

### 科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

# 上海仁会生物制药股份有限公司

Shanghai Benemae Pharmaceutical Corporation

（上海市浦东新区周浦镇紫萍路 916 号）



## 首次公开发行股票并在科创板上市

### 招股说明书

（上会稿）

本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

## 声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次拟发行股份不超过 5,744.05 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），且不低于本次发行后总股本的 25%。超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。本次发行均为新股，公司股东不公开发售股份。具体发行股数以上海证券交易所审核并经中国证监会注册的数量为准
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 22,976.20 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐机构、主承销商	国泰君安证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

### 一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未履行承诺的约束机制，承诺参见本招股说明书“第十节投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

### 二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

公司现为全国中小企业股份转让系统挂牌企业，转让方式为做市转让。截至公司第二届董事会第二十七次会议审议本次 IPO 上市相关议案前一个交易日、前 20 个交易日和前 60 个交易日，公司股票均价对应的市值分别为 56.97 亿元、53.46 亿元和 57.47 亿元（以公司 2019 年定向发行股票后股本模拟计算），不低于 40 亿元。

公司已经上市一款国家 1 类新药——谊生泰（主要成分为贝那鲁肽），主要用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖；同时，公司拥有多个的研发管线，其中 BEM-014（主要成分为贝那鲁肽）用于超重/肥胖适应症的临床研究项目已处于中国 III 期临床研究阶段，并获得“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技

创新行动计划”产学研医合作领域项目的支持。公司核心产品及研发项目情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务及主要产品概览”之“2、公司主要产品概览”。作为一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

### **（一）公司产品尚处于市场导入期，公司尚未盈利并预期持续亏损**

截至本招股说明书签署日，除谊生泰已获得上市批准外，公司其他产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售。公司主要产品谊生泰尚处于市场导入期，市场占有率较低，主营业务收入相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较大。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-16,006.11 万元、-21,363.43 万元、-26,244.96 万元。

公司存在未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险、收入无法按计划增长的风险、研发失败的风险、产品无法得到客户认同的风险，公司的发展会受资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面的限制或影响。

### **（二）公司预期未来持续较大规模研发投入和销售费用投入，可能导致公司亏损进一步扩大**

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司研发投入分别为 6,931.15 万元、5,283.83 万元和 9,143.79 万元，研发投入占营业收入比例较大。截至本招股说明书签署日，发行人有 1 个 1 类新药产品获得上市批准，多项在研产品，其中超重/减肥适应症产品处于国内 III 期临床研究阶段和美国临床研究阶段。公司未来仍需维持较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发工作。公司 BEM-014 和 BEM-041 部分项目计划在海外开展，海外研发项目需要投入的资金较大。因此，预计未来将继续产生较大金额的研发费用。此外，公司已上市产品谊生泰和主要在研产品均聚焦慢病药物领域，而慢病药物的市场导入期相对较长，需要长期大额的市场推广投入，在一定期间内，发行人的销售费用会保持增长。如投入的研发费用和销售费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司持续亏损，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成

重大不利影响。

### **（三）公司核心在研药品上市存在不确定性，产品上市后可能无法得到市场认同，或获得认同后面临来自竞品的竞争**

截至本招股说明书签署日，公司仅谊生泰获得上市批准。若公司在研药物无法获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则公司的目标市场将可能减少、在研药物的市场潜力可能被削弱。在研产品研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学技术风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的竞品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

### **（四）公司无法保证未来几年内实现盈利，上市后亦可能面临退市的风险**

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及退市标准的，股票将直接终止上市。公司已上市产品谊生泰和主要在研管线产品聚焦慢性病治疗药物领域。公司提醒投资者注意慢性病药物在新药上市之初的几年可能不会立刻销量爆发达到销售峰值，在市场开拓过程中如公司产品不能较快被市场接受和认可，则可能在一段时间内不能达到较高的销售规模。由于发行人生产、销售、研发等经营活动投入较高，相关成本、费用金额较大，发行人盈亏平衡点销售收入金额较高，发行人可能在一段时间内难以达到盈亏平衡。

在公司所处行业发展政策及产业环境持续向好、谊生泰销售进一步增长、在研管线顺利推进、产业化能力配套发展、销售团队建设不断加强的条件下，公司合理预计谊生泰市场销售将逐步上升、BEM-014 减重药物可通过审批并实现上市销售，在年营业收入达到 10 亿元左右时，可实现公司整体盈亏平衡。预计发行

人实现整体盈亏平衡的时间为 2024 年左右。由于药品研发、上市审批及未来市场情况难以准确预计，公司上述预测存在不确定性，公司实现盈利的时间可能会存在滞后。发行人存在上市后因产品收入不足、持续亏损等原因导致退市的风险。

### 三、特别风险提示

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”中的全部内容，并特别注意下列风险。

#### （一）已上市产品谊生泰相关的风险

##### 1、市场开拓风险

公司已上市产品——谊生泰主要用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。降糖药物市场相对成熟，谊生泰进入该领域的时间较晚，目前所占市场份额相对较低。报告期内，谊生泰自 2017 年 2 月上市销售，目前仍处于市场导入期，销售金额仍然不大。2017 年、2018 年和 2019 年，谊生泰的销售金额分别为 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元。目前市场上降糖药物较多，谊生泰可能面临其他降糖药物的市场竞争。谊生泰目前治疗费用相对较高，且尚未纳入国家医保，国内患者的支付能力可能不足。上述因素可能致使谊生泰市场开拓进程缓慢。

慢性病治疗药物上市后一般需经历较长周期的逐步被市场接受和认可的过程。公司已上市产品谊生泰聚焦慢性病治疗药物领域。公司提醒投资者注意慢性病药物在新药上市之初的几年可能不会立刻销量爆发达到销售峰值，在市场开拓过程中如公司产品不能较快被市场接受和认可，则可能在一段时间内不能达到较高的销售规模。

##### 2、市场竞争风险

近年来，国内糖尿病药物（包括传统口服降糖药、胰岛素以及 GLP-1 类药物等）市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业，行业竞争较为激烈。其中跨国医药公司如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康以及国内部分药企等在我国市场上占据相对较高的市场份额。与此同时，GLP-1 类药物是国内糖尿病药物市场发展较快的细分领域之一，其广阔的市场空间可能吸引更多药企进入这一领域，市场竞争将愈发激烈。若上述竞争对手采取降价、并购等手段扩大市场占有

率，则可能会对公司已上市产品谊生泰产生不利影响。

2 型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，常需要多种手段的联合治疗。根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）》，如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗/三联治疗，GLP-1 受体激动剂是二联/三联治疗推荐药物之一。目前，传统口服类药物、胰岛素类药物在我国仍占据较大市场份额，GLP-1 类药物整体市场份额不高，降糖药物品类之间的竞争仍较为激烈。谊生泰面临较大市场竞争风险：

1) GLP-1 类药物在中国的上市时间相对较晚，2018 年 GLP-1 类药物在整体糖尿病市场份额中占比约为 1.2%。2018 年发行人产品谊生泰在 GLP-1 细分市场的占有率为 4.6%，在整体糖尿病市场中的市场占有率很低（小于 1%）。

2) 目前双胍类、磺脲类和  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类等传统口服药物仍占据糖尿病药物中较大市场，谊生泰与其相比，在用药便利性和治疗费用方面存在劣势；谊生泰与胰岛素相比，在治疗费用方面存在劣势。

3) 目前我国已上市的 GLP-1 类药物共有 7 种，另有多在研药物已进入国内临床试验阶段，各类 GLP-1 类药物各有优劣，谊生泰在 GLP-1 类药物内部也存在竞争风险。

4) 在谊生泰主打的餐后血糖高的细分市场上，主要治疗药物包括短效/速效胰岛素、短效 GLP-1、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、短效磺酰脲类促泌剂、格列奈类促泌剂和 DPP-4 抑制剂等，各类药物各有优劣势，谊生泰面临上述各类产品的竞争。相比其他餐后血糖高的治疗药物，谊生泰可能因产品治疗费用较高、暂未进入医保、用药便利性不足、产品面临的市场导入和推广周期过长、更具竞争力的新产品上市而面临无法顺利开拓市场的风险。

此外，在短效 GLP-1 类药物中，百泌达（艾塞那肽）和利时敏（利司那肽）也针对餐后血糖市场，目前其销售规模较小。尽管谊生泰具有安全性、有效性、综合获益的特点，但同作为短效 GLP-1 类药物，未来可能存在销售规模不及预期的风险。

5) 谊生泰在餐后血糖药物中治疗费用较高，且暂未进入国家医保目录，可能致使一部分患者无法承受产品较高的经济成本，而餐后血糖药物市场大部分品



种均已进入国家医保目录，导致谊生泰产品在市场竞争中暂处于不利地位。

6) 谊生泰在用药的便利性上不如口服药物，可能导致部分患者不愿意尝试使用谊生泰产品，从而对产品的市场拓展产生不利影响。

7) 在市场份额方面，2018年谊生泰在餐后血糖市场的占有率约为0.10%。目前，由于谊生泰销售金额较小，与其他销售金额较大的产品相比，谊生泰在餐后血糖高细分市场上的份额较低，患者知晓率较低，面临一定的市场拓展风险。

8) 谊生泰在糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症等细分市场上也会面临各类产品的竞争。发行人提醒投资者注意谊生泰在主打细分市场上的竞争风险。

### 3、公司产品的商业化风险

目前，谊生泰已经获得批准并开始上市销售，作为公司上市销售的第一个1类新药，谊生泰存在能否顺利商业化的风险。影响谊生泰商业化的因素包括：1) 产品本身是否持续保持竞争优势；2) 公司采取的销售和竞争策略；3) 公司销售队伍的建设和销售渠道的打开进程；4) 公司学术推广的能力和取得的效果；5) 产品市场准入和进入医保目录的进程等；6) 作为慢性病治疗药物，谊生泰上市后会经历逐步被市场接受和认可的过程，而这一过程期间可能相对较长。如果公司在上述方面的工作表现不佳或进程缓慢，则可能影响谊生泰的商业化，进而直接影响公司的经营业绩。

### 4、医保目录调整风险

近年来，国家医保改革处于深水区，相关医保政策不断出台。2019年8月，国家医保局、人力资源社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，要求各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。根据文件要求，全国各省份将不再进行地方医保目录的增补工作。目前，谊生泰已进入上海、贵州和黑龙省的省级医保目录，属于地方增补的医保目录。根据要求，上述增补医保目录将在3年内逐步取消，即地方目录最迟可保留至2022年底，公司未来也无法通过省级医保目录增补的形式进入全国其他省份医保目录。未来若谊生泰被移出地方

目录且谊生泰尚未进入国家医保目录，则在相关省份销售时，患者不能使用医保进行支付。上述政策调整可能会对公司产品销售产生影响。

2019年医保谈判中，发行人产品谊生泰被遴选为通过谈判纳入目录的药品范围，但最终未能通过谈判纳入国家医保目录；诺和诺德的利拉鲁肽、阿斯利康的艾塞那肽和赛诺菲的利司那肽通过谈判进入国家医保目录。上述进入医保目录的同类GLP-1产品在价格和支付方式上可能更具优势，并对谊生泰的市场开拓、市场竞争产生不利影响。从销量上看，进入医保目录可能会促进其产品销量上升，提升其产品市场占有率，从而相比谊生泰占据更加有利的竞争地位。这将给发行人产品销售增长和盈利带来不确定性。

## 5、产品单一风险

报告期内，公司主营业务收入来源于单一产品谊生泰。谊生泰于2017年上市销售，2017年、2018年和2019年，谊生泰产品收入分别为1,360.71万元、2,681.69万元和5,588.08万元，占同期营业收入之比为96.58%、98.15%和98.26%。公司其他产品均处于在研状态，产品的研发和上市存在较大不确定性。短期内，公司主要收入来源为谊生泰的销售收入。如谊生泰的生产或销售出现不利变化，则将对公司现金流、盈利能力产生不利影响。

## 6、产品市场准入风险

新药药品的市场准入环节较多、导入期会更长，包括：公立医疗机构等药品招标/挂网或备案采购、有资质的经销商合作、医院开发（如药事委员会决议并纳入医院内部药品目录）、零售药房开发等。任何一个环节的准入对产品顺利上市销售都有着重要影响。目前，我国正处于“三医联动”改革的政策变动期，相关政策变动将会对发行人市场开拓策略产生影响。如发行人不能有效应对市场准入相关的风险，则可能导致产品无法顺利在市场上进行销售，进而对发行人经营业绩产生影响。

### （二）与在研产品有关的风险

#### 1、研发失败风险

根据《药品注册管理办法》的规定，我国境内实行药品注册管理。药物研发上市流程主要包括药物发现、非临床研究、临床研究、药品审批等阶段。新药研

发的难度大、成本高、周期长，在药品研发的各个阶段皆存在失败的风险。

公司目前有多个在研项目正在实施。在临床前研究阶段，公司需要从亲和力、活性等角度筛选或设计先导蛋白分子，并对先导蛋白分子进行优化，再从活性、安全性、稳定性等角度筛选出候选蛋白结构，再经过制备工艺研究、制剂处方研究、质量研究、系统的非临床药理药代毒理研究后方可申请临床试验；在临床研究阶段，存在研究成本高、试验周期长、临床效果可能不及预期等挑战，此外还有诸多不可控因素使研究结果存在潜在不确定性。目前，公司 BEM-014 用于超重/肥胖适应症的临床研究项目正处于国内 III 期临床研究阶段，BEM-014 在美国的减肥适应症项目正处于临床试验中。公司无法保证这些产品最终均可上市销售。

此外，公司早期开发了多项长效 GLP-1 类药物的重要技术，并通过筛选和比较，最终确定了贝那鲁肽作为重点开发方向。发行人具备开发长效药物的技术，开发长效药物不是技术难点。公司提示研发过程中存在筛选和比较后放弃部分研发项目的可能，相关投入可能无法带来直接获益，请投资者注意相关风险。

## 2、在研产品相关经营风险

公司拥有多个在研产品，未来相关产品上市后，也可能会面临与已上市产品谊生泰类似的市场开拓风险、市场竞争风险、商业化风险、医保目录调整风险、产品市场准入风险等。公司提示投资者注意上述风险。

## 3、其他在研管线风险

### （1）与在研产品 BEM-014 有关的风险

BEM-014 是贝那鲁肽注射液在超重/肥胖治疗领域新增的适应症，其主要成分为贝那鲁肽。

BEM-014 已获得我国 NMPA 许可，进入 III 期临床研究阶段，并获得美国 FDA 的临床许可，已在美国开展临床研究。药品临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟，或试验结果并不能令人满意，或上市申请不能于理想时间内顺利获得监管机构批准。BEM-014 上市后，还面临产业化和商业化风险，即产品不能顺利生产或不能顺利销售的风险。

目前，美国食品药品监督管理局（FDA）已经批准了奥利司他、芬特明托吡

酯、氯卡色林、安非他酮纳曲酮、利拉鲁肽 5 款肥胖症长期治疗药物，国内超重/肥胖症药物治疗市场仅有奥利司他仿制药获 NMPA 批准用于肥胖治疗。芬特明托吡酯和安非他酮纳曲酮目前在国内尚无相应临床试验申请及开展信息，未来数年内在我国上市的可能性低；氯卡色林有两家企业分于 2019 年 9 月、12 月在中国完成生物等效性试验，但在 2020 年 2 月，氯卡色林因可能存在增加癌症的风险，被 FDA 要求从美国市场召回，该产品在中国上市可能性未知；利拉鲁肽在国内有两家企业仿制研发，分于 2019 年 9 月和 2020 年 3 月获得临床试验默示许可，但均尚未进行临床试验公示，无法获知试验进展情况，依据目前中国临床研究进展速度和审批时限要求，距离相关产品上市普遍还有 3-5 年时间。

此外，根据 2020 年 5、6 月诺和诺德公司发布的信息，索马鲁肽在全球已完成 4 项减重 III 期临床试验（STEP 系列研究），包括在超重/肥胖患者中进行的 STEP-1、STEP-3、STEP-4 研究和在超重/肥胖糖尿病患者中进行的 STEP-2 研究。索马鲁肽于 2020 年 2 月 25 日获得国内临床试验默示许可，目前尚未进行临床试验公示，暂无法获知试验进展情况。

与奥利司他仿制药相比，BEM-014 在治疗费用和患者使用的便捷性方面可能存在竞争劣势；若未来索马鲁肽减重适应症产品上市，则减重市场将会有新的竞争产品进入，这可能对 BEM-014 市场开发和拓展产生一定影响。此外，未来如有其他减重适应症药物上市，亦可能对 BEM-014 的市场开发和拓展带来影响。

此外，BEM-014 项目计划开展中国青少年减重临床试验和泵给药减重非临床及临床研究（中美）研究。该等项目的研发亦存在较大不确定性，请投资者注意相关风险。

## （2）与在研产品 BEM-050 有关的风险

BEM-050 是贝那鲁肽在非酒精性脂肪肝病/肝炎治疗领域新增的适应症，其主要成分为贝那鲁肽。

BEM-050 正开展临床前研究，即将申报 IND。因 NAFLD/NASH 的发病机理复杂，全球有多项治疗 NAFLD/NASH 的在研项目。截至目前，全球仅有一款药物 Ocaliva（obeticholic acid, OCA，奥贝胆酸）治疗 NASH 所致纤维化的新药申请（NDA）获美国 FDA 受理并被授予优先审查。BEM-050 项目现处于临床前研究阶段，后续还

需开展临床试验。药品临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟，或试验结果并不能令人满意，或上市申请不能于理想时间内顺利获得监管机构批准。BEM-050 上市后，还面临产业化和商业化风险，即产品不能顺利生产或不能顺利销售的风险。

### （3）与其他在研产品有关的风险

公司有多项在研产品处于临床前研究阶段，如 BEM-041 贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂、BEM-012 新型 GLP-1 受体激动剂、BEM-015 抗凝新药、BEM-032 和 BEM-033 新型抗肿瘤药物。在研项目尚未开展临床研究，目前无法与已上市药物进行头对头的疗效和安全性比较，公司仅可从产品特点、临床试验结果等方面进行比较分析。药品临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果，临床前研究到产品最终上市周期较长，具有一定的失败风险，公司不能保证上述产品通过未来大型临床试验验证获得上市。因此，尚未进入临床研究阶段产品的研究开发及商业化存在较高风险。

此外，BEM-041 计划在美国开展临床研究，该项目存在可能因海外市场开拓限制等原因而无法给发行人带来收益的风险。目前全球上市已有两款 GLP-1RA 与胰岛素的复方制剂上市，BEM-041 可能面临较为激烈的市场竞争，该在研产品的商业化存在较高风险。

### （三）经营活动现金流量为负的风险

2017 年、2018 年和 2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 -12,450.93 万元、-8,754.46 万元和 -21,258.35 万元，持续为负，主要系公司核心产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。报告期内，公司主要依靠筹资活动产生的现金流量维持公司正常经营活动。由于公司产品市场开拓、研发项目推进仍需持续投入，公司无法准确预测未来经营活动产生的现金流量，公司亦不能保证未来能够通过各类融资渠道筹集到足够的资金以满足公司的发展需求。因此，公司特提醒投资者关注公司经营活动现金流量为负的风险。

### （四）营运资金、融资及流动性风险

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别

为-12,450.93万元、-8,754.46万元以及-21,258.35万元，公司需要持续通过股权和债权等融资渠道补充营运资金。

截至2019年12月31日，公司账面的货币资金余额为6,591.21万元。取得的有效银行授信总额为17,500.00万元，剩余授信总额6,000.00万元。公司未来一年需要偿还的借款本金13,300.00万元、借款利息约1,300.00万元，其中借款本金可通过授信、担保等再循环借款。公司未来一年的经营活动现金净流出约为14,000.00万元至15,000.00万元。

如果公司融资渠道发生明显不利变化，或未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能如公司所愿，均可能给公司带来流动性风险。

如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目和市场推广，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

#### **（五）依赖实际控制人巨额借款和担保风险**

2017年、2018年、2019年，实际控制人分别向公司提供借款746.00万元、11,332.00万元、8,562.18万元。公司确认了资金拆入财务费用801.92万元，同时确认了资本公积772.99万元、其他应付款28.93万元，相关利息支出尚未支付。

现阶段，发行人进行业务拓展需要进行外部融资，实际控制人为发行人提供担保有利于发行人取得银行借款。报告期内，公司绝大部分银行借款均由实际控制人提供担保。2017年、2018年、2019年，由实际控制人提供担保的银行借款金额分别为1,997.96万元、8,763.82万元、13,136.18万元。2017年末、2018年末、2019年末，由实际控制人提供担保的银行借款余额分别7,997.96万元、8,463.82万元、15,300.00万元。

报告期内，发行人主要产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。因此，在发行人经营过程中，发行人实际控制人桑会庆向发行人提供临时性的资金拆借、为发行人银行借款提供担保支持发行人研发和市场开拓活动。如实际控制人停止向发行人借款或停止为发行人银行借款提供担保，则发行人银行借款等外部融资渠道可能出现不利影响，进而对发行人的资金状况造成压力，给发行人带来短期流动性风险。如果公司无法获得足够的营

运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目和市场推广，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

#### **（六）销售费用金额较高的风险**

2017年、2018年和2019年，发行人销售费用金额分别是6,059.15万元、8,532.75万元和15,432.15万元，销售费用率分别为430.04%、312.29%和271.35%，发行人核心产品谊生泰持续的市场开拓使得销售费用金额较高，并且高于营业收入，因此公司尚未取得盈利。目前，公司已上市产品谊生泰和主要在研产品均聚焦慢病药物领域，而慢病药物的市场导入期相对较长，需要长期大额的市场推广投入，在一定期间内，发行人的销售费用还会持续扩大。

### **四、发行前滚存利润分配方案**

公司本次发行及上市完成前无滚存的未分配利润。根据发行人于2020年1月7日召开的2020年第一次临时股东大会之决议，公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

### **五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况**

公司财务报告审计截止日为2019年12月31日。天健会计师对公司2020年3月31日的合并及母公司资产负债表，2020年1-3月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了天健审[2020]7143号《审阅报告》，发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信仁会生物公司2020年第1季度财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映仁会生物公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

截至2020年3月31日，公司资产总额为42,759.73万元，较上年年末降低9.35%；公司负债总额为32,695.01万元，较上年年末增长7.28%；公司所有者权益和归属于母公司股东权益均为10,064.72万元，较上年年末降低39.71%。2020年1-3月，公司营业收入为335.33万元，较上年同期下滑61.30%；净利润为-8,644.26万元，亏损额较上年同期增加4,279.38万元；公司扣除非经常性损益后归属于母公司所

有者的净利润为-8,902.52 万元，亏损额较上年同期增加 4,761.27 万元。以上财务数据未经审计，但已经天健会计师审阅。发行人 2020 年一季度主要财务数据的具体情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，除已披露的新冠疫情影响外，公司生产经营模式、主要原材料的采购价格、主要产品的销售价格、主要客户及供应商的构成、适用税收政策未发生重大变化，亦未出现其他可能影响其正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

## 六、2020 年 1-6 月业绩预告信息

公司结合 2020 年一季度的实际经营情况，对 2020 年上半年的业绩进行了初步预计。2020 年 1-6 月，公司预计实现营业收入为 655.00 万元至 800.00 万元，较上年度可比中期收入下滑 73.35%至 78.18%；预计归属于母公司所有者的净利润为-15,450.00 万元至-17,000.00 万元，上年度可比中期为-9,582.20 万元，亏损额增加 5,867.80 万元至 7,417.80 万元；预计扣除非经常性损益后的净利润为-15,900 万元至-17,500 万元，上年度可比中期为-9,997.25 万元，亏损额增加 5,902.75 万元至 7,502.75 万元。

2020 年一季度受新冠疫情影响，公司营业收入同比下降 61.30%，主要原因如下：1) 由于新冠疫情，2020 年一季度出现大量医院诊疗资源调整和倾斜，甚至出现内分泌科室停诊的情况。糖尿病患者正常的诊疗安排受到影响，就医频次大幅下降。2) 公司产品在北方地区占比较高，东北地区因受境外入境人员影响，疫情出现反弹且截至目前相关管控仍在持续，部分终端医院甚至暂停对外开放。上述因素对公司产品在东北地区销售影响较大，一季度东北地区谊生泰销售额同比下降 95.54%。3) 部分地区物流限制，如公司销售较好的西北地区部分省份物流暂停，相关药品无法发货。4) 疫情期间政府出台阶段性限制政策，员工出差、走访等工作几乎暂停，公司的市场推广工作难以展开，对公司谊生泰产品的销售数量产生不利影响。5) 在疫情期间，公司严格落实防疫责任，暂停管理部门、生产部门、物流发货部门、销售部门等部门的工作，造成公司一段时间内相关经营停滞。



随着二季度新冠疫情在国内逐步得到控制，销售需求逐步回升，但尚未恢复到疫情发生前同期水平。综合 2020 年上半年情况来看，预计公司营业收入和净利润仍然会较上年同期出现较大幅度的下滑。

上述 2020 年 1-6 月财务数据是公司财务部门初步估算的结果，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测，发行人实际完成的业绩可能受疫情的变化而有所波动。

## 目录

声明 .....	1
本次发行概况.....	2
重大事项提示.....	3
一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、 核心技术人员等作出的重要承诺 .....	3
二、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司 .....	3
三、特别风险提示 .....	6
四、发行前滚存利润分配方案 .....	14
五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 .....	14
六、2020年1-6月业绩预告信息 .....	15
目录 .....	17
第一节 释义.....	21
一、一般释义 .....	21
二、专业释义 .....	22
第二节 概览.....	29
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	29
二、本次发行概况 .....	29
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 .....	31
四、发行人的主营业务经营情况 .....	31
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 .....	32
六、发行人选择的具体上市标准 .....	36
七、发行人公司治理特殊安排 .....	36
八、募集资金用途 .....	36
第三节 本次发行概况 .....	38
一、本次发行的基本情况 .....	38

二、本次发行的当事人 .....	39
三、发行人与本次发行有关中介机构的关系 .....	41
四、本次发行上市的重要日期 .....	41
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>42</b>
一、经营风险 .....	42
二、技术风险 .....	48
三、募集资金投资项目风险 .....	51
四、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险 .....	52
五、内控风险 .....	54
六、财务风险 .....	55
七、法律风险 .....	58
八、发行失败风险 .....	59
九、其他风险 .....	59
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>61</b>
一、发行人基本情况 .....	61
二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况 .....	61
三、发行人报告期内重大资产重组情况 .....	65
四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况 .....	65
五、发行人股权结构及组织结构 .....	66
六、发行人控股子公司、参股企业 .....	67
七、持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况 .....	69
八、发行人股本情况 .....	71
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况 .....	80
十、本次发行前发行人的股权激励及相关安排 .....	96
十一、员工及其社会保障情况 .....	102
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>105</b>
一、公司主营业务及主要产品 .....	105
二、公司所处行业基本情况及竞争状况 .....	172
三、公司销售情况和主要客户 .....	230
四、公司采购情况和主要供应商 .....	240

五、主要固定资产和无形资产情况 .....	242
六、发行人取得的资质认证和许可情况.....	250
七、发行人主要产品的核心技术情况 .....	251
八、发行人境外经营和境外资产情况 .....	267
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>268</b>
一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	268
二、发行人特别表决权股份情况 .....	272
三、发行人协议控制架构情况.....	272
四、公司内部控制制度情况.....	273
五、报告期违法违规行为情况 .....	273
六、报告期资金占用和对外担保情况 .....	273
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力 .....	274
八、同业竞争情况 .....	275
九、关联方与关联关系 .....	277
十、关联交易 .....	284
十一、减少关联交易的措施.....	289
十二、报告期内关联方的变化情况 .....	291
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析.....</b>	<b>292</b>
一、发行人的财务报表 .....	292
二、注册会计师审计意见.....	297
三、财务报表的编制基础及合并财务报表范围和变化情况.....	297
四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准 .....	298
五、主要会计政策和会计估计 .....	300
六、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表 .....	323
七、公司主要税项及享受的税收优惠政策.....	324
八、主要财务指标 .....	325
九、影响收入、成本、费用、利润的主要因素及相关财务或非财务因素分析 .....	327
十、盈利能力分析 .....	330

十一、资产质量分析 .....	361
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析 .....	379
十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项 .....	390
十四、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响 .....	391
十五、盈利预测报告 .....	392
十六、未来可实现盈利情况 .....	392
十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 .....	395
十八、2020年1-6月业绩预告信息 .....	398
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>400</b>
一、本次募集资金运用 .....	400
二、募集资金投资项目分析 .....	402
三、募集资金管理 .....	451
四、未来发展战略 .....	455
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>459</b>
一、投资者关系的主要安排 .....	459
二、发行人股利分配政策 .....	462
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序 .....	463
四、股东投票机制的建立情况 .....	463
五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况 .....	464
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>491</b>
一、重大合同 .....	491
二、公司对外担保情况 .....	495
三、重大诉讼或仲裁 .....	495
四、公司控股股东、实际控制人是否存在重大违法行为 .....	496
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>497</b>
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>508</b>
一、本招股说明书附件 .....	508
二、查阅时间、地点 .....	508

## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，以下名称、简称或术语具有如下含义：

### 一、一般释义

发行人/本公司/公司/仁会生物/股份公司	指	上海仁会生物制药股份有限公司
华谊有限、仁会有限、有限公司	指	发行人前身，2013年12月17日更名前的“上海华谊生物技术有限公司”，2013年12月17日更名后的“上海仁会生物制药有限公司”
仁会集团	指	上海仁会生物科技集团有限公司，其曾用名为“上海仁会生物技术有限公司”和“上海坤健生物技术有限公司”
华谊集团	指	上海华谊（集团）公司
上海兴东	指	上海兴东经济技术咨询公司
励必兴	指	上海励必兴生物医药技术有限公司
水木创融信诚	指	北京水木创融信诚投资中心（有限合伙）
高达资产	指	上海高达资产管理有限公司
高达1号	指	上海高达资产管理有限公司—高达资产—仁会生物1号私募投资基金
高达新兴产业	指	上海高达资产管理有限公司—高达新兴产业1号私募投资基金
优米泰	指	上海优米泰医疗科技有限公司
柏诺生物	指	上海柏诺生物工程有限公司
柏科生物	指	山东柏科生物工程有限公司
一铭软件	指	一铭软件股份有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	现行有效的《上海仁会生物制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	公开发行股票并在科创板上市后适用的《上海仁会生物制药股份有限公司章程（草案）》
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
财政部	指	中华人民共和国财政部

上交所	指	上海证券交易所
基金业协会	指	中国证券投资基金业协会
股转公司/股转系统	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司/全国中小企业股份转让系统
保荐人/保荐机构/主承销商/国泰君安	指	国泰君安证券股份有限公司
发行人律师/国浩律师	指	国浩律师（上海）事务所
发行人会计师/天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐人（主承销商）律师	指	北京市金杜律师事务所
报告期	指	2017 年度、2018 年度及 2019 年度
交易日	指	上海证券交易所的营业日
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行、本次公开发行	指	发行人本次在境内首次公开发行 A 股的行为
本招股说明书	指	《上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》

## 二、专业释义

### （一）医药行业基本概念

卫健委、卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会；2018 年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
国家药监局、国家食品药品监督管理局、CFDA、NMPA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（“CFDA”）；2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家医保局	指	国家医疗保障局
国家医保目录、医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局，由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的最高执法机关，也是一个由医生、律师、微生物学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高美国国民健康的政府卫生管制的监控机构
ADA	指	American Diabetes Association，美国糖尿病协会

IDF	指	International Diabetes Federation, 国际糖尿病联盟
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研究组织, 一种根据合同以研究服务外包的形式为制药、生物技术及医疗器械行业提供支持的组织
SMO	指	Site Management Organization, 临床机构管理组织
GMP	指	Good Manufacturing Practices, 药品生产质量管理规范
GSP	指	Good Supply Practice, 药品经营质量管理规范
SOP	指	Standard Operation Procedure, 标准作业程序

## （二）药品基本概念

处方药	指	必须凭医生处方购买, 并在医生指导下使用的药品
非处方药、OTC 药物	指	患者不需凭执业医师或执业助理医师开具的处方即可自行购买和使用的药品
化学药、化药	指	通过化学合成或半合成的方法制得的原料药和制剂
生物制品、生物药、大分子药物	指	以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术制备的药品, 大分子药物一般指生物制品
小分子药物	指	主要指化学合成药物, 通常分子量小于 1000 的有机化合物
多肽药物	指	一类生物活性药物, 即由多个氨基酸通过肽键（酰胺键）相连接而形成的药物
原研药	指	境内外首个获准上市, 且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品
仿制药	指	与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的一种仿制品
国家 1 类新药	指	本招股说明书中特指治疗用生物制品 1 类, 即未在国内外上市销售的生物制品, 根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》, 药品注册分类按受理时的分类规定
药品安全性、有效性、依从性	指	评价药品时的重要考虑因素, 即药品是否安全、治疗效果如何、患者配合治疗的程度如何
Best-in-class/ 同类最优	指	同类治疗药物中获益/风险比最优的药物
License-out	指	对外专利授权

## （三）新药研发概念

靶标、靶点	指	药物治疗针对的目标分子, 通常在疾病的病理过程中扮演重要作用, 药物通过结合该目标分子对疾病的发生发展产生干预治疗作用
受体	指	一类存在于细胞膜或细胞内的特殊蛋白质, 能特异性识别并结合生物活性物质, 进而激活和启动一系列生物效应
受体激动剂	指	药物与受体结合后形成复合物, 使受体激动信号传递至效应器以产生生物学效应的物质
抑制剂	指	使得作用靶点的生物学活性下降或消失的物质
抗原	指	能诱导机体发生免疫应答的物质
抗体	指	机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质
单克隆抗体	指	由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体



载体	指	指在基因工程重组 DNA 技术中将 DNA 片段（目的基因）转移至受体细胞的一种能自我复制的 DNA 分子
宿主细胞	指	在转化和转导（感染）中接受外源基因的受体细胞
细胞因子	指	一类可溶性多肽，由人体内多种细胞产生并能作用于不同免疫细胞和造血细胞，主要在调节机体的应答、造血功能和炎症反应等过程中发挥作用
药效动力学/PD	指	又称药效学，是研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律的一门分支科学，新药的药效学研究主要是有效性评价
药代动力学/PK	指	主要研究机体对药物的处置的动态变化包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律，药物的代谢与人的年龄、性别、个体差异和遗传因素等有关
药物毒理学	指	研究药物在一定条件下，对靶器官或机体可能造成的毒理作用及其机理、程度、可逆性，为定性、定量进行药物安全性评价及安全用药提供科学依据
药物安全评价	指	又称非临床药物安全性评价，是指通过实验室研究和动物体外系统对治疗药物的安全性进行评估，是新药品进入最终临床试验和最终的批准前的必要程序和重要步骤
不良反应	指	正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的有害的和与用药目的无关的反应
临床前研究	指	对非人类受试者的非临床研究，以收集药效、毒性、药代动力学和安全性资料，并确定药物是否可用于临床试验
IND	指	Investigational New Drug，新药临床研究申请
临床试验	指	以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性而在人体开展的药物研究。
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
BE 试验	指	Bioequivalence，即生物等效性试验，是指药学等效制剂或可替换药物在相同试验条件下，服用相同剂量，其活性成分吸收程度和速度的差异无统计学意义。通常意义的 BE 研究是指以药代动力学参数为终点指标，根据预先确定的等效标准和限度进行的比较研究
NDA 申请	指	New Drug Application，新药上市申请
药品注册	指	国家药监局依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
上市后研究	指	药品上市以后对药品开展的进一步研究
IV 期临床试验	指	也称上市后监测，新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等

真实世界研究	指	针对预设的临床问题，在真实世界环境下收集与研究对象健康状况和/或诊疗及保健有关的数据（真实世界数据）或基于这些数据衍生的汇总数据，通过分析，获得药物的使用情况及潜在获益及风险的临床证据（真实世界证据）的研究过程
安慰剂	指	指不含任何药理成分的制剂或剂型，外形与真药相像，如蒸馏水、淀粉片或胶囊等
头对头对照	指	“非安慰剂对照”的试验，是以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照的临床试验，通常指两种已经确认有效的治疗方法的比较。头对头试验不仅是观察有效与安全，更重要观察两组试验药物的“临床获益的大小”
循证医学、循证研究	指	遵循证据的医学，又称实证医学，其核心思想是医疗决策应在现有的最好的临床研究依据基础上作出，同时也重视结合个人的临床经验
转化医学	指	将传统的基础理论与临床实践结合起来的一种研究方法，一方面使研究成果得到快速应用，实现从“实验室到床边”的转化，另一方面又从临床应用中提出新的问题回到实验室，为实验室研究提出新的研究思路
结构生物学	指	用物理学方法，配合生物化学和分子生物学方法研究生物大分子结构与功能的新学科

#### （四）生产工艺技术概念

CMC	指	Chemical, Manufacturing and Control，包括生产工艺、杂质研究、质量研究，稳定性研究等药学研究
基因工程技术	指	是以分子遗传学为理论基础，以分子生物学和微生物学的现代方法为手段，将不同来源的基因按预先设计的蓝图，在体外构建杂种 DNA 分子，然后导入活细胞，以改变生物原有的遗传特性、获得新品种、生产新产品
体外重组	指	指在体外对生物的遗传物质或人工合成的基因进行改造或重新组合形成新核酸分子或新基因的手段
重组蛋白质药物	指	运用基因重组技术生产的蛋白质类药物
表达	指	细胞在生命过程中，把储存在 DNA 序列中遗传信息经过转录和翻译，转变成具有生物活性的蛋白质分子
PCR 技术	指	即聚合酶链式反应，是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术
自体串联	指	公司的核心专利技术之一，可使基因进行首尾相连、串联表达，可提高多肽稳定性、提高表达量并降低产物毒性
酶切	指	利用生物酶催化的酶促反应所具有高度专一性的特点，选择相应的酶，将聚合物形式的生物大分子分解为其组成成分单体的技术
发酵	指	人们借助微生物在有氧或无氧条件下的生命活动来制备微生物菌体本身、直接代谢产物或次级代谢产物的过程
纯化	指	利用被分离物和杂质之间性质差异，通过适宜的技术手段，将目的物从其他物质中分离出来的过程
培养基	指	是指供给微生物、植物或动物（或组织）生长繁殖的，由不同营养物质组合配制而成的营养基质
卡式瓶	指	笔式注射器用玻璃套筒，是一种直接接触药品的内包装材料，与笔式注射器用橡胶活塞和笔式注射器用铝盖相匹配，用于多剂量注射液的包装
注射液	指	原料药物或与适宜的辅料制成的供注入体内的无菌液体制剂，包括溶液型、乳状液型或混悬型等注射液

制剂	指	为适应治疗或预防需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
----	---	---

### （五）糖尿病、肥胖病、非酒精性脂肪肝病/肝炎等及其治疗相关概念

$\alpha$ 细胞	指	胰腺胰岛中产生高血糖素的细胞，高血糖素有升高血糖的作用
胰高血糖素	指	伴随胰岛素由动物胰脏的胰岛 $\alpha$ 细胞分泌的一种激素，其与胰岛素相对抗，起着增加血糖的作用
$\beta$ 细胞	指	一般情况下，主要指胰岛中能分泌胰岛素的胰岛 $\beta$ 细胞，亦称胰岛 B 细胞
胰岛素	指	由胰脏内的胰岛 $\beta$ 细胞分泌的一种蛋白质激素，可降低机体内血糖的浓度
血糖	指	血浆中的葡萄糖浓度
空腹血糖/FPG	指	在隔夜空腹（8-10 小时未进食）早餐前采血所检定的血糖值，反映了患者基础胰岛素分泌能力，是目前糖尿病最常用的检测指标
餐后血糖/PPG	指	早、中、晚餐后 2 小时所检定的血糖值，代表了葡萄糖负荷后的血糖水平，可提示胰岛素的储备能力和是否存在胰岛素抵抗，是早期诊断糖尿病的可靠指标
糖化血红蛋白/HbA1c	指	红细胞中的血红蛋白与血清中的糖类相结合的产物，可以全面有效地反映 2-3 月内长期的血糖控制情况，被认为是糖尿病控制的重要指标
餐后高血糖	指	一般认为的摄食后 1-2h 的 $PG > 7.8 \text{mmol/L}$ 。餐后高血糖的主要病理生理基础与第一时相/早相胰岛素分泌缺陷、外周组织胰岛素敏感性下降、胰高血糖素分泌在进餐后不受抑制及餐后肝糖输出持续增高相关
胰岛素抵抗	指	因各种原因导致的胰岛素促进葡萄糖摄取和利用的效率下降，机体代偿性的分泌过多胰岛素产生高胰岛素血症，以维持血糖的稳定
一相/早相分泌	指	胰岛素分泌时相，一相分泌指静脉输注葡萄糖使血糖升高，在血糖升高的 1-3 分钟内开始的血中胰岛素水平急速增加；早相分泌与一相分泌呈线性正相关
1 型糖尿病	指	原名胰岛素依赖型糖尿病，多发生在儿童和青少年，也可发生于各种年龄。其起病比较急剧，体内胰岛素绝对不足，容易发生酮症酸中毒
2 型糖尿病、T2DM	指	原名成人发病型糖尿病，病人体内产生胰岛素的能力并非完全丧失，有的患者体内胰岛素甚至产生过多，但胰岛素的作用效果较差，因此患者体内的胰岛素是一种相对缺乏
一线用药/治疗方案	指	根据患者病情可以首先选择或者标准选择的药物与治疗方案
二线用药/治疗方案	指	一线用药或者治疗方案治疗失败或者疗效不显著以后再选择的药物或者治疗方案
联合用药	指	为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后使用，其结果主要是为了增加药物的疗效或减轻药物的毒副作用
GLP-1	指	胰高血糖素样肽-1，是人体肠道 L 细胞分泌的一种肽类激素，能够刺激 $\beta$ 细胞的增殖和分化，促进胰岛素的分泌
GLP-1R	指	GLP-1 受体
GLP-1RA	指	GLP-1 受体激动剂
全人源 GLP-1	指	氨基酸序列与人体 GLP-1 完全相同的 GLP-1RA
Exendin-4	指	从希拉毒蜥唾液中分离的一种多肽激素，由 39 个氨基酸残基组成，与 GLP-1 有 53% 的同源性
同源性	指	在分子进化研究中，两种核酸分子的核苷酸序列之间或两种蛋白质分子的氨基酸序列之间的相似程度

贝那鲁肽	指	重组人胰高血糖素类多肽-1（7-36），系公司主要产品谊生泰的活性成分
贝那鲁肽注射液、谊生泰	指	公司研发的核心产品，国家1类原创新药，是一种重组人胰高血糖素类多肽-1（7-36）制成的注射液
动物胰岛素	指	从猪、牛等动物胰脏中提取的胰岛素
重组人胰岛素	指	利用基因工程技术生产的人胰岛素，与天然人胰岛素具有相同的结构
预混胰岛素	指	将胰岛素短效制剂和中效制剂进行不同比例的混合，产生作用时间介于两者之间的预混胰岛素
二甲双胍	指	双胍类口服降血糖药。具有多种作用机制，包括延缓葡萄糖由胃肠道的摄取，通过提高胰岛素的敏感性而增加外周葡萄糖的利用，以及抑制肝、肾过度的糖原异生，不降低非糖尿病患者的血糖水平
磺脲类药物	指	一类降糖药物，属于胰岛素促泌剂，主要药理作用是通过刺激胰岛β细胞分泌胰岛素，增加体内的胰岛素水平而降低血糖
TZDs	指	噻唑烷二酮类药物，为一类降糖药物，主要通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖
格列奈类药物	指	一类降糖药物，为非磺脲类胰岛素促泌剂，此类药物主要通过刺激胰岛素的早时相分泌而降低餐后血糖
α-糖苷酶抑制剂	指	一类降糖药物，α-糖苷酶抑制剂通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖
SGLT-2 抑制剂	指	中文名为钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂，可以抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，使过量的葡萄糖从尿液中排出，降低血糖
长效、短效、速效	指	患者的用药周期，与药品半衰期密切相关
半衰期	指	药物的半衰期一般指药物在血浆中最高浓度降低一半所需的时间。药物的半衰期反映了药物在体内消除（排泄、生物转化及储存等）的速度，表示了药物在体内的时间与血药浓度间的关系，它是决定给药剂量、次数的主要依据，半衰期长的药物说明它在体内消除慢，给药的间隔时间就长；反之亦然
缓释	指	在规定的释放介质中，按要求缓慢地非恒速释放药物，与相应的普通制剂比较，给药频率比普通制剂减少一半或有所减少，且能显著增加患者依从性的制剂
代谢综合征、MetS	指	人体的蛋白质、脂肪、碳水化合物等物质发生代谢紊乱的病理状态，是一组复杂的代谢紊乱症候群，是导致糖尿病心脑血管疾病的危险因素
BMI	指	Body Mass Index，身体质量指数，是国际上常用的衡量人体肥胖程度和是否健康的重要标准，主要用于统计分析
NOD 小鼠	指	No Obesity Diabetes 小鼠，即非肥胖糖尿病小鼠
NASH	指	Nonalcoholic Steatohepatitis，非酒精性脂肪肝炎
NAFLD	指	Nonalcoholic Fatty Liver Disease，非酒精性脂肪性肝病
肝硬化	指	是在肝细胞广泛坏死基础上产生肝脏纤维组织弥漫性增生，形成结节、假小叶，进而使肝脏正常结构和血供遭到破坏；肝硬化是由于不同的疾病因素长期作用于肝脏而导致的一种慢性、进行性、弥漫性的肝病终末阶段
肝细胞癌、HCC	指	源于肝细胞的恶性肿瘤，是肝脏原发性恶性肿瘤主要类型之一
纤维化	指	细胞病理改变导致器官组织内纤维结缔组织增多，实质细胞减少，持续进展可致器官结构破坏和功能减退，乃至衰竭，严重威胁生命

**（六）其他重要概念**

BEM-014	指	公司核心在研产品之一，为公司自主研发的减重新药，是贝那鲁肽注射液在超重/肥胖治疗领域新增的适应症，HYBR-014 系 BEM-014 曾用代码
BEM-050	指	公司核心在研产品之一，为公司自主研发的治疗 NAFLD/NASH 的药物，是贝那鲁肽注射液在非酒精性脂肪肝病/肝炎治疗领域新增的适应症

注：本招股说明书数值若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，系由四舍五入原因造成，并非数据错误。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

#### （一）发行人基本情况

中文名称	上海仁会生物制药股份有限公司	有限公司成立日期	1999年1月12日
英文名称	Shanghai Benemae Pharmaceutical Corporation	股份公司成立日期	2014年1月27日
注册资本	17,232.15万元	法定代表人	桑会庆
注册地址	上海市浦东新区周浦镇紫萍路916号	主要生产经营地址	上海市浦东新区周浦镇紫萍路916号
控股股东	上海仁会生物科技集团有限公司	实际控制人	桑会庆
行业分类	C27-医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司于2014年8月11日起在股转系统公开转让

#### （二）本次发行的有关中介机构

保荐人	国泰君安证券股份有限公司	主承销商	国泰君安证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（上海）事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	坤元资产评估有限公司
验资机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	保荐机构（主承销商）律师	北京市金杜律师事务所

### 二、本次发行概况

#### （一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	不超过5,744.05万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量）。超额配售部分不超过本次公开发行	占发行后总股本比例	不低于25%

	股票数量的 15%。具体发行股数以上海证券交易所审核并经中国证监会注册的数量为准		
其中：发行新股数量	不超过 5,744.05 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量）。超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。具体发行股数以上海证券交易所审核并经中国证监会注册的数量为准	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 22,976.20 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	人民币【】元/股		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元（按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元（按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和，除以发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下对询价对象询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会以及上海证券交易所认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	新药研发项目		
	转化医学平台项目		
	结构生物学引领的药物发现平台项目		
	二期建设项目		
	补充流动资金及归还银行贷款		
发行费用概算	总计为【】万元		

**（二）本次发行上市的重要日期**

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

**三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标**

报告期内，公司主要财务数据和财务指标如下：

项目	2019年12月31日/ 2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额（万元）	47,171.93	43,113.63	51,313.40
归属于母公司所有者 权益（万元）	16,694.57	15,900.09	34,971.39
资产负债率（母公司） （%）	65.00	62.93	31.94
资产负债率（合并） （%）	64.61	63.11	31.84
营业收入（万元）	5,687.15	2,732.31	1,408.96
净利润（万元）	-26,244.96	-21,363.43	-16,009.09
归属于母公司所有者 的净利润（万元）	-26,244.96	-21,363.43	-16,006.11
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润（万元）	-26,556.20	-20,409.75	-15,023.70
基本每股收益（元）	-1.59	-1.32	-0.99
稀释每股收益（元）	-1.59	-1.32	-0.99
加权平均净资产收益 率（%）	-225.63	-83.99	-36.66
经营活动产生的现金 流量净额（万元）	-21,258.35	-8,754.46	-12,450.93
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入 的比例（%）	160.78	193.38	491.93

**四、发行人的主营业务经营情况**

发行人是一家专注于创新生物药自主研发和产业化的高新技术企业。自 1999



年1月成立以来，公司在内分泌、心血管和肿瘤治疗领域坚持自主创新，形成了创新生物药的完整开发体系。公司已上市中国糖尿病治疗领域第一个创新药——治疗用生物制品谊生泰；并已开展在减重治疗领域 BEM-014 药物（主要成分贝那鲁肽）在中国市场的 III 期临床研究以及 FDA 许可的美国临床研究，如能顺利获批，BEM-014 有望成为中国针对超重/肥胖适应症的第一个创新药，以及全球范围内针对超重/肥胖适应症的重磅创新药。

发行人在创新生物药的研发方面拥有一系列核心技术平台，包括靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等。报告期内，公司持续加强技术优化与升级，在药物发现、CMC、临床研究等环节形成了核心竞争力。依托于核心技术平台，公司布局了多个在研产品管线，覆盖糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪肝病/肝炎、抗凝、肿瘤等多个重大疾病治疗领域，并积极开展研究活动，期望在相关领域成功开发重磅新药。

发行人建立了完善的生产质量管理体系，目前核心产品产能达 240 万支/年，具备高效、稳定地为市场提供药品的能力。同时，发行人为核心产品自建了专业化的学术推广队伍，依托循证研究，传播循证证据，树立产品和公司品牌。

发行人始终坚持针对目标患者群研发“Best-in-class”创新生物药，自主进行产品的研发、生产和销售。报告期内，公司的主营业务、主要产品及经营模式均未发生重大变化。未来，公司将持续加大对原创新药的研发投入力度，构建具有国际竞争力的技术平台，籍此开发出在疗效和/或安全性方面更优的药品，让公司的科研成果更好地服务于更多的患者，真正帮助患者实现减少病痛、改善生活质量直至延长寿命的愿景。

## **五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略**

### **（一）技术先进性和模式创新性**

发行人是一家以技术创新为基础，以临床需求为驱动的创新生物药研发企业。围绕核心技术和核心产品，公司已申请国内外专利百余项，已获授权 70 项。在

产品研发及成果转化过程中，公司曾获得“国家重大新药创制项目”（2项）、“上海市战略新兴产业重大项目”、“上海市生物医药转化项目”、“上海市科技创新行动计划”等十余项国家和上海市项目的支持。公司的技术能力和创新能力具体体现在以下三个方面：

产品领先。公司是全球范围内少有的对 GLP-1 类药物完成临床研究并实现上市的几家原研药企之一。核心产品谊生泰不仅是中国糖尿病治疗领域的第一个创新药，更是全球第一个全人源 GLP-1 类药物，并因其创新性荣获 2017 年“第 19 届中国国际工业博览会创新银奖”。由于谊生泰氨基酸序列与人内源 GLP-1 完全一致，长期使用不易产生抗体，安全性更有保障。谊生泰上市后，其在临床应用中已展现出良好的疗效和安全性。此外，公司的另一重磅在研产品 BEM-014 正在中国开展超重/肥胖适应症的 III 期临床试验，该临床试验项目已获得“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技创新行动计划”项目的支持。如 BEM-014 的超重/肥胖适应症获批，将有望成为中国减重治疗领域的第一个创新药。公司亦在积极开展 BEM-014 在美国的临床研究，期望将 BEM-014 开发成为数不多的全球减重治疗药物中的重要选择之一。

技术领先。公司在药物发现、CMC、临床研究等方面长期持续投入，构建了多个核心技术平台。一是公司建立了先进的基因工程串联表达技术平台（该专利已获得中国、美国、英国、德国、法国、意大利、瑞典、丹麦、日本、韩国、加拿大、澳大利亚、巴西、印度的专利授权），突破了经典融合蛋白技术的局限性；二是公司建立了生物药物水针制剂技术平台，解决了蛋白药物在液体状态下及多剂量使用情况下难以长期稳定保存的技术难题；三是公司着力建立了结构生物学引领的靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价以及转化医学平台等，力图从蛋白药物结构设计与优化、适应症和适用人群的选择与优化等方面不断加大研发力度，更加精准地筛选出对症药物，开发出疗效、安全性、药物经济学特性更好的产品。

研发体系完备。凭借二十多年创新生物药的开发经验，公司已建立了完备的研发体系和优秀的科学家团队。公司具有药品研究、开发、产业化和上市的完整经历，研发体系完整覆盖了从靶点发现、候选药物筛选、非临床研究、临床研究到药物上市后研究的全过程。与引进式研发、依赖个别学科带头人研发等模式不

同，公司研发是自主、完整且成体系的。在体系化的管理模式下，公司组建了一支由海内外知名院校博士和科学家主导的研发团队。公司体系化的研发管理模式是公司不断创新、保持核心竞争力和持续经营能力的根本。

综上所述，公司产品领先、技术领先、研发体系完备，具备先进性和创新性。回顾公司的发展历程，公司二十年来坚持不懈地进行创新生物药的研发，始终将持续创新作为公司发展的基石。在国家积极推动医药领域创新发展的背景下，公司迎来了企业发展的历史性机遇。公司将利用自身优势，在人力、财力、物力的保证下继续开拓创新，巩固公司的核心竞争力。

## （二）研发技术产业化情况

公司的核心产品谊生泰已于 2016 年底获批，2017 年年初正式上市销售，其产业化是在公司核心技术平台的支持下实现的。主要体现在以下几个方面：

在生产方面，一是谊生泰原液依托公司自主开发的基因工程串联表达、高密度发酵、定点酶切、高效纯化等技术实现规模化生产。公司的技术优势在于目的基因的表达量可比经典融合蛋白技术提高数倍至十数倍。二是谊生泰制剂依托生物药的多剂量液体制剂技术来实现生产。公司的质量研究部门针对谊生泰的物理、化学、生物性质，持续进行方法学开发，形成了完整的质量规范，并以此作为 1 类新药谊生泰的质量标准。公司也是中国食品药品检定研究院指定的贝那鲁肽注射液制定的国家标准品原料提供企业。三是公司不断优化工艺，扩大产能。公司原有产能约 24 万支/年，为满足未来市场需求，公司于 2014 年立项启动贝那鲁肽注射液扩产项目，扩产项目提高了生产自动化程度，在保证工艺过程控制更加精细的同时实现产能扩增，目前产能已达 240 万支/年。

在市场拓展和销售方面，公司依托转化医学平台深入研究谊生泰在临床中的应用。转化医学平台有助于挖掘贝那鲁肽在更多治疗领域的潜力，引导公司拓展产品潜在治疗疾病领域和治疗人群，实现产品和研发管线的精准市场定位。同时，公司积极开展临床循证研究，使理论与临床实践相结合，进一步指导公司的研发和市场推广工作。在渠道网络方面，报告期内公司的销售以国内市场为目标，建立了覆盖全国的销售网络。

### （三）未来发展战略

公司坚持以“患者为先，科学为本”的核心价值观，力图实现不断创新，持续为患者提供“Best-in-class”的创新生物药的企业愿景。公司始终坚信更好地满足患者需求是商业成功的前提。依托二十年的生物创新药物研究和开发的宝贵经验，公司将专注于内分泌、心血管和肿瘤等重大疾病领域，借助药物发现、CMC、临床研究等方面的技术平台的支撑，精准开发创新药，研制出更适合目标患者群的治疗药物，为临床提供更好的治疗方案。

在产品端，公司将继续扩大贝那鲁肽的适应症范围，并持续丰富其他产品管线。谊生泰在真实世界应用中已展现了良好的疗效和可在多治疗领域应用的临床优势，因此，公司将借助 GLP-1 类药物在全球糖尿病药物市场的巨大发展机遇，加大对贝那鲁肽的临床研究投入，以进一步扩大其适应症范围（如肥胖症、非酒精性脂肪肝病/肝炎等），扩大适用人群范围以及增加新型给药方式。通过不断将贝那鲁肽独特的产品特性展现给市场，将其治疗优势转化成强大的市场竞争力。

在技术端，公司确立了技术平台建设和研发管线建设并重的长期研发战略。公司坚持长期持续加大对技术平台的投入，进一步优化和升级现有技术平台，实现从蛋白分子设计、优化到精准开展临床研究的高效创新药物研发；公司也将长期专注于内分泌、心血管和肿瘤等治疗领域，不断丰富产品研发管线。通过核心技术和核心产品构建公司的核心竞争力。

在生产端，公司将充分发挥 CMC 环节的强大技术优势，不断进行工艺优化，提高产品质量，降低生产成本。同时，公司计划进行新一轮扩产，以满足不断增加的国内外市场需求。依靠核心技术平台和产业化经验的支撑，公司将建成成本进一步下降、自动化水平进一步提高、产品质量更加稳定可控的高水平生物药物产业化平台。

在销售端，公司始终坚持深入市场，深刻理解治疗需求，将为患者提供更好的治疗方案作为公司的长期市场发展目标。公司将持续不断地开展以推动循证研究、推广循证证据、树立公司品牌为主的学术推广活动，努力将仁会生物建设成内分泌治疗领域值得信赖的品牌。此外，贝那鲁肽拥有自主知识产权且具有开发国际市场的潜力，随着中国加入国际药品监管体系，未来公司不排除通过

License-out 等形式加快产品全球商业化的步伐。

## 六、发行人选择的具体上市标准

公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

公司现为全国中小企业股份转让系统挂牌企业，转让方式为做市转让。截至公司第二届董事会第二十七次会议审议本次 IPO 上市相关议案前一个交易日、前 20 个交易日和前 60 个交易日，公司股票均价对应的市值分别为 56.97 亿元、53.46 亿元和 57.47 亿元（以公司 2019 年定向发行股票后股本模拟计算），不低于 40 亿元。

公司已经上市一款国家 1 类新药谊生泰，主要用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖；同时，公司拥有多个研发管线，其中 BEM-014 用于超重/肥胖适应症的临床研究项目已处于中国 III 期临床研究阶段，并获得“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技创新行动计划”项目的支持。公司已上市以及在研产品的市场空间巨大，具体分析请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务及主要产品概览”之“2、公司主要产品概览”。

## 七、发行人公司治理特殊安排

发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

## 八、募集资金用途

经发行人第二届董事会第二十七次会议及 2020 年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，拟全部用于如下募集资金投资项目：

序号	项目名称	总投资额（万元）	拟投入募集资金金额（万元）
1	新药研发项目	138,391	124,218
2	转化医学平台项目	15,854	15,600
3	结构生物学引领的药物发现平台项目	5,559	5,000
4	二期建设项目	88,704	88,704
5	补充流动资金及归还银行贷款	67,000	67,000
合计		<b>315,508</b>	<b>300,522</b>

如实际募集资金净额不能满足上述投资项目的资金需求，则不足部分将由发行人通过银行贷款或自有资金予以补足；如实际募集资金净额超过上述投资项目所需资金，发行人将按照法律、法规及中国证监会的相关规定履行法定程序后对超过部分予以适当使用。

本次发行募集资金到位前，发行人根据上述投资项目的实际需要以自筹资金先行投入的，募集资金到位后可按照相关规定置换先行投入的资金。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次拟发行股份不超过 5,744.05 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），且不低于本次发行后总股本的 25%。超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。本次发行均为新股，公司股东不公开发售股份。具体发行股数以上海证券交易所审核并经中国证监会注册的数量为准
发行价格	【】元/股
发行人高管拟参与战略配售情况	公司高级管理人员后续拟设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售，获配的股票数量不超过本次发行股票数量的 10%
保荐人相关子公司拟参与战略配售的情况	保荐机构将安排国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元
发行后每股净资产	【】元
发行市净率	【】倍（发行价格除以每股净资产，每股净资产按截至报告期末经审计的归属于母公司股东的权益与本次募集资金净额之和除以发行后总股本计算）
发行方式	采用网下对询价对象询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会以及上海证券交易所认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，主要包括保荐及承销费用【】万元；审计、验资及评估费用【】万元；律师费用【】万元；发行手续费用【】万元等

## 二、本次发行的当事人

### （一）发行人

名称	上海仁会生物制药股份有限公司
法定代表人	桑会庆
住所	上海市浦东新区周浦镇紫萍路 916 号
联系电话	021-61905511
传真	021-61905522
联系人	庞正武

### （二）保荐人（主承销商）

机构名称	国泰君安证券股份有限公司
法定代表人	贺青
住所	中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号
联系电话	021-38676666
传真	021-38670666
保荐代表人	李懿、李悦
项目协办人	蒋志豪
项目经办人	曹璐、蔡伟成、佘阳、郭珂好、殷敖、王也、杨彬

### （三）发行人律师

机构名称	国浩律师（上海）事务所
负责人	李强
住所	上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层
联系电话	021-52341668
传真	021-52341670
经办律师	秦桂森、汤荣龙

### （四）保荐人（主承销商）律师

机构名称	北京市金杜律师事务所
负责人	王玲
住所	北京市朝阳区东三环中路 1 号 1 幢环球金融中心办公楼东楼 17-18 层
联系电话	010-58785588



传真	010-58785599
经办律师	陈复安、杨振华、邵娴、宋方成

**（五）发行人会计师暨验资机构**

机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	郑启华
住所	浙江省杭州市钱江路 1366 号华润大厦 B 座 31 层
联系电话	0571-89722900
传真	0571-88216999
经办注册会计师	许松飞、张晓燕

**（六）资产评估机构**

机构名称	坤元资产评估有限公司
法定代表人	俞华开
住所	杭州市西溪路 128 号 901 室
联系电话	0571-88216941
传真	0571-87178826
经办注册评估师	黄祥、周越

**（七）拟上市的证券交易所**

机构名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868

**（八）股票登记机构**

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

**（九）收款银行**

机构名称	【】
住所	【】

联系电话	【】
传真	【】

### 三、发行人与本次发行有关中介机构的关系

根据中国证券登记结算有限公司北京分公司出具的截至2020年5月27日的《全体证券持有人名册》（合并同一持有人多个账户），保荐机构通过做市专用证券账户持有发行人62.95万股股份，占发行人总股本的0.3653%。

本次发行中，保荐机构将安排国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除此之外，截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间均不存在其他直接或间接的股权关系或其他权益关系的情形。

### 四、本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】
开始询价推介日期	【】
刊登定价公告日期	【】
申购日期和缴款日期	【】
股票上市日期	【】

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。

### 一、经营风险

#### （一）市场开拓风险

公司已上市产品——谊生泰主要用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。降糖药物市场相对成熟，谊生泰进入该领域的时间较晚，目前所占市场份额相对较低。报告期内，谊生泰自 2017 年 2 月上市销售，目前仍处于市场导入期，销售金额仍然不大。2017 年、2018 年和 2019 年，谊生泰的销售金额分别为 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元。目前市场上降糖药物较多，谊生泰可能面临其他降糖药物的市场竞争。谊生泰目前治疗费用相对较高，且尚未纳入国家医保，国内患者的支付能力可能不足。上述因素可能致使谊生泰市场开拓进程缓慢。

慢性病治疗药物上市后一般需经历较长周期的逐步被市场接受和认可的过程。公司已上市产品谊生泰和聚焦慢性病治疗药物领域。公司提醒投资者注意慢性病药物在新药上市之初的几年可能不会立刻销量爆发达到销售峰值，在市场开拓过程中如公司产品不能较快被市场接受和认可，则可能在一段时间内不能达到较高的销售规模。

#### （二）市场竞争风险

近年来，国内糖尿病药物（包括传统口服降糖药、胰岛素以及 GLP-1 类药物等）市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业，行业竞争较为激烈。其中跨国医药公司如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康以及国内部分药企等在我国市场上占据相对较高的市场份额。与此同时，GLP-1 类药物是国内糖尿病药物市场发展较快的细分领域之一，其广阔的市场空间可能吸引更多药企进入这一领域，市场竞争将愈发激烈。若上述竞争对手采取降价、并购等手段扩大市场占有率，则可能会对公司已上市产品谊生泰产生不利影响。

2 型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，常需要多种手段的联合治疗。根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）》，如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗/三联治疗，GLP-1 受体激动剂是二联/三联治疗推荐药物之一。目前，传统口服类药物、胰岛素类药物在我国仍占据较大市场份额，GLP-1 类药物整体市场份额不高，降糖药物品类之间的竞争仍较为激烈。谊生泰面临较大市场竞争风险：

1) GLP-1 类药物在中国的上市时间相对较晚，2018 年 GLP-1 类药物在整体糖尿病市场份额中占比约为 1.2%。2018 年发行人产品谊生泰在 GLP-1 细分市场的占有率为 4.6%，在整体糖尿病市场中的市场占有率很低（小于 1%）。

2) 目前双胍类、磺脲类和  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类等传统口服药物仍占据糖尿病药物中较大市场，谊生泰与其相比，在用药便利性和治疗费用方面存在劣势；谊生泰与胰岛素相比，在治疗费用方面存在劣势。

3) 目前我国已上市的 GLP-1 类药物共有 7 种，另有多多个在研药物已进入国内临床试验阶段，各类 GLP-1 类药物各有优劣，谊生泰在 GLP-1 类药物内部也存在竞争风险。

4) 在谊生泰主打的餐后血糖高的细分市场上，主要治疗药物包括短效/速效胰岛素、短效 GLP-1、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、短效磺酰脲类促泌剂、格列奈类促泌剂和 DPP-4 抑制剂等，各类药物各有优劣势，谊生泰面临上述各类产品的竞争。相比其他餐后血糖高的治疗药物，谊生泰可能因产品治疗费用较高、暂未进入医保、用药便利性不足、产品面临的市场导入和推广周期过长、更具竞争力的新产品上市而面临无法顺利开拓市场的风险。

此外，在短效 GLP-1 类药物中，百泌达（艾塞那肽）和利时敏（利司那肽）也针对餐后血糖市场，目前其销售规模较小。尽管谊生泰具有安全性、有效性、综合获益的特点，但同作为短效 GLP-1 类药物，未来可能存在销售规模不及预期的风险。

5) 谊生泰在餐后血糖药物中治疗费用较高，且暂未进入国家医保目录，可能致使一部分患者无法承受产品较高的经济成本，而餐后血糖药物市场大部分品种均已进入国家医保目录，导致谊生泰产品在市场竞争中暂处于不利地位。

6) 谊生泰在用药的便利性上不如口服药物，可能导致部分患者不愿意尝试使用谊生泰产品，从而对产品的市场拓展产生不利影响。

7) 在市场份额方面，2018年谊生泰在餐后血糖市场的占有率约为0.10%。目前，由于谊生泰销售金额较小，与其他销售金额较大的产品相比，谊生泰在餐后血糖高细分市场上的份额较低，患者知晓率较低，面临一定的市场拓展风险。

8) 谊生泰在糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症等细分市场上也会面临各类产品的竞争。发行人提醒投资者注意谊生泰在主打细分市场上的竞争风险。

### **（三）公司产品的商业化风险**

目前，谊生泰已经获得批准并开始上市销售，作为公司上市销售的第一个1类新药，谊生泰存在能否顺利商业化的风险。影响谊生泰商业化的因素包括：1) 产品本身是否持续保持竞争优势；2) 公司采取的销售和竞争策略；3) 公司销售队伍的建设和销售渠道的打开进程；4) 公司学术推广的能力和取得的效果；5) 产品市场准入和进入医保目录的进程等；6) 作为慢性病治疗药物，谊生泰上市后会经历逐步被市场接受和认可的过程，而这一过程期间可能相对较长。如果公司在上述方面的工作表现不佳或进程缓慢，则可能影响谊生泰的商业化，进而直接影响公司的经营业绩。

### **（四）医保目录调整风险**

近年来，国家医保改革处于深水区，相关医保政策不断出台。2019年8月，国家医保局、人力资源社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，要求各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。根据文件要求，全国各省份将不再进行地方医保目录的增补工作。目前，谊生泰已进入上海、贵州和黑龙江的省级医保目录，属于地方增补的医保目录。根据要求，上述增补医保目录将在3年内逐步取消，即地方目录最迟可保留至2022年底，公司未来也无法通过省级医保目录增补的形式进入全国其他省份医保目录。未来若谊生泰被移出地方目录且谊生泰尚未进入国家医保目录，则在相关省份销售时，患者不能使用医保

进行支付。上述政策调整可能会对公司产品销售产生影响。

2019年医保谈判中，发行人产品谊生泰被遴选为通过谈判纳入目录的药品范围，但最终未能通过谈判纳入国家医保目录；诺和诺德的利拉鲁肽、阿斯利康的艾塞那肽和赛诺菲的利司那肽通过谈判进入国家医保目录。上述进入医保目录的同类GLP-1产品在价格和支付方式上可能更具优势，并对谊生泰的市场开拓、市场竞争产生不利影响。从销量上看，进入医保目录可能会促进其产品销量上升，提升其产品市场占有率，从而相比谊生泰占据更加有利的竞争地位。这将给发行人产品销售增长和盈利带来不确定性。

### **（五）产品市场准入风险**

新药药品的市场准入环节较多、导入期会更长，包括：公立医疗机构等药品招标/挂网或备案采购、有资质的经销商合作、医院开发（如药事委员会决议并纳入医院内部药品目录）、零售药房开发等。任何一个环节的准入对产品顺利上市销售都有着重要影响。目前，我国正处于“三医联动”改革的政策变动期，相关政策变动将会对发行人市场开拓策略产生影响。如发行人不能有效应对市场准入相关的风险，则可能导致产品无法顺利在市场上进行销售，进而对发行人经营业绩产生影响。

### **（六）产品单一风险**

报告期内，公司主营业务收入来源于单一产品谊生泰。谊生泰于2017年上市销售，2017年、2018年和2019年，谊生泰产品收入分别为1,360.71万元、2,681.69万元和5,588.08万元，占同期营业收入之比为96.58%、98.15%和98.26%。公司其他产品均处于在研状态，产品的研发和上市存在较大不确定性。短期内，公司主要收入来源为谊生泰的销售收入。如谊生泰的生产或销售出现不利变化，则将对公司现金流、盈利能力产生不利影响。

### **（七）患者依从性风险**

谊生泰的给药方式为每日三次，餐前5分钟皮下注射。谊生泰的用药频率较高，且需要注射治疗。患者的用药选择受多种因素影响。在药物疗效及安全性等影响因素相同、适用的临床场景相同的情况下，用药频率更高、需要注射治疗的因素会对患者的用药依从性产生一定影响。

## （八）行业政策风险

医药卫生事业关系亿万人民的健康，长期以来，国家不断深化医药卫生体制改革。近年来，国家在公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系等方面出台了多项改革文件，行业政策随之出现了广泛而深刻的调整。未来，随着中国医药卫生体制改革的逐步深入，国家医疗、医保、医药相关政策也将不断调整和完善。若公司届时不能及时调整经营方针、业务规划，有效应对政策调整带来的变化，则将对公司经营产生不利影响。

## （九）产品价格波动风险

根据国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布的《推进药品价格改革的意见》，除麻醉药品和第一类精神药品以外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。近年来，“两票制”、医药流通领域整治、医保控费、公立医院招标等政策文件的出台，压缩了医药行业整体利润空间，给产品定价带来了压力。公司已上市产品的定价受供求关系、市场竞争、行业政策等因素影响，如定价不及预期或价格出现波动，则可能对公司销售及盈利水平产生不利影响。

## （十）经销商销售模式风险

报告期内，公司自建专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售，即在各省市选择具有 GSP 资质的药品经营企业负责产品的终端配送。该模式要求公司对经销商进行遴选和管理，如公司对经销商管理不当或经销商发生较大变动，则可能会对公司销售产生不利影响。

## （十一）客户集中风险

公司产品谊生泰于 2017 年 2 月上市销售，2017 年、2018 年及 2019 年，来自前五大客户（合并口径）的收入占公司同期营业收入的比例分别为 76.14%、83.80% 和 84.41%。公司前五大客户的集中度较高主要系下游医药流通行业结构较为集中所致。如因行业政策、资质或行政处罚等因素导致客户结构出现重大不利变化，则短期内可能对公司销售产生不利影响。

## （十二）重要原料供应风险

公司生产谊生泰所需的原材料及包装材料主要为乙腈、卡式瓶等，其供应量和供应价格会受到市场供需关系、行业周期波动等因素的影响。公司建立了合格供应商遴选制度，采购工作按照《采购管理制度》和《合同管理制度》等执行，生产物料的采购同时符合 GMP 管理规范和公司 SOP 制度的要求。未来如出现相关原材料供应不稳定或者价格波动，可能对公司生产安排造成不利影响，进而对公司短期业绩造成一定影响。

### **（十三）经营资质续期风险**

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品批准文号、药品生产许可证等资质后，方可生产并销售药品。上述经营资质许可均有一定的有效期。有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延长相关资质有效期。若公司无法获得相关资质，或未能在规定期限内延长相关资质有效期，则可能导致公司不能生产并销售相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

### **（十四）在研产品相关经营风险**

公司拥有多个在研产品，未来相关产品上市后，也可能会面临与已上市产品谊生泰类似的市场开拓风险、市场竞争风险、商业化风险、医保目录调整风险、产品市场准入风险等。公司提示投资者注意上述风险。

### **（十五）新冠疫情的风险**

因 2020 年 1 月爆发新型冠状病毒肺炎疫情，公司的市场推广活动、学术营销计划和终端客户维护工作难以展开；糖尿病患者正常的诊疗安排受到影响，就医频次有所下降；发行人相关产品的临床研究在受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响；生产车间复工时间推迟，部分员工因管控要求无法按时到岗或无法外地出差。上述情况对公司采购、生产、销售和研发等经营活动均产生了一定影响。目前疫情流行高峰已经过去，公司也已经全面复工，生产经营已基本恢复正常。

目前，疫情短期影响了发行人 2020 年第一季度经营业绩，且由于国外疫情环境未能改善，相关影响的持续性尚不能预测。长期来看，疫情的影响是暂时性、阶段性的。发行人已经采取必要的解决措施，未来能够恢复正常状态，疫情对经



营的影响整体可控。但若未来疫情再次爆发，则可能对整体经济环境和发行人经营产生不利影响，敬请投资者注意。

## 二、技术风险

### （一）研发失败风险

根据《药品注册管理办法》的规定，我国境内实行药品注册管理。药物研发上市流程主要包括药物发现、非临床研究、临床研究、药品审批等阶段。新药研发的难度大、成本高、周期长，在药品研发的各个阶段皆存在失败的风险。

公司目前有多个在研项目正在实施。在临床前研究阶段，公司需要从亲和力、活性等角度筛选或设计先导蛋白分子，并对先导蛋白分子进行优化，再从活性、安全性、稳定性等角度筛选出候选蛋白结构，再经过制备工艺研究、制剂处方研究、质量研究、系统的非临床药理药代毒理研究后方可申请临床试验；在临床研究阶段，存在研究成本高、试验周期长、临床效果可能不及预期等挑战，此外还有诸多不可控因素使研究结果存在潜在不确定性。目前，公司 BEM-014 用于超重/肥胖适应症的临床研究项目正处于国内 III 期临床研究阶段，BEM-014 在美国的减肥适应症项目正处于临床试验中。公司无法保证这些产品最终均可上市销售。

此外，公司早期开发了多项长效 GLP-1 类药物的重要技术，并通过筛选和比较，最终确定了贝那鲁肽作为重点开发方向。发行人具备开发长效药物的技术，开发长效药物不是技术难点。公司提示研发过程中存在筛选和比较后放弃部分研发项目的可能，相关投入可能无法带来直接获益，请投资者注意相关风险。

### （二）在研管线相关风险

#### 1、与在研产品 BEM-014 有关的风险

BEM-014 是贝那鲁肽注射液在超重/肥胖治疗领域新增的适应症，其主要成分为贝那鲁肽。

BEM-014 已获得我国 NMPA 许可，进入 III 期临床研究阶段，并获得美国 FDA 的临床许可，已在美国开展临床研究。药品临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟，或试验结果并不能令人满意，或上市申请不能于理想时间内顺利获得监管机构批准。BEM-014 上市后，还面临产业化和商业化

风险，即产品不能顺利生产或不能顺利销售的风险。

目前，美国食品药品监督管理局（FDA）已经批准了奥利司他、芬特明托吡酯、氯卡色林、安非他酮纳曲酮、利拉鲁肽 5 款肥胖症长期治疗药物，国内超重/肥胖症药物治疗市场仅有奥利司他仿制药获 NMPA 批准用于肥胖治疗。芬特明托吡酯和安非他酮纳曲酮目前在国内尚无相应临床试验申请及开展信息，未来数年内在我国上市的可能性低；氯卡色林有两家企业分于 2019 年 9 月、12 月在中国完成生物等效性试验，但在 2020 年 2 月，氯卡色林因可能存在增加癌症的风险，被 FDA 要求从美国市场召回，该产品在中国上市可能性未知；利拉鲁肽在国内有两家企业仿制研发，分于 2019 年 9 月和 2020 年 3 月获得临床试验默示许可，但均尚未进行临床试验公示，无法获知试验进展情况，依据目前中国临床研究进展速度和审批时限要求，距离相关产品上市普遍还有 3-5 年时间。

此外，根据 2020 年 5、6 月诺和诺德公司发布的信息，索马鲁肽在全球已完成 4 项减重 III 期临床试验（STEP 系列研究），包括在超重/肥胖患者中进行的 STEP-1、STEP-3、STEP-4 研究和在超重/肥胖糖尿病患者中进行的 STEP-2 研究。索马鲁肽于 2020 年 2 月 25 日获得国内临床试验默示许可，目前尚未进行临床试验公示，暂无法获知试验进展情况。

与奥利司他仿制药相比，BEM-014 在治疗费用和患者使用的便捷性方面可能存在竞争劣势；若未来索马鲁肽减重适应症产品上市，则减重市场将会有新的竞争产品进入，这可能对 BEM-014 市场开发和拓展产生一定影响。此外，未来如有其他减重适应症药物上市，亦可能对 BEM-014 的市场开发和拓展带来影响。

此外，BEM-014 项目计划开展中国青少年减重临床试验和泵给药减重非临床及临床研究（中美）研究。该等项目的研发亦存在较大不确定性，请投资者注意相关风险。

## 2、与在研产品 BEM-050 有关的风险

BEM-050 是贝那鲁肽在非酒精性脂肪肝病/肝炎治疗领域新增的适应症，其主要成分为贝那鲁肽。

BEM-050 正开展临床前研究，即将申报 IND。因 NAFLD/NASH 的发病机理复杂，全球有多项治疗 NAFLD/NASH 的在研项目。截至目前，全球仅有一款药物 Ocaliva

（obeticholic acid, OCA, 奥贝胆酸）治疗 NASH 所致纤维化的新药申请（NDA）获美国 FDA 受理并被授予优先审查。BEM-050 项目现处于临床前研究阶段，后续还需开展临床试验。药品临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟，或试验结果并不能令人满意，或上市申请不能于理想时间内顺利获得监管机构批准。BEM-050 上市后，还面临产业化和商业化风险，即产品不能顺利生产或不能顺利销售的风险。

### 3、与其他在研产品有关的风险

公司有多项在研产品处于临床前研究阶段，如 BEM-041 贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂、BEM-012 新型 GLP-1 受体激动剂、BEM-015 抗凝新药、BEM-032 和 BEM-033 新型抗肿瘤药物。在研项目尚未开展临床研究，目前无法与已上市药物进行头对头的疗效和安全性比较，公司仅可从产品特点、临床试验结果等方面进行比较分析。药品临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果，临床前研究到产品最终上市周期较长，具有一定的失败风险，公司不能保证上述产品通过未来大型临床试验验证获得上市。因此，尚未进入临床研究阶段产品的研究开发及商业化存在较高风险。

此外，BEM-041 计划在美国开展临床研究，该项目存在可能因海外市场开拓限制等原因而无法给发行人带来收益的风险。目前全球上市已有两款 GLP-1RA 与胰岛素的复方制剂上市，BEM-041 可能面临较为激烈的市场竞争，该在研产品的商业化存在较高风险。

#### （三）技术升级迭代风险

新药研发是制药行业的前沿领域，行业里新理念、新技术不断迭代更新。公司不排除在研发过程中行业里出现革命性或突破性技术，导致公司相关产品或在研项目不再具备竞争力或失去经济价值，进而对公司研发、市场、财务等方面造成不利影响。

#### （四）委托第三方开展部分研发活动的风险

专业化分工能够提高效率、节约成本。与行业发展规律和惯常做法相一致，公司在部分非临床及临床试验环节委托第三方 CRO/SMO/数据服务等机构完成部分研发工作。在委托研发中，若第三方未能完整履行合同义务、履行合同完成程

度未达预期或未能遵守监管规定等，将降低公司所获得的研究数据的质量，亦可能导致临床前研究或临床试验延长、推迟或终止，从而使公司延迟/无法获得监管部门批准，影响药品商业化进程。

### **（五）药品注册审批风险**

我国根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》等规定严格实行药品注册制，并禁止生产、销售必须批准而未经批准的药品。近年来，药品审批注册的政策不断发生变化，注册要求也不断提高。在临床试验后，公司可能还面临不能获得审评审批同意导致药品无法上市的风险。

## **三、募集资金投资项目风险**

### **（一）募集资金投资项目实施的风险**

公司本次募集资金拟投资于新药研发项目、转化医学平台项目、结构生物学引领的药物发现平台项目、二期建设项目和补充流动资金及归还银行贷款。由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位，再到项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化。本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建设完成、能否最终实现预计效益均具有一定的不确定性，因而存在项目实施进度滞后或项目不能完全实施的风险。

### **（二）募集资金投资项目经济效益的风险**

本次公开发行募集资金主要用于研发项目和二期建设项目，涉及较大规模的开发支出和固定资产投资。相关项目实施后，每年新增的研发投入以及资产的折旧和摊销将有较大幅度增长。公司募集资金投资项目需较长建设期，投资效益的体现需要一定的时间和过程，其新增的折旧和研发费用将在一定时期内和一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的阶段性盈利能力形成一定负面影响。

募集资金投资项目中 BEM-041“贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂的中美 IND 申请及临床研究”项目和 BEM-014“泵给药减重非临床及临床研究（中美）”项目计划在美国开展临床研究/试验，可能因海外市场开拓限制等原因而无法给发行人带来收益，导致发行人亏损金额进一步扩大。

### （三）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、市场推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

## 四、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

### （一）公司产品尚处于市场导入期，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，除谊生泰已获得上市批准外，公司其他产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售。公司主要产品谊生泰尚处于市场导入期，市场占有率较低，主营业务收入相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较大。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-16,006.11 万元、-21,363.43 万元、-26,244.96 万元。

公司存在未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险、收入无法按计划增长的风险、研发失败的风险、产品无法得到客户认同的风险，公司的发展会受资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面的限制或影响。

### （二）公司预期未来持续较大规模研发投入和销售费用投入，可能导致公司亏损进一步扩大

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司研发投入分别为 6,931.15 万元、5,283.83 万元和 9,143.79 万元，研发投入占营业收入比例较大。截至本招股说明书签署日，发行人有 1 个 1 类新药产品获得上市批准，多项在研产品，其中超重/减肥适应症产品处于国内 III 期临床研究阶段和美国临床研究阶段。公司未来仍需维持较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发工作。公司 BEM-014 和 BEM-041 部分项目计划在海外开展，海外研发项目需要投入的资金较大。因此，预计未来将继续产生较大金额的研发费用。此外，公司已上市产品谊生泰和主要在研产品均聚焦慢病药物领域，而慢病药物的市场导入期相对较长，需要长期大额的市场推广投入，在一定期间内，

发行人的销售费用会保持增长。如投入的研发费用和销售费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司持续亏损，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

### **（三）公司核心在研药品上市存在不确定性，产品上市后可能无法得到市场认同，或获得认同后面临来自竞品的竞争**

截至本招股说明书签署日，公司仅谊生泰获得上市批准。若公司在研药物无法获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则公司的目标市场将可能减少、在研药物的市场潜力可能被削弱。在研产品研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学技术风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的竞品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

### **（四）公司无法保证未来几年内实现盈利，上市后亦可能面临退市的风险**

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及退市标准的，股票将直接终止上市。公司已上市产品谊生泰和主要在研管线产品聚焦慢性病治疗药物领域。公司提醒投资者注意慢性病药物在新药上市之初的几年可能不会立刻销量爆发达到销售峰值，在市场开拓过程中如公司产品不能较快被市场接受和认可，则可能在一段时间内不能达到较高的销售规模。由于发行人生产、销售、研发等经营活动投入较高，相关成本、费用金额较大，发行人盈亏平衡点销售收入金额较高，发行人可能在一段时间内难以达到盈亏平衡。

在公司所处行业发展政策及产业环境持续向好、谊生泰销售进一步增长、在研管线顺利推进、产业化能力配套发展、销售团队建设不断加强的条件下，公司

合理预计谊生泰市场销售将逐步上升、BEM-014 减重药物可通过审批并实现上市销售，在年营业收入达到 10 亿元左右时，可实现公司整体盈亏平衡。同时考虑公司成本性态和规模效应等因素，发行人预计实现公司整体盈亏平衡的时间为 2024 年左右。由于药品研发、上市审批及未来市场情况难以准确预计，公司上述预测存在不确定性，公司实现盈利的时间可能会存在滞后。发行人存在上市后因产品收入不足、持续亏损等原因导致退市的风险。

#### **（五）未来一定期间无法进行利润分配的风险**

根据《公司法》规定，公司在弥补亏损和提取公积金后所余税后利润可向股东进行分配。截至 2019 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为-67,003.60 万元。若未来实现盈利，则公司在未弥补完毕上述亏损及提取法定公积金之前，无法向股东分配利润。公司提醒投资者注意未来一定期间无法进行利润分配的风险。

## **五、内控风险**

#### **（一）公司快速增长带来的管理风险**

根据企业生命周期理论，公司目前处于成长期。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司员工数量分别 421 人、454 人和 540 人。公司营业收入的不断增长、人员和业务规模的迅速增加对公司的经营管理、内部控制、财务规范等方面提出了更高的要求，如公司的管理水平不能持续提升以满足快速发展下的各项规范治理需求，将会对公司发展造成不利影响。

#### **（二）核心人员依赖风险**

作为一家以技术创新为基础，以临床需求为驱动的创新生物药企业，公司产品的高附加值来源于核心技术人员的研发能力和技术水平，公司研发人员参与了公司药物发现、CMC、临床研究等环节的核心技术平台搭建工作，对研究和开发工作的持续运行有着重要影响；此外，公司生产、销售、管理等部门的相关人员也是公司实现持续经营的保障。若上述核心人员流失，则可能对公司持续经营造成不利影响。

#### **（三）员工、客户及供应商不当行为风险**

公司在持续经营中可能面临不当行为的风险，不当行为包括违规销售、商业

贿赂等。公司建立了完整的销售管理、供应商管理、反商业贿赂等内部控制制度，但员工、客户及供应商仍可能出现不当行为，使公司面临潜在合规风险。若公司相关方从事不正当行为并违反我国或其他司法辖区的法律、法规规定，则可能引致公司声誉受损，甚至引致公司受到执法机关的处罚、承担民事责任或刑事责任，进而对公司的生产经营产生重大不利影响。

#### **（四）实际控制人控制的风险**

本次发行前，公司实际控制人桑会庆直接持有仁会生物 25.1115% 的股份，通过其 100% 控股的仁会集团间接持有发行人 45.9902% 的股份，通过其拥有 100% 份额的高达 1 号持有发行人 0.7939% 的股份，合计持有发行人 71.8956% 的股份；假设本次发行 5,744.05 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行完成后，桑会庆将合计持有发行人 53.9216% 的股份，仍为公司的实际控制人。若未来实际控制人凭借其控制力通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害公司其他股东的利益。

## **六、财务风险**

#### **（一）经营活动现金流量为负的风险**

2017 年、2018 年和 2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 -12,450.93 万元、-8,754.46 万元和 -21,258.35 万元，持续为负，主要系公司核心产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。报告期内，公司主要依靠筹资活动产生的现金流量维持公司正常经营活动。由于公司产品市场开拓、研发项目推进仍需持续投入，公司无法准确预测未来经营活动产生的现金流量，公司亦不能保证未来能够通过各类融资渠道筹集到足够的资金以满足公司的发展需求。因此，公司特提醒投资者关注公司经营活动现金流量为负的风险。

#### **（二）营运资金、融资及流动性风险**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 -12,450.93 万元、-8,754.46 万元以及 -21,258.35 万元，公司需要通过股权和债权等融资渠道补充营运资金。



截至 2019 年 12 月 31 日，公司账面的货币资金余额为 6,591.21 万元。取得的有效的银行授信总额为 17,500.00 万元，剩余授信总额 6,000.00 万元。公司未来一年需要偿还的借款本金 13,300.00 万元、借款利息约 1,300.00 万元，其中借款本金可通过授信、担保等再循环借款。公司未来一年的经营活动现金净流出约为 14,000.00 万元至 15,000.00 万元。

如果公司融资渠道发生明显不利变化，或未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能如公司所愿，均可能给公司带来的流动性风险。

如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目和市场推广，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

### （三）依赖实际控制人大额借款和担保风险

2017 年、2018 年、2019 年，实际控制人分别向公司提供借款 746.00 万元、11,332.00 万元、8,562.18 万元。公司确认了资金拆入财务费用 801.92 万元，同时确认了资本公积 772.99 万元、其他应付款 28.93 万元，相关利息支出尚未支付。

现阶段，发行人进行业务拓展需要进行外部融资，实际控制人为发行人提供担保有利于发行人取得银行借款。报告期内，公司绝大部分银行借款均由实际控制人提供担保。2017 年、2018 年、2019 年，由实际控制人提供担保的银行借款金额分别为 1,997.96 万元、8,763.82 万元、13,136.18 万元。2017 年末、2018 年末、2019 年末，由实际控制人提供担保的银行借款余额分别 7,997.96 万元、8,463.82 万元、15,300.00 万元。

报告期内，发行人主要产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。因此，在发行人经营过程中，发行人实际控制人桑会庆向发行人提供临时性的资金拆借、为发行人银行借款提供担保支持发行人研发和市场开拓活动。如实际控制人停止向发行人借款或停止为发行人银行借款提供担保，则发行人银行借款等外部融资渠道可能出现不利影响，进而对发行人的资金状况造成压力，给发行人带来短期流动性风险。如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目和市场推广，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

#### （四）毛利率波动的风险

自 2017 年 2 月产品上市销售以来，公司 2017 年、2018 年和 2019 年的主营业务毛利率分别为 53.70%、39.39%及 59.18%，波动较大。公司主营业务毛利率变动主要受成本结构、产销量、产品销售价格变动、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

#### （五）存货减值的风险

公司存货主要包括原材料、在产品和库存商品及发出商品。2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司存货金额分别为 2,619.73 万元、1,137.65 万元及 2,433.55 万元。2018 年年末，公司将近效期拟不再对外销售的存货 1,849.19 万元全额计提存货跌价准备。未来，若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，则可能导致存货发生减值，进而对公司盈利产生不利影响。

#### （六）无形资产减值的风险

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司无形资产账面价值分别为 14,440.43 万元、12,994.78 万元和 11,549.13 万元。除土地使用权外，公司无形资产主要为自主研发形成的专利权。若技术更新换代、市场环境变化等因素致使无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

#### （七）专利权摊销对发行人业绩影响风险

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人自行开发无形资产的原值金额为 13,862.06 万元，摊销年限为 10 年。2020 年至 2025 年，自行开发无形资产的摊销金额为 1,386.14 万元，2026 年自行开发无形资产的摊销金额为 1,270.69 万元。上述摊销金额对发行人未来经营业绩产生一定的影响。

#### （八）资产负债率较高的风险

报告期内，公司核心产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。公司主要依靠筹资活动产生的现金流量维持公司正常经营活动，筹资方式包括银行借款、经营性负债及股权融资等，这使得公司资产负债率处于较高水平。2019 年 12 月末，公司的资产负债率（母公司）为 65.00%，

资产负债率（合并口径）为 64.61%。较高的资产负债率水平使公司面临一定的偿债风险，也增加了新增债务融资的难度。若公司未能适度地控制负债经营的规模、未能合理地调整资产与负债匹配程度，则可能发生偿债能力降低的风险。

### （九）销售费用金额较高的风险

2017 年、2018 年和 2019 年，发行人销售费用金额分别是 6,059.15 万元、8,532.75 万元和 15,432.15 万元，销售费用率分别为 430.04%、312.29%和 271.35%，发行人核心产品谊生泰持续的市场开拓使得销售费用金额较高，并且高于营业收入，因此公司尚未取得盈利。目前，公司已上市产品谊生泰和主要在研产品均聚焦慢病药物领域，而慢病药物的市场导入期相对较长，需要长期大额的市场推广投入，在一定期间内，发行人的销售费用还会持续扩大。

## 七、法律风险

### （一）知识产权风险

公司拥有的专利、非专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司现已形成靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等技术平台，并在全球多国申请了相关技术的专利保护。公司一直高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，则公司的竞争优势可能会受到损害，从而对公司业务发展和生产经营产生重大不利影响。

另外，可能存在行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权。倘若发生知识产权纠纷，则可能会耗费公司大量人力、物力和财力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

### （二）产品质量风险

公司已上市产品谊生泰主要用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖，是受国家严格监管的处方药。药品产品质量对患者的生命健康至关重要，因此公司建立了较

为完善的质量管理体系，通过形成文件并严格执行相应的质量控制措施，确保持续提供符合规定的优质药品，满足临床需求。公司不能完全控制产品进入市场后因未按规定储藏、运输和使用等原因导致产品质量下降和无效，或者因错误诊断、错误处方、未按照使用说明书或医嘱用药等原因导致患者质量投诉及医患纠纷的发生。若因上述情况引致公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道，则可能致使公司市场声誉受损，进而对公司产品销售和经营业绩造成不利影响。

### （三）安全生产及环境保护风险

公司从事生物药品的研发、生产和销售。报告期内，公司未发生重大安全事故。公司一直重视安全生产工作，但不排除受操作不当、设备老化、不可抗力等因素影响发生安全事故，进而对公司生产经营造成重大不利影响。

公司生产过程中主要产生废水、废气、固体废弃物、噪音等。报告期内，公司未受到环境保护主管部门的处罚。公司一直重视环境保护工作。但若“三废”处理不当或不及时，则会对环境造成一定的不利影响。如果公司环境保护工作不到位致使公司不符合国家环保政策规定，则公司可能面临被主管部门处罚、责令关闭或停产的可能。此外，国家及地方政府未来可能对环境保护提出更为严格的要求，届时公司为满足相关要求可能需支付更高的环境保护费用，并进而影响公司的经营业绩。

## 八、发行失败风险

本次发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案后，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

## 九、其他风险

### **（一）股票价格波动风险**

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称	上海仁会生物制药股份有限公司
英文名称	Shanghai Benemae Pharmaceutical Corporation
注册资本	17,232.1500 万元人民币
法定代表人	桑会庆
成立日期	1999 年 01 月 12 日
住所	上海市浦东新区周浦镇紫萍路 916 号
邮政编码	201321
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	庞正武
联系电话	021-61905511
传真号码	021-61905522
公司网址	www.benemae.com
电子信箱	ir@benemae.com
经营范围	药品生产（凭许可证经营），生物技术、精细化工、新材料专业领域内八技服务及其开发产品研制、试销，制药工艺辅料（除危险品）、普通机械的销售，从事货物及技术的进出口业务，医疗器械经营。 【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

### 二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况

#### （一）发行人的设立情况

发行人系由仁会有限整体变更设立。

2014 年 1 月 9 日，天健会计师审计并出具了《审计报告》（天健审〔2014〕12 号），截至 2013 年 12 月 31 日，公司经审计的净资产为 104,918,896.21 元。

2014 年 1 月 15 日，坤元资产评估有限公司出具了《资产评估报告》（坤元评报[2014]14 号），截至 2013 年 12 月 31 日，公司的净资产账面价值为 104,918,896.21 元，评估价值 157,931,305.05 元。2014 年 1 月 15 日，公司股东会同意以经审计的净资产人民币 104,918,896.21 元，按照 1:0.8578 的比例折合股份公司股本 90,000,000

元。

2014年1月18日，仁会集团、桑会庆、魏振勇、冯林超、桑会云、何钢、王一帆、伍登熙、彭夯、刘丽文、左亚军、陶青萍、米五平、孙秀兰、朱志勇、贺云霞、张贤华、严珽、夏晶、桑妍瑶、余刚、张玫萍、熊春林、偶惠岚、陈群峰、顾婧宇、张纬臣、代虎共同签署《发起人协议》，同意以发起设立方式将仁会有限整体变更为股份公司，并签署了《上海仁会生物制药股份有限公司章程》。

2014年1月18日，仁会生物召开创立大会暨第一次临时股东大会，决议同意将仁会有限整体变更为仁会生物，以截至2013年12月31日仁会有限经审计的净资产104,918,896.21元按1:0.8578的比例折合股份公司的股本9,000万股，每股面值为1元，均为人民币普通股。

2014年1月20日，天健会计师出具了《验资报告》（天健验〔2014〕13号），截至2014年1月19日，仁会生物已收到注册资本90,000,000元，净资产大于股本的部分14,918,896.21元计入资本公积。2014年1月27日，仁会生物在上海市工商行政管理局完成工商变更登记，仁会生物正式成立。

公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	股份数（万股）	股份比例
1	仁会集团	7,925.00	88.056%
2	桑会庆	791.60	8.796%
3	魏振勇	100.00	1.111%
4	冯林超	50.00	0.556%
5	桑会云	35.00	0.389%
6	何钢	20.00	0.222%
7	王一帆	20.00	0.222%
8	伍登熙	20.00	0.222%
9	彭夯	20.00	0.222%
10	刘丽文	7.00	0.077%
11	左亚军	5.00	0.056%
12	陶青萍	1.00	0.011%
13	米五平	1.00	0.011%
14	孙秀兰	0.50	0.006%

序号	股东名称	股份数（万股）	股份比例
15	朱志勇	0.50	0.006%
16	贺云霞	0.50	0.006%
17	张贤华	0.50	0.006%
18	严珽	0.50	0.006%
19	夏晶	0.30	0.003%
20	桑妍瑶	0.30	0.003%
21	余刚	0.20	0.002%
22	张玫萍	0.20	0.002%
23	熊春林	0.20	0.002%
24	偶惠岚	0.20	0.002%
25	陈群峰	0.20	0.002%
26	顾婧宇	0.10	0.001%
27	张纬臣	0.10	0.001%
28	代虎	0.10	0.001%
合计		9,000.00	100.00%

## （二）有限公司的设立情况

发行人系由仁会有限通过整体变更设立的股份有限公司。仁会有限的前身为华谊有限，华谊有限系华谊集团与上海兴东于 1999 年 1 月 12 日共同出资设立。

1998 年 10 月 20 日，华谊集团、上海兴东签署《建立上海华谊生物技术有限公司协议》，同意共同出资设立华谊有限。

1998 年 11 月 26 日，上海高科会计师事务所出具了《验资报告》（沪高验（98）第 680 号），经审验，截至 1998 年 11 月 26 日，华谊有限收到华谊集团和上海兴东缴纳的注册资本 70 万元。其中，华谊集团出资 45.5 万元，占注册资本的 65%，上海兴东出资 24.5 万元，占注册资本的 35%。

1999 年 1 月 8 日，华谊集团出具《关于同意成立上海华谊生物技术公司的决定》（沪华谊字[1999]第 32 号），同意与上海兴东设立华谊有限。

1999 年 1 月 12 日，华谊有限取得上海市工商行政管理局徐汇分局核发的 3101041020857 号《企业法人营业执照》，注册资本为 70 万元。

华谊有限设立时，股东出资情况如下：



序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	华谊集团	45.50	65.00%
2	上海兴东	24.50	35.00%
合计		70.00	100.00%

### （三）发行人报告期内的股本及股东变化情况

#### 1、2019 年定向增发股票

2019 年 1 月 21 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，决议同意公司发行不超过 1,070 万股股票；每股面值 1 元，每股发行价格不低于 21.60 元/股，不高于 35 元/股；公司实际控制人桑会庆先生以对公司的不超过 8,000 万元债权参与认购本次发行股票。

2018 年 12 月 29 日，坤元资产评估有限公司出具《上海仁会生物制药股份有限公司拟实施债权转股权涉及的债权价值评估项目资产评估报告》（坤元评报〔2018〕682 号），确认桑会庆拟作为认购本次发行股票对价的债权的真实性。

2019 年 7 月 17 日，中国证监会出具《关于核准上海仁会生物制药股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可〔2019〕1300 号），核准公司本次股票发行。

2019 年 9 月 4 日，天健会计师出具《验资报告》（天健验〔2019〕296 号），验证截至 2019 年 8 月 23 日，仁会生物收到募集资金 25,867.50 万元（桑会庆以债权出资 8,000 万元，其他出资者以货币出资 17,867.50 万元），扣除发行费用 53.21 万元后，新增注册资本 1,034.70 万元，剩余 24,779.59 万元计入资本公积，公司累计实收资本为 17,232.15 万元。

2019 年 9 月 24 日，股转公司出具《关于上海仁会生物制药股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函〔2019〕4313 号），确认仁会生物本次股票发行。

2019 年 9 月 25 日，公司披露了《股票发行情况报告书》。根据《股票发行情况报告书》，本次股票发行股份总计 1,034.70 万股，其中现金认购 714.70 万股，债权认购 320.00 万股；募集资金合计 25,867.50 万元，其中 17,867.50 万元为现金认购，8,000.00 万元为债权转股。具体认购情况如下：

序号	认购对象	认购数量 (万股)	认购价格 (元/股)	认购金额 (万元)	认购方式
1	北信瑞丰基金—桑康乔— 北信瑞丰基金悦诚单一资产 管理计划	378.70	25.00	9,467.50	现金
2	桑会庆	320.00	25.00	8,000.00	债权
3	陆卫东	100.00	25.00	2,500.00	现金
4	中互体育文化发展（北京） 有限公司	80.00	25.00	2,000.00	现金
5	北信瑞丰基金—胡野碧— 北信瑞丰基金百瑞 113 号 单一资产管理计划	80.00	25.00	2,000.00	现金
6	张凤银	36.00	25.00	900.00	现金
7	许文泽	20.00	25.00	500.00	现金
8	陶森	20.00	25.00	500.00	现金
	合计	1,034.70	-	25,867.50	-

2019年9月30日，公司在中国证券登记结算有限公司北京分公司出具《股份登记确认书》，确认本次增资的新增股份登记。2019年10月12日，公司就上述增资事宜在上海市市场监督管理局办理完毕工商变更登记手续。

## 2、报告期内股转系统转让情况

报告期内，由于公司股票在股转系统挂牌并以做市方式公开转让，二级市场交易较为活跃，公司股东变化较为频繁。根据中国登记结算有限责任公司北京分公司出具的截至2020年5月27日的《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，公司股东总户数为411户。

## 三、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

## 四、发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

2014年2月24日，公司召开2014年第一次临时股东大会，审议通过了《关于上海仁会生物制药股份有限公司申请股票进入全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让议案》。2014年7月17日，股转公司出具《关于同意上海仁会生物制药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2014〕

915号)，同意公司股票在股转系统挂牌。2014年8月11日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券简称“仁会生物”，证券代码“830931”。

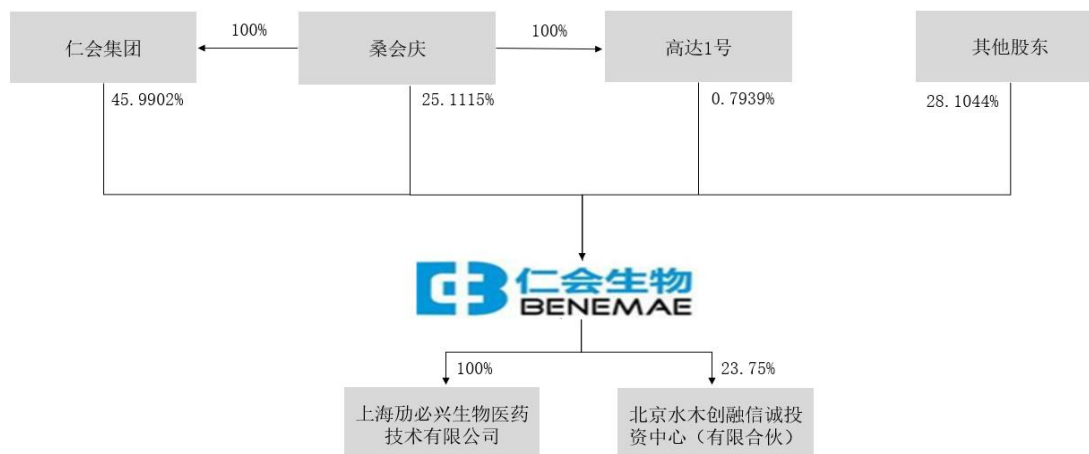
2015年3月23日，股转公司出具《关于同意股票变更为做市转让方式的函》（股转系统函〔2015〕966号），同意仁会生物股票自2015年3月25日起由协议转让方式变更为做市转让方式。

在股转系统挂牌期间，公司未受到证券监管部门的行政处罚。

## 五、发行人股权结构及组织结构

### （一）发行人的股权结构

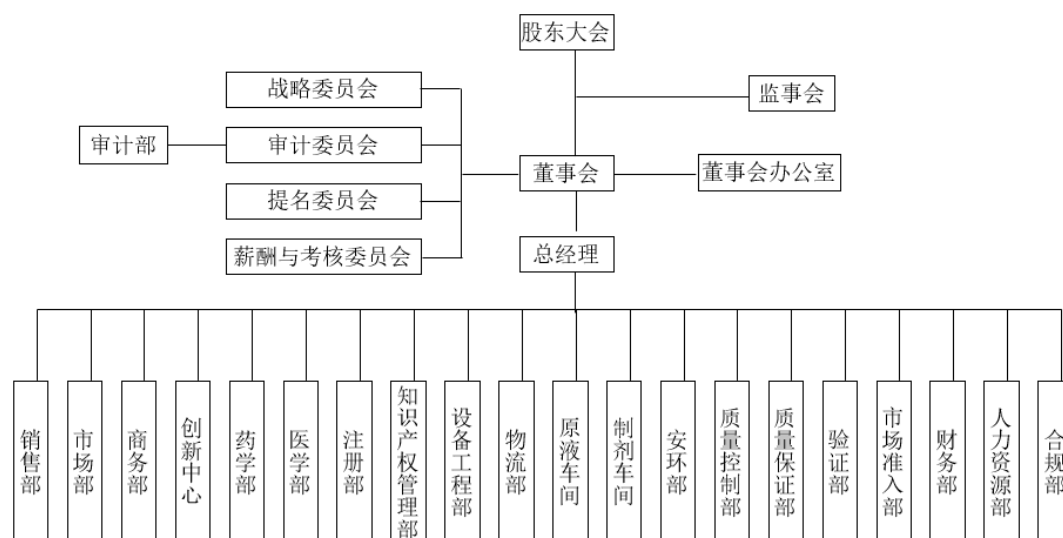
截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下图所示：



发行人详细股权结构请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（一）本次发行前后的股本情况”。

### （二）发行人的内部组织结构

截至本招股说明书签署日，公司的内部组织结构如下图所示：



## 六、发行人控股子公司、参股企业

截至本招股说明书签署日，公司共有 1 家全资子公司，1 家参股企业。具体情况如下：

### （一）励必兴

#### 1、励必兴基本情况

公司名称	上海励必兴生物医药技术有限公司
法定代表人	桑会庆
成立日期	2014 年 6 月 10 日
注册资本	980.00 万元
实收资本	980.00 万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 351 号 2 号楼 A639-14 室
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区郭守敬路 351 号 2 号楼 A639-14 室
经营范围	生物医药技术、药品的研发及相关的技术咨询、技术服务、技术转让，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、机械设备的研发、销售，从事货物与技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东构成及控制情况	仁会生物持有励必兴 100% 股权，能够对其实施控制
主营业务及其与发行人主营业务的关系	无实际经营业务，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

#### 2、励必兴财务状况

励必兴 2019 年 12 月 31 日/2019 年度的财务数据经天健会计师审计，具体数

据如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
总资产	542.29
净资产	542.29
净利润	-1.98

## （二）水木创融信诚

### 1、水木创融信诚基本情况

公司名称	北京水木创融信诚投资中心（有限合伙）
执行事务合伙人	北京水木创融投资管理有限公司
成立日期	2015年4月17日
合伙企业出资总额	4,210.00万元
注册地址	北京市房山区长沟镇金元大街1号北京基金小镇大厦B座140
主要生产经营地	北京市房山区长沟镇金元大街1号北京基金小镇大厦B座140
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	主营业务为项目投资，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

截至本招股说明书签署日，水木创融信诚的出资结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
1	北京水木创融投资管理有限公司	60.00	1.43%	普通合伙人
2	仁会生物	1,000.00	23.75%	有限合伙人
3	徐招光	500.00	11.88%	有限合伙人
4	曹洪兵	500.00	11.88%	有限合伙人
5	曹振	500.00	11.88%	有限合伙人
6	孙思璇	500.00	11.88%	有限合伙人
7	堵凯	300.00	7.13%	有限合伙人
8	郭妮妮	200.00	4.75%	有限合伙人
9	郭永红	200.00	4.75%	有限合伙人

序号	合伙人姓名或名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
10	张莹	100.00	2.37%	有限合伙人
11	宫志群	100.00	2.37%	有限合伙人
12	曾陈兴	100.00	2.37%	有限合伙人
13	张立华	100.00	2.37%	有限合伙人
14	舒朝霞	50.00	1.19%	有限合伙人
合计		4,210.00	100.00%	-

水木创融信诚及其管理人北京水木创融投资管理有限公司已经向中国证券投资基金业协会申请办理了私募投资基金备案（基金编号：S37249），私募投资基金管理人登记（登记编号：P1011368）手续。

## 2、水木创融信诚财务状况

水木创融信诚 2019 年 12 月 31 日/2019 年度的财务数据未经审计，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	4,280.76
净资产	4,280.76
净利润	313.13

## 七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

### （一）控股股东、实际控制人的基本情况

#### 1、控股股东

截至本招股说明书签署日，仁会集团直接持有公司 7,925.10 万股股份，持股比例为 45.9902%，系公司的控股股东。仁会集团的基本情况如下：

公司名称	上海仁会生物科技集团有限公司
法定代表人	桑会庆
成立日期	2010 年 12 月 13 日
注册资本	人民币 5,000.00 万元
实收资本	人民币 5,000.00 万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区芳春路 400 号 1 幢 301-310 室

经营范围	生物技术领域内的投资管理及技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
股东构成	桑会庆持有其 100% 股权
主营业务与发行人主营业务的关系	无实际经营业务，与发行人主营业务间不构成上下游或竞争关系

截至本招股说明书签署日，仁会集团的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	桑会庆	5,000.00	100.00%
合计	-	5,000.00	100.00%

仁会集团最近一年的财务数据如下（未经审计）：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	13,693.08
净资产	4,555.52
净利润	-30.85

## 2、实际控制人

公司实际控制人为桑会庆。桑会庆，男，1964 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 110108196406\*\*\*\*\*。

截至本招股说明书签署日，桑会庆直接持有仁会生物 25.1115% 的股份，通过其 100% 控股的仁会集团间接持有发行人 45.9902% 的股份。此外，桑会庆还通过其拥有 100% 份额的高达 1 号持有发行人 0.7939% 的股份。综上，桑会庆合计持有发行人 71.8956% 的股份，超过发行人总股本半数以上。

### （二）其他持有发行人 5% 以上股份的主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东仁会集团、实际控制人桑会庆外，发行人不存在单独或者间接持有仁会生物 5% 以上股份的其他股东。

### （三）控股股东所持股份质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东仁会集团、实际控制人桑会庆直接或间接所持有的发行人股份不存在冻结或其他有争议的情况。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前总股本为 17,232.15 万股，本次发行不涉及公司股东公开发售股份，拟向社会公众公开发行不超过 5,744.05 万股，发行后股本总额为 22,976.20 万股，本次发行股份占发行后公司总股本的比例不低于 25%。

本次发行前后，公司股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	仁会集团	79,251,000	45.9902%	79,251,000	34.4926%
2	桑会庆	43,272,500	25.1115%	43,272,500	18.8336%
3	北京航天产业投资基金（有限合伙）	4,500,000	2.6114%	4,500,000	1.9585%
4	北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划	3,787,000	2.1976%	3,787,000	1.6482%
5	北京市融成源投资有限公司	2,000,000	1.1606%	2,000,000	0.8705%
6	北京新正泰投资有限公司	1,776,500	1.0309%	1,776,500	0.7732%
7	桑会云	1,579,500	0.9166%	1,579,500	0.6875%
8	梁灼平	1,545,500	0.8969%	1,545,500	0.6727%
9	高达 1 号	1,368,000	0.7939%	1,368,000	0.5954%
10	长城证券股份有限公司做市专用证券账户	1,346,000	0.7811%	1,346,000	0.5858%
11	其他股东	31,895,500	18.5093%	31,895,500	13.8820%
	本次发行新股	-	-	57,440,500.00	25.0000%
	合计	172,321,500.00	100.00%	229,762,000.00	100.00%

### （二）本次发行前公司前十名股东情况

本次发行前，公司前十名股东持股情况参见上表。

### （三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东及其在公司担任的职务如下：



序号	股东名字	持股数（股）	持股比例（%）	任职情况
1	桑会庆	43,272,500	25.1115	董事长
2	桑会云	1,579,500	0.9166	-
3	梁灼平	1,545,500	0.8969	-
4	曾慧兰	1,202,000	0.6975	-
5	冯林超	1,091,000	0.6331	-
6	高传理	1,075,000	0.6238	-
7	陆卫东	1,000,000	0.5803	-
8	罗会云	871,000	0.5055	-
9	樊艳伟	824,000	0.4782	-
10	徐天鹏	755,000	0.4381	-
合计		53,215,500	30.8815	-

#### （四）国有股份、外资股份及战略投资者持股情况

根据中国证券登记结算有限公司北京分公司出具的截至 2020 年 5 月 27 日的《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》中“持有人类别”分类，公司股东中有 1 户为国有股份持有人，4 户为外资股东，公司不存在战略投资者。具体国有股份和外资股份持有人股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	持有人类别
1	国泰君安证券股份有限公司 做市专用证券账户 SS	629,500	0.3653	国有法人
2	梁灼平	1,545,500	0.8969	境外自然人
3	许立	390,000	0.2263	境外自然人
4	梁焕宁	55,000	0.0319	境外自然人
5	劳明珠	25,000	0.0145	境外自然人
合计		2,645,000	1.5349	-

#### （五）最近一年新增股东情况

2019 年 9 月，发行人通过全国中小企业股份转让系统完成股票定向增发，向北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划、北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划、中互体育文化发展（北京）有限公司、陆卫东、张凤银、陶森、许文泽、桑会庆合计发行普通股 1,034.70 万股。本次股票发行的价格为 25 元/股，发行价格综合考虑了公司所处行业、公司目前经营状况、未来发展情景、市盈率等多种因素，并在与潜在投资者沟通的基

础上最终确定。

最近一年，通过定向发行股票新增股东的认购情况如下：

序号	新增股东名称/姓名	认购数量（万股）
1	北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划	378.70
2	桑会庆	320.00
3	陆卫东	100.00
4	北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划	80.00
5	中互体育文化发展（北京）有限公司	80.00
6	张凤银	36.00
7	陶森	20.00
8	许文泽	20.00

最近一年通过定向发行股票新增股东的基本信息如下：

（1）北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划

北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划，管理人为北信瑞丰基金管理有限公司，已于 2019 年 8 月 20 日完成资产管理计划备案（产品编号：SGZ950）。北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划的全部份额由桑康乔持有，桑康乔系发行人实际控制人桑会庆之弟。

截至目前，管理人北信瑞丰基金管理有限公司的基本情况如下：

公司名称	北信瑞丰基金管理有限公司
法定代表人	李永东
注册资本	人民币 17,000 万元
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
住所	北京市怀柔区九渡河镇黄坎村 735 号
营业期限	2014 年 3 月 17 日至长期
经营范围	基金募集、基金销售、特定客户资产管理、资产管理和中国证监会许可的其他业务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北信瑞丰基金管理有限公司于 2014 年 3 月 21 日取得证监会核发的《基金管理资格证书》（A092），于 2018 年 1 月 2 日取得证监会核发的《经营证券期货业

务许可证》（流水号：000000011820），业务范围包括公开募集证券投资基金管理、基金销售、特定客户资产管理。

（2）陆卫东，男，1966年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权。

（3）中互体育文化发展（北京）有限公司

截至目前，中互体育文化发展（北京）有限公司的基本情况如下：

公司名称	中互体育文化发展（北京）有限公司
法定代表人	刘学恒
注册资本	人民币 3,000 万元
公司类型	有限责任公司（台港澳法人独资）
住所	北京市朝阳区朝阳体育中心东侧路甲 518 号平房商务会馆 D 座二层 207
营业期限	2016 年 5 月 10 日至 2036 年 5 月 9 日
经营范围	体育活动策划；商务信息咨询；体育场馆管理；体育用品研发与批发；投资咨询；技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；销售建筑材料（不含砂石及其制品）；货物进出口、技术进出口、代理进出口（涉及配额许可管理，专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）；出租办公用房；物业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
控股股东	北京体育文化产业集团有限公司（01803.HK）持股 100%
实际控制人	北京市国有资产监督管理委员会

（4）北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划，管理人为北信瑞丰基金管理有限公司，已于 2019 年 8 月 20 日完成资产管理计划备案（产品编码：SGZ949）。北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划的全部份额为胡野碧持有。胡野碧，男，1963 年 6 月出生，中国国籍，香港居民。

（5）张凤银，女，1942 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。

（6）许文泽，男，1963 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。

（7）陶森，男，1971 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。

本次发行的详细情况参见本节“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本及股东变化情况”之“1、2019 年定向增发股票”。

除上述定向发行股票新增的股东以外，最近一年内，公司其他新增股东所持

公司股份均系通过股转系统交易形成。

## （六）本次发行前“三类股东”情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中共有 11 家“三类股东”，其持股情况如下：

序号	股东名称	持有数量 (股)	持有比例 (%)
1	北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划	3,787,000	2.1976
2	高达 1 号	1,368,000	0.7939
3	北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划	800,000	0.4642
4	高达新兴产业	452,000	0.2623
5	西藏德传投资管理有限公司—德传附子证券投资基金	488,500	0.2835
6	北京厚贤投资管理有限公司—厚贤稳健成长一期私募投资基金	280,000	0.1625
7	前海开源资产—北京银行—前海开源锦安财富新三板精选 1 号专项资产管理计划	150,000	0.0870
8	广东凌日资产管理有限公司—广东凌日新三板一号基金	111,000	0.0644
9	前海开源资产—北京银行—前海开源新三板优选 2 号专项资产管理计划	46,000	0.0267
10	台州思考投资管理有限公司—思考 20 号 A2—1 大宗交易二级市场循环套利基金	10,000	0.0058
11	北京橙色印象资产管理有限公司—橙色新三板指数增强基金	1,000	0.0006
合计		7,493,500	4.3485

### 1、发行人的控股股东、实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”

发行人的控股股东、第一大股东为仁会集团，实际控制人为桑会庆，发行人的控股股东、实际控制人、第一大股东均不属于“三类股东”。

### 2、“三类股东”的登记、备案情况

序号	股东名称	成立日期	备案日期	备案编号	管理人名称	管理人登记日期/基金管理资格证书日期	管理人登记编号/基金管理资格证书编号
1	北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划	2019 年 8 月 20 日	2019 年 8 月 20 日	SGZ950	北信瑞丰基金管理有限公司	2014 年 3 月 21 日	A092

序号	股东名称	成立日期	备案日期	备案编号	管理人名称	管理人登记日期/基金管理资格证书日期	管理人登记编号/基金管理资格证书编号
2	高达1号	2015年7月30日	2015年8月4日	S66995	高达资产	2015年5月21日	P1013668
3	北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞113号单一资产管理计划	2019年8月20日	2019年8月20日	SGZ949	北信瑞丰基金管理有限公司	2014年3月21日	A092
4	高达新兴产业	2016年7月5日	2016年7月11日	SK8858	高达资产	2015年5月21日	P1013668
5	西藏德传投资管理有限公司—德传附子证券投资基金	2015年3月10日	2015年3月19日	S27363	西藏德传投资管理有限公司	2015年1月29日	P1007122
6	北京厚贤投资管理有限公司—厚贤稳健成长一期私募投资基金	2016年8月18日	2016年8月24日	SL0171	北京厚贤投资管理有限公司	2015年6月11日	P1015617
7	前海开源资产—北京银行—前海开源锦安财富新三板精选1号专项资产管理计划	2015年4月17日	2015年4月17日	S93529	前海开源资产管理有限公司	-	-
8	广东凌日资产管理有限公司—广东凌日新三板一号基金	2015年3月30日	2015年4月1日	S27904	广东凌日资产管理有限公司	2015年2月4日	P1007896
9	前海开源资产—北京银行—前海开源新三板优选2号专项资产管理计划	2015年3月30日	2015年3月30日	S93455	前海开源资产管理有限公司	-	-
10	台州思考投资管理有限公司—思考20号A2—1大宗交易二级市场循环套利基金	2014年9月2日	2014年9月11日	S20072	台州思考投资管理有限公司	2014年6月4日	P1003716
11	北京橙色印象资产管理有限公司—橙色新三板指数增强基金	2015年4月22日	2015年4月28日	S29575	北京橙色印象资产管理有限公司	2015年1月7日	P1006041

注：前海开源资产管理有限公司持有中国证监会于2016年5月16日颁发的《经营证券期货业务许可证》，根据该许可证，前海开源资产管理有限公司可从事的证券期货业务范围为：特定客户资产管理。

发行人的11家“三类股东”中，公司的契约型基金股东已根据《证券法》、《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人

登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规的规定在中国证券投资基金业协会办理了备案，该等基金的基金管理人亦办理了私募投资基金管理人登记；公司的资产管理计划股东均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》、《基金管理公司特定客户资产管理业务试点办法》等相关规定的要求在中国证券投资基金业协会履行了资产管理计划产品备案手续，该等资产管理计划的管理人已经按照《证券期货经营机构私募资产管理业务管理办法》、《基金管理公司特定客户资产管理业务试点办法》等相关法律法规的规定，履行了报批手续。综上，公司的“三类股东”均已履行了备案程序，相关管理人均已依法注册登记。

### 3、“三类股东”的过渡期安排

“三类股东”及其管理人均作出承诺“我公司不存在不符合《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106号）相关要求的情形，资管新规有关过渡期方面及相关事项的要求对我公司正常经营不存在不利影响，对仁会生物的持续经营亦不存在任何影响”。

### 4、关于发行人董监高及中介机构等人员在“三类股东”中是否享有权益的说明

发行人董事长桑会庆持有高达1号100%的份额；桑会庆之弟桑康乔持有北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划100%的份额；桑会庆之妹桑会霞和桑会庆之外甥女王一帆分别持有高达新兴产业3.9409%和8.3744%的份额；公司前任董事俞二牛之配偶冯林超和俞二牛配偶之妹冯京林分别持有高达新兴产业19.7044%和2.4631%的份额；桑会庆之外甥女王一帆和桑会庆弟弟桑康乔之岳母张凤银分别持有北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金83.3333%和16.6667%的份额。

高达1号和高达新兴产业的基金管理人为高达资产，控股股东仁会集团持有高达资产99%的股权，桑会庆担任高达资产的法定代表人、执行董事和总经理，桑会庆外甥女王一帆持有1%股权并担任监事，公司董事、总经理、核心技术人员左亚军的弟弟左亚兵担任投资经理。

除上述情况外，发行人董监高及其亲属、本次发行的中介机构及其签字人员不存在直接或间接在三类股东中持有权益的情形。

## 5、关于“三类股东”是否符合锁定期和减持规则要求的说明

前海开源资产—北京银行—前海开源锦安财富新三板精选 1 号专项资产管理计划、前海开源资产—北京银行—前海开源新三板优选 2 号专项资产管理计划已于 2017 年 3 月 29 日到期终止运作，并于 2017 年 4 月 6 日完成主要清算事项，出具了《清算报告》。以上两支资产管理计划及其管理人出具承诺：“截至目前，产品仍有效存续，仍合法合规持有仁会生物股票；将与产品投资人、产品托管人协商一致延期清算该产品持有的仁会生物股份，以符合仁会生物首次公开发行审核及上市后锁定期的要求；自本承诺出具之日起至仁会生物上市之日，产品持有的仁会生物股票不转让或质押；此外，仁会生物上市且股票锁定期届满后，产品方按照相关减持规定减持持有的仁会生物股票。仁会生物股票全部减持完毕后，产品方进行最终清算工作。本管理人承诺并保证，因产品延期清算其持有仁会生物股份事宜，导致投资者产生异议，或由此产生投资者与本管理人之间的纠纷，本管理人承担由此产生的一切责任，并且不会向仁会生物和仁会生物实际控制人追偿。在本产品作为仁会生物股东期间，本管理人将尽一切努力确保本产品及本产品持有的仁会生物股份清晰、稳定。”

公司“三类股东”均出具《股东持股意向及减持意向的说明和承诺》、《关于股份锁定的承诺函》等承诺，承诺存续期间满足上市审核以及股票锁定期的相关要求。综上，发行人的“三类股东”在存续期内可满足锁定期及减持规则的要求。

### （七）本次发行前主要股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司主要股东间的关联关系及持股比例情况如下：

（1）桑会庆直接持有公司 25.1115% 的股份，通过持有控股股东仁会集团 100% 股权间接持有公司 45.9902% 的股份，通过持有高达 1 号 100% 的份额间接持有公司 0.7939% 的股份。

控股股东仁会集团持有高达资产 99% 的股权，高达资产是股东高达 1 号和高达新兴产业的基金管理人，桑会庆担任高达资产的法定代表人、执行董事和总经理。

（2）桑康乔系实际控制人桑会庆之弟，桑康乔持有北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划 100% 的份额，股东北信瑞丰基金—桑康

乔一北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划持有公司 2.1976%的股份。

桑康乔及其配偶李岸分别持有北京新正泰投资有限公司 18%及 82%股权，股东北京新正泰投资有限公司持有公司 1.0309%的股份。

股东北京新正泰投资有限公司持有北京蛙视通信技术股份有限公司（831283.OC）28.0556%的股份，北京蛙视通信技术股份有限公司全资子公司北京蛙视软件技术有限公司持有公司 0.3023%的股份。

（3）桑会云系实际控制人桑会庆之姐，桑会云持有公司 0.9166%的股份。

（4）桑会霞系实际控制人桑会庆之妹。桑会霞持有高达新兴产业 3.9409%的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623%的股份。

（5）王一帆系桑会霞之女。王一帆持有北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金 83.3333%的份额，北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金持有公司 0.1625%的股份；王一帆持有高达新兴产业 8.3744%的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623%的股份。

（6）张凤银系桑康乔之岳母，张凤银直接持有公司 0.2089%的股份；张凤银持有北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金 16.6667%的份额，北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金持有公司 0.1625%的股份。

（7）王一帆和张凤银分别持有北京厚贤投资管理有限公司—厚贤稳健成长一期私募投资基金 83.3333%及 16.6667%的份额，其基金管理人为北京厚贤投资管理有限公司，北京新正泰投资有限公司持有北京厚贤投资管理有限公司 85%的股权。

（8）王小英系桑会庆之配偶的哥哥的配偶，王小英持有公司 0.1488%的股份。

（9）孙秀兰系公司董事、总经理、核心技术人员左亚军之母，左亚军持有公司 0.1755%的股份，孙秀兰持有公司 0.1747%的股份。

（10）胡野碧持有北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划 100%的份额，北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划持有公司 0.4642%的股份；胡野碧为北京体育文化产业集团有限



公司（01803.HK）的非执行董事，北京体育文化产业集团有限公司持有中互体育文化发展（北京）有限公司 100%的股权，中互体育文化发展（北京）有限公司持有公司 0.4642%的股份。

（11）许文泽持有公司 0.0696%的股份，桑康乔与许文泽均为誉宴集团控股有限公司（01483.HK）的执行董事。

（12）公司前任董事俞二牛之配偶冯林超直接持有公司 0.6311%的股权，持有高达新兴产业 19.7044%的份额；公司前任董事俞二牛配偶的妹妹冯京林持有高达新兴产业 2.4631%的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623%的股份。

除上述情形外，公司持股 5%以上的股东及担任董事、监事、高级管理人员的股东与其他主要股东之间不存在关联关系。

## 九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介

#### 1、董事会成员

公司董事会成员基本情况及其任职情况如下：

序号	姓名	任职	任期
1	桑会庆	董事长	2020/3/31-2023/3/30
2	左亚军	董事	2020/3/31-2023/3/30
3	CHEN CHUAN	董事	2020/3/31-2023/3/30
4	刘军宁	董事	2020/3/31-2023/3/30
5	纪立农	独立董事	2020/3/31-2023/3/30
6	王巍	独立董事	2020/3/31-2023/3/30
7	刘凤委	独立董事	2020/3/31-2023/3/30

董事会成员简历如下：

（1）桑会庆，男，实际控制人，1964年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中国人民解放军第二炮兵工程学院和中国人民解放军国防大学，本科学历（双学士）。1988年9月至1994年2月任中国人民解放军国防大学科技教研室教官，1994年3月至1996年3月任中国南方证券基金管理部职员，1996年3月至2000年2月任中国经济开发信托投资公司证券总部交易部经理。自2012年起历

任本公司执行董事，董事长。现任公司董事长，中国医药教育协会内分泌教育专业委员会常务委员，中国医药创新促进会会员代表，中国并购公会常务理事。桑会庆的其他任职情况请参见本小节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

（2）左亚军，女，1973年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海交通大学生物工程系，硕士学位；上海交通大学 MBA，高级工程师。1997年1月至2002年4月任上海华谊（集团）公司总裁办秘书，自2002年加入公司，历任公司副总经理、总经理。曾主持国家重大新药创制项目、上海市战略新兴产业重大项目等数项国家级和市级重点项目，带领团队完成了国家1类新药谊生泰的研究注册并成功上市，荣获2017年度“张江卓越人才”称号、2019年度上海市“五一劳动奖章”。现兼任仁会集团董事，烟台蓬金矿业投资有限公司董事。自2014年1月至2019年12月任公司财务负责人，2014年1月至今任公司董事、总经理。

（3）CHEN CHUAN，男，1963年生，美国国籍。毕业于阿尔伯特爱因斯坦医学院，硕士学位，1987年9月至1990年12月任中日友好医院医生，1990年6月至1993年9月任哈佛大学 Joslin 糖尿病中心研究员，1993年9月至1995年9月任美国新英格兰医学中心研究员，1998年5月至2005年3月任美国礼来亚洲公司高级总监，2005年6月至2011年3月任美国强生公司中国副总裁，2011年5月至今任北京维深康健医疗信息技术有限责任公司医学顾问，2015年2月至今任北京东方明康医用设备股份有限公司董事。现兼任石药集团有限公司及广西柳州医药股份有限公司独立董事。自2019年10月至今任公司董事。

（4）刘军宁，男，1961年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京大学政治学专业，法学博士学位。1982年7月至1984年7月任淮北岱河矿中学教师，1987年7月至2000年3月任中国社科院政治学研究所研究人员，2000年7月至今任文化部中国文化研究所研究员，2000年7月至2002年7月在美国哈佛大学做访问学者，2016年12月至2019年12月兼任任天津九安医疗电子股份有限公司独立董事。现兼任中国艺术研究院研究员。自2014年1月至今任公司董事。

(5) 纪立农，男，1962年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京医科大学，学士学位。1993年6月至1998年6月期间在哈佛大学 Joslin 糖尿病中心学习和工作。2003年6月至今任北京大学人民医院内分泌科主任，2005年5月至今任北京大学糖尿病中心主任、博士生导师，2007年5月至2009年3月任第一届中国医师协会内分泌代谢医师分会会长，2007年9月至2009年9月任第四届北京市糖尿病专业委员会主任委员，2009年9月至2012年9月任第六届中华医学会糖尿病学分会主任委员，2012年12月至2015年12月任国际糖尿病联盟副主席，2017年12月至2019年12月任国际糖尿病联盟西太平洋区(IDF-WPR)主席。现兼任中华医学会糖尿病学分会名誉主任委员，中国医师协会内分泌代谢医师分会副会长，白求恩公益基金会理事，中华医学会理事，世界卫生组织糖尿病定义、诊断和分型委员会顾问，中国糖尿病杂志主编，中华糖尿病杂志副主编，Journal of Diabetes Investigation 执行编委，Diabetes and Metabolism Research and Review 共同主编。自2019年3月至今任公司独立董事。

(6) 王巍，男，1958年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于美国福特姆大学文理学院，国际金融博士，1985年7月至1993年8月任中国银行总行国际金融研究所助理研究员（1987年至1989年任摩根大通银行分析师，1989年至1990年任世界银行顾问），1993年8月至1997年6月任中国南方证券有限公司副总裁，1997年7月至今任沈阳万盟并购顾问有限公司董事长、总经理。2004年主持创建了中国并购公会并担任创始会长。现兼任中国光大集团股份公司董事，北京中关村银行股份有限公司董事。自2019年3月至今任公司独立董事。王巍的其他任职情况请参见本小节“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(二)董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”。

(7) 刘凤委，男，1975年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海财经大学，会计学博士，注册会计师。主要从事公司治理、大数据与财务管理、财务报告分析等领域的教学和研究，美国亚利桑那州立大学、香港城市大学访问学者，先后承担国家自然科学基金、财政部、教育部、世界银行、亚洲开发银行、上海证券交易所、上海市哲学社科基金多项国家、省部级和企业课题。1998年7月至2001年6月任西南财经大学教师，2001年9月至2006年6月在上海财经大学攻读硕士、博士研究生，2006年7月至今在上海国家会计学院工作，目前担任

上海国家会计学院教授，会计系主任，大数据与会计发展研究中心主任。现兼任湖南大康国际农业食品股份有限公司、上海美农生物科技股份有限公司、莱克电气股份有限公司、华金证券股份有限公司独立董事。自 2019 年 3 月至今任公司独立董事。

## 2、监事会成员

公司监事会成员基本情况及其任职情况如下：

序号	姓名	任职	任期
1	吴晓星	监事会主席、职工代表 监事	2020/3/31-2023/3/30
2	谢宗翰	监事	2020/3/31-2023/3/30
3	徐卫平	监事	2020/3/31-2023/3/30

公司上述监事简历如下：

(1) 吴晓星，女，1985 年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于浙江大学生物化学与分子生物学专业，博士研究生，中级职称（助理研究员），转化医学科学家。2014 年 4 月至 2016 年 7 月任浙江大学博士后，2016 年 8 月至 2017 年 4 月任杭州特马赛生物技术有限公司技术主任，2017 年 7 月至 2019 年 6 月任美国希望之城贝克曼研究所博士后。2019 年 7 月入职公司，现任公司创新中心科学家，自 2019 年 10 月至今任公司监事会主席，职工代表监事。

(2) 谢宗翰，男，1978 年生，中国台湾籍。毕业于菲律宾法蒂玛大学医学院临床医学专业，博士研究生。2016 年 7 月至 2017 年 10 月任英谛捷医药科技咨询（上海）有限公司医学部经理，2017 年 11 月至 2018 年 12 月任路易斯安那州立大学健康科学中心博士后。2019 年 5 月入职公司，现任公司医学部经理，自 2019 年 10 月至今任公司监事。

(3) 徐卫平，男，1956 年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国地质大学，大专学历。1981 年 10 月至 1998 年 6 月任上海周浦印刷厂副书记兼任副厂长，1998 年 7 月至 2003 年 2 月任南汇区人民政府招商办信息部部长，2003 年 2 月至 2016 年 11 月任上海国际医学园区集团有限公司部门经理、总经理助理、行政总监。自 2019 年 10 月至今任公司监事。

### 3、高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书，公司高级管理人员的基本情况及其任职情况如下：

序号	姓名	任职	任期
1	左亚军	总经理	2020/3/31-2023/3/30
2	张玫萍	副总经理	2020/3/31-2023/3/30
3	DU ZHIQIANG	副总经理	2020/3/31-2023/3/30
4	高宏伟	副总经理	2020/3/31-2023/3/30
5	庞正武	财务负责人、董事会秘书	2020/3/31-2023/3/30

公司上述高级管理人员简历如下：

(1) 左亚军，参见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”。

(2) 张玫萍，女，1961年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华东理工大学，制药工程硕士，高级工程师，执业药师，上海生物医药行业协会专家库成员。1984年7月至1996年5月任上海生物制品研究所基因工程研究中心助理研究员，1996年7月至1998年1月任上海心族实业发展有限公司生产部副经理，1998年2月至2000年7月任上海海济医药生物工程有限公司副经理，2000年8月至2007年6月任上海赛达生物药业股份有限公司经理，自2007年起历任仁会有限副总工程师、总工程师。自2014年1月至今任公司副总经理。张玫萍女士在公司期间作为主要成员完成了公司中试及产业化基地的建设，作为负责人完成了谊生泰的生产技术转移、生产体系建立、生产车间建设，以及新药注册等工作。

(3) DU ZHIQIANG，男，1972年生，美国国籍。毕业于中国医科大学，美国德州理工大学生物学博士，美国休斯敦安德森癌症中心博士后。2009年2月至2012年11月任诺华（中国）生物医学研究有限公司高级科学家，2013年1月至2014年1月任强生（上海）医疗器械有限公司资深科学家，2014年1月至2018年3月任安进生物医药研发（上海）有限公司生物标记物负责人。2018年3月入职公司，自2018年8月至今任公司副总经理。DU ZHIQIANG先生已发表20余篇科研论文，2017年获得上海市第五届“张江优秀人才”的荣誉称号。在公司期间

发展了抗体药物筛选技术平台，建立了结构生物学以及转化医学等技术平台，参与申请了国内外发明专利 4 项。

（4）高宏伟，男，1976 年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于河北大学广告学专业。2000 年 6 月至 2003 年 12 月任美国华盛集团中国代表处市场部经理，2003 年 12 月至 2005 年 7 月任河北新华医药公司销售部经理，2005 年 7 月至 2014 年 5 月先后担任过甘李药业股份有限公司河北省省区销售经理、全国市场总监、全国销售总监、副总经理等职务。2014 年 5 月入职公司，先后担任仁会生物市场总监、营销总监，自 2018 年 1 月至今任公司副总经理。

（5）庞正武，男，1972 年生，中国国籍，无境外永久居留权，法国尼斯-索菲亚·安蒂波利斯大学工商管理博士，中国注册会计师。1999 年 7 月至 2002 年 10 月任西部证券有限公司分析师，2002 年 11 月至 2004 年 3 月任光大证券有限公司研究所分析师，2004 年 4 月至 2007 年 8 月任中国华源集团有限公司董事会办公室主任助理，2007 年 9 月至 2010 年 8 月任上海同丰房地产开发有限公司投资总监，2010 年 9 月至 2011 年 7 月任亨通集团有限公司投资副总监，2011 年 8 月至 2015 年 3 月任德力西集团有限公司投资总监，2015 年 4 月至 2019 年 11 月任南京恒生制药有限公司董事、董事会秘书。自 2019 年 12 月至今任公司财务负责人、董事会秘书。

#### 4、核心技术人员

公司核心技术人员基本情况及其任职情况如下：

序号	姓名	任职
1	左亚军	总经理
2	DU ZHIQIANG	副总经理
3	夏晶	药学部总监、总经理助理
4	马彦彬	创新中心副总监
5	熊春林	药学部高级经理
6	谢传辉	药学部质量总监
7	卢海	医学部高级医学总监

公司上述核心技术人员简历如下：

（1）左亚军，参见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“1、董事会成员”。

（2）DU ZHIQIANG，参见本节“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“3、高级管理人员”。

（3）夏晶，女，1980年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华东师范大学，生物化学与分子生物学专业，硕士学位。2003年7月入职公司，历任研发中心研发工程师、部门主管、部门经理。现任公司药学部总监、总经理助理，主要负责公司药学研发工作。夏晶女士任研发部门经理期间，作为项目负责人，主导开发了胰岛素类似物的制备方法，相关专利已授权；作为部门负责人，主导部门完成了贝那鲁肽注射液原液工艺研究、制剂配方确定及非临床研究等IND申请相关研究工作；作为工艺开发负责人参与了上海市战略性新兴产业重大项目——重组人胰高血糖素类多肽-1（7-36）注射液研发及产业化项目，完成了扩产工艺开发，该工艺2019年起已应用于商业化生产；作为BEM-014项目药学研究负责人，完成了该项目在中美两国IND申请。

（4）马彦彬，男，1982年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于德国杜塞尔多夫大学，生物物理学和结构生物学博士。2012年12月至2013年12月任金斯瑞生物科技抗体工程高级研究员，2013年12月至2014年5月任伯乐（上海）生命科学研究发展有限公司抗体部门单抗项目团队负责人，2014年8月至2019年3月任安进生物技术咨询（上海）有限公司研究员和药物发现项目负责人。2019年3月至今任职于公司，现任公司创新中心副总监。主要负责代谢、心血管和肿瘤相关领域的创新生物药药物发现，负责建立和完善公司差异化的新药研发包括多肽、抗体（含双特异性抗体）平台，加速公司创新药物的靶向开发。马彦彬先生曾经负责膜蛋白靶点结构生物学和抗体发现，成功解析第一个心血管相关药物靶点晶体结构，并且领导和设计了首例激动型纳米抗体，相关成果发表在Cell和Science子刊。

（5）熊春林，男，1964年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华中农业大学微生物学专业，本科学历，高级工程师。1986年7月至1988年5月任江苏省农科院研究实习员，1988年6月至1993年12月任南昌市溶剂厂工程师，1994年1月至2001年6月任江中制药集团工程师和高级工程师，2001年7月至

2004年10月任上海泽生科技开发有限公司制剂组长和高级工程师，2004年11月至2006年4月任赣药集团股份有限公司销售员。2006年5月至今任职于公司，历任纯化主管，高级经理/高级科学家，现任公司药学部高级经理。熊春林先生主导了贝那鲁肽纯化工艺的放大研究，开发了贝那鲁肽注射液制剂配方。该制剂配方专利已获授权，该项发明同时被评为上海市优秀发明选拔赛优秀发明金奖。

(6) 谢传辉，男，1974年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国科学院大连化学物理研究所国家色谱研究中心，分析化学专业博士，后在加拿大Alberta大学进行博士后研究。2008年8月至2011年1月任广州龙沙研究开发中心高级研究员，负责多肽项目的下游纯化和分析研究工作。2011年1月至2016年10月任上海睿智化学研究有限公司高级研究员。2016年11月至今任职于公司，现任公司药学部质量总监。谢传辉先生参与建立了涵盖结构表征、功能和活性分析、质控和放行、稳定性研究的蛋白和多肽类药物分析和质控的完整平台；参与建立了研发中心的质量体系，为药物发现和CMC项目的顺利推进提供质量保障。

(7) 卢海，男，1977年生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京大学，临床医学专业硕士，从事内分泌领域临床工作及医学事务工作共计近15年，2003年8月至2009年10月任南京大学附属鼓楼医院住院医师、主治医师，2010年6月至2010年11月任葛兰素史克（中国）有限公司医学联络官，2010年11月至2012年8月任默沙东（中国）有限公司医学顾问，2012年8月至2018年9月任赛诺菲（中国）有限公司医学部胰岛素负责人。2018年9月至今任职于公司，现任公司医学部高级医学总监，负责临床试验、医学事务、药物警戒等相关管理工作。卢海先生长期从事糖尿病等领域的医学事务工作，在医学策略制定、医学活动策划及实施、临床试验设计及开展等方面拥有丰富的经验。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的主要兼职情况如下：

姓名	任职	兼职单位	兼职单位任职	兼职单位与公司的其他关联关系
桑会庆	董事长	仁会集团	董事长、总经理	控股股东
		柏科生物	执行董事	实际控制人控股的企业



姓名	任职	兼职单位	兼职单位任职	兼职单位与公司的其他关联关系
		柏诺生物	执行董事、总经理	实际控制人控股的企业
		高达资产	执行董事、总经理	实际控制人控股的企业
		励必兴	执行董事、总经理	全资子公司
		优米泰	执行董事	实际控制人控股的企业
		一铭软件	董事	实际控制人持股 10.13%
		中溶科技股份有限公司	董事	实际控制人持股 5.31%
		中国医药教育协会内分泌教育专业委员会	常务委员	无其他关联关系
		中国并购公会	常务理事	无其他关联关系
左亚军	董事、总经理	仁会集团	董事	控股股东
		烟台蓬金矿业投资有限公司	董事	实际控制人配偶控制的企业
CHEN CHUAN	董事	北京东方明康医用设备股份有限公司	董事	无其他关联关系
		石药集团有限公司	独立董事	无其他关联关系
		广西柳州医药股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		北京维深康健医疗信息技术有限责任公司	医学顾问	无其他关联关系
刘军宁	董事	中国艺术研究院	研究员	无其他关联关系
纪立农	独立董事	北京大学人民医院	内分泌科主任	无其他关联关系
		北京大学糖尿病中心	主任	无其他关联关系
		国际糖尿病联盟	西太平洋区主席	无其他关联关系
		中华医学会糖尿病学分会	名誉主任委员	无其他关联关系
		中国医师协会内分泌代谢医师分会	副会长	无其他关联关系
		世界卫生组织糖尿病定义、诊断和分型委员会	顾问	无其他关联关系
		中华医学会	理事	无其他关联关系
		白求恩公益基金会	理事	无其他关联关系
		中国糖尿病杂志	主编	无其他关联关系
		中华糖尿病杂志	副主编	无其他关联关系
		Journal of Diabetes Investigation	执行编委	无其他关联关系
		Diabetes and Metabolism Research and Review	共同主编	无其他关联关系

姓名	任职	兼职单位	兼职单位任职	兼职单位与公司的其他关联关系
王巍	独立董事	沈阳万盟并购顾问有限公司	董事长、总经理	无其他关联关系
		苏州工业园区万盟企业管理咨询有限公司	执行董事	无其他关联关系
		北京沃德恒全球并购咨询中心	执行董事	无其他关联关系
		北京中关村银行股份有限公司	董事	无其他关联关系
		天津温商并购重组股权投资基金管理有限公司	董事	无其他关联关系
		建信信托有限责任公司	董事	无其他关联关系
		嘉实基金管理有限公司	董事	无其他关联关系
		中国光大集团股份公司	董事	无其他关联关系
		华远地产股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		东软集团股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		天津博元投资管理有限公司	监事	无其他关联关系
		北京静思泉文化传媒有限公司	监事	无其他关联关系
		中国金融博物馆	理事	无其他关联关系
刘凤委	独立董事	上海国家会计学院	教授	无其他关联关系
		湖南大康国际农业食品股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		上海美农生物科技股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		莱克电气股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		华金证券股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
夏晶	药学部总监、总经理助理	上海波泰生物科技有限公司	监事	无其他关联关系
		上海荣熙生物工程有限公司	监事	无其他关联关系

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在配偶、父母、子女、兄弟姐妹、配偶的父母、子女的配偶、兄弟姐妹的配偶等亲属关系。

**（四）公司董事、监事的提名和选聘情况****1、董事的提名和选聘情况**

姓名	职务	提名人	选聘情况	目前任期起止日期
桑会庆	董事长、董事	仁会集团	第二届董事会第二十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
左亚军	董事、总经理	仁会集团	第二届董事会第二十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
刘军宁	董事	仁会集团	第二届董事会第二十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
CHEN CHUAN	董事	仁会集团	第二届董事会第二十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
纪立农	独立董事	仁会集团	第二届董事会第二十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
刘凤委	独立董事	仁会集团	第二届董事会第二十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
王巍	独立董事	仁会集团	第二届董事会第二十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30

**2、监事的提名和选聘情况**

姓名	职务	提名人	选聘情况	目前任期起止日期
吴晓星	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	第二届第四次职工代表大会/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
谢宗翰	监事	仁会集团	第二届监事会第十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30
徐卫平	监事	仁会集团	第二届监事会第十九次会议/2020年第三次临时股东大会	2020/3/31-2023/3/30

**（五）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及承诺情况****1、签订的协议及其履行情况**

（1）公司与董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订的人事相关协议

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》或《聘用协议》，并签订了《保密协议》。

（2）公司与董事长桑会庆签订的借款协议

2017年12月29日，公司与桑会庆签订无息借款合同，借款金额为746万元，

借款期限不低于两年，自 2017 年 12 月 29 日起计算借款期限，借款形式为根据公司实际资金需求打款。

2018 年 1 月 18 日，公司与桑会庆签订无息借款合同，借款金额不超过 1 亿元，借款期限不低于两年，自 2018 年 1 月 18 日起计算借款期限，借款形式为根据公司实际资金需求打款。

2018 年 11 月 16 日，公司与桑会庆签订无息借款合同，借款金额不超过 2 亿元，借款期限三年，自 2018 年 11 月 16 日至 2021 年 11 月 15 日止，借款形式为根据公司实际资金需求打款。

2019 年 11 月 17 日，公司与桑会庆签订借款合同补充协议，将上述借款合同约定的无息借款更改为从 2019 年 11 月 17 日起开始对未偿还的借款余额按一年期银行同期贷款利率计算利息，公司每季度一次向桑会庆支付。

报告期内公司与桑会庆就上述借款合同的资金拆借明细详见本招股书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”。

### （3）公司与董事长桑会庆签订的担保协议

报告期内公司与桑会庆签署的仁会生物作为被担保方的担保协议详见本招股书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（二）报告期内偶发性关联交易”。

截至本招股说明书签署日，上述合同及协议履行正常，不存在违约情形。

## 2、重要承诺及其履行情况

具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

截至本招股说明书签署日，不存在董事、监事、高级管理人员和核心技术人员违反该等承诺的情况。

### （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况

截至本招股说明书签署日，最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下：

## 1、董事变动情况

2019年3月12日，公司召开2019年第二次临时股东大会，任命纪立农、王巍、刘凤委担任公司第二届董事会独立董事。

2019年10月11日，俞二牛、伍登熙因个人原因不再担任董事。

2019年10月30日，公司召开2019年第五次临时股东大会，任命CHEN CHUAN为第二届董事会董事。

## 2、监事变动情况

2019年8月29日，严珽因个人原因不再担任监事。

2019年10月11日，夏晶、王桂民因个人原因不再担任监事。

2019年10月12日，公司召开2019年第二届监事会第十三次会议选举徐卫平、谢宗翰担任公司第二届监事会的监事，并于2019年10月30日召开的2019年第五次临时股东大会通过选举徐卫平、谢宗翰为第二届监事会监事的议案。

2019年10月14日，公司召开2019年第二届职工代表大会第二次会议选举吴晓星担任公司第二届监事会职工代表监事。

## 3、高级管理人员变动情况

2018年8月30日，公司召开第二届董事会第十四次会议聘任DU ZHIQIANG为副总经理。

2019年1月25日，公司公告，丁晓刚因个人原因辞去公司副总经理职务。  
2019年5月10日公司公告，汪瑶因个人原因辞去公司董事会秘书职务。

2019年12月9日，公司召开第二届董事会第二十六次会议聘任庞正武为董事会秘书、财务负责人。

## 4、核心技术人员变动情况

最近两年内，公司核心技术人员逐渐增多，公司分别于2018年3月、2018年9月和2019年3月引进DU ZHIQIANG、卢海和马彦彬三位核心技术人才。

综上所述，最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变化系因公司产品上市销售、业务持续扩张、治理结构调整、个人原因等而进行的

增补和调整，公司主要经营管理团队保持稳定。最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动，对公司的持续经营未造成不利影响。

### （七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人的股份情况如下：

姓名	职务/亲属关系	直接持股比例	间接持股比例	合计持股比例
桑会庆	董事长	25.1115%	46.7841%[注 1]	71.8956%
桑会云	桑会庆之姐	0.9166%	-	0.9166%
桑会霞	桑会庆之妹	-	0.0103%[注 2]	0.0103%
桑康乔	桑会庆之弟	-	2.3984%[注 3]	2.3984%
李岸	桑会庆之弟的配偶	-	0.9149%[注 3]	0.9149%
王一帆	桑会庆之外甥女	-	0.1574%[注 4]	0.1574%
张凤银	桑会庆的弟弟的岳母	0.2089%	0.0271%[注 5]	0.2360%
王小英	桑会庆的配偶的哥哥的配偶	0.1488%	-	0.1488%
左亚军	董事、总经理	0.1755%	-	0.1755%
孙秀兰	左亚军之母	0.1747%	-	0.1747%
刘军宁	董事	0.0810%	-	0.0810%
夏晶	药学部总监、总经理助理	0.0026%	-	0.0026%
张玫萍	副总经理	0.0013%	-	0.0013%

注 1：桑会庆通过持有控股股东仁会集团 100%股权间接持有公司 45.9902%的股份，通过持有高达 1 号 100%份额间接持有公司 0.7939%的股份。

注 2：桑会霞持有高达新兴产业 3.9409%的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623%的股份。

注 3：桑康乔持有北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划 100%的份额，股东北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划持有公司 2.1976%的股份；桑康乔及其配偶李岸分别持有北京新正泰投资有限公司 18%及 82%股权，股东北京新正泰投资有限公司持有公司 1.0309%的股份；股东北京新正泰投资有限公司持有北京蛙视通信技术股份有限公司（831283.OC）28.0556%的股份，北京蛙视通信技术股份有限公司全资子公司北京蛙视软件技术有限公司持有公司 0.3023%的股份。

注 4：王一帆持有北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金 83.3333%的份额，北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金持有公司 0.1625%的股份；王一帆持有高达新兴产业 8.3744%的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623%的股份。

注 5：张凤银持有北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金 16.6667%的份额，北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金持有公司 0.1625%的股份。

根据中国证券登记结算有限公司北京分公司出具的截至 2020 年 5 月 27 日的《全体证券持有人名册（合并同一持有人多个账户）》，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

**（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况**

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员主要其他对外投资情况情况如下：

姓名	对外投资企业名称	企业注册资本 (万元)	持股比例/投资关系
桑会庆	仁会集团	5,000.00	直接持股 100.00%
	柏诺生物	5,000.00	直接持股 39.00%，仁会集团持股 51.00%
	柏科生物	5,000.00	柏诺生物的全资子公司
	高达资产	5,000.00	仁会集团持股 99.00%
	优米泰	500.00	直接持股 48.00%，仁会集团持股 51.00%
	光宝联合（北京）科技股份有限公司	11,886.30	直接持股 7.95%
	中溶科技股份有限公司	12,318.00	直接持股 5.31%
	一铭软件	9,733.00	直接持股 10.13%
左亚军	柏诺生物	5,000.00	直接持股 5.00%
刘军宁	宁德鼎畅旅游文化投资有限公司	1,000.00	直接持股 5.00%
	上海本真投资有限公司（已吊销）	3,000.00	直接持股 0.07%
王巍	沈阳万盟并购顾问有限公司	100.00	直接持股 10.00%，苏州工业园区万盟企业管理咨询有限公司间接持股 90%
	北京美哲思财经文化有限公司	200.00	沈阳万盟并购顾问有限公司持股 70.00%
	北京博网基金管理有限公司	1,000.00	沈阳万盟并购顾问有限公司持股 50.00%
	天津温商并购重组股权投资基金管理有限公司	100.00	沈阳万盟并购顾问有限公司的参股公司
	北京中投合创投资咨询有限公司	10.00	北京美哲思财经文化有限公司的全资子公司
	天津博元投资管理有限公司	12,500.00	沈阳万盟并购顾问有限公司持股 40.00%，北京美哲思财经文化有限公司持股 36.00%
	苏州工业园区万盟企业管理咨询有限公司	210.00	直接持股 100.00%
	北京沃德恒全球并购咨询中心	10.00	直接持股 50.00%
吴晓星	杭州特马赛生物技术有限公司	1,000.00	直接持股 3.00%
夏晶	上海波泰生物科技有限公司	50.00	直接持股 10.00%
	上海荣熙生物工程有限公司	10.00	直接持股 10.00%

除上述人员存在对外投资情况外，其他董事、监事、高级管理人员及核心技

术人员均不存在重大对外投资，上述对外投资不存在与公司利益相冲突的情形。

### （九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取收入情况

#### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、奖金或津贴组成。

公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定、审查公司董事、高级管理人员的薪酬政策与方案，负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核。公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，其中规定“薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过，方可实施。公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准。”

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬方案均按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

#### 2、薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司关键管理人员及核心技术人员的薪酬总额占各期公司利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员及核心技术人员薪酬总额	1,029.02	826.94	624.78
利润总额	-26,244.96	-21,363.43	-16,009.09
占比	-3.92%	-3.87%	-3.90%

注：上表薪酬总额包含已离职董事、监事、高级管理人员的薪酬

#### 3、最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度在公司及其关联企业领取收入的情况如下：



单位：万元

姓名	现任公司职务	2019年自发行人领薪	是否在关联企业领取收入
桑会庆	董事长	37.06	否
左亚军	董事、总经理	155.36	否
刘军宁	董事	9.60	否
CHEN CHUAN	董事	1.60	否
纪立农	独立董事	7.71	否
王巍	独立董事	7.71	否
刘凤委	独立董事	7.71	否
吴晓星	监事会主席、职工代表监事	21.10	否
谢宗翰	监事	28.71	否
徐卫平	监事	1.60	否
张玫萍	副总经理	77.66	否
DU ZHIQIANG	副总经理	138.28	否
高宏伟	副总经理	116.21	否
庞正武	财务负责人、董事会秘书	5.30	否
夏晶	药学部总监、总经理助理	62.16	否
马彦彬	创新中心总监	58.85	否
熊春林	药学部高级经理	37.66	否
卢海	医学部高级医学总监	124.16	否
谢传辉	药学部质量总监	57.16	否

注：公司部分董事、监事、高级管理人员及核心技术人员于2019年入职，此处薪酬未进行年化。

#### 4、其他待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，以上在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理养老、医疗、失业、工伤、生育等保险，不存在其它特殊待遇和退休金计划。

## 十、本次发行前发行人的股权激励及相关安排

发行人存在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划（以下简称“本激励计划”），具体情况如下：

### （一）制定本激励计划的程序

公司董事会薪酬与考核委员会拟订了《上海仁会生物制药股份有限公司第二

期股票期权激励计划（草案）、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划管理办法》、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划实施考核办法》、《关于公司第二期股票期权激励计划激励对象名单的议案》等议案，并提交公司董事会审议。

2019年11月1日，发行人召开第二届董事会第二十五次会议，审议通过了《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划（草案）》、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划管理办法》、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划实施考核办法》、《关于公司第二期股票期权激励计划激励对象名单的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会全权办理公司第二期股票期权激励计划的议案》等议案。

2019年11月1日，发行人召开第二届监事会第十四次会议，审议通过了《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划（草案）》、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划管理办法》、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划实施考核办法》、《关于公司第二期股票期权激励计划激励对象名单的议案》等议案。

2019年11月1日，发行人通过公司内部张贴和股转系统网站公告等手段，在公司内部公示了激励对象的姓名和职务，公示时间自2019年11月1日起至2019年11月10日止，共10天。截至公示期满，公司未接到针对本次激励对象的异议。2019年11月11日，发行人召开第二届监事会第十五次会议，审核确认了股权激励人员名单。2019年11月16日，发行人召开2019年第六次临时股东大会，审议通过了《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划（草案）》、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划管理办法》、《上海仁会生物制药股份有限公司第二期股票期权激励计划实施考核办法》、《关于公司第二期股票期权激励计划激励对象名单的议案》等议案。

综上所述，发行人制定本激励计划已履行了必要的程序。

## **（二）本激励计划的基本内容**

### **1、本激励计划的激励对象**

本激励计划的激励对象共计191人，为公司的董事、高级管理人员和管理、

技术、业务骨干人员，不包括独立董事、监事及单独或合计持有公司 5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。

本激励计划的激励对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款所述的情况，本激励计划的激励对象符合《上海证券交易所科创板上市规则》第 10.4 条的规定。

## 2、标的股票来源

股票期权激励计划的股票来源为公司向激励对象定向发行公司普通股。

激励计划向激励对象授予 500 万份股票期权，约占激励计划草案制定时公司总股本 172,321,500 股的 2.9016%。公司全部有效期内的期权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过激励计划提交股东大会审议之前公司股本总额的 15%。

## 3、股票期权分配

本激励计划项下授予股票期权的人员名单、授予的股票期权数量及占比情况如下：

姓名	职务	授予数量 (万份)	占授予股票期权 总数的比例	占目前总股本的 比例
左亚军	董事、总经理、核心技术人员	96	19.20%	0.5571%
张玫萍	副总经理	30	6.00%	0.1741%
高宏伟	副总经理	25	5.00%	0.1451%
DU ZHIQIANG	副总经理、核心技术人员	18	3.60%	0.1045%
夏晶	总经理助理、药学总监、 核心技术人员	20	4.00%	0.1161%
马彦彬	副总监、高级科学家、核 心技术人员	3.75	0.75%	0.0218%
熊春林	药学部高级经理、核心技 术人员	9.5	1.90%	0.0551%
卢海	高级医学总监、核心技 术人员	8	1.60%	0.0464%
谢传辉	药学部质量总监、核心技 术人员	5	1.00%	0.0290%
管理、技术、业务骨干人员 (182 人)		284.75	56.95%	1.6524%
合计		500	100.00%	2.9016%

激励计划股票期权行权期及各期行权时间安排如下表所示：

行权期	行权时间	当期可行权比例	
		至授予日激励对象在公司工作累计满5年	至授予日激励对象在公司工作累计未满5年
第一个行权期	自授予日起满12个月后的首个交易日起至授予日起24个月内的最后一个交易日止	50%	30%
第二个行权期	自授予日起满24个月后的首个交易日起至授予日起36个月内的最后一个交易日止	30%	30%
第三个行权期	自授予日起满36个月后的首个交易日起至授予日起48个月内的最后一个交易日止	20%	40%

在行权期内，若当期达到行权条件，激励对象可对相应比例的股票期权申请行权。未按期申请行权的部分不再行权并由公司注销。若行权期内任何一期未达到行权条件，则当期可行权的股票期权不得行权并由公司注销。

如在可行权日，因公司首次公开发行股票并上市审核（在审期间不得行权）、届时相关法律法规等规范性文件的规定或证监会、交易所、证券登记结算机构的要求等非公司原因导致激励对象不能如期行权的，公司股东大会可决定推迟行权或终止本次期权行权，公司无需因上述情形对激励对象承担任何违约或赔偿责任。

#### 4、股票期权激励计划的有效期、授予日、等待期、可行权日、禁售期

激励计划有效期自股票期权授予之日起至激励对象获授的股票期权全部行权或注销之日止，最长不超过60个月。

授予日在激励计划经公司股东大会审议通过后由董事会确定，授予日必须为交易日。公司需在股东大会审议通过后60日内授予股票期权，并完成相关程序。

等待期指股票期权授予之日起至股票期权可行权日之间的时间。激励计划授权的股票期权分为三次行权，其各自的等待期分别为自授予之日起12个月、24个月、36个月。

可行权日必须为交易日，但不得在下列期间内行权：（1）公司定期报告公告前30日内，因特殊原因推迟定期报告公告日期的，自原预约公告日前30日起算，至公告前1日；（2）公司业绩预告、业绩快报公告前10日内；（3）自可能对公司股票及其衍生品交易价格产生较大影响的重大事件发生之日或者进入决策程序之日，至依法披露后2个交易日内；（4）中国证监会及证券交易所规定的其他期间。

激励对象因激励计划获得的股份的禁售规定按照《公司法》《证券法》等相

关法律、法规、规范性文件和《公司章程》执行，具体规定如下：（1）激励对象在公司首次公开发行股票并上市后行权认购的股票，应承诺自行权日起三年内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。（2）除上述限制外，激励对象为公司董事、高级管理人员的，其在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的 25%；在离职后半年内，不得转让其所持有的公司股份。（3）除上述限制外，激励对象为公司董事、高级管理人员的，将其持有的公司股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归公司所有，公司董事会将收回其所得收益。（4）在激励计划的有效期内，如果《公司法》《证券法》《公司章程》或其他法律法规、监管机构对激励对象禁售期有新的要求，则该部分激励对象转让其所持有的公司股票应当在转让时符合上述新的要求。

## 5、行权价格

本次激励计划授予的股票期权的行权价格为每股 3 元，不低于公司最近一年经审计每股净资产。

## 6、行权条件

激励计划在 2019 至 2021 年的三个会计年度中，对公司业绩、个人业绩进行考核，以达到考核目标作为激励对象当年度的可行权条件。

考虑公司主营业务、项目研发进展以及目前经营情况，分别选择贝那鲁肽注射液销售数量、BEM-014 减重三期临床研究中心数量、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）药物 BEM-050 临床试验申请以及 BEM-014 新药生产注册申请作为激励计划各期的公司层面行权条件。

各行权期个人当期实际可行权额度 = 个人授予期权数量 × 当期可行权比例 × 公司绩效系数 × 个人绩效系数。

### （1）公司业绩考核要求

激励计划授予的股票期权，在行权期的 2019 年、2020 年、2021 年 3 个会计年度中，分年度进行公司业绩考核并行权，以达到业绩考核目标作为激励对象的行权条件，各年度业绩考核目标具体如下：

序号	公司业绩指标
第一个行权期	(1) 公司贝那鲁肽注射液销售数量同比增长 $\geq 100\%$ ; (2) BEM-014 减重III期临床研究签订临床试验合同的中心数 $\geq 18$ 家。
第二个行权期	(1) 公司贝那鲁肽注射液销售数量同比增长 $\geq 100\%$ ; (2) 治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)药物 BEM-050 递交临床试验申请。
第三个行权期	(1) 公司贝那鲁肽注射液销售数量同比增长 $\geq 100\%$ ; (2) BEM-014 递交新药生产注册申请。

若每个行权期公司考核目标达成（指当期两项指标同时达成），则当期公司绩效系数为 1，否则为 0.8。

## （2）个人业绩考核要求

本次期权激励对象的行权应以个人 2019 年度、2020 年度、2021 年度业绩考核分别达到要求作为前提。

不同激励对象由公司人事部门根据激励对象职务、公司考核规定等具体情况分别确定考核方式，并根据考核结果确定年度考核等级。考核等级结果对应不同个人绩效系数，具体如下表所示：

序号	考核等级	个人绩效系数
1	优秀、良好	100%
2	合格	70%
3	不合格	0%

公司薪酬与考核委员会对考核方式及考核结果具有最终解释权。激励对象考核当年不能行权的股票期权，由公司注销。

## （三）股权激励对公司的影响

公司通过本次股权激励计划的制定，激发了公司管理人员、核心技术人员、骨干成员的工作积极性，实现了股东目标、公司目标及员工目标的统一，提升了公司经营效率。

本次期权发行上市后，每个会计年度将会增加因实施股权激励确认的费用，该费用按股份支付进行会计处理后将对公司的净利润产生一定程度的影响。

公司本次股权激励计划中，单个激励对象获得的股票期权在行权后持有公司股票的比例不超过 1%，对公司的股权结构不存在重大影响，股权激励不影响公司控制权。

## 十一、员工及其社会保障情况

### （一）员工人数及变化情况

报告期各期末，公司员工人数变动情况如下：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工人数	540	454	421

公司实行全员劳动合同制。公司依据《中华人民共和国劳动法》和上海市相关规范性文件与所有全日制员工签订《劳动合同》，与退休返聘人员签订《聘用协议》，与兼职人员签订《聘用协议》或《顾问协议》等。员工的聘用和解聘均依据法律法规的规定办理。

### （二）员工结构

截至2019年12月31日，公司员工总数为540人，员工专业结构如下：

#### 1、员工专业结构分布

岗位类别	人数	占总人数比例
管理人员	42	7.78%
研发技术人员	67	12.41%
销售人员	304	56.30%
生产人员	127	23.52%
合计	540	100.00%

#### 2、员工受教育程度分布

岗位类别	人数	占总人数比例
博士	16	2.96%
硕士	51	9.44%
本科	215	39.81%
专科及以下	258	47.78%
合计	540	100.00%

#### 3、员工年龄分布

岗位类别	人数	占总人数比例
30 岁以下	121	22.41%
31-40 岁	284	52.59%
41-50 岁	105	19.44%
50 岁以上	30	5.56%
合计	540	100.00%

### （三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

#### 1、报告期公司社保及住房公积金缴交情况

报告期内，公司员工中社会保险及住房公积金的缴纳情况如下：

年度	员工人数	养老保险		失业保险		医疗保险	
		缴费人数	缴费人数比例	缴费人数	缴费人数比例	缴费人数	缴费人数比例
2019 年 12 月 31 日	540	488	90.37%	488	90.37%	488	90.37%
2018 年 12 月 31 日	454	401	88.33%	401	88.33%	401	88.33%
2017 年 12 月 31 日	421	382	90.74%	382	90.74%	382	90.74%
年度	员工人数	工伤保险		生育保险		住房公积金	
		缴费人数	缴费人数比例	缴费人数	缴费人数比例	缴费人数	缴费人数比例
2019 年 12 月 31 日	540	488	90.37%	488	90.37%	489	90.56%
2018 年 12 月 31 日	454	401	88.33%	401	88.33%	402	88.55%
2017 年 12 月 31 日	421	382	90.74%	382	90.74%	385	91.45%

报告期各期末，公司存在部分员工未缴纳社会保险和住房公积金的情况，主要原因包括：当月个别新员工入职发行人及其子公司后，其社会保险、公积金等相关手续需在下一个个月办理；公司退休返聘人员和个别外地农村户籍员工没有缴纳社会保险或住房公积金。

#### 2、社会保险、住房公积金缴纳无违法违规证明

根据上海市社会保险事业管理中心浦东分中心于 2019 年 10 月及 2020 年 3 月出具的书面证明，仁会生物自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日、2019 年 10 月 1 日至 2020 年 1 月 31 日期间已按照上海市有关法律、法规的要求办理社会



保险登记并通过历年年检，且依法按时缴纳各项社会保险，未发现公司存在欠缴社会保险费用的违规情形，未发现因违反相关规范性文件受到上海市社会保险事业管理中心浦东分中心处罚的情形。

根据上海市公积金管理中心于 2019 年 10 月 28 日及 2020 年 3 月 16 日出具的书面证明，仁会生物自 1999 年 3 月建立住房公积金账户以来，未有公积金管理中心行政处罚记录。

经查询截至 2019 年 10 月 31 日及 2020 年 3 月 23 日的上海市人力资源和社会保障局信用报告，未发现仁会生物自 2016 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 23 日期间存在与劳动监察相关的行政处罚信用记录。

## 第六节 业务与技术

### 一、公司主营业务及主要产品

#### （一）公司主营业务及主要产品概览

##### 1、主营业务

仁会生物成立于 1999 年，是一家专注于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域内创新生物药自主研发和产业化的高新技术企业。公司以不断创新，持续为患者提供“Best-in-class”的创新生物药为长期发展愿景。2016 年 12 月公司获批上市了中国糖尿病领域内的第一个创新药，也是全球首个且唯一的全人源 GLP-1 类药物，国家 1 类新药——贝那鲁肽注射液（商品名谊生泰）。谊生泰在有效性、安全性方面具有独特优势，2018 年 1 月其被《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 年版）》推荐为临床常用降糖药，这是国产原研 GLP-1 制剂首次被写入指南。谊生泰的上市打破了国外大型药企对 GLP-1 领域内新药的垄断，展示了中国在该领域的创新能力，其广阔的市场前景为公司进一步提升核心竞争力及新药研发实力奠定了坚实的基础。

公司长期以来坚持自主研发，在创新生物药领域积累了丰富的新药开发经验和大量的研究数据，为公司丰富后续研发管线提供了有力的保障。在减重治疗领域，公司在研产品 BEM-014 已获得我国 NMPA 许可，进入 III 期临床研究阶段，并获得美国 FDA 的临床许可，已在美国开展临床研究。在已开展的研发中，BEM-014（贝那鲁肽注射液在超重/肥胖治疗领域新增的适应症）的减重效果明确，未来有望成为中国针对超重/肥胖适应症的第一个创新药；在非酒精性脂肪肝病/肝炎（NAFLD/NASH）治疗领域，公司在研产品 BEM-050（贝那鲁肽注射液在非酒精性脂肪肝病/肝炎治疗领域新增的适应症）正开展临床前研究，即将申报 IND。除布局具备优势的内分泌领域外，公司也在心血管和肿瘤领域取得了具备良好前景的研发成果。

公司始终秉承“病患为先，科学为本”的核心价值观，坚持持续自主创新，以扎实过硬的技术平台积极服务于未满足的临床需求。在二十余年的研发历程中，

公司形成了涵盖药物发现、CMC、临床研究等创新生物药研发的一系列核心技术平台，包括靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等。公司高度重视知识产权保护，已申请国内外专利百余项，其中已申请并获授权国际发明专利 50 项、中国发明专利 14 项。公司专利及相关技术覆盖新药结构、生产工艺、制剂配方及检验方法等研发环节，实现了产品全生命周期的专利布局，为核心产品及后续开发产品进入国内国际市场建立了良好的知识产权保护体系。

同时，公司重视研发人才队伍的建设，在自主、完整、体系化的管理模式下，公司通过自主培养及人才引进方式组建了一支由海内外知名院校博士和科学家主导的研发团队。公司研发团队 70%以上拥有博士、硕士学位，具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科专业背景，核心骨干成员拥有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。结合未来发展战略和研发人才的专业特长，公司已建立起长期事业发展的良好平台和共享发展成果的激励机制。

未来公司将持续加大对原创新药的研发投入力度，构建具有国际竞争力的技术平台，籍此开发出在疗效和安全性方面更优的药品，让公司的科研成果更好地服务于更多的患者，努力帮助患者实现减少病痛、改善生活质量直至延长生命的美好愿景。

## 2、公司主要产品概览

公司主要产品及在研产品均为自主研究发现与开发的原创新药，形成了以谊生泰为核心产品，具有多个研发管线布局，主要包括：

（1）在糖尿病治疗领域，国家 1 类新药谊生泰已正式上市销售，是全球唯一全人源结构 GLP-1 类药物、中国糖尿病治疗领域第一个创新药物。其 III 期临床研究曾获得“国家‘十一五’重大新药创制专项”的支持。

（2）在肥胖症治疗领域，BEM-014 已开展国内 III 期临床研究及美国临床研究，并获得“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目的支持，有望成为中国减重领域第一个原创新药。

（3）在非酒精性脂肪肝病/肝炎治疗领域，BEM-050 正在开展临床前研究，即将申报 IND。

此外，公司围绕内分泌、心血管及肿瘤三大领域，正在开展一系列新蛋白分子的临床前研究，产品线丰富，研发价值大。

截至本招股说明书签署日，公司整体产品管线的研发进度如下图所示：

主要活性成分	管线名称	治疗领域	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	上市申请	上市	来源
贝那鲁肽	谊生泰	糖尿病领域	[Progress bar]							自主研发
	谊生泰适应症拓展项目	糖尿病领域	[Progress bar]							自主研发
	BEM-014 (中)	超重/肥胖领域	[Progress bar]							自主研发
	BEM-014 (美)	超重/肥胖领域	[Progress bar]							自主研发
	BEM-050	NAFLD/NASH	[Progress bar]							自主研发
贝那鲁肽和基础胰岛素	BEM-041	糖尿病领域	[Progress bar]							自主研发
全新分子结构	BEM-012	糖尿病领域	[Progress bar]							自主研发
全新分子结构	BEM-015	抗凝血	[Progress bar]							自主研发
全新分子结构	BEM-032	白血病	[Progress bar]							自主研发
全新分子结构	BEM-033	实体瘤	[Progress bar]							自主研发

## （二）GLP-1 类药物的简要介绍

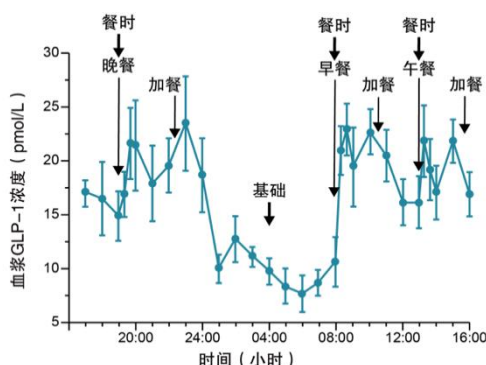
早在上世纪 60 年代，McIntyre 和 Elrick 等人就发现了“肠促胰岛素效应”，即在相同的血糖变化水平下，与静脉注射葡萄糖相比，口服葡萄糖可引起更多的胰岛素分泌。Unger 等人进一步扩充这一概念，形成“肠—胰岛轴”理论。因而，肠促胰岛素激素必须满足下列条件：口服碳水化合物后才从肠道释放；仅在高血糖时刺激胰岛素分泌。随后的研究发现由进餐刺激肠道分泌的某种激素具有相当显著的“肠促胰岛素效应”，实验证实其并非已知的胃抑多肽。这些研究促成了又一肠促胰岛素激素的发现，即 GLP-1。1986 年，Nauck 等人发现，2 型糖尿病患者肠促胰岛素作用减退，这提示肠促胰岛素系统异常可能是 2 型糖尿病的发病机制之一。此后，GLP-1R 成为 2 型糖尿病治疗的一个重要靶点。GLP-1 类药物的开发热潮正式开启。

### 1、生理 GLP-1 的作用机制

#### （1）GLP-1 进餐时分泌

健康人群只有在进餐时才会大量分泌 GLP-1（请见下图），餐时 GLP-1 在血液中的浓度数倍于空腹状态下 GLP-1 的浓度。它的主要生理作用为血糖浓度依赖性地降低餐后血糖，即在血糖升高时，其才会发挥作用，对餐后血糖的贡献率达到

60-70%。而在空腹状态时其浓度极低。GLP-1 的另一项重要的生理作用，是在进食时作用于中枢神经系统产生饱腹感，减少摄食冲动。由此可见，健康人的 GLP-1 分泌及 GLP-1 的主要生理作用都与进餐密切相关；而在非餐时，健康人体不会维持较高的 GLP-1 浓度。



图片来源: R.M.Elliott, et al. Glucagon-like peptide-1(7-36)amide and glucose-dependent insulinotropic polypeptide secretion in response to nutrient ingestion in man: acute post-prandial and 24-h secretion patterns. *Journal of Endocrinology* (1993)138,159-166.

健康人自身分泌的 GLP-1 在血液中半衰期只有 1-2 分钟，迅速地被 DPP-4 酶降解为 GLP-1 (9-36)（注：“9-36”、“7-36”中的数字是指某个多肽的氨基酸序列中氨基酸所处的位置，如“9-36”是指这个多肽从第 9 位至第 36 位的多肽片段，下同）。

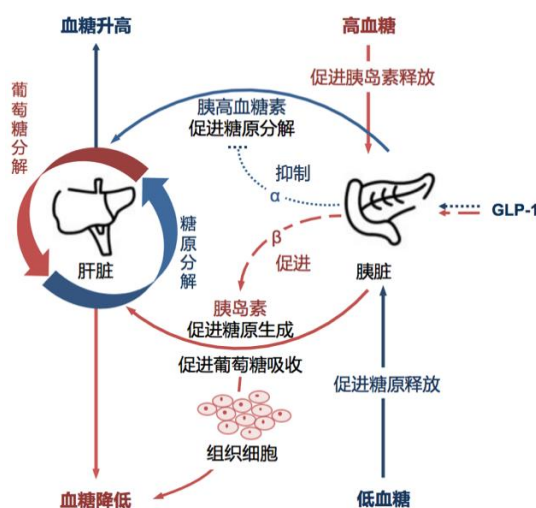
人体 GLP-1 是通过与受体结合并迅速激活下游信号通路而发挥其生物活性作用，因此其作用时间远大于半衰期时间；并且人体 GLP-1 降解后并非立刻丧失生物活性。数十年来，随着生物学、医学等相关学科取得巨大的进步，以及更多 GLP-1 类药物应用于临床，这些方面的研究已逐渐深入，形成了一些新的科学证据和设想。例如：上世纪的很多研究认为 GLP-1 (7-36) 被降解为 GLP-1 (9-36) 后就丧失了绝大部分的降糖活性，因此其可被视为失活的 GLP-1；但是，近十年来越来越多的研究证明不仅 GLP-1 (9-36) 具有降糖、减重、保护心血管、提高胰岛素敏感性等更多样的生物活性，甚至其更小的降解片段也具有多样的生物活性。由此可知，GLP-1 降解后相关片段仍在体内持续存在相当长的时间；同时，相关降解后的片段对人体有多重有益作用。随着科学的进步，更多人体激素包括 GLP-1 的作用机制也将被更清晰地解读出来。

正常人在进餐后，GLP-1 开始分泌，进而促进胰岛素分泌，以减少餐后血糖的波动。但对于 2 型糖尿病患者，GLP-1 作用受损，主要表现为进餐后 GLP-1 浓

度升高幅度较正常人有所减小，促进胰岛素分泌以及降血糖的作用并不明显，因此 GLP-1R 成为 2 型糖尿病治疗的一个重要靶点。

### （2）发挥双激素效应，葡萄糖浓度依赖性降糖

糖尿病常被认为是双激素异常疾病——绝对或相对胰岛素缺乏和相对胰高血糖素过多。胰岛素缺乏导致葡萄糖利用异常，胰高血糖素过多导致葡萄糖产生增加，两种情况均可升高血糖水平。研究已证实，进餐后，GLP-1 以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛  $\beta$  细胞合成和分泌胰岛素，并且抑制胰岛  $\alpha$  细胞分泌胰高血糖素（升糖激素），从而协同降低血糖。GLP-1 还可促进胰岛素刺激外周组织对葡萄糖的摄取（增加胰岛素敏感性）。当血糖低于 50mg/dL 时，GLP-1 刺激胰岛素效应消失，它的这种葡萄糖浓度依赖性的降糖特性可以避免现有糖尿病治疗药物可能造成的低血糖风险，是其临床应用安全性的基础与保障。GLP-1 在人体内的降糖作用机制如下图所示：

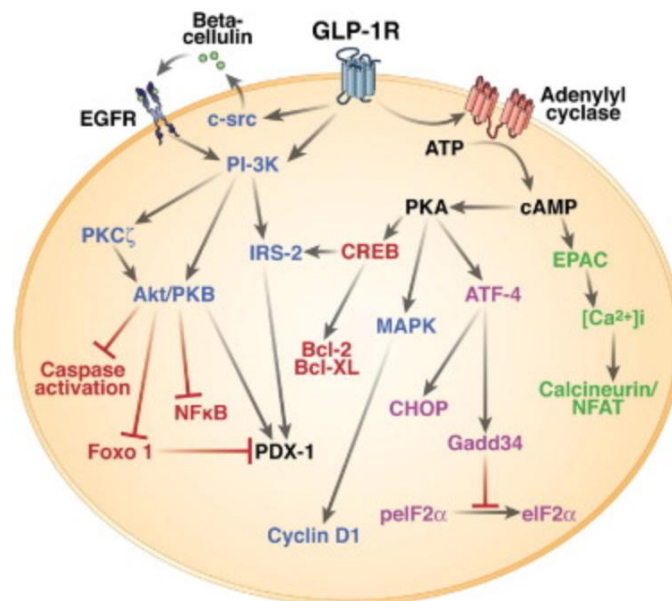


### （3）保护胰岛 $\beta$ 细胞的作用

研究证明，GLP-1 可通过多种机制促进胰岛  $\beta$  细胞的再生和修复，增加胰岛  $\beta$  细胞数量的作用尤为显著，这为 2 型糖尿病的治疗甚至缓解提供了发展前景。

GLP-1 可诱导  $\beta$  细胞新生和增殖，并抑制细胞凋亡，从而增加  $\beta$  细胞数量；同时，也可降低内质网应激（ER stress）。GLP-1 可与葡萄糖协同作用，促进胰岛素原基因的转录和生物合成，增加 mRNA 稳定性，因此具有部分补偿代偿  $\beta$  细胞胰岛素合成不足和防止  $\beta$  细胞储备耗尽的潜力。GLP-1 可上调  $\beta$  细胞内葡萄糖转运蛋白和葡萄糖激酶（葡萄糖传感器的组成成分）的表达，从而增加耐葡萄糖的

$\beta$  细胞对葡萄糖的敏感性，提高  $\beta$  细胞感知和响应葡萄糖的能力。

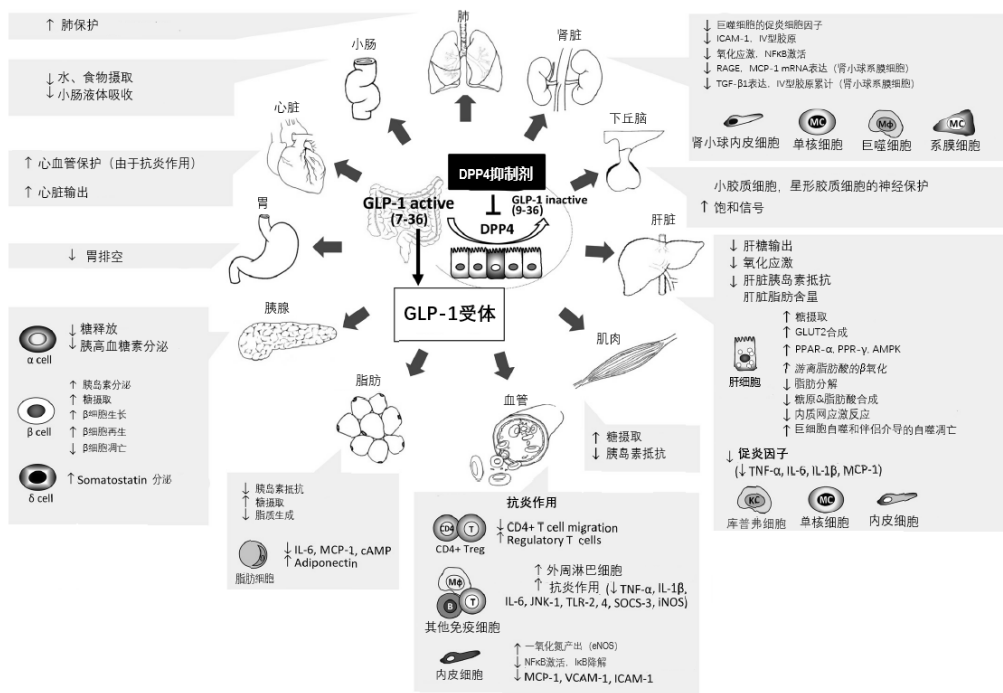


图片来源: Baggio, LL. and Drucker, DJ., Biology of Incretins:GLP-1 and GIP. *Gastroenterology*, (2007), 132:2131-2157.

图片注解: 细胞内各作用途径之间存在大量重叠, GLP-1R 激活后主要活性包括: 1) 胰岛素分泌和生物合成 (绿色); 2)  $\beta$  细胞增殖和新生 (蓝色); 3) 抑制细胞凋亡 (红色); 4) 降低内质网应激 (紫色)

(4) 受体分布广泛, 生物活性多样, 潜在临床获益更多

GLP-1R 属于 G 蛋白偶联受体 (GPCR) 的 B 类分泌素受体家族, 目前已被鉴定并在多种组织中表达, 包括胰岛的  $\alpha$  细胞、 $\beta$  细胞、 $\delta$  细胞、脂肪、肌肉、肺、心脏、肾脏、胃、肠、垂体、皮肤、迷走神经结节神经元和中枢神经系统的多个区域, 包括下丘脑和脑干。GLP-1R 可以耦合  $G\alpha_s$ 、 $G\alpha_q$ 、 $G\alpha_i$  和  $G\alpha_o$ , 引起细胞内钙离子、腺苷酸环化酶和磷脂酶 C 的增加, 以及 PKA、PKC、磷脂酰肌醇 3 激酶 (PI-3K)、Epac2 和 MAPK 信号转导途径的激活, 从而产生广泛的生物活性 (见下图), 包括延缓胃排空、抑制肝糖输出、增加心脏输出、心血管保护等作用。GLP-1 的生物活性及其受体表达如下图:



图片来源: Kim, Y.O. and Schuppan, D. When GLP-1 hits the liver: a novel approach for insulin resistance and NASH. *The American Journal of Physiology-Gastrointestinal and Liver Physiology*, (2012), 302: G759-761.

综上所述，GLP-1 类药物主要通过与其受体结合，模拟生理 GLP-1 而发挥作用。

在 GLP-1 类药物问世之前，糖尿病治疗广泛使用的药物主要有：磺脲类药物、双胍类药物、噻唑烷二酮类药物、胰岛素类等。这些药物疗效确切，但也存在不足。胰岛素时确定合适的胰岛素剂量较为困难，且存在体重增加、低血糖等副作用。磺脲类药物的促胰岛素分泌机制为非葡萄糖依赖，易造成低血糖，许多患者治疗后会出现快速耐药性。二甲双胍一般耐受性较好，较少副作用，但有时出现中度胃肠道症状，多为短暂，与剂量相关；乳酸酸中毒罕见，常在肝、肾功能不全时出现。

由于 GLP-1 类药物能够有效降低血糖且无低血糖风险，并有显著降低体重和心脑血管获益的独特效果，其临床治疗地位日益提升。2019 年，ESC（欧洲心脏协会）/EASD（欧洲糖尿病研究协会）将 GLP-1RA 推荐为合并 ASCVD（动脉硬化性心血管疾病）或高危/极高危心血管风险患者的一线首选；自 2018 年，美国 ADA 糖尿病指南将其列为合并肥胖或心血管风险 2 型糖尿病治疗的优先推荐用药；我国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）将其列入二联治疗选择之一，建议 GLP-1RA 可单独使用或与其他降糖药联合使用，且指出多项临床结果显示在一种口服降糖药（二甲双胍、磺脲类）治疗失效后加用 GLP-1 受体激动剂治疗有效。

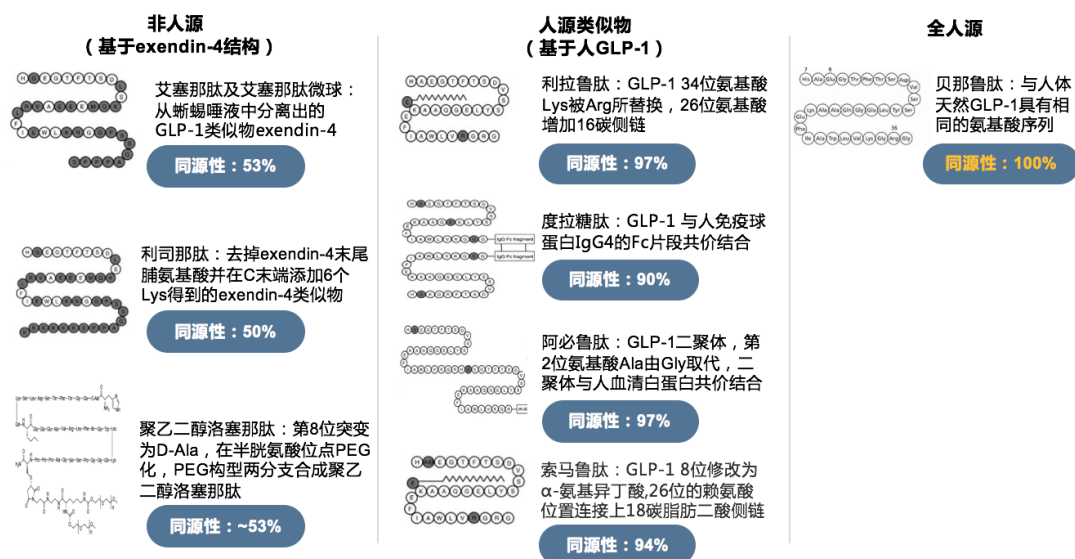


## 2、GLP-1 类药物的分类

目前，GLP-1 类药物一般参照分子结构和药代动力学两个维度进行分类，多样的源性和药代动力学特点赋予药物不同的作用机制、安全性和临床获益，为糖尿病患者提供了更为精准、广泛的治疗选择。GLP-1 类药物根据分子结构特点，可分为人源属性 GLP-1 和非人源属性 GLP-1；根据药代动力学，可分为短效和长效制剂。具体如下：

### （1）人源属性和非人源属性 GLP-1 类药物

根据分子结构特点，GLP-1 受体激动剂可分为两大类：第一类是基于蜥蜴源多肽 exendin-4 结构，由人工合成，其氨基酸序列与人 GLP-1 同源性较低，如艾塞那肽和利司那肽；第二类是基于人体 GLP-1 结构，通过对人体 GLP-1 分子结构局部修饰加工而成，与人体 GLP-1 氨基酸序列同源性较高，如利拉鲁肽。目前，与人体 GLP-1 氨基酸序列完全相同的已上市 GLP-1 受体激动剂仅有贝那鲁肽。各类 GLP-1 药物序列结构如下：



分类来源：纪立农，邹大进等. GLP-1 受体激动剂临床应用专家指导意见. *中国糖尿病杂志*, (2018), 26(5): 353-361.

### （2）短效和长效 GLP-1 类药物

根据药代动力学特性，GLP-1 受体激动剂可分为短效和长效制剂两大类，其中短效 GLP-1 的半衰期较短，如艾塞那肽、利司那肽；而长效 GLP-1 的半衰期较长，如利拉鲁肽和艾塞那肽周制剂。

发行人在谊生泰的销售推广过程中，根据产品特点和推广需求，参照胰岛素

等已上市产品的分类依据，将谊生泰划分为速效 GLP-1 类药物，具体依据的因素包括：1) 谊生泰的半衰期及作用时间比短效 GLP-1 类药物更短，且具有明显差异（谊生泰的半衰期是 11min，而短效 GLP-1 类药物中最短的也有 2-4h）；2) 在临床实践中贝那鲁肽充分体现出相较于其他 GLP-1 药物快速起效，快速清除的作用特点；3) 贝那鲁肽每日餐前使用，与速效胰岛素同样具有快速降低餐后血糖的特点，使用频率及方法一致，借鉴胰岛素的分类体系具有合理性。

考虑到现阶段国内外影响力较大的行业协会发布的共识报告或临床应用共识中，有部分报告已经对届时已上市的 GLP-1 类药物按“长效”“短效”进行了分类（由于谊生泰上市时间或上市地点的原因，上述文件发布时尚未将谊生泰纳入分析），为增加公司核心产品谊生泰与同行业公司相关产品的可比性及可理解性，公司在本招股说明书中将谊生泰按照“短效 GLP-1 类药物”的类别进行披露，下同。

短效和长效 GLP-1 在人体中的作用机制差别导致了药物不同的临床作用。其中，长效 GLP-1 药物由于对空腹胰岛素分泌的强烈刺激作用使其拥有出色的空腹血糖控制能力；而短效 GLP-1 药物可作用于餐后血糖漂移的重要调控因素——胃排空，并且可抑制胰高血糖素分泌，是控制餐后高血糖的更好选择。

短效 GLP-1 和长效 GLP-1 类药物的临床作用比较如下表：

	指标	短效 GLP-1 药物	长效 GLP-1 药物
作用机制	空腹胰岛素分泌	中度刺激	显著刺激
	餐后胰岛素分泌	降低	中度刺激
	胰高血糖素分泌	降低	降低
	胃排空率	延迟	无作用
临床作用	空腹血糖	中度降低	显著降低
	餐后高血糖	显著降低	中度降低
	血压	降低	降低
	心率	无影响或适度增加	中度增加
		0 - 2bpm	2 - 5bpm
	减重	1 - 5kg	2 - 5kg
胃肠道不良反应	20 - 50%	20 - 40%	

数据来源：Meier, JJ. GLP-1 receptor agonists for individualized treatment of type 2 diabetes mellitus. *Nature Reviews Endocrinology*, (2012), 8(12): 728-42.

从临床安全性的角度，长效 GLP-1 药物都不同程度存在心率增加的问题，其

对心血管的长期安全性影响尚不可知。

### 3、GLP-1 类药物的开发思路

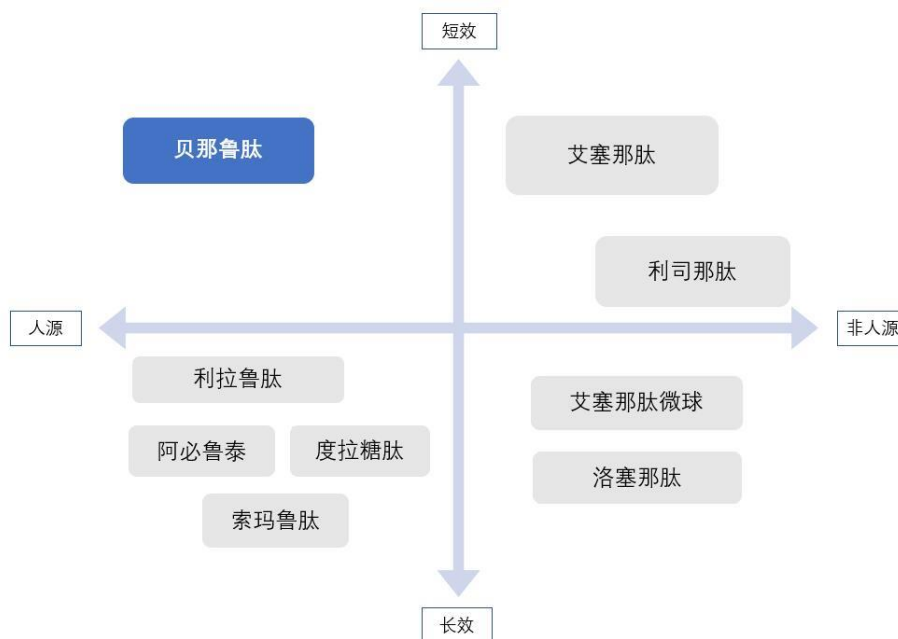
回顾 GLP-1 类药物的开发历程，目前已上市的 GLP-1 类药物主要采取了以下几种技术路径：

第一类是以 Exendin-4 结构开发的非人源 GLP-1 类药物。Exendin-4 来源于美国西南部的希拉毒蜥蜴。据报道，这种蜥蜴每年只进食 4 次，Exendin-4 可控制蜥蜴一次进食后的血糖水平。因此，新药研发公司基于该结构或基于该结构进一步修饰，开发出艾塞那肽、利司那肽、洛塞那肽（一般而言，“那肽”均指基于 Exendin-4 结构开发出的药物）等药物。这类药物由于与人体天然 GLP-1 差异较大，人体自身难以识别，故不易降解，导致其在人体内存续时间略长。其付出的代价是非人源结构会产生抗体，存在影响用药安全性和有效性的隐患。

第二类是以人体天然 GLP-1 结构开发的人源 GLP-1 类药物。这一类药物中，又可以分为“蛋白质修饰”和“全同源”两种开发思路。采用“蛋白质修饰”进行开发的药物，其研发思路主要是通过结构修饰，改变人体天然 GLP-1 的结构，避免其被 DPP-4 酶等快速降解，进而延长药品在人体内的作用时间，减少注射次数；其代价是改变了药物结构和作用机理。采用“全同源”开发思路则是希望通过模拟人体天然 GLP-1 作用方式弥补人体自身 GLP-1 分泌不足或作用缺失，在开发药物时更多关注药品疗效和安全性；但由于全人源 GLP-1 药物与人体天然 GLP-1 在人体内降解的方式几乎完全一样，需要餐时补充。因此，采取这类开发思路的代价是注射次数相对较多。采用“全同源”开发思路的主要是发行人。

蜥蜴源和人源 GLP-1 均可以进行蛋白质修饰，常见修饰的技术包括脂肪酸链修饰（如利拉鲁肽和索马鲁肽）、融合 Fc 片段技术（如度拉糖肽）、融合白蛋白（如阿必鲁肽）和 PEG 修饰技术（如洛塞那肽，洛塞那肽属于蜥蜴源）。此外，PLGA 微球技术通过改变药物剂型达到药物缓慢释放，如艾塞那肽缓释微球（艾塞那肽属于蜥蜴源）。

目前全球已上市的九种 GLP-1 类药物分类情况如下图所示：



注：根据上述产品的使用说明书整理分类

#### 4、GLP-1 类药物比较

结合以上的分析，我们将从疗效、安全性、长期获益、注射频率等方面对比非人源、人源类似物、全人源 GLP-1 类药物。

从药物结构来源的角度来看，非人源、人源类似物、全人源 GLP-1 类药物的差别主要体现在：1) 产生抗体的程度不同，因而带来对药效和安全性影响的不同；2) 降糖效果和给药频率不同；3) 心血管获益不同；4) 降解产物不同，潜在的综合获益不同。

##### 1) 产生抗体的程度不同，因而带来对药效和安全性影响的不同

免疫原性是指能够刺激机体免疫系统引起免疫应答的特性。免疫原性产生的来源主要包括非人源的氨基酸序列（蜥蜴源、蛇毒等）和对氨基酸序列的人为修饰（侧链修改、聚乙二醇修饰等）。对大分子药物的开发而言，免疫原性一直是关注的重点。早在 2009 年，FDA 就针对蛋白药物的临床前免疫原性评价提出了要求，2016 年 FDA 将蛋白药物产生的免疫原性直接与副作用相关联。一般来讲，药物引起的免疫原性越强，其注射部位的反应越大；如果产生中和抗体（即抗药抗体）则还会使疗效逐渐下降。

通常来说,免疫原性越强,机体产生抗体的可能性越大。在已上市的产品中,产品免疫原性与药物源性具有相关性。将已上市的部分 GLP-1 类药物抗体产生情况进行对比(见下表),亦基本符合这一规律。

种类	药物名称	结构源性	抗体阳性率
非人源	艾塞那肽	53%	28%-38%
	艾塞那肽微球	53%	45%
	利司那肽	50%	70%
	聚乙二醇洛塞那肽	约 53%	5.2%
人源改构	利拉鲁肽	97%	8.6%
	阿必鲁肽	97%	5.5%
	度拉糖肽	90%	1.6%

资料来源:药品说明书

## 2) 降糖效果和给药频率不同

非人源 GLP-1 类药物的注射频率根据不同品种为:艾塞那肽每日两次(可更好控制两餐的餐后血糖);利司那肽每日一次(可更好控制一餐餐后血糖)、艾塞那肽缓释及洛塞那肽每周一次(可更好控制空腹血糖)。人源改构的 GLP-1 药物品种的注射频率为:利拉鲁肽每日一次;度拉糖肽、索马鲁肽每周一次,均可更好控制空腹血糖。全人源 GLP-1 药物的注射频率为每日三次,唯一可更好控制三餐餐后血糖。

## 3) 心血管获益不同

心血管疾病是糖尿病患者最主要的死亡原因,约有 46%的糖尿病患者死于心血管疾病。因此,在糖尿病的治疗中,越来越关注治疗药物对心血管影响甚至获益。

在已开展的心血管终点事件大型临床研究中,基于人源结构的 GLP-1 类似物药物皆表现出不同程度的心血管获益;而基于 Exendin-4 结构的药物则皆表现出中性的结果,即无获益。

## 4) 降解产物不同,潜在的综合获益不同

人体内 GLP-1 (7-36) 在 DPP-4 的作用下被迅速降解为 GLP-1 (9-36),并在中性肽酶(NEP-24.11)的作用下进一步降解为 GLP-1 (28-36) 和 GLP-1 (32-36)。在

早期的文献中，一般认为 GLP-1 一旦被降解，其代谢产物就不再具备有价值的生物活性。但是，近年来越来越多的研究成果表明，GLP-1 的代谢片段具有明确的生物活性，如：1) Bank K (2008)发现，GLP-1(9-36)在再灌注期间给药可改善缺血后小鼠心脏的心输出量，并影响小鼠肠系膜动脉的血管舒张。2) Zhou B (2014)证实，GLP-1(28-36)为生物活性片段，通过作用于线粒体，改善肝脏代谢，保护  $\beta$  细胞，改善葡萄糖代谢和抑制体重增加等。3) Tomas E. (2015)证实，GLP-1(32-36)在不影响能量摄入的情况下，促进肥胖小鼠基础能量代谢，抑制肥胖进展。

上述多个研究显示 GLP-1 的这一系列代谢产物促成了多样的临床获益，包括心脑血管保护、神经保护、改善代谢等。GLP-1 代谢产物的潜在获益效果总结如下表：

项目	降糖	保护 $\beta$ 细胞	减重	抑制胃 排空	心血管 保护	神经 保护	改善 代谢
GLP-1 (7-36)	√	√	√	√	√	√	√
GLP-1 (9-36)	√	-	√	-	√	√	√
GLP-1 (28-36)	√	√	√	-	√	-	√
GLP-1 (32-36)	√	-	-	-	-	-	√

文献来源：

- 1、Deacon, CF. et al., Both Subcutaneously and Intravenously Administered Glucagon-Like Peptide I Are Rapidly Degraded From the NH<sub>2</sub>-Terminus in Type II Diabetic Patients and in Healthy Subjects. *Diabetes*, (1995), 44:1126-1131.
- 2、Elahi, D. et al., GLP-1(32-36)amide, a novel pentapeptide cleavage product of GLP-1, modulates whole body glucose metabolism in dogs. *Peptides*, (2014), 59:20-24.
- 3、Guglielmi, V. et al., GLP-1 receptor independent pathways: emerging beneficial effects of GLP-1 breakdown products. *Eating and Weight Disorders*, (2017), 22:231-240.
- 4、Ma, T. et al., Glucagon-Like Peptide-1 Cleavage Product GLP-1(9-36) Amide Rescues Synaptic Plasticity and Memory Deficits in Alzheimer's Disease Model Mice. *The Journal of Neuroscience*, (2012), 32(40):13701-13708.
- 5、Taing, MW. et al., GLP-1(28-36)amide, the Glucagon-like peptide-1 metabolite: friend, foe, or pharmacological folly?. *Drug Design, Development and Therapy*, (2014), 8:677-688.
- 6、Tomas, E. et al., GLP-1(32-36)amide Pentapeptide Increases Basal Energy Expenditure and Inhibits Weight Gain in Obese Mice. *Diabetes*, (2015), 64:2409-2419.
- 7、Tomas-Falco, E. & Habener, JF. Insulin-like Actions of Glucagon-like Peptide-1: A Dual Receptor Hypothesis. *Trends in Endocrinology & Metabolism*, (2010), 21(2): 59-67.
- 8、Zhou, B. et al., GLP-1(28-36)amide, a Long Ignored Peptide Revisited. *The Open Biochemistry Journal*, (2014), 8:107-111.

非人源 GLP-1 或人源类似物的结构或其修饰的目的就在于其不易被 DPP-4 及中性肽酶（NEP-24.11）等降解，因此也难以产生人天然 GLP-1 的活性代谢产物。

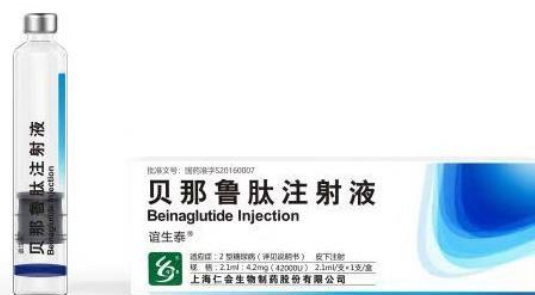
通过以上对比分析可知，不同结构的 GLP-1 药物具有不同的优缺点，不同给药频率的 GLP-1 可以满足不同的治疗需求。

### （三）已上市产品——谊生泰

#### 1、产品概览

公司核心产品为国家 1 类新药谊生泰，通用名贝那鲁肽注射液，是由高效表达贝那鲁肽（人胰高血糖素类多肽-1（7-36））基因的大肠杆菌，经发酵、分离和高度纯化后获得的贝那鲁肽制成的注射液。其活性成分的氨基酸序列为 His-Ala-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Val-Ser-Ser-Tyr-Leu-Glu-Gly-Gln-Ala-Ala-Lys-Glu-Phe-Ile-Ala-Trp-Leu-Val-Lys-Gly-Arg，与人体内源分泌的 GLP-1 序列完全相同。谊生泰是全球首个且唯一的氨基酸序列与人源 100% 相同的 GLP-1 类药物，也是中国糖尿病治疗领域的第一个自主创新药物。其国际通用名“Beinaglutide”于 2018 年被世界卫生组织批准，已被收录于世界卫生组织（WHO）国际非专利名称（INN）建议目录。

谊生泰于 2016 年 12 月获批上市，已批准的适应症为“用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖；适用于单用二甲双胍血糖控制不佳的患者”。产品规格为 2.1ml:4.2mg（42000U）。



GLP-1 受体（GLP-1R）是近年来糖尿病治疗领域中最热门的靶点之一，全球糖尿病药物巨头如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康、葛兰素史克等纷纷针对该靶点布局一个或数个新药。谊生泰为我国自主研发的全球首个全人源 GLP-1 类药物，在研发过程中曾获得“国家‘十一五’重大新药创制专项”、“上海市战略性新兴产业重大项目”、“上海市生物医药产业转化项目”等重大专项计划的支持。谊生泰的上市打破了国外大型药企对 GLP-1 领域内新药的垄断，展示了中国在该领域的创新能力。谊生泰也因其创新性荣获 2017 年“第 19 届中国国际工业博览会创新银奖”。

谊生泰现已获得中国、美国、英国、法国、德国、意大利、丹麦、加拿大、澳大利亚、日本、韩国等多个国家的专利授权，相关专利覆盖了生产工艺、制剂配方、检验方法等环节，有效地保护公司的技术成果和商业利益。

## 2、谊生泰的机制特点——“生理性”

作为我国自主研发的全球首个全人源 GLP-1 类药物，谊生泰结构与人体生理性 GLP-1 氨基酸序列完全一致，是唯一的全人源、餐时 GLP-1 类药物，其给药方式也更贴近生理 GLP-1 分泌的节律，可更好模拟生理性 GLP-1 的作用模式。因此，谊生泰作用机制的主要特点表现为其“生理性”，即更为完整地模拟了人体正常分泌 GLP-1 的生理活性。与其他 GLP-1 类药物相比，谊生泰的具体机制特点及优势如下：

### （1）与生理性 GLP-1 氨基酸序列相同，不易产生免疫反应

免疫原性是评价大分子药物安全性和有效性时最受关注的风险因素之一。谊生泰与人体生理性 GLP-1 的氨基酸序列同源率为 100%，与非人源 GLP-1 相比不易产生免疫反应，具有潜在的疗效及安全性优势。国家药品审评中心出具的贝那鲁肽技术审评报告显示：谊生泰为全人源化产品，理论上产生抗体的可能性远小于已上市产品，具有安全性方面的优势。

### （2）模拟生理性 GLP-1 的脉冲式作用方式，更贴近生理

生理状态下，GLP-1 随每次进餐分泌，并脉冲式起作用，而在非进餐情况下，GLP-1 的分泌极低，其分泌状况与胰岛素类似。谊生泰餐前注射，起效迅速，很好的模拟了人体生理性 GLP-1 的作用模式，从而恢复 2 型糖尿病患者缺失的胰岛素第一相/早相分泌、延缓胃排空、抑制食欲、有效降低血糖，尤其是餐后血糖。

脉冲式作用更符合生理，可避免药物长期高浓度刺激带来的疗效下降。国外相关机理研究成果表明，持续高浓度刺激 GLP-1 受体可能存在以下几方面的影响：延缓胃排空会产生耐受现象，长期治疗后导致延缓胃排空作用减弱或消失；对胰岛  $\alpha$  细胞的抑制胰高血糖素释放的作用逐渐减弱，而胰高血糖素是一种升糖激素；对胰岛  $\beta$  细胞的保护受到影响，甚至在长期用药时促使  $\beta$  细胞的凋亡。

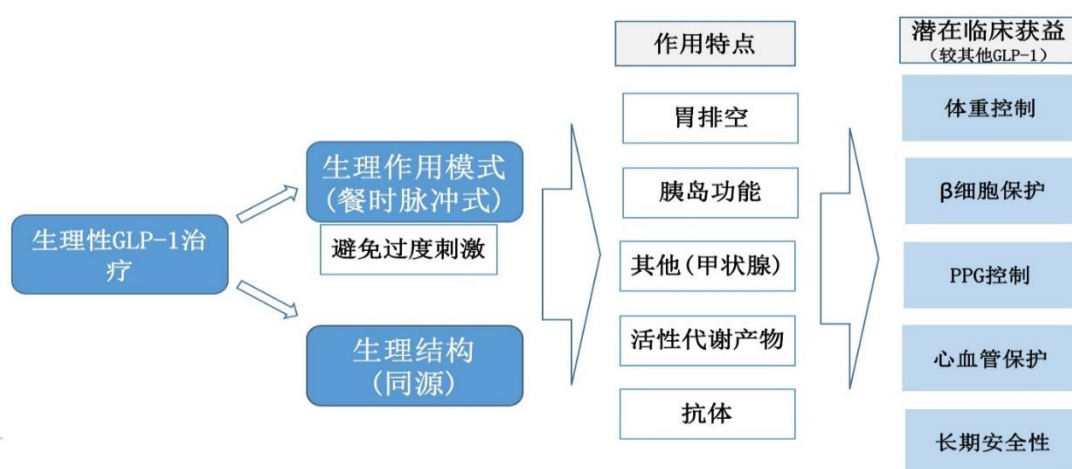
谊生泰在人体内清除较快、持续给药体内无蓄积，潜在长期安全性更好。长效 GLP-1 药物的临床前研究显示其可能导致啮齿类动物甲状腺 C 细胞肿瘤，因此 FDA 要求其在说明书中加入相关风险警示；而在谊生泰的长期动物实验中，未发现甲状腺 C 细胞肿瘤风险。

### （3）可具有生理性 GLP-1 的活性代谢产物，更多潜在额外获益



谊生泰为全同源 GLP-1 类药物，其代谢情况更可模拟人体自身分泌的 GLP-1，因此，其下游代谢片段可继续发挥代谢后的生理作用，具有潜在额外获益的前景。具体获益效果参见本小节“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）GLP-1 类药物的简要介绍”之“4、GLP-1 类药物比较”。

综上所述，谊生泰“餐时、全同源”的生理性作用机制使其可最大程度的模拟人体 GLP-1 的生物活性，在疗效、安全性和多重获益方面具有显著的优势，具体总结见下图。2018 年 1 月谊生泰被《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 年版）》推荐为临床常用降糖药，这是国产原研 GLP-1 制剂首次被写入指南。



### 3、谊生泰的治疗过程

#### （1）使用方法

谊生泰的使用方法与已上市的注射类胰岛素、GLP-1 受体激动剂基本一致。谊生泰治疗时配合使用注射笔。注射笔操作简单、携带方便，在治疗中的应用已有超过 20 年的历史。注射时采用一次性注射针头，皮下注射基本无痛感。为控制每日三餐的餐后血糖，谊生泰说明书中载明的用法用量为每日三次，餐前 5 分钟皮下注射。注射部位可选腹部、大腿或者上臂。依据说明书使用，一支药可使用 21 次，每次注射 0.2 毫克/0.1 毫升。如患者根据医生诊断和处方需严格控制每天三餐的餐后血糖，每天注射三次，则每支药物可连续使用一周。谊生泰的这种使用方法与速效胰岛素等市场上非常成熟、广泛使用的给药方式相同，对患者的依从性影响非常有限。



谊生泰目前获批的适应症为与二甲双胍联合使用（二甲双胍是《中国糖尿病防治指南（2017年）》推荐的应始终保留在治疗方案中的药品），与大部分降糖药物类似。

## （2）谊生泰的贮存与携带

谊生泰为生物制品，绝大多数的生物制品均需低温冷藏、贮存与运输，包括糖尿病治疗药物中的所有种类胰岛素与所有种类的 GLP-1 类药物。谊生泰说明书中载明的药品贮藏条件为“于 2-8℃ 避光、密闭贮藏和运输。药品首次开启使用后，可在 2-8℃ 冷藏条件下保存 6 周，可在 25℃ 条件下保存两周，且不可冷冻。”根据药品说明书，一支谊生泰按照导入剂量可使用两周，治疗剂量可使用一周。患者一般可在常温下保证一支药品使用完毕而活性不受影响。因此，谊生泰的贮存与携带条件与其他生物制品一致。

## 4、谊生泰的临床研究及疗效

### （1）谊生泰注册临床研究

谊生泰在注册临床研究阶段系统规范地开展了 I 期、IIa 期、IIb 期和 III 期临床研究。

I 期临床试验考察了中国健康成年受试者单次和多次注射谊生泰的安全性、耐受性和体内代谢情况。结果表明：药物在体内快速达峰、快速消除，长期使用无蓄积。

IIa 期和 IIb 期试验研究分别考察了谊生泰不同剂量组与磺脲类药物合用以及

与二甲双胍合用在 2 型糖尿病治疗中的有效性和安全性。II 期临床结果显示，谊生泰的 0.1mg 和 0.2mg 剂量组均可显著降低 HbA1c；0.2mg 组的体重降低更为显著。

III 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照的多中心研究。该研究在 2 型糖尿病患者中考察二甲双胍合用谊生泰治疗的有效性和安全性。III 期临床结果显示，谊生泰治疗 12 周后，HbA1c、餐后 0-2h 血糖和胰岛素曲线下面积以及体重指标较安慰剂组均有显著降低；在亚组分析中，基线 HbA1c 水平较高、病程较短以及体重指数较大的受试者可获得更大幅度的 HbA1c 降低。

谊生泰的 II、III 临床研究的安全性数据汇总分析结果表明，谊生泰最常见的不良事件为恶心和呕吐等 GLP-1 类药物普遍存在的胃肠道反应，反应程度为轻到中度且可耐受，大部分不良反应随受试者用药时间延长呈缓解趋势。此外，谊生泰的临床研究中未观察到对心率的影响，而长效药物中普遍存在会使患者心率显著增加的问题。因此，无论从机理上还是从临床研究的结果上，谊生泰均表现出良好的安全性。

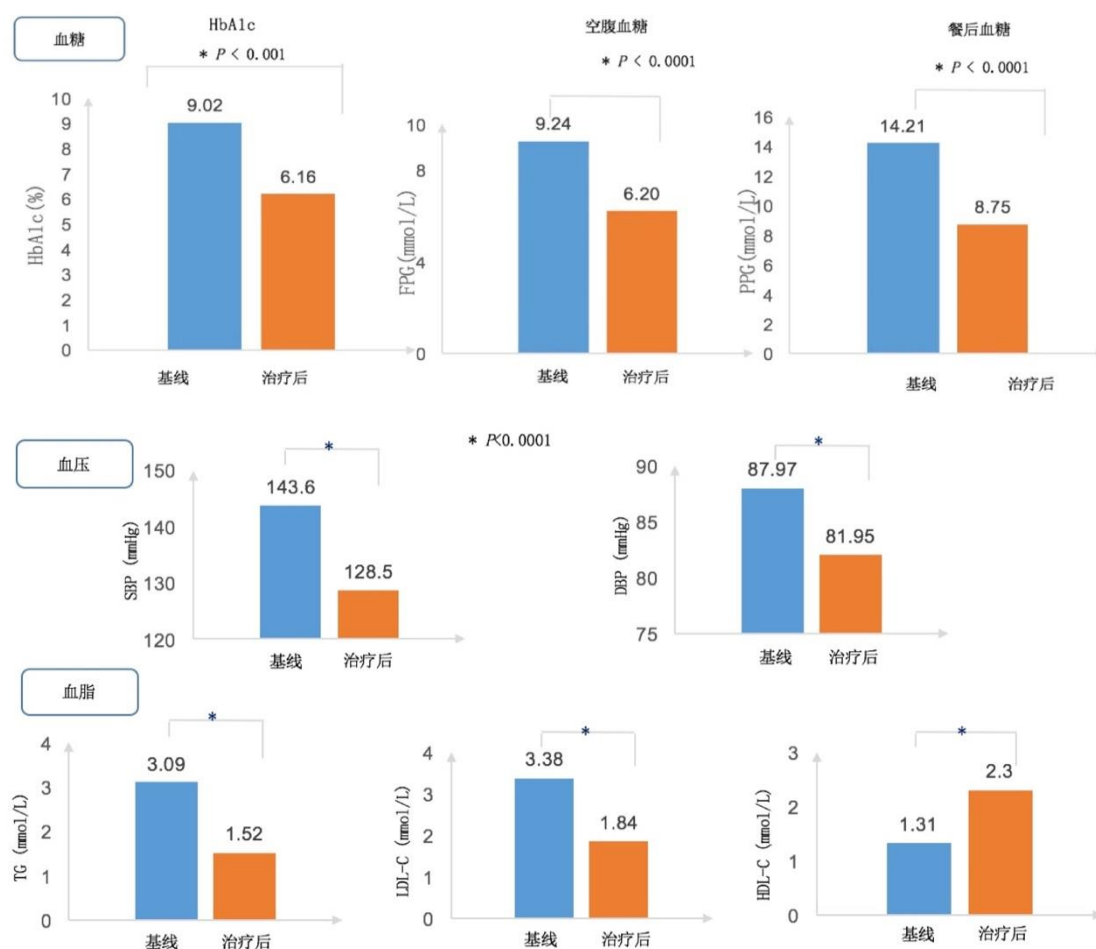
为更好地探索谊生泰的临床治疗价值，积极服务于临床需求，目前公司正在开展谊生泰的 IV 期临床研究。目前已启动一项全国多中心随机对照的临床研究，主要目的为考察谊生泰与临床广泛应用的预混胰岛素在血糖控制、减轻体重、低血糖反应等方面的优劣。该研究拟在全国 35 家研究中心开展，纳入 420 例 2 型糖尿病患者。截至 2019 年 12 月 31 日，临床试验已启动 26 家研究中心，入组 117 例受试者。

## （2）谊生泰真实世界研究

谊生泰上市后积累了丰富的临床使用经验和证据，开展了数项真实世界研究。其中一项研究旨在评估谊生泰治疗 3 个月后的血糖控制效果，以及对体重、血压、血脂等其他代谢参数的控制效果。研究纳入了 314 名 T2DM 患者，患者在常规诊疗条件下接受谊生泰治疗 3 个月。研究的成果已发表于 *Obesity Science & Practice*。

该研究结果显示，2 型糖尿病患者使用谊生泰治疗 3 个月后，平均糖化血红蛋白（HbA1c）从治疗前的 9.02% 降至 6.16%，下降 2.87%；空腹血糖从 9.24mmol/L 降至 6.20mmol/L，下降 3.04mmol/L；餐后血糖从 14.21mmol/L 降至 8.75mmol/L，下降 5.46mmol/L。此外，谊生泰还可显著改善患者的血脂、血压水平。试验结果参见

下图：



注：SBP：收缩压；DBP：舒张压；TG：甘油三酯；LDL-C：低密度脂蛋白胆固醇；HDL-C：高密度脂蛋白胆固醇

在多项上市后的真实世界观察中，谊生泰均展现了优异的降糖效果、良好的安全性及血压血脂改善等综合获益结果，体现了更贴近生理性 GLP-1 药物的独特临床优势。

### （3）谊生泰的探索性临床研究

除前述研究外，公司与中华医学会糖尿病分会、内分泌分会以及专业研究机构等持续深度合作，积极开展谊生泰的研究，研究内容涉及糖尿病新治疗方案及理念研究、人源 GLP-1 及其代谢产物潜在优势的机理及临床研究，以及谊生泰在真实世界应用的疗效和安全性再评价研究等。

## 5、谊生泰的产业化进程

原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 12 月 13 日签发了谊生泰的《新药证书》（编号：国药证字 S20160002）及《药品注册批准文号》（编号：国药准字

S20160007)。公司建有完整的谊生泰生产线,并按照药品生产质量管理规范(GMP)组织生产,该生产线设施设备先进、自动化程度高,设计产能为240万支/年。谊生泰原液及制剂的工艺规程及质量标准均由公司自主开发和制定,并经国家药监部门批准。公司建立了完善的药品生产质量保证体系,可确保按照注册批准规定,稳定、持续地生产出符合注册标准的谊生泰产品,能够充分满足市场需求。

同时,公司自建了专业化的学术推广团队,通过推动循证研究、推广循证证据等方式,向行业专家及医生传递最新的糖尿病治疗理念,介绍谊生泰产品特点,进行学术推广。在渠道网络方面,报告期内,公司的销售以国内市场为目标,并建立了覆盖全国的销售网络。未来,公司将进一步加大学术推广力度,努力将仁会生物打造为中国内分泌治疗领域内值得信赖的品牌。

## 6、谊生泰的市场定位

根据近年来的流行病学统计分析,中国糖尿病患者呈现餐后高血糖较为严重、超重/肥胖糖尿病人数增加和合并心脑血管和肾脏并发症发生率高而控制率低等特点。我国糖尿病流行病学分析参见本节“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“(二)行业发展情况和未来发展趋势”之“3、糖尿病治疗药物市场发展情况”之“(4)糖尿病药物市场规模情况”。

谊生泰的全人源结构、脉冲式作用更符合人体“生理性”特点,使其具有更为显著的餐后血糖控制、减重和综合获益效果。因此,其在餐后血糖高、糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症的患者中具有竞争优势。

### (1) 针对餐后高血糖患者

#### 1) 餐后血糖高人群的用药需求

餐后血糖高的糖尿病患者在使用上存在特别需求。其详细介绍详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“(二)行业发展情况和未来发展趋势”之“3、糖尿病治疗药物市场发展情况”之“(2)糖尿病流行病学情况”之“(2)餐后高血糖问题突出,并发症风险高”。

从全球来看,自本世纪以来美国糖尿病学会(ADA)和国际糖尿病联盟(IDF)针对餐后血糖治疗已形成多份指南与共识:《2001年ADA餐后血糖共识》、《2008年IDF餐后血糖管理指南》、《2011年IDF餐后血糖管理指南》、《2017年IDF餐后

血糖管理指南》。体现了对于餐后血糖管理的高度重视。我国在 2016 年制定了《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识》，为餐后高血糖患者的治疗提供针对性的临床指导。

中国的糖尿病流行病学研究显示，中国糖尿病患者主要以餐后血糖升高为主要特点，约有 80% 以上的患者餐后血糖超标。

因此，餐后血糖控制的治疗需求不仅真实存在，而且需求迫切而庞大，特别是在中国。

## 2) 餐后血糖高的治疗方案和治疗药物

餐后血糖高的糖尿病患者在临床治疗中应当采取针对性的治疗方案。《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识》推荐的餐后高血糖治疗药物为 6 大类，包括短效/速效胰岛素、短效 GLP-1、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、短效磺脲类促泌剂、格列奈类促泌剂和 DPP-4 抑制剂，在临床治疗中得到广泛运用。

这些药物的特点包括：

一是降低餐后血糖的药物均为同类药物中的短效与速效品种。餐后血糖产生的原因要求满足这部分治疗需求的药物必须具备快速起效，快速清除的特点。因此，降低餐后血糖的药物都是同类药物中的短效与速效品种。共识中推荐的短效/速效胰岛素，短效 GLP-1 受体激动剂及短效磺脲类药物，这些品类都有长效品种，但在降低餐后血糖时并不推荐，是基于长效降糖药物的主要降糖效果体现在空腹血糖方面。

二是降低餐后血糖的药物的给药频率多与进餐相关。降低餐后血糖的药物的给药频率大部分与进餐相关，除 DPP-4 抑制剂外，均为餐前或者进餐中给药，三餐前给药可以很好控制三餐的餐后血糖，如二餐前给药则可以控制这两餐的餐后血糖。

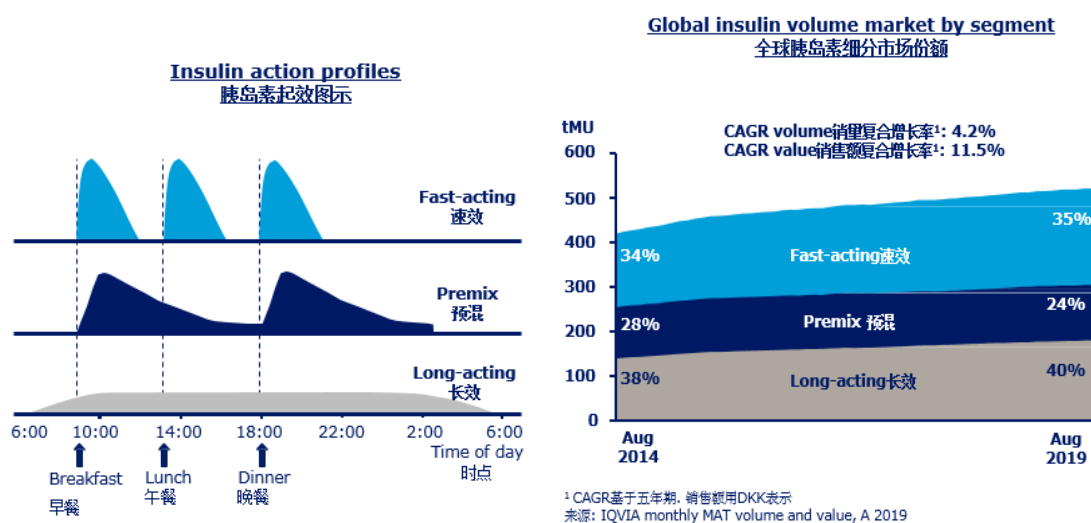
三是降糖效果好、低血糖风险小的药物为短效 GLP-1 受体激动剂。由共识可见，降低血糖效果比较好的药物种类为短效胰岛素/速效胰岛素类似物、短效 GLP-1 受体激动剂和短效磺脲类药物；低血糖风险小的为短效 GLP-1 受体激动剂、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂和 DPP-4 抑制剂。因此，能够满足安全有效降低餐后血糖要求的只有短效 GLP-1 受体激动剂。

### 3) 餐后血糖高药物细分市场情况

#### ①全球餐后血糖高药物细分市场情况

全球餐后血糖高药物细分市场情况可参考胰岛素的市场结构。根据丹麦诺和诺德公司 2019 年三季报的相关数据，胰岛素药物市场根据治疗需求和给药频率可分为速效胰岛素市场、预混胰岛素市场和长效胰岛素市场。一般而言，速效胰岛素早、午、晚餐各注射一次，补充进餐后的胰岛素，可较好控制三餐后血糖；预混胰岛素每日注射两次，补充两餐后的胰岛素，可较好控制两餐的餐后血糖，并兼顾一部分基础血糖；长效胰岛素每天给药一次，可补充基础胰岛素的分泌，较好控制空腹状态下的血糖。

由全球胰岛素细分市场图可见，在整体胰岛素市场，速效胰岛素占比 35%，预混胰岛素占比 24%，长效胰岛素占比 40%。根据诺和诺德四季报数据，2019 年全球速效胰岛素销售额为 920 亿丹麦克朗，约合 946 亿人民币。



图片来源：诺和诺德季报

从胰岛素市场各种胰岛素的市场份额可见，以餐后血糖控制为主的速效和预混胰岛素占据了近 60% 的市场份额，这在很大程度上反映了餐后血糖药物市场与空腹血糖药物市场的相对规模。

#### ②中国餐后血糖高药物细分市场情况

发行人通过公开资料未能检索到餐后血糖高市场各类药物在报告期各年度的市场份额及其变动情况的数据，因此，发行人根据已有数据和资料进行推算如下：

2 型糖尿病治疗药物中， $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、格列奈类促泌剂、DPP-4 抑制剂均为降餐后血糖药物；胰岛素类药物、GLP-1 类药物、磺酰脲类药物既有降餐后血糖药物，也有降基础血糖药物，因此计算餐后高血糖市场规模时，需进一步拆分。根据 Frost & Sullivan 的 2018 年的统计数据并基于相关假设，我们将餐后市场药物拆分如下：

给药方式	种类	2018 年销售规模 (亿元)
注射类药物	短效人胰岛素/速效胰岛素类似物	179
	短效 GLP-1 受体激动剂	-
口服类药物	$\alpha$ -糖苷酶抑制剂	99
	短效磺酰脲类药物	9
	格列奈类促泌剂	25
	DPP-4 抑制剂	17
合计		329

注：（1）胰岛素类药物中，根据米内网、国盛证券研究所 2018 年中国公立医疗机构终端化学药糖尿病用药产品 TOP20 的数据，样本数据中治疗餐后血糖高的胰岛素类药物销售额为 128.87 亿元，非餐后胰岛素类药物销售额为 61.62 亿元，治疗餐后血糖高的胰岛素占比为 67.65%。以此推算整体胰岛素市场的市场结构，利用 Frost & Sullivan 胰岛素市场 2018 年的市场规模数据，计算可得餐后胰岛素市场约为 179 亿元。

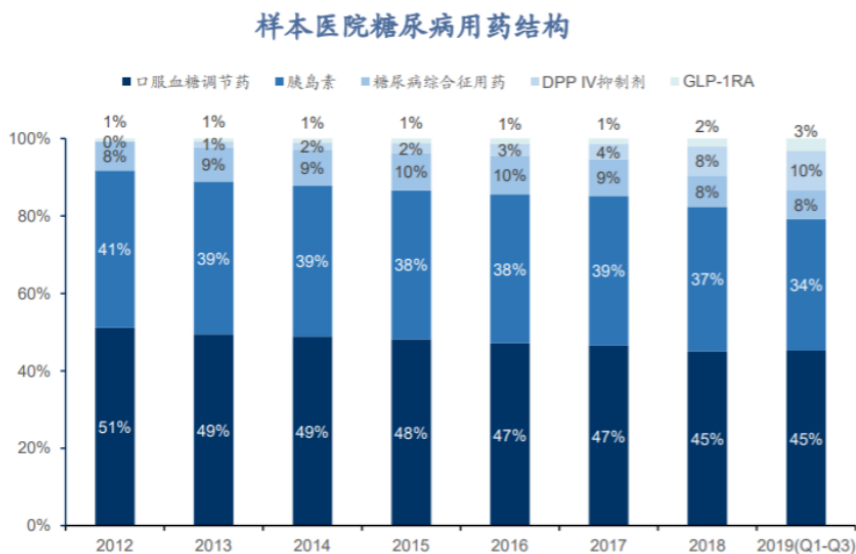
（2）GLP-1 类药物中，谊生泰、百泌达和利时敏为降低餐后血糖药物。利时敏未公开披露其销售情况；经查阅阿斯利康年报，仅有阿斯利康旗下 GLP-1 类两款药物百泌达（艾塞那肽）(短效)和百达扬（艾塞那肽微球）(长效)的合并销售数据，无单独百泌达的销售数据。考虑到短效 GLP-1 类药物销售规模较小，对整体市场规模测算影响不大，故未考虑短效 GLP-1 类药物销售规模。

（3）磺脲类药物中，根据腾讯网刊载的《2017 年国内糖尿病市场用药分析》，磺脲类药物占口服降糖药物的 21%，其中短效磺脲类药物占口服降糖药物的 4%。该文注明数据来源于 PDB 医药终端市场综合数据和 IMS Health 数据，由此可推算短效磺脲类药物约占磺脲类药物的 19.05%。以这一比例乘以磺脲类药物市场 45 亿元规模得到短效磺酰脲类药物市场规模为 9 亿元。

由上表数据推算得出 2018 年餐后血糖高的市场规模约为 329 亿元。在餐后血糖高市场规模变动方面，发行人未检索到 2017 年和 2019 年具体数据的情况。但考虑到糖尿病为慢性病，产品需求长期存在，预计餐后血糖高的市场规模随患者数量增加而增长。

在各类药物的市场份额变动方面，由于未检索到公开资料，可由全部降糖药物市场结构类比推测各类餐后降糖药物总体变动趋势：





图片来源：国信证券研究报告《胰岛素：降糖药旗舰驶向何方》

从样本医院全部降糖药物市场结构来看，2012年至2019年前三季度，国内口服降糖药物市场份额由51%下降至45%；胰岛素药物市场份额由41%下降至34%；糖尿病综合征用药比例保持稳定，在8%-10%左右；DDP-4抑制剂市场份额由0%上升至10%；GLP-1类药物市场份额由1%上升至3%。全部降糖药物中GLP-1类药物包含长效和短效的GLP-1类药物，且目前长效药物销售规模较短效药物规模大。由于糖尿病为慢性病，除新上市的药品，患者用药结构短时间内不会发生较大变化。

在谊生泰的市场份额方面，按329亿降低餐后血糖市场药物金额和零售价口径测算，2018年谊生泰在餐后血糖市场的占有率约为0.10%。报告期内，谊生泰销售收入保持每年约100%的增长速度，随着产品市场导入的持续进行，谊生泰在餐后血糖市场的占有率也在不断提升。

#### 4) 谊生泰竞争优劣势、与细分市场其他药物的比较

##### ①糖尿病药物评价的考虑

评价治疗药物，往往以指南的建议为主。《中国2型糖尿病防治指南（2017版）》在“2型糖尿病高血糖治疗简易路径”中强调了“药物疗效”、“安全性”、“卫生经济性”三个方面的特性以及“我国国情”，并未将“依从性”等其他影响因素纳入考虑。

从发表于 *Diabetes Care*（影响因子 15.27）的一项调查研究来看，对全球范围内的 244 名（其中 151 名回复了问卷）重要糖尿病意见领袖专家进行问卷调查，调查影响糖尿病患者血糖控制目标制定和临床决策的因素，并根据这些因素的相对重要性进行排名。结果表明，治疗方案的低血糖风险、预期寿命是专家们重点考虑的因素，这也是与疗效和安全性密切相关的；而依从性因素的均值和中位数约排在 11 项因素的第 7 位。研究具体结果如下图：



注：图中方框代表专家对这 11 项因素临床重要性排名的均值、中位数和四分位距。百分比数值是指有多少专家将某一因素排名在临床重要性前三名的比例

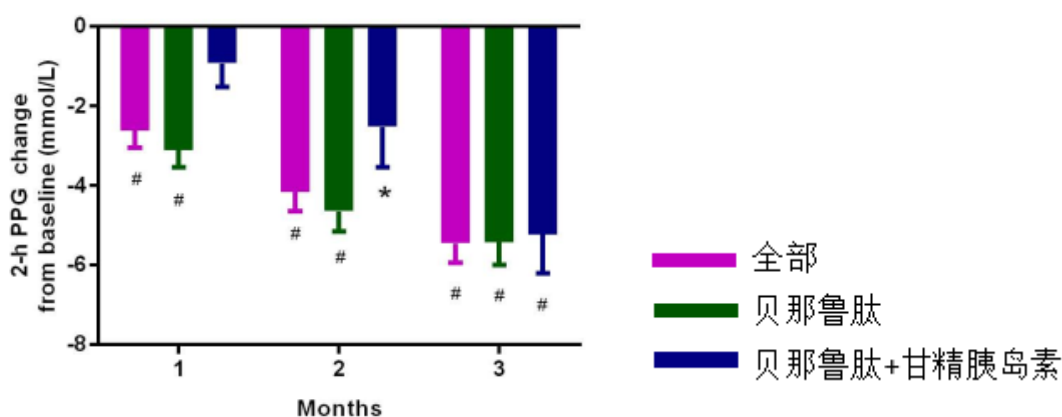
图片来源：Cahn A et al. Clinical assessment of individualized glycemc goals in patients with type 2 diabetes: Formulation of an algorithm based on a survey among leading worldwide Diabetologists. *Diabetes Care*. 2015 Dec; 38(12):2293-300

因此，从中国的指南建议和国际上针对重要意见领袖专家的调查来看，对治疗糖尿病的药物而言，更看重安全性和有效性等因素。

## ② 谊生泰降低餐后血糖的临床效果

与短效 GLP-1 受体激动剂艾塞那肽相比，谊生泰可在每日三餐前给药，可良好控制三餐后血糖，艾塞那肽早晚餐前给药，可控制早晚餐餐后血糖，午餐不给药则难以控制午餐的餐后血糖。因此，药物的给药频率决定了谊生泰可更好控制三餐后血糖。谊生泰的全人源性也为它带来长期安全性更好的保障。

谊生泰不仅从给药方式和作用机理上，体现出降低餐后血糖的明显优势，从循证证据上也进一步证实了这一优势。在一项已发表的临床研究中，患者单独使用贝那鲁肽或者贝那鲁肽联合长效甘精胰岛素进行治疗三个月，结果表明，餐后 2 小时血糖从治疗前的 14.21mmol/L 显著下降至 8.75mmol/L，下降了 5.46 mmol/L，降幅达 38.4%。



数据来源: Zhang, Y. et al., Beinsaglutide showed significant weight loss benefit and effective glycemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open - label study. *Obesity Science & Practice*, (2019), 5(4):366-375.

将已上市的GLP-1类药物在不同临床研究中降低餐后血糖的效果汇总如下表,可见降低餐后血糖的效果与药物半衰期具有一定相关性,印证了Meier(2012)关于长效和短效GLP-1药物的机理和临床效果比较,即餐时、短效GLP-1对餐后血糖降低效果更好,长效GLP-1对空腹血糖降低更好。

种类	药物名称	半衰期	用药周期(周)	PPG 基线 (mmol L <sup>-1</sup> )	降低 PPG (%)
短效	贝那鲁肽 <sup>1</sup>	11min	12	14.23	38.4
	艾塞那肽 <sup>2</sup>	2-4h	26	13.0	31.5
	利司那肽 <sup>3</sup>	2.7-4.3h	12	14.8	30.4
长效	利拉鲁肽 <sup>2</sup>	11-15h	26	13.1	25.2
	阿必鲁肽 <sup>4</sup>	120h	32	-	22
	度拉糖肽 <sup>5</sup>	120h	26	10.7	23.9
	索马鲁肽 <sup>6</sup>	168h	56	10.9	20.2
	艾塞那肽微球 <sup>6</sup>	-	56	10.9	13.8
	聚乙二醇洛塞那肽 <sup>7</sup>	104-121h	12	15.27	22.6

数据来源:

1、Zhang, Y. et al., Beinsaglutide showed significant weight loss benefit and effective glycemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open - label study. *Obesity Science & Practice*, (2019), 5(4):366-375.

2、Buse, JB. et al., Liraglutide once a day versus exenatide twice a day for type 2 diabetes: a 26-week randomised, parallel-group, multinational, open-label trial (LEAD-6). *The Lancet*, (2009), 374:39-47.

3、Fonseca, VA. et al., Efficacy and Safety of the Once-Daily GLP-1 Receptor Agonist Lixisenatide in Monotherapy: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients with type 2 diabetes (GetGoal-Mono). *Diabetes Care*, (2012), 35(6):1225-1231.

4、Pratley, RE. et al., Once-weekly albiglutide versus once-daily liraglutide in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on oral drugs (HARMONY 7): a randomised, open-label, multicenter, non-inferiority phase 3 study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, (2014), 2(4):289-297.

5、Dungan, KM. et al., Once-weekly dulaglutide versus once-daily liraglutide in metformin-treated patients with type 2 diabetes (AWARD-6): a randomised, open-label, phase 3, non-inferiority trial. *The Lancet*, (2014), 384:1349-1357.

6、Ahmann. AJ. et al., Efficacy and Safety of Once-Weekly Semaglutide Versus Exenatide ER in Subjects with Type 2 Diabetes (SUSTAIN 3): A 56-Week, Open-Label, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care*, (2018), 41:258-266.

7、姚璐, 武云涛, 田国祥, 夏常泉, 王晓兵, 张峰, 聚乙二醇洛塞那肽注射液联合二甲双胍对 2 型糖尿病患者的疗效. *中国循证心血管医学杂志*, 2017, 9(5):577-579.

注：数据来自以上文献检索。由于数据来源于不同的临床试验设计和基线，这些数据可用于非统计学分析。其中贝那鲁肽数据来自于真实世界研究，其他 GLP-1 药物数据均来自于临床试验公开信息，利拉鲁肽和艾塞那肽以及索马鲁肽和艾塞那肽微球的数据来自头对头试验。

综上分析，谊生泰在降低餐后血糖方面与其他药物相比药效和安全性具有优势，给药次数相同，给药方便程度和便携程度一致。因此，谊生泰是降低餐后血糖的更好选择，主要体现在以下五个方面：

- i) 降低餐后血糖效果更好（降糖幅度达到 38.4%）。
- ii) 低血糖风险低（与安慰剂无差异）。
- iii) 降糖同时有效减重（近 85%患者减重超过 5%）。
- iv) 具有心血管保护等多重获益。
- v) 长期使用安全性更高（与人自身分泌 GLP-1 结构相同）。

### ③与细分市场其他药物的比较

将餐后高血糖 6 大类治疗药物比较如下：

给药方式	种类	HbA1c 降低幅度	PPG 降低幅度	低血糖	2018 年国内销售规模 (亿元)	代表药物	是否有厂商进入医保情况	月治疗费用 (元)
注射类药物	短效人胰岛素/速效胰岛素类似物	强，与剂量相关	强，与剂量相关	可导致低血糖	179	门冬胰岛素	是	136.4-381.8
	短效 GLP-1 受体激动剂	0.8%-1.8%	1.01-6.9	单用不引起低血糖	阿斯利康艾塞那肽全球销售 1.26 亿美元	艾塞那肽	是	1,600 左右
	谊生泰	1.37%-2.87%	1.73-5.46	单用不引起低血糖	0.27	贝那鲁肽	否	1,680
口服类药物	α-糖苷酶抑制剂	0.50%	1.4-6.1	单用不引起低血糖	99	阿卡波糖	是	65.04-115.2
	短效磺酰脲类药物	1.00%	2.1-7.8	可导致低	9	格列吡嗪	是	13.68-126.67

				血糖				
	格列奈类 促泌剂	0.5%-1.0%	2.6-6.4	可导致 低血糖	25	瑞格列 奈	是	180-915
	DPP-4 抑制 剂	0.4%-0.9%	1.32-4.5	单用 不引 起低 血糖	17	西格列 汀	是	221.27

数据来源:

母义明等, 中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识, 中国糖尿病杂志, 2016, 24 (5): 385-392.

Zhang, Y. et al., Beinaglutide showed significant weight loss benefit and effective glycemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open - label study. Obesity Science & Practice, (2019), 5(4):366-375.

Guiying Wang, Peng Wu, Yan Qiu, etc. Clinical research of Beinaglutide on weight, visceral fat and blood glucose in overweight/obesity patients with T2DM. IDF Poster No.0433, 2019.

销售规模数据为发行人根据公开资料推算。进入医保情况和月治疗费用来源为公开信息和公司市场调查, 部分厂家药物进入医保目录后价格申请了保密, 其价格无法准确获取, 此处引用的是可查询到的最新价格, 敬请注意。

#### A、与其他治疗餐后高血糖的非 GLP-1 类药物的比较

相比于其他治疗餐后高血糖的非 GLP-1 类药物, 谊生泰在安全性、有效性、综合获益、治疗费用、用药的便利性等方面比较如下:

##### i) 安全性

在糖尿病治疗中最重要的安全性问题是低血糖风险, 不仅因为低血糖风险频发, 中国糖尿病患者的低血糖发生率高达 42%; 更为严重的是, 低血糖是心血管并发症最重要的风险因素之一。在低血糖风险方面, 胰岛素类、磺脲类和格列奈类均会不同程度地导致低血糖。

在其他不良反应方面, DPP-4 抑制剂类则会增加感染风险;  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类主要为胃肠道反应。

在低血糖风险方面, 由于谊生泰葡萄糖浓度依赖性的降糖机理, 使其更不易发生低血糖, 临床试验中其低血糖发生率与安慰剂组无统计学差异。谊生泰在不良反应方面, 主要为胃肠道反应, 多为轻中度。由于谊生泰的半衰期更短, 其胃肠道不良反应的持续时间也更短, 且临床观察中可随用药时间延长而缓解。国家药品审评中心 (CDE) 出具的技术审评报告指出: “谊生泰为全人源化产品, 理论上产生抗体的可能性远小于已上市产品”, 明确了谊生泰在免疫原性方面的优势。

综上, 无论从低血糖风险还是其他不良反应方面, 谊生泰具有安全性方面的

明显优势。

## ii) 有效性

在疗效方面，最重要的衡量指标为糖化血红蛋白（HbA1c）和餐后血糖（PPG）。胰岛素类的降糖作用最为显著，其降糖幅度与剂量直接相关，但在治疗中需密切关注降糖效果与低血糖风险的平衡。谊生泰的降糖效果也较好，且低血糖发生风险低。依据研究数据，谊生泰可降低糖化血红蛋白 1.37%-2.87%，可降低餐后血糖 1.73-5.46mmol/l。短效磺脲类和格列奈类在降低糖化血红蛋白和餐后血糖方面的作用也尚好，分别为降低糖化血红蛋白 0.5-1.0%，降低餐后血糖 2.1-7.3mmol/l 及 2.6-6.4mmol/l，但需关注低血糖风险来选择剂量；短效磺脲类和格列奈类均会继发性失效（即开始用药时有明显效果，但一段时间后效果减弱，直至使用最大剂量血糖也控制不佳）。

健康人群自身分泌的 GLP-1 本就与进餐相关，可以产生降低餐后血糖所需胰岛素量的 60-70%。因此，除降糖效果良好以外，谊生泰在疗效方面的额外优势主要体现在模拟人生理分泌 GLP-1 的随餐给药方式上，该方式可以最大程度还原健康人群降低餐后血糖时恢复胰岛素早相分泌、抑制胰高血糖素分泌、延缓胃排空等降低餐后血糖作用机制。数项临床研究数据也证明，2 型糖尿病患者使用贝那鲁肽治疗三个月后，可显著降低餐后血糖，其每餐餐时用药，能够更好地促使三餐餐后血糖均得到较好的控制。

## iii) 综合获益

对糖尿病治疗而言，降低体重尤为重要，因为增加体重会增加胰岛素抵抗，导致人体需要更多的胰岛素才能降低血糖，因此进入一个恶性循环。在降低体重方面，临床研究表明，针对超重肥胖的 2 型糖尿病患者治疗三个月，谊生泰可显著降低患者体重 10.05kg。α-糖苷酶抑制剂类对体重的影响为中性或降低；DPP-4 抑制剂类为中性或轻微增加；胰岛素类、短效磺脲类和格列奈类均增加体重，其中胰岛素类增加体重最为明显。

心血管疾病是糖尿病患者的主要死亡原因，因此糖尿病患者的药物选择尤其关注心血管安全性甚至获益。在心血管获益方面，目前，所有已开展心血管结局（CVOT）研究的那肽类药物的研究结果皆为中性，而人源结构来源的 GLP-1 类

似物药物的相关研究则皆为心血管获益。国内外已广泛开展了针对人 GLP-1 在心脑血管保护方面的研究，谊生泰亦发表了心脑血管保护方面的机理研究成果。 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类可减少 IGT 向糖尿病转化的风险。DPP-4 抑制剂类的心血管研究结果为中性。

#### iv) 治疗费用

治疗费用方面，即使同类药品的价格也会随品牌和用药剂量不同，而导致差异较大，很难精确比较。但从月治疗费用来讲，受仿制药上市、招标挂网、医保谈判等因素影响，总体上存在越早上市的产品价格越低的规律。此外，一般而言，生物制品注射剂的生产成本总体比口服制剂要高，因此价格也更高。餐后高血糖的药物大致可以比较如下：磺脲类（代表药物格列吡嗪月治疗费用 13.68-126.67 元）、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类（代表药物阿卡波糖月治疗费用 65.04-115.2 元）价格较低，格列奈类（代表药物瑞格列奈月治疗费用 180-915 元）和 DPP-4 抑制剂类（代表药物西格列汀月治疗费用 221.27 元）略高；胰岛素的治疗费用随使用剂量和品牌不同差异较大（代表药物门冬胰岛素月治疗费用 136.4-381.8 元），但一般而言会高于口服药，低于 GLP-1 类；谊生泰的价格处于市场较高水平（月治疗费用 1,680 元），因此在价格方面不具备优势。

在医保支付方面，胰岛素和口服降糖药上市较早，因此目前大部分品种都已经进入医保目录。谊生泰暂未进入国家医保目录。在医保支付方面，谊生泰与上述药品相比存在劣势。

#### v) 便利性

以上各类药物的说明书表明，除 DPP-4 抑制剂类和短效 GLP-1 类之外，所有降低餐后血糖的药物均需随餐使用。用药便利性方面，口服药要好于注射剂。谊生泰在用药的便利性上不如口服药物，但与速效胰岛素类几乎相同。

### B、与其他治疗餐后高血糖的 GLP-1 类药物的比较

百泌达（艾塞那肽）和利时敏（利司那肽）两款 GLP-1 类药物均针对餐后血糖市场。

艾塞那肽于 2005 年首先在美国上市，是全球第一个上市的 GLP-1 受体激动剂药物，上市之初销售增长迅猛，2008 年全球销售额约 6.8 亿美元。作为靶点创

新的新药，其产品上市初期的销售情况体现了市场对 GLP-1 类药物的巨大需求。但艾塞那肽上市后，产品经营权在多个厂商之间变更，严重影响了其市场推广的连续性，且一段时间内其曾受到安全性质疑，因此艾塞那肽销量增长受限。2018 年，艾塞那肽全球销售约 1.26 亿美元。

利司那肽于 2013 年上市，经查询其 2017 年全球销售收入为 0.29 亿美元。一项多国多中心、随机平行对照的 3 期临床研究显示，利司那肽在糖化血红蛋白降低和体重减轻方面均不如艾塞那肽。在餐后 GLP-1 类药物中，利司那肽的同源性最低，抗体阳性率最高。因此，其市场推广受阻更多是因其产品自身的安全性、有效性和市场定位所造成。

相比于另两种治疗餐后高血糖的 GLP-1 类药物，谊生泰在安全性、有效性、综合获益、治疗费用、用药的便利性等方面比较如下：

#### i) 安全性

艾塞那肽和利司那肽均为非人源 GLP-1 类药物，与人源 GLP-1 的结构同源性分别只有 53%和 50%，因此更易产生免疫原性反应。通常来说，免疫原性越强，机体产生抗体的可能性越大。研究表明艾塞那肽和利司那肽的抗体阳性率分别达到了 28-38%和 70%。因此结构的非同源性会增加用药安全性和有效性方面的不利影响。谊生泰与人体生理性 GLP-1 的氨基酸序列同源性为 100%，与非人源 GLP-1 相比不易产生免疫反应，具有安全性优势。

#### ii) 治疗效果

与艾塞那肽和利司那肽相比，谊生泰餐后血糖疗效情况如下表所示：

药物名称	半衰期	用药周期（周）	降低 PPG（%）
贝那鲁肽 <sup>1</sup>	11min	12	38.4
艾塞那肽 <sup>2</sup>	2-4h	26	31.5
利司那肽 <sup>3</sup>	2.7-4.3h	12	30.4

数据来源：

1、Zhang, Y. et al., Beinaglutide showed significant weight loss benefit and effective glycemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open - label study. *Obesity Science & Practice*, (2019), 5(4):366-375.

2、Buse, JB. et al., Liraglutide once a day versus exenatide twice a day for type 2 diabetes: a 26-week randomised, parallel-group, multinational, open-label trial (LEAD-6). *The Lancet*, (2009), 374:39-47.

3、Fonseca, VA. et al., Efficacy and Safety of the Once-Daily GLP-1 Receptor Agonist Lixisenatide in Monotherapy: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients with type 2 diabetes (GetGoal-Mono). *Diabetes Care*, (2012), 35(6):1225-1231.



在发表于《柳叶刀》的利拉鲁肽 LEAD-6 研究中，艾塞那肽在早晚餐的餐后血糖下降上优于利拉鲁肽，差异有统计学意义。但午餐的餐后血糖下降与利拉鲁肽无差异。因此，艾塞那肽在两餐前各注射一次，能更好地降低两餐的餐后血糖。

利时敏一餐前给药，给药的一餐餐后血糖降糖效果较好，不给药的两餐降糖效果则大大下降。对于大多数人群而言，一日三餐是主要的进餐方式，因此，只控制一餐的餐后血糖是远远不够的。另外依据美国和欧洲的专家共识，在所有 GLP-1 药物中，利司那肽的降糖效果是相对弱的。

与百泌达和利时敏相比，药物的给药频率决定了谊生泰更好控制三餐后血糖。谊生泰可在每日三餐前给药，可良好控制三餐后血糖；百泌达两餐前给药，能更好地降低两餐的餐后血糖，不给药的一餐则难以控制其餐后血糖；利时敏一餐前给药，给药的一餐餐后血糖降糖效果较好，不给药的两餐降糖效果则大大下降。

### iii) 综合获益

在心血管获益方面，目前，所有已开展心血管结局（CVOT）研究的那肽类药物研究结果皆为中性，而人源结构来源的 GLP-1 类似物药物的相关研究则皆为心血管获益。国内外已广泛开展了针对人 GLP-1 在心脑血管保护方面的研究，谊生泰亦发表了心脑血管保护方面的机理研究成果。

### iv) 治疗费用

在产品定价方面，百泌达（0.25mg/ml，2.4ml/支）月治疗费用约 1,600 元左右；利时敏（3ml:0.3mg）月治疗费用约 800 元左右。<sup>1</sup>谊生泰的价格处于市场较高水平（月治疗费用 1,680 元），因此在价格方面不具备优势。

在医保支付方面，百泌达和利时敏两个品种目前已进入国家医保目录。谊生泰暂未进入国家医保目录。在医保支付方面，谊生泰与上述药品相比存在竞争劣势。

### v) 便利性

<sup>1</sup> 价格信息为公司公开可检索的最新价格情况。百泌达和利时敏两个产品目前已进入国家医保目录，因为其申请价格保密，无法查询其目前月治疗费用，前述治疗费用为产品进入国家医保目录前的价格。治疗费用以采用说明书推荐最大剂量使用时的用量计算。

谊生泰、百泌达和利时敏均为餐时注射治疗。对于降低餐后血糖药物而言，降低餐后血糖需求与注射次数密切相关。较少的注射次数则可能带来降低餐后血糖治疗效果的下降，患者可能还需要增加其他治疗手段控制餐后血糖的升高。

作为我国自主研发的全球首个全人源 GLP-1 类药物，谊生泰结构与人体生理性 GLP-1 氨基酸序列完全一致，是目前餐后降糖药物市场中唯一的人源 GLP-1 类药物。谊生泰具有安全性、有效性、综合获益的特点，在降低餐后血糖的市场中，相比于其他两个 GLP-1 类品种，谊生泰具备核心竞争优势。

### C、小结

综合以上分析，与降低餐后血糖药物相比：1) 安全性方面，谊生泰发生低血糖风险较胰岛素类、磺脲类和格列奈类等药物低，且作为全人源化产品，长期使用安全性好。谊生泰具有安全性方面的优势。2) 降糖效果方面，数项临床研究数据表明，2 型糖尿病患者使用贝那鲁肽治疗三个月后，可显著降低餐后血糖。且相比其他药物，谊生泰模拟人生理 GLP-1 的分泌模式，可以最大程度还原健康人群降低餐后血糖时恢复胰岛素早相分泌、抑制胰高血糖素分泌、延缓胃排空等降低餐后血糖作用机制。3) 综合获益方面，谊生泰在降糖的同时，具有降低体重的效果，相比其他药物具备明确优势。在心血管获益方面，GLP-1 类药物有心血管获益的潜在优势，谊生泰也针对糖尿病合并多种并发症市场开展研究并持续推广。4) 治疗费用方面，谊生泰的价格处于市场高位，因此在价格方面不具备优势。在医保支付方面，胰岛素和口服降糖药上市较早，目前大部分品种都已经进入医保目录，谊生泰暂未进入国家医保目录。在医保支付方面，谊生泰与上述药品相比存在劣势。5) 便利性方面，口服类药物要好于注射剂。谊生泰在用药的便利性上不如口服药物，但与速效胰岛素类的用药便利性上基本相同。

一般而言，在降糖药物选择中专家最关注的重点在于低血糖等安全性因素和长期综合获益等疗效因素，其次是依从性、病程等，最后是资源支持。因此，从治疗药物评价角度来看，谊生泰在专家关注的安全性、综合获益等方面具有优势，而谊生泰治疗费用和用药便利性的劣势项属于评价药物的次要因素。

从患者需求方面来看，谊生泰是一款在降糖同时具有减重、潜在综合获益的餐后降糖药物，其药物特色为机制独特、符合生理。餐后降糖药物中，其他产品

中没有兼具上述全部优势的药物。我国餐后血糖高患者数量众多，降低餐后血糖药物市场需求大。随着行业不断发展、患者对治疗药品的要求越来越全面，谊生泰可满足患者多样化的治疗需求。目前，由于谊生泰尚处于市场导入阶段，且产品尚未纳入国家医保目录，因此市场销售规模远低于其他餐后降糖药物。

综上所述，在降低餐后血糖的市场中，谊生泰具备核心竞争优势。

#### ④用药费用、医保支付及用药便利性等因素对谊生泰的影响

##### A、影响分析

在控制餐后血糖细分市场中，用药费用、医保支付及用药便利性等因素可能对谊生泰的市场拓展造成一定影响，具体分析如下：

i) 从治疗费用及医保支付方面看，由于谊生泰为国家 1 类新药，发行人的定价策略充分考虑了谊生泰的研发投入、产品的竞争力、产品的生命周期以及患者的需求和支付能力等因素的综合影响。目前，谊生泰产品的定价相对较高。由于上市时间较短，谊生泰暂未进入国家医保目录，而餐后血糖药物市场各品类中大部分厂商的药物均进入了国家医保目录。因此，在没有医保支付的条件下，较高的定价可能让一部分患者无法承受产品较高的经济成本，并可能会对产品的市场拓展产生不利影响。

公司产品定价时需考虑市场供需、产品成本、研发费用、市场竞争、产品生命周期等因素，公司在产品定价方面有一定自主权。目前谊生泰产品定价较高，其可能对谊生泰目前市场拓展造成一定影响。医保支付方面，谊生泰目前尚未纳入国家医保目录，医保支付因素对目前谊生泰的市场拓展会造成一定影响。

ii) 在用药便利性方面，口服药好于注射剂。谊生泰在用药的便利性上不如口服药物。因此，相比口服类药物，用药便利性可能对谊生泰的市场拓展造成不利影响。

##### B、依从性及依从性的影响因素

从依从性的角度看，其会对临床用药选择有一定影响。但由于用药依从性一般指病人遵从医嘱用药的执行程度，它往往会受到多种因素的影响。一项发表于《中国医学创新》的《注射胰岛素治疗糖尿病患者的满意度现状分析及应对策略》

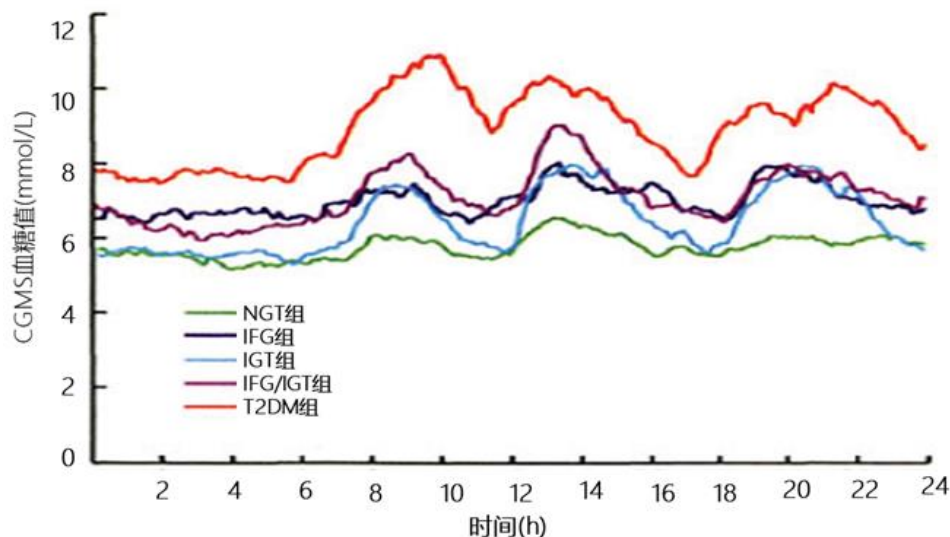
的研究分析了注射胰岛素患者的依从性及用药体验。以患者的年龄、BMI、劳动强度、婚姻状况、独居、人均月收入、病程、空腹血糖、HbA1c、胰岛素使用年限、注射频率、低血糖发生频率、注射协助、并发症数量及健康指导等 16 个相关因素为自变量进行多元线性逐步回归分析。该研究中注射胰岛素的频率为：24.6% 的患者每天一次，47.7% 的患者每天注射二次，27.7% 的患者每天注射三次。结果显示，年龄、低血糖发生频率、胰岛素使用年限、空腹血糖、人均月收入、并发症数量及健康指导 7 个因素为影响患者满意度的主要因素。由此可见，注射频率并未对患者的用药满意度产生明显的影响。

综上，用药依从性问题是受到多方面因素影响的。未达到期望疗效或者副反应、健康指导、家庭收入等都是重要的影响因素。虽然，注射频率也会产生一部分影响，但对于患者依从性而言并非主要因素。尤其对于原本就需要在三餐时用药的餐后血糖高的患者群来讲，这一影响将几乎可以忽略。

因此，用药依从性在降糖药物选择上并非主要影响因素，注射频率也并非依从性的主要影响因素。贝那鲁肽与市场上主流控制餐后血糖的速效胰岛素相比，并未增加注射频率，也未带来使用携带方面的不便。

### C、糖尿病药物的使用频率

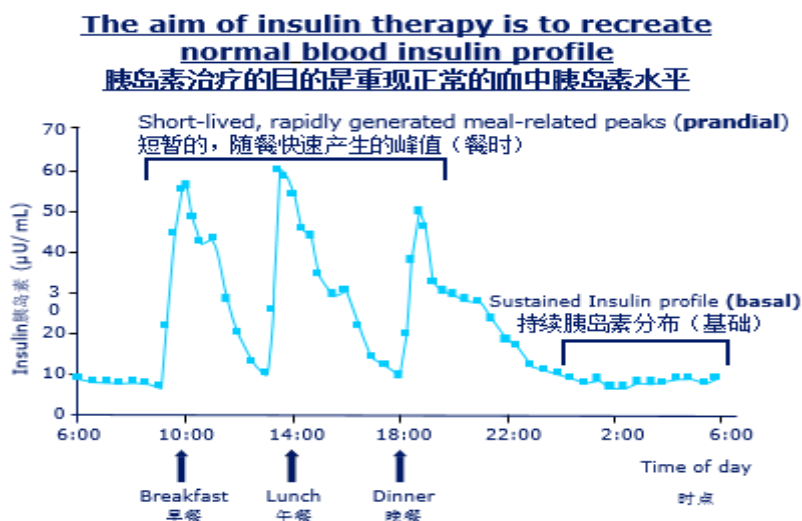
糖尿病药物的使用频率是由治疗需求决定的。糖尿病患者会存在餐后血糖高或空腹血糖高或两者兼而有之，如下图。如图可见橙色曲线为 2 型糖尿病患者 24 小时的血糖变化曲线，下方绿色曲线为健康人群的 24 小时血糖变化曲线。由图可知健康人群的血糖总体更低，餐后更平稳；而二型糖尿病患者的血糖总体更高，餐后的血糖波动更大，这也是糖尿病患者罹患各种并发症的主要原因之一。



图片来源：康怡等. 不同糖调节受损人群的血糖波动特征. *中华医学杂志*, (2009), Vol. 89, No. 10.

为控制不同的血糖需要不同的治疗药物。以胰岛素治疗为例（如下图，摘自诺和诺德公司 2019 年三季报），餐时胰岛素通过恢复胰岛素餐后的分泌药峰来控制餐后血糖，因此，餐时胰岛素必须是短效、能够快速产生与进餐相关的胰岛素药峰的。因此，每餐前注射速效胰岛素才能很好地控制餐后血糖。餐时 GLP-1 正是在进餐时快速促进胰岛素分泌，实现降低餐后血糖，因此其给药方式与速效胰岛素几乎完全相同。2019 年全球的速效胰岛素销售额超过了 920 亿丹麦克朗。

而为了控制空腹血糖，则需要持续的低浓度的胰岛素的产生。因此控制空腹血糖要求药物的持续平稳释放，最好没有药峰。因此一天注射一次的长效胰岛素是以控制空腹血糖为主的。



图片来源：Polonsky et al. Abnormal Patterns of Insulin Secretion in Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *New England Journal of Medicine*. 1988 May 12; 318(19):1231-9

另外，《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识》推荐了常用的治疗餐后高血糖的药物，其中绝大部分药物，无论口服还是注射，均为随餐使用。因此如要很好控制三餐血糖，则需要在三餐前或进餐中各给药一次。非人源的艾塞那肽早晚餐各给药一次，可以控制早晚餐的餐后血糖，但其说明书中明确要求两次给药间隔时间需大于 6 小时，因此这可能造成午餐不能给药，进而导致午餐的血糖便很难控制。而针对空腹血糖高的患者，绝大部分的药物使用频率为 1 天 1 次或 1 周 1 次。因此，患者的用药频率取决于其罹患疾病的具体情况，而评价药物一般原则也主要应当考虑其是否能够对症下药，治疗患者的疾病。

该专家共识还指出，中国糖尿病患者的餐后血糖问题尤其突出，超过 80% 的 2 型糖尿病患者受到餐后血糖高的困扰，而且中国人以规律地进食三餐为主。因此，谊生泰的作用机理和给药特点正是契合了这部分治疗需求。

#### 5) 餐后血糖高市场差异化的销售策略

发行人针对中国糖尿病患者餐后血糖高为主的流行病学特点，结合产品在降低餐后血糖方面的优势，确定了长期投入、大市场、大产品的销售策略。就谊生泰主打餐后高血糖市场制定了差异化销售策略，具体如下：

一是依据指南治疗路径，投入大型临床研究，为体现谊生泰在餐后高血糖患者中治疗优势提供更多循证证据。如公司计划启动遵循 ADA 的糖尿病糖尿病诊疗指南，开展在单用长效胰岛素控制不佳的基础上主餐前加用谊生泰的临床研究，体现基础加餐时的治疗理念和良好的临床效果。此外，公司目前已经开展了谊生泰泵给药探索性研究并将开展后续研究，泵给药方式是速效治疗药物的独家优势，可用于病人强化治疗。

这些临床研究的开展将会进一步体现谊生泰在降低餐后血糖方面的特点，增加新的适用人群和新的临床适用场景，不断增加的临床证据和新治疗方案将为市场推广提供扎实的基础和更为广阔的拓展空间。针对这些研究方向，公司已积累了部分探索研究的数据，可支持大规模临床研究的设计和开展。

慢病药物的竞争优势很大层面取决于临床证据的大量积累和新适应症及适用人群的不断拓展。因此，以上研究成果将更充分地展示谊生泰降低餐后血糖、多重获益的优势，逐步建立谊生泰在餐后高血糖市场的竞争优势，为中国餐后高

血糖患者提供更优的治疗方案。

二是在学术推广方面，围绕餐后血糖主题，重点开展医学事务工作和员工培训。医学信息的有效传递是学术推广的重要内容，公司组织和编写了有相关针对性学术推广工具，如《血糖控制-从餐后血糖管理开始》《关注血糖波动—餐时 GLP-1 的获益》等材料（医学 PPT、推广 DA、宣传展板等），突出餐后血糖重点。召开餐后血糖专题专家咨询会，听取专家建议，形成学术推广的医学策略。强化销售团队培训，就餐后高血糖患者的疾病背景、相关的临床诊断参数、主要干预方案、谊生泰治疗优势的研究结果等相关专业知识培训。

通过高效准确传递医学信息，进一步提高临床医生对于餐后血糖控制重视程度，并将谊生泰的疗效特点与治疗需求更紧密结合，形成更合理的治疗方案，更有效地指导临床用药。

三是在市场活动方面，重点资源投入在餐后血糖的系列活动中。公司联合中华医学会糖尿病分会开展“餐后血糖管理专家共识巡讲”系列活动、“中国糖尿病注射技术指南巡讲”系列活动等，提高临床医生对专家共识内容的理解及诊疗方案的进一步普及。通过线上线下的学术授课、病例分享等学术会议形式，向更广泛的临床医生群体传递餐后血糖控制的最新治疗理念。组织区域医生通过义诊等活动提高患者对餐后血糖的认识，并提供用药指导等。系列活动覆盖全国主要市场，强化餐后血糖概念，增进用药技术指导，提高患者治疗满意度。

以上竞争策略从临床研究、医学事务和市场活动三个维度支持餐后高血糖的产品定位和市场推广，可实现短、中、长期逐步建立谊生泰餐后血糖品牌的战略目标。谊生泰上市以来，销售复合增长率达到 102.65%，公司通过上述方式推动谊生泰走向市场，获得了较好成效。

## （2）针对糖尿病合并肥胖患者及合并心脑血管、肾脏等并发症患者

### 1) 糖尿病合并肥胖市场情况

#### ①糖尿病合并超重肥胖

糖尿病合并超重肥胖，也称“糖胖”（diabesity），于上世纪 70 年代提出。糖胖病发生的原理为：肥胖者体内胰岛素受体数量的减少及受体功能的缺陷，引起胰岛素抵抗，使胰岛素降血糖的效应下降。人体为降低血糖，就会“让”胰岛代偿

性分泌更多的胰岛素，以保持糖代谢正常，此时患者表现出高胰岛素血症。长此以往，胰岛总是“超负荷”工作，功能就会出现损害，致使胰岛素分泌量代偿不了胰岛素抵抗，导致餐后血糖升高，又称为糖耐量减低。如果此时不采取措施，胰岛功能进一步受损害，就会发生糖尿病。

体重增加是 T2DM 发生的独立危险因素。一方面体重或腰围增加均可加重胰岛素抵抗,增加 T2DM 的发生风险,以及血糖控制的难度，即糖胖症患者比一般糖尿病患者的血糖控制更难。另一方面与单纯肥胖的患者相比,糖胖症患者减重并维持体重更加困难。更为严重的是肥胖患者的血压控制往往要比体重正常的患者更具挑战，肥胖患者“三高”的比例大幅增加，也增加了心脑血管疾病如动脉粥样硬化、冠心病、心肌梗塞、脑卒中等的发生，所以“糖胖病”患者治疗难度更大，合并症或并发症更易发生。

## ②T2DM 合并超重肥胖治疗存在特殊用药需求

自 2016 年起, ADA 糖尿病治疗指南中新增了肥胖管理章节,并且持续更新。2020 版进一步更新,下调了亚裔美国人的体重指数 (BMI) 切点。该指南特别关注降糖药对体重的影响,强调:对超重、肥胖的 T2DM 患者,选择降糖药物时要考虑对体重的影响,尽可能减少共病治疗药物导致的体重增加。对于这部分患者推荐的治疗方案见下表,根据患者的体重指数,治疗方案逐步升级:1) 对于所有的 T2DM 合并超重、肥胖的患者,改善饮食、运动、生活方式干预贯穿始终;2) 当 BMI $\geq$ 27 (亚裔 BMI $\geq$ 25) 时,可以通过联合减肥药物进行有效肥胖管理,但需权衡药物的获益和潜在风险,如果使用减肥药物 3 个月后体重减少 $<$ 5%,或在任何时候出现安全性或者耐受性问题,应该停止使用该减肥药物,考虑换用其他减肥药物或治疗方法;3) 若当 BMI $\geq$ 30 (亚裔 BMI $\geq$ 27.5),可考虑在生活方式和药物控制体重效果不佳的情况下,进行减重手术。



T2DM合并超重/肥胖患者治疗			
治疗	BMI分类 (Kg/m <sup>2</sup> )		
	25.0-26.9 (or 23.0-24.9*)	27.0-29.9 (or 25.0-27.4*)	≥ 30.0 (or ≥ 27.5*)
节食、运动和生活方式干预	+	+	+
药物治疗		+	+
减肥手术			+

\*推荐作为亚裔美国人BMI切点（专家意见）

2016年8月我国推出了《中国2型糖尿病合并肥胖综合管理专家共识》，共识中对T2DM合并超重肥胖患者的药物总体治疗原则为：在选择降糖药物时，应优先考虑有利于减轻体重或对体重影响中性的药物；对于体重控制仍不理想者，可短期或长期联合使用对糖代谢有改善作用且安全性良好的减肥药。

综合国际国内的指南和共识可知：T2DM合并超重肥胖患者的用药有特殊需求，主要有两点：1) 选择降糖药时，要优选有减重作用的降糖药；2) 对于体重控制不理想者，需加用安全性良好的减肥药，且减肥药的效果要达到3个月>5%（或6个月>5%）。

由于亚洲肥胖人群以腹型肥胖为主（男性腰围>90cm或女性腰围>85cm），即内脏脂肪含量更高，而内脏脂肪增加可能是肥胖患者发生胰岛素抵抗的主要原因，并可能增加多种心血管并发症风险。因此，《中国2型糖尿病合并肥胖综合管理专家共识》中特别提出降低内脏脂肪，控制腰围的治疗要求。

### ③T2DM合并超重肥胖患者的推荐用药

《中国2型糖尿病合并肥胖综合管理专家共识》将目前中国糖尿病药物市场的常用药列表如下，从降糖、减重、降低内脏脂肪三个纬度进行了比较。由比较结果可见，降糖效果好、减重且效果明确、降低内脏脂肪且程度更好的药物为GLP-1类。

表 4 常用降糖药物对血糖、体重及内脏脂肪的作用<sup>[18-20]</sup>

分类	HbA <sub>1c</sub>	体重	内脏脂肪
胰岛素	↓↓↓	↑↑	-
噻唑烷二酮类	↓	↑	↓
磺脲类药物	↓↓	↑	-
格列奈类药物	↓↓	↑	-或↓
GLP-1 受体激动剂	↓↓	↓↓	↓↓
二甲双胍	↓↓	↓	—
α-糖苷酶抑制剂	↓	↔或↓	-
DPP-4 抑制剂	↓	↔	↔
SGLT-2 抑制剂	↓	↓↓	↓

注：↓：降低；↑：增加；↔：中性；-：不明确

#### ④糖尿病合并肥胖细分市场情况

一项研究表明，中国糖尿病患者中超重比例为 41%、肥胖比例为 24.3%（见下图）、腹型肥胖患者更高达 45.4%。因此，可见 T2DM 合并超重肥胖患者的治疗需求潜力很大。



数据来源: Xuhong Hou, Juming L. et al., Impact of Waist Circumference and Body Mass Index on Risk of Cardiometabolic Disorder and Cardiovascular Disease in Chinese Adults: A National Diabetes and Metabolic Disorders Survey, *PLOS ONE*, .2013;8(3):e57319.

#### ⑤谊生泰竞争优势的具体表现

相关研究显示，在 GLP-1 类药物结构相同的情况下，脉冲式给药和持续给药对减重具有不同的影响，持续给药的减重效果明显下降。这可能与药物持续暴露，延缓胃排空的作用逐渐减弱有关。因此，短效 GLP-1 药物会有更好的减重效果。在 T2DM 合并超重肥胖患者的治疗中，不仅中国的专家共识突出了 GLP-1 类药物

的优势,2020 版 ADA 糖尿病也将具有减重疗效的那部分 GLP-1 受体激动剂药物推荐给需要增重风险最低或需要减重的 T2DM 患者。目前减重疗效比较明确,且其大剂量制剂已申请减重适应症并上市(未在中国上市)的唯一 GLP-1 类药物为利拉鲁肽。将贝那鲁肽与利拉鲁肽相关疗效、使用方式等信息列表如下:

药品名称	治疗周期	HbA1c 下降 (%)	体重下降 (kg)	腰围下降 (cm)	给药方式及频率
贝那鲁肽	12 周	1.4-2.87	5.7-10.0	5.7-9.8	皮下注射每日三次
利拉鲁肽	26 周	1.1-1.6	1.0-3.2	4.9*	皮下注射每日一次

数据来源 1: Zhang, Y. et al., Beinaglutide showed significant weight loss benefit and effective glycemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open-label study. *Obesity Science & Practice*, (2019), 5(4):366-375.

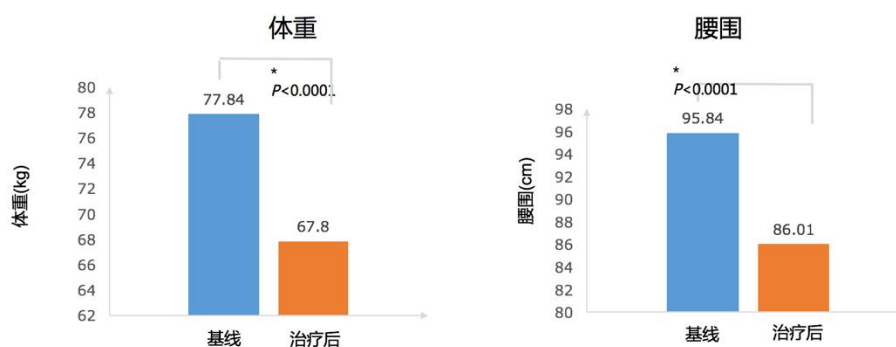
数据来源 2: Guiying Wang, Peng Wu, Yan Qiu, etc. Clinical research of Beinaglutide on weight, visceral fat and blood glucose in overweight/obesity patients with T2DM. *IDF Poster No.0433*, 2019.

数据来源 3: Buse, J.B. et al., Liraglutide once a day versus exenatide twice a day for type 2 diabetes: a 26-week randomised, parallel-group, multinational, open-label trial (LEAD-6). *The Lancet*, (2009), 374:39-47.

注: 由于数据来源于不同的临床试验设计和基线, 这些数据可用于非统计学分析。

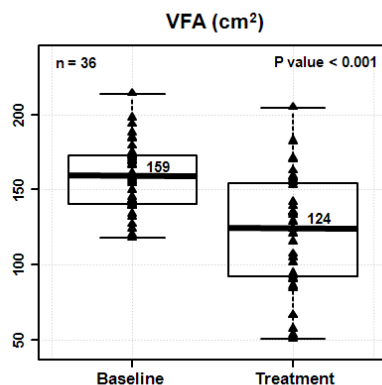
\*该研究治疗周期为 24 个月

临床研究表明谊生泰在减少内脏脂肪及腰围方面效果十分突出。在谊生泰上市后的真实世界研究中, 314 例使用贝那鲁肽的 T2DM 患者经过 3 个月的治疗, 平均可减少腰围近 10 公分, 降低体重 10 公斤。患者体重及腰围自基线变化的试验结果如下图:



数据来源: Zhang, Y. et al., Beinaglutide showed significant weight loss benefit and effective glycemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open-label study. *Obesity Science & Practice*, (2019), 5(4):366-375.

除此之外, 在一项已公布的谊生泰治疗 T2DM 合并超重肥胖患者的研究中, 经三个月治疗, 可显著下降患者的内脏脂肪 22%, 具体可见下图。



图片来源: Guiying Wang, Peng Wu, Yan Qiu, etc. Clinical research of Beinaglutide on weight, visceral fat and blood glucose in overweight/obesity patients with T2DM. IDF Poster No.0433, 2019.

以上数据可见，给与 T2DM 合并超重肥胖患者谊生泰进行治疗，在降糖、减重、降低内脏脂肪和腰围方面疗效确切。此外，由前述分析可知，谊生泰的安全性优势明显。因此，T2DM 合并超重肥胖患者使用谊生泰治疗既达到降糖效果，又达到了额外使用减重药的减重效果，减少了额外的减重药支出，也没有因引入其他药物增加的安全性风险。谊生泰相比其他药物能更好地满足以上需求，具有竞争优势。

#### ⑥糖尿病合并肥胖市场差异化的销售策略

发行人针对中国糖尿病合并肥胖患者的流行病学特点，结合产品在降糖和减重方面的综合优势，制定了差异化销售策略，具体如下：

一是积累更多的循证医学证据，推动指南和共识的修订。公司已发起数项与同类产品的头对头比对的临床研究，以观察不同药物在 T2DM 合并超重肥胖患者治疗中的异同，为临床推广提供更加有利的证据。

二是在临床推广中围绕“控糖维艰，减重先行”这一主题开展学术推广活动。通过学术推广提高临床医生对于 2 型糖尿病患者合并超重肥胖的重视程度，明确治疗路径，并协助对共识内容提及的诊疗方案进一步普及。

三是在市场活动方面，公司将联合中华医学会糖尿病分会开展“2 型糖尿病患者合并超重肥胖专家共识巡讲”系列活动，使更多临床医生认识到 T2DM 合并超重肥胖患者的特殊治疗需求，并更好的满足这部分治疗需求。

#### 2) 糖尿病合并心脑血管、肾脏等并发症市场情况

### ①糖尿病合并多种并发症人群的用药需求和治疗药物

糖尿病是心、脑血管疾患的独立危险因素，与非糖尿病人群相比，糖尿病患者发生心、脑血管疾病的风险增加 2-4 倍。

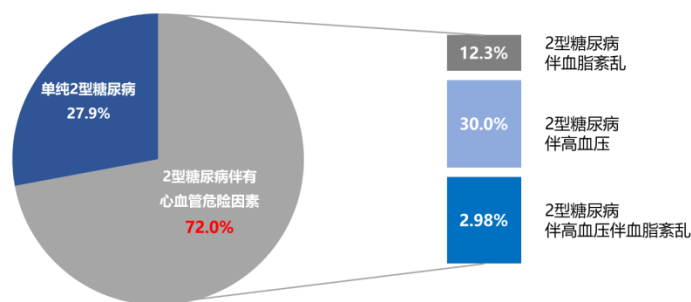
自 2018 年起 ADA 糖尿病治疗指南中明确将合并 T2DM 合并心血管风险患者的治疗路径单独列出，2019 年又增加了 T2DM 合并肾脏疾病风险患者的治疗路径。在指南中明确了伴动脉粥样硬化心血管疾病（ASCVD）或慢性肾脏病（CKD）的 T2DM 患者的诊疗路径。

在最新的 2017 版《中国 2 型糖尿病防治指南》中，有单独的章节来论述 2 型糖尿病患者的心脑血管疾病防治，并在慢性并发症的第一位列出了糖尿病合并肾病。目前，在我国 2 型糖尿病患者中，心血管危险因素的发生率高但控制率较低，在门诊就诊的 2 型糖尿病患者中，血糖、血压和血脂控制综合达标率仅为 5.6%。在这部分患者的治疗中，提出了降糖同时降压、调脂的治疗要求。此外，针对糖尿病肾病患者提出了降糖同时降压、肾脏透析和移植以及纠正血脂异常等治疗要求。

综上，无论是治疗 T2DM 合并心血管并发症还是肾脏并发症，均要求降糖、降压、调脂等治疗需求。由于能够满足糖尿病合并心血管并发症或合并肾脏并发症的治疗药物选择并不多，而且是在近几年才陆续形成一些循证证据，因此，这一市场的需求虽然迫切，潜力很大，但尚未充分释放出来。这需要相关药物厂家的共同推动和更多循证的支持。

### ②糖尿病合并多种并发症细分市场情况

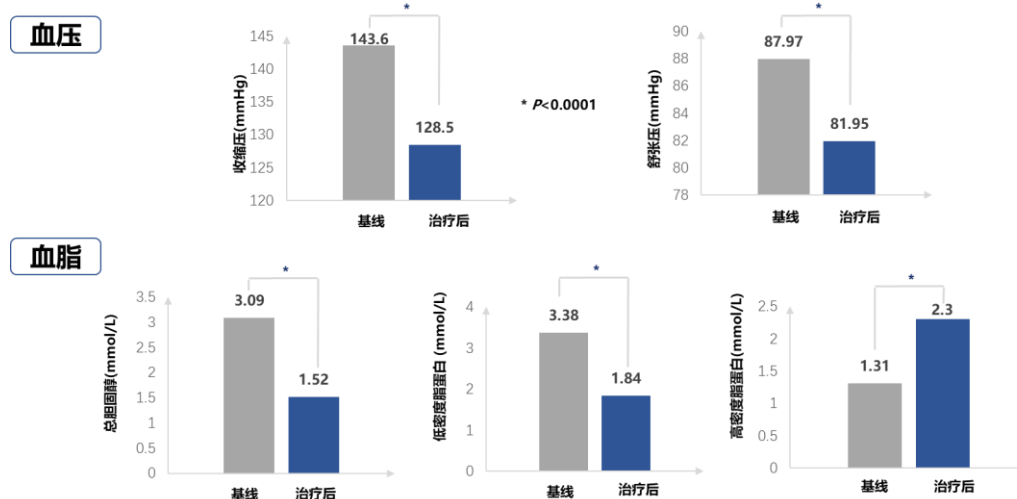
中国 2 型糖尿病患者中心血管并发症患病率 14.6%，还有约 20%~40%的糖尿病合并糖尿病肾病患者，糖尿病合并肾病现已成为慢性肾病和终末期肾病的主要原因。T2DM 中合并血压和血脂异常的比例也很高，一项纳入中国 25,817 例成人 T2DM 患者的横断面多中心观察研究显示，72%患者伴有高血压及血脂紊乱，如下图。



数据来源: Linong Ji, Dayi H. et al., Primacy of the 3B Approach to Control Risk Factors for Cardiovascular Disease in Type 2 Diabetes Patients, *The American Journal of Medicine*. Vol 126, No 10, October 2013; 925.e12.

### ③ 谊生泰竞争优势的具体表现

部分 GLP-1 类药物在临床中体现出了既降糖，又降压，且可部分调节血脂等作用。谊生泰的一项上市后临床研究中，观察到对 T2DM 患者在降低血压（舒张压和收缩压），调节血脂（甘油三酯、高密度脂蛋白和低密度脂蛋白）方面具有明确疗效，请见下图。



数据来源: Zhang, Y. et al., Beinaglutide showed significant weight loss benefit and effective glycaemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open - label study. *Obesity Science & Practice*, (2019), 5(4):366-375.

由上图可知患者使用谊生泰 3 个月后，收缩压从 143.6 下降到 128.5；舒张压从 87.97 下降到 81.95。甘油三酯从 3.09 下降到 1.52；低密度脂蛋白从 3.38 下降到 1.84；高密度脂蛋白从 1.31 上升到 2.30；所有差异均具有显著性（ $P < 0.0001$ ）。

近年来，已有文献报道谊生泰在糖尿病合并心脑血管、肾病等并发症的试验综合受益效果。在糖尿病大鼠上，采用大脑中动脉闭塞诱导的缺血再灌注模型上，谊生泰可显著降低脑梗死量，通过上调 Nrf2/HO-1，激活 SOD，降低氧化应激；在间歇性缺氧诱导心肌损伤模型上，谊生泰可增加心脏舒张功能，降低心肌细胞凋

亡及纤维化等，并通过改善心肌能量代谢，促进线粒体生物合成的早期适应性变化。

此外，糖尿病肾病（DN）也是糖尿病患者最重要的合并症之一。研究认为，DN 属于一种炎症相关性疾病，机体的炎症反应是导致 DN 病情持续发展的重要原因，而慢性炎症会促进机体肾小球及间质的纤维化，可导致 DN 患者发生肾功能衰竭。因此，通过降低机体的炎症反应，可有效延缓 DN 的发生与发展。

一项谊生泰治疗糖尿病合并肾病患者的研究结果显示，其可促进患者肾功能恢复，减轻炎症反应，疗效显著。该试验随机将 142 例糖尿病肾病患者分为研究组（n=72）与对照组（n=70）。其中，对照组患者给予常规治疗，研究组患者在常规治疗的基础上加用谊生泰。研究结果显示，治疗后，研究组的临床疗效为 83.33%，对照组的临床疗效为 62.86%，2 组比较差异具有显著性（ $P<0.05$ ）；2 组的肾功能指标 BUN、Scr、mAlb、 $\beta$  2-MG 和炎症因子指标 MCP-1、CRP、TNF- $\alpha$  均较治疗前显著降低（ $P<0.05$ ），且研究组与对照组相比具有显著差异（ $P<0.05$ ）。

综上，以上数据结果表明，谊生泰在 T2DM 合并心血管及肾脏病方面具有明确的治疗潜力。

#### ④糖尿病合并多种并发症市场差异化的销售策略

公司将糖尿病合并多种并发症市场划分为潜在需求迫切的细分市场。针对这一市场的潜力和尚未有主导性品牌的现状，公司结合产品特点，将投入更多的针对性临床研究，充分论证谊生泰在这方面的治疗优势，以此支持产品在这一细分市场的长期深耕。

### （四）主要在研产品——BEM-014 超重/肥胖适应症产品

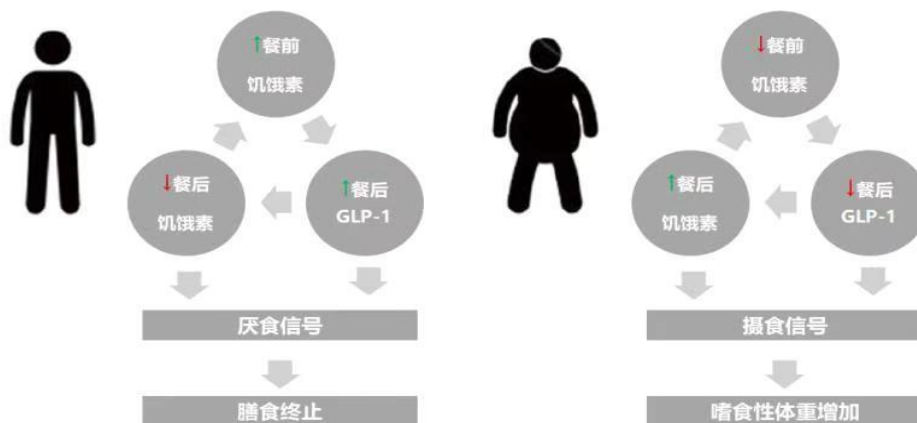
#### 1、产品概览

BEM-014 是公司自主研发治疗肥胖症的创新药，其为贝那鲁肽在超重/肥胖治疗领域的新增适应症。BEM-041 与 GLP-1 受体结合，主要通过调节食欲中枢、增强饱腹感、延缓胃排空等机制改善患者的饮食生活习惯，减少能量摄入，从而实现降低体重、改善血脂等疗效。公司已在国内开展 BEM-014 超重/肥胖适应症方面的 III 期临床研究，该研究项目已获得“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目的支持，预计

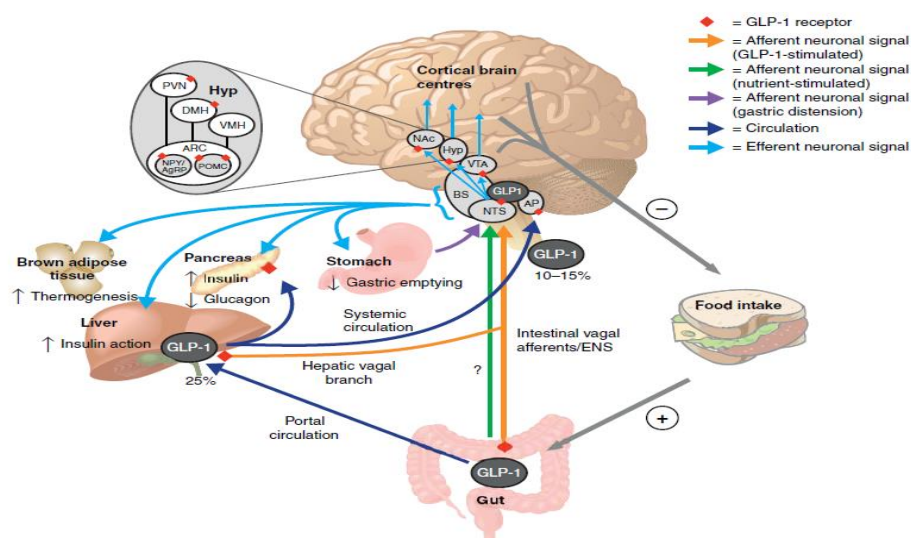
将于 2020 年完成全部临床观察。若超重/肥胖适应症的新药申请获批，BEM-014 将是国内超重/肥胖症治疗领域第一个创新药物。同时，公司已在美国开展肥胖症治疗的临床研究。

## 2、作用机理

发表于 International Journal of Obesity 的研究结果表明肥胖患者餐时 GLP-1 分泌不足，因此 GLP-1 作用缺陷是肥胖的生理学机制之一。如下图所示：



目前为止，GLP-1 减重的机理尚未完全阐明，学术界已开展深入研究并广泛认可的 GLP-1 减重作用机制主要与抑制中枢食欲、延缓胃排空有关。机理如下图所示：



图片来源：Muscogiuri, G. et al., Glucagon-like Peptide-1 and the Central/Peripheral Nervous System: Crosstalk in Diabetes. *Trends in Endocrinology & Metabolism*, (2017), 28(2):88-103.

### (1) 中枢神经的食欲抑制作用

GLP-1 受体存在于大脑皮层及整个下丘脑中，尤其是在房室核（PVN）和弓



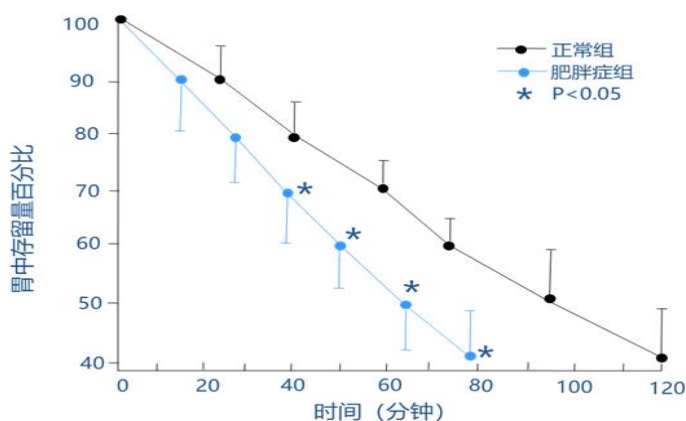
状核（ARC）中，在促视神经黑皮质素（POMC）神经元（厌食神经元）上密度更大。在下丘脑，GLP-1 可通过直接作用于促血清素皮质素（POMC）以及可卡因和安非他明调节的转录物（CART）神经元上的受体，促进催产素产生，并起到抑制食欲作用。GLP-1 亦可通过抑制神经胶质增生作用发挥对食欲的调控并以此增强周围组织的能耗，并通过间接的激活 GABA 能神经元来抑制神经肽 Y（NPT）/刺鼠相关肽（AGRP）神经元介导的促进进食行为；在腹侧被盖区（VTA），GLP-1 可减少多巴胺的分泌，从而抑制对高热量食物的摄取。这一机制为抑制中枢食欲导致饱腹感增加。

同时，脑部某些区域也可产生 GLP-1。后脑孤束核表达胰高血糖素原基因，经加工形成 GLP-1。孤束核又为自主神经系统迷走神经核，主要作用为调节胰腺、肠道和其他器官的自主神经反射活动。相关研究提示饱感产生和摄食调节的机制为：摄食兴奋迷走神经，胃肠活动增加，下丘脑 GLP-1 介导产生饱感、终止进食。

因此，GLP-1 的中枢作用与进食行为、饱感甚至周围组织的能量耗散等功能关系十分密切。

## （2）延缓胃排空作用

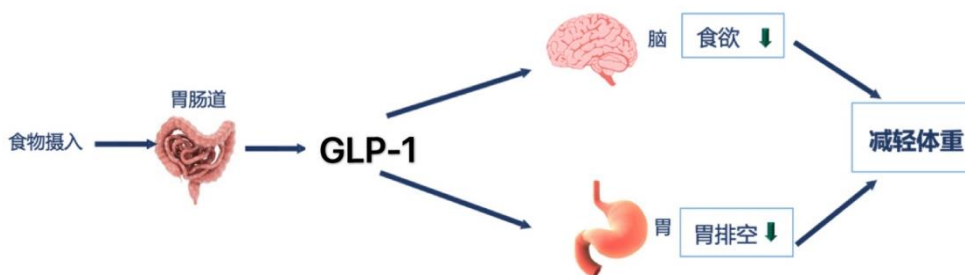
研究表明，胃排空速度与体重有显著的相关性，肥胖的患者胃排空速度明显加快。如下图所示，肥胖组（n=46）的胃排空速率远快于正常组（n=31）（ $P < 0.05$ ）：



图片来源：Wright, RA. et al., Gastric Emptying and Obesity. *Gastroenterology*, (1983), 84(4): 747-751.

GLP-1 可调节食物在消化道的推进速率。志愿者试用 GLP-1 研究的结果显示，食物诱导的生理浓度 GLP-1 可以抑制胃酸分泌、胃蠕动以及胃排空，减少肠道对食物的推进和消化吸收。

综合来看，GLP-1 受体激动剂主要通过减少能量摄入、增加能量消耗、减少皮下和内脏脂肪进行减重。总结如下图：

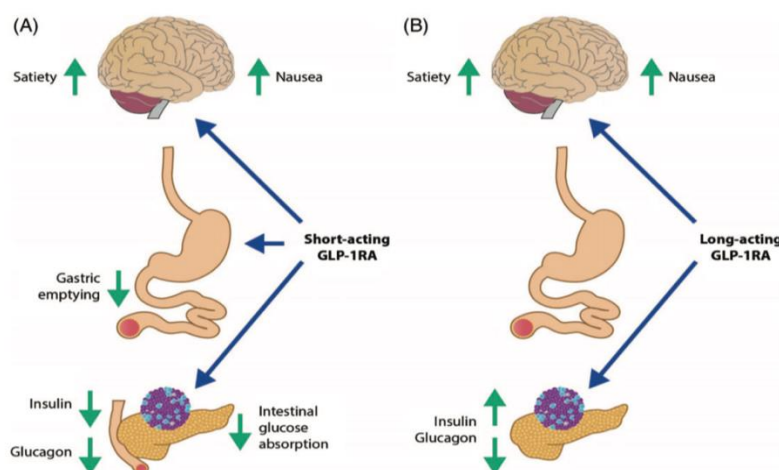


### 3、BEM-014 的机制特点及优势

BEM-014 作为与人体自身分泌 GLP-1 氨基酸序列完全一致的药物，其在减重方面的独特作用机制在于：

#### （1）更强的延缓胃排空效果

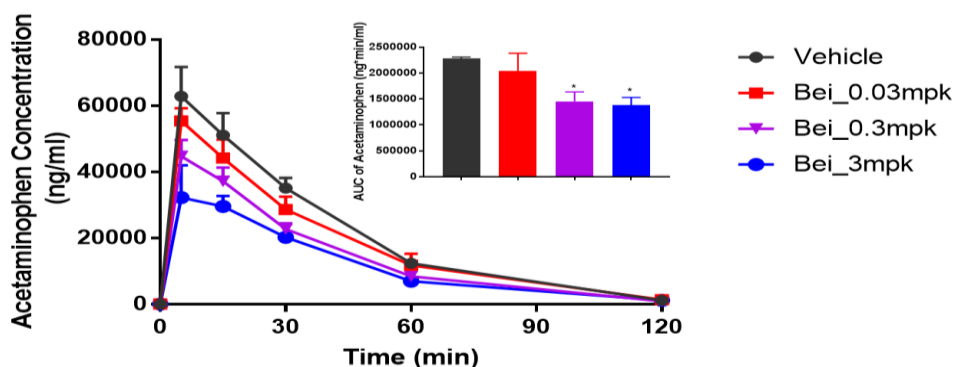
在减重作用机理方面，短效 GLP-1 与长效 GLP-1 存在差异。文献研究显示（如下图），随治疗时间延长，长效非餐时 GLP-1 药物的延缓胃排空作用逐渐衰减甚至消失，对小肠葡萄糖吸收的抑制作用也逐渐减弱。因此，餐时、脉冲式作用的 GLP-1 相比非餐时 GLP-1 在延缓胃排空方面具有明显的优势，其在临床上也表现出更好的减重效果。



图片来源：Madsbad, S. Review of head-to-head comparisons of glucagon-like peptide-1 receptor agonists. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, (2016), 18:317-332.

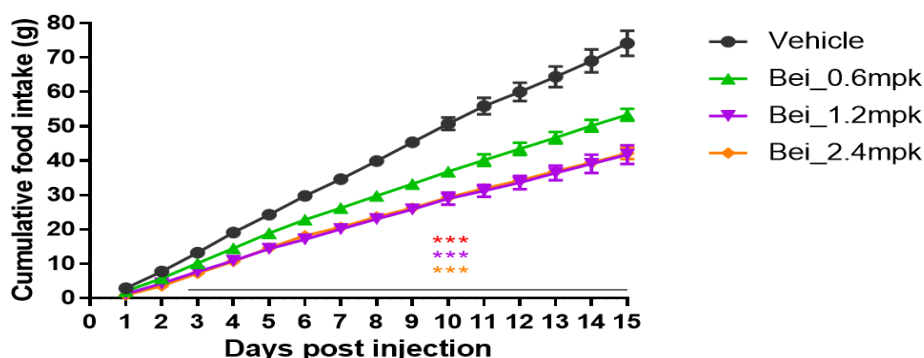
图片注解：左图为短效 GLP-1RA，右图为长效 GLP-1RA

公司开展的机理研究也表明，贝那鲁肽表现出更显著的延缓胃排空作用。其中在对乙酰氨基酚吸收实验中，贝那鲁肽延缓胃排空作用明显，并具有剂量依赖性。如下图所示：



图片来源：公司开展的机理研究试验

在肥胖动物模型 ob/ob 小鼠进行的 14 天持续给与贝那鲁肽的摄食影响研究中，可观察到贝那鲁肽可显著、持续降低小鼠摄食量。



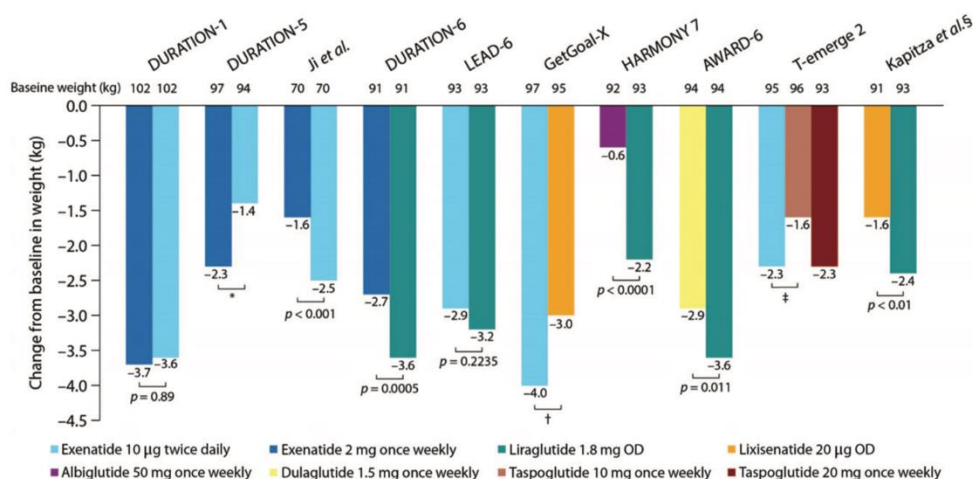
图片来源：公司开展的机理研究试验

## (2) 更好的长期安全性

BEM-014 的人源性结构特点和脉冲式给药特点决定了其在免疫原性、对心率的影响方面具有更好的长期使用安全性。一方面，BEM-014 为全同源 GLP-1 类药物，在使用过程中导致人体产生免疫反应的风险低，安全性更有保障，符合肥胖症治疗更强调药品安全性的特点；另一方面，临床试验数据显示，长效 GLP-1 类药物普遍存在心率增加的问题，而贝那鲁肽的临床研究中未出现患者心率波动。此外，长效 GLP-1 药物可增加甲状腺 C-细胞局灶性增生和髓性甲状腺癌风险，对此 FDA 要求增加黑框警告。因此，BEM-014 在长期安全性方面或具有更大潜力。

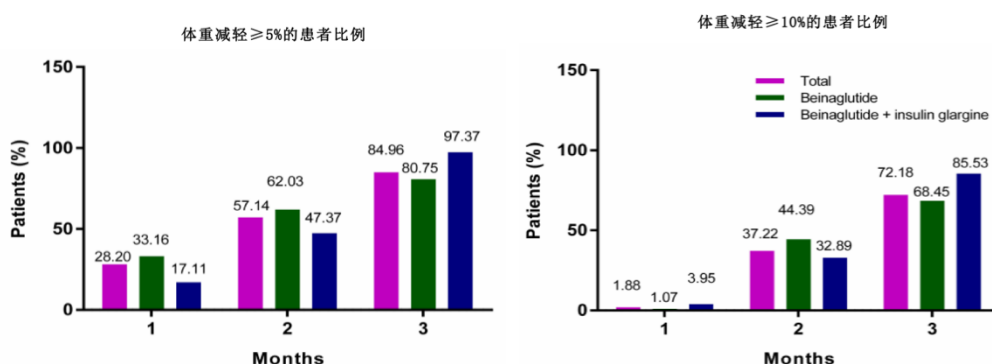
## 4、临床疗效

目前，在国内外上市的 GLP-1 类药物在 2 型糖尿病临床研究中均表现出不同程度的体重降低效果，其在临床研究中对患者体重的作用变化情况见下图。其中，仅有利拉鲁肽（3mg）被开发成体重控制药物，并获得美国 FDA 批准。



图片来源: Madsbad,S. Review of head-to-head comparisons of glucagon-like peptide-1 receptor agonists. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, (2016), 18:317-332.

贝那鲁肽的一项纳入 314 个病例的真实世界研究结果显示，2 型糖尿病患者使用药物治疗 3 个月，体重平均下降达 10.05 公斤，下降幅度高达 12.9%，其中 84.96% 的患者体重下降超过 5%，72.18% 患者体重下降超过 10%（如下图）。



图片来源: Zhang, Y. et al. Beiglutide showed significant weight loss benefit and effective glycaemic control for the treatment of type 2 diabetes in a real-world setting: a 3-month, multicenter, observational, retrospective, open - label study. *Obesity Science & Practice*, (2019), 5(4):366-375.

利拉鲁肽（3mg）的一项纳入 328 个病例的真实世界研究结果显示，经过 6 个月治疗，相较于基线实现了 8.47% 的体重降幅，77.73% 的患者相较于自身体重下降 ≥ 5%，34.06% 患者体重下降 > 10%。

两项试验的研究结果汇总如下：

项目	贝那鲁肽研究	利拉鲁肽研究
治疗患者	314 例 2 型糖尿病患者	328 例超重/肥胖的 2 型糖尿病患者
治疗时间	3 个月	6 个月
减重效果	体重平均下降 10.05 公斤，下降幅度 12.9%	体重平均下降 7.34 公斤，下降幅度 8.47%
	84.96% 的患者体重下降超过 5%	77.73% 的患者体重下降超过 5%

项目	贝那鲁肽研究	利拉鲁肽研究
	72.18%患者体重下降超过 10%	34.06%患者体重下降超过 10%

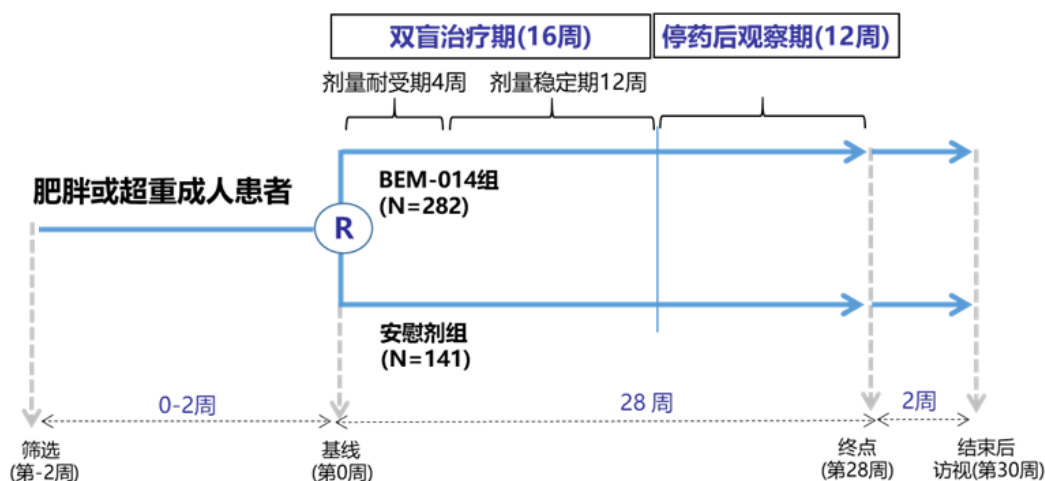
数据来源: Feng, P. et al., Liraglutide reduces the body weight and waist circumference in Chinese overweight and obese type 2 diabetic patients. *Acta Pharmacologica Sinica*, (2015), 36: 200 - 208.

注: 上述两项真实世界研究数据来自不同的试验, 由于不同的试验设计和基线, 这些数据可用于非统计学分析。

## 5、临床研究进展

基于 BEM-014 的非临床研究及临床研究中已体现出良好的减重效果和长期安全性, 公司已在中美两国推进 BEM-014 的减重临床研究。在美国, 公司于 2016 年 7 月获得美国 FDA 临床研究许可, 已在美国正式启动减重适应症临床研究。在中国, 公司于 2019 年 1 月收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》, 许可公司开展 BEM-014 用于超重/肥胖适应症的 III 期临床试验。

BEM-014 的 III 期临床研究为一项在中国开展的评估 BEM-014 在生活方式干预基础上治疗成人超重/肥胖的随机、双盲、安慰剂对照的多中心研究, 主要目的为评估 BEM-014 在成人超重/肥胖受试者中的疗效及安全性。研究由中国人民解放军总医院担任研究组长单位, 全国共约 35 家研究中心参与研究。III 期临床试验预计于 2020 年底完成。研究设计概览如下图所示:



该项 III 期临床研究于 2019 年 5 月 17 日正式启动, 并于 2019 年 9 月 11 日在中国人民解放军总医院实现首例受试者入组并完成首次给药。截至 2019 年 12 月 31 日, 临床试验已启动临床研究中心 27 家, 已入组受试者 177 例。

基于现有研究, BEM-014 针对超重/肥胖患者的药物治疗, 在疗效和长期安全性方面具有较大开发潜力, 公司正在开展的 BEM-014 超重/肥胖适应症的 III 期临床试验, 为全球首个全人源 GLP-1 类药物的减重临床研究, 未来若产品上市可用

于生活方式干预基础上的成人超重/肥胖治疗，并有望成为中国首个拥有创新机制的减重药物，填补减重领域创新药空白，对于遏制单纯肥胖患者相关疾病及并发症、控制国人肥胖迅猛增长趋势具有重要意义。基于国内外减重市场的需求，未来 BEM-014 可能会成为公司另一主要产品，成为公司新的业务增长点。目前 BEM-014 的 III 期临床研究正按计划进行，该研发项目现已被纳入“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技创新行动计划”。BEM-014 的 III 期临床试验是双盲研究，待研究结束才能把研究结果提交药审部门，该试验目前没有需要与相关主管部门沟通的重大事项。公司预计于 2021 年完成 III 期试验并提交新药上市申请。

BEM-014 于 2016 年 7 月获得美国 FDA 临床研究许可，开展了 I 期临床试验，BEM-014 研究项目的临床观察已基本结束，现正在形成总结报告过程中。BEM-014 若在美国上市，还需开展一系列临床研究试验，在更广泛的受试者中观察药品的安全性和有效性。后续研究投入较大，公司目前的经济实力尚不足以支撑后续持续的研发投入，因此公司暂无法准确预估美国临床试验最终完成时间和提交新药上市时间。

此外，考虑到中国青少年超重/肥胖问题的严重性及产品良好的安全性，公司计划后续启动青少年减重的临床研究。

## （五）其他在研产品

### 1、BEM-050——NAFLD/NASH 治疗药物

BEM-050 是公司自主研发的 GLP-1 类药物，其为贝那鲁肽注射液在 NAFLD（非酒精性脂肪肝病）/NASH（非酒精性脂肪肝炎）治疗领域新增的适应症。目前，BEM-050 处在临床前研究阶段，即将递交 IND 申请。同时将开展多项机理与临床探索研究项目，其中两项糖尿病合并非酒精性脂肪肝病及一项非酒精性脂肪肝炎的研究者发起研究已正式启动。

NAFLD 是一种无过量饮酒史的以肝实质细胞脂肪变性和脂肪贮积为特征的临床病理综合征，随病程的进展，疾病谱包括非酒精性单纯性肝脂肪变、NASH、肝硬化和肝细胞癌。其中，NASH 为 NAFLD 的严重类型，具体表征为 5%以上的肝细胞脂肪变合并小叶内炎症和肝细胞气球样变性。NAFLD/NASH 的发病机理复

杂，目前被广泛接受的病理机制为“二次打击”假说，“一次打击”指肝脏中脂类及脂肪堆积带来的胰岛素抵抗，在此基础上，“二次打击”指由多种细胞因子或炎症因子介导的脂肪酸过氧化所导致的炎症和氧化应激反应。因此，除胰岛素抵抗，NAFLD/NASH 与代谢综合症（MetS）、肥胖、2 型糖尿病（T2DM）及动脉硬化性心血管疾病等的高发也密切相关；据统计，我国人群 NAFLD 患病率变化与肥胖症、T2DM 和 MetS 的流行趋势相平行。

临床前研究表明，GLP-1 类似物具有改善肝脏功能的共同机制和“同类效应”，可提高肝胰岛素敏感性，减少脂肪变性和改善肝脏组织学。非酒精性脂肪性肝病防治指南提出，GLP-1 类似物具备多重降糖机制，且能达到减重和改善胰岛素敏感性的效果。目前，全球在研的 GLP-1 类似物用于 NAFLD/NASH 治疗的临床研究包括索马鲁肽和利拉鲁肽等。

BEM-050 可通过降低体重，改善脂质紊乱，改善胰岛素的敏感性，降低机体转氨酶水平及炎症因子水平，改善肝脏纤维化程度，从而实现在 NAFLD/NASH 方面的应用。同时其潜在机理包括：

（1）可通过受体激活和迷走神经信号传导，增加机体饱腹感，降低食欲，减少食物摄取，延缓胃排空，降低体重，从而缓解胰岛素抵抗。

（2）可通过作用于胰腺  $\beta$  细胞上的 GLP-1 受体，促进胰岛素分泌，降低餐后血糖，从而降低肝脏脂质再生。

（3）可通过作用于脂肪细胞、肌肉和中枢神经系统，促进胰岛素信号。在脂肪细胞加强脂肪合成，减少游离脂肪酸的分泌，减少活性氧自由基生成，减少肝脏的损害。在肌肉中，通过上调脂肪酸氧化、激活 AMPK 和增加 UCP1 表达而增加能量消耗。

（4）可降低炎症因子水平，如 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  和 IL-6，降低炎症浸润。增加脂联素的水平，提高胰岛素的敏感性。

（5）文献表明人源 GLP-1 的代谢片段 GLP-1（28-36）、GLP-1（28-32）可继续发挥代谢后的生理作用，具有潜在的额外获益。

## 2、其他临床前在研项目

截至本招股说明书签署日，除前述产品外，公司整体产品管线的研发进度如下表所示。具体情况参见本招股书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目分析”。

序号	项目名称	治疗领域	目前进展	项目简介和技术优势
1	BEM-012	糖尿病	临床前	已设计并筛选到结构新颖的新型偏爱性 GLP-1 蛋白并合成和表达纯化。完成了新型 GLP-1 蛋白分子完整的细胞水平和体内药效评估试验。目标蛋白分子呈现活性提高，半衰期显著延长、药代曲线更加平稳的特点。该项目期望实现空腹血糖更便捷更有效的控制，保持减重效果并进一步提高患者的依从性。
2	BEM-041	糖尿病	临床前	生理情况下的 GLP-1 对胰岛素具有促进和协同作用，为实现更好的血糖控制，并减少胰岛素在体重和低血糖等方面的负面影响，公司设计 GLP-1 复方制剂，期望为患者提供降低基础及餐后血糖更佳、控制血糖波动、风险更低、长期综合获益更多的治疗选择。
3	BEM-015	抗凝血	临床前	抗凝血因子单克隆抗体，在抗凝血、提高血栓后溶栓的同时减少出血倾向，广泛地应用于心梗/脑梗后的预防再发事件。
4	BEM-032	白血病	临床前	抗血管增生与免疫抑制的抗体，更好地靶向治疗白血病。
5	BEM-033	实体肿瘤	临床前	新一代免疫检查点抑制剂的单克隆抗体，广泛地适用于实体肿瘤。

综上所述，未来公司将以满足的临床需求为驱动，持续开展以内分泌为核心，兼顾心血管和肿瘤治疗领域的生物创新药的自主研发。公司将立足于现有核心技术平台，同时在上述治疗领域与国际一流生物制药企业对标，不断提升自身的技术能级及创新高度。公司还将持续提高商业化运营能力，增强学术推广和品牌建设力度，树立国产创新药在中国乃至世界范围内的品牌地位，从而提高公司的市场地位和盈利能力，实现持续为病患不断创新的目标。

## （六）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的构成如下图所示：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
谊生泰	5,588.08	100	2,681.69	100	1,360.71	100
主营业务收入合计	5,588.08	100	2,681.69	100	1,360.71	100

公司自主研发的核心产品谊生泰于 2017 年 2 月正式在国内上市销售，是公



司目前唯一的主营业务收入来源。

2017年、2018年、2019年公司主营业务收入分别1,360.71万元、2,681.69万元和5,588.08万元。公司核心产品谊生泰于2017年2月上市销售，上市当年即实现了1,360.71万元的销售收入；2018年，随着公司市场推广力度的增加，谊生泰产品的销售收入较2017年增长97.08%；2019年，公司谊生泰产品继续保持了较高的销售增速。目前，面对庞大的糖尿病治疗需求，公司积极开展行业会议、案例分享及研究者发起的研究等学术活动，提高医学界对公司产品特征的认识程度，为公司未来产品导入及销售持续增长奠定基础。

## （七）主要经营模式

### 1、研发模式

公司自成立以来，一直坚持自主开发的研发模式，聚焦于源头创新，高度重视研发人才的引进、培养及研发平台的建设。经过20余年的研发积累，公司已建立了完善的自主研发体系和机制，为未来公司在生物医药领域能够持续创新打造了坚实基础。公司研发模式的具体情况如下：

#### （1）研发特点

**源头创新。**公司坚持以临床/需求为导向，在深刻理解临床治疗痛点的基础上，积极进行机理探索，并依据基础研究结果，自主开展药物设计和筛选，实现针对疾病开发药物的源头创新。

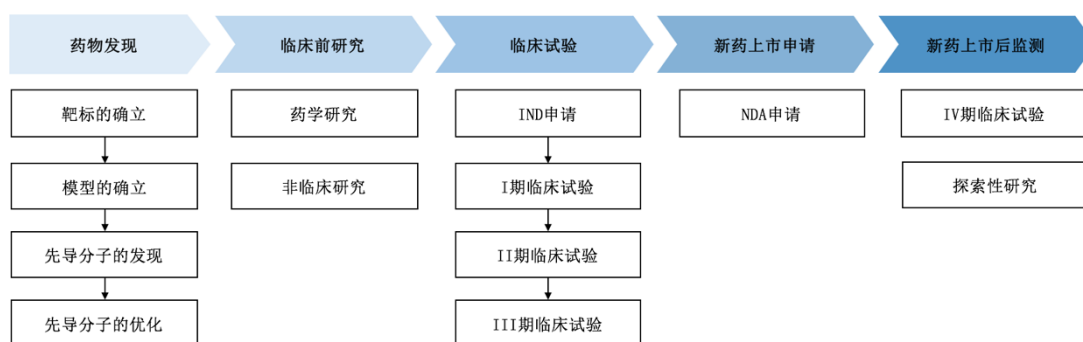
**平台与管线建设并重。**公司坚持以自主技术平台建设为发明创新药的基础，长期进行技术积累和技术平台建设的投入，进而推动产品研发管线的建设和丰富。公司在创新药物设计筛选和适应症优化方面建立了结构生物学引领的靶点研究和药物筛选平台和转化医学平台。结构生物学引领的药物发现平台以高难度药物靶点膜蛋白的结构和功能为研究重点，加速生物药物的靶向和差异化的发现与开发；在临床研究方面建立了转化医学平台，该则融合了基因组遗传学、组学芯片及系统医学理论，可更精准地筛选出适应症人群，实现研发成果向临床应用的高效转化。此外，公司在生物创新药的药学研究方面建立了生物药物制剂技术平台、抗体药物工艺和质量研究平台；在基因工程构建和规模化生产方面建立了全球领先的基因工程串联表达技术平台、高表达CHO细胞构建及筛选平台、蛋白药物

的质量研究平台。这些平台的建立及持续发展为公司不断开展生物创新药的研发工作打下了坚实基础。

体系完备。公司坚持二十年进行生物创新药的开发，建立了完备的研发体系和优秀的科学家团队。公司已有药品研究、开发、产业化和上市的完整经历，因此，研发体系完整覆盖了从靶点发现、候选药物筛选、非临床研究、临床研究到药物上市的全过程。与引进式研发、依赖个别学科带头人研发等模式不同，公司研发是自主、完整且成体系的。在公司体系化的管理模式下，公司组建了一支由海内外知名院校博士和科学家主导的研发团队。研发人员均具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科专业背景，大部分骨干成员拥有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。公司体系化的研发管理模式是公司不断创新、保持核心竞争力和持续经营能力的根本。

## （2）研发流程

由于新药研发时间周期长、投入巨大、技术难度高，存在较高的风险，因此医药公司对新药开发的选择及开展均非常慎重。在研发方向选择方面，公司新药研发并非单纯基于技术领先的角度，而是通过分析某个疾病领域未被满足的临床需求以及市场上现有疗法和药物的缺点，并结合公司发展战略、知识产权状况、竞争者情况、技术难度及工艺成本来确定具体的研发方向。公司新药研发主要流程如下所示：



环节	步骤	程序	目的
药物发现	靶标的确立	确定治疗的疾病目标和作用的环节和靶标，是创制新药的出发点	确定候选结构
	模型的确立	建立生物学模型，结构生物学解析和设计以筛选和评价化合物的活性	

环节	步骤	程序	目的
	先导分子的发现	通过各种途径和方法得到的具有某种生物活性或药理活性的分子	
	先导分子的优化	先导分子一般不能直接成为药物,需对其进行优化以确定候选药物	
临床前研究	药学研究	药物质量研究	完成各项临床前研究,以具备申请临床研究的资格
		药物工艺研究	
	非临床研究	药效学评价	
		药物代谢评价	
	药物安全性评价		
临床试验	IND 申请	向 CDE 提交药物临床研究申请,取得临床试验许可后方可进行临床试验	临床试验的准入
	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价(用药组最低病例数 20 例)	观察人体对新药的耐受性和药代动力学,为制定给药方案提供依据
	II 期临床试验	初步评价药物对目标适应症靶向患者的治疗作用和安全性(用药组最低病例数 100 例)	为 III 期临床试验方案和给药剂量确定提供依据
	III 期临床试验	治疗作用的确证阶段(用药组最低病例数 300 例)	证明药物的安全性和有效性,为药物 NDA 申请审查提供充分依据
新药上市申请	NDA 申请	向 CDE 提交新药生产注册申请,取得药品批准文号及药品上市许可。	药品上市的条件之一
上市后监测	IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段	考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应
	探索性研究	新药上市后开展的其他研究	考察新药特性等

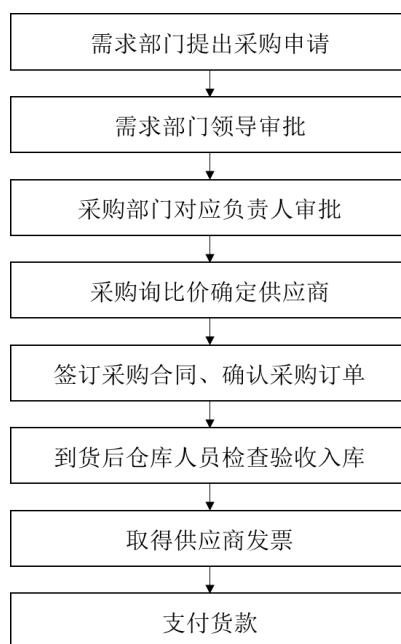
## 2、采购模式

公司下设物流部,按照公司要求采购原辅料等生产物料以及研发材料、办公用品等非生产性物料,具体情况如下:

### (1) 采购流程

公司制定了严格的物资、服务采购流程,采购业务遵循《采购管理制度》和《合同管理制度》执行,并符合 GMP 管理规范的要求,保证公司采购活动有序合规地进行。根据公司采购流程,申购物资/服务需提出采购申请,经对供应商和报价的询比确认,根据综合比较结果选择供应商并签订合同。公司对采购流程的各业务节点均根据采购类别、项目归属、金额大小等条件设置了多级制的审批

流程。采购流程具体如下图所示：



## （2）采购计划的制定与实施

**生产物料采购计划：**根据年度销售预测编制形成年度主生产计划，在此基础上根据销售预测及销售订单，结合生产产能、物料及成品库存量、采购周期等信息进行评估分析，拟定月度生产计划，再由此生成生产物料采购计划。物流部根据生产物料采购计划，发起采购申请，按采购流程进行生产物料的采购增补。

**非生产物料采购计划：**各部门每月根据工作所需及库存量拟定非生产物料采购计划提出采购申请，物流部根据各部门采购申请进行采购作业。日常办公日用品的采购计划由物流部结合库存量发起采购申请，按采购流程进行采购增补。

## （3）供应商的选择与管理

**生产物料供应商的选择：**根据 GMP 管理规范及要求及供应商管理相关 SOP，事先由质量管理部评估、审计、批准确认某一物料的合格供应商，物流部负责日常合格供应商资质的维护，质量管理部负责物料质量合规管控。

**非生产物料供应商的选择：**在考量供应商的资质规模、行业内口碑、技术实力、售后服务能力、供货期、付款条件及价格等因素的基础上，在同等规模条件下，最终选择质量优异且价格合理的供应商作为单笔采购业务的首选。

公司在系统中统一建立重要供应商评估资料档案，由物流部采购人员进行供

应商资料的录入和更新。公司对供应商实行评分制度，对供应商的产品质量、交期、服务、价格水平等内容进行年度考评，执行优胜劣汰原则。

#### （4）采购验收

物流部按 GMP 管理规范要求及相关作业 SOP，对生产物料进行入库确认及申请检验，质量控制部取样检验合格后，准予可供生产使用。如检验不合格，则物流部负责换货或退货处理。

对于非生产物料，物流部与相关使用部门按照合同约定的质量及数量共同进行验收入库的确认，并完成验收记录。如验收不合格，由物流部与供应商协调相关换货或退货处理。

### 3、生产模式

公司主要产品谊生泰的生产模式为自产，主要生产环节均使用自有厂房和设备完成。公司生产车间已通过 GMP 认证，并严格按照经批准的工艺和质量标准组织药品生产。公司制定了《生产管理规程》、《生产计划管理规程》、《车间安全生产管理规程》、《洁净生产区卫生管理规程》、《洁净区人员行为规范管理规程》等一整套生产质量管理体系，细化岗位操作规程，保证公司生产过程符合规范，产品质量符合质量标准。

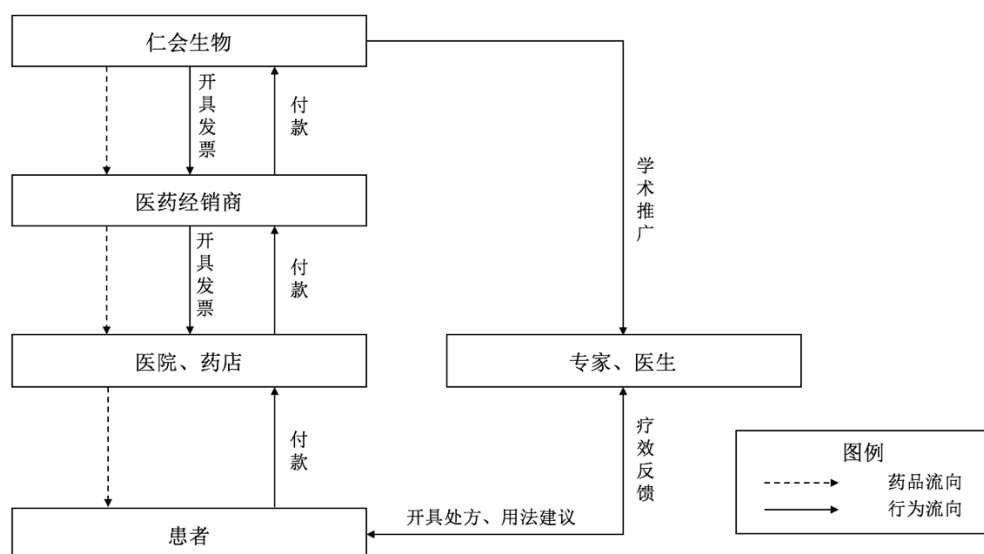
公司主要产品生产工艺情况参见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（九）主要产品的工艺流程图”。

公司主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定。销售相关部门在每年年底作出下年度的销量预期，物流部会同生产部门根据销量预期制定生产计划。同时公司制定了原辅料合格供应商管理制度，并进行年度审计，来料均经过严格的检验放行程序，确保生产所用物料质量受控。

公司严格进行日常生产的过程控制，每批产品所涉及的验证、计量、设备设施运行情况、制药用水质量、生产过程记录、检测记录等均需进行严格的审核，确认产品合格后方可放行及对外销售。报告期内，公司未发生过产品质量安全事故及生产安全事故。

### 4、销售模式

公司自建专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售。公司通过组织专业化的学术推广向内分泌科医生介绍公司药品的药理特性、适应症、使用方法、安全性以及相关的学术理论和最新临床研究成果，推动治疗观念的转变。经销商主要负责对终端客户的销售和配送，并不承担市场开发及推广职能，仅根据其配送区域内终端客户的临床用药需求，向公司提出采购订单，并完成产品配送及销售回款工作。公司的主要经销商系国药控股、华润医药集团等具备 GSP 资质且在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的大型医药流通企业及其下属公司。公司学术推广及销售流程如下图所示：



### （1）部门设置

公司设立市场部、销售部及商务部三个部门负责产品的推广及销售工作。其中，市场部根据业务发展目标及市场需求制定市场推广策略，指导和管控营销活动，整合资源拓展市场，促进专家共识的形成，推动治疗观念的转变；销售部通过与医院专家、临床医生的学术交流，对公司产品的临床适应症、用法用量、安全性等信息进行推广，提高临床医生对公司产品相关理论及应用知识的认识，并收集产品在临床使用过程中的反馈，促进临床合理用药；商务部主要与经销商签订合作协议，负责产品发货、回款管理、区域价格维护和渠道管理等。

### （2）推广模式

创新药的特性往往不为医生和患者熟悉了解，需要新药企业通过持续不断的学术推广，让更多的临床工作者进一步提高对疾病及新型诊疗方案的认知，最终

使患者获益。

公司核心产品谊生泰为创新药，遵循行业惯例，公司每年根据市场的需求变化以及患者临床情况制定统一的学术推广计划，并通过组织合规的学术推广活动向糖尿病或内分泌领域医学和药学专家介绍公司产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识，促进临床合理用药。公司学术推广活动主要包括组织或参加国内外大型学术会议、专题学术会议、省域或城市学术会议、医院院内交流会等，以及在医学媒体杂志刊登用药信息、临床研究结果、产品应用最新进展等内容。

公司已自建了近 300 人的专业化营销和学术推广团队，其中近 50% 的营销人员具有本科及以上学历，团队骨干人员均来自于国内外知名药企，具备扎实的学术基础、良好的专业背景以及丰富的内分泌领域药物销售的经验。此外，公司已制定并完善了一系列具体的营销制度以保证公司营销活动规范有序地进行。合规部门对员工日常行为合规性进行监督，确保企业合规运营。

### （3）经销商管理

公司高度重视经销商的日常管理工作，已建立了较为完善的经销商管理制度，对经销商资质、信用期及回款管理等方面作出了详细的规定。

#### 1) 经销商选择

公司核心产品谊生泰为生物制品，需全程冷链运输和贮存，因此公司综合考虑具备 GSP 资质且销售区域市场覆盖广、有区域竞争优势、资信良好的大型药品流通企业作为公司的经销商。公司选择经销商的主要考虑因素如下：

序号	考虑因素	选择标准
1	相关资质	所有的合作经销商都必须为拥有 GSP 资质的医药经销商，公司在签订合同时会确认经销商的 GSP 证书和营业执照等相关资料。
2	运输及储藏条件	公司产品属于生物制品，需要全程冷链运输及保存。公司合作经销商都必须具备良好的冷链运输与冷藏能力。
3	经销商规模	出于合作稳定性与可靠性的考虑，公司优先考虑配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的大型药品经销商，如上药集团、华润医药、国药控股等，其次考虑区域市场覆盖较广、有区域竞争优势的经销商。
4	合作历史	综合考虑经销商信用期及回款情况。

#### 2) 信用政策及结算方式

公司核心产品谊生泰正处于市场导入期，公司主要采用先货后款的形式向经销商销售商品，并综合考虑经销商的配送能力、资金实力、信誉状况、合作期限等因素，对不同经销商给予不同的信用政策，一般给予的信用期为 30-90 天。此外，为鼓励经销商按时回款，保障公司现金流，公司对及时回款的经销商予以一定的现金折扣。报告期内，公司与经销商之间均以银行转账形式进行货款结算。

### 3) 销售产品的退换货政策

公司制定了《退货处理管理规程》、《纠正与预防措施管理规程》、《不合格品处理管理规程》、《产品召回管理规程》、《返工管理规程》等相关制度，《退货处理管理规程》中主要退换货政策规定如下：

#### “2.退货分类

退货可分为质量原因退货和非质量原因退货。

.....

#### 4.退货的调查、评估和处理

##### 4.1 非质量原因退货

4.1.1 近效期退货即不足六个月就过有效期的退货产品，不再进行调查评估等流程。仓库管理员及 QA 在“退货产品验收记录”（SOP-QA-QM-041A6）中核实确认后直接交 QA 负责人审核。审核确认无误后，QA 负责人在“退货产品处理记录”（SOP-QA-QM-041A7）中的“退货产品的最终处理意见”项下输出按不合格品处理或除重新发运销售以外的其他处理意见，交生产管理负责人及质量管理负责人审批。审批通过后，仓库管理员按“不合格品处理管理规程”（SOP-QA-QM-039）或除发运销售以外的流程进行退货产品处理。

.....

##### 4.2 质量原因退货（包含运输过程温度超标情况）

###### 4.2.1 调查

4.2.1.1 退货产品入库后由质量保证部组织相关部门按“退货产品处理记录”（SOP-QA-QM-041A7）中的退货产品调查项要求进行调查，确定根本原因。

.....



#### 4.2.3 制定纠正与预防措施

调查小组针对退货的根本原因制定纠正与预防措施、CAPA 有效性评价指标，明确执行人、计划完成时间及责任部门。CAPA 的执行、追踪、评估等后续工作按“纠正与预防措施管理规程”（SOP-QA-QM-028）进行。

#### 4.2.4 退货产品的处理

退货经上述流程后，由 QA 负责人根据受影响评估作出退货产品处理意见交生产管理负责人及质量管理负责人审批。批准后的最终处理意见由质量保证部通知物流部遵照执行。”

公司与经销商客户签订的年度经销商协议中一般约定的退换货条款如下（各年度经销商协议表述略有不同，典型的表述如下）：

“甲方（发行人）应在收到乙方（经销商）的书面异议后对药品进行检验。若甲方证实药品不符合有关规定是由于甲方的错误所致，乙方可向甲方申请退换货，甲方应为乙方作退换货处理。

.....甲方不接受由于任何原因（包括破损）造成的有效期小于 9 个月的药品退换货（包括破损），甲方也不承担由此造成的损失.....如因甲方原因导致的产品滞销（或约定为“如因甲方产品质量问题”），乙方应在产品有效期大于 9 个月前向甲方提出换货申请，由甲方向乙方保证负责退换货（或约定为“由甲方确认原因后决定是否换货”）。”

#### （4）价格体系

公司通过核算研发及生产等成本、参考竞品市场价格、可替代治疗方式费用、产品技术含量及先进程度综合确定谊生泰的终端销售价格。报告期内谊生泰的终端销售价格基本一致，价格体系稳定。

在经销模式下，公司根据产品的生产成本并充分考虑经销商的合理利润制定向经销商的销售价格（出厂价格）。考虑到不同区域市场的差异性，且各经销商的终端覆盖能力、配送成本、回款信用期等也存在差异，因此公司给予合作经销商的出厂价格也存在一定的差异。报告期内公司给予不同经销商的销售价格差异较小，与各经销商之间的销售真实、公允。

## 5、公司采用目前经营模式的原因，影响经营模式的关键因素及未来的变化趋势

公司主营业务为创新生物药的研发、生产和销售，采用上述经营模式是结合新药研发、生产及销售特点和公司所处发展阶段综合确定的，该经营模式符合行业惯例。

影响公司经营模式的关键因素主要包括国家药品生产监管体制、医保政策、医药流通体制、药品招投标方式、医药行业市场竞争状况、公司的发展阶段等。公司的经营模式符合相关法律法规要求。在可预见的未来，公司的经营模式不会发生重大变化。

公司属于医药制造行业，经营模式受行业政策因素影响明显，由此产生的相关风险参见“第四节 风险因素”之“一、经营风险”。

### （八）公司主营业务、主要产品和主要经营模式的演变情况

公司自 1999 年成立以来，一直专注于内分泌、心血管和肿瘤治疗领域内创新生物药的研发、生产和销售。目前公司已成功开发出国家 1 类新药谊生泰，并于 2017 年 2 月正式上市销售。报告期内，公司的主营业务、主要产品及主要经营模式均未发生重大变化。

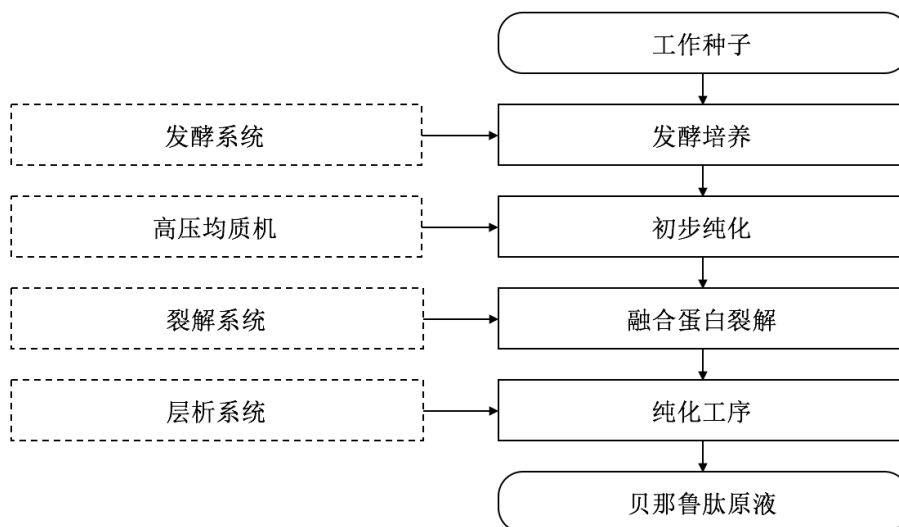
### （九）主要产品的工艺流程图

公司严格按照注册批准的工艺及 GMP 规范进行生产，并制定了一系列标准操作规程。公司主要产品谊生泰由高效表达贝那鲁肽基因的大肠杆菌，经过发酵、初步纯化、融合蛋白裂解和高度纯化后获得的贝那鲁肽原液，再经半成品配制、除菌过滤、灌装轧盖和外包装等工序制成。整个产品生产过程包括贝那鲁肽原液和贝那鲁肽注射液制剂成品生产两部分。

#### 1、贝那鲁肽原液生产工艺流程

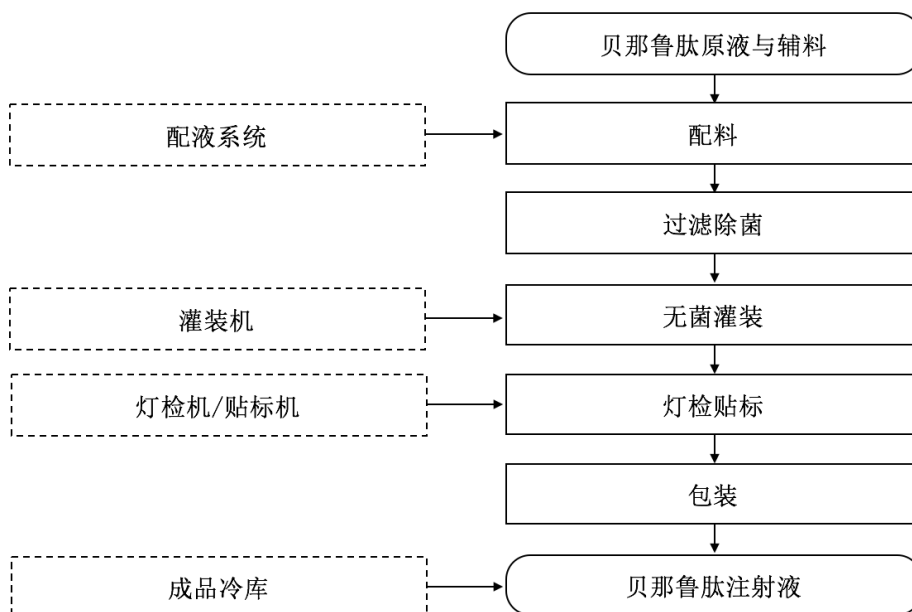
贝那鲁肽原液的生产包括发酵和纯化两大工序。主要包括将含有贝那鲁肽基因的工程菌通过高密度发酵培养，使目的蛋白在菌体内高效表达后，对发酵液进行离心，收集发酵液中的菌体、并对菌体进行破碎，对破碎液中的包涵体进行收集，再对包涵体进行裂解获得等电点沉淀体；等电点沉淀体经过纯化工序操作后，

最终获得贝那鲁肽原液。具体生产工艺流程图如下：



## 2、贝那鲁肽注射液制剂生产工艺流程

贝那鲁肽注射液制剂的生产主要包括将贝那鲁肽原液与辅料配制成半成品，经过滤除菌后于灌装车间分装成 2.1ml/支的注射液，注射液经灯检合格后送至包装间进行包装、入库，2-8 摄氏度储藏。具体生产工艺流程如下图所示：



### (十) 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司主要从事创新生物药的研发、生产和销售，核心产品为谊生泰，所处行业不属于重污染行业。目前，公司在生产经营过程中涉及的主要环境污染物包括废水、废气、固体废弃物和噪音，均为达标排放；危险废物主要包括实验室废物、

废包装材料、废滤芯、有机溶剂废液等，公司委托具有危险废物经营许可资质的上海天汉环境资源有限公司进行处理。具体情况如下：

种类	污染物名称	执行的环境质量标准
废水	COD、BOD、SS、TP、TN、LAS、氨氮、粪大肠菌群数	《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）
废气	氮氧化物、二氧化硫、非甲烷总烃、氯化氢、氨	《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）
固体废弃物	废培养器皿、废层析材料、废滤芯、沾染药液的废包装材料、废玻璃瓶、实验室废弃物、实验室废液、废药品、污泥、有机溶剂废液等	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）
噪音	各类机械噪音	国家《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）3类

针对不同的污染物，公司采取了不同的防治措施。具体措施如下：

种类	污染物来源	防治措施
废水	含菌生产车间废水	发酵间、粗纯间产生发酵废水、离心废水及这两个区域对应产生的清洗废水、地坪冲洗水可能含有工程菌活菌，在收集后需通过密闭管道引至生产车间1层西侧现有废水处理室的灭活罐中在115℃高温条件下灭活30分钟后进入厂区污水处理站。
	碱性清洗废水	产生的碱性清洗废水进入生产车间一层东侧废水处理间，经投加硫酸药剂中和后进入厂区污水处理站。
	一般车间废水	不含生物活性或非碱性清洗废水的生产车间废水无需预处理直接进入厂区污水处理站。
	实验室废水	实验室器具经实验室蒸汽灭菌锅高温灭活后方进行清洗，清洗废水中不含生物活性，无需进行灭活，直接进入厂区污水处理站处理。
	水制备废水	包括软水制备过程产生的反冲洗废水、RO过程产生的反冲洗水、多效蒸馏中的蒸馏排水，直接进入厂区污水处理站处理。
	锅炉排水	锅炉定期排放的污废水及锅炉房产生的蒸汽在灭菌过程中产生的排污水，直接进入厂区污水处理站处理。
	冷却塔排水	冷却塔用水连续循环使用一段时间后由于水分蒸发，浓缩水达不到水质要求，需定期排放，直接进入厂区污水处理站处理。
	生活污水	公司不设食堂，厂区生活污水主要为卫生间冲洗废水，直接进入厂区污水处理站处理。
废气	乙腈废气	收集后经真空冷凝、水环真空泵、废气洗涤塔吸收后经18m排气筒达标排放
	工艺废气	经集气罩收集后，通过15米高排气筒达标排放
	实验室废气	经通风柜收集后，通过2根15米高排气筒达标排放
	燃烧废气	锅炉采用低氮燃烧器，燃烧废气通过一根8m高排气筒和一根15m高排气筒达标排放

种类	污染物来源	防治措施
固体废弃物	一般固体废物生活垃圾	一般固体废物生活垃圾等由当地环卫部门用专门的设备收集和定时清理。
	危险废物	危险废物主要来自于生产过程中产生的废包装材料、废培养器皿、有机废液，实验过程中产生的实验室废弃物，公司严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中的相关要求，将危险废弃物分类、采用牢固的与危险废物相容的容器妥善贮存，定期交由有危险废物经营许可资质的上海天汉环境资源有限公司处置。
噪音	生产车间中的各种设备、空压机、风机等产生的噪音	选购低噪声设备；高噪声设备设置隔振基础或铺垫减振垫；空压机和冷冻机等设备设置在独立机房；风机安装减振支架，设置消声装置；冷却塔设置挡水网等。

公司主要环保设施情况如下：

序号	资产名称	数量	所在地	处理能力
1	低氮燃烧器	2 台	锅炉房	排放浓度小于 50mg/m <sup>3</sup>
2	乙腈废气吸收装置	1 台	车间屋顶	80%
3	工艺废气排气筒	1 个	车间屋顶	1000m <sup>3</sup> /h（风量）
4	实验废气排气筒	2 个	办公质检楼屋顶	7000m <sup>3</sup> /h（风量）
5	废液收集灭活系统	1 套	灭活间	>165m <sup>3</sup> /a（处理废水总量）
6	酸碱废水中和系统	1 套	酸碱中和室	>200m <sup>3</sup> /a（处理废水总量）
7	污水处理系统	1 套	污水处理站	192m <sup>3</sup> /d

发行人取得的排水许可证情况参见本节“六、发行人取得的资质认证和许可情况”。

## 二、公司所处行业基本情况及竞争状况

### （一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司属于医药制造业（分类代码 C27）；根据中国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），仁会生物属于生物药品制造业（分类代码 C2761）。

#### 1、行业管部门

医药行业主管部门包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家医疗保障局等，具体监管职能如下：

部门	职能
国家药品监督管理局	国务院部委管理的国家局，由国家市场监督管理总局管理，是我国医药行业的主管部门，主要负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、质量管理、上市后风险管理，负责执业药师资格准入管理，组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家发展和改革委员会	负责组织实施产业政策，研究制定行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理。
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗政策，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施。

## 2、行业监管体制

我国医药行业监管体制主要涉及到药品开发、药品临床试验、药品审批、药品技术转让、药品生产以及药品流通等方面，涵盖了药品研究开发、注册分类、生产、流通、价格和结算等各个环节，具体的制度及其主要内容如下所示：

### （1）药品生产、经营许可管理

药品生产、经营企业管理制度是对药品生产企业、药品经营企业的监管制度。依据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》（由原国家食品药品监督管理局于 2004 年 8 月 5 日发布并生效，于 2017 年 11 月 7 日修正），药品生产许可证有效期为 5 年，企业必须在有效期届满前的 6 个月内申请换发《药品生产许可证》。药品监督管理部门依法对药品生产企业进行监督检查。

## （2）药品生产质量管理

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（由卫生部于2011年1月17日发布，自2011年3月1日起施行），是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品生产的全过程，涉及原料、机构与人员、生产场所及设施、设备、生产管理、质量控制、包装运输等各方面。

## （3）药品研发注册管理

依据《中华人民共和国药品管理法》规定，开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的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数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。

临床试验分为I、II、III、IV期。I期临床试验主要是初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II期临床试验主要是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性；III期临床试验主要是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系。申请人完成药物临床试验后，应按照《药品注册管理办法》《药品注册申报资料的体例与整理规范》等有关规定填写申请表并准备申报资料。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。IV期临床试验是新药上市后应用研究阶段，主要是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

## （4）药品上市许可持有人制度

根据2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企

业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

#### （5）药品流通监督管理办法

根据《药品流通监督管理办法》（由原国家食品药品监督管理局于 2007 年 1 月 31 日发布，自 2007 年 5 月 1 日起施行），药品生产、经营企业、医疗机构应当对其生产、经营、使用的药品质量负责。药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品，不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

#### （6）处方药和非处方药分类管理

我国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。其核心在于加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保障人民群众用药的安全有效。

#### （7）药品价格管理

根据《药品价格管理暂行办法》规定，药品价格管理实行政府定价、政府指导价和市场调节价三种形式。为进一步完善医药价格改革并推进我国医药卫生体制改革，2015 年 5 月，经国务院同意，国家发展改革委会同国家卫计委、人力资源和社会保障部等部门联合发出《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，从 2015 年 6 月 1 日起取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

取消药品政府定价后，价格主管部门健全了价格监测体系，强化了药品价格行为监管，而对价格欺诈、价格串通和垄断行为进行依法查处。



## （8）医疗保障制度

国家医保局、人力资源社会保障部于 2019 年 8 月 20 日联合发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。我国的医疗保险制度将纳入医疗保险药品目录的药品被分成甲、乙两类。其中，“甲类目录”药品是临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品。“乙类目录”药品是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品。

2019 年 11 月 28 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布了关于将 2019 年谈判药品纳入《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，共 97 个药品谈判成功并确定了支付标准，新版目录于 2020 年 1 月 1 日起正式实施。

## （9）采购及招标制度

卫生部、国家发展和改革委员会等国家六部委于 2009 年 1 月 17 日联合发布《关于印发〈进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见〉的通知》（卫规财发〔2009〕7 号）。提出全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。县及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等所属的非营利性医疗机构，必须全部参加药品集中采购，鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。全面推行网上集中采购，提高医疗机构药品采购透明度。除毒麻精放、中药材和中药饮片等少数品种外，医疗机构使用的其他药品原则上必须全部纳入集中采购目录。

2015 年 2 月 9 日，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），就完善公立医院药品集中采购工作提出进一步指导意见。要求坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。提出医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购，鼓励省际跨区域、专科医院等联合采购。

2019 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集

中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》（国医改发〔2019〕3号）。在药品领域改革方面，围绕药品采购、供应、质量等重点环节，提出相关举措。在药品采购方面，提出全面深化药品集中采购和使用改革，优化集中采购模式，有序扩大药品品种范围；构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局。

### 3、行业相关法律法规及政策

#### （1）主要法律法规

《药品管理法》于1985年开始实施，并于2001年进行第一次修订、2013年进行第一次修正、2015年进行第二次修正、2019年进行第二次修订，对药品的生产、流通及质量监督管理等各环节工作进行规定。此外，我国根据《药品管理法》还相继制定了涉及药品研发、生产、注册、流通、价格管理等各个环节的法律法规，具体法律法规及其主要内容如下：

序号	施行时间	法律法规名称	颁布单位
1	2020.7	药品注册管理办法	国家药品监督管理局
2	2020.1	《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》	国家药品监督管理局
3	2019.12	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	全国人大常委会
4	2019.3	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	中华人民共和国国务院
5	2017.11	《药品生产监督管理办法（2017年修正）》	原国家食品药品监督管理局
6	2011.3	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	卫生部
7	2000.1	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药品监督管理局

#### （2）行业政策

在生物创新药品行业以及糖尿病细分领域，医药企业在严格遵守药品监管法律法规的同时，也享受到了越来越多的政策支持。尤其是近年来，政府持续加大对医药行业、生物制药行业以及糖尿病药物领域的整体扶持力度，出台的具体行业政策如下：

序号	颁布时间	政策文件名称	主要内容
1	2019.7	《国务院关于实施健康中国行动的意见》	提示居民关注血糖水平，引导糖尿病前期人群科学降低发病风险，指导糖尿病患者加强健康管理，延迟或预防糖尿病的发生发展。加强对糖尿病患者和高危人群的健

序号	颁布时间	政策文件名称	主要内容
			康管理,促进基层糖尿病及并发症筛查标准化和诊疗规范化。到2022年和2030年,糖尿病患者规范管理率分别达到60%及以上和70%及以上
2	2019.6	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	(国家卫生健康委、国家医保局等负责)完善医保药品目录动态调整机制,将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。(国家医保局负责)
3	2018.10	《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》	规定沟通交流会议将成为申请人与审评人员就技术问题进行交流的主要互动形式,最终形成的共识可作为研发以及后期评价的重要依据
4	2018.7	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整,正式实施药物研发沟通交流办法及新药临床试验申请默示许可制
5	2017.12	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	提出要加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市,解决药品注册申请积压的矛盾
6	2017.11	《关于调整药品注册受理工作的公告》	药品注册的时间限制发生变化,将现由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总局审评审批的药品注册申请,调整为国家食品药品监督管理总局集中受理,以加快新药临床试验申请、新药生产申请等
7	2017.11	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域,推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化,支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级
8	2017.10	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	使得临床试验开展更加方便,缩短了海外重磅产品进入国内市场的时间差,缩短临床申请的审批时间;缩短新药申请的审批时间;延长创新药物的专利期限,提高创新药物的可负担性和可用性;支持创新的中小企业和初创企业可以从更广泛的研发和制造选择中受益
9	2017.1	《国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)的通知》	落实分级诊疗制度。优先将慢性病患者纳入家庭医生签约服务范围,积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病等患者的分级诊疗,形成基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治的合理就医秩序,健全治疗—康复—长期护理服务链
10	2016.10	《医药工业发展规划指南》	提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病,开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求,提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平
11	2016.10	《“健康中国2030”规划纲要》	基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖,逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技

序号	颁布时间	政策文件名称	主要内容
		要》	术纳入诊疗常规。加强学生近视、肥胖等常见病防治
12	2016.4	《国务院办公厅关于深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》	推进分诊治疗制度，提升基层医疗机构的服务能力。分级诊疗将在70%左右的地市开展试点，实现试点地区高血压、糖尿病患者规范化诊疗和管理率达到30%以上
13	2016.3	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	在“十三五”期间，要推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平
14	2015.11	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》	支持战略性新兴产业发展，发挥产业政策导向和促进竞争功能，更好发挥国家产业投资引导基金作用，培育一批战略性新兴产业，促进生物医药等产业发展壮大
15	2015.5	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格
16	2015.2	《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》	对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范，为生物类似药的评价管理工作提供基本原则，进一步规范此类药物的研发
17	2015.2	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度
18	2012.12	《生物产业发展规划》	指出生物产业是国家确定的一项战略性新兴产业。“十二五”期间要加强生命科学基础研究，加快生物科技创新，掌握核心关键技术及知识产权，逐步提高原创能力。同时，要营造促进企业创新的良好环境，坚持企业在创新中的主体地位，引导创新要素向企业聚集。到2015年，我国生物产业形成特色鲜明的产业发展力，在全球产业竞争格局中占据有利位置。到2020年生物产业发展成为国民经济的支柱产业

### （3）对公司经营发展的影响

公司专注于内分泌、心血管和肿瘤等重大疾病领域创新生物药的研发，属于战略新兴产业。自2010年国务院发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业归类为战略新兴产业并呼吁大力发展生物技术及创新药物以来，我国出台了一系列法律法规及行业政策，将创新药作为战略性新兴产业的重

点产品，从药品的研发、审批和流通等环节给予优惠和支持。相关支持政策有利于驱动医药领域创新技术的开发和应用，加快技术进步和升级。公司产品的生产研发等环节也因此受益于国家产业政策背景。

具体来说，2016年3月16日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2017年10月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，强调提高临床试验审批效率，加快审查和批准具有紧急临床需求的药物，同时加强对专利和临床试验数据的保护，实施药品上市持有人（MAH）系统，进一步优化中小企业和初创企业的研发环境；并强调对专利和临床实验数据的保护，制定试点药品专利期限补偿制度，动态调整国家医保药品目录，有效延长了创新药物的专利期限，提高了创新药物的可负担性和可用性，为鼓励企业创新研发提供制度保障。2017年12月，原国家食品药品监督管理局出台《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于未在中国境内外上市销售的创新药注册申请、列入国家科技重大专项、国家重点研发计划的新药注册申请等给予优先审评审批。

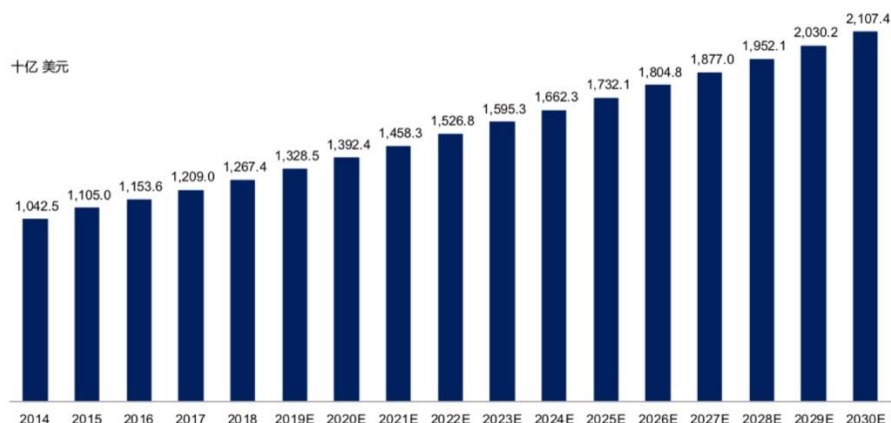
这些政策鼓励药品和技术创新、解决重大临床需求，针对国内创新药企业研发激励不足、临床和上市申报审批时间过长、专利保护能力欠缺等困境，提供了诸多利好，激励和保障创新药研发。公司作为一家研发驱动型的生物创新药企业，上市产品及在研产品均为创新药物，且取得多项保护专利及国家和上海市的专项支持。因此，公司的主营业务、主要产品及未来发展方向符合国家大力发展药品创新、加快技术升级迭代和产业国际化的基本战略方向。

## （二）行业发展情况和未来发展趋势

### 1、全球医药行业概况

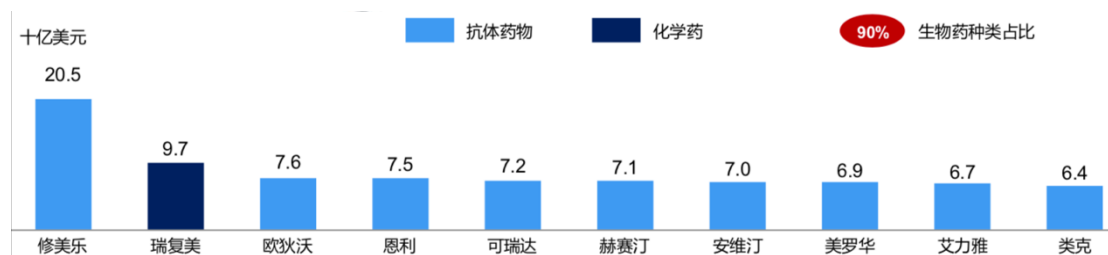
随着世界经济的发展、人口总量的增长和老龄化速度的加快，近年来全球医药市场保持稳定增长，医药行业的研发投入呈上升趋势。根据 Frost & Sullivan 的报告，全球医药市场规模已由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元，并将于 2030 年达到约 2.1 万亿美元。近年来全球医药行业市场规模的增长情

况如下图所示：



数据来源：Frost & Sullivan

从细分市场来看，全球医药行业市场由化学药和生物药两大板块组成。相较于化学药，虽然生物药的发展较晚，但已成为全球医药行业中最容易出现年销售额 10 亿美元以上产品的细分领域。根据各药企年报统计，2018 年全球销售额前十大药物中有 9 款是生物药，具体如下图所示：



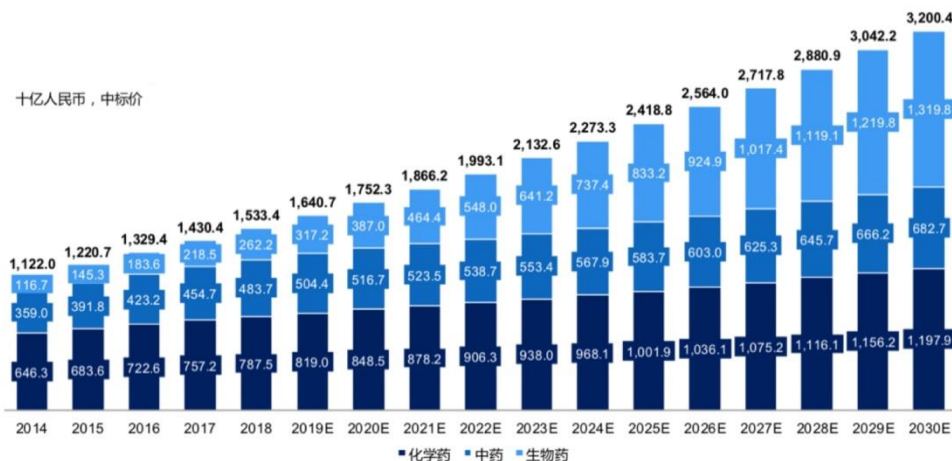
数据来源：各公司年报、Frost & Sullivan

## 2、中国医药行业概况

在经济高速增长、居民收入水平提高的市场驱动下，近几年我国医药行业以高于全球的增速快速发展。根据 2019 年中国卫生健康统计年鉴，从 2014 年到 2018 年，中国的卫生总费用支出从 3.5 万亿元人民币增加到 5.9 万亿元人民币，年复合增长率为 13.95%。根据 Frost & Sullivan 的报告，从 2014 年到 2018 年，中国医药市场规模从 1.1 万亿元人民币增至 1.5 万亿元人民币，并将于 2023 年达到 2.1 万亿元人民币，2030 年达到 3.2 万亿元人民币。

不同于全球医药市场，中国医药市场主要由化学药，生物药以及中药三个板块构成。其中，生物药在中国医药市场起步较晚，但受益于产业政策支持、生物技术突破创新、居民保健意识增强及生物药疗效卓越等因素驱动，中国生物药市场规模的增速远快于整体医药市场与其他细分市场。2014 年到 2018 年，中国生

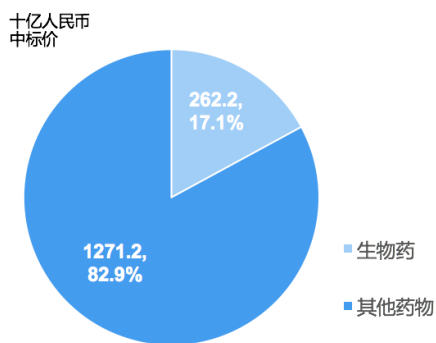
物药市场规模从 1,167 亿元人民币增加到 2,622 亿元人民币。根据 Frost & Sullivan 的预测，2023 年中国生物药市场规模将达到 6,412 亿元人民币，并于 2030 年达到 1.32 万亿元人民币。近年来中国医药行业市场分板块增长情况如下图所示：



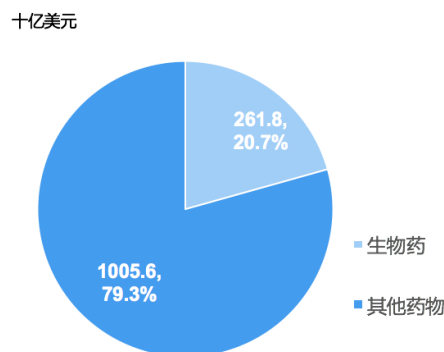
数据来源：Frost & Sullivan

从生物药渗透率来看，2018 年，中国生物药市场占整体药物市场比例为 17.1%，同年全球生物药市场占整体药物市场的比例为 20.7%，当前中国生物药渗透率与发达国家相比仍有差距（见下图）。

中国生物药市场占整体药物市场比例，2018

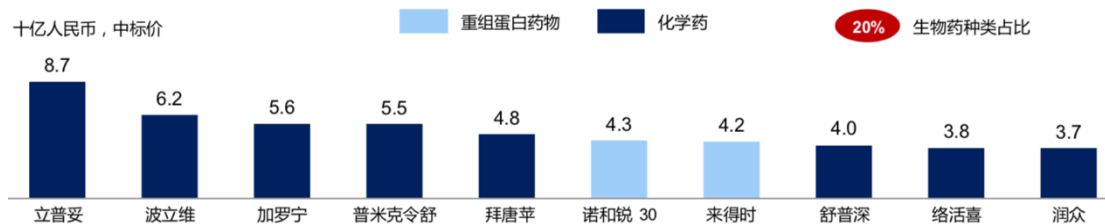


全球生物药市场占整体药物市场比例，2018



图片来源：Frost & Sullivan

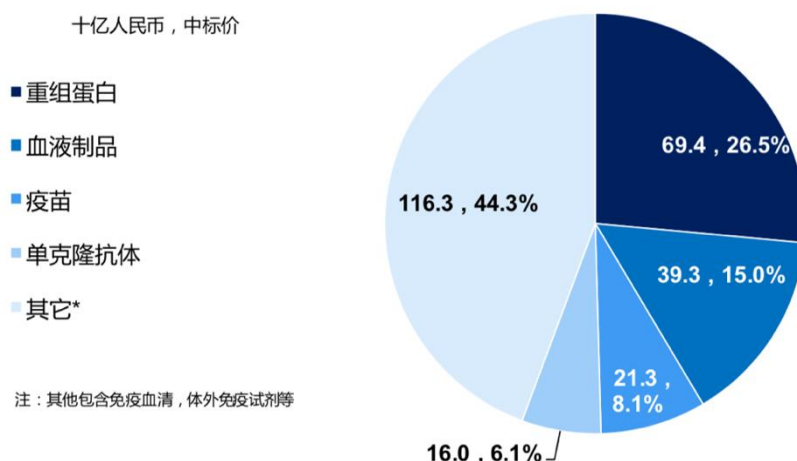
从销售额来看，2018 年中国销售额前十大药物中仍以化药为主，只有 2 款是生物药，且均为重组蛋白药物（如下图），与全球范围内前十大销售额中 90% 均为生物药形成鲜明的对比。因此相较于全球市场，中国生物药市场具有更加广阔的增长空间。



数据来源：各公司年报、Frost & Sullivan

从生物药细分市场来看，重组蛋白、血液制品和疫苗占据生物药市场的前三名，占比分别达到了 26.5%、15.0%和 8.1%。重组蛋白作为生物药市场中极其重要的一部分，主要包括了蛋白/多肽类、细胞因子和重组酶等细分领域。现代生物技术的进步正在持续推动重组蛋白药物市场的快速增长和重组蛋白药物本身的升级迭代，以实现更好的药效和病患依从性。

中国生物药市场各药物类型占比如下图所示：



数据来源：Frost & Sullivan

为加快我国生物技术和生物制药产业的发展，2009 年国务院办公厅发布了《促进生物产业加快发展的若干政策》。“十三五”规划中也明确了生物医药行业作为国家战略前沿领域产业的地位。国家产业政策的大力支持将加速推动生物制药行业的研发投入及产业化进程，为我国生物制药产业创造了重大的发展机遇。

### 3、糖尿病治疗药物市场发展情况

#### (1) 糖尿病基本概念

糖尿病是一种临床上以高血糖为主要特征的代谢性疾病，目前病因和发病机理尚未得到完全认识。从目前已知的发病机制上看，糖尿病主要由胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。糖尿病患者长期存在的高血糖会导致人



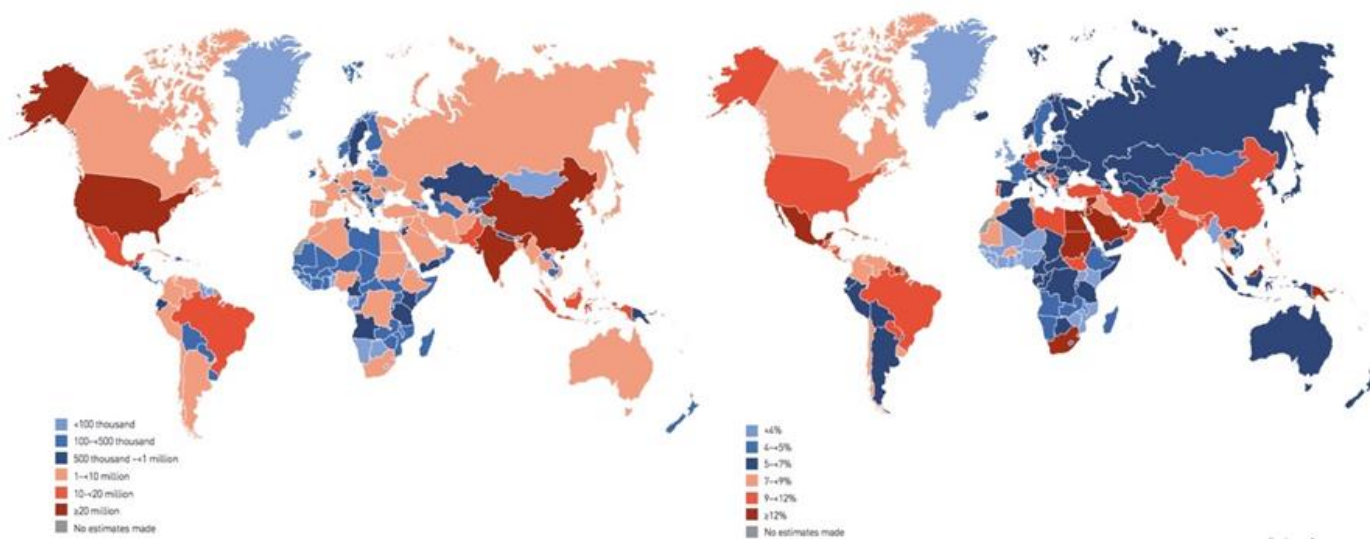
体各种组织，尤其是眼、肾、神经、心脏、血管的慢性损害、功能障碍和器官衰竭。目前，国际通用的糖尿病诊断标准和分类为世界卫生组织（1999）标准，根据该标准，糖尿病可分为1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠期糖尿病及其他特殊类型糖尿病四类。各类糖尿病的致病机理、占比及发病群体情况具体如下：

序号	类型	患病总人数占比	致病机理
1	2型糖尿病	96%	胰岛β细胞功能缺陷导致胰岛素分泌相对减少，或胰岛素抵抗导致胰岛素对体内葡萄糖代谢能力下降，多发于肥胖，中老年群体。
2	1型糖尿病	4%	胰岛β细胞数量减少和消失导致胰岛素分泌缺乏，受遗传因素影响，多发于儿童及青少年。
3	妊娠糖尿病		妊娠期间激素分泌过多或营养不良，引起胰岛素抵抗，一般妊娠结束后治愈。
4	其他糖尿病		胰岛β细胞遗传缺陷、胰腺疾病、内分泌疾病或其他疾病引起糖尿病。

数据来源：WTO，IDF，ADA

## （2）糖尿病流行病学情况

糖尿病患者人数多，患病率高，市场规模大。IDF数据显示，2019年全球约有4.63亿20-79岁成人患有糖尿病，粗患病率约为9.3%。其中中国、印度和美国的20-79岁糖尿病患者人数最多。据IDF评估预测，如上述趋势继续保持，预计到2030年，全球20-79岁成人糖尿病患者将达到5.78亿，预计到2045年，糖尿病患者将达到7.00亿；糖尿病患病率也将于2030年和2045年分别增长至10.2%和10.9%。世界成人糖尿病患者人数及患病率地图如下：

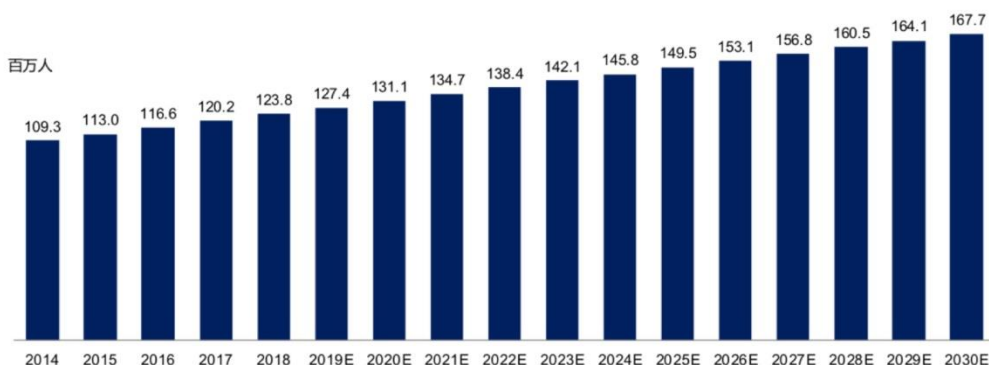


图片来源：International Diabetes Federation: Diabetes Atlas 9th Edition 2019

与西方国家相比，我国糖尿病患者呈现以下特点：

1) 患者基数大，未诊断糖尿病比例较高，治疗需求潜力巨大

我国人群属于糖尿病易感人群，由于人口老龄化程度加重、生活水平改善和不良生活方式的负面影响，糖尿病防治形势日趋严峻，发病人群数量呈逐年上升趋势。根据 Frost & Sullivan 的报告，中国的 2 型糖尿病患者人数已从 2014 年的 1.1 亿增长至 2018 年的 1.2 亿，并预计于 2030 年达到约 1.68 亿。中国 2 型糖尿病患者流行病学人数现状及预测情况如下图：



数据来源：WHO, IDF, ADA, Frost & Sullivan

在糖尿病的诊断上，空腹血糖、随机血糖或 OGTT（口服葡萄糖耐量试验）后 2h 血糖被认为是确诊的主要依据。我国资料显示如仅检查空腹血糖，糖尿病

的漏诊率较高，理想情况为同时检查空腹血糖及 OGTT 后 2h 血糖值，而 OGTT 其他时间点血糖不作为诊断标准。因此建议已达到糖耐量受损（IGT）的人群，应进行 OGTT 检查，以提高糖尿病的诊断率。流行病学调查结果显示，我国糖尿病患病率从 1980 年的 0.67% 增至 2015-2017 年的 12.8%；处于糖尿病前期人群比例约为 35.2%，糖尿病前期的比率在年龄更大的人群、农村居民、超重和肥胖人群中更高。根据 IDF 研究，2019 年我国未诊断糖尿病比例达 56.0%，糖耐量受损人群约为 5,450 万人，均居世界第一位。糖耐量受损患者如不能及时治疗，转化成为 2 型糖尿病的风险较高，且医疗支出需求更高。综上所述，我国糖尿病市场具有巨大的治疗需求潜力。

## 2) 餐后高血糖问题突出，并发症风险高

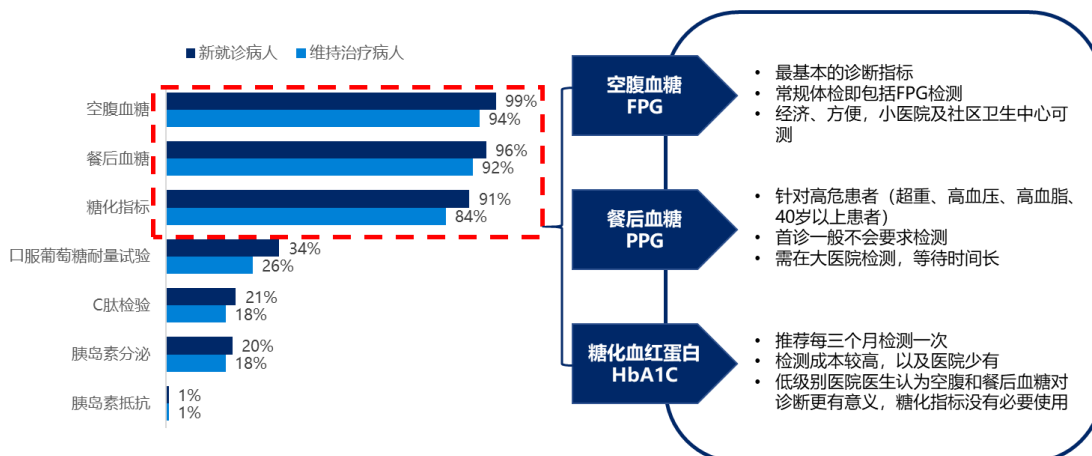
①空腹血糖、餐后血糖和糖化血红蛋白都是糖尿病诊断和治疗的重要指标，并非仅以空腹指标为主

WHO 和中华医学会糖尿病分会的治疗指南均将空腹血糖（FPG）、餐后血糖（PPG）作为糖尿病诊断和治疗的重要指标。2011 年 WHO 建议在条件具备的国家和地区可采用糖化血红蛋白（HbA1c）诊断糖尿病。

空腹血糖（FPG）、餐后血糖（PPG）和糖化血红蛋白（HbA1c），其临床意义各不相同。其中，HbA1c 通常反映既往 2-3 个月的平均血糖水平，是由 FPG 和 PPG 共同作用形成的，其诊断标准为 < 6.5%。FPG 是指在隔夜空腹（至少 8-10 小时未进任何食物，饮水除外）后，早餐前采血所检测的血糖值，可反映胰岛  $\beta$  细胞功能，一般表示基础胰岛素的分泌功能，其诊断标准为 < 6.1mmol/L。PPG 一般是指早、中、晚餐后 2 小时测定的血糖。餐后血糖代表葡萄糖负荷后的血糖水平，餐后血糖是早期诊断糖尿病的重要指标，对预防糖尿病大血管和微血管并发症的发生有重要作用，诊断标准为 < 7.8mmol/L。通常当餐后血糖超过 11.1mmol/L 时，可引起多种并发症，如肾脏病变、心脑血管病变、四肢麻木等。

三种主要血糖指标依据功用不同和医院条件不同，在我国都有广泛应用。例如健康体检时主要采用空腹血糖，因此，空腹血糖才更为人所知。我国应用三种血糖指标的情况及区别请见下图：

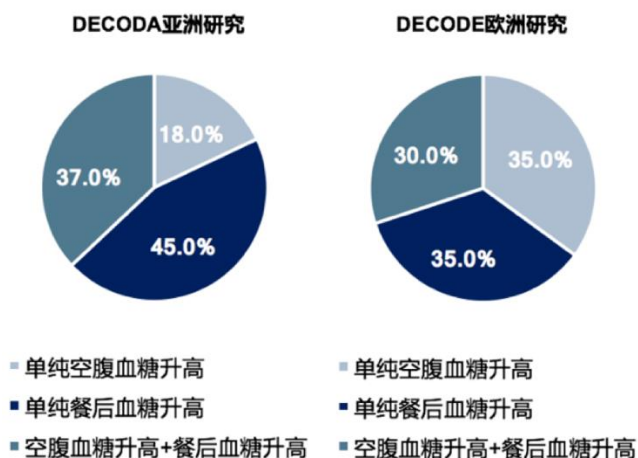
糖尿病病人诊断测试比例1



注释 1: 基于 1890 份病人调研数据，其中新就诊病人 337 例，维持治疗病人 1553 例  
来源: IMS 2012 年调研数据，IMSCG 分析

②餐后血糖的控制具有重要意义，在临床治疗中已形成普遍的专家共识，医生、患者接受度较高

对于 2 型糖尿病患者来说，餐后高血糖及血糖波动问题更为显著。大量的研究数据显示，相对于西方人，亚洲糖代谢异常人群中 PPG 升高尤为突出。西方人饮食结构以脂肪、蛋白质为主，而亚洲人以碳水化合物为主。不同的饮食结构使不同种群的代谢性风险有所差异，也部分解释了“中国人糖代谢异常分布以 PPG 升高为主”的原因。根据 DECODA 统计研究显示，与欧洲相比，中国糖尿病患者主要以餐后血糖升高为主要特点，约有 80% 以上的患者餐后血糖超标。因此，在治疗中，中国患者更应侧重餐后血糖管理。亚洲与欧洲糖尿病患者血糖异常分布特征情况如下图：



数据来源: The DECODE Study Group. the European Diabetes Epidemiology Group (2001) Glucose tolerance and cardiovascular mortality: Comparison of fasting and 2-hour diagnostic criteria. *Archives of Internal Medicine*, (2001), 161:397-404.

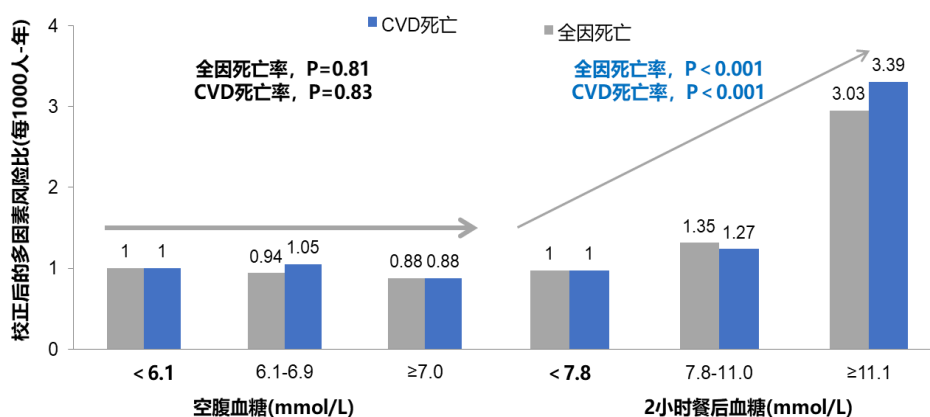
Nakagami, T. DECODE Study Group. Hyperglycaemia and Mortality from all causes and from cardiovascular disease in five populations of Asian origin. *Diabetologia*, (2004), 47:385-394.

#### A、餐后血糖是 HbA1c 的重要组成部分

餐后血糖是 HbA1c 的更重要组成部分，尤其在 HbA1c < 9% 时。研究显示，就欧洲糖尿病患者而言，当 HbA1c ≤ 9.2% 时，餐后血糖对 HbA1c 的贡献率在 50-70%；针对中国糖尿病患者，当 HbA1c ≤ 9.0% 时，餐后血糖对 HbA1c 的贡献率都 > 50%。而一项 2009 年发表的表明 (Valensi et al., 2009)，中国糖尿病患者的 HbA1c 水平在 7.2-9.5% 之间，近年来随着国家对糖尿病治疗的重视，更高的诊断率以及更多糖尿病药物纳入医保，糖尿病的治疗水平大幅提高，HbA1c 应比十几年前进一步下降。由此可见，对于大多数中国的糖尿病患者来讲，只有有效降低餐后血糖才能实现 HbA1c 达标。

#### B、餐后血糖升高导致 2 型糖尿病患者心血管死亡及全因死亡风险显著增加

一项基于对 5 项前瞻性研究进行汇总分析的研究，共纳入 6,817 例的受试者，年龄 30-89 岁，511 例 (7.5%) 既往已确诊糖尿病，随访 5-10 年，结果表明当餐后血糖 > 7.8 mmol/L 时，2 型糖尿病患者的心血管死亡和全因死亡均显著增加，而空腹血糖升高，这两项死亡率并未有显著变化，如下图所示：



数据来源: Nakagami, T. DECODE Study Group. Hyperglycaemia and Mortality from all causes and from cardiovascular disease in five populations of Asian origin. *Diabetologia*, (2004), 47:385-394.

#### C、餐后血糖与糖尿病大血管病变和微血管病变的发生密切相关

糖尿病大血管病变是指主动脉、冠状动脉、脑基底动脉、肾动脉及周围动脉等动脉粥样硬化。约 70%~80% 糖尿病患者死于糖尿病的大血管病变。其中糖尿病合并冠心病、心肌梗死，急性脑血管病是糖尿病的主要死亡原因。流行病学中观察到糖尿病患者大血管病变发病率高，约为非糖尿病患者的 11 倍，发病年龄

较小，病变进展快，要比非糖尿病患者的大血管病变平均提前 10 年。

糖尿病患者的微血管病变是糖尿病的特异性慢性并发症，包括糖尿病视网膜病变、糖尿病肾病、神经病变等。糖尿病视网膜病变是适合工作人群致盲的主要原因，糖尿病肾病是终末期肾病的首要原因。

综上，餐后血糖不仅是糖尿病患者致死的主要影响因素，也与大血管、微血管病变密切相关。为此，2016 年我国正式发布了首部专门针对餐后高血糖管理的《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识》，用于指导我国临床实践，同时强调了餐后血糖管理的紧迫性，已为医生、患者普遍接受。

### 3) 肥胖和超重成为糖尿病患病的重要成因

近年来，我国肥胖和超重人群中糖尿病患病率显著增加，研究显示，肥胖/超重患者中糖尿病的患病率显著高于非糖尿病患者，约 90% 的 2 型糖尿病可归因于肥胖。按 2013 年体质指数(BMI)分层显示， $BMI < 25\text{kg/m}^2$ 者糖尿病患病率为 7.8%、 $25\text{kg/m}^2 \leq BMI < 30\text{kg/m}^2$ 者患病率为 15.4%， $BMI \geq 30\text{kg/m}^2$ 者患病率为 21.2%。2019 年 12 月瑞金医院王卫庆教授发表于《柳叶刀》的一项多中心、大样本的前瞻性队列研究显示，相比  $\beta$  细胞功能障碍，肥胖影响的胰岛素抵抗是我国糖尿病更重要的危险因素。

综上所述，我国糖尿病的治疗方案需结合中国人病因特点，制定适合中国糖尿病患者的临床指南和路径，从而更有效延缓甚至逆转中国糖尿病流行。

### (3) 2 型糖尿病治疗路径、谊生泰适用的患者、2 型糖尿病治疗药物

#### 1) 2 型糖尿病治疗药物

治疗 2 型糖尿病的主要药物如下：

**双胍类药物：**主要药理作用是通过减少肝脏葡萄糖的输出和改善外周胰岛素抵抗而降低血糖。二甲双胍可降低 HbA1c 1.0%-1.5%，并可减轻体重。二甲双胍的主要不良反应为胃肠道反应。

**磺脲类药物：**属于胰岛素促分泌剂，主要药理作用是通过刺激胰岛  $\beta$  细胞分泌胰岛素，增加体内的胰岛素水平而降低血糖。磺脲类药物可使 HbA1c 降低 1.0%-1.5%。磺脲类药物如果使用不当可导致低血糖，特别是在老年患者和肝、肾

功能不全者；磺脲类药物还可导致体重增加。

**TZDs:** 主要通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖。TZDs 可使 HbA1c 降低 0.7%-1.0%。体重增加和水肿是 TZDs 的常见不良反应，这些不良反应在与胰岛素联合使用时表现更加明显。TZDs 的使用与骨折和心力衰竭风险增加相关。

**格列奈类:** 为非磺脲类胰岛素促泌剂，此类药物主要通过刺激胰岛素的早时相分泌而降低餐后血糖，可将 HbA1c 降低 0.5%-1.5%。常见不良反应是低血糖和体重增加，但低血糖的风险和程度较磺脲类药物略轻。

**$\alpha$ -糖苷酶抑制剂:** 通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖。 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂的常见不良反应为胃肠道反应如腹胀、排气等。

**DPP-4 抑制剂:** 通过抑制 DPP-4 而减少 GLP-1 在体内的失活，使内源性 GLP-1 的水平升高。GLP-1 以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌，抑制胰高糖素分泌。可降低 HbA1c 0.4%-0.9%。DPP-4 抑制剂对体重的作用为中性或轻度增加。

**SGLT-2 抑制剂:** 通过抑制肾脏肾小管中负责从尿液中重吸收葡萄糖的 SGLT-2 降低肾糖阈，促进尿葡萄糖排泄，从而达到降低血液循环中葡萄糖水平的作用。SGLT-2 抑制剂降低 HbA1c 幅度大约为 0.5%-1.0%，减轻体重 1.5-3.5kg。SGLT-2 抑制剂的常见不良反应为生殖泌尿道感染。

**胰岛素:** 根据来源和化学结构的不同，可分为动物胰岛素、人胰岛素和胰岛素类似物。根据作用特点的差异，胰岛素又可分为短效胰岛素、长效胰岛素、预混胰岛素等。胰岛素的常见不良反应为低血糖和体重增加。

**GLP-1 受体激动剂:** 通过激动 GLP-1 受体而发挥降低血糖的作用。GLP-1 受体激动剂以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌、抑制胰高糖素分泌，并能延缓胃排空，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量。GLP-1 受体激动剂的常见不良反应为胃肠道症状，主要见于初始治疗时，不良反应可随治疗时间延长逐渐减轻。

纵观目前多样化的糖尿病药物选择，GLP-1 受体激动剂代表了一种相对新颖的治疗手段，不仅能够有效降低糖化血红蛋白水平、降低体重，并且已被证明拥有良好的心血管结局和安全性，克服了传统治疗药物中的一些缺陷。各类可用于高血糖治疗药物的疗效作用总结如下表所示：

给药方式	种类	HbA1c 降低幅度	低血糖症状	体重变化	综合获益结局	常见不良反应	每月治疗费用（元）
注射类药物	胰岛素及其类似物	较强，与剂量相关	√	增重	-	低血糖	103-402
	GLP-1 受体激动剂	1.0%~2.0%	x	减重	具有心血管获益作用及安全性	胃肠道反应	408-2130
口服类药物	二甲双胍	1.0%~1.5%	x	减重	与主要心血管事件的显著下降相关	胃肠道反应	137-139
	α-糖苷酶抑制剂	0.5%	x	中性或减重	阿卡波糖可减少 IGT 向糖尿病转变的风险	胃肠道反应	204-735
	磺脲类药物	1.0%~1.5%	√	增重	与糖尿病微血管病变和大血管病变发生的风险下降相关	低血糖	193-386
	格列奈类	0.5%~1.5%	√	增重	-	低血糖	212-916
	TZDs	0.7%~1.0%	x	增重	与骨折和心力衰竭风险增加相关	水肿	545
	DPP-4 抑制剂	0.4%~0.9%	x	中性或轻度增加	不增加心血管病变发生风险	胃肠道反应、皮肤反应	221-246
	SGLT-2 抑制剂	0.5%~1.0%	x	减重	使主要心血管不良事件和肾脏事件复合终点发生发展的风险显著下降，心衰住院率显著下降	生殖泌尿道感染	127-367

数据来源：中国 2 型糖尿病防治指南（2017 年版）。《中华糖尿病杂志》，(2018)，10(1):4-67.

母义明等，中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识。《中国糖尿病杂志》，(2016)，24(5):385-392.

价格信息来源为公开信息和公司市场调查。由于同一产品在不同时间和地区价格不同，以其近期主要市场价格为准。

## 2) 2 型糖尿病治疗路径

当糖尿病患者经过饮食和运动治疗后，血糖控制仍不能达标时，需使用药物进行控制。自 1920 年人类使用动物胰岛素治疗糖尿病以来，在 100 年的时间里，全球共发现、发明了约九大类主要的糖尿病治疗药物：磺脲类、双胍类、糖苷酶抑制剂类、胰岛素类、噻唑烷二酮类（TZDs）、格列奈类、GLP-1 类、DPP-IV 抑制剂类、SGLT-2 抑制剂类。随着病程的进展，患者对外源性血糖控制手段的依赖会逐渐增大。

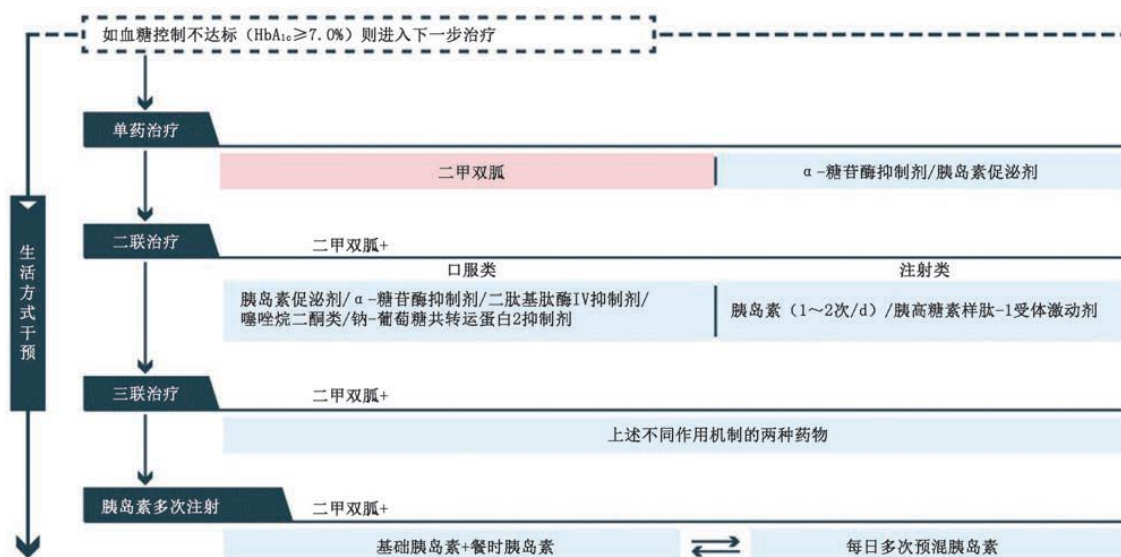
根据患者的疾病进展情况（胰岛 β 细胞分泌胰岛素的能力逐渐下降）、血糖控制情况、并发症风险状况等因素，临床上常需要口服药物间联用，或口服药与注射药物间（胰岛素、GLP-1 受体激动剂）联用治疗。《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）》中关于“2 型糖尿病高血糖控制的策略和治疗路径”的描述如下：

“2 型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，血糖有逐渐升高的趋势，控制高血糖的治疗强度也应随之加强，常需要多种手段的联合治疗。生活方式干预是 2 型糖尿病的基础治疗措施，应贯穿于糖尿病治疗的始终。如果单纯生



活方式不能使血糖控制达标，应开始单药治疗，2型糖尿病药物治疗的首选是二甲双胍。若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中。不适合二甲双胍治疗者可选择 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂或胰岛素促泌剂。如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗，加用胰岛素促泌剂、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、DPP-4抑制剂、TZDs、SGLT2抑制剂、胰岛素或GLP-1受体激动剂。三联治疗：上述不同机制的降糖药物可以三种药物联合使用。如三联治疗控制血糖仍不达标，则应将治疗方案调整为多次胰岛素治疗（基础胰岛素加餐时胰岛素或每日多次预混胰岛素）。采用多次胰岛素治疗时应停用胰岛素促分泌剂。

2型糖尿病高血糖治疗路径见下图。



原图注释：HbA<sub>1c</sub>：糖化血红蛋白；二甲双胍为单药治疗的首选，在胰岛素多次注射时，对于肥胖患者可考虑加用二甲双胍；本图是根据药物疗效和安全性、卫生经济学等方面的临床证据以及我国国情等因素权衡考虑后推荐的主要药物治疗路径

图：2型糖尿病高血糖治疗简易路径

一日多次胰岛素注射见（指南）胰岛素章节。”

由于GLP-1类药物能够有效降低血糖且低血糖风险低，部分具有显著降低体重和心脑血管获益的独特效果，其临床治疗地位日益提升。我国2型糖尿病防治指南（2017版）将其列入二联治疗选择之一，建议GLP-1RA可单独使用或与其他降糖药联合使用，且指出多项临床结果显示在一种口服降糖药（二甲双胍、磺脲类）治疗失效后加用GLP-1受体激动剂治疗有效。自2018年，美国ADA糖尿病指南将其列为合并肥胖或心血管风险2型糖尿病治疗的优先推荐用药。2019年，

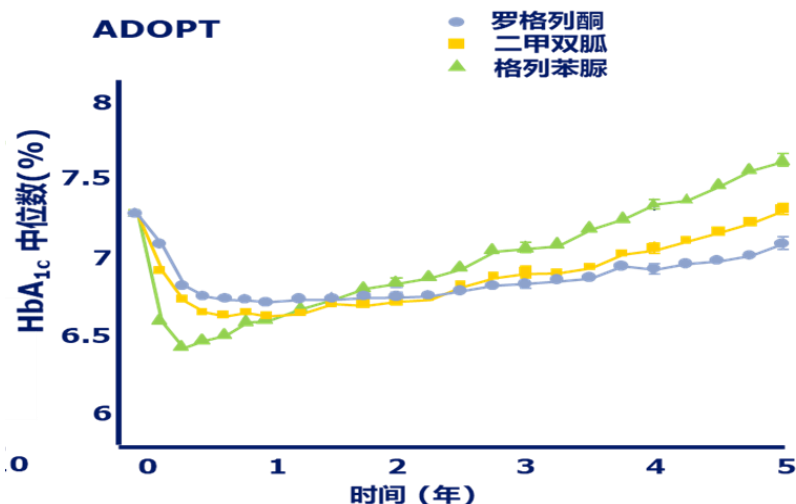
ESC（欧洲心脏协会）/EASD（欧洲糖尿病研究协会）将 GLP-1RA 推荐为合并 ASCVD（动脉硬化性心血管疾病）或高危/极高危心血管风险患者的一线首选。

### 3) 谊生泰适用的患者

谊生泰的适应症为“用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖；适用于单用二甲双胍血糖控制不佳的患者”。《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）》中指出，“糖尿病的医学营养治疗和运动治疗是控制 2 型糖尿病高血糖的基本措施。在饮食和运动不能使血糖控制达标时应及时采用药物治疗。2 型糖尿病是一种进展性的疾病。在 2 型糖尿病的自然病程中，对外源性的血糖控制手段的依赖会逐渐增大。临床上常需要口服药物间及口服药与注射降糖药间（胰岛素、GLP-1 受体激动剂）的联合治疗。”

二甲双胍为 2 型糖尿病患者的基础治疗药物，国内外主要糖尿病指南均建议，无论对于超重还是体重正常的 T2DM 患者，除非存在禁忌证或无法耐受，否则都应从一开始就使用二甲双胍治疗，且联合治疗的方案中都应包括二甲双胍。与美国明确 2 型糖尿病的一线疗法为二甲双胍不同，中国没有采用单一的一线疗法框架。根据医生对患者特定病症的评估，二甲双胍可被建议用作主要治疗的药物，胰岛素促分泌剂(如磺脲类及格列奈类等)或  $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂(如阿卡波糖)也可用于二甲双胍不耐受时的一线治疗药物。若单药治疗血糖仍未达标（HbA1c $\geq$ 7%），则可根据患者具体情况进行二联治疗、三联治疗、联合注射强化治疗方式。此外，糖尿病治疗应以患者为中心，在选择联合治疗方案时考虑患者自身情况（年龄、病程、预期寿命、并发症、低血糖风险、不良反应、费用、患者偏好等）及对治疗追求的目标。因此临床治疗中，大部分的 2 型糖尿病患者起始都使用二甲双胍治疗。而 2 型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，单用二甲双胍治疗会逐渐失效，通常需要加用第二种降糖药物。

一项研究观察了 2 型糖尿病患者使用降糖药单药治疗的血糖控制情况，三组患者分别使用二甲双胍、格列苯脲、罗格列酮三种降糖药中的一种进行治疗。研究结果显示（如下图），二甲双胍等药物的疗效随着时间的延长逐渐减弱、失效；在刚开始治疗的 6 个月内血糖显著降低，6 个月后血糖即开始逐渐升高，到治疗第 3 到 5 年的时候，糖尿病患者的平均血糖已经难以达标了。



图片来源: Kahn et al. Glycemic Durability of Rosiglitazone, Metformin, or Glyburide Monotherapy. *New England Journal of Medicine*. 2006; 355(23):2427-43

另一项发表于 *Diabetes Care* 的研究成果表明，二甲双胍单药治疗临床应用中的继发性失效比例较高。即使排除原发失效（开始用二甲双胍 6 个月内就失效）病例，约占 23%；仅就继发失效（1、加用或换用第二种降糖药；2、 $HbA_{1c} \geq 7.5\%$ ）病例而言，年平均失效率为 17%。

因此，使用二甲双胍血糖控制不佳是大多数 T2DM 患者的一个必经阶段。故而很多降糖药物适应症中都包含饮食运动干预、服用二甲双胍控制不佳后适用的类似表述。利拉鲁肽注射液、艾塞那肽注射液等 GLP-1 类产品的说明书中也均包含类似表述。

根据《中国 2 型糖尿病防治指南(2017 版)》，如三联治疗控制血糖仍不达标，既往通常需将治疗方案调整为多次胰岛素治疗，包括基础胰岛素加餐时胰岛素或每日多次预混胰岛素。但近十年来，GLP-1 类药物（尤其是短效 GLP-1）与基础胰岛素联用方案逐渐成为三联治疗失效后的理想治疗手段：基础胰岛素和短效 GLP-1 分别作用于空腹和餐后血糖，具有互补和协同的降糖作用，同时 GLP-1 可以减少胰岛素带来的低血糖、体重增加等副作用。这一治疗方案的优势和价值已在国际糖尿病指南和临床实践中得到确认和推荐：美国 ADA 糖尿病指南自 2015 版开始，已明确推荐 GLP-1 类药物+基础胰岛素联合治疗作为三联治疗失效后的治疗方案之一。而 ADA 糖尿病指南 2020 版进一步明确指出“（联合注射治疗）包括基础胰岛素与 GLP-1 联用或胰岛素多次注射。与多次胰岛素治疗相比，基础胰岛素和 GLP-1 联用具有有效的降糖作用，更少的体重增加和低血糖。”

通常情况下，谊生泰不针对处于仅二甲双胍单药治疗即可血糖达标这一阶段的患者，而主要针对的是使用二甲双胍血糖难以达标的患者这一细分市场；而晚期胰岛功能极差的患者也不适用包括谊生泰在内的 GLP-1 类药物。但静态地看，上述人群比例整体很小，扣除上述人群后，处于二联、三联和可使用 GLP-1 与基础胰岛素联用阶段的人群依然数量众多；动态地看，几乎所有 2 型糖尿病患者均会经历二甲双胍失效、需联用药物的阶段，成为谊生泰的适用人群。

#### （4）糖尿病药物市场规模情况

##### 1) 降糖药物市场整体情况

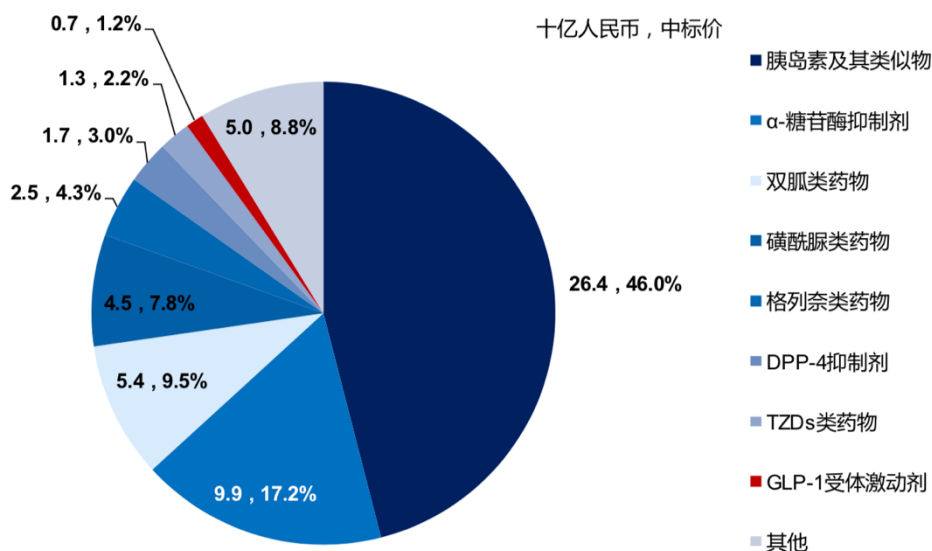
###### ①主要药物概览

目前，中国糖尿病患者人数已位居世界第一，是名副其实的糖尿病第一大国。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,184 亿元和 2,592 亿元人民币。中国糖尿病市场药物规模的预测情况如下图：



数据来源：各公司年报，Frost & Sullivan

从中国糖尿病药物销售情况来看，中国糖尿病药物市场和全球市场的销售结构存在明显差异。目前双胍类、磺脲类和  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类等已上市几十年的传统口服药物仍为主流，由新型药物 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 带来的销售收入比例远不及全球其他发达国家，尚处于萌芽阶段。2018 年，中国糖尿病药物市场按药物类型拆分的占比情况如下图：



数据来源：Frost & Sullivan

在我国，排名前十的糖尿病药中半数为胰岛素类药物，其余皆为阿卡波糖和二甲双胍等常见传统药物；全球范围内，非胰岛素药物市场则被最新的降糖药占据，包括 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂，其中 GLP-1 机制的两种药物在降糖药物销量排行中位列前五。中国与全球范围内降糖药销售前十名的对比如下图：

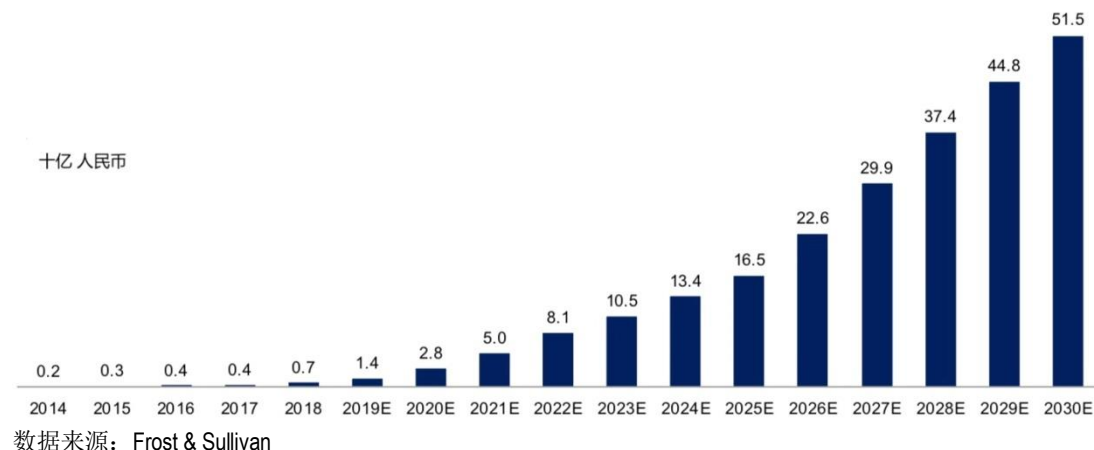
中国糖尿病药物市场前十名药物，2018				全球糖尿病药物市场前十名药物，2018			
商品名称	通用名称	种类	销售收入, 十亿人民币	商品名称	通用名称	种类	销售收入, 十亿美元
拜糖平	阿卡波糖	α-糖苷酶抑制剂	5.3	来得时	甘精胰岛素	胰岛素	4.2
来得时	甘精胰岛素	胰岛素	4.5	诺和力	利拉鲁肽	GLP-1	3.9
诺和锐30	门冬胰岛素	胰岛素	4.5	捷诺维	磷酸西格列汀	DPP-4	3.7
卡博平	阿卡波糖	α-糖苷酶抑制剂	3.1	度易达	度拉糖肽	GLP-1	3.4
长秀霖	重组甘精胰岛素	胰岛素	2.7	优泌乐	赖脯胰岛素	胰岛素	3.0
格华止	盐酸二甲双胍	双胍类药物	2.5	诺和锐	门冬胰岛素	胰岛素	3.0
诺和灵30R	精蛋白生物合成人胰岛素	胰岛素	2.4	欧唐静	恩格列净	SGLT-2	2.4
诺和锐	门冬胰岛素	胰岛素	1.9	捷诺达	磷酸西格列汀片/二甲双胍	DPP-4	2.2
诺和龙	瑞格列奈	格列奈类药物	1.7	欧唐宁	利拉利汀	DPP-4	2.2
亚莫利	格列美脲	磺酰脲类药物	1.4	诺和平	地特胰岛素	胰岛素	1.8

数据来源：公司年报，Frost & Sullivan

## ②GLP-1 类药物市场发展情况

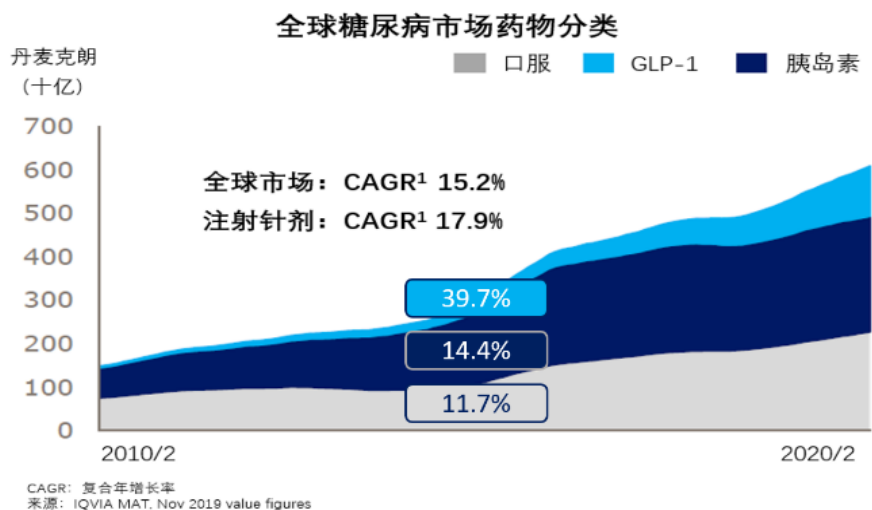
### A、GLP-1 类药物市场发展趋势

中国 GLP-1 药物市场规模及预测如下图：



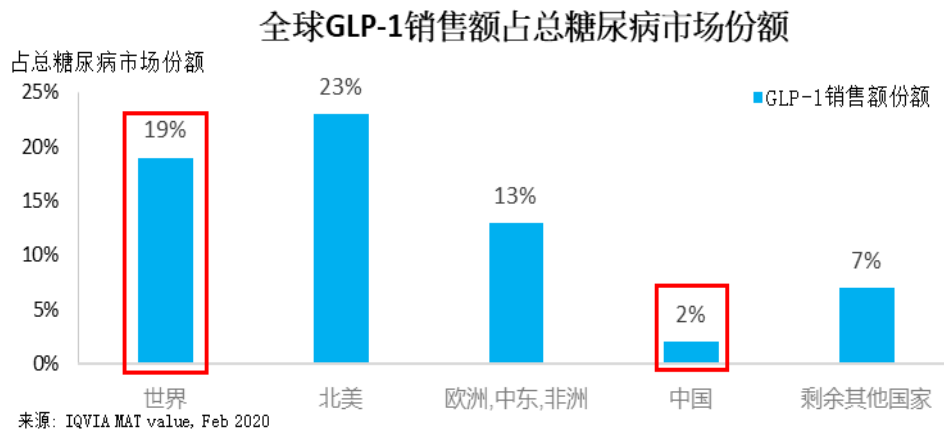
降糖药物历经传统口服药、胰岛素、新型降糖药物的迭代发展过程。由于 GLP-1 类药物能够有效降低血糖且低血糖风险低，部分具有显著降低体重和心脑血管获益的独特效果，其在糖尿病治疗指南中的临床治疗地位日益提升。我国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）将其列入二联治疗选择之一，建议 GLP-1RA 可单独使用或与其他降糖药联合使用，且指出多项临床结果显示在一种口服降糖药（二甲双胍、磺脲类）治疗失效后加用 GLP-1 受体激动剂治疗有效。自 2018 年，美国 ADA 糖尿病指南将其列为合并肥胖或心血管风险 2 型糖尿病治疗的优先推荐用药。2019 年，ESC（欧洲心脏协会）/EASD（欧洲糖尿病研究协会）将 GLP-1 类药物推荐为合并 ASCVD（动脉硬化性心血管疾病）或高危/极高危心血管风险患者的一线首选。

GLP-1 类药物作为靶点创新降糖药物，随着在糖尿病治疗指南中的地位日益提升，产品优势也被国外市场逐步认可。根据诺和诺德的定期报告，2010 年 2 月至 2020 年 2 月十年间，GLP-1 类药物保持了 39.7% 的复合增长率，高于胰岛素类的 14.4% 及口服降糖药的 11.7%。2019 年全球 GLP-1 类药物的销售额已接近 100 亿美金；截至 2020 年 2 月，GLP-1 类药物在全球糖尿病药物市场的占比，已达到 19%。



图片来源: 诺和诺德定期报告

GLP-1 类药物在中国上市时间晚于国际市场，前期欠缺医保支付的支持，其国内市场目前份额为 2%。随着 2020 年越来越多 GLP-1 类药物进入医保目录、GLP-1 类药物在指南中的地位不断提高、药物临床证据和市场推广的进一步强化以及患者健康意识的持续提高，中国 GLP-1 药物市场份额将快速向国际市场的 19% 市场份额发展。



图片来源: 诺和诺德定期报告

## B、短效 GLP-1 类药物和长效 GLP-1 类药物针对不同治疗需求

前述 DECODA 亚洲研究和 DECODE 欧洲研究已经表明，中国糖尿病患者的特点为餐后高血糖的比例较高，中国糖尿病患者中单纯餐后血糖升高的患者比例约为 45% 左右，远高于在欧洲糖尿病患者中的比例。餐后血糖增高是糖化血红蛋白升高的主要原因，单纯控制好空腹血糖仍然无法满足中国 2 型糖尿病患者的治疗需求。2016 年发表的《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家

共识》指出，控制餐后高血糖的临床获益包括：控制 PPG 指标有助于 HbA1c 达标、控制餐后高血糖可能带来心血管获益、降低 PPG 与改善心血管疾病危险因素相关。因此，控制餐后血糖具有重要意义，糖尿病患者有控制餐后血糖及空腹血糖以此来控制糖化血红蛋白的市场需求（同时不带来低血糖风险，不增加体重，并有额外获益）。

目前，全球已上市 9 种 GLP-1 类药物，其中在国内批准上市的药物包括（按上市时间）艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽、艾塞那肽缓释微球、利司那肽、度拉糖肽以及聚乙二醇洛塞那肽。短效 GLP-1 类药物和长效 GLP-1 类药物作为降糖药物各自有广泛的市场需求。受药物疗效、安全性等特点的影响，不同药物市场需求程度不一。

短效 GLP-1 药物在控制餐后血糖方面的作用已获得指南、共识等的认可。《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识》中指出，短效 GLP-1 受体激动剂可刺激胰岛素分泌、抑制胰升血糖素分泌、延缓胃排空、增加饱腹感和减少进食量而降低 PPG，是可选的降低餐后血糖药物。短效 GLP-1 和长效 GLP-1 类药物的临床作用详见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（二）GLP-1 类药物的简要介绍”之“2、GLP-1 类药物的分类”之“（2）短效和长效 GLP-1 类药物”的分析。

## 2) 降餐后血糖药物市场整体情况

中国的糖尿病流行病学研究显示，中国糖尿病患者主要以餐后血糖升高为主要特点，约有 80% 以上的患者餐后血糖超标。餐后血糖高的糖尿病患者临床治疗中应当采取针对性的治疗方案。《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识》推荐的餐后高血糖治疗药物为 6 大类，包括短效/速效胰岛素、短效 GLP-1、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、短效磺脲类促泌剂、格列奈类促泌剂和 DPP-4 抑制剂。经发行人推算，2018 年上述药物市场规模约 329 亿元。

降餐后血糖药物的具体情况详见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（三）已上市产品——谊生泰”之“6、谊生泰的市场定位”。

## 4、在研药物治疗市场发展情况

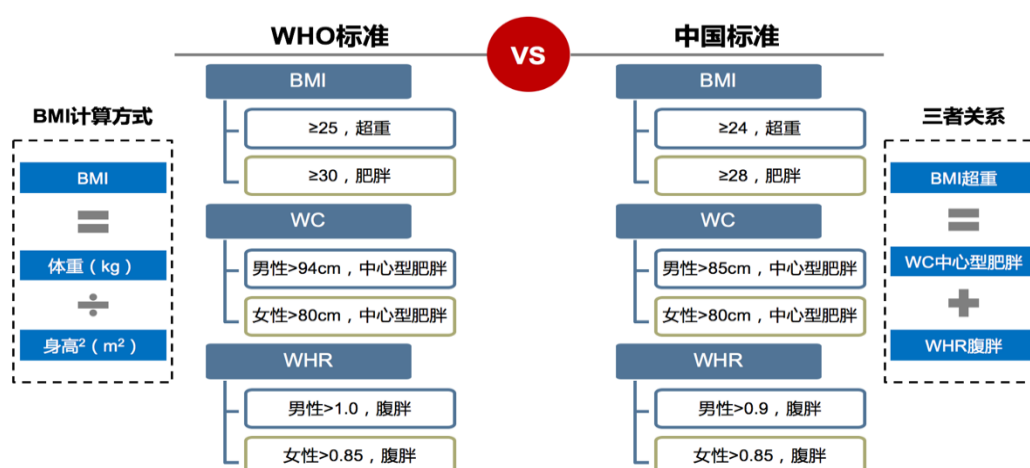
### （1）减重药物治疗市场发展情况



## 1) 肥胖症概况

肥胖症是一种由多种因素引起的慢性代谢性疾病，以体内脂肪细胞的体积和细胞数增加，体脂占体重的百分比异常增高，并在某些局部过多沉积脂肪为特点。早在 1948 年肥胖症就被 WHO 列入疾病分类名单（ICD 编码 E66）。当人体进食热量多于消耗热量时，多余热量以脂肪形式储存于体内，其量超过正常生理需要量，且达一定值时遂演变为肥胖症。肥胖是由遗传因素、环境、个人饮食和运动选择共同作用的结果；而现代生活方式改变、高热量饮食、运动缺乏是造成肥胖人群急速增长的最重要因素。

目前衡量肥胖常用的体重指数 BMI 是国际公认的一种评定肥胖程度的分级方法，具体计算方法为  $BMI = \text{体重} / \text{身高}^2$  ( $\text{kg}/\text{m}^2$ )。WHO 及美国国立卫生研究院（National Institutes of Health, NIH）分别于 1995 年和 1998 年开始采用根据 BMI 对体重进行分级的方法，目前将  $BMI \geq 25\text{kg}/\text{m}^2$  定义为超重， $BMI \geq 30\text{kg}/\text{m}^2$  定义为肥胖。在我国由卫生部疾控司发布的中国肥胖问题工作组编写的《中国成人超重和肥胖症预防控制指南（试行）》2003 版中提出了中国人肥胖诊断的 BMI 界值， $24\text{kg}/\text{m}^2 \leq BMI < 28\text{kg}/\text{m}^2$  为超重， $BMI \geq 28\text{kg}/\text{m}^2$  为肥胖。由于人种原因，中国与美国的标准略有不同，导致中国人更容易成为符合医学定义的肥胖症患者，二者具体差异如下：



数据来源：WHO，《中国成人超重和肥胖症预防控制指南（试行）》

注：WC 指腰围长度；WHR 指腰臀比，是腰围和臀围的比值

肥胖既是一个独立的疾病，又是心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病的重要诱因，被世界卫生组织列为威胁人类健康的十大疾病之一。在肥胖人群中，患病危险程度也略有不同，相对而言，肥胖患者发生糖尿病、胆囊疾病以及血脂异

常的危险程度更高。肥胖者发生肥胖相关疾病或症状及其相对危险度总结如下：

危险性显著增加 (相对危险度大于3)	危险性中等增高 (相对危险度2-3)	危险性稍增高 (相对危险度1-2)
2型糖尿病	冠心病	女性绝经后乳腺癌，子宫内膜癌
胆囊疾病	高血压	男性前列腺癌，结肠直肠癌
血脂异常	骨关节病	男性前列腺癌，结肠直肠癌
胰岛素抵抗	高尿酸血症和痛风	多囊卵巢综合症
气喘	脂肪肝	生育功能受损
睡眠中阻塞性呼吸暂停	背下部疼痛	麻醉并发症

数据来源：《中国成人超重和肥胖症预防控制指南（2006）》

注：相对危险是指肥胖者发生上述肥胖相关疾病的患病率是正常体重者对该病患病率的倍数

## 2) 减重/肥胖市场规模情况

近几十年来，超重/肥胖已成为世界范围内严重威胁人类健康的流行疾病，其发病率呈不断增长趋势。在WHO的肥胖标准下，柳叶刀发表了1975年至2014年的全球200个国家的BMI趋势，研究显示全球肥胖人数于2014年达到了6.41亿，其中中国肥胖人口排名全球第一，达到了8,960万人。由于中国的肥胖标准低于WHO标准，中国的肥胖人数远高于WHO的预测数字。

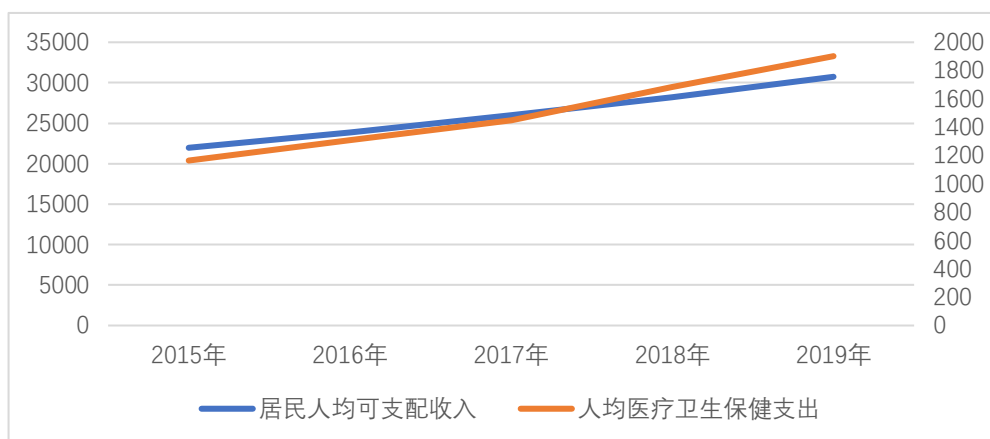
根据“健康中国行动规划（2019-2030年）”报告，2012年全国18岁及以上成人超重率为30.1%，肥胖率为11.9%，与2002年相比分别增长了32.0%和67.6%；6至17岁儿童青少年超重率为9.6%，肥胖率为6.4%，与2002年相比分别增加了1倍和2倍。Frost & Sullivan的分析报告显示，我国肥胖人数从2014年的1.62亿人增至2018年的2.0亿人。预计到2023年中国肥胖人数将达到2.51亿人，并于2030年达到3.29亿人。为了控制肥胖人口，我国发布了“健康中国行动规划（2019-2030年）”，提出了减缓肥胖增长率的目标，旨在减缓我国人口的肥胖增长水平。中国肥胖人数预测情况如下图：



数据来源：Frost & Sullivan

1997年，世界卫生组织（WHO）首次将肥胖定义为疾病。2003年，在卫生部发布的《中国成人超重和肥胖症预防控制指南》中，肥胖也被列为一种疾病。随着《中国肥胖预防和控制蓝皮书》、《健康中国行动》等政府指导文件的推出，肥胖对身体健康的副作用将日益受到社会公众的关注，肥胖的药物治疗也将会被广泛接受。

近年中国居民人均可支配收入和人均医疗卫生保健支出稳步上升。根据国家统计局公布的数据，2019年中国居民人均可支配收入和人均医疗卫生保健支出分别为30,733元和1,902元，2015年至2019年，中国居民人均可支配收入和人均医疗卫生保健支出复合增长率分别为6.58%和13.04%。



数据来源：国家统计局

在现有的超重/肥胖治疗市场中，与减肥相关的保健品层出不穷，减重代谢手术也处于快速发展阶段。根据太极集团官方网站的数据显示，从2000年上市至2010年退市，“曲美”（盐酸西布曲明胶囊，成份为盐酸西布曲明）10年来

销售额已突破 50 亿元。从减肥产品销售的历史数据来看，我国居民具有进行减肥药物治疗的意愿。

据药智网统计，2019 年重庆植恩药业有限公司生产的奥利司他制剂（商品名：雅塑）销售额为 6.6 亿元，在国内奥利司他制剂市场的占有率约为 52%，2019 年奥利司他全国销售额约为 12.7 亿元（按市场零售价格计算）。雅塑单盒零售价 256 元（36 片/盒），单片价格为 7.1 元，雅塑说明书推荐每次 1 片、每日三次治疗 3 个月，人均花费 1,917 元。据此推算，我国实际采用药物治疗和需要进行药物治疗的肥胖患者人数相差较大，药物治疗需求未被满足。根据药智网公开数据，奥利司他制剂在国内 2017 年、2018 年、2019 年的销售增长率分别为 13.2%、104.5%、95.8%，预计 2021 年中国市场奥利司他制剂销售规模将达到 20 亿元。相比于奥利司他仿制药，BEM-014 减肥适应症在治疗效果和安全性方面具有竞争优势，在治疗费用和患者使用的便捷性方面可能存在竞争劣势。

诺和诺德生产的利拉鲁肽减肥药物 Saxenda 在美国的销售单价为 1,297.13 美元/盒，一盒 5 支，一支 3ML。根据 Saxenda 药品说明书，患者一个月的药物用量为 15ML，即患者每月治疗费用为 1,297.13 美元。根据经济合作与发展组织（OECD）公布的 2019 年购买力平价指标（PPP）对 Saxenda 销售单价进行折算，Saxenda 的每月治疗费用为人民币 5,436.27 元。Saxenda 药品说明书未明确规定患者疗程。

以 2018 年国内肥胖患者人数 2 亿人（Frost & Sullivan 分析报告数据）为基数，参考奥利司他仿制药雅塑 3 个月的治疗费用 1,917 元和利拉鲁肽减肥药物 Saxenda 3 个月的治疗费用 16,308.81 元，我国超重/肥胖药物治疗市场规模估算如下：

情景模拟	国内每年接受药物治疗的肥胖患者人数(万人)	以奥利司他仿制药雅塑 3 个月的治疗费用为基准估算市场规模(亿元)	以 Saxenda 3 个月的治疗费用为基准估算市场规模(亿元)
情形 1: 肥胖患者每年接受药物治疗的比率为 1%	200	38.34	326.18
情形 2: 肥胖患者每年接受药物治疗的比率为 2%	400	76.68	652.35
情形 3: 肥胖患者每年接受药物治疗的比率为 5%	1,000	191.70	1,630.88

超重/肥胖市场规模主要受接受药物治疗的患者人数和人均治疗费用两大因

素影响，IMS 数据库公布 2014 年美国肥胖患者药物的治疗比例为 4%，目前国内超重/肥胖药物市场不成熟，上述情景模拟未考虑  $24\text{kg}/\text{m}^2 \leq \text{BMI} < 28\text{kg}/\text{m}^2$  的超重患者，仅考虑了  $\text{BMI} \geq 28\text{kg}/\text{m}^2$  的成年肥胖患者可能存在的药物治疗需求，上述假设存在较大不确定性，特提醒投资者谨慎使用。

未来，随着肥胖人群的增加、居民体重管理和健康意识的增强，减肥需求市场将持续增加。

### 3) 肥胖症治疗方法情况

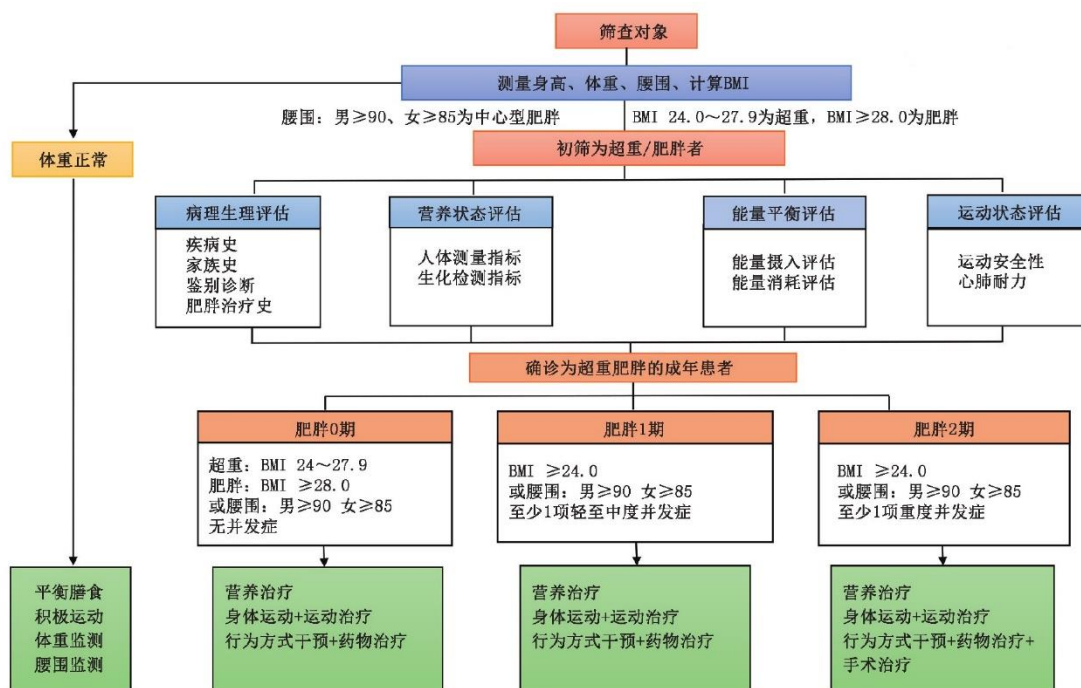
目前，肥胖治疗主要包括减轻和维持体重的措施和对伴发疾病及并发症的治疗。2020 年 2 月，中华医学会全科医学分会发布《肥胖症基层诊疗指南（2019 年）》指出超重/肥胖症的治疗方法有生活方式行为干预治疗、药物治疗、代谢手术治疗。根据肥胖及超重的程度不同，医学上通常采用阶梯疗法，即在超重且合并其他与肥胖相关的异常情况时，通过生活方式干预进行体重控制。当体重进展到肥胖范围时，则根据需求增加药物治疗。手术一般作为最后选择，仅在极度肥胖的患者群体中，推荐进行手术治疗。



数据来源：《中国超重/肥胖医学营养治疗专家共识（2016 年版）》

根据《中国成人超重和肥胖症预防控制指南》，药物治疗的适用人群包括  $\text{BMI} \geq 28\text{kg}/\text{m}^2$  患者和  $\text{BMI} \geq 24\text{kg}/\text{m}^2$  且伴有以下至少一种症状患者：①食欲旺盛，餐前饥饿难忍，每餐进食量较多；②合并高血糖、高血压、血脂异常和脂肪肝；③合并负重关节疼痛；④肥胖引起呼吸困难或有阻塞性睡眠呼吸暂停综合征。

药物治疗是生活方式干预效果不佳时或伴有血脂异常等其他并发症者的常用选择。依照《中国肥胖预防和控制蓝皮书》对超重肥胖患者规范化干预流程，诊断为超重肥胖的患者，从肥胖 0 期至肥胖 2 期，药物治疗均应贯穿整个治疗过程。



图片来源：《中国肥胖预防和控制蓝皮书》

#### 4) 超重/肥胖症药物治疗的市场格局

由于肥胖症属于慢性疾病，需要进行长期治疗，因此，药物安全性成为治疗方案的首要考虑因素。目前，治疗肥胖的药物大多是通过抑制食欲、代谢率和能量吸收发挥抗肥胖作用。从作用靶点来看，大致可以分为外周靶点药物、中枢靶点药物及周边和中枢联合起效药物，其中中枢靶点减重药物是品种最多的一类减重药，但由于其严重的副作用，已有多种该类减重药在全球退市。

目前，国内超重/肥胖症药物治疗市场仅有奥利司他仿制药获 NMPA 批准用于肥胖治疗。其中，公开披露的“雅塑”销售额为 6.6 亿元，在国内奥利司他制剂市场的占有率约为 52%，2019 年奥利司他全国销售额约为 12.7 亿元（按市场零售价格计算）。

公司无法获知其他药品是否存在通过超适应症用药或其他途径用于肥胖治疗，但随政府对超重/肥胖市场监管力度加大，规范化药品治疗将变成主流，超适应症用药或非合法渠道用药将不会对发行人未来减肥药产品形成竞争。

目前，美国食品药品监督管理局（FDA）已经批准了 5 款肥胖症长期治疗药物，均用于成人治疗。这 5 种减重药物表现出不同程度的体重降低效果，可使体重较基线下降 3%-7%，其中芬特明托吡酯复方制剂减重效果最显著，奥利司

他减重效果较弱。



文献来源: Gitanjali Srivastava, Caroline M. Apovia. Current pharmacotherapy for obesity, *Nature Reviews, Endocrinology*. Vol 14, January 2018.

该 5 种治疗药物的作用机制及对应的副作用等情况如下：

通用名	商品名	生产商	FDA 批准时间	作用机制	主要副作用	疗程和费用	给药方式和便捷性分析	注意事项
奥利司他	Xenical	Roch e	1999/4/23	胃肠道和胰脂肪酶抑制剂	肠胃气胀、腹胀和腹泻。	可长期服用（12 周以上）国内退市	口服，餐时或餐后 1 小时内服用 120mg 胶囊 1 粒，如有一餐未进或食物中不含脂肪，则可省略 1 次。	FDA 于 2010 年 5 月警告其存在可能引起严重肝损害的风险，必要时及时到医院就诊
	Alii (OTC)	GSK	2007/2/7			可长期服用（12 周以上）国内未上市	口服，每日 3 次，每次口服 60mg 胶囊 1 粒，每日不超过 3 粒；随餐服用或遵医嘱。	
氯卡色林	Belviq	Eisai	2012/6/27	5-羟色胺（5-HT）受体激动剂	头痛、头晕、疲劳、口干、便秘、上呼吸道症状以及糖尿病患者患者的低糖血症。	可长期服用（12 周以上）国内未上市	口服，每次 1 片 10mg，每日两次。	使用时密切关注心脏瓣膜损伤，同时需注意潜在成瘾性风险
	Belviq XR	Eisai	2016/7/15			可长期服用（12 周以上）国内未上市	口服，20mg，每日一次。	
芬特明托吡酯	Qsymia	Vivus	2012/7/17	拟交感神经胺食欲抑制剂/γ-氨基丁酸（GABA）受体调节剂	周围神经病变（暂时），消化不良，失眠，便秘和口干。	可长期服用（12 周以上）国内未上市	口服，每日芬特明 3.75 毫克/托吡酯 23 毫克；缓释 14 天后，增加至每日芬特明 7.5 毫克/托吡酯 46 毫克。	托吡酯可能使妊娠期妇女产下唇腭裂婴儿，有生殖能力的妇女在开始治疗前，必须确保妊娠试验测试结果为阴性，开始治疗后仍需每月测试一次
安非他酮纳曲酮	Contrave	Nalpr opion	2014/9/10	多巴胺和去甲肾上腺素受体拮抗剂/阿片类受体拮抗剂	恶心，便秘，头痛，呕吐，头晕，口干和腹泻。	可长期服用（12 周以上）国内未上市	口服，第一周每日一次，一次一片；第二周每日两次，一次一片；第三周每日两次，早上两片，晚上两片；第四周开始每日两次，每次两片；一片为纳曲酮 8mg/安非他酮 90mg。	-
利拉鲁肽	Saxenda	Novo Nordisk	2014/12/23	可延迟餐后胃排空，并作用于脑部摄食中枢抑制食欲从而减少体重	恶心，低血糖症，便秘，呕吐，头痛，食欲减退，消化不良，腹痛，疲劳，头晕，脂肪酶水平增加，有甲状腺癌风险。	可长期使用（12 周以上）减重适应症产品（商品名 Saxenda）国内未上市	皮下注射，成人推荐起始剂量为 0.6 毫克/天；一周后，剂量可增加 0.6 毫克/天至 1.2 毫克/天，依次类推，逐渐增加剂量至 3 毫克/天。	-

数据来源：FDA, American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) 指南和各产品药品说明书

目前美国 FDA 批准的能够长期使用的减肥药有奥利司他 (Xenical)、芬特明托吡酯 (Qsymia)、氯卡色林 (Belvig)、安非他酮纳曲酮 (Contrave) 和利拉鲁肽 (Saxenda)，根据诺和诺德 2019 年年报可知，在国外已获批减重适应症的 GLP-1 利拉鲁肽 2019 年销售额约 58 亿人民币，占全球减重药物销售额的 56%。

在我国，上述药物中除了奥利司他被批准用于减肥以外，其他药物并未获批进入我国市场（包括利拉鲁肽减重适应症制剂 Saxenda）。

国内奥利司他制剂均为国产仿制药（国外产品未在国内上市或已退市），代表产品“雅塑”单盒零售价 256 元（36 片/盒），单片价格为 7.1 元，其说明书推荐每次 1 片、每天三次，治疗 3 个月，人均花费 1,917 元。Torgersn JS 等人在《美国糖尿病护理杂志》发表一项关于奥利司他为期 4 年的双盲、随机对照临床试验显示，奥利司他使用 4 年后体重降低 5.8 公斤（对照组下降 3 公斤）。贝那鲁肽的一项纳入 314 个病例的真实世界研究（发表于《肥胖科学与实践》）结果显示，2 型糖尿病患者使用药物治疗 3 个月后，体重平均下降达 10.05 公斤。

根据已有的实验数据进行分析，BEM-014 在治疗效果和安全性方面具有竞争优势。目前公司 BEM-014 项目处于 III 期临床试验进行中，未来公司减肥产品将采用注射给药方式，但产品价格尚未最终确定，公司将综合考虑研发成本、市场需求进行产品定价。与奥利司他仿制药相比，BEM-014 在治疗费用和患者使用的便捷性方面可能存在竞争劣势。

#### 5) 国内肥胖/超重在研项目情况

经查询国家药品审评中心公布数据，已申请生物等效性试验、临床试验的肥胖/超重治疗药物项目如下表所示：

企业名称	药品名称	注册分类	产品研究开发进度	备注
北京亦庄国际蛋白药物技术有限公司/杭州先为达生物科技有限公司	利拉鲁肽	生物制品 7 类	2018 年 3 月申请临床，2019 年 9 月 26 日获得临床试验默示许可，尚未进行临床试验公示。	-
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	利拉鲁肽	生物制品 7 类	2019 年 12 月申请临床，2020 年 3 月 16 日获得临床试验默示许可，尚未进行临床试验公示。	-
康缘华威医药有限公司	盐酸氯卡色林片	化学仿制药	2019 年 10 月 12 日首次公示，2019 年 12 月 30 日完成生物等效	2020 年 2 月，氯卡



企业名称	药品名称	注册分类	产品研发开发进度	备注
			性试验	色林因可能存在增加癌症的风险，FDA要求制造商从美国市场撤回
瑞阳制药有限公司/ 北京润德康医药技术有限公司	盐酸氯卡色林片	化学仿制药	2019年3月14日首次公示，2019年9月5日完成生物等效性试验。	
丹麦诺和诺德公司; Novo Nordisk A/S;诺和诺德（中国）制药有限公司	索马鲁肽注射液	进口生物制品	2020年2月25日，获得临床试验默示许可，尚未进行临床试验公示。	-
Eli Lilly and Company/ 美国礼来亚洲公司上海代表处	Tirzepatide 注射液	进口化药	2020年1月21日，获得临床试验默示许可，尚未进行临床试验公示。	-
鸿运华宁（杭州）生物医药有限公司	重组抗人GLP-1受体人源化单克隆抗体注射液	生物制品1类	2019年9月26日，获得临床试验默示许可，尚未进行临床试验公示。	-
江苏恒瑞医药股份有限公司/ 上海恒瑞医药有限公司	SHR-2042	化药1类	2019年3月5日，获得临床试验默示许可，尚未进行临床试验公示。	-
信达生物制药(苏州)有限公司/ Innovent Biologics(HK)Limited	注射用IBI362	进口化药	2019年4月16日，获得临床试验默示许可，尚未进行临床试验公示。	-

注：出于披露完整性考虑，公司列示了国家药品审评中心公布的所有肥胖/超重药物研发项目信息。

综上，BEM-014 作为与人体自身分泌 GLP-1 氨基酸序列完全一致的药物，具有明显的减重效果和良好的安全性，BEM-014 有望成为中国第一个获批的创新减重药物，可充分满足目前国内对减重药物的潜在市场需求。

## （2）NAFLD/NASH 市场发展情况

### 1) NAFLD/NASH 概况

NAFLD/NASH 的基本情况参见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（五）其他在研项目”之“1、BEM-050——NAFLD/NASH 治疗药物”。

### 2) NAFLD/NASH 市场情况

流行病学筛查显示，NAFLD 是全球最常见的慢性肝病，包括一系列从良性单纯性脂肪变性到进行性非酒精性脂肪性肝炎伴/不伴纤维化（NASH）、肝硬化和肝癌。全球普通成人的 NAFLD 患病率介于 6.3%-45%，其中 10%-30% 为 NASH。根据《自然》杂志报道，NASH 已成为继慢性丙型肝炎之后美国肝移植的第二大常见原因，预计在 2020 年将成为首要原因。

中国的 NAFLD 患病率处于全球中上等水平，且合并 MetS、T2DM 的 NAFLD 患者通常肝组织损害严重，该等人群中 NASH 和进展性肝纤维化检出率高。近年来，随着肥胖和 MetS 的流行，NAFLD 已成为我国第一大慢性肝病和健康查体肝酶异常的首要原因，并且越来越多的慢性乙型肝炎病毒（HBV）感染患者合并 NAFLD，严重危害人民生命健康。

### 3) NAFLD/NASH 治疗药物市场情况

鉴于 NAFLD 是肥胖和 MetS 累及肝脏的表现，用于治疗 NAFLD 和 NASH 的药物干预措施需要针对疾病发展中涉及的多种致病途径，同时保留肝脏的解剖结构和代谢功能。尽管在治疗领域存在迫切的药物需求，由于 NAFLD/NASH 的致病机理复杂，与脂肪酸累积、胰岛素抵抗、炎症细胞和细胞凋亡等因素存在多种关系，迄今为止尚无精准用于治疗 NAFLD/NASH 的药物获批，且针对 NAFLD 和 NASH 的治疗方案选择有限，主要与节食减重等生活方式干预和代谢改善有关，病情恶化后甚至需进行肝脏移植手术。

截至目前，全球仅有一款药物 Ocaliva（obeticholic acid，OCA，奥贝胆酸）治疗 NASH 所致纤维化的新药申请（NDA）获美国 FDA 受理并被授予优先审查。2018 年，医药市场调研机构 Research And Markets 发布报告指出，全球 NASH 的诊疗治疗市场规模在 2017 年为 11.80 亿美元，预计在 2025 年将达到 214.78 亿美元，2021-2025 年期间的年复合增长率达到 58.40%，市场空间巨大。

## **（三）发行人所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况**

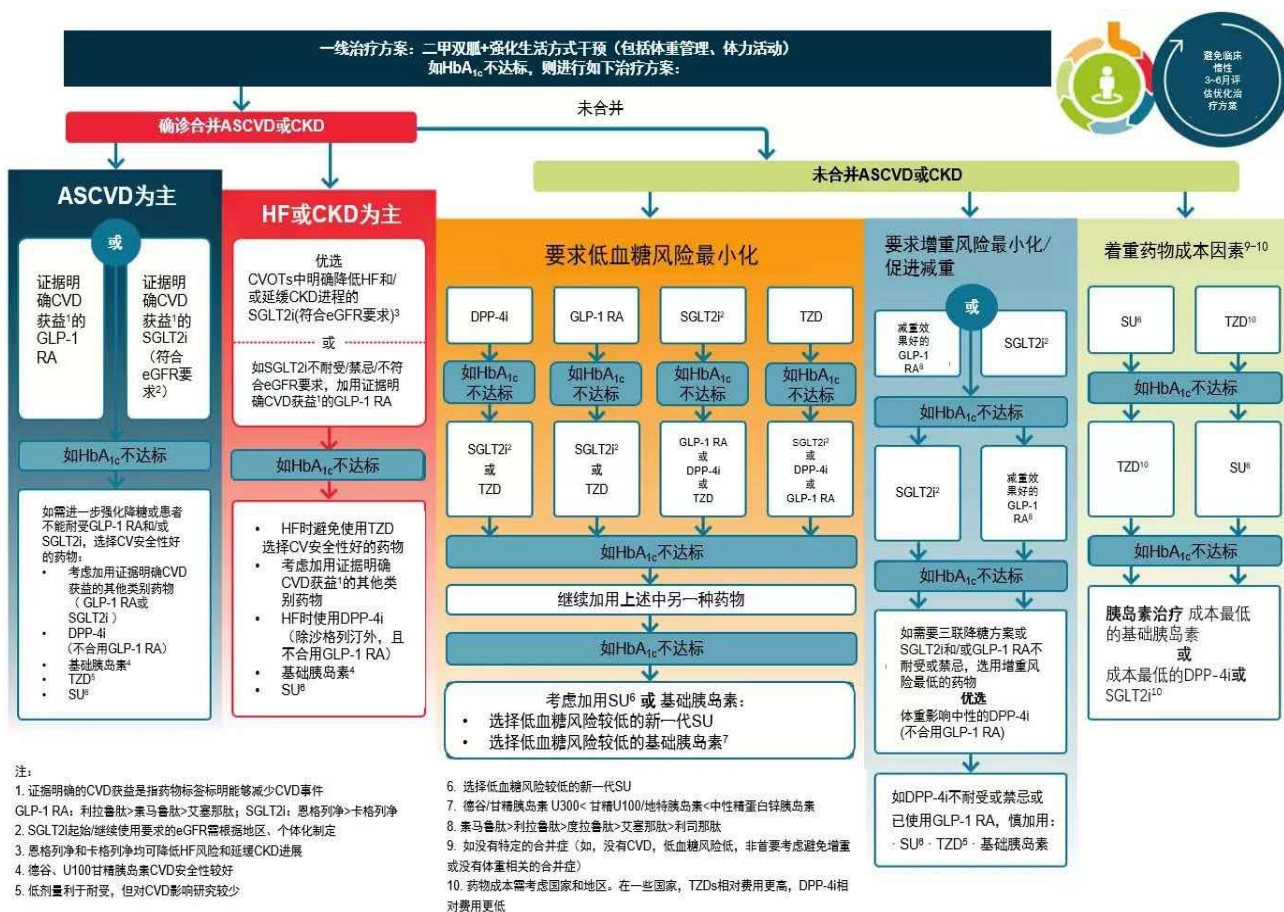
### **1、糖尿病治疗理念的发展和糖尿病用药结构的变化**

近年来，随着对糖尿病认识的不断深入和诊疗技术的进步，2 型糖尿病的治疗理念及治疗指南较传统治疗模式发生了较大变化。与传统治疗相比，新的治疗理念和治疗手段更趋于科学和理性，更接近疾病的本质。

#### **（1）从依据血糖选择药物，彻底转变为依据多风险因素选择药物**

2018 年以前的 ADA 指南建议依据血糖高低选择降糖药物，治疗方式为生活方式干预到单一口服药，再到联合用药的阶梯式方案。自 2018 版 ADA 糖尿病指

南开始，指南建议应根据患者是否合并心脑血管疾病、是否需要减重、是否有低血糖风险等因素进行个体化用药选择，从而彻底结束了单纯依据血糖高低进行阶梯式选择治疗药物的指南时代。目前糖尿病治疗在药物选择和治疗目标上更强调以患者为中心，根据患者的疾病和血糖谱特点，有针对性的选择治疗药物。因此，新版指南将 GLP-1 和 SGLT-2 的治疗地位显著提高，建议仅在患者更看重经济性的情况下，这两类药物才不作为优先推荐。



图片来源：2019年ADA糖尿病指南

（2）更加强调心血管获益、肾脏保护以及肥胖、高血压、高血脂等多种危险因素的综合管理

2型糖尿病患者的首要死亡原因为心血管疾病。英国前瞻性糖尿病研究（UKPDS）等循证医学研究表明，严格控制血糖可减少糖尿病微血管并发症，但大血管并发症风险并无显著降低。由于2型糖尿病患者往往聚集了众多可促进动脉粥样硬化形成的心血管危险因素，包括高血糖、血脂紊乱、高血压、腹型肥胖、高血凝及慢性炎症状态等，其治疗目标除控制血糖，更应针对各种心血管危险因

素实施全面控制，达到减少糖尿病慢性并发症，改善患者预后的目的。目前的降糖药物中，仅有 GLP-1 类药物和 SGLT-2 抑制剂被大型临床试验明确证实具有心血管及肾脏保护作用，可减少心血管疾病及死亡风险。而其他的糖尿病治疗药物则缺乏可靠的证据证明其心血管保护作用，部分药物甚至被质疑会增加心血管疾病风险。

### （3）追求胰岛功能的恢复和糖尿病的缓解

在目前的医疗水平下，2 型糖尿病仍然为终身性疾病，通常需要终身用药治疗而不能“治愈”。如果能实现糖尿病的治愈或缓解——即无需用药而保持血糖正常状态，就可显著改善患者生活质量及预后，并极大减轻社会负担，具有巨大的社会经济价值。目前，全球范围内经研究证实的可使 2 型糖尿病缓解的方法包括代谢手术治疗和强化生活方式干预治疗，治疗手段极为有限。多项代谢手术研究已证实，代谢手术可有效实现多数患者的糖尿病缓解，但由于诊断标准、费用及手术风险的限制，仅有少部分患者能获得手术治疗。2018 年发表在 *Lancet* 的 DiRECT 研究证实，通过强化生活方式干预减轻体重也可实现持续的 T2DM 缓解，且减重越多者，糖尿病的缓解率越高（减重 > 15kg 的患者中有 86% 实现了糖尿病缓解）。因此，得益于相关研究成果的鼓舞，糖尿病缓解已受到医学界越来越多的关注。

综上所述，理想的糖尿病治疗药物应该符合以下标准：有效、安全控制血糖，能够延缓和/或逆转  $\beta$  细胞功能的下降，降低体重（至少不增加体重），具有对微血管和大血管等并发症的有益作用（Consoli A, et al., 2011）。GLP-1 类药物是近年涌现出的新型降糖药物之一，可在有效降低血糖的同时不增加低血糖风险，对胰岛功能有一定保护作用，并可显著减轻体重，改善血压、血脂等心血管危险因素。因此，GLP-1 类药物的优势和价值已在国际糖尿病指南和临床实践中得到证实和推荐。

## 2、肥胖治疗领域的发展

目前，国际及国内减重/肥胖的治疗方法情况参见本节“（二）行业发展情况和未来发展趋势”之“4、在研药物治疗市场发展情况”之“（1）减重药物治疗市场发展情况”之“3）肥胖症治疗方法情况”。

### （1）更加强调治疗药物的安全性

肥胖症是一种慢性、复发性、多成因疾病，通常需接受长期治疗以减少肥胖相关疾病风险，因此抗肥胖药物的长期安全性被尤其强调。无论在抗肥胖药物的研究与开发，还是在获得批准后的临床应用过程中，药物安全性都起着决定性的作用。之前在我国使用较多的中枢性减重药西布曲明，因导致心脑血管疾病的发生率较高已在全球退市；芬特明和安非拉酮因神经系统副作用也纷纷退市。已退市药物带来的严重后果促进了新药企业对长期安全性更好的治疗药物的研发。综合来看，对安全性的考量将持续成为未来减重药物研究的重点。而 GLP-1 在减重临床研究中显示出了更好的安全性，已成为减重药物领域的新突破。

### （2）注重减重治疗药物带来的综合获益

研究表明，肥胖往往伴随糖尿病、高血压和心血管等相关代谢疾病的发生。因此，在药物干预治疗中，需兼顾体重控制和多项代谢指标改善的作用，优先选择有综合代谢获益优势的药物。未来，能够为患者带来减脂和降压、心脑血管、肝肾保护等多重获益的药物将更能满足患者的个体化差异和多元化需求。

## 3、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司自主研发的产品谊生泰开启了糖尿病治疗中餐时 GLP-1 类的新型药物疗法、增加了临床用药的选择、更好地满足了餐后高血糖、合并肥胖及多种糖尿病并发症的治疗需求。同时，在超重/肥胖适应症方面，公司在研产品 BEM-014 已于 2019 年 1 月 14 日获得中国国家药监局的 III 期临床研究许可，有望在国内减肥处方药领域实现突破。

公司在糖尿病及肥胖症治疗领域取得的科技成果、研发方向与行业最新的技术发展趋势一致，符合国家的产业政策方针，在糖尿病治疗、肥胖症治疗的细分领域内具有全球竞争力。

### （四）行业的机遇与挑战

#### 1、行业面临的机遇

##### （1）人口老龄化趋势和卫生支出增加促进医疗行业发展

我国人口基数大，近年来随着人口总数的自然增长和人口老龄化的加速趋势，

居民保健意识不断增强，医疗卫生支出稳步增长，促进了医疗健康行业的快速发展。根据国家统计局数据，2010年至2018期间，我国65岁以上人口数量从1.19亿增加至接近1.67亿，占人口总数比例从8.87%增至11.94%；我国卫生总支出从19,980.39亿上升至59,121.90亿，年均增长率达到24.29%，预计未来仍将保持快速增长。

由于老龄化人口的免疫和代谢系统减退，对药物的依赖和消费通常会更高，中国不断加剧的老龄化人口结构将带动医疗卫生行业支出的增加，并驱动中国医药市场快速发展。

### （2）居民收入和患者支付能力不断提升

城乡居民生活水平的不断提高以及居民可支配收入稳步上升是带动医药行业发展的根本原因之一。根据国家统计局统计，2018年全国居民人均消费支出为28,228元，较上年度同期增长8.68%；2018年我国人均医疗保健消费支出为1,685元，较2017年增长16.13%。随着城乡居民购买力水平的提高，居民消费结构及需求层次随之发生变化，消费者对自身健康的需求日益关注，在医疗管理、健康等方面的消费支出逐步增加，慢性病等需要长期用药的疾病市场规模随之增长。

### （3）行业政策推动技术创新

近年来，我国政府制定了一系列法规及政策以支持生物医药行业的发展，包括《中国制造2025》、《“十三五”生物产业发展规划》、《促进医药产业健康发展的指导意见》等。其中，《“十三五”生物产业发展规划》指出，要重点发展生物医药产业，推动生物医药企业实现药品质量标准与体系与国际接轨，并着重建立具有高技术水平和研发能力的大型医药研发基地，实现重大核心关键技术的突破。

与此同时，在新药审评审批的加速、“4+7”带量采购、医保目录的动态调整机制、新版《药品管理法》在总则中明确规定了国家鼓励研究和创制新药等政策推动下，生物医药企业加速推进技术升级，向创新研发转型。随着研发的不断深入，生物药在临床及应用中发挥了愈加重要的作用，更多新型靶点和新作用机制的生物药在肿瘤、糖尿病等疑难杂症的治疗上取得突破性的成果。随着行业整体技术水平的提升，我国正逐渐从仿制走向创新，从医药大国走向医药强国，生物医药行业具备较大的发展空间。

#### （4）资本市场的支持

生物医药属于知识密集型和资金密集型行业，新产品的研发和产业转化是推动行业发展的关键因素，该环节对技术及资金投入要求较高。近年来，国家进一步加大资本市场对实施创新驱动发展战略的支持力度，提高了创新药企业的融资能力。针对生物医药创新企业在特定发展阶段高成长、高投入、实现盈利周期较长等特点，证监会采取多种举措大力推进多层次资本市场建设，积极支持符合国家产业政策、具有核心竞争力和符合发行条件的生物医药等创新高科技企业在境内上市，支持生物制药企业通过资本市场融资。随着融资环境的完善、融资渠道的拓宽及研发投入的增加，生物药市场的发展将取得进一步增长。

## 2、行业面临的挑战

### （1）新药研发及工艺开发难度大

与化学药相比，生物药的研发更为复杂，其中涉及靶标筛选、模型确立、药学研究、工艺优化、发酵纯化、制剂工艺、工艺放大研究等。在该过程中，由于工程细胞或生物表达蛋白类大分子的空间结构、翻译后修饰、稳定性等较为复杂，对开发手段和工艺控制提出了更高的要求。因此，生物创新药物的研发存在周期长、投资大、风险高的特点。

### （2）国产新药竞争力有待提升

目前，国际医药巨头如诺和诺德、礼来等仍占据全球医药行业的主要市场并具有良好的知名度。而我国生物医药行业起步较晚，企业对新药研发的投入和创新能力普遍弱于西方发达国家。因此，我国生物药企业自主研发的产品在上市之初即面临来自全球大型制药公司和生物科技公司的竞争。近年来，国内企业逐步重视产品口碑与品牌建设，但国内企业终端产品的定价及品牌影响力、消费者认知度仍需进一步提升。

## （五）进入行业的主要壁垒

### 1、政策壁垒

药品使用关系到人民的生命健康，因此国家在制药行业准入、生产经营等方面制订了严格的法律、法规，以加强对药品行业的监管。药品生产企业必须取得

企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发的《药品生产许可证》，并同时具备《中华人民共和国药品管理法》规定的经营条件，包括医药技术人员、符合质量规范的生产和质量管理体系等。药品经营企业必须取得《药品经营许可证》。此外，近年来国家推行飞行检查、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，对医药企业的规范发展提出了更高要求。因此，医药行业严格的监管体系在客观上构成了进入本行业的政策性准入壁垒。

## 2、研发壁垒

自主研发能力是生物原研药企业的核心竞争力之一，对企业发展具有决定性的影响。原研药物的研发涉及基因工程、分子生物学、细胞工程、免疫学等多个学科的专业领域，同时对技术、设备、工艺路线、生产环境的要求极为严格。与化学药和中药相比，生物药由于其分子结构的复杂性和研发的不确定性，对专业技术及知识技能要求更高，而且需要长时间的经验积累。但生物药产品产业化后会形成技术壁垒，在市场竞争中获得长期技术优势。

此外，生物制药行业内的企业竞争始于新药发现阶段，因此，立项准确程度高、较先拥有同类生物制品研发管线品种的生物制药企业往往能占据先发优势。而可能长达数十年的临床前研究、临床试验、上市申请阶段，更需要企业拥有行业经验丰富的研发团队，以保证新药的临床研发和注册申报。新药研发和上市时间成本较高，各环节风险较大，对新进入企业构成了较高的进入壁垒。

## 3、资金壁垒

生物医药制造行业是高技术、高风险、高投入的行业。药品从研究开发到科研成果产业化及实现销售的整个过程需要较高的资金投入，而创新药漫长的研发时间，加大了新药研发的不确定性，研发失败的风险大，因此企业需要有承担资金投入损失的能力。从新药的研发过程来看，需要经过靶标筛选、模型确立、药学研究、工艺优化、发酵纯化、制剂工艺、工艺放大研究等基本流程，过程中巨大的资金投入构成了进入此行业的资金壁垒。

## 4、人才壁垒

生物医药行业属于知识密集型行业，对于研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高的要求。由于该行业在我国仍处于起步阶段，人才较为稀缺。而



高校的人才培养一般仅限于技术研究，工业化生产技术的教育仍比较缺乏。高校毕业的技术人才一般需要经过数年培养才能真正成为企业研发工作的骨干。因此，构建和维持成体系化的创新生物制药研发团队需要较长的时间，进入创新生物医药行业人才壁垒较高。

## 5、商业化壁垒

生物药物的商业化规模研究贯穿整个临床研究阶段，制药企业通常需具备从上下游工艺制剂技术研究到产业化规模开发、制造及质量检测、商业化渠道建设的全过程实施能力。目前，生物药新药的商业化过程主要以学术推广、专家及医生教育为主，对企业的市场销售团队的专业化水平提出了较高的要求。是否具备专业的销售团队、稳定的商业渠道和客户群体已成为药品推广并实现商业化销售的重要壁垒之一。

### （六）发行人产品市场地位、技术水平、竞争优势与劣势

#### 1、发行人产品市场地位

公司作为中国内分泌领域创新生物制药企业的领跑者之一，长期以来，以不断的技术创新致力于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域创新生物药的研发。公司核心产品谊生泰为全球糖尿病市场上首个全人源 GLP-1 类药物，其上市打破了国际医药巨头的市场垄断，体现了中国在原研生物药物领域的创新能力。

公司主要产品谊生泰的市场地位具体情况详见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（三）已上市产品——谊生泰”、“（四）主要在研产品——BEM-014 超重/肥胖适应症产品”以及“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业发展情况和未来发展趋势”中的产品和市场分析。

#### 2、仁会生物主要竞争对手情况

##### （1）糖尿病行业竞争对手

由于糖尿病药物的行业壁垒较高，目前，全球和国内市场呈现出寡头垄断竞争的格局。全球市场基本由诺和诺德、礼来、阿斯利康以及赛诺菲等大型跨国制药企业垄断，市场集中度较高。

在国内糖尿病药物市场，公司的主要竞争对手为国外的诺和诺德、礼来、阿

斯利康和赛诺菲。其中诺和诺德的利拉鲁肽和阿斯利康的艾塞那肽进入中国市场较早,是目前国内市场占有率最高的两类 GLP-1 类药物;赛诺菲的利司那肽于 2017 年年底上市, 2018 年销售收入占比较低;而礼来的度拉糖肽于 2019 年 2 月获批上市,未来也是公司在 GLP-1 药物市场的主要竞争对手之一。公司主要竞争对手简介如下:

序号	公司名称	公司简介
1	诺和诺德	作为全球降糖药领域的龙头企业,诺和诺德是最早进入中国市场的生产企业,拥有“口服降糖药物+重组人胰岛素+GLP-1 类似物”的产品线组合,在胰岛素和 GLP-1 领域均处于全球领先地位。主要 GLP-1 类似物产品为利拉鲁肽、索马鲁肽。
2	礼来	礼来继诺和诺德之后进入中国胰岛素市场,同样拥有“重组人胰岛素+GLP-1 类似物”的产品线组合,主要 GLP-1 类似物产品为度拉糖肽,于 2019 年 2 月获批在中国上市。
3	赛诺菲	赛诺菲为多元化的医药健康企业,在糖尿病治疗领域拥有“甘精胰岛素+GLP-1 类似物利司那肽”的糖尿病药物复方组合,用于血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。
4	阿斯利康	阿斯利康是一家以创新为驱动的全球性生物制药企业,拥有多个糖尿病药物,主要 GLP-1 类似物产品为艾塞那肽(百泌达)和艾塞那肽缓释剂(百达扬)。目前,香港三生医药有限公司拥有百泌达、百达扬的中国商业化权利。

尽管利拉鲁肽、艾塞那肽、度拉糖肽、利司那肽和贝那鲁肽等都属于 GLP-1 类药物,但在药物特性上有所区别,导致了其在临床疗效、应用领域及市场定位等方面的差异。公司产品在餐后高血糖、肥胖及糖尿病合并并发症三个细分患者群体中具有独特的竞争优势和潜力。具体情况参见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“(三) 已上市产品——谊生泰”之“6、谊生泰的市场定位”。

## (2) 肥胖症行业竞争对手

减重药方面,目前美国 FDA 批准能够长期使用的减重药物主要包括奥利司他(Xenical)、芬特明-托吡酯(Qsymia)、氯卡色林(Belvig)、纳曲酮-安非他酮(Contrave)和利拉鲁肽(Saxenda)。

目前,上述药物中仅奥利司他进入我国市场。奥利司他是一种胃肠道胰脂肪酶抑制剂,即通过抑制胰脂酶来阻断胃肠系统对脂肪酸的吸收,有效降低肥胖患者胃肠道的消化和吸收能力,最终达到减重目的。该产品于 1999 年在美国被批准上市,属外周靶点药物,与早期的中枢靶点药物相比更加安全。奥利司他可减少人体摄入总量 30%的脂肪吸收,但该药耐受性差,易引起脂肪泻、腹痛/腹部不

适、胃肠胀气、大便紧急感、大便次数增多和大便失禁等胃肠道不良反应，并出现转氨酶升高、碱性磷酸酶升高、重度肝炎和肝衰竭的病例。

由于氯卡色林（Belvig）、利拉鲁肽（Saxenda）等新型减重药物尚未进入中国市场，目前国内市场中的减重产品大部分为各类食品及保健品，但该产品往往缺乏循证医学证据，减重机理及疗效尚待进一步证实。因此，国内市场缺乏安全、有效的减重药物。

公司已在国内开展 BEM-014 超重/肥胖适应症方面的 III 期临床试验，该实验预计将于 2020 年完成。若减重适应症获批，BEM-014 将是国内超重/肥胖症治疗领域第一个创新药物。因此，如无其他药物获批，未来在处方药领域，公司超重/肥胖适应症产品上市后将暂无有竞争力的对手。

具体情况参见本节“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业发展情况和未来发展趋势”之“4、在研药物治疗市场发展情况”之“（1）减重药物治疗市场发展情况”之“4）超重/肥胖症药物治疗的市场格局”和“5）国内肥胖/超重在研项目情况”。

### 3、公司产品的技术水平及特点

关于本公司已上市或在研产品的技术水平及特点参见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（一）公司主营业务及主要产品概览”之“2、公司主要产品概览”。

### 4、公司的整体竞争优势和劣势

#### （1）竞争优势

##### 1) 核心产品与研发管线优势

发行人核心产品为自主研发取得的国家 1 类新药谊生泰，是全球首个全人源 GLP-1 类药物。谊生泰已于 2017 年 2 月在中国市场上市销售，打破了国外药企对 GLP-1 领域新药的垄断，建立了中国在该领域的核心竞争力。由于其“餐时、全同源”的生理性作用机制，可最大程度地模拟人体 GLP-1 的生物活性，在药物治疗的安全性、有效性及多重获益性方面具有显著优势，并在餐后高血糖、肥胖、

糖尿病合并并发症的三个细分患者群体治疗领域具有一定临床不可替代性和竞争力。

此外，公司拥有丰富的处于不同研发阶段的在研产品线，具有重要的临床价值和市场价值。其中，BEM-014 项目（超重/肥胖适应症）处于 III 期临床阶段；BEM-050 项目（NAFLD/NASH 适应症）处于临床前阶段，即将进入新药临床试验申请（IND）；BEM-012（新型 GLP-1 受体激动剂）、BEM-041（贝那鲁肽/甘精胰岛素复方制剂）、BEM-015（抗凝血）、BEM-032（白血病）、BEM-033（实体瘤）项目处于临床前研发阶段。公司致力于为尚未满足的临床需求提供针对目标患者的更好治疗选择，从而形成企业的核心竞争优势。

## 2) 领先的技术平台优势

公司自成立以来一直专注于创新生物医药领域的自主研发，经过二十年的技术积累，建立了创新生物药开发的多个关键技术平台，包括靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等，涵盖药物发现、CMC 和临床研究等领域，并已应用于公司产品的产业化，从而实现为靶向患者群提供“Best-in-class”药物选择的目标，更好的服务于未满足的临床需求。

基于核心技术平台和产品，公司已申请国内外专利百余项，其中已申请并获授权国际发明专利 50 项、中国发明专利 14 项。专利及相关技术覆盖新药结构、生产工艺、制剂配方、临床检测等方面，实现了产品全生命周期的专利布局，使公司的技术创新成果得到了有效保护，为核心产品和后续开发产品进入国际市场建立了良好的知识产权保护体系。

## 3) 研发团队和市场团队优势

作为创新型生物医药企业，公司高度重视研发团队的建设。公司组建了一支成熟的研发技术团队，由国内外知名院校博士主导，核心成员在药物发现、临床研究及转化医学等方面拥有丰富的经验，多年来专注于生物医药行业相关领域深入研究并有所建树。目前，研发团队 70% 以上具有博士和硕士学位，专业背景涵盖医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科，大部分骨干成员拥有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。经验丰富的研发团队为

公司长期保持技术优势以及在研项目顺利推进提供了有利保障，也对公司未来的业绩增长有重要影响。

同时，公司研发团队成功实施了国家 1 类新药“谊生泰”全过程开发，积累了生物创新药开发的完整开发经验，形成了新药开发完善的开发体系。为后续新药的持续、高效开发奠定了坚实基础。

此外，区别于其他早期新药研发公司，公司在坚持技术创新的同时，不断加强学术推广团队的建设。考虑到对药物理解在创新药推广中的重要作用，公司自建了经验丰富的专业化营销和学术推广团队，其中接近 50% 的营销人员具有本科及以上学历，团队骨干人员均来自于国内外知名药企，具备扎实的学术基础、良好的专业背景以及丰富的内分泌领域药物销售的经验。公司的销售团队主要服务于产品的早期品牌定位、周期性市场策略和商业计划的制定。该专业化销售团队的建设为产品快速实现商业化、打开市场奠定了基础。公司也是目前国内少有的具备 1 类新药大规模商业化上市销售经验的新药研发企业。

#### 4) 规模化生产优势

公司自建了谊生泰全套工艺流程生产线，符合 GMP 要求的原液生产车间、制剂生产车间，按照 GMP 规范组织生产。该条生产线仪器设备均选用国际领先品牌、生产过程全自动化，产品质量稳定、生产成本可控。目前，公司已利用该条生产线进行谊生泰的规模化生产，产能达到 240 万支/年。

### (2) 竞争劣势

#### 1) 产品结构单一

公司已上市的产品为“谊生泰”，较为单一的产品结构是公司面对市场竞争的一大劣势。目前公司在研项目储备丰富，但仅有超重/肥胖治疗领域的 BEM-014 进入 III 期临床，其他研发品种尚处于临床前研究阶段。在未来较长时期内，公司产品结构依然有待进一步丰富和优化。

#### 2) 患者认知度较低

公司产品在上市之初即面临与国际医药巨头的直接竞争，在 GLP-1 类药物中，艾塞那肽和利拉鲁肽分别于 2009 年和 2011 年由礼来和诺和诺德引入国内，与之

相比公司产品谊生泰进入市场较晚，于 2016 年 12 月获批上市，2017 年 2 月开始销售。作为国内 GLP-1 领域的原创新药，由于谊生泰进入市场较晚，医患认知度相对较低，目前市场占有率较小。未来公司还需要不断进行对专家和医生的教育，获得市场的广泛认知仍需一定时间。

## 5、发行人的竞争策略

### （1）糖尿病治疗的新趋势将引起糖尿病用药格局的巨大变化

一是中国糖尿病药物市场规模大，潜力大，糖尿病治疗率不断提升，整体市场规模不断增加。目前，中国大陆有 1.298 亿糖尿病患者，我国已成为全球糖尿病第一大国。糖尿病作为“两病”之一已成为重大的公共卫生问题。患病率节节攀升的同时，我国糖尿病防治还存在知晓率、治疗率、控制率“三低”的情况。根据国家卫生计生委统计信息中心 2016 年公布的《2013 第五次国家卫生服务调查分析报告》显示，国内 15 岁及以上调查人口自报糖尿病患病率为 3.5%，两周患病医生指导治疗率 24.4%，两周就诊率为 5.6%，糖尿病患者两周治疗比例为 99.7%。86.0%的糖尿病患者每天服药，46.7%的患者回答血糖控制“正常”。根据《英国医学杂志》（BMJ）发表的中国人人群糖尿病患病率的最新全国流行病学调查结果显示（Teng, 2020），2015 年至 2017 年，中国 18 岁及以上人群中，根据 ADA 标准诊断的总糖尿病和糖尿病前期的估计患病率分别为 12.8%和 35.2%；糖尿病知晓率为 43.3%，治疗率为 49.0%，控制率为 49.4%。IDF 数据也显示，2019 年我国未确诊糖尿病患者（20-79 岁）人数为 6,520 万，未确诊比例为 56%，排名全球第一，远高于美国 38.1%的水平。排名全球第一，远高于美国 38.1%的水平。随着我国人口达到峰值且老龄化加剧、人均可支配收入水平的提高、糖尿病防治理念的普及、糖尿病诊断率和治疗率的上升以及医保支付、分级诊疗等政策的落地，未来我国糖尿病市场具有很大增长空间。

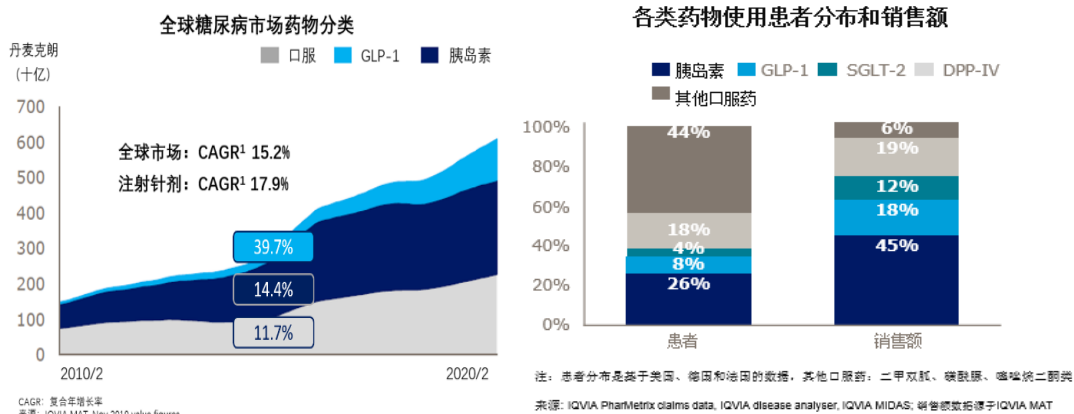
二是国际及国内指南的变迁不断提升 GLP-1 类药物的治疗地位。治疗指南是指导临床用药的最主要依据，因此往往对临床药物选择起到至关重要的作用。

近年来，中国中华医学会糖尿病学分会、美国糖尿病协会（ADA）及欧洲糖尿病研究协会（EASD）的指南不断更新 GLP-1 类药物的相关内容，GLP-1 类药物在指南中的地位不断提升。早在 2017 版《中国 2 型糖尿病防治指南》中，GLP-1RA

就已纳入二联治疗（与二甲双胍联合）的选择方案之一。这意味着对于二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的患者，可早期联合 GLP-1RA 注射治疗。2020 年 2 月，最新发布《中国成人 2 型糖尿病患者糖化血红蛋白控制目标及达标策略专家共识》，同样肯定了 GLP-1RA 的地位，共识建议二甲双胍单药治疗 3 个月未达到糖化血红蛋白（HbA1c）目标值的患者，则可选择 GLP-1RA 进行二联治疗。并且对于低血糖风险较高或低血糖危害较大（如独居老人）以及需要减重的患者，可优先考虑 GLP-1RA。

2020 年 ADA 指南依然倡导以患者为中心的理念，基于患者偏好和临床特征（包括伴有明确的动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）、ASCVD 高风险和其他合并症），并考虑特定药物的不良反应，尤其是低血糖风险和体重影响、安全性、耐受性等因素。新型降糖药 GLP-1RA 地位显著提升。在多种情况下，GLP-1RA 类药物为联合用药的优选之一。当 T2DM 患者使用口服降糖药治疗效果不佳，选择注射降糖药物来增加降糖效果时，指南推荐应优先选择 GLP-1RA 而非胰岛素。

从指南的变迁可以看出，由于 GLP-1 受体激动剂可以克服传统药物在低血糖风险、体重控制等方面的不足，并且具有心血管获益等显著特点，因此，其在治疗中的地位不断提升。从市场的角度，GLP-1 类药物的市场占有率也不断提升。如下图所示，左图表明在过去的十年中 GLP-1 类药物的年复合增长率达到了 39.7%，口服药的增长率则为 11.7%。因此，GLP-1 类药物的市场份额逐年扩大。右图更加清晰地显示出虽然全球有 44% 糖尿病患者使用传统口服药，但其市场份额仅为 6%。而相对于 GLP-1 类药物，全球已有 8% 糖尿病患者使用，占全球糖尿病药物市场的 18%（2020 年 2 月已达到 19%）。截至 2019 年三季度，GLP-1 类药物占据中国糖尿病药物市场的份额达到 2%。随着临床认知的提高和更多的 GLP-1 用药经验的积累，未来这一市场份额将呈现加速扩大之势。2019 年全球 GLP-1 销售额已超过 95 亿美元。



图片来源: 诺和诺德定期报告

## (2) 与糖尿病知名品牌共同推动 GLP-1 市场的增长

鉴于中国糖尿病药物市场的增长潜力, 以及 GLP-1 类药物在国内外糖尿病治疗指南中不断提升的发展趋势, 公司已经且将持续推动 GLP-1 类药物在糖尿病临床的应用。随着各类 GLP-1 类药物陆续在中国上市后的学术推广, 以及国家医保对创新药和慢病治疗方面的重视程度和支持力度不断提高的政策推动, 公司将与其他糖尿病治疗领域的知名品牌共同推动 GLP-1 类药物的临床认知和使用, 努力使 GLP-1 类药物在体重控制、低血糖风险、心血管获益等方面的治疗优势获得更多临床认可, 扩大中国糖尿病药物市场中 GLP-1 类药物的市场份额。

## (3) 细分市场, 精准定位, 体现治疗优势

发行人根据中国糖尿病患者的发病规律, 以及产品自身特性精准定位于餐后血糖高、糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症三个细分市场, 并根据细分市场的需求情况制定了差异化销售策略。具体情况详见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“(三) 已上市产品——谊生泰”之“6、谊生泰的市场定位”中三个细分市场的差异化的销售策略。

## (4) 更多临床研究, 不断拓展适应症和适用人群

慢性病药物的推广往往存在市场导入期长, 市场空间大, 循证证据依赖度高的特点。以慢病用药立普妥为例, 它是第五个上市的他汀类药物, 比第一个上市产品整整晚了十年, 却成为他汀类的第一品牌, 销售峰值超过 130 亿美金。作为全球著名的最成功慢病营销案例之一, 其被广泛学习和借鉴的是其上市后的临床研究和适应证拓展。立普妥上市后开展了数以百计的临床研究。大量的循证证据



奠定了立普妥他汀类药物“Best-in-class”的地位，并增加了冠心病等更多的新适应症以及心血管、糖尿病、中风等新患者群，这使得立普妥实现了累计销售额超过 1,500 亿美金。

自 2017 年上市以来，公司在临床应用中发现和确认了谊生泰更多的治疗优势。为此，公司开展了数项针对新适应症的机理研究，这些研究成果自 2019 年起陆续发表。后续，发行人将依据已有研究成果，逐步开展拓展新适应症和适用人群的注册临床研究，为更大范围的临床推广提供更多循证证据。

## 6、发行人主要产品的市场空间

### （1）谊生泰的市场空间情况

糖尿病患者人数多，患病率高，市场规模大。目前，中国有 1.3 亿糖尿病患者，已成为全球糖尿病第一大国。根据 WHO、IDF 等数据，2 型糖尿病人群占糖尿病患者总人群比例达 96%。我国糖尿病治疗药物市场规模很大，根据 Frost & Sullivan 预测，2019 年度我国糖尿病药物市场规模约为 660 亿元，且随着中国糖尿病患者支付能力的增加、医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，我国糖尿病市场未来还有较大的增长空间。同时，根据口服降糖药物及胰岛素中餐后血糖控制药物与空腹血糖控制药物的销售占比推算，在我国糖尿病药物市场中超过一半的市场为控制餐后血糖药物的市场。因此，谊生泰作为治疗 2 型糖尿病的药物，尤其是在控制餐后血糖的细分市场，谊生泰具备竞争优势，其市场空间大。

谊生泰于 2017 年开始上市销售，2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司谊生泰产品收入分别为 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元，谊生泰收入增长率分别达 97.08%和 108.38%。

谊生泰产品主要定位于餐后血糖高的细分市场，糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症细分市场为补充。为避免其与餐后血糖高市场重复计算，在计算谊生泰的市场空间时仅考虑餐后血糖高市场，未考虑糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症两个细分市场的患者。综合考虑目前餐后降糖市场胰岛素药物和口服降糖类竞争情况以及 GLP-1 类药物的长期发展趋势，发行人根据谊生泰未来市场导入、渗透率、产品定价和医保支付情况，发行人就上市后第 4 个完整会计年度即 2024 年谊生泰的销售规模预计如下：

情景模拟	目标餐后血糖市场患者数量（亿人）	患者人数渗透率	患者每年用量（支）	出厂售价（不含税）	谊生泰目标市场年收入规模（亿元）
情形 1：市场导入较快且渗透率较高、进入医保支付价格下降 5%	0.62	0.14%	48	325	13.65
情形 2：市场导入较快且渗透率较高、进入医保支付价格下降 10%	0.62	0.14%	48	308	12.93
情形 3：市场导入较快且渗透率较高、进入医保支付价格下降 20%	0.62	0.14%	48	274	11.49
情形 4：市场导入一般且渗透率一般、进入医保支付价格下降 5%	0.62	0.09%	48	325	9.10
情形 5：市场导入一般且渗透率一般、进入医保支付价格下降 10%	<u>0.62</u>	<u>0.09%</u>	<u>48</u>	<u>308</u>	<u>8.62</u>
情形 6：市场导入一般且渗透率一般、进入医保支付价格下降 20%	0.62	0.09%	48	274	7.66
情形 7：市场导入较慢且渗透率较低、进入医保支付价格下降 5%	0.62	0.05%	48	325	4.55
情形 8：市场导入较慢且渗透率较低、进入医保支付价格下降 10%	0.62	0.05%	48	308	4.31
情形 9：市场导入较慢且渗透率较低、进入医保支付价格下降 20%	0.62	0.05%	48	274	3.83
情形 10：谊生泰仍未进入医保，市场导入较慢	0.62	0.01%	48	342	1.02

注：患者人数渗透率=年平均使用谊生泰的患者/目标餐后血糖市场患者数量，该比例为人数占比，不等同于市场规模占有率。该比例按患者每年用满 48 支计入一人的方式估算。

发行人预计，到 2024 年谊生泰可以进入医保目录。随着谊生泰市场推广不断深入并获得医保支付支持，谊生泰有效性、安全性、综合获益的产品特点将获得普遍认可，其市场开发能够顺利进行，产品销路进一步打开，产品市场渗透率能够达到 0.09%。而受产品生命周期和产品进入医保目录等因素的影响，发行人预计未来可能会调整谊生泰的产品销售价格，产品售价下降约 10%。在这一预测的基础上，发行人就“乐观”、“中性”和“悲观”的不同情形下，对渗透率和产品售价作敏感性分析。敏感性分析中渗透率分别考虑了 0.14%、0.09%和 0.05%、0.01%四种情形，出厂售价分别考虑未来降价 5%、降价 10%和降价 20%三种情形。此外，由于医保谈判存在不确定性，发行人也对 2024 年仍未进入医保的情形进行了预测。在前述假设下，发行人预计谊生泰未来可能取得的销售规模在 1.02 亿元-13.65 亿元。

上述情景分析中，假设的测算依据和计算过程如下：

①2 型糖尿病患者数量：发行人参考了 Frost & Sullivan、WHO、IDF、ADA 的数

据，预计 2024 年，中国 2 型糖尿病患者人数达到 1.458 亿人；并根据 2023 年我国 2 型糖尿病患者诊断率 68%、治疗率 96%、接受药物治疗的比例 81% 的预测，假设 2024 年情况与 2023 年基本保持一致。以此推算，我国接受药物治疗的 2 型糖尿病患者数量为 0.77 亿人。

②目标餐后血糖市场患者数量：根据发表在 Diabetologia 上的 DECODA 研究和一项发表在 New England Journal of Medicine 上的研究，中国糖尿病患者主要以餐后血糖升高为主要特点，约有 80% 以上的患者餐后血糖超标。以此推算，预计 2024 年我国接受药物治疗的餐后血糖高患者数量约为 0.62 亿人。

③市场渗透率：按照 2019 年谊生泰收入 5,588.08 万元、出厂价格 342 元/支计算，谊生泰 2019 年销售量为 16.33 万支。按每年用满 48 支才计入一人的方式计算，使用谊生泰患者的年均数量为 0.34 万人。根据 Frost & Sullivan 的统计，按照 2019 年 1.274 亿 2 型糖尿病患者、2 型糖尿病诊断率 53%、治疗率 94%、接受药物治疗的比例 78% 计算，接受药物治疗的 2 型糖尿病患者数量为 0.50 亿人，按 80% 餐后血糖高患者的比例计算，餐后血糖高市场患者数量为 0.40 亿人。以此计算，2019 年公司产品市场渗透率为 0.0085%。

谊生泰具有有效性、安全性、综合获益等产品特点，结合谊生泰、竞争产品的销售情况以及 GLP-1 类药物长期发展趋势，发行人预计 2024 年谊生泰的市场渗透率将逐步提高。一方面，在餐后血糖高市场上，胰岛素类药物和口服降糖类药物中销售金额达到数十亿元的大品种药物较多。另一方面，相比于上市较早的胰岛素类药物和口服降糖类药物，上市较晚的 GLP-1 类药物增长速度较快。根据诺和诺德公开披露的定期报告，国外市场上 GLP-1 类药物近十年的复合增长率达到 39.7%，其占国外全部糖尿病药物的市场份额由 2018 年 11 月的 14% 增长到 2020 年 2 月的 19%。未来随着谊生泰市场推广的不断深入，预计谊生泰的市场渗透率将会逐步提高。

结合公司预计的 2019 年-2024 年使用谊生泰患者数量复合增长率，乐观情形下，2024 年谊生泰的市场渗透率为 0.14%；中间情形下，谊生泰的市场渗透率将为 0.09%；悲观情形下，谊生泰的市场渗透率将为 0.05%；极端悲观情况下，如 2024 年谊生泰每年谈判均未能进入医保且谊生泰市场推广不利，其市场渗透率为 0.01%。

④患者每年用量：假设患者按谊生泰说明书标准剂量注射，每月使用 4 支，每年用量 48 支。考虑到部分患者每年用量不足 48 支，在预测市场渗透率时考虑的是换算成 48 支后的平均患者数量。

⑤出厂售价：考虑到一般药品进入国家医保目录都存在不同幅度的降价，因此，发行人按降价 5%、10%和 20%进行了预测。在确定降价幅度时，主要考虑包括：1) 谊生泰目前定价与同大类产品（利拉鲁肽）第一次医保谈判降价后的价格相当；2) 谊生泰系国产 1 类生物制品新药，与大部分谈判药物相比，谊生泰尚处于专利保护期内；3) 公司已取得谊生泰相关药物经济学研究数据提供的支持。

上述发行人预测分析主要基于引用的相关数据和公司初步预计的假设，公司所引用的数据均系公开披露资料，具备客观性和权威性。上述预测不构成发行人的业绩承诺或盈利预测。由于产品商业化进程和市场情况难以准确预计，公司上述预测存在不确定性，特提醒投资者进行投资决策时应谨慎使用。

## （2）BEM-014 的市场空间情况

近几十年来，超重/肥胖已成为世界范围内严重威胁人类健康的流行疾病，其发病率呈不断增长趋势。我国肥胖人数从 2014 年的 1.62 亿人增至 2018 年的 2.0 亿人，且未来仍有增加趋势。

目前，国内超重/肥胖症药物治疗市场仅有奥利司他仿制药获 NMPA 批准用于肥胖治疗。其中，公开披露的“雅塑”销售额为 6.6 亿元，在国内奥利司他制剂市场的占有率约为 52%，2019 年奥利司他全国销售额约为 12.7 亿元（按市场零售价格计算）。

药物治疗是生活方式干预效果不佳时或伴有血脂异常等其他并发症者的常用选择。我国实际采用药物治疗和需要进行药物治疗的肥胖患者人数相差较大，主要原因是缺乏安全有效的超重/肥胖症治疗药物。因此，超重/肥胖症大量的药物治疗需求未被满足。

BEM-014 作为与人体自身分泌 GLP-1 氨基酸序列完全一致的药物，具有明显的减重效果和良好的安全性，BEM-014 有望成为中国第一个获批的减重创新药，可充分满足目前国内对减重药物的潜在市场需求。公司 BEM-014 用于超重/肥胖

适应症研究项目正处于国内 III 期临床研究阶段。公司预计将于 2020 年-2021 年上半年完成 III 期临床研究,于 2021 年-2022 年上半年能够取得药品注册批件,于 2022 年开始在国内实现销售。

综合考虑我国超重/肥胖患者人数、国内超重/肥胖患者进行药物治疗的意愿、国内外超重/肥胖药物治疗费用和市场规模,发行人就上市后第 4 个完整会计年度 2024 年 BEM-014 的收入规模预计如下:

情景模拟	目标肥胖市场 每年患者数量 (万人)	患者人数市 场渗透率	患者治疗费 用(元)	BEM-014 目标市场 年收入规模(亿 元)
情形 1: 市场导入较快 且渗透率较高	480	2%	15,000	14
情形 2: 市场导入一般 且渗透率一般	480	1.5%	15,000	11
情形 3: 市场导入较慢 且渗透率较低	480	1%	15,000	7

发行人预计, BEM-014 超重/肥胖适应症将于 2022 年开始上市销售。根据公司募集资金投资项目规划, BEM-014 中国青少年减重临床试验将于上市后第三年完成 III 期临床试验并进行 NDA 申请,出于谨慎性考虑,公司在进行上市后第 4 个完整会计年度 BEM-014 收入预计时不考虑青少年超重/肥胖患者市场。发行人就“乐观”、“中性”和“悲观”的不同情形下,对渗透率作敏感性分析。敏感性分析中渗透率分别考虑了 1%、1.5%和 2%三种情形。在前述假设下,发行人预计 BEM-014 未来可能取得的销售规模在 7 亿元-14 亿元。

上述情景分析中,假设的测算依据和计算过程如下:

①目标肥胖市场患者数量: 发行人参考了 Frost & Sullivan 研究报告、《健康中国行动规划(2019-2030 年)》报告、《中国肥胖预防和控制蓝皮书》的数据,预计 2024 年中国肥胖患者人数将达到 2.6 亿人,其中成年人患者人数将达到 2.4 亿人。IMS 数据库公布 2014 年美国肥胖患者的药物治疗比例为 4%。保守估计,不考虑我国  $24\text{kg}/\text{m}^2 \leq \text{BMI} < 28\text{kg}/\text{m}^2$  的超重患者,且假设  $\text{BMI} \geq 28\text{kg}/\text{m}^2$  的成年肥胖患者每年接受药物治疗的比率低于美国水平为 2%,则 BEM-014 目标肥胖市场每年接受药物治疗的肥胖成人患者数量为 480 万人。

②市场渗透率: 发行人预计, 2024 年 BEM-014 能够取得的肥胖药物治疗市场

渗透率为 1%-2%。在预测市场渗透率时，发行人主要考虑了已上市、在研肥胖治疗药物的销售和定价情况及肥胖治疗药物的长期发展趋势。随着国民健康意识的增强、人均可支配收入不断增加，发行人预计未来超重/肥胖患者进行药物治疗的人群将逐步扩大，国内肥胖药物治疗市场规模将不断扩大。根据诺和诺德公开披露的定期报告，Saxenda 2015 年实现了从年初市场占有率 0 到当年第 4 季度市场占有率约为 31% 的飞速增长，2016 年 Saxenda 的市场占有率约为 56%。公开资料显示，2016 年 Saxenda 销售额为 2.34 亿美元，2019 年销售为 56.79 亿丹麦克朗，将上述销售额按当年年底汇率进行人民币折算，可推算出 Saxenda 2016 年至 2019 年的销售额复合增长率为 54.10%。Saxenda 2016 年（Saxenda 上市后第一个完整会计年度）在美国的销售金额为 13.66 亿丹麦克朗，结合 IMS 数据库公布的 2014 年美国肥胖患者药物治疗比例 4%、美国国家卫生统计中心公布的 2015 年美国肥胖人数 7,015 万人，推算出 Saxenda 2016 年在美国肥胖药物治疗的市场渗透率约为 1.8%。发行人预计随着未来 BEM-014 市场推广的展开，BEM-014 未来市场渗透率将会逐步提高，2024 年能达到 1%-2%。

③患者治疗费用：BEM-014 项目现处于 III 期临床试验中，患者用量和产品价格尚未最终确定。参考 Saxenda 通过购买力平价指标折算的每月治疗费用 5,436.27 元，假设未来患者使用 BEM-014 每月治疗费用为 5,000 元，患者平均连续使用 3 个月。

上述发行人预测分析主要基于引用的相关数据和公司初步预计的假设，因国内减肥药物市场仍不成熟，国内接受药物治疗的肥胖患者人数等市场预测具有较大不确定性；在研产品 BEM-014 的销售价格尚未最终确定，治疗费用预测具有较大不确定性。上述预测不构成发行人的业绩承诺或盈利预测。由于未来产品商业化进程和市场情况难以准确预计，公司上述预测存在不确定性，特提醒投资者进行投资决策时应谨慎使用。

### （3）慢性病药物市场的特点

发行人目前主要产品管线聚焦糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪肝等慢性病药物市场。慢性病药物市场的主要特点包括：

一是慢性病药物新产品、新品牌的前期推广投入大，见效慢。慢性病治疗药

物尽管市场广阔，产品生命周期长，但产品上市后均需经历较长周期的逐步被市场接受和认可的过程。

二是慢性病药物销量起步后具有持续性。慢性病药物在市场导入期销量逐步增长，并在产品成长期逐步增长到达销售峰值。与肿瘤类药物不同，慢性病药物的产品成熟期相对较长，销售峰值水平将会持续较长时间。因此，随着慢性病药物逐步被市场认可，其将在更长时间内占据相关市场。

综上所述，发行人主要产品未来可能获取的市场空间很大。

### 三、公司销售情况和主要客户

#### （一）报告期内公司营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
谊生泰	5,588.08	98.26	2,681.69	98.15	1,360.71	96.58
合计主营业务收入	5,588.08	98.26	2,681.69	98.15	1,360.71	96.58
其他业务收入	99.07	1.74	50.62	1.85	48.25	3.42
合计	5,687.15	100.00	2,732.31	100.00	1,408.96	100.00

2017年、2018年和2019年，公司的营业收入分别为1,408.96万元、2,732.31万元和5,687.15万元，连续快速增长。报告期内，自2017年公司主要产品谊生泰上市销售以来，公司的主营业务收入全部来自谊生泰的销售，占合计营业收入的比例每年均达到96%以上，公司主营业务突出。

报告期内，公司主营业务收入按地区划分情况如下：

单位：万元

区域	2019年		2018年		2017年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
东北	1,434.56	25.67%	780.22	29.09%	434.31	31.92%
华北	1,052.62	18.84%	630.53	23.51%	255.75	18.80%
西北	1,206.96	21.60%	246.67	9.20%	225.15	16.55%

区域	2019 年		2018 年		2017 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
华东	452.21	8.09%	401.67	14.98%	206.97	15.21%
华中	536.45	9.60%	248.36	9.26%	108.41	7.97%
西南	757.35	13.55%	275.83	10.29%	73.43	5.40%
华南	147.93	2.65%	98.41	3.67%	56.68	4.17%
总计	<b>5,588.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,681.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,360.71</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的销售以国内市场为目标，并建立了覆盖全国的销售网络。从地区分布来看，目前公司产品在北方地区的销售占比相对较高。

## （二）谊生泰销售具体情况

### 1、市场开拓情况

#### （1）谊生泰最近三年市场开拓情况

最近三年，发行人组建销售团队，开展市场营销活动，不断开拓市场。谊生泰销售收入、公司销售费用及市场占有率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
谊生泰销售收入	5,588.08	2,681.69	1,360.71
销售费用	15,432.15	8,532.75	6,059.15
销售人员数量	304	253	198
市场占有率	-	4.6%	3.8%
公司合作的经销商客户数量	54	58	55
覆盖医院数量	531	322	161
覆盖药店数量	1,497	970	480

数据来源：市场占有率数据来自 Frost & Sullivan 分析，计算分母为 GLP-1 类药物的市场总规模；药店数量和医院数量系根据公司取得的经销商销售流向数据初步统计。

#### （2）同类产品上市后销售比较分析

谊生泰 2016 年 12 月份获得国家药品监督管理局生产批件，2017 年 2 月份正式在中国上市。2018 年和 2019 年销售收入同比增长分别为 97.08% 和 108.38%。

与众多慢性病药物上市初期销售收入相比，谊生泰的销售收入和增长符合慢性病药物，尤其是糖尿病类新药上市后的发展规律，与同类产品相比，上市早期的销售收入和增长符合预期。



## 1) 诺和诺德利拉鲁肽国内销售情况

根据丹麦诺和诺德年报，其生产的利拉鲁肽于 2011 年在中国上市，其上市后 3 个年度的销售收入和增长率如下表所示：

年度	2011 年	2012 年	2013 年
销售额（亿克朗）	0.06	0.70	1.28
合人民币（亿元）	0.07	0.77	1.44
增长率	-	1067%	87%
使用的年末汇率	0.91	0.91	0.89

数据来源：诺和诺德年报。按以人民币计价的销售额按其年报中披露的年末汇率化简计算。增长率按以人民币计价的销售额计算。

诺和诺德公司为国际著名跨国药企，其在全球生产并销售糖尿病产品近 100 年历史，并于 1994 年进入中国，当时其主要业务为生产并销售以胰岛素为主的生物医药产品。诺和诺德在糖尿病治疗药物市场上资金实力雄厚，运营经验丰富。早在 2009 年，诺和诺德公司就在全球不断的宣传并推广利拉鲁肽的主治功能和各种全球多中心临床实验结果。在产品正式进入中国之前，利拉鲁肽在中国处方医生层面就已经形成了一定认知和认可。但即使如此，利拉鲁肽在上市的前三年，其销量也是经历了从 600 多万到 7,000 多万，再到过亿的销售收入历程。

## 2) 通化东宝胰岛素销售起步情况

以 A 股上市公司中国通化东宝生产的糖尿病注射用“人胰岛素”为例，通化东宝 1998 年取得了规格均为 10ml:400iu 的人胰岛素 R，人胰岛素 N 和人胰岛素 30R 三款胰岛素产品的生产批件，并上市销售。2000 年三款产品均顺利进入第一版国家医保目录，为医保报销乙类产品（来源：《国家基本医疗保险药品目录 2000 年版》）。

2002 年，通化东宝又取得了规格均为 3ml:300iu 的人胰岛素 R，人胰岛素 N 和人胰岛素 30R 三款胰岛素产品的生产批件并上市销售，并以“医保异名”的规则，进入各省市自治区医保用药目录。

据可查资料，直到首批产品取得批件后的第 7 年，即 2005 年，通化东宝 3 款产品，6 个规格的胰岛素合计销售额为 7,035 万元人民币（资料来源：通化东宝 2005 年年报）。由此可见，通化东宝生产并上市的 3 款 6 规格胰岛素在市场启

动之初的数年内，销售额较低，占有率较低，未在短期内实现大规模销售。后续随着市场逐步开拓，销售额持续放量。

通过上述对通化东宝和诺和诺德两家公司的首仿和新药在中国上市后连续几年的销售表现，可以分析得出：慢性病药物，尤其是新药上市，尽管受企业的品牌知名度、美誉度、资金实力、专业化营销程度等因素影响，但上市之初的几年不会立刻销量爆发达到销售峰值。

### （3）谊生泰销售增长情况分析

与同行业公司相比，谊生泰上市后 3 年销售增长情况与慢性病药物市场新进品牌的成长规律基本相符。总结三年来的市场推广情况，影响销售额和销售费用的主要因素如下：

#### 1) 慢病药物新产品、新品牌的前期推广投入大，见效慢

与肿瘤类药等“救命药”不同，慢性病治疗药物尽管市场广阔，产品生命周期长，但产品上市后均需经历较长周期的逐步被市场接受和认可的过程。

慢病处方医生使用新药，须经历“不知道-知道-理解产品特点-试用-评估-增加试用-信任产品方案-反复使用”的过程。在这个过程中，其需要不断对新药的有效性、安全性、起始剂量、治疗剂量、联合用药、副作用、目标患者等情况进行反复验证和评估，在有了深刻的理解和掌握后，处方医生才会长期和广泛的处方。

2017 年年初谊生泰正式上市销售时，中国市场上只有艾塞那肽和利拉鲁肽两个 GLP-1 药物，且均未纳入国家医保，仅占中国糖尿病药物市场的 1%。医生及患者对 GLP-1 类药物的产品特性、疗效等了解不多，治疗理念尚未有效推广，对谊生泰的了解更少，因此，形成了较长的市场导入期。

另一方面，在重视循证医学证据的理念指导下，新药上市后，仍需开展系列临床研究，提供更多推广证据，不断扩大适用人群和新适应症。通过持续推广研究成果，促进处方医生接受、形成专家共识或形成治疗指南。此类临床研究投入资金较多，周期也较长。

#### 2) 招标采购进程的影响

药品上市后需进入各省的招标采购目录。2016 年是全国各省的药品招采的重要年份，相当部分省份在这一年已完成招采工作。谊生泰于 2016 年底获批，在这一窗口期之后上市。后续谊生泰通过部分省份针对创新药的补标申请通道进入招标和采购目录。但在错过标期的省份，其确实严重影响了谊生泰进入医院的销售渠道，对销售产生了较大影响。截至 2017 年底，谊生泰共在全国 14 个省、自治区、直辖市中标/挂网或备案采购，2018 年底达到 19 个，2019 年底达到 26 个。

### 3) 销售渠道开拓是一个长期的、循序渐进的过程

谊生泰为处方药，其销售渠道主要为医院和药房。近年来我国的大中型公立医院加强了对医院药品采购目录限制，使得医院销售渠道开拓难度加大，进入一家医院采购渠道的时间无法预测，有时甚至要等待几年。因此，上市初期谊生泰大部分的销售只能通过院内处方、院外药店购药等方式进行，对于处方药来说这增加了销售难度，对公司的销售也造成了影响。经过三年的努力，目前公司已成功开发医院渠道 500 余家，药店销售渠道近 1,500 家，这为公司产品未来销售打下了坚实基础。

综上，报告期内，谊生泰的市场占有率相对较低，未实现大规模销售，但与众多慢性病药物上市初期销售表现相比，谊生泰的销售收入和费用增长情况均符合慢性病药物，尤其是糖尿病类新药上市后的发展规律。

而依据上述影响因素分析可见，公司在产品上市三年时间中开展了大量的销售基础工作：推广 GLP-1 治疗理念、区隔谊生泰的市场定位、积累循证证据、开展各省和医院的准入工作等。截至目前，公司已结合中国糖尿病发病特点和产品优势进行了清晰的市场定位，并将集中主要资源重点投入；公司已开展了上市后 IV 期临床研究、减重 III 期研究和十多项研究者发起的研究，并将依据谊生泰的治疗优势推动更多临床研究的开展，提供更多推广证据；公司已在中国的绝大部分省、市、自治区完成了招标或挂网采购工作，覆盖的医院和药房等销售渠道大幅增长。上述工作需要大量的人力投入、资金投入和时间投入，并且可能短期内不会带来销售的大幅增长。但其对销售的影响是长期且至关重要的，这些工作的有效开展也是后续销售收入增长的有效保障。

未来，随着谊生泰临床研究结果的逐步公布、认可和处方谊生泰的临床经验越来越多、持续推进市场准入和医保支付环节工作以及渠道建设的不断加强，发行人前期的铺垫工作将持续发挥重要作用，逐步显现出良好效益。发行人预计，随着未来有利条件不断成熟，谊生泰将逐渐形成大规模销售，从而获得较高的市场占有率。

#### （4）谊生泰市场占有率情况

在餐后血糖高市场，2018年谊生泰市场占有率约为0.10%。和竞争产品相比，谊生泰市场占有率较低主要原因为上市时间晚、慢病用药市场推广起效慢、销售渠道积累不够等市场开拓方面因素，而受药品本身在价格、医保支付及便利性等方面的相对劣势影响有限，其主要原因包括：

1) 产品上市时间晚，暂未进入医保目录。谊生泰于2017年上市，相对于其他降低餐后血糖的药物，其上市时间相对较晚。此外，谊生泰目前暂未进入国家医保目录，因此，与进入医保目录的产品相比，产品在价格支付结算方面具有劣势。由下表可见，各类降低餐后血糖药物中的代表性药物均系上市时间和进入国家医保目录时间较早的产品。因此，相比这些药物，谊生泰目前尚处于产品导入初期，因此市场占有率较低。

给药方式	种类	代表药物	产品中国上市时间	进入国家医保目录时间
注射	短效人胰岛素/速效胰岛素类似物	门冬胰岛素	2000年	2009年
	短效GLP-1受体激动剂	艾塞那肽	2009年	2019年
	短效GLP-1 谊生泰	贝那鲁肽	2017年	-
口服	$\alpha$ -糖苷酶抑制剂	阿卡波糖	1995年	2004年
	短效磺酰脲类药物	格列吡嗪	1988年	2000年
	格列奈类促泌剂	瑞格列奈	2000年	2004年
	DPP-4抑制剂	西格列汀	2009年	2017年

2) 慢病药物新产品、新品牌的前期推广投入大，见效慢。慢性病治疗药物尽管市场广阔，产品生命周期长，但产品上市后均需经历较长周期的逐步被市场接受和认可的过程。慢病处方医生使用新药，须经历“不知道-知道-理解产品特点-试用-评估-增加试用-信任产品方案-反复使用”的过程。在这个过程中，其需要不断对新药的各方面情况进行反复验证和评估，在有了深刻的理解和掌握后，处方医生才会长期和广泛的处方。

2017年年初谊生泰正式上市销售时，中国市场上只有艾塞那肽和利拉鲁肽两个GLP-1类药物。医生及患者对GLP-1类药物的产品特性、疗效等了解不多，治疗理念尚未有效推广，对谊生泰的了解更少，因此，形成了较长的市场导入期。

另一方面，在重视循证医学证据的理念指导下，新药上市后，仍需开展系列临床研究，提供更多推广证据，不断扩大适用人群和新适应症。通过持续推广研究成果，促进处方医生接受、形成专家共识或形成治疗指南。此类临床研究投入资金较多，周期也较长。

3) 销售渠道开拓是一个长期的、循序渐进的过程。处方新药进入市场需经历药品招标挂网和定价、经销商选择、医院开发、市场推广等环节，以上环节环环相扣、缺一不可，任一环节推进不畅均会影响销售。报告期内，公司积极推进谊生泰招标挂网、经销商遴选、医院开发、市场推广等工作。但新药开发需要一定周期，产品销量和市场占有率会有一个逐步增长的过程。

综上，谊生泰目前在餐后血糖高药物市场占有率较低的主要原因系产品上市较晚，处于市场导入期，且作为慢性病药品，产品销售渠道开拓需要经历一定周期。相比于较早上市的传统降糖药物，谊生泰作为机制独特的新药，其在安全性、疗效、多重获益等方面具有优势；但受制于产品市场推广时间较短、产品定价较高且暂未进入国家医保目录、相对于口服药产品用药便利性没有优势等因素，目前谊生泰市场占有率较低。未来，随着谊生泰临床研究数据的逐步积累、谊生泰的临床使用经验越来越多、持续推进市场准入和医保支付环节工作以及渠道建设的不断加强，发行人前期的铺垫工作将持续发挥重要作用，逐步显现出良好效益。发行人预计，随着未来有利条件不断成熟，谊生泰将逐渐形成大规模销售，从而获得较高的市场占有率。

## 2、进入医保情况

### （1）谊生泰进入医保情况

2017年11月28日，根据贵州省人力资源和社会保障厅发布的《关于印发贵州省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知》（黔人社厅发（2017）22号），谊生泰纳入《贵州省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》（以下简称《药品目录》），属于医保乙类品种。

2017年12月6日，根据黑龙江省人力资源和社会保障厅发布的《关于印发黑龙江省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知》（黑人社发（2017）75号），谊生泰纳入《黑龙江省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》，属于医保乙类品种。

2017年12月26日，上海市人力资源和社会保障局、上海市医疗保险办公室、上海市卫生和计划生育委员会、上海市食品药品监督管理局、上海市科学技术委员会联合发布了《关于将贝那鲁肽注射剂纳入本市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录有关事项的通知》（沪人社医（2017）421号），谊生泰增列入《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，属医保乙类目录品种。

### （2）其他 GLP-1 类产品进入医保情况

药品名称	厂商	上市时间	进入医保时间	进入医保形式	医保类别
利拉鲁肽注射液	诺和诺德	2011年	2017年 2020年	谈判 续约谈判	乙类
艾塞那肽注射液	阿斯利康	2013年	2020年	谈判	乙类
利司那肽注射液	赛诺菲	2016年	2020年	谈判	乙类

### （三）报告期内公司主要产品产能、产量及销售情况

报告期内，公司主要产品谊生泰的产能、产量及销售情况如下：

单位：万支

产品	项目	2019年度	2018年度	2017年度
谊生泰	产能	186.00	24.00	24.00
	产量	29.94	7.89	17.75
	产能利用率	16.10%	32.88%	73.96%
	销量	16.33	7.98	4.12
	产销率	54.54%	101.14%	23.21%

注：2019年公司产能计算如下： $24 \times 3/12 + 240 \times 9/12 = 186$ 万支。

谊生泰于2016年12月29日正式投入商业化生产，原有产能约24万支/年。为满足未来市场需求，公司于2014年立项启动贝那鲁肽注射液扩产项目。报告期内，公司完成了项目建设、工艺研发、并接受生产现场核查和GMP认证检查。2019年，该项目正式投产，产能达到240万支/年，实现大幅提升。

2017年、2018年和2019年，谊生泰的产量分别为17.75万支、7.89万支和29.94万支；产能利用率分别为73.96%、32.88%和16.10%，呈现逐年下降的趋势；产销

率分别为 23.21%、101.14%和 54.54%，呈现先上升后下降的趋势。主要原因为：（1）2017 年 2 月产品刚上市销售，公司对新药上市初期市场推广效果无法准确预测，准备了充足的货源应对可能较大的市场需求，因此当年产量较大，但由于医生及患者对谊生泰的认知度较低，市场导入期销量低于预期，导致 2017 年产销率偏低；（2）2018 年，经过一年左右对新药市场反馈数据的分析，公司形成了市场销售的稳定预期，形成了以销定产的生产模式，且产品逐步纳入多个省市的招标挂网目录，疗效逐步获得市场认可，销售增长趋势明显，产销率超过 100%；（3）2019 年，随着市场推广逐步深入，公司谊生泰产品的销售保持了较快的增长，拉动了产量的提升。而自 2019 年二季度起公司谊生泰产品的产能从原来的 24 万支/年提升至 240 万支/年，由于产能大幅度上升导致产能利用率出现下降。未来，随着产品销量进一步增加，公司产能利用率有望逐步提升。

#### （四）主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品谊生泰的销售价格变化情况如下表所示：

单位：元/支

2019 年		2018 年		2017 年	
金额	变动率（%）	金额	变动率（%）	金额	变动率（%）
342.24	1.88	335.91	1.68	330.35	-

公司与一级经销商签订年度框架合同，约定各家经销商当年度的销售单价作为实际执行价格。2017 年、2018 年和 2019 年的平均销售单价分别为 330.35 元/支、335.91 元/支和 342.24 元/支（不含税）。报告期内，谊生泰的平均销售单价较为稳定。

#### （五）报告期内前五名客户销售情况

报告期内，公司对前五名客户的销售情况如下表所示：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	金额	占营业收入的比重
2019 年度	1	国药控股股份有限公司	2,370.48	41.68
	2	上海医药集团股份有限公司	996.66	17.52
	3	华润医药集团有限公司	765.99	13.47
	4	哈药集团医药有限公司	355.14	6.24
	5	云南省医药有限公司	312.54	5.50

期间	序号	客户名称	金额	占营业收入的比重
		合计	4,800.83	84.41
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	888.64	32.52
	2	华润医药集团有限公司	671.35	24.57
	3	上海医药集团股份有限公司	464.21	16.99
	4	哈药集团医药有限公司	139.70	5.11
	5	云南省医药有限公司	125.75	4.60
			合计	2,289.66
2017 年度	1	国药控股股份有限公司	449.17	31.88
	2	华润医药集团有限公司	248.79	17.66
	3	辽宁省医药对外贸易有限公司	161.83	11.49
	4	上海医药集团股份有限公司	107.20	7.61
	5	哈药集团医药有限公司	105.68	7.50
			合计	1,072.66

注:受同一实际控制人控制的客户已合并计算其销售额。

报告期内，发行人核心产品谊生泰自 2017 年开始销售，2017 年、2018 年及 2019 年，公司来自前五大客户的营业收入合计占当期营业收入总额的比例分别为 76.14%、83.80%和 84.41%。公司的前五大客户构成较为稳定，均为公司产品的一级经销商，且主要为国内著名的大型医药流通企业，拥有丰富的客户积累和销售资源。公司每年与上述经销商签订产品经销合同，通过其销售资源及配送网络，将产品配送至医院及药店，最终销售给患者，经销商仅负责公司药品的流通和配送，不负责产品推广。

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过 50%的情形。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东不存在在上述客户中占有权益的情况。

## （六）报告期内终端销售情况

### 1、终端客户情况

2017 年 2 月，谊生泰上市销售以来，公司自建专业化学术推广团队对外推广产品。随着谊生泰市场推广的稳步推进，公司销售网络快速扩张，报告期内已覆盖超过 2,000 家医院和药店。截至 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司



产品谊生泰已覆盖的终端医院和药店情况具体如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
医院（家）	531	322	161
药店（家）	1,497	970	480
合计	2,028	1,292	641

## 2、终端销售价格情况

公司产品谊生泰主要通过自主定价或参与各级地方政府招标采购、直接挂网等方式确定产品的终端定价。公立医院等医疗机构一般根据各省市招标价格执行，终端价格在 420 至 483 元/支（含税）之间；药店销售一般参照各省市招标价格，并结合自身经营理念、结算条款等因素综合确定，终端价格一般也在 420 至 483 元/支（含税）之间。

## 四、公司采购情况和主要供应商

### （一）主要原材料的采购及价格变动情况

报告期内，公司主要原材料采购金额及单价情况如下：

采购项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额 (万元)	单价	金额 (万元)	单价	金额 (万元)	单价
卡式瓶（元/支）	62.92	0.55	21.77	0.54	31.86	0.58
乙腈（元/L）	29.44	30.92	20.89	43.69	57.36	44.25
胶塞（元/个）	38.94	0.48	12.63	0.49	22.80	0.39
乙醇（元/L）	9.56	10.92	9.81	10.98	13.96	10.69
铝盖（元/个）	17.12	0.22	5.98	0.23	13.69	0.18
蛋白胨（元/kg）	7.07	353.31	1.00	400.52	4.85	388.03

报告期内，公司主要采购的原材料及包装材料包括卡式瓶、乙腈、卡式瓶配套胶塞、卡式瓶配套铝盖等。主要原材料的采购价格在报告期内呈现一定程度的波动，波动情况与行业整体保持一致。

### （二）主要能源的采购及价格变动情况

报告期内，公司消耗能源主要为电力、天然气和水，公司采购能源情况如下：

年度	能源品种	采购数量	平均单价 (元)	采购金额 (万元)
2019年	水（万立方米）	6.66	5.12	34.11
	电（万千瓦时）	527.99	0.69	363.42
	天然气（万立方米）	56.19	3.78	212.30
2018年	水（万立方米）	6.42	4.96	31.88
	电（万千瓦时）	545.04	0.68	372.00
	天然气（万立方米）	63.05	3.65	229.84
2017年	水（万立方米）	7.06	4.97	35.09
	电（万千瓦时）	629.53	0.70	439.14
	天然气（万立方米）	77.33	4.24	327.76

公司目前用水主要向上海南汇自来水有限公司采购，用电主要向国网上海市电力公司采购，天然气主要向上海益流天然气销售有限公司采购。报告期内，上述能源的价格基本稳定，且市场供应充分，对公司的盈利能力不构成重大影响。

### （三）报告期内向前五名供应商采购情况

报告期内，公司向前五名原材料供应商采购的情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	金额	占采购总额的 比重	主要原材料种类
2019年度	1	欧璧医药包装科技(中国)有限公司	62.92	6.10%	卡式瓶
	2	乐嘉文包装技术(上海)有限公司	56.06	5.43%	胶塞、铝盖
	3	默克化工技术(上海)有限公司	34.12	3.31%	过滤器、试剂试药、试验器材
	4	上海星可高纯溶剂有限公司	28.60	2.77%	乙腈
	5	国药集团化学试剂有限公司	22.53	2.18%	填料、化学试剂、实验器材
			<b>合计</b>	<b>204.23</b>	<b>19.80%</b>
2018年度	1	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	33.84	5.82%	试剂试药
	2	欧璧医药包装科技（中国）有限公司	21.77	3.75%	卡式瓶
	3	上海星可高纯溶剂有限公司	19.92	3.43%	乙腈
	4	乐嘉文包装技术（上海）有限公司	18.74	3.22%	胶塞、铝盖

期间	序号	供应商名称	金额	占采购总额的比重	主要原材料种类
	5	默克化工技术（上海）有限公司	17.46	3.00%	过滤器、试剂试药
	合计		111.74	19.23%	-
2017年度	1	上海星可高纯溶剂有限公司	51.70	4.77%	乙腈
	2	国药集团化学试剂有限公司	41.62	3.84%	填料、化学试剂、实验器材
	3	乐嘉文包装技术（上海）有限公司	36.49	3.37%	胶塞、铝盖
	4	欧壁医药包装科技（中国）有限公司	31.87	2.94%	卡式瓶
	5	默克化工技术（上海）有限公司	34.86	3.22%	过滤器、试剂试药、试验器材
	合计		196.54	18.13%	-

报告期内，公司原材料供应商变化相对稳定，不存在向单个供应商采购金额超过 50%的情况，不存在依赖单一供应商的风险。公司及持股 5%以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要供应商不存在关联关系。

## 五、主要固定资产和无形资产情况

### （一）主要固定资产

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要的固定资产为房屋及建筑物、机器设备、运输工具及其他设备。截至报告期末，公司固定资产情况如下表：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值
房屋及建筑物	7,470.89	1,488.24	5,982.65
机器设备	25,587.80	8,783.24	16,804.56
运输工具	114.68	50.13	64.55
其他设备	562.71	337.51	225.20
合计	33,736.08	10,659.12	23,076.96

#### 1、主要生产设备

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有的主要生产设备情况如下表所示：

单位：万元

序号	资产描述	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	中压层析系统	1	1,288.94	1,197.10	92.87%
2	发酵系统	1	1,226.25	1,138.88	92.88%
3	高压层析系统	1	734.61	682.27	92.88%
4	C18 层析柱	2	1,260.27	1,170.47	92.87%
5	缓冲液配制模块	1	417.82	388.05	92.88%
6	高低压配电系统	1	413.79	384.30	92.87%
7	配液系统	1	395.90	367.69	92.87%
8	低压层析系统	1	390.93	363.07	92.87%
9	洗瓶机	1	353.77	151.70	42.88%
10	自动清洗机	1	321.28	298.39	92.88%
11	注射用水循环系统	1	313.71	291.36	92.87%
12	纯化水制备系统	1	307.79	285.86	92.87%
13	注射用水制备系统	1	301.37	279.90	92.88%
14	自动灯检机	1	296.00	253.82	85.75%
15	旋转蒸发器	1	271.86	252.49	92.88%
16	裂解模块	1	271.21	251.88	92.87%
17	隧道烘箱	1	267.98	115.23	43.00%
18	层析模块	3	736.46	683.98	92.88%
19	高速碟片离心机	1	251.38	233.47	92.88%
20	有机溶剂暂存模块	1	249.81	232.01	92.88%
21	废有机溶剂储存模块	1	248.41	230.71	92.87%
22	有机溶剂配制模块	1	248.41	230.71	92.87%
23	净化空调 JK01-15	1	238.89	221.87	92.88%
24	培养基配制模块	1	236.64	219.77	92.88%
25	粗纯模块	1	233.53	216.89	92.88%
26	分子相互作用仪	1	216.31	106.17	49.08%
27	清洗机	1	212.51	187.27	88.12%
28	BMS 系统	1	198.06	183.95	92.87%
29	净化空调 JK01-14	1	182.15	169.17	92.88%
30	纯蒸汽系统	1	181.58	168.64	92.88%
31	污水处理及垃圾房	1	178.16	145.36	81.59%
32	纯化水循环系统	1	172.99	160.66	92.88%

序号	资产描述	数量	账面原值	账面净值	成新率
33	净化空调 JK01-17	1	163.29	151.65	92.88%
34	净化空调 JK01-16	1	148.27	137.70	92.87%
35	高压色谱分离柱	1	136.41	87.81	64.38%
36	天然气蒸汽锅炉	1	132.71	123.25	92.88%
37	细胞成像分析系统	1	129.06	98.41	76.25%
38	稳压电源	1	119.01	110.53	92.88%
39	CIP 模块	3	354.34	329.09	92.87%

注：成新率=账面净值/账面原值

公司各项主要生产设备处于良好状态，成新率较高，可以满足公司目前生产经营活动需要。

## 2、房屋及建筑物

### （1）公司自有房屋及建筑物

截至本招股说明书签署日，公司的主要经营所用房产包括处于周浦镇紫萍路 916 号和 908 弄 2 号的生产厂房、办公楼、门房等，共计 7 幢，全部办理了产权登记，具体情况如下：

序号	房屋所有权人	房产证号	房屋坐落地	建筑面积 (平方米)	层数	用途	他项权利
1	发行人	沪房地浦字 (2014)第 205788 号	周浦镇紫萍路 916 号	51.89	1	厂房	已抵押
2				3,453.75	3	厂房	已抵押
3				9,314.96	2	厂房	已抵押
4				733	1	厂房	已抵押
5				78.23	1	厂房	已抵押
6				106.68	1	厂房	已抵押
7	发行人	沪(2017)浦字 不动产权第 104333号	紫萍路 908 弄 2 号	1,601.11	5	厂房	已抵押

注：发行人紫萍路 908 弄 2 号土地、房产的《上海市不动产登记簿》记载“再次转让，须经相关管委会、镇政府同意；在同等条件下，园区开发主体有优先购买权”。

2018 年 5 月 30 日，仁会生物与宁波银行股份有限公司上海分行签署《最高额抵押合同》（编号：07001DY20188002），约定仁会生物为其与宁波银行股份有限公司上海分行签署的《最高额授信合同》（编号：NBCB7001MS18034）项下发生的授信业务提供抵押担保，抵押物为仁会生物持有的沪房地浦字（2014）第 205788 号不动产权证项下的房屋及土地使用权，抵押登记证明为沪（2018）浦字不动产

证明第 14036228 号，担保债权最高额为人民币 15,500 万元，担保的债权确定期为 2018 年 5 月 30 日至 2023 年 5 月 30 日。

2019 年 11 月 14 日，仁会生物与南京银行股份有限公司上海分行签署《最高额抵押合同》（编号：Ec253291911199969），约定仁会生物为双方签署的《最高额债权合同》（编号：A0453291911199957）项下的借款提供抵押担保，抵押物为仁会生物持有的沪（2017）浦字不动产权第 104333 号不动产权证项下的房屋，抵押登记证明为沪（2019）浦字不动产证明第 14115293 号，担保债权最高额为人民币 2,600 万元，担保的债权确定期为 2019 年 11 月 14 日至 2022 年 11 月 14 日。

## （2）公司租赁房屋及建筑物

截至本招股说明书签署日，公司的对外承租房屋情况如下表：

序号	出租人	承租人	坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	年租金 (元)		租赁期限
1	上海国际医学园区联合发展有限公司	发行人	浦东新区紫萍路 908 弄 20 号	2,493.3	2019.10.25-2021.10.24	2,366,141.76	2019.10.25-2025.10.24
					2021.10.25-2023.10.24	2,602,755.84	
					2023.10.25-2025.10.24	2,866,671.72	

## （3）公司出租房屋及建筑物

截至本招股说明书签署日，公司的对外出租房屋情况如下表：

序号	出租人	承租人	坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	年租金 (元)		租赁期限
1	发行人	柏诺生物	浦东新区紫萍路 908 弄 2 号一层及二层	900	2019.10.25-2021.10.24	854,100.00	2019.03.08-2022.03.07
					2021.10.25-2022.03.07	939,510.00	
2	发行人	柏诺生物	浦东新区紫萍路 908 弄 20 号二层	671.28	2019.10.25-2021.10.24	637,044.72	2019.10.25-2025.10.24
					2021.10.25-2023.10.24	700,749.19	
					2023.10.25-2025.10.24	771,804.18	

## （二）主要无形资产

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要的无形资产为土地使用权、专利权及软件。截至报告期末，公司无形资产情况如下表：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	账面净值
土地使用权	2,363.17	469.21	1,893.96
专利权	13,862.06	4,274.58	9,587.48

项目	账面原值	累计摊销	账面净值
软件	96.70	29.01	67.69
合计	16,321.93	4,772.80	11,549.13

## 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权如下表所示：

序号	土地 使用 权人	土地证号	地址	取得 方式	用 途	土地面积 (M <sup>2</sup> )	使用期限	他项 权利
1	仁会 生物	沪房地浦字 (2014)第 205788号	上海市浦东 新区周浦镇 紫萍路916 号	出让	工业	38,622.20	2011年1月 19日-2057 年12月14 日	已抵 押

## 2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 20 项注册商标，均为发行人自行申请取得。具体情况如下：

序号	商标	商标注册人	注册号	注册有效期限
1		仁会生物	14990470	2015.08.07-2025.08.06
2		仁会生物	14990552	2015.08.07-2025.08.06
3		仁会生物	14817149	2015.07.14-2025.07.13
4		仁会生物	3129977	2013.06.14-2023.06.13
5		仁会生物	14817025	2015.10.14-2025.10.13
6		仁会生物	14817029	2015.07.14-2025.07.13
7		仁会生物	15056956	2015.08.14-2025.08.13
8		仁会生物	17076600	2016.07.28-2026.07.27
9		仁会生物	18061115	2016.11.21-2026.11.20
10		仁会生物	18061025	2016.11.21-2026.11.20
11		仁会生物	18061246	2016.11.21-2026.11.20
12		仁会生物	18060636	2016.11.21-2026.11.20
13		仁会生物	19780132A	2017.08.14-2027.08.13

序号	商标	商标注册人	注册号	注册有效期限
14		仁会生物	19780531A	2017.08.14-2027.08.13
15	Fitus	仁会生物	22996341	2018.02.28-2028.02.27
16	Fitus	仁会生物	22996287	2018.02.28-2028.02.27
17	Fitus	仁会生物	22996150	2018.02.28-2028.02.27
18		仁会生物	16799534	2016.12.14-2026.12.13
19		仁会生物	19780531	2018.02.14-2028.02.13
20		仁会生物	19780132	2018.02.14-2028.02.13

### 3、专利

截至本招股说明书签署日，公司已申请国内外专利百余项，共有 70 项已授权的专利，其中 20 项为境内专利，50 项为境外专利。

#### （1）境内专利

公司在中国申请并获得授权专利 20 项，包括 14 项发明专利和 6 项外观设计专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	有效期
1	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	ZL01112855.0	2001.05.10	2004.07.21	20 年
2	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	ZL01112856.9	2001.05.10	2004.08.18	20 年
3	促胰岛素分泌肽生物活性测定方法	发明	ZL01126695.3	2001.09.07	2003.12.17	20 年
4	一种口蹄疫双价多肽疫苗及其制备方法和用途	发明	ZL03150751.4	2003.09.03	2008.04.16	20 年
5	一种制备缓释微球的方法	发明	ZL200410053612.3	2004.08.10	2009.06.10	20 年
6	Exendin4 的类似物	发明	ZL200410054300.4	2004.09.06	2009.09.02	20 年
7	GLP-1 类似物	发明	ZL200410054299.5	2004.09.06	2009.09.02	20 年
8	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36) 及 GLP-1 类似物的方法	发明	ZL02814355.8	2002.07.17	2010.01.13	20 年



序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权公告日	有效期
9	带有聚乙二醇基团的艾塞丁或其类似物及其制剂和用途	发明	ZL200710138718.7	2007.07.23	2012.09.05	20年
10	三维壳聚糖水凝胶及其制备方法	发明	ZL201210106857.2	2012.04.12	2014.04.16	20年
11	带有聚乙二醇基团的Exendin或其类似物及其制剂和用途	发明	ZL201210248202.9	2007.07.23	2015.07.29	20年
12	GLP-1受体激动剂生物学活性测定方法	发明	ZL200910265928.1	2009.12.21	2015.09.09	20年
13	一种甘精胰岛素及其类似物的制备方法	发明	ZL201210163529.6	2012.05.24	2016.03.09	20年
14	稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物	发明	ZL201310351740.5	2013.08.13	2016.05.11	20年
15	笔式注射器(IIA型)	外观设计	ZL201930007858.4	2019.01.08	2019.07.05	10年
16	笔式注射器(IIIB型)	外观设计	ZL201930007852.7	2019.01.08	2019.07.05	10年
17	预填充注射笔(三)	外观设计	ZL201930007917.8	2019.01.08	2019.01.08	10年
18	预填充注射笔(四)	外观设计	ZL201930007950.0	2019.01.08	2019.01.08	10年
19	预填充注射笔(五)	外观设计	ZL201930007924.8	2019.01.08	2019.01.08	10年
20	预填充注射笔(一)	外观设计	ZL201930007804.8	2019.01.08	2019.01.08	10年

注：GLP-1受体激动剂生物学活性测定方法的专利为公司和上海食品药品检定研究院共同所有。

## （2）境外专利

公司在境外申请并获得授权专利 50 项，全部为发明专利，具体情况如下：

序号	专利权人	分类	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国家或地区
1	发行人	发明	Derivatives of exendin 促胰岛素分泌肽衍生物	AU2002257497B2	2002.05.08	2008.01.24	澳大利亚
				BRPI02096854B1	2002.05.08	2016.03.01	巴西
				EP2223938B1	2002.05.08	2013.07.10	英国
				EP2223938B1	2002.05.08	2013.07.10	德国
				EP2223938B1	2002.05.08	2013.07.10	法国
				EP2223938B1	2002.05.08	2013.07.10	意大利
				JP4287153B2	2002.05.08	2009.04.03	日本
				10-0902208B1	2003.11.06	2009.06.11	韩国

序号	专利权人	分类	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国家或地区
				CA2446848	2002.05.08	2013.09.10	加拿大
				CA2446394	2002.05.08	2016.08.16	加拿大
2	发行人	发明	A frog skin antibacterial peptide derivative 蛙皮抗菌肽衍生物	AU2002257498B2	2002.05.08	2008.02.07	澳大利亚
				BRPI02096846B1	2002.05.08	2016.08.30	巴西
				EP1386928B1	2002.05.08	2015.10.14	英国
				EP1386928B1	2002.05.08	2015.10.14	德国
				EP1386928B1	2002.05.08	2015.10.14	法国
				IN298683	2002.05.08	2018.07.10	印度
				JP4194941B2	2002.05.08	2008.10.03	日本
				10-0902209B1	2003.11.06	2009.06.11	韩国
				US7232800	2003.11.10	2007.06.19	美国
				CA2446848	2002.05.08	2013.09.10	加拿大
3	发行人	发明	A method of producing glucagon-like peptide 1 (GLP-1) 7-36 and an GLP-1 analogue 一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物的方法	AU2002313869B2	2002.07.17	2008.07.17	澳大利亚
				BRPI02114356B1	2002.07.17	2014.12.23	巴西
				EP1408050B1	2002.07.17	2009.09.16	英国
				EP1408050B1	2002.07.17	2009.09.16	德国
				EP1408050B1	2002.07.17	2009.09.16	法国
				EP1408050B1	2002.07.17	2009.09.16	意大利
				EP1408050B1	2002.07.17	2009.09.16	西班牙
				EP1408050B1	2002.07.17	2009.09.16	丹麦
				EP1408050B1	2002.07.17	2009.09.16	瑞典
				IN245177	2004.01.21	2011.01.06	印度
				JP4504014B2	2002.07.17	2010.04.30	日本
				10-0959549B1	2002.07.17	2010.05.27	韩国
				US7544512B2	2004.01.20	2009.06.09	美国
CA2454264	2002.07.17	2010.06.22	加拿大				
4	发行人	发明	PEG modified exendin or exendin analog and compositions and use thereof 带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其类似物及其制剂和用途	AU2007321649B2	2007.11.13	2013.04.26	澳大利亚
				BRPI07171838B1	2007.11.13	2019.05.21	巴西
				EP2081957B1	2007.11.13	2019.08.14	英国
				EP2081957B1	2007.11.13	2019.08.14	德国
				EP2081957B1	2007.11.13	2019.08.14	法国
				RU2498814C2	2007.11.13	2013.11.20	俄罗斯

序号	专利权人	分类	专利名称	专利号	专利申请日	授权公告日	国家或地区
				US9175060	2007.11.13	2015.11.03	美国
				CA2933795	2007.11.13	2019.01.08	加拿大
5	发行人	发明	Site-directed mono-substituted PEGylated Exendin analog and preparation method therefor 定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类似物及其制备方法	AU2012237899B2	2012.03.05	2017.07.27	澳大利亚
				EP2692730B1	2012.03.05	2018.11.14	英国
				EP2692730B1	2012.03.05	2018.11.14	德国
				EP2692730B1	2012.03.05	2018.11.14	法国
				JP6297969B2	2012.03.05	2018.03.02	日本
				10-2005385B1	2012.03.05	2019.07.30	韩国
				RU2625015C2	2012.03.05	2017.07.11	俄罗斯
6	发行人	发明	Stable insulin secretagogue peptide hydro-injection pharmaceutical composition 稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物	2014308320	2013.08.13	2020.04.30	澳大利亚

#### 4、互联网域名

截至本招股说明书签署日，公司共持有 7 项互联网域名，具体如下：

序号	权利人	网站备案	域名	有效期限
1	发行人	沪 ICP 备 05031993 号	benemae.cn	2014.02.10-2021.02.10
2			benemae.com	2014.02.10-2021.02.10
3			benemae.net	2014.02.10-2021.02.10
4			仁会生物.com	2019.05.24-2021.05.24
5			仁会生物.cn	2019.05.24-2021.05.24
6			仁会生物.net	2019.05.24-2021.05.24
7			仁会生物.中国	2019.05.24-2021.05.24

#### （三）特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特许经营权。

## 六、发行人取得的资质认证和许可情况

截至本招股说明书签署日，发行人取得的资质认证和许可情况如下表所示：

序号	证照名称	编号	认证/许可内容	颁发单位	有效期或颁布日期
1	新药证书	国药证字 S20160002	贝那鲁肽注射液	国家食品药品 监督管理总局	2016.12.13
2	药品注册 批件	国药准字 S20160007	贝那鲁肽注射液	国家食品药品 监督管理总局	有效期至 2021.12.12
3	药品补充 申请批件	2019B02421	扩大贝那鲁肽 注射液生产规 模及工艺变更	国家药品监督 管理局	有效期至 2021.12.12
4	药品生产 许可证	沪 20160047	治疗用生物制 品	上海市食品药 品监督管理局	2017.08.11-2020.12.31
5	药品 GMP 证书	SH20190024	治疗用生物制 品（贝那鲁肽 注射液）	上海市药品监 督管理局	2019.04.04-2024.04.03
6	药物临床 试验通知 书	CXSL1800112	同意贝那鲁肽 注射液在超重/ 肥胖患者中开 展临床试验	国家药品监督 管理局	2019.01.14
7	第二类医 疗器械经 营备案	沪浦食药监械经 营备 20190272 号	第二类医疗器 械（不含体外 诊断试剂）	上海市浦东新 区市场监督管 理局	2019.09.02
8	互联网药 品信息服 务资格证 书	（沪）-非经营 性-2019-0054	提供互联网药 品信息服务	上海市药品监 督管理局	2019.04.29-2024.04.28
9	《城镇污 水排入排 水管网许 可证》	浦水务许字 [2019]第 441 号	排放污水	上海市浦东新 区水务局	2019.07.18-2024.07.17
10	高新技术 企业证书	GR201831003163	高新技术企业 认证	上海市科学技 术委员会、上 海市财政局、 国家税务总 局上海市税 务局	2018.11.27-2021.11.26
11	自理报检 企业备案 登记证明 书	3100671759	-	上海出入境检 验检疫局	2015.03.04
12	排污许可 证	913100006313 45793H001V	-	上海市浦东新 区生态环境局	2019.12.20-2022.12.19
13	报关单位 注册登记 证书	3100671759	-	上海对外贸易 经营者备案登 记机关	2016.08.05
14	对外贸易 经营者备 案登记表	02206595	-	上海市浦东新 区生态环境局	2019.12.20-2022.12.19

## 七、发行人主要产品的核心技术情况

## （一）公司的核心技术及其来源

公司始终坚持“病患为先，科学为本”的创新药自主研发理念，建立了从早期药物发现、临床研究到规模化生产的完整技术体系，其中在药物发现领域，形成了以结构生物学为基础的靶点研究和药物优化平台、药物筛选及细胞功能评价平台，使公司具备了持续的新分子发现能力；在药学研究领域，形成了以基因工程串联表达技术、高密度发酵技术、定点酶切技术为基础的重组蛋白制造技术平台、高表达 CHO 细胞构建及筛选平台、水针制剂处方设计及筛选技术、蛋白药物质量研究平台，使公司具备了先进的制造与质控水平；在临床研究方面，公司正着力建立和完善转化医学平台，以精准医疗的理念加快药物从基础研究到临床转化的速度，提高临床试验成功率。

截至本招股说明书签署日，公司主要核心技术情况及来源如下表所示：

领域	技术平台	技术描述	来源
药物发现	基于结构和计算化学的靶点研究和药物优化平台	该平台使公司获得针对靶点的结构分析和功能研究能力，在药物发现流程中更好的设计出所需的蛋白和抗原用于筛选，为更精准的药物筛选提供理论和技术优势。同时根据构效关系对筛选出来的蛋白药物分子进行优化，加速创新药物研发。	自主研发
	基于结构和计算机模拟的蛋白药物筛选和细胞功能评价平台	该平台使公司获得基于药物靶点的结构和功能基础，配合高通量和细胞功能评价，筛选出能够识别特异性结合位点和抗原表位，以及具有细胞活性的候选药物分子。	自主研发
CMC	基因工程串联表达技术平台	该平台由多拷贝目的基因构建技术、高密度发酵技术、定点酶切技术共同构成。多拷贝目的基因构建技术解决了小分子目的蛋白融合表达稳定性问题，突破了目的蛋白在融合蛋白中所占比例小（约十分之一）的局限性；高密度发酵技术进一步提高了表达水平及单位产量；定点酶切技术确保能从串联表达的融合蛋白中精准释放出目标分子。	自主研发
	高表达 CHO 细胞构建及筛选平台	该平台基于 GS 筛选体系，建立了包含载体构建和优化、电/化学转染、bulkpool/minipool 筛选、有限稀释单克隆等环节完整的 CHO-S 重组细胞株开发平台。使得公司可根据表达水平和表达产物的质量属性筛选适用于工业化生产人源化单克隆抗体的重组细胞株。	自主研发
	水针制剂处方设计及筛选技术平台	疏水性强、浓度高的蛋白溶液状态易发生聚集。该技术使公司形成了一套设计及筛选蛋白质水针配方的方法，可最大限度地降低了蛋白质的变性、聚集、水解、氧化等，保证了药液在有效期内的稳定性。	自主研发
	抗体（重组蛋白）类药	该平台建立了抗体（重组蛋白）类药物相关的各类质量研究方法，包括以质谱为基础的蛋白的结构表征，	自主研发

领域	技术平台	技术描述	来源
	物质量研究及控制平台	以色谱为基础的质控及放行方法，以 ELISA 和 SPR 手段的为基础的蛋白-蛋白相互作用分析，基于细胞试验的活性分析及其他常规蛋白分析检测项目。使公司能够完成各类蛋白类药物的结构表征、理化和功能分析，具备质量研究及放行能力，确保产品满足非临床、临床及上市各阶段的使用需求。	
临床研究	转化医学平台	该平台在药物的研发过程中，可将基础研究成果更精准地转化为靶向患者真正有效的治疗手段。通过生物样本库，检测完整的生物标记物，用生物信息学解读产生的大数据，并进行信号通路分析。转化医学能够提供更精准的靶向人群的筛选，为临床试验靶向人群筛选提供科学依据，加快新药的研发速度。	自主研发

## （二）公司核心技术在主营业务中的应用及其先进性表征

在糖尿病领域，公司已上市一个国家 1 类新药“谊生泰”，为中国糖尿病治疗领域第一个创新药物。谊生泰在制造工艺及质量控制上均实现了技术突破，为全球首个和唯一的全人源 GLP-1 类药物。该结构的核心优势和意义参见本节“一、公司主营业务及主要产品”之“（三）已上市产品——谊生泰”之“2、谊生泰的机制特点——‘生理性’”。谊生泰相关的核心专利技术及其先进性表征见下表：

核心技术	对应的专利	技术先进性及具体表征	应用情况
以基因工程串联表达技术、高密度发酵技术及定点酶切技术为基础的重组蛋白制造技术	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物的方法 ZL02814355.8	1、一种新的、通过基因串联的方式高效表达 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物的方法，可简化工艺、降低成本，适于大批量地生产 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物。 2、该技术获得中国、美国、英国、法国、德国、意大利、丹麦、加拿大、澳大利亚、日本、韩国等多个国家的专利授权。 3、基于该专利技术的“谊生泰”生产工艺，每升发酵液可获得克级以上满足质控标准的目标蛋白。	“谊生泰”活性成分 GLP-1 (7-36) 的生产方法
水针制剂处方设计及筛选技术	稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物 ZL201310351740.5	1、一种促胰岛素分泌肽的长期贮存制剂，其药物组合物包括：促胰岛素分泌肽、促胰岛素分泌肽类似物和衍生物；药学上可接受的渗透压调节剂（稳定剂）；药学上可接受的防腐剂；药学上可接受的促溶剂以及药学上可接受的缓冲溶液。 2、该制剂能在 2~8°C 稳定保存 36 个月，且满足使用过程稳定性要求。 3、该制剂配方专利已获得中国授权，PCT 申请已进入多个国家。	“谊生泰”制剂配方

报告期内，公司依托核心技术生产的产品谊生泰于 2017 年 2 月正式上市销售，2017 年、2018 年、2019 年为公司带来的销售收入分别为 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元。目前，公司正积极推进贝那鲁肽在糖尿病缓解、肥胖/超重领域以及 NAFLD/NASH 领域的应用。其中，已开展了一项贝那鲁肽治疗新诊断糖尿病的多中心探索性临床研究，期望在糖尿病缓解上实现突破；贝那鲁肽用于超重/肥胖领域减重，在中国已进入 III 期临床试验阶段，为国内减重领域第一个进入 III 期研究阶段的 GLP-1 类药物；在 NAFLD/NASH 领域的应用，正在临床前研究阶段，预计于 2020 年递交 IND 申请，目前全球尚无 NASH 药物上市。以上主要产品的研究进展均受益于公司在产品上市后持续的机理研究及转化医学为支撑的上市后临床研究的开展。

此外，基于公司的以结构生物学为基础的药物发现平台，在内分泌及代谢、心血管、肿瘤领域有多个新分子处于临床前研究阶段。其中，在内分泌及代谢领域，设计并筛选到了新型 GLP-1 候选药物的结构；在心血管领域，设计并筛选到了抗凝血因子抗体 BEM-015，在抗凝血、提高血栓后溶栓的同时减轻出血倾向，可用于心梗/脑梗后的复方预防，其结构核心部分已申请专利；在肿瘤领域，BEM-032 项目为抗血管增生及免疫制剂的抗体，BEM-033 为新一代免疫逃逸抑制剂的单克隆抗体，目前已经筛选到相关抗体，进入候选抗体评价阶段，有望在肿瘤的免疫治疗及抗血管增生治疗中实现技术突破。公司建立的 CMC 技术平台，将为项目的后续开发提供支撑。

### （三）核心技术及主要产品的保护措施

#### 1、核心技术相关专利保护情况

公司的研发以拥有自主知识产权的核心技术为基础，并将技术成果应用于主要产品谊生泰的研发生产中。基于其药物特性，公司自主开发了谊生泰的完整工艺流程、制剂配方及质量控制标准，并通过多项专利进行保护。其中，核心技术《一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1（7-36）及 GLP-1 类似物的方法》为生产技术专利，对多拷贝基因工程串联技术及定点酶切技术进行了保护；《稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物》对配方的活性成分浓度、pH 值进行了限定，同时覆盖了常用等渗调节剂、促溶剂及防腐剂。目前，谊生泰现有相关专利最长保护期到 2033 年。同时，公司已就贝那鲁肽在减重及 NASH/NAFLD 领域的应用递交了相关

专利申请，截至本招股说明书签署日，公司已围绕各项产品及研发管线在国内外申请及取得多项发明专利，覆盖药物结构、生产技术及工艺、制剂配方、临床应用等关键环节，保障公司的核心技术安全性及创新研发持续性。

公司相关专利情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要固定资产和无形资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利”。

## 2、创新产品的政策保护措施

我国现行《药品注册管理办法》中规定，国家药品监督管理局根据保护公众健康的要求，可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。目前贝那鲁肽注射液正处于新药监测期内。现行的《药品管理法实施条例》中规定，国家对获得生产或销售含有新型化学成份药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护，任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成份药品的许可证明文件之日起6年内，对其他申请人未经已获得许可的申请人同意，使用前款数据申请生产、销售新型化学成份药品许可的，药品监督管理部门不予许可，但是，其他申请人提交自行取得数据的除外。此外，为了推动创新，国家药品监督管理局于2018年发布了《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》，进一步加强了对创新药的保护力度，对在中国境内获批上市的创新药给予6年数据保护期，创新治疗用生物制品给予12年数据保护期。在保护期内，未经数据保护权利人同意，国家药品监督管理部门不得批准其他申请人同品种药品上市申请，但申请人依赖自行取得的试验数据或获得上市许可的申请人同意的除外。

“谊生泰”于2016年12月获批，新药监测期为五年，即在2021年12月前，国家药品监督管理部门不受理进口和国产同一品种的注册申请。《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》一经实施，贝那鲁肽的新适应症将获得12年的数据保护期。

## 3、公司内部的保护措施

公司设立知识产权管理部全面负责公司的知识产权管理、保密管理及科研项



目管理工作，建立了知识产权运用、保护和风险防范体系及科研项目管理体系，规避知识产权风险，跟踪科研项目执行进度，保护知识产权及科研成果、提升企业的无形资产价值。

此外，公司建立了严格的技术保密工作制度，与核心技术人员均签署了《员工保密和知识产权所有权协议》，对核心技术人员在任职期间及离职以后保守公司商业秘密和竞业限制的有关事项进行了约定。

#### （四）核心技术科研实力和成果情况

作为创新型生物医药企业，公司高度重视技术研发和创新能力的建设。公司组建了一支由国内外知名院校博士主导的，在生物学、医学、药学等领域拥有丰富经验的研发团队，这为公司保持长期技术优势提供根本保证。经过 20 年的技术研发及沉淀，公司研发实力及学术认知度不断提高，先后获得多项荣誉，参与多项国家相关部委及上海市的临床医学研究会议、课题及研讨，并成立糖尿病科研基金项目，助力糖尿病等疾病领域的学术发展。

##### 1、公司获得的重要奖项

报告期内，公司获得的重要奖项如下表所示：

序号	奖项名称	授予时间	颁发单位
1	上海市“专精特新”中小企业	2019年	上海市经济和信息化委员会
2	第三十届上海市优秀发明选拔赛优秀发明金奖	2018年	上海市总工会、共青团上海市委、上海发明协会、上海市知识产权局、上海市科学技术协会
3	第十九届中国国际工业博览会创新银奖	2017年	中国国际工业博览会
4	2017中国药品研发品牌50强	2017年	中国医药研发创新峰会组委会
5	2016中国生物药研发实力50强	2016年	中国医药研发创新峰会组委会
6	2016中国药品研发综合实力100强	2016年	中国医药研发创新峰会组委会

##### 2、公司参与的重大科研项目

序号	项目类别	主管	重大项目名称	时间
1	国家科技部重大新药创制专项课题	国家科技部	治疗超重/肥胖创新药物贝那鲁肽的III期临床研究	2020年
2	上海市2019年度“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目	上海市科学技术委员会	贝那鲁肽注射液治疗超重/肥胖适应症III期临床研究	2019年

序号	项目类别	主管	重大项目名称	时间
3	上海市 2017 年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目	上海市科学技术委员会	新型抗血栓药物单克隆抗体 BEM015 临床前研究	2017 年
4	上海市 2017 年度“科技创新行动计划”产学研合作领域项目	上海市科学技术委员会	贝那鲁肽上市后临床再评价研究	2017 年
5	上海市第四批“上海市战略性新兴产业重大项目”	上海市发改委	重组人胰高血糖素类多肽-1 (7-36) 注射液研发及产业化项目	2014 年
6	国家科技部重大新药创制专项课题	国家科技部	治疗 2 型糖尿病创新药物重组人胰高血糖素类多肽-1 (7-36) 的临床研究	2009 年
7	上海市科委生物医药产业转化项目	上海市科学技术委员会	谊生泰等药物中试及产业化基地新建工程项目一期	2009 年
8	上海市高新技术成果转化项目	上海市高新技术成果转化项目认定办公室	“谊生泰”粉针剂	2007 年
9	上海市重大科技攻关项目	上海市科学技术委员会	治疗 2 型糖尿病的创新药物 rhGLP-1 (7-36) 的临床试验	2004 年
10	上海市引进技术的吸收与创新年度计划项目	上海市经委	基因工程多肽药物谊生泰 (YST) 的研制与开发	2003 年

## （五）公司研发投入、在研项目及采购研发服务、合作研究情况

### 1、研发投入

报告期内，公司研发投入金额及占当期营业收入的比重情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
	金额	金额	金额
研发投入	9,143.79	5,283.83	6,931.15
营业收入	5,687.15	2,732.31	1,408.96
研发投入占收入比重	160.78%	193.38%	491.93%

### 2、在研项目情况

截至本招股说明书签署日，公司在研项目情况参见本章节“一、公司主营业务及主要产品”之“（六）其他在研产品”。未来计划投入资金运用参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### 3、采购研发服务情况

#### （1）发行人采购研发服务的背景及内容

报告期内，公司的新药研发活动均为自主研发，不存在整体外包研发的情况。在以发行人为研发主体的前提下，公司存在部分环节委托外部专业机构进行的情形。临床试验相关的委外内容主要包括临床试验监查、临床试验协调、数据统计分析等。为了保证临床试验执行管理的有效性和可靠性，委托专业的第三方CRO/SMO/数据公司等负责相关工作已经成为行业内常见的业务模式。

(2) 发行人采购外部研发服务的金额及前五大供应商情况

单位：万元

期间	序号	供应商名称	金额	占采购总额的比重
2019 年度	1	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	1,244.51	33.36%
	2	润东医药研发（上海）有限公司	586.29	15.71%
		上海首嘉医学临床研究有限公司	163.52	4.38%
	3	北京联斯达医药科技发展有限公司	383.37	10.28%
	4	北京医普科诺科技有限公司	202.36	5.42%
	5	康泰伦特（上海）商贸有限公司	151.73	4.07%
			<b>合计</b>	<b>2,731.78</b>
2018 年度	1	上海药明康德新药开发有限公司	96.40	13.50%
	2	北京诺为力创医药科技发展有限公司	82.33	11.53%
	3	上海优米泰医疗科技有限公司	64.15	8.98%
	4	中国医学科学院阜外医院	60.00	8.40%
	5	CPA Global Limited	40.31	5.64%
			<b>合计</b>	<b>343.20</b>
2017 年度	1	Covance Clinical Resarch Unit Inc.	477.25	30.88%
	2	翰博瑞强（上海）医药科技有限公司	271.24	17.55%
	3	嘉兴太美医疗科技有限公司	125.65	8.13%
	4	苏州闻天医药科技有限公司	66.04	4.27%
	5	上海南方模式生物科技股份有限公司	55.21	3.57%
			<b>合计</b>	<b>995.39</b>

注 1:润东医药研发（上海）有限公司控股上海首嘉医学临床研究有限公司；

注 2: Covance Clinical Resarch Unit, Inc 和科文斯医药研发（上海）有限公司属于同一集团；

注 3: 上表中上海优米泰医疗科技有限公司的金额仅包含对研发服务的采购，其他类型的采购情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”。

报告期内，公司的研发服务采购金额呈现一定的波动性，主要系公司研发项目进展阶段不同所致。

公司根据不同的研发管线建立了外部研发服务机构名单库，结合其资质、技术水平、收费标准、服务质量及研究经验等多种因素筛选最适合的机构提供相关研发服务。公司委托的外部研究机构均为业内领先的专业医药技术服务公司，双方签订了协议/合同对研发服务过程中双方的权利和义务、相关知识产权的归属等情况进行明确规定以保障公司权益，并严格按照签订的协议开展合作并履行职责。公司不存在对外部研发服务机构的重大依赖。

优米泰系公司关联企业，具体情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联关系”。除此之外，报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东不存在在上述供应商占有权益的情况。

#### 4、合作研究情况

为探索已上市及在研产品在新适应症领域的药物机理及疗效，获得早期数据；扩大药品使用方法及人群范围；评估药品性能，为其提供有效的科学依据和理论支持等，公司积极开展与其他企业、医院等研究机构的合作研发活动，包括循证医学项目和转化医学项目等。此类合作研究不同于以新药开发为目的的合作研发，主要为前期的科学探索或后期的拓展研究。

报告期内，公司与医疗研究机构进行的合作研发中，正在履行的合同金额在 50 万元以上的重要项目具体情况如下：

序号	合作机构	研发项目	合作模式	合作期限	研发成果归属	主要内容	项目预算/合同金额（万元）	主要权利义务、利益分成安排	报告期各期费用支出及占比
1	中国医学科学院阜外医院	贝那鲁肽联合西格列汀对比贝那鲁肽治疗二甲双胍血糖控制不佳的T2DM患者的疗效和安全性观察	公司主办并提供资金，中国医学科学院阜外医院牵头并监管研究进度	2018.5-2021.12	由中国医学科学院阜外医院所有，公司享有公开的研究成果的无偿使用权	对于二甲双胍单药血糖控制不佳的T2DM患者，给予贝那鲁肽联合西格列汀或贝那鲁肽治疗16周后，评价和对比加用贝那鲁肽联合西格列汀和贝那鲁肽的疗效和安全性	127.21	因履行协议所产生的研究成果及其相关知识产权归中国医学科学院阜外医院所有。中国医学科学院阜外医院及研究人员若要公开发布基于本研究相关研究成果，仁会生物享有该研究成果的无偿使用权。	该项目2018年度支出63.60万元（含税金额），累计占比50%；2019年度未发生相关支出。
2	复旦大学附属中山医院	贝那鲁肽干预糖尿病合并非酒精性脂肪肝病的有效性与安全性：随机开放对照临床研究	公司出资，复旦大学附属中山医院实施	2017.12-2020.12	由复旦大学附属中山医院所有，发行人享有研究成果的无偿使用权	评估贝那鲁肽治疗24周在改善糖尿病合并NAFLD患者肝脏脂肪含量和肝脏纤维化方面的作用、糖脂代谢、体重、肝酶、炎症指标影响	80.00	因履行本协议所产生的研究成果及其相关知识产权归复旦大学附属中山医院所有。	该项目2018年度支出31.90万元（含税金额），累计占比39.88%；2019年度支出18.87万元（含税金额），累计占比63.46%。
3	中南大学湘雅二医院	贝那鲁肽在中国超重/肥胖症患者减重机理的探索研究	合作研究，公司与中南大学湘雅二医院合作的研发项目费用由公司承担，公司按合同约定进度向中南大学湘雅二医院支付费用。项目执行主体为中南大学湘雅二医院，中南大学湘雅二医院负责研究和临床实验	2019.01-2021.01	双方所有	共同探索贝那鲁肽减重的细胞分子机理，观察对超重/肥胖患者给予贝那鲁肽治疗是否能显著减轻体重，改善血糖、血脂、血压等代谢指标和心血管危险因素	80.00	合作期间获得的所有数据结果以及物质结果所有权由双方拥有，不得外传给其他合作者和第三方。本合作研究文章准备投交前沿杂志，中南大学湘雅二医院为第一作者及通讯作者，仁会生物为共同通讯作者（前列）。任何研究项目的修订必须通过书面进行并经各方一致同意。研究成果如用来申请专利、成果奖或者转化需经过双方同意，如任何一方单独进行研究成果申请专利、成果奖或者转化应当承担本合同金额2倍的违约金以及守约方损失。	该项目2019年度支出20万元（含税金额），累计占比25%。

## （六）研发人员情况

### 1、核心技术人员及研发人员情况

#### （1）核心技术人员情况

公司的核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分之一，截至 2019 年 12 月 31 日，公司核心技术人员共有 7 人，占公司员工总数的比例为 1.35%。公司核心技术人员的简历参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”之“4、核心技术人员”。

公司 7 名核心技术人员对公司研发的具体贡献如下表所示：

姓名	最高学历	对公司研发的具体贡献
左亚军	上海交通大学 生物工程硕士 MBA	带领公司顺利完成“谊生泰”的各项研发工作、生产车间的 GMP 认证，获得“谊生泰”新药证书和生产批文，实现了中国糖尿病第一个创新药的规模化生产与上市销售。
DU ZHIQIANG	美国德州理工 大学 生物学博士	作为研发团队负责人，引领公司开展肿瘤、心血管和代谢性疾病领域的创新生物药从靶点选择到临床前概念验证的研发；建立了高通量药物筛选平台、抗体工程技术平台、药代药理学研究平台、转化医学平台；同时对疾病进行深入的生命科学基础研究，积极与国内外专家深入合作，拓展贝那鲁肽的应用。
马彦彬	德国杜塞尔多 夫大学 生物学博士	作为结构生物学引导的药物发现的技术平台负责人，在心血管、肿瘤、炎症等方面的高难度靶点有十年以上的结构和功能研究以及小分子和抗体药物新药研发的经验，负责建立和完善在新药发现上差异化的功能平台，加速实现公司创新药物的靶向开发。
夏晶	华东师范大学 生物化学与分子 生物学专业 硕士	作为药学研究负责人，带领团队承担了公司各个项目的药学研究工作。其中承担的谊生泰原液工艺放大项目，研究成果出色，实现产能远超设计产能，提升了公司的利润空间；主导开发的胰岛素类似物的制备方法，可延展公司现有产品线；目前正在搭建的抗体 CMC 平台，将更好地服务于公司的新药创制。
熊春林	华中农业大学 微生物学本科	作为“谊生泰”制剂配方开发及原液纯化工艺负责人，带领团队完成了“谊生泰”多剂量水针配方的成功开发，有效解决了患者的依从性低、大规模生产成本低和包装运输成本高等缺点，开拓了领域先例，使谊生泰的水针制剂技术处于国内领先水平；在产品开发过程中，成功解决了工艺放大及工艺稳健的难题，使谊生泰原液从设计源头上就确保质量可靠。
卢海	南京大学 临床医学专业 硕士	作为临床开发和医学事务负责人，带领团队，确保公司临床开发、医学事务、药物警戒等各项工作的顺利开展；并为公司确立了谊生泰在糖尿病、代谢疾病等领域新适应症的开发策略，深度参与了产品定位和推广策略的制定，协助公司在 2019 年成功启动了减重适应症的注册临床研究；同时积极开展糖尿病领域新适应症的拓展工作以及上市后临床研究工作。

姓名	最高学历	对公司研发的具体贡献
谢传辉	中国科学院大连化学物理研究所分析化学专业博士	作为质量研究负责人，建立了涵盖结构表征、功能和活性分析、质控和放行、稳定性研究的蛋白和多肽类药物分析和质控的完整平台；保障药物发现和 CMC 项目的顺利推进。

## （2）研发人员情况

公司设置创新中心、药学部、医学部、注册部和知识产权管理部承担研发职能。目前，公司研发团队共计 67 人，其中 48 人拥有硕士及以上学位，14 人拥有博士学位，具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科专业背景，且部分骨干成员拥有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。

## 2、对核心技术人员实施的约束激励措施

**激励机制：**公司制定了完善的绩效评估体系，对核心技术人员实行绩效奖励，其中绩效奖励中的一部分以股权激励形式体现，行权条件与个人绩效挂钩。此外，公司通过部分核心人员直接或间接持股、提供具有竞争力的薪酬等方式增强了核心技术人员的凝聚力及稳定性。

**约束机制：**公司建立了严格的保密管理制度，与核心技术人员均签署了《保密和知识产权所有权协议》，对核心技术人员在任职期间及离职以后保守公司商业秘密和竞业限制的有关事项进行了约定。

## 3、报告期内核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

公司核心技术人员的基本情况及变动情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年变动情况”。

报告期内，公司核心技术人员无重大不利变动，对公司经营无重大不利影响。

## （七）公司研发创新机制，技术储备及技术创新安排

### 1、公司研发部门设置及研发机制

#### （1）研发部门设置

根据生物创新药的开发流程和关键技术环节，公司研发部门主要由创新中心、药学部、医学部、注册部与知识产权管理部组成。各部门职责如下表：

部门名称	部门职责
创新中心	基于临床需求和前沿基础研究结果，负责新靶点的确定；负责蛋白药物分子的设计、筛选；负责体内外药效、药代动力学、安全性评价等各项临床前研究工作；负责早期临床研究工作，为后续临床研究的适应症和适用人群选择提供依据。
药学部	负责新产品工艺的开发、调整和质量研究工作，制定工艺、质量标准；负责新产品的小试、中试和放大工作；负责公司产品的技术改进和攻关；负责与生产部门进行工艺交接。
医学部	负责新药注册临床研究及上市后各项临床研究；涵盖临床试验设计和方案撰写、试验的执行和管理、过程中的监察和支持、试验数据的收集整理和分析等；负责药品全生命周期的安全性风险管理工作；参与并支持药品早期研究开发工作；参与并支持上市产品的学术推广工作。
注册部	全面负责新药的海内外注册工作；负责向国家及地方药监部门提出各项药品注册申请、申报及备案工作；负责药品在研发过程中的药政法规的贯彻和落实；负责上市后产品的变更控制及再注册。
知识产权管理部	全面负责公司知识产权管理、保密管理及科研项目管理，建立公司知识产权运用、保护和风险防范体系及科研项目管理体系，规避知识产权风险，跟踪科研项目执行进度，保护知识产权及科研成果、提升企业无形资产价值。

### （2）研发管理模式

新药研发是一项技术密集、高度集成的系统化长周期的科技创新活动，需要各个职能部门通力协作，做到无缝衔接，以攻克难关，确保研发进度。在研发过程中，公司采用项目管理与职能部门管理相结合的模式，以创新中心、药学部、医学部作为职能支撑部门，以项目管理的方式组织研发活动，项目组成员对研发项目负责。注册部及知识产权管理部门为项目管理的实施部门，建立了科研项目管理及知识产权管理流程，按照项目关键节点，组织公司各相关职能部门专家对项目立项、过程目标、结题进行评审，确保科研项目立题合理，过程科学，成本可控，达到预期成果要求。经过 20 年的积累，公司已建成了完备的创新药物研发体系，研发体系运行流畅，具备从靶标发现到工业化生产的全套研发能力，保障了公司的持续创新。

### （3）研发团队建设与合作创新

公司通过自主培养及人才引进方式组建了一支以海外归国博士和国内知名院校博士为主导的创新生物药研发团队，视野开阔，创造力强，具备创业精神。专业领域涉及：蛋白质工程、结构生物学、药理学、毒理学、医学、统计学、药物制剂、分析化学、知识产权等多个学科，确保了研发实力。公司鼓励不同领域的研发人员集成创新，对于表现突出的个人或团队给予相应的激励。对核心技术人员实施了期权激励，通过一致的项目目标及公司经营指标，进一步提升了研发



团队的稳定性。同时，公司在自主研发的基础上，坚持合作创新，与科研院所、研究服务公司、临床研究机构与医院建立了良好的合作关系，加速创新进程。

#### （4）研发相关内控制度及其执行情况

公司建立了《研发项目管理制度》、《知识产权及保密管理制度》、《内部控制手册》等研发相关的内控制度，规范公司研发管理的内部控制。

公司在上述制度中明确制定了岗位责任制，并在研发项目立项与审批、研发项目的验收与审核、研发成果的形成与管理、费用的申请审批与支付等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司主要研发项目的相关内部控制具体执行流程包括：

##### 1) 研发项目立项申请、审评和通知

项目负责人填写研发立项报告交知识产权管理部，立项申请书包括但不限于以下内容：研发项目概况、主要研究内容、预期目标、研发项目预算及主要资金用途、现有条件分析、具体实施方案及进度计划及人员配置及分工等。

知识产权管理部在收到研发项目的研发立项报告后及时组织对其进行审核并讨论，并根据项目内容从项目评审专家库中选取人员，组成科研项目评审组，召开立项评审会。项目评审组听取项目负责人的立项报告，并就立项申请进行评审，形成书面的审评意见。知识产权管理部汇总评审意见后，交总经理审评，做出同意立项或否决立项的结论。

知识产权管理部根据总经理书面同意的立项申请书起草研发项目立项通知书反馈给项目负责人。项目负责人即根据约定内容启动研发工作。研发项目一经立项，知识产权管理部负责将研发项目立项相关情况通知财务部及人力资源部。

##### 2) 研发项目实施

项目负责人对项目实施负责，全面把握研发项目进度和质量，严格控制和管理研发项目资金，组织研发项目会议，汇报研发项目进展情况，合理安排研发项目组成员工作内容，定期检查各类记录的填写规范化及完整性；全面负责研发项目实施过程中的文件、记录等档案资料的收集、管理及归档工作；及时给予研发项目组成员相关的工作指导。

### 3) 研发项目结题

当研发项目达到预期指标或结果时，研发项目负责人应及时完成总结报告，并提交知识产权管理部成员审核。

知识产权管理部应确定所有研发项目档案已按规定归档，且确定该研发项目达到并符合结题要求后，可组织项目评审小组，召开项目结题审评会。结题审评会应就项目的完成情况做全面的评审，如目标达成情况，进度及经费控制等。

### 4) 知识产权及保密管理

在研发项目研究过程中形成的专利或商业秘密按照公司的专利和商业秘密管理办法进行申报、归档和管理。研发项目负责人及所有研发项目组成员应配合知识产权管理员开展知识产权管理和保密工作。

### 5) 研发支出核算管理

项目负责人组织项目小组编制研发预算，项目负责人与财务部监督落实预算管理制度。公司按照研发项目设立台账核算研发支出，规定研发支出核算范围，明确研究阶段和开发阶段的划分依据，进行正确的会计处理。

公司通过上述制度实现了对研发项目立项、实施、结题的过程管理和研发资料及成果的保护，明确了研发支出核算范围及会计处理等，公司研发相关内部控制执行情况良好。

## 2、技术储备与技术创新安排

公司从开发用于治疗 2 型糖尿病的国家 1 类新药“谊生泰”起步，在其药学研究、制造与质控、非临床研究和临床研究过程中，不断创新，完善研发体系，目前已经形成了生物技术药物的全套研发平台，可独立完成候选活性成分的药物发现评估和药理评价、从重组细胞构建开始到满足质量标准的原液工艺开发、制剂处方研究及工艺开发，并能设计及监管临床前安全性评价以及临床研究。

近年来，为提升药物发现能力，公司持续加强在药物发现平台上的投入，重点加强在结构生物学方面的投入，努力实现源头创新。结构生物学引导药物发现平台包括靶点结构分析和功能验证，靶点蛋白表达纯化鉴定，药物靶点和药物分子生物物理学研究，脂立方相膜蛋白晶体学，冷冻电镜技术合作，计算化学建模

和分子动力学模拟，虚拟筛选和基于结构药物设计和筛选等。通过这些前沿技术创新引领的结构生物学平台引领药物发现，在新抗体早期筛选过程中，基于结构生物学设计进行特异性抗原的制备；通过计算化学技术对此特异性抗原和抗体结合表位的解析与预测，从而制备出亲和力更高、免疫原性更低的新一代抗体，真正的实现了精准筛选，避免了大量候选药物分子的早期机械化盲目筛选，提高抗体筛选过程中的效率与质量。在抗体的优化方面，深入解析药物靶点生物大分子和候选药物相互作用的结构基础、分子机制与结合模式，基于结构分析结果，对候选抗体结构进行优化，加速大分子抗体药物分子的发现与开发。

在临床转化上，公司着力打造转化医学平台。以患者为中心，从临床工作中发现和提出问题，由基础研究人员进行深入研究，然后再将科研成果快速转向临床应用，提高临床研究的精准度。转化医学平台主要包括生物样品库管理、临床生物标记物、生物信息及医学统计学等。公司建立临床分析实验室、生物样品管理系统、生物信息数据处理系统等。通过对这些大样本的临床生物标记物的检测研究和生物信息与医学统计的分析可以更深入地了解疾病的发病机制，探索药物的作用机理，筛选药物的靶向人群和探索疾病新的靶点。目前转化医学已经在糖尿病、超重/肥胖、NAFLD/NASH、心血管保护等方面积累了大量的基础与临床研究数据。凭借转化医学研究，提供与治疗效果或安全性关联的生物标记物，进行更精准的靶向人群筛选，提高临床研究的速度和效率，加快基础研究向临床应用的转化。公司建立的转化医学平台主要负责转化医学研究及对外合作，建立临床探索研究和基础理论研究相结合的模式，针对临床提出的问题并深入开展基础研究，使研究成果得到快速应用，实现从实验室到病床的转化；同时，又从临床应用中提出新的问题回到实验室，为实验室研究提出新的研究思路，促进科学发现转化成医疗实践，实现临床与基础、研究与应用的相互促进、相互发展。

在产品线上，公司坚持以临床需求为导向，结合自身的发展战略不断优化产品结构及组合。目前，公司数个新品种涉及内分泌及代谢、心血管及肿瘤三大重要疾病领域的创新生物药研发。依托贝那鲁肽的机理研究、上市后的临床研究及真实世界研究，公司积极推进核心产品在肥胖、NAFLD/NASH、糖尿病缓解等新领域的应用研究。目前，上述疾病领域治疗手段缺乏，相关产品一经开发成功将可能是突破性进展。贝那鲁肽已有部分临床应用数据支撑，开发风险相对较低，

周期相对较短。此外，公司基于药物发现平台正在开发新型 GLP-1 以及肿瘤、心血管新靶点药物，此类药物研发风险相对较高，开发周期相对较长；公司基于临床需求正在开发胰岛素与 GLP-1 类药物的复方制剂，此类药物开发周期介于新药与新适应症之间。综上，公司已形成了长短期结合、研发风险平衡的产品线布局。

## 八、发行人境外经营和境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司未在境外从事生产、经营或销售活动。

公司的超重/肥胖适应症临床试验研究在美国开展，系委托研发，Covance Clinical Research Unit, Inc. 为本公司在境外开展临床试验的承载主体。公司未拥有境外资产，相关临床开发行为严格遵守中国及美国关于临床开发的监管规定。

特别事项：以上信息披露中涉及到的药物信息、临床试验方案、临床结果等信息均来自于公司内部信息及公开信息，仅供学术参考，不构成用药推荐。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，已建立并逐步完善由股东大会、董事会、监事会、独立董事和管理层组成的治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有公司股份及其变动管理制度》、《独立董事工作制度》、《信息披露管理制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《投资者关系管理办法》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，分别负责公司的发展战略，审计，董事和高级管理人员的提名、甄选，董事和高级管理人员的管理和考核等工作。报告期内，公司治理严格按照相关制度文件及内控指引规范运行，历次股东大会、董事会、监事会的召开及决议内容合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。公司规范运作，公司治理结构不存在缺陷。

#### （一）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会制度的建立健全及运行情况

##### 1、股东大会运行情况

股东大会为发行人的最高权力机构，由全体股东组成。2014年1月18日，发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《股东大会议事规则》。2020年1月7日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过了上市后适用的《股东大会议事规则》。

报告期内，发行人共召开了 21 次股东大会，股东大会的召开符合《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》等规定，履行了必要的法律程序，会议召开及决议内容均合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

## **2、董事会制度的建立健全及运行情况**

董事会为发行人的决策机构，向股东大会负责。公司董事会由 7 名成员组成，其中设有 3 名独立董事。2014 年 1 月 18 日，发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则》。2020 年 1 月 7 日，发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过了上市后适用的《董事会议事规则》。

报告期内，发行人共召开了 35 次董事会会议，董事会会议的召开符合《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》等规定，履行了必要的法律程序，会议召开及决议内容均合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

## **3、监事会制度的建立健全及运行情况**

监事会为发行人的监督机构，维护发行人与全体股东的利益。公司监事会由 3 名监事组成，其中 1 名为职工代表大会选任的职工代表监事。2014 年 1 月 18 日，发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《监事会议事规则》。2020 年 1 月 7 日，发行人 2020 年第一次临时股东大会审议通过了上市后适用的《监事会议事规则》。

报告期内，发行人召开了 19 次监事会会议，监事会会议的召开符合《公司法》、《公司章程》及《监事会议事规则》等规定，履行了必要的法律程序，会议召开及决议内容均合法有效，不存在董事会或高级管理人员违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

### **（二）报告期内发行人独立董事制度的建立健全及运行情况**

公司董事会设 3 名独立董事，其中 1 名为会计专业人士，独立董事人数超过董事会总人数的三分之一。公司独立董事按照《公司章程》、《独立董事工作制度》的要求，认真履行独立董事的职责。公司独立董事积极出席公司董事会会议，参与讨论决策有关重大事项；详细审阅了董事会相关议案，就公司规范运作和有关

经营工作提出意见；并就公司战略规划，聘请审计机构，财务审计报告，关联交易，聘任高管人员，董事及高管薪酬，募集资金管理等事项发表独立意见。

公司自设立独立董事制度以来，公司独立董事依法履行诚信与勤勉义务，通过出席公司股东大会、董事会会议向公司提出合理化专业建议或发表独立意见等方式认真履行职责，维护公司整体利益，保护公司中小股东的合法权益不受损害，公司独立董事履行职责情况良好。

截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

### （三）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设董事会秘书1名，由董事会聘任或解聘，主要负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书自受聘以来，严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》的相关规定筹备董事会和股东大会，勤勉尽职地履行职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

### （四）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。其中薪酬与考核、提名、审计委员会成员中独立董事占多数，审计委员会中担任主任（召集人）的独立董事是会计专业人士。

董事会专门委员会组成人员具体如下：

董事会专门委员会	主任委员	其他委员
战略委员会	桑会庆	纪立农、左亚军
薪酬与考核委员会	王巍	刘凤委、桑会庆
提名委员会	纪立农	王巍、左亚军
审计委员会	刘凤委	王巍、刘军宁

#### 1、战略委员会

公司战略委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。公司第二届董事会第十九次会议审议通过的《董事会战略委员会工作细则》对战略委员会人员构成、职责权限、决策程序、议事规则等做出了规定。

公司战略委员会主要职责权限包括：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事宜。

自战略委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

## **2、薪酬与考核委员会**

公司薪酬与考核委员会是主要负责制定、审查公司董事、高级管理人员的薪酬政策与方案，负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核，对董事会负责。公司第二届董事会第十九次会议审议通过的《董事会薪酬与考核委员会工作细则》对薪酬与考核委员会人员构成、职责权限、决策程序、议事规则等做出了规定。

公司薪酬与考核委员会主要职责权限包括：（1）根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及社会相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；（2）薪酬计划方案主要包括但不限于：绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（3）研究董事及高级管理人员考核的标准并向董事会提出建议，考核董事及高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效评价；（4）负责对公司薪酬、考核制度执行情况进行监督；（5）董事会授权的其他事宜。

自薪酬与考核委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

## **3、提名委员会**

公司提名委员会主要负责对《公司章程》所规定的具有提名权的提名人所提名的董事和高级管理人员的任职资格进行审核和建议，向董事会报告，对董事会负责。公司第二届董事会第十九次会议审议通过的《董事会提名委员会工作细则》对提名委员会人员构成、职责权限、决策程序、议事规则等做出了规定。

公司提名委员会主要职责权限包括：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的构成及组成人数向董事会提出建议；（2）对被提名的董事



和高级管理人员的人选进行审查并提出建议；（3）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（4）董事会授权的其他事宜。

自提名委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

#### **4、审计委员会**

公司审计委员会是董事会下设的常设专门工作机构，主要负责指导和监督公司内部审计部门工作、促进公司建立有效的内部控制并提供真实、准确、完整的财务报告，并监督公司的外部审计、指导内部审计与外部审计机构的沟通、协调等工作。审计委员会依据《公司章程》和《董事会审计委员会工作细则》的规定履行职权。审计委员会由三名董事组成，其中2名为独立董事，审计委员会主任刘凤委系会计专业人士。公司第二届董事会第十九次会议审议通过的《董事会审计委员会工作细则》对审计委员会人员构成、职责权限、决策程序、议事规则等做出了规定。

公司审计委员会主要职责权限包括：（1）监督及评估外部审计机构工作；（2）指导内部审计工作；（3）审阅公司的财务报告并对其发表意见；（4）评估内部控制的有效性；（5）协调管理层、内部审计部及相关部门与外部审计机构的沟通；（6）公司董事会授权的其他事宜及相关法律法规中涉及的其他事项。

自审计委员会建立至今，各委员能切实履行职责，保障了公司的规范运行。

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》、《董事会议事规则》、各专门委员会工作细则的规定，分别召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》、《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则的有关规定，规范、有效。

## **二、发行人特别表决权股份情况**

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## **三、发行人协议控制架构情况**

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构情况。

## 四、公司内部控制制度情况

### （一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司现行的内部控制较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的要求和发展的需要，能够较好地保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所有资产的安全、完整，能够严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。当然，这些内部控制制度虽已初步形成体系，但随着公司不断发展，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并得到有效的执行和实施。

综上所述，截至 2019 年 12 月 31 日，公司按照财政部颁布的《企业内部控制基本规范》及相关规定，在所有重大方面保持了有效的内部控制。

### （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天健会计师出具了《关于上海仁会生物制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2020〕1229 号）发表内部控制鉴证意见：“我们认为，仁会生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。本结论是在受到鉴证报告中指出的固有限制的条件下形成的。”

## 五、报告期违法违规行为情况

自报告期初以来，发行人董事、监事和高级管理人员严格按照《公司法》和《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营。报告期内，发行人无重大违法违规情形，未曾遭受重大行政处罚；发行人控股股东、实际控制人亦无重大违法违规行为且未遭受重大行政处罚。

## 六、报告期资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

自成立以来，发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与现有股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

### （一）资产独立完整情况

发行人拥有与独立经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的主要土地、厂房、机器设备及知识产权的所有权或使用权，发行人拥有独立的原料采购和产品销售系统，不存在被实际控制人或其他关联方控制和占用的情况。

### （二）人员独立情况

发行人根据《劳动合同法》和公司劳动管理制度等有关规定与公司员工签订劳动合同，在员工的社会保障、工薪报酬等方面完全独立。发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。发行人的高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任董事、监事以外的其他职务，且未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （三）财务独立情况

发行人已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财务核算体系，制订了规范的财务会计制度，能够独立开展财务工作、作出财务决策，自主决定资金使用事项。发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

### （四）机构独立情况

发行人已建立健全股东大会、董事会、监事会等机构及相应的三会议事规则，并根据经营发展需要，建立符合公司实际情况的各级管理部门等机构，形成完善的内部经营管理体系，能够独立行使经营管理职权。发行人的生产经营与办公场所与关联方完全分开且独立运作，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

#### **（五）业务独立情况**

发行人主营业务突出，具有独立完整的研发、采购、生产和销售体系，不存在需要依赖股东及其他关联方进行生产经营的情况。发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，也不存在与实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争或显失公平的关联交易。

#### **（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动**

发行人最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

#### **（七）影响持续经营的重大事项**

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

### **八、同业竞争情况**

#### **（一）关于不存在同业竞争情况的说明**

发行人主要从事内分泌、肿瘤和心血管等重大疾病领域创新生物技术药物的研发、生产和销售。截至本招股说明书签署日，发行人控股股东为仁会集团，实际控制人为桑会庆。仁会集团系实际控制人桑会庆持股 100%的投资控股公司，经营范围为生物技术领域内的投资管理及技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；目前除对外投资外无实际经营具体业务，与发行人之间不存在同业竞争。

发行人控股股东仁会集团、实际控制人桑会庆除持有发行人股份外，对外控制的其他企业参见本节“九、关联方与关联关系”之“（五）发行人控股股东、实际控制人控制的除发行人以外的其他企业”。

公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司相同、相似或构成竞争的业务，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

## （二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害本公司和其他股东的利益，公司控股股东仁会集团出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺：

“1.在本承诺函签署之日，本公司及本公司控制的企业均未以任何方式直接或间接经营与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

2.自本承诺函签署之日起，本公司及本公司控制的企业将不以任何方式直接或间接经营与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

3.自本承诺函签署之日起，若本公司及本公司控制的企业进一步拓展业务范围，本公司及本公司控制的企业将不与发行人及其下属子公司拓展后的业务相竞争；若与发行人及其下属子公司拓展后的业务产生竞争，则本公司及本公司控制的企业将以停止经营相竞争的业务的方式，或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

4.本公司承诺，如果本公司违反上述声明与承诺并造成发行人经济损失的，本公司将赔偿发行人因此受到的全部损失。”

实际控制人桑会庆出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺：

“1.在本承诺函签署之日，本人及本人控制的企业均未以任何方式直接或间接经营与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也

未参与投资任何与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

2.自本承诺函签署之日起，本人作为发行人实际控制人期间，本人及本人控制的企业将不以任何方式直接或间接经营与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与发行人及其下属子公司经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

3.自本承诺函签署之日起，本人作为发行人实际控制人期间，若本人及本人控制的企业进一步拓展业务范围，本人及本人控制的企业将不与发行人及其下属子公司拓展后的业务相竞争；若与发行人及其下属子公司拓展后的业务产生竞争，则本人及本人控制的企业将以停止经营相竞争的业务的方式，或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

4.本人承诺，如果本人违反上述声明与承诺并造成发行人经济损失的，本人将赔偿发行人因此受到的全部损失。”

## 九、关联方与关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，发行人的主要关联方及关联关系情况如下：

### （一）控股股东及实际控制人

截至本招股说明书签署日，仁会集团为公司的控股股东，桑会庆为公司的实际控制人。

公司控股股东、实际控制人的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

### （二）其他持有公司 5%以上股份的股东

截至本招股说明书签署日，除仁会集团、桑会庆外，发行人不存在单独或者间接持有仁会生物 5%以上股份的其他股东。

### （三）公司控股子公司、参股子公司

公司控股子公司、参股子公司情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股企业”。

### （四）关联自然人

#### 1、公司及公司控股股东的董事、监事、高级管理人员

除持有公司 5%以上股份的自然人股东桑会庆外，公司的其他关联自然人包括公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及控股股东的董事、监事、高级管理人员。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员情况参见“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

公司控股股东的董事、监事及高级管理人员如下：

职务	姓名
董事长，总经理	桑会庆
董事	左亚军
董事	伍登熙[注 1]
监事	张建明[注 2]

注 1：伍登熙持有仁会生物 246,000 股股份，伍登熙在最近 12 个月内曾担任发行人的董事。

注 2：张建明直接持有仁会生物 88,000 股份，持有上海高达高达资产管理有限公司-高达新兴产业 1 号私募基金 7.1429% 的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623% 的股份。

#### 2、其他主要关联自然人

发行人直接或间接持股 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员的关系密切家庭成员，及直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人及其关系密切的家庭成员；中国证监会、上交所或者发行人根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致发行人利益对其倾斜的自然人。

姓名	与发行人关联关系
桑康乔、李岸	桑康乔系公司实际控制人桑会庆之弟，李岸为桑康乔之配偶。桑康乔持有北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划 100% 的份额，股东北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划持有公司 2.1976% 的股份；桑康乔和李岸分别持有北京新正泰投资有限公司 18% 及 82% 股权，股东北京新正泰投资有限公司持有公司 1.0309% 的股份；股东北京新正泰投资有限公司持有北京蛙视通信技术股份有限公司（831283.OC）28.0556% 的股份，北京

姓名	与发行人关联关系
	蛙视通信技术股份有限公司全资子公司北京蛙视软件技术有限公司持有公司 0.3023% 的股份。
张凤银	张凤银系公司实际控制人桑会庆之弟桑康乔之岳母。张凤银直接持有公司 0.2089% 的股份；张凤银持有北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金 16.6667% 的份额，北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金持有公司 0.1625% 的股份。
王一帆	王一帆系公司实际控制人桑会庆之妹桑会霞之女。王一帆持有北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金 83.3333% 的份额，北京厚贤投资管理有限公司-厚贤稳健成长一期私募投资基金持有公司 0.1625% 的股份；王一帆持有高达新兴产业 8.3744% 的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623% 的股份。
桑会云	桑会云系公司实际控制人桑会庆之姐，桑会云持有公司 0.9166% 的股份。
王小英	王小英系公司实际控制人桑会庆之配偶的哥哥的配偶，王小英持有公司 0.1488% 的股份。
桑会霞	桑会霞系公司实际控制人桑会庆之妹。桑会霞持有高达新兴产业 3.9409% 的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623% 的股份。
冯林超	冯林超系发行人前任董事俞二牛的配偶。直接持有仁会生物 0.6331% 的股份，持有高达新兴产业 19.7044% 的份额，高达新兴产业持有公司 0.2623% 的股份。
孙秀兰	孙秀兰系发行人董事兼总经理、核心技术人员左亚军的母亲，持有仁会生物 0.1747% 的股份。
伍登熙	伍登熙在最近 12 个月内曾担任发行人的董事，现任控股股东仁会集团的董事，持有仁会生物 0.1428% 的股份。
俞二牛	俞二牛在最近 12 个月内曾担任发行人的董事。
严珽	严珽在最近 12 个月内曾担任发行人的监事，持有仁会生物 0.0111% 的股份。
汪瑶	汪瑶在最近 12 个月内曾担任发行人的董事会秘书，持有仁会生物 0.0058% 的股份。
王桂民	王桂民在最近 12 个月内曾担任发行人的职工代表监事。
郭妮妮	报告期内曾任公司董事会秘书。
丁晓刚	报告期内曾任公司高级管理人员。
戚继南	报告期内曾任公司职工监事。
丁满生	报告期内曾任公司高级管理人员。

### （五）发行人控股股东、实际控制人控制的除发行人以外的其他企业

截至本招股说明书签署日，除本公司外，公司控股股东、实际控制人控制的除发行人以外的其他企业包括：

序号	公司名称	注册资本	关联关系
1	柏诺生物	5,000 万元	控股股东仁会集团持有 51% 股权，实际控制人桑会庆持有 39% 股权并担任法定代表人、执行董事、总经理；公司董事、总经理、核心技术人员左亚军持有 5% 股权。
2	柏科生物	5,000 万元	柏诺生物直接持股 100%，桑会庆担任法定代表人、执行董事。
3	高达资产	5,000 万	仁会集团直接持股 99%，桑会庆担任法定代表人、执行董事、



序号	公司名称	注册资本	关联关系
		元	总经理；桑会庆外甥女王一帆持有 1% 股权并担任监事。公司董事、总经理、核心技术人员左亚军的弟弟左亚兵担任投资经理。
4	优米泰	500 万元	控股股东仁会集团持有 51% 股权，实际控制人桑会庆持有 48% 股权并担任法定代表人、执行董事；实际控制人外甥女王一帆持有 1% 股权；控股股东仁会集团的监事张建明担任监事。

**（六）发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业/主体**

除实际控制人桑会庆控制的企业外，截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的其他企业如下表所示：

序号	企业/主体名称	关联关系
1	一铭软件	桑会庆直接持股 10.13% 并担任董事
2	中溶科技股份有限公司	桑会庆直接持股 5.31% 并担任董事
3	高达新兴产业	持有仁会生物 452,000 股股份，占仁会生物总股本的 0.2623%；基金管理人为高达资产
4	高达 1 号	持有仁会生物 1,368,000 股股份，占仁会生物总股本的 0.7939%；基金管理人为高达资产
5	北京厚贤投资管理有限公司一厚贤稳健成长一期私募投资基金	持有仁会生物 280,000 股股份，占仁会生物总股本的 0.1625%；基金管理人为北京厚贤投资管理有限公司（桑会庆之弟桑康乔及其配偶李岸实际控制的公司）；桑会庆之外甥女王一帆持有 83.3333% 的份额，桑会庆的弟弟桑康乔的岳母张凤银持有 16.6667% 的份额
6	蓬莱金蓬投资管理有限公司	桑会庆之配偶刘葑持股 100.00%，并担任法定代表人、执行董事、总经理；控股股东仁会集团的监事张建明担任监事
7	光宝联合（北京）科技股份有限公司	桑会庆持股 7.95%，其配偶刘葑持股 5%，其子桑东君持股 4.37%
8	烟台蓬金矿业投资有限公司	桑会庆之配偶刘葑通过蓬莱金蓬投资管理有限公司间接持股 46.93%，并担任法定代表人、董事长；发行人董事兼总经理左亚军担任董事；控股股东仁会集团的监事张建明担任董事、总经理。
9	碌曲县拉尔玛矿业有限责任公司	烟台蓬金矿业投资有限公司的全资子公司；控股股东仁会集团的监事张建明担任执行董事、法定代表人
10	北京莱诺软件技术有限公司	桑会庆之配偶刘葑持股 50% 并担任执行董事、法定代表人，桑会庆之弟桑康乔持股 50%。该公司于 2002 年 12 月被吊销营业执照
11	北京达华永业投资顾问有限公司	桑会庆之配偶刘葑持股 40%，实际控制人弟弟桑康乔配偶李岸持股 30%，桑康乔担任执行董事、法定代表人。该公司于 2003 年 10 月被吊销营业执照
12	杭州广融技术贸易有限公司	实际控制人桑会庆的岳母王莲荣为法定代表人；桑会庆的配偶刘葑、桑会庆的弟弟桑康乔为公司主要人员。该

序号	企业/主体名称	关联关系
		公司于 2002 年 10 月被吊销营业执照
13	寿光市冠城建材有限公司	寿光市市政工程有限公司持股 51%，桑会庆之弟桑康乔持股 49%；桑会庆之妹夫王晓军担任执行董事、总经理、法定代表人
14	北京华树房地产开发有限公司	桑会庆之弟桑康乔担任董事长、总经理、法定代表人
15	誉宴集团控股有限公司	桑会庆之弟桑康乔担任董事会主席，执行董事
16	北京新正泰投资有限公司	持有仁会生物 1.0309%的股权，桑会庆之弟桑康乔及其配偶李岸分别持股 18%及 82%，桑康乔担任法定代表人、执行董事、总经理
17	北京厚贤投资管理有限公司	北京新正泰投资有限公司持股 85%，并为厚贤稳健成长一期私募投资基金的基金管理人
18	北京蛙视通信技术股份有限公司	北京新正泰投资有限公司为其第一大股东，持有 28.06%的股份，其全资子公司北京蛙视软件技术有限公司持有仁会生物 452,000 股股份
19	北京蛙视软件技术有限公司	北京蛙视通信技术股份有限公司的全资子公司；持有发行人 452,000 股股份
20	赤峰新正泰房地产开发有限公司	北京新正泰投资有限公司的全资子公司。该公司于 2017 年 5 月被吊销营业执照
21	北京同大盛业投资顾问有限公司	实际控制人之弟桑康乔之配偶李岸担任执行董事、总经理，桑康乔之岳父李根茂持股 66.67%。该公司于 2010 年 12 月吊销
22	山东誉丰工程项目管理有限公司	桑会庆之妹桑会霞持股 20.79%并担任董事
23	寿光市市政工程有限公司	桑会庆之妹夫王晓军持股 38.19%并担任法定代表人、董事长、总经理
24	寿光市新正泰置业有限公司	寿光市市政工程有限公司持股 51%，桑会庆之妹夫王晓军直接持股 14%并担任执行董事、总经理、法定代表人
25	寿光市和佳物业服务有限公司	寿光市新正泰置业有限公司全资子公司
26	山东寿光裕源市场开发有限公司	寿光市新正泰置业有限公司持股 51%，桑会庆之妹夫王晓军担任董事长、法定代表人
27	山东茂德皮革集团有限公司	桑会庆之妹夫王晓军持股 89.91%并担任法定代表人、执行董事、总经理
28	寿光市金源工程管理有限公司	寿光市市政工程有限公司持股 40.5%，桑会庆之妹夫王晓军担任董事、总经理
29	寿光市金都工程管理有限公司	寿光市市政工程有限公司持股 43.2%，桑会庆之妹夫王晓军担任董事、总经理
30	寿光市金信工程管理有限公司	寿光市市政工程有限公司持股 40.5%，桑会庆之妹夫王晓军担任董事
31	寿光市金政工程管理有限公司	寿光市市政工程有限公司持股 40.5%，桑会庆之妹夫王晓军担任董事
32	北京睿智正泰科技有限公司	桑会庆之外甥女王一帆持股 50%并担任执行董事、总经理、法定代表人
33	山西寿阳国新热电综合利用有限公司	桑会庆之外甥女王一帆担任董事
34	上海申密机电设备有限公司	左亚军之亲属陆建章投资并担任法定代表人、执行董

序号	企业/主体名称	关联关系
	司	事、总经理
35	上海申密实业有限公司	左亚军之亲属陆建章担任董事
36	北京东方明康医用设备股份有限公司	CHEN CHUAN 担任董事
37	石药集团有限公司	CHEN CHUAN 担任独立董事
38	广西柳州医药股份有限公司	CHEN CHUAN 担任独立董事
39	禾汇万怡投资管理有限公司（注册地：英属维尔京群岛）	CHEN CHUAN 之配偶 ZHANG YITAO 持股 100%
40	麦迪卫康健康医疗服务科技有限公司（注册地：开曼群岛）	禾汇万怡投资管理有限公司持股 16.94%
41	麦迪卫康投资管理有限公司（注册地：英属维尔京群岛）	麦迪卫康健康医疗服务科技有限公司的全资子公司
42	麦迪卫康（香港）投资管理有限公司（注册地：中国香港）	麦迪卫康投资管理有限公司的全资子公司
43	北京麦迪康健管理咨询有限公司	麦迪卫康（香港）投资管理有限公司的全资子公司
44	北京创研医学研究中心有限公司	北京麦迪康健管理咨询有限公司的全资子公司
45	上海煊麦公关策划有限公司	北京麦迪康健管理咨询有限公司的全资子公司
46	北京百川彬海医疗信息技术有限公司	北京麦迪康健管理咨询有限公司持股 55.07%
47	北京海策文化传播有限公司	北京麦迪康健管理咨询有限公司持股 51%
48	霍尔果斯医纵信息科技有限公司	北京创研医学研究中心有限公司的全资子公司
49	北京微联动网络科技有限公司	北京麦迪卫康医疗科技有限公司的全资子公司
50	银川麦迪卫康互联网医院有限公司	北京麦迪卫康医疗科技有限公司持股 80%
51	北京沃德恒全球并购咨询中心	王巍持股 50%并担任执行董事、法定代表人
52	沈阳万盟并购顾问有限公司	王巍直接持股 10%，苏州工业园区万盟企业管理咨询有限公司间接持股 90%，合计持股 100%，并担任董事长、总经理
53	天津温商并购重组股权投资基金管理有限公司	沈阳万盟并购顾问有限公司的参股公司，王巍担任董事
54	苏州工业园区万盟企业管理咨询有限公司	王巍持股 100%并担任执行董事、法定代表人
55	北京美哲思财经文化有限公司	沈阳万盟并购顾问有限公司持股 70%

序号	企业/主体名称	关联关系
56	北京博网基金管理有限公司	沈阳万盟并购顾问有限公司持股 50%
57	北京中投合创投资咨询有限公司	北京美哲思财经文化有限公司的全资子公司
58	天津博元投资管理有限公司	沈阳万盟并购顾问有限公司持股 40%，北京美哲思财经文化有限公司持股 36%
59	上海凤悦企业管理服务部	刘凤委之姐刘玉焕持股 100%
60	上海久珺原生物科技有限公司	张玫萍之配偶陈海荣担任执行董事
61	上海波泰生物科技有限公司	夏晶持股 10%并担任监事，夏晶之配偶包希波持股 90%并担任执行董事、法定代表人的企业
62	上海荣熙生物工程有限公	夏晶持股 10%并担任监事，夏晶之配偶包希波持股 90%并担任执行董事、总经理、法定代表人的企业
63	陕西环保集团生态建设管理有限公司	庞正武之兄弟庞正喜担任总经理、法定代表人
64	陕西生态环境规划设计院有限公司	庞正武之兄弟庞正喜担任董事长、法定代表人
65	陕西建邦环境修复有限责任公司	庞正武之兄弟庞正喜担任董事长、法定代表人
66	陕西绿成生态环境建设有限公司	庞正武之兄弟庞正喜担任董事
67	陕西秦朗生态建设有限公司	庞正武之兄弟庞正喜担任董事
68	陕西圣方生态资源评估评价事务所有限公司	庞正武之兄弟庞正喜担任董事
69	陕西环保集团生态建设园林有限公司	庞正武之兄弟庞正喜担任董事

### （七）其他主要关联方

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	大业信托有限责任公司	公司原董事俞二牛现担任董事
2	泰信基金管理有限公司	公司原董事俞二牛最近十二个月内担任董事
3	保定银行股份有限公司	公司原董事俞二牛报告期内担任董事
4	上海华谊聚合物有限公司	公司原董事以及发行人控股股东仁会集团董事伍登熙现担任董事
5	北京麦迪卫康医疗科技有限公司	CHEN CHUAN 之配偶 ZHANG YITAO 过去 12 个月曾担任董事，CHEN CHUAN 之岳母闫静持有 19.55%的股权
6	南京恒生制药有限公司	庞正武最近 12 个月内担任董事、董事会秘书
7	南京生命能科技开发有限公司	庞正武最近 12 个月内担任董事
8	北京康桥通达科技有限公司	桑康乔报告期内担任执行董事、法定代表人

序号	关联方名称/姓名	关联关系
9	北京振华浩源进出口贸易有限公司	桑康乔之配偶李岸报告期内担任总经理
10	寿光市正阳建筑设计有限公司	桑会庆之妹桑会霞最近 12 个月担任执行董事、总经理
11	寿光金浩小额贷款股份有限公司	发行人控股股东仁会集团监事张建明持股 3.3333%，并担任董事
12	天津九安医疗电子股份有限公司	刘军宁报告期内担任独立董事

## 十、关联交易

报告期内，公司发生的关联交易的情况简要汇总如下：

单位：万元

关联交易内容	交易对方名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>经常性关联交易</b>				
购买产品	优米泰	198.24	97.61	133.61
接受关联方劳务	优米泰	71.70	64.15	-
	上海煊麦公关策划有限公司	13.53	26.07	-
支付关键管理人员薪酬		751.19	650.30	550.10
<b>偶发性关联交易</b>				
提供租赁服务	柏诺生物	98.34	50.62	48.25
资金拆借	桑会庆	8,562.18	11,332.00	746.00
资金归还	桑会庆	12,004.59	1,809.00	-
资金拆借利息支出（补充披露或者补提）	桑会庆	526.21	275.71	-
关联担保	参见本节“关联担保”			
关联方资产转让	参见本节“关联方资产转让”			

### （一）报告期内经常性关联交易

#### 1、购买关联方商品

报告期内，发行人购买优米泰商品的情况如下：

单位：万元

关联方名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
优米泰	198.24	97.61	133.61
占当期营业成本的比例	8.39%	5.86%	19.97%

报告期内，发行人向优米泰采购笔式注射器。优米泰按照成本加成法计算注射器的基础销售价格，同时参考同行业同类产品的销售价格对注射器的销售价格进行调整。

## 2、接受关联方劳务

报告期内，发行人接受关联方劳务的情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
优米泰	注射笔设计开发	71.70	64.15	-
上海煊麦公关策划有限公司	会议服务	13.53	26.07	-

报告期内，发行人将注射笔设计开发环节外包给优米泰，交易定价由双方在市场价格的基礎上协商确定；上海煊麦公关策划有限公司向发行人提供会议服务，交易价格按照会议服务的具体内容、规模等因素参照市场价格由双方协商确定。报告期内，公司关联交易定价公允，与关联方之间不存在通过关联交易进行利益输送的情形。

## 3、支付关键管理人员薪酬

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，发行人向关键管理人员支付的薪酬分别为 550.10 万元、650.30 万元和 751.19 万元。关键管理人员指公司董事、监事和高级管理人员，薪酬包括工资、奖金和福利等。

### （二）报告期内偶发性关联交易

#### 1、向关联方提供租赁服务

报告期内该等关联租赁形成的租金收入情况如下：

单位：万元

关联方名称	交易类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
柏诺生物	出租房屋	98.34	50.62	48.25

#### 2、资金拆借

报告期内仁会生物向关联方拆入资金的情况如下：

单位：万元

年度	期初余额	关联方	本期增加		本期减少		期末余额	利息支出 [注 2]
			拆入金额	计提利息	归还金额	其他[注 1]		
2019年度	10,269.00	桑会庆	8,562.18	28.93	3,973.35	8,031.24	6,855.52	526.21
2018年度	746.00	桑会庆	11,332.00	-	1,809.00	-	10,269.00	275.71
2017年度	-	桑会庆	746.00	-	-	-	746.00	-

注 1：根据仁会生物第二届董事会第十七次会议和 2019 年第一次临时股东大会决议，并经中国证券监督管理委员会《关于核准上海仁会生物制药股份有限公司定向发行股票的批复》（证监许可[2019]1300 号）核准，桑会庆以债权出资 8,000 万元认购公司发行股票；桑会庆代柏诺生物向公司支付 2019 年 1-9 月租赁费 312,396.93 元。

注 2：2019 年 1 月 1 日至 2019 年 11 月 16 日桑会庆向公司提供的无息借款按同期银行贷款利率计提利息 4,972,787.76 元并计入资本公积。2019 年 11 月 17 日至 2019 年 12 月 31 日桑会庆向公司提供的有息借款按 1 年期银行贷款利率计提利息 289,320.01 元并计入财务费用。

### 3、关联担保

报告期内签署的仁会生物作为被担保方的关联担保情况如下：

单位：万元

债权人	担保方	合同编号	担保最高债权额	最高额债权发生期间	担保期间	担保是否已履行完毕
宁波银行股份有限公司上海分行	仁会集团	07000KB20188564	10,000	2018/5/30-2023/5/30	自债务履行期限届满之日起 2 年	否
	桑会庆	07000KB20188565	10,000	2018/5/30-2023/5/30		否
华夏银行股份有限公司上海分行	仁会集团	SH21（高保）20170005	2,000	2017/7/12-2018/6/16	自债务履行期限届满之日起 2 年	是
	桑会庆、刘葑	SH21（高保）20170006	2,000	2017/7/12-2018/6/16		是
上海银行股份有限公司上海自贸试验区分行	桑会庆、刘葑	DB202190065	1,800	2019/5/6-2020/5/6	自债务履行期限届满之日起 2 年	是
	桑会庆、刘葑	DB202180124	1,800	2018/11/5-2019/11/5		是

债权人	担保方	合同编号	担保最高债权额	最高额债权发生期间	担保期间	担保是否已履行完毕
交通银行股份有限公司上海浦东新区支行	桑会庆	C190610GR3103340	1,100	2019/6/13-2022/6/12	自债务履行期限届满之日起2年	否
	桑会庆、刘葑	C191114GR3107859	5,500	2019/11/22-2022/11/21	-	否
上海浦东发展银行股份有限公司南汇支行	刘葑	ZD9810201900000007 [注 1]	2,000	2019/7/8-2021/7/8	-	否
		ZB98102019000000014	2,000	2019/7/8-2021/7/8	自债务履行期限届满之日后2年	否
	桑会庆	ZB98102019000000011	2,000	2019/7/8-2021/7/8	-	否
	仁会集团	ZZ98102019000000004 [注 2]	15,000	2019/7/8-2021/7/8	-	是
南京银行股份有限公司上海分行	桑会庆	Ec153291911199942	2,600	2019/11/14-2022/11/14	自债务履行期限届满之日后2年	否

注 1：刘葑以京房权证市昌私字第 1260030 号、京市昌私国用（2001）出字第 1260030 号及京房权证海私字第 006467 号房产提供抵押担保。

注 2：仁会集团以其持有的仁会生物 3,000 万股股权为仁会生物提供质押担保，该股份质押已于 2019 年 9 月 27 日解除质押登记。

#### 4、关联方资产转让

(1)经 2019 年第二届董事会第十九次会议及 2018 年年度股东大会审议通过，公司将持有的一铭软件股份全部出售给实际控制人桑会庆，经各方协商一致，资产交易价格为 487.56 万元。扣除佣金及印花税后，公司实际收到交易对价为 486.73 万元。

(2)经 2019 年第二届董事会第十九次会议及 2018 年年度股东大会审议通过，公司收购实际控制人桑会庆持有的励必兴 1%的股权，交易价格为 3.43 万元。

#### 5、其他关联交易

2017 年度，发行人归还仁会集团代发行人支付的消防改造工程款共计 130,500.00 元。

#### (三) 报告期内公司主要关联方往来余额情况



## 1、应付账款

单位：万元

关联方名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
优米泰	-	-	68.81
上海煊麦公关策划有限公司	2.06	18.96	-
小计	2.06	18.96	68.81

## 2、其他应付款

单位：万元

关联方名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
桑会庆	6,855.52	10,269.00	746.00
小计	6,855.52	10,269.00	746.00

### （四）关联方承诺

2018年11月16日，发行人召开2018年第五次临时股东大会审议通过《关于关联方向公司提供借款及担保的议案》，发行人实际控制人桑会庆拟在未来1年内向公司提供总金额不超过2亿元的无息借款，且在此额度内可循环借款，借款期限不超过3年。同时，桑会庆及其配偶刘葑拟在未来1年内，为发行人融资提供不超过2亿元的连带责任担保，具体以签署的担保协议为准。上述事项均自股东大会审议通过之日起计。

2019年11月16日，发行人召开2019年第六次临时股东大会审议通过了《关于实际控制人向公司提供借款及担保的议案》，发行人实际控制人桑会庆拟在未来3年内根据公司资金需求向公司提供不超过3亿元的借款（包括公司目前尚未偿还实际控制人桑会庆的借款）用于归还银行贷款。借款利息按一年期银行贷款基准利率，借款期限不超过3年；同时，桑会庆及其配偶刘葑拟在未来3年内，为发行人融资提供不超过2亿元（含目前尚未解除的担保金额）的连带责任担保，具体以签署的担保协议为准。

2019年12月25日，发行人召开2019年第七次临时股东大会审议通过了《关于公司拟向商业银行申请贷款的议案》，发行人拟向商业银行申请授信总额度不超过3亿元的贷款融资，发行人实际控制人桑会庆及其配偶刘葑拟在未来3年内，

为公司融资再增加 1 亿元担保额度，即总担保额度为 3 亿元（含目前尚未解除的担保金额）的连带责任担保，具体以签署的担保协议为准。

### **（五）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响**

报告期内，发行人具有独立、完整的研发、采购和销售体系，生产经营不依赖关联方。关联交易遵循市场化交易原则，交易价格公允，不存在通过关联交易损害公司及其他非关联股东利益的情况，亦不存在利用关联交易转移利润的情形。发行人报告期内发生的关联交易对发行人的财务状况和经营成果未产生重大影响。

### **（六）发行人关联交易管理制度的执行情况及独立董事的意见**

股份公司设立以前，公司的关联交易根据执行董事决议或相关合同进行，关联交易的发生符合公司当时的业务要求，关联交易定价参考了相关市场价格。

股份公司设立以后，公司关联交易严格履行《公司章程》、《股东大会议事规则》《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等规定的权限和程序，不存在损害中小股东利益的情形。

报告期内，公司独立董事根据《独立董事工作制度》对公司相关关联交易进行审议并发表独立意见，确认了公司关联交易没有损害发行人及其全体股东的权益。

## **十一、减少关联交易的措施**

### **（一）制定并完善相关制度**

发行人以维护股东利益为原则，尽量减少关联交易。对于不可避免的关联交易，发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等制度中对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了规定，并在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易决策的合法合规和公平公正。

### **（二）关于规范关联交易的承诺**

为规范关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，发行人实际控制人桑会

庆，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具了《关于减少并规范关联交易承诺函》，主要内容如下：

“一、本人及控制附属企业（包括本人目前或将来有直接或间接控制权的任何附属公司或企业、控股子公司及该等附属公司或企业、控股子公司的任何下属企业或单位）将尽可能避免和减少与发行人之间的关联交易，对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将遵循市场交易的公正、公平、公开的原则，依法签订协议，履行合法程序，按照相关法律法规及发行人《公司章程》的规定履行信息披露义务和办理相关手续，保证不通过交易、垫付费用、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占发行人资金、资产，或者利用控制权操纵、指使发行人或者发行人董事、监事、高级管理人员以及其他方式从事损害发行人及其他股东的合法权益的行为。

二、本承诺将持续有效，直至本人不再控制发行人或发行人从证券交易所退市为止。在承诺有效期内，如果本人违反本承诺给发行人及其他利益相关者造成损失的，本人将以现金方式及时向发行人及其他利益相关者进行足额赔偿。

三、本人保证本承诺真实、有效，并愿意承担由于承诺不实给发行人及其他利益相关者造成的相关损失。”

发行人控股股东仁会集团出具了《关于减少并规范关联交易承诺函》，主要内容如下：

“一、本公司及控制附属企业（包括本公司目前或将来有直接或间接控制权的任何附属公司或企业、控股子公司及该等附属公司或企业、控股子公司的任何下属企业或单位）将尽可能避免和减少与发行人之间的关联交易，对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，将遵循市场交易的公正、公平、公开的原则，依法签订协议，履行合法程序，按照相关法律法规及发行人《公司章程》的规定履行信息披露义务和办理相关手续，保证不通过交易、垫付费用、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占发行人资金、资产，或者利用控制权操纵、指使发行人或者发行人董事、监事、高级管理人员以及其他方式从事损害发行人及其他股东的合法权益的行为。

二、本承诺将持续有效，直至本公司不再控制发行人或者发行人从证券交易

所退市为止。在承诺有效期内，如果本公司违反本承诺给发行人造成损失的，本公司将及时向发行人足额赔偿相应损失。

三、本公司保证本承诺真实、有效，并愿意承担由于承诺不实给发行人及其他利益相关者造成的相关损失。”

## **十二、报告期内关联方的变化情况**

报告期内公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司最近三年的合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2020〕1228号）。

本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自上述经审计的财务报告及其附注或据其计算所得。提醒投资者阅读本公司披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

### 一、发行人的财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	65,912,058.34	1,116,735.52	16,771,565.75
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-
应收账款	13,137,451.09	15,053,058.17	6,195,111.23
预付款项	3,316,742.59	1,406,665.60	820,504.37
其他应收款	630,831.44	563,200.24	747,001.91
存货	24,335,477.41	11,376,534.33	26,197,269.32
其他流动资产	145,163.11	1,692,734.39	2,145,027.26
<b>流动资产合计</b>	<b>107,477,723.98</b>	<b>31,208,928.25</b>	<b>52,876,479.84</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	-	5,376,066.88	22,010,466.88
其他非流动金融资产	926,365.79	-	-
固定资产	230,769,601.15	81,219,347.19	88,980,122.89

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
在建工程	16,579,439.64	180,564,990.24	158,861,514.67
无形资产	115,491,281.40	129,947,805.86	144,404,330.31
长期待摊费用	-	1,846,914.68	4,063,212.20
其他非流动资产	474,911.61	972,244.30	41,937,833.88
<b>非流动资产合计</b>	<b>364,241,599.59</b>	<b>399,927,369.15</b>	<b>460,257,480.83</b>
<b>资产总计</b>	<b>471,719,323.57</b>	<b>431,136,297.40</b>	<b>513,133,960.67</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	108,179,970.69	27,638,221.83	19,979,564.96
应付账款	19,690,616.40	26,616,335.09	14,485,407.95
预收款项	54,027.11	-	-
应付职工薪酬	14,188,576.24	9,927,001.20	6,416,639.04
应交税费	864,029.50	434,941.92	519,469.40
其他应付款	79,199,443.39	111,445,860.90	13,562,424.64
一年内到期的非流动负债	25,084,906.25	12,000,000.00	61,625,051.69
<b>流动负债合计</b>	<b>247,261,569.58</b>	<b>188,062,360.94</b>	<b>116,588,557.68</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	20,000,000.00	45,000,000.00	6,982,854.21
预计负债	248,592.54	121,637.05	82,135.49
递延收益	37,263,477.47	38,897,300.00	39,712,425.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>57,512,070.01</b>	<b>84,018,937.05</b>	<b>46,777,414.70</b>
<b>负债合计</b>	<b>304,773,639.59</b>	<b>272,081,297.99</b>	<b>163,365,972.38</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	172,321,500.00	161,974,500.00	161,974,500.00
资本公积	664,660,175.58	404,612,847.99	381,691,543.41
未分配利润	-670,035,991.60	-407,586,415.25	-193,952,163.21
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>166,945,683.98</b>	<b>159,000,932.74</b>	<b>349,713,880.20</b>
少数股东权益	-	54,066.67	54,108.09
<b>股东权益合计</b>	<b>166,945,683.98</b>	<b>159,054,999.41</b>	<b>349,767,988.29</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>471,719,323.57</b>	<b>431,136,297.40</b>	<b>513,133,960.67</b>

**（二）合并利润表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、营业收入</b>	<b>56,871,527.36</b>	<b>27,323,092.31</b>	<b>14,089,612.53</b>
减：营业成本	23,638,515.62	16,657,225.23	6,692,160.59
税金及附加	162,227.03	148,846.38	176,505.64
销售费用	154,321,535.87	85,327,549.70	60,591,464.34
管理费用	39,429,835.11	41,058,926.41	3,966,332.13
研发费用	91,437,884.73	52,838,316.81	69,311,545.16
财务费用	13,455,824.70	6,351,424.45	480,203.29
其中：利息费用	12,464,229.18	6,025,897.90	543,455.23
利息收入	147,531.70	28,624.84	102,990.20
加：其他收益	3,630,519.27	1,378,084.24	1,391,500.00
投资收益（损失以“-”号填列）	3,171,249.76	-	-3,528,616.61
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-2,018,076.39	-	-5,354,400.16
信用减值损失（损失以“-”号填列）	142,641.41	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-130,393.09	-35,656,547.07	-23,108,442.61
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	6,521.92
<b>二、营业利润</b>	<b>-260,778,354.74</b>	<b>-209,337,659.50</b>	<b>-157,722,036.08</b>
加：营业外收入	42,075.26	64,722.12	196,162.88
减：营业外支出	1,713,327.19	4,361,356.08	2,564,977.02
<b>三、利润总额</b>	<b>-262,449,606.67</b>	<b>-213,634,293.46</b>	<b>-160,090,850.22</b>
减：所得税费用	-	-	-
<b>四、净利润</b>	<b>-262,449,606.67</b>	<b>-213,634,293.46</b>	<b>-160,090,850.22</b>
（一）按持续经营性分类：			
1.持续经营净利润	-262,449,606.67	-213,634,293.46	-160,090,850.22
2.终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有者归属分类：	-		

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1. 归属于母公司股东的净利润	-262,449,576.35	-213,634,252.04	-160,061,100.46
2. 少数股东损益	-30.32	-41.42	-29,749.76
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>			
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-262,449,606.67</b>	<b>-213,634,293.46</b>	<b>-160,090,850.22</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	-262,449,576.35	-213,634,252.04	-160,061,100.46
归属于少数股东的综合收益总额	-30.32	-41.42	-29,749.76
<b>七、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益	-1.59	-1.32	-0.99
（二）稀释每股收益	-1.59	-1.32	-0.99

### （三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	64,953,225.12	25,447,011.77	9,726,981.56
收到的税费返还	-	37,127,162.73	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,133,034.98	1,382,528.04	11,241,390.86
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>68,086,260.10</b>	<b>63,956,702.54</b>	<b>20,968,372.42</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	21,683,972.83	6,153,687.17	13,192,029.49
支付给职工以及为职工支付的现金	112,448,648.05	79,076,735.67	72,958,715.45
支付的各项税费	1,760,228.03	148,846.38	179,379.43
支付其他与经营活动有关的现金	144,776,917.82	66,121,999.33	59,147,550.35



项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流出小计	280,669,766.73	151,501,268.55	145,477,674.72
经营活动产生的现金流量净额	-212,583,506.63	-87,544,566.01	-124,509,302.30
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	5,602,874.46	-	169,015,077.47
取得投资收益收到的现金	-	-	233,038.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	148,000.00
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	5,602,874.46	-	169,396,115.47
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,162,481.73	14,269,097.85	41,563,279.06
投资支付的现金	-	-	142,598,888.03
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	13,162,481.73	14,269,097.85	184,162,167.09
投资活动产生的现金流量净额	-7,559,607.27	-14,269,097.85	-14,766,051.62
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	178,675,000.00	-	-
取得借款收到的现金	131,361,778.17	87,638,221.83	28,979,564.96
收到其他与筹资活动有关的现金	85,621,792.00	113,320,000.00	7,460,000.00
筹资活动现金流入小计	395,658,570.17	200,958,221.83	36,439,564.96
偿还债务支付的现金	63,000,000.00	91,587,470.86	392,094.10
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,088,301.90	4,742,145.88	3,630,276.12
支付其他与筹资活动有关的现金	40,631,831.56	18,090,000.00	-
筹资活动现金流出小计	110,720,133.46	114,419,616.74	4,022,370.22

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动产生的现金流量净额	284,938,436.71	86,538,605.09	32,417,194.74
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.01	0.08	-6,854.51
四、现金及现金等价物净增加额	64,795,322.82	-15,275,058.69	-106,865,013.69
加：期初现金及现金等价物余额	1,116,735.52	16,391,794.21	123,256,807.90
五、期末现金及现金等价物余额	65,912,058.34	1,116,735.52	16,391,794.21

## 二、注册会计师审计意见

本公司已聘请天健会计师对公司最近三年合并及母公司资产负债表、合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表及合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计。2020年3月30日，天健会计师出具了“天健审（2020）1228号”标准无保留意见的《审计报告》，审计意见如下：

“后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了仁会生物公司2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日的合并及母公司财务状况，以及2017年度、2018年度、2019年度的合并及母公司经营成果和现金流量。”

## 三、财务报表的编制基础及合并财务报表范围和变化情况

### （一）财务报表的编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

### （二）合并财务报表范围和变化情况

#### 1、合并报表范围

截至2019年12月31日，仁会生物纳入合并范围内的子公司情况如下：

公司名称	业务性质	注册资本	股权比例	
			直接	间接
上海励必兴生物医药技术有限公司	医药制造业	9,800,000.00 元	100.00%	-

## 2、报告期内合并报表范围变化情况

报告期内公司合并报表范围未发生变化。

## 四、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

### （一）关键审计事项

天健会计师在出具的标准无保留意见审计报告（天健审〔2020〕1228号）中对关键审计事项做如下披露：

“关键审计事项是我们根据职业判断，认为对 2019 年度、2018 年度、2017 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。”

现对关键审计事项做如下披露：

事项描述	审计应对
<p>收入确认</p> <p>相关会计期间：2019 年度。 2019 年度，仁会生物公司营业收入金额为人民币 56,871,527.36 元。由于营业收入是仁会生物公司关键业绩指标之一，可能存在仁会生物公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>(2) 获取仁会生物公司与主要客户签订的经销商协议，对主要条款进行核查分析，评估管理层对商品所有权上的主要风险和报酬转移的时间的判断是否恰当，收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；</p> <p>(3) 结合产品类别、销售区域以及客户等对收入及毛利率变动情况进行分析，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；</p> <p>(4) 抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、销售出库单、签收记录及运输记录等，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；</p> <p>(5) 抽样选取主要经销商和重要终端客户进行现场访谈，以核实商业关系真实存在，并了解销售合同实际执行情况；</p> <p>(6) 选取样本对收入金额和应收账款余额实施函证程序，并检查应收账款期后收款情况；</p> <p>(7) 针对资产负债表日前后确认的营业收入，核对至销售出库单、签收记录、运输记录等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；</p> <p>(8) 获取报告期内及资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况；</p> <p>(9) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列示和披露。</p>

事项描述	审计应对
在建工程的账面价值	
<p>相关会计年度：2018 年度、2017 年度。 截至 2018 年 12 月 31 日，仁会生物公司合并财务报表在建工程账面价值 180,564,990.24 元，占 2018 年 12 月 31 日资产总额的 41.88%；截至 2017 年 12 月 31 日，仁会生物公司合并财务报表在建工程账面价值 158,861,514.67 元，占 2017 年 12 月 31 日资产总额的 30.96%。</p> <p>由于管理层对资本化支出确认的条件、在建工程结转固定资产时点、在建工程减值准备的判断或估计，会对在建工程的账面价值造成重大影响，且其对合并财务报表具有重要性，因此，我们将在在建工程的账面价值确定为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解与在建工程账面价值确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>(2) 询问管理层报告期内在建工程的增加情况，并与获取的在建工程明细表进行核对；</p> <p>(3) 执行分析性程序，将资本化支出与相关支持性文件进行核对（如资本化支出预算等）；</p> <p>(4) 通过审计抽样，检查报告期内发生的资本化支出是否符合资本化条件；</p> <p>(5) 重新计算利息资本化金额；</p> <p>(6) 检查验收报告或项目进度报告，检查在建工程转入相应长期资产的时点及金额；</p> <p>(7) 抽取重要的在建工程项目，进行实地检查；</p> <p>(8) 对报告期内重要供应商实地走访，并函证相关采购金额。</p>
无形资产的账面价值	
<p>相关会计期间/年度：2019 年度、2018 年度、2017 年度。</p> <p>截至 2019 年 12 月 31 日，仁会生物公司合并财务报表无形资产账面价值 115,491,281.40 元，占 2019 年 12 月 31 日资产总额的 24.48%；截至 2018 年 12 月 31 日，仁会生物公司合并财务报表无形资产账面价值 129,947,805.86 元，占 2018 年 12 月 31 日资产总额的 30.14%；截至 2017 年 12 月 31 日，仁会生物公司合并财务报表无形资产账面价值 144,404,330.31 元，占 2017 年 12 月 31 日资产总额的 28.14%。</p> <p>由于管理层对开发支出资本化、无形资产摊销政策和方法、无形资产减值准备的判断或估计，会对无形资产的账面价值造成重大影响，且其对合并财务报表具有重要性，因此我们将无形资产的账面价值确定为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解与无形资产账面价值确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>(2) 根据研发项目所处的阶段，判断开发支出资本化或费用化是否符合公司的会计政策；</p> <p>(3) 执行分析性程序，判断报告期内摊销是否出现异常情况；</p> <p>(4) 检查无形资产预计是否能为公司带来经济利益；</p> <p>(5) 对于专利权，检查使用该项技术生产的产品是否存在销量不佳、被市场淘汰等情况；</p> <p>(6) 逐项检查资产权属证明原件，了解是否设定对外抵押，结合对银行借款等的检查，了解无形资产是否存在重大担保情况。</p>
存货跌价准备	
<p>相关会计年度：2018 年度。</p> <p>截至 2018 年 12 月 31 日，仁会生物公司存货账面余额为人民币 29,868,421.74 元，跌价准备为人民币 18,491,887.41 元，账面价值为人民币 11,376,534.33 元。</p> <p>资产负债表日，存货采用成本与可变</p>	<p>针对存货跌价准备，我们实施的审计程序主要包括：</p> <p>(1) 了解与存货跌价准备确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确认其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；</p> <p>(2) 对存货实施监盘，检查存货的数量、生产批号、产品有效期等，并采取抽样的方法测试了管理层编制的存货库龄分析表的准确性；</p>

事项描述	审计应对
现净值孰低计量。管理层根据近效期存货销售可能性的预测，确定存货的跌价准备。由于存货金额重大，且确定存货跌价准备涉及重大管理层判断，我们将存货跌价准备确定为关键审计事项。	<p>(3) 结合存货的有效期，抽查销售出库单的存货有效期，对库龄较长的存货进行分析性复核，分析计提存货跌价准备的方法是否合理；</p> <p>(4) 获取存货跌价准备计算表，评估管理层对近效期存货销售可能性的预测，根据市场价格测算存货的可变现净值，分析存货跌价准备计提是否充分；</p> <p>(5) 检查存货跌价准备相关信息在财务报表中的列报和披露。</p>

## (二) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额情况或占所属报表项目金额的比重情况。

公司本章节披露的与财务会计信息相关的重要性水平为超过报告期各期末资产总额 0.5%的，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

## 五、主要会计政策和会计估计

### (一) 主要会计政策的选取情况

根据公司财务报表的特征，本章节选取了公司财务报表涉及的主要会计政策披露如下，主要包括：金融工具、存货、固定资产、在建工程、借款费用、无形资产、股份支付、收入、政府补助等。如果需要了解完整的会计政策，参阅天健会计师出具的“天健审（2020）1228号”《审计报告》。

### (二) 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

### (三) 会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2017 年 1 月 1 日起至 2019 年 12 月 31 日止。

#### **（四）营业周期**

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

#### **（五）记账本位币**

采用人民币为记账本位币。

#### **（六）金融工具**

##### **1、2019 年度**

##### **（1）金融资产和金融负债的分类**

金融资产在初始确认时划分为以下三类：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；3)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1)以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2)金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3)不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4)以摊余成本计量的金融负债。

##### **（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件**

##### **1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法**

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

## 2) 金融资产的后续计量方法

### ①以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

### ③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### ④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

## 3) 金融负债的后续计量方法

### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

### ②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的

## 金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A、按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额；B、初始确认金额扣除按照相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

4) 金融资产和金融负债的终止确认

①当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

A、收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

B、金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

②当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1) 未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；2) 保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。



金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值；2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 终止确认部分的账面价值；2) 终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

#### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### （5）金融工具减值

##### 1) 金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量

且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于租赁应收款、包含重大融资成分的应收账款，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

## 2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——合并范围内关联方往来组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——账龄组合	账龄	

## 3) 按组合计量预期信用损失的应收款项

### ①具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——合并范围内关联方往来组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收账款——账龄分析组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失

### ②应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款 预期信用损失率（%）
1年以内（含，下同）	5.00
1-2年	10.00
2-3年	30.00
3-4年	50.00
4-5年	80.00
5年以上	100.00

## （6）金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；2) 公司计划以净额结

算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

## 2、2017年度和2018年度

### （1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时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）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

### （2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期

损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；②初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：1) 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公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。2) 可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

### （3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：1) 放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；2) 未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 所转移金融资产的账面价值；2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，

将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：1) 终止确认部分的账面价值；2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

#### （4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

#### （5）金融资产的减值测试和减值准备计提方法

1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

### 3) 可供出售金融资产

①表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

A、债务人发生严重财务困难；

B、债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

C、公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

D、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

E、因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；

F、其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

②表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，

与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

## （七）应收款项

### 1、2019 年度

请参见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（六）金融工具”之“1、2019 年度”。

### 2、2017 年度和 2018 年度

#### （1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 200 万元以上（含）且占应收款项账面余额 10%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

#### （2）按账龄分析组合计提坏账准备的应收款项

##### 1) 具体组合及坏账准备的计提方法

按账龄分析组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法

##### 2) 账龄分析法

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含，下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	30.00	30.00
3-4 年	50.00	50.00
4-5 年	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

#### （3）单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。



## （八）存货

### 1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

### 2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

### 3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司产品有效期 2 年，公司在确定可变现净值时充分考虑了产品的有效期对可变现净值的影响，其中包括：1）将近效期拟不再对外销售的库存商品（即不足 6 个月就过有效期的产品）的可变现净值确定为零；2）将单批次领用后结余量小以致于无法继续投入生产的在产品的可变现净值确定为零。

### 4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

#### （1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

#### （2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

## （九）固定资产

### 1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

### 2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5	4.75-3.17
机器设备	年限平均法	5-15	5	19.00-6.33
运输工具	年限平均法	8	5	11.88
其他设备	年限平均法	3-8	5	31.67-11.88

### 3、公司各类固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	其他设备（包括电子设备、办公设备等）
贝达药业 (300558.SZ)	10-20	5-10	5	3
微芯生物 (688321.SH)	-	5-10	8	5
特宝生物 (688278.SH)	34-35	3-14	5-10	3-12
泽璟制药 (688266.SH)	10-40	5-10	5	3-5
君实生物 (A19418.SH)	20	10	5	3-5
前沿生物 (A19406.SH)	-	5-10	5-8	3-5
公司	20-30	5-15	8	3-8

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司没有显著差异。

## （十）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理

竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

## （十一）借款费用

### 1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

### 2、借款费用资本化期间

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

### 3、借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

## （十二）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及软件等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
土地使用权	50
专利权	10
软件	10

使用寿命不确定的无形资产不摊销，公司在每个会计期间均对该无形资产的使用寿命进行复核。

### 3、同行业可比公司无形资产摊销年限情况如下：

公司名称	土地使用权	专利权/专利许可	软件使用权	其他（包括专有技术等）
贝达药业 (300558.SZ)	50年	10年	5年	-
微芯生物 (688321.SH)	38-49年	8-20年	2-5年	-
特宝生物 (688278.SH)	受益年限	受益年限	受益年限	受益年限
泽璟制药 (688266.SH)	出让年限	按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者		
君实生物 (A19418.SH)	50年	-	5年	-
前沿生物 (A19406.SH)	-	118-197月 /159-179月	5年	10年
公司	50年	10年	10年	-

由上表可知，公司无形资产的摊销年限与可比公司相比不存在重大差异，符合会计准则的要求和公司的实际情况。

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）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；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）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，能证明其有用性；（4）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；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：本公司内部研究开发项目开发阶段系指公司新药开发完成非临床和临床研究，递交生产注册申请后开始进行试生产、获取生产批件前的阶段，开发阶段发生的相关支

出作为开发支出资本化。

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以完成 III 期临床试验并递交生产注册申请后（如药品注册申请受理通知书）作为公司研发费用资本化的起点，以研发项目达到预定用途（如取得注册批件）作为公司研发费用资本化的终点。

可比公司内部研究开发支出会计政策具体如下：

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
贝达药业 (300558.SZ)	对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，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 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段； 对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化； 对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后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。
微芯生物 (688321.SH)	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
特宝生物 (688278.SH)	将药品研发进入 III 期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入 III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点
泽璟制药 (688266.SH)	同时满足下列条件的，研发支出予以资本化： 1、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； 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3、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； 4、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； 5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量
君实生物 (A19418.SH)	开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产： 1、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； 2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图； 3、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，能够证明其有用性； 4、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； 5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

可比公司名称	内部研究开发支出会计政策
前沿生物 (A19406.SH)	开发阶段的起点为开始临床 III 期研究之日，终点为研发项目达到预定用途如取得新药证书等。公司进入开发阶段的项目支出，满足资本化条件的，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。

公司内部研究开发支出的资本化时点与微芯生物、特宝生物、前沿生物和贝达药业相比较晚，与泽璟制药和君实生物相比较早。公司内部研究开发支出的会计政策充分考虑了自身产品研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定。

### （十三）股份支付

#### 1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

#### 2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

##### （1）以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

##### （2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负

债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

### （3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

## （十四）收入

### 1、收入确认原则

#### （1）销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2）公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；3）收入的金额能够可靠地计量；4）相关的经济利益很可能流入；5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

#### （2）提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进

度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

### （3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

## 2、收入确认的具体方法

公司主要销售贝那鲁肽注射液等产品。产品销售收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

收入确认的具体时点：于产品送达客户指定地点并经对方验收后确认销售收入，商品所有权的主要报酬和风险转移。收入确认依据为经客户签署的签收单。

## （十五）政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：（1）公司能够满足政府补助所附的条件；（2）公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

### 2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系



统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

### 3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

### 5、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

## （十六）主要会计政策、会计估计变更及差错更正

### 1、重大会计政策变更

财政部于2017年发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于2017年修订了《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》、《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》，修订后的准则要求其他境内上市企业自2019年1月1日起施行。

财政部于2017年12月25日发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式

的通知》（财会〔2017〕30号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

财政部于2019年4月30日发布了《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），对一般企业财务报表格式进行了修订。

报告期内本公司除上述之外的其他主要会计政策未发生变更。

## 2、重大会计估计变更

公司报告期内无重要会计估计变更事项。

## 3、会计差错更正

报告期内公司申报财务报表与原始财务报表相比存在会计差错更正事项，相关会计差错更正事项的总体情况如下：

单位：元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	对资产总额影响	对净利润影响	对资产总额影响	对净利润影响	对资产总额影响	对净利润影响
会计差错更正产生的差异	-	-	-	-39,501.56	-	-82,135.49

### （1）会计差错更正对财务状况的影响

单位：元

年份	科目名称	申报财务报表	原始财务报表	差异金额	差异原因
2018年12月31日	预计负债	121,637.05	-	121,637.05	1) 根据合同退款条款及历史退货情况，对预计退货损失计提退货准备，本期减少营业收入39,501.56元，增加预计负债39,501.56元；2) 2017年度计提预计退货损失82,135.49元。
2017年12月31日	预计负债	82,135.49	-	82,135.49	根据合同退款条款及历史退货情况，对预计退货损失计提退货准备，本期减少营业收入82,135.49元，增加预计负债82,135.49元。
	其他应付款	13,562,424.64	14,994,424.64	-1,432,000.00	公司当期收到《贝那鲁肽注

年份	科目名称	申报财务报表	原始财务报表	差异金额	差异原因
	递延收益	39,712,425.00	38,280,425.00	1,432,000.00	注射液上市后临床再评价研究》研发项目的政府补助160万元，其中应由公司支付给其他六家科研单位的拨款为143.20万元。原列报其他应付款，因该笔补助的实际受益对象是公司，应于收到时确认递延收益。

## (2) 会计差错更正对经营成果的影响

单位：元

年份	科目名称	申报财务报表	原始财务报表	差异金额	差异原因
2018年度	营业收入	27,323,092.31	30,295,352.47	-2,972,260.16	1) 白求恩公益基金会于2018年发起“谊路恩行糖尿病患者关爱项目”，公司对其进行现金捐赠。基金会通过广州锐讯医药有限公司采购公司生产的贝那鲁肽注射液。同时，广州锐讯医药有限公司向公司采购贝那鲁肽注射液。综合考虑两项交易实质，从谨慎性的角度出发，冲减相关收入2,932,758.60元和成本1,794,242.38元，并冲减捐赠支出1,138,516.22元。 2) 根据合同退款条款及历史退货情况，对预计退货损失计提退货准备，本期减少营业收入39,501.56元。
	营业成本	16,657,225.23	18,451,467.61	-1,794,242.38	
	营业外支出	4,361,356.08	5,499,872.30	-1,138,516.22	
	管理费用	41,058,926.41	40,870,765.08	188,161.33	
	研发费用	52,838,316.81	53,026,478.14	-188,161.33	
	2017年度	营业收入	14,089,612.53	14,171,748.02	
	其他收益	1,391,500.00	1,272,500.00	119,000.00	政府补助上海市创新领导力培训补贴80,500.00元和上海市科技创新券补贴38,500.00元属于与企业日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。
	营业外收入	196,162.88	315,162.88	-119,000.00	

年份	科目名称	申报财务报表	原始财务报表	差异金额	差异原因
	管理费用	3,966,332.13	2,528,476.30	1,437,855.83	研发费用归集调整,部分与研发活动无关的费用支出1,437,855.83元从研发费用调入管理费用列报。
	研发费用	69,311,545.16	70,749,400.99	-1,437,855.83	

上述前期会计差错更正已经公司董事会和股东大会审议通过。

#### 4、关于实施《企业会计准则第 14 号—收入》的影响

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称新收入准则）。根据新收入准则相关要求，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认会计政策无重大差异，实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生重大影响。

## 六、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

天健会计师对公司报告期内的非经常性损益情况进行了鉴证，并出具了“天健审（2020）1231 号”《关于上海仁会生物制药股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》。经鉴证，公司报告期内非经常性损益情况如下：

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-79,873.80	-	-58,455.10
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	3,583,822.53	1,263,707.57	1,391,500.00
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-
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	1,153,173.37	-	-8,883,016.77

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,544,681.39	-4,182,257.29	-2,303,837.12
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-6,618,213.33	-
<b>小计</b>	<b>3,112,440.71</b>	<b>-9,536,763.05</b>	<b>-9,853,808.99</b>
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	-	-	-
少数股东损益	-	-	-29,726.45
归属于母公司股东的非经常性损益净额	3,112,440.71	-9,536,763.05	-9,824,082.54

关于非经常性损益的具体构成情况，参见本节“十、盈利能力分析”之“（七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析”。

## 七、公司主要税项及享受的税收优惠政策

### （一）公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	9%、10%、11%、13%、16%、17%
城市维护建设税	应缴流转税税额	1%、5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%、1%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注：根据《财政部 税务总局关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号），自2018年5月1日起公司发生的增值税应税行为，原适用17%、11%税率的，税率调整为16%、10%。根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号），自2019年4月1日起公司发生的增值税应税行为，原适用16%、10%税率的，税率调整为13%、9%。

### （二）合并范围内各公司企业所得税税率

纳税主体名称	所得税税率		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
仁会生物	15%	15%	25%
励必兴	25%	25%	25%

### （三）税收优惠政策

2018 年公司申请高新技术企业认定，并于 2018 年 11 月 27 日取得编号为 GR201831003163 的高新技术企业证书，按税法规定，2018-2020 年度减按 15% 的税

率计缴企业所得税。

#### （四）税款缴纳情况

##### 1、增值税

报告期内，公司增值税缴纳情况具体如下：

单位：元

期间	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2017 年度	-30,704,909.76	2,873.79	-37,272,524.14
2018 年度	-37,272,524.14	-	-1,692,734.39
2019 年度	-1,692,734.39	1,598,001.00	11,074.63

2017 年末，公司增值税留抵税额约 3,727.25 万元，主要是以前年度采购原材料及购置固定资产进项税原因，进项税额大，根据《财政部税务总局关于 2018 年退还部分行业增值税留抵税额有关税收政策的通知》（财税〔2018〕70 号），公司于 2018 年度收到增值税留抵税额返还 3,712.72 万元。依据 2019 年 3 月 20 日《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号），自 2019 年 4 月 1 日起，试行增值税期末留抵税额退税制度，公司在满足政策的情况下，可以继续申请增值税期末留抵税额退税。

##### 2、所得税

报告期内，公司由于尚未盈利，因此无需缴纳所得税。

## 八、主要财务指标

### （一）基本财务指标

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	0.43	0.17	0.45
速动比率（倍）	0.34	0.11	0.23
资产负债率（母公司报表） （%）	65.00	62.93	31.94
资产负债率（合并）（%）	64.61	63.11	31.84
归属于母公司股东每股净资产 （元）	0.97	0.98	2.16

财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	3.83	2.44	4.24
存货周转率（次/年）	0.87	0.59	0.48
息税折旧摊销前利润（万元）	-21,417.41	-17,740.83	-12,720.34
归属于发行人股东的净利润（万元）	-26,244.96	-21,363.43	-16,006.11
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-26,556.20	-20,409.75	-15,023.70

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/总资产
- 4、归属于母公司股东每股净资产=归属于母公司股东权益/公司股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益

## （二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的净利润	2019 年度	-225.63	-1.59	-1.59
	2018 年度	-83.99	-1.32	-1.32
	2017 年度	-36.66	-0.99	-0.99
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2019 年度	-228.30	-1.61	-1.61
	2018 年度	-80.24	-1.26	-1.26
	2017 年度	-34.41	-0.93	-0.93

注：公司无稀释性潜在普通股。上述指标的计算方法如下：

- 1、加权平均净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P 分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于母公司股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

- 2、基本每股收益=P/S

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为报告期期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

### （三）研发投入

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	9,143.79	5,283.83	6,931.15
其中：费用化金额	9,143.79	5,283.83	6,931.15
资本化金额	-	-	-
营业收入	5,687.15	2,732.31	1,408.96
研发投入占营业收入比例	160.78%	193.38%	491.93%

### （四）每股现金流量

报告期内，公司每股现金流量情况如下：

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
每股经营活动产生的现金流量	-1.23	-0.54	-0.77
每股净现金流量	0.38	-0.09	-0.66

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 1、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总数
- 2、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总数

## 九、影响收入、成本、费用、利润的主要因素及相关财务或非财务因素分析

### （一）影响收入、成本、费用、利润的主要因素

#### 1、影响公司收入的主要因素

报告期内公司的营业收入主要来自于 1 类新药谊生泰的销售。因此，影响公司营业收入的主要因素包括谊生泰的销售数量和销售价格，以及未来在研新药的商业化进程。

谊生泰于 2017 年 2 月在国内上市销售，用于成人 2 型糖尿病的治疗，是全球首个且唯一的氨基酸序列与人源 100%相同的 GLP-1 类药物，也是中国糖尿病治疗领域的第一个自主创新药物，市场空间广阔。由于糖尿病属于慢性病，而慢病用药更加注重产品的长期安全性及疗效，因此新药的推广需要更长的时间及更大的投入。报告期内虽然谊生泰的销售收入增幅较大，但绝对金额仍然不大。未



来，随着市场推广的不断深入，专家和医生对公司谊生泰产品认知度的提升，谊生泰的销量有望继续快速增长。

公司谊生泰产品的定价是基于前期研发投入、生产成本、临床价值以及竞品定价情况综合确定，报告期内谊生泰的价格体系稳定。未来，公司谊生泰产品价格可能受市场需求、市场竞争、药品招标、医保谈判等因素的影响。

在减重治疗领域，公司在研产品 BEM-014 已进入国内 III 期临床研究，并开展了经 FDA 许可的美国临床研究。BEM-014 已显示出明确的减重临床疗效，成药性较高，未来若该产品成功上市，则将成为公司重要的收入增长点。

此外，公司不排除通过 License-out 等形式拓展现有产品或在研产品的海外市场，增加收入来源。

## 2、影响公司成本的主要因素

公司成本主要由直接材料、直接人工及制造费用构成。其中直接材料包括乙腈、蛋白胨、卡式瓶、胶塞等；直接人工包括生产人员的薪酬等；制造费用包括生产及辅助部门的人员薪酬、折旧费、能源成本等。从成本结构看，2017 年、2018 年及 2019 年，直接人工及制造费用等固定成本是公司成本的主要组成部分，占比超过 95%；直接材料等变动成本占比相对较低，不到 5%。

由于公司产品谊生泰上市时间较短，产销量相对较低，受固定成本分摊影响，产品单位成本较高。未来随着产销量增加，规模效应的提升将使单位成本稳步降低。

## 3、影响公司费用的主要因素

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司谊生泰产品于 2017 年 2 月上市销售，目前正处于市场导入期，整体销售规模较小，期间费用占营业收入的比例较高。随着市场投入效果的逐步体现，未来公司销售收入将快速增长，销售费用占比将趋于下降。作为一家生物创新药研发企业，公司研发投入持续较大，未来研发费用占比将继续维持较高水平。

## 4、影响公司利润的主要因素

报告期内公司暂未盈利，影响公司利润的主要因素是核心产品收入规模、生

产成本以及期间费用等。未来随着公司主要产品谊生泰市场推广的不断深入，其销售规模将不断扩大，期间费用占比趋于下降，同时随着产销量的提升，产品的单位成本下降，公司的盈利状况将得到改善。此外，公司针对超重/肥胖适应症的 BEM-014 产品 III 期临床进展顺利，如产品获批并快速投放市场，将形成新的利润增长点。公司持续的研发投入有助于新产品的不断导入，将为公司未来盈利提供有力保障。

## （二）影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

### 1、影响公司业绩变动的主要财务指标

根据医药行业及公司创新药业务的特点，主营业务收入增长率、主营业务毛利率、研发投入比、销售费用率等财务指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务收入分别为 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元，主营业务收入增长率分别达 97.08%和 108.38%，主营业务毛利率分别为 53.70%、39.39%及 59.18%，研发投入比分别为 491.93%、193.38%和 160.78%，销售费用率分别为 430.04%、312.29%和 271.35%。由于公司核心产品谊生泰于 2017 年 2 月才上市销售，目前尚处于市场导入期，上述财务指标可能随着公司业务发展成熟而出现较大变化。

关于公司盈利能力和财务状况的具体分析参见本节“十、盈利能力分析”和“十一、资产质量分析”。

### 2、影响公司业绩变动的主要非财务指标

作为创新生物药企业，公司在研项目、研发团队和销售网络等非财务指标对公司业绩变动具有较大影响。

#### （1）在研项目

目前，公司 BEM-014 项目（超重/肥胖适应症）处于 III 期临床阶段；BEM-050 项目（NASH 适应症）处于新药临床试验申请（IND）阶段；BEM-012（新型 GLP-1 受体激动剂）、BEM-041（贝那鲁肽/甘精胰岛素复方制剂）、BEM-015（抗凝血）、BEM-032（白血病）、BEM-033（实体瘤）项目处于临床前研发阶段。多个产品研

发管线有利于公司形成多个核心产品协同发展的布局，增强产品整体竞争力，提高公司的市场地位和盈利能力。

## （2）研发团队

公司高度重视研发团队的建设，组建了一支经验丰富的研发团队，由国内外知名院校博士主导，核心成员在药物发现、临床研究及转化医学等方面拥有丰富的经验，多年来积极跟进生物医药行业先进技术，在所在领域深入研究并有所建树。目前，公司研发团队共计 67 人，其中 48 人拥有硕士及以上学位，14 人拥有博士学位，具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科专业背景，部分骨干成员有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。经验丰富的研发团队为公司长期保持技术优势以及在研项目顺利推进提供了有利保障，也对公司未来的业绩增长有重要影响。

## （3）销售网络

公司已成功研发并上市了一款国家 1 类新药谊生泰，报告期内公司通过组织学术推广向糖尿病或内分泌领域医学和药学专家介绍公司产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识，促进临床合理用药。截至报告期末，公司已自建了超 300 人的专业化营销和学术推广团队，其中接近半数的营销人员具有本科及以上学历，团队骨干人员均来自于国内外知名药企，具备扎实的学术基础、良好的专业背景以及丰富的内分泌领域药物销售的经验。目前公司在绝大多数省会、直辖市及重要城市均派有常驻人员，负责当地的销售服务工作。公司销售网络的建设为核心产品快速实现商业化、打开市场奠定了基础，未来亦会为公司带来持续稳定的业绩增长。

# 十、盈利能力分析

## （一）营业收入分析

### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	5,588.08	98.26%	2,681.69	98.15%	1,360.71	96.58%
其他业务收入	99.07	1.74%	50.62	1.85%	48.25	3.42%
营业收入合计	<b>5,687.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,732.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,408.96</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入分别为 1,408.96 万元、2,732.31 万元和 5,687.15 万元，营业收入增长率分别为 93.92%和 108.14%。公司核心产品谊生泰于 2017 年 2 月上市销售，上市后销售收入增幅较大，公司主营业务突出。其他业务收入主要由房屋租赁收入构成。

## 2、主营业务收入产品构成分析

目前公司主营业务收入来源于谊生泰产品。

## 3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
东北	1,434.56	25.67%	780.22	29.09%	434.31	31.92%
华北	1,052.62	18.84%	630.53	23.51%	255.75	18.80%
西北	1,206.96	21.60%	246.67	9.20%	225.15	16.55%
华东	452.21	8.09%	401.67	14.98%	206.97	15.21%
华中	536.45	9.60%	248.36	9.26%	108.41	7.97%
西南	757.35	13.55%	275.83	10.29%	73.43	5.40%
华南	147.93	2.65%	98.41	3.67%	56.68	4.17%
总计	<b>5,588.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,681.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,360.71</b>	<b>100.00%</b>

公司产品均在国内市场销售。公司已建立了覆盖全国的销售网络，目前北方地区的销售占比相对较高。

## 4、主要客户销售情况分析

报告期内，公司对前五大客户的销售情况及占比情况参见本招股说明书“第

六节、业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”。报告期内，公司主要客户相对稳定。

### 5、主营业务收入按季度构成分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第一季度	843.34	312.72	255.14
第二季度	2,125.28	501.33	396.75
第三季度	1,135.98	609.08	249.44
第四季度	1,483.48	1,258.56	459.39
<b>总计</b>	<b>5,588.08</b>	<b>2,681.69</b>	<b>1,360.71</b>

公司产品谊生泰是糖尿病治疗领域的药物，糖尿病患者对于谊生泰的购买和使用不存在季节性。然而，谊生泰作为生物制品，需全程 2-8 摄氏度冷链运输（不能低于 0 摄氏度）。为减少运输过程中温度控制的风险，多数经销商尤其是北方地区有冬储的情形，即订货时点集中于第四季度。由于经销商为冬储备货，造成公司第四季度发货量相对较大，主营业务收入占比相对较高。

### 6、主营业务收入变动分析

报告期内，公司的主营业务收入均来源于核心产品谊生泰。采用连环替代法分析销售数量、平均价格变动对收入变动的的影响如下：

单位：万元

项目	2019 年			2018 年		
	销量变动影响	平均单价变动影响	合计影响	销量变动影响	平均单价变动影响	合计影响
谊生泰	2,855.85	50.54	2,906.39	1,298.09	22.90	1,320.98
<b>合计</b>	<b>2,855.85</b>	<b>50.54</b>	<b>2,906.39</b>	<b>1,298.09</b>	<b>22.90</b>	<b>1,320.98</b>

注：销量变动影响=（本期销售数量-上期销售数量）\*本期平均单价；平均单价变动影响=（本期平均单价-上期平均单价）\*上期销售数量。

由上表可知，2018 年和 2019 年，谊生泰收入分别增长 1,320.98 万元和 2,906.39 万元，主要系销量增长较大所致。

销售稳步增长的原因主要如下：

#### （1）销售区域扩张

2017年、2018年和2019年，公司实现覆盖的省份（含直辖市、自治区）分别为27个、28个和29个（其中实现药品招标/挂网或备案采购的省份分别是14个、19个和26个），总体销售覆盖地区数量逐步增加，其中公司于2017年已进入上海市、黑龙江省和贵州省医保采购目录。销售区域的增加大大拓展了公司销售收入上升的空间。

## （2）新增客户情况

公司的客户主要为国内知名的大型医药流通企业，拥有丰富的客户积累和销售资源。公司每年与经销商签订产品经销合同，通过其销售资源及配送网络，将产品配送至医院及药店，最终销售给患者，经销商仅负责公司药品的流通和配送。2017年、2018年和2019年，公司的经销商客户分别为55家、58家和54家。报告期内，发行人的经销商数量总体稳定，但经销商客户的业务规模快速增长。

报告期内，公司销售收入的增长来自于原有客户的增量收入以及新增客户的收入。公司与主要客户的合作关系十分稳定，客户对于公司产品的认可是公司收入持续增长的主要原因之一。随着公司业务规模不断扩大，公司在维护原有客户的同时积极开拓新客户，不断优化客户结构，提升未来产品增量空间的同时，也提升了公司抗风险的能力。

## （3）终端医院、药店覆盖情况

自谊生泰于2017年2月上市销售以来，公司自建专业化学术推广团队对外推广产品，开展谊生泰在全国范围内医院和药店渠道的布局，报告期内，终端医院、药店的覆盖情况如下：

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	数量（家）	增长率	数量（家）	增长率	数量（家）
医院	531	64.91%	322	100.00%	161
药店	1,497	54.33%	970	102.08%	480
总计	<b>2,028</b>	<b>56.97%</b>	<b>1,292</b>	<b>101.56%</b>	<b>641</b>

2018年和2019年，公司的终端客户数量分别增长101.56%和56.97%，其中终端医院增长100.00%和64.91%，药店增长102.08%和54.33%。终端客户数量稳步增长迅速提高公司的市场覆盖面，从而带动销量的大幅增长。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,281.04	96.50%	1,625.35	97.58%	630.01	94.14%
其他业务成本	82.81	3.50%	40.38	2.42%	39.21	5.86%
<b>营业成本合计</b>	<b>2,363.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,665.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>669.22</b>	<b>100.00%</b>

2017 年以来，公司的主营业务成本占营业成本的比重一直保持在 90%以上，其他业务成本主要系房屋租赁成本等。

### 2、主营业务成本结构分析

#### （1）主营业务成本构成占比及变动分析

公司主营业务成本主要包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及分摊的制造费用。报告期内，公司主营业务成本的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	93.27	4.09%	53.21	3.27%	27.27	4.33%
直接人工	436.24	19.12%	268.72	16.53%	91.54	14.53%
制造费用	1,751.53	76.79%	1,303.42	80.19%	511.20	81.14%
<b>合计</b>	<b>2,281.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,625.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>630.01</b>	<b>100.00%</b>

2017 年、2018 年及 2019 年，直接材料在主营业务成本中占比分别为 4.33%、3.27%和 4.09%，直接人工占比分别为 14.53%、16.53%和 19.12%，制造费用占比分别为 81.14%、80.19%和 76.79%，各明细项目占比变化不大。

#### （2）成本构成的归集情况

报告期内，公司直接材料、直接人工及制造费用归集方法如下：

①直接材料：根据生产车间领用原材料单据上的数量，结合材料单位成本，

按生产批次归集材料成本。

②直接人工：根据薪酬分配表中生产车间的薪酬费用，归集生产车间人员薪酬。

③制造费用：主要包括生产及辅助部门的间接人员薪酬、折旧费、能源成本等相关费用。

### 3、产品单位成本分析

报告期内，公司产品单位成本情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务成本（万元）	2,281.04	1,625.35	630.01
销量（万支）	16.33	7.98	4.12
平均单位成本（元/支）	139.70	203.59	152.95
平均单位成本变动率	-31.38%	33.11%	-

2017 年、2018 年和 2019 年，公司产品单位成本分别为 152.95 元/支、203.59 元/支和 139.70 元/支，单位成本变动主要受成本结构和产量变动影响。公司产品成本结构中，直接人工及制造费用等固定成本占比超过 95%，这部分成本受产量的影响较小，当产量减少时，分摊到单位产品的固定成本增加，使得单位成本提高。公司 2018 年产量为 7.89 万支，小于 2017 年的 17.75 万支和 2019 年的 29.94 万支产量，因此产品单位成本较高。

### （三）毛利及毛利率分析

#### 1、毛利构成情况分析

##### （1）毛利构成

报告期内，公司毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	3,307.04	99.51%	1,056.35	99.04%	730.70	98.78%
其他业务毛利	16.26	0.49%	10.24	0.96%	9.04	1.22%
总计	3,323.30	100.00%	1,066.59	100.00%	739.75	100.00%



报告期内，公司的毛利主要由主营业务毛利组成，占比达 98%以上，其他业务产生的毛利对公司利润影响很小。

## （2）主营业务毛利构成

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
谊生泰	3,307.04	100%	1,056.35	100%	730.70	100%
总计	<b>3,307.04</b>	<b>100%</b>	<b>1,056.35</b>	<b>100%</b>	<b>730.70</b>	<b>100%</b>

报告期内，公司谊生泰产品销售毛利是其主营业务毛利的来源。

## 2、主营业务毛利率分析

### （1）报告期内公司主营业务毛利率水平的变动情况

报告期内，公司谊生泰产品的主营业务毛利率情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数值	变动	数值	变动	数值	变动
主营业务毛利率	59.18%	19.79%	39.39%	-14.31%	53.70%	-
销量（万支）	16.33	104.52%	7.98	93.82%	4.12	-
平均销售单价（元/支）	342.24	1.88%	335.91	1.68%	330.35	-
平均单位成本（元/支）	139.70	-31.38%	203.59	33.11%	152.95	-

如上表所示，2017 年、2018 年及 2019 年，谊生泰产品的主营业务毛利率分别为 53.70%、39.39%及 59.18%，毛利率先降后升。报告期内，毛利率变动具体分析如下：

报告期内，谊生泰产品的平均销售单价变化不大，其毛利率的变动主要缘于平均单位成本的变动。报告期内，公司单位成本的变动呈现先升后降的趋势，导致毛利率先降后升。单位成本的变动原因分析参见本节“（二）营业成本分析”之“3、产品单位成本分析”。

### 3、公司与可比公司的主营业务毛利率对比情况

报告期内，公司与可比公司的主营业务毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300558.SZ	贝达药业	94.78	95.27	95.74
688321.SH	微芯生物	95.81	96.27	95.24
688278.SH	特宝生物	88.99	87.48	87.09
688266.SH	泽璟制药	-	-	-
A19418.SH	君实生物	88.41	33.29	90.53
A19406.SH	前沿生物	-190.59	-527.32	-
<b>算术平均</b>		<b>91.76</b>	<b>78.08</b>	<b>92.15</b>
仁会生物		59.18	39.39	53.70

注 1：主营业务毛利率=1-主营业务成本/主营业务收入；

注 2：2019 年前沿生物仅包含 1-3 月数据；

注 3：上述算术平均值剔除了前沿生物的毛利率数值；

注 4：上表数据中同行业可比上市公司的数据为 wind 财务数据；

注 5：君实生物产品于 2019 年上市销售，2017-2018 系技术转让与服务、制剂耗材销售产生的毛利率。

作为创新生物药企业，公司在业务模式上与 A 股创业板上市公司贝达药业、科创板上市公司微芯生物、特宝生物、泽璟制药以及科创板在审公司君实生物、前沿生物具有较强可比性。但由于各公司产品上市时间长短及产品应用领域不同，可比公司产销量差距较大，致使主营业务毛利率也存在明显差别。具体分析如下：

上市推广时间越长，产销量越大且趋于稳定的公司，其主营业务毛利率一般也越高且波动较小；反之，上市推广时间短、产销量相对较低且变动较大的，其主营业务毛利率一般也越低且波动较大。具体而言，产品已上市的上述 6 家公司中，贝达药业、微芯生物、特宝生物的主要产品上市时间较长，产销量较大且趋于稳定，已进入相对成熟的发展阶段，因此，其主营业务毛利率均维持在较高水平，且相对稳定。而发行人、前沿生物、君实生物的产品谊生泰、艾克宁、特瑞普利上市均不到 3 年，还处于市场导入阶段，尚未形成规模效应，产销量相对较低且波动较大，分摊至单位产品的固定成本较高，因此，上述公司的毛利率水平也相对较低且波动较大。

进一步看，由于产品的应用领域不同，上市时间较短且处于市场导入阶段的公司毛利率也会有较大差异。具体而言，发行人、前沿生物、君实生物的核心产品由于分别应用于慢病（糖尿病）、艾滋病及肿瘤领域，其产销量变动和毛利率变动表现也存在较大差异。君实生物的特瑞普利为肿瘤药，肿瘤药与患者生命存活密切相关，新药上市后容易被患者迅速接受，产销量会更快达到销售峰值，

产品毛利率也会更快达到较高水平。因此，其产品上市当年毛利率已超过 80%。前沿生物的艾可宁为艾滋病用药，艾滋病用药受国家政策影响较大，且其上市时间较短，产销量规模相对较小，因此其毛利率为负且变化较大。发行人的产品应用于慢病（糖尿病）领域，慢病用药的患者更加注重产品的长期安全性及疗效，公司需要更长的时间及更大的投入进行学术推广。因此，相对于肿瘤用药，谊生泰的产销量增长相对较慢，毛利率增长会相对较晚达到稳定水平。截至报告期末，发行人的毛利率在 50%左右，尚未达到生物医药行业平均水平。但随着产品产销量上升，发行人毛利率将会进一步提高，并逐步趋于稳定。

报告期内，按照传统口服降糖药、胰岛素、GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂的分类，发行人同行业可比公司的毛利率水平如下：

分类	公司名称	证券代码	主要产品	2019 年 (%)	2018 年 (%)	2017 年 (%)
传统口服降糖药	华东医药	000963.SZ	阿卡波糖	86.03	82.13	81.45
胰岛素	通化东宝	600867.SH	重组人胰岛素、甘精胰岛素等	84.09	86.72	88.61
	联邦制药	3933.HK	精蛋白锌重组人胰岛素、甘精胰岛素等	43.15	40.64	36.60
GLP-1 受体激动剂	翰森制药	3692.HK	聚乙二醇洛塞那肽等	91.60	92.19	92.64
	三生制药	1530.HK	艾塞那肽、艾塞那肽微球等	82.60	80.86	81.89
DPP-4 抑制剂	奥赛康	002755.SZ	沙格列汀等	92.80	92.94	-
SGLT-2	强生（杨森制药）	JNJ.N	卡格列净等	66.42	66.79	66.84
<b>算术平均</b>				<b>78.10</b>	<b>77.47</b>	<b>74.67</b>
仁会生物				59.18	39.39	53.70

注 1：上表同行业可比上市公司的数据取自 Wind 财务数据和定期公告；

注 2：2019 年同行业可比公司中，华东医药和强生仅含 2019 年 1-6 月数据；

注 3：上述可比公司是综合性医药公司，未单独披露糖尿病治疗领域产品的毛利率，因此华东医药选取了制造业板块毛利率，通化东宝选取重组人胰岛素原料药及注射剂系列产品毛利率，其他可比公司均选取综合毛利率。奥赛康 2018 年开始涉足医药行业，因此 2017 年的毛利率不具有可比性。

由上表可见，传统口服降糖药、胰岛素、GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂相关行业中可比上市公司的生产经营已进入成熟期，其毛利率水平相对较高，且较为稳定。报告期内，公司的毛利率水平较上述公司相比存在一定差距，主要原因是公司产品上市时间较短，还处于市场导入阶段，尚未形成规模效应，产销量相对较低且波动较大，分摊至单位产品的固定成本较高，这使得公司单位产品的成本较高，导致毛利率水平相对较低。

#### （四）期间费用分析

公司的期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。2017 年、2018 年及 2019 年，公司期间费用占营业收入的比重分别为 953.54%、679.19%和 525.12%，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	15,432.15	271.35%	8,532.75	312.29%	6,059.15	430.04%
管理费用	3,942.98	69.33%	4,105.89	150.27%	396.63	28.15%
研发费用	9,143.79	160.78%	5,283.83	193.38%	6,931.15	491.93%
财务费用	1,345.58	23.66%	635.14	23.25%	48.02	3.41%
合计	<b>29,864.51</b>	<b>525.12%</b>	<b>18,557.62</b>	<b>679.19%</b>	<b>13,434.95</b>	<b>953.54%</b>

##### 1、销售费用

###### （1）销售费用具体构成

公司销售费用主要由销售部门职工薪酬、宣传推广费、差旅费等构成，报告期内公司各期销售费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	5,942.24	38.51%	3,918.56	45.92%	2,861.32	47.22%
宣传推广费	8,474.97	54.92%	3,907.19	45.79%	2,633.29	43.46%
差旅费	744.13	4.82%	528.93	6.20%	468.67	7.73%
办公费	111.65	0.72%	77.80	0.91%	57.18	0.94%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
咨询费	59.98	0.39%	38.40	0.45%	13.78	0.23%
其他	99.18	0.64%	61.88	0.73%	24.91	0.41%
合计	15,432.15	100.00%	8,532.75	100.00%	6,059.15	100.00%

2017 年、2018 年及 2019 年，公司销售费用金额分别为 6,059.15 万元、8,532.75 万元及 15,432.15 万元，分别占营业收入比例为 430.04%、312.29%及 271.35%。报告期内，公司销售费用逐年上升，主要原因系：1) 公司核心产品谊生泰于 2016 年 12 月获批上市，为构建营销网络，报告期内公司的销售人员逐年增加，使得职工薪酬增加；2) 谊生泰上市后，公司主要通过学术推广的方式向医学和药学专家介绍谊生泰产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识，报告期内随着市场推广活动的增加，公司的宣传推广费也逐步增加。

## (2) 销售费用与主营业务收入的匹配情况分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
销售费用	15,432.15	80.86%	8,532.75	40.82%	6,059.15
主营业务收入	5,588.08	108.38%	2,681.69	97.08%	1,360.71
销售费用率	276.16%	-	318.19%	-	445.29%

公司产品谊生泰于 2017 年 2 月上市销售，当年实现产品销售收入为 1,360.71 万元，2018 年度及 2019 年度产品销售收入分别较上一年增长 1,320.98 万元和 2,906.39 万元，销售费用分别较上一年增长 2,473.61 万元和 6,899.40 万元。销售费用与主营业务收入在增长趋势上存在一致性，但销售费用的增长金额高于主营业务收入，未呈现完全的匹配关系。主要原因为：一方面，GLP-1 类药物在中国糖尿病治疗领域使用率远低于国际水平，专业领域内对 GLP-1 类药物的认知度偏低，尚处于市场导入期，需要持续投入大量的人力和财力进行学术推广，使得公司销售费用逐年大幅增长。另一方面，慢病药的市场导入期相对较长，医生和患者提高对 GLP-1 类药物的认知度并接受公司学术推广的用药理念需要一定的时间，产品收入的增长滞后于销售费用的增长，公司投入的销售费用无法立即转化成销售。

随着公司市场推广的持续投入和谊生泰产品销售收入的快速增长，报告期内公司销售费用率已呈现逐年下降的趋势，销售费用的增长与主营业务收入的增长的匹配性将愈趋合理。

### （3）宣传推广费分析

#### 1) 宣传推广费的具体构成情况

报告期内，发行人宣传推广费的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
学术推广会议费	7,262.37	2,568.00	1,579.89
业务招待费	962.67	973.95	771.28
其他	249.92	365.24	282.12
合计	<b>8,474.96</b>	<b>3,907.19</b>	<b>2,633.29</b>

报告期内，发行人的宣传推广费包括学术推广会议费、业务招待费和其他费用，其中其他费用主要由笔式注射器、宣传用品等产生。

#### ①学术推广会议费

公司现有上市药品谊生泰为处方药，且针对糖尿病领域，专业性较强。公司主要通过学术推广会议的方式向医学和药学专家介绍谊生泰产品的适应症、药效、用法用量及最新临床研究成果，提高专业领域对公司产品的认识；同时公司通过学术推广会议不断地收集药品在临床使用过程中的相关反馈信息，促进临床上更加合理的用药。公司学术推广会议的主要对象为内分泌疾病治疗领域的专家和临床医生。

报告期内，公司的学术推广活动包括全国会议、区域会议、城市会议和科院会议，主要内容如下：

学术推广会议类型	主要内容
全国会议	在全国范围内召开信息和教育会议，传递公司产品的信息，或对治疗领域、疾病状况或现有治疗的相关数据进行宣教
区域会议	在区域内向不同城市、不同医院召开的信息和教育会议，传递产品的信息，或对治疗领域、疾病状况或现有治疗的相关数据进行宣教
城市会议	在同一城市内向多家医院召开的信息和教育会议，传递产品的信息，或对治疗领域、疾病状况或现有治疗的相关数据进行宣教
科院会议	在医院同一科室或者少数医院间召开的信息和教育会议，传递产品的信息，或对治疗领域、疾病状况及现有治疗的相关数据进行宣教

报告期内，公司学术推广会议的数量及对应的支出情况如下表所示：

年度	学术推广会议类型	数量（场）	支出情况（万元）	单场支出情况（万元/场）
2019 年度	全国会议	34	266.67	7.84
	区域会议	510	1,678.12	3.29
	城市会议	2,504	4,782.34	1.91
	科院会议	957	535.24	0.56
	<b>小计/平均</b>	<b>4,005</b>	<b>7,262.37</b>	<b>1.81</b>
2018 年度	全国会议	36	391.30	10.87
	区域会议	142	425.63	3.00
	城市会议	887	1,645.62	1.86
	科院会议	172	105.45	0.61
	<b>小计/平均</b>	<b>1,237</b>	<b>2,568.00</b>	<b>2.08</b>
2017 年度	全国会议	23	459.49	19.98
	区域会议	144	449.29	3.12
	城市会议	458	631.27	1.38
	科院会议	163	39.84	0.24
	<b>小计/平均</b>	<b>788</b>	<b>1,579.89</b>	<b>2.00</b>

报告期内，公司学术推广会议按照举办主体类型分为公司主办、公司委托第三方会务代理机构协助举办以及公司参与由行业协会及相关组织举办的相关会议，具体情况如下：

年度	举办主体类型	数量（场）	金额（万元）
2019 年度	仁会生物主办	3,591	5,546.13
	仁会生物委托代理	179	919.99
	仁会生物参与	235	796.25
	<b>小计</b>	<b>4,005</b>	<b>7,262.37</b>
2018 年度	仁会生物主办	1,030	1,729.06
	仁会生物委托代理	5	63.01
	仁会生物参与	202	775.93
	<b>小计</b>	<b>1,237</b>	<b>2,568.00</b>
2017 年度	仁会生物主办	635	739.04
	仁会生物委托代理	2	5.05
	仁会生物参与	151	835.80

年度	举办主体类型	数量（场）	金额（万元）
	小计	788	1,579.89

学术推广会议费具体由场租费、住宿费、交通费、工作餐费、会议劳务费、第三方会务代理机构服务费等构成。

## ②业务招待费

公司的业务招待费主要系公司拜访或接待客户等发生的相关费用。报告期内，随着公司业务规模的扩大和销售人员的增加，公司业务招待费的金额逐年增加。与此同时，公司也持续加强业务招待费的管控，使得人均业务招待费有所下降。

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
业务招待费（万元）	962.67	973.95	771.28
销售人员平均数量（人）	278	223	168
人均业务招待费	3.46	4.37	4.59

## 2) 宣传推广费的具体支付对象

宣传推广费的支付对象包括宣传推广相关供应商（公司直接银行转账）和销售人员（员工报销）。公司直接银行转账的供应商款项包括第三方代理机构服务费、笔式注射器费、宣传用品费等；员工报销主要是员工代垫的场租费、住宿费、交通费、工作餐费等。

报告期内宣传推广费的前五大支付对象名称、金额及占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	金额	占比（%）
2019 年度	1	上海优米泰医疗科技有限公司	179.07	2.11
	2	重庆晨丽生物科技有限公司	52.33	0.62
	3	北京德莫森医药信息咨询有限公司	51.47	0.61
	4	山西欣乐欣商务会展有限公司	49.33	0.58
	5	重庆宸豪商务信息咨询中心	45.1	0.53
			合计	377.30
2018 年度	1	上海优米泰医疗科技有限公司	114.55	2.93
	2	中青旅（上海）国际会议展览有限公司	54.20	1.39
	3	北京麦迪检索健康管理有限公司	43.69	1.12
	4	北京德莫森医药信息咨询有限公司	42.87	1.10



期间	序号	供应商名称	金额	占比（%）
	5	江西省药品评价杂志有限责任公司	33.4	0.85
	合计		<b>288.71</b>	<b>7.39</b>
2017 年度	1	北京一马广告有限公司	207.79	7.89
	2	上海优米泰医疗科技有限公司	78.62	2.99
	3	北京德莫森医药信息咨询有限公司	51.89	1.97
	4	上海东励会奖旅游有限公司	34.99	1.33
	5	北京关怀糖尿病研究中心	30.85	1.17
	合计		<b>404.14</b>	<b>15.35</b>

3) 主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂

报告期内，公司宣传推广费的主要支付对象中，上海煊麦和优米泰系公司关联方。除此之外，公司宣传推广费的主要支付对象与公司不存在关联关系。报告期内，公司宣传推广费的主要支付对象与公司不存在其他利益安排。

报告期内，公司的宣传推广费以学术会议费为主，相关交易价格的制定，依据活动的规模、活动时间、参与活动人员的评价综合确定，价格公允。

公司历来重视商业活动与运营的合规管理，以降低或避免潜在风险。为了保证公司销售人员合法合规地开展学术推广活动，公司制定了《反腐败反贿赂管理制度》，对员工在学术推广中的商业贿赂做出了明确的界定，规定了对于商业贿赂发生的相关处罚措施，并且明确了公司合规部作为预防商业贿赂监管部门的职责和义务。同时，公司对于商业贿赂的举报制定了详细的举报流程，鼓励员工对发生的商业贿赂行为进行举报。

对于学术推广会议的开展与核销，公司制定了严格内控制度，以控制并减少商业贿赂发生的风险。发行人为防范学术推广活动中的商业贿赂建立了包括《反腐败反贿赂管理制度》、《学术推广行为管理制度》在内的内控制度体系，在管理、生产、采购、销售以及基建工程等生产经营管理活动中防范商业贿赂行为的发生。根据公司相关制度，员工入职和开展工作前，需接受合规培训，告知合规要求；发行人定期组织新入职员工以及市场推广人员进行学术推广合规培训，督促员工学习并掌握国家相关的法律法规和发行人的内部制度文件；学术推广活动的开展

需得到销售部各级负责人审批，并由公司进行额度和预算控制；销售人员对学术推广费用进行报销时，需要提供活动相关证明资料以证明该学术推广费用的真实支出以及其支出合理；营销中心和财务部审批人员根据提交的材料和预算对费用进行逐级审核，以确保销售费用支出的准确、合规；公司设有合规专员岗，负责监督营销活动中的合规情况。为进一步规范发行人营销人员在学术推广活动中的行为，强化营销人员的合规意识，发行人与所有营销人员均签署《员工合规承诺书》，要求营销人员在营销活动中不以产品回扣、有偿销售等任何形式提供商业贿赂，不向客户和医务人员赠送各种礼金、有价证券和贵重物品等行为，不向客户和医务人员进行宴请、旅游、娱乐等活动。

公司严格执行学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，也不存在替医务人员或机构承担费用等情况。公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

#### （4）销售模式的可持续性分析

报告期各期，公司销售人员平均薪酬及人均创收情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
人均创收（万元/人）	20.10	67.08%	12.03	48.52%	8.10
销售人员平均薪酬（万元/人）	21.37	21.63%	17.57	3.17%	17.03

报告期各期，销售人员平均薪酬高于人均创收，其主要原因包括：

1) GLP-1 类药物在中国糖尿病治疗领域使用率远低于国际水平，专业领域内对 GLP-1 类药物的认知度偏低。谊生泰尚处于市场导入期，需要持续投入大量的人力和财力进行学术推广。此外，慢性病药的市场导入期相对较长，人均创收超过销售人员平均薪酬尚需一定时间。

2) 新药推广对人员素质要求较高。截至 2019 年 12 月 31 日，公司营销人员达到 304 人，其中接近 50% 的营销人员具有本科及以上学历，团队骨干人员均来自于国内外知名药企，具备内分泌领域药物销售的经验。因此，销售人员薪资水平较高。

3) 在产品导入期，销售人员需提前招募和培训，以组建学术化能力较强的

推广团队。报告期各期销售人员平均人数分别是 168 人、223 人和 278 人，保持逐年递增。完备的销售团队是产品销售后续持续增长的基础。

随着公司市场推广的持续投入和谊生泰产品销售收入的快速增长，报告期各期，公司销售人员人均创收由 8.1 万元/人提升至 20.10 万元/人，而人均薪酬由 17.03 万元/人增加至 21.37 万元/人，人均创收的增长幅度远远超过人均薪酬。这使得两者之间的差距逐年缩小。未来随着销售收入的稳步增长，销售人员薪酬占销售收入的比重将逐步下降。因此，发行人的销售模式具有可持续性。

#### （5）公司与可比公司的销售费用率对比情况

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300558.SZ	贝达药业	36.23	40.55	38.38
688321.SH	微芯生物	42.32	34.62	28.95
688278.SH	特宝生物	57.52	59.45	62.95
688266.SH	泽璟制药	-	-	-
A19418.SH	君实生物	41.29	700.03	1.00
A19406.SH	前沿生物	192.36	424.61	-
算术平均		73.00	251.85	32.82
仁会生物		271.35	312.29	430.04

注 1：销售费用率=销售费用/营业收入；

注 2：2019 年前沿生物仅包含 1-3 月数据；

注 3：上表同行业可比上市公司的数据取自 Wind 财务数据和招股书。

由于同行业可比公司中，贝达药业、微芯生物、特宝生物的主要产品已处于相对成熟的市场化阶段，因此其销售费用率相对稳定。报告期内，公司销售费用率总体维持在较高水平，主要原因系公司谊生泰产品正处于市场导入期，由于 GLP-1 类药物在中国糖尿病治疗领域使用率远低于国际水平，专业领域内对 GLP-1 类药物的认知度偏低，因此需要持续投入大量的人力和财力进行学术推广。在市场推广前期，谊生泰产品销量与销售队伍规模不匹配，导致公司销售费用率偏高。目前公司学术推广的效果良好，报告期内，随着谊生泰产品销售收入的增长，公司销售费用占比也持续下降，未来谊生泰产品进入相对成熟的市场化阶段后，销售费用占比将趋于稳定。前沿生物的产品于 2018 年上市销售，目前产品所处的发展阶段与公司类似，总体来看，报告期内公司销售费用率及变化趋势与前沿生物更具有可比性。

## 2、管理费用

### （1）管理费用具体构成

公司管理费用主要由股权激励费、折旧及摊销、职工薪酬等构成，报告期内公司各期管理费用主要项目及所占比例如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股权激励费	725.89	18.41%	2,016.42	49.11%	-1,365.61	-344.30%
折旧及摊销	286.64	7.27%	270.07	6.58%	209.69	52.87%
职工薪酬	1,327.03	33.66%	1,107.56	26.97%	977.09	246.35%
租赁费	174.71	4.43%	227.76	5.55%	160.57	40.48%
中介机构费	358.75	9.10%	88.48	2.16%	126.19	31.82%
后勤服务费	43.38	1.10%	55.71	1.36%	58.58	14.77%
会议差旅费	110.50	2.80%	122.33	2.98%	55.66	14.03%
业务招待费	51.45	1.30%	61.82	1.51%	45.61	11.50%
办公费	24.97	0.63%	19.66	0.48%	31.27	7.88%
存货损失	95.16	2.41%	1.42	0.03%	-	-
停工损失	641.14	16.26%	-	-	-	-
其他	103.36	2.62%	134.65	3.28%	97.58	24.60%
<b>合计</b>	<b>3,942.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,105.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>396.63</b>	<b>100.00%</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的管理费用分别为 396.63 万元、4,105.89 万元及 3,942.98 万元。其中，变动较大的主要为股权激励费用及职工薪酬，具体分析如下：1）2017 年股权激励费为负，主要原因系公司第一期第二次授予的股票期权不满足行权条件而作废，之前已确认的相关股权激励费用冲回所致；2）报告期内，管理费用中的职工薪酬逐年增加，主要原因是随着公司规模的不不断扩大，管理人员的人数有所增加。

### （2）公司与可比公司的管理费用率对比情况

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300558.SZ	贝达药业	16.54	14.27	12.88
688321.SH	微芯生物	19.41	19.71	18.80
688278.SH	特宝生物	8.46	11.99	15.67

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
688266.SH	泽璟制药	-	24,350.55	-
A19418.SH	君实生物	27.99	4,509.84	135.15
A19406.SH	前沿生物	641.84	8,171.16	-
<b>算术平均</b>		<b>142.14</b>	<b>6,179.59</b>	<b>45.63</b>
仁会生物		69.33	150.27	28.15

注 1: 管理费用率=管理费用/营业收入;

注 2: 2019 年前沿生物仅包含 1-3 月数据;

注 3: 上表同行业可比上市公司的数据取自 Wind 财务数据和招股书。

由于同行业可比公司中，贝达药业、微芯生物、特宝生物的主要产品已处于相对成熟的市场化阶段，因此其管理费用率相对稳定。报告期内，公司谊生泰产品尚未进入成熟的市场化阶段，尽管销售增长率高，但收入的绝对金额较少，使得管理费用占营业收入比例较高。同时，2017 年公司因期权不满足行权条件而冲回股份支付费用以及 2018 年公司因取消期权而加速确认股份支付费用，使得管理费用率存在一定波动性。总体来看，报告期内公司管理费用率的变化与前沿生物和君实生物更具有可比性，暂无法反映产品达到成熟市场化阶段的水平。

### （3）股权激励的具体情况

报告期内，发行人共授予员工两期股票期权激励计划，以下是关于第一期股票期权激励计划的情况介绍。

2014 年 2 月 8 日，公司召开第一届第二次董事会，审议通过《公司第一期股票期权激励计划》；2014 年 2 月 8 日，公司召开第一届第二次监事会，审议通过《公司第一期股票期权激励计划》；2014 年 2 月 24 日，公司召开第二次临时股东大会，审议通过《公司第一期股票期权激励计划》，具体内容如下：

#### 1) 激励原因

公司授予员工第一期股票期权激励计划的主要目的是为了进一步完善公司的法人治理结构，建立和完善对公司高级管理人员、中层管理人员和其他骨干员工的激励和约束机制，稳定和吸引优秀的管理、研发、经营、市场、技术、生产等各类人才，提高公司的市场竞争力和可持续发展能力，保证公司发展战略和经营目标的实现。

#### 2) 激励计划

本激励计划共授予股票期权总数为 452.98 万股（除权后），分四次授予，授予情况如下：

序号	股票期权	授予日	授予数量(万股)	行权价格(元/股)
1	首次	2014 年 2 月 24 日	114.00	1.00
2	第二次	2015 年 5 月 28 日	91.50	3.33
3	第三次	2016 年 10 月 20 日	125.00	3.33
4	第四次	2018 年 5 月 2 日	122.48	3.33

注：2016 年 6 月，公司完成 2015 年度资本公积转增股本每 10 股转增 5 股，表格中的授予数量和行权价格已考虑资本公积转增股本的情况。

### 3) 激励范围

发行人实施股票期权激励计划的激励范围包括发行人的高级管理人员、核心技术人员、业务骨干和其他重要员工，具体的授予对象及授予数量如下表所示：

单位：万股

姓名	目前职务	第一次	第二次	第三次	第四次
左亚军	董事、总经理、核心技术人员	50.424	33.30	32.30	30.00
张玫萍	副总经理	15.00	7.50	9.00	2.40
高宏伟	副总经理	-	-	10.50	4.20
夏晶	药学部总监、总经理助理、核心技术人员	11.70	2.25	4.50	1.80
熊春林	药学部高级经理、核心技术人员	7.476	1.50	-	0.60
谢传辉	药学部质量总监、核心技术人员	-	-	-	2.00
	管理、技术、业务骨干人员	29.40	46.95	68.70	81.48
	<b>合计</b>	<b>114.00</b>	<b>91.50</b>	<b>125.00</b>	<b>122.48</b>

注：2016 年 6 月，公司完成 2015 年度资本公积转增股本每 10 股转增 5 股，表格中的授予数量和行权价格已考虑资本公积转增股本的情况。

### 4) 激励工具

本激励计划下选择股票期权作为激励工具，标的股票为发行人普通股股票

### 5) 行权安排

本激励计划授予股权期权的行权安排如下：

项目	具体行权条件
首次授予	公司如在 2015 年 12 月 31 日前达到“三证齐全”的目标（即获得谊生泰新药证书、生产批件以及 GMP 证书，下同），则首次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100% 一次行权。 公司如在 2015 年 12 月 31 前未达到“三证齐全”的目标，首次期权激励对象所获授的期权数量按以下比例进行折扣后分期行权：

项目	具体行权条件											
	<p>A. 2016年6月30日前达到“三证齐全”的目标，所有激励对象按本计划所首次授予股票期权份数的95%分两次行权。</p> <p>B. 2016年12月31日前达到“三证齐全”的目标，所有激励对象按本计划所首次授予股票期权份数的90%分两次行权。</p> <p>C. 由于公司自身原因（如：资料准备延误等）导致未能在2016年12月31日前达到“三证齐全”目标的，所有激励对象按本计划所首次授予股票期权份数的80%分两次行权；如由于非公司原因（如：国家或地方政策变化等）导致公司无法在2016年12月31日前达到“三证齐全”目标的，由公司股东大会根据实际情况讨论并对该比例进行调整，最高不超过首次授予股票期权份数的90%分两次行权。</p> <p>如公司未能在2015年12月31日前完成“三证齐全”的目标，激励对象可在取得授予股份后的下列行权期内将实际已获授的股票期权分两次等比例行权，参见下表：</p> <table border="1" data-bbox="288 645 1428 869"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>行权期</th> <th>可行权数量占首次获授期权数量的比例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>首次授予期权的第一个行权期</td> <td>自激励对象首次授予日24个月后的12个月内</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>首次授予期权的第二个行权期</td> <td>自激励对象首次授予日36个月后的12个月内</td> <td>50%</td> </tr> </tbody> </table>			项目	行权期	可行权数量占首次获授期权数量的比例	首次授予期权的第一个行权期	自激励对象首次授予日24个月后的12个月内	50%	首次授予期权的第二个行权期	自激励对象首次授予日36个月后的12个月内	50%
项目	行权期	可行权数量占首次获授期权数量的比例										
首次授予期权的第一个行权期	自激励对象首次授予日24个月后的12个月内	50%										
首次授予期权的第二个行权期	自激励对象首次授予日36个月后的12个月内	50%										
第二次授予	<p>如公司能在2016年12月31日前达成以下目标，则本次授予的股票期权自授予日期满24个月后，激励对象在可行权日内100%一次行权：A. 谊生泰稳定生产合格产品且达到原车间满产，产销率达到80%；B. 扩产车间完成GMP认证。</p> <p>如公司未能在2016年12月31日前达成以上目标，本次期权激励对象所获授的期权数量按以下比例进行折扣后分期行权：</p> <p>A. 2016年12月31日前完成以上指标90%，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的95%分两次行权。</p> <p>B. 2016年12月31日前完成以上指标80%，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的90%分两次行权。</p> <p>C. 2016年12月31日前完成以上指标70%，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的80%分两次行权。</p> <p>（其中：行权条件的界定：A. “谊生泰稳定生产合格产品且达到满产，产销率达到80%”权重为65%，“扩产车间完成GMP认证”权重为35%；B. “扩产车间完成GMP认证”的目标达成的界定：扩产车间在2016年12月31日前完成GMP认证为完成指标100%，2017年1月1日至2017年6月30日之间完成GMP认证为完成指标90%，2017年7月1日至2017年9月30日之间完成GMP认证为完成指标80%，2017年10月1日至2017年12月31日之间完成GMP认证为完成指标70%）</p> <p>如公司未能在2016年12月31日前100%达成目标，激励对象可在取得授予股份后的下列行权期内将实际已获授的股票期权分两次等比例行权，参见下表：</p> <table border="1" data-bbox="288 1518 1428 1742"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>行权期</th> <th>可行权数量占首次获授期权数量的比例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>本次授予期权的第一个行权期</td> <td>自激励对象本次授予日24个月后的12个月内</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>本次授予期权的第二个行权期</td> <td>自激励对象本次授予日36个月后的12个月内</td> <td>50%</td> </tr> </tbody> </table>			项目	行权期	可行权数量占首次获授期权数量的比例	本次授予期权的第一个行权期	自激励对象本次授予日24个月后的12个月内	50%	本次授予期权的第二个行权期	自激励对象本次授予日36个月后的12个月内	50%
项目	行权期	可行权数量占首次获授期权数量的比例										
本次授予期权的第一个行权期	自激励对象本次授予日24个月后的12个月内	50%										
本次授予期权的第二个行权期	自激励对象本次授予日36个月后的12个月内	50%										
第三次授予	<p>如公司能在2017年12月31日前完成2017年度公司经营指标，则本次授予的股票期权自授予日期满24个月后，激励对象在可行权日内100%一次行权：</p> <p>A. 贝那鲁肽注射液2017年销售额达到6,000万元人民币；</p> <p>B. 一个新品种获批进入临床研究阶段。</p> <p>本次期权激励对象取得授予股份期权后，其实际可行权期权数量取决于其绩效指标达成率。如激励对象未能在2017年12月31日前完成其绩效指标，则其实际可行权股票期权数量根据其绩效指标达成率进行一定调节，如下表所示：</p>											

项目	具体行权条件		
	绩效指标达成率	实际可行权数量占本次获授期权数量的比例	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 90%	100%	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 80%	85%	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 70%	75%	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 60%	50%	
	如公司未能在 2017 年 12 月 31 日前达成以上目标，本次期权激励对象可在取得授予股份后的下列行权期内将实际已获授的股票期权分两次等比例行权，参见下表：		
	项目	行权期	可行权数量占首次获授期权数量的比例
	本次授予期权的第一个行权期	自激励对象本次授予日 24 个月后的 12 个月内	50%
	本次授予期权的第二个行权期	自激励对象本次授予日 36 个月后的 12 个月内	50%
第四次授予	如公司能在 2018 年 12 月 31 日前完成公司 2018 年度公司经营指标（公司 2018 年度公司经营指标如下：A. 公司有两项三期临床研究申请被受理；B. 2018 年销售额达到 2017 年销售额的三倍以上。），且激励对象能在 2018 年 12 月 31 日前完成其 2018 年度绩效指标，则本次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后，激励对象在可行权日内 100% 一次行权。 本次期权激励对象取得授予股份期权后，其实际可行权期权数量取决于其绩效指标达成率。如激励对象未能在 2018 年 12 月 31 日前完成其绩效指标，则其实际可行权股票期权数量根据其绩效指标达成率进行一定调节，如下表所示：		
	绩效指标达成率	实际可行权数量占本次获授期权数量的比例	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 90%	100%	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 80%	85%	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 70%	75%	
	工作计划及业绩目标达成率 $\geq$ 60%	50%	
	如公司未能在 2018 年 12 月 31 日前达成其 2018 年度经营指标，本次期权激励对象需在下列行权期内将实际可行权期权数量分两次等比例行权，参见下表：		
	项目	行权期	可行权数量占首次获授期权数量的比例
	本次授予期权的第一个行权期	自激励对象本次授予日 24 个月后的 12 个月内	50%
	本次授予期权的第二个行权期	自激励对象本次授予日 36 个月后的 12 个月内	50%

注：关于目标达成率的具体含义及计算方式如下：

1、首次授予：行权条件中不涉及目标达成率

2、第二次授予目标达成率指公司经营指标的完成率，计算方式具体如下：

公司经营指标的考核方式包括两个条件：条件一是“谊生泰稳定生产合格产品且达到满产，产销率达到 80%”权重为 65%；条件二是“扩产车间完成 GMP 认证”权重为 35%，其中“扩产车间完成 GMP 认证”的目标达成的界定：扩产车间在 2016 年 12 月 31 日前完成 GMP 认证为完成指标 100%，2017 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日之间完成 GMP 认证为完成指标 90%，2017 年 7 月 1 日至 2017 年 9 月 30 日之间完成 GMP 认证为完成指标 80%，2017 年 10 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日之间完成 GMP 认证为完成指标 70%。

在 2016 年 12 月 31 日前，两者加权后完成比例达 100%，所有激励对象在可行权日内 100% 一次行权，两者加权后完成比例达 90% 以上低于 100%，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的 95% 分两次行权，两者加权后完成比例达 80% 以上，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的 90% 分两次行权，两者加权



后完成比例达 70%以上，所有激励对象按本计划所授予股票期权份数的 80%分两次行权。

3、第三次授予和第四次授予的目标达成率指激励对象的个人绩效指标达成率，由人力资源部牵头组织管理部门开展对激励对象个人的绩效指标完成情况评估打分，绩效指标考核结果分别达 90 分以上、80 分以上、70 分以上和 60 分以上的，那么工作计划及业绩目标达成率分别 $\geq 90\%$ 、 $\geq 80\%$ 、 $\geq 70\%$ 和 $\geq 60\%$ 。

此外，发行人第二期股票期权激励计划的情况参见本招股书“第五节 发行人基本情况”之“十、本次发行前发行人的股权激励及相关安排”。

### 3、研发费用

#### （1）研发费用具体构成

报告期内，研发费用主要构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,459.67	26.90%	1,760.49	33.32%	2,128.37	30.71%
直接投入	758.40	8.29%	747.89	14.15%	890.68	12.85%
试验费用	3,599.54	39.37%	591.49	11.19%	1,363.26	19.67%
折旧及摊销	601.94	6.58%	510.11	9.65%	850.36	12.27%
其他费用	338.10	3.70%	287.71	5.45%	311.76	4.50%
自行开发无形资产的摊销	1,386.14	15.16%	1,386.14	26.23%	1,386.73	20.01%
<b>合计</b>	<b>9,143.79</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,283.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,931.15</b>	<b>100.00%</b>

注：上述研发费用未包含资本化的研发费用。

报告期内，公司研发费用核算研究阶段的研发活动发生的各项支出，主要包括：研发人员的薪酬、研发活动直接消耗的实验材料、研发设备的折旧费用、试验费以及与研发活动直接相关的其他费用。报告期内，公司的试验费用存在一定波动，主要系公司的在研项目在各期所处的研发阶段不同，使得发生的第三方研发服务费有所不同。

#### （2）研发费用及其所对应的研发项目

按照研发管线，公司已上市产品和在研产品的历史累计研发投入，各年研发投入资本化和费用化的金额具体如下，由下表可知，除已上市产品谊生泰，公司其他在研项目的研发支出均已费用化。

单位：万元

管线名称	资本化/费用化	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度及以前	合计
谊生泰	资本化	-	-	-	13,867.82	13,867.82
	费用化	1,420.20	1,172.93	2,783.32	-	5,376.45
谊生泰糖尿病适应症拓展	费用化	108.23	61.22	-	-	169.45
BEM-014(中)（肥胖适应症）	费用化	2,961.94	331.93	144.59	-	3,438.46
BEM-014(美)（肥胖适应症）	费用化	-	64.30	1,094.66	1,315.10	2,474.06
BEM-050（NAFLD/NASH 适应症）	费用化	187.85	-	-	-	187.85
BEM-012（新型 GLP-1）	费用化	229.33	262.38	266.62	10.68	769.01
BEM-041（复方制剂）	费用化	1,463.98	528.49	136.74	-	2,129.21
BEM-015（抗血栓）	费用化	637.60	810.28	486.05	791.14	2,725.07
BEM-032（肿瘤靶点 3）	费用化	84.00	92.83	-	-	176.83
BEM-033（肿瘤靶点 4）	费用化	156.65	146.66	-	-	303.31
其他	费用化	507.86	426.68	632.46	635.10	2,202.10
<b>合计</b>		<b>7,757.65</b>	<b>3,897.69</b>	<b>5,544.43</b>	<b>16,619.84</b>	<b>33,819.62</b>

注 1：上述研发费用不包含自行开发无形资产的摊销金额；

注 2：报告期内，谊生泰研发管线涵盖了谊生泰新药研发项目、贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验项目和贝那鲁肽注射液上市后研究项目，其中贝那鲁肽注射液上市后研究项目包括贝那鲁肽注射液扩产工艺开发项目、贝那鲁肽注射液药品重点监测项目、贝那鲁肽注射液新规格制备项目等；

注 3：2016 年转入无形资产的开发支出中包含暂估的研发用原材料，2017 年这部分暂估的研发用原材料根据实际取得的发票金额进行调整，使得专利权的原值由 13,867.82 万元减少 5.76 万元至为 13,862.06 万元。

### （3）公司与可比公司的研发费用率对比情况

证券代码	公司名称	2019 年度 (%)	2018 年度 (%)	2017 年度 (%)
300558.SZ	贝达药业	21.00	24.81	19.75
688321.SH	微芯生物	29.60	29.22	34.01
688278.SH	特宝生物	7.32	9.06	5.85
688266.SH	泽璟制药	-	10,891.53	-
A19418.SH	君实生物	122.06	18,383.24	505.15
A19406.SH	前沿生物	884.38	4,555.19	-
<b>算术平均</b>		<b>212.89</b>	<b>5,648.84</b>	<b>141.19</b>
仁会生物		160.78	193.38	491.93

注 1：研发费用率=研发费用（不含资本化金额）/营业收入；

注 2：2019 年前沿生物仅包含 1-3 月数据，泽璟制药和前沿生物部分年份无营业收入，因此未列示研发费用率；

注 3：上表同行业可比上市公司的数据取自 Wind 财务数据和招股书。

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例分别为 491.93%、193.38%和

160.78%，显著高于同行业可比上市公司中产品较为成熟的公司，如贝达药业、微芯生物和特宝生物；而与产品刚进入导入期，收入规模比较小的前沿生物、君实生物相比基本一致，研发费用率均呈现收入占比高、变化幅度大等特点。

#### 4、财务费用

公司财务费用主要是借款利息支出、手续费、汇兑损失等，报告期内公司财务费用主要项目如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	1,246.42	602.59	54.35
减：利息收入	14.75	2.86	10.30
手续费	3.48	1.50	3.29
汇兑损益	29.49	11.73	0.69
现金折扣	50.95	22.18	-
融资服务费	30.00	-	-
<b>合计</b>	<b>1,345.58</b>	<b>635.14</b>	<b>48.02</b>

与 2017 年相比，公司 2018 年及 2019 年利息支出为 602.59 万元和 1,246.42 万元，增加较多，主要系随着公司业务不断发展，银行借款及股东借款增加所致。

#### （五）利润表其他项目分析

##### 1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失计提情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-53.03	-35.54
存货跌价损失	-13.04	-1,849.19	-
可供出售金融资产减值损失	-	-1,663.44	-2,275.31
<b>资产减值损失合计</b>	<b>-13.04</b>	<b>-3,565.65</b>	<b>-2,310.84</b>

2017 年、2018 年及 2019 年，公司资产减值损失分别为-2,310.84 万元、-3,565.65 万元和-13.04 万元。2018 年末，公司针对近效期的产成品计提了跌价准备，产生存货跌价损失-1,849.19 万元。2017 年末和 2018 年末，公司对一铭软件的投资分别计提资产减值损失-2,275.31 万元和-1,663.44 万元，主要原因是公司于当年资产负

债表日对该项投资的账面价值进行检查时有客观证据表明该项投资发生了减值。

## 2、信用减值损失

根据财政部于 2019 年 4 月 30 日发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》在利润表中新增“信用减值损失”项目，反映企业按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）的要求计提的各项金融工具信用减值准备所确认的信用损失。2019 年，信用减值损失均由坏账准备形成，金额为 14.26 万元。

## 3、其他收益与营业外收入

报告期内，公司其他收益与营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>其他收益</b>			
政府补助	358.38	126.37	139.15
个税手续费返还	4.67	11.44	-
<b>其他收益合计</b>	<b>363.05</b>	<b>137.81</b>	<b>139.15</b>
<b>营业外收入</b>			
赔偿金、罚款收入	1.43	6.30	1.71
政府补助	-	-	-
无需支付的款项	-	-	17.00
其他	2.78	0.17	0.91
<b>营业外收入合计</b>	<b>4.21</b>	<b>6.47</b>	<b>19.62</b>

报告期内，公司其他收益及营业外收入项目主要由政府补助构成，政府补助的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>与资产相关的政府补助</b>			
谊生泰等药物中试及产业化基地新建工程项目一期项目补助	-	32.81	56.25
重组人胰高血糖素类多肽-1（7-36）注射液研发及产业化	185.88	-	-
浦东新区高新技术产业产业化项目配套资金	37.50	-	-
张江高科技园区重大产业专项配套资金	60.00	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>与资产相关的政府补助小计</b>	<b>283.38</b>	<b>32.81</b>	<b>56.25</b>
<b>与收益相关的政府补助</b>			
上海市商务委员会专利补助	10.00	-	-
生物医药保费补贴	5.00	-	-
上海市张江科学城建设管理办公室补贴	50.00		
上海市商务委员会补贴	10.00		
贝那鲁肽注射液上市后临床再评价研究	-	48.70	-
稳岗补贴	-	13.75	-
上海市商务委员会专利补助	-	15.00	-
2018 年外经贸发展专项资金	-	8.83	-
上海市国外专利资助	-	6.00	-
上海市科学技术委员会补贴	-	0.90	-
校企培训费补贴	-	0.33	-
上海市浦东新区公用事业管理署补贴	-	0.05	-
新型抗血栓药物单克隆抗体 BEM015 的临床前研究补助	-	-	56.00
上海市商务委员会境外专利申请补贴	-	-	15.00
上海市创新领导力培训补贴	-	-	8.05
上海市科技创新券补贴	-	-	3.85
2015 年度科技公共服务平台政策资助项目补贴费	-	-	-
上海浦东公用事业节水补贴	-	-	-
张江高科技园区研究生联合培养专项资金补助	-	-	-
<b>与收益相关的政府补助小计</b>	<b>75.00</b>	<b>93.56</b>	<b>82.90</b>
<b>政府补助合计</b>	<b>358.38</b>	<b>126.37</b>	<b>139.15</b>

#### 4、投资损益和公允价值变动损益

报告期内，公司投资损益与公允价值变动损益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>投资损益</b>			
处置金融工具取得的投资收益	317.12	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其中：分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	316.78	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有期间的投资收益	-	-	23.30
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	-	-487.20
可供出售金融资产在持有期间的投资收益	-	-	-
处置可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	111.04
理财产品收益	-	-	-
购买国债回购交易收益	-	-	-
<b>投资收益合计</b>	<b>317.12</b>	<b>-</b>	<b>-352.86</b>
<b>公允价值变动损益</b>			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-201.81	-	-535.44
<b>公允价值变动损益合计</b>	<b>-201.81</b>	<b>-</b>	<b>-535.44</b>

报告期内，公司投资收益分别是-352.86万元、0万元和317.12万元，公允价值变动损益分别是-535.44万元、0万元和-201.81万元，具体情况如下：（1）2017年，公司在控制风险的前提下进行了证券投资交易，产生了一定的投资损益和公允价值变动损益。截至2017年末，公司已将除一铭软件以外的证券投资全部卖出。公司在2018年和2019年无新增证券投资交易，并于2019年出售一铭软件的全部股权；（2）报告期内，公司作为有限合伙人出资的水木创融信诚陆续退出部分投资项目，因而产生了一定的投资损益。此外，2019年按照新金融工具准则将水木创融信诚调整至其他非流动金融资产，并于当期发生公允价值变动损益-201.81万元。

## 5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对外捐赠	163.35	436.13	250.00
非流动资产毁损报废损失	7.99	-	6.50
其他	-	0.00	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业外支出合计	171.33	436.14	256.50

报告期内，公司的营业外支出主要为捐赠支出，具体情况如下：

（1）2017年6月公司与白求恩公益基金会签署《捐赠协议》，公司承诺向白求恩公益基金会捐赠500万元，用于支持“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目的开展。公司已于2017年度捐赠250万元。

（2）2018年6月公司与白求恩公益基金会签署《捐赠协议》，公司承诺向白求恩公益基金会捐赠999.98万元，用于发起“谊路恩行—糖尿病患者关爱项目”，2018年度公司已捐赠549.99万元，因会计差错更正冲回113.85万元。2019年12月，公司与白求恩基金会签订了《关于“谊路恩行-糖尿病患者关爱项目”的项目提前终止说明》并捐赠协议剩余的163.35万元。目前双方已提前终止了项目捐赠的合同关系。

（3）2018年8月公司与白求恩公益基金会签署《捐赠协议》，承诺无偿提供资金400万元，用于“ECCD 中国行动-中国糖尿病并发症研究项目”，截至报告期末该笔捐赠尚未支付。

## （六）净利润分析

报告期内，公司利润情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	5,687.15	2,732.31	1,408.96
营业利润	-26,077.84	-20,933.77	-15,772.20
利润总额	-26,244.96	-21,363.43	-16,009.09
净利润	-26,244.96	-21,363.43	-16,009.09

公司谊生泰产品于2017年2月在国内上市销售，报告期内处于市场导入期，虽然收入增幅较高，但绝对金额仍然不大。报告期内公司产能利用率较低，单位产品分摊的固定成本较大，使得产品单位成本较高，导致毛利率较低。此外，公司主要通过学术推广的方式向医学和药学专家介绍谊生泰的适应症、药理知识、临床研究数据结果等，相关的销售费用逐步增加。同时，作为一家生物创新药研发企业，公司研发投入占比一直维持在较高水平。综上所述，报告期内公司尚未

实现盈利。

### （七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-7.99	-	-5.85
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	358.38	126.37	139.15
委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-
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	115.32	-	-888.30
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-154.47	-418.23	-230.38
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-661.82	-
<b>小计</b>	<b>311.24</b>	<b>-953.68</b>	<b>-985.38</b>
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	-	-	-
少数股东损益	-	-	-2.97
归属于母公司股东的非经常性损益净额	311.24	-953.68	-982.41
归属于母公司股东的净利润	-26,244.96	-21,363.43	-16,006.11
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	-26,556.20	-20,409.75	-15,023.70
归属于母公司股东非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例	-1.19%	4.46%	6.14%

由上表可知，公司非经常性损益主要系政府补助、无偿捐赠、金融工具的持有和处置、期权加速行权等，2017 年至 2019 年，归属于母公司股东非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别为 6.14%、4.46%及-1.19%。

### （八）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司归属于母公司股东的净利润分别为



-16,006.11 万元、-21,363.43 万元和-26,244.96 万元，截至 2019 年末，公司未分配利润为-67,003.60 万元。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系产品谊生泰于 2017 年 2 月才在国内上市销售，报告期内处于市场导入期，由于慢病用药市场认知度的提升需要时间和投入，虽然收入增幅较高，但绝对金额仍然不大，同时，公司通过学术推广的方式向医学和药学专家介绍谊生泰产品，持续投入大量的销售费用，使得公司累计未弥补亏损不断增加。此外，作为一家生物创新药研发企业，公司持续投入大量研发费，也导致累计未弥补亏损大幅增加。

公司结合产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况对持续经营能力进行了分析，具体如下：

### **1、产品定位、经营策略及未来经营计划**

公司主要产品及在研产品均为自主研究发现与开发、并布局在不同领域的原创新药，其中：在糖尿病治疗领域，公司核心产品谊生泰是全球唯一全人源结构 GLP-1 类药物、中国糖尿病治疗领域第一个创新药物；在超重/肥胖治疗领域，BEM-014 已进入 III 期临床试验，有望成为中国减重领域第一个原创新药；在非酒精性脂肪肝炎治疗领域，BEM-050 正在开展临床前研究，即将申报 IND。

目前公司的核心产品谊生泰主要用于慢性病的治疗，而慢病用药更加注重产品的长期安全性及疗效，需要公司通过学术推广方式长期向医学和药学专家传递产品的适应症、药理知识、临床研究数据结果等信息。因此，公司采用自建专业化学术推广团队的经营策略，服务于产品的市场定位，为产品快速实现商业化、打开市场奠定了基础。此外，作为一家生物创新药研发企业，公司始终保持高水平的研发投入，这有助于新产品的不断导入，为公司未来的持续经营提供有力保障。

### **2、公司现金流量情况**

报告期内，公司生产和销售规模相对较小，而研发费用支出、销售费用支出相对较大，因此公司经营活动产生的现金流量为负。公司现金流量主要依靠股权及债权融资等筹资活动产生。未来随着主营业务收入持续增长，公司的经营活动现金流量将逐渐增加。

### 3、公司业务拓展情况

2017年2月，公司核心产品谊生泰上市。随着谊生泰商业化进程的持续推进，公司主营业务收入呈现快速上升趋势，2018年度和2019年度的销售收入增长率分别为97.08%和108.38%。未来，公司的销售收入有望继续保持快速增长的趋势。

### 4、公司团队稳定性及吸引人才情况

报告期内，公司员工人数增长率分别为7.84%及18.94%，增长幅度较高。一方面，为推进核心产品谊生泰的市场推广，公司持续招募药品营销人才；另一方面，公司持续招募研发人员，进一步完善研发梯队建设。在此基础上，公司通过有竞争力的员工薪酬、期权计划、较多的晋升机会等，进一步提升公司的人才吸引力。

### 5、公司研发投入情况

报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入占营业收入比重如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入	9,143.79	5,283.83	6,931.15
其中：费用化金额	9,143.79	5,283.83	6,931.15
资本化金额	-	-	-
营业收入	5,687.15	2,732.31	1,408.96
研发投入占营业收入比例	160.78%	193.38%	491.93%

报告内，公司投入了大量的资金用于谊生泰、BEM-014 超重/肥胖适应症产品等的研发，研发投入占营业收入的比例始终保持在较高水平。未来，公司将持续增加研发投入，不断挖掘产品管线的深度，开拓产品管线的种类，稳步提高公司的核心竞争力。

综上所述，尽管公司报告期末存在累计未弥补亏损，但结合公司产品定位、经营策略、未来经营计划、现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性以及研发投入等情况分析，公司具有良好的成长性。

## 十一、资产质量分析

报告期内，公司资产质量优良，资产负债结构合理，偿债能力较强，具有可

持续发展的能力。资产负债总体变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
资产总额	47,171.93	9.41%	43,113.63	-15.98%	51,313.40	-19.48%
负债总额	30,477.36	12.02%	27,208.13	66.55%	16,336.60	43.59%
归属于母公司股东权益	16,694.57	5.00%	15,900.09	-54.53%	34,971.39	-33.19%

## （一）资产状况分析

### 1、资产结构分析

报告期内，公司资产规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	10,747.77	22.78%	3,120.89	7.24%	5,287.65	10.30%
非流动资产	36,424.16	77.22%	39,992.74	92.76%	46,025.75	89.70%
总计	47,171.93	100.00%	43,113.63	100.00%	51,313.40	100.00%

报告期各期末，公司的总资产分别为51,313.40万元、43,113.63万元和47,171.93万元。报告期前两年，公司总资产逐年下降，主要原因是公司尚处于亏损阶段。公司2019年末总资产较2018年末增加4,058.30万元，增幅为9.41%，主要系公司取得定增融资款所致。

报告期内，公司非流动资产占总资产的比例分别为89.70%、92.76%及77.22%，公司资产构成以非流动资产为主。

### 2、流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	6,591.21	61.33%	111.67	3.58%	1,677.16	31.72%
以公允价值计量且其变动计入当期损益	-	-	-	-	-	-

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益的金融资产						
应收账款	1,313.75	12.22%	1,505.31	48.23%	619.51	11.72%
预付款项	331.67	3.09%	140.67	4.51%	82.05	1.55%
其他应收款	63.08	0.59%	56.32	1.80%	74.70	1.41%
存货	2,433.55	22.64%	1,137.65	36.45%	2,619.73	49.54%
其他流动资产	14.52	0.14%	169.27	5.42%	214.50	4.06%
<b>总计</b>	<b>10,747.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,120.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,287.65</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动资产分别为 5,287.65 万元、3,120.89 万元和 10,747.77 万元，占资产总额的比例分别为 10.30%、7.24%及 22.78%。报告期各期末，公司货币资金、应收账款及存货合计金额分别为 4,916.39 万元、2,754.63 万元和 10,338.50 万元，占流动资产比重分别为 92.98%、88.26%和 96.19%，是公司流动资产的主要构成。

#### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	0.12	0.00%	0.15	0.13%	0.20	0.01%
银行存款	6,591.08	100.00%	111.50	99.85%	1,395.61	83.21%
其他货币资金	-	-	0.02	0.02%	281.34	16.77%
<b>合计</b>	<b>6,591.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>111.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,677.16</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,677.16 万元、111.67 万元和 6,591.21 万元，占各期末流动资产的比例分别为 31.72%、3.58%和 61.33%，2019 年末金额较大的原因系公司在当期进行了股权融资所致。

#### （2）应收账款

报告期各期末，公司的应收账款账面价值分别为 619.51 万元、1,505.31 万元和 1,313.75 万元，占各期末流动资产的比例分别为 11.72%、48.23%和 12.22%。报

告期内公司应收账款的变动情况分析如下：

①应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2019.12.31/2019 年度	2018.12.31/2018 年度	2017.12.31/2017 年度
应收账款余额	1,382.89	1,585.94	652.12
应收账款余额增长率	-12.80%	143.20%	-
营业收入	5,687.15	2,732.31	1,408.96
营业收入增长率	108.14%	93.92%	-
应收账款余额占营业收入的比例	24.32%	58.04%	46.28%

2017年2月公司谊生泰产品上市以来，销售规模快速增长，应收账款余额也相应增加，总体来看，公司应收账款余额与销售收入增长较为匹配。

②账龄情况及坏账准备

报告期各期末，应收账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
1年以内	1,382.89	1,559.18	652.12
1-2年	-	26.76	-
小计	<b>1,382.89</b>	<b>1,585.94</b>	<b>652.12</b>
减：应收账款坏账准备	69.14	80.64	32.61
应收账款净额	<b>1,313.75</b>	<b>1,505.31</b>	<b>619.51</b>

报告期各期末，公司应收账款账龄较短，1年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为100.00%、98.31%和100.00%。公司不存在大额长账龄的应收账款，应收账款无法收回的风险较低。

③应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

报告期内，公司各期应收账款减值计提、坏账准备转回的情况如下：

单位：万元

期间	期初坏账准备 金额	本期坏账准备 计提金额	本期坏账准备 转回	期末坏账准备 金额
2019年度	80.64	-11.49	-	69.14
2018年度	32.61	48.03	-	80.64

期间	期初坏账准备金额	本期坏账准备计提金额	本期坏账准备转回	期末坏账准备金额
2017年度	0.62	31.99	-	32.61

报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在不计提或者少计提应收账款坏账准备的情形。

报告期内，公司无应收账款核销的情况。

#### ④应收账款期后回款情况

单位：万元

期间	应收账款余额	期后回款金额	回款比例
2019年12月31日	1,382.89	632.32	45.72%
2018年12月31日	1,585.94	1,585.94	100.00%
2017年12月31日	652.12	652.12	100.00%

注：应收账款期后回款，指各年度期末应收账款截至2020年3月31日的回款情况。

由上表可知，截至2020年3月31日，公司2017年末和2018年末的应收账款均已回款，2019年12月31日的应收账款回款比例为45.72%，期后回款情况良好，公司应收账款风险整体较低。2020年受疫情影响，期后回款比例有所降低。

#### ⑤按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比情况

账龄	贝达药业 (%)	微芯生物 (%)	特宝生物 (%)	泽璟制药 (%)	君实生物 (%)	前沿生物 (%)	仁会生物 (%)
30天以内	不计提	不计提	5.00	5.00	5.00	不计提	5.00
30-90天		5.00				5.00	
90天-1年	5.00						
1-2年	10.00	10.00	10.00	20.00	10.00	20.00	10.00
2-3年	30.00	50.00	30.00	50.00	30.00	70.00	30.00
3-4年	100.00	100.00	70.00	100.00	50.00	100.00	50.00
4-5年	100.00	100.00	100.00	100.00	80.00	100.00	80.00
5年以上	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

通过上述分析，仁会生物应收款项坏账准备计提政策符合企业会计准则的规定，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业可比公司基本一致。

#### ⑥报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款主要为应收客户的销售货款，报告期各期末按同一控制合并口径统计的应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

2019年12月31日				
项目	与公司关系	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例(%)
国药控股股份有限公司	非关联方	751.22	37.56	54.32
华润医药集团有限公司	非关联方	298.68	14.93	21.6
哈药集团医药有限公司	非关联方	164.31	8.22	11.88
上海医药集团股份有限公司	非关联方	43.61	2.18	3.15
重庆化医控股(集团)公司	非关联方	37.13	1.86	2.68
<b>小计</b>	<b>-</b>	<b>1,294.94</b>	<b>64.75</b>	<b>93.63</b>
2018年12月31日				
项目	与公司关系	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例(%)
国药控股股份有限公司	非关联方	510.62	25.58	32.20
华润医药集团有限公司	非关联方	312.77	15.64	19.72
上海医药集团股份有限公司	非关联方	218.71	10.94	13.79
广州锐讯医药有限公司	非关联方	187.70	9.38	11.84
哈药集团医药有限公司	非关联方	79.80	3.99	5.03
<b>小计</b>	<b>-</b>	<b>1,309.60</b>	<b>65.53</b>	<b>82.58</b>
2017年12月31日				
项目	与公司关系	余额	坏账准备	占应收账款余额的比例(%)
国药控股股份有限公司	非关联方	235.60	11.78	36.13
华润医药集团有限公司	非关联方	101.20	5.06	15.52
辽宁省医药对外贸易有限公司	非关联方	96.60	4.83	14.81
哈药集团医药有限公司	非关联方	65.69	3.28	10.07
上海医药集团股份有限公司	非关联方	23.52	1.18	3.61
<b>小计</b>	<b>-</b>	<b>522.61</b>	<b>26.13</b>	<b>80.14</b>

注：以上数据已按照同一控制下合并口径披露。其中：2017年，国药控股股份有限公司包括国药集团新疆新特药业有限公司、国药乐仁堂医药有限公司、国药集团山西有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药控股内蒙古有限公司、国药控股温州有限公司、国药控股北京华鸿有限公司、国药控股无锡有限公司、国药控股天津北方医药有限公司、国药控股常州有限公司、国药控股通辽有限公司、国药控股吉林有限公司、国药控股浙江有限公司、国药控股青海有限公司、国药控股湖北有限公司、国药控股南通有限公司；华润医药集团有限公司包括华润吉林医药有限公司、华润大连澳德医药有限公司、华润河北医药有限公司、华润河南医药有限公司、华润湖南瑞格医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润天津医药有限公司、华润山西医药有限公司、华润江苏医药有限公司；上海医药集团股份有限公司包含上药控股有限公司、上药科园信海陕西医药有限公司、上药控股青岛有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司、上药科园信海医药湖北有限公司、福建省医药有限责任公司、北京科园信海医药经营有限公司。2018年和2019年，国药控股股份有限公司包括国药集团山西有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司、国药控股内蒙古有限公司、国药控股陕西有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药乐仁堂医药有限公司、国药控股吉林有限公司、国药控股南通有限公司、国药控股湖北有限公司、国药控股通辽有限公司、国药控股宁夏有限公司、

国药控股北京华鸿有限公司、国药控股温州有限公司、国药控股青海有限公司、国药控股天津北方医药有限公司、国药控股丽水有限公司、国药控股鲁南有限公司、国药控股福建有限公司等下属子公司；华润医药集团有限公司包括华润大连澳德医药有限公司、华润吉林医药有限公司、华润湖南瑞格医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润江苏医药有限公司、华润山西医药有限公司、华润河南医药有限公司、华润河北医药有限公司、华润内蒙古医药有限公司、华润黑龙江医药有限公司、华润广东医药有限公司等下属子公司；上海医药集团股份有限公司包含上药康德乐(四川)医药有限公司、上药控股有限公司、上药科园信海陕西医药有限公司、上药控股青岛有限公司、上药科园信海医药湖北有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司、福建省医药有限责任公司、辽宁省医药对外贸易有限公司等下属子公司；重庆化医控股（集团）公司包括重庆医药新特药品有限公司和重庆医药集团（宁夏）有限公司。

报告期各期末，公司前五大应收账款客户集中度分别为 80.14%、82.58%及 93.63%，上述客户资信状况良好，不存在无法偿付应收账款的重大风险。

截至 2019 年 12 月 31 日，应收账款余额中无应收持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

### （3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	302.65	91.25%	134.92	95.91%	63.87	77.84%
1-2 年	29.03	8.75%	5.75	4.09%	14.96	18.24%
2-3 年	-	-	-	-	1.96	2.39%
3 年以上	-	-	-	-	1.26	1.53%
合计	331.67	100.00%	140.67	100.00%	82.05	100.00%

公司预付款项主要为预付的原材料款、能源费、研发服务费等。报告期各期末，公司预付款项分别为 82.05 万元、140.67 万元及 331.67 万元，占流动资产比例分别为 1.55%、4.51%及 3.09%。

截至 2019 年 12 月 31 日，预付款项金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	与公司关系	金额	占预付款项总额的比例（%）
上海长征医院	非关联方	40.00	12.06
国网上海市电力公司	非关联方	33.14	9.99
中南大学湘雅二医院	非关联方	19.42	5.85
广州金域医学检验中心有限公司	非关联方	16.37	4.93
郑州大学第一附属医院	非关联方	16.02	4.83



单位名称	与公司关系	金额	占预付款项总额的比例（%）
合计	-	124.94	37.67

## (4) 其他应收款

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面余额	70.14	100.00%	67.38	100.00%	80.76	100.00%
押金保证金	65.65	93.60%	23.62	35.05%	19.72	24.42%
备用金	1.76	2.51%	37.73	56.00%	61.04	75.58%
其他	2.73	3.89%	6.03	8.95%	-	-
坏账准备	7.05	-	11.06	-	6.06	-
账面价值	63.08	-	56.32	-	74.70	-

报告期各期末，公司其他应收款分别为 74.70 万元、56.32 万元和 63.08 万元，金额较小，主要为租房产生的押金保证金及其他款项。

## (5) 存货

## ① 存货构成情况

报告期各期末，公司存货金额分别为 2,619.73 万元、1,137.65 万元及 2,433.55 万元，占流动资产的比例分别为 49.54%、36.45%及 22.64%。公司存货主要包括原材料、在产品、库存商品及发出商品。报告期各期末公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	261.66	10.75%	190.50	16.75%	304.37	11.62%
在产品	596.48	24.51%	196.17	17.24%	395.55	15.10%
库存商品	1,575.40	64.74%	749.89	65.92%	1,917.68	73.20%
发出商品	-	-	1.09	0.10%	2.13	0.08%
合计	2,433.55	100.00%	1,137.65	100.00%	2,619.73	100.00%

公司谊生泰产品于 2017 年 2 月上市销售，上市初期由于对市场推广效果难以准确预测，公司准备了充足的库存应对可能较大的市场需求，但由于慢病用药需要更长时间才能取得医生及患者对产品的认可，谊生泰上市首年的销量相对不大，导致 2017 年末存货规模较大。2018 年以来，经过一年左右对新药市场反馈

数据的分析，公司形成了市场销售的稳定预期，制定了相对准确的生产计划，期末存货规模更加符合公司的实际销售需求。

### ②存货跌价情况

报告期内，公司按照存货成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

	类别	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
2019 年度	在产品	-	11.11	-	11.11
	库存商品	1,696.83	1.93	1,696.83	1.93
	发出商品	152.36	-	152.36	-
	<b>合计</b>	<b>1,849.19</b>	<b>13.04</b>	<b>1,849.19</b>	<b>13.04</b>
2018 年度	类别	年初余额	本年增加	本年减少	年末余额
	库存商品	-	1,696.83	-	1,696.83
	发出商品	-	152.36	-	152.36
	<b>合计</b>	<b>-</b>	<b>1,849.19</b>	<b>-</b>	<b>1,849.19</b>

由于公司 2017 年生产的存货在 2018 年逐步到达有效期，2018 年末，公司依据存货管理制度，对近效期拟不再对外销售的产品全额计提减值准备，导致公司计提减值准备 1,849.19 万元。2019 年，公司报废并销毁部分已计提存货跌价准备的存货，使得期末的存货跌价准备下降。

### ③存货库龄情况

2019 年年末，公司存货库龄情况如下表所示：

单位：万元

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	合计
原材料	182.76	30.27	27.66	20.97	261.66
库存商品	1,575.40	1.14	0.79	-	1,577.33
在产品	607.59	-	-	-	607.59
<b>合计</b>	<b>2,365.75</b>	<b>31.41</b>	<b>28.45</b>	<b>20.97</b>	<b>2,446.58</b>

报告期末，公司库龄一年以内的存货余额占期末全部存货余额的比例为 96.70%，公司存货整体库龄结构较好。

谊生泰新药证书中未注明产品有效期。谊生泰药品注册批件和产品说明书中注明有效期为 24 个月。

2019 年末，公司库龄 1 年以上的原材料主要系洁净服、实验耗材、五金配件等有效期较长的材料。

2019 年末，库龄 1 年以内的库存商品有效期均在 18 个月以上。库龄 1 年以上的库存商品系近效期或已过有效期还未销售或处置的产品，合计余额为 1.93 万元，金额较小，且均已全额计提跌价准备。

2019 年末，在产品库龄均在 1 年以内，其中有 11.11 万元的存货由于量小不足以批次投产，且已有明显减值迹象，已全额计提跌价准备。

综上，目前公司已在基于预计销量进行适当备货的原则下逐步摸索出生产备货的业务规律，目前公司存货期末库龄符合公司实际经营需求，库龄合理。

#### （6）其他流动资产

报告期内，公司其他流动资产均为增值税留抵税额，各期期末金额分别是 214.5 万元、169.27 万元和 14.52 万元，占流动资产的比例分别为 4.06%、5.42%和 0.14%。

### 3、非流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	537.61	1.34%	2,201.05	4.78%
其他非流动金融资产	92.64	0.25%	-	-	-	-
固定资产	23,076.96	63.36%	8,121.93	20.31%	8,898.01	19.33%
在建工程	1,657.94	4.55%	18,056.50	45.15%	15,886.15	34.52%
无形资产	11,549.13	31.71%	12,994.78	32.49%	14,440.43	31.37%
长期待摊费用	-	-	184.69	0.46%	406.32	0.88%
其他非流动资产	47.49	0.13%	97.22	0.24%	4,193.78	9.11%
<b>总计</b>	<b>36,424.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>39,992.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>46,025.75</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 46,025.75 万元、39,992.74 万元和 36,424.16 万元，主要由可供出售金融资产、固定资产、在建工程 and 无形资产构成，占非流动资产比重分别为 90.01%、99.30% 和 99.62%。

#### （1）可供出售金融资产和其他非流动金融资产

报告期各期末，公司可供出售金融资产的账面价值分别为 2,201.05 万元、537.61 万元和 0 万元，占非流动资产的比重为 4.78%、1.34% 和 0.00%。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司可供出售金融资产包括对一铭软件的投资和对水木创融信诚的出资，其中一铭软件的账面原值为 4,082.15 万元，计提减值准备 3,938.75 万元；水木创融信诚的账面原值为 394.21 万元，未计提减值准备。

2019 年 1 月 1 日起公司开始适用新的金融工具会计准则，公司将持有的水木创融信诚的出资调整至其他非流动金融资产，并于当期发生公允价值变动损益 201.81 万元。此外，公司于 2019 年出售了所持有的全部一铭软件的股权。

#### （2）固定资产

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
固定资产	23,076.96	8,114.05	8,898.01
固定资产清理	-	7.89	-
<b>合计</b>	<b>23,076.96</b>	<b>8,121.93</b>	<b>8,898.01</b>

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 8,898.01 万元、8,121.93 万元和 23,076.96 万元，占非流动资产总额的比例分别为 19.33%、20.31% 和 63.36%。

报告期各期末，公司固定资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	7,470.89	1,488.24	-	5,982.65	25.92%
机器设备	25,587.80	8,783.24	-	16,804.56	72.82%
运输工具	114.68	50.13	-	64.55	0.28%
其他设备	562.71	337.51	-	225.20	0.98%
<b>合计</b>	<b>33,736.08</b>	<b>10,659.12</b>	<b>-</b>	<b>23,076.96</b>	<b>100.00%</b>

项目	2018年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	6,043.97	1,256.37	-	4,787.60	59.00%
机器设备	10,319.67	7,131.61	-	3,188.06	39.29%
运输工具	114.68	36.51	-	78.17	0.96%
其他设备	345.94	285.72	-	60.22	0.74%
<b>合计</b>	<b>16,824.26</b>	<b>8,710.21</b>	<b>-</b>	<b>8,114.05</b>	<b>100.00%</b>
项目	2017年12月31日				
	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	占比
房屋及建筑物	6,043.97	1,063.90	-	4,980.06	64.77%
机器设备	9,934.43	6,210.32	-	3,724.11	41.85%
运输工具	114.68	22.89	-	91.79	1.03%
其他设备	343.10	241.05	-	102.05	1.15%
<b>合计</b>	<b>16,436.18</b>	<b>7,538.17</b>	<b>-</b>	<b>8,898.01</b>	<b>100.00%</b>

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、其他设备，其中2019年末房屋及建筑物占比约25.92%，机器设备占比约72.82%。公司是创新型生物药的研发及生产企业，用于研发和生产的机器设备数量较多且账面价值较高，因而机器设备占固定资产的比重较大。

报告期各期末，公司不存在固定资产减值的情形，故未计提减值准备。

### （3）在建工程

报告期内，公司在建工程项目情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面金额	占比	账面金额	占比	账面金额	占比
贝那鲁肽注射液二期扩产项目	-	-	16,014.11	88.69%	14,638.13	92.14%
抗体工艺开发中试实验室	1,608.74	97.03%	1,905.98	10.56%	862.18	5.43%
机器设备	49.20	2.97%	136.41	0.76%	385.84	2.43%
<b>合计</b>	<b>1,657.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,056.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,886.15</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 15,886.15 万元、18,056.50 万元和 1,657.94 万元，占非流动资产的比例分别为 34.52%、45.15%和 4.55%。报告期内，公司在建工程主要为贝那鲁肽注射液扩产项目和抗体工艺开发中试实验室，其中贝那鲁肽注射液扩产项目于 2019 年因 GMP 验收通过达到预定可使用状态而转固。

报告期各期末，公司在建工程未发生减值情况，故未计提减值准备。

#### （4）无形资产

##### 1) 无形资产的具体情况

报告期各期末，公司无形资产的构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,363.17	469.21	-	1,893.96
专利权	13,862.06	4,274.58	-	9,587.48
软件	96.70	29.01	-	67.69
合计	<b>16,321.93</b>	<b>4,772.80</b>	-	<b>11,549.13</b>
项目	2018 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,363.17	419.37	-	1,943.80
专利权	13,862.06	2,888.44	-	10,973.62
软件	96.70	19.34	-	77.36
合计	<b>16,321.93</b>	<b>3,327.15</b>	-	<b>12,994.78</b>
项目	2017 年 12 月 31 日			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,363.17	369.53	-	1,993.64
专利权	13,862.06	1,502.29	-	12,359.77
软件	96.70	9.67	-	87.03
合计	<b>16,321.93</b>	<b>1,881.49</b>	-	<b>14,440.43</b>

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 14,440.43 万元、12,994.78 万元和 11,549.13 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 31.37%、32.49%和 31.71%，主要由土地使用权和专利权构成，具体构成明细参见本招股说明书“第六节业务与技术”之“五、主要固定资产和无形资产情况”。

报告期各期末，公司无形资产未发生减值情况，无需计提减值准备。

公司结合谊生泰所面临的具体市场及其需求、产生经济利益的具体方式（如联合用药）、竞争者的情况、专利到期情况及相应风险、目前商业化进展同预期差异情况等因素，对内部研发所形成的无形资产是否需要减值进行评估，具体情况如下：

项目	具体情况
市场需求	我国人群属于糖尿病易感人群，由于人口老龄化程度加重、生活水平改善和不良生活方式的负面影响，糖尿病防治形势日趋严峻，发病人群数量呈逐年上升趋势。根据 Frost & Sullivan 的报告，中国的 2 型糖尿病患者人数已从 2014 年的 1.1 亿增长至 2018 年的 1.2 亿，并预计于 2030 年达到约 1.68 亿，因此市场空间和需求很大。发行人依据中国糖尿病患者的发病规律，以及产品自身特性精准定位于餐后血糖高、糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症三个细分市场。谊生泰市场需求的具体情况参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（三）已上市产品——谊生泰”的相关分析。
产生经济利益的方式	通过生产、出售贝那鲁肽注射液；拓展贝那鲁肽在糖尿病适应症领域的应用、开发超重/肥胖适应症产品等获得经济利益。
竞争者情况	国内糖尿病药物（包括传统口服降糖药、胰岛素以及 GLP-1 类药物等）市场的行业竞争较为激烈。其中跨国医药公司如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康以及国内部分药企等在我国市场上占据相对较高的市场份额。公司核心产品谊生泰在餐后血糖高、糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症这三个糖尿病细分市场具有竞争优势。
专利到期情况及相应风险	发行人产品核心专利“一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物的方法”将于 2022 年 7 月到期，“稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物”专利将于 2033 年 8 月到期。基于《药品注册管理办法》第六十六条第二款“监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口”以及第七十一条“新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请”的规定，自谊生泰获批之日（2016 年 12 月）起 5 年内，监管部门不接收同类型产品临床试验申报。因此谊生泰的仿制药最快也要等到 2021 年底申报临床注册申请，从开始临床申请到最终获批上市可能还需要 5-6 年时间。
目前商业化进展同预期差异情况	与同行业公司相比，谊生泰上市后 3 年销售增长速度较快。虽然目前谊生泰销售总额仍然不高，但未来具备较高的持续增长的空间，具体原因参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（二）谊生泰销售具体情况”。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值迹象。资产存在减值迹象的，应当进行减值测试，估计资产的可收回金额。

公司对专利权的减值迹象确定标准包括：（1）公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对公司产生不利影响；（2）公司贝那鲁肽新适应症拓展、超重/肥胖研发项目等进度

不达预期、结果未达预设终点指标导致研发失败；（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经显著提高；（4）专利权失效或被宣告无效；（5）专利权在公司开展业务和日常生产中已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）公司内部报告的证据表明专利权的经济绩效已经低于或者将低于预期；（7）专利权对应特定的产品发生重大不利变化等。

报告期各期末，公司按照上述标准逐项检查，公司的专利权不存在减值迹象，不需要专门进行减值测试或计提减值准备。

## 2) 开发支出的具体情况

2016年12月，公司获得谊生泰新药证书及生产批件，谊生泰相关开发支出转入无形资产并开始摊销，因此2017年末、2018年末、2019年末公司开发支出无余额。

公司涉及资本化研发项目的具体情况如下：

项目名称	研发内容	研究进度及成果	完成时间
贝那鲁肽注射液项目	与贝那鲁肽注射液更改剂型相关的研究	谊生泰已获批上市	2016年12月

上述涉及资本化项目的资本化时点、依据及资本化金额如下表所示：

单位：万元

项目名称	资本化时点	资本化依据	资本化金额
贝那鲁肽注射液项目	2012年12月	谊生泰于2010年6月完成III期临床试验，并于2011年5月提交生产注册申请，原报剂型为粉针剂。2012年10月，公司参与药品审评中心召开的专家咨询会，并在咨询会上就药品剂型调整事项与专家进行面对面沟通。为了便于未来患者的长期自我用药，根据专家咨询会与会专家的建议及药品审评中心于2012年12月召开的临床专业审评会议的结论，公司决定将谊生泰药品剂型由粉针剂改为水针剂，因此该研发项目于2012年12月满足资本化条件，并于2013年1月起对研发支出进行资本化	2017-2019无资本化金额

公司与可比上市公司研发支出资本化会计政策的比较具体参见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十二）无形资产”，与可比公司相比，公司内部研究开发支出资本化时点较晚，会计处理上不存在重大不一致性。

### ①贝那鲁肽注射液研发支出资本化期间的研发投入情况



谊生泰于 2010 年 6 月完成 III 期临床试验，并于 2011 年 5 月提交生产注册申请，原报剂型为粉针剂。2012 年 10 月，公司参与药品审评中心召开的专家咨询会，并在咨询会上就药品剂型调整事项与专家进行面对面沟通。为了便于未来患者的长期自我用药，根据专家咨询会与会专家的建议及药品审评中心于 2012 年 12 月召开的临床专业审评会议的结论，公司决定将谊生泰药品剂型由粉针剂改为水针剂。因此，贝那鲁肽注射液于 2012 年 12 月满足资本化条件，并于 2013 年 1 月起对研发支出进行资本化。

研发支出资本化期间，谊生泰在粉针剂基础上改为水针剂，研发活动的主要内容包括：

i) 原液的纯化工艺研究，以期原液在规模和质量上满足水针的制剂生产要求（如：原液纯度、稳定性、产能等）；

ii) 制剂处方研究，通过辅料成分及用量的筛选，最终获得与原冻干粉针剂质量等同的水针处方，以确保产品的安全、有效及质量可控；

iii) 制剂工艺研究，根据已确定的水针制剂处方，在笔式水针制剂车间进行工艺参数设计研究、试生产及工艺验证，以确保工艺稳定，可再现；

iv) 原液及制剂的质量及稳定性研究，即质量标准的制定、分析方法的验证、稳定性考察、包材相容性研究等；

v) 新剂型的药理毒理研究，包括局部刺激试验、溶血性试验和过敏试验等；

vi) 注册申报资料的撰写、递交、沟通、研制现场核查、注册检验等；

vii) 注册生产现场检查及 GMP 认证。

贝那鲁肽注射液研发支出资本化期间的开支内容主要包括职工薪酬、能源费用、折旧与摊销、试验费用等。

## ②开发支出转入无形资产时的明细科目构成及金额

2016 年开发支出转入无形资产时的明细科目构成及金额如下所示：

单位：万元

项目	金额
职工薪酬	7,183.36

项目	金额
直接投入	2,411.30
折旧及摊销	2,999.90
其他费用	989.39
试验费用	283.88
合计	13,867.82

#### （5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 406.32 万元、184.69 万元和 0.00 万元，占非流动资产的比例分别为 0.88%、0.46%和 0.00%。公司长期待摊费用主要是经营租入房屋产生的装修费用。2017 年末长期待摊费用增加，主要系公司对办公楼进行装修产生的装修款增加所致。2018 年末及 2019 年末，长期待摊费用随着摊销金额逐步下降至零。

#### （6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 4,193.78 万元、97.22 万元和 47.49 万元，占非流动资产的比例分别为 9.11%、0.24%和 0.13%。

报告期内，公司其他非流动资产余额明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
留抵税额	-	-	-	-	3,512.75	83.76%
预付设备采购款	47.49	100.00%	97.22	100.00%	681.03	16.24%
总计	47.49	100.00%	97.22	100.00%	4,193.78	100.00%

公司报告期内其他非流动资产包括留抵税额和预付设备采购款。2017 年末公司留抵税额金额较高，主要原因系 2017 年以前公司尚未取得产品销售收入，增值税进项税额远大于销项税额。2018 年，根据《财政部税务总局关于 2018 年退还部分行业增值税留抵税额有关税收政策的通知》（财税〔2018〕70 号），公司收到增值税留抵税额退税 3,712.72 万元，使得期末其他非流动资产余额中无留抵税额；2017 年末，公司的预付设备采购款余额大幅下降，主要系之前支付预付款的设备陆续到货验收所致。

## （二）资产运营能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	3.83	2.44	4.24
存货周转率（次/年）	0.87	0.59	0.48

2017-2019 年度，公司及同行业可比上市公司资产周转能力指标情况如下：

项目	名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	贝达药业	25.93	15.72	15.77
	微芯生物	4.02	3.94	6.44
	特宝生物	5.81	3.24	2.26
	泽璟制药	-	-	-
	君实生物	9.09	-	-
	前沿生物	2.10	5.20	-
	<b>算术平均</b>	<b>7.06</b>	<b>7.03</b>	<b>8.16</b>
	<b>公司</b>	<b>3.83</b>	<b>2.44</b>	<b>4.24</b>
存货周转率（次/年）	贝达药业	0.75	0.56	0.50
	微芯生物	0.74	0.63	0.81
	特宝生物	1.27	1.16	1.15
	泽璟制药	-	-	-
	君实生物	0.79	-	-
	前沿生物	0.37	1.85	-
	<b>算术平均</b>	<b>0.72</b>	<b>1.05</b>	<b>0.82</b>
	<b>公司</b>	<b>0.87</b>	<b>0.59</b>	<b>0.48</b>

注 1：2019 年前沿生物仅含 1-3 月数据；

注 2：上市可比公司财务指标自其主要产品正式上市后开始计算。

### 1、应收账款周转率

2017 年 2 月，公司谊生泰产品正式上市销售，2017 年度应收账款周转率较高，主要系期初应收账款余额很低，导致平均应收账款较低引起。2018 年起，公司谊生泰产品的生产和销售逐步进入常态化，2018 年度的应收账款周转率趋于正常。2019 年度公司应收账款周转率为 3.83，较 2018 年度有所增加，系公司在扩大销售规模的同时，加强了对应收款的回款工作。

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群

体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率，因此不同企业的应收账款周转率差异较大。公司谊生泰产品为慢病用药，市场导入期较长，报告期内公司的应收账款周转率低于同行业可比公司。

## 2、存货周转率

2017年2月公司谊生泰产品上市销售，由于对上市初期市场推广效果难以准确预测，公司准备了充足的库存应对可能较大的市场需求，但由于GLP-1类药物在中国糖尿病治疗领域使用率远低于国际水平，专业领域内对GLP-1类药物的认知度偏低，并且慢病用药需要更长时间才能取得医生及患者对产品的认可，因此市场导入期销量相对不大，导致2017年和2018年存货周转率较低。2018年以来，公司经过对新药市场反馈数据的分析，形成较为稳定的市场销售预期，并制定了相对准确的生产计划，使得存货周转率有所提高。总体来看，报告期内公司存货周转率低于产品已处于成熟期的同行业可比公司，但与产品处于市场导入期的前沿生物和君实生物具有可比性。

## 十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

### （一）负债状况分析

#### 1、负债构成及其变化分析

报告期内，公司负债规模及构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	24,726.16	81.13%	18,806.24	69.12%	11,658.86	71.37%
非流动负债	5,751.21	18.87%	8,401.89	30.88%	4,677.74	28.63%
<b>总计</b>	<b>30,477.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,208.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,336.60</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的总负债分别为16,336.60万元、27,208.13万元和30,477.36万元，呈逐年上升趋势。2018年末总负债较2017年末增加66.55%，主要系公司增加股东借款所致；2019年末总负债较2018年末增加12.02%，主要系公司新增银行借款所致。

## 2、流动负债构成与变化

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	10,818.00	43.75%	2,763.82	14.70%	1,997.96	17.14%
应付账款	1,969.06	7.96%	2,661.63	14.15%	1,448.54	12.42%
预收款项	5.40	0.02%	-	-	-	-
应付职工薪酬	1,418.86	5.74%	992.70	5.28%	641.66	5.50%
应交税费	86.40	0.35%	43.49	0.23%	51.95	0.45%
其他应付款	7,919.94	32.03%	11,144.59	59.26%	1,356.24	11.63%
一年内到期的非流动负债	2,508.49	10.15%	1,200.00	6.38%	6,162.51	52.86%
<b>流动负债合计</b>	<b>24,726.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,806.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,658.86</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司流动负债主要包括短期借款、应付账款、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债。报告期各期末，上述五项合计占流动负债的比例分别为 99.55%、99.77%和 99.63%。

## (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 1,997.96 万元、2,763.82 万元和 10,818.00 万元，占流动负债的比例分别为 17.14%、14.70%和 43.75%。2018 年末及 2019 年末短期借款余额增加，主要系新增宁波银行、南京银行等短期借款所致。

## (2) 应付账款

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
材料款	145.28	218.89	299.25
长期资产购置款	468.04	1,302.28	570.30
费用类款项	1,355.74	1,140.46	578.99
<b>合计</b>	<b>1,969.06</b>	<b>2,661.63</b>	<b>1,448.54</b>

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,448.54 万元、2,661.63 万元和 1,969.06 万元，占流动负债的比例分别为 12.42%、14.15%和 7.96%。2018 年末，公司应付账款余额呈上升趋势，主要系随着研发、生产规模逐年扩大，公司向供应

商的物料和服务采购量增加所致；2019年末，公司应付账款余额有所下降，主要系随着扩产项目的转固投产，公司对长期资产的采购量有所下降。

### （3）应付职工薪酬

报告期内，公司的应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
短期薪酬	1,336.22	945.65	558.88
其中：工资、奖金、津贴和补贴	951.37	705.87	390.41
职工福利费	-	-	-
社会保险费	52.48	24.92	43.03
住房公积金	25.35	-	18.36
工会经费	307.02	177.91	73.94
职工教育经费	-	-	-
残疾人保障金	-	36.95	33.15
离职后福利（设定提存计划）	82.64	47.05	82.78
<b>总计</b>	<b>1,418.86</b>	<b>992.70</b>	<b>641.66</b>

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 641.66 万元、992.70 万元及 1,418.86 万元，呈逐年上升趋势，主要系随着公司规模扩大，为满足公司研发、生产、销售规模不断扩大的需要，公司员工数量逐渐增加。

### （4）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
应付利息	-	15.11	18.35
其他应付款	7,919.94	11,129.48	1,337.89
<b>合计</b>	<b>7,919.94</b>	<b>11,144.59</b>	<b>1,356.24</b>

#### 1) 应付利息

应付利息系公司应付银行借款利息。

## 2) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 1,337.89 万元、11,129.48 万元和 7,919.94 万元。

报告期内，公司其他应付款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
拆借款	6,855.52	10,269.00	746.00
应付费用户	957.99	809.81	495.54
应付暂收款	82.33	22.23	63.74
押金保证金	24.10	28.44	32.60
合计	<b>7,919.94</b>	<b>11,129.48</b>	<b>1,337.89</b>

2018年末，公司其他应付款余额为 11,129.48 万元，较 2017 年末增加 9,791.59 万元，主要系拆借款和应付费用户款的增加，其中拆借款主要系实际控制人向公司提供的借款。2019 年末，公司其他应付款为 7,919.94 万元，较 2018 年末减少 3,209.54 万元，主要系拆借款金额有所下降。

## (5) 一年内到期的非流动负债

公司一年内到期的非流动负债主要系一年内到期的长期借款。报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 6,162.51 万元、1,200.00 万元和 2,508.49 万元，占流动负债的比例分别为 52.86%、6.38%和 10.15%。报告期各期末一年内到期的非流动负债的变动主要系即将到期的非流动负债计入该科目或被偿还所致。

## 3、非流动负债构成与变化

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	2,000.00	34.78%	4,500.00	53.56%	698.29	14.93%
预计负债	24.86	0.43%	12.16	0.14%	8.21	0.18%
递延收益	3,726.35	64.79%	3,889.73	46.30%	3,971.24	84.90%
<b>非流动负债合计</b>	<b>5,751.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,401.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,677.74</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动负债金额分别为 4,677.74 万元、8,401.89 万元和 5,751.21 万元，主要由长期借款和递延收益构成。

### （1）长期借款

报告期各期末，公司长期借款分别为 698.29 万元、4,500.00 万元和 2,000.00 万元，占非流动负债的比例分别为 14.93%、53.56%和 34.78%。公司长期借款为银行的抵押及保证借款，截至 2019 年 12 月 31 日，公司长期借款明细如下：

单位：万元

借款单位	借款人	借款性质	2019 年 12 月 末余额	其中：长期 借款	借款到期日
宁波银行	仁会生物	担保借款	4,500.00	2,000.00	2021/5/15

### （2）递延收益

公司递延收益均为收到的政府补助。报告期各期末，公司递延收益金额分别为 3,971.24 万元、3,889.73 万元和 3,726.35 万元，占非流动负债的比例分别为 84.90%、46.30%和 64.79%。2019 年 12 月公司“贝那鲁肽注射液治疗超重肥胖适应症 III 期临床研究”项目获得上海市 2019 年度“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目资助，收到政府补助 120.00 万元，计入递延收益。

报告期各期末，公司递延收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	与资产相关/ 与收益相关
谊生泰等药物中试及产业化基地新建工程项目一期	-	-	32.81	与资产相关
重组人胰高血糖素类多肽-1（7-36）注射液研发及产业化	2,292.55	2,478.43	2,478.43	与资产相关
浦东新区高新技术产业产业化项目配套资金	462.50	500.00	500.00	与资产相关
张江高科技园区重大产业专项配套资金	740.00	800.00	800.00	与资产相关
贝那鲁肽注射液上市后临床再评价研究	111.30	111.30	160.00	与收益相关
贝那鲁肽注射液治疗超重/肥胖适应症三期临床研究	120.00	-	-	与收益相关
<b>合计</b>	<b>3,726.35</b>	<b>3,889.73</b>	<b>3,971.24</b>	

### （3）预计负债



报告期内，发行人根据预计的营业收入退货情况计提预计负债。2017年-2019年，发行人预计负债金额分别为8.21万元、12.16万元和24.86万元。

发行人收入相关预计负债的具体计提方法为：根据报告期内实际发生的退货作为参考依据，按照各期主营业务收入的一定比例计算并据以计提当期退货相关的预计负债。报告期内，公司以实际退货数量占总发货数量的比例估算预计负债比例，具体计提比例为0.6%。

## （二）报告期内股利分配情况

报告期内，本公司由于累计亏损，不存在股利分配情况。

## （三）现金流量情况

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	-21,258.35	-8,754.46	-12,450.93
投资活动产生的现金流量净额	-755.96	-1,426.91	-1,476.61
筹资活动产生的现金流量净额	28,493.84	8,653.86	3,241.72
现金及现金等价物净增加额	6,479.53	-1,527.51	-10,686.50
期末现金及现金等价物余额	6,591.21	111.67	1,639.18

### 1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	6,495.32	2,544.70	972.70
收到的税费返还	-	3,712.72	-
收到其他与经营活动有关的现金	313.30	138.25	1,124.14
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>6,808.63</b>	<b>6,395.67</b>	<b>2,096.84</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	2,168.40	615.37	1,319.20
支付给职工以及为职工支付的现金	11,244.86	7,907.67	7,295.87
支付的各项税费	176.02	14.88	17.94
支付其他与经营活动有关的现金	14,477.69	6,612.20	5,914.76
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>28,066.98</b>	<b>15,150.13</b>	<b>14,547.77</b>

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	-21,258.35	-8,754.46	-12,450.93

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司实现净利润分别为-16,009.09 万元、-21,363.43 万元和-26,244.96 万元，而同期公司的经营活动产生的现金流量净额分别为-12,450.93 万元、-8,754.46 万元和-21,258.35 万元。报告期内，公司在 2017 年 2 月才实现销售收入，因产品处于导入期，日常经营活动产生的现金流入较少，而同期研发活动、经营活动的支出较多，导致报告期经营活动产生的净现金流为负。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	560.29	-	16,901.51
取得投资收益收到的现金	-	-	23.30
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	14.80
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>560.29</b>	<b>-</b>	<b>16,939.61</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,316.25	1,426.91	4,156.33
投资支付的现金	-	-	14,259.89
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,316.25</b>	<b>1,426.91</b>	<b>18,416.22</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-755.96</b>	<b>-1,426.91</b>	<b>-1,476.61</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的投资活动产生的现金流量净额分别为-1,476.61 万元、-1,426.91 万元和-755.96 万元。

报告期内，公司通过持续性的资本性支出，建设贝那鲁肽注射液的扩产工程项目及其他研发工程项目，使得购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较高。这有助于增强公司的研发能力和生产能力，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础。

2017 年度，公司投资活动产生的现金流入和流出金额较大，主要系进行证券类投资所致。公司在 2018 年和 2019 年度无新增证券投资。2019 年度，公司出售

一铭软件的全部股权，取得了对应的投资活动现金流入。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	17,867.50	-	-
取得借款收到的现金	13,136.18	8,763.82	2,897.96
收到其他与筹资活动有关的现金	8,562.18	11,332.00	746.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>39,565.86</b>	<b>20,095.82</b>	<b>3,643.96</b>
偿还债务支付的现金	6,300.00	9,158.75	39.21
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	708.83	474.21	363.03
支付其他与筹资活动有关的现金	4,063.18	1,809.00	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>11,072.01</b>	<b>11,441.96</b>	<b>402.24</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>28,493.84</b>	<b>8,653.86</b>	<b>3,241.72</b>

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,241.72 万元、8,653.86 万元和 28,493.84 万元。2017 年度和 2018 年度筹资活动产生的现金流量净额较高，主要为公司收到银行借款以及股东借款较多所致，2019 年度筹资活动产生的现金流量净额较高主要系股权融资所致。

#### （四）流动性及偿债能力

##### 1、偿债能力指标分析

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	0.43	0.17	0.45
速动比率（倍）	0.34	0.11	0.23
资产负债率（母公司报表）（%）	65.00	62.93	31.94
资产负债率（合并报表）（%）	64.61	63.11	31.84
项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	-21,417.41	-17,740.83	-12,720.34

报告期内各期末，公司的流动比率分别为 0.45、0.17 和 0.43，速动比率分别为 0.23、0.11 和 0.34。2017 年至 2018 年，公司每年的净利润为负，且未进行股权融资，主要通过银行借款和股东借款补充日常运营资金，导致流动负债逐年上升，

进而导致公司的流动比率和速动比率出现下降。2019年，公司通过股权融资提高了流动性。

报告期内各期末，公司的资产负债率分别为31.84%、63.11%和64.61%。整体呈现上升趋势，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、财务风险”之“（八）资产负债率较高的风险”进行风险披露。

报告期内公司随着业务发展、定向增发的完成，偿债能力得到改善。不过，目前公司核心产品谊生泰仍处于导入期，市场推广需要投入大量资金，同时，作为一家生物创新药研发企业，公司研发投入持续较大，因此，公司仍存在较大的融资需求。未来，公司将积极通过科创板上市提高公司权益融资能力。公司还将结合现金流情况、盈利状况、资产结构等，在风险可控的前提下，拓展债务融资能力，以此支持公司业务的快速发展。

## 2、与可比上市公司偿债能力指标对比情况

项目	名称	2019年度	2018年度	2017年度
流动比率（倍）	贝达药业	1.12	0.77	0.98
	微芯生物	7.81	2.86	4.05
	特宝生物	2.95	2.87	2.49
	泽璟制药	0.68	2.96	1.03
	君实生物	3.31	6.18	8.80
	前沿生物	13.44	13.30	8.71
	<b>算术平均</b>	<b>5.37</b>	<b>4.82</b>	<b>4.34</b>
	<b>公司</b>	<b>0.43</b>	<b>0.17</b>	<b>0.45</b>
速动比率（倍）	贝达药业	0.93	0.57	0.79
	微芯生物	7.73	2.74	3.89
	特宝生物	2.49	2.45	2.14
	泽璟制药	0.64	2.93	1.03
	君实生物	2.99	6.07	8.28
	前沿生物	12.83	12.89	8.68
	<b>算术平均</b>	<b>5.08</b>	<b>4.61</b>	<b>4.14</b>
	<b>公司</b>	<b>0.34</b>	<b>0.11</b>	<b>0.23</b>
资产负债率（合并）（%）	贝达药业	40.26	36.37	25.48
	微芯生物	14.49	33.43	31.32

项目	名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	特宝生物	28.65	29.46	24.15
	泽璟制药	76.97	38.09	50.54
	君实生物	32.50	22.03	8.23
	前沿生物	15.55	11.82	11.17
	算术平均	31.01	28.53	25.15
	公司	64.61	63.11	31.84

注 1：2019 年前沿生物仅含 3 月末数据；

注 2：上表同行业可比上市公司的数据取自 Wind 财务数据和招股书。

一般而言，成熟阶段公司已取得盈利，其偿债能力往往较好。与成熟公司相比，产品尚处于研发阶段或市场导入阶段的公司因发展阶段及融资来源不同，其偿债能力指标存在一定的差异，比如君实生物、前沿生物和本公司。

### 3、报告期公司资产负债率水平、资产负债结构和具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	6,591.21	13.97%	111.67	0.26%	1,677.16	3.27%
应收账款	1,313.75	2.79%	1,505.31	3.49%	619.51	1.21%
存货	2,433.55	5.16%	1,137.65	2.64%	2,619.73	5.11%
流动资产	10,747.77	22.78%	3,120.89	7.24%	5,287.65	10.30%
固定资产	23,076.96	48.92%	8,121.93	18.84%	8,898.01	17.34%
在建工程	1,657.94	3.51%	18,056.50	41.88%	15,886.15	30.96%
无形资产	11,549.13	24.48%	12,994.78	30.14%	14,440.43	28.14%
其他非流动资产	47.49	0.10%	97.22	0.23%	4,193.78	8.17%
非流动资产	36,424.16	77.22%	39,992.74	92.76%	46,025.75	89.70%
资产总计	47,171.93	100.00%	43,113.63	100.00%	51,313.40	100.00%
短期借款	10,818.00	35.50%	2,763.82	10.16%	1,997.96	12.23%
其他应付款	7,919.94	25.99%	11,144.59	40.96%	1,356.24	8.30%
一年内到期的非流动负债	2,508.49	8.23%	1,200.00	4.41%	6,162.51	37.72%
流动负债	24,726.16	81.13%	18,806.24	69.12%	11,658.86	71.37%
长期借款	2,000.00	6.56%	4,500.00	16.54%	698.29	4.27%
递延收益	3,726.35	12.23%	3,889.73	14.30%	3,971.24	24.31%
非流动负债	5,751.21	18.87%	8,401.89	30.88%	4,677.74	28.63%

项目	2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
负债总计	30,477.36	100.00%	27,208.13	100.00%	16,336.60	100.00%
资产负债率	64.61%		63.11%		31.84%	

报告期内，公司资产负债率呈上升趋势，主要原因为公司作为新药企业，目前产品处于市场导入期，生产和销售规模相对较小，而持续进行的研发投入产生较高的研发费用，不断的市场开拓使得销售费用的金额也相对较大，同时，公司在二期扩产项目上投入了较多资金，而前述投入的资金主要来源于银行借款和股东借款。为降低资产负债率的增长幅度，优化资本结构，加快公司业务拓展，公司于2019年增资并引入新股东。

公司是一家生物创新药企业，主要客户为医药流通行业经销商。医药企业的应收账款周转速度主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转速度。报告期内，公司的应收账款占流动资产较低，应收账款回款情况良好。随着后续业务规模的增长，公司的经营活动净现金流将逐步提升。

公司对偿债能力、流动性水平、资产与负债匹配性等相关方面具体内部控制措施及具体执行情况如下：

#### （1）合理安排公司融资行为和资本结构

公司根据资产负债率水平、资产与负债匹配性、偿债能力、流动性水平等因素，合理安排公司融资结构。公司以资本负债率作为指标对资本结构进行监控，确保公司的偿债能力和流动性水平，使得资产和负债更趋匹配。报告期内，公司2019年9月引入新的投资者，实际募集资金合计25,867.5万元，其中17,867.5万元为现金认购，8,000.00万元为债权转股。

#### （2）合理安排资金配置

公司重视资产负债的匹配性，报告期内经营资金融资需求利用短期负债解决，二期扩产项目等长期投资使用固定资产借款等中长期负债。财务部按年分季度编制资金预算，并结合销售回款计划、付款计划、融资计划等严格执行，以安排合理资金配置，提高资金使用效率，保证现金流的健康稳定。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司货币资金为 6,591.21 万元，流动比率为 0.43，速动比率为 0.34，流动资产小于流动负债。根据公司的信用状况和银行的合作关系，能够在短期内获得银行融资，并覆盖短期内需要支付的款项。

### （3）管控客户信用风险，提升自身造血能力

目前公司客户主要为全国性大型医药经销商，资信良好，且公司已建立了完善的应收账款管理制度，在日常经营过程中结合信用政策、结算周期及客户历史回款情况等积极催收款项，通过销售回款提升自身经营的造血能力。

## （五）持续经营能力分析

报告期内，公司经营状况良好，虽暂未实现盈利，但营业收入保持快速增长，不存在下列对持续经营能力构成重大不利影响的因素：

1、公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

2、公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

3、公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

4、其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

公司存在影响未来持续经营能力的风险因素，已在本招股说明书“第四节风险因素”进行了分析和披露。

## 十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

### （一）重大投资情况

报告期内，公司不存在重大投资事项。

### （二）资本性支出情况

#### 1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要用于购置研发、生产设备及设施。2017 年、

2018 年和 2019 年度公司构建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 4,156.33 万元、1,426.91 万元和 1,316.25 万元，相应资本性支出主要用于谊生泰产品扩产项目的建设。

## **2、未来可预见的重大资本性支出**

未来公司可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募投项目投资计划见本招股说明书之“第九节募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

### **（三）重大资产业务重组**

报告期内，公司不存在需要披露的重大资产业务重组情况。

### **（四）股权收购合并事项**

报告期内，公司无股权收购合并事项。

## **十四、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项对发行人的影响**

### **（一）资产负债表日后事项**

因 2020 年 1 月爆发新型冠状病毒肺炎疫情，公司的市场推广活动、学术营销计划和终端客户维护工作难以展开；糖尿病患者正常的诊疗安排受到影响，就医频次有所下降；发行人相关产品的临床研究在受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响；生产车间复工时间推迟，部分员工因管控要求无法按时到岗或无法外地出差。上述情况对公司采购、生产、销售和研发等经营活动均产生了一定影响。目前疫情流行高峰已经过去，公司也已经全面复工，生产经营已基本恢复正常。

### **（二）或有事项**

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的重要或有事项。

### **（三）重大担保、诉讼及其他重要事项**

#### **1、重大担保事项**



截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

## 2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

## 3、其他重要事项

公司与白求恩公益基金会于 2017 年 6 月签订《捐赠协议》，约定向白求恩公益基金会捐赠 500.00 万元，用于“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目的开展。公司于 2017 年支付 250.00 万元，剩余 250.00 万元尚未支付。

公司与白求恩公益基金会于 2018 年 8 月签订《捐赠协议》，约定向白求恩公益基金会捐赠 400.00 万元，用于“ECCD 中国行动-中国糖尿病并发症研究项目”的开展。相关款项尚未支付。

除上述事项之外，截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

## 十五、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十六、未来可实现盈利情况

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

## （二）产品、服务或者业务的发展趋势、研发阶段以及达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平的分析

目前，公司销售收入主要来源于单一产品谊生泰。未来，根据产品管线的研发计划及进展、全部募投项目的建设进度及投资预算、产品市场前景、预计销售规模、销售策略及发展规划、预期各项成本费用等因素，公司预计当未来年营业收入达到 10 亿元左右时，可实现公司整体盈亏平衡。由于药品研发、上市审批及未来市场变化等因素存在较大不确定性，公司实际实现盈利的时间可能会存在延后。

### 1、所处行业发展政策及产业环境持续向好

近年来，生物创新制药行业受到《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等国家战略和政策的支持和鼓励。同时，受益于人口老龄化、国家卫生支出增加及技术创新的多重因素驱动，生物药的市场规模快速增长，由 2014 年的 1,167 亿元人民币增加到 2018 年的 2,622 亿元人民币，且预计未来中国生物药市场规模仍将扩大。

### 2、谊生泰销售进一步增长

谊生泰于 2017 年上市，目前尚在市场导入期。报告期内，谊生泰保持较快增长。发行人预计，扣除 2020 年新冠疫情短期内的影响，未来一段时间内，谊生泰的市场销售仍将保持较高增速。一方面，目前公司正强化市场推广工作，在细分市场和细分客户基础上开展精准营销，持续投入循证医学研究，加快推动产品市场准入；另一方面，公司正加强医保目录谈判准备的工作，争取尽快将谊生泰纳入国家医保目录范围。

### 3、在研管线顺利推进

公司拥有较多在研产品管线布局，覆盖糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪肝病/肝炎等多个疾病治疗领域。目前，各项目研发进展顺利。

公司 BEM-014 用于超重/肥胖适应症研究项目正处于国内 III 期临床研究阶段。公司预计将于 2020 年-2021 年上半年完成 III 期临床研究，于 2021 年-2022 年上半年能够取得药品注册批件，于 2022 年开始在国内实现销售。BEM-014 上市后，公司将制定与其所在市场、适用患者、药物特点等相适应的市场销售策略，包括市

场渠道、产品定价、推广方式等。同时，公司也将开展与 BEM-014 相关的循证研究，进一步挖掘产品特点，帮助产品销售提升。

除 BEM-014 以外的项目，发行人其他在研项目也将按计划继续推进。详细情况请见“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

公司未来将持续专注于创新生物药的自主研发，并保持研发投入的合理增长。除已开展研究项目的推进，公司将密切关注创新生物药物研发的技术发展趋势，进一步优化和升级现有技术平台，实现从蛋白分子设计、优化到精准开展临床研究的高效创新药物研发。公司将持续专注于内分泌、心血管和肿瘤等治疗领域，不断扩充产品研发管线，并根据业务发展需求、资金管理情况，以及未来产品销售可能产生的现金流预测等多方面因素，制定风险可控的研发资金投入策略。

#### 4、产业化能力配套发展

目前公司年产能可为 240 万支，可满足近期谊生泰的商业化生产。未来公司将启动二期建设项目，拟建设年产 1,400 万支贝那鲁肽注射液制剂生产线、年产 47kg 贝那鲁肽原液生产线、研发实验室以及相应配套工程等。二期建设项目预计将于 2024 年正式投产，并将进一步支持发行人的产品销售收入，降低产品长期单位生产成本。

#### 5、销售团队建设不断加强

公司已建立了一支专业化销售团队。截至 2019 年末，公司营销人员共有 304 人，公司自建营销团队为产品快速实现商业化、打开市场奠定了坚实的基础。目前谊生泰商业化进展顺利。公司未来将继续强化销售团队建设，加强销售推广和市场准入工作，以满足谊生泰和新产品上市的市场需求。

综上所述，在所处行业发展政策及产业环境持续向好、谊生泰销售进一步增长、在研管线顺利推进、产业化能力配套发展、销售团队建设不断加强的条件下，公司合理预计当谊生泰市场销售逐步上升、BEM-014 减重药物通过审批并实现上市销售，在年营业收入达到 10 亿元左右时，可实现公司整体盈亏平衡。

上述发行人预测信息系公司初步预计数据，不构成发行人的业绩承诺或盈利预测。由于药品研发、上市审批及未来市场情况难以准确预计，公司上述预测存在不确定性，特提醒投资者进行投资决策时应谨慎使用。

### （三）为实现盈利公司拟采取的措施

#### 1、增加市场推广力度，提高公司产品市场占有率

公司产品谊生泰于 2017 年 2 月上市销售，目前处于市场导入阶段。由于慢病用药市场认知度的提升需要时间和投入，未来公司拟通过销售网络的扩展，强化产品市场推广的力度，进一步提高公司产品市场占有率，增加公司销售规模。

#### 2、加速在研产品产业化、市场化进程

公司未来将围绕发展战略规划，加速在研产品产业化和市场化的进程，包括减重治疗领域公司在研产品 BEM-014 完成国内 III 期临床研究并上市销售，以及非酒精性脂肪肝炎（NASH）治疗领域公司在研产品 BEM-050 完成临床前研究并申报 IND。

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

## 十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### （一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日。天健会计师对公司 2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了天健审[2020]7143 号《审阅报告》，发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信仁会生物公司 2020 年第 1 季度财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映仁会生物公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

### （二）公司的专项声明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作的负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

### （三）审计截止日后主要财务信息及变动分析

公司 2020 年 1-3 月未经审计但已经审阅的主要财务数据如下：

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	增长率（%）
资产总计	42,759.73	47,171.93	-9.35
负债总计	32,695.01	30,477.36	7.28
所有者权益	10,064.72	16,694.57	-39.71
归属于母公司所有者权益	10,064.72	16,694.57	-39.71

截至 2020 年 3 月 31 日，公司资产总额为 42,759.73 万元，较上年年末降低 9.35%，公司负债总额为 32,695.01 万元，较上年年末增长 7.28%，公司资产规模保持稳定；公司所有者权益和归属于母公司股东权益均为 10,064.72 万元，较上年年末降低 39.71%，主要原因系公司 2020 年一季度发生亏损。

#### 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	增长率(%)
营业收入	335.33	866.53	-61.30
营业利润	-8,644.26	-4,366.35	-97.97
利润总额	-8,644.26	-4,364.89	-98.04
净利润	-8,644.26	-4,364.89	-98.04
归属于母公司所有者的净利润	-8,644.26	-4,364.88	-98.04
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-8,902.52	-4,366.35	-103.89

注：亏损增长率=(1-报告期水平/基期水平)\*100%。

2020 年 1-3 月，公司营业收入为 335.33 万元，较上年同期下滑 61.30%，主要是受新型冠状病毒肺炎疫情影响，2020 年一季度出现大量医院资源调整甚至停诊的情况，糖尿病患者正常的诊疗安排受到影响，就医频次大幅下降。同时，疫情期间公司的市场推广活动、学术营销计划和终端客户维护工作难以展开，对公司

产品的销售产生不利影响。公司净利润为-8,644.26万元，亏损额较上年同期增加4,279.38万元；公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-8,902.52万元，亏损额较上年同期增加4,761.27万元，主要是公司授予员工第二期期权增加相关期权费用2,014.42万元，同时受疫情影响，本期增加了停工损失1,068.27万元，一季度公司产品谊生泰的销售收入也大幅减少。

### 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	增长率(%)
经营活动产生的现金流量净额	-3,481.15	-3,318.52	-4.90
投资活动产生的现金流量净额	-5.64	-6.35	11.22
筹资活动产生的现金流量净额	926.40	3,259.36	-71.58
期末现金及现金等价物余额	4,030.82	46.16	86.33倍

注：亏损增长率=(1-报告期水平/基期水平)\*100%。

2020年1-3月，公司筹资活动产生的现金流量净额为926.40万元，较上年同期减少71.58%，主要系2020年1-3月公司偿还了实际控制人桑会庆的借款金额1,750.74万元；期末现金及现金等价物余额为4,030.82万元，较上年同期增加3,984.66万元，主要系2019年9月发行人定向发行股票募集资金现金净额17,814.29万元所致。

### 4、非经常性损益表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	119.59	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	138.67	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	1.47
小计	258.26	1.47
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	-	-
少数股东损益	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	258.26	1.47

#### （四）财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，除已披露的新冠疫情疫情影响外，公司生产经营模式、主要原材料的采购价格、主要产品的销售价格、主要客户及供应商的构成、适用税收政策未发生重大变化，亦未出现其他可能影响其正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

## 十八、2020年1-6月业绩预告信息

公司结合2020年一季度的实际经营情况，对2020年上半年的业绩进行了初步预计。2020年1-6月，公司预计实现营业收入为655.00万元至800.00万元，较上年度可比中期收入下滑73.35%至78.18%；预计归属于母公司所有者的净利润为-15,450.00万元至-17,000.00万元，上年度可比中期为-9,582.20万元，亏损额增加5,867.80万元至7,417.80万元；预计扣除非经常性损益后的净利润为-15,900万元至-17,500万元，上年度可比中期为-9,997.25万元，亏损额增加5,902.75万元至7,502.75万元。

2020年一季度受新冠疫情影响，公司营业收入同比下降61.30%，主要原因如下：1）由于新冠疫情，2020年一季度出现大量医院诊疗资源调整和倾斜，甚至出现内分泌科室停诊的情况。糖尿病患者正常的诊疗安排受到影响，就医频次大幅下降。2）公司产品在北方地区占比较高，东北地区因受境外入境人员影响，疫情出现反弹且截至目前相关管控仍在持续，部分终端医院甚至暂停对外开放。上述因素对公司产品在东北地区销售影响较大，一季度东北地区谊生泰销售额同比下降95.54%。3）部分地区物流限制，如公司销售较好的西北地区部分省份物流暂停，相关药品无法发货。4）疫情期间政府出台阶段性限制政策，员工出差、走访等工作几乎暂停，公司的市场推广工作难以展开，对公司谊生泰产品的销售数量产生不利影响。5）在疫情期间，公司严格落实防疫责任，暂停管理部门、生产部门、物流发货部门、销售部门等部门的工作，造成公司一段时间内相关经营停滞。

随着二季度新冠疫情在国内逐步得到控制，销售需求逐步回升，但尚未恢复到疫情发生前同期水平。综合2020年上半年情况来看，预计公司营业收入和净利润仍然会较上年同期出现较大幅度的下滑。

上述2020年1-6月财务数据是公司财务部门初步估算的结果，未经会计师

审计或审阅，且不构成盈利预测，发行人实际完成的业绩可能受疫情的变化而有所波动。



## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用

#### （一）募集资金具体用途

经发行人第二届董事会第二十七次会议及2020年第一次临时股东大会批准，本次发行募集资金扣除发行费用后，拟全部用于如下募集资金投资项目：

序号	项目名称	总投资额（万元）	拟投入募集资金金额（万元）
1	新药研发项目	138,391	124,218
2	转化医学平台项目	15,854	15,600
3	结构生物学引领的药物发现平台项目	5,559	5,000
4	二期建设项目	88,704	88,704
5	补充流动资金及归还银行贷款	67,000	67,000
合计		315,508	300,522

如实际募集资金净额不能满足上述投资项目的资金需求，则不足部分发行人将通过银行贷款或自有资金予以补足；如实际募集资金净额超过上述投资项目所需资金，发行人将按照法律、法规及中国证监会的相关规定履行法定程序后对超过部分予以适当使用。

本次发行募集资金到位前，发行人根据上述投资项目的实际需要以自筹资金先行投入的，募集资金到位后可按照相关规定置换先行投入的资金。

#### （二）募集资金投资项目实施后对公司同业竞争和独立性的影响

发行人本次募集资金全部用于公司主营业务发展，本次募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

#### （三）募集资金使用管理制度

为规范发行人募集资金的管理和使用，提高募集资金使用效率，确保募集资金使用安全，维护投资者合法利益，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》、

《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，发行人制定了上市后适用的《上海仁会生物制药股份有限公司募集资金管理制度》，并经第二届董事会第二十七次会议及 2020 年第一次股东大会审议通过。

根据《上海仁会生物制药股份有限公司募集资金管理制度》，发行人募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。发行人应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。本次发行募集资金的存储、使用、投向变更、管理及监督将严格执行《上海仁会生物制药股份有限公司募集资金管理制度》及相关内控措施，切实保障募集资金安全，防范相关风险。

#### **（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排**

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人属于符合科创板定位的生物医药领域。本次募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务发展，包括公司在糖尿病、肥胖症、非酒精性肝炎、心血管疾病和肿瘤等领域的新药研发项目、药物研发技术平台建设及二期建设项目；同时，发行人为应对公司业务增长的需要拟适当补充公司流动资金及偿还银行贷款。作为高新技术产业和战略性新兴产业领域的科技创新企业，发行人本次募集资金全部投向科技创新领域，募集资金投资项目实施后，有利于发行人进一步在新药创制领域的突破和创新，将有力促进发行人在生物医药领域发展壮大。

#### **（五）募集资金具体用途与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系**

公司本次募集资金投资项目围绕主营业务展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。公司专注于糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪肝等代谢性疾病及血液、肿瘤疾病等治疗领域的新药研发，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足患者的用药需求。

公司本次募集资金投资项目之“新药研发项目”，包括 12 个子项目，有利于公司逐步增加现有主导产品的适应症，推进公司研发管线的深化和拓展；转化医学平台项目和结构生物学引领的药物发现平台项目，则是实施创新药物研发战略

的重要保障措施，能大大提高公司的研发效率和新产品推出速度；二期建设项目为产品的产能储备项目，是公司成为可快速满足未来商业化生产需求的综合性现代化生物制药企业的重要布局。

公司董事会对本次募集资金投资项目进行了可行性分析，并编制了可行性研究报告，认为本次募集资金投资项目是对公司现有业务体系的完善、发展和提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定，投资估算和效益分析显示各项财务指标良好，投资具有可行性。

## 二、募集资金投资项目分析

### （一）新药研发项目

#### 1、项目建设内容

公司新药研发项目聚焦公司优势核心领域，涉及糖尿病、超重/肥胖症、非酒精性脂肪肝病/肝炎、心血管和肿瘤等疾病用药，实施主体为仁会生物。新药研发项目具体如下：

治疗领域	品种名称	项目/适应症	注册类别	拟投资金额（万元）
糖尿病领域	贝那鲁肽新适应症拓展	联合基础胰岛素治疗 2 型糖尿病的临床研究	治疗用生物制品 1 类的补充申请	6,860
		联合 DPP-4 抑制剂治疗 2 型糖尿病的临床研究	治疗用生物制品 1 类的补充申请	4,163
		贝那鲁肽用于糖尿病缓解的临床研究	治疗用生物制品 1 类的补充申请	7,242
		贝那鲁肽心血管获益临床研究	治疗用生物制品 1 类的补充申请	13,057
	BEM-041	贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂的中美 IND 申请及临床研究	中国：治疗用生物制品 6 类 美国：新药临床申请	27,427
	BEM-012	新型 GLP-1 受体激动剂的 IND 申请	治疗用生物制品 1 类	6,359
	小计			
超重/肥胖领域	BEM-014	中国成人减重 III 期临床试验及新药上市注册申报	治疗用生物制品 1 类	4,112
		中国青少年减重临床试验	治疗用生物制品 1 类的补充申请	6,654

治疗领域	品种名称	项目/适应症	注册类别	拟投资金额 (万元)
		泵给药减重非临床及临床研究 (中美)	中国：治疗用生物制品 1 类的补充申请 美国：新药注册	21,452
		小计		<b>32,218</b>
其他治疗领域	BEM-050	非酒精性脂肪肝病/肝炎非临床研究及临床研究	治疗用生物制品 1 类	10,198
	BEM-015	抗凝新药非临床研究及 IND 申请	治疗用生物制品 1 类	5,982
	BEM-032、 BEM-033	新型抗肿瘤药物非临床研究及 IND 申请	治疗用生物制品 1 类	10,712
		小计		<b>26,892</b>
		合计		<b>124,218</b>

## 2、项目实施地点

本项目选址于上海国际医学园内紫萍路 916 号仁会生物生产和研发基地内。

## 3、项目建设计划

根据公司目前计划及测算，新药研发各具体项目的预计进度如下表所示：

治疗领域	项目	适应症/子项目	研发计划				
			T+0	T+1	T+2	T+3	T+4
糖尿病领域	贝那鲁肽新适应症拓展	联合基础胰岛素治疗 2 型糖尿病的临床研究	IND 申请	III 期临床	III 期临床	III 期临床、NDA 申请	-
		联合 DPP-4 抑制剂治疗 2 型糖尿病的临床研究	IND 申请、启动临床	III 期临床	III 期临床、NDA 申请	-	-
		贝那鲁肽用于糖尿病缓解的临床研究	探索性 IIT 试验、IND 申请		III 期临床	完成 III 期临床	NDA 申请
		贝那鲁肽心血管获益临床研究	探索性 IIT 试验、IND 申请		III 期临床	完成 III 期临床	NDA 申请
	BEM-041	贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂的中美 IND 申请及临床研究	药学研究	非临床研究、IND 申请	启动临床（中国）	完成 III 期临床（中国）	
					I 期临床（美国）	II 期临床（美国）	
	BEM-012	新型 GLP-1 受体激动剂的 IND 申请	药物发现	药学研究	药学研究、非临床研究	完成非临床研究、递交 IND 申请	-
超重/肥胖领域	BEM-014	中国成人减重 III 期临床试验及新药上市注册申报	III 期临床	III 期临床、NDA 申请	-	-	-

治疗领域	项目	适应症/子项目	研发计划				
			T+0	T+1	T+2	T+3	T+4
		中国青少年减重临床试验	非临床研究、IND 申请	I/II 期临床	III 期临床	III 期临床、NDA 申请	-
		泵给药减重非临床及临床研究（中国）	药学研究、非临床研究	IND 申请、I/II 期临床	III 期临床	III 期临床、NDA 申请	-
		泵给药减重非临床及临床研究（美国）		IND 申请、I 期临床	完成 II 期临床		-
其他治疗领域	BEM-050	非酒精性脂肪肝非临床研究及临床研究	非临床研究、IIT 探索研究、IND 申请	探索性临床及启动注册临床	探索性临床完成、II 期临床	完成 II 期临床	-
	BEM-015	抗凝新药非临床研究及 IND 申请	开展药物发现、药学、非临床研究，根据实际进度申报临床试验				
	BEM-032、BEM-033	新型抗肿瘤药物非临床研究及 IND 申请					

#### 4、项目备案情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为 2020-310115-27-03-000113。

#### 5、环境保护情况

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环境保护管理部门相关环境影响评价的批复文件。

#### 6、项目具体情况

##### （1）贝那鲁肽新适应症拓展

##### ①项目概述

本项目拟开展公司已上市产品贝那鲁肽注射液在糖尿病领域新适应症的拓展工作，预计使用募集资金 31,322 万元。具体如下：

研究项目	主要内容	预计成果
联合基础胰岛素治疗 2 型糖尿病的临床研究	1、III 期临床试验：多中心、单臂、自身前后对照临床试验	贝那鲁肽的适用人群及治疗方案得以拓展，并获得补充注册批件。

研究项目	主要内容	预计成果
联合 DPP-4 抑制剂治疗 2 型糖尿病的临床研究	1、探索性研究：多中心、随机、对照临床试验 2、III 期临床试验：多中心、随机、阳性对照临床试验	贝那鲁肽的适用人群及治疗方案得以拓展，并获得补充注册批件。
贝那鲁肽用于糖尿病缓解的临床研究	1、探索性研究：多中心、单臂、自身前后对照临床试验 2、III 期临床试验：多中心、随机、阳性对照临床试验	贝那鲁肽的适用人群及治疗方案得以拓展，并获得补充注册批件。
贝那鲁肽心血管获益临床研究	1、探索性研究：多中心、单臂、自身前后对照临床试验 2、III 期临床试验：多中心、随机、对照临床试验	贝那鲁肽的适用人群及治疗方案得以拓展，并获得补充注册批件。

## ②项目实施背景及必要性

我国糖尿病患者人口众多，治疗药物市场容量较大。在所有糖尿病治疗药物中，GLP-1 类药物呈现快速上升之势。有关糖尿病及 GLP-1 类药物最新情况的介绍参见本招股说明书“第六节 业务与技术”相关内容。

糖尿病治疗的目的主要是预防、减少并发症的发生，延长患者寿命，改善生活质量。随着对糖尿病认识的不断深入和诊疗技术的进步，2 型糖尿病的治疗理念及治疗指南较传统治疗模式发生了很大变化。在具体治疗目标上，从单纯关注血糖控制本身，转变为关注心血管安全性和获益等多个方面；在治疗策略上，从简单的阶梯治疗模式，转变为强调个体化治疗和心血管多重危险因素（血糖、血压、血脂、体重）的综合管理。与此同时，实现患者的胰岛功能恢复和糖尿病缓解一直是 2 型糖尿病治疗长期努力且亟待突破的终极追求。

在目前国内已上市的 GLP-1 类药物中，贝那鲁肽是唯一全人源餐时 GLP-1 类药物。已有证据显示，贝那鲁肽不仅具有良好的安全性，而且契合糖尿病最新治疗理念，具有使患者多重获益的优势。因此，在糖尿病领域继续完善贝那鲁肽扩大适应症的系列研究，将扩大贝那鲁肽的适用人群，增强贝那鲁肽在糖尿病领域的竞争优势，也为医患提供更多的药物选择和更好的治疗方案。

## ③项目可行性和前景

### A、理论基础与药物作用机制

贝那鲁肽注射液与 DPP-4 抑制剂联用：在 2 型糖尿病的口服降糖药物中，DPP-4 抑制剂是近年涌现出的新型口服降糖药物之一。对于已经使用 DPP-4 抑制

剂治疗的患者，仍有许多患者因血糖控制不佳，需要进一步联合其他药物治疗。DPP-4 抑制剂主要通过抑制 DPP-4 酶的活性，减少其对生理性 GLP-1 的降解，增加生理性 GLP-1 的浓度而起作用。贝那鲁肽与生理性 GLP-1（7-36）结构一致，同样可被 DPP-4 酶降解；而 DPP-4 抑制剂可以减少贝那鲁肽的降解，延长作用时间。因此贝那鲁肽从机制上存在与 DPP-4 抑制剂合用的合理性。

**贝那鲁肽注射液联合基础胰岛素治疗 2 型糖尿病：**GLP-1 类药物与基础胰岛素的联合治疗，作为糖尿病强化注射治疗的理想治疗手段，其优势和价值已在国际糖尿病指南和临床实践中得到确认和推荐。胰岛素通过促进全身组织对葡萄糖的摄取和利用，并抑制糖原的分解和异生，从而降低血糖。基础胰岛素是降低空腹血糖的高效治疗方法，但具有低血糖和体重增加的风险，并且不能很好兼顾餐后血糖的控制。GLP-1 类似物则在降低餐后血糖的同时，兼有减轻体重和避免低血糖风险的优势。二者在机制上协同互补，可以兼顾基础血糖与餐后血糖的控制，提高胰岛素敏感性、缓解胰岛素带来的低血糖以及体重增加风险，带来更多的综合获益。本研究将为贝那鲁肽注射液与基础胰岛素联合治疗提供有力证据，支持贝那鲁肽注射液获批胰岛素联用疗法。同时，该研究将明确贝那鲁肽+基础胰岛素治疗对比预混胰岛素的优势和获益，推动其在中国糖尿病治疗指南的地位提升，从而提高和改善中国糖尿病治疗和管理水平。

**贝那鲁肽注射液用于糖尿病缓解的临床研究：**肝脏脂肪堆积造成肝脏胰岛素耐受是空腹血糖上升的主要原因，也是引发 2 型糖尿病的早期成因之一。通过热量限制降低肝脏和胰脏脂肪含量可恢复肝脏胰岛素敏感性和胰岛功能，从而恢复正常血糖水平，实现糖尿病的缓解。已在 IDF2019 壁报展示的真实世界研究数据显示，贝那鲁肽在减重方面效果明显且同时能够显著降低内脏脂肪。有望通过降糖、减重、修复  $\beta$  细胞等综合作用实现糖尿病缓解。这一研究将为糖尿病的逆转或治愈带来新的曙光，具有巨大的医疗价值，将大大提升公司在糖尿病领域的市场地位及竞争力。

**贝那鲁肽心血管获益的临床研究：**胰高血糖素样肽-1（GLP-1）通过与受体（GLP-1R）结合起作用。GLP-1R 在胰腺外广泛表达，如血管内、血管平滑肌细胞、内皮细胞及心脏（包括窦房结及心室组织）等处。临床应用中，GLP-1 激动剂具有如下作用：1）舒张血管、降低血压、增加心率；2）降低炎症标志物水平

（C 反应蛋白（CRP）、IL-6、TNF- $\alpha$ 、BNP 等）及血浆中总胆固醇和低密度脂蛋白等脂质水平，减轻炎症级联反应，降低动脉粥样硬化发生；3）改善内膜中层厚度（IMT）；4）改善左心室功能及缺血再灌注损伤。临床前实验中，GLP-1 可以减少心肌缺血/再灌注后的梗死面积并改善心功能及左心室功能，降低胰岛素刺激的心肌葡萄糖摄取等作用。实验证明，GLP-1（7-36）的代谢产物 GLP-1（9-36）也具有改善心脏缺血再灌注损伤及舒张血管的作用。在中国开展贝那鲁肽心血管预后研究，有望提供贝那鲁肽在中国人群的心血管获益的明确证据，减少中国糖尿病患者的心血管疾病及死亡风险。该研究的开展，将使贝那鲁肽成为首个拥有大规模中国人群心血管预后证据的 GLP-1 类药物，可进一步加强其竞争优势。

药物的作用机制参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（三）已上市产品——谊生泰”。

#### B、项目研究基础

在贝那鲁肽上市后，公司持续推进产品在糖尿病领域的应用拓展。其中：联合 DPP-4 抑制剂治疗 2 型糖尿病项目已于 2019 年 11 月申请 pre-IND 沟通会，预计于 2020 年启动注册临床研究；联合基础胰岛素治疗 2 型糖尿病项目已开展一项多中心、探索性临床研究，预计于 2020 年启动注册临床研究；糖尿病缓解项目已开展一项贝那鲁肽治疗新诊断糖尿病的多中心探索性临床研究，截至目前已实现两家研究中心启动，预计于 2021 年启动注册临床研究；贝那鲁肽心血管获益项目已启动基础研究，预计于 2020 年启动探索性临床研究，2021 年完成探索性临床研究，提交注册临床研究申请。

#### C、项目投资前景

谊生泰是全球唯一全人源餐时 GLP-1 类药物。目前证据显示，单独用于治疗 2 型糖尿病，贝那鲁肽不仅可以降低血糖，使超重/肥胖患者得到缓解或临床治愈，而且可使心血管系统获益，可望带来糖尿病的逆转性缓解。贝那鲁肽与其他治疗糖尿病药物联用则能发挥协同作用，可望取得更好的疗效。本项研究提供的证据将使贝那鲁肽的治疗优势具有系统科学的循证医学依据，有效拓展贝那鲁肽的适应症和适用人群，并有可能在糖尿病缓解/治愈率上出现新的突破，从而大大提高贝那鲁肽的临床地位，因而具有较好的投资前景。



## ④投资测算

单位：万元

研究项目	研究内容	原材料	人工	临床试验	其他	合计
联合 DPP-4 抑制剂	III 期临床及注册	283	246	3,365	269	4,163
联合基础胰岛素	III 期临床及注册	469	408	5,576	407	6,860
用于糖尿病缓解	探索性研究	75	73	1,215	80	1,443
	III 期临床及注册	423	360	4,708	308	5,799
心血管获益	探索性研究	270	210	3,211	206	3,897
	III 期临床及注册	631	553	7,496	480	9,160
合计						31,322

## A、联合 DPP-4 抑制剂项目

原材料主要包括临床试验药品耗材、仪器设备等 205 万元，冷链运输费用 78 万元，合计 283 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 4-5 人，平均月薪 2.5 万元，项目持续约 21 个月，合计 246 万元。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费用、检测费等。联合 DPP-4 抑制剂 III 期临床试验预计纳入受试者约 300 例，单人平均费用约 11.22 万元，合计 3,365 万元。

其他费用主要包括临床试验会议费 86 万元、差旅费 123 万元、注册费 60 万元等，合计 269 万元。

## B、联合基础胰岛素项目

原材料主要包括临床试验药品耗材 204 万元、仪器设备 136 万元、冷链运输费用 129 万元，合计 469 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 5-6 人，平均月薪 2.5 万元，项目持续约 30 月，合计 408 万元。

临床试验费主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费

等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费用、检测费等。联合基础胰岛素 III 期临床试验预计纳入受试者约 500 例，单人平均费用约 11.15 万元，合计 5,576 万元。

其他费用主要包括临床试验会议费 143 万元，差旅费 204 万元，注册费 60 万元，合计 407 万元。

#### C、糖尿病缓解探索性研究

原材料主要包括临床试验药品、耗材、仪器、设备等，合计 75 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，合计 73 万元。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费用、检测费等。用于糖尿病缓解项目探索性研究临床试验预计纳入受试者约 100 例，单人平均费用约为 12.15 万元，合计 1,215 万元。

其他费用主要包括临床试验方案会议费、差旅费等，合计 80 万元。

#### D、糖尿病缓解 III 期临床试验

原材料主要包括临床试验药品耗材 178 万元、仪器设备 127 万元、冷链运输费用 118 万元，合计 423 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 4-5 人，平均月薪 2.5 万元，项目持续 30 月，合计 360 万元。

临床试验费主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费用、检测费等。用于糖尿病缓解项目 III 期临床试验预计纳入受试者约 300 例，单人平均费用约为 15.69 万，合计 4,708 万。

其他费用主要包括临床试验会议费 112 万元、差旅费 136 万元、注册费等 60

万元，合计 308 万元。

#### E、心血管获益探索性研究

原材料主要包括临床试验药品耗材 113 万元、仪器设备 81 万元、冷链运输费 76 万元，合计 270 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 4-5 人，平均月薪 2.5 万元，项目持续约 18 月，合计 210 万元。

临床试验费主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费用、检测费等。心血管获益探索性研究临床试验预计纳入受试者约 150 例，单人平均费用约 21.41 万元，合计 3,211 万元。

其他费用主要包括临床试验方案会议费、差旅费等，合计 206 万元。

#### F、心血管获益 III 期临床试验

原材料主要包括临床试验药品耗材 290 万元、仪器设备 190 万元、冷链运输费 151 万元，合计 631 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 7 人，平均月薪 2.5 万元，项目持续约 32 月，合计 553 万元。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费用、检测费等。心血管获益 III 期临床试验预计纳入受试者约 300 例，单人平均费用约 25 万元，合计 7,496 万。

其他费用主要包括临床试验会议费 189 万元、差旅费 231 万元、注册费 60 万元，合计 480 万元。

### (2) BEM-041 项目

#### ①项目概述

本项目拟将 GLP-1 类似物与基础胰岛素按固定比例组成复方制剂，用于单独

胰岛素或强化胰岛素治疗方案不佳时，或用于单独 GLP-1 类似物达不到治疗目的时。项目拟开展贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂的中美 IND 申请及临床研究，包括药学研究、非临床研究、中国的 I~III 期临床研究以及美国 I 期与 II 期临床。本项目拟使用募集资金 27,427 万元，具体如下：

项目	研究内容	预计成果
贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂的中美 IND 申请及临床研究	药学研究：工艺、质量标准及质控流程的建立	获得治疗用生物制品 6 类新药证书，在中国上市复方制剂，在美国完成 II 期临床试验
	非临床研究：完成非临床药效、药代及安全性评价	
	中国临床研究：临床 III 期药代评估与耐受性及初步的安全有效性评价以及 III 期安全性有效性评估	
	美国临床研究：临床 III 期药代评估与耐受性及初步的安全有效性评价	

### ②项目实施背景及必要性

对于无法通过基础胰岛素和口服胰岛素（OAM）实现血糖控制的患者，与添加餐时胰岛素相比，加入短效或长效 GLP-1 类似物强化治疗效果更优。主要在于贝那鲁肽与基础胰岛素两种活性成分具有互补协同的降糖作用，在改善血糖控制的同时减少不良反应，提高糖尿病患者的整体获益。与联合用药相比，复方制剂可减少注射次数，提高患者的顺应性；与不同作用时间的混合或复方胰岛素制剂相比，本项目预期在降低低血糖风险及体重管理上有优势。

目前全球上市的 GLP-1RA 与胰岛素的复方制剂仅有两种，2015 年上市的 Xultophy（德谷胰岛素与利拉鲁肽的复方制剂，厂家诺和诺德）和 2017 年上市的 Soliqua（甘精胰岛素与利司那肽的复方制剂，厂家赛诺菲）。2019 年 Xultophy 的销售额为 22.1 亿丹麦克朗，增长率 37%；Soliqua 的销售额为 1.22 亿欧元，增长率 60%。本项目拟开发的产品与国外已上市的两款 GLP-1 与基础胰岛素的复方制剂相比，预期在餐后血糖控制及综合获益上有优势。国内尚无同类药物上市，本项目将有望成为首个中国自主研发的 GLP-1RA 与基础胰岛素组合的复方制剂。同时，在美国完成 II 期临床试验将为产品打入国际市场创造条件。

### ③项目可行性和前景

#### A、理论基础与药物作用机制

本项目的作用机制与贝那鲁肽和基础胰岛素联合使用试验项目一致，即能发挥两种药物在作用机制上的协同作用，其中基础胰岛素是降低空腹血糖的高效治

疗方法，但具有低血糖和体重增加的风险。贝那鲁肽低血糖风险低，高效控制餐后血糖，同时可促进饱腹感，减少食物摄入并减轻体重。因此，二者的复方制剂可以兼顾基础血糖与餐后血糖的控制，复方中的贝那鲁肽可以提高胰岛素敏感性、化解胰岛素带来的低血糖风险高以及体重增加的劣势，带来更多的综合获益。

药物的作用机制参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（三）已上市产品——谊生泰”。

## B、项目研究基础

BEM-041 项目为复方制剂，临床前药效试验已证实复方制剂的优势。复方制剂中两种活性成分，一种为公司成熟产品，另一种公司已完成小试工艺研究，目前处于临床前中试研究阶段。预计项目 2021 年申请 IND，2022 年同时在中美两国启动临床研究。本项目建设期内完成中国全部注册临床研究以及美国 II 期临床。

## C、项目投资前景

糖尿病药物特别是 GLP-1 药物市场仍呈快速增长之势。贝那鲁肽与基础胰岛素联合使用能在减少注射次数的同时改善血糖控制，预防低血糖等不良反应，有利于患者的体重管理和改善心血管。与添加速效胰岛素在进餐时间注射相比，GLP-1 类似物+基础胰岛素是更方便的强化策略，因为固定剂量不需要调整膳食大小和碳水化合物含量，可以提高依从性和患者满意度。同时在美国开展临床试验将有助于开拓国际市场。本项目预期将取得较好的投资效益。

### ④投资测算

单位：万元

研究阶段	原材料	人工	临床前委外	临床试验	其他	合计
药学研究	484	1,802	300	-	106	2,692
非临床研究	144	302	1,955	-	24	2,425
中国临床	984	856	-	11,695	727	14,262
美国临床	535	465	-	6,353	395	7,748
注册	-	18	-	-	282	300
合计						27,427

### A、BEM-041 药学研究阶段

原材料包括原液用试剂 158 万元，层析填料 130 万元，标准品对照药 70 万

元，其他材料 126 万元（制剂辅料、内包材、分析柱、检测试剂、实验耗材及器材等），合计 484 万元。

人工费用为项目研发人员和技术人员薪酬，在研发项目 5 年计划中，平均每年有 6-7 位研发人员的完整工作时长，研发人员年度平均薪酬为 30 万元至 36 万元，合计费用约为 989 万；在研发项目 5 年计划中，平均每年有 8-9 位技术人员的完整工作时长，技术人员 18 万元至 21.6 万元，合计费用约 813 万；两个阶段人工费用合计 1,802 万元。

委外费用主要包括内包材相容性研究 100 万元，部分工艺外包服务费用 100 万元，其他质量研究外包、委外检测费用等 100 万元，合计 300 万元。

其他费用包括专利代理费、申请费，人员差旅费，会议费，设备维护费等 106 万元。

#### B、BEM-041 非临床研究阶段

原材料主要包括细胞培养所需培养基及其检测试剂盒，实验动物及动物房租赁、试剂、对照药物及其他常规试剂耗材等，合计 144 万元。

人工费用是项目人员薪酬，预计项目组约 7 人，项目人员年度平均薪酬为 30 万元至 36 万元，项目持续约 12 月以上，合计 302 万元。

临床前委外部分包括大鼠药代动力学（PK）方法学建立及 PK 分析 60 万元，体外功能评价（亲和力、磷酸化、脂质生成等）及其两成分间相互影响 200 万元，供试品的分析方法学及检测 100 万元，犬药代动力学（PK）方法学开发（包括两个成分）200 万元，犬单次/多次 PK 实验（单一成分及复方制剂）250 万元，长期毒理学及毒代动力学实验 350 万元，复方制剂在糖尿病模型上药效学实验（血糖、体重等观察）280 万元，安全药理（中枢神经系统的功能观察、心血管系统及呼吸系统评价）200 万元，免疫原性分析（阳性抗体制备、抗药抗体检测、中和抗体检测）300 万元，溶血实验等 15 万元，合计 1,955 万元。

其他费用包括专利代理费/申请费、人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 24 万元。

#### C、BEM-041 中国临床

原材料主要包括临床试验药品耗材 414 万元、仪器设备 295 万元、冷链运输费 275 万元，合计 984 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 8-9 人，平均月薪约为 2.5 万元，项目持续 42 月，合计 856 万元。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费、检测费等。预计纳入受试者约 900 例，单人平均费用约为 13 万元，合计 11,695 万元。

其他费用主要包括临床试验会议费 328 万元和差旅费 399 万元，合计 727 万元。

#### D、BEM-041 美国临床

原材料主要包括临床试验药品耗材 225 万元、仪器设备 160 万元、冷链运输费 150 万元，合计 535 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 4-5 人，平均月薪 3 万元，项目持续 32 月，合计 465 万元。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理等，第三方供应商服务费用包括监查、数统、检测费等。预计纳入受试者约 330 例，单人平均费用 19.25 万，合计 6,353 万。

其他费用主要包括临床试验会议费（方案讨论会、中期会、总结会、数据核查会等）178 万元，差旅费 217 万，合计 395 万。

### （3）BEM-012 项目

#### ①项目概述

本项目拟使用募集资金 6,359 万元，开展国家 1 类新药新型 GLP-1 受体激动剂类药物的开发，包括药物发现、药学研究及非临床研究，最终提交 IND 申请。本项目主要工作内容如下：

序号	研究项目	主要内容
1	药物发现	受体亲和力分析、体外体内活性筛选评价及成药性评价
2	药学研究	完成药学研究，提供非临床研究用样品
3	非临床研究及注册	完成非临床研究（包括药理毒理、PK 及 ADA 等评价）提交 IND 申请

## ②项目实施背景及必要性

糖尿病是一种慢性病，患者需要长期用药，所以开发活性高而且半衰期更长的 GLP-1 候选药物不仅能够为广大糖尿病患者提供便利，可满足不同患者的差异化需求，具有巨大的市场价值。

2018 年，中华医学会糖尿病学会分（CDS）肯定了 GLP-1 类药物在治疗糖尿病药物中的地位，在其编写的《中国 2 型糖尿病防治指南》中将 GLP-1 提升至三联治疗方案之一。本项目拟开发新型 GLP-1 类新药，扩充公司产品门类，惠及更多类型的患者。

## ③项目可行性和前景

### A、理论基础与药物作用机制

本项目新型 GLP-1 受体激动剂类药物的作用机理与 GLP-1 类现有产品作用机制基本相同。GLP-1 类药物的作用机制参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（三）已上市产品——谊生泰”。

### B、项目研究基础

公司经过多年生产和研发经验的积累，形成了完整的技术链，拥有从靶标分析、新药实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究及产业化上市等全流程的新药研究开发体系。

本项目目前处于候选分子筛选阶段，已经取得的部分进展如下：1）通过前期的设计和筛选，基于不同策略积累了药物长效化技术，可以实现对不同药用多肽或者蛋白的体内半衰期的延长。基于该技术，我们设计构建了新型的 GLP-1 受体激动剂候选分子，在动物试验中，它们的血浆半衰期要明显优于已上市一周一次给药的度拉糖肽，且预期其在临床上可以实现两周一次甚至更长周期的给药频率，显著提高糖尿病患者长期用药的便利性和耐受性；2）建立了体外 GLP-1 类多肽的筛选和活性鉴定平台；3）建立了高效、稳定的实验动物药效和药代评价



模型。

### C、项目投资前景

糖尿病药物特别是 GLP-1 药物市场仍呈持续扩大之势。与贝那鲁肽控制餐后血糖效果良好的优势相比，长效 GLP-1 受体激动剂的半衰期为 12 小时至数天，刺激空腹胰岛素分泌的作用明显，降低空腹血糖的作用相应也较强。开发新型 GLP-1 类药物，能够增加临床用药选择，丰富公司产品组合，更好地服务于患者，提升公司市场占有率。由于本项目可以充分利用公司已有的研发、生产经验、设备设施与营销网络，因而具有较好的投资效益。

#### ④投资测算

单位：万元

研究项目	研究阶段	原材料费用	人工	委外费用	其他	合计
BEM012	药物发现	900	720	900	168	2,688
	药学研究	950	590	350	45	1,935
	非临床研究及注册	195	228	1,257	56	1,736
合计						6,359

#### A、BEM-012 项目药物发现阶段

原材料主要包括各种功能细胞株 100 万、各种检测抗体 110 万、各种商业化检测试剂盒 100 万、细胞培养基及其他培养细胞用试剂 120 万、层析柱 60 万、试剂 100 万、一次性耗材 110 万、实验用小鼠/大鼠费用 100 万、动物饲料 100 万，合计 900 万元。

人工为项目人员工资，预计药物发现阶段项目人员约 12 人，项目人员年度人均薪酬约 36 万元，项目开展时间约为 20 个月，总费用约为 720 万。

委外费用主要包含基因库、表达基因和基因测序等 100 万，化合物/多肽等委外合成和检测 140 万，大鼠/猴等动物药物代谢单次和多次给药实验委外费用 120 万，糖尿病猴/肥胖猴/非酒精性脂肪性肝炎小鼠等动物药效单次和多次给药实验费用 280 万，动物组织切片、血浆生化及其他样本检测方法开发 80 万，样本检测费用 180 万，合计 900 万元。

其他费用包括专利申请、维护费，专业软件、数据库使用费，出差会议费用、

交通费用，设备维护费用，专业仪器、技术操作培训费用，合计 168 万元。

#### B、BEM-012 项目药学研究阶段

原材料主要包含培养基及其他培养试剂 141 万元、层析填料 324 万元、研发一次性耗材 101 万元、层析柱 69 万元、分析色谱柱 69 万元、试剂 107 万元、生产一次性耗材 139 万元，合计 950 万元。

人工为项目人员工资，预计工艺开发及质量研究阶段项目人员 10 人，项目人员年度人均薪酬约 30 万元，项目开展时间约为 20 个月；预计持续稳定性研究阶段项目人员 3 人，项目人员年度人均薪酬约 30 万元，项目开展时间约为 12 个月，合计 590 万元。

委外费用主要包括细胞库验证及去病毒验证外包 100 万元，制剂外包 100 万元，内包材相容性测试委外 100 万元，其他委外检测和其他外包 50 万元，合计 350 万元。

其他费用主要包括人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 45 万元。

#### C、BEM-012 项目非临床和注册阶段

原材料主要包括 GMP 标准的受试药物、对照溶媒、阳性对照药物等 60 万元，实验用阳性抗体、标记抗体、标准品、质控血清等共计 90 万元，各类检测试剂盒共 45 万元，合计 195 万元。

人工为项目人员工资，预计非临床和注册阶段项目组人员约 5 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约 13 个月，合计 228 万元。

委外费用包括毒理剂量探索试验 50 万元、药代动力学研究预试验 65 万元、分析方法建立和验证 60 万元、药代动力学研究 220 万元、CRO 安评剂量爬坡试验 70 万元、安全药理 105 万元、2 个单次给药毒性试验 85 万元、重复给药毒性试验 350 万元、免疫原性试验 120 万元、重复试验 126 万元，制剂分析、溶血等其他试验 6 万元，合计 1,257 万元。

其它费用包括差旅费、会议费、专家咨询费、资料翻译费、注册费等，合计 56 万元。

#### (4) BEM-014 项目

## ①项目概述

本项目拟使用募集资金 32,218 万元投入 BEM-014 项目（贝那鲁肽在超重/肥胖治疗领域新增的适应症）的研发，包括中国减重 III 期临床试验及新药上市注册申报、中国青少年减重临床试验、泵给药减重非临床及临床研究（中美）。主要工作内容如下：

项目	工作内容	预计成果
中国成人减重III期临床试验及新药上市注册申报	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓III期临床试验：开展多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，约 423 例受试者，评估 BEM-014 在中国成人超重/肥胖受试者中的疗效和安全性</li> <li>✓PK 试验：评估 BEM-014 在中国成人超重/肥胖受试者中单次及多次给药后的药代动力学情况</li> <li>✓新药上市注册申报</li> </ul>	获批并在中国上市减肥新药
中国青少年减重临床试验	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓BEM-014 在幼龄动物体内的药效、药代及安全性评价</li> <li>✓探索 BEM-014 在中国青少年肥胖受试者中的合适剂量、给药方案，并初步评估疗效和安全性</li> <li>✓开展多中心、随机、对照研究，评估 BEM-014 在中国青少年肥胖受试者中的疗效和安全性</li> </ul>	拓展减重适用人群，获得补充注册批件
皮下泵给药减重研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓泵给药包材相容性及使用过程稳定性研究</li> <li>✓非临床研究评价泵给药的药效、药代及安全性</li> <li>✓评估 BEM-014 经泵给药在中美成人超重/肥胖患者中的药代动力学</li> <li>✓中国开展多中心、随机、对照研究，评估 BEM-014 经泵给药的疗效和安全性（III 期临床）</li> <li>✓美国开展多中心、随机、对照研究，评估 BEM-014 的合适剂量、初步评估疗效和安全性（II 期临床）</li> </ul>	提供新的给药方式，适用人群及使用方案得以拓展，在中国上市并获得补充注册批件。在美国完成 II 期临床研究

## ②项目实施背景及必要性

中国的肥胖人口总计接近 1 亿人，减肥需求人群规模巨大。有关肥胖症及公司减重产品前期研发情况的介绍参见本招股说明书“第六节 业务与技术”相关内容的介绍。

目前美国 FDA 批准的能够长期使用的减肥药有奥利司他（Xenical）、芬特明-托吡酯（Qsymia）、氯卡色林（Belvig）、纳曲酮-安非他酮（Contrave）和利拉鲁肽（Saxenda）。在我国，除了奥利司他能被用于减肥以外，上述其他药物并未进入我国市场或没有被 CFDA 批准用于肥胖。而对于青少年肥胖的治疗，目前仅有奥利司他获得 FDA 批准，可用于≥12 岁的青少年患者。公司关于贝那鲁肽减肥适应症的临床研究是全球第一个全人源 GLP-1 类药物的减重研究，有望成为中国首个自主创新的 GLP-1 减重药物，将开创我国减重治疗的全新局面，对遏制单纯肥胖患者相关疾病及并发症，控制国人肥胖迅猛增长趋势具有重要意义。

### ③项目可行性与前景

#### A、理论基础与药物作用机制

BEM-014 项目减重药物的作用机制参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”之“（四）主要在研产品——BEM-014 超重/肥胖适应症产品”。

皮下泵持续输注给药装置，可以实现连续低剂量输入以及脉冲式大剂量输入。经过数十年的发展成熟，已经广泛运用于临床治疗，如糖尿病领域的胰岛素泵治疗。胰岛素皮下泵治疗是一种贴近生理的给药模式，通过皮下输注的方式，可以更好的模拟胰岛素基础+餐时的生理性分泌模式，而且给药方式更加灵活方便，可以根据不同的血糖特点和控制要求选择不同给药模式。与胰岛素一样，生理性 GLP-1 分泌可以分为两部分：不依赖于进餐的持续微量分泌（即基础分泌）以及进餐后的脉冲式大量分泌。贝那鲁肽是目前最适合经皮下泵输注给药的 GLP-1 类药物，采用该给药模式，可以最大程度模拟生理性 GLP-1 的基础+餐时分泌模式。

#### B、项目研究基础

公司积极推进贝那鲁肽在肥胖领域的适应症拓展。中国减重 III 期临床试验于 2019 年 1 月获得《临床试验通知书》，并于 2019 年 8 月获得中心伦理批准，截至 2019 年 12 月 31 日已在 27 家研究中心启动临床；中国青少年减重临床试验已开展临床前研究工作，预计 2020 年申请 IND，2023 年完成全部临床研究并申请上市；泵给药减重非临床及临床研究（中美）已开展临床前研究工作，预计 2021 年在中国申请 IND，2023 年在国内完成全部临床研究并申请上市，预计 2023 年完成美国 II 期临床试验。

公司组建了专门的临床试验团队负责临床试验的设计、执行、监查等工作，相关人员具有良好的医药学专业背景和丰富的临床试验相关经验，遵循完善的临床试验标准操作规程，同时将聘用资深的第三方专业 CRO 负责支持临床试验的具体实施，保证对项目的有效管理和高质量执行。

#### C、项目投资前景

随着社会经济的发展和水平的提高，超重/肥胖症的发病率日益增加，但目前治疗用药物的供给严重不足。公司关于贝那鲁肽减肥适应症的临床研究是

全球第一个全人源 GLP-1 类药物的减重研究，目前有望成为中国首个自主创新的 GLP-1 减重药物。该产品不仅将同时应用于成人和青少年，提供不同的剂型选择，还准备积极开拓美国等发达国家减肥市场，预计将产生良好的投资效益。

#### ④投资测算

单位：万元

研究项目/阶段	原材料	人工	临床前委外	临床试验	其他	合计	
中国减重III期临床试验及新药上市注册申报	279	243	-	3,348	242	4,112	
中国青少年减重临床试验	非临床	156	280	992	26	1,454	
	临床及注册	354	313	-	4,211	322	5,200
泵给药减重非临床及临床研究（中美）	药学及非临床	350	362	2,595	44	3,351	
	中国临床	759	670	-	9,020	601	11,050
	美国临床	470	442	-	5,591	548	7,051
<b>合计</b>						<b>32,218</b>	

#### A、中国减重III期临床试验及新药上市注册申报

原材料主要包括临床试验药品、耗材、仪器、设备等，合计 279 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，合计 243 万元。

临床试验主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理等，第三方供应商服务费用包括监查、数统、检测费等。中国减重III期临床试验预计纳入受试者约 250 例，单人平均费用约 13.39 万元，合计 3,348 万元。

其他费用主要包括临床试验方案讨论会、中期会、总结会、数据核查会、差旅费、注册费等，合计 242 万元。

#### B、中国青少年减重非临床试验

原材料主要包括受试药物、对照溶媒、阳性对照药物、阳性抗体、标记抗体、标准品、质控血清、检测试剂盒等，合计 156 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，合计 280 万。

临床前委外费用主要包括药效预试验 50 万元、药效试验 A 85 万元、药效试验 B120 万元、制剂分析 7 万元、单次给药 PK 90 万元、多次给药 PK 220 万元、安全药理 110 万元、重复给药毒性试验 310 万元，合计 992 万元。

其他费用主要是差旅费和会议费，合计 26 万元。

#### C、中国青少年减重临床及注册阶段

原材料主要包括临床试验药品、耗材、仪器、设备等，合计 354 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，合计 313 万。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查、数统、检测费等。中国青少年减重临床试验预计纳入受试者约 240 例，单人平均费用约 17.5 万元，合计 4,211 万元。

其他费用主要包括临床试验方案讨论会、中期会、总结会、数据核查会、差旅费、注册费等，合计 322 万元。

#### D、泵给药减重非临床及临床研究（中美）药学及非临床阶段

原材料主要包括注射泵及耗材、检测试剂耗材、受试药品等药学研究原材料 110 万元，受试药物、对照溶媒、阳性对照药物、阳性抗体、标记抗体、标准品、质控血清、检测试剂盒等非临床原材料 240 万元，合计 350 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计药学阶段项目组人员约 4 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约 6 个月。预计非临床阶段项目组人员约 7 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约 12 个月，合计 362 万元。

临床前委外费用主要包括药学委外费用 70 万和非临床委外 2,525 万，其中非临床委外费用包括 CRO 代购的仪器耗材 300 万元、制剂分析 5 万元、血浆动力学研究方法学 180 万元、泵给药 ZSDS 大鼠血浆动力学剂量预试验 145 万元、泵给药 PD 预试验 190 万元、泵给药 PK/PD 研究（大鼠减重试验）385 万元、泵给药动物耐受性预试 100 万元、泵给药安全药理及毒性 TK 研究（3 组猴双剂量 12 周

试验）720 万元、ADA 中和抗体分析 300 万元、重复试验 200 万元，合计 2,595 万元。

其他费用主要包括人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 44 万元。

#### E、泵给药减重非临床及临床研究（中）中国临床阶段

原材料主要包括临床试验药品耗材 330 万元、仪器设备 220 万元、冷链运输费 209 万元，合计 759 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 7-8 人，平均月薪 2.5 万元，项目持续约 36 月，合计 670 万元。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查费、数据统计费用、检测费等。泵给药减重临床试验（中）预计纳入受试者约 550 例，单人平均费用 16.4 万元，合计 9,020 万元。

其他费用主要包括临床试验会议费 231 万元、差旅费 320 万元、注册费 50 万元，合计 601 万元。

#### F、泵给药减重非临床及临床研究（美）

原材料主要包括临床试验药品耗材 204 万元、仪器设备 136 万元，冷链运输费 130 万，合计 470 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 5-6 人，平均月薪 3 万，项目持续 26 月，合计 442 万。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查、数统、检测费等。泵给药减重临床试验（中）预计纳入受试者约 240 例，单人平均费用约为 23.3 万，合计 5,591 万。

其他费用主要包括临床试验会议费（方案讨论会、中期会、总结会、数据核查会等）132 万元，差旅费 184 万，注册费 232 万，合计 548 万。

#### （5）BEM-050 研发项目

### ①项目概述

BEM-050 为贝那鲁肽注射液在非酒精性脂肪肝病/肝炎治疗领域新增的适应症,该研发项目拟开展 BEM-050 用于治疗非酒精性脂肪性肝病/肝炎 (NAFLD/NASH) 的药物开发工作,包括完成临床前药理药效研究、临床探索性 IIT、IND 新药申报以及 II 期临床试验。拟投入募集资金 10,198 万元。项目主要工作内容如下:

序号	项目	主要内容
1	BEM-050 治疗非酒精性脂肪性肝病/肝炎临床前药理药效研究	临床前研究:评估药效、药代相关性,为后续申报中国非酒精性脂肪肝炎临床试验研究设计和研究药物剂量提供依据
2	BEM-050 治疗酒精性脂肪性肝病/肝炎临床探索研究	临床探索研究:根据多个临床探索医学研究数据和相关指标进行统计学分析,评估 BEM-050 在临床应用的效果以及筛选靶向人群,从而为 NAFLD/NASH 临床患者的药物选择和治疗提供数据支持
3	BEM-050 治疗非酒精性脂肪性肝炎临床试验	II 期临床试验:研究 BEM-050 在非酒精性脂肪肝炎患者中的合适剂量、给药方案,并初步评估疗效和安全性

### ②项目实施背景及必要性

非酒精性脂肪肝是慢性肝病的最主要成因,已成为严重威胁人类身心健康和生活质量的公共卫生问题。目前饮食控制和减肥仍是临床首选推荐的干预方法,尚缺乏有效的针对性治疗药物。虽然全球药物研发机构也在积极开展新药临床试验研究,但全球范围内迄今尚无特异针对性的治疗药物获批。从疾病治疗的角度,该领域存在着巨大的未满足的临床需求;从未来市场的角度,这一领域的新药开发存在极大的必要性和广阔的市场前景。

有关 NAFLD/NASH 及相关治疗药物最新情况的介绍参见本招股说明书“第六节 业务与技术”相关内容的介绍。

### ③项目可行性与前景

#### A、理论基础与药物作用机制

非酒精性脂肪肝病具有多样性,发病机制受多因素影响,总体上包括肝细胞氧化应激反应、脂肪堆积和脂肪变性、慢性炎症、基质纤维化等。目前,仍然缺少临床广泛证实有效的治疗 NAFLD 的方法和措施。肥胖、胰岛素抵抗以及伴随高炎症因子水平共同促进肝细胞脂肪变性是 NAFLD 发病的重要原因,也是目前



治疗 NAFLD 的重要靶点。贝那鲁肽具有明显的减重、改善胰岛素抵抗、调节脂代谢等活性特点，是非酒精性脂肪肝病防治的研究热点。本项目根据前期 NASH 疾病的相关文献查阅、行业报告解读和治疗药物追踪等手段和途径进行理论研究，通过对比在研 NASH 药物的临床治疗靶点与 BEM-050 的关系，确认了作为全人源 GLP-1 的 BEM-050 治疗 NAFLD/NASH 的可行性。

药物的作用机制参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务及主要产品”中 BEM-050——NAFLD/NASH 治疗药物的介绍。

### B、项目研究基础

公司已在两个 NASH 小鼠模型上探索 BEM-050 的药效，评估四个特征（脂肪变、气球样变、炎症、纤维化）有无改善作用，并探索剂量-效应关系。同时将开展多项机制与临床探索研究，其中已开展两项临床探索研究，观察 BEM-050 对中国非酒精性脂肪性肝病/肝炎患者的肝脏脂肪含量、炎症和纤维化的改善，评价 BEM-050 改善非酒精性脂肪性肝病/肝炎的临床疗效和安全性，以期为中国非酒精性脂肪性肝病/肝炎患者选择合适的治疗方案提供依据。本课题在理论研究计划的指导下，将通过转化医学与临床专家开展合作，共同进行 BEM-050 治疗非酒精性脂肪性肝炎临床试验。

### C、项目投资前景

根据《非酒精性脂肪性肝病防治指南（2018年更新版）》，对于3-6个月生活方式干预未能有效减肥和控制代谢危险因素的NAFLD患者，建议根据相关指南和专家共识应用1种或多种药物治疗肥胖症、高血压病、T2DM、血脂紊乱、痛风等疾病，但目前这些药物对患者并存的NASH特别是肝纤维化都无肯定的治疗效果。通过本项研究，有望证实BEM-050通过减少内脏脂肪、改善胰岛素抵抗、调节脂代谢等途径治疗NAFLD/NASH，从而为BEM-050开辟更加广阔的市场前景。

#### ④投资测算

单位：万元

研究阶段	原材料	人工	非临床委外	临床 试验	其他	合计
临床前研究	320	360	980	-	60	1,720
临床探索研究	300	225	-	2,983	150	3,658

研究阶段	原材料	人工	非临床委外	临床 试验	其他	合计
II 期临床试验及注册	331	288	-	3,936	265	4,820
合计			10,198			

#### A、临床前研究阶段

原材料主要包括体内活性检测用试剂盒 100 万元、实验动物模型费用预算 220 万元，合计 320 万元。

人工为项目人员工资，预计临床前研究阶段项目组人员约 5 人，项目人员月度人均薪酬约 3 万元，项目开展时间约 24 个月，人工费用合计 360 万元。

非临床委外研究费用包括候选药物在动物 NASH 模型药效评估研究 200 万元、NAFLD/NASH 模型药物机制研究 260 万元、GLP-1 代谢片段药效功能与机制 200 万元、药效药代试验及委外检测 320 万元，合计 980 万元。

其他费用主要包括人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 60 万元。

#### B、临床探索研究

原材料包括试剂耗材、实验器材 150 万元，临床样本测试、基因测序、检测费等 150 万元，合计 300 万元。

人工为项目人员工资，预计临床前研究阶段项目组人员约 5 人，项目人员月度人均薪酬约 3 万元，项目开展时间约 15 个月，人工费用合计 225 万元。

临床试验包括 3 个 NAFLD 临床 IIT 研究费用 1,500 万元（患者总人数 600 人，每例平均 2.5 万元），2 个 NASH 临床 IIT 研究费用 750 万元（患者总人数 150 人，每例平均 5 万元），中心实验室服务费 333 万元，研究中心费用 200 万元，临床对照用药及成品领用和冷链运输 200 万元，合计 2,983 万元。

其他费用主要包括人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 150 万元。

#### C、临床 II 期试验及注册

原材料主要包括临床试验药品、耗材、仪器、设备等，合计 331 万元。

人工主要是项目组人工费用，包括工资、薪金、奖金、五险一金等，预计项目组 3-4 人，平均月薪 2.5 万元，项目持续 30 月，合计 288 万元。

临床试验费用主要包括研究中心费用、第三方供应商服务费用和受试者招募费等，其中研究中心费用包括研究者观察费、受试者检查费、机构管理费等，第三方供应商服务费用包括监查、数统、检测费等。预计纳入受试者约 140 例，单人平均费用约 28.1 万元，合计 3,936 万元。

其他费用主要包括临床试验会议费、差旅费、注册费等，合计 265 万元。

## （6）BEM-015 研发项目

### ①项目概述

本项目拟开发一款特异性抗凝血因子 XI 的单克隆抗体药物，用于多疾病相关的血栓性疾病的预防和治疗。仁会生物通过多年自主研发，已完成从单克隆抗筛选、抗体人源化改造、体外功能活性筛选、体内药效和药代动力学试验，初步确定候选分子。后续将继续进行抗体分子的结构优化和功能再验证、药学研究、非临床毒理安评和药代动力学试验，并以国家 1 类新药申报临床。项目拟投入募集资金 5,982 万元。项目主要工作如下：

序号	研究项目	主要内容
1	临床前筛选	抗原抗体亲和力分析、体外体内活性筛选评价
2	药学研究	完成药学研究，提供非临床研究用样品
3	非临床研究	临床前安全药理学实验（包括毒理、PK 及 ADA 等评价）

### ②项目实施背景及必要性

凝血（Blood Coagulation），是指血液由流动的液体状态变成不能流动的凝胶状态的过程，是生理性止血的重要环节。凝血功能紊乱会导致出血（凝血不足）或血栓形成（凝血过度），后者又可产生严重的心血管事件，如心梗、脑卒中、肺栓塞等。凝血过程是凝血因子在内源、外源和共用途径中的有序的激活和反馈调节。目前已上市和即将上市的抗凝血药物可分为以下几类：1）凝血酶间接抑制剂，包括华法林、普通肝素、低分子肝素等；2）凝血酶直接抑制剂，包括阿加曲班、重组水蛭素等；3）新型口服抗凝剂，包括凝血因子 Xa 抑制剂利伐沙班和阿哌沙班等。这些药物主要针对外源性凝血途径和共用途径中的相关凝血因子，在抗血栓方面有很好的效果，但均具有比较严重的出血风险，用药时需要进行临床监测。因此，开发新一代高效低出血风险的抗凝剂显得十分必要。

根据美国静脉血栓栓塞症（VTE）防治中心统计数据显示，美国每年静脉血栓栓塞症患者人数高达 90 万，抗血栓药物的年销售额超过 200 亿美元。由于中国人口老龄化，并且人口基数是美国的 4 倍多，预测中国每年静脉血栓栓塞患者达 360 万人，抗凝血药物市场非常庞大，且增长十分迅速。鉴于抗凝血药物在临床上还有很多未被满足的需求，尤其是对具有高疗效与低出血风险的新一代抗凝剂的需求。本项目开发的单克隆抗体药物将具有良好的抗凝血疗效，降低出血风险，不仅可以抢占其他抗凝血药占据的细分市场，还有望占领未被开发的市场。

### ③项目可行性与前景

#### A、理论基础与药物作用机制

在凝血内源途径中，凝血因子 FXII 和 FXI 是非外伤条件下激活的，其生理作用主要是参与凝血酶正反馈调节的放大效应，此外 FXII 还参与免疫炎症调节。越来越多的文献和综述报道，FXII 和 FXI 可能成为下一代抗凝剂的潜在靶点。近年流行病学研究表明，凝血因子 FXI 缺失的人群（即血友病 C 人群）临床表现出无自发性出血或只有非常轻微的创伤性粘膜性出血倾向，且 FXI 的缺失与缺血性脑卒中导致的死亡风险成负相关。抗 FXI 单克隆抗体能够延长血浆 aPTT（活化部分凝血酶时间），而对 PT（凝血酶原时间）无影响，表明这些单克隆抗体具有抗凝血作用，但对正常止血功能无影响。而且在不同动物模型中，抗 FXI 单克隆抗体均表现出良好的抗血栓作用。因此，以 FXI 为靶点的单抗类药物可能是抗凝药的可行性的靶点，尤其在预防血栓引起的脑卒中领域，其选择性的抑制内源性途径而不影响外源性止血功能的优越性将有望成为抗凝药市场的替代产品。

#### B、项目研究基础

2017 年 6 月，本项目获得上海市“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目资助，目前本项目分子结构已申请相关专利保护，后续将在完成药学研究、非临床研究（药理毒理）后，提交 IND 申请，获得临床试验许可。

#### C、项目投资前景

当前抗凝剂市场上小分子抗凝剂的出血风险和用药监测是临床用药的两大痛点。本项目旨在研发新一代大分子抗凝剂，属于抗凝血因子单克隆抗体，可选择性降低凝血酶而不影响生理性止血功能，为临床医生提供更安全有效的新型抗

凝药物。本项目开发产品的主要特点是在抗凝血、提高血栓后溶栓的同时减少出血倾向，能广泛的应用心梗/脑梗后的预防再发，对于患者而言，不需要定期做用药监测，可大大提高患者用药体验和生活质量。该项目如研发成功，将是抗凝剂药物的重大突破，具有良好的投资前景。

#### ④投资测算

单位：万元

研究项目	研究阶段	原材料费用	人工	委外研究	其他	合计
BEM015	药物发现	700	672	700	300	2,372
	药学研究	950	590	350	45	1,935
	非临床研究	260	225	1,092	98	1,675
合计						5,982

#### A、BEM-015 药物发现阶段

药物发现阶段，原材料费用主要包括细胞培养和质粒转染相关试剂费用 100 万元，体外活性检测试剂盒 100 万元、抗体表达和纯化的培养基等试剂 200 万元，常规实验室一次性耗材费用按 125 万元/年，分子优化和成药性评价计划开展 2 年，实验动物费用（包括动物房租赁费）每年约为 50 万元至 100 万元，合计 700 万元。

人工是项目组人工费用，预计药物发现阶段项目人员 8 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 24 个月，合计 672 万元。

委外研究包括前期对抗独特型抗体开发和 PK 方法学开发 100 万元，候选药物在动物体内的药效学和药代动力学（PD/PK）研究 100 万元，皮下或静脉给药途径比较 100 万元，剂量爬坡给药 100 万元，动物血栓模型上的抗凝血功能实验 100 万元，动静脉旁路（AV shunt）血栓形成实验研究 100 万元，常规质粒合成、基因测序和血浆样品的生化委外检测费用 100 万元，合计 700 万元。

其他费用包括临床专家顾问咨询费用 100 万元，专利注册费 50 万元，仪器设备维护和配件更换费 50 万元，数据库使用费、差旅费、会议费等 100 万元，合计 300 万元。

#### B、BEM-015 药物研究阶段

药学研究阶段，按研究内容主要两个部分，即前期工艺开发和质量研究预计 20 个月和持续稳定性及质量研究 12 个月。

原材料主要包括培养基及其他培养试剂 141 万元、层析填料 324 万元、研发一次性耗材 101 万元、层析柱 69 万元、分析色谱柱 69 万元、试剂 107 万元、生产一次性耗材 139 万元，合计 950 万元。

人工是项目组人工费用，工艺开发及质量研究阶段项目人员约为 10 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约为 20 个月，合计 500 万；持续稳定性研究阶段项目人员约为 3 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约为 12 个月，合计 90 万；两个阶段，人工费用合计 590 万元。

委外费用主要包括细胞库验证及去病毒验证外包 100 万元、制剂外包 100 万元、内包材相容性测试委外 100 万元、其他委外检测及其他外包费用 50 万，合计 350 万元。

其他费用主要包括人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 45 万元。

### C、BEM-015 非临床研究阶段

原材料费用包括 GMP 标准的受试药物、对照溶媒、阳性对照药物、阳性抗体、标记抗体、标准品、质控血清、检测试剂盒等共 260 万。

非临床研究阶段项目人员约为 5 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 13 个月，合计 225 万元。

委外研究费用包括毒理剂量探索试验 50 万元、药代动力学研究预试验 65 万元、分析方法建立和验证 60 万元、药代动力学研究实验 220 万元、猴安全评价剂量爬坡试验 50 万元、安全药理试验 105 万元、猴单次给药毒性试验 40 万元、猴重复给药毒性试验 376 万元、免疫原性试验 120 万元、制剂分析、溶血等其他试验 6 万元，合计 1,092 万元。

其他费用包括差旅费、会议费、专家咨询费、设备维护费、资料翻译费、注册费等，合计 98 万。

### （7）BEM-032、BEM-033 项目

#### ①项目概述

本项目拟进行两个抗肿瘤药物的开发，其中 BEM032 项目以抗血管生成靶点 Y 为目标，BEM033 项目以新一代免疫肿瘤逃逸靶点 X 为目标。本项目通过小鼠免疫、羊驼免疫和噬菌体展示技术分别获得抗体分子，完成药学研究、非临床研究，并提交 IND 申请获得临床试验许可。整体项目拟投入 10,712 万元。项目主要工作如下：

序号	研究项目	主要内容
1	药物发现	抗原抗体亲和力分析、体外体内活性筛选评价及成药性评价
2	药学研究	完成药学研究，提供非临床研究用样品
3	非临床研究及注册	完成非临床研究（包括药理毒理、PK 及 ADA 等评价）提交 IND 申请

## ②项目实施背景及必要性

癌症由于高发病率和致死率已成为二十世纪以来全球死亡人数最多的疾病之一。世界卫生组织和各国政府卫生部门都把攻克癌症列为一项首要任务。但是肿瘤的治疗仍然是当今医学界的难题，研究人员一直在寻找肿瘤治疗的新方向。肿瘤免疫治疗通过重新启动并维持肿瘤-免疫循环，恢复机体正常的抗肿瘤免疫反应，从而控制与清除肿瘤。肿瘤免疫治疗由于其卓越的疗效和创新性，在 2013 年被《科学》杂志评为年度最重要的科学突破。

在肿瘤免疫治疗药物中，抗体药物是最重要的类别。2018 年最畅销与销售额增长最大的 TOP10 药品中有八个是单抗药物。2017 年，全球医药市场销售额 1.01 万亿美元，抗体药物占 11.8%。反观国内，从 2014 年起中国成为全球第二大医药市场，但单抗药物市场份额（包括进口药物）仅占 1%，远低于欧美 16% 的比例，同时低于日本和韩国的 8.9% 和 3.1%。单抗品种在我国的市场渗透率仍较低。预计未来十年中国的抗体药市场规模达到 3,000 亿以上。

### A、BEM-032 项目实施背景及必要性

抗肿瘤血管生成抗体具有靶向性、特异性、专一性等特性，能特异性阻断肿瘤血管的发生发展，使肿瘤细胞得不到氧气和营养供应而萎缩，降低对其他组织的杀伤作用。目前用于临床的抗肿瘤血管生成的抗体药物贝伐单抗（bevacizumab, Avastin）于 2004 年被美国 FDA 批准用于非小细胞肺癌的治疗，并在其他肿瘤的治疗中表现出良好的疗效。然而，由于其对 VEGFR1 和 VEGFR3 的也有抑制作用，全面阻断了 VEGF 介导的相关信号通路，导致患者出现高血压、鼻出血、蛋白尿

等严重不良反应。因此，在特异性阻断肿瘤血管的发生发展方面，找到更为有效的抗血管生成靶点是该领域的未来发展方向。

## B、BEM-033 项目实施背景及必要性

在过去的几年里，针对免疫检查点的抗体药物开发是肿瘤免疫疗法最重要的进展之一。美国 FDA 已经先后批准了靶向 CTLA-4、PD-1、PD-L1 三个免疫检查点的多款单克隆抗体上市，其中抑制性分子细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原 4 (CTLA-4) 和程序性细胞死亡受体 1 (PD-1) 是目前研究的最多两个。最初该类单抗药在转移性黑色素瘤表现出良好的结果，之后又在肺癌、肾癌、膀胱癌、头颈癌等有了新的突破。但更多的临床实验表明，以 PD-(L) 1 单抗为代表的第一代免疫检查点抑制剂 (ICB) 在多数肿瘤仅有不到 20% 的有效率，因而开发抗体药物，尤其是新型靶点和新型药物的开发，以及如何通过药物联用提高 ICB 有效率，解决免疫疗法耐药问题，成为了学术界和制药行业的研究热点。

综上所述，本项目开发成功将为公司带来极大的竞争优势，为公司的长期发展提供稳定的增长预期。

### ③项目可行性与前景

#### A、理论基础与药物作用机制

BEM-032 项目所研究的靶点 Y 为靶向 VEGF 及其受体的抗体，大量文献表明 VEGF 不仅仅能够促进血管的生成，在肿瘤微环境中也作为一个重要的介质，参与肿瘤微环境的免疫抑制，促使肿瘤细胞逃避免疫监视。针对该靶点的单域抗体药物目前全世界范围内并无相关产品上市，而本公司基于转化医学平台指导临床研究的技术支持，通过新型生物标记物找到靶向人群，更快地把产品推向市场。BEM033 项目所研究的靶点 X 为第二代新型免疫检查点，有大量文献表明在 PD-(L) 1 被抑制后，X 蛋白在 T 细胞表面的水平明显增加，而且越来越多的文献证明 X 在 T 细胞功能激活中的作用。针对该靶点的药物目前全世界范围内并无相关产品上市，只有不多的大制药公司在进行临床研究，而本公司基于转化医学平台指导临床研究的技术支持，通过新型生物标记物找到靶向人群，更快地把产品推向市场。

#### B、项目研究基础



BEM032 项目目前已完成抗人靶点 Y 单域抗体的制备。包括：A.目的抗原与对照抗体的表达与制备；B.羊驼免疫，噬菌体文库构建与筛选；C.阳性克隆鉴定与功能试验验证。BEM033 项目目前已完成抗人靶点 X 单克隆抗体的制备。包括：A.目的抗原与对照抗体的表达与制备；B.动物免疫（小鼠免疫与羊驼免疫）与杂交瘤筛选、噬菌体文库与 CHO 细胞文库筛选；C.阳性克隆鉴定与功能试验验证。

### C、项目投资前景

根据《2019-2024 中国抗肿瘤药物行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》显示,仅 2017 年一年全球批准上市的五种抗 VEGF/VEGFR 抗体药物的销售额超过 170 亿美元,其中贝珠单抗,雷珠单抗和阿柏西普都是超过 30 亿美元的超级重磅炸弹。本项目拟开发的抗血管生成单域抗体源自骆驼体内的纳米抗体,具备抗原结合力强,分子量小穿透力强等诸多优点,预计在对实体瘤和需要穿过血脑屏障疾病的治疗中具有显著优势。另外,目前肿瘤免疫疗法成了肿瘤治疗的一个热点,本项目拟开发的另一个创新药物以新一代免疫肿瘤逃逸机制中的生物分子为新靶点,跟踪国内外最新科研成果和产业发展趋势,筛选具有抗癌功能的单域抗体,属新一代的免疫逃逸抑制的单克隆抗体,广泛的适用于实体肿瘤。公司认为两个产品市场前景较好。

### ④投资测算

单位：万元

研究项目	研究阶段	原材料费用	人工	委外研究	其他	合计
BEM032/033	药物发现	1,580	800	1,560	80	4,020
	药学研究	1,900	840	520	76	3,336
	非临床及注册	312	676	2,132	236	3,356
合计						10,712

#### A、BEM-032、BEM-033 项目药物发现阶段

原材料费用主要包括检测与筛选用重组蛋白及荧光抗体 200 万元、体外活性检测用试剂盒 300 万元、体外活性功能验证细胞株 200 万元及 ATCC 造模用肿瘤细胞株 100 万元、抗体表达纯化培养基及相关试剂 400 万元、细胞培养相关试剂耗材 200 万元、动物试验费用 180 万元,合计 1,580 万元。

人工是项目组人工费用,药物发现阶段项目人员约为 11-12 人,项目人员月

度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 20 个月，合计 800 万元。

委外研究包括前期对抗独特型抗体开发、PK 方法学开发以及 ADA 预测 300 万元，候选药物在动物体内的药效学和药代动力学（PD/PK）研究 200 万元，多次给药/皮下或静脉给药途径/两个以上剂量给药 400 万元，建立人源化小鼠模型并大规模繁殖 100 万元，人源化小鼠诱导建立多个肿瘤模型并检测候选分子功能 260 万元，冷冻电镜分析抗原抗体结合表位 300 万元，合计 1,560 万元。

其他费用主要包括人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 80 万元。

#### B、BEM-032、BEM-033 项目药学研究阶段

按研究内容主要两个部分，即前期工艺开发和质量研究预计 20 个月和持续稳定性及质量研究 16 个月。

原材料费用主要包括培养基及其他培养试剂 282 万元、层析填料 648 万元、研发一次性耗材 202 万、层析柱 138 万、分析色谱柱 138 万、试剂 214 万、生产一次性耗材 278 万，合计 1,900 万。

人工是项目组人工费用，工艺开发及质量研究阶段项目人员约为 12 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约为 20 个月，合计 600 万元；持续稳定性及质量研究阶段项目人员约为 6 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约为 16 个月，合计 240 万元；两个阶段，人工费用合计 840 万元。

委外研究费用包括细胞库验证及去病毒验证外包 200 万元，内包材相容性研究 200 万元，其他委外检测及外包费用 120 万元，合计 520 万元。

其他费用主要包括人员差旅费、会议费、设备维护费等，合计 76 万元。

#### C、BEM-032、BEM-033 项目非临床及注册阶段

原材料费用包括受试药物 10 万元、对照溶媒 10 万元、阳性对照药物 10 万元、阳性抗体 20 万元、标记抗体 20 万元、标准品 20 万元、质控血清 22 万元、检测试剂盒 200 万元，共 312 万元。

人工是项目组人工费用，项目组需约为 12 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 16 个月，合计 676 万元。

委外研究主要包括毒理剂量探索试验 100 万元，药代动力学研究预试验 130

万元，分析方法建立和验证 100 万元，ADA（中和抗体）方法学学建立和验证 140 万元，药代动力学研究试验 400 万元，药物安全剂量爬坡试验 140 万元，安全药理 180 万元，猴单次给药毒性试验 1 约 70 万元，猴单次给药毒性试验 2 约 100 万元，猴重复给药毒性/毒代动力学 TK 试验约 520 万元，免疫原性试验 240 万元，制剂分析、溶血试验等其他实验 12 万元，合计 2,132 万元。

其他费用包括差旅费、会议费、专家咨询费、设备维护费、资料翻译费及注册费等，合计 236 万元。

## （二）转化医学平台项目

### 1、项目建设内容

本项目拟开展转化医学平台项目，通过基因组遗传学、组学芯片等方法解读临床生物标记物以及药物作用机理研究，用生物信息学和统计学对产生的大数据进行分析，为筛选药物靶向人群提供重要的理论科学依据，达到精准医疗的目的，加快新药研发进程。整体项目拟投入资金为 15,600 万元。项目具体情况如下：

研究阶段	平台研究内容
临床生物标记物筛选平台	生物标记物样本筛选库
	生物信息与生物统计
精准医疗临床探索研究	贝那鲁肽减重有效人群临床探索研究
	比较贝那鲁肽与长效 GLP-1 治疗 2 型糖尿病/肥胖有效性与安全性
	贝那鲁肽在糖尿病合并并发症中的临床探索研究
	非酒精性脂肪肝病/肝炎新靶点精准医疗研究
	心血管机理和临床探索研究
	免疫肿瘤靶点机理与临床探索研究

### 2、项目实施地点

本项目选址于上海国际医学园内紫萍路 916 号仁会生物生产和研发基地内。

### 3、项目实施背景及必要性

转化医学是将基础医学研究和临床治疗连接起来的一种新概念，同个性化医学、可预测性医学等一同构成系统医学的体系。转化医学主要是以倡导以患者为中心，从临床工作中发现和提出问题，由基础研究人员进行深入研究，然后再将科研成果快速转向临床应用。通过基础与临床科技工作者的密切合作，提高整体

医疗水平。

在药物的研发过程中，转化医学将基础研究的成果转化成为向实际患者提供的真正治疗手段。转化医学和精准医疗的意义和价值已引起欧美国家的高度重视并催生战略行动。转化医学能够提供更精准的靶向人群筛选，通过精准医疗和解读药物有效人群的生物标记物，建立生物信息大数据，为临床试验靶向人群筛选提供科学依据，加快新药的研发速度。也就是说，转化医学寻求首先阐明疾病在生理生物学上的问题，然后将其转化为药物研究的靶点，以此指引研究方向，降低药物的研发风险。此外，基于对药物靶点在不同疾病的形成和发展过程中所起到的作用，利用转化医学原理可将不同疾病领域进行联系，实现一种药物治疗多种疾病的目的。这对于贝那鲁肽在降糖、减重和心血管获益方面的研究将有巨大意义。

#### 4、项目实施可行性

目前发行人已建立转化医学部门，分为临床生物标记物、样本管理、生物信息及医学统计学。通过对临床生物标记物的研究，更深入地了解疾病的发病机制，探索药物的作用机理。目前转化医学在贝那鲁肽减重的分子机理、NASH、心血管方面已经积累了大量的基础临床探索性研究数据，以期在临床患者中发现效果并找到有意义的靶向人群。通过与来自医院、研究所等的外部专家合作，围绕贝那鲁肽及其代谢产物在更多疾病领域中的潜在机理，已与国内近二十家临床医院及科研院所开展了相应的科研合作，支持已有产品新适应症的扩展和在研项目靶点有效人群的筛选。

#### 5、投资概算

单位：万元

项目	人员费用	直接投入	委外研究	无形资产	其他	总计
临床生物标记物筛选平台	600	250	320	780	-	1,950
精准医疗临床探索研究	2,100	3,950	5,480	1,170	950	13,650
合计						15,600

临床生物标记物筛选平台是生物信息与生物统计平台与数据库，该平台研究内容包括生物标记物样本筛选库和生物信息与生物统计。日常需要 5 位研发人员运营每人每年 40 万元，3 年共 600 万元，直接投入主要是生物样本与信息库 250

万元，委外研究包括代谢、心血管和肿瘤疾病生物标记物的筛选研究 320 万元，无形资产包括软件购买及应用 350 万元、数据库建立与维护费用 430 万元，合计费用 1,950 万元。

精准医疗临床探索研究能够提供更精准的靶向人群的筛选，解读药物有效人群的生物标记物筛选，利用大数据争取为临床试验靶向人群筛选提供科学依据，更好的辅助各管线临床注册研究，提高各管线注册临床研究的成功性，加快新药的研发速度。日常需要 15 位研发人员运营支持 6 个精准医疗临床探索研究，6 个精准医疗临床探索研究预算明细如下：

（1）贝那鲁肽在减重有效人群临床研究

人工是项目组人工费用，贝那鲁肽在减重有效人群临床研究项目约 2 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 40 个月，合计 280 万元。

直接投入包括试剂耗材 200 万元、样本测序 200 万元、蛋白芯片检测费 300 万元，合计 700 万元。

委外研究贝那鲁肽在减重有效人群临床研究 500 例，每例平均 2 万元，合计 1,000 万元。

无形资产包括软件与数据库和专利费用合计 200 万元，其他费用包括办公费、差旅费、会议费、专利申请维护费、保险费等合计 180 万元。

（2）比较贝那鲁肽与长效 GLP-1 治疗 2 型糖尿病/肥胖有效性与安全性

人工是项目组人工费用，贝那鲁肽对比长效 GLP-1 治疗 2 型糖尿病/肥胖有效性与安全性研究项目约 2 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 40 个月，合计 280 万元。

直接投入包括试剂耗材 200 万元、样本测序 150 万元、蛋白芯片检测费 300 万元，合计 650 万元。

委外研究包括贝那鲁肽对比长效 GLP-1 治疗 2 型糖尿病/肥胖转化医学临床研究 800 例，每例平均 1 万元，合计 800 万元。

无形资产包括软件与数据库和专利费用合计 190 万元，其他费用包括办公费、差旅费、会议费、专利申请维护费、保险费等合计 150 万元。

### （3）贝那鲁肽在糖尿病合并并发症中的临床探索研究

人工是项目组人工费用，贝那鲁肽在糖尿病合并并发症中临床研究项目约 3 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 40 个月，合计 420 万元。

直接投入包括试剂耗材 200 万元、样本测序 300 万元、蛋白芯片检测费 300 万元，合计 800 万元。

委外研究开展临床机制与靶向人群研究和新适应症的临床探索，为临床注册研究与获批提供理论和数据的支持，包括贝那鲁肽在糖尿病合并并发症有效人群临床研究 500 例，每例平均 2.4 万元，合计 1,200 万元。

无形资产包括软件与数据库和专利费用合计 220 万元，其他费用包括办公费、差旅费、会议费、专利申请维护费、保险费等合计 250 万元。

### （4）非酒精性脂肪肝病/肝炎新靶点精准医疗研究

人工是项目组人工费用，中国非酒精性肝炎疾病靶点及联合用药临床研究项目约 3 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 40 个月，合计 420 万元。

直接投入包括试剂耗材 300 万元、样本测序 200 万元、蛋白芯片检测费 200 万元，合计 700 万元。

委外研究开展临床机制与靶向人群的临床探索，中国非酒精性肝炎疾病联合用药临床研究 400 例，每例平均 2.2 万元，合计 880 万元。

无形资产包括软件与数据库和专利费用合计 180 万元，其他费用包括办公费、差旅费、会议费、专利申请维护费、保险费等合计 180 万元。

### （5）心血管机理和临床探索研究

人工是项目组人工费用，心血管机理和临床探索研究项目约 2 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 40 个月，合计 280 万元。

直接投入包括试剂耗材 200 万元，样本测序 200 万元，蛋白芯片检测费 200 万元，合计 600 万元。

委外研究开展代谢心血管机理和临床探索研究找寻新靶点的临床探索 2,000 例，每例平均 0.4 万元，合计 800 万元。

无形资产包括软件与数据库和专利费用合计 200 万元，其他费用包括办公费、差旅费、会议费、专利申请维护费、保险费等合计 90 万元。

#### （6）免疫肿瘤靶点机理与临床探索研究

人工是项目组人工费用，免疫靶点转化医学研究项目约 3 人，项目人员月度人均薪酬约 3.5 万元，项目开展时间约为 40 个月，合计 420 万元。

直接投入包括试剂耗材 200 万元，样本测序 200 万元，蛋白芯片检测费 100 万元，合计 500 万元。

委外研究开展免疫肿瘤疾病转化医学研究找寻新靶点的临床探索 2000 例，每例平均 0.4 万元，合计 800 万元。

无形资产包括软件与数据库和专利费用合计 180 万元，其他费用包括办公费、差旅费、会议费、专利申请维护费、保险费等合计 100 万元。

### 6、项目建设计划

本项目总建设期为 60 个月，于 2019 年 1 月开始前期准备，2024 年完成项目。

### 7、项目备案情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为 2020-310115-27-03-000123。

### 8、环境保护情况

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环境保护管理部门相关环境影响评价的批复文件。

## （三）结构生物学引领的药物发现平台项目

### 1、项目建设内容

本项目拟建立差异化的结构生物学引导药物发现平台，加速多肽以及大分子抗体药物分子的靶向和差异化的发现与开发，帮助公司开发 Best-in-class 药物。整体项目拟投入资金为 5,000 万元。主要工作内容如下：

阶段	工作内容
结构生物学引导药物发现实验室建立	代谢心血管和肿瘤靶点结构分析和功能验证平台
	建立完善的靶点蛋白表达纯化鉴定平台
	药物靶点和药物分子生物物理学研究平台
	脂立方相膜蛋白晶体学平台
	与科研院所展开冷冻电镜技术合作平台
	计算化学建模和分子动力学模拟
	虚拟筛选和基于结构药物设计和筛选
结构生物学引导药物发现项目	贝那鲁肽和代谢产物分子机制和成药性相关研究
	代谢和肿瘤相关靶点纳米抗体开发
	全人源纳米抗体库
	全人源 Fab 抗体库
	DEL 库

## 2、项目实施地点

本项目选址于上海国际医学园内紫萍路 916 号仁会生物生产和研发基地内。

## 3、项目实施背景及必要性

结构生物学主要采用国际上先进的脂立方相膜蛋白晶体学和冷冻电镜技术等来研究生物大分子，包括对高难度药物靶点膜蛋白的结构和功能及药物靶点和候选药物的结合模式的研究，深入解析药物靶点生物大分子和候选药物相互作用的结构基础和分子机制。

创新药物开发需要遵循靶向性原则，能否研发出一个更好的药物，很大程度上依赖于结构生物学和转化医学支持下的定向开发。公司专注于代谢疾病、心血管和肿瘤靶点的 **Best-in-class** 药物研发，为更好的针对靶点（锁）开发最合适和药效更佳副作用更小的靶向药物（钥匙）。公司希望从靶点结构和功能出发，解析出靶点的三维结构和具体药物作用位点（包括大分子表位信息），再针对靶点设计或筛选出潜在有效的药物前导分子，利用药物靶点和药物分子的构效关系进行进一步优化，从而找到精准有效且更优的药物分子进行后期开发。这一研发思路可大大提高药物开发效率，节省药物发现和开发成本。因而结构生物学引领的药物发现平台项目将在创新药物 **Best-in-class** 的开发过程中发挥巨大的价值。

## 4、项目实施可行性



公司已经初步建立完善的重组蛋白表达纯化鉴定平台、药物靶点和药物分子生物物理学研究平台，在结构生物学和计算化学领域拥有经验丰富的研究团队，在膜蛋白包括高难度靶点 GPCR 脂立方相晶体学研发中拥有成功经验。本项目会继续加大对代谢、心血管和肿瘤靶点结构分析和功能验证平台的投入，加大对结构生物学包括膜蛋白晶体学和冷冻电镜研究的投入，并计划与国内外著名高校和 CRO 服务公司开展合作，解析靶点蛋白与多肽和大分子药物的结构。同时，结合计算化学建模和分子动力学，模拟靶点和药物分子相互作用，虚拟筛选和基于结构药物设计和筛选，发挥结构生物学优势，为公司新药开发提供理论和科学实验依据。

## 5、投资概算

公司拟以募集资金 5,000 万元投入本项目，具体如下：

单位：万元

项目内容	人员费用	直接投入	委外研究	无形资产	总计
初步完成平台构建	200	320	380	100	1,000
完善平台和文库构建	350	440	450	160	1,400
平台优化和项目拓展	558	452	1,270	320	2,600
合计					5,000

结构生物学引领的药物发现平台项目是建立结构生物学平台来研究生物大分子药物靶点的结构和功能，药物靶点和候选药物的结合模式，从而深入解析药物靶点生物大分子和候选药物相互作用的结构基础和分子机制。基于靶点和药物结合模式和构效关系对早期药物进行分析和合理的优化，同时建立完善的药物发现平台和团队，加速多肽以及大分子抗体药物分子的靶向和差异化的发现与开发。

### （1）初步完成平台构建阶段

人工是项目组人工费用，初步完成平台构建阶段约 5-6 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约为 15 个月，合计 200 万元。

直接投入包括试剂耗材、样本测序、蛋白芯片检测费，合计 320 万元。

委外研究包括委外购买相关设备和试剂耗材，合计 380 万元。

无形资产包括相关软件费用和全人源纳米抗体文库设计费用，合计 100 万元。

## （2）完善平台和文库构建阶段

人工是项目组人工费用，初步完成平台构建阶段约 7-8 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约为 18 个月，合计 350 万元。

直接投入包括试剂耗材、样本测序、蛋白芯片检测费，合计 440 万元。

委外研究包括委外购买相关设备和试剂耗材，合计 450 万元。

无形资产包括相关软件费用和文库构建费用，合计 160 万元。

## （3）平台优化和项目拓展阶段

人工是项目组人工费用，初步完成平台构建阶段约 9-10 人，项目人员月度人均薪酬约 2.5 万元，项目开展时间约为 24 个月，合计 558 万元。

直接投入包括试剂耗材、样本测序、蛋白芯片检测费，合计 452 万元。

委外研究包括冷冻电镜工作 300 万元、全人源 Fab 抗体库 450 万元、DEL 文库 200 万元和其他相应的试剂耗材 320 万元，合计 1,270 万元。

无形资产包括相关软件费用和文库验证费用，合计 320 万元。

## 6、项目建设计划

本项目总建设期为 48 个月，计划于 2023 年完成项目。

## 7、项目备案情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为 2020-310115-27-03-000117。

## 8、环境保护情况

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环境保护管理部门相关环境影响评价的批复文件。

## （四）二期建设项目

### 1、项目建设内容

二期建设项目拟建设年产 1,400 万支贝那鲁肽注射液制剂生产线、年产 47kg 贝那鲁肽原液生产线、研发实验室以及相应配套工程等。

## 2、项目实施的背景及其必要性

我国糖尿病患者人口众多，治疗药物市场容量较大。长期以来，国内糖尿病主流药物以口服降糖药与胰岛素注射剂为主，而以贝那鲁肽注射液为代表的 GLP-1 类药物，是一种新型的治疗选择。目前，国内外糖尿病治疗指南都将 GLP-1 类药物提升至二联用药，临床地位日益提升。在所有糖尿病治疗药物中，GLP-1 类药物呈现快速上升之势。有关糖尿病及 GLP-1 类药物最新情况的介绍参见本招股说明书“第六节 业务与技术”相关内容的介绍。

### （1）现有产能利用率和产销率

报告期内，公司主要产品谊生泰的产能、产量及销售情况如下：

单位：万支

产品	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
谊生泰	产能	186.00	24.00	24.00
	产量	29.94	7.89	17.75
	产能利用率	16.10%	32.88%	73.96%
	销量	16.33	7.98	4.12
	产销率	54.54%	101.14%	23.21%

注：2019 年公司产能计算如下： $24 \times 3/12 + 240 \times 9/12 = 186$  万支。

谊生泰于 2016 年 12 月正式投入商业化生产，原有产能约 24 万支/年。为满足未来市场需求，公司于 2014 年立项启动二期扩产项目。报告期内，公司完成了项目建设、工艺研发、并接受生产现场核查和 GMP 认证检查。2019 年，该项目正式投产，产能达到 240 万支/年，实现大幅提升。

2017 年、2018 年和 2019 年，谊生泰的产量分别为 17.75 万支、7.89 万支和 29.94 万支；产能利用率分别为 73.96%、32.88%和 16.10%，呈现逐年下降的趋势；产销率分别为 23.21%、101.14%和 54.54%，呈现先上升后下降的趋势。主要原因为：1）2017 年 2 月产品刚上市销售，公司对新药上市初期市场推广效果无法准确预测，准备了充足的货源应对可能较大的市场需求，因此当年产量较大。但由于医生及患者对谊生泰的认知度较低，市场导入期销量低于预期，导致 2017 年产销率偏低；2）2018 年，经过一年左右对新药市场反馈数据的分析，公司形成了市场销售的稳定预期，形成了基于预计销量进行适当备货的生产模式，且产品逐步纳入多个省市的招标挂网目录，疗效逐步获得市场认可，销售增长趋势明显；3）2019

年，随着市场推广逐步深入，公司谊生泰产品的销售保持了较快的增长，拉动了产量的提升。而自 2019 年二季度起公司谊生泰产品的产能从原来的 24 万支/年提升至 240 万支/年，由于产能大幅度上升导致产能利用率出现下降。未来，随着产品销量进一步增加，公司产能利用率有望逐步提升。

## （2）固定资产投资规模情况和投产后预计产生效益的时间

本次二期建设项目预计投资总额为 88,704 万元，其中建筑工程费、设备费用、安装费用、其他费用、预备费、铺底流动资金分别是 16,500.96 万元、50,294.71 万元、5,963.25 万元、6,006.75 万元、3,938.33 万元、6,000 万元。根据中国医药集团联合工程有限公司出具的可行性研究报告，二期建设项目预计建设期三年，该建设项目需通过生产现场核查和 GMP 认证检查之后才能进行生产、产生效益。

## （3）二期建设项目的必要性

### ①市场需求增长对公司生产能力提出更高要求

我国糖尿病患者人口众多，治疗药物市场容量较大。长期以来，国内糖尿病主流药物以口服降糖药与胰岛素注射剂为主，而以贝那鲁肽注射液为代表的 GLP-1 类药物，是一种新型的治疗选择。目前，国内外糖尿病治疗指南都将 GLP-1 类药物提升至二联用药，临床地位日益提升。在所有糖尿病治疗药物中，GLP-1 类药物呈现快速上升之势。

公司产品市场需求增长强劲。GLP-1 受体激动剂不仅能够有效降低糖化血红蛋白水平、降低体重，并且已被证明拥有良好的心血管获益和安全性，克服了传统治疗药物中的一些缺陷。谊生泰的全人源结构、脉冲式作用更符合人体“生理性”特点，使其具有更为显著的餐后血糖控制、减重和综合获益效果。2017 年至 2019 年，谊生泰的销售收入复合增长率为 100.91%，体现出谊生泰强劲的市场需求。

### ②公司业务延伸

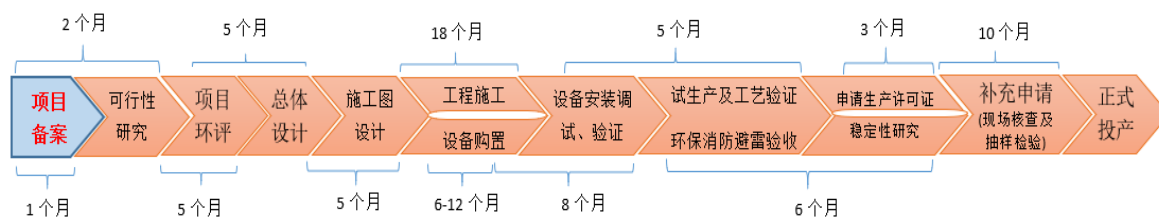
二期建设项目建成之后，减重制剂的产能可达到 500 万支/年，胰岛素合用制剂的产能可达到 200 万支/年。二期建设项目的建设，可为公司进军减重市场提供有力的生产保障，符合公司业务延伸需求。

2019年1月，谊生泰获得了国家药品监督管理部门减肥适应症临床试验批件，这是国内唯一获得国家批准进行减肥适应症临床试验的在研GLP-1类药物，一旦公司完成临床研究并申请产品上市，则对产能需求也将大幅提升。作为一家专注创新生物药研发的公司，仁会生物始终将科研及其成果转化作为重中之重。目前，除了对贝那鲁肽注射液新给药途径、新适应症的探索，公司在肿瘤和心血管领域也布局了多个的研发管线，科研人员数量快速增加，现有场地已不能满足未来的需要。从实验室迈向产业化的过程中，研发所需的中试车间、中试线建设的需求也日趋迫切，新研发用实验室和动物实验室的建设也需进行规划。

### ③医药行业厂房类项目建设周期长

公司原谊生泰产品线包含原液车间和制剂车间，设计产能为24万支/年。公司在2014年同步开展了二期扩产项目的建设，并于2019年初通过注册及GMP现场核查并获批生产。扩产后原产线中的原液车间不再用于市售产品生产，制剂车间不再用小批量工艺进行生产，而改用1.5万-2.5万支/批的工艺进行生产。扩产线包含原液新车间和改造后的制剂车间，其中原液新车间设计产能为14kg/年，笔试水针车间设计产能240万支/年。

生物制品的生产车间建设不同于其他工业项目建设，其建设周期更长，法规符合性要求更多。需要增加较多确认与验证环节，如设施设备的确认、清洁方法验证、无菌和生产工艺验证等。生物制品生产车间的建设需经历项目备案、可行性研究、项目环评、总体设计、施工图设计、工程施工和设备购置、设备安装调试、验证、环保消防防雷验收、试生产及工艺验证、申请生产许可证、稳定性研究、生产补充申请和正式投产等环节（如下图），涉及土地、发改委、环保、药品监督管理等部门的多项行政许可或备案。通常从方案设计到正式投产通常需要4-5年时间，其中仅前期土建施工一般就需要耗时1-2年。较长的生产车间建设周期决定了制药企业必须提前规划生产车间建设安排。



综上，公司主要产品市场容量大、市场需求增长强劲，公司建设二期建设项

目有利于公司为未来产品生产和业务延伸提供有力保障。

### 3、项目可行性

仁会生物专注于创新生物技术药物的研发、生产和销售。贝那鲁肽注射液自2016年12月29日获得生产许可证并正式投产，其扩产项目于2019年完成。截至目前，入库产品合格率为100%，产品质量稳定，保持了较高的水准。扩产项目的投产大幅提升了生产工艺的自动化水平，为公司开展二期建设项目积累了丰富的经验，本项目的建设具备坚实的人员和技术基础。

（1）该募投项目达产后是否存在新增产能、是否会造成产能过剩及达产后新增产能消化的具体措施

二期建设项目拟建设年产1,400万支贝那鲁肽注射液制剂生产线、年产47kg贝那鲁肽原液生产线、研发实验室以及相应配套工程等，其中1,400万支贝那鲁肽注射液制剂生产线产能配置为谊生泰700万支、减重制剂500万支、胰岛素合用制剂200万支，公司将根据各类产品销量需求灵活安排产能。

预计未来几年公司销售会呈现快速增长，项目未来投产的新增产能能够得到消化。

（2）量化说明二期建设项目完成后相关成本费用增加对发行人经营业绩的影响

#### ①二期建设项目完工后成本费用增加额分析

##### A、折旧增加额

二期建设项目投资预算明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额小计（万元）	占比
1	建筑工程费用（土建）	16,500.96	18.60%
2	设备购置费用	50,294.71	56.70%
3	设备安装费用	5,963.25	6.72%
4	其他费用	6,006.75	6.77%
5	预备费	3,938.33	4.44%
6	铺底流动资金	6,000.00	6.76%

序号	项目名称	投资金额小计（万元）	占比
	合计	88,704.00	100.00%

公司厂房建筑物折旧年限为 20-30 年，机器设备折旧年限为 5-15 年。

假设：（A）二期建设项目资金投入均符合确认为固定资产确认的要求；（B）二期建设项目的机器设备折旧年限均为 10 年；（C）厂房金额按照建筑工程费用（土建）投资金额估算，其余资金投入均符合机器设备确认标准。

基于上述假设，二期建设项目建成后，公司每年折旧额增加 7,770.34 万元。

#### B、用工成本增加额

仁会生物 2019 年全体员工年度平均用工成本为 21.37 万元。

假设：（A）公司 2019 年员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2；（B）二期建设项目产能利用率达到 90%以上时需员工 205 位员工；（C）不考虑产能利用率，自二期建设项目完工后，公司即新增 205 位员工。

基于上述假设，二期建设项目建成后，公司每年人工成本增加 4380.85 万元。

#### C、其他制造费用增加额

其他制造费用按人员定额计取，每人 12 万元/年计，每年制造费用增加 2,460 万元。

#### D、销售费用、研发费用和其他管理费用增加额

假设：营业费用（包含市场推广费）、研发费用和其他管理费用占营业收入比例分别为 30%、15%、5.5%。

基于上述假设，二期建设项目建成后，公司营业费用、研发费用和其他管理费用占营业收入比例 50.5%。

#### E、厂房修理费和其他各项固定支出增加额

假设：（A）厂房修理费为二期建设项目总投资额的 5%；（B）包括房产税在内的其他各项固定支出费用为二期建设项目总投资额的 2%。

基于上述假设，二期建设项目建成后，公司每年厂房修理费和其他各项固定支出增加 6,209.28 万元。

综上，基于公司一定的假设，二期建设项目建成后，预计公司每年新增折旧、员工薪酬、其他制造费用、厂房修理费和其他各项固定支出合计 20,820.47 万元，营业费用、研发费用和其他管理费用预期随着营业收入的变动而变动。

## ②二期建设项目完成后对发行人经营业绩的影响

二期建设项目完成后会大幅增加公司的经营成本。

随着公司商业化进程的不断推进，公司经营业绩将日趋稳定，销售费用、研发费用和其他管理费用占营业收入比例将趋于稳定。若将人工成本、其他制造费用视为固定成本，预计公司二期建设项目完工后每年新增固定成本 20,820.47 万元。同时，假设原辅料及包装材料等耗用金额占主营业务收入比例为 10%。

基于上述假设，推算二期建设项目的盈亏平衡点销售额为 52,710.05 万元。综合二期建设项目必要性分析，公司预期公司未来的销售金额将远超过盈亏平衡点的销售金额。

## 4、项目地点的选择

本项目选址于上海国际医学园内紫萍路 916 号仁会生物生产和研发基地内。

## 5、投资概算

经测算，二期建设项目总投资约 88,704 万元，其中包括建筑工程费用、设备购置费用、设备安装费用、其他费用及预备费和铺底流动资金，具体投资构成参见下表：

单位：万元

序号	项目名称	生产大楼	公用工程楼 扩建	环保中心	消防水池及泵房、 总体改造	土地 补偿费	其他	投资金额 小计	占比
1	建筑工程费用（土建）	10,908.96	132.00	400.00	960.00	4,100.00	-	16,500.96	18.60%
2	设备购置费用	48,615.60	555.31	1,001.80	122.00	-	-	50,294.71	56.70%
3	设备安装费用	5,533.00	193.50	230.75	6.00	-	-	5,963.25	6.72%
4	其他费用 [注]	-	-	-	-	-	6,006.75	6,006.75	6.77%
5	预备费	-	-	-	-	-	3,938.33	3,938.33	4.44%
6	铺底流动资金	-	-	-	-	-	6,000.00	6,000.00	6.76%
合计		65,057.56	880.81	1,632.55	1,088.00	4,100.00	15,945.08	88,704.00	100.00%



[注 1]: 其他费用包括试生产费用、工程设计费、工程监理费、工程勘察费等，其中试生产费用预算 3134.23 万元。

[注 2]: 预备费工程总概算中用以弥补在编制初步设计和总概算时难以预料，而实际可能发生的费用；铺底流动资金是保证项目投产后，能进行正常生产经营所需要的最基本的周转资金数额。

[注 3]: 土地补偿费为公司提高容积率后支付给政府的土地差价。

## 6、项目建设计划

本项目计划于 2020 年内完成前期准备工作并正式开工建设，2023 年竣工验收。

## 7、项目备案情况

本项目已取得上海市企业投资项目备案证明，项目代码为 2019-310115-27-03-008804。

## 8、环境保护情况

公司已取得上海市浦东新区生态环境局于 2020 年 5 月 11 日出具的《上海市浦东新区生态管理局关于上海仁会生物制药股份有限公司二期建设项目环境影响报告书的审批意见》（沪浦环保许评【2020】226 号）。

### （五）补充流动资金及归还银行贷款项目

#### 1、项目内容

根据发行人的战略发展规划，本项目拟使用募集资金 67,000 万元补充流动资金及归还银行贷款，以更好地满足发行人业务发展和对营运资金的需求，其中 48,700 万元用于补充流动资金，18,300 万元用于归还银行贷款，具体分配比例视经营情况而定。

##### （1）用于补充流动资金

公司计划使用本次募集资金 67,000 万元补充流动资金及归还银行贷款，其中 49,236.55 万元用于补充流动资金，17,763.45 万元用于归还银行贷款，具体分配比例视经营情况而定。

报告期内，公司生产经营规模持续扩大，业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加。2017 年至 2019 年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-12,450.93 万元、-8,754.46 万元、-21,258.35 万元，公司现处于快速发展阶段，销售推广需要大额的资金支出，经营活动存在大额的资金缺口。公司

募集资金用于补充流动资金能够为公司推进商业化进程提供有力保障。公司计划使用本次募集资金 49,236.55 万元用于补充流动资金，具体测算过程如下：

#### ①营业收入测算及依据

2017 年至 2019 年，公司营业收入复合增长率为 100.91%，假设公司保持报告期内销售收入的增长率，公司 2020 年至 2022 年的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年	2022 年
营业收入	11,425.96	22,955.71	46,119.93

注：以上测算仅用于可研报告测算，不作为公司的盈利预测和承诺。

#### ②未来三年营运资金需求测算

以 2019 年年度财务数据作为基期进行测算，假设各项经营性应收项目（应收账款、预付账款及应收票据）、经营性应付项目（应付账款、预收账款及应付票据）及存货占营业收入比例维持 2019 年度水平不变，公司营运资金需求测算如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
流动资产：	10,670.18	21,437.46	43,069.99	86,531.92
货币资金	6,591.21	13,242.40	26,605.31	53,452.72
应收账款	1,313.75	2,639.46	5,302.93	10,654.12
预付款项	331.67	666.36	1,338.78	2,689.74
存货	2,433.55	4,889.24	9,822.97	19,735.34
流动负债：	3,479.72	6,991.11	14,045.83	28,219.48
应付账款	1,969.06	3,956.04	7,948.08	15,968.48
预收款项	5.4	10.85	21.8	43.79
应付职工薪酬	1,418.86	2,850.63	5,727.20	11,506.53
应交税费	86.4	173.59	348.75	700.68
流动资金	7,190.46	14,446.35	29,024.16	58,312.44
流动资金本期增加额		7,255.89	14,577.81	29,288.28
最近三年所需流动资金合计				51,121.98

根据以上测算，公司 2020 年至 2022 年营业收入增加所形成的营运资金需求约为 51,121.98 万元，公司计划使用本次募集资金 49,236.55 万元用于补充流动资

金，剩余部分自筹解决。

## （2）归还银行贷款

2019年度、2018年度、2017年度利息支出分别为1,246.42万元、602.59万元、54.35万元，公司利息支出对公司盈利能力影响较大，公司通过本次募集资金偿还银行借款将显著降低有息负债规模，减少利息支出，可以有效缓解公司面临的资金需求压力，改善公司财务结构，降低财务费用，提高公司偿债能力和盈利能力，为公司未来发展提供充分的保障。

公司计划使用本次募集资金17,763.45万元用于偿还下列银行借款：

单位：万元

序号	借款人	借款银行	借款期限	已借款金额
1	仁会生物	上海浦东发展银行股份有限公司南汇支行	2019.08.07-2020.08.06	500.00
2	仁会生物	上海浦东发展银行股份有限公司南汇支行	2019.07.11-2020.07.07	1,300.00
3	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2018.06.14-2020.06.15	500.00
4	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2018.06.14-2020.12.15	2,000.00
5	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2018.06.14-2021.05.15	2,000.00
6	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2019.06.21-2020.06.21	532.28
7	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2019.07.04-2020.07.03	1,431.54
8	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2019.07.26-2020.07.26	362.08
9	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2019.08.05-2020.08.05	174.10
10	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2020.04.03-2021.04.03	447.51
11	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2020.04.17-2021.04.16	65.04
12	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	2020.04.24-2021.04.24	450.90
13	仁会生物	交通银行股份有限公司上海新区支行	2019.06.14-2020.06.12	500.00
14	仁会生物	交通银行股份有限公司上海新区支行	2019.08.22-2020.08.14	500.00
15	仁会生物	交通银行股份有限公司上海新区支行	2019.11.22-2020.05.14	276.11
16	仁会生物	交通银行股份有限公司上海新区支行	2019.11.26-2020.05.25	723.89
17	仁会生物	南京银行股份有限公司上海分行	2019.12.17-2020.12.11	1,800.00
18	仁会生物	南京银行股份有限公司上海分行	2019.12.27-2020.12.25	200.00
19	仁会生物	南京银行股份有限公司上海分行	2020.04.24-2021.04.23	1,000.00

序号	借款人	借款银行	借款期限	已借款金额
20	仁会生物	浦发硅谷银行有限公司	2020.02.28-2021.08.28	3,000.00
合计				17,763.45

注：部分已到期银行借款将在银行授信额度范围内进行循环借款

随着谊生泰商业进程的推进，公司销售推广所需资金较多。公司超重/肥胖产品获批上市后，也需要大额销售推广经费。公司拟将补充流动资金部分的募集资金全部用于销售推广和市场开拓活动。

## 2、项目实施必要性

（1）公司经营规模逐步扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司生产经营规模持续扩大，业务和人员的规模不断增长使公司对日常运营资金的需求不断增加。2017年、2018年和2019年度，发行人营业收入分别为1,408.96万元、2,732.31万元和5,687.15万元。随着营业收入快速增长，发行人存在较大的流动资金需求，发行人使用募集资金补充流动资金具有必要性。

（2）满足公司发展战略，增强公司的综合竞争力的需要

公司未来发展战略的实施，需要雄厚的资金实力作为支撑。运营资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

## 三、募集资金管理

### （一）募集资金数额合理性

1、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模相适应

公司是一家专注于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域内创新生物药自主研发和产业化的高新技术企业，公司现已形成涵盖药物发现、CMC、临床研究等创新生物药研发的一系列核心技术平台，包括靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等。公司拟将本次公开发行募集资金用于“新药研发项目”、“转化医学平台项目”、“结构生物学引领的药物发现平台项目”、“二期建设项目”、“补充流动资金及归还银行贷款”等项目，以发挥技术优势、

提高公司生产能力，为公司未来的持续发展提供保障。公司现有产能 240 万支/年的生产线，2017 年至 2019 年的产能利用率分别为 73.96%、32.88%、16.10%。公司主要产品现处于成长期，2017 年至 2019 年，谊生泰的销售收入复合增长率为 100.91%，市场需求增长强劲。BEM-014 超重/肥胖适应症产品已开展国内 III 期临床研究及美国临床研究，该项目被纳入“国家‘十三五’重大新药创制专项”和上海市 2019 年度“科技创新行动计划”，预期未来超重/肥胖适应症产品市场空间较大，公司需提前筹划产能新增项目。公司本次拟募集资金 88,704 万元用于二期建设项目，二期建设项目建成后公司产能将大幅增加，与公司现有生产经营规模相适应。

## 2、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有财务状况相适应

公司主要产品谊生泰于 2017 年 2 月正式上市销售，谊生泰是全球唯一全人源结构 GLP-1 类药物、中国糖尿病治疗领域第一个创新药物。公司 2019 年实现营业收入 5,687.15 万元，净利润-26,244.96 万元。公司谊生泰产品于 2017 年 2 月在国内上市销售，现产品仍处于市场导入期，虽然收入增幅较高，但绝对金额仍然不大。现公司产能利用率较低，单位产品分摊的固定成本较大，使得产品单位成本较高，导致毛利率较低。此外，公司主要通过学术推广的方式向医学和药学专家介绍谊生泰的适应症、药理知识、临床研究数据结果等，相关的销售费用逐步增加。同时，作为一家生物创新药研发企业，公司研发投入占比一直维持在较高水平。目前公司尚未实现盈利。随着公司在研管线的研发进度及商业化进程的加快，公司对于研发、生产基地建设及营运周转的资金需求将不断加大，现有的融资渠道获得的资金将无法满足公司未来快速发展的需求。本次募集资金有助于优化公司的财务结构，满足公司产品研发和运营的资金需求，为公司的可持续发展提供资金保障，与公司现有的财务状况相适应。

## 3、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有技术水平相适应

公司始终坚持“病患为先，科学为本”的创新药自主研发理念，建立了从早期药物发现、非临床研究、临床研究到规模化生产的完整技术体系，其中在药物发现领域，形成了以结构生物学为基础的靶点研究和药物优化平台、药物筛选及细胞功能评价平台，使公司具备了持续的新分子发现能力；在药学研究领域，形成了以基因工程串联表达技术、高密度发酵技术、定点酶切技术为基础的重组蛋

白制造技术平台、高表达 CHO 细胞构建及筛选平台、水针制剂处方设计及筛选技术、蛋白药物质量研究平台，使公司具备了先进的制造与质控水平；在临床研究方面，公司正着力建立和完善转化医学平台，以精准医疗的理念加快药物从基础研究到临床转化的速度，提高临床试验成功率。通过持续的自主创新，公司形成了丰富的技术储备。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 69 项已授权专利，其中 20 项为境内专利，49 项为境外专利。

公司现已形成多层次的药物研发管线，研发管线覆盖内分泌、心血管和肿瘤领域。公司通过 20 余年的自主研发积累了相应的创新药研发经验，已成为国内具备创新生物药全过程研发能力和经验的医药公司，对创新药的研发流程、研发难点、监管审核等具有丰富经验，具备较强的自主研发能力。

整体来看，公司已拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术储备，具备创新生物药全过程研发能力和经验，能够将科技成果转化为商业化产品，为本次募投项目的实施提供了技术支持。因此，本次募集资金数额和投资项目与公司现有技术水平相适应。

#### 4、本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有管理能力相适应

公司组织架构清晰、完整，建立了完善且运行有效的控制制度。公司高级管理团队成员大多均具有生物制药领域丰富的工作经验，公司人员构成合理，本科及以上学历占员工总数的 52.22%。具有丰富行业工作经验和深厚行业知识的高级管理团队为募集资金投资项目的顺利推进提供了战略保证，公司员工综合素质优良也有利于募集资金投资项目计划扎实落地。

因此，本次募集资金数额和投资项目与公司现有管理能力相适应。

综上，本次发行募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，发行人具备运用和管理大额资金的条件和能力，募集资金项目具有实施可行性及较好的市场前景。

## （二）募集资金合规管理

对于本次募集资金，公司将严格遵循募集资金使用的相关法律法规和公司管

理制度，规范资金用途，加强募集资金管理。短期内若有部分募集资金未投向募投项目，公司可能对于暂时闲置的募集资金进行适当的现金管理，不会进行股票投资。

### **1、建立募集资金使用管理制度**

为规范发行人募集资金的管理和使用，提高募集资金使用效率，确保募集资金使用安全，维护投资者合法权益，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定，发行人制定了上市后适用的《上海仁会生物制药股份有限公司募集资金管理制度》，并经第二届董事会第二十七次会议及2020年第一次临时股东大会审议通过。

根据《上海仁会生物制药股份有限公司募集资金管理制度》，发行人募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理，募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。发行人应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。本次发行募集资金的存储、使用、投向变更、管理及监督将严格执行《上海仁会生物制药股份有限公司募集资金管理制度》及相关内控措施，切实保障募集资金安全，防范相关风险。

### **2、对于暂时闲置的募集资金进行适当的现金管理**

在完全遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定的前提下，公司计划对暂时闲置的募集资金（包括超募资金）进行适当的现金管理。在经公司董事会审议通过，独立董事、监事会、保荐机构发表明确同意意见之后，公司方可使用暂时闲置的募集资金（包括超募资金）进行适当的现金管理，投资的产品须符合“安全性高，满足保本要求，产品发行主体能够提供保本承诺；流动性好，不得影响募集资金投资计划正常进行”等条件。

公司建立了《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》，在进行了适当的现金管理之后，公司将遵守相关法律、法规、规范性文件和《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》等公司制度，对现金管理情况进行及时公告。

### 3、加强各项业务管理制度的执行

公司计划募集资金 300,522 万元，募集资金将用于研发活动、生产建设、补充流动资金及归还银行贷款。

公司现有较为完善的《研发项目管理制度》、《采购管理制度》、《固定资产管理制度》和《公司财务管理制度》等业务管理制度，并建立了审计委员会和审计部监督公司内部控制的运行。研发项目的有序推进有利于公司加强核心竞争力，有利于公司核心技术向核心产品的转化，公司将严格遵循《研发项目管理制度》，规范研发项目管理，推进募集资金研发项目的有序开展。二期建设项目有利于公司实现工艺优化、提高产品质量、降低生产成本的生产目标，公司将严格遵守《采购管理制度》和《固定资产管理制度》等制度，加强二期建设项目的项目管理和资产管理。公司制定了较为完善的《公司财务管理制度》，公司将进一步完善财务预算管理、货币资金管理制度的执行，保证公司日常经营活动的有序开展。

### 4、仁会生物及其控股股东、实际控制人出具的承诺

为维护公众投资者的利益，规范募集资金使用，发行人、控股股东、实际控制人就上市后募集资金使用出具承诺如下：

“1、本次发行募集资金到位后，公司将严格按照股东大会审议通过的发行方案、相关法律法规及《募集资金管理制度》使用和管理募集资金，定期检查募集资金使用情况，保证募集资金得到合理合法使用。

2、公司本次发行募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户，并按照相关要求对募集资金的使用实施监管。

3、公司董事会将定期核查募集资金投资项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具专项报告。

4、公司承诺不违规改变募集资金用途，不通过直接或者间接安排用于股票投资。”

## 四、未来发展战略

### （一）公司战略规划



公司坚持以“患者为先，科学为本”的核心价值观，力图实现不断创新，持续为患者提供“Best-in-class”的创新生物药的企业愿景。公司始终坚信更好地满足患者需求是商业成功的前提。依托二十年的生物创新药物研究和开发的宝贵经验，公司将专注于内分泌、心血管和肿瘤等重大疾病领域，借助药物发现、CMC、临床研究等方面的技术平台的支撑，精准开发创新药，研制出更适合目标患者群的治疗药物，为临床提供更好的治疗方案。

在产品端，公司将继续扩大贝那鲁肽的适应症范围，并持续丰富其他产品管线。谊生泰在真实世界应用中已展现了良好的疗效和可在多治疗领域应用的临床优势，因此，公司将借助 GLP-1 类药物在全球糖尿病药物市场的巨大发展机遇，加大对贝那鲁肽的临床研究投入，以进一步扩大其适应症范围（如肥胖症、非酒精性脂肪肝病/肝炎等），扩大适用人群范围以及增加新型给药方式。通过不断将贝那鲁肽独特的产品特性展现给市场，将其治疗优势转化成强大的市场竞争力。

在技术端，公司确立了技术平台建设和研发管线建设并重的长期研发战略。公司坚持长期持续加大对技术平台的投入，进一步优化和升级现有技术平台，实现从蛋白分子设计、优化到精准开展临床研究的高效创新药物研发；公司也将长期专注于内分泌、心血管和肿瘤等治疗领域，不断丰富产品研发管线。通过核心技术和核心产品构建公司的核心竞争力。

在生产端，公司将充分发挥 CMC 环节的强大技术优势，不断进行工艺优化，提高产品质量，降低生产成本。同时，公司计划进行新一轮扩产，以满足不断增加的国内外市场需求。依靠核心技术平台和产业化经验的支撑，公司将建成成本进一步下降、自动化水平进一步提高、产品质量更加稳定可控的高水平生物药物产业化平台。

在销售端，公司始终坚持深入市场，深刻理解治疗需求，将为患者提供更好的治疗方案作为公司的长期市场发展目标。公司将持续不断地开展以推动循证研究、推广循证证据、树立公司品牌为主的学术推广活动，努力将仁会生物建设成内分泌治疗领域值得信赖的品牌。此外，贝那鲁肽拥有自主知识产权且具有开发国际市场的潜力，随着中国加入国际药品监管体系，未来公司不排除通过 License-out 等形式加快产品全球商业化的步伐。

## （二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

为实现发行人的上述战略目标，报告期内发行人采取的具体措施及实施效果情况如下：

### 1、坚持自主创新，聚焦核心产品

公司始终将研发工作作为公司至关重要的业务之一。报告期内，利用核心技术优势和研发体系优势的，公司围绕核心产品开展研发活动。

报告期内，公司成功完成谊生泰的上市申请，取得新药注册证书。为实现谊生泰的产业化，公司建设了一条新药生产的全套工艺流程生产线，符合 GMP 生产质量管理规范，并已利用该条生产线进行谊生泰的规模化生产。在研发和产业化过程中，公司已形成了包括靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等在内的核心技术，在药物发现、CMC、临床研究等方面形成了核心竞争力。同时，公司已形成自主、完整、成体系的研发管理模式，组建了一支由海内外知名院校博士和科学家主导的研发团队。

公司在研产品线现已布局于心血管、肿瘤及内分泌领域，积极在糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪肝病/肝炎、抗凝、肿瘤等重大疾病领域开展研究，期望在相关领域成功开发重磅新药。

### 2、建立销售队伍，强化市场开拓

针对公司已上市产品，报告期内，公司建立了一支专业化销售团队。该团队的建设为产品快速实现商业化、打开市场奠定了基础。同时，通过开展学术推广活动，公司产品市场认知度以及临床需求的认识和理解也不断加深。

## （三）未来规划采取的措施

未来，为实现公司战略目标，公司拟采取以下具体措施：

1、研发方面，公司将根据现有研发管线推进进度，有序开展相关项目的研究和开发工作。后续公司将继续推进谊生泰上市后相关研究、谊生泰新适应症拓展研究等项目。在项目启动方面，公司将按照轻重缓急的原则，结合市场需求和资金使用计划，统筹考虑研发投入方向。

2、生产方面，公司将充分发挥已形成技术平台所带来的强大技术优势，不断进行工艺优化，提高产品质量，降低生产成本。公司计划进行新一轮扩产，实现产能超千万支的目标。投产后将满足公司未来新产品上市的市场需求，同时推动自动化水平进一步提高，促使产品质量更加稳定可控。

3、销售方面，公司将进一步提升营销效率，打造更加专业、更加贴合市场的销售队伍。随着市场认知度的提升，现有产品销售收入可能会继续增长，公司将努力实现现有产品的盈亏平衡，并争取早日创造利润，以回报股东。此外，公司根据实际情况可能会提前布局新产品销售的前期准备工作，通过了解市场结构、销售渠道、下游诉求等方式提前做好准备。如新产品顺利获批上市，公司将力争尽快实现销售。

4、国际化方面，谊生泰拥有自主知识产权，临床效果显著，具有开发国际市场的潜力。随着中国加入国际药品监管体系，公司不排除通过授权营销和授权开发等方式加快产品全球商业化的步伐。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### （一）信息披露制度和流程

##### 1、信息披露制度

为了保护投资者合法权益，规范公司信息披露行为，加强信息披露事务管理，正确地履行信息披露的义务，确保信息披露的公平性，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《科创板上市规则》和中国证监会、上海证券交易所的其他有关规定，结合公司实际情况，经公司第二届董事会第二十七次会议及2020年第二次临时股东大会审议通过，公司制定了《信息披露管理制度》。

《信息披露管理制度》对信息披露的基本原则、应当披露的信息及披露标准、信息披露义务人的职责、信息披露的传递、审核程序及披露流程、信息披露文件的保管制度、信息披露的保密措施、责任追究等作出了规定。

##### 2、信息披露的基本原则

公司和相关信息披露义务人应当披露所有可能对公司股票交易价格产生较大影响或者对投资决策有较大影响的事项。公司和相关信息披露义务人应当及时、公平地披露信息，保证所披露信息的真实、准确、完整。

公司披露信息时，相关公告文稿应当重点突出、逻辑清晰、语言浅白、简明易懂，避免使用大量专业术语、过于晦涩的表达方式和外文及其缩写，避免模糊、模板化和冗余重复的信息，不得含有祝贺、宣传、广告、恭维、诋毁等性质的词语。

##### 3、应当披露的信息及披露标准

信息披露文件主要包括招股说明书、募集说明书、上市公告书、定期报告和临时报告等。公司及其他信息披露义务人依法披露信息，应当将公告文稿和相关备查文件报送证券交易所登记，并在中国证监会指定的媒体发布。信息披露义务人应当将信息披露公告文稿和相关备查文件报送上交所和公司住所地中国证监

会派出机构，并置备于公司住所供社会公众查阅。

公司及其他信息披露义务人可以将信息披露文件刊登于其他报刊和网站，但披露内容应当完全一致，且披露时间不得早于上交所和中国证监会指定报刊和网站的披露时间。

公司和相关信息披露义务人确有需要的，可以在非交易时段通过新闻发布会、媒体专访、公司网站、网络自媒体等方式对外发布应披露的信息，但公司应当于下一交易时段开始前披露相关公告。

#### **4、信息披露义务人的职责**

公司董事、监事、高级管理人员应当勤勉尽责，关注信息披露文件的编制情况，保证定期报告、临时报告在规定期限内披露，配合公司及其他信息披露义务人履行信息披露义务。

董事会秘书负责组织和协调公司信息披露事务，汇集公司应予披露的信息并报告董事会，持续关注媒体对公司的报道并主动求证报道的真实情况。董事会秘书有权参加股东大会、董事会会议、监事会会议和高级管理人员相关会议，有权了解公司的财务和经营情况，查阅涉及信息披露事宜的所有文件。

董事会秘书负责办理公司信息对外公布等相关事宜。除监事会公告外，公司披露的信息应当以董事会公告的形式发布。董事、监事、高级管理人员非经董事会书面授权，不得对外发布公司未披露信息。

#### **（二）投资者沟通渠道的建立情况**

公司设置了董事会秘书具体负责投资者关系管理工作，并设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

#### **（三）未来开展投资者关系管理的规划**

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公

司根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》《科创板上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，结合公司实际情况，经公司第二届董事会第二十七次会议及 2020 年第二次临时股东大会审议通过，公司制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理工作的责任人、投资者关系管理工作的目的、与投资者沟通的主要内容、主要方式等作出了明确的规定，主要内容如下：

### **1、投资者关系管理工作责任人**

公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，公司董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务。除非得到明确授权并经过培训，公司其他董事、监事、高级管理人员和员工应避免在投资者关系活动中代表公司发言。

### **2、投资者关系工作的目的**

投资者关系管理工作的目的是：（1）促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的了解；（2）建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；（3）形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；（4）促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念；（5）增加公司信息披露透明度。

### **3、与投资者沟通的主要内容和方式**

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等；（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；（4）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；（5）企业文化建设；（6）公司的其他相关信息。

公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：公告（包括定期报告和临时报告）、股东大会、分析师会议或业绩说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、路演、现场参观、公司网站。公司应当多渠

道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与。

## 二、发行人股利分配政策

### （一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司 2020 年第一次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》，公司发行后利润分配政策为：

- 1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。
- 2、公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。
- 3、公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。
- 4、公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。
- 5、股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。
- 6、公司持有的本公司股份不参与分配利润。
- 7、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。
- 8、法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。
- 9、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

### （二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后公司股利分配政策不存在重大差异。

### 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

### 四、股东投票机制的建立情况

#### （一）累积投票制建立情况

根据公司 2020 年第一次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》，股东大会选举或者更换董事、监事时应当实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事、监事时，每一普通股股（含表决权恢复的优先股）份拥有与应选董事、监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。此外，公司制定了《累积投票制度实施细则》，对累积投票选择董事、监事的具体实施方式作出了明确规定。

#### （二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

#### （三）网络投票方式召开股东大会事项

公司制定的《股东大会议事规则》对于网络投票的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

公司可以采用安全、经济、便捷的网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利，公司上市后，应当按照法律、行政法规、中国证监会或《公司章程》的规定，采用安全、经济、便捷的网络和其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司上市后，股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间以及表决程序。

股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于



现场股东大会结束当日下午 3:00。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。公司上市后，通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

公司上市后，股东大会会议现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当在会议现场宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

#### **（四）征集投票权安排**

公司制定的《股东大会议事规则》对于征集投票权的具体实施安排作出了明确的规定，主要内容如下：

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

### **五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况**

#### **（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、以及股东持股及减持意向等承诺**

##### **1、关于本次发行前股东所持股份的限售、锁定承诺**

（1）公司实际控制人桑会庆及控股股东仁会集团承诺如下：

“1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人/本公司不转让或者委托他人管理本人/本公司于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2）发行人上市后 6 个月内，如果发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行的价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日

后的第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本人/本公司直接或间接持有的发行人股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期；在延长锁定期内，不转让或者委托他人管理本人/本公司直接或者间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。若发行人股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格相应调整。

3) 在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人/本公司于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本人/本公司于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人/本公司可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人/本公司于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份。

4) 上述股份锁定期届满后，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的发行人股份不超过本人通过直接或间接方式持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的发行人股份。

5) 本人/本公司将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

6) 在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的发行人股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

7) 若违反上述承诺，本人/本公司同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

8) 在本人/本公司持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本公司自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

(2) 实际控制人亲属桑会云、桑康乔、王一帆、桑会霞、北京新正泰投资有限公司承诺如下：

“1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人/本公司不转让或者委托他人管理本人/本公司于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2) 如相关法律法规或规定对本人/本公司股份锁定有其他明确要求的，本人/本公司将按照相关规定进行锁定。

3) 本人/本公司将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于发行人实际控制人亲属的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

4) 若本人/本公司违反上述承诺，本人/本公司同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

5) 在本人/本公司持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人/本公司愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

(3) 三类股东北信瑞丰基金-桑康乔-北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划、高达 1 号承诺如下：

“1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本计划/基金不转让或者委托他人管理本计划/基金于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2) 如相关法律法规或规定对本计划/基金股份锁定有其他明确要求的，本计划/基金将按照相关规定进行锁定。

3) 本计划/基金将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于发行人实

际控制人及其亲属的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失。

4) 若本计划/基金违反上述承诺，本计划/基金同意实际减持股票所得收益归发行人所有。

5) 在本计划/基金持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本计划/基金愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本计划/基金届满时股票锁定期尚未届满，则本计划/基金将通过合法合规方式相应展期，保证存续期限覆盖锁定期。”

(4) 直接或间接持有公司股份的董事、高级管理人员暨核心技术人员左亚军承诺如下：

“1) 自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

2) 在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3) 公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

4) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事/高级管理人员/核心技术人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

6) 上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

7) 在担任公司董事/高级管理人员/核心技术人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事/高级管理人员/核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事/高级管理人员/核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

8) 若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

9) 在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

(5) 直接或间接持有公司股份的董事刘军宁承诺如下：

“1) 自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

2) 在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3) 公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发

行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

4) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

6) 在担任公司董事期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

7) 若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

8) 在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

(6) 直接或间接持有公司股份的高级管理人员张玫萍承诺如下：

“1) 自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

2) 在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股

票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3) 公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市交易后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

4) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

6) 在担任公司高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

7) 若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

8) 在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

(7) 直接或间接持有公司股份的核心技术人员夏晶承诺如下：

“1) 自公司股票上市交易之日起 1 年内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求公司回购该部分股份。

2) 在公司实现盈利前，自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，本人在前述期间内离职的，将会继续遵守该承诺；在公司实现盈利后，本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 1 年届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份。

3) 上述股份锁定期届满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的于本次发行及上市前公司股份不超过本人于本次发行及上市前所持公司股份的 25%，前述减持比例可以累积使用。

4) 除遵守上述承诺外，如本人出于任何原因离职，则在离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份，也不要求发行人回购该部分股份。

5) 本人将严格遵守可适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东核心技术人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

6) 若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

7) 在本人持股期间，若关于股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

8) 本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

(8) 6 个月内定向增发的股东陆卫东、陶森、张凤银、中互体育文化发展（北京）有限公司出具承诺如下：

“自本人/本公司认购发行人股票完成工商变更登记之日（2019 年 10 月 12 日）起 36 个月内或发行人上市之日起 12 个月内（以孰晚为准），本人/本公司不转让或者委托他人管理本人/本公司直接和间接持有的通过股票发行方式取得的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

若本人/本公司违反上述承诺，本人/本公司同意实际减持股票所得收益归公



司所有。

如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

（9）6 个月内定向增发的股东北信瑞丰基金-胡野碧-北信瑞丰基金百瑞 113 号单一资产管理计划出具承诺如下：

“自本计划认购发行人股票完成工商变更登记之日（2019 年 10 月 12 日）起 36 个月内或发行人上市之日起 12 个月内（以孰晚为准），本计划不转让或者委托他人管理本计划直接和间接持有的通过股票发行方式取得的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

如本计划届满时股票锁定期尚未届满，则本计划将通过合法合规方式相应展期，保证存续期限覆盖锁定期。

若本计划违反上述承诺，本计划同意实际减持股票所得收益归公司所有。

如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

（10）6 个月内定向增发的股东许文泽出具承诺如下：

“自签署之日起 36 个月内或发行人上市之日起 12 个月内（以孰晚为准），本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的通过股票发行方式取得的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

（11）持公司 1%以上股份的其他股东承诺如下：

“自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业/公司不转让或者委托他人管理本企业/公司直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

若本企业/公司违反上述承诺，本企业/公司同意实际减持股票所得收益归公

司所有。如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

（12）其他三类股东承诺如下：

“自发行人股票上市之日起 12 个月内，本基金/计划不转让或者委托他人管理本基金/计划直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

若本基金/计划违反上述承诺，本基金/计划同意实际减持股票所得收益归公司所有。

如本基金/计划/产品届满时股票锁定期尚未届满，则本基金/计划/产品将通过合法合规方式相应展期，保证存续期限覆盖锁定期。

如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份锁定期限安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述锁定期安排进行修订并予以执行。”

## 2、持股意向及减持意向承诺

（1）公司实际控制人桑会庆及控股股东仁会集团承诺如下：

“1）本人/公司将严格遵守本人/本公司作出的关于股东持股锁定期的承诺；

2）本人/公司将持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票；

3）自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人/公司试图通过任何途径或手段减持本人/公司在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人/公司的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人/公司减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人/公司的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价经相应调整后的价格。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式；

4）本人/公司在锁定期届满后减持本人/本公司在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股

东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定；

5) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

6) 本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

(2) 实际控制人亲属桑会云、桑康乔、王一帆、桑会霞、北信瑞丰基金-桑康乔-北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划、高达 1 号、北京新正泰投资有限公司承诺如下：

“1) 本人/公司/基金/计划将严格遵守本人/公司/基金/计划作出的关于股东持股锁定期限的承诺；

2) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票；

3) 本人/公司/基金/计划在锁定期届满后减持本人/公司/基金/计划在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定；

4) 如相关法律法规对本人持股及减持有其他明确要求的，本人按照相关规定进行持股和减持。

5) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。”

(3) 公司董事、高级管理人员、监事承诺如下：

“1) 本人将严格遵守本人作出的关于股东持股锁定期限的承诺；

2) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票；

3) 本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人

民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定；

4) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

5) 本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

(4) 公司核心技术人员夏晶承诺如下：

“1) 本人将严格遵守本人作出的关于股东持股锁定期限的承诺；

2) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票；

3) 本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定；

4) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

5) 本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

(5) 公司其他持股 1%以上的股东及三类股东承诺如下：

“1) 本企业/公司/基金/计划将严格遵守本企业/公司/基金/计划作出的关于股东持股锁定期限的承诺；

2) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票；

3) 本企业/公司/基金/计划在锁定期届满后减持本企业/公司/基金/计划在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交

易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定；

4) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。”

(6) 6 个月以内定向增发的股东承诺如下：

“1) 本人/公司将严格遵守本人/公司作出的关于股东持股锁定期的承诺；

2) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票；

3) 本人/公司在锁定期届满后减持本人/公司在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定；

4) 如中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。”

## **(二) 稳定股价的措施及承诺**

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，发行人、控股股东、实际控制人、非独立董事及高级管理人员就上市后股价稳定措施出具承诺如下：

### **1、启动和停止稳定股价预案的条件**

#### **(1) 启动条件**

公司首次公开发行股票并在科创板上市后 3 年内，除不可抗力等因素所导致的股价下跌之外，若公司股票连续 20 个交易日收盘价低于公司最近一期末经审计的每股净资产（第 20 个交易日构成“稳定股价措施触发日”，最近一期审计基准日后，公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）时，则启动股价稳定预案。

## （2）停止条件

公司在稳定股价措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：（1）公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期未经审计的每股净资产；（2）单一会计年度内增持或回购金额累计已达到下述具体措施规定的上限要求；（3）继续实施将导致公司股权分布不符合上市条件。

因上述第（1）项条件达成而实施的稳定股价具体措施实施期满或方案终止执行后，如再次发生符合上市第（1）项的启动条件，则再次启动股价稳定预案。

## 2、股价稳定的具体措施

公司稳定股价的具体措施包括控股股东增持公司股票、公司董事（独立董事以及不在公司领取薪酬的董事除外，下同）及高级管理人员增持公司股票、公司回购公司股票。当公司某一交易日的股票收盘价触发稳定股价预案的启动条件时，公司将视股票市场情况、公司实际情况，按如下优先顺序：（一）公司回购股票，（二）控股股东增持股票，（三）董事、高级管理人员增持股票，实施股价稳定措施，直至触发稳定股价预案的条件消除。具体措施如下：

### （1）公司回购股票

公司回购股票措施具体如下：

1) 公司为稳定股价之目的回购股份，应符合相关法律、行政法规和规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2) 公司应当在稳定股价措施触发日起十五个交易日内召开董事会，审议稳定股价具体方案（方案内容应包括但不限于拟回购本公司股份的种类、数量区间、价格区间、实施期限等内容）。公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票（如有投票权）。

3) 公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会上投赞成票。

4) 在股东大会审议通过股份回购方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在

完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

5) 公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律、行政法规和规范性文件之要求外，还应符合下列各项要求：

①公司回购股份的价格不高于公司上一会计年度经审计的每股净资产；

②公司单次用于回购股份的资金金额不高于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；

③公司单一会计年度用于回购股份的资金总额累计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%；

6) 公司通过交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。

公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价连续 20 个交易日超过最近一期未经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜，且在未来 3 个月内不再启动股份回购事宜。

## （2）控股股东增持公司股票

若公司一次或多次实施回购后“启动条件”再次被触发，且公司用于回购股份的资金总额累计已经达到最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润 50%的，则公司不再实施回购，而由公司控股股东进行增持。公司控股股东增持股票的措施如下：

1) 公司控股股东应在符合相关法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，通过交易所集中竞价交易方式或者中国证监会、证券交易所认可的其他方式增持公司股票。

2) 公司控股股东应在稳定股价措施触发日起十五个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司并由公司进行公告。

3) 公司控股股东为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律、行政法规和规范性文件之要求外，还应符合下列各项：

①单次触发启动条件时用于增持公司股票的资金不少于控股股东上一会计

年度从公司获取现金股利合计金额的 20%，单一会计年度内用于增持公司股票的资金累计不超过其上一个会计年度自公司获取现金股利合计金额的 50%（税后）。

②增持价格不高于公司最近一期未经审计的每股净资产。

### （3）公司董事、高级管理人员增持公司股票

若公司控股股东一次或多次实施增持后“启动条件”再次被触发，且控股股东用于增持公司股份的资金总额累计已经达到其上一个会计年度从公司获取税后现金分红合计金额的 50%的，则控股股东不再进行增持，而由各董事、高级管理人员进行增持。公司董事、高级管理人员增持股票的措施如下：

1) 公司董事、高级管理人员应在符合相关法律、行政法规和规范性文件的条件和要求且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，通过交易所集中竞价交易方式或者中国证监会、证券交易所认可的其他方式增持公司股票。

2) 公司董事、高级管理人员应在稳定股价措施触发日起十五个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司并由公司进行公告。

3) 公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不超过该等董事、高级管理人员最近一个会计年度自公司实际领取的薪酬（税后）的 20%、单一会计年度各自增持公司股票的资金累计不超过其上一年度从公司实际领取薪酬（税后）的 50%。

4) 在遵守所适用的法律、法规、规范性文件的前提下，公司董事、高级管理人员以不高于公司最近一期未经审计的每股净资产的价格进行增持。

5) 自本稳定股价预案生效之日起至公司首次公开发行股票并在科创板上市之日及上市之日起三年内，公司若聘任新的董事、高级管理人员的，将在聘任前要求其签署承诺书，保证其履行公司本次发行上市时董事、高级管理人员已做出的相应承诺。

### 3、约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员均未采取上述稳定股价的具体措施或经协商应由相关主体采取



稳定公司股价措施但相关主体未履行增持/回购义务以及无合法合理理由对公司股份回购方案投反对票或弃权票并导致股份回购方案未获得公司董事会/股东大会通过的，公司、控股股东、负有增持义务的董事、高级管理人员或未履行承诺的相关主体承诺接受以下约束措施：

**（1）对公司的约束措施**

公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。如造成投资者损失的，公司将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者进行赔偿。若公司董事会未履行相关公告义务、未制定股份回购计划并召开股东大会审议，公司将暂停向董事发放薪酬或津贴，直至其履行相关承诺为止。

**（2）对控股股东的约束措施**

控股股东增持计划完成后 6 个月内不得转让所增持的公司股份。公司可扣留其下一年度与履行增持股份义务所需金额相对应的应得现金分红。如下一年度其应得现金分红不足用于扣留，该扣留义务将顺延至以后年度，直至累计扣留金额与其应履行增持股份义务所需金额相等或控股股东采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，控股股东将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。

**（3）对负有增持义务的董事、高级管理人员的约束措施**

负有增持义务的董事、高级管理人员在增持计划完成后 6 个月内不得转让所增持的公司股份。如未采取上述稳定股价措施，董事、高级管理人员将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。同时，公司将扣留该董事或高级管理人员与履行上述增持股份义务所需金额相对应的薪酬，直至该等人员采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，董事、高级管理人员将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。

**（三）股份回购和股份购回的措施和承诺**

发行人及其实际控制人已就稳定股价事项出具股份回购和股份购回承诺，具

体情况参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”之“（二）稳定股价的措施及承诺”和“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

#### **（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺**

1、发行人承诺为维护公众投资者的利益，发行人出具《关于首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在欺诈发行的承诺》，主要内容如下：

（1）本公司保证本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、发行人控股股东承诺为维护公众投资者的利益，发行人控股股东仁会集团出具《关于首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在欺诈发行的承诺》，主要内容如下：

（1）本公司保证仁会生物本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如仁会生物不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，仁会生物将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回仁会生物本次公开发行的全部新股。

3、发行人实际控制人承诺为维护公众投资者的利益，发行人实际控制人桑会庆出具《关于首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在欺诈发行的承诺》，主要内容如下：

（1）本人保证仁会生物本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如仁会生物不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，仁会生物将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回仁会生物本次公开发行的全部新股。

## （五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后，公司股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后净资产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

### 1、公司填补被摊薄即期回报的措施

本次发行摊薄即期回报的填补措施已经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过。本次发行可能导致投资者的即期回报被摊薄，考虑上述情况，公司将采取多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提升公司业绩，增强公司的持续回报能力，充分保护中小股东的利益，具体措施如下：

#### （1）巩固和发展公司主营业务，提高公司综合竞争力和持续盈利能力

公司自成立以来专注于生物药研发，积累了丰富的产品研发、生产及市场经验。目前公司所在的生物医药行业正处于快速发展期，市场前景良好。公司将继续与现有客户保持良好合作关系，不断开拓新客户，巩固并提升市场地位；同时，公司将密切跟踪行业技术发展趋势，深入理解并快速响应客户需求，加大研发投入和技术储备，加强自身核心技术的开发和积累，实现持续的技术创新、产品创新，从而提升公司综合竞争力和持续盈利能力。

#### （2）提高公司日常运营效率，降低公司运营成本

公司将采取多种措施提高日常运营效率、降低运营成本。一方面，公司将完善并强化投资决策程序和公司运营管理机制，设计更为合理的资金使用方案和项目运作方案；另一方面，公司也将进一步加强企业内部控制，实行全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本费用控制和资产管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提高资产运营效率，提升盈利能力。

#### （3）加快募投项目建设，争取早日实现预期收益

本次募集资金到位后，公司将根据募集资金管理相关规定，严格管理募集资金的使用，保证募集资金按照原方案有效利用。此外，在保证项目建设质量的基础

基础上，公司将通过加快募投项目相关软硬件设备采购、推进研发进度等方式，争取使募投项目早日投产并实现预期收益。本次募集资金补充运营资金到位后，将有效缓解公司运营资金较为紧张的局面，未来公司将根据需求制定资金使用计划安排，提高资金运营效率。

#### （4）优化公司投资回报机制，实行积极的利润分配政策

为建立对投资者持续、稳定的回报规划与机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司《公司章程（草案）》明确了公司利润分配的方式，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则。为了进一步落实关于股利分配的条款，公司制定了上市后（含发行当年）适用的《未来三年股东分红回报规划》，将有效保证本次发行上市后股东的回报。

### 2、公司控股股东、实际控制人关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东仁会集团及实际控制人桑会庆出具《上海仁会生物制药股份有限公司控股股东、实际控制人关于首次公开发行股票摊薄即期回报的填补措施能够得到切实履行的承诺函》，主要内容如下：

“（1）绝不以控股股东、实际控制人身份越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）若违反承诺给上海仁会生物制药股份有限公司或者其他股东造成损失的，将依法承担补偿责任；

（3）本承诺函出具日后，若中国证监会或证券交易所作出关于摊薄即期回报的填补措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，承诺将及时按该等规定出具补充承诺，以符合中国证监会及证券交易所的要求。”

### 3、公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

公司全体董事、高级管理人员出具《上海仁会生物制药股份有限公司董事、高级管理人员关于首次公开发行股票摊薄即期回报的填补措施能够得到切实履行的承诺函》，主要内容如下：

“（1）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他

方式损害公司利益；

（2）对本人的职务消费行为进行约束；

（3）不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）在自身职责和权限范围内，全力促使公司董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

（5）如果公司实施股权激励，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

（6）忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

（7）本承诺函出具日后，若中国证监会或证券交易所作出关于摊薄即期回报的填补措施及其承诺的其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺将及时按该等规定出具补充承诺，以符合中国证监会及证券交易所的要求。”

## （六）利润分配政策的承诺

为进一步规范分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，发行人出具《上海仁会生物制药股份有限公司关于公司利润分配政策的承诺》，主要内容如下：

“（1）利润分配基本原则：公司将按照“同股同权、同股同利”的原则，根据各股东持有的公司股份比例进行分配。公司实施连续、稳定、积极的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

（2）利润分配的形式：公司可以采用现金、股票或者现金与股票相结合或者其他法律、法规允许的方式分配利润。其中现金分红优先于股票股利。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当充分考虑公司成长性、每股净资产的摊薄情况等真实合理因素。

（3）现金分红的条件：公司在当年盈利、累计未分配利润为正且公司现金流可以满足公司正常经营和持续发展的情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司应当优先采取现金方式分配利润，在当年未分配利润为正的

情况下，每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可供分配利润的 10%，每三年以现金方式累计分配的利润不低于该三年实现的年均可分配利润的 30%。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。”

### **（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

为维护公众投资者的利益，发行人及其控股股东，实际控制人，全体董事、监事及高级管理人员出具《上海仁会生物制药股份有限公司关于首次公开发行股票招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺》，主要内容如下：

#### **1、发行人承诺：**

“（1）本公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）如本公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其摘要中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，1）若届时本公司首次公开发行的 A 股股票尚未上市，自中国证监会或其他有权部门认定本公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，本公司将按照发行价并加算银行同期存款利息回购首次公开发行的全部 A 股；2）若届时本公司首次公开发行的 A 股股票已上市交易，自中国证监会或其他有权部门认定本公司存在上述情形之日起 30 个交易日内，本公司董事会将召集股东大会审议关于回购首次公开发行的全部 A 股股票的议案，回购价格的确定将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。如本公司因主观原因违反上述承诺，则本公司将依法承担相应法律责任。

（3）如经中国证监会或其他有权部门认定，本公司首次公开发行 A 股股票的招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将严格遵守《证券法》等法律法规的规定，按照中国证监会或其他有权部门认定或者裁定，依法赔偿投资者损失。”

#### **2、控股股东承诺：**

“（1）发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）如经中国证监会或其他有权机关认定，发行人招股说明书及其摘要中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将督促发行人依法回购首次公开发行的全部 A 股新股，且本公司将购回已转让的原限售股股份（若有）。

（3）如发行人招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失且本公司有过错，并已被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权部门认定的，本公司将严格遵守《证券法》等法律法规的规定，按照中国证监会或其他有权机关认定或者裁定，依法赔偿投资者损失。”

### **3、实际控制人承诺：**

“（1）发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）如经中国证监会或其他有权机关认定，发行人招股说明书及其摘要中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部 A 股新股，且将敦促上海仁会生物科技集团有限公司购回已转让的原限售股股份（若有）。

（3）如发行人招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失且本人有过错，并已被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权部门认定的，本人将严格遵守《证券法》等法律的规定，按照中国证监会或其他有权机关认定或者裁定，依法赔偿投资者损失。

上述承诺不因本人不再作为发行人实际控制人等原因而终止。”

### **4、全体董事、监事、高级管理人员承诺：**

“（1）发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带法律责任。

（2）如发行人招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失且本人有过错，并已被中国证监会、证券交易

所或司法机关等有权部门认定的，本人将依照相关法律法规的规定赔偿投资者损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与本人协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。如本人违反以上承诺，发行人将有权暂扣本人在发行人处应领取的薪酬或津贴对投资者进行赔偿。

上述承诺不因本人职务的变更或离职等原因而改变或无效。”

#### **（八）关于避免同业竞争的承诺**

请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

#### **（九）关于规范关联交易的承诺**

请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十一、减少关联交易的措施”之“（二）关于规范关联交易的承诺”。

#### **（十）未履行承诺的约束机制**

就未履行首次公开发行上市相关承诺时的约束措施事宜，发行人出具了《上海仁会生物制药股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市有关承诺相应约束措施的承诺》，主要内容如下：

“（一）如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴。

3、不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更。

4、给投资者造成损失的，本公司将按中国证监会或其他有权机关的认定向投资者依法承担赔偿责任。



（二）如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。”

发行人控股股东、实际控制人出具了《上海仁会生物制药股份有限公司控股股东、实际控制人关于首次公开发行股票并在科创板上市有关承诺相应约束措施的承诺函》，主要内容如下：

“（一）如本公司/本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东大会或中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

3、暂不领取公司分配利润中归属于本公司/本人的部分；

4、如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

5、如因本公司/本人未履行相关承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，本公司/本人将依法赔偿公司或投资者损失。

（二）如本公司/本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东大会或中国证监会指定的披露媒体上及时、充分说明未履行承诺的具体原因；

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

发行人董事、监事和高级管理人员出具了《上海仁会生物制药股份有限公司董事、监事和高级管理人员关于首次公开发行股票并在科创板上市有关承诺相应约束措施的承诺函》，主要内容如下：

“（一）如本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

3、暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分。

4、可以职务变更但不得主动要求离职。

5、主动申请调减或停发薪酬或津贴。

6、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户。

7、本人未履行招股说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

（二）如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

## **（十一）本次发行相关中介机构的承诺**

### **1、保荐机构——国泰君安**

（1）因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

（2）如因本公司为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

### **2、发行人律师——国浩律师**

如因本所为上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。

有权获得赔偿的投资者资格、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等，按照《证券法》、《关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

### **3、发行人会计师及验资机构——天健会计师**

因本所为上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

### **4、发行人评估师——坤元资产评估**

如因本机构为上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，在该等事项依法认定后，将依法赔偿投资者损失。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

#### （一）销售合同

发行人及其子公司在报告期内各年度不含税销售金额超过200万元的重大销售合同如下：

序号	客户名称	合同内容	合同类型	合同期限	实际履行情况
1	国药集团山西有限公司	产品经销	框架协议	2018.01.01-2018.12.31	已履行
2		产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
3	华润大连澳德医药有限公司	产品经销	框架协议	2018.01.01-2018.12.31	已履行
4		产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
5	辽宁省医药对外贸易有限公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
6	国药集团新疆新特药业有限公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
7	云南省医药有限公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
8	国药乐仁堂医药有限公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
9	重庆医药新特药品有限公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
10	国药控股河南股份有限公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
11	国药控股陕西有限公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行
12	哈药集团医药有限公司药品分公司	产品经销	框架协议	2019.01.01-2019.12.31	已履行

#### （二）采购合同

截至本招股说明书签署日，除本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联交易”部分已披露的关联交易相关合同外，发行人及其子公司正在履行的或报告期内已履行的合同金额在500万元以上的采购合同及采购框架协议如下：

序号	公司名称	对方名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	仁会生物	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	服务协议	2019年8月12日	贝那鲁肽注射液辅助生活方式干预，治疗成人超重/肥胖疗效和安全性的随机双盲安慰剂平行对照多中心临床试验的相关项目管理服务	4,189.54 万元
2	仁会生物	北京联斯达医药科技发展有限公司	技术服务合同	2019年6月3日	贝那鲁肽注射液辅助生活方式干预，治疗成人超重/肥胖有效性和安全性的随机双盲安慰剂平行对照多中心临床试验项目的研究中心现场管理协调专项技术服务	610.37 万元
3	仁会生物	润东医药研发（上海）有限公司	服务协议及补充协议	2019年2月20日	贝那鲁肽注射液对照门冬胰岛素 30 注射液治疗二甲双胍单药血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者的前瞻性、多中心、随机、开放、平行的有效性和安全性研究的相关项目管理服务	2,041.83 万元
4	仁会生物	上海首嘉医学临床研究有限公司	临床研究协调员服务协议	2019年5月7日	贝那鲁肽注射液对照门冬胰岛素 30 注射液治疗二甲双胍单药血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者的前瞻性、多中心、随机、开放、平行的有效性和安全性研究的临床研究协调	577.79 万元
5	仁会生物	Covance Clinical Research Unit Inc.	临床服务总协议、独立项目协议	2016年5月23日、2016年8月8日	临床研究服务	128.38 万美元
6	仁会生物	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	合同	2017年6月7日	生物反应器等	147.50 万美元

### （三）重大工程合同

发行人及其子公司在报告期内履行或正在履行的金额在 500 万元以上的重大工程合同如下：

序号	发包方	承包方	合同名称	合同金额 (万元)	承包范围	合同签订日期
1	仁会生物	江苏启安建设集团有限公司	建设工程施工承包合同	1,885.00	包括但不限于生产车间、仓储间、总体、照明、动力、热力、通风、空调、制冷、空压、氮气（只安装主机与罐的连接）、洁净区地面、彩钢板隔断、门窗、吊顶等安装	2015年5月13日

#### （四）银行借款合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的银行借款合同如下：

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	实际借款余额 (万元)	借款实际期限	担保情况
1	仁会生物	宁波银行股份有限公司上海分行	07000GK20188012	2,000.00	2018.06.14-2020.12.15	《最高额保证合同》(编号:07000KB20188565)保证人:桑会庆; 《最高额保证合同》(编号:07000KB20188564)保证人:仁会集团; 《最高额抵押合同》(编号:07001DY20188002)抵押物:沪房地浦字(2014)号第205788号
			07000GK20188012	2,000.00	2018.06.14-2021.5.15	
			07000LK209JE43H	447.51	2020.04.03-2021.04.03	
			07000LK209JE43H	65.04	2020.04.17-2021.04.16	
			07000LK209JE43H	450.90	2020.04.24-2021.04.24	
			07000LK209JE43H	768.68	2020.04.29-2021.04.29	
			07000LK209JE43H	276.11	2020.05.06-2021.05.06	
			07000LK209JE43H	55.89	2020.05.22-2021.05.22	
			07000LK209JE43H	723.89	2020.05.22-2021.05.22	
			07000LK209JE43H	244.20	2020.06.09-2021.06.09	
			07000LK209JE43H	500.00	2020.06.11-2021.06.11	
			07000LK209JE43H	131.61	2020.07.06-2021.07.06	
			07000LK209JE43H	1,300.00	2020.07.06-2021.07.06	
			07000LK209JE43H	90.93	2020.07.15-2021.07.14	
07000LK209JE43H	393.41	2020.07.16-2021.07.16				
2	仁会生物	交通银行股份有限公司上海浦东新区支行	Z1908LN15693795	500.00	2019.08.22-2020.08.14	《保证合同》(C190610GR3103340)保证人:桑会庆
			Z2005LN15683029	1,000.00	2020.05.27-2020.11.26	《保证合同》(C19114GR3107859)保证人:桑会庆、刘葑
			Z2005LN15683030	815.97	2020.05.27-2020.11.26	
			Z2005LN15687023	769.43	2020.05.29-2020.11.28	
			Z2006LN15692463	307.81	2020.06.08-2020.12.07	

序号	借款人	借款银行	借款合同编号	实际借款余额 (万元)	借款实际期限	担保情况
			Z2006LN15601838	530.61	2020.06.19-2020.12.18	
			Z2006LN15607838	313.10	2020.6.28-2020.12.25	
			Z2006LN15607915	763.09	2020.6.29-2020.12.25	
3	仁会生物	南京银行股份有限公司上海分行	Ba153291912110074	1,800.00	2019.12.17-2020.12.11	《最高额抵押合同》(编号: Ec253291911199969) 抵押物: 沪(2017)浦字不动产权第 104333 号; 《最高额保证合同》(Ec153291911199942), 保证人: 桑会庆
			Ba153291912260081	200.00	2019.12.27-2020.12.25	
			Fa153292004230001 [注]	1,000.00	2020.04.24-2021.04.23	
4	仁会生物	浦发硅谷银行有限公司	-	3,000.00	2020.02.28-2020.08.28	《保证协议》(CL202002003-PG), 保证人: 桑会庆
				1,179.52	2020.05.25-2020.11.25	
				622.52	2020.05.27-2020.11.27	
				146.91	2020.06.01-2020.12.01	
				532.28	2020.06.04-2020.12.04	
				500.00	2020.06.08-2020.12.08	
				18.77	2020.06.12-2020.12.12	
5	仁会生物	上海银行	202200091	1000.00	2020.07.03-2021-07-03	《借款合同》(DB202200091) 保证人: 桑会庆、刘葑

注: 本笔贷款系发行人实际控制人通过南京银行股份有限公司上海分行委托贷款给发行人。

### (五) 授信合同

截至本招股说明书签署日, 公司正在履行的银行授信合同如下:

序号	授信人	被授信人	授信额度 (万元)	授信期限	担保方式
1	宁波银行股份有限公司上海分行	发行人	15,500.00	2018.05.30-2023.05.30	《最高额保证合同》(编号: 07000KB20188565)、《最高额保证合同》(编号: 07000KB20188564)、《最高额抵押合同》(编号: 07001DY20188002)
2	南京银行股份有限公司上海分行	发行人	2,600.00	2019.11.14-2022.11.14	《最高额抵押合同》(编号: Ec253291911199969)、《最高额保证合同》(Ec153291911199942)
3	浦发硅谷银行有限公司	发行人	6,000.00	2020.02.27-2021.08.27	《保证协议》(编号: CL202002003-PG)

注：南京银行股份有限公司上海分行授信最高债权 2,600 万元，已发生贷款 2,000 万元，剩余 600 万元为风险预留额度，不得使用。

## （六）捐赠合同

发行人及其子公司在报告期内履行或正在履行的重大捐赠合同如下：

序号	公司名称	对方名称	合同名称	合同内容	合同金额 (万元)	签订日期
1	仁会生物	白求恩公益基金会	捐赠协议	“白求恩·仁会糖尿病科研基金”项目捐赠	500.00	2017.06.19
2	仁会生物	白求恩公益基金会	捐赠协议	“谊路恩行-糖尿病患者关爱”项目捐赠[注]	999.98	2018.06.19
3	仁会生物	白求恩公益基金会	捐赠协议	“ECCD 中国行动-中国糖尿病并发症研究项目”捐赠	400.00	2018.08.09

注：根据 2019 年 12 月 15 日公司与白求恩基金会签订的《关于“谊路恩行-糖尿病患者关爱项目”的项目提前终止说明》，双方已提前终止项目合同关系。

## （七）融资租赁

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的融资租赁合同如下：

序号	借款人	借款单位	合同编号	实际借款本金 (万元)	借款实际期限	担保情况
1	仁会生物	永赢金融租赁有限公司	2020YYZL0201998-ZL-01	3,000	2020.06.29-2021.06.29	《最高额保证合同》（编号：20200624000014-BZ-01）保证人：上海仁会生物科技集团有限公司 《最高额保证合同》（编号：20200624000010-BZ-01）保证人：桑会庆 《抵押合同》（编号：2020YYZL0201998-DY-01）抵押物：沪房地浦字（2014）字第 205788 号 《抵押合同》（编号：2020YYZL0201998-DY-02）

## 二、公司对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情形。

## 三、重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或



实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

#### **四、公司控股股东、实际控制人是否存在重大违法行为**


报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

## 第十二节 声明

### 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

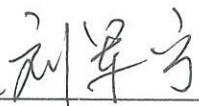
全体董事签字：



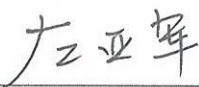
桑会庆



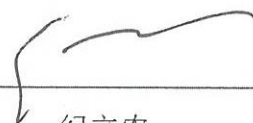
CHEN CHUAN




刘军宁



左亚军



纪立农



王 巍



刘凤委

上海仁会生物制药股份有限公司



2020年 7 月 17 日


## 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

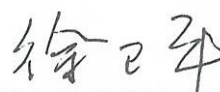
全体监事签字：



吴晓星



谢宗翰



徐卫平

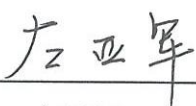
上海仁会生物制药股份有限公司



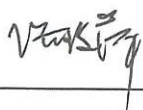
## 发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

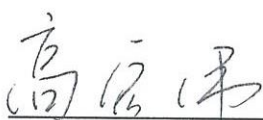
全体高级管理人员签字：



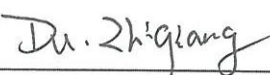
左亚军



张玫萍



高宏伟



DU ZHIQIANG



庞正武

上海仁会生物制药股份有限公司



2020年7月17日

## 发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人：

  
桑会庆

2020年7月17日

控股股东：上海仁会生物科技集团有限公司

法定代表人：

  
  
桑会庆

2020年7月17日

## 保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：



蒋志豪

保荐代表人：



李懿



李悦

法定代表人：



贺青



国泰君安证券股份有限公司

2020年7月1日

## 保荐人（主承销商）董事长、总裁声明

本人已认真阅读上海仁会生物制药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：



王 松

董事长：



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2020年7月17日

## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

负责人签字：



李强

经办律师签字：



秦桂森



汤荣龙





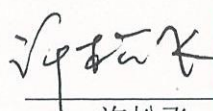



地址：杭州市钱江路 1366 号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999


## 审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2020〕1228号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2020〕1229号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海仁会生物制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

     
许松飞 张晓燕

天健会计师事务所负责人：

   
郑启华

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年七月十二日

（特殊普通合伙）

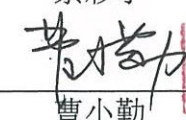
## 验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2014〕13号）、《验资报告》（天健验〔2020〕4号）、《验资报告》（天健验〔2014〕201号）、《验资报告》（天健验〔2015〕6-3号）、《验资报告》（天健验〔2015〕6-9号）、《验资报告》（天健验〔2015〕36号）、《验资报告》（天健验〔2019〕293号）、《验资报告》（天健验〔2019〕296号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对上海仁会生物制药股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
景彩子

景彩子

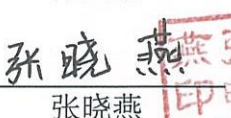
  
曹小勤

（已离职）

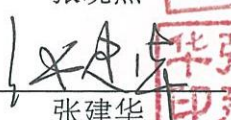
唐伟

  
林国雄

林国雄

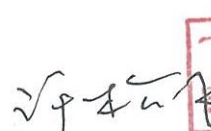
  
张晓燕

张晓燕

  
张建华

（已离职）


王立丽

  
许松飞

许松飞

  
王珍

王珍

  
李勤

（已离职）

朱道龙

天健会计师事务所负责人：

  
郑启华

郑启华

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



二〇二〇年 7 月 17 日

（特殊普通合伙）



地址：杭州市钱江路 1366 号  
邮编：310020  
电话：(0571) 8821 6888  
传真：(0571) 8821 6999

## 关于签字注册会计师离职的说明

本所作为上海仁会生物制药股份有限公司申请公开发行股票并在科创板上市审计机构，出具了《验资报告》（天健验〔2014〕13 号），签字注册会计师为林国雄同志和唐伟同志；出具了《验资报告》（天健验〔2014〕201 号），签字注册会计师为林国雄同志和王立丽同志；出具了《验资报告》（天健验〔2015〕36 号），签字注册会计师为张建华同志和朱道龙同志。

唐伟同志已于 2017 年 4 月从本所离职，王立丽同志已于 2015 年 7 月从本所离职，朱道龙同志已于 2015 年 6 月从本所离职，故无法在《上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》之“验资机构声明”中签字。

专此说明，请予察核！

天健会计师事务所（特殊普通合伙）  
负责人：郑启华  
  
  
郑启华

二〇二〇年 7 月 17 日

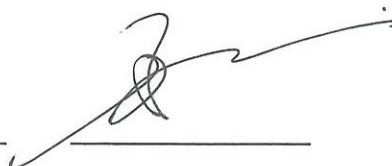
## 资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读上海仁会生物制药股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的坤元评报（2014）14号资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师（签字）：



黄 祥



周 越

资产评估机构负责人（签字）：



俞 华 开

坤元资产评估有限公司



2020年 7月 17日

## 第十三节 附件

### 一、本招股说明书附件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅时间、地点

投资者可在发行期间每周一至周五上午 9:30-11:30，下午 13:30-16:30，于下列地点查阅上述备查文件：

#### （一）发行人：

地址：上海市浦东新区周浦镇紫萍路 916 号

电话：021-61905511

传真：021-61905522

联系人：庞正武

#### （二）保荐人（主承销商）：国泰君安证券股份有限公司

地址：上海市静安区新闻路 669 号博华广场 36 楼

电话：021-38676666

传真：021-38670666

联系人：李懿、李悦

除以上查阅地点外，投资者可以登录中国证监会和上海证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附件。