

海际大和证券有限责任公司（保荐书）

关于浙江我武生物科技股份有限公司

首次公开发行股票（A 股）并在创业板上市的发行保荐书

海际大和证券[2013]第 0119 号

海际大和证券有限责任公司（以下简称“海际大和”或“保荐机构”）接受浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“我武生物”、“公司”或“发行人”）的委托，作为我武生物首次公开发行股票（A 股）并在创业板上市的保荐机构。

根据《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》”）等法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）颁布的《首次公开发行股票并在创业板上市管理暂行办法》（以下简称“《管理办法》”）等有关规定，保荐机构本着诚实守信、勤勉尽责的原则，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行项目的参与人员

（一）保荐机构指定的保荐代表人

1、计静波

计静波，海际大和证券有限责任公司投资银行一部董事总经理，全国首批保荐代表人之一。曾任职于广发证券、华夏证券，主持依米康（300249）IPO项目、宏润建设（002062）IPO项目、同洲电子（002052）IPO项目、冠福家用（002102）再融资项目、中金岭南（000060）再融资项目、丽江旅游（002033）重大资产重组项目、宏润建设（002062）重大资产重组项目、长沙环路企业债券等多个投资银行项目的全程策划及操作。

2、于越冬

于越冬，海际大和证券有限责任公司投资银行一部业务董事，注册保荐代

表人，管理学硕士。曾任职于上海证券，主办或参与东睦股份（600114）、稀土高科（600111）、九龙山（600555）等股权分置改革项目、上海科技（600608）配股、冠福家用（002102）非公开发行以及依米康（300249）首次公开发行项目。

（二）本次证券发行项目协办人

本项目协办人为倪卫华。

（三）本次证券发行项目其他参与人员

本项目其他参与人员为：郝亚娟、李鹏展。

上述项目成员均具备证券从业资格，无被监管机构处罚的记录。

二、发行人基本情况

1、公司名称：浙江我武生物科技股份有限公司

（Zhejiang Wolwo Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.）

2、注册地址：浙江省德清县武康镇志远北路 636 号

3、股份公司成立日期：2011 年 2 月 18 日

4、邮政编码：313200

5、联系电话：0572-8350682

6、传 真：0572-8351800

7、互联网网址：<http://www.wolwobiotech.com>

8、电子信箱：Invest@wolwolbiotech.com

9、经营范围：许可经营项目：生产销售变态反应原制品、体内诊断试剂（有效期限至2015年11月22日）。二类：医用化验和基础设备器具的销售（有效期限至2014年7月23日）。一般经营项目：研究开发口服脱敏药、生物及化学制剂药品、生物及化学医药原料、医药包装材料、保健食品以及研究开发上述产品所需的机械设备、仪器仪表；并提供相关技术咨询服务；货物及技术的进出口。（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限

制和许可经营的项目)。

10、本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股（A股）

三、关于发行人与保荐机构关联关系的说明：

经本保荐机构详细核查，确认与发行人之间不存在以下情形：

- 1、本保荐机构或本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；
- 2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；
- 3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益，或在发行人任职的情况；
- 4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间相互提供担保或者融资等情况；
- 5、本保荐机构与发行人之间影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序及内核意见。

（一）内部审核程序

1、内核前的项目审核

海际大和批准立项的首次公开发行项目，在申请内核前主要进行如下审核：

- （1）在项目执行期间，合规风控部负责关注和审核项目存在的保荐风险，并对项目小组现场工作情况进行审核并提出意见。
- （2）在项目执行期间，业务管理部负责对项目小组的工作质量和申报材料质量进行审核，定期和不定期抽查项目小组的工作结果，对不符合本公司项目质量要求的情况提出意见并要求改正。
- （3）拟推荐项目申报材料在正式提交内核小组之前，首先由项目所在部门组织对全套申报材料进行预审。业务部门应根据项目预审情况，决定是否向业务管理部提议召开公司内核小组会议。对在预审阶段发现存在重大政策、法律障碍

和 risk 的项目一般不应提交公司内核小组讨论。

2、内核小组审核

（1）业务部门提出内核申请

内核申请由公司业务部门通过业务管理部提出，内核申请流程表须经该业务部门公司分管领导、总部负责人和相关保荐代表人签字。

（2）业务管理部审核

对业务部门提出的内核申请，由业务管理部对申报材料及对申报材料的预审报告进行审核，重点核查拟推荐项目是否存在重大法律和政策障碍，以及项目人员的尽职调查情况。

（3）将审核材料送达每位内核小组成员

业务管理部负责在内核小组会议召开前5-7个工作日将拟推荐项目的申报材料、对申报材料的预审报告、内核申请流程表送交公司每位内核小组成员。

（4）召开内核小组会议

内核小组会议由内核小组组长负责召集并主持。组长因故不能参加会议的，由组长书面授权委托副组长代为召集和主持会议。

内核小组会议由内核小组三分之二以上成员出席时方可召开。项目组主要成员、预审人员、业务管理部有关人员以及内核小组聘请的注册会计师、律师和行业专家等经内核小组组长同意可以列席内核小组会议。

内核会议应由内核小组成员本人出席，因故不能出席内核小组会议的，可以书面方式发表审核意见和行使表决权，并在内核会议召开前送交内核小组组长。书面委托代理人代为出席，委托书中应载明授权范围。

凡涉及有保荐责任的项目，该项目的两名保荐代表人应出席内核小组会议，无故缺席或因故不能全部参加的，经出席内核小组会议的内核成员半数以上表决同意，可推迟内核小组会议。

（5）内核小组表决

内核小组会议一般应经过充分讨论，形成共识后再进行表决。如果内核小组成员认为还存在尚未明确的、可能构成障碍的问题时，经出席会议的半数以上内核小组成员同意可以暂缓表决。

内核小组成员在投票表决时可以投同意票、反对票，但不可以投弃权票。投

反对票的原则上应说明理由，并在会议记录上如实进行记录，以备查验。

内核小组会议实行一人一票制，凡需经内核小组会议审议的申报材料及有关书面意见，须经内核小组成员集体讨论，并经内核小组三分之二以上成员表决同意。

会议结束后，参加会议的内核小组成员应当在个人审核意见上签名确认，同时提交个人审核意见。

3、内核小组会议会后事项

（1）有条件表决通过项目的上报程序

对内核小组会议有条件表决通过的项目，由业务管理部负责检查内核小组审核意见的落实情况。在有关问题得到有效解决并经业务管理部审核通过后，方可报经公司法定代表人签署后正式推荐上报。

（2）在财务会计资料有效期内未能推荐上报项目的上报程序

内核小组表决通过的项目，如果在财务会计资料有效期内未能推荐上报的，项目小组应当会同项目公司补充新的会计资料和其他信息并修订申报材料。申报材料经项目所在业务部门预审并经业务管理部审核通过后，方可报经保荐机构法定代表人签署后正式推荐上报。

（3）出现可能影响公司股票发行申请的重大变化项目的上报程序

内核小组表决通过的项目，如果出现可能影响公司股票发行申请的重大变化，项目小组应当会同项目公司重新修订申报材料，经项目所在部门预审后提交内核小组会议重新审核表决。

（4）内核小组会议暂缓表决或推迟审核项目的上报程序

经内核小组会议暂缓表决或推迟审核的项目，在内核小组提出的问题未解决之前不得重新提交内核小组会议进行审议。同一项目如第二次经内核小组会议表决未通过，则该项目今后不再提交内核小组审核。

（5）申报材料推荐上报证监会后的跟踪

申报材料推荐上报证监会后，业务管理部应会同项目所在部门对项目进展情况进行持续跟踪，项目所在部门应及时将项目进展情况告知业务管理部。

项目所在部门在取得证监会反馈意见后，一般应于一个工作日内将反馈意见内容告知业务管理部。业务管理部应配合项目所在部门及时对证监会的反馈意见

进行回复。

对公司担任主承销商并已上市的公司，根据证监会要求需要出具回访报告的，业务部门应于3个工作日内将经业务部门审核的回访报告及相关材料送交业务管理部核查，并将核查意见向内核小组成员报告，核查通过后方可对外披露。

（二）关于我武生物首次公开发行项目的内核意见

2011年11月15日，海际大和召开了武生物首次公开发行股票项目的内核小组会议。海际大和内核小组成员14人，出席11人。经表决，11人同意推荐上报该项目。根据海际大和《内核小组工作规则》，同意人数超过出席内核小组会议成员人数的三分之二，该项目通过内核，可以推荐上报中国证监会。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东和实际控制人进行了尽职调查和审慎核查。根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了申请文件，同意推荐发行人本次发行，并据此出具本证券发行保荐书。本保荐机构做出如下承诺：

- 1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；
- 2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；
- 3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；
- 4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；
- 5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；
- 6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

9、因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

本保荐机构经过尽职调查和审慎核查后认为：“浙江我武生物科技股份有限公司生产经营符合国家相关产业政策规定，主营业务突出，经营业绩优良，具有较强的竞争优势和较好的发展前景。公司法人治理结构较为完善，运作较为规范。本次募集资金投向符合国家产业政策要求。发行人符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理暂行办法》以及中国证监会其他相关规定，具备了首次公开发行股票（A股）并在创业板上市的基本条件。为此，本保荐机构同意保荐我武生物首次公开发行股票（A股）并在创业板上市。”

二、发行人本次证券发行履行的决策程序

发行人本次证券发行履行了如下决策程序：

1、2011年11月12日，发行人第一届董事会第九次会议审议通过了《关于首次公开发行人民币普通股股票并上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》，并决定提请发行人股东大会审议。

2、2011年11月28日，发行人召开2011年第五次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行人民币普通股股票并上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》。

3、2012年11月12日，发行人第一届董事会第十三次会议审议通过了《关于延长公司首次公开发行人民币普通股股票并上市决议的有效期和延长股东大

会授权董事会办理相关事项期限的议案》，并决定提请发行人股东大会审议。

4、2012 年 11 月 28 日，发行人召开 2012 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司首次公开发行人民币普通股股票并上市决议的有效期和延长股东大会授权董事会办理相关事项期限的议案》，发行上市议案决议有效期及授权期均为股东大会审议通过之日起 12 个月，即延长至 2013 年 11 月 28 日。

5、2012 年 12 月 7 日，发行人第一届董事会第十四次会议审议通过了《关于变更募集资金投资项目实施时间的议案》，并决定提请发行人股东大会审议。

6、2012 年 12 月 22 日，发行人召开的 2012 年第二次临时股东大会审议通过了《关于变更募集资金投资项目实施时间的议案》，对募集资金投资项目实施时间进行了调整。

7、2013 年 12 月 5 日，发行人第一届董事会第十八次会议审议通过了《关于修订<公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的议案>的议案》、《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》，并决定提请发行人股东大会审议。

8、2013 年 12 月 20 日，发行人召开的 2013 年第二次临时股东大会审议通过了《关于修订<公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的议案>的议案》、《关于授权董事会办理有关申请本次发行并上市事宜的议案》。

综上所述，发行人本次证券发行已经发行人董事会、股东大会审议通过，履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序，决策程序合法。

三、发行人本次申请公开发行股票并上市的合规性

根据《证券法》、《公司法》及《管理办法》等法律法规和规范性文件的要求，本保荐机构对发行人是否符合首次公开发行股票的基本条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人符合《证券法》规定的公开发行新股的条件

1、发行人已经依法建立健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度，相关机构、人员能够依法履行职责，治理结构规范有效，符合《证券法》第十三条第（一）项“具备健全且运行良好的组织机构”的规定。

2、发行人最近3个会计年度净利润均为正数，资产负债结构合理，盈利能力较强，最近一期末不存在未弥补亏损。发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的审计报告。上述情况符合《证券法》第十三条第（二）项“具有持续盈利能力，财务状况良好”的规定。

3、发行人最近三年内财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第（三）项的规定。

（二）发行人符合《管理办法》规定的发行条件

经保荐机构逐项核查，本次发行符合《管理办法》规定的各项发行条件。

1、发行人主体资格

（1）发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司

保荐机构通过查阅发行人历年营业执照、工商登记文件等资料，确认发行人前身是成立于2002年9月19日的浙江我武生物科技有限公司，以2010年12月31日经审计的净资产折股整体变更为浙江我武生物科技股份有限公司，并于2011年2月18日正式设立。因此发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在三年以上，符合《管理办法》第十条第（一）项的规定。

（2）发行人最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于一千万元，且持续增长

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）于2013年8月1日出具的信会师报字（2013）第113659号《审计报告》，公司2011年、2012年净利润（扣除非经常性损益前后孰低者）分别为3,491.92万元、5,118.28万元，最近两年连续盈利，累计净利润达到8,610.20万元，且持续增长，符合《管理办法》第十条第（二）项的规定。

（3）发行人最近一期末净资产不少于两千万元，且不存在未弥补亏损

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2013 年 8 月 1 日出具的信会师报字（2013）第 113659 号《审计报告》，截至 2013 年 6 月 30 日，发行人净资产为 21,289.11 万元，且不存在未弥补亏损，符合《管理办法》第十条第（三）项的规定。

（4）发行后股本总额不少于三千万元

发行人发行前股本总额为 9,000 万元，本次拟发行不超过 3,000 万股，发行后股本总额不少于 3,000 万元，符合《管理办法》第十条第（四）项的规定。

2、发行人的注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷

保荐机构调阅了发行人的工商登记文件，查阅了发行人设立以来历次变更注册资本的验资报告，查阅了相关财产权属证明，确认发行人注册资本已足额缴纳。

2011 年 1 月 23 日，立信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（信会师报字[2011]第 10295 号）对全体股东的出资进行了验证，确认公司注册资本 9,000 万元已经足额缴纳，发起人用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕。目前，发行人拥有的主要资产包括与其业务和生产经营有关的土地使用权、厂房和经营设备以及商标、专利等资产的所有权或使用权等。经保荐机构核查，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

综上，发行人符合《管理办法》第十一条的规定。

3、发行人主要经营一种业务，其生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策

根据 2011 年 9 月 7 日由湖州市工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》，发行人经核准的经营范围为：许可经营项目，生产销售变态反应原制品、体内诊断试剂（有效期限至 2015 年 11 月 22 日）。二类：医用化验和基础设备器具的销售（有效期限至 2014 年 7 月 23 日）。一般经营项目，包括研究开发口服脱敏药、生物及化学制剂药品、生物及化学医药原料、医药包装材料、保健食品以及研究开发上述产品所需的机械设备、仪器仪表；并提供相关技术咨询服务；货物及技术的进出口（上述经营范围不含国家法律法规规定禁止、限制和许可经营的项目）。

发行人主要经营的业务为变态反应原产品的研发、生产和销售。经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人主要经营一种业务。发行人目前从事的业务与其《企

业法人营业执照》及公司章程规定的经营范围相符，其生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。

2013年7月1日，德清县环境保护局出具如下证明：浙江我武生物科技股份有限公司能自觉遵守国家有关环保法律法规，符合国家有关环保法规的要求，2010年以来无严重污染环境事件或违反国家环保法律法规行为发生，未受过环保部门的处罚。

2011年12月5日，浙江省环境保护厅出具《关于浙江我武生物科技股份有限公司上市环保核查情况的函》（浙环函[2011]563号），我武生物基本遵守国家环境保护法律法规，近三年未发生环境污染事故和严重的环境违法行为，募集资金投资项目的环评报告均已获得批复，公司基本符合上市公司环保核查有关要求，同意通过上市环保核查。

综上，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更

发行人主营业务为变应原制品的研发、生产和销售。根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）于2013年8月1日出具的信会师报字（2013）第113659号《审计报告》，最近两年内上述业务为发行人收入和利润的主要来源。经保荐机构核查，发行人最近两年内主营业务未发生变更。

保荐机构查阅了发行人最近两年历次董事会会议和股东大会会议记录和决议，发行人近两年董事、监事、高级管理人员总体保持稳定，不存在重大变化。

公司实际控制人胡赓熙、YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇间接控制发行人70.56%的股权，公司最近2年内实际控制人没有发生变更。

综上，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

5、发行人具有持续盈利能力

保荐机构通过搜集行业研究资料、咨询行业专家、分析公司业务技术和财务资料，以及与管理层、核心技术人员、主要供应商、主要客户交流沟通等多种方法，对发行人所属行业的现状和发展趋势，以及发行人的持续盈利能力进行了深入分析和审慎核查。

（1）从发行人以往的经营业绩来看，报告期内，公司资产状况良好，资产规

模稳步增长，盈利能力也稳步上升，体现出了良好的成长性。发行人的经营模式、产品或服务的品种结构未发生重大变化，不存在对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

(2) 公司一贯注重品牌建设，对主要产品粉尘螨滴剂与粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒的商品名均注册了商标，分别为：“畅迪”与“畅点”；在研产品“皮炎诊断贴剂”的拟用商品名“畅贴”也申请了注册商标。公司已初步形成了“畅”字系列的过敏性疾病诊疗产品，让广大医生与患者便于记忆，扩大公司产品品牌影响力。

(3) 公司产品已在全国近 30 个省、自治区、直辖市销售，销售网络已基本覆盖全国省级行政区。由于公司生产销售的变应原药物与体内诊断产品均属于“新药”，学术推广水平要求较高，目前公司主要采取专业推广营销模式，自建了一支专业营销团队，通过组织高水平学术推广会议，深入一线终端（医院或药店）提升产品的学术地位，展开学术和产品推广。

(4) 公司正在使用的商标、专利以及核心技术等重要资产或技术的取得或者使用符合相关法律法规的规定，不存在重大不利变化的风险；

(5) 报告期内，公司未发生重大的关联交易，营业收入或净利润不依赖于某一客户，不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖的情况；

(6) 公司最近一年的净利润主要来自主营业务收入，不存在净利润依赖合并财务报表范围以外的投资收益的情形；

(7) 不存在其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

综上，发行人符合《管理办法》第十四条的规定。

6、发行人依法纳税，享受的各项税收优惠符合相关法律法规的规定。发行人的经营成果对税收优惠不存在严重依赖

保荐机构核查了发行人的纳税资料、各项税收优惠文件和相关税务规定以及税务主管机关出具的完税证明，分析了报告期内税收优惠对发行人经营业绩的影响程度，认为发行人依法纳税，享受的各项税收优惠符合相关法律法规的规定，经营成果对税收优惠不存在严重依赖，符合《管理办法》第十五条的规定。

7、发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲

裁等重大或有事项

经保荐机构核查，发行人不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项，符合《管理办法》第十六条的规定。

8、发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份不存在重大权属纠纷

经保荐机构核查，发行人股权清晰，控股股东我武咨询所持发行人股份不存在质押、被司法机关冻结等权利受到限制的情形，也不存在重大权属纠纷，发行人符合《管理办法》第十七条的规定。

9、发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，以及严重影响公司独立性或者显失公允的关联交易

经保荐机构核查，发行人在资产、业务、人员、机构、财务方面与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业都实现了相互独立。

（1）资产完整。发行人资产完整，发行人资产与发起人资产产权清晰、界定明确。发行人不存在以自身资产、权益或信誉为股东提供担保的情况，不存在资产、资金被控股股东占用而损害公司利益的情况，发行人对所有资产拥有完全的控制和支配权。

（2）人员独立。发行人的总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（3）财务独立。发行人已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户；发行人独立纳税。

（4）机构独立。发行人已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（5）业务独立。发行人目前已经建立起包括产、供、销在内的一整套完整独立的业务经营体系，具有完整的业务流程、独立的生产经营场所以及独立的采购、销售系统，具备直接面向市场独立经营的能力。

(6) 发行人与控股股东我武咨询、实际控制人胡康熙和YANNI CHEN（陈燕霓）及其控制的其他企业不存在同业竞争。控股股东我武咨询、实际控制人胡康熙和YANNI CHEN（陈燕霓）签署了《避免同业竞争承诺函》，就避免同业竞争做出专项承诺。保荐机构认为，上述措施合法有效，能够避免潜在的同业竞争。

(7) 发行人与控股股东我武咨询、实际控制人胡康熙和YANNI CHEN（陈燕霓）及其控制的其他企业不存在严重影响公司独立性或者显失公允的关联交易。公司已通过《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度文件对关联交易的原则和决策程序作出详细的规定。公司在经审计的财务报告中对主要关联方和报告期内与公司发生重大关联交易的关联方及关联关系进行了披露，并对报告期内发生的重大关联交易的内容、金额及其财务影响进行了披露。公司独立董事对报告期内公司发生的关联交易所履行程序的合法性和交易价格的公允性发表了无保留意见。

综上，发行人符合《管理办法》第十八条的规定。

10、发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责

保荐机构查阅了发行人公司章程、历次三会的会议文件、各项公司治理制度规定，通过与主要股东或股东法定代表人、董事、监事、独立董事、董事会秘书等访谈，确认公司具有完善的法人治理结构，已经依法建立了健全的股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等制度，各项制度运作正常，相关机构和人员能够依法履行职责。因此发行人符合《管理办法》第十九条的规定。

11、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告

保荐机构查阅了公司财务报告、财务规章制度及相关财务会计资料，与财务负责人及相关财务人员进行了访谈，认为公司会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量。根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）于

2013年8月1日出具的信会师报字（2013）第113659号标准无保留意见的《审计报告》。

综上，发行人符合《管理办法》第二十条的规定。

12、发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告

发行人建立了有效的内部控制制度，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。截至2013年6月30日，公司在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制，并由立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的信会师报字（2013）第113660号《内部控制鉴证报告》。因此发行人符合《管理办法》第二十一条的规定。

13、发行人具有严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形

经保荐机构核查，发行人具有严格的资金管理制度，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以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形，发行人符合《管理办法》第二十二条的规定。

14、发行人的公司章程已明确对外担保的审批权限和审议程序，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形

保荐机构核查了发行人的公司章程、董事会议事规则和股东大会议事规则，其中对公司对外担保的审批权限和审议程序已做了明确的规定。经保荐机构核查，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。发行人符合《管理办法》第二十三条的规定。

15、发行人的董事、监事和高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任

保荐机构是发行人首次公开发行股票并在创业板上市的辅导机构，辅导期间对发行人进行了全面的发行上市辅导，辅导工作已通过中国证监会浙江监管局的验收。经过辅导，公司的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任，发行人符合《管理办法》第二十四条的规定。

16、发行人的董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格

经保荐机构核查并根据发行人董事、监事和高级管理人员出具的相关说明，发行人的董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格，且不存在下列情形：

（1）被证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；

（2）最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者最近1年内受到证券交易所公开谴责的；

（3）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见的。

综上，发行人符合《管理办法》第二十五条的规定。

17、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为

经保荐机构核查，发行人及其控股股东我武咨询、实际控制人胡赓熙和YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；发行人最近三年内也不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行过证券的行为。发行人符合《管理办法》第二十六条的规定。

18、发行人募集资金用于主营业务，并有明确的用途。募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应

根据发行人2011年11月25日召开的2011年第五次临时股东大会审议通过的《关于首次公开发行人民币普通股股票并上市的议案》、《关于募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》、2012年11月28日召开的2012年第一次临时股东大会审议通过的《关于延长公司首次公开发行人民币普通股股票并上市决议的有效期和延长股东大会授权董事会办理相关事项期限的议案》及2012年12月22日召开的2012年第二次临时股东大会审议通过的《关于变更募集资金投资项目实施时间的议案》，本次发行募集资金拟投向与公司主营业务密切相关的四个项目：（1）年产300万支粉尘螨滴剂技术改造项目；（2）变应原研发中心技术改造项目；（3）营销网络扩建及信息化建设项目。（1）-（3）项募集资金投资项目预计使用募集资金总额为人民币18,952.45万元，并由独立第三方编制了项目可行性研究报告，

其中（1）、（2）项募集资金投资项目获得相关主管部门的立项备案以及对环境影响报告表的审查批复。项目的实施将有助于扩大公司经营规模，巩固公司现有业务的优势，增强公司对供应链的控制能力，提升公司的核心竞争力。

保荐机构认为发行人募集资金用途明确，募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，且符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理等相关规定，因此发行人符合《管理办法》第二十七条的规定。

19、发行人建立募集资金专项存储制度，募集资金存放于董事会决定的专项账户

发行人已于2011年11月28日召开的2011年第五次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》，建立了募集资金专项存储制度，上市成功后募集资金将存放于董事会指定的专项账户，符合《管理办法》第二十八条的规定。

四、发行人存在的主要问题和风险提示

（一）主导产品较为集中的风险

公司依靠原始创新的核心技术和研发力量，在变应原特异性免疫治疗（脱敏治疗）领域取得多项研究成果，开发了“粉尘螨滴剂”、“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”、“尘螨合剂”、“户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”、“黄花蒿粉滴剂”、“皮炎诊断贴剂”等多个治疗或诊断过敏性疾病的产品。其中，“粉尘螨滴剂”和“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”已获得新药证书、药品注册批件和药品 GMP 证书，并已上市销售；“户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”已完成临床研究；“尘螨合剂”和“黄花蒿粉滴剂”处于临床试验阶段；“皮炎诊断贴剂”已申请药物临床试验批件。

报告期内，公司主导产品“粉尘螨滴剂”是营业收入的主要来源，占营业收入的比重较大。2010 年、2011 年、2012 年及 2013 年 1-6 月，该产品的销售收入分别为 55,872,891.23 元、97,551,102.50 元、139,425,972.07 元和 83,504,452.35 元，占同期营业收入的比例分别为 94.18%、94.55%、94.52%和 95.27%。尽管公司已经研发出“尘螨合剂”、“户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”、“黄花蒿粉滴剂”、“皮炎诊断贴剂”等多个治疗或诊断过敏性疾病的产品，且部分产品已经获得临床试验批件并进入临床试验，但从产品研发成功到获得药品注册批件、

GMP 证书及规模化生产仍需较长的时间。因此，本公司仍面临主导产品较为集中的风险。

（二）公司产品销售的季节性及区域性风险

公司现有主导产品“粉尘螨滴剂”用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎和过敏性哮喘的脱敏治疗。粉尘螨适宜的生存条件是温度 20℃-30℃，相对湿度 70%-80%，夏、秋两季一般为其繁殖旺季，粉尘螨所引起的过敏性疾病一般在下半年多发。同时，工业化程度较高的区域，过敏性疾病的患病率通常较高。过敏原分布的区域性导致不同地区的患者对不同过敏原过敏，例如南方区域粉尘螨过敏的患者人数较多，而蒿属花粉的过敏率则呈现北方高南方低的区域特征。

尽管公司“黄花蒿粉滴剂”已进入临床试验阶段，该产品的获准上市可以为更多的过敏性疾病患者提供不同的变应原脱敏治疗药物，但该产品获得药品注册批件具有不确定性，因此公司产品销售仍存在季节性 & 区域性风险。

（三）应收账款回收的风险

报告期内，公司应收账款随着销售规模扩大而增长较快。2010 年 12 月 31 日、2011 年 12 月 31 日、2012 年 12 月 31 日及 2013 年 6 月 30 日，公司应收账款净额分别为 21,982,210.85 元、35,020,187.48 元、49,054,770.17 元和 55,800,558.70 元，占资产总额的比例分别为 19.89%、23.79%、25.67%和 24.96%。

虽然公司建立了严格的内部控制制度以加强销售合同的管理及应收账款的回收管理，同时公司应收账款主要客户为华润湖南瑞格医药有限公司、广州医药有限公司、上海思富医药有限公司、国药控股湖北有限公司、国药控股广西有限公司等，多为规模较大的医药商业公司，具有良好的信誉，但如果应收账款不能及时收回，将对公司资产质量及财务状况产生不利影响。因此，公司存在应收账款回收的风险。

（四）市场竞争风险

目前，国内仅公司生产并销售舌下含服脱敏药物。虽然舌下含服与皮下注射

相比，具有安全性高，无创用药、操作简便、更适于儿童患者，不用低温贮运、便于携带等方面的优势，但是皮下注射脱敏药物在国内市场仍有一定的市场占有率；其次，竞争对手的尘螨舌下含服脱敏药物正在国内进行临床试验或药品注册申请；再次，公司产品“粉尘螨滴剂”的新药监测期已届满，竞争对手可以提出仿制药申请或者进口药品申请，上述因素均可能对未来市场竞争格局构成影响。

此外，根据上海市医疗保险办公室在 2011 年 7 月 8 日颁发的《关于粉尘螨滴剂暂行纳入医保支付有关事项的通知》，发行人生产的“粉尘螨滴剂”自 2011 年 7 月 8 日起，在上海市复旦大学附属中山医院、华山医院和儿科医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院和仁济医院、上海市肺科医院等 6 所医院被暂时列入医保支付，医保支付的比例参照甲类药品执行。除上述情形外，发行人的主要产品“粉尘螨滴剂”和“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”均未列入全国或任何省份的医保目录。

因此，公司面临一定的市场竞争风险。

（五）脱敏治疗市场培育的风险

目前，国内变应原制品行业主要有三家公司，分别为我武生物、ALK 公司、Allergopharma 公司。随着市场推广的深入，我国脱敏治疗药物的销售呈现快速增长态势，2008 年-2012 年我国尘螨脱敏治疗药物销售额年复合增长速度为 40.78%，远高于对症治疗药物的增长幅度。但由于变态反应学在我国推广较晚、脱敏治疗药物在国内应用时间较短、临床医师对于脱敏治疗的认知需要过程、患者对疾病认识不足等因素，导致脱敏治疗药物目前的市场接受度较低，因此公司面临脱敏治疗市场培育的风险。

（六）新药开发的风险

公司属于生物医药行业，主要开发用于诊断、治疗过敏性疾病的新药。新药的开发包括临床前研究、申请药物临床试验批件、临床试验（一般含 I-III 期）、申报药品注册批件、GMP 认证等阶段，周期长，投入大，不可预测的因素较多。

首先，临床前研究中需要攻克较多的技术难关。由于生物制品的主要活性成

分通常为蛋白质，其易酶解、易变性的特点使得工艺建立和稳定性研究的难度增大，各种蛋白质的质量监控均需要不同的检测方法，并且蛋白类药物的动物学实验设计和结果监测也较化学药物更为困难。

其次，随着国内外生物制药领域的技术发展，生物制药的注册政策和审评规范可能发生调整，这将对公司在研产品的预期研发进度产生影响，可能增加研发费用，延长审评和审批周期。在此过程中，也存在其他企业抢先注册的可能性。

再次，由于公司的新产品开发，目的是获得安全、有效、工艺稳定、质量可控的药物，在从实验室阶段到大规模生产的过程中，需要解决规模化的各种技术问题，包括工艺参数、质量控制、环境保护、成本控制等各方面的困难。

综上，公司的新产品开发存在着技术攻关、药品注册、实现规模化等多方面的风险。此外，若公司开发出的新药不能适应市场需求，将会对公司经营和发展带来一定风险。

（七）专利可能面临无效宣告请求的风险

2006 年，中国医学科学院北京协和医院与 ALK 公司先后向专利复审委员会提出公司发明专利《用于治疗过敏性疾病的药物及其制备方法》（ZL 02 1 37621.2）的无效宣告请求。专利复审委员会对上述两件无效宣告请求合案审理，并于 2008 年作出决定，维持该发明专利权有效。同年，ALK 公司不服以上决定，以专利复审委员会为被告、发行人为第三人向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。2009 年，北京市第一中级人民法院作出判决，维持专利复审委员会作出的以上决定。同年，ALK 公司改变和增加证据组合后再次向专利复审委员会提出该发明专利权的无效宣告请求。2010 年，专利复审委员会作出决定，再次维持该发明专利权有效。ALK 公司不服专利复审委员会作出的以上决定，以专利复审委员会为被告、发行人为第三人向北京市第一中级人民法院提起行政诉讼。同年，北京市第一中级人民法院作出判决，维持专利复审委员会作出的以上决定。2011 年，ALK 公司不服北京市第一中级人民法院作出的以上判决，以专利复审委员会为被上诉人、发行人为第三人向北京市高级人民法院提出上诉。2012 年 4 月 17 日，北京市高级人民法院就上述诉讼做出终审判决，判决结果为：驳回上诉，维持原判。

公司已获授权国内发明专利 10 项、国内实用新型 1 项、欧洲专利 1 项、美国专利 1 项和日本专利 1 项，未来仍存在竞争对手针对公司专利权提出无效宣告请求的风险。

（八）募集资金投资项目的风险

本次发行募集资金投资项目“年产300万支粉尘螨滴剂技术改造项目”的可行性分析是基于当前市场环境、技术水平等要素进行的，投资项目经过了慎重、充分的可行性研究论证。项目达产后，本公司将新增“粉尘螨滴剂”产能300万支/年，相比较公司现有产能120万支/年，产能扩张较大。

虽然随着经济的快速发展以及人民对健康水平要求的提高，脱敏治疗行业发展前景面临良好发展机遇，同时公司具有较好的品牌与技术优势，并依据自身优势制订了详细的营销策略，但仍存在因市场开拓不力或市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等原因导致项目延期、无法实施或不能产生预期收益的可能。

（九）商标异议复审结果不确定的风险

公司商标“WOLWO”（第 5 类）与“WOLWO”（第 10 类）分别于 2004 年 8 月 18 日和 2004 年 8 月 30 日向国家工商行政管理总局商标局提出注册申请。经过审查，商标局分别于 2006 年 10 月 28 日和 2007 年 7 月 14 日对“WOLWO”（第 10 类）和“WOLWO”（第 5 类）进行初审公告。在初审公告期内，沃尔沃商标控股有限公司（Volvo trademark holding AB）向国家工商行政管理总局商标局对以上两个商标分别提出商标异议。2010 年，国家工商行政管理总局商标局先后作出《“WOLWO”商标异议裁定书》[（2010）商标异字第 12651 号]和《“WOLWO”商标异议裁定书》[（2010）商标异字第 20246 号]，裁定异议人沃尔沃商标控股有限公司（Volvo trademark holding AB）对商标“WOLWO”（第 5 类）和（第 10 类）所提异议理由不成立，该商标予以核准注册。2010 年 7 月 29 日和 2010 年 11 月 26 日，沃尔沃商标控股有限公司（Volvo trademark holding AB）先后对商标局作出《“WOLWO”商标异议裁定书》[（2010）商标异字第

12651 号]和《“WOLWO” 商标异议裁定书》[(2010) 商标异字第 20246 号]不服，向国家工商行政管理总局商标评审委员会提出商标异议复审。

2012 年 8 月 20 日，国家工商行政管理总局商标评审委员会作出《关于第 4226247 号 “WOLWO” 商标异议复审裁定书》(商评字[2012]第 34636 号)和《关于第 4244182 号 “WOLWO” 商标异议复审裁定书》(商评字[2012]第 34637 号)认为：申请人沃尔沃商标控股有限公司所提异议复审理由不成立；依据《商标法》第三十三条、第三十四条的规定，裁定被异议商标予以核准注册；当事人如不服本裁定，可以自收到本裁定书之日起三十日内向北京市第一中级人民法院起诉。

2013 年 1 月，公司收到北京市第一中级人民法院发出的《第三人参加诉讼通知书》((2013) 一中知行审前字第 34、35 号)，北京市第一中级人民法院受理沃尔沃商标控股有限公司诉国家工商行政管理总局商标评审委员会商标行政纠纷案。本案系沃尔沃商标控股有限公司不服国家工商行政管理总局商标评审委员会作出的行政裁定(决定)(《关于第 4226247 号“WOLWO”商标异议复审裁定书》(商评字[2012]第 34636 号)和《关于第 4244182 号“WOLWO”商标异议复审裁定书》(商评字[2012]第 34637 号))，向北京市第一中级人民法院提起诉讼。发行人系所涉上述两项裁决(决定)的相对人，作为第三人参加诉讼。

2013年8月，北京市第一中级人民法院《中华人民共和国北京市第一中级人民法院行政判决书》((2013) 一中知行初字第791号)及《中华人民共和国北京市第一中级人民法院行政判决书》((2013) 一中知行初字第792号)作出如下判决：维持中华人民共和国国家工商行政管理总局商标评审委员会于2012年8月20日作出的商评字[2012]第34636号关于第4226247号“WOLWO”商标异议复审裁定及商评字[2012]第34637号关于第4244182号“WOLWO”商标异议复审裁定。如不服本判决，原告沃尔沃商标控股有限公司可于上述判决书送达之日起30日内向北京市第一中级人民法院提出上诉状及副本，上诉于中华人民共和国北京市高级人民法院。

截至本保荐书签署之日，保荐机构尚未获知沃尔沃商标控股有限公司是否已向北京市第一中级人民法院提出上诉状。

因此，发行人面临商标异议复审结果不确定的风险。

由于 “WOLWO” 商标实际并未被用于宣传发行人产品。因此，即使 “WOLWO” 商标最终不予核准注册，发行人的正常经营活动并不会受到影响。

（十）净资产收益率短期下降的风险

2010年、2011年、2012年及2013年1-6月，公司加权平均净资产收益率分别为15.20%、34.17%、34.81%和16.00%。本次发行后，公司净资产规模将进一步扩大。由于募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目建成投产后才能达到预计的收益水平，因此短期内公司净资产收益率将有一定幅度的下降，存在净资产收益率下降的风险。

（十一）实际控制人控制的风险

本次发行前，公司实际控制人胡赓熙、YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇间接控制公司 70.56%的股份，对公司具有绝对控制权。本次发行后，胡赓熙、YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇将间接控制公司 52.92%的股份，仍处于绝对控股地位。虽然公司自设立以来未发生过实际控制人侵害其他股东利益的行为，并且公司也已制定了一系列内部控制制度，完善了公司的法人治理结构，但如果公司内部控制制度不能得到有效的贯彻执行，实际控制人利用其控制地位通过行使表决权或其他方式对本公司的经营决策、人事、财务等方面进行不当控制，可能会使公司和广大中小股东的利益受到损害。因此，公司存在着实际控制人控制的风险。

（十二）税收政策风险

2012年，发行人通过高新技术企业复审，获得编号为GF201233000314的《高新技术企业证书》，资格有效期3年，企业所得税优惠期为2012年1月1日至2014年12月31日。高新技术企业资质有效期满后，一旦公司未被继续认定为高新技术企业，则可能因企业所得税税率的上升影响公司盈利水平。此外，如果未来国家主管部门对上述企业所得税的税收优惠政策作出调整，也可能对公司的经营业绩和利润水平产生影响。因此，公司存在税收政策风险。

（十三）核心技术被替代的风险

公司拥有一系列自主研发的原始创新核心技术，研制出一系列创新药物，核

核心技术均处于国内或国际领先水平，是公司核心竞争力的体现。尽管公司长期以来坚持研发投入，不断推进技术深度开发，确保核心技术领先地位，但目前生物制药领域正处于快速发展阶段，相关技术、产品更新换代较快，因此仍存在核心技术被替代，从而导致公司核心竞争力削弱的风险。

（十四）核心技术可能泄密的风险

公司作为高新技术企业，掌握了一系列核心技术，这是公司核心竞争力的重要体现。如核心技术外泄，将给公司带来一定的经营风险。为此，公司采取一系列措施来防止核心技术外泄，比如与核心技术人员签署《保密协议》，严格规定了技术人员的保密职责；加强日常经营管理中保密制度建设；采取一系列行之有效的激励措施防止核心技术人员流失；积极加强知识产权保护。尽管公司采取了上述防止核心技术对外泄露的措施，但仍存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致核心技术外泄的风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

（十五）产业政策风险

生物医药产业已纳入科技部《“十二五”生物技术发展规划》，该产业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。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。

（十六）产品质量风险

公司产品用于过敏性疾病的诊断与治疗，对产品质量有着严格的要求。公司已上市销售产品均已获得药品注册批件及 GMP 证书，严格按照 GMP 规范进行质量控制。截至本招股说明书签署日，公司从未发生任何重大产品质量事故，但

不排除未来因产品出现质量问题而影响公司生产经营的风险。

（十七）药品再注册风险

发行人“粉尘螨滴剂”于2006年3月2日获得CFDA颁发的《药品注册批件》（批件号：2006S00945），并于2011年2月17日获得浙江省食品药品监督管理局颁发的《药品再注册批件》（批件号：2011R000035，有效期至2016年2月16日）；发行人“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”2008年7月9日获得CFDA颁发的《药品注册批件》（批件号：2008S01737），并于2013年6月25日获得浙江省食品药品监督管理局颁发的《药品再注册批件》（批件号：2013R00101，有效期至2018年6月24日）。若今后发行人药品再注册申请不能获批，将对发行人主营业务带来不利影响。因此，发行人面临药品再注册的风险。

五、财务报告审计截止日后发行人主要经营状况

保荐机构查阅了发行人销售合同、采购合同、销售价格明细、高新技术企业证书等资料，了解了发行人经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项，对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况进行了核查。

财务报告审计截止日后，发行人主要产品粉尘螨滴剂、粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒自2013年11月1日起由按照一般纳税人缴纳增值税17%税率变更为按照简易办法依照6%征收率缴纳增值税，所属期限为2013年11月1日至2016年10月31日。

经核查，保荐机构认为：除发行人主要产品粉尘螨滴剂、粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒自2013年11月1日起由按照一般纳税人17%税率缴纳增值税变更为按照简易办法依照6%征收率缴纳增值税外，发行人经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、其他税收政策与财务报告审计截止日相比没有发生重大变化，发行人也未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

六、对发行人发展前景的评价

（一）发行人所处行业发展前景良好

变应原制品属于医药行业的生物制品。近几年，由于经济发展和医疗体制改革促使需求不断释放，我国医药行业消费保持高速增长，销售收入增速保持在18%以上，2010年医药工业销售收入达到12,214亿元（包括七大子行业，即化学原料药、化学药品制剂、生物制剂、医疗器械、卫生材料、中成药和中药饮片），与2009年同期相比增长27.65%。2005-2010年，我国医药工业销售收入年复合增长率为23.70%。其中，2010年，我国生物制剂销售收入达到1,217亿元，占医药工业销售收入的比例为9.96%。

过敏性疾病被WHO列为二十一世纪重点防治的三大疾病之一，是当前世界性的重大卫生学问题，此类疾病包括过敏性哮喘、过敏性鼻炎等，是临床上的常见病、多发病。

随着社会工业化程度的提高，过敏性疾病的患病率也将持续上升，我国的过敏性疾病用药总体市场以较快速度发展，2008~2012年复合增长速度为18.51%。2012年总体市场规模达到126.18亿元，同比增长17.72%¹。

过敏性疾病用药主要分为对症治疗药物和变应原脱敏治疗药物。对症治疗药物能够暂时缓解过敏症状，但无法从根本上降低或消除患者对过敏原的敏感性，脱敏治疗则是可能改变过敏性疾病自然进程的对因治疗方法。

2000年-2010年，全球脱敏治疗药物市场规模年平均增长率为8%，其中舌下含服脱敏药物为其主要增长动力，年平均增长率为16%，市场占有率从25%增长到47%，皮下注射脱敏药物年平均增长率为4.5%²。2012年，全球脱敏治疗药物市场销售规模为8.45亿欧元³。

2008~2012年，我国尘螨脱敏治疗药物市场规模增长迅速，从2008年的0.85亿元增长至2012年的3.34亿元，年复合增长速度为40.78%⁴。预计到2015年尘

¹ CFDA 南方所《2008-2012年过敏性疾病用药市场查询报告》。

² Stallergenes 公司2010年报。

³ Stallergenes 公司2012年报。

⁴ CFDA 南方所《2008-2012年过敏性疾病用药市场查询报告》。

螨脱敏治疗药物的市场容量将扩大到 13.70 亿元⁵。

至 2012 年，虽然变应原制品销售额仅占整个过敏性疾病用药市场份额的 2.65%，脱敏治疗市场仍处于发展的初期，但舌下含服脱敏疗法为患者提供了一种新的安全有效的对因治疗方法，形成了一个市场。加强脱敏治疗的学术推广和患者教育，将促使变应原制品行业快速的发展。

（二）发行人募集资金投资项目前景良好

募集资金投资项目完成后，将有利于公司增强竞争优势、提升自主创新能力、培育新的利润增长点。“年产 300 万支‘粉尘螨滴剂’技术改造项目”的实施，将有效提升公司整体生产能力，提高公司产品的市场占有率，大幅提升公司营业收入与利润水平，实现公司快速可持续发展；“变应原研发中心技术改造项目”有利于保持并进一步提升公司在本领域的技术优势，公司将依托新建的变应原研发中心，不断推出新的产品，完善公司在变应原制品领域的产品结构，增强企业的核心竞争力；营销网络扩建及信息化建设项目有助于迅速提升公司销售渠道建设及信息化管理能力，将有效提升公司盈利能力、提高企业市场竞争力和品牌影响力。

因此，本次募集资金投资项目将明显增强公司的核心竞争能力，有利于公司参与市场的竞争，为实现公司主营业务收入和净利润的持续增长打下坚实的基础，为公司的可持续发展和战略目标的实现提供可靠的保证。

（三）发行人有望进一步提升自己的行业地位

公司将以本次发行股票并在创业板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，加大研发投入，在现有产品的基础上，依靠自主创新开发系列化的诊断和治疗产品，同时开拓新的产品适应症，为更多的过敏性疾病患者提供诊疗产品，进一步巩固和提高公司在过敏性疾病诊断、治疗领域的技术及市场优势。

公司将通过不断扩大销售网络的覆盖面、拓展市场范围和深度，进一步提高在国内变应原产品市场份额的领先地位。同时，公司还将积极开拓海外市场，力

⁵ CFDA 南方所《中国医药行业及过敏性疾病用药市场研究》。

争在 3 至 5 年内获得重要海外市场的市场准入、在 5 至 10 年内成为国际过敏性疾病诊断及治疗领域的重要企业之一。

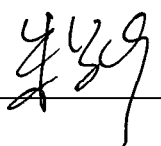
同时，公司还将通过不断规范和完善公司治理结构，提高管理效率、创新发展水平和盈利能力，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

本次募集资金将投资于公司主要产品技改、研发中心技改、营销网络扩建及信息化建设，整体提升公司的竞争能力和盈利能力，是公司进一步开拓业务与市场的重要举措，也是提升公司行业地位的重要保障。

附件 1、海际大和证券有限责任公司关于浙江我武生物科技股份有限公司成长性和自主创新能力之专项意见；

【此页无正文，为海际大和证券有限责任公司《关于浙江我武生物科技股份有限公司首次公开发行股票（A 股）并在创业板上市的发行保荐书》之签署页】

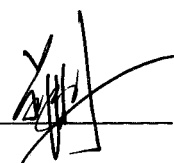
法定代表人签名

朱学华： 

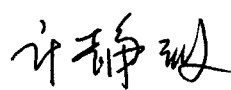
保荐业务负责人签名

马 飞： 

内核负责人签名

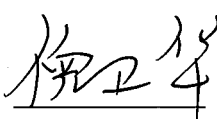
冼楚平： 

保荐代表人签名

计静波： 

于越冬： 

项目协办人签名

倪卫华： 

海际大和证券有限责任公司
保荐机构公章

2013 年 12 月 20 日

附件 1:

海际大和证券有限责任公司关于 浙江我武生物科技股份有限公司成长性和自主创新能力 之专项意见

浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“我武生物”、“公司”或“发行人”）拟首次公开发行 A 股股票并在创业板上市，海际大和证券有限责任公司（以下简称“海际大和证券”、“保荐人”或“保荐机构”）作为发行人本次公开发行的保荐机构，根据《首次公开发行股票并在创业板上市管理暂行办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》的有关规定，对发行人的成长性和自主创新能力进行了尽职调查和审慎判断，出具专项意见如下：

一、专项核查的内容、过程及方法简述

为出具本专项意见，保荐人及其指定的签字保荐代表人根据有关法律法规和规范性文件的规定和要求，本着勤勉尽责、诚实信用的原则，对出具本专项意见所涉的相关事实进行了全面详尽的持续性尽职调查，包括：

- 1、下发尽职调查清单，收集尽职调查材料并取得相关证明文件；
- 2、对公司生产基地、进行现场尽职调查；
- 3、与公司管理层、核心技术人员、销售人员、主要供应商、主要客户等进行尽职调查访谈和讨论；
- 4、通过搜集行业研究资料、获取独立第三方的行业分析报告、咨询行业专家、分析公司业务技术和财务资料等方式对公司的成长性及创新性进行论证。

对于出具本专项意见至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，保荐人依赖于有关政府部门、其他有关单位和机构或发行人出具的证明文件做出判断。

二、发行人成长性核查

（一）发行人最近三年及一期的成长性

发行人是一家以变应原制品的研发、生产和销售为主营业务的生物制药类企业，已经获准上市的产品包括“粉尘螨滴剂”（商品名：畅迪）和“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（商品名：畅点）。报告期内，随着业务规模的不断扩大，公司收入快速增长，盈利能力不断增强。

1、主营业务收入稳步增长

公司最近三年及一期的主营业务收入情况如下：

项 目	2013年1-6月	2012年度	2011年度	2010年度
主营业务收入（万元）	8,764.90	14,751.73	10,310.36	5,903.77
同比增长	-	43.08%	74.64%	-

报告期内，公司主营业务收入保持稳步增长态势。2010年-2012年公司主营业务收入的年复合增长率达到58.07%。

2、主营业务毛利水平不断提高

公司最近三年及一期的主营业务毛利情况如下：

项 目	2013年1-6月	2012年度	2011年度	2010年度
主营业务毛利（万元）	8,414.18	13,995.82	9,667.50	5,336.37
同比增长	-	44.77%	81.16%	-

报告期内公司主营业务毛利保持稳步增长态势。2010年-2012年公司主营业务毛利的年复合增长率达到61.95%。

3、盈利水平稳步上升

公司最近三年及一期的净利润情况如下：

项 目	2013年1-6月	2012年度	2011年度	2010年度
净利润（万元）	3,151.75	5,376.92	3,726.47	1,840.59

同比增长	-	44.29%	102.46%	-
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润(万元)	3,100.38	5,118.28	3,491.92	1,666.34

报告期内公司净利润稳步提高。2010年-2012年，公司净利润的复合增长率达到70.92%。

（二）发行人主要产品的成长性

发行人是一家以变应原制品的研发、生产和销售为主营业务的生物制药类企业，已经获准上市的产品包括“粉尘螨滴剂”（商品名：畅迪）和“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（商品名：畅点）。报告期内，公司主营业务收入如下：

产品类别	2013 年 1-6 月		2012 年度		2011 年度		2010 年度	
	金额（元）	比例（%）	金额（元）	比例（%）	金额（元）	比例（%）	金额（元）	比例（%）
粉尘螨滴剂	83,504,452.35	95.27	139,425,972.07	94.52	97,551,102.50	94.61	55,872,891.23	94.64
粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒及相关产品	4,144,563.18	4.73	8,091,308.42	5.48	5,552,479.49	5.39	3,164,760.86	5.36
合计	87,649,015.53	100	147,517,280.49	100	103,103,581.99	100	59,037,652.09	100

报告期内，公司主营业务收入主要来自“粉尘螨滴剂”，其占公司主营业务收入的比重分别为 94.64%、94.61%、94.52%和 95.27%。公司“粉尘螨滴剂”收入增长较快，2010 年-2012 年复合增长率为 57.97%。

（三）发行人主要产品所在市场的成长性

1、变应原制品行业的竞争格局和市场化程度

（1）国内变应原制品行业的发展

我国变应原制品的开发与应用始于上世纪 50 年代，但仅限于国内少数几家医院研制的皮下注射医院制剂。

2002 年，上海旭东海普药业有限公司生产的粉尘螨注射液（沪卫药准字(1995)

第 013044 号)与上海复旦复华药业有限公司生产的粉尘螨注射液(沪卫药准字(1995)第 043056 号)由上海地方标准转国家标准,上述产品注册有效期到期后未检索到再注册信息。

2003 年 3 月,CFDA 颁布了《变态反应原(变应原)制品质量控制技术指导原则》,这是我国首部对变应原制品质量控制的技术性指导文件。

2006 年,发行人研制的舌下含服脱敏药物“粉尘螨滴剂”获得 CFDA 批准上市。

(2) 国内变应原制品行业竞争格局现状

据 CFDA 网站披露,目前 CFDA 批准的可以在我国上市销售的治疗用变应原制品包括:发行人生产的“粉尘螨滴剂”(畅迪)(国药准字 S20060012)、ALK 公司生产的“屋尘螨变应原制剂”(安脱达)(S20090047、S20090048)、Allergopharma 公司生产的“螨变应原注射液”(阿罗格)(S20090015、S20090016);CFDA 批准的可以在我国上市销售的变应原体内诊断产品有:发行人生产的“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”(畅点)(国药准字 S20080010)、ALK 公司生产的“螨变应原皮肤点刺试剂盒”(安刺)(S20100040)。其中,发行人生产的“粉尘螨滴剂”为舌下含服脱敏药物,ALK 公司生产的“屋尘螨变应原制剂”和 Allergopharma 公司生产的“螨变应原注射液”为皮下注射脱敏药物。

(3) 新药监测期届满对变应原制品行业竞争格局的影响

2007 年 10 月 1 日施行的《药品注册管理办法》规定,“国家食品药品监督管理局根据保护公众健康的要求,可以对批准生产的新药品种设立监测期。监测期自新药批准生产之日起计算,最长不得超过 5 年。监测期内的新药,国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。”“新药进入监测期之日起,不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回;新药监测期满后,申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”

根据 CFDA 于 2006 年 3 月 2 日核发的《药品注册批件》(2006S00945 号),公司产品“粉尘螨滴剂”的新药监测期为 4 年,至 2010 年 3 月 1 日止。目前“粉尘螨滴剂”的新药监测期已经届满,根据《药品注册管理办法》,其他申请人可

以就同品种药品提出仿制药申请或进口药品申请。

《药品注册管理办法》规定，“仿制药申请，是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请；但是生物制品按照新药申请的程序申报。进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。”

因此，在其他申请人就同品种药品取得药品注册批准或《进口药品注册证》的情况下，公司所处的国内变应原制品行业竞争格局可能会发生变化。

（4）产品疗效对变应原制品行业竞争格局的影响

皮下注射是最早的脱敏治疗方式，自 1911 年首次报道至今已有 100 余年的历史，但安全性问题一直影响其推广使用。1986 年，随机、双盲、安慰剂对照的舌下含服脱敏药物临床研究被首次报道。1998 年，《WHO 变应原免疫治疗意见书》认为舌下含服脱敏疗法可能可以作为皮下注射脱敏疗法的一种替代性治疗方案。2001 年，ARIA 指南认可在成人和儿童中使用舌下含服脱敏药物，这个观念在 ARIA 2008 修订版中进一步得到了肯定。2009 年，《WAO 舌下特异性免疫治疗意见书》指出，在呼吸道变应性疾病的治疗策略中，舌下含服脱敏治疗可作为初始、早期的治疗手段应用于临床。二十多年来，舌下含服脱敏治疗已经被医学界证实为一种有效性与皮下注射脱敏治疗相当，但安全性和使用方便性具有明显优势的脱敏疗法。

舌下含服脱敏治疗已成为国外主要的变应原免疫治疗方法之一。ALK 公司 2011 年年报显示，2011 年其舌下含服脱敏药物的收入占其销售总额的 39.18%，皮下注射脱敏药物的收入占其销售总额的 41.70%。Stallergenes 公司 2012 年年报显示，2012 年其舌下含服脱敏药物的收入占其销售总额的 88%，皮下注射脱敏药物的收入占其销售总额的 11%。目前国内仅发行人生产舌下含服脱敏药物，ALK 公司和 Allergopharma 公司只提供皮下注射脱敏药物。另外，ALK 公司和北京欧亚康桥商贸有限公司申报的舌下含服脱敏药物处于药品注册临床试验阶段。

（5）产品适应症对变应原制品行业竞争格局的影响

目前国内市场上，发行人生产的舌下含服脱敏药物“粉尘螨滴剂”的适应

症是用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗；ALK 公司生产的皮下注射脱敏药物“屋尘螨变应原制剂”的适应症是用于有屋尘螨致敏史的轻中度过敏性哮喘及/或过敏性鼻炎患者的脱敏治疗；Allergopharma 公司生产的皮下注射脱敏药物“螨变应原注射液”的适应症是由吸入性变应原诱发、IgE 介导的变态反应性疾病：如过敏性鼻炎、过敏性结膜炎、支气管哮喘。以上三个产品均为尘螨变应原制品，均用于治疗尘螨（或尘螨和其他过敏原同时）引起的过敏性疾病。

CFDA 已于 2010 年批准发行人的舌下含服脱敏药物“粉尘螨滴剂”进行新适应症（粉尘螨过敏引起的特应性皮炎和过敏性结膜炎）的药物临床研究，目前正在临床试验中。

另外，ALK 公司于 2006 年向 CFDA 申请了“螨变应原舌下脱敏滴剂”的药物临床试验批件（受理号 JXSL0600001），并于 2012 年向 CFDA 申请“尘螨变应原舌下片”的药物临床试验批件（受理号 JXSL1200075、JXSL1200076）。北京欧亚康桥商贸有限公司于 2005 年向 CFDA 申请了“屋尘螨/粉尘螨舌下喷剂”的药物临床试验批件（受理号 JXSL0500020，JXSL0500021、JXSL0500022）。杭州泰格医药科技股份有限公司于 2012 年向 CFDA 申报“屋粉尘螨变应原舌下滴剂”（受理号 JXSS1200006、JXSS1200007）上市注册申请。虽然上述进口产品的上市通常需要较长时间，但发行人无法准确预计这些进口产品被批准的时间。如果上述产品被批准上市、通过各省级医疗机构药品集中采购中标、上市销售，未来变应原制品行业的竞争格局可能会发生变化。

尘螨变应原制品可以治疗对尘螨和其他过敏原同时过敏的患者⁶。对于只对尘螨以外的过敏原过敏的患者，研究者可开发出针对相应过敏原的脱敏治疗药物，这些产品的上市也将会对变应原制品行业的竞争格局产生影响。

2、市场需求状况分析

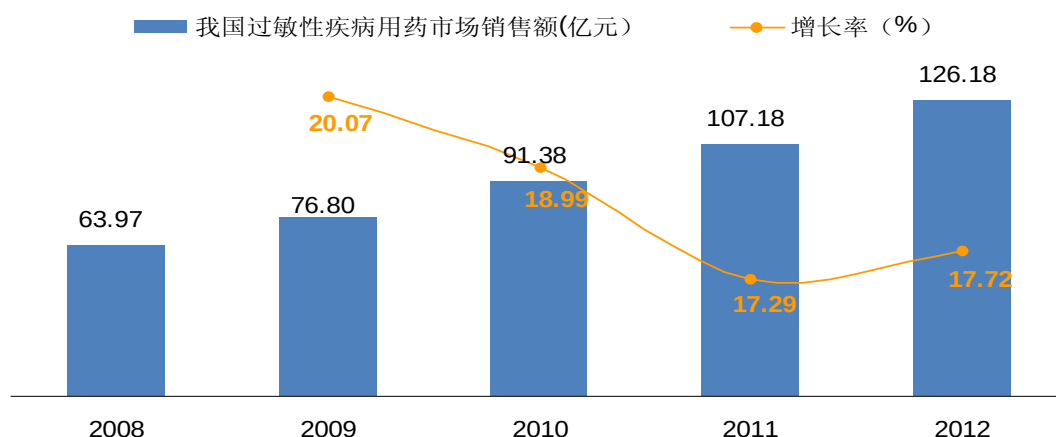
过敏性疾病被 WHO 列为二十一世纪重点防治的三大疾病之一，是当前世界性的重大卫生学问题，此类疾病包括过敏性哮喘、过敏性鼻炎等，是临床上的常

⁶ Lee JE, Choi YS, Kim MS, et al. Efficacy of sublingual immunotherapy with house dust mite extract in polyallergen sensitized patients with allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol. 2011, 107(1): 79-84; 谢庆玲, 甄宏, 谭颖, 等. 舌下含服粉尘螨滴剂治疗支气管哮喘伴变应性鼻炎的疗效. 实用儿科临床杂志, 2011, 26(16): 1246-1249.

见病、多发病。

随着社会工业化程度的提高，过敏性疾病的患病率也将持续上升，我国的过敏性疾病用药总体市场以较快速度发展，2008～2012 年复合增长速度为 18.51%。2012 年总体市场规模达到 126.18 亿元，同比增长 17.72%⁷。

2008-2012 年我国过敏性疾病用药市场销售规模



数据来源：CFDA 南方所《2008-2012 年过敏性疾病用药市场查询报告》

过敏性疾病用药主要分为对症治疗药物和变应原脱敏治疗药物。对症治疗药物能够暂时缓解过敏症状，但无法从根本上降低或消除患者对过敏原的敏感性，脱敏治疗则是可能改变过敏性疾病自然进程的对因治疗方法。

2000 年-2010 年，全球脱敏治疗药物市场规模年平均增长率为 8%，其中舌下含服脱敏药物为其主要增长动力，年平均增长率为 16%，市场占有率从 25% 增长到 47%，皮下注射脱敏药物年平均增长率为 4.5%⁸。2012 年，全球脱敏治疗药物市场销售规模为 8.45 亿欧元⁹。

2008～2012 年，我国尘螨脱敏治疗药物市场规模增长迅速，从 2008 年的 0.85 亿元增长至 2012 年的 3.34 亿元，年复合增长速度为 40.78%¹⁰。预计到 2015 年尘螨脱敏治疗药物的市场容量将扩大到 13.70 亿元¹¹。

⁷ CFDA 南方所《2008-2012 年过敏性疾病用药市场查询报告》。

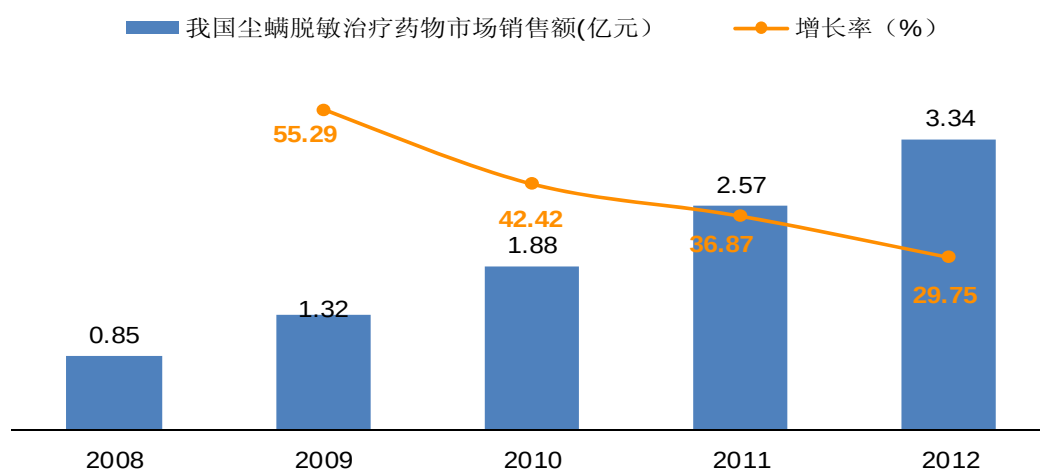
⁸ Stallergenes 公司 2010 年报。

⁹ Stallergenes 公司 2012 年报。

¹⁰ CFDA 南方所《2008-2012 年过敏性疾病用药市场查询报告》。

¹¹ CFDA 南方所《中国医药行业及过敏性疾病用药市场研究》。

2008~2012 年我国尘螨脱敏治疗药物市场规模



数据来源：CFDA 南方所《2008-2012 年过敏性疾病用药市场查询报告》

至 2012 年，虽然变应原制品销售额仅占整个过敏性疾病用药市场份额的 2.65%，脱敏治疗市场仍处于发展的初期，但舌下含服脱敏疗法为患者提供了一种新的安全有效的对因治疗方法，形成了一个市场。加强脱敏治疗的学术推广和患者教育，将促使变应原制品行业快速的发展。

3、发行人产品的潜在市场

(1) “粉尘螨滴剂”的潜在市场分析

“粉尘螨滴剂”是一种舌下含服脱敏药物，其适应症为用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗。“粉尘螨滴剂”的上市为过敏性疾病的患者提供了一种安全的对因治疗途径，适用于 2001 年 ARIA 推荐的过敏性疾病综合治疗方案。

根据 2004 年“全球哮喘负担报告”中的世界各国哮喘患病情况统计，中国内地、港澳台地区、蒙古国的平均哮喘患病率约为 2.1%，哮喘患者约 2,780 万人¹²。根据不同地区的研究结果，国内哮喘患者中，过敏性哮喘患者约占 57.3%-82.3%¹³。

2004-2005 年我国 11 个中心城市的调查数据显示，我国城市人口中过敏性

¹² Matthew M, Denise F, Shaun H, et al. Global Burden of Asthma, GINA.

¹³ 杨进孙.哮喘变应原疫苗的研究进展. 热带病与寄生虫学, 2006, 4(1):44-46.

鼻炎的自报患病率约为 11%¹⁴。2005 年我国城镇人口约为 5.6 亿¹⁵，城镇人口中过敏性鼻炎患者可达 6,000 万以上。

我国儿童的过敏性疾病患病率总体高于成人。2008-2009 年对北京、重庆、广州的 24,290 例儿童患者调查结果显示，上述三个城市的儿童哮喘患病率分别为 3.15%、7.45%和 2.09%，儿童过敏性鼻炎患病率分别为 14.46%、20.42%和 7.22%¹⁶。

过敏性鼻炎和过敏性哮喘的相关性很高，在临床上被认为是同一气道的同一类疾病。超过 80%的哮喘患者并发鼻炎，10%-40%的鼻炎患者同时患有哮喘¹⁷。过敏性呼吸道疾病中约 59%的患者对粉尘螨过敏¹⁸。

随着中国城市化进程的深入和人们生活方式的改变，未来数十年内哮喘和鼻炎患者的数量还将持续快速增长。

（2）国内脱敏治疗的现状

目前，由于市场认知、医疗水平及经济因素等影响，国内大多数过敏性疾病患者仅采用对症治疗手段，治疗方案不够完善，所以国内的脱敏治疗市场规模还较小。根据 CFDA 南方所《2008-2012 年过敏性疾病用药市场查询报告》，2012 年国内尘螨脱敏治疗药物的总销售额约为 3.34 亿元。

过敏性疾病的治疗中，采用脱敏治疗比例不高的原因主要有以下方面：

①脱敏治疗在我国推广较晚

我国虽于上世纪 50 年代开始脱敏治疗的应用，但仅限于医院制剂，脱敏治疗并未得到广泛推广。2001 年，中华医学会变态反应学分会成立后，加快了过敏性疾病综合治疗的规范化进程。

②脱敏治疗药物在国内临床应用时间较短

1999 年，Allergopharma 公司的产品“变应原注射液”获准进入中国销售，

¹⁴ 韩德民, 张罗, 黄丹等. 我国 11 个城市变应性鼻炎自报患病率调查[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2007, 42(5): 378-384.

¹⁵ 中华人民共和国国家统计局, 中国统计年鉴 2005.

¹⁶ Zhao J, Bai J, Shen K, et al. Self-reported prevalence of childhood allergic diseases in three cities of China: a multicenter study. BMC Public Health. 2010, 13(10): 551.

¹⁷ WAO White Book on Allergy, 2011.

¹⁸ 李靖, 张纯青, 王红玉, 等. 中国哮喘和鼻炎门诊患者致敏原的多中心流行病学研究. 中华医学会第六次全国哮喘学术会议暨中国哮喘联盟第二次大会论文汇编.

标准化脱敏治疗药物开始在国内使用。2004 年，ALK 公司的皮下注射脱敏药物“屋尘螨变应原制剂”获准进入中国销售。2006 年，发行人研制的舌下含服脱敏药物“粉尘螨滴剂”获得 CFDA 批准上市。目前国内仅上述三家公司生产的脱敏治疗药物被批准上市销售。

③临床医生对脱敏治疗的认知需要较长过程

呼吸道过敏性疾病的患者可分散至儿科、呼吸科、耳鼻喉科、变态反应科、老年科、内科等，需要在多科室进行脱敏治疗的推广教育，以提高临床医生对脱敏治疗的认知度，这涉及到多学科的交流、互融，需要较长的推广过程。

④患者对过敏性疾病和脱敏治疗的认识不够

患者对于过敏性疾病的危害程度往往认识不足，特别是过敏性鼻炎患者，通常不予重视，仅在急性发作期才进行治疗，而且往往不能坚持长期用药。患者对脱敏治疗缺乏认识，也导致了患者在就医时不会优先选择脱敏治疗方案。

尽管脱敏治疗的推广较晚，但由于脱敏治疗可能改变过敏性疾病自然进程，随着临床医生认知度的不断提高，市场前景广阔。

（四）公司的行业地位和市场份额

目前在国内市场，发行人提供舌下含服脱敏药物，ALK 公司和 Allergopharma 公司提供皮下注射脱敏药物。

根据 CFDA 南方所《2008-2012 年过敏性疾病用药市场查询报告》，在变应原制品行业，2011 年及 2012 年，发行人的尘螨脱敏治疗药物市场占有率排名第一，ALK 公司排名第二，Allergopharma 公司排名第三。具体如下：

排名	产品	生产企业	市场占有率		
			2010 年	2011 年	2012 年
1	粉尘螨滴剂（畅迪）	我武生物	45.28%	57.45%	61.27%
2	屋尘螨变应原制剂（安脱达）	ALK 公司	47.23%	35.48%	32.09%
3	螨变应原注射液（阿罗格）	Allergopharma 公司	7.49%	7.07%	6.64%
合计	-	-	100.00%	100.00%	100.00%

（五）有助于发行人保持成长性的核心竞争优势

发行人是一家研发、生产和销售生物医药类产品的高新技术企业（2012 年，发行人通过高新技术企业复审，获得编号为 GF201233000314 的《高新技术企业证书》，资格有效期 3 年，企业所得税优惠期为 2012 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日。），主要产品研发方向是用于诊断和治疗过敏性疾病的变应原制品。

发行人自成立以来，依靠原始创新的核心技术，一直致力于创新药物、特别是变应原制品的研究和开发，开发了“粉尘螨滴剂”、“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”、“户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”、“尘螨合剂”、“黄花蒿粉滴剂”、“皮炎诊断贴剂”等多个诊断和治疗过敏性疾病的产品。

公司产品“粉尘螨滴剂”（商品名：畅迪）和“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”（商品名：畅点）已经获得新药证书、药品注册批件、药品 GMP 证书，并已上市销售。其中，“粉尘螨滴剂”是一种舌下含服脱敏药物，用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎和过敏性哮喘的脱敏治疗，该产品用于粉尘螨过敏引起的特应性皮炎和过敏性结膜炎脱敏治疗的临床试验正在进行中；“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”用于点刺试验，辅助诊断因粉尘螨致敏引起的 I 型变态反应性疾病，属于体内诊断用生物制品。

“户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”已完成临床研究，“尘螨合剂”与“黄花蒿粉滴剂”均已获得 CFDA 颁发的药物临床试验批件，目前处于临床试验阶段；“皮炎诊断贴剂”已申请药物临床试验批件，其中“黄花蒿粉滴剂”用于蒿属花粉过敏引起的过敏性哮喘、过敏性鼻炎等过敏性疾病的脱敏治疗，“皮炎诊断贴剂”用于 IV 型变态反应引起的接触性皮炎诊断。

由于对蒿属花粉过敏的患者和对尘螨过敏的患者在地域分布上有明显的差别，“黄花蒿粉滴剂”和“粉尘螨滴剂”可以在市场上起到互补的作用，为更多的过敏性疾病患者提供不同的变应原脱敏治疗药物。

此外，公司已启动向多个国家与地区出口药品的注册程序。2011 年 2 月，“粉尘螨滴剂”获得韩国食品药品监督管理局的药品市场准入。

公司具体竞争优势如下：

1、产品优势

公司主导产品“粉尘螨滴剂”用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗，是一种可能改变过敏性疾病自然进程的对因治疗药物。

过敏性疾病的药物治疗可分为对症治疗与对因治疗。对症治疗药物包括抗组胺药物、糖皮质激素等，可有效控制部分临床症状，但无法降低过敏性疾病发生的风险或防止新发致敏的发生¹⁹，即无法从根本上降低或消除患者对过敏原的敏感性，停药后无长期持续疗效。

脱敏治疗是一种对因治疗，系使患者从小剂量开始接触变应原，剂量逐渐增加至维持剂量，继续使用足够疗程，使患者机体的免疫系统产生免疫耐受，使得患者再次接触该变应原时，过敏症状明显减轻或者不再发生，且停药后具有长期疗效，并可预防过敏性疾病的发展²⁰。1998年，世界卫生组织在《WHO 变应原免疫治疗意见书》中明确指出：“脱敏治疗是唯一可以影响过敏性疾病自然进程的治疗方法”。

脱敏治疗主要有皮下注射和舌下含服两种给药方式。2001年ARIA正式推荐舌下含服脱敏治疗可适用于成人及儿童患者。公司主导产品“粉尘螨滴剂”为舌下含服脱敏药物。截至本招股说明书签署日，发行人未于CFDA网站检索到国内有任何其他舌下含服脱敏药物获准上市。

公司主导产品主要竞争优势体现在以下方面：

（1）安全性高

皮下注射脱敏治疗具有引起全身副作用的危险性，还可能引起过敏性休克、甚至死亡等严重的不良反应，舌下含服脱敏治疗则具有更高的安全性。一般来说，舌下含服脱敏治疗引发的不良事件较皮下注射脱敏治疗少而轻，多数不良反应为口腔黏膜不良反应、胃肠道症状、鼻结膜炎、荨麻疹等。自1986年Scadding G.K.和Brostoff J.发表了首个随机、双盲、安慰剂对照的舌下含服脱敏药物临床研究以来，尚无舌下含服脱敏治疗导致死亡事件的报道²¹。

（2）无创用药、操作简便，更适于儿童患者

¹⁹ Canonica GW, Bousquet J, Casale T, et al. Sub-lingual Immunotherapy: World Allergy Organization Position Paper 2009. Allergy. 2009, 64(Suppl 91):1-59.

²⁰ ARIA 2008 UPDATE.

²¹ Canonica GW, Bousquet J, Casale T, et al. Sub-lingual Immunotherapy: World Allergy Organization Position Paper 2009. Allergy. 2009, 64(Suppl 91):1-59.

脱敏治疗是一个长期的治疗过程，频繁的皮下注射不仅给患者带来不便，且可能使患儿和部分成人产生恐惧和抵触心理。舌下含服脱敏治疗可以免去皮下注射给患者带来的痛楚和不便，对于儿童患者尤为适用。

（3）不用低温贮运，便于携带

发行人的舌下含服脱敏药物“粉尘螨滴剂”可以在阴凉处（不高于 20℃）遮光密闭保存，相对于其他液体脱敏治疗药物的低温保存条件（2-8℃），贮运更为方便，有助于患者随身携带、及时治疗。

公司产品曾先后取得如下奖励或荣誉：

序号	时间	产品/项目	奖励/荣誉	颁发单位
1	2004 年 12 月	粉尘螨滴剂	浙江省省级新产品	浙江省经济和信息化委员会
2	2005 年 11 月	粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒	浙江省省级新产品	浙江省经济和信息化委员会
3	2006 年	粉尘螨滴剂项目	高技术产业化示范工程	国家发展和改革委员会
4	2006 年 12 月	粉尘螨滴剂	浙江省高新技术产品	浙江省科学技术厅
5	2009 年 6 月	粉尘螨滴剂（畅迪）开发	科技部科技型中小企业技术创新基金项目	科学技术部科技型中小企业技术创新基金管理中心
6	2010 年 4 月	粉尘螨滴剂（畅迪）开发	浙江省科学技术成果	浙江省科学技术厅
7	2011 年	粉尘螨滴剂（畅迪）开发	浙江省科学技术奖（二等奖）	浙江省人民政府
8	2011 年 6 月	尘螨合剂	省级工业新产品	浙江省经济和信息化委员会
9	2011 年 6 月	户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒	省级工业新产品	浙江省经济和信息化委员会
10	2012 年 12 月	畅迪	湖州市著名商标	湖州市工商行政管理局

2、技术和研发优势

公司的研发团队专业从事变应原制品的研究开发，其核心技术人员均从事相应的生物医药技术领域多年。公司在变应原制品领域取得了一系列核心技术，并已获授权国内发明专利 10 项、国内实用新型专利 1 项、欧洲专利 1 项、美国专利 1 项和日本专利 1 项，正在申请国内发明专利 4 项。

公司现有核心技术包括变应原活性检测方法及检测用标准血清混合物构建技术、变应原制品“常温”保存技术、粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术和

变应原制品标准化技术平台等。其中，变应原活性检测方法 & 检测用标准血清混合物构建技术，为变应原制品的生物活性检测提供了一种客观、准确的标准；变应原制品“常温”保存技术的应用，保证了液体变应原制品在 20℃ 以下保存的稳定性，增加了患者携带和使用的方便性。

公司对核心技术和产品实施知识产权保护策略。不仅对核心技术实施积极的国内专利保护，也根据实际情况择机申请国际性专利保护，同时对各产品的配方和制备技术实施国内防御性专利保护。

3、营销优势

公司产品已在全国近 30 个省、自治区、直辖市进行了推广销售，主要产品“粉尘螨滴剂”在大多数省级医疗机构药品集中采购中中标，销售网络已初步进入到全国大多数省级城市和部分地县级城市。

公司生产销售的变应原制品主要用于脱敏治疗，针对国内医生、患者对脱敏治疗方案及产品认知度的不足，公司建立了以学术推广为主要模式的专业学术营销团队，团队成员中 90% 左右拥有大专以上学历。公司已经初步建立了由营销团队组织策划、组织实施与委托实施相结合的专业学术推广模式，具体包括：通过多层次的学术会议加大产品在全国市场的推广力度，专业医学媒体宣传；合作开展临床课题研究；推进过敏性疾病专家队伍建设；通过逐级逐层的培训提高医生对公司产品的认知；协助医院建立患者教育服务平台；建立患者咨询机制，为患者提供产品咨询。

4、管理优势

公司拥有稳定、高效的专业管理团队，对生物医药行业的发展前景具有坚定的信念。经过近十年的创业发展，公司管理团队积累了丰富的研发、生产、管理和营销经验，对行业发展认识深刻，能准确把握产品技术方向，并根据行业发展趋势和市场需求，及时、高效地制定符合公司实际的发展战略，形成了系统的、行之有效的经营管理模式。

公司特别强调团队凝聚力，以“治病救人、实业报国”为宗旨，以“忠诚、执行力、责任”为核心价值观，已经形成了强调“实事求是、鼓励创新”的企业文化，有效地推动了公司的发展，优秀且稳定的专业管理团队已成为公司快速、

健康发展的基石。

（六）发行人竞争劣势

1、公司规模有待于进一步提高

目前公司生产、销售规模在国内生物制药企业中处于中等水平。近年来，随着公司产品市场需求量的快速增加，公司现有生产能力、新药研发能力、营销网络亟待扩大以满足快速增长的市场需求。

2、公司资金实力有限

面对良好的市场发展潜力，公司急需扩大产能、拓展营销网络及信息化建设、加快新药研发。然而，相对于国内同行业上市公司而言，公司融资渠道有限，资金来源主要来自留存收益和银行贷款，资金短缺成为制约公司进一步发展的重要瓶颈。

（七）募集资金投资项目对发行人成长性的支持

公司本次募集资金主要投资于以下项目：年产 300 万支粉尘螨滴剂技术改造项目、变应原研发中心技术改造项目、营销网络扩建及信息化建设项目。如果本次募集资金投资项目能够顺利实施，将为公司未来成长性提供有力支持。

本次募集资金投资项目中，年产300万支粉尘螨滴剂技术改造项目的实施，将有效提升公司整体生产能力，提高公司产品的市场占有率，促进公司产品结构调整，大幅提升公司营业收入与利润水平，实现公司快速可持续发展；变应原研发中心技术改造项目有利于保持并进一步提升公司在本领域的技术优势，公司将依托新建的变应原研发中心，不断推出新的产品，完善公司在过敏领域的产品结构，增强企业的核心竞争力；营销网络扩建及信息化建设项目有助于迅速提升公司销售渠道建设及信息化管理能力，将有效提升公司盈利能力、提高企业市场竞争力和品牌影响力。募集资金项目的建成将提高公司在国内过敏诊断、治疗领域的领先地位和综合竞争实力，公司在行业内的竞争优势将得到显著增强。

本次公开发行募集资金到位后，公司净资产将大幅增加，资产负债率明显

下降，公司的财务结构得到优化，风险抵抗能力和融资能力将不断增强。在募集资金投资项目投产初期，公司净资产收益率在短期内不会明显提高，随着各项目的陆续达产，公司净资产收益率将稳步提高。

本次发行完成后，公司将进一步完善各项内部管理制度，形成有效的内部激励和约束机制，从而更好地调动各级管理者及普通员工的工作积极性，加强公司管理、技术、营销团队建设。

（八）保障发行人持续增长的战略和规划

1、公司整体发展规划和目标

公司将以本次发行股票并在创业板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，加大研发投入，在现有产品的基础上，依靠自主创新开发系列化的诊断和治疗产品，同时开拓新的产品适应症，为更多的过敏性疾病患者提供诊疗产品，进一步巩固和提高公司在过敏性疾病诊断、治疗领域的技术及市场优势。

公司将通过不断扩大销售网络的覆盖面、拓展市场范围和深度，进一步提高在国内变应原产品市场份额的领先地位。同时，公司还将积极开拓海外市场，力争在 3 至 5 年内获得重要海外市场的市场准入、在 5 至 10 年内成为国际过敏性疾病诊断及治疗领域的重要企业之一。

同时，公司还将通过不断规范和完善公司治理结构，提高管理效率、创新发展水平和盈利能力，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

2、公司具体发展计划

（1）技术研究计划

公司将持续加大科技投入力度，经费要保持每年一定的增长，确保公司技术创新有充足的科研经费，为技术开发提供充足的资金保障；同时，通过完善技术创新机制，加强技术创新制度建设，提高技术创新工作成效。

公司将利用本次发行募集资金投入4,429.32万元建立变应原研发中心，通过增加研发支出投入，引进高层次技术人才，添置必要的分析测试仪器及设备，提升公司研发的整体技术和装备水平，为公司技术创新提供硬件支持和人员、经费的保障。

（2）产品开发计划

公司已经形成了“临床前研究项目—临床研究项目—产业化项目”逐层推进的系列化的产品结构，积累了一系列具有市场发展前景的在研产品。

公司已获准上市的“粉尘螨滴剂”和处于临床试验中的“尘螨合剂”及已获取药物临床试验批件的“黄花蒿粉滴剂”针对不同过敏原过敏的患者，在市场上可以相互补充，为更多的过敏性哮喘和过敏性鼻炎患者提供脱敏治疗的药物。

另外，“粉尘螨滴剂”已获准开展新适应症（粉尘螨过敏引起的特应性皮炎和过敏性结膜炎）的临床试验，将进一步开拓公司产品的市场，满足特异性皮炎和过敏性结膜炎患者的需求。

已获准上市的“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”和已完成临床研究的“户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”及处于临床前研究中的“多指标变应原皮肤点刺诊断试剂盒”在市场上相互补充，可以满足更多过敏性疾病患者的变应原检测需求。

正在申请药物临床试验批件的“皮炎诊断贴剂”可以为接触性皮炎的患者提供有效的诊断工具。

未来三年，随着在研产品的陆续推进，公司将在过敏性疾病的诊断和治疗领域形成一个越来越完整的产品体系。

同时，公司还将持续创新，在充分进行市场调研的基础上编制长期产品开发规划，努力做到研制开发一批、临床试验一批、投产上市一批，为公司后续系列产品的开发夯实基础，确保公司未来不断有新产品投放市场。

（3）市场开发和营销网络建设计划

公司计划构建更完善的销售网络。随着各省级医疗机构药品集中采购工作的进展，公司将根据区域经济发展状况和市场需求，在原有营销网络基础上新建/扩建大区、省、地县级办事处，从而使公司销售网络覆盖中国大陆全部省级行政区，并进一步辐射县级医院，从而搭建覆盖全国的营销网络。

各办事处将配备相应的网络管理软件、办公设施等配套设备，以加强产品销售力度，扩大公司产品的市场占有率，提升服务水平，突出公司品牌，使公司的技术优势充分转化为市场优势。

公司产品均属新药，为不断提升医生、患者对公司产品的认知度，公司将加

大学术推广的力度，计划每年参与相关领域的全国性学术会议，提升参与省级和地区级学术会议的频率和规模，并注重参与重点医院的院内学术活动。此外，公司还将强化专业医学媒体宣传和公共关系管理，在全国主流医学专业刊物加大宣传力度，加强患者教育，提高公司产品的知名度。

未来三年也是公司进军海外市场的铺垫期，公司将加强产品在海外的拓展力度。由于每个国家药品注册制度差异较大，公司企业发展部负责海外申报药品的法律注册。2011 年 2 月，公司主要产品“粉尘螨滴剂”获得韩国食品药品监督管理局的药品市场准入。

（4）人才发展计划

公司一向注重人才梯队建设，深知人才是公司发展的原动力。自公司成立之日起，就树立了“德才兼备、以师为友、训导为先”的人才理念。

根据未来发展规划，公司将在现有人员的基础上，按需引进各类人才，优化人才结构，高薪聘请具有实践经验与能力的技术人才、管理人才、资本运作人才及市场营销人才，重点充实公司的研发技术人员与市场销售人员。与此同时，公司将进一步深化新员工入职培训及在职员工业务培训工作，每年将有计划选派高、中层管理人员参加国家、省级举办的专业知识培训班，分期分批选派技术人员参加高水平的专业培训或开展与国内外研究机构的技术合作，进一步完善公司高素质、高知识、高能力的人才体系。

公司还将积极探索建立对各类人才有持久吸引力的绩效评价体系 and 相应的激励机制，进一步加强文化建设，使公司人才资源稳定，实现人力资源的可持续发展。公司将在现有绩效考核制度的基础上，进一步强化部门工作目标责任考核机制，建立有序的岗位竞争、激励、淘汰机制。

（5）资本发展计划

公司将根据经营发展的具体情况合理选择融资模式来解决公司持续发展对资金的需求。公司在坚持核心技术自主开发的前提下，借助产品的竞争优势，择机开展收购兼并，扩大公司产业规模。

本次募集资金投资项目分为两大类：一类是公司原有主要产品（“粉尘螨

滴剂”)的技改项目,以进一步提升其产能与质量;另一类是为公司未来发展和扩大市场提供支撑的项目,包括变应原研发中心建设项目、营销网络扩建及信息化建设项目等。

(6) 进一步完善治理结构计划

公司将不断完善法人治理结构,完善内审机制,健全财务制度,建立岗位明确、责任清晰的组织管理结构,严格按照相关法律、法规的要求,完善和健全各项规章制度和管理制度及激励及约束机制,保障公司决策、执行以及监督等工作的合法合理,使企业管理科学、简洁、高效。此外,发行人将建立完善的信息披露制度,加强与公众的沟通与交流,树立和维护公司良好的市场形象和公众形象。

(九) 保荐机构对发行人成长性的意见

经过审慎核查,本保荐机构认为:

1、经过多年发展,发行人已成为国内主要的变应原制品供应商,行业地位突出,公司主导产品“粉尘螨滴剂”的销售额市场占有率稳步上升,由2008年的30.19%上升至2012年的61.27%,目前市场排名第一。

2、从发行人以往的经营业绩来看,最近三年及一期,公司资产状况良好,资产规模稳步增长,盈利能力也稳步上升,体现出了良好的成长性;

3、从发行人主导产品所在市场的成长性来看,随着我国经济的高速发展、人民群众生活水平的提高和用药意识增强,以及因生活环境改变而导致过敏性疾病患病率持续增高,过敏性疾病用药总体市场将以较快速度发展。同时,随着患者教育的深入,变应原特异性免疫治疗药物占整个过敏性疾病治疗药物用量的比例将持续上升。

4、从发行人自身产品及业务的成长性来看,公司连续三年销售量及销售收入均保持较高复合增长率,盈利水平不断提高,业务规模不断扩大;

5、从公司募投项目来看,公司拟用募集资金扩大“粉尘螨滴剂”产能,建设营销服务网络,完善研发设施,为公司未来的利润持续增长和公司可持续发展提供有力保证;

6、从公司的发展战略与规划来看,公司从切身实际出发详细且有针对性地

制定了公司未来发展规划，该规划重点突出、可操作性强，是公司实现可持续发展的有力保障。公司拟在国内建立新的营销网络，将为公司增加新的利润增长点。公司拟研发的项目符合公司生产经营实际情况，是公司发展的内在需求，项目若研发成功，将进一步增强公司自主创新能力，为公司长期持续增长奠定坚实基础。

本保荐机构认为：报告期内公司资产状况良好，盈利能力稳步上升，公司的主营业务增长稳健，具备较强的抗风险能力，未来仍有广阔的成长空间；国内变应原制品领域的市场需求稳步增长，公司所在行业未来有良好的发展前景；公司拟用募集资金扩大“粉尘螨滴剂”产能，建设营销服务网络，完善研发设施，为公司持续增长提供有力保证；公司拟研发的项目符合公司生产经营实际情况，将进一步增强公司自主创新能力，为公司未来可持续发展奠定坚实基础；公司制定合理的发展战略，建立起完善的组织制度以保障公司规范、稳健运营。

综上，公司成长性较好，符合创业板对成长性的要求。

三、发行人自主创新能力核查

（一）发行人自主创新能力概况

2009年7月6日，发行人获得浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书；2012年，发行人通过高新技术企业复审，获得编号为GF201233000314的《高新技术企业证书》，资格有效期3年，企业所得税优惠期为2012年1月1日至2014年12月31日。

公司的核心技术来源于公司研发团队的自主研发，在国际上处于领先水平。多年以来，公司始终重视和坚持以科技创新促进企业发展的模式，利用自身优势，坚持科技创新。经过多年努力，公司的创新能力获得了国家和社会的认可。

（二）发行人现有核心技术的先进性与创新性

随着全球工业化进程的不断提高、现代生活方式及生态环境的变化，过敏性疾病，尤其是过敏性哮喘、过敏性鼻炎的发病率在全球范围内逐年增加。传统的对症治疗无法从根本上改变患者对致敏过敏原的过敏程度，因而也无法改变过敏性哮喘和过敏性鼻炎等I型变态反应性疾病的自然进程，疾病不断反复，迁延

不愈。而通过恰当、科学的脱敏治疗可使患者对过敏原的敏感程度显著降低，并且能够有效防止过敏性疾病的进一步发展（如由过敏性鼻炎发展为哮喘），同时能预防新的过敏症的出现²²，可能根本治愈过敏性疾病；当时，国内市场缺乏自主研发生产的脱敏治疗药物。

基于上述因素，公司创始人胡赓熙确定了以研发脱敏治疗药物及诊断产品为公司的主要发展方向，拟将变应原制品的研发、生产及销售作为主营业务，创建了公司。

文献报道显示，尘螨是诱发过敏性疾病的最主要吸入性过敏原。潘晓玲等人于1997年-2000年对1,008例过敏性疾病患者采用皮肤点刺试验进行过敏原检测后发现，患者对粉尘螨的过敏率高于其他过敏原²³。亚洲其他地区的研究也同样证实，尘螨是最常见的过敏原²⁴。由于粉尘螨较户尘螨更易于培养，更易于大规模的工业生产，因而公司选择粉尘螨作为目标变应原进行开发，把户尘螨变应原制剂作为后备项目尝试开发。2001年，ARIA指南认可在成人和儿童中使用舌下含服脱敏。基于舌下含服脱敏治疗的安全性和使用方便性，公司决定把主要资源投入到更为安全的舌下含服脱敏药物的开发中。

公司组成了以核心技术人员为骨干的研发团队，开始药物质量标准、药理学、生产工艺等试验摸索研究，认为“粉尘螨纯种的获取和维持”、“粉尘螨大规模培养工艺”以及“准确的生物学活性检测”是当时产品开发中须克服的技术难点。同时，基于脱敏治疗的长期性及使用方便性，研发团队把“变应原‘常温’保存技术”也作为建立技术优势平台的努力方向之一，以克服大多数生物制品只能低温保存从而导致的贮运困难。

根据上述指导思想，公司以粉尘螨代谢培养基为原料研发变应原制品及相关诊断试剂，原始创新了一系列核心技术（见下表），并通过应用核心技术研制成功“粉尘螨滴剂”和“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”等产品。

²² Ohashi Y, Nakai Y, Tanaka A, et al. Allergen-specific immunotherapy for allergic rhinitis: a new insight into its clinical efficacy and mechanism. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1998, 538: 178-190.

²³ 潘晓玲, 王书安, 周斌. 1008例过敏性疾病患者过敏原检测和治疗. *中国校医*, 2002, 16(1): 50-51.

²⁴ Leung TF, Li AM, Ha G. Allergen sensitisation in asthmatic children: consecutive case series. *Hong Kong Med J.* 2000, 6(4): 355-360; Tuchinda M. Childhood asthma in Thailand. *Acta Paediatr Jpn.* 1990, 32(2): 169-172; Lee CS, Tang RB, Chung RL. The evaluation of allergens and allergic diseases in children. *J Microbiol Immunol Infect.* 2000, 33(4): 227-232.

序号	核心技术名称	技术来源	技术水平	成熟程度
1	变应原活性检测方法及检测用标准血清混合物构建技术	原始创新	国际领先	成熟
2	变应原制品“常温”保存技术	原始创新	国际领先	成熟
3	粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术	原始创新	国内领先	成熟
4	变应原制品标准化技术平台	原始创新	国内领先	成熟

1、变应原活性检测方法及检测用标准血清混合物构建技术

使用标准化、可稳定生产的高质量变应原制品对脱敏治疗的成功至关重要。脱敏药物生物活性检测准确与否,直接影响其效价及脱敏治疗的有效性、安全性,乃至产品市场竞争力。

考虑到用蛋白含量定义活性浓度、皮肤点刺试验确定蛋白活性等早期变应原活性检测方法在客观性、准确性方面存在着一定缺陷,研究人员在进行项目可行性评估时,确立了以血清 sIgE 水平作为变应原活性检测指标的研究方向。研究人员以标准血清混合物作为标定蛋白活性的衡量工具,通过定量检测变应原蛋白与 sIgE 的结合程度,建立了稳定、准确的变应原生物活性检测方法。

变应原活性检测方法及检测用标准血清混合物构建技术为变应原制品的生物活性检测提供了一种客观标准,用于在生产过程中对变应原制品的生产原料、原液、成品等各阶段进行生物学活性的监控。

2、变应原制品“常温”保存技术

大多数液体蛋白质药物在常温下不稳定,容易失去其生物活性,需要在低温或者冻干的条件下保存。由于脱敏治疗需长期、持续进行,为了提高患者用药的方便性,研究人员将变应原制品“常温”保存技术作为研究方向之一。研究人员分析了粉尘螨代谢培养基蛋白的组分、活性及稳定性后发现:粉尘螨代谢培养基提取蛋白在较高温度下仍有稳定的蛋白活性。在排除原料来源、环境、提取工艺及人员操作等影响因素外,研究人员进一步分析培养基的蛋白组分,发现培养基中的植物蛋白对稳定粉尘螨变应原蛋白的生物活性起到了重要作用。在更深入的研究中,研究人员对多种植物种子的蛋白质进行了提取,发现许多植物种子蛋白具有类似的稳定蛋白质生物活性的功能,并据此提交了专利申请。

变应原制品“常温”保存技术体现在药品贮存、运输等环节,从而方便了患

者使用,减少了药品在患者家庭使用中失活的可能性。通过稳定性研究考察,“粉尘螨滴剂”可以在阴凉处(不超过 20℃)保存两年以上。

3、粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术

由于粉尘螨虫种的纯度是获得粉尘螨代谢培养基的必要条件,因此研究人员运用形态学、分子生物学、微生物学等技术进行粉尘螨纯种分离,在获得粉尘螨种群后,尝试了多种可能用于保存虫种的方法,发现借鉴细胞保存的三级种子库方法可以很好地维持粉尘螨种群的稳定,由此形成了粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术。

粉尘螨纯种分离技术包括虫种的采集、虫种的分离鉴定及螨虫群体的纯度鉴定,具体如下:

A、虫种采集:最初的虫种来源于粉尘螨的繁殖高峰期,研究人员从面粉厂的下脚粉尘及过敏患者家中采集粉尘,依次分筛除去大颗粒杂质及细小粉尘,最终分离出螨虫。

B、虫种的分离鉴定:对分离的螨虫进行初步形态学鉴定,若鉴定为粉尘螨,进一步培养后进行核酸鉴定。

C、螨虫群体的纯度鉴定:在代谢培养基的生产过程中,可能会出现其他种类的螨虫(杂螨)。鉴于此,研究人员在粉尘螨的鉴定和培养过程中,坚持多角度检测、频繁检测的原则,定期对粉尘螨的种群纯度进行监控。

三级种子库指原始种子库、主种子库、工作种子库,是对粉尘螨虫种进行不同密度的梯度培养和管理方法。原始种子库的虫种通过采集原始虫种获得,在经形态学和核酸鉴定后接种、培养、分装后保存,用于主种子库的扩增;主种子库的虫种从原始种子库中扩大培养获得,鉴定后分装,用于工作种子库的扩增;工作种子库的虫种从主种子库中扩大培养获得,鉴定后分装,用于生产。每次生产时,从工作种子库获取虫种,按照固定密度增长曲线进行一定期限的大规模培养扩增。

粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术用于生产用原料的检定、产品质量控制及粉尘螨代谢培养基的生产。

4、变应原制品标准化技术平台

公司开发完成的“粉尘螨滴剂”属于治疗用生物制品第四类—变态反应原制品，为了使其达到安全、有效、质量可控的用药原则，变应原制品需要在生产工艺和质量检定方面均进行标准化。结合 CFDA 颁布的《变态反应原（变应原）制品质量控制技术指导原则》，公司对“粉尘螨滴剂”进行了各方面的标准化研究，逐步从代谢培养基生产工艺、变应原原液及制剂的制备、质量检定方法三个方面构建和完善了变应原制品标准化技术平台。

变应原制品标准化技术平台用于原料、半成品及成品的生产和质量控制，生产工艺优化等环节，涉及微生物学、动植物形态学、蛋白组学、免疫学、分析化学及生产工艺学等多项技术，主要体现在：

①代谢培养基生产工艺的标准化

通过调整培养投料方案，确定最佳的培养条件和培养基配方，建立粉尘螨、户尘螨的最佳培养周期曲线和培养条件，使粉尘螨在培养周期中一直处于快速增长阶段，缩短了粉尘螨的培养周期，减少了因长期培养带来的污染可能性，从而确保粉尘螨代谢培养基质量合格，批次稳定。

②原液及制剂制备工艺的标准化

通过研究各种试验条件、提取液配方及对脱脂条件进行实时监测，研究人员逐步建立并优化了粉尘螨代谢培养基的最佳脱脂条件、提取条件和配方，以保证能高效、稳定地提取获得变应原活性蛋白，最终确定了粉尘螨滴剂生产过程中的原液制备工艺。

研究人员根据原辅材料及原液的各项理化性质，优化了试剂添加顺序、混合方式、除菌过滤方式及流程，以保证最终灌装试液的均一性，最终确定了粉尘螨滴剂生产过程中的制剂制备工艺。

③变应原质量检定方法的标准化

建立了经全面鉴定且稳定的内部参考品，建立总蛋白含量测定、主要蛋白组分测定、主要致敏蛋白含量测定、主要致敏蛋白组分测定及变应原总活性测定等多项检定方法。标准化后的“粉尘螨滴剂”在总蛋白含量、主要致敏蛋白批间比例、总变应原效价（总生物活性）均保持恒定。

除了上述标准化检定指标外，质量检定还包括理化性质、原辅料检测、微生物等检测项目，以进一步确保药物的质量。

（三）核心技术产品收入占营业收入的比例

公司核心技术产品为粉尘螨滴剂和粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒及相关产品，占营业收入的比例如下：

项目	2013 年 1-6 月	2012 年度	2011年度	2010年度
营业收入（元）	87,649,015.53	147,517,280.49	103,176,299.93	59,327,652.09
核心技术产品收入（元）	87,649,015.53	147,517,280.49	103,103,581.99	59,037,652.09
核心技术产品收入占营业收入的比例	100.00%	100.00%	99.93%	99.51%

（四）正在研发项目的情况

报告期末，公司正在研发的项目主要分为变应原治疗产品（脱敏药物）和变应原体内诊断产品两类，各研发项目的进展情况如下：

序号	研发产品名称	类型	进展情况	拟达到的目标
1	尘螨合剂	变应原治疗产品	II 期临床试验阶段	用于尘螨过敏引起的过敏性鼻炎与过敏性哮喘的脱敏治疗
2	黄花蒿粉滴剂	变应原治疗产品	I 期临床试验阶段	用于蒿属花粉过敏引起的过敏性鼻炎与过敏性哮喘等过敏性疾病的脱敏治疗
3	皮炎诊断贴剂	变应原体内诊断产品	已申请药物临床试验批件	用于IV型变态反应引起的接触性皮炎诊断
4	户尘螨皮肤点刺诊断试剂盒	变应原体内诊断产品	已完成特异性和灵敏度临床试验	用于点刺试验，辅助诊断因户尘螨致敏引起的 I 型变态反应性疾病
5	多指标变应原皮肤点刺诊断试剂盒	变应原体内诊断产品	临床前研究	用于点刺试验，辅助诊断 I 型变态反应性疾病
6	粉尘螨滴剂*	变应原治疗产品	开展特应性皮炎 II 期临床试验	用于粉尘螨过敏引起的特应性皮炎与过敏性结膜炎的脱敏治疗

*注：公司“粉尘螨滴剂”已批准的适应症为用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎和过敏性哮喘的脱敏治疗，现增加适应症为用于粉尘螨过敏引起的特应性皮炎和过敏性结膜炎的脱敏治疗，因而进行临床试验。

（五）最近三年及一期研发支出构成及占营业收入比例

1、研发支出的构成

报告期内，公司十分重视产品的研发，研发支出逐年增长。发行人在研发方面的投入主要包括：技术人员的工资性支出、业务资料费、管理性成本支出（包括差旅费、会务费、技术开发项目的日常费用）、研究开发设备购置与折旧、技术软件购置费等。报告期内公司的研发支出与营业收入之间的关系如下：

单位：元

项目	2013 年 1-6 月	2012 年度	2011 年度	2010 年度
材料及产品试制费	3,498,326.85	2,766,787.61	2,005,867.63	1,775,483.84
研发人员薪酬	2,882,518.43	3,432,630.37	2,324,675.59	2,060,657.80
折旧摊销费	340,574.86	614,210.18	588,062.64	573,519.40
其他	171,043.99	692,157.45	427,444.49	302,476.51
研发支出合计	6,892,464.13	7,505,785.61	5,346,050.35	4,712,137.55

2、研发支出占营业收入的比例

项目	2013 年 1-6 月	2012 年度	2011 年度	2010 年度
研发支出（元）	6,892,464.13	7,505,785.61	5,346,050.35	4,712,137.55
营业收入（元）	87,649,015.53	147,517,280.49	103,176,299.93	59,327,652.09
研发支出占比	7.86%	5.09%	5.18%	7.94%

（六）公司与其他单位合作研发情况

公司与高校、科研院所、医院等机构建立了长期稳定的合作关系，开展项目合作研究及临床试验等工作，主要合作情况如下：

1、“尘螨合剂”Ⅱ期临床研究

2008 年 7 月-2009 年 1 月，公司先后与首都医科大学附属北京儿童医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、中日友好医院等签订了《“尘螨合剂”Ⅱ期临床研究合作协议书》。

上述临床研究单位均为国家药品临床研究基地，符合 CFDA “关于印发《药

品临床研究的若干规定》的通知”中提出的要求。

临床研究合作协议规定与研究药物相关的所有临床研究资料属公司所有，公司单方面拥有对研究药物临床研究结果的所有权和使用权。以上医院负有对因临床研究所需公司提供的全部资料及临床研究结果保密的义务，未经公司同意，其不得将有关资料向第三方泄露，也不可发表与此临床研究相关的论文。以上医院可以使用本研究数据发表论文，但需提前 15 天向公司提出申请，并获得书面同意。以上医院有义务严格管理公司提供的所有临床研究用样品，并全部用于此临床研究，不得将试验样品用于其他途径。目前，公司产品“尘螨合剂”Ⅱ期临床研究正在进行中。

2、“粉尘螨滴剂”治疗特应性皮炎临床研究

公司产品“粉尘螨滴剂”的现有适应症为用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎和过敏性哮喘的脱敏治疗，2010 年 7 月 7 日获得 CFDA 颁发的药物临床试验批件，对粉尘螨过敏引起的特应性皮炎和过敏性结膜炎的脱敏治疗进行临床研究。2011 年 9 月 28 日，公司与浙江大学医学院附属第二医院签订了《“粉尘螨滴剂”治疗特应性皮炎Ⅱ期临床研究合作协议书》。协议规定与研究药物相关的所有临床研究资料，包括所有记录属公司所有，公司拥有研究结果的所有权和使用权。浙江大学医学院附属第二医院对公司提供的全部资料及临床研究结果负有保密的义务。未经公司同意，不得将有关资料向第三方泄露，也不可发表与此临床研究相关的论文，且有义务严格管理公司提供的所有临床研究样品，不得将试验样品用于其他途径。

3、“斑贴试剂”（更名为“皮炎诊断贴剂”）安全性评价研究

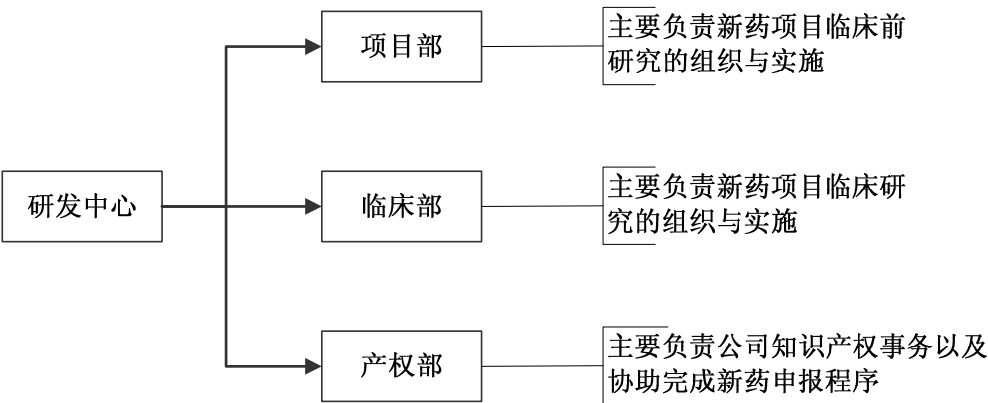
2009 年 11 月 5 日，公司与拥有相应《药物非临床研究质量管理规范》资质的浙江省医学科学院安全性评价研究中心签订了“斑贴试剂安全性评价研究”的技术服务合同，委托其对公司研制开发的“斑贴试剂”进行安全性评价研究。具体项目为：（1）Beagle 犬皮肤贴一个月长期毒性试验；（2）家兔皮肤刺激试验；（3）豚鼠皮肤过敏试验。合同规定成果属公司所有，浙江省医学科学院安全性评价研究中心对该项目的研究进展、内容、结果以及公司所提供的资料和样品保密，未经公司同意不得泄露给第三者或公开发表，同时负责保存好原始记录以便

CFDA 稽查。目前，该研究工作已顺利完成，“斑贴试剂”已完成全部临床前研究工作，并于 2011 年 5 月 23 日获得申报临床的药品注册申请受理通知书。2013 年 3 月 13 日，公司收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心的《补充资料通知》。

(七) 公司保持技术创新的机制

1、研发中心组织架构

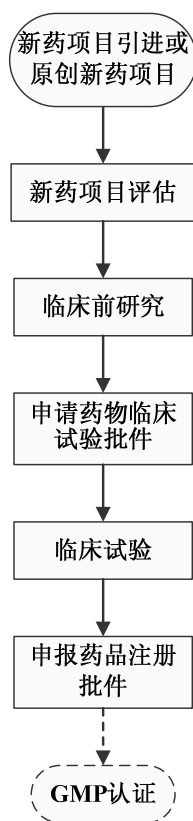
研发中心是公司技术创新的核心部门，研发中心由项目部、临床部、产权部组成，具体如下：



研发中心项目部采取“动态项目组”的形式，即项目组随着新项目立项而成立，随着项目的结束而解散，同一阶段可有多个项目组并存。所有项目资源均来源于项目部，项目成立后，根据项目需要从项目部配备各类研究技术人员；项目完成后，相关研发资源即重归项目部，供其他项目组调配。“动态项目组”的最大优点在于能够实现研发人员的共享和提高研发人员的利用效率，最大限度的实现研发人员的价值。

2、研发流程

公司主营创新药品，新药研发一般需要经历临床前研究、申请药物临床试验批件、临床试验、申报药品注册批件等过程，具体研发流程如下：



上述各阶段的主要内容如下：

①新药项目评估：公司开展一个新项目前，会首先进行项目立项研究，由专人对项目前景、资源要求、技术可行性、市场潜力、机会适合度等进行调查、分析和预测。

②临床前研究：包括药学研究（主要研究内容包括：生产工艺研究、原辅料研究、半成品和制剂处方研究、制剂质量和稳定性研究、包装材料研究等）和药理毒理研究阶段（主要研究内容包括：药理、药效、毒理研究等），其中毒理研究需委托国家食品药品监督管理局批准的具有《药品非临床研究质量管理规范》资质的研究机构进行；某些项目的药效和药理研究等也会委托经验丰富的研究机构负责。

③申请药物临床试验批件：根据 CFDA 的要求撰写合格的申报材料，并向国家指定的检测机构送交相关的药物样品以进行质量检测，经过 CFDA 的批准，获得临床试验的许可。

④临床试验：一般包括 I、II、III 期试验，皆需委托国家食品药品监督管理局批准的具有相应《药品临床试验管理规范》资质的医院或研究机构进行。

⑤申报药品注册批件：根据临床试验的结果，向 CFDA 申请新药证书和注册批件。在获得注册批件后需要申请获得 CFDA 颁发的 GMP 证书。

对于许多新药产品，CFDA 会要求进行上市后临床研究，也称为IV期临床试验，其目的是考察药物在广泛使用条件下的疗效和不良反应，评价在普通或特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

3、技术创新机制

公司建立了完善的创新机制，包括技术创新机制，为公司的高速持续发展提供了保障。

（1）建设创新的文化氛围：创新是一种思维方式，需要有一种允许提出不同意见、容忍不成熟观点的文化氛围来保障，也需要管理人员有采纳创新意见的习惯和能力。公司在管理人员培训中反复强调“决策前必须征求不同意见”、“绝不压制不同意见”，让创新文化成为公司的核心竞争力。

公司人事部设立了专门的邮箱，邀请公司员工以实名或匿名的方式提出意见和建议。公司各部门管理人员的总结汇报中，必须有专门的章节来描述本部门的创新成绩。

（2）建立了创新激励机制：每个员工的考核内容都包括创新方面的贡献；员工晋升或加薪过程，都考虑创新思维的能力和相关的贡献。每年年终考核时，公司都设立“智力贡献奖”，奖励提出重大创新建议的员工；对取得重要技术创新成绩如科研成果、技术革新、生产工艺改进的人员，公司会给予物质和精神奖励。为了更公平客观地评价研发人员的实际工作能力和科研水平，公司对全体研发人员实行技术评级，对符合要求的员工给予技术级别晋升，并在薪资上做相应的调整。

（3）提供创新的资源保障：公司高度重视研发投入，确保公司研发的经费充足，研发工作能够向系统化、规模化目标稳步迈进。在人力资源方面，公司已建立了多种引进人才的渠道和有效的人才培训计划，同时对现有技术骨干进行重点培养，提供进修深造的机会，为科研骨干和学术带头人提供良好的工作和生活环境。研发部的项目组人员保持动态结构，以最大限度地发挥科研人员的能力。

（八）发行人的研发团队

1、核心技术人员、研发人员占员工总数的比例

截至 2013 年 6 月 30 日，公司拥有核心技术人员 5 人，占员工总数的比例为 1.10%；研发人员 57 人，占员工总数的比例为 12.50%。

2、核心技术人员的专业资质、重要科研成果及获得奖项情况

胡赓熙，男，博士。1990 年毕业于中国科学院上海细胞生物研究所，获博士学位；1990 年至 1996 年在美国麻省理工学院健康科学中心从事科学研究；1996 年回国后受聘为中国科学院上海马普客座实验室青年科学家第二小组组长，创建人类基因组学实验室，曾任中国科学院上海生物化学和细胞生物研究所研究员、国家 863 计划生物技术专家小组成员、中国科学院微观生物学专家委员会成员等职；2002 年至今任本公司董事长兼总经理。先后在国际学术刊物上发表数十篇学术论文。

胡赓熙博士曾在 2000 年获国务院“为发展科学技术事业做出突出贡献”表彰，并获政府特殊津贴；2003 年获中央组织部、中央宣传部、中央统战部、人事部、教育部、科学技术部等部委授予的“全国留学回国人员先进个人”表彰；2003 年、2004 年及 2010 年先后获得湖州市人民政府授予的“2001-2002 年度湖州市优秀科技工作者”、“2003 年湖州市创新创业人才奖”、“突出贡献人才奖”；2011 年获得浙江省药学会授予的“首届浙江省药学会医药科技奖”。

张露，女，学士。1999 年毕业于中国科学技术大学生命科学学院；2003 年 10 月加入公司，历任公司总经理助理、副总经理，全面负责公司生产基地事务，在生物制品生产线建设、GMP 认证、日常管理等方面具有丰富经验。曾发表论文《多肿瘤标志物蛋白质芯片检测系统结合人工智能在肝癌诊断研究中的初步评价》，中国医药导刊，2003 年 5（1）：35-37。

李勤，女，博士。1990 年毕业于武汉大学，获硕士学位；1997 年 3 月于日本大阪大学获医学博士学位，攻读博士期间获得狮子会和住友生命的优秀学业奖；1997 年 4 月至 1998 年 3 月于日本大阪大学微生物病研究所从事博士后研究；1998 年 4 月至 2000 年 3 月于日本大阪大学理学院蛋白质研究所作为讲师从事科研工作；2000 年 4 月至 2007 年 2 月于日本京都大学医学研究科遗传药理学研究室作为主任研究员从事教学研究工作；2007 年 3 月加入公司，担任研发中心经

理；2010 年 12 月至今任监事会主席。部分发表论文如下：

(1) A targeted mutation of Nkd1 impairs mouse spermatogenesis. Li Q, Ishikawa TO, Miyoshi H, Oshima M, Taketo MM. J Biol Chem. 2005, 280: 2831-2839.

(2) The threshold level of Adenomatous Polyposis Coli protein for mouse intestinal tumorigenesis. Li Q, Ishikawa TO, Oshima M, Taketo MM. Cancer Res. 2005, 65: 8622-8627.

桑月婵，女，硕士。2002 年毕业于莫斯科国立大学，工程师、执业药师。曾任职于湖州数康生物科技有限公司。2003 年 1 月加入公司，历任研发中心项目主管、市场部经理，现任公司总经理助理、证券事务代表，主要从事变态反应原制品的开发与市场推广工作。主要论文如下：

(1) 不同培养条件下多刺裸腹蚤的生殖和种群增长参数. 湖泊科学, 1999, 11 (2) :141-144.

(2) β -1,4-内切木聚糖酶的分离和纯化. 植物学报, 1999, 41 (11):1212-1216.

(3) “粉尘螨滴剂”对 I 型变态反应的影响. 中国药学杂志, 2006, 41

(4) :265-2268.

马荣水，男，学士。2001 年毕业于厦门大学，获生物专业学士学位，执业药师，主要从事变态反应原制品的质量研究工作、皮炎诊断贴剂的临床前研究工作。2005 年 11 月加入公司，担任公司质量部经理，主要负责公司质量管理体系的设计、完善及改进工作。

3、最近两年核心技术人员主要变动情况及对发行人的影响

最近两年，公司原有核心技术人员 6 人，其中，秦承学因个人原因于 2013 年 5 月离职。目前公司核心技术人员为 5 人，在公司任职时间均在 2 年以上。

秦承学的离职对发行人不构成影响。

(九) 保荐机构对发行人自主创新能力的意见

经过审慎核查，本保荐机构认为：

1、公司已获授权国内发明专利 10 项、国内实用新型专利 1 项、欧洲专利 1

项、美国专利 1 项和日本专利 1 项，正在申请国内发明专利 4 项。上述专利均为公司自主开发研制，具有一定的技术含量和创新性，与之相关的变应原产品获得多项荣誉和政府支持，公司具备较强的自主研发能力；

2、公司正在自主研发的 6 个研究项目，均属于技术先进、附加值较高、市场前景良好的变应原制品，如研发成功，将成为公司新的核心竞争力和利润增长点；

3、公司设有专门的研发中心，制定了研发管理制度，研发团队稳定，主要核心技术人员均在公司任职多年，在变应原制品领域拥有丰富的研发、产业化经验；

4、公司建立起包括自主创新机制和创新激励机制在内的技术创新体系，为调动研发人员自主创新的积极性、增进公司自主创新能力、提升企业核心竞争力提供了可靠的制度保障。

综上，公司具备较强的自主创新能力，符合创业板对自主创新能力的要求。

【此页无正文，为《海际大和证券有限责任公司关于浙江我武生物科技股份有限公司成长性和自主创新能力之专项意见》之签署页】

保荐代表人（签名）：

计静波

计静波

于越冬

于越冬

