

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）

二零二一年六月

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》（2021年4月修订版）（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 |
| 第一节 发行人概况 | 4 |
| 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 |
| 第二节 本次发行概况 | 11 |
| 第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐情况 | 12 |
| 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..... | 24 |
| 七、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排..... | 28 |
| 八、保荐机构对本次股票上市的推荐结论..... | 29 |

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、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 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。截至本上市保荐书签署日，发行人的紫杉醇胶束注册上市申请仍在审评审批中，尚需通过国家药监局审评中心“三合一”综合审评之后，并完成国家药监局的行政审批，才可获批上市。该产品为化学改良型新药，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烯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/m²，最高耐受剂量（MTD）确定为 390mg/m²，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 |
| 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容诚会计师出具的“容诚审字[2021]201Z0085号”《审计报告》。

单位：万元

| 项目\年度 | 2020年12月31日 /2020年度 | 2019年12月31日 /2019年度 | 2018年12月31日 /2018年度 |
|-----------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 资产总额 | 25,881.00 | 27,761.70 | 22,932.78 |
| 归属于母公司所有者 | 24,350.63 | 26,535.32 | 21,217.89 |

| 项目\年度 | 2020年12月31日 /2020年度 | 2019年12月31日 /2019年度 | 2018年12月31日 /2018年度 |
|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 权益 | | | |
| 资产负债率（母公司） | 4.85% | 3.18% | 5.34% |
| 营业收入 | - | - | - |
| 净利润 | -2,184.69 | -31,522.44 | -1,258.90 |
| 归属于母公司所有者净利润 | -2,184.69 | -31,522.44 | -1,258.90 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润 | -3,006.05 | -2,757.25 | -2,192.18 |
| 基本每股收益（元/股） | -0.28 | -4.39 | -0.18 |
| 稀释每股收益（元/股） | -0.28 | -4.39 | -0.18 |
| 扣非后加权平均净资产收益率 | -11.81% | -12.34% | -10.94% |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -2,021.08 | -2,390.86 | -1,068.49 |
| 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。2018年度、2019年度和2020年，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。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，发行人的主要产品紫杉醇胶束正在进行新药注册上市的审评审批，已经完成了临床试验数据现场核查以及新药注册检验、注册生产现场核查及GMP符合性检查等审评程序，已根据国家药监局药品审评中心下发的补充资料通知进行回复，补充资料回复审核已结束。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国家药监局核查中心组织进行药品注册生产现场核查，由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规范检查。由于新药审评审批存在较大的不确定性，如果紫杉醇胶束的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法获得新药上市批准，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

（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）紫杉醇胶束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。

(五) 研发管线相对单一的风险

截至上市保荐书签署日,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。

(六) 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。

(七) 原材料供应的风险

发行人的紫杉醇胶束为化学药物,采购的原材料包括紫杉醇原料药、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,及时按相关要求向国家药监局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。

（八）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。

（九）实际控制人控股权比例较低的风险

截至上市保荐书签署日，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。

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市值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、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。

（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、利通电子（603629.SH）IPO 项目和西力科技（688616.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）发行人技术先进性的核查情况

1、发行人是国内领先的改良型新药创新企业，自主研发的紫杉醇胶束产品上市后将填补国内胶束制剂的空白

发行人是国内领先的改良型新药创新企业，拥有纳米技术和药用高分子辅料合成的核心关键技术，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。

发行人自主研发的紫杉醇胶束是聚合物胶束技术产业化的结果，融合了纳米技术、生物材料、医药等新技术，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。

发行人已于 2019 年 1 月完成紫杉醇胶束联合顺铂与含聚氧乙烯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IIIB/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）、无进展生存期（PFS）显著提高，具有明确的临床优势。

2019 年 7 月，发行人的紫杉醇胶束新药注册申请已获得国家药品监督管理局审评中心受理。截至目前，发行人的紫杉醇胶束新药注册申请已经完成了技术资料审评、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**；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**。如果新药注册申请获批，发行人的紫杉醇胶束将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品。

发行人自主研发的紫杉醇胶束与目前已上市的紫杉醇剂型相比，在安全性提高的情形下，增大了用药剂量，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，产品上市后将填补国内胶束制剂领域的空白。

综上，发行人掌握了聚合物胶束技术，通过该技术自主研发的紫杉醇胶束从已完成的临床试验结果看，安全性和疗效均优于现有紫杉醇剂型，表明聚合物胶束技术对紫杉醇的剂型改良较为成功，发行人掌握的聚合物胶束技术具有先进性。

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、新药注册申请材料受理通知书、注册检验报告等，查询了国家药监局审评中心网站，了解发行人紫杉醇胶束的审评进度；

② 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、科技项目立项文件等；查阅发行人的科学技术成果鉴定证书、专利证书、科技项目立项证书等；

③ 查询公开资料，对比分析发行人的紫杉醇胶束与紫杉醇脂质体、紫杉醇白蛋白、普通紫杉醇的临床试验数据；查阅发行人公开发表的论文，了解发行人紫杉醇胶束在技术先进性方面获得的评价；

④ 访谈发行人的主要研发人员以及部分紫杉醇胶束Ⅲ期临床试验研究者，了解紫杉醇胶束的临床优势及同类产品的对比情况。

（2）核查依据

① 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；

② 改良型新药的一些技术标准如《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（2020年）》、《纳米药物质量控制研究技术指导原则》（征求意见稿）；

（3）核查结论

发行人拥有聚合物胶束的核心技术，利用聚合物胶束技术研发成功的紫杉醇胶束上市后将填补国内胶束制剂的空白，发行人具有技术先进性。

（二）发行人符合科创板支持方向的核查情况

1、发行人主营业务符合国家科技创新战略，发行人科技创新能力突出

（1）发行人主营业务符合国家科创创新战略要求

发行人自成立以来主要从事抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化，主要研发产品为紫杉醇胶束、多西他赛胶束、卡巴他赛胶束。紫杉醇胶束由发行人自主研发，已完成了紫杉醇胶束的临床前、I期临床试验、Ⅲ期临床试验及商业化生产工艺及质量体系的研发工作，目前正在进行新药注册审评；多西他赛胶束、卡巴他赛胶束目前正在进行临床前研究。根据国家《第十四个五年规划和2035年

远景目标纲要》：从国家急迫需要和长远需求出发，集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料、油气勘探开发等领域关键核心技术。发行人拥有纳米技术和药用高分子辅料合成的关键核心技术，发行人自主研发的紫杉醇胶束是纳米技术和药用高分子辅料合成技术产业化的结果，符合国家科技创新战略要求。

(2) 发行人自主研发的紫杉醇胶束突出的临床疗效和安全性优势，充分表明发行人的新药创新研发能力突出

紫杉醇胶束为改良型新药。根据 CDE 发布的《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，改良型新药是在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势的药品。《药品注册管理办法（2020 年版）》规定化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类；根据该办法的相关规定，明确了以临床价值为导向的创新药和改良型新药的研发科创属性。发行人自主研发的紫杉醇胶束预计将成为国内首个上市的紫杉醇胶束产品，从已经完成的紫杉醇胶束 I 期、III 期临床数据看，紫杉醇胶束与目前已上市的紫杉醇制剂相比，达到了第三代含铂类联合化疗在晚期非小细胞肺癌一线治疗中疗效的新高度，将成为抗肿瘤化疗的新选择，也是化疗药物的一个重要突破。

紫杉醇胶束的 I 期临床研究显示，最大的限制性毒性剂量(DLT)为 435mg/m²，最高耐受剂量（MTD）确定为 390mg/m²，为紫杉烷类药物最高；紫杉醇胶束在较高的最大耐受剂量下，且没有额外的毒性，不必使用特殊输液装置和抗过敏药来预防聚乙氧基蓖麻油(CrEL)相关的超敏反应。

紫杉醇胶束的 III 期临床研究显示，紫杉醇胶束联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌的总体客观缓解率（ORR）得到明显提高；亚组分析显示肺鳞癌患者的客观缓解率(ORR)获益更明显，独立评价(IRC)和研究者评价(INV)分别为 58.6%和 60.9%，非鳞癌试验组 44.2%和 45.4%。中位 PFS 的差异也达到了具有统计学意义的延长(6.4 月对 5.3 月)。

发行人自主研发的紫杉醇胶束较为突出的临床疗效和安全性优势，充分表明发行人的新药创新研发能力突出。

(3) 发行人自主研发建立的纳米给药系统平台，奠定了发行人未来持续研发能力的基础

发行人通过自主研发紫杉醇胶束掌握了较为先进的聚合物胶束合成技术，建立了先进的纳米给药系统平台，自上世纪 90 年代首个纳米给药系统阿霉素脂质体获批到最新的 mRNA 新冠疫苗，纳米给药系统因具有长循环、靶向、缓控释的特点，可克服现有药物制剂生物利用率低、稳定性差、药物作用时间短、不良反应严重等缺陷，一直是医药行业的研发热点之一。发行人在紫杉醇胶束研发过程中，逐步建立了先进的纳米给药系统平台，除已研发完成的紫杉醇胶束外，发行人正在利用该技术进行多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的临床前研发。

发行人的纳米给药系统平台不仅能针对特定化合物筛选精准匹配的药用辅料，并通过工艺探索使之产业化；还能对药用辅料进行进一步开发升级——在胶束体系引入特定功能的官能团，使胶束体系具备预期的靶向功能，更好的发挥治疗作用。目前市场上多西他赛胶束、卡巴他赛胶束研发相对缓慢，不同于部分其他企业通过寻找两亲嵌段共聚物代替安全性实际已经较高的药用辅料吐温-80 的做法；发行人独创性开发了一种界面经高密度二硫键交联的自组装胶束载药系统。因二硫键的断裂主要受还原性谷胱甘肽在人体血液、正常细胞、肿瘤细胞等不同浓度影响，发行人选择将肿瘤内外谷胱甘肽浓度的差异作为调控药物控释速率的智能开关，可大幅降低药物的血液毒性。发行人将独家靶向的官能团引入胶束体系，充分体现了发行人的技术创新。

(4) 紫杉醇胶束扩大适应症研发将进一步增强发行人的药物研发能力

发行人自主研发的紫杉醇胶束通过剂型优化，具备明确的临床价值，为发挥紫杉醇胶束的产品优势，发行人未来将进行紫杉醇胶束在小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌等适应症的临床研究。上述适应症中，小细胞肺癌可供选择的治疗方案较少，过去近 30 年治疗效果没有明显改善，目前紫杉醇仅用于其二线治疗，基于紫杉醇胶束在非小细胞肺癌的临床数据，其针对小细胞肺癌的临床研究可能明显改善治疗效果。紫杉醇制剂已经获批用于乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌、胃癌的一线治疗，虽然白蛋白紫杉醇提升了部分适应症的疗效，但转移性乳腺癌、胃癌患者仍然缺乏较好的治疗手段，由于紫杉醇胶束针对非小细胞肺癌III期临床研究中显示出较的疗效及安全性，如果在后续临床研究中明显提升治疗效

果，将为上述肿瘤患者提供新的化疗选择。紫杉醇胶束扩大适应症的临床研究可行性高，同时可以进一步增强发行人的药物临床研发能力。

(5) 发行人建立的紫杉醇胶束质量标准体系将填补空白

发行人的紫杉醇胶束是国内首个申报生产的胶束，国内目前尚未制定胶束制剂领域相关的质量标准。紫杉醇胶束冻干粉针作为注射剂的一类，有严格的质量要求，除应有制剂的一般要求外，还必须符合下列各项质量要求：无菌、无热源、安全、等渗、PH 值、稳定等。监管部门为保证行业健康发展，在首次建立行业质量标准时将严格把关，发行人已建立紫杉醇胶束质量标准，并通过中检院的质量标准复核，首个上市的紫杉醇胶束质量标准将填补空白。

(6) 高水平的研发队伍、完备的研发体系和保障机制是发行人未来可持续研发能力的保障

发行人自成立以来，致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发，通过完整地经历紫杉醇胶束的研发过程，发行人建设了一支知识结构完善，实践能力丰富，年龄梯队合理的高水平研发队伍。研发队伍专业结构涵盖药学、微生物、生物化学与分子生物学、生物工程等专业；并完成研发队伍“老中青”梯队化架构的建设，核心技术人员中包括享受国务院特殊津贴的高水平专家。

发行人研发部门具备新药研发的技术平台，拥有化学合成、辅料筛选、中试放大、制剂开发和质量研究实验室，可以完成从改良制剂的设计、合成、药理学、药代动力学、毒理学评价、制剂的工艺开发和优化、质量控制、药学研究到 IND 申请的全部工作。

发行人通过紫杉醇胶束的完整研发历程，拥有开展新药临床试验的业务能力和实践经验，临床研究工作涵盖试验设计、临床专家的选择、交流和培训、试验开展的运营和管理、安全性的医学监察、数据收集和管理、数据分析和总结，以及试验报告的撰写；完成药品的注册报批工作，包括编写申报资料、药品注册过程中的现场核查、样品注册检验等工作。

发行人还建设了利于技术创新的保障机制，奖励员工的技术创新贡献，核心技术人员均持有发行人股份，充分激发技术创新积极性。

综上所述，发行人自主研发的紫杉醇胶束通过剂型优化，其客观缓解率

(ORR) 显著提高并转化为生存获益, 具备明确的疗效和安全性优势, 将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品; 发行人通过自主研发紫杉醇胶束掌握了较为先进的聚合物胶束合成技术, 建立了先进的纳米给药系统平台, 并已筛选出精准匹配在研产品多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的关键辅料, 突破同类产品研发的关键技术难题; 均充分反映了发行人科技创新能力突出, 未来具有持续科技创新能力。

2、保荐机构的核查情况

(1) 核查内容、方法及过程

① 查阅发行人的重大新药创制立项通知及验收通知、发行人临床试验结果、专利证书、科技项目立项文件等; 查阅发行人的科学技术成果鉴定证书、专利证书、科技项目立项证书等;

② 查询公开资料, 对比分析发行人的紫杉醇胶束与紫杉醇脂质体、紫杉醇白蛋白、普通紫杉醇的临床试验数据; 查阅发行人公开发表的论文, 了解发行人紫杉醇胶束在技术先进性方面获得的评价;

③ 查阅发行人核心技术人员基本情况表, 访谈发行人核心技术人员, 了解研发经历及其在研发的作用, 了解发行人研发机制的运行情况;

④ 查阅发行人研发制度文件, 访谈发行人高级管理人员, 了解发行人研发机制运行情况;

⑤ 查阅发行人质量标准文件、生产制度文件, 了解发行人的生产体系、质量标准体系情况。

(2) 核查依据

① 国家《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、国务院《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等;

② 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 《科创属性评价指引(试行)》(2021 年 4 月修订) 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》(2021 年 4 月修订)

(3) 核查结论

发行人掌握了纳米药物技术的关键核心技术，发行人科技创新能力突出、科技成果转化能力突出，符合科创板优先支持的方向。

（三）发行人符合科创行业领域的核查情况

1、发行人的行业领域属于《科创属性评价指引（试行）》（2021年4月修订）（以下简称《指引》）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》（2021年4月修订）（以下简称《暂行规定》）所列行业领域

发行人为一家专注于抗肿瘤药物改良型新药研发及产业化的企业，主要产品为紫杉醇胶束。发行人的紫杉醇胶束通过剂型优化，其客观缓解率（ORR）显著提高并转化为生存获益，具备明确的疗效优势，预计将是国内首个上市的紫杉醇胶束，为化学改良型新药，属于《暂行规定》第四条“（六）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”中的高端化学药。

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、新药注册申请材料受理通知书等；

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、科技项目立项文件等；查阅发行人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；

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《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》、《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。

（四）发行人符合科创属性相关指标要求的核查情况

1、发行人科创属性指标符合《指引》和《暂行规定》的规定

（1）发行人科技创新能力突出

发行人的紫杉醇胶束通过剂型优化，其客观缓解率（ORR）显著提高并转化为生存获益，具备明确的疗效和安全性优势，将是国内首个上市的紫杉醇胶束产品；发行人通过自主研发紫杉醇胶束掌握了较为先进的聚合物胶束合成技术，建立了先进的纳米给药系统平台，并已筛选出精准匹配在研产品多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的关键辅料，突破同类产品研发的关键技术难题。发行人科技创新能力突出。

（2）发行人承担了一项“重大新药创制”科技重大专项

2016年12月，发行人的改良型抗肿瘤新药紫杉醇胶束III期临床研究课题（编号：2016ZX09101022）获得“重大新药创制”科技专项立项（国卫科药专项管办[2016]28-10号）；课题起止：2016年1月至2019年12月，课题责任单位：上海谊众生物技术有限公司。

本重大新药创制课题主要研究目标是比较注射用紫杉醇胶束联合顺铂和紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗晚期非小细胞肺癌病人的临床有效性及安全性。2020年12月25日，国家卫生健康委卫生科技发展中心下发《关于下发重大新药创制科技重大专项2019年结题课题综合绩效评价结论的通知》（卫科专项函[2020]821号），发行人的改良型抗肿瘤新药“注射用紫杉醇胶束”的III期临床研究综合绩效评价结论为通过，综合绩效评价专家组对项目执行情况的总体评价意见

为：本课题已按计划完成全部考核指标。注射用紫杉醇聚合物胶束联合顺铂较紫杉醇注射液联合顺铂有更优的疗效和安全性。

发行人作为课题责任单位，独立承担了紫杉醇胶束Ⅲ期临床研究及产业化，能够获重大新药创制支持并验收通过，综合反映了发行人的科研创新能力。发行人符合《暂行规定》第六条及《指引》第二条“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”的规定。

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）资金管理办的通知》（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）验收管理办的通知》（国科发专〔2018〕37号）。

③ 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、新药注册申请情况，检索国家食品药品监督管理局审评中心网站。

（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）通知、验收文件；

③ 国家知识产权局网站检索记录。

（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》第六条第三款的相关规定。

（五）关于发行人符合科创属性的总体意见

经充分核查和综合判断，本保荐机构认为发行人出具的专项说明和披露的科创属性信息真实、准确、完整，发行人符合科创板支持方向、科技创新行业领域和相关指标等科创属性要求。

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[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，公允反映了发行人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。

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。

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。

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化学改良型新药，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 |

| 持续督导事项 | 持续督导工作计划及安排 |
|--|--|
| | 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 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

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

