

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
发行保荐书

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二一年六月

声 明

保荐机构及保荐代表人根据《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）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目录

声明.....	1
目录.....	2
释义.....	3
第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构项目人员情况.....	4
二、发行人基本情况.....	4
三、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	5
四、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	6
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	7
第二节 保荐机构承诺事项	9
第三节 对本次证券发行的推荐意见	10
一、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	10
二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定... ..	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	10
四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定.....	11
五、发行人存在的主要风险.....	15
六、发行人的发展前景.....	26
七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告 审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（2020年修订）（证监 会公告[2020]43号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情 况及结论.....	30
八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基 金备案问题的解答》要求进行的核查情况.....	31

释义

本发行保荐书中，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、律师事务所	指	上海市锦天城律师事务所
容诚会计师、发行人会计师、会计师事务所	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
《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）》
《聘请第三方意见》	指	《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
《公司章程》	指	《上海谊众药业股份有限公司章程》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
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、最近三年	指	2018年、2019年、2020年
元、万元	指	人民币元、人民币万元

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构项目人员情况

(一) 保荐机构名称

国金证券股份有限公司

(二) 保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
朱玉华	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、利通电子（603629.SH）IPO 项目和西力科技（688616.SH）IPO 项目。目前无其他申报的在审企业。目前担任西力科技（688616.SH）项目的持续督导保荐代表人。
都晨辉	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。

(三) 本次证券发行项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人

秦勤：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、利通电子（603629.SH）IPO 项目和西力科技（688616.SH）IPO 项目。

2、其他项目组成员

顾兆廷、陈峰、张安琪

二、发行人基本情况

公司名称	上海谊众药业股份有限公司
成立日期	2009 年 9 月 10 日
公司住所	上海市奉贤区仁齐路 79 号
电话	(021) 37190005
传真	(021) 37190005-8037
联系人	方舟、周若文
电子信箱	info@yizhongpharma.com

经营范围	许可项目：药品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医疗、医药、医疗器械科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
本次证券发行类型	首次公开发行 A 股股票并在科创板上市

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

1、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发行人届时签订的战略配售协议为准。保荐机构及前述关联子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。除上述情况外，保荐机构或保荐机构控股股东、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。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、保荐机构的保荐代表人及其配偶，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。

4、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。

5、除上述说明外，保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系或利害关系。

（二）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的主要业务往来情况

本次发行将向证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者和私募基金管理人等专业机构投资者以询价的方式确定股票发行价格，保荐机构全资子公司国金创新投资有限公司参与本次发行战略配售，不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

上海谊众药业股份有限公司项目组在制作完成申报材料后提出申请，保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部核查及预审

质量控制部派出曹勤、邹佳颖、谢金星和费丽文进驻项目现场，对发行人的生产、经营管理流程、项目组工作情况等进行了现场考察，对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各种文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行探讨；审阅了项目的尽职调查工作底稿，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具了明确验收意见。考察完毕后，由质量控制部将材料核查和现场考察中发现的问题进行整理，形成质控预审意见同时反馈至业务部门项目组。

2、项目组预审回复

项目组在收到质控预审意见后，出具了质控预审意见回复，并根据质控预审意见对申报文件进行了修改。

3、内核部审核

质量控制部结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材料提交公司内核部。内核部对项目组内核申请材料、质量控制部出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

2020年7月15日，保荐机构对上海谊众重要事项的尽职调查情况逐项进行了问核。

5、召开内核会议

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内核会

议于 2020 年 7 月 15 日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了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。

（二）内核意见

内核委员会经充分讨论，认为：本保荐机构对上海谊众进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法规的要求，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时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，上海谊众拟通过首次公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策，符合上海谊众调整产业结构、深化主业的发展战略，有利于促进上海谊众持续健康发展。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）等规定，保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

为加强首发上市项目的质量控制，通过多道防线识别财务舞弊，防控项目风险，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司与大华会计师事务所（特殊普通合伙）签署《咨询服务协议》，聘请大华会计师事务所（特殊普通合伙）对国金证券保荐的首发上市项目进行现场核查和申报材料及相关文件的复核工作。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）的工作内容为：根据会计、审计、证券信息披露等方面的相关法律法规要求，对首发上市项目的招股说明书、申报期财务报告等相关文件进行复核，并出具复核意见。

2020 年 6 月 23 日至 2020 年 7 月 2 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）委派人员对本项目进行现场核查。2020 年 7 月 10 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具“大华咨字[2020]020020 号”《上海谊众药业股份有限公司 IPO 申报材料审核情况报告》。

保荐机构不存在专门针对本项目直接或间接聘请第三方的行为。除大华会计

师事务所（特殊普通合伙）为申报材料及相关文件提供复核服务外，保荐机构不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。

（二）发行人（服务对象）有偿聘请第三方等相关行为的核查

保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人除保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

第二节 保荐机构承诺事项

保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）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、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

（二）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并上市的相关规定；

（三）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；

（四）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；

（五）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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；

（七）发行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；

（八）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；

（九）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

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

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《保荐管理办法》等法律、法规之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为上海谊众药业股份有限公司已符合首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格及实质条件；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。国金证券同意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，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定

本次发行经发行人第一届董事会第三次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

（一）发行人已聘请保荐机构担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

（二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度逐步建立健全，已建立比较科学规范的法人治理结构。

发行人已按《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，建立健全了公司法人治理结构，公司股东大会、董事会及各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度正常运行并发挥应有作用，明确了股东大会、董事会、监事会的权责，形成了股东大会、董事会、监事会和经理层之间相互独立、相互协调、相互制衡的法人治理结构；发行人根据经营需要建立了新药研发相关的机构、生产体系，拥有完整独立的经营和管理系统。

发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（三）具有持续经营能力

根据发行人出具的说明、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“容诚审字[2021]201Z0085号”《审计报告》，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，报告期内尚未实际销售。

发行人自主研发的产品为紫杉醇胶束，该产品联合顺铂用于一线治疗晚期非小细胞肺癌的III期临床试验已经完成，目前新药注册申请在国家药品监督管理局药品审评中心审评中，预计将是国内首个上市的紫杉醇胶束。紫杉醇胶束因较普通紫杉醇注射液显著提高疗效和安全性，市场空间大。

发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（四）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具“容诚审字[2021]201Z0085号”《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告审计意见类型为标准无保留意见，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（五）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的《声明》，主管部门出具的《证明》及保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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情况，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定

（一）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。发行人系由上海谊众生物技术有限公司（以下简称“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，2020年3月以经审计的账面净资产折股整体变更为股份有限公司，

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、审计委员会等制度，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。

（二）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[2021]201Z0085 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，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度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。

（三）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，并与申报会计师进行了沟通，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 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，并由容诚会计师出具了无保留意见的“容诚专字[2021]201Z0132 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。

（四）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、高级管理人员填具的调查表、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

发行人成立及此后历次增资，股东的出资均已足额到位。发行人拥有自身独立完整的经营资产，产权明确。发行人具备与生产经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备、专利、商标等资产的所有权或使用权。发行人未以所属资产、权益为股东及其下属单位提供担保，发行人股东及其关联方不存在占用发行人的资金和其他资源的情形。

发行人的总经理、副总经理、财务总监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，且未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

发行人已设立独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，并已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；发行人设立独立银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；发行人的财务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

发行人建立了完整的内部组织结构，具备健全的内部经营管理机构，所设机构与关联方完全分开且独立运作，不存在机构混同的情形；发行人完全拥有机构设置自主权及独立的经营管理权。

发行人具有完整的组织结构和独立面向市场自主经营的能力，具有与其经营活动相适应的生产经营场所。发行人独立开展各项业务活动，经营范围和实际从事的业务与实际控制人、控股股东控制的其他企业之间不存在业务上的重大依赖关系；发行人具有完整的业务体系并独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

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。

（五）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[2021]201Z0085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。

（六）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，查看了容诚会计师事务所出具的“容诚审字[2021]201Z0085号”《审计报告》，确认发行人不存在未了结的或可以预见的可能对发行人自身资产状况、财务状况、本次发行、发行人生产经营产生重大不利影响的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件；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；不存在经营环境已经或者将要发生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。

（七）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，确认发行人的经营范围为：许可项目：药品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医疗、医药、医疗器械科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。该等经营范围已经上海市市场监督管理局核准并备案。公司的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，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

(八) 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。

(九) 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《注册管理办法》规定的发行条件。

五、发行人存在的主要风险

(一) 技术风险

1、发行人的紫杉醇胶束上市不确定性

截至本发行保荐书签署日, 发行人的紫杉醇胶束注册上市审评审批已经完成了药物临床试验数据现场核查、注册检验、注册生产现场核查及 GMP 符合性检查; 2020 年 11 月 10 日, 发行人收到药品审评中心下发的补充资料通知, 发行人已递交回复资料, 补充资料审核已结束; 后续通过药品审评中心的“三合一”综合审评, 经国家食品药品监督管理局行政审批后, 发放新药上市批准证书。可能影响紫杉醇胶束审评审批进度及主要风险因素包括: **如果不能顺利完成“三合一”综合审评, 仍存在药品无法正常获批上市或延迟上市的风险。**

由于药品审评审批环节较多、周期较长、不确定性较大, 如发行人紫杉醇胶束的新药注册上市审评审批进程受到较大程度的延迟或无法获得上市批准, 则将对公司未来的业务及经营业绩造成较大不利影响。

2、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。紫杉醇胶束制备的核心处方聚合物药用辅料由发行人自主生产，外购丙交酯、甲氧基聚乙二醇 2000 等主要物料合成。发行人的药用辅料生产工艺较为复杂，需要精准控制分子量和分布系数，如果药用辅料合成过程中受到工艺控制、设备状态、原材料供应、人员操控水平等多因素的影响，将影响紫杉醇胶束的质量；如果公司未能严格遵循相关监管标准生产，或者在原辅料、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。

3、技术升级迭代风险

发行人研发的紫杉醇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。

4、知识产权被侵权的风险

发行人已就注射用紫杉醇聚合物胶束申请了 3 项发明专利，覆盖辅料、制备等核心工序及关键制程。即使发行人已经采取充分的措施来保护核心技术的知识产权，但仍不能排除发行人的知识产权存在可能被侵害或保护不充分的风险。若对侵犯发行人知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对发行人的产品竞争力、品牌形象等方面产生负面影响。同时，为打击侵权或未经授权的使用，发行人未来可能需要通过诉讼来维护发行人的知识产权、商业秘密或确认发行人的自主知识产权或他人的专有权利的有效性和范围。该等措施成本高、耗时久且结果存在不确定性，进而对发行人的持续经营造成不利影响。

5、核心技术人员流失的风险

作为一个创新药研发企业，发行人较为依赖核心技术人员的研发能力和技术水平。尽管发行人十分重视对技术人员的培养，并对技术人员提供了股权激励和薪酬待遇，但可能面临其他医药企业的人才争夺风险，为此，发行人需要提高技术人员的薪酬待遇及其他福利，短期内会提高公司的成本。此外，核心技术人员的流失可能会导致公司核心技术的泄密，可能对公司的生产经营和发展带来不利影响。

6、专利数量少及专利申请时间早的风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人就核心技术、核心产品紫杉醇胶束申请取得 3 项发明专利，且专利申请时间在 2010 年、2011 年。根据专利法的有关规定，发行人的“聚乙二醇单甲醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法（ZL201010217546.4）”将于 2030 年 6 月到期，“一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法（专利号：ZL201110063785.3）”将于 2031 年 3 月、“一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂（专利号：ZL201110105540.2）”将于 2031 年 4 月保护期到期。专利保护期到期后，发行人的紫杉醇胶束将面临仿制药物的竞争，独家产品的竞争优势减弱，发行人面临紫杉醇胶束销售和增长均会下降的风险。

（二）经营风险

1、紫杉醇胶束市场竞争情况及相关风险

发行人核心产品紫杉醇胶束为剂型改良型新药，拟申请获批的适应症为非小细胞肺癌。截至本发行保荐书出具之日，已在国内获批上市销售的紫杉醇制剂情况如下：

药品名称	主要企业	获批适应症	上市时间	市场份额	ORR
普通紫杉醇	百时美施贵宝 (原研) 其他众多企业	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞 肺癌 卡氏肉瘤	1992 年	14.25%	25%
紫杉醇脂质体	绿叶制药	乳腺癌 卵巢癌 非小细胞肺癌	2003 年	48.48%	26%

药品名称	主要企业	获批适应症	上市时间	市场份额	ORR
白蛋白紫杉醇	新基（原研） 石药集团、恒瑞制 药、齐鲁制药、科 伦药业	乳腺癌	2010年 2018年仿制药	37.27%	33%

注：市场份额为2019年数据；客观缓解率（ORR）来自各紫杉醇剂型非小细胞肺癌临床数据。

普通紫杉醇、紫杉醇脂质体获批的适应症包括非小细胞肺癌，白蛋白紫杉醇申请获批非小细胞肺癌适应症的临床试验正在开展，发行人的紫杉醇胶束获批上市后，将面临与已上市紫杉醇制剂的直接竞争。紫杉醇脂质体已有多年的销售记录，因独家品种占有较为领先的市场份额；白蛋白紫杉醇仿制药上市后，因安全性及疗效的提高，市场份额快速提升，剂型改良的竞争优势明显。发行人的紫杉醇胶束上市后，尽管具备明确临床价值，临床数据对比显示优于同类紫杉醇制剂，但如果没有顺利和有效地实施商业化计划，产品销售无法达到预期，可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

截至本发行保荐书出具之日，国内有多个紫杉醇胶束、口服紫杉醇处于不同的临床试验阶段，发行人的紫杉醇胶束获批上市后，未来还将与在研的紫杉醇胶束、口服紫杉醇展开竞争。如果发行人紫杉醇胶束的先发优势不能巩固、深化，则会在可预见的未来面临激烈的竞争，从而加剧公司单一产品依赖的风险。

2、在研产品多西他赛胶束、卡巴他赛胶束市场竞争情况及相关风险

发行人的在研储备研发产品为多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，目前处于临床前研发阶段。多西他赛胶束、卡巴他赛胶束均为剂型改良型新药，且多西他赛、卡巴他赛与紫杉醇同属紫杉烷类药物，均属于肿瘤治疗的化疗药物。截至本发行保荐书出具之日，国内有多个多西他赛胶束处于临床试验阶段，研发进度上领先于发行人。如果发行人的在研产品进展不达预期，则可能在市场竞争中处于劣势，为发行人未来的产品研发及持续发展带来不利影响。

药品名称	主要企业	注册地	适应症	研发阶段
注射用多西他赛聚合物胶束	苏州海特比奥生物技术有限公司	中国	恶性实体瘤	I期临床
注射用多西他赛聚合物胶束	山东华铂凯盛生物科技有限公司（上海复星医药（集团）股份有限公司）	中国	HER2阴性的复发转移性乳腺癌	I期临床

药品名称	主要企业	注册地	适应症	研发阶段
注射用多西他赛聚合物胶束	广东众生药业股份有限公司	中国	晚期实体瘤	I 期临床

根据 PDB 数据,2017 年至 2019 年,紫杉醇类产品销售金额增速分别为 8.12%、6.38%、40.89%,多西他赛产品销售金额增速分别为 0.69%、5.11%、-3.05%。因改良剂型白蛋白紫杉醇上市,紫杉醇类产品 2019 年销售增速提升,多西他赛增速下降,未来随着紫杉烷类药物新剂型的出现,将加剧紫杉烷类药物的市场竞争,发行人可能面临紫杉醇胶束销售增速下降的风险。

3、单一产品依赖风险

发行人的核心产品为紫杉醇胶束,现已就一线治疗非小细胞肺癌提交新药上市申请。该产品除了非小细胞肺癌适应症以外,发行人针对其他适应症扩展的 III 期临床研究还未开展。因此,在一段时期内,发行人将主要依赖于紫杉醇胶束获批上市后的非小细胞肺癌适应症的商业化拓展,公司的盈利能力将受到单一产品、单一适应症的限制。从适应症非小细胞肺癌的市场竞争格局看,近几年靶向药物、免疫制剂发展迅速,随着居民支付能力的增强、市场教育加深,靶向药物、免疫制剂的市场渗透会加速,医生、患者可以选择的药物增多,这给发行人拟上市的紫杉醇胶束带来营销推广压力。从紫杉醇产品的市场竞争格局看,紫杉醇脂质体因独家品种,其市场份额多年稳居第一且保持较为领先的份额,白蛋白结合型紫杉醇仿制药在 2018 年获批上市以来,2019 年已经迅速放量增长,发行人正在从研发型向生产、销售、研发一体化转型,前期可能面临营销经验不足的压力,可能使公司的产品商业化进展达不到预期,对公司盈利能力带来不利影响。

4、药品商业化不达预期的风险

发行人自主研发的紫杉醇胶束已提交新药注册上市申请。发行人自成立以来尚未有药品销售的经历,营销团队和渠道都要从头开始建设。截至目前发行人为紫杉醇胶束的商业化进行了前期准备工作,已经完成紫杉醇胶束的产品外包装设计,编制了学术推广资料,开展了市场调研,制定了三年营销计划,但对销售终端医院的谈判还未开始,因此,从获得新药注册上市批准到生产销售并产生收入还需要一定的时间,可能存在缺乏专业人员及销售推广经验不足的困难。如果发行人营销网络建设和营销措施不完备、不及时,人员招聘滞后或团队销售经验不

足或执行力不足，将影响到发行人的商业化能力，造成产品的商业化进展不达预期。

发行人的新药获批上市后，需要经历学术推广、市场拓展等过程才能实现药品销售，同时其销售的快速增长可能会依赖于进入医院的覆盖面。如在市场拓展、学术推广、医院覆盖等方面的进展未达预期，未能有效获得医生或患者的认可或未能实现快速销售放量，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

5、研发管线相对单一的风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人研发管线中，已提交注册上市申请的在研产品为紫杉醇胶束，适应症为非小细胞肺癌；处于临床前研究阶段的在研产品为多西他赛胶束、卡巴他赛胶束；未来三年发行人将开展紫杉醇胶束扩大适应症的 III 期临床研究。相较同行业可比公司，发行人研发管线相对单一，如未来发行人不能顺利推进新产品研发计划，可能导致未来一段时间产品丰富程度不高，不利于在业务经营中建立良好的抗风险能力。

6、扣除股份支付后，报告期内研发投入较低的风险

报告期内，发行人研发投入相对较少，分别为 1,350.76 万元、1,677.94 万元（扣除股份支付金额）、1,789.31 万元，低于可比公司水平。发行人报告期内研发投入较低与改良型新药研发投入低、在研产品数量少及紫杉醇胶束研发阶段处于后期有关。根据发行人未来三年研发计划，将进行紫杉醇胶束扩大适应症的临床研究以及多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的研发，研发投入将持续增加。如果发行人未来研发工作没有按照计划实施，可能对发行人竞争能力带来不利影响。

7、医药产业监管规则或政策变化的风险

医药产业是一个受高度监管的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其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。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。例如近几年开始实行的以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式，致使部分药品的终端招标采购价格逐

渐下降，各药企的竞争日益激烈。虽然发行人的注射用紫杉醇聚合物胶束作为创新药可自主定价，暂时不会进入集中采购模式，但药品的价格下行趋势给发行人将要上市药品的定价带来一定压力，也面临上市药品未来持续降价的风险，可能导致公司的销售收入及净利润不及预期。

8、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。

9、药品质量控制风险

药品质量直接关系生命安全，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。

10、员工、合作方不当行为的风险

发行人在从事新药研发、销售活动中，均会涉及公司员工、委托的第三方、经销商等与医疗机构、医生、患者的互动交流。如果公司的员工、委托的第三方、经销商因不正当行为导致违反国家反商业贿赂法律的规定，公司的声誉可能会因此受损。甚者，发行人可能要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，这可能使公司面临遭监管机构调查及处罚的风险，公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

11、原材料供应的风险

发行人的紫杉醇胶束为化学药物，采购的原材料包括原料药紫杉醇、生产药用辅料的丙交酯和甲氧基聚乙二醇 2000、内包材等。目前，化学原料药、药用

辅料及药包材实施关联审评审批制度，发行人在提交紫杉醇胶束注册申请时，选择已批准在上市制剂中使用的原料药和药包材供应商，并提供企业授权使用书。发行人提交备案的原料药供应商为桂林晖昂生化药业有限责任公司，药包材供应商为双峰格雷斯海姆医药包装（镇江）有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、上海久正医用包装材料有限公司。发行人如变更原料药和药包材供应商，要按有关技术指导原则和标准就变更对制剂的影响进行评估，及时按相关要求向药审中心进行备案或提出补充申请。如果上述供应商出现经营困难、质量问题而必须变更，发行人需要选择新的供应商并履行备案手续，可能会出现原材料暂时的供应不足，将对生产经营产生不利影响。

发行人主要产品的原材料为紫杉醇，紫杉醇目前是从植物红豆杉的枝叶和树枝中提取。但紫杉醇产业链从种植、提取到制药涉及因素较多，如果遭遇恶劣天气、灾害事故，会造成红豆杉树受损及至紫杉醇含量降低，影响紫杉醇提取；紫杉醇的品质对发行人药品质量至关重要，如果紫杉醇提取、提纯工艺不稳定，影响紫杉醇品质稳定性，因原料药实施关联审评审批制度，发行人在提交紫杉醇胶束注册申请时备案的原料药供应商仅一家，如果该供应商出现上述问题，会对发行人采购原料药带来不利影响。

12、丙交酯采购依赖单一供应商的风险

丙交酯为发行人生产紫杉醇胶束的药用辅料关键起始物料，发行人向 Corbion-Purac（科碧恩-普拉克）采购丙交酯。鉴于目前全球丙交酯及聚乳酸产能及供应格局，在一定时间内，发行人将主要采购自 Corbion-Purac（科碧恩-普拉克）。如果该供应商所在地区经济贸易政策采取限制出口的政策，或者该供应商出现经营困难、产能不足等供应短缺情形时，发行人将不能及时采购到需要的原材料，影响公司的生产经营活动。

（三）内控风险

1、实际控制人控股权比例较低的风险

截至本发行保荐书出具之日，实际控制人周劲松先生对发行人的控股权比例为 29.15%，按本次公开发行 25% 新股计，本次发行后，周劲松先生对发行人的控股权比例将进一步下降为 21.86%。由于股权较为分散，实际控制人控股权比

例较低，发行人存在上市后被潜在投资者收购控制权的可能性，从而导致实际控制人控制地位不稳定，对公司经营管理或业务发展带来不利影响。

2、规模扩大的管理风险

随着在申请上市药品的商业化进程推进，发行人需要增加大量的管理、销售、生产、质量管理等员工，并需要公司管理层及时适应企业转型、管理半径扩大、业务策略多变、战略规划明晰等带来的管理难题。若发行人无法通过招聘新员工等方式进一步扩大公司的组织来有效管理公司的增长，或者发行人管理能力不能进一步有效提高，将可能引发相应的管理风险，发行人未来发展将受到约束，并对公司整体的盈利能力产生不利影响。

（四）财务风险

1、营运资金不足的风险

新药研发的投入较大，包括新药开发、临床试验、生产投入、监管审批等均需要较大规模资金的投入。发行人在新药产生销售收入之前，研发等运营资金主要依赖于股东投入，未来将要在上市药品的商业化方面继续投入大量资金，包括销售及市场推广成本、员工数量增长及相关成本等。发行人自成立以来持续亏损，截至 2020 年末，发行人未分配利润-2,256.40 万元，仍在亏损状态。如果发行人不能在未来一定期间内通过产品销售实现盈利，将使公司的资金筹措能力不足，发行人无法取得或筹措到足够资金，发行人将可能推迟、削减未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

2、政府补助变化的风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人已累计承担 1 项国家“重大新药创制”科技重大专项、1 项国家级、4 项上海市级科研项目，发行人获得与上述项目相关的各项政府补助资金。2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 309.68 万元、217.26 万元和 235.76 万元。若未来政府补助的相关政策有所调整或发行人无法满足特定补助项目的条件，发行人将面临政府补助不能持续获得的风险。

3、固定资产折旧与费用增大的风险

本次募集资金投资项目将新增固定资产 4.28 亿元，根据发行人目前执行的会计政策和会计估计测算，项目建设完毕投入使用后，发行人将每年新增固定资产折旧约 3,760 万元；此外，本次募投项目的实施还将大幅增加销售费用、研发费用，而募集资金投资项目从项目启动、厂房建设、设备购置到产生经济效益还需要较长的时间周期，因此短期内将对发行人的盈利水平产生一定的不利影响。

（五）法律风险

1、安全生产风险

发行人主营业务属于医药制造行业，可能涉及使用有机化学品，发行人的日常经营存在发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险。截至本发行保荐书出具之日，发行人未发生安全生产事故，但不排除发行人因设备及工艺不完备、物品保管及操作不当、安全生产管理疏漏、自然灾害等因素发生安全事故及职业卫生事故的潜在风险，发行人可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

2、环境保护风险

发行人在生产经营中存在“废气、废水、固废”排放与综合治理的合规性要求，如果发行人污染物排放未能严格按照国家相关环保标准执行，发行人及生产车间面临罚款、停产等风险，将对发行人生产经营带来较大的不利影响，因此发行人存在因污染物排放未能严格按照国家相关环保标准执行，导致经营业绩下滑的风险。此外，为适应不断提高的环境保护要求，发行人亦将面临环保合规成本不断上升的情形，将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

（六）募集资金投资项目实施风险

发行人此次募集资金将主要用于紫杉醇胶束的生产、销售及扩大适应症研究等。涉及到药品临床试验和审评、药品生产、销售等，由于药物研发及产业化技术要求高、研发周期长且成本高昂，项目实施难度较大；项目实施也面临医药行业政策变化、市场环境变化、技术升级迭代等不确定性因素，可能会造成项目延期，或者影响项目的投资回报和预期收益。

（七）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

报告期，发行人归属于母公司普通股股东的净利润分别为-1,258.90 万元、-31,522.44 万元和-2,184.69 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-2,192.18 万元、-2,757.25 万元和-3,006.05 万元；截至 2020 年 12 月 31 日，发行人累计未分配利润为-2,256.40 万元；发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司注册成立以来一直从事紫杉醇胶束的研发活动，研发支出较大，且 2019 年因股权激励计提的股份支付金额较大。

因新药研发及注册上市的不确定性，以及发行人的紫杉醇胶束商业化进展存在不确定性，发行人在未来一段时间内可能持续亏损且可能亏损加大，将带来如下风险：

1、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本发行保荐书出具之日，发行人的紫杉醇胶束尚未获得新药上市许可，亦无任何药品销售收入。因此，预计发行人首次公开发行股票并上市后，短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

2、资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受限的风险

发行人目前经营发展所需开支主要通过外部股权融资，如果无法实现盈利，发行人的融资能力将受到限制，将会对公司的资金状况造成压力。发行人进行上市药品的市场推广、在研产品的临床研究均需要大量资金投入，如发行人无法实现盈利以持续产生现金流或筹措到足够资金，公司将可能推迟、削减或取消研发项目、产品推广，从而对公司业务拓展、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

发行人的人才引进、团队稳定也受制于公司资金状况。如果发行人因资金压力不能持续向员工发放并提升薪酬吸引力，将影响公司现有员工队伍的稳定，发行人也无法引进公司发展急需的人才，从而可能会影响公司研发及商业化目标的实现。

3、直接退市的风险

若上市后发行人的主要产品未能取得药品上市批准，发行人本次发行上市后

未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若发行人自上市之日起第 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。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，发行人触及终止上市条件的，股票直接终止上市。

（八）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。

六、发行人的发展前景

（一）发行人所处行业为国家重点支持的战略性新兴产业

根据国务院《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号），支持生物技术衍生药品、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。2016 年 3 月 16 日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2016 年 5 月，中共中央、国务院印发了《国家创新驱动发展战略纲要》，强调面向 2020 年，继续加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。发行人自主研发的注射用紫杉醇聚合物胶束 III 期临床试验研究为国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项项目，符合国家大力发展药品创新、重大药物仿制、新药国际化的基本发展方向。

（二）注射用紫杉醇聚合物胶束具有良好的市场前景

肺癌是全球最大的癌种，发病率、死亡率排名第一。肺癌的两种主要类型是非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）。NSCLC 是最常见的肺癌类型，约占所有肺癌病例的 85%。根据中国临床肿瘤学会指南工作委员会组织编写的《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020 年版）相关专家共识，早期阶段即 I、II 非小细胞肺癌主要采用放化疗技术，有基因驱动的非小细胞肺癌主要用靶向药物，剩余病症中，紫杉醇是一线推荐最多的治疗方案。

紫杉醇是肿瘤化疗治疗中的基础药物，目前紫杉醇是国内销售金额排名第一的化学制剂，是抗肿瘤药领域市场份额最大的品种。根据中国医药工业信息中心（PDB）数据，样本医院紫杉醇销售金额从 2015 年的 17.83 亿元增长到 2019 年的 30.53 亿元，年均复合增速达到 11.36%，快于抗肿瘤药物的增长。2019 年的快速增长主要来自恒瑞医药、石药集团注射用紫杉醇（白蛋白结合型）新上市后的销售增长。从使用量看，样本医院紫杉醇使用量从 2015 年的 256.19 万（瓶/盒）增长到 2019 年的 362.23 万（瓶/盒），年均复合增速为 7.17%。

紫杉醇产品的市场格局反映了技术进步带来的影响。从销售金额市场占有率看，绿叶制药的紫杉醇脂质体因独家品种 2019 年占据了 48.48% 的市场份额，依旧占据市场第一，但石药集团、新基和恒瑞医药的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）合计占据 37.27%，相比 2015 年新基注射用紫杉醇（白蛋白结合型）占据的 12% 的市场份额，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）市场份额正在快速提升。以百时美施贵宝（BMS）为代表的普通紫杉醇注射液市场份额进一步下降，从 2015 年近 34% 的市场份额下降到 2019 年的 14.25%。紫杉醇制剂剂型升级趋势明显。

发行人的紫杉醇聚合物胶束新药注册申请获批后，将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品，是非小细胞肺癌的一线治疗选择，紫杉醇聚合物胶束的 III 期临床试验结果显示了明确的临床优势，因其粒径小（20nm），更具稳定性和安全性，相比其他紫杉醇其他剂型剂量更大，疗效显著提高，发行人的紫杉醇聚合物胶束具有良好的市场前景。紫杉醇独特的抗肿瘤机制使其拥有广谱的抗肿瘤潜力，在肺癌、乳腺癌等适应症具有独特的优势，发行人将紫杉醇聚合物胶束的适应症扩大到小细胞癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、卵巢癌，注射用紫杉醇聚合物胶束未来适应症肿瘤患者人群占新发肿瘤患者数量比例为 41.77%，发行人产品的市场空间

在未来几年得到进一步拓展。

(三) 发行人具有明显的竞争优势

1、产品竞争优势明显

发行人自主研发的注射用紫杉醇聚合物胶束在获批上市后，将填补国内紫杉醇胶束空白，其“III期非小细胞肺癌临床研究”结果反映与紫杉醇其他剂型产品在安全性和疗效上均有独特的优势。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低于普通紫杉醇注射液。从疗效上，注射用紫杉醇聚合物胶束的疗效与国内的贝伐珠单抗加紫杉醇加卡铂三药联合和第三代含铂类联合化疗药物在晚期 NSCLC 一线治疗中的疗效相当。以上特点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，将成为紫杉烷类药物中又一重要的化疗药物。

2、产品市场空间大

肺癌是全球最大的癌种，发病率、死亡率排名第一，肺癌的药物需求市场空间较大。紫杉醇作为肿瘤化疗治疗的基础药物，自普通紫杉醇注射液上市以来的30年间，因其优良的抗肿瘤疗效，以及通过剂型改良不断提高安全性和疗效，紫杉醇类成为最大用量的抗肿瘤化疗药物。在肺癌治疗领域，虽然靶向药物、免疫制剂发展较快，但联合用药为趋势，作为肿瘤化疗的基础药物，紫杉醇类在肺癌治疗领域将不断提升。

3、紫杉醇聚合物胶束产品具有良好的适应症延展性

紫杉醇为广谱抗肿瘤化疗药物，发行人的注射用紫杉醇聚合物胶束在非小细胞肺癌适应症获批后，将进一步扩大适应症的临床研究及申请上市，发行人的注射用紫杉醇聚合物胶束适应症将扩大到小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌。根据全国肿瘤登记中心最新数据显示，2015年中国恶性肿瘤新发病例数392.9万例，其中肺癌78.7万例，胃癌40.3万例，乳腺癌30.4万例，胰腺癌9.5万例，卵巢癌5.21万例，注射用紫杉醇聚合物胶束未来适应症肿瘤患者人群占新发肿瘤患者数量比例为41.77%，发行人产品的市场空间在未来几年得到进一步拓展。

4、自主研发的技术可为新药研发提供核心的关键技术

发行人拥有纳米药物载体和药用高分子辅料合成的核心关键技术，在纳米给药系统领域具有独特的创新性。发行人利用人才优势、纳米技术和高分子药用辅料制备技术，可针对已上市的疗效确切、适应症广、临床需求大的抗肿瘤药物进行剂型改良，使其具备更好的临床价值。

5、自主的商业化生产能力可为量产提供保障

发行人已按照 GMP 标准建成紫杉醇胶束产业化项目生产线，包括冻干粉生产线和辅料生产线各一条。发行人与原料药供应商签订合作协议，保证原料药的稳定供应。这些设施和措施确保公司注射用紫杉醇胶束的商业化生产。

6、良好的临床合作体系

发行人的注射用紫杉醇胶束III期临床试验由广东省人民医院、上海市胸科医院、江苏省肿瘤医院担任研究负责单位，在国内 24 家医院开展，其中有 14 家是《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020 版）顾问专家组成员所在单位，在国内肺癌领域拥有较高影响力。发行人与临床试验医院合作良好，发行人的注射用紫杉醇聚合物胶束也受到较为广泛的认可，为后续产品的品牌培育打下了基础。

（四）发行人的未来发展战略

发行人坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药，为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。

发行人未来三年内将围绕发展战略规划，加速产品商业化的进程，实现紫杉醇胶束上市销售并快速放量增长；完成紫杉醇胶束在其他肿瘤如乳腺癌、胃癌、小细胞肺癌、卵巢癌、胰腺癌的临床研究，并申报上市；加强加深纳米给药系统技术的研发，开发抗肿瘤改良型新药多西他赛胶束、卡巴他赛胶束，丰富产品线和研发管线；积极推进紫杉醇胶束与靶向药物、免疫制剂的联合使用临床前推广研究，促使公司成为更具创新能力的药物制造商。

七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（2020年修订）（证监会公告[2020]43号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论

（1）审计截止日后主要财务信息

发行人财务报告审计截止日为2020年12月31日。审计截止日后，截至2021年3月31日，发行人资产负债状况良好，资产总额为26,579.34万元，较上年末增长2.70%；负债总额为2,779.14万元，较上年末增长81.60%，主要系发行人银行贷款增加；归属于母公司所有者的权益为23,800.20万元，较上年末降低2.26%。

2021年1-3月，发行人的主要产品紫杉醇胶束仍在注册上市申请审评阶段，尚未实现商业化生产和销售，公司仍处经营亏损状态。2021年1-3月归属于母公司股东的净利润为-550.44万元，扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-666.66万元，公司亏损幅度较上年同期收窄。

2021年1-3月，发行人经营活动产生的现金流量净额为-1,769.15万元，较上年同期增加净流出1,035.16万元，主要是预付材料款增加；发行人投资活动产生的现金流量净额为277.34万元，较上年同期减少512.01万元，主要系当期理财产品的购买与收回金额变动引起；发行人筹资活动产生的现金流量净额为1,487.15万元，主要系当期增加银行贷款使得筹资活动现金流入增加。

（2）2021年1-6月业绩预计情况

截至目前，发行人紫杉醇胶束仍在注册上市申请审评阶段，尚未实现商业化生产和销售，预计2021年1-6月仍处于亏损状态，预计实现归属于母公司股东的净利润约-1,000万元至-1,300万元，亏损幅度较上年同期变动不大。

上述2021年1-3月财务数据为发行人初步核算数据，2021年1-6月业绩预计情况为发行人合理预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

发行人的财务报告审计截止日为2020年12月31日，截至本发行保荐书出

具之日，保荐机构认为财务报告审计截止日后，发行人在经营模式、主要产品的研发进展、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均不存在重大不利的变化。

八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况

（一）发行人股东中的私募投资基金情况

截至本发行保荐书出具之日，发行人股东总计 25 名，其中机构股东 8 家：

序号	股东名称	持股数(股)	持股比例	备注
1	上海凯宝药业股份有限公司	13,750,000	17.33%	上市公司
2	上海杉元企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000,000	6.30%	
3	上海贤昱投资中心（有限合伙）	4,300,000	5.42%	
4	上海宜羨健康管理咨询中心（有限合伙）	3,458,000	4.36%	
5	上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）	2,500,000	3.15%	发行人员工持股平台
6	上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）	2,250,000	2.84%	私募投资基金
7	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	1,500,000	1.89%	私募投资基金
8	圣多金基（上海）资产管理有限公司	550,000	0.69%	私募基金管理人

发行人现有的 8 家机构股东中，2 家机构股东属于私募投资基金，均已完成相关登记及备案程序；6 家机构股东不属于私募投资基金，无需进行相关登记及备案程序。

上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）、江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）及其基金管理人在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案和私募基金管理人登记。上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）于 2014 年 11 月 4 日办理私募投资基金备案，备案编码为 SD3518；上海建信康颖创业投资管理有限公司系私募投资基金管理人，于 2014 年 10 月 31 日办理登记，登记编号为 P1005095。江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）于 2015 年 8 月 17 日办理私募投资基金备案，备案编码为 S67953；江苏毅达股权投资基金管理有限公司为私募基金管理人，于 2014 年 4 月 29 日办理登记，登记编号为 P1001459。

圣多金基（上海）资产管理有限公司于 2015 年 5 月 28 日登记，登记编号为

P1014337；2020年11月，奉贤中小企业创新发展基金作为发行人非挂牌期间形成的“三类股东”进行了整改。截至本发行保荐书出具之日，奉贤中小企业创新发展基金不再持有发行人任何权益，圣多金基（上海）资产管理有限公司持有发行人55万股股份。圣多金基（上海）资产管理有限公司为合法存续的有限责任公司，具备股东资格。

上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）为发行人的员工持股平台；上海凯宝药业股份有限公司为上市公司（SZ：300039）；上海杉元企业管理合伙企业（有限合伙）、上海贤昱投资中心（有限合伙）、上海宜羨健康管理咨询中心（有限合伙）不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形。上述股东不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行相关备案及登记程序。

（二）保荐机构的核查情况

保荐机构取得了发行人股东提供的营业执照、工商资料、合伙协议、基金管理人登记证明、基金备案证明，查询了全国企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会的公示信息等，取得了发行人股东出具的声明。

经核查，保荐机构认为：发行人机构股东中上海建信康颖创业投资合伙企业（有限合伙）、江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）均已按照相关法规要求，在中国证券投资基金业协会办理了私募基金备案和私募基金管理人登记。

（以下无正文）

(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发行保荐书》之签署页)

项目协办人: 秦勤 2021年6月4日

秦勤

保荐代表人: 朱玉华 2021年6月4日

朱玉华

都晨辉 2021年6月4日

都晨辉

保荐业务部门负责人: 任鹏 2021年6月4日

任鹏

内核负责人: 郑榕萍 2021年6月4日

郑榕萍

保荐业务负责人: 姜文国 2021年6月4日

姜文国

保荐机构总经理: 姜文国 2021年6月4日

姜文国

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云 2021年6月4日

冉云

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2021年6月4日

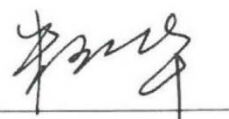


国金证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票的保荐人，授权朱玉华、都晨辉担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人：


朱玉华


都晨辉

法定代表人：


冉云



2021年6月4日