仿制药获批上市所产生的市场竞争风险**

西达本胺首个适应症为外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）。目前国内有多个外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的治疗药物已进入临床 II 期或以后的阶段，其中普拉曲沙注射液已于 2018 底提交进口药品注册申请，杰诺单抗注射液、BGB-A317 注射液、CS1001、IBI308、达雷木单抗注射液、SHR-1210 注射液处于临床 II 期阶段。

因普拉曲沙注射液可成为西达本胺的直接竞争药物，未来获批上市后，可能给公司的市场拓展和销量增长带来一定的影响。此外，西达本胺的境内化合物专利（专利号：ZL03139760.3、ZL03146841.1）将于 2023 年到期，西达本胺的晶型及其制备专利（专利号：ZL201210489178.8）、西达本胺用于癌症治疗的用途专利（专利号：ZL201410136761.X）分别将于 2032 年和 2034 年到期。若未来西达本胺的专利权到期，市场上亦可能出现仿制药。未来如果针对同一适应症的新药或者相关仿制药获批上市，则可能加剧市场竞争，从而对公司的经营业绩和持续经营能力产生一定影响。

目前，公司西达本胺用于乳腺癌适应症的新药申请已提交国家药监局并被纳入优先审评名单。获批后西达本胺将联合内分泌治疗药物治疗激素受体阳性晚期乳腺癌。乳腺癌适应症市场规模较大，临床应用中，针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式，并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。因医生可能会选择不同的联合用药治疗方案，已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后，可能会与西达本胺构成竞争关系。西达本胺（乳腺癌）上市后如市场开拓和学术推广等方面未达预期可能导致无法快速放量或未能有效获得市场认可，从而影响公司收入的增长和盈利能力的提升。此外，目前国内有多个针对晚期激素受体阳性乳腺癌的治疗药物已进入临床 II 期及以后的阶段，其中 BKM120（Buparlisib）、恩替诺特、SHR6390、LY2835219（Abemaciclib）处于临床 III 期阶段，依维莫司、LEE011（Ribociclib）、BGB-290、SHR9549 处于临床 II 期阶段，未来如果上述药品获批上市，则会增加可选治疗方案，从而一定程度上加剧市场竞争。

此外，公司已完成抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠的 III 期临床试验，预计将于 2019 年提交新药注册申请。糖尿病适应症市场规模大，糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别，每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物，市场竞争较为激烈。西格列他钠上市后如市场开拓和学术推广等方面未达预期，则可能导致无法快速放量或未能有效获得市场认可，从而可能影响公司收入的增长和盈利能力的提升。

### （三）控制权风险

截至本招股意向书签署日，XIANPING LU 直接持有公司 6.1625% 的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有公司 3.4816%、3.4816% 和 2.6157% 的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 6.3712%、5.5048% 和 4.2459% 的股份，XIANPING LU 通过与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 31.8633% 的股份，为公司的实际控制人。

为维持公司股权以及治理结构的稳定性，上述股东和博奥生物（持股 11.9221%）已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。公司持股 5% 以上股份的股东博奥生物、LAV One、VERTEX、萍乡永智、德同新能及其一致行动人已承诺在作为微芯生物股东期间，不会与微芯生物的其他股东及其关联方之间签署一致行动协议或达成类似协议，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求微芯生物的实际控制权。

从公司历史沿革以及股东锁定期判断，公司的股权结构在上市后三十六个月内能够保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

### （四）经营业绩下滑甚至出现亏损的风险

1、公司已上市的原创新药西达本胺用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤，属于罕见病，市场空间相对有限，未来如市场竞争加剧则存在业绩下滑的风险

公司第一个原创新药西达本胺的首个适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤，已于 2014 年底获得新药证书并于 2015 年 3 月上市销售，2016 年、2017 年和 2018 年分别实现销售收入 5,575.88 万元、9,268.30 万元和 13,672.35 万元，占营业收入的比例分别为 65.33%、83.88% 和 92.57%，系公司报告期内营业收入和利润的主要来源；但外周 T 细胞淋巴瘤属于罕见病，根据国家癌症中心发布的统计数据、临床统计数据并根据我国人口总数估算，我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增患者人数在 1.31 万人-1.57 万人，患者人数相对较少，市场空间较为有

限。另外，国内目前已有多个外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的治疗药物已进入临床 II 期或以后的阶段，其中普拉曲沙注射液已于 2018 年底提交进口药品注册申请，杰诺单抗注射液、BGB-A317 注射液、CS1001、IBI308、达雷木单抗注射液、SHR-1210 注射液处于临床 II 期阶段。若未来西达本胺的专利权到期，市场上亦将出现仿制药。未来如果针对外周 T 细胞淋巴瘤的新药或者相关仿制药获批上市，则将加剧西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）的市场竞争，从而对公司的收入和利润产生不利影响，甚至造成公司未来业绩下滑甚至亏损。

2、公司尚在开发过程中的新适应症和新产品的获批时间存在不确定性，获批后如未来市场竞争加剧，则将对公司的生产经营产生不利影响

西达本胺的第二个适应症为激素受体阳性晚期乳腺癌，已于 2018 年 11 月向国家药监局申报增加适应症的上市申请并被纳入优先审评名单，预计 2019 年获批上市。临床应用中，针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式，并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。因医生会选择不同的联合用药治疗方案，已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后，会与西达本胺构成竞争关系。此外，目前国内有多个针对晚期激素受体阳性乳腺癌的治疗药物已进入临床 II 期及以后的阶段，其中 BKM120（Buparlisib）、恩替诺特、SHR6390、LY2835219（Abemaciclib）处于临床 III 期阶段，依维莫司、LEE011（Ribociclib）、BGB-290、SHR9549 处于临床 II 期阶段，未来如果上述药品获批上市，则会增加可选治疗方案，从而加剧市场竞争。西达本胺（乳腺癌）若未能如期获批上市、或上市后市场竞争加剧等因素导致销售增长缓慢，则将对公司的生产经营产生不利影响。

公司第二个原创新药西格列他钠已完成治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验，预计 2019 年 7 月提交新药上市申请。糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别，每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物，市场竞争较为激烈。西格列他钠（2 型糖尿病）若未能获批上市、或上市后因市场竞争进一步加剧等因素影响销售收入的实现，则将对公司的生产经营产生不利影响。

此外，公司还拥有已开展多个适应症 II 期临床试验的国家 1 类原创新药西奥罗尼和正在进行临床前与早期探索性研究的一系列独家发现的新分子实体候选药物 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等。鉴于新药研发

投入大、周期长，且容易受到不可预测因素影响，如果公司在研项目或产品无法获得临床试验批件、临床试验结果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间不确定等，都将对公司的生产经营产生不利影响。

3、公司报告期末的开发支出和在建工程余额较大，如相关药品未能获批上市或上市后销售增长缓慢，则存在相关资产减值、收入不能覆盖新增折旧和摊销从而导致经营业绩下滑甚至亏损的风险

截至 2018 年 12 月 31 日，公司开发支出余额为 11,707.52 万元，其中西达本胺(乳腺癌)项目已于 2018 年提交新药上市申请，其累计资本化金额为 4,366.01 万元，西格列他钠（2 型糖尿病）项目已完成临床 III 期试验并预计 2019 年提交新药上市申请，其累计资本化金额为 7,341.51 万元，若西达本胺（乳腺癌）项目和西格列他钠（2 型糖尿病）项目未能获批上市或上市后销售增长缓慢，则存在开发支出减值、或开发支出转为无形资产后新增摊销费用金额较大而造成经营业绩大幅下滑甚至亏损的风险；截至 2018 年 12 月 31 日，公司在建工程余额为 26,875.03 万元，主要为子公司成都微芯建设的创新药（西格列他钠、西奥罗尼）生产基地和创新药研发中心及区域总部的建设支出以及设备投入，其中西奥罗尼尚在进行临床 II 期试验，如西格列他钠和西奥罗尼未能获批上市或上市后销售增长缓慢或因市场竞争加剧等因素影响销售收入的实现，则存在在建工程减值、或在建工程转为固定资产后新增折旧费用金额较大而造成经营业绩大幅下滑甚至亏损的风险。2018 年度，公司实现的归属于母公司股东的净利润为 3,116.48 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,791.68 万元，未来随着相关研发项目和在建工程项目建设完成，将分别转入无形资产和固定资产，如相关项目未能获批上市，则开发支出和在建工程的资产减值将对公司的经营业绩产生重大不利影响；如相关项目获批上市后销售增长缓慢或因市场竞争加剧等因素影响销售收入的实现，则新增无形资产摊销和固定资产折旧将对公司经营业绩产生不利影响，公司存在因相关资产减值、销售收入不能覆盖新增折旧和摊销从而导致经营业绩下滑甚至亏损的风险。

此外，公司西达本胺的坪山生产基地所使用的房产系作为深圳国家生物产业基地生物医药企业加速器的先导工程由深圳市政府为公司先行代建。如公司参考深圳坪山区周边土地使用权挂牌成交价格及该处房产代建成本取得相关土地使

用权和房产后，预计新增的固定资产折旧及土地使用权摊销将会对公司的利润造成一定的影响。

综上所述，如果未来公司现有产品或在研产品的市场竞争加剧、未能获批上市、或上市后销售增长缓慢或因市场竞争加剧等因素影响销售收入的实现、研发项目进展未达预期以及因研发项目、在建工程项目建设完成和取得西达本胺坪山生产基地土地使用权及房产后导致无形资产摊销和固定资产折旧大幅增加、或因开发支出和在建工程发生大额资产减值损失等，都将对公司的销售收入、净利润、经营现金流和财务状况产生不利影响，使公司存在由此导致的经营业绩下滑甚至出现亏损的风险。

#### **四、发行人选择的具体上市标准**

根据毕马威华振出具的标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1903409 号”《审计报告》，公司 2018 年度经审计的营业收入为 14,768.90 万元，扣除非经常性损益归属于母公司股东的净利润为 1,791.68 万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。结合发行人最近一次外部股权融资及转让对应的估值情况以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人上市后的总市值不低于人民币 10 亿元。

因此，公司适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项之上市标准：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

#### **五、保荐机构关于发行人符合科创板定位的核查意见**

根据发行人出具的《关于公司符合科创板定位要求的专项说明》并经保荐机构核查，发行人属于《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》及《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中要求的坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，符合国家战略、拥有关键核心技术、科技创新能力突出、主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高、社会形象良好，具有较强成长性的生物医药产业的科技创新企业，符合科创板定位要求。

## 六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### (一) 2019 年一季度财务信息、经营状况及审计截止日后经营状况

公司财务报告审计截止日为 2018 年 12 月 31 日。公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日止期间的合并及母公司利润表、自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日止期间的合并及母公司现金流量表以及相关中期财务报表附注未经审计,但已由毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)进行了审阅,并出具了《审阅报告》(毕马威华振专字第 1900878 号)。公司财务报告审计截止日后经审阅(未经审计)的主要财务信息及经营情况如下:

截至 2019 年 3 月 31 日,公司的资产总额为 76,896.41 万元,负债总额为 29,058.77 万元,归属于母公司所有者权益为 47,837.64 万元。2019 年 1-3 月,公司实现的营业收入为 2,540.78 万元,较 2018 年 1-3 月下降 17.77%,主要系财政部、税务总局和海关总署于 2019 年 3 月 22 日联合发布《关于深化增值税改革有关政策的公告》(财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号),自 2019 年 4 月 1 日起将增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物原适用 16% 税率的调整为 13%,公司适当放缓发货所致;2019 年 1-3 月,公司实现归属于母公司股东的净利润为 147.87 万元,较 2018 年 1-3 月下降 69.96%;2019 年 1-3 月,公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-80.73 万元,较 2018 年 1-3 月下降 203.51%。公司的利润水平与营业收入具有直接相关性,利润的下降主要系营业收入的减少所致。

2019 年 1-3 月及可比期间的利润表主要科目变动情况如下,

单位:万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年 1-3 月	变动金额	变动比例
营业收入	2,540.78	3,090.01	-549.23	-17.77%
营业成本	114.33	121.18	-6.85	-5.65%
销售费用	1,127.43	957.96	169.47	17.69%
管理费用(含研发费用)	1,442.53	1,731.71	-289.18	-16.70%
财务费用	-10.58	94.62	-105.20	-111.18%
其他收益	236.98	328.07	-91.09	-27.77%
营业利润	125.76	551.67	-425.91	-77.20%
净利润	147.87	492.26	-344.39	-69.96%



归属于母公司股东的净利润	147.87	492.26	-344.39	-69.96%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-80.73	77.99	-158.72	-203.51%

①营业收入及营业毛利变化情况：2019年1-3月公司的营业收入较2018年同期相比减少549.23万元，下降幅度为17.77%，毛利减少542.38万元，下降幅度为18.27%，下降的原因主要系增值税率调整导致公司发货放缓所致；

②期间费用变化情况：2019年1-3月的期间费用率为100.73%，与2018年同期的90.11%相比变动的原因为收入波动所致，2019年1-3月的期间费用为2,559.38万元，较2018年同期相比减少224.91万元，下降幅度为8.08%，主要原因系2018年1-3月公司支付的中介机构费用和财务费用相对较多所致；

③归属于母公司股东的净利润情况：2019年1-3月公司归属于母公司股东的净利润较2018年同期相比减少344.39万元，下降幅度为69.96%，主要原因系营业收入的下降所致；

④扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润情况：2019年1-3月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-80.73万元，较2018年同期的77.99万元相比减少158.72万元，下降幅度为203.51%，主要原因系营业收入的下降，以及2019年1-3月公司收到及使用的政府补助金额及理财产品收益等非经常性损益较2018年同期减少所致。

截至本招股意向书签署日，公司主要经营状况正常，在经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化。

具体信息详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项”之“（五）财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

## （二）2019年1-6月业绩预测情况

根据公司初步核算的数据，公司预计2019年1-6月实现的营业收入为8,191.75万元，较2018年1-6月增长12.77%，归属于母公司股东的净利润为1,761.21万元，较2018年1-6月下降1.76%，扣除非经常性损益后归属于母公司

股东的净利润为 1,504.47 万元，较 2018 年 1-6 月增加 32.50%（上述数据未经申报会计师审计或审阅，亦不构成公司的盈利预测）。

2019 年 1-6 月及可比期间的利润表主要科目变动情况如下，

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业收入	8,191.75	7,263.89	927.86	12.77%
营业成本	318.40	292.30	26.10	8.93%
销售费用	2,619.30	2,142.22	477.08	22.27%
管理费用（含研发费用）	3,577.87	3,440.45	137.42	3.99%
财务费用	-121.27	-59.88	-61.39	102.52%
其他收益	282.43	572.14	-289.71	-50.64%
营业利润	2,020.84	2,002.80	18.04	0.90%
净利润	1,761.21	1,792.80	-31.59	-1.76%
归属于母公司股东的净利润	1,761.21	1,792.80	-31.59	-1.76%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,504.47	1,135.48	368.99	32.50%

①营业收入及营业毛利变化情况：2019 年 1-6 月公司的营业收入较 2018 年同期相比增加 927.86 万元，上升幅度为 12.78%，毛利增加 901.76 万元，上升幅度为 12.93%，主要系增值税率调整、以及公司的西达本胺片销售继续放量增长所致；

②期间费用变化情况：公司 2019 年 1-6 月的期间费用率与 2018 年同期相比变动较小；2019 年 1-6 月的期间费用为 6,075.90 万元，较 2018 年同期的 5,522.79 万元相比增加 553.11 万元，增长比例为 10.02%，主要原因系 2019 年 1-6 月公司为乳腺癌新适应症上市而招聘的销售人员增加、市场推广费用增加以及费用化研发投入增加所致；

③归属于母公司股东的净利润情况：2019 年 1-6 月公司归属于母公司股东的净利润为 1,761.21 万元，较 2018 年同期的 1,792.80 万元相比减少 31.59 万元，下降幅度为 1.76%，主要系公司在营业收入和毛利增加的同时，期间费用同比增加以及政府补助、理财产品收益等非经常性损益减少所致；

④扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润情况：2019 年 1-6 月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,504.47 万元，较 2018 年

同期的 1,135.48 万元相比增加 368.99 万元，增加幅度为 32.50%，与归属于母公司股东的净利润变化情况存在差异的原因系 2019 年 1-6 月公司收到及使用的政府补助金额及理财产品收益等非经常性损益较 2018 年同期减少所致。

## 目录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次发行的相关重要承诺的说明 .....	3
二、滚存利润的分配安排 .....	3
三、风险提示 .....	3
四、发行人选择的具体上市标准 .....	10
五、保荐机构关于发行人符合科创板定位的核查意见 .....	10
六、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 .....	11
目录 .....	15
第一节 释义 .....	20
第二节 概览 .....	27
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	27
二、本次发行概况 .....	27
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 .....	29
四、发行人主营业务经营情况 .....	29
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 .....	32
六、发行人选择的具体上市标准 .....	33
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 .....	33
八、募集资金用途 .....	33
第三节 本次发行概况 .....	35
一、本次发行的基本情况 .....	35
二、本次发行的有关机构 .....	36
三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明 .....	37
四、与本次发行上市有关的重要日期 .....	38
五、发行人高管拟参与战略配售情况 .....	38
六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况 .....	39
第四节 风险因素 .....	40

一、技术风险.....	40
二、经营风险.....	43
三、控制权风险.....	47
四、财务风险.....	48
五、存在累计未弥补亏损，短期内无法现金分红的风险.....	53
六、法律风险.....	54
七、内控风险.....	55
八、募集资金投资项目风险.....	56
九、证券发行与交易的风险.....	57
<b>第五节 发行人基本情况.....</b>	<b>59</b>
一、基本情况.....	59
二、发行人改制设立情况.....	59
三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况.....	63
四、发行人的股权结构.....	72
五、发行人控股子公司、参股公司情况.....	74
六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况.....	75
七、发行人股本情况.....	95
八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介.....	99
九、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议.....	114
十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况.....	114
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况.....	115
十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况.....	118
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	119
十四、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	120
十五、发行人员工情况.....	120
<b>第六节 业务与技术.....</b>	<b>123</b>
一、发行人主营业务、主要产品的情况.....	123
二、发行人所处行业的基本情况.....	140
三、发行人在行业中的竞争地位.....	167
四、发行人销售情况和主要客户.....	191

五、发行人采购、生产情况和主要供应商.....	199
六、与发行人经营相关的主要固定资产情况.....	209
七、与发行人经营相关的主要无形资产情况.....	212
八、经营资质与特许经营权.....	228
九、发行人核心技术情况.....	231
十、发行人技术储备情况.....	240
十一、公司境外经营情况.....	258
<b>第七节 公司治理与独立性.....</b>	<b>259</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	259
二、特别表决权股份或类似安排的基本情况.....	263
三、协议控制架构的具体安排.....	263
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见.....	263
五、公司报告期内合法合规情况.....	264
六、公司报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况.....	264
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	264
八、同业竞争.....	266
九、关联方及关联关系.....	267
十、关联交易.....	273
十一、减少及规范关联交易的措施.....	275
十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见.....	278
十三、报告期内关联方的变化情况.....	278
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>	<b>279</b>
一、财务会计报表.....	279
二、审计意见.....	285
三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素及相关财务或非财务指标分析.....	286
四、财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况.....	289
五、主要的会计政策和会计估计.....	290
六、报告期内与财务会计信息相关的重要性水平.....	307

七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率 .....	308
八、分部信息 .....	310
九、报告期非经常性损益情况 .....	310
十、主要财务指标 .....	311
十一、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项 .....	313
十二、盈利能力分析 .....	318
十三、财务状况分析 .....	340
十四、现金流量分析 .....	370
十五、资本性支出 .....	374
十六、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺 .....	374
十七、最近三年实际股利分配情况以及发行后的股利分配政策 .....	375
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>376</b>
一、本次公开发行募集资金规模及投资项目概况 .....	376
二、本次募集资金运用的具体情况 .....	379
三、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见 .....	411
四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响 .....	413
五、公司未来发展规划与目标 .....	413
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>419</b>
一、投资者关系的主要安排 .....	419
二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策 .....	420
三、股东投票机制的建立情况 .....	424
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术 技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施 .....	425
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>444</b>
一、已经履行和正在履行的重大合同 .....	444
二、对外担保情况 .....	448
三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事 项 .....	448
四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为 .....	448

<b>第十二节 声明</b> .....	<b>449</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	449
二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	451
三、保荐机构（主承销商）声明 .....	452
四、发行人律师声明 .....	454
五、承担审计业务的会计师事务所声明 .....	455
六、承担评估业务的资产评估机构声明 .....	456
七、承担验资业务的会计师事务所声明 .....	458
<b>第十三节 附件</b> .....	<b>459</b>
一、附件内容 .....	459
二、附件查阅时间、地点 .....	459



## 第一节 释义

本招股意向书中，除非文义另有所指，下列简称具有以下特定含义：

一般术语		
公司、发行人、微芯生物、股份公司、本公司	指	深圳微芯生物科技股份有限公司
微芯有限、有限公司	指	深圳微芯生物科技有限责任公司，股份公司前身
微芯药业	指	深圳微芯药业有限责任公司
成都微芯	指	成都微芯药业有限公司
博奥生物	指	博奥生物集团有限公司，曾用名博奥生物有限公司、北京博奥生物芯片有限责任公司
New World BioChips	指	New World BioChips Inc.，中文名新世界生物芯片技术有限公司，注册于英属维京群岛的公司
北科投	指	北京科技风险投资股份有限公司
科迪药业	指	石家庄科迪药业有限公司
泰达科投	指	天津泰达科技投资股份有限公司，曾用名天津泰达科技风险投资股份有限公司
DSJ Investment、e2 Biotech	指	DSJ Investment No.3 Limited，曾用名 e2 Biotech Advisory Group Limited，注册于中国香港地区的公司
萍乡永智	指	萍乡永智英华元丰投资合伙企业（有限合伙），曾用名深圳永智元丰投资合伙企业（有限合伙）
海德睿达	指	深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市海德睿达投资合伙企业（有限合伙）
海德睿远	指	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市海德睿远投资合伙企业（有限合伙）
海德鑫成	指	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙），曾用名深圳市海德鑫成投资合伙企业（有限合伙）
海粤门	指	深圳市海粤门生物科技开发有限公司
海德睿博	指	深圳海德睿博投资有限公司
海德康成	指	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）
LAV One、LAV	指	LAV One (Hong Kong) Co., Limited，注册于中国香港地区的公司
Vertex	指	Vertex Technology Fund (III) Ltd.，中文名祥峰科技基金 III 有限公司，注册于新加坡的公司
淡马锡	指	Temasek Holdings (Private) Limited，中文名称淡马锡控股（私人）有限公司，为新加坡共和国主权投资基金
信瑞鸿	指	堆龙信瑞鸿网络科技有限公司，曾用名深圳市信瑞鸿网络科技有限公司
上海观时	指	上海观时实业合伙企业（有限合伙）
深圳观时	指	深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）
德同新能	指	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）
德同凯得	指	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）

德同富坤	指	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）
圣明创业	指	深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）
创业一号	指	深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司
红土孔雀	指	深圳市红土孔雀创业投资有限公司
招银一号	指	深圳市招银一号创新创业投资合伙企业（有限合伙）
招银共赢	指	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）
前海倚锋	指	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）
倚锋睿意	指	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）
建信康颖	指	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）
东方富晟	指	深圳市东方富晟科技有限公司
富晟投资	指	共青城富晟投资管理合伙企业（有限合伙）
海德同鑫	指	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）
群峰创富	指	深圳市群峰创富资本管理有限公司
沪亚生物、沪亚	指	Huya Bioscience International LLC，中文名为沪亚生物国际有限责任公司，注册于美国的公司
华上生技	指	华上生技医药股份有限公司，注册于中国台湾地区的公司
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
国家卫生健康委员会、国家卫计委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，2013年，国务院将中华人民共和国卫生部（简称“卫生部”）的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（简称“国家卫计委”、“卫计委”），2018年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留国家卫计委
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家医保局	指	国家医疗保障局
人力资源和社会保障部、人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
ICH	指	国际人用药品注册技术协调会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家科技部、科技部	指	中华人民共和国科学技术部

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
安信证券、保荐机构、主承销商	指	安信证券股份有限公司
通力律师、发行人律师	指	上海市通力律师事务所
毕马威华振、申报会计师	指	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）
天圆开评估	指	北京天圆开资产评估有限公司
本招股意向书	指	深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书
《公司章程》	指	在深圳市市场监督管理局备案且现行有效的《深圳微芯生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《深圳微芯生物科技股份有限公司章程（草案）》
境内	指	除中华人民共和国拥有主权的香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区之外的中华人民共和国领土
报告期、最近三年	指	2016 年度、2017 年度及 2018 年度
报告期各期末	指	2016 年末、2017 年末及 2018 年末
元、万元、亿元	指	人民币元，人民币万元，人民币亿元，文中另有说明的除外
<b>专业词汇</b>		
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》
GSP	指	“Good Supply Practice”的缩写，《药品经营质量管理规范》
GLP	指	“Good Laboratory Practice”的缩写，《药物非临床研究质量管理规范》
GCP	指	“Good Clinical Practice”的缩写，《药物临床试验质量管理规范》
MAH、药品上市许可持有人制度	指	拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
国家医保目录、医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的药物

新分子实体/NME	指	具有新颖作用机制的小分子或大分子
新化学实体/NCE	指	具有新化学结构的小分子或大分子
First in Class/原创新药	指	同类治疗药物中具有新结构、新靶点、新机制的首个药物
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
Best in class/同类最优	指	同类治疗药物中获益/风险比最优的药物，结构全新或已知，靶标已知
Me-too、Me-better 药物	指	与已上市药物在治疗靶标上相同、结构类似的模仿药物（Me-too），如果该类药物在使用依从性或安全性或疗效方面有改善作用，则习惯称之为模仿得更好的药物（Me-better）
仿制药	指	仿制已上市原研药品的药品
1 类新药	指	境内外均未上市的创新药
孤儿药	指	用于预防、治疗、诊断罕见病的药品
处方药	指	凭执业医师或执业助理医师开具的处方才可以调配、购买和使用的药品
非处方药	指	不需凭执业医师或执业助理医师开具的处方便可自行购买和使用的药品
药占比	指	医院药品收入（不含中药饮片）/ 医疗收入×100%，用于反映医院药品费用水平和收入结构
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的规范治疗首选的药物、路径和方案
二线药物/治疗方案	指	一线用药失败，或者治疗效果不明显以后，再选择使用的药物、路径和方案
联合用药	指	为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后应用，其结果主要是为了增加药物的疗效或为了减轻药物的毒副作用
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
头对头研究	指	直接比较研究，即以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照的临床试验

ORR、客观缓解率	指	肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例，为完全缓解和部分缓解比例之和。ORR 是一种直接衡量药物抗肿瘤活性的指标，常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用。ORR 的缓解标准应在试验开始前的方案中提前定义，评估内容包括缓解程度、缓解持续时间、部分以及完全缓解率（没有可测量到的肿瘤），ORR 不包括疾病稳定。
OS、总生存期	指	从随机化分组开始至因任何原因引起死亡的时间，该指标常常被认为是肿瘤临床试验中最可靠的疗效终点。根据不同肿瘤类型，不同程度的总生存期延长可以认为是具有意义的临床受益证据。
PFS、无进展生存期	指	从随机化分组开始到肿瘤出现进展或（因任何原因）死亡之间的时间。与总生存期相比，增加了“发生恶化”（出现进展）这一观察指标，而“发生恶化”往往早于死亡，所以 PFS 常常短于 OS，却也能在 OS 之前被评价，因而随访时间短一些。PFS 的改善包括了“未恶化”和“未死亡”，即间接和直接地反映了临床获益，它取决于新治疗与目前治疗的疗效/风险比。PFS 包括死亡，多数死亡情况可认为是肿瘤疾病进展导致，因此与 OS 有更好的相关性。然而，如果评估 PFS 的过程中，发现大部分患者不是死于肿瘤，而是其他疾病，这时 PFS 势必会有很大偏倚。
PD、疾病进展	指	Disease Progression，简称 PD，指靶病灶最大径之和比最低值时至少增加 $\geq 20\%$ 且增加的绝对值至少为 5mm，出现一个或多个新病灶也被认为是 PD
SD、疾病稳定	指	Stable Disease，简称 SD，指靶病灶最大径之和比最低值时的缩小未达 PR，或增大未达 PD
PR、部分缓解	指	Partial Response，简称 PR，指靶病灶最大径之和比基线时减少 $\geq 30\%$ ，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 PR 的持续时间做出限定
CR、完全缓解	指	Complete Response，简称 CR，指所有靶病灶消失，任何病理性淋巴结（无论是否为靶病灶）的短径必须缩小至 $< 10\text{mm}$ ，以 ORR 为主要疗效指标时，要求 PR 持续时间至少为 4 周，以生存指标如 PFS 和 OS 为主要疗效指标时，则不需要对 CR 的持续时间做出限定
HDAC、组蛋白去乙酰化酶	指	Histone Deacetylase，简称 HDAC，一类蛋白酶，对染色体的结构修饰和基因表达调控发挥着重要的作用
PD-1	指	Programmed Death-1，程序性细胞死亡蛋白-1，一种重要的免疫抑制分子
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子，一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子，具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成等作用
西达本胺、西达本胺片、爱谱沙	指	发行人目前主要销售的产品，通用名称为“西达本胺片”，商品名称为“爱谱沙®”/“Epidaza®”，目前适应症为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

普拉曲沙	指	商品名称“Folotyn”，是美国 Allos Therapeutics 公司生产的产品，适应症主要为复发、难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者的治疗
贝利司他	指	商品名“Beleodaq”，又译为“贝林司他”，是美国 Spectrum Pharmaceuticals 公司生产的产品，适应症为复发、难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者的治疗
罗米地辛	指	商品名“Istodax”，是美国 Celgene 公司生产的产品，适应症为在已接受至少 1 次既往全身治疗的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者和皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）的治疗
靶标、靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过结合该目标分子对疾病的发生发展产生干预治疗作用
受体	指	一类存在于细胞膜或细胞内的特殊蛋白质，能特异性识别并结合生物活性物质，进而激活和启动一系列生物效应
靶向抗肿瘤药物	指	是指针对肿瘤中相对特异性的靶点进行干预从而抑制肿瘤的生长增殖的药物
小分子药物	指	小分子药物主要是合成药物，通常指分子量小于 1,000 道尔顿的有机化合物
T 细胞	指	T 淋巴细胞(T lymphocyte)的简称，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能
淋巴瘤	指	起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，根据瘤细胞分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）和霍奇金淋巴瘤（HL）两类，恶性淋巴瘤好发于淋巴结，但是由于淋巴系统的分布特点，使得淋巴瘤属于全身性疾病，几乎可以侵犯到全身任何组织和器官
外周 T 细胞淋巴瘤	指	简称 PTCL（peripheral T-cell lymphoma），是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤，包括来自胸腺起源的成熟 T 细胞及 NK 细胞肿瘤
1 型糖尿病、I 型糖尿病	指	原名胰岛素依赖型糖尿病，多发生在儿童和青少年，也可发生于各种年龄，特点是体内胰岛素产生量绝对不足，需要外源补充
2 型糖尿病、II 型糖尿病	指	又名非胰岛素依赖型糖尿病，特点是人体自身能够产生胰岛素，但组织和细胞不能对其作出有效反应，使胰岛素的效果大打折扣。
乳腺癌	指	女性乳腺是由皮肤、纤维组织、乳腺腺体和脂肪组成的，乳腺癌是发生在乳腺组织的恶性肿瘤，绝大部分为上皮来源，包括乳腺腺体细胞（小叶癌）或导管上皮细胞（导管癌）
小细胞肺癌	指	由小细胞组成的肺部恶性上皮肿瘤。因癌细胞体积相对其他组织学分型较小而得名，其具体特征为：癌细胞体积较小，癌细胞呈圆形或卵圆形，亦可为梭形；核位于中央，常带棱角；染色质细而弥散，核仁不清；细胞质稀少，且呈嗜碱性；癌细胞常弥散分布，或呈实性片状，常见大片坏死
非小细胞肺癌	指	除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌
选择性	指	作用靶点存在结构和生物学功能相似的类型时，治疗药物仅针对其中的一个或少数几个特定类型具有治疗活性

抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的药物
增敏剂	指	增强生物体对体内生理信号或外部治疗干预手段（如药物）的反应的药物
激动剂	指	与受体结合后，可刺激受体增强生物学效应的药物
拮抗剂	指	与受体结合后，本身不引起生物学效应，但可以阻止激动剂与该受体的结合，从而抑制激动剂所产生效应的药物

注：本招股意向书中因四舍五入原因可能出现总数与合计尾数不符的情况。

## 第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### (一) 发行人基本情况

发行人名称	深圳微芯生物科技股份有限公司	成立日期	2001年3月21日
注册资本	36,000万元	法定代表人	XIANPING LU
注册地址	深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地2号楼601-606室	主要生产经营地址	深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地2号楼601-606室
控股股东	XIANPING LU	实际控制人	XIANPING LU
行业分类	按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业中的“化学药品原料药制造（C2710）”和“化学药品制剂制造（C2720）”。	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

#### (二) 本次发行的有关中介机构

保荐机构	安信证券股份有限公司	主承销商	安信证券股份有限公司
发行人律师	上海市通力律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	北京天圆开资产评估有限公司

### 二、本次发行概况

#### (一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数（万股）	不超过5,000万股	占发行后总股本比例	约12.20%
其中：发行新股数量	不超过5,000万股	占发行后总股本比例	约12.20%
股东公开发售股份数量	不涉及原股东公开发售股份的情形	占发行后总股本比例	-



发行后总股本	不超过 41,000 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	1.32 元/股	发行前每股收益	0.0498 元/股（以 2018 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的所有者权益值加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元/股（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）		
	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式。		
发行对象	<p>本次发行的战略投资者为保荐机构跟投子公司安信证券投资有限公司和发行人的高级管理人员、核心员工参与本次战略配售设立的专项计划，即安信证券微芯生物高管参与科创板战略配售集合资产管理计划；</p> <p>本次发行的网下发行对象为经中国证券业协会注册的证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者以及符合一定条件的私募基金管理人等专业机构投资者；</p> <p>本次发行的网上发行对象为持有上交所股票账户卡并开通科创板投资账户的境内自然人、法人及其它机构（法律、法规禁止购买者除外）。</p>		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不涉及原股东公开发售股份的情形		
发行费用的分摊原则	公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市涉及的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	创新药研发中心和区域总部项目		
	创新药生产基地项目		
	营销网络建设项目		
	偿还银行贷款项目		
	创新药研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元（募集资金总额的 6%）（不含增值税）	

	审计、验资及评估费用	420.00 万元（不含增值税）
	律师费用	410.00 万元（不含增值税）
	信息披露费、发行手续费及其他	588.00 万元（不含增值税）
	总计	【】 万元

## （二）本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2019 年 7 月 26 日
刊登发行公告日期	2019 年 7 月 30 日
申购日期	2019 年 7 月 31 日
缴款日期	2019 年 8 月 2 日

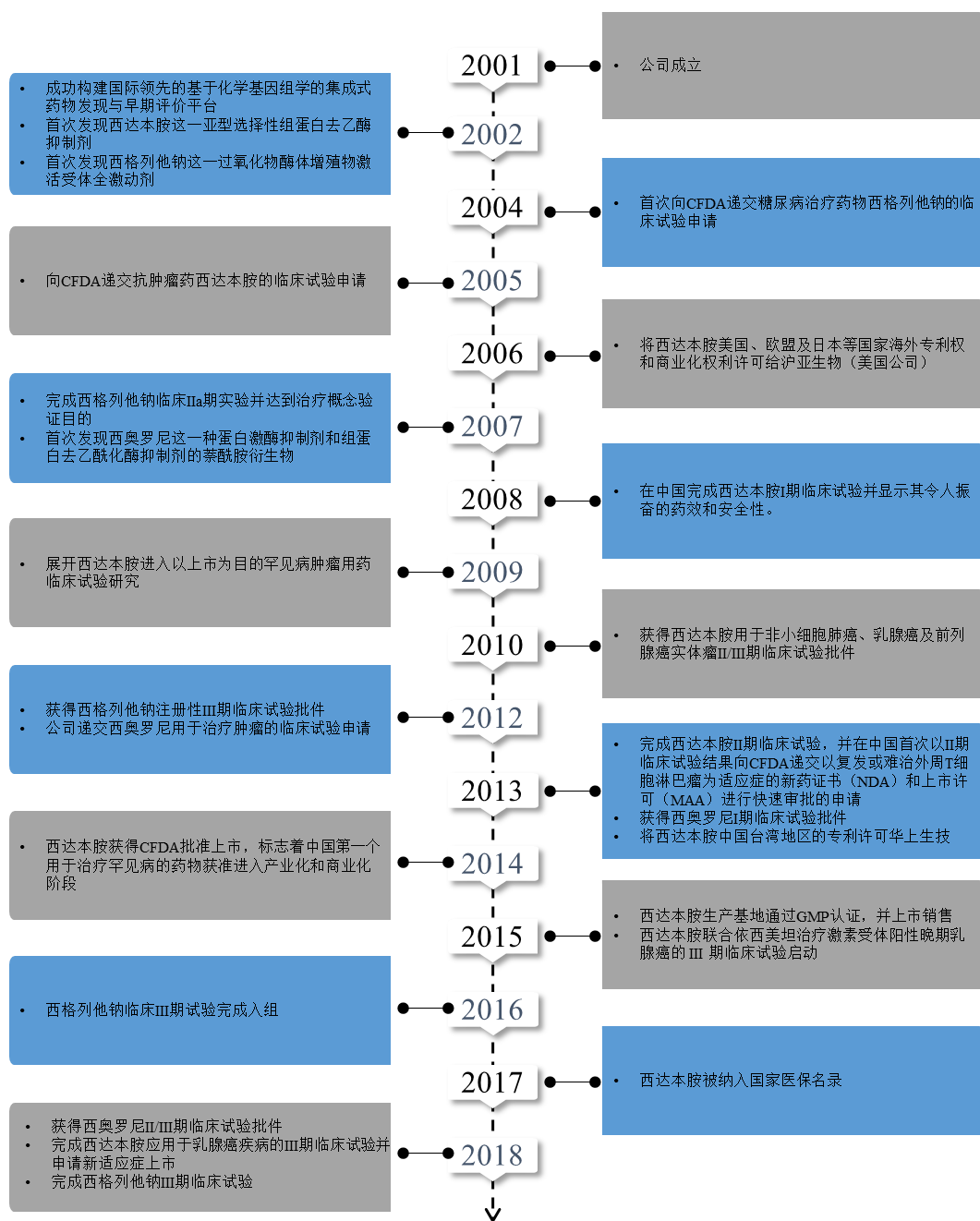
## 三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
资产总额（万元）	71,633.90	65,601.99	40,312.68
归属于母公司所有者权益（万元）	47,689.77	45,055.18	21,339.90
资产负债率（母公司）（%）	11.08	9.45	34.91
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入（万元）	14,768.90	11,050.34	8,536.44
净利润（万元）	3,116.48	2,407.39	524.43
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,116.48	2,407.39	524.43
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,791.68	892.97	166.28
基本每股收益（元）	0.0866	0.0690	0.0159
稀释每股收益（元）	0.0866	0.0690	0.0159
加权平均净资产收益率（%）	6.70	9.23	3.46
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,278.27	273.04	5,976.79
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	55.85	62.01	60.52

## 四、发行人主营业务经营情况

公司是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。公司自创立伊始，就以自主创建的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”为其核心竞争力，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及自身免疫性疾病，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物。

公司成立至今的主要里程碑事件如下图：



公司成立之初组建了科学技术领域知识技能互补的研发团队，根据生命科学和药物研发领域的新进展和新技术，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预测手段，以期有效降低原创新药研发的失败率。基于上述核心技术，公司成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。公司通过核心技术参与的科研项目于2013年获得了国务院颁发的“国家科学技术进步奖一等奖”。

公司作为创新型生物医药企业，一贯将创新与研发视为公司核心竞争力，

2016年、2017年、2018年公司研发投入占营业收入的比例分别为60.52%、62.01%和55.85%，获得了多项国家、省、市级科研资金的支持。截至2018年末已累计获得8项国家“重大新药创制”重大科技专项、7项国家高技术研究发展（863）计划、1项国家科技型中小企业技术创新基金、1项中国科学院战略性先导科技专项、1项“国家重点研发计划”重点专项、5项广东省科技计划和17项深圳市科技计划资金资助。截至2018年末，公司共拥有员工371人，其中研发人员104名，占员工总数的28.03%，包括3位国家级领军人才和2位海外高层次人才。

公司主要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。包括已正式上市销售的国家1类原创新药西达本胺（商品名为“爱谱沙®/Epidaza®”），是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂；已完成III期临床试验的国家1类原创新药西格列他钠，其是全球最早完成III期临床试验的PPAR全激动剂；已开展多个适应症II期临床试验的国家1类原创新药西奥罗尼，其是一个机制新颖的多靶点多通路选择性激酶抑制剂。此外，公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186等，正在进行临床前与早期探索性研究。

截至本招股意向书签署日，公司研发管线的整体进展情况如下图所示：

通用名 商品名 实验室代码	药物类型	适应症	临床前	I期	II期	III期	新药申请 上市申请	上市	来源	商业化权 利区域	
西达本胺 (爱谱沙) Chidamide	表观遗传调控剂 亚型选择性HDACi (HDAC Class 1 & 10)	复发或难治的外周T 细胞淋巴瘤						2013.2	2014.12	自主研发 独家发现	中国（除台 湾地区）
		激素受体阳性晚期乳 腺癌（联合用药）						2018.11			
		晚期非小细胞肺癌 （联合用药）									
		弥漫性大B细胞 淋巴瘤（联合用药）									
西格列他钠 Chiglitazar	新型胰岛素增敏剂 (non TZD PPAR Pan Agonist)	2型糖尿病								自主研发 独家发现	全球
		非酒精性脂肪肝									
西奥罗尼 Chiauranib	三通路靶向激酶抑制剂 Auroa /VEGFRs/CSF1R	铂难治/铂耐药复发 卵巢癌（联合用药）								自主研发 独家发现	全球
		复发难治小细胞肺癌									
		既往系统治疗失败或 不能耐受晚期肝癌									
		复发难治非霍奇金淋 巴瘤									
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	自身免疫性疾病								自主研发 独家发现	全球
CS17919	ASK1抑制剂	非酒精性脂肪肝								自主研发 独家发现	全球
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病								自主研发 独家发现	全球
CS17938	PD1/PD-L1拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病								自主研发 独家发现	全球
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝								自主研发 独家发现	全球

公司针对新药研发周期长、投入高、风险大的特点，围绕公司产品链在化合

物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面，运用专利保护策略在境内外实施了全链条、全生命周期的专利布局，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限。截至本招股意向书签署日，公司累计申请境内外发明专利百余项，并已获得 59 项国内外发明专利授权（其中境外发明专利授权 42 项）。其中，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”。此外，公司已上市产品西达本胺也是中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，开创了我国创新药对欧美进行专利授权（License-out）的先河。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

发行人根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术搭建了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”，是国际上最早将化学基因组学技术体系应用于创新药物早期研发阶段中的企业。该核心技术平台整合了分子医学、计算机辅助药物设计、药物化学及组合化学、高通量高内涵药物筛选、基因表达谱芯片（微阵列基因芯片）、生物信息学和化学信息学分析及软件支持等内容，可有效地降低新药的后期开发风险。

发行人自成立以来，通过上述核心技术平台成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。截至本招股意向书签署日，西达本胺已于 2015 年成功上市销售，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是国际上首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的药物，亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物。西达本胺乳腺癌适应症也已完成临床 III 期试验并于 2018 年 11 月申请新适应症上市。西格列他钠是公司自主研发的新分子实体药物，独家发现，机制新颖，其不但可以控制血糖，还可以治疗患者通常因糖尿病而伴发的脂代谢紊乱和血压异常。目前西格列他钠已完成 III 期临床试验，预计将于 2019 年申报上市并有望成为一个新型且更为综合的 2 型糖尿病治疗药物。西奥罗尼是自主研发的新分子实体药物，独家发现，机制新颖的三通路靶向激酶抑制剂，目前正在开展针对卵巢癌、小细胞肺癌、肝癌和非霍奇金淋巴瘤的 II 期临床试验。

未来发行人在继续完善“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平

台”新药研发核心技术的基础上，将不断获取、开发更多的新型研发技术以形成持续的核心竞争力，不断提高新产品产业化能力，拓展、完善营销网络，提高信息化水平，加强人力资源管理和高水平人才的引进力度，不断提升微芯生物在国内生物医药行业的市场地位，进一步保持其业界影响力，使得微芯生物开发的创新药逐步进入国际规范药政市场参与竞争，实现“引领‘中国智造’创新药物和创新医疗技术发展”的宏伟目标。

## 六、发行人选择的具体上市标准

根据毕马威华振出具的标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1903409 号”《审计报告》，公司 2018 年度经审计的营业收入为 14,768.90 万元，扣除非经常性损益归属于母公司股东的净利润为 1,791.68 万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。结合发行人最近一次外部股权融资及转让对应的估值情况以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人上市后的总市值不低于人民币 10 亿元。

因此，公司适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项之上市标准：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金用途

### （一）本次募集资金预计

发行人本次拟申请公开发行不超过 5,000 万股人民币普通股，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

### （二）募集资金投资项目概况

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将根据轻重缓急依次投资于以下项目：

序号	项目名称	总投资（万元）	拟用募集资金投入金额（万元）	项目实施主体
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000	18,000	成都微芯

2	创新药生产基地项目	37,000	10,000	成都微芯
3	营销网络建设项目	10,015	10,000	微芯生物
4	偿还银行贷款项目	9,350	9,350	成都微芯
5	创新药研发项目	17,259	17,000	微芯生物
6	补充流动资金	16,000	16,000	微芯生物
合计		<b>119,624</b>	<b>80,350</b>	-

创新药研发中心和区域总部项目、创新药生产基地项目以及偿还银行贷款项目由公司全资子公司成都微芯药业有限公司负责实施，本次募集资金到位后，公司将相应募集资金以增资或借款方式投入成都微芯药业有限公司。若本次募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口；如本次发行实际募集资金超过投资项目所需，公司将按照资金状况和募集资金管理制度，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、销售等方面的投入。本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

本次募集资金运用的具体情况详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数、及占发行后总股本的比例	新股发行数量不超过 5,000 万股，占发行后总股本的比例约为 12.20%，不涉及原股东公开发售股份的情况	
每股发行价格	【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员已设立资产管理计划“安信证券微芯生物高管参与科创板战略配售集合资产管理计划”（备案号：SGR385）参与本次发行的战略配售，认购数量为本次公开发行股票数量的 10%，即 500 万股，限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。	
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	安信证券投资有限公司预计跟投比例为本次公开发行股票数量的 4%（但不超过人民币 6,000 万元）或 5%（但不超过人民币 4,000 万元），跟投数量不超过 250 万股。具体比例和金额将在 2019 年 7 月 29 日（T-2 日）确定发行价格后根据最终发行规模确定。安信证券投资有限公司本次获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。	
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行前每股净资产	1.32 元/股	
发行后每股净资产	【】元/股（以发行前经审计的所有者权益值加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行前每股净资产）	
	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。	
发行对象	<p>本次发行的战略投资者为保荐机构跟投子公司安信证券投资有限公司和发行人的高级管理人员、核心员工参与本次战略配售设立的专项计划，即安信证券微芯生物高管参与科创板战略配售集合资产管理计划；</p> <p>本次发行的网下发行对象为经中国证券业协会注册的证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者以及符合一定条件的私募基金管理人等专业机构投资者。</p> <p>本次发行的网上发行对象为持有上交所股票账户卡并开通科创板投资账户的境内自然人、法人及其它机构（法律、法规禁止购买者除外）。</p>	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元（募集资金总额的 6%）（不含增值税）
	审计、验资及评估费用	420.00 万元（不含增值税）



	律师费用	410.00 万元(不含增值税)
	信息披露费、发行手续费及其他	588.00 万元(不含增值税)
	总计	【】万元

## 二、本次发行的有关机构

### (一) 保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

法定代表人	王连志
住所	深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 35 层、28 层 A02 单元
联系地址	上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 5 楼
联系电话	021-35082189
传真	021-35082151
保荐代表人	叶清文、濮宋涛
项目协办人	陈飞燕
项目组成员	柴柯辰、陈盎然、胡家彬、李啸寒、郭祥利、蒋凌萍、李天健、于冬梅

### (二) 律师事务所：上海市通力律师事务所

负责人	俞卫锋
住所	上海市银城中路 68 号时代金融中心 19 楼和 16 楼
联系电话	021-31358666
传真	021-31358600
经办律师	陈军、高云、孔非凡

### (三) 会计师事务所：毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人	邹俊
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场东 2 座毕马威大楼 8 层
联系电话	010-85085000
传真	010-85185111
经办注册会计师	房旻、刘侨敏

### (四) 资产评估机构：北京天圆开资产评估有限公司

法定代表人	王绍明
住所	北京市海淀区中关村南大街乙 56 号方圆大厦 15 层 1501 单元
联系电话	010-83914088
传真	010-83915190
经办评估师	贺静、李佰秀

### (五) 验资机构：毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人	邹俊
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场东 2 座毕马威大楼 8 层
联系电话	010-85085000

传真	010-85185111
经办注册会计师	房灵、刘侨敏

### （六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

### （七）保荐机构（主承销商）收款银行

收款银行	【】
户名	安信证券股份有限公司
账号	【】

## 三、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

1、根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的相关规定，安信证券另类投资子公司安信证券投资有限公司将使用自有资金参与本次发行的战略配售，不参与网下询价，按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定，并对获配股份设定限售期 24 个月，自微芯生物本次公开发行的股票上市之日起计算。具体事宜按照上交所相关规定执行。

2、保荐机构为上市公司国投资本股份有限公司（证券代码：600061.SH）的全资子公司，国投资本股份有限公司的控股股东为国家开发投资集团有限公司，国家开发投资集团有限公司为国务院国有资产监督管理委员会管理的国有独资企业。发行人股东之一建信康颖（持有发行人 3.3369%的股份）的有限合伙人之一国投高科技投资有限公司（持有建信康颖 16.6651%的份额）为国家开发投资集团有限公司全资子公司中国国投高新产业投资有限公司的全资子公司。国投高科技投资有限公司仅作为有限合伙人持有建信康颖 16.6651%的份额，不属于建信康颖的实际控制人。因此，保荐机构与建信康颖之间不构成受同一控制关系。

除上述情况外，公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

#### 四、与本次发行上市有关的重要日期

初步询价日期	2019年7月26日
刊登发行公告日期	2019年7月30日
申购日期	2019年7月31日
缴款日期	2019年8月2日

#### 五、发行人高管拟参与战略配售情况

发行人第一届董事会第六次会议审议通过《关于首次公开发行股票并在科创板上市的议案》，其中发行人高级管理人员拟设立资产管理计划参与本次发行的战略配售。截至本招股意向书签署日，发行人高级管理人员已设立资产管理计划“安信证券微芯生物高管参与科创板战略配售集合资产管理计划”（备案号：SGR385）参与本次发行的战略配售，认购数量为本次公开发行股票数量的10%，即500万股，具体资产管理计划以及认购信息如下：

- 1、具体名称：安信证券微芯生物高管参与科创板战略配售集合资产管理计划
- 2、设立时间：2019年6月11日
- 3、募集资金规模：产品初始设立规模为1,000万，后续按照实际金额追加认购，具体规模将在2019年7月29日（T-2日）确定发行价格后确定
- 4、管理人：安信证券股份有限公司
- 5、实际支配主体：安信证券股份有限公司
- 6、限售期安排：安信证券微芯生物高管参与科创板战略配售集合资产管理计划本次获配股票的限售期为12个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
- 7、参与人姓名、职务、持有专项计划份额比例及拟通过专项计划间接配售股份数量：

序号	姓名	职务	专项计划份额	股份数量（万股）
1	XIANPING LU	董事长、总经理、首席科学官	57%	285
2	宁志强	副总经理	10%	50
3	李志斌	副总经理	10%	50
4	黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	8%	40
5	海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	6%	30
6	赵疏梅	副总经理	5%	25

序号	姓名	职务	专项计划份额	股份数量（万股）
7	余亮基	副总经理	4%	20
总计			<b>100%</b>	<b>500</b>

## 六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

安信证券投资有限公司预计跟投比例为本次公开发行数量的 4%（但不超过人民币 6,000 万元）或 5%（但不超过人民币 4,000 万元），跟投数量不超过 250 万股。具体比例和金额将在 2019 年 7 月 29 日（T-2 日）确定发行价格后根据最终发行规模确定。安信证券投资有限公司本次获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股意向书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、技术风险

公司作为一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，其业务很大程度上依赖于自身的核心技术能力。根据核心技术平台筛选出新的候选药物，逐步完成临床前研究、临床开发、取得上市批准，最终实现商业化。鉴于原创新药的研发具有资金投入大、研发周期长等特点，容易受到不可预测因素的影响，如发生下列技术风险，则可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

#### （一）核心技术平台升级迭代的风险

公司的核心技术系根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术而构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”。公司研发管线的药物筛选均来源于该核心技术平台，其有效地降低了新药的后期开发风险。但生物医药行业发展迅速，技术水平不断提升。若未来行业内出现突破性的技术发现或公司核心技术相关领域出现突破性进展，而公司未能及时跟进新技术的发展趋势、保持技术先进性，则可能会削弱公司的竞争优势，对公司未来的生产经营产生不利影响。

#### （二）研发失败的风险

一个全新结构的原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并将取决于众多因素，包括但不限于完成临床前研究；成功取得专利、商业秘密及其他知识产权的保护，并确保不侵犯、盗用或以其他方式违反第三方的专利、商业秘密及其他知识产权；成功获得临床试验批件；成功招募临床试验的患者；聘请的进行临床试验的第三方勤勉尽责的履行责任；在各期临床试验及其他研究中取得良好的安全性及疗效的数据；通过自建设施取得药品生产证书和 GMP 证书，或通过 MAH 制度委托其他制药企业生产；获得监管机构的新药上市批准，并成功进行商业化销售等。

如上述一项或多项因素产生不利影响,可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化,从而损害公司的业务,前期的资金投入无法为公司带来收入和现金流,从而为公司正常经营带来不确定性和风险。

### **(三) 临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险**

药物早期研发过程中,一般来说,上万个化合物分子可筛选出数百个先导化合物进入临床前评价,并最终筛选出数个可以获批进入临床试验阶段的药物。筛选出来的候选化合物,也需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性,以决定是否进入临床试验阶段。目前公司有6个在研项目处于临床前研究阶段,可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请(IND)或相关申请未能获得监管机构审批通过,从而无法获得临床试验批件的风险。

### **(四) 临床试验阶段的项目无法顺利推进的风险**

目前公司有6个在研项目处于临床试验阶段,其中西达本胺(非小细胞肺癌)项目处于II/III期临床试验阶段,西达本胺(弥漫性大B细胞淋巴瘤)项目准备开展III期临床试验,西奥罗尼(卵巢癌)、西奥罗尼(小细胞肺癌)、西奥罗尼(肝癌)、西奥罗尼(非霍奇金淋巴瘤)处于II期临床试验阶段。处于临床试验阶段的项目,可能会出现监管部门、伦理委员会等不批准研究者按期开展某一阶段的临床试验的情况;研究者可能会无法按期招募到足够的临床试验受试者并完整地参与完成临床试验;临床试验过程中可能因候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应或出现重大安全性问题等负面事件;为公司提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织等委外服务供应商以及医疗机构研究者可能未履行合约义务或未遵守相关监管规定;候选药物以及伴随诊断测试或其他临床试验环节所需相关材料可能会不足或短缺。这些都可能导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验的风险。

### **(五) 临床试验阶段的项目未能实现预期效果的风险**

目前公司的西格列他钠(2型糖尿病)项目已完成III期临床试验。因临床试验的结果存在不确定性,且早期的试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果,因此临床试验完成后,可能会出现临床试验结果不佳的情况,包括疗效或安全性等相关指标未达到预设目标,无法证明药物对于相关适应症的安全有效性,从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验,进而

导致项目失败或延长项目完成时间的风险。

### **（六）新药审批上市的风险**

目前公司的西达本胺（乳腺癌）项目已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，且需要经过监管部门的批准后方可商业化。在提交新药注册申请后，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等；审批政策要求可能会出现变化导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性；这些都可能导致研发项目存在无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市的风险。

### **（七）GMP 认证风险**

新药获批上市并最终销售，还需要公司拥有符合 GMP 要求的生产线。公司需在完成生产线建设后通过监管部门的 GMP 认证后方可进行相关药品的生产。目前公司子公司微芯药业拥有西达本胺生产线的《药品 GMP 证书》，如未能在规定期限内申请重新认证，或是出现生产车间不符合药品 GMP 要求、或因违反药品管理法规被责令停产整顿等情况，则将可能影响公司西达本胺产品的生产；另一子公司成都微芯的西格列他钠生产线预计在提交新药上市申请后进行 GMP 认证。如新药注册申请获批后，公司建立的生产线可能因不能满足监管部门的要求或因相关认证政策的不确定性出现不能通过 GMP 认证或不能按照预期计划通过 GMP 认证的情况，进而导致新药项目不能按期投产以及增加额外的生产线改造投入等风险。

### **（八）核心技术泄密风险**

公司研发管线的药物筛选均来源于公司自主构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”，该核心技术平台整合了分子医学、计算机辅助药物设计、药物化学及组合化学、高通量高内涵药物筛选、基因表达谱芯片（微阵列基因芯片）、生物信息学和化学信息学分析及软件支持等六大环节。公司制定了保密制度并通过与核心技术人员签订保密协议、对核心技术平台的组成部分申请软件著作权等措施对核心技术进行了相应的保护，但并不能完全保证上述核心技术环节不被泄露。如果因公司相关内控制度未能有效执行等原因导致核心技术泄密，将可能对公司核心竞争力的持续性造成不利影响，从而对公司的生产经营产生不利影响。

### （九）知识产权被侵害的风险

医药企业在研发和生产的過程中，涉及到大量的技术诀窍和商业秘密，医药企业为了阻碍竞争产品的上市销售，保护自身的商业利益，必须采取严密的知识产权保护措施，申请大量专利，并运用专利保护策略在境内外实施全链条、全生命周期的专利布局，但不排除公司知识产权存在可能被侵害的风险。

### （十）核心技术人员流失风险

核心技术研发能力和技术水平是公司持续创新、长期保持技术优势的重要基础。随着生物医药行业的发展，企业对人才的竞争不断加剧，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持技术竞争优势和未来发展的潜力。公司已组建了以 XIANPING LU、山松、潘德思、宁志强和李志斌等博士为核心的研发团队，如果公司的核心技术人员大量流失，则可能造成目前进行中的部分在研项目进度推迟、甚至终止，或者造成研发项目泄密或流失，给公司后续新产品的开发以及持续稳定增长带来不利影响。

## 二、经营风险

### （一）新药或仿制药获批上市所产生的市场竞争风险

西达本胺首个适应症为外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）。目前国内有多个外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的治疗药物已进入临床 II 期或以后的阶段，其中普拉曲沙注射液已于 2018 年底提交进口药品注册申请，杰诺单抗注射液、BGB-A317 注射液、CS1001、IBI308、达雷木单抗注射液、SHR-1210 注射液处于临床 II 期阶段。因普拉曲沙注射液可成为西达本胺的直接竞争药物，未来获批上市后，可能给公司的市场拓展和销量增长带来一定的影响。此外，西达本胺的境内化合物专利（专利号：ZL03139760.3、ZL03146841.1）将于 2023 年到期，西达本胺的晶型及其制备专利（专利号：ZL201210489178.8）、西达本胺用于癌症治疗的用途专利（专利号：ZL201410136761.X）分别将于 2032 年和 2034 年到期。若未来西达本胺的专利权到期，市场上亦可能出现仿制药。未来如果针对同一适应症的新药或者相关仿制药获批上市，则可能加剧市场竞争，从而对公司的经营业绩和持续经营能力产生一定影响。

目前，公司西达本胺用于乳腺癌适应症的新药申请已提交国家药监局并被纳



入优先审评名单。获批后西达本胺将联合内分泌治疗药物治疗激素受体阳性晚期乳腺癌。乳腺癌适应症市场规模较大，临床应用广泛，针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式，并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。因医生可能会选择不同的联合用药治疗方案，已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后，可能会与西达本胺构成竞争关系。西达本胺（乳腺癌）上市后如市场开拓和学术推广等方面未达预期可能导致无法快速放量或未能有效获得市场认可，从而影响公司收入的增长和盈利能力的提升。此外，目前国内有多个针对晚期激素受体阳性乳腺癌的治疗药物已进入临床 II 期及以后的阶段，其中 BKM120（Buparlisib）、恩替诺特、SHR6390、LY2835219（Abemaciclib）处于临床 III 期阶段，依维莫司、LEE011（Ribociclib）、BGB-290、SHR9549 处于临床 II 期阶段，未来如果上述药品获批上市，则会增加可选治疗方案，从而一定程度上加剧市场竞争。

此外，公司已完成抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠的 III 期临床试验，预计将于 2019 年提交新药注册申请。糖尿病适应症市场规模大，糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别，每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物，市场竞争较为激烈。西格列他钠上市后如市场开拓和学术推广等方面未达预期，则可能导致无法快速放量或未能有效获得市场认可，从而可能影响公司收入的增长和盈利能力的提升。

## （二）原创新药上市后未能获得医生、患者认可的风险

原创新药研发成功并获批上市后，还要历经市场开拓与学术推广等过程，方能被广大医生和患者接受，以满足不断变化的市场需求。因此，如果新药上市后在市场开拓与学术推广等方面遇到瓶颈或者新药的安全性、疗效与竞争对手相比的优缺点未能有效获得医生及其患者的认可，或者产生目前科学尚未认知的风险，都将给公司产品的市场销售及盈利能力带来一定风险。

## （三）销售团队扩展与维持未及预期的风险

公司已上市销售的西达本胺片的首个获批适应症为血液瘤中的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）。为了让更多医生和患者了解和接受西达本胺，公司组建了肿瘤产品事业部以进行相应的学术推广活动。随着西达本胺应用于实体瘤乳腺癌的适

应症已于 2018 年 11 月提交上市申请、抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠将于 2019 年提交上市申请，公司需组建更全面、更综合的销售团队，进行国内市场学术推广和销售服务支持。如果未来公司无法及时招募合适的销售人员，建立和维持与公司产品管线相匹配的销售团队，或者公司无法有效管理和拓展营销网络，则可能对公司的业务和未来发展产生一定影响。

#### **（四）生物医药行业政策变化的风险**

生物医药行业关系到国计民生，会受到包括国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家医疗保障局、发改委等多个不同政府监管部门的监管与监督。公司需受到监管部门众多法律、法规及规章制度的约束，现行的监管框架涵盖了微芯生物营运的所有方面，包括研发、生产、销售、定价、质量控制、环保等。如果行业有任何不利于公司的监管变动可能会增加公司营运的风险。

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展。同时国家的相关政策将肿瘤治疗类药物和创新类药物作为战略性新兴产业的重点产品，提出对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册进一步加快审评审批等。但如果未来相关行业政策出现不利变化，则可能对公司的业务发展产生不利影响。

#### **（五）药品价格政策调整风险**

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。

2017 年 7 月 13 日，人力资源和社会保障部发布《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》（人社部发〔2017〕54 号），将公司产品西达本胺片纳入医保支付范围，规定支付标准为 385 元/片（5mg/片），有效期截至 2019 年 12 月 31 日。2019 年 4 月 17 日，国家医疗保障局发布了《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，准备启动新一轮医保目录调整工作，本次调入的药品优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。如果国家医保局调整西达本胺片的医保支付范围或支付标准，则可能影响公司销售收入的增长和经营业绩的提升。

### **（六）国家医保目录调整的风险**

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。公司产品西达本胺于 2017 年 7 月入选国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围，2018 年，西达本胺片销售收入占公司主营业务收入的比例为 92.57%。如公司已列入目录中的适应症或产品被调出目录或开发的新适应症或新产品未被列入目录，则可能导致该适应症或产品的销售不能快速放量或者销售额出现波动。

### **（七）产品集中度较高的风险**

报告期内，西达本胺 PTCL 适应症的销售收入占公司营业收入的比重较高，2016 年、2017 年和 2018 年，西达本胺片的产品销售收入和西达本胺境外专利授权许可收入的合计分别为 8,529.96 万元、11,028.87 万元和 14,651.14 万元，占公司同期营业收入的比例分别为 99.92%、99.81%和 99.20%。未来随着西达本胺乳腺癌适应症的获批，西达本胺仍将是公司营业收入和利润的主要来源。如果西达本胺的经营环境发生重大不利变化导致销售产生波动、西达本胺的境外同步临床开发的进展不及预期等情形，都将对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

### **（八）未来研发项目资金支持不足的风险**

公司根据目前产品结构及未来研发计划，拟分别使用募集资金 18,000 万元、17,000 万元用于创新药研发中心和区域总部项目、以及拟主要开展的创新药研发项目。未来如果公司的收入增长、资金回收情况不及预期，或因国家政策调整导致收到的政府补助金额减少，或因海外研发进展延缓使得无法继续收取或收取技术授权许可金额下降，且公司仍持续增加研发项目预算，则可能存在研发项目资金支持不足的风险。

### **（九）客户集中度较高的风险**

报告期内，公司来自前五大客户销售收入合计占当期营业收入比例分别为 99.86%、95.15%、79.76%，于报告期内呈现逐步降低的趋势，但仍保持在 50% 以上，公司存在客户相对集中的风险。如果公司该等主要客户发生重大不利变化或主要客户受到有关检查、考核、调查或审计的不利影响或不符合可能实施的新行业标准而丧失相关经营业务的许可或牌照，则可能在短期内对公司产品物流配

送渠道的稳定性造成不利影响。

### **（十）药品引发或被认为会引发严重副作用的风险**

公司目前已上市的西达本胺的首个获批适应症为血液瘤中的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），西达本胺应用于实体瘤乳腺癌已于 2018 年 11 月提交上市申请、抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠将于 2019 年提交上市申请。公司的药品可能因多种因素引发严重的副作用，其中许多因素不受公司控制，包括在临床试验中未显示的潜在副作用、在个别病例中出现的罕见但严重的副作用、未被公司质量管理体系检测出来的不合格产品或患者对公司产品的错误使用等。未获得或无法获得有关药品引发严重副作用的最终定论时，公司的产品亦可能被认为会引发严重的副作用。

如果公司的药品引发或者被认为会引发严重的副作用，则可能会导致相关药品的市场需求和销售下滑，进而对公司的业绩造成重大不利影响。

### **（十一）在境外开展业务的风险**

公司后续包括西奥罗尼等原创新药拟在美国申报进入临床试验，因此业务会面临与境外开展业务相关的多种因素的不利影响，包括：特定国家或地区的政治及文化环境或经济状况的变动；当地司法管辖权区法律及监管要求的变动；在当地有效执行合约条款的困难度；当地政府及监管机构对我们的研究及试验场地及有关管理安排的不同意见；进出口许可要求；适用的当地税收制度的影响；当地货币汇率出现重大不利变动等情形。

### **（十二）原材料供应不稳定的风险**

公司产品西达本胺片的原材料主要为 3-吡啶甲醛，丙二酸，N，N-羰基咪唑，对氨基苯甲酸及 4-氟邻苯二胺、聚维酮 K30 等化学品，其供应量和供应价格会受到行业周期波动、国家环保政策以及市场供需关系等因素的影响。未来如出现相关原材料供应不稳定或者价格波动，可能对公司生产安排造成不利影响，进而对公司短期业绩造成一定影响。

## **三、控制权风险**

截至本招股意向书签署日，XIANPING LU 直接持有公司 6.1625% 的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有

公司 3.4816%、3.4816%和 2.6157%的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 6.3712%、5.5048%和 4.2459%的股份，XIANPING LU 通过与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 31.8633%的股份，为公司的实际控制人。

为维持公司股权以及治理结构的稳定性，上述股东和博奥生物（持股 11.9221%）已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。公司持股 5%以上股份的股东博奥生物、LAV One、VERTEX、萍乡永智、德同新能及其一致行动人已承诺在作为微芯生物股东期间，不会与微芯生物的其他股东及其关联方之间签署一致行动协议或达成类似协议，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求微芯生物的实际控制权。

从公司历史沿革以及股东锁定期判断，公司的股权结构在上市后三十六个月内能够保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

## 四、财务风险

### （一）经营业绩下滑甚至出现亏损的风险

1、公司已上市的原创新药西达本胺用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤，属于罕见病，市场空间相对有限，未来如市场竞争加剧则存在业绩下滑的风险

公司第一个原创新药西达本胺的首个适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤，已于 2014 年底获得新药证书并于 2015 年 3 月上市销售，2016 年、2017 年和 2018 年分别实现销售收入 5,575.88 万元、9,268.30 万元和 13,672.35 万元，占营业收入的比例分别为 65.33%、83.88%和 92.57%，系公司报告期内营业收入和利润的主要来源；但外周 T 细胞淋巴瘤属于罕见病，根据国家癌症中心发布的统计数据、临床统计数据并根据我国人口总数估算，我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增患者人数在 1.31 万人-1.57 万人，患者人数相对较少，市场空间较为有限。另外，国内目前已有多个外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的治疗药物已进入临床 II 期或以后的阶段，其中普拉曲沙注射液已于 2018 年底提交进口药品注册申请，

杰诺单抗注射液、BGB-A317 注射液、CS1001、IBI308、达雷木单抗注射液、SHR-1210 注射液处于临床 II 期阶段。若未来西达本胺的专利权到期，市场上亦将出现仿制药。未来如果针对外周 T 细胞淋巴瘤的新药或者相关仿制药获批上市，则将加剧西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）的市场竞争，从而对公司的收入和利润产生不利影响，甚至造成公司未来业绩下滑甚至亏损。

2、公司尚在开发过程中的新适应症和新产品的获批时间存在不确定性，获批后如未来市场竞争加剧，则将对公司的生产经营产生不利影响

西达本胺的第二个适应症为激素受体阳性晚期乳腺癌，已于 2018 年 11 月向国家药监局申报增加适应症的上市申请并被纳入优先审评名单，预计 2019 年获批上市。临床应用中，针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式，并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。因医生会选择不同的联合用药治疗方案，已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后，会与西达本胺构成竞争关系。此外，目前国内有多个针对晚期激素受体阳性乳腺癌的治疗药物已进入临床 II 期及以后的阶段，其中 BKM120（Buparlisib）、恩替诺特、SHR6390、LY2835219（Abemaciclib）处于临床 III 期阶段，依维莫司、LEE011（Ribociclib）、BGB-290、SHR9549 处于临床 II 期阶段，未来如果上述药品获批上市，则会增加可选治疗方案，从而加剧市场竞争。西达本胺（乳腺癌）若未能如期获批上市、或上市后市场竞争加剧等因素导致销售增长缓慢，则将对公司的生产经营产生不利影响。

公司第二个原创新药西格列他钠已完成治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验，预计 2019 年 7 月提交新药上市申请。糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别，每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物，市场竞争较为激烈。西格列他钠（2 型糖尿病）若未能获批上市、或上市后因市场竞争进一步加剧等因素影响销售收入的实现，则将对公司的生产经营产生不利影响。

此外，公司还拥有已开展多个适应症 II 期临床试验的国家 1 类原创新药西奥罗尼和正在进行临床前与早期探索性研究的一系列独家发现的新分子实体候选药物 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等。鉴于新药研发投入大、周期长，且容易受到不可预测因素影响，如果公司在研项目或产品无法获得临床试验批件、临床试验结果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间

不确定等，都将对公司的生产经营产生不利影响。

3、公司报告期末的开发支出和在建工程余额较大，如相关药品未能获批上市或上市后销售增长缓慢，则存在相关资产减值、收入不能覆盖新增折旧和摊销从而导致经营业绩下滑甚至亏损的风险

截至 2018 年 12 月 31 日，公司开发支出余额为 11,707.52 万元，其中西达本胺(乳腺癌)项目已于 2018 年提交新药上市申请，其累计资本化金额为 4,366.01 万元，西格列他钠（2 型糖尿病）项目已完成临床 III 期试验并预计 2019 年提交新药上市申请，其累计资本化金额为 7,341.51 万元，若西达本胺（乳腺癌）项目和西格列他钠（2 型糖尿病）项目未能获批上市或上市后销售增长缓慢，则存在开发支出减值、或开发支出转为无形资产后新增摊销费用金额较大而造成经营业绩大幅下滑甚至亏损的风险；截至 2018 年 12 月 31 日，公司在建工程余额为 26,875.03 万元，主要为子公司成都微芯建设的创新药（西格列他钠、西奥罗尼）生产基地和创新药研发中心及区域总部的建设支出以及设备投入，其中西奥罗尼尚在进行临床 II 期试验，如西格列他钠和西奥罗尼未能获批上市或上市后销售增长缓慢或因市场竞争加剧等因素影响销售收入的实现，则存在在建工程减值、或在建工程转为固定资产后新增折旧费用金额较大而造成经营业绩大幅下滑甚至亏损的风险。2018 年度，公司实现的归属于母公司股东的净利润为 3,116.48 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,791.68 万元，未来随着相关研发项目和在建工程项目建设完成，将分别转入无形资产和固定资产，如相关项目未能获批上市，则开发支出和在建工程的资产减值将对公司的经营业绩产生重大不利影响；如相关项目获批上市后销售增长缓慢或因市场竞争加剧等因素影响销售收入的实现，则新增无形资产摊销和固定资产折旧将对公司经营业绩产生不利影响，公司存在因相关资产减值、销售收入不能覆盖新增折旧和摊销从而导致经营业绩下滑甚至亏损的风险。

此外，公司西达本胺的坪山生产基地所使用的房产系作为深圳国家生物产业基地生物医药企业加速器的先导工程由深圳市政府为公司先行代建。如公司参考深圳坪山区周边土地使用权挂牌成交价格及该处房产代建成本取得相关土地使用权和房产后，预计新增的固定资产折旧及土地使用权摊销将会对公司的利润造成一定的影响。

综上所述，如果未来公司现有产品或在研产品的市场竞争加剧、未能获批上市、或上市后销售增长缓慢或因市场竞争加剧等因素影响销售收入的实现、研发项目进展未达预期以及因研发项目、在建工程项目建设完成和取得西达本胺坪山生产基地土地使用权及房产后导致无形资产摊销和固定资产折旧大幅增加、或因开发支出和在建工程发生大额资产减值损失等，都将对公司的销售收入、净利润、经营现金流和财务状况产生不利影响，使公司存在由此导致的经营业绩下滑甚至出现亏损的风险。

## **（二）应收账款上升的风险**

报告期内，公司应收账款账面价值分别为 603.02 万元、2,740.04 万元和 4,558.01 万元，占流动资产的比例分别为 2.67%、8.82%和 19.52%，报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款逐年增加，且公司产品西达本胺于 2017 年 7 月进入国家医保目录后，医疗机构在公司终端客户中的占比逐渐增加，预计应收账款回款周期将有所增长。如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

## **（三）专利技术授权许可收入无法持续收取或收取金额减少的风险**

2006 年公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物；2013 年公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技。公司技术授权许可收入取决于被授权方利用上述专利技术进行药品研发的进展或审批情况、从属许可或再授权情况以及产品最终上市的销售分成等情况。如果被授权方在相应授权地区的临床试验结果未达预设目标，或者临床进度、药品获批上市时间未达预期，或者药品上市后未能获得药品销售地市场的认可，则公司可能无法继续收取专利技术许可费或者收取金额减少，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

## **（四）毛利率下降的风险**

报告期内，公司主营业务收入主要来自于原创新药西达本胺片在国内的销售收入和西达本胺相关专利技术授权许可收入，毛利率较高，分别为 97.46%、95.24%和 96.27%。在未来经营中，如西达本胺片销售价格下降、原材料价格及



人工成本上升，或公司成本控制能力下降，将有可能导致公司产品毛利率出现下降的风险。

#### **（五）开发支出、无形资产减值风险**

报告期内，公司对研发项目处于开发阶段的资本化支出计入开发支出，在研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件时计入无形资产。截至 2018 年 12 月 31 日，公司开发支出的账面价值为 11,707.52 万元，无形资产中专利权的账面价值为 1,343.90 万元，合计占公司总资产的比例为 18.22%。如果在研药物出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利变化等因素，则可能发生开发支出、无形资产减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

#### **（六）税收优惠及政府补助政策变化的风险**

公司于 2016 年 11 月获得深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局、深圳市地方税务局共同颁发的编号为 GR201644200453 的《高新技术企业证书》，公司自 2016 年度起享受 15% 的企业所得税优惠税率，有效期三年。如果公司未来不能通过高新技术企业的审核并继续获发《高新技术企业证书》，公司所得税费用将上升，进而对公司业绩产生一定影响。

公司原创新药西达本胺通过专利授权许可的方式，在美国、日本、中国台湾地区开展了国际研发工作。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条规定，符合条件的技术转让所得可以免征、减征企业所得税。其中所称符合条件的技术转让所得免征、减征企业所得税，是指一个纳税年度内，居民企业技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。根据《财政部、国家税务总局关于将铁路运输和邮政业纳入营业税改征增值税试点的通知》财税【2013】106 号、《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》财税【2016】36 号规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务的免征增值税。公司通过专利授权许可获得相应里程碑收益，享受技术转让的相关税收优惠。

公司报告期内还获得了国家科技部“重大新药创制”科技重大专项补助资金、深圳市科技创新委员会相关科技计划资助拨款等多项政府财政补助。报告期内，

公司政府补助金额及其对利润的影响如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计入当期损益的政府补助金额	1,256.68	1,440.79	438.99
利润总额	3,216.68	2,365.74	524.43
占利润总额的比例	39.07%	60.90%	83.71%

如果未来国家主管部门对上述税收优惠政策或政府补助政策作出调整，则公司的经营业绩和利润水平可能受到一定影响。

### （七）汇率波动的风险

报告期内，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物，取得技术授权许可收入，并以美元进行结算。2016 年、2017 年和 2018 年，公司的汇兑损益金额分别为-236.99 万元、227.70 万元和-136.45 万元，波动幅度较大。未来公司收取技术授权许可收入以及开展海外临床试验，将继续使用外币进行结算，若人民币汇率出现剧烈波动，可能会对公司的经营业绩造成不利影响。

## 五、存在累计未弥补亏损，短期内无法现金分红的风险

创新药产业具有创新成本高、投资风险大、研发周期长等特点，公司自 2001 年成立至今一直处于研发投入阶段，2015 年首个原创新药西达本胺上市销售后公司收入和利润规模迅速提升，但因其首个获批的适应症为罕见病外周 T 细胞淋巴瘤，市场容量相对有限，且公司为保持长远的持续竞争力和盈利能力仍不断进行新产品的开发和产业化布局，研发投入较大，使得公司截至 2018 年末合并财务报表的未弥补亏损金额为 3,902.43 万元。受原创新药开发与上市周期、市场推广效果等不确定因素的影响，公司可能存在短期内无法弥补合并财务报表累计亏损的风险。

根据《公司章程（草案）》，在符合公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）及累计未分配利润为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司的后续持续经营等一系列条件下，公司才会采取现金分红的方式进行利润分配。若公司短期内存在累计未弥补亏损，则会存在无法现金分红的风险。

## 六、法律风险

### （一）环保及安全生产风险

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。同时，国家及地方政府可能在将来实施更为严格的环境保护规定，这可能会导致公司为达到新标准而支付更高的环境保护费用，在一定程度上影响公司的经营业绩。

此外，公司仓储部、原料药车间、质量控制中心、车间实验室等部门的工作涉及接触危险化学品。报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化及工艺调试不及时、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能，从而影响公司生产经营的正常进行。

### （二）坪山生产基地未取得权属证书的风险

公司主要产品西达本胺的生产基地所使用的位于深圳市坪山新区锦绣东路21号的房产系根据深圳市发展和改革局出具的《关于加快建设生物医药企业加速器先导工程的通知》（深发改【2009】1279号），由市政府作为深圳国家生物产业基地生物医药企业加速器的先导工程先行代建，所需政府投资纳入生物医药企业加速器项目建设资金安排计划。截至本招股意向书签署日，该项目建设已取得建设用地规划许可、建设工程规划许可、建设工程施工许可等工程报建审批并已完成验收，但项目土地尚未履行国有土地使用权的挂牌出让手续，因而公司未取得相关土地使用权和房屋所有权。根据深圳市坪山区人民政府出具的情况说明，公司使用的上述厂房状况稳定，不存在被强制拆除的风险，公司使用上述厂房不涉及行政处罚事项，且坪山区人民政府作为产权人不会要求微芯生物或其控股子公司停止使用上述厂区。如公司最终未能取得坪山生产基地的相关权属证书，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

### （三）公司员工和经销商违规的风险

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例，所涉药品多为市场竞争较为激烈的仿制药或中成药产品。公司产品均为原创新药，西达本胺片也是国内唯一治疗PTCL的药物，但公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中，

不发生以违反法律、法规或规范性文件的方式增加产品的销量的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

同时，若公司员工或经销商违反保密、竞业禁止等规定，可能会对公司业务造成不利影响。

#### **（四）经营资质续期风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等许可、认证或批件，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

## **七、内控风险**

### **（一）业务规模扩大带来的管理风险**

公司经过多年的经营，已聚集了一大批管理、技术、研发、市场营销等方面的专业人才，形成了相对稳定的经营体系。但随着公司在深圳市坪山新区和四川成都分别设立子公司，组织结构和管理体系日益复杂，同时公司经营规模不断扩大，商业竞争环境持续规范，公司的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力也将面临新的挑战。公司的组织结构、管理模式等如不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将给公司未来的经营和发展带来一定的影响。

### **（二）产品质量控制风险**

医药行业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品。药品质量直接关系到患者的生命安全，因此质量控制是医药企业生产和管理的重中之重。医药企业在供应商的筛选、评估与审计、物料的验收和检测、生产过程控制、产品质量检测、仓储、发运等环节中均可能发生影响产品质量控制的相关因素，例如供应商核查不充分、物料检验不全面、产品质量控制不细致、仓储环境温度变化和发运设备故障等。倘若产品投放市场之后发现问题，

可能产生召回及产品责任成本。如公司不能持续评估和改进质量控制体系并有效执行,则可能面临产品质量控制能力不能适应经营规模的扩大以及日益严格的监管要求的风险,从而可能对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

### **(三) 经销商管理风险**

因药品销售需要经由具有 GSP 资质的经销商配送至医疗机构或第三方终端,公司采用了创新药行业通行的由“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,经销商负责公司产品向终端医院、药店的配送,公司的销售团队负责专业化学术推广。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。随着公司产品西达本胺片于 2017 年 7 月纳入国家医保目录,销售大幅放量,公司的经销商数量从 2017 年的 18 家增加到 2018 年的 29 家。

未来随着公司业务规模的持续扩大,经销商数量将持续增加,公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也在加大。如果公司不能对经销商进行有效管理,未能及时发现经销商经营资质到期,或存在经销商无法及时办理经营资质的情形,可能对公司产品销售造成不利影响或可能存在着被主管部门处罚的风险。

## **八、募集资金投资项目风险**

### **(一) 募集资金投资项目实施风险**

本次募集资金投资项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、可持续发展水平产生重大促进作用。如果在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化,则本次募集资金投资项目是否能够按时实施、涉及研发项目最终能否成功获批上市、项目实施效果是否符合预期等将存在不确定性,从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

### **(二) 募集资金投资项目新增固定资产折旧及研发费用影响公司经营业绩的风险**

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出,新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备,募集资金投资项目全部建设完成后,每年折旧费用将有较大幅度的增长。由于创新药研发中心和区域总部项目、营销网络建设项目、偿还银行贷

款项目和创新药研发项目不能直接带来经济效益，而创新药生产基地项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其新增的折旧和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

## **九、证券发行与交易的风险**

### **（一）发行失败风险**

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股意向书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。公司本次发行拟适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项之上市标准：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

### **（二）股价与成交量波动的风险**

影响公司股票价格及成交量的因素包括外部因素和内部因素，多数非公司所能控制。外部因素包括但不限于国内外政治经济形势、宏观经济政策、全球及国内 A 股证券市场的整体市况、利率和汇率的变化趋势、通货膨胀或通货紧缩的预期、投资者心理预期、重大突发事件、生物医药行业的政策变化和监管发展情况等；内部因素包括但不限于候选药物的临床试验结果、候选药物的上市申请批准结果、已上市药物的市场销售情况、已上市药物进入医保或降价等情况、竞争品种的研发进展与销售情况、资产、收益和现金流量的变化情况、对外投资的成败、资本性开支的波动、客户与供应商的重大变化、遭受的监管机构处罚、管理层与核心技术人员的变动情况、重要股东的变动情况等。上述因素会导致公司股价与成交量产生波动的风险。

### **（三）股东因本次发行及后续发行导致股东权益被摊薄的风险**

2016 年、2017 年和 2018 年，公司的基本每股收益分别为 0.0159 元/股、0.0690 元/股、0.0866 元/股，加权平均净资产收益率分别为 3.46%、9.23%、6.70%。本次发行后由于募投项目建设需要一定的时间，在公司总股本和净资产均大幅增加

的情况下，如果公司现有业务未获得相应幅度的增长，公司摊薄后的每股收益和加权平均净资产收益率均面临下降的风险。

后续公司如需通过发行新股或可转换公司债券等证券产品获得进一步业务发展的资金，也可能会导致发行时及发行后一段时间内股东权益被摊薄的风险。

#### **（四）个人投资者经验及专业性不够导致投资科创板亏损的风险**

公司本次股票发行后拟在科创板上市，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定等特点，同时科创板退市制度较主板更为严格，退市时间更短，退市速度更快、退市情形更多，投资者面临较大的市场风险。

上海证券交易所制定了《科创板股票交易特别规定》，规定科创板股票交易实行投资者适当性管理制度，个人投资者参与科创板股票交易应符合申请权限开通前 20 个交易日证券账户及资金账户内的资产日均不低于人民币 50 万元，以及参与证券交易 24 个月以上等条件。此外，科创板股票竞价交易设置较宽的涨跌幅限制，首次公开发行上市的股票，上市后的前 5 个交易日不设涨跌幅限制，其后涨跌幅限制为 20%，对投资者的投资经验及专业性提出了较高的要求。

科创板投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、基本情况

公司名称	深圳微芯生物科技股份有限公司
英文名称	Shenzhen Chipscreen Biosciences Co., Ltd.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	XIANPING LU
有限公司成立日期	2001 年 3 月 21 日
股份公司成立日期	2018 年 3 月 29 日
注册地址	深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地 2 号楼 601-606 室
办公地址	深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地 2 号楼 601-606 室
邮政编码	518057
电话号码	0755-26952070
传真号码	0755-26957291
统一社会信用代码	914403007261803032
互联网网址	www.chipscreen.com
电子邮箱	ir@chipscreen.com
经营范围	药物技术开发、相关成果商业应用；新药研究、开发、技术转让及其它有关的服务；新治疗技术研究、开发、技术转让及其它有关的服务；对外专利、技术的许可授权。药品的生产；保健食品生产经营（以上不含限制类项目，涉及行政许可和专项规定管理，需取得相关资质方可经营）。
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
	海鸥
	0755-26952070

### 二、发行人改制设立情况

#### （一）发行人前身有限责任公司设立情况

2000 年 11 月 28 日，New World BioChips Inc.、北科投、博奥生物、Vertex、科迪药业、泰达科投及 e2 Biotech 共同签署《合资经营深圳微芯生物科技有限公司合同》和《合资经营深圳微芯生物科技有限公司章程》，投资设立公司前身微芯有限，投资总额及注册资本均为港元 6,538 万。其中 New World BioChips Inc. 以现金出资港元 1,100 万元，占注册资本的 16.82%；北科投以现金出资港元 500 万元，占注册资本的 7.65%；博奥生物以现金出资港元 500 万元，占注册资本的 7.65%，以相当于港元 2,288 万元的技术发明出资，占注册资本的 35.00%；Vertex 以现金出资港元 750 万元，占注册资本的 11.47%；科迪药业以现金出资港元 500 万元，占注册资本的 7.65%；泰达科投以现金出资港元 500 万元，占注册资本的



7.65%；e2 Biotech 以现金出资港元 400 万元，占注册资本的 6.12%。

2001 年 3 月 7 日，深圳市外商投资局出具《关于设立合资企业“深圳微芯生物科技有限责任公司”的批复》（深外资复[2001]0200 号），同意上述合同、章程生效。同日，微芯有限取得外经贸粤深合资证字[2001]0062 号《外商投资企业批准证书》。

2001 年 3 月 8 日，中联资产评估有限公司受博奥生物委托对其拟投入到微芯有限的 9 项生物芯片专有技术的独占使用权进行价值评估，出具了《资产评估报告书》（中联评报字[2001]第 2 号），评估价值为人民币 2,909 万元。2001 年 6 月 12 日，财政部出具《财政部对北京博奥芯片有限责任公司拟以无形资产对外出资资产评估项目审核意见的函》（财企[2001]412 号），确认评估报告所揭示的评估结论对外出资有效。

2001 年 8 月 14 日，深圳市长城会计师事务所有限公司出具“深长验字（2001）第 198 号”《验资报告》，截至 2001 年 8 月 14 日，有限公司股东除科迪药业未履行出资义务外，其余各方均已履行了全部出资义务。

2001 年 3 月 21 日，微芯有限经深圳市工商行政管理局核准登记注册并领取了“企合粤深总字第 109391 号”《企业法人营业执照》，经营范围为：生物芯片技术开发、相关成果商业应用，新药研究、开发及其他有关的服务。

有限公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万港元)	认缴出资 比例 (%)	出资方式
1	北京博奥生物芯片有限责任公司	500.00	7.647	货币资金
		2,288.00	35.00	无形资产
2	New World BioChips Inc.	1,100.00	16.82	货币资金
3	Vertex Technology Fund (III) Ltd.	750.00	11.471	货币资金
4	北京科技风险投资股份有限公司	500.00	7.647	货币资金
5	石家庄科迪药业有限公司	500.00	7.647	货币资金
6	天津泰达科技风险投资股份有限公司	500.00	7.647	货币资金
7	e2 BioTech Advisory Group Limited	400.00	6.12	货币资金
合计		<b>6,538.00</b>	<b>100.000</b>	

## （二）股份公司设立情况

2018 年 3 月 9 日，微芯有限召开董事会，同意整体变更设立股份有限公司，公司名称变更为“深圳微芯生物科技股份有限公司”。

2018年3月9日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）对微芯有限截至2018年1月31日的财务报表进行了审计并出具了“毕马威华振审字第1801119号”《审计报告》，截至2018年1月31日微芯有限的净资产为538,375,099元，其中实收资本为108,227,420元，资本公积为423,300,267元，未分配利润为6,847,412元。

2018年3月9日，北京天圆开资产评估有限公司对微芯有限截至2018年1月31日的股东全部权益价值进行了评估并出具了“天圆开评报字【2018】第000037号”《深圳微芯生物科技有限责任公司拟整体变更为股份有限公司项目资产评估报告》，截至2018年1月31日微芯有限的净资产评估值为54,343.53万元，本次评估结果经教育部备案并取得《国有资产评估项目备案表》。

2018年3月16日，全体发起人签署了《深圳微芯生物科技股份有限公司发起人协议》。

2018年3月24日，发行人召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会，全体股东一致同意以经毕马威华振审计的截至2018年1月31日的净资产520,019,875元为基数，按照1:0.692281233的比例折合股本36,000万股，其余计入资本公积。毕马威华振对本次整体变更注册资本的实收情况进行了审验，并出具了“毕马威华振验字第1800252号”《验资报告》。

2018年3月26日，发行人取得深圳市南山区经济促进局出具的“粤深南外资备201800932号”《外商投资企业变更备案回执》。

2018年3月29日，发行人取得深圳市市场监督管理局换发的股份公司《营业执照》。

2018年4月18日，博奥生物将微芯有限本次整体变更的情况向教育部提出申请，并于2018年6月22日完成教育部的备案，取得《国有资产评估项目备案表》。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量(股)	持股比例(%)
1	博奥生物集团有限公司	42,919,572	11.9221
2	萍乡永智英华元丰投资合伙企业（有限合伙）	28,321,994	7.8672
3	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	25,364,167	7.0456
4	Vertex Technology Fund (III) Ltd	23,853,448	6.6260

5	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	22,936,008	6.3712
6	XIANPING LU	22,185,125	6.1625
7	深圳海德睿博投资有限公司	19,817,445	5.5048
8	深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）	16,792,828	4.6647
9	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	15,285,290	4.2459
10	深圳市招银一号创新创业投资合伙企业（有限合伙）	12,546,380	3.4851
11	深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）	12,533,849	3.4816
12	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）	12,533,849	3.4816
13	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	12,012,988	3.3369
14	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	11,688,199	3.2467
15	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	11,112,838	3.0869
16	深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）	9,744,929	2.7069
17	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）	9,416,540	2.6157
18	DSJ Investment No.3 Limited	9,223,333	2.5620
19	深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）	9,159,724	2.5445
20	共青城富晟投资管理合伙企业（有限合伙）	7,315,058	2.0320
21	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	6,997,011	1.9436
22	深圳市创新投资集团有限公司	4,589,403	1.2748
23	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	4,280,279	1.1890
24	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	2,853,582	0.7927
25	深圳市红土孔雀创业投资有限公司	2,375,803	0.6599
26	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）	1,394,040	0.3872
27	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）	1,378,720	0.3830
28	深圳市群峰创富资本管理有限公司	1,367,598	0.3799
<b>合计</b>		<b>360,000,000</b>	<b>100.0000</b>

根据毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于深圳微芯生物科技股份有限公司会计差错更正相关事项的说明》，因发行人对西达本胺（非小细胞肺癌）开发支出全部费用化以及西达本胺（乳腺癌）前期支出的费用化调整，合计减少股改基准日净资产人民币 20,741,539 元，即从人民币 538,375,099 元调整为人民币 517,633,560 元，未分配利润由 6,847,412 元调整为-13,894,127 元。经本次调整后，发行人截至 2018 年 1 月 31 日的净资产变更为人民币 517,633,560 元，以净资产人民币 517,633,560 元为基础，折合股本人民币 360,000,000 元，净资产超过股本部分人民币 157,633,560 元计入资本公积。本次调整不影响发行人股本，不影响发行人股本充实情况。

因上述会计差错更正追溯调整报表后，发行人整体变更设立为股份有限公司时仍存在因创新型生物医药企业前期研发投入大、周期长的行业特点所导致的累

计未弥补亏损 13,894,127 元。发行人整体变更后的会计年度（2018 年度）营业收入和净利润快速增长，截至 2018 年末，发行人母公司财务报表历史形成的未弥补亏损已通过公司经营产生的净利润得到填补（母公司报表未分配利润为 18,819,267.12 元），上述股改时未分配利润为负的情形已消除。因此，发行人整体变更时存在未分配利润为负的情形，不会对公司未来持续盈利能力产生重大不利影响。

鉴于发行人整体变更设立为股份有限公司的相关事项已经发行人董事会、创立大会表决通过，相关程序合法合规，整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形，没有与债权人发生纠纷，且已完成工商登记相关程序，发行人整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

### 三、报告期内发行人股本和股东变化情况、重大资产重组情况

#### （一）报告期内发行人股本和股东变化情况

##### 1、报告期初发行人股本情况

报告期初，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额 (万港元)	出资比例 (%)
1	博奥生物集团有限公司	1,349.4769	13.6972
2	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	797.5000	8.0946
3	Vertex Technology Fund(III) Ltd.	750.0000	7.6125
4	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	721.1539	7.3197
5	深圳海德睿博投资有限公司	623.1000	6.3245
6	深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）	528.0000	5.3592
7	深圳永智元丰投资合伙企业（有限合伙）	528.0000	5.3592
8	XIANPING LU	500.5000	5.0801
9	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	480.6000	4.8781
10	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	462.5000	4.6944
11	深圳市东方富晟科技有限公司	460.0000	4.6690
12	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	450.0000	4.5675
13	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	427.8450	4.3426
14	北京科技风险投资股份有限公司	362.5000	3.6794
15	堆龙信瑞鸿网络科技有限公司	320.0000	3.2480
16	上海观时实业合伙企业（有限合伙）	306.4000	3.1100
17	DSJ Investment No.3 Limited	290.0000	2.9435
18	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	220.0000	2.2330

19	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	164.7900	1.6726
20	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	109.8650	1.1151
<b>合计</b>		<b>9,852.2308</b>	<b>100.0000</b>

## 2、2016年6月，有限公司股权转让

2015年12月31日，经有限公司第四届董事会第十四次会议审议通过，同意有限公司股东的股权转让，其他股东均放弃优先购买权。2016年5月25日，转让各方分别签订《股权转让协议书》。本次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	金额 (人民币万元)	注册资本 (万港元)	每港元注册资本作价 (人民币元)
深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	深圳市海德鑫成投资合伙企业（有限合伙）	850.2914	82.4997	10.3066
德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）		808.4002	78.4352	10.3066
广州德同凯得创业投资有限合伙（有限合伙）		311.3572	30.2095	10.3066
深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）		207.6028	20.1427	10.3066
上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）		873.8729	84.7877	10.3066
<b>合计</b>		<b>3,051.5245</b>	<b>296.0748</b>	-

2016年6月27日，深圳市南山区经济促进局出具“深外资南复[2016]393号”《关于中外合资企业深圳微芯生物科技有限责任公司投资者股权变更的批复》，同意有限公司股权转让。同日，有限公司取得换发后的《外商投资企业批准证书》。

2016年6月28日，有限公司在深圳市市场监督管理局完成公司股东变更的备案手续。

本次股权转让完成后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额 (万港元)	出资比例 (%)
1	博奥生物集团有限公司	1,349.4769	13.6972
2	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	797.5000	8.0946
3	Vertex Technology Fund(III) Ltd.	750.0000	7.6125
4	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	721.1539	7.3197
5	深圳海德睿博投资有限公司	623.1000	6.3245
6	深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）	528.0000	5.3592
7	深圳永智元丰投资合伙企业（有限合伙）	528.0000	5.3592
8	XIANPING LU	500.5000	5.0801

9	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	480.6000	4.8781
10	深圳市东方富晟科技有限公司	460.0000	4.6690
11	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	377.7123	3.8338
12	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	367.5003	3.7301
13	北京科技风险投资股份有限公司	362.5000	3.6794
14	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	349.4098	3.5465
15	堆龙信瑞鸿网络科技有限公司	320.0000	3.2480
16	上海观时实业合伙企业（有限合伙）	306.4000	3.1100
17	深圳市海德鑫成投资合伙企业（有限合伙）	296.0748	3.0052
18	DSJ Investment No.3 Limited	290.0000	2.9435
19	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	220.0000	2.2330
20	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	134.5805	1.3660
21	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	89.7223	0.9107
<b>合计</b>		<b>9,852.2308</b>	<b>100.0000</b>

### 3、2016年7月，有限公司增资

2015年12月31日，经有限公司第四届董事会第十四次会议决议通过，同意将注册资本由港元9,852.2308万元增至港元10,837.4538万元，新增注册资本由海德睿远、海德睿达和XIANPING LU分别以现金方式认缴。除XIANPING LU之外的其他原股东放弃本次增资的优先购买权。同日，各股东签署了《增资合同》、《合资经营深圳微芯生物科技有限责任公司合同》和《合资经营深圳微芯生物科技有限责任公司章程》。本次增资的具体情况如下：

序号	股东名称	出资金额 (人民币万元)	认缴注册资本 (万港元)	每港元注册资本作价 (人民币元)
1	深圳市海德睿达投资合伙企业 (有限合伙)	4,061.7197	394.0892	10.3066
2	深圳市海德睿远投资合伙企业 (有限合伙)	4,061.7197	394.0892	10.3066
3	XIANPING LU	2,030.8599	197.0446	10.3066
<b>合计</b>		<b>10,154.2993</b>	<b>985.2230</b>	-

博奥生物委托北京天圆开资产评估有限公司对微芯有限的全体资产进行评估，并出具了“天圆开评报字【2016】第1025号”的《资产评估报告书》。本次评估结果经教育部备案并取得《国有资产评估项目备案表》。本次增资价格不低于经备案的净资产评估值。

2016年7月18日，深圳市南山区经济促进局出具“深外资南复[2016]451号”《关于合资企业深圳微芯生物科技有限责任公司增加投资者、增资的批复》，

同意有限公司股东和注册资本变更。同日，有限公司取得换发后的《外商投资企业批准证书》。

2016年7月19日，有限公司在深圳市市场监督管理局完成公司股东和注册资本变更的备案手续。

2018年5月18日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具“毕马威华振验字第1800312号”《验资报告》，对本次出资进行了验证。

本次增资完成后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额 (万港元)	出资比例 (%)
1	博奥生物集团有限公司	1,349.4769	12.4520
2	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	797.5000	7.3587
3	Vertex Technology Fund(III) Ltd.	750.0000	6.9204
4	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	721.1539	6.6543
5	XIANPING LU	697.5446	6.4364
6	深圳海德睿博投资有限公司	623.1000	5.7495
7	深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）	528.0000	4.8720
8	深圳永智元丰投资合伙企业（有限合伙）	528.0000	4.8720
9	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	480.6000	4.4346
10	深圳市东方富晟科技有限公司	460.0000	4.2445
11	深圳市海德睿达投资合伙企业（有限合伙）	394.0892	3.6364
12	深圳市海德睿远投资合伙企业（有限合伙）	394.0892	3.6364
13	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	377.7123	3.4852
14	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	367.5003	3.3910
15	北京科技风险投资股份有限公司	362.5000	3.3449
16	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	349.4098	3.2241
17	堆龙信瑞鸿网络科技有限公司	320.0000	2.9527
18	上海观时实业合伙企业（有限合伙）	306.4000	2.8272
19	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙） （原深圳市海德鑫成投资合伙企业（有限合伙））	296.0748	2.7320
20	DSJ Investment No.3 Limited	290.0000	2.6759
21	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	220.0000	2.0300
22	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	134.5805	1.2418
23	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	89.7223	0.8279
<b>合计</b>		<b>10,837.4538</b>	<b>100.0000</b>

#### 4、2017年4月，有限公司股权转让

2016年8月16日，因有限公司股东北科投清算，经有限公司第四届董事会第十八次会议决议通过，同意股东北科投将其所持有的微芯有限3.3449%股权进

行转让，并按规定履行有关转让程序。

北科投委托北京科之源资产评估有限责任公司对深圳微芯生物科技有限责任公司全体资产进行了评估，并出具了“科评报字[2016]第050号”的《资产评估报告书》。本次评估结果经北京市国有资产经营有限责任公司备案并取得《国有资产评估项目备案表》。本次转让价格不低于经备案的净资产评估值。

2016年12月至2017年2月，北科投通过北京产权交易所将所持微芯有限3.3449%股权公开挂牌转让，挂牌价格为3,736.1425万元，即每港元注册资本作价人民币10.31元。最终公司原股东萍乡永智以人民币12,342万元的价格行使优先购买权。

2017年2月15日，北科投与萍乡永智签署了《产权交易合同》，本次股权转让的价格以产权交易所竞价得出，每港元注册资本作价34.05元人民币。本次股权转让具体情况如下：

转让方	受让方	金额 (人民币万元)	注册资本 (万港元)	每港元注册资本作价 (人民币元)
北京科技风险投资股份有限公司	萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)	12,342.00	362.50	34.05
合计		<b>12,342.00</b>	<b>362.50</b>	-

2017年4月13日，有限公司在深圳市市场监督管理局完成公司股东变更的备案手续。2017年5月12日，有限公司取得深圳市南山区经济促进局出具“粤深南外资备201700443号”《外商投资企业变更备案回执》。

本次股权转让后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额(万港元)	出资比例(%)
1	博奥生物集团有限公司	1,349.4769	12.4520
2	萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)(原深圳永智元丰投资合伙企业(有限合伙))	890.5000	8.2169
3	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	797.5000	7.3587
4	Vertex Technology Fund(III) Ltd.	750.0000	6.9204
5	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	721.1539	6.6543
6	XIANPING LU	697.5446	6.4364
7	深圳海德睿博投资有限公司	623.1000	5.7495
8	深圳市圣明创业投资合伙企业(有限合伙)	528.0000	4.8720
9	深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)	480.6000	4.4346



10	深圳市东方富晟科技有限公司	460.0000	4.2445
11	深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）（原深圳市海德睿达投资合伙企业（有限合伙））	394.0892	3.6364
12	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）（原深圳市海德睿远投资合伙企业（有限合伙））	394.0892	3.6364
13	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	377.7123	3.4852
14	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	367.5003	3.3910
15	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	349.4098	3.2241
16	堆龙信瑞鸿网络科技有限公司	320.0000	2.9527
17	上海观时实业合伙企业（有限合伙）	306.4000	2.8272
18	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）	296.0748	2.7320
19	DSJ Investment No.3 Limited	290.0000	2.6759
20	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	220.0000	2.0300
21	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	134.5805	1.2418
22	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	89.7223	0.8279
合计		<b>10,837.4538</b>	<b>100.0000</b>

#### 5、2017年10月，有限公司增资

2017年6月21日，经有限公司第四届董事会第二十三次会议决议通过，同意将注册资本由港元 10,837.4538 万元增至港元 11,319.1181 万元，新增注册资本由招银一号、招银共赢、倚锋睿意分别以现金方式认缴。原股东均放弃本次增资的优先购买权。各股东签署了《增资合同》、《合资经营深圳微芯生物科技有限责任公司合同》和《合资经营深圳微芯生物科技有限责任公司章程》。本次增资的具体情况如下：

序号	股东名称	出资金额 (人民币万元)	认缴注册资本 (万港元)	每港元注册资本作价 (人民币元)
1	深圳市招银一号创新创业投资合伙企业（有限合伙）	16,379.9968	394.4832	41.52
2	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）	1,819.9969	43.8314	41.52
3	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）	1,799.9954	43.3497	41.52
合计		<b>19,999.9891</b>	<b>481.6643</b>	-

博奥生物委托北京天圆开资产评估有限公司对微芯有限的全体资产进行评估，并出具了“天圆开评报字【2017】第 1077 号”的《资产评估报告书》。本次评估结果经教育部备案并取得《国有资产评估项目备案表》。本次增资价格不低于经备案的净资产评估值。

2017年10月18日，有限公司在深圳市市场监督管理局完成公司股东和注册资本变更的备案手续。

2017年10月27日，有限公司取得深圳市南山区经济促进局出具“粤深南外资备201701091号”《外商投资企业变更备案回执》。

2018年5月22日，毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具“毕马威华振验字第1800313号”《验资报告》，对本次出资进行了验证。

本次增资完成后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额（万港元）	出资比例（%）
1	博奥生物集团有限公司	1,349.4769	11.9221
2	萍乡永智英华元丰投资合伙企业（有限合伙）	890.5000	7.8672
3	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	797.5000	7.0456
4	Vertex Technology Fund(III) Ltd.	750.0000	6.6260
5	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	721.1539	6.3711
6	XIANPING LU	697.5446	6.1625
7	深圳海德睿博投资有限公司	623.1000	5.5048
8	深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）	528.0000	4.6647
9	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	480.6000	4.2459
10	深圳市东方富晟科技有限公司	460.0000	4.0639
11	深圳市招银一号创新创业投资合伙企业（有限合伙）	394.4832	3.4851
12	深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）	394.0892	3.4816
13	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）	394.0892	3.4816
14	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	377.7123	3.3369
15	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	367.5003	3.2467
16	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	349.4098	3.0869
17	堆龙信瑞鸿网络科技有限公司	320.0000	2.8271
18	上海观时实业合伙企业（有限合伙）	306.4000	2.7069
19	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）	296.0748	2.6157
20	DSJ Investment No.3 Limited	290.0000	2.5620
21	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	220.0000	1.9436
22	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	134.5805	1.1890
23	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	89.7223	0.7927
24	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）	43.8314	0.3872
25	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）	43.3497	0.3830
	<b>合计</b>	<b>11,319.1181</b>	<b>100.0000</b>

#### 6、2017年10月，有限公司股权转让

2017年10月19日，经有限公司第四届董事会第二十五次会议审议通过，

同意有限公司如下股权转让，原股东均放弃优先购买权。上述转让各方分别签订《股权转让协议书》。本次股权转让具体情况如下：

转让方	受让方	金额 (人民币万元)	注册资本 (万港元)	每港元注册资 本作价 (人民币元)
堆龙信瑞鸿网络 科技有限公司	深圳市人才创新创业一号 股权投资基金(有限合伙)	13,485.1495	288.00	46.82
	深圳市红土孔雀创业投资 有限公司	1,498.3499	32.00	46.82
共青城富晟投 资管理合伙企 业(有限合伙) (原深圳市东 方富晟科技有 限公司)	深圳市创新投资集团有限 公司	6,756.6218	144.30	46.82
	深圳市红土孔雀创业投资 有限公司	1,999.3607	42.70	46.82
	深圳市群峰创富资本管理 有限公司	2,013.4077	43.00	46.82
上海观时实业 合伙企业(有限 合伙)	深圳市观时投资合伙企业 (有限合伙)	12,015.6000	306.40	39.22
合计		<b>37,768.4900</b>	<b>856.4</b>	-

本次转让价格存在差异主要由于上海观时实业合伙企业(有限合伙)和深圳市观时投资合伙企业(有限合伙)存在关联关系，因此上述两者股权转让价格略低于其他转让各方股权转让价格。

2017年10月27日，有限公司在深圳市市场监督管理局完成公司股东变更的备案手续。2017年10月31日，有限公司取得深圳市南山区经济促进局出具“粤深南外资备201701092号”《外商投资企业变更备案回执》。

本次股权转让完成后，有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称或姓名	出资额 (万港元)	出资比例(%)
1	博奥生物集团有限公司	1,349.4769	11.9221
2	萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)	890.5000	7.8672
3	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	797.5000	7.0456
4	Vertex Technology Fund(III) Ltd.	750.0000	6.6260
5	深圳市海粤门生物科技开发有限公司	721.1539	6.3711
6	XIANPING LU	697.5446	6.1625
7	深圳海德睿博投资有限公司	623.1000	5.5048
8	深圳市圣明创业投资合伙企业(有限合伙)	528.0000	4.6647
9	深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)	480.6000	4.2459
10	深圳市招银一号创新创业投资合伙企业(有限合伙)	394.4832	3.4851

11	深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）	394.0892	3.4816
12	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）	394.0892	3.4816
13	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	377.7123	3.3369
14	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	367.5003	3.2467
15	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	349.4098	3.0869
16	深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）	306.4000	2.7069
17	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）	296.0748	2.6157
18	DSJ Investment No.3 Limited	290.0000	2.5620
19	深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）	288.0000	2.5444
20	共青城富晟投资管理合伙企业（有限合伙）	230.0000	2.0320
21	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	220.0000	1.9436
22	深圳市创新投资集团有限公司	144.3000	1.2748
23	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	134.5805	1.1890
24	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	89.7223	0.7927
25	深圳市红土孔雀创业投资有限公司	74.7000	0.6599
26	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）	43.8314	0.3872
27	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）	43.3497	0.3830
28	深圳市群峰创富资本管理有限公司	43.0000	0.3799
<b>合计</b>		<b>11,319.1181</b>	<b>100.0000</b>

7、2018年3月，整体变更为股份有限公司

本次变更情况详见本节“二、发行人改制设立情况”之“（二）股份公司设立情况”。

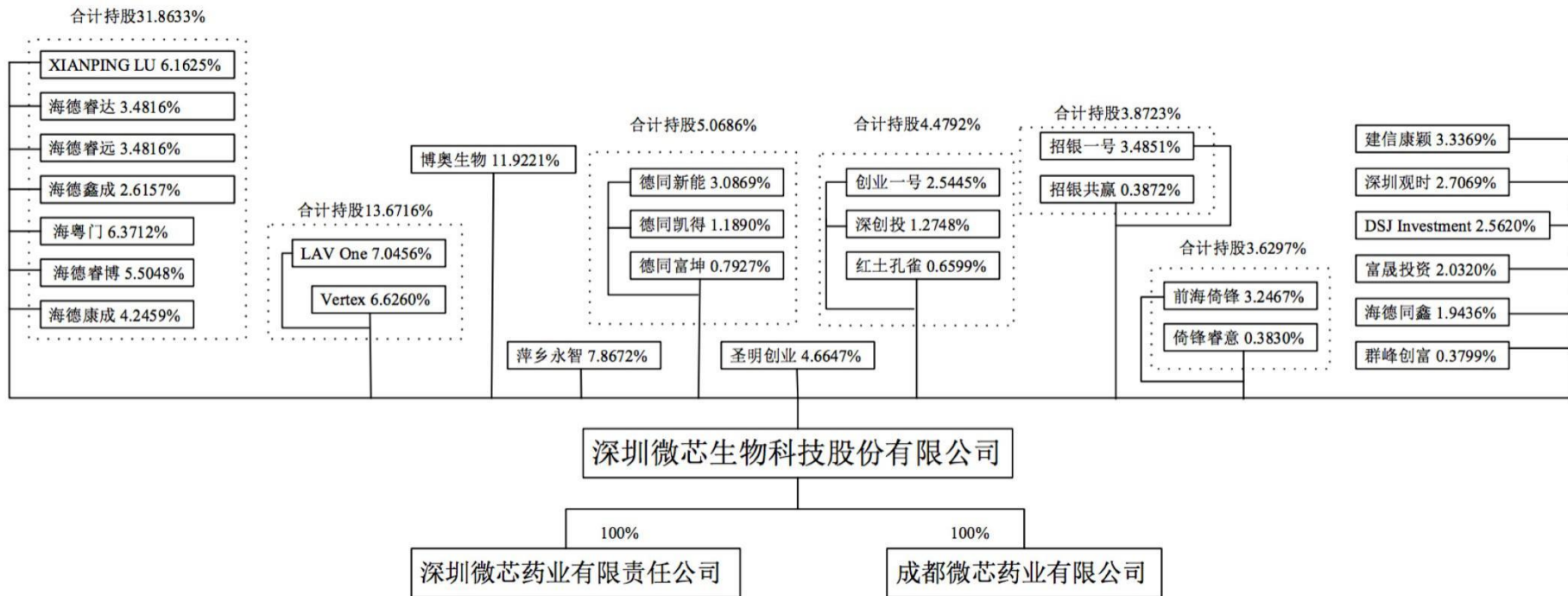
## （二）报告期内发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

## 四、发行人的股权结构

### (一) 发行人股权结构图

截至本招股意向书签署日，公司股权结构图（一致行动人或关联人持股比例合并列示）如下：



## （二）发行人股权结构列表

截至本招股意向书签署日，公司股权结构（一致行动人或关联人持股比例合并列示）如下表：

序号	发起人姓名/名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	XIANPING LU	22,185,125	6.1625
	深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）	12,533,849	3.4816
	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）	12,533,849	3.4816
	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）	9,416,540	2.6157
	深圳市海粤门生物科技开发有限公司（有限合伙）	22,936,008	6.3712
	深圳海德睿博投资有限公司	19,817,445	5.5048
	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）	15,285,290	4.2459
	<b>合并</b>	<b>114,708,106</b>	<b>31.8633</b>
2	LAV One (HongKong) Co., Limited	25,364,167	7.0456
	Vertex Technology Fund (III) Ltd	23,853,448	6.6260
	<b>合并</b>	<b>49,217,615</b>	<b>13.6716</b>
3	博奥生物集团有限公司	42,919,572	11.9221
4	萍乡永智英华元丰投资合伙企业（有限合伙）	28,321,994	7.8672
5	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	11,112,838	3.0869
	广州德同凯得创业投资有限合伙企业（有限合伙）	4,280,279	1.1890
	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）	2,853,582	0.7927
	<b>合并</b>	<b>18,246,699</b>	<b>5.0686</b>
6	深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）	16,792,828	4.6647
7	深圳市人才创新创业一号股权投资基金（有限合伙）	9,159,724	2.5445
	深圳市创新投资集团有限公司	4,589,403	1.2748
	深圳市红土孔雀创业投资有限公司	2,375,803	0.6599
	<b>合并</b>	<b>16,124,930</b>	<b>4.4792</b>
8	深圳市招银一号创新创业投资合伙企业（有限合伙）	12,546,380	3.4851
	深圳市招银共赢股权投资合伙企业（有限合伙）	1,394,040	0.3872
	<b>合并</b>	<b>13,940,420</b>	<b>3.8723</b>
9	深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）	11,688,199	3.2467
	深圳市倚锋睿意投资中心（有限合伙）	1,378,720	0.3830
	<b>合并</b>	<b>13,066,919</b>	<b>3.6297</b>
10	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	12,012,988	3.3369
11	深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）	9,744,929	2.7069
12	DSJ Investment No.3 Limited	9,223,333	2.5620
13	共青城富晟投资管理合伙企业（有限合伙）	7,315,058	2.0320
14	深圳市海德同鑫投资合伙企业（有限合伙）	6,997,011	1.9436
15	深圳市群峰创富资本管理有限公司	1,367,598	0.3799
	<b>合计</b>	<b>360,000,000</b>	<b>100.0000</b>

## 五、发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股意向书签署日，公司共拥有 2 家全资子公司，无参股公司，具体情况如下：

### （一）深圳微芯药业有限责任公司

公司名称	深圳微芯药业有限责任公司
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	XIANPING LU
注册资本	1,000 万元人民币
实收资本	1,000 万元人民币
统一社会信用代码	91440300MA5EE1LH0B
成立日期	2017 年 3 月 16 日
住所	深圳市坪山新区坑梓街道锦绣东路 21 号
主要生产经营地	深圳市坪山新区坑梓街道锦绣东路 21 号
经营范围	原料药（西达本胺），片剂、硬胶囊剂（均为抗肿瘤类）的生产
股权结构	微芯生物持有其 100% 的股权。

截至本招股意向书签署日，微芯药业已通过上市许可持有人制度成为微芯生物西达本胺及西达本胺片的受托生产企业。

微芯药业最近一年的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	2,949.62
所有者权益	1,001.29
净利润	4.38

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1903409 号”《审计报告》。毕马威未对发行人控股子公司单独进行法定审计并出具审计报告。

### （二）成都微芯药业有限公司

公司名称	成都微芯药业有限公司
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）
法定代表人	XIANPING LU
注册资本	10,000 万元人民币
实收资本	10,000 万元人民币
统一社会信用代码	91510100098314955N
成立日期	2014 年 4 月 28 日

住所	中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府大道北段 28 号 1 栋 1 单元 7 层 701 号
经营范围	药品开发并提供技术服务；药品生产（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）（限分支机构在工业园区内经营）。（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）。
股权结构	微芯生物持有其 100% 的股权。

截至本招股意向书签署日，成都微芯仍处于建设期，尚未开展实质经营活动，未来拟从事西格列他钠和西奥罗尼等原料药和制剂的生产和销售。

成都微芯最近一年的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	39,364.02
所有者权益	7,904.90
净利润	-1,130.79

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1903409 号”《审计报告》。毕马威未对发行人控股子公司单独进行法定审计并出具审计报告。

## 六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

### （一）公司控股股东和实际控制人及其一致行动人

截至本招股意向书签署日，XIANPING LU 直接持有公司 6.1625% 的股份，XIANPING LU 担任执行事务合伙人的海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别持有公司 3.4816%、3.4816% 和 2.6157% 的股份，公司初创团队持股平台海粤门、员工持股平台海德睿博和高管持股平台海德康成分别持有公司 6.3712%、5.5048% 和 4.2459% 的股份，XIANPING LU 通过与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成的一致行动关系合计控制公司 31.8633% 的股份，故公司控股股东及实际控制人为 XIANPING LU。

#### 1、将 XIANPING LU 认定为公司控股股东及实际控制人的原因

（1）公司是技术驱动的创新型医药企业，依赖创始人及核心管理人员对于研发方向、经营管理及发展战略等的分析判断及决策意见，核心创始人对主要经营管理人员具有重要影响



公司系以 XIANPING LU 为核心牵头组建留美科研团队并引入了如 Vertex（祥峰基金）、泰达科投及 e2 Bio 等风险投资基金共同设立的立足于创新药研发、生产、销售的科创型企业。公司创立后通过建立基于化学基因组学的创新药物发现技术平台，以有效发现和筛选新药分子、缩短新药研发周期，提高临床试验的成功率，从而打造中国制药行业创新的新模式。

原创新药的研发具有技术壁垒高、知识领域广、资金投入大、人才需求高、研发周期长等特征，获批后还需要具备产业化能力、学术推广及销售能力等商业化的能力。因此，创建一家成功的原创新药企业需要其创始人和核心管理人具有科学上的远见，能够建立起完整的风险预判与评估体系，对行业现状极具洞察力；同时对市场价值（临床价值）具备敏锐的判断力，可以领导和协调各领域各种文化背景的技术与管理人才认同公司的科学理念和发展价值并长期践行。

XIANPING LU 作为公司的创始人，自 2001 年 3 月公司设立之日起就担任公司首席科学官、总裁。XIANPING LU 作为公司首席科学官，从公司创立之初即主导核心技术研发，对核心技术的开发、核心产品的研发均具有重大影响；同时，XIANPING LU 作为公司总裁，全面主持公司的研发与经营管理工作，对公司的战略方针、经营决策及重大经营管理事项（包括对公司高级管理人员的提名和任免）具有重大影响，并作为公司的实际经营管理核心，主导了公司发展阶段的人才持续引进，不同发展阶段组织架构的调整，并主导了公司各生产基地建设、学术推广及销售策略的制定等。

2000 年至 2001 年，包括宁志强博士、李志斌博士等一批海内外科研人员以及赵疏梅、黎建勋、海鸥等一批具有管理与市场理念的团队认同 XIANPING LU 的原创新药研发理念和发展思路，陆续加入微芯生物这个技术驱动的创新型企业。公司初创团队和管理团队高度认同 XIANPING LU 对公司研发方向、经营管理及发展战略等的分析判断及决策意见，并在决策过程中始终按照 XIANPING LU 对公司经营和发展的决策意见执行。XIANPING LU 对公司初创团队以及公司主要经营管理团队成员具有重要影响。

## （2）XIANPING LU 可实际支配的表决权足以对公司构成控制

截至本招股意向书签署日，XIANPING LU 直接持有公司 6.1625% 的股份，并通过其一致行动人海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德

康成分别控制公司 3.4816%、3.4816%、2.6157%、6.3712%、5.5048%、4.2459% 的股份，合计控制公司 31.8633% 的股份，而其他股东持股比例较为分散。

XIANPING LU 可以控制的公司股份具体情况如下：

①XIANPING LU 可以控制海德睿达、海德睿远和海德鑫成合计所持有的发行人 9.5789% 的股份

XIANPING LU 为海德睿达、海德睿远和海德鑫成的普通合伙人及执行事务合伙人。根据海德睿达、海德睿远和海德鑫成最新的《合伙协议》约定，海德睿达、海德睿远、海德鑫成均由普通合伙人担任其执行事务合伙人，对外代表合伙企业，执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙事务；除改变合伙企业名称、经营范围、主要经营场所、处分合伙企业财产权利、对外提供担保等少数需要合伙人一致同意的事项外，其他与合伙企业相关的日常经营事项均由执行事务合伙人负责（包括代表合伙企业行使对发行人的股份表决权）。根据《合伙协议》约定，XIANPING LU 仅在不按照合伙协议约定执行合伙事务时，才可能经其他合伙人一致同意决定撤销委托。因此，在 XIANPING LU 正常按照合伙协议执行合伙事务时，依照相关合伙协议及法律规定，XIANPING LU 不能被无故罢免执行事务合伙人身份。

鉴于 XIANPING LU 为海德睿达、海德睿远和海德鑫成的普通合伙人兼执行事务合伙人，根据《合伙协议》的上述约定，XIANPING LU 负责合伙事务的执行，有权处理合伙企业的日常经营事项，对外代表合伙企业，包括代表合伙企业行使对发行人的股份表决权，因此 XIANPING LU 可以对海德睿达、海德睿远和海德鑫成构成控制，进而可以控制海德睿达、海德睿远和海德鑫成分别所持有的发行人 3.4816%、3.4816% 和 2.6157% 的股份。

②XIANPING LU 可以控制海粤门、海德睿博、海德康成合计所持有的发行人 16.1218% 的股份

海粤门、海德睿博、海德康成分别为发行人初创团队持股平台、员工持股平台、主要高管持股平台，除持有发行人股份外，海粤门、海德睿博、海德康成未投资其他主体，未从事其他经营活动。最近两年内海粤门、海德睿博、海德康成除召开股东会或合伙人会议审议股东股权转让以及与 XIANPING LU 签署一致行动协议的重大事项外，未召开过股东会或合伙人会议审议涉及其自身或发行人

的重大决策事项，而仅是通过其委派董事参与微芯有限董事会的决策，或通过其法定代表人或执行事务合伙人参与发行人股东大会的表决。

2006年，海粤门增资入股微芯有限，增资完成后，海粤门持有微芯有限12.50%的股权。海粤门作为微芯有限初创团队持股平台，其股东主要系在微芯有限设立过程中起到重要作用的初创团队成员，其中海粤门第一大股东鲁先治为XIANPING LU之兄，第二大股东宁志强为发行人高级管理人员，两人合计持有海粤门56.6667%的股权。鉴于海粤门第一大股东鲁先治系XIANPING LU之兄，第二大股东宁志强原在美国辛辛那提大学担任博士后研究员、助理教授，经XIANPING LU邀请于2001年5月加入微芯有限，并在加入微芯有限后始终作为高级管理人员、核心技术人员协助微芯有限总裁、首席科学官XIANPING LU开展经营管理及新药研发等工作。因此，XIANPING LU对鲁先治、宁志强具有重要影响。海粤门作为新增股东向微芯有限出具《董事委派函》，委派XIANPING LU担任微芯有限董事（XIANPING LU在公司设立时虽未持有股权，但鉴于其为核心创始人，对科创型企业的后续发展起关键作用，故公司设立时由全体股东共同推举XIANPING LU为公司董事）。截至发行人改制前，海粤门一直委派XIANPING LU担任微芯有限董事。

2009年，XIANPING LU、海德睿博增资入股微芯有限，增资完成后，XIANPING LU持有微芯有限4.06%的股权，海德睿博持有微芯有限7.87%的股权。海德睿博作为微芯有限的员工持股平台，其主要股东为公司的高级管理人员和骨干员工。鉴于当时XIANPING LU已由原股东海粤门委派担任微芯有限董事，作为微芯有限新增股东，XIANPING LU、海德睿博同意共同委派一位XIANPING LU对其能施加重要影响的人士担任微芯有限董事。考虑到黎建勋于2001年6月应XIANPING LU邀请加入微芯有限，经XIANPING LU任命先后担任微芯有限财务经理、副总经理、财务负责人，始终协助XIANPING LU开展微芯有限财务管理及融资等相关工作，因此XIANPING LU对黎建勋具有重要影响。XIANPING LU与海德睿博共同委派黎建勋担任微芯有限董事。截至发行人改制前，XIANPING LU与海德睿博一直共同委派黎建勋担任微芯有限董事。

2015年，XIANPING LU、海德康成增资入股微芯有限，增资完成后，海德康成持有微芯有限4.88%的股权。海德康成系由微芯有限主要经营管理团队成

员黎建勋、海鸥出资设立的持股平台。鉴于 XIANPING LU、黎建勋已由微芯有限原股东委派担任微芯有限董事，且海德康成的本次增资入股系经 XIANPING LU 提议和认可，海德康成同意再委派一位 XIANPING LU 对其能施加重要影响的人士担任微芯有限董事。考虑到海鸥于 2001 年 7 月即加入微芯有限，经 XIANPING LU 任命先后担任微芯有限研发部助理、总裁助理、法律与公共事务部总监，始终协助 XIANPING LU 开展融资、法务及知识产权等管理工作，因此，XIANPING LU 对海鸥具有重要影响。经 XIANPING LU 提议，海德康成委派海鸥担任微芯有限董事。截至发行人改制前，海德康成一直委派海鸥担任微芯有限董事。

2018 年，微芯有限改制为股份有限公司，鉴于 XIANPING LU 在发行人的核心领导地位及对发行人的重要影响，且 XIANPING LU 及其一致行动人合并持有的发行人股份比例最高，在确定股改后发行人第一届董事会董事人选时，XIANPING LU 一人向发行人提名了 3 名董事（分别为 XIANPING LU、黎建勋、海鸥），其他持股 5% 以上的主要股东博奥生物、LAV One 与 Vertex、德同新能及其一致行动人各提名了 1 名董事，前述 6 名董事与另外 3 名独立董事经股东大会选举产生后一起组成了发行人第一届董事会。

最近两年内，发行人的董事会、股东大会审议的事项主要涉及年度工作总结、经营计划、年度预决算、融资担保、对外投资、股权变动、董事及高管人员任免、股份制改制、发行上市等事宜。前述融资担保、对外投资、高管人员任免等与公司经营管理直接相关的事项均由公司经营管理团队（包括黎建勋、海鸥等）形成初步议案内容并经 XIANPING LU 审核同意后提交董事会或股东大会审议，在正式提交董事会或股东大会审议时以 XIANPING LU 为核心的经营管理团队（包括黎建勋、海鸥等）已根据 XIANPING LU 的意见形成统一意见。

自 2017 年 1 月 1 日至发行人改制前，海粤门、海德睿博、海德康成分别委派 XIANPING LU、黎建勋、海鸥担任微芯有限董事。黎建勋、海鸥作为微芯有限的经营管理层人员，其任职系根据 XIANPING LU 的提名而产生，且 XIANPING LU 在微芯有限的经营管理中具有核心地位，对黎建勋、海鸥具有重要影响；黎建勋、海鸥作为微芯有限的董事及主要经营管理团队成员，在参与微芯有限董事会表决前会事先征求 XIANPING LU 对董事会审议事项的意见，

并以 XIANPING LU 的意见为准在微芯有限董事会上行使相应的表决权。

发行人改制后，海粤门、海德睿博、海德康成在具体行使股东表决权时，会通过其法定代表人或执行事务合伙人（该等法定代表人宁志强、赵疏梅或执行事务合伙人海鸥均为发行人主要经营管理层人员）事先征求 XIANPING LU 对股东大会审议事项的意见，并由其法定代表人或执行事务合伙人以 XIANPING LU 的意见为准在股东大会上行使相应的股东表决权。

鉴于海粤门、海德睿博、海德康成三个平台的主要股东、合伙人及前述三个平台委派到微芯有限的董事及股东代表为 XIANPING LU 的近亲属以及以 XIANPING LU 为核心的发行人主要经营管理团队核心成员，XIANPING LU 对其近亲属以及发行人主要经营管理团队核心成员具有重要影响，最近两年内海粤门、海德睿博、海德康成的委派董事或股东代表就微芯有限/发行人经营决策事项进行表决时始终以 XIANPING LU 意见为准。因此，XIANPING LU 可以控制海粤门、海德睿博、海德康成分别所持有的发行人 6.3712%、5.5048% 和 4.2459% 的股份。

### ③ XIANPING LU 实际可支配的公司股份表决权的具体情况

综上所述，报告期内，XIANPING LU 与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成存在事实上的以 XIANPING LU 意见为最终表决意见的一致行动关系。

为了进一步明确上述报告期内已存在的事实上的一致行动关系，XIANPING LU 与海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成于 2018 年 7 月 5 日签署《一致行动协议》，主要内容如下：

① 各方确认，各方在协议签署前 24 个月起与 XIANPING LU 存在一致行动关系；各方承诺，协议签署后至公司于境内外证券交易所上市之日起 36 个月内，也将继续保持一致行动关系；公司于境内外证券交易所上市之日起 36 个月后，除任一方以书面形式通知其他方解除一致行动关系外，一致行动关系继续存在，未解除一致行动关系各方继续保持一致行动关系。

② 各方承诺，自本协议签署之日起，在公司日常生产经营及其他重大事宜决策等诸方面直接或间接向股东大会、董事会行使提案权、提名权、表决权等权利时，各方与 XIANPING LU 保持一致意见。

③ 各方同意，各方在行使股东权利时，将事前充分协商一致后将提案提交

董事会、股东大会进行审议，并按照协商一致的结果进行表决。在各方经过充分协商后如仍有不同意见的，各方同意以 XIANPING LU 意见为准。

④ 各方承诺，海粤门、海德睿博、海德康成、海德睿达、海德睿远、海德鑫成均不会以委托、信托等方式将其持有的公司全部或部分股份的表决权委托给 XIANPING LU 以外的第三方行使。前述各方不会以放弃行使提案权、提名权、表决权等权利的方式规避与 XIANPING LU 保持一致行动。

⑤ 各方承诺，各方应确保其提名或委派的董事在公司董事会审议议案行使表决权时，与 XIANPING LU 保持一致意见。

⑥ 各方明确，本协议确定之一致行动关系不得为任何一方单方解除或撤销。本协议所述与一致行动关系相关的所有条款均为各方真实的意思表示，不存在欺诈、胁迫或其他违背本人真实意愿的情形，本协议所述的一致行动关系的相关条款均不可撤销、不可撤回。

⑦ 如果任何一方未遵循本协议的约定在公司股东大会、董事会提出议案或作出表决，视为其违约，该提议或表决自始无效。

⑧ 任何一方违反本协议约定，应在不违背法律、法规以及规范性文件、公司章程的前提下，采取有效措施消除其违约行为所带来的影响；如一方违约给守约方造成实际损失的，违约方应承担违约责任。

因存在一致行动关系，2016年7月至今，XIANPING LU 实际可支配的公司表决权的变动情况如下：

期间	股东名称	可支配的表决权比例（%）
2016.07-2017.09	XIANPING LU	6.4364
	海德睿达	3.6364
	海德睿远	3.6364
	海德鑫成	2.7320
	海粤门	6.6543
	海德睿博	5.7495
	海德康成	4.4346
	合计	33.2796
2017.10-至今	XIANPING LU	6.1625
	海德睿达	3.4816
	海德睿远	3.4816
	海德鑫成	2.6157
	海粤门	6.3711

	海德睿博	5.5048
	海德康成	4.2459
	合计	31.8633

鉴于 XIANPING LU 自 2016 年 7 月起可实际支配公司表决权的比例达到 30% 以上，远高于同一时期公司股东 LAV One 和 VERTEX（存在一致行动关系）的合并持股比例（14.2791%）以及单一第一大股东博奥生物的持股比例（12.4520%），而其他股东持股比例较为分散，故 XIANPING LU 自 2016 年 7 月起可实际支配的表决权足以对公司构成控制。

### （3）XIANPING LU 对公司董事会具有重大影响

发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 3 月（改制为股份有限公司前）为中外合资有限责任公司，董事会为最高权力机构，共召开董事会 10 次。虽然发行人改制前董事会为最高权力机构，但主要审议发行人年度工作总结、经营计划、年度预决算、融资担保、股权变动等事项，前述审议事项较少涉及微芯有限的日常经营管理事项，在此期间公司的日常经营管理事项实际皆由 XIANPING LU 为核心的经营管理层具体负责。此外，虽然前述期间 XIANPING LU 及其一致行动人在微芯有限董事会中占有的席位相对较少，但由于其他董事主要由财务投资人委派，在涉及微芯有限重大事项的表决过程中会参考 XIANPING LU 的表决意见，从未出现过与 XIANPING LU 表决意见不一致的情形。XIANPING LU 作为核心管理人员，因其对公司战略方针、经营决策及重大经营管理事项（包括对公司高级管理人员的提名和任免）等行为拥有重大影响，从而能够对董事会决策实施重大影响。

发行人于 2018 年 3 月改制为中外合资股份有限公司，从《公司法》和公司决策程序及效率等角度出发，全体股东一致同意将股份公司董事会人数设定为 9 名，其中公司实际控制人 XIANPING LU 推荐了 3 名董事（XIANPING LU、海鸥、黎建勋），持有公司 5% 以上股份的 3 名股东各推荐了 1 名董事（田戈、Chua Kee Lock、田立新），前述 6 名董事与另外 3 名独立董事经股东大会选举产生后组成发行人股份制改制后第一届董事会。XIANPING LU 推荐的董事人数占董事会人员总数的三分之一，能够对董事会决策实施重大影响。

### （4）XIANPING LU 对公司其他股东具有较大影响力

在公司历次融资过程中，XIANPING LU 均是新增资本的主要引进者，与主

要投资者关系良好；且在 XIANPING LU 的带领下，公司完成了核心技术的构建，形成了原创且可持续发展的产品管线，实现了经营业绩的突破和持续快速增长，已经发展成为国内原创新药的领军企业。XIANPING LU 的技术背景和管理能力获得了其他股东的认同，其对其他股东具有较大的影响力。

持有公司 5% 以上股份的股东博奥生物、LAV One、VERTEX、萍乡永智、德同新能及其一致行动人，主要作为财务投资人对公司创立及后续发展提供资金方面的支持，并期望从公司的高速成长中实现良好的投资回报。报告期内公司历次董事会和股东大会均达成一致决议，不存在意见相反或不一致的表决情况。

此外，持有公司 5% 以上股份的股东博奥生物、LAV One、VERTEX、萍乡永智、德同新能及其一致行动人出具了《关于不谋求公司控制权的承诺函》，确认其对微芯生物的股权投资系财务性投资，认可 XIANPING LU 的技术背景和管理能力及其对微芯生物战略方针、经营决策及重大经营管理事项（包括对公司高级管理人员的提名和任免）的重要影响力，确认 XIANPING LU 为微芯生物的实际控制人；且承诺在作为微芯生物股东期间，不会与微芯生物的其他股东及其关联方之间签署一致行动协议或达成类似协议，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求微芯生物的实际控制权。

综上所述，XIANPING LU 拥有对公司的实际控制权，公司将 XIANPING LU 认定为公司控股股东和实际控制人，符合公司的实际情况以及相关法律法规规定。

## 2、XIANPING LU 基本情况

XIANPING LU，中文名鲁先平，男，1963 年 2 月生，美国国籍，拥有中国永久居留权，中国协和医科大学（现北京协和医学院）理学博士。现任公司董事长、总经理、首席科学官，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日。详细履历如下：XIANPING LU 先生 1989 年 1 月至 1994 年 6 月在美国加州大学圣迭戈分校从事博士后研究；1994 年 6 月至 1998 年 4 月参与创建美国 Maxia 药物公司和 Galderma Research 生物技术公司；1998 年 5 月至 2000 年 9 月任美国 Galderma 药物公司北美研发中心研究部主任；2000 年 10 月至 2001 年 10 月任清华大学生物膜与膜生物工程国家重点实验室高级访问学者；2001 年 3 月至 2018 年 3 月历任微芯有限首席科学官、总裁和副董事长。2018 年 3 月至今任公司董事长、总经理、首席科学官。



XIANPING LU 先生具有全球药物研发及管理经验，在分子医学、肿瘤、神经内分泌、免疫、代谢及皮肤病等方面具有较深造诣。XIANPING LU 先生作为主要负责人承担 3 项国家“重大新药创制”重大科技专项和 2 项国家高技术研究发展（863）计划等重大国家级科研项目及多项省市级科研项目，曾分别于国际顶级期刊《Science》、《Nature》、《Nature Medicine》和《The Lancet Oncology》发表过学术论文。

XIANPING LU 先生 2015 年获人民网、中国药促会联合评选的“首届中国医药创新最具影响力品牌最具影响力创新人物”，获中美生物技术与制药专业协会（SABPA）颁发的“2015 太平洋生命科学成就奖”，入选《福布斯》中文版发布的“中美创新人物”榜单；2017 年作为第一发明人获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”；2018 年获中国药学会等联合颁发的“2017 年度中国药学会发展奖创新药物奖突出成就奖”，获中国化学制药工业协会等联合评选的“纪念改革开放四十年医药产业风云人物”。

### 3、XIANPING LU 的一致行动人基本情况

#### （1）海德睿达

企业名称	深圳市海德睿达企业管理合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2015 年 12 月 2 日		
住所	深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路 3004 号皇庭世纪 1 栋 11G		
执行事务合伙人	XIANPING LU		
注册资本	4,061.7197 万元人民币		
企业类型	外商投资有限合伙企业		
统一社会信用代码	9144030035941703X4		
经营范围	项目咨询及企业管理（不含限制项目）。		
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例
	1	深圳市倚锋睿进投资中心（有限合伙）	47.7049%
	2	上海润颖创业投资合伙企业（有限合伙）	26.1362%
	3	郑伟鹤	15.9193%
	4	深圳市同创伟业创业投资有限公司	10.2169%
	5	XIANPING LU	0.0226%

海德睿达系 XIANPING LU 和深圳市倚锋睿进投资中心（有限合伙）、上海润颖创业投资合伙企业（有限合伙）、郑伟鹤、深圳市同创伟业创业投资有限公司共同持有发行人股份的主体，除直接持有发行人 3.4816% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形。

海德睿达不属于员工持股计划，亦不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。其非自然人合伙人中深圳市倚锋睿进投资中心（有限合伙）、上海润颖创业投资合伙企业（有限合伙）已履行私募投资基金备案程序，深圳市同创伟业创业投资有限公司已履行私募基金管理人登记。

## （2）海德睿远

企业名称	深圳市海德睿远企业管理合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2015年12月2日		
住所	深圳市福田区福田街道皇岗社区益田路3004号皇庭世纪1栋11G		
执行事务合伙人	XIANPING LU		
注册资本	4,061.7197万元人民币		
企业类型	外商投资有限合伙企业		
统一社会信用代码	914403003594169770		
经营范围	项目咨询及企业管理（不含限制项目）。		
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例
	1	赖春宝	30.8627%
	2	刘凤臣	27.4997%
	3	深圳市嘉泽瑞益企业管理合伙企业（有限合伙）	26.1362%
	4	SHEN YICHENG	15.4787%
	5	XIANPING LU	0.0226%

海德睿远系 XIANPING LU 和赖春宝、刘凤臣、深圳市嘉泽瑞益企业管理合伙企业（有限合伙）、SHEN YICHENG 共同持有发行人股份的主体，除直接持有发行人 3.4816% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形。

海德睿远不属于员工持股计划，不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

其中，深圳市嘉泽瑞益企业管理合伙企业（有限合伙）合伙人构成如下：

序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类别
1	夏卫	45.4545%	有限合伙人
2	刘模林	40.9091%	有限合伙人
3	赵卿	9.0909%	有限合伙人

4	黄艳	4.5455%	普通合伙人
---	----	---------	-------

深圳市嘉泽瑞益企业管理合伙企业（有限合伙）除对海德睿远进行投资外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，亦不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

### （3）海德鑫成

企业名称	深圳市海德鑫成企业管理合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2015年11月29日			
住所	深圳市南山区蛇口街道东角头望海路半岛城邦花园（三期）7号楼21D			
执行事务合伙人	XIANPING LU			
注册资本	3,051.5245 万元人民币			
企业类型	外商投资有限合伙企业			
统一社会信用代码	91440300354461592F			
经营范围	项目咨询及企业管理。			
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例	微芯生物任职
	1	黎建勋	20.2651%	董事、副总经理、财务负责人
	2	李志斌	16.8876%	副总经理
	3	宁志强	16.8876%	副总经理
	4	赵疏梅	16.8876%	副总经理
	5	海鸥	12.1591%	董事、副总经理、董事会秘书
	6	余亮基	10.1326%	副总经理
	7	金纯	1.6888%	市场部总监
	8	李晓明	1.6888%	区域销售总监
	9	鞠延福	1.6888%	全国销售总监
	10	章芸芸	1.6888%	区域销售总监
11	XIANPING LU	0.0252%	董事长、总经理	

海德鑫成属于员工持股计划。海德鑫成不存在在公司首次公开发行股票时转让股份的情况，并已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。海德鑫成全体合伙人约定在微芯生物上市前及上市后的锁定期内，合伙人与微芯生物终止劳动关系的，应当将其持有的全部份额转让给 XIANPING LU 或其指定的符合条件的员工。综上，海德鑫成遵循

“闭环原则”。

海德鑫成除直接持有发行人 2.6157% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，亦不存在非公开募集资金情形，其自身不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

#### （4）海粤门

公司名称	深圳市海粤门生物科技开发有限公司			
成立时间	2003 年 5 月 27 日			
住所	深圳市南山区南山街道东滨路城市山林 20 单元 14C			
法定代表人	宁志强			
注册资本	10 万元人民币			
公司类型	有限责任公司			
统一社会信用代码	91440300750470319N			
经营范围	生物制品的技术开发（不含限制项目）。			
股权结构	序号	股东名称	股权比例	与微芯生物的关系
	1	鲁先治	38.7333%	初创团队成员
	2	宁志强	17.9333%	初创团队成员、现任公司副总经理
	3	刘永华	14.7334%	受让初创团队成员程京的股权
	4	胡伟明	12.6000%	初创团队成员
	5	石乐明	8.0000%	初创团队成员
	6	诸学农	8.0000%	初创团队成员

海粤门属于公司初创团队持有发行人股份的主体，不属于员工持股计划，除直接持有公司 6.3712% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在非公开募集资金情形，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

#### （5）海德睿博

公司名称	深圳海德睿博投资有限公司		
成立时间	2008 年 9 月 9 日		
住所	深圳市南山区蛇口街道东角头社区望海路南侧半岛城邦花园（三期）7 号楼 21D		
法定代表人	赵疏梅		

注册资本	348.2061 万元人民币			
公司类型	有限责任公司			
统一社会信用代码	91440300680386786N			
经营范围	投资兴办实业（具体项目另行申报）；生物技术开发（不含限制项目）。			
股权结构	序号	股东名称	股权比例	微芯生物任职
	1	宁志强	24.9398%	副总经理
	2	李志斌	20.0931%	副总经理
	3	赵疏梅	13.2403%	副总经理
	4	黎建勋	10.9453%	董事、副总经理、财务负责人
	5	山松	6.2911%	监事、早期研发中心总监
	6	潘德思	6.2590%	监事、早期研发中心高级总监
	7	海鸥	5.8899%	董事、副总经理、董事会秘书
	8	刘英平	1.9259%	子公司微芯药业副总经理
	9	曹歌	1.6370%	曾任公司市场部经理
	10	王欣昊	1.2197%	临床研究与开发系统高级总监
	11	张堃	1.1555%	早期研发中心高级助理研究员
	12	乔伟	1.1234%	营运系统信息网络经理
	13	朱静忠	1.1074%	早期研发中心实验室主管
	14	余金迪	0.9308%	早期研发中心高级副总监
	15	曹海湘	0.8185%	临床研究与开发系统总监
	16	刘霞	0.6419%	早期研发中心质量研究经理
	17	王小燕	0.4815%	财务部出纳
	18	余星云	0.4815%	曾任公司销售部经理
	19	张华芳	0.3531%	营运系统行政经理
	20	杨舟	0.2247%	子公司微芯药业车间经理
	21	胡克余	0.0802%	曾任公司助理研究员
	22	徐学奎	0.0802%	子公司微芯药业副总经理
23	王祥辉	0.0802%	早期研发中心工艺研究经理	

海德睿博属于员工持股计划，不存在在公司首次公开发行股票时转让股份的情况，并已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。海德睿博未明确约定在发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让，因此海德睿博未按照“闭环原则”运行。

海德睿博除直接持有发行人 5.5048% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在非公开募集资金情形，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理

暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

#### （6）海德康成

企业名称	深圳市海德康成投资合伙企业（有限合伙）			
成立时间	2015年2月11日			
住所	深圳市南山区蛇口街道东角头社区望海路南侧半岛城邦花园（三期）7号楼21D			
执行事务合伙人	海鸥			
注册资本	4,421.52 万元人民币			
企业类型	有限合伙			
统一社会信用代码	914403003265935478			
经营范围	对未上市企业进行股权投资（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外,限制的项目须取得许可后方可经营）；			
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例	微芯生物任职
	1	黎建勋	54.7667%	公司董事、副总经理、财务负责人
	2	海鸥	45.2333%	公司董事、副总经理、董事会秘书

海德康成系公司部分高级管理人员的持股平台，除直接持有公司 4.2459% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在非公开募集资金情形，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

#### （二）其他持有公司 5%以上股份的主要股东及其一致行动人

截至本招股意向书签署日，持有公司 5% 以上股份的股东为博奥生物、萍乡永智、LAV One、Vertex、德同新能及其一致行动人德同凯得和德同富坤，其基本情况简介如下：

##### 1、博奥生物基本情况

公司名称	博奥生物集团有限公司
成立时间	2000年9月30日
住所	北京市昌平区生命科学园路18号
法定代表人	程京
注册资本	37,650 万元人民币
公司类型	其他有限责任公司
统一社会信用代码	91110000722615242F
经营范围	生产医疗器械 III 类：III-6840 体外诊断试剂、III-6840-8 基因和生命科

	学仪器；销售第三类医疗器械；销售临床检验分析仪器、仪器仪表、机械设备、电子产品；工程和技术研究与试验发展；技术开发、技术服务及技术转让；货物进出口、技术进出口、代理进出口；项目投资；投资管理。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股权结构	序号	股东名称	股权比例
	1	清华控股有限公司	69.32%
	2	北京医药集团有限责任公司	8.10%
	3	北京四环科技开发有限公司	7.97%
	4	武汉华中科技大产业集团有限公司	7.97%
	5	北京协和医药科技开发总公司	6.64%

## 2、萍乡永智基本情况

企业名称	萍乡永智英华元丰投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2012年5月23日		
住所	江西省萍乡市安源区国鑫大厦3035室		
执行事务合伙人	深圳市永智资产管理有限公司（委派代表：胡彩霞）、前海英华投资管理（深圳）有限公司（委派代表：蔡伟）		
基金管理人	深圳市永智资产管理有限公司		
注册资本	5,396.9786万元		
企业类型	有限合伙企业		
统一社会信用代码	914403005967955875		
经营范围	实业投资、投资管理、投资咨询（以上项目均不含证券、保险、基金、金融业务及其它限制的项目，依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例
	1	深圳市泰丰移和投资企业（有限合伙）	14.1356%
	2	胡菁华	12.9702%
	3	广东海川达投资（集团）有限公司	12.4057%
	4	庄桂春	9.2644%
	5	黄芳	8.5974%
	6	珠海市合江达富投资管理中心（有限合伙）	7.8531%
	7	瞿建军	6.9761%
	8	上海丰纺企业管理中心（有限合伙）	6.2825%
	9	深圳市泰丰天祥投资企业（有限合伙）	3.4554%
	10	谢诗海	3.1412%
	11	庄永坚	5.2692%
	12	余佳	1.8529%
	13	刘涛	1.8529%
	14	花岳	1.8529%
15	胡世琼	1.8529%	

	16	黄国际	1.5706%
	17	深圳市永智资产管理有限公司	0.5559%
	18	前海英华投资管理（深圳）有限公司	0.1112%

萍乡永智的基金管理人深圳市永智资产管理有限公司已于 2015 年 1 月 22 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记并取得私募投资基金管理人登记证书，登记编号为 P1006825。萍乡永智已于 2018 年 5 月 14 日在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成备案并取得私募投资基金备案证明，基金编号为 SCQ281。

萍乡永智主要从事股权投资管理业务，除直接持有公司 7.8672% 股权外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形。

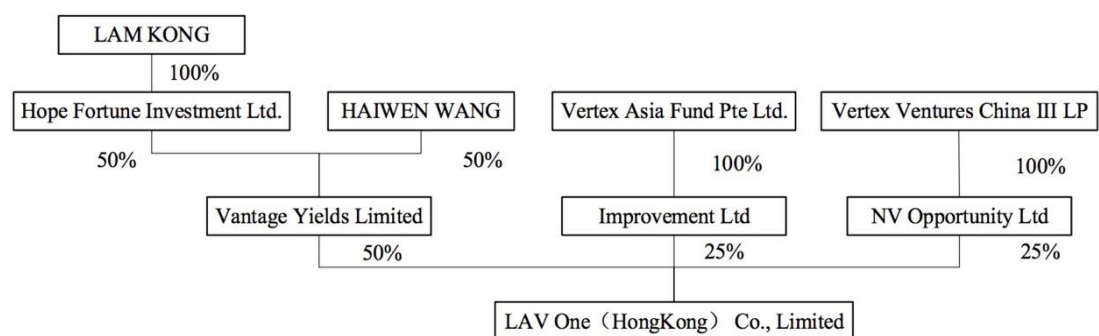
### 3、LAV One 基本情况

LAV One (Hong Kong) Co., Limited 为注册于中国香港地区的有限公司，目前仅持有微芯生物 7.0456% 的股权，除此之外，并无投资或参与经营其他经营性实体的情形。

LAV One 的基本情况如下：

公司名称	LAV One (Hong Kong) Co., Limited		
成立时间	2011 年 7 月 18 日		
成立地点	中国香港地区		
注册地址	香港皇后大道东 228 号中华大厦 2 楼		
董事	Chua Kee Lock、Zhang Yong		
公司编号	1635737		
股权结构	序号	股东名称	股权比例
	1	Vantage Yields Limited	50.00%
	2	Improvement Ltd.	25.00%
	3	NV Opportunity Ltd.	25.00%

截至本招股意向书签署日，LAV One 股权结构图如下：





#### 4、Vertex 基本情况

Vertex Technology Fund (III) Ltd.是注册于新加坡的股份有限公司，淡马锡间接持有其 100%的股份，主要从事股权投资管理业务，主要资产为包括公司 6.6260%股权在内的被投资企业的股权。

Vertex 的基本情况如下：

公司名称	Vertex Technology Fund (III) Ltd.		
成立时间	2000 年 3 月 20 日		
成立地点	新加坡		
注册地址	新加坡莱佛士城大厦#11-01 号北角桥路 250 号		
董事	Chua Kee Lock		
公司编号	200002299M		
股权结构	序号	股东名称	股权比例
	1	Vertex Venture Holdings Ltd	100.00%

截至本招股意向书签署日，Vertex 的股权结构图如下：



#### 5、德同新能及其一致行动人德同凯得和德同富坤基本情况

##### (1) 德同新能

企业名称	德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）
成立时间	2011 年 10 月 11 日
住所	上海市闵行区莘浜路 280 号 1 幢 B219 室
执行事务合伙人	上海德同立达股权投资管理企业（有限合伙）（委派代表：邵俊）
基金管理人	德同（上海）股权投资管理有限公司
注册资本	6,234.45 万美元
企业类型	外商投资有限合伙企业
统一社会信用代码	913100005834760936

经营范围	股权投资,为所投资企业提供管理咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例
	1	Crown Asia-Pacific Private Equity II Public Limited Company	16.0399%
	2	Green World Investments Limited	16.0399%
	3	Pantheon Asia Fund VI,L.P.	16.0399%
	4	57 Stars Global Opportunities Fund 2(Calpers),LLC	16.0399%
	5	上海市闵行区科技创新服务中心	10.6794%
	6	上海羽梦投资管理中心(有限合伙)	3.8825%
	7	Crstal Bridges-Museum Of American Art,Inc.	8.0200%
	8	Soda Springs Partner, LLC	8.0200%
	9	BVK Private Equity 2011,L.P.	4.1704%
10	上海德同立达股权投资管理企业(有限合伙)	1.0683%	

德同新能的基金管理人德同(上海)股权投资管理有限公司已于2014年5月4日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记并取得私募基金管理人登记证书,登记编号为P1001826。德同新能已于2014年9月26日在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成备案并取得私募基金备案证明,基金编号为SD3428。

德同新能主要从事股权投资管理业务,主要资产为包括公司3.0869%股权在内的被投资企业的股权。

## (2) 德同凯得

企业名称	广州德同凯得创业投资有限合伙企业(有限合伙)		
成立时间	2010年4月23日		
住所	广州市高新技术产业开发区科学城科学大道235号1001房之一		
执行事务合伙人	广州德同投资管理有限公司		
基金管理人	广州德同凯得投资管理有限公司		
注册资本	13,071.8096万元		
企业类型	合伙企业(有限合伙)		
统一社会信用代码	91440101554426847T		
经营范围	创业投资;代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务;创业投资咨询业务;为创业企业提供创业管理服务业务;参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构;		
股权结构	序号	合伙人名称	出资比例
	1	北京德同优势投资中心(有限合伙)	40.0273%
	2	广州德同中财创业投资有限合伙企业(有限合伙)	26.9481%
	3	广州凯得金融控股股份有限公司	24.3506%
4	北京德同水木投资中心(有限合伙)	8.0247%	

	5	广州德同投资管理有限公司	0.6494%
--	---	--------------	---------

德同凯得的基金管理人广州德同凯得投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 22 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记并取得私募投资基金管理人登记证书，登记编号为 P1000983。德同新能已于 2014 年 4 月 22 日在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成备案并取得私募投资基金备案证明，基金编号为 SD2559。

德同凯得主要从事股权投资管理业务，主要资产为包括公司 1.1890% 股权在内的被投资企业的股权。

### (3) 德同富坤

企业名称	深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2010 年 10 月 22 日		
住所	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区龙园路 116 号 601		
执行事务合伙人、基金管理人	深圳市德同富坤投资管理有限公司（委派代表：邵俊）		
注册资本	3,779.1159 万元人民币		
企业类型	有限合伙		
统一社会信用代码	914403005642158917		
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。		
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例
	1	北京德同优势投资中心（有限合伙）	45.8150%
	2	上海市杨浦区金融发展服务中心	15.0000%
	3	山西博澳商贸有限公司	10.0000%
	4	北京德同水木投资中心（有限合伙）	9.1850%
	5	梁桂秋	8.0000%
	6	方延侠	5.0000%
	7	陈海升	5.0000%
	8	深圳市德同富坤投资管理有限公司	2.0000%

德同富坤的基金管理人深圳市德同富坤投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 29 日在中国证券投资基金业协会完成私募基金管理人登记并取得私募投资基金管理人登记证书，登记编号为 P1001690。德同富坤已于 2014 年 4 月 29 日在中国证券投资基金业协会私募基金备案系统完成备案并取得私募投资基金备案证明，基金编号为 SD4121。

德同富坤主要从事股权投资管理业务，主要资产为包括公司 0.7927% 股权在

内的被投资企业的股权。

### （三）控股股东、实际控制人及其一致行动人直接或间接持有发行人的股份被质押或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成直接或间接持有公司的股份不存在被质押或其他有争议的情况。

## 七、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 36,000 万股，本次公开发行股票数量为不超过 5,000 万股，占发行后总股本的比例约为 12.20%，不涉及原股东公开发售股份的情况。按公开发行股票 5,000 万股计算，本次发行前后公司股本结构如下：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
博奥生物（SS）	42,919,572	11.9221	42,919,572	10.4682
萍乡永智	28,321,994	7.8672	28,321,994	6.9078
LAV One	25,364,167	7.0456	25,364,167	6.1864
Vertex	23,853,448	6.6260	23,853,448	5.8179
海粤门	22,936,008	6.3712	22,936,008	5.5941
XIANPING LU	22,185,125	6.1625	22,185,125	5.4110
海德睿博	19,817,445	5.5048	19,817,445	4.8335
圣明创业	16,792,828	4.6647	16,792,828	4.0958
海德康成	15,285,290	4.2459	15,285,290	3.7281
招银一号	12,546,380	3.4851	12,546,380	3.0601
海德睿达	12,533,849	3.4816	12,533,849	3.0570
海德睿远	12,533,849	3.4816	12,533,849	3.0570
建信康颖	12,012,988	3.3369	12,012,988	2.9300
前海倚锋	11,688,199	3.2467	11,688,199	2.8508
德同新能	11,112,838	3.0869	11,112,838	2.7104
深圳观时	9,744,929	2.7069	9,744,929	2.3768
海德鑫成	9,416,540	2.6157	9,416,540	2.2967
DSJ	9,223,333	2.5620	9,223,333	2.2496
创业一号	9,159,724	2.5445	9,159,724	2.2341
富晟投资	7,315,058	2.0320	7,315,058	1.7842
海德同鑫	6,997,011	1.9436	6,997,011	1.7066
深创投（CS）	4,589,403	1.2748	4,589,403	1.1194

德同凯得	4,280,279	1.1890	4,280,279	1.0440
德同富坤	2,853,582	0.7927	2,853,582	0.6960
红土孔雀	2,375,803	0.6599	2,375,803	0.5795
招银共赢	1,394,040	0.3872	1,394,040	0.3400
倚锋睿意	1,378,720	0.3830	1,378,720	0.3363
群峰创富	1,367,598	0.3799	1,367,598	0.3336
社会公众股	-	-	50,000,000	12.1951
<b>合计</b>	<b>360,000,000</b>	<b>100.0000</b>	<b>410,000,000</b>	<b>100.0000</b>

## (二) 前十名股东在本次发行前后的持股情况

截至本招股意向书签署日，本公司前十名股东在本次发行前后的持股情况如下表所示：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）
博奥生物（SS）	42,919,572	11.9221	42,919,572	10.4682
萍乡永智	28,321,994	7.8672	28,321,994	6.9078
LAV One	25,364,167	7.0456	25,364,167	6.1864
Vertex	23,853,448	6.6260	23,853,448	5.8179
海粤门	22,936,008	6.3712	22,936,008	5.5941
XIANPING LU	22,185,125	6.1625	22,185,125	5.4110
海德睿博	19,817,445	5.5048	19,817,445	4.8335
圣明创业	16,792,828	4.6647	16,792,828	4.0958
海德康成	15,285,290	4.2459	15,285,290	3.7281
招银一号	12,546,380	3.4851	12,546,380	3.0601
<b>合计</b>	<b>230,022,257</b>	<b>63.8951</b>	<b>230,022,257</b>	<b>56.1030</b>

## (三) 前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股意向书签署日，公司自然人股东持股情况及其在公司任职情况如下：

股东名称	发行前		发行后		在公司处担任的职务
	持股数量（股）	持股比例（%）	持股数量（股）	持股比例（%）	
XIANPING LU	22,185,125	6.1625	22,185,125	5.4110	董事长、总经理、首席科学官

#### (四) 国有股份、外资股份、战略投资者持股情况

##### 1、国有股份

2019年4月18日，中华人民共和国财政部出具了《财政部关于批复清华大学所属深圳微芯生物科技股份有限公司国有股权管理方案的函》（财科教函〔2019〕19号），同意深圳微芯生物科技股份有限公司的国有股权管理方案。

根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委 财政部 证监会令第36号）相关规定，博奥生物所持微芯生物的42,919,572股股份（持股比例11.9221%）应标注“SS”标识；深创投所持微芯生物的4,589,403股股份（持股比例1.2748%）应标注“CS”标识。

##### 2、外资股份

截至本招股意向书签署日，LAV One、Vertex、XIANPING LU、DSJ所持有公司股份为外资股份。

具体持股情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	注册地
LAV One	25,364,167	7.0456	中国香港
Vertex	23,853,448	6.6260	新加坡
XIANPING LU	22,185,125	6.1625	美国
DSJ	9,223,333	2.5620	中国香港

LAV One、Vertex 和 XIANPING LU 的基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”。

DSJ 基本情况如下：

公司名称	DSJ Investment No.3 Limited
成立时间	2000年6月28日
成立地点	中国香港地区
注册地址	香港德辅道中54-58号软库中心3楼302室
董事	黄森捷（WONG SIN JUST）、霍玲（HUO LING）
公司编号	0722061
股权结构	黄森捷（WONG SIN JUST）100%

DSJ 唯一股东黄森捷基本情况如下：

黄森捷，男，1966年2月生，马来西亚国籍，拥有香港永久居留权，现任SBI E2-Capital Limited 主席。

## 3、最近一年发行人新增股东、战略投资者

最近一年，发行人不存在新增股东。截至本招股意向书签署日，公司股东中无战略投资者持股情况。

**(五) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例**

本次发行前，公司各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	关联关系说明
1	XIANPING LU	22,185,125	6.1625	1、XIANPING LU 系海德睿达、海德睿远和海德鑫成的执行事务合伙人，并与其为一致行动人； 2、XIANPING LU 与海粤门、海德睿博和海德康成成为一致行动人； 3、XIANPING LU 之兄鲁先治持有海粤门 38.7333% 的股权。
	海德睿达	12,533,849	3.4816	
	海德睿远	12,533,849	3.4816	
	海德鑫成	9,416,540	2.6157	
	海粤门	22,936,008	6.3712	
	海德睿博	19,817,445	5.5048	
	海德康成	15,285,290	4.2459	
	<b>合计</b>	<b>114,708,106</b>	<b>31.8633</b>	
2	LAV One	25,364,167	7.0456	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。
	Vertex	23,853,448	6.6260	
	<b>合计</b>	<b>49,217,615</b>	<b>13.6716</b>	
3	德同新能	11,112,838	3.0869	德同新能的实际控制人为邵俊和公司董事田立新；田立新同时担任德同凯得执行事务合伙人广州德同投资管理有限公司的执行董事、经理；德同富坤执行事务合伙人深圳市德同富坤投资管理有限公司的董事。田立新母亲张孝义持有深圳市德同富坤投资管理有限公司、广州德同投资管理有限公司股东德同（北京）投资管理股份有限公司 24.00% 的股份；持有德同凯得、德同富坤有限合伙人北京德同优势投资中心（有限合伙）有限合伙人上海德同知能投资咨询有限公司 50.00% 的股份。
	德同凯得	4,280,279	1.1890	
	德同富坤	2,853,582	0.7927	
	<b>合计</b>	<b>18,246,699</b>	<b>5.0686</b>	
4	创业一号	9,159,724	2.5445	深创投为红土孔雀的第一大股东，持股 24.00%，同时直接持有创业一号执行事务合伙人深圳市红土人才投资基金管理有限公司 100% 的股权。
	深创投	4,589,403	1.2748	
	红土孔雀	2,375,803	0.6599	
	<b>合计</b>	<b>16,124,930</b>	<b>4.4792</b>	
5	招银一号	12,546,380	3.4851	招银共赢所有合伙人均为招银国际资本管理（深圳）有限公司的高职级员工，招银国际资本管理（深圳）有限公司为招银一号的执行事务合伙人。
	招银共赢	1,394,040	0.3872	
	<b>合计</b>	<b>13,940,420</b>	<b>3.8723</b>	

6	前海倚锋	11,688,199	3.2467	前海倚锋和倚锋睿意的执行事务合伙人均为深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）。
	倚锋睿意	1,378,720	0.3830	
	合计	13,066,919	3.6297	

此外，深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人沈建华之子 SHEN YICHENG 为圣明创业的有限合伙人（持有圣明创业 27.0496% 的份额）、海德睿远的有限合伙人（持有海德睿远 15.4787% 的份额）；沈建华岳母陈爱珠为圣明创业的有限合伙人（持有圣明创业 22.9504% 的份额）。深圳观时、海德睿远和圣明创业分别持有公司 2.7069%、3.4816% 和 4.6647% 的股权。

前海倚锋和倚锋睿意的执行事务合伙人深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）为海德睿达（持有公司 3.4816% 的股份）有限合伙人之一深圳市倚锋睿进投资中心（有限合伙）（持有海德睿达 47.7049% 的份额）的执行事务合伙人。

除上述情况外，公司其他股东之间不存在关联关系。

## 八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介

截至本招股意向书签署日，公司共有董事 9 名（其中独立董事 3 名）、监事 5 名（其中职工监事 2 名）、高级管理人员 7 名，核心技术人员 5 名，简要情况如下：

姓名	职务	性别	任职期限
XIANPING LU	董事长、总经理、核心技术人员	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
田戈	董事	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
Chua Kee Lock	董事	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
田立新	董事	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	女	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
朱迅	独立董事	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
宋瑞霖	独立董事	男	2018 年 6 月 26 日至 2021 年 3 月 23 日
黎翔燕	独立董事	女	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
沈建华	监事会主席	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
周可祥	监事	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
叶杨晶	监事	女	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
山松	职工监事、核心技术人员	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
潘德思	职工监事、核心技术人员	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
宁志强	副总经理、核心技术人员	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日
李志斌	副总经理、核心技术人员	男	2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日



赵疏梅	副总经理	女	2018年3月24日至2021年3月23日
余亮基	副总经理	男	2018年3月24日至2021年3月23日

### (一) 董事

1、XIANPING LU，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“(一)公司控股股东和实际控制人及其一致行动人”相关部分内容。

2、田戈，男，1976年3月生，中国国籍，无境外永久居留权，北京外国语大学英语（信息管理）本科学历，现任公司董事，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：田戈先生1998年9月至2000年9月在中国青少年发展基金会任职；2000年10月至2002年6月任Pacific Solutions Group Co. Ltd 分析师；2002年8月至今任博奥生物董事会秘书、董事。

3、Chua Kee Lock，男，1961年5月生，新加坡籍，美国斯坦福大学工程硕士，现任公司董事，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：Chua Kee Lock先生1985年1月至1985年12月任Hewlett Packard Singapore 生产工程师；1986年1月至1987年6月就读美国斯坦福大学，1987年10月至1997年12月分别任风险投资公司Transpac Capital、Intraco Ltd 副总裁和首席执行官；1998年1月至2000年2月参与创办MediaRing.com Ltd 并任总裁；2000年4月至2003年6月任新加坡大众钢铁集团总裁；2003年6月至2006年8月任风险投资公司Walden International 董事总经理；2006年9月至2008年8月任Biosensors International Group,Ltd 总裁兼执行董事；2008年9月至今任Vertex Venture Holdings Ltd 集团总裁兼首席执行官。

4、田立新，男，1966年9月生，中国国籍，拥有香港永久居留权，美国布拉德利大学工程专业硕士，宾夕法尼亚大学沃顿商学院工商管理硕士，现任公司董事，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：田立新先生1991年6月至1996年5月分别任美国D&M, Bascor, Woolpert 公司工程师；1996年7月至1998年5月就读美国宾夕法尼亚大学沃顿商学院，1998年6月至2000年12月分别任美林证券、摩根证券投资银行家；2001年1月至2006年1月任龙科创业投资管理有限公司董事总经理；2006年1月至2006年6月待业，2006年7月至今任DT Capital Management Company Limited 董事总经理，2009年7月至今任德同（北京）投资管理股份有限公司董事、总经理。

5、黎建勋，男，1971年3月生，中国国籍，无境外永久居留权，暨南大学涉外会计专业大专学历，会计师、高级国际财务管理师，现任公司董事、副总经理、财务负责人，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：黎建勋先生1991年7月至1992年3月任海南港澳国际投资有限公司会计；1992年3月至1996年6月历任海国投工业开发股份有限公司主管、经理；1996年7月至2001年1月任广州瑞骏实业有限公司董事、经理；2001年1月至2019年2月任深圳市杰鸿基实业有限公司董事，2001年6月至2018年3月历任微芯有限财务经理、副总经理、财务负责人。2018年3月至今任公司董事、副总经理、财务负责人。

6、海鸥，女，1978年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，吉林大学经济法学专业本科学历，现任公司董事、副总经理、董事会秘书，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：海鸥女士1999年9月至2001年6月任深圳华基粤海科技有限公司人力资源助理；2001年7月至2018年3月历任微芯有限研发部助理、总裁助理、法律与公共事务部总监；2018年3月至今任公司董事、副总经理、董事会秘书。

7、朱迅，男，1958年6月生，中国国籍，无境外永久居留权，白求恩医科大学（现吉林大学白求恩医学部）医学博士，现任公司独立董事，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：朱迅先生1989年5月至2000年5月历任白求恩医科大学（现吉林大学白求恩医学部）讲师、教授、院长、副校长；2000年5月至今任吉林大学白求恩医学部教授，同时于2000年12月至2003年12月兼任长春市人民政府副秘书长，2003年8月至2007年7月兼任长春市人民政府市长特别助理。

8、宋瑞霖，男，1962年12月生，中国国籍，拥有澳大利亚永久居留权，中国药科大学博士，现任公司独立董事，任期自2018年6月26日至2021年3月23日。详细履历如下：宋瑞霖先生1985年至2007年历任国务院法制局工作人员、副处长，法制办公室教科文卫司处长、副司长；2007年至2009年任中国药学会医药政策研究中心执行主任；2009年至今任中国医药创新促进会执行会长。

9、黎翔燕，女，1979年1月生，中国国籍，无境外永久居留权，天津财经

大学经济学专业本科学历，中国注册会计师协会执业会员，现任公司独立董事，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日。详细履历如下：黎翔燕女士 2001 年 7 月至 2001 年 10 月任深圳中天勤会计师事务所有限公司审计员；2001 年 11 月至 2012 年 8 月历任深圳市鹏城会计师事务所有限公司审计员、项目经理、部门副经理、授薪合伙人；2012 年 9 月至 2015 年 10 月任深圳市康达尔（集团）股份有限公司财务经理；2015 年 11 月至今任瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）高级经理。

## （二）监事

1、沈建华，男，1964 年 5 月生，中国国籍，拥有加拿大永久居留权，浙江大学工学硕士，现任公司监事会主席，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日。详细履历如下：沈建华先生 1981 年 8 月至 1990 年 7 月历任浙江省供销合作社联合社科员、副主任科员；1990 年 8 月至 2001 年 12 月历任深圳市贸易发展局主任科员、副处长；2003 年 2 月后移民加拿大；2011 年 12 月至 2015 年 11 月任深圳市圣明创业投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，2017 年 6 月至今任深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人，2019 年 1 月至今任深圳市成华投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人。

2、周可祥，男，1964 年 3 月生，中国国籍，无境外永久居留权，北京医科大学（现北京大学医学部）博士，现任公司监事，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日。详细履历如下：周可祥先生 1995 年 3 月至 1998 年 12 月任广州康臣药业有限公司行政总监；1999 年 1 月至 2000 年 10 月任第一军医大学（现南方医科大学）病理教研室副教授；2000 年 10 月至 2004 年 12 月任广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂副厂长；2005 年 1 月至 2006 年 7 月任广州白云山制药股份有限公司副总经理；2006 年 8 月至 2009 年 5 月任广州医药集团有限公司副总经理；2009 年 6 月至 2013 年 6 月任信汇科技有限公司总裁；2013 年 6 月至 2015 年 12 月任招商局资本投资有限责任公司股权投资部董事总经理；2015 年 12 月至今任招银国际资本管理（深圳）有限公司股权投资部董事总经理。

3、叶杨晶，女，1981 年 10 月生，中国国籍，无境外永久居留权。香港中文大学金融财务 MBA，现任公司监事，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3

月 23 日。详细履历如下：叶杨晶女士 2004 年 7 月至 2008 年 7 月任深圳锦绣中华发展有限公司行政接待；2008 年 7 月至今历任深圳市创新投资集团有限公司行政助理、投资副总监、投资总监；2015 年 7 月至今任深圳市红土孔雀创业投资有限公司总经理。

4、山松，男，1972 年 1 月生，中国国籍，无境外永久居留权。北京大学生物化学与分子生物学博士，现任公司监事，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日。详细履历如下：山松先生 2001 年 7 月至今任微芯有限、微芯生物深圳早期研发中心总监。

5、潘德思，男，1970 年 7 月生，中国国籍，无境外永久居留权。中国协和医科大学（现北京协和医学院）生化与分子生物学博士，现任公司监事，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日。详细履历如下：潘德思先生 1999 年 1 月至 1999 年 12 月任中国医学科学院阜外医院助理研究员；2000 年 1 月至 2002 年 1 月在美国韦恩州立大学医学院从事博士后研究；2002 年 2 月至 2002 年 4 月待业，2002 年 5 月至今任微芯有限、微芯生物深圳早期研发中心高级总监。

### （三）高级管理人员

1、XIANPING LU，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人及其一致行动人”相关部分内容。

2、黎建勋，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

3、海鸥，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（一）董事”相关部分内容。

4、宁志强，男，1960 年 5 月生，中国国籍，无境外永久居留权，英国伦敦大学博士，现任公司副总经理，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年 3 月 23 日。详细履历如下：宁志强先生 1996 年 3 月至 2001 年 4 月历任美国辛辛那提大学博士后研究员、助理教授；2001 年 5 月至今任微芯有限、微芯生物研发总监、副总经理。

5、李志斌，男，1964 年 11 月生，中国国籍，无境外永久居留权，华东理工大学应用化学博士，现任公司副总经理，任期自 2018 年 3 月 24 日至 2021 年

3月23日。详细履历如下：李志斌先生1988年3月至1992年9月任西安近代化学研究所工程师；1992年9月至1994年6月任西安开米股份有限公司副总经理；1994年6月至1999年2月任西安近代化学研究所高级工程师；1999年2月至2001年7月在华东理工大学攻读博士学位；2001年9月至今任微芯有限、微芯生物副总经理。2017年1月至今任微芯药业总经理；2017年9月至今任成都微芯常务副总经理。

6、赵疏梅，女，1963年1月生，中国国籍，无境外永久居留权，四川大学微生物学专业本科学历，现任公司副总经理，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：赵疏梅女士1983年7月至1996年2月任四川轻化工大学（现四川理工学院）讲师；1996年4月至2001年8月先后于北京北大未名生物工程集团有限公司下属深圳科兴生物工程有限责任公司历任菌种主管、销售主管、北京维信生物科技有限责任公司市场部副经理及北京鼎立康生物科技有限责任公司销售部经理；2001年8月至今历任微芯有限、微芯生物公共事务部经理、行政总监、副总经理。

7、余亮基，男，1965年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，江苏广播电视大学电气工程专业大专学历，现任公司副总经理，任期自2018年3月24日至2021年3月23日。详细履历如下：余亮基先生1989年1月至1998年4月任南京振中生物工程公司（现南京绿叶制药有限公司）销售部经理；1998年4月至2013年11月任拜耳医药保健有限公司销售经理；2013年12月至今任微芯有限、微芯生物副总经理。

#### （四）核心技术人员

1、XIANPING LU，基本情况详见本节“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人及其一致行动人”相关部分内容。

2、山松，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（二）监事”相关部分内容。

3、潘德思，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（二）监事”相关部分内容。

4、宁志强，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技

术人员简介”之“（三）高级管理人员”相关部分内容。

5、李志斌，基本情况详见本节“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”相关部分内容。

### （五）公司主要创始人的创业历程

归国前，公司主要创始人 XIANPING LU 先生因其在人工合成的核激素受体配体的合成筛选、发现选择性生物作用机制及其潜在的医学运用方面的研究工作，获得风险投资，并于 1994 年参与创建了位于加州圣迭戈的 Maxia 药物公司和 Galderma Research 生物技术公司，从事肿瘤、糖尿病及免疫疾病原创新药的发现工作。1998 年，Galderma Research 生物技术公司被 Galderma S.A.收购，XIANPING LU 先生出任法国 Galderma 药物公司北美研发中心研究部主任（普林斯顿，美国新泽西州），2003 年，Maxia 药物公司被 Incyte 公司收购。公司另一创始人宁志强先生时任美国辛辛那提大学医学院博士后研究员、助理教授，期间主要从事细胞信号传导系统变化和细胞凋亡在肿瘤、白血病发生和发展中作用的研究。此外，还有两位分别在信息学、遗传及基因组学领域已有建树的华人科学家石乐明先生和胡伟明先生的加盟，以研发原创新分子实体药物为目标，四人于 2001 年回国创业，成功构建国际领先的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”，在此基础上开始自主研发原创新药，公司在以 XIANPING LU 先生和宁志强先生为核心的专家团队带领下，于 2005 年 12 月完成西达本胺临床前试验，2006 年 11 月获得国家药监局临床批件，2014 年 12 月，实现中国第一个自主研发的治疗外周 T 细胞淋巴瘤的创新药物正式获国家药监局新药证书。

### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
XIANPING LU	董事长、总经理、核心技术人员	海德睿达	执行事务合伙人	公司股东
		海德睿远	执行事务合伙人	公司股东
		海德鑫成	执行事务合伙人	公司股东
		微芯药业	执行董事	公司全资子公司

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
		成都微芯	执行董事	公司全资子公司
田戈	董事	博奥生物	董事会秘书	公司股东
		北京艺医文化发展有限公司	监事	无关联关系
Chua Kee Lock	董事	LAV One	董事	公司股东
		Vertex	董事	公司股东
		Vertex China GP2 Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Ventures SEA GP	董事	其他关联方
		Vertex Ventures (SG) SEA CO-GP Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Growth Special Ltd.	董事	其他关联方
		Yongmao Holdings Limited	独立董事	其他关联方
		All-Stars SP IV Limited	董事	其他关联方
		All-Stars SP IV A Limited	董事	其他关联方
		Binance Asia Services Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Reebonz Holdings Limited	董事	其他关联方
		Sunday Ins Holdings Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Temasek Lifesciences Accelerator Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Asia Fund Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Asia Fund (Singapore) Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Asia Investments Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex China Chemicals Investment Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Co-Investment Fund Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Equity Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Fund of Funds Pte. Ltd.	董事	其他关联方
Vertex Global HC Fund I Pte Ltd. (fka Vertex Global Healthcare Fund I Pte Ltd.)	董事	其他关联方		

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
		Vertex Global HC Fund II Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Global HC Management Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Growth Fund Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Growth GP Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Growth Management Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Management (II) Pte Ltd.	执行董事	其他关联方
		Vertex Master Fund I Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Master Fund II Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex SEA Fund I Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Venture Holdings Pte Ltd.	执行董事	其他关联方
		Vertex Venture Management Pte Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Ventures SEA Fund III Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Ventures SEA Management Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vickers Capital Limited	董事	其他关联方
		安徽八一化工股份有限公司	董事	其他关联方
		Cresciendo Investments Limited	董事	其他关联方
		Global HC GP Ltd. (fka Global Healthcare GP Ltd.)	董事	其他关联方
		Jiuding Dingcheng Limited	董事	其他关联方
		SEA GP	董事	其他关联方
		Novadent Ltd.	董事	其他关联方
		Sensimed SA	董事	其他关联方
		Sugarbean Life Ltd.	董事	其他关联方



姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
		Vertex China GP IV Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex China Legacy Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex China Management (CI) Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Global HC Fund I (C.I.) Ltd. (fka Vertex Global Healthcare Fund I (C.I.) Ltd.)	董事	其他关联方
		Vertex Israel II Management Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex III Management (C.I.) Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Management Incorporated	董事	其他关联方
		Vertex Master Fund II (GP) Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Ventures (SG) SEA GP II Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Ventures SEA Fund IV Pte. Ltd.	董事	其他关联方
		Vertex Ventures SEA GP IV	董事	其他关联方
田立新	董事	德同（北京）投资管理股份有限公司	董事、经理	其他关联方
		德同（上海）股权投资管理有限公司	董事	公司股东德同新能的基金管理人
		深圳市德同富坤投资管理有限公司	董事	公司股东德同富坤的执行事务合伙人
		无锡德同国联投资管理有限公司	董事	其他关联方
		三角洲创业投资管理（苏州）有限公司	董事	其他关联方
		上海德同知能投资咨询有限公司	董事	其他关联方
		上海德同诚鼎股权投资基金管理有限公司	董事	其他关联方
		上海德心股权投资基金管理有限公司	董事兼总经理	其他关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
		广州德同广报投资管理有 限公司	董事	其他关联方
		广州德同凯得投资管理有 限公司	董事长兼总经理	公司股东德同凯得 的基金管理人
		广州德同投资管理有限公 司	执行董事兼总经理	公司股东德同凯得 的执行事务合伙人
		上海德槃资产管理有限公 司	监事	无关联关系
		重庆德同投资管理有限公 司	监事	无关联关系
		德同水木投资管理（北京） 有限公司	董事长	其他关联方
		成都德同西部投资管理有 限公司	董事长	其他关联方
		西安德同迪亚士投资管理 有限公司	董事	其他关联方
		陕西德鑫资本投资有限公 司	董事	其他关联方
		陕西德同投资管理有限公 司	执行董事兼总经理	其他关联方
		上海德澎资产管理有限公 司	董事长、总经理	其他关联方
		深圳德同股权投资管理有 限公司	董事、总经理	其他关联方
		陕西康惠制药股份有限公 司	董事	其他关联方
		黑龙江恒阳牛业有限责任 公司	监事	无关联关系
		爱司凯科技股份有限公司	董事	其他关联方
		南京普爱医疗设备股份有 限公司	董事	其他关联方
		陕西金控国际资产管理有 限公司	董事	其他关联方
		深圳中兴飞贷金融科技有 限公司	董事	其他关联方
		北京钧威科技有限公司	监事	无关联关系
		北京益优科技有限公司	董事	其他关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
		北京好啦科技有限公司	董事	其他关联方
		上海络策网络科技有限公司	董事	其他关联方
		深圳市和科达精密清洗设备股份有限公司	董事	其他关联方
		北京四海华辰科技有限公司	董事	其他关联方
		北京淘梦网络科技有限责任公司	监事	无关联关系
		重庆卡萨维斯科技有限公司	董事	其他关联方
		江苏永年激光成形技术有限公司	监事	无关联关系
		天津安捷物联科技股份有限公司	董事	其他关联方
		深圳中兴金云科技有限公司	董事	其他关联方
		DT Capital Management Company Limited	董事	其他关联方
		China Base International Investments Limited	董事	其他关联方
		DT Capital Master Limited	董事	其他关联方
		Dragon Tech Partners Inc.	董事	其他关联方
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	海德睿博	董事	公司股东
		成都微芯	总经理	公司全资子公司
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	海德康成	执行事务合伙人	公司股东
		海德睿博	董事	公司股东
		微芯药业	监事	公司全资子公司
		成都微芯	监事	公司全资子公司
朱迅	独立董事	四环医药控股集团有限公司	独立董事	其他关联方
		湖北中古生物技术有限公司	董事	其他关联方
		健艾仕生物医药科技（杭州）有限公司	董事	其他关联方
		深圳中科卉尔立生物科技	董事	其他关联方

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
		有限公司		
		长春亿诺科医药科技有限 责任公司	董事	其他关联方
		北京怡唐生物科技有限公 司	董事	其他关联方
		山东艾贝敏神生物科技有 限公司	董事	其他关联方
		苏州圣苏新药开发有限公 司	董事	其他关联方
		北京鼎持生物技术有限公 司	董事	其他关联方
		深圳市方元企业管理咨询有 限公司	监事	无关联关系
		湖北中古生物制药有限公 司	董事	其他关联方
宋瑞霖	独立董事	北京孚艾达企业管理咨询中 心（有限合伙）	执行事务合伙人	其他关联方
		北京安欣泰科技中心（有 限合伙）	执行事务合伙人	其他关联方
		绿叶制药集团有限公司	非执行董事	其他关联方
		博雅生物制药集团股份有 限公司	独立董事	其他关联方
		西藏易明西雅医药科技股 份有限公司	独立董事	其他关联方
		山西振东制药股份有限公 司	独立董事	其他关联方
		宝石花医药科技(北京)有 限公司	常务副董事长	其他关联方
		四川九章生物科技有限公 司	董事	其他关联方
黎翔燕	独立董事	瑞华会计师事务所(特殊普 通合伙)	高级经理	无关联关系
沈建华	监事会主席	深圳市观时投资合伙企业 （有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东
		深圳市成华投资合伙企业 （有限合伙）	执行事务合伙人	其他关联方
		深圳市华穗商贸有限公司	监事	无关联关系

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的 关联关系
周可祥	监事	成都百裕制药股份有限公司	董事	其他关联方
		祐和医药科技（北京）有限公司	董事	其他关联方
		北京百奥赛图基因生物技术有限公司	董事	其他关联方
		百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	董事	其他关联方
		力品药业（厦门）有限公司	董事	其他关联方
		信汇合成材料股份有限公司	董事	其他关联方
		江苏招银产业基金管理有限公司	董事	其他关联方
		广州祥盛医药科技有限公司	执行董事	其他关联方
		北京中惠药业有限公司	董事	其他关联方
		深圳市普罗医学股份有限公司	董事	其他关联方
		南京恒生制药有限公司	董事	其他关联方
		北京卫宠医药科技有限公司	监事	无关联关系
		Apollomics Inc	董事	其他关联方
叶杨晶	监事	深圳市杰普特光电股份有限公司	董事	其他关联方
		深圳普门科技股份有限公司	董事	其他关联方
		深圳市灵游互娱股份有限公司	董事	其他关联方
		深圳市红土孔雀创业投资有限公司	董事、总经理	公司股东
		深圳市创新投资集团有限公司	投资总监	公司股东
		深圳市红土人才投资基金管理有限公司	监事	公司股东创业一号的执行事务合伙人
		深圳市创客工场科技有限公司	监事	无关联关系

姓名	公司职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司的关联关系
		稳健医疗用品股份有限公司	监事	无关联关系
山松	职工监事、核心技术人员	海德睿博	监事	公司股东
宁志强	副总经理、核心技术人员	海德睿博	董事	公司股东
		海粤门	执行董事	公司股东
李志斌	副总经理、核心技术人员	海德睿博	董事	公司股东
		微芯药业	总经理	公司全资子公司
赵疏梅	副总经理	海德睿博	董事长	公司股东

### (七) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

### (八) 董事、监事的提名和选聘情况

#### 1、董事的提名和选聘情况

2018年3月24日，公司召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举深圳微芯生物科技股份有限公司第一届董事会董事的议案》，根据股东提名，选举 XIANPING LU、田戈、Chua Kee Lock、田立新、黎建勋和海鸥为第一届董事会董事；选举朱迅、PETER FUHRMAN、黎翔燕为第一届董事会独立董事。

2018年6月2日，公司独立董事 PETER FUHRMAN 因个人原因辞去公司独立董事职务。

2018年6月26日，公司2017年年度股东大会审议通过了《关于调整公司第一届董事会董事的议案》，选举提名委员会提名的宋瑞霖先生为公司第一届董事会独立董事。

#### 2、监事的提名和选聘情况

2018年3月23日，公司召开职工代表大会，选举潘德思、山松担任公司第一届监事会职工代表监事。2018年3月24日，公司召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会，审议通过《关于选举深圳微芯生物科技股份有限公司第一届监事会股东代表监事的议案》，根据股东提名，选举沈建华、周可祥、叶杨晶为第一届监事会股东代表监事，与公司职工代表大会选举产生的职工代表监事潘德

思和山松共同组成公司第一届监事会。

## 九、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议

除公司独立董事、外部董事和外部监事以外的其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了《劳动合同书》或《聘用协议》和《保密协议》。截至本招股意向书签署日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

## 十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

### （一）直接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下：

股东名称	在公司任职情况	持股数量（股）	持股比例
XIANPING LU	董事长、总经理、核心技术人员	22,185,125	6.1625%

### （二）间接持股情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	在公司任职情况/亲属关系	间接持股主体	在间接持股主体所占股权比例/出资份额比例	间接持股主体持有公司股份比例
XIANPING LU	董事长、总经理、核心技术人员	海德睿达	0.0226%	3.4816%
		海德睿远	0.0226%	3.4816%
		海德鑫成	0.0252%	2.6157%
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	海德睿博	10.9453%	5.5048%
		海德鑫成	20.2651%	2.6157%
		海德康成	54.7667%	4.2459%
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	海德睿博	5.8899%	5.5048%
		海德鑫成	12.1591%	2.6157%
		海德康成	45.2333%	4.2459%
沈建华	监事会主席	深圳观时	0.5000%	2.7069%
周可祥	监事	招银共赢	13.5747%	0.3872%
山松	职工监事、核心技术人员	海德睿博	6.2911%	5.5048%
潘德思	职工监事、核心技术	海德睿博	6.2590%	5.5048%

	人员			
宁志强	副总经理、核心技术人员	海德睿博	24.9399%	5.5048%
		海德鑫成	16.8876%	2.6157%
		海粤门	17.9333%	6.3712%
李志斌	副总经理、核心技术人员	海德睿博	20.0931%	5.5048%
		海德鑫成	16.8876%	2.6157%
赵疏梅	副总经理	海德睿博	13.2403%	5.5048%
		海德鑫成	16.8876%	2.6157%
余亮基	副总经理	海德鑫成	10.1326%	2.6157%
鲁先治	XIANPING LU 之兄	海粤门	38.7333%	6.3712%
SHEN YICHENG	沈建华之子	圣明创业	27.0496%	4.6647%
		海德睿远	15.4787%	3.4816%
陈爱珠	沈建华之岳母	圣明创业	22.9504%	4.6647%
沈美蓉	沈建华之姐	深圳观时	6.3162%	2.7069%

### (三) 公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份的质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内的变动情况

### (一) 董事、监事的变动情况

#### 1、2017年1月1日至今，公司董事的变动情况

序号	时间	董事名单及变动具体情况	董事人数
1	2017年1月1日	许俊泉、程京、XIANPING LU、海鸥、黎建勋、Chua Kee Lock、黄岩、TAY CHOON CHONG、KEVIN KAI JUN LI、田立新、吴良信、郝昕、庄永坚、赵江、朱晋桥、王小燕、吴险峰、张勇、沈建华、黄森捷	20
2	2017年4月13日	北科投将其所持公司的所有股权转让给原股东萍乡永智，北科投委派的董事赵江离职	19
3	2017年7月21日	Vertex 委派 THAM SIN HUI 代替黄岩出任公司董事	19
4	2017年9月11日	上海观时变更派出董事，由沈建华代替吴良信出任公司董事	19
		圣明创业变更派出董事，由 SHEN YI CHENG 代替沈建华出任公司董事	19
		建信康颖变更派出董事，由苑全红代替张勇出任公司董事	19
5	2017年10月18日	招银一号、招银共赢联合委派周可祥出任公司董事	20
6	2017年10月27日	信瑞鸿将其所持公司的全部股权转让给创业一号和红土	20



序号	时间	董事名单及变动具体情况	董事人数
		孔雀, 创业一号、深创投、红土孔雀联合委派倪泽望代替郝昕(信瑞鸿委派) 出任公司董事	
7	2018年3月24日	创立大会暨2018年第一次临时股东大会选举 XIANPING LU、田戈、Chua Kee Lock、田立新、黎建勋、海鸥、朱迅、PETER FUHRMAN、黎翔燕等9名董事组成公司第一届董事会 其中: 实际控制人及其一致行动人推荐的 XIANPING LU、黎建勋和海鸥仍继续担任公司董事, 博奥生物由委派许俊泉、程京为公司董事变更为推荐田戈担任公司董事, LAV ONE 与 Vertex 由委派 Chua Kee Lock、THAM SIN HUI、KEVIN KAI JUN LI、TAY CHOON CHONG 为公司董事减为仅推荐 Chua Kee Lock 担任公司董事。其他股东如深圳观时、招银一号和招银共赢、深创投及其一致行动人等由委派董事变更为推荐股东代表监事。	9
8	2018年6月5日	独立董事 PETER FUHRMAN 因个人原因离职, 2017 年度股东大会选举宋瑞霖接替 PETER FUHRMAN 担任公司独立董事	9

公司整体变更为股份有限公司之前, 系根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》设立的中外合资经营企业, 其董事由出资方委派和撤换, 相关董事的变更主要系公司股东委派董事的变更、公司增资引入新股东增加董事席位、股东股权转让退出而减少董事席位或公司股东委派的董事工作岗位变动所致。

公司整体变更设立股份有限公司时, 从《公司法》和公司决策程序及效率等角度出发, 公司全体股东一致同意将股份公司董事会人数设定为9人(含3名独立董事)。虽然公司整体变更时的董事会人数发生变化, 但主要基于公司改制后对于董事会人数的限制, 由全体股东委派董事变更为持有公司5%以上股份的股东推荐董事人选, 公司实际控制人及其一致行动人推荐的 XIANPING LU、海鸥、黎建勋, 以及持有公司5%以上股份的主要股东推荐的田戈、Chua Kee Lock、田立新组成改制后第一届董事会的股东代表董事, 保证了董事会决策机制的连续性和稳定性。发行人改制前由持股比例相对较小的财务投资人推荐的董事未进入改制后新一届董事会, 其中有部分董事改任发行人改制后新一届监事会成员。

2018年6月2日, 公司独立董事 PETER FUHRMAN 申请辞去其担任公司独立董事及专门委员会委员等职务, 主要原因系 PETER FUHRMAN 为美国人, 其担心自身的中文阅读及理解能力可能不足以应对后续的独立董事资格考试及监管部门的履职要求。

2018年6月26日, 公司2017年年度股东大会审议通过了《关于调整公司第一届董事会董事的议案》, 选举公司董事会提名委员会提名的宋瑞霖先生为公

司第一届董事会独立董事。

## 2、2017年1月1日至今，公司监事的变动情况

2017年初至股份公司设立前，公司为中外合资有限责任公司，根据《中华人民共和国中外合资经营企业法实施条例》的有关规定，未设立监事及监事会。2018年3月24日，公司召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会，选举沈建华、周可祥、叶杨晶为第一届监事会股东代表监事，与公司职工代表监事潘德思和山松共同组成公司第一届监事会，任期三年。同日，公司第一届监事会第一次会议选举沈建华为公司监事会主席。

综上，公司因整体变更设立股份有限公司对董事会人数进行了调整，并按照《公司法》相关规定设立监事会，主要股东实际参与经营决策、监督的机制未发生重大变化，公司治理结构相对稳定，最近两年内未发生重大变动。

## （二）高级管理人员变动情况

2017年至股份公司设立前，公司的高级管理人员由总经理 XIANPING LU，副总经理黎建勋（兼财务负责人）和副总经理宁志强、李志斌、赵疏梅、余亮基、范彬等7人组成。

2018年3月24日，公司第一届董事会第一次会议同意聘任 XIANPING LU 担任公司总经理；聘任宁志强、李志斌、赵疏梅、黎建勋、余亮基、范彬、海鸥担任公司副总经理，聘任海鸥兼任公司董事会秘书，聘任黎建勋兼任公司财务负责人。

2018年8月13日，公司副总经理范彬因考虑其未来的职业发展规划申请辞去其担任公司副总经理的职务。2018年8月23日，公司第一届董事会第三次会议同意免去范彬公司副总经理职务。范彬于2015年9月入职公司，担任负责营运系统工作的副总经理，主要工作内容为负责公司人力资源、行政管理、政府事务及信息系统方面等不涉及核心技术的日常运营部门的管理，下属各部门均设置了部门主管负责执行具体事务，其离职未对公司日常经营活动造成重大不利影响。

综上，公司最近两年内高级管理人员的任免均履行了必要的程序，负责公司战略、研发、生产、销售、财务等高级管理人员最近两年内均未发生重大变动。

### （三）核心技术人员的变动情况

2019年3月5日，公司召开第一届董事会第六次会议，审议通过了《关于认定深圳微芯生物科技股份有限公司核心技术人员的议案》，确认 XIANPING LU、宁志强、李志斌、山松、潘德思为公司核心技术人员。

2017年至今，上述核心技术人员一直任职于公司核心重要岗位，均未发生重大变动。

## 十二、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员除直接或间接持有公司股份外的其他对外投资情况如下表所示：

姓名	公司职务	投资单位	持股比例
田戈	董事	北京鼎创创业投资合伙企业（有限合伙）	1.83%
		北京康博迈瑞资产管理中心（有限合伙）	1.83%
		北京草木丰秋投资合伙企业（有限合伙）	1.83%
		北京颐康美达投资管理合伙企业（有限合伙）	20.00%
Chua Kee Lock	董事	Vertex China Management (CI) Ltd.	33.33%
		Vertex China Legacy Ltd.	14.29%
		Vertex China GP2 Ltd.	50.00%
		Vertex Ventures China GP LP	19.40%
		Vertex Ventures SEA III Special LP	19.85%
		Vertex Ventures SEA GP	40.00%
		Vertex Ventures (SG) SEA CO-GP Pte. Ltd.	40.00%
		Vertex Growth Special Ltd.	75.00%
		Vertex Growth Special LP	22.80%
		Vertex Ventures (SG) SEA GP II Pte. Ltd.	100.00%
		Vertex Ventures SEA GP IV	100.00%
		Vertex Ventures SEA IV Special LP	100.00%
VMII Affiliates Fund LP	100.00%		
田立新	董事	DT Capital Management Company Limited	44.44%
		Dragon Tech Partners Inc.	44.44%
		DT Capital Partners, L.P.	31.71%
		DT Capital Master Limited	50.00%
		DT Capital Partners II,L.P.	27.50%
		China Base International Investments Limited	50.00%
朱迅	独立董事	深圳市方元企业管理咨询有限公司	33.33%
		山东艾胚康生物科技有限公司	6.00%
		苏州智领医药科技合伙企业(有限合伙)	3.30%

		烟台艾贝敏神生物技术服务中心（有限合伙）	24.36%
宋瑞霖	独立董事	北京孚艾达企业管理咨询中心(有限合伙)	99.00%
		四川九章生物科技有限公司	7.63%
		北京安欣泰科技中心(有限合伙)	55.00%
沈建华	监事会主席	深圳市华穗商贸有限公司	10.00%
		深圳市成华投资合伙企业（有限合伙）	47.50%
		深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）	0.50%
周可祥	监事	广州祥盛医药科技有限公司	60.00%
		北京卫宠医药科技有限公司	10.00%

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的上述对外投资单位与公司不存在利益冲突。

### 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

#### （一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员薪酬组成、确定依据、所履行的程序及最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

2018年3月24日，公司创立大会暨2018年第一次临时股东大会审议通过了《关于审议决定深圳微芯生物科技股份有限公司董事、监事报酬的议案》，股东代表董事津贴标准为每年3.6万元，独立董事津贴标准为每年6万元，股东代表监事津贴标准为每年3.6万元。兼任公司高级管理人员的董事在任期内均按各自所在岗位职务的薪酬制度领取报酬，公司不再另行支付其董事津贴。高级管理人员的薪酬由基本工资、绩效工资和年终奖金组成。

2018年度，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员从公司领取的薪酬情况如下表所示：

姓名	职务	2018年度从公司领取的薪酬（万元）	备注
XIANPING LU	董事长、总经理、核心技术人员	181.39	
田戈	董事		不领取津贴
Chua Kee Lock	董事	2.70	
田立新	董事	2.70	
黎建勋	董事、副总经理、财务负责人	71.96	
海鸥	董事、副总经理、董事会秘书	49.87	
朱迅	独立董事	4.50	
宋瑞霖	独立董事	3.00	
黎翔燕	独立董事	4.50	

沈建华	监事会主席	2.70	
周可祥	监事	2.70	
叶杨晶	监事	2.70	
山松	职工监事、核心技术人员	46.34	
潘德思	职工监事、核心技术人员	58.05	
宁志强	副总经理、核心技术人员	101.83	
李志斌	副总经理、核心技术人员	77.02	
赵疏梅	副总经理	55.91	
余亮基	副总经理	102.89	
合计		770.75	

除上述薪酬情况外，公司现任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的薪酬总额占公司利润总额的比重如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
薪酬总额（万元）	770.75	663.98	600.05
当期利润总额（万元）	3,216.68	2,365.74	524.43
薪酬总额占当期利润总额的比例（%）	23.96%	28.07%	114.42%

## 十四、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股意向书签署日，发行人不存在本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排的情况。

## 十五、发行人员工情况

### （一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况如下（含子公司）：

年度	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
人数（人）	371	302	238

公司实行劳动合同制，与正式员工签署了《劳动合同》，对于退休返聘、临

时聘用的人员，公司与其签订劳务合同。员工的聘用和解聘均依据《中华人民共和国劳动法》等法律法规的规定办理。报告期内，公司及其下属子公司不存在劳务派遣、外协用工情形。

## （二）员工构成

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司员工总数为 371 人，员工学历结构、岗位构成和年龄分布情况如下表所示：

### 1、员工受教育程度

学历水平	数量（人）	占员工总数比例（%）
博士	14	3.77%
硕士	33	8.89%
本科	212	57.14%
专科及以下	112	30.19%
<b>总计</b>	<b>371</b>	<b>100.00%</b>

### 2、员工专业结构分布

专业分工	数量（人）	占员工总数比例（%）
研发人员	104	28.03%
生产人员	117	31.54%
销售人员	95	25.61%
财务人员	15	4.04%
行政人员	38	10.24%
工程人员	2	0.54%
<b>总计</b>	<b>371</b>	<b>100.00%</b>

### 3、员工年龄分布

年龄分布	数量（人）	占员工总数比例（%）
30 岁以下	157	42.32%
31—40 岁	153	41.24%
41—50 岁	51	13.75%
50 岁以上	10	2.70%
<b>总计</b>	<b>371</b>	<b>100.00%</b>

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司在册员工人数中社会保险及住房公积金缴纳情况如下表所示：

缴费种类	员工人数（人）	缴费人数（人）	缴费人数占比（%）
养老保险	371	363	97.84%
医疗保险		363	97.84%
失业保险		363	97.84%

工伤保险		363	97.84%
生育保险		363	97.84%
住房公积金		364	98.11%

截至 2018 年 12 月 31 日，上述公司及子公司在册员工中，正式员工 370 人，退休返聘员工 1 人，共计 371 人。上述员工中，6 名员工为新入职公司，尚未在报告期末缴纳社会保险（养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险）及住房公积金，公司及子公司已在报告期后为其办理社会保险及住房公积金缴纳手续；1 名员工社会保险尚未完成转入手续，仅缴纳公积金；1 名退休返聘员工未缴纳社会保险及住房公积金。

#### 4、合规证明开具情况

深圳市社会保险基金管理局于 2019 年 3 月 7 日出具证明：“深圳微芯生物科技股份有限公司在 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日期间无因违反社会保险法律、法规或者规章而被我局行政处罚的记录”

深圳市住房公积金管理中心于 2019 年 3 月 1 日出具证明：“深圳微芯生物科技股份有限公司住房公积金账户状态正常，没有因违法违规而被其处罚的情况。”

深圳市社会保险基金管理局于 2019 年 3 月 1 日出具证明：“深圳微芯药业有限责任公司在 2017 年 3 月 16 日至 2018 年 12 月 31 日期间无因违反社会保险法律、法规或者规章而被我局行政处罚的记录”

深圳市住房公积金管理中心于 2019 年 3 月 1 日出具证明：“深圳微芯药业有限责任公司住房公积金账户状态正常，没有因违法违规而被其处罚的情况。”

成都高新技术产业开发区基层治理和社会事业局于 2019 年 1 月 22 日出具证明：“成都微芯药业有限公司自 2016 年 1 月 1 日起至 2019 年 1 月 1 日，未因违反国家、地方有关劳动保障、社会保险方面的法律、法规而被我局作出行政处罚。”

成都住房公积金管理中心于 2019 年 2 月 27 日出具证明：“成都微芯药业有限公司自 2015 年 1 月至 2018 年 12 月（共 48 个月），没有因违反住房公积金法律法规受到我中心行政处理的记录。”

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品情况

#### (一) 主营业务、主要产品及主营业务收入构成

##### 1、主营业务

公司是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。自创立之始，公司就以自主创建的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”为其核心竞争力，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及自身免疫性疾病，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物。公司通过核心技术参与的科研项目于 2013 年获得了国务院颁发的“国家科学技术进步奖一等奖”。

公司作为创新型生物医药企业，一贯将创新与研发视为核心竞争力。截至 2018 年末，公司研发人员共 104 名，占员工总数的 28.03%，包括 3 位国家级领军人才和 2 位海外高层次人才，累计获得 8 项国家“重大新药创制”重大科技专项、7 项国家高技术研究发展（863）计划、1 项国家科技型中小企业技术创新基金、1 项中国科学院战略性先导科技专项、1 项“国家重点研发计划”重点专项、5 项广东省科技计划和 17 项深圳市科技计划资金资助。2016 年、2017 年、2018 年，公司研发投入占营业收入的比例分别为 60.52%、62.01%和 55.85%。

公司针对新药研发周期长、投入高、风险大的特点，围绕公司产品链在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面，运用专利保护策略在境内外实施了全链条、全生命周期的专利布局，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限。截至本招股意向书签署日，公司累计申请境内外发明专利百余项，已获得 59 项境内外发明专利授权（其中境外发明专利授权 42 项）。公司已获准上市的抗肿瘤药物西达本胺的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”。公司已上市产品西达本胺也是中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，开创了我国创新药对欧美进行专利授权（License-out）的先河。



另外，公司根据国际人用药品注册技术协调会（ICH）指南并参考国际制药企业药物警戒体系和 NMPA 的法规要求，在集团公司层面建立了跨体系、跨部门、跨子公司的药物警戒体系，设立专门的药物安全部，对自药品首次进入临床试验、临床开发期间，至上市后进行持续的、全生命周期的安全性风险监测、评估和管理。

## 2、主要产品

公司主要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。包括已正式上市销售的国家 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；已完成 III 期临床试验的国家 1 类原创新药西格列他钠，其是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂；已开展多个适应症 II 期临床试验的国家 1 类原创新药西奥罗尼，其是一个机制新颖的多靶点多通路选择性激酶抑制剂。此外，公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等，正在进行临床前与早期探索性研究。

截至本招股意向书签署日，公司研发管线的整体进展情况如下图所示：

通用名 商品名 实验室代码	药物类型	适应症	临床前	I期	II期	III期	新药申请 上市申请	上市	来源	商业化权 利区域
西达本胺 (爱谱沙) Chidamide	表观遗传调控剂 亚型选择性HDACi (HDAC Class 1 & 10)	复发或难治的外周T 细胞淋巴瘤					2013.2	2014.12	自主研发 独家发现	中国（除台 湾地区）
		激素受体阳性晚期乳 腺癌（联合用药）					2018.11			
		晚期非小细胞肺癌 （联合用药）								
		弥漫性大B细胞 淋巴瘤（联合用药）								
西格列他钠 Chiglitazar	新型胰岛素增敏剂 (non TZD PPAR Pan Agonist)	2型糖尿病							自主研发 独家发现	全球
		非酒精性脂肪肝								
西奥罗尼 Chiauranib	三通路靶向激酶抑制剂 Auroa /VEGFRs/CSF1R	铂难治/铂耐药复发 卵巢癌（联合用药）							自主研发 独家发现	全球
		复发难治小细胞肺癌								
		既往系统治疗失败或 不能耐受晚期肝癌 复发难治非霍奇金淋 巴瘤								
CS12192	JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂	自身免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS17919	ASK1抑制剂	非酒精性脂肪肝							自主研发 独家发现	全球
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS17938	PD1/PD-L1拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病							自主研发 独家发现	全球
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝							自主研发 独家发现	全球

### (1) 西达本胺

### ①西达本胺作用机理与技术特点

西达本胺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）抑制剂和全球首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤的口服药物，属于表观遗传调控剂类药物。

在抗肿瘤治疗领域，尽管各类新型靶向抗肿瘤药物的应用使肿瘤治疗的有效率提升，无进展生存期（PFS）时间得到延长，但是肿瘤的耐药性产生、转移和复发仍是难以逾越的障碍。在多数肿瘤中，患者的长期生存率并没有得到特别显著的改善，超过 90% 的肿瘤患者最终死于肿瘤的转移和复发，这主要源于肿瘤的免疫逃逸、肿瘤的异质性、干细胞样和肿瘤耐药性。而近十年来，大量的科学研究发现表观遗传在克服肿瘤免疫逃逸，诱导与肿瘤复发相关的肿瘤干细胞的分化，逆转与肿瘤转移密切相关的上皮间充质细胞表型转化以及清除异质性肿瘤中的耐药性细胞等分子作用方面扮演了十分重要的角色。因此，表观遗传药物（Epidrugs）成为当前药物研发领域的一个重要热点。

西达本胺属于表观遗传调控剂药物，具有对肿瘤发生发展相关的表观遗传异常的重新调控作用。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以下三个方面：

#### a) 西达本胺直接抑制肿瘤细胞周期并诱导细胞凋亡

在肿瘤细胞内，抑制癌细胞生长的基因会减少表达，而促进癌细胞生长的基因则会增加表达。西达本胺一方面通过促进抑癌因子（如 P21 基因）和降低促癌因子（如细胞周期蛋白（Cyclins））的表达来抑制肿瘤细胞周期，进而抑制肿瘤细胞增殖；另一方面通过促进细胞凋亡因子（如死亡受体 4/5（DR4/5）、半胱氨酸-天冬氨酸蛋白酶 3/8（Casp3/8））的表达来诱导肿瘤细胞凋亡，从而实现对肿瘤的直接抑制。

#### b) 西达本胺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

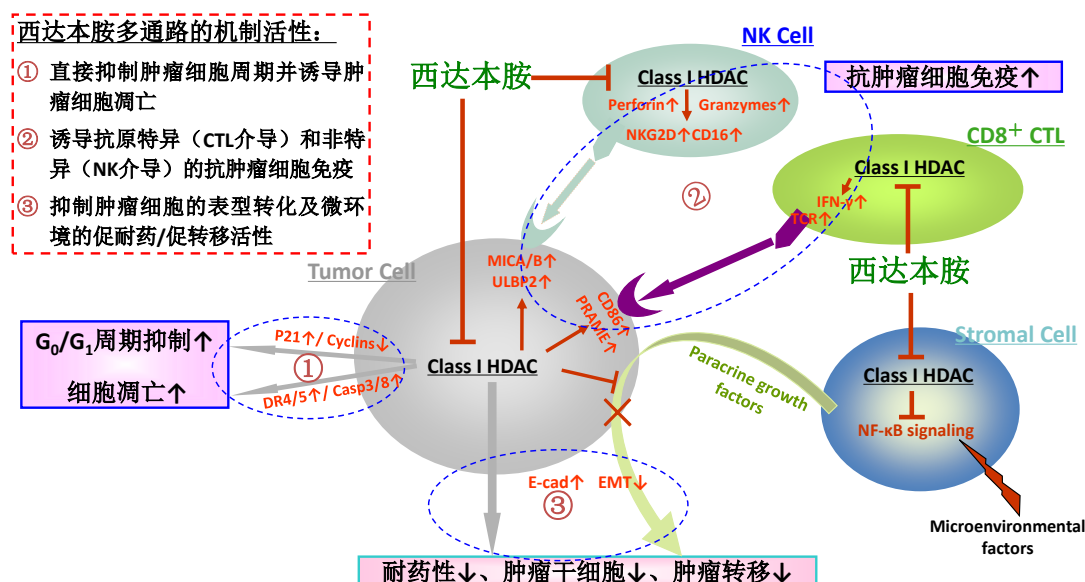
自然杀伤细胞（NK）和细胞毒 T 细胞（CTL）是机体对肿瘤进行免疫监视和免疫杀伤的重要免疫细胞。西达本胺可通过诱导与 NK、CTL 活化相关的因子（如穿孔素（Perforin）、颗粒酶（Granzymes））以及肿瘤抗原相关因子（如 MICA/B 基因、黑色素瘤优先表达抗原（PRAME））的表达，增强免疫细胞对肿瘤细胞的识别，从而提升免疫系统对肿瘤细胞的杀伤。

c) 西达本胺抑制肿瘤细胞的表型转化及微环境的促耐药/促转移活性

肿瘤细胞可通过表型转化（EMT）减少钙粘附蛋白 E（E-cad）的表达，形成具有迁移能力的间充质样细胞，随血流转移至机体的不同部位，即发生了肿瘤细胞的转移。西达本胺可以增加肿瘤细胞中钙粘附蛋白 E（E-cad）的表达，抑制肿瘤细胞的表型转化，从而抑制肿瘤转移。

肿瘤微环境是指肿瘤细胞产生和生长的环境，包括肿瘤细胞本身和其周围的成纤维细胞、免疫和炎性细胞、胶质细胞等各种细胞以及附近区域内的细胞间质、微血管以及浸润在其中的生物分子。核转录因子 NF-κB 是肿瘤微环境中的一个重要调节因子，可以促进与肿瘤细胞增殖和转移相关基因的表达，使肿瘤细胞产生耐药性或转移。而西达本胺可以抑制 NF-κB 信号通路，进而抑制肿瘤微环境的促耐药/促转移活性。

图：西达本胺的一般性作用机理



西达本胺是全球首个亚型选择性 HDAC 抑制剂，公司及公司研究人员已发表与其相关的高水平论文 19 篇。西达本胺的发现及研究过程于 2014 年应邀发表

于英国皇家化学会（RSC）出版的《Medicinal Chemistry Communications》，于 2017 年应邀收录于国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）出版的《Successful Drug Discovery》，于 2017 年应邀作为封面、封底及案例分享发表于美国化学会（American Chemical Society）出版的《2017 Medicinal Chemistry Reviews》。公司创始人 XIANPING LU 因成功研制西达本胺药品荣获“2017 年度中国药学会发展奖创新药物奖突出成就奖”；2017 年，西达本胺荣获中国医学科学院、中国中医科学院、中国药促会和人民网联合颁发的“最具临床价值化学创新药”。

公司围绕西达本胺在中国、美国、欧洲、日本等国家获得了 20 项基于核心化合物、晶型、适应症等方面的发明专利授权，其中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”。

### ②西达本胺已获批上市的适应症——外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）

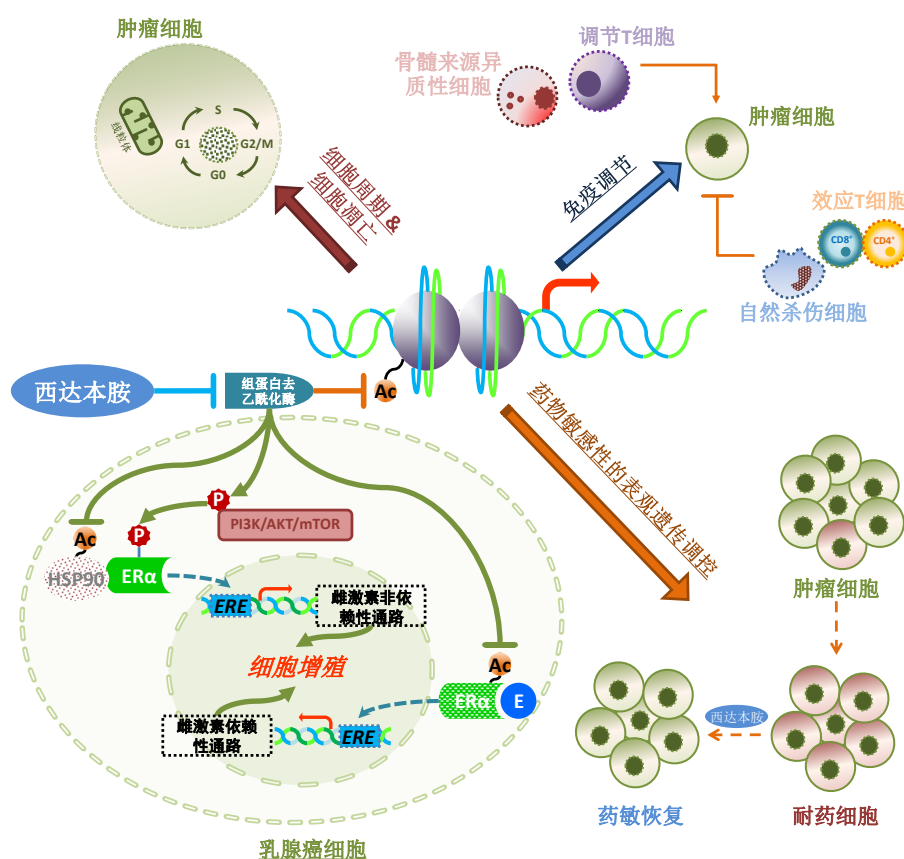
肿瘤在临床上有实体瘤和非实体瘤（血液瘤）之分。西达本胺首个申报的适应症为血液瘤中的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），其于 2014 年 12 月在中国获得新药证书和注册批件，并于 2015 年 3 月正式上市销售。西达本胺片是中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的国家 1 类原创新药，亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，适用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者，为口服药片，规格为 5mg/片，24 片/盒。成人推荐每次服药 30mg（6 片），每周服药两次，两次服药间隔不应少于 3 天。



### ③西达本胺正在上市申请中的适应症——乳腺癌

由于西达本胺具有针对肿瘤转移、复发、耐药的独特的表观遗传调控机制、

具有在多项肿瘤适应症扩展的潜力，考虑到乳腺癌患者人数等因素、国际研究趋势和进展等因素，公司与领域专家进行了慎重的探讨后设计了西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性绝经后晚期乳腺癌的方案，于 2014 年 10 月直接开展了 III 期临床试验，并已于 2018 年 11 月申报西达本胺增加乳腺癌新适应症的上市申请并被纳入优先审评名单。在联合治疗中，西达本胺除具有亚型选择性 HDAC 抑制剂的特有表观遗传调控特征外，还通过调控乳腺癌细胞激素受体依赖和非依赖通路，发挥乳腺癌治疗作用，具体如下图所示：



2019 年 4 月 26 日，全球权威的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》(The Lancet Oncology) 杂志在线发表了《西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性绝经后晚期乳腺癌的 III 期临床研究 (ACE 研究)》。研究结果显示，西达本胺联合依西美坦组较安慰剂联合依西美坦组可显著改善患者的无进展生存期。

具体的研发进展见本节之“十、发行人技术储备情况”之“（一）正在从事的主要研发项目”。

#### ④西达本胺其他适应症的临床进展情况

西达本胺的非小细胞肺癌适应症正在进行 II/III 期临床试验，针对弥漫性大

B 细胞淋巴瘤适应症准备开展 III 期临床试验。具体的研发进展见本节之“十、发行人技术储备情况”之“（一）正在从事的主要研发项目”。

#### ⑤西达本胺专利权的海外技术授权许可

2006 年 10 月，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业）；由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标。公司与沪亚之间的合作，使西达本胺成为中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，开创了中国创新药对欧美进行专利授权（License-out）的先河。

2013 年 9 月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技医药股份有限公司（台湾企业），由其在中国台湾地区进行开发与商业化。

目前西达本胺在海外的临床进展情况如下表所示：

国家/地区	适应症	目前进展	开发对象/开发方式
美国	肺癌、黑色素瘤、肾癌（PD-1+西达本胺）	已完成 II 期临床试验	沪亚生物/专利技术授权许可方式
日本	外周 T 细胞淋巴瘤+成人 T 细胞白血病（PTCL+ATL）	2016 年已获得孤儿药批件，注册期临床试验进行中，预计 2019 年申请上市	沪亚生物和日本 Eisai/专利技术再授权，公司按照 20% 收取后续收益
中国台湾地区	外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）	上市申请中	华上生技/专利技术授权许可方式
	乳腺癌	III 期临床试验进行中	

具体授权许可情况见本节之“七、与发行人经营相关的主要无形资产情况（五）对外专利许可情况”。

#### （2）西格列他钠

国家 1 类新药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类新分子实体，现已完成 III 期临床试验，也是全球最早完成 III 期临床试验的 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具有的脂代谢紊乱。

2 型糖尿病（T2DM）的核心发病机制为胰岛素抵抗及后继出现的胰岛功能失代偿，其重要特征为血糖、血脂和能量综合代谢紊乱，即患者除血糖升高外，还常常伴随高血压、高血脂等代谢综合征症状。T2DM 患者出现各种心血管事件

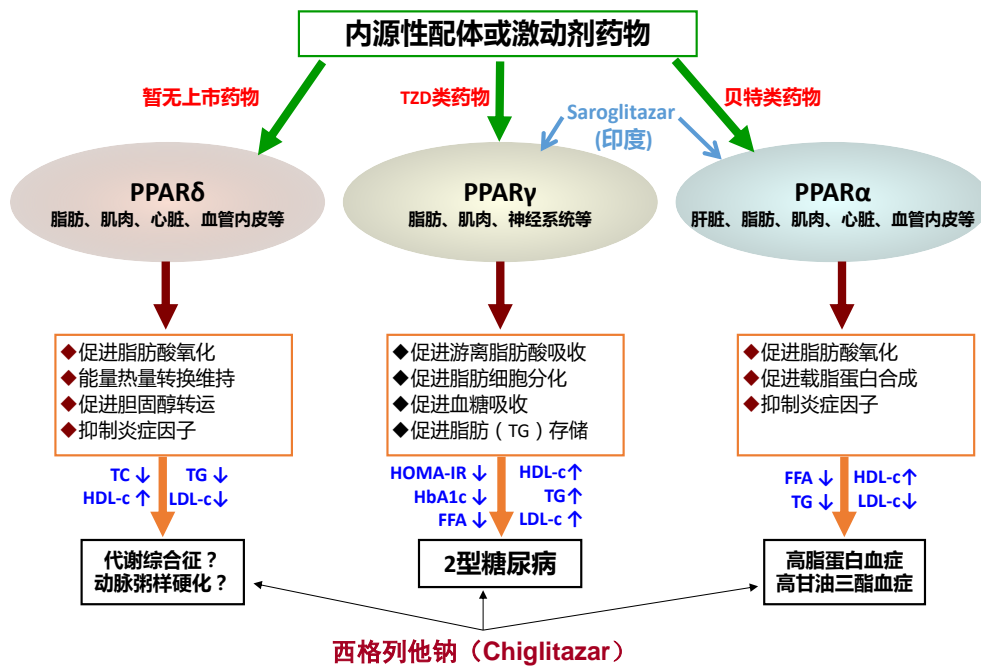


的风险显著高于非糖尿病患者，其心血管并发症是患者死亡的最主要原因。

胰岛素抵抗是 T2DM 的始动因素，并贯穿全部病程。因此，针对胰岛素抵抗的治疗药物，在安全控糖的同时缓解胰岛素抵抗引起的高胰岛素状态，在 T2DM 药物治疗中具有重要的地位和价值。TZD 类药物（PPAR $\gamma$  激动剂，如罗格列酮和吡格列酮）是目前已知最为明确的针对胰岛素抵抗的口服降糖药物，临床治疗实践中显示出持续降糖效果，其中吡格列酮具有明确的心血管保护作用，但 PPAR $\gamma$  激动剂的一些安全性问题，例如体重增加、水肿等副作用，也限制了这类药物在部分患者中的使用。因此，在保持或提高已有 TZD 类药物的综合疗效、降低副作用的新一代胰岛素增敏剂的开发，具有明确的临床需求。

除 PPAR $\gamma$  外，PPAR 核激素受体家族还有另外两个成员，即 PPAR $\alpha$  和 PPAR $\delta$ ，均为重要的脂代谢和能量代谢调节蛋白。贝特类药物以 PPAR $\alpha$  为靶点，用于血脂异常治疗已有 30 多年的历史。目前尚无以 PPAR $\delta$  为靶点的药物上市。如果能开发同时针对 PPAR 三个受体亚型的新药，则既能提高糖尿病患者对胰岛素的敏感性、调节血糖，又能改善其所并发的脂质代谢紊乱，潜在降低心血管并发症的发生及其危害程度，从而实现对糖尿病及其并发症的综合治疗，如下图：

图 PPAR 各亚型功能及 PPAR 激动剂



西格列他钠属于 PPAR 全激动剂类型，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少 PPAR $\gamma$  相关

的副作用，带来更好的疗效和安全性。其综合潜在作用机理为：

①在肝脏，西格列他钠分别通过其 PPAR $\alpha$  和 PPAR $\delta$  活性促进肝脏合成“有益”的载脂蛋白（ApoA1、2）以提高 HDL 水平，促进脂肪酸氧化，减少肝脏的脂质蓄积。

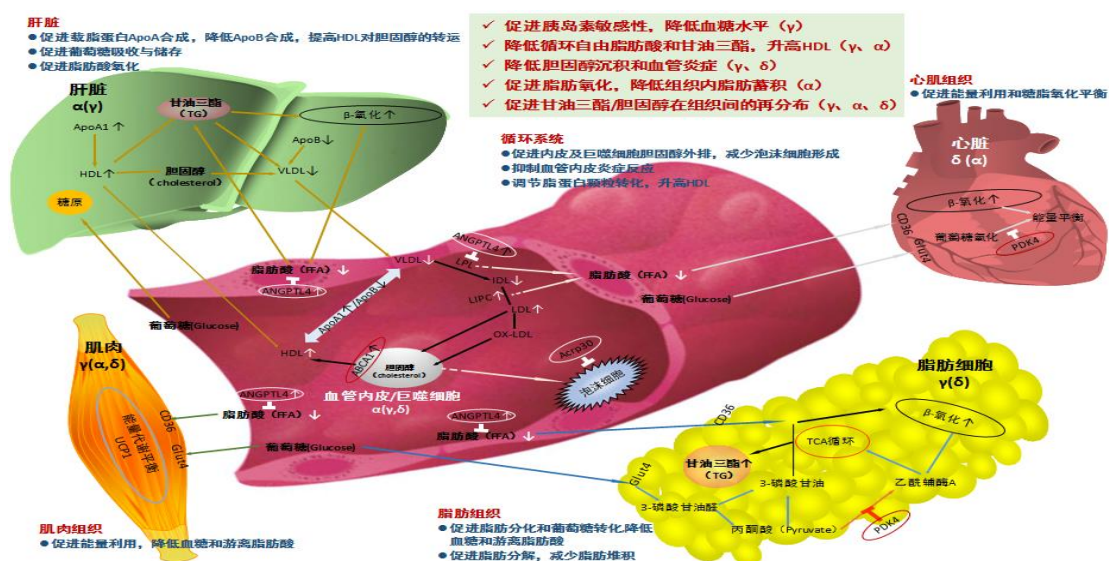
②在循环系统中，西格列他钠通过促进 PPAR $\gamma$  和 PPAR $\delta$  活性促进巨噬细胞和血管内皮细胞对胆固醇的外排，并通过载脂蛋白 HDL 转运至肝脏，减少胆固醇在血管内皮和外周组织的蓄积；通过 ANGPTL4 对脂蛋白脂酶 LPL 的抑制作用减少 VLDL 向 LDL 转化和游离脂肪酸释放，在血糖控制之外进一步调节血液及外周循环中的脂类水平。

③在肌肉组织，作为体内血糖利用的主要部位，由于血液循环及外源性游离脂肪酸减少使得对葡萄糖的利用增加（胰岛素增敏效应），从而降低血糖水平。

④在心肌组织，通过调节糖脂代谢参与能量产生模式，实现潜在的心肌保护作用。

⑤在脂肪组织，西格列他钠通过 PPAR $\gamma$  活性促进脂肪细胞分化，并吸收循环中的游离脂肪酸进行储存，从而促进其他组织的胰岛素敏感性和对血糖的吸收利用；另一方面，增加的脂肪组织通过脂质储存功能减少在其他组织中的脂质蓄积。同时，西格列他钠上调 PDK4 从而抑制丙酮酸向乙酰辅酶 A 的转化，使脂肪组织的能量获取的方式转向脂肪酸的  $\beta$  氧化，可能会在一定程度上防止脂肪细胞内 TG 的过度形成及其导致的肥胖问题。

图 西格列他钠的潜在作用机理





具体的研发进展见本节之“十、发行人技术储备情况”之“（一）正在从事的主要研发项目”。

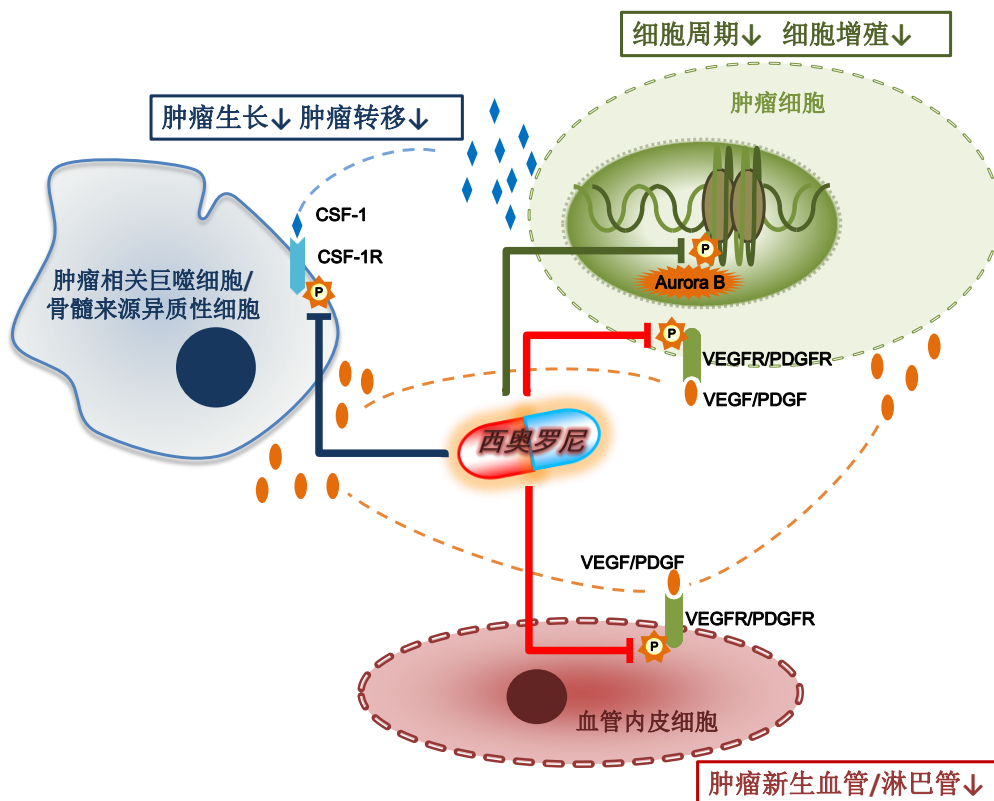
### （3）西奥罗尼

西奥罗尼是一个多靶点多通路选择性激酶抑制剂,属于小分子抗肿瘤原创新药,它针对主要几种肿瘤相关靶标蛋白激酶 VEGFR1,2,3、PDGFR $\alpha/\beta$ 、CSF-1R 和 Aurora B 均有显著的体外抑制活性 (IC50 小于 10nM)。目前正在针对卵巢癌、小细胞肺癌、非霍奇金淋巴瘤、肝癌等不同适应症的 II 期临床试验。

通过抑制与血管生成相关的 VEGFR 和 PDGFR,西奥罗尼可以抑制肿瘤的新生血管形成,从而减少肿瘤的血液供应和生长;通过抑制细胞周期调控激酶 Aurora B,西奥罗尼可以抑制肿瘤细胞的周期进程,降低肿瘤的增殖活性;通过抑制与免疫细胞增殖活化相关的 CSF1R,西奥罗尼可以抑制肿瘤局部免疫抑制性细胞的生长,从而提高机体对肿瘤的免疫监测和免疫清除功能。

综合而言,西奥罗尼通过上述抑制肿瘤血管生成、抑制肿瘤细胞有丝分裂和调节肿瘤免疫微环境的三种活性机制,发挥综合抗肿瘤作用,作用机理图如下:

图 西奥罗尼抗肿瘤三通路机理示意图



具体的研发进展见本节之“十、发行人技术储备情况”之“（一）正在从事的

主要研发项目”。

#### （4）其他在研产品

公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等，正在进行临床前与早期探索性研究。具体的研发进展见本节之“十、发行人技术储备情况”之“（一）正在从事的主要研发项目”。

### 3、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
西达本胺片销售收入	13,672.35	92.57	9,268.30	83.88	5,575.88	65.33
技术授权许可收入	978.79	6.63	1,760.57	15.93	2,954.08	34.61
其他	117.76	0.80	21.47	0.19	5.12	0.06
<b>合计</b>	<b>14,768.90</b>	<b>100.00</b>	<b>11,050.34</b>	<b>100.00</b>	<b>8,535.09</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来自于西达本胺片在国内的销售收入和西达本胺相关专利技术授权许可收入。报告期内，公司主营业务收入快速增长，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务收入分别为 8,535.09 万元、11,050.34 万元及 14,768.90 万元，年均复合增长率为 31.54%。

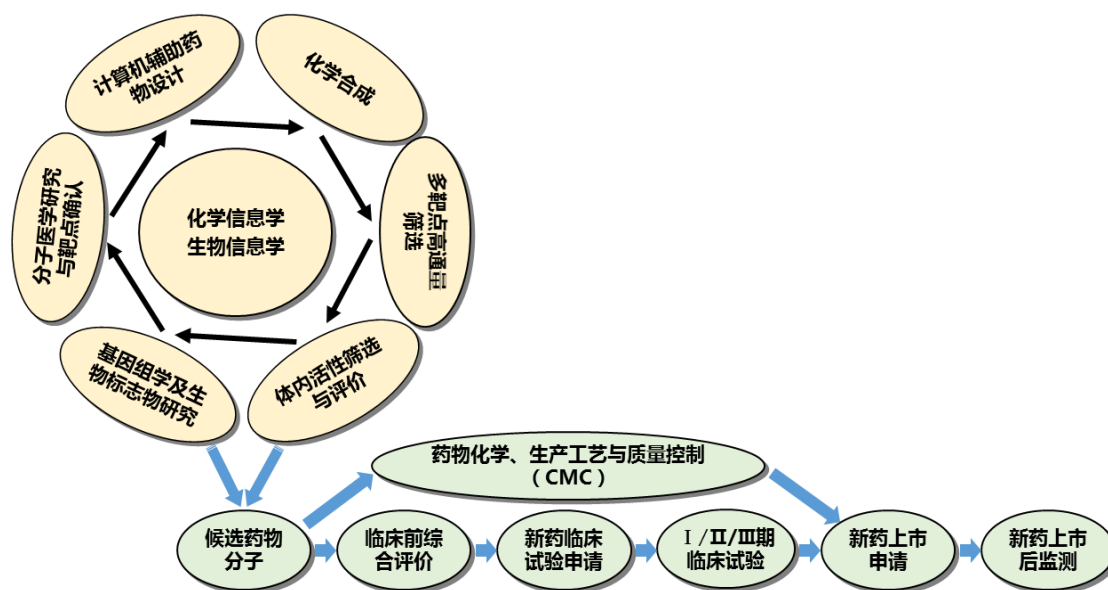
## （二）主要经营模式

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。对公司核心技术“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的介绍详见本节之“九、发行人核心技术情况”之“（一）核心技术来源、先进性及具体表征”。

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以发现候选药物分子。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，候选药物分子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。如果候选药物分子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，公司作为试验主办人负责提供

清晰的治疗目的及需求、医学设计概况、试验药物、营运管理及资金等。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，并委托昆泰医药研发（北京）有限公司、精鼎医药研究开发（上海）有限公司等合同研发组织（CRO）以及上海津石医药科技有限公司、杭州思默医药科技有限公司等临床机构管理组织（SMO）提供部分必要的研发服务。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，经申请人向国家药监局提出，可以减少试验病例数或免做临床试验。

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。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。

### （1）供应商选择

公司质量保证部门按照 GMP 管理规范建立了《物料供应商的评估和批准规程》，明确物料供应商的评估标准和批准程序，确保供应商能够提供持续的、稳定的、符合质量标准要求的供应服务。公司成立供应商评估小组根据现行规章制度对公司供应商进行评估、审计，并据此建立了《合格供应商清单》和供应商档案，并定期进行审计。对于新增供应商，质量保证部门对新增供应商进行评估和审计（资质审计和现场审计）后更新至《合格供应商清单》。公司生产用的起始物料、辅料、包装材料的采购均与合格供应商进行。

### （2）采购计划及实施

公司采购部建立《物料采购管理规程》，实行物料统一计划、统一购入，把

采购分为计划内采购和计划外采购。对于计划内采购，公司采购部根据《年生产计划表》，结合每批生产用量及库存情况确定采购各 A 级和 B 级物料品种、规格、数量，填写《请购单》并报上级主管领导审核批准；此外，采购部根据上年度一般物料的使用情况，统计本年度一般物料需求量，报上级主管领导审核批准。对于计划外采购，采购员根据仓库人员每周分发的物料报表，结合每月大概需求量、各物料采购周期等因素，填写《请购单》报上级主管领导审核批准。

采购员在《请购单》获得批准之后，会根据《合格供应商清单》中供应商的供货范围，并通过询价方式择优确定最后合格供应商。

### （3）物料验收

公司仓库制定了《物料验收及物料货位卡管理规程》，分类为 A 级和 B 级的关键物料到达药品生产地后，采购员、仓管员和质量保证部人员依据合同对实物及随货文件进行检查（包括检查标识信息、检验报告书、包装及外观等方面），并由采购员及时填写《物料到货台账》；由仓管员依据合同进行物料验收工作，填写《物料验收记录》，并进行复核确认。

对于有检验要求需放行的物料，验收合格后需转移至待验区。仓管员应及时通知质量保证部和质量控制部物料来货信息，质量保证部进行取样送检。对于经审核放行的物料，仓管员依据《物料入库、储存、出库、退库管理规程》办理入库手续，移入对应仓库的合格区，或挂上物料合格状态标识。对于经审核不放行的物料，仓管员告知采购员，由采购员进行后续退货处理。

## 3、生产模式

公司主要产品西达本胺片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。公司已制定了《生产计划的制定规程》、《车间物料管理规程》、《安全生产管理规程》、《污染控制管理规程》、《原料药生产过程质量监控管理规程》、《制剂生产过程质量监控管理规程》、《取样管理规程》等一整套相关生产管理制度和规范。

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。

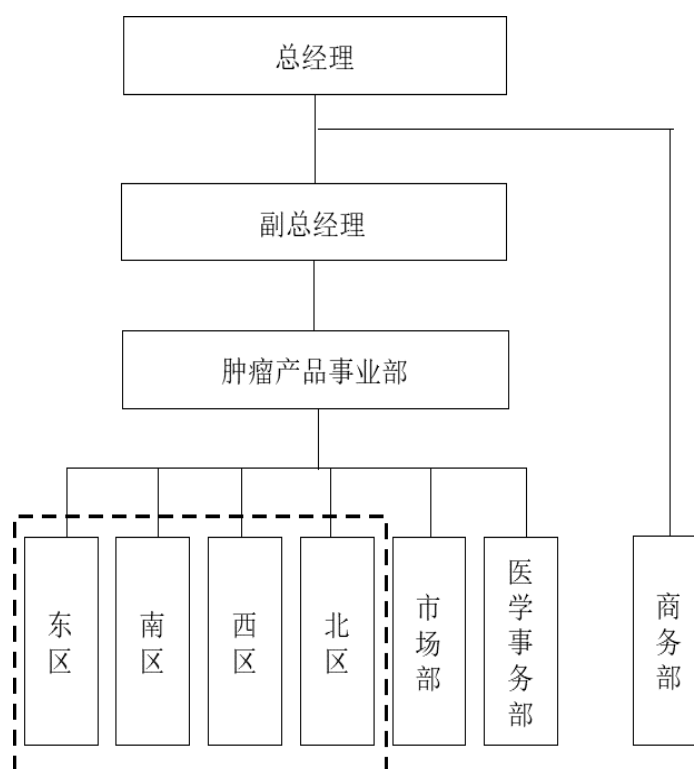
公司生产过程中，质量保证部门全程参与质量保证活动，对关键的工序和中间产品严格执行审核、放行程序；组织各部门通过风险评估，及时发现和纠正潜在质量风险；对生产过程的偏差及时进行调查和必要的评估分级，制定适合的纠正与预防（CAPA）措施并监督执行；定期对质量体系进行回顾评估，质量保证体系能够持续有效的监督生产活动。

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

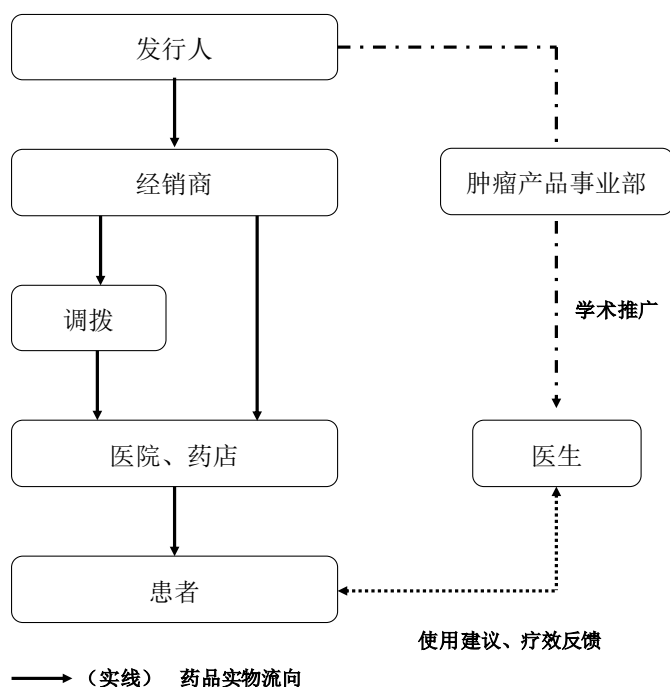
##### （1）销售部门设置

公司设立了肿瘤产品事业部和商务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四个大区（东区、南区、西区、北区）、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；商务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。销售部门具体设置情况如下：



## （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，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。公司专业化学术推广模式下的销售流程图如下图所示：



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

在2017年9月之前，公司通过市场调研制定西达本胺片的统一零售价13,280元/盒（含税价）。根据人力资源和社会保障部2017年7月发布的《人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，西达本胺片被纳入国家基本医保乙类目录。公司根据医保支付标准（385元/片）制定西达本胺片的统一零售价为9,240元/盒（含税价）。

#### 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。

由于创新药从研发到产品上市，要经过探索性发现、临床前研究、临床试验、新药注册、规模化生产及市场销售等多个环节，周期长、投入大，一般的研发型企业无法承受，因此选择将部分专利技术转让给第三方，或者通过技术授权许可方式给第三方，从而实现在研发端提前变现、收回部分研发成本，即“研发创新可以在各个阶段产生效益”。在医药行业领域，特别在创新药研发领域，国内医药企业接受国外企业的专利授权（License-in）或是国内企业之间进行专利技术授权较为常见。而公司则开创了国内创新药对外进行专利授权（License-out）的先河，西达本胺则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。

发行人对外专利许可情况详见本节之“七、与发行人经营相关的主要无形资



产情况”之“（五）对外专利许可情况”。

### （三）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

公司的前身微芯有限创立于 2001 年 3 月，系由资深留美归国团队创立的原创新药公司。公司自成立以来，通过自主开发的“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，成功发现并开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列的新分子实体。公司成立至今的主营业务和主要产品的里程碑事件详见本招股意向书“第二节 概览”之“四、发行人主营业务经营情况”。

2006 年 10 月，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业），由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标；2013 年 9 月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技（台湾企业），由其在中国台湾地区进行开发与商业化。2014 年 12 月，公司首个原创新药西达本胺在中国获得新药证书和注册批件，2015 年 3 月正式上市销售。

综上，在 2015 年 3 月西达本胺上市销售以前，公司仍是一家研发型企业，主要收入来源为西达本胺相关的授权许可收入；2015 年 3 月后，西达本胺的成功上市标志着公司从研发型企业成为了具有完整产业链的可持续发展的创新药企业，主营业务收入和利润的主要来源为西达本胺片销售收入和西达本胺相关技术授权许可收入。报告期内，公司的主营业务、主要产品及主要经营模式未发生重大变化。

## 二、发行人所处行业的基本情况

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司所属行业为医药制造业中的“化学药品原料药制造（C2710）”和“化学药品制剂制造（C2720）”。

### （一）行业主管部门

2018 年 3 月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，其中与医药

行业监管部门相关的内容主要包括组建国家卫生健康委员会作为国务院组成部门，组建国家市场监督管理总局和国家医疗保障局作为国务院直属机构，不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局，组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。

发行人主营业务所处行业的主管部门为国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。另外，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局也承担部分监管职能。各监管部门及其主要监管职能如下：

部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等。

## （二）行业监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

### 1、行业监管体制

#### （1）药品生产管理制度

《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》对药品生产企业建立准入制度，“第七条 开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品”。《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（GMP）对药品生产企业的生产管理和质量控制提出了严格的规范性要求，药品监督管理部门对药品生产企业进行认证，认证合格的颁发 GMP 证书。

## （2）药品注册管理制度

近年来，中国药品注册管理政策正在发生重大变化。2007年7月，为保证药品安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，国家药监局颁布了《药品注册管理办法》。2017年10月，CFDA公开征求《药品注册管理办法（修订稿）》意见，其中规定药品注册申请包括药物临床试验申请，药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。《药品注册管理办法（修订稿）》关于各申请事项的具体规定如下表所示：

药品注册申请种类		药品注册具体含义
新药注册申请	指	未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请，其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证等且具有明显临床优势的。
仿制药注册申请	指	生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请。
上市后补充申请	指	药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请。
再注册申请	指	药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请。

药品监管机构按照注册分类对药品注册进行分类管理，不同注册分类的药品注册申请，对申报资料项目、药品注册程序方面有所不同。按照《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016年第51号）》规定，注册分类1、2类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药申请的程序申报；注册分类3、4类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药申请的程序申报；注册分类5类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品申请的程序申报。

化学药品的注册分类、说明及包含的情形如下表所示：

注册分类	分类说明	包含的情形
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂。
2	境内外均未上市的改良型新药	<p>2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂。</p> <p>2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂。</p> <p>2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。</p>

		2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂。
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。
4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂。
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。
		5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市。

根据药物研制规律，原则上药物临床试验可按照 I、II、III 期的顺序实施，也可根据药物特点、适应证以及已有的支持信息，采用灵活的方式开展适用的试验。临床试验分为 I、II、III、IV 期。各期临床试验的主要目的、内容如下表所示：

临床程序	主要目的	具体内容
I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验	其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。
II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段	其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。
III 期临床试验	治疗作用确证阶段	其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验。
IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段	其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

《药品注册管理办法（修订稿）》同时规定，拟开展药物临床试验的，应当向国家药品监督管理部门提出申请；凡药品进行各期临床试验，包括人体生物利用度或生物等效性试验，必须执行《药物临床试验质量管理规范》（GCP）。《药物临床试验质量管理规范》对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程的标准进行了规定。此外，为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究的相关活动还必须遵守《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）中的规范。

### （3）药品流通管理制度

《中华人民共和国药品管理法（2015 年修正）》规定，开办药品批发企业，

须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给 GSP 认证证书。《药品流通监督管理办法》对药品生产、经营企业购销药品，医疗机构购进、储存药品进行规范性规定。

#### （4）药品上市许可持有人制度

《药品注册管理办法（修订稿）》规定，国家实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人对上市药品的安全性、有效性和质量可控性进行持续考察研究，履行药品的全生命周期管理，并承担法律责任。

《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）规定，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，药品注册申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由药品注册申请人和药品上市许可持有人相应承担。药品上市许可持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业（以下称受托生产企业）生产批准上市的药品。药品上市许可持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。

#### （5）处方药和非处方药分类管理制度

《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）（局令第 10 号）根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非

处方药。

医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方。非处方药可直接在持有《药品经营许可证》的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全简单的常用药品；处方药则需由执业医师或执业助理医师开具处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品。

#### （6）药品定价制度

《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》规定，依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。①医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。②专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。③医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。④麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。⑤其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

#### （7）药品集中招标采购制度

《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》（卫规财发〔2010〕64 号）规定，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。医疗机构必须通过政府建立的非营利性药品集中采购平台采购药品，药品集中采购周期原则上不少于 1 年。医疗机构原则上不得购买药品集中采购入围药品目录外的药品。有特殊需要的，须经省级药品集中采购工作管理机构审批同意。医疗机构按照合同购销药品，不得进行“二次议价”。严格对药品采购发票进行审核，防止标外采购、违价采购或非规定渠道采购药品。《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发〔2010〕

56 号) 规定政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物实行以省(区、市)为单位通过省级集中采购平台集中采购、统一配送。

此外,《医疗机构药品集中采购工作规范》要求减少药品流通环节:药品集中采购实行药品生产企业直接投标,由药品生产企业或委托药品经营企业配送,原则上每种药品只允许委托配送一次;医疗机构与中标企业要认真履行药品购销合同,合同周期一般至少 1 年,回款时间从货到之日起最长不超过 60 天。

2018 年 11 月 14 日,中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》,以北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体,组成采购联盟,由国家医保局、国家卫健委、国家药监局等国家有关部门成立国家试点工作小组及其办公室推动试点城市形成联盟集中采购。11 月 15 日,联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购文件》,公布了 31 个采购品种名录,均为通过一致性评价品种,同时约定了 11 个试点城市公立医疗机构的采购量,“带量采购”成为此次集中采购的焦点。12 月 17 日,联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购中选品种表》,中选价格与试点城市 2017 年同种药品最低采购价相比平均降幅 52%。

“带量采购”涉及品种主要为仿制药,不涉及创新药。“带量采购”压低了仿制药的价格,为医保节约的资金可以用来支持更多更好的创新药纳入医保目录,从而有助于创新药迅速放量,促进医药企业向具备高附加值的创新药方向发展。

#### (8) 药占比制度

《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》(国卫体改发〔2017〕22 号)规定,为巩固取消药品加成成果,进一步健全公立医院维护公益性,到 2017 年底,前 4 批试点城市公立医院药占比(不含中药饮片)总体下降到 30%左右。药占比是公立医院的重要考核指标,国家有关部门要求试点城市公立医院在 2017 年内实现药占比控制在 30%左右。2015 年,国内城市公立医院平均药占比约为 40%,距离 30%的目标仍有一定的距离。

在控制药占比的压力下,公立医院对于高价抗癌药等药品的使用变得非常谨慎,从而对药品销量形成一定的影响。为支持对部分临床必需、疗效确切、价格较为昂贵的药品,天津、上海、重庆、云南、辽宁、湖南、安徽、山东、山西、

海南、江西、甘肃、内蒙古、吉林、广东、青海、四川、宁夏、黑龙江、浙江 20 个省市出台措施，不将包括西达本胺在内的国家谈判品种纳入药占比考核。

2019 年 1 月 30 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4 号），绩效考核指标中使用合理用药的相关指标取代了单一使用药占比进行考核，评价体系更加精细化，有利于提高合理用药水平。这将有利于西达本胺等高临床价值药品的使用。

#### （9）国家基本药物制度

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（2009 年 8 月）、《国家基本药物目录（2012 版）》、《关于做好 2012 年版〈国家基本药物目录〉实施工作的通知》等规定，建立了我国基本药物制度。基本药物是适应我国基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家将基本药物全部纳入基本医疗保障药品目录，报销比例明显高于非基本药物，降低个人自付比例，用经济手段引导广大群众首先使用基本药物。国家基本药物制度主要先由基层医疗机构开始执行。

#### （10）医疗社会保障管理制度

人力资源社会保障部根据《中华人民共和国社会保险法》、《工伤保险条例》以及《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（劳社部发〔1999〕15 号）等法律法规和文件的规定，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“医保目录”）。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对医保目录内甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。乙类药品调整的数量（含调入、调出、调整限定支付范围）不得超过国家乙类药品数量的 15%。

为建立基本医疗保险用药范围动态调整机制，人社部会对医保目录进行更新。人社部 2009 年 12 月发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2009 年版），2017 年 2 月发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017 年版），2017 年 7 月发布了《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。2018 年国务院机构改革后，医保相关工作由新组建的国家医保局负责。2018



年9月，国家医保局发布了《国家医疗保障局关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。此外，各省市会对医保目录乙类药品进行调整，发布各省的调整药品目录。

### (11) 药品知识产权保护制度

#### ① 专利保护制度

依据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，可享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。创新药物研发企业通过申请专利，获得市场独占期，保护商业利益不受侵犯。

#### ② 新药监测制度

《药品注册管理办法》规定了新药监测期，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016年第51号）》对新药应当执行的监测期进行了规定，各类新药的监测期如下表列示。

注册分类	监测期期限
1	5年
2.1	3年
2.2	4年
2.3	4年
2.4	3年

## 2、行业主要法律法规

我国有关药品研发、生产行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下：

类别	法律法规名称	发布单位/发布人	发布时间/最新修订时间	主要内容
综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正）	国家主席	2015年4月	规定在中国从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人必须遵守相关规定，目的在于加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2016年修正)	国务院	2016年2月	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
药品生产管理制度	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》	卫生部	2011年1月	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标,将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求,系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中,确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
	《药品生产监督管理办法》(2017年修正)	国家食品药品监督管理总局	2017年11月	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查做出的规定,具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007年7月	对在我国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定,目的在于保证药品的安全、有效和质量可控,规范药品注册行为。
	《药物临床试验质量管理规范》(GCP)	国家药监局	2003年9月	对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准规定,包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。
	《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)	国家药监局	2017年7月	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究,对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求,目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量,保障公众用药安全。
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011年5月	为加强药品的上市后监管,规范药品不良反应报告和监测,及时、有效控制药品风险,保障公众用药安全,对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
药品流通管理制度	《药品经营质量管理规范》(GSP)	国家药监局	2016年7月	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理,建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系,并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事经营活动和质量管理的根本准则,将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
	《药品经营许可证管理办法》	国家药监局	2004年4月	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定,目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
	《药品流通监督管理办法》	国家药监局	2007年5月	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定,目的是规范药品流通秩序,保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
	《处方药和非处方药分类管理办法(试行)》	国家药监局	2003年6月	为保障人民用药安全有效、使用方便,根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同,实行处方药与非处方药分类管理。

药品集中招标采购制度	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010年7月	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009年1月	医疗机构药品集中采购工作，要以省（区、市）为单位组织开展。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，制定科学的评价方法，坚持“质量优先、价格合理”的原则，改由药品生产企业直接投标。
	《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》	卫生部国家药监局等五家部门	2000年7月	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
药品定价制度	《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》	全国人民代表大会	2015年4月	药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。
	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号）	国家发改委、卫计委、人社部、国家药监局等	2015年5月	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
国家基本药物制度	《国家基本药物目录管理办法（暂行）》、《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	卫生部等三部门	2009年8月	合理确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。
医疗社会保障管理制度	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	国务院	2009年3月	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系等。
	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）	人力资源和社会保障部	2017年2月21日	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。
	《关于做好2012年版〈国家基本药物目录〉实施工作的通知》	卫生部、国家药监局等	2013年3月	推动各级医疗卫生机构全面配备并优先使用基本药物；做好基本药物与非基本药物集中采购工作的衔接，保障基本药物供应；保障短缺药品和重大疾病基本用药供应安全；加强增补药品规范管理及基本药物质量监管等工作。

### 3、国家产业政策

近年来，国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持医药行业，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，主要如下：

类别	文件名称	发文部门	发文时间	对公司所处行业的支持政策
支持医药行业发展的综合类政策	《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006-2020年）》	国务院	2006年2月9日	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月10日	指出大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月11日	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间。
	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月28日	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等10类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等部门。	2016年10月26日	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年11月29日	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展和改革委员会	2017年1月25日	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
支持创新药物研发的具	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	国家药监局	2013年2月22日	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月18日	该意见就改革药品医疗器械审评审批制度提出提高药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点等一些列新举措。

体 政 策	《化学药品注册分类改革工作方案》	国家药监局	2016年3月4日	对化学药品注册分类类别，相关注册管理要求进行了调整。
	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016年5月26日	试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人（以下简称申请人），提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人（以下简称持有人）。法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。
	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月8日	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力。
	《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	国家药监局	2017年12月28日	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
医 药 流 通 领 域 改 革 政 策	《推进药品价格改革的意见》	国家发展改革委等七部门	2015年5月4日	提出除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，并对医保基金支付的药品和专利药品、独家生产药品的价格形成机制进行了规定。
	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	国务院医改办等八部门	2016年12月26日	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。
	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017年2月9日	进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	国务院办公厅	2017年4月25日	2017年年底以前，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。
医 疗 保 障 改 革	《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央、国务院	2009年3月17日	指出加快建设医疗保障体系，加快建立和完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。建立健全药品供应保障体系，加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药。

政策	《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	人力资源社会保障部	2017 年 7 月 13 日	将西达本胺等 36 种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类范围，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。
----	--	-----------	-----------------	--

#### 4、行业主要法律法规政策对公司经营发展的影响

近年来，我国出台一系列法律法规和行业政策将肿瘤治疗类药物和创新类药物作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持，对公司药品的研发、生产、销售具有极大的推动作用。具体来看，我国医药行业内的法律法规和行业政策对公司经营发展的影响主要体现在以下几个方面。

（1）国家产业政策将治疗恶性肿瘤药物作为重点发展行业，对抗肿瘤行业的发展具有促进作用

《国家中长期科学技术发展规划纲要（2006-2020 年）》明确指出靶标的发现对发展创新药物、生物诊断和生物治疗技术具有重要意义。《医药工业发展规划指南》指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将治疗恶性肿瘤，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。公司自主发现和开发的西达本胺、西奥罗尼等作为抗肿瘤药物，在上述行业政策的鼓励下将极大地促进公司所处行业的发展。

（2）创新药审批新政对创新药企业新药研发的影响

2013 年 2 月 22 日，国家药监局出台《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》，将对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权和列入国家科技计划重大专项的创新药物注册申请等，给予加快审评；通过调整创新药物临床试验申请的审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。2016 年 3 月 4 日，国家药监局出台《化学药品注册分类改革工作方案》，将“含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂”特征的境内外均未上市的创新药列为 1 类新药，该规定对新药的

类型进行了细分，有利于公司在 1 类新药领域的研发。2017 年 12 月 28 日，国家食品药品监督管理局又出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给与优先审评审批。这些政策针对国内创新药研发端激励不足、临床试验产能受限、临床和上市申报审批时间过长等多方面困境，为创新药研发企业提供了诸多利好。从另一个角度来看，随着分类管理逐步推行，国内创新药的标准将会提高，过去创新层次较低的 Me-too 药物、仿制药物将受到冲击，而真正有能力做到全球性创新级别的企业将集中享受政策红利。

### （3）“两票制”改革对公司生产经营的影响

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。国务院办公厅于 2017 年 4 月 25 日发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》，2017 年年底以前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。“两票制”实行之后，药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业的药品推广职能将持续萎缩，逐步转向以配送和服务功能为主。公司自产品上市伊始即按照“两票制”要求进行产品到医疗机构的销售，主要由公司专业团队负责学术推广，通过国内大型经销商完成各自负责区域的医院和药房的覆盖，经销商收取行业平均的配送费用，不承担公司的销售推广任务。

### （4）药品价格改革、纳入医保目录对公司生产经营的影响

国家发展改革委等七部门于 2015 年 5 月 4 日出台《推进药品价格改革的意见》，提出主要由市场竞争形成药品价格，其中专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。公司生产的西达本胺属于专利药品，需要由多方参与谈判形成价格。

人社部于 2017 年 7 月 13 日出台《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳

入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将公司主要产品西达本胺纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》乙类范围，各省（区、市）社会保险主管部门不得将该药品调出目录，也不得调整限定支付范围。西达本胺纳入国家医保目录的价格为 385 元/片（5mg/片，口服常释剂型），较原价下降约 30%，有利于减轻患者的用药负担，有效提高了药品的可及性，从而迅速提升公司产品销售规模。

### （三）公司所属行业在新技术方面近三年的发展情况和未来发展趋势

公司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及自身免疫性疾病，公司研发的药物在外周 T 细胞淋巴瘤、乳腺癌、2 型糖尿病方面进展较快。

#### 1、恶性肿瘤治疗技术近年来发展情况和未来发展趋势

在恶性肿瘤治疗领域，近年来的新药开发集中在小分子靶向药物和免疫治疗药物，非药物治疗包括免疫细胞治疗。

近年来新开发的小分子靶向药物主要为激酶抑制剂类，国际国内近几年上市了多款激酶抑制剂类新药，如 BTK 抑制剂依鲁替尼，血管抑制剂阿帕替尼、安罗替尼等，EGFR 或 Her2 抑制剂奥希替尼、来那替尼、吡咯替尼等，CDK4/6 抑制剂哌柏西利，PARP 抑制剂奥拉帕尼，NTRK 抑制剂拉罗替尼。总体而言，近几年在国内上市的新药仍以进口药物为主导，国内仅有埃克替尼（EGFR 激酶抑制剂）、阿帕替尼（血管抑制剂）、安罗替尼（血管抑制剂）、呋喹替尼（血管抑制剂）、西达本胺（HDAC 抑制剂）等几个品种上市（仿制药除外）。

免疫治疗药物主要为 PD-1/PD-L1 及 CTLA4 抗体类药物，目前国际上至少已经有 7 个类似药物上市，其中 2 个进入中国（欧狄沃、可瑞达）；国内原研的也已经有 3 个此类抗体类药物获批（特瑞普利单抗、信迪利单抗以及卡瑞利珠单抗）。未来围绕免疫治疗，会有大量抗体药物上市销售。

细胞治疗是近年来抗肿瘤治疗领域的新技术，目前已经有两个产品在美国获批（诺华集团的 Kymriah 和吉利德科学公司的 Yescarta），都是针对 CD19 分子的嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T），目前主要用于 CD19 阳性 B 细胞淋巴瘤或白血病。上述公司与国内企业成立合资公司在国内开展临床试验，另外国内也有多家企业如南京传奇生物科技有限公司等正在开展临床试验。细胞治疗有效



的靶点不多，目前还集中在血液肿瘤如 CD19、BCMA 等，在实体瘤中，也有一些针对新靶点如 GPC3 等也在早期临床探索中。细胞治疗目前在临床应用较少（国内尚未获批），费用极其昂贵，在血液肿瘤治疗中大部分患者仍然复发。另外，其针对实体瘤的疗效还没有临床证据，有待其获得更多技术突破后才能客观评价。

外周 T 细胞淋巴瘤的治疗新技术在近几年进展不多，除了传统的 CHOP 或 CHOP 样方案，二线治疗药物主要包括较早获批的叶酸代谢抑制剂普拉曲沙以及 HDAC 抑制剂贝利司他、罗米地辛，上述药物中普拉曲沙、贝利司他、罗米地辛均没有在中国获批上市。其他正在开展临床试验的新技术或新药还包括针对 CD30 靶点的细胞治疗（CAR-T）、PD-1 抗体类药物等，其临床疗效尚待进一步验证。

在乳腺癌新药研发领域中，针对晚期激素受体（HR）阳性乳腺癌治疗，国际上有 3 个 CDK4/6 抑制剂类药物获批作为内分泌治疗方案的联合用药，其中帕博西尼于 2018 年在中国获批上市，还有一些国内企业的类似药物正在临床试验阶段。针对 HER2 阳性乳腺癌治疗，来那替尼在美国、吡咯替尼在中国分别被获批上市，用于曲妥珠单抗治疗后的辅助治疗。针对三阴性（雌激素受体(ER)、孕激素受体(PR)和原癌基因 Her-2 均为阴性）乳腺癌的临床治疗，新药进展不多，PARP 抑制剂类药物奥拉帕尼虽然在美国获批用于 HER2 阴性乳腺癌，但是在国内仅被获批用于卵巢癌治疗。用于三阴性乳腺癌的 PD-1/PD-L1 抗体类药物目前还在临床试验阶段，未来可能会有产品获批上市。

非小细胞肺癌治疗药物近几年进展显著，包括针对 EGFR、ALK、ROS 等基因突变的靶向激酶抑制剂在国际国内都有获批上市产品，包括阿法替尼、奥西替尼、克唑替尼等。PD-1/PD-L1 抗体类药物是另一大类上市新药，典型代表药物欧狄沃和可瑞达分别于 2018 年 6 月、2018 年 7 月在中国上市。其他已上市或在研还包括小分子 VEGF（血管内皮生长因子）抑制剂等，其中安罗替尼已于 2018 年上市，用于非小细胞肺癌三线治疗。

## 2、糖尿病治疗药物的近年来发展情况和未来发展趋势

糖尿病（下文主要指 2 型糖尿病）治疗药物主要包括胰岛素制剂、双胍类、糖苷酶抑制剂类、磺酰脲类、胰高血糖素肽-1（GLP-1）类似物、二肽基肽酶-4

（DPP4）抑制剂、噻唑烷二酮（TZD）类等。近几年的主要进展集中在 GLP-1 类似物和 SGLT-2 抑制剂，此类药物代表一种新的以心血管获益为目标的开发策略，目前国际上已经有多个品种获批上市，其中以长效的 GLP-1 药物获得青睐；此外，至少 3 个 SGLT-2 抑制剂目前也获得心血管获益证据，其中达格列净以进口药的形式成为首个在国内上市的同类药物。相比国际进展，国内目前还没有此类原创的新药上市，国内有多家企业的 DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂尚在临床试验阶段。国内华领医药开发的 GKA 激动剂属于另一类新作用机制的药物，目前还在临床试验阶段。

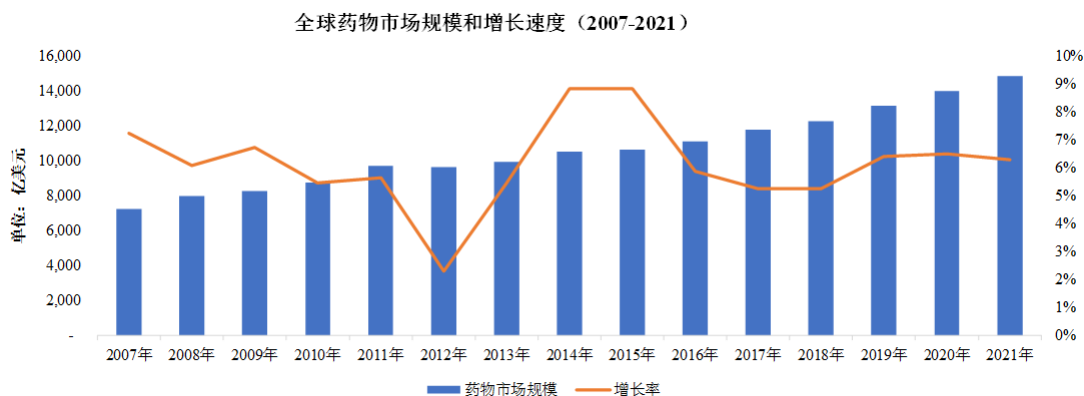
表：近年来上市的代表性糖尿病治疗药物

类别	代表性药物	适应症	该类别药物特点
DPP-4 抑制剂	西格列汀	2 型糖尿病	中等降糖、无明显副作用，但有胰腺炎风险
GLP-1 类似物	利拉鲁肽	2 型糖尿病	降糖、减肥、心血管保护，但注射、治疗依从性不好、有胰腺炎风险
SGLT-2 抑制剂	达格列净	2 型糖尿病	降糖、降压、减肥、心血管保护，但有尿路感染、截肢风险

#### （四）行业发展态势

##### 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。



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

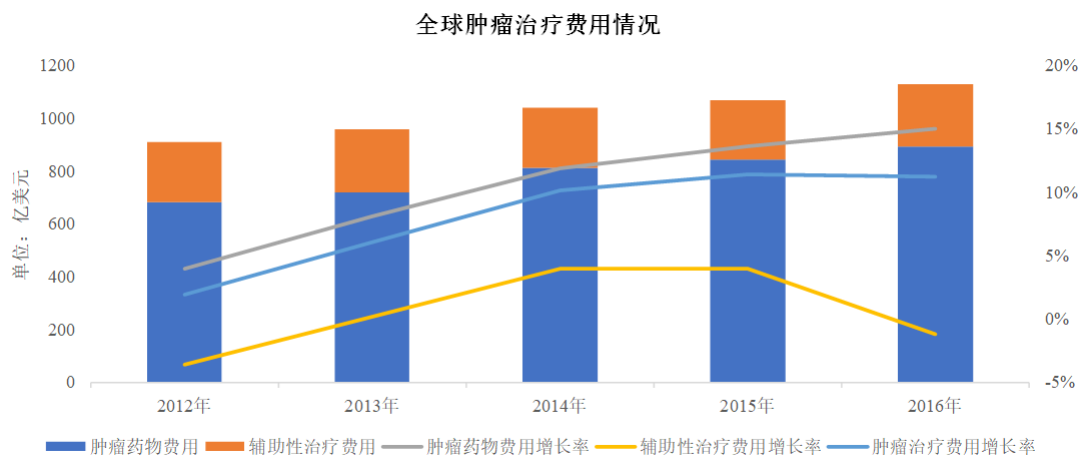
备注：表中治疗费用的统计范围包括 14 个国家：美国、德国、英国、意大利、法国、西班牙、日本、加拿大、中国、巴西、俄罗斯、印度、土耳其、墨西哥。

## 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。

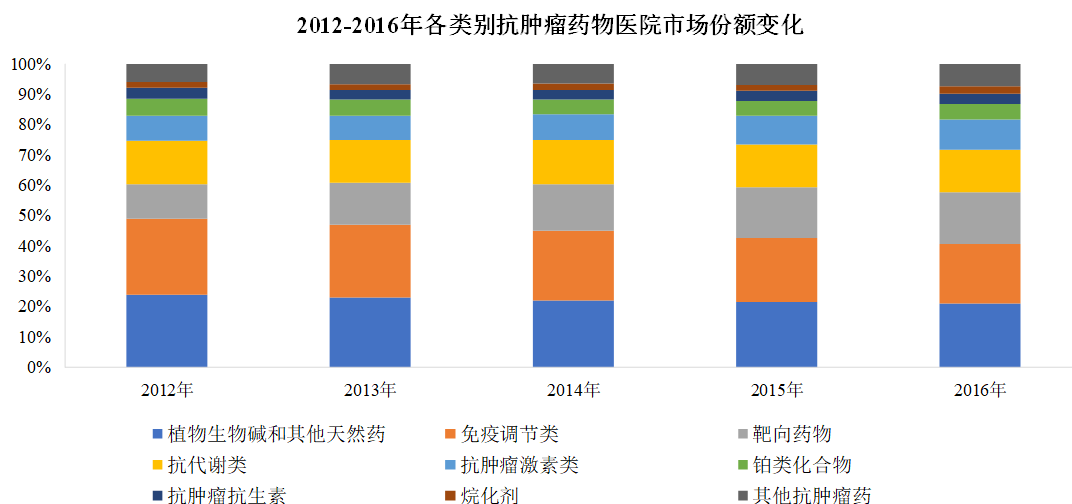
近年来，全球肿瘤药物市场规模保持稳步增长。根据 IMS 的研究报告《全球肿瘤趋势 2017》，如果把肿瘤治疗费用分为肿瘤药物费用和相关辅助性治疗费用，肿瘤药物费用在 2011 年-2016 年的年复合增长率达到 11.00%。全球肿瘤治疗费用 2016 年达到 1,130 亿美元，相比 2015 年增长 5.61%，其中肿瘤药物费用

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，增长速度最快的前三类别分别是靶向药物、抗肿瘤激素类与其他抗肿瘤药。



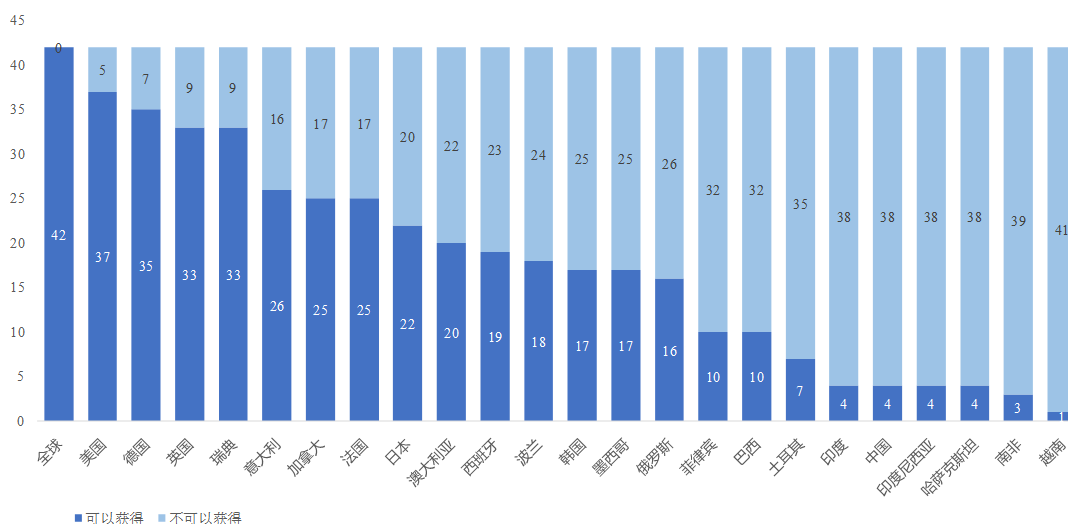
数据来源:《抗肿瘤药物市场研究报告(2016年度)》，南方医药经济研究所

### 3、我国创新药物及医药研发领域的发展概况及发展态势

#### ①我国创新药物临床使用现状

随着全球药品市场规模的扩大，我国医药企业数量和规模都有所增加，但受制于资金、人才、政策等因素的限制，我国医药企业原始创新能力薄弱，一直以来医药研发停留在仿制药的水平，主要依靠生产和销售仿制药，凭借低廉的价格取得竞争优势，利润率较低；另一方面，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，从而获得丰厚的利润。国内仿制药占比较高，上市的创新药也多为 Me-too、Me-better 药物，缺乏原创药物。通过对比 2016 年全球最畅销药物和中国最畅销药物，也可以发现存在明显差异。全球榜单中生物专利药占据主要地位，国内榜单中生物药寥寥无几却不乏辅助用药和专利过期药品种。中国药品市场与世界主流药品市场存在严重脱节。我国市场上销售的创新药品与发达国家相比，数量严重偏少。如下图所示，世界上主要国家在 2011 年-2015 年共成功开发了 42 种抗癌新药，2016 年在我国市场上通过正规渠道可购买的药品只有 4 种，占比 9.52%。美国同期可购买的新药种类为 37 种，占比 88.10%。这说明，我国创新药的生产、消费与世界发达国家相比，创新药生产厂家较少，创新药在临床使用中规模较小。

2011-2015年新上市的抗癌药物在世界主要国家2016年的可售情况

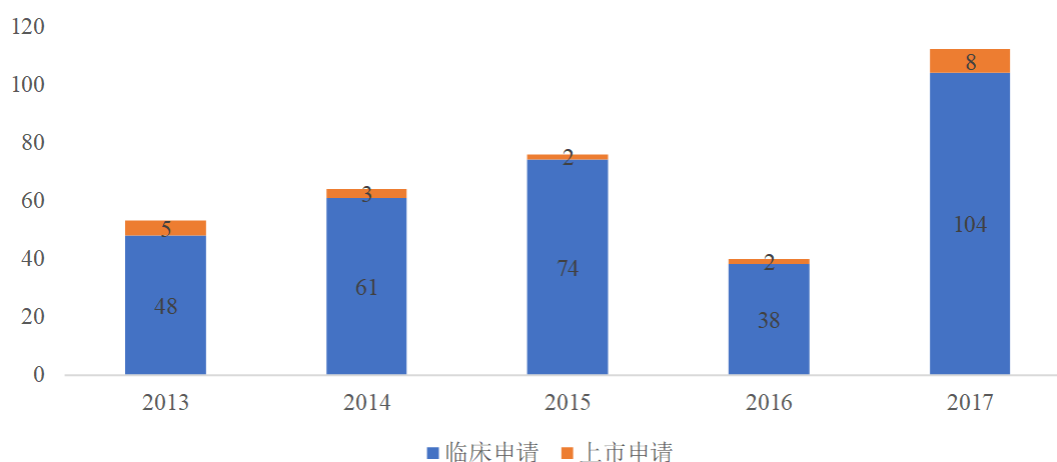


数据来源：IMS，MIDAS，Q4 2016

#### ②近年来我国化学创新药研发情况

目前我国创新药行业整体呈现上市批准少但研发活跃的特征。根据 GBI Health 发布的《2017 年新药审评总结》，2013 年-2017 年，国产化学创新药的临床试验批准数量除了 2016 年有所下降外，其余年度均呈现上升趋势，2017 年度获批临床试验的化学创新药品种达到了 104 个。2013 年-2017 年，国产化学创新药的获批上市数量一直处于较低水平，2013 年-2017 年获批数量分别为 5 个、3 个、2 个、2 个、8 个。

国产化学创新药临床申请和上市申请批准情况（2013-2017）



数据来源：GBI Health《2017 年新药审评总结》

注：化学创新药是指按照《药品注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令 28 号）附件 2 的要求申报的化药 1.1 类及按照《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号）附件 1 要求申报的化药 1 类，为境内外均未上市的创新药，不包括改良型药物。此次统计未纳入进口原研药申请及国际多中心临床试验申请。

### ③我国创新药物发展趋势

近年来，国内发布一系列创新药物领域的支持政策，如化药注册分类改革，上市许可持有人制度试点，创新药获得优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等，这些政策破除了新药研发的政策障碍，加速了新药研发的速度。

创新药及创新技术已成为产业资本追逐的热点，以微芯生物、百济神州、信达生物为代表的近十家本土创新药研发公司先后宣布了多笔大额融资，为创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，为国内创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。

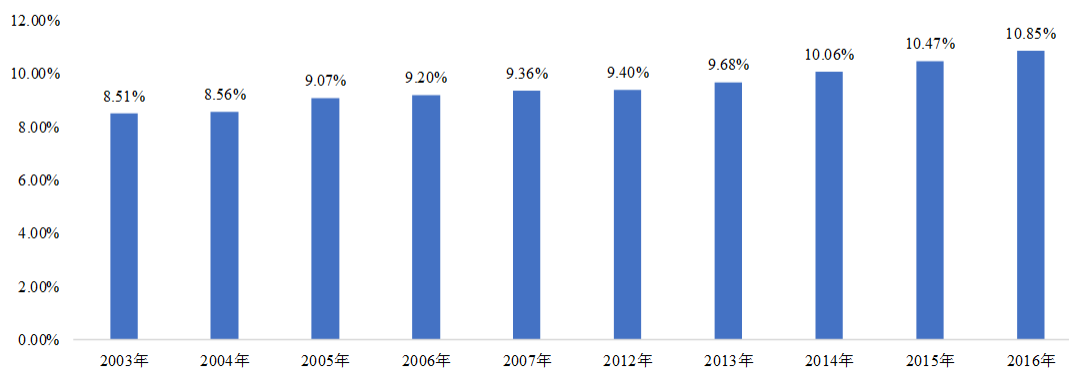
## （五）发行人面临的机遇与挑战

### 1、发行人面临的机遇

#### （1）我国人口的老龄化趋势对医药行业发展的促进作用

老年人癌症、糖尿病等疾病发病率较高，未来伴随老龄化人口的增加，对癌症、糖尿病的治疗药物的需求将会持续增加。据统计，2015 年我国 60 岁及以上人口达到 2.22 亿，占总人口的 16.15%。国家卫计委预测，到 2020 年，我国 60 岁及以上老年人口将达 2.55 亿左右，占总人口的 17.8% 左右。研究表明，医疗保健支出与年龄呈正相关性，老年人的人均医疗支出远高于其他人群。我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，拉动我国的医药需求。

2003年-2016年 65岁及以上老人占人口比例

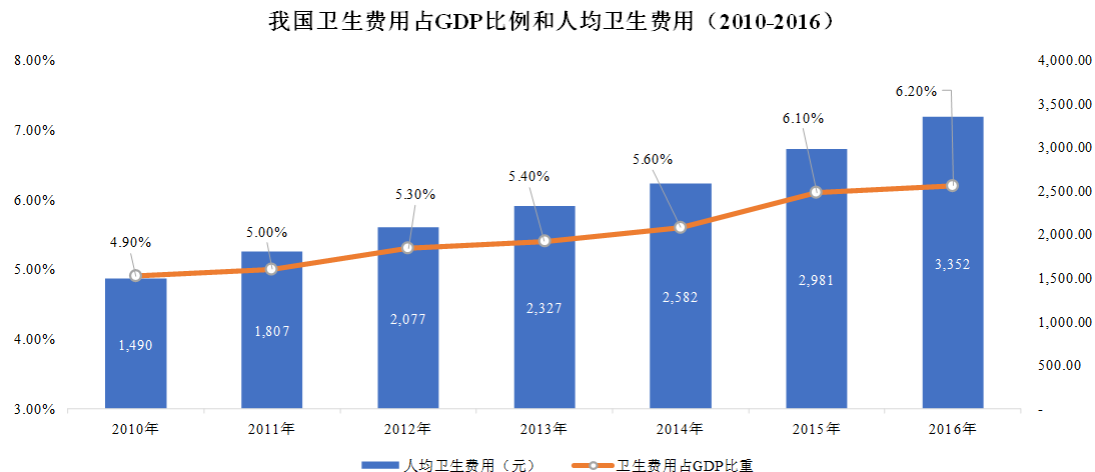


数据来源：国家统计局

#### （2）居民生活水平的提高对医药行业的提升作用

改革开放以来，我国经济发展取得举世瞩目的成就，居民生活水平快速提高。随着经济的增长，人均 GDP 的增加，居民的保健意识逐步增强，卫生医疗费用占 GDP 的比例也将随之增加。从美国的发展历史可以看出，十九世纪六十年代，美国人均 GDP 和人均收入约为 3,000 美元，卫生医药费用占 GDP 的比重在 5% 左右，随着人均 GDP 和人均收入的增加，2016 年美国人均 GDP 约为 57,000 美元，人均收入约 49,000 美元，卫生医药费用占 GDP 的比重已上升到 17.80% 的水

平。我国 2016 年人均 GDP 为 8,100 美元，全国卫生医药费用总额占 GDP 的比重为 6.20%。未来随着我国经济持续增长，人均 GDP 提高，卫生医疗费用占 GDP 的比例也将随之增加，医药行业发展的空间也非常巨大。



数据来源：国家统计局，国家卫生和计划生育委员会

### （3）支付端改革和患者支付能力提升，使创新药面临需求新格局

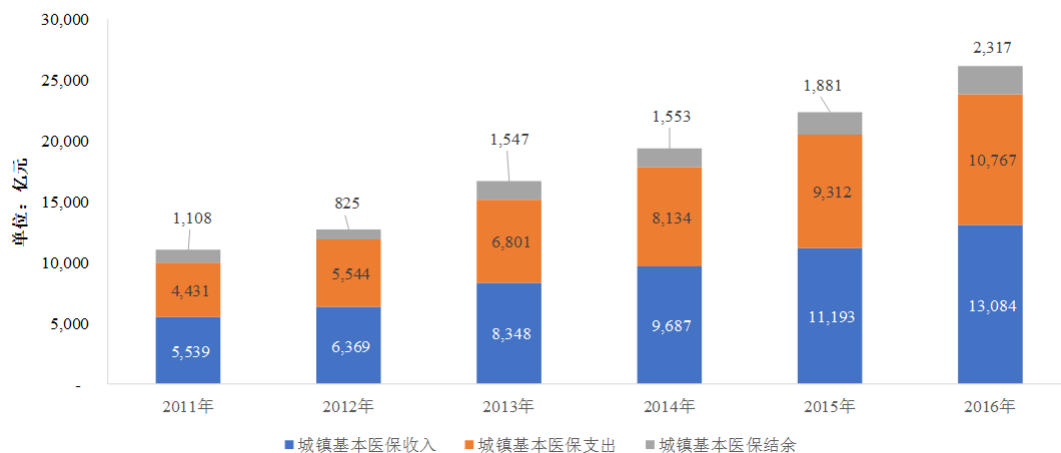
从我国历年的医保收入和支出数据可以看出，经过了2013-2014年的低谷期，2015年以来，我国城镇医保收入增速高于我国医保支出增速，医保结余的充实为更多创新药和创新治疗手段进入医保创造了良好的支付环境。另外，我国基本医疗报销的报销范围在向临床价值高的创新药物倾斜。比如人社部2017年7月发布《人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将36种国家谈判药品纳入国家医保目录，其中包含了西达本胺、康柏西普、阿帕替尼等国产创新药，表明了政策层面对国产创新药的支持。2018年10月，国家医保局印发《关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。17种谈判抗癌药品中有10种药品为2017年之后上市的品种，这也充分体现了对医药创新的重视和支持。

作为未来我国医保体系重要组成部分的商业健康险，近年来健康险收入金额大幅增长。部分商业保险健康险对药品的使用范围没有限制，允许使用超出医保目录范围的创新药物。商业保险在健康保险领域拥有愈发重要的地位，未来将在未能及时纳入医保且患者需求迫切的高端创新药领域成为支付的重要力量，进一



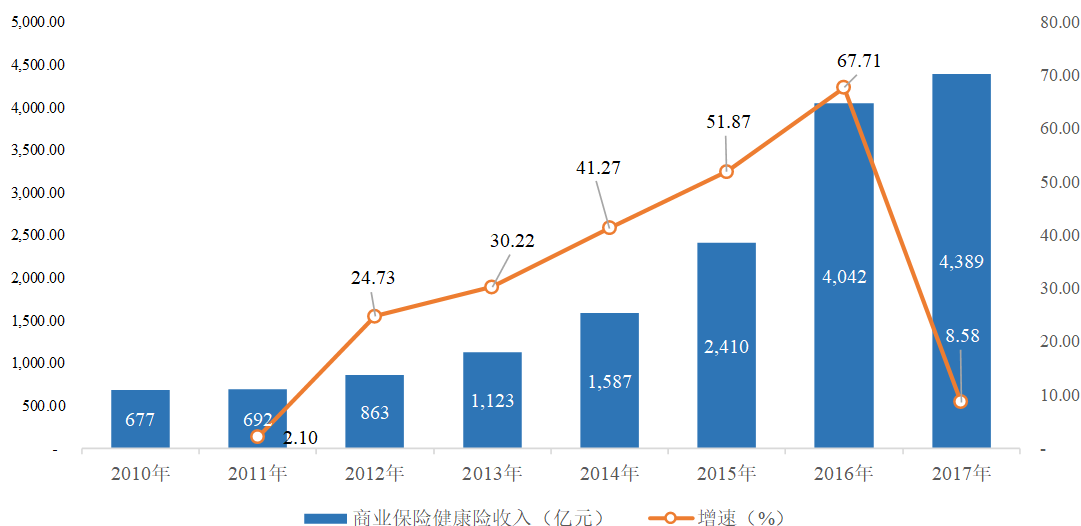
步提升高端创新药的用药需求。

我国城镇基本医保收入、支出和结余情况（2011-2016）



数据来源：人力资源和社会保障部

国内商业健康保险费收入及增长情况（2010-2017）



数据来源：中国银行保险监督管理委员会

#### （4）国家卫生体制改革的深入开展对创新药行业的推动作用

近年来，随着国家卫生体制改革的深入，制约医药行业创新型企业发展的政策瓶颈被逐渐解除，医药行业的供给质量明显提升。国家监管体制、法律法规和产业结构的变更对医药行业的提升作用主要表现在以下几个方面：国家产业政策将治疗恶性肿瘤药物作为重点发展行业，对抗肿瘤行业的规模具有促进作用；创新药审批新政对创新药企业新药研发具有积极影响；“两票制”改革对创新药企业生产经营影响较小；药品价格改革、纳入医保基金对创新药企业销售具有促进作

用；国家进一步加大资本市场对实施创新驱动发展战略的支持力度提高了创新药企业的融资能力。具体内容详见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”。

#### （5）重大疾病治疗方法的突破，使创新药企业和创新药物脱颖而出

近年来，针对癌症的治疗方法取得了日新月异的进步，为创新药企业开发出更多种类的新药提供了信心。针对癌症的治疗方法，从过去的传统手段手术切除、化疗、放疗发展到靶向药物精准治疗、免疫治疗。随着 2001 年人类基因组图谱测序工作的完成和高通量测序技术的快速发展，精准靶向治疗开始逐渐用于癌症治疗领域。各种癌症的诊断理念从组织病理深入到分子分型，肺癌、乳腺癌、胃肠癌、淋巴瘤等各种肿瘤都有了新的分子诊断标准，根据肿瘤基因突变而非肿瘤部位来区分肿瘤和指导用药，各种靶向药物层出不穷。

除此之外，肿瘤免疫治疗与靶向药物精准治疗一样，是肿瘤治疗研究的热点领域，几乎涉及到所有癌种。肿瘤免疫治疗包括细胞免疫治疗（如 CAR-T、TCR-T 等）和免疫检查点抑制剂（如 CTLA-4、PD-1、PD-L1 等）。前者是通过各种技术手段使机体的肿瘤杀伤细胞—T 细胞去识别肿瘤细胞表面不同于正常细胞的标志（肿瘤特异性抗原），进而特异性杀伤肿瘤细胞；后者是解除肿瘤细胞对机体免疫系统的逃逸作用，让免疫系统重新攻击肿瘤。

另外，表观基因组学（epigenomics）的研究揭示出越来越多与人类生理病理过程特别是肿瘤发生发展密切相关的表观遗传变化。几乎所有的肿瘤类型中都存在这些修饰酶类基因的突变，并成为肿瘤发生的驱动基因突变（Driver mutation）。同时，除了遗传上的高度异质性外，表观遗传的变异同样发生在肿瘤进展过程中，越是肿瘤的后期或进展阶段，表观遗传变异发生率越高，表观遗传的变异为肿瘤细胞对抗微环境干预和治疗压力而持续生长提供了进化基础。表观遗传药物由于通过在表观遗传层面逆转与多种肿瘤发生相关的原癌/抑癌基因的表达从而抑制肿瘤而受到广泛关注，且该类药物在临床肿瘤治疗上越来越显示出独特的优势。

单一治疗药物只能抑制肿瘤生长的一条信号通路，当这条信号通路受到药物抑制时，肿瘤细胞会选择其他代偿通路（Compensatory pathways）满足增殖、逃逸的生长需要，使药物失去作用，从而产生耐药性。肿瘤是一种多通路、多靶点的疾病，未来肿瘤综合治疗（包括了联合靶向治疗、免疫治疗、表观遗传治疗等）

将成为发展方向。癌症治疗方法在理论和技术上的不断突破，让创新药企业推出更多革命性药物成为可能。

## 2、发行人面临的挑战

### (1) 新药研发投入大、周期长

公司是一家专长于原创新分子实体药物研发的创新型生物医药企业，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域原创新药的研发。目前公司具有多个覆盖从早期探索性研究到已申报上市申请的不同阶段、不同疾病领域的在研项目储备，在研项目涉及的候选药物均为机制新颖的新分子实体，且全部属于自主研发。由于创新药临床试验阶段投入大、周期长，且容易受到不可预测因素影响，在研项目现有的临床前研究及早期临床试验结果可能无法保证较后阶段的临床试验结果，亦不能完全预测最终结果。如果公司在研项目的临床试验结果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间等未达预期，则可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

### (2) 销售团队和营销网络建设

公司作为创新型生物医药研发企业，在研发能力和创新药产品管线方面处于行业领先地位。公司目前已上市和在研的药物均为机制新颖的新分子实体，且全部属于自主研发。其中已上市销售的西达本胺片的首个获批适应症为血液瘤中的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），是我国首个以 II 期临床试验结果获批上市的国家 1 类原创新药，为了让更多医生和患者接受西达本胺，公司组建了肿瘤产品事业部以进行相应的学术推广活动。随着西达本胺应用于实体瘤乳腺癌适应症已于 2018 年 11 月提交上市申请、抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠将于 2019 年提交上市申请，公司需组建更全面、更综合的销售团队，进行国内市场学术推广和销售服务支持。如果未来公司无法及时招募合适的销售人员，建立与公司产品管线相匹配的销售团队，或者公司无法有效管理和拓展营销网络，则可能对公司的业务和未来发展产生一定影响。

### (3) 业务规模扩大提升管理难度

公司经过多年的经营，已聚集了一大批管理、技术、研发、市场营销等方面的专业人才，形成了相对稳定的经营体系。但随着公司在深圳市坪山区和四川成都分别设立子公司，组织结构和管理体系日益复杂，同时公司经营规模不断扩大，

商业竞争环境持续规范，公司的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力也将面临新的挑战。公司的组织结构、管理模式等如不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将给公司未来的经营和发展带来一定的影响。

### 三、发行人在行业中的竞争地位

#### （一）公司及公司产品的市场地位

中国医药产业在改革开放四十年中取得了突飞猛进的发展，满足了中国患者基本的医疗需求。但是，医药行业仍以仿制药为主、以价格竞争为手段，缺乏原创新药的研发能力。在恶性肿瘤、代谢性疾病、精神疾病、老年疾病及自身免疫性疾病等治疗领域的新颖治疗手段仍依靠跨国药企开发的进口药品，国内患者治疗所需新药的紧迫性、可及性和价格可承受性等临床需求无法得到满足。在“863”计划、“重大新药创制”科技重大专项等政策实施以后，国内药企开始进行转型，研发能力有了一定的提升。从 2002 年至 2018 年，由国内企业自主研发的化学 1 类创新药共 18 个，典型案例如下：

1、西达本胺，公司于 2014 年获批产品。全球第一个获批的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂，也是全球首个治疗 PCTL 的口服药物，改变了该领域中国患者没有新药的局面，解决了患者用药的紧迫性、可及性及价格可承受性的临床需求。

2、阿帕替尼，恒瑞医药于 2014 年获批产品。全球第一个在晚期胃癌被证实安全有效的小分子抗血管生成靶向药物。

3、埃克替尼，贝达药业于 2011 年获批产品。埃克替尼是 EGFR 抑制剂，适应症为非小细胞肺癌。埃克替尼每天治疗费用比进口药低 30%-40%，带动了进口药降价，目前国内市场占有率为 39.5%，已有 10 万多名肺癌患者使用。

虽然国内药企的研发能力得到了一定的提升，解决了在其治疗领域新药的价格可承受性，但多数药物在其治疗领域上没有突破跨国药企开发的、已在中国上市的相似药品的临床治疗效果。国内药企仍需进一步加大研发投入，将研发方向由这类创新层次较低的 Me-too、Me-better 药物转向创新层次较高的 First in class 和 Best in class 药物，从而在国际规范市场取得上市许可参与全球竞争。2017 年 10 月路透社的评论《China biotech's “coming out party” masks long road ahead》中

指出：“尽管已有中国医药研发企业在美国资本市场成功上市、表现良好，但中国生物技术公司在原创药品研发方面与跨国药企的差距仍然很大，道路依然漫长。”“仅有深圳微芯生物在本土首次成功开发了第一个、用于罕见病淋巴瘤治疗的现代肿瘤药物并于 2015 年获批上市销售。”

公司从 18 年前创立之初就定位于中国本土的以满足尚未满足之临床需求为宗旨的原创新药研发企业。由于原创新药开发的巨大风险，公司建立了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”作为原创新药研究的早期预测手段，以期有效降低原创新药研发的失败率。基于上述核心技术，公司成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药，以及 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等一系列新分子实体候选药物，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。在研发能力和创新药产品管线方面处于行业内领先地位。

西达本胺作为机制新颖的去乙酰化酶抑制剂，可单独或联合其他药物解决严重威胁人类健康的多种恶性肿瘤，目前已获批的适应症为外周 T 细胞淋巴瘤，目前在外周 T 细胞淋巴瘤治疗领域属于中国唯一的二线治疗药物，在国内没有竞争对手。西达本胺用于乳腺癌适应症的新药申请已提交国家药监局并被纳入优先审评名单，用于非小细胞肺癌适应症的 II/III 期临床试验阶段正在开展，用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验正准备开展，用于艾滋病和急性髓细胞性白血病的研究也由临床研究者进行探索。公司即将商业化的西格列他钠是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂药物，具有良好的临床疗效-安全性综合特征，将于 2019 年提交新药上市申请。

公司在创新药行业具有较好的声誉和社会影响力。公司目前在研产品全部为新分子实体。2006 年，公司将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的专利权许可给沪亚生物，成为中国医药行业历史上将原创新药向发达国家进行海外专利许可授权的经典案例，开创了医药行业“中国制造”向“中国创造”的先河。2010 年 1 月，公司专利受许可方沪亚生物正式向美国 FDA 递交西达本胺的临床试验申请并获通过，在美国开展临床研究，这是我国最早在美国获准进入临床研究的创新药物。由于公司在新药研发行业 18 年来的持续研发投入，公司在创新药领域积累了大量的知识产权，在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等

方面在境内外实施了全链条、全生命周期的专利布局。截至目前，公司已申请专利百余项，其中已获得 59 项已授权专利。

## （二）公司产品的技术水平、特点、市场情况及主要竞争产品

公司已上市或即将上市产品的技术水平和特点参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”。

市场情况及主要竞争产品情况如下：

### 1、西达本胺

西达本胺属于表观遗传调控剂类药物，表观遗传（Epigenetic）是指在基因序列未发生改变的情况下对生物体进行可遗传的功能和表型调控，主要通过 DNA 甲基化修饰、组蛋白乙酰化修饰、染色质重塑、以及非编码 RNA 等调控方式。近十年来表观基因组学（epigenomics）的研究揭示出越来越多与人类生理病理过程特别是肿瘤发生发展密切相关的表观遗传变化，表观遗传药物（epidrugs）已成为当前药物研发领域的一个重要热点。

由于西达本胺独特的作用机制，其可单独或联合其他药物解决严重威胁人类健康的恶性肿瘤等疾病。目前，西达本胺除已被获批用于外周 T 细胞淋巴瘤外，用于乳腺癌适应症的新药申请已提交国家药监局并被纳入优先审评名单，用于非小细胞肺癌适应症的 II/III 期临床试验阶段正在开展，用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验正准备开展。2019 年 2 月，公司与信达生物（01801.HK）达成合作协议，在中国探索及评估西达本胺与信达生物的重组全人源 PD-1 单克隆抗体达伯舒®（通用名：信迪利单抗注射液）及重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液 IBI305 联合治疗晚期结直肠癌患者的安全性和耐受性。此外，临床研究者也自发进行了大量的临床研究，包括西达本胺扩展适应症用于艾滋病和急性髓细胞性白血病等。

#### （1）已获批上市的适应症——外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）

##### ①淋巴瘤疾病概述

淋巴瘤是起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，根据瘤细胞的病理学特征分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）和霍奇金淋巴瘤（HL）两类。非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%，非霍奇金淋巴瘤种类繁多，每种类型都具有独特的临床特点、组织形态、免疫组织化学及遗传学特点，不同的淋巴瘤类型甚至同一种类型的淋巴瘤

呈现出不同的预后。

外周 T 细胞淋巴瘤（peripheral T-cell lymphoma, PTCL）是一组高度异质性的淋巴细胞异常恶性增殖性疾病，属于非霍奇金淋巴瘤，包括来自胸腺起源的成熟 T 细胞及 NK 细胞肿瘤。外周 T 细胞淋巴瘤的发病率具有明显的地域差异，在中国，外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，显著高于欧美国家的 10%~15%。2008 年 WHO（World Health Organization）淋巴组织肿瘤分类系统将外周 T 细胞淋巴瘤划分为 22 个亚型，我国最常见的亚型为结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）28%、外周 T 细胞淋巴瘤-非特指型 20%，其他亚型包括 T 淋巴母细胞性淋巴瘤/白血病 14%、血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤（AITL）12%、间变性淋巴瘤激酶阳性的间变性大细胞淋巴瘤（ALCL，ALK+）7%和间变性淋巴瘤激酶阴性的间变性大细胞淋巴瘤（ALCL，ALK-）4%。

根据国家癌症中心发布的统计数据，2014 年我国淋巴瘤发病率为 5.94/10 万，经过年龄标准化（根据标准人口年龄构成进行统计处理）的发病率为 4.18/10 万。2014 年度我国淋巴瘤在地区、性别方面的发病、死亡情况如下表所示：

类别	发病人数 (万)	死亡人数 (万)	淋巴瘤经年龄标准化的 发病率 (1/10 万)	淋巴瘤经年龄标准化的 死亡率 (1/10 万)
城市	-	-	4.7	2.5
农村	-	-	3.4	2
男性	4.7	2.9	4.89	2.84
女性	3.4	1.9	3.49	1.75
全国/男女合计	8.1	4.8	4.18	2.28

数据来源：《Cancer incidence and mortality in China,2014》（发布时间：2018 年 1 月）

非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%，根据国际癌症研究署（IACR）的估计，2018 年度全球非霍奇金淋巴瘤新发病人数 50.96 万人，死亡人数 24.87 万人。2018 年度全球非霍奇金淋巴瘤按地区、性别分类的发病率、死亡率如下表所示。

地区	性别	非霍奇金淋巴瘤经年龄标准 化的发病率 (1/10 万)	非霍奇金淋巴瘤经年龄标准 化的死亡率 (1/10 万)
发达地区	男	7.8	3.2
	女	5.6	2.0
欠发达地区	男	4.3	3.2
	女	2.9	1.9

数据来源：国际癌症研究署（IACR）

根据临床统计显示，非霍奇金淋巴瘤占整个淋巴瘤的 90%，外周 T 细胞淋巴瘤发病例数约占非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，由此根据人口总数估算，我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增人数在 1.31 万人-1.57 万人，平均数为 1.44 万人。

## ②治疗技术发展情况

外周 T 细胞淋巴瘤患者的治疗方案包括常规化疗、干细胞移植、国际新获批上市药物等。首先推荐的治疗方案是常规化疗，如 CHOP（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）或者类 CHOP 样治疗方案，该方案也是自 1993 年以来作为 PTCL 的一线治疗方案。治疗后 PTCL 患者有约一半左右出现缓解，维持时间大约在一年左右；大部分 CHOP 或者类 CHOP 样治疗方案 5 年 OS 率（Overall Survival Rate，总体生存率的简称）仅 30%。但对于难治患者或缓解后再复发的患者，更为激进的化疗方案只增加毒性，并不能提高疗效，缓解期进一步缩短，复发后患者的中位生存仅仅为 5.8 个月。同时，患者对联合化疗方案的耐受性差，部分患者会发生严重的不良反应，这些研究结果表明，CHOP 及 CHOP 类化疗方案并非 PTCL 的最佳治疗方案。除此之外，很多研究正在探索在 CHOP 方案中联合新药物以提高疗效，如加入抗 CD25 阿伦单抗（Alemruzumab）、地尼白介素、吉西他滨、硼替佐米、顺铂等。目前在 CHOP 基础上进行改良的各种探索联合方案虽然较多，但缺乏多中心大样本的临床试验验证其疗效和安全性，未能得到广泛学者的公认，因此尚需进一步的大型临床试验来确证。

干细胞移植包括自体干细胞移植（ASCT）和异基因干细胞移植（allo-SCT），临床上大剂量化疗联合自体造血干细胞移植是治疗骨髓未受浸润的恶性淋巴瘤的常用手段，异基因干细胞移植理论上具有缓解率高和复发率低的特点，是一种潜在根治 PTCL 的手段，但治疗相关死亡率明显增加，未能给患者带来更多的生存期获益。美国国家综合癌症网络（NCCN）出版的《非霍奇金淋巴瘤实践指南》（2015 年第 2 版）也指出，对于中高危 PTCL 患者（除 ALK+ 间变大细胞淋巴瘤患者外），推荐患者在化疗后初次获得缓解后进行干细胞移植的一线巩固治疗。

随着临床研究进展，组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂作为一种新型抗肿瘤药物，已在复发或难治性 PTCL 治疗中取得了显著成果。目前，FDA 批准了 2 个 HDAC 抑制剂用于此适应症，包括注射用罗米地辛（Romidepsin）和注射用贝利司他（Belinostat）。国内目前仅批准了西达本胺上市并用于此适应症。



### ③西达本胺与其他治疗方案的比较

西达本胺片的上市填补了我国治疗外周 T 细胞淋巴瘤药物的空白。上市以来，西达本胺得到了广大医生、专家和患者的认可，已广泛应用于外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的临床治疗。2016 年 4 月《中国肿瘤临床》杂志刊登了由中国临床肿瘤学会（CSCO）、中国抗淋巴瘤联盟（UCLI）、中华医学会血液学分会（CSH）白血病·淋巴瘤学组、中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会及中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会发布的《西达本胺治疗 PTCL 的中国专家共识（2016 版）》，一致认可西达本胺对外周 T 细胞淋巴瘤良好的治疗作用，认为西达本胺是中国外周 T 细胞淋巴瘤患者的二线首选药物。

如下表所示，与其他 PTCL 治疗方案相比，西达本胺具有较大的优势。

表：外周 T 细胞淋巴瘤治疗方案、功效、给药方式、治疗费用情况分析

药物类型	治疗方案	总生存期（OS）中位数	给药方式	上市时间	治疗费用
传统治疗方案	化疗（CHOP/CHOP-20/其他方案）	5.8 个月*	静脉注射	常规疗法，作为常规化疗方法，上市时间较早。	0.3-3 万元/月
叶酸代谢抑制剂	普拉曲沙	14.5 个月	静脉注射	2009 年 9 月，美国 FDA 批准作为治疗 PTCL 的新药上市。	14.97 万元/月
HDAC 抑制剂	贝利司他	7.9 个月	静脉滴注	2014 年 7 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗。	26.74 万元/月
	罗米地辛	11.3 个月	静脉滴注	2011 年 6 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗。	12.87 万元/月
	西达本胺	21.4 个月	口服	2014 年 12 月，获得 CFDA 的药品批准文号。	1.85 万元/月

数据来源：

1、《西达本胺治疗外周 T 细胞淋巴瘤中国专家共识（2016 版）》，中国肿瘤临床 2016 年第 43 卷第 8 期，317-323。

2、Monica Bellei, Francine M Foss, Andrei R Shustov et.al. Haematologica. 2018.

3、O'Connor, O.A. et al. J Clin Oncol, 2011. 29(9): p. 1182-9.

4、Coiffier, B., et al. J Hematol Oncol, 2014. 7(1): p. 11.

5、Belinostat medical review, Clinical Review Hyon-Zu Lee, Pharm.D. NDA 206256.

6、Shi Yuan-Kai, et al. Annals of Oncology, 2015, in press.

7、治疗费用信息来自 MSKCC（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）。

\*. OS 自一线治疗后复发起计算

使用西达本胺的 PTCL 患者的总生存期更长，明显优于治疗外周 T 细胞淋巴

瘤的其他二线方案（普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他）。西达本胺为口服制剂，依从性好，且 1 周 2 次服药即可。对不宜静脉治疗、不适合住院治疗的老年患者，西达本胺为唯一的治疗选择。

公司充分考虑中国患者的支付能力，西达本胺的上市定价较低。国际同类药物中，贝利司他治疗费用 26.74 万元/月、罗米地辛治疗费用 12.87 万元/月，而西达本胺于 2017 年 7 月进入国家医保目录（2017 年版）后，零售价格统一调整为 385 元/片（5mg/片），治疗费用降至 1.85 万元/月，考虑各地区医保报销比例 45%-90%，患者承担费用远远低于国外同种药品的治疗费用，进一步减轻了患者使用西达本胺的经济负担。大大提高了药品的可及性，使更多的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）患者在疗效和支付能力方面受益于西达本胺这一原创新药。

#### ④国内主要竞争药物情况

公司上市销售的产品西达本胺已获批的适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），是国内唯一的 PTCL 治疗药物，也是全球首个 PTCL 口服药物。目前世界范围内用于 PTCL 的药物还包括普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他，但普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他未在中国上市销售。根据公开可查询的资料，普拉曲沙、罗米地辛和贝利司他的原研厂商在中国的专利申请和到期情况如下：普拉曲沙的中国专利申请日期为 2005 年 5 月，2015 年 4 月获授权，预计 2025 年 5 月到期；罗米地辛的中国专利申请日期为 2011 年 7 月，于 2018 年 5 月放弃；贝利司他的中国专利申请日期为 2006 年 5 月，于 2014 年 11 月获授权，预计 2026 年 5 月到期。

目前国内已进入临床 II 期及已提交注册申请的针对外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）或其亚型的西达本胺竞争药物情况如下表所示：

公司名称	产品名称	临床研究状态	与 PTCL 相关的适应症	西达本胺相对竞争药品的优势及局限性
萌蒂(中国)制药有限公司	普拉曲沙注射液	已提交新药注册申请	复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	西达本胺作为口服制剂相比普拉曲沙注射液服用方便；由于缺乏与西达本胺的头对头研究，难以客观比较评价。
嘉和生物	杰诺单抗注射液	II 期	复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	杰诺单抗注射液属于 PD-1 抗体，虽然 PD-1 抗体在既往的临床研究中对非霍奇金淋巴瘤的疗效反应不高，但是目前还没有确证性的临床试验结果的报道，难以与西达本胺客观比较评价。

百济神州	BGB-A317注射液	II期	PTCL 中的复发或难治性成熟 T 细胞和NK 细胞肿瘤	BGB-A317 属于 PD-1 抗体，没有确证性的临床结果，难以与西达本胺客观比较评价。另外，BGB-A317 注射液仅针对 PTCL 中的复发或难治性成熟 T 细胞和 NK 细胞肿瘤，适用的 PTCL 人群范围小于西达本胺。
基石药业	CS1001	II期	PTCL 中的复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤（NKTL）	CS1001 属于 PD-L1 抗体，没有确证性临床试验结果，难以与西达本胺客观比较评价。另外，CS1001 仅针对 PTCL 中的复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤（NKTL），适用的 PTCL 人群范围小于西达本胺。
信达生物	IBI308	II期	PTCL 中的复发或难治性结外NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）	IBI308 属于 PD-1 抗体，没有确证性的临床结果，难以与西达本胺客观比较评价。另外，IBI308 仅针对 PTCL 中的复发或难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型），适用的 PTCL 人群范围小于西达本胺。
Janssen Research & Development, LLC、Cilag AG 与西安杨森制药有限公司联合	达雷木单抗注射液	II期	PTCL 中的复发性或难治性鼻型自然杀伤/T 细胞淋巴瘤（NKTCL）	达雷木单抗注射液属于 CD38 单抗，没有确证性的临床结果，难以与西达本胺客观比较评价。另外，达雷木单抗注射液仅针对 PTCL 中的复发性或难治性鼻型自然杀伤/T 细胞淋巴瘤（NKTCL），适用的 PTCL 人群范围小于西达本胺。
恒瑞医药	SHR-1210注射液	II期	PTCL 中的复发或难治性结外NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型）	SHR-1210 属于 PD-1 抗体，没有确证性的临床结果，难以与西达本胺客观比较评价。另外，SHR-1210 注射液仅针对 PTCL 中的复发或难治性结外NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型），适用的 PTCL 人群范围小于西达本胺。

临床研究状态数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台

#### ⑤西达本胺（PTCL）的市场规模与市场地位

由于外周 T 细胞淋巴瘤为罕见病，目前尚无第三方发布的市场容量和市场占有率研究数据。西达本胺（PTCL）的适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤，针对此类适应症患者，国内目前批准的治疗药物仅为西达本胺，没有竞争药物。公司估算西达本胺（PTCL）目前的临床使用率情况如下：2018 年度公司西达本胺片的使用量（包含销售、后续免费用药和慈善捐助）为 2.57 万盒，西达本胺片的用药频率为 2 盒/月，按最大用药量 24 盒/年计算，2018 年度使用西达本胺片的患者人数约 1,071 人。因此，根据外周 T 细胞淋巴瘤患者人数和西达本胺片用药人数，估算出西达本胺片目前的临床使用率约为 7.44%。

公司结合权威机构关于外周 T 细胞淋巴瘤的统计数据以及自身关于西达本胺临床使用率及销售价格的估计，对西达本胺（PTCL）达到销售峰值时的理论使用量和理论市场规模预测如下：PTCL 患者每年新增人数约 1.44 万人；西达本胺片已于 2017 年纳入国家医保目录，且对于复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者，西达本胺被推荐为首选药物，目前亦为唯一药物；公司管理层基于西达本胺认知度提升和未来可能出现的竞争药品等情况，预估外周 T 细胞淋巴瘤患者中约 30% 会使用西达本胺治疗；考虑到西达本胺新增适应症、医保谈判及未来可能出现的竞争药品等情况，预估西达本胺片达到理论使用量时的销售价格约为 5,880 元/盒；西达本胺片用药频率为 2 盒/月，即每个 PTCL 患者用药为 24 盒/年。因此，西达本胺（PTCL）的理论使用量为 10.37 万盒/年，理论市场规模为 6.10 亿元/年。

## （2）正在上市申请中的适应症——乳腺癌

### ①乳腺癌疾病概述

乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤。乳腺癌中 99% 发生在女性，男性仅占 1%。据世界卫生组织国际癌症研究中心统计，2012 年全球女性乳腺癌新发病例已达 167.1 万，占全部女性恶性肿瘤发病人数的 25.1%，52.2 万女性因乳腺癌死亡，占有女性恶性肿瘤死亡的 14.7%。根据国家癌症中心发布的全国癌症统计数据，乳腺癌属于我国女性发病率最高的癌症，2014 年我国女性乳腺癌发病率 41.82 人/10 万。乳腺癌的死亡率在所有癌症中处于中等水平，2014 年我国女性乳腺癌的死亡率 9.9/10 万。统计当年（2014 年）中国女性乳腺癌新发病例达 27.9 万，并且以每年 2% 的速度递增，死亡约 7 万例。在低于 45 岁女性中，乳腺癌位居癌症死因的首位，并且呈现年轻化趋势。部分乳腺癌患者在发现时经常已经开始转移，耽误了最佳治疗时机。在每年新发乳腺癌病例中 3%~10% 的妇女在确诊时即有远处转移，早期患者中 30%~40% 可发展为晚期乳腺癌。晚期乳腺癌患者的总体中位生存期为 2~3 年，不同分子亚型的情况不同。其中激素受体（ER）阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%，属于乳腺癌中比例最高的类型。根据米内网数据，2016 年我国乳腺癌用药总体规模已超过 320 亿元，同比增长 11.67%。据此估算 2016 年我国激素受体阳性晚期乳腺癌用药总体规模约 78.4 亿元。

## ②国内主要竞争药物情况

针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者，国内已批准的或进入临床 II、III 期及已上市的针对同一适应症的主要竞争药物及发行人相对于竞争药品的优势及局限性情况如下（不包含仿制药）：

公司名称	产品名称	研究阶段	销售数据	优势及局限性对比
阿斯利康	氟维司群	已上市	2018 年样本医院销售额 1.40 亿元	雌激素受体下调剂，作用机制与西达本胺互补，未来存在联合用药可能；单药 PFS 为 5.8 月（500mg）和 2.9 月（250mg）；注射剂，用药便利性和依从性相对较低且会产生局部不良反应。
辉瑞	帕博西尼	已上市	2018 年 8 月获批上市，暂无中国市场销售数据	CDK4/6 抑制剂，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充；联合治疗 PFS 为 9.5 月（帕博西尼+氟维司群）和 4.6 月（氟维司群）；主要的临床副作用为血液毒性，相关不良反应比例较高。
诺华制药	BKM120 (Buparlisib)	临床 III 期	-	PI3K 抑制剂，联合治疗 PFS 为 6.9 月（BKM120+氟维司群）和 5.0 月（氟维司群）；毒性较大，不良反应中断治疗率为 13%（BKM120+氟维司群）和 2%（氟维司群）；该药物的疗效与 PIK3CA 的突变状态密切相关，在未突变的人群中，PFS 与对照组无显著差异。
亿腾景昂药业	恩替诺特	临床 III 期	-	均为 HDAC 抑制剂，机制相近；基于“意向性分析”PFS 为 4.3 月（恩替诺特+依西美坦）和 2.3 月（依西美坦）。
恒瑞医药	SHR6390	临床 III 期	-	CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物。
礼来制药	LY2835219 (Abemaciclib)	临床 III 期	-	CDK4/6 抑制剂，疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼，作用机制与西达本胺不同，在治疗中互相补充，其直接竞争对手为其他同类药物。

诺华制药	依维莫司	临床 II 期	-	mTOR 抑制剂, 依维莫司+依西美坦联合治疗 PFS 为 5.6 月; 依维莫司血液系统之外的毒性尤其是脏器毒性较高。
诺华制药	LEE011 (Ribociclib)	临床 II 期	-	CDK4/6 抑制剂, 疗效和副作用可以参照同类药物帕博西尼, 作用机制与西达本胺不同, 在治疗中互相补充, 其直接竞争对手为其他同类药物。
百济神州	BGB-290	临床 II 期	-	PARP 抑制剂, 需要筛选 BRCA 突变患者, 人群略有不同; 此外, 目前国内尚无 PARP 抑制剂治疗乳腺癌的药物获批。
恒瑞医药	SHR9549	临床 II 期	-	雌激素受体下调剂, 疗效和安全性可参考同类药物氟维司群, 作用机制与西达本胺互补, 未来存在联合用药可能。

注 1: 西达本胺联合依西美坦 III 期临床试验的临床入组患者为至少经一次内分泌药物治疗后疾病进展或复发的激素受体阳性晚期乳腺癌患者, 上述竞争药品临床试验对比数据均为针对类似人群的研究结果, 但由于不是与西达本胺的头对头研究, 临床试验数据对比仅供参考, 无法做统计学比较。

注 2: 临床研究状态数据来源: CDE 药物临床试验登记与信息公示平台; 销售数据来源: PDB; 竞争药品临床试验数据来源: 公开发表的论文或会议报告。

### ③西达本胺（乳腺癌）的市场定位与销售准备情况

临床应用中, 针对晚期激素受体阳性乳腺癌患者主要采用不同机制药物联合用药的方式, 并且在患者对某一类别药物产生耐药后会采用另一类别药物进行治疗。上述药物中, 恩替诺特为 HDAC 抑制剂, 于 2018 年开展 III 期临床试验, 未来能否获批上市及上市时间存在不确定性, 西达本胺乳腺癌适应症获批上市后短期内不会与其产生竞争。另外, 因医生可能会选择不同的联合用药治疗方案, 已上市的氟维司群和帕博西尼以及尚在临床阶段的其他机制药物获批上市后, 可能会与西达本胺构成竞争关系, 但亦有可能通过联合用药或在一类药物产生耐药性后进行替换用药, 从而构成互补关系。另外, 乳腺癌适应症的市场规模较大, 相较已上市竞争药品, 西达本胺作用机制新颖, 在联合治疗中, 除具备 HDAC 抑制剂特有的表观遗传调控特征外, 还可通过调控乳腺癌细胞激素受体依赖和非依赖通路, 发挥乳腺癌治疗作用, 上市后将通过学术推广等方式及良好的疗效争取获得更多医生和患者的接受和认可。

公司肿瘤产品事业部市场总监负责西达本胺产品线, 并已针对乳腺癌适应症

招聘了 1 名产品经理和 1 名市场助理，主要负责产品市场定位、学术推广策略及方案制定。另外，公司已招聘 18 名销售人员，主要负责产品市场调研等工作。公司计划在产品上市前继续招聘约 15 名销售人员，在产品上市后第二年，视情况进一步招聘相关销售人员。

### (3) 正在进行临床试验的适应症——非小细胞肺癌

#### ①非小细胞肺癌疾病概述

非小细胞肺癌是除小细胞肺癌外所有肺癌组织分型的总称，包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌。根据国家癌症中心发布的统计数据，2015 年我国新发肺癌病例 78.7 万人，经过年龄标准化的肺癌年发病率约为 35.96/10 万人。通常恶性肿瘤的流行病学统计报告中不会披露每种特定病理分型的肿瘤发病率数据，需要根据特定病理分型的参考比例来推算。非小细胞肺癌约占总体肺癌患者的 85%，据此推算 2015 年我国新发非小细胞肺癌病例 66.90 万人，经过年龄标准化的年发病率约 30.57/10 万人。

根据国际癌症研究署（IACR）的估计，2018 年全球肺癌新发病例 209.39 万人，是新发病例最多的癌症种类，经过年龄标准化的年发病率分别为 31.5/10 万人（男）和 14.6/10 万人（女）。根据 85% 占比推算 2018 年全球非小细胞肺癌新发病例约 177.98 万人，年发病率为 26.8/10 万人（男）和 12.4/10 万人（女）。

#### ②非小细胞肺癌治疗技术的发展及国内主要竞争药物情况

针对晚期非小细胞肺癌，如果存在驱动基因（EGFR、ALK、ROS）突变，临床指南推荐选用特定靶向治疗药物。西达本胺的主要竞争药物为其它没有明确驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌患者的治疗药物。在过去的临床治疗中，此类患者首选化疗药物组合，VEGF 抑制剂贝伐珠单抗可以联合化疗作为一线治疗方案。2018 年以来，国内批准了 2 款 PD-1 抗体药物帕博利珠单抗、纳武单抗以及 1 个小分子 VEGF 抑制剂安罗替尼，分别用于一线联合用药治疗、二线单药治疗和三线单药治疗，其它 PD-1 或 PD-L1 抗体和小分子 VEGF 抑制剂也处于不同的临床研究阶段。

国内已批准的或进入临床 II、III 期及已上市的针对同一适应症的主要竞争药物情况如下：

公司名称	产品名称	研究阶段	销售数据	优势及局限性对比
------	------	------	------	----------

BMS	纳武单抗	已上市	2018 年获批上市，暂无中国市场销售数据	PD-1 免疫治疗药物，疗效突出，但客观缓解率有待提高，获益患者可能需要基于 PD-L1 表达进行预先筛选；
默沙东	帕博利珠单抗	已上市	2018 年获批上市，暂无中国市场销售数据	作用机制与西达本胺不同，其直接竞争对手为其他同类免疫治疗药物； 注射剂，用药便利性和依从性相对较低且会产生局部不良反应； 缺乏可供比较的临床数据，未来两者的联合治疗需要继续探索。
罗氏	贝伐珠单抗	已上市	2018 年样本医院市场销售额 9.99 亿元	VEGF 抑制剂，未来在联合免疫治疗中将存在竞争； 注射剂，用药便利性和依从性相对较低且会产生局部不良反应； 缺乏可供比较的临床数据。
正大天晴	安罗替尼	已上市	2018 年样本医院市场销售额 3,100 万元	小分子 VEGF 抑制剂，目前为三线治疗； 未来在联合免疫治疗中将存在竞争，缺乏可供比较的临床数据。
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	临床 III 期	-	PD-1/PD-L1 免疫治疗药物，获益患者可能需要基于 PD-L1 表达进行预先筛选； 作用机制与西达本胺不同，其直接竞争对手为其他同类免疫治疗药物； 注射剂，用药便利性和依从性相对较低且会产生局部不良反应； 缺乏可供比较的临床数据，未来的联合治疗需要继续探索。
信达生物	信迪利单抗	临床 III 期	-	
百济神州	替雷利珠单抗	临床 III 期	-	
康方天成	AK105	临床 III 期	-	
君实生物	特瑞普利单抗	临床 III 期	-	
基石药业	CS1001	临床 III 期	-	
康宁杰瑞	KN046	临床 II 期	-	
恒瑞医药	阿帕替尼	临床 III 期	-	
恒瑞医药	法米替尼	临床 II/III 期	-	

临床研究状态数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台；销售数据来源：PDB，申万宏源研报

## 2、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类新分子实体，属于 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具有的脂代谢紊乱。

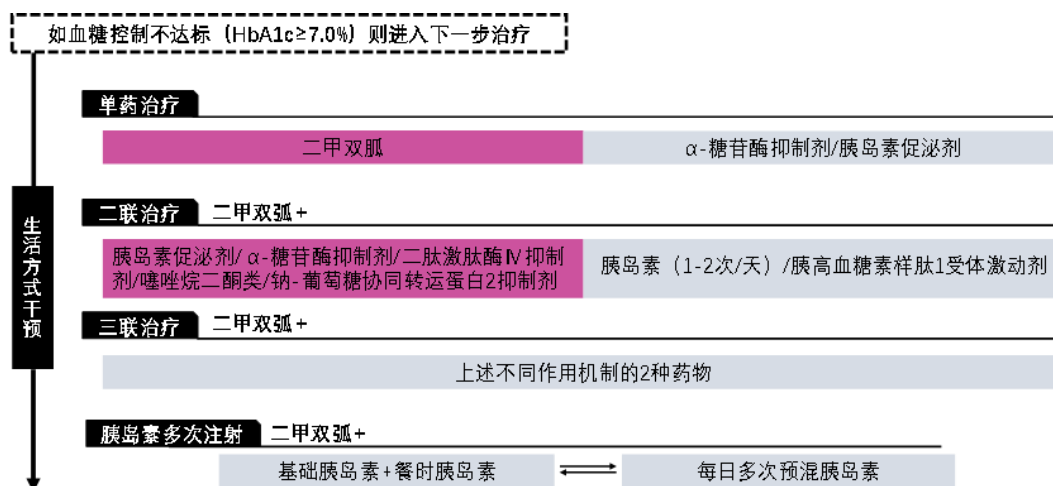
### （1）糖尿病疾病概述

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病，据世界卫生组织、国际糖尿病联盟、2013年全国性糖尿病流行病学调查、《2017版中国2型糖尿病防治指南》的数据，2017年全球糖尿病患者（20-79岁）多达4.25亿，其中约90%为2型糖尿病，预计到2045年全球糖尿病患者将达到6.29亿。根据米内网数据，2016年我国糖尿病医院用药规模为397亿元，同比增长8.77%。据此估算2016年我国2型糖尿病医院用药规模约357.3亿元。2012年糖尿病导致了全球150万人死亡，而血糖超标通过增加心血管病和其它疾病的风险导致了另外220万人死亡，这370万例死亡中43%发生在70岁之前。

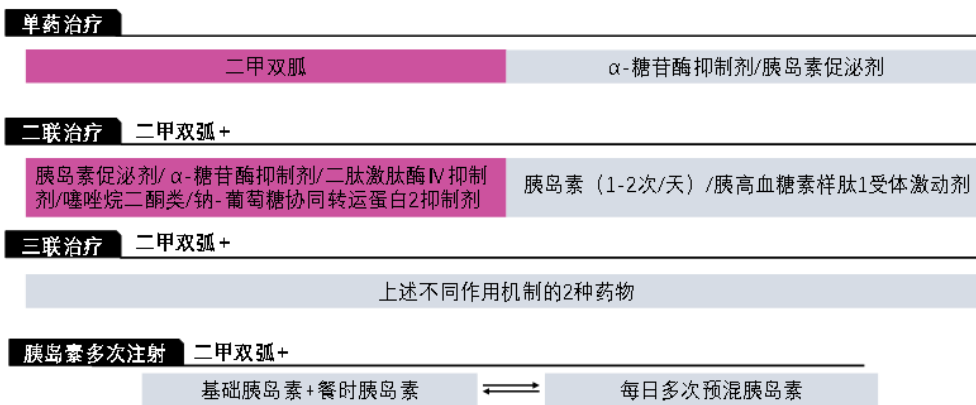
我国是糖尿病患者（20-79岁）人数最多的国家，2017年达到了1.14亿，2045年有望达到1.19亿以上。我国糖尿病的治疗市场潜力较大，未确诊糖尿病患者人数约6,130万，未确诊比例达到53.6%。

糖尿病以2型糖尿病为主，1型糖尿病及其他类型糖尿病少见。根据中华医学会发布的治疗指南，2型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，血糖有逐渐升高的趋势，控制高血糖的治疗强度也应随之加强，常需要多种手段的联合治疗。生活方式干预2型糖尿病是基础治疗措施，应贯穿于糖尿病治疗的始终。如果单纯生活方式不能使血糖控制达标，应开始单药治疗，2型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。不适合二甲双胍治疗者，可选择口服 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗，二甲双胍加口服胰岛素促泌剂、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂等药物，或者口服二甲双胍加注射胰岛素等药物。公司产品西格列他钠已完成III期临床试验，尚未进入商业化阶段，预计未来上市销售后，将进入二联治疗方法，与二甲双胍联合用于2型糖尿病的治疗。

图：2型糖尿病高血糖治疗路径图



生活方式干预



来源：《2017 版中国 2 型糖尿病防治指南》

## (2) 主要竞争药物情况

2 型糖尿病的治疗药物主要包括胰岛素制剂、双胍类、糖苷酶抑制剂类、磺酰脲类、胰高血糖素肽-1 (GLP-1) 类似物、二肽基肽酶-4 (DPP4) 抑制剂、噻唑烷二酮 (TZD) 类。

米内网发布的糖尿病治疗药物 2018 年前三季度销售额前 10 名主要包括：

- ①胰岛素制剂类药物：门冬胰岛素注射液、甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、地特胰岛素注射液；
- ②双胍类：盐酸二甲双胍片；
- ③ $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂类：阿卡波糖片；
- ④磺酰脲或非磺酰脲类胰岛素促泌剂：格列美脲片、瑞格列奈片；
- ⑤二肽基酶 4 (DPP -4) 抑制剂：磷酸西格列汀片。

上述销售额前 10 名药物上市时间较早，被广大患者和医生使用多年。除这些药物外，从糖尿病临床指南更新的趋势来看，西格列他钠的主要竞品可能集中在 GLP-1 类似物、SGLT-2 抑制剂、GLP-1/GIPR 双激动剂类别的药物上，虽然这些药物目前的市场占有率并不高，但是未来可能会成为重要的二线甚至一线药物。下表列出国内进入临床 II、III 期及已上市的针对同一适应症的主要竞争药物情况及西格列他钠相对竞争药品的优势及局限性。

药物类别	产品名称	公司名称	上市/临床试验状态	中国销售数据	西格列他钠相对于竞争药品的优势及局限性
胰岛素制剂	门冬胰岛素注射液	诺和诺德	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 37,747 万元, 2018 年 1-9 月 29,177 万元	胰岛素制剂主要用于短期的起始干预、解救治疗和晚期治疗, 长期应用的副作用风险较高。西格列他钠未来上市后与胰岛素适用的病人范围不同, 但是在临床实践中可以与胰岛素联用, 以减少胰岛素用量和降低胰岛素副作用, 对胰岛素制剂具有补充效果。
	甘精胰岛素注射液	赛诺菲	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 34,535 万元, 2018 年 1-9 月 28,045 万元	
	赖脯胰岛素注射液	礼来	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 14,153 万元, 2018 年 1-9 月 11,105 万元	
	地特胰岛素注射液	诺和诺德	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 11,431 万元, 2018 年 1-9 月 10,021 万元	
双胍类	盐酸二甲双胍片	中美上海施贵宝制药有限公司	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 30,063 万元, 2018 年 1-9 月 23,786 万元	二甲双胍在治疗指南中推荐为首选药物, 它对于肝肾功能有一定要求, 同时长期的血糖控制效果不如 TZD 类增敏剂药物 (如罗格列酮)。西格列他钠可以用于二甲双胍不耐受的患者, 同时对于二甲双胍降糖效果不理想的患者 (通常在治疗 3 年后会发生), 二者可以联合应用, 在临床上属于互补关系。
α-葡萄糖苷酶抑制剂	阿卡波糖片	拜耳	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 49,344 万元, 2018 年 1-9 月 39,482 万元	阿卡波糖片属于中国市场或部分亚洲市场特有的品种, 主要针对中国患者餐后血糖升高的特点, 在国际指南中较少出现。阿卡波糖对胰岛功能和胰岛素敏感性影响不大, 与西格列他钠属于不同的作用机制, 两者可以联合应用发挥
		杭州中美华	已上市	重点城市公立医院 2017 年度	

		东制药		20,831 万元, 2018 年 1-9 月 16,538 万元	更好的降糖和胰岛保护作用, 在临床上属于互补关系。
磺酰脲或非磺酰脲类胰岛素促泌剂	格列美脲片	赛诺菲	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 16,905 万元, 2018 年 1-9 月 12,505 万元	磺酰脲或非磺酰脲类胰岛素促泌剂也属于传统药物类型, 缺点是对胰岛功能的保护和长期疗效不足。磺脲类胰岛素促泌剂通常单药疗效维持时间不长, 2-3 年后经常需要联合其他药物治疗, 西格列他钠与磺脲类作用机制不同, 两者可以联合增强疗效, 属于互补关系。
	瑞格列奈片	诺和诺德	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 13,182 万元, 2018 年 1-9 月 9,104 万元	
二肽基酶 4 (DPP-4) 抑制剂	西格列汀	默沙东	已上市	重点城市公立医院 2017 年度 6,949 万元, 2018 年 1-9 月 10,521 万元	DPP-4 抑制剂类药物降糖效果平稳, 但是相比其它多数药物属于活性中等偏低。没有明显副作用, 也没有心血管保护, 有胰腺癌风险。西格列他钠与这类药物的降糖机制不同, 西格列他钠长期降糖效果可能更优, 同时西格列他钠调节血脂水平, 可能带来心血管获益。除西格列汀外, 由于缺乏与西格列他钠的头对头研究, 难以客观比较评价。西格列他钠与西格列汀的比较研究已完成, 试验结果尚未公开。在临床应用上, 这两类机制不同的药物具有未来联合的潜力, 既属于竞争又属于互补的关系。
	沙格列汀	百时美施贵宝	已上市	暂无中国市场销售数据	
	磷酸瑞格列汀	恒瑞医药	III 期	-	
	复格列汀	信立泰	II 期	-	
胰岛素增敏剂类药物	吡格列酮	武田	已上市	暂无中国市场销售数据	吡格列酮与西格列他钠机制类似, 均为增敏剂。吡格列酮有充血性心衰、膀胱癌风险, 增加体重, 但是具有保护心梗、卒中的获益。作为过氧化物酶增殖体活化受体 PPAR 全激动剂, 西格列他钠在血脂调节和临床安全性方面可能存在优势。根据公司已完成的 II 期临床试验的结果表明, 与吡格列酮比较, 西格列他钠降低 2 型糖尿病患者的 HbA1c 和血糖水平呈相似情况, 且安全性和耐受性良好。公司已完成的 III 期临床试验未将西格列他钠与吡格列酮

					对照，两者的长期疗效和安全性比较方面尚缺乏临床证据。但是在两项已完成的西格列他钠治疗 2 型糖尿病的 III 期试验中（其中一项试验的治疗时间为 52 周），西格列他钠均没有发生 TZD 类药物潜在风险的心衰事件，同时在血脂调节上显示出剂量依赖的活性，显示出 PPAR 全激动剂相比 TZD 类药物在疗效安全性上的潜在优势。
GLP-1 类似物	利拉鲁肽	诺和诺德	已上市	2017 年国内城市公立医院销售额 3.03 亿元	GLP-1 类似物控制血糖较好，可降低体重，个别药物如利拉鲁肽有心血管获益，有胰腺癌风险。西格列他钠与这类药物的降糖机制不同，临床获益的具体表现也不同，由于缺乏与西格列他钠的头对头研究，难以客观比较评价。
	艾塞那肽	阿斯利康	已上市	2017 年国内城市公立医院销售额 1.16 亿元	
	Semaglutide	诺和诺德	III 期	-	
	诺利糖肽	恒瑞医药	II 期	-	
SGLT-2 抑制剂	卡格列净	杨森	已上市	2017 年新获批上市，暂无中国市场销售数据	SGLT-2 抑制剂控制血糖效果较好，可降低体重，已上市药物有心血管获益，但是有尿路感染和下肢端截肢风险。西格列他钠与这类药物的降糖机制不同，由于缺乏与西格列他钠的头对头研究，难以客观比较评价。
	达格列净	阿斯利康	已上市	2017 年新获批上市，暂无中国市场销售数据	
	恩格列净	勃林格英格翰	已上市	2017 年获批上市，暂无中国市场销售数据	
	Ertugliflozin	辉瑞/默沙东	III 期	-	
	恒格列净	恒瑞医药	III 期	-	
GLP-1/GIPR 双激动剂	LY2963016	礼来	III 期	-	GLP-1/GIPR 双激动剂，目前的临床数据有限，难以客观比较评价。

临床研究状态数据来源：CDE 药物临床试验登记与信息公示平台；销售数据来源：米内网、中泰证券研报

### （3）西格列他钠的市场定位与销售准备情况

糖尿病适应症市场规模大，中国的糖尿病患者数为全球第一。糖尿病的治疗药物存在多种作用机制类别，每种作用机制类别有多个已上市的药品或正在进行临床试验的药物。因此，糖尿病药物的市场竞争较为激烈。相较已上市的噻唑烷二酮类药物及 GLP-1 类似物、SGLT-2 抑制剂等类别药物，西格列他钠属于 PPAR 全激动剂药物，作用机制独特，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少 PPAR $\gamma$  相关的副作用，带来更好的疗效和安全性，上市后将通过学术推广方式及良好的疗效争取获得更多医生和患者的接受和认可。

由于糖尿病药物的销售模式与肿瘤药物存在较大差异，公司目前已招聘 1 名市场总监，负责产品市场定位、学术推广策略及方案制定。公司计划在西格列他钠提交上市申请后继续招聘相关市场和销售人员，进一步研究落实产品的营销策略及方案。

### （三）行业内的主要企业

公司已上市产品和在研产品全部为化学 1 类新药。创新药的研发模式、销售模式与仿制药相比呈现出不同特点。可比公司的创新药业务占比越高，与公司越具有可比性。恒瑞医药、贝达药业、康辰药业、信立泰、康弘药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业 11 家公司作为中国知名的创新药企业，均有创新药产品在研或上市。

### （四）发行人与同行业可比公司的比较情况

贝达药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业 7 家公司营业活动主要为创新药的研发与商业化，创新药产品管线丰富，业务模式与公司较为相近，因此，公司选取了贝达药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业 7 家公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面进行比较。除贝达药业在 A 股上市外，其余六家企业均在境外上市，因此该六家公司在毛利率、销售费用率等财务比率方面与公司无法对比。综上，公司选取了恒瑞医药、贝达药业、康辰药业、信立泰、康弘药业 5 家公司在毛利率、销售费用率、管理费用率、研发费用率方面进行比较，分析结果详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层

分析”之“十二、盈利能力分析”。

贝达药业、歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业 7 家公司作为国内的创新药企业，业务特点与公司较为相似。从营业收入规模来看，该 7 家可比公司营业收入分布在 5 万元至 136,042 万元，公司收入规模处于可比公司中等偏上水平。从净利润来看，7 家可比公司归属于母公司股东的净利润从亏损 577,149 万元至盈利 16,682 万元，公司盈利水平居于可比公司中等偏上水平。从总资产和净资产规模来看，公司处于可比公司中等偏下水平，这是由于公司受制于融资渠道有限，股权融资规模金额较小的原因所致。

单位：万元

可比公司名称	上市地点	股票代码	2018 年度营业收入	2018 年度归属于母公司股东的净利润	2018 年末总资产	2018 年末归属于母公司股东的净资产
贝达药业	A 股	300558.SZ	122,417	16,682	346,009	218,773
歌礼制药	港股	01672.HK	16,633	-726	352,760	342,741
百济神州	美股纳斯达克+港股	6160.HK/ BGNE.O	136,042	-462,421	1,546,767	1,195,787
华领医药	港股	2552.HK	5	-360,273	149,025	140,349
信达生物	港股	1801.HK	948	-577,149	611,258	419,441
君实生物	新三板+港股	833330.OC/ 01877.HK	293	-72,292	425,032	331,526
基石药业	港股	2616.HK	3,210	-174,528	163,212	51,533
可比公司均值	-	-	39,935	-232,958	513,438	385,736
可比公司中位数			3,210	-174,528	352,760	331,526
微芯生物	-	-	14,769	3,116	71,634	47,690

数据来源：各公司年报。

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研发。自主研发模式即自行主导完成创新药物从靶点确认至临床前综合评价、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较高，往往意味着公司已经具备了完整的创新药开发能力。合作研发模式即其他公司（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，并已在部分国家开展临床试验研究，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。

上述可比公司的产品管线情况如下：

可比公司名称	产品管线情况
贝达药业	1个自主研发的化学1类新药已上市，5个自主研发的化学1类新药处于申报上市或临床试验阶段，2个合作研发的化学1类新药/生物类似药处于临床试验阶段。
歌礼制药	1个合作研发的化学1类新药已上市，5个合作研发的化学1类新药/生物新药处于申报上市或临床试验阶段，另获1个进口药品授权销售。
百济神州	4个自主研发的化学1类新药/生物新药处于申报上市或临床试验阶段，1个合作研发的化学1类新药处于临床试验阶段，另获3个进口药品授权销售。
华领医药	1个自主研发的化学1类新药处于临床试验阶段。
信达生物	1个合作研发的生物新药已上市，8个自主研发的生物新药/生物类似药处于申报上市或临床试验阶段，5个合作研发的生物新药/生物类似药处于临床试验阶段。
君实生物	1个自主研发的生物新药已上市，5个自主研发的化学1类新药/生物药/生物类似药处于临床试验阶段。
基石药业	4个自主研发的化学1类新药/生物新药处于临床试验阶段，4个合作研发的化学1类新药处于临床试验阶段。

数据来源：以上产品注册分类信息来自于药智网，产品信息和合作研发信息来自于公开媒体报道、可比公司的定期报告、官方网站，产品研发进度可能与最新进展有所滞后

从产品管线的数量来看，公司有1个自主研发的化学1类新药已上市，并正拓展用于更多的适应症，2个自主研发的化学1类新药处于临床试验阶段，上述3个药物均为具有新颖作用机制的新分子实体。公司产品管线数量在可比公司中处于中等水平，这是由于公司受制于资金、资源限制，不能大规模开展临床开发研究。从技术来源来看，公司在研药物全部为自主研发，遵循药物研发规律，从靶点确认开始完成药物研发的整个流程；可比公司（如贝达药业、歌礼制药、百济神州、信达生物、基石药业）的全部或部分研发产品属于合作研发模式。总体来看，公司研发产品原创性较强，全部为化学1类新药和新分子实体，具备完整的创新药开发能力，未来有希望推出更多原创新药品种。

## （五）公司的竞争优势和劣势

### 1、竞争优势

#### （1）实力雄厚的研发团队、资深的研发经验

公司是国家级高新技术企业，截至2018年12月31日，公司拥有研发人员



104 人，其中博士 13 人，硕士及本科 85 人。药物研发涉及多学科交叉合作，研发人员具有医学、药学、化学、生物学等专业背景。其中公司董事长、总经理兼首席科学官 XIANPING LU 曾有 90 年代在美国成功创建开发原创新药的生物技术公司的经历、历任国外知名医药公司北美研发中心研究部主任、清华大学高级访问教授，在专著或期刊发表文章百余篇，其中包括 4 篇文章分别发表于国际著名期刊《Science》、《Nature》、《Nature Medicine》和《The Lancet Oncology》，具有全球药物开发、管理和知识产权战略经验，2017 年作为第一发明人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”。公司副总经理宁志强博士，曾担任美国辛辛那提大学研究助理教授、全国生物芯片标准化技术委员会委员，专长于免疫与肿瘤等生物医学研究，负责药理、临床前及临床等新药研发工作，曾获 2013 年国家科学技术进步奖一等奖。公司副总经理李志斌博士，参与的课题研究曾获得教育部提名国家科学技术奖（自然科学奖）一等奖，负责药物的化学，质控，生产，及知识产权。该 3 人均具有丰富的研发经验和管理经验，大多具有海外名校的研究经验或者知名医药企业的研发经验。除此之外，公司的其他研发人员，也大多具有国内外知名院校的学习经历，在行业内期刊杂志发表高影响力论文多篇。

公司是全球最早建立和使用化学基因组学进行药物筛选与评价的公司，在十几年持续研发的过程中，积累了大量的研究数据，公司在使用化学基因组学技术进行药物筛选的过程中，对于大数据的质量控制、数据挖掘和理解方面具有丰富的实践经验。公司的高级研发人才具有在靶点确认、探索性研究、分子模拟及设计、高通量高内涵筛选、生物标志物的转化医学研究等专家知识，有利于公司在小分子药物早期筛选评价方面取得成功。同时，公司的研发人员还具有临床研究的开发能力，具备小分子药物从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产的核心能力，进一步保障了公司在研产品的开发成功率。

## **（2）差异化开发策略、先进的小分子药物筛选平台和丰富的临床、医学研究管理经验**

公司从成立以来专注于自主原创新药的研发，在研发策略、技术应用上积累了较强的竞争优势。公司在早期从靶点选择、候选药物评价方面注重未满足的临床需求，注重差异化产品开发策略。公司在早期候选药物筛选过程中，重视精准

医学策略的应用。公司是中国最早提出化学基因组学并运用于药物开发过程的机构，建立了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”，借助该平台可以挑选出综合评价指标最好的化合物进入后期研发阶段，降低新药的后期开发风险。公司在临床研究阶段重视质量管理及医学需求，临床试验开始后，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，确保关键性临床试验的规范性和数据质量，并委托合同研发组织（CRO）和临床机构管理组织（SMO）提供部分必要的研发服务。

公司在原创新药研发方面长期积累的经验，使得公司筛选出的候选药物的分子结构原创性较强，药效与安全性综合评价得分更高，也意味着具有广泛的适应症开拓潜力，较高的潜在市场开拓价值及与类似产品的竞争优势。公司在研发模式方面具有的竞争优势，为公司持续不断地推出新药提供了重要保证。

### **（3）具有多种适应症拓展潜力的已上市品种和丰富的在研项目储备**

目前公司具有 14 个在研项目储备，其中 1 项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段。上述 14 个在研项目涉及的 8 个候选药物均为新分子实体。

已上市产品西达本胺具有针对肿瘤转移、复发、耐药的独特的表观遗传调控机制、具有在多项肿瘤适应症扩展的潜力，其扩展适应症用于乳腺癌的治疗已于 2018 年 11 月向国家药监局提交增加适应症的新药申请，扩展适应症用于非小细胞肺癌的治疗正在开展 II/III 期临床试验，扩展适应症用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的治疗正准备开展 III 期临床试验，以及正在国外进行的其他肿瘤适应症的临床试验。

公司自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类候选药物 1 类新药西格列他钠已完成 III 期临床试验，结果达到临床试验设计的主要疗效指标，公司将在 2019 年启动新药申报生产和上市的流程。试验结果表明西格列他钠具有优异的降糖效果，可同时降低空腹血糖和餐后血糖，并具有降低甘油三酯及胰岛素的作用，恢复患者对胰岛素的敏感性，有望成为一个新型且更为综合的 2 型糖尿病药物治疗手段。2 型糖尿病患者人数占糖尿病患者总数超过 90%，在中国属于常发性疾病。公司目前拥有的在研项目将会形成阶梯形的项

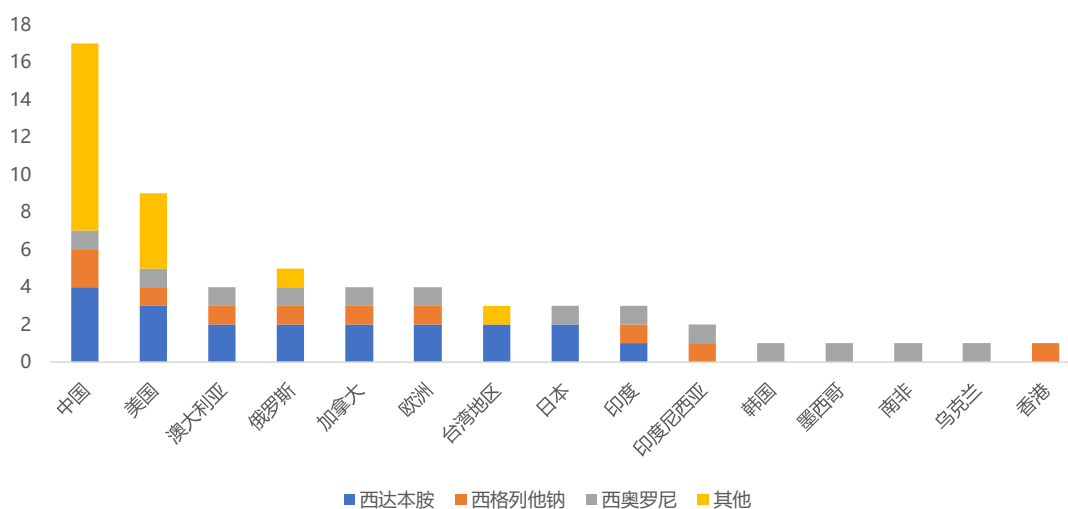
目储备，为公司未来收入的持续增长提供保障。同时，西格列他钠的 III 期临床试验结果显示该药对肝脏功能有明确的保护作用，在动物模型中也证实具有治疗非酒精性脂肪肝的潜力。

后续公司还储备了包括治疗多种实体瘤的西奥罗尼（正在进行 II 期临床试验）以及 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等一系列准备进入临床研发的产品，可以持续不断的推出具有独特性的创新药物满足临床需求。以上通过公司化学基因组学核心技术平台发现的多项在研项目将会形成项目储备梯队，为公司未来收入的持续增长提供保障。

#### （4）全链条、全生命周期的全球专利布局

由于公司在新药研发行业 18 年的持续研发投入，使得在创新药领域积累了大量的发明创造和技术方案。截至 2018 年 12 月 31 日，公司共获得 59 项已授权专利，其中 17 项为境内专利，42 项为境外专利。公司针对同种药物在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面实施全链条、全生命周期的专利布局，有利于充分保障公司的商业利益，防止竞争对手以仿制药形式对公司产品造成竞争。

公司专利技术的分布情况



#### （5）现代化、科学化、规范化的管理控制体系及覆盖全国的营销网络

公司拥有一支既有丰富创新药行业研发经验，又具备医药企业丰富管理经验的管理团队。公司创始人 XIANPING LU 富有全球药物研发及管理经验，熟知国际、国内药物市场和药政管理，具有较强的全球协调及管理不同文化背景人员、

项目和预算的能力和丰富经验。公司副总经理宁志强、李志斌从事医药开发及产业化生产等研究多年，具有丰富的研发及生产管理经验。管理层已结合公司实际情况，在生产、采购、人力、研发等方面建立了现代化、科学化和规范化的管理及风险控制体系。

在营销能力方面，公司已初步建成覆盖全国的营销网络，公司学术推广人员具有丰富的医学知识，主要营销人员具有多年的医学营销经验，多数在知名医药企业具有从业经验。公司副总经理余亮基曾在德国拜耳公司、德国先灵等外资医药企业担任全国销售经理、大区经理，具备丰富的销售管理工作经验。

## 2、竞争劣势

西达本胺上市时间较短，产生的收入和利润对公司资金的补充作用有限。公司过去发展依赖于银行借款和私募股权融资，融资规模较小。公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大，未来伴随着销售网络的扩张、产品生产线的建设、研发中心的投入，公司需要更多的资本来源。公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，可能限制公司的研发投入规模，制约公司的快速发展。

## 四、发行人销售情况和主要客户

### （一）报告期内主要产品的销售情况

#### 1、主要产品的销售收入和主要客户群体

##### （1）营业收入分产品情况

报告期内，公司营业收入按产品类别划分情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务收入	14,768.90	100.00	11,050.34	100.00	8,535.09	99.98
其中：西达本胺片销售收入	13,672.35	92.57	9,268.30	83.87	5,575.88	65.32
技术授权许可收入	978.79	6.63	1,760.57	15.93	2,954.08	34.61
其他	117.76	0.80	21.47	0.19	5.12	0.06
其他业务收入	-	-	-	-	1.36	0.02
合计	<b>14,768.90</b>	<b>100.00</b>	<b>11,050.34</b>	<b>100.00</b>	<b>8,536.44</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来自于西达本胺片在国内的销售收入和西

达本胺相关专利技术授权许可收入，合计占营业收入比例均达到 99% 以上，主营业务突出。报告期内，公司主营业务收入快速增长，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务收入分别为 8,535.09 万元、11,050.34 万元及 14,768.90 万元，年均复合增长率为 31.54%，快速增长主要是由于西达本胺片自 2015 年上市以来销量的快速增长所致。

## （2）营业收入分地区情况

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
东北	327.35	2.22	47.81	0.43	6.28	0.07
华北	3,430.37	23.23	3,519.47	31.85	2,205.27	25.84
华东	3,763.25	25.48	2,312.40	20.93	1,096.35	12.85
华南	4,694.13	31.78	3,221.50	29.15	2,272.51	26.63
华中	666.08	4.51	44.07	0.40	-	-
西北	110.55	0.75	58.76	0.53	0.58	0.01
西南	680.77	4.61	66.10	0.60	-	-
台湾	133.31	0.90	119.66	1.08	-	-
美国	963.09	6.52	1,660.57	15.03	2,954.08	34.61
<b>合计</b>	<b>14,768.90</b>	<b>100.00</b>	<b>11,050.34</b>	<b>100.00</b>	<b>8,535.09</b>	<b>100.00</b>

注：报告期内公司收入来源中，华北地区包括北京市、天津市、河北省；华南地区包括广东省、广西壮族自治区；华东地区包括福建省、江苏省、江西省、上海市、浙江省、山东省；西南地区包括四川省、重庆市、贵州省、云南省；西北地区包括新疆；东北包括黑龙江省、辽宁省；华中地区包括湖南省、湖北省。

公司西达本胺片的销售收入以国内市场为主，主要客户群体为 PTCL 患者；台湾和美国的收入主要为西达本胺相关专利的技术授权许可收入。

报告期内，公司国内市场销售收入分别为 5,580.99 万元、9,270.11 万元和 13,672.50 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 65.40%、83.89% 和 92.58%，主要来源于华北地区、华南地区和华东地区，三者合计占主营业务收入的比例分别为 65.32%、81.93% 和 80.49%。

公司产品西达本胺的首个适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)，产品的市场需求与区域经济发展水平、医疗保障条件、人口数量及结构等因素密切相关。由于华北地区、华南地区和华东地区相对人口较为集中，经

济发展较为发达，患者支付水平较高，因此来自这三个地区的收入占比较高。

## 2、主要产品的规模

报告期内公司主要产品西达本胺片的产能、产量、销量、产能利用率及产销率等数据如下：

项目	2018年	2017年	2016年
产能（万片）	200.00	200.00	200.00
产量（万片）	54.48	70.60	33.24
销售部分（万片）	44.64	25.99	13.05
后续免费用药（万片）	16.06	12.15	7.30
内部研究样品（万片）	6.07	17.83	13.32
慈善捐助（万片）	0.96	0.96	0.96
产能利用率	27.24%	35.30%	16.62%
产销率（销售/（产量-内部研究-后续免费用药-慈善捐助））	142.26%	65.54%	111.89%

注：产销率=销售量/（产量-后续免费用药-内部研究-慈善捐助）

目前公司西达本胺生产线的设计产能为 200 万片。2016 年、2017 年及 2018 年生产量分别为 33.24 万片、70.60 万片及 54.48 万片，产能利用率为 16.62%、35.30% 及 27.24%，总体产能利用率较低。一方面公司所生产的西达本胺其首个适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤，属于罕见病之一，导致报告期生产量较小；另一方面公司为西达本胺其他适应症（如乳腺癌等）预留部分产能。西达本胺针对乳腺癌的 III 期临床研究已完成，试验证明西达本胺在乳腺癌领域具有显著的疗效，安全性可控，公司已于 2018 年 11 月提交新适应症的上市申请。随着公司产品销量的逐步提升、其他适应症的开发和获批上市，公司产能利用率有望获得提升。

公司生产的西达本胺片主要用于对外销售、后续免费用药、内部研究以及慈善捐助四部分。2016 年、2017 年及 2018 年，西达本胺片产销率为 111.89%、65.54% 及 142.26%。2016 年起随着西达本胺片逐步被医生和患者接受，产销率明显提升。2017 年公司产销率为 65.54%，较 2016 年有所下滑，主要原因系 2017 年微芯生物拟通过药品上市许可持有人制度（MAH）委托微芯药业生产西达本胺片，导致微芯药业需要申请 GMP 证书以及药品生产许可证，同时微芯生物需注销原 GMP 证书以及药品生产许可证，为了保证相关药政变更期间的西达本胺持续供货，2017 年公司适当加大了生产量。

### 3、销售价格的总体变动情况

2017年9月，公司根据国家医保支付标准（385元/片）下调西达本胺片的统一零售价至9,240元/盒（含税价）。报告期内公司西达本胺片销售量、平均供货单价（不含税）的具体情况如下：

2018年		2017年		2016年	
销量（盒）	单价（元/盒）	销量（盒）	单价（元/盒）	销量（盒）	单价（元/盒）
18,602	7,349.94	10,830	8,557.99	5,438	10,253.56

从上表可知，公司产品西达本胺片纳入国家医保目录后，平均供货单价下降幅度约30%，2018年销售数量同比增长71.76%，实现了销售收入的快速增长。

根据《人力资源社会保障部关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将利拉鲁肽注射剂等36种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》乙类范围，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。截至本招股意向书签署日，中国大陆31个省、自治区、直辖市均将西达本胺纳入医保乙类目录中，医保支付状态为：可以医保支付，基本医疗保险基金和参保人员的分担比例由各统筹地区确定；医保支付范围限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。

### （二）报告期内前五名客户销售情况

年份	序号	客户名称	营业收入（万元）	销售内容	占营业收入比重（%）
2018年	1	国药控股股份有限公司	5,146.05	西达本胺片	34.84
	2	华润医药商业集团有限公司	2,083.69	西达本胺片	14.11
	3	上海医药集团股份有限公司	1,988.96	西达本胺片	13.47
	4	广东京卫医药有限公司	1,597.83	西达本胺片	10.82
	5	沪亚生物国际有限责任公司	963.09	技术授权许可	6.52
		合计	11,779.62	-	79.76
年份	序号	客户名称	营业收入（万元）	销售内容	占营业收入比重（%）
2017年	1	国药控股股份有限公司	3,459.38	西达本胺片	31.31
			0.43	美酣乐	0.004
	2	上海医药集团股份有限公司	1,896.44	西达本胺片	17.16
	3	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	1,766.95	西达本胺片	15.99
	4	沪亚生物国际有限责任公司	1,660.57	技术授权许可	15.03

	5	华润国康（北京）医药有限公司	1,730.49	西达本胺片	15.66
	合计		<b>10,514.26</b>	-	<b>95.15</b>
年份	序号	客户名称	营业收入 (万元)	销售内容	占营业收入 比重 (%)
2016 年	1	沪亚生物国际有限责任公司	2,954.08	技术授权许可	34.61
	2	国药控股股份有限公司	2,267.97	西达本胺片	26.57
			0.64	美酣乐	0.01
	3	华润国康(北京)医药有限公司	2,079.78	西达本胺片	24.36
	4	上海医药众协药业有限公司	1,096.35	西达本胺片	12.84
	5	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	125.51	西达本胺片	1.47
	合计		<b>8,524.33</b>	-	<b>99.86</b>

注：2016 年度，第一大客户国药控股股份有限公司汇总了国药控股广州有限公司和国药控股国大药房广东有限公司两大公司；其中西达本胺片销售收入全部来自于国药控股广州有限公司；美酣乐销售收入全部来自于国药控股国大药房广东有限公司；

2017 年度，国药控股股份有限公司西达本胺片销售收入汇总国药控股广州有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股福建有限公司、国药控股北京有限公司、国药集团西南医药有限公司多家销售；上海医药集团股份有限公司西达本胺片销售收入汇总上海医药众协药业有限公司、浙江上药新欣医药有限公司和上药控股有限公司多家销售。国药控股股份有限公司美酣乐销售收入来自于国药控股国大药房广东有限公司；

2018 年，国药控股股份有限公司汇总了国药控股广州有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股福建有限公司、国药控股山东有限公司、国药集团西南医药有限公司、国药控股北京有限公司和国药集团新疆新特药业有限公司，华润医药商业集团有限公司汇总了华润国康（北京）医药有限公司、华润天津医药有限公司和华润河北医大医药有限公司，上海医药集团股份有限公司汇总了上海医药众协药业有限公司、浙江上药新欣医药有限公司、上药控股有限公司和辽宁省医药对外贸易有限公司。

2016 年、2017 年及 2018 年，公司来自前五大客户的营业收入合计分别占当期营业收入的 99.86%、95.15% 及 79.76%。报告期内，公司前五大客户中除了沪亚生物国际有限责任公司外，均为公司产品西达本胺片的一级经销商，且主要为国内著名的大型医药流通企业，2018 年度新增的前五大客户广东京卫医药有限公司是专注于 DTP（Direct to Patient）药房的药品经销企业，在当地拥有丰富销售渠道和客户资源。公司每年与上述经销商签订产品经销合同，通过其销售资源及配送网络，将产品配送至医院及药店，最终销售给患者。公司的主要客户均为药品经销商，仅负责公司药品的流通和配送，不负责产品推广。

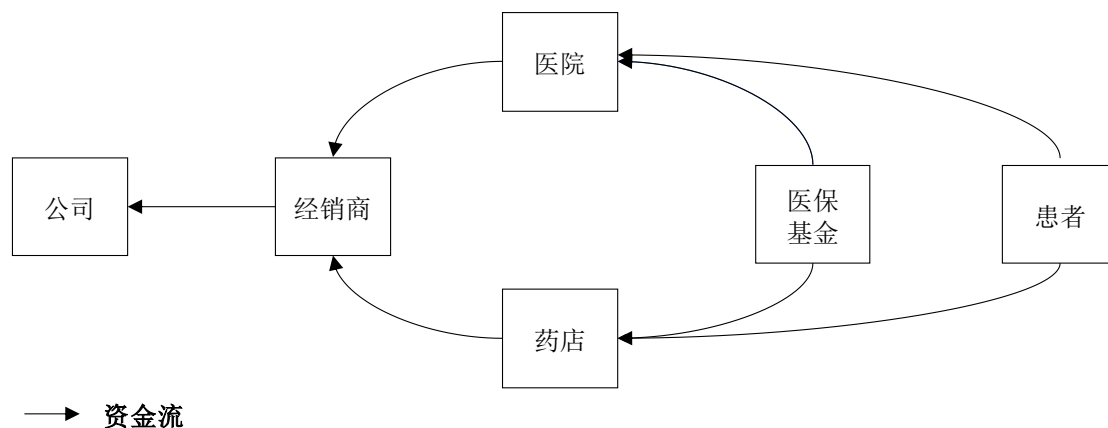
报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过 50% 的情形。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东不存在在上述客户中占有权益的情况。



### （三）经销商与终端销售情况

#### 1、公司、经销商、终端（药店或医院）、医保四者的资金流关系

公司、经销商、药店或医院以及医保的资金流关系如下图所示：



公司每年与多家具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将药品销售给经销商，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。公司的药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。因此，公司与经销商进行结算，经销商与药店或医院进行结算，药店或医院与患者进行结算。公司产品西达本胺于 2017 年 7 月纳入国家医保乙类目录之后，参保患者可在药店或者医院以医保支付标准购买西达本胺片，并仅需支付参保人员所分担比例的部分，剩余部分由医疗保险基金支付给药店或者医院。

#### 2、经销商情况

公司结合经销商的销售规模、企业性质、企业信誉等多方面对经销商进行分级管理，将经销商分为授信和非授信两类，对经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度如下表所示：

分类	授信经销商	非授信经销商
定价模式	公司根据医保支付标准（385 元/片）制定西达本胺片的统一零售价为 9,240 元/盒（含税价），同时对经销商制定了统一的经销商供货价。	
结算模式	采用“先货后款”以及转账电汇的结算模式	采用“先款后货”以及转账电汇的结算模式
信用政策	主要给予 30-90 天不等的信用期，给予 100-300 万不等的信用额度。	预收款的信用政策
销售模式	因药品销售需要经由具有 GSP 资质的经销商配送至医疗机构或第三方终端，公司采用了创新药行业通行的由“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，经销商负责公司产品向终端医院、药店的配送，	

	公司的销售团队负责专业化学术推广。
日常管理制度	1、公司制定了《经销商管理规程》，对经销商资质审批、经销商档案管理、经销商管理等作出相应的规定； 2、公司制定了《商务部业务管理制度》，对经销商选择、开户、关户，经销商发货，经销商退换货，经销商库存管理，应收及回款管理等方面作出相应的规定。

2016年、2017年、2018年西达本胺片的经销商数量分别为4家、18家和29家，其中授信经销商分别为4家、18家、24家。截至2018年12月31日，公司的29家经销商均具有GSP资质，不存在因销售西达本胺片而违反相关法律法规被监管部门处罚的情况。

公司产品西达本胺片自2017年7月纳入国家医保目录，除了公司对经销商的供货价格统一调整（由原来的统一市售价格下调为统一按照医保支付标准的供货价格），对经销商的结算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度均未发生变化。且公司对经销商的销售模式、结算模式和信用政策不会因最终销售给医院或者终端药店而有所不同。

按照《产品经销协议》约定，经销商应当在一定回款时限内通过电汇方式与公司进行结算，但在实际商业合作过程中，部分经销商存在因自身销售回款进度缓慢而延迟结算的情形，主要原因系2017年7月公司产品西达本胺片纳入国家医保目录之后，大幅提高了该药品的可及性和患者的支付能力，使得西达本胺片在医疗机构销售的比例大幅增加，而医疗机构对经销商的回款速度受医保支付比例及结算周期等政策影响，相比零售药店对经销商的回款速度较慢导致经销商的资金成本上升。公司基于对经销商信誉情况以及友好合作的角度，在不改变合同约定的信用期限的情况下，适当考虑经销商对公司回款的资金压力。同时公司也在加强应收账款的催收力度和管理水平，保证经销商应收账款的回收情况。

### 3、退货制度及报告期退换货情况

公司制定了《商务部业务管理制度》，主要退换货制度如下：

- （1）公司产品退货的原则为无质量原因，不予退货；
- （2）公司产品换货的类型包括商业原因导致的换货以及产品质量问题导致的退货，其中商业原因导致的换货包括运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损、淋湿、受潮等原因；
- （3）终端出现患者反映的药品质量问题（药片缺失、破碎）等紧急情况，

商务部门要求医院、药店或经销商先将产品收回，同时上报公司质量管理部。质量管理部在收到产品后经检验分析并给予退换货处理意见，一旦认定为可退换货的情形，商务部门填写相关情况说明，经商务部总监、质量负责人批准后办理退换货手续，同时通知财务部进行相关账务处理。

根据公司与客户签订的《产品经销协议》，主要退换货约定条款如下：

(1) 对于产品运送到客户指定地点五个工作日以后（从到货后次日起算）提出的原装短缺、本产品因运输破损等问题，由客户自行负责，公司不予以退换货；

(2) 未经公司核查并确认，经销商不得将产品擅自退回公司或拒绝接收产品；

(3) 对于近效期产品（指距产品失效期 3—6 个月的本产品），经销商应保证其分经销商、经销商经销区域内的药店/药房及时填写《近效期产品信息备案表》，加盖公章后发送给公司备案。对于未及时向公司备案的（在本产品失效或者距本产品失效期不足四个月时备案或者仍未备案的视为未及时向公司备案）近效期产品，在其转变为过效期产品后，公司不予退换或者补偿。

因此，如因近效期或运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损等原因造成的退换货情形，公司将根据相应的制度规定予以更换。

报告期内，公司不存在因产品质量产生的退货情形。报告期内，公司存在因近效期和产品运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损等而发生的换货，具体情况如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
换货数量（盒）	5	51	102
近效期的原因导致换货数量（盒）	-	13	99
产品运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损等原因导致换货数量（盒）	5	38	3
销售数量（盒）	18,602	10,830	5,438
占比（%）	0.03	0.47	1.88

报告期内，因近效期的原因导致换货的数量分别为 99 盒、13 盒及 0 盒，逐年减少，主要原因一方面系西达本胺片的有效期从上市初期的 18 个月分别于 2015 年 5 月和 2016 年 5 月经广东省食品药品监督管理局批准延长至 24 个月和 36 个月；另一方面系报告期内西达本胺片销量持续增长所致。

#### 4、公司对经销商的销售折扣或返利情况

发行人未对经销商制定统一的销售折扣或返利政策。报告期内，公司根据个别经销商的年度销售量、回款情况、配送服务的评估情况等给予了一定金额的销售奖励，作为经销商支付款项的价格折扣。报告期内，公司的销售奖励金额占当期西达本胺片销售金额的比例极小，具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
涉及的经销商数量（个）	3	0	3
销售奖励金额（万元）	71.00	-	111.94
西达本胺销售金额（万元）	13,672.35	9,268.30	5,575.88
销售奖励占西达本胺销售金额的比例	0.52%	-	2.01%

2017 年 9 月公司根据国家医保支付标准（385 元/片）下调西达本胺片的统一零售价至 9,240 元/盒（含税价），因此 2017 年度公司未给予经销商销售奖励。

#### 5、公司终端销售情况

根据公司与经销商的结算模式，公司无法统计来自医疗机构和药店的销售收入金额，但可以根据商业发货记录统计在医疗机构或终端药店的销售数量，从而大致获得报告期内公司按终端销售渠道分类的销量占比情况。西达本胺片在终端销售的具体情况如下：

终端销售渠道	2018 年度	2017 年度	2016 年度
医疗机构销量（盒）	9,149	1,751	349
终端药店销量（盒）	8,975	9,558	4,968
小计	18,124	11,309	5,317
医疗机构销量占比（%）	50.48	15.48	6.56
终端药店销量占比（%）	49.52	84.52	93.44
小计	100.00	100.00	100.00

公司产品西达本胺片自 2017 年 7 月以谈判方式纳入国家医保目录，大幅提高了该药品的可及性和患者的支付能力，使得西达本胺片在医疗机构的销售占比大幅上升。

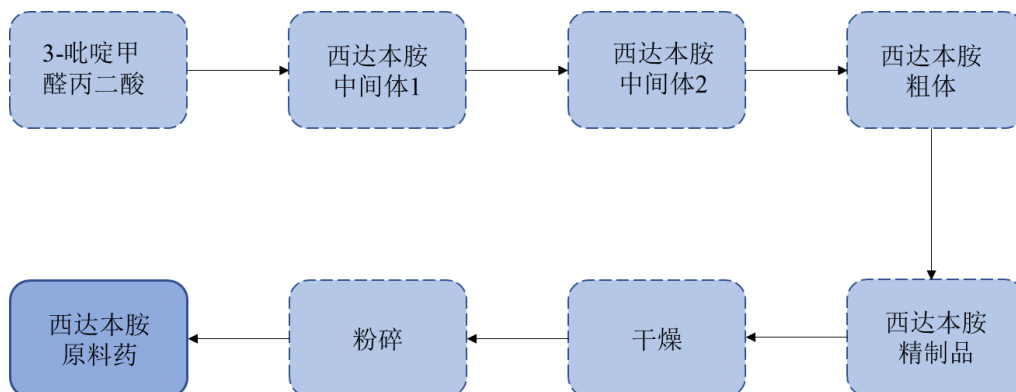
## 五、发行人采购、生产情况和主要供应商

### （一）发行人主要产品的工艺流程图

公司主要产品西达本胺的生产过程主要分为西达本胺原料药和西达本胺片剂的生产两部分。

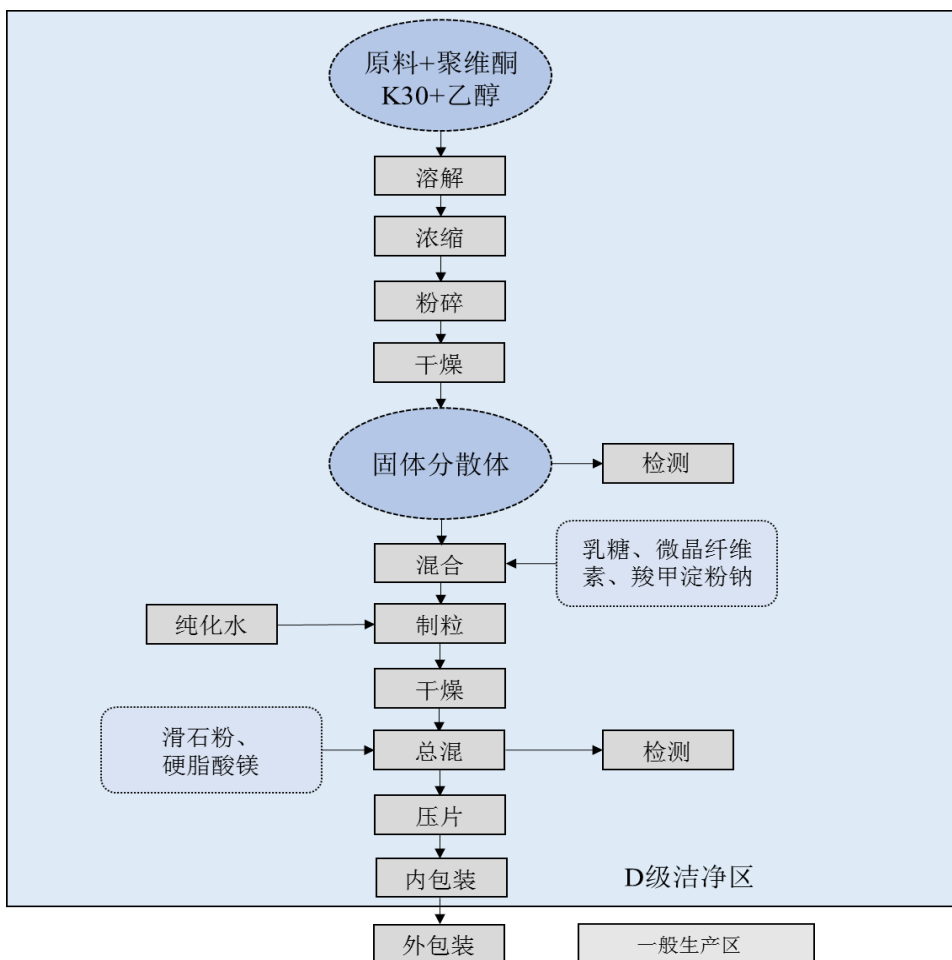
### 1、西达本胺原料药生产流程图

西达本胺原料药的生产工序流程如下图所示：



### 2、西达本胺片工艺流程图

西达本胺片剂的生产工序有固体分散体制备（备料、溶解、浓缩、粉碎、干燥、混合）、西达本胺片制备（备料、制粒、干燥、总混、压片、铝铝包装、外包装）等流程，具体流程如下图所示：



## （二）主要原材料及能源的采购情况

公司主要产品西达本胺片的原材料主要为西达本胺原料药、聚维酮 K30、乳糖、微晶纤维素等；其中西达本胺原料药亦由公司自主生产，主要原材料为 3-吡啶甲醛，丙二酸，N，N-羰基二咪唑，对氨基苯甲酸及 4-氟邻苯二胺等。公司使用的主要能源为水和电，生产用水向深圳市大工业区水务有限公司采购，生产用电向深圳供电局有限公司采购，各项能源供应均稳定正常。

2016 年至 2018 年公司主要原材料采购的项目及金额情况如下：

单位：元

采购材料	2018 年	2017 年	2016 年
3-吡啶甲醛	51,724.14	34,188.03	17,094.02
丙二酸	4,525.86	4,487.18	2,115.38
N，N-羰基二咪唑	29,310.34	10,256.41	4,000.00
对氨基苯甲酸	13,577.59	17,094.02	9,615.38
4-氟邻苯二胺	258,224.14	-	70,897.44
聚维酮 K30	8,189.66	7,905.98	7,905.98
乳糖	2,586.21	4,786.32	1,196.58
微晶纤维素	4,137.93	21,367.52	4,102.56

## （三）主要原材料、能源价格变动趋势

### 1、主要原材料的平均价格变动情况

采购材料	单位	2018 年	2017 年	2016 年
3-吡啶甲醛	元/千克	862.07	854.70	854.70
丙二酸	元/千克	90.52	89.74	84.62
N，N-羰基二咪唑	元/千克	293.10	170.94	153.85
对氨基苯甲酸	元/千克	387.93	341.88	384.62
4-氟邻苯二胺	元/千克	5,862.07	-	2,991.45
聚维酮 K30	元/千克	163.79	158.12	158.12
乳糖	元/千克	25.86	23.93	23.93
微晶纤维素	元/千克	68.97	71.23	68.38

公司主要原材料的采购价格在报告期内呈现一定程度的波动，与行业波动情况基本相符。

### 2、能源价格变动情况

期间	品名	采购情况		
		数量	单价（元）	金额（元）
2018 年	水（吨）	7,989.00	4.96	39,610.65

	电（千瓦时）	1,129,520.00	0.92	1,043,544.20
2017年	水（吨）	6,923.00	4.80	33,242.35
	电（千瓦时）	1,059,580.00	0.96	1,017,792.30
2016年	水（吨）	6,544.00	4.54	29,698.52
	电（千瓦时）	898,780.00	1.08	972,505.97

报告期内，上述能源的价格基本稳定，市场供应充分，对公司的盈利能力不构成重大影响。

#### （四）报告期内前五名供应商采购情况

##### 1、原材料供应商

年份	排名	供应商名称	采购金额（元）	采购内容	占采购总额比重（%）
2018年	1	四川伊诺达博医药科技有限公司	258,224.14	原料采购	35.21
	2	深圳九星印刷包装集团有限公司	173,110.27	包材采购	23.60
	3	丹阳市恒安化工有限公司	51,724.14	原料采购	7.05
	4	苏州海顺包装材料有限公司	43,120.03	包材采购	5.88
	5	太仓新太酒精有限公司	42,683.47	原料采购	5.82
			合计	568,862.05	-
年份	排名	供应商名称	采购金额（元）	采购内容	占采购总额比重（%）
2017年	1	乐威医药（江苏）股份有限公司	5,610,683.76	原料采购	93.94
	2	苏州海顺包装材料有限公司	113,881.72	包材采购	1.91
	3	太仓新太酒精有限公司	51,691.46	原料采购	0.87
	4	丹阳市恒安化工有限公司	34,188.03	原料采购	0.57
	5	广东中鹏化工有限公司	32,000.00	原料采购	0.54
			合计	5,842,444.97	-
年份	排名	供应商名称	采购金额（元）	采购内容	占采购总额比重（%）
2016年	1	山东华理生物科技有限公司上海分公司	70,897.44	原料采购	48.86
	2	西陇科学股份有限公司	23,226.49	原料采购	16.01
	3	丹阳市恒安化工有限公司	17,094.02	原料采购	11.78
	4	常州永和精细化学有限公司	9,615.38	原料采购	6.63
	5	深圳市优普惠药品股份有限公司	7,905.98	原料采购	5.45
			合计	128,739.31	-

2016年、2017年和2018年，公司原材料采购金额呈现一定波动性，主要系公司集中对主要原料、包材进行采购，以降低采购频次以及采购单价。

2017年公司新增供应商乐威医药（江苏）股份有限公司，采购的内容为西

格列他钠片段 1 和片段 2，主要用于西格列他钠工艺验证生产线的工艺调试和生产储备。2017 年公司向乐威医药（江苏）股份有限公司采购的西格列他钠片段金额占当年采购金额 93.96%，主要原因是公司西格列他钠片段价格较高而其他原材料采购额较小导致其占比较高。

乐威医药（江苏）股份有限公司是一家为制药企业提供定制的医药生产研发外包服务的企业。公司委托乐威医药生产西格列他钠片段 1 和片段 2，主要模式为定制化生产。公司掌握了西格列他钠片段 1、西格列他钠片段 2 制备工艺的核心技术，确保可以生产出符合质量标准的西格列他钠片段。

综上所述，报告期内不存在依赖单一供应商的风险。

## 2、委外服务供应商

在研发过程中，公司委托合同研发组织（CRO）以及临床机构管理组织（SMO）提供部分必要的技术服务。委托研发合同的主要内容包括临床前研究阶段中的药物安全性评价相关技术服务以及临床试验阶段中的监查、项目管理、数据管理、编程和统计等。

报告期内发行人合作的 CRO、SMO 等委外环节的前五大供应商情况如下：

年份	排名	供应商名称	采购金额（元）	服务内容	占采购总额比重（%）
2018 年	1	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	2,420,812.45	临床技术服务	18.12
	2	上海津石医药科技有限公司	1,508,058.09	临床管理服务	11.29
	3	澎立生物医药技术（上海）有限公司	1,071,179.25	临床前药效药代研究/临床技术服务	8.02
	4	北京鼎晖思创医药研究有限公司	1,017,823.31	临床管理服务	7.62
	5	江苏万略医药科技有限公司	835,377.37	临床前药效药代研究/临床技术服务	6.25
		合计	<b>6,853,250.47</b>	-	<b>51.30</b>
年份	排名	企业名称	采购金额（元）	服务内容	占采购总额比重（%）
2017 年	1	美迪西普亚医药科技（上海）有限公司	1,311,320.72	临床前安全性评价	15.32
	2	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	661,777.36	临床管理服务	7.73
	3	比逊（上海）医疗科技有限公司	575,221.07	临床管理服务	6.72



	4	成都华西海圻医药科技有限公司	566,981.12	临床前安全性评价	6.63
	5	精鼎医药研究开发(上海)有限公司	481,494.03	临床技术服务	5.63
	合计		<b>3,596,794.30</b>	-	<b>42.03</b>
年份	排名	企业名称	采购金额(元)	服务内容	占采购总额比重(%)
2016年	1	昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司	5,935,017.69	临床技术服务	63.64
	2	上海药明康德新药开发有限公司	486,144.33	临床前药物合成/临床技术服务	5.21
	3	西斯比亚(北京)医药技术研究有限责任公司	467,083.02	临床管理服务	5.01
	4	北京博诺威医药科技发展有限公司	461,677.50	临床管理服务	4.95
	5	北京欧格林咨询有限公司	332,638.15	临床管理服务	3.57
	合计		<b>7,682,560.69</b>	-	<b>82.38</b>

2016年、2017年和2018年，公司的委外服务采购金额呈现一定波动性，主要系公司研发项目进展阶段不同所致。其中，2016年，公司向昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司采购的服务内容为西格列他钠 III 期临床试验血样检测分析等相关技术服务。昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司，原名“昆泰医药研发(北京)有限公司”，隶属于全球领先的 CRO 公司 IQVIA (QuintilesIMS, IQV.N)。2016年，公司向昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司采购相关研发服务金额和占比较高主要是研发项目进程的阶段性付款所致。

国内 CRO 行业公司较多，属于充分竞争市场，各公司的业务范围和优势特点信息较为透明。公司在相关委外研发项目开展前与多家委外服务供应商沟通试验方案并询价，根据资质认证、业务能力、收费标准以及委托研发项目的具体内容等选择合适的委外服务供应商，确定合作方后签订相应的委托研发合同和保密协议，明确双方权利义务、对项目进度和质量的要求以及付款方式等。公司委外服务的相关支出金额符合行业惯例，且供应商选择较为分散，不存在依赖单一供应商的风险。

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5% 以上股份的股东不存在在上述供应商占有权益的情况。

## （五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

### 1、生产经营中涉及的主要环境污染物及治理措施

目前，公司主要产品西达本胺由微芯药业进行生产，微芯药业结合生产环节制定了全面的环境保护制度体系，涵盖了生产过程中可能产生的污染物管理规程、污染物排放和处理设施的标准操作规程以及突发环境事件应急预案等。

微芯药业环保体系的建立、运行和监督管理由 EHS 部（环保、健康、安全）负责，生产部、原材料车间、口服固体制剂车间、设备工程部等各部门按照环境保护管理规程和标准操作规程执行职责范围内的环境保护工作。

微芯药业生产经营中涉及的主要污染物来源和具体治理措施情况如下：

序号	污染物	治理措施情况
1	废气	<p>废气主要来自生产过程中产生的 HCl、乙醇、VOCs、粉尘以及备用柴油发电机产生的燃油废气。</p> <p>（1）生产车间 HCl、乙醇的治理措施 生产车间在精制环节产生微量 HCl，在固体分散体制备环节产生微量乙醇，通过带有中效过滤器的排风装置，将废气引至室外经活性炭吸附处理达标后，通过 15m 高排气筒排放。</p> <p>（2）质控中心 VOCs 的治理措施 质控中心实验和检验过程中会产生微量的 VOCs 废气，废气经通风柜的排风管引出室外经活性炭吸附处理达标后，通过 15m 高排气筒排放。</p> <p>（3）粉尘治理措施 西达本胺生产车间和肿瘤药固体制剂生产车间在称量、粉碎、混合、制粒、压片等环节会产生微量粉尘。西达本胺生产车间和肿瘤药固体制剂生产车间工段设置中含有除尘净化设备在上述生产工序设置除尘净化设备（布袋除尘器），布袋除尘器除尘效率高，再经净化空调过滤系统的过滤，车间粉尘基本不会排至室外。收集的粉尘作为危险废物交由有经营许可资质的深圳市益盛环保技术有限公司处理。</p> <p>（4）备用柴油发电机燃油尾气治理措施 备用柴油发电机燃油尾气主要含有 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、烟尘等污染物。公司保证备用柴油发电机使用 0#轻质柴油，并在备用柴油发电机排烟道中安装烟气净化装置，废气经净化处理后通过烟道引至 15m 高排放。</p> <p>微芯药业经过以上治理措施，生产车间排放的废气和备用柴油发电机烟道排放的废气均达到《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准；质控中心排放口废气排放浓度及速率符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）的限值要求。</p>

2	废水	生产废水主要是制备原料药、固体分散体、西达本胺片，质控中心分析监测时产生，生产废水产生量较少，最大批产生量约为 2m <sup>3</sup> ，年产生总量 44m <sup>3</sup> 。微芯药业与具有医药废水处理资质单位深圳市深投环保科技有限公司签订废物处理协议，将生产废水统一收集在厂区西侧自建的废水收集池内（容积为 18 m <sup>3</sup> ），定期清运，交由有资质的深圳市深投环保科技有限公司统一处置，不外排。
3	固体废弃物	<p>固体废弃物主要包括普通固体废弃物和危险固体废弃物，微芯药业对固体废弃物实行专人负责，分类收集、存放并进行处置。</p> <p>（1）普通固体废弃物：主要是办公固废、包装固废、纯水制取过程中产生的废滤膜等，统一交由环卫部门处置。</p> <p>（2）危险固体废弃物：危险固体废弃物主要来自于制备原料药、制备西达本胺片过程，公司严格按照《危险废弃物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关要求，将危险废弃物分类、采用牢固的与危险废弃物相容的容器妥善贮存，定期交由有经营许可资质的深圳市益盛环保技术有限公司去处理。</p>
4	噪声	噪声源主要来自于备用发电机、真空泵、冷冻机组等设备的运行噪声。对工厂产生的噪声，采取隔声、基础减震、消声等措施，工厂运营期间噪声符合《GB12348-2008》的 III 类标准，白天不超过 60db，夜间不超过 50db。

## 2、环保设施及环保支出

### （1）环保设施情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要环保设备如下表所示：

序号	资产名称	数量	所在地
1	废水收集池	18m <sup>3</sup>	微芯药业
2	西达本胺生产车间 HCl 和乙醇集气及活性炭吸附净化装置	1 套	微芯药业
3	质控中心 VOCs 集气及活性炭吸附净化装置	1 套	微芯药业
4	西达本胺生产车间除尘净化设备（布袋除尘）	1 套	微芯药业
5	肿瘤药固体制剂生产车间除尘净化设备（布袋除尘）	1 套	微芯药业
6	备用发电机尾气净化装置	1 套	微芯药业
7	设备基础减振、消声、吸声和隔声等降噪措施	不适用	微芯药业
8	化学品仓库事故池	1m <sup>3</sup>	微芯药业
9	垃圾站	1 个	微芯药业
10	生态恢复与补偿	绿化面积 5200m <sup>2</sup>	微芯药业
11	危险固废（液）的收集装置	中转站 20m <sup>2</sup> 、收集桶 5 个、收集池 1 m <sup>3</sup>	微芯药业
12	污水处理站	1 座	成都微芯

13	废气处理设置	2套	成都微芯
14	一车间除尘设备（布袋+空调机组除尘）	2套	成都微芯
15	二车间除尘设备（布袋+空调机组除尘）	2套	成都微芯
16	发电机危废处理装置（一体化设备）	1套	成都微芯
17	食堂油烟净化装置	1套	成都微芯
18	污水处理站事故应急池	1个	成都微芯
19	厂区事故池	1个	成都微芯
20	危废暂存间	2间	成都微芯
21	危废中转站	2个	成都微芯
22	固废收集中转站	1个	成都微芯
23	质量部综合楼活性炭吸附装置	4套	成都微芯
24	环保在线监测设备	2套	成都微芯
25	环保监测设备	1套	成都微芯

注：成都微芯的建设项目处于在建状态，目前已购置了部分环保设备并进行了环保监测。

## （2）环保支出

报告期内，公司环保支出情况如下：

单位：元

项目	2018年	2017年	2016年
固体废物处理费	23,200.00	10,160.00	4,800.00
废液处理费	233,460.00	108,491.52	58,435.00
废气检测费	2,756.00	5,512.00	1,378.00
环保设备/耗材购置费	18,820.00	471,572.00	22,410.00
环境污染强制责任险	18,432.00	-	-
突发环境事件应急预案技术服务费用	16,000.00	-	-
环保试运行期间监测费	10,000.00	-	-
<b>合计</b>	<b>322,668.00</b>	<b>595,735.52</b>	<b>87,023.00</b>

公司2016年、2017年及2018年各年度环保支出相关的费用分别为8.70万元、59.57万元和32.27万元，内容主要包括固体废弃物处理费、废液处理费、检测费、环保设备/耗材购置费用等。公司生产工艺产生的污染物较少，因此报告期内公司用于环保支出的费用和成本发生金额较小。2017年因新建成都微芯生产基地，购置了较多污水处理和废气处理设备，导致环保设备/耗材购置费用较高。

### 3、环保合规情况

发行人的生产经营活动符合国家环境保护方面的法律、法规和政策规定的要求，报告期内未发生重大环境污染事故，未发生因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而被处罚的情形。

深圳市生态环境局于 2019 年 3 月 11 日出具证明：“经核查，2016 年 1 月 1 日起至 2018 年 12 月 31 日，深圳微芯生物科技股份有限公司遵守环境保护相关法律法规，未受到环境保护行政处罚。”

### （六）产品质量控制情况

公司高度重视产品质量控制，制定了相关的控制制度与措施，具体情况如下：

#### 1、质量控制标准

公司的原料药（西达本胺）和片剂（抗肿瘤药）生产线已通过 GMP 认证并获得相应的药品 GMP 证书，公司严格按照 GMP 要求进行药品生产管理和质量控制。公司依据 GMP 以及附录编制了《质量手册》，用于描述公司质量管理体系的范围、运作方式和体系过程之间的相互关系以及相关程序。

#### 2、质量控制制度与措施

公司的质量管理部门分为质量保证部（QA）和质量控制部（QC），两个部门均独立于其它部门，同归质量管理负责人管理，分工合作履行质量管理职责。其中质量控制部负责所有原辅料、中间产品、待包装产品、成品、包材及留样、纯化水、饮用水等的检验。质量保证部则负责全面贯彻实施 GMP，确保质量管理活动的全面实施与监督执行，维护质量保证体系的有效运行，可持续稳定地生产出符合要求的产品。公司还设立质量授权人，对成品放行、不合格品处理、召回产品的批准等质量管理活动行使决定权并对关键物料供应商、关键生产设备的选取等对产品质量有关键影响的活动行使否决权。

对于采购，公司制定了《物料供应商的评估和批准规程》，明确物料供应商的评估标准和批准程序，确保供应商能够提供持续的、稳定的、符合质量标准要求的供应服务。公司采购环节及相关的质量控制措施详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）主要经营模式”。

对于生产，公司制定了《原料药生产过程质量监控管理规程》、《制剂生产过程质量监控管理规程》、《物料审核放行标准操作规程》、《产品审核放行标准操作

规程》等相关制度对生产过程的各个环节进行质量监督和控制，确保公司产品质量的稳定性和合规性。公司生产环节及相关的质量控制措施详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”之“（二）主要经营模式”。

### 3、产品质量控制的合规情况

报告期内，公司委托广东省药品检验所对公司产品进行检查，药监部门对公司产品进行抽样检查，公司产品检验结果如下：

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检验结果
2017.8.28	西达本胺片	20170406	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.4.11	西达本胺片	20180305	深圳市食品药品监督管理局	深圳市药品检验研究院	符合规定

公司对西达本胺片进行重点监测，并定期向药监局、药品审评中心提交《临床研究进展与安全性更新报告》，向不良反应监测中心提交《定期安全性更新报告》、《重点监测（上市后主动监测）》报告。报告期内，公司的产品未曾导致医疗事故，不存在医疗纠纷。

2019年3月5日，深圳市市场和质量监督管理委员会出具《违法违规记录证明》：“经查询深圳市市场和质量监督管理委员会违法违规查询系统，深圳微芯生物科技股份有限公司从2016年01月01日至2018年12月31日没有违反市场和质量（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。”

2019年3月5日，深圳市市场和质量监督管理委员会出具《违法违规记录证明》：“经查询深圳市市场和质量监督管理委员会违法违规查询系统，深圳微芯药业有限责任公司（成立日期2017年03月16日）从成立之日起至2018年12月31日没有违反市场和质量（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。”

2019年1月22日，成都高新区市场和质量监督管理局出具《证明》：“兹证明：成都微芯药业有限公司 统一社会信用代码 91510100098314955N 自2015年01月01日至2018年12月31日止，在工商局金信系统中，未有违法违规记录。”

## 六、与发行人经营相关的主要固定资产情况

公司主要的固定资产为开展经营活动所必须的生产设备、科研设备、专用设

备、电子设备、运输设备等。截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产状况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率 (%)
生产设备	558.41	227.49	330.91	59.26
科研设备	1,458.49	805.38	653.11	44.78
专用设备	138.88	106.79	32.09	23.11
电子设备	280.46	137.19	143.26	51.08
运输设备	219.59	106.65	112.93	51.43
合计	2,655.82	1,383.52	1,272.31	47.91

公司的主要固定资产使用状况良好，不存在减值或持有待售的情况。

### (一) 主要生产及科研设备

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及子公司拥有的主要生产及科研设备情况如下：

序号	设备名称	数量	原值 (万元)	净值 (万元)	成新率 (%)	权属人
1	液相色谱仪	7 台	210.92	105.47	50.01	微芯药业
2	芯片点样仪及处理设备	4 台	175.26	17.53	10.00	微芯生物
3	串联质谱仪	1 台	151.07	105.75	70.00	微芯生物
4	压片机	2 台	111.46	89.64	80.42	微芯药业
5	辊式铝泡罩包装机	1 台	89.74	81.67	91.00	微芯药业
6	液质联用仪	1 台	81.20	68.41	84.25	微芯生物
7	液相色谱仪	3 台	72.95	56.55	77.52	微芯生物
8	发电机组	1 台	65.89	36.24	55.00	微芯药业
9	恒温恒湿箱	4 台	53.38	32.59	61.06	微芯药业
10	流式细胞仪	1 台	48.00	28.20	58.75	微芯生物
11	自动工作站设备	1 台	43.41	4.34	10.00	微芯生物
12	气相色谱仪	1 台	39.00	10.92	28.00	微芯药业
13	平行反应合成仪	1 台	27.59	2.76	10.00	微芯生物
14	荧光定量 PCR 扩增仪	1 台	26.36	2.64	10.00	微芯生物
15	傅立叶变化红外光谱仪	1 台	26.00	7.28	28.00	微芯药业

### (二) 房屋租赁情况

截至本招股意向书签署日，公司及子公司的主要房屋租赁情况如下：

序号	承租人	出租人	地址	承租面积(平方米)	租金标准	租赁期限
1	发行人	深圳市科技评审管理中心	深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地 1#楼 203 室；2#楼 601-606 室	1,494.4	89,664 元/月	2018-5-1 至 2020-4-30
2	发行人	叶旻虹	北京市朝阳区农展馆南路 13 号瑞辰国际中心 3 层 311 室	168.94	41,108.70 元/月	2019-6-18 至 2021-6-17
3	发行人	叶旻辉	北京市朝阳区农展馆南路 13 号瑞辰国际中心 3 层 310 室	168.94	41,108.70 元/月	2019-6-18 至 2021-6-17
4	发行人	钟孔生	广州市越秀区先烈中路 76 号 15A	115.56	2017.3.8 至 2017.3.31 为免租期； 2017.4.1-2021.3.31 租金为 9,100 元/月	2017-3-8 至 2021-3-31
5	发行人	李勤美	成都市锦江区下东大街 216 号喜年广场 A 座 2406 号	109.68	7,896.96 元/月	2018-8-12 至 2019-8-11
6	发行人	王惠	合肥市政务区绿地蓝海国际大厦 A-1301	167.73	2018-8-26 至 2018-10-1: 免租期, 2018-10-2 至 2021-10-1: 9,500 元/月	2018-8-26 至 2021-10-1
7	发行人	陈令洁	上海市普陀区长寿路 360 号 2506、2507 室	154.34	18,770 元/月	2017-12-16 至 2019-12-15
8	发行人	吴剑霞、吴建斌	上海市普陀区长寿路 360 号 2410 室	132.17	16,885 元/月	2019-1-1 至 2019-12-31
9	成都微芯	田晓岗	成都市高新区天府大道北段 28 号 1 栋 1 单元 701-702	345.59	20,833 元/月	2018-2-8 至 2020-2-7

### (三) 主要房屋与建筑物情况

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司尚无房屋所有权。

发行人子公司微芯药业实际使用的坐落于深圳坪山区锦绣东路 21 号房产目前尚未取得房屋所有权证书，该处房产主要用于西达本胺原料药及西达本胺片的生产，系根据深圳市发展和改革局出具的《关于加快建设生物医药企业加速器先导工程的通知》（深发改【2009】1279 号），作为深圳国家生物产业基地生物医药企业加速器的先导工程由深圳市政府为公司先行代建，所需政府投资纳入生物医药企业加速器项目建设资金安排计划。该厂房以及公用、辅助工程由政府垫资



建设，公司根据产品特点购买设备并进行安装调试，完成生产线的建设并已通过 GMP 认证。截至本招股意向书签署日，上述项目建设已取得建设用地规划许可、建设工程规划许可、建设工程施工许可等工程报建审批并已完成验收，但项目土地尚未履行国有土地使用权的挂牌出让手续，因而公司未取得相关土地使用权和房屋所有权。

根据深圳市坪山区人民政府出具的情况说明，微芯药业使用的上述厂房状况稳定，不存在被强制拆除的风险；微芯药业使用上述厂房不涉及行政处罚事项。此外，深圳市坪山区人民政府于 2019 年 6 月 4 日出具了《坪山区人民政府关于微芯生物制药厂区的情况说明》：“微芯生物制药厂区位于深圳市坪山区锦绣东路 21 号，该厂区由深圳市政府投资建设，于 2012 年完成竣工验收并交付微芯生物实际使用，现土地使用权人为坪山区人民政府。根据 2015 年 12 月市政府办公会议纪要（2015）276 号，深圳市政府支持微芯生物回购该制药厂区。坪山区政府按照市政府的部署，正会同深圳市发展改革委等部门配合企业办理回购相关手续。坪山区政府与微芯生物未就房产使用约定相关费用，且不会要求微芯生物或其控股子公司停止使用微芯生物制药厂区。”公司将在政府部门相关内部手续履行完毕后积极办理相关手续。在此之前若出现不可抗力等极端情况导致公司被要求停止使用该处房产，公司可以将生产线搬迁至全资子公司成都微芯的创新药生产基地并进行 GMP 重新认证，且通过提前备货以满足生产线搬迁期间的经营需要，不会对公司的持续经营构成重大不利影响。

## 七、与发行人经营相关的主要无形资产情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司无形资产状况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	账面净值
土地使用权	5,301.16	265.28	5,035.89
专利权	3,345.66	2,001.76	1,343.90
软件使用权	130.51	88.88	41.63
合计	<b>8,777.33</b>	<b>2,355.92</b>	<b>6,421.41</b>

### （一）土地所有权

截至 2018 年 12 月 31 日，公司全资子公司成都微芯共拥有 2 宗土地所有权，具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	他项权利
1	成都微芯	成高国用(2015)第 43214 号	成都高新区西部园区(原郫县德源镇展望村三、四组)	40,000.13	工业用地	-
2	成都微芯	川(2017)成都市不动产权第 0184567 号	高新区中和片区(中和街办龙灯山社区 12 组)	16,697.40	商务金融用地	抵押







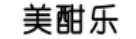
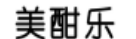

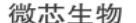


成都微芯以高新区中和片区(中和街办龙灯山社区 12 组)国有建设用地使用权(权证编号:川(2017)成都市不动产权第 0184567 号)和成都高新区西部园区(原郫县德源镇展望村三、四组)土地使用权(权证编号:成高国用(2015)第 43214 号)为其与上海银行股份有限公司深圳分行签署编号为 92903170686(C)《固定资产借款合同》项下的借款本金人民币 2 亿元(敞口)提供抵押担保。其中高新区中和片区(中和街办龙灯山社区 12 组)国有建设用地使用权已办理抵押手续;成都高新区西部园区(原郫县德源镇展望村三、四组)土地使用权(权证编号:成高国用(2015)第 43214 号)尚未办理抵押手续。


## （二）商标

截至本招股意向书签署日，公司共拥有 42 项已注册商标，其中 28 项为境内商标，14 项为境外商标。

### 1、境内商标




编号	商标图形	注册人	核定使用商品	注册号	专用权期限
1	海奥仕	发行人	第 30 类	4503200	2017 年 9 月 14 日至 2027 年 9 月 13 日
2	维干泰	发行人	第 30 类	4503201	2018 年 4 月 21 日至 2028 年 4 月 20 日
3	美甘乐	发行人	第 30 类	4818669	2018 年 6 月 21 日至 2028 年 6 月 20 日
4	Oncotargin	发行人	第 5 类	7098828	2010 年 8 月 14 日至 2020 年 8 月 13 日
5	昂可泰定	发行人	第 5 类	7098829	2010 年 8 月 7 日至 2020 年 8 月 6 日
6	Oncotargin	发行人	第 30 类	7098830	2010 年 7 月 7 日至 2020 年 7 月 6 日
7	昂可泰定	发行人	第 30 类	7098831	2010 年 7 月 7 日至 2020 年 7 月 6 日
8	Epidaza	发行人	第 5 类	7291883	2010 年 9 月 7 日至 2020 年 9 月 6 日
9	艾亿沙	发行人	第 5 类	7291884	2010 年 9 月 7 日至 2020 年 9 月 6 日
10	爱谱沙	发行人	第 5 类	7291885	2010 年 9 月 7 日至 2020 年 9 月 6 日
11	爱谱坦沙	发行人	第 5 类	7291886	2010 年 9 月 7 日至 2020 年 9 月 6 日

12		发行人	第 30 类	9223136	2012 年 3 月 21 日至 2022 年 3 月 20 日
13		发行人	第 5 类	9223137	2012 年 3 月 21 日至 2022 年 3 月 20 日
14		发行人	第 30 类	9223138	2012 年 4 月 28 日至 2022 年 4 月 27 日
15		发行人	第 5 类	9223139	2012 年 3 月 21 日至 2022 年 3 月 20 日
16		发行人	第 30 类	9236265	2012 年 6 月 14 日至 2022 年 6 月 13 日
17		发行人	第 5 类	9236266	2012 年 3 月 28 日至 2022 年 3 月 27 日
18		发行人	第 5 类	12729974	2014 年 11 月 28 日至 2024 年 11 月 27 日
19		发行人	第 30 类	12730787	2014 年 12 月 14 日至 2024 年 12 月 13 日
20		发行人	第 35 类	16229408	2016 年 3 月 21 日至 2026 年 3 月 20 日
21		发行人	第 35 类	16229651	2016 年 3 月 28 日至 2026 年 3 月 27 日
22		发行人	第 5 类	17189343	2016 年 8 月 21 日至 2026 年 8 月 20 日
23		发行人	第 5 类	17189345	2016 年 8 月 21 日至 2026 年 8 月 20 日

24		发行人	第 35 类	19901651	2017 年 6 月 28 日至 2027 年 6 月 27 日
25	双洛平	发行人	第 5 类	22470395	2018 年 2 月 7 日至 2028 年 2 月 6 日
26	Bilessglu	发行人	第 5 类	22971064	2018 年 2 月 28 日至 2028 年 2 月 27 日
27	Dualactglu	发行人	第 35 类	23061541	2018 年 3 月 7 日至 2028 年 3 月 6 日
28	Dualactglu	发行人	第 5 类	23061542	2018 年 3 月 7 日至 2028 年 3 月 6 日

## 2、境外商标

编号	商标/图形/文字	注册人	核定使用商品	注册号	注册国家/地区	专用权期限
1	CHIPSCREEN	发行人	第 5 类, 第 35 类	303771423	香港	2016 年 5 月 11 日至 2026 年 5 月 10 日
2		发行人	第 5 类, 第 35 类	303771432	香港	2016 年 5 月 11 日至 2026 年 5 月 10 日
3	CHIPSCREEN	发行人	第 5 类	01806670	台湾	2016 年 12 月 1 日至 2026 年 11 月 30 日
4	CHIPSCREEN	发行人	第 35 类	01808835	台湾	2016 年 12 月 1 日至 2026 年 11 月 30 日
5		发行人	第 5 类	01806671	台湾	2016 年 12 月 1 日至 2026 年 11 月 30 日
6		发行人	第 35 类	01808836	台湾	2016 年 12 月 1 日至 2026 年 11 月 30 日
7	CHIPSCREEN	发行人	第 5 类, 第 35 类	1325016	日本	2016 年 10 月 25 日至 2026 年 10 月 24 日

8	CHIPSCREEN	发行人	第 5 类, 第 35 类	5409458	美国	2016 年 10 月 25 日至 2026 年 10 月 25 日
9	CHIPSCREEN	发行人	第 5 类, 第 30 类, 第 35 类	TMA974672	加拿大	2017 年 6 月 29 日至 2032 年 6 月 28 日
10		发行人	第 5 类, 第 30 类, 第 35 类	TMA985603	加拿大	2017 年 11 月 27 日至 2032 年 11 月 26 日
11	CHIPSCREEN	发行人	第 5 类	911043985	巴西	2018 年 4 月 3 日至 2028 年 4 月 3 日
12	CHIPSCREEN	发行人	第 35 类	911043942	巴西	2018 年 4 月 3 日至 2028 年 4 月 3 日
13		发行人	第 5 类	911043799	巴西	2018 年 4 月 3 日至 2028 年 4 月 3 日
14		发行人	第 35 类	911043870	巴西	2018 年 4 月 3 日至 2028 年 4 月 3 日

### (三) 专利

截至本招股意向书签署日, 公司共拥有 59 项已授权专利, 其中 17 项为境内专利, 42 项为境外专利。

#### 1、境内专利

序号	专利名称	专利号	授权日	到期日	专利类型
1	具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂	ZL03139760.3	2006-11-15	2023-07-03	发明
2	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	ZL201210489178.8	2015-11-25	2032-11-26	发明
3	一种 E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用	ZL201410136761.X	2017-05-17	2034-04-03	发明
4	组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂的制备和应用	ZL03146841.1	2009-01-28	2023-09-11	发明

5	具有优异降糖降酯活性的芳烷基氨基酸类 PPAR 全激活剂	ZL03126974.5	2006-05-31	2023-06-16	发明
6	一种苯丙氨酸类化合物的盐及其无定形体	ZL201410856282.5	2018-08-17	2034-12-30	发明
7	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	ZL200910223861.5	2013-03-13	2029-11-23	发明
8	一种噻唑烷二酮的衍生物及其药用制剂的制备方法和应用	ZL03146838.1	2007-06-06	2023-09-11	发明
9	一种双磷酸盐及其药用制剂的制备和用途	ZL03146839.X	2006-06-14	2023-09-11	发明
10	一种降脂护肝的复方制剂、其制备方法及其用途	ZL200710002520.6	2009-12-16	2027-01-24	发明
11	具有组蛋白去乙酰化酶抑制活性的 6-氨基烟酰胺衍生物、其制备方法及应用	ZL200910176472.1	2013-01-23	2029-09-15	发明
12	具有蛋白激酶抑制活性和组蛋白去乙酰化酶抑制活性的 2-吡啶满酮衍生物、其制备方法及应用	ZL200910176473.6	2013-05-08	2029-09-15	发明
13	作为蛋白激酶抑制剂和组蛋白去乙酰化酶抑制剂的 2-吡啶满酮衍生物	ZL200810132838.0	2012-07-18	2028-07-09	发明
14	具有组蛋白去乙酰化酶抑制活性的三环化合物、其制备方法及应用	ZL200910176474.0	2014-01-29	2029-09-15	发明
15	作为组蛋白去乙酰化酶抑制剂的 2-吡啶满酮衍生物、其制法和用途	ZL200810172161.3	2012-04-25	2028-11-11	发明
16	嘧啶衍生物、其制备方法及应用	ZL201410472716.1	2018-05-22	2034-09-15	发明
17	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	ZL201410471468.9	2018-05-22	2034-09-15	发明

注 1：序号 1-4 号专利为西达本胺相关专利，序号 5-6 号专利为西格列他钠相关专利，序号 7 号专利为西奥罗尼相关专利；

## 2、境外专利

序号	专利名称	授权国家/地区	专利号	授权日	到期日	专利类型
1	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation	美国	US7244751	2007-07-17	2024.2.1+5	发明

	and Anti-Proliferation Activity				04 天	
2	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	印度	IN225188	2008-11-05	2024.2.8	发明
3	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	俄罗斯	RU2364589	2009-08-20	2024.2.9	发明
4	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	加拿大	CA2511479	2012-04-24	2024.2.8	发明
5	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	澳大利亚	AU200421234 5	2009-11-05	2024.2.9	发明
6	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	欧洲	EP2860174	2017-11-29	2024.2.8	发明
7	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	日本	JP4637821	2010-12-03	2024.2.8	发明
8	具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂	台湾	TWI370815	2012-08-21	2024.11.18	发明
9	Benzamine Derivatives as Histone Deacetylase Inhibitors with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	美国	US7550490	2009-06-23	2027.7.10	发明
10	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	美国	US9573901	2017-02-21	2032.12.17	发明
11	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	欧洲	EP2930169	2018-07-18	2032.12.17	发明
12	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	日本	JP6387011	2018-08-17	2032.12.17	发明
13	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	澳大利亚	AU201239557 3	2016-11-17	2032.12.17	发明
14	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	加拿大	CA2891006	2017-06-06	2032.12.17	发明
15	西达本胺的晶型及其制备方法与应用	俄罗斯	RU2603138	2016-10-31	2032.12.18	发明
16	E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用	台湾	TWI577662	2017-04-11	2035.3.11	发明



17	Substituted Arylcanoic Acid Derivatives as PPAR Pan Agonists with Potent Antihyperglycemic and Antihyperlipidemic Activity	美国	US7268157	2007-09-11	2023.11.17 +233 天	发明
18	Substituted Arylcanoic Acid Derivatives as PPAR Pan Agonists with Potent Antihyperglycemic and Antihyperlipidemic Activity	印度	IN221582	2008-06-25	2023.11.20	发明
19	Substituted Arylcanoic Acid Derivatives as PPAR Pan Agonists with Potent Antihyperglycemic and Antihyperlipidemic Activity	俄罗斯	RU2342362	2008-12-27	2023.11.21	发明
20	Substituted Arylcanoic Acid Derivatives as PPAR Pan Agonists with Potent Antihyperglycemic and Antihyperlipidemic Activity	澳大利亚	AU200328015 4	2009-07-16	2023.11.20	发明
21	Substituted Arylcanoic Acid Derivatives as PPAR Pan Agonists with Potent Antihyperglycemic and Antihyperlipidemic Activity	印度尼西亚	IDP0025797	2010-06-02	2023.11.20	发明
22	Substituted Arylcanoic Acid Derivatives as PPAR Pan Agonists with Potent Antihyperglycemic and Antihyperlipidemic Activity	加拿大	CA2504718	2012-01-31	2023.11.20	发明
23	Substituted Arylcanoic Acid Derivatives as PPAR Pan Agonists with Potent Antihyperglycemic and Antihyperlipidemic Activity	欧洲	EP1569904	2012-01-11	2023.11.20	发明
24	作为具有有效抗高血糖和抗高脂活性的PPAR PAN激动剂的取代芳基阿肯诺酸衍生物	香港	HK1083021	2012-09-28	2023.11.20	发明
25	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	加拿大	CA2763822	2014-12-09	2030.3.4	发明
26	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	日本	JP5484568	2014-02-28	2030.3.4	发明
27	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	南非	ZA2011/0903 0	2013-02-27	2030.3.4	发明
28	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	墨西哥	MX323698	2014-09-17	2030.3.5	发明
29	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	欧洲	EP2439195	2014-07-16	2030.3.4	发明
30	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	印度尼西亚	IDP00003711 9	2014-10-27	2030.3.4	发明

31	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	乌克兰	UA103092	2013-09-10	2030.3.4	发明
32	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	韩国	KR101421786	2014-07-15	2030.3.4	发明
33	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	俄罗斯	RU2497809	2013-11-10	2030.3.5	发明
34	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	印度	IN298025	2018-06-25	2030.3.4	发明
35	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	澳大利亚	AU2010256246	2013-07-25	2030.3.4	发明
36	Naphthamide Derivatives as Multi-target Protein Kinase Inhibitors and Histone Deacetylase Inhibitors	美国	US8211901	2012-07-03	2030.5.20+ 173 天	发明
37	Tricyclic Derivatives as Potent and Selective Histone Deacetylase Inhibitors	美国	US8178577	2012-05-15	2029.5.7+3 54 天	发明
38	2-Indolinone Derivatives as Multi-Target Protein Kinase Inhibitors and Histone Deacetylase Inhibitors	美国	US8158656	2012-04-17	2029.5.7+2 23 天	发明
39	2-Indolinone Derivatives as Selective Histone Deacetylase Inhibitors	美国	US7863315	2011-01-04	2029.1.13+ 163 天	发明
40	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	美国	US10011571	2018-07-03	2035.9.13	发明
41	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	俄罗斯	RU2671195	2018-10-30	2035.9.14	发明
42	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	台湾	TWI570109	2017-02-11	2035.9.14	发明

注：上述序号 1-16 号专利为西达本胺相关专利；序号 17-24 号专利为西格列他钠相关专利；序号 25-36 号专利为西奥罗尼相关专利。

上述专利中, 2 项专利授权华上生技医药股份有限公司, 7 项专利授权 HUYA Bioscience International, LLC, 具体情况如下:

序号	专利名称	专利号	授权方	许可方式	许可期限	许可区域
1	具有分化和抗增殖活性的苯甲酰胺类组蛋白去乙酰化酶抑制剂及其药用制剂	TWI37081 5	华上生技医药股份有限公司	独占许可	2024.11. 18	台湾地区
2	E 构型苯甲酰胺类化合物及其药用制剂与应用	TWI57766 2	华上生技医药股份有限公司	独占许可	2035.3.1 1	台湾地区
3	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	US7244751	HUYA Bioscience International, LLC	独占许可	2024.2.1 +504 天	中华人民共和国(含台湾地区)以外地区
4	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	CA251147 9	HUYA Bioscience International, LLC	独占许可	2024.2.8	中华人民共和国(含台湾地区)以外地区
5	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	EP2860174	HUYA Bioscience International, LLC	独占许可	2024.2.8	中华人民共和国(含台湾地区)以外地区
6	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	RU236458 9	HUYA Bioscience International, LLC	独占许可	2024.2.9	中华人民共和国(含台湾地区)以外地区
7	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	JP4637821	HUYA Bioscience International, LLC	独占许可	2024.2.8	中华人民共和国(含台湾地区)以外地区
8	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with	AU200421 2345	HUYA Bioscience International,	独占许可	2024.2.9	中华人民共和国(含台

	Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity		LLC			湾地区) 以外地区
9	Histone Deacetylase Inhibitors of Novel Benzamide Derivatives with Potent Differentiation and Anti-Proliferation Activity	IN225188	HUYA Bioscience International, LLC	独占许可	2024.2.8	中华人民共和国(含台湾地区) 以外地区

#### (四) 获得专利技术许可出资的情况

##### 1、博奥生物用以出资的专有技术

2006年7月，微芯有限与博奥生物签订《技术投资协议》，博奥生物以下述5项专有技术在中华人民共和国境内（包括香港、澳门、和台湾地区）的独占使用权，以独占许可实施的方式，投资于微芯有限，具体授权的技术实施范围限于药物筛选、药物研究和药物开发领域，微芯有限不得将上述独占使用权转让予第三方；任何微芯有限之发明或衍生物，包括衍生之任何技术及专利，皆属其独自所有之财产；协议项下专利权期限的届满，除与协议的继续履行构成冲突的情况外，不影响协议的继续履行。

博奥生物所投入5项专有技术独占使用权的授权期限与该等专有技术所对应的专利权期限相同，上述专利权期限届满后，该等专利所对应的专有技术进入公共领域，根据《技术投资协议》的约定公司继续使用上述专有技术不存在法律障碍。博奥生物所投入的专有技术涉及的专利及专利期限（授权期限）如下表所示：

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利权期限至（授权期限至）
1	集成式微阵列装置	ZL00109792.X	清华大学、博奥生物	2020-7-3
2	微流体系统中实体分子的操纵方法及相关试剂盒	ZL00122631.2	清华大学、博奥生物	2020-8-7
3	用核酸酶解活性和杂交技术鉴别核酸分子的方法和组合物	ZL00123633.4	清华大学、博奥生物	2020-8-23
4	芯片上分离实体分子的方法和所需器件和试剂	ZL00131649.4	清华大学、博奥生物	2020-10-8
5	利用声场力和其它作用力对微粒进行场流分离的装置和方法	ZL00130562.X	清华大学、博奥生物	2020-9-29

上述专有技术的专利权人为清华大学和博奥生物，根据清华大学与博奥生物签署的《专利分享协议（1）》和《专利分享协议（2）》，清华大学同意就其拥有的 11 项专利技术和非专利技术（包括博奥生物对微芯有限出资的 5 项专有技术）授权博奥生物以各种形式使用上述专有技术进行投资并独享因投资而获得的收益，清华大学放弃以通过博奥生物以外的方式利用上述 11 项专利技术和非专利技术进行投资、转让、自己实施或许可他人实施。

## 2、相关专有技术对发行人核心技术形成的作用与影响

公司定位于中国本土的以满足尚未满足之临床需求为宗旨的原创新药研发企业。由于原创新药开发的巨大风险，公司自主创建了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的核心技术作为原创新药研究的早期预测手段，以有效降低原创新药研发的失败率。该核心技术整合了分子医学、计算机辅助药物设计、药物化学及组合化学、高通量高内涵药物筛选、基因表达谱芯片（微阵列基因芯片）、生物信息学和化学信息学分析及软件支持等内容。在上述六大环节中，基因表达谱芯片（微阵列基因芯片）系以博奥生物投入的生物芯片技术独占使用权为基础技术衍生开发形成。公司已形成具有自主知识产权的核心技术体系，原博奥生物投入的五项专有技术并不构成核心技术体系中的关键环节，公司不存在对其依赖的情形。

### （五）对外专利许可情况

公司自主研发的新分子实体药物西达本胺在全球近三十个国家和地区获得发明专利权，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业）以及将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技医药股份有限公司（台湾企业），由其在美国、日本、欧盟、中国台湾等地共同推进西达本胺在不同适应症领域的全球同步开发与商业化，尽快实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标。公司的境外专利权对外许可情况如下：

#### 1、公司对沪亚生物的专利许可情况

2006 年 10 月，公司与沪亚生物及其全资子公司 HBI 制药有限公司（统称“沪亚生物”或“沪亚”）签订《独家许可与研发协议》（以下简称“主协议”），并于 2007 年 11 月、2013 年 4 月、2013 年 8 月及 2016 年 8 月分别签订的补充协议（以下

分别称为“补充协议一”、“补充协议二”、“补充协议三”、“补充协议四”), 公司将西达本胺产品的境外专利权利授权给沪亚生物。

根据双方签订的主协议和补充协议, 公司特此向沪亚授予西达本胺境外专利权的独占许可, 允许沪亚在包括欧盟、日本、韩国、泰国、越南、印度尼西亚、新加坡、菲律宾、马来西亚和美国的领土内研发、制造、使用、销售、出售、进口西达本胺产品。为了促进沪亚进行西达本胺的临床开发, 公司应当提供沪亚一定的生物材料和化学化合物, 用于沪亚所需的体外和体内的临床前测试、GLP 毒理学测试、安全药理学测试和配方研发测试。沪亚应自费实施在地域内有关产品临床研发和商用销售的所有活动。沪亚按照协议约定向公司支付许可使用费、里程碑付费和特许使用费。

#### (1) 许可使用费

根据协议约定, 在协议签订生效后三个工作日内, 沪亚应支付微芯生物 8 万美元; 在沪亚收到美国专利和商标局的书面信函表明 2004 年 8 月 3 日申请的美国专利申请序列号 10/770,035 的初步修订已经被美国专利和商标局接受, 沪亚应当支付微芯生物 12 万美元。这两笔款项已达到收款条件, 公司已于 2006 年收到款项。

2016 年 1 月, 沪亚通过从属许可将公司许可的技术授予日本卫材制药有限公司, 收取许可费 1,000 万美元。根据主协议, 沪亚向公司支付的从属许可费用为其获得的从属许可方向其支付的从属许可费的百分之二十。2016 年 4 月, 公司从沪亚生物收取从属许可费 200 万美元。

#### (2) 里程碑付费

在里程碑事件发生后, 沪亚应按照协议约定将里程碑事件对应的款项向公司做出里程碑支付。截至 2018 年末里程碑收款条件成就情况如下表所示:

里程碑序号	里程碑事件:	约定支付 数额	是否已达到 收款条件	是否已收到 款项
<b>中国</b>				
1	微芯提交的关于首个微芯产品的 IND 获得了 SFDA 的批准	25 万美元	是	是

2	关于首个微芯产品的一期临床试验由微芯在中国境内根据于 2006 年 10 月 18 日签署的独家许可和研发协议中附录 B 中的协议发起和执行完成, 并且使微芯能在中国启动二期临床试验	60 万美元	是	是
3	沪亚收到独立审查委员会的审核报告, 表明注册试验已表明单剂总体客观反应率大于或等于 10%。	80 万美元	是	是
<b>美国</b>				
1	沪亚提交的关于产品的首个 IND 获得了 FDA 的批准	40 万美元	是	是
2	在美国一期试验结束后, 于此修订版签订后的五个工作日之内支付。	250 万美元	是	是
3	如果在 2017 年 12 月 31 日前沪亚在美国完成了一项产品指标的 IB 期临床试验, 即 IB 期临床试验达到了二期临床试验推荐剂量 (RP2D) 的最初目标, 那么不需支付任何费用。否则, 需要支付右列规定的数额。	200 万美元	-	-
4	关于产品的首个二期临床试验由沪亚在美国完成, 并且使沪亚能在美国启动三期临床试验。	140 万美元	是	是
<b>日本</b>				
1	PMDA 接受沪亚首个产品和首个适应症的临床开发计划。	20 万美元	是	是
2	在日本一期试验结束后, 于此修订版签订后的五个工作日之内支付。	250 万美元	是	是

注: 2016 年 1 月, 沪亚通过从属许可将公司许可的技术授予日本卫材制药有限公司, 后续将公司根据沪亚跟日本卫材的从属许可协议收取相应的收益。

### (3) 特许使用费

沪亚应当以在许可区域内产品的净销售额向微芯支付一定比例的特许使用费, 直到下列时间的较晚者: (i) 包括有效性声明的许可专利表明在此国家中的关于此产品的制造、使用或销售已经过期(或者有关此产品的 FDA 独占期过期), 或者 (ii) 此产品在此国家中的首次商业销售的十五年后。

根据公司与沪亚生物签订的《独家许可与研发协议》及补充协议, 截至 2018 年末公司已收取 1,085.00 万美元, 后续根据被授权方利用上述技术专利的情况、研发药品的审批情况, 以及产品最终上市的销售分成等, 收取相应的收益。

## 2、公司对华上生技有限公司的专利许可情况

2013 年 9 月 27 日, 公司与华上生技签署《西达本胺专利使用许可协议》, 约定公司将西达本胺产品的台湾地区专利权利授权给华上生技。2017 年 11 月 15 日, 公司与华上生技签署《西达本胺专利使用许可协议之补充协议》, 对“年度总净销售金额”的计算方式、特许权使用费的支付进行了修订。双方约定的费用及支付方式如下:

(1) 协议生效后 30 日内华上生技向公司支付本协议许可使用费人民币 100 万元；

(2) 里程碑付费：在约定里程碑完成后的 30 个工作日内华上生技应向公司相应支付里程碑费用。

(3) 华上生技应在每自然年度内向公司支付每年度总销售额的 13.6%，直至公司在台湾的专利权（TWI370815 号和 TWI577662 号）消灭为止。

(4) 华上生技可分许可第三方在台湾地区进行销售、营销和分销产品协议，华上生技应向公司支付收取的入门许可费和里程碑付费的 20%。

西达本胺在台湾地区已开始进行乳腺癌的 III 期临床试验，截至 2018 年底，公司已累计收到华上生技支付的 215.70 万人民币。其中，公司签订协议后收取 100 万元；2017 年 6 月，华上生技向 TFDA 申请的西达本胺临床 III 期试验获得批准，公司收取里程碑款项 100 万元；2018 年 6 月，华上生技将台湾地区销售权许可于吉泰药品股份有限公司，公司收取入门许可费等共计 15.70 万元。

### 3、公司对外许可专利的开发情况

截至本招股意向书签署日，公司对外许可专利的开发情况如下表所示：

国家/地区	适应症	目前进展	开发对象/开发方式
美国	肺癌、黑色素瘤、肾癌（PD-1+西达本胺）	已完成 II 期临床试验	沪亚生物/专利技术授权许可方式
日本	外周 T 细胞淋巴瘤+成人 T 细胞白血病（PTCL+ATL）	2016 年已获得孤儿药批件，注册期临床试验进行中，预计 2019 年申请上市	沪亚生物和日本 Eisai/专利技术再授权，公司按照 20% 收取相应收益
中国台湾地区	外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）	上市申请中	华上生技/专利技术授权许可方式
	乳腺癌	III 期临床试验进行中	

### （六）软件著作权

截至本招股意向书签署日，公司拥有软件著作权 3 项，具体情况如下：

序号	登记号	登记证书	软件名称	取得方式	权利范围	首次发表	登记日
1	2003SR6489	软著登字第 011580 号	Chemical Structure Search System(简称: CS) V1.0	原始取得	全部权利	2003.04.09	2003.06.23
2	2003SR6490	软著登字第 011581 号	Data Mining and Visualization System(简称:	原始取得	全部权利	2003.04.09	2003.06.23



			DMVS) V1.0				
3	2003SR6488	软著登字第 011579 号	Microarray Image and Data Analysis System(简称: MIDAS) V1.0	原始取得	全部权利	2003.04.09	2003.06.23

## 八、经营资质与特许经营权

### (一) 经营资质

#### 1、新药证书

截至本招股意向书签署日，公司拥有 2 个《新药证书》，具体情况如下：

序号	证书编号	持有者	药品名称	主要成分	批准时间
1	国药证字 H20140060	发行人	西达本胺	西达本胺	2014.12.23
2	国药证字 H20140061	发行人	西达本胺片	西达本胺	2014.12.23

#### 2、药品注册批件

截至本招股意向书签署日，公司拥有 2 个《药品注册批件》，注册分类均为化学药品第 1 类，具体情况如下：

序号	批准文号	生产企业	药品名称	剂型	规格	有效期限
1	国药准字 H20140128	发行人	西达本胺	原料药	-	2019.12.22
2	国药准字 H20140129	发行人	西达本胺片	片剂	5mg	2019.12.22

注 1：根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 9 月 21 日颁发的编号为 2017B02684 的《药品补充申请批件》，发行人为西达本胺上市许可持有人，微芯药业为西达本胺受托生产企业。

注 2：根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 9 月 21 日颁发的编号为 2017B02685 的《药品补充申请批件》，发行人为西达本胺片上市许可持有人，微芯药业为西达本胺片受托生产企业。

根据原国家食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》（局令第 28 号），药品批准文号有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。公司拥有的《药品注册批件》有效期限至 2019 年 12 月 22 日，尚未达到申请再注册的截止期限，公司将在规定期限内提交再注册申请。

根据原国家食品药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》（局令第 28 号），有下列情形之一的药品不予再注册：有效期届满前未提出再注册申请的；未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的；未按照要求完成 IV 期临床试验的；未按照规定进行药品不良反应监测的；经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的；按照《药

品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的；不具备《药品管理法》规定的生产条件的；未按规定履行监测期责任的；其他不符合有关规定的情形。

公司严格按照获批时的要求对该药品进行进一步研究并定期向药监局、药品审评中心提交相关报告，进行药品不良反应监测并定期向不良反应监测中心提交相关报告，发行人将在规定期限内提交再注册申请。同时，该药品亦不存在《药品注册管理办法》（局令第 28 号）规定的不予再注册的其它情形。因此，公司拥有的《药品注册批件》符合再注册的条件，再注册申请无法获批的风险很小，不会对发行人的经营产生重大不利影响。

### 3、GMP 证书

截至本招股意向书签署日，公司之子公司微芯药业拥有 1 个《药品 GMP 证书》，具体情况如下：

证书编号	企业名称	生产地址	认证范围	发证机关	有效期限
GD20180828	微芯药业	深圳市坪山新区坑梓街道锦绣东路 21 号	原料药（西达本胺），片剂（抗肿瘤药）	广东省食品药品监督管理局	2023.04.12

注：2016 年至 2017 年，发行人持有编号为“GD20150331”的《药品 GMP 证书》，并从事西达本胺片的生产和销售；2018 年起，发行人通过药品上市许可持有人制度委托微芯药业生产西达本胺片，微芯药业取得了编号为“GD20180828”的《药品 GMP 证书》，发行人原持有的《药品 GMP 证书》（证书编号：GD20150331）注销。

### 4、药品生产许可证

截至本招股意向书签署日，公司子公司微芯药业拥有 1 个《药品生产许可证》，具体情况如下：

证书编号	企业名称	生产地址	生产范围	发证机关	有效期限
粤 20180680	微芯药业	深圳市坪山新区坑梓街道锦绣东路 21 号	原料药(西达本胺)，片剂、硬胶囊剂(均为抗肿瘤类)	广东省食品药品监督管理局	2023.02.04

注：2016 年至 2017 年，发行人持有编号为“粤 20120634”和“粤 20160634”的《药品生产许可证》，并从事西达本胺片的生产和销售；2018 年起，发行人通过药品上市许可持有人制度委托微芯药业生产西达本胺片，微芯药业取得了编号为“粤 20180680”的《药品生产许可证》，发行人原持有的《药品生产许可证》（编号：粤 20160634）注销。

### 5、保健食品批准证书

截至本招股意向书签署日，公司拥有 1 个《国产保健食品批准证书》，具体情况如下：

批准文号	持有人	颁发机关	产品名称	规格	有效期限
国食健字 G20050943	发行人	国家食品药品监督管理总局	海奥仕牌美酣乐软胶囊	0.4g/粒	2019.07.29

公司拥有的《国产保健食品批准证书》有效期限至 2019 年 7 月 29 日。报告期内，该保健食品对公司经营业绩影响极小，其销售收入均低于公司各年度营业收入 0.1%且逐年下降，因而公司从实际经营发展考虑，确定不对其进行延续注册，不会对公司经营产生重大不利影响。

## 6、药物临床试验批件

截至本招股意向书签署日，公司共拥有 6 个《药物临床试验批件》，具体情况如下：

序号	药物名称	批件号	颁发机关	申请事项	批件类型	剂型	规格	注册分类	取得日	有效期
1	西达本胺	2010L02920	国家食品药品监督管理局	补充申请	临床 II/III 期批件	片剂	5mg	化学药品	2010-7-13	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。
2	西格列他钠	2012L02695	国家食品药品监督管理局	新药	临床 III 期批件	原料药	-	化学药品	2012-12-14	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。
3	西格列他钠片	2012L02690	国家食品药品监督管理局	补充申请	临床 III 期批件	片剂	8mg	化学药品	2012-12-14	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。
4	西格列他钠片	2012L02694	国家食品药品监督管理局	补充申请	临床 III 期批件	片剂	16mg	化学药品	2012-12-14	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。
5	西奥罗尼胶囊	2018L02748	国家药品监督管理局	新药	临床 II/III 期批件	胶囊剂	5mg	化学药品第 1 类	2018-6-28	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。
6	西奥罗尼胶囊	2018L02749	国家药品监督管理局	新药	临床 II/III 期批件	胶囊剂	25mg	化学药品第 1 类	2018-6-28	本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

## 7、污染物排放许可证

截至本招股意向书签署日，公司拥有 1 个《广东省污染物排放许可证》，具体如下：

证书编号	持有人	地址	排污种类	发证机关	有效期限
4403012015000039	微芯药业	深圳市坪山新区锦绣东路 21 号	废气污染物	深圳市人居环境委员会	2020.12.28

注：2015 年至 2017 年，微芯生物持有《广东省污染物排放许可证》（编号：4403012015000039）。2018 年起，微芯生物通过药品上市许可持有人制度委托微芯药业生产西达本胺片，微芯药业取得相应的《药品 GMP 证书》以及《药品生产许可证》，故《广东省污染物排放许可证》于 2018 年变更至微芯药业名下。

### （二）特许经营权

截至本招股意向书签署日，公司无授予及被授予特许经营权的情形。

## 九、发行人核心技术情况

### （一）核心技术来源、先进性及具体表征

化学新药的创制是一个极为复杂的过程，包括疾病治疗靶标的基础研究和确认，与靶标相对应的化学分子的设计和化学合成，先导化合物（lead compound）体内外检测的生物模型和方法学的建立，临床前动物药效、药理、毒理及药代动力学研究，制剂学研究，以及人体 I 期、II 期、III 期临床试验研究，直至发现能有效治疗某种疾病的新化学实体（new chemical entity, NCE），进入药物市场。

根据美国医药研究与制造商协会（PhRMA）统计，平均每 5 个进入临床试验的药物最终只有一种能够进入 FDA 审评阶段并最终获得审批，上市一个新药的平​​均成本（机会成本）为数亿美元，耗时 9~15 年。因此，如何发现具有生物活性的先导化合物以及建立一整套快速、有效的综合评价体系，使新药研发人员能最快地做出有科学依据的决定——即什么样的先导化合物进入临床前和临床试验才能最大限度地降低新药开发风险，是国际新药研发领域中的关键性课题。

随着生命科学及生物新技术的迅猛发展，国际创新药物研发已经从“泛泛合成，普遍筛选”的简单模式，发展为“分子机理研究→靶点确认→分子设计→先导化合物合成→药理研究→早期评估”相结合的围绕先导化合物的筛选、优化、评估的崭新研究途径。同时，如何能在药物研发的早期及体外药理学研究阶段便对具有生物活性的化合物开展临床有效性、潜在毒副性的有效预测，从而有效降低先导化合物后期研发风险仍然是新药创制者最关心的问题。

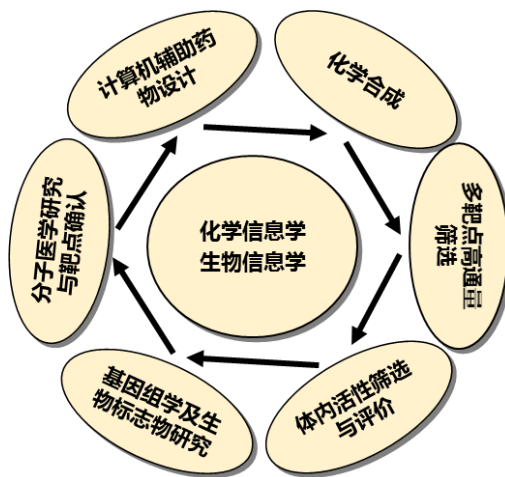
化学基因组学（或化学生物学）技术正是针对以上共同关心的问题，在二十世纪末为国际上新药研发企业所广泛关注并逐步进入实际应用和实践阶段的药物创新核心技术。它利用已知的化合物分子对靶点的特异性相互作用作为探针，来观察这种相互作用所引发的所有基因在转录、加工、翻译和活性的变化（获取大量的实验数据），从而发现靶点与相关目的基因的结构与功能的变化，通过对大量实验数据的挖掘分析，寻找结构分子与细胞信号传递链之间的多维对应关系，并根据这种对应关系来预测结构与活性、结构与毒性间的相互关系，从宏观而系统的角度对复杂的生命过程进行解析。

化学基因组学因其可控制性，可检测性和可定量性而具有以全新的方式大规模的快速寻找和发现基因和蛋白质的功能，并可发现其功能与调控网络的联系，因此它不仅是研究功能基因组学的一条捷径，也是发现和确认新的药物作用靶点及药物先导化合物的有效手段。同时，基因芯片作为一种高通量的基因表达和序列信息检测平台，是随着基因组计划的实施而发展并不断完善的新技术。基因芯片技术在生命科学研究的诸多领域正在发挥越来越多的作用，在新药研发工作中也逐渐显示其重要的应用价值。化学基因组学技术利用大量已知的基因表达数据及其功能意义分析，通过对各种已知化合物（“好”药物或失败的药物）及任何新化合物对全基因表达的影响进行并行研究，对新化合物的可能分子药理和毒理进行评价和预测，使综合评价指标最好的先导化合物进入下一阶段的开发。

鉴于化学基因组学评价技术对于降低新药开发风险具有重要的潜在应用价值，美国 FDA 将其包括在作为旨在促进创新药物开发成功率而提倡的关键路经行动（Critical Path Initiative）之中。为此，FDA 与美国 ICONIX 公司合作，利用基因芯片技术建立一个大型的关于药物和化合物的毒理学数据库，并开发相关的软件用于新药的毒理学评价。美国国立环境卫生研究所（NIEHS）也专门成立了一个毒理基因组学中心（NCT），目的在于推动基因芯片技术在环境化合物毒理作用机制研究中的应用开发，同时建立大型的化合物毒性的参考数据库，并最终应用于对所有外源性化合物可能毒性的评估。

微芯生物根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术，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，整合了分子医学、计算机辅助药物设计、药物化学及组合化学、高通量高内涵药物筛选、基因表达谱芯片（微阵列

基因芯片)、生物信息学和化学信息学分析及软件支持等内容。公司创立时取名“微芯”正是希望表达公司利用微阵列基因芯片技术用于药物筛选(Chip-screen Biosciences)这一重要技术特征。



上述核心技术平台组成部分的具体情况如下:

### 1、分子医学

分子医学是以基因组、基因转录及其调控和信号传递为基础,对疾病的病理变化的分子机制进行研究;分析基因异常表达、基因相互作用的紊乱与疾病的关系,希望能够找到特异性高、功能明确的分子作为理想的药物作用靶点,也就是疾病发生发展的关键调节部位。公司利用现代化的分子医学技术,如细胞培养技术、RNA 提取技术、DNA 提取技术、蛋白质提取技术、PCR 技术、电泳技术、免疫印迹技术、mRNA 荧光定量技术、组织冰冻切片及免疫组化技术、流式细胞技术、基因表达技术、基因敲出、基因敲入等技术形成了独特的基于分子医学的分析方法对药物的靶点进行研究,该部分的技术来源为公司自行建立。

### 2、计算机辅助药物设计

长期以来,先导化合物的发现依赖药物化学家合成大量的化合物以及药理学家运用各种模型进行大量筛选。计算机辅助药物设计的应用,包括基于结构的药物设计和基于配体的药物设计等技术,突破了传统的先导物发现模式,极大地促进了先导化合物发现和优化。基于结构的药物设计是根据药物靶点结构,研究受体和小分子之间的相互作用,设计与活性口袋互补的新分子或寻找新型先导化合物的技术。基于配体的药物设计是从已有的活性小分子结构出发,通过建立药效团模型或定量构效关系,预测新化合物活性或指导原有化合物结构改良。通过反

向分子对接将同一个活性分子分别对接到多个蛋白的活性位点，以确定该分子潜在药物靶点的技术。能够高效、大规模进行靶点的确定和验证，预测与毒性相关的靶点。通过构建起有效的药效团模型，分析化合物的生物学活性与结构的定量变化规律，预测改造后的化合物活性，用于化合物的优化。该部分除借助本领域内普遍使用的第三方软件数据库外，其核心技术来源均为公司自行产生和建立。

### 3、药物化学与组合化学

药物化学研究从分子水平上揭示药物结构与具有生理活性物质的作用机制，阐明药物与受体的相互作用，探索药物的化学结构与药效的关系，研究药物及生理活性物质在体内的吸收、转运、分布及代谢过程。而组合化学是一种合成策略，组合化学可在不同结构的构建块之间以共价键反复地进行连结，从而产生一批不同的分子实体的方法。随着酶和受体作为药物治疗靶点的不断阐明，自动化的快速筛选方法不断出现（高通量筛选），筛选千万级以上的样品已不成问题，而样品来源却远远赶不上。固相合成技术的成熟使化合物的大批量合成成为可能，组合化学打破传统合成化合物的模式，是用固相合成法同时合成许多化合物或混合物，先进行药理筛选，再证明活性化合物结构，大大提高新药研究的速度和有效性。该部分技术来源均为公司自行产生和建立。

### 4、高通量高内涵药物筛选

高通量高内涵药物筛选方法将常规的体外蛋白质活性测试、酶活性测试、报告基因或受体结合实验等手段从大量原始的化合物分子中筛选出具有一定活性的化学分子；高通量(HTS)及高内涵(HCS)技术是目前世界上药物发现的最先进的研究手段之一。近年来,高通量以自动化操作系统执行试验过程、快速采集并分析处理实验数据等优点，成为了化合物活性筛选的主流。在其基础上发展起来的高内涵又以高效率地获取细胞内及细胞间的综合细胞学信息的巨大优势,成为最适于判断药物的综合生物、药理作用的药物筛选方法。该部分技术来源为公司自行产生和建立。

### 5、基因表达谱芯片（微阵列基因芯片）

微阵列基因芯片技术是基于 DNA 分子杂交技术原理研制，通过探针结合碱基互补序列的单链核酸，从而确定其相应序列来识别基因或其产物。能够同时快速检测多个基因及其多个位点，在多态性分析、突变分析、基因表达谱测定及杂

交测序等。广泛应用于快速鉴定病原体、检测遗传突变及基因表达，更早更方便的检测肿瘤基因标志等检测与测序服务领域。公司创立时，博奥生物集团有限公司将相关生物芯片专有技术在药物筛选、药物研究、药物开发领域的独占实施权出资到公司，公司将其应用于通过检测细胞内 mRNA 表达的种类和数量的改变，获得特定药物对细胞作用的整体基因表达信息，作为评价药物作用机理和作用途径方面；该部分技术来源为博奥生物以五项基因芯片专有技术出资的基础上公司加以衍生和建立起来的。

## 6、生物信息学和化学信息学数据分析及软件支持

化学生物信息学是集成生物信息学和化学信息学的一门新兴的用于研究药物及药物相关系统中信息内容和信息流向的综合系统科学。将化学生物信息学引入到药物研究过程中，可以极大地加快新药研究进程、缩短研究周期、降低研究费用。从药物研发全过程来看，几乎每一个环节都与化学生物信息学有着密切的关系，如药物靶标发现、药物先导化合物发现、候选物结构修饰和优化、药代动力学研究，药物的临床前研究和临床研究，以及药物投入市场后的不良反应跟踪等。公司自主建立了化学基因组学数据挖掘分析软件并获得相应的《计算机软件著作权登记证书》。同时，公司自主建立了用于生物信息学和化学信息学分析的数据库，可以将靶点序列与数据库中的同源序列进行比对。另外，公司与美国 FDA 国家毒理学研究中心签订了合作开发与软件相互使用相关的协议，通过集成自主开发的化学基因组学数据挖掘分析软件和美国 FDA 国家毒理学研究中心开发的内部软件系统，实现化学结构、基因靶标、生物活性数据库的整合。该部分技术主要来源为公司自行产生和建立。

上述六部分构成系公司核心技术的主要内容，具体作用如下：

1、分子医学、计算机辅助药物设计、药物化学与组合化学、高通量高内涵的多种药物筛选模型以及生物信息学和化学信息学为公司核心技术的最重要组成部分，可以成功实现靶点的发现与确证，这是现代新药研发的第一步，也是新药创制过程中的瓶颈之一；同时可以实现先导化合物的发现和优化，这是创新药物研究成败的关键。

2、微阵列基因芯片技术和高通量高内涵药物筛选技术可以实现更加高效、全面、便捷的全基因组表达和功能的检测及获取准确的试验数据，获得特定药物



对细胞作用的整体基因表达和功能影响的信息,用以评价药物作用机理和作用途径。

微芯生物在国际上最早利用这个整合的技术体系于创新药物早期研发阶段中,建立了人类和其他模型动物(大、小鼠)的全基因组基因表达谱分析技术平台,并利用该平台在靶细胞模型上建立具有自主知识产权的化学基因组学大数据库。通过对新合成化合物的分子药理和毒理进行分析、评价和预测,并通过与已知药物/化合物进行比较,挑选出综合评价指标最好的化合物进入后期研发阶段,降低新药的后期开发风险。目前微芯生物的化学基因组学数据库已积累了针对上百个已知药物、上百万个全基因表达谱的分析数据,为平行对比正在研发的先导分子提供了极为宝贵、丰富的分子药理及毒理信息。

## (二) 核心技术取得的技术保护措施

公司根据基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台已建立的数据分析软件如下:

序号	登记号	登记证书	软件名称	取得方式	权利范围	首次发表	登记日
1	2003SR6489	软著登字第 011580 号	Chemical Structure Search System(简称: CS) V1.0	原始取得	全部权利	2003.04.09	2003.06.23
2	2003SR6490	软著登字第 011581 号	Data Mining and Visualization System(简称: DMVS) V1.0	原始取得	全部权利	2003.04.09	2003.06.23
3	2003SR6488	软著登字第 011579 号	Microarray Image and Data Analysis System(简称: MIDAS) V1.0	原始取得	全部权利	2003.04.09	2003.06.23

公司于 2003 年与美国 FDA 国家毒理学研究中心签订了合作开发与软件相互使用相关的长期协议,通过集成自主开发的上述 3 个化学基因组学数据挖掘分析软件和美国 FDA 国家毒理学研究中心开发的内部软件系统,作为一部分衍生并形成了核心技术中的生物信息学和化学信息学数据分析及软件支持部分,实现化学结构、基因靶标、生物活性数据库的整合。目前公司系以自主构建的“基于化

学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”核心技术实现技术创新和持续研发，上述集成的数据分析系统并非不可替代，公司核心技术中的生物信息学和化学信息学数据分析及软件支持并不依赖于与美国 FDA 国家毒理学研究中心的合作。

另外，公司通过自主开发“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的核心技术，成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体。公司在全球多个国家为相关产品的主要活性成分、制备方法、晶型、构型及用途等方面申请进行了全面的专利保护，目前在境内外已获授权的发明专利达 59 项，已获授权的相关专利情况详见本节之“七、与发行人经营相关的主要无形资产情况”之“（三）专利”。

### **（三）核心技术在主要产品中的应用和贡献情况**

公司主要的在产及在研产品西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼在早期开发阶段都运用了“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”技术与已知的参考化合物进行了基因表达调节模式的比较和聚类分析，并发现了这些分子在作用机制和潜在副作用通路上的差异性，符合公司产品临床差异化开发的产品定位战略，并得以推进后续开发，后续研究结果证明公司的核心技术可以有效帮助候选药物的早期决定。

同时，公司的核心技术不仅可以用于早期开发的项目，在临床试验中也可以利用采集的临床标本对药物在体内的活性特点进行研究，包括发现药物的新机制或者与疗效相关的标志物等。如西达本胺在临床样品检测中验证了其免疫调节活性，西奥罗尼的临床试验也开展了伴随的生物标志物研究，这些工作对药物在临床上的独有疗效及应用拓展都提供了帮助。

公司通过核心技术研发的西达本胺于 2014 年底获得新药证书和注册批件，并于 2015 年 3 月上市销售，为公司的收入与利润带来了快速增长。报告期内，公司的营业收入主要来自于西达本胺片销售收入和西达本胺相关专利技术转让许可收入。

### **（四）核心技术的科研实力和成果情况**

公司核心技术具有很强的科研实力，基于核心技术本身及通过核心技术开发的产品获得的重要奖项、承担的重大科研项目及核心学术期刊论文发表情况如

下：

### 1、获得重要奖项

公司通过“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”核心技术参与了科研项目《中药安全性关键技术研究与应用》，并于 2013 年获得了国务院颁发的“国家科学技术进步奖一等奖”。公司核心技术平台对于该项目的主要贡献如下：

(1) 率先创建了系统配套的中药安全性研究关键技术平台。建立了包括中药早期毒性发现的基于药物毒理基因组学及代谢组学相融合技术；中药相互作用研究的基于药物代谢酶与受体通路的快速筛选等多种集成技术，特别是中药分子毒理学研究新技术，形成了中药安全性评价的新技术体系。

(2) 揭示了中药毒性的分子生物学机制。发现了甘草通过激活 PXR 受体(孕烷 X 受体)加速中药毒性成分代谢，从而“调和诸药”的分子生物学基础；发现诱导 CYP1A2 基因表达可降低马兜铃酸类中药毒性的新机制；为中药的合理应用和国际化提供了科学依据。

(3) 基于毒性早期预测平台发现了 11 个具有 PXR 受体（孕烷 X 受体）激活特性，表征了中药早期毒性的化合物，降低了新药研发因安全性淘汰的风险。

另外，公司基于“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”核心技术开发的产品西达本胺于 2017 年获得中国医学科学院、中国中医科学院、中国药促会和人民网联合颁发的“最具临床价值化学创新药”；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”。

### 2、承担重大科研项目

公司通过自身的核心技术主持或参与了多项国家、省、市级科研项目，截至报告期末已累计主持或参与 8 项国家“重大新药创制”重大科技专项、7 项国家高技术研究发展（863）计划、1 项国家科技型中小企业技术创新基金、1 项中国科学院战略性先导科技专项、1 项“国家重点研发计划”重点专项、5 项广东省科技计划和 17 项深圳市科技计划项目。

其中，公司独立或牵头承担的省级以上科研项目情况如下：

序	项目	项目类别	主管	项目名称	起止年限
---	----	------	----	------	------

号	级别		部门		
1	国家	国家高技术研究发展（863）计划	国家科技部	抗Ⅱ型糖尿病化学新药的研究	2002-2005
2	国家	国家高技术研究发展（863）计划	国家科技部	抗骨质疏松中药的作用机理及其药效部位的研究	2003-2005
3	国家	中小企业技术创新基金	国家科技部	抗肿瘤创新药物西达本胺的临床研究	2004-2007
4	国家	国家高技术研究发展（863）计划	国家科技部	西达本胺的研究与开发	2006-2010
5	国家	国家高技术研究发展（863）计划	国家科技部	新型抗肿瘤亚型选择性 HDAC 抑制剂的研发	2008-2010
6	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	治疗 2 型糖尿病创新药物西格列他钠的Ⅲ期临床研究	2008-2010
7	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	基于化学基因组学集成式药物创新与评价体系的药物产品链建设和肿瘤创新药物的后期开发	2009-2010
8	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	多靶点新颖作用机制抗肿瘤药物的临床前研究	2011-2013
9	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究 （2013ZX09401301）	2013-2015
10	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	西达本胺临床研究	2014-2016
11	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究 （2015ZX09106015）	2015
12	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的Ⅱ、Ⅲ期临床研究	2015-2018
13	国家	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	三通路抗肿瘤靶向新药西奥罗尼的临床开发	2018-2020
14	国家	中国科学院战略性先导科技专项	中国科学院	伴随西格列他钠Ⅲ期临床试验的糖尿病组学研究	2018
15	省	广东省科技计划	广东省科技厅	生物技术新药-抗Ⅱ型糖尿病Ⅰ类新药开发	2002-2005
16	省	广东省科技计划	广东省科技厅	创新型抗肿瘤药物-组蛋白乙酰化酶抑制剂西达本胺的研发	2004-2007
17	省	广东省科技计划	广东省	抗肿瘤创新药物西达本胺后期	2011-2013

			科技厅	临床开发及产业化	
18	省	广东省科技计划	广东省科技厅	治疗糖尿病及并发脂代谢紊乱重大创新药物西格列他钠的确证性III期临床研究和产业化	2011-2013
19	省	广东省科技计划	广东省科技厅	针对自身免疫性疾病的 JAK 激酶亚型选择性抑制剂药物的临床前研究	2013-2015

### 3、核心学术期刊论文发表

公司就核心技术平台及通过核心技术平台研发的产品发表了 59 篇论文，其中与核心技术平台直接相关的 11 篇，与西达本胺相关的 19 篇，与西格列他钠相关的 16 篇，与西奥罗尼相关的 4 篇，其它 9 篇。

#### (五) 发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司多年来致力于为患者提供安全、优效、可承受的、临床亟需的创新机制的治疗药物。围绕这一目标，公司进行了大量的研发工作，取得了丰硕的科研成果。公司的科技成果主要以专利、论文、技术、工艺等方式体现。

公司的已上市产品和在研产品需要运用多个科研成果，与科研成果的对应关系如下表所示：

产品名称	相关专利数量	已发表的相关论文数量
西达本胺	20	19
西格列他钠	10	16
西奥罗尼	13	4
其他产品	16	9

## 十、发行人技术储备情况

### (一) 正在从事的主要研发项目

#### 1、进展情况及拟达到的目标

编号	产品及研发项目	药品类别	适应症	进展情况	拟达到的目标
1	西达本胺增加适应症	化药 2.4 类	激素受体阳性晚期乳腺癌（联合用药）	已向国家药监局申报增加适应症的上市申请并被纳入优先审评名单	增加适应症的新药申请获得审批通过
2	西达本胺增加适应症	化药 2.4 类	晚期非小细胞肺癌（联合用药）	II/III 期临床试验阶段	增加适应症的新药申请获得审批通过

3	西达本胺增加适应症	化药 2.4 类	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（联合用药）	准备开展 III 期临床试验	增加适应症的新药申请获得审批通过
4	西格列他钠	化药 1 类	2 型糖尿病	已完成 III 期临床试验，预计 2019 年向 NMPA 提交上市申请	新药申请获得审批通过
5	西格列他钠增加适应症	化药 2.4 类	非酒精性脂肪肝	临床前研究	增加适应症的新药申请获得审批通过
6	西奥罗尼	化药 1 类	铂难治/铂耐药复发卵巢癌（联合用药）	II 期临床试验阶段	新药申请获得审批通过
7	西奥罗尼	化药 1 类	复发难治小细胞肺癌	II 期临床试验阶段	新药申请获得审批通过
8	西奥罗尼	化药 1 类	既往系统治疗失败或不能耐受晚期肝癌	II 期临床试验阶段	新药申请获得审批通过
9	西奥罗尼	化药 1 类	复发难治非霍奇金淋巴瘤	II 期临床试验阶段	新药申请获得审批通过
10	CS12192	化药 1 类	自身免疫性疾病	临床前研究	新药申请获得审批通过
11	CS17919	化药 1 类	非酒精性脂肪肝	临床前研究	新药申请获得审批通过
12	CS24123	化药 1 类	肿瘤、免疫性疾病	临床前研究	新药申请获得审批通过
13	CS17938	化药 1 类	肿瘤、免疫性疾病	临床前研究	新药申请获得审批通过
14	CS27186	化药 1 类	非酒精性脂肪肝	临床前研究	新药申请获得审批通过

## 2、相应人员情况

公司通过完善研发机构设置，实施高水平的人才战略，有利于保持技术不断创新。公司研发部门分为深圳早期研发中心、成都研究中心和临床研究与开发系统。其中早期研发中心和成都研究中心主要负责早期没有进入人体试验阶段的研究任务和临床阶段的临床支持性研究。临床研究与开发系统主要负责临床试验阶

段和药品注册方面的工作。公司为了丰富研发的产品条线，拟在成都建设创新药研发中心，主要从事原创新药的临床前研究工作。

公司研发部门的设置与主要职责如下表所示：

一级部门	二级部门	主要职责
早期研发中心和成都研究中心	探索研究部	负责药物靶点的发现与验证、先导化合物筛选与生物学活性评价体系建设；负责在研药物生物学作用机制的探索性科学研究。
	药理与临床前研究部	负责公司产品链先导化合物临床前制剂工艺研究及药效、药代和安全性评价，为产品推向临床研究提供服务与支持。
	药物化学部	负责发现新型候选化合物；负责候选化合物的小试工艺研究和技术转移；负责候选化合物的临床前质量研究；负责先导化合物的放大合成；负责撰写化合物、工艺研究、晶型研究及杂质研究专利的技术交底书、负责撰写 CMC 相关的 IND 申报资料。
临床研究与开发系统	医学研究部	负责公司产品的临床开发计划和论证，进行临床试验设计、临床申报的相关文件、临床试验方案和临床试验开展所需的相关文件撰写；临床试验过程中负责临床运营支持、试验数据分析和药物安全性分析；临床试验完成后负责临床试验报告、后期临床批件申报以及生产申报的资料撰写；参与上市产品的市场医学支持；负责公司相关产品的国际临床研究合作。
	临床运营部	负责公司 I-IV 期临床试验的执行和管理，确保临床试验在计划的时限和预算内完成启动、受试者招募、质量管理、关闭等任务，向注册事务部提交用于申报的临床试验资料。
	数据管理部	负责公司临床试验项目数据管理工作；负责外包项目数据管理的监督和风险控制；负责数据管理项目的供应商选择、监管。
	数据统计部	协助临床试验方案开发与设计；负责完成临床试验数据统计分析工作，选择、监管统计分析服务供应商；为试验数据管理、医学审核、运营、风险控制及成果转化提供统计、编程支持。
	药代研究部	负责公司早期研发项目、以及在研产品的非临床和临床药代动力学相关内容的筛选评价和研发管理，整理和挖掘在研产品的药代动力学特征和优势，为研发中心、临床和市场部门提供药代专业技术支持。
	药政事务和药物安全部	负责公司药品申报注册，为公司研发、生产等部门提供药品相关的政策、法规和技术要求等解读与支持；负责药物不良反应的收集、审核、评估与上报，药品全生命周期安全性风险管理，公司全员的药品安全培训。

截至 2018 年 12 月末，公司拥有研发人员 104 人，占员工总数 28.03%，其中博士 13 人，硕士及本科 85 人。药物研发涉及多学科交叉合作，研发人员具有

医学、药学、化学、生物学等专业背景。

## （二）主要研发项目与行业技术水平的比较

【特别事项：以下研发项目信息披露中涉及到的临床试验方案、临床结果等信息均来自于已发表/录用的期刊/会议论文，仅供学术参考，不构成用药推荐。】

### 1、西达本胺扩展适应症用于激素受体阳性晚期乳腺癌的治疗

西达本胺（乳腺癌）项目主要目的（用途）为评价西达本胺片联合依西美坦片治疗激素受体阳性晚期乳腺癌患者的疗效。综合考虑当时乳腺癌的国际研究趋势和进展、国内市场需求以及西达本胺的作用机理、已有临床试验结果等因素，公司与临床领域专家进行了慎重的探讨，直接采用临床 III 期试验的方案。该试验方案明确针对激素受体阳性的晚期乳腺癌患者，病例数为 365 例，直接以取得的有统计学意义的临床数据递交给监管部门审批上市。

截至本招股意向书签署日，西达本胺扩展适应症用于激素受体阳性晚期乳腺癌的治疗的 III 期临床试验已完成并提交上市申请，2019 年 4 月 26 日，全球权威的医学杂志《柳叶刀·肿瘤学》（The Lancet Oncology）杂志在线发表了《西达本胺联合依西美坦治疗激素受体阳性绝经后晚期乳腺癌的 III 期临床研究（ACE 研究）》，III 期临床试验研究结果如下：

文献来源：Jiang Z, Li W, Hu X, et al. Tucidinostat plus exemestane for postmenopausal patients with advanced, hormone receptor-positive breast cancer (ACE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol. April 26, 2019.

（1）研究背景：西达本胺是一种口服的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂。前期研究表明西达本胺联合依西美坦在激素受体（HR）阳性晚期乳腺癌患者中显示出抗肿瘤活性。本研究（ACE 研究）旨在评估西达本胺联合依西美坦在治疗绝经后激素受体阳性晚期乳腺癌患者中的疗效和安全性。

（2）研究方法：本研究为随机、双盲、安慰剂对照的 3 期试验，在中国 22 个临床研究中心开展。入组患者标准为：绝经后激素受体阳性表皮生长因子受体-2（HER2）阴性的女性患者；其疾病在至少一次内分泌治疗（针对晚期/转移治疗或辅助治疗阶段）后复发或进展；内分泌疗法不一定要是最近一次的治疗，但患者必须最近一次治疗后出现复发或进展。通过一个交互网络系统采用动态随



机方案，按照 2:1 的比例将患者随机分配至接受西达本胺（口服，每周两次，每次 30mg 剂量共 6 片）联合依西美坦（口服，每天 1 次 25 毫克）治疗，或者安慰剂（口服，每周 2 次，与西达本胺外观类似的片剂共 6 片）联合依西美坦（口服，每天 1 次 25mg）治疗。疗效分析基于全分析集人群，安全性分析在所有至少接受过至少一次药物治疗的人群中进行。首要研究终点为研究者评估的无进展生存期。研究达到了满足首要研究终点分析要求的事件数，试验不再入组患者并正在进行总生存率的随访研究。

（3）研究结果：在 2015 年 7 月 20 日至 2017 年 6 月 26 日期间，共有 365 例患者被随机分组如下：244 例接受西达本胺联合依西美坦，121 例接受安慰剂联合依西美坦。随访时间中位数为 13.9 个月（IQR 9.8-17.5）。西达本胺组客观缓解率（ORR）为 18.4%，临床获益率（CBR）为 46.7%。由于随访时间较短，还未获得可以有效统计总生存期的事件数。基于研究者评估的中位无进展生存期在西达本胺组为 7.4 个月（95%CI 5.5-9.2），而安慰剂组为 3.8 个月（95%CI 3.7-5.5），西达本胺组更优（HR 0.75，95%CI 0.58-0.98，P=0.034）。两组治疗中最常见的 3 或 4 级不良反应均为中性粒细胞减少【西达本胺组 244 例患者中有 124 例（51%），安慰剂组 121 例患者中有 3 例（2%）】、血小板减少【（西达本胺组 67 例（27%），安慰剂组 3 例（2%））】、以及白细胞减少【（西达本胺组 46 例（19%），安慰剂组 3 例（2%））】。严重不良事件在西达本胺组 244 例患者中有 51 例（21%），在安慰剂组 121 例患者中有 7 例（6%）。没有与治疗药物相关的死亡发生。

（4）结果分析：ACE 研究表明，亚型选择性 HDAC 抑制剂联合内分泌治疗可以提高在既往内分泌治疗进展后的激素受体阳性晚期乳腺癌患者的无进展生存期，西达本胺联合依西美坦可以为这些患者提供一种新的治疗选择。

## 2、西达本胺扩展适应症用于非小细胞肺癌的治疗

西达本胺（非小细胞肺癌）项目主要目的（用途）为评价西达本胺联合紫杉醇和卡铂治疗晚期非小细胞肺癌患者的疗效。综合考虑当时非小细胞肺癌的国际研究趋势和进展、国内市场需求以及西达本胺的作用机理、已有临床试验数据等因素，经与临床领域专家探讨设计了 II/III 期临床试验方案。

截至目前，西达本胺（非小细胞肺癌）II/III 期临床试验共计入组 124 例未经过系统药物治疗的晚期非小细胞肺癌患者，鉴于受试者总生存期（OS）在肿

瘤新药评价中的价值，公司正持续对已入组受试者的 OS 进行随访并整理和分析疗效与安全性的综合数据。此外，公司技术授权许可方沪亚生物在美国进行了西达本胺联合 PD-1 单抗用于非小细胞肺癌二线治疗的临床试验，根据 2018 年在癌症免疫治疗协会年会（SITC）公开披露的 Ib/II 期临床试验结果，晚期非小细胞肺癌患者入组 13 例，其中完成评价 8 例，客观缓解率为 38%，疾病控制率 75%。西达本胺联合免疫治疗在此类患者中显示出初步但比较明确的联合用药疗效，进一步证实了西达本胺的独特作用机制对非小细胞肺癌有效。公司将基于前期随访临床试验数据并按照后续试验计划直接扩大临床试验人数以继续推进西达本胺（非小细胞肺癌）项目的 II/III 期临床试验，并基于全体受试者的临床试验数据统计结果申报新适应症上市。以下披露已完成并发表的 Ib 期临床试验研究。

文献来源：Hu X, Wang L, Lin L, Han X, Dou G, Meng Z, Shi Y. A phase I trial of an oral subtype-selective histone deacetylase inhibitor, chidamide, in combination with paclitaxel and carboplatin in patients with advanced non-small cell lung cancer. *Chin J Cancer Res.* 2016 Aug; 28(4):444-51. doi: 10.21147/j.issn.1000-9604.2016.04.08.

（1）目的：评价一种新型的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（histone deacetylase, HDAC）抑制剂西达本胺联合紫杉醇和卡铂治疗晚期非小细胞肺癌的安全性、最大耐受剂量、药代动力学和初步抗肿瘤活性。

（2）方法：10 例患者入组，3 周为一疗程，在注射紫杉醇（175 mg/m<sup>2</sup>）和卡铂（AUC 5 mg/mL/min）后每周两次服用 20、25 或 30 毫克西达本胺。4 个疗程后疾病缓解或稳定的患者维持西达本胺单药治疗，直至病情进展或出现不可耐受毒性。所有患者在第 1 疗程中首次单独服用西达本胺及首次联合用药后接受血样采集用于药代动力学分析。

（3）结果：首个疗程中，在 30 毫克组记录到两例剂量限制性毒性，包括血小板减少和持续性中性粒细胞减少。而整个治疗过程，在所有患者中均观察到了 3/4 级中性粒细胞减少，但非重大并发症。其他 3/4 级血液毒性包括血小板减少和白细胞减少。西达本胺和紫杉醇的药代动力学参数均无显著变化。20 毫克组 1 例患者部分缓解（partial response, PR）。5 例脑转移患者中有 2 例在 4 个疗程后颅内完全缓解。

(4) 结论：西达本胺与紫杉醇和卡铂联用一般可耐受，未发生非预见性毒性或临床相关的药代动力学相互作用，西达本胺在该联合用药方案中的推荐剂量为 20 毫克。

### 3、西格列他钠用于 2 型糖尿病的治疗

西格列他钠用于 2 型糖尿病的治疗目前已完成 III 期临床试验，预计将于 2019 年 7 月 10 日提交新药上市申请（NDA）。西格列他钠（2 型糖尿病）项目开展了两项 III 期确证性临床试验，一项是与安慰剂对照的研究（CMAP），共纳入 535 例患者，结果显示西格列他钠与安慰剂相比，治疗 24 周时可显著降低 2 型糖尿病患者的糖化血红蛋白（HbA1c）<sup>1</sup>，且在 52 周时疗效持续，总体安全性良好；另一项是与活性药物对照的研究（CMAS），共入组 739 例患者，结果显示西格列他钠显著降低 2 型糖尿病患者的 HbA1c，与西格列汀等效，总体安全性良好。上述两项 III 期确证性临床试验结果已于 2019 年 6 月 7 月在 2019 年度美国糖尿病协会（ADA）年会上进行报告并公开发布，具体情况如下：

#### (1) 与安慰剂对照的研究（CMAP）

文献来源：Ji L, et al. Efficacy and safety of chiglitazar, a novel peroxisome proliferator-activated receptor pan-agonist, in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 superiority trial (CMAP)

西格列他钠是一种新型的非噻唑烷二酮类 PPAR $\alpha/\gamma/\delta$  受体全激动剂，在 II 期临床试验中表现出良好的血糖和血脂调控疗效以及良好的耐受性和安全性特征。本次 III 期临床试验旨在比较西格列他钠片和安慰剂治疗经生活方式干预不能有效控制血糖的 2 型糖尿病患者的疗效与安全性。

入组患者被随机分配至西格列他钠 32mg/天或 48mg/天或安慰剂治疗组。经过 24 周治疗后，先前分配至安慰剂组患者被重新随机分配至西格列他钠 32mg/天或 48mg/天治疗组，其他患者保持原有分组不变直至 52 周治疗结束。研究的主要终点为第 24 周时 HbA1c 相对于基线变化，各剂量的西格列他钠优效于安慰剂。研究分析基于所有至少服用一次研究药物的随机患者进行，共纳入 535 例患

<sup>1</sup> 糖化血红蛋白（HbA1c）是红细胞中的血红蛋白与血清中的糖类相结合的产物。它是通过缓慢、持续及不可逆的糖化反应形成，其含量的多少取决于血糖浓度以及血糖与血红蛋白接触时间，而与抽血时间、患者是否空腹、是否使用胰岛素等因素无关。因此糖化血红蛋白是衡量血糖控制的金标准，对评价血糖总体控制、发现治疗中存在的问题以及指导治疗方案具有重要的临床意义。2 型糖尿病的主要疗效指标为糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线期的改变

者。

24 周时，与安慰剂相比，西格列他钠显示了优效的 HbA1c 降低效应，西格列他钠 32mg 和 48mg 组与安慰剂组差值的最小二乘均数分别为-0.87%（95%CI: -1.10~-0.65）和-1.05%（95%CI: -1.29~-0.81）；52 周时 HbA1c 降低疗效持续。各组间的总体不良事件发生率基本相似。西格列他钠两剂量组患者体重增加、水肿不良事件整体发生率低，但略高于安慰剂对照组。

研究结果显示，西格列他钠可显著并持久降低 2 型糖尿病患者的 HbA1c 水平，安全耐受性良好。

（2）与活性药物对照的研究（CMAS）。

文献来源：Jia W, et al. Efficacy and safety of chiglitazar versus sitagliptin in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomized, double-blind, non-inferiority phase 3 trial (CMAS)

西格列他钠是一种新型的 PPAR $\alpha/\gamma/\delta$  受体全激动剂，在 II 期临床试验中表现出良好的血糖和血脂调控疗效以及良好的耐受性和安全性特征。本次 III 期临床试验旨在比较西格列他钠片和 DDP-4 抑制剂西格列汀治疗经饮食和运动不能有效控制血糖的 2 型糖尿病患者的疗效与安全性。

入组患者随机分配至西格列他钠 32mg/天或 48mg/天组或西格列汀 100mg/天组。研究的主要终点为第 24 周时 HbA1c 相对于基线变化，各剂量的西格列他钠非劣效于西格列汀。研究分析基于所有至少服用一次研究药物的随机患者进行，共纳入 739 例患者。

24 周时，与西格列汀相比，西格列他钠显示相似的 HbA1c 降低效应，西格列他钠 32mg 和 48mg 组的与西格列汀组差值的最小二乘均数分别为-0.04%（95%CI: -0.22~0.15）和-0.08%（95%CI: -0.27~0.10）；在空腹及餐后血糖等次要疗效指标上，西格列他钠两剂量组有优于西格列汀的趋势。各组间的总体不良事件发生率基本相似。体重增加和水肿的发生率较低，但在西格列他钠 48mg 组中略高于西格列汀组。

试验结果显示西格列他钠片显著降低 2 型糖尿病患者的 HbA1c 水平且非劣效于西格列汀，安全耐受性良好。

另外，公司开展了西格列他钠用于非酒精性脂肪肝的相关研究，在临床前研

究中，西格列他钠对非酒精性脂肪肝模型具有显著的降低肝组织脂肪变性、炎症浸润和纤维化的药效活性，未来将进一步开展针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的临床试验研究。

目前公司就西格列他钠（2型糖尿病）项目已完成临床试验数据整理与分析、药物生产和质量控制（CMC）工作、与药审中心（CDE）进行预先沟通等新药上市申请的相关工作，公司拟定于2019年7月提交西格列他钠的新药上市申请（NDA）。

#### 4、西奥罗尼针对多个实体瘤的治疗

西奥罗尼针对多个实体瘤的治疗处于 II 期临床试验阶段，以下披露已完成的并发表的 I 期临床试验研究。

文献来源：Sun Y, Yang L, Hao X, Liu Y, Zhang J, Ning Z, Shi Y. Phase I dose-escalation study of chiauranib, a novel angiogenic, mitotic, and chronic inflammation inhibitor, in patients with advanced solid tumors. *J Hematol Oncol.* 2019 Jan 14; 12(1):9. doi: 10.1186/s13045-018-0695-0.

（1）背景：西奥罗尼是一种新型的具有口服活性的多靶点抑制剂，可同时抑制血管生成相关激酶（VEGFR2、VEGFR1、VEGFR3、PDGFR $\alpha$  和 c-kit）、有丝分裂相关激酶 Aurora B 和慢性炎症相关激酶 CSF-1R。本 I 期剂量爬坡研究目的是确定西奥罗尼在难治性晚期实体瘤和淋巴瘤患者中的最大耐受剂量（maximum tolerated dose, MTD）、安全性、药代动力学和初步抗肿瘤活性。

（2）方法：在 28 天的评价周期中，18 名患者接受了从每天一次 10 毫克连续增量至 65 毫克的西奥罗尼剂量爬坡评估（3+3 方案）。在单剂量和多剂量研究中分析了西奥罗尼的血浆药代动力学曲线。

（3）结果：2 例患者在 65 mg/天时出现了剂量限制性毒性（Dose-limiting toxicity, DLT）3 级高血压，MTD 为不超过 50 mg/天。最常见的治疗相关不良事件包括疲劳（61.1%）、蛋白尿（44.4%）、血尿（38.9%）、甲状腺功能减退（38.9%）、高甘油三酯血症（33.3%）和高血压（33.3%）。在单剂量和多剂量研究中，西奥罗尼的线性和剂量依赖性药代动力学曲线均表明该药物具有快速吸收和缓慢消除的特征。西奥罗尼的累积暴露量在 8 天内达到稳定状态，较单次剂量暴露量增加了约 2 倍。未观察到完全或部分缓解，12 例（66.7%）患者病情稳定（SD）。

(4) 结论：研究表明西奥罗尼具有可接受的安全性、良好的药代动力学特征及潜在的抗肿瘤活性。

#### (5) 后续研究计划

在首次人体试验结束后，目前正在针对卵巢癌、小细胞肺癌、非霍奇金淋巴瘤、肝癌等不同适应症的 II 期临床试验，上述试验尚没有完成系统的数据总结。

西奥罗尼后续的临床开发将包括单药和联合用药两种方案，初步选择的适应症类型包括小细胞肺癌、卵巢癌、非霍奇金淋巴瘤和肝癌，联合用药的药物选择包括适应症相关的标准化疗方案、免疫检查点抗体药物、表观遗传调控药物西达本胺等。

### 5、CS12192

#### (1) 该领域当前的治疗方法（药物）及尚未满足的临床需求

传统的治疗药物主要为抑制免疫系统功能的免疫抑制剂类药物（如糖皮质激素类药物、环孢菌素）或抑制免疫细胞活化增殖的化疗药物（如维甲酸、甲氨蝶呤等），这些药物在长期的临床应用中得到了较好的疗效评价，在国内通常作为一线药物首选，但是治疗伴随的毒副作用直接影响患者长期服药的依从性和疾病控制率。

相比之下，抗体类药物在国际上已经占据临床主流地位，这些药物靶向自身免疫性疾病中重要的免疫细胞因子（如 TNF- $\alpha$ 、IL-6 等），病理针对性更强，临床疗效更为突出。但是由于价格昂贵，在国内较少采用。同时这些药物为注射给药，治疗的便利性也较差。另外，仍有为数众多的患者对这类针对特定细胞因子的抗体药物缺乏明显的疗效反应，国外临床研究的统计结果大约 30-40% 的类风湿性关节炎患者对这些抗体药物不敏感，在靶向不同细胞因子的抗体药物之间这一比例基本相当。

在新型的小分子药物中，JAK 激酶抑制剂最先获批上市，用于中度或重度且一线治疗不理想的患者。这些药物针对免疫细胞活性通路中的关键激酶，临床疗效明显，但是也存在免疫抑制相关的副作用。其它激酶如 p38、SYK 等的抑制剂分子尚未获批。

#### (2) CS12192 的研究进展与潜在优势

CS12192 属于新的小分子激酶抑制剂，在综合分析其他抑制剂分子的活性与

安全性特点基础上进行的差异化开发。其为 JAK3 选择性抑制剂，对 JAK 家族的其它成员抑制活性较弱，特别是对 JAK2 的抑制活性相差 100 倍以上。已上市的 JAK 抑制剂如托法替尼和巴西替尼均明显抑制 JAK2，由于 JAK2 介导广泛的细胞因子活性以及胆固醇代谢过程，这些药物临床上感染风险增加并且升高血脂水平，JAK3 选择性抑制剂在保留抑制免疫细胞活性的同时可以相对减少感染风险，同时减少对脂代谢的影响。除此以外，CS12192 对另一个激酶分子 TBK1 具有显著抑制，TBK1 介导 1 型干扰素通路信号，在自身免疫性疾病中也具有重要作用。在临床前药效评价中，CS12192 在类风湿性关节炎、多发性硬化症、系统性红斑狼疮等自身免疫性疾病模型上均显示出疗效。目前正在按照药物非临床研究质量管理规范(GLP)要求开展临床前研究，预计在 2019 年进行新药临床试验申报。

#### **6、CS17919/CS24123/CS17938/CS27186**

公司围绕重点领域在产品布局上同时开展了其它早期项目。

在肿瘤免疫相关领域，公司在研的 IDO 抑制剂化合物 CS24123 和 PD1/PD-L1 小分子拮抗剂化合物 CS17938 均已经获得活性先导化合物并申请了相关专利。这两个项目主要是结合公司已有的西达本胺和西奥罗尼的活性特点在抗肿瘤免疫治疗领域的拓展开发，未来进一步丰富公司的临床治疗方案选择。

在代谢性疾病领域，公司完成了针对 ASK1 激酶的小分子抑制剂 CS17919 和 NR 受体的选择性激动剂 CS27186 的筛选评价，其中化合物 CS17919 已经申请了相关专利。ASK1 抑制剂和 NR 选择性激动剂的临床目标主要是针对非酒精性脂肪肝和相关代谢性疾病，并期望与西格列他钠联合在代谢相关疾病领域进一步拓展。

#### **7、西达本胺上市后的监测计划**

公司主要产品西达本胺是公司自主研发的获全球专利保护的抗肿瘤药物。该产品的适应症外周 T 细胞淋巴瘤属于一种凶险的恶性肿瘤，在爱谱沙上市前国内缺乏有效治疗药物。其 II 期临床试验结果显示爱谱沙对外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）具有较好疗效的同时，毒副作用较低。CFDA 在经过严格的技术审评后，为了满足中国患者的治疗可获得性，对于西达本胺完成临床 II 期试验后进行有条件批准上市，开创了我国以 II 期临床试验结果获批上市先例。

根据 CDE 对西达本胺片上市后的要求：西达本胺片属于有条件批准上市，公司后续还需提供进一步的研究数据，包括长期生存获益的证据以及与标准化疗比较的随机对照研究结果。由于上市前研究获得的安全性信息相对有限，要求跟踪收集上市后所有临床使用本品治疗的患者的不良事件信息，在开始销售前建立严格的上市后风险管理计划，对已知的重要不良事件如血液毒性和该类药物潜在的风险如心脏毒性、感染、血栓栓塞、肝肾毒性等进行重点监测，制定风险最小化措施如患者和医护人员的培训。并要求开始上市销售后每年呈报安全性信息更新报告和临床研究进展情况，之后可视产品使用情况和具体不良事件发生情况与管理部门协商调整报告间隔。

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）第四章药品重点监测中第四十一条规定“药品生产企业应当经常考察本企业生产药品的安全性，对新药监测期内的药品和首次进口 5 年内的药品，应当开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告；对本企业生产的其他药品，应当根据安全性情况主动开展重点监测。”

西达本胺片说明书中亦注明“本品是按照有条件批准程序获准注册上市，这意味着生产企业后续需提供进一步的临床研究数据，包括长期生存获益的证据以及与标准化疗比较的随机对照研究结果。国家食品药品监督管理总局将每年对更新的研究信息进行评价，并将必要的更新信息纳入说明书中。”

为了满足 CDE 对于西达本胺片上市后的要求，公司制定了《西达本胺上市后风险管理计划》并向 CFDA 进行备案。所有患者首次购买西达本胺时，在药店进行信息登记，就是否愿意在服药期间接受随访进行知情同意，并填写《患者首次购买信息卡》；对于自愿接受随访的患者，每次医生开具处方时将收集患者本服药周期内治疗情况，填写《患者收集卡》。为了更好的进行上市后主动监测，开展更大范围内安全性数据收集研究，跟踪收集每例使用西达本胺的患者安全有效性信息，公司针对符合条件的患者设立西达本胺片后续免费用药项目。

公司于爱谱沙®上市之初即开展了后续免费用药项目开展“爱谱沙®”后续免费用药项目。2017 年 9 月之前公司采用“6+6, 6+N”的后续免费用药形式；随着西达本胺于 2017 年 7 月纳入国家医保目录，在保证患者权益并兼顾企业承受能力的前提下，公司自 2017 年 9 月起将后续免费用药调整为“9+9、9+N”形式，并



于 2019 年 1 月起只接受非医保患者以及因病致贫的患者申请“9+9、9+N”形式的后续免费用药。

具体规定如下表所示<sup>2</sup>：

项目名称	适用期间	具体规定
6+6、 6+N	2015.03-2017.08 (调价前)	患者 <b>首次</b> 自费使用 6 盒爱谱沙药品，将后续免费使用爱谱沙药品 6 盒。患者 <b>再次</b> 自费使用满 6 盒爱谱沙药品，将按需免费使用爱谱沙。
9+9、 9+N	2017.09 之后有效 (纳入医保体系，调价后)	患者 <b>首次</b> 自费使用 9 盒爱谱沙药品，将后续免费使用爱谱沙药品 9 盒。患者 <b>再次</b> 自费使用满 9 盒爱谱沙药品，将按需免费使用爱谱沙。
9+9、 9+N	2019.01 之后	对非医保患者以及因病致贫的患者， <b>首次</b> 自费使用 9 盒爱谱沙药品，将后续免费使用爱谱沙药品 9 盒。患者 <b>再次</b> 自费使用满 9 盒爱谱沙药品，将按需免费使用爱谱沙。

注：上述后续免费用药一切解释权归爱谱沙®后续免费用药项目办公室

自 2015 年 4 月起，公司先后与德瑞怡和（北京）医疗科技有限公司（简称“德瑞怡和”）、比逊（上海）医疗科技有限公司（简称“上海比逊”）签订协议，委托德瑞怡和、上海比逊作为西达本胺（爱谱沙）后续免费用药项目办公室（简称“项目办”），负责核实申请者的状况、发放用药及统计领药人数等。项目办根据统计的患者的后续免费用药申请，通知仓库发货至经销商下属药房。获批后续免费用药申请的患者凭相关证件、材料，到指定药房按流程领取后续免费用药西达本胺（爱谱沙）（每次可领取 3 盒后续免费用药药品）。药房核对信息后，将患者签收单返还给项目办。申请后续免费用药计划患者需提供购药发票原件（发票抬头必须是患者本人姓名，共计购买 6 盒或 9 盒爱谱沙药品。自申请之日前一年内的购药发票为后续免费用药项目的有效申请发票。

报告期内，西达本胺获得越来越多医生和患者的逐步接受和认可，销量大幅增长；同时，符合西达本胺后续免费用药选择标准的患者数量随之增加，因此后续免费用药量亦相应增加。2016 年、2017 年及 2018 年，公司后续免费用药项目分别发放 3,043 盒、5,064 盒和 6,693 盒。

## 8、研究者发起的临床试验（IITs）

医疗机构的临床研究者可以对上市药品开展非适应症的研究、开拓新适应

<sup>2</sup> 患者具体适用“6+6,6+N”、“6+6,9+N”、“9+9,9+N”中哪种方案，主要由其自费购买西达本胺的零售价决定。如果患者使用调价前的零售价自费购买，则适用 6 盒政策；如果患者使用调价后的零售价自费购买，则适用 9 盒政策。

症、诊断或治疗手段的比较、与其它药物联用以进一步提高疗效等。这类研究被称为由研究者发起的临床研究（Investigator Initiated Trials, IITs）。

公司研发的西达本胺上市后，由于出色的临床表现，临床研究者自发进行了大量的 IITs，公司提供试验药、对照药和部分经费的支持。主要开展的 IITs 包括西达本胺扩展适应症用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、艾滋病和急性髓细胞性白血病。根据已有的 IITs 临床研究结果，公司已就西达本胺扩展适应症用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤向 CDE 申请沟通，准备开展 III 期临床试验。

### （三）研发投入情况

报告期内，公司研发投入及其占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	8,248.20	6,852.75	5,166.00
其中：资本化投入	3,932.15	3,094.13	1,927.98
费用化投入	4,316.05	3,758.62	3,238.02
营业收入	14,768.90	11,050.34	8,536.44
研发投入占营业收入的比例	55.85%	62.01%	60.52%

报告期内，公司研发投入占营业收入的比例均保持在 50% 以上，一方面系公司为丰富产品储备，在创新药研发领域保持可持续的竞争能力而不断加大投入，另一方面系公司产品自 2015 年开始上市销售，收入规模较小。公司报告期内的研发投入主要由临床前试验和研究费用、临床研究投入、科研人员工资和实验耗材等构成。

公司自主开展的临床试验，系以公司为申办单位开展的以药品注册上市为目的的临床试验。该类临床试验由公司临床运营部确定临床研究方案，根据研究方案确认所需用药样品数量，经由临床运营部门负责人、公司财务负责人、董事长审批通过后提交至财务部，财务经理审批后，由仓库安排发货，药品出库后，财务部根据出库单进行会计确认和计量。

研究者发起的临床试验（IITs），系医疗机构的临床研究者自发开展的不以药品注册上市为目的的临床试验，如对上市药品开展非适应症的研究、开拓新适应症、诊断或治疗手段的比较、与其它药物联用以进一步提高疗效等。该类临床试验与医药企业开展的临床试验并行，互为补充。西达本胺是公司独家发现的表

观遗传调控剂类药物，由于独特的作用机制，其在用于肿瘤的耐药、复发及转移的单药或联合治疗中有着非常广阔的前景。因此，在西达本胺获批上市后，国内肿瘤治疗领域的专家自发开展了大量临床试验。该类临床试验由研究者提出临床试验研究方案，并与公司肿瘤事业部沟通科学意见，沟通达成一致意见后研究者提交伦理批件给公司备案。当研究者开展临床试验，其根据实际入组患者人数及疗程数填写《研究用药申请单》，并提交至肿瘤事业部，经肿瘤事业部负责人、公司财务负责人、董事长审批通过后提交至财务部，财务经理审批后，由仓库安排发货，药品出库后，财务部根据出库单进行会计确认和计量。研究者发起的临床试验（IITs）发生的临床试验保险费和伦理费等，肿瘤事业部确认后提交《付款申请书》，经过公司相关审批流程后由财务部复核相关原始单据并进行会计确认和计量。

报告期内公司严格按照上述流程对内部研究用药、研究者发起的临床试验（IITs）进行内部控制。同时，上述已发出的内部研究用药样品均设置“非销售用药”标识，与正常销售药品明确区分，不得对外进行销售。

截至 2018 年底，公司已上市药品和研发管线各产品的研发进展及累计研发投入金额如下表所示：

单位：万元

药品类别	项目名称	研发进展情况	累计费用化金额	累计资本化金额	累计研发投入	研发投入开始时间
已上市药品	西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）	已上市销售	1,192.11	1,201.85	2,393.96	2007 年
	西达本胺（乳腺癌）	已提交增加适应症的上市申请	238.63	4,366.01	4,604.64	2014 年
	西达本胺（非小细胞肺癌）	II/III 期临床试验	2,695.63	-	2,695.63	2010 年
	西达本胺（上市后研究）	上市后研究及主动监测	2,526.44	-	2,526.44	2015 年
研发管线产品	西格列他钠	III 期临床试验	2,457.31	7,341.51	9,798.82	2006 年
	西奥罗尼	完成 I 期临床试验	3,308.36	-	3,308.36	2013 年
	其他临床前项目	临床前研究	12,705.89	-	12,705.89	2001 年
合计	-	-	<b>25,124.37</b>	<b>12,909.37</b>	<b>38,033.73</b>	-

注：公司西达本胺、西格列他钠和西奥罗尼研发项目临床前研究阶段发生的研发费用全部计入其他临床前项目中核算。西达本胺 I 期临床试验未区分具体适应症，相关研发费用计

入首个开展的适应症即西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目中。

创新药的研发投入金额和成功率因药物治疗领域、产品研发模式以及临床试验方案、开展时间等情况存在较大差异。由于公司西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）通过单臂 II 期临床试验获批上市，受试者人数较少且无需开展 III 期临床试验，研发投入金额相对较小。综合公司研发项目所处研发阶段和研发投入情况，公司的相关新药研发投入符合行业一般规律。

根据科睿唯安（Clarivate Analytics）旗下的国际药物研究中心在《Nature Reviews Drug Discovery》上发表的《Trends in clinical success rates and therapeutic focus》，从 2010 年-2017 年，新药研发从进入 I 期临床试验到产品上市的成功率从 6% 上升至 7%，新药研发从进入 III 期临床试验到产品上市的成功率从 49% 上升至 62%。公司根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术，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，在国际上最早将这个整合的技术体系用于创新药物早期研发阶段，有效降低了新药的后期开发风险。公司通过该核心技术平台成功发现与开发了覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域的原创新分子实体药物及候选药物产品链。公司的核心技术平台有助于公司提高新药研发的成功率。

#### （四）合作研发情况

出于对西达本胺治疗效果的科学前瞻，公司在全球多个国家和地区通过将专利权对外授权许可的方式，与国外同行业企业共推进西达本胺在不同适应症领域的全球同步开发，并且获得许可费和里程碑收益，共享未来的商业化收益。公司的境外专利权对外许可及相关合作协议情况详见本节之“七、与发行人经营相关的主要无形资产情况”之“（五）对外专利许可情况”。

#### （五）发行人核心技术人员的情况

公司在多年的发展过程中，积累了大批的优秀研发人才。截至 2018 年 12 月末，公司拥有的核心技术人员和研发人员分别为 5 人和 104 人，分别占员工总数 1.35% 和 28.03%。

##### 1、核心技术人员的履历、重要科研成果及获得的奖项情况：

序号	姓名	毕业院校	学历	专业	资质
----	----	------	----	----	----

1	XIANPING LU	北京协和医学院	博士	生物化学	深圳市国家级领军人才、深圳市海外高层次人才、南山区 B 类领航人才
2	宁志强	英国伦敦大学	博士	免疫学	深圳市国家级领军人才、南山区 A 类领航人才、研究员
3	李志斌	华东理工大学	博士	应用化学	深圳市国家级领军人才、高级工程师
4	潘德思	北京协和医学院	博士	生物化学及分子生物学	高级工程师
5	山松	北京大学	博士	生物化学及分子生物学	-

XIANPING LU 先生作为主要负责人承担了 3 项国家“重大新药创制”重大科技专项和 2 项国家高技术研究发展（863）计划等重大国家级科研项目和多项省市级科研项目，累计发表国内外期刊或专著百余篇，其中包括 4 篇文章分别发表于国际顶级期刊《Science》、《Nature》、《Nature Medicine》和《The Lancet Oncology》。2015 年，XIANPING LU 先生获人民网、中国药促会联合评选的“首届中国医药创新最具影响力品牌最具影响力创新人物”，获美中生物技术与制药专业协会（SABPA）颁发的“2015 太平洋生命科学成就奖”，入选《福布斯》中文版发布的“中美创新人物”榜单；2017 年，XIANPING LU 先生作为第一发明人获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”；2018 年，XIANPING LU 先生获中国药学会等联合颁发的“2017 年度中国药学会发展奖创新药物奖突出成就奖”，获中国化学制药工业协会等联合评选的“纪念改革开放四十年医药产业风云人物”。

宁志强先生作为主要负责人承担了 2 项国家“重大新药创制”重大科技专项和 1 项国家高技术研究发展（863）计划等重大国家级科研项目和多项省市级科研项目，累计发表国内外期刊或专著 49 篇。2013 年，宁志强先生获“国家科学技术进步奖”一等奖；2017 年，宁志强先生作为发明人之一获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”。

李志斌先生作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项，累计发表国内外期刊或专著 37 篇。2003 年，李志斌先生获得教育部提名国家科学技术奖（自然科学奖）一等奖；2017 年，李志斌先生作为发明人之一获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”。

潘德思先生作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项和 1 项国家高技术研究发展（863）计划等重大国家级科研项目及多项省市级科研项目，累计发表国内外期刊或专著 14 篇。

山松先生作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项及多项省市级科研项目，累计发表国内外期刊或专著 28 篇。2017 年，山松先生作为发明人之一获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”。

## 2、核心技术人员对公司研发的具体贡献

公司核心技术人员 XIANPING LU 博士、宁志强博士、李志斌博士为公司科学委员会成员，负责审核批准公司研发项目的立项，对项目的节点目标完成情况进行评估，并对项目的继续或终止做出决定，是公司研发工作的决策人员。其他核心人员分别负责公司研发活动中不同环节的工作。公司核心技术人员的工作职责和研发项目的参与情况如下：

序号	姓名	研发工作职责	研发项目贡献
1	XIANPING LU	首席科学官, 负责研发方向的全面把控	全程参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼的早期发现、临床开发以及西达本胺上市申请全过程
2	宁志强	新药临床试验及上市申报相关工作	全程参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼的早期发现、临床开发以及西达本胺上市申请全过程
3	李志斌	产品的产业化实施	全程参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼早期开发、产业化建设和西达本胺上市申请全过程
4	潘德思	早期研发中心日常工作	参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼以及 JAK 抑制剂项目的早期发现和机制研究工作
5	山松	候选化合物的临床前评价工作	参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼以及其它在研项目的早期活性筛选和临床前评价工作

## 3、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

(1) 激励机制：公司对核心技术人员设立了绩效奖励、项目奖、奉献奖、专利奖、年度创新奖；同时，公司通过设立后备人才培训和晋升机制，优化了核心技术人员的职业晋升通路。

(2) 约束机制：公司与研发人员签订了相关的《保密协议》，没有针对核心人员另设其他的约束机制。

#### 4、报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

报告期内，公司不存在核心技术人员变动情况。

### **(六) 保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排**

1、公司根据研发项目的技术难度、对公司战略影响，设置以项目阶段性成果为导向的奖励机制，促进研发团队相互协作，提高研发工作的积极性。

2、公司从事原创药研究，创新性较强，员工的学习能力是公司可持续发展的源泉。公司重视学习，不断营造学习型组织氛围、建立学习型团队，定期组织教育培训、学术研讨。公司加强与国内外领先药物研发企业、科研院所、高校的交流合作。

3、公司大力推进后备人才培养计划和轮岗机制，持续提升人才的专业和管理技能，培养懂医药的“全才”人员。同时，为优秀人才提供纵向和横向的职业发展通道，为公司的新药研发工作建立完善的人才梯队。

## **十一、公司境外经营情况**

截至本招股意向书签署日，公司未拥有境外资产，也未在境外从事生产经营活动。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

股份公司成立以来，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构，建立了权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制。

#### （一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》，公司已建立健全股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事工作制度及包括审计委员会在内的董事会专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按相关制度规定切实地行使权利、履行义务。公司规范运作，公司治理结构不存在缺陷。

#### （二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的实际运行情况

公司按照相关法律法规、《公司章程》规定召开股东大会、董事会和监事会，相关股东、董事、监事根据《公司章程》出席历次的股东大会、董事会和监事会会议，股东大会、董事会和监事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》、《公司章程》及其他规定行使职权的情况。

##### 1、股东大会运行情况

2018年3月24日，公司创立大会暨2018年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》、《股东大会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，自股份公司设立以来，共召开5次股东大会，股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及相关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。



## 2、董事会运行情况

2018年3月24日，公司创立大会暨2018年第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《董事会议事规则》符合相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，本公司共召开9次董事会，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

## 3、监事会运行情况

2018年3月24日，公司创立大会暨2018年第一次临时股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《监事会议事规则》符合相关法律法规的要求。

截至本招股意向书签署日，公司共召开了6次监事会，会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律、法规和《公司章程》的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

### **(三) 独立董事制度的建立健全及运行情况**

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能，公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，参照中国证监会《上市公司治理准则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》，制定了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责，以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股意向书签署日，公司9名董事会成员中，独立董事人数为3名，其中1名为会计专业人士，独立董事占董事人数的三分之一。公司独立董事自聘任以来，能够严格按照《公司章程》、《独立董事工作制度》相关文件要求，认真履行职权，出席历次董事会，对需要独立董事发表意见的事项发表意见，在关联交易管理、内部控制有效运行的监督检查、法人治理结构的规范化运作等方面发挥了积极有效的作用，不存在独立董事对公司有关事项曾提出异议的情况。

### **(四) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

根据《公司章程》第一百三十三条的规定，公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。

为规范公司行为，保证公司董事会秘书能够依法行使职权，公司制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、职责、任免及工作细则进行了规定。

董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

### **(五) 董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况**

#### **1、战略委员会**

2018年3月24日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于公司设立战略委员会并选举公司战略委员会委员的议案》，公司董事会设立战略委员会，选举 XIANPING LU、田戈和朱迅为公司第一届董事会战略委员会委员，其中 XIANPING LU 为主任委员。

公司战略委员会的主要职责如下：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对公司章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对公司经营范围、主营业务的调整和变更提出建议；（5）对公司已制定的战略发展规划进行风险评估和控制；（6）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（7）对以上事项的实施进行检查；（8）董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，公司战略委员已召开2次会议，主要审议了《公司未来三年发展规划与目标的议案》、《关于首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司本次发行募集资金投资项目及其可行性分析报告的议案》、《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》、《关于公司上市后三年内稳定股价预案的议案》。

#### **2、审计委员会**

2018年3月24日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于深圳微芯生物科技股份有限公司设立审计委员会并选举公司审计委员会委员的议案》，公司董事会设立审计委员会，选黎翔燕、朱迅和黎建勋为公司第一届董事会审计委员会委员，其中黎翔燕为主任委员。

公司审计委员会的主要职责如下：（1）监督及评估外部审计机构工作；（2）指导内部审计工作；（3）审阅公司的财务报告并对其发表意见；（4）评估内部控制的有效性；（5）协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；（6）公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

截至本招股意向书签署日，公司审计委员会已召开 6 次会议，主要审议了《关于内审工作报告的议案》、《关于续聘会计师事务所的议案》、《公司 2018 年第二季度财务报表的议案》、《公司 2018 年第三季度财务报表的议案》、《关于确认公司最近三年关联交易情况的议案》等。

### 3、提名委员会

2018 年 3 月 24 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于深圳微芯生物科技股份有限公司设立提名委员会并选举公司提名委员会委员的议案》，公司董事会设立提名委员会，选举 XIANPING LU、朱迅、PETER FUHRMAN 为公司第一届董事会提名委员会委员，其中朱迅为主任委员。

2018 年 6 月 2 日，公司独立董事 PETER FUHRMAN 因个人原因辞去公司独立董事职务。2018 年 6 月 26 日，公司召开 2017 年年度股东大会，审议通过了《关于调整公司第一届董事会董事的议案》，选举经公司提名委员会提名的宋瑞霖先生为深圳微芯生物科技股份有限公司第一届董事会独立董事，并担任公司第一届董事会提名委员会委员。

公司提名委员会主要的职责如下：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、总经理及其他高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事候选人、总经理及其他高级管理人员人选；（4）对董事候选人、总经理及其他高级管理人员人选进行审查并提出建议；（5）董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，公司提名委员会已召开 3 次会议，主要审议了《关于选举宋瑞霖为公司第一届董事会独立董事的议案》、《关于认定深圳微芯生物科技股份有限公司核心技术人员的议案》。

### 4、薪酬与考核委员会

2018 年 3 月 24 日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《关于公司设立薪酬与考核委员会并选举公司薪酬与考核委员会委员的议案》，公司董

事会设立薪酬与考核委员会，选举 XIANPING LU、黎翔燕和 PETER FUHRMAN 为公司第一届董事会薪酬与考核委员会委员，其中黎翔燕为主任委员。

2018年6月2日，公司独立董事 PETER FUHRMAN 因个人原因辞去公司独立董事职务。2018年6月26日，公司召开2017年年度股东大会，审议通过了《关于调整公司第一届董事会董事的议案》，选举经公司提名委员会提名的宋瑞霖先生为深圳微芯生物科技股份有限公司第一届董事会独立董事，并担任公司第一届董事会薪酬与考核委员会委员。

公司薪酬与考核委员会的主要职责如下：（1）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案。薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系、奖励和惩罚的主要方案和制度等；（2）审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况，并对其进行年度绩效考评；（3）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（4）公司董事会授权的其他事宜。

截至本招股意向书签署日，公司薪酬与考核委员会已召开2次会议，主要审议了《关于公司高管薪酬方案的议案》。

## 二、特别表决权股份或类似安排的基本情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 三、协议控制架构的具体安排

截至本招股意向书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

## 四、公司管理层对内部控制的自我评估意见以及注册会计师的鉴证意见

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为：公司根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及其他法律、法规、规章建立的现有内部控制基本能够适应公司管理的要求，能够对编制真实、准确、完整的财务报表提供合理的保障，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律、法规和公司内部

规章制度的贯彻执行提供保证。

由于内部控制固有的局限性、内部环境以及宏观环境、政策法规持续变化，可能导致原有控制活动不适用或出现偏差，对此，公司将及时调整和完善内部控制制度，强化风险管理控制，促进公司健康、稳定、可持续发展。

于 2018 年 12 月 31 日，公司已按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》规定的标准在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## **（二）注册会计师的鉴证意见**

2019 年 3 月 5 日，毕马威华振出具了“毕马威华振专字第 1900320 号”《内部控制审核报告》，认为微芯生物于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

## **五、公司报告期内合法合规情况**

报告期内，公司依法经营，不存在重大违法违规行为。

## **六、公司报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东及其控制的其他企业担保的情况**

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## **七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力**

### **（一）资产完整**

发行人是依法由有限责任公司整体变更设立的股份有限公司，有限公司所有资产、负债等均已整体进入股份有限公司。发行人拥有与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与经营有关的机器设备、商标和专利技术的所有权。发行人具有独立的原材料采购和产品销售系统，不存在资产被控股股东、实际控制人或其关联方控制或占用的情况。

### **（二）人员独立**

发行人董事、监事、高级管理人员均依法定程序选举或聘任，不存在股东和

实际控制人超越公司董事会或股东大会作出人事任免的情况。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在除子公司以外的关联方中担任除董事、监事和执行事务合伙人以外的其他职务，该等人员均仅在发行人处领取薪酬；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，且发行人的销售和采购人员亦均独立于关联方；发行人员工的劳动、人事、工资报酬均独立管理。

### **（三）财务独立**

发行人设立了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

### **（四）机构独立**

发行人建立了股东大会、董事会、监事会、经理层等较为完备的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》，具备独立健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，所设机构与关联方完全分开且独立运作，不存在机构混同的情形。

### **（五）业务独立**

发行人具有独立完整的业务经营体系（包括独立的技术研发体系、原料采购、产品生产和销售体系等）和独立面向市场持续经营的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或显失公平的关联交易。

### **（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况**

截至本招股意向书签署日，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰；最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### **（七）对持续经营有重大影响的事项**

截至本招股意向书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或

将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## 八、同业竞争

### （一）同业竞争情况

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东、实际控制人 XIANPING LU，及其一致行动人海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成除发行人及下属子公司之外未控制其他公司、企业或其他经营实体，未以直接或间接的方式从事与发行人相同、相似或构成竞争的业务，与发行人不存在同业竞争。

综上，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

### （二）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人避免新增同业竞争的承诺

为避免与公司产生同业竞争的情形，公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人出具了《关于避免与深圳微芯生物科技股份有限公司同业竞争的承诺函》，具体情况如下：

1、公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 承诺如下：

（1）于本承诺函签署之日，本人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业未从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争的业务；

（2）自本承诺函签署之日起，本人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业将不会从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

（3）自本承诺函签署之日起，如微芯生物进一步拓展其主营业务范围，本人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业将不与微芯生物拓展后的主营业务相竞争；若与微芯生物拓展后的主营业务产生竞争，本人及本人直接或间接控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到微芯生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

（4）上述承诺在本人作为微芯生物控股股东、实际控制人期间持续有效；

(5) 本人近亲属亦应遵守上述承诺。

2、公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 一致行动人海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成承诺如下：

(1) 于本承诺函签署之日，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业未从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争的业务；

(2) 自本承诺函签署之日起，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业将不会从事或参与任何与微芯生物主营业务构成竞争或可能存在竞争的业务；

(3) 自本承诺函签署之日起，如微芯生物进一步拓展其主营业务范围，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业将不与微芯生物拓展后的主营业务相竞争；若与微芯生物拓展后的主营业务产生竞争，本企业及本企业直接或间接控制的其他企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到微芯生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争；

(4) 上述承诺在本企业作为微芯生物控股股东、实际控制人之一致行动人期间持续有效。

## 九、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司现有及报告期内的关联方及关联关系如下：

### (一) 公司控股股东、实际控制人

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	XIANPING LU	公司控股股东、实际控制人

上述关联方的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”之“(一) 公司控股股东和实际控制人及其一致行动人”。

### (二) 公司控股股东、实际控制人的一致行动人

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人的一致行动人如下：



序号	关联方名称	关联关系
1	海德睿达	实际控制人的一致行动人，持有公司 3.4816 % 的股份
2	海德睿远	实际控制人的一致行动人，持有公司 3.4816 % 的股份
3	海德鑫成	实际控制人的一致行动人，持有公司 2.6157 % 的股份
4	海粤门	实际控制人的一致行动人，持有公司 6.3712 % 的股份
5	海德睿博	实际控制人的一致行动人，持有公司 5.5048 % 的股份
6	海德康成	实际控制人的一致行动人，持有公司 4.2459% 的股份

上述关联方的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”(二)其他持有公司 5% 以上股份的主要股东及其一致行动人”。

### (三) 持有公司 5% 以上股份的其他法人股东或其他组织

截至本招股意向书签署日，持有公司 5% 以上股份的其他法人股东或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1.	LAV One	持有公司 7.0456 % 的股份
2.	Vertex	持有公司 6.6260 % 的股份
3.	博奥生物	持有公司 11.9221 % 的股份
4.	萍乡永智	持有公司 7.8672 % 的股份
5.	德同新能	德同新能、德同凯德和德同富坤为一致行动人，合计持有公司 5.0686% 的股份
6.	德同凯得	
7.	德同富坤	

上述关联方的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5% 以上股份的主要股东基本情况”(二)其他持有公司 5% 以上股份的主要股东及其一致行动人”。

### (四) 公司子公司

截至本招股意向书签署日，公司的子公司如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	微芯药业	全资子公司，公司持股 100%
2	成都微芯	全资子公司，公司持股 100%

上述子公司的基本情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股子公司、参股公司情况”。

### (五) 公司的董事、监事和高级管理人员

截至本招股意向书签署日，公司的董事、监事和高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1.	XIANPING LU	董事长、总经理
2.	田戈	董事
3.	Chua Kee Lock	董事
4.	田立新	董事
5.	黎建勋	董事、副总经理、财务负责人
6.	海鸥	董事、副总经理、董事会秘书
7.	朱迅	独立董事
8.	宋瑞霖	独立董事
9.	黎翔燕	独立董事
10.	沈建华	监事会主席
11.	周可祥	监事
12.	叶杨晶	监事
13.	山松	职工监事
14.	潘德思	职工监事
15.	宁志强	副总经理
16.	李志斌	副总经理
17.	赵疏梅	副总经理
18.	余亮基	副总经理

上述董事、监事及高级管理人员的基本情况，详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员简介”。

#### （六）其他关联法人或其他组织

1、上述（一）、（二）、（三）、（五）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除公司及控股子公司外的单位。

截至本招股意向书签署日，上述（一）、（二）、（三）、（五）所述关联法人或关联自然人直接或间接控制的，或关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的，除前述（一）至（五）外的单位如下：

序号	关联方名称	关联关系
1.	Vertex China GP2 Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 控制并担任董事的企业
2.	Vertex Ventures SEA GP	公司董事 Chua Kee Lock 控制并担任董事的企业
3.	Vertex Ventures (SG) SEA CO-GP Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 控制并担任董事的企业
4.	Vertex Growth Special Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 控制并担任董事的企业
5.	Yongmao Holdings Limited	公司董事 Chua Kee Lock 担任独立董事的企业
6.	All-Stars SP IV Limited	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
7.	All-Stars SP IV A Limited	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业

8.	Binance Asia Services Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
9.	Reebonz Holdings Limited	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
10.	Sunday Ins Holdings Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
11.	Temasek Lifesciences Accelerator Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
12.	Vertex Asia Fund Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
13.	Vertex Asia Fund (Singapore) Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
14.	Vertex Asia Investments Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
15.	Vertex China Chemicals Investment Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
16.	Vertex Co-Investment Fund Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
17.	Vertex Equity Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
18.	Vertex Fund of Funds Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
19.	Vertex Global HC Fund I Pte Ltd. (fka Vertex Global Healthcare Fund I Pte Ltd.)	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
20.	Vertex Global HC Fund II Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
21.	Vertex Global HC Management Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
22.	Vertex Growth Fund Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
23.	Vertex Growth GP Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
24.	Vertex Growth Management Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
25.	Vertex Management (II) Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任执行董事的企业
26.	Vertex Master Fund I Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
27.	Vertex Master Fund II Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
28.	Vertex SEA Fund I Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
29.	Vertex Venture Holdings Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任执行董事的企业
30.	Vertex Venture Management Pte Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
31.	Vertex Ventures SEA Fund III Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
32.	Vertex Ventures SEA Management Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
33.	Vickers Capital Limited	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
34.	安徽八一化工股份有限公司	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
35.	Cresciendo Investments Limited	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
36.	Global HC GP Ltd. (fka Global Healthcare GP Ltd.)	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
37.	Jiuding Dingcheng Limited	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
38.	SEA GP	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
39.	Novadent Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
40.	Sensimed SA	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
41.	Sugarbean Life Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
42.	Vertex China GP IV Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
43.	Vertex China Legacy Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
44.	Vertex China Management (CI) Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
45.	Vertex Global HC Fund I (C.I.) Ltd. (fka Vertex Global Healthcare Fund I (C.I.) Ltd.)	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业

46.	Vertex Israel II Management Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
47.	Vertex III Management (C.I.) Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
48.	Vertex Management Incorporated	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
49.	Vertex Master Fund II (GP) Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
50.	Vertex Ventures (SG) SEA GP II Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
51.	Vertex Ventures SEA Fund IV Pte. Ltd.	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
52.	Vertex Ventures SEA GP IV	公司董事 Chua Kee Lock 担任董事的企业
53.	Vertex Ventures SEA IV Special LP	公司董事 Chua Kee Lock 持有其 100.00% 的股份
54.	VMII Affiliates Fund LP	公司董事 Chua Kee Lock 持有其 100.00% 的股份
55.	DT Capital Management Company Limited	公司董事田立新控制并担任其董事的企业
56.	DragonTech Partners Inc.	公司董事田立新控制并担任其董事的企业
57.	DT Capital Master Limited	公司董事田立新控制并担任其董事的企业
58.	China Base International Investments Limited	公司董事田立新控制并担任其董事的企业
59.	德同（北京）投资管理股份有限公司	公司董事田立新担任董事兼经理的企业
60.	德同（上海）股权投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
61.	无锡德同国联投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
62.	深圳市德同富坤投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
63.	三角洲创业投资管理（苏州）有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
64.	上海德同知能投资咨询有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
65.	上海德同诚鼎股权投资基金管理有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
66.	上海德心股权投资基金管理有限公司	公司董事田立新担任董事兼总经理的企业
67.	广州德同广报投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
68.	广州德同凯得投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事长兼总经理的企业
69.	广州德同投资管理有限公司	公司董事田立新担任执行董事兼总经理的企业
70.	德同水木投资管理（北京）有限公司	公司董事田立新担任董事长的企业
71.	成都德同西部投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事长的企业
72.	西安德同迪亚士投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
73.	陕西德鑫资本投资有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
74.	陕西德同投资管理有限公司	公司董事田立新担任执行董事兼总经理的企业
75.	上海德澎资产管理有限公司	公司董事田立新担任董事长兼总经理的企业
76.	深圳德同股权投资管理有限公司	公司董事田立新担任董事兼总经理的企业
77.	陕西康惠制药股份有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
78.	爱司凯科技股份有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
79.	南京普爱医疗设备股份有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
80.	陕西金控国际资产管理有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
81.	深圳中兴飞贷金融科技有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
82.	北京益优科技有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
83.	北京好啦科技有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
84.	上海络策网络科技有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
85.	深圳市和科达精密清洗设备股份有限公司	公司董事田立新担任董事的企业

86.	重庆卡萨维斯科技有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
87.	天津安捷物联科技股份有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
88.	深圳中兴金云科技有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
89.	北京四海华辰科技有限公司	公司董事田立新担任董事的企业
90.	北京孚艾达企业管理咨询中心（有限合伙）	公司独立董事宋瑞霖担任执行事务合伙人的企业
91.	北京安欣泰科技中心（有限合伙）	公司独立董事宋瑞霖担任执行事务合伙人的企业
92.	深圳市观时投资合伙企业（有限合伙）	监事沈建华担任执行事务合伙人的企业
93.	深圳市成华投资合伙企业（有限合伙）	监事沈建华担任执行事务合伙人的企业
94.	上海观时实业合伙企业（有限合伙）	监事沈建华担任执行事务合伙人委派代表的企业
95.	深圳普门科技股份有限公司	监事叶杨晶担任董事的企业
96.	深圳市灵游互娱股份有限公司	监事叶杨晶担任董事的企业
97.	深圳市红土孔雀创业投资有限公司	监事叶杨晶担任董事兼总经理的企业
98.	深圳市杰普特光电股份有限公司	监事叶杨晶担任董事的企业
99.	南京恒生制药有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
100.	深圳市普罗医学股份有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
101.	北京中惠药业有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
102.	广州祥盛医药科技有限公司（曾用名广州市祥昆医药科技有限公司）	公司监事周可祥控制并担任执行董事的企业
103.	江苏招银产业基金管理有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
104.	信汇合成材料股份有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
105.	力品药业（厦门）有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
106.	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
107.	祐和医药科技（北京）有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
108.	成都百裕制药股份有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
109.	Apollomics Inc	公司监事周可祥担任董事的企业
110.	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	公司监事周可祥担任董事的企业
111.	北京博奥晶典生物技术有限公司	公司 5% 以上股东博奥生物控制的企业
112.	博奥生物香港有限公司	公司 5% 以上股东博奥生物控制的企业
113.	博奥生物国际有限公司	公司 5% 以上股东博奥生物控制的企业

## 2、间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1.	清华控股有限公司	间接持有公司 5% 以上股份的企业

### （七）其他关联方

1、公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母），及其直接或者间接控制的除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织；公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员关系密切的

家庭成员担任董事、高级管理人员的除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织。

## 2、报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员。

序号	关联方名称	与本公司关联关系
1.	许俊泉	报告期初至 2018 年 3 月曾任公司董事长
2.	程京	报告期初至 2018 年 3 月曾任公司董事
3.	黄森捷	报告期初至 2018 年 3 月曾任公司董事
4.	吴险峰	报告期初至 2018 年 3 月曾任公司董事
5.	庄永坚	报告期初至 2018 年 3 月曾任公司董事
6.	张勇	报告期初至 2017 年 9 月曾任公司董事
7.	Kevin Kaijun Li	2016 年 1 月至 2018 年 3 月曾任公司董事
8.	陈飞	报告期初至 2016 年 1 月内曾任公司董事
9.	周莹	报告期初至 2016 年 1 月曾任公司董事
10.	郝昕	报告期初至 2017 年 10 月曾任公司董事
11.	吴良信	报告期初至 2017 年 9 月曾任公司董事
12.	朱晋桥	报告期初至 2018 年 3 月曾任公司董事
13.	赵江	报告期初至 2017 年 4 月曾任公司董事
14.	王小燕	报告期初至 2018 年 3 月曾任公司董事
15.	黄岩	报告期初至 2017 年 7 月曾任公司董事
16.	Tay Choon Chong	2016 年 1 月至 2018 年 3 月曾任公司董事
17.	Tham Sin Hui	2017 年 7 月至 2018 年 3 月曾任公司董事
18.	SHEN YICHENG	2017 年 9 月至 2018 年 3 月曾任公司董事
19.	倪泽望	2017 年 10 月至 2018 年 3 月曾任公司董事
20.	苑全红	2017 年 9 月至 2018 年 3 月曾任公司董事
21.	PETER FUHRMAN	2018 年 3 月至 2018 年 6 月曾任公司独立董事
22.	范彬	2018 年 3 月至 2018 年 8 月曾任公司副总经理

3、过去十二个月内曾经或者在未来十二个月内将要满足上述（一）至（六）项的相关方也构成本公司关联方。

## 十、关联交易

### （一）经常性关联交易

#### 1、购销商品、接受或提供劳务

报告期内，公司不存在购销商品、接受或提供劳务的经常性关联交易。

#### 2、董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员报酬	815.21	714.54	647.97

## (二) 偶发性关联交易

报告期内，公司发生的偶发性关联交易情况如下：

单位：万元

年份	关联方名称	交易内容	交易金额
2018 年	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	委托药效试验	7.00

2018 年 11 月 8 日，公司与北京百奥赛图基因生物技术有限公司（以下简称“百奥赛图”）签署《基于 B-hPD-1 人源化鼠的 MC38-hPD-L1 结肠癌动物模型进行体内药效试验》，委托百奥赛图提供基于 B-hPD-1 人源化鼠的 MC38-hPD-L1 结肠癌动物模型进行体内药效试验，合同金额为 10.32 万元。目前公司已支付试验预付款 7.00 万元。上述关联交易金额小，合同金额按市场化原则定价，对公司经营和业绩影响较小。

除上述偶发性关联交易外，公司不存在其他购销商品、接受或提供劳务的偶发性关联交易。

## (三) 关联方往来及余额

### 1、关联方往来款项余额

报告期各期末，公司与关联方之间的往来余额及变动情况如下：

单位：万元

关联方名称	项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
博奥生物	其他应付款	481.89	-	-

2001 年 8 月，博奥生物根据《合资合同》的约定以 9 项生物芯片专有技术的独占使用权出资 2,288 万港元（根据当时适用的《公司法》及《关于促进科技成果转化若干规定》有关规定，无形资产出资比例上限为注册资本的 35%，即 2,288 万港元），上述 9 项专有技术经评估并备案的金额为 2,909 万元人民币，前述评估值与计入注册资本间的差额 481.8896 万元在初始记账时未作会计处理。2018 年 9 月 26 日，发行人 2018 年第二次临时股东大会作出决议，同意将博奥生物用于出资的无形资产评估价值与实际出资价值之间的差额作为对博奥生物的应付款项，并将以现金等形式最迟于博奥生物退出微芯投资时予以支付。因此，

截至2018年末，发行人账面存在对博奥生物的其他应付款人民币481.8896万元。

对此，XIANPING LU于2019年4月出具了《承诺函》，并与发行人签署了《代偿协议》，约定由XIANPING LU实际承担对博奥生物集团有限公司的应付款项481.8896万元，且XIANPING LU将在发行人需向博奥生物集团有限公司支付上述款项时，先由XIANPING LU以现金等形式全额支付予发行人，再由发行人向博奥生物集团有限公司付款。发行人据此进行了账务处理，借记其他应收款，贷记资本公积，因此截至2019年4月末，发行人账面存在对博奥生物的其他应付款人民币481.8896万元，存在对XIANPING LU的其他应收款481.8896万元。

#### （四）报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表

在报告期内，公司与合并报表范围之外的关联方实际发生的关联交易总体情况如下：

单位：万元

偶发性关联交易				
关联方	交易内容	2018年度	2017年度	2016年度
北京百奥赛图基因生物技术有限公司	委托药效试验	7.00	-	-
关联方往来款项余额				
关联方	科目	2018年度	2017年度	2016年度
博奥生物	其他应付款	481.8896	-	-

#### （五）预计未来可能发生的经常性关联交易

截至本招股意向书签署日，公司不存在预计未来可能发生的经常性关联交易。

## 十一、减少及规范关联交易的措施

报告期内，公司不存在经常性关联交易，亦不存在重大的偶发性关联交易。公司的主营业务不存在对关联方及关联交易重大依赖的情况。发行人自整体变更为股份有限公司以来，为持续减少及规范关联交易，采取了以下措施：

### （一）制度约束

公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市规则》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规



则》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》、《防范控股股东、实际控制人及其关联方占用公司资金的制度》、《对外担保管理制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

公司《公司章程（草案）》及《关联交易管理制度》规定相应的关联交易决策权限如下：

1、公司与关联人拟发生的交易达到以下标准之一的，应当经董事会审议并及时披露：

（1）与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；

（2）与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上的交易，且超过 300 万元；

（3）公司为关联人提供担保；

（4）证券交易所根据实质重于形式的原则，将公司与相关方的交易认定为关联交易且达到上述第（1）项或第（2）项标准。

但公司为关联方提供担保的，不论金额大小，均应当在董事会审议后提交股东大会审议。

2、公司与关联方发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以上的交易，且超过 3,000 万元，应当提供评估报告或审计报告，并提交股东大会审议。与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估。

3、公司在连续 12 个月内发生的以下关联交易，应当按照累计计算的原则适用上述第 1 条和第 2 条的规定：

（1）与同一关联方进行的交易；

（2）与不同关联方进行交易标的类别相关的交易。

上述同一关联方，包括与该关联方受同一实际控制人控制，或者存在股权控制关系，或者由同一自然人担任董事或高级管理人员的法人或其他组织。

已按照上述第 1 条和第 2 条的规定履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

## **（二）减少并规范关联交易的承诺**

为减少并规范公司与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保公司中小股

东利益不受损害，控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海粤门、海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海德睿博和海德康成，其他持股 5% 以上股份的股东博奥生物、萍乡永智、LAV One、Vertex、德同新能、德同凯得、德同富坤、公司主要董事、监事及高级管理人员就减少并规范关联交易事项承诺如下：

1、控股股东、实际控制人 XIANPING LU 出具了《关于规范和减少与深圳微芯生物科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 本人及本人控制的除微芯生物及其控股子公司以外的其他企业或本人担任董事或高级管理人员的除微芯生物及其控股子公司以外的企业与微芯生物及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及微芯生物《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害微芯生物及其他股东的合法权益。

(2) 上述承诺在本人作为微芯生物控股股东、实际控制人期间持续有效。

2、控股股东的一致行动人海粤门、海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海德睿博和海德康成，其他持股 5% 以上股份的股东博奥生物、萍乡永智、LAV One、Vertex、德同新能、德同凯得、德同富坤出具了《关于规范和减少与深圳微芯生物科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 本企业及本企业控制的企业与微芯生物及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及微芯生物《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害微芯生物及其他股东的合法权益。

(2) 上述承诺在本企业作为微芯生物持股 5% 以上股份的股东期间持续有效。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员出具了《关于规范和减少与深圳微芯生物科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，承诺如下：

(1) 本人、本人控制的企业或本人担任董事或高级管理人员的除微芯生物及其控股子公司以外的企业与微芯生物及其控股子公司之间将尽量减少关联交易；在进行确有必要且无法避免的关联交易时，保证按市场化原则和公允价格进

行公平操作，并按相关法律、法规、规章、规范性文件及微芯生物《公司章程》的规定履行交易程序及信息披露义务；保证不通过关联交易损害微芯生物及其他股东的合法权益。

(2) 上述承诺在本人作为微芯生物董事/监事/高级管理人员期间持续有效。

## **十二、报告期内关联交易履行的程序和独立董事的意见**

《公司章程》、《关联交易管理制度》等制度对发行人与关联方的关联交易进行了规范，自《关联交易管理制度》等制度执行以来（2018年3月24日经创立大会暨2018年第一次临时股东大会审议通过），发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：最近三年内公司与关联方之间发生的关联交易是交易双方在平等协商的基础上达成，符合市场原则，交易价格公允；相关交易符合当时公司经营发展需要，对公司的财务状况、经营业绩和生产经营的独立性未产生不利影响，不存在通过关联交易占用或转移公司资金或资产的情况，也不存在通过关联交易损害公司及股东利益的情形。

## **十三、报告期内关联方的变化情况**

报告期内公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表进行了审计，并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1903409 号”《审计报告》。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告或据其计算所得，并以合并数反映。请投资者关注与本招股意向书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

### 一、财务会计报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	131,271,919.77	102,508,888.96	108,590,055.07
衍生金融资产	-	-	3,185,855.81
应收票据及应收账款	49,448,777.94	27,400,433.93	6,030,196.81
预付款项	1,817,701.54	2,841,100.44	1,823,722.16
其他应收款	913,733.94	1,609,029.49	1,577,931.53
存货	8,451,180.99	9,173,874.68	3,841,436.21
其他流动资产	41,566,544.94	167,283,835.62	101,000,000.00
<b>流动资产合计</b>	<b>233,469,859.12</b>	<b>310,817,163.12</b>	<b>226,049,197.59</b>
<b>非流动资产：</b>			
固定资产	12,723,061.91	13,857,937.99	10,814,231.74
在建工程	268,750,252.16	169,281,785.46	36,352,095.82
无形资产	64,214,116.29	67,539,934.36	37,489,808.93
开发支出	117,075,167.73	77,753,689.41	46,812,332.99
长期待摊费用	387,182.50	972,808.28	1,630,744.51
递延所得税资产	1,145,492.14	416,470.92	-
其他非流动资产	18,573,910.61	15,380,121.95	43,978,434.27
<b>非流动资产合计</b>	<b>482,869,183.34</b>	<b>345,202,748.37</b>	<b>177,077,648.26</b>
<b>资产总计</b>	<b>716,339,042.46</b>	<b>656,019,911.49</b>	<b>403,126,845.85</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	10,000,000.00	-

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	69,120,268.00
应付票据及应付账款	69,204.33	3,940,725.00	80,614.74
预收款项	2,225,638.80	1,800.00	16,622,550.00
应付职工薪酬	11,344,594.92	6,943,220.75	5,942,187.19
应交税费	6,224,008.28	2,677,052.23	1,297,847.40
其他应付款	51,902,988.82	50,308,645.80	16,691,910.96
一年内到期的预计负债	3,768,478.98	2,849,170.15	1,803,033.06
一年内到期的长期借款	6,000,000.00	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>81,534,914.13</b>	<b>76,720,613.93</b>	<b>111,558,411.35</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	87,500,000.00	65,000,000.00	30,000,000.00
预计负债	755,508.32	872,958.78	1,429,178.54
递延收益	69,650,912.29	62,874,535.04	46,740,256.49
<b>非流动负债合计</b>	<b>157,906,420.61</b>	<b>128,747,493.82</b>	<b>78,169,435.03</b>
<b>负债合计</b>	<b>239,441,334.74</b>	<b>205,468,107.75</b>	<b>189,727,846.38</b>
<b>股东权益：</b>			
股本/实收资本	360,000,000.00	108,136,737.43	104,046,424.92
资本公积	152,814,663.70	423,390,949.61	214,402,349.15
盈余公积	3,107,362.98	-	-
未分配利润	-39,024,318.96	-80,975,883.30	-105,049,774.60
归属于母公司所有者权益合计	<b>476,897,707.72</b>	<b>450,551,803.74</b>	<b>213,398,999.47</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>476,897,707.72</b>	<b>450,551,803.74</b>	<b>213,398,999.47</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>716,339,042.46</b>	<b>656,019,911.49</b>	<b>403,126,845.85</b>

**(二) 合并利润表**

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	147,688,982.21	110,503,440.20	85,364,443.64
减：营业成本	5,511,094.06	5,258,877.29	2,167,476.34
税金及附加	2,803,790.07	2,071,796.75	1,200,560.08
销售费用	51,129,320.89	31,988,234.89	24,401,738.09
管理费用	29,113,913.69	20,769,774.25	23,707,022.98
研发费用	43,160,538.24	37,586,201.76	32,380,215.62
财务费用	-3,058,064.12	3,410,088.49	-111,168.27
资产减值损失	236,386.42	959,796.55	-44,245.11
加：公允价值变动收益（损失以	-	-266,403.81	266,403.81

“-”号填列)			
投资收益（损失以“-”号填列）	1,281,152.38	1,935,561.02	99,075.56
其他收益	12,566,794.96	14,407,853.25	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
<b>二、营业利润</b>	<b>32,639,950.30</b>	<b>24,535,680.68</b>	<b>2,028,323.28</b>
加：营业外收入	2,567.05	83,994.92	4,452,196.95
其中：非流动资产处置利得	255.00	1,762.00	300.00
减：营业外支出	475,726.90	962,255.22	1,236,200.55
其中：非流动资产处置损失	13,905.15	109,694.83	39,974.19
<b>三、利润总额</b>	<b>32,166,790.45</b>	<b>23,657,420.38</b>	<b>5,244,319.68</b>
减：所得税费用	1,001,990.47	-416,470.92	-
<b>四、净利润</b>	<b>31,164,799.98</b>	<b>24,073,891.30</b>	<b>5,244,319.68</b>
归属于母公司股东的净利润	31,164,799.98	24,073,891.30	5,244,319.68
少数股东损益	-	-	-
<b>五、综合收益总额</b>	<b>31,164,799.98</b>	<b>24,073,891.30</b>	<b>5,244,319.68</b>
其中：归属于母公司股东的综合收益总额	31,164,799.98	24,073,891.30	5,244,319.68
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
<b>六、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益	0.0866	0.0690	0.0159
（二）稀释每股收益	0.0866	0.0690	0.0159

**（三）合并现金流量表**

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	160,564,174.90	87,564,919.90	109,848,417.84
收到的其他与经营活动有关的现金	22,635,663.17	31,813,027.17	35,642,992.93
经营活动现金流入小计	<b>183,199,838.07</b>	<b>119,377,947.07</b>	<b>145,491,410.77</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	10,408,877.51	8,160,671.65	4,257,977.87
支付给职工以及为职工支付的现金	63,301,046.19	45,845,436.73	34,992,067.56
支付的各项税费	36,581,433.02	22,744,918.65	8,394,916.41
支付其他与经营活动有关的现金	50,125,738.31	39,896,528.65	38,078,501.70
经营活动现金流出小计	<b>160,417,095.03</b>	<b>116,647,555.68</b>	<b>85,723,463.54</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>22,782,743.04</b>	<b>2,730,391.39</b>	<b>59,767,947.23</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	431,600,000.00	1,005,500,000.00	259,000,000.00
取得投资收益收到的现金	1,400,296.50	2,659,378.64	1,210,060.27

处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,680.00	74,397.87	771.65
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>433,005,976.50</b>	<b>1,008,233,776.51</b>	<b>260,210,831.92</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	140,740,335.80	132,824,955.02	65,808,510.70
投资所支付的现金	305,600,000.00	1,071,500,000.00	330,000,000.00
处置子公司所支付的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>446,340,335.80</b>	<b>1,204,324,955.02</b>	<b>395,808,510.70</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-13,334,359.30</b>	<b>-196,091,178.51</b>	<b>-135,597,678.78</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	213,078,912.97	101,542,993.00
取得借款收到的现金	95,000,000.00	75,000,000.00	126,200,816.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	2,654,967.58	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>95,000,000.00</b>	<b>290,733,880.55</b>	<b>227,743,809.00</b>
偿还债务支付的现金	76,500,000.00	96,200,816.00	80,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	549,889.73	2,322,254.19	3,493,184.17
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	2,654,967.58
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>77,049,889.73</b>	<b>98,523,070.19</b>	<b>86,148,151.75</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>17,950,110.27</b>	<b>192,210,810.36</b>	<b>141,595,657.25</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>1,364,536.80</b>	<b>-2,277,021.77</b>	<b>2,369,936.57</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>28,763,030.81</b>	<b>-3,426,998.53</b>	<b>68,135,862.27</b>
加：期初现金及现金等价物余额	102,508,088.96	105,935,087.49	37,799,225.22
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>131,271,119.77</b>	<b>102,508,088.96</b>	<b>105,935,087.49</b>

**(四) 母公司资产负债表**

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	115,519,902.93	66,134,740.20	93,971,353.50
衍生金融资产	-	-	3,185,855.81
应收票据及应收账款	50,663,869.70	27,400,433.93	6,030,196.81
预付款项	1,091,522.64	2,172,430.82	1,404,293.07
其他应收款	140,281,330.67	86,178,703.75	1,538,369.53
存货	3,024,270.56	3,572,710.39	3,841,436.21
其他流动资产	41,519,618.46	167,283,835.62	85,000,000.00
<b>流动资产合计</b>	<b>352,100,514.96</b>	<b>352,742,854.71</b>	<b>194,971,504.93</b>
<b>非流动资产：</b>			

长期股权投资	110,000,000.00	100,000,000.00	60,000,000.00
固定资产	5,638,898.50	13,191,480.74	10,339,995.12
在建工程	-	-	-
无形资产	13,855,255.08	15,910,602.10	17,984,582.29
开发支出	117,075,167.73	77,753,689.41	46,812,332.99
长期待摊费用	208,268.30	972,808.28	1,630,744.51
递延所得税资产	1,344,356.08	416,470.92	-
其他非流动资产	1,156,613.30	593,662.11	5,552,936.66
<b>非流动资产合计</b>	<b>249,278,558.99</b>	<b>208,838,713.56</b>	<b>142,320,591.57</b>
<b>资产总计</b>	<b>601,379,073.95</b>	<b>561,581,568.27</b>	<b>337,292,096.50</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	10,000,000.00	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	69,120,268.00
应付票据及应付账款	2,025.00	2,025.00	80,614.74
预收款项	2,225,638.80	1,800.00	16,622,550.00
应付职工薪酬	8,748,073.81	6,203,466.48	5,553,588.47
应交税费	5,734,684.07	2,121,424.10	899,455.05
其他应付款	15,540,553.33	8,069,628.75	5,399,069.57
一年内到期的预计负债	8,026,693.54	2,849,170.15	1,803,033.06
<b>流动负债合计</b>	<b>40,277,668.55</b>	<b>29,247,514.48</b>	<b>99,478,578.89</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	1,609,199.31	872,958.78	1,429,178.54
递延收益	24,750,912.29	22,974,535.04	16,840,256.49
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>26,360,111.60</b>	<b>23,847,493.82</b>	<b>18,269,435.03</b>
<b>负债合计</b>	<b>66,637,780.15</b>	<b>53,095,008.30</b>	<b>117,748,013.92</b>
<b>股东权益：</b>			
实收资本/股本	360,000,000.00	108,136,737.43	104,046,424.92
资本公积	152,814,663.70	423,390,949.61	214,402,349.15
盈余公积	3,107,362.98	-	-
未分配利润	18,819,267.12	- 23,041,127.07	- 98,904,691.49
<b>股东权益合计</b>	<b>534,741,293.80</b>	<b>508,486,559.97</b>	<b>219,544,082.58</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>601,379,073.95</b>	<b>561,581,568.27</b>	<b>337,292,096.50</b>



**(五) 母公司利润表**

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	147,688,982.21	160,503,440.20	85,364,443.64
减：营业成本	9,430,275.49	5,258,877.29	2,167,476.34
税金及附加	2,302,439.35	1,637,504.96	939,150.25
销售费用	51,250,010.53	31,988,234.89	24,401,738.09
管理费用	20,929,153.69	18,666,373.75	21,768,556.30
研发费用	49,213,690.40	37,586,201.76	32,380,215.62
财务费用	-3,020,855.92	3,428,835.30	-101,614.91
资产减值损失	- 574,824.94	959,796.55	-44,245.11
加：公允价值变动收益	-	-266,403.81	266,403.81
投资收益 / (损失)	1,231,322.25	1,469,623.58	99,075.56
其他收益	12,540,985.35	14,144,518.33	-
<b>二、营业利润</b>	<b>31,931,401.21</b>	<b>76,325,353.80</b>	<b>4,218,646.43</b>
加：营业外收入	2,070.05	83,994.92	4,443,425.23
其中：非流动资产处置利得	255.00	1,762.00	300.00
减：营业外支出	504,481.41	962,255.22	1,236,200.55
其中：非流动资产处置损失	13,905.15	109,694.83	39,974.19
<b>三、利润总额</b>	<b>31,428,989.85</b>	<b>75,447,093.50</b>	<b>7,425,871.11</b>
减：所得税费用	355,360.02	-416,470.92	-
<b>四、净利润</b>	<b>31,073,629.83</b>	<b>75,863,564.42</b>	<b>7,425,871.11</b>
<b>综合收益总额</b>	<b>31,073,629.83</b>	<b>75,863,564.42</b>	<b>7,425,871.11</b>

**(六) 母公司现金流量表**

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	150,075,512.84	137,564,919.90	109,848,417.84
收到的其他与经营活动有关的现金	16,547,297.47	21,693,363.93	6,183,359.77
经营活动现金流入小计	<b>166,622,810.31</b>	<b>159,258,283.83</b>	<b>116,031,777.61</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	16,778,113.77	6,498,207.36	4,257,977.87
支付给职工以及为职工支付的现金	55,520,082.03	45,595,878.71	34,635,524.25
支付的各项税费	18,298,026.90	12,708,264.37	7,904,532.15
支付其他与经营活动有关的现金	102,225,416.61	123,706,466.56	46,372,898.66
经营活动现金流出小计	<b>192,821,639.31</b>	<b>188,508,817.00</b>	<b>93,170,932.93</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-26,198,829.00</b>	<b>-29,250,533.17</b>	<b>22,860,844.68</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	417,600,000.00	871,500,000.00	259,000,000.00

取得投资收益收到的现金	1,283,407.19	2,193,441.20	1,210,060.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,180.00	74,397.87	771.65
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	<b>418,888,587.19</b>	<b>873,767,839.07</b>	<b>260,210,831.92</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	39,334,986.49	31,132,740.21	27,934,148.74
投资支付的现金	291,600,000.00	953,500,000.00	314,000,000.00
增加子公司投资支付的现金	3,184,256.04	40,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	<b>334,119,242.53</b>	<b>1,024,632,740.21</b>	<b>341,934,148.74</b>
投资活动产生的现金流量净额	<b>84,769,344.66</b>	<b>-150,864,901.14</b>	<b>-81,723,316.82</b>
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	213,078,912.97	101,542,993.00
取得借款收到的现金	-	40,000,000.00	96,200,816.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	2,654,967.58	-
筹资活动现金流入小计	-	<b>255,733,880.55</b>	<b>197,743,809.00</b>
偿还债务支付的现金	10,000,000.00	96,200,816.00	80,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	549,889.73	2,322,254.19	3,493,184.17
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	2,654,967.58
筹资活动现金流出小计	<b>10,549,889.73</b>	<b>98,523,070.19</b>	<b>86,148,151.75</b>
筹资活动产生的现金流量净额	<b>-10,549,889.73</b>	<b>157,210,810.36</b>	<b>111,595,657.25</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	1,364,536.80	-2,277,021.77	2,369,936.57
五、现金及现金等价物净增加额	<b>49,385,162.73</b>	<b>-25,181,645.72</b>	<b>55,103,121.68</b>
加：期初现金及现金等价物余额	66,134,740.20	91,316,385.92	36,213,264.24
六、期末现金及现金等价物余额	<b>115,519,902.93</b>	<b>66,134,740.20</b>	<b>91,316,385.92</b>

## 二、审计意见

### （一）审计意见

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）接受委托，对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并资产负债表和资产负债表，2016 年度、2017 年度及 2018 年度的合并利润表和利润表、合并现金流量表和现金流量表、合并股东权益变动表和股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“毕马威华振审字第 1903409 号”《审计报告》，审计意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照中华人民共和国财政部颁

布的企业会计准则（以下简称“企业会计准则”）的规定编制，公允反映了深圳微芯公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度及自 2018 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

## （二）关键审计事项

毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）根据职业判断，认为研发支出资本化是对 2017 年度及 2018 年度财务报表审计最为重要的事项，具体说明如下：

于 2017 年度及 2018 年度，发行人在研究开发药品过程中产生的开发支出分别为人民币 30,941,356.42 元及人民币 39,321,478.32 元。该等开发支出予以资本化，并计入“开发支出”科目。

于 2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日，开发支出的余额分别为人民币 77,753,689.41 元及人民币 117,075,167.73 元。

开发支出在同时满足财务报表附注中所列示的所有资本化条件时才能予以资本化。

## 三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素及相关财务或非财务指标分析

### （一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

#### 1、影响公司收入的主要因素

公司专注于原创新药的研发、生产和销售，报告期内的营业收入主要来自于抗肿瘤 1 类新药西达本胺片的销售收入，以及相关技术授权许可收入。因此影响公司营业收入的主要因素包括西达本胺片的销量、销售价格，以及相关技术开发的里程碑进展等。公司第一个原创新药西达本胺的首个适应症外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）属于罕见病，患者人数相对较少。2017 年 7 月西达本胺片进入国家医保目录后，销售价格下调约 30%，鉴于医保支付提升了患者的支付能力，大大提高了药品的可及性，销售量大幅增长 99.15%，使得 2017 年度西达本胺片销售收入同比增长 66.22%。

西达本胺的第二个适应症乳腺癌，已向国家药监局申报增加适应症的上市申请并被纳入优先审评名单，公司第二个原创新药西格列他钠已完成 III 期临床试

验，预计 2019 年提交上市申请，预计将进一步促进公司销售收入的增长。此外，西达本胺的海外专利授权除已经持续获得的许可里程碑收益外，预计在未来 1-2 年内进一步实现海外销售的分成收益和里程碑收入。

## 2、影响公司成本的主要因素

公司成本主要由直接材料、直接人工及制造费用构成。其中直接材料包括 3-吡啶甲醛，丙二酸，N，N-羰基二咪唑等；直接人工包括生产人员的工资、五险一金等；制造费用包括生产部门的折旧费、能源成本以及厂房使用费等。报告期内，公司人工成本及制造费用占比超过 90%，是成本的主要组成部分。

作为原创新药研发、生产和销售的企业，公司生产所需要的原材料包括吡啶类、苯甲酸类等化合物，该类材料单价成本较低，且投入产出量较为稳定，因此公司直接材料占比较低。

随着产销量增加，规模效应将进一步降低公司的产品成本，提升公司的盈利水平。

## 3、影响公司费用的主要因素

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用占营业收入的比例超过 80.00%。随着销售规模的扩大，以及市场营销力度的加强，公司的销售费用可能增加，但随着销售收入的增加，期间费用占比将有所下降，不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

## 4、影响公司利润的主要因素

公司主营业务毛利是公司利润总额的主要来源。影响利润的主要因素为主营业务收入规模及主营业务毛利率。

报告期内，公司超过 90.00%的毛利来源于西达本胺片销售以及西达本胺相关技术授权许可，为公司提供了稳定的利润来源。随着西达本胺片药品可及性的增加、新适应症的拓展以及第二个原创新药西格列他钠的上市销售，公司持续的研发投入为未来盈利提供了有利保障，公司将持续通过原创新药管线产品的研发、期间费用的管理等不断增强公司的盈利能力。

## **(二) 影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标**

### 1、影响公司业绩变动的主要财务指标

根据医药行业状况及公司原创新药业务特点，主营业务收入增长率、主营业

务毛利率、研发投入占比、销售费用率指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

主营业务收入增长率可用来判断公司业务的竞争力和持续发展能力，主营业务毛利率可用来判断公司产品的议价能力和竞争力以及营业成本的控制能力，销售费用率可用来判断公司的销售模式及市场推广策略等。研发投入占比可用来衡量公司管线产品深度和广度，以及公司的可持续经营能力和发展水平。

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务收入分别为 8,535.09 万元、11,050.34 万元和 14,768.90 万元，同比分别较上年增长 29.47%和 33.65%；2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司主营业务毛利率分别为 97.46%、95.24%和 96.27%，销售费用率分别为 28.59%、28.95%和 34.62%，研发投入占营业收入比例分别为 60.52%、62.01%和 55.85%。上述指标的变动将影响公司的经营业绩。

此外，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺的境外专利进行对外授权，并在报告期内实现技术授权许可收入分别为 2,954.08 万元、1,760.57 万元和 978.79 万元。该等对外专利技术授权许可收入可用来衡量公司的技术先进性和科技创新水平，以及公司未来的收入和利润预计规模及可持续性。

## 2、影响公司业绩变动的主要非财务指标

影响公司业绩变动的非财务指标主要包括已取得的注册批件数量、在研项目数量及所处阶段、药品海外授权同步开发的进展等。

原创新药因其研发周期长、资金投入大，技术门槛高，研发成功后兼具稀缺性、科学性和独占性的特点，上市后能够以其疗效、安全性等优势在定价、招标等方面受国家政策的大力支持，从而满足临床用药需求，实现收入的快速增长。因此，创新药企业拥有的注册批件数量能够决定其主营业务收入的实现及增长率，拥有的在研项目数量及所处阶段能够预示其主营业务收入的成长潜力和可持续发展水平。公司具备完整的创新药开发能力，已上市的产品西达本胺是公司独家发现的新分子实体药物，目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物；且公司具有 14 个在研项目储备，其中 1 项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段。公司研

发产品的原创性较强,上述 14 个在研项目涉及的 8 个候选药物均为新分子实体, 并已形成项目储备梯队, 将为公司收入的持续增长提供保障。

此外,随着创新药研发的高新技术快速发展,技术门槛和研发投入不断提高, 创新药研发企业还可以通过授权开发等方式将药品的部分区域开发权利对外授权以提前实现收入,使得创新药在研发阶段即可带来经济利益流入。公司的原创新药西达本胺是中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药,西达本胺在海外同步开发的里程碑进展与公司取得的里程碑收益直接相关,该等对外许可专利的临床开发及适应症拓展情况将直接影响公司的经营业绩水平。

## **四、财务报表的编制基础与合并报表范围及其变化情况**

### **(一) 财务报表的编制基础及遵循企业会计准则的声明**

#### **1、财务报表的编制基础**

公司财务报表以持续经营假设为基础,按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定编制。

公司编制财务报表时,除特别声明外,均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值,则按照相关规定计提相应的减值准备。

#### **2、遵循企业会计准则的声明**

公司财务报表符合中华人民共和国财政部(以下简称“财政部”)颁布的企业会计准则的要求,真实、完整地反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的合并财务状况和财务状况, 2016 年度、2017 年度及自 2018 年度合并经营成果和经营成果及合并现金流量和现金流量。

此外,公司的财务报表同时符合中国证券监督管理委员会(以下简称“证监会”)2014 年修订的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关财务报表及其附注的披露要求。

### **(二) 合并报表范围及其变化**

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定,包括公司及全部子公司 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的财务报表。子公司,是指被公司控制的企业或主

体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与公司一致的会计年度和会计政策。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下的企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司纳入合并报表范围的子公司情况如下：

序号	企业名称	注册地	注册资本 (万元)	持股比例		子公司类型
				直接	间接	
1	深圳微芯药业有限责任公司	深圳	1,000.00	100.00%	-	全资子公司
2	成都微芯药业有限公司	成都	10,000.00	100.00%	-	全资子公司

深圳微芯药业有限责任公司为公司之全资子公司，系由公司 2017 年 3 月设立的子公司，自公司设立之日起纳入合并报表范围；成都微芯药业有限公司为公司之全资子公司，系由公司 2014 年 4 月设立的子公司，自公司设立之日起纳入合并报表范围。

## 五、主要的会计政策和会计估计

### （一）应收款项的坏账准备

应收款项按下述原则运用个别方式和组合方式评估减值损失。

运用个别方式评估时，当应收款项的预计未来现金流量（不包括尚未发生的

未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时,公司将该应收款项的账面价值减记至该现值,减记的金额确认为资产减值损失,计入当期损益。

当运用组合方式评估应收款项的减值损失时,减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收款项(包括以个别方式评估未发生减值的应收款项)的以往损失经验,并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。

在应收款项确认减值损失后,如有客观证据表明该金融资产价值已恢复,且客观上与确认该损失后发生的事项有关,公司将原确认的减值损失予以转回,计入当期损益。该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

#### 1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法
单项金额为应收款项前五名的款项视为重大	当应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值时,公司对该部分差额确认减值损失,计提应收款项坏账准备。

#### 2、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大但单独计提坏账准备的理由	坏账准备的计提方法
管理层判断应收款项的未来现金流量现值低于应收款项账面价值	当应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值时,公司对该部分差额确认减值损失,计提应收款项坏账准备。

#### 3、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

对于上述1和2中单项测试未发生减值的应收账款,公司也会将其包括在具有类似信用风险特征的应收账款组合中再进行减值测试。

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法(账龄分析法)	
30天以内(含30天)	30天以内(含30天)的应收账款不计提坏账准备
30天至1年(含1年)	30天至1年(含1年)的应收账款计提5%坏账准备
1年至2年(含2年)	1年至2年(含2年)的应收账款计提10%坏账准备
2年至3年(含3年)	2年至3年(含3年)的应收账款50%计提坏账准备
3年以上	3年以上的应收账款全额计提坏账准备

#### 4、按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款项

种类	具体情形
个人备用金、为异地员工预缴的社保、押金及其他	公司对个人备用金、押金及其他按个别和组合方式分析计提坏账准备



合并范围内的其他应收款	公司根据各子公司的具体财务状况等考虑相关坏账准备
除上述以外的其他应收款	对于该类其他应收款，首先按照个别方法评估其减值情况；在考虑了个别计提的坏账准备后，按照账龄组合评估减值损失，具体计提比例参见上一表格。

## (二) 无形资产

### 1、公司制定的与无形资产相关的会计政策

无形资产以成本减累计摊销（仅限于使用寿命有限的无形资产）及减值准备后在资产负债表内列示。对于使用寿命有限的无形资产，公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销。

各项无形资产的摊销年限为：

项目	摊销年限 (年)
土地使用权	38 - 49 年
专利权	8 - 20 年
软件使用权	2 - 5 年

公司将无法预见未来经济利益期限的无形资产视为使用寿命不确定的无形资产，并对这类无形资产不予摊销。截至资产负债表日，公司没有使用寿命不确定的无形资产。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化，其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用：

完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下：

**研究阶段：**公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过，终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

**开发阶段：**公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。

资本化开发支出按成本减减值准备在资产负债表内列示。

## 2、公司研发支出资本化的具体情况

公司自 2007 年 1 月 1 日起开始执行企业会计准则（2006），于 2009 年公司取得西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）临床 II/III 期批件，在满足资本化条件后开始将研发支出资本化。公司研发支出资本化涉及的相关项目的具体情况如下：

研发项目	所获最后一期临床试验批件	资本化时点	资本化依据	研发进展情况
西达本胺(外周 T 细胞淋巴瘤)	II/III 期	2009 年 2 月	开始 II 期临床试验	已于 2014 年 12 月以临床 II 期试验结果获批上市
西达本胺（乳腺癌）	II/III 期	2015 年 7 月	开始临床 III 期试验	已于 2018 年 11 月申报增加新适应症的上市申请
西格列他钠	III 期	2012 年 12 月	开始临床 III 期试验	已完成临床 III 期试验

注：公司相关药品取得 II/III 期联合批件意味着该创新药物具有更高的临床试验灵活性和自主权；此外，由于新药研发具有周期长、投入高等特点，医药企业一般会根据国内外最新临床及药物研究进展、财务预算等情况统筹安排推进各个新药的临床试验，公司产品西达

本胺和西格列他钠的各项临床试验系公司根据自身情况的安排,其进程符合新药研发的特点和行业惯例。

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》的规定,企业内部研究开发项目的支出,应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目,开发阶段的支出同时满足了下列条件的才能资本化:

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;

公司通过构建早期评价平台技术体系,对新合成化合物的分子药理和毒理进行分析、评价和预测,并通过与已知药物/化合物进行比较,挑选出综合评价指标最好的化合物进入后期研发阶段,一定程度上降低后期研发的风险;由董事会对项目立项决议批准后向国家药监局提交申请以进行临床试验,并且,公司取得药品上市前最后一次临床试验批件并开展最后一期注册性临床试验,意味着相关项目有效性及安全性具有一定保障,公司完成该等新药项目在技术上具有可行性。具体说明如下:

①西达本胺(外周 T 细胞淋巴瘤)项目、西达本胺(乳腺癌)项目

西达本胺属于表观遗传调控剂药物,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,调节或逆转表观遗传改变,增加细胞内组蛋白的乙酰化程度,从而诱导癌细胞的细胞周期停滞、分化和死亡,并改变肿瘤免疫抑制微环境和异质性。由于几乎所有的肿瘤类型中都存在 HDAC 等修饰酶类基因的突变或变异,同时,表观遗传的变异同样发生在肿瘤进展过程中,越是肿瘤的后期或进展阶段,表观遗传变异发生率越高。因此,西达本胺的作用机理意味着其可以广泛适用于各类型肿瘤细胞的治疗。

公司在西达本胺的 I 期临床试验中,除验证了西达本胺初步的临床药理学及人体安全性外,还观察到了西达本胺对血液肿瘤具有良好的疗效和对实体肿瘤可能的适应症开拓潜力。基于此,公司分别申请并成功获得了淋巴瘤和实体瘤相关适应症的 II/III 期联合临床批件。

对于西达本胺在淋巴瘤中的相关适应症,公司突破性地采用了单臂研究方案作为注册性临床试验申报新药上市。临床研究中,常用的是为试验组或病例组设计一个参比的对照组(安慰剂对照、空白对照、剂量对照、阳性药物对照和外部

对照)。而单臂临床试验，就是仅有一个组的研究，没有为试验组设计相对应的对照组。因此采用单臂研究作为验证性 II 期临床试验而获得批准上市的门槛非常高，必须是疗效相当显著的药物。

综上，公司采用了单臂研究方案作为注册性临床试验申报新药上市，验证了西达本胺单药用于淋巴瘤具有显著疗效，且西达本胺作为国内唯一针对外周 T 细胞淋巴瘤的适应症用药，其技术上的突破性贡献和市场价值巨大。由于西达本胺的表观遗传调控机制在淋巴瘤和实体瘤中具有相同的作用机理，西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）在取得 II/III 期临床批件后进行了注册性临床 II 期试验并成功获批上市，西达本胺（乳腺癌）在取得 II/III 期临床批件后直接进入临床 III 期试验并已正式递交增加新适应症的上市申请。因此，西达本胺符合能够使用或出售在技术上具有可行性的条件。

## ②西格列他钠项目

西格列他钠是临床进展紧随西达本胺之后的又一公司独家发现的新分子实体，为新型胰岛素增敏剂，机制新颖地针对 2 型糖尿病的治疗药物，属于国家 1 类原创新药，其不但可以控制血糖，还可以治疗糖尿病患者的脂代谢紊乱，并在已完成的 I/II 期临床试验中体现出了有效性，且安全性和耐受性良好。因此，2012 年 12 月，西格列他钠取得 III 期临床试验批件，其符合能够使用或出售在技术上具有可行性的条件。

西格列他钠现已完成针对 2 型糖尿病适应症的 III 期临床试验，是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，预计将于 2019 年申报上市并有望成为一个新型且更为综合的 2 型糖尿病治疗药物。

### （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

公司为创新药研发、生产和销售为一体的高新技术企业，董事会及科学委员会在审批科研项目时，通过审查项目立项计划书，研究科研项目在技术及经济上的可行性，综合考虑社会效益以降低药物研发风险，并以最终实现包括候选药物的上市及对外专利授权许可可以产生经济利益为目标。具体说明如下：

#### ①西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目、西达本胺（乳腺癌）项目

2006 年，公司将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的专利权独占许可给沪亚生物，双方通过协议约定沪亚生物将向公司支付许可使用费、里程碑

付款及特许使用费，公司当年已向沪亚生物收取许可使用费。2010年，沪亚生物正式向美国FDA递交西达本胺的临床试验申请并获通过，在美国开展包括淋巴瘤和实体瘤的临床研究，沪亚生物因此向公司支付了相应的里程碑费用。西达本胺是我国最早在美国获准进入临床研究的创新药物。此外，西达本胺的坪山生产基地于2009年开工建设，并于2015年2月通过GMP认证后投产。公司具有完成西达本胺并使用或出售的意图。

## ②西格列他钠项目

公司于西格列他钠取得临床III期试验批件时，就开始探讨并寻找新的用于西格列他钠生产的基地并于2014年4月设立成都微芯，通过购买土地自建厂房及生产线的方式，在成都投资建设符合美国、欧盟cGMP标准和中国GMP标准的创新药生产基地。截至2018年末，成都微芯创新药生产基地在建工程余额20,959.54万元，设计产能为年产西格列他钠10,500万片和年生产西奥罗尼2,000万粒。因此，公司具有完成西格列他钠并使用或出售的意图。

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

## ①西达本胺（外周T细胞淋巴瘤）项目、西达本胺（乳腺癌）项目

2006年，公司将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的专利权独占许可给沪亚生物，双方通过协议约定沪亚生物将向公司支付许可使用费、里程碑付款及特许使用费，公司当年已向沪亚生物收取许可使用费。2010年，沪亚生物正式向美国FDA递交西达本胺的临床试验申请并获通过，在美国开展包括淋巴瘤和实体瘤的临床研究，沪亚生物因此向公司支付了相应的里程碑费用。这是我国最早在美国获准进入临床研究的创新药物。此外，西达本胺的表观遗传调控机制在淋巴瘤和实体瘤中具有相同的作用机理，而抗肿瘤药物有着广阔的市场前景，可为公司带来收入和利润的增长。因此，西达本胺的专利技术和西达本胺产品自身均存在市场，可以为公司创造经济利益。

## ②西格列他钠项目

西格列他钠是临床进展紧随西达本胺之后的又一公司独家发现的新分子实体，为新型胰岛素增敏剂，机制新颖地针对2型糖尿病的治疗药物，属于国家1

类原创新药，其不但可以控制血糖，还可以治疗糖尿病患者的脂代谢紊乱，并在当时已完成的 I/II 期临床试验中体现出了有效性，且安全性和耐受性良好。而糖尿病是全球最普遍的流行疾病之一，患病人数众多，中国又是全球糖尿病患者数量最多的国家。因此，运用西格列他钠专利技术生产的产品存在市场，可以为公司创造经济利益。

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

公司自成立以来，已获得 59 项国内外发明专利授权，累计获得 8 项国家“重大新药创制”重大科技专项、7 项国家高技术研究发展（863）计划、1 项国家科技型中小企业技术创新基金、1 项中国科学院战略性先导科技专项、5 项广东省科技计划和 17 项深圳市科技计划资金资助；针对研发项目组建了专门的临床试验团队、工艺研究团队，并在微芯药业及成都微芯建设符合 GMP 要求的生产线；截至 2018 年 12 月 31 日，公司共有员工 371 人，其中：研发人员 104 人，生产及销售人员分别为 117 人和 95 人，拥有相应的研发、生产及产品推广能力；此外，公司自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持公司研发投入活动及业务发展。

#### ①西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目、西达本胺（乳腺癌）项目

公司自成立以来，已获得西达本胺相关专利数量 20 个，承担西达本胺相关的国家“重大新药创制”重大科技专项 3 项。公司西达本胺生产基地已于 2015 年 2 月通过 GMP 认证并投产，西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）已于 2015 年 3 月正式上市销售，为公司带来了收入和利润的增长。西达本胺（乳腺癌）已正式递交增加新适应症的上市申请。

#### ②西格列他钠项目

公司自成立以来，已获得西格列他钠相关专利数量 10 个，承担西格列他钠相关的国家“重大新药创制”重大科技专项 2 项。公司已在成都投资建设了符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的创新药生产基地，西格列他钠已完成临床 III 期试验并预计将于 2019 年提交新药上市申请。

因此，公司拥有足够的技术、财务资源以及其他资源支持完成该等新药研发项目。

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司严格遵守《企业会计准则》规定，开发支出按具体项目准确核算，该等项目研发主要为研发人员的薪酬、试验检测费等，按照公司研发控制体系和会计核算体系，可以进行可靠计量和独立核算，归属于该等新药研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。为确保进行可靠计量和独立核算，公司根据研发项目的形式，在研发项目立项后按照项目分别设置辅助账，分别记录各个项目的研发支出，并按各类研发项目开发阶段的支出类别归类。

因此，公司研发支出资本化的会计政策是结合产品作用机理、临床试验方案、适应症市场规模、现有治疗手段等因素，并充分考虑产品研发、市场开拓等存在高风险的特点，从开发成功可行性和确定性角度出发，合理确定的，符合公司创新药研发的实际情况以及《企业会计准则》的相关规定。

### (三) 收入

收入是公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。收入在其金额及相关成本能够可靠计量、相关的经济利益很可能流入公司并且同时满足以下不同类型收入的其他确认条件时，予以确认。

#### 1、销售商品收入

当同时满足上述收入的一般确认条件以及下述条件时，公司确认销售商品收入：

-公司将商品所有权上的主要风险和报酬已转移给购货方；

-公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

公司按已收或应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额；

公司销售商品收入确认的具体方法：内销销售以货物已发出，客户签收后，即确认产品销售收入的实现；外销销售以海关报关单为依据确认销售收入。

#### 2、技术授权许可收入

对于技术授权许可收入，如果合同或协议规定一次性收取使用费，且不提供后续服务的，公司视同销售该项资产一次性确认收入；提供后续服务的，公司在合同或协议规定的有效期内分期确认收入。如果合同或协议规定分期收取使用费

的，公司按合同或协议规定的收款时间和金额或规定的收费方法计算确定的金额分期确认收入。

### 3、利息收入

利息收入是按借出货币资金的时间和实际利率计算确定。

## **（四）政府补助**

政府补助是公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，但不包括政府以投资者身份向公司投入的资本。政府拨入的投资补助等专项拨款中，国家相关文件规定作为资本公积处理的，也属于资本性投入的性质，不属于政府补助。

政府补助在能够满足政府补助所附条件，并能够收到时，予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量。

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助。公司取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。

2017年1月1日前，与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入营业外收入。与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关费用或损失的期间，计入营业外收入；如果用于补偿公司已发生的相关费用或损失的，则直接计入营业外收入。

2017年1月1日后，与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益或营业外收入。与收益相关的政府补助，如果用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，公司将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益或营业外收入；否则直接计入其他收益或营业外收入。

## **（五）主要会计估计和判断**

编制财务报表时，公司管理层需要运用估计和假设，这些估计和假设会对会计政策的应用及资产、负债、收入及费用的金额产生影响。实际情况可能与这些估计不同。公司管理层对估计涉及的关键假设和不确定因素的判断进行持续评估，会计估计变更的影响在变更当期和未来期间予以确认。



除金融工具公允价值估值涉及的假设和风险因素的数据外，其他主要估计金额的不确定因素如下：

#### 1、应收款项减值

公司在资产负债表日审阅按摊余成本计量的应收款项，以评估是否出现减值情况，并在出现减值情况时评估减值损失的具体金额。减值的客观证据包括显示个别或组合应收款项预计未来现金流量出现大幅下降的可观察数据、显示个别或组合应收款项中债务人的财务状况出现重大负面变动的可观察数据等事项。如果有证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，则将原确认的减值损失予以转回。

#### 2、存货跌价准备

公司在资产负债表日估计存货的可变现净值，并对存货成本高于可变现净值的差额确认存货跌价损失。公司在估计存货的可变现净值时，考虑持有存货的目的，并以可得到的资料作为估计的基础，其中包括存货的市场价格及公司过往的营运成本。存货的实际售价、完工成本及销售费用和税金可能随市场销售状况、生产技术工艺或存货的实际用途等的改变而发生变化，因此存货跌价准备的金额可能会随上述原因而发生变化。对存货跌价准备的调整将影响估计变更当期的损益。

#### 3、除存货及金融资产外的其他资产减值

公司在资产负债表日对除存货及金融资产外的其他资产进行减值评估，以确定资产可收回金额是否下跌至低于其账面价值。如果情况显示长期资产的账面价值可能无法全部收回，有关资产便会视为已减值，并相应确认减值损失。

可收回金额是资产（或资产组）的公允价值减去处置费用后的净额与资产（或资产组）预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。当公司不能可靠获得资产（或资产组）的公开市价，且不能可靠估计资产的公允价值时，公司将预计未来现金流量的现值作为可收回金额。在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）生产产品的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

#### 4、固定资产、无形资产及长期待摊费用等资产的折旧和摊销

公司对固定资产、无形资产及长期待摊费用等资产在考虑其残值后，在使用寿命内计提折旧和摊销。公司定期审阅相关资产的使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。资产使用寿命是公司根据对同类资产的已往经验并结合预期的技术改变而确定。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

#### 5、开发支出资本化

公司针对符合相关条件的开发支出可以予以资本化。这需要管理层对相关内部研究开发项目支出是否符合资本化条件进行判断，主要包括：于项目立项时该项目的技术可行性；管理层具有完成无形资产并使用或出售的意图；无形资产将如何产生经济利益；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

#### 6、递延所得税资产

在估计未来期间能够取得足够的应纳税所得额用以利用可抵扣暂时性差异时，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，并以预期收回该资产期间的适用所得税税率为基础计算并确认相关递延所得税资产。公司需要运用判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，并根据现行的税收政策及其他相关政策对未来的适用所得税税率进行合理的估计和判断，以决定应确认的递延所得税资产的金额。如果未来期间实际产生的利润的时间和金额或者实际适用所得税税率与管理层的估计存在差异，该差异将对递延所得税资产的金额产生影响。

#### 7、政府补助

公司会收到相关政府补助，但是相关政府补助是与资产相关或收益相关在有些政府补助协议中并未明确指出，需要对政府补助的确认时点及摊销期限作出判断。对于和资产相关的政府补助需要进一步判断验收时点来确认收益。如果最终确认结果与最初入账的金额存在差异，该差异将对作出上述最终确认期间收益的金额产生影响。

### **(六) 会计政策、会计估计变更**

报告期内，公司不存在会计政策、会计估计变更。

## （七）会计差错更正

### 1、会计差错更正的原因、性质及程序

会计差错更正前，公司内部研发支出开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，满足下列条件的才予以资本化：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

会计差错更正前，公司报告期内研发支出资本化项目的具体资本化时点及依据如下：

研发项目	所获最后一次 临床试验批件	资本化时点	资本化依据
西达本胺（乳腺癌）	II/III 期	2014 年 10 月	开始临床 III 期试验
西达本胺（非小细胞肺癌）	II/III 期	2010 年 7 月	开始 II/III 期临床试验
西格列他钠（2 型糖尿病）	III 期	2012 年 12 月	开始临床 III 期试验

鉴于西达本胺（非小细胞肺癌）项目和西达本胺（乳腺癌）项目取得的最后一次临床批件都为 II/III 期临床批件，西达本胺（非小细胞肺癌）项目研发支出资本化依据为开始 II/III 期临床试验，西达本胺（乳腺癌）项目研发支出资本化依据为开始临床 III 期试验，根据《企业会计准则-基本准则》第十八条的规定“企业对交易或者事项进行会计确认、计量和报告应当保持应有的谨慎，不应高估资产或者收益、低估负债或者费用”，公司对于西达本胺（非小细胞肺癌）项目的研发支出和西达本胺（乳腺癌）项目实质开展 III 期临床试验之前（2014 年 10 月至 2015 年 6 月）发生的研发支出予以资本化的会计处理不符合谨慎性原则，其资本化开始时点及资本化依据无法满足确认为无形资产的条件。

因此，公司根据《企业会计准则-基本准则》关于谨慎性原则的要求进一步分析和考量，对于不存在明确的 II 期与 III 期临床试验划分的 II/III 期临床试验的西达本胺（非小细胞肺癌）研发支出资本化项目，将其全部予以费用化调整；对

于取得 II/III 期联合批件拟开展 III 期注册性临床试验的西达本胺（乳腺癌）研发支出资本化项目，在取得足够外部证据（如伦理批件等）并实质开展临床试验之前发生的前期支出（2014 年 10 月至 2015 年 6 月），亦将其全部予以费用化调整，并据此对申报财务报表进行了追溯调整。公司相应调整了与该开发支出相关的政府补助的会计处理，使其与研发支出资本化及费用化的处理相匹配。以上调整相应调整了盈余公积的计提。

会计差错更正后，公司在具体判断研发支出资本化开始时点和依据时，在取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II/III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，且同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II/III 期联合批件并拟开展 II/III 期临床试验）则全部费用化。

公司于 2019 年 7 月 17 日召开第一届董事会第九次会议审议通过《关于会计差错更正相关事项说明的议案》。

2、分项目列示会计差错更正对 2016-2018 年期间合并财务报表各科目的影响

（1）西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目

西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目系取得 II/III 期联合批件并开展 II/III 期临床试验，相关的开发支出全部予以费用化，发行人相应调整了与该开发支出相关的政府补助的会计处理，使其与西达本胺（非小细胞肺癌）研发支出资本化及费用化的处理相匹配。以上调整相应调整了盈余公积的计提。

西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目 2016 年、2017 年、2018 年的开发支出资本化金额分别为 336.32 万元、237.04 万元和 105.93 万元，截至 2018 年末的开发支出余额为 2,695.63 万元，因西达本胺（非小细胞肺癌）项目涉及的政府补助计入了递延收益，本次费用化调整亦须相应将递延收益转为其他收益/营业外收入；鉴于母公司财务报表 2018 年末的未分配利润为正数，相应根据 2018 年度实现的净利润计提了盈余公积。西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目开发支出的调整对报告期内的主要财务数据影响如下：

单位：元

科目名称	2018年/2018年末	2017年/2017年末	2016年/2016年末
	增加/(减少)金额	增加/(减少)金额	增加/(减少)金额
开发支出	-26,956,306.26	-25,896,973.65	-23,526,617.66
递延收益	-8,499,626.54	-7,551,648.56	-7,012,777.04
资本公积	-18,355,224.00	-	-
盈余公积	3,107,362.98	-	-
未分配利润	-3,208,818.70	-18,345,325.09	-16,513,840.62
研发费用	1,059,332.61	2,370,355.99	3,363,173.63
其他收益	947,977.98	538,871.52	-
营业外收入	-	-	3,208,280.78
净利润	-111,354.63	-1,831,484.47	-154,892.85

### (2) 西达本胺（乳腺癌）研发项目

西达本胺（乳腺癌）研发项目系取得 II/III 期联合批件拟开展 III 期注册性临床试验，在取得伦理批件并实质开展临床试验之前发生的前期支出（2014 年 10 月至 2015 年 6 月），发行人从谨慎性角度出发将其全部予以费用化。

西达本胺（乳腺癌）研发项目在 2014 年 10 月至 2015 年 6 月期间的开发支出资本化金额为 238.63 万元，系报告期外发生的金额，仅影响报告期的期初数，不会影响报告期内的净利润，西达本胺（乳腺癌）研发项目开发支出的调整对报告期内的主要财务数据影响如下：

单位：元

科目名称	2018年/2018年末	2017年/2017年末	2016年/2016年末
	增加/(减少)金额	增加/(减少)金额	增加/(减少)金额
开发支出	-2,386,315.34	-2,386,315.34	-2,386,315.34
资本公积	-2,386,315.34	-	-
未分配利润	-	-2,386,315.34	-2,386,315.34

### 3、会计差错更正对 2016-2018 年期间合并财务报表的影响

西达本胺（非小细胞肺癌）开发支出全部费用化以及西达本胺（乳腺癌）前期支出的费用化调整对公司按企业会计准则编制的申报合并财务报表中的主要财务数据的影响情况具体如下：

(1) 对 2018 年 12 月 31 日合并资产负债表项目及 2018 年合并利润表项目的影响

单元：元

资产负债表项目	合并资产负债表（2018年12月31日）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
开发支出	146,417,789.33	-29,342,621.60	117,075,167.73
资产总额	745,681,664.06	-29,342,621.60	716,339,042.46
递延收益	78,150,538.83	-8,499,626.54	69,650,912.29
负债总额	247,940,961.28	-8,499,626.54	239,441,334.74
资本公积	173,556,203.04	-20,741,539.34	152,814,663.70
盈余公积	-	3,107,362.98	3,107,362.98
未分配利润	-35,815,500.26	-3,208,818.70	-39,024,318.96
归属于母公司所有者权益	497,740,702.78	-20,842,995.06	476,897,707.72
利润表项目	合并利润表（2018年）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
研发费用	42,101,205.63	1,059,332.61	43,160,538.24
其他收益	11,618,816.98	947,977.98	12,566,794.96
利润总额	32,278,145.08	-111,354.63	32,166,790.45
归属于母公司所有者的净利润	31,276,154.61	-111,354.63	31,164,799.98

上述会计差错更正事项分别调整减少公司2018年末资产总额2,934.26万元，占调整前资产总额的比例为3.94%；减少公司2018年末负债总额849.96万元，占调整前负债总额的比例为3.43%；减少2018年末归属于母公司所有者权益2,084.30万元，占调整前归属于母公司所有者权益的比例为4.19%；减少2018年度归属于母公司所有者的净利润11.14万元，占调整前归属于母公司所有者净利润的比例为0.36%。

(2) 对2017年12月31日合并资产负债表项目及2017年合并利润表项目的影响

单元：元

资产负债表项目	合并资产负债表（2017年12月31日）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
开发支出	106,036,978.40	-28,283,288.99	77,753,689.41
资产总额	684,303,200.48	-28,283,288.99	656,019,911.49
递延收益	70,426,183.60	-7,551,648.56	62,874,535.04
负债总额	213,019,756.31	-7,551,648.56	205,468,107.75
资本公积	423,390,949.61	-	423,390,949.61
未分配利润	-60,244,242.87	-20,731,640.43	-80,975,883.30
归属于母公司所有者权益	471,283,444.17	-20,731,640.43	450,551,803.74
利润表项目	合并利润表（2017年）		

	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
研发费用	35,215,845.77	2,370,355.99	37,586,201.76
其他收益	13,868,981.73	538,871.52	14,407,853.25
利润总额	25,488,904.85	-1,831,484.47	23,657,420.38
归属于母公司所有者的净利润	25,905,375.77	-1,831,484.47	24,073,891.30

上述会计差错更正事项分别调整减少公司 2017 年末资产总额 2,828.33 万元，占调整前资产总额的比例为 4.13%；减少公司 2017 年末负债总额 755.16 万元，占调整前负债总额的比例为 3.55%；减少 2017 年末归属于母公司所有者权益 2,073.16 万元，占调整前归属于母公司所有者权益的比例为 4.40%；减少 2017 年度归属于母公司所有者的净利润 183.15 万元，占调整前归属于母公司所有者净利润的比例为 7.07%。

(3) 对 2016 年 12 月 31 日合并资产负债表项目及 2016 年合并利润表项目的影响

单元：元

资产负债表项目	合并资产负债表（2016 年 12 月 31 日）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
开发支出	72,725,265.99	-25,912,933.00	46,812,332.99
资产总额	429,039,778.85	-25,912,933.00	403,126,845.85
递延收益	53,753,033.53	-7,012,777.04	46,740,256.49
负债总额	196,740,623.42	-7,012,777.04	189,727,846.38
资本公积	214,402,349.15	-	214,402,349.15
未分配利润	-86,149,618.64	-18,900,155.96	-105,049,774.60
归属于母公司所有者权益	232,299,155.43	-18,900,155.96	213,398,999.47
利润表项目	合并利润表（2016 年）		
	追溯重述前	重述金额	追溯重述后
研发费用	29,017,041.99	3,363,173.63	32,380,215.62
其他收益	1,243,916.17	3,208,280.78	4,452,196.95
利润总额	5,399,212.53	-154,892.85	5,244,319.68
归属于母公司所有者的净利润	5,399,212.53	-154,892.85	5,244,319.68

上述会计差错更正事项分别调整减少公司 2016 年末资产总额 2,591.29 万元，占调整前资产总额的比例为 6.04%；减少公司 2016 年末负债总额 701.28 万元，占调整前负债总额的比例为 3.70%；减少 2016 年末归属于母公司所有者权益 1,890.02 万元，占调整前归属于母公司所有者权益的比例为 8.14%；减少 2016 年度归属于母公司所有者的净利润 15.49 万元，占调整前归属于母公司所有者净

利润的比例为 2.87%。

公司的研发支出均在母公司发生，上述合并报表重述的影响也调整至公司各期母公司报表。

#### 4、上述会计差错更正不会产生其他影响发行上市条件或审核标准的问题

保荐机构和申报会计师经核查后认为，上述会计差错更正前后，发行人净利润均符合首次公开发行股票并在科创板上市的发行条件。上述更正仅为发行人对西达本胺（非小细胞肺癌）研发项目和西达本胺（乳腺癌）研发项目自资本化时点开始至报告期各期内开发支出资本化及费用化事项的会计差错更正，属于特殊会计判断事项；发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；相关会计差错更正对发行人报告期内相应年度净利润和相应年度末净资产的影响程度较小，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定，发行人不存在会计基础工作薄弱和内控缺失等问题，相关差错更正信息已恰当披露。上述更正事项不会对发行人内部控制的有效性构成重大不利影响，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 16 问之相关要求。

## 六、报告期内与财务会计信息相关的重要性水平

在本章节中，公司将对投资者了解经营及财务信息具有重大影响的事项作为重大事项进行详细分析和说明。具体判断标准如下：

1、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，自成立以来专注于自主原创新药的研发，在研发策略、技术应用上积累了较强的竞争优势，因此，公司将与新药研究开发相关的财务信息作为重要事项，具体涉及的会计科目包括：无形资产及开发支出、研发费用。

2、公司作为创新型生物医药企业，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售等体系，营业收入及销售回款情况是公司日常经营、研发创新所需资金的主要来源，因此，公司将与销售相关的财务信息作为重要事项，具体涉及的会计科目包括：货币资金、应收账款、营业收入、销售费用。

3、除上述事项外，公司本章节披露的与财务会计信息相关重大事项标准为



超过报告期各期末资产总额、负债总额 10% 的资产、负债类科目；发生金额超过报告期各期营业收入 1% 的损益类科目，或报告期各期同比发生超过 30% 重大变动的财务科目。

## 七、报告期内的主要税收政策、缴纳主要税种及税率

### （一）公司的税种及税率

#### 1、企业所得税

纳入合并范围各主体的企业所得税税率如下：

公司名称	税率		
	2018 年	2017 年	2016 年
微芯生物	15.00%	15.00%	15.00%
微芯药业	25.00%	25.00%	-
成都微芯	25.00%	25.00%	25.00%

#### 2、其他税费

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和技术转让收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	6.00%、16.00%、17.00%
城市维护建设税	应缴纳流转税	7.00%
教育费附加	应缴纳流转税	3.00%
地方教育费附加	应缴纳流转税	2.00%

注：根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32 号）及相关规定，自 2018 年 5 月 1 日起，公司发生增值税应税销售行为，原适用 17% 税率的，税率调整为 16%。

### （二）税收优惠

报告期内，公司享受的税收优惠主要包括企业所得税优惠、增值税免税优惠，具体情况如下：

#### 1、企业所得税

（1）根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税”的有关规定，取得《高新技术企业证书》的企业在证书有效期内按照 15% 所得税税率计算。

公司于 2016 年 11 月经深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局、深圳市地方税务局批准认定为高新技术企业，并颁发编号为

“GR201644200453”高新技术企业证书，2016 年度、2017 年度、2018 年度适用企业所得税税率为 15%。

(2) 根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条规定，符合条件的技术转让所得可以免征、减征企业所得税。其中所称符合条件的技术转让所得免征、减征企业所得税，是指一个纳税年度内，居民企业技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

公司通过专利授权许可获得相应里程碑收益，享受技术转让的相关税收优惠。

## 2、增值税

(1) 根据《财政部、国家税务总局关于创新药后续免费使用有关增值税政策的通知》（财税【2015】4 号）的规定，药品生产企业销售自产创新药的销售额，为向购买方收取的全部价款和价外费用，其提供给患者后续免费使用的相同创新药，不属于增值税视同销售范围。

(2) 根据《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》财税【2016】36 号规定，纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务的免征增值税。

### (三) 税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利润总额	3,216.68	2,365.74	524.43
税收优惠金额	667.58	486.91	232.97
税收优惠占利润总额比例	20.75%	-	-

注：公司 2016 年度及 2017 年度存在税前可弥补亏损，未缴纳所得税，因此未计算税收优惠占利润总额比例。

报告期内，公司的税收优惠主要为高新技术企业所得税税率优惠、技术转让所得免征、减征企业所得税以及研发费用加计扣除，公司经营成果不存在对税收优惠重大依赖的情形。

#### （四）报告期内主要税种缴纳情况

##### 1、增值税

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初未交	134.22	47.50	27.32
本期应交	1,952.72	1,248.26	745.00
本期已交	1,585.16	1,161.55	724.82
期末未交	501.77	134.22	47.50

##### 2、企业所得税

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初未交	-	-	-
本期应交	173.10	-	-
本期已交	194.58	-	-
期末未交	-21.48	-	-

注：微芯生物 2108 年期末预缴所得税金额为 28.79 万元，微芯药业应缴所得税金额为 7.31 万元。

## 八、分部信息

经营分部以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指企业内同时满足下列条件的组成部分：（1）该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；（2）公司管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；（3）公司能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

如果两个或多个经营分部存在相似经济特征且同时在各单项产品或劳务的性质、生产过程的性质、产品或劳务的客户类型、销售产品或提供劳务的方式、生产产品及提供劳务受法律及行政法规的影响等方面具有相同或相似性的，可以合并为一个经营分部。

## 九、报告期非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经

常性损益》(证监会公告[2008]43号), 发行人编制了非经常性损益明细表, 并经发行人会计师出具了《关于深圳微芯生物科技股份有限公司合并非经常性损益明细表的专项报告》(毕马威华振专字第 1900880 号)。报告期公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下:

单位: 万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计入当期损益的政府补助	1,256.68	1,440.79	438.99
非流动资产处置损益	-1.37	-10.79	-3.97
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	128.12	166.92	36.55
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-45.95	-77.03	-113.42
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	<b>1,337.48</b>	<b>1,519.88</b>	<b>358.15</b>
所得税影响额	12.68	5.45	-
加: 归属于少数股东的非经常性净(收益)/损失	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	<b>1,324.80</b>	<b>1,514.42</b>	<b>358.15</b>
归属于母公司股东的净利润	<b>3,116.48</b>	<b>2,407.39</b>	<b>524.43</b>
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	<b>1,791.68</b>	<b>892.97</b>	<b>166.28</b>

## 十、主要财务指标

### (一) 基本财务指标

报告期内, 公司基本财务指标情况如下:

主要财务指标	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率(倍)	2.86	4.05	2.03
速动比率(倍)	2.74	3.89	1.98
资产负债率(合并)	33.43%	31.32%	47.06%
资产负债率(母公司)	11.08%	9.45%	34.91%
归属于公司普通股股东的每股净资产(元)	1.32	1.25	0.59

主要财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次）	3.94	6.44	16.62
存货周转率（次）	0.63	0.81	0.79
息税折旧摊销前利润（万元）	3,764.08	3,006.42	1,231.66
归属于母公司股东的净利润（万元）	3,116.48	2,407.39	524.43
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	1,791.68	892.97	166.28
研发投入占营业收入比例	55.85%	62.01%	60.52%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.06	0.01	0.17
每股净现金流量（元/股）	0.08	-0.01	0.19

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额\*100%；
- 4、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+研发支出）/营业收入
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股份总额；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额。

## （二）主要财务指标

根据《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》计算的报告期内公司净资产收益率及每股收益如下表：

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
2018 年度	归属于母公司股东的净利润	6.70%	0.0866	0.0866
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3.85%	0.0498	0.0498
2017 年度	归属于母公司股东的净利润	9.23%	0.0690	0.0690
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3.42%	0.0256	0.0256
2016 年度	归属于母公司股东的净利润	3.46%	0.0159	0.0159
	扣除非经常性损益后归属于	1.10%	0.0050	0.0050

	母公司股东的净利润			
--	-----------	--	--	--

上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率}=\frac{P0}{(E0+NP\div 2+Ei\times Mi\div M0-Ej\times Mj\div M0\pm Ek\times Mk\div M0)}$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E0 为归属于母公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$2、\text{基本每股收益}=\frac{P0}{S}$$

$$S=S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$3、\text{稀释每股收益}=\frac{P1}{(S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk+\text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})}$$

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

## 十一、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

### （一）资产负债表日后事项

截至发行人财务报告批准报出之日，公司无需要披露的重大资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司无需要披露的重大或有事项。

### （三）承诺事项

1. 截至 2018 年 12 月 31 日，公司作为承租人就房租之不可撤销经营租赁未来应支付的最低租金如下：

单位：万元

项目	2018.12.31
----	------------

不可撤销经营租赁	193.54
----------	--------

2. 截至 2018 年 12 月 31 日, 已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出承诺:

单位:万元

项目	2018.12.31
已签订的正在或准备履行的基础设施建设合同	8,655.57

#### (四) 其他重大事项

截至本招股意向书签署日, 公司无需要披露的其他重大事项。

#### (五) 财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

##### 1、2019 年一季度财务信息、经营状况及审计截止日后经营状况

##### (1) 会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2018 年 12 月 31 日, 根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股意向书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》, 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表, 自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日止期间的合并及母公司利润表、自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日止期间的合并及母公司现金流量表以及相关中期财务报表附注进行了审阅, 并出具了《审阅报告》(毕马威华振专字第 1900878 号), 发表了如下意见:

“根据我们的审阅, 我们没有注意到任何事项使我们相信深圳微芯公司上述中期财务报表没有在所有重大方面按照《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》的规定编制。”

##### (2) 发行人的专项声明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明, 保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作的公司负责人及会计机构负责人已对公司 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明, 保证该等财务报表的真实、准确、完整。

## (3) 审计截止日后主要财务信息

公司 2019 年 1-3 月财务报表（未经审计，但已经毕马威华振审阅）主要财务数据如下：

## ①主要财务数据对比表

项目	2019-3-31	2018-3-31	同比变动
资产总额（万元）	76,896.41	71,633.90	7.35%
负债总额（万元）	29,058.77	23,944.13	21.36%
归属于母公司所有者权益（万元）	47,837.64	47,689.77	0.31%
项目	2019年1-3月	2018年1-3月	同比变动
营业收入（万元）	2,540.78	3,090.01	-17.77%
营业利润（万元）	125.76	551.67	-77.20%
利润总额（万元）	115.74	524.09	-77.92%
净利润（万元）	147.87	492.26	-69.96%
归属于母公司所有者的净利润（万元）	147.87	492.26	-69.96%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-80.73	77.99	-203.51%
经营活动产生的现金流量净额	971.00	-701.06	-238.50%
投资活动产生的现金流量净额	968.98	8,154.45	-88.12%
筹资活动产生的现金流量净额	5,845.07	2,986.95	95.69%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-73.84	-103.29	-28.51%
现金及现金等价物净增加额	7,711.21	10,337.05	-25.40%

## ②非经常性损益明细表主要数据

项目	2019年1-3月	2018年1-3月	同比变动
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	236.98	328.07	-27.77%
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	128.12	-100.00%
其他符合非经常性损益定义的损益项目	0.16		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-10.02	-27.58	-63.67%
所得税影响额	-1.48	14.34	-110.31%
非经常性损益净额	228.60	414.27	-44.82%
其中：影响母公司股东净利润的非经常性损益	228.60	414.27	-44.82%

截至 2019 年 3 月 31 日，公司的资产总额为 76,896.41 万元，负债总额为 29,058.77 万元，归属于母公司所有者权益为 47,837.64 万元。2019 年 1-3 月，公



公司实现的营业收入为 2,540.78 万元，较 2018 年 1-3 月下降 17.77%，主要系财政部、税务总局和海关总署于 2019 年 3 月 22 日联合发布《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起将增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物原适用 16% 税率的调整为 13%，公司适当放缓发货所致；2019 年 1-3 月，公司实现归属于母公司股东的净利润为 147.87 万元，较 2018 年 1-3 月下降 69.96%；2019 年 1-3 月，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-80.73 万元，较 2018 年 1-3 月下降 203.51%。公司的利润水平与营业收入具有直接相关性，利润的下降主要系营业收入的减少所致。

2019 年 1-3 月及可比期间的利润表主要科目变动情况如下，

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年 1-3 月	变动金额	变动比例
营业收入	2,540.78	3,090.01	-549.23	-17.77%
营业成本	114.33	121.18	-6.85	-5.65%
销售费用	1,127.43	957.96	169.47	17.69%
管理费用（含研发费用）	1,442.53	1,731.71	-289.18	-16.70%
财务费用	-10.58	94.62	-105.20	-111.18%
其他收益	236.98	328.07	-91.09	-27.77%
营业利润	125.76	551.67	-425.91	-77.20%
净利润	147.87	492.26	-344.39	-69.96%
归属于母公司股东的净利润	147.87	492.26	-344.39	-69.96%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-80.73	77.99	-158.72	-203.51%

①营业收入及营业毛利变化情况：2019 年 1-3 月公司的营业收入较 2018 年同期相比减少 549.23 万元，下降幅度为 17.77%，毛利减少 542.38 万元，下降幅度为 18.27%，下降的原因主要系增值税率调整导致公司发货放缓所致；

②期间费用变化情况：2019 年 1-3 月的期间费用率为 100.73%，与 2018 年同期的 90.11% 相比变动的原因为收入波动所致，2019 年 1-3 月的期间费用为 2,559.38 万元，较 2018 年同期相比减少 224.91 万元，下降幅度为 8.08%，主要原因系 2018 年 1-3 月公司支付的中介机构费用和财务费用相对较多所致；

③归属于母公司股东的净利润情况：2019 年 1-3 月公司归属于母公司股东

的净利润较 2018 年同期相比减少 344.39 万元，下降幅度为 69.96%，主要原因系营业收入的下降所致；

④扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润情况：2019 年 1-3 月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-80.73 万元，较 2018 年同期的 77.99 万元相比减少 158.72 万元，下降幅度为 203.51%，主要原因系营业收入的下降，以及 2019 年 1-3 月公司收到及使用的政府补助金额及理财产品收益等非经常性损益较 2018 年同期减少所致。

#### (4) 财务报告审计截止日后主要经营状况

公司财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，公司主要经营状况正常，在经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化。

综上所述，公司财务报告审计截止日后的经营情况与经营业绩较为稳定，总体运营情况良好，不存在重大异常变动情况。

#### 2、2019 年 1-6 月业绩预测情况

根据公司初步核算的数据，公司预计 2019 年 1-6 月实现的营业收入为 8,191.75 万元，较 2018 年 1-6 月增长 12.77%，归属于母公司股东的净利润为 1,761.21 万元，较 2018 年 1-6 月下降 1.76%，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 1,504.47 万元，较 2018 年 1-6 月增加 32.50%（上述数据未经申报会计师审计或审阅，亦不构成公司的盈利预测）。

2019 年 1-6 月及可比期间的利润表主要科目变动情况如下，

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业收入	8,191.75	7,263.89	927.86	12.77%
营业成本	318.40	292.30	26.10	8.93%
销售费用	2,619.30	2,142.22	477.08	22.27%
管理费用（含研发费用）	3,577.87	3,440.45	137.42	3.99%
财务费用	-121.27	-59.88	-61.39	102.52%
其他收益	282.43	572.14	-289.71	-50.64%
营业利润	2,020.84	2,002.80	18.04	0.90%
净利润	1,761.21	1,792.80	-31.59	-1.76%

归属于母公司股东的净利润	1,761.21	1,792.80	-31.59	-1.76%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,504.47	1,135.48	368.99	32.50%

①营业收入及营业毛利变化情况：2019年1-6月公司的营业收入较2018年同期相比增加927.86万元，上升幅度为12.78%，毛利增加901.76万元，上升幅度为12.93%，主要系增值税率调整、以及公司的西达本胺片销售继续放量增长所致；

②期间费用变化情况：公司2019年1-6月的期间费用率与2018年同期相比变动较小；2019年1-6月的期间费用为6,075.90万元，较2018年同期的5,522.79万元相比增加553.11万元，增长比例为10.02%，主要原因系2019年1-6月公司为乳腺癌新适应症上市而招聘的销售人员增加、市场推广费用增加以及费用化研发投入增加所致；

③归属于母公司股东的净利润情况：2019年1-6月公司归属于母公司股东的净利润为1,761.21万元，较2018年同期的1,792.80万元相比减少31.59万元，下降幅度为1.76%，主要系公司在营业收入和毛利增加的同时，期间费用同比增加以及政府补助、理财产品收益等非经常性损益减少所致；

④扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润情况：2019年1-6月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为1,504.47万元，较2018年同期的1,135.48万元相比增加368.99万元，增加幅度为32.50%，与归属于母公司股东的净利润变化情况存在差异的原因系2019年1-6月公司收到及使用的政府补助金额及理财产品收益等非经常性损益较2018年同期减少所致。

## 十二、盈利能力分析

### （一）营业收入

#### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入基本全部来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
主营业务收入	14,768.90	100.00	11,050.34	100.00	8,535.09	99.98

其他业务收入	-	-	-	-	1.36	0.02
<b>合计</b>	<b>14,768.90</b>	<b>100.00</b>	<b>11,050.34</b>	<b>100.00</b>	<b>8,536.44</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司营业收入分别为 8,536.44 万元、11,050.34 万元和 14,768.90 万元，逐年稳步增长。报告期公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 99%，主营业务突出，公司营业收入的变动取决于主营业务收入的变动。

## 2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
西达本胺片销售收入	13,672.35	92.57	9,268.30	83.88	5,575.88	65.33
技术授权许可收入	978.79	6.63	1,760.57	15.93	2,954.08	34.61
其他	117.76	0.80	21.47	0.19	5.12	0.06
<b>合计</b>	<b>14,768.90</b>	<b>100.00</b>	<b>11,050.34</b>	<b>100.00</b>	<b>8,535.09</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入主要由西达本胺片销售收入及技术授权许可收入构成，合计占主营业务收入的比例分别为 99.94%、99.81%和 99.20%。

### (1) 西达本胺片销售收入

报告期内，公司主要采用“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，经销商仅负责公司药品的流通和配送，不负责产品推广。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司西达本胺片销售收入分别为 5,575.88 万元、9,268.30 万元和 13,672.35 万元，2017 年、2018 年同比分别增长 66.22%、47.52%，主要增长原因系西达本胺片属于全新作用机制的抗肿瘤药物，2014 年底获批后填补了我国外周 T 细胞淋巴瘤药物的空白，亦满足了我国外周 T 细胞淋巴瘤患者亟待解决的临床需求。随着市场推广力度加大，产品逐步为市场接受，得到广大医生、专家和患者的认可。另外，西达本胺片于 2017 年 7 月纳入国家医保目录，公司根据医保支付标准下调了销售价格，大幅提高了药品可及性和患者支付能力，使得西达本胺片在医疗机构的销售占比大幅增加，导致报告期内西达本胺片的销售收入快速增长。

报告期内，西达本胺片的销售收入、销量及单价变动情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收入（万元）	13,672.35	9,268.30	5,575.88

收入变动率（%）	47.52	66.22	-
销量（盒）	18,602	10,830	5,438
销量变动率（%）	71.76	99.15	-
平均单价（元/盒）	7,349.94	8,557.99	10,253.56
平均单价变动率（%）	-14.12	-16.54	-

注：西达本胺片于 2017 年 7 月进入国家医保目录，自 2017 年 9 月起销售价格下调，因此 2017 年度及 2018 年度销售平均价格有所下降。

## （2）技术授权许可收入

报告期内，公司的技术授权许可收入为公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业）以及将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技医药股份有限公司（台湾企业）。

技术授权涉及的专利许可内容详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、与发行人经营相关的主要无形资产情况”之“（五）对外专利许可情况”。

## 3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
东北	327.35	2.22	47.81	0.43	6.28	0.07
华北	3,430.37	23.23	3,519.47	31.85	2,205.27	25.84
华东	3,763.25	25.48	2,312.40	20.93	1,096.35	12.85
华南	4,694.13	31.78	3,221.50	29.15	2,272.51	26.63
华中	666.08	4.51	44.07	0.40	-	-
西北	110.55	0.75	58.76	0.53	0.58	0.01
西南	680.77	4.61	66.10	0.60	-	-
台湾	133.31	0.90	119.66	1.08	-	-
美国	963.09	6.52	1,660.57	15.03	2,954.08	34.61
<b>合计</b>	<b>14,768.90</b>	<b>100.00</b>	<b>11,050.34</b>	<b>100.00</b>	<b>8,535.09</b>	<b>100.00</b>

注：报告期内公司收入来源中，华北地区包括北京市、天津市、河北省；华南地区包括广东省、广西壮族自治区；华东地区包括福建省、江苏省、江西省、上海市、浙江省；西南地区包括四川省、重庆市、贵州省、云南省；西北地区包括新疆；东北包括黑龙江省、辽宁省；华中地区包括湖南省、湖北省。

公司西达本胺片的销售收入以境内市场为主，台湾和美国的收入主要为西达本胺相关专利的技术授权许可收入。

报告期内，公司境内市场销售收入分别为 5,580.99 万元、9,270.11 万元和 13,672.50 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 65.40%、83.89%和 92.58%，主要来源于华北地区、华南地区和华东地区，三者合计占主营业务收入的比例分别为 65.32%、81.93%和 80.49%。

公司产品西达本胺的首个适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），产品的市场需求与区域经济发展水平、医疗保障条件、人口数量及结构等因素密切相关。由于华北地区、华南地区和华东地区相对人口较为集中，经济发展较为发达，患者支付水平较高，因此来自这三个地区的收入占比较高。

#### 4、按季度划分西达本胺片销售收入

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
第一季度	2,703.65	19.77	1,767.97	19.08	1,279.20	22.94
第二季度	4,176.91	30.55	2,226.42	24.02	1,220.71	21.89
第三季度	2,272.27	16.62	2,521.79	27.21	1,433.32	25.71
第四季度	4,519.51	33.06	2,752.12	29.69	1,642.65	29.46
合计	<b>13,672.35</b>	<b>100.00</b>	<b>9,268.30</b>	<b>100.00</b>	<b>5,575.88</b>	<b>100.00</b>

注：技术授权许可收入为公司按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定，因此在统计数据时未包括该项。

公司主要产品为治疗外周 T 细胞淋巴瘤的创新药物，是全球首个亚型选择性 HDAC 抑制剂，也是国内唯一上市的 HDAC 抑制剂，除了受春节期间放假影响外，其销售不存在明显的周期性和季节性特征。

#### 5、订单完成情况与收入、营业利润的匹配关系

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
订单签署金额	13,383.60	9,445.11	5,468.59
执行完成订单	13,672.35	9,268.30	5,575.88
订单完成率 (%)	102.16%	98.13%	101.96%
西达本胺销售收入	13,672.35	9,268.30	5,575.88
销售收入增长率 (%)	47.52%	66.22%	-
营业利润	1,879.20	845.87	166.28
营业利润增长率 (%)	122.16%	408.69%	-

注：2017 年、2018 年营业利润按扣除计入其他收益的政府补助、投资收益以及公允价

值变动损益计算；2016 年营业利润按扣除计入投资收益以及公允价值变动损益计算。

公司报告期内，销售订单签署金额持续上涨，2017 年度和 2018 年度分别较上年增长 72.72% 和 41.70%，报告期内营业收入均有相应的订单支持，销售收入与订单情况相匹配。

## （二）营业成本

### 1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成及主营业务成本的分产品具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务成本	551.11	100.00	525.89	100.00	216.75	100.00
其中：西达本胺片销售	547.35	99.32	525.46	99.92	215.38	99.37
技术授权许可	-	-	-	-	-	-
其他	3.76	0.68	0.43	0.08	1.36	0.63
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	<b>551.11</b>	<b>100.00</b>	<b>525.89</b>	<b>100.00</b>	<b>216.75</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务成本分别为 216.75 万元、525.89 万元及 551.11 万元，呈稳步增长的趋势，占当期营业成本的比例均为 100.00%，与主营业务收入的发展趋势保持一致。公司主营业务成本主要系西达本胺片的销售成本，报告期内各项目占总成本的比例波动较小。

### 2、主营业务成本结构分析

#### （1）主营业务成本构成占比及变动分析

公司主营业务成本主要包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及分摊的制造费用。报告期内，公司主营业务成本的具体构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	14.56	2.64	14.47	2.75	6.37	2.94
直接人工	304.96	55.34	279.27	53.10	76.16	35.14
制造费用	231.59	42.02	232.15	44.14	134.22	61.92
合计	<b>551.11</b>	<b>100.00</b>	<b>525.89</b>	<b>100.00</b>	<b>216.75</b>	<b>100.00</b>

报告期内，直接人工和制造费用是主营业务成本的主要组成部分，占主营业

务成本的比例较高，各期合计占比分别为 97.06%、97.25%和 97.36%。报告期内的直接人工占比逐年上涨，分别为 35.14%、53.10%和 55.34%，主要系公司增加生产人员规模以及提高员工待遇所致。报告期内的制造费用占比逐年下降，主要系随着公司销售规模增加，产能利用率提升所致。

## (2) 成本构成的归集情况

报告期内，公司原材料、人工成本及制造费用归集方法如下：

①原材料成本：根据生产车间领用原材料单据上的数量，结合材料单位成本，按生产批次归集材料成本。

②人工成本：根据工资分配表中生产车间的工资费用，归集生产车间人员工资。

③制造费用：主要包括生产部门的折旧费、能源成本以及厂房使用费等相关费用。公司的制造费用均单独进行归集。

## 3、主要原材料及能源的采购情况

公司主要产品西达本胺片的原材料主要为西达本胺原料药、聚维酮 K30、乳糖、微晶纤维素等；其中西达本胺原料药亦由公司自主生产，主要原材料为 3-吡啶甲醛，丙二酸，N，N-羰基二咪唑，对氨基苯甲酸及 4-氟邻苯二胺等。报告期内，公司采购的主要原材料及金额情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购、生产情况和主要供应商”。

公司使用的主要能源为水和电，各项能源供应均稳定正常。报告期内，上述能源价格基本稳定，对公司的盈利能力不构成重大影响。

## (三) 主营业务毛利及毛利率分析

### 1、主营业务毛利构成情况

(1) 报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
西达本胺片销售	13,125.00	92.32	8,742.84	83.07	5,360.50	64.44
技术授权许可	978.79	6.88	1,760.57	16.73	2,954.08	35.51
其他	114.00	0.80	21.04	0.20	3.76	0.05
合计	<b>14,217.79</b>	<b>100.00</b>	<b>10,524.45</b>	<b>100.00</b>	<b>8,318.34</b>	<b>100.00</b>



报告期内，公司西达本胺片销售和技术授权许可的毛利占主营业务毛利的比例在 96% 以上，是公司盈利的主要来源。

(2) 报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务收入	14,768.90	11,050.34	8,535.09
主营业务成本	551.11	525.89	216.75
主营业务毛利额	14,217.79	10,524.45	8,318.34
主营业务毛利率	96.27%	95.24%	97.46%
综合毛利率	96.27%	95.24%	97.46%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司主营业务毛利率分别为 97.46%、95.24% 和 96.27%，综合毛利率分别为 97.46%、95.24% 和 96.27%，总体保持稳定。

(3) 报告期内，公司主营业务毛利率按业务性质划分情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	毛利率 (%)	增长 (%)	毛利率 (%)	增长 (%)	毛利率 (%)	增长 (%)
西达本胺片销售	96.00	1.77	94.33	-1.88	96.14	-
技术授权许可	100.00	-	100.00	-	100.00	-
其他	96.81	-1.21	98.00	33.44	73.44	-
合计	<b>96.27</b>	<b>1.08</b>	<b>95.24</b>	<b>-2.28</b>	<b>97.46</b>	-

从上表可见，报告期内，公司主营业务毛利率变化主要来自于西达本胺片销售与技术授权许可的变动。变动的主要原因为报告期内西达本胺片进入国家医保目录导致销售价格变动以及公司的生产成本受批次核算、产量变动等因素的影响。

## 2、毛利率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司毛利率与同行业上市公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
300558	贝达药业	94.36%	95.74%	96.83%
600276	恒瑞医药	86.60%	86.63%	87.07%
603590	康辰药业	95.10%	92.39%	88.97%
002294	信立泰	79.71%	81.10%	75.22%
002773	康弘药业	92.17%	90.34%	90.41%
可比公司平均		89.59%	89.24%	87.70%
微芯生物（综合）		96.27%	95.24%	97.46%

微芯生物(剔除技术授权许可收入)	96.00%	94.34%	96.12%
------------------	--------	--------	--------

注：公司作为研发型生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力，在业务模式上与港股上市公司歌礼制药、百济神州、华领医药、信达生物、君实生物、基石药业具有较强可比性；鉴于公司第一个原创新药西达本胺已于 2015 年 3 月产业化上市，第二个原创新药西格列他钠亦将于 2020 年产业化上市，公司建设了相应的生产基地并组建了销售团队，而 A 股的生物医药制造业上市公司恒瑞医药、贝达药业、康辰药业、信立泰、康弘药业具有 1 类新药的业务收入，与公司具有一定的可比性。鉴于相关财务数据及财务指标的可获得性、计算方法的可比性等方面考虑，公司在“财务会计信息与管理层分析”章节主要选取上市 A 股生物医药上市公司进行比较分析，下同。

报告期内，公司的毛利率（剔除技术授权许可收入）分别为 96.12%、94.34% 和 96.00%，持续保持较高水平，主要原因系公司首个获批适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)的原创新药西达本胺片(商品名称：爱谱沙/Epizada)为国家 1 类新药，是国内唯一的 PTCL 治疗药物，也是全球首个 PTCL 口服药物；而原创新药因其研发周期长、资金投入大，技术门槛高，研发成功后兼具稀缺性、科学性和独占性的特点，在定价、招标等方面受国家政策的大力支持。另外，公司采用了由“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，经销商仅负责公司产品向终端医院、药店的配送，因此公司制定的经销商供货价也较高。

报告期内，公司的毛利率与同行业上市公司贝达药业较为相近，略高于同行业上市公司的平均水平，主要系可比上市公司的毛利率受其在售药品品种较多且包含仿制药品种、采用不同的销售模式等因素影响。

#### (四) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业收入比例(%)	金额	占营业收入比例(%)	金额	占营业收入比例(%)
销售费用	5,112.93	34.62	3,198.82	28.94	2,440.17	28.59
管理费用	2,911.39	19.71	2,076.98	18.80	2,370.70	27.77
研发费用	4,316.05	29.22	3,758.62	34.01	3,238.02	37.93
财务费用	-305.81	-2.07	341.01	3.09	-11.12	-0.13
<b>合计</b>	<b>12,034.57</b>	<b>81.49</b>	<b>9,375.43</b>	<b>84.84</b>	<b>8,037.78</b>	<b>94.16</b>

报告期内，公司期间费用分别为 8,037.78 万元、9,375.43 万元及 12,034.57 万元，期间费用金额逐年增长，主要由于公司处于快速发展时期，随着公司经营

规模的扩大，管理费用、研发费用、销售费用金额相应增长，但占比逐年下降。

### 1、销售费用

(1) 报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	3,116.90	60.95	1,917.57	59.95	1,215.71	49.82
市场推广费	1,372.59	26.85	825.89	25.82	757.14	31.03
差旅费	288.50	5.64	199.35	6.23	178.83	7.33
业务招待费	148.23	2.90	94.20	2.94	69.32	2.84
租赁费	31.63	0.62	29.36	0.92	33.16	1.36
广告宣传展览费	22.80	0.45	68.59	2.14	79.66	3.26
其他费用	132.28	2.59	63.86	2.00	106.35	4.36
<b>合计</b>	<b>5,112.93</b>	<b>100.00</b>	<b>3,198.82</b>	<b>100.00</b>	<b>2,440.17</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司的销售费用分别为 2,440.17 万元、3,198.82 万元和 5,112.93 万元，占营业收入的比例分别为 28.59%、28.94%和 34.62%，公司的销售费用主要由职工薪酬、市场推广费等构成，占当期销售费用的比例分别为 80.85%、85.77%和 87.81%，2018 年度销售费用较 2017 年度增加 1,914.11 万元，增长幅度为 59.84%，2017 年度销售费用较 2016 年度增加 758.65 万元，增长幅度为 31.09%，主要系由于职工薪酬以及市场推广费增加所致。

报告期内，公司销售费用中职工薪酬总额分别为 1,215.71 万元、1,917.57 万元和 3,116.90 万元，呈明显增长趋势，主要原因系公司高端学术推广较多，销售团队人员要求较高，随着公司生产经营规模扩大，学术推广人员数量相应增加，因此导致薪酬金额较高所致。

(2) 销售费用率与同行业可比上市公司比较分析

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
300558	贝达药业	40.55%	38.38%	38.51%
600276	恒瑞医药	37.11%	37.50%	39.23%
603590	康辰药业	58.98%	49.33%	22.23%
002294	信立泰	28.93%	27.82%	22.23%
002773	康弘药业	47.15%	45.83%	52.97%
可比公司平均		42.54%	39.77%	35.03%
微芯生物		34.62%	28.95%	28.59%

公司作为研发型生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力，其首个原创新药西达本胺片（商品名称：爱谱沙/Epidaza）的首个适应症是外周 T 细胞淋巴瘤，属罕见病范畴，市场推广费用相对较低。因此报告期内销售费用占营业收入的比例低于同行业可比公司。

## 2、管理费用

（1）报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
职工薪酬	1,372.48	47.13	971.00	46.75	872.54	36.80
中介机构费	438.73	15.07	114.39	5.51	446.30	18.83
折旧摊销	334.38	11.49	331.77	15.97	318.57	13.44
办公邮寄和差旅费	248.83	8.55	239.51	11.53	155.11	6.54
租赁费	182.27	6.26	153.18	7.38	200.10	8.44
水电物业费	114.58	3.94	36.93	1.78	60.60	2.56
其他费用	220.13	7.56	230.20	11.08	317.48	13.39
<b>合计</b>	<b>2,911.39</b>	<b>100.00</b>	<b>2,076.98</b>	<b>100.00</b>	<b>2,370.70</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司的管理费用分别为 2,370.70 万元、2,076.98 万元和 2,911.39 万元，占营业收入的比例分别为 27.77%、18.80%和 19.71%，公司的管理费用主要由职工薪酬、中介机构费、折旧摊销等构成，占当期管理费用的比例分别为 69.07%、68.23%和 73.69%。

报告期内，公司管理人员薪酬分别为 872.54 万元、971.00 万元及 1,372.48 万元。2017 年度、2018 年度增长率分别为 11.28%和 41.35%，增长的主要原因主要如下：1)2018 年公司对管理人员的工资进行统一调整，调整幅度平均为 10%，导致工资增加；2) 公司对管理人员的住房公积金缴纳比例进行调整，导致缴纳的金额增加；3) 公司对员工的福利增加，包括对全部员工购买商业补充保险、定期安排体检等，导致福利费增加。

2017 年度中介机构费较 2016 年度减少 331.91 万元，下降幅度为 74.37%，主要原因系公司 2016 年支付了（美国）盛德国际律师事务所律师费 234.48 万元所致；2018 年度中介机构费较 2017 年度增加 324.34 万元，增长幅度为 283.54%，主要系由于公司支付上市中介机构费增加所致。

## (2) 管理费用率与同行业可比上市公司比较分析

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
300558	贝达药业	14.27%	12.88%	5.67%
600276	恒瑞医药	9.34%	8.63%	9.75%
603590	康辰药业	4.46%	4.79%	6.95%
002294	信立泰	4.94%	4.34%	3.60%
002773	康弘药业	13.23%	11.21%	10.43%
可比公司平均		9.25%	8.37%	7.28%
微芯生物		19.71%	18.80%	27.77%

注：上表中管理费用已根据财政部 2018 年 6 月 26 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）进行调整，管理费用中不包含研发支出。

公司的管理费用率高于同行业水平，主要为公司管理费用中职工薪酬和中介机构费占比较高。其中：职工薪酬比例较大的原因为公司作为研发型企业，对管理人员的综合能力要求相对较高，因此支付的薪酬较高，以及随着公司业务规模的扩大，公司对管理人员的薪酬福利提高；中介机构费比例较大的原因为公司支付海外专利授权业务的律师费以及公司上市中介费。

另外，公司作为研发型生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力，其首个获批适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的原创新药西达本胺片于 2015 年 3 月正式上市销售，时间较短，市场正处于开拓过程中，且西达本胺首个适应症是外周 T 细胞淋巴瘤，属罕见病范畴，而同行业可比上市公司在售药品品种较多，因此报告期内公司收入相对同行业可比上市公司较低，导致管理费用占营业收入的比例相对较高。

## 3、研发费用

(1) 报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
科研人工费	1,802.67	41.77	1,215.88	32.35	1,298.51	40.10
测试化验加工费	1,078.78	24.99	1,284.84	34.18	727.10	22.46
试验耗材费	602.46	13.96	750.40	19.96	581.04	17.94
折旧费	63.84	1.48	80.15	2.13	70.78	2.19
其他	768.30	17.80	427.35	11.37	560.59	17.31
合计	<b>4,316.05</b>	<b>100.00</b>	<b>3,758.62</b>	<b>100.00</b>	<b>3,238.02</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司研发费用支出为 3,238.02 万元、3,758.62 万元及 4,316.05 万元，占营业收入比例分别为 37.93%、34.01% 及 29.22%。公司作为具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业，为了保证公司产品的竞争力和持续的技术领先优势，公司研发投入保持较高水平并且持续增长。

(2) 报告期内，公司研发费用按项目分类变动情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	目前研发进度
CS12192 项目	577.84	547.18	1,175.64	临床前研究阶段
西奥罗尼	791.91	765.77	260.76	II 期临床试验阶段
西达本胺上市后研究	821.87	846.44	701.16	上市后研究
西达本胺(晚期非小细胞肺癌)	105.93	237.04	336.32	II/III 期临床试验阶段
其他临床前研究项目	2,018.50	1,362.19	764.14	临床前研究阶段
<b>合计</b>	<b>4,316.05</b>	<b>3,758.62</b>	<b>3,238.02</b>	-

注：公司每年年初根据上年研发项目的进展情况编制当年的预算。

(3) 研发费用率与同行业可比上市公司比较分析

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
300558	贝达药业	24.81%	19.75%	15.60%
600276	恒瑞医药	15.33%	12.71%	10.68%
603590	康辰药业	7.85%	5.45%	11.09%
002294	信立泰	8.76%	7.87%	5.85%
002773	康弘药业	7.90%	6.89%	4.81%
可比公司平均		12.93%	10.53%	9.61%
微芯生物		29.22%	34.01%	37.93%

公司的研发费用率远高于同行业水平，主要原因为以下两点：1) 公司作为创新药研发企业，以原创新药为其核心竞争力，高度重视研发投入，其首个获批适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 的原创新药西达本胺片 (商品名称：爱谱沙/Epidaza) 为国家 1 类新药。公司目前有多项在研项目处于临床前研究阶段及临床早期阶段，导致报告期内研发费用金额较大；2) 公司产品西达本胺于 2015 年上市销售，时间较短，市场正处于开拓过程中，且西达本胺首个适应症是外周 T 细胞淋巴瘤，属罕见病范畴，而同行业可比上市公司在售药品品种较多，因此报告期内公司收入相对同行业可比上市公司较低，导致研

发费用占营业收入的比例相对较高。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
利息支出	555.59	-181.68	420.79	123.40	310.95	-2,796.31
减：资本化的利息支出	500.60	-	283.85	-	71.91	-
减：利息收入	226.69	-74.13	25.13	7.37	17.51	-157.46
手续费等支出	2.35	-0.77	1.50	0.44	4.35	-39.12
汇兑损益	-136.45	44.62	227.70	66.77	-236.99	2,131.21
<b>合计</b>	<b>-305.81</b>	<b>100.00</b>	<b>341.01</b>	<b>100.00</b>	<b>-11.12</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司的财务费用分别为-11.12 万元、341.01 万元和-305.81 万元，占营业收入的比例分别为-0.13%、3.09%和-2.07%，公司的财务费用主要由利息收支、汇兑损失及手续费构成。

2017 年度较 2016 年度利息支出增加 109.84 万元，增长幅度为 35.32%，2018 年度较 2017 年度利息支出增加 134.80 万元，增长幅度为 32.04%。主要原因系公司报告期内借款增加，导致利息支出增加所致。

##### (1) 报告期内，公司贷款利息支出及资本化的利息支出金额

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
贷款的利息支出	555.59	420.79	310.95
其中：资本化的利息支出	500.60	283.85	71.91
其中：费用化的利息支出	54.99	136.93	239.04

##### (2) 公司 2018 年利息收入金额较大的原因

报告期内，公司利息收入及投资收益按性质分类如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
财务费用-利息收入	226.69	25.13	17.51
投资收益-理财产品	128.12	288.85	120.19
合计	354.80	313.97	137.70

公司根据货币资金投向银行存款或理财产品性质的不同，将获取的收益计入

不同的会计科目核算。对于货币资金存于银行活期账户、定期账户、购买结构性存款产品产生的收益，计入“财务费用—利息收入”科目；对于购买银行理财产品产生的收益，计入“投资收益”科目。

2018年利息收入金额较大，主要是因为2016年、2017年公司的货币资金主要用于购买银行理财产品，而2018年公司出于资金安全性考虑，将部分闲置货币资金存于银行活期账户、定期账户或购买结构性存款，因此计入“财务费用—利息收入”的金额较大。

### （五）利润表其他项目

#### 1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加和地方教育费附加，具体如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
城市维护建设税	132.23	47.16	88.00	42.47	51.82	43.17
教育费附加	94.45	33.69	62.86	30.34	37.02	30.83
印花税	19.69	7.02	22.31	10.77	8.54	7.11
土地使用税	34.02	12.13	34.02	16.42	22.68	18.89
<b>合计</b>	<b>280.38</b>	<b>100.00</b>	<b>207.18</b>	<b>100.00</b>	<b>120.06</b>	<b>100.00</b>

2017年度税金及附加较2016年度增加87.12万元，增长72.56%，2018年度税金及附加较2017年度增加73.20万元，增长35.33%，主要系公司经营规模扩大，各项税费相应增加所致。

#### 2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款坏账计提	23.64	88.48	-4.42
存货跌价准备计提	-	7.50	-
<b>合计</b>	<b>23.64</b>	<b>95.98</b>	<b>-4.42</b>

报告期内，公司财务状况和资产质量良好，不存在潜在金额较大的应收账款坏账，不存在长期滞压的存货，也不存在潜在的固定资产减值损失。



### 3、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
银行理财产品投资收益	128.12	288.85	120.19
利率掉期损失	-	-23.27	-38.11
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-72.02	-72.17
<b>合计</b>	<b>128.12</b>	<b>193.56</b>	<b>9.91</b>

报告期内，公司投资收益主要为使用部分暂时闲置自有资金购买银行短期理财产品到期收回获得的收益。

### 4、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	1,256.68	1,440.79	-
<b>合计</b>	<b>1,256.68</b>	<b>1,440.79</b>	<b>-</b>

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会〔2017〕15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司对自 2017 年 1 月 1 日起存在的政府补助采用未来适用法处理，于 2016 年度与企业日常活动相关的政府补助仍计入营业外收入。

对于与收益相关的政府补助，在计入利润表时，由原计入营业外收入改为计入其他收益或营业外收入。

对于与资产相关的政府补助，在将相关递延收益摊销计入利润表时，由原计入营业外收入改为计入其他收益或营业外收入。

2017 年度、2018 年度，公司与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
多靶点新颖作用机制抗肿瘤药物的临床前研究	-	2.54	与收益相关
治疗糖尿病重大创新药物西格列他钠后期临床和产业化项目	15.26	16.06	与资产相关

抗肿瘤创新药物西达本胺后期临床开发及产业化	36.76	39.35	与资产相关
针对自身免疫性疾病选择性 JAK3 抑制剂候选化合物的发现与临床前研究	-	97.26	与收益相关
针对自身免疫性疾病的 JAK3 激酶亚型选择性抑制剂药物的临床前研究	-	141.11	与收益相关
1.1 类抗肿瘤新药 CS2164 的临床前长期安全性及生殖毒性研究	-	86.59	与收益相关
针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究	-	0.24	与收益相关
针对白癜风和银屑病治疗的 JAK 激酶抑制剂临床前关键技术研发	180.55	173.41	与收益相关
2016 年深圳市科技创新委员会企业研究开发资助计划	-	324.50	与收益相关
深圳市配套-针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究	-	451.00	与收益相关
深圳市南山区经济促进局工业稳增长奖励	-	10.00	与收益相关
深圳市社会保险基金管理局稳岗补贴	2.44	1.65	与收益相关
深圳市南山区科学技术局专利补助及高新技术企业补助	5.00	13.00	与收益相关
成都市就业服务管理局稳岗补贴	2.58	1.33	与收益相关
成都市高新区经济运行与安全生产监督局南区开工补贴款	-	25.00	与收益相关
2017 年深圳市科技创新委员会企业研究开发资助计划	143.10	-	与收益相关
2017 年深圳市专利奖励项目-提升企业竞争力国内专利年费奖励	1.80	-	与收益相关
2018 年南山区自主创新产业发展专项资金 (科技创新分项)-企业研发投入支持计划	56.80	-	与收益相关
2018 年南山区自主创新产业发展专项资金(经济发展分项)-企业上市融资奖励	60.00	-	与收益相关
2018 年南山区自主创新产业发展专项资金(人才工作分项)-人才引进单位奖励	20.00	-	与收益相关
2018 年南山区自主创新产业发展专项资金(科技创新分项)-科技奖励支持计划	50.00	-	与收益相关

2018年南山区自主创新产业发展专项资金(科技创新分项)-国内外发明专利支持计划	4.80	-	与收益相关
2018年南山区自主创新产业发展专项资金(科技创新分项)-国内有效发明专利年费奖励支持计划	1.80	-	与收益相关
2018年广东省强化知识产权工作专项资金-中国专利金奖	100.00	-	与收益相关
2017年国家高新技术企业培育专项资金	367.60	-	与收益相关
深圳市发展和改革委员会发展专项资金-抗肿瘤新药西奥罗尼的I期临床研究	103.70	-	与收益相关
深圳市市场和质量监督管理委员会专利申请资助经费	1.00	-	与收益相关
代扣个税手续费	8.69	3.85	与收益相关
表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究 - 西达本胺临床研究	2.44	2.44	与收益相关
非小细胞肺癌中 OB-cadherin 的表达与铂类药物化疗敏感性的关系及相关	1.19	-	与收益相关
深圳市配套-表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究- 西达本胺临床研究	91.16	51.44	与收益相关
<b>合计</b>	<b>1,256.68</b>	<b>1,440.79</b>	<b>-</b>

## 5、营业外收支

### (1) 营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
政府补助	-	-	438.99
固定资产处置利得	0.03	0.18	0.03
其他	0.23	8.22	6.20
<b>合计</b>	<b>0.26</b>	<b>8.40</b>	<b>445.22</b>

报告期内，公司营业外收入分别为 445.22 万元、8.40 万元及 0.26 万元。其中 2016 年度公司营业外收入主要为政府补助。

2016 年度公司政府补助的具体情况如下：

项目	2016年度	与资产相关/与收益相关
多靶点新颖作用机制抗肿瘤药物的临床前研究	2.66	与收益相关

治疗糖尿病重大创新药物西格列他钠后期临床和产业化项目	16.34	与资产相关
抗肿瘤创新药物西达本胺后期临床开发及产业化	47.90	与资产相关
针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究	3.04	与收益相关
西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 Ib 期和 II 期临床研究	34.42	与收益相关
深圳市社会保险基金管理局稳岗补贴	4.91	与收益相关
深圳市科技创新委员会创新券	5.00	与收益相关
2016 年南山区科学技术局专利奖励	3.00	与收益相关
成都市就业服务管理局稳岗补贴	0.88	与收益相关
表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究 - 西达本胺临床研究	320.83	与收益相关
<b>合计</b>	<b>438.99</b>	

## (2) 营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
固定资产处置损失	1.39	10.97	4.00
捐赠支出	45.73	83.80	119.62
其他	0.45	1.45	0.01
<b>合计</b>	<b>47.57</b>	<b>96.23</b>	<b>123.62</b>

报告期内，营业外支出主要为捐赠支出和非流动资产处置损失等。其中报告期内发生的非流动资产处置损失，主要系公司处置了部分设备所致；报告期内的捐赠支出主要系对北京医学奖励基金会等机构的现金捐赠以及对北京仁泽基金会的药品捐赠支出。

公司 2015 年 3 月与北京仁泽公益基金会签署《爱谱沙®慈善援助项目捐赠协议》，对于因经济条件无法承担全部自费使用药品的确诊为外周 T 细胞淋巴瘤的成年大陆公民，经确认后符合条件后可以加入爱谱沙®慈善援助项目。对于加入后患者，每次发放 2 盒爱谱沙®药品，如患者第二年仍需要援助，需重新进行低保资格审批。公司按照实际捐赠用药数量乘以当期平均单位生产成本计入营业外支出核算。

## (六) 净利润分析

报告期内，公司利润情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	14,768.90	11,050.34	8,536.44
营业利润	3,264.00	2,453.57	202.83
利润总额	3,216.68	2,365.74	524.43
净利润	3,116.48	2,407.39	524.43

报告期内，公司净利润分别为 524.43 万元、2,407.39 万元和 3,116.48 万元，2017 年度净利润较 2016 年度增加 1,882.96 万元，同比增长 359.05%；2018 年度净利润较 2017 年度增加 709.09 万元，同比增长 29.45%，经营业绩持续增长，主要原因为：

(1) 公司业务规模不断扩大、营业收入持续增长

公司主要产品西达本胺是公司自主研发的具有全新化学结构的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，属于全新作用机制的表观遗传调控类新型靶向抗肿瘤药物，为国家 1 类新药。西达本胺自 2015 年 3 月上市销售以来，实现业务规模和销售收入的持续增长，2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司营业收入分别为 8,536.44 万元、11,050.34 万元和 14,768.90 万元，最近三年年均复合增长率超过 30%。

(2) 公司报告期内期间费用的增幅低于销售收入的增幅

报告期内，公司的期间费用分别为 8,037.78 万元、9,375.43 万元和 12,034.57 万元，占营业收入的比例分别为 94.16%、84.84%和 81.49%，报告期内发行人营业收入增长较快，期间费用率逐年下降。相关分析参见本节“十二、盈利能力分析”之“(四) 期间费用分析”相关内容。

报告期内，影响公司营业利润的其他项目主要包括税金及附加、资产减值损失，但金额均较小。公司经营情况及盈利能力良好，营业利润持续增长，净利润主要来源于营业利润。

**(七) 可能影响公司持续经营能力的主要因素**

新药的研究到上市是一个漫长的历程，要经过靶点确认、合成提取、化合物筛选、药理、毒理等临床前试验等一系列过程，还需要经历 I-III 期临床试验、注册申请和上市后持续监测等诸多复杂环节。

公司是一家具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业，由于新

药研发具有投资大、周期长、风险高的特点，加上公司融资渠道较为单一，历年来主要通过股权融资和银行贷款筹集资金支持公司研发投入和业务发展。2002年至2018年间，公司累计研发投入金额达到38,033.71万元，其中资本化研发投入12,909.37万元（其中，1,201.85万元已转入无形资产），费用化研发投入25,124.34万元。2015年公司首个原创新药西达本胺上市销售后营业收入和利润规模迅速提升，但因其首个适应症为罕见病（外周T细胞淋巴瘤），且公司为保持长远的持续竞争力和盈利能力仍不断进行新产品的开发和产业化布局，使得公司合并财务报表截至2018年末仍存在-3,902.43万元的未弥补亏损。

公司结合产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况对持续经营能力进行了分析，具体如下：

#### （1）公司产品定位、经营策略及未来经营计划

公司旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，在研项目涉及的8个候选药物均为新分子实体。目前已上市销售的原创新药西达本胺的首个获批适应症为复发或难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL），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。目前公司西达本胺的第二个适应症乳腺癌已向国家药监局申报增加适应症的上市申请并被纳入优先审评名单，公司第二个原创新药西格列他钠已完成III期临床试验，预计2019年提交上市申请，公司已相应投资建设了生产基地，未来将加快在研项目的开发和产业化进度，并不断获取、开发更多的新型研发技术以形成持续的核心竞争力，不断提高新产品产业化能力，提升微芯生物在国内生物医药行业的市场地位，进一步保持其业界影响力和行业竞争力。

#### （2）公司现金流量情况

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	2,278.27	273.04	5,976.79
投资活动产生的现金流量净额	-1,333.44	-19,609.12	-13,559.77
筹资活动产生的现金流量净额	1,795.01	19,221.08	14,159.57
现金及现金等价物净增加额	2,876.30	-342.70	6,813.59
期末现金及现金等价物余额	13,127.11	10,250.81	10,593.51

公司报告期内，经营活动产生的现金流量净额均为正数，期末现金及现金等价物余额相对较大，目前现金流量基本能够满足公司正常生产经营活动的需要，未来随着主营业务增长，资本结构进一步优化，同时公司将加强成本管理，严格控制费用开支，加速营运资金的周转，提高资金的使用效率，预计未来经营性现金净流量将会持续增加。

### （3）公司业务拓展情况

报告期内，公司主要产品西达本胺是公司自主研发的具有全新化学结构的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，属于全新作用机制的表观遗传调控类新型靶向抗肿瘤药物，属于国家1类新药。公司产品西达本胺目前在外周T细胞淋巴瘤治疗领域属于中国唯一的二线治疗药物，公司已上市产品在国内没有竞争对手，在行业内属于领先地位。相比于国外同类药物，西达本胺的疗效更优，并且在上市后不到三年即进入国家医保目录，价格远低于国外同类药物，造福中国PTCL患者，使得公司及西达本胺产品拥有较强的社会影响力。

报告期内，公司主营业务收入持续增长，公司具体客户数量、订单金额以及西达本胺销售收入如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
客户数量（个）	32	21	6
客户数量增长率（%）	52.38	250.00	-
订单签署金额（万元）	13,383.60	9,445.11	5,468.59
订单签署金额增长率（%）	41.70	72.72	-
西达本胺销售收入	13,672.35	9,268.30	5,575.88
销售收入增长率	47.52%	66.22%	-

公司产品西达本胺于2017年7月纳入国家医保目录，在医疗机构的销售占比逐渐增加，公司相应增加了具有GSP资质的经销商客户的数量，在大大提高药品可及性的同时也大幅提升了销量，使得西达本胺片销售收入分别增长66.22%和47.52%。

### （4）公司团队稳定性及人才吸引情况

报告期各期末，公司员工人数及其变化情况如下（含子公司）：

年度	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
员工人数（人）	371	302	238

员工人数增长率	22.85%	26.89%	-
---------	--------	--------	---

报告期内，公司员工人数分别较上期增长 26.89% 和 22.85%，主要系公司一方面持续招募研发人员，进一步完善研发人才梯队建设；另一方面为新药生产和销售储备相关人才。报告期内，公司的核心技术人员团队较为稳定，公司通过提供有竞争力的薪酬和较多的晋升机会，进一步提升公司的人才吸引力。

#### （5）公司研发投入情况

公司是一家以原创类新药研发为核心目标，以原创新药为其核心竞争力，集医药研发、生产、销售为一体的国家级高新技术企业，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及自身免疫性疾病。报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入占主营业务收入比例情况如下：

项目（单位：万元）	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	8,248.20	6,852.75	5,166.00
其中：资本化投入	3,932.15	3,094.13	1,927.98
费用化投入	4,316.05	3,758.62	3,238.02
营业收入	14,768.90	11,050.34	8,536.44
研发投入占营业收入的比例	55.85%	62.01%	60.52%

报告期内，公司研发投入占主营业务收入的比例均保持在 50% 以上，公司将进一步加大研发投入，积极拓展适应症以及新药物的研发，为患者提供可承受的、临床亟需的创新治疗药物，满足临床上尚未被满足的临床需求，全面提升公司的核心竞争力，从而促进公司整体盈利水平的提升。

#### （6）最近一期末存在累计未弥补亏损的趋势分析

公司自成立以来，通过自主开发“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的核心技术，成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体，产品链覆盖从已上市销售到早期探索性研究的不同阶段、不同疾病领域。西达本胺已于 2015 年成功上市销售，是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物。西达本胺乳腺癌适应症也已完成临床 III 期试验并于 2018 年 11 月申请新适应症上市，预计于 2019 年获批上市销售，从而使得西达本胺产品的销售数量和销售收入相应增长。

2006 年 10 月，公司通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物国际



有限责任公司（美国企业），由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标；2013年9月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给华上生技（台湾企业），由其在中国台湾地区进行开发与商业化。根据发行人与沪亚生物和华上生技分别签订的技术授权许可合同约定，结合西达本胺在海外的临床进展情况，预计技术授权许可将为发行人带来收入增长。

公司自主研发的第二个原创新药西格列他钠已完成 III 期临床试验，预计于 2019 年提交上市申请，西格列他钠作为机制新颖的 2 型糖尿病治疗药物，预计上市销售后将作为公司新的收入和利润增长点。

随着西达本胺新适应症的拓展、新产品的上市以及技术授权可收入的实现，发行人的收入和利润规模将进一步发展和扩大，有望在一定期限内弥补亏损。

综上，由于创新型生物医药企业研发投入大、周期长的行业特点，公司报告期末存在累计未弥补亏损，但结合产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况分析，公司具备良好的成长性，不存在影响公司持续经营能力的情况。

### 十三、财务状况分析

#### （一）资产构成分析

##### 1、资产结构总体分析

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
流动资产	23,346.99	32.59	31,081.72	47.38	22,604.92	56.07
非流动资产	48,286.92	67.41	34,520.27	52.62	17,707.76	43.93
<b>合计</b>	<b>71,633.90</b>	<b>100.00</b>	<b>65,601.99</b>	<b>100.00</b>	<b>40,312.68</b>	<b>100.00</b>

报告期内，随着经营规模的不断扩大，股权投资和增加项目贷款，公司资产总额逐年增长。2017 年末及 2018 年末，公司资产总额较上年末分别增加 25,289.31 万元和 6,031.91 万元，增幅分别为 62.73% 和 9.19%。

报告期内，公司非流动资产占总资产的比例分别为 43.93%、52.62% 及 67.41%，占比较高；非流动资产主要由开发支出、无形资产和在建工程构成，开

发支出主要系公司在西达本胺新适应症、西格列他钠的资本化投入，在建工程 and 无形资产主要系公司子公司成都微芯建设的创新药（西格列他钠、西奥罗尼）生产基地、创新药研发中心及区域总部及取得的相关土地使用权和微芯生物的西达本胺专利权。公司非流动资产占比较高符合公司的业务模式和未来发展规划，能够保证公司的长远发展。

## 2、流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
货币资金	13,127.19	56.23	10,250.89	32.98	10,859.01	48.04
衍生金融资产	-	-	-	-	318.59	1.41
应收票据及应收账款	4,944.88	21.18	2,740.04	8.82	603.02	2.67
预付款项	181.77	0.78	284.11	0.91	182.37	0.81
其他应收款	91.37	0.39	160.90	0.52	157.79	0.70
存货	845.12	3.62	917.39	2.95	384.14	1.70
其他流动资产	4,156.65	17.80	16,728.38	53.82	10,100.00	44.68
<b>合计</b>	<b>23,346.99</b>	<b>100.00</b>	<b>31,081.72</b>	<b>100.00</b>	<b>22,604.92</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司流动资产分别为 22,604.92 万元、31,081.72 万元和 23,346.99 万元，占资产总额的比例分别为 56.07%、47.38%和 32.59%。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司货币资金、应收票据及应收账款、其他流动资产合计金额分别为 21,562.03 万元、29,719.32 万元和 22,228.72 万元，占流动资产比重分别为 95.39%、95.62%和 95.21%，是公司流动资产的主要构成。

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
现金	1.11	0.01	3.24	0.03	3.94	0.04
银行存款	13,126.00	99.99	10,247.56	99.97	10,589.57	97.52
其他货币资金	0.08	-	0.08	-	265.50	2.44
<b>合计</b>	<b>13,127.19</b>	<b>100.00</b>	<b>10,250.89</b>	<b>100.00</b>	<b>10,859.01</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 10,859.01 万元、10,250.89 万元和

13,127.19 万元，占各期末流动资产的比例分别为 48.04%、32.98% 和 56.23%，占比较大。公司货币资金主要系银行存款，2018 年末较上年末增加 2,876.30 万元，主要原因系公司购买的银行理财产品到期收回所致。

### (2) 衍生金融资产

2016 年 12 月 31 日，公司衍生金融资产余额为 318.59 万元，系公司与上海银行签订的货币掉期协议确认的衍生金融资产。

### (3) 应收票据及应收账款

报告期各期末，公司应收票据及应收账款期末余额、坏账准备及账面价值情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
应收票据	386.87	7.82	-	-	-	-
应收账款	4,558.01	92.18	2,740.04	100.00	603.02	100.00
合计	<b>4,944.88</b>	<b>100.00</b>	<b>2,740.04</b>	<b>100.00</b>	<b>603.02</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司的应收票据及应收账款账面价值分别为 603.02 万元、2,740.04 万元和 4,944.88 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.67%、8.82% 和 21.18%。2017 年末应收票据及应收账款金额较 2016 年末增加 2,137.02 万元，增长幅度为 354.39%，2018 年末应收票据及应收账款金额较 2017 年末增加 2,204.84 万元，增长幅度为 80.47%，报告期内公司应收票据及应收账款的变动情况分析如下：

#### ① 应收票据变动分析

公司 2018 年开始与客户采用银行承兑汇票作为结算方式，2018 年末的应收票据金额为 386.87 万元。公司应收票据全部为商业银行作为承兑人的银行承兑汇票，由于商业银行支付能力相对较强，应收票据发生追索权纠纷的可能性较小，因此应收票据不存在重大风险。

#### ② 应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款原值	4,670.38	2,828.78	603.27
应收账款增长率	65.10%	368.91%	-
营业收入	14,768.90	11,050.34	8,536.44
营业收入增长率	33.65%	29.45%	-
应收账款原值占营业收入的比例	31.62%	25.60%	7.07%
应收账款周转天数(天)	92.64	56.68	21.97

报告期内，随着公司经营规模的扩大，营业收入大幅增加，公司应收账款也相应增加。报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 603.27 万元、2,828.78 万元和 4,670.38 万元，同比分别增长 368.91% 和 65.10%，占营业收入的比例分别为 7.07%、25.60% 和 31.62%。报告期各期末，公司应收账款余额大幅增加的主要原因如下：

2016 年末，公司应收账款占营业收入的比例较低，主要原因系公司产品西达本胺片（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的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）的原创新药，安全性高、疗效好，满足了国内患者的临床需求，公司通过经销商将药品配送至零售药店，回款相对较快，应收账款期末余额相对较小；2017 年 7 月，公司产品西达本胺片以谈判方式纳入国家医保目录，销售大幅放量，公司的经销商数量从 2017 年的 18 家增加到 2018 年的 29 家，且西达本胺片纳入国家医保目录以后在医疗机构的销售占比大幅增加，而医疗机构对经销商的回款速度受医保支付比例及结算周期等政策影响，相比零售药店对经销商的回款速度较慢导致经销商的资金压力较大。公司基于对经销商信誉情况以及友好合作的角度，在不改变合同约定的信用期限的情况下，适当考虑经销商对公司回款的资金压力，因而在实际商业合作过程中，部分经销商存在因自身销售回款进度缓慢而延迟结算的情形。因此公司在销售收入大幅增长、终端客户结构变化的情况下应收账款余额相应较快增长。

### ③应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2018年12月31日
----	-------------

	账面余额		坏账准备
	余额	比例 (%)	
30天以内(含30天)	2,435.10	52.14	-
30天-1年(含1年)	2,232.26	47.80	111.61
1-2年(含2年)	2.12	0.05	0.21
2-3年(含3年)	0.70	0.01	0.35
3年以上	0.20	-	0.20
<b>合计</b>	<b>4,670.38</b>	<b>100.00</b>	<b>112.37</b>

续上表

账龄	2017年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例 (%)	
30天以内(含30天)	1,058.57	37.42	-
30天-1年(含1年)	1,769.31	62.55	88.46
1-2年(含2年)	0.70	0.02	0.07
2-3年(含3年)	-	-	-
3年以上	0.20	0.01	0.20
<b>合计</b>	<b>2,828.78</b>	<b>100.00</b>	<b>88.73</b>

续上表

账龄	2016年12月31日		
	账面余额		坏账准备
	余额	比例 (%)	
30天以内(含30天)	600.25	99.51	-
30天-1年(含1年)	2.61	0.43	0.13
1-2年(含2年)	0.21	0.03	0.02
2-3年(含3年)	0.20	0.03	0.10
3年以上	-	-	-
<b>合计</b>	<b>603.27</b>	<b>100.00</b>	<b>0.25</b>

报告期各期末，公司应收账款账龄较短，1年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为99.94%、99.97%和99.94%。不存在大额长账龄的应收账款，无法收回的风险较低。

④报告期内，公司应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

A.报告期各期应收账款核销的情况

报告期内，公司无应收账款核销的情况。

B.报告期各期应收账款减值计提、坏账准备转回的情况

单位：万元

期间	期初坏账准备金额	本期坏账准备计提金额	本期坏账准备转回	期末坏账准备金额
2018 年度	88.73	23.64	-	112.37
2017 年度	0.25	88.48	-	88.73
2016 年度	4.68	-	4.42	0.25

报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在因适当放宽经销商信用政策而不计提或者少计提应收账款坏账准备的情形。

#### ⑤应收账款期后回款情况

2016 年末至 2018 年末，公司应收账款回款情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2018 年 12 月 31 日	4,670.38	4,581.06	98.09%
2017 年 12 月 31 日	2,828.78	2,825.76	99.89%
2016 年 12 月 31 日	603.27	602.37	99.85%

注：2018 年末期后回款金额和比例为截至 2019 年 4 月 18 日数据。

由上表可知，公司应收账款的期后回款情况较好。

#### ⑥按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比情况

账龄	贝达药业	恒瑞医药	康辰药业	信立泰	康弘药业	微芯生物
30 天以内 (含 30 天)	-	1.00%	5.00%	5.00%	2.00%	-
30 天至 90 天 (含 90 天)	-	1.00%	5.00%	5.00%	2.00%	5.00%
90 天至 180 天 (含 180 天)	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	2.00%	5.00%
180 天至 1 年 (含 1 年)	5.00%	10.00%	5.00%	5.00%	2.00%	5.00%
1 年至 2 年 (含 2 年)	10.00%	30.00%	10.00%	10.00%	20.00%	10.00%
2 年至 3 年 (含 3 年)	30.00%	70.00%	30.00%	30.00%	50.00%	50.00%
3 年-4 年 (含 4 年)	100.00%	100.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4 年-5 年 (含 5 年)	100.00%	100.00%	80.00%	80.00%	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：资料来源于同行业公司相关定期报告、招股意向书。

通过上述分析，微芯生物应收款项坏账准备政策符合企业会计准则的规定，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

⑦报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款主要为应收客户的销售货款，报告期各期末按同一控制合并口径统计的应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

单位名称	与公司关系	金额	占应收账款总额的比例 (%)
2018年12月31日			
国药控股股份有限公司	非关联方	1,547.27	33.13
仁和药房网国华（北京）医药有限公司	非关联方	928.07	19.87
上海医药集团股份有限公司	非关联方	720.97	15.44
广东京卫医药有限公司	非关联方	384.12	8.22
湖南达嘉维康医药有限公司	非关联方	180.46	3.86
合计		3,760.89	80.52
2017年12月31日			
仁和药房网国华（北京）医药有限公司	非关联方	1,039.38	36.74
国药控股股份有限公司	非关联方	888.76	31.42
上海医药集团股份有限公司	非关联方	532.36	18.82
广州京卫医药有限公司	非关联方	103.12	3.65
华润国康（北京）医药有限公司	非关联方	52.08	1.84
合计		2,615.70	92.47
2016年12月31日			
国药控股股份有限公司	非关联方	237.84	39.43
仁和药房网国华（北京）医药有限公司	非关联方	146.85	24.34
上海医药集团股份有限公司	非关联方	121.39	20.12
华润国康（北京）医药有限公司	非关联方	94.17	15.61
深圳市中联大药房有限公司	非关联方	1.99	0.33
合计		602.24	99.83

注：以上数据已按照同一控制下合并口径披露。其中：2016年度，国药控股股份有限公司包括国药控股广州有限公司。2017年度，国药控股股份有限公司包括国药控股广州有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股福建有限公司、国药控股北京有限公司、国药集团西南医药有限公司、国药控股国大药房广东有限公司。上海医药集团股份有限公司西达本胺片销售收入汇总上海医药众协药业有限公司、浙江上药新欣医药有限公司和上药控股有限公司多家销售。2018年，国药控股股份有限公司汇总了国药控股广州有限公司、国药控股福州有限公司、国药控股福建有限公司、国药控股山东有限公司、

国药集团西南医药有限公司、国药控股北京有限公司和国药集团新疆新特药业有限公司，华润医药商业集团有限公司汇总了华润国康（北京）医药有限公司、华润天津医药有限公司和华润河北医大医药有限公司，上海医药集团股份有限公司汇总了上海医药众协药业有限公司、浙江上药新欣医药有限公司、上药控股有限公司和辽宁省医药对外贸易有限公司。

截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日，公司前五大应收账款客户集中度分别为 99.83%、92.47% 和 80.52%，上述客户资信状况良好，不存在无法偿付应收账款的重大风险。

截至 2018 年 12 月 31 日，应收账款余额中无应收持公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

#### （4）预付账款

报告期各期末，公司预付账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内（含 1 年）	159.18	87.57	251.95	88.68	173.17	94.95
1-2 年（含 2 年）	14.44	7.94	32.15	11.32	8.65	4.74
2-3 年（含 3 年）	8.15	4.49	-	-	0.55	0.31
3 年以上	-	-	0.01	-	-	-
合计	181.77	100.00	284.11	100.00	182.37	100.00

公司预付款项主要为预付的原材料款、租金、临床试验费等，总体规模较小。报告期各期末，公司预付款项分别为 182.37 万元、284.11 万元及 181.77 万元，占流动资产比例分别为 0.81%、0.91% 和 0.78%。

截至 2018 年 12 月 31 日，预付款项金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占预付账款总额的比例 (%)
北京枢尔咨询有限公司	预付会议费	31.00	17.05
成都市郫都区兴能天然气有限责任公司	预付燃气费	28.54	15.70
深圳市华天鹏程航空服务有限公司	预付机票款	25.00	13.75
国网四川省电力公司成都供电公司	预付电费	19.66	10.82
昆明七彩云南古滇王国投资发展有限公司古滇名城皇冠假日酒店	预付住宿费	9.62	5.29
合计		113.82	62.61



截至 2018 年 12 月 31 日，公司无预付持有公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

#### （5）其他应收款

报告期内，公司其他应收款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
押金保证金	59.81	57.73	49.42
备用金	24.24	77.78	93.52
代缴社保	1.26	22.25	6.39
其他	6.06	3.15	8.46
合计	<b>91.37</b>	<b>160.90</b>	<b>157.79</b>

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 157.79 万元、160.90 万元和 91.37 万元，占流动资产比例分别为 0.70%、0.52% 和 0.39%。公司的其他应收款主要为押金、保证金以及因公司正常业务需要而发生的职工备用金等。

① 报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内（含 1 年）	27.46	30.05	88.96	55.28	93.66	59.35
1-2 年（含 2 年）	13.33	14.59	19.64	12.21	43.73	27.71
2-3 年（含 3 年）	13.67	14.96	35.25	21.91	7.87	4.99
3 年以上	36.91	40.40	17.06	10.60	12.54	7.95
合计	<b>91.37</b>	<b>100.00</b>	<b>160.90</b>	<b>100.00</b>	<b>157.79</b>	<b>100.00</b>

公司账龄较长的其他应收款主要为 2-3 年和 3 年以上的款项，主要为押金。

② 截至 2018 年 12 月 31 日，其他应收款金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占其他应收款余额的比例 (%)
深圳软件园管理中心（深圳市科技评审管理中心）	押金	18.08	19.79
叶旻辉（北京瑞辰大厦 310-311 室）	押金	15.42	16.87
付小英	备用金	6.94	7.59

郭建强	备用金	6.50	7.12
深圳市投控物业管理有限公司高新区分公司	押金	4.40	4.82
<b>合计</b>		<b>51.34</b>	<b>56.19</b>

截至2018年12月31日，公司无应收持有公司5%以上（含5%）表决权股份的股东款项，也无应收关联方款项。

#### （6）存货

报告期内，公司存货中原材料、库存商品、在产品占比较大，合计占存货的比例在90%以上。公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日				2017年12月31日			
	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值
原材料	502.86	58.98	-	502.86	590.82	63.88	-	590.82
在产品	197.96	23.22	-	197.96	-	-	-	-
库存商品	151.78	17.80	7.47	144.30	319.87	34.59	7.50	312.37
发出商品	-	-	-	-	14.19	1.53	-	14.19
<b>合计</b>	<b>852.59</b>	<b>100.00</b>	<b>7.47</b>	<b>845.12</b>	<b>924.88</b>	<b>100.00</b>	<b>7.50</b>	<b>917.39</b>

续上表

项目	2016年12月31日			
	金额	占比(%)	跌价准备	账面价值
原材料	14.82	3.86	-	14.82
在产品	-	-	-	-
库存商品	369.32	96.14	-	369.32
发出商品	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>384.14</b>	<b>100.00</b>	<b>-</b>	<b>384.14</b>

报告期各期末，公司存货账面价值分别为384.14万元、917.39万元和845.12万元，分别占各期末流动资产的1.70%、2.95%和3.62%。

2017年末存货账面价值较上年末增加533.24万元，主要系公司成都子公司成都微芯提前购入西格列他钠片段用于工艺调试和未来生产所致。

#### （7）其他流动资产

报告期内，公司其他流动资产主要为购买的短期理财产品。报告期各期末，公司其他流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
封闭式短期银行理财产品	-	10,028.38	-
开放式短期银行理财产品	-	6,700.00	10,100.00
银行结构性存款	4,123.18	-	-
待抵扣进项税及预缴税金	33.47	-	-
<b>合计</b>	<b>4,156.65</b>	<b>16,728.38</b>	<b>10,100.00</b>

公司其他流动资产主要系公司期末尚未赎回的短期银行理财产品。报告期内，其他流动资产的余额变动主要系公司根据货币资金使用情况购买或赎回银行理财产品所致。

### 3、非流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
固定资产	1,272.31	2.63	1,385.79	4.01	1,081.42	6.11
在建工程	26,875.03	55.66	16,928.18	49.04	3,635.21	20.53
无形资产	6,421.41	13.30	6,753.99	19.57	3,748.98	21.17
开发支出	11,707.52	24.25	7,775.37	22.52	4,681.23	26.44
长期待摊费用	38.72	0.08	97.28	0.28	163.07	0.92
递延所得税资产	114.55	0.24	41.65	0.12	0.00	0.00
其他非流动资产	1,857.39	3.85	1,538.01	4.46	4,397.84	24.84
<b>合计</b>	<b>48,286.93</b>	<b>100.00</b>	<b>34,520.27</b>	<b>100.00</b>	<b>17,707.75</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 17,707.75 万元、34,520.27 万元和 48,286.93 万元，规模逐年增加，主要原因包括：一方面，公司作为原创新药研发型企业，持续加大对原创新药西达本胺新适应症和西格列他钠的研发投入，导致开发支出金额增加；另一方面，公司全资子公司成都微芯为建设原创新药西格列他钠和西奥罗尼的生产基地而持续增加对厂房、设备、土地等非流动资产的投资，导致在建工程、无形资产大幅度增加。

#### (1) 固定资产

报告期内，公司固定资产账面值明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
一、原值合计	<b>2,655.82</b>	<b>2,562.87</b>	<b>2,242.81</b>
其中：生产设备	558.41	549.83	334.77

科研设备	1,458.49	1,445.85	1,434.94
专用设备	138.88	127.55	113.08
电子设备	280.46	220.06	140.43
运输设备	219.59	219.59	219.59
二、累计折旧合计	<b>1,383.52</b>	<b>1,177.07</b>	<b>1,161.39</b>
其中：生产设备	227.49	153.68	116.04
科研设备	805.38	747.56	825.54
专用设备	106.79	95.09	91.03
电子设备	137.19	98.81	71.56
运输设备	106.65	81.93	57.21
三、减值准备合计	-	-	-
其中：生产设备	-	-	-
科研设备	-	-	-
专用设备	-	-	-
电子设备	-	-	-
运输设备	-	-	-
四、账面价值合计	<b>1,272.31</b>	<b>1,385.79</b>	<b>1,081.42</b>
其中：生产设备	330.91	396.15	218.72
科研设备	653.11	698.28	609.40
专用设备	32.09	32.45	22.05
电子设备	143.26	121.25	68.88
运输设备	112.93	137.65	162.38

报告期各期末，固定资产账面价值分别为 1,081.42 万元、1,385.79 万元及 1,272.31 万元，占非流动资产总额比例分别为 6.11%、4.01% 及 2.63%。公司固定资产主要由生产设备及科研设备构成，报告期各期末，生产设备及科研设备净值占固定资产净值比例分别为 76.58%、78.98% 及 77.34%。报告期内，公司固定资产规模整体稳定，各期变动主要与固定资产正常计提折旧及新购入有关。

报告期内，公司与同行业可比上市公司固定资产折旧年限相比，不存在显著差异。

公司报告期内不存在在建工程转入固定资产情况。

截至 2018 年末，公司固定资产原值 2,655.82 万元，账面价值 1,272.31 万元，成新率为 47.91%，报告期内，固定资产维护和运行状况良好，不存在由于市价、技术陈旧、损坏、长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况。

截至 2018 年末，公司固定资产中有账面价值为 14.70 万元的固定资产用于银行借款抵押担保。除上述事项外，公司无其他所有权受到限制的固定资产、暂时闲置的固定资产、融资租赁租入的固定资产、经营租赁租出的固定资产及持有待售的固定资产。

## (2) 在建工程

报告期内，公司在建工程项目情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	账面金额	利息资本化金额	账面金额	利息资本化金额	账面金额	利息资本化金额
成都微芯创新药生产基地	20,959.54	856.37	15,889.45	355.77	3,276.05	71.91
成都微芯创新药研发中心及区域总部	5,915.48	-	1,038.73	-	359.16	-
<b>合计</b>	<b>26,875.03</b>	<b>856.37</b>	<b>16,928.18</b>	<b>355.77</b>	<b>3,635.21</b>	<b>71.91</b>

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 3,635.21 万元、16,928.18 万元和 26,875.03 万元，占非流动资产的比例分别为 20.53%、49.04%和 55.66%。报告期内，公司在建工程主要为子公司成都微芯建设的创新药（西格列他钠、西奥罗尼）生产基地和创新药研发中心及区域总部的建设支出以及设备投入。

报告期内，在建工程具体情况：

单位：万元

项目	2016 年期初金额	本期增加	本期减少	2016 年期末金额	预算金额	完工进度	项目用途
成都微芯创新药生产基地	253.72	3,022.33	-	3,276.05	28,000.00	11.70%	用于西格列他钠和西奥罗尼生产
成都微芯创新药研发中心及区域总部	-	359.16	-	359.16	26,700.00	1.35%	用于药物研发以及配套办公

续上表

项目	2017 年期初金额	本期增加	本期减少	2017 年期末金额	预算金额	完工进度	项目用途
成都微芯创新药生产基地	3,276.05	12,613.40	-	15,889.45	28,000.00	56.75%	用于西格列他钠和西奥

							罗尼生产
成都微芯创新 药研发中心及 区域总部	359.16	679.57	-	1,038.73	26,700.00	3.89%	用于药物研 发以及配套 办公

续上表

项目	2018 年期 初金额	本期增加	本期减少	2018 年期 末金额	预算金额	完工进度	项目用途
成都微芯创新 药生产基地	15,889.45	5,070.09	-	20,959.54	28,000.00	74.86%	用于西格列 他钠和西奥 罗尼生产
成都微芯创新 药研发中心及 区域总部	1,038.73	4,876.75	-	5,915.48	26,700.00	22.16%	用于药物研 发以及配套 办公

截至 2018 年末，公司在建工程中账面价值为 2,477.77 万元的资产用于银行借款抵押，具体详见本招股意向书“第十一节 其他重要事项”之“一、已经履行和正在履行的重大合同”之“（二）银行借款合同”。

截至 2018 年末，公司在建工程的具体情况详见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

报告期各期末，公司在建工程未发生减值情况，故未计提减值准备。

### （3）无形资产

报告期内，公司无形资产账面值明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
一、原值合计	<b>8,777.33</b>	<b>8,761.55</b>	<b>5,445.30</b>
其中：土地使用权	5,301.16	5,301.16	1,997.77
专利权	3,345.66	3,345.66	3,345.66
软件使用权	130.51	114.73	101.87
二、累计摊销合计	<b>2,355.92</b>	<b>2,007.56</b>	<b>1,696.31</b>
其中：土地使用权	265.28	138.23	47.24
专利权	2,001.76	1,800.80	1,599.72
软件使用权	88.88	68.53	49.35
三、减值准备合计	-	-	-
其中：土地使用权	-	-	-
专利权	-	-	-
软件使用权	-	-	-

四、账面价值合计	<b>6,421.41</b>	<b>6,753.99</b>	<b>3,748.98</b>
其中：土地使用权	5,035.89	5,162.93	1,950.52
专利权	1,343.90	1,544.86	1,745.94
软件使用权	41.63	46.20	52.52

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 3,748.98 万元、6,753.99 万元和 6,421.41 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 21.17%、19.57% 和 13.30%，主要由土地使用权和专利权构成，具体构成明细详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、与发行人经营相关的主要无形资产情况”。

报告期各期末，公司对无形资产进行减值测试，未发生可收回金额低于账面价值的情况，无需计提无形资产减值准备。

截至 2018 年末，公司将账面价值为 3,166.35 万元的土地使用权抵押给上海银行股份有限公司深圳分行取得借款，具体详见本招股意向书“第十一节 其他重要事项”之“一、已经履行和正在履行的重大合同”之“（二）银行借款合同”。

#### （4）开发支出

报告期各期末，公司开发支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
西达本胺（乳腺癌）	4,366.01	2,395.85	947.81
西格列他钠	7,341.51	5,379.52	3,733.42
<b>合计</b>	<b>11,707.52</b>	<b>7,775.37</b>	<b>4,681.23</b>

公司是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业，持续的研发投入是公司保持核心竞争优势的基础。

公司上述涉及资本化研发项目的具体情况如下：

项目名称	研发内容	研究进度情况及成果	完成时间（预计完成时间）	经济利益产生方式（或预计产生方式）
西达本胺（乳腺癌）	西达本胺针对激素受体阳性晚期乳腺癌的 III 期临床试验	已完成 III 期临床试验并申报增加适应症的上市申请	预计 2019 年上市	销售西达本胺
西格列他钠	西格列他钠针对 2 型	已完成 III 期临床	预计 2019 年提	销售西格列他钠

	糖尿病的 III 期临床试验	床试验	交上市申请	
--	----------------	-----	-------	--

报告期内，公司涉及资本化研发项目的资本化时点、依据及资本化金额如下表所示：

单位：万元

项目名称	资本化时点	资本化依据	资本化金额			
			2018 年	2017 年	2016 年	累计资本化金额
西达本胺（乳腺癌）	2015-7	开始 III 期临床试验	1,970.16	1,448.04	506.40	4,366.01
西格列他钠（2 型糖尿病）	2012-12	开始临床 III 期试验	1,961.99	1,646.09	1,421.58	7,341.51

报告期内，上述涉及资本化研发项目的资本化金额具体构成如下表所示：

单位：万元

项目名称	资本化构成	2018 年	2017 年	2016 年
西达本胺（乳腺癌）	职工薪酬	246.62	235.21	125.81
	材料、测试化验加工费	1,256.41	1,122.91	365.61
	其他	467.13	89.93	14.98
	<b>合计</b>	<b>1,970.16</b>	<b>1,448.04</b>	<b>506.40</b>
西格列他钠（2 型糖尿病）	职工薪酬	439.16	353.39	301.06
	材料、测试化验加工费	1,255.88	992.57	1,000.63
	其他	266.95	300.13	119.89
	<b>合计</b>	<b>1,961.99</b>	<b>1,646.09</b>	<b>1,421.58</b>

公司于报告期各期末对开发项目进行逐项检查，未发现开发支出存在减值迹象。另外，公司于报告期末对开发项目进行减值测试，各开发项目可回收金额均高于账面价值，故无需计提开发支出减值准备，具体测算结果如下：

单位：万元

项 目	西达本胺（乳腺癌）	西格列他钠（2 型糖尿病）
可收回金额①	28,864.25	15,980.08
账面价值②	4,604.64	7,341.51
是否应计提减值准备	否	否
计提减值准备③=②-①	-	-

注：前述财务数据不构成发行人所做的盈利预测。

#### （5）长期待摊费用



报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 163.07 万元、97.28 万元和 38.72 万元，均为尚未摊销完毕的经营租入办公室装修费。

#### (6) 递延所得税资产

2017 年末和 2018 年末，公司递延所得税资产分别为 41.65 万元和 114.55 万元，分别占报告期各期末非流动资产的 0.12% 和 0.24%。主要系各期资产减值准备、预计负债和预提费用的可抵扣暂时性差异产生。

#### (7) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

金额：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
预付设备及工程款	130.75	524.18	1,171.93
预付土地款	-	-	3,188.04
待抵扣进项税	1,726.64	1,013.83	37.87
<b>合计</b>	<b>1,857.39</b>	<b>1,538.01</b>	<b>4,397.84</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 4,397.84 万元、1,538.01 万元和 1,857.39 万元，分别占报告期各期末非流动资产的 24.84%、4.46% 和 3.85%，主要包括全资子公司成都微芯预付设备及工程款、预付土地款以及待抵扣进项税。

2016 年末，预付设备款较大的主要原因系随着成都微芯创新药生产基地建设项目的顺利推进，公司逐步开始设备购置并预付设备购置款项所致。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产中有账面价值为 7.50 万元的资产用于银行借款抵押，具体详见本招股意向书“第十一节 其他重要事项”之“一、已经履行和正在履行的重大合同”之“(二) 银行借款合同”。

## (二) 负债构成分析

### 1、负债结构总体分析

金额：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
流动负债	8,153.49	34.05	7,672.06	37.34	11,155.84	58.80
非流动负债	15,790.64	65.95	12,874.75	62.66	7,816.94	41.20

合计	23,944.13	100.00	20,546.81	100.00	18,972.78	100.00
----	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------

报告期内，随着经营规模的不断扩大，公司负债总额逐年增长。2017 年末和 2018 年末，公司负债总额较上年末分别增加 1,574.03 万元和 3,397.32 万元，增幅分别为 8.30%和 16.53%，增加的主要原因系银行借款增加和应付成都微芯的工程款增加所致。

## 2、流动负债结构总体分析

报告期内，公司各类流动负债金额及比例如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
短期借款	-	-	1,000.00	13.03	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-	-	6,912.03	61.96
应付票据及应付账款	6.92	0.08	394.07	5.14	8.06	0.07
预收款项	222.56	2.73	0.18	-	1,662.26	14.90
应付职工薪酬	1,134.46	13.91	694.32	9.05	594.22	5.33
应交税费	622.40	7.63	267.71	3.49	129.78	1.16
其他应付款	5,190.30	63.66	5,030.86	65.58	1,669.19	14.96
一年内到期的预计负债	376.85	4.62	284.92	3.71	180.30	1.62
一年内到期的长期借款	600.00	7.36	-	-	-	-
合计	8,153.49	100.00	7,672.06	100.00	11,155.84	100.00

报告期各期末，流动负债分别为 11,115.84 万元、7,672.06 万元和 8,153.49 万元，占负债总额的比例分别为 58.80%、37.34%和 34.05%。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司短期借款、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、应付职工薪酬、其他应付款合计金额分别为 9,175.44 万元、6,725.18 万元和 6,324.76 万元，占流动负债比重分别为 82.25%、87.66%和 77.57%，是公司流动负债的主要构成。

2017 年末较上年末减少 3,483.78 万元，主要原因系公司偿还了上海银行的短期借款所致。

## (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

金额：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
信用借款	-	1,000.00	-
合计	-	1,000.00	-

2017年末，公司短期借款较2016年末增加1,000.00万元，主要原因系公司新增借款所致。

报告期内，公司与上海银行股份有限公司深圳分行签订的下列流动资金借款合同，约定以受托支付方式发放贷款，具体情况如下：

单位：万元

合同编号	银行名称	合同金额	实际借款期限
9290316025702A	上海银行股份有限公司深圳分行	3,000	2017.5.12-2017.11.11
9290316025701A	上海银行股份有限公司深圳分行	3,000	2016.6.24-2016.11.9

在履行上述借款合同过程中，公司将海粤门作为流动资金贷款的受托支付对象，由借款银行将贷款资金受托支付给海粤门，海粤门在收到贷款资金后将相关款项转给公司，具体情况如下：

发生期间	相关金额 (万元)	汇出时间	汇入时间	贷款用途	贷款是否结清	发生频率	占2018年末 净资产比例
2017年度	2,000.00	2017.6.7	2017.6.8	支付采购款、费用、工资等	已结清	1	4.02%
2016年度	2,900.00	2016.6.27	2016.6.28		已结清	1	5.83%

2016年及2017年，发行人与海粤门之间的受托支付发生额为2,900万元和2,000万元，均用于支付采购款、费用、发放工资等各项经营支出，并未用于固定资产、股权投资，或国家禁止生产、经营的领域和用途，未违反与贷款银行之间关于贷款资金用途的约定，且相关贷款合同均正常履行，已足额还本付息，未损害贷款银行的利益。

该等受托支付行为在公司报告期内并未持续发生，具有偶发性特点，且自2018年度发行人未再发生相关情形。上述受托支付事项均发生在发行人整体变更为股份有限公司之前。发行人整体变更为股份有限公司后建立了《内部控制制度》、《财务管理制度》、《货币资金管理制度》等制度，进一步完善了公司的内部控制水平。

上海银行股份有限公司深圳分行于 2019 年 3 月 14 日出具《确认函》，“上述借款合同项下支付方式均采用受托支付，截止至本确认函出具之日，前述款项已按照借款合同的约定全部清偿，我行确认对上述事宜知悉并无异议，并且上述借款合同依约正常履行，未损害本行的权益，就上述借款合同及其履行不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

## (2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

公司 2016 年 6 月 29 日，从上海商业储蓄银行股份有限公司国际金融业务分行借入银行短期借款美元 9,964,000.00 元，借款利率为 3 个月伦敦同业拆借利率上浮 1.3%(3MLIBOR+1.3%)。为管理上述借款的汇率和利率风险，公司与上海银行股份有限公司深圳分行签订货币掉期协议。公司将上述借款指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。截至 2016 年 12 月 31 日，上述金融负债期末的公允价值为人民币 6,912.03 万元。

### ①2016 年借入 996.4 万美元借款的原因

由于公司业务发展的需要，公司拟向上海银行股份有限公司深圳分行（以下简称“上海银行深圳分行”）申请人民币流动资金贷款。上海银行深圳分行提出“美元借款+货币掉期”的融资方案，即由公司借入一定金额的美元借款，同时通过货币掉期衍生金融工具获得一个固定利率的人民币借款，可以有效降低公司的融资成本。

### ②对公司利润的影响

在“美元借款+货币掉期”的融资方案下，公司将该笔美元借款确认为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。2016 年和 2017 年公司因该“美元借款+货币掉期”的融资方案确认的投资损失为 110.28 万元和人民币 95.29 万元。公司已于 2017 年 6 月归还该笔美元借款并终止掉期协议。

该笔投资对公司利润的影响如下：

单位：万元

项目	2017 年	2016 年
投资收益 (1)	-95.29	-110.28
公允价值变动损益 (2)	-26.64	26.64
小计 (1) + (2)	-121.93	-83.64
税前利润	2,548.89	539.92

小计占税前利润的比例（%）	-4.78%	-15.49%
---------------	--------	---------

### ③货币掉期协议的金额以及性质

根据公司与上海银行深圳分行签订的《人民币外汇货币掉期业务协议》，货币掉期协议金额为 996.4 万美元。

公司所持有的货币掉期系上海银行深圳分行提出的“美元借款+货币掉期”融资方案的配套部分，实际上相当于获取一个固定利率的人民币借款，具体操作如下：

公司与上海商业储蓄银行股份有限公司国际金融业务分行签订《外汇借款合同》以及《外汇借款合同修订书》，约定借款期限为 2016 年 6 月 16 日起至 2017 年 6 月 16 日止，借款金额为 1,000 万美元，借款利率为 3 个月伦敦金融同业拆款利率上浮 1.3%（3MLIBOR+1.3%），按月浮动调整，付息方式为每月支付一次。

2016 年 6 月 30 日，根据最终授信核定，公司收到该笔借款的实际放款金额为 996.4 万美元。同日，公司与上海银行深圳分行签订《人民币外汇货币掉期业务协议》，协议主要条款如下：

条款	具体内容
近端卖出币种、金额	USD 9,964,000.00
近端汇率	6.6440
近端交割日	2016 年 6 月 30 日
远端买入币种、金额	USD 9,964,000.00
远端汇率	6.6440
远端交割日	2017 年 6 月 4 日
付息频率、适用利率	按月付息，3.33%
收息频率、适用利率	按月收息，3MLIBOR+1.3%
交换方式	本金到期一次性反向交换

综上，公司与上海银行深圳分行签订的货币掉期协议不属于套期保值或汇率投资。

### ④金融资产投资的内控制度及执行情况

报告期内，除上述美元借款、货币掉期以及购买银行短期理财产品外，公司不存在其他金融资产投资行为。

公司整体变更为股份有限公司后建立了《内部控制制度》、《财务管理制度》、《货币资金管理制度》等制度，对闲置货币资金管理和使用、重大投资权限审批和管理等方面作出具体的规定，进一步完善了公司的内部控制水平。

2019年3月5日，毕马威华振出具了“毕马威华振专字第1900320号”《内部控制审核报告》，认为微芯生物于2018年12月31日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。

#### ⑤金融投资的未来投资计划

截至本招股意向书签署日，公司除购买低风险银行理财产品外，未来一年内不存在交易性金融资产、衍生金融工具等金融资产投资计划。

截至2017年末、2018年末，公司不存在以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

#### (3) 应付票据及应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为8.06万元、394.07万元和6.92万元。公司应付账款主要为应付原材料采购款。

报告期内各期，公司无账龄超过1年的重要应付账款。应付账款中无欠付持公司5%（含5%）以上表决权股份的股东或关联方的款项。

#### (4) 预收账款

报告期各期末，公司预收账款余额分别为1,662.26万元、0.18万元和222.56万元，主要为预收的货款或者专利授权款。其中2016年末预收账款金额较大，主要系收到沪亚生物国际有限责任公司预付的技术授权许可费所致。

#### (5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
一、短期薪酬	1,134.37	690.87	592.46
二、离职后福利中的设定提存计划负债	-	3.36	1.67
三、辞退福利	0.09	0.09	0.09
<b>合计</b>	<b>1,134.46</b>	<b>694.32</b>	<b>594.22</b>

报告期各期末，公司短期薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
一、工资、奖金、津贴和补贴	1,078.19	656.13	568.12

二、职工福利费	-	-	-
三、社会保险费	-	1.22	0.61
其中：医疗保险费	-	1.11	0.55
工伤保险费	-	0.02	0.01
生育保险费	-	0.09	0.04
四、住房公积金	5.32	4.50	2.56
五、工会经费和职工教育经费	50.86	29.02	21.17
<b>合计</b>	<b>1,134.37</b>	<b>690.87</b>	<b>592.46</b>

公司应付职工薪酬主要体现为已计提但尚未发放的员工薪资、各期末计提的年终奖金及按照比例计提的工会经费与职工教育经费。

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为594.22万元、694.32万元和1,134.46万元，随着公司人员的增加、工资的上调等原因导致应付职工薪酬余额的增加，进而导致了年末已计提但尚未发放薪酬及按照薪酬比例计提的工会经费与职工教育经费的上涨。

#### （6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

金额：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
增值税	501.77	134.22	47.50
企业所得税	7.31	-	-
个人所得税	30.50	62.88	36.97
教育费附加	17.57	8.53	4.00
城市维护建设税	24.59	11.95	5.61
土地使用税	36.37	36.37	31.36
印花税	4.29	13.76	4.35
<b>合计</b>	<b>622.40</b>	<b>267.71</b>	<b>129.78</b>

报告期各期末，公司应交税费分别为129.78万元、267.71万元和622.40万元，占流动负债的比例分别为1.16%、3.49%和7.63%。公司应交税费主要由增值税、个人所得税及土地使用税构成。

2017年末较2016年末增加137.93万元，增长幅度为106.28%，2018年末较2017年末增加354.69万元，增长幅度为132.49%，增加的主要原因系公司随着销售规模的扩大，公司应交增值税相应增加以及随着盈利能力的增强，公司应交

企业所得税相应增加所致。

(7) 其他应付款

①报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

金额：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
工程款及设备款	3,512.46	4,016.34	1,073.96
厂房使用费	543.60	407.70	271.80
预提费用	453.93	237.18	132.08
押金及保证金	140.27	240.63	146.55
人才住房补助款	36.00	118.00	40.00
应付利息	14.93	9.43	4.29
其他	489.11	1.58	0.50
<b>合计</b>	<b>5,190.30</b>	<b>5,030.86</b>	<b>1,669.19</b>

报告期各期末，公司其他应付款分别为 1,669.19 万元、5,030.86 万元和 5,190.30 万元，占流动负债的比例分别为 14.96%、65.58%和 63.66%。公司的其他应付款主要由计提的应付工程款及设备款、计提的厂房使用费以及押金保证金构成。报告期内变动的主要原因系子公司成都微芯创新药生产基地项目根据建设进度计提的工程款与设备款增加所致。

截至 2018 年 12 月 31 日，其他应付款余额中存在应付持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项，具体详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（三）关联方往来及余额”。

(8) 一年内到期的预计负债及一年内到期的长期借款

报告期各期末，公司一年内到期的预计负债及一年内到期的长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
一年内到期的预计负债	376.85	284.92	180.30
一年内到期的长期借款	600.00	-	-
<b>合计</b>	<b>976.85</b>	<b>284.92</b>	<b>180.30</b>

报告期各期末，公司一年内到期的预计负债和一年内到期的长期借款分别为 180.30 万元、284.92 万元和 976.85 万元，占流动负债的比例分别为 1.62%、3.71%



和 11.98%。2018 年末较 2017 年末增加 691.93 万元，主要原因系公司长期借款转入一年内到期的长期借款增加所致。

### 3、非流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
长期借款	8,750.00	55.41	6,500.00	50.49	3,000.00	38.38
递延收益	6,965.09	44.11	6,287.45	48.84	4,674.03	59.79
预计负债	75.55	0.48	87.30	0.68	142.92	1.83
<b>合计</b>	<b>15,790.64</b>	<b>100.00</b>	<b>12,874.75</b>	<b>100.00</b>	<b>7,816.94</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，非流动负债分别为 7,816.94 万元、12,874.75 万元和 15,790.64 万元，占负债总额的比例 41.20%、62.66%和 65.95%。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司长期借款和递延收益合计金额分别为 7,674.03 万元、12,787.45 万元和 15,715.09 万元，占非流动负债比重分别为 98.17%、99.32%和 99.52%，是公司非流动负债的主要构成。其中：2017 年末较上年末增加 5,057.81 万元，2018 年末较上年增加 2,915.89 万元，主要原因系公司收到的长期借款以及政府补助较多所致。

#### (1) 长期借款

报告期各期末，公司长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
担保、质押及抵押借款	9,350.00	6,500.00	3,000.00
减：一年内到期的长期借款	600.00	-	-
<b>合计</b>	<b>8,750.00</b>	<b>6,500.00</b>	<b>3,000.00</b>

截至 2018 年 12 月 31 日，公司长期借款明细如下：

单位：万元

借款单位	借款人	借款性质	借款金额	借款到期日
上海银行股份有限公司深圳分行	成都微芯药业有限公司	抵押、担保借款	6,500.00	2023 年 3 月 9 日
招商银行股份有限公司成都分行	成都微芯药业有限公司	抵押、担保借款	2,850.00	2020 年 3 月 28 日

合同内容及抵押担保情况具体内容见本招股意向书之“第十一节 其他重要

事项”之“一、已经履行和正在履行的重大合同”之“(二) 银行借款合同”。

报告期内公司银行借款均按期偿还，不存在逾期未还款的情况。

## (2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

金额：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
政府补助	6,965.09	6,287.45	4,674.03
合计	<b>6,965.09</b>	<b>6,287.45</b>	<b>4,674.03</b>

2016年末、2017年末及2018年末，公司递延收益余额分别为4,674.03万元、6,287.45万元及6,965.09万元，均为收到的政府补助，具体情况如下：

金额：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度	与资产相关/ 与收益相关
多靶点新颖作用机制抗肿瘤药物的临床前研究	19.87	19.87	22.41	与收益相关
治疗糖尿病重大创新药物西格列他钠后期临床和产业化项目	335.60	350.85	366.92	与资产相关
抗肿瘤创新药物西达本胺后期临床开发及产业化	124.11	160.87	200.22	与资产相关
针对自身免疫性疾病选择性JAK3抑制剂候选化合物的发现与临床前研究	-	-	97.26	与收益相关
多靶点新颖作用机制抗肿瘤药物的开发	3.33	3.33	3.33	与收益相关
西达本胺针对肺癌和乳腺癌的药物联合疗效机制探索研究	2.12	2.12	2.12	与收益相关
1.1类抗肿瘤新药CS2164的临床前长期安全性及生殖毒性研究	-	-	86.59	与收益相关
针对重大疾病原创化学新药的临床和临床前研究	1.03	1.03	1.27	与收益相关
西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的Ib期和II期临床研究	90.98	90.98	90.98	与收益相关
针对自身免疫性疾病的JAK3激酶亚型选择性抑制剂药物的临床前研究	8.89	8.89	150.00	与收益相关
西达本胺联合抗激素类药物治	409.81	334.51	241.21	与资产相关

疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究				
1.1 类糖尿病新药西格列他钠片的药代研究	200.00	200.00	200.00	与资产相关
非小细胞肺癌中 OB-cadherin 的表达与铂类药物化疗敏感性的关系及相关机制研究	6.31	7.50	7.50	与收益相关
深圳市配套-西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	213.00	120.00	-	与资产相关
伴随西格列他钠 III 期临床试验的糖尿病组学研究	130.08	113.58	-	与资产相关
针对白癜风和银屑病治疗的 JAK 激酶抑制剂临床前关键技术研发	96.04	276.59	-	与收益相关
深圳市配套-表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究——西达本胺临床研究	304.39	395.56	-	与收益相关
成都高新区经贸发展局重大项目专项扶持资金	4,490.00	3,990.00	2,990.00	与资产相关
产学研基因编辑及药物筛选平台的建立	25.00	-	-	与收益相关
重大专项三通路抗肿瘤靶向新药西奥罗尼的临床开发	291.20	-	-	与收益相关
深圳市科技创新委员会-研发创新抵用券	4.00	-	-	与收益相关
表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究 - 西达本胺临床研究	209.33	211.78	214.22	与收益相关
<b>合计</b>	<b>6,965.09</b>	<b>6,287.45</b>	<b>4,674.03</b>	

公司报告期内承担的国家创新发展项目如下：

金额：万元

项目	项目类别	实施周期	合同总预算	国家财政资金金额	计入当期收益
表观遗传学相关靶标的创新药物研究-西达本胺临床研究	重大新药创制	2014.01-2016.12	5,009.00	895.50	报告期内确认 320.83 万元收益
西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	重大新药创制	2015.01-2018.12	4,458.00	409.81	报告期内未确认当期收益

### (3) 预计负债

报告期各期末，公司的预计负债金额分别为 142.92 万元、87.30 万元和 75.55

万元，全部为公司根据后续免费用药政策计提的上市后主动监测费用。具体内容见本招股意向书之“第六节 业务与技术”之“十、发行人技术储备情况”之“（二）主要研发项目与行业技术水平的比较”。

### （三）资产运营能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款周转率（次/年）	3.94	6.44	16.62
存货周转率（次/年）	0.63	0.81	0.79

报告期内，公司及同行业可比上市公司资产周转能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款周转率（次/年）	300558	贝达药业	15.72	15.76	31.55
	600276	恒瑞医药	4.93	4.95	4.94
	603590	康辰药业	6.86	12.53	22.08
	002294	信立泰	5.49	4.91	4.57
	002773	康弘药业	13.04	22.30	30.52
	可比公司平均		9.21	12.09	18.73
	微芯生物		3.94	6.44	16.62
存货周转率（次/年）	300558	贝达药业	0.56	0.50	0.54
	600276	恒瑞医药	2.55	2.58	2.45
	603590	康辰药业	3.73	2.39	2.25
	002294	信立泰	1.80	1.96	2.86
	002773	康弘药业	1.06	1.67	1.87
	可比公司平均		1.94	1.82	1.99
	微芯生物		0.63	0.81	0.79

#### 1、应收账款周转率

公司作为创新型生物医药研发企业，其首个原创新药西达本胺片（商品名称：爱谱沙/Epidaza）已于2015年3月正式上市销售，获批适应症为复发或难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL）。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。

2017年度及2018年度，公司应收账款周转率有所下降，主要原因为2017年7月，公司产品西达本胺片以谈判方式纳入国家医保目录，大大提高了该药品的可及性，销售大幅放量，且在医疗机构的销售占比逐年增加，由于医疗机构的

回款速度相对较慢，使得公司在销售收入大幅增长、终端客户结构变化的情况下应收账款相应较快增长，导致公司应收账款相应增加，应收账款周转率下降较多。

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，因此不同企业的应收账款周转率变动较大。公司首个原创新药西达本胺的第一个获批适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)，属于罕见病，受公司产品定位和销售模式等因素影响，公司的应收账款周转率与同行业公司存在差异。

## 2、存货周转率

公司作为创新型生物医药研发企业，其首个原创新药西达本胺片(商品名称：爱谱沙/Epidaza)已于 2015 年 3 月正式上市销售，获批适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)。公司生产西达本胺所需的原料药全部为自行生产，生产工序需要经过西达本胺中间体、西达本胺粗体、西达本胺精制品等，生产周期较长，为保证生产与供应，公司需要对原辅料进行提前储备，以及子公司成都微芯为工艺调试和未来生产储备预先购入原材料 (中间体)，导致存货金额相对较大，但公司原创新药的销售成本相对较低，因而报告期内公司的存货周转率低于同行业上市公司的平均水平。

## (四) 偿债能力分析

### 1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率 (倍)	2.86	4.05	2.03
速动比率 (倍)	2.74	3.89	1.98
资产负债率 (合并)	33.43%	31.32%	47.06%
资产负债率 (母公司)	11.08%	9.45%	34.91%
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润 (万元)	3,764.08	3,006.42	1,231.66

报告期内，公司流动比率及速动比率整体呈现波动趋势。2017 年较 2016 年增加的原因系公司 2017 年收到增资款以及归还了短期借款，使得流动资产增加所致；2018 年较 2017 年下降的原因系公司 2018 年大力推进新生产线的投资建

设以及研发支出投入，导致支出增加较大，流动资产减少，流动比率及速动比率下降。

公司未来需要偿还的大额债务金额及相应利息金额如下：

单位：万元

负债项目	金额	预计利息金额
一年内到期的长期借款	600.00	19.75
长期借款	8,750.00	1,149.84
其他应付款	5,190.30	-
合计	<b>14,540.30</b>	<b>1,169.59</b>

注：上表中银行借款金额为 2018 年末本金金额，预计利息为预计偿还时公司应向银行支付的利息总额。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司可使用的货币资金及理财产品金额为 17,250.29 万元，主要系保障公司日常业务经营以及偿还短期债务。公司未来可动用资金余额能够覆盖该金额，不存在无法偿还的风险。

报告期内，公司的资产负债率整体处于较低水平，整体偿债能力良好，偿债风险较小。

## 2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司及同行业可比上市公司偿债能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	300558	贝达药业	0.77	0.98	6.35
	600276	恒瑞医药	7.25	7.06	8.35
	603590	康辰药业	5.97	3.22	3.99
	002294	信立泰	5.09	6.48	3.77
	002773	康弘药业	5.50	5.98	4.85
	可比公司平均		4.92	4.74	5.46
	微芯生物		2.86	4.05	2.03
速动比率（倍）	300558	贝达药业	0.57	0.79	5.98
	600276	恒瑞医药	6.83	6.67	7.88
	603590	康辰药业	5.94	3.14	3.77
	002294	信立泰	4.25	5.65	3.44
	002773	康弘药业	5.09	5.68	4.60
	可比公司平均		4.54	4.39	5.13

	微芯生物		2.74	3.89	1.98
资产负债率（合并）	300558	贝达药业	36.37%	25.48%	10.99%
	600276	恒瑞医药	11.46%	11.62%	10.16%
	603590	康辰药业	15.05%	19.05%	14.42%
	002294	信立泰	13.08%	10.28%	16.44%
	002773	康弘药业	21.39%	22.74%	22.70%
	可比公司平均		19.47%	17.83%	14.94%
	微芯生物		33.43%	31.32%	47.06%

公司作为创新型生物医药研发企业，其首个原创新药西达本胺片（商品名称：爱谱沙/Epidaza）已于 2015 年 3 月正式上市销售，获批适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）。报告期内，公司为原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼投入建设高标准的药物生产基地，基于公司研发现状和发展需要，加大了对成都微芯研发中心和区域总部项目的投入，根据公司的会计政策，公司期末按照完工进度计提了相应的工程款及设备款，导致公司的流动比率、速动比率低于同行业上市公司的平均水平，扣除上述因素后，公司报告期内的流动比率分别为 2.24、8.50 和 5.03，速动比率分别为 2.19、8.17 和 4.81，与可比公司不存在重大差异。

公司报告期内资产负债率高于其他同行业上市公司，主要原因系公司融资渠道较为单一，主要依靠股权融资和银行贷款，其银行借款余额相对较高且公司取得的政府补助有较大金额计入递延收益，导致非流动负债相对较高所致。

#### 十四、现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,278.27	273.04	5,976.79
投资活动产生的现金流量净额	-1,333.44	-19,609.12	-13,559.77
筹资活动产生的现金流量净额	1,795.01	19,221.08	14,159.57
现金及现金等价物净增加额	2,876.30	-342.70	6,813.59
期末现金及现金等价物余额	13,127.11	10,250.81	10,593.51

##### （一）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	16,056.42	8,756.49	10,984.84
收到其他与经营活动有关的现金	2,263.57	3,181.30	3,564.30
经营活动现金流入小计	<b>18,319.98</b>	<b>11,937.79</b>	<b>14,549.14</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	1,040.89	816.07	425.80
支付给职工以及为职工支付的现金	6,330.10	4,584.54	3,499.21
支付的各项税费	3,658.14	2,274.49	839.49
支付其他与经营活动有关的现金	<b>5,012.57</b>	<b>3,989.65</b>	<b>3,807.85</b>
经营活动现金流出小计	<b>16,041.71</b>	<b>11,664.76</b>	<b>8,572.35</b>
经营活动产生的现金流量净额	<b>2,278.27</b>	<b>273.04</b>	<b>5,976.79</b>

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 5,976.79 万元、273.04 万元和 2,278.27 万元。

报告期内，公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金以及支付的期间费用，呈增长趋势。

整体而言，报告期内随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量金额均为净流入，公司资金回收状况良好，经营活动产生的现金流量较为充裕。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	3,116.48	2,407.39	524.43
加：资产减值准备	23.64	95.98	-4.42
固定资产折旧	212.53	174.42	162.24
无形资产摊销	221.32	263.53	208.75
长期待摊费用摊销	58.56	65.79	97.19
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	1.37	10.79	3.97
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	-81.46	364.64	2.05
公允价值变动收益 / (损失)	-	26.64	-26.64



投资损失（收益以“-”号填列）	-128.12	-193.56	-9.91
递延收益摊销	-327.36	-610.45	-425.20
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-72.90	-41.65	-
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	72.29	-540.74	-221.45
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,090.10	-2,330.44	-118.47
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,272.03	580.69	5,784.25
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	2,278.27	273.04	5,976.79

由上表可见，报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因系存货及经营性应收应付项目变动导致的。

2016 年度，公司经营性现金流净额大幅高于同期净利润的主要原因系公司收到客户预付的技术授权许可费以及当期收到政府补助所致。2017 年度，公司经营性现金流净额低于同期净利润的主要原因系公司将 2016 年收到的客户预付款项在本期确认为收入，以及随着当期销售规模的扩大，期末应收账款余额增长所致。

2018 年度，公司经营性现金流净额略低于同期净利润，主要原因系随着销售规模的进一步扩大，期末应收票据及应收账款余额较期初增长所致。

## （二）投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资收到的现金	43,160.00	100,550.00	25,900.00
取得投资收益收到的现金	140.03	265.94	121.01
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.57	7.44	0.08
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	<b>43,300.60</b>	<b>100,823.38</b>	<b>26,021.08</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	14,074.03	13,282.50	6,580.85

投资支付的现金	30,560.00	107,150.00	33,000.00
投资活动现金流出小计	<b>44,634.03</b>	<b>120,432.50</b>	<b>39,580.85</b>
投资活动产生的现金流量净额	<b>-1,333.44</b>	<b>-19,609.12</b>	<b>-13,559.77</b>

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-13,559.77 万元、-19,609.12 万元和-1,333.44 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为取得理财产品的投资收益以及部分银行理财产品的到期后收回。

报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、进行投资活动支付的现金。其中：购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要为公司的资本化研发投入、成都微芯购买土地使用权以及购建创新药生产基地等项目所支付的款项；投资支付的现金为购买银行理财产品的支出。

报告期内，公司通过持续的资本性支出，建设在研原创新药的配套生产基地，有助于增强公司的研发能力和生产能力，从而丰富产品种类，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础。

### （三）筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	-	21,307.89	10,154.30
取得借款收到的现金	9,500.00	7,500.00	12,620.08
收到其他与筹资活动有关的现金	-	265.50	-
筹资活动现金流入小计	<b>9,500.00</b>	<b>29,073.39</b>	<b>22,774.38</b>
偿还债务支付的现金	7,650.00	9,620.08	8,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	54.99	232.23	349.32
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	265.50
筹资活动现金流出小计	<b>7,704.99</b>	<b>9,852.31</b>	<b>8,614.82</b>
筹资活动产生的现金流量净额	<b>1,795.01</b>	<b>19,221.08</b>	<b>14,159.57</b>

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 14,159.57 万元、19,221.08 万元和 1,795.01 万元，主要系报告期内公司通过增资扩股及银行借款等方式筹集资金所致。

#### **（四）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量**

公司未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量的具体情况，参见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

### **十五、资本性支出**

#### **（一）报告期内重大资本性支出情况**

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 6,580.85 万元、13,282.50 万元及 14,074.03 万元，相应资本性支出主要用于公司研发项目的投入及全资子公司成都微芯的土地购买和生产基地建设。

首先，公司是一家旨在为患者提供可承受的、临床亟需的原创新分子实体药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力的国家级高新技术企业。公司对研发项目的持续投入有利于构建长远发展的竞争力，为公司未来业绩的增长奠定基础。

其次，鉴于公司的原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠已完成 III 期临床试验、原创抗肿瘤新药西奥罗尼已进入 II 期临床试验，公司为该等药物的产业化建设高标准的药物生产基地，相应增加了对成都微芯创新药生产基地以及研发中心、区域总部项目的投入。

因此，公司报告期内的资本性支出有利于进一步巩固和增强公司的研发能力以及原创新药的产业化能力，对公司盈利水平的提升和未来的长远发展具有重要意义。

#### **（二）未来可预见的重大资本性支出**

未来公司可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募投项目投资计划见本招股意向书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

### **十六、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺**

公司拟通过加快推进募投项目建设、加快研发创新、加强营销网络建设、完善内控制度、进一步完善利润分配制度等方式提升资产质量、增加营业收入、增厚未来业绩、实现可持续发展，以填补本次发行对即期回报的摊薄。填补被摊薄即期回报的具体措施及承诺详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“四、

发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

## **十七、最近三年实际股利分配情况以及发行后的股利分配政策**

### **（一）最近三年实际股利分配情况**

报告期内，发行人未进行股利分配。

### **（二）发行前滚存利润的分配安排**

公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

### **（三）发行后的股利分配政策**

发行后的股利分配政策详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”之“（二）本次发行上市后的股利分配政策、决策程序”。

### **（四）未来三年分红回报规划**

未来三年分红回报规划详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”之“（三）未来三年分红回报规划”。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次公开发行募集资金规模及投资项目概况

#### (一) 本次公开发行募集资金规模

发行人本次拟申请公开发行不超过 5,000 万股人民币普通股，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量决定。

#### (二) 本次募集资金投资项目概况

本次发行募集资金投资项目已经公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过，实际募集资金扣除发行费用后的净额将根据轻重缓急依次投资于以下项目：

序号	项目名称	总投资 (万元)	拟用本次 募集资金 投入金额 (万元)	项目备案文件	环评批文	项目实施 主体
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000	18,000	川 投 资 备 【2017-510109-73-03-159429 】FGQB-0422 号（注 1）	成高环字 [2017]331 号	成都 微芯
2	创新药生产基地项目	37,000	10,000	川 投 资 备 【2018-510109-27-03-297846 】FGQB-0359 号（注 2）	成高环字 [2015]522 号	成都 微芯
3	营销网络建设项目	10,015	10,000	深南山发改备案[2018]0174 号	不适用	微芯 生物
4	偿还银行贷款项目	9,350	9,350	不适用	不适用	成都 微芯
5	创新药研发项目	17,259	17,000	深南山发改备案[2019]0086 号	不适用	微芯 生物
6	补充流动资金	16,000	16,000	不适用	不适用	微芯 生物
合计		119,624	80,350	-	-	-

注 1：2016 年 2 月 25 日成都高新技术产业开发区经贸发展局出具了《高新区经贸发展局关于成都微芯药业有限公司创新药研发中心和区域总部项目备案的通知书》，备案号：成高经审【2016】36 号。因地下室面积增加，2017 年 3 月 20 日成都微芯申请重新备案，备案号：川投资备【2017-510109-73-03-159429】FGQB-0422 号。

注 2：2015 年 4 月 14 日成都高新技术产业开发区经贸发展局出具了《高新区经贸发展局关于成都微芯药业有限公司创新药生产基地项目——非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）项目备案的通知书》备案号：成高经审【2015】78 号。因备案的建设期届满，于 2018 年 9 月 6 日成都微芯申请重新备案，备案号：川投资

备【2018-510109-27-03-297846】FGQB-0359号。

公司是一家专长于原创新分子实体药物研发的生物高科技创新企业，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域。本次募集资金项目中创新药生产基地项目、创新药研发中心和区域总部项目、营销网络建设项目和创新药研发项目为公司直接投向于1类原创新药的研发、生产和销售环节，此外本次偿还银行贷款项目涉及到的贷款均用于创新药生产基地项目、创新药研发中心和区域总部项目的建设，为公司间接投入上述环节。本次募集资金均用于致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物的主营业务，投向科技创新领域。

### （三）募集资金投资项目先期投入情况

公司为提高研发能力、生产能力和竞争优势，已使用自筹资金对上述部分募投项目进行了先期投入，具体情况如下：

序号	项目名称	总投资（万元）	拟用本次募集资金投入金额（万元）	截至董事会决议日已投入金额（万元）（注）	截至董事会决议日投入金额占总投资金额的比例
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000	18,000	10,657	35.52%
2	创新药生产基地项目	37,000	10,000	22,425	60.61%
3	营销网络建设项目	10,015	10,000	-	-
4	偿还银行贷款项目	9,350	9,350	-	-
5	创新药研发项目	17,259	17,000	7	0.04%
6	补充流动资金	16,000	16,000	-	-
合计		<b>119,624</b>	<b>80,350</b>	<b>33,089</b>	<b>27.66%</b>

注：本次发行募集资金投资项目已于2019年3月5日经公司第一届董事会第六次会议审议通过。

### （四）实际募集资金与项目资金需求差异的安排

在不改变拟投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际情况，对上述项目的投入顺序及拟投入募集资金金额进行适当调整。若本次发行募集资金不能满足上述拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口。如本次发行实际募集资金超过投资项目所需，公司将按照资金状况和募集资金管理制度，将多余部分用于与主营业务相关的项目，继续加大研发、销售等方面的投入。

本次发行募集资金到位前，发行人将根据实际经营需要以自筹资金对上述项

目进行前期投入，募集资金到位后，将按照《募集资金管理制度》的要求予以置换。

### **（五）募集资金使用管理**

发行人于 2019 年 3 月 20 日召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过《深圳微芯生物科技股份有限公司募集资金管理制度》，该制度主要内容如下：

“募集资金应当存放于董事会决定的专项账户（以下简称“专户”）集中管理，募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐人、存放募集资金的商业银行签订专户三方监管协议。

公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。公司使用募集资金不得有如下行为：（一）募投项目为持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；（二）通过质押、委托贷款或其他变相改变募集资金用途；（三）募集资金被控股股东、实际控制人等关联人占用或挪用，为关联人利用募投项目获取不正当利益提供便利；（四）违反募集资金管理规定的其他行为。

公司应当经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐人、监事会发表明确同意意见后，方可变更募集资金投向。公司变更后的募集资金投向应投资于主营业务。”

发行人将严格按照《募集资金管理制度》的相关规定进行资金使用和管理。

### **（六）募集资金具体用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系**

公司是由留美科学家及管理团队为核心而回国创办的现代高科技生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力并致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制的治疗药物。公司创立以来，一直专注于原创新分子实体药物研发，现已具备完整的从药物靶点研究到临床候选药物开发及产业化的能力。

成都微芯药业有限公司“创新药研发中心和区域总部项目”是基于深圳研发中心的现状和公司发展需要，对现有研发场地、人员和项目的积极扩充，将与深圳研发中心共同承担公司产品链建设和临床研究支持工作，并在项目和工作性质上进行有效的互补。未来的开发领域仍围绕公司的三大重点领域即肿瘤、代谢性疾病和免疫性疾病，其中大分子药物和生物制品开发以及临床试验支持将作为重

要的差异化方向，在小分子药物研发上，继续围绕公司现有产品和临床布局进行延伸开发并与深圳中心保持协作。

公司自成立以来通过自主开发“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”的核心技术，成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠与西奥罗尼等一系列新分子实体。目前上市销售的产品为西达本胺片，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）抑制剂和全球首个获批治疗外周 T 细胞淋巴瘤的口服药物，属于表观遗传调控剂类药物。公司自主研发的抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠已完成 III 期临床试验，预计将于 2019 年提交上市申请。另一个抗肿瘤原创新药西奥罗尼正处于 II 期临床，预计 2021 年提交上市申请。成都微芯药业有限公司创新药生产基地将为原创糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的小分子药物生产基地，实现年产西格列他钠 10500 万片、年产西奥罗尼 2000 万粒的生产能力。

销售规模的增长以及募集资金投资项目新增的产能，对公司营销能力和营销服务网络提出更高的要求，公司拟投资“营销网络建设项目”，在包括北京、上海、深圳等在内的全国 30 个城市设立办事处，并聘用医学联络人员，进行国内市场学术推广和销售服务支持，从而增强公司的营销能力及市场影响力，提升营业收入和经营规模。

公司是国内专注于原创新分子实体药物研发的高新技术企业，为了适应医药行业的发展特征，增强行业竞争力，提升市场地位，公司不断加大研发投入，继续开展上述 3 项创新药单药在不同适应症上的探索性临床试验。同时针对肿瘤形成的机制复杂性和肿瘤组织的高度异质性，采用多靶点药物和不同作用机制的药物联合治疗是目前肿瘤治疗的趋势，公司积极开展联合用药的研究探索，进一步扩展上述创新药的临床适应症开发。

#### （七）募集资金投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间不会新增同业竞争，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

## 二、本次募集资金运用的具体情况

本次募集资金投资项目的具体情况如下：



## （一）创新药研发中心和区域总部项目

### 1、项目建设内容

成都微芯药业有限公司“创新药研发中心和区域总部项目”拟投资额 30,000 万元，位于成都高新区中和街道办龙灯山社区 12 组（新川创新科技园），项目总占地 25 亩，总建筑面积 61,701.7 m<sup>2</sup>，地上建筑面积 33792.84 m<sup>2</sup>，地下建筑面积 27,908.86 m<sup>2</sup>。本项目 A 栋楼 1-4F、B 栋楼裙房、1 单元和 2 单元 1-5F 以及 C 栋楼为配套办公室，办公室总建筑面积为 22,354.4 m<sup>2</sup>；A 栋楼 5-10F（建筑面积 6,058.4 m<sup>2</sup>）和 B 栋楼 2 单元 6-10F（建筑面积 5,380.04 m<sup>2</sup>）为创新药研发中心实验室，实验室总建筑面积 11,438.44 m<sup>2</sup>，实验室主要从事具有自主知识产权的新分子实体药物的研发，药物类型包括抗肿瘤药物、代谢疾病药物和免疫治疗药物等。

### 2、项目实施的必要性

#### （1）适应行业技术发展特征，保持和增强技术优势的需要

新药研发是医药企业根据人类疾病及健康需求的变化，应用现代科技，经过新药研究、开发、注册及生产、上市等阶段推出新药及获取收益的过程，是医药企业生存与发展的根本途径。公司始终将技术开发作为核心竞争力建设的重要组成部分，是公司进一步创新和发展的基础。在行业技术水平快速发展的趋势下，公司必须不断加大技术投入才能长期适应行业的技术发展特征，保持持续的领先地位。

本项目通过升级建设研发中心，加大对原创新药的投入，引进高端研发人才，配置先进设备、仪器及软件，改善研发工作环境，增强开发核心技术和关键技术手段，搭建具有国内外领先水平的创新平台，从而进一步提升公司研发能力和自主创新能力，保持公司竞争优势。

#### （2）提升研发实力，满足公司发展战略的需要

公司自成立以来就非常重视研发投入，制定了适合公司发展的研发战略，从研发具有自主知识产权的新产品、新剂型、新工艺及项目产业化方面实施研发战略。在以后的研发规划及方向中，公司将紧密结合现有品种所形成的几大特色产品群，进一步深化与完善各系列品种体系，形成临床前、临床、生产、销售等各个环节均有优势系列品种的研制与开发运营体系。

成都微芯药业有限公司“创新药研发中心和区域总部项目”的建成，将与深圳早期研究中心共同承担公司产品链建设和临床研究支持工作，并在项目和工作性质上进行有效的互补。未来的开发领域仍围绕公司的三大重点领域即肿瘤、代谢性疾病和免疫性疾病，其中大分子药物和生物制品开发以及临床试验支持将作为重要的差异化方向，在小分子药物研发上，继续围绕公司现有产品和临床布局进行延伸开发并与深圳早期研究中心保持协作。

#### （3）满足公司具体研发项目的需要

公司目前具有 14 个在研项目储备，其中 1 项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段。上述 14 个在研项目涉及的 8 个候选药物均为新分子实体。成都微芯药业有限公司“创新药研发中心和区域总部项目”将为现有研发项目，特别是临床前研究项目提供从小试研究到中试及产业化转化的完整试验研究平台，加快产品研发及技术创新速度，给公司新产品的开发、上市提供有力保障。

#### （4）降低研发及运营成本的需要

目前，公司在北京、上海、深圳、成都等地均有所布局。北京主要是负责新药临床方案制定、实施，是支持新药注册获批的重要技术中心；上海主要是肿瘤产品的营销中心；深圳包括南山高新区的创新药研究中心和管理总部，以及坪山新区的西达本胺生产基地。但是，北京、上海、深圳的生活成本居高不下，公司在上述 3 地的办公或生产场所均是租赁或者由当地政府代建；此外公司不具备部分新产品进行药理实验，药代分析、稳定性考察等的条件，需要到国内具备药物综合实验条件的机构委托进行，研发周期长、费用高。成都微芯药业有限公司“创新药研发和区域总部项目”建成之后，在设备的先进性、运维的性价比、研发的匹配度，以及发展的潜力、对人才的吸引力、产业的影响力等方面，对公司都具有积极意义，将逐步减少运维成本，同时实现人力资源、研发资源的优化配置。

### 3、项目投资概算

本项目建设投资估算范围包括土地使用权费，工程建设费用及设备购置安装费用等，具体投资构成见下表：

序号	项目名称	投资金额（万元）	占比（%）
----	------	----------	-------

1	土地使用权	3,303	11.01
2	工程建设投资	23,677	78.92
2.1	工程费用	21,658	72.19
2.2	工程建设其他费用	2,019	6.73
3	设备购置安装费用	3,020	10.07
合计		30,000	100.00

#### 4、主要仪器设备选型

本项目新增主要仪器设备见下表：

序号	设备/仪器名称	规格型号	数量	金额（万元）
一	<b>研发检测设备：</b>			
1	液相色谱仪	Thermo ultimate3000	5	453.50
2	温湿度验证仪	Kaye	7	322.00
3	实验台、通风系统、供气系统设备	进口或国产一线品牌	1	213.90
4	气相色谱仪	PECLARUS680	6	204.00
5	液相-质谱/质谱联用仪	AB Sciex Triple Quad™ 6500	1	200.00
6	液相-质谱联用仪	thermo MSQ plus	1	150.00
7	液质联用仪	Ultimate3000MSQ Plus	1	95.00
8	高效液相色谱仪	Thermo ultimate3000	3	90.00
9	手持式拉曼光谱仪	ThermoTruscan GP	3	85.50
10	稳定性试验箱	KPTHS-D800L	6	50.00
11	流式细胞仪	Guava easyCyte6HT-2L	1	48.00
12	纯水机、超纯水机	Millipore	4	44.00
13	自动工作站设备	Biomek 2000	1	43.41
14	红外光谱仪	Thermo IS5	2	39.95
15	超净工作台、生物安全柜	Thermo	2	33.80
16	紫外可见分光光度计	PELAMBD A365	3	32.40
17	恒温恒湿箱	KBF240	3	30.00
18	半制备液相 U3000	进口或国产一线品牌	1	28.60
19	平行反应合成仪	进口或国产一线品牌	1	27.59
20	荧光定量 PCR 扩增仪	STEPONE PLUS 96WELL RT PCR	1	26.36
21	无线温度验证系统	Lives XpertLong	1	23.00
22	荧光超微板检测仪	进口或国产一线品牌	1	20.72

23	旋光仪	Rudolph autopol-i	1	19.80
24	恒温恒湿箱	KBF720	1	19.70
25	多功能酶标仪	tecan s	1	19.30
26	微阵列芯片扫描仪	晶芯 LUVSCAN10K-A	1	18.00
27	生化培养箱	Labonce-250BI	12	17.32
28	恒温恒湿箱	KBF720	1	16.30
29	UPS 稳压电源	山特	15	15.00
30	激光尘埃粒子计数器	PMS Lasair III5100	1	12.50
31	浮游菌检测仪	MilliporeMAS-100NTRCS	1	12.40
32	高效过滤器检漏系统	美国 ATI	1	11.50
33	专用工作站	Sgi	1	11.50
34	脱氧核糖核酸扩增仪	进口或国产一线品牌	2	11.46
35	电子天平（十万分之一）	XSE205DU	2	11.41
36	智能溶出仪、压力蒸汽灭菌器	松下	3	11.02
37	电位滴定仪	Metrohm AG	1	10.50
38	卡氏水分仪	Metrohm AG	1	10.50
39	激光粒子计数器	LasairIII5100	1	10.40
40	色谱数据管理系统（CDS）	Thermo	1	10.34
41	超微量分光光度计	N60 Touch	1	10.07
二	<b>辅助设备：</b>			
1	电脑(办公及门禁管理使用)	联想或惠普	100	50.00
2	实验室家具	-	1	33.89

### 5、项目建设进度安排

本项目由全资子公司成都微芯药业有限公司负责实施。项目建设周期计划为5年，预计2020年末正式投入使用，项目实施进展安排如下表：

项目	任务	2016年	2017年				2018年				2019年				2020年			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
创新药 研发中 心和区 域总部	前期设计工作	■	■	■	■													
	基坑及土方施工				■	■	■											
	主体结构施工						■	■	■	■								
	装饰装修施工									■	■	■	■					
	总平景观施工												■	■				
	综合验收														■	■	■	
	设备安装调试														■	■	■	■



声源，抽排风机、柴油发动机、冷却塔等产噪设备须进行减震、消音、隔声等方式进行处理，确保噪声达到：《社会生活环境噪声排放标准》（GB22327-2008）II类标准。

#### （4）固废

本项目固废主要是办公生活垃圾、餐厨垃圾、危险废物。项目产生的实验室废液、实验废物、废试剂瓶等危险废物及电子废弃物应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等按法律法规的相关要求进行处置。项目内设置危险废物暂存间，并做到分散收集，集中存储，并按联单管理制度交由有资质单位进行处置。其余生活垃圾实行袋装分类收集，并集中存储于垃圾暂存间，及时交由环卫部门进行统一处理，保证日产日清。

## （二）创新药生产基地项目

### 1、项目建设内容

成都微芯药业有限公司“创新药生产基地项目”包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），为原创抗2型糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼在成都市高新西部园区配套建设符合美国、欧盟cGMP标准和中国GMP标准的小分子药物生产基地。

本项目的产品及规模如下：

序号	生产线	名称	生产车间	拟建规模	备注
1	西格列他钠生产线	西格列他钠	1#厂房（原料药车间）	1.7t	西格列他钠原料药
2		西格列他钠片	2#厂房（固体制剂车间）	10500万片	西格列他钠片
3	西奥罗尼生产线	西奥罗尼	3#厂房（原料药车间）	0.4t/a	西奥罗尼原料药
4		西奥罗尼胶囊	4#厂房（固体制剂车间）	2000万粒	西奥罗尼胶囊

本项目主要建设内容包括主体工程、公用及辅助工程。非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）建设内容：西格列他钠原料药生产线（1#车间）、建设西格列他钠固体制剂生产线（2#车间），并新建综合楼（宿舍、食堂）、质量中心、动力

中心（锅炉、变配电、机修、库房等）、危险品库、储罐区、污水处理站、消防水池等基础设施。肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）建设内容：西奥罗尼原料药生产线（3#车间）、西奥罗尼固体制剂生产线（4#车间），具体情况如下：

项目组成		建设内容及规模	备注
主体工程	1#厂房	建筑面积 3973.32 m <sup>2</sup> 。厂房内拟布设西格列他钠原料药中试设备，如：配制罐、反应釜、离心机、干燥机和回收塔等。	一期
	2#厂房	建筑面积 7899.98 m <sup>2</sup> 。厂房内拟布设西格列他钠固体制剂生产设备，如：湿法制粒机、总混机、压片机和包装机等。	一期
	3#厂房	建筑面积 3719.16 m <sup>2</sup> 。厂房内拟布设西奥罗尼原料药生产设备，如：反应釜、干燥机、离心机和溶剂回收釜等。	二期
	4#厂房	建筑面积 6737.72 m <sup>2</sup> 。厂房内拟布设西奥罗尼固体制剂生产设备，如：湿法制粒机、流化床干燥器、胶囊填充机和包装机等。	二期
公用及辅助工程	给水系统	接入市政自来水管网，进入厂区泵站后输送至各用水单元。	一期
	排水及污水处理	拟设置排污系统、处理能力 100m <sup>3</sup> /d 的污水站	一期
	应急处理设施	拟建项目设置 1000 m <sup>2</sup> 消防水池，分两格。1 座有效容积 800 m <sup>3</sup> 事故水池。	一期
	职业病危害防护设施	除尘器、活性炭吸附设施、隔声消音设施等	一期 二期
	动力中心	占地面积 666.25 m <sup>2</sup> 。包括：锅炉房（拟设置燃气锅炉 6t/h 一台，并配套采用混合式离子交换床工艺，制水能力 6t/h 的软水制备系统一套）、机修房、泵站等。	一期
	热力设施	由动力中心锅炉（额定蒸发量 6t/h）提供热力。3#厂房内的制冷制热动态恒温系统拟设置 1 台 400kw 导热油炉。1#、3#厂房内拟设置 1 个热力站。	一期 二期
	质检楼	占地面积 2992 m <sup>2</sup> ，5F。1~2 楼用于办公，3~5 楼用于质检中心及研发，拟在质检中心内配备液相色谱仪、气相色谱仪、紫外可见分光光度计、电子天平、电导率仪、酸度计、智能自动电位滴定仪、微生物限度检测仪、灭菌器、培养箱等。	一期
	综合楼	占地面积 2502 m <sup>2</sup> ，4F，包括行政办公、倒班宿舍和食堂。	一期
	供气设施	园区天然气管网接入	一期
空气压缩及制氮	拟在 2#、4#厂房内分别布设空压机、真空泵等设备；拟在 2#、4#厂房内拟设置空分制氮设备。	一期 二期	

	供配电设施	市政电网提供，接入厂区变电站后输送至厂内各用电单元。	一期
	柴油发电机房	拟在 2# 厂房底层拟设置 1 个应急发电机房，并配备 1 台柴油发电机。	一期
	臭氧发生器	各净化空调系统均拟设置臭氧发生装置。	一期
储存设施	综合仓库	原辅料、包装材料、成品仓库拟设在 2# 和 4# 厂房内部的综合仓库内。其中 2# 厂房内拟布设原辅料库 367 m <sup>2</sup> ，成品库 629 m <sup>2</sup> 。4# 厂房内拟布设原辅料库 232 m <sup>2</sup> ，成品库 684 m <sup>2</sup> 。	一期 二期
	溶媒储罐	拟在溶媒储罐区设置甲苯、乙酸乙酯、四氢呋喃、异丙醚、乙腈、二氯甲烷、无水甲醇各 1 个 10m <sup>3</sup> 储罐。	一期
	危险品库	占地面积 322.56 m <sup>2</sup> 。内设易制毒库、液体库、固体库、危废库和气瓶库等，用于储存浓盐酸、DMF、碳酸铯、氢氧化锂、氢氧化钠、DMSO、HOBT、EDC.HCL、三乙胺、邻苯二胺，以及工艺过程中产生的固体废物。	一期

## 2、项目实施必要性

### (1) 满足原创新药产业化需要，不断完善 GMP 软硬件建设的需要

在医药企业的竞争中，研发技术实力和成果产业化的速度、效果将成为关键性因素。随着生物医药行业的不断转型升级，《药品生产质量管理规范》（GMP）已为世界制药工业所普遍接受，GMP 制度已是许多国家药政部门对制药企业的生产和管理进行监督、检查的依据，也是药品开展国际贸易必不可少的基础条件。

公司始终将 GMP 建设作为核心竞争力建设的重要组成部分，不断探索提高原创新药生产和质量水平的各种措施。在生物医药行业技术水平快速发展、药品生产场地标准日渐严格的趋势下，公司必须不断提高生产场地的合规性和可控性，才能长期适应行业的技术发展特征，保持生物医药行业的持续领先地位。

凭借自主构建的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”这一核心技术，公司已经在肿瘤、代谢疾病、及免疫性疾病三大治疗领域建立起了从实验室、临床前/临床、及产业化前期等不同阶段的产品线。这一平台，必须依赖于不断升级换代的软硬件设施和研发环境，依赖于研发成果转化的成功率和性价比，因此，“创新药生产基地项目”的建设成为公司进一步持续发展的一个重要验证和实践环节。

### (2) 提升原创新药生产技术水平，确保产品质量的需要



公司自成立以来就非常重视研发和生产的投入，制定了适合公司发展的原创研发和成果转化战略，从研发具有自主知识产权的新产品、新剂型、新工艺及具体成果产业化等方面实施整体战略。在深圳坪山 GMP 生产基地生产自主创新肿瘤药西达本胺基础上，公司追求进一步提升生产技术水平，以保证产品质量、安全性和可控性。

“创新药生产基地项目”是公司因持续发展需要，在国内重要布局的直接载体，与位于成都高新南区的“创新药研发中心和区域总部”项目互为补充，形成了微芯生物在布局深圳、北京、上海之后，位于中国西部的一个集自主知识产权研发到科技成果转化为一体的，生物医药科研生产链和人才聚集中心，未来还有望成为国家级生物医药行业孵化器的重要组成部分。该项目将加大公司原创新药生产软硬件投入，升级公司现有布局，提升药品生产能力，增强抗风险能力。同时，还将形成更强大的新药研发、生产的核心竞争力。因此，建设创新药生产基地是实施公司研发原创新药战略的重要举措，将为公司未来的产品升级、技术领先和成果转化竞争优势的确立，奠定坚实基础。

### （3）完成具体原创新药研发生产配套的需要

生物医药领域技术研发具有相当大的攻关难度，投入周期长、资金需求大、研发风险高。生物医药企业往往需要大量的硬件设施设备和高端人才储备以及充足的研发、生产投入，甚至形成集群发展，才能获得比较健康、持续顺利的发展。因此，具备一定实力的生物医药企业，都在积极推动成果产业化场所建设，与科研配套，提升成果转化效率，以确保企业在原创新药方面的竞争优势。

公司自主研发的抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠已完成 III 期临床试验，预计将于 2019 年提交上市申请。另一个抗肿瘤原创新药西奥罗尼正处于 II 期临床，预计 2021 年提交上市申请。为实现西格列他钠和西奥罗尼的成果转化，公司在成都投资建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的生产基地，引进高端人才，配置先进设备、仪器及软件，从而增强原创科技成果转化实力，具有不可替代的必要性。

### 3、项目投资概算

本项目建设投资估算范围包括土地使用权费，工程建设费用、设备购置安装费用及铺底流动资金等，具体投资构成见下表：

序号	项目名称	投资金额（万元）	占比（%）
1	土地使用权	1,998	5.40
2	工程建设投资	20,888	56.45
2.1	工程费用	18,876	51.01
2.2	工程建设其他费用	2,012	5.44
3	设备购置安装费	7,114	19.23
4	铺底流动资金	7,000	18.92
合计		<b>37,000</b>	-

#### 4、主要仪器设备选型

本着先进性、实用性、保证关键工序生产效率的设备配置原则，本项目新增主要仪器设备见下表：

序号	设备名称	型号	数量 (台)	合计 (万元)
一	<b>1#、2#车间设备</b>			
1	卧式全自动刮刀卸料离心机	GKF1250	2	60
2	卧式穿墙型全自动刮刀卸料离心机	GKC1250	1	70.8
3	卧式穿墙型全自动刮刀卸料离心机	GKC800	1	35
4	钛材反应釜	5000L(夹套)	1	52
5	锥形螺带真空干燥器	500L	2	70
6	锤式粉碎机	FHM-67	1	32
7	自动装盒机	Ec250	1	170
8	铝铝/铝塑包装机	Eb350	1	150
9	料斗清洗机	QD1000	1	35
10	沸腾干燥机	FG120	1	34
11	整粒湿法混合制粒机	LHSZ300	1	35
12	制氮机	TLN82-39	1	33.5
13	螺杆式冷水机组	PFSY4H2DFEJE2EAL2N/PFST4 G2BFDAJ2F2K2N	3	65.5
14	空气压缩系统	GA55VSD+\GA55+PA8.5	2	45
15	高速压片机	PG43	1	89.8
16	卧式储罐	10000L	8	58
17	纯化水分配系统	PWD15	1	37.5
18	纯化水分配系统	PWD12	1	37.5

19	纯化水制备装置	3000L/H	1	60
20	干式真空泵	vps-c350	4	60
21	干式真空泵	vps-c450	2	33
22	全自动燃气锅炉	WNS6-1.25-Y.Q	1	107.5
23	柴油发电机	S1100CC	1	88
	<b>3#、4#车间设备</b>			
1	辊式铝泡罩包装机	MB441, 300 板/分 4200×1250×2200	1	350
2	装盒机	BA4005000×2000×2100	1	
3	冻干机	5m <sup>2</sup>	1	228
4	溶媒回收装置	精馏釜: 2000L, 立式支脚带 夹套, Φ1000×2200 精馏塔, Φ300, 填料 8m; 冷凝 器: F=35m <sup>2</sup> , 列管式	1	143
5	胶囊填充机	NJP-2800, 2800 粒/分 1295×1360×2170	1	225
6	湿法制粒机	LHSZ300, 40~80kg/b, 带整粒头 2190×970×1560	1	90
7	沸腾干燥机	FG-120, 120 千克/批 1733×3244×1413	1	
8	提升整粒机	NTFZ300B-W	1	
9	压片机	菲特 P2020	1	180
10	离心机	1000 型, 转鼓容积: 180L	3	120
11	钛材反应釜	K-5000, 立式夹套, 挂耳式 框 式搅拌, Φ1900×4550 筒体: Φ1750×1800	1	45
12	单锥干燥器	LDG-500 型 1330×1330×3245	2	60
13	料斗清洗机	QD-800 型 1800×2400×2840	1	35
14	粉碎机	GFSJ-16, 50~300Kg/h 1100×860×1520	1	45
15	纯化水机	3t/h 一级反渗透+EDI 水处理系 统	1	70
16	纯化水分配系统	CRN20-7,H=75m, Q=20m <sup>3</sup> /h	2	120
17	干式真空泵	TVSP-350 型	6	270
18	氮气机组	BGPN39-82, 产量: 82m <sup>3</sup> /h	1	76
19	真空上料机	ZS-350 型, Φ220×850	3	54

20	搪玻璃反应釜	1000L, 立式挂耳带夹套	4	40
21	不锈钢反应釜	1000L, 立式挂耳带夹套	10	100
22	输送泵	CRN15-4, Q=15m <sup>3</sup> /h, H=50m261×248×879, 自带排净 口	20	40
二	<b>质量检测设备</b>			
1	温度验证仪	K2010E	1	15.00
2	旋光仪	Autopol-I	1	19.80
3	手持拉曼光谱仪	TruScan GP	1	28.50
4	傅立叶变换红外光谱仪	IS5	1	19.98
5	液相色谱仪	Ultimate 3000	2	57.20
6	液相色谱仪	Ultimate 3000	1	33.50
7	气相色谱仪	CLARUS 680	1	34.00
8	高效液相色谱仪	Ultimate 3000	1	30.00
9	稳定性试验箱	KPTHS-D	4	32.62
10	lims 实验室管理系统	Thermo	1	230
11	LC-MS (液质联用仪)	AB Sciex/Thermo	1	160
12	原子吸收光谱仪	Thermo ICE3000	1	55
13	高效液相色谱仪	Thermo ultimate3000	3	105
14	自动溶出仪	Agilent 708	1	40

### 5、项目建设进度安排

本项目由全资子公司成都微芯药业有限公司负责实施。项目建设周期计划为6年，分两期建设，预计于2020年完成建设，具体情况如下：

项目	任务	2015	2016年				2017年				2018年				2019年				2020年					
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）	设计																							
	土建施工																							
	装修施工																							
	设备安装调试验																							
	工艺调整																							
	现场核查及认证																							
肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）	设计																							
	土建施工																							
	装修施工																							
	设备安装调试验																							
	工艺调整																							

现场核查及认证																	
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6、项目市场分析

(1) 关于西格列他钠的市场分析

糖尿病发病、治疗情况、西格列他钠的作用机制和优势以及西格列他钠的市场前景详见本节之“二、本次募集资金运用的具体情况”之“(五) 创新药研发项目”。

(2) 关于西奥罗尼的市场分析

恶性肿瘤发病、治疗情况、西奥罗尼的作用机制和优势以及西奥罗尼的市场前景详见本节之“二、本次募集资金运用的具体情况”之“(五) 创新药研发项目”。

7、项目的选址、土地使用情况

本项目拟建于成都高新区西部园区(原郫县德源镇展望村三、四组), 上述用地以出让方式取得。成都微芯已取得上述用地的土地使用权证, 土地证号为“成高国用(2015)第 43214 号”。

8、项目环保情况

本项目已于 2015 年 10 月 22 日取得成都高新区城市综合管理和环境保护局文件出具的“成高环字[2015]522 号”《成都高新区城市管理和环境保护局关于对成都微芯药业有限公司创新药生产基地项目——非肿瘤创新药生产及辅助设施(一期)、肿瘤创新药生产及辅助设施(二期)建设项目<环境影响报告书>的批复》, 符合国家产业政策和高新区发展规划。

本项目投产后的污染物主要是废气、废水和固体废物, 具体情况如下:

(1) 废水

本项目废水主要来自各车间工艺废水、生产车间罐体清洁水、车间地面清洁水、水环泵废水、化验室废水、生活废水、纯水站排水、循环水站排水。各车间工艺废水、罐体清洗水、地面清洁水、水环泵废水、化验室废水经公司废水站处理达标后, 排入市政污水管网; 生活污水经预处理达标后排入城市污水管网。厂区配套建设雨、污水管网, 实施雨污分流。

(2) 废气

本项目废气污染源主要为 6t/h 天然气锅炉燃烧废气、导热油炉废气、合成车

间有机废气和制剂车间粉尘。中试车间产生的溶剂减压浓缩不凝气和溶剂精馏不凝气分别经密封水环泵+活性炭吸附装置处理达标后，由15m排气筒有组织排放；制剂车间粉尘经除尘器处理达标后，由15m排气筒有组织排放；锅炉废气经15m排气筒有组织排放；废水处理站臭气集中收集，经洗涤塔+活性炭（一用一备）处理后，通过15m排气筒有组织排放。

### （3）噪音

本项目噪音主要是设备噪声。合理布局生产及动力设备等噪声源，选用低噪声型，安装中采取有效的隔声、减震等技术手段，确保厂界噪声达标排放。

### （4）固体废弃物

本项目产生的废渣主要分为合成药蒸馏精馏残渣、制剂残料、废活性炭，以及废包装材料、污水处理站污泥和生活垃圾。分类收集项目产生的固体废弃物，暂存场所需落实防雨、防渗、防散失措施；一般有回收价值的固废送废品收购站；废活性炭由供应商回收；各蒸馏残渣、浓缩残渣、各类母液、固体制剂残料、化验废液、废原辅料、废内包材、污水处理站污泥等危险废弃物集中管理、分类存储，并按规定交由有危废处理资质的单位处理，转运纳入联单管理。

## 9、项目经济效益分析

本项目投资总额为37,000万元，项目建成后，预计税后内部收益率为27.10%，经济效益良好。

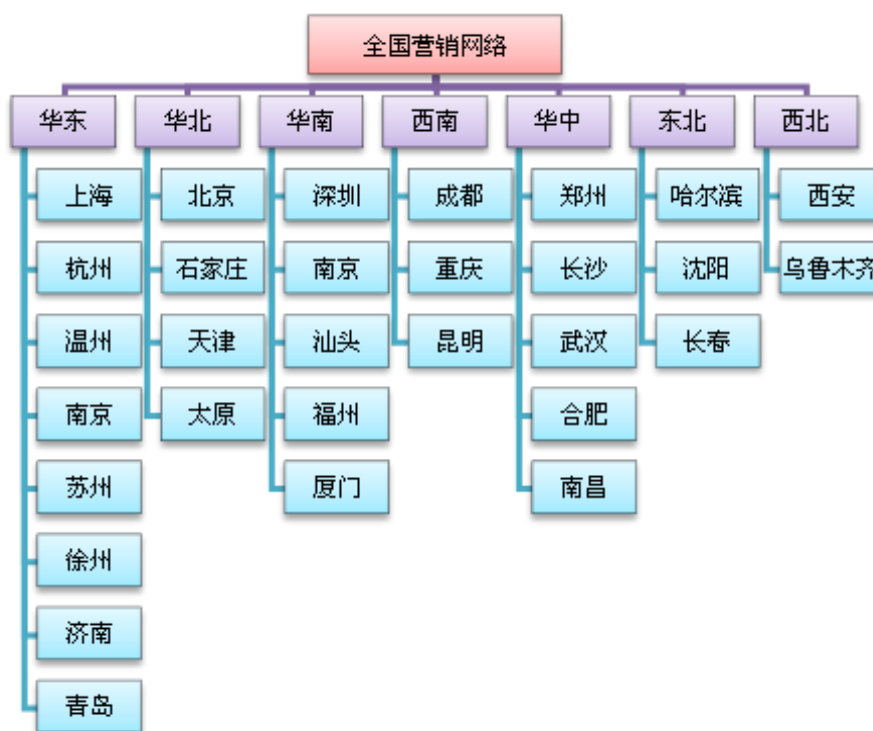
### （三）营销网络建设项目

#### 1、项目建设内容

微芯生物“营销网络建设项目”总投资额10,015.88万元，包含建设投资5,866.31万元，实施费用3,856.25万元，基本预备费293.32万元。公司将于北京、上海、深圳等在内的全国30个城市设立办事处，并聘用营销人员，进行国内市场推广、学术推广和销售服务支持，从而增强公司的营销能力，提升营业收入和经营规模。

公司根据历史销售数据及市场分析对各销售片区的重要程度、所在城市/区域的市场容量进行预测，并结合未来发展计划等因素综合考虑，在此基础上对全国营销网络布局进行规划。本项目将建设覆盖全国七大销售片区30个城市的营销网络，负责公司的业务推广、技术支持及销售服务。项目建成后，公司未来的

营销网络分布如下图所示：



## 2、项目实施的必要性

### (1) 完善公司全国范围内的营销网络布局的需要

自成立以来，微芯生物致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制治疗药物。从 2015 年开始，伴随着抗肿瘤药西达本胺的上市销售与产业化，公司已从一个早期研发型公司，成功整合了研发、生产、营销及品牌，成为以核心技术为创新研发引擎，丰富原创新药产品线为基础，可持续发展的现代生物医药企业。目前公司业务处于高速发展阶段，为保证营业收入和市场份额的持续增长，急需进行国内市场的拓展。

目前，公司销售中心设于上海，在全国范围内拥有 90 余名营销人员，但随着上市药品种类的增加和药品产业化进程的逐渐深入，公司业务规模不断扩大，现有营销网络的服务质量和响应速度已不能满足公司未来发展的需要。本项目拟在深圳、北京、上海等一线城市以及二、三线城市建立分支机构，一方面，有助于更好的为当地市场提供高效服务，对市场需求做出更迅速的反应；另一方面，有利于公司收集行业和市场反馈信息，以便能更好地进行原创新药研发，服务患者，引领国内相关药品市场。

## （2）为公司快速发展提供有力支持的需要

截至目前，公司获批上市药物西达本胺的首个适应症为罕见病（外周 T 细胞淋巴瘤），外周 T 细胞淋巴瘤占到非霍奇金淋巴瘤的 25%~30%，估计中国每年新发病例约 1.31 万人-1.57 万人。自上市以来，西达本胺已积累大量多例临床应用及典型病例，虽然拥有良好的治疗效果，但受制于价格因素及患者数量，公司目前的盈利规模仍然较小。

随着公司西达本胺应用于实体瘤乳腺癌适应症已于 2018 年提交上市申请和抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠将于 2019 年提交上市申请，以及西达本胺在其他实体瘤方面的进展和目前正处于临床 II 期的另一个抗肿瘤原创新药西奥罗尼的应用，前期的研发投入将支撑公司业绩呈现大幅的增长态势。此外，外周 T 细胞淋巴瘤创新药西达本胺已于 2017 年 7 月进入国家医保目录，很大程度上提高了该药品的可及性。预计随着医保在各省支付的落地，销售规模将持续扩大，从而对公司营销网络、服务能力及市场响应速度提出更高要求，公司迫切需要提升并完善现有营销服务配套网络体系，以应对高速增长的市场需求，促进公司业务的快速发展。

## （3）增强公司的综合竞争力和行业地位的需要

目前国内针对恶性肿瘤、糖尿病及自身免疫性疾病的制药企业数目众多，整个医药行业市场集中度较低，质量参差不齐。公司在原创新药研发方面拥有较强的竞争优势，未来将形成针对恶性肿瘤、糖尿病及自身免疫性疾病的原创新药产品线，需拓展更多的国内市场，增加公司的营业收入。项目建成后，公司将拥有一个在全国布局广泛的营销网络，通过进行业务推广和学术支持，实现优质的销售服务。本项目实施是公司开拓市场，抢占市场份额并提升行业地位的重要举措。

## （4）增强客户对公司的黏性，扩大品牌影响力的需要

随着公司规模生产能力的提高，公司在销售渠道及品牌建设方面更需要进一步增强。通过本项目建设，公司在国内建立覆盖面更广的营销网络，将有助于提升公司对医院和患者的服务和技术支持水平，进一步扩大公司的品牌影响力，提升品牌美誉度，增强客户对于品牌的黏性。

公司通过完善国内营销网络及售后服务体系，将进一步扩大销售网络的覆盖面、提高客户响应速度及售后服务质量。项目实施后，公司将立足于自身产品的



技术、质量和服务，保证公司营业收入的稳定、可持续增长。此外，本项目借助完善的国内营销网络体系，还将服务于公司药物的学术推广，实现公司产品的整体战略布局。

### 3、项目投资概算

本项目总投资额 10,015.88 万元，其中建设投资 5,866.31 万元，占比 58.57%，主要用于办事处建设和设备购置及安装；实施费用 3,856.25 万元，占比 38.50%，包括人员工资和培训费用；基本预备费 293.32 万元，占比 2.93%，具体投资构成见下表：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资金额（万元）	占比（%）
一	<b>建设投资</b>	<b>5,866.31</b>	<b>58.57</b>
1	场地投入	5,703.89	56.95
2	硬件设备投入	162.42	1.62
二	<b>实施费用</b>	<b>3,856.25</b>	<b>38.50</b>
1	人员投入	3,676.25	36.70
2	培训费用	180.00	1.80
三	<b>基本预备费</b>	<b>293.32</b>	<b>2.93</b>
<b>项目总投资</b>		<b>10,015.88</b>	<b>100.00</b>

### 4、项目实施进度

本项目由微芯生物负责实施，建设期 18 个月，计划分为五个阶段实施，包括：项目实施规划、场地购置/租赁及装修、设备采购及安装、人员招聘及培训、市场拓展。具体项目进度计划如下表所示：

项目进度计划表

阶段/时间(月)	T+18																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
项目实施规划	■																	
场地购置/租赁及装修		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
设备采购及安装			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
人员招聘及培训					■	■	■	■					■	■	■	■	■	
市场拓展						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

## 5、项目投资进度

序号	工程或费用名称	投资估算		总计	占项目总投资比例
		T+12	T+18		
一	建设投资	5,626.26	240.05	<b>5,866.31</b>	58.57%
二	实施费用	1,772.50	2,083.75	<b>3,856.25</b>	38.50%
三	基本预备费	281.32	12.00	<b>293.32</b>	2.93%
项目总投资		<b>7,680.08</b>	<b>2,335.80</b>	<b>10,015.88</b>	<b>100.00%</b>

## 6、项目的选址、土地使用情况

本项目办事处分布于我国 30 个城市，其中拟在深圳、北京和上海购置办公用房，其他办事处所使用房屋以租赁方式取得。

## 7、项目拟购置设备明细

本项目设备投入 162.42 万元，主要用于办公设备及办公家具，具体明细如下表：

序号	设备名称	数量	金额（万元）
1	电脑	312	109.20
2	打印机	33	6.60
3	投影仪	33	9.90
4	办公桌椅	312	18.72
5	会议桌椅	33	16.50
6	文件柜	30	1.50
	合计	<b>753</b>	<b>162.42</b>

## (四) 偿还银行贷款项目

## 1、项目建设内容

公司拟使用 9,350.00 万元募集资金偿还银行借款，以降低公司借款规模，缓解公司短期偿债压力，减少财务费用支出，提高公司盈利水平。

公司拟偿还的银行贷款明细如下：

银行名称	借款金额（万元）	借款起始日	借款到期日	借款用途
上海银行股份有限公司深圳分行	6,500	2018-3-9	2023-3-9 (注 1)	成都微芯创新药生产基地项目、创新药研发中心和区域总部项目
招商银行股份有限公司	2,850	2018-3-29	2020-3-28	成都微芯创新药

公司成都分行			(注 2)	生产基地项目
<b>合计:</b>	<b>9,350</b>			

注 1、合同约定的借款期限为 2018 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 9 日止，公司从 2020 年 6 月 21 起按照还款计划每个季度归还本金和利息。

注 2、合同约定的借款期限为 2018 年 3 月 29 日至 2020 年 3 月 28 日止，公司从 2018 年 12 月 20 日起按还款计划每个季度归还本金和利息。该笔合同借款总金额为 3,000 万元，截至 2019 年 3 月 5 日余额为 2,850 万元。

## 2、项目实施的必要性

### (1) 公司未来业务发展对流动资金需求量大

公司在报告期内主营业务收入规模不断提高，业务规模的快速发展，使得公司存货、应收账款和预付账款整体呈逐年上升的趋势，加大了对日常经营现金流的需求。

报告期内，公司西达本胺的销量快速增长，成为驱动公司业绩增长的主要因素。随着西达本胺进入国家医保目录，同时随着公司西达本胺应用于实体瘤乳腺癌适应症已于 2018 年提交上市申请和抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠将于 2019 年提交上市申请，公司的营业收入将继续大幅增长。

公司营业规模的持续增长使得公司对流动资金的需求较大，公司需要保有较为充足的流动资金，以保证西达本胺和西格列他钠销量的快速增长，保持公司在市场中的竞争地位，实现公司的长期持续健康发展。

### (2) 优化资本结构、降低负债规模，缓解偿债压力

报告期各期末，公司的资产负债率分别为 47.06%、31.32%、33.43%，短期借款（包括以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）和长期借款金额占负债总额的比例为 52.24%、36.50%、39.05%，公司日常生产经营、固定资产投资等所需资金需要银行借款予以支持。

本次拟通过募集资金偿还部分银行借款，公司的有息负债将大幅减少，从而降低资产负债率，缓解偿债压力，优化融资结构，降低财务风险。

### (3) 节省财务费用，提高盈利水平

报告期各期末，公司有息负债总额和利息支出情况如下：

项目	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度	平均值
有息负债总额（万元）	9,350.00	7,500.00	9,912.03	8,920.68
利息支出（万元）	54.99	136.93	239.04	143.65

利润总额（万元）	3,216.68	2,365.74	524.43	2,035.62
利息支出占利润总额的比例	1.71%	5.79%	45.58%	7.06%

注：利息支出为费用化的部分，除此之外报告期还有 71.91 万元、283.85 万元、500.60 万元计入了在长期资产，在以后年度摊销时影响损益。

报告期内，公司借款和利息支出均维持在较高水平，利息支出影响了公司盈利水平，公司通过本次募集资金偿还银行借款将显著降低有息负债规模，减少利息支出，从而提高公司盈利水平。

综上所述，本次募集资金用于偿还银行贷款符合相关法律法规和政策。通过偿还银行贷款可以有效缓解公司面临的资金需求压力，改善公司财务结构，降低财务费用，提高公司偿债能力和盈利能力，为公司未来发展提供充分的保障。

## （五）创新药研发项目

### 1、项目建设内容

公司根据目前产品结构及未来研发计划，拟使用 17,259 万元用于原创新药的研发项目，具体项目如下表所示：

研发项目	适应症	投资金额 (万元)	拟研发内容
西格列他钠联合二甲双胍 III 期临床试验	2 型糖尿病	4,440	III 期临床试验
西格列他钠探索性临床试验	非酒精性脂肪肝	760	II 期临床试验
西达本胺扩大适应症	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2,420	III 期临床试验
西达本胺针对 HIV 感染者功能性治愈的 II 期临床试验	HIV	2,059	II 期临床试验
西奥罗尼单药 II 期临床试验	卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤	5,607	II 期临床试验
西奥罗尼联合西达本胺 II 期临床试验	肝癌	1,973	II 期临床试验

### 2、项目实施必要性

#### （1）增强行业竞争力，提升市场地位

新药研发是医药企业生存与发展的根本途径，为保持良好的业绩，医药企业需要不断储备研发管线产品，增强研发的深度和广度。全球主要医药龙头企业每年都进行大量研发投入，推动新产品开发，提高行业领导地位和产品竞争力，我国医药市场近年来也增长迅速，在行业技术水平快速发展的趋势下，公司必须不

断加大技术投入才能长期适应行业的技术发展特征，增强行业竞争力，提升市场地位。

### （2）新产品开发是医药企业持续增长的源泉

新产品开发是医药企业的生命线。医药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限。医药企业为保持竞争优势，需不断开发新产品，形成合理的产品线梯度，为持续增长提供保障。

### （3）满足公司发展战略的需要

公司自成立以来就非常重视研发投入，制定了适合公司发展的研发战略，从研发具有自主知识产权的新产品、新剂型、新工艺及项目产业化方面实施研发战略。公司将围绕公司现有产品和临床布局进行延伸开发，开展西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼针对不同适应症的单药和联合用药的临床试验，进一步深化与完善现有各系列产品链，形成在产、临床前、临床、生产、销售等各个环节均有优势系列品种的研制与开发运营体系。

## 3、具体项目概况

### （1）西格列他钠联合二甲双胍 III 期临床试验项目

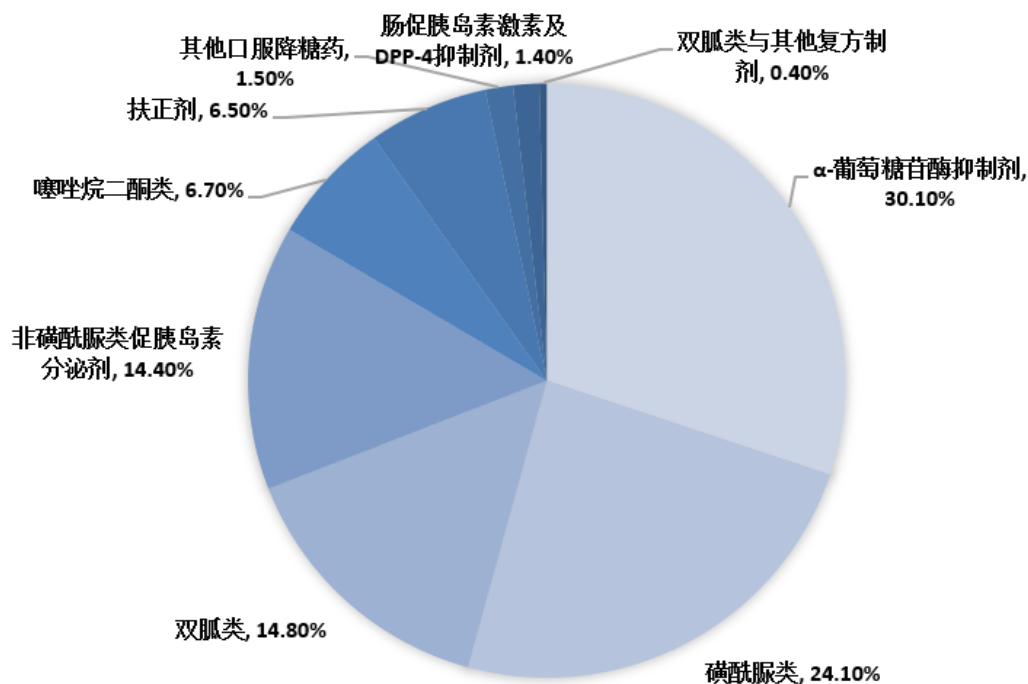
#### ①背景

#### a) 糖尿病发病情况

糖尿病的发病情况详见本招股意向书之“第六节 业务与技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（二）公司产品的技术水平、特点、市场情况及主要竞争产品”。

#### b) 糖尿病治疗情况

市场上的糖尿病药物种类繁多，除去胰岛素和中国特有的中药类产品，国内上市的其它主要药物类型包括双胍类、糖苷酶抑制剂类、磺酰脲类、胰高血糖素肽-1（GLP-1）类似物、二肽基肽酶-4（DPP4）抑制剂、噻唑烷二酮（TZD）类。根据米内网的调查数据，2015 年国内占主流的糖尿病药物也主要是上述类型，其中一线药物双胍和糖苷酶抑制剂将近占据整个市场的 50%。



数据来源：米内网 2015 年国内糖尿病药物市场销售占比情况统计（胰岛素除外）

## ②西格列他钠的作用机制和优势

西格列他钠属于 PPAR 全激动剂类型，可适度且平衡地激活 PPAR 三个受体亚型，在发挥胰岛素增敏、脂代谢调节作用的同时，可能还会减少 PPAR  $\gamma$  相关的副作用，带来更好的疗效和安全性。具体作用机制和优势详见本招股意向书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”。

西格列他钠作为单独用药已完成用于治疗 2 型糖尿病的 III 期临床试验，将于 2019 年提交新药上市申请。作为新型的糖尿病治疗药物，为了扩大临床应用范围和体现药物价值，与二甲双胍联合用药是下一阶段重点的研究方向。

## ③项目投资前景

按照 IDF 的推算，2017 年中国用于糖尿病防治的费用达到 630 亿美元，智研咨询根据公开数据估算的 2015 年国内糖尿病药物市场为 213 亿元人民币。西格列他钠基于其 PPAR 全激动剂的临床疗效和安全性优势，预期能够获取一定市场份额，给公司带来新的业绩增长点。

## ④项目投资概算及进度

本项目拟以募集资金 4,440 万元投入临床试验，主要工作如下：

单位：万元

阶段	研究内容	金额
III 期临床试验	随机双盲多中心临床试验，比较西格列他钠联合二甲双胍与安慰剂联合二甲双胍针对 2 型糖尿病患者的疗效与安全性。	4,440

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	合计
1	西格列他钠联合二甲双胍 III 期临床试验项目	622	2,753	1,065	4,440

## (2) 西格列他钠针对非酒精性脂肪肝的探索性临床试验项目

### ①背景

#### a) 非酒精性脂肪肝发病情况

非酒精性脂肪肝（NAFLD）是指过多的脂肪以甘油三酯的形式堆积在肝脏中（>5%的肝细胞组织脂肪变性（Steatosis）），尚有一些 NAFLD 的患者中除了有过多脂肪外尚有肝细胞损伤和炎症。后者即非酒精性脂肪性肝炎（NASH），和酒精性脂肪性肝炎（ASH）病理上几乎没有什么区别。NAFLD 中单纯的脂肪变性和短期的发病率或死亡率增加没有相关性，但一旦进展到 NASH 阶段则显著提高肝硬化、肝衰竭和肝细胞癌（HCC）的风险。由于 NASH 引起的肝硬化是肝移植日益增加的一个原因，在 NASH 患者中肝病所致的发病率和死亡率都大大增加，并且和心血管疾病发病率和死亡率增加密切相关。

根据《非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018 年更新版）》，NAFLD 是全球最常见的慢性肝病，普通成人 NAFLD 患病率在 6.3%~45%[中位数 25.2%，95%可信区间（95% CI）：22.1%~28.7%]，其中 10%~30%为 NASH。中东地区和南美洲 NAFLD 患病率最高，非洲最低，包括中国在内的亚洲多数国家 NAFLD 患病率处于中上水平（>25%）。在临床上非酒精性脂肪肝被广泛认为是代谢综合症的肝脏表现，因此，患者通常伴随 2 型糖尿病，胰岛素抵抗，中央性肥胖，高脂血症（低高密度脂蛋白胆固醇，高甘油三酯血症）以及高血压等。

#### b) 非酒精性脂肪肝治疗情况

随着肥胖及代谢性疾病人群的快速增长，非酒精性脂肪肝病也将成为影响全球公共健康的一个巨大挑战。然而，全球范围内迄今尚无特异针对性的治疗药物获批，饮食控制和减肥仍是临床首选推荐的干预方法，少数药物在不同国家地区的指南中允许在特殊情况下使用。

全球药物研发机构也在积极开展新药临床试验研究，其中 2 个候选药物（FXR 激动剂奥贝胆酸、ASK1 抑制剂 GS4997）分别完成了一项 3 期研究，其它正在开展 3 期试验的候选药物还有 PPAR  $\delta/\alpha$  双激动剂 GFT505，另外一个 PPAR 全激动剂候选药物 IVA337 也正在开展临床 II 期研究。值得关注的是，同为 PPAR 激动剂的吡格列酮也开展了小规模临床探索试验。

### ②西格列他钠的作用机制和优势

从发病机制的角度，非酒精性脂肪肝病具有多样性和多因素影响，总体上包括肝细胞氧化应激反应、脂肪堆积和脂肪变性、慢性炎症、基质纤维化等。而 PPAR 不同亚型分别具有脂代谢调节、抗炎、抗纤维化等活性特点，这也是 PPAR 激动剂类药物开展针对这类疾病的临床研究背后的科学依据。西格列他钠作为 PPAR 全激动剂药物，同时在中国已经完成在糖尿病患者中的疗效安全性验证，在临床前研究中发现同样具有类似的抗炎、抗纤维化等非酒精性脂肪肝病针对性的活性，因此进一步开展针对 NASH 患者特别是糖尿病伴随 NASH 患者的临床试验探索，有助于明确其在这些患者中的疗效和安全性，为进一步的临床开发和适应症拓展提供方向。

### ③项目投资前景

作为一个近年来得到重视的疾病类型，尽管流行病学的统计数据存在一些地区差异，但是总体上的发生率也至少占到成年人中的 10%，其影响的人群总数相当庞大。由于这些患者通常伴随其它代谢性疾病特别是糖尿病和心血管疾病，在肝脏本身病变风险增加（肝硬化、肝癌）之外，患者其它并发症（心血管疾病）死亡风险也会明显增加，因此成为重大的健康威胁。然而，目前临床干预手段仍以生活方式调整为主，存在着较大的未满足的临床需求。从未来市场的角度，这一领域的新药开发存在极大的必要性和广阔的市场前景。

### ④项目投资概算及进度

本项目拟以募集资金 760 万元投入临床试验，主要工作如下：

单位：万元

阶段	研究内容	金额
II 期临床试验	多中心开放标签单臂临床试验，评价西格列他钠针对非酒精性脂肪肝患者的 24 周疗效与安全性。	760

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：



序号	项目名称	第一年	第二年	合计
1	西格列他钠针对非酒精性脂肪肝的探索性临床试验项目	266	494	760

(3) 西达本胺联合一线治疗方案针对弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验项目

#### ①背景

##### a) 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤发病情况

恶性淋巴瘤是世界上流行较广的血液系统恶性肿瘤，2014 年中国恶性淋巴瘤患者总数达到 8.1 万人，发生率为 5.94/10 万，估计死亡患者 4.7 万，死亡率 3.47/10 万，属于恶性程度较高的肿瘤。

淋巴瘤分为非霍奇金淋巴瘤（non-Hodgkin's lymphoma, NHL）和霍奇金淋巴瘤（Hodgkin's lymphoma, HL）两类，非霍奇金淋巴瘤约占整个淋巴瘤的 90%，国内常见 NHL 的类型中弥漫性大 B 细胞淋巴瘤(Diffuse large B Cell lymphoma, DLBCL) 占比约 34%。（数据来源：〈淋巴瘤〉石远凯主编 北京大学医学出版社）

##### b) 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤治疗情况

由于弥漫型大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）属于成熟型 B 细胞，CD20 阳性，因此针对 CD20 的单抗具有针对性的疗效。DLBCL 标准的一线治疗方案是 CD20 单抗（利妥昔）联合 CHOP 化疗方案（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松），其完全缓解率（complete remission, CR）率可达 76%。

然而，在临床上，不同病理亚型的患者之间对 R-CHOP 方案的疗效反应仍存在明显差异。例如 MYC/BCL2 同时过表达（称为“双表达”（DE））的患者，往往具备一些预后差的临床和病理特征，包括年龄大、高的肿瘤分期、多个部位受累、高国际预后指数（IPI）、高的增殖指数以及治疗反应差等。R-CHOP 一线治疗 DE 患者的 CR 率明显低于非双表达（non-DE）患者，5 年生存率的差异也很明显。

#### ②西达本胺的作用机制和优势

西达本胺是我国自主研发的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，为 1.1 类新药。西达本胺的首个适应症—单药治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），于 2014 年 12 月获国家食品药品监督管理总局（CFDA）上市批准，

是全球首个该适应症获批上市的口服亚型选择性 HDAC 抑制剂。西达本胺上市以来在广泛的患者人群中的应用表现出了良好的疗效和安全性，为淋巴瘤患者中的临床应用提供了安全性证据。

从作用机制上，西达本胺联合 R-CHOP 方案治疗 DLBCL 具有多重的单药和协同药效机制。首先由于 DLBCL 存在明显的表观遗传异常，西达本胺作为表观遗传调控剂可能产生针对性的单药治疗活性；其次，临床前研究显示西达本胺与 R-CHOP 方案中柔红霉素对 DLBCL 细胞增殖具有明显的协同作用；同时，西达本胺可以促进抗体靶点 CD20 的表达，从而协同 R-CHOP 的疗效活性。因此，西达本胺从整体具有协同一线治疗方案的临床应用潜力。

### ③项目投资前景

按照国际预后指数（IPI）对侵袭性淋巴瘤（其中大部分为 DLBCL）进行预后分层，其中风险最高的患者 4 年生存率不到 60%，5 年生存率低于 30%。因此，仍需要探寻更高疗效的一线治疗方案。预期完成西达本胺联合一线治疗方案对弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的临床试验，可以为患者带来治疗的新选择方案，具有良好的市场前景。

### ④项目投资概算及进度

本项目拟以募集资金 2,420 万元投入临床试验，主要工作如下：

单位：万元

阶段	研究内容	金额
III 期临床试验	西达本胺联合一线治疗方案针对初治弥漫大 B 细胞淋巴瘤的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期试验。	2,420

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	合计
1	西达本胺联合一线治疗方案针对弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验项目	424	1,452	544	2,420

### （4）西达本胺针对 HIV 感染者功能性治愈的 II 期临床试验项目

#### ①背景

##### a) 艾滋病发病情况

根据世界卫生组织（WHO）《2016 世界卫生统计报告》揭示，2014 年，估计全球有 200 万人新感染了 HIV，存在估计有 3,700 万 HIV 病毒感染者，约 120

万人死于 HIV 相关原因。

中国国家卫生和计划生育委员会《2015 年艾滋病防治进展报告》披露，截止至 2014 年底，全国报告存活的艾滋病病毒感染者和病人 50.1 万人，报告死亡 15.9 万人。

#### b) 艾滋病治疗情况

艾滋病是威胁患者生命和公共安全的恶性传染性疾病，尽管高效抗反转录病毒治疗（highly active antiretroviral therapy, HAART）的广泛应用已经使艾滋病由一种急性致死性疾病转变为慢性可控性疾病。但 HAART 治疗只能最大限度抑制病毒复制，却无法彻底清除病毒，根治艾滋病困难巨大。因此患者需终身服药，从而给国家、社会和家庭带来沉重的负担。另外，长期服用可能出现依从性差，耐药率高，药物不良反应等不利因素，导致最终治疗失败。

研究表明，HIV 无法被彻底清除的原因是前病毒基因组整合到静息 CD4+ T 细胞内形成潜伏病毒库。由于这种静息 CD4+ T 细胞中的前病毒处于转录沉默的潜伏状态，不会产生致细胞病变作用和机体的免疫反应，所以无法被常规 HAART 治疗清除。另外，这些静息 CD4+ T 细胞不仅组成 HIV 感染者体内的潜伏病毒库，而且也有潜力重新激活全身的活性 HIV 病毒产生。所以一旦停止 HAART 治疗，静息 CD4+ T 细胞中潜伏的 HIV 将重新活化，HIV 病毒载量很快反弹，并且 HIV RNA 上升的速度与首次感染时相当。因为病毒储存库是 HIV 复发的根源，所以探索清除潜伏病毒库从而实现功能性治愈成为目前国内外艾滋病研究的核心和难点。

HIV 功能性治愈是近几年提出的新观念，指 HIV 感染者在一段时间的抗病毒治疗后停药而且病毒不会扩增或者维持在安全范围以内，患者可以开始正常的工作和生活。这一观念背后的科学依据是通过反复活化和清除潜伏病毒，实现内源病毒库的清除。目前有多种不同治疗方法在进行临床探索，包括 CCR5 抗体、CAR-T、及其它药物治疗，其中 HDAC 抑制剂是其中重要的一类药物。研究表明，HIV 病毒通过其基因组的表观修饰实现转录沉默和病毒潜伏，通过 HDAC 抑制剂（也包括其它表观遗传药物）可以活化潜伏的病毒，如果同时联合抗病毒药物，潜伏的病毒将不断激活并被清除掉，实现 HIV 功能性治愈，很多 HDAC 抑制剂药物都正在开展相关的临床试验。

## ②西达本胺的作用机制和优势

目前认为实现艾滋病的功能性治愈比较可行的策略是“kick and kill”策略。该策略包括两步：首先使用刺激基因表达的药物来激活静息 CD4+ T 细胞，使其中潜伏的 HIV 病毒活化并合成 HIV RNA。随后，一旦这些细胞被活化，理论上它将转变为短命的效应性细胞并最终死亡，只要抗逆转录药物仍足以抑制新产生的 HIV RNA，就有望耗竭这些 HIV 储存库。如果储存库被耗竭或足够小，且机体的免疫系统足以控制 HIV，即可实现功能性治愈的目标。国内外已有多项病毒储存库激活剂的探索，包括组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，IL-2、抗-T 细胞 CD3 单抗、IL-7 及  $\beta$ -连接素抑制剂等。HDAC 抑制剂通过对组蛋白乙酰化的调节，打开染色质，使潜伏的 HIV 前病毒更易于被转录，是目前研究最多的病毒储存库激活剂，在数个临床试验中都展示了其激活潜伏病毒库的能力和潜在的临床价值。

作为亚型选择性 HDAC 抑制剂，西达本胺不仅在肿瘤治疗领域发挥治疗作用，其降低潜伏病毒库也具有独特的作用机制。西达本胺上市后，由临床研究者发起了 1 项 I 期临床试验（ClinicalTrials.gov 注册号 NCT02513901）对西达本胺在 HIV 感染者中的用药剂量进行了初步探索，剂量确定后目前正在开展了一项 II 期探索性试验（ClinicalTrials.gov 注册号 NCT02902185），目前 60 例受试者入组接近完成。这些研究对该方案的安全性和有效性进行了初步验证。结果显示用药期间能检测到明显的血浆 HIV RNA 反弹，说明西达本胺确能激活潜伏病毒库转录。同时，通过对外周血单个核细胞内总 HIV DNA 的检测发现，10mg 每周 2 次剂量组的西达本胺能显著降低病毒储存库的水平，平均降低幅度达 47%，提示西达本胺激活并降低病毒储存库的能力优于其他 HDAC 抑制剂。西达本胺对免疫功能的调节活性可能是它优于其它同类药物的特点之一。

## ③项目投资前景

根据中国国家卫生和计划生育委员会《2015 年艾滋病防治进展报告》，2014 年国家和地方财政投入艾滋病防治的费用达到 60.04 亿元，如果西达本胺通过临床试验证实可以实现 HIV 感染者的功能性治愈，将给公司带来广阔的市场前景。

## ④项目投资概算及进度

本项目拟以募集资金 2,059 万元投入临床试验，主要工作如下：

单位：万元

阶段	研究内容	金额
II 期临床试验	多中心开放标签单臂临床试验，评价西达本胺联合标准 HAART 治疗对 HIV 感染患者的安全性与病毒库清除疗效。	2,059

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

序号	项目名称	第一年	第二年	合计
1	西达本胺针对 HIV 感染者功能性治愈的 II 期临床试验	721	1,338	2,059

### (5) 西奥罗尼 II 期临床试验项目

#### ①背景

根据国家癌症中心的统计数据，2014 年我国卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和恶性淋巴瘤发病及死亡情况如下：

癌症种类	发病例数(万)	发病率 (1/10 万)	死亡例数(万)	死亡率 (1/10 万)
卵巢癌	5.1	3.70	2.3	1.64
肝癌	36.5	26.67	31.9	23.31
肺癌	78.2	57.13	62.6	45.80
恶性淋巴瘤	8.1	5.94	4.7	3.47
恶性肿瘤	380.4	278.07	229.6	167.89

数据来源：《Cancer incidence and mortality in China,2014》（发布时间：2018 年 1 月）

注：其中小细胞肺癌约占肺癌的 15%~20%，非霍奇金淋巴瘤约占淋巴瘤的 90%。

#### ②西奥罗尼的作用机制和优势

西奥罗尼具体作用机制及优势详见本招股意向书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”。

根据国外同类药物目前已获得相关的适应症、药物靶点与适应症的相关性以及前期 I 期临床试验的初步结果，公司正在开展西奥罗尼单药对四个是适应症（卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤）的 II 期临床试验，进一步观察西奥罗尼在这些晚期实体瘤的有效性和安全性。

#### ③项目投资前景

由于卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤的大部分患者多处于中晚期，错过了手术治疗的机会，或通常在经过放疗、一线化疗或放化疗治疗后，没有其他有效治疗手段。西奥罗尼作为高选择性、多蛋白激酶为靶标的小分子靶向抗癌药，拥有抗肿瘤作用明确、使用安全、没有常规化疗药物的细胞毒类副作用

等优势，如开发成功，将为这些晚期肿瘤患者提供新的治疗选择。同时，根据西奥罗尼的作用靶点特征，其在临床适应症的开发将不仅仅局限于特定肿瘤类型，未来的治疗人群庞大，潜在市场收益巨大。

#### ④项目投资概算及进度

本项目拟以募集资金 5,607 万元投入临床试验，主要工作如下：

单位：万元

阶段	研究内容	金额
II 期临床试验	多中心开放标签单臂临床试验，评价西奥罗尼分别针对卵巢癌、肝癌、小细胞肺癌和非霍奇金淋巴瘤患者的安全性与疗效。	5,607

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	合计
1	西奥罗尼单药 II 期临床试验	733	3,428	1,446	5,607

#### (6) 西奥罗尼联合西达本胺 II 期临床试验项目

##### ①背景

针对肿瘤形成的机制复杂性和肿瘤组织的高度异质性，采用多靶点药物和不同作用机制的药物联合治疗是目前肿瘤治疗的趋势。其中，表观遗传药物由于通过在表观遗传层面逆转与多种肿瘤发生相关的原癌/抑癌基因的表达从而抑制肿瘤而受到广泛关注，且该类药物在临床肿瘤治疗上越来越显示出独特的优势。

##### ②西奥罗尼联合西达本胺的作用机制和优势

公司自主研发的表观遗传学调控剂西达本胺已经在国内于 2014 年 12 月上市，首次批准适应症为“既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者”；同时，西达本胺联合内分泌治疗乳腺癌的 III 期临床试验已经完成，并于 2018 年底申请新药上市。

临床资料分析表明，肝癌患者的死亡率不仅与西达本胺的药物作用靶点表观遗传酶类（HDACs）的组织表达成正相关关系，也与肝癌细胞表面的主要组织相容性复合物 I 类相关蛋白（MIC A/B）的表达成负相关关系。而且体外实验结果显示，表观遗传调控剂可上调肝癌细胞表达 MIC A/B，同时促进自然杀伤细胞（NK）对肝癌细胞的细胞毒作用。此外，表观遗传药物与索拉菲尼联合治疗肝癌的 II 期临床试验结果也确实显示了联合用药比单药的良好疗效，如无疾病进展生存期和总生存期分别从单药的 1.8 个月和 4.1 个月提高到联合治疗的 6.5 个

月和 8.0 个月。因此，公司认为，表观遗传调控剂西达本胺有可能通过不同作用机制调节肿瘤微环境，与西奥罗尼起到协同抗肿瘤作用，联合两种药物无疑将大大提高西奥罗尼在适应症如肝癌上临床开发的成功可能性。而且公司的前期非临床试验结果也显示，西奥罗尼与西达本胺联用在小鼠肝癌肿瘤模型中起到了良好的协同抑瘤作用。

公司计划开展西奥罗尼与公司已上市的表观遗传调控剂西达本胺的联合用药治疗肝癌的 II 期临床试验，以期探索西奥罗尼联合用药对肝癌患者的临床有效性。

### ③项目投资前景

我国是肝细胞癌发病大国，据《2014 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析》数据显示，全国新增肝癌患者约 36.5 万例，死亡 31.9 万例；其中肝癌新发病率及死亡率分别为 26.67/10 万和 23.31/10 万。在统计的所有肿瘤类型中，肝细胞癌死亡率高居恶性肿瘤第 2 位，仅次于肺癌，其发病率呈现上升趋势。如果能够证实西奥罗尼联合西达本胺对肝癌临床有效性，可以为患者带来治疗的新选择方案，具有良好的市场前景。

### ④项目投资概算及进度

本项目拟以募集资金 1,973 万元投入临床试验，主要工作如下：

单位：万元

阶段	研究内容	金额
II 期临床试验	多中心开放标签单臂临床试验，评价西达本胺联合西奥罗尼针对肝癌患者的安全性与疗效。	1,973

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	合计
1	西奥罗尼联合西达本胺 II 期临床试验	310	1,184	479	1,973

## （六）补充流动资金项目

### 1、项目内容

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等具体情况，拟使用 16,000.00 万元募集资金用于补充公司流动资金。

## 2、项目必要性

### (1) 公司经营规模逐步扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司生产经营规模持续扩大，业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

### (2) 满足公司发展战略，增强公司的综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，也是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要，更是公司综合竞争实力的体现。公司未来发展战略的实施，需要雄厚的资金实力作为支撑。运营资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

## 3、营运资金的管理运营安排

募集资金到位后，公司将严格按照募集资金管理制度的规定，根据业务发展的具体需要使用，该等资金将投向公司的主营业务，用于高层次人才招聘、技术创新、开拓市场、人员培训等。

## 三、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

公司董事会结合公司现有的生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分的讨论，认为本次募集资金投资项目经过了充分的论证研究，经济效益指标良好，能够为未来持续发展提供基础和保障，具备必要性和可行性，具体如下：

### **(一) 本次发行募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况相匹配**

公司创立以来，一直专注于原创新分子实体药物研发，现已具备完整的从药物靶点研究到临床候选药物开发及产业化的能力。公司主要产品西达本胺于2015年3月上市以来，实现了快速增长，2016年、2017年和2018年，西达本胺片销售收入和西达本胺相关专利的技术授权许可收入合计分别为8,529.96万元、11,028.87万元、14,651.14万元，公司整体毛利率保持在95%以上。

截至2018年12月31日，公司总资产为71,633.90万元，2016年末、2017



年末及 2018 年末公司资产负债率分别为 47.06%、31.32%、33.43%，总体负债水平较低，财务状况良好。但随着公司生产经营规模的扩张，公司对于项目建设和运营周转的资金需求将不断加大，自身经营累积资金或其他融资渠道获得的资金将难以满足公司持续快速发展的需求，因此，公司本次申请公开发行股票募集资金 80,350 万元用于创新药研发中心和区域总部项目、创新药生产基地项目、营销网络建设项目、偿还银行贷款项目、创新药研发项目和补充流动资金，为未来持续发展提供保障。

本次募集资金投资项目与公司的经营规模、财务状况相适应，相关项目的经济效益较好，从公司现有技术储备、经营规模和销售布局等出发，结合相关项目经济效益分析和社会效益分析以及长远发展来看，该等项目具有可行性。

## **(二) 本次发行募集资金投资项目与公司技术水平和管理能力相适应**

微芯生物研发人员以 60 年代生留学归国博士为核心、以 70 年代生本土博士为骨干，集创新药物发现与早期评估、临床前研究、临床研究、规模化生产、质量研究与控制、药政事务与药品注册、专利申请与策略、商务开发与企业管理为一体的人才结构。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 104 人，占员工总数 28.03%，其中博士 13 人，硕士及本科 85 人。药物研发涉及多学科交叉合作，研发人员具有医学、药学、化学、生物学等专业背景，为募集资金投资项目的顺利实施提供了强有力的人力资源保障。

在研发技术方面，截至 2018 年 12 月 31 日，公司已获得 59 项国内外发明专利授权；申请并获得了 42 项注册商标，3 件软件著作权。公司目前具有 14 个在研项目储备，其中 1 项已向国家药监局申报增加适应症的上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段。上述 14 个在研项目涉及的 8 个候选药物均为新分子实体。上述新药的陆续上市将为公司持续稳定发展提供坚实的保障。

公司主要管理团队成員均拥有多年医药行业的管理经验，了解医药行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、营销体系建设等方面，具备较强的管理能力。为了适应经营规模的快速发展，公司持续加强对内外部的管理，建立科学的管理制度和激励机制，保证管理人才的招聘与培养，运营管理水平得到大幅提升。

分工明确、决策效率高、执行力强的管理团队，为募集资金投资项目的顺利实施提供了有效支持。

## 四、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

### （一）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和机器设备，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧及摊销费用将有较大幅度的增长。由于创新药研发中心和区域总部项目、营销网络建设项目和创新药研发项目不能直接带来经济效益，而创新药生产基地项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其新增的折旧和摊销费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，公司将不断增强市场竞争力，提升盈利能力。

### （二）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将得到一定幅度的降低，流动比率和速动比率大幅提高，财务结构进一步优化，抵御风险的能力将得到大幅提高，融资能力进一步增强，解决目前融资渠道单一问题。本次发行将极大优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

## 五、公司未来发展规划与目标

### （一）未来发展规划与目标

公司将“药品是一种特殊商品，关系人命，应立足科学而非政治、宗教和商业利益”奉为最高行为准则，始终秉承“原创、安全、优效、中国”的理念，坚持以“持续创新，以拯救健康为己任”，始终致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制的治疗药物，树立中国医药企业“原创、安全、优效”的全新形象。

未来三年，公司将大力推进核心研发项目的进展，在新药研发方面完成西格列他钠产品的上市，完成西奥罗尼 II 期临床多个适应症的研究、争取有一个注

册 II/III 期临床试验完成并提交上市申请，以及完成西格列他钠针对非酒精性脂肪肝、西达本胺针对晚期非小细胞肺癌、HIV 的 II 期临床试验，西达本胺针对弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验；在联合用药研发方面继续探索西达本胺联合其他靶向药物针对多种实体肿瘤、西格列他钠联合其他口服糖尿病药物针对 2 型糖尿病的 II 或 III 期临床试验，以及西奥罗尼联合西达本胺针对肝癌等实体瘤的 II 或 III 期临床试验；公司将争取完成 3 个以上新分子实体 1 类新药的临床前研究，并达到 I 期、II 期临床试验阶段。

同时，公司除上述境内开发计划外，拟与美国、日本和台湾地区的合作伙伴一同继续推进西达本胺的海外开发及上市工作，争取分别于 2019 年、2020 年在日本、台湾地区申请上市；2019 年在全球启动开展西达本胺联合抗肿瘤免疫治疗药物（PD-1 抗体）的全球多中心 III 期临床试验，争取产品尽早实现在美国、欧洲上市。公司预计针对西奥罗尼及 CS12192 两个原创新药将开展在美国申请 IND 的工作，使得这两个独特的新分子实体能够分别在肿瘤、自身免疫疾病领域启动在欧美的临床试验，以最终进入规范市场国家参与市场竞争。预期上述工作不仅给公司带来持续的盈利增长，也是公司进入国际医药市场的标志。

同时，公司将开始布局以满足尚未满足之临床需求的大分子药物或其他创新型医疗技术（如细胞治疗）的研究开发工作。

未来公司在继续完善基于化学基因组学新药研发核心技术外，将不断获取、开发更多的新型研发技术以形成持续的核心竞争力，不断提高新产品产业化能力，拓展、完善营销网络，提高信息化水平，加强人力资源管理和高水平人才的引进力度，不断提升微芯生物在国内生物医药行业的市场地位，进一步保持其业界影响力，实现微芯生物进入国际规范市场国家参与市场竞争，实现“引领‘中国智造’创新药物和创新医疗技术发展”的宏伟目标。

## **（二）实现发展规划与目标拟采取的措施**

### **1、大力推进创新药研发中心建设和核心研发项目投入**

公司根据现有的研发基础和发展战略，拟投资 30,000 万元用于“成都微芯药业有限公司创新药研发中心和区域总部项目”建设，通过配置先进设备、仪器及软件，改善研发工作环境，增强开发核心技术和关键技术手段，引进高端研发人才，搭建具有国内外领先水平的创新平台，从而进一步巩固公司研发和自主创新

能力，适应行业技术发展特征，保持公司竞争优势。在成都研发中心，将进一步扩大新颖小分子化合物的设计、合成和筛选，先导化合物的临床前评价体系，临床生物标志物研究，布局或启动生物大分子针对新靶点的研究工作，布局或启动创新型医疗技术的研究工作。

公司根据目前产品结构及未来研发计划，充分利用本次发行募集资金，用于西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼针对多个适应症国内临床试验开发；同时启动西奥罗尼及 CS12192 在美国申报进入临床试验的工作。通过不断开发新产品，形成合理的产品线梯度，为公司持续增长提供保障。

## 2、提高新产品产业化能力

为实现抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠和抗肿瘤原创新药西奥罗尼的成果转化，公司投资 37,000 万元建设“成都微芯药业有限公司创新药生产基地项目”，建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的生产基地，引进高端人才，配置先进设备、仪器及软件，增强原创科技成果转化实力，同时不断提升原创新药生产工艺技术水平，确保产品质量稳定，为实现未来产品的国际认证奠定基础。

## 3、加强营销网络建设

目前公司商业中心设于上海，在全国范围内拥有 90 余名医学联络人员（学术推广），但随着上市药品适应症、种类的增加和市场开发的逐渐深入，公司业务规模将不断扩大，现有营销网络的服务质量和响应速度已不能满足公司未来发展的需要。公司本次募集资金投资项目之一“营销网络建设项目”，主要用于公司营销分支机构及医学联络团队的建设。公司将于包括北京、上海、深圳等在内的全国 30 个城市设立办事处，并聘用医学联络人员，进行国内市场学术推广和销售服务支持，从而增强公司的营销能力及市场影响力，提升营业收入和经营规模。

## 4、人力资源开发计划

人才是公司发展的核心要素，是可持续发展的基础。未来公司除了继续引入研发人才外，公司也将根据发展需要不断加大管理、市场、销售等方面人才引进力度，加强人力资源储备。同时将坚持“以人为本”的原则，进一步着力于内部人才可持续性培养和通过完善的激励机制留住人才，进一步完善人力资源的培养、评价和监督机制，制定合理的薪酬计划、绩效管理制度和公开、透明的激励机制，

对具有突出贡献的团队和个人给予不同形式的奖励，以期进一步培养和留住高精尖人才。

### 5、财务和投融资计划

公司将持续加强财务管理信息系统建设工作，为公司整体战略目标的实现和可持续发展提供财务支持。

公司将根据不同发展阶段的需要，拓宽融资渠道、优化资本结构并降低融资成本，为公司持续发展提供可靠的、低成本的资金支持。本次股票发行募集资金到位后，公司将按计划使用募集资金，以规范的运作、科学的管理创造持续增长的经营业绩，实现股东利益的最大化。

### **(三) 拟定上述规划和目标所依据的假设条件**

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家所处的国内外政治、经济、社会环境稳定，宏观经济保持良好的发展态势；
- 3、公司所处行业处于可持续发展状态，不会存在重大的市场突变情形；
- 4、本次公司股票发行上市成功，募集资金及时到位，募集资金投资项目能顺利如期完成；
- 6、公司能够持续保持现有管理层、核心技术人员的稳定性和连续性
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

### **(四) 实施上述规划和目标可能面临的主要困难**

#### 1、资金压力

公司目前正在进行多个新药研发项目，并面临获批上市产品的后续商业化，需要大量的资金投入。本次募集资金到位前，公司融资渠道较为单一，主要依靠股东投入和银行贷款，进一步获取资金的能力有限。公司本次申请首次公开发行股票并上市，一方面可以满足公司持续发展的资金需求，另一方面也可以建立资本市场融资通道，为公司持续发展提供保障。

#### 2、人才需求

人才是确保公司持续发展的重要因素。随着公司经营业务的不断拓展和生产规模的不断扩大，随之而来的是对与公司快速发展相匹配的研发、生产、质量、

管理和销售方面人才的迫切需求。为满足业务发展的需要，公司的人才结构还需不断进行优化，人才储备工作还需要进一步加强。

### 3、新产品开发风险

公司是一家创建于 2001 年 3 月的专长于原创新分子实体药物研发的生物高科技创新企业，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域原创新药的研发。新药研发包括探索性发现、临床前研究、工艺及质量研究和开发、临床研究、申报注册、获准生产等阶段，环节多，周期长，投入大，容易受到不可预测因素的影响。上述研发过程中很可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得药监部门的审批，进而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

#### **（五）确保实现上述发展规划拟采用的方法或途径**

为了确保上述规划目标的实现，公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

##### 1、募集资金保障

本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充足的资金来源，有效解决公司进一步战略发展过程中遇到的资金瓶颈问题。公司将切实组织募集资金投资项目的实施，争取尽快投产，保证规模化经营，进一步提升公司竞争力。

##### 2、进一步提升公司治理能力

公司将以本次发行上市为契机，严格按照上市公司的有关规章制度规范运作，健全公司制度，优化法人治理结构，加强内部控制管理，确保公司持续快速发展。

##### 3、人才团队培养与管理

根据公司的发展需求，未来公司将进一步引进和培养人才，增加人才数量，优化人力资源结构，健全人力资源机制，确保技术研发人才、产品销售人才、质量管理人才和经营管理人才能够满足公司持续发展的需要。

#### **（六）实施上述规划和目标的声明**

公司将在本次股票发行并在科创板上市后，按照相关法律法规的规定，通过定期报告公告发展规划的实施情况。

### **（七）未来发展规划与现有业务的关系**

公司是由留美资深科学家及管理团队为核心回国创办的现代高科技生物医药企业，以原创新药为其核心竞争力并致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制的治疗药物。公司自创立以来一直专注于原创新分子实体药物研发，现已具备完整的从药物靶点研究到临床候选药物开发及产业化的能力。

公司上述业务发展计划的制定以现有业务为基础，充分考虑了公司上市后的发展情况。发展计划的实施，将进一步提升公司研发实力，丰富公司产品线，提高公司主营业务收入，盈利能力增强，市场竞争力大幅度提高，从而全面提升公司的综合实力，有助于巩固并进一步提高公司在行业内的地位。

### **（八）本次发行对未来发展规划的作用**

本次发行对于公司实现上述未来发展规划与目标具有重要的作用，主要体现在：

1、本次发行的募集资金将为公司的业务发展提供资金保障，有利于募投项目的顺利实施，同时建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源；

2、本次发行将提高公司知名度和社会影响力，为实现上述目标起到促进作用；

3、本次发行将增强公司对优秀人才的吸引力，提高公司的人才优势，从而促进业务发展目标的实现；

4、本次发行将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平，促进可持续发展和业务发展目标的实现。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

为保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司根据《公司法》、《证券法》等法律、行政法规、部门规章，结合公司实际情况，在《公司章程（草案）》、《独立董事工作制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》中规定了相关内容。

《信息披露管理制度》规定，公司和相关信息披露义务人应当真实、准确、完整、及时地披露信息，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露。

针对公司重大信息的报告、草拟、审核、披露程序，《信息披露管理制度》规定如下：

- 1、负有报告义务的有关人员，应按本制度相关规定及时向董事长或董事会秘书报告相关信息；
- 2、证券事务部负责草拟临时公告文稿；
- 3、董事会秘书负责审核临时公告文稿；
- 4、董事会秘书负责组织定期报告的披露工作，并及时将临时公告通报董事、监事和高级管理人员。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

《投资者关系管理制度》规定，公司可多渠道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与。

公司应充分重视网络沟通平台建设，并根据规定在定期报告中公布公司网址。当网址发生变更后，公司应及时进行公告。

公司可在公司网站开设投资者关系论坛，投资者可通过论坛向公司提出问题和建议，公司也可通过论坛直接回答有关问题。

公司可设立公开电子信箱与投资者进行交流，投资者可以通过信箱提出问题和了解情况，公司也可通过信箱回复或解答相关问题。



对于论坛及电子信箱中涉及的比较重要的或带普遍性的问题及答复，公司应加以整理后在网站的投资者专栏中以显著方式刊载。

公司应设立专门的投资者咨询电话和传真并根据规定在定期报告中公布咨询电话号码，咨询电话号码如有变更应及时进行公告。咨询电话由熟悉情况的专人负责，保证在工作时间线路畅通、认真接听。

公司可安排投资者、分析师等到公司现场参观、座谈沟通。公司应合理、妥善地安排参观过程，使参观人员了解公司业务和经营情况，同时注意避免参观者有机会得到未公开的重要信息。

公司应努力为中小股东参加股东大会创造条件，充分考虑召开的时间和地点以便于股东参加。

### **（三）未来开展投资者管理的规划**

公司注重与投资者的沟通与交流，未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展投资者关系构建、管理和维护，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

## **二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策**

### **（一）滚存利润的分配安排**

公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》，本次发行完成后，公司首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的新老股东按照持股比例共享或承担。

### **（二）本次发行上市后的股利分配政策、决策程序**

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，本次发行上市后公司股利分配政策、决策程序如下：

#### **1、本次发行上市后的股利分配政策**

##### **（1）公司的利润分配原则：**

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展。公司董事会和股东大会在利润分配政策的

决策和论证过程中将充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

(2) 利润分配的形式:

公司利润分配可以采取现金、股票或者两者相结合的方式。具备现金分红条件的,公司原则上优先采用现金分红的利润分配方式;在公司有重大投资计划或重大现金支出等事项发生时,公司可以采取股票方式分配股利。

(3) 现金分红的具体条件和比例

①现金分红条件:

在符合现金分红的条件下,公司应当采取现金分红的方式进行利润分配。符合现金分红的条件为:

A.公司该年度实现的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)及累计未分配利润为正值,且现金流充裕,实施现金分红不会影响公司的后续持续经营;

B.审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;

C.公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生。上述重大投资计划或重大现金支出是指:(1)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计净资产的10%,且超过0.5亿元;(2)公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购买设备或战略性资源储备等累计支出达到或超过公司最近一个会计年度经审计总资产的5%,且超过0.5亿元。

②现金分红比例:

如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生,以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%。同时,公司近三年以现金方式累计分配利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。

公司进行利润分配时,公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照《公司章程》规定的顺序,提出差异化现金分红政策:

A.公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%;

B.公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金

分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

C.公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

#### D.股票股利分配的条件

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采取股票方式分配股利。

#### E.利润分配的时间间隔

公司原则上采取年度利润分配政策，公司董事会可根据公司的发展规划、盈利状况、现金流及资金需求计划提出中期利润分配预案，并经临时股东大会审议通过实施。

F.存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

### 2、利润分配的决策程序与机制

(1) 公司每年利润分配方案由董事会根据本章程的规定、公司盈利和资金情况、未来的经营计划等因素拟订。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确的意见。利润分配预案经董事会过半数董事表决通过，方可提交股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(2) 股东大会对利润分配方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

(3) 公司因特殊情况无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年的利润分配方案时，应当披露具体原因及独立董事的明确意见。

### 3、利润分配政策的调整机制

(1) 如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。调整后的利润分

配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反相关法律法规、规范性文件的规定。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议通过后提请股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司调整利润分配政策，应当提供网络投票等方式为公众股东参与股东大会表决提供便利。

### (三) 未来三年分红回报规划

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》和《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》，为进一步提高股东回报水平，完善和履行现金分红政策，明确公司对股东的合理投资回报规划，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，公司未来三年分红回报规划如下：

#### 1、制定规划的原则和上市后未来三年股东分红回报规划

制定规划的原则和公司上市后未来三年股东分红回报规划详见本节之“二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”之“(二) 本次发行上市后的股利分配政策、决策程序”。

#### 2、规划的制定周期

(1) 公司拟以每三年为一个周期，根据公司章程规定的利润分配政策及公司经营的实际情况，结合股东（尤其是中小股东）和独立董事的意见，制定股东分红回报规划，经公司董事会审议通过后提交股东大会审批。

(2) 因公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或者自身经营情况发生较大变化，公司可以对股东分红回报规划进行调整，调整时应以股东权益保护为出发点，且不得与公司章程的相关规定相抵触。调整分红政策的相关议案须经董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

### (四) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人按照《上市公司章程指引（2016 年修订）》（证监会公告[2016]23 号）、《上市规则》等相关法规对现行《公司章程》进行修订，并经公司 2019 年第一

次临时股东大会审议通过。发行人发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配原则、利润分配的形式、现金分红的具体条件和形式、现金分红的具体条件和比例、利润分配的时间间隔等内容。

### **三、股东投票机制的建立情况**

#### **（一）累计投票制选举董事制度**

根据发行人《深圳微芯生物科技股份有限公司累积投票制度实施细则》：

为确保董事当选符合规定，公司独立董事和非独立董事的选举应当分别进行，均采用累积投票制选举。具体操作如下：

（一）选举独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的独立董事候选人。

（二）选举非独立董事时，出席会议股东所拥有的投票权数等于其所持有的股份总数乘以该次股东大会应选非独立董事人数之积，该部分投票权只能投向该次股东大会的非独立董事候选人。

#### **（二）中小投资者单独计票机制**

《公司章程（草案）》规定：

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

#### **（三）对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决**

《公司章程（草案）》规定：

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

#### **（四）征集投票权的相关安排**

《公司章程（草案）》规定：

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有

偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

#### **（五）其他保护投资者合法权益的公司治理制度**

除上述公司治理制度外，公司还制订了《投资者关系管理制度》，以保障公司与投资者良好沟通，增加投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。

### **四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施**

#### **（一）关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺**

##### **1、公司股东 XIANPING LU 关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺**

（1）自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

（3）本人在前述限售期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（4）前述锁定期满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

（5）发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

(6) 本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

2、公司实际控制人的一致行动人海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成以及公司股东博奥生物关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺：

(1) 自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本企业不转让或委托他人管理本企业在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本企业本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

(4) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业承诺不减持发行人股份。

(5) 本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简

称“违规减持所得”)归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

### 3、公司其他股东关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺:

(1)自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起12个月内,本企业不转让或者委托他人管理本企业本次公开发行前持有的发行人股份,也不由发行人回购该部分股份。

(2)本企业减持发行人股票时,应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺,如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的,本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉,且违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人,则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

### 4、直接或间接持有公司股份的董事、监事、高级管理人员黎建勋、海鸥、沈建华、周可祥、山松、潘德思、宁志强、李志斌、赵疏梅、佘亮基关于所持公司股份限售安排、自愿锁定的承诺:

(1)自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起12个月内,本人不转让或者委托他人管理本人在本次公开发行前持有的发行人股份,也不由发行人回购该部分股份。

(2)发行人上市后6个月内如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价,或者上市后6个月期末(如该日不是交易日,则为该日后第一个交易日)的收盘价低于发行价,本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长6个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的,上述发行价为除权除息后的价格。

(3)前述锁定期满后,本人在发行人担任董事/监事/高级管理人员期间,每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的25%;离职后半年内,不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的,在就任时确定



的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

(4) 发行人存在《上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

(5) 本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

5、公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成关于持股及减持意向的承诺：

(1) 本人/本企业拟长期持有发行人股票。在所持发行人股票的锁定期满后，本人/本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

(2) 本人/本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持价格不低于发行人本次公开发行股票的发价，并通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本人/本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发价为除权除息后的价格。

(3) 本人/本企业减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

6、公司 5% 以上股东博奥生物、萍乡永智、LAV One、Vertex、德同新能、德同凯得、德同富坤关于持股及减持意向的承诺：

(1) 在本企业所持发行人本次公开发行前股票的锁定期满后，本企业拟减持发行人股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关

规定，审慎制定股票减持计划。

(2) 本企业在持有发行人股票锁定期届满后两年内拟减持发行人股票的，减持数量不超过本企业持有发行人股票的 100%；同时，在本企业作为发行人持股 5% 以上股东期间本企业将通过发行人在减持前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本企业减持原因、拟减持数量、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

(3) 本企业减持发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

## **(二) 稳定股价的措施和承诺**

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，按照中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42号）的相关要求，公司第一届董事会第六次会议及2019年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年内稳定公司股价预案的议案》，具体内容如下：

### **1、启动股价稳定措施的条件**

公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年度经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一年度经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整）。

### **2、股价稳定措施的方式及顺序**

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）董事（不含独立董事和外籍董事，下同）、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

（1）第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为控股股东增持公司股票；

（2）第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第

二选择：

①公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或

②公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产之条件。

(3) 第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

单一会计年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务限一次。

### 3、实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。公司将在董事会决议出具之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

单一会计年度用以稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

除非出现下列情形，公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票：

(1) 公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每

股净资产；

(2) 继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起 10 日内注销，并及时办理公司减资程序。

#### 4、实施控股股东增持公司股票的程序

(1) 启动程序

##### ①公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务的前提下，公司控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

##### ②公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

(2) 控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东增持股票的金额不超过控股股东上年度从公司领取的分红和上年度从公司领取的薪酬的合计值，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

除非出现下列情形，控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划：

①公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产；

②继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

③继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购。

#### 5、董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的情况下，董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票，且用于增持股票的资金不超过其上一年度于公司取得薪酬总额，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

(1) 公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

(2) 继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

(3) 继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

#### 6、发行人关于稳定股价的承诺

发行人签署《关于深圳微芯生物科技股份有限公司稳定股价预案的承诺函》，承诺：本公司上市（以本公司股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）后三年内，若本公司股价持续 20 个交易日收盘价低于每股净资产，本公司将严格依照《深圳微芯生物科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》中规定的相关程序通过回购公司股票等方式启动稳定股价措施。

7、控股股东、全体董事（不含独立董事、外籍董事）、高级管理人员关于稳定股价的承诺

控股股东、全体董事（不含独立董事、外籍董事）及高级管理人员签署《关于深圳微芯生物科技股份有限公司稳定股价预案的承诺函》：公司上市（以公司股票在上海证券交易所挂牌交易之日为准）后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，本人将严格依照《深圳微芯生物科技股份有限公司上市后三年内稳定公司股价的预案》中规定的相关程序通过增持公司股票等方式启动稳定股价措施。

### （三）股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人及其控股股东、实际控制人 XIANPING LU 已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（二）稳定股价的措施和承诺”；发行人及其控股股东、实际控制人 XIANPING LU 已就欺诈发行上市事项出具股份回购和股份购回承诺，具体情况详见本节之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的中介机构等作出的重要承诺、以及未能履行承诺的约束措施”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

### （四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、发行人实际控制人、控股股东 XIANPING LU 关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东、实际控制人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

### （五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司本次发行摊薄即期回报分析及填补措施的议案》，公司董事会就公司本次公开发行股票摊薄即期回报的影响进行了分析，并制定了填补被摊薄即期回

报的措施，相关主体出具了承诺。

#### 1、本次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

报告期内，随着公司自主研发的 1 类原创新药西达本胺上市销售，公司经营业绩实现了快速增长。2016 年、2017 年和 2018 年，公司分别实现营业收入 8,536.44 万元、11,050.34 万元和 14,768.90 万元，最近三年营业收入复合增长率超过 30%；同期，公司净利润由 2016 年的 524.43 万元增至 2018 年的 3,116.48 万元，亦实现了大幅增长。公司在未来的经营中仍有望保持快速增长的趋势。公司本次发行计划募集资金 80,350.00 万元，在本次公开发行股票完成当年，公司的总股本和所有者权益将大幅增加。

2016 年、2017 年和 2018 年，公司的基本每股收益分别为 0.0159 元/股、0.0690 元/股和 0.0866 元/股，加权平均净资产收益率分别为 3.46%、9.23%、6.70%。由于募投项目建设需要一定的时间，在公司总股本和所有者权益均大幅增加的情况下，如果公司现有业务未获得相应幅度的增长，公司摊薄后的每股收益和加权平均净资产收益率均面临下降的风险。公司已就因本次公开发行股票可能引起的即期利润摊薄制定了相应的应对措施，并将严格执行。

#### 2、公司拟采取的填补被摊薄即期回报的具体措施

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司拟通过加快推进募投项目建设、加快研发创新、加强营销网络建设、完善内部控制、进一步完善利润分配制度等方式提升资产质量、增加营业收入、增厚未来业绩、实现可持续发展，以填补本次发行对即期回报的摊薄。具体措施如下：

(1) 加快推进募投项目建设，加强募投项目监管，保证募集资金合理合法使用

本次发行募集资金紧密围绕公司主营业务，符合公司未来发展战略。公司对募集资金投资项目进行了充分论证，募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动各方面资源，及时、高效完成募集资金投资项目建设，尽快实现预期效益。

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专项用于募集资金投资项目，公司已经根据《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管

理制度》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理、使用和监督，保证专款专用。

#### （2）加快研发创新，提高公司竞争能力和盈利能力

新药研发是医药企业生存和发展的基础，公司将继续在现有基础上积极开展新药研发工作。公司将配置先进设备、仪器及软件，改善研发工作环境，增强开发核心技术和关键技术的能力，引进高端研发人才，搭建具有国内外领先水平的创新平台，从而进一步巩固公司研发和自主创新能力，适应行业技术发展特征，保持公司竞争优势，有利于公司提升盈利能力及抗风险能力。

#### （3）加强营销网络建设，拓展销售渠道

公司目前处于高速发展阶段，公司抗肿瘤原创新药西达本胺（首个获批适应症为外周 T 细胞淋巴瘤）已于 2017 年 7 月进入国家医保目录，在很大程度上提高了该药的可及性；同时，西达本胺又再一次在全球范围内首次验证其在实体瘤乳腺癌中有效，并已于 2018 年向中国药监局提交上市申请；另外，公司抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠预计于 2019 年提交上市申请，预计公司业绩将大幅增长。此外，公司将不断拓展和完善营销服务网络，于包括北京、上海、深圳等在内的全国 30 个城市设立办事处，并聘用医学联络人员，进行国内原创新药的学术推广，以应对高速增长的市场需求，促进公司未来业务的快速发展。

#### （4）完善内部控制，提升管理水平

公司将按照相关法律法规的要求，进一步健全内部控制，提升管理水平，保证公司生产经营活动的正常运作，降低管理风险，加大成本控制力度，提升经营效率和盈利能力。同时，公司将进一步提升人力资源管理水平，完善公司的薪酬制度和员工培训体系，加强公司的人才梯队建设和持续创新能力，为公司的快速发展夯实基础。

#### （5）进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司已根据相关规定制定了本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《公司章程（草案）》，进一步完善和细化了利润分配政策，明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，有效保障了全体股东的合理投资回报。未来公司将严格执行公司的分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益。



公司提请投资者注意，公司制定的上述填补被摊薄即期回报的措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。公司将在上市后的定期报告中持续披露填补被摊薄即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

### 3、公司董事、高级管理人员对公司填补被摊薄即期回报措施的承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会和上交所相关规定，对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 若公司后续推出股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行上述承诺事项，愿意承担因违背上述承诺而产生的法律责任。

### 4、公司的控股股东、实际控制人对公司填补被摊薄即期回报措施的承诺

公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：本人作为公司控股股东、实际控制人，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

### 5、保荐机构对发行人填补被摊薄即期回报措施的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人关于填补被摊薄即期回报的措施已经第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过，发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司董事、高级管理人员、控股股东及实际控制人分别对发行人填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护投资者权益的规定。

## （六）利润分配政策的承诺

公司利润分配政策的承诺详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”之“（二）本次发行上市后的股利分配政策、决策程序”和“（三）未来三年分红回报规划”。

## （七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

### 1、发行人承诺如下：

（1）公司向上海证券交易所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

（3）若公司向上交所提交的招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

### 2、公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 承诺：

（1）公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份，同时督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开股东大会对回购股份做出决议时，本人将就等回购事宜在股东大会上投赞成票。

（3）若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向

书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在证券监管部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后依法赔偿投资者损失。

### 3、全体董事承诺如下：

(1) 公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份。同时公司在召开相关董事会对回购股份做出决议时，本人承诺就该等回购股份的相关决议投赞成票。

(3) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

### 4、全体监事及高级管理人员承诺如下：

(1) 公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份。

(3) 若公司向上交所提交的首次公开发行股票并在科创板上市的招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将在该等违法事实被证券监管部门认定后依法赔偿投资者损失。

### 5、保荐机构安信证券股份有限公司承诺：

保荐机构已对深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。保荐机构承诺因其为发行

人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

6、申报会计师毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

本所为深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票出具的报告的真实性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

7、发行人律师上海市通力律师事务所承诺：

若因本所未能勤勉尽责地履行法定职责而导致本所为发行人出具的公开法律文件中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将根据有管辖权的司法机关作出的生效司法判决，依法赔偿投资者由此遭受的直接损失。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次发行的上市交易地有管辖权的法院确定。

8、发行人评估机构北京天圆开资产评估有限公司承诺：

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。若因本公司制作、出具的上述文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

### **（八）与未弥补亏损相关的保护投资者合法权益规定的措施**

为增强公司盈利能力，充分保护投资者的合法权益，公司根据自身经营特点制定了相关措施，具体内容如下：

1、加快推进募投项目建设，加强募投项目监管，保证募集资金合理合法使用

本次发行募集资金紧密围绕公司主营业务，符合公司未来发展战略。公司对募集资金投资项目进行了充分论证，募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动各方面资源，及时、高效完成募集资金投资项目建设，尽快实现预期效益。

## 2、加快研发创新，提高公司竞争能力和盈利能力

新药研发是医药企业生存和发展的基础，公司将继续在现有基础上积极开展新药研发工作。公司将配置先进设备、仪器及软件，改善研发工作环境，增强开发核心技术和关键技术的能力，引进高端研发人才，搭建具有国内外领先水平的创新平台，从而进一步巩固公司研发和自主创新能力，适应行业技术发展特征，保持公司竞争优势，有利于公司提升盈利能力及抗风险能力。

## 3、加强营销网络建设，拓展销售渠道

公司目前处于高速发展阶段，公司抗肿瘤原创新药西达本胺（首个获批适应症为外周 T 细胞淋巴瘤）已于 2017 年 7 月进入国家医保目录，在很大程度上提高了该药的可及性；同时，西达本胺又再一次在全球范围内首次验证其在实体瘤乳腺癌中有效，并已于 2018 年向中国药监局提交上市申请；另外，公司抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠预计于 2019 年提交上市申请，预计公司业绩将大幅增长。此外，公司将不断拓展和完善营销服务网络，于包括北京、上海、深圳等在内的全国 30 个城市设立办事处，并聘用医学联络人员，进行国内原创新药的学术推广，以应对高速增长的市场需求，促进公司未来业务的快速发展。

## 4、完善内部控制，提升管理水平

公司将按照相关法律法规的要求，进一步健全内部控制，提升管理水平，保证公司生产经营活动的正常运作，降低管理风险，加大成本控制力度，提升经营效率和盈利能力。同时，公司将进一步提升人力资源管理水平，完善公司的薪酬制度和员工培训体系，加强公司的人才梯队建设和持续创新能力，为公司的快速发展夯实基础。

## 5、进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司已根据相关规定制定了本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《公司章程（草案）》，进一步完善和细化了利润分配政策，明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，有效保障了全体股东的合理投资回报。未来公司将严格执行公司的分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益。

## 6、强化公司相关主体的股份锁定承诺

公司实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成均承诺自公司股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，本人/本企业不转让或委托他人管理本人/本企业在本次公开发行前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。

### （九）其他承诺事项

#### 1、关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海粤门、海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海德睿博、海德康成签署了《关于避免与深圳微芯生物科技股份有限公司同业竞争的承诺函》，具体情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人避免新增同业竞争的承诺”。

#### 2、关于减少及规范关联交易的承诺

为减少及规范关联交易，公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海粤门、海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海德睿博、海德康成、其他主要股东博奥生物、萍乡永智、LAV One、Vertex、德同新能、德同凯得、德同富坤和公司全体董事、监事、高级管理人员已分别出具了《关于规范和减少与深圳微芯生物科技股份有限公司之间关联交易的承诺函》，详细内容详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少及规范关联交易的措施”之“（二）减少并规范关联交易的承诺”。

#### 3、未能履行承诺的约束措施

为保护投资者的权益，根据相关监管要求，公司、公司控股股东、实际控制人 XIANPING LU 及其一致行动人海粤门、海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海德睿博、海德康成、其他主要股东博奥生物、萍乡永智、LAV One、Vertex、德同新能、德同凯得、德同富坤和公司全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书中所披露的承诺的履行事宜，将承诺遵守如下约束措施：

发行人：

（1）如公司未履行相关承诺事项，公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向股东和社会公众投资者道歉；

(2) 公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任；

(4) 对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺。

发行人实际控制人、控股股东 XIANPING LU:

(1) 如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向微芯生物的股东和社会公众投资者道歉；

(2) 本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 如因本人未履行相关承诺事项，致使微芯生物或者其投资者遭受损失的，本人将向微芯生物或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4) 如本人未承担前述赔偿责任，微芯生物有权立即停发本人应从微芯生物领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺，并有权扣减本人应获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

(5) 如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归微芯生物所有。

海粤门、海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海德睿博、海德康成、其他主要股东博奥生物、萍乡永智、LAV One、Vertex、德同新能、德同凯得、德同富坤：

(1) 如本企业未履行相关承诺事项，本企业应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向微芯生物的股东和社会公众投资者道歉；

(2) 本企业将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 如因本企业未履行相关承诺事项，致使微芯生物或者其投资者遭受损失的，本企业将向微芯生物或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4) 如本企业未承担前述赔偿责任，微芯生物有权扣减本企业应获分配的

现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

(5) 如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归微芯生物所有。

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

(1) 如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向微芯生物的股东和社会公众投资者道歉；

(2) 在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(3) 如本人未能履行相关承诺事项，致使微芯生物或者其投资者遭受损失的，本人将向微芯生物或者其投资者依法承担赔偿责任；

(4) 如本人未承担前述赔偿责任，微芯生物有权立即停发本人应在微芯生物领取的薪酬、津贴，直至本人履行相关承诺；若本人直接或间接持有微芯生物股份，微芯生物有权扣减本人从微芯生物所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度应向本人分配的现金分红中扣减；

(5) 如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归微芯生物所有。



## 第十一节 其他重要事项

### 一、已经履行和正在履行的重大合同

重大合同指公司截至本招股意向书签署日正在履行的合同金额或交易金额、所产生的营业收入或毛利额相应占发行人最近一个会计年度经审计的营业收入10%以上的合同，或者未达到前述标准但对公司的经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

#### (一) 销售合同

1、截至本招股意向书签署日，发行人与主要客户签订的正在履行的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同有效期	销售标的	合同金额/实际履行情况
1	国药控股广州有限公司	2019-1-1 至 2019-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；
2	华润国康（北京）医药有限公司	2019-1-1 至 2019-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；
3	广东京卫医药有限公司	2019-1-1 至 2019-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；

2、截至本招股意向书签署日，发行人与主要客户签订的已履行完毕的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同有效期	销售标的	合同金额/实际履行情况
1.	国药控股广州有限公司	2018-1-1 至 2018-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2018年实现销售收入2,982.25万元；
2.	华润国康（北京）医药有限公司	2018-1-1 至 2018-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2018年实现销售收入1,706.08万元；
3.	广东京卫医药有限公司	2017-8-15 至 2018-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2018年实现销售收入1,597.83万元；
4.	国药控股广州有限公司	2017-1-1 至 2017-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2017年实现销售收入3,043.42万元；
5.	仁和药房网国华（北京）医药有限公司	2016-12-20 至 2017-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2017年实现销售收入1,766.95万元；
6.	华润国康（北京）医药有限公司	2017-1-1 至 2017-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2017年实现销售收入1,730.49万元；

7.	国药控股广州有限公司	2016-1-1 至 2016-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2016 年实现销售收入 2,267.97 万元；
8.	华润国康（北京）医药有限公司	2016-1-1 至 2016-12-31	西达本胺产品	具体交货以订单为依据；2016 年实现销售收入 2,079.78 万元；

## （二）银行借款合同

截至本招股意向书签署日，公司正在履行的银行借款合同如下：

1、2018 年 3 月 9 日，成都微芯药业有限公司与上海银行股份有限公司深圳分行签署《固定资产借款合同》（合同编号：92903170686(C)），约定上海银行股份有限公司深圳分行向成都微芯提供人民币 2 亿元敞口借款，用于借款人创新药生产基地（肿瘤及非肿瘤）西区项目、及研发中心和区域总部南区项目（不包括支付土地出让金及相关税费）；借款期限自 2018 年 3 月 9 日至 2023 年 3 月 9 日止，分次提款的，最后提款日不迟于 2022 年 11 月 15 日；借款利率执行浮动利率，按提款时实际提款期限所对应的基准利率上浮 10%。截至本招股意向书签署日，上海银行股份有限公司深圳分行已向成都微芯提供 11,500 万借款。

本借款合同项下由担保人成都微芯提供土地使用权质押担保以及微芯生物提供连带责任保证担保，具体情况如下：

（1）2018 年 3 月 9 日，微芯生物与上海银行股份有限公司深圳分行签署《借款保证合同》（合同编号：DB9290317068603），约定微芯生物为上海银行股份有限公司深圳分行与成都微芯订立的编号为 92903170686(C)的《固定资产借款合同》项下的借款本金人民币 2 亿元（敞口）提供无条件、不可撤销的连带责任担保；

（2）2018 年 3 月 9 日，成都微芯与上海银行股份有限公司深圳分行签署《借款抵押合同》（合同编号：DB9290317068601），约定以高新区中和片区（中和街办龙灯山社区 12 组）国有建设用地使用权（权证编号：川（2017）成都市不动产权第 0184567 号）为上海银行股份有限公司深圳分行与成都微芯订立的编号为 92903170686(C)的《固定资产借款合同》项下的借款本金人民币 2 亿元（敞口）提供抵押担保。截至本招股意向书签署日，上述土地使用权已办理抵押手续。

（3）2018 年 3 月 9 日，成都微芯与上海银行股份有限公司深圳分行签署《借款抵押合同》（合同编号：DB9290317068602），约定以成都高新区西部园区（原

郫县德源镇展望村三、四组)土地使用权(权证编号:成高国用(2015)第43214号)为上海银行股份有限公司深圳分行与成都微芯订立的编号为92903170686(C)的《固定资产借款合同》项下的借款本金人民币2亿元(敞口)提供抵押担保。截至本招股意向书签署日,上述土地使用权尚未办理抵押手续。

2、2019年3月4日,微芯生物与上海银行股份有限公司深圳分行签署《综合授信合同》(合同编号: SX92903190058),约定上海银行股份有限公司深圳分行向微芯生物提供人民币1亿元敞口授信额度;授信期限自2019年3月4日起至2019年12月6日止。

在上述授信合同项下,微芯生物与上海银行股份有限公司深圳分行签署《流动资金借款合同》(合同编号: 9290319005801(A)),约定上海银行股份有限公司深圳分行向微芯生物提供人民币2,000万元借款,用于借款人生产、新药研发、新药销售推广等;借款利率执行浮动利率,按提款时实际提款期限所对应的基准利率上浮20%。截至本招股意向书签署日,上海银行股份有限公司深圳分行已向微芯生物提供2,000万借款。

3、2018年3月29日,成都微芯与招商银行股份有限公司成都分行签署《固定资产借款合同》(编号: 2018年火字第1118320001号),约定招商银行股份有限公司成都分行向成都微芯提供3,000万元贷款,用于修建创新药生产基地项目-非肿瘤创新药生产及辅助设施(一期)、肿瘤创新药生产及辅助设施(二期)项目,借款时间为2018年3月29日至2020年3月28日,借款利率为5.225%。本借款合同由微芯生物出具的《不可撤销担保书》(编号: 2018年火字第1118320001-1号)提供连带责任保证担保,以及由成都微芯提供“创新药生产基地项目-非肿瘤创新药生产及辅助设施(一期)、肿瘤创新药生产及辅助设施(二期)”项目及其设备抵押担保。

4、2019年6月26日,微芯生物与中信银行股份有限公司深圳分行签署《综合授信合同》(合同编号: 2019深银口岸综字第0005号),约定微芯生物可在综合授信额度使用期限内申请1亿元综合授信额度,综合授信额度使用期限自2019年6月26日至2020年4月23日。

在上述授信合同项下,微芯生物与中信银行股份有限公司深圳分行签署《人民币流动资金借款合同》(合同编号: 2019深银口岸综字第0009号),约定中信

银行股份有限公司深圳分行提供微芯生物 3,000.00 万元，借款期限为 2019 年 6 月 28 日至 2020 年 6 月 28 日，贷款利率为 4.35%，贷款用于支付加工费及工资。

### （三）专利授权许可合同

截至本招股意向书签署日，发行人正在履行的技术授权许可协议情况如下：

序号	主合同名称	许可方	被许可方	合同主要内容
1	Exclusive License And Development Agreement	微芯有限	沪亚生物	许可方向被许可方授予西达本胺的美国、欧盟及日本等国家专利权
2	西达本胺专利使用许可协议	微芯有限	华上生技	许可方向被许可方授予西达本胺的台湾地区专利权

#### 1. 微芯生物与沪亚生物签署的专利授权许可协议及其补充协议

公司与沪亚生物于 2006 年 10 月签署了《Exclusive License And Development Agreement》，并于 2007 年 11 月、2013 年 4 月、2013 年 8 月及 2016 年 8 月分别签订了补充协议，约定公司将西达本胺产品的境外（不含台湾）专利权利授权给沪亚生物。

具体协议内容详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、与发行人经营相关的主要无形资产情况”之“（五）对外专利许可情况”。

#### 2. 微芯生物与华上生技签署的专利授权许可协议及其补充协议

公司与华上生技于 2013 年 9 月 27 日签署了《西达本胺专利使用许可协议》，并于 2017 年 11 月 15 日签署了《西达本胺专利使用许可协议之补充协议》，约定公司将西达本胺产品的台湾地区专利权授权给华上生技。

具体协议内容详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“七、与发行人经营相关的主要无形资产情况”之“（五）对外专利许可情况”。

### （四）其他合同

截至本招股意向书签署日，发行人正在履行的重大建造合同如下：

序号	承包人	合同金额 (万元)	合同主要内容	签署日期
1	四川华信建设有限公司	16,732.58	创新药研发中心和区域总部工程	2017 年 11 月
2	中天建设集团有限公司	3,819.35	成都微芯药业创新药生产基地一、二期 1#厂房、2#厂房、3#厂房、4#厂房、危化品库、动力中心工程	2016 年 6 月 17 日

3	四川省第六建筑有限公司	3,770.00	成都微芯药业创新药生产基地项目-非肿瘤创新药生产及辅助设施一、二期综合楼、质量检测中心工程	2015年12月11日
4	天俱时工程科技集团有限公司	1,950.00	成都微芯药业创新药生产基地一期安装工程	2017年2月24日

### **(五) 保荐协议**

公司与安信证券股份有限公司于2019年3月25日签订了《保荐协议》，聘请安信证券担任本次首次公开发行股票保荐机构。

## **二、对外担保情况**

截至本招股意向书签署日，发行人不存在为合并范围之外的公司提供担保的情况。

## **三、发行人、董事、监事及高级管理人员和核心技术人员刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项**

截至本招股意向书签署日，公司、控股股东、实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年均不存在因违法违规而受到行政处罚的情况，亦不存在被司法机关立案侦查以及被中国证监会立案调查的情况。

## **四、控股股东、实际控制人报告期内重大违法行为**

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

## 第十二节 声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事(签名):



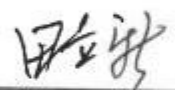
XIANPING LU



田戈



Chua Kee Lock



田立新



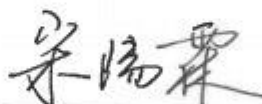
黎建勋




海鸥



朱迅



宋瑞霖



黎翔燕

深圳微芯生物科技股份有限公司 (盖章)



2019年7月22日

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明（续）

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

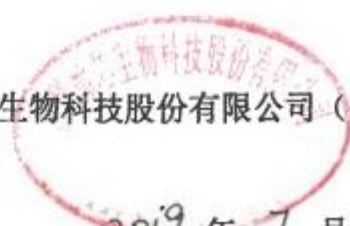
#### 全体监事（签名）：

 沈建华	 周可祥	 叶杨晶
 山松	 潘德思	

#### 除董事以外的高级管理人员（签名）：

 宁志强	 李志斌	 赵疏梅
 余亮基		

深圳微芯生物科技股份有限公司（盖章）



2019年7月22日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：

  
XIANPING LU

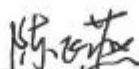
2019年7月22日



### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人（签名）：

  
陈飞燕

保荐代表人（签名）：

  
叶清文

  
濮宋涛

法定代表人、总经理（签名）：

  
王连志

董事长（签名）

  
黄炎勋



2019年7月22日

### 三、保荐机构（主承销商）声明（续）

本人已认真阅读深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理（签名）：

  
王连志

董事长（签名）：

  
黄炎勋



安信证券股份有限公司（盖章）

2019年7月22日

#### 四、发行人律师声明

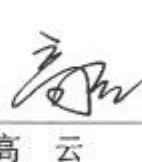
本所及经办律师已阅读深圳微芯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市招股意向书（以下简称“招股意向书”），确认招股意向书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人（签字）



俞卫锋

经办律师（签字）：

  
陈 军  
高 云  
孔非凡



KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码: 100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

## 关于深圳微芯生物科技股份有限公司 科创板招股意向书的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读深圳微芯生物科技股份有限公司科创板招股意向书，确认科创板招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制审核报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳微芯生物科技股份有限公司在科创板招股意向书中引用的审计报告、内部控制审核报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认科创板招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师签名：房昊

房昊



刘侨敏

刘侨敏



会计师事务所负责人签名：邹俊

邹俊



毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)

2019 年 7 月 22 日

## 六、承担评估业务的资产评估机构声明


本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师签名：

\_\_\_\_\_  
贺静

\_\_\_\_\_  
李佰秀

资产评估机构负责人签名：

  
\_\_\_\_\_  
王绍明

北京天圆开资产评估有限公司

2019年7月22日



## 关于北京天圆开资产评估有限公司

## 评估人员离职的说明

北京天圆开资产评估有限公司员工贺静、李佰秀已于本说明出具前因个人原因从本公司离职，上述两位曾作为经办资产评估师于2018年3月9日出具了《深圳微芯生物科技有限责任公司拟整体变更为股份有限公司项目资产评估报告》（天圆开评报字[2018]第000037号），其离职不影响本公司出具的上述评估报告的法律效力。

法定代表人：\_\_\_\_\_



王绍明

北京天圆开资产评估有限公司

2019年7月22日





KPMG Huazhen LLP  
 8th Floor, KPMG Tower  
 Oriental Plaza  
 1 East Chang An Avenue  
 Beijing 100738  
 China  
 Telephone +86 (10) 8508 5000  
 Fax +86 (10) 8518 5111  
 Internet kpmg.com/cn

毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)  
 中国北京  
 东长安街1号  
 东方广场毕马威大楼8层  
 邮政编码: 100738  
 电话 +86 (10) 8508 5000  
 传真 +86 (10) 8518 5111  
 网址 kpmg.com/cn

## 承担验资业务的机构关于深圳微芯生物科技股份有限公司 招股意向书的声明

本所及签字注册会计师已阅读深圳微芯生物科技股份有限公司科创板招股意向书，确认招股意向书与本所出具的验资报告（报告号为毕马威华振验字第 1800252 号、毕马威华振验字第 1800312 号和毕马威华振验字第 1800313 号）无矛盾之处。本所及签字注册会计师对深圳微芯生物科技股份有限公司在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师签名：房灵



刘侨敏



会计师事务所负责人签名：邹俊



毕马威华振会计师事务所  
 (特殊普通合伙)

2019 年 7 月 22 日

## 第十三节 附件

### 一、附件内容

在本次发行承销期内，下列文件均可在公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅：

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 7、内部控制审核报告；
- 8、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- 9、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 10、其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、附件查阅时间、地点

附件查阅时间：周一至周五上午 9:30 至 11:30，下午 13:30 至 16:30。

1、发行人：深圳微芯生物科技股份有限公司

地址：深圳市南山区高新中一道十号深圳生物孵化基地 2 号楼 601-606 室

电话：0755-26952070

传真：0755-26957291

联系人：海鸥

2、保荐机构（主承销商）：安信证券股份有限公司

地址：上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 5 楼

电话：021-35082189

传真：021-35082151

联系人：叶清文、濮宋涛

3、上海证券交易所指定信息披露网址：<http://www.sse.com.cn>