

关于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申请文件的 第二轮审核问询函回复的专项说明

上海证券交易所：

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“我们”)接受深圳微芯生物科技股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,按照中国注册会计师审计准则审计了发行人2016年12月31日、2017年12月31日及2018年12月31日的合并及母公司资产负债表,2016年度、2017年度及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以及相关财务报表附注(合称“财务报表”),并于2019年3月5日出具了毕马威华振审字第1901300号标准无保留意见的审计报告。

本所按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:(1)识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础;(2)了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序,但目的并非对内部控制的有效性发表意见;(3)评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性;(4)对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论;(5)评价财务报表的总体列报、结构和内容(包括披露),并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项;(6)就发行人中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据,以对财务报表发表审计意见。

另外,本所按照中国注册会计师协会发布的《内部控制审核指导意见》,对发行人2018年12月31日与财务报表相关的内部控制有效性的认定进行了审核,我们认为发行人于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。在审核过程中,我们实施了包括了解、

测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及本所认为必要的其他程序，以对与财务报表相关的内部控制有效性发表审核意见。

本所根据发行人转来《关于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申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“审核问询函”）中的要求，以及与发行人沟通、在上述审计过程中获得的审计证据及为回复审核问询函执行的核查工作，就有关问题作如下说明(本说明除特别注明外，所涉及发行人财务数据均为合并口径)：

问题 1 关于研发支出资本化和费用化

请发行人：（1）根据《企业会计准则》规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、开发支出减值准备计提是否充分；

（2）根据问询函回复，药监局“根据具体情况颁发 II 期临床或 II/III 期联合批件”，披露上述具体情况通常包括哪些考虑因素，相关药品取得 II/III 期联合批件是否意味着较分别取得 II 期临床及 III 期临床具有更高的成功率；（3）披露发行人取得 II/III 期联合批件后如何确定开展 II 期临床或者 III 期临床试验，与相关监管部门的沟通情况；

（4）披露发行人上市药品和研发管线各产品的累计研发投入，相关新药研发投入和成功率是否符合行业一般规律；（5）贝达药业、康辰药业和康弘药业均以进入 III 期临床作为资本化时点，披露发行人与同行业可比公司相关会计政策存在差异的原因和合理性；（6）披露研发支出资本化时点与产品获批上市时间间隔较长，是否符合行业惯例、产品特点等实际情况，公司资本化时点是否合理；（7）披露发行人对非小细胞肺癌是否开展了 II 期临床和 III 期临床，如是，各期临床的开始和完成时间、研发内容和各期累积投入金额，请根据同行业可比公司的会计政策测算对发行人各期主要财务报表数据的影响；（8）披露研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程。

请发行人进一步说明：（1）税务加计扣除金额和研发费用金额存在较大差异的原因，请列示明细项目及对应金额进行说明；（2）公司研发支出的内控制度，包括项目管理、财务核算和支出控制等，是否健全并有效运行；（3）是否存在将应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查发表核查意见，同时详细说明核查过程；另请发行人提供涉及资本化时点的临床批件资料。

发行人回复：

一、根据《企业会计准则》规定逐条分析发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用是否符合准则要求、开发支出减值准备计提是否充分；

（一）发行人的研发支出资本化会计政策及在各产品中的具体应用符合《企业会计准则》的要求；

1、公司的研发支出资本化会计政策

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。

原创新药从研发到上市主要经过候选药物发现、临床前研究、临床研究（临床 I 期、II 期和 III 期）和药物批准上市阶段。就临床研究而言，基于国际上对于药物临床开发的认识和临床试验的科学设计理念，一般认为 I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对药物的耐受程度和药代动力学；II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段，初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；III 期临床试验是治疗作用确证阶段，通过足够的样本量进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。进入 21 世纪后，国家药监局在创新药物临床试验审批中遵循了根据药物特点、适应症以及已有的支持信息，采用灵活的方式开展适用的试验的理念，即无缝试验（Seamless Trial）理念。国家药监局根据创新药物的具体情况颁发 II 期临床批件或 II/III 期联合批件，申请人取得相关临床批件后可以视临床试验数据及现有治疗手段，或灵活设计进一步的试验方案或根据已开展的临床试验提交上市申请。例如，部分创新药物可在进行 II 期临床试验后提交上市申请，部分创新药物在进行 II 期临床试验后进入 III 期临床试验或者跳过 II 期临床试验直接进入 III 期临床试验，无需再取得国家药监局的临床试验批件。

公司结合创新药研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化的会计政策，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。

2、公司研发支出资本化会计政策在各产品中的具体应用

公司研发支出资本化涉及的相关项目的具体情况如下：

药品名称	适应症	资本化具体情况
西达本胺	外周 T 细胞淋巴瘤	于 2009 年 2 月开始临床 II 期试验，并于 2014 年 12 月以 II 期临床试验结果获得新药证书和药品注册批件
	非小细胞肺癌	于 2010 年 7 月开始 II/III 期临床试验
	乳腺癌	于 2014 年 10 月开始临床 III 期试验，并于 2018 年 11 月申报增加适应症的上市申请（对于已上市药品新增适应症，获批后仅需修改药品说明书即可上市销售）
西格列他钠	2 型糖尿病	于 2012 年 12 月开始临床 III 期试验

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，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（非小细胞肺癌）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（非小细胞肺癌）在取得 II/III 期临床批件后进入 II/III 期临床试验并正在推进中，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（非小细胞肺癌）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（非小细胞肺癌）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（非小细胞肺癌）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（非小细胞肺癌）正在进行 II/III 期临床试验，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。

综上，公司研发支出资本化的会计政策，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。

(二) 发行人的开发支出减值测试情况

根据《企业会计准则第8号-资产减值》第五条规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值。公司在各报告期末对开发支出进行逐项检查，具体如下：

序号	减值迹象	西达本胺-乳腺癌	西达本胺-非小细胞肺癌	西格列他钠
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	创新药是化学结构新颖或有新的治疗用途的新型药物，不存在活跃市场的公允价值。 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。乳腺癌适应症已完成III期临床试验并申报增加新适应症的上市申请，因此，不存在当期价值大幅下跌的情形。	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，非小细胞肺癌适应症的II/III期临床试验正在推进中，不存在当期价值大幅下跌的情形。	西格列他钠是全球最早完成III期临床试验的PPAR全激动剂，与传统增敏剂相比具有血脂调节作用及更好的安全性，不存在当期价值大幅下跌的情形。
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	近年来，我国发布一系列鼓励创新药物研发的支持政策，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，加快了创新药研发的速度。 (1) 根据《全球药品市场展望 2021》，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； (2) 西达本胺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，公司围绕西达本胺在中国、美国、欧洲、日本等国家获得了20项专利授权；	(1) 根据《全球药品市场展望 2021》，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； (2) 西达本胺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，公司围绕西达本胺在中国、美国、欧洲、日本等国家获得了20项专利授权；	(1) 根据《全球药品市场展望 2021》，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； (2) 2型糖尿病治疗药物近几年的主要进展集中在GLP-1类似物和SGLT-2抑制剂，公司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，西格列他钠与传统增敏剂相比具有血脂调节作用及更好的安全性，公司已获得西格列他钠相关专利数量10个；
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收	根据国债利率、医药工业净资产收益率等数据显示，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期提高，从而影响企业计	根据国债利率、医药工业净资产收益率等数据显示，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期提高，从而影	根据国债利率、医药工业净资产收益率等数据显示，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期提高，从而影响企业计算资产预计未

序号	减值迹象	西达本胺-乳腺癌	西达本胺-非小细胞肺癌	西格列他钠
	回金额大幅度降低	算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低的情况。	响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低的情况。	来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低的情况。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	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乳腺癌患者的无进展生存期。目前，西达本胺-乳腺癌III期临床试验已完成并于2018年11月申请新适应症上市并获优先评审资格。因此，西达本胺-乳腺癌不存在已经陈旧过时或者已经、未来将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。	2010年国际上最快的HDAC类化合物针对实体瘤（包括非小细胞肺癌）的研究处于II期临床阶段，公司设计的临床方案为首次与其他抗肿瘤药物联用，并于2012年9月获得伦理批件，2013年4月入组首例病人。目前，西达本胺-非小细胞肺癌正处于II/III期临床试验阶段。因此，西达本胺-非小细胞肺癌不存在已经陈旧过时或者已经、未来将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。不存在该项减值迹象。	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。因此，西格列他钠不存在已经陈旧过时或者已经、未来将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置			
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	根据公司的内部测算说明，西达本胺-乳腺癌不存在经济绩效已经低于或者将低于预期的情形。	根据公司的内部测算说明，西达本胺-非小细胞肺癌不存在经济绩效已经低于或者将低于预期的情形。	根据公司的内部测算说明，西格列他钠不存在经济绩效已经低于或者将低于预期的情形。
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在。	不存在。	不存在。

综上所述，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，公司于各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。

二、根据问询函回复，药监局“根据具体情况颁发 II 期临床或 II/III 期联合批件”，披露上述具体情况通常包括哪些考虑因素，相关药品取得 II/III 期联合批件是否意味着较分别取得 II 期临床及 III 期临床具有更高的成功率

过去在进行药物临床研究时，一般按部就班地在 I 期临床试验完成后申报 II 期临床试验，获批后进行 II 期临床试验，完成后进一步申报 III 期临床试验，获批后继续进行 III 期临床试验，完成后提交新药上市申请并获批新药证书和药品注册批件。而进入 21 世纪后，无缝试验（Seamless Trial）理念越来越被重视，即 I 期、II 期、III 期研究应连续、不停顿地进行，甚至如果 II b 期研究表明药物疗效足够好、毒性足够低，可以先行批准上市，在真实世界中进一步验证，使更多患者能够获益。

《药品注册管理办法（修订稿）》规定：“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、适应症以及已有的支持信息，采用灵活的方式开展适用的试验。”这是我国新药审评制度进一步与国际认可的监管体系接轨的一个举措。

药监部门通过对药物审批流程的改革与创新，参考了无缝试验的理念，通常会对药物适应症、药物作用靶点明确性、药物获益/风险特点等方面进行综合评价，以决定颁发临床试验批件的形式。

在肿瘤药物的研发过程中，研发企业通过 I 期临床试验初步了解药品在人体的药代动力学特征、患者耐受性和确认患者最大耐受剂量。如果药品的作用靶点和作用机制相对较为明确、安全性风险可控，并且在临床前研究和 I 期临床试验研究中表现出较好的潜在疗效，则可能会颁发 II/III 期联合批件。研发企业在取得 II/III 期联合批件后，对于如何开展 II 期、III 期临床试验具有更强的自主决定权，且无需在完成 II 期临床试验后再次申请 III 期临床批件。反之，如果评定药品在未来临床试验中风险较大则可能仅颁发 II 期临床批件，需在完成 II 期临床试验后再次提交申请，经审评后决定是否颁发 III 期临床批件。

因此，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，可视为较分别取得 II 期临床及 III 期临床具有更高的成功率。

三、披露发行人取得 II/III 期联合批件后如何确定开展 II 期临床或者 III 期临床试验，与相关监管部门的沟通情况

公司取得 II/III 期联合批件的研发项目为西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目、西达本胺（非小细胞肺癌）项目和西达本胺（乳腺癌）项目，在取得 II/III 期联合批件后根据药物作用机理、适应症、国际研究趋势和进展等情况灵活设计进一步的试验方案，具体的临床试验设计及与相关监管部门的沟通情况如下：

1、西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目

西达本胺于 2009 年 2 月获得国家药监局颁发的淋巴瘤 II/III 期联合临床批件。鉴于外周 T 细胞淋巴瘤属于恶性肿瘤，在西达本胺上市前国内缺乏有效治疗药物，公司根据西达本胺的作用机理、适应症为罕见病、国际研究趋势和自身前期研究数据等情况并与相关监管部门沟通后制定了单臂 II 期临床试验方案作为注册性临床试验申报新药上市，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，成为中国首个以单臂 II 期临床试验结果获批上市的药物。

2、西达本胺（非小细胞肺癌）项目

西达本胺于 2010 年 7 月获得国家药监局颁发的实体瘤 II/III 期联合临床批件。鉴于西达本胺针对非小细胞肺癌为西达本胺首次在实体瘤中进行试验，公司经与临床领域专家、药审专家等探讨设计了西达本胺首次与一线抗肿瘤药物联用的 II/III 期临床试验方案，先通过剂量探索研究，确定了西达本胺与紫杉醇、卡铂联用的最终剂量与安全性特征，并于 2013 年 4 月入组首例病人。相关临床试验方案已于药审中心备案。同时，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二线治疗药物 PD-1 治疗非小细胞肺癌的临床试验并显示出初步但比较明确的联合用药疗效。公司将继续推进西达本胺（非小细胞肺癌）项目的 II/III 期临床试验，以申报新适应症上市。

3、西达本胺（乳腺癌）项目

西达本胺于 2010 年 7 月获得国家药监局颁发的实体瘤 II/III 期联合临床批件。考虑到西达本胺的作用机理、乳腺癌患者人数、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，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并在药审中心备案试验方案，并于 2014 年 10 月直接开展了临床 III 期试验。该 III 期临床试验已完成并于 2018 年 11 月申报增加新适应症的上市申请并获得

优先评审资格。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。

四、披露发行人上市药品和研发管线各产品的累计研发投入，相关新药研发投入和成功率是否符合行业一般规律

（一）公司上市药品和研发管线各产品的累计研发投入

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	-	4,604.64	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		-	22,190.10	15,843.63	38,033.73	-

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。

(二) 公司相关新药研发投入和成功率是否符合行业一般规律

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。部分医药上市公司公开披露的 1 类新药在申报上市申请前累计研发投入的金额情况如下：

序号	药品	药品类别	企业名称	研发投入 (万元)
1	盐酸埃他卡林片	化药 1 类	江苏恩华赛德药业有限责任公司	2,200
2	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	化药 1 类	江苏恒瑞医药股份有限公司	4,190
3	海泽麦布片	化药 1 类	浙江海正药业股份有限公司	23,800
4	马来酸吡咯替尼片	化药 1 类	江苏恒瑞医药股份有限公司	52,000

数据来源：上市公司公告

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，相关新药研发投入符合行业一般规律。

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。根据 CMR 国际研究中心在《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包括西达本胺（已上市销售）、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。公司的核心技术平台有助于公司提高新药研发的成功率。

五、贝达药业、康辰药业和康弘药业均以进入 III 期临床作为资本化时点，披露发行人与同行业可比公司相关会计政策存在差异的原因和合理性

(一) 公司与贝达药业、康辰药业和康弘药业的研发支出资本化会计政策的比较

1、开发阶段支出资本化的具体条件

公司与贝达药业、康辰药业和康弘药业对于开发阶段支出资本化的具体条件是一致的，即：开发阶段的支出，同时满足下列条件的，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。

2、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司名称	研发支出资本化的会计政策
微芯生物	开发阶段：公司临床试验和药品申报生产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。
贝达药业	对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。……。对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
康辰药业	开发阶段：公司在进行商业性生产或使用前，将研发成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。 考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入 III 期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；对于仿制药研发项目，取得生产批件之前所发生的研发支出予以费用化处理。
康弘药业	开发阶段：公司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某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。公司新药研发项目开发阶段系指公司新药研发项目获取国家药品监督管理局核发临床试验批件后开始进行临床试验，到获取新药证书或生产批件前的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出：（1）新药开发已进入 III 期临床试验；……

(二) 公司研发项目资本化的具体情况及合理性分析

公司涉及研发支出资本化的研发项目情况如下：

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	截至回复日研发进展情况
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（非小细胞肺癌）	II/III 期	2010 年 7 月	开始 II/III 期临床试验	II/III 期临床试验进行中
西达本胺（乳腺癌）	II/III 期	2014 年 10 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

上述研发项目的资本化情况具体说明如下：

1、西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目

西达本胺于 2009 年 2 月获得国家药监局颁发的淋巴瘤 II/III 期联合临床批件。鉴于外周 T 细胞淋巴瘤属于恶性肿瘤，在西达本胺上市前国内缺乏有效治疗药物，公司根据西达本胺的作用机理、适应症为罕见病、国际研究趋势和自身前期研究等情况并与相关监管部门沟通后制定了单臂 II 期临床试验方案作为注册性临床试验申报新药上市，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，成为中国首个以单臂 II 期临床试验结果获批上市的药物。另外，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。该项目以开始 II 期临床试验作为研发支出资本化的时点，并直接以 II 期临床试验结果申报新药上市，与贝达药业“对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段”的会计政策一致。而康辰药业和康弘药业以及在审的同行业其他拟上市公司目前尚未披露有拟通过 II 期临床试验申报上市及通过海外专利授权实现在国际开发并获得收入的情形及相关会计政策。

2、西达本胺（非小细胞肺癌）项目

西达本胺于 2010 年 7 月获得国家药监局颁发的实体瘤 II/III 期联合临床批件。鉴于西达本胺针对非小细胞肺癌为西达本胺首次在实体瘤中进行试验，公司经与临床领域专家、药审专家等探讨设计了西达本胺首次与一线抗肿瘤药物联用的 II/III 期临床试验方案，先通过剂量探索研究，确定了西达本胺与紫杉醇、卡铂联用的最终剂量与安全性特征，并于 2013 年 4 月入组首例病人。同时，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二线治疗药物 PD-1 治疗非小细胞肺癌的临床试验并显示出初步但比较明确的联合用药疗效。公司将继续推进西达本胺（非小细胞肺癌）项目的 II/III 期临床试验，以申报新适应症上市。

考虑到西达本胺在淋巴瘤和实体瘤中均具有同样的独特作用机理，西达本胺（非小细胞肺癌）项目在 2010 年 7 月取得 II/III 期临床批件时，西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目已经以单臂研究方式开展注册性临床试验并获得相关监管机构的认可，以便能在 II 期临床试验完成后申报新药上市，进一步证明了西达本胺疗效的显著性。另外，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 1 月，沪亚生物向美国 FDA 递交的西达本胺临床试验申请获通过，其在美国开展的临床试验方案中包括非小细胞肺癌，并因此向公司支付了里程碑费用。因此，公司认为从使用或出售角度，西达本胺（非小细胞肺癌）项目均具有技术上的可行性，具有完成该无形资产并使用或出售的意图，其有市场需求且作用机制独特，公司也有能力完成该无形资产的开发并有能力使用或出售该无形资产，且支出能够可靠地计量。因此公司以 2010 年 7 月开始 II/III 期临床试验作为研发支出资本化的时点。而贝达药业、康辰药业和康弘药业以及在审的其他同行业拟上市公司目前不存在类似的情形。

3、西达本胺（乳腺癌）项目

西达本胺于 2010 年 7 月获得国家药监局颁发的实体瘤 II/III 期联合临床批件。考虑到西达本胺的作用机理、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，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并在药审中心备案试验方案，并于 2014 年 10 月直接开展了临床 III 期试验。该 III 期临床试验已完成并于 2018 年 11 月申报增加新适应症的上市申请并获得优先评审资格。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。公司西达本胺（乳腺癌）项目以开始 III 期临床试验作为研发支出资本化的时点，与贝达药业、康辰药业和康弘药业的会计政策一致。

4、西格列他钠项目

西格列他钠于 2012 年 12 月获得国家药监局颁发的 III 期临床批件，并以开始临床 III 期试验作为研发支出资本化的时点，与贝达药业、康辰药业和康弘药业的会计政策一致。

综上所述，公司与贝达药业、康辰药业和康弘药业等同行业公司对于开发阶段支出资本化的具体条件和原则是一致的，符合企业会计准则的规定。考虑到公司产品为作用机制独特的原创新药，公司根据已取得的临床试验批件灵活设计进一步的试验方案并开展相应的临床试验，并将符合资本化条件的支出计入开发支出，符合公司产品的特点及公司的实际情况。公司的研发支出资本化时点具有合理性。

六、披露研发支出资本化时点与产品获批上市时间间隔较长，是否符合行业惯例、产品特点等实际情况，公司资本化时点是否合理

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。公司及其他部分医药企业新药研发临床试验阶段的进程如下：

序号	药品	药品类别	企业名称	临床试验进程
1	丁磺氨酸	化药1类	辽宁蓝天制药有限公司	1998年获得临床批件，2014年获得注册批件
2	重组人纽兰格林	治疗用生物制品1类	上海泽生制药有限公司	2004年获得临床批件，2019年提交上市申请
3	海姆泊芬	化药1类	泰州复旦张江药业有限公司	2005年获得临床批件，2016年获得注册批件
4	甲磺酸氟马替尼	化药1类	江苏豪森药业股份有限公司	2007年获得临床批件，2018年提交上市申请
5	苹果酸法米替尼	化药1类	江苏恒瑞医药股份有限公司	2009年获得临床批件，正在进行III期临床试验
6	西达本胺	化药1类	深圳微芯生物科技股份有限公司	2006年获得临床批件，2014年PTCL适应症获批，2018年提交乳腺癌适应症上市申请，非小细胞肺癌II/III期临床试验进行中
7	西格列他钠	化药1类	深圳微芯生物科技股份有限公司	2005年获得临床批件，已完成III期临床试验

由上表可知，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。

根据本题“五、贝达药业、康辰药业和康弘药业均以进入III期临床作为资本化时点，披露发行人与同行业可比公司相关会计政策存在差异的原因和合理性”的回复，公司的研发支出资本化时点符合公司产品特点及公司的实际情况，具有合理性。

七、披露发行人对非小细胞肺癌是否开展了 II 期临床和 III 期临床，如是，各期临床的开始和完成时间、研发内容和各期累积投入金额，请根据同行业可比公司的会计政策测算对发行人各期主要财务报表数据的影响

(一) 公司对非小细胞肺癌是否开展了 II 期临床和 III 期临床，如是，各期临床的开始和完成时间、研发内容和各期累积投入金额

公司对西达本胺（非小细胞肺癌）项目的相关研发情况及进展如下：

单位：万元

项目	临床开始时间	临床完成时间	研发内容	2016年度	2017年度	2018年度	累计研发投入金额
西达本胺（非小细胞肺癌）	2010年7月	II/III期临床试验进行中	西达本胺针对非小细胞肺癌治疗作用评价阶段，重点评价该药物对目标适应症患者的治疗作用和有效性	336.32	237.04	105.93	2,695.63

(二) 请根据同行业可比公司的会计政策测算对发行人各期主要财务报表数据的影响

根据本题“五、贝达药业、康辰药业和康弘药业均以进入 III 期临床作为资本化时点，披露发行人与同行业可比公司相关会计政策存在差异的原因和合理性”的回复，公司与贝达药业、康辰药业和康弘药业等同行业公司对于开发阶段支出资本化的具体条件和原则是一致的，符合企业会计准则的规定。考虑到公司产品为作用机制独特的原创新药，公司根据已取得的临床试验批件灵活设计进一步的试验方案并开展相应的临床试验，并将符合资本化条件的支出计入开发支出，符合公司产品的特点及公司的实际情况。考虑到西达本胺在淋巴瘤和实体瘤中均具有同样的独特作用机理，西达本胺（非小细胞肺癌）项目在 2010 年 7 月取得 II/III 期临床批件时，西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤）项目已经以单臂研究方式开展注册性临床试验并获得相关监管机构的认可，以便能在 II 期临床试验完成后申报新药上市，证明了西达本胺疗效的显著性。另外，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 1 月，沪亚生物向美国 FDA

递交的西达本胺临床试验申请获通过，其在美国开展的临床试验方案中包括非小细胞肺癌，并因此向公司支付了里程碑费用。假设公司根据同行业可比公司贝达药业、康辰药业和康弘药业的研发支出资本化会计政策，将西达本胺（非小细胞肺癌）II/III 期临床试验阶段的投入全部费用化，对各报告期财务报表主要数据的影响进行模拟测算如下：

1、2018 年度主要报表科目影响模拟测算如下：

单位：万元

财务报表项目	审定数	影响数	测算结果
开发支出	14,641.78	-2,695.63	11,946.15
研发费用	4,210.12	105.93	4,316.05
年初未分配利润	-6,024.42	-2,589.70	-8,614.12
净利润	3,127.62	-105.93	3,021.69
年末未分配利润	-3,581.55	-2,695.63	-6,277.18

2、2017 年度主要报表科目影响模拟测算如下：

单位：万元

财务报表项目	审定数	影响数	测算结果
开发支出	10,603.70	-2,589.70	8,014.00
研发费用	3,521.58	237.04	3,758.62
年初未分配利润	-8,614.96	-2,352.66	-10,967.62
净利润	2,590.54	-237.04	2,353.50
年末未分配利润	-6,024.42	-2,589.70	-8,614.12

3、2016 年度主要报表科目影响模拟测算如下：

单位：万元

财务报表项目	审定数	影响数	测算结果
开发支出	7,272.53	-2,352.66	4,919.87
研发费用	2,901.70	336.32	3,238.02
年初未分配利润	-9,154.88	-2,016.34	-11,171.22
净利润	539.92	-336.32	203.60
年末未分配利润	-8,614.96	-2,352.66	-10,967.62

经模拟测算，假设公司将西达本胺（非小细胞肺癌）II/III 期临床试验阶段的投入全部费用化，则公司 2018 年末的开发支出减少 2,695.63 万元至 11,946.15 万元，未分配利润减少 2,695.63 万元至-6,277.18 万元，2018 年度净利润减少 105.93 万元至 3,021.69 万元。

八、披露研发支出资本化及费用化的会计政策是否进行过会计政策变更，如是，请说明变更时间及变更调整过程

公司自 2007 年 1 月 1 日起开始执行企业会计准则（2006）。此时，公司所研发的药物均处于临床前研究或 I 期临床阶段，未满足资本化确认条件，公司将研发支出全部费用化。2009 年 2 月公司取得西达本胺（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及费用化的会计政策未进行过会计政策变更。

九、税务加计扣除金额和研发费用金额存在较大差异的原因，请列示明细项目及对应金额进行说明

报告期内，税务机关对公司研发费用的备案金额与公司申报报表中研发费用金额的差异情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司申报报表金额	4,210.12	3,521.58	2,901.70
符合税务机关备案的研发费用加计扣除金额	2,106.84	1,694.64	1,994.74
差异金额	2,103.28	1,826.94	906.96

1、根据财税〔2015〕119 号中第一条第 6 项规定，允许加计扣除的其他费用范围为“与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用

总额的 10%。” 以及根据税务总局公告 2015 年第 97 号中第六条第（三）项的规定，享受研发费用加计扣除优惠政策的研究项目应为取得立项文件的研究项目，此类项目应取得自主、委托、合作研究开发项目计划书和企业有权部门关于自主、委托、合作研究开发项目立项的决议文件。

2016 年度至 2018 年度具体差异情况如下：

单位：万元

差异项目	差异原因	差额金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
西达本胺上市后研究	研发费用加计扣除政策所定义的研发活动是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动，由于公司针对西达本胺（PTCL）上市后发生的研发支出，不符合政策规定的研发活动，因此不得计算加计扣除。	649.89	709.07	699.03
其他	公司研发部门发生的无法直接归集到项目的费用，例如研发部门管理人员的薪酬、数据分析费等，因此不得计算加计扣除。	1,038.63	474.17	69.11
CS12192 项目	公司研发部门发生的超过可加计扣除研发费用总额的 10% 的其他费用，例如差旅费、会议费，职工福利费等，因此不得计算加计扣除。	0.64	-	1.55
西奥罗尼		27.28	13.92	6.59
合计		1,716.44	1,197.16	776.28

2、根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号中第二条的规定，可以加计扣除的直接投入费用为研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费；用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用，以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。

2016 年度至 2018 年度具体差异情况如下：

单位：万元

差异项目	差异原因	差额金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
间接投入费用	公司针对研发项目投入的非直接费用，例如研发部门发生房屋租赁费、物业费、研发部门使用的水费、办公费等支出，不得计算加计扣除	188.72	136.91	91.72
合计		188.72	136.91	91.72

3、根据税务总局公告 2015 年第 97 号中第二条第（五）项的规定，企业取得作为不征税收入处理的财政性资金用于研发活动所形成的费用或无形资产，不得计算加计扣除或摊销。因此公司在填列可加计扣除的研发费用时，需要将作为不征税收入的财政性资金用于研发活动形成的费用进行调减。

2016 年度至 2018 年度具体差异情况如下：

单位：万元

差异项目	差异原因	差额金额		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
CS12192 项目	公司取得了作为不征税收入处理的财政性资金投入研发活动发生的费用，不得计算加计扣除或摊销	193.00	307.93	-
西奥罗尼		5.12	184.94	-
其他临床前研究项目		-	-	38.96
合计		198.12	492.87	38.96

综上所述，报告期内公司税务加计扣除金额和研发费用金额存在差异的原因主要为税务机关规定的研发费用可以加计扣除的范围与公司按照《企业会计准则》等文件归集的研发费用口径存在差异所致。

十、公司研发支出的内控制度，包括项目管理、财务核算和支出控制等，是否健全并有效运行

公司研发支出相关的内控制度及其执行情况如下：

（一）项目管理

公司制定了技术研究、设计与开发方面的制度，对研发项目立项与审批、研发项目管理、研发项目验收、研发文件管理等过程进行全面控制。

公司结合市场开拓和技术进步要求制定长期发展战略和年度重要研究方向提交董事会审批，经董事会决议批准后立项。早期研发中心及临床研究开发系统根据批准立项的项目制定研究方向和重点任务，编制年度计划。临床试验项目立项后，公司向NMPA（国家药品监督管理局）提交申请进行临床试验，临床试验过程由临床研究开发系统主导，编制临床试验项目管理计划，明确试验目的及范围，并提交总经理审批，临床研究开发系统通过月度研发部门内部会议跟进和监控各研发项目的执行情况和经费使用情况，持续评估研发项目技术上的可行性。

（二）财务会计核算

1、研发费用的核算范围

报告期内公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括人工费用、直接投入费用、折旧费用、无形资产摊销、设计试验等费用和其他相关费用。

2、会计核算与管理依据

报告期内，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出，并将每笔研发支出按照财税〔2015〕119号文件列明的可加计扣除的六大类研发费用类别进行归类，对包括直接研究开发活动和可以计入的间接研究开发活动所发生的费用进行归集。

研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，设立和更新研发项目台账，财务部门根据研发费用支出范围和标准，判断是否可以将发生的支出列入研发费用，在核定研发部门发生的费用时，根据公司制定的审批程序，按照金额大小由相关人员进行审批，并进行相应的账务处理。对于研发部门与其他部门共同使用的房屋、能源等情况，公司严格按照相关标准分摊相应的费用，避免将与研发无关的费用在研发投入中列支。

（三）支出控制

公司的研发支出必须遵循“计划总额控制”、“先申报审批，后支出报销”等原则。

1、所有研发人员申请报销的支出经过完整的验收、审核、批准手续，方可报销。经手人、业务审核、批准、财务审核原则上不能有同一人重复的情况。不准自审、自批自己开支的费用，一律报上一级核批；

2、财务部门应审核有关报销的费用是否符合公司的规定，手续是否齐全，有关发票单据是否合理合法；

3、内审部门定期对各支出流程进行跟踪审计，关注项目实施是否按照有关规定履行审批程序；是否按照审批内容订立合同，合同是否正常履行；是否指派专人或成立专门机构负责研究和评估重大临床项目的可行性、风险，并跟踪监督重大临床研究项目的进展情况。

综上，公司就研发支出建立的内部控制制度符合《企业内部控制基本规范》的要求，并在所有重大方面保持了有效的内部控制。

十一、是否存在将应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形

报告期内，公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出，对包括直接研究开发活动和可以计入的间接研究开发活动所发生的费用进行归集。

研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，设立和更新研发项目台账，财务部门根据研发费用支出范围和标准，判断是否可以将实际发生的支出列入研发费用，在核定研发部门发生的费用时，根据公司制定的审批程序，按照金额大小由相关人员进行审批，并进行相应的账务处理。对于研发部门与其他部门共同使用的房屋、能源等情况，公司严格按照相关标准分摊相应的费用，避免将与研发无关的费用在研发投入中列支。报告期内，公司不存在研发部门与其他部门共同使用的房屋、固定资产、能源等情况。此外，公司严格按照相关标准核算研发费用和开发支出，其中人工费用按照各研发项目人员耗用的工时在研发费用和开发支出之间进行分摊；水电费、租赁费、物业费费用按照研发项目使用情况进行归集和分摊。

报告期内，公司严格按照上述流程在项目管理、财务核算和支出控制等方面进行内部控制，不存在应计入管理费用、销售费用的支出计入研发费用或开发支出，或者将应计入研发费用的支出计入开发支出的情形。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关的程序，以有效识别、评估和应对发行人对研发支出资本化和费用化相关的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 了解研发支出相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，例如包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；

2. 访谈发行人相关高级管理人员，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出台账，及各项目研发支出的归集明细，评估其适当性；

3. 访谈发行人相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

4. 获取与研发项目相关的批文或证书以及管理层准备的可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性；

5. 询问相关研发人员，跟踪各种药物最新研发状态，了解完成研究开发药物过程是否能使其使用或出售在技术上具有可行性；

6. 根据企业会计准则的要求，参考可获得的同行业可比信息，质疑管理层对开发支出符合企业会计准则规定的资本化条件的评估，并检查管理层内部对应的立项通过的董事会决议以及外部的审批通过临床批件，了解其研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了政策研发活动的周期及行业管理，并能一贯运用；

7. 询问相关研发人员，了解是否有开发项目中止，而使该项目不再满足开发支出资本化条件；

8. 参考可获得的同行业可比信息，对比发行人对于研发费用资本化的会计处理与目前 A 股医药类上市公司的会计处理是否存在重大差异；

9. 询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的药物市场研究报告，评价管理层对资产是否存在减值的判断过程是否恰当；

10. 对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序；

11. 在抽样基础上，检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研究费用和开发支出的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶

段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

12. 查阅发行人每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析，并利用本所内部税务专家的工作，对税务机关认可的企业所得税汇算清缴中的可加计扣除研发费用进行复核，分析其归集口径是否符合相关法规的要求；

13. 评价在财务报表中有关开发支出的披露是否符合企业会计准则的要求。

基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为研发支出资本化和费用化的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

本所按照中国注册会计师协会发布的《内部控制审核指导意见》实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序以评估发行人研发活动相关的内部控制的有效性。我们执行的主要审核程序如下，

1. 了解研发流程财务报告内部控制的设计与执行，执行穿行测试。
2. 选取与财务报表相关的关键控制，如研发立项、研发支出审批、研发项目跟踪等，进行运行有效性测试。

基于我们所执行的内部控制审核程序，我们认为发行人于 2018 年 12 月 31 日研发支出相关的内部控制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。

问题 4 关于专有技术独占使用权出资

请发行人说明：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其他应付款。请说明该事项对股改时出资和折股合法有效性的影响。

请申报会计师就博奥生物出资差额的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定进行核查并发表意见。

发行人回复：

公司国有股东博奥生物于 2018 年 4 月向其上级主管单位清华大学报送《关于申请办理深圳微芯生物科技股份有限公司国有资产占有产权登记的请示》，就发行人历史沿革所涉国有股权变动情况进行说明。中华人民共和国教育部在审核发行人历史沿革所涉国有股权变动后，认为博奥生物用于出资的 9 项专有技术独占使用权经中华人民共和国财政部“财企[2001]412 号”确认的评估价值为 2,909 万元，实际出资金额为 2,288 万港币（按当时汇率折算为人民币 2,427.1104 万元），前述评估值与计入注册资本间差额 481.8896 万元应于发行人财务报表中体现。

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。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；发行人的账面资本公积已由 2018 年末的 17,355.62 万元调整至 2019 年 4 月末的 17,837.51 万元，与发行人股改后的资本公积金额（17,837.51 万元）一致。

综上，鉴于发行人实际控制人 XIANPING LU 已实际承担了发行人对博奥生物的

全部应付款项 481.8896 万元，发行人已根据 2018 年第二次临时股东大会决议和实际控制人作出的《承诺函》及《代偿协议》，对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进行了相应的账务处理。发行人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不会影响发行人股改时出资和折股合法有效性。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关的程序，以有效识别、评估和应对发行人对博奥生物出资差额会计处理的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 询问发行人与国资主管部门（教育部）的沟通事项，了解国资主管部门（教育部）对博奥生物出资差额的处理要求；
2. 获取并检查发行人的股东大会决议，了解该事项是否经发行人全体股东协商一致同意；
3. 查阅发行人律师的法律意见；
4. 核查发行人历年年度财务报表是否获得当年发行人董事会（包括股东博奥生物委派董事）审批，没有发现董事会对财务报表的批准提出任何异议；
5. 查阅 2019 年 4 月实际控制人 XIANPING LU 作出的《承诺函》及与发行人签署的《代偿协议》。

基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为发行人对博奥生物出资差额的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 11 关于 CRO、SMO 等委外服务情况

请发行人以列表形式进一步披露：发行人合作的 CRO、SMO 等委外环节的企业基本情况、委外服务的具体内容和所属研发阶段（如，临床前药物合成、临床前安全性评价等）及对应支出金额和会计处理，相关支出金额是否符合行业惯例。

请发行人说明发行人相关 CRO、SMO 合作方未进入报告期各期前五大供应商的原因。

请保荐机构、申报会计师对上述涉及的会计处理是否符合企业会计准则的规定、支出的完整性进行说明、核查并发表核查意见。

发行人回复：

一、请发行人以列表形式进一步披露：发行人合作的 CRO、SMO 等委外环节的企业基本情况、委外服务的具体内容和所属研发阶段（如，临床前药物合成、临床前安全性评价等）及对应支出金额和会计处理，相关支出金额是否符合行业惯例

（一）发行人合作的 CRO、SMO 等委外环节的企业基本情况、委外服务的具体内容和所属研发阶段（如，临床前药物合成、临床前安全性评价等）及对应支出金额和会计处理

发行人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，以最终得到活性适中、选择性高、毒副作用小、模式差异化大且可口服吸收的候选药物分子。

筛选出的先导药物分子随即进入临床前综合评价阶段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身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。

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：

2018 年

企业名称	注册时间	经营范围	服务内容	所属研发阶段	支出金额 (元)	会计处理
精鼎医药研究开发（上海）有限公司	2002 年 4 月 23 日	医药、医疗器械、生物技术（人体干细胞、基因诊断和诊疗技术开发、应用除外）的研究开发，临床试验咨询，提供相关的技术咨询和技术服务。	临床技术服务	临床试验阶段	2,420,812.45	开发支出
上海津石医药科技有限公司	2009 年 2 月 24 日	生物医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等。	临床管理服务	临床试验阶段	1,508,058.09	开发支出
澎立生物医药技术（上海）有限公司	2008 年 3 月 7 日	用于治疗骨、肿瘤、炎症、自身免疫疾病和其它疾病的新药和生物医药技术的研究、开发，并提供相关技术咨询和技术服务。	临床前药效药代研究/临床技术服务	临床前研究阶段/临床试验阶段	1,071,179.25	研发费用/ 开发支出
北京鼎晖思创医药研究有限公司	2013 年 7 月 4 日	医学研究；技术推广；投资咨询。	临床管理服务	临床试验阶段	1,017,823.31	研发费用/ 开发支出
江苏万略医药科技有限公司	2015 年 11 月 30 日	医药科技研发、技术咨询、技术转让、技术推广等。	临床前药效药代研究/临床技术服务	临床前研究阶段/临床试验阶段	835,377.37	研发费用/ 开发支出

2017 年

企业名称	注册时间	经营范围	服务内容	所属研发阶段	支出金额 (元)	会计处理
美迪西普亚医药科技 (上海)有限公司	2008年2月2日	生物医药产品、医药中间体的研发等。	临床前安全性 评价	临床前研究阶 段	1,311,320.72	研发费用
上海康德弘翼医学临床 研究有限公司	2011年9月23日	生物医药科技、药物领域内的技术开 发、技术转让、技术咨询、技术服务 等。	临床管理服务	临床试验阶段	661,777.36	研发费用
比逊(上海)医疗科技 有限公司	2014年6月3日	从事医疗科技、临床医学科技领域内的 技术开发、技术转让、技术服务、技术 咨询等。	临床管理服务	临床试验阶段	575,221.07	研发费用
成都华西海圻医药科技 有限公司	2000年3月24日	技术咨询、技术服务等。	临床前安全性 评价	临床前研究阶 段	566,981.12	研发费用
精鼎医药研究开发(上 海)有限公司	2002年4月23日	医药、医疗器械、生物技术(人体干细 胞、基因诊断和诊疗技术开发、应用除 外)的研究开发, 临床试验咨询, 提供 相关的技术咨询和技术服务。	临床技术服务	临床试验阶段	481,494.03	开发支出

2016年

企业名称	注册时间	经营范围	服务内容	所属研发阶段	支出金额 (元)	会计处理
昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司(原昆泰医药研发(北京)有限公司)	2007年12月5日	医药及医疗器械的研究与开发; 实验室检测服务; 医疗数据管理及数据分析等。	临床技术服务	临床试验阶段	5,935,017.69	开发支出
上海药明康德新药开发有限公司	2002年4月2日	新药、药物中间体的研发, 区内合成药物性小分子化合物和化合物库等。	临床前药物合成/临床技术服务	临床前研究阶段/临床试验阶段	486,144.33	研发费用/ 开发支出
西斯比亚(北京)医药技术研究有限责任公司	2005年9月23日	临床医药研究; 提供技术咨询、技术服务。	临床管理服务	临床试验阶段	467,083.02	开发支出
北京博诺威医药科技发展有限公司	2003年11月28日	技术推广服务; 医院管理等。	临床管理服务	临床试验阶段	461,677.50	开发支出
北京欧格林咨询有限公司	2005年10月25日	医学研究; 技术推广服务等。	临床管理服务	临床试验阶段	332,638.15	开发支出

（二）相关支出金额是否符合行业惯例

国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，根据医药行业研究公司 HS MAP 不完全统计数据，截至 2017 年 9 月，国内目前处于存续状态涉足医药研发服务的企业有 525 家，其中临床服务企业 248 家，非临床服务企业 262 家，综合性研发服务企业 15 家。行业内同类公司较多，且服务内容同质化严重，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。

因此，公司委外服务的相关支出金额符合行业惯例。

二、请发行人说明发行人相关 CRO、SMO 合作方未进入报告期各期前五大供应商的原因。

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）”，公司参考同行业可比上市公司的惯例披露了医药制造业前五大原材料供应商的具体情况。

考虑到公司系创新型生物医药企业，公司在新药研发过程中委托相关 CRO、SMO 合作方提供了部分必要的技术服务，因此公司已于《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商（三）报告期内前五名供应商采购情况”补充披露委外环节的前五大供应商情况。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关的程序，以有效识别、评估和应对发行人关于 CRO、SMO 等委外服务支出相关的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 了解研发投入（包括委外服务支出）相关内控流程，并测试关键财务报告内部控制；
2. 了解关于 CRO、SMO 等委外服务的具体内容及所属研发阶段，并评价其会计处理是否符合企业会计准则的规定；
3. 在抽样基础上，检查并核对关于 CRO、SMO 等委外服务合同、发票、付款申请书及银行付款回单等支持性文件是否与账务记录相符；
4. 执行查找未入账的负债程序。

基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为发行人关于 CRO、SMO 等委外服务支出的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 12 关于市场推广费

请发行人进一步说明：（1）结合报告期内会议召开的实际情况（参会人数、聘请专家数量、会议举办地点等情况），补充说明报告期内专业学术交流会费用、国际学术交流会费用单次平均金额较高的原因，以及 2018 年区域性学术推广会议费用增多的原因；（2）公司关于市场推广费的内部控制政策、支出审批过程以及风险防范措施。

（3）发行人经销商均配送经销商，发行人是否存在委托第三方进行市场推广的情形，如有，请说明具体情况和会计处理。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

发行人回复：

一、结合报告期内会议召开的实际情况（参会人数、聘请专家数量、会议举办地点等情况），补充说明报告期内专业学术交流会费用、国际学术交流会费用单次平均金额较高的原因，以及 2018 年区域性学术推广会议费用增多的原因

（一）报告期内专业学术交流会和国际学术交流会的具体情况及其金额分析

公司每年根据市场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，通过组织实施医院临床科室会议、区域性学术推广会议、专业学术交流会、国际学术交流会等形式提高公司产品的市场认知程度及信任度，使国内肿瘤专家、医生和患者对公司药品有全面的了解和认识。

报告期内，公司召开或参与实施的专业学术交流会和国际学术交流会的具体情况如下：

单位：万元

主要内容		2018 年度	2017 年度	2016 年度
专业学术交流	金额	115.86	113.06	53.08
	次数	1	1	1
	平均费用	115.86	113.06	53.08
	参与人数 (人)	270	250	120
	聘请专家人数 (人)	190	180	80
	会议举办地点	郑州	南京	成都
国际学术交流	金额	82.33	34.54	63.16
	次数	3	2	3
	平均费用	27.44	17.27	21.05
	会议举办地点及公司参与人数	德国慕尼黑 (11 人) 美国圣地亚哥 (1 人) 美国洛杉矶 (1 人)	瑞士卢加诺 (3 人) 西班牙马德里 (1 人)	美国旧金山 (10 人) 中国北京 (60 人) 中国上海 (20 人)

2016 年度至 2018 年度，公司组织专业学术交流会的费用支出分别为 53.08 万元、113.06 万元及 115.86 万元，系公司每年度仅举办一次专业学术交流会，邀请具有一定数量且具有一定影响力的专家就西达本胺相关领域最新研究进展及临床应用前景进行深层次的学术交流，相关的交通、餐饮、住宿等费用全部由公司承担，因此导致单次会议费用支出金额相对较高。2017 年度及 2018 年度，公司由于专业学术交流会的参会人数较 2016 年增加较多，因此会议费用支出也相应增加。

2016 年度至 2018 年度，公司参与国际学术交流会费用支出分别为 63.16 万元、34.54 万元及 82.33 万元，平均单次支出金额分别为 21.05 万元、17.27 万元及 27.44 万元，单次会议费用支出金额主要与参与人数以及参与地点相关。2016 年度公司主要参与了在国内召开的国际学术交流会，参与人数相对较多，2017 年度和 2018 年度公司参与了境外召开的国际学术交流会，支付的机票费、住宿费等费用金额相对较高，但因参与人数不同使得费用支出金额有所差异。

(二) 2018 年区域性学术推广会议费用增多的原因

2016 年度至 2018 年度，公司组织召开的区域性学术推广会议分别为 179 次、190 次及 374 次，单次会议费用支出金额分别为 3.29 万元，3.30 万元及 2.85 万元，其中

2018 年度召开的区域性学术推广会议次数较 2017 年度增加 96.84%，主要原因系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，终端医疗机构的销量大幅增加 422.50%，因此需要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，确保合理化用药，因此公司 2018 年度组织召开的区域性学术推广会议次数增加。

二、公司关于市场推广费的内部控制政策、支出审批过程以及风险防范措施

（一）公司关于学术推广费的内部控制政策

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。肿瘤产品事业部在安排具体活动的场地、参与人员、交通、食宿等事项时，均需要按照公司内部控制管理制度和审批、报销流程进行资金支付。

公司制定了《财务管理制度》、《费用报销和审批程序规定》等规范了学术推广营销活动的召开和学术推广费用的使用。公司内部控制体系贯彻到学术推广活动的申请、审批、实际召开、费用结算等整个流程，只有经过相应的审批和完备的手续才能实际举行学术推广活动，进而确保公司学术推广行为合法合规。

公司建立了内部审计部门，其定期对公司学术推广费和学术推广活动的发生进行审计，通过内部审计部门的监督保证公司与市场推广活动有关的内部控制的有效执行。

（二）公司关于学术推广费的支出审批过程

公司对于学术推广会议的申请、召开、费用报销的有关审批流程如下：

1、学术推广会议的申请

公司肿瘤产品事业部根据各年初制定的市场计划在系统中进行学术推广会议申请，同时申报会议内容、主持人、讲者、会议人数、地点、预算等，根据费用金额大小由部门经理、部门负责人、分管副总、总经理进行审批。

2、学术推广会议的召开

根据学术推广会议的申请结果，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，肿瘤产品事业部相关人员召开学术推广会议，通过学术推广会议对公司药品的特点、临床疗效研究成果、安全性等信息等进行介绍和推广。

3、学术推广会议费用报销

学术推广会议结束后，公司肿瘤产品事业部根据学术推广会议的申请及批复、学术推广会议召开证明材料、学术推广会议费用发票等在学术推广费用总预算内进行费用报销。

（三）公司关于学术推广费的风险防范措施

公司已制定《财务管理制度》、《费用报销和审批程序规定》等制度，规范了学术推广活动的召开和学术推广费用的使用，具体如下：

1、公司各部门在进行市场推广（或者部门业务需求）需举办相关学术活动时需提前在 OA 中提交学术会议/赞助申请表，审批通过后在核定的预算内合理开展工作；

2、由公司人员自行举办会议在预算内凭有效发票进行报销，同时还需要提供相关刷卡清单，住宿清单，餐费清单，交通明细及其他费用明细以及审核通过的学术会议/赞助申请表；

3、原则上会议的相关机票和火车票（两城市间的交通费用）由公司自行订购。会议圆满结束后凭有效发票，酒店提供的住宿清单，餐厅提供的餐费清单，交通用车明细等其他费用明细单以及审核通过的学术会议/赞助申请表进行付款申请。若报销金额超过预算金额请在报销前提交至公司财务负责人、总经理处审批，经审核通过后再进行报销流程；

4、在进行会议费用报销时须提供相关学术会议通知、会议签到表等资料，关联此次学术会议/赞助申请表的 OA，并填写会议费用报销统计表。

三、发行人经销商均配送经销商，发行人是否存在委托第三方进行市场推广的情形，如有，请说明具体情况和会计处理

报告期内，公司采用“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。肿瘤产品事业部在安排具体活动的场地、参与人员、交通、食宿等事项时，均需要按照公司内部控制管理制度和审批、报销流程进行资金支付。

报告期内，公司的学术推广全部由肿瘤产品事业部、医学事务部等部门负责，不存在委托第三方进行市场推广的情形。

会计师回复：

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关程序，以有效识别、评估和应对市场推广费可能导致的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1. 了解市场推广费主要业务活动的控制流程，并测试关键财务报告内部控制，例如包括市场推广费用报销审批等；
2. 实施分析程序，分析报告期内市场推广费变动原因，分析发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业可比上市公司是否存在异常；
3. 获取相关费用明细账，在抽样基础上，查阅并核对与市场推广费相关的合同、发票、付款单据等支持性文件是否与账务记录相符；
4. 选取样本，获取并查看销售人员签署的反贿赂/反腐败承诺书。

基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为发行人市场推广费的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

问题 14 关于其他问题

请申报会计师：（1）补充说明前次问询回复中预计负债计算模型使用的基础数据及结果，包括但不限于报告期各期申请免费用药的患者人数情况等；（2）说明历次股权转让是否涉及股份支付、相关定价估值依据、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

会计师回复：

一、补充说明前次问询回复中预计负债计算模型使用的基础数据及结果，包括但不限于报告期各期申请免费用药的患者人数情况等；

（一）补充说明前次问询回复中预计负债计算模型使用的基础数据及结果，包括但不限于报告期各期申请免费用药的患者人数情况等

后续免费用药项目和预计负债相关事项已在《关于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申请文件的审核问询函回复的专项说明》中问题 25 的发行人回复及会计师回复中说明，以下是对上述事项的补充说明：

本所了解到发行人预计负债计算模型使用的基础数据及结果如下：

1、2018年12月31日

项目	预计使用 6+6 计划		预计使用 9+9 计划		预计使用 6+N、9+N 计划
	可能加入计划	已加入计划	可能加入计划	已加入计划	已加入计划
患者人数		8	999	248	314
未来领用盒数		33	8,991	1,341	7,826
预计负债（一年以内）（元）		8,207.10	2,236,061.70	333,506.70	1,190,703.48
预计负债（一年以上）（元）					755,508.32

2、2017年12月31日

项目	预计使用 6+6 计划		预计使用 9+9 计划		预计使用 6+N、9+N 计划
	可能加入计划	已加入计划	可能加入计划	已加入计划	已加入计划
患者人数		103	633	4	220
未来领用盒数		375	5,697	33	6,099
预计负债（一年以内）（元）		114,375.00	1,737,585.00	10,065.00	987,145.15
预计负债（一年以上）（元）					872,958.78

3、2016年12月31日

项目	预计使用 6+6 计划		预计使用 9+9 计划		预计使用 6+N、9+N 计划
	可能加入计划	已加入计划	可能加入计划	已加入计划	已加入计划
患者人数	350				166
未来领用盒数	2,100				6,612
预计负债（一年以内）（元）	779,080.11				1,023,952.41
预计负债（一年以上）（元）					1,429,178.54

二、说明历次股权转让是否涉及股份支付、相关定价估值依据、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

本所了解到，发行人股东中，XIANPING LU 为公司实际控制人、董事长和总经理，海粤门为公司初创团队持有发行人股份的主体，海德睿博和海德鑫成为员工持股计划平台，海德康成为高管持股平台，其获得发行人股份的具体情况如下：

1、2005 年 4 月，海粤门增资入股

2005 年 4 月 22 日，经微芯有限第一届董事会第九次会议决议通过：同意将科迪药业未履行的 500 万港元出资义务做减资处理；同意博奥生物撤回原投入有限公司的部分无形资产 989.9231 万港元；同意海粤门以专有技术作价 721.1538 万港元投入微芯有限；同意修改有限公司合营合同及公司章程。本次股权变更完成后微芯有限的注册资本减少为 5,769.2308 万港元。

根据深圳市长城会计师事务所有限公司出具的《资产评估报告》（深长评报字【2005】第 016 号），截至 2005 年 5 月 31 日，海粤门拟投入微芯有限的三项专有技术的评估值为人民币 870 万元。海粤门的增资价格为 1.21 元人民币/每港元注册资本。

根据深圳市广朋资产评估有限公司出具的《资产评估报告书》（深广资评字【2005】159 号），截至 2005 年 5 月 31 日，发行人整体股权评估值为人民币 6,108.07 万元，每股股权评估价格约为人民币 0.93 元。

根据深圳市鹏信资产评估土地房地产估价有限公司出具的《股东全部权益追溯资产评估报告》（鹏信咨询字【2019】第 099 号），截止至 2005 年 5 月 31 日，发行人整体股权评估值为人民币 6,014.41 万元，每股股权评估价格约为人民币 0.92 元。中华人民共和国财政部已审定公司《企业国有资产产权登记表》并出具《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）。

本次增资价格是交易各方经友好协商按公平原则确定的。本次股权增资价格高于股权评估价格，不构成股份支付。

2、2008 年 12 月，海德睿博和 XIANPING LU 增资入股

2008 年 12 月 10 日，经有限公司第二届董事会第一次会议决议通过，同意将微芯

有限的注册资本由港元 5,769.2308 万元增到港元 7,916.2308 万元；同意信瑞鸿、富晟投资、上海观时、海德睿博和 XIANPING LU 认购微芯有限增加的注册资本，原股东放弃优先认购权。2008 年 12 月 18 日，微芯有限原股东与本次新增股东签署了《增资合同》。本次增资的具体情况如下表：

序号	股东名称	出资金额 (万港元)	认缴出资额 (万港元)	每元注册资本 价格(港元)
1	深圳市信瑞鸿网络科技有限公司	495.4236	320.00	1.55
2	深圳市东方富晟科技有限公司	712.1714	460.00	1.55
3	上海观时投资管理有限公司	654.5785	422.80	1.55
4	深圳海德睿博投资有限公司	623.1000	623.10	1.00
5	XIANPING LU	321.1000	321.10	1.00
合计		2,806.3735	2,147.00	-

注：1.50 港元按 2008 年 12 月 10 日的即期汇率（1 港币=0.8835 人民币）折算为 1.32 元人民币，以此计算得出每港元出资额的差异金额为 0.44 元人民币。

根据中商资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告书》（中商评报字【2008】第 1060 号），截至 2008 年 6 月 30 日，发行人整体评估值为人民币 5,035.68 万元，每股股权评估价格约为人民币 0.87 元。本次评估结果经清华大学和教育部备案并取得《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。

本次增资价格是交易各方经友好协商按公平原则确定的。本次股权增资价格均高于股权评估价格，存在差异主要是因为 XIANPING LU 为公司员工（总经理），海德睿博为公司员工持股计划平台。虽然本次增资价格与外部股东增资价格存在差异，但增资价格仍高于公司股权的公允价值。

2008 年公司处于有限公司阶段，且在全球金融危机背景下进行融资和股权激励，因此本次增资未进行股份支付相应的会计处理。根据中国证监会发行监管部《首发业务若干问题解答》（二）问题 1、股份支付的解答：“对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。”2008 年增资对应的股权公允价值与 XIANPING LU 和员工持股计划平台增资价格之差为每元出资额 0.44 元，合计影响金额为人民币 415 万元。2016 年合并报表期初未弥补亏损为人民币 9,155 万元，母公司报表期初未弥补亏损为人民币 8,759 万元。股权激励未对公司合并及母公司报告期初的未分配利润造成重大影响。同时即使

进行股份支付会计处理，由于仅为未分配利润和资本公积之间的调整，不会影响公司2018年度利润表的各项数据。

2、2015年1月，海德康成和 XIANPING LU 增资入股

2015年1月28日，经有限公司第四届董事会第十一次会议决议通过，同意将注册资本由港元 8,972.2308 万元增至港元 9,852.2308 万元，新增注册资本由海德同鑫、海德康成和 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 (万港元)	认缴注册资本 (万港元)	每港元注册资 本作价(港 元)
1	深圳市海德同鑫投资合伙企业(有限合伙)	2,530.00	220.00	11.50
2	深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)	5,526.90	480.60	11.50
3	XIANPING LU	2,063.10	179.40	11.50
合计		10,120.00	880.00	-

注：11.50 港元按 2015 年 1 月 28 日的即期汇率（1 港币=0.8056 人民币）折算为 9.26 元人民币，以此计算得出与前次交易加权平均价格 10.31 元人民币的差异率为 10.18%。

根据中商资产评估有限责任公司出具的《资产评估报告书》（中商评报字【2015】第 1011 号），截至 2014 年 11 月 30 日，发行人整体评估值为人民币 47,729.54 万元，每股股权评估价格约为人民币 5.32 元。本次评估结果经清华大学和教育部备案并取得《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。

本次增资价格是交易各方经友好协商按公平原则确定的，参考了 2014 年 9 月外部股东股权转让价格（11.50 港元）确定，按汇率折算为人民币 9.26 元。本次增资价格与交易前后 6 个月内的股权交易价格不存在重大差异，符合中国证监会发行监管部《首发业务若干问题解答》（二）问题 1、股份支付的解答：“也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成入股价格或相似股权价格确定公允值，如近期合理的 PE 入股价”的要求。且本次增资价格亦高于评估价格，因此不构成股份支付。

本次增资前后各 6 个月内（共计 12 个月期间），公司股权变动情况如下：

(1) 2014年9月，公司股东转让部分股权

2014年9月4日，经公司第四届董事会第九次会议决议通过，同意原股东深圳海德睿博投资有限公司以7,280万元的价格对博奥生物集团有限公司和北京科技风险投资股份有限公司转让所持有的公司4.9999%股权和1.532500%股权行使优先购买权，具体手续按照北京产权交易所的程序与要求办理；同意原股东天津泰达科技风险投资股份有限公司、上海观时投资管理有限公司、LAV One (Hong Kong) Co., Limited 和 DSJ Investment No.3 Limited 对外出让部分公司股权。本次股权转让具体情况如下：

受让方	转让方	金额(人民币万元)	注册资本(港币万元)	每元注册资本作价(人民币/港币)
深圳海德睿博投资有限公司(注1)	博奥生物集团有限公司	5,572.11	448.60	12.42
	北京科技风险投资股份有限公司	1,707.89	137.50	12.42
合计		7,280.00	586.10	-
受让方	转让方	金额(港币万元)	注册资本(港币万元)	每元注册资本作价(港元)
深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业(有限合伙)	天津泰达科技风险投资股份有限公司	5,175.0000	450.00	11.50(注2)
上海建信康颖创业投资合伙企业(有限合伙)		575.0000	50.00	11.50
德同(上海)股权投资基金企业(有限合伙)	上海观时投资管理有限公司	815.2392	70.89	11.50
广州德同凯得创业投资有限合伙企业(有限合伙)		314.0165	27.30	11.50
深圳市德同富坤创业投资合伙企业(有限合伙)		209.3443	18.20	11.50
上海建信康颖创业投资合伙企业(有限合伙)	LAV One (Hong Kong) Co., Limited	3,478.7500	302.50	11.50
上海建信康颖创业投资合伙企业(有限合伙)	DSJ Investment No.3 Limited	1,265.0000	110.00	11.50
合计		11,832.3500	1,028.8995	-
加权平均价格(人民币元/港元注册资本)				10.31

注 1: 12.42 元系因公司国有股东博奥生物和北科投转让股权需公开挂牌竞价, 而经北京产权交易所竞价确定, 导致国有股摘牌价高于同次的非国有股东的股权协议转让价格。2014 年 12 月, 深圳海德睿博投资有限公司将所持公司 586.10 万港元的出资额以人民币 7280 万元转让给股东德同新能(上海)股权投资基金企业(有限合伙)、广州德同凯得创业投资有限合伙企业(有限合伙)和深圳市德同富坤创业投资合伙企业(有限合伙);

注 2: 11.50 港元按 2014 年 9 月 4 日的即期汇率(1 港币=0.7922 人民币)折算为 9.11 元人民币, 以此计算得出的加权平均价格为 10.31 元人民币/港元注册资本。

本次公司股东博奥生物集团有限公司和北京科技风险投资股份有限公司拟通过北京产权交易所分别将所持公司 4.9999% 股权和 1.532500% 股权公开挂牌转让。博奥生物集团有限公司将上述股权比例变化的情况向教育部提出申请, 并于 2014 年 4 月 11 日完成教育部的备案, 取得《国有资产评估项目备案表》。根据北京天圆开资产评估公司出具的《资产评估报告书》(天圆开评报字【2013】第 1107 号), 截至 2013 年 9 月 30 日, 发行人整体评估值为人民币 47,415.63 万元, 每股股权评估价格约为人民币 5.28 元。本次评估结果经清华大学和教育部备案并取得《国有资产评估项目备案表》。本次股权转让价格不低于经备案的净资产评估值。

本次股权变动, 其他交易各方转让价格是交易各方经友好协商按公平原则确定的, 其他交易各方不属于发行人的客户和供应商, 与发行人及发行人的董监高及其亲密家庭成员不存在关联关系, 系外部投资者。公司国有股东博奥生物和北科投转让股权价格需公开挂牌竞价, 是经产权交易竞价确定, 最终国有股摘牌价高于股权评估价格。

(2) 2015 年 6 月, 公司股东转让股权

2015 年 6 月 8 日, 经公司第四届董事会第十二次会议决议通过, 同意如下股权转让:

受让方	转让方	金额(人民币万元)	注册资本(港币万元)	每股注册资本作价(人民币/港币)
上海观时实业合伙企业(有限合伙)	上海观时投资管理有限公司	2,789.25	306.40	9.10
合计		2,789.25	306.40	-

注: 本次股权转让系同一控制下的主体间转让。

2015 年 7 月 14 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。

3、2015 年 12 月，海德鑫成受让公司股权、XIANPING LU 增资入股

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，（1）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。（2）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。本次股权转让/增资的具体情况如下：

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	10.31
德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）		808.4002	78.4352	10.31
广州德同凯得创业投资有限合伙（有限合伙）		311.3572	30.2095	10.31
深圳市德同富坤创业投资合伙企业（有限合伙）		207.6028	20.1427	10.31
上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）		873.8729	84.7877	10.31
合计		3,051.5245	296.0748	-

注：本次股权转让价格等同于前次加权平均价格。

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	深圳市海德睿远投资合伙企业（有限合伙）	4,061.7197	394.0892	10.31
2	深圳市海德睿达投资合伙企业（有限合伙）	4,061.7197	394.0892	10.31
3	XIANPING LU	2,030.8599	197.0446	10.31
合计		10,154.2993	985.2230	-

注：本次增资价格等同于前次加权平均价格。

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的《资产评估报告书》（天圆开评报字【2016】第 1025 号），截至 2015 年 12 月 31 日，公司整体评估值为人民币 51,434.32 万元，每股股权评估价格约为人民币 5.22 元。本次评估结果经清华大学和教育部备案并取得《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。

本次股权变动前 6 个月内，公司发生的股权转让价格为 9.10 元/出资额；本次股权变动后 6 个月内，公司未发生股份增资或转让的情形。本次股权转让和增资价格是交易各方经友好协商按公平原则确定的，参考了 2014 年 9 月外部股东包括国有股和境内法人股的股权转让加权平均价格确定，符合中国证监会发行监管部《首发业务若干问题 解答》（二）问题 1、股份支付的解答：“也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价”的要求。本次股权转让和增资价格高于评估价格，且与近期相似股权交易价格不存在重大差异，因此不构成股份支付。

综上，公司历次股权变动涉及员工及员工持股计划情形的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

本所按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关的程序，以有效识别、评估和应对发行人报告期内历次股权转让相关的重大错报风险。我们执行的主要审计和核查程序如下：

1、查阅公司报告期内历次股权变动的董事会协议、工商资料及《国有资产评估项目备案表》等相关文件，检查报告期内历次股权转让及增资的价格；

2、查阅报告期内评估机构出具的股权评估报告及评估说明，了解报告期内股权评估价值的说明；

3、利用内部估值专家的工作，协助我们评价报告期内与高管团队之间股权转让的价格是否在可接受区间内；

4、查阅报告期内持股平台合伙协议等文件，检查是否存在服务期等限制性约定；

5、通过工商系统检查历次股权转让受让股东的出资人信息，并与公司的员工花名册进行核对；

6、评价公司报告期内历次股权转让的相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

基于我们所执行的审计及核查程序，就财务报表整体公允反映而言，我们认为发行人报告期内历次股权转让相关会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

以上是本所就上海证券交易所审核问询函有关问题所作出的说明，仅用于发行人本次答复上海证券交易所审核问询函所用，不得用作任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师

房灵



房灵

刘侨敏



中国 北京

刘侨敏

2019年5月14日