

联讯证券股份有限公司

关于

对全国中小企业股份转让系统有限责任公
司《关于辽宁迈迪生物科技股份有限公司
挂牌申请文件的第二次反馈意见》之
回复

主办券商

联讯证券股份有限公司



2016年11月

关于辽宁迈迪生物科技股份有限公司 挂牌申请文件的第二次反馈意见的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵司对辽宁迈迪生物科技股份有限公司（以下简称“迈迪生物”）挂牌申请文件的反馈意见已收悉，遵照贵司的具体要求，联讯证券股份有限公司内核/质控部门牵头组织和督促承做推荐业务部门项目人员、辽宁迈迪生物科技股份有限公司以及其他各中介机构对反馈意见内容逐条进行仔细研究、认真落实。对所有提到的问题逐项予以落实并进行了书面说明，涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见；涉及需对公开转让说明书进行修改或补充披露的部分，已按照要求对相关内容作了补充和修改。

现对反馈意见有关问题进行详细解释和说明如下。

如无特别说明，本回复中的简称或名词释义与《公开转让说明书》中的相同。

一、请主办券商根据《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（二）》、《关于负面清单相关事项的审查标准》的要求，结合公开市场可获取数据（沪深上市公司、新三板已挂牌公司、区域股权市场挂牌公司数据），说明公司是否存在负面清单限制性情形。

【回复】：

主办券商通过查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》；统计分析行业可比公司公开市场数据；查阅分析细分领域企业经营情况；查阅审计报告；并根据《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（二）》的负面清单限制情形，结合《关于负面清单相关事项的审查标准》对公司进行了如下分析：

1、公司的主要业务和行业分类

公司主要从事体外诊断试剂产品的研发、生产与销售，同时为各大医疗机构提供生物治疗技术服务及相关产品。自成立以来一直专注于心脑血管、肿瘤等重大疾病的检测与诊断以及肿瘤免疫治疗技术的研发及相关产品与技术服务。公司是一家集研发、生产、销售于一体高新技术企业。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订版），公司所从事的体外诊断试剂和细胞免疫治疗的业务属于医药制造业（C27）。按照中华人民共和国国家统计局《国民经济行业分类标准》（GB/T4754-2011）分类，公司所属行业为医药制造业中的生物药品制造业（行业代码 C2760）。按照全国中小企业股份转让系统公司制定的《挂牌公司管理型行业分类指引》分类，公司所属行业为医药制造业中的生物药品制造（行业代码 C2760）。按照全国中小企业股份转让系统公司制定发布的《挂牌公司投资型行业分类指引》，公司所从事的主营业务属于医疗保健—制药、生物科技和生命科学—生物科技“15111010 生物科技类”。

根据国家发展改革委员会于2013年2月16日发布的《产业结构调整指导目录（2011年本）（修正）》（国家发改委2013年第21号令），公司主营业务不属于

《产业调整指导目录(2011年本)(修正)》文件中规定的“第二类限制类”和“第三类淘汰类”目录内的产品。

根据国务院于2013年10月发布的《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》(国发〔2013〕41号)文件规定,国家产能严重过剩的产业主要为钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃、船舶行业,公司不属于上述文件列示的行业。

因此,公司不属于淘汰落后产能行业。

2、公司属于科技创新类公司

根据国家发改委2013年2月22日发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》,公司最近两年及一期所从事的体外诊断试剂和生物治疗技术服务业务属于其中的“3生物产业—3.1.2生物技术药物和3.2.3医用检查检验仪器”类产品和服务,有关定义如下:

“3.1.2 生物技术药物

治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物,免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质及多肽药物。针对恶性肿瘤等难治性疾病的细胞治疗产品,以及基因治疗药物。重组凝血因子、基因重组白蛋白、特异性免疫球蛋白等产品。利于提高血浆利用率的血液制品。

基因工程药物、抗体药物、多肽药物、核酸药物、稳定表达细胞系构建技术等规模化制备生产技术、蛋白质工程技术、化学修饰技术、长效、缓释、控释等生物制剂技术,多肽药物大规模合成技术等,疫苗的新型载体、佐剂、稳定剂和保护剂,细胞治疗相关技术。

3.2.3 医用检查检验仪器

医用检查检验仪器。包括心电/脑电/肌电/诱发电位等电生理信号分析仪、多参数监护仪、穿戴式生理参数监护仪、连续动态血压检测分析仪,无创/微创血糖测试仪,肺功能测试仪及心肺功能综合测试仪,多普勒OCT血流成像仪,内镜光相干层析成像诊断设备,超声骨密测度仪,智能诊查胶囊等医疗微系统、无创睡眠呼吸检测仪,无创/微创颅内压监测仪、血管功能检测设备,乳腺癌/胃癌/

肺癌/宫颈癌等重大慢病筛查诊断设备，生命信息远程监测仪器和信息系统，人体传感网络等。

生化检测仪器。包括高通量全自动生化分析仪，全自动快速（干式）生化分析仪，全自动电解质分析仪，全自动生化（营养与代谢）分析仪，全自动快速（干式）一体化临床营养筛查系统，全自动快速（干式）高血压分层分级分析系统，全自动酶联免疫分析系统，阴道分泌物分析系统，血红蛋白分析仪，化学发光免疫分析仪，荧光免疫分析仪，血气分析仪，流式细胞分析仪，化学形态一体化尿分析仪，快速微生物分析质谱仪，代谢性疾病筛查仪，自动化血型测定仪，全自动血凝检测仪，微生物培养仪，便携式现场生化检测仪，全自动血细胞分析仪、特定蛋白检测仪、共聚焦扫描仪、微量分光光度计、现场多参数检测仪（POCT）、体液分析系统等，及与上述仪器相对应的各类试剂。”

报告期内，公司的主要从事心脑血管、肿瘤等重大疾病的检测与诊断以及肿瘤免疫治疗技术及相关产品的研发与技术服务。目前已经开发出的体外诊断试剂产品包括用于缺血性心脑血管疾病诊断的 TAFI 检测试剂盒、用于诊断和检测细菌炎性疾病感染的全程 C 反应蛋白检测试剂盒和降钙素原（PCT）抗体检测试剂盒、用于定性检测人血清/血浆样本中梅毒螺旋体抗体的梅毒螺旋体（TP）抗体检测试剂盒以及用于肠癌、胃癌和肝癌辅助诊断的二乙酰精胺（DAS）测定试剂盒等。公司从事的生物治疗技术服务主要是细胞免疫治疗技术服务及相关产品，旨在为医疗机构用户提供专业的细胞免疫治疗技术服务、细胞培养试剂盒产品及 GMP 实验室建设方案。

结合公司的产品和服务及其具体作用，公司属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》中生物医药产业科技创新类公司。同时，根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华审字[2016]007564 号标准无保留意见《审计报告》，公司近两年一期累计营业收入为 7,281.93 万元，最近一期末净资产为 6,043.55 万元，超过 3,000.00 万元。

因此，公司不属于《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（二）》中不符合挂牌准入要求的负面清单类公司。

3、公司报告期内战略新兴产业的业务收入占比不低于 50%

项目	2016 年 1-4 月		2015 年度		2014 年度	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
细胞免疫治疗技术服务	689.72	87.26	2,530.29	87.03	3,243.18	90.49
体外诊断试剂盒及免疫细胞试剂盒产品销售	100.74	12.74	377.11	12.97	340.90	9.51
合计	790.46	100.00	2,907.39	100.00	3,584.08	100.00

公司的细胞免疫治疗技术服务、免疫细胞试剂盒和体外诊断试剂盒产品业务属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》中 3.1.2 生物技术药物和 3.2.3 医用检查检验仪器类战略性新兴产业。因此，公司属于科技创新类公司，结合上表，最近两年及一期营业收入累计不少于 1000 万元，且各期属于战略新兴产业的业务收入占比均为 100%，不属于《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（二）》、《关于负面清单相关事项的审查标准》中负面清单限制情形。

4、公司最近两年累计营业收入与行业同期平均水平的比较

根据公司所属行业特点，考虑行业可比和数据获取等因素，选取公开市场数据作为对标测算基础，测算结果见下表：

行业	市场类别	2015 年度		2014 年度		两年平均营业收入之和 (万元)
		行业平均营业收入 (万元)	样本数	行业平均营业收入 (万元)	样本数	
可比大类行业：医药制造业(C27)	上市公司	267,728.80	172	250,886.38	172	518,615.18
	新三板挂牌公司	12,704.89	273	11,252.48	273	23,957.37
	区域股权市场	22,091.36	12	21,212.48	12	43,303.84
	三类市场综合	108,934.10	457	101,704.45	457	210,638.55
可比细分行业：生物药品制造 (C2760)	新三板挂牌公司	6,510.66	64	5,655.93	64	12,166.59

可比细分行业：免疫细胞治疗	新三板挂牌公司	2,713.66	7	2,151.16	7	4,864.82
---------------	---------	----------	---	----------	---	----------

注：上述行业数据均来源于 Wind 数据库。根据《关于负面清单相关事项的审查标准》，主办券商应尽可能选择最细分行业进行行业对比，为保证数据可比性，上表增加免疫细胞治疗行业公司维度，样本公司为已挂牌新三板公司合一康、弘天生物、康爱生物、顺昊生物、安集协康、汉密顿、迈健生物。

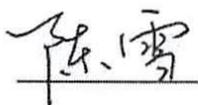
公司报告期 2014 年、2015 年主营业务收入分别为 3,584.08 万元、2,907.39 万元，两年合计 6,491.47 万元。

公司报告期两个完整会计年度（2014 年、2015 年）营业收入之和低于公开市场数据的行业大类医药制造业和细分行业生物药品制造的平均营业收入水平，但高于细分行业免疫细胞治疗行业的平均营业收入水平。且公司属于科技创新类公司，不适用负面清单中非科技创新公司不存在“最近两年累计营业收入低于行业同期平均水平”的情形要求。

综上，主办券商认为，公司属于科技创新类公司，公司最近两年一期累计营业收入为 7,281.93 万元，且公司最近两年一期的主营业务收入均为国家战略性新兴产业收入，公司最近一期末净资产为 6,043.55 万元，超过 3,000.00 万元。因此，公司不存在《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（二）》、《关于负面清单相关事项的审查标准》中规定的负面清单限制性情形。

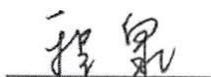
(本页无正文，为关于对《辽宁迈迪生物科技股份有限公司挂牌申请文件的第二次反馈意见》的回复的签字盖章页)

内核专员签字：



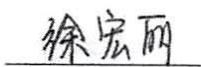
陈雪

项目负责人签字：

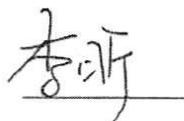


程泉

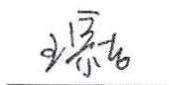
项目小组签字：



徐宏丽



李昕



王宗吉

