

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向不 特定对象发行可转换公司债券的科创板 上市委员会意见落实函之回复报告

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)

二〇二二年四月

上海证券交易所:

贵所于 2022 年 2 月 18 日出具的《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转债的科创板上市委会议意见落实函》（以下简称“上市委会议意见落实函”）已收悉。深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”、“公司”或“发行人”）与安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）已就上市委会议意见落实函逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。具体回复内容附后，请审核。

说明:

1、如无特殊说明，本回复中使用的相关用语具有与《深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》（以下简称“《募集说明书》”）中相同的含义。同时，根据发行人已披露的《2021 年年度报告》将财务报告基准日更新至 2021 年 12 月 31 日，由此对本问询函回复进行更新，涉及本落实函回复的修订或补充的内容以**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。

问题一

请发行人进一步说明本次募投项目效益测算是否合理。请保荐人发表明确核查意见。

【回复说明】

一、发行人补充说明事项

（一）本次募投项目效益测算过程、测算依据、测算结果

创新药生产基地（三期）项目的主要产品为公司小分子创新药 CS12192（免疫性疾病）、以及 CS27109（非酒精性脂肪肝/脂代谢紊乱潜在治疗药物）、CS17919（非酒精性脂肪肝/2 型糖尿病慢性肾病潜在治疗药物）等。该项目 2 个生产车间（5#厂房、8#厂房）为 CS12192 的独立产线，另外 2 个多功能生产车间（6#厂房、7#厂房）用于 CS27109、CS17919 等多个创新药的研发、中试，因此该项目效益测算主要考虑 CS12192 产生的收益，未将 CS27109、CS17919 等纳入测算范围。在项目效益测算过程中，根据项目建设期、药品注册期、CS12192 主要专利的授权有效期等因素考虑，假设自第五年（T+60 个月）开始产生收入并确定项目效益测算期为 8 年，整体测算周期为 12 年（含建设期）。本次效益测算系公司根据目前可获知的信息作出的估计，该项目未来的实际经营情况可能因市场情况变化等原因而与预测情况有所差异，提请投资者注意相关风险。

创新药生产基地（三期）项目效益的具体测算过程、测算依据、测算结果如下：

1、收入测算

本项目销售收入的测算系根据市场同类治疗药物销售单价为基础，结合市场发展和竞争情况，在谨慎性基础上确定产品销售单价，并根据各年预计销量测算得出。公司亦考虑了新药上市及医保谈判后的价格走势，并考虑市场竞争等情况后对本项目的销售收入按相对保守的方式进行预测。

CS12192 是公司自主设计和研发的具有全球专利保护的高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时部分抑制 JAK1 和 TBK1 激酶。目前，市场上还没有一个 JAK3 选择性抑制剂获批上市。中国药促会抗肿瘤药物临床研究专业委员会发布的报告《2020 年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》显示，全球范围内同一靶点药物，首

个上市产品可以获得 45% 的市场份额；根据麦肯锡公司 2014 年发布的公开报告《Pharma's first-to-market advantage》，First-in-Class 药物可以获得高于市场平均的市场份额，平均市场份额为 40%。公司基于谨慎性原则，预计 CS12192 各适应症的市场渗透率。

具体收入测算过程如下：

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
一	国内收入（万元）	-	-	1,625	38,740	79,040	67,680	82,080	69,500	74,250
1	单价（元/粒）	-	-	65	52	52	36	36	25	25
2	销量（万粒）	-	-	25	745	1,520	1,880	2,280	2,730	2,970
2.1	-移植物抗宿主病	-	-	25	45	70	80	80	80	80
2.2	-多发性硬化症	-	-	-	500	1,200	1,500	1,800	2,100	2,290
2.3	-类风湿关节炎	-	-	-	200	250	300	400	550	600
二	美国收入（万元）	-	7,000	14,000	18,000	18,000	12,600	12,600	8,400	8,400
1	单价（元/粒）	-	700	700	600	600	420	420	280	280
2	销量（万粒）	-	10	20	30	30	30	30	30	30
	合计(万元)	-	7,000	15,625	56,740	97,040	80,280	94,680	76,650	82,650

(1) CS12192 用于治疗多发性硬化症预计上市销售时间为 T+84 个月。销售价格根据市场同类治疗药物（芬戈莫德、西尼莫德）的售价进行参考后进行预估，具体情况如下：

药品	价格（元/片，含税价）	每日数量（片/粒）	医保后每日成本（自负 20%，元/天）
芬戈莫德	228	1	46
西尼莫德	242	1	49
CS12192	73	4	58
	59	4	47
	41	4	33
	28	4	22

公司预计 CS12192 上市后第二年纳入医保目录并每两年进行一次医保谈判，预计销售价格存在一定幅度的向下调整。稳定期 CS12192 用于治疗多发性硬化症的销量预计为 2,290 万粒，市场渗透率预计为 22.41%。

(2) CS12192 用于治疗移植物抗宿主病预计上市销售时间为 T+60 个月。目

前国内在此治疗领域尚无可比的 Jak 抑制剂，美国 FDA 已批准的同类治疗药物为伊布替尼、芦可替尼等。目前，在美国依布替尼价格为 14,513.68 美元/盒（140mg-90 粒），每天一次口服 420mg，1 盒/月，即患者成本为 17 万美元/年；芦可替尼价格为 12,162.87 美元/盒，20mg 口服每天 2 次给药，1 盒/15 天，24 盒/年，即患者成本为 29 万美元/年。根据同类治疗药物的年使用成本，预估 CS12192 用于治疗移植物抗宿主病在美国售价约为 700 元/粒（每天 4 粒，按 6.5 的美元兑换人民币汇率计算，患者成本为 15.72 万美金/年）。稳定期销售量预计为 30 万粒，市场渗透率预计为 4.11%。

国内方面，CS12192 用于治疗移植物抗宿主病的价格以治疗多发性硬化症的价格来确定，预计稳定期销售量为 80 万粒，市场渗透率预计为 10.96%。

(3) CS12192 用于治疗类风湿关节炎预计上市销售时间为 T+84 个月，价格仍以治疗多发性硬化症的价格来确定，预计稳定期销售量为 600 万粒，市场渗透率预计为 0.07%。

综上，公司根据市场同类治疗药物销售单价为基础，谨慎预测相关产品销售单价，并根据市场竞争及推广的渗透率情况预计各个适应症的销量，从而对项目收入进行测算。

2、成本费用测算

本项目成本费用包括生产成本、管理费用、销售费用、研发费用。生产成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料成本占比较小，主要依据过往年度单位产品平均直接材料成本占比情况及未来销量计算而得；直接人工成本主要依据公司过往年度人工成本占收入比情况计算而得；制造费用中折旧与摊销为非付现成本，按照公司现有折旧、摊销政策计算而得。管理费用、销售费用、研发费用主要参考公司过往期间费用率，并根据销售规模扩大后的占比情况调整后计算而得。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
1	营业成本	-	875.62	1,237.87	2,964.70	4,657.30	3,953.38	4,558.18	3,800.92	4,052.92
1.1	直接材料	-	14.00	31.25	113.48	194.08	160.56	189.36	153.30	165.30
1.2	直接人工	-	140.00	312.50	1,134.80	1,940.80	1,605.60	1,893.60	1,533.00	1,653.00
1.3	制造费用	-	721.62	894.12	1,716.42	2,522.42	2,187.22	2,475.22	2,114.62	2,234.62

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
2	管理费用	-	700.00	1,562.50	5,674.00	9,704.00	8,028.00	9,468.00	7,665.00	8,265.00
3	销售费用	-	2,450.00	5,468.75	19,859.00	33,964.00	28,098.00	33,138.00	26,827.50	28,927.50
4	研发费用	-	2,566.46	5,067.71	16,991.06	28,678.06	23,817.66	27,993.66	22,764.96	24,504.96
5	总成本费用	-	6,592.08	13,336.83	45,488.76	77,003.36	63,897.04	75,157.84	61,058.38	65,750.38

效益测算中管理费用、销售费用、研发费用占收入比例与报告期内对比如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	报告期内平均数	测算数
销售费用占营业收入比例	49.43%	44.21%	42.32%	45.32%	35.00%
管理费用占营业收入比例	17.67%	17.20%	19.41%	18.09%	10.00%
研发费用占营业收入比例	30.21%	34.25%	29.60%	31.35%	29.00%

效益测算中管理费用、销售费用占收入比例较报告期内平均数较小主要系公司产品前期研发周期长，报告期内获批上市销售的药品及适应症较少，收入规模较小，整体处于业务发展的初期阶段，而管理和销售机构、人员、渠道等需提前规划布局，因此销售费用、管理费用占收入比例较高。特别是因公司西格列他钠产品于 2021 年 10 月获批上市，公司在前期组建了代谢产品事业部并进行了市场推广，从而导致 2021 年公司的销售费用占比较高，存在一定的特殊性。未来随着公司获批上市销售的药品及适应症不断增加，公司收入规模将快速增长，由此带来的规模效应也将降低管理费用、销售费用占收入的比例。

选取收入规模较大（年收入大于 2 亿元）的同行业可比上市公司，其管理费用、销售费用占营业收入的比例情况具体如下：

同行业公司	营业收入（亿元）				销售费用占营业收入比例（%）				管理费用占营业收入比例（%）			
	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
复旦张江	11.40	8.34	10.29	7.42	52.59	51.20	51.55	53.87	5.31	6.09	5.34	11.27
君实生物-U	40.25	15.95	7.75	0.03	18.25	43.14	41.29	-	15.95	27.58	27.99	-
百奥泰-U	-	1.85	0.01	-	-	-	-	-	-	-	-	-
贝达药业	22.46	18.70	15.54	12.24	36.28	36.57	36.23	40.55	14.55	14.05	16.54	14.27
恒瑞医药	-	277.35	232.89	174.18	-	35.34	36.61	37.11	-	11.06	9.62	9.34
康辰药业	-	8.09	10.66	10.22	-	58.51	59.78	58.98	-	7.71	3.93	4.46

信立泰	30.58	27.39	44.70	46.52	33.87	32.83	35.26	28.93	9.94	10.50	6.23	4.94
康弘药业	-	32.95	32.57	29.17	-	42.69	48.12	47.15	-	14.72	12.38	13.23
平均值	-	-	-	-	35.25	42.90	44.12	44.43	11.44	13.10	11.72	9.58

注：君实生物产品“特瑞普利单抗”于2018年12月获有条件批准上市，百奥泰产品“阿达木单抗BAT1406”于2019年11月获批上市，其2018年至2020年部分期间收入低于2亿元，计算费用占比时予以剔除。截至本落实函回复签署日，百奥泰、恒瑞医药、康辰药业、康弘药业暂未披露2021年年度报告。

由上表可知，公司效益测算中管理费用占营业收入的比例较同行业可比上市公司不存在重大差异。因创新药企业的销售费用占营业收入的比例受其创新药产品数量、销售规模、市场推广策略、销售模式等因素的影响，各同行业可比上市公司的销售费用占营业收入的比例存在一定的差异，整体上该比例随着收入规模的增长而有所下降。公司效益测算中销售费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司不存在重大差异。

综上，公司本次募投项目效益测算中管理费用、销售费用、研发费用占收入比例具体合理性。

3、税金及附加测算

本项目销项税按营业收入的13%计取，城市维护建设税按照应缴纳增值税的7%计取；教育费附加按照应缴纳增值税的3%计取，地方教育费附加按照应缴纳增值税的2%计取；企业所得税按照应纳税所得额的15%计取。

单位：万元

序号	项目	T+1 2-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
1	增值税	-	908.18	2,027.19	7,361.45	12,589.97	10,415.53	12,283.78	9,944.57	10,723.01
1.1	销项税金	-	910.00	2,031.25	7,376.20	12,615.20	10,436.40	12,308.40	9,964.50	10,744.50
1.2	进项税金	-	1.82	4.06	14.75	25.23	20.87	24.62	19.93	21.49
2	城市建设税	-	63.57	141.90	515.30	881.30	729.09	859.86	696.12	750.61
3	教育费附加	-	45.41	101.36	368.07	629.50	520.78	614.19	497.23	536.15

4、经济效益测算

结合上述数据测算，创新药生产基地（三期）项目的未来效益情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+12 -48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	T+144
1	营业收入	-	7,000.00	15,625.00	56,740.00	97,040.00	80,280.00	94,680.00	76,650.00	82,650.00
2	营业成本	-	875.62	1,237.87	2,964.70	4,657.30	3,953.38	4,558.18	3,800.92	4,052.92

3	毛利率	-	87.49%	92.08%	94.77%	95.20%	95.08%	95.19%	95.04%	95.10%
4	税金及附加	-	108.98	243.26	883.37	1,510.80	1,249.86	1,474.05	1,193.35	1,286.76
5	管理费用	-	700.00	1,562.50	5,674.00	9,704.00	8,028.00	9,468.00	7,665.00	8,265.00
6	销售费用	-	2,450.00	5,468.75	19,859.00	33,964.00	28,098.00	33,138.00	26,827.50	28,927.50
7	研发费用	-	2,566.46	5,067.71	16,991.06	28,678.06	23,817.66	27,993.66	22,764.96	24,504.96
8	利润总额	-	298.94	2,044.91	10,367.86	18,525.84	15,133.09	18,048.10	14,398.27	15,612.86
9	所得税	-	44.84	306.74	1,555.18	2,778.88	2,269.96	2,707.22	2,159.74	2,341.93
10	净利润	-	254.10	1,738.17	8,812.68	15,746.97	12,863.13	15,340.89	12,238.53	13,270.93

5、项目现金流量分析

公司根据项目投资金额、投资进度、项目收入、成本费用、税金等现金的流入与现金的流出作为计算的依据，测算项目现金流量如下：

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	T+144
1	现金流入	-	-	-	-	7,000.00	15,625.00	56,740.00	97,040.00	80,280.00	94,680.00	76,650.00	111,511.08
1.1	-营业收入	-	-	-	-	7,000.00	15,625.00	56,740.00	97,040.00	80,280.00	94,680.00	76,650.00	82,650.00
1.3	-回收固定资产余值	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21,416.37
1.4	-回收流动资金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7,444.71
2	现金流出	12,172.33	13,144.48	5,992.96	-	6,213.51	13,238.91	48,957.49	81,026.11	62,519.16	76,810.90	59,509.59	66,459.51
2.1	-建设投资	12,172.33	13,144.48	5,992.96	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2	-经营成本	-	-	-	-	5,474.00	12,218.75	44,370.68	75,885.28	62,778.96	74,039.76	59,940.30	64,632.30
2.3	-流动资金	-	-	-	-	630.53	776.90	3,703.44	3,630.03	-1,509.66	1,297.08	-1,624.06	540.45
2.4	-税金及附加	-	-	-	-	108.98	243.26	883.37	1,510.80	1,249.86	1,474.05	1,193.35	1,286.76
3	所得税前净现金流量	(12,172.33)	(13,144.48)	(5,992.96)	-	786.49	2,386.09	7,782.51	16,013.89	17,760.84	17,869.10	17,140.41	45,051.57
4	累计所得税前净现金流量	(12,172.33)	(25,316.81)	(31,309.77)	(31,309.77)	(30,523.27)	(28,137.19)	(20,354.68)	(4,340.79)	13,420.05	31,289.15	48,429.56	93,481.13
5	调整所得税	-	-	-	-	44.84	306.74	1,555.18	2,778.88	2,269.96	2,707.22	2,159.74	2,341.93
6	所得税税后净现金流量	(12,172.33)	(13,144.48)	(5,992.96)	-	741.65	2,079.35	6,227.33	13,235.02	15,490.87	15,161.89	14,980.67	42,709.64
7	累计所得税税后净现金流量	(12,172.33)	(25,316.81)	(31,309.77)	(31,309.77)	(30,568.12)	(28,488.76)	(22,261.44)	(9,026.42)	6,464.45	21,626.34	36,607.01	79,316.65

内部收益率（IRR）是指项目在计算期各年差额净现金流量现值累计等于零时的折现率，计算公式为：

$$IRR \Rightarrow \sum_{t=1}^n \frac{(CI - CO)_t}{(1 + IRR)^t} = 0$$

其中：CI 为第 t 年的现金流入、CO 为第 t 年的现金流出。

公司根据上表得到每年的税后净现金流量，之后根据税后净现金流量计算出项目税后内部收益率为 16.58%。

经测算，创新药生产基地（三期）项目稳定期毛利率为 95.10%，净利润为 13,270.93 万元，税后内部收益率为 16.58%，具有较好的经济效益。此外，本项目建成后还可以满足公司在研创新药的研发和中试，有助于缩短研发周期，提高新药上市效率，促进公司的长远健康发展。公司本次募投项目效益测算依据充分，过程、结果合理。

（二）本次募投项目效益测算的合理性

通过查询公司及同行业可比上市公司相关公开信息披露文件，公司首发募投和同行业上市公司的投入产出情况如下：

证券代码	公司名称	项目名称	项目拟投入金额（万元）	内部收益率（税后）	项目简介
300558	贝达药业	新厂区产能扩建项目	39,863.00	44.25%	项目建设完成后，公司现有场地将不再作为靶向肿瘤片剂车间，原有靶向肿瘤片剂车间将搬迁至新厂区，主要用于生产埃克替尼等靶向抗肿瘤药物
688166	博瑞医药	吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）	56,681.17	31.93%	项目产品包括抗流感病毒制剂产品、呼吸系统制剂产品、抗肿瘤制剂产品和辅助生殖领域制剂产品等
300573	兴齐眼药	单剂量生产线建设项目	18,280.00	51.96%	项目将在公司现有场地，新增一条达产产能为 20,700 万支/年的单剂量生产线。产线投产后，可用于生产环孢素滴眼液（II）等产品
688136	科兴制药	药物生产基地改扩建项目	58,730.46	23.38%	本项目拟引进工艺成熟、技术先进的生产设备，建设符合 GMP 标准的重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌三联活菌等产品产能，扩大生物药物产品生产能力。项目建设内容包括生产车间、质量检验中心、外包装车间和仓储中心。
688117	圣诺生	制剂产业化技	16,841.80	6.62%	本项目系对公司大邑县生产基地内的多肽制剂

	物	术改造项目			生产车间进行扩能，项目将新建 10,080.00 m ² 的 4 层制剂车间一栋，改善公司多肽小容量注射剂产能不足且缺少卡式瓶制剂生产线的现状。
A21065	宣泰医药	制剂生产综合楼及相关配套设施项目	32,000.00	14.70%	本项目系新建一栋综合制剂大楼，通过合理规划各楼层生产布局和功能分区，针对不同产品产线进行独立布局。
可比公司平均				28.81%	
688321	微芯生物	首发：创新药生产基地项目（一、二期）	37,000.00	27.10%	项目包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），为原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼在成都市高新西部园区配套建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的小分子药物生产基地
688321	微芯生物	本次：创新药生产基地（三期）项目	32,309.77	16.58%	项目将引进全球先进的智能生产线，建成 CS12192 原料药车间、CS12192 制剂车间、多功能原料药车间以及多功能制剂车间等 4 个生产车间，并配套库房、倒班房等相关设施，用于满足公司小分子创新药的产业化，包括 CS12192（免疫性疾病）、CS27109（非酒精性脂肪肝/脂代谢紊乱潜在治疗药物）、CS17919（非酒精性脂肪肝/2 型糖尿病慢性肾病潜在治疗药物）等创新药的研发、中试和生产

如上表所示，公司本次募投项目“创新药生产基地（三期）项目”的内部收益率为 16.58%，低于同行业上市公司的募投项目的内部收益率平均值 28.81%，一方面系该项目建设的多功能原料药和制剂车间为研发用途，不直接产生效益；另一方面系公司基于产品研发进度和市场竞争等情况进行谨慎预测项目收益。因此，本次募投的创新药生产基地（三期）项目的效益测算具有合理性。

综上所述，公司本次募投项目效益测算具有合理性。

二、请保荐机构发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构进行了如下核查：

1、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，访谈发行人管理层，了解收益情况的具体测算过程、测算依据、测算结果；

2、获取本次募投项目的效益测算明细表，并查阅同行业可比上市公司收入及费用占比情况等，复核关键参数的测算依据；

3、查阅了发行人及同行业可比公司相关公开信息披露文件，了解首发及同行业可比公司融资募投项目的投资金额及内部收益率情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人本次募投项目效益测算具有合理性。

（以下无正文）

（本页无正文，为深圳微芯生物科技股份有限公司《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的科创板上市委员会意见落实函之回复报告》之签章页）

法定代表人：



XIANPING LU

深圳微芯生物科技股份有限公司



2022年4月19日

发行人董事长声明

本人已认真阅读深圳微芯生物科技股份有限公司本次科创板上市委员会意见落实函之回复报告的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长（签名）：



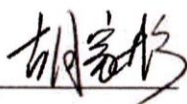
XIANPING LU

深圳微芯生物科技股份有限公司

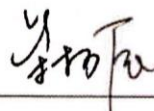
2022年 4月 19 日

(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向不特定对象发行可转换公司债券的科创板上市委员会意见落实函之回复报告》之签章页)

保荐代表人:



胡家彬



柴柯辰



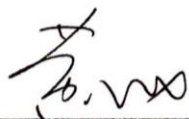
安信证券股份有限公司

2022年4月19日

保荐机构管理层声明

本人已认真阅读《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的科创板上市委员会意见落实函之回复报告》的全部内容，了解本回复的核查过程、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，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2022年4月14日