

# 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)



## 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 第三轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



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

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 5 月 15 日出具的上证科审（审核）〔2019〕123 号《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三轮审核问询函》（以下简称“问询函”）的要求，安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）作为深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人及发行人律师上海市通力律师事务所（以下简称“通力律师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后。

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《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说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）一致。涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在《招股说明书》中以**楷体加粗**方式列示。

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 目录

问题 1 关于实际控制人认定相关问题.....	4
问题 2 关于风险因素.....	10
问题 3 其他信息披露问题.....	11

## 问题 1 关于实际控制人认定相关问题

请发行人：结合最近两年海粤门、海德睿博、海德康成的重大事项决策情况、上述三个平台及其派驻董事参与微芯生物的经营决策情况与表决过程、以及上述三个平台确定派驻董事的决策过程与支持依据等，进一步说明 XIANPING LU 是否能控制海粤门、海德睿博、海德康成所持有的微芯生物的股份表决权。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

### 一、最近两年海粤门、海德睿博、海德康成的重大事项决策情况

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，亦未从事其他经营活动。最近两年内海粤门、海德睿博、海德康成召开的股东会或合伙人会议情况如下：

海粤门			
股东会会议时间	出席会议人员	审议事项	表决结果
2018年3月19日	鲁先治、宁志强、刘永华、胡伟明、诸学农、石乐明、程京	海粤门股东的股权转让事宜	全体同意
2018年7月5日	鲁先治、宁志强、刘永华、胡伟明、诸学农、石乐明	关于海粤门与 XIANPING LU 签署一致行动协议事项	全体同意
海德睿博			
股东会会议时间	出席会议人员	审议事项	表决结果
2018年7月5日	黎建勋、海鸥、宁志强、李志斌、赵疏梅、山松、潘德思等 23 名股东	关于海德睿博与 XIANPING LU 签署一致行动协议事项	全体同意
海德康成			
合伙人会议时间	出席会议人员	审议事项	表决结果
2018年7月5日	海鸥、黎建勋	关于海德康成与 XIANPING LU 签署一致行动协议事项	全体同意

根据上表统计情况，海粤门、海德睿博、海德康成最近两年分别召开了 2 次、1 次、1 次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，除此以外未召开过股东会或合伙人会议审议涉及其自身或微芯有限/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。

2018年7月5日，海粤门、海德睿博、海德康成全体股东或全体合伙人在股东会或合伙人会议上均一致通过决议，同意海粤门、海德睿博、海德康成与XIANPING LU 签署《一致行动协议》，确认在协议签署前24个月内与XIANPING LU 存在一致行动关系，并承诺在协议签署后至发行人于境内外证券交易所上市之日起36个月内与XIANPING LU 继续保持一致行动关系，具体表决时以XIANPING LU 意见为准。该等决议亦明确，除全体股东或合伙人一致同意变更决议或解除所涉《一致行动协议》外，决议长期有效。

## 二、海粤门、海德睿博、海德康成确定向微芯有限委派董事的决策过程

微芯有限系以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。微芯有限设立时为中外合资经营企业，最高权力机构为微芯有限董事会，微芯有限第一届董事会由XIANPING LU、程京、赵玉吉、纪文凤、诸学农、彭晓明、崔晨、李庆南、梁志明、陈子华、赵凯等11名董事构成，其中XIANPING LU 当时虽未持有微芯有限股权，但鉴于其为微芯有限核心创始人（代表微芯有限初创团队），对科创型企业的后续发展起关键作用，故微芯有限设立时的全体股东共同推举XIANPING LU 为微芯有限董事。

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。截至微芯有限股份制改制前，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员工持股平台，其股东出资时均为微芯有限员工。XIANPING LU 原计划与其他员工共同出资设立海德睿博并成为海德睿博的控股股东，通过海德睿博间接持有微芯有限股权，但因其作为美籍华人，根据当时中国法律规定无法与中国籍自然人共同设立合资公司海德睿博，故最终 XIANPING LU 通过个人直接增资的方式成为微芯有限的直接股东。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 与海德睿博作为微芯有限新增股东共同向微芯有限出具《关于委派黎建勋先生为深圳微芯生物科技有限责任公司董事的函》，共同委派黎建勋担任微芯有限董事。截至微芯有限股份制改制前，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，海德康成作为微芯有限新增股东向微芯有限出具《关于委派海鸥女士为深圳微芯生物科技有限责任公司董事的函》，委派海鸥担任微芯有限董事。截至微芯有限股份制改制前，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 在微芯有限

的核心领导地位及对微芯有限的重要影响，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。

### 三、海粤门、海德睿博、海德康成三个平台及其委派董事参与微芯生物的经营决策情况与表决情况

发行人改制前为中外合资经营企业，最高权力机关为微芯有限董事会，自 2017 年 1 月 1 日至发行人改制前，微芯有限共召开过 10 次董事会；发行人改制后为中外合资股份有限公司，最高权力机关为股东大会，自发行人改制后至本回复签署日，发行人共召开过 4 次股东大会。发行人改制前董事会、改制后股东大会主要审议事项及海粤门、海德睿博、海德康成三个平台及其委派董事参与表决情况如下：

会议时间	会议届次	XIANPING LU 表决情况	海鸥表决情况	黎建勋表决情况	-	主要审议事项
2017 年 2 月 21 日	第四届董事会第十九次会议	同意	同意	同意	-	1、微芯有限年度工作总结、经营计划、年度预决算 2、XIANPING LU 提名余亮基担任副总裁 3、申请银行授信及为子公司贷款提供担保 4、设立微芯药业
2017 年 3 月 3 日	第四届董事会第二十次会议	同意	同意	同意	-	1、股东萍乡永智就北科投转让其持有的公司 3.3449% 股权行使优先购买权 2、微芯有限股东更名 3、修订《合资经营合同》和《合资经营章程》
2017 年 3 月 8 日	第四届董事会第二十一次会议	同意	同意	同意	-	1、北科投董事辞职 2、董事会人数由 20 人减为 19 人 3、修订《合资经营合同》和《合资经营章程》
2017 年 5 月 24 日	第四届董事会第二十二次会议	同意	同意	同意	-	1、申请银行授信 2、进行微芯有限资产评估
2017 年 6 月 21 日	第四届董事会第二十三次会议	同意	同意	同意	-	1、确认微芯有限评估报告 2、微芯有限增资并引入新股东 3、微芯有限董事会人数由 19 名增加至 20 名 4、修订《合资经营合同》和《合资经营章程》
2017 年 9 月 26 日	第四届董事会第二十四次会议	同意	同意	同意	-	确认第四届董事会第二十三次会议决议依然有效

2017年10月19日	第四届董事会第二十五次会议	同意	同意	同意	-	1、股东信瑞鸿、富晟投资、上海观时转让其持有的微芯有限股权 2、微芯有限股东更名 3、修订《合资经营合同》和《合资经营章程》
2018年1月22日	第四届董事会第二十六次会议	同意	同意	同意	-	1、微芯有限年度工作总结、经营计划、年度预决算 2、为子公司借款提供担保 3、申请银行授信
2018年1月26日	第四届董事会第二十七次会议	同意	同意	同意	-	启动股改及相应的审计、评估工作
2018年3月9日	第四届董事会第二十八次会议	同意	同意	同意	-	微芯有限股改相关议案
会议时间	会议届次	海粤门表 决情况	海德康成 表决情况	海德睿博 表决情况	XIANPING G LU表决 情况	
2018年3月24日	创立大会暨2018年第一次临时股东大会	同意	同意	同意	同意	关于发行人创立的相关议案
2018年6月26日	2017年年度股东大会	同意	同意	同意	同意	1、发行人利润分配方案 2、调整发行人独立董事 3、续聘年度审计机构
2018年9月26日	2018年第二次临时股东大会	同意	同意	同意	同意	择机开展境内、境外上市事宜
2019年3月20日	2019年第一次临时股东大会	同意	同意	同意	同意	发行人发行上市相关议案及内部治理规则的制定/修订

上述董事会、股东大会审议的事项主要涉及微芯有限/发行人的年度工作总结、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微芯有限/发行人经营管理团队（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，XIANPING LU 在微芯有限的经营管理中具有核心地位，对黎建勋、海鸥具有重要影响力；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，根据海粤门、海德睿博、海德康成的确认，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。

基于上述核查，最近两年内海粤门、海德睿博、海德康成三个持股平台的委派董事或股东代表均为发行人主要经营管理层人员，在行使微芯有限董事表决权或发行人股东表决权时始终以 XIANPING LU 的意见为准，代表海粤门、海德睿博、海德康成进行表决。

综上所述，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人员，XIANPING LU 对其近亲属以及发行人主要经营管理团队人员具有重要影响，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 能实际支配海粤门、海德睿博、海德康成所持有的发行人股份的表决权。

#### **四、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见**

保荐机构取得了海粤门、海德睿博及海德康成的工商资料，以及海粤门、海德睿博及海德康成最近两年内召开的历次股东会或合伙人会议文件、XIANPING LU 与其一致行动人签订的《一致行动协议》；访谈了海粤门、海德睿博及海德康成的法定代表人或执行事务合伙人，及其委派董事，核查了相关股东委派董事的决策过程及考虑因素；取得了发行人的工商资料、最近两年内发行人董事会及股东大会决议文件、董事会人员构成及董事委派函，核查了报告期内发行人董事委派、历次董事会的出席和表决结果、改制后的董事提名及历次股东大会的股东出席及表决结果等情况。

经核查，保荐机构认为：**XIANPING LU** 对海粤门、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具有重要影响力，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** 能控制海粤门、海德睿博、海德康成所持有的发行人股份的表决权。

发行人律师经核查后认为：**XIANPING LU** 对海粤门、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具有重要影响力，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** 能控制海粤门、海德睿博、海德康成所持有的发行人股份的表决权。

## 问题 2 关于风险因素

请发行人：（1）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板招股说明书格式准则》第三十六条的规定，删除“风险因素”、“重大事项提示”中的风险对策、发行人竞争优势等类似表述；（2）修改关于研发支出资本化对发行人业绩影响的风险表述，定量分析采用不同研发支出资本化时点对发行人报告期各期业绩的影响。

回复：

**一、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板招股说明书格式准则》第三十六条的规定，删除“风险因素”、“重大事项提示”中的风险对策、发行人竞争优势等类似表述**

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板招股说明书格式准则》第三十六条的规定，在“风险因素”、“重大事项提示”中删除了有关风险对策、竞争优势等类似表述，根据公司具体情况补充了相关的风险因素，并根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小进行重新排序，具体修改内容比较详见本问询函回复之附件一。

## 二、修改关于研发支出资本化对发行人业绩影响的风险表述，定量分析采用不同研发支出资本化时点对发行人报告期各期业绩的影响

发行人已于《招股说明书》“第四节 风险因素”之“四、财务风险”和“重大事项提示”之“三、风险提示”对研发支出资本化对发行人业绩影响的风险进行了修改、补充，具体如下：

公司结合创新药研发企业的特点及公司的实际情况、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。公司产品为作用机制独特的原创新药，公司会根据内部研发项目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。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。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，并于当年收取了许可使用费；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。2016 年度、2017 年度、2018 年度，西达本胺（非小细胞肺癌）项目的资本化金额分别为 336.32 万元、237.04 万元和 105.93 万元，截至 2018 年末，累计资本化金额为 2,695.63 万元。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，则模拟测算后公司 2016 年、2017 年和 2018 年的净利润分别为 203.60 万元、2,353.50 万元和 3,021.69 万元，公司 2018 年末的开发支出、未分配利润将分别为 11,946.15 万元、-6,277.18 万元。特提请投资者关注该项资本化时点对公司财务数据影响的风险。

### 问题 3 其他信息披露问题

(1) 请发行人就招股说明书及问询回复中注释未说明的英文缩写如 CMR 国际研究中心等，尽量使用中文名称替代，如无准确的中文名称，请使用浅白语言进行简要解释，以便于投资者理解。

(2) 请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，删除相关冗余信息，

**突出与投资者投资决策相关的重要信息。**

**请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述。**

回复：

**一、请发行人就招股说明书及问询回复中注释未说明的英文缩写如 CMR 国际研究中心等，尽量使用中文名称替代，如无准确的中文名称，请使用浅白语言进行简要解释，以便于投资者理解**

CMR 国际研究中心，英文全称为“Centre for Medicines Research Internantional”，是科睿唯安（Clarivate Analytics）旗下的“国际药物研究中心”。

PXR 受体，英文全称为“Pregnane X receptor”，中文名称为“孕烷 X 受体”，是核受体超家族成员之一，以同名内源性配体孕烷命名，主要表达在肝脏、小肠、胃、肾脏等组织，在机体异源性/内源性物质的代谢及排泄过程中起重要的调节作用。

上述相关内容已于《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“十、发行人技术储备情况（三）研发投入情况”以及《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“九、发行人核心技术情况（四）核心技术的科研实力和成果情况”进行修改并补充披露。

**二、请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，删除相关冗余信息，突出与投资者投资决策相关的重要信息**

发行人已对招股说明书披露内容进行了整理和精炼，删除了相关冗余信息，突出了与投资者投资决策相关的重要信息，具体修改内容比较情况详见本次问询函回复之其他文件。

**三、请保荐机构督促发行人修改并完善相关表述**

保荐机构已督促发行人修改并完善相关表述。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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三轮审核问询函的回复》之盖章页）

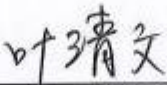
深圳微芯生物科技股份有限公司（盖章）



2019年 5月17日

（本页无正文，为安信证券股份有限公司《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三轮审核问询函的回复》之签署页）

保荐代表人签名：

  
叶清文

  
濮宋涛



安信证券股份有限公司

2019年5月17日

## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《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三轮审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（签名）：



王连志

安信证券股份有限公司（盖章）



2019年5月17日

## 附件一：《招股说明书》“风险因素”部分的修订内容比较情况

风险标题	修订内容	修改后
<b>一、技术风险</b>		
(一) 新药研发风险 (二) 新药上市风险	<b>细化说明</b> “新药研发风险”和“新药上市风险”	包括“核心技术平台升级迭代的 <b>风险</b> ”、“研发失败 <b>的风险</b> ”、“临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件 <b>的风险</b> ”、“临床试验阶段的项目无法顺利推进 <b>的风险</b> ”、“临床试验阶段的项目未能实现预期效果 <b>的风险</b> ”、“新药审批上市 <b>的风险</b> ”、“GMP 认证 <b>风险</b> ”、“核心技术泄密 <b>风险</b> ”，详见招股说明书楷体加粗部分。
(三) 知识产权被侵害的风险	<b>删除</b> “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，不断加固专利保护壁垒、延伸专利保护期限，有利于充分保障公司的商业利益。截至 2018 年 12 月 31 日，公司已获得 59 项国内外发明专利授权（其中境外发明专利授权 42 项）。”	医药企业在研发和生产的 <b>过程中</b> ，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 <b>的风险</b> 。
(四) 核心技术人员流失风险	<b>新增</b> “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”	核心技术人员的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 <b>稳定</b> ，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 <b>影响</b> 。
<b>二、经营风险</b>		
(一) 产品集中度较高的风险	<b>删除</b> “截至本招股说明书签署日，公司西达本胺应用于乳腺癌的 III 期临床试验已经完成并于 2018 年末申请新药上市；抗 2 型糖尿病原创新药西格列他钠的 III 期临床试验亦已完成，预计	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



	将于 2019 年提交上市申请。”	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。
(二) 客户集中度较高的风险	<b>修改</b> “由于公司采用“经销商负责物流配送、公司负责专业化学术推广”相结合的销售模式，如果公司该等主要客户发生重大变化，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。”的表述	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。
(三) 产业政策变化的风险	<b>删除</b> “公司是专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域的原创新药研发型企业，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、学术推广及销售的国家级高新技术企业。”	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。
(四) 药品价格政策调整风险	<b>简化修改</b> 《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》的具体内容	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	<b>删除</b> 《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》的具体内容并简化修改	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。
(六) 市场竞争风险	<p>将“市场竞争风险”修改为“新药或仿制药获批上市所产生的市场竞争风险”</p> <p><b>1、删除</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。”</p> <p><b>2、删除</b>“目前，西达本胺是国内唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，正在迅速被市场接受，销售收入和利润持续上升，处于产品生命周期的成长期阶段。”</p> <p><b>3、删除</b>“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。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”</p> <p><b>4、删除</b>“西格列他钠属于 PPAR 全激动剂，作</p>	<p>(一) 新药或仿制药获批上市所产生的市场竞争风险</p> <p>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。</p> <p>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</p>

	<p>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<math>\gamma</math> 相关的副作用,带来更好的疗效和安全性”。</p> <p><b>5、新增</b>“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。”</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>(七)销售团队和营销网络建设未及预期的风险</p>	<p><b>删除</b>“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 8 个药物均为机制新颖的新分子实体,且全部属于自主研发。”</p>	<p>(三)销售团队扩展与维持未及预期的风险</p> <p>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。</p>
<p>(九)未来研发项目资金支持不足的风险</p>	<p><b>删除</b>“公司首个原创新药西达本胺于 2015 年上市后,销量和销售收入逐年增长。报告期内,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;公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,313.11 万元、510.07 万元和 2,384.21 万元,经营活动产生的现</p>	<p>(八)未来研发项目资金支持不足的风险</p> <p>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</p>

	<p>金流量较为充裕；公司获得了较大金额的政府补助和技术授权许可收入。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，收到的政府补助金额分别为 3,520.82 万元、3,054.21 万元和 1,934.32 万元；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由沪亚生物、华上生技等企业在美国、日本、欧盟、中国台湾等地进行新药临床试验和商业化，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。”</p>	<p>发项目资金支持不足的风险。</p>
<p><b>四、财务风险</b></p>		
<p>(二) 开发支出、无形资产减值风险</p>	<p><b>删除</b>“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。”</p>	<p>(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 14,641.78 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 21.44%。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。</p>
	<p>将“研发支出资本化对公司财务数据的影响”作为一个单独的风险披露</p>	<p>(一) 研发支出资本化对发行人业绩影响的风险 公司结合创新药研发企业的特点及公司的实际情况、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。公司产品为作用机制独特的原创新药，公司会根据内部研发项目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。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。另外，2006 年，公司将西达本胺在美国、</p>

		<p>日本、欧盟等国家或地区的专利权独占许可给沪亚生物，并于当年收取了许可使用费；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。2016年度、2017年度、2018年度，西达本胺（非小细胞肺癌）项目的资本化金额分别为336.32万元、237.04万元和105.93万元，截至2018年末，累计资本化金额为2,695.63万元。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，则模拟测算后公司2016年、2017年和2018年的净利润分别为203.60万元、2,353.50万元和3,021.69万元，公司2018年末的开发支出、未分配利润将分别为11,946.15万元、-6,277.18万元。特提请投资者关注该项资本化时点对公司财务数据影响的风险。</p>
<p>（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</p>	<p><b>删除</b>“开创了我国创新药对外进行专利授权（License-out）的先河”</p>	<p>（四）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</p> <p>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。</p>
<p>（四）经营业绩可能下滑的风险</p>	<p>修改了标题，<b>删除</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，实现净利润分别为539.92万元、2,590.54万元和3,127.62万元，营业收入和净利润均保持良好的增长趋势。但公司未来经营业绩将受到以下因素影响：”</p>	<p>（二）经营业绩下滑的风险</p> <p>公司原创新药西达本胺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，是目前国内唯一治疗外周T细胞淋巴瘤的药物，但国内有多个外周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，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。此外，西达本胺用于乳腺癌适应症和西格列他钠获批上市后如市场开拓和学术推广等方面进展缓慢或未达预期导致无法快速放量或未能有效获得市场认可，则可能影响公司收入的增长和盈利能力的提升。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</p>

		<p>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。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未达预期等, 可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。</p> <p>截至 2018 年 12 月 31 日, 公司开发支出、在建工程余额分别为 14,641.78 万元、26,875.03 万元, 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, 如相关项目实现效益未达预期, 新增无形资产摊销和固定资产折旧将在一定程度上影响公司利润水平。</p> <p>综上所述, 如果未来公司产品的市场竞争加剧、研发项目未达预期以及因研发项目和在建工程项目完成后无形资产摊销和固定资产折旧大幅增加, 将可能对公司的收入、净利润、经营现金流和财务状况带来不利影响, 进而可能存在由此导致公司经营业绩下滑的风险。</p>
七、存在累计未弥补亏损, 短期内无法现金分红的风险	修改相关表述, 并补充《公司章程(草案)》的相关规定	<p>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 3,581.55 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。</p> <p>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, 则会在存在无法现金分红的风险。</p>
八、控制权风险	修改如下表述: “公司的股权结构较为分散, 公司实际控制人 XIANPING LU 直接持股 6.1625%, 通过其一致行动人海粤门、海德睿博、	截至本招股说明书签署日, 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

	海德康成、海德睿达、海德睿远和海德鑫成间接控制公司 25.7008%的股权，合计控制比例为 31.8633%。”	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。
<b>新增的如下风险因素，并根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小对所列风险进行了排序：</b>		
二、经营风险	<p>（二）原创新药上市后未能获得医生、患者认可的风险</p> <p>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，都将给公司产品市场销售及盈利能力带来一定风险。</p>	
二、经营风险	<p>（十）药品引发或被认为会引发严重副作用的风险</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
二、经营风险	<p>（十一）在境外开展业务的风险</p> <p>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。</p>	
二、经营风险	<p>（十二）原材料供应不稳定的风险</p> <p>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-羰基二咪唑，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。</p>	
四、财务风险	<p>（五）毛利率下降的风险</p> <p>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</p>	

	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。
四、财务风险	<p>（七）汇率波动的风险</p> <p>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。</p>
六、法律风险	<p>（三）公司员工和经销商违规的风险</p> <p>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。</p>
七、内控风险	<p>（三）经销商管理风险</p> <p>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。</p> <p>未来随着公司业务规模的持续扩大，经销商数量仍将持续增加，公司对经销商的培训管理、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不全或到期，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。</p>
九、证券发行与交易的风险	<p>（二）股价与成交量波动的风险</p> <p>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</p>



	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。
九、证券发行与交易的风险	<p>（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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>