2019年
年度报告摘要

公司代码：688321　　公司简称：微芯生物

深圳微芯生物科技股份有限公司

一重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已经在本报告中阐述了可能存在的风险，请参阅第四节经营情况讨论与分析等有关章节中关于公司可能面临的风险因素以及对策部分的内容。敬请投资者注意投资风险，审慎作出投资决定。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

根据毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》，公司 2019 年度实现归属于上市公司股东的净利润为 19,421,886.44 元，母公司实现净利润 21,287,298.15 元，截至 2019 年 12 月 31 日，母公司的未分配利润为 37,977,835.45 元，合并报表未分配利润为-21,731,162.34 元。

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37 号)、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》以及《公司章程》、《未来三年股东分红回报规划(2019-2021)》等相关规定，由于公司 2019 年未合并报表未分配利润仍为负数，不符合现金分红的相关规定，且为保障公司正常生产经营和未来发展需要，公司 2019 年度拟不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	微芯生物	688321	无

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	海鸥	尹美玲
办公地址	深圳市南山区高新中一道生物孵化基地 2 号楼 601-606 室	深圳市南山区高新中一道生物孵化基地 2 号楼 601-606 室
电话	0755-26957317	0755-26952070
电子信箱	ir@chipscreen.com	ir@chipscreen.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务

公司秉承“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。公司根据生命科学和新药研发领域的新进展和新技术，构建了“基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台”作为原创新药研究的早期预测手段，以期有效降低原创新药研发的失败率。基于上述核心技术，公司成功发现与开发了包括西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼、CS12192 等一系列新分子实体且作用机制新颖的原创新药，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。

2、主要产品情况

公司主要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。

西达本胺(商品名为“爱谱沙/Epidaza”)，国家 1 类原创新药，是公司独家发现的新分子实体药物，机制新颖，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶(HDAC)抑制剂；2015 年用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤适应症成功上市销售，中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的药物，亦是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物。2019 年 11 月底西达本胺乳腺癌新适应症获批上市，这标志着西达本胺的适应人群由血液肿瘤拓展到了实体瘤，为公司业绩持续良性增长提供助力。西达本胺现正在开展弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床试验和非小细胞肺癌的 II/III 期临床试验。

截至报告期末，西达本胺已惠及近万名淋巴瘤患者，累计销售超过 5 亿元，公司开展的后续免费用药项目累计向 2000 多名患者赠药近 3 万盒。

西格列他钠是公司自主研发的新分子实体药物，独家发现，机制新颖，其不但可以持续控制血糖，恢复对胰岛素敏感性，还可以治疗患者常常伴有的脂代谢紊乱。西格列他钠已于 2019 年 9 月申报新药上市(NDA)并获受理，将有望成为一个新型且更为综合的 2 型糖尿病治疗药物。同时，西格列他钠针对非酒精性脂肪肝的探索性研究也正在推进中。

西奥罗尼是公司自主研发的新分子实体药物，独家发现，机制新颖的三通路靶向激酶抑制剂，目前正在开展针对卵巢癌、小细胞肺癌、肝癌和非霍奇金淋巴瘤的 II 期临床试验。

截至本年度报告披露日，CS12192 的 IND 申请已获得受理。CS12192 是公司自主研发的高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时部分抑制 JAK1 和 TBK1 激酶，目前尚没有此类抑制剂药物上市。公司已完成临床前研究，CS12192 在类风湿性关节炎、多发性硬化病、系统性红斑狼疮、银屑病等自身免疫性疾病模型及移植物抗宿主疾病(GVHD)模型上均具有明显的药效活性，在部分疾病模型上显示出有别于其他 JAK 激酶抑制剂的差异化药效特征。

此外，公司尚有一系列独家发现的新分子实体的候选药物 CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等，正在进行临床前与早期探索性研究。

公司从事临床亟需的原创新分子实体药物的研究与开发、生产及销售，致力于为患者提供延长生命周期、改善生存质量且价格可承受的创新药。

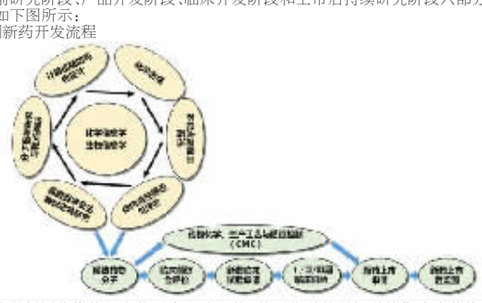
(二)主要经营模式

公司是一家从药物发现、早期探索性研究、临床开发到生产和销售的全链条现代化的生物医药企业，拥有独立完整的研发、采购、生产和销售等体系。公司的主要经营模式具体如下：

1、研发模式

公司原创新药的研发主要分为早期探索性研究阶段、化学基因组学评价阶段、临床前研究阶段、产品开发阶段、临床开发阶段和上市后持续研究阶段六部分，主要阶段如下图所示：

图：创新药开发流程



公司创新药物的研发基于自主建立的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”核心技术，首先通过基于现代生物医学发现所揭示的分子病理信息，利用化学基因组学及相关生物信息学技术等探索性研究进行靶点发现或确认，通过计算机辅助药物设计及基于片段的化学库合成、建立体外活性筛选方法(高通量筛选)、早期体内活性评价模型、基因组学及生物标志物研究等技术手段进行循环式的发现过程，最终得到活性适中、选择性高、毒副作用小、模式差异化大且可口服吸收的候选药物分子。筛选出的先导药物分子随即进入临床前综合评价阶段，研究内容包括合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。当候选药物经过充分的临床前综合评价，在动物或体外试验中证明了有效性和安全性，公司开始按照《药品注册管理办法》规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，申请进入首次人体试验(临床 I 期)。经国家药监局批准后，候选药物在自愿者上探索初步的人体药代动力学及安全性、耐受性特征。如果候选药物具有足够的安全及耐受性，将申请进入临床 II/III 期试验以全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性。临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格的医疗机构承担，公司作为试验申办者负责提供清晰的治疗目的及需求、医学设计概况、试验药物、营运管理及资金等。在临床试验开展过程中，公司主要通过自建的临床医学和运营团队，对临床试验按照国际标准进行监督和管理，以确保关键性临床试验的规范性和数据质量。

临床试验结束后，公司根据临床试验情况，决定是否提出新药上市申请。新药上市后，公司需要根据安全性情况主动开展重点监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告。

2、采购模式

公司下设采购部，按照 GMP 管理规范的要求对西达本胺及西达本胺片主要起始物料、辅料、包装材料进行采购。公司根据物料对产品质量影响程度的大小将物料分为关键物料 A 级、关键物料 B 级和一般物料等三类，其中对于关键物料 A 级和关键物料 B 级的采购需要选择经质量保证部门评估、审计、批准的合格供应商按批准的请购单进行采购；公司研发部门所用的化学试剂、关键耗材由研发部门自行按需采购；生产用的设施和设备、检验用的仪器由使用部门提出申请，审批后采购。

(1)供应商选择

公司质量保证部门按照 GMP 管理规范建立了《物料供应商的评估和批准规程》，明确物料供应商的评估标准和批准程序，确保供应商能够提供持续的、稳定的、符合质量标准要求的供应服务。公司成立供应商评估小组根据现行规章制度对公司供应商进行评估、审计，并据此建立了《合格供应商清单》和供应商档案，并定期进行审计。对于新增供应商，质量保证部门对新增供应商进行评估和审计(资质审计和现场审计)后更新至《合格供应商清单》。公司生产用的起始物料、辅料、包装材料的采购均与合格供应商进行。

(2)采购计划及实施

公司采购部建立《物料采购管理规程》，实行物料统一计划、统一购入，把采购分为计划内采购和计划外采购。对于计划内采购，公司采购部根据《年生产计划表》，结合每批生产用量及库存情况确定采购各 A 级和 B 级物料品种、规格、数量，填写《请购单》并报上级主管领导审核批准；此外，采购部根据上年度一般物料的使用情况，统计本年度一般物料需求量，报上级主管领导审核批准。对于计划外采购，采购员根据仓库人员每周分发的物料报表，结合每月大概需求量、各物料采购周期等因素，填写《请购单》报上级主管领导审核批准。

采购员在《请购单》获得批准之后，会根据《合格供应商清单》中供应商的供货范围，并通过询价方式择优确定最后合格供应商。

(3)物料验收

公司仓库制定了《物料验收及物料货位卡管理规程》，分类为 A 级和 B 级的关键物料到达药品生产地后，采购员、仓管员和质量保证部人员依据合同对实物及随货文件进行检查(包括检查标识信息、检验报告书、包装及外观等方面)，并由采购员及时填写《物料到货台账》；由仓管员依据合同进行物料验收工作，填写《物料验收记录》，并进行复核确认。

对于有检验要求需放行的物料，验收合格后需转移至待验区。仓管员应及时通知质量保证部和质量控制部物料来货信息，质量保证部进行取样送检。对于经审核放行的物料，仓管员依据《物料入库、储存、出库、退库管理规程》办理入库手续，移入对应仓库的合格区，或挂上物料合格状态标识。对于经审核不放行的物料，仓管员告知采购员，由采购员进行后续退货处理。

3、生产模式

公司主要产品西达本胺片的生产基地位于深圳坪山区锦绣东路 21 号，该生产基地已通过环评审查以及 GMP 认证，并严格按照新版 GMP 要求和药品质量标准组织生产。

公司采用按计划生产和订单控制生产相结合方式统筹安排，即生产部根据公司全年产品需求量制定全年生产品种及批次计划，同时根据公司销售需求及安全库存情况制定详细的批次计划。如遇到临时订单按照流程追加临时生产计划。

公司生产过程中，质量保证部门全程参与质量保证活动，对关键的工序和中间产品严格执行审核、放行程序；保证质量保证体系能够持续有效的监督生产活动。

公司对每一批产品必须进行检验，检验合格、生产过程确认合格、质量控制环节确认合格后，方可产品放行，只有经过放行的产品才能对外销售。

4、销售模式

(1)销售部门设置

公司设立了肿瘤产品事业部和市场准入部专门负责西达本胺的学术推广和销售，其中肿瘤产品事业部下设四个大区(东区、南区、西区、北区)、市场部以及医学事务部；大区主要负责执行和完成学术推广任务以及上市后临床研究的辅助工作；市场部主要负责学术推广策略及方案制定；医学事务部主要负责上市后的临床研究，根据治疗领域的现状及药品的作用机理设计临床试验方案、开展基础实验支持临床工作等，为适应症的拓展和学术推广策略提供医学依据；市场与准入部负责经销商的选择和管理、销售合同的签订、商业渠道的供货和回款。

(2)公司销售模式介绍

公司主要产品西达本胺片(商品名称：爱谱沙/Epidaza)为国家 1 类新药，于 2015 年 3 月正式上市销售，为我国首个获批的适应症为复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)的原创新药，公司采用了行业通行的由“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。由于西达本胺属于原创新药，需要对医生临床用药和患者安全性管理进行学术教育，因此公司拥有专业团队负责学术推广，与临床医生交流西达本胺药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。经销商则负责公司产品向终端医院、药店的配送。

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。公司产品通过经销商配送进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。

(3)学术推广

公司肿瘤产品事业部每年根据临床治疗的需求变化统一制定全年的市场计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术活动等；公司医学事务部提供学术推广需要的临床研究成果和资料，同时协助公司团队开展学术宣讲和提供学术支持。学术推广人员严格按照市场计划在公司的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，严格履行审批程序。学术推广人员以其具有的专业产品知识和推广经验，在各地区开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。

(4)定价原则及过程

根据人力资源和社会保障部 2017 年 7 月发布的《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》，西达本胺片被纳入国家基本医保乙类目录。公司根据医保支付标准(385 元/片)制定西达本胺片的统一零售价为 9,240 元/盒(含税价)；根据国家医保局、人力资源和社会保障部印发的关于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知(医保发[2019]46 号)，西达本胺续约进入国家医保目录。公司根据医保支付标准(343 元/片)制定西达本胺片的统一零售价为 8,232 元/盒(含税价)。

5.对外授权许可模式

公司开创了中国创新药对外进行专利授权(License-out)的先河，西达本胺则成为中国首个授权美国等发达国家使用专利并实现全球同步开发的原创药。

公司的专利技术授权许可模式采用“许可费+里程碑收入+收益分成”的方式，其中许可费是指专利许可协议签订后，被许可方向授权方支付的初始费用，里程碑收入是指被许可方到达/完成合同约定的阶段/成果时，被许可方需要支付授权方相应的里程碑费用；收益分成是指授权方有权按照合同约定的分成比例分享被许可方未来的专利再授权收益或者产品销售收入。

(三)所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)我国人口的老龄化趋势对医药行业发展的促进作用

老年人癌症、糖尿病等疾病发病率较高，未来伴随老龄化人口的增加，对癌症、糖尿病的治疗药物的需求将会持续增加。据统计，2015 年我国 60 岁及以上人口达到 2.22 亿，占总人口的 16.15%。国家卫计委预测，到 2020 年，我国 60 岁及以上老年人口将达 2.55 亿左右，占总人口的 17.8%左右。研究表明，医疗保健支出与年龄呈正相关性，老年人的人均医疗支出远高于其他人群。我国人口老龄化进程的加快，将促进我国卫生总费用的增加，拉动我国的医药需求。

2003年-2016年65岁及以上老人占人口比例

数据来源：国家统计局

(2)居民生活水平的提高对医药行业的提升作用

改革开放以来，我国经济发展取得举世瞩目的成就，居民生活水平快速提高。随着经济的增长，人均 GDP 的增加，居民的保健意识逐步增强，卫生医疗费用占 GDP 的比例也将随之增加。从美国的发展历史可以看出，十九世纪六十年代，美国人均 GDP 和人均收入约为 3,000 美元，卫生医药费用占 GDP 的比重在 5%左右，随着人均 GDP 和人均收入的增加，2016 年美国人均 GDP 约为 57,000 美元，人均收入约 49,000 美元，卫生医药费用占 GDP 的比重已上升到 17.80%的水平。我国 2016 年人均 GDP 为 8,100 美元，全国卫生医药费用总额占 GDP 的比重为 6.20%。未来随着我国经济持续增长，人均 GDP 提高，卫生医疗费用占 GDP 的比例也将随之增加，医药行业发展的空间也非常巨大。

数据来源：国家统计局，国家卫生和计划生育委员会

(3)我国创新药物临床使用现状

随着全球药品市场规模的扩大，我国医药企业数量和规模都有所增加，但受制于资金、人才、政策等因素的限制，我国医药企业原始创新能力薄弱，一直以来医药研发停留在仿制药的水平，主要依靠生产和销售仿制药，凭借低廉的价格取得竞争优势，利润率较低；另一方面，研发创新能力强大的跨国大型药企依靠品牌优势和临床必需新药，占据了我国高端主流医院的用药市场，享受药价上的单独定价权利，从而获得丰厚的利润。国内仿制药占比较高，上市的创新药也多为 Me-too、Me-better 药物，缺乏原创药物。通过对比 2016 年全球最畅销药物和中国最畅销药物，也可以发现存在明显差异。全球榜单中生物专利药占据主要地位，国内榜单中生物药寥寥无几却不乏辅助用药和专利过期药品种。中国药品市场与世界主流药品市场存在严重脱节。我国市场上销售的创新药品与发达国家相比，数量严重偏少。如下图所示，世界上主要国家在 2011 年-2015 年共成功开发了 42 种抗癌新药，2016 年在我国市场上通过正规渠道可购买的药品只有 4 种，占比 9.52%。美国同期可购买的新药种类为 37 种，占比 88.10%。这说明，我国创新药的生产、消费与世界发达国家相比，创新药生产厂家较少，创新药在临床使用中规模较小。

数据来源：IMS，MIDAS，Q4 2016

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

中国医药产业在改革开放四十年中取得了突发猛进的发展，满足了中国患者基本的医疗需求。但是，医药行业仍以仿制药为主、以价格竞争为手段，缺乏原创新药的研发能力。在恶性肿瘤、代谢性疾病、精神疾病、老年疾病及自身免疫性疾病等治疗领域的新颖治疗手段仍依靠跨国药企开发的进口药品，国内患者治疗所需新药的紧迫性、可及性和价格可承受性等临床需求无法得到满足。近年来，国内发布一系列创新药物领域的支持政策，如化药注册分类改革，上市许可持有人制度试点，创新药获得优先审评、专利补偿、药品试验数据保护等，这些政策破除了新药研发的政策障碍，加速了新药研发的速度。尤其是 4+7 带量采购与医保谈判等政策实施以后，创新药及创新技术已成为产业资本追逐的热点，国内药企开始进行转型，大量海归人员不断回国就业，也为国内新药研发企业转型带来高水准的研发人才资源。

虽然国内药企的研发能力得到了一定的提升，解决了在其治疗领域新药的价格可承受性，但多数药物在其治疗领域上没有突破跨国药企开发的、已在中国上市的相似药品的临床治疗效果。国内药企仍需进一步加大研发投入，将研发方向由这类创新层次较低的 Me-too、Me-better 药物转向创新层次较高的 First in class 和 Best in class 药物，从而在国际规范市场取得上市许可参与全球竞争。2017 年 10 月路透社的评论《China biotech's “coming out party” masks long road ahead》中指出：“尽管已有中国医药研发企业在美国资本市场成功上市、表现良好，但中国生物技术公司在原创药品研发方面与跨国药企的差距仍然很大，道路依然漫长。”“仅有深圳微芯生物在本土首次成功开发了第一个、用于罕见病淋巴瘤治疗的现代肿瘤药物并于 2015 年获批上市销售。”2019 年出版的《表观遗传药物发现》专著的前言中特别提到：表观遗传领域的基础及相关药物研发工作在过去 10 年中取得令人振奋的进展，尤其特别引人关注中国的微芯生物科技公司研发的西达本胺，它是第一个获批上市的 HDAC 亚型选择性口服小分子抑制剂，可能带来更佳的临床获益。希望未来中国不仅在科学研究方面，同样在药物研发方面发挥越来越重要的作用。

公司于 2014 年获批产品西达本胺，为全球第一个获批的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂，也是全球首个治疗 PTCL 的口服药物，改变了该领域中国患者没有新药的局面，解决了患者用药的紧迫性、可及性及价格可承受性的临床需求。公司在创新药行业具有较好的声誉和社会影响力。公司目前在研产品全部为新分子实体。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许可给沪亚生物，成为中国医药行业历史上将原创新药向发达国家进行海外专利许可授权的经典案例，开创了医药行业“中国制造”向“中国创造”的先河。2010 年 1 月，公司专利受许可方沪亚生物正式向美国 FDA 递交西达本胺的临床试验申请并获通过，在美国开展临床研究，这是我国最早在美国获准进入临床研究的创新药物。由于公司在新药研发行业 18 年来的持续研发投入，公司在创新药领域积累了大量的知识产权，在化合物通式、制备方法、晶型、剂型和用途等方面在境内外实施了全链条、全生命周期的专利布局。2013 年获得获得国务院颁发的“国家科学技术进步奖一等奖”，2017 年西达本胺化合物中国专利获得国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。截至报告期末，公司已申请全球发明专利 206 项，其中已获得 71 项授权专利。

3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

2019 年，国家出台了多项针对医药产业的相关政策，特别是国家层面强化了以医保为代表的支付方的利益，包括大规模的医保谈判和目录调整以及带量采购，对医药行业的影响较大。国际药企积极参与医保谈判，药品价格成下降趋势，因此单纯依靠仿制药的发展模式难以为继，满足切实的临床需求和差异化的新药研发将成为医药行业未来发展的重要方向。

在具体的业务类型上，抗体类药物的开发所占比例显著升高；同时，很多过去从事合同研究服务的公司利用其技术平台也开展了以获得自主知识产权为目的的药物研发，对传统的医药企业形成一定的竞争压力。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2019 年	2018 年	本年比上年增减(%)	2017 年
总资产	1,691,422,545.15	716,339,042.46	136.12	656,019,911.49
营业收入	173,800,400.62	147,688,982.21	17.68	110,503,440.20
归属于上市公司股东的净利润	19,421,886.44	31,164,799.98	-37.68	24,073,891.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,786,049.47	17,916,766.25	-23.06	8,929,654.28
归属于上市公司股东的净资产	1,446,326,740.16	476,897,707.72	203.28	450,551,803.74
经营活动产生的现金流量净额	-24,553,118.03	22,782,743.04	-207.77	2,730,391.39
基本每股收益(元/股)	0.0516	0.0866	-40.42	0.0690
稀释每股收益(元/股)	0.0516	0.0866	-40.42	0.0690
加权平均净资产收益率(%)	2.41	6.70	减少 4.29 个百分点	9.23
研发投入占营业收入的比例(%)	45.02	55.85	减少 10.83 个百分点	62.01

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	25,407,829.23	56,509,719.90	46,698,960.37	45,183,891.12
归属于上市公司股东的净利润	1,478,694.10	16,031,364.02	3,320,072.85	-1,408,244.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-807,300.47	15,749,864.13	1,907,746.94	-3,064,261.13
经营活动产生的现金流量净额	9,709,957.39	-12,286,554.35	-36,071,183.20	14,094,662.13

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	17,874
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,303
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股数	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
博奥生物集团有限公司	0	42,919,572	10.47	42,919,572	0	无	0	境内非国有法人
萍乡永智英华元丰投资合伙企业(有限合伙)	0	28,321,994	6.91	28,321,994	0	无	0	境内非国有法人
LAV One (Hong Kong) Co.,Limited	0	25,364,167	6.19	25,364,167	0	无	0	境外法人
Vertex Technology Fund(III)Ltd	0	23,853,443	5.82	23,853,443	0	无	0	境外法人
深圳市海粤门生物科技开发有限公司	0	22,936,008	5.59	22,936,008	0	无	0	境内非国有法人
XIANPING LU	0	22,185,125	5.41	22,185,125	0	无	0	境外自然人
深圳海德睿博投资有限公司	0	19,817,445	4.83	19,817,445	0	无	0	境内非国有法人
深圳市圣明创业投资合伙企业(有限合伙)	0	16,792,828	4.10	16,792,828	0	无	0	境内非国有法人
深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙)	0	15,285,290	3.73	15,285,290	0	无	0	境内非国有法人
深圳市招银一号创新投资合伙企业(有限合伙)	0	12,546,380	3.06	12,546,380	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、深圳市海粤门生物科技开发有限公司、深圳海德睿博投资有限公司、深圳市海德康成投资合伙企业(有限合伙) 和 XIANIPING LU 具有一致行动关系 2、Vertex 的实际控制人为淡马锡，淡马锡间接持有 Vertex100%的股权，同时间接控制 LAV One50%的股权。3、公司未知流通股股东之间是否存在关联关系或属于一致行动人							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

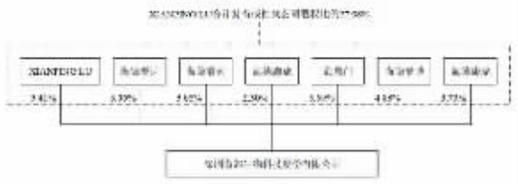
□适用√不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用　□不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用　√不适用

5 公司债券情况

□适用　√不适用

三经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 173,800,400.62 元，较上年同期增长 17.68%；公司营业成本 7,289,600.22 元，较上年同期增长 32.27%。其中西达本胺的销售收入同比增长 27.12%，由于 2019 年未收到技术授权许可收入，因此公司营业收入较上年同期增长 17.68%。随着销售量的增加，营业成本总额增加；乳腺癌适应症获批，新增乳腺癌无形资产摊销结转成本金额，因此公司营业成本较上年同期增长 32.27%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用　√不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用　□不适用

本集团于 2019 年度执行了财政部于近年颁布的以下企业会计准则修订：

《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量　(修订)》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移 (修订)》、《企业会计准则第 24 号——套期会计 (修订)》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报 (修订)》(统称“新金融工具准则”)

《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会 [2019] 6 号)

《关于修订印发合并财务报表格式 (2019 版) 的通知》(财会 [2019] 16 号)

(a)财务报表列报

本集团根据财会　[2019] 6 号和财会　[2019] 16 号规定的财务报表格式编制 2019 年度财务报表，并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。

2018 年 12 月 31 日受影响的合并资产负债表和母公司资产负债表项目：

本集团			
	调整前	调整数	调整后
应收票据及应收账款	49,448,777.94	-49,448,777.94	-
应收票据	-	3,868,701.74	3,868,701.74
应收账款	-	45,580,076.20	45,580,076.20
应付票据及应付账款	69,204.33	-69,204.33	-
应付账款	-	69,204.33	69,204.33
其他应付款	51,902,988.82	-149,275.35	51,753,713.47
一年内到期的长期借款	6,000,000.00	149,275.35	6,149,275.35
合计	-	-	-
母公司			
	调整前	调整数	调整后
应收票据及应收账款	50,663,869.70	-50,663,869.70	-
应收票据	-	3,868,701.74	3,868,701.74
应收账款	-	46,795,167.96	46,795,167.96
应付票据及应付账款	2,025.00	-2,025.00	-
应付账款	-	2,025.00	2,025.00
合计	-	-	-

2018 年度利润表和现金流量表未有受到重大影响。

(b)新金融工具准则

新金融工具准则修订了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及财政部于 2014 年修订的《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(统称“原金融工具准则”)。

新金融工具准则将金融资产划分为三个基本分类：(1) 以摊余成本计量的金融资产；(2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；及 (3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本集团管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项及可供出售金融资产三个分类类别。根据新金融工具准则，嵌入衍生工具不再从金融资产的主合同中分拆出来，而是将混合金融工具整体适用关于金融资产分类的相关规定。

新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。“预期信用损失”模型要求持续评估金融资产的信用风险，因此在新金融工具准则下，本集团信用损失的确认时点早于原金融工具准则。

本集团按照新金融工具准则的衔接规定，对新金融工具准则施行日　(即 2019 年 1 月 1 日) 未终止确认的金融工具的分类和计量 (含减值) 进行追溯调整。本集团未调整比较财务报表数据，将金融工具的原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额计入 2019 年年初留存收益或其他综合收益。

(i)以按照财会 [2019] 6 号和财会 [2019] 16 号规定追溯调整后的 2018 年 12 月 31 日财务报表为基础，执行新金融工具准则对 2019 年 1 月 1 日合并资产负债表及母公司资产负债表各项目的并无重大影响。

(ii)金融工具的分类影响

2019 年 1 月 1 日，本集团没有将任何金融资产或金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，也没有撤销之前的制定。

(iii)采用“预期信用损失”模型的影响

“预期信用损失”模型适用于本集团以摊余成本计量的金融资产。

“预期信用损失”模型不适用于权益工具投资。

采用新金融工具准则未对本集团财务状况和经营成果产生重大影响。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用　√不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

√适用□不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定，包括本公司及本公司控制的子公司。控制，是指本集团拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。在判断本集团是否拥有对被投资方的权力时，本集团仅考虑与被投资方相关的实质性权利(包括本集团自身所享有的及其他方所享有的实质性权利)。子公司的财务状况、经营成果和现金流量由控制开始日起至控制结束日止包含于合并财务报表中。

证券代码：688321　　证券简称：微芯生物　　公告编号：2020-015

深圳微芯生物科技股份有限公司关于续聘 2020 年度审计机构的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

拟聘任的会计师事务所名称：毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

(一)机构信息

1.基本信息

毕马威华振会计师事务所于 1992 年 8 月 18 日在北京成立，于 2012 年 7 月 5 日获财政部批准转制为特殊普通合伙的合伙制企业，更名为毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“毕马威华振”)，2012 年 7 月 10 日取得工商营业执照，并于 2012 年 8 月 1 日正式运营。

毕马威华振总所位于北京，注册地址为北京市东城区东长安街 1 号东方广场东 2 座办公楼 8 层。

毕马威华振目前在上海、广州、深圳、成都、厦门、青岛、佛山、沈阳、南京、杭州、天津和西安设有 12 家分所。毕马威华振自 1992 年成立至今，未进行过任何合并或分立，所有分所均为自行设立。

毕马威华振已建立了完备的质量控制制度和内部管理制度，并在技术标准、质量控制、人力资源、财务、业务和信息管理等各个方面实施总分所实质性一体化管理，总所及所有分所资源统一调配。

毕马威华振具备的业务资质包括：

营业执照(统一社会信用代码：91110000599649382G)

会计师事务所执业证书(会计师事务所编号：11000241)

H 股企业审计业务资格等

毕马威华振是原经财政部和证监会批准的具有证券、期货相关业务资格的会计师事务所。毕马威华振多年来一直从事证券服务业务，其中从事的 2018 年度上市公司年报审计项目共有 33 家。

此外，毕马威华振是在 US PCAOB(美国公众公司会计监督委员会)和 UK FRC(英国财务汇报局)注册从事相关审计业务的会计师事务所。

毕马威华振自成立起即是与毕马威国际相关联的独立成员所网络中的成员。毕马威是一个由专业成员所组成的全球网络，于 2019 年 12 月，毕马威成员所遍布全球 147 个国家和地区，拥有专业人员超过 219,000 名，提供审计、税务和咨询等专业服务。

毕马威华振的证券期货相关业务由总所统一承接，公司 2020 年度审计业务主要由毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所(以下简称“毕马威华振深圳分所”)承办。分所是毕马威华振为便于开展和执行业务设立的办事机构。各分所在总所的授权下根据统一的业务管理制度和质量管理政策及程序承接和执行业务、出具报告，在技术标准、质量控制、人力资源、财务、业务和信息管理等方面实施总分所实质性一体化管理。

毕马威华振深圳分所是毕马威华振于 2007 年在深圳设立的分所，工商设立登记日期为 2007 年 11 月 15 日，注册地址为深圳