



股票简称:微芯生物

股票代码:688321

# 深圳微芯生物科技股份有限公司 首次公开发行股票科创板上市公告书

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)

保荐机构(主承销商) 安信证券股份有限公司

Essence Securities Co., Ltd.

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

二〇一九年八月九日

**特别提示**

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”或“本公司”)股票将于 2019 年 8 月 12 日在上海证券交易所科创板上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素,在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”,应当审慎决策、理性投资。

**第一节 重要声明与提示**

**一、重要声明**  
本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整,承诺上市公司不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并依法承担法律责任。

上海证券交易所(以下简称“上交所”)、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见,均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容,注意风险,审慎决策,理性投资。

本公司提醒广大投资者注意,凡本上市公告书未涉及的有关内容,请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明,本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票招股说明书中的相同。

**二、投资风险提示**

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称“新股”)上市初期的投资风险,广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

具体而言,上市初期的风险包括但不限于以下几种:

## (一) 涨跌幅限制放宽的风险

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板,在企业上市首日涨跌幅限制比例为 4%,之后涨跌幅限制比例为 10%。

科创板企业上市后的前 5 个交易日,股票交易价格不设涨跌幅限制;上市 5 个交易日后,涨跌幅限制比例为 20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

## (二) 流通股数量较少的风险

上市初期,因原始股东持有的股份锁定期为 36 个月或 12 个月,保荐机构跟投股锁定期为 24 个月,高管、核心员工专项资管计划锁定期为 12 个月,网下限售股锁定期为 6 个月,本次发行后本公司的无限售流通股为 40,578,325 股,占发行后总股本的 9.90%,公司上市初期流通股数量较少,存在流动性不足的风险。

## (三) 盈利率高于同行业平均水平的风险

发行人所在行业为医药制造业(C27),本次发行价格 20.43 元 / 股对应的发行人 2018 年扣除非经常性损益前后孰低的摊薄后市盈率为 467.51 倍,高于 2019 年 7 月 26 日(T-3 日)中证指数有限公司发布的行业最近一个年度静态市盈率 30.79 倍,本公司提醒投资者注意未来可能存在股价下跌带来的风险。

## (四) 融资融券风险

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的,有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指,融资融券会加剧标的股票的价格波动;市场风险是指,投资者在将股票作为担保品进行融资时,不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险,还得承担新投资股票价格变化带来的风险,并支付相应的利息;保证金追加风险是指,投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平,以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例;流动性风险是指,标的股票发生剧烈价格波动时,融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻,产生较大的流动性风险。

## (五) 特别风险提示

## (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的新候选药物,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趋势,技术平台不断提升,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

一个全新的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,包括但不限于已完全临床前研究;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和疗效的数据;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 II 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 I 期临床试验阶段,由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临床试验,依此开展某一期的临床试验的情况;研究者可能会无法按期招募到足额的临床试验受试者并完成临床试验,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等问题等负面事件;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能履行合约义务或未遵守监管规定;候选药物以及伴随诊断测试或其他临床试验环节所需相关材料可能会不足或短缺,这些都可能导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验的风险。

## 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纳(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定目标,无法证明药物对于相关适应症的安全有效性,从而无法进行新药上市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。在提交新药上市申请后,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,审批政策可能会影响研究设计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、新药仿制获批上市所存在的市场竞争风险

西达本胺首个适应症为外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)。目前国内有几个外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)的治疗药物已进入临床 II 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 注射液已于临床 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:ZL20141036761.X)分别将于 2032 年和 2034 年到期,若未来西达本胺的权利专利到期,市场上亦可能发现仿制药。未来如果针对同一适应症的新药或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敏感性晚期乳腺癌。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,目前国内已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)、BGB-290、SHR9549 处于临床 II 期阶段,未来如果上述药品获批上市,则会增加可供选治疗方案,从而一定程度上加剧市场竞争。

此外,公司已完成 2 型糖尿病原创药西格列他纳的 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较大,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品,市场竞争较为激烈。西格列他纳上市后如市场开拓和学术推广等方面未达预期,则可能导致无法快速放量或未能有效获得市场认可,从而可能影响公司收入的增长和盈利能力的提升。

## (三) 控制权风险

本次发行前,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、员工持股平台海粤睿智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、海德睿智、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%)已承诺各自在股票上市之日起 36 个月内,不转让或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,LIAO One, VERTEX, 沈乡智, 德同新能及其一致行动人李国华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签署微芯生物的临时控制权。

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

## (四) 经营业绩下滑甚至出现亏损的风险

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

公司第一个原创新药西达本胺的首个适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤,已于 2014 年底获得新药证书并于 2015 年 3 月上市销售,2016 年 2017 年和 2018 年分别实现销售收入 5,758.88 万元、9,268.30 万元和 13,672.35 万元,占营业收入的比例分别为 65.33%、83.89% 和 92.57%,系公司报告期内营业收入和利润的主要来源;但外周 T 细胞淋巴瘤属于罕见病,根据国家癌症中心发布的统计数据、临床统计数据并根据我国人口总数估算,我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增患者人数在 1.31 万人 -1.57 万人,患者人数相对较少,市场空间较为有限。另外,国内目前已有多个多外周 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 BKM120(Buparlisib)、恩替诺特(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,则会增加可供选治疗方案,从而加剧市场竞争。西达本胺(乳腺癌)若未能如期获批上市,或上市后市场竞争加剧则将对公司的生产经营产生不利影响。

## (五) 营业收入下滑甚至出现亏损的风险

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

公司第一个原创新药西达本胺的首个适应症为复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤,已于 2014 年底获得新药证书并于 2015 年 3 月上市销售,2016 年 2017 年和 2018 年分别实现销售收入 5,758.88 万元、9,268.30 万元和 13,672.35 万元,占营业收入的比例分别为 65.33%、83.89% 和 92.57%,系公司报告期内营业收入和利润的主要来源;但外周 T 细胞淋巴瘤属于罕见病,根据国家癌症中心发布的统计数据、临床统计数据并根据我国人口总数估算,我国外周 T 细胞淋巴瘤每年新增患者人数在 1.31 万人 -1.57 万人,患者人数相对较少,市场空间较为有限。另外,国内目前已有多个多外周 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 BKM120(Buparlisib)、恩替诺特(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,则会增加可供选治疗方案,从而加剧市场竞争。西达本胺(乳腺癌)若未能如期获批上市,或上市后市场竞争加剧则将对公司的生产经营产生不利影响。

## (六) 研发失败的风险

一个全新的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,包括但不限于已完全临床前研究;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和疗效的数据;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。

## (七) 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。

## 8、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纳(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定目标,无法证明药物对于相关适应症的安全有效性,从而无法进行新药上市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。

## 9、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。在提交新药上市申请后,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,审批政策可能会影响研究设计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。

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

此外,公司西达本胺的坪山生产基地所使用的房产系作为深圳国家生物产业基地生物医药企业加速器的先导工具由深圳市人民政府为公司先行代建。如公司参考深圳坪山区周边土地使用权挂牌成交价格及该处房产代建成本等因素,预计新增的固定资产折旧及土地使用权摊销将对公司利润造成一定影响。

综上所述,如果未来公司现有产品或在研产品的市场竞争加剧、未能获

得及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。”

## (二) 上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容

本公司股票上市已经上海证券交易所《关于深圳微芯生物科技股份有限公司人民币普通股股票科创板上市