

国金证券股份有限公司关于  
上海谊众药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二零年八月

## 声 明

本保荐机构及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）以及《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《推荐暂行规定》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中相同的含义。

## 目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
释 义.....	3
<b>第一节 发行人概况 .....</b>	<b>4</b>
一、发行人基本情况.....	4
二、发行人的主营业务.....	4
三、发行人的核心技术及研发水平.....	5
四、发行人主要经营和财务数据及指标.....	6
五、发行人存在的主要风险.....	7
<b>第二节 本次发行概况 .....</b>	<b>11</b>
<b>第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐情况 .....</b>	<b>12</b>
一、保荐机构项目人员情况.....	12
二、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	12
三、保荐机构承诺事项.....	13
四、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序.....	14
五、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见.....	14
六、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见.....	17
七、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排.....	21
八、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	22

## 释 义

上市保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

上海谊众、股份公司、发行人、公司	指	上海谊众药业股份有限公司
谊众有限、有限公司	指	上海谊众生物技术有限公司
国金证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	国金证券股份有限公司
承销保荐分公司	指	国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司
发行人律师	指	上海市锦天城律师事务所
容诚会计师、申报会计师	指	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
股东大会	指	上海谊众药业股份有限公司股东大会
董事会	指	上海谊众药业股份有限公司董事会
监事会	指	上海谊众药业股份有限公司监事会
上海谊兴	指	上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	本次公开发行不超过2,645万股人民币普通股A股的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2017年、2018年、2019年、2020年1-3月
元、万元	指	人民币元、人民币万元

## 第一节 发行人概况

### 一、发行人基本情况

发行人名称	上海谊众药业股份有限公司
住所	上海市奉贤区仁齐路 79 号
邮政编码	201403
成立日期	2009 年 9 月 10 日
整体变更设立日期	2020 年 3 月 24 日
电话号码/传真号码	021-37190005/021-37190005-8037
互联网网址	www.yizhongpharma.com
电子信箱	info@yizhongpharma.com
信息披露和投资者关系 负责人及其联系方式	董事会秘书：方舟 联系电话：021-37190005

### 二、发行人的主营业务

发行人自成立以来，致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发和产业化，主要产品为注射用紫杉醇聚合物胶束。2019 年 7 月，发行人的注射用紫杉醇聚合物胶束针对晚期非小细胞肺癌（一线治疗）的新药注册申请已获得国家药品监督管理局审评中心受理。该产品为国家 2.2 类改良型新药，由发行人自主研发，拥有关键辅料及制备工艺的核心知识产权。如发行人紫杉醇聚合物胶束获准上市，将是国内首个上市的紫杉醇胶束。

发行人已于 2019 年 1 月完成注射用紫杉醇聚合物胶束联合顺铂与含聚氧乙炔蓖麻油紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、对照、开放、多中心临床试验（简称“III期非小细胞肺癌临床研究”），经筛选合格的III B/IV期非小细胞肺癌一线患者按照 2:1 随机进入试验组和对照组。临床试验结果显示客观缓解率（ORR）显著提高，有明确的临床优势。

（1）具有良好的安全性和耐受性，剂量爬坡至 435mg/m<sup>2</sup>，最高耐受剂量（MTD）确定为 390mg/m<sup>2</sup>，为紫杉烷类药物最高；

（2）发行人“III期非小细胞肺癌临床研究”结果安全性良好。与普通紫杉醇注射液相比，用药前无需进行任何抗过敏预处理，并且在剂量提升的情况下，有相对更低的神经毒性，骨髓抑制最低点 4 级中性粒细胞下降发生率也明显低于

普通紫杉醇注射液；

(3) 发行人“III期非小细胞肺癌临床研究”结果显示，对于晚期 NSCLC 患者而言，注射用紫杉醇聚合物胶束联合顺铂一线治疗在客观缓解率（ORR）、中位无进展生存期（mPFS）达到了显著的临床获益，并有 OS 延长的趋势。

分析范围	组别	独立专家评价			研究者评价		
		试验组%	对照组%	P	试验组%	对照组%	P
FAS 集/448 例	确认 ORR (%)	50.33	26.35	P<0.0001	52.00	28.38	P<0.0001
	最佳 ORR (%)	57.67	31.08	P<0.0001	60.00	33.78	P<0.0001
	mPFS (月)				6.40	5.3	P=0.0005
	mOS (月)				18.00	16.4	P=0.1815
鳞癌亚组	确认 ORR (%)	58.59	37.1	P=0.0054	60.94	38.71	P=0.0040
非鳞癌亚组	确认 ORR (%)	44.19	18.6	P<0.0001	45.35	20.93	P=0.0001

发行人自主研发的胶束载药技术具有耐受剂量高、疗效显著、安全性良好等特点，注射用紫杉醇聚合物胶束的适应症能够扩大到小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌等癌种。发行人在未来三年将对紫杉醇聚合物胶束进行扩大适应症的III期临床研究，发行人还将发挥已有的胶束载药技术优势，开展多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的研发。

### 三、发行人的核心技术及研发水平

#### (一) 公司主要产品的核心技术情况

发行人自主研发的注射用紫杉醇聚合物胶束是聚合物胶束制备技术产业化的结果。聚合物胶束是纳米技术与生物材料、医药相融合的新技术，发行人在聚合物胶束方面努力攻关，掌握了聚合物胶束的核心技术，申请并获授权 3 项发明专利，覆盖了辅料、剂型、工艺制备等剂型制备的关键技术，产业化运用的紫杉醇聚合物胶束临床结果表明，疗效和安全性都显著提高，如果产品批准上市，将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品。

发行人自主研发的注射用紫杉醇聚合物胶束具有了靶向的聚合物纳米给药系统优点，从而解决了紫杉醇生物利用率低、稳定性差、药物作用时间短、不良

反应严重等缺陷，提高了紫杉醇制剂产品的疗效和安全性。与目前市场上紫杉醇剂型相比，在安全性提高的情形下，增大了注射剂量，提高了疗效，达到了第三代含铂类联合化疗药物在晚期 NSCLC 一线治疗中疗效的新高度。较高的安全性和较好的疗效使注射用紫杉醇聚合物胶束作为一种新型的抗肿瘤化疗药物，成为紫杉烷类药物中又一重要的化疗药物。

## （二）发行人的研发水平

发行人是国内领先的抗肿瘤药物改良型新药创新企业，拥有纳米技术和药用高分子辅料制备的核心关键技术，在纳米给药系统具有独特的创新性，可针对临床应用的经典药物采用不同分子量药用辅料通过该技术进行剂型改良，大幅提升其安全性和有效性，赋予其新的价值和生命力。

2016年12月30日，发行人的注射用紫杉醇胶束III期临床研究课题（编号：2016ZX09101022）获得“重大新药创制”科技重大专项立项（国卫科药专项管办[2016]28-10号），发行人的注射用紫杉醇聚合物胶束获批后将是国内首个上市的紫杉醇胶束。聚合物纳米粒给药体系是目前医药剂型技术研发的一个趋势，具有长循环、靶向的特点，可克服药物稳定性差、药物作用时间短、不良反应严重等缺陷，发行人已掌握的聚合物胶束技术可挖掘药物的潜力。一方面发行人的紫杉醇聚合物胶束能够更好地发挥紫杉醇广谱抗肿瘤的潜力，产品的适应症扩大到小细胞癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌；另一方面，发行人可将胶束制备技术应用到其他药物，研发新的改良剂型药物，不断丰富产品管线。

## 四、发行人主要经营和财务数据及指标

以下财务数据均摘自蓉诚会计师出具的容诚审字[2020]201Z0058号《审计报告》。

单位：万元

项目\年度	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
资产总额	26,961.28	27,761.70	22,932.78	21,374.28
归属于母公司所有者权益	25,977.94	26,535.32	21,217.89	19,756.79
资产负债率（母公司）	2.40%	3.18%	5.34%	4.64%

项目\年度	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
营业收入	-	-	-	-
净利润	-557.39	-31,522.44	-1,258.90	-1,006.51
归属于母公司所有者净利润	-557.39	-31,522.44	-1,258.90	-1,006.51
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润	-730.00	-2,757.25	-2,192.18	-1,886.63
基本每股收益(元/股)	-0.07	-4.39	-0.18	-0.15
稀释每股收益(元/股)	-0.07	-4.39	-0.18	-0.15
扣非后加权平均净资产收益率	-2.78%	-12.34%	-10.94%	-9.31%
经营活动产生的现金流量净额	-733.99	-2,390.86	-1,068.49	-1,151.20
现金分红	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	-	-	-	-

## 五、发行人存在的主要风险

### (一) 发行人核心产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至目前，发行人的核心产品紫杉醇胶束仍在国家药监局药品审评中心审评中，尚未开展商业化生产销售，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-3月，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1,006.51万元、-1,258.90万元、-31,522.44万元和-557.39万元。未来一段时间内，发行人预期将持续亏损并存在累计未弥补亏损。

### (二) 发行人核心产品上市存在不确定性

截至目前，发行人的主要产品注射用紫杉醇聚合物胶束正在进行新药上市注册的审评审批，已经完成了新药综合审评、临床现场检查、新药注册检验等审评程序。根据2020年国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》（2020年7月1日起实行），药品注册申请受理后，对于创新药、改良型新药以及生物制品等，药品审评中心将通知药品核查中心组织进行药品注册生产现场核查，由药品核查中心协调相关地区药品监督管理部门同步进行上市前药品生产质量管理



理规范检查，发行人还需要接受生产现场检查。若发行人建立的新药生产线不能满足监管部门的要求，未能通过上市前生产质量管理规范核查，将可能导致公司新药无法按期获批上市，或增加额外的生产线改造投入等。

### **（三）发行人如果未来几年内仍未实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险**

发行人若自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。虽然发行人预计未来 4 个完整的会计年度内持续不盈利的可能性较小，但截至目前，发行人的核心产品仍在上市申请审评中，尚未开展商业化生产、销售业务，存在持续无法盈利的可能性，发行人未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件。而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

### **（四）药品生产风险**

药品生产须严格执行相关标准，并接受监管机构的持续监督和检查。发行人的注射用紫杉醇聚合物胶束如果获准上市，需要组织生产人员、设备、原辅料等多种资源要素进行生产。注射用紫杉醇聚合物胶束的生产工艺较为复杂，生产过程受到工艺控制、设备状态、原材料供应、人员操控水平等多因素的影响，如果公司未能严格遵循相关监管标准生产，或者在原辅料供应、生产设施等出现短缺、故障，可能导致公司不能及时或无法提供用以满足商业化销售和临床试验样品需要的药品，从而影响发行人的正常生产经营和新药研发。如果发生重大的质量安全事故，公司将面临监管部门的处罚，并将对患者承担赔偿责任，使公司遭受重大的损失。

### **（五）技术升级迭代风险**

发行人研发的注射用紫杉醇聚合物胶束申请的适应症为非小细胞肺癌，属于化疗药物。目前抗肿瘤药物及技术发展和创新非常迅速，以肺癌为例，治疗方法

已由传统的手术、放疗、化疗，发展到靶向疗法、免疫疗法、基因疗法等多种治疗方法并存的阶段，同时各种治疗方法也相互融合，出现靶向+化疗、免疫+化疗等新的治疗探索，各种新的药物也不断研发。如果出现在疗效性和安全性方面有重大突破的新疗法和新药，将对现有上市药品和在研药品造成冲击。如果发行人的药品适应症领域出现更具竞争优势的药品，发行人研发的药品将面临技术升级迭代带来的竞争压力和风险。

#### **（六）药品商业化不达预期的风险**

报告期内，发行人尚未实际销售。发行人研发药物获得批准后，需要建立遍布全国范围内的营销网络和营销人员队伍，开展有效的市场和学术推广活动，制定规范、完善的市场营销措施。这些对发行人来说都是新的挑战。如果发行人营销网络建设和营销措施不完备，未能让产品获得市场各方的认可，将会直接影响发行人研发产品的商业化进程，从而影响发行人产品的销售，对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

#### **（七）产品进入国家医保目录不确定性的风险**

发行人的紫杉醇胶束获批上市后，能否进入国家医保目录及进入的时间存在不确定性。公司产品在进入医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。

#### **（八）药品质量控制风险**

药品质量直接关系到生命安全，因此受到监管部门的严格监管，若发生重大的质量安全事故，发行人将面临监管部门的处罚并导致公司声誉受损，甚至危及公司拥有的药品生产、销售相关资质。由于药品的生产工艺复杂，药品质量受到较多因素的影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。

#### **（九）未能达到预计市值上市条件的风险**

发行人基于对当前在研药品商业化进度、未来发展潜力及行业发展前景等诸

多因素作出预计估值分析。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。由于本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值及发展前景的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，因此存在本次发行未能达到预计市值上市条件而中止发行的风险。

## 第二节 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过2,645万股，占发行后总股数的比例不低于25%。本次发行不涉及股东公开发售股份的情形。本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的15%。
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	本次发行不涉及发行人的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与战略配售的情形。
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行的战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
发行方式	采用网下向询价对象配售和向网上资金申购的适格投资者定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式进行，包括且不限于向战略投资者配售。
发行对象	符合条件的询价对象和在上海证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
拟上市的证券交易所	上海证券交易所
发行后总股本	不超过 10,580 万股
保荐机构（主承销商）	国金证券股份有限公司

## 第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐情况

### 一、保荐机构项目人员情况

#### (一) 保荐代表人

朱玉华女士，具有 22 年投资银行从业经历，先后主持或参与了通富微电（002156.SZ）IPO 项目、秀强股份（300160.SZ）IPO 项目和利通电子（603629.SH）IPO 项目。目前担任杭州西力智能科技股份有限公司申报科创板在申项目的签字保荐代表人，担任利通电子（603629.SH）首发上市项目的持续督导保荐代表人。

都晨辉先生，具有 25 年投资银行从业经历，先后主持或参与了苏州高新（600736.SH）、龙宇燃油（603003.SH）和利通电子（603629.SH）IPO 项目，长电科技（600584.SH）和海通证券（600837.SH）非公开发行上市项目、南京银行（601009.SH）配股项目。目前无其他申报的在审企业，担任利通电子（603629.SH）首发上市项目的持续督导保荐代表人。

#### (二) 项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：秦勤女士，具有 9 年投资银行从业经历，先后参与了鸿达兴业（002002.SZ）重大资产重组项目、安彩高科（600207.SH）再融资项目和利通电子（603629.SH）IPO 项目。

项目组其他成员：顾兆廷、陈峰、张安瑀。

### 二、保荐机构与发行人之间的关联关系

(一) 本保荐机构全资子公司国金创新投资有限公司拟参与本次发行战略配售，具体的认购比例以国金创新投资有限公司与上海谊众届时签订的战略配售协议为准。除此之外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或通过参与本次发行战略配售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。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(三) 本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级

管理人员均不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，或在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

(四)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、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

(五)本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

### 三、保荐机构承诺事项

(一)本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

(二)本保荐机构就《保荐管理办法》第二十九条所列相关事项作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海交易所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《保荐管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

#### **四、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序**

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体如下：

##### **（一）发行人董事会对本次证券发行上市的批准**

发行人于 2020 年 6 月 7 日召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市事宜的议案》、《关于授权董事会负责办理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润及未弥补亏损归属的议案》、《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的〈上海谊众药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》、《关于提议召开公司 2020 年第一次临时股东大会的议案》等与本次证券发行及上市相关的议案，并于 2020 年 6 月 7 日发出通知召开 2020 年第一次临时股东大会。

##### **（二）发行人股东大会对本次证券发行上市的批准**

发行人于 2020 年 6 月 22 日召开了 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市事宜的议案》、《关于授权董事会负责办理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润及未弥补亏损归属的议案》、《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的〈上海谊众药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》等与本次证券发行及上市相关的议案。

综上所述，发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序。

#### **五、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见**

本保荐机构在把握科技创新企业的运行特点的前提下，对发行人科技创新能力进行了充分评估。经核查，发行人符合科创板定位的理由和依据如下：

## （一）发行人符合科创板行业定位的核查情况

### 1、发行人符合科创板行业定位

发行人的主营业务为抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化，主要产品为注射用紫杉醇聚合物胶束。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“C27 医药制造业”；根据《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所属行业为“C27 医药制造业”。

发行人的主要产品注射用紫杉醇聚合物胶束为剂型改良新药，该产品为国家2.2类新药，用于非小细胞肺癌的化疗一线治疗，属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条第六款规定的生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等。

综上，发行人所处行业属于生物医药领域，符合科创板行业定位。

### 2、保荐机构的核查情况

#### （1）核查内容、方法及过程

①保荐机构核查了发行人的临床试验方案、临床试验批件、新药注册申请受理通知书等；

②将发行人主要产品与《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017）、《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的行业分类进行比对，并核查与可比公司的行业领域归类是否存在显著差异；

③查阅发行人的重大新药创制立项通知、发行人临床试验结果、专利证书、科技项目立项文件、公开发表的论文等；

④查询公开资料，核查发行人重大新药创制立项通知是否符合国家重大科技专项的政策、文件、规则、通知等规定。

#### （2）核查依据

①《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017）、《上市公司行业分类指引》（2012年修订）关于行业分类的规定；

②《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的具体规定；



③发行人获得的科学技术成果鉴定证书、专利证书、科技项目立项证书、公开发表的论文等；

### (3) 核查结论

根据科创板行业分类，发行人所处行业属于生物医药领域，符合科创板行业定位。发行人主营业务与所属行业领域归类匹配。

## (二) 发行人符合科创属性要求的核查情况

### 1、发行人符合科创属性评价标准

2016年12月30日，发行人的改良型抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”的Ⅲ期临床研究课题（编号：2016ZX09101022）获得“重大新药创制”科技重大专项立项（国卫科药专项管办[2016]28-10号）。“重大新药创制”为国家重大科技专项之一，符合《科创属性评价指引（试行）》第二项第（三）项、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定：独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目。发行人符合科创属性评价标准的相关规定。

### 2、保荐机构的核查情况

#### (1) 核查内容、方法及过程

①查阅发行人“重大新药创制”科技重大专项立项（国卫科药专项管办[2016]28-10号）文件，核查发行人申请科技重大专项的资料、会议记录等文件；

②检索国家重大科技专项网站，查询重大专项介绍以及重大新药创制的介绍；查阅有关重大科技专项的政策文件：《科技部 发展改革委 财政部关于印发〈国家科技重大专项（民口）管理规定〉的通知》（国科发专〔2017〕145号）、《财政部 科技部 发展改革委关于印发国家科技重大专项（民口）资金管理暂行办法的通知》（财科教〔2017〕74号）、《科技部关于印发国家科技重大专项（民口）档案管理规定的通知》（国科发专〔2017〕348号）、《科技部 发展改革委 财政部关于印发国家科技重大专项（民口）验收管理办法的通知》（国科发专〔2018〕37号）；

③查阅发行人已获授权的发明专利证书、科研项目验收文件等；

④访谈发行人业务负责人，核查发行人的主要产品研发情况、临床试验情况、新药上市申请情况。

## （2）核查依据

①《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》、《重大新药创制科技重大专项实施管理细则》（国卫办科教发〔2018〕15号）；

②发行人“重大新药创制”科技重大专项立项（国卫科药专项管办[2016]28-10号）文件；

③国家重大科技专项网站检索记录。

## （3）核查结论

发行人科创属性符合《科创属性评价指引（试行）》第二条第（三）项、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条第三款的相关规定。

经核查，本保荐机构认为发行人科创属性符合《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》之第五条第三款的相关规定。

## 六、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见

### （一）符合中国证监会规定的发行条件

根据中国证监会制定的《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的相关规定，保荐机构对发行人的发行条件核查如下：

1、本保荐机构查阅了发行人的工商档案、《发起人协议》、发行人历次股东大会、董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，查看了发行人的组织架构图。发行人系由谊众有限整体变更设立，为依法设立且合法存续的股份有限公司；谊众有限成立于2009年9月10日，持续经营时间至今已超过3年；发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书等制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条规定。

2、本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度，确认发行人会计基础工

作规范。项目组查阅了容诚会计师出具的“容诚审字[2020]201Z0058号”《审计报告》发表的审计意见，检查并分析了发行人重要会计科目明细账、抽查了相关凭证等，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年3月31日的合并及母公司财务状况以及2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-3月的合并及母公司的经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度，访谈了发行人的董事、监事、高级管理人员，并与会计师进行了沟通，确认发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定的要求于2020年3月31日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制，并由容诚会计师出具了无保留意见的“容诚专字[2020]201Z0107号”《内部控制鉴证报告》，符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、本保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产，对主要经营场所进行了查看，核查了发行人董事、高级管理人员的调查表、劳动合同、工资发放记录，核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户，核查了发行人的内部经营管理机构，对高级管理人员进行了访谈。

#### (1) 发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立

发行人主要从事注射用紫杉醇聚合物胶束的研发，报告期尚未实际销售，发行人具备与新药研发有关的生产系统、研发体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原材料采购及研发体系、生产设施。

发行人的总经理、副总经理、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。

发行人建立了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；发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银

行账户的情形。

发行人已经建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，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或者显失公平的关联交易。

(2) 与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人的业务以紫杉醇聚合物胶束的研发、产业化为主，发行人控股股东、实际控制人以及控股股东、实际控制人控制的企业与发行人及控股子公司不存在从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争。发行人控股股东、实际控制人已签署关于避免同业竞争及关于规范和减少关联交易的承诺函。

### 3、不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易

发行人报告期存在的关联交易主要是向关联方采购蒸汽、污水处理服务及临床试验技术服务（CRC）等，关联交易具有必要性，关联交易价格参照市场价格协商定价，关联交易已经发行人董事会、股东大会决议通过，并由独立董事发表了独立意见。发行人上述关联交易对发行人不构成重大影响，且将会减少，发行人不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第一款的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、历次股东大会、董事会会议决议、发行人的工商登记材料、容诚会计师事务所出具的“容诚审字[2020]201Z0058号”《审计报告》，访谈了实际控制人、高级管理人员，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化；发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更；不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第

二款的规定。

6、本保荐机构检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、专利局及商标局网站等公开信息渠道，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，确认发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第三款的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人营业执照和公司章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的营业执照许可营业范围与发行人的实际生产经营一致，发行人的主营业务为抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8、本保荐机构查阅了发行人实际控制人出具的调查表，查看了相关部门出具的发行人、实际控制人的无重大违法违规证明和无犯罪记录证明，并进行了网络检索，确认发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9、本保荐机构查阅了发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表，对董事、监事、高级管理人员进行了访谈，并进行了网络检索，确认发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内收到中国证监会行政处罚，或者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等情形，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，本次发行符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款的规定。

## **(二) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元**

发行人目前股本总额为 7,935 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 2,645 万股，发行后股本总额不超过人民币 10,580 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第二款的规定。

## **(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上**

发行人目前股本总额为 7,935 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 2,645 万股，发行后股本总额不超过人民币 10,580 万元，本次拟公开发行的股份的比例不低于 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第三款的规定。

## **(四) 符合《上市规则》规定的标准**

发行人自主研发的注射用紫杉醇胶束为国家 2.2 类新药，2019 年 1 月完成了 III 期临床试验，目前新药注册申请正在审评中。发行人注射用紫杉醇聚合物胶束申请的适应症为非小细胞肺癌。III 期临床试验结果表明，发行人的注射用紫杉醇胶束在安全性和疗效上均有明确的临床优势，具备明显的产品优势和技术优势。紫杉醇类产品是目前抗肿瘤化疗领域使用量最大的品种，市场空间大。

发行人满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五款的规定：“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”

经逐项核查，本保荐机构认为，发行人符合《证券法》、《注册管理办法》及《上市规则》规定的公开发行股票并在科创板上市的条件。

## **七、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排**

持续督导期间为证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度。持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，保荐机构将就尚未完结的保荐工作继续履行持续督导职责。本保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排如下：

持续督导事项	持续督导工作计划及安排
督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行及履行信息披露义务的情况； 2、协助与督促发行人完善现有的内控制度，并严格执行制度规定； 3、督促上市公司积极进行投资者回报，建立健全并有效执行与公司发展阶段相符的现金分红和股份回购制度； 4、督促上市公司或其控股股东、实际控制人及时、充分履行其所承诺事项。
识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、当上市公司及相关信息披露义务人日常经营、业务和技术、控股股东、实际控制人出现《上海证券交易所科创板上市规则》第3.2.7条、第3.2.8条和第3.2.9条所列情形时，保荐机构、保荐代表人将督促公司严格履行信息披露义务，并于公司披露公告时，就信息披露是否真实、准确、完整及相关事项对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。
关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务	1、持续关注上市公司的股票交易情况，当上市公司股票发生异常波动时，督促上市公司按照《上海证券交易所科创板上市规则》规定及时进行核查。履行相应信息披露义务； 2、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。
对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	当上市公司出现存在重大财务造假嫌疑；控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；可能存在重大违规担保；资金往来或者现金流存在重大异常等可能严重影响上市公司或投资者合法权益的事项时，保荐机构、保荐代表人自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查，并就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后15个交易日内披露。
定期出具并披露持续督导跟踪报告	与发行人建立经常性沟通机制，及时了解发行人的重大事项，定期出具并披露持续督导跟踪报告： 1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起15个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、持续督导工作结束后，保荐机构应当在上市公司年度报告披露之日起的10个交易日内依据中国证监会和上海证券交易所相关规定，向中国证监会和上海证券交易所报送保荐总结报告书并披露。

## 八、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

经核查，本保荐机构认为：上海谊众药业股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。因此，国金证券愿意向中国证监会和上海证券交易所保荐上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目，并承担保荐机构相应责任。

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人: 秦勤 2020年8月9日  
秦勤

保荐代表人: 朱玉华 2020年8月9日  
朱玉华

都晨辉 2020年8月9日  
都晨辉

内核负责人: 廖卫平 2020年8月9日  
廖卫平

保荐业务负责人: 姜文国 2020年8月9日  
姜文国

保荐机构董事长:  
(法定代表人) 冉云 2020年8月9日  
冉云

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2020年8月9日

