

上海仁会生物制药股份有限公司



公开转让说明书

推荐主办券商

中信建投证券股份有限公司



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO., LTD.

二零一四年六月

声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺公开转让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。

本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公开转让说明书中财务会计资料真实、完整。

全国股份转让系统公司对本公司股票公开转让所作的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。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，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行承担。

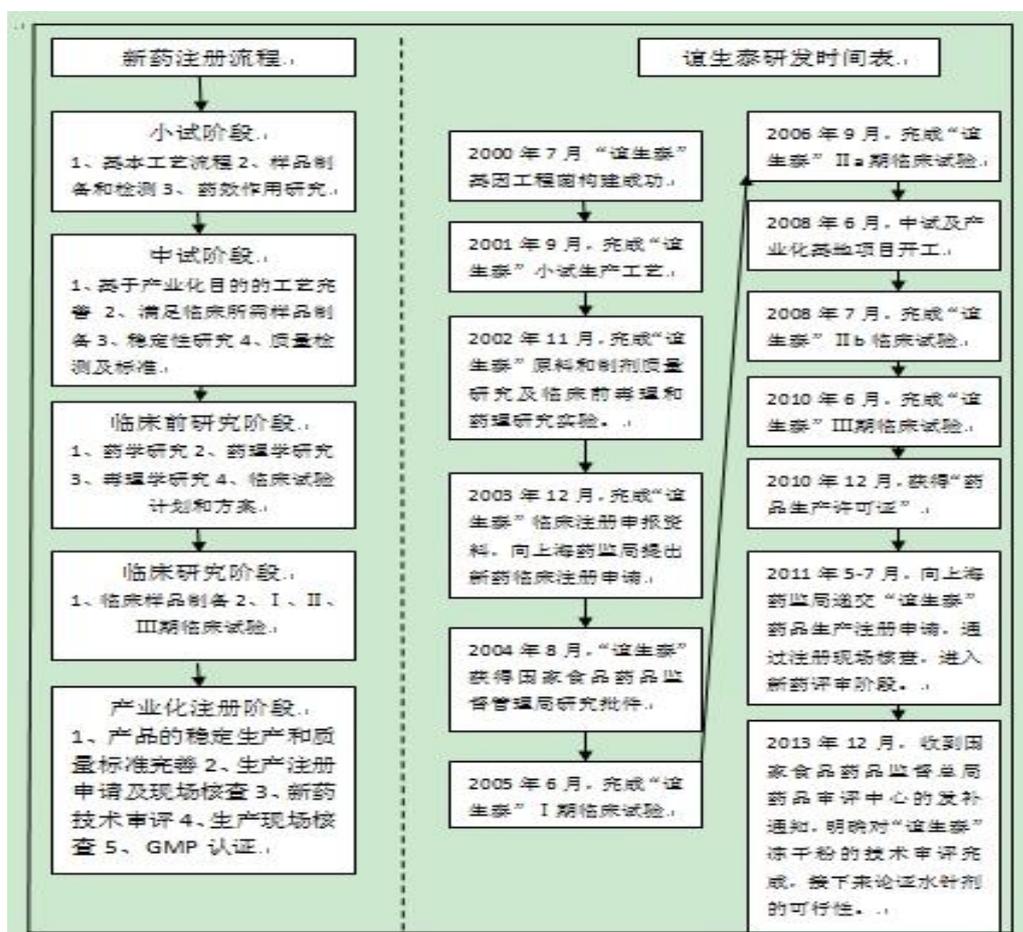
重大事项提示

一、特别提醒投资者注意“可能影响公司持续经营的风险因素”中的下列风险

本节扼要披露特别提醒投资者注意的风险因素。投资者应认真阅读公开转让说明书“第四节 公司财务”之“十二、可能影响公司持续经营的风险因素”的全部内容，充分了解本公司所披露的风险因素。

（一）取得新药上市批文风险

新药研发是一项高投入、高风险的工作。程序多，周期长，淘汰率高，每一环节均需经过严格审批。根据中国食品药品监督管理局新药注册申请办法，新药注册流程与仁会生物主要产品谊生泰新药注册申请情况如下：



2000年，公司谊生泰项目立项，选择了当时国内较为先进的冻干粉针制剂方式。随着研发工作的深入开展，并不断追踪世界先进制剂技术，公司于2006年着手开发使用更方便、更经济的笔式水针制剂。2011年，公司向国家食品药品监督管理局递交了谊生泰冻干粉针的生产注册申请，经与国家药品监管和审评部门及相关专家的多次沟通，为使患者临床受益更大，最终确定了将冻干粉针制剂变更为笔式水针制剂。国家药品监管部门本着鼓励自主研发和国家重大疾病新药创制项目的原则，对公司后续研发和申报工作给予了专业的技术指导，2013年12月国家药品监督管理局药品审评中心发出了补充资料通知，要求公司补充谊生泰冻干粉针和笔式水针在药学、药理毒理和临床等方面的对比研究资料，公司已向国家药品监督管理局药品审评中心提交上述资料。公司按照新版GMP标准改建笔式水针生产车间，并将申请笔式水针车间的“药品生产许可证”。

根据《药品注册管理办法》的规定，“谊生泰”上市尚需完成以下工作：1、取得国家药品审评中心（CDE）的审评报告；2、完成国家药品认证中心（CCD）的生产现场检查，取得生产现场检查报告；3、取得中检院合格的样品检测报告；4、经CFDA的审批，获得新药证书和生产批文；5、通过GMP认证，取得GMP认证证书。上述材料的取得存在一定的不确定性。

公司产品“谊生泰”预计能在2015年底前取得新药上市的全部批文。上述风险可能导致公司新产品开发周期的延长及研发成本的增加，公司产品“谊生泰”最终能否按计划顺利上市存在不确定性风险。

（二）未来收入不确定性风险

报告期内，公司主营业务收入情况如下：

单位：元

项目	2013年度		2012年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
主营业务收入	-	-	-	-
其他业务收入	190,666.04	100.00	629,627.33	100.00

项目	2013 年度		2012 年度	
	合计	190,666.04	100.00	629,627.33

现阶段，公司主要产品“谊生泰”仍未上市销售，公司未实现主营业务收入，未来取得药品生产许可证、新药证书、相关生产批文、GMP 认证预计仍需要 2 年，在此期间公司产品“谊生泰”等糖尿病治疗药品市场可能发生变化，存在未来真实收入与目前预测收入不一致的风险。“谊生泰”取得新药证书、生产批文和 GMP 认证证书并投产后存在一定的收入不确定风险。

同时，公司其他新药研发仍处于前期阶段，加之新药审批十分严格，新药研发风险很大。公司持续研发新药并顺利上市存在不确定性，公司未来收入的可持续性和增长性存在不确定性风险。

（三）“谊生泰”上市推广风险

2012 年中国糖尿病药物治疗市场规模约为 182 亿人民币，其中非胰岛素类药物约为 100 亿人民币。从整个糖尿病规模上来看，目前国内 GLP-1 的市场规模仅为接近^①2 亿人民币，占比不足 2%。未来中国糖尿病药物治疗市场将呈现巨大的增长潜力。根据艾美仕咨询的预测，到 2020 年中国糖尿病药物治疗市场规模将达到 511 亿人民币，其中非胰岛素类药物市场规模将达到 300 亿人民币，并保持 2012-2020 年的年复合增长率为 14.6% 的销售增速，GLP-1 类药物在全球的年复合增长率则超过 30%^②。

尽管未来 GLP-1 药物市场规模较大，但是在“谊生泰”上市推广销售中，仍面临如下问题：由于该类药物在国内上市的时间较短（百泌达 2009 年底上市，诺和力 2011 年底上市），目前国内对“谊生泰”此类 GLP-1 药物的认知程度不高，国内指南仅将 GLP-1 用于推荐的程度。在 2010 版 CDS 中国 2 型糖尿病指南中，推荐 GLP-1 受体激动剂为三线治疗药的备选治疗途径，短期内 GLP-1 很难在全国范围实现一线治疗地位的目标。研究表明，GLP-1 的临床价值包括控制餐后血

^① IMS 统计数据，诺和诺德年报

^② IMS 预测数据

糖、无低血糖风险、保护 β 细胞功能、心血管保护和降低体重，“谊生泰”未来上市后得到医生、患者的认可，并较快成为一线治疗药物存在不确定性风险。

（四）核心技术泄密风险

公司的核心技术和核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分。公司已申请中国发明专利 15 项，其中 10 项发明专利已授权，并已申请国际专利 43 项，其中 19 项发明专利已授权。如果公司的研发成果失密或受到侵害，将给公司生产经营带来不利影响。为了保护公司的核心技术，公司建立了严格的技术保密工作制度，与核心技术人员签署了《保密协议》。截至本公开转让说明书出具日，公司尚未发生因技术泄密所导致的经营风险。尽管采取了上述措施防止公司核心技术对外泄露，但若公司上述人员离开本公司或私自泄露公司技术机密，可能会给公司带来直接或间接的经济损失。

（五）实际控制人变更风险

2012 年 12 月 24 日，上海华谊（集团）公司通过上海联合产权交易所将仁会生物 100% 的股权转让给上海仁会生物技术有限公司。仁会生物控股股东由上海华谊（集团）公司变更为上海仁会生物技术有限公司。此次股权转让完成后，公司实际控制人变更为桑会庆，公司实际控制人的变更可能会对公司日常运营造成影响，增加公司的经营、管理风险。

（六）药材及药品原料涨价风险

公司生产所用主要物料为蛋白胨、乙腈、乙醇（药用级）、笔式注射器用中性硼硅玻璃套筒等，其价格受供货商影响大。如果未来公司采购物料价格上涨则会降低公司的利润水平。

（七）市场竞争加剧风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制定了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，也加剧了行业的内部竞争。本公司所处生物医药行业是国家重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。生物医药具有“副

作用小、疗效好、消耗低、产出高”等优势，适应症广泛，市场潜在需求大。在未来一段时间，我国生物医药市场将会保持持续增长势头。但是随着生物医药行业的快速发展及新竞争对手的出现，公司面临着行业竞争加剧的压力，如果公司不能及时有效应对市场竞争，将会面临增长放缓、未来产品市场份额下降的风险。

（八）产业政策风险

我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能不同程度地增加医药制造企业的运营成本，并将对医药制造企业的生产和销售产生影响。此外，为配合新医改，国家出台了《国家基本药物目录》，并将对列入基本药物目录的药品进行流通体制改革。新医改保障了更多的人看得起病、用得起药，客观上带来了市场需求的扩大，有利于药品生产企业，但如果本公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

（九）实际控制人风险

桑会庆先生持有公司 8.674%的股份，通过上海仁会生物技术有限公司间接持有公司 86.834%的股份，合计持有公司 95.508%的股份，为公司的实际控制人，能够通过股东大会及董事会行使表决权等方式直接或间接影响公司的发展战略、经营管理、利润分配、关联交易和人事任免等重大事项决策，这些决策可能偏离企业、中小股东、员工、上下游客户的最佳利益目标。

目 录

声明.....	1
重大事项提示.....	2
一、特别提醒投资者注意“可能影响公司持续经营的风险因素”中的下列 风险.....	2
（一）取得新药上市批文风险.....	2
（二）未来收入不确定性风险.....	3
（三）“谊生泰”上市推广风险.....	4
（四）核心技术泄密风险.....	5
（五）实际控制人变更风险.....	5
（六）药材及药品原料涨价风险.....	5
（七）市场竞争加剧风险.....	5
（八）产业政策风险.....	6
（九）实际控制人风险.....	6
目 录.....	7
释 义.....	10
一、一般释义.....	10
二、专业术语释义.....	13
第一节 基本情况.....	17
一、公司基本情况.....	17
二、本次挂牌情况.....	18
三、公司股权结构图.....	20
四、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况.....	22
五、历史沿革.....	24
六、公司董事、监事和高级管理人员情况.....	33
七、最近两年主要会计数据和财务指标.....	38

八、与本次挂牌有关的机构.....	39
第二节 公司业务.....	42
一、公司主要业务及产品情况.....	42
二、公司组织结构及主要运营流程.....	47
三、公司员工情况.....	61
四、销售及采购情况.....	66
五、商业模式.....	70
六、公司所处行业情况.....	76
第三节 公司治理.....	106
一、股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况.....	106
二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果.....	107
三、公司及控股股东、实际控制人报告期内违法违规情况.....	110
四、公司独立情况.....	111
五、同业竞争.....	112
六、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	113
七、公司为防止股东及其关联方占用或转移公司资金采取的具体安排	113
八、董事、监事、高级管理人员.....	113
第四节 公司财务.....	117
一、最近两年及一期的财务会计报表.....	117
二、最近两年财务会计报告的审计意见.....	125
三、报告期内采用的主要会计政策、会计估计及其变更情况和对公司利 润的影响.....	125
四、报告期利润形成的有关情况.....	134
五、财务状况分析.....	139
六、管理层分析.....	158
七、关联方、关联方关系及关联交易.....	161

八、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项.....	170
九、报告期内资产评估情况.....	170
十、报告期内股利分配政策、实际股利分配情况及公开转让后的股利分配政策.....	171
十一、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况.....	172
十二、可能影响公司持续经营的风险因素.....	172
十三、公司经营目标和计划.....	177
第五节 有关声明.....	180
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	180
二、主办券商声明.....	181
三、发行人律师声明.....	182
四、会计师事务所声明.....	183
五、评估机构声明.....	184
第六节 附件.....	185

释 义

在本公开转让说明书中，除非另有所指，下列词语具有如下含义：

一、一般释义

公司、股份公司、仁会生物	指	上海仁会生物制药股份有限公司
仁会有限、有限公司	指	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”
股东大会	指	上海仁会生物制药股份有限公司股东大会
股东会	指	上海仁会生物制药有限公司股东会
董事会	指	上海仁会生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	上海仁会生物制药股份有限公司监事会
主办券商、中信建投证券	指	中信建投证券股份有限公司
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期	指	2012年度、2013年度
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《公司章程》	指	最近一次由股东大会会议通过的《上海仁会生物制药股份有限公司章程》
挂牌	指	全国中小企业股份转让系统挂牌进行股份报价转让行为
实际控制人	指	桑会庆
三会	指	股东（大）会、董事会、监事会
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》
仁会技术	指	上海仁会生物技术有限公司
证券业协会、协会	指	中国证券业协会
证监会	指	中国证券监督管理委员会
新三板	指	全国中小企业股份转让系统

国家药监局（CFDA）	指	国家食品药品监督管理局，原国家药品监督管理局
国家发改委	指	中华人民共和国发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
CDS	指	中华医药会糖尿病学分会，是中华医学会的直属专业学会，1991年10月成立于上海。
IMS	指	IMS Health 公司，全球领先的医药保健行业市场情报资源提供商
GMP	指	药品生产质量管理规范
IND	指	药物临床研究申请
NDA	指	新药注册申请
《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
南方医药经济研究所	指	是国家食品药品监督管理局直属事业单位。作为中国最早专业从事医药产业政策和市场经济研究、医药数据监测和医药专业媒体出版的机构，南方所多年来一直为国家局和各级药监部门以及国内外医药企业提供专业传媒和经济政策信息服务。通过数十年的沉淀和积累，南方所集全媒体传播、市场调研、信息咨询、营销培训、政策法规研究服务于一体，在中国医药健康行业的媒体传播营销服务领域、市场信息增值服务领域、专业人员素质提升领域有着广泛的影响力。
FDA	指	美国食品和药品监督管理局
WTO	指	世界贸易组织
BMS 公司（百时美施贵宝）	指	以科研为基础的全球性的从事医药保健及个人护理产品的多元化企业，其主要业务涵盖医药产品、日用消费品、营养品及医疗器械
Amylin 公司	指	美国生物制药公司
诺和诺德	指	诺和诺德是世界领先的生物制药公司，在用于糖尿病治疗的胰岛素开发和生产方面居世界领先地位。
阿斯利康	指	全球领先制药公司，由前瑞典阿斯特拉公司和前英国捷利康公司于 1999 年合并而成。阿斯利康在诸多治疗领域为患者提供富于创新，卓有成效的处方药产品，包括消化、心血管、肿瘤、中枢神经、麻醉、呼吸和抗感染领域等，其中许多产品居于世界领先地位。

默克	指	创建于 1668 年，拥有约 350 年历史，总部位于德国达姆施塔特市（Darmstadt），该集团主要致力于创新型制药、生命科学以及前沿功能材料技术，并以技术为驱动力，为患者和客户创造价值。截止 2012 年，默克在全球 67 个国家和地区拥有 154 个分支机构，以及 38,000 名员工。默克在美国和加拿大使用 EMD 品牌，EMD 代表达姆施塔特伊曼纽尔默克，意即 Emanuel Merck Darmstadt。
GSK（葛兰素史克中国公司）	指	葛兰素史克 ^[1] 是全球最大的以研发为基础的跨国制药企业之一，其市场在抗生素、中枢神经、呼吸和消化系统四个治疗领域占主导地位。在中国，GSK 也是立足于处方药生产，并把重点瞄准了中国乙肝治疗领域。
赛诺非-安万特	指	总部位于法国巴黎，是世界十大药企之一。赛诺菲-安万特致力于医药产品的研究、开发、生产以及销售，产品主要覆盖七个领域：心血管疾病，血栓形成，肿瘤学，糖尿病，中枢神经系统，内科疾病和疫苗。
礼来	指	是一家全球性的以研发为基础的医药公司，总部位于美国印地安那州印第安纳波利斯市，致力于为全人类提供以药物为基础的创新医疗保健方案。
百泌达	指	通用名为艾塞那肽注射液，主要成分是艾塞那肽，为无色透明液体，主要适用于服用二甲双胍、磺脲类、噻唑烷二酮类、二甲双胍和磺脲类联用、二甲双胍和噻唑烷二酮类联用不能有效控制血糖的 2 型糖尿病患者的辅助治疗，以改善血糖控制。
诺和力	指	即利拉鲁肽，是一种人胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，用于治疗糖尿病。
华谊集团	指	上海华谊（集团）公司
深圳路华	指	深圳路华投资咨询有限公司
蓬莱金蓬	指	蓬莱金蓬投资管理有限公司
烟台蓬金	指	烟台蓬金矿业投资有限公司
龙和矿业	指	托里县龙和矿业有限公司
兴龙矿业	指	新疆兴龙矿业投资有限公司
拉尔玛矿业	指	碌曲县拉尔玛矿业有限公司

北京新正泰	指	北京新正泰投资有限公司
寿光市政	指	寿光市市政工程有限公司
正阳建筑	指	寿光市正阳建筑设计有限公司

二、专业术语释义

新药, 创新药	指	按照《药品注册管理办法》的规定, 未曾在中国境内上市销售的药品。
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。
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。
多肽和蛋白质类药物	指	用于预防、治疗和诊断的多肽和蛋白质类物质生物药物。多肽是 α -氨基酸以肽链连接在一起而形成的化合物, 它也是蛋白质水解的中间产物。N 条多肽链按一定的空间结构缠绕纠结就构成了蛋白质。大分子蛋白质水解会生成多肽。
GLP-1 药物	指	胰高血糖素样肽-1, 是人体内存在的主要肠促胰岛素。其具有葡萄糖依赖的促胰岛素分泌, 抑制 β 细胞凋亡、促进 β 细胞再生, 降低胰高血糖素分泌, 延迟胃排空, 延长饱腹感的药理特性。
缓释制剂	指	通过延缓药物从该剂型中的释放速率, 降低药物进入机体的吸收速率, 从而起到更佳的治疗效果。
基因工程技术	指	基因拼接技术和 DNA 重组技术, 是以分子遗传学为理论基础, 以分子生物学和微生物的现代方法为手段, 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。
1 型糖尿病	指	是糖尿病的一种类型, 它与 2 型糖尿病的发病机理完全不同, 属于自身免疫性疾病, 可能是由于自身免疫系统破坏产生胰岛素的胰腺胰岛 β 细胞引起的, 患者必须注射胰岛素治疗。
2 型糖尿病	指	成人发病型糖尿病, 多在 35—40 岁之后发病, 占糖尿病患者 90% 以上。2 型糖尿病患者体内产生胰岛素的能力并非完全丧失, 有的患者体内的胰岛苏甚至产生过多, 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，可以通过某些口服药物刺激体内胰岛素的分泌。
α 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。
β 细胞	指	一般情况下，主要指胰岛中能分泌胰岛素的胰岛 β 细胞，亦称胰岛 B 细胞。
临床试验	指	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。IV 期临床试验是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。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准发给药品批准文号。
HPLC	指	高效液相色谱法，为化学、医学、工业、农学、商检和法检等学科领域中重要的分离分析技术，适宜于分离、分析高沸点、热稳定性差、有生理活性及相对分子量比较大的物质，广泛应用于核酸、肽类、内酯、稠环芳烃、高聚物、药物、人体代谢物、表面活性剂等物质的分析。
分离纯化	指	有一种以上的微生物培养物称为混合培养物。如果在一个菌落中所有细胞均来自于一个亲代细胞，那么这个菌落称为纯培养。在进行菌种鉴定时，所用的微生物一般均要求为纯的培养物，得到纯培养的过程称为分离纯化。
冻干粉针剂	指	冻干粉针剂是将药物的除菌水溶液无菌灌装后，进行冷冻干燥而制成的注射用粉末。
收率	指	Yield，也称反应收率，是指在化学反应或相关的化学工业生产中，投入单位数量原料获得的实际生产的产品产量与理论计算的产品产量的比值。
PCT 专利授权	指	专利合作协定的简写，是专利领域的一项国际合作条约。其主要目的在于简化以前确立的在几个国家申请发明专利保护的方法，使其更为有效和经济。
多肽液相合成法	指	多肽液相合成法所有的反应都是溶液均相反应。主要特点是每步反应中间体都需纯化，人力、物

		力的消耗相比固相多肽合成方法大很多,不利于中长肽的产业化生产。
多肽固相合成法	指	R.Bruce Merrifield 设计的一种肽的固相合成途径,并获得了诺贝尔奖。固相合成的优点主要表现在最初的反应物和产物都是连接在固相载体上,可以在一个反应容器中进行所有的反应,便于自动化操作,加入过量的反应物可以获得高产成率的产物,同时产物很容易分离。
小试	指	药品研制过程中的制备工艺摸索性试验,试验投料量多为处方量或上下浮动。
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。
荧光检测法	指	将硫胺素氧化为硫色素并测定其荧光值以此计算提取物中硫胺素的含量。
比活性	指	实验中用来评价不同催化剂的活性。
包涵体	指	表达外源基因的宿主细胞,可以是原核细胞,如酵母细胞。
干扰素	指	干扰素是一种广谱抗病毒剂,并不直接杀伤或抑制病毒,而主要是通过细胞表面受体作用使细胞产生抗病毒蛋白。临床常用干扰素制剂有自然干扰素、人体白细胞重组干扰素、复合干扰素。
二甲双胍	指	为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。
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。
磺脲类	指	磺脲类药物是一个成员众多的大家族,近年来,不断有新的品种(如格列美脲)和剂型(格列吡嗪控释片、格列齐特缓释片)面世。目前临床应用较多的是第二代和第三代磺脲类药物,第一代已基本被淘汰。由于磺脲类药物品种众多,各种磺脲类药物的药动学、药效学、不良反应等诸多方面均存在差异,因此,必须充分了解各种药物的不同特点,结合患者年龄、病程、肝肾功能状

		况、胰岛功能、服药依从性等具体情况，选择合适的药物。
噻唑烷二酮类	指	治疗 2 型糖尿病的一类新药。该类药物与体内受体结合后激活，从而改善 2 型糖尿病患者的胰岛素抵抗、高胰岛素血症和高糖血症代谢紊乱，与此同时，这一类药物在降血压、调节脂质代谢、抑制炎症反应、抗动脉粥样硬化以及对肾脏的保护方面也显示了作用。

第一节 基本情况

一、公司基本情况

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 Co. Ltd.

法定代表人：桑会庆

有限公司成立日期：1999年1月12日

股份公司变更日期：2014年1月27日

注册资本：9,126.6万元人民币

注册地址：上海市浦东新区周浦镇紫萍路916号

电话：86-21-61905511

传真：021-61905522

邮编：201321

组织机构代码：63134579-3

电子邮箱：zhuzhiyong@huayibio.com

信息披露负责人：朱志勇

所属行业：根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，
公司属于医药制造业（C27）；根据中国《国民经济行业分类》
国家标准（GB/T4754-2002），公司属于生物药品制造业（C2760）。

主营业务：创新生物医药研发、生产和销售。

二、本次挂牌情况

（一）挂牌股票情况：

股份代码：830931

股份简称：仁会生物

股票种类：人民币普通股票

每股面值：1元

股份总额：91,266,000股

挂牌日期：【】

（二）股票限售安排：

根据《公司法》第一百四十二条规定：“发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五。公司章程可以对公司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份做出其他限制性规定。”

《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》规定：“挂牌公司控股股东及实际控制人在挂牌前直接或间接持有的股份分三批解除转让限制，每批解除转让限制的数量均为其挂牌前所持股票的三分之一，解除转让限制的时间分别为挂牌之日、挂牌期满一年和两年。

挂牌前十二个月以内控股股东及实际控制人直接或间接持有的股票进行过转让的，该股票的管理按照前款规定执行，主办券商为开展做市业务取得的做市初始库存股票除外。

因司法裁决、继承等原因导致有限售期的股票持有人发生变更的，后续持有人应继续执行股票限售规定。”

公司董事、监事和高级管理人员已按照上述法律法规的要求分别出具自愿锁定其所持有公司股份的承诺。除上述情况，公司全体股东所持股份无质押或冻结等转让受限情况。

公司股东本次可进入全国中小企业股份转让系统转让的股份数量如下：

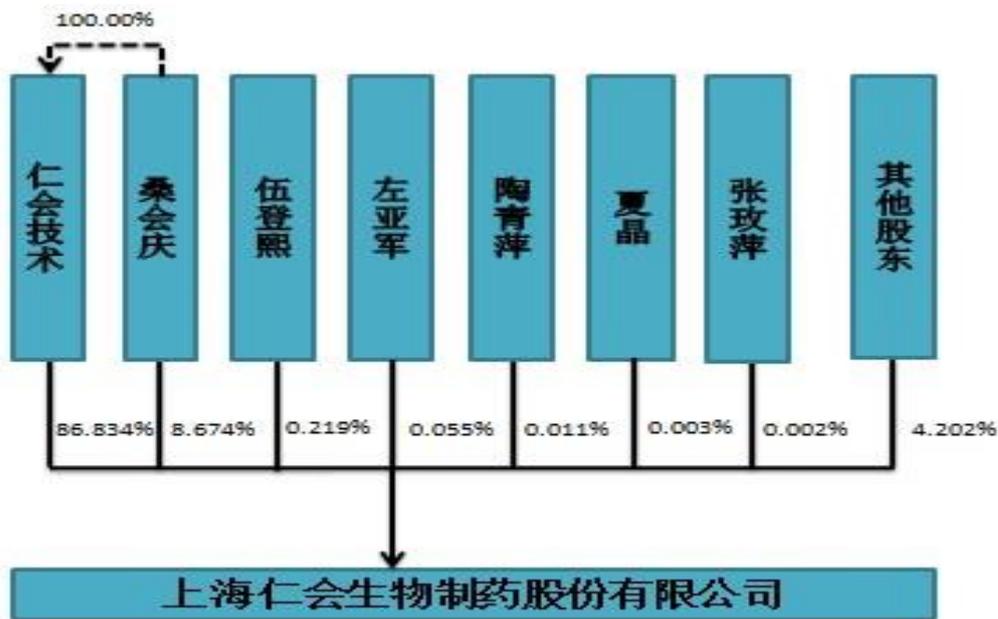
序号	股东名称	任职	是否为控股股东或实际控制人	持股数量	持股比例(%)	是否存在其他权利限制	本次解除限售登记股份数量	尚未解除限售登记股份数量
1	桑会云		否	400,000	0.438	否	50,000	350,000
2	王一帆		否	250,000	0.274	否	50,000	200,000
3	冯林超		否	510,000	0.559	否	10,000	500,000
4	孙秀兰		否	10,000	0.011	否	5,000	5,000
5	余刚		否	5,000	0.005	否	3,000	2,000
6	何思垚		否	180,000	0.197	否	180,000	-
7	贾海辞		否	120,000	0.131	否	120,000	-
8	刘军宁	董事	否	50,000	0.110	否	12,500	37,500
9	李若熙		否	100,000	0.110	否	100,000	-
10	冯小玲		否	100,000	0.110	否	100,000	-
11	姜福君		否	100,000	0.110	否	100,000	-
12	邱明静		否	100,000	0.110	否	100,000	-
13	蔡守平		否	100,000	0.088	否	100,000	-
14	阎鹏		否	80,000	0.066	否	80,000	-
15	张建明		否	60,000	0.066	否	60,000	-
16	耿文祺		否	60,000	0.055	否	60,000	-
17	符传阳		否	50,000	0.055	否	50,000	-
18	叶炯超		否	30,000	0.033	否	30,000	-
19	魏红		否	10,000	0.011	否	10,000	-
20	刘政贤		否	5,000	0.005	否	5,000	-

21	汪瑶	人事	否	3,000	0.003	否	3,000	-
	合计	—	—	2,323,000	2.544	—	1,228,500	1,094,500

除上述股东所持有的公司股份部分解除限售外，公司其他股东所持有公司股份均在限售期内。

三、公司股权结构图

公司的股权结构图如下：



公司股东具体情况如下：

单位：股

序号	股东名称	持股数量	持股比例 (%)
1	仁会技术	79,250,000.00	86.834
2	桑会庆	7,916,000.00	8.674
3	魏振勇	1,000,000.00	1.096
4	冯林超	510,000.00	0.559
5	桑会云	400,000.00	0.438
6	何钢	200,000.00	0.219

7	王一帆	250,000.00	0.274
8	伍登熙	200,000.00	0.219
9	彭夯	200,000.00	0.219
10	刘丽文	70,000.00	0.077
11	左亚军	50,000.00	0.055
12	陶青萍	10,000.00	0.011
13	米五平	10,000.00	0.011
14	孙秀兰	10,000.00	0.011
15	朱志勇	5,000.00	0.005
16	贺云霞	5,000.00	0.005
17	张贤华	5,000.00	0.005
18	严珽	5,000.00	0.005
19	夏晶	3,000.00	0.003
20	桑妍瑶	3,000.00	0.003
21	余刚	5,000.00	0.005
22	张玫萍	2,000.00	0.002
23	熊春林	2,000.00	0.002
24	偶惠岚	2,000.00	0.002
25	陈群峰	2,000.00	0.002
26	顾婧宇	1,000.00	0.001
27	张纬臣	1,000.00	0.001
28	代虎	1,000.00	0.001
29	何思垚	180,000.00	0.197
30	贾海辞	120,000.00	0.131
31	李若熙	100,000.00	0.110
32	冯小玲	100,000.00	0.110
33	姜福君	100,000.00	0.110

34	邱明静	100,000.00	0.110
35	蔡守平	100,000.00	0.110
36	阎鹏	80,000.00	0.088
37	张建明	60,000.00	0.066
38	耿文祺	60,000.00	0.066
39	刘军宁	50,000.00	0.055
40	符传阳	50,000.00	0.055
41	叶炯超	30,000.00	0.033
42	魏红	10,000.00	0.011
43	刘政贤	5,000.00	0.005
44	汪瑶	3,000.00	0.003
合计		91,266,000.00	100.00

公司股东桑会云系桑会庆之姐，公司股东王一帆系桑会庆之外甥女，公司股东孙秀兰系左亚军之母，公司股东冯林超系俞二牛之妻，除上述关联关系外，公司股东之间无其他关联关系。

截至本公开转让说明书签署之日，公司未控股或参股其他公司。

四、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况

（一）控股股东及实际控制人基本情况

1、控股股东、实际控制人

仁会技术系公司的主要发起人之一，桑会庆持有仁会技术 100%的股权。仁会技术直接持有公司股份 79,250,000 股，持股比例为 86.834%，系公司控股股东。

桑会庆系公司的主要发起人之一。桑会庆控制公司 95.508%表决权股份，其中直接持有公司股份 7,916,000 股，持股比例为 8.674%，通过仁会技术间接持有公司股份 79,250,000 股，持股比例为 86.834%。桑会庆系公司董事长、法定代表

人,对公司决策产生重大影响并实际拥有公司的经营决策权,系公司实际控制人。

2、控股股东、实际控制人基本情况

仁会技术,系桑会庆出资设立的一人有限责任公司。公司设立于2010年12月13日,《企业法人营业执照》注册号为310104000477666,注册资本人民币5,000万元。仁会技术法定代表人为桑会庆,主要经营场所为上海市虹梅路1535号205室,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;营业期限自2010年12月13日至2060年12月12日。

截至2013年12月31日,仁会技术股权结构如下:

序号	股东名称	出资金额(万元)	出资比例(%)	出资方式
1	桑会庆	5,000.00	100.00	货币出资
	合计	5,000.00	100.00	-

桑会庆先生,董事长,1964年6月出生,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地面动力机械专业和中国人民解放军国防大学战役学专业,本科学历。1988年9月至1994年2月,任国防大学科技教研室讲师;1994年3月至1996年3月,任中国南方证券有限公司基金管理部职员;1996年3月至2000年2月任中国经济开发信托投资公司证券部交易部经理;2000年2月至2012年11月,赋闲在家;2012年12月,任仁会生物执行董事。现任公司董事长、法定代表人。

3、近两年实际控制人变更情况

2011年1月31日,华谊集团与仁会技术签署产权交易合同,合同约定出让方华谊集团将仁会有限100%股权及6,417万元债权转让给受让方仁会技术,本次股权转让通过上海联合产权交易所完成,2012年12月12日上海产权交易所就本次股权转让出具产权交易凭证,2012年12月24日,仁会有限完成股权转让后工商变更,取得由上海市工商行政管理局浦东分局核发的310225000563532号《企业法人营业执照》。

本次股权转让后，仁会技术持有仁会有限 100% 股权，系公司控股股东，桑会庆持有仁会技术 100% 股权，系公司的实际控制人。仁会有限实际控制人变更前后，公司的全部资产、管理人员、核心技术人员均未发生重大变动，实际控制人的变更对公司业务经营、公司治理、董监高变动、持续经营能力等方面未产生重大不利影响。

五、历史沿革

（一）1999 年 1 月，有限公司的设立

1999 年 1 月 8 日，上海华谊（集团）公司出具《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），同意与上海兴东经济技术咨询公司设立仁会有限。1999 年 1 月 12 日，上海华谊（集团）公司、上海兴东经济技术咨询公司共同出资设立上海华谊生物技术有限公司，注册资本 70 万元，全部以货币方式认缴。其中，上海华谊（集团）公司认缴出资 45.5 万元，占公司注册资本的 65%，上海兴东经济技术咨询公司认缴出资 24.5 万元，占公司注册资本的 35%。

1998 年 11 月 26 日，上海高科会计师事务所出具了沪高验（98）680 号《验资报告》。截止 1998 年 11 月 26 日，公司已收到出资 70 万元。

1999 年 1 月 12 日，有限公司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。

有限公司设立时，股东出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例（%）	出资方式
1	上海华谊（集团）	45.50	65.00	货币出资
2	上海兴东经济技术咨询公司	24.50	35.00	货币出资
合计		70.00	100.00	-

（二）2003年5月，有限公司第一次股权转让

2002年12月31日，有限公司股东会作出决议，同意上海兴东经济技术咨询公司将其持有的35%股权以350万价格全部转让给上海涂料有限公司。

2003年3月2日，上海上会资产评估有限公司出具《上海华谊生物技术有限公司整体资产评估报告书》（上会整评报字【2003】第025号），核实截至2002年12月31日，公司净资产评估价值为979万元人民币。2003年3月12日，上海市资产评审中心出具《关于上海华谊生物技术有限公司整体资产评估结果的确认通知》（沪华谊评审【2003】07号），对评估结果予以确认。

2003年3月22日，上海兴东经济技术咨询公司与上海涂料有限公司签署《股权转让协议书》。2003年3月25日，上海产权交易所出具《产权转让交割单》（NO: 004732）。

2003年5月7日，有限公司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。

本次股权转让完成后，有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例（%）	出资方式
1	上海华谊（集团）	45.50	65.00	货币出资
2	上海涂料有限公司	24.50	35.00	货币出资
合计		70.00	100.00	-

（三）2004年2月，有限公司第一次增加注册资本

2003年8月30日，有限公司股东会作出决议，同意公司注册资本由70万元增加为3,000万元，新增2,930万元由上海华谊（集团）和上海涂料有限公司以货币方式认缴，其中，上海华谊（集团）公司认缴出资1,904.5万元，上海涂料有限公司认缴出资1,025.5万元。

2004年1月20日，上海上审会计师事务所出具了沪审事业（2004）第271号《验资报告》。截止2004年1月18日，确认上述增资的资金已足额缴纳。

2004年2月5日，有限公司取得上海市工商局徐汇分局核发的3101041020857号《企业法人营业执照》，注册资本为3,000万元。

本次增资完成后，有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例（%）	出资方式
1	上海华谊（集团）	1,950.00	65.00	货币出资
2	上海涂料有限公司	1,050.00	35.00	货币出资
合计		3,000.00	100.00	-

（四）2008年5月，有限公司第二次股权转让

2007年8月29日，上海涂料有限公司召开董事会，决议同意将持有的华谊有限35%的股权转让给华谊集团。2007年9月13日，华谊集团董事会决议同意收购华谊有限部分股权并对其增资。同意华谊集团收购上海涂料有限公司持有的华谊技术35%的股权，收购价格为1,516.39万元。

2007年11月21日，上海市国有资产监督管理委员会出具《关于上海华谊生物技术有限公司协议转让国有股权的批复》（沪国资委产[2007]780号），同意上海华谊（集团）公司下属的上海涂料有限公司将持有的华谊生物35%的国有股权，以协议转让的方式转让给华谊（集团），转让价格以企业2006年度经审计净资产结果为基准，按照协议双方签订的股权转让合同确定转让价格为1516.39万元。

2007年12月12日，有限公司股东会作出决议，同意上海涂料有限公司将持有的有限公司35%的股权以1,516.39万元的价格全部转让给上海华谊（集团），有限公司成为上海华谊（集团）的全资子公司。

2007年12月12日，上海涂料有限公司与华谊集团签署《上海市产权交易

合同》（编号：07022120），上海联合产权交易所出具了《产权交易凭证》（No: 0004330）。

2008年5月3日，有限公司完成第二次股权转让后工商变更事宜，取得上海市工商行政管理局南汇分局核发的310225000563532号《企业法人营业执照》，注册资本为3,000万。

本次股权转让完成后，有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例（%）	出资方式
1	上海华谊（集团）	3,000.00	100.00	货币出资
合计		3,000.00	100.00	-

（五）2008年9月，有限公司第二次增加注册资本

2008年9月5日，有限公司股东会作出决议，同意公司注册资本由3,000万元增加至7,925万元，新增4,925万元出资由华谊集团以货币方式认缴。2007年9月13日，华谊集团董事会决议同意华谊集团对华谊有限增资4,925万元。

2008年9月17日，上海海之信厚德会计师事务所出具了HZX-HD验字2008第2218号《验资报告》。截止2008年9月16日，确认上述增资的资金已足额缴纳。

2008年9月22日，有限公司取得上海工商行政管理局南汇分局核发的310225000563532号《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例（%）	出资方式
1	上海华谊（集团）	7,925.00	100.00	货币出资
合计		7,925.00	100.00	-

（六）2012 年 12 月，有限公司第三次股权转让

2010 年 10 月 8 日，华谊集团出具《关于原则同意上海华谊生物技术有限公司 100%股权转让的批复》（沪华谊资字【2010】84 号），批复同意华谊集团转让上海华谊生物技术有限公司 100%的股权。

2010 年 12 月 3 日，上海华谊生物技术有限公司召开第二次职工大会，决议同意《上海华谊生物技术有限公司职工安置方案》。

2010 年 11 月 16 日，上海上审会计师事务所有限公司出具了上审会（2010）3556 号审计报告，截至 2010 年 7 月 31 日，华谊生物经审计的净资产 7,292.42 万元，华谊生物向上海华谊（集团）公司借款 6,417 万元。2010 年 11 月 18 日，上海财瑞资产评估有限公司出具了沪财瑞评报（2010）1-157 号《上海华谊生物技术有限公司因股东股权转让行为涉及的企业价值评估报告》，公司以 2010 年 7 月 31 日为评估基准日的净资产评估价值为 12,938.73 万元。上述评估结果在华谊生物公司进行公示，上海华谊（集团）公司按照上海市国资委的授权对评估结果进行确认备案，备案编号：沪华谊评备（2010）第 43 号。

2011 年 11 月 23 日，华谊集团召开上海华谊（集团）公司党政班子联席会议，讨论同意以 2010 年 7 月 31 日为评估基准日，将上海华谊生物技术有限公司 100%股权及 6,417 万元债权在上海联合产权交易所挂牌转让，转让总价 19,586 万元。

2011 年 12 月 29 日，上海华谊（集团）公司与上海坤健生物技术有限公司签署产权交易合同，合同编号为 G310SH1005201，合同约定出让方上海华谊（集团）公司将上海华谊生物技术有限公司 100%股权及 6,417 万元债权转让给受让方上海坤健生物技术有限公司，以评估报告净资产值作为转让基价，本次转让的价格为 19,568 万元（100%股权转让价格为 13,169 万元，债权转让价格为 6,417 万元）。本次股权转让通过上海联合产权交易所完成，2012 年 12 月 12 日上海产权交易所就本次股权转让出具产权交易凭证（NO: 004318）。

2012年12月24日，上海华谊生物技术有限公司完成股权转让后的工商变更，取得由上海市工商行政管理局浦东分局核发的310225000563532号《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例（%）	出资方式
1	坤健技术	7,925.00	100.00	货币出资
	合计	7,925.00	100.00	-

（七）2013年11月，有限公司第三次增加注册资本

2013年11月18日，有限公司股东会作出决议，同意公司注册资本由7,925万元增加为8,425万元，新增500万元注册资本由桑会庆以货币方式认缴。

2013年11月20日，上海旭日会计师事务所出具了SAAF（2013）第235号《验资报告》。截止2013年11月19日，有限公司已收到桑会庆缴纳增资款项人民币5,000万元，其中新增注册资本人民币500万，剩余4,500万计入资本公积。

2013年11月20日，公司取得上海市工商行政管理局浦东分局核发的310225000563532《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	仁会技术	7,925.00	94.07	货币出资
2	桑会庆	500.00	5.93	货币出资
	合计	8,425.00	100.00	-

注：2013年6月20日，坤健技术更名为仁会技术

(八) 2013年12月，有限公司第四次增加注册资本

2013年12月13日，有限公司股东会作出决议，同意公司注册资本由8,425万元增加为9,000万元，新增575万元注册资本由桑会庆、魏振勇、冯林超、桑会云、何钢等27名自然人以货币方式认缴。

2013年12月16日，上海旭日会计师事务所出具了SAAF(2013)第258号《验资报告》。截止2013年11月13日，有限公司已收到桑会庆、魏振勇、冯林超、桑会云、何钢等27名自然人缴纳增资款项人民币5,750万元，其中新增注册资本人民币575万，剩余5,175万计入资本公积。

2013年12月17日，公司取得上海市工商行政管理局浦东分局核发的310225000563532号《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，有限公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例(%)	出资方式
1	仁会技术	7,925.00	88.056	货币出资
2	桑会庆	791.60	8.796	货币出资
3	魏振勇	100.00	1.111	货币出资
4	冯林超	50.00	0.556	货币出资
5	桑会云	35.00	0.389	货币出资
6	何钢	20.00	0.222	货币出资
7	王一帆	20.00	0.222	货币出资
8	伍登熙	20.00	0.222	货币出资
9	彭奋	20.00	0.222	货币出资
10	刘丽文	7.00	0.077	货币出资
11	左亚军	5.00	0.056	货币出资
12	陶青萍	1.00	0.011	货币出资

13	米五平	1.00	0.011	货币出资
14	孙秀兰	0.50	0.006	货币出资
15	朱志勇	0.50	0.006	货币出资
16	贺云霞	0.50	0.006	货币出资
17	张贤华	0.50	0.006	货币出资
18	严珽	0.50	0.006	货币出资
19	夏晶	0.30	0.003	货币出资
20	桑妍瑶	0.30	0.003	货币出资
21	余刚	0.20	0.002	货币出资
22	张玫萍	0.20	0.002	货币出资
23	熊春林	0.20	0.002	货币出资
24	偶惠岚	0.20	0.002	货币出资
25	陈群峰	0.20	0.002	货币出资
26	顾婧宇	0.10	0.001	货币出资
27	张纬臣	0.10	0.001	货币出资
28	代虎	0.10	0.001	货币出资
合计		9,000.00	100.00	-

（九）2014年1月，有限公司整体变更为股份公司

2014年1月15日，有限公司股东会作出决议，同意有限公司整体变更为股份公司，该次整体变更的改制基准日为2013年12月31日。2014年1月9日，天健会计师事务所有限公司审计并出具了天健审【2014】12号《审计报告》，截至2013年12月31日，经审计的净资产为104,918,896.21元。

2014年1月18日，公司股东大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15日，坤元资产评估有限公司出具了坤元评报【2014】14号《资产评估报告》，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 20 日，天健会计师事务所有限公司出具了天健验字【2014】13 号《验资报告》，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，公司完成工商变更登记。

本次变更完成后，公司的股份结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资金额	出资比例（%）	出资方式
1	仁会技术	7,925.00	88.056	净资产
2	桑会庆	791.60	8.796	净资产
3	魏振勇	100.00	1.111	净资产
4	冯林超	50.00	0.556	净资产
5	桑会云	35.00	0.389	净资产
6	何钢	20.00	0.222	净资产
7	王一帆	20.00	0.222	净资产
8	伍登熙	20.00	0.222	净资产
9	彭夯	20.00	0.222	净资产
10	刘丽文	7.00	0.077	净资产
11	左亚军	5.00	0.056	净资产
12	陶青萍	1.00	0.011	净资产
13	米五平	1.00	0.011	净资产
14	孙秀兰	0.50	0.006	净资产
15	朱志勇	0.50	0.006	净资产
16	贺云霞	0.50	0.006	净资产
17	张贤华	0.50	0.006	净资产
18	严珽	0.50	0.006	净资产

19	夏晶	0.30	0.003	净资产
20	桑妍瑶	0.30	0.003	净资产
21	余刚	0.20	0.002	净资产
22	张玫萍	0.20	0.002	净资产
23	熊春林	0.20	0.002	净资产
24	偶惠岚	0.20	0.002	净资产
25	陈群峰	0.20	0.002	净资产
26	顾婧宇	0.10	0.001	净资产
27	张纬臣	0.10	0.001	净资产
28	代虎	0.10	0.001	净资产
合计		9,000.00	100.00	-

(十) 2014年4月，股份公司第一次增资

2014年2月24日，仁会生物召开2014年第一次临时股东大会，决议公司注册资本由9,000万元增至9,126.60万元，新增126.60万元注册资本由桑会云、何思垚等21名自然人以货币方式认缴。桑会云、何思垚等增资方以现金出资1,519.20万元，认缴新增注册资本126.60万元，其余1,392.60万元计入公司资本公积，其余股东放弃本次增资。同日，桑会云、何思垚等增资方与公司签署《增资协议》。

2014年4月9日，公司领取由上海市工商行政管理局核发310225000563532《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，仁会生物的股权结构如下：

单位：股

序号	股东名称	持股数量	持股比例 (%)
1	仁会技术	79,250,000.00	86.834
2	桑会庆	7,916,000.00	8.674

3	魏振勇	1,000,000.00	1.096
4	冯林超	510,000.00	0.559
5	桑会云	400,000.00	0.438
6	何钢	200,000.00	0.219
7	王一帆	250,000.00	0.274
8	伍登熙	200,000.00	0.219
9	彭夯	200,000.00	0.219
10	刘丽文	70,000.00	0.077
11	左亚军	50,000.00	0.055
12	陶青萍	10,000.00	0.011
13	米五平	10,000.00	0.011
14	孙秀兰	10,000.00	0.011
15	朱志勇	5,000.00	0.005
16	贺云霞	5,000.00	0.005
17	张贤华	5,000.00	0.005
18	严珽	5,000.00	0.005
19	夏晶	3,000.00	0.003
20	桑妍瑶	3,000.00	0.003
21	余刚	5,000.00	0.005
22	张玫萍	2,000.00	0.002
23	熊春林	2,000.00	0.002
24	偶惠岚	2,000.00	0.002
25	陈群峰	2,000.00	0.002
26	顾婧宇	1,000.00	0.001
27	张纬臣	1,000.00	0.001
28	代虎	1,000.00	0.001
29	何思垚	180,000.00	0.197

30	贾海辞	120,000.00	0.131
31	李若熙	100,000.00	0.110
32	冯小玲	100,000.00	0.110
33	姜福君	100,000.00	0.110
34	邱明静	100,000.00	0.110
35	蔡守平	100,000.00	0.110
36	阎鹏	80,000.00	0.088
37	张建明	60,000.00	0.066
38	耿文祺	60,000.00	0.066
39	刘军宁	50,000.00	0.055
40	符传阳	50,000.00	0.055
41	叶炯超	30,000.00	0.033
42	魏红	10,000.00	0.011
43	刘政贤	5,000.00	0.005
44	汪瑶	3,000.00	0.003
合计		91,266,000.00	100.00

六、公司董事、监事和高级管理人员情况

（一）董事基本情况

桑会庆先生，董事长，详见上文“四、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”之“（一）控股股东、实际控制人基本情况”。直接持有公司股份 7,916,000 股。

伍登熙先生，董事，1945 年出生，中国籍，曾于 1993 年 4 月获得英国永久居留权，毕业于中国石油化工科学研究院石油加工专业，博士研究生学历，工学博士学位，教授级高工，享受国务院特殊津贴专家；1968 年 8 月至 1978 年 8 月任中国化工部锦西化学工业公司技术员、总经理生产技术秘书、技术副主任；1982

年1月至1982年8月任中国石化总公司石油化工科学研究院工程师；1985年4月至1987年10月任上海交通大学生物科学与技术系讲师、系主任；1987年10月至1997年4月任英国伯明翰大学化工系荣誉研究员；1989年3月至1997年4月任英国 Bath 大学化工系研究员、高级研究员；1997年6月至2000年8月任华谊集团公司副总工程师，华谊生物总经理；2000年9月至2012年3月任仁会有限董事长；2004年至2008年任华谊集团技术研究院院长；2006年3月至2012年任上海华谊聚合物有限公司董事长；2006年5月至2008年4月任上海工程化学设计院公司董事长；2012年3月至2013年7月任华谊集团顾问。现任公司董事，持有公司股份200,000股。

左亚军女士，董事、总经理、财务负责人，1973年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学生物工程系，硕士研究生学历，硕士学位，上海交通大学 MBA，高级工程师；1997年1月至2002年4月任华谊集团公司总裁办秘书；2002年1月至2013年12月任仁会有限副总经理、总经理。现任公司董事、总经理，持有公司股份50,000股。

俞二牛先生，董事，1949年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于首都经贸大学经济法专业，硕士研究生学历，硕士学位；1969年2月至1970年11月，在财政部五七干校一连，知青；1970年12月至1987年10月任西藏军区通信团战士、干部；1987年11月至2004年8月任财政部人事司处长、司长；2004年8月至2007年8月任中国银行董事；2007年3月至2007年9月参与筹建中投公司；2007年9月至2009年9月任中投公司董事、人事总监；2009年10月至2012年10月任中国光大银行董事；现任中国光大银行监事、泰信基金管理有限公司独立董事、浙江核新同花顺网络信息股份有限公司独立董事、仁会生物董事，未持有公司股份。

刘军宁先生，董事，1961年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于北京大学政治学专业，博士研究生学历，法学博士学位；1982年至1984年任淮北岱河矿中学教师；1987年至2000年任中国社科院政治学研究所研究人员；2000年至今任文化部中国文化研究所研究员；2000年至2002年在美国哈佛大学做访问学者。2013年12月至今，任九安医疗独立董事。现任公司董事，持有公司股

份 50,000 股。

（二）监事基本情况

夏晶女士，监事会主席，1980 年出生，中国籍，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系，硕士研究生学历，硕士学位；2003 年 7 月至 2013 年 12 月任仁会有限研发中心研发工程师、部门主管、部门经理。现任公司研发中心部门经理，持有公司股份 3,000 股。

张忠华先生，监事，1974 年出生，中国籍，无境外永久居留权，2001 年 4 月毕业于上海电视大学会计专业，大专学历，会计中级职称，注册会计师。1995 年 8 月至 2005 年 12 月任上海南汇化工厂财务部副经理，2006 年 5 月至 2008 年 4 月任上海科泰运输制冷设备有限公司财务部财务经理，2008 年 5 月至 2011 年 5 月任上海公信中南会计师事务所有限公司财务部审计助理。2011 年 9 月至 2013 年 12 月任仁会有限财务部会计、财务组组长，现任公司财务组组长，未持有公司股份。

戚继南先生，监事，1979 年出生，中国籍，无境外永久居留权，2002 年毕业于浙江大学药物制剂专业，本科学历，学士学位。2002 年 7 月至 2008 年 6 月任浙江医药股份有限公司新昌制药厂车间主任；2008 年 6 月至 2010 年 9 月任宁波爱美津医化新材料有限公司生产部经理；2010 年 9 月至 2012 年 10 月任上海百迈博制药有限公司生产部车间主任；2012 年 10 月至 2013 年 12 月任仁会有限生产部经理。现任公司生产部经理，未持有公司股份。

（三）高级管理人员基本情况

左亚军女士，董事、总经理、财务负责人，详见上文“六、公司董事、监事和高级管理人员情况”之“（一）董事基本情况”。

张玫萍女士，副总经理，1961 年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于华东理工大学制药工程系，硕士学位，高级工程师，执业药师；1984 年 7 月至 1996 年 5 月任卫生部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2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8月任上海海济医药生物工程有限公司；2000年至2007年6月任上海赛达生物药业股份有限公司；2007年6月至2013年12月任仁会有限副总工程师、总工程师、副总经理。现任公司副总经理，持有公司股份2,000股。

陶青萍女士，质量总监，1965年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于华东理工大学制药工程专业，硕士学位，高级工程师，注册执业药师。1990年11月至1997年12月任天津华津制药厂研究所所长；1997年12月至2000年3月任上海华氏制药有限公司天平制药厂市场部工程师；2000年4月至2005年1月任上海华氏制药有限公司长乐厂总工程师；2005年1月至2009年12月任上海华氏制药有限公司总部质量部副经理；2009年12月至2010年8月任上海华氏制药有限公司总部技术部经理；2010年8月至2013年4月任上海百迈博制药有限公司质量部经理；2013年5月至2013年12月任仁会有限质量管理部质量总监。现任公司质量总监，持有公司股份10,000股。

七、最近两年主要会计数据和财务指标

单位：元

项目	2013年度 /2013.12.31	2012年度 /2012.12.31
营业收入	190,666.04	629,627.33
净利润	-8,086,110.15	-28,267,071.99
归属于母公司股东的净利润	-8,086,110.15	-28,267,071.99
扣除非经常性损益后的净利润	-9,101,851.71	-29,449,493.68
归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-9,101,851.71	-29,449,493.68
毛利率（%）	-	-
净资产收益率（%）	-143.66	-143.94
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	-161.71	-149.96
应收账款周转率（次）	-	-

存货周转率（次）	-	-
基本每股收益	-0.10	-0.36
稀释每股收益	-0.10	-0.36
经营活动产生的现金流量净额	-5,939,249.14	-17,715,087.20
每股经营活动产生的现金流量净额	-0.07	-0.20
总资产	141,359,648.52	108,076,431.30
股东权益合计	104,918,896.21	5,505,006.36
归属于母公司的股东权益	104,918,896.21	5,505,006.36
每股净资产	1.17	0.06
归属于母公司的每股净资产	1.17	0.06
资产负债率（%）（母公司）	25.78	94.91
流动比率（倍）	0.32	0.06
速动比率（倍）	0.31	0.05

八、与本次挂牌有关的机构

（一）主办券商

名称：中信建投证券股份有限公司

法定代表人：王常青

注册地址：北京市朝阳区安立路66号4号楼

办公地址：北京市东城区朝内大街2号凯恒中心B、E座3层

联系电话：（010）65608300

传 真：（010）65608450

项目负责人：刘志伟

项目组成员：傅强、冯佳林、林柏川

（二）律师事务所

名称：国浩律师（上海）事务所

负责人：倪俊骥

联系地址：上海市南京西路580号南证大厦45-46层

联系电话：（021）52341668

传真：（010）62676960

经办律师：秦桂森、赵威

（三）会计师事务所

名称：天健会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：胡建军

联系地址：杭州市西溪路128号新湖商务大厦9楼

联系电话：（0571）88216888

传真：（0571）88216999

经办注册会计师：林国雄、唐伟

（四）资产评估机构

名称：坤元资产评估有限公司

法定代表人：俞华开

联系地址：杭州市教工路18号世贸丽晶城A座欧美中心C区1105室

联系电话：（0571）87178826

传 真：（0571）87178826

经办注册资产评估师：黄祥、周越

（五）证券交易场所

名 称：全国中小企业股份转让系统有限责任公司

法定代表人：杨晓嘉

联系地址：北京市西城区金融大街丁 26 号金阳大厦全国股份转让系统

联系电话：（010）63889512

传 真：（010）63889674

（六）证券登记结算机构

名 称：中国证券登记结算有限公司北京分公司

地 址：北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层

邮 编：100033

电 话：（010）58599890

传 真：（010）58598977

第二节 公司业务

一、公司主要业务及产品情况

(一) 主营业务情况

仁会生物系一家专注于创新生物技术药物研发、生产和销售的高科技生物制药公司。公司自1999年成立以来，一直致力于以基因工程技术为核心的多肽及蛋白类药物的研究和开发，在拥有自主知识产权的核心技术基础上建立了先进的中等长度活性多肽制备技术平台和生物技术药物缓释制剂技术平台。

仁会生物系国家科技部十一五重大新药创制专项的承担单位，上海市浦东新区科研开发机构。截至2013年3月31日，公司已申请中国发明专利15项，获得授权10项，同时，已申请国外发明专利43项，获得授权19项。自公司成立以来，公司主营业务未发生变化。

(二) 主要产品

仁会生物主要产品系重组人胰高血糖素类多肽-1(7-36)(英文简称 rhGLP-1, 商品名谊生泰)，该药物系仁会生物自主开发的拟用于 2 型糖尿病的国家一类治疗用生物制品。谊生泰为中国首个进入生产注册阶段的 GLP-1 类药物，且为全球首个全人源结构的 GLP-1 类药物。该药品对于 2 型糖尿病患者最为明显的治疗作用是在不易发生低血糖风险的情况下有效降低患者血糖水平，并且明显降低体重指标，改善血脂水平。与进口的同类药物相比，由于其人源性特点，长期使用产生抗体的风险更小。



谊生泰本质上是一种肠促胰岛素分泌肽(Incretin)，是受营养物质/碳水化合物消化影响而分泌的肠道激素，它作用于胰岛 β 细胞并放大葡萄糖依赖的胰岛素分泌。以肠促胰岛素分泌肽为基础的 2 型糖尿病治疗方法系糖尿病治疗方法的巨大进步，制药巨头包括施贵宝、阿斯利康、默克、GSK、诺和诺德、赛诺非-安万特和礼来等纷纷介入该类药物的研发。据不完全统计，截至 2011 年底在全球范围内，进入临床研究的该类药物超过五十种，处于非临床研究阶段的尚有三十余种。

该类药物具有的临床治疗优势主要有以下四点：

1、促 β 细胞分泌胰岛素，抑制 α 细胞分泌胰高糖素的双重作用

GLP-1 类药物葡萄糖依赖性促进 β 细胞分泌胰岛素，同时作用于胰岛 α 细胞有效减少餐后胰高糖素分泌，胰高糖素减少反馈调节肝糖合成减少，GLP-1 也能增加脂肪和肌肉组织对肝糖原的储存和利用，并帮助延缓胃排空。在 GLP-1 与安慰剂的对照实验中，使用 GLP-1 能够使葡萄糖浓度明显下降，胰岛素水平显著升高，胰高糖素明显下降，并能恢复糖尿病人缺失的胰岛素第一相分泌。因此，GLP-1 对控制餐后血糖的效果更佳。

2、智能降血糖，大幅减少低血糖风险

在糖尿病治疗过程中，降血糖的同时容易产生低血糖。GLP-1 这类药物的促胰岛素分泌作用具有葡萄糖依赖性，也就是说只有葡萄糖水平升高时，GLP-1 才会被激活发挥作用，如果血糖正常，注射再多的 GLP-1，它也难以发挥作用。这样的降糖原理使得该类药物在降糖的同时，可减少低血糖的发生。

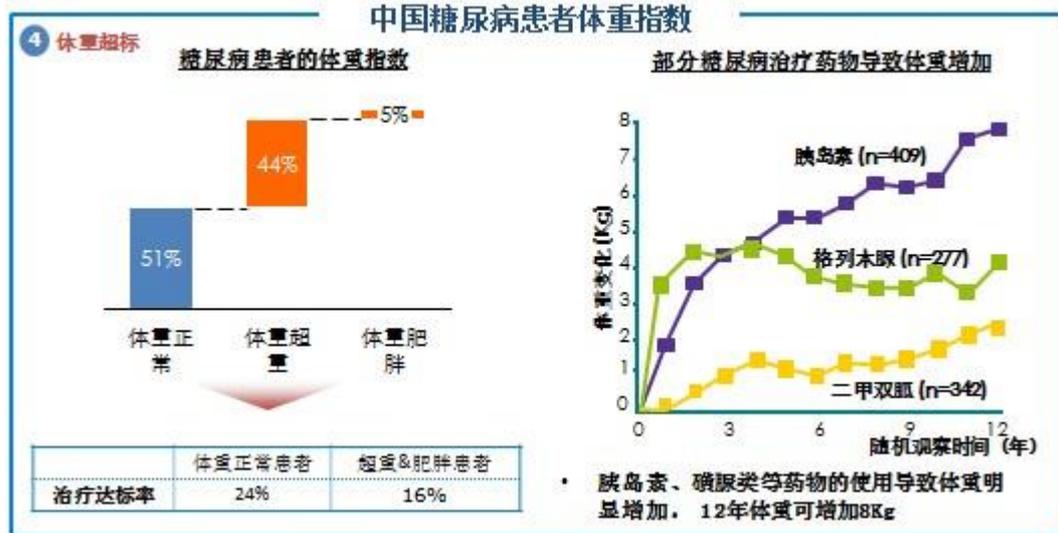
据统计，中国的低血糖发生率亚洲第一，高达 42%（见下图），而低血糖对糖尿病病人的心血管危害性极大，GLP-1 类药物的这一优势将给病人带来巨大的长期收益。



数据来源: Zoungas S, Patel A, Chalmers J, et al. *The New England journal of medicine*. Oct 7

3、GLP-1 在帮助患者减低体重方面有显著优势

GLP-1 类药物作用于胃肠道，可延缓胃排空；作用于中枢神经系统，可抑制摄食冲动、增加饱腹感。临床研究表明，使用 GLP-1 类药物患者体重下降效果显著，为其带来了额外的巨大收益。体重增加给糖尿病患者带来的危害是多方面的：首先是对心脑血管的危害，研究数据显示，糖尿病患者体重每增加 1 千克，心血管疾病的风险就会升高 3-6%；而体重每降低 1 千克，2 型糖尿病患者的寿命则平均可延长 3-4 个月。其次体重增加引起的肥胖会进一步加重糖尿病患者的胰岛素抵抗，影响血糖控制效果，进而导致胰岛素用量增加，形成恶性循环。此外，体重增加与骨关节病变、肿瘤等疾病的发生也有一定的关系，因此患者体重控制可对血糖控制及生存质量带来长期综合的获益。GLP-1 类药物在帮助患者减低体重方面优势明显，其疗效优于其他糖尿病治疗药物。

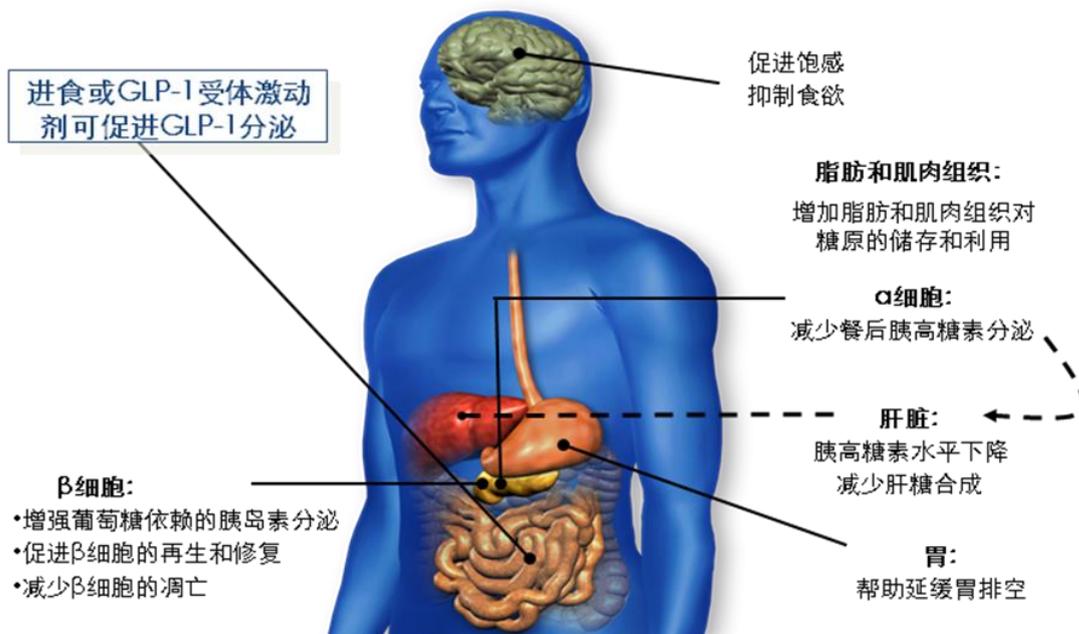


数据来源：专家访谈；Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, et al. *The New England journal of medicine*. Dec 7 2006.

4、GLP-1 可改善胰岛 β 细胞的质量/功能

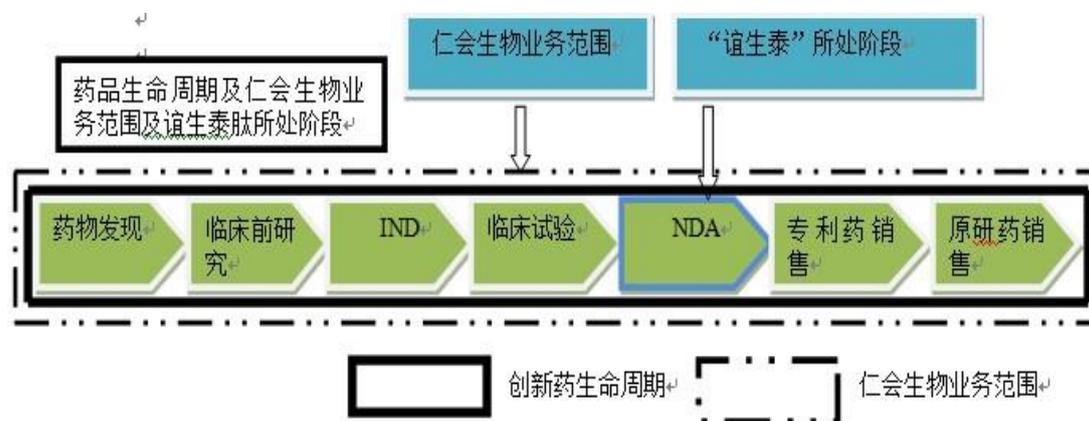
研究显示，GLP-1 能够对 β 细胞功能改善起到一定作用，保护 β 细胞的质量和功。研究表明，GLP-1 作用于胰岛 β 细胞时，可促进 β 细胞再生和修复，减少 β 细胞凋亡。这些作用从生理学角度体现了 GLP-1 的另一大优势，是能够起到保护 β 细胞的作用。

谊生泰治疗机制如图所示：



（三）仁会生物主营业务范围及“谊生泰”所处阶段

根据中国食品药品监督管理局创新药审批流程及仁会生物实际业务情况，仁会生物主营业务涉及范围及主要产品“谊生泰”所处阶段如下：



2000年，公司谊生泰项目立项，选择了当时国内较为先进的冻干粉针制剂方式。随着研发工作的深入，公司于2006年着手开发使用更方便、更经济的笔式水针制剂。2011年，公司向国家食品和药品监督管理局递交了“谊生泰”冻干粉针的生产注册申请，经与国家药品监管和审评部门及相关专家的多次沟通，为使患者临床获益更大，最终确定将冻干粉针制剂变更为笔式水针制剂。国家药品监管部门本着鼓励自主研发和国家重大疾病新药创制项目的原则，对公司后续研发和申报工作给予了专业的技术指导，2013年12月，国家药品监督管理局药品审评中心发出了补充资料通知，要求公司补充谊生泰冻干粉针和笔式水针在药学、药理毒理和临床等方面的对比研究资料，公司已向国家药品监督管理局药品审评中心提交上述资料。公司按照新版GMP标准改建笔式水针生产车间，并将申请笔式水针车间的“药品生产许可证”。

根据《药品注册管理办法》的规定，谊生泰上市仍需完成以下工作：

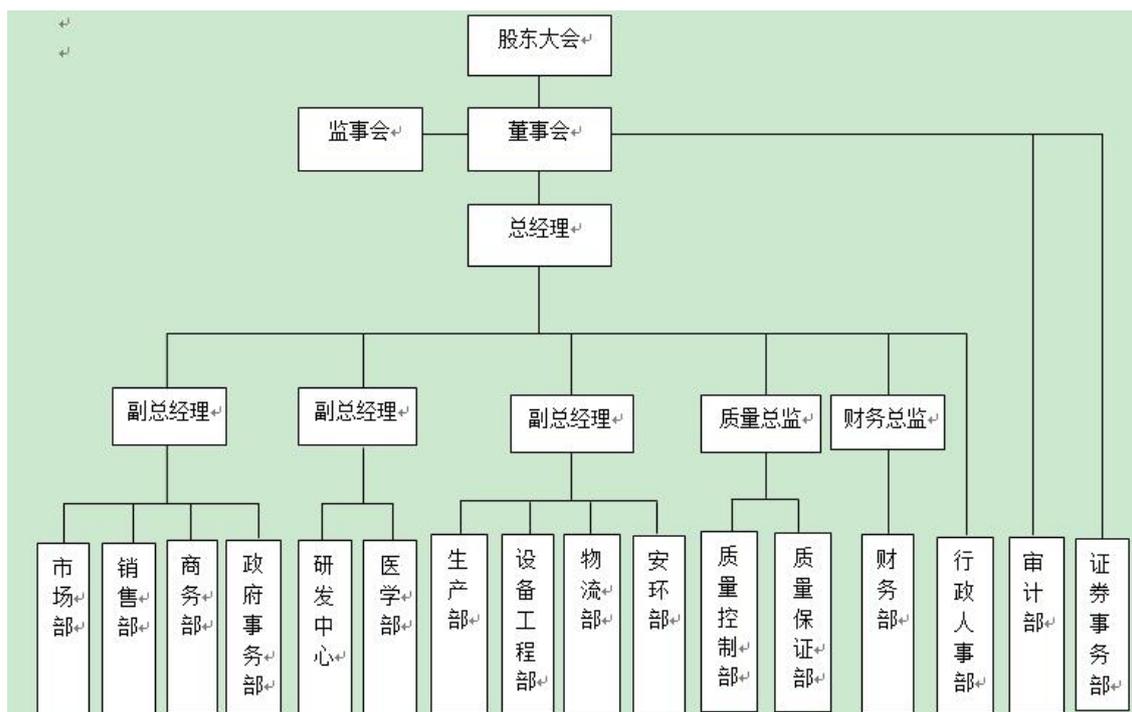
- 1、取得国家药品审评中心（CDE）的审评报告；
- 2、完成国家药品认证中心（CCD）的生产现场检查，取得生产现场检查报告；
- 3、取得中检院合格的样品检测报告；

4、经 CFDA 的审批，获得新药证书和生产批文；

5、通过 GMP 认证，取得 GMP 认证证书。

二、公司组织结构及主要运营流程

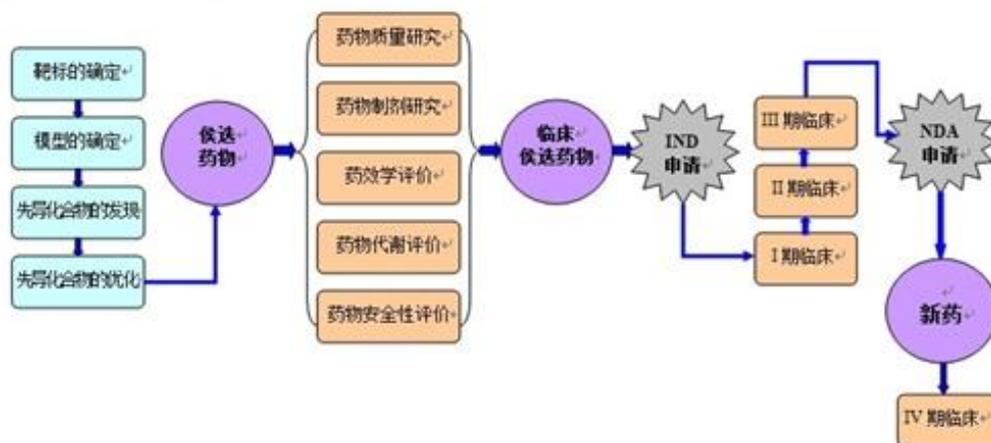
（一）组织结构



（二）主要运营流程

1、公司研发流程

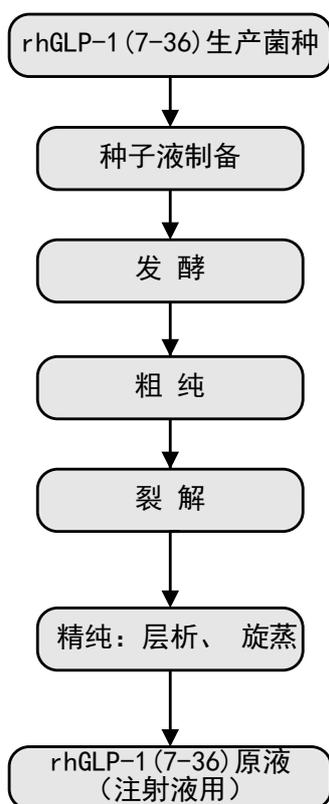
新药研发是一个高风险、高投入、长周期的过程。在美国，创新药从最初的实验室研究到最终上市销售需经历 10-15 年时间，耗资数十亿美元。在我国，专为创新药物研究设立了“重大新药创制专项”，目的在于鼓励研制一批对重大疾病具有较好治疗作用，并具有自主知识产权的药物。公司具体研发流程如下图所示：



2、公司生产流程

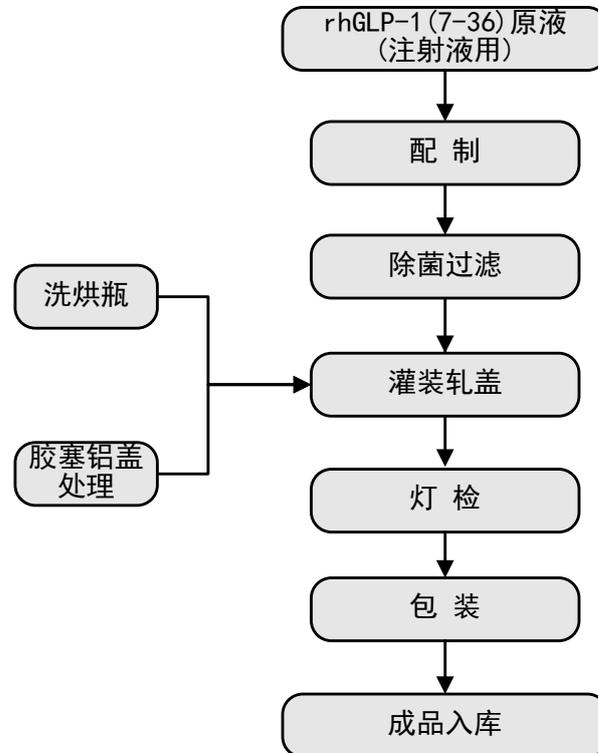
公司未来即将上市的主要产品谊生泰笔式水针生产流程如下：

重组人胰高血糖素类多肽-1 (7-36) 注射液 原液（注射液用）工艺流程



上述步骤主要是在 rhGLP-1(7-36)（谊生泰）生产菌种基础上制取 rhGLP-1(7-36)（谊生泰）原液。谊生泰笔式水针的制剂工艺如下：

重组人胰高血糖素类多肽-1 (7-36) 注射液 制剂（笔式水针）工艺流程



三、公司主要技术、资产和资质情况

（一）公司核心技术

仁会生物坚持自主研发，经过 10 多年技术积累，已经建立了研发生物技术药物的全套技术平台，能独立承担候选活性成分的药理评价、基因工程菌构建、重组菌/细胞的发酵/培养、纯化与制剂开发，并能设计及监管临床前安全性评价以及临床研究。在谊生泰样品的试生产过程中，也积累了丰富的 GMP 生产及管理经验。

1、基因工程生产技术

仁会生物从开发 2 型糖尿病治疗用国家一类新药谊生泰（重组人胰高血糖素类肽-1）起步，已形成基因工程制备技术的成套技术平台。

(1) 重组蛋白表达平台

公司建立了大肠杆菌、毕赤酵母、哺乳动物细胞表达平台，能构建表达从小分子多肽到带有翻译后修饰的复杂蛋白重组细胞。尤其在小分子多肽的表达上，公司开创性地使用了将多个相同目的基因进行首尾相连，一次性表达含重复氨基酸序列的大蛋白，再利用蛋白酶定点酶解，释放出目标小分子多肽。多拷贝串联以及定点酶切的设计，该技术首先利用同尾酶获得含多拷贝目标基因的表达载体，此表达载体在大肠杆菌中以包涵体的形式稳定表达多拷贝的多肽。获得多肽串联体后，利用氨基酸的可逆修饰，实现蛋白酶的定点酶解获得目标多肽。这一技术避免了在大肠杆菌胞内直接表达单拷贝多肽易降解的问题，与传统的加上其他辅助性蛋白的融合表达方式相比，目标多肽的表达量提高了数倍，大幅降低了多肽的生产成本。相比化学法合成此类中等长度多肽，避免了大量有机溶剂的使用，在成本上和环保上凸显优势，该技术已获得多个国家的专利授权。

为了突破此类制备方法对于多肽结构特殊要求的限制，仁会生物又利用毕赤酵母表达系统生产了肠激酶，并完成了稳定的酶制剂研究。该酶识别位点为 5 个连续氨基酸的序列，多肽中一般不含有这一位点，它的切割位点能保证酶切后获得与天然结构一致的多肽。仁会生物自制的肠激酶催化亚基，具有肠激酶的催化活性，价格低廉，使用方便，对目的多肽没有特殊的结构要求，彻底解决了利用基因工程技术低成本制备多肽的难题。

为实现更复杂蛋白的表达，仁会生物还从美国引进了哺乳动物细胞表达系统，该系统有强启动子的载体，转染 3 小时后即能检测到目标产物的表达。通过在该载体上加上能筛选高拷贝细胞株的元件，提高了该表达平台的表达量。

(2) 大肠杆菌高密度发酵技术

在先进的上游技术设计的基础上，仁会生物独特的大肠杆菌高密度发酵技术进一步缩短了生产周期，降低了产品成本，并且可以避免有害物质的引入，从根本上杜绝了安全隐患。

重组蛋白表达会对细胞的生长代谢形成较重负担，进而影响菌体量和目的蛋白表达量，最终影响产品产量。为解决菌体生长和重组蛋白表达这一矛盾过程，

本公司采用通过流加的高密度发酵策略，将菌体生长阶段和重组蛋白表达阶段进行分级控制，实现了单位菌体表达量和菌体总量的协同增加。同时，对每个阶段进行严格控制，缩短了发酵周期，使生产强度和设备利用率显著提高。

对发酵培养基和流加培养基进行合理设计和优化，在满足菌体生长和需求的同时，严格控制生产成本。与其他工艺相比，选择成本较低的碳源，且控制合理流加速率，满足菌体生长同时使底物利用率最高。此外，工艺设计过程中，考虑到重组菌自身特性，运用葡萄糖抑制重组蛋白本底表达这一特性，在发酵中期将碳源进行转换，不仅解决了菌体生长和目的蛋白表达这一矛盾，还避免了外源添加昂贵的启动表达的诱导剂，既降低了生产成本，也可避免外源杂质的引入。

2、制剂技术

仁会生物多年来专注于生物技术药物的开发，在蛋白质注射液以及长效缓控释制剂方面积累了丰富的经验。

（1）水针配方的开发

蛋白质类药物由于其自身的特性，通常需要注射给药。国内常见的剂型为冻干粉针剂，对于糖尿病药物这类需要患者反复多次给药的药物，患者顺应性低。开发水针剂，尤其是开发疏水性强的活性成分的水针制剂是一项难题，国内鲜有突破，仁会生物在多年的开发过程中积累了丰富的经验，形成了一套设计及筛选蛋白质水针配方的方法，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。目前，已成功开发了两个候选 1 类新药的水针配方，已申报相关专利。

（2）PLGA 缓释微球技术

该技术利用生物可降解材料 PLGA（聚丙交酯/乙交酯共聚物）通过多种制备方法，将多肽/蛋白类药物包埋其中，形成 1~300 μm 可注射的固体分散体系微球。微球注射后，载体可被生物降解并为机体所吸收，药物在体内被缓慢释放，可长期提供平稳的血药浓度，具有传统剂型所不具备的许多优点。

仁会生物针对药物的本身性质，采用不同规格的 PLGA 材料，设计不同的

制备方法，已经成功掌握了制备不同 PLGA 微球产品的核心工艺：

1) HYBR-004PLGA 缓释微球，可以持续释药一个月，突释不超过 30%，体内药效结果显示，单次给药后动物性激素水平的下降可以维持 30 天。

2) HYBR-003PLGA 缓释微球，可以持续释药一至两周，突释不超过 10%，单次给药后可长时间有效降低血糖浓度。

上述两种产品基本达到国际同类制剂的制备水平，已实现中试规模的生产。

3) 聚乙二醇化技术

聚乙二醇化技术是指将活化的聚乙二醇与多肽或蛋白分子上特殊的氨基酸残基（巯基，氨基，羧基等）发生反应，形成新的连接有大分子量惰性的聚乙二醇链的多肽或蛋白分子，并利用聚乙二醇的水溶性特点增加多肽/蛋白的溶解度，降低其免疫原性，改变药物分子在体内的吸收、分布和消除行为，延长体内半衰期，达到延长药物作用时间的目的。

仁会生物已经掌握了定点修饰聚乙二醇技术，应用这一技术制备的单一聚乙二醇化 GLP-1 受体激动剂，降低了聚乙二醇的投料量，成本低，得率高。已完成的药效学试验结果显示，聚乙二醇化 GLP-1 受体激动剂可以在低剂量下维持三天有效的降糖效果，在高剂量下可以维持长达七天的降糖效果。

3、新药评价和注册能力

仁会生物成功组织实施了国家一类新药“谊生泰”的临床前研究、临床注册和 I、II、III 期临床试验，积累了丰富的临床前药学药理毒理评价试验和多中心临床试验的组织管理经验，具备成熟的申报资料撰写整理和注册协调能力，拥有一支高效率高质量可全面推进一类新药研发的队伍。

药理部可独立完成药理学研究、临床前安评管理，迄今已协作完成两个国家一类新药的临床前药效学和药代动力学研究。医学部可独立完成临床试验管理、申报资料注册等多项业务工作，可以监督实施一类新药的 I-III 期各阶段临床试验，建立了完善的临床前和临床试验文件管理系统，高效运转试验并保证过程的真实性和数据的完整性。根据临床进展为医疗机构相关基础课题提供支持，多次组织大型临床会议为多中心临床试验的研究者交流经验搭建平台。在国内率先开

展了临床实验室指标的整体中心化和主要入选指标的筛选中心化工作。在多年的新药注册实践中形成了前期介入新药研发流程以理清技术审评的关键问题、管理新药上市前的各项评价工作为后期注册夯实基础的特点。

（二）主要产品技术特点

公司主要产品谊生泰采用了高效表达 rhGLP-1（7-36）基因工程菌的独特构建方法。GLP-1(7-36)是由 30 个氨基酸组成的中等长度的多肽，分子量仅为 3297，这样的多肽在大肠杆菌中即便表达出来，也容易被酶分解。通常的应对方法是胞内融合表达，但目的肽表达量较小。为避免上述问题，仁会生物采用的是将 n 个基因串联起来的技术来构造 GLP-1(7-36)的基因工程菌，再运用合适的方法裂解，既提高了 GLP-1(7-36)的表达量，也大大减少了下游加工的步骤。在纯化方面设计了简洁有效的生产工艺，有效控制酶裂解反应次数，避免反应条件比较苛刻又颇影响收率的化学裂解，使制备工艺很好的与基因串联的工程菌构建技术相配套，为大规模低成本生产 rhGLP-1(7-36)药品奠定了良好的技术基础。

rhGLP-1(7-36)的制备方法已获中国专利授权（专利授权号：ZL02814355.8）和 PCT 专利授权（美国、欧洲、日本、韩国、加拿大、印度和澳大利亚）。

（三）公司其他产品及技术储备

1、长效 GLP-1 受体激动剂

考虑到降低给药频率将会给一些生活节奏快的人士提供更方便的选择，仁会生物自主开发了长效结构。目前较常用的延长多肽蛋白质药物作用时间的手段为聚乙二醇化技术，该技术是使用活化的聚乙二醇试剂与多肽蛋白上特殊的氨基酸残基发生反应，形成新的分子。仁会生物利用聚乙二醇的水溶性大分子特点增加多肽蛋白的溶解度，降低其免疫原性，减少肾小球滤过从而延长体内半衰期，达到延长药物作用时间。此剂型可以过滤除菌，并且已开发成液体制剂，降低生产成本，方便病人使用。仁会生物已获促胰岛素分泌肽衍生物分子结构的中国专利授权（专利授权号：ZL01112856.9）和 PCT 专利授权（美国、日本、韩国和澳

大利亚)。另外聚乙二醇化技术专利也已开始申请中国专利和 PCT 专利 (“定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类似物及其制备方法”, 申请号(CN201110078314.X))。该项目已初步完成结构确证和药理研究, 可实现一周一次给药。

2、谊生泰减肥适应症的开发

谊生泰在开展以糖尿病为适应症的临床研究中, 显露出了明确而显著的减肥效果, 国际上同类药物的减肥临床研究也在如火如荼地开展。公司计划于新药获批后即申请减肥适应症的临床研究, 扩大适用范围至非糖尿病肥胖人群。目前正在开展非临床研究, 计划该临床实验于 2016 年开展, 2020 年获批。

3、谊生泰与 DPPIV 抑制剂合用的临床研究

谊生泰与 DPPIV 抑制剂类药物具有天然的协同作用, 而后者因其作用机理明确、使用方便、安全性好, 在 2013 年的销售额已突破 90 亿美元。如谊生泰与其合用将有望减少谊生泰的用药次数, 提高患者耐受程度。目前已完成部分药理研究, 公司计划于 2015 年开展相关临床研究, 争取 2018 年获批。

4、谊生泰口服给药方式的探索

口服给药一直是生物医药难以突破的禁区, 但也是众多科学精英争先恐后攻取的高地。公司从 2011 年起即通过合作开发的方式进行了这方面的探索, 并密切跟踪全球相关研究进展。公司将继续尝试与国外一流的技术公司合作, 争取早日取得技术突破。

(四) 公司主要资产情况

1、无形资产

(1) 土地使用权

目前, 公司拥有的土地使用权情况如下:

序号	土地证号	面积 (平方米)	坐落	使用权 类型	用途	终止日期	是否 抵押
----	------	-------------	----	-----------	----	------	----------

1	沪房地浦字(2014)205788号	38,622	周浦镇紫萍路916号	出让	工业	2007.12.14至2057.12.14	是
---	--------------------	--------	------------	----	----	-----------------------	---

(2) 商标

公司使用的商标情况具体如下表所示：

序号	专有权人	注册号	国际分类	商标	专用权期限
1	仁会生物	3129977	5		2013.06.14至2023.06.13

(3) 专利

公司在中国申请发明专利共计 15 项，其中已获得授权 10 项，申请中发明专利 5 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	申请时间	类别	状态
1	稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物	2013103517405	2013.08.13	发明	申请中
2	一种甘精胰岛素及类似物的制备方法	2012101635296	2012.05.24	发明	申请中
3	三维壳聚糖水凝胶及其制备方法	2012101078572	2012.04.12	发明	已取得
4	定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类似物及其制备方法	201110078314X	2011.03.30	发明	申请中
5	GLP-1 受体激动剂生物学活性测定方法	2009102659281	2009.12.21	发明	申请中
6	带有聚乙二醇基团的艾塞丁或其类似物及其制剂	ZL200710138718.7	2007.07.23	发明	已取得

	和用途				
7	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其类似物及其制剂和用途	2012102482029	2007.07.23	发明	申请中
8	一种制备缓释微球的方法	ZL200410053612.3	2004.08.10	发明	已取得
9	Exendin 4 的类似物	ZL200410054300.4	2004.09.06	发明	已取得
10	GLP-1 类似物	ZL200410054299.5	2004.09.06	发明	已取得
11	一种口蹄疫双价多肽疫苗及其制备方法和用途	ZL03150751.4	2003.09.03	发明	已取得
12	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	2002.07.17	发明	已取得
13	促胰岛素分泌肽生物活性测定方法	ZL01126695.3	2001.09.07	发明	已取得
14	蛙皮抗菌肽衍生物	ZL01112855.0	2001.05.10	发明	已取得
15	促胰岛素分泌肽衍生物	ZL01112856.9	2001.05.10	发明	已取得

公司在国外申请发明专利共计 43 项，其中已获得授权 19 项，申请中的发明专利 24 项，具体情况如下：

序号	专利名称	申请地	专利号/申请号	申请时间	类别	状态
1	促胰岛素分泌肽衍生物	美国	US7329646	2002.05.08	发明	已取得
		日本	JP4287153			
		韩国	KR10-0902208			
		澳大利亚	AU2002257497			申请中
		欧洲	2223938			
		加拿大	2446394			
		印度	1878/DELNP/2003			
		巴西	0209685-4			
2	蛙皮抗菌肽	美国	US7232800	2002.05.08	发明	已取得

	衍生物	日本	JP4194941			
		韩国	KR10-0902209			
		澳大利亚	AU2002257498			
		加拿大	2446848			
		欧洲	2002257498			
		印度	01877/DELNP/2003			
		巴西	0209684-6			
3	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36) 及 GLP-1 类 类似物的方法	美国	US7544512	2002.07.17	发明	已取得
		欧洲	EP1408050			
		日本	JP45044014			
		韩国	KR10-0959549			
		加拿大	CA2454264			
		印度	245177			
		澳大利亚	AU2002313869			
		巴西	0211435-6			
4	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或 其类似物及 其制剂和用 途	澳大利亚	AU2007321649	2007.11.13	发明	已取得
		俄罗斯	2498814			
		美国	12/514790			
		欧洲	07816815.0			
		加拿大	2666183			
		日本	2009-535548			
		巴西	0717183-8			
		韩国	10-2009-7009898			
		印度	677/MUMNP/2009			
			2187/MUMNP/2013			
5	定点单取代 聚乙二醇化 Exendin 类 似物及制备 方法	澳大利亚	2012237899	2012.05.03	发明	申请中
		巴西	112013024706-1			
		欧洲	12765410.1			
		印度	7440/DELNP/2013			
		日本	-			
		加拿大	2829122			
		韩国	10-2013-7028242			
		俄罗斯	2013147468			
		美国	14/042544			

2、固定资产

(1) 固定资产总体情况

公司拥有的主要固定资产为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备、通讯设备及其他设备，截至 2013 年末，公司固定资产情况如下表：

单位：元

固定资产类别	账面原值	累计折旧	账面净值
房屋及建筑物	37,457,140.06	4,194,938.74	33,262,201.32
机器设备	66,233,286.21	29,464,493.63	36,768,792.58
运输工具	957,032.91	419,903.63	537,129.28
其他设备	3,599,062.76	1,999,395.93	1,599,666.83
合 计	108,246,521.94	36,078,731.93	72,167,790.01

(2) 主要生产设备情况

公司具有“谊生泰”笔式水针全套生产设备，主要生产设备情况如下：

1) “谊生泰”原液生产线主要生产设备情况：

编号	设备名称	产品规格
1	温控摇床	SCS-24
2	发酵罐	P100
3	超大容量冷冻离心机	L720R-3
4	超大容量冷冻离心机	L720R-3
5	高压均质机	AH-PILOT
6	大容量高速冷冻离心机	GL10MD
7	大容量高速冷冻离心机	GL10MD
8	制备型高压色谱系统	Calesep HPG2-250
9	高压层析系统	LC-8A
10	旋转蒸发器	R1002EX（线控防爆）
11	自动反应釜	ZY-8000-25L/W

12	色谱制备系统	K-PrepFLEX300S
----	--------	----------------

2) “谊生泰”制剂生产线主要生产设备:

编号	设备名称	产品规格
1	除菌过滤器	FTS140G
		KA1DFLP1
2	完成性测试仪	FFSXG
3	密封罐	20L
4	全自动湿法胶塞清洗机	KJCS-1 (加大)
5	脉动真空灭菌柜	YXQ.WG-202
		YXQ.WG-206
7	立式超声波洗瓶机	XG-KCQ60
		XG-KCQ30-1
8	热风循环隧道烘箱	H-GMS-B-600
		H-GMS-C
9	灌装半加塞机	YG-KBG6
10	百级净化热风循环烘箱	H-RXH-B-1
11	冷冻干燥机	Lyo-Basic07
12	灌装轧盖机	ZG-KGL10A
		MRD 1020
13	灯检台	DJ-100
		DJ-100-A
14	自动贴签机	TG-KTN-A
		TG-KTN-B
15	日期/批号自动打印机	KK620
16	蠕动泵	BL300
17	铝塑包装机	DPP-250E

(3) 房屋建筑情况

公司经营所用房产包括处于周浦镇紫萍路 916 号的生产厂房、办公楼、门房等，共计 6 幢，全部办理了产权登记，面积总计 13,738.51 平方米，具体情况如下：

序号	产权编号	地理位置	建筑面积(平方米)	设计用途	是否抵押
1	浦 2014205788	周浦镇紫萍路 916 号	51.89	厂房	是
2	浦 2014205788	周浦镇紫萍路 916 号	3,453.75	厂房	是
3	浦 2014205788	周浦镇紫萍路 916 号	9,314.96	厂房	是
4	浦 2014205788	周浦镇紫萍路 916 号	733	厂房	是
5	浦 2014205788	周浦镇紫萍路 916 号	78.23	厂房	是
6	浦 2014205788	周浦镇紫萍路 916 号	106.68	厂房	是

公司各项主要固定资产处于良好状态，成新率较高，可以满足公司目前生产经营活动需要。

(4) 公司厂房、生产线环保、规划审批情况

公司现有厂房、生产线（包括“谊生泰”原液生产线及“谊生泰”制剂生产线）均属于华谊生物（仁会生物前身）中试及生产基地项目的建设内容。该项目于 2008 年 5 月正式开工建设，2010 年完成竣工验收。

该项目所履行的环保审批程序：

2008 年 1 月，申请并获得上海市环境保护局项目环评批复——沪环保许评[2008]98 号《关于上海市华谊生物技术有限公司新建药品中试及生产基地项目环境影响报告书的审查意见》；

2010 年 5 月，申请并获得上海市环境保护局项目环保试生产批复——沪环保许评[2010]259 号《关于上海华谊生物技术有限公司新建药品中试及生产基地项目试生产的审批意见》；

2010 年 7 月，申请并获得上海市环境保护局项目环保试生产批复——沪环保许评[2010]453 号《关于上海华谊生物技术有限公司新建药品中试及生产基地项目延长试生产的审批意见》；

2013 年 4 月，申请并获得上海市环境保护局项目竣工环保验收批复——沪环保许评[2013]231 号《上海环境保护局关于生孩华谊生物技术有限公司新建药品中试及生产基地项目(谊生泰冻干粉针、谊生泰笔式水针部分)竣工环境保护验

收的审批意见》。

公司已建设项目所履行的规划审批程序：

2006年12月，获得上海市南汇区规划局的工程规划选址意见书；

2007年8月，获得上海市南汇区规划局方案设计审核意见书；

2007年11月，获得项目建设用地规划许可证（南规建【2007】336号）；

2008年2月，获得建设工程规划许可证（沪南建【2008】19080205F00351）。

（五）业务许可和资质情况

1、药品生产许可证

2011年1月1日，公司取得由上海市食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，证书编号：沪20110144，有效期2011年1月1日至2015年12月31日。

2、排水许可证书

2013年5月17日，公司取得上海市浦东新区水务局颁发的《排水许可证》，证书编号：沪浦水务排决字【2013】第198号，有效期2013年5月17日至2018年5月16日。

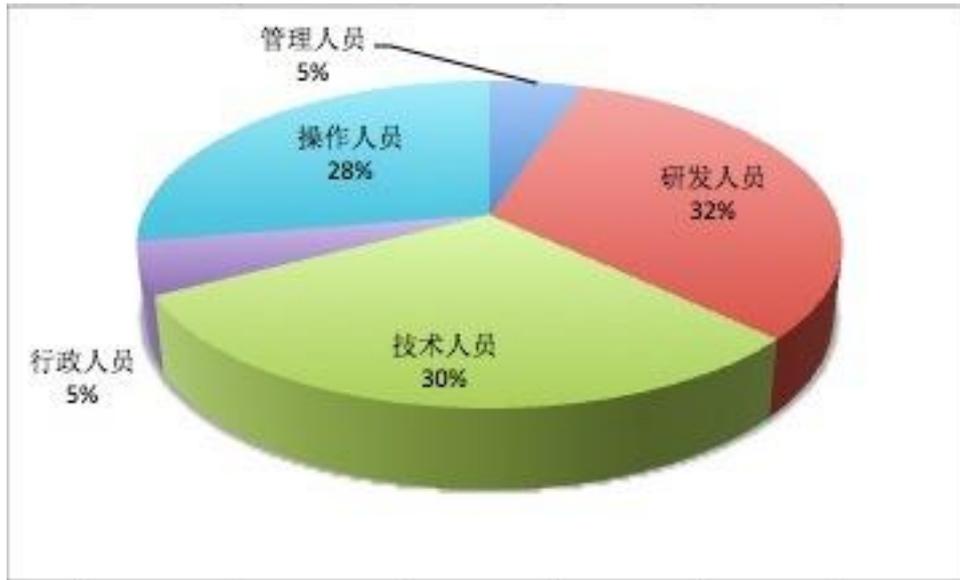
四、公司员工情况

（一）员工结构

截至2013年12月31日，公司共有员工116人，构成情况如下：

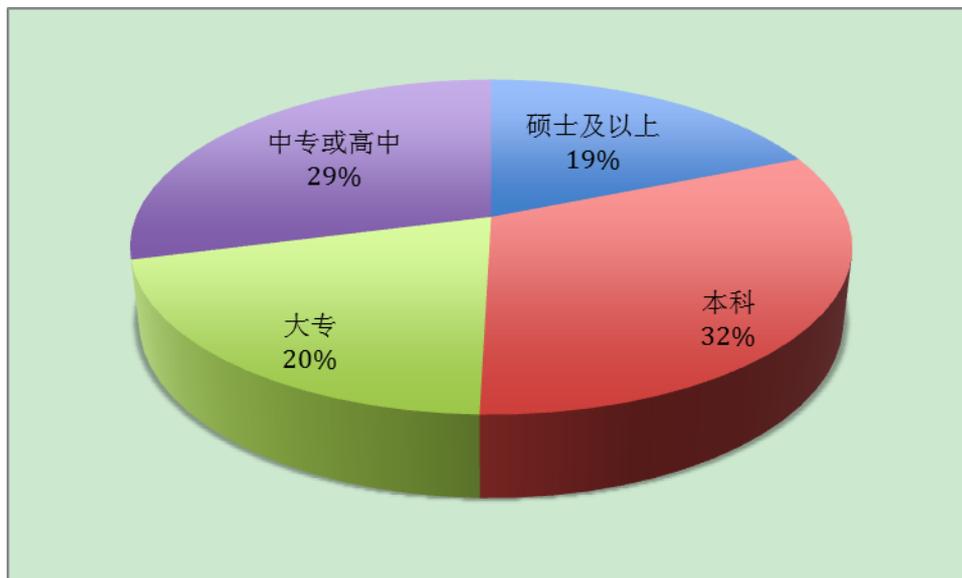
1、按专业结构分类

公司管理人员6人，研发人员37人，技术人员35人，行政人员6人，操作人员32人，结构图如下：



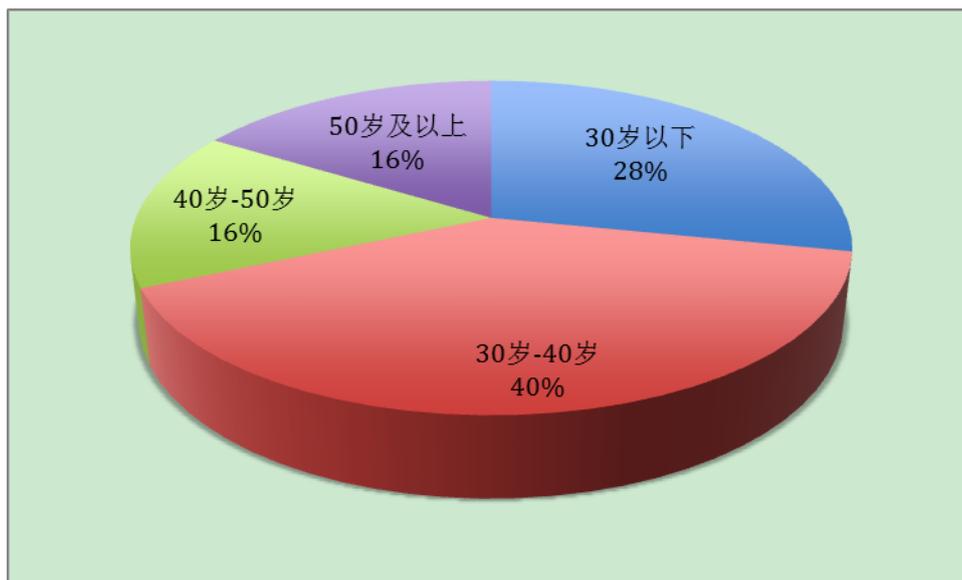
2、按受教育程度分类

公司员工中具有硕士及以上学历 22 人，本科学历 37 人，大专学历 23 人，大专以下学历为 34 人，专科学历以上员工超过 70%，结构图如下：



3、按年龄分类

公司员工中 30 岁以下员工 33 人，30-40 岁员工 47 人，40-50 岁员工 18 人，50 岁以上员工 18 人，结构图如下：



4、职工社会保险及住房公积金情况

根据仁会生物提供的员工名册、劳动合同及社会保险缴纳情况说明，截至2013年12月31日，仁会生物共有在册员工116名。公司与102名员工签订了《劳动合同》，该102名员工中参加城镇社会保险100人，其中2人系被征地农民，社会保险在其他单位缴纳。公司员工中13名员工系退休返聘人员，签订《劳务聘用合同》，无需缴纳城镇社会保险。公司员工中1人为上海市协保人员，与公司签订《劳务聘用合同》，社会保险由原单位缴纳。

公司缴纳社会保险具体情况见下表：

项目	医疗保险		生育保险		养老保险		工伤保险		失业保险	
	人数	占比 (%)								
参保人数	100	86.21	92	79.31	100	86.21	100	86.21	92	79.31
未保人数	16	13.79	24	20.69	16	13.79	16	13.79	24	20.69
合计	116	100.00								

截至2013年12月31日，公司已为建立劳动关系的102名员工中的95名员工缴纳住房公积金，未缴纳的7名员工系外省市非城镇户籍居民。

公司承诺在员工或主管机关要求时将无条件立即为未缴纳的员工补缴该等费用,公司实际控制人亦已承诺承担连带责任,并赔偿公司因此遭受的任何损失。

公司实际控制人桑会庆已就住房公积金问题作出书面承诺,如果公司住房公积金主管部门要求公司对报告期内的住房公积金进行补缴,公司实际控制人将无条件按主管部门核定的金额无偿代公司补缴;如果公司因未按照规定为职工缴纳住房公积金而带来任何其他费用支出或经济损失,公司实际控制人将无条件全部无偿代公司承担。

(二) 核心技术人员情况

1、核心技术人员情况

张玫萍女士, 副总经理, 详见上文“第一节 基本情况 六、公司董事、监事和高级管理人员情况”之“(三) 高级管理人员基本情况”。

陶青萍女士, 技术总监, 详见上文“第一节 基本情况 六、公司董事、监事和高级管理人员情况”之“(三) 高级管理人员基本情况”。

夏晶女士, 监事会主席、研发中心部门经理, 详见上文“第一节 基本情况六、公司董事、监事和高级管理人员情况”之“(一) 监事基本情况”。

蔡永青先生, 1974年出生, 中国籍, 无境外永久居留权, 毕业于华东理工大学生物工程专业, 研究生学历, 硕士学位, 高级工程师, 执业药师, 1999年7月至2005年5月任安徽江中高邦制药有限公司质量部部长; 2005年6月至2013年12月任仁会有限质量管理部经理。现任质量管理部经理, 未持有公司股份。

熊春林先生, 1964年出生, 中国籍, 无境外永久居留权, 毕业于华中农业大学微生物系, 本科学历, 学士学位, 高级工程师, 1986年7月至1988年5月任江苏省农科院微生物室实习研究员; 1988年5月至1993年12月任南昌市溶剂厂技术科工程师; 1994年1月至2001年6月任江中制药集团北京江中药物研究所高级工程师; 2001年7月至2004年10月任上海泽生科技开发有限公司中试部制剂组长; 2004年11月至2006年4月任赣药集团股份有限公司销售部销售员; 2006年5月至2013年12月任仁会有限研发中心纯化主管。现任研发中

心纯化主管，持有公司股份 2,000 股。

戚继南先生，职工监事、生产运行部经理。详见上文“六、公司董事、监事和高级管理人员情况”之“（一）监事基本情况”。

贺云霞女士，1978 年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于沈阳药科大学医药制剂系，研究生学历，硕士学位，2004 年 7 月至 2006 年 1 月任上海丽珠制药有限公司生物制药中心研发工程师；2006 年 2 月至 2013 年 12 月任仁会有限研发部制剂主管。现任研发部制剂主管，持有公司股份 5,000 股。

张贤华女士，1984 年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于瑞典乌普萨拉大学细胞与分子生物学系，研究生学历，硕士学位，2010 年 7 月至 2013 年 12 月任仁会有限研发部高级研发专员。现任研发部高级专员，持有公司股份 5,000 股。

陈群峰先生，1978 年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于上海交通大学制药工程，研究生学历，硕士学位，2002 年 6 月至 2004 年 7 月任上海中科开瑞生物芯片科技股份有限公司研发部研发员；2004 年 8 月至 2013 年 12 月任仁会有限新药事务部药学副主管。现任新药事务部药学副主管，持有公司股份 2,000 股。

代虎先生，1983 年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于西北农林科技大学生物工程系，本科学历，学士学位；2005 年 7 月至 2008 年 1 月任陕西博森生物制药股份有限公司研发质控部研发管理员；2008 年 2 月至 2009 年 11 月上海恒瑞医药有限公司质控部质控专员；2009 年 11 月至 2011 年 4 月任上海希迪制药有限公司质控部主管；2011 年 4 月至 2013 年 12 月仁会有限质控部主管。现任质控部主管，持有公司股份 1,000 股。

许明先生，1981 年出生，中国籍，无境外永久居留权，毕业于浙江工业大学微生物与生化药学专业，研究生学历，硕士学位，工程师，2007 年 7 月至 2010 年 2 月任仁会有限研发中心研发专员，2010 年 2 月至 2013 年 12 月任仁会有限生产运行部原液车间副主任。现任原液车间副主任，未持有公司股份。

2、核心技术人员持股情况

姓名	职务	加入公司时间	持股比例 (%)
张玫萍	副总经理	2007 年	0.002
陶青萍	技术总监	2013 年	0.011
夏晶	监事会主席、研发中心 部门经理	2003 年	0.003
蔡永青	质量管理部经理	2005 年	-
熊春林	研发中心纯化主管	2006 年	0.002
戚继南	职工监事、生产运行部 经理	2012 年	-
贺云霞	研发中心制剂部主管	2006 年	0.005
张贤华	研发部高级专员	2010 年	0.005
陈群峰	新药事务部药学副主管	2004 年	0.002
代虎	质控部主管	2011 年	0.001
许明	原液车间副主任	2007 年	-

五、销售及采购情况

(一) 销售情况

公司产品“谊生泰”仍未上市销售，公司目前仍无主营业务收入。

(二) 产品或服务的原材料、能源、供应情况和前五名供应商情况

1、公司生产消耗的原材料、能源情况

报告期内，公司生产所用主要原材料为：蛋白胨、酵母粉、口服葡萄糖、乙腈、乙醇（95%）、甘露醇、丙二醇、苯酚、水等；主要辅料：卡式瓶、卡式瓶配套胶塞、卡式瓶配套铝盖等；消耗能源主要是电力和天然气，公司生产部门采购的原料、能源情况如下表：

单位：元

时间	2013 年度		2012 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)

蛋白胨	33,300.00	1.37	28,400.00	1.62
酵母粉	6,600.00	0.27	5,850.00	0.33
口服葡萄糖	657.60	0.03	843.12	0.05
乙腈	36,688.00	1.51	36,960.00	2.11
95%乙醇	13,750.00	0.56	8,250.00	0.47
氨苄西林钠	400.00	0.02	-	-
甘露醇	-	-	1,675.00	0.10
丙二醇	392.00	0.02	100.00	0.01
苯酚	3,000.00	0.12	-	-
卡式瓶及配套胶塞、铝盖	215,478.90	8.84	-	-
天然气	787,836.19	32.33	543,888.21	30.99
电费	1,292,526.56	53.04	1,097,836.18	62.54
水费	46,103.29	1.89	31,515.12	1.80
合计	2,436,732.54	100.00	1,755,317.63	100.00

2、公司试验废物的处理情况

公司试验废物的处理方式主要有以下两种：（1）对属于危险废物的工业废物，公司委托具有危险废物经营资质的上海洁申实业有限公司进行回收处置；（2）对不属于危险废物的其他废物以及生活垃圾，公司委托上海市浦东新区废弃物管理中心、上海市浦东新区市容环卫收费管理中心进行回收处置。

3、报告期内前五名供应商采购情况

报告期内，公司前五名供应商：

单位：元

期间	序号	公司名称	采购标的	采购金额	比例(%)
2013年	1	上海国际招标有限公司	洗瓶机	1,745,070.00	9.16
	2	国网上海市电力公司	电	1,418,493.17	7.44
	3	上海众泰医药科技发展有限公司	层析系统	1,370,000.00	7.19
	4	安捷伦科技贸易（上海）有限公司	色谱仪	1,332,000.00	6.99
	5	江苏启安建设集团有限公司	车间改造	655,000.00	3.44

期间	序号	公司名称	采购标的	采购金额	比例(%)
		合计	-	6,520,563.17	34.22
2012年	1	国网上海市电力公司	电	1,208,977.70	11.10
	2	天津盛源科技有限公司	尘埃粒子 在线监测 系统等	725,000.00	6.65
	3	上海南汇天然气输配有限公司	天然气	537,030.75	4.93
	4	上海祥生建筑安装工程有限公司	车间改造	504,563.57	4.63
	5	中国医学科学院阜外心血管病医院	动物实验	350,000.00	3.21
			合计	-	3,325,572.02

(三) 报告期内对持续经营有重大影响的业务合同及履行情况

1、主要采购合同

报告期内，公司物料采购合同情况如下：

单位：万元

序号	卖方	生效日期	合同标的	合同金额	履行情况
1	上海盛思生化科技有限公司	2013.10.31	平皿	1.50	已履行完毕
		2013.02.08	蛋白粉、酵母粉	1.99	
		2012	蛋白胨、TSA	3.08	
2	乐嘉文包装技术（上海）有限公司	2013.09.22	卡氏瓶	10.77	已履行完毕
3	上海星可高纯溶剂有限公司	2013.02.28	乙腈	3.67	已履行完毕
		2012.11.20		1.76	
		2012		3.70	
4	上海宝录生物科技有限公司	2013.10.28	蛋白粉、酵母粉	2.46	已履行完毕
5	国药集团化学试剂有限公司	2012.04.30	胰蛋白胨	2.39	已履行完毕
		2012	氢氧化钠等	0.29	
6	兆丰（丹阳）新型药用包材有限公司	2012	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	5.47	已履行完毕
7	江苏华兰药用新材料股份有限公司	2012	冻干粉	2.36	已履行完毕
8	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限	2012	胰酶	2.17	已履行完毕

公司				
----	--	--	--	--

报告期内，公司的设备采购合同如下，2013年主要设备采购合同：

单位：万元

序号	卖方	生效日期	合同标的	合同金额	履行情况
1	罗伯特博世有限公司	2013.06.18	洗瓶机、隧道烘箱	70.00（欧元）	正在履行中
2	诺华赛分离技术（上海）有限公司	2013.06.26	高压色谱分离柱	159.60	正在履行中
3	安捷伦科技贸易（上海）有限公司	2013.06.13	相色谱仪	133.20	已履行完毕
4	上海众泰医药科技发展有限公司	2013.07.09	C18 层高压层析系统	81.50	已履行完毕
5	上海众泰医药科技发展有限公司	2013.07.30	G25 层析系统	67.00	已履行完毕
6	博世包装技术（杭州）有限公司	2013.08.09	灌装线	58.60	正在履行中

2012年主要设备采购合同：

单位：万元

序号	卖方	生效日期	合同标的	合同金额	履行情况
1	天津盛源科技有限公司	2012.02.08	在线检测系统	52.50	已履行完毕
2	上海端尧贸易发展有限公司	2012.04.09	PCR 仪	24.30	已履行完毕
3	天津盛源科技有限公司	2012.02.01	过滤器检漏系统	19.80	已履行完毕
4	上海博微生物科技有限公司	2012.02.25	冰冻切片	17.00	已履行完毕
5	上海博微生物有限公司	2012.08.24	空气粒子计数器	12.60	已履行完毕

2、主要销售合同

公司主要产品“谊生泰”仍未实现销售收入，暂无销售合同。

3、贷款合同

单位：元

序号	合同名称	借款人	委托人	贷款人	贷款金额	贷款利率	合同期限
1	公司客户委托贷款合同	仁会生物	上海华谊(集团)公司	交通银行股份有限公司上海市分行	58,000,000	6%	2014.04.08至2015.04.07

4、最高额抵押合同

单位：元

序号	合同名称	抵押人	抵押权人	抵押资产	抵押担保的最高债权额	合同期限
1	最高额抵押合同	仁会生物	交通银行股份有限公司上海市分行	上海市周浦镇紫萍路916号厂房及其占用范围内的土地使用权	62,000,000	2014.03.19至2015.10.07

六、商业模式

仁会生物系一家专注于创新生物技术药物研发、生产和销售的高科技生物制药公司。公司拥有生物技术药物的基因构建、工程菌发酵、纯化制备和制剂技术等核心技术，开展该类药物研发。公司于2009年在上海国际医学园区建设了生物药品生产及中试基地，基地占地70亩，一期总建筑面积13,900平方米，包括基因工程原液、冻干粉针和笔式水针生产车间及研发中心、质量中心等。该产业化基地配备先进的科研仪器和生产设备，使仁会生物具备从上游基因工程菌构建到下游纯化分离，从科研开发、分析检验到规模化生产所需要的多种技术力量和能力。基地建成后运行稳定，为公司业务的全面拓展奠定了坚实的基础。公司现有待上市产品谊生泰，是2型糖尿病治疗药物，对于2型糖尿病患者最为明显的治疗作用是在不易发生低血糖风险的情况下有效降低患者血糖水平，并且明显降低体重指标，改善血脂水平。公司未来计划采用企业直销和区域分销总代理制相结合的销售模式，以谊生泰药品的销售收入为主要收入来源。

（一）采购模式

公司生产运行部主要负责公司生产物料的采购，其具体工作包括编制年度和月度生产、物料采购供应等各项计划，按 GMP 要求完成生产任务，负责公司所有物料的采购、入库、贮存、养护、发放和寄库物料的管理工作；由于公司主要产品谊生泰仍未上市销售，所以公司现有采购量均不大，为应对未来产品上市后产能扩大，公司拟采用的采购模式如下：

1、集中采购

对于本公司使用量、需求量大的物料，主要采用集中采购的模式，根据生产计划定时、定量进行采购。

2、合约采购

对于需求频率比较高的物料如试剂、低值易耗品主要采用合约采购的模式。在生产之前选定合格的供货商，并确定供货价格及相关采购合同条件等，以确保物料供应，简化采购流程，降低采购成本。

3、一般采购

对集中采购和合约采购外物料的采购，应根据《申购单》逐步办理询价、议价、签订合同等作业。

（二）研发模式

公司新药研发过程如下表所示：

步骤	程序	目的	参与部门及完成工作
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	确定候选药物	市场部 医学部 研发中心
模型的确立	建立生物学模型，以筛选和评价化合物的活性		
先导化合物的	通过各种途径和方法得到的具		

发现	有某种生物活性或药理活性的化合物		
先导化合物的优化	先导化合物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	医学部 生产制造部 物流部 设备工程部 研发中心 质量控制部 质量保证部
	药物制剂研究		
	药效学评价		
	药物代谢评价		
	药物安全性评价		
IND 申请	向 CFDA 提交药物临床研究申请，取得临床批件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	
NDA 申请	向 CFDA 提交药物生产申请，取得新药证书和生产批文	药品上市的条件之一	
GMP 认证	向 CFDA 认证中心提出 GMP（生产质量管理规范）认证，通过后取得 GMP 认证证书	药品上市的条件之一	
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	

在研发各阶段各责任部门完成工作划分如下：

A、立项调研（责任部门：市场部、研发中心、医学部），具体工作内容为结合公司发展战略、临床需求、知识产权状况、竞争者情况、技术难度及工艺成本确定项目。

B、候选药物结构设计与确定（责任部门：研发中心）具体工作内容为活性成分结构设计；少量样品制备；细胞模型筛选与验证；动物模型检测药效。初步药代分析及安全性评估。

C、活性成分的制备工艺开发及质量分析方法、质量标准及生产用原料、活性成分中间体控制方法及标准的建立（责任部门：研发中心）

D、处方的设计与确定、制剂质量标准的制订（责任部门：研发中心）具体工作内容为处方的设计与筛选；初步稳定性考察；原辅料、包材来源的确定；制剂工艺的开发、制剂质量标准的制订。

E、完成关键批的生产，同时完成研发向生产的交接。（责任部门：研发中心、生产部、质量保证部、质量控制部）

F、活性成分及制剂稳定性研究（责任部门：研发中心）

G、药理毒理研究、设计临床研究方案（责任部门：研发中心、医学部）

H、进入申报临床阶段（责任部门：医学部、生产部、质量保证部、质量控制部、研发中心）递交临床申报资料、现场核查并抽样、药检所样品检验并质量标准复核、药审中心技术审评、药品注册司审核、国家局批准。获得药物临床试验批件。

I、进入临床研究阶段（责任部门：医学部、生产部、质量保证部、质量控制部、研发中心）按法规要求完成相应的临床研究，评价候选药物的安全性及有效性，获得临床试验总结报告。同时完成生产工艺的优化及放大工作，尽量于3期临床试验前确定生产用工艺。涉及工艺变更的，按法规要求完成相应的验证。

J、进入申报生产阶段（责任部门：医学部、生产部、质量保证部、质量控制部、研发中心）试生产3批并完成生产工艺验证；提交申报生产资料、药检所检验、标准复核、药审中心技术审评、国家局批准、药品认证中心动态现场检查；获得药品批准文号和新药证书。

K、GMP认证（责任部门：生产部、质量保证部、质量控制部、设备工程部、物流部、行政人事部）提交认证申请和申报材料、省局对申报材料形式审查、认证中心对申报材料进行技术审查、认证中心制定现场检查方案、认证中心组织实施现场检查、认证中心对现场检查报告初审、省局对认证初审意见进行审批、

报国家局发布审查公告；获得 GMP 证书。

此为公司新药开发的全流程。如开发国内外已上市的活性成分确定的药品则从 C 开始；如针对公司内部已有产品的改剂型产品则从 D 开始；如公司内部已上市产品开发新适应症，则完成 B 的初步的动物模型检测药效后，直接进入正式的 G、药理毒理研究、设计临床研究方案，随后按此流程进行。

（三）销售模式

1、现有药品销售渠道模式

由于医药产品的特殊性，制药企业产品的销售均需要严格按照《药品流通监督管理办法》（国家药监局令第 26 号）来管理实施，所有的药品必须经 GSP 认证的流通企业进行销售。

现有药品销售渠道有以下两种流通体系：

- （1）药品生产企业→药品零售企业→消费者
- （2）药品生产企业→药品批发企业→医院→消费者

我国实行处方药和非处方药分类管理制度。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品；而非处方药不需要凭医师处方即可自行判断、购买和使用的药品。本公司生产的产品“谊生泰”属于处方药范畴。

现有上市制药公司所采用的销售渠道模式如下：区域代理制（包括完全总代理制、区域经销总代理制和区域多家代理制）、企业直销制、组合销售模式。

1) 区域完全总代理制是指：药品生产企业在一定的市场范围内只选择一家医药公司代理分销自己的产品，而且有关药品的宣传、推广、分销、返款等工作完全是由这家医药公司完成，其中包括全国范围和地区范围两种。

2) 区域分销总代理制是指：药品生产企业在一定的市场范围内只选择一家医药公司代理分销自己的产品，而且有关药品的宣传、推广、分销、返款等工作

完全是由生产企业自己负责，企业只是利用代理商在医院的开户优势。

3) 区域多家代理制是指：药品生产企业在一定的市场范围内选择多家医药公司代理分销自己的产品，而且有关药品的宣传、推广、分销、返款等工作完全是由这些医药公司完成。

4) 企业直销制是指：药厂不通过代理商，直接通过医药商业公司，把药品销售到医院或药店的销售模式，有关药品的宣传、推广、分销、返款等工作完全是由生产企业自己负责。

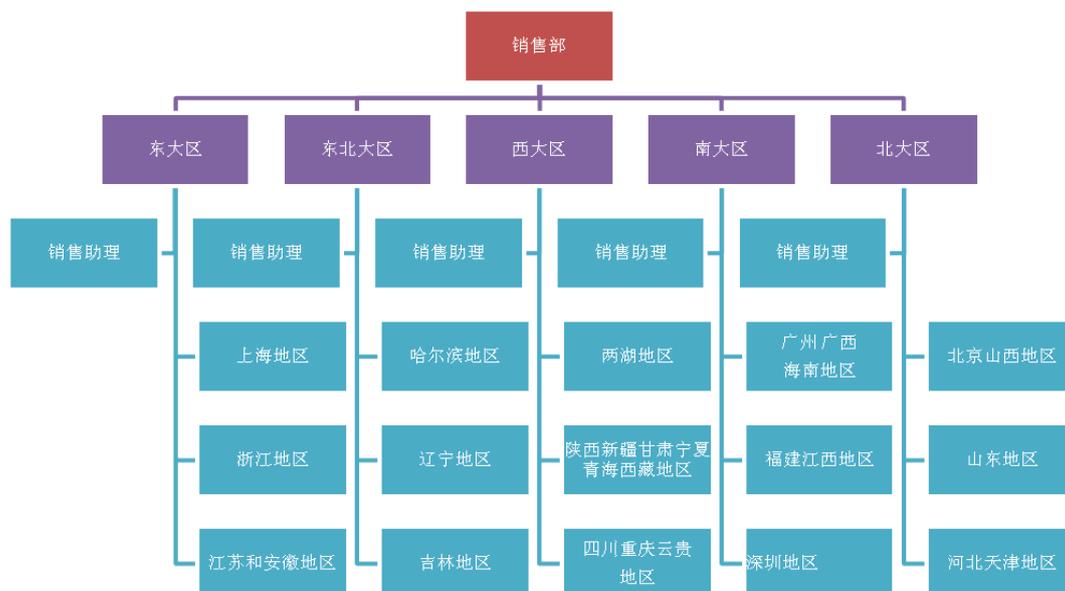
5) 组合销售模式：生产企业经常采用组合的销售模式，如企业直销与区域分销总代理制组合、区域分销总代理制与区域多家代理制组合等。

2、仁会生物销售渠道建设

公司主要产品谊生泰目前处于 CFDA 对药物审核的评审阶段，根据《药品注册管理办法》的规定，谊生泰上市销售仍需要取得相关证书。因此，销售渠道建设目前处于规划筹建中，市场销售团队正在进行建设。

公司将采用企业直销和区域分销总代理制相结合的销售模式，构建覆盖全国主要市场的销售渠道，采取销售部下设大区、地区的营销管理模式，辅以区域销售代理的权限。构建了管辖全国的5个大区，15 个地区的销售网络。公司计划招聘85-100人的销售队伍，计划建设以“基本底薪+梯阶奖励”和VIP 员工专项管理的销售激励体系。核心市场以占全国医药市场销售额80%的华东、华北、中南三大区域为主。

销售部的组织架构



（四）盈利模式

仁会生物系一家专注于创新生物技术药物研发、生产和销售的高科技生物制药公司。公司通过创新生物技术药物的研发、注册申请、生产、销售等实现盈利。目前公司将上市的新药产品“谊生泰”主要面向 2 型糖尿病患者，预计将于 2015 年底取得新药证书等一系列批文，完成年产 200 万支生产线的建设，拓展市场并形成一定销售的规模。

七、公司所处行业情况

（一）行业概况

1、行业分类

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司属于制造业（C）中的医药制造业（行业编码 C27）；根据中国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2002），公司属于生物药品制造业（行业编码 C2760）。

2、行业监管体制、主要法律法规及政策

(1) 行业主管部门及监管体制

医药行业的主管部门是国家各级药品监督管理部门。国家食品药品监督管理局负责对各类药品、医疗器械的研制、生产、流通及使用进行行政监督和技术监督。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区的药品监督管理工作。

(2) 行业管理

1) 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，开办药品生产企业，须经企业所在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登机注册。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。

药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求进行认证。对于认证合格的，颁发认证证书。经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批注，药品生产企业可以接受委托生产药品，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品，不得委托生产。

2) 药品管理。依据《中华人民共和国药品管理法》规定，研制新药必须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资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。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。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。完成临床试验并通过审批的新药,由国务院药品监督管理部门批准,发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品,须经国务院药品监督管理部门批准发给药品批准文号。

3) 药品定价制度。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定,国家对药品价格实行市场调节价、政府指导价、政府定价三种定价方式。列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品,实行政府定价或政府指导价;对其他药品,实行市场调节价。政府定价药品,由价格主管部门制定最高零售价。根据《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》、《关于集中招标采购药品有关价格政策问题的通知》等文件的有关规定,县及县以上医疗机构参照价格主管部门公布的最高零售价格和市场实际购销价格进行药品集中招标采购。相关政策的制定,目的在于鼓励企业研制开发创新新药,注重药品质量,鼓励企业生产基药并引导企业在仿制药领域进行有序竞争。

4) 处方药和非处方药分类管理制度。我国对药品实行处方药和非处方药分类管理制度。即依据药品的安全性、有效原则,按照其品种、规格、适应症、剂量及给药途径等的不同,将药品分为处方药和非处方药并作出相应的管理规定。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,切实保证人民群众用药的安全有效。

(3) 主要法律法规及政策

近几年,对于药品研发和生产的监管越来越严格。在药品研发、生产,药品企业的监管,药品定价方面都有详细法律法规,以规范行业发展。其次,在生物制药领域,除严格的药品监管法律法规外,对于该行业的政策支持,也是近几年政府工作的重点,对生物制药行业的整体扶持力度在加大,相关鼓励政策趋于乐

观。详细法律法规及政策如下：

颁布时间	法律法规及政策名称	相关内容
2012年7月10日	《“十二五”生物技术的发展规划》	强调要针对满足人民群众基本用药需求和培育发展医药产业的需求，突破一批药物创制关键技术和生产工艺，研制创新药物。
2011年5月5日	《全国药品流通行业发展规划纲要（2011-2015）》	提出了具体发展目标，力争到2015年，形成1-3家年销售额过千亿元的全国性大型医药商业集团，提高医药流通行业集中度。
2011年3月1日	《药品生产质量管理规范（2010年修订版）》	明确建立药品质量管理体系。该体系应当涵盖影响药品质量的所有因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的全部活动。
2009年8月18日	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	建立全新的国家基本药物制度，包括对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度，与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。
2009年6月2日	《促进生物产业加快发展若干政策》	强调要积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。
2009年1月7日	《新药注册特殊审批管理规定》	为鼓励研究创制新药，有效控制风险，规定了新药注册特殊审批管理制度
2007年10月1日	《药品注册管理办法》	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
2007年5月1日	《药品流通监督管理办法》	加强药品监督管理，规范药品流通秩序，保证药品质量
2007年3月1日	《医药价格工作守则（暂行）》	规定制定医药价格必须经过成本价格调查、专家评审或论证、听取各方面意见、集体讨论、集体审议的程序
2006年6月1日	《药品说明书和标签使用管理规定》	对药品说明书、标签、名称、注册商标的使用的监管
2006年2月9日	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006年-2020年）》	提出新药创制要具备产业发展的技术能力的目标。
2004年8月5日	《药品生产监督管理办法》	对开办药品生产企业的申请、审批、生产许可证管理、委托生产等方面监管
2004年4月1日	《药品经营许可证管理办法》	对申领药品许可证的条件、程序、变更、换发监管
2002年9月15日	《中华人民共和国药品管理实施条例》	对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂、药品价格和包装及广告等的监管

2001年12月1日	《中华人民共和国药品管理办法》	对药品生产经营、药品使用与安全、医院药理学标准化、药品稽查、药品集中招投标采购等方面监管
2000年12月25日	《药品政府定价办法》	明确药品政府定价原则、方法和程序
2000年10月1日	《药品包装用材料、容器管理办法（暂行）》	明确药品注册生产的全流程，对生物制药行业的药品注册生产有详细规定。
2000年7月1日	《药品经营质量管理规范》	对药品批发质量管理、销售和售后等方面监管
2000年1月1日	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	对药品生产企业，药品管理，药品定价制定具体监管法律条文，为制药行业基本法律法规。

3、生物技术药物简介

生物技术药物是指采用 DNA 重组技术或其他创新生物技术生产的治疗药物。如：细胞因子、纤溶酶原激活剂、重组血浆因子、生长因子、融合蛋白、受体、疫苗和单抗、干细胞治疗技术等。生物技术药物包括细胞因子、重组蛋白质药物、抗体、疫苗和寡核苷酸药物等，主要用于防治肿瘤、心血管疾病、传染病、哮喘、糖尿病、遗传病、心脑血管病、类风湿性关节炎等疑难病症，在临床上已经开始广泛应用，为制药工业带来了革命性的变化。我国自 1986 年实施“863”计划以来，生物技术药物的研究、开发和产业化获得了飞速发展。

用传统的化学技术制药，具有要求条件高（如高温，高压，加化学催化剂）、效率低、环境污染大、危险性大等特点。与之相对，用生物学方法则要温和得多。生物技术包括发酵技术、细胞培养技术、酶技术及基因技术，从实验研究扩展到规模化生产，形成发酵工程、细胞工程、酶工程和基因工程，由此而制得的药物称之为生物技术药物。用生物技术方法研制药物是 21 世纪最新的领域之一。

生物技术药物的生产方式，是应用基因修饰活的生物体产生的蛋白或多肽类的产物，或是依据靶基因化学合成互补的寡核苷酸，所获产品往往分子质量较大，并具有复杂的分子结构。

生物技术药物由于是天然存在的蛋白质或多肽，量微而活性强，用量极少就会产生显著的效应，相对来说它的副作用较小、毒性较低、安全性较高。

（二）行业发展现状

1、全球医药市场分析

据 IMS Health 报告，2010 年，全球医药市场超过预期值，按恒定汇率计算达 8,746 亿美元，较上年增长 376 亿美元，增长 4.5%。尽管销售额保持持续增长势头，但全球医药市场增速在逐年减缓，增长率已经从 2003 年的近年高点 10.2% 下滑至 2008 年的 5.5%。截止 2008 年，全球医药市场的增长率已经连续下降 5 年。从全球市场来看，虽然总体上对药品的需求仍然十分强劲，但 10-15 年前上市的创新药的专利到期所留出的空间被低价的非专利药所填补，市场销售额总量的增长在下滑。全球几大主要市场持续遭受经济衰退的影响增大了市场上冲的阻力，尽管发达国家医药市场表现不甚理想，但新兴医药市场持续快速增长将在一定程度上减少全球医药市场所受的打击，医药行业未来 5 年的净增长还将会是充满力度的。

据 IMS Health 预测，未来 5 年内，全球药品市场规模预计将增长 2,100 亿-2,400 亿美元，2015 年将达到 1.1 万亿美元。未来 5 年 3%-6% 的年复合增长率，既反映了发达国家的注册药品失去专利保护所带来的影响，也反映了全球新兴国家医药市场强劲的整体增长。

2、新兴市场药物市场潜力巨大

2010 年，北美地区仍为全球最大的医药市场，销售额达到 3,351 亿美元，而欧洲市场以 2,532 亿美元居第二位；从增长率来看，拉美地区的增长率首次超过亚非澳地区跃居全球第一，达 14.2%，亚非澳地区以 14.0% 的增长率居于第二位，发达国家医药市场的增长速度迟缓，日本市场规模基本与 2009 年持平，北美地区以 1.9% 的增长率列倒数第二位，而欧洲市场的增长率仅为 2.4%，低于全球药品市场的增长率，由此可见，全球药品市场的增长得益于新兴市场的高速增长，未来全球医药市场格局将随之发生巨大变化。市场正在逐步向新兴市场转移，2010 年，除拉美地区（增长了 3.9 个百分点）外，其他各大市场的增长幅度均低于 2009 年，其中增幅下降最大的是日本（降低 7.5 个百分点），其次是北美地

区（降低 3.5 个百分点）。随着一些重点药物专利到期，非专利药上市品种增多，新兴市场的扩容和全球医药市场的重新布局。未来的药品主战场将会向亚洲、非洲和拉美市场转移。

区域	2010 年销售额（亿美元）	2010 年增长率（%）	2009 年增长率（%）	2006 年至 2010 年复合增长率（%）	预计至 2015 年复合年增长率（%）
北美地区	3,351	1.90	5.40	4.60	0~3.00
欧洲	2,532	2.40	4.90	5.60	2.00~5.00
亚洲/非洲/澳洲	1,297	14.00	15.50	14.50	11.00~14.00
日本	1,023	0.10	7.60	2.60	2.00~4.00
拉美	543	14.20	10.30	12.10	11.00~14.00
全球	8,746	4.50	7.00	6.20	3.00~6.00

数据来源：《生物产业发展报告 2012 年》

据 IMS 预测，2011-2015 年，新兴医药市场预计将以 11%-14% 的速度增长，而主要的发达医药市场的增长率仅为 2%-4%。到 2015 年，新兴医药市场所占的比重将由 2010 年的 18% 增长到 2015 年的 28%，而北美的市场份额从 39% 降到 33%，欧洲地区的市场份额则从 24% 降至 19%，日本市场则是维持其 11% 左右的份额。未来 5 年全球医药市场的年复合增长率将达到 3%-6%。市场规模将由 2010 年的 8,560 亿美元，增长到 2015 年的 10,650 亿—10,950 亿美元。

3、我国生物医药产业发展现状分析

我国医药工业包括化学原料药制造业、化学药品制剂制药业、中药饮片加工制造业、中成药制造业、生物化学药品制药业、卫生材料及医药用品制造业、医疗仪器设备及器械制造业和制药机械制造业等 8 个子行业。

2010 年共有医药工业企业 7,782 个，较 2009 年增长 4.3%。通过对 2010 年我国医药工业各子行业的工业总产值和销售产值完成情况进行分析可见，化学药品产值最大、中药饮片增速最快，生物生化药品的工业总产值已经超过中药饮片。具体数据如下：

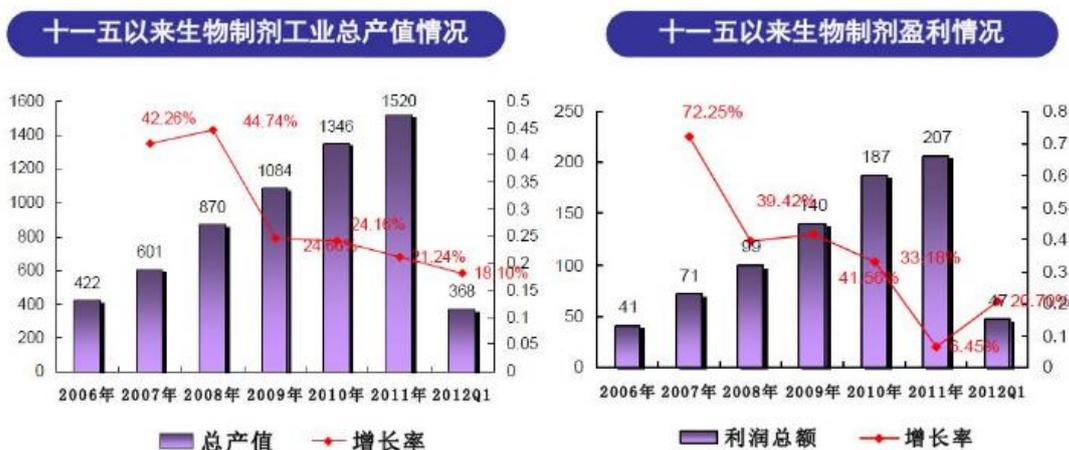
行业	工业总产值（万元）	同比增长（%）	销售产值（万元）	同比增长（%）	产销率（%）	同比增长（%）
----	-----------	---------	----------	---------	--------	---------

化学药品原药	24,321,562	23.50	23,055,737	22.80	94.80	-0.60
化学药品制剂	34,741,452	20.80	32,949,457	20.00	94.80	-0.60
中成药	26,138,056	27.20	24,660,147	26.80	94.30	-0.40
中药饮片	6,678,353	42.30	6,421,117	41.70	96.10	-0.40
生物生化药品	13,464,532	24.20	12,835,763	23.50	95.30	-0.50
医疗仪器	11,736,226	21.40	11,343,745	20.40	96.70	-0.80
卫生材料	6,408,753	21.90	6,238,694	21.60	97.30	-0.20
制药专用设备	778,352	27.20	738,601	25.90	94.90	-0.10
医药工业	124,267,286	24.20	118,243,261	23.50	95.20	-0.50

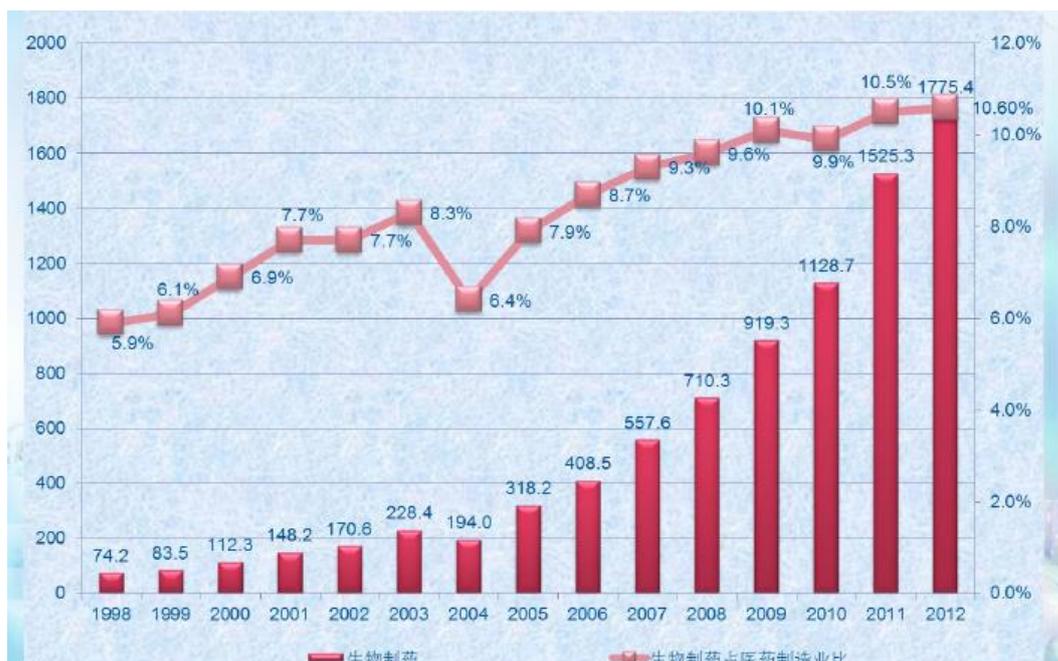
数据来源：《生物产业发展报告 2012 年》

经历了 2006 年的行业低谷、2007 年的反弹、2008 年的复苏和 2009 年的回稳后，2010 年之后的国内生物医药市场持续向好。随着医药卫生体制改革的全面推进和不断深化，以及我国逐步进入老龄化社会，人民群众对医药卫生资源需求的不断增加，都为生物医药产业的发展提供了良好的制度环境和市场空间。

十一五以来，生物制药产业发展迅速，十一五期间，生物制剂工业总产值复合增长率 33.61%，利润总额复合增长率 45.87%。至 2012 年，生物制药行业年销售额已达到 1,775.4 亿元，占整个医药制造业的 10.60%。



数据来源：SFDA 南方医药经济研究所



1998~2012 年我国生物制药产业销售产值 （单位：亿元）

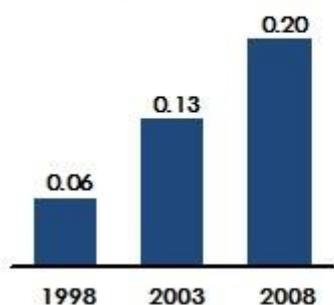
数据来源：中国高技术产业统计年鉴、中国医药经济运行动态

4、我国 GLP-1 市场分析

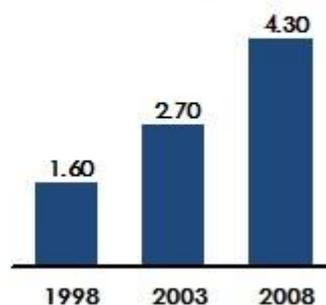
我国的糖尿病患者人数居世界首位，而在今后的 20 年内，这个记录估计还将继续保持。据《美国医学会杂志》的研究结果显示，中国 11.6% 的成年人（1.14 亿）患有糖尿病，这意味着全球近三分之一遭受糖尿病折磨的人都在中国。

在中国，随着糖尿病患者人数和死亡人数的逐渐增加，糖尿病患者伤残和死亡导致的生命年损失逐渐增长，2012 年因糖尿病死亡的人数高达 113 万。我国的糖尿病医疗总费用也迅速增长，2010 年糖尿病支出占中国卫生总费用的 13%。糖尿病的疾病经济负担飞速增长，超过了国民经济和卫生总费用的增长速度（见下图）。中国糖尿病药物治疗市场潜力巨大，根据艾美仕数据显示，2012 年中国糖尿病药物治疗市场规模约为 182 亿人民币，其中非胰岛素类药品的占比约为 100 亿人民币。

糖尿病直接医疗成本占当年我国GDP比值(%)



糖尿病直接医疗成本占当年我国卫生总费用比值(%)



数据来源：文献调研，中国统计年鉴，IMSCG 分析

全球第一个 GLP-1 类药物为艾塞那肽，由美国礼来和艾米林公司于 2005 年在美国上市，2009 年底在中国上市；第二个药物为利拉鲁肽，由丹麦诺和诺德 2009 年在欧盟上市，2011 年底在中国上市。这两种药物上市之初即呈现出了迅猛的增长势头，尤其是利拉鲁肽，由于其氨基酸序列与人源的同源性达到 97%，且给药更加方便，其市场销售增长尤其引人注目（见下表），如以 2010 年到 2013 年计，其年复合增长率超过了 70%。因此，GLP-1 的全球市场处于高速增长阶段。

利拉鲁肽历年的销售表现（单位：亿美元）

年份	2009 年	2010 年	2011 年	2012 年	2013 年
销售额	0.17	4.2	11.5	16.9	21.2

由于这两个品种进入中国市场时间尚短，使用的患者数量和销售额均不高（见下表）。艾塞那肽虽已进入中国市场四年有余，但在这期间，艾塞那肽所有者的几次变更，直接导致了其 2011 年之后销售疲软。经过数年的努力，艾塞那肽已进入中国一些城市的医保，为其后续发展奠定了一定基础。利拉鲁肽至今尚未进入国内任何省份的医保，对其销售表现有一定的影响。由此可见，国内的 GLP-1 市场尚处于产品生命周期的导入阶段。

中国 GLP-1 市场销售情况（单位：万元）

	2012 年		2013 年	
	IMS 推测	年报实际	IMS 推测	年报实际
利拉鲁肽	5,048	7,500	10,708	14,000
艾塞那肽	4,193		3,307	

数据来源：IMS 预测数据；诺和诺德年报

（三）行业发展前景及趋势

1、行业发展前景

（1）生物医药行业前景

从全球范围来看，2012 年全球销量前 20 的药物中，生物技术药物占 9 个。预计到 2020 年，生物技术药物占全部药品销售收入的比重将超过三分之一。来自 Evaluate Pharma 和 IMS 的数据显示：近 20 年来，全球生物制药的市场规模，以及所占整个制药市场的比例，均呈现逐年上升的状态。目前全球生物制药的年销售额已超过 1,600 亿美元，占整个医药市场的 16% 以上。IMS Health 预测，2016-2017 年期间，全球生物技术药物市场规模将达到 2,000 亿美元，2020 年之前将上升至 2,500 亿美元。



全球生物技术药物市场增长情况 销售额：亿美元

数据来源：Evaluate Pharma 和 IMS

从医药行业技术发展情况来看，生物技术药物逐步成为创新药物的重要来源，在美国生物医药研发投入占总药物研发投入的 2/3，生物与医药领域的论文已占了全球自然科学论文的 48.9%，生物技术专利占世界专利总数的近 30%。全球已有 100 多个生物技术药物上市销售，另有 400 多个品种可能完成临床研究投放市场。据 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)2013

年3月11日发布的最新报告:美国的生物医药研发公司在研的生物制品达到907种,针对100余种疾病。

从国内生物医药市场发展情况来看,中国行业研究网2013年公开数据显示,生物医药产业未来有望形成6,000^③亿至8,000^④亿元的市场,其快速增长由各细分需要带来。首先,新型疫苗市场需求旺盛,提升防控重大传染性疾病预防能力,可以产生1,000^⑤亿至1,500亿元的规模疫苗市场;其次,抗体药物和蛋白质药物等生物技术药物市场未来可产生3,000亿至5,000亿元的市场;重大疾病诊断和检测技术产品将形成500亿元左右的市场;个性化的治疗系药品有望形成1,000亿元左右的市场;再生医疗技术市场,如器官缺失,至少可形成500亿元规模的再生治疗和康复市场。中国医药工业信息中心公开数据显示,从2012年医药市场的各细分子行业来看,生物制品行业是医药工业行业中利润率最高的子行业之一。2012年生物药品制造行业实现销售收入1,775.43^⑥亿元,同比增加18.84%;完成利润总额230.13亿元,同比增加14.3%。

(2) GLP-1 药物在中国的发展前景

GLP-1 在中国的发展将会面临机遇与挑战并存的局面。长期来看,基于中国广阔的糖尿病药物治疗市场和 GLP-1 相比其他口服降糖药存在一定机理上的优势, GLP-1 在中国存在诸多发展机遇。根据艾美仕咨询的预估,未来 GLP-1 将与目前临床上已广泛使用的口服降糖药及胰岛素类药物进行合用,并可进行部分替代,以实现更好的血糖控制,更少的低血糖风险和更优的体重控制,并期望在更长周期的用药过程中表现出对胰岛 β 细胞的修复和再生作用,使糖尿病患者收获长期收益。

受糖尿病患者支付能力的提升、支付意愿的提高以及对于糖尿病管理意识提高的影响,未来中国糖尿病药物治疗市场将呈现巨大的增长潜力。对于国内的 GLP-1 市场也会有两方面强有力的因素支撑其成长:其一欧美治疗指南不断调整

^③ 摘自 <http://www.chinairn.com>

^④ 摘自 <http://www.chinairn.com>

^⑤ 摘自 <http://www.chinairn.com>

^⑥ 摘自 <http://www.chinairn.com>

GLP-1治疗地位，已将GLP-1作为一线治疗推荐用药，治疗地位仅次于二甲双胍（见下图）；其二GLP-1类药物自上市以来，在糖尿病药物中占比逐年提高，尤其是欧美市场已占到大于8%的市场份额，而在中国占比不足2%，其成长空间巨大。

GLP-1 的治疗地位



根据艾美仕咨询的预测，到2020年中国糖尿病药物治疗市场规模将达到511亿人民币，其中非胰岛素类药物市场规模将达到300亿人民币，GLP-1将占到4.5%的市场份额，并保持2012-2020年的年复合增长率为48.8%的销售增速。

中国糖尿病药物治疗市场规模预计到2020年将达到511亿人民币，其中GLP-1将占到4.5%的市场份额



数据来源：IMS MIDAS 数据库

2、行业发展趋势

从生物制药技术发展趋势上，未来治疗性抗体是目前和今后最多的一类生物技术药物，已上市近30种治疗抗体用于治疗肿瘤，类风湿关节炎、抗器官移植排斥、防治病毒感染等诸多方面表现出非常理想的疗效。人源化抗体和人源性抗体是治疗性抗体今后重要的发展方向；SARS疫苗、禽流感疫苗、艾滋病毒疫苗、肿瘤疫苗等的研发工作也会是未来发展的重点；应用蛋白质工程技术和PEG化技术改造蛋白质治疗药物性能，治疗如肢端肥大症等疾病；组织工程产品，如组织工程软骨等，将会更多用于临床试验；开发方便、合理给药途径和新剂型，如缓释注射剂、非注射剂等，是今后生物技术药物新剂型研发的主攻方向。

从产业发展趋势上，由于国内具备较强实力的生物技术药物制药企业仍然较少，未来行业发展仍存在较大空间，具备较强研发实力的企业将会在行业内激烈竞争中脱颖而出，具备原研药能力的企业将会在行业发展中趋于主导地位。另外，随着外资进入及本土企业快速发展，行业内兼并重组将会加剧。

（四）行业竞争格局

1、医药行业整体情况分析

医药行业是我国最早对外开放的领域之一，市场化程度较高，只要能够满足一系列的监管要求，即可从事药品的生产经营。虽然我国全面实施了GMP认证，淘汰了一批落后企业，但医药企业多、小、散、乱的问题仍未根本解决，具有国际竞争能力的龙头企业仍然十分缺乏。目前国内厂家仍集中生产一些比较成熟、技术要求相对较低的仿制药品，同品种生产企业数量众多，产能过剩，重复生产严重，缺乏品种创新与技术创新，专业化程度低，协作性差，市场同质化竞争较为明显。

2、GLP-1 药物生产企业分析

糖尿病是一种广泛和严重危害人民身体健康的疾病。它本质上是由于胰岛素分泌及（或）作用缺陷引起的以血糖升高为特征的代谢病。大致可分为两种类型：

1型糖尿病（胰岛β细胞破坏导致胰岛素绝对缺乏）和2型糖尿病（从主要以胰岛素抵抗为主伴相对胰岛素不足到主要以胰岛素分泌缺陷伴胰岛素抵抗）。其中2型糖尿病患者约占糖尿病患者总数的90%以上。1型糖尿病患者胰脏丧失合成胰岛素的能力，多为青少年；2型糖尿病患者以成年人为主，患者胰腺合成胰岛素能力逐渐下降导致胰岛素分泌不足，病情加重往往伴有外周胰岛素抵抗，是一个病因复杂的群体。

目前对2型糖尿病的有效干预措施主要为生活方式和药物治疗干预。

生活方式干预主要为合理饮食和适量运动相结合，目的是降低体重指数（BMI）和减轻体重，减少热量摄入，降低饱和脂肪酸摄入比例以及增加体力活动。生活方式干预在糖尿病三级预防（预防疾病发生、预防并发症及降低致残率和死亡率）中都起到不可替代的作用。

药物治疗干预则为口服和注射降糖药物相结合。二甲双胍是最常用的口服治疗药物。在把二甲双胍作为2型糖尿病患者控制高血糖的一线用药和联合用药中的基础用药的同时，从2008年“美国糖尿病协会（ADA）/欧洲糖尿病研究协会2型糖尿病治疗路径图”和2010年《中国2型糖尿病防治指南》开始，GLP-1受体激动剂即被列入可与二甲双胍合用的辅助药物。胰岛素注射治疗是控制高血糖的重要手段，2型糖尿病患者在口服药物失效或出现口服药物使用禁忌症时需要使用胰岛素。

糖尿病治疗药物主要包括以下几类：

药物名称	代表品种	途径	主要作用机制
胰岛素	超短效类似物	注射	替代内源性胰岛素降低血糖
	常规		
	中效		
	长效		
双胍类	二甲双胍	口服	减少肝脏葡萄糖输出
磺脲类	格列美脲		促胰岛素分泌
噻唑烷二酮类	吡格列酮		增加靶细胞对胰岛素作用敏感性
格列奈类	瑞格列奈		促胰岛素分泌

α -糖苷酶抑制剂	阿卡波糖		抑制碳水化合物在小肠上部的吸收
DPP-IV抑制剂	西格列汀 维格列汀 沙格列汀 利格列汀		减少 GLP-1 在体内的失活
GLP-1 受体激动剂	艾塞那肽 利拉鲁肽	注射	激动 GLP-1 受体降低血糖

截至 2014 年 2 月 08 日，国内 GLP-1 受体激动剂生产和研发企业按产品申报进度列表如下：

企业名称	药品名称	药品通用名	所处状态	状态开始时间
仁会生物	谊生泰	重组人胰高血糖素类多肽-1 (7-36)	生产注册 CDE 发补阶段	2011 年 7 月
东莞宝丽健生物工程研究开发有限公司	重组促胰岛素分泌素	注射用重组促胰岛素分泌素	-	2006 年 5 月
江苏豪森药业股份有限公司	艾塞那肽	艾塞那肽注射液	已发临床批件	2008 年 9 月
江苏豪森药业股份有限公司	聚乙二醇洛塞那肽	聚乙二醇洛塞那肽注射液	已发临床批件	2008 年 10 月
内蒙古科诺医药开发有限公司	艾塞那肽	艾塞那肽注射液	已发临床批件	2008 年 10 月
成都芝田生物工程有限公司	重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂	冻干重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂	已发临床批件	2008 年 12 月
海南双成药业有限公司	艾塞那肽	注射用艾塞那肽	已发临床批件	2009 年 9 月
长春百克生物科技股份公司	艾塞那肽	注射用艾塞那肽	临床阶段补充申请	2011 年 2 月
杭州九源基因工程有限公司	艾塞那肽	艾塞那肽注射液	已发临床批件	2010 年 1 月
常州制药厂有限公司	重组谊生定多肽	注射用重组谊生定多肽	已受理	2012 年 2 月
江苏豪森医药集团连云港宏创医药有限公司	诺利糖肽	诺利糖肽注射液	临床阶段	2012 年 8 月
派格生物医药（苏州）有限公司	聚乙二醇化艾塞那肽	聚乙二醇化艾塞那肽	已受理	2013 年 9 月

谊生泰作为 GLP-1 家族中的一员，其竞争产品系已在中国上市的百时美施

贵宝和阿斯利康的百泌达和诺和诺德的诺和力两种药品。

百泌达，百时美施贵宝 GLP-1 受体激动剂，主要成分是艾塞那肽。艾塞那肽是首个 GLP-1 受体激动剂，是一种从希拉巨蜥唾液蛋白中提取的新的多肽激素，这种激素被证实与人类的肠促胰素 GLP-1 相似，与人 GLP-1 有 53% 左右的同源性。2009 年，百泌达在中国上市。2012 年，百时美施贵宝公司通过收购艾米林公司而获得。适用于服用二甲双胍、磺脲类、噻唑烷二酮类、二甲双胍和磺脲类联用、二甲双胍和噻唑烷二酮类联用不能有效控制血糖的 2 型糖尿病患者的辅助治疗以改善血糖控制。

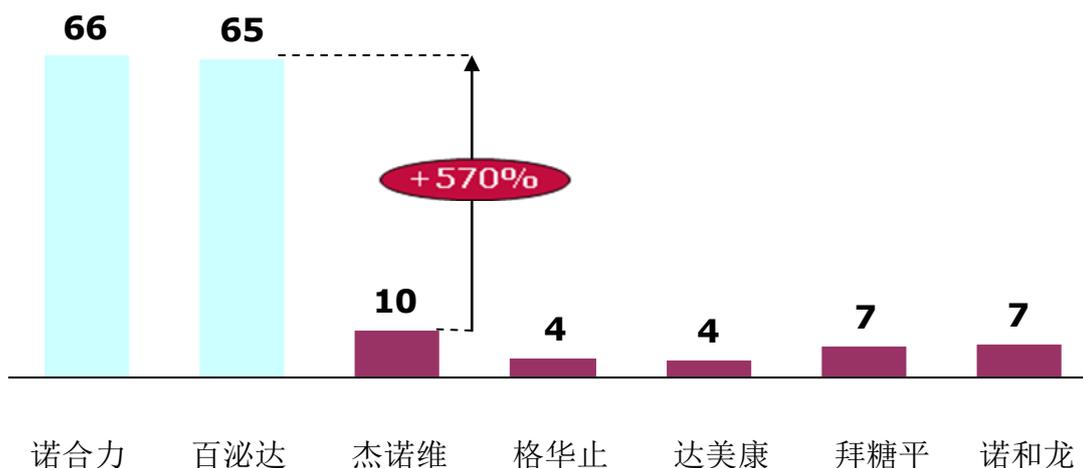
由于百泌达品牌变更，导致其市场占有率从 2012 年第二季度的 58% 降低到 2013 年第二季度的 17%。因此，施贵宝在 2013-2016 年制定战略目标时，将全面推动艾塞那肽以年均复合增长率 68% 的销售额增速前进，至 2016 年，目标销售额达到 1.9 亿，同时配备与目标相匹配的销售人员。为实现这一目标，施贵宝采取突出艾塞那肽的产品价值、加强与利益相关者的沟通和积极推进市场准入进程的策略。

诺和力，诺和诺德公司 GLP-1 受体激动剂，主要成分是利拉鲁肽。利拉鲁肽为 GLP-1 受体激动剂，2009 年 7 月、2010 年 1 月分别在欧盟和日本上市。2010 年 1 月 25 日，美国食品与药物管理局（FDA）批准利拉鲁肽在美国上市。2011 年 10 月，诺和力在中国上市，功能主治成人 2 型糖尿病患者控制血糖和单用二甲双胍或磺脲类药物最大可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。利拉鲁肽成长效药物，每日 1 次 1.2-1.8 mg 皮下注射能起到良好的作用。

2013 年，借由百泌达品牌归属变更的契机，二季度诺和力凭借资源优势迅速抢占市场。2009-2013 年二季度滚动年，整个 GLP-1 市场增长迅猛，用药人数年均复合增长率达 225%。诺和力进入市场后迅速抢占市场，攫取市场份额。2013 年第二季度诺和力品牌选择比例高达 82%，而 2012 年第二季度仅为 42%。诺和力在各级城市中均达到较大市场份额。2013 年二季度滚动年，相较于百泌达，诺和力在一、二、三城市市场均处于领先地位，占据约 67% 市场份额，而在其他四、五线城市更是获得绝对领先地位，市场份额高达 82%。

百泌达及诺和力单支价格较高（见下图），与其他的糖尿病治疗药物拉开了较大的价格空间，目前在国内主要面向中高端消费群体，谊生泰的上市将打破进口药物对于国内 GLP-1 受体激动剂市场的垄断，填补国内制药企业在此类药品市场空白，提升国产 GLP-1 受体激动剂市场竞争力。

糖尿病治疗药物日均费用比较（单位：元）



GLP-1的发展除受限于昂贵的价格、也受到整体治疗地位不高、医生对于GLP-1的整体认知水平有限以及缺乏GLP-1长期安全性的临床证据等因素影响。GLP-1在中国发展的快慢将很大程度上取决于各GLP-1制药企业的推广力度以及政府对于糖尿病患者的教育和慢性疾病管理的进程。同时，目前处于在研发阶段和在临床阶段的GLP-1新创药物和仿制药，未来一旦上市，将会进一步加剧中国GLP-1市场的竞争，对于GLP-1市场的发展，也将会是一大挑战。

谊生泰如能在 2015 年上市，仍具有一定的先发优势，可通过合理的定价，快速切入市场；以良好的安全性等特点，奠定市场地位，同时将会同其他 GLP-1 制药企业共同做大这一前景广阔、成长迅速的市场。

（五）行业进入壁垒

1、技术壁垒

从成熟的创新生物新药产品上市前的研发历程看，其小试、中试、临床前、

临床、产业化注册为基本流程，各阶段立项所包含的重要工作内容和预估时限如下表所示：

项目	重要工作内容	预估时限
靶标确定	靶标优化	6-12月
小试项目	基本工艺流程	6-12个月
	样品制备和检测	
	药效作用研究	
中试项目	基于产业化目的的生产工艺完善	6-12个月
	满足临床前研究所需量的样品制备	
	稳定性研究	
	质量标准及检测	
临床前研究项目	药学研究	15-18个月
	药理学研究	
	毒理学研究	
	临床试验计划和方案	
申报临床批件	进临床试验的必备准入程序	12-18月
临床研究项目	临床样品制备	3-6个月
	I 期临床试验	6-12个月
	II 期临床试验	12-24个月
	III期临床试验	24-32个月
产业化注册项目	产品的稳定生产和质量标准完善	6-12个月
	生产注册申请及研究现场核查	3-6个月
	新药技术审评	12-24个月
	生产现场核查	3-6个月
	GMP认证	3-6个月

生物制品是生物制药行业产品的主要注册类别。生物制品结构复杂，制备难度大，成本高。为提升药品质量，加强生物药品种的综合管理，我国食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》规定生物制品并不具有原料药新药证书，也就是说生物制药企业并不能通过向其他企业购买生物制品原料药然后经过自身制剂加工来注册新药，因此其行业壁垒较传统化学药物高，开发周期也较一般化学药物更长。

生物制药行业内的企业竞争主要来源于企业原研药物的立项准确程度和研发速度，拥有同类生物制品中较先进入流通渠道品种的生物制药企业往往能占据更大的市场优势。而长达 7 至 8 年的研发时间，更需要企业拥有行业经验十分丰富的研发团队来保证新药的研发成功，同时又要保证研发药物能通过最终药监局的审核，风险较大，时间成本较高，对新进入企业构成较高的进入壁垒。

2、资金壁垒

2007 年 10 月国家药监局颁布《药品 GMP 认证检查评定标准》后，医药企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大。就生物医药行业而言，目前重要的仪器设备仍主要依赖进口，费用昂贵。

生物制药行业是知识密集型、资金密集型产业，需要企业做持续不断的资金投入、人力投入，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，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，需要经过靶标确定、小试、中试、临床前、临床批件申请、临床、产业化注册等基本流程，这个过程伴随着时间、资金、设备等的投入。巨大的资金投入，构成了进入此行业的资金壁垒。

3、人才壁垒

技术研发能力是医药制造最重要的核心竞争力之一，对医药企业的发展起着决定性的影响。医药制造行业涉及多种专业领域，对技术、设备、工艺路线、生产环境的要求非常严格，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。生物医药行业在我国仍处于起步阶段，人才比较稀缺。由于高校的人才培养一般仅限于技术研究，对工业化生产技术仍比较缺乏，目前公司直接从高校招聘的毕业生，一般需要经过 2-3 年的培养，才能真正融入公司的研发工作。因此，要培养一个完整的创新生物制药研究团队需要较长的时间，成为进入创新生物医药行业的一个障碍。

4、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相关的法律、法规，以加强对药品行业的监管，且行业监管力度非常严格。药品生产企业必须首先取得企业所在地省、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，包括具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；具有保证药品质量的规章制度；通过GMP认证；同时，药品生产必须严格执行《中华人民共和国药典》等强制性药品生产与经营的标准和规范。药品经营企业必须取得《药品经营许可证》。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壁垒。

（六）影响行业发展的因素

1、有利因素

（1）国家产业政策积极支持

国家对于生物制药行业的扶持力度较大，总体产业政策导向趋乐观。国务院颁布的《国家中长期科学和技术发展纲要 2006-2020》指出中国将在生物技术领域部署一批前沿技术，包括靶标发现、动植物品种与药物分子设计、基因操作和蛋白质工程等。2008 年国家科技部和卫生部开始实施“十一五”重大新药创制专项课题，也明确将生物制药列入重点扶持领域，仁会生物的产品 rhGLP-1(7-36) 被列为该课题扶持的项目之一（项目编号 2008ZX09101-058）。2010 年 10 月，国务院颁布了《关于加快培育战略性新兴产业的决定》，生物产业被列入七大战略性新兴产业，排名居第三位，其中“大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，

促进规模化发展”被列为首要问题。

（2）深化医药卫生体制改革将给我国医药制造业带来长期利好

我国深化医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。深化医药卫生体制改革长远目标是到 2020 年基本建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度。我国深化医药卫生体制改革将推进基本医疗保障制度建设并建立和完善政府卫生投入机制，居民个人的基本医疗卫生费用负担将得到有效减轻，这将促进居民医疗卫生消费，给我国医药制造业带来长期利好。

（3）市场对生物医药的接受程度越来越高

生物医药具有“副作用小、疗效好、消耗低、产出高”等优势，市场对其接受程度越来越高。市场的快速发展促进了我国整个生物医药的发展，生物医药原材料国产化程度快速提高，个别生产设备已开始国产化，产业链的国产化促进了生物医药成本和 market 价格的降低。价格降低又反过来促进生物医药的推广，增加了市场对生物医药的需求，市场和产业形成良性互动的关系。

（4）糖尿病市场空间较大

据 IMS Health 统计，全球糖尿病市场规模由2004年的167.98亿美元到2009年突破300亿美元，达到304.06亿美元，年复合增长率达到12.6%，在全球药品市场中排第4位。越来越多的糖尿病患者和不断出现的新药将推动糖尿病类药物市场的持续增长，预计未来每年将以10-15%的速度增长。

2005-2009 年全球糖尿病用药市场规模及增长率



数据来源：以岭药业招股说明书

据《新英格兰医学杂志》资料，中国糖尿病发病人数已达 9,200 万，另有 1.48 亿糖尿病前期患者，中国已成为全球糖尿病人最多的国家。由于糖尿病血管神经并发症高，由此而造成的死亡和致残率也迅速增加，成为严重危害人民生命健康的重大疾病。我国糖尿病用药市场规模也在逐年扩容，由 2002 年的 41.87 亿元上升到 2008 年的 85.2 亿元，年复合增长率在 13% 左右，2009 年进一步增长到 98.06 亿元，同比增长了 15.09%。

2010，糖尿病已经跨入中国排名前十的疾病行列，逐渐成为危害我国国民健康的重要原因之一。根据最新的研究表明中国成年人的糖尿病患病率已达 11.6%。而根据艾美仕咨询的测算，中国现有 1.03 亿糖尿病患者。

根据艾美仕咨询在 2012 年的一项患者调查数据显示，中国糖尿病患者主要集中在 40-70 岁之间，这部分的患者比例高达 80%。同时，随着年龄的增加，糖尿病的患病率也随之升高，70 岁以上的患者患病率已经高达 23.5%。随着中国老龄化的加剧，中国老龄人口比重会逐渐升高，中国糖尿病的患者将会越来越多。

根据 IDF 的数据显示，中国已成为世界糖尿病第一大国，在全球范围内，糖尿病患病人数最多的 10 个国家中，虽然中国的患病率处于中等水平，但由于中国人口基数大，患病人群为全球最大。根据 IDF 的预测，未来中国的糖尿病患者数量将持续增长，约占全球总患病人数的 25% 左右，中国仍是全球糖尿病患

病人数最多的国家。

(5) 人口老龄化将增加对生物医药的需求

联合国经济和社会事务部发表的《2007世界经济和社会概览》显示，随着人口死亡率的降低、生育率的下降和寿命的延长，劳动适龄人口的比例将出现缩减，劳动力本身的年龄将不断升高，世界上大多数国家的人口正在迅速步入老龄化阶段。在今后50年中，60岁以上人口的增长将占世界人口总增长量的一半左右。我国目前也正处于快速老龄化阶段，并将在2021年进入加速老龄化阶段。

由于生物医药在治疗老年性疾病中具有广泛的应用前景，生物医药行业也将随着全球老年人口迅速增加而得到快速发展。

2、不利因素

(1) 研发投资回报下降

我国监管法规日益严格，从政策层面上保障了国产生物技术药物的质量，法规方面越来越向发达国家靠拢。随着药用原辅料质量标准的提升，临床研究要求的提高，药物研发周期必然延长，而国内外竞争的加大，可替代药物选择余地的增加以及患者自身决策力量的增加必然导致药品营销生命周期的缩短，从而导致生物制药研发投资回报下降。以生物制药行业产品中最重要生物制品为例，由于生物制品结构复杂，制备难度大，成本高。为提升药品质量，加强生物药品种的综合管理，我国食品药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》规定生物制品并不具有原料药新药证书，也就是说生物制药企业并不能通过向其他企业购买生物制品原料药然后经过自身制剂加工来注册新药，因此其行业壁垒较传统化学药物略高，开发周期也较一般化学药物更长。

从生物制品的产品竞争来看，由于生物制品研发注册时间相对较长且较难在研发过程中进行转让，生物制药行业内的企业竞争主要来源于企业原研药物的立项准确程度和研发速度，拥有同类生物制品中较先进入流通渠道品种的生物制药企业往往能占据更大的市场优势。其次生物药制备难度和成本相对传统化学药物

和中成药均较高，其上市品种数量较少，处方量较低，上市后的定价较高，产品附加值较丰厚，因此国内生物药同类品种间的竞争激烈，加之开发周期漫长以及制造成本逐步升高的现实，生物制药行业产品的收益风险比有减小趋势。

（2）影响行业发展的结构性问题日益突出

目前影响医药行业发展的结构性问题日益突出，主要体现在：1）我国医药企业同质化竞争严重，创新能力弱，自主创新和高附加值产品匮乏。2）可持续发展后劲不足，国际竞争力不强，环境污染严重、能源消耗大等长期积累的结构性问题日益突出。3）产业集中度低，盈利能力不强；多、小、散、低的局面尚未彻底改变，规模化、产业化、集约化程度不高。4）内资企业盈利能力低于港澳台及外商投资企业。

（3）产业化能力不强

尽管近几年，我国已有大规模胰岛素及抗体类药物的产业化成功案例。但我国尚未形成一个有利于生物制药产业化的流畅的产业链。具体表现在以下两个方面，一是研发及生产所用的关键仪器、设备、原辅料、模型动物等均依赖进口，资金投入高、供货周期长。二是我国从事生物制药开发的人员多是从事基础研究的科学家，基础研究成果转化率不高，产业化必需的工程专业人员相对缺乏，这在很大程度上限制了生物制药行业产业化进程。

（4）行业发展环境亟待改善

全国药品批发企业数远远高于世界平均水平，药品销售终端市场分割，造成流通环节过多、成本过高。因管办不分和“以药养医”等体制性弊端，加上现行药品定价机制不尽合理，增加了流通环节和成本，导致部分药品药价虚高。药品流通秩序不规范，购销渠道混乱，药品质量安全难以保障。

（七）行业风险

1、产品研发失败风险

创新生物医药研发周期长，一种创新药从药物研究阶段开始，到最后注册上市，需要经过CFDA的严格审查，历时往往在10年以上。整个生物医药行业是典型的“高投入、高风险、高产出、长周期”行业，产品的开发、注册和进行各种认证都需要巨额、持续的资金投入。新产品从研发到投入生产需要通过小试、中试、临床等环节，在取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证后方可投入生产。整个过程需要进行大量的实验研究，且药物研发失败率极高。整个行业存在较高的药物研发失败风险。

2、产业政策风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门，它们在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。同时，我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能不同程度地增加医药制造企业的运营成本，并将对医药制造企业的生产和销售产生影响。此外，为配合新医改，国家出台了《国家基本药物目录》，并将对列入《国家基本药物目录》的药品进行流通体制改革。新医改保障了更多的人看得起病、用得起药，客观上带来了市场需求的扩大，有利于药品生产企业，但如果行业内企业在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革政策的变化，将会对相关制药企业的经营产生不利影响。

3、市场竞争加剧风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制订了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，也加剧了行业的内部竞争。生物医药行业是国家重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。生物医药具有“副作用小、

疗效好、消耗低、产出高”等优势，适应症广泛，市场潜在需求大。在未来很长一段时期内，我国生物医药市场将会保持持续增长势头。但是随着生物医药行业的快速发展及新竞争对手的出现，行业内企业均面临着行业竞争加剧的压力。

加入 WTO 后国外厂商进入我国市场的途径更为畅通。国内医药市场强劲的增长势头和巨大的发展潜力吸引了国外制药企业进入国内市场，一批知名的大型跨国制药企业不仅投资设厂，而且设立中国研发中心，将中国市场作为新的业务增长点，与全球同步在中国申请新产品专利注册和上市注册。由于国外企业在长期新药研发过程中积累了丰富的成果，国内企业面临更大的市场竞争压力。

4、高素质人才紧缺风险

创新生物医药是典型的高技术行业，整个行业对高技术人才的需求非常强烈，尤其是在药理研究、制剂研究、质量控制等方面，整个行业均面临人才紧缺。尤其是国外制药企业进入国内市场，加大了对人才的争夺，中小企业很难留住高端人才。

(八) 公司面临的主要竞争状况

1、公司竞争地位

公司在 GLP-1 受体激动剂药物开发领域占有先机，鉴于目前糖尿病药物临床试验要求从严（《治疗糖尿病药物及生物制品临床试验指导原则》，2012 年 5 月 15 日）的特点，国内进入临床阶段的同类药物至少尚需数年时间进入新药生产注册阶段，仁会生物比同类型产品预计可早上市销售 3 至 4 年，形成先入优势。与国内生物技术制药企业长春高新等相比，公司技术路径以独特的基因串联技术为实现手段，且专注研究 GLP-1 系列药物多年，具备一定技术优势。

2、竞争优势

(1) 产品优势

公司产品谊生泰的优势是人源性结构，入血速度快，起效时间早，体内消除

完全。因此其使用安全性高，长期使用不易产生抗体影响疗效，也不易出现蛋白质多肽类药物常见的过敏反应。谊生泰快速降糖和减轻体重的效果明显。现国内开发的肠促胰岛素分泌肽类药物多为艾塞那肽或艾塞那肽类似物，该药物虽然可达到一天两次给药有效，病人对皮下注射也存在用药依从性问题，而且由于药物的异源性特征（南美蜥蜴唾液分泌），长期使用可能出现抗体，部分出现抗体的 2 型糖尿病患者有疗效减弱趋势，这些问题使得医药行业目前较为倾向以人源 GLP-1 结构为基础的类似物（如利拉鲁肽）的开发。

由于谊生泰具有以上独特的治疗作用，其市场定位与其它 GLP-1 类药物有一定区别，由于其能更好地模拟正常人体 GLP-1 分泌，长期使用安全性更高，更适合推荐给对自身健康关注度高，并期望长期受益的患者，同时，由于谊生泰具有降糖、减轻体重的双重治疗效果，对于肥胖的 2 型糖尿病患者来说有望获得更高的社会效益和经济效益。

除现有的与二甲双胍合用的给药方式以外，谊生泰作为人源 GLP-1 的原型结构，与目前畅销的口服药物 DPP-IV 抑制剂也具备联合应用后 1+1>2 的价值。后者作用机制即为抑制体内 GLP-1 降解酶的酶活，延长 GLP-1 的半衰期，而 GLP-1 本身又可通过抑制食欲和胃排空来减轻肥胖病人体重，因此两者具有潜在的协同延长药物作用时间，增强 2 型糖尿病疗效的作用。这种给药方式在通过临床试验证明后预期可取得更好的市场反响。

（2）管理团队优势

公司部门经理以上的管理人员都具有十年以上的医药行业从业经验和管理经验，对行业的发展水平和发展趋势有清楚的认识和理智的判断。同时公司管理团队大部分人员是股份公司的发起人、创业者和期权激励对象，团队凝聚力强，执行力强。

（3）技术优势

公司现有核心技术为生物技术药物的基因构建、工程菌发酵、纯化制备和制剂技术开发。公司通过多年技术积累，在国内率先研制出人源性 GLP-1 药物，

符合当下该类药物研发技术发展趋势。在多年药物研发过程中，公司储备大量技术专利，在同行业中具备一定技术优势。

3、竞争劣势及应对措施

(1) 产品结构单一

公司未来上市的主要产品为“谊生泰”，比较成熟的研发产品也是 GLP-1 系列长效药物，其他研发品种尚处于实验室开发阶段，公司产品结构较单一，是公司面对市场竞争的一大劣势。

应对措施：公司未来会加大研发投入，并引入行业内优秀研发人员，加强公司研发中心技术实力。另外，公司会加大与国内外生物技术药物企业的技术合作，通过专利授权等合作方式，充实在研产品线。

(2) 谊生泰用药频率问题

谊生泰在给药方式上延续常规 GLP-1 受体激动剂的皮下注射的给药方式，一天三次餐前皮下注射，给药次数较多，对 2 型糖尿病患者的用药依从性会带来一些影响。

现有国外开发的肠促胰岛素分泌肽类药物多为中长效药物，达到一次给药一天以上时间有效，这样病人的用药依从性较好，但也会引入更多的安全担忧，如药物的叠加效应以及临床处理较为棘手的不良事件后停药问题，后者更多的表现在一次给药一周有效的长效药物的应用方面。

应对措施：从 2005 年—2010 年的 6 年时间里，各期临床用药观察人数已达到 600 例，各期临床试验充分证明了谊生泰的用药有效性和安全性，在新药上市后公司将继续开拓新适应症和新型药物合用方式的探索尤其是口服药物 DPP-IV 抑制剂合用方面的研究，通过与口服药物合用的方式充分发挥 GLP-1 受体激动剂的独特治疗特点，有效延长药物作用时间，减少日常给药次数，提高 2 型糖尿病患者的用药依从性。

(3) 公司规模较小

与上市制药企业，尤其是与长春高新等生物技术药物公司相比，公司规模较小。虽然在单个药物研发上，公司有一定技术优势，但公司可持续发展能力受现有公司规模制约，在竞争中处于劣势。

应对措施：公司在现有条件情况下，选择新三板挂牌，借助新三板股票发行、可转债、公司债、发行优先股、股权质押等融资手段，吸引机构投资者及个人投资者资金，加快公司发展。

第三节 公司治理

一、股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

有限公司期间，公司为法人独资企业，不设董事会、监事会。根据公司章程，公司设执行董事一名，监事一名，总经理一名。有限公司历次增加注册资本、整体变更等事项均履行了股东会决议程序。

股份公司成立以来，公司按照《公司法》等相关法律法规的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会等相关制度。公司制订了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资决策制度》、《信息披露制度》等规章制度。公司能够按照《公司法》、《公司章程》及相关规章制度规范运行，三会的召开符合《公司法》以及《公司章程》的规定和要求，决议内容没有违反《公司法》、《公司章程》及三会议事规则等规定，也没有损害股东、债权人及第三人合法利益的情况，决策程序、决策内容合法有效，三会运行情况良好。公司监事会主席自履职以来严格按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的有关规定主持召开监事会，并在监事会上履行了监督职责，职工监事的监督作用得到有效发挥。

2014年1月18日，股份公司召开创立大会暨第一次股东大会，会议决议通过了《股份公司章程》，选举产生了股份公司第一届董事会成员，选举产生了2名监事，与职工代表大会选举产生的1名职工监事组成了股份公司第一届监事会。第一届董事会第一次会议，选举产生了董事长，经董事长提名董事会聘任了总经理，经总经理提名聘任了公司其他高级管理人员。第一届监事会第一次会议，选举产生了监事会主席。股份公司已依据《公司法》和《公司章程》的规定，建立健全了股份公司的股东大会、董事会、监事会等公司治理机构及相关治理制度。

(1) 股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的最高权力机构，决定公司经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案和决算方案。《公司章程》规定了股东的权利和义务，以及股东大会的职权。公司还根据《公司章程》和相关法规，制定了《股东大会议事规则》，规范了股东大会的运行。自股份公司设立以来，公司股东大会运行规范，股份公司成立后共召开了一次临时股东大会。

（2）董事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《董事会议事规则》，董事会运行规范，股份公司成立后共召开了两次董事会。公司董事严格按照公司的《公司章程》和《董事会议事规则》规定行使自己的权利和履行自己的义务。

（3）监事会制度的建立健全及运行情况

公司制定了《监事会议事规则》，监事会运行规范，股份公司成立后共召开了一次监事会。公司监事严格按照公司的《公司章程》和《监事会议事规则》规定行使自己的权利和履行自己的义务。自公司职工代表大会选举职工代表监事以来，职工监事能够履行章程赋予的权利和义务，出席公司监事会的会议，依法行使表决权，并列席了公司的董事会会议，并对董事会决议事项提出合理化建议。

二、董事会对公司治理机制执行情况的评估结果

公司董事会就公司现有的治理机制进行了充分的讨论与评估：

（一）董事会对现有公司治理机制的讨论

公司依据《公司法》、《证券法》等法律法规及规范性文件的规定制定了《公司章程》、《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》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资决策制度》、《投资者关系管理制度》等内部规章制度，并于2014年第一次临时股东大会依据《非上市公司监督管理办法》、《非上市公司监管指引第3号——章程必备条款》及其他相关法律法规及规

范性文件的要求制定并通过了《公司章程》。上述《公司章程》及各项内部管理制度从制度层面上保证了现有公司治理机制能为所有股东提供合适的保护，保证了股东充分行使知情权、参与权、质询权和表决权。

1、知情权

《公司章程》第二十九条第（五）项规定，公司股东有权查阅公司章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告。

2、参与权

《公司章程》第二十九条第（二）项规定，公司股东有权依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应得表决权；第五十二条规定，召集人将在年度股东大会召开 20 日前以专人送达、邮寄、传真、电子邮件或者公告等方式通知各股东，临时股东大会于会议召开 15 日前通知各股东。自股份公司设立以来，公司严格执行《公司章程》中关于股东大会的召集、通知、召开等相关规定，有效保证了公司股东行使参与权。

3、质询权

《公司章程》第二十九条第（三）项规定，公司股东有权对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；第六十八条规定，董事、监事、高级管理人员在股东大会上就股东的质询和建议作出解释和说明。截至《治理机制评估报告》出具之日，尚未出现股东对公司进行质询的情况。

4、表决权

《公司章程》第二十九条第（二）项规定，公司股东有权依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；第七十六条规定，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。截至《治理机制评估报告》出具之日，公司已召开 1 次股东大会，参加会议的公司股东均依法行使了表决权。

5、投资者关系管理

《公司章程》第九章“投资者关系管理”中规定了投资者关系管理制度，对公司与投资者沟通的主要内容和方式以及责任人进行了规定。

6、纠纷解决机制

《公司章程》第三十三条规定，公司、股东、董事、监事、高级管理人员之间涉及章程规定的纠纷，应当先行通过协商解决。协商不成的，可以通过诉讼方式解决。

7、累积投票制

《公司章程》第五十四条规定，除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。

8、关联股东和董事回避制度

《公司章程》第七十七条规定了关联股东在审议关联交易事项的回避制度及其回避表决程序。公司在《关联交易管理制度》第四章“关联交易的决策程序”中对关联董事、关联股东在审议关联交易事项的回避制度进行了明确规定。

9、财务管理、风险控制相关的内部管理制度

公司建立了较为规范的财务管理制度和风险控制制度，公司制定的各项规章制度基本涵盖了公司正常经营的全流程，能满足公司日常经营和管理的各项需求，适合公司目前的发展规模。公司财务管理制度、风险控制相关的内部管理制度较为规范、健全，在公司实际运营中，严格按照公司内部控制制度，进行公司运作。

（二）董事会对公司治理机制执行情况的评估

公司董事会对公司治理机制执行情况进行讨论和评估后认为，公司现有的一整套公司治理制度能够有效地提高公司治理水平、提高决策科学性、保护公司及

股东利益，有效地识别和控制经营中的重大风险，便于接受未来机构投资者及社会公众的监督，推动公司经营效率的提高和经营目标的实现，符合公司发展的要求。在完整性、有效性和合理性方面不存在重大缺陷，并能够严格有效的执行。股份公司成立至今，公司管理层注重公司各项管理制度的执行情况，重视加强内部控制制度的完整性及制度执行的有效性。今后，在实际运作中仍需要管理层不断深化公司治理理念，加强相关知识的学习，提高规范运作的意识，以保证公司治理机制的有效运行。

三、公司及控股股东、实际控制人报告期内违法违规情况

2012年12月，北京市人民检察院第一分院出具《不起诉决定书》（京一分检刑不诉【2012】22号），其中认定桑会庆在1999年4月至2000年担任中国经济开发信托投资公司证券总部证券投资部临时负责人期间，进行了违规自买自卖东方电子股票操作交易，实施了经1999年《中华人民共和国刑法修正案》修正的《中华人民共和国刑法》第一百八十二条第一款第（一）项、第（三）项、第二款规定的行为，系其他直接责任人员，但犯罪情节轻微，具有自首情节，根据《中华人民共和国刑法》第三十七条的规定，不需要判处刑罚。依据《中华人民共和国刑事诉讼法》第一百四十二条第二款的规定，“对于犯罪情节轻微，依照刑法规定不需要判处刑罚或者免除刑罚的，人民检察院可以作出不起诉决定”，决定对桑会庆不起诉。

2014年4月21日，国浩律师（上海）事务所关于仁会生物实际控制人桑会庆涉及刑事案件事项出具专项说明，结论意见如下：本所律师通过对仁会生物提供的材料及相关事实核查后认为，在公司及相关人员提供的说明、承诺等资料真实合法有效的基础上，经本所律师适当核查，上述桑会庆先生所涉及事项已由北京市人民检察院第一分院出具了《不起诉决定书》，该事项已基本处理完毕，其不存在不得对外投资或不适合担任公司董事、监事、高级管理人员的情形。该事项不会对公司申请股票在全国股份转让系统挂牌并公开转让构成实质性法律障碍。

除上述情况外，公司及其控股股东、实际控制人最近两年内不存在因违反国家法律、行政法规、部门规章等被行政机关处罚的情况。

四、公司独立情况

（一）业务独立情况

公司主要从事创新生物医药研发、生产和销售。公司拥有从事上述业务的完整、独立的研发、销售和采购系统，不存在依赖股东及其他关联方进行生产经营活动的情况。公司具有独立的主营业务及面向市场自主经营的能力。

（二）资产独立情况

公司是由有限公司依法整体变更设立的股份公司，有限公司的资产独立、完整。公司拥有独立的生产经营场所，合法拥有与生产经营有关的房屋以及商标、专利的所有权或使用权，各种资产权属清晰、完整，不存在以公司资产、权益为股东的债务提供担保以及资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

（三）人员独立情况

公司具有独立的劳动、人事、工资等管理体系及独立的员工队伍，员工工资发放、福利支出与股东及关联方严格分离。公司董事、监事、高级管理人员的任职，均严格按照《公司法》、《公司章程》及其他法律、法规和规范性文件规定的程序推选和任免，不存在控股股东、其他任何部门、单位或者人士违反公司章程规定干预公司人事任免的情况。公司的总经理、财务负责人及财务会计人员、其他生产技术负责人等人员的劳动人事关系都在本公司，并专职在本公司工作和领薪。

（四）财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员并进行了适当的分工授权，拥有比较完善的财务管理制度与会计核算体系并依法独立纳税。公司已开立了独立的银行基本账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。公司根据生产经营需要独立作出财务决策，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形。

（五）机构独立情况

公司按照《公司法》的要求，建立健全股东大会、董事会、监事会和经营管理层的法人治理结构，与关联企业在机构上完全独立。公司具有完备的内部管理制度，设有研发、销售、财务等职能部门。公司拥有独立的生产经营和办公场所，不存在与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情形。公司机构设置方案不存在受股东及其他任何单位或个人干预的情形。公司股东依照《公司法》和公司章程的规定提名董事参与公司的管理，并不直接干预公司的生产经营活动。

五、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本公开转让说明书签署之日，公司与控股股东仁会技术、实际控制人桑会庆及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情况。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免今后与公司之间可能出现同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东仁会技术、实际控制人桑会庆、关联方柏诺生物出具了《避免同业竞争的声明与承诺函》，承诺内容如下：

承诺目前不存在自营或为他人经营与仁会生物同类业务的情况，公司、公司

控制的其他企业均未从事与仁会生物构成竞争或可能构成竞争的业务；如公司或公司控制的其他企业拓展业务范围，则所拓展的业务不与仁会生物构成竞争或可能构成竞争；如仁会生物将来拓展的业务范围与公司或公司控制的其他企业构成竞争或可能构成竞争，则公司或公司控制的其他企业将停止从事该等业务，或将该等业务纳入仁会生物，或将该等业务转让给无关联的第三方；如公司或公司控制的其他企业获得与仁会生物构成竞争或可能构成竞争的商业机会，则将该商业机会让予仁会生物。

同时，公司全体董事和持有公司 5% 以上股份的股东也出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

六、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、公司为防止股东及其关联方占用或转移公司资金采取的具体安排

为了防止股东及关联方占用或者转移公司资金、资产及其他资源的行为发生，保障公司权益，公司制定和通过了《公司章程》、三会议事规则、《对外投资决策制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》等内部管理制度，对关联交易、购买出售重大资产、重大对外担保等事项均进行了相应制度性规定。这些制度措施，将对关联方的行为进行合理的限制，以保证关联交易的公允性、重大事项决策程序的合法合规性，确保了公司资产安全，促进公司健康稳定发展。

八、董事、监事、高级管理人员

（一）董事、监事、高级管理人员及其直系亲属持股情况

姓名	任职情况（亲属情况）	持股数量（股）	持股形式	持股比例（%）
桑会庆	董事长	7,916,000	直接持股	8.674

姓名	任职情况（亲属情况）	持股数量（股）	持股形式	持股比例（%）
伍登熙	董事	200,000	直接持股	0.219
左亚军	董事、总经理、财务负责人	50,000	直接持股	0.055
俞二牛	董事	-	-	-
刘军宁	董事	50,000	-	0.055
夏晶	监事会主席、研发中心部门经理	3,000	直接持股	0.003
戚继南	职工监事、生产运行部经理	-	-	-
张忠华	监事、财务组长	-	-	-
张玫萍	副总经理	2,000	直接持股	0.002
陶青萍	质量总监	10,000	直接持股	0.011
冯林超	俞二牛之妻	510,000	直接持股	0.559
孙秀兰	左亚军之母	10,000	直接持股	0.011
合计	-	8,751,000	-	9.589

除上述持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其直系亲属未持有本公司股份。上述董事、监事、高级管理人员持有本公司的股份不存在质押、冻结或权属不清的情况。

（二）董事、监事、高级管理人员之间存在的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员之间不存在亲属关系。

（三）公司与董事、监事、高级管理人员的相关协议、承诺及履行情况

公司与董事、监事、高级管理人员签订了《劳动合同》和《保密协议》，除此之外，未签订重要协议或做出重要承诺。

（四）董事、监事、高级管理人员的兼职情况

截至本公开转让说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的兼职情况如下表所示：

姓名	兼职单位	兼任职务	在仁会生物职务
桑会庆	仁会技术	董事长兼总经理	董事长
	柏诺生物	执行董事兼总经理	

姓名	兼职单位	兼职职务	在仁会生物职务
左亚军	仁会技术	董事	董事、总经理、 财务负责人
	烟台蓬金	董事	
伍登熙	仁会技术	董事	董事
俞二牛	中国光大银行股份有限公司	监事	董事
	泰信基金管理有限公司	独立董事	
	浙江核新同花顺网络信息股份有限公司		
刘军宁	天津九安医疗电子股份有限公司	独立董事	董事

除此，公司其他董事、监事、高级管理人员无对外兼职情况。

（五）董事、监事、高级管理人员及其直系亲属的对外投资情况

截至本公开转让说明书签署日，除部分董事、监事、高级管理人员持有本公司股份外，左亚军投资柏诺生物5%的股权，桑会庆及其夫人刘葑其他对外投资情况，具体详见“第四节 公司财务 七、关联方、关联方关系及关联交易（一）关联方及关联关系”。除上述情况外，公司董事、监事、管理人员及其直系亲属无其他对外投资。

（六）公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或者持有公司5%以上股份股东在主要客户或供应商中占有权益的情况

截至本公开转让说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或者持有公司5%以上股份股东在主要客户或供应商中未拥有权益，与主要客户或供应商不存在其他关联关系。

（七）董事、监事、高级管理人员的违法违规情况

公司董事、监事、高级管理人员最近两年未受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施、受到全国股份转让系统公司公开谴责；无因违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分的情况；无因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形；无因对所任职（包括现任职和曾任职）公司因重大违法违规行为被处罚负有责任的情况；无个人负

有较大数额债务到期未清偿的情形；无欺诈或其他不诚信行为。公司董事、监事、高级管理人员已对此作出了书面声明并签字承诺。

（八）董事、监事、高级管理人员报告期内的变动情况

1、报告期内董事的变动情况

股份公司成立前，公司未设董事会，2012年1月至2012年12月，由伍登熙担任执行董事，2012年12月自2014年1月由桑会庆担任执行董事。2014年1月18日，公司召开创立大会，决议成立董事会，选举桑会庆、伍登熙、左亚军、俞二牛和刘军宁为公司第一届董事会董事。此后，公司董事未发生变动。

2、报告期内监事的变动情况

股份公司成立前，公司未设监事会，设一名监事，2012年1月至2012年12月由郭牧担任监事，2012年12月至2014年1月由俞二牛担任监事。2014年1月16日，公司召开职工代表大会，选举戚继南为职工监事。2014年1月18日，公司召开创立大会，决议成立监事会，选举夏晶、张忠华为公司第一届监事会监事。同日，第一届监事会选举夏晶任监事会主席。此后，公司监事未发生变动。

3、报告期内高级管理人员的变动情况

股份公司成立前，总经理左亚军，副总经理余刚、张玫萍，系公司高级管理人员。2014年1月18日，股份公司成立后，公司第一届董事会第一次会议决议聘任左亚军为总经理。根据总经理的提名，聘任张玫萍为副总经理，左亚军任公司财务负责人，陶青萍任质量总监。此后，公司高级管理人员未发生变动。

第四节 公司财务

一、最近两年及一期的财务会计报表

(一) 公司财务报表

1、资产负债表

单位：元

资产	2013.12.31	2012.12.31
流动资产：		
货币资金	9,655,615.49	830,775.92
预付款项	592,733.05	783,262.30
其他应收款	16,610.38	45,763.09
存货	437,655.22	487,941.58
流动资产合计	10,702,614.14	2,147,742.89
非流动资产：		
固定资产	72,167,790.01	76,939,929.61
在建工程	929,914.51	81,196.58
无形资产	21,930,032.00	22,428,440.00
开发支出	23,083,773.15	-
其他非流动资产	12,545,524.71	6,479,122.22
非流动资产合计	130,657,034.38	105,928,688.41
资产总计	141,359,648.52	108,076,431.30
流动负债：		
应付账款	4,641,242.60	4,042,831.04
预收款项	-	80,000.00
应交税费	84,130.03	75,247.05

其他应付款	28,737,254.68	31,062,721.85
流动负债合计	33,462,627.31	35,260,799.94
非流动负债：		
长期应付款	-	64,170,000.00
其他非流动负债	2,978,125.00	3,140,625.00
非流动负债合计	2,978,125.00	67,310,625.00
负债合计	36,440,752.31	102,571,424.94
所有者权益（或股东权益）：		
实收资本（或股本）	90,000,000.00	79,250,000.00
资本公积	96,750,000.00	-
未分配利润	-81,831,103.79	-73,744,993.64
所有者权益（或股东权益）合计	104,918,896.21	5,505,006.36
负债和所有者权益（或股东权益）总计	141,359,648.52	108,076,431.30

2、利润表

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
一、营业收入	190,666.04	629,627.33
其中：营业收入	190,666.04	629,627.33
二、营业总成本	9,292,517.75	30,079,121.01
其中：营业成本	-	2,910.42
营业税金及附加	-	-
销售费用	255,922.60	228.83
管理费用	9,060,741.05	26,345,952.48
财务费用	-25,105.87	3,729,496.16
资产减值损失	959.97	533.12

三、营业利润(亏损以“—”号填列)	-9,101,851.71	-29,449,493.68
加：营业外收入	1,165,140.00	1,187,060.39
减：营业外支出	149,398.44	4,638.70
其中：非流动资产处置净损失	149,398.44	-
四、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	-8,086,110.15	-28,267,071.99
减：所得税费用	-	-
五、净利润(净亏损以“—”号填列)	-8,086,110.15	-28,267,071.99
六、其他综合收益	-	-
七、综合收益总额	-8,086,110.15	-28,267,071.99

3、现金流量表

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	122,106.00	643,563.60
收到的税费返还	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,045,670.94	619,384.76
经营活动现金流入小计	1,167,776.94	1,262,948.36
购买商品、接受劳务支付的现金	554,315.43	2,004,949.25
支付给职工以及为职工支付的现金	4,408,024.50	10,290,319.69
支付的各项税费	169,616.90	116,866.90
支付其他与经营活动有关的现金	1,975,069.25	6,565,899.72
经营活动现金流出小计	7,107,026.08	18,978,035.56
经营活动产生的现金流量净额	-5,939,249.14	-17,715,087.20
二、投资活动产生的现金流量：		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收	24,530.39	15,268.20

回的现金净额		
投资活动现金流入小计	24,530.39	15,268.20
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	26,259,962.25	2,324,356.43
投资活动现金流出小计	26,259,962.25	2,324,356.43
投资活动产生的现金流量净额	-26,235,431.86	-2,309,088.23
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	107,500,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	27,620,000.00	26,900,000.00
筹资活动现金流入小计	135,120,000.00	26,900,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	94,120,000.00	7,078,100.00
筹资活动现金流出小计	94,120,000.00	7,078,100.00
筹资活动产生的现金流量净额	41,000,000.00	19,821,900.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		
五、现金及现金等价物净增加额	8,825,319.00	-202,275.43
加：期初现金及现金等价物余额	830,266.28	1,032,541.71
六、期末现金及现金等价物余额	9,655,585.28	830,266.28

4、股东权益变动表

(1) 2013 年股东权益变动表

单位：元

项目	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	79,250,000.00			-73,744,993.64	5,505,006.36
加：会计政策变更					
前期差错更正					
二、本年年初余额	79,250,000.00			-73,744,993.64	5,505,006.36
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	10,750,000.00	96,750,000.00		-8,086,110.15	99,413,889.85
（一）净利润				-8,086,110.15	-8,086,110.15
（二）其他综合收益					
上述（一）和（二）小计				-8,086,110.15	-8,086,110.15
（三）所有者投入和减少资本	10,750,000.00	96,750,000.00			10,750,000.00
1. 股东投入资本	10,750,000.00	96,750,000.00			10,750,000.00
2. 股份支付计入所有者权益的金额					
（四）利润分配					

项目	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
1. 提取盈余公积					
2. 对股东的分配					
(五) 所有者权益内部结转					
1. 盈余公积转增资本（或股本）					
2. 其他（改制净资产折股）					
四、本期期末余额	90,000,000.00	96,750,000.00		-81,831,103.79	104,918,896.21

(2) 2012 年度股东权益变动表

单位：元

项目	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
一、上年年末余额	79,250,000.00			-46,309,521.65	32,940,478.35
加：会计政策变更					
前期差错更正				831,600.00	831,600.00
二、本年年初余额	79,250,000.00			-45,477,921.65	33,772,078.35
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）				-28,267,071.99	-28,267,071.99
（一）净利润				-28,267,071.99	-28,267,071.99
（二）其他综合收益					
上述（一）和（二）小计				-28,267,071.99	-28,267,071.99
（三）所有者投入和减少资本					
1. 股东投入资本					
2. 股份支付计入所有者权益的金额					
（四）利润分配					
1. 提取盈余公积					

项目	股本	资本公积	盈余公积	未分配利润	股东权益合计
2. 对股东的分配					
(五) 所有者权益内部结转					
1. 盈余公积转增资本（或股本）					
2. 其他（改制净资产折股）					
四、本期期末余额	79,250,000.00			-73,744,993.64	5,505,006.36

二、最近两年财务会计报告的审计意见

（一）最近两年财务会计报告的审计意见

公司 2012 年和 2013 年的财务会计报告已经天健会计师事务所有限公司审计，并由其出具了天健审【2014】356 号标准无保留意见审计报告。

（二）合并报表范围

报告期内，公司无纳入合并报表范围子公司。

三、报告期内采用的主要会计政策、会计估计及其变更情况和对公司利润的影响

（一）报告期内采用的主要会计政策、会计估计

1、金融工具

（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，计入公允价值变动损益；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损益。2) 可供出售金融资产的公允价值变动计入资本公积；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资本公积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) 主要金融资产和金融负债的公允价值确定方法

存在活跃市场的金融资产或金融负债，以活跃市场的报价确定其公允价值；不存在活跃市场的金融资产或金融负债，采用估值技术（包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等）确定其公允价值；初始取得或源生的金融资产或承担的金融负债，以市场交易价格作为确定其公允价值的基础。

(5) 金融资产的减值测试和减值准备计提方法

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。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；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。

按摊余成本计量的金融资产，期末有客观证据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之间的差额确认减值损失。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，或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发生减值时，将该权益工具投资或衍生金融资产的账面价值，高于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。可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，确认其减值损失，并将原直接计入所有者权益的公允价值累计损失一并转出计入减值损失。

可供出售金融资产减值的客观证据:1) 表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：① 债务人发生严重财务困难；② 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；③ 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；④ 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；⑤ 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；⑥ 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。可供出售金融资产发生减值时，原直接计入所有者权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，在期后公允价值上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，期后公允价值上升直接计入所有者权益。

2、应收款项

对于单项金额重大且有客观证据表明发生了减值的应收款项（包括应收账款和其他应收款），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；对于单项金额非重大以及经单独测试后未减值的单项金额重大的应收款项（包括应收账款和其他应收款），根据相同账龄应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况确定报告期各项组合计提坏账准备的比例。确定具体提取比例为：账龄1年以内（含1年，以下类推）的，按其余额的5%计提；账龄1-2年的，按

其余额的10%计提；账龄2-3年的，按其余额的30%计提；账龄3-4年的，按其余额的50%计提，账龄4-5年的，按其余额的80%计提，账龄5年以上的，按其余额的100%计提。对有确凿证据表明可收回性存在明显差异的应收款项，单独进行减值测试，并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。

对于其他应收款项(包括应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等)，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。

3、存货

(1) 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) 发出存货采用月末一次加权平均法。

(3) 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。

(4) 存货的盘存制度为永续盘存制。

(5) 周转材料按照一次转销法进行摊销。

4、固定资产

(1) 固定资产确认条件、计价和折旧方法

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。

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧。

(2) 各类固定资产的折旧方法

资产类别	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	20-30	5	4.75-3.17
机器设备	5-15	5	19.00-6.33
运输工具	8	5	11.88

其他设备	3-8	5	31.67-11.88
------	-----	---	-------------

(3) 资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备。

5、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。

(3) 资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备。

6、无形资产

(1) 无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，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合理地摊销，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：

资产类别	折旧年限（年）
土地使用权	50

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) 使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值高于可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

(4) 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。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。

7、预计负债

(1) 因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

(2) 公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

8、收入

(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。

（4）建造合同

1) 建造合同的结果在资产负债表日能够可靠估计的，根据完工百分比法确认合同收入和合同费用。建造合同的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若合同成本能够收回的，合同收入根据能够收回的实际合同成本予以确认，合同成本在其发生的当期确认为合同费用；若合同成本不可能收回的，在发生时立即确认为合同费用，不确认合同收入。

2) 固定造价合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：合同总收入能够可靠计量、与合同相关的经济利益很可能流入、实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量、合同完工进度和为完成合同尚需发生的成本能够可靠地计量。成本加成合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：与合同相关的经济利益很可能流入、实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量。

3) 确定合同完工进度的方法为累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例。

4) 资产负债表日，合同预计总成本超过合同总收入的，将预计损失确认为当期费用。执行中的建造合同，按其差额计提存货跌价准备；待执行的亏损合同，按其差额确认预计负债。

9、政府补助

(1) 公司的政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助，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。

(2) 与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

10、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。

11、递延所得税资产、递延所得税负债

(1) 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

(2) 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

(3) 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

(4) 公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：1) 企业合并；2) 直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

(二) 报告期内主要会计政策、会计估计变更情况

报告期内，公司主要会计政策、会计估计未发生变更。

四、报告期利润形成的有关情况

(一) 营业收入分析

报告期内，公司营业收入的分类汇总情况如下：

单位：元

项目	2013 年度		2012 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)

项目	2013 年度		2012 年度	
主营业务收入	-	-	-	-
其他业务收入	190,666.04	100.00	629,627.33	100.00
合计	190,666.04	100.00	629,627.33	100.00

2012年和2013年，公司营业收入合计分别为62.96万元和19.07万元，均系其他业务收入，公司主要产品“谊生泰”未上市，未实现主营业务收入。公司的其他业务收入系为客户提供笔式水针委托加工技术服务和废弃物资的销售收入。

（二）期间费用分析

报告期内，公司的三项期间费用情况如下表所示：

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
销售费用	255,922.60	228.83
管理费用	9,060,741.05	26,345,952.48
财务费用	-25,105.87	3,729,496.16
三费合计	9,291,557.78	30,075,677.47

2012 年和 2013 年，公司三项期间费用合计分别为 3,007.57 万元和 929.16 万元，2013 年三项期间费用合计较 2012 年减少 2,078.41 万元，降幅达到 69.11%，主要原因系公司管理费用中的研发费用达到资本化的条件，形成开发支出。

1、销售费用

2012 年和 2013 年，公司销售费用分别为 0.02 万元和 25.59 万元，公司销售费用较小，主要原因系公司产品均处于研究开发阶段，未上市销售。2013 年销售费用较 2012 年增长，主要原因系随着公司主要产品“谊生泰”上市进程的临近，公司成立市场、销售部门为拓展市场做积极准备。

2、管理费用

报告期内，公司的管理费用明细如下：

单位：元

项目	2013 年度		2012 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
研究开发费	3,933,704.28	43.41	22,881,693.96	86.85
职工薪酬	2,340,822.57	25.83	1,662,989.35	6.31
折旧及摊销费	1,314,699.27	14.51	550,975.24	2.09
办公费	396,685.49	4.38	305,567.46	1.16
业务招待费	86,338.94	0.95	285,869.54	1.09
会议差旅费	201,282.25	2.22	203,662.28	0.77
后勤服务费	162,658.70	1.80	177,648.65	0.67
税费	169,616.90	1.87	116,866.90	0.44
中介机构费	138,776.60	1.53	105,123.98	0.40
其他	316,156.05	3.49	55,555.12	0.21
合 计	9,060,741.05	100.00	26,345,952.48	100.00

2012 年和 2013 年，公司管理费用分别为 2,634.60 万元和 906.07 万元。2013 年公司管理费用较 2012 年减少 1,728.52 万元，降幅为 65.61%，主要原因系 2012 年 10 月，国家食品药品监督管理局药品审批中心就公司产品“谊生泰”召开专家审评会，2013 年公司与谊生泰相关的产品研发支出开始资本化，2013 年公司研究开发费较 2012 年减少 1,894.80 万元，降幅为 82.81%。

报告期内，公司研发费用资本化的情况如下：

单位：元

2013 年度			2012 年度		
研发费用总额	资本化金额	资本化比例	研发费用总额	资本化金额	资本化比例
27,782,386.13	23,083,773.15	83.09%	22,881,693.96	0	0

3、财务费用

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
利息支出	-	3,728,100.00
减：利息收入	34,669.70	9,324.76
手续费	9,563.83	10,720.92

合计	-25,105.87	3,729,496.16
----	------------	--------------

2012年和2013年，公司财务费用分别为372.95万元和-2.52万元，财务费用2013年较2012年减少375.46万元，2013年公司利息支出较2012年减少372.81万元，主要原因系2012年华谊集团向公司提供资金6,417万元，公司向对方支付资金使用费372.81万元。

（三）报告期内重大投资收益情况

报告期内，公司无投资收益。

（四）报告期非经常性损益情况

单位：元

项 目	2013 年度	2012 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	-149,398.44	14,500.39
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）	1,165,050.00	1,162,500.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	90.00	5,421.30
小计	1,015,741.56	1,182,421.69
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	1,015,741.56	1,182,421.69

公司形成上述非经常性损益的主要原因系公司获得的计入当期损益的政府补助和其他营业外收支，具体情况如下：

1、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入情况如下：

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
非流动资产处置利得合计	-	14,500.39
其中：固定资产处置利得	-	14,500.39
政府补助	1,165,050.00	1,162,500.00

其他	90.00	10,060.00
合 计	1,165,140.00	1,187,060.39

(1) 政府补助明细

1) 2013年度

单位：元

项 目	金 额	与资产相关/ 与收益相关	备 注
谊生泰等药物中试及产业化基地新建工程项目一期补助	562,500.00	与资产相关	递延收益分配转入，详见本节“五、资产状况分析（二）负债的主要构成及其变化 2、非流动负债”。
浦东新区科技发展基金研发投入补助资金	400,000.00	与收益相关	根据上海市浦东新区科学技术委员会关于《浦东新区科技发展基金研发投入补贴资金操作细则》的通知（沪浦科[2011]43号），公司收到上海市浦东新区财政局拨入补助资金 400,000.00 元。
张江高科技园区科技专项配套资金	200,000.00	与收益相关	根据《上海市张江高科技园区科技专项配套与奖励办法》，张江园区对公司 2012 年上海市科技项目（科技创新行动计划专项）给予配套支持，公司收到上海市张江高科技园区管理委员会补贴资金 200,000.00 元。
国家职业技能培训补贴费	2,550.00	与收益相关	-
小 计	1,165,050.00		-

2) 2012年度

单位：元

项 目	金 额	与资产相关/ 与收益相关	备 注
谊生泰等药物中试及产业化基地新建工程项目一期补助	562,500.00	与资产相关	递延收益分配转入，详见本节“五、资产状况分析（二）负债的主要构成及其变化 2、非流动负债”。
科技发展基金研发机构补贴	600,000.00	与收益相关	根据上海市浦东新区科学技术委员会关于《浦东新区科技发展基金研发投入补贴资金操作细则》的通知（沪浦科[2011]43号），公司收到上海市浦东新区财政局拨入补助资金 600,000.00 元。
小计	1,162,500.00	-	-

2、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出情况如下：

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
非流动资产处置损失合计	149,398.44	-
其中：固定资产处置损失	149,398.44	-
罚款支出	-	955.90
其他	-	3,682.80
合 计	149,398.44	4,638.70

（五）适用的主要税收政策

公司主要税种及税率列表如下：

税种	计税基础	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	6%、17%
城市建设维护税	应交流转税	5%
教育费附加	应交流转税	3%
地方教育附加	应交流转税	2%
河道工程修建 维护管理费	应交流转税	1%
企业所得税	应纳税所得额	25%

五、财务状况分析

（一）资产的主要构成及减值准备

报告期内，公司的资产构成情况如下表所示：

单位：元

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
流动资产	10,702,614.14	7.57	2,147,742.89	1.99

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
非流动资产	130,657,034.38	92.43	105,928,688.41	98.01
总资产	141,359,648.52	100.00	108,076,431.30	100.00

报告期内，公司资产规模逐年扩大。2012年末和2013年末，公司非流动资产分别为10,807.64万元和14,135.96万元，占总资产的比例分别为98.01%和92.43%，基本保持稳定。公司系生物制药企业，非流动资产占比较高，与公司现阶段的生产经营实际相适应。

1、流动资产分析

单位：元

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
货币资金	9,655,615.49	90.22	830,775.92	38.68
预付款项	592,733.05	5.54	783,262.30	36.47
其他应收款	16,610.38	0.16	45,763.09	2.13
存货	437,655.22	4.09	487,941.58	22.72
合计	10,702,614.14	100.00	2,147,742.89	100.00

(1) 货币资金

公司货币资金包括库存现金和银行存款等，2013年末银行存款中30.21元、2012年末银行存款中509.64元系卫生部专项补助资金专户存款，使用受到限制，除上述情况外公司货币资金不存在抵押、质押及其他使用受限的情形，无潜在可收回风险。

2013年末公司货币资金较2012年末增加882.48万元，增长1,062.24%，主要原因系2013年股东以货币资金增资10,750万元。

(2) 预付款项

报告期内，公司预付款项主要系预付供应商的设备采购款、电费、原材料采购款等，分账龄情况如下：

单位：元

账龄	2013.12.31				2012.12.31			
	金额	比例 (%)	坏账准备	账面价值	金额	比例 (%)	坏账准备	账面价值
1 年以内	591,853.05	99.85		591,853.05	782,382.30	99.89		782,382.30
1-2 年					880.00	0.11		880.00
2-3 年	880.00	0.15		880.00				
合计	592,733.05	100.00		592,733.05	783,262.30	100.00		783,262.30

公司预付款项以一年以内的为主，2012 年末和 2013 年末一年以内的预付款项占预付款项余额分别为 99.89% 和 99.85%。

截至2013年末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：元

单位名称	与本公司关系	期末数	账龄	备注
默克化工技术（上海）有限公司	非关联方	193,768.00	1 年以内	采购货物未达
国网上海市电力公司	非关联方	180,000.00	1 年以内	预付电费
乐嘉文包装技术（上海）有限公司	非关联方	107,739.45	1 年以内	采购货物未达
中国检验检疫科学研究院	非关联方	30,000.00	1 年以内	预付费用
昆山台佳制冷技术服务有限公司	非关联方	25,660.00	1 年以内	采购货物未达
合计	-	537,167.45	-	-

截至2013年末，预付账款余额中无预付持有本公司5%（含5%）以上表决权股东情况，无预付关联方款项。

（3）其他应收款

报告期内，公司其他应收款及坏账准备情况表：

单位：元

账龄	2013.12.31			2012.12.31		
	金额	占比 (%)	坏账准备	金额	占比 (%)	坏账准备
1 年以内	6,300.00	26.92	315.00	34,959.15	67.75	1,747.96
1-2 年	2,066.41	8.83	206.64	11,637.78	22.56	1,163.78

2-3 年	11,637.78	49.74	3,491.33	800.00	1.55	240.00
3-4 年	800.00	3.42	400.00	2,695.81	5.23	1,347.91
4-5 年	1,095.81	4.68	876.65	850.00	1.65	680.00
5 年以上	1,500.00	6.41	1,500.00	650.00	1.26	650.00
合计	23,400.00	100.00	6,789.62	51,592.74	100.00	5,829.65

公司其他应收款主要为押金保证金、员工备用金等。2012 年末和 2013 年末，公司其他应收款余额分别为 5.16 万元和 2.34 万元，余额较小。

公司已按照坏账准备的计提政策计提其他应收款的坏账，管理层认为公司的其他应收款坏账计提充分适当，能反映公司其他应收款的实际情况。

截至2013年末，其他应收款中无应收持有公司5%以上股东的款项，无应收关联方款项。

(4) 存货

报告期内，公司存货主要由在途物资、原材料和周转材料构成，具体情况如下表：

单位：元

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
在途物资	1,386.33	0.32	-	-
原材料	436,268.89	99.68	363,874.43	74.57
周转材料	-	-	124,067.15	25.43
合计	437,655.22	100.00	487,941.58	100.00

2012年末和2013年末，公司存货分别为48.79万元和43.77万元，分别占资产总额的0.45%和0.31%，存货占总资产的比例不高，且基本保持稳定。公司存货主要用于产品的试生产和研发试验。

公司存货不存在减值迹象，未计提减值准备。截至2013年末，公司存货不存在抵押、担保等受限制事项。

2、非流动资产分析

公司非流动资产规模及构成如下：

单位：元

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
固定资产	72,167,790.01	55.23	76,939,929.61	72.63
在建工程	929,914.51	0.71	81,196.58	0.08
无形资产	21,930,032.00	16.78	22,428,440.00	21.17
开发支出	23,083,773.15	17.67	-	-
其他非流动资产	12,545,524.71	9.60	6,479,122.22	6.12
合计	130,657,034.38	100.00	105,928,688.41	100.00

报告期内，公司非流动资产逐年增加，2013年末较2012年末增加2,472.83万元，增长23.34%，主要原因系公司产品研发支出于2013年1月符合资本化条件，2013年新增开发支出2,308.38万元。

公司非流动资产主要由固定资产、无形资产、开发支出组成，2012年末和2013年末固定资产、无形资产占非流动资产的比例分别为93.81%和89.69%。总体来看，公司各项非流动资产与公司业务匹配程度高，符合行业特点，结构合理。

（1）固定资产

报告期内，公司固定资产情况见下表：

单位：元

项目	2013.12.31	2012.12.31
一、原价合计	108,246,521.94	105,767,317.47
房屋及建筑物	37,457,140.06	37,457,140.06
机器设备	66,233,286.21	63,932,097.72
运输工具	957,032.91	933,528.91
其他设备	3,599,062.76	3,444,550.78
二、累计折旧合计	36,078,731.93	28,827,387.86
房屋及建筑物	4,194,938.74	2,974,777.11

机器设备	29,464,493.63	23,876,689.14
运输工具	419,903.63	456,998.15
其他设备	1,999,395.93	1,518,923.46
三、固定资产账面价值合计	72,167,790.01	76,939,929.61
房屋及建筑物	33,262,201.32	34,482,362.95
机器设备	36,768,792.58	40,055,408.58
运输工具	537,129.28	476,530.76
其他设备	1,599,666.83	1,925,627.32
四、综合成新率（%）	66.67	72.74
房屋及建筑物（%）	88.80	92.06
机器设备（%）	55.51	62.65
运输工具（%）	56.12	51.05
其他设备（%）	44.45	55.90

注：综合成新率=固定资产净值/固定资产原值

公司固定资产主要为机器设备和房屋建筑物，2012年末和2013年末，公司房屋建筑物和机器设备净值占固定资产净值的比例分别为96.88%和97.04%，机器设备和房屋及建筑物净值占固定资产净值比例较高的主要原因系：1、目前多肽药物合成的所需的关键仪器设备基本靠从发达国家进口，价格极其昂贵；2、作为药品生产企业，公司对生产环境要求相当严格，厂房及办公楼是药企生产环境的重要影响因素，公司拥有与目前生产相适应的厂房及办公楼；3、药企生产设备的要求亦十分严格，公司一贯注重设备投入，以确保公司生产设备的先进性。

公司固定资产逐年增加。截至2013年末，固定资产原值10,824.65万元，累计折旧3,607.87万元，固定资产价值7,216.78万元。公司固定资产成新率较高，固定资产使用状况良好。报告期内，未计提固定资产减值准备。

公司主要固定资产具体情况详见第二节“公司业务”之“三、公司主要技术、资产和资质（二）公司主要资产情况”。

（2）在建工程

公司在建工程主要均系待安装的生产设备，不存在可回收金额低于账面价值的情况，故未计提减值准备。

(3) 无形资产

单位：元

项目	2013.12.31	2012.12.31
一、原价合计	23,631,702.00	23,631,702.00
其中：土地使用权	23,631,702.00	23,631,702.00
二、累计摊销额	1,701,670.00	1,203,262.00
其中：土地使用权	1,701,670.00	1,203,262.00
三、无形资产减值准备合计	-	-
其中：土地使用权	-	-
四、无形资产账面价值	21,930,032.00	22,428,440.00
其中：土地使用权	21,930,032.00	22,428,440.00

报告期内，公司无形资产均系公司取得的土地使用权，账面原值 2,363.17 万元，按照土地使用年限 50 年摊销，已累计摊销 170.17 万元，账面价值 2,193.00 万元。报告期末，未发现无形资产可收回金额低于账面价值的情形，未计提无形资产减值准备。

公司主要无形资产具体情况详见第二节“公司业务”之“三、公司主要技术、资产和资质（二）公司主要资产情况”。

(4) 开发支出

2012 年 10 月，国家食品药品监督管理局药品审批中心就公司产品“谊生泰”召开专家审评会；2013 年 1 月，公司与谊生泰相关的产品研发支出开始资本化，2013 年公司形成开发支出 2,308.38 万元。

(5) 其他非流动资产

报告期内，公司的其他非流动资产情况如下：

单位：元

项目	2013.12.31	2012.12.31
待抵扣增值税进项税额	7,827,754.71	6,479,122.22
预付设备采购款	4,717,770.00	
合 计	12,545,524.71	6,479,122.22

公司的其他非流动资产主要系待抵扣的增值税进项税额和预付的设备采购款，该设备采购款主要系公司向罗伯特博世有限公司采购的洗瓶机、隧道烘箱的预付款。

3、资产减值准备实际计提及转回情况

单位：元

项目	2013 年度	2012 年度
计提坏账准备	959.97	533.12
资产减值损失合计	959.97	533.12

公司资产减值损失均系计提的坏账准备，根据公司坏账准备的计提政策，2012 年和 2013 年，公司分别计提坏账准备 533.12 元和 959.97 元。

报告期各年末存货质量好，不存在账面价值低于可变现净值的情况。公司固定资产成新率高、质量好，无形资产按受益期摊销，不存在固定资产及无形资产账面价值低于可回收金额的情况。因此，公司无需计提存货跌价准备及固定资产、无形资产减值准备。

公司管理层认为，公司已按照新企业会计准则制定各项资产减值准备计提政策，并严格计提各项减值准备。公司计提的资产减值准备是公允和稳健的，各项资产减值准备提取情况与资产质量实际状况相符。

(二) 负债的主要构成及其变化

报告期内，公司的负债构成情况如下表所示：

单位：元

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
流动负债	33,462,627.31	91.83	35,260,799.94	34.38
非流动负债	2,978,125.00	8.17	67,310,625.00	65.62
合计	36,440,752.31	100.00	102,571,424.94	100.00

2012 年末和 2013 年末,公司负债合计分别 10,257.14 万元和 3,644.08 万元, 2013 年末公司负债较 2012 年末减少 6,613.07 万元, 主要原因系公司以 2013 年股东的货币增资款偿还公司所欠仁会技术的长期应付款 6,417 万元。

2012 年末和 2013 年末, 公司流动负债分别为 3,526.08 万元和 3,346.26 万元, 基本保持稳定。公司流动负债比例占总负债的比例分别为 34.38% 和 82.27%。

1、流动负债

报告期内, 公司流动负债的情况如下:

单位: 元

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
应付账款	4,641,242.60	13.87	4,042,831.04	11.47
预收款项	-		80,000.00	0.23
应交税费	84,130.03	0.25	75,247.05	0.21
其他应付款	28,737,254.68	85.88	31,062,721.85	88.09
流动负债合计	33,462,627.31	100.00	35,260,799.94	100.00

公司流动负债以应付账款和其他应付款为主, 2012 年末和 2013 年末, 上述两项负债合计分别为 3,510.56 万元和 3,337.85 万元, 占流动负债的比例分别为 99.56% 和 99.75%。

(1) 应付账款

报告期内, 公司应付款账及账龄情况如下:

单位: 元

账龄结构	2013.12.31		2012.12.31	
	余额	比例(%)	余额	比例(%)
1年以内	1,014,972.83	21.87	423,139.03	10.47
1-2年	24,485.76	0.53	37,700.00	0.93
2-3年	37,700.00	0.81	3,327,928.89	82.32
3年以上	3,564,084.01	76.79	254,063.12	6.28
合计	4,641,242.60	100.00	4,042,831.04	100.00

公司应付账款以工程款、原料和设备的采购款为主。2012年和2013年，公司应付账款占流动负债的比例分别为11.47%和13.87%。

截至2013年末，应付账款余额前五单位情况如下表：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	账龄	占应付账款总额的比例(%)
上海华谊集团建设有限公司	非关联方	2,459,528.65	3年以上	52.99
上海华东制药机械有限公司	非关联方	469,580.00	3年以上 434,280 元， 2-3年 20,800 元，1-2 年 3,500 元，1年以内 11,000 元	10.12
上海祥生建筑安装工程有限公司	非关联方	350,150.00	1年以内	7.54
飞世尔实验器材（上海）有限公司	非关联方	249,900.00	1年以内	5.38
成都凯捷生物医药科技发展有限公司	非关联方	203,600.00	1年以内 35,600 元，3 年以上 168,000 元	4.39
合计		3,732,758.65	-	80.43

截至2012年末，应付账款余额前五单位情况如下表：

单位：元

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占比(%)
上海华谊集团建设有限公司	非关联方	2,459,528.65	3年以上	60.84

上海华东制药机械有限公司	非关联方	466,580.00	1年以内 3,500元,1-2年 20,800元,2-3年 189,782.05元,3年以上 252,497.95元	11.54
成都凯捷生物医药科技发展有限公司	非关联方	170,000.00	2-3年	4.20
中国医药集团武汉医药设计	非关联方	170,000.00	2-3年	4.20
测绘局	非关联方	88,181.89	2-3年	2.18
合计		3,354,290.54		82.97

报告期末，应付账款余额中无应付持有公司5%（含5%）以上股份的股东的款项，无应付关联方款项。

（2）预收款项

公司预收账款及账龄情况如下：

单位：元

账龄结构	2013.12.31		2012.12.31	
	余额	比例(%)	余额	比例(%)
1年以内	-	-	8,000.00	100.00
合计	-	-	8,000.00	100.00

公司未实现主营业务收入，2012年公司预收款项主要系预收笔式水针委托加工技术服务收入。

报告期末，预收款项余额中无预收持有公司5%（含5%）以上股份的股东款项，无预收关联方款项。

（3）应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬主要包括应付工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、职工教育经费等，公司不存在拖欠职工薪酬的情形。

（4）应交税费

单位：元

项 目	2013.12.31	2012.12.31
-----	------------	------------

代扣代缴个人所得税	84,130.03	75,247.05
合计	84,130.03	75,247.05

报告期内，公司营业收入较少，应交税金均系代扣代缴的个人所得税。

(5) 其他应付款

报告期内，公司其他应付款及账龄情况如下：

单位：元

账龄结构	2013.12.31		2012.12.31	
	余额	比例(%)	余额	比例(%)
1年以内	27,685,674.68	96.34	24,461,141.85	78.75
1-2年	1,008,680.00	3.51	6,550,000.00	21.09
2-3年			42,680.00	0.14
3年以上	42,900.00	0.15	8,900.00	0.03
合计	28,737,254.68	100.00	31,062,721.85	100.00

公司主要的其他应付款系应付仁会技术的借款。2012年末和2013年末，公司其他应付款应付仁会技术分别为2,415万元和2,547万元。

截至2013年末，其他应付款余额前五单位情况如下表：

单位：元

单位名称	与本公司关系	金额	账龄	占比(%)
仁会技术	关联方	25,470,000.00	1年以内	88.63
刘葑	关联方	2,150,000.00	1年以内	7.48
北京新正泰投资有限公司	关联方	1,000,000.00	1-2年	3.48
英泰克工程顾问(上海)有限公司	非关联方	34,000.00	1年以内	0.12
个人养老金	非关联方	32,927.28	1年以内	0.11
合计		28,686,927.28	-	99.82

截至2012年末，其他应付款余额前五单位情况如下表：

单位名称	与本公司关系	账面余额	账龄	占比(%)
------	--------	------	----	-------

仁会技术	关联方	24,150,000.00	1年以内 19,600,000.00,1-2年 4,550,000.00	77.75
刘葑	关联方	3,800,000.00	1年以内 1,800,000.00,1-2年 2,000,000.00	12.23
上海布恩实业有限公司	非关联方	2,000,000.00	1年以内	6.44
北京新正泰投资有限公司	关联方	1,000,000.00	1年以内	3.22
英泰克工程顾问（上海）有限公司	非关联方	34,000.00	2-3年	0.11
合计		30,984,000.00		99.75

除此之外，其他应付款期末余额中无应付持本公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位款项。

2、非流动负债

报告期内，公司非流动负债情况如下：

单位：元

项目	2013.12.31		2012.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
长期应付款	-	-	64,170,000.00	95.33
其他非流动负债	2,978,125.00	100.00	3,140,625.00	4.67
非流动负债合计	2,978,125.00	100.00	67,310,625.00	100.00

（1）其他非流动负债

单位：元

项目	2013.12.31	2012.12.31
递延收益（政府补助）	2,978,125.00	3,140,625.00
合计	2,978,125.00	3,140,625.00

公司递延收益系政府补助形成与资产相关的递延收益，2009年9月，公司申请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，2009年10月公司取得该项目的首期拨款450万元，计入递延收益按照公司的主要生产设备的

折旧年限 8 年分期计入营业外收入。2013 年公司取得治疗 2 型糖尿病创新药物 HYBR-009 临床研究补助 40 万元，计入递延收益，该补助系针对临床研究的补助，目前该项目处于临床前的研究阶段，等项目进行到临床研究之后才可以摊销。

（三）股东权益

1、报告期各期末股东权益情况

报告期各期末，股东权益情况如下：

单位：元

项目	2013.12.31	2012.12.31
实收资本（或股本）	90,000,000.00	79,250,000.00
资本公积	96,750,000.00	-
未分配利润	-81,831,103.79	-73,744,993.64
合计	104,918,896.21	5,505,006.36

2、报告期内股本变化情况

报告期内股本变化情况详见公开转让说明书“第一节 基本情况 五、历史沿革”。

3、报告期资本公积变动情况

报告期内，公司资本公积均系资本溢价。

4、股权激励计划

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）激励对象的确定依据和范围

1) 激励对象确定的法律依据

本激励计划的激励对象系依据《公司法》、《证券法》、《非上市公司

监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等有关法律、法规和规范性文件，以及公司《章程》的规定，结合公司实际情况确定。

2) 首次激励对象的确定

本激励计划的首次激励对象为在公司工作满 6 年且为公司主要产品“谊生泰”研究和开发工作做出重大贡献的高级管理人员、中级管理人员及核心研发技术人员。

3) 预留部分激励对象确定的原则

本次激励计划预留股票期权 241 万份主要是为了持续激励和保留公司高层管理人员、中层管理人员、核心研发和技术人员、业务骨干等；以及为企业战略目标实现、经营指标完成、业绩增长、市场占有率提升等做出重大贡献的员工，使其持续保持饱满的工作热情并共同关注公司的中长期发展。同时，也增加公司未来引进高端人才的吸引力。

当出现本激励计划规定不得成为激励对象的情形、激励对象职务变更、离职、死亡等情形和公司需要引进高端人才、激励重大贡献人员的情形，公司董事会可依据相关规定及本计划的有关规定对激励对象进行调整。对符合本激励计划的激励对象范围的人员，经公司董事会审查，并报公司股东大会审议通过后实施。

预留部分的激励对象由公司董事会提名，经股东大会批准后确定。

(2) 股票期权激励计划的股票来源和数量

1) 激励计划的股票来源和种类

在本激励计划获得股东大会批准后，公司将向激励对象定向发行合计不超过 317 万股公司股票，作为股票期权激励计划的股票来源。所涉及的标的股票种类为公司普通股股票。

2) 激励计划的股票数量

本激励计划拟授予的股票期权总数为 317 万股，涉及标的股票数量占本激励计划签署时股本总额 9,000 万股的比例为 3.52%。其中首次授予股票期权 76 万份，预留股票期权 241 万份。

(3) 股票期权的分配

1) 首次股票期权分配情况

本激励计划首次授予激励对象的股票期权数量为 76 万份，具体分配情况如下：

序号	姓名	目前担任职务	身份证号码	入职日期	期权数量 (万份)	占授予 总量比例(%)
1	左亚军	总经理	310104197307225649	2002.06.01	33.616	44.23
2	张玫萍	副总经理	310104196112182429	2007.06.13	10	13.16
3	夏晶	研发经理	310107198002271242	2003.07.01	7.8	10.26
4	蔡永青	质量经理	340826197412150310	2005.06.06	6	7.89
5	朱志勇	安环经理	321026197305113438	1999.02.01	6.8	8.95
6	严珽	行政人事 经理	310115197411180046	2006.05.10	6.8	8.95
7	熊春林	纯化主管	320113196403014810	2006.05.09	4.984	6.56
合计					76.00	100.00

注：①以上已明确的激励对象，为董事会根据公司情况确认的在公司任职并担任重要岗位的中高层管理和研发人员。激励对象的姓名、职务等信息由公司董事会提名并经股东大会审议通过后实施。②本次激励对象中，无持股公司 5% 以上的重要股东或实际控制人，也无持股 5% 以上的主要股东或实际控制人的配偶或直系亲属。③本次激励对象均未同时参加两个或两个以上公司的期权激励计划。④上述任何一名激励对象通过本激励计划获授的股票总数未超过公司总股本的 1%。⑤公司聘请律师对上述激励对象的资格和获授是否符合《股权激励办法》及本计划出具专业意见。⑥公司监事会需对上述激励对象进行核查，并在股东大会上就核实情况予以说明，涉及监事参与激励计划的，监事应回避。

2) 预留期权的分配情况

预留期权的激励对象及分配比例等由公司董事会根据当年业绩达成情况确定，并出具相应《股票期权分配方案》。

(4) 激励计划的有效期、授予日、可行权日、禁售期

1) 股票期权激励计划的有效期

股票期权激励计划的有效期为自股票期权首次授予日起十年。

2) 股票期权激励计划的授予日

股票期权激励计划首次授予日及各次预留授予日在公司股东大会审议批准

后确定。授予股票期权的首次授予日、预留授予日均不得晚于公司股东大会审议通过本计划后的 30 日。

首次授予日（及预留授予日）必须为交易日，且不得为下列期间：

- ①定期报告公布前 30 日。
- ②重大交易或重大事项决定过程中至该事项公告后 2 个交易日。
- ③其他可能影响股价的重大事件发生之日起至公告后 2 个交易日。

上述“重大交易”、“重大事项”以及“可能影响股价的重大事件”，为公司根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《全国中小企业股份转让系统股票转让细则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》及其他相关法律、法规、规范性文件的规定应当披露的交易或其他重大事项。

3) 期权激励计划的等待期

指股票期权首次授予日（或预留授予日）至可行权日之间的时间。首次授予的股票期权自确定的首次股票期权首次授予日起 24 个月为等待期，预留授予的股票期权自预留股票期权预留授予日起 24 个月为等待期。

4) 期权激励计划的可行权日

本激励计划授予的股票期权自首次授予日起满 24 个月后（分期）行权，预留股票期权自预留股票期权预留授予日起 24 个月后可以分期行权。激励对象应按本激励计划规定的安排分期行权，可行权日必须为行权期内的交易日，但不得在下列期间内行权：

- ①重大交易或重大事项决定过程中至该事项公告后 2 个交易日；
- ②其他可能影响股价的重大事件发生之日起至公告后 2 个交易日。

上述“重大交易”、“重大事项”以及“可能影响股价的重大事件”，为公司根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《全国中小企业股份转让系统股票转让细则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》及其他相关法律、法规、规范性文件的规定应当披露的交易或其他重大事项。

激励对象必须在激励计划有效期及行权期内行权完毕，股票期权行权期过后，已授予但尚未行权的股票期权不得行权。

5) 股票期权激励计划的禁售期

禁售期是指对激励对象行权后所获股票售出进行限制的时间段。本次股票期权激励计划的禁售按照《公司法》和《章程》的规定执行，具体规定如下：

①激励对象为公司董事、监事和高级管理人员的，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。

②激励对象为公司董事、监事和高级管理人员的，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。

③在本次股票期权激励计划的有效期内，如果《公司法》对公司董事、监事和高级管理人员持有股份转让的有关规定发生了变化，则这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修改后的《公司法》和《章程》的规定。

(5) 股票期权的行权价格和行权价格的确定方法

1) 首次授予的股票期权的行权价格

首次授予的 76 万份股票期权的行权价格为 1 元/股。

2) 预留股权期权行权价格

预留授予的 241 万股股票期权的行权价格为 5 元/股。

3) 行权价格的调整

仁会生物股票期权计划有效期内发生资本公积金转增股本、派发股票红利、股份拆细、缩股、配股等事宜，股票期权数量、所涉及标的股票总数及行权价格将做相应的调整。

(6) 股票期权的获授权条件和行权条件

1) 获授股票期权的条件

激励对象只有在同时满足下列条件时，才能获得授予股票期权：

①公司未发生下列任一情形时：

- a.最近一个会计年度的财务会计报告被注册会计师出具否定意见或无法表示意见的审计报告；
- b.最近一年内因重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚；
- c.中国证监会或股转系统认定的不能实行期权激励计划的其他情形。

②激励对象未发生下列任一情形：

- a.最近三年内被交易所公开谴责或宣布为不适当人选的；
- b.最近三年内重大违法违规行为被中国证监会予以行政处罚的；
- c.具有《公司法》规定的不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形的。

2) 行权条件

①首次授予股票期权的行权条件

公司如能在 2015 年 12 月 31 日前达到“三证齐全”的目标，即：获得“谊生泰注射液”新药证书；“谊生泰注射液”生产批件；“谊生泰注射液”通过 GMP 认证并获得相关证书，则首次授予的股票期权自授予日期满 24 个月后（等待期后），激励对象在可行权日内 100% 一次行权。

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：

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。

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。

c.若 2016 年 12 月 31 日前未能达到“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：

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	50.00
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	50.00

②预留股票期权的行权条件

预留股票期权行权的业绩考核目标由公司董事会根据当年公司经营状况及工作计划确定，并提交股东大会审议后通过。

预留股票期权在首次授予股票期权首次授予日后分三次授予，应分别于 2015 年、2016 年、2017 年各年的 4 月 30 日前授予完成（以上三年各年具体的预留授予日、授予数量以当年股东大会确定为准），自预留股票期权当年预留授予日起满 24 个月后（即等待期后），各激励对象可在等待期满后的行权期内分两次等比例行权，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（%）
预留授予期权的第一个行权期	自激励对象当年预留授予日起 24 个月后的 12 个月内	50.00
预留授予期权的第二个行权期	自激励对象当年预留授予日起 36 个月后的 12 个月内	50.00

全国中小企业股份转让系统公司发布关于股权激励的管理办法或实施细则等规范性文件后，公司将按照上述管理办法或实施细则调整公司的股权激励方案，以使公司的股权激励方案符合上述规范性文件的要求。

六、管理层分析

（一）盈利能力分析

项目	2013 年度	2012 年度
----	---------	---------

净利润（元）	-8,086,110.15	-28,267,071.99
扣除非经常性损益后的净利润（元）	-9,101,851.71	-29,449,493.68
加权净资产收益率（%）	-143.66	-143.94
扣除非经常损益加权平均净资产收益率（%）	-161.71	-149.96
每股收益（元/股）	-0.10	-0.36
扣除非经常损益每股收益（元/股）	-0.11	-0.37

2012 年和 2013 年，公司净资产收益率分别为-143.94%和 143.66%，扣除非经常损益加权平均净资产收益率分别为-149.96%和-161.71%，每股收益分别为-0.36 元和-0.10 元，扣除非经常损益每股收益分别为-0.37 元和-0.11 元。

（二）偿债能力分析

项 目	2013.12.31	2012.12.31
资产负债率（%）	25.78	94.91
流动比率（倍）	0.32	0.06
速动比率（倍）	0.31	0.05

2012 年末和 2013 年末，公司资产负债率分别为 94.91%和 25.78%，资产负债率大幅降低的主要原因系公司 2013 年增加注册资本 1,075 万元募得 10,750 万元，同时公司偿还股东及关联方借款 9,120 万元。目前公司整体负债水平不高，偿债能力良好。

2012 年末和 2013 年末，公司流动比率为 0.06 和 0.32，速动比率分别为 0.05 和 0.31，短期偿债能力较弱，主要原因系 2012 年末和 2013 年末公司其他应付款中应付仁会技术分别 2,415 万元和 2,547 万元，流动负债较高。

（三）营运能力分析

项 目	2013.12.31	2012.12.31
应收账款周转率（次）	-	-
存货周转率（次）	-	-

报告期内，公司未实现主营业务收入，公司无应收账款，计算应收账款周转

率和存货周转率均无实际意义，故不计算相关比率。

公司制定了严格的内控制度并在采购、生产和销售等关键经营环节得到了良好的执行，存货管理良好，公司目前的存货水平与公司的实际经营情况相匹配，公司存货及相关管理能力较强。

（四）现金流量分析

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
经营活动现金流入	1,167,776.94	1,262,948.36
经营活动现金流出	7,107,026.08	18,978,035.56
经营活动产生的现金流量净额	-5,939,249.14	-17,715,087.20
投资活动产生的现金流量净额	-26,235,431.86	-2,309,088.23
筹资活动产生的现金流量净额	41,000,000.00	19,821,900.00
现金及现金等价物净增加额	8,825,319.00	-202,275.43
期初现金及现金等价物余额	830,266.28	1,032,541.71
期末现金及现金等价物余额	9,655,585.28	830,266.28

报告期内，公司现金流量净流入主要以筹资活动产生的现金净流量为主；报告期内，公司未实现主营业务收入，其他业务收入金额较小系导致经营活动现金流量净额为负的主要原因；购建机器设备和开发支出系投资活动现金净流量净额为负的主要原因。

1、经营活动产生的现金流量

单位：元

项 目	2013 年度	2012 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	122,106.00	643,563.60
销售收入	190,666.04	629,627.33
销售商品、提供劳务收到的现金与销售收入比（%）	64.04	102.21
经营活动产生的现金流量净额	-5,939,249.14	-17,715,087.20
净利润	-8,086,110.15	-28,267,071.99

经营活动产生的现金流量净额与净利润比 (%)	73.45	62.67
------------------------	-------	-------

2012 年和 2013 年，公司净利润分别为-2,826.71 万元和-808.61 万元，经营活动现金流量净额分别为-1,771.51 万元和-593.92 万元。2012 年公司固定资产折旧和无形资产摊销金额合计 774.97 万元；2013 年，公司研发支出符合资本化的条件，研发费用开始资本化，经营活动现金流量转为投资活动现金流量，经营活动现金流量净额和净利润基本配比。

2、投资活动产生的现金流量

2012 年和 2013 年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-230.91 万元和-2,623.54 万元，主要因为系公司为完善业务体系，进行固定资产投资和研发费用资本化所致。

3、筹资活动产生的现金流量

2012 年和 2013 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,982.19 万元和 4,100 万元，主要因为系公司通过债权和股权进行融资。

七、关联方、关联方关系及关联交易

(一) 关联方和关联关系

1、持有公司 5%及以上股份的股东

序号	关联方姓名	持股比例 (%)	与本公司关系
1	仁会技术	86.834	控股股东
2	桑会庆	8.796	实际控制人
	合计	95.508	-

仁会技术系实际控制人桑会庆控制的公司，注册资本 5,000 万元，法定代表人：桑会庆，住所：虹梅路 1535 号 205 室，桑会庆持有该公司 100%的股权，其经营范围：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。报告期内，仁会技术未实际经营，未实现收入。

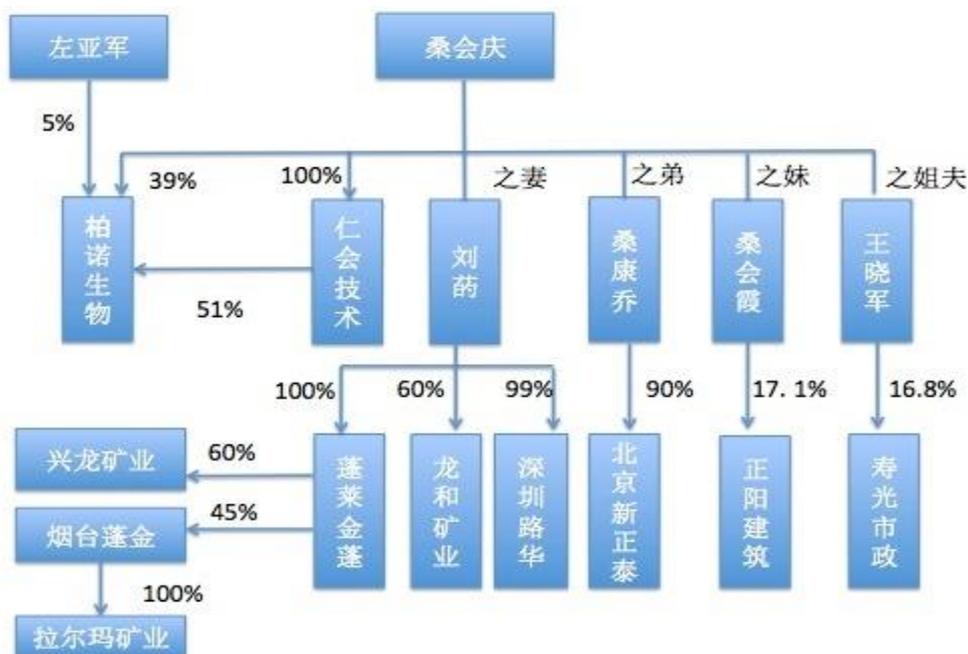
报告期内,公司控股股东发生变更,原控股股东华谊集团持有仁会有限 100% 的股权。华谊集团设立于 1997 年 1 月 31 日,注册资本: 328,108 万元,法定代表人: 刘训峰,住所: 上海市化学工业区联合路 100 号,经营范围: 授权范围内的国有资产经营与管理,实业投资,化工产品及其设备的制造和销售,医药产品的投资,从事化工医药装备工程安装、维修及承包服务,承包境外化工工程和境内国际招标工程,上述境外工程所需的设备、材料的出口,对外派遣实施上述境外工程所需的劳务人员,从事货物及技术的进出口业务(企业经营涉及行政许可的,凭许可证件经营)。该公司目前持有上海市工商行政管理局核发的《法人营业执照》(注册号: 310000000050369)。

2、董事、监事及高级管理人员

公司的董事、监事及高级管理人员具体情况参见“第一节 基本情况”之“六、董事、监事和高级管理人员情况”。

3、其他关联方

公司其他关联方结构图:



关联方名称	与本公司关系
柏诺生物	系公司实际控制人桑会庆控制的公司,注册资本 5,000 万元,桑会庆通过仁会技术间接持有 51% 的股权,直接持有 39% 的股权,左亚军持有柏诺生物

	5%的股权，柏诺生物与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。
深圳路华	系实际控制人之妻刘葑控制的公司，注册资本 20 万元，刘葑持有该公司 99% 的股权，深圳路华与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。
蓬莱金蓬	系实际控制人之妻刘葑控制的公司，注册资本 1,000 万元，刘葑持有该公司 100% 股权，蓬莱金蓬与公司无任何往来，对公司无重大影响。
烟台蓬金	系实际控制人之妻刘葑通过蓬莱金蓬间接控制的公司，注册资本 3 亿元，蓬莱金蓬持有该公司 45% 股权，烟台蓬金与公司无任何往来，对公司无重大影响。
龙和矿业	系实际控制人之妻刘葑通过蓬莱金蓬间接控制的公司，注册资本 1,200 万元，蓬莱金蓬持有公司 60% 股权，龙和矿业与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。
兴龙矿业	系实际控制人之妻刘葑通过蓬莱金蓬间接控制的公司，注册资本 1,970 万元，蓬莱金蓬持有公司 60% 股权，兴龙矿业与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。
拉尔玛矿业	系实际控制人之妻刘葑通过烟台蓬金间接控制的公司，注册资本 8,000 万元，烟台蓬金持有该公司 100% 的股权，拉尔玛矿业与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。
北京新正泰	系实际控制人桑会庆之弟桑康乔控制的公司，注册资本 1,000 万元，桑康乔持有该公司 90% 的股权，北京新正泰与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。
寿光市政	寿光市政系公司实际控制人桑会庆之姐夫王晓军控制的公司，注册资本 2,008 万元，王晓军持有该公司 16.8% 的股权，寿光市政与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。
正阳建筑	正阳建筑系公司实际控制人桑会庆之妹桑会霞控制的公司，注册资本：100 万元，桑会霞持有该公司 17.1% 的股权，正阳建筑与公司业务无任何往来，对公司无重大影响。

(1) 柏诺生物

柏诺生物系实际控制人桑会庆控制的公司，设立于 2014 年 3 月 11 日，注册资本 5,000 万元，法定代表人：桑会庆，住所：上海市张江高科技园区芳春路 400 号 1 幢 301-333 室，桑会庆直接持有公司 39% 的股权，通过仁会技术间接持有公司 51% 的股权，经营范围：生物产品的研发，食品添加剂、饲料添加剂、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发、销售。营业期限自 2014 年 3 月 1 日至 2064 年 3 月 10 日。该公司持有上海市浦东新区市场监督管理局核发的 310115002253319 号营业执照。桑会庆任柏诺生物执行董事兼经理。

(2) 深圳路华

深圳路华系实际控制人之妻刘葭控制的公司，设立于 2007 年 1 月 15 日，注册资本：20 万元，法定代表人：刘葭，住所：深圳罗湖区深南东路 5015 号金丰城 A 座 3 层 3035，刘葭持有公司 99% 的股权，经营范围：投资咨询、信息咨询（不含证券咨询及限制项目）；国内商业、物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）；货物及技术进出口；营业期限自 2007 年 1 月 15 日至 2027 年 1 月 15 日。该公司目前持有深圳市罗湖区工商局核发的《企业法人营业执照》（注册号：440301103358538），刘葭任深圳路华执行董事。

截至 2013 年 12 月 31 日，深圳路华的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	刘葭	19.80	99.00
2	谢谅	0.20	1.00
合计		20.00	100.00

（3）蓬莱金蓬

蓬莱金蓬系实际控制人之妻刘葭控制的公司，公司成立于 2010 年 3 月 9 日，注册资本：1000 万元，法定代表人：刘葭，住所：蓬莱市登州路 53 号，刘葭持有该公司 100% 股权，公司经营范围：以自有资产投资及咨询服务、股权投资、股权投资管理；营业期限自 2010 年 3 月 9 日至 2040 年 3 月 9 日。该公司目前持有蓬莱市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：370684200005951）。刘葭任蓬莱金蓬执行董事、经理。

截至 2013 年 12 月 31 日，蓬莱金蓬的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	刘葭	1,000.00	100.00
合计		1,000.00	100.00

（4）烟台蓬金

烟台蓬金系实际控制人之妻刘葭通过蓬莱金蓬间接控制的公司，公司设立于 2010 年 5 月 28 日，注册资本：30,000 万元，法定代表人：刘葭，住所：蓬莱市

登州路 53 号，蓬莱金蓬持有该公司 45% 股权，经营范围：以自有资产投资及咨询服务、股权投资、股权投资管理；营业期限自 2010 年 5 月 28 日至 2040 年 5 月 28 日。该公司目前持有蓬莱市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号 370684200006663）。刘葑任烟台蓬金董事长。

截至 2013 年 12 月 31 日，烟台蓬金的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	蓬莱金蓬	13,500.00	45.00
2	蓬莱金创集团	7,500.00	25.00
3	上海盈兆置业有限公司	3,000.00	10.00
4	烟台市汇金矿产开发有限公司	3,000.00	10.00
5	深圳市三益光彩企业形象策划有限公司	3,000.00	10.00
合计		30,000.00	100.00

（5）龙和矿业

龙和矿业有限公司系实际控制人之妻刘葑通过蓬莱金蓬间接控制的公司，公司注册资本 1,200 万元，法定代表人：隋秀平，住所：新疆塔城地区托里县铁厂沟镇，蓬莱金蓬持有公司 60% 股权，公司经营范围：许可经营范围：金矿的勘探，一般经营项目：加工销售、宝石及矿产品进出口业务；营业期限自 2006 年 7 月 14 日至 2026 年 7 月 14 日。该公司目前持有塔城县托里工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号 654224050000185）。

截至 2013 年 12 月 31 日，龙和矿业的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	蓬莱金蓬	720.00	60.00
2	托里县国有资源开发有限公司	480.00	40.00
合计		1,200.00	100.00

（6）兴龙矿业

兴龙矿业系实际控制人之妻刘葑通过蓬莱金蓬间接控制的公司，注册资本 1,970 万元，法定代表人：隋秀平，住所：新疆塔城地区托里县铁厂沟镇，蓬莱

金蓬持有公司 60% 股权，公司经营范围：许可经营范围：金属与非金属的勘探、采矿、选矿、加工销售；营业期限自 2006 年 9 月 25 日至 2020 年 9 月 25 日。该公司目前持有塔城县托里工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号 650000059001219）。

截至 2013 年 12 月 31 日，兴龙矿业的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	蓬莱金蓬	1,182.00	60.00
2	托里县国有资源开发有限公司	788.00	40.00
合计		1,970.00	100.00

（7）拉尔玛矿业

拉尔玛矿业系实际控制人之妻刘葑通过烟台蓬金间接控制的公司，注册资本 8,000 万元，法定代表人：邹广松，烟台蓬金持有该公司 100% 的股权，公司经营范围：矿产品资源勘察、加工、收购和销售。目前该公司持有碌曲县工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：623026200000078）。

截至 2013 年 12 月 31 日，拉尔玛矿业的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	烟台蓬金	8,000.00	100.00
合计		8,000.00	100.00

（8）北京新正泰

北京新正泰系实际控制人桑会庆之弟桑康乔控制的公司，公司设立于 2007 年 7 月 2 日，注册资本 1,000 万元，法人代表人：桑康乔，住所：北京市朝阳区亮马桥路 32 号 1715、1716-1717、1718 室，桑康乔持有该公司 90% 的股权，公司经营范围：项目投资；投资管理；资产管理；企业管理咨询；会计咨询；营业期限自 2007 年 7 月 2 日至 2027 年 7 月 1 日。目前该公司持有北京市工商行政管理局朝阳分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：110108010311035）。桑康乔任北京新正泰执行董事兼总经理。

截至 2013 年 12 月 31 日，北京新正泰的股权结构如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	股权比例（%）
1	桑康乔	900.00	90.00
2	李岸	100.00	10.00
合计		1,000.00	100.00

（9）正阳建筑

正阳建筑系公司实际控制人桑会庆之妹桑会霞控制的公司，公司成立于 2007 年 4 月 27 日，注册资本：100 万元，法定代表人：桑会霞，住所：寿光市迎宾路 98 号，桑会霞持有该公司 17.10% 的股权，经营范围：建筑工程综合设计；营业期限自 2007 年 4 月 27 日至 2027 年 4 月 24 日。公司目前持有寿光市工商行政管理局核发的企业法人营业执照（注册号：370783228081760）。桑会霞任正阳建筑董事长兼总经理。

（10）寿光市政

寿光市政系公司实际控制人桑会庆之姐夫王晓军控制的公司，公司成立于 2003 年 12 月 24 日，注册资本 2,008 万元，法人代表：王晓军，住所：寿光市金光西街 65 号，王晓军持有该公司 16.80% 的股权，经营范围：承揽：道路、桥梁、排水、污水、防洪、供热、供水、管道（不含压力管道）、园林绿化、路灯安装、地面硬化工厂；水泥制品砖、水泥预制构件、改性粉煤灰砌块生产、销售；FS 复合保温外模块生产、销售与安装；经营期限自 2003 年 12 月 24 日至 2033 年 12 月 23 日。公司目前持有寿光市工商行政管理局核发的企业法人营业执照（注册号：370783228025122）。王晓军任寿光市政董事长兼总经理。

（二）报告期内关联交易

1、关联交易

公司与关联方无关联交易。

2、与关联方资金往来

报告期内，公司与关联方资金往来情况如下：

单位：元

序号	关联方名称	本期拆入	本期归还
2013 年	仁会技术	17,350,000.00	80,200,000.00
	桑会庆	670,000.00	670,000.00
	刘葑	9,350,000.00	11,000,000.00
	合 计	27,370,000.00	91,870,000.00
2012 年	北京新正泰	1,000,000.00	-
	仁会技术	19,600,000.00	850,000.00
	桑会庆	500,000.00	500,000.00
	刘葑	1,800,000.00	-
	合 计	22,900,000.00	1,350,000.00

3、关联方应收应付款项

单位：元

项目	关联方	2013.12.31	2012.12.31
其他应付款	仁会技术	25,470,000.00	24,150,000.00
	北京新正泰	1,000,000.00	1,000,000.00
	刘葑	2,150,000.00	3,800,000.00
	小计	28,620,000.00	28,950,000.00
长期应付款	仁会技术[注]	-	64,170,000.00
	小计	-	64,170,000.00
合计		28,620,000.00	93,120,000.00

[注]原系应付华谊集团款项，2012 年 12 月，根据《产权交易合同》，华谊集团将该债权转让给仁会技术。

由于公司目前未实现收入，未产生利润，公司在短期内仍将面临资金短缺的风险，可能仍将存在占用控股股东、实际控制人资金的情况。

4、向华谊集团支付资金使用费

2012 年华谊集团向公司提供资金 6,417 万元，公司向对方支付资金使用费 372.81 万元，形成上述借款的情况如下：

单位：万元

借款人	借款金额	发生时间	借款利率	合同期限
-----	------	------	------	------

华谊有限	1,000.00	2008.11.20	7.02%	2008.11.20 至 2012.12.31
华谊有限	1,000.00	2009.01.09	5.40%	2009.01.09 至 2012.12.31
华谊有限	600.00	2009.02.19	5.40%	2009.02.19 至 2012.12.31
华谊有限	505.00	2009.03.23	5.40%	2009.03.23 至 2012.12.31
华谊有限	880.00	2009.04.08	5.40%	2009.04.08 至 2012.12.31
华谊有限	450.00	2009.05.25	5.40%	2009.05.25 至 2012.12.31
华谊有限	356.00	2009.08.04	5.40%	2009.08.04 至 2012.12.31
华谊有限	328.00	2010.03.01	5.40%	2010.03.01 至 2013.03.01
华谊有限	1,298.00	2010.07.15	5.40%	2010.07.15 至 2013.07.15

（三）关联业务决策程序执行情况

股份公司整体变更前，在《公司章程》中没有就关联交易决策程序作出规定，公司的关联交易、关联资金往来没有严格履行审批手续，决策程序不完备。

股份公司成立后，仁会生物根据有关法律、法规和规范性文件的规定，已在其《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》中规定了关联交易的决策程序，对关联交易的公允性提供了决策程序上的保障，体现了保护中小股东利益的原则，仁会生物关联交易的决策程序是合法有效的。

（四）减少和消除关联交易的承诺和措施

公司整体变更为股份公司后，公司不仅在《公司章程》中对该重大事项的决策制度进行了相关规定，另外为了使决策管理更具有操作性，公司股东大会审议通过的《关联交易管理制度》，具体规定了关联交易的决策程序。

为规范关联方与仁会生物之间的潜在的关联交易，仁会生物的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已分别出具了《关于规范关联交易的承诺书》，承诺规范并避免其与仁会生物之间可能发生的关联交易。

八、提请投资者关注的财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

2014年3月19日，仁会生物、上海华谊（集团）公司和交通银行股份有限公司上海市分行签署《公司客户委托贷款合同》，上海华谊（集团）公司委托交通银行股份有限公司上海市分行向仁会生物贷款5,800万元，贷款利率为首次放款日（2014年4月8日）人民银行一年期贷款基准利率，贷款期限1年。2014年3月19日，仁会生物和交通银行股份有限公司上海市分行签署《最高额抵押合同》，鉴于上述《委托贷款合同》，为保障主合同项下债权的实现，仁会生物以其拥有的上海市浦东新区周浦镇紫萍路916号的厂房及其占用范围内的土地使用权作为抵押，抵押担保的最高债权额为6,200万元。除上述情况外，截至本公开转让说明书签署日，公司无需要披露的重大期后事项、或有事项及其他重要事项。

九、报告期内资产评估情况

（一）2014年有限公司整体变更为股份公司

2014年1月，有限公司拟整体变更设立股份公司。坤元资产评估有限公司接受委托，以2013年12月31日为评估基准日，对仁会生物的整体资产价值采用资产基础法进行了评估，并出具了《上海仁会生物制药有限公司拟变更设立为股份有限公司涉及的该公司相关资产及负债价值评估项目评估报告》（坤元评报【2014】14号），评估结果如下：

单位：元

项 目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
	A	B	C=B-A	D=C/A*100
一、流动资产	10,702,614.14	10,702,614.14		
二、非流动资产	130,657,034.38	181,091,318.22	50,434,283.84	38.60
其中：固定资产	72,167,790.01	82,059,579.00	9,891,788.99	13.71
在建工程	929,914.51	929,914.51		
无形资产	21,930,032.00	61,780,000.00	39,849,968.00	181.71
开发支出	23,083,773.15	23,776,300.00	692,526.85	3.00
其他非流动资产	12,545,524.71	12,545,524.71		
资产总计	141,359,648.52	191,793,932.36	50,434,283.84	35.68

三、流动负债	33,462,627.31	33,462,627.31		
四、非流动负债	2,978,125.00	400,000.00	-2,578,125.00	-86.57
负债合计	36,440,752.31	33,862,627.31	-2,578,125.00	-7.07
资产净额合计	104,918,896.21	157,931,305.05	53,012,408.84	50.53

本次评估仅作为仁会生物整体变更设立股份公司的工商登记提供参考，公司未根据该评估结果调账。

十、报告期内股利分配政策、实际股利分配情况及公开转让后的股利分配政策

（一）报告期内股利分配政策

根据原公司章程，公司报告期内股利分配政策依据《公司法》的相关要求，具体政策如下：

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。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。

2、公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

3、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。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25%。

（二）公司最近两年的股利分配情况

公司未进行过股利分配。

（三）公开转让后的股利分配政策

根据修订的《公司章程》，公司现行的和公开转让后的股利分配政策如下：

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。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。

2、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。

3、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。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。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

4、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。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%。

5、利润分配应履行的审议程序：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2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

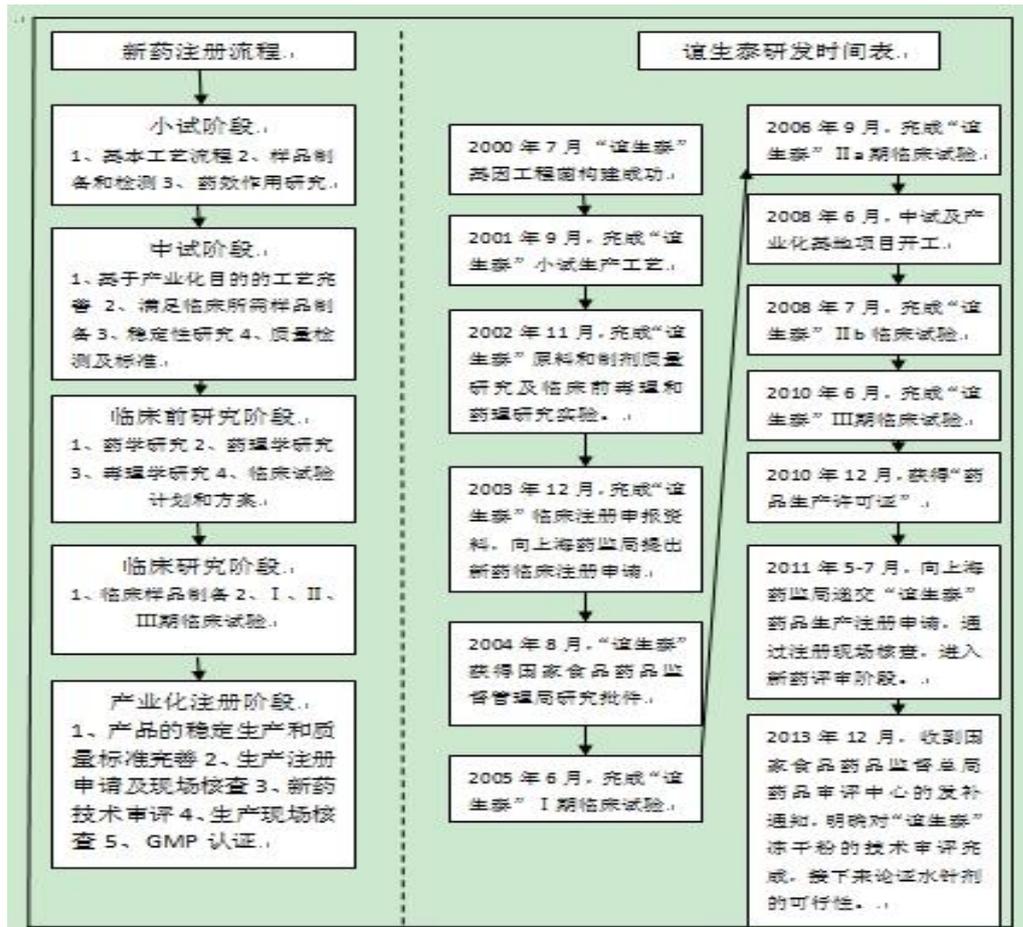
十一、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业的基本情况

公司无控股子公司或纳入合并报表的其他企业。

十二、可能影响公司持续经营的风险因素

（一）取得新药上市批文风险

新药研发是一项高投入、高风险的工作。程序多，周期长，淘汰率高，每一环节均需经过严格审批。根据中国食品药品监督管理局新药注册申请办法，新药注册流程与仁会生物主要产品谊生泰新药注册申请情况如下：



2000年，公司谊生泰项目立项，选择了当时国内较为先进的冻干粉针剂方式。随着研发工作的深入开展，并不断追踪世界先进制剂技术，公司于2006年即着手开发使用更方便、更经济的笔式水针剂。2011年，公司向国家食品和药品监督管理局递交了谊生泰冻干粉针的生产注册申请，经与国家药品监管和审评部门及相关专家的多次沟通，为使患者临床受益更大，最终确定了将冻干粉针剂变更为笔式水针剂。国家药品监管部门本着鼓励自主研发和国家重大疾病新药创制项目的原则，对公司后续研发和申报工作给予了专业的技术指导，2013年12月国家药品监督管理局药品审评中心发出了补充资料通知，要求公司补充谊生泰冻干粉针和笔式水针在药学、药理毒理和临床等方面的对比研究资料，公司已向国家药品监督管理局药品审评中心提交上述资料。公司按照新版GMP标准改建笔式水针生产车间，并将申请笔式水针车间的“药品生产许可证”。

根据《药品注册管理办法》的规定，“谊生泰”上市尚需完成以下工作：1、取得国家药品审评中心（CDE）的审评报告；2、完成国家药品认证中心（CCD）

的生产现场检查，取得生产现场检查报告；3、取得中检院合格的样品检测报告；4、经 CFDA 的审批，获得新药证书和生产批文；5、通过 GMP 认证，取得 GMP 认证证书。上述材料的取得存在一定的不确定性。

公司产品“谊生泰”预计能在 2015 年底前取得新药上市的全部批文。上述风险可能导致公司新产品开发周期的延长及研发成本的增加，公司产品“谊生泰”最终能否按计划顺利上市存在不确定性风险。

若在 2015 年底公司未能如期取得新药证书、生产批件、GMP 认证，公司将继续坚持现有的经营目标和策略，对于后续所需资金投入，控股股东、实际控制人承诺将继续支持公司。

（二）未来收入不确定性风险

报告期内，公司主营业务收入情况如下：

单位：元

项目	2013 年度		2012 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务收入	-	-	-	-
其他业务收入	190,666.04	100.00	629,627.33	100.00
合计	190,666.04	100.00	629,627.33	100.00

现阶段，公司主要产品“谊生泰”仍未上市销售，公司未实现主营业务收入，未来取得药品生产许可证、新药证书、相关生产批文、GMP 认证预计仍需要 2 年，在此期间公司产品“谊生泰”等糖尿病治疗药品市场可能发生变化，存在未来真实收入与目前预测收入不一致的风险。“谊生泰”取得新药证书、生产批文和 GMP 认证证书并投产后存在一定的收入不确定风险。

同时，公司其他新药研发仍处于前期阶段，加之新药审批十分严格，新药研发风险很大。公司持续研发新药并顺利上市存在不确定性，公司未来收入的可持续性和增长性存在不确定性风险。

（三）“谊生泰”上市推广风险

2012 年中国糖尿病药物治疗市场规模约为 182 亿人民币，其中非胰岛素类

药品约为 100 亿人民币。从整个糖尿病规模上来看，目前 GLP-1 的市场规模仅为接近⁷2 亿人民币，占比不足 2%。未来中国糖尿病药物治疗市场将呈现巨大的增长潜力。根据艾美仕咨询的预测，到 2020 年中国糖尿病药物治疗市场规模将达到 511 亿人民币，其中非胰岛素类药物市场规模将达到 300 亿人民币，并保持 2012-2020 年的年复合增长率为 14.6% 的销售增速，GLP-1 类药物在全球的年复合增长率则超过 30⁸%。

尽管未来 GLP-1 药物市场规模较大，但是在“谊生泰”上市推广销售中，仍面临如下问题：由于该类药物在国内上市的时间较短（百泌达 2009 年底上市，诺和力 2011 年底上市），目前国内对“谊生泰”此类 GLP-1 药物的认知程度不高，国内指南仅将 GLP-1 用于推荐的程度。在 2010 版 CDS 中国 2 型糖尿病指南中，推荐 GLP-1 受体激动剂为三线治疗药的备选治疗途径，短期内 GLP-1 很难在全国范围实现一线治疗地位的目标。研究表明，GLP-1 的临床价值包括控制餐后血糖、无低血糖风险、保护 β 细胞功能、心血管保护和降低体重，“谊生泰”未来上市后得到医生、患者的认可，并较快成为一线治疗药物存在不确定性风险。

（四）核心技术泄密风险

公司的核心技术和核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分。公司已申请中国发明专利 15 项，其中 10 项发明专利已授权，并已申请国际专利 43 项，其中 19 项发明专利已授权。如果公司的研发成果失密或受到侵害，将给公司生产经营带来不利影响。为了保护公司的核心技术，公司建立了严格的技术保密工作制度，与核心技术人员签署了《保密协议》。截至本公开转让说明书出具日，公司尚未发生因技术泄密所导致的经营风险。尽管采取了上述措施防止公司核心技术对外泄露，但若公司上述人员离开本公司或私自泄露公司技术机密，可能会给公司带来直接或间接的经济损失。

（五）实际控制人变更风险

2012 年 12 月 24 日，上海华谊（集团）公司通过上海联合产权交易所将仁会生物 100% 的股权转让给上海仁会生物技术有限公司。仁会生物控股股东由上

⁷ IMS 统计数据，诺和诺德年报

⁸ IMS 预测数据

海华谊（集团）公司变更为上海仁会生物技术有限公司。此次股权转让完成后，公司实际控制人变更为桑会庆，公司实际控制人的变更可能会对公司日常运营造成影响，增加公司的经营、管理风险。

（六）药材及药品原料涨价风险

公司生产所用主要物料为蛋白胨、乙腈、乙醇（药用级）、笔式注射器用中性硼硅玻璃套筒等，其价格受供货商影响大。如果未来公司采购物料价格上涨则会降低公司的利润水平。

（七）市场竞争加剧风险

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家对医药行业制定了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，也加剧了行业的内部竞争。本公司所处生物医药行业是国家重点支持的发展领域，目前正处于快速成长阶段。生物医药具有“副作用小、疗效好、消耗低、产出高”等优势，适应症广泛，市场潜在需求大。在未来一段时间，我国生物医药市场将会保持持续增长势头。但是随着生物医药行业的快速发展及新竞争对手的出现，公司面临着行业竞争加剧的压力，如果公司不能及时有效应对市场竞争，将会面临增长放缓、未来产品市场份额下降的风险。

（八）产业政策风险

我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也有可能不同程度地增加医药制造企业的运营成本，并将对医药制造企业的生产和销售产生影响。此外，为配合新医改，国家出台了《国家基本药物目录》，并将对列入基本药物目录的药品进行流通体制改革。新医改保障了更多的人看得起病、用得起药，客观上带来了市场需求的扩大，有利于药品生产企业，但如果本公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

（九）实际控制人风险

桑会庆先生持有公司 8.674%的股份，通过上海仁会生物技术有限公司间接持有公司 86.834%的股份，合计持有公司 95.508%的股份，为公司的实际控制人，

能够通过股东大会及董事会行使表决权等方式直接或间接影响公司的发展战略、经营管理、利润分配、关联交易和人事任免等重大事项决策，这些决策可能偏离企业、中小股东、员工、上下游客户的最佳利益目标。

十三、 公司经营目标和计划

（一）总体发展目标

仁会生物专注于创新生物技术药物的研发、生产和销售。为进一步丰富研发产品线，除大力推动目前在研品种的开发外，仁会生物将密切关注临床需求，以更好地满足临床需要为出发点，以国际生物制药领域的最新研究成果为创新基础，以内分泌代谢、肿瘤和抗感染为主要治疗领域，以国内少有的完整开发一类新生物产品的核心团队为依托，结合已有技术优势，开发创新生物医药，实现公司成长为国际一流的创新生物医药企业的愿景。

（二）公司三到五年发展计划

1、 谊生泰笔式水针上市计划

公司谊生泰笔式水针项目已根据国家药品审评中心发补意见积极准备补充资料要求递交材料。公司将于 2014 年下半年开展相关的临床比对研究，同时申请笔式水针车间的生产许可证。2015 年公司将向国家食品和药品监管局递交生产注册申请，完成技术审评、现场核查和 GMP 认证，获得新药证书、生产批文及 GMP 证书。

2、 市场销售队伍建设计划

公司从 2013 年开始筹备市场销售团队的建设，为配合一类新药的推广，公司将于 2014 年底基本完成市场团队的建设，做好产品上市前的产品定位、定价、学术推广等工作。公司将于 2015 年下半年开始政府事务团队建设，开展进入医保目录等准备工作。公司将于 2015 年开始销售团队的建设，年底前建成不少于 30 人的销售队伍，2016 年底建成不少于 100 人的销售队伍。

3、谊生泰扩产计划

根据未来的市场预测，公司目前已有的原液生产车间不能满足市场需求，公司计划在预留车间内筹建新的原液生产车间，扩产十倍。公司计划将于 2014 年完成立项、可行性研究、初步设计、进口设备招标和订货；2015 年完成设备安装调试；2016 年下半年正式投入生产。

4、产品线建设计划

(1) 谊生泰产品的深度开发

减肥适应症。谊生泰在开展以糖尿病为适应症的临床研究中，显露出明确而显著的减肥效果，国际上同类药物的减肥临床研究亦在如火如荼地开展。公司计划于新药获批后即申请减肥临床研究，扩大适应症范围。公司计划该实验于 2016 年开展，2020 年获批。

谊生泰与 DPPIV 抑制剂合用的临床研究。谊生泰与 DPPIV 抑制剂类药物具有天然的协同作用，而后者因其作用机理明确、使用方便、安全性好，在 2013 年的销售额已突破 90 亿美元。如谊生泰与其合用将有望减少谊生泰的用药次数，提高患者耐受程度。公司计划于 2015 年开展相关临床研究，争取 2018 年获批。

谊生泰口服给药方式的探索。口服给药一直是生物医药难以突破的禁区，但也是众多科学精英争先恐后攻取的高地。公司从 2011 年起即通过合作开发的方式进行了这方面的探索，并密切跟踪全球相关研究进展。公司将继续尝试与国外一流的技术公司合作，争取早日取得技术突破。

(2) 长效 GLP-1 类药物的开发

公司自 2003 年开始建立生物医药的缓释制剂技术平台，目前已根据平台的技术积累和对基因点突变技术的应用，开发了每天一针及每周一针的长效 GLP-1 药物。公司计划于 2014 年完成药学研究，2015 年完成临床前研究，2016 年申报临床批件。

(3) 搭建抗体药物的筛选平台

公司计划引进人才构建抗体药物的筛选平台，利用已有的动物细胞表达技术

用二年的时间完善平台建设，用五年的时间筛选 2-3 个全新结构，并将一个品种推进到临床研究。

5、人才队伍建设计划

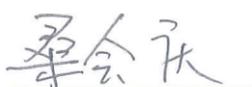
创新生物医药开发公司的核心资产是人才，公司在过去十几年中积累了一支研究开发一类新药、完成厂房设施建设、完成质量管理体系建设和试生产运行的完整团队。公司将进一步营造良好工作氛围，提供良好培训，完善包含期权计划在内的激励制度，促使员工与公司共同成长。另一方面，随着公司的快速发展，亟需市场、销售、医学等方面的高端人才。公司计划于 2014 年和 2015 年陆续引进具有国际知名药企良好职业经历的专业人才，提高人才队伍的专业化、职业化、国际化。

第五节 有关声明

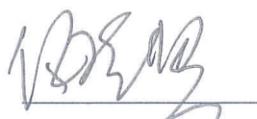
一、挂牌公司全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本公开转让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。

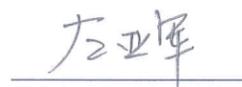
全体董事：



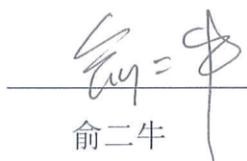
桑会庆



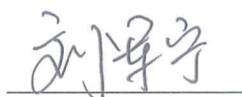
伍登熙



左亚军



俞二牛



刘军宁

全体监事：



夏晶

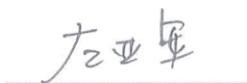


张忠华



戚继南

全体高级管理人员：



左亚军



张玫萍



陶青萍



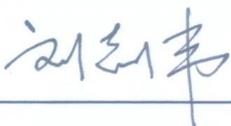
上海仁会生物制药股份有限公司

2014年6月12日

二、主办券商声明

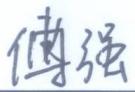
本公司已对公开转让说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目负责人签字：



刘志伟

项目小组人员签字：



傅强



冯佳林



林柏川

法定代表人签字：



王常青

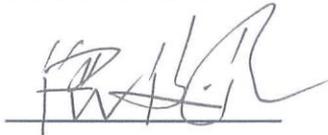
中信建投证券股份有限公司



三、挂牌公司律师声明

本所及经办律师已阅读公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对挂牌公司在公开转让说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认公开转让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。

律师事务所负责人签名：

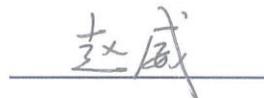


倪俊骥

经办律师签名：



秦桂森



赵威



2014年6月12日

四、会计师事务所声明

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公开转让说明书，确认公开转让说明书与本所出具的审计报告无矛盾之处。本所及签字注册会计师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的审计报告的内容无异议，确认公开转让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。

会计师事务所负责人签名： 胡建军
胡建军

经办注册会计师签名：

林国雄
林国雄

唐伟
唐伟

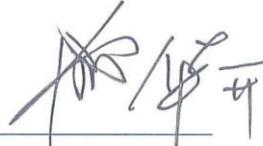
天健会计师事务所（特殊普通合伙）

2014年6月12日

五、评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读上海仁会生物制药股份有限公司公开转让说明书，确认公开转让说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对申请挂牌公司在公开转让说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认公开转让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。

资产评估机构法定代表人签字：


俞华开

签字注册资产评估师签字：


黄祥


周越



第六节 附件

- 一、主办券商推荐报告；
- 二、财务报表及审计报告；
- 三、法律意见书；
- 四、公司章程；
- 五、全国股份转让系统公司同意挂牌的审查意见；
- 六、其他与公开转让有关的重要文件。