

**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**

**之**

**发行保荐书**

**保荐机构（主承销商）**



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

**二〇一九年五月**

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”、“保荐机构”、“本保荐机构”）接受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”、“公司”）的委托，就其首次公开发行股票并在科创板上市事项（以下简称“本次发行”）出具本发行保荐书。

安信证券及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《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》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板注册办法》”）以及上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《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）》中相同的含义。

# 目 录

目 录.....	3
<b>第一节 本次证券发行基本情况.....</b>	<b>4</b>
一、本次具体负责推荐的保荐代表人.....	4
二、项目协办人及其他项目组成员.....	4
三、发行人情况 .....	5
四、保荐机构与发行人的关联关系.....	6
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	7
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>8</b>
一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。 .....	8
二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下： .....	8
<b>第三节 对本次证券发行的推荐意见.....</b>	<b>9</b>
一、对本次证券发行的推荐结论 .....	9
二、对发行人是否符合科创板定位的核查 .....	9
三、对发行人本次证券发行是否履行规定的决策程序的核查 .....	9
四、对本次证券发行是否符合《证券法》发行条件的核查 .....	10
五、对本次发行是否符合《科创板注册办法》发行条件的核查 .....	11
六、对发行人股东中私募投资基金备案情况的核查.....	13
七、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查 .....	14
八、对保荐机构及发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意见 .....	15
九、发行人存在的主要风险 .....	15
十、本保荐机构对发行人发展前景的简要评价 .....	32

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、本次具体负责推荐的保荐代表人

安信证券作为微芯生物首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，授权叶清文先生和濮宋涛先生担任保荐代表人，具体负责发行人本次证券发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。两位保荐代表人的保荐业务执业情况如下：

#### （一）叶清文先生的保荐业务执业情况

叶清文先生：安信证券生命健康行业组业务总监、保荐代表人，2012 年至今供职于安信证券，担任浙江亚太药业股份有限公司 2018 年度公开发行可转换公司债券项目的保荐代表人。另曾作为项目负责人/核心成员参与或负责多个首次公开发行股票并上市项目、非公开发行股票项目、公开发行公司债券项目和重大资产购买项目。

叶清文先生自执业以来，未受到监管部门的任何形式的处罚。

#### （二）濮宋涛先生的保荐业务执业情况

濮宋涛先生：安信证券生命健康行业组执行总经理、保荐代表人。2008 年至今供职于安信证券，先后担任泰安鲁润股份有限公司 2009 年度非公开发行股票、浙江海正药业股份有限公司 2010 年度非公开发行股票、上海金力泰化工股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市、永泰能源股份有限公司 2014 年度非公开发行股票、浙江哈尔斯真空器皿股份有限公司 2018 年度公开发行可转换公司债券项目的保荐代表人。

濮宋涛先生自执业以来，未受到监管部门的任何形式的处罚。

### 二、项目协办人及其他项目组成员

本次发行的项目协办人为陈飞燕女士，其他项目组成员包括：柴柯辰先生、陈盎然先生、胡家彬先生、李啸寒先生、郭祥利先生、蒋凌萍女士、李天健先生和于冬梅女士。

陈飞燕，准保荐代表人，律师。安信证券成长企业部高级项目经理，南京大学法学硕士，自 2016 年起供职于安信证券。曾参与浙江亚太药业股份有限公司

2015 年度非公开发行股票项目、北控水务集团有限公司 2016 年公开发行公司债券项目、浙江哈尔斯真空器皿股份有限公司 2018 年度公开发行可转换公司债券项目等。

### 三、发行人情况

#### (一) 发行人概况

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.
有限公司成立日期	2001 年 3 月 21 日
股份公司设立日期	2018 年 3 月 29 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
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
公司网址	www.chipscreen.com
邮政编码	518057
联系电话	0755-26952070
传真号码	0755-26957291
电子邮箱	ir@chipscreen.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
联系人	海鸥

#### (二) 业务范围

发行人的经营范围为：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）。

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。

发行人的主营业务为：公司以自主创建的“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。

### **（三）本次证券发行类型**

首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市。

## **四、保荐机构与发行人的关联关系**

### **（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

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，安信证券作为微芯生物首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，承诺由依法设立的另类投资子公司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，持有期限不少于 24 个月，持有期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、本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，本保荐机构与建信康颖之间不构成受同一控制关系。

因此，该等情形不会影响保荐机构及其保荐代表人公正履行保荐职责。

### **（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

### **（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不**

**存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况**

**(四) 保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

**(五) 保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系**

## **五、保荐机构内部审核程序和内核意见**

安信证券对发行人本次发行项目实施的内部审核程序主要有：项目组现场尽职调查，出具立项申请报告；立项审核委员会召开立项评审会并进行立项表决；质量控制部进行现场审核并对全套申请文件和保荐工作底稿进行审核；内核部内核专员对全套申请文件和保荐工作底稿进行审核，内核委员会召开内核会议，提出内核反馈意见并进行表决。

审核本次发行申请的内核工作会会议于 2019 年 3 月 20 日在深圳市福田区金田路 4018 号安联大厦 A 座 27 楼安信证券公司本部召开，参加会议的内核委员共 7 人。参会内核委员对发行人申请文件的完整性、合规性进行了审核，听取了发行人代表和项目组对内核发现问题的说明并查阅了相关证明材料，最后对发行人本次发行是否通过内核进行了表决。

经参会内核委员投票表决，微芯生物首次公开发行股票并在科创板上市项目获得本保荐机构内核通过。

## 第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

### 二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。



## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、对本次证券发行的推荐结论

依照《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，经核查，保荐机构认为：

（一）发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板注册办法》及《科创板上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，履行了相关内部决策程序；

（二）发行人法人治理结构健全，运作规范，主营业务突出，财务状况良好，在同行业中具有较强的竞争优势；

（三）发行人生产经营及本次募集资金投资项目符合国家产业政策、具有良好的市场发展前景。本次募集资金投资项目实施后将进一步增强发行人的可持续发展能力和竞争实力。

### 二、对发行人是否符合科创板定位的核查

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。

### 三、对发行人本次证券发行是否履行规定的决策程序的核查

（一）2019年3月5日，发行人第一届董事会第六次会议审议通过了《关于公司申请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》、《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》、《关于制定〈深圳微芯生物科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》等与本次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

(二) 2019年3月20日, 发行人召开2019年第一次临时股东大会, 审议通过了《关于公司申请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》、《关于公司本次发行前滚存未分配利润分配方案的议案》、《关于制定<深圳微芯生物科技股份有限公司章程(草案)>的议案》等议案。

根据发行人提供的董事会和股东大会会议通知、决议、会议记录等相关文件, 本保荐机构核查后认为: 发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》、《科创板注册办法》及《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件规定的决策程序。

#### **四、对本次证券发行是否符合《证券法》发行条件的核查**

本保荐机构依据《证券法》第十三条规定, 对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行逐项核查, 认为:

##### **(一) 具备健全且运行良好的组织机构**

保荐机构核查了发行人的组织机构设置, 发行人具备健全且运行良好的组织机构, 相关机构和人员能够依法履行职责; 保荐机构核查了发行人的各项内部管理制度, 发行人《公司章程》合法有效, 股东大会、董事会、监事会和独立董事制度健全, 能够依法有效履行职责。

##### **(二) 具有持续盈利能力, 财务状况良好**

保荐机构核查了毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)出具的毕马威华振审字第1901300号《审计报告》, 发行人2016年、2017年、2018年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为502.60万元、1,130.00万元、1,897.61万元, 具有持续盈利能力。截至2018年12月31日, 发行人合并报表资产负债率为33.25%, 具有较好的偿债能力。经核查, 本保荐机构认为, 发行人具有持续盈利能力, 财务状况良好。

##### **(三) 最近三年财务会计文件无虚假记载, 无其他重大违法行为**

保荐机构核查了毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)出具的毕马威华振审字第1901300号《审计报告》及毕马威华振专字第1900320号《内部控制审

核报告》，以及发行人所在地相关主管部门出具的证明文件，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，亦无其他重大违法行为。

#### **（四）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件**

根据保荐机构的核查，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，具体核查情况详见本节“五、对本次发行是否符合《科创板注册办法》发行条件的核查”。

经核查，本保荐机构认为：发行人本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

### **五、对本次发行是否符合《科创板注册办法》发行条件的核查**

本保荐机构通过尽职调查，对照《科创板注册办法》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《科创板注册办法》的相关规定。具体核查情况如下：

#### **（一）针对《科创板注册办法》第十条的核查**

1、保荐机构核查了发行人设立、改制的工商登记材料，创立大会议案和决议，以及审计报告、评估报告、验资报告等材料。经核查，发行人前身深圳微芯生物科技有限责任公司（以下简称“微芯有限”）成立于 2001 年 3 月 21 日，于 2018 年 3 月 29 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自有限公司成立之日起计算，发行人依法设立且持续经营 3 年以上。

2、保荐机构核查了发行人报告期内的股东大会及董事会、监事会文件。经核查，发行人已建立并健全股东大会会议事规则、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。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

因此，发行人符合《科创板注册办法》第十条的规定。

## **(二) 针对《科创板注册办法》第十一条的核查**

保荐机构核查了发行人的相关财务管理制度、会计记录、记账凭证、原始财务报表，毕马威华振出具的无保留意见的毕马威华振审字第 1901300 号《审计报告》及毕马威华振专字第 1900320 号《内部控制审核报告》。经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营成果与现金流量；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。发行人符合《科创板注册办法》第十一条的规定。

## **(三) 针对《科创板注册办法》第十二条的核查**

1、保荐机构核查了发行人商标、专利等主要资产的权属资料，主要业务流程图、组织机构设置的有关文件、员工名册，财务会计制度、银行开户资料、纳税资料、审计报告，《公司章程》等内部规章制度、三会相关决议，报告期内发行人主要的关联方和关联交易情况、发行人控股股东和实际控制人及其控制的其他企业的基本情况，并实地考察了发行人日常办公场所及生产经营场所，实地走访了主要业务部门。经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

2、保荐机构核查了发行人报告期内的主营业务收入构成、发行人历次董事会会议和股东大会会议决议文件、历次工商变更材料，对发行人股东进行调查并由发行人股东出具声明。

经核查，发行人的主营业务是原创新药的研发、生产和销售，最近 2 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；发行人最近 2 年内控股股东、实际控制人为 XIANPING LU，没有发生变更。且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，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3、保荐机构核查了发行人的商标、专利等主要资产及核心技术的权属情况，对高级管理人员和财务人员进行了访谈，通过公开信息查询验证。经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生的重大

变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

因此，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板注册办法》第十二条的规定。

#### **（四）针对《科创板注册办法》第十三条的核查**

保荐机构查阅了发行人的《营业执照》、《公司章程》及所属行业相关法律法规，与发行人部分高级管理人员进行了访谈，查阅了发行人生产经营所需的各项相关许可、权利证书或批复文件等。核查了发行人的《企业征信报告》，控股股东、实际控制人的《个人信用报告》及《无犯罪证明》，发行人的董事、监事和高级管理人员简历、上述人员的声明，通过公开信息查询验证，并由发行人、控股股东、实际控制人出具说明。

经核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查，发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

因此，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《科创板注册办法》第十三条的规定。

## **六、对发行人股东中私募投资基金备案情况的核查**

本保荐机构按照中国证监会《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的要求，就发行人股东是否属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金以及是否按规定履行备案程序事项，查询了发行人股东工商登记资料、发行人股东提供的《私募投资基金管理人登记证书》、《私募投资基金管理人登记证明》，并通过中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn>）进行了独立查询。通过上述尽职调查，核查结论如下：

发行人非自然人股东中，博奥生物、海德睿达、海德睿远、海德鑫成、海粤门、海德睿博、海德康成、圣明创业、深圳观时、海德同鑫、富晟投资、群峰创富不涉及以非公开方式向合格投资者募集资金及 LAV、VERTEX、DSJ 为境外投资者。其他非自然人股东永智元丰、德同新能、德同凯得、德同富坤、创业一号、深创投、红土孔雀、招银一号、招银共赢、倚锋太和、倚锋睿意、建信康颖及其基金管理人均已按照相关规定履行了私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记程序。

## **七、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查**

为落实《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》（国办发[2013]110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号），保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，根据《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》（证监会公告[2015]31 号）的相关要求，发行人于 2019 年 3 月 5 日和 2019 年 3 月 20 日分别召开第一届董事会第六次会议和 2019 年第一次临时股东大会，就首次公开发行股票对即期回报摊薄的影响进行了认真分析和测算，对本次融资的必要性、合理性以及本次募集资金投资项目与现有业务的相关性进行了审慎的分析，明确了填补被摊薄即期回报的措施以及公司董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人关于填补回报措施能够得到切实履行的相关承诺。公司董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人均已签署了相关承诺。

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。

## **八、对保荐机构及发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意见**

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告〔2018〕22号）的规定，本保荐机构对发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目中有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为核查如下：

### **（一）本保荐机构不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为**

经核查，本保荐机构在发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

### **（二）发行人除依法需聘请的中介机构外不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为**

经核查，发行人分别聘请了安信证券股份有限公司、通力律师事务所、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）和北京天圆开资产评估有限公司作为首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构、法律顾问、审计机构和评估机构。除了有偿聘请上述依法需聘请的证券服务机构之外，由于撰写本次募集资金投资项目的可行性研究报告需要，发行人还聘请了深圳星悉投资咨询有限公司对募投项目进行了可行性分析，并出具了相应可行性研究报告。

经本保荐机构核查，除上述情况外，发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

### **（三）保荐机构核查意见**

经核查，本保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在科创板上市项目中有偿聘请第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

## **九、发行人存在的主要风险**

### **（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。

## 7、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。

## 8、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。

## 9、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。

## 10、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

### 1、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。

#### 2、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。

#### 3、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。

#### 4、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。

#### 5、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。

#### 6、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。

#### 7、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。

#### 8、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。

#### 9、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。

#### 10、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。

#### 11、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。

#### 12、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。

### **(三) 控制权风险**

截至本保荐书签署日，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**

##### **1、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、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。

##### **2、经营业绩下滑的风险**

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。

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。

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。

### 3、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。

#### 4、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。

#### 5、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。

#### 6、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。

#### 7、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	1,161.88	1,386.90	118.16
利润总额	3,227.81	2,548.89	539.92
占利润总额的比例	36.00%	54.41%	21.88%

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。

#### 8、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 3,581.55 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。

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**

### **1、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。

### **2、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。截至本保荐书签署日，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。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。

### 3、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。

### 4、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**

### 1、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。

## 2、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。

## 3、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**

### **1、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。

### **2、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**

### **1、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《招股说明书》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。

### **2、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。

### 3、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0.0164元/股、0.0743元/股、0.0869元/股，加权平均净资产收益率分别为3.17%、9.23%、6.44%。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，也可能导致发行时及发行后一段时间内股东权益被摊薄的风险。

### 4、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。

## 十、本保荐机构对发行人发展前景的简要评价

发行人自创立之始，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，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。

公司主要产品均为自主研发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，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。公司的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。截至本保荐书签署日，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）。公司还通过“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、台湾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）和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、中国台湾地区等地进行海外开发与商业化。

本次募集资金投资项目主要用于创新药研发中心和区域总部、创新药生产基地、营销网络建设、偿还银行贷款、创新药研发、补充流动资金等紧密围绕公司主营业务的项目。募投项目的实施，有利于发行人完善研发布局、实现后续原创新药的产业化生产配套、完善全国范围内的营销网络布局，积极推动研发管线项目的临床试验，改善财务结构，从而有效提高发行人的综合竞争力和抗风险能力，为公司未来的业务发展提供充分的保障。

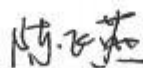
综上，本保荐机构认为：创新药物作为国家重点支持和鼓励的战略性新兴产业的重点产品，未来发展面临良好的外部环境。发行人具备领先的技术优势和研发实力，在全链条、全生命周期的专利布局壁垒下，公司将不断研发并上市具有良好的市场竞争力和持续销售增长能力的原创新药，并积极拓展原创新药的适应

症，从而获得经营业绩的快速增长。本次募投项目的实施具备必要性和可行性，符合公司未来的发展战略。


（以下无正文）

(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之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人(签名):

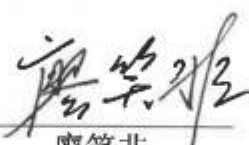
  
陈飞燕

保荐代表人(签名):

  
叶清文

  
濮宋涛

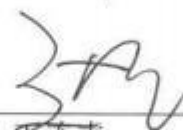
内核负责人(签名):

  
廖笑非

保荐业务负责人(签名):

  
秦冲

总经理、法定代表人(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5月26日