

**国浩律师（上海）事务所**

**关 于**

**上海仁会生物制药股份有限公司**

**股票发行合法合规性**

**的**

**补充法律意见书（二）**



上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层 邮编：200041  
23-25th Floor, Garden Square, No. 968 West Beijing Road, Shanghai 200041, China  
电话/Tel: +86 21 5234 1668 传真/Fax: +86 21 XXXX XXXX  
网址/Website: <http://www.grandall.com.cn>

2019 年 7 月

## 目 录

第一节 引言 .....	3
第二节 正文 .....	5
一、反馈问题 1.....	5
二、反馈问题 3.....	12
三、反馈问题 4.....	16
四、反馈问题 5.....	23
五、反馈问题 7.....	26
第三节 签署页 .....	30

**国浩律师（上海）事务所**  
**关于上海仁会生物制药股份有限公司**  
**股票发行合法合规性的**  
**补充法律意见书（二）**

**致：上海仁会生物制药股份有限公司**

国浩律师（上海）事务所（下称“本所”）接受上海仁会生物制药股份有限公司（以下简称“公司”或“仁会生物”）的委托，担任其本次申请股票发行（以下简称“本次股票发行”）的特聘专项法律顾问，就本次股票发行项目出具法律意见书。

本所律师依据《中华人民共和国公司法》（以下简称“公司法”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“证券法”）、中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁发的《非上市公众公司监督管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股份转让系统公司”）颁发的《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》（以下简称“《业务规则》”）、《全国中小企业股份转让系统投资者适当性管理细则》（以下简称“《投资者适当性管理细则》”）及其他现行有效的法律、法规及规范性文件规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责的精神，就公司本次股票发行项目出具法律意见书。

## 第一节 引言

### 一、律师声明事项

为出具本补充法律意见书(二),本所律师特作如下声明:

本所律师已于2019年3月出具了《国浩律师(上海)事务所关于上海仁会生物制药股份有限公司股票发行合法合规性的法律意见书》。根据证监会2019年3月27日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》(190436号),本所律师就反馈意见进行回复并出具《国浩律师(上海)事务所关于上海仁会生物制药股份有限公司股票发行合法合规性的补充法律意见书》(以下简称“补充法律意见书”)。因公司报告期由2016年1月至2018年9月变更为2016年1月至2019年3月,公司更新了相关财务等数据,因此本所律师出具《国浩律师(上海)事务所关于上海仁会生物制药股份有限公司股票发行合法合规性的补充法律意见书(二)》(以下简称“补充法律意见书(二)”)。

本所律师已根据本补充法律意见书(二)出具日以前已经发生或存在的事实和现行法律、法规和全国股份转让系统公司有关规定发表法律意见。本所律师仅就中国(为本补充法律意见书(二)之目的,不含香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区)法律有关的问题发表法律意见。

本所及经办律师依据《公司法》、《管理办法》、《业务规则》、《投资者适当性管理细则》、《全国中小企业股份转让系统股票发行业务指引第4号-法律意见书的内容与格式》等规定及本补充法律意见书(二)出具日以前已经发生或者存在的事实,严格履行了法定职责,遵循了勤勉尽责和诚实信用原则,进行了充分的核查验证,保证本补充法律意见书(二)所认定的事实真实、准确、完整,所发表的结论性意见合法、准确,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应法律责任。

在前述核查验证过程中,公司保证已向本所律师提供和披露为出具本补充法律意见书(二)所必须之真实、准确、完整的原始书面材料、副本材料或口头证言;保证所提供之材料和文件、所披露之事实无任何虚假、隐瞒、误导性陈述或重大遗漏。公司保证所提供副本材料与正本一致、复印件与原件一致;保证所提供之文件、材料上的所有签字和印章均真实、有效;保证所有口头陈述和说明与事实一致。

本所律师在出具补充法律意见书(二)时,对与法律相关的业务事项已履行法律专业人士特别的注意义务,对其他业务事项已履行普通人一般的注意义务,制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

对于对出具本补充法律意见书(二)至关重要而又无法得到独立的证据支持的事实,本所依赖政府有关部门、公司或者其他有关机构出具的证明或说明文件作出判断。

本所律师同意公司按全国股份转让系统公司的审核要求引用补充法律意见书(二)的内容,但公司作上述引用时,不得因引用而导致法律上的歧义或曲解,并需经本所律师对其引用的有关内容进行审阅和确认。

本所律师已归类整理核查和验证中形成的工作记录和获取的材料,并形成记录清晰的工作底稿。工作底稿由本所保存。

本补充法律意见书(二)仅供仁会生物为申请本次股票发行之目的而使用,除非事先取得本所律师的书面授权,任何单位和个人均不得将本补充法律意见书(二)或其任何部分用作任何其他目的。

基于此,现发表补充法律意见如下:

## 第二节 正文

### 一、反馈问题 1

申请材料显示,报告期内申请人持续亏损,经营活动产生的现金净流量持续为负。请申请人:(1)补充披露主要产品的专利或核心技术及其获取方式、证明文件、有效期等具体情况;(2)补充披露目前正在执行的销售合同具体情况;(3)结合经营环境、行业政策、产品竞争力、市场认可度、核心专利情况等补充披露持续经营能力是否存在重大不确定性。请主办券商、律师及会计师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

(1)补充披露主要产品的专利或核心技术及其获取方式、证明文件、有效期等具体情况

根据公司提供的专利权证书、专利清单、Perkinscoie 律师事务所 Michael J.Wise 律师签署出具的关于公司国外专利情况的《法律意见书》以及本所律师通过国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站进行的国内专利公开信息查询,公司主要产品为贝那鲁肽注射液,注册商品名为“谊生泰”,相关专利情况如下:

专利类别	专利名称	专利号/申请号	专利申请日	授权公告日	到期日期	取得方式
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(中国)	ZL02814355.8/CN02814355.8	2002.7.17	2010.1.13	2022.7.17	申请
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(美国)	US7544512/US10/761717	2002.7.17	2009.6.9	2022.7.17	申请
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(欧洲:英国、德国、法国、意大利、瑞典、西班牙、丹麦)	EP1408050/EP20020752955	2002.7.17	2009.9.16	2022.7.17	申请
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(日本)	JP4504014/JP20030521271T	2002.7.17	2010.4.30	2022.7.17	申请
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(韩国)	KR 10-0959549/KR10-2004-7000825	2002.7.17	2010.5.17	2022.7.17	申请

发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(加拿大)	CA2454264/CA2002 2454264	2002.7.17	2010.6.22	2022.7.17	申请
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(印度)	245177/00156/DELN P/2004	2002.7.17	2011.1.6	2022.7.17	申请
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(澳大利亚)	AU2002313869/AU2 002313869	2002.7.17	2008.7.17	2022.7.17	申请
发明	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法(巴西)	PI 0211435-6/PI 0211435-6	2002.7.17	2014.12.23	2024.12.23	申请
发明	GLP-1 受体激动剂生物学活性测定方法	ZL200910265928.1/ CN200910265928.1	2009.12.21	2015.9.9	2029.12.21	申请
发明	促胰岛素分泌肽生物活性测定方法	ZL01126695.3/CN01 126695.3	2001.9.7	2003.12.17	2021.9.7	申请
发明	稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物	ZL201310351740.5/ ZL201310351740.5	2013.8.13	2016.5.11	2033.8.13	申请

## (2) 补充披露目前正在执行的销售合同具体情况

根据公司提供的与经销商签署的框架合同性质的《2019 年度经销商协议》、本所律师对公司销售人员及财务人员的访谈,公司采用经销模式进行产品销售,与药品经营公司签订年度框架协议,根据其配送区域内医疗机构和药店等终端的用药需求,向公司下发产品订单,并完成产品配送及销售回款。截至 2019 年 3 月 31 日,公司已与 48 家经销商签订 2019 年度框架协议。

截至本补充法律意见书(二)出具之日,公司正在执行的 300 万元以上的销售合同具体情况如下:

序号	客户名称	含税金额(万元)	执行情况
1	国药集团山西有限公司	772.8	正在执行中
2	兰州远方药业(集团)有限公司	507.78	正在执行中
3	华润大连澳德医药有限公司	463.68	正在执行中
4	辽宁省医药对外贸易有限公司	463.68	正在执行中
5	云南省医药有限公司	394.8	正在执行中
6	广州医药有限公司	394.8	正在执行中
7	上药控股有限公司	394.8	正在执行中
8	国药控股陕西有限公司	390.6	正在执行中

9	重庆医药新特药品有限公司	379.008	正在执行中
10	上药康德乐(四川)医药有限公司	374.976	正在执行中
11	上药科园信海陕西医药有限公司	309.12	正在执行中
合计		<b>4,846.044</b>	—

注：根据公司与上述经销商签订的框架协议，表中列示合同金额为 2019 年度框架协议金额，框架协议同时约定实际销售金额以销售订单为准。

### (3) 结合经营环境、行业政策、产品竞争力、市场认可度、核心专利情况等补充披露持续经营能力是否存在重大不确定性

#### 1) 公司经营环境及行业政策分析

根据本所律师对公司总经理的访谈，宏观环境方面，生物药为制药行业近年来发展最快的子行业之一，Frost&Sullivan 预计 2016-2021 年中国生物药将保持 16.4% 的年复合增长率，到 2021 年达到 3,269 亿元的市场规模。在 2017 年入选中国国家医保谈判目录的 44 个药品中，有 14 个为生物药，占比约 32%。

细分市场领域方面，随着中国老龄化人口增多，糖尿病等在老年人中发病率较高，用药需求量不断增加。艾美仕咨询预测到 2020 年中国糖尿病药物治疗市场规模将达到 511 亿元，其中非胰岛素类药物市场规模将达到 300 亿元。

行业政策方面，国家食品药品监督管理总局相继实施了药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、临床试验数据自查核查、医疗器械分类调整等改革举措，解决药品注册审批积压严重的问题，一批创新和临床急需药品及医疗器械生产研发企业优先获准上市。

继 2015 年 8 月《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》颁布之后，中共中央办公厅和国务院办公厅于 2017 年 10 月联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，作为深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件进行鼓励创新，具体措施主要集中在五大方面：改革临床试验管理，优化审评审批，加强创新权益保护，明确上市许可持有人的责任，提升技术支撑的能力。

医保政策方面，2019 年 3 月，国家医疗保障局发布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案(征求意见稿)》。该调整方案中明确优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。2019 年 3 月 15 日，国务院总理李克强回答中外记者提问，其中提到“把高血压、



糖尿病等慢性病患者的门诊用药,纳入医保,给予 50%的报销,这将惠及我国 4 亿高血压、糖尿病患者”。上述国家政策和药品审批制度改革有利于国内生物医药行业的持续健康发展。

## 2) 产品竞争力分析

根据本所律师对公司总经理的访谈,糖尿病治疗药物大致分为口服降糖药、GLP-1 受体激动剂和胰岛素三类。2 型糖尿病是一种进展性的疾病。在 2 型糖尿病的自然病程中,对外源性的血糖控制手段的依赖会逐渐增大。临床上常需要口服药物间及口服药与注射降糖药间(胰岛素、GLP-1 受体激动剂)的联合治疗。

同作为注射降糖药,胰岛素与 GLP-1 受体激动剂为不同作用机制的两类药物,有各自的作用特点和优势。根据作用特点的差异,胰岛素可分为超短效胰岛素类似物、常规(短效)胰岛素、中效胰岛素、长效胰岛素、预混胰岛素等。GLP-1 受体激动剂可分为长效 GLP-1 和短效 GLP-1。短效胰岛素或超短效胰岛素类似物与短效 GLP-1 均为餐前使用,能有效控制患者的餐后血糖,但短效 GLP-1 不易发生低血糖。

除有效降糖外,由于贝那鲁肽注射液给药方式贴合人体内部 GLP-1 的分泌,其还具有延缓胃排空,显著降低体重和改善 TG、血压等作用。贝那鲁肽注射液上市后,基于人源 GLP-1 的几大核心特性在临床应用中得到充分验证,能更好地满足多重临床需求,未来有望成为 2 型糖尿病药物市场胰岛素的竞争性品种。

根据公司提供的与白求恩公益基金的合作协议、参加中华医学会糖尿病分会、内分泌分会组织的学术会议文件以及本所律师对公司总经理的访谈,公司在产品上市后积极与中华医学会糖尿病分会、内分泌分会等专业学会深度合作,并依托于白求恩公益基金以及知名医院,陆续开展了多项大中型临床研究。

另外,全球每年因肥胖症产生的成本巨大,减肥市场前景广阔。公司已于 2019 年 1 月收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》(受理号: CXSL1800112),同意公司开展 HYBR-014 用于超重/肥胖适应症的药品 III 期临床试验。

## 3) 公司产品市场认可度分析

根据公司举办学术会议资料、《2017 年版中国 2 型糖尿病防治指南》以及本所律师对公司总经理的访谈,贝那鲁肽注射液上市后,公司在全国范围内开展

了大量产品品牌推广和学术推广工作,举办了多场专家讨论会、学术研讨会等专题会议。2018年贝那鲁肽注射液已被纳入《2017年版中国2型糖尿病防治指南》,并作为临床推荐用药。

#### 4) 公司所获得的核心专利情况

截至本补充法律意见书(二)出具之日,公司获得中国发明专利授权14项,获得国外发明专利授权45项。

①根据公司提供的国内专利权证书以及本所律师通过国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站进行的国内专利公开信息查询,公司在中国已获得发明专利授权14项,具体情况如下:

序号	专利名称	类型	专利号
1	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	ZL01112855.0
2	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	ZL01112856.9
3	促胰岛素分泌肽生物活性测定方法	发明	ZL01126695.3
4	一种口蹄疫双价多肽疫苗及其制备方法和用途	发明	ZL03150751.4
5	一种制备缓释微球的方法	发明	ZL200410053612.3
6	Exendin 4 的类似物	发明	ZL200410054300.4
7	GLP-1 类似物	发明	ZL200410054299.5
8	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	ZL02814355.8
9	带有聚乙二醇基团的艾塞丁或其类似物及其制剂和用途	发明	ZL200710138718.7
10	三维壳聚糖水凝胶及其制备方法	发明	ZL201210106857.2
11	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其类似物及其制剂和用途(分案)	发明	ZL201210248202.9
12	GLP-1 受体激动剂生物学活性测定方法	发明	ZL200910265928.1
13	一种甘精胰岛素及其类似物的制备方法	发明	ZL201210163529.6
14	稳定的促胰岛素分泌肽水针药物组合物	发明	ZL201310351740.5

②根据公司提供的国外专利清单、专利证书、Perkinscoie 律师事务所 Michael J.Wise 律师签署出具的关于公司国外专利情况的《法律意见书》,公司在国外已获得发明专利授权45项,具体情况如下:

序号	专利名称	类型	专利号	申请地
1	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	US7329646	美国
2	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	JP4287153	日本
3	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	KR10-0902208	韩国

4	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	AU2002257497	澳大利亚
5	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	EP2223938	英国
6	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	EP2223938	德国
7	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	EP2223938	法国
8	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	EP2223938	意大利
9	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	PI0209685-4	巴西
10	促胰岛素分泌肽衍生物	发明	CA2446394	加拿大
11	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	US7232800B2	美国
12	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	JP4194941	日本
13	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	KR10-0902209	韩国
14	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	AU2002257498	澳大利亚
15	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	CA2446848	加拿大
16	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	EP1386928	德国
17	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	EP1386928	法国
18	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	EP1386928	英国
19	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	PI0209684-6	巴西
20	蛙皮抗菌肽衍生物	发明	01877/DELNP/2003	印度
21	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	US7544512	美国
22	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	EP1408050	英国
23	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	EP1408050	德国
24	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	EP1408050	法国
25	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	EP1408050	意大利
26	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	EP1408050	瑞典
27	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	EP1408050	西班牙
28	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	EP1408050	丹麦
29	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	JP4504014	日本
30	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	KR10-0959549	韩国
31	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	CA2454264	加拿大
32	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	245177	印度
33	一种生产促胰岛素分泌肽	发明	AU2002313869	澳大利亚

	GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法			
34	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1(7-36)及 GLP-1 类似物的方法	发明	PI0211435-6	巴西
35	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其 类似物及其制剂和用途	发明	AU2007321649	澳大利亚
36	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其 类似物及其制剂和用途	发明	RU2498814	俄罗斯
37	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其 类似物及其制剂和用途	发明	US9175060	美国
38	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其 类似物及其制剂和用途(加拿大)	发明	CA2933795	加拿大
39	带有聚乙二醇基团的 Exendin 或其 类似物及其制剂和用途(巴西)	发明	PI 0717183-8	巴西
40	定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类 似物及其制备方法	发明	AU2012237899	澳大利亚
41	定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类 似物及其制备方法	发明	RU2625015	俄罗斯
42	定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类 似物及其制备方法	发明	JP6297969	日本
43	定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类 似物及其制备方法	发明	EP2692730	英国
44	定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类 似物及其制备方法	发明	EP2692730	德国
45	定点单取代聚乙二醇化 Exendin 类 似物及其制备方法	发明	EP2692730	法国

综上,本所律师认为,目前国家对创新药物、糖尿病药物的支持力度为公司等创新药物研发企业的发展提供了良好的外部环境和政策支持;公司产品在临床实践中表现出良好的治疗效果,产品优势突出,产品市场认可度较好,销售情况稳步增长;公司的核心技术通过近二十年的持续科研工作形成较为清晰完整的知识产权体系,核心产品贝那鲁肽注射液的生产工艺涉及数项重大商业秘密和专利技术。此外,公司积极开展营销工作,持续加大学术推广力度,加大销售布局的深度和广度,积极开拓经销商、药店和零售药房;同时加快推动贝那鲁肽注射液上市后临床研究的开展,进一步挖掘并验证其临床价值,并借助国家医保目录动态调整的契机,打开销售市场,实现产品业绩的快速增长;公司实际控制人桑会庆先生承诺向公司提供不超过 2 亿元无息借款,借款期限不超过 3 年;公司与多家银行有良好的合作关系,有望获取足额的银行授信。因此,在上述措施保障下,公司整体可持续经营能力不存在重大不确定性。

## 二、反馈问题 3

申请材料显示,报告期内申请人在全国建立营销网络,为配合药物上市推广销售费用逐年大幅增加,报告期内分别为 1308.08 万元,6059.15 万元,6063.10 万元。请申请人详细补充披露:(1)销售及结算模式,报告期内各类产品的销售情况;(2)销售费用构成及各类构成要素的变动原因;(3)销售团队的地地区分布以及报告期内的变动情况;(4)销售人员的个人所得税、社保缴纳情况;(5)销售费用和营业收入变动趋势不匹配的原因。请主办券商、律师及会计师核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### (1) 销售及结算模式, 报告期内各类产品的销售情况

##### 1) 销售及结算模式

根据公司提供的经销商协议,并经本所律师对公司市场销售人员、财务人员的访谈,公司采用经销模式进行产品销售,在各省市选择上药、国控或华润等药品经营企业负责产品终端配送,公司营销中心负责产品推广和学术推广。按国家药品相关管理规定,医疗机构和药店等终端向当地药品经营企业下采购订单,药品经营企业向药品生产企业下采购订单,公司收到药品经营公司采购订单后,将药品发货到药品经营公司,药品经营公司发货给医疗机构和药品经营终端。

公司与药品经销公司签订年度协议,协议签订后,药品经营公司根据当地市场需求,最终确定每批订单数量。

结算模式为根据公司与药品经销公司所签年度协议及销售订单,药品经营公司在一定回款天数(一般 30-90 天,不同客户信用期存在差异)内,以电汇形式进行货款结算。

##### 2) 报告期内各类产品的销售情况

根据《上海仁会生物制药股份有限公司 2016 年年度报告》、《上海仁会生物制药股份有限公司 2017 年年度报告》、《上海仁会生物制药股份有限公司 2018 年年度报告》以及本所律师对公司财务人员以及负责公司年度审计的会计师的访谈,报告期内,公司的营业收入包括主营业务收入和其他业务收入,主营业务收入主要来源为新药贝那鲁肽注射液及相关产品的销售收入,其他业务收入主要来源为房屋出租收入。营业收入分类如下表:

单位: 元

项目	2019年1-3月	2018年	2017年度	2016年度
主营业务收入	8,453,177.53	29,789,195.20	13,689,248.02	102,564.10
其他业务收入	134,286.84	506,157.27	482,500.00	397,795.60
<b>合计</b>	<b>8,587,464.37</b>	<b>30,295,352.47</b>	<b>14,171,748.02</b>	<b>500,359.70</b>

注: 2019年1-3月数据未经审计。下同

报告期内, 公司主营业务收入按照产品类别划分如下:

单位: 元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
贝那鲁肽注射液	8,453,177.53	29,789,195.20	13,689,248.02	
其他				102,564.10
<b>合计</b>	<b>8,453,177.53</b>	<b>29,789,195.20</b>	<b>13,689,248.02</b>	<b>102,564.10</b>

2016年的其他主营业务收入为贝那鲁肽注射液标准物质原料的销售。2017年主营业务收入为13,689,248.02元, 2018年较2017年同期增长117.61%, 主要系2018年度公司大力开拓市场, 加强学术推广, 促进产品贝那鲁肽注射液销售增长所致。

## (2) 销售费用构成及各类构成要素的变动原因

根据公司提供的销售人员花名册以及本所律师对公司财务人员、人事负责人、市场销售人员、负责公司年度审计的会计师的访谈, 报告期内, 公司销售费用构成如下:

单位: 元

费用类别	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
职工薪酬	11,898,537.21	39,185,602.00	28,613,169.41	9,051,203.17
宣传推广费	8,662,490.11	39,071,857.79	26,332,862.31	2,508,534.72
差旅费	1,629,849.58	5,289,295.37	4,686,695.40	956,082.17
办公费	272,480.01	778,014.32	571,815.88	149,605.37
咨询费	69,231.69	383,961.83	137,846.39	168,285.00
其他	182,449.50	618,818.39	249,074.95	247,077.57
<b>合计</b>	<b>22,715,038.10</b>	<b>85,327,549.70</b>	<b>60,591,464.34</b>	<b>13,080,788.00</b>

报告期内, 2017年销售费用中的职工薪酬较2016年同期增长216.13%, 2018

年较 2017 年增长 36.95%，主要系公司产品于 2017 年 2 月正式上市销售，销售人员大幅增加所致。

报告期内销售人员数量情况如下表所示：

单位：人

时间	2019 年 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
人数	279	252	194	94

报告期内，2017 年销售费用中的宣传推广费较 2016 年同期增长 949.73%，2018 年较 2017 年增长 48.38%，主要系公司产品为国家一类新药，产品初入市场，需要大力开展学术推广。报告期内宣传推广费主要用于科室会，院内会，客户教育会，学术沙龙，小型城市会等针对医生的学术会议推广工作；患者管理、真实世界研究、患者教育会议等学术活动；大型城市会、小型 IIT 研究、KOL 会议教育、专家研讨会等方向。

报告期内，差旅费及办公费用的增长，主要系公司营销人员增长所致。

### (3) 销售团队的地区分布以及报告期内的变动情况

根据公司提供的销售人员花名册、本所律师对公司人事负责人的访谈，报告期内，公司大力开展营销体系队伍建设，2017 年公司产品正式上市后，销售团队人员逐年增加，特别是华北、华东地区销售人员增幅较大。销售团队人员具体分布及变动情况如下：

单位：人

区域	2019 年 3 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
东北地区	36	34	21	14
华北地区	49	43	40	21
华东地区	66	65	60	32
华南地区	20	18	10	2
华中地区	35	32	21	9
西北地区	41	33	22	11
西南地区	32	27	20	5
<b>总计</b>	<b>279</b>	<b>252</b>	<b>194</b>	<b>94</b>

### (4) 销售人员的个人所得税、社保缴纳情况

根据公司提供的销售人员花名册、社保缴纳清单、本所律师对公司人事负责人、财务人员的访谈，报告期内，公司为销售人员缴纳了个人所得税；除 2 名销售人员因其自身原因在原单位缴纳社会保险、1 名为聘用的退休人员外，公司为

其余销售人员缴纳了社会保险和住房公积金。报告期各期末具体缴纳情况如下：

单位：人

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
个人所得税	279	252	194	94
社会保险	276	249	192	94
住房公积金	276	249	192	94

#### (5) 销售费用和营业收入变动趋势不匹配的原因

根据本所律师对公司财务人员、人事负责人、市场销售人员，以及负责公司年度审计的会计师的访谈，公司销售费用和营业收入变动趋势不匹配的原因主要为：

##### 1) 报告期内，公司销售费用和营业收入变动趋势：

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
销售费用	22,715,038.10	85,327,549.70	60,591,464.34	13,080,788.00
营业收入	8,587,464.37	30,295,352.47	14,171,748.02	500,359.70
销售费用/收入占比	264.51%	281.65%	427.55%	2,614.07%

可比公司销售费用及营业收入占比分析：

单位：元

企业	项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度
舒泰神 (代码：300204)	销售费用	87,379,632.62	483,391,492.49	915,323,438.62
	营业收入	172,527,399.28	806,079,311.12	1,387,885,910.49
	销售费用/收入占比	50.65%	59.97%	65.95%
康辰药业 (代码：603590)	销售费用	123,232,236.69	602,897,526.68	291,313,076.76
	营业收入	192,747,541.50	1,022,164,265.75	590,580,085.29
	销售费用/收入占比	63.93%	58.98%	49.33%

报告期内，2017年2月公司产品正式销售，当年销售费用较2016年大幅增长，2018年公司继续扩充营销队伍，大力开拓销售渠道并加强市场学术研究与推广，2018年度销售费用比2017年度增长40.82%。

公司销售模式系经销模式，经销商负责药品物流运输，公司销售部门负责药品学术推广及产品推广。公司目前所建立的营销团队已覆盖国内大部分区域，但销售费用金额远低于同行业可比上市企业；公司销售费用大于公司营业收入主要



系公司产品 2017 年 2 月正式上市销售,尚处于市场导入期和早期阶段,需要大量的销售费用先期投入。

综上,本所律师认为,公司销售费用大于公司营业收入主要是因为公司目前产品处于导入期,产品获得市场及患者认可需要一段时间,但在产品早期推广上,需要大量的销售费用先期投入。

### 三、反馈问题 4

申请材料显示,报告期申请人研发费用分别为 1906.26 万元, 5688.21 万元、2769.04 万元。2016 年、2017 年期末通过内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例分别为 87.06%,85.59%。请申请人补充披露:(1)各研发项目研发费用的具体构成;(2)研发人员的学历、年龄以及主要研发人员履历;(3)研发项目从立项到投产的流程,包括但不限于各个研发项目的项目内容、计划投资金额、费用归集情况、阶段性成果和运用情况、相关审批文件,各研发项目研发费用的变动情况;(4)研发费用资本化的合理性,是否符合企业会计准则的规定。请主办券商、律师及会计师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

##### (1) 各研发项目研发费用的具体构成

根据《上海仁会生物制药股份有限公司 2016 年年度报告》、《上海仁会生物制药股份有限公司 2017 年年度报告》、《上海仁会生物制药股份有限公司 2018 年年度报告》、本所律师对公司财务人员以及负责公司年度审计的会计师的访谈,公司各研发项目研发费用的具体构成情况如下:

1) 按研发项目分类明细如下:

单位:万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
谊生泰注射液(笔式水针)新药证书及生产批文注册				3,702.27
单克隆抗体项目(BEM-015)	165.70	918.08	506.84	425.13
贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究	194.58	399.63	1,239.25	995.40
贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验	259.22	276.93	772.04	
贝那鲁肽注射液上市后研究	69.48	911.40	2,155.06	
其他临床前在研项目	281.55	1,410.45	1,015.02	485.72
合计	970.53	3,916.51	5,688.21	5,608.52

## 2) 按研发费用类别明细如下:

## ① 谊生泰注射液(笔式水针)新药证书及生产批文注册费用归集明细:

单位: 万元

项目	2019年1-3月	2018年	2017年	2016年
人员人工费用				2,311.91
直接投入费用				435.48
试验费用				3.30
折旧及摊销费用				764.31
其他费用				187.27
<b>合计</b>				<b>3,702.27</b>

## ② 单克隆抗体项目(BEM-015)费用归集明细如下:

单位: 万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
人员人工费用	100.16	457.24	205.82	168.26	931.48
直接投入费用	14.10	86.61	139.58	110.03	350.32
试验费用	11.61	117.06	95.21	119.71	343.59
折旧及摊销费用	29.89	154.52	37.98	26.12	248.51
其他费用	9.93	102.66	28.26	1.01	141.86
<b>合计</b>	<b>165.70</b>	<b>918.08</b>	<b>506.84</b>	<b>425.13</b>	<b>2,015.75</b>

## ③ 贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究费用归集明细如下:

单位: 万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
人员人工费用	65.75	201.06	327.30	286.13	880.24
直接投入费用	0.09	122.22	129.16	13.82	265.29
试验费用	116.83	18.16	569.68	535.43	1,240.11
折旧及摊销费用	7.27	8.13	143.90	26.12	185.41
其他费用	4.63	50.06	69.21	133.90	257.81
<b>合计</b>	<b>194.58</b>	<b>399.63</b>	<b>1,239.25</b>	<b>995.40</b>	<b>2,828.86</b>

## ④ 贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验研发费用归集如下:

单位: 万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
----	-----------	--------	--------	--------	----

人员人工费用	38.05	159.10	138.09		335.24
直接投入费用	16.28	65.48	27.11		108.87
试验费用	201.94	3.65	538.58		744.17
折旧及摊销费用	0.37	0.97			1.35
其他费用	2.58	47.73	68.26		118.57
<b>合计</b>	<b>259.22</b>	<b>276.93</b>	<b>772.04</b>		<b>1,308.19</b>

⑤贝那鲁肽注射液上市后研究研发费用归集如下:

单位: 万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
人员人工费用	35.17	119.02	1,091.45		1,245.64
直接投入费用	8.15	379.69	389.23		777.08
试验费用	13.19	317.03	0.30		330.52
折旧及摊销费用		26.71	510.30		537.01
其他费用	12.97	68.95	163.77		245.69
<b>合计</b>	<b>69.48</b>	<b>911.40</b>	<b>2,155.06</b>		<b>3,135.94</b>

⑥其他临床前在研项目费用归集如下:

单位: 万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
人员人工费用	<b>181.17</b>	<b>781.92</b>	460.67	205.34	1,629.10
直接投入费用	<b>40.72</b>	<b>174.28</b>	206.32	112.18	533.50
试验费用	<b>8.10</b>	<b>135.59</b>	159.49	100.47	403.64
折旧及摊销费用	<b>51.28</b>	<b>309.49</b>	186.79	52.24	599.80
其他费用	<b>0.28</b>	<b>9.18</b>	1.75	15.50	26.71
<b>合计</b>	<b>281.55</b>	<b>1,410.45</b>	<b>1,015.02</b>	<b>485.72</b>	<b>3,192.74</b>

## (2) 研发人员的学历、年龄以及主要研发人员履历

根据公司提供的研发人员花名册、主要研发人员简历,以及本所律师对公司研发负责人、人事负责人的访谈,公司研发人员的学历、年龄以及主要研发人员履历情况如下:

### 1) 研发人员的学历、年龄

截至2019年3月31日,公司共有研发人员51人,其中本科及以上学历人员有47人,占研发总人数的92.16%;40岁以下的人员有41人,占研发总人数

的 87.23%。具体人员分布情况如下：

研发人员按学历分布情况如下：

学历结构	人数
大专	4
本科	11
硕士研究生	24
博士研究生	12
合计	51

研发人员按年龄分布情况如下：

年龄结构	人数
30 岁以下	11
30-40 岁	30
40-50 岁	7
50 岁以上	3
合计	51

## 2) 主要研发人员履历

**杜治强：**现任公司研发副总经理，负责内分泌和代谢疾病、肿瘤学、心血管治疗领域的创新生物制剂研发。曾在诺华（中国）生物医学研究有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、安进生物医药研发（上海）有限公司担任高级科学家、首席科学家、研发副总监。

**卢海：**现任公司高级医学总监，负责临床试验、医学事务、药物警戒等相关管理工作。曾任职于南京大学附属鼓楼医院、葛兰素史克（中国）投资有限公司、默沙东（中国）有限公司及赛诺菲（中国）投资有限公司等，历任住院医师、主治医师、医学顾问、医学经理、胰岛素领域医学负责人等职务。

**方宪康：**现任公司心血管代谢疾病部门副总监，负责在糖尿病心血管领域的创新药物研发，从靶点筛选验证到候选药物的药效药代评价。曾任职于礼来（中国）研发中心、上海药明康德新药开发有限公司。

**来庆勤：**现任公司药理总监，负责公司创新产品管线的临床前开发工作。曾任职于上海医药工业研究院制药工艺与新药创制国家重点实验室，澎立生物医药技术（上海）有限公司、上海睿星基因技术有限公司和康石医药科技（上海）有限公司等。

**夏晶：**现任公司药学总监，现主要负责治疗用生物制品的药学研究，曾作为

工艺开发负责人参与了上海市战略性新兴产业重大项目贝那鲁肽注射液产业化和扩产工艺的开发,作为贝那鲁肽注射液肥胖适应症药学研究负责人,完成了IND药学部分申请。

**谢传辉:**现任公司研发中心质量研究负责人,全面负责研发中心的质量工作,确保药物发现和 CMC 的顺利进行。曾任职于广州(龙沙)lonza 研发中心、上海睿智化学研究有限公司等。

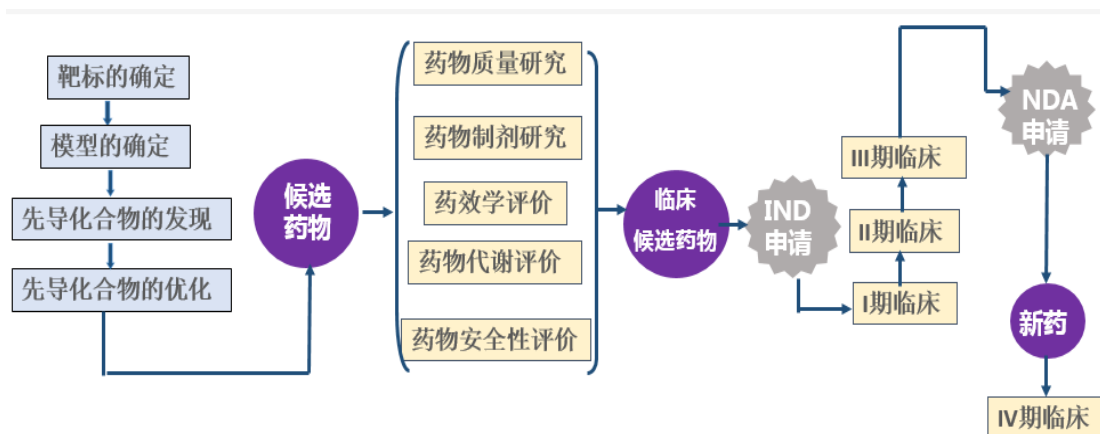
**孙洪亮:**现任公司研发中心工艺开发总监,负责蛋白类候选药物工艺开发工作。曾任职江苏中新医药有限公司生物制程部总监。

**熊春林:**现负责公司研发中心蛋白纯化及制剂工艺开发。曾任职于江苏省农科院、南昌市溶剂厂、江中制药集团、上海泽生科技开发有限公司、赣药集团等。

(3) 研发项目从立项到投产的流程,包括但不限于各个研发项目的项目内容、计划投资金额、费用归集情况、阶段性成果和运用情况、相关审批文件,各研发项目研发费用的变动情况

1) 公司研发项目的主要流程

根据公司提供的立项文件、阶段性成果文件以及本所律师对公司研发负责人、财务人员的访谈,公司研发项目的主要流程如下:



2) 公司各个研发项目的具体情况

① “谊生泰注射液(笔式水针)新药证书及生产批文注册”项目

项目名称	谊生泰注射液(笔式水针)新药证书及生产批文注册
项目内容	将谊生泰冻干粉针剂改为笔式水针制剂,在完成制剂配方研究的同时对原液生产工艺进行放大研究,以达到临床样品生产的要求并完成临床批件申报和临床研究,在此基础上进行生产注册,获得新药证书和生产批文并通过 GMP 认证
计划投资金额	7,860.5 万元

费用归集情况及变动情况	报告期内发生研发费用 3,702.27 万元, 均在 2016 年产生, 主要原因系该项目于 2016 年 12 月已正式完成
阶段性成果和运用情况	项目于 2016 年 12 月正式完成, 并获得新药证书的批准并正式投产上市, 该产品主要用于治疗 2 型糖尿病
相关审批文件	国家食品药品监督管理总局签发的《新药证书》(编号: 国药证字 S20160002)、《药品注册批件》(批件号: 2016S00595)

## ②单克隆抗体项目(BEM-015)

项目名称	单克隆抗体项目(BEM-015)
项目内容	BEM015 是本公司自主研发的一种新型抗血栓单克隆抗体药物
计划投资金额	6,355.00 万元
费用归集情况及变动情况	报告期内发生研发费用 2,015.75 万元, 报告期内, 各期投入逐年加大, 各期费用变动不大, 研发进程在稳步推进
阶段性成果和运用情况	2017 年 6 月, “新型抗血栓药物单克隆抗体 BEM015 的临床前研究”项目获得上海市“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目资助; 目前正在推进 BEM-015 单克隆抗体项目的工艺开发
相关审批文件	项目尚未进入临床申报审批阶段

## ③“贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究”项目

项目名称	贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究
项目内容	研究贝那鲁肽注射液用于成人超重/肥胖患者减重治疗的适应症开发
计划投资金额	8,996.80 万元
费用归集情况及变动情况	报告期内发生研发费用 2,828.86 万元, 其中 2016 年及 2017 年费用支出较大主要是公司开展了美国临床研究各项人员费用及临床试验费支出较大
阶段性成果和运用情况	该项目于 2016 年在美国开展临床研究。另外, 国内 III 期临床研究正在积极推进中
相关审批文件	国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》(受理号: CXSL1800112)

## ④“贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验”项目

项目名称	贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验
项目内容	研究贝那鲁肽注射液用于 2 型糖尿病治疗的上市后临床研究: 比较贝那鲁肽注射液对照门冬胰岛素 30 注射液治疗二甲双胍单药血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者的有效性和安全性研究
计划投资金额	3,300 万元
费用归集情况及变动情况	报告期内发生研发费用 1,308.19 万元, 主要支出是临床试验费的支出
阶段性成果和运用情况	目前受试者入组中。
相关审批文件	国家食品药品监督管理总局签发的《药品注册批件》(批件号: 2016S00595)

## ⑤“贝那鲁肽注射液上市后研究”项目

项目名称	贝那鲁肽注射液上市后研究
项目内容	研究贝那鲁肽注射液(商品名“谊生泰”)扩大生产规模及工艺变更、评估;贝那鲁肽注射液与基础胰岛素联合,治疗成人2型糖尿病患者的适应症开发;患者用药安全性的主动监测,观察贝那鲁肽注射液在广泛人群使用情况下的安全性研究等
计划投资金额	6,834.28 万元
费用归集情况及变动情况	报告期内发生研发费用 3,135.94 万元,2017 年度费用支出较大主要系 2017 年开展了谊生泰工艺后续研究等
阶段性成果和运用情况	贝那鲁肽注射液(商品名“谊生泰”)扩大生产规模及工艺变更申请已于 2019 年 2 月获得国家药品监督管理局批准。贝那鲁肽注射液联合基础胰岛素治疗 2 型糖尿病的疗效和安全性方面尚处于研究设计阶段。贝那鲁肽注射液药品重点监测已经更新项目方案,正在研究中心伦理审批中
相关审批文件	国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批件》(批件号:2019B02421)

#### ⑥其他临床前在研项目

项目名称	其他临床前在研项目
项目内容	围绕内分泌、肿瘤治疗领域,着力推动在研产品的药物开发进程,其中在内分泌领域开展了长效 GLP-1、复方制剂等研究。在肿瘤领域,开展了新型抗体筛选文库,以血管增生为靶点,跟踪国内外最新科研和产业发展,筛选具有抗癌功能的单域抗体,在转化医学,精准医疗理念指导下,基于生物标志物治疗的潮流,构建多功能蛋白,实现“同癌异治”以及“异癌同治”的目的
计划投资金额	4,869.60 万元
费用归集情况及变动情况	报告期内发生研发费用 3,192.74 万元,从 2017 年开始费用增幅较大,主要是开展抗肿瘤单克隆抗体方面的研究
阶段性成果和运用情况	上述项目正在稳步开展,均处于临床前研究阶段
相关审批文件	项目尚未进入临床申报审批阶段

#### (4) 研发费用资本化的合理性,是否符合企业会计准则的规定

##### 1) 公司研发费用资本化的相关会计政策

##### ① 划分为开发阶段的具体标准

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、递交生产注册申请开始至进行试生产、获取生产批件前的阶段。

##### ② 研发费用资本化的具体条件

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:

- A、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;
- B、具有完成该无形资产并使用或出售的意图;
- C、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;

D、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;

E、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

#### 2) 公司研发费用资本化的合理性

根据《企业会计准则第6号—无形资产》及本所律师对公司财务人员、负责公司年度审计的会计师的访谈,公司内部研发形成的无形资产是已递交生产注册申请的贝那鲁肽注射液在获取生产批文前发生的研发支出。报告期内,公司除贝那鲁肽注射液项目外,无其他资本化研发项目。

贝那鲁肽注射液在2016年相继取得新药证书、药品注册批件和药品GMP证书,并在达到预定可使用状态时转入无形资产。2016年项目研发支出资本化金额3,702.27万元,2017年度资本化金额暂估调整-5.76万元,2016年前资本化金额10,165.55万元,合计13,862.06万元转入无形资产。

单位:万元

项目	2019年3月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
贝那鲁肽注射液账面价值	10,627.09	10,973.62	12,359.77	13,752.26
无形资产账面价值	12,633.37	12,994.78	14,440.43	15,795.74
占比	<b>84.12%</b>	<b>84.45%</b>	<b>85.59%</b>	<b>87.06%</b>

2017年2月贝那鲁肽注射液正式上市销售,产品相关核心专利已申请专利保护并获授权。公司可以通过贝那鲁肽注射液获取可靠的经济利益。公司对贝那鲁肽注射液从递交生产注册申请后至获取生产批件前发生的,直接归属于相关研发项目开发阶段的研发费用进行资本化,符合企业会计准则关于研发费用资本化的规定。

综上,本所律师认为,公司研发费用资本化具有合理性,符合企业会计准则的规定。

#### 四、反馈问题5

申请材料显示,申请人募集资金用途为研发投入、拓展销售市场、补充流



动资金和归还银行贷款。其中未详细披露研发投入及拓展销售市场的具体资金安排。请申请人补充披露研发投入及拓展销售市场的具体资金安排，包括但不限于具体项目名称、项目人员、设备、场地等相关费用的明细安排。请主办券商及律师核查并发表意见。

### 【回复】

根据本所律师对公司总经理、研发负责人、财务人员的访谈，公司研发投入及拓展销售市场的具体资金安排如下：

#### (1) 研发投入

目前，公司正围绕内分泌、心血管、肿瘤三大核心治疗领域，着力推动在研产品的药物开发进程，积极布局多维度研发管线和核心技术平台，特别是公司自主研发的减重新药 HYBR-014，已于 2019 年 1 月收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，同意公司开展 HYBR-014 用于超重/肥胖适应症的药品临床试验。公司将通过开展 III 期临床研究，评估 HYBR-014 在成人超重/肥胖患者中的疗效和安全性。

HYBR-014 是公司自主研发的减重新药，主要通过抑制摄食中枢、增强饱腹感、延缓胃排空等机制实现减轻体重作用。公司申报的 HYBR-014 将用于生活方式干预基础上的成人超重/肥胖治疗。

同时，为建立贝那鲁肽注射液更充足的循证医学数据，公司已经启动贝那鲁肽注射液 IV 期临床研究。贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验为多中心、随机、对照试验，比较在原用二甲双胍治疗基础上合用贝那鲁肽注射液或者预混门冬胰岛素治疗 24 周的疗效和安全性。目前，该项研究正在积极推进中。上市后真实世界研究及其他一系列贝那鲁肽注射液相关的研究者发起研究正在进行中。

另外在心血管领域，公司对 BEM-015 项目进行了进一步的优化，并开展了工艺开发及质量研究；在肿瘤领域，开展了新型抗体筛选文库，同时还有若干探索性项目也正在积极推进中，目前上述研究按计划推进。

公司为完成上述研发项目，将利用现有研发团队并持续扩展研发人员；公司拟购置超速离心机、层析仪等主要设备以供本次募投项目研发使用；公司拟使用现有研发中心场地（主要位于上海市浦东新区紫萍路 916 号内）来实施研发。

本次募集资金投资研发投入项目具体情况如下表：

单位：万元

序号	项目	项目计划投资金额	拟使用募集资金投资额
1	单克隆抗体项目(BEM-015)	6,355.00	2,190.60
2	贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究	8,996.80	4,265.90
3	贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验	3,300.00	1,802.60
4	贝那鲁肽注射液上市后研究	6,834.28	1,374.00
5	其他临床前在研项目	4,869.60	968.90
合计		30,355.68	10,602.00

各研发项目拟使用募集资金投资额的具体费用构成情况:

单位: 万元

项目	人员费用	直接投入费用	试验费	研发设备购置费	其他费用	合计金额
单克隆抗体项目(BEM-015)	478.80	340.00	50.00	1,129.00	192.80	2,190.66
贝那鲁肽注射液肥胖适应症研究	175.90		4,090.00			4,265.90
贝那鲁肽注射液 IV 期临床试验	97.60		1,705.00			1,802.60
贝那鲁肽注射液上市后研究	284.00		1,090.00			1,374.00
其他临床前在研项目	221.90	390.00	170.00	137.00	50.00	968.90
<b>合计</b>	<b>1,258.20</b>	<b>730.00</b>	<b>7,105.00</b>	<b>1,266.00</b>	<b>242.80</b>	<b>10,602.06</b>

以上费用构成是按照目前各个在研项目的进展情况,公司初步测算本次募集资金用于研发投入的具体资金安排。

本次募集资金的投入使用,将推动上述研发工作的顺利开展,有利于提升公司核心竞争力,对公司的经营产生积极影响。

## (2) 拓展销售市场

公司采用处方药直销模式,在各省市选择药品经营企业负责产品终端配送,公司营销中心负责学术推广和产品销售。目前,公司建立了全国营销网络,配备专业销售人员约 280 名,已覆盖除西藏外的所有省级地区。为进一步加大销售布局的深度和广度,提升产品市场占有率,公司将继续扩建销售队伍,并重点加强学术推广,提高谊生泰品牌学术地位及市场认可度。

本次募集资金投资销售费用具体情况如下表:

单位: 万元

费用项目	金额
人员费用	3,675.50
宣传推广费	5,200.00
差旅费	560.00
办公费	130.00
咨询费	30.00
其他	123.00
<b>合计</b>	<b>9,718.50</b>

其中,销售队伍将持续增加,人员费用及相关的差旅费、办公费等相应增加;在宣传推广费方面,将营销目标客户进行分级和分类,进行学术引导和学术项目合作,通过学术会议的宣传和大量病例研讨、患者教育合作等方式,以期产品能被认可并广泛推荐,并通过借助全国、各区域或各省市自治区的内分泌和糖尿病学术学会组织的学术会议,对目标客户进行学术覆盖,同时公司将通过大规模全国性的病例分享会,小型临床研究总结会等会议形式开展学术活动。具体安排如下:

单位:万元

项目	合计场次	金额
病例宣讲会议	200	1,650
学会合作会议宣传	100	1,330
城市会议宣传	180	2,090
物料材料等	/	150
<b>合计</b>	<b>480</b>	<b>5,200</b>

综上,本所律师认为,公司募集资金测算基于公司报告期内财务数据的基础上客观做出,募集资金用途符合公司实际情况。

## 五、反馈问题 7

申请材料显示,申请人实际控制人以 8000 万债权认购本次发行的部分股份。请申请人补充披露债权形成时间、原因、是否与企业正常生产经营相关,债权人的资金来源,是否有充分证据证明债权及其金额的真实性。请主办券商及律师核查并发表明确意见。

### 【回复】

本所律师核查了公司《上海仁会生物制药股份有限公司 2017 年年度报

告》、《上海仁会生物制药股份有限公司 2018 年年度报告》、公司第二届董事会 2017 年第四次临时会议及 2018 年第一次临时股东大会决议公告、公司实际控制人桑会庆先生出借资金给公司的转账记录，桑会庆先生期间个人账户流水记录，《上海仁会生物制药股份有限公司拟实施债权转股权涉及的债权价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2018]682 号）、《上海仁会生物制药股份有限公司股票发行方案》，并根据本所律师对桑会庆先生关于借款及债权认购股票事项的访谈，2017 年以来公司运营资金较为紧张，经公司第二届董事会 2017 年第四次临时会议以及 2018 年第一次临时股东大会审议同意，桑会庆先生以向公司提供无息借款的方式支持公司经营，有利于维护公司及全体股东的利益。

根据坤元资产评估有限公司出具的《上海仁会生物制药股份有限公司拟实施债权转股权涉及的债权价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2018]682 号），截至 2018 年 11 月 30 日桑会庆先生对公司的债权金额合计 9,549 万元。

根据《上海仁会生物制药股份有限公司股票发行方案》及本所律师对桑会庆先生的访谈，本次公司股票发行过程中，桑会庆先生拟以对公司债权中的 8,000 万元债权为对价参与认购公司本次发行股票，主要是为了缓解公司债务清偿压力、降低资产负债率，同时对于该次股票发行具有正面的市场导向作用。

桑会庆先生拟用于认购股票的 8,000 万元债权的形成情况如下：

编号	收付款日期	出借金额(元)	公司归还金额(元)	累计借入余额(元)
1	2017/12/29	7,460,000.00		7,460,000.00
2	2018/1/16	640,000.00		8,100,000.00
3	2018/1/19	260,000.00		8,360,000.00
4	2018/2/2	1,000,000.00		9,360,000.00
5	2018/2/5	200,000.00		9,560,000.00
6	2018/2/12	4,400,000.00		13,960,000.00
7	2018/2/14	500,000.00		14,460,000.00
8	2018/2/22	1,260,000.00		15,720,000.00
9	2018/2/26	2,000,000.00		17,720,000.00
10	2018/3/1	3,450,000.00		21,170,000.00
11	2018/3/14	400,000.00		21,570,000.00

12	2018/3/15	710,000.00		22,280,000.00
13	2018/3/19	440,000.00		22,720,000.00
14	2018/3/27	1,000,000.00		23,720,000.00
15	2018/3/28	1,160,000.00		24,880,000.00
16	2018/4/4	200,000.00		25,080,000.00
17	2018/4/12	7,000,000.00		32,080,000.00
18	2018/4/18	1,860,000.00		33,940,000.00
19	2018/4/23	4,000,000.00		37,940,000.00
20	2018/5/2	2,700,000.00		40,640,000.00
21	2018/5/11		200,000.00	40,440,000.00
22	2018/5/15	2,000,000.00		42,440,000.00
23	2018/6/6	5,000,000.00		47,440,000.00
24	2018/6/11	5,000,000.00		52,440,000.00
25	2018/6/25	5,000,000.00		57,440,000.00
26	2018/6/29	20,000,000.00		77,440,000.00
27	2018/6/29		120,000.00	77,320,000.00
28	2018/7/3		10,000,000.00	67,320,000.00
29	2018/7/26	6,000,000.00		73,320,000.00
30	2018/9/12	680,000.00		74,000,000.00
31	2018/9/18	250,000.00		75,150,000.00
32	2018/9/20	900,000.00		74,900,000.00
33	2018/9/25	600,000.00		75,750,000.00
34	2018/9/26	2,880,000.00		78,630,000.00
35	2018/9/27	500,000.00		79,130,000.00
36	2018/9/29	310,000.00		79,440,000.00
37	2018/9/30	3,800,000.00		83,240,000.00 (注)

注：2018年9月30日，桑会庆先生出借380万元给公司。根据本所律师对桑会庆先生的访谈，其拟将其中的56万元债权单独列出，并与表格1-36项债权合计8,000万元债权作为认购对价参与认购公司本次发行股票。

根据本所律师对公司财务人员的访谈，其确认桑会庆先生上述出借给公司的8,000万元资金，均被公司用于支付员工工资、销售费用等方面，不存在出借给第三方或者用于公司运营之外的事项。

根据桑会庆先生期间个人账户流水记录以及本所律师对桑会庆先生本

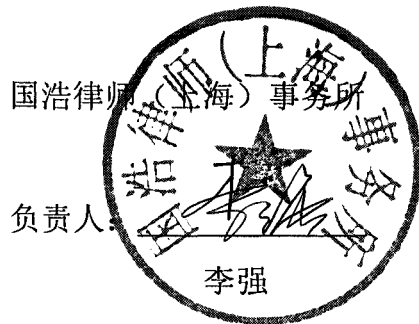
人及其家族成员的访谈，上述 8,000 万元资金为桑会庆先生自有资金及向家族成员的借款。双方均确认转账给桑会庆先生的资金系借款，双方之间系资金借款债权债务关系，不存在其他特殊安排，双方之间及与公司之间不存在任何股权纠纷或争议。

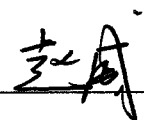
综上，本所律师认为，桑会庆先生拟用来认购公司发行股票的 8,000 万元债权及金额真实，资金来源为其个人及家族资金，用于支持公司生产经营，与公司正常生产经营相关。


### 第三节 签署页

(本页无正文,为国浩律师(上海)事务所关于上海仁会生物制药股份有限公司股票发行合法合规性的补充法律意见书(二)签署页)

本补充法律意见书(二)于2019年7月9日出具,正本一式伍份,无副本。



经办律师:   
赵威

  
汤荣龙

执业机构 国浩律师(上海)事务

所

执业证类别 专职律师

执业证号 13101201510736777

法律职业资格  
或律师资格证号

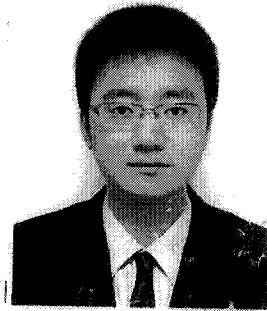
A20093405031682

发证机关

上海市司法局

发证日期

2015 年 04 月 20 日

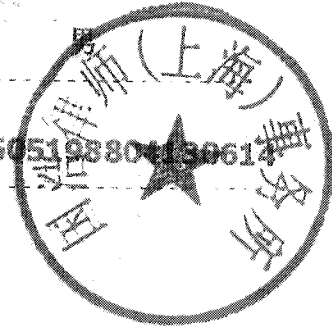


持证人 汤蒙龙

性别

身份证号

340505198804139617

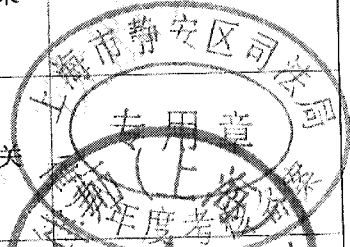




### 律师年度考核备案

考核年度	2016年度
考核结果	称职
备案机关	
备案日期	2017年5月

### 律师年度考核备案

考核年度	2017年度
考核结果	称职
备案机关	
备案日期	2018年5月, 下一年度 备案日期为2019年5月

执业机构 国浩律师（上海）

事务所

执业证类别 专职律师

执业证号 13101201110127347

法律职业资格  
或律师资格证号 A20063101051370

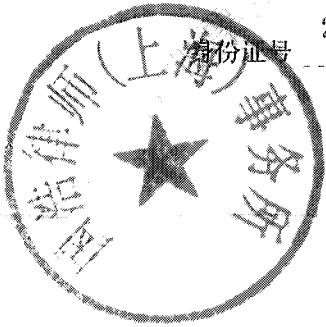
持证人 赵威

性别 男

发证机关 上海市司法局

发证日期 2016年06月24日

身份证号 210311198110230319

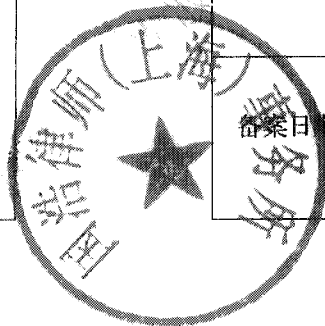


### 律师年度考核备案

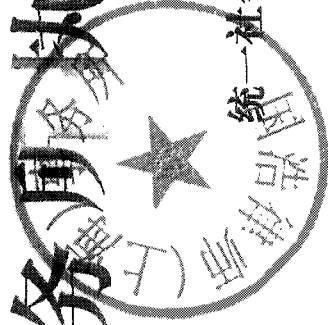
考核年度	2017年度 称职
考核结果	
备案机关	上海市司法局 律师年度考核备案 专用章
备案日期	2018年5月,下一年度 备案日期为2019年5月

### 律师年度考核备案

考核年度	
考核结果	
备案机关	
备案日期	



# 律师事务所以执业许可证

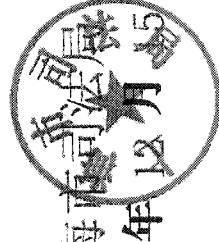


统一社会信用代码: 313100004250363672

证号: 23101199320605523

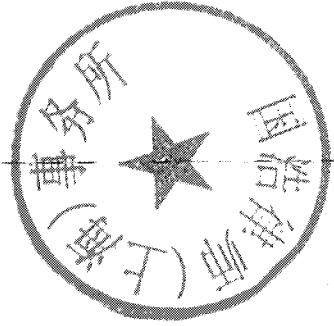
国浩律师(上海)事务所 律师事务所, 符合《律师法》  
及《律师事务所管理办法》规定的条件, 准予设立并  
执业。

发证机关: 上海市司法局  
发证日期: 2016年12月15日



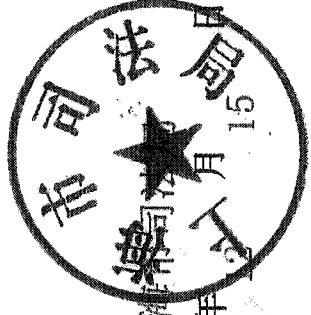
# 律师事务所 执业许可证

(副本)



统一社会信用代码: 313100004250363672  
证号: 23101199320605523  
国浩律师(上海)事务所  
律师事务所,  
符合《律师法》及《律师事务所管理办法》

规定的条件, 准予设立并执业。

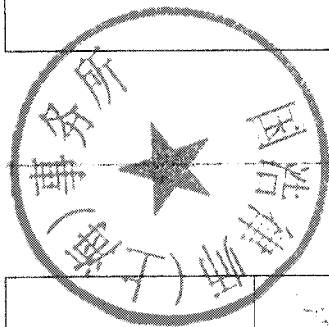


发证机关:

发证日期: 2016

律师事务所登记事项 (一)

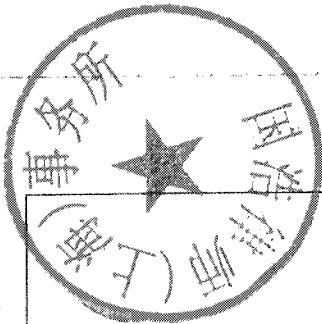
名称	国浩律师(上海)事务所
住所	北京西路968号嘉地中心23-25层
负责人	黄宁宁
组织形式	特殊的普通合伙
设立资产	1000万元
主管机关	静安区司法局
批准文号	沪司审(11-1)字(2014)531号
批准日期	1993年07月22日



律师事务所登记事项 (二)

孙潇喆, 刘放, 吴小亮, 朱蕾, 陆海春, 孙立, 陈一宏, 刘维, 管建军, 施念清, 廖筱云, 寇树才, 方祥勇, 王家水, 杨钢, 张旭, 方诗龙, 王卫东, 张泽传, 梁立新, 杜晓堂, 江, 韦玮, 陈学斌, 俞文, 沈波, 崔庆玮, 杨向荣, 黄宁宁, 徐晨, 宣伟华, 陈枫, 姚毅, 钱大治, 方杰, 吕红兵, 李鹏, 李强, 许航, 李国权, 谈军一, 邹菁, 费华平, 张兰田, 倪俊骥, 崔少梅, 唐银锋, 岳永平, 丁伟晓, 王婉怡, 严海忠, 秦桂森, 金清晨, 王小成, 翁承志, 周喆人, 陶海斌, 田中伟, 郑哲立, 孙国强
合 伙 人

律师事务所登记事项 (三)



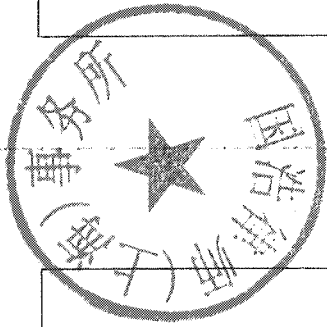
合 伙 人

律师事务所登记事项 (四)

合 伙 人

律师事务所登记事项 (六)

合 伙 人	



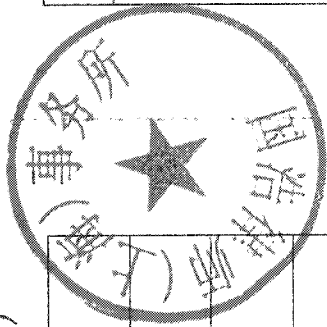
律师事务所登记事项 (五)

合 伙 人	



律师事务所登记事项 (七)

序号	分所名称
一	
二	
三	
四	
五	
六	
七	
八	
九	
十	
十一	
十二	
十三	

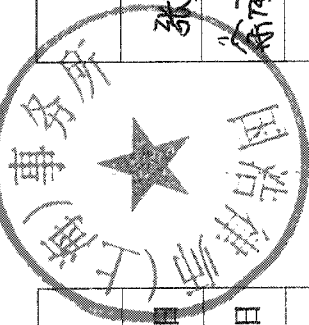


律师事务所变更登记 (一)

事项	变更	日期
名称		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
住所		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日
		年 月 日

律师事务所变更登记 (二)

事项	变更	日期
负责人	李强	2018年4月6日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
设立资产		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
主管机关		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日
		年月日



律师事务所变更登记 (三)

加入合伙人姓名	日期
张勇、秦桂森、金清波、刘成	2017年1月20日
翁承志、周磊、陶海波、田中伟	2018年3月7日
郑哲立、孙国强	2018年3月7日
	年月日
	年月日
	年月日
	年月日
	年月日
	年月日
	年月日
	年月日
	年月日
	年月日

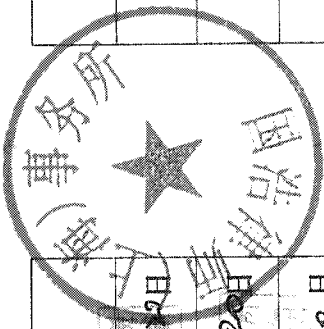


律师事务所变更登记 (六)

退出合伙人姓名	日期
刘满江	2017年11月2日
孙习强	2018年6月2日
吴川高	2019年1月10日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日

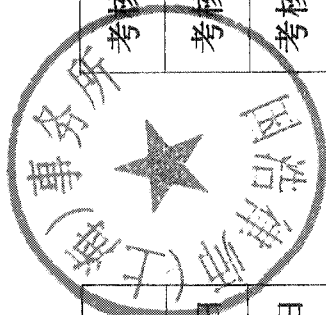
律师事务所变更登记 (七)

退出合伙人姓名	日期
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日



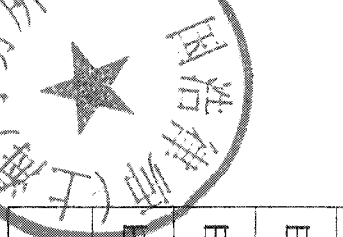
律师事务所变更登记 (八)

律师事务所年度考核记录

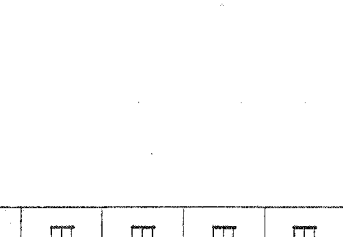


退出合伙人姓名	日期
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日
	年 月 日

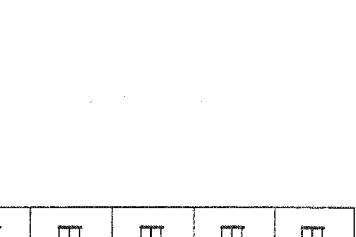
考核年度	2015年度
考核结果	合格
考核机关	
考核日期	2016年6月, 2016年度考核日期为2017年6月



考核年度	2016年度
考核结果	合格
考核机关	
考核日期	2017年5月

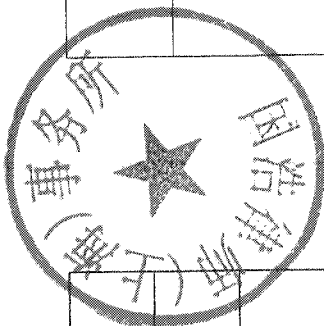


考核年度	2017年度
考核结果	合格
考核机关	
考核日期	2018年5月, 下一年度考核日期为2019年5月



# 律师事务所年度考核记录

# 律师事务所处罚记录



考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

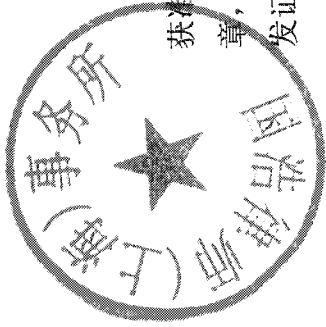
考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

考核年度	
考核结果	
考核机关	
考核日期	

处罚事由	处罚种类	处罚机关	处罚日期

备 注

## 注 意 事 项



一、《律师事務所執業許可證》是律師事務所依法  
獲准設立和執業的有效憑證。本證應當加蓋發證機關印  
章，並應當加蓋律師事務所年度檢查考核專用章（首次  
發證之日起首次年度檢查考核完成前除外）。

二、《律師事務所執業許可證》分正本和副本，正  
本和副本具有同等的法律效力。律師事務所應將正本置  
放於該所執業場所的醒目位置，副本用於查驗。

三、《律師事務所執業許可證》不得偽造、變造、  
塗改、出租、出借、抵押、轉讓和損毀。本證如有遺  
失，應立即向所在地縣（區）司法行政機關報告，並依  
照有關規定申請補發。律師事務所變更登記事項，應持  
本證到原發證機關辦理變更登記。律師事務所申請換發  
新證，應當將本證交回原發證機關。

四、律師事務所受到停業整頓處罰的，由執業機構所  
在地縣（區）司法行政機關收回其執業許可證，並予以處罰  
期滿時發還。律師事務所受到吊銷執業許可證處罰或者  
因其他原因終止的，應當將其執業許可證交回原發證機  
關注銷。除司法行政機關外，其他任何單位和個人不得  
扣留、收繳和吊銷本證。

五、了解律師事務所詳細信息，請登錄

核驗網址：[\\_\\_\\_\\_\\_](#)。

No. 50087222