

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发行注册 环节反馈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)

二〇二二年五月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于2022年5月9日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“反馈意见落实函”）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”）和毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）已就反馈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。

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

申请人 2019 年-2021 年营业收入年均复合增长率 60%，但 2020 年扣非净利润较 2019 年同比下滑 60%，2021 年营业利润、净利润较 2020 年同比下滑 40%，扣非后出现亏损。申请人解释 2021 年业绩继续下滑、扣非后出现亏损的原因为销售费用、管理费用大幅增长导致，申请人解释通常于新药上市申请前组建相关销售团队，至新药获批上市销售时间间隔在一年以上，新增的销售费用形成收入回报具有一定滞后性。申请人存在会计政策激进、研发支出资本化率远高于同行、在建工程完工不及时转固、政府补助会计处理不准确等媒体质疑。

请申请人补充说明：（1）2020 年在营业收入增长 55%的情况下扣非净利润较 2019 年同比下滑 60%的原因，相关变化趋势是否与同行业可比公司一致；（2）2021 年在营业收入增长 60%的情况下营业利润、净利润较 2020 年同比下滑 40%，扣非后出现亏损的原因，相关变化趋势是否与同行业可比公司一致；（3）将最近三年一期末的销售费用按在售药的销售费用和新药尚未上市形成的销售费用分别列示，结合销售费用明细、销售费用与对应营业收入的关系说明销售费用大幅增长的原因与合理性，同时结合同行业可比公司情况说明“通常于新药上市申请前组建相关销售团队，至新药获批上市销售时间间隔在一年以上，新增的销售费用形成收入回报具有一定滞后性”的解释是否合理，并结合销售费用明细说明是否存在商业贿赂情形；（4）2021 年管理费用大幅增长的原因与合理性；（5）研发支出资本化率高于同行业公司的原因与合理性，结合开发支出明细补充说明报告期各期末研发支出资本化是否符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》开发阶段有关支出资本化的条件，相关会计处理是否与同行业可比公司一致，会计处理是否谨慎；（6）结合在建工程建设进度、累计投入比例、达到预计可使用状态时间等情况补充说明在建工程转固是否准确，是否存在累计投入近 100%或已完成工程建设而推迟竣工验收时间、在建工程长期挂账不及时转固情形；（7）报告期各期末非经常性损益明细、具体构成情况，非经常性损益逐年大幅增加的原因与合理性，结合政府补助具体事项逐项补充说明政府补助一次性进损益或在受益期内摊销的会计处理是否准确，是否符合企业会计准则规定，如涉及在受益期内摊销的请说明摊销期限及摊销起始时间等参数是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人补充说明事项

(一) 2020 年在营业收入增长 55%的情况下扣非净利润较 2019 年同比下滑 60%的原因，相关变化趋势是否与同行业可比公司一致；

1、2020 年公司合并利润表主要数据与 2019 年对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	变动金额	增长率 (%)
营业收入	26,946.98	17,380.04	9,566.94	55.05
营业成本	1,347.51	728.96	618.55	84.85
销售费用	11,912.84	7,354.81	4,558.04	61.97
管理费用	4,635.41	3,372.93	1,262.48	37.43
研发费用	9,229.06	5,144.34	4,084.72	79.40
财务费用	-1,300.91	-975.25	-325.66	-33.39
其他收益	2,395.44	586.68	1,808.76	308.30
归母净利润	3,104.60	1,942.19	1,162.41	59.85
非经常性损益	2,547.52	563.58	1,983.94	352.02
扣非归母净利润	557.07	1,378.60	-821.53	-59.59

注：归母净利润为归属于母公司股东的净利润的简称；扣非归母净利润为扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润的简称，下同。

(1) 2020 年公司营业收入增长的原因

2020 年公司营业收入较 2019 年增加 9,566.94 万元，增长 55.05%，主要系因为：①西达本胺片属于全新作用机制的抗肿瘤药物，随着市场推广力度加大，该产品在治疗血液瘤中的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）方面，逐步为市场接受，得到广大医生、专家和患者的认可；2019 年 11 月实体瘤适应症乳腺癌获批上市，使得西达本胺片在 2020 年持续销售放量，促进销售收入快速增长；②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对外授权；2020 年，西达本胺的境外临床试验进展顺利，陆续达到对应里程碑，公司授权许可收入增加。

(2) 2020 年公司归母净利润增长但扣非归母净利润下降的原因

2020 年公司归母净利润较 2019 年增加 1,162.41 万元，增长 59.85%，主要系因为：①2020 年公司营业收入较 2019 年增加 9,566.94 万元，增长 55.05%；②公司申请的多项研究课题取得一系列成果，获得了国家及地方政府的政策和资金支持，2020 年其他收益较 2019 年增加 1,808.76 万元，增长 308.30%；但同时，③

为了满足西达本胺片新增实体瘤适应症的销售推广需求,公司加大了西达本胺的市场推广力度,扩招肿瘤销售团队,使得2020年销售费用较2019年增加4,558.03万元,增长61.97%;④随着公司规模扩大,公司管理人员数量增加,并且公司对管理人员的工资进行调整,管理费用中的职工薪酬增加,导致管理费用较2019年增加1,262.48万元,增长37.43%;⑤2020年公司早期研究与临床开发项目进展顺利,研发团队不断扩充,研发测试化验等费用增加,使得研发费用较2019年增加4,084.72万元,增长79.40%。

2020年公司归母净利润较2019年增加1,162.41万元,增长59.85%,但由于公司2020年政府补助、投资收益等非经常性损益较2019年增加1,983.94万元,增长352.02%,导致公司2020年扣非归母净利润较2019年减少821.53万元,下降59.59%。

2、相关变化趋势与同行业可比公司的比较情况

2020年公司营业收入及扣非净利润的变动情况与同行业可比公司的对比情况如下:

单位:万元

公司简称	营业收入		扣非净利润		营业收入变动率(%)	扣非归母净利润变动率(%)
	2020年	2019年	2020年	2019年		
复旦张江	83,380.27	102,929.48	12,736.66	19,889.71	-18.99	-35.96
泽璟制药	2,766.09	-	-35,467.47	-27,174.46	-	-30.52
前沿生物	4,662.28	2,086.00	-24,021.37	-20,233.86	123.50	-18.72
君实生物	159,489.66	77,508.92	-170,882.50	-77,592.87	105.77	-120.23
百奥泰	18,498.99	70.00	-56,229.15	-68,555.48	26,327.13	17.98
贝达药业	187,026.63	155,392.43	33,392.89	20,831.66	20.36	60.30
恒瑞医药	2,773,459.87	2,328,857.66	596,124.61	497,885.14	19.09	19.73
康辰药业	80,864.39	106,592.46	15,031.40	23,460.65	-24.14	-35.93
信立泰	273,856.23	447,046.60	386.09	64,343.39	-38.74	-99.40
康弘药业	329,543.01	325,743.01	-32,834.15	64,228.92	1.17	-151.12
微芯生物	26,946.98	17,380.04	557.07	1,378.60	55.05	-59.59

由于同行业公司的已上市产品的收入规模、研发投入力度和研发项目所处阶段、商业推广模式等方面不尽相同,因此各个公司扣非归母净利润相对于营业收入的变化趋势存在一定差异。如复旦张江、恒瑞医药、康辰药业、信立泰、康弘药业等规模相对较大,业务相对稳定的成熟医药企业,其盈利能力较强,各类利

润指标相对于营业收入整体的变化趋势基本一致。康弘药业 2020 年利润指标相对于营业收入变动趋势存在差异主要原因是其 KH916 项目试验未能达到预期目标，2020 年末相关开发支出累计金额 139,692.30 万元作费用化处理转入研发费用所致。

公司与泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等创新驱动型且处于快速成长期的生物医药企业更加相似。这类企业前期收入规模较小，但为了保持核心竞争力，持续加大研发投入，导致研发费用快速增加；为了推广新上市产品组建新销售团队加大市场推广力度导致销售费用增加；公司快速增长导致管理人员扩张，管理费用增加。上述费用相对于营业收入占比较大，导致上述费用的增长对各类利润指标的影响较大。2020 年，泽璟制药、前沿生物、君实生物和百奥泰与公司情况类似，存在营业收入增长而利润指标下降或者营业收入增长幅度大于利润增长幅度的情况。

综上，2020 年公司营业收入与扣非归母净利润变动趋势与同行业可比的创新型生物医药企业如泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等不存在重大差异。

（二）2021 年在营业收入增长 60%的情况下营业利润、净利润较 2020 年同比下滑 40%，扣非后出现亏损的原因，相关变化趋势是否与同行业可比公司一致；

1、2021 年公司营业收入增长 59.74% 的原因

2021 年公司营业收入及构成相对于 2020 年变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	变动金额	增长率 (%)
西达本胺片销售收入	38,736.64	24,502.66	14,233.98	58.09
技术授权许可收入	3,956.26	2,444.32	1,511.94	61.86
西格列他钠片销售收入	325.87	-	325.87	-
其他业务收入	26.23	-	26.23	-
合计	43,045.00	26,946.98	16,098.02	59.74

2021 年公司营业收入较 2020 年增加 16,098.02 万元，增长 59.74%，主要系因为：①随着市场推广力度加大，西达本胺片在治疗外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）和乳腺癌方面，逐步为市场接受，销售持续放量，使得 2021 年公司西达本胺片

的销售收入快速增长；②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对外授权；2021年，西达本胺的境外临床试验进展顺利，陆续达到对应里程碑，公司授权许可收入增加；③公司自主研发的国家1类新药西格列他钠于2021年10月获国家药监局批准上市。

2、2021年公司合并利润表主要数据与2020年对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	变动金额	增长率(%)
营业收入	43,045.00	26,946.98	16,098.02	59.74
营业成本	2,157.84	1,347.51	810.33	60.14
销售费用	21,276.21	11,912.84	9,363.37	78.60
管理费用	7,605.83	4,635.41	2,970.42	64.08
研发费用	13,002.62	9,229.06	3,773.57	40.89
财务费用	-134.63	-1,300.91	1,166.28	89.65
其他收益	2,843.53	2,395.44	448.09	18.71
营业利润	2,226.01	3,698.18	-1,472.17	-39.81
归母净利润	2,195.83	3,104.60	-908.77	-29.27
非经常性损益	2,586.48	2,547.52	38.96	1.53
扣非归母净利润	-390.65	557.07	-947.73	-170.13

(1) 2021年公司营业利润、归母净利润及扣非归母净利润同比变化的原因

2021年公司营业利润较2020年减少1,472.17万元，下降39.81%，主要系因为：①2021年销售费用较2020年增加9,363.37万元，增长78.60%，主要系公司加大了西达本胺的市场推广力度，扩招肿瘤销售团队；同时为满足西格列他钠批准上市后的销售推广需求，建立建全代谢产品事业部团队，导致销售费用中市场推广费用、业务招待费和职工薪酬的增加；②随着公司规模扩大和市场化薪酬的情况，公司管理人员数量增加且对管理人员的工资进行对应调整，加之公司2020年和2021年分别实行了限制性股票激励计划和限制性股票与股票增值权激励计划，进一步加大了股份支付的金额，使管理费用增加2,970.42万元，增长64.08%；③2021年公司研发项目进展顺利，研发团队不断扩充，研发测试化验等费用增加，研发费用增加3,773.57万元，增长40.89%；④随着公司资金的使用和银行贷款的增加，利息收入减少、利息支出增加导致财务费用增加。

2021年公司归母净利润较2020年减少908.77万元，下降29.27%，主要系因为2021年公司期间费用同比合计增加17,273.64万元，增长70.57%，增长幅

度大于营业收入增长幅度，使得营业利润同比减少所致。2021 年公司扣非归母净利润为-390.65 万元，较 2020 年减少 947.73 万元，下降 170.13%，主要原因系公司归母净利润同比减少所致。

(2) 2021 年公司营业利润、归母净利润及扣非归母净利润同比变化的合理性

公司是一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，具有研发周期长，投入大的特点。为保证公司原创新药或新适应症的上市及销售拓展，从而扩大业务规模和市场占有率，公司持续进行药品研发投入并加大市场开拓布局，研发费用和销售费用也随之不断增加，但因费用投入与实现产出存在一定的时间过程，因此，公司短期内存在销售和研发费用大幅增加而收入未同比例覆盖进而导致利润波动的情况，具有合理性。

2、相关变化趋势与同行业可比公司的比较情况

2021 年公司营业收入及各项利润指标与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司简称	营业收入		营业利润		归母净利润		扣非归母净利润	
	2021 年	2020 年	2021 年	2020 年	2021 年	2020 年	2021 年	2020 年
复旦张江	114,031.31	83,380.27	21,737.77	17,303.08	21,329.58	16,466.28	17,316.97	12,736.66
泽璟制药	19,036.06	2,766.09	-45,904.43	-30,482.82	-45,099.92	-31,922.93	-49,778.42	-35,467.47
前沿生物	4,050.29	4,662.28	-26,749.30	-23,543.80	-26,005.59	-23,073.09	-31,102.22	-24,021.37
君实生物	402,484.09	159,489.66	-55,827.45	-165,608.20	-72,090.97	-166,860.68	-88,404.89	-170,882.50
百奥泰	83,657.86	18,498.99	11,692.82	-51,362.42	8,193.65	-51,322.65	3,592.33	-56,229.15
贝达药业	224,585.56	187,026.63	39,560.01	68,066.74	38,306.78	60,636.06	34,568.02	33,392.89
恒瑞医药	2,590,552.64	2,773,459.87	466,481.61	700,707.23	453,021.76	632,838.32	420,069.92	596,124.61
康辰药业	80,978.22	80,864.39	19,229.43	21,022.35	14,798.59	18,335.88	11,419.07	15,031.40
信立泰	305,839.20	273,856.23	58,619.50	7,922.11	53,372.66	6,086.50	28,330.98	386.09
康弘药业	360,534.66	329,543.01	35,517.74	-51,228.80	42,108.44	-26,985.31	30,061.18	-32,834.15
微芯生物	43,045.00	26,946.98	2,226.01	3,698.18	2,195.83	3,104.60	-390.65	557.07

2021 年公司营业收入、各项利润指标变动情况与同行业可比公司对比如下：

公司名称	营业收入变动率 (%)	营业利润变动率 (%)	归母净利润变动率 (%)	扣非归母净利润变动率 (%)
复旦张江	36.76	25.63	29.53	35.96
泽璟制药	588.19	-50.59	-41.28	-40.35
前沿生物	-13.13	-13.62	-12.71	-29.48
君实生物	152.36	66.29	56.80	48.27

百奥泰	352.23	122.77	115.96	106.39
贝达药业	20.08	-41.88	-36.83	3.52
恒瑞医药	-6.59	-33.43	-28.41	-29.53
康辰药业	0.14	-8.53	-19.29	-24.03
信立泰	11.68	639.95	776.90	7,237.88
康弘药业	9.40	169.33	256.04	191.55
微芯生物	59.74	-39.81	-29.27	-170.13

由于同行业公司的已上市产品的收入规模、研发投入力度和研发项目所处阶段、商业推广模式等方面不尽相同，因此各个公司各类利润指标相对于营业收入的变化趋势存在一定差异。如复旦张江、恒瑞医药、康辰药业、信立泰、康弘药业等规模相对较大，业务相对稳定的成熟医药企业，其盈利能力较强，各类利润指标相对于营业收入整体的变化趋势基本一致。信立泰 2021 年利润指标变动较营业收入变动比例大主要系因为：2020 年由于营业收入下降和商誉减值导致利润指标大幅下降，基数较低，而 2021 年由于营业收入上升和处置股权资产导致投资收益较 2020 年增加 16,102.24 万元。康弘药业 2021 年利润指标相对于营业收入变动趋势存在差异主要原因是其 KH916 项目试验未能达到预期目标，2020 年末相关开发支出累计金额 139,692.30 万元作费用化处理所致。

公司与泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等创新驱动型且处于快速成长期的生物医药企业更加相似。这类企业前期收入规模较小，但为了保持核心竞争力，持续加大研发投入，导致研发费用快速增加；为了推广新上市产品组建新销售团队加大市场推广力度导致销售费用增加；公司快速增长导致管理人员扩张，管理费用增加。上述费用相对于营业收入占比较大，导致上述费用的增长对各类利润指标的影响较大。报告期内，泽璟制药、前沿生物、君实生物和百奥泰与公司情况类似，存在营业收入增长而利润指标下降或者营业收入增长幅度大于利润增长幅度的情况。

综上，2021 年公司营业收入与各项利润指标变动趋势与同行业可比的创新型生物医药企业如泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等不存在重大差异。

(三) 将最近三年一期末的销售费用按在售药的销售费用和新药尚未上市形成的销售费用分别列示, 结合销售费用明细、销售费用与对应营业收入的关系说明销售费用大幅增长的原因与合理性, 同时结合同行业可比公司情况说明“通常于新药上市申请前组建相关销售团队, 至新药获批上市销售时间间隔在一年以上, 新增的销售费用形成收入回报具有一定滞后性”的解释是否合理, 并结合销售费用明细说明是否存在商业贿赂情形;

1、销售费用大幅增长的原因与合理性

2019 年度、2020 年度及 2021 年度, 公司营业收入分别为 17,380.04 万元、26,946.98 万元及 43,045.00 万元; 销售费用分别为 7,354.81 万元、11,912.84 万元及 21,276.21 万元; 销售费用占营业收入的比例分别为 42.32%、44.21% 及 49.43%。销售费用逐年增长的原因主要系公司为了扩大业务规模和提高市场占有率, 快速拓展原创新药西达本胺的销售渠道, 提前为原创新药西格列他钠新药上市做好市场布局所致。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度, 公司销售费用按产品细分的明细如下表所示:

单位: 万元

产品名称	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度			
		金额	比例	金额	比例	金额	比例		
西达本胺片	职工薪酬	9,107.19	42.80%	5,982.54	50.22%	4,287.84	58.30%		
	股份支付	830.83	3.90%	411.65	3.46%	-	-		
	市场推广费	3,380.11	15.89%	3,130.57	26.28%	1,994.90	27.12%		
	差旅费	782.11	3.68%	507.16	4.26%	454.50	6.18%		
	业务招待费	2,736.22	12.86%	1,171.17	9.83%	399.99	5.44%		
	租赁费	-	0.00%	24.50	0.21%	29.51	0.40%		
	广告宣传展览费	78.34	0.37%	15.87	0.13%	44.91	0.61%		
	其他费用	228.72	1.08%	136.31	1.14%	76.84	1.04%		
	合计	17,143.52	80.58%	11,379.76	95.53%	7,288.48	99.10%		
产品名称	项目	2021 年 10-12 月		2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
西格列他钠片	职工薪酬	683.12	3.21%	1,455.53	6.84%	311.85	2.62%	60.63	0.82%
	股份支付	74.54	0.35%	108.53	0.51%	4.17	0.03%	-	-
	市场推广费	575.86	2.71%	631.46	2.97%	130.26	1.09%	-	-
	差旅费	112.54	0.53%	156.80	0.74%	42.35	0.36%	4.54	0.06%
	业务招待费	46.76	0.22%	89.01	0.42%	15.67	0.13%	0.60	0.01%

租赁费	-	-	-	-	-	-	-	-
广告宣传展览费	41.17	0.19%	69.92	0.33%	25.53	0.21%	-	-
其他费用	35.34	0.17%	52.12	0.24%	3.27	0.03%	0.56	0.01%
合计	1,569.32	7.38%	2,563.38	12.05%	533.09	4.47%	66.32	0.90%
总计	21,276.21		100.00%		11,912.84		100.00%	
	7,354.81		100.00%					

注：西达本胺首个适应症外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）于 2014 年 12 月获批上市；西达本胺第二个适应症乳腺癌于 2019 年 11 月获批上市；针对西格列他钠的糖尿病适应症，公司于 2019 年 9 月提交西格列他钠新药上市申请，于 2021 年 10 月获批上市，2021 年 10 月前西格列他钠发生的销售费用系新药尚未上市形成的销售费用。

公司产品均为自主研究发现与开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药，其中包括已获批上市的国家 1 类原创新药西达本胺和西格列他钠。报告期内，公司主要围绕西达本胺及西格列他钠两个原创新药开展市场推广及营销活动。报告期内，西达本胺片的销售费用分别为 7,288.48 万元、11,379.76 万元及 17,143.52 万元，占总销售费用比例分别为 99.10%、95.53% 及 80.58%。而西格列他钠于 2021 年 10 月获批上市，公司于 2019 年开始招募销售团队相关人员，开展西格列他钠的销售筹备工作，2019 年至 2021 年 1-9 月西格列他钠片销售费用合计为 3,162.79 万元，西格列他钠上市后发生的销售费用（2021 年 10-12 月）为 1,569.32 万元。

随着公司对西达本胺和西格列他钠市场营销的不断拓展，报告期内公司销售收入也持续稳步增长，具体情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
西达本胺片	销售费用	17,143.52	11,379.76	7,288.48
	销售收入	38,736.64	24,502.66	17,380.04
	销售费用占销售收入比例	44.26%	46.44%	41.94%
西格列他钠片	销售费用	4,132.70	533.09	66.32
	销售收入	325.87	-	-
	销售费用占销售收入比例	1,268.21%	-	-

2019 年度、2020 年度以及 2021 年度，公司西达本胺片销售收入分别为 17,380.04 万元、24,502.66 万元及 38,736.64 万元，呈快速增长趋势，主要系公司不断扩大肿瘤产品（西达本胺）销售团队，加大市场推广力度，使得西达本胺片的销售收入快速增长；报告期内公司西达本胺销售费用占销售收入比例分别为 41.94%、46.44% 及 44.26%，占比总体较为稳定；由于西格列他钠于 2021 年 10

月获批上市，上市销售时间较短，2021 年度公司西格列他钠片实现销售收入为 325.87 万元。

报告期内，公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、业务招待费构成，三项合计占当期销售费用的比例分别为 91.69%、90.17% 及 87.92%。2020 年度销售费用较 2019 年度增加 4,558.04 万元，2021 年度销售费用较 2020 年度增加 9,363.37 万元，主要系职工薪酬、市场推广费以及业务招待费增加所致。

2019年度、2020年度及2021年度，公司肿瘤产品（西达本胺）事业部团队的职工薪酬分别为4,287.84万元、5,982.54万元及9,107.19万元；代谢产品（西格列他钠）事业部团队职工薪酬分别为60.63万元、311.85万元及2,138.65万元。公司为满足西达本胺和西格列他钠的销售推广需求，分别组建扩大了肿瘤（实体瘤）产品事业部团队和代谢产品事业部团队。2019年末、2020年末及2021年末，公司销售人员数量分别为143人、237人及362人，销售人员数量快速增长，导致相应薪酬大幅增加。

2019年度、2020年度及2021年度，西达本胺的市场推广费分别为1,994.90万元、3,130.57万元及3,380.11万元；西格列他钠的市场推广费分别为0、130.26万元及1,207.32万元。报告期内，公司自行组建专业团队负责原创新药的学术推广，为了使得公司原创新药的治疗效果能够获得更多医生和患者的接受和认可，公司通过参加全球学术研讨会、组织和参与医院临床科室会议、区域性学术推广会议、学术交流会等形式的活动提高各级临床医务人员对公司产品的认知程度及信任度，使国内专家、患者和市场对发行人药品有全面的了解和认识，因此报告期内市场推广费增加较大。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用中肿瘤产品（西达本胺）事业部团队业务招待费分别为 399.99 万元、1,171.17 万元及 2,736.22 万元；代谢产品（西格列他钠）事业部团队业务招待费分别为 0.60 万元、15.67 万元及 135.77 万元，业务招待费呈逐年增长趋势，主要系公司为了西达本胺以及西格列他钠新药上市而招聘的销售人员增加，加大推广力度，销售人员发生的业务招待费用也相应增加。

综上，为了保证公司原创新药西达本胺的市场份额，扩大业务规模，公司持续加大市场推广力度，增加学术推广频次，增加推广人员；为了确保公司原创新

药西格列他钠的上市销售，公司组建代谢产品事业部团队，提前进行市场布局，因此销售费用也随之增加。公司销售费用增长与公司主营业务发展情况相匹配，具有合理性。

2、结合同行业可比公司情况说明“通常于新药上市申请前组建相关销售团队，至新药获批上市销售时间间隔在一年以上，新增的销售费用形成收入回报具有一定滞后性”的解释是否合理

以同行业上市公司泽璟制药、君实生物、百奥泰、艾力斯及荣昌生物为例，其创新药产品获批上市销售与组建销售团队（或发生销售费用）的时间间隔情况如下表所示：

证券代码	公司名称	产品名称	组建销售团队时间	获批上市时间	组建销售团队至上市销售间隔时间（天）
688266.SH	泽璟制药-U	甲苯磺酸多纳非尼片	2019年6月	2021年6月	731
688180.SH	君实生物-U	特瑞普利单抗	2018年10月	2018年12月	61
688177.SH	百奥泰	阿达木单抗 BAT1406	2019年6月	2019年11月	153
688578.SH	艾力斯-U	甲磺酸艾氟替尼片	2019年12月	2021年3月	456
688331.SH	荣昌生物	注射用泰它西普 (RC18)	2019年7月	2021年3月	609
平均值					402

注：数据来源于同行业上市公司的招股说明书、审核问询函回复及临时公告。百奥泰及艾力斯未公开披露组建销售团队的具体时间，基于谨慎性原则考虑，以其公开披露发生销售费用的期末时间计算。

创新药上市后的商业化能力是该药物市场销售规模的重要影响因素之一，因此创新药企业需要具备较强的市场营销能力，组建全面综合的营销团队，制定合适的市场策略、把握市场机遇等。为了保证创新药上市后顺利实现商业化，上表所示的同行业上市公司自组建相关销售团队至新药获批上市均历经数月时长，平均间隔在一年以上，其为新药上市提前做好筹备工作发生的销售费用所对应形成的效益未能在当期及时显现，普遍存在滞后性。

因此，公司为西达本胺乳腺癌新适应症及西格列他钠新药上市提前筹备所发生的销售费用，与其形成收入回报存在滞后性的情况与同行业上市公司情况相似，不存在重大差异，具有合理性。

3、结合销售费用明细说明是否存在商业贿赂情形

报告期内，公司的销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、业务招待费构成。为了规范学术推广营销活动的召开和学术推广费用的使用，公司制定了《财务管理制度》《费用报销和审批程序规定》，贯穿了学术推广活动的申请、审批、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，从内部控制体系上避免学术会议召开及费用报销过程中可能存在的遗漏或商业贿赂风险，确保公司学术推广行为合法合规。

同时，公司制定了《反商业贿赂制度》，明确规定了在商业营销过程中，销售业务人员不得以任何名义、任何形式与客户、经销商及其人员发生不正当经济利益及往来；财务部门在报销中严格审查各业务报销凭证，按照公司制定的费用报销制度对费用进行严格审核，所有支出均据实入账。另外，公司与经销商签署的销售协议中就反商业贿赂条款进行约定。在日常经营管理过程中，公司严格按照法律法规规范经营，要求销售人员以及商务人员签署《反贿赂/反腐败承诺书》，并对销售人员和商务人员开展防止商业贿赂的职业教育培训，加强其合规开展业务的意识，防止员工发生商业贿赂、不正当竞争行为的风险。

报告期内，公司不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。公司及子公司已取得深圳市市场监督管理局、成都高新区市场监督管理局出具的合规证明。报告期内，公司不存在商业贿赂情形。

（四）2021 年管理费用大幅增长的原因与合理性；

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司营业收入分别为 17,380.04 万元、26,946.98 万元及 43,045.00 万元；公司的管理费用分别为 3,372.93 万元、4,635.41 万元及 7,605.83 万元；管理费用占营业收入的比例分别为 19.41%、17.20% 和 17.67%，公司管理费用随营业收入规模的增长而相应增加，占比总体呈现下降趋势。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司管理费用构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

		(%)		(%)		(%)
职工薪酬	3,461.73	45.51	1,990.10	42.93	1,700.61	50.42
股份支付	1,074.17	14.12	480.00	10.36	-	-
中介机构费	782.45	10.29	552.99	11.93	436.32	12.94
折旧摊销	724.71	9.53	548.92	11.84	263.42	7.81
办公邮寄和差旅费	327.76	4.31	363.38	7.84	333.76	9.90
租赁费	110.38	1.45	119.41	2.58	144.85	4.29
水电物业费	260.46	3.42	93.90	2.03	79.62	2.36
其他费用	864.17	11.36	486.70	10.50	414.37	12.29
合计	7,605.83	100.00	4,635.41	100.00	3,372.93	100.00

报告期内，公司的管理费用主要由职工薪酬、股份支付、中介机构费、折旧摊销构成，上述四项合计占当期管理费用的比例分别为71.16%、77.06%及79.45%。2021年度管理费用较2020年度增加2,970.42万元，同比增长64.08%，主要原因如下：

1、随着公司经营规模的不断扩大，公司管理人员的数量亦不断增加，2020年末至2021年末，公司管理人员数量由83人增加至98人；同时，公司管理团队薪酬水平根据市场行情有相应的提升，加之2021年社保减免政策的取消使得社保费用增加，导致2021年公司管理人员薪酬与福利费用较2020年增加1,471.63万元；

2、2020年度及2021年度，公司对员工进行了限制性股票激励计划和股票增值权激励计划，相应增加了股份支付费用，导致2021年公司管理费用中股份支付较2020年增加594.17万元；

3、由于公司经营规模的扩大，公司对人才的需求不断增加，公司通过中介机构挖掘专业人才，由此产生了一定的中介机构费用；加之公司日常事务的专业咨询费等，导致2021年公司中介机构费用较2020年增加229.46万元。

综上，公司2021年管理费用大幅增加，主要是由于公司经营规模扩大，相应的管理人员数量及薪酬福利、中介机构服务费用等增加，以及公司为实施股权激励导致股份支付费用增加所致，符合公司经营的实际情况。

(五) 研发支出资本化率高于同行业公司的原因与合理性, 结合开发支出明细补充说明报告期各期末研发支出资本化是否符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》开发阶段有关支出资本化的条件, 相关会计处理是否与同行业可比公司一致, 会计处理是否谨慎;

1、公司研发支出资本化率情况

(1) 公司始终坚持以临床价值为导向, 专注于研发具有明显差异化的新分子结构体、全新作用机制、全新治疗手段、显著优于现有临床治疗药物、可满足临床新治疗需求的原创新药和新技术。

报告期内, 公司持续加大研发投入, 不断推进各研发项目, 公司具体研发投入情况如下:

单位: 万元

年度	项目	金额	研发投入合计	研发投入资本化的比重	
2021 年度	费用化研发投入	临床前研究、临床 I 期、II 期研究等	13,002.62	23,434.74	44.52%
	资本化研发投入	西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) III 期临床试验	6,035.53		
		西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验	1,209.02		
		西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验	1,293.95		
		西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验	1,500.81		
		西格列他钠两项 III 期临床试验	392.80		
	小计	10,432.12			
2020 年度	费用化研发投入	临床前研究、临床 I 期、II 期研究等	9,229.06	13,726.45	32.76%
	资本化研发投入	西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) III 期临床试验	3,513.21		
		西格列他钠两项 III 期临床试验	984.19		
	小计	4,497.40			
2019 年度	费用化研发投入	临床前研究、临床 I 期、II 期研究等	5,144.34	7,823.90	34.25%

资本化研发投入	西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) III 期临床试验	437.63
	西达本胺乳腺癌 III 期临床试验	1,208.78
	西格列他钠两项 III 期临床试验	1,033.15
	小计	2,679.56

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司资本化研发支出金额分别为 2,679.56 万元、4,497.40 万元及 10,432.11 万元，研发支出资本化率分别为 34.25%，32.76% 及 44.52%。

2021 年公司研发支出资本化金额和资本化率同比大幅增加主要原因系公司同时推进四项 III 期临床试验，且针对西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤适应症 III 期临床实验项目加大研发投入所致。

(2) 公司与部分同行业可比公司研发支出资本化率的对比情况如下：

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
恒瑞医药	4.19%	0.00%	0.00%
康弘药业	1.98%	1.27%	63.56%
康辰药业	37.98%	0.00%	0.00%
贝达药业	34.24%	51.12%	51.62%
信立泰	48.32%	51.95%	26.30%
微芯生物	44.52%	32.76%	34.25%

创新药企业研发支出资本化的金额和比例与其研发支出资本化会计政策、研发管线的临床进展等情况密切相关。同行业可比公司中恒瑞医药于 2021 年 11 月 19 日发布公告，决定对研发支出资本化时点的估计进行变更，采用未来适用法进行会计处理，因此 2019 年、2020 年无资本化支出金额，2021 年资本化的比例较低；康弘药业 2020 年、2021 年资本化支出比例较低主要系 KH916 项目试验未能达到预期目标，预计未来无法带来经济利益的流入，相关开发支出作费用化处理；康辰药业 2019 年、2020 年主要在研的创新药尚处于临床早期，无满足资本化条件的研发支出，2021 年研发支出资本化率较高主要系“苏灵”产品上市后的再评价研究项目达到资本化条件；贝达药业、信立泰研发投入资本化的比例较高，公司与其不存在明显差异。

综上，报告期内，公司根据研发支出资本化会计政策，结合研发管线的临床

进度，对符合条件的研发支出进行资本化，公司的研发支出资本化率与同行业可比公司不存在明显差异。

2、结合开发支出明细补充说明报告期各期末研发支出资本化是否符合《企业会计准则第6号-无形资产》开发阶段有关支出资本化的条件，相关会计处理是否与同行业可比公司一致，会计处理是否谨慎；

(1) 公司研发支出资本化会计政策

公司以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。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，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。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化，其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用：

- 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；
- 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 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；
- 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；
- 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II / III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II / III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的（如取得 II / III 期联合批件并拟开展 II / III 期临床试验）则全部费用化。

(2) 公司报告期各期末的开发支出明细

2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司的开发支出余额明细如下：

单位：万元

项目	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31	III 期临床批件取得时点	资本化开始时点	资本化依据
西格列他钠两项 III 期临床试验	-	9,358.84	8,374.65	2012 年 12 月	2012 年 12 月	开始 III 期临床试验
西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) III 期临床试验	9,986.37	3,950.85	437.63	2019 年 09 月	2019 年 11 月	开始 III 期临床试验
西格列他钠联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 III 期临床试验	1,500.81	-	-	2020 年 10 月	2021 年 01 月	开始 III 期临床试验
西奥罗尼单药用于治疗小细胞肺癌的 III 期临床试验	1,209.02	-	-	2021 年 03 月	2021 年 04 月	开始 III 期临床试验
西奥罗尼联合化疗用于治疗卵巢癌的 III 期临床试验	1,293.95	-	-	2021 年 04 月	2021 年 05 月	开始 III 期临床试验
合计	13,990.15	13,309.69	8,812.29			

综上，公司报告期内研发支出资本化符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》开发阶段有关支出资本化的条件。

(3) 公司研发支出资本化的会计处理与同行业可比公司对比情况

国内的生物医药公司一般结合自身的产品特点、作用机理及开发成功可行性等情况，按照中国企业会计准则的规定，将符合资本化条件的开发支出予以资本化。公司研发支出资本化的具体会计政策与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	资本化会计政策
贝达药业	对于 1、2 类新药自开始开展实质性 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，进入开发阶段且满足资本化条件的项目支出进行资本化。
恒瑞医药	于 2021 年 11 月 19 日发布公告，对于需要临床试验的药品研发项目，开发阶段支出是指药品研发进入 III 期临床试验（或关键性临床试验）阶段后的研发支出，开发阶段支出经评估满足资本化条件时，计入开发支出。
康辰药业	公司内部自行开发的创新药、生物类似药研发项目，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，其中以 II 期临床试验支持上市申请的，或纳入突破性治疗程序的新药研发项目，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，开发阶段的支出进行资本化。

康弘药业	<p>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。同时满足下列 6 项标准的，予以资本化，记入开发支出。</p> <p>(1) 新药开发已进入 III 期临床试验；</p> <p>(2) 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；</p> <p>(3) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(4) 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；</p> <p>(5) 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；</p> <p>(6) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>
微芯生物	<p>公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期）；或取得 II / III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 II 期注册性临床试验（最后一期）；或取得 II / III 期联合批件且有足够外部证据证明实质开展 III 期注册性临床试验（最后一期）的，在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。</p>

上述同行业可比公司一般以新药开发进入 III 期临床试验或者以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自进入 II 期临床试验作为开始资本化的时点。公司研发支出资本化会计政策与同行业可比公司不存在重大差异，且该会计政策在公司上市前后均保持一致，公司相关会计处理具有谨慎性。

(六) 结合在建工程建设进度、累计投入比例、达到预计可使用状态时间等情况补充说明在建工程转固是否准确, 是否存在累计投入近 100%或已完成工程建设而推迟竣工验收时间、在建工程长期挂账不及时转固情形;

报告期各期末, 公司在建工程建设进度、累计投入比例、达到预定可使用状态时间等情况说明如下:

单位: 万元

项目	预算数	2021-12-31			2020-12-31			2019-12-31			达到预计可使用状态时间
		累计投入金额	工程累计投入占预算比例	建设进度	累计投入金额	工程累计投入占预算比例	建设进度	累计投入金额	工程累计投入占预算比例	建设进度	
成都创新药生产基地(一期、二期)	28,000.00	32,901.56	117.51%	(1) 质检楼和综合楼已完工并投入使用; (2) 一期西格列他钠原料药、制剂生产线已通过 GMP 验收并投入使用; (3) 二期西奥罗尼原料药、制剂生产线处于临床样品制备、工艺验证阶段。	29,599.50	105.71%	(1) 质检楼和综合楼已完工并投入使用; (2) 一期西格列他钠原料药、制剂生产线处于 GMP 验收阶段; (3) 二期西奥罗尼原料药、制剂生产线处于设备和机电安装、调试阶段。	23,573.49	84.19%	土建工程已全部完成, 其中(1) 质检楼和综合楼进入装修收尾阶段; (2) 一期西格列他钠原料药、制剂生产线处于工艺调试阶段, 准备申请 GMP 验收; (3) 二期西奥罗尼原料药、制剂生产线处于设备购置和机电安装阶段。	(1) 质检楼和综合楼于 2020 年初达到预定可使用状态并转入固定资产; (2) 一期西格列他钠原料药、制剂生产线于 2021 年 7 月达到预定可使用状态并转入固定资产; (3) 二期西奥罗尼原料药、制剂生产线尚未达到 GMP 验收阶段, 未达到预定可使用状态。
成都研发中心及区	26,700.00	29,824.14	111.70%	已全部完成建设并投入使用。	24,027.04	89.99%	消防、幕墙工程基本完成, 正在	12,988.70	48.65%	主体结构已完工, 消防工程完成过	2021 年 12 月达到预定可使用状态并转入固定资产

域总部							进行装修工程等。			半，开始实施幕墙工程等。	/投资性房地产
成都创新药生产基地（三期）	30,340.00	3,214.03	10.59%	地基工程已完成，主体结构建设中。	195.01	0.64%	前期筹建阶段	-	-	-	尚未达到预计可使用状态

根据《企业会计准则第4号—固定资产》第九条规定，自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成；根据《企业会计准则第17号—借款费用》第十三条规定，所购建固定资产达到预定可使用状态是指，资产已经达到购买方或建造方预定的可使用状态。具体可从以下几个方面进行判断：

（1）固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或者实质上已经完成；（2）所购建的固定资产与设计要求或合同要求相符或基本相符，即使有极个别与设计或合同要求不相符的地方，也不影响其正常使用；（3）继续发生在所购建固定资产上的支出金额很少或几乎不再发生。

1、成都创新药生产基地（一期、二期）项目

该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。2019 年末、2020 年末以及 2021 年末，成都创新药生产基地（一期、二期）项目累计投入金额分别为人民币 23,573.49 万元，29,599.50 万元以及 32,901.56 万元，累计投入金额占预算比例分别为 84.19%、105.71% 和 117.51%，其中 2020 年末、2021 年末累计投入金额占预算比例超过 100% 主要系人工、材料的成本上涨以及部分工程细项的调整导致。

成都创新药生产基地（一期、二期）中质检楼和综合楼于 2020 年初达到预定可使用状态已转入固定资产；成都创新药生产基地（一期、二期）项目中西格列他钠原料药、制剂生产线已通过 GMP 现场检查，满足《药品生产质量管理规范》中关于厂房与设施、设备管理等要求，达到预定可使用状态，公司于 2021 年 7 月取得四川省药品监督管理局签发的“川 2021071”号《药品 GMP 现场检查结果通知书》并将相应在建工程转入固定资产；成都创新药生产基地（一期、二期）项目中西奥罗尼原料药、制剂生产线尚未转固系由于西奥罗尼尚处于 III 期临床试验阶段，尚未达到 GMP 验收阶段，不满足转入固定资产的条件。

2、成都研发中心及区域总部项目

该项目系公司在成都高新区建设的区域运营总部及研发中心。2019 年末、2020 年末以及 2021 年末，成都研发中心及区域总部项目累计投入金额分别为人

民币 12,988.70 万元，24,027.04 万元以及 29,824.14 万元,累计投入金额占预算比例分别为 48.65%、89.99%和 111.70%，其中 2021 年末累计投入金额占预算比例超过 100%主要系人工、材料的成本上涨以及部分工程细项的调整导致。成都研发中心及区域总部项目已于 2021 年 12 月通过并联验收达到预定可使用状态，并全部转入固定资产/投资性房地产。

3、成都创新药生产基地（三期）项目

该项目系公司为 CS12192、CS27109、CS17919 等在研创新药建设的研发、中试和生产基地，目前尚在建设阶段，未达到预计可使用状态，不满足转入固定资产的条件。

综上，报告期内，公司在建工程转入固定资产的会计处理符合企业会计准则规定，公司不存在累计投入近 100%或已完成工程建设而推迟竣工验收时间、在建工程长期挂账不及时转固的情形。

（七）报告期各期末非经常性损益明细、具体构成情况，非经常性损益逐年大幅增加的原因与合理性，结合政府补助具体事项逐项补充说明政府补助一次性进损益或在受益期内摊销的会计处理是否准确，是否符合企业会计准则规定，如涉及在受益期内摊销的请说明摊销期限及摊销起始时间等参数是否准确。

1、报告期内，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	2,843.53	2,395.44	586.68
非流动资产处置损益	-12.68	-13.19	-1.23
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益、以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益。	551.69	316.16	65.98
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-353.30	-68.11	-92.17
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-

小计	3,209.24	2,630.30	559.26
减：所得税影响额	442.76	82.78	-4.32
加：归属于少数股东的非经常性净（收益）/损失	-	-	-
合计	2,586.48	2,547.52	563.58
归属于公司普通股股东的净利润	2,195.83	3,104.60	1,942.19
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-390.65	557.07	1,378.60

报告期内，公司非经常性损益分别为 563.58 万元、2,547.52 万元及 2,586.48 万元。报告期内非经常性损益增加主要是由于计入当期损益的政府补助的增加以及持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动收益和投资收益增加所致。其中，计入当期损益的政府补助的增加主要是由于国家及地方政府高度重视生物医药行业的发展，鼓励生物医药企业勇于创新及开拓，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，积极响应国家号召，申请了多项研究课题并取得一系列成果，获得了国家及地方政府的政策和资金支持，报告期内政府补助逐年增长；公允价值变动收益和投资收益增加主要是随着公司首发上市募集资金及业务规模的增长，公司资金实力增强，公司使用部分暂时闲置资金购买银行短期理财产品，使得持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产增加所致。

2、报告期内，公司计入当期损益的政府补助情况如下表所示：

单位：万元

序号	政府补助项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
与资产相关的政府补助				
结转自递延收益的政府补助				
1	治疗糖尿病重大创新药物西格列他钠后期临床和产业化项目	12.84	14.67	14.89
2	抗肿瘤创新药物西达本胺后期临床开发及产业化	36.76	36.76	36.76
3	西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	27.17	27.17	2.26
4	深圳市配套西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	14.12	14.12	1.18
5	成都高新区经贸发展局重大项目专项扶持资金-西区	54.12	35.55	-
	其他	5.21	-	-

小计		150.22	128.27	55.09
与收益相关的政府补助				
结转自递延收益的政府补助				
1	重大专项三通路抗肿瘤靶向新药西奥罗尼的临床开发	10.97	468.05	106.66
2	表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究——西达本胺临床研究	2.44	192.63	2.44
3	深圳市配套-表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究——西达本胺临床研究	20.25	242.20	41.94
4	深圳市三通路抗肿瘤蛋白激酶抑制剂西奥罗尼临床开发	141.62	291.20	
5	治疗非酒精性脂肪肝的原创新药研发项目	127.36	42.90	
6	针对白癜风和银屑病治疗的 JAK 激酶抑制剂临床前关键技术研发		89.24	6.79
	其他	6.03	52.36	45.73
小计		308.67	1,378.58	203.56
直接计入当期损益的政府补助				
1	2021 年深圳市南山区人民政府自主创新产业发展专项资金（科技创新分项）生物医药产业领航发展支持计划资助	1,950.00		
2	2021 年深圳市南山区人民政府自主创新产业发展专项资金（科技创新分项）企业研发投入支持计划资助	197.09		
3	深圳市科技创新委员会 2019 年国家和省计划配套项目西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究补助	-	196.81	
4	深圳市坪山区财政局科技创新专项资金	-	150.00	
5	深圳市南山区工业和信息化局企业上市融资奖励	-	140.00	
6	2018 年深圳市科技创新委员会企业研究开发资助计划	-	-	107.20
7	成都市就业服务管理局稳岗补贴	-	105.95	-
8	深圳市中小企业服务局 2021 年改制上市培育资助款项	100.00	-	-
9	深圳市科技创新委员会高新处 2019 年企业研发资助	-	77.90	-
10	深圳市南山区科技创新局 2019 年企业研发投入支持计划款项	-	63.13	-

11	2018 年南山区自主创新产业发展专项资金（经济发展分项）-企业研发投入支持计划	-	-	50.42
12	深圳市中小企业服务署（深圳市经贸信息委）民营及中小企业创新发展培育扶持计划改制上市培育资助项目资助经费	-	-	50.00
13	深圳市市场监督管理局第十九届中国专利金奖配套奖金	-	-	50.00
	其他	137.55	154.80	70.41
小计		2,384.64	888.59	328.03
合计		2,843.53	2,395.44	586.68

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助作为与资产相关的政府补助；取得的与资产相关之外的其他政府补助作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，公司将其确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入其他收益。与收益相关的政府补助，如果用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，将其确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入其他收益；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

(1) 报告期内，公司收到的在收益期内摊销的主要政府补助分析如下：

序号	政府补助项目	文件号/文件名称	摊销起始时间	摊销依据	补助性质判断
1	治疗糖尿病重大创新药物西格列他钠后期临床和产业化项目	深发改[2020]1746号	2012/01	于购置的资产达到预定可使用状态开始,按照购置的固定资产折旧期限摊销	与西格列他钠项目购置机器设备相关,符合资产相关政府补助规定,收到时计入递延收益,摊销计入其他收益。
2	抗肿瘤创新药物西达本胺后期临床开发及产业化	深发改[2011]1673号	2012/04	于购置的资产达到预定可使用状态开始,按照购置的固定资产折旧期限摊销	与西达本胺项目购置机器设备相关,符合资产相关政府补助规定,收到时计入递延收益,摊销计入其他收益。
3	西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	国家科技重大专项课题任务合同书-课题编号 2015ZX09101005	2019/12	于西达本胺乳腺癌适应症上市开始,按照西达本胺专利证书剩余期限 181 个月摊销	与乳腺癌 III 期临床研究资本化支出相关,收到时计入递延收益,摊销计入其他收益。
4	深圳市配套西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究	深科技创新 [2015]318号	2019/12	于西达本胺乳腺癌适应症上市开始,按照西达本胺专利证书剩余期限 181 个月摊销	与乳腺癌 III 期临床研究资本化支出相关,收到时计入递延收益,摊销计入其他收益。
5	成都高新区经贸发展局重大项目专项扶持资金-西区	成财产发[2020]33号、成高经发 [2018]83号、成都高新管委会投资合作协议	2020/02	以西区项目转固时点开始,按照固定资产剩余折旧期限摊销	该款项用于补助成都西区建设项目,收到时计入递延收益,摊销计入其他收益。

6	针对白癜风和银屑病治疗的JAK 激酶抑制剂临床前关键技术研发	深科技创新技字[2017]9557号	2017/09	按照当年专项费用实际发生情况进行摊销	该款项用于补助正在进行的研发项目，收到时计入递延收益，摊销计入其他收益。
7	重大专项三通路抗肿瘤靶向新药西奥罗尼的临床开发	卫科专项函[2018]676号	2019/06	按照当年专项费用实际发生情况进行摊销	该款项用于补助正在进行的研发项目，收到时计入递延收益，摊销计入其他收益。
8	表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究——西达本胺临床研究	国家科技重大专项子课题任务合同书	2019/04	按照当年专项费用实际发生情况进行摊销	该款项用于补助正在进行的研发项目，收到时计入递延收益，摊销计入其他收益。
9	深圳市配套-表观遗传学相关靶标验证和调节剂发现核心技术研究——西达本胺临床研究	国家科技重大专项子课题任务合同书	2019/04	按照当年专项费用实际发生情况进行摊销	该款项用于补助正在进行的研发项目，收到时计入递延收益，摊销计入其他收益。
10	深圳市三通路抗肿瘤蛋白激酶抑制剂西奥罗尼临床开发	深科技创新计字[2019]0267号	2020/06	按照当年专项费用实际发生情况进行摊销	该款项用于补助正在进行的研发项目，收到时计入递延收益，摊销计入其他收益。
11	治疗非酒精性脂肪肝的原创新药研发项目	深科技创新计字[2020]16682号、深科技创新计字[2020]194号	2020/11	按照当年专项费用实际发生情况进行摊销	该款项用于补助正在进行的研发项目，收到时计入递延收益，摊销计入其他收益。

(2) 报告期内，公司收到的直接计入当期损益的主要政府补助分析如下：

序号	政府补助项目	文件号/文件名称	款项性质判断
----	--------	----------	--------

1	2021 年深圳市南山区人民政府自主创新产业发展专项资金（科技创新分项）生物医药产业领航发展支持计划资助	生物医药产业领航发展支持计划操作规程、南山区自主创新产业发展专项资金领导小组 2021 年第三次会议拟审议资助项目（科技创新分项）、南山区自主创新产业发展专项资金领导小组 2021 年第四次会议拟审议资助项目（科技创新分项）	该项补助用于补偿公司 CS12192 项目、西奥罗尼项目、西达本胺乳腺癌项目以及西格列他钠项目研发阶段已经发生的相关成本费用，2021 年收到时一次性计入其他收益；
2	2021 年深圳市南山区人民政府自主创新产业发展专项资金（科技创新分项）企业研发投入支持计划资助	南山区自主创新产业发展专项资金—科技创新分项资金企业研发投入支持计划操作规程	该项补助用于补偿公司上一年度的研发投入，属于补偿公司已发生的相关成本费用，2021 年收到时一次性计入其他收益；
3	深圳市科技创新委员会 2019 年国家和省计划配套项目西达本胺联合抗激素类药物治疗晚期乳腺癌的 II、III 期临床研究补助	深科技创新计字[2019]0268 号	该项目为补偿公司乳腺癌临床研究已经发生的相关成本费用，2020 年收到时一次性计入其他收益；
4	深圳市坪山区财政局科技创新专项资金	深圳市坪山区关于加快科技创新发展的若干措施的实施办法	该补助用于奖励对于承接上市许可人生产委托，并实现相应品种落户坪山生产的企业，2020 年收到时一次性计入其他收益
5	深圳市南山区工业和信息化局企业上市融资奖励	深南公信字[2020]4 号	该项补助为南山区自主创新产业发展专项资金企业上市融资奖励，补偿企业上市已发生的费用，取得时直接计入当期损益，一次性计入其他收益；
6	2018 年深圳市科技创新委员会企业研究开发资助计划	深圳市科技创新委员会关于 2018 年第一批企业研究开发资助计划拟资助企业的公示	该补助用于补偿公司 2018 年已经发生的研发费用，2019 年收到时一次性计入其他收益
7	成都市就业服务管理局稳岗补贴	川人社函（2022）156 号	补偿 2019 年公司承担的社保费用，一次性计入其他收益
8	深圳市中小企业服务局 2021 年改制上	深中小企字[2021]24 号	该补助用于补偿公司已经发生的上市费用，2021

	市培育资助款项		年收到时一次性计入其他收益
9	深圳市科技创新委员会高新处 2019 年企业研发资助	深圳市科技创新委员会 2019 年度企业研究开发资助计划	该补助用于补偿公司 2019 年已经发生的研发费用，2019 年收到时一次性计入其他收益
10	深圳市南山区科技创新局 2019 年企业研发投入支持计划款项	深南工纪[2020]32	该补助用于补偿公司 2019 年已经发生的研发费用，2020 年收到时一次性计入其他收益；
11	2018 年南山区自主创新产业发展专项资金（经济发展分项）-企业研发投入支持计划	深南科[2019]21 号	该补助用于补偿公司 2018 年已经发生的研发费用，2019 年收到时一次性计入其他收益
12	深圳市中小企业服务署（深圳市经贸信息委）民营及中小企业创新发展培育扶持计划改制上市培育资助项目资助经费	深圳市民营及中小企业创新发展培育扶持计划公示文件	该补助用于补偿公司上市阶段已经发生的费用，2019 年收到时一次性计入其他收益
13	深圳市市场监督管理局第十九届中国专利金奖配套奖金	深南科[2018]60 号	用于补偿西达本胺专利研发阶段已经发生的费用，2019 年收到时一次性计入其他收益

综上，报告期内，公司政府补助一次性进损益或在受益期内摊销的会计处理准确，涉及在受益期内摊销的政府补助的摊销期限及摊销起始时间等参数准确，符合企业会计准则规定。

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

1、查阅发行人 2020 年年度报告，了解 2019 年和 2020 年发行人利润表主要指标的变动情况及变动原因；查阅发行人同行业可比公司 2020 年年度报告，对比 2019 年和 2020 年营业收入和扣非净利润变动情况，并了解变动原因。

2、查阅发行人 2021 年年度报告，了解 2020 年和 2021 年发行人利润表主要指标的变动情况及变动原因；查阅发行人同行业可比公司 2021 年年度报告，对比 2020 年和 2021 年营业收入和各项利润指标变动情况，并了解变动原因。

3、查阅了发行人销售费用明细表，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况；在抽样基础上并检查相关的合同及单据，核查费用发生的真实性、合理性；查询了同行业上市公司信息；取得了公司《财务管理制度》《费用报销和审批程序规定》《反商业贿赂制度》，通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网、中国执行信息公开网等公开渠道进行查询；取得了发行人及子公司主管政府单位出具的合规证明。

4、查阅了发行人管理费用明细表；获取并检查了发行人员工花名册，了解报告期内发行人管理人员的数量变化；复核了发行人计入管理费用的股份支付费用金额；在抽样基础上，查阅了中介机构费用单据、合同及相关会计凭证；在抽样基础上，检查相关的合同及单据，核查费用发生的真实性、合理性。

5、了解并测试与开发支出资本化相关的关键内部控制的设计和运行有效性；获取与研发项目相关的批文或证书，向管理层了解相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性；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；根据企业会计准则的要求，参考可获得的同行业可比信息，了解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；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；在抽样基础上，查阅并核对与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查开发支出的准确性。

6、了解发行人在建工程及固定资产相关的内部控制流程，对在建工程及固定资产有关的关键内部控制进行测试；取得并查阅在建工程明细表，了解在建工

程大幅增加的原因，以及新增在建工程项目基本情况，了解主要在建工程项目的建设进度及完工计划；取得并查阅四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》；对在建工程进行现场查看，检查完工情况以及是否达到预定可使用状态；获取并查看监理单位出具的施工进度说明，分析核对至在建工程进度测算表中确定的在建工程完工百分比，关注是否存在延迟转固的情形。

7、查阅与政府补助相关的政策文件、项目合同书、补助申请资料、银行凭证等资料，检查政府补助款项性质等事项；了解发行人关于与收益相关政府补助以及与资产相关政府补助的划分标准、确认时点，复核政府补助核算的会计处理是否符合企业会计准则的要求；对于计入当期损益的与资产相关的研发项目政府补助，评估相关资产使用寿命及摊销方法的合理性，重新计算计入损益的与资产相关政府补助的金额。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2020 年发行人营业收入增长但扣非归母净利润同比下滑主要是因为发行人持续加大市场推广并加大研发项目投入，导致销售费用和研发费用等大幅增加所致；相关变化趋势与同行业可比的创新型生物医药企业如泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等不存在重大差异。

2、2021 年发行人营业收入增长但营业利润、归母净利润同比下滑、扣非归母净利润亏损主要是因为发行人持续加大市场推广、加大研发项目投入，并实施股权激励计划，导致期间费用大幅增加所致；相关变化趋势与同行业可比的创新型生物医药企业如泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等不存在重大差异。

3、报告期内，发行人销售费用大幅增长主要系发行人持续加大已上市新药的市场推广力度，同时为拟上市新药提前组建销售团队所致，销售费用增长与主营业务发展情况相匹配，具有合理性；发行人为新药上市提前筹备所发生的销售费用，与其形成收入回报的时间存在滞后性的情况与同行业上市公司情况不存在重大差异，具有合理性；报告期内，发行人不存在商业贿赂情形。

4、2021 年发行人管理费用大幅增加，主要是由于发行人经营规模扩大，相应的管理人员数量及薪酬福利、中介机构服务费用等增加，以及为实施股权激励导致股份支付费用增加所致，符合发行人经营的实际情况。

5、报告期内，发行人根据研发支出资本化会计政策，结合研发管线的临床进度，对符合条件的研发支出进行资本化，研发支出资本化率与同行业可比公司不存在明显差异；发行人报告期各期末研发支出资本化符合《企业会计准则第6号-无形资产》开发阶段有关支出资本化的条件，研发支出资本化会计政策与同行业可比公司不存在重大差异，且该会计政策在首发上市前后均保持一致，相关会计处理具有谨慎性。

6、报告期内，发行人在建工程转入固定资产的会计处理符合企业会计准则规定，发行人不存在累计投入近100%或已完成工程建设而推迟竣工验收时间、在建工程长期挂账不及时转固的情形。

7、报告期内，发行人非经常性损益增加主要是由于计入当期损益的政府补助的增加以及持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动收益和投资收益增加所致；报告期内，发行人政府补助一次性进损益或在受益期内摊销的会计处理准确，涉及在受益期内摊销的政府补助的摊销期限及摊销起始时间等参数准确，符合企业会计准则规定。

（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发行注册环节反馈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5月18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发行注册环节反馈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

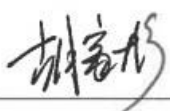
深圳微芯生物科技股份有限公司

2022年5月18日

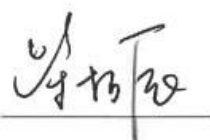


（本页无正文，为安信证券股份有限公司《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：



胡家彬



柴柯辰



安信证券股份有限公司

2022年5月18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发行注册环节反馈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5月18日