

中国国际金融股份有限公司
关于北京华昊中天生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

二〇二二年六月

声 明

中国国际金融股份有限公司（以下简称“本保荐机构”、“保荐人”或“中金公司”）及其保荐代表人已根据《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”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）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。

如无特别说明，本上市保荐书相关用语具有与《北京华昊中天生物医药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（申报稿）》中相同的含义。

目 录

声 明	1
目 录	2
一、发行人概况.....	3
二、申请上市股票的发行情况.....	25
三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	26
四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明.....	26
五、保荐机构承诺事项.....	28
六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序.....	29
七、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见.....	32
八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明.....	34
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排.....	35
十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式.....	36
十一、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	36
十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	36

一、发行人概况

（一）发行人基本资料

发行人中文名称:	北京华昊中天生物医药股份有限公司
发行人英文名称:	Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
注册资本:	35,000 万元
法定代表人:	唐莉 (Tang Li)
华昊中天有限成立日期:	2002 年 7 月 11 日
整体变更设立日期:	2021 年 5 月 8 日
发行人住所:	北京市北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 3 层 310 室
邮政编码:	100176
电话号码:	010-67864938
传真号码:	010-67864938
互联网网址:	http://www.biostar-pharm.com/
电子信箱:	ir@biostar-pharma.com
信息披露和投资者关系部门:	证券投资部
信息披露负责人:	刘开林
信息披露负责人联系电话:	010-67864938

（二）主要财务数据及指标

报告期内，发行人合并财务报表主要财务数据（经毕马威审计）及财务指标如下：

项目	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
资产总额（万元）	96,406.48	99,557.98	34,835.58
归属于母公司所有者权益 （万元）	94,386.62	98,102.30	32,592.17
资产负债率（母公司）	0.48%	0.47%	3.06%
资产负债率（合并）	2.10%	1.46%	6.44%
营业收入（万元）	7,106.40	-	-
净利润（万元）	-27,814.22	-6,525.00	-5,592.06
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-27,814.22	-6,525.00	-5,592.06
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-29,862.57	-7,082.19	-7,075.70
基本每股收益（元）	-0.79	不适用	不适用

项目	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
稀释每股收益（元）	-0.79	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-25.69%	-18.47%	-16.60%
经营活动产生的现金流量净额 （万元）	-7,877.28	-5,914.06	-5,556.90
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	130.95%	-	-

（三）主营业务经营情况

发行人是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。秉承“致力原创新药、造福肿瘤患者”的发展理念，发行人依托新药研制关键技术平台，不断研发临床价值大、市场空间广、技术壁垒高的抗肿瘤创新药，为全球患者提供安全、有效、经济的治疗选择。

发行人通过近二十年在微生物代谢产物创新药领域的研制实践，建立了具有先进性、独创性及可持续性的新药研制关键技术平台，包括组合生物合成技术平台、微生物发酵生产技术平台和微生物药物制剂开发平台。发行人依托组合生物合成技术平台，深入研究具备潜在成药性候选化合物的微生物合成机制，设计药物分子结构并定向改造微生物代谢物合成过程，获得具备产业化潜力的目标化合物；发行人依托微生物发酵生产技术平台，研发工艺配方、关键控制参数等微生物发酵工艺，成功实现目标化合物从小试阶段向规模化生产的转化；发行人依托微生物药物制剂开发平台，开发多种药物剂型，进一步提高药物疗效、增强患者依从性。借助三大自主新药研制关键技术平台，发行人能够对微生物代谢物合成过程进行定向设计与调控，突破生产瓶颈，实现规模化生产，并拥有剂型改良与拓展潜力。发行人致力于获得具备高临床价值及较强可拓展性的 First-in-class（同类首创）和 Best-in-class（同类最佳）的抗肿瘤创新药，满足亟待满足的临床需求。

发行人首款核心产品优替德隆是通过基因工程微生物发酵生产的新一代微管抑制剂（microtubule inhibitor），具备广谱抗肿瘤活性，对多药耐药的实体瘤依然有效。优替德隆注射液是首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新药；除优替德隆外，近 10 年来中国、美国、日本、欧洲及澳洲等地没有其他新型分子结构的微管抑制剂成功获批。优替德隆注射液曾获国家“重大新药创制”科技重大专项支持，其上市申请被纳入 NMPA 优先审评审批程序，并于 2021 年 3 月获批上市。临床研究表明，

对于既往蒽环类和紫杉类治疗失败的复发或转移性乳腺癌患者，优替德隆治疗组无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）显著延长，客观缓解率（ORR）也显著提高；同时，在血液系统毒性、肝肾功能及消化系统损伤等不良反应方面体现出良好的安全性。

自 2021 年 3 月获批上市至 2021 年末，发行人优替德隆注射液销售收入达 7,106.40 万元。发行人已组建具备市场销售经验的商业化销售及学术推广团队，并不断建设广泛的销售渠道，产品覆盖全国 20 余个省、市及自治区。此外，通过与推广合作伙伴烟台绿叶药品贸易有限发行人在 2022 年度达成战略合作，由后者在部分授权区域进行独家推广服务，发行人能及时了解客户及市场的动态信息，将充分利用推广服务商的专长和资源，实现双方优势互补，快速推广核心产品。

在核心产品已获批上市适应症的基础上，发行人通过适应症拓展和新剂型开发，满足未被满足的临床需求，进一步提升核心产品的市场空间；同时，基于已建立的三大自主新药研制关键技术平台，发行人持续开发不同作用机制和不同靶点的其他创新品种，不断丰富研发管线。截至本上市保荐书出具之日，发行人已有 1 款产品优替德隆注射液上市销售，另有 14 项在研项目，包括 3 项处于临床试验阶段的优替德隆注射液适应症扩展项目，2 项拟向美国 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目，4 项临床前阶段的优替德隆新剂型开发的项目，以及特异性肿瘤干细胞抑制剂 BG22、蛋白磷酸酶抑制剂 BG18 等 5 项处于临床前研究阶段的其他在研项目。

（四）核心技术情况

发行人的核心竞争力在于借助三大自主新药研制关键技术平台，通过对微生物代谢物的合成与发酵过程进行定向设计与控制，获得成药性较高、具备产业化潜力的化合物并成功实现创新药的工业化生产与新剂型开发。发行人基于组合生物合成技术平台，通过生物合成机制研究、药物分子结构设计、生物合成基因簇改造、宿主系统构建等多种核心技术的组合应用，创制具有较高成药性的抗肿瘤微生物小分子化合物。此外，发行人通过微生物发酵生产技术平台成功突破微生物发酵大规模生产产率与稳定性瓶颈，实现目标化合物的工业化生产，并通过微生物药物制剂开发平台实现产品剂型的开发与升级换代。发行人依托自主研发的关键技术平台及研发体系、经验丰富的研发团队，在药物精准筛选、分子设计、药理研究、医学转化、微生物高效发酵、制剂工艺开发和临床试验方案设计等方面深入研究，成功开发了核心产品优替德隆注射液，并不断提升在研产品的成功率与经济性，以丰富发行人研发管线。

发行人具备对微生物合成学的深刻理解，通过研发实践，整合了生物学、药物化学、发酵工程学、药理学、药剂学和临床医学等多学科的研究能力和研发经验，构建了三大自主新药研制关键技术平台，是未来能够持续创新、不断推出微生物类抗肿瘤创新药的关键，也是研发决策效率提高和研发成功率提升的重要保障。同时，发行人研发能力覆盖创新药从早期发现到后期生产的各个环节，将独特的微生物发酵技术与组合生物合成技术相结合，从而实现在研产品从实验室阶段到工业化生产、从临床研究到临床试验等转化医学的全流程开发。

发行人拥有一支具备创新性与前瞻性的研发团队，核心人员拥有优秀的教育背景与留学经历，具备深厚跨学科知识储备。研发团队核心成员曾获国家杰出青年科学基金资助，以及美国 NCI/NIH 全国优秀成就奖、美国癌症学会研究奖等荣誉，具备中美创新药研发与项目管理的丰富经验，曾带领发行人先后获得国家“重大新药创制”科技重大专项、国家 863 计划专题、科技部中小企业技术创新基金等多个科研项目支持。此外，发行人研发团队核心成员还具有丰富的美国临床药物试验方案的评审经验，曾多年担任 NCI 的资深医学官，作为美国两大临床研究基地 SWOG 和 ECOG-ACRIN 的数据安全委员会委员负责临床试验项目的评估和监管；另外，也曾担任 NIH 的资深主管医学官，主管临床医学部门药物临床试验的评估、资助和监管，为发行人正在或未来将进行的优替德隆注射液及口服剂型的海外临床研究提供良好基础。发行人研发团队技术专长涵盖组合生物合成技术、微生物发酵生产技术、药物作用机制研究和药效学研究、药代及安全性评价、制剂工艺开发、新药申报注册、临床试验设计与管理、GMP 生产等多个领域，覆盖微生物小分子药物从早期研发到工业化生产的全流程。

（五）发行人的研发水平

1、重大科研项目

发行人具有较强的科研实力，通过充分应用自身核心技术，加快在研项目的开发进程。截至上市保荐书出具之日，发行人已累计主持或参与国家级、省市级及地区级的 6 项科研项目，具体情况请参见下表。

序号	项目级别	项目类别	主管单位	课题名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
1	科技重大专项	重大新药创制	科技部	新型埃博霉素 DEMETHILONE 作为 I 类抗肿瘤新药的成药性研究（注）	课题责任单位	与 BG44 研发相关
2	科技重大专项	重大新	科技部	国家 1 类抗肿瘤新药优替帝的	课题	与优替德隆注

序号	项目级别	项目类别	主管单位	课题名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
		药创制		III 期临床研究	责任单位	射液研发相关
3	863 计划	生物医药	科技部	组合生物合成技术开发新型埃博霉素抗肿瘤新药（注）	课题责任单位	与 BG44 研发相关
4	科技型中小企业技术创新基金项目	生物医药	科技部	新型埃博霉素国家一类抗癌新药 UTD1 注射液的临床研究	课题责任单位	与优替德隆注射液研发相关
5	重大科技成果产业化项目	生物医药	北京市科技委员会	国家 I 类抗肿瘤新药埃博霉素 UTD1 的临床研究	课题责任单位	与优替德隆注射液研发相关
6	中关村示范区重大高精尖成果产业化项目	药品医疗器械领域	中关村科技园区管理委员会	国家一类抗肿瘤创新药优替德隆治疗晚期肺癌和肠癌的临床试验 II-III 期研究	课题责任单位	与优替德隆注射液研发相关

注：本表中“埃博霉素”同正文中埃博霉素，系音译差异。

2、核心期刊论文发表情况

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及其员工已发表的与核心产品或与发行人核心技术相关的主要核心期刊论文/会议文章如下：

序号	期刊名称	论文名称	发表年度	与发行人主营业务的关系
1	Annals of Oncol	Efficacy of utidelone plus capecitabine versus capecitabine for heavily pretreated, anthracycline- and taxane-refractory metastatic breast cancer: final analysis of overall survival in a phase III randomised controlled trial	2021	与核心产品优替德隆研发相关
2	Lancet Oncol	Utidelone plus capecitabine versus capecitabine alone for heavily pretreated metastatic breast cancer refractory to anthracyclines and taxanes: a multicentre, open-label, superiority, phase 3, randomised controlled trial	2017	与核心产品优替德隆研发相关
3	J Hematol & Oncol	Phase II trial of utidelone as monotherapy or in combination with capecitabine in heavily pretreated metastatic breast cancer patients	2016	与核心产品优替德隆研发相关
4	Chemother Pharmacol	Phase I clinical and pharmacokinetic study of UTD1, a genetically engineered epothilone analog in patients with advanced solid tumors	2011	与核心产品优替德隆研发相关
5	Chem & Biol	Elucidation of the Biosynthetic Gene Cluster and the Post-PKS Modification Mechanism for Fostriecin in Streptomyces pulveraceus	2013	与在研项目 BG18 研发相关
6	J Nat. Prod.	Identification of the Post-Polyketide Synthase Modification Enzymes for Fostriecin Biosynthesis in Streptomyces pulveraceus	2013	与在研项目 BG18 研发相关
7	J Pharmacol Sci	Tautomycetin Induces Apoptosis by Inactivating Akt Through a PP1- Independent Signaling Pathway in Human Breast Cancer	2013	与在研项目 BGMT8 研发相关

序号	期刊名称	论文名称	发表年度	与发行人主营业务的关系
		Cells		

3、发行人在研项目情况

截至本上市保荐书出具之日，发行人在研项目情况如下表所示：

序号	产品	适应症	研发阶段	参与人员	下一个重要里程碑事件及预计时间
1	优替德隆注射液	复发或转移性乳腺癌	拟进行临床试验方案沟通（美国）	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒、赵睿、关津等主要研发人员	预计 2022 年下半年开展临床试验
2		乳腺癌新辅助	临床 III 期试验（中国）	唐莉（Tang Li）、龚政、赵睿、关津等主要研发人员	预计 2026 年完成 III 期临床试验
3		非小细胞肺癌	临床 III 期试验（中国）	唐莉（Tang Li）、谢恒、龚政、赵睿、关津等主要研发人员	预计 2025 年完成 III 期临床试验
4		非小细胞肺癌	拟进行临床试验方案沟通（美国）	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、谢恒、赵睿、关津等主要研发人员	预计 2022 年下半年开展临床试验
5		实体瘤	II 期临床（中国）	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、龚政、赵睿、关津、钱美玲等主要研发人员	预计 2023 年上半年开展特定实体瘤 III 期临床试验
6	优替德隆口服制剂	实体瘤	IND 申请（中）	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川、谢恒、龚政、赵睿、关津、钱美玲等主要研发人员	预计 2022 年下半年开展 I 期临床试验
7		实体瘤	IND 申请（美）	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川、谢恒、龚政、赵睿、关津等主要研发人员	预计于 2023 年开展 II 期临床试验
8		实体瘤	申请伦理批件（澳）	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川、谢恒、龚政、赵睿、关津等主要研发人员	预计 2022 年下半年开展 I 期临床试验
9	优替德隆纳米注射液	实体瘤	临床前研究	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、张川等主要研发人员	预计 2023 年提交 IND 申请
10	BG22	实体瘤	临床前研究	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日祥、张川等主要研发人员	预计 2023 年提交 IND 申请
11	BG18	实体瘤	临床前研究	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日祥、张川等主要研发人员	预计 2023 年提交 IND 申请
12	BGLP1	实体瘤	临床前研究	唐莉（Tang Li）、邱荣国（Qiu RongGuo）、孔日祥等主要	预计 2024 年提交 IND 申请

序号	产品	适应症	研发阶段	参与人员	下一个重要里程碑事件及预计时间
				研发人员	
13	BG44	实体瘤	临床前研究	唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)、孔日祥、胡喆等主要研发人员	预计 2024 年提交 IND 申请
14	BGMT8	实体瘤	临床前研究	唐莉(Tang Li)、邱荣国(Qiu RongGuo)、孔日祥等主要研发人员	预计 2024 年提交 IND 申请

（六）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）新药研发相关风险

1）新候选药物和适应症筛选的风险

新候选药物的开发、适应症覆盖范围的扩展需要投入大量技术、资金和人力资源，且存在较大不确定性。发行人无法保证所使用的技术平台及开发流程能够成功发现及筛选具有临床价值的候选药物或药物新剂型，也无法确保能持续扩展在研产品的适应症；而发行人开发的产品管线亦可能因疗效欠佳、毒副作用较大而未达治疗预期，失去临床价值及后续开发潜力。如果发行人在缺乏临床价值和开发潜力的候选药物或目标适应症上投入过多资源，可能会对发行人业务发展造成不利影响。

2）优替德隆注射液拓展适应症的临床试验进展不及预期的风险

截至本上市保荐书出具日，发行人共有 5 项优替德隆注射液适应症扩展在研项目，其中 2 项拟在美国进行。临床试验在进行过程中，可能因界定患者的入组标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素导致患者招募受到困难，阻碍临床试验如期完成。此外，发行人在临床试验时还可能发生监管机构不予批准临床试验方案、难以找到合适的合同研究机构和临床试验机构或与合作单位达成协议困难、受试者退出比例较高以及中期试验结果不及预期等多种不可预见事件，从而推迟监管审批或临床试验进度，对发行人业务造成不利影响。

3）在研产品临床前研究及临床试验结果不及预期的风险

创新药的成功研发上市，必须经历临床前研究以验证其临床潜力，并通过临床试验以验证其安全性和有效性，周期较长，且即使在研产品的临床前研究及早期临床试验结

果良好，若其在临床试验后期无法显示出理想的有效性或安全性，仍可能被认定为无临床价值和开发潜力，从而在临床开发中遭遇挫折，因此临床前研究及临床试验结果均存在不确定性。截至本上市保荐书出具日，发行人共有 8 个主要产品的 14 项在研项目。发行人无法保证任何一款在研项目未来的临床前研究或临床阶段结果达到预期，若最终研究结果不及预期，临床价值和开发潜力难以得到验证，或难以获得上市销售许可，可能将对发行人研发管线布局及经营状况造成不利影响。

4) 临床前在研产品无法获得临床试验批准或者失去临床价值的风险

截至本上市保荐书出具日，发行人的优替德隆口服制剂、优替德隆纳米注射液、BG22、BG18 等 7 项产品处于临床前研究或 IND 申请阶段，具有较大的研发风险。该类在研产品存在因临床前研究结果不及预期，难以进行新药临床试验申请（IND），或申请后未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批准的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床试验阶段，如果竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，则发行人处于临床前阶段的在研项目可能失去临床价值，从而对发行人的经营情况和财务状况产生重大不利影响。

5) 临床试验及获批上市审评审批的风险

创新药物临床试验及获批上市周期较长且注册流程复杂，存在多种原因可导致发行人在研产品无法获监管批准或者审批过程延迟等不可控情形，包括但不限于：①未能证明在研产品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；②监管机构不同意发行人对临床试验数据的诠释；③审评审批政策变动导致发行人的临床试验数据不足或要求发行人修订临床试验方案以获得批准；④发行人未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑤临床研究机构、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离试验方案，未按规定进行试验或退出试验等。若发行人由于上述原因而无法就其在研产品获得新药上市的批准，则发行人产品的目标市场将可能减少、市场潜力可能被削弱，从而对发行人的业务经营造成重大不利影响。

6) 第三方委托研发的风险

发行人按照行业惯例，在临床前研究和临床试验阶段与 CRO、医院等开展了较为紧密的合作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人的临床前研究及临床试验在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或

临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。另外，临床前研究及临床试验过程中变更第三方机构也可能导致发行人增加试验成本、影响研究进度，从而给发行人的业务经营发展造成不利影响。

（2）技术升级及产品迭代的风险

发行人是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且受到快速的技术变革影响。发行人面临来自全球生物医药发行人的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药。发行人产品优替德隆注射液属于化疗药物，已获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，非小细胞肺癌及多种实体瘤的适应症扩展在研项目亦在进行中。如果在已获批适应症和其他在研适应症领域出现更具竞争优势的创新药物和疗法，将会带来技术升级迭代风险，对发行人产品优替德隆注射液产生较大冲击。

（3）药品生产风险

发行人药品的生产过程和质量管理须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行 GMP 标准要求。由于创新药的开发难度大、生产工艺复杂、专用设备较多、相关参数设置难度较大，发行人可能在生产过程中因人员操作失误、设备故障、原材料供应不及时等因素导致无法及时提供足够的并符合质量标准的药品，从而影响临床试验研究和经营活动正常开展。若发行人未遵循监管要求或发生重大质量安全事故，可能导致发行人在研项目延迟、终止、被监管机构处罚，甚至导致已上市产品退出市场，从而对发行人的生产经营产生重大不利影响。

（4）核心技术人员流失风险

持续研发创新药产品、长期保持技术优势是发行人作为创新药企业的核心竞争力，而核心技术研发能力和技术水平是维持发行人核心竞争力的重要基础。虽然发行人已建立了研发团队，但发行人与其他医药企业在技术人才方面仍存在激烈竞争。随着医药行业优秀技术人才的争夺日趋激烈，如果发行人不能维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，发行人可能无法保持技术竞争优势和未来发展的潜力。对人才的激烈竞争可能会导致发行人的薪酬成本大幅增加，并对发行人产品的开发以及经营业绩的持续稳定增长造成重大不利影响。

（5）知识产权相关风险

1）发行人知识产权可能存在被侵害的风险

发行人是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，其知识产权保护对于维护核心竞争力至关重要。若发行人无法通过知识产权获得专利保护，或知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与发行人相类似的产品并直接与发行人竞争，从而对发行人产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，创新药的专利及其他知识产权的授予、有效性、范围、可强制执行性及商业价值存在不确定性，如专利申请所在国家知识产权相关法律发生变动，可能会对发行人专利的保护范围和力度产生不利影响，从而影响发行人知识产权的价值。

候选药物的研发过程及相关的监管审查所需时间较长，可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之后不久到期，使得第三方发行人可通过公开渠道获得相关数据，开发与发行人存在直接竞争的产品，从而影响发行人产品和技术商业化潜力。

2）发行人可能被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药企业较易涉及知识产权方面的诉讼及其他法律程序，发行人在研产品的领域可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且因发行人主营业务相关细分领域对新药发明专利的保护不断深化，发行人正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，面临知识产权侵权索赔、申诉或潜在法律纠纷，从而可能导致发行人产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞发行人进一步研发、生产或销售候选药物。

若发行人卷入专利纠纷，任何对发行人不利的裁决均可能令发行人的专利权被削减范围或失效、或允许第三方对发行人的技术或候选药物进行商业化、或导致发行人无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物。相关知识产权诉讼或争议可能给发行人造成包括但不限于下列不利影响：①停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品；②向遭侵犯知识产权的持有人请求授权并为此付款；③重新设计或重造产品、变更发行人业务流程；④支付损害赔偿、诉讼费及律师费。

3）专利到期风险

截至本上市保荐书出具之日，发行人就组合生物合成技术平台、产品优替德隆注射

液及其他在研产品共获得 13 项发明专利授权，涉及核心产品与在研产品研发、生产和应用的部分环节。发行人拥有的专利中，部分临近到期日，存在被其他企业仿制成功或专利挑战成功的风险。届时，若发行人未能采取较为有效的应对措施，则可能会对发行人的竞争格局、产品定价、经营状况等方面造成不利影响。

（6）核心技术泄密风险

核心技术是发行人竞争力的来源，是发行人可持续发展的关键驱动力。经过多年研发，发行人已拥有了组合生物合成技术平台、微生物发酵生产技术平台和微生物新药制剂开发平台等一系列核心技术，该技术包括已获得专利授权及正在申请的专利，以及其他非专利技术组成。尽管发行人已与研发人员签订了保密协议和竞业禁止协议，但仍存在因保管不善或核心技术人员流失等原因导致核心技术泄密的风险。如果核心技术发生泄密或遭恶意侵犯，将对发行人竞争力造成不利影响。

2、经营风险

（1）市场竞争的风险

发行人在创新药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务和研发实力及其他资源，能更快适应新技术或客户需求的变化。如果发行人无法在创新药领域持续推出新药并保持产品的不断改进，或者无法持续取得市场认可，即使发行人的新药成功商业化，发行人产品亦可能因缺乏市场竞争力而对发行人的生产经营产生不利影响。

截至本上市保荐书出具日，发行人产品优替德隆注射液已实现商业化，且所在适应症市场上存在已上市的竞品药物。鉴于发行人产品商业化及销售团队组建时间较短，相比在推广药物方面富有经验的其他发行人，发行人就在研产品成功实现商业化方面的能力可能较弱。发行人计划就产品的销售和市场推广寻求外部合作，但发行人无法确保其能够维持相关合作安排，亦无法确保合作者拥有有效的销售团队与推广能力。随着发行人在研产品后续陆续实现商业化，发行人将需要组建更加全面和综合的营销团队，进行国内、国际市场的学术推广和销售服务支持。如发行人无法及时招募合适的营销人员或无法保持与第三方合作者的良好关系，以建立与发行人产品管线相匹配的营销能力，发行人可能无法产生符合预期的产品销售收入，从而对发行人的生产经营产生不利影响。

（2）优替德隆商业化的相关风险

1) 公司已上市产品优替德隆适应症单一的风险

发行人产品优替德隆注射液已于 2021 年 3 月获批上市销售，获批适应症为“联合卡培他滨，适用于既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者，既往的化疗方案应包含一种蒽环类或紫杉类药物”，获批适应症较为单一，非小细胞肺癌、晚期实体瘤等扩展适应症的临床试验仍在进行中。除核心产品外，发行人其他在研产品所处研发阶段均较为早期，发行人未来一段时间的经营情况依赖于优替德隆的销售情况及临床开发进展。此外，近几年靶向药物、免疫药物等创新型药物发展迅速，医生、患者可选择范围增加，可能对化疗药的营销推广带来一定压力。若发行人产品优替德隆注射液市场环境发生重大不利变化或其他在研项目进度不及预期，将对发行人的经营业绩造成不利影响。

2) 产品集中度较高的风险

报告期内，发行人的收入均来源于优替德隆注射液，用于治疗晚期复发或转移性乳腺癌患者。截至本上市保荐书出具日，发行人拥有 3 项处于临床试验阶段的境内优替德隆注射液适应症扩展项目，2 项拟向 FDA 申请临床试验许可的优替德隆注射液在研项目，以及 4 项处于 IND 申请或临床前研究阶段的优替德隆胶囊、纳米制剂等新剂型开发的项目。一段时间内，发行人将主要依赖已上市适应症产品的商业化拓展，优替德隆注射液已上市适应症产品仍将是发行人营业收入和利润的主要来源，发行人盈利能力将受单一产品的限制。若优替德隆注射液的市场环境发生重大不利变化，或发行人正在扩展的适应症与剂型进展不及预期，将对发行人的经营业绩产生不利影响。

3) 现有销售团队及销售渠道无法满足未来商业化需求的风险

若优替德隆在研适应症及新剂型产品临床试验结果良好并最终获批上市，发行人需进一步组建更加全面及综合的销售团队进行市场学术推广、销售服务支持等全国性市场开拓活动；此外，发行人已与烟台绿叶药品贸易有限公司达成协议，由后者在部分授权区域对发行人产品进行独家推广服务。如发行人在未来销售团队成员的招募、聘用、培训等方面不达预期，或烟台绿叶药品贸易有限发行人在授权范围内的独家推广效果不及预期，可能对发行人产品的商业化进程造成不利影响。

4) 市场开拓进展不及预期的风险

优替德隆注射液作为首个且唯一由境内企业自主开发的微管抑制剂国家 1 类创新

药，属微管抑制剂中的埃坡霉素类，其分子结构、作用机制等方面与已上市的除埃坡霉素类外其他微管抑制剂药物相比存在一定差异。因此，较传统药物或传统药物剂型改良型药物，优替德隆注射液需要更多的时间和资源来进行市场培育及临床实践，以获得临床医生及患者的广泛接受并用于临床治疗。此外，优替德隆注射液尚未进入医保目录，较其他已进入医保目录的微管抑制剂，治疗费用相对较高，部分患者可能无法承担长期用药的经济负担，从而使产品覆盖人群受限。

若发行人学术推广工作进展不及预期，或临床实践结果欠佳，导致优替德隆注射液临床认可度提升缓慢，则可能使发行人产品覆盖人群受限，市场开拓不及预期，进而对发行人经营状况产生不利影响。

（3）医药行业政策相关风险

1）医药产业监管规则或政策变化的风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又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，行业相关的监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如发行人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，将对发行人的经营产生不利影响。

2）医保目录调整和谈判政策风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，尽管医保新增谈判药品的价格整体降幅较大，但对大多数创新药而言，进入医保目录后销量可能会大幅度提升，产品的市场份额与销售收入将快速增长。此外，国家医保目录现行动态调整机制，注重药品的临床治疗价值，根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素每年通过谈判将临床必需的品种纳入医保目录，同时将临床价值不高的品种调出目录，节省医保支出。优替德隆注射液上市后，发行人持续进行市场推广的同时，在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策纳入国家医保目录。

同时，发行人产品进入医保目录的时间及采购价格存在较大不确定性。如优替德隆未来未被列入医保目录，则可能在终端医院准入方面处于不利地位，且核心产品在进入

医保目录前无法进行医保报销，从而影响核心产品的价格竞争力，可能使销售规模不及预期；此外，若入选国家医保目录价格大幅低于预期，亦可能对发行人经营业绩及盈利能力产生不利影响。

（4）销售渠道风险

报告期内，发行人产品覆盖医院、药店。发行人凭借产品线优势与全国各地医药流通企业建立良好关系，借助配送经销商进行产品销售和配送。此外，自 2022 年起，发行人亦委托第三方推广服务机构协助发行人进行专业化推广。如果经销商或第三方推广服务机构发生经营不善、违法违规等行为，或者与发行人发生纠纷、合作终止等情形，可能对发行人的产品销售与市场推广产生负面影响，或导致发行人承担相应的赔偿责任，对发行人的经营产生不利影响。

（5）原材料、耗材无法稳定供应的风险

发行人业务经营需要稳定的原材料及耗材供应。若原材料、耗材等价格大幅上涨，发行人无法保证同步提高药品销售价格，发行人的盈利能力可能受到不利影响。发行人与主要供应商的合作关系良好，受限于未来合作关系的变化与供应商的经营状况，仍无法保证未来发行人获取稳定的原材料供应，对生产效率的稳定性及产成品的质量产生不利影响，进而对发行人的业务经营及财务状况产生不利影响。

（6）供应商依赖的风险

大豆蛋白胨系发行人产品生产过程中重要原材料之一。报告期内，发行人用于生产临床试验用药以及产品的原材料大豆蛋白胨均系向北京北进缘采购，该大豆蛋白胨原产地为美国。若未来发行人与上游供应商、上游供应商与原产地供应商的合作出现异常，或国际贸易出现重大风险，可能对发行人原材料采购产生不利影响。

（7）药品质量控制的风险

药品质量是药品的核心属性，直接关系到患者身体健康。药品质量受多项因素影响，对药品全生命周期内的各要素进行风险控制尤为重要。如果在原辅料采购、产品生产和检验、药品存储和运输等过程出现偶发性设施设备故障或人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响发行人的正常经营。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉严重受损，并且可能危及发行人拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。发行人作为药品上市许可持有人，可能会面临未遵

守质量管理规定而被处罚的风险，亦可能会面临关联第三方生产的原辅料不符合质量标准、第三方的生产过程不符合 GMP 要求、或因为第三方业务安排等原因而无法按时或足额获取合同约定的合格原辅料的风险，从而对发行人未来的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

（8）境外经营的风险

发行人计划未来将优替德隆的销售逐步拓展至美国、欧洲及亚洲其他国家或地区等海外市场。截至本上市保荐书出具日，发行人尚未完成优替德隆注射液及口服制剂在美国市场的临床试验与药物注册工作，其在美国的市场准入存在不确定性。若发行人在美国的临床试验及药物注册进度不及预期，或无法取得产品上市许可，可能对优替德隆的海外销售造成较大不利影响。此外，美国市场较为成熟，与中国市场在语言文化、法律环境、经济政策、市场形势等方面存在差异，优替德隆作为国产创新药物，可能需要一段时间的市场培育才能逐步获得发达国家医生及患者的广泛认可，发行人未来境外销售存在不确定性。

（9）新型肺炎疫情对发行人经营的风险

新型冠状病毒肺炎疫情的爆发对我国人民日常生活、医院正常运营等方面均产生了一定的负面影响，由于部分地区的医院集中力量应对新冠肺炎疫情，以及部分癌症患者的就诊受到一定程度延迟，因此可能对发行人已开展和拟开展的临床试验患者随访、试验进度造成不利影响。此外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，可能使发行人在美国等境外区域的临床试验及商业化计划受到一定程度延迟，从而对发行人未来研发、销售等经营活动造成一定负面影响。

3、内控管理风险

（1）实际控制人持股比例较低的风险

发行人无控股股东，股权结构相对分散。本次发行前，发行人实际控制人唐莉（Tang Li）和邱荣国（Qiu RongGuo）直接及间接合计控制发行人 29.47%股份，唐莉（Tang Li）为发行人现任董事长，邱荣国（Qiu RongGuo）为发行人现任副董事长、总经理，直接管理发行人主要事务，唐莉（Tang Li）和邱荣国（Qiu RongGuo）拥有对发行人的控制权。而本次发行完成后，唐莉（Tang Li）和邱荣国（Qiu RongGuo）控制发行人股份将降至约 25.78%（假设发行人公开发行新股占发行后总股本的 12.5%），持股比例相对

较低。如果发行人本次上市后其他股东通过增持股份谋求重大影响甚至获取发行人控制权，不排除因此导致发行人治理结构不稳定、重大经营决策方面效率降低的情况，进而存在对发行人生产经营和业绩带来不利影响的风险。

（2）发行人未来规模扩张导致的经营管理风险

随着本次发行募集资金到位、投资项目的实施，发行人资产规模及营业收入将大幅增加，资产规模、人员规模、管理机构等也将进一步扩大，这对发行人的采购、生产、质控、销售、人力资源和财务管控等都提出了更高的要求，从而将会增加发行人管理、运营的难度。如后续发行人的管理团队不能随着营业规模、业务和资产规模扩张而相应提升管理水平，采取相应对策，发行人将面临因规模扩张导致的内部管理风险。

（3）管理及研发人员可能流失的风险

发行人管理及技术研发团队是发行人业务发展的重要基础，招募及挽留管理及研发人员对发行人的发展至关重要，如发行人未能吸引、激励、培训、挽留管理、科研人员或其他技术人员，可能对发行人的业务及持续经营能力产生重大不利影响。发行人高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失可能阻碍发行人研发及商业化目标的实现，并影响发行人成功实施业务战略的能力。

4、财务风险

（1）发行人可能无法获得足够的营运资金

发行人产品产生销售收入之前，需要完成临床开发、监管审批等经营活动。2019年度、2020年度及2021年度，发行人经营活动所产生的现金流量净额分别为-5,556.90万元、-5,914.06万元及-7,877.28万元。发行人将在临床前研发、临床推进、生产工艺、商业化等诸多方面继续投入大量资金，存在大量营运资金需求。

发行人的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：1）发行人临床试验的进度、时机、范围及成本；2）在研产品监管审批的结果、时机及成本；3）尚未获得许可证及处于临床前研发阶段的在研产品的数量及特征；4）在研产品经批准上市销售之后，与在研产品有关的市场推广费用以及上市后研究相关费用；5）潜在未来合作、特许经营或其他安排的条款及时机；6）发行人员工人数的增长及相关成本等。

如果发行人无法获得足够的营运资金，发行人将被迫推迟、削减或取消在研项目研

发进程或推迟未来在研产品商业化进度，亦可能导致发行人放弃具有更大商业潜力的药品研发，对发行人业务造成不利影响。

此外，若发行人资金状况存在压力，可能会影响发行人员工薪酬的发放和增速，从而影响发行人现有团队稳定和未来人才引进，对发行人业务经营产生不利影响。

（2）股权激励所进行的股份支付对发行人未来业绩可能存在不利影响

报告期内，股份支付对发行人经营业绩影响的金额为 25,715.06 万元。报告期内已授予的员工股权激励如按预期全部行权或发行人后续新增股权激励，相应股份支付处理将对发行人未来净利润存在一定程度的影响。

（3）发行人相关在研产品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，对发行人未来业绩可能存在不利影响

报告期内，发行人投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验、新药上市前准备、新药市场推广及上市后研究。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人研发费用分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元及 9,305.68 万元，销售费用分别为 2,179.36 万元、1,610.33 万元及 19,178.39 万元。截至本上市保荐书出具之日，发行人共有 1 款已上市销售的产品优替德隆注射液并拥有 14 项临床阶段及临床前研究阶段在研项目。发行人未来仍需较大规模的持续研发投入，用于在研项目的临床前研究、临床试验及新药上市申请等研发活动。未来一段时间内，发行人预期将持续亏损，累计未弥补亏损将持续扩大。

（4）收入增长存在不确定性的风险

发行人产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月开始实现上市销售，并于 2021 年度实现收入 7,106.40 万元。虽然该产品已获得监管部门批准可开始其在中国的商业化进程，但未来发行人可能会面临较大的市场竞争。由于该产品上市时间较短，医生和患者对于该产品的认知度仍需要培育，如果产品的市场推广进程较慢，可能导致未来产品销量不及预期。其次，该产品销售增长可能会受上市后进入国家医保的进度影响，发行人整体收入增长亦会受其他在研产品获批进展影响，相关事项均存在一定不确定性。综上，发行人未来收入增长速度存在一定不确定性。

（5）现金采购的风险

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，发行人通过现金进行支付的金额分别为 22.50 万元、0 万元及 5.00 万元，金额较低。报告期内发行人通过现金进行支付的款项主要系网络改造费用、专家劳务费、外购原材料设备、少量工程款尾款相关费用。报告期内发行人不存在现金销售的情形。如果未来发行人针对现金采购的管控措施执行不到位，发行人将存在现金采购管控风险，进而会对发行人的经营业绩和财务状况产生不利影响。

5、法律风险

（1）业务开展合规风险

发行人所处的生物医药行业监管法律、法规变化较快，发行人经营的规模也在持续扩大，对发行人的治理水平及业务开展能力提出了更高的要求。发行人并不能完全控制其员工或委托的第三方机构（包括但不限于潜在分销商、第三方代理商及其他第三方）与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等主体在业务运营中可能会试图以违反中国反商业贿赂及其他相关法律法规的手段提高公司产品的销量。若发行人的员工或委托的第三方机构进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的反商业贿赂法律法规的规定，发行人的声誉可能会受损。此外，发行人可能需要对其员工或委托的第三方机构所采取的行动承担责任，进而面临遭到监管机构调查及处罚的风险，甚至因此承担刑事、民事责任或其他制裁，严重时甚至可能被监管部门列入不良记录名单，进而对发行人的业务开展造成重大不利影响。

（2）经营资质申请及续期风险

发行人所处行业属于生物医药行业，根据相关法律法规的规定，医药制造企业必须取得药品注册批件和药品生产许可证等执照或许可，且该等执照或许可均有一定的有效期。药品注册批件和药品生产许可证等执照或许可的有效期届满后，发行人需接受药品监督管理部门等监管机构的审查及评估以对相关许可进行续期。若发行人无法根据相关法律法规或监管要求取得相关资质证书，或未在规定的期限内完成相关资质的续期，将可能导致发行人无法进行相关研发活动、药品上市、生产及销售工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

（3）安全生产风险

发行人的主营业务属于医药制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料。截至本上市保荐书出具之日，发行人未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不

完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因造成意外安全事故的潜在风险，可能对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管发行人已为员工缴纳社会保险以支付员工因公受伤产生的费用，仍存在该保险无法提供足够的赔偿以应对潜在责任的可能性。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，发行人将可能需要承担不断上升的合规成本，进而增加发行人日常运营成本。

（4）环境保护风险

发行人日常生产业务经营和研发活动可能涉及危险废物、固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在“三废”排放与综合治理的合规性要求。截至本上市保荐书出具之日，发行人未发生重大环境污染事故，但未来发行人的日常经营仍然存在违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将增加发行人环保支出，进而增加发行人日常运营成本，可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

（5）诉讼相关风险

截至本上市保荐书出具之日，发行人存在一项尚未了结的股权诉讼纠纷。2021年11月17日，刘晓莉以发行人、北京北进缘为被告，以其与发行人、北京北进缘于2015年4月30日签署的《股权激励协议书》，与发行人于2020年2月19日签署的《补充协议（2）》为由，向北京市大兴区人民法院提起诉讼，请求法院判令：1）确认刘晓莉为发行人股东；2）北京北进缘协助发行人办理股权变更登记手续；3）案件受理费由发行人及北京北进缘承担。2022年3月，发行人收到法院发送的传票等与本案相关诉讼材料。

根据刘晓莉向法院提交的《民事起诉状》及相关案件诉讼材料，其向法院请求取得发行人0.25%股权，经测算该部分股权在发行人多次增资扩股后占发行人目前股本总额的比例约为0.1%。根据发行人向法院提交诉争股权比例计算的说明材料，该诉争股权为北京北进缘当时持有的发行人12.96%股权的0.25%，在发行人多次增资扩股后对应发行人目前股本总额的比例约为0.01%。

截至本上市保荐书出具之日，上述股权纠纷案件尚在审理中。刘晓莉与发行人之间涉及纠纷的股份占比相对较低，但该等股份权属存在根据诉讼结果发生变化的风险，虽

然不会导致发行人控制权发生变更，但是仍然可能对发行人造成不利影响。

（6）社保公积金代缴、补缴风险

报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况，发行人存在因欠缴社会保险与住房公积金被相关主管部门要求补缴的风险。此外，因发行人业务分布在国内多个省市和地区，部分省市员工数量较少，发行人不便在相关地域单独设立子公司或分公司，存在委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金的情形，发行人由此可能存在发生劳动争议或被相关主管部门认定为不合规的风险。

（7）租赁房屋备案瑕疵风险

截至本上市保荐书出具之日，发行人部分经营场地系租赁所得，相关租赁房屋均已签署房屋租赁合同。截至本上市保荐书出具之日，发行人租赁房屋尚未办理房屋租赁备案，若因备案瑕疵或其他原因导致发行人无法继续租赁该等房屋，发行人将面临需要变更经营场地的风险，可能对发行人经营产生一定程度的不利影响。

6、发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。发行人股票发行价格确定后，如果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等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量，则应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，发行人需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果发行人未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，发行人将面临股票发行失败的风险。

7、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

2019年度、2020年度及2021年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,592.06万元、-6,525.00万元及-27,814.22万元，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-7,075.70万元、-7,082.19万元及-29,862.57万元，截至报告期末，发行人累计未分配利润为-37,818.69万元。截至本上市保荐书出具之日，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系发行人仍处于产品研发阶段，研发支出较大，且报告期内股份支付金额较大。未来一段时间，发行人将存在累计未弥补亏损及持续亏

损并将面临如下潜在风险：

（1）发行人在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本上市保荐书出具之日，发行人产品优替德隆注射液于 2021 年 3 月取得新药证书和药品批件，其他在研产品仍处于产品研发阶段，研发支出较大，发行人短期内无法盈利或无法进行利润分配。发行人未来亏损净额的多少将取决于发行人已上市产品的商业化进程、研发项目开展进度等方面。如已上市产品商业化进程不及预期，或在研产品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，发行人可能将始终无法盈利；即使发行人未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。预计首次公开发行股票并上市后，发行人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）发行人上市后可能触及终止上市标准

发行人未来几年持续存在大规模的研发投入，且发行人相关在研产品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来将继续增加经营亏损，发行人上市后未盈利状态可能持续存在，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 条的财务类强制退市的相关规定（即：1、最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元；2、最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或者追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值），则可能导致发行人触发退市条件。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标准的，股票直接终止上市。

（3）发行人亏损可能将持续扩大

发行人目前仅优替德隆注射液获得上市销售批准，其他产品管线仍处于研发过程，发行人尚未实现盈利。发行人 2021 年度扣除股份支付影响后的净利润为-4,094.68 万元，较 2020 年同期亏损减少 613.15 万元，仍处于亏损状况。发行人未来将持续进行较大规模的研发投入，且发行人相关在研产品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化。此外，已上市产品的市场推广亦将产生一定销售费用，可能导致发行人亏损呈现持续扩大的趋势，从而对发行人的日常经营、财务状况等方面造成不利影响。

8、募集资金投资项目风险

（1）研发项目失败风险

本次募集资金投资项目中的“创新药研发项目”为创新药物研发项目，由于创新药物的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大的不确定性或失败风险，详见本上市保荐书“一、发行人概况”之“（六）、发行人存在的主要风险”之“1、技术风险”之“（1）新药研发相关风险”。

（2）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目将投资于创新药研发项目、一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目、营销网络建设项目和补充营运资金。本次募投项目实施过程中，市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，都可能影响项目能否按时推进、项目实施结果能否实现预期效果。若募集资金投资项目实施进度不及预期，将无法及时获得预期的项目效益，从而对发行人的生产经营和未来发展产生不利影响。

（3）新增产能不能及时消化的风险

2021年度，优替德隆注射液的产量为6.83万支，产能利用率为13.66%，销量及赠药量分别为2.98万支和1.04万支，产销率为51.37%，产能利用率相对较低。本次发行募集投资项目之一为一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目，建设完成后可新增优替德隆注射液200万支、优替德隆口服制剂50万盒的扩增产能，预计投产时间为2025年。发行人的商业化推广与适应症的扩展仍面临着诸多不确定性因素，可能导致销售规模不及预期，存在募集资金项目新增产能不能及时消化的风险，从而对发行人的经营业绩产生不利影响。

（4）新增固定资产折旧、研发费用等影响发行人经营业绩的风险

发行人在本次募集资金投资项目建设及完工时，折旧费用和研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的营销网络建设不能直接带来经济效益，而“一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目”实现经济效益需要一定的时间，创新药研发项目的实施将产生大量研发费用，因此本次募集资金投资项目新增的折旧费用和研发费用将在一定程度上影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人的整体盈利能力形成一定负面影响。

二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	5,001 万股	占发行后总股本比例	12.5%
其中：发行新股数量	5,001 万股	占发行后总股本比例	12.5%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	40,001 万股		
每股发行价格	【】 元		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】 元	发行前每股收益	【】 元
发行后每股净资产	【】 元	发行后每股收益	【】 元
发行后市净率	【】		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及上海证券交易所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A 股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人、证券投资基金及符合法律法规规定的其他投资者（法律法规及发行人必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的相关费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】 万元		
募集资金净额	【】 万元		
募集资金投资项目	创新药研发项目		
	一类抗肿瘤新药优替德隆产业化基地及合成生物学技术生产转化基地项目		
	营销网络建设项目		
	补充营运资金		
发行费用概算	【】		
(二) 本次发行上市的重要日期			
刊登初步询价公告日期	【】		
路演启动日期	【】		
刊登发行公告日期	【】		

申购日期	【】
缴款日期	【】
股票上市日期	本次股票发行结束后发行人将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

张斯亮，中金公司投资银行部副总经理，保荐代表人。曾参与或主持的项目包括：惠城环保创业板 IPO、惠城环保创业板可转债、熙菱信息创业板 IPO、联络互动非公开发行等项目。

黄小米，中金公司投资银行部副总经理，保荐代表人。曾参与或主持的项目包括：贝达药业 A 股创业板 IPO、九强生物 A 股非公开发行、贝达药业 A 股非公开发行等项目。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：郭榕榕，于 2010 年取得证券从业资格，曾经参与神州细胞科创板 IPO 项目、以岭药业非公开发行项目。

项目组其他成员：李响、赵冀、李胤康、刘亦轩、潘宗辉、王澜舟、李昌志、周凌轩、刘旭桐、何源。

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

经核查，截至本上市保荐书出具之日：

1、本机构自身及本机构下属子公司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：

宁波祺睿持有发行人 0.8909% 的股份，国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司担任宁波祺睿的执行事务合伙人并持有其约 0.0529% 的合伙份额，保荐机构的全资子公司中金资本运营有限公司持有国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司 51% 的出资额。因此，保荐机构间接持有发行人约 0.0002% 的股份。除上述情形外，本保荐机构自身及下属子公司不存在其他持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况。

中金公司通过前述的持股路径间接持有发行人股份的情形不影响保荐机构履行保荐职责的独立性，保荐机构与发行人之间不存在利益冲突。中金公司担任发行人保荐机构符合《证券发行上市保荐业务管理办法》关于保荐机构独立性的要求。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。2、发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况

3、本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，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，以及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、中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至2022年3月31日，中央汇金及其全资子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计持有中金公司约40.17%的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本保荐机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。截至本上市保荐书出具之日，宁波祺睿持有发行人0.8909%的股份，国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司担任宁波祺睿的执行事务合伙人并持有其0.0529%的合伙份额，本机构的全资子公司中金资本运营有限公司持有国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司51%的出资额。因此，本机构间接持有发行人0.0002%的股份。前述情形不影响本机构公正履行保荐职责。

五、保荐机构承诺事项

（一）本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上交所的相关规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、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。

本保荐机构同意推荐北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，本保荐机构作出如下承诺：

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。

（三）本保荐机构承诺，自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（四）本保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所的自律管理。

六、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、上交所规定的决策程序，具体如下：

（一）2021年9月18日，发行人召开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人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）募集资金项目及其可行性的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市具体事宜的议案》，对本次发行的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项作出了决议，并提请股东大会审议。

（二）2021年10月9日，发行人召开2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）募集资金项目及其可行性的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市具体事宜的议案》，具体内容如下：

1、审议通过《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》，同意公司本次发行方案如下：

（1）发行股票的种类：公开发行人民币普通股（A股）。

（2）发行股票的每股面值：每股面值为人民币1.00元。

（3）发行股票的数量：拟公开发行不超过5,001万股人民币普通股（A股），占发行后总股本比例不低于10%，发行后总股本超过40,000万股。最终数量以中国证监会同意注册的发行数量为准。

（4）公开发售股份：本次发行不安排原股东公开发售。

（5）发行对象：符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人、证券投资基金及符合

法律法规规定的其他投资者（法律法规及发行人必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理。

（6）战略配售：保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，配售数量不超过本次发行股票数量的 5%，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其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。

（7）发行方式：采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及上海证券交易所认可的其他方式。

（8）定价方式：股票发行的具体发行价格由公司董事会与主承销商通过市场询价或者按照中国证监会认可的其他方式确定。

（9）承销方式：由保荐机构（主承销商）以余额包销的方式承销本次发行的股票。

（10）拟上市的交易所和板块地点：上海证券交易所科创板。

（11）具体上市标准：公司预计市值不低于人民币 40 亿元，满足第五套上市标准。

（12）决议有效期：本决议的有效期自股东大会审议通过之日起 12 个月内有效。

2、审议通过《关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A 股）募集资金项目及其可行性的议案》，同意发行人将本次发行的募集资金用于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟投入募集资金 (万元)	实施主体
1	创新药研发项目	81,915.00	80,000.00	华昊中天
2	一类抗肿瘤新药优替德隆产业化及基地技改扩能项目	35,259.06	30,000.00	成都华昊中天
3	营销网络建设项目	10,245.13	10,000.00	成都华昊中天
4	补充营运资金	30,000.00	30,000.00	华昊中天
合计		157,419.19	150,000.00	-

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。如果本次发行募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，不足部分公司将通过自筹资金解决；如果所筹资金超过拟投资项目所需，多余部分公司将用于补充与主营业务相关的营运资金；募

集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金或银行贷款先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

3、审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市具体事宜的议案》，同意授予董事会如下权利：

（1）履行与本次发行有关的一切程序，包括向上海证券交易所提出向社会公众公开发行股票并在科创板上市的申请，并于中国证监会同意注册后向上海证券交易所提出上市申请。

（2）根据具体情况制定和实施本次发行的具体方案，包括发行时机、发行对象、发行起止日期、发行价格或定价方式、发行方式等。

（3）制定、审阅、修订及签署本次发行的相关文件，包括但不限于招股说明书及其他有关文件。

（4）在股东大会决议范围内，对募集资金投资项目具体安排进行调整，包括但不限于对项目投资进度的调整。

（5）根据需要在发行前确定募集资金专用账户。

（6）在本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股份登记结算相关事宜，包括但不限于股份托管登记、流动锁定等事宜。

（7）根据本次发行情况，相应完善《公司章程（草案）》并办理有关工商变更登记等手续。

（8）在发行有效期内，若股票发行政策发生变化，根据新政策的要求修改发行方案并继续办理本次发行事宜。

（9）其他上述虽未列明但为本次发行所必须的有关事宜。

以上授权有效期为股东大会审议通过之日起 12 个月内。

（三）2022 年 6 月 14 日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市具体事宜有效期的议案》，并提请股东大会审议。

（四）2022年6月18日，发行人召开2022年第二次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市具体事宜有效期的议案》，同意公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的决议有效期自届满之日起延长12个月；同意将授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市具体事宜的授权期限自届满之日起延长12个月。

本保荐机构认为，发行人本次公开发行证券已获得发行人董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次发行的授权，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》及《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（试行）》”）等中国证监会及上交所规定的决策程序。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的核查意见

（一）核查过程和依据

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合发行人的实际情况，采用多种核查方式交叉验证发行人的核心技术内容、研发创新能力、所获专利及荣誉情况、行业现状与前景、行业地位与竞争优势、经营模式与成果等，以合理怀疑的态度执行各项核查实施程序，获取充分和恰当的核查资料和证据，主要包括：

1、查阅行业内法律法规、产业政策及可比公司年报等相关资料，查阅弗若斯特沙利文对微管抑制剂类化疗药物市场研究报告，并对发行人管理层进行访谈；

2、了解发行人研发管线情况，查看发行人核心产品上市批件，在研项目的立项文件、临床试验批件及研究总结报告；

3、查阅发行人参与的重大科研项目，包括国家“重大新药创制”科技重大专项项目的相关协议及自我评价报告等资料；

4、查阅发行人的发明专利授权书，取得了第三方知识产权机构关于发行人产品优替德隆注射液在中国的使用、销售不存在侵犯中国专利权的风险的分析报告，以及境外专利代理机构出具的境外专利法律状态的核查报告；

- 5、获取发行人报告期末的员工花名册，复核研发人员占比；
- 6、访谈发行人核心技术人员，了解发行人核心技术平台优势及技术壁垒；
- 7、访谈发行人研发部门负责人，了解并查阅研发管理相关制度；
- 8、查阅发行人核心技术人员简历，分别进行专项访谈；
- 9、走访发行人临床试验负责人及临床试验服务提供商，了解发行人产品的竞争优势及临床试验的进展情况等信息；
- 10、访谈财务部门负责人，了解研发支出的会计政策、研发投入归集及核算政策；
- 11、获取报告期内各研发项目投入的归集明细，对研发费用进行分析并执行细节测试与截止性测试，获取相关合同、发票及支付凭证的文件，检查研发费用的入账金额与支持性文件是否一致及是否正确计入会计期间。

（二）核查意见

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，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》相关规定。

1、发行人符合行业领域要求

发行人基于新药研制关键技术平台研制的核心产品优替德隆注射液已于 2021 年 3 月上市销售，成功迈入商业化阶段。根据《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》，发行人行业领域归属于第四条第六款“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”，符合科创板行业领域要求。

2、发行人科创属性符合相关规定

（1）发行人 2019 年、2020 年和 2021 年研发投入分别为 3,297.80 万元、3,739.22 万元及 9,305.68 万元。最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元，符合《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（一）项的规定；

（2）截至 2021 年 12 月 31 日，发行人共有 48 名研发人员，占当期员工总数的比例为 19.92%，符合《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（二）项的规定；

（3）截至本上市保荐书出具之日，发行人已取得 13 项与主营业务收入相关的发明

专利，符合《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）项的规定；

（4）发行人采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行人上市，不适用《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（四）项的规定。

八、保荐机构对发行人是否符合科创板上市条件的说明

1、根据《中国国际金融股份有限公司关于北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》第三部分“本保荐机构对本次证券发行的推荐意见”中“（四）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件”和“（五）本次证券发行符合《注册管理办法（试行）》规定的发行条件”，发行人符合《证券法》《注册管理办法（试行）》规定的公开发行股票的条件，符合中国证监会规定的发行条件，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（一）项的规定。

2、根据《公司章程》和《审计报告》，发行人目前已发行股本总额为 35,000 万元，不低于 3,000 万元，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（二）项的规定。

3、根据发行人本次发行前的股份发行情况、本次发行上市的相关方案并经核查，本次发行前已发行股份总数为 35,000 万股，本次发行后股份总数为 40,001 万股，本次发行拟公开发行股份数量为 5,001.00 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条第（三）项的规定。

4、根据《预计市值分析报告》，发行人预计市值不低于 40 亿元，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：“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。”

综上，本保荐机构认为，发行人具备本次上市的实质条件。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止关联方违规占用发行人资源的制度； 2、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情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、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情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》《关联交易决策制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照《公司法》《证券法》《上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《A股募集资金管理办法》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《对外担保管理制度》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、指派保荐代表人或其他保荐机构工作人员或保荐机构聘请的第三方机构列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议，对上述会议的召开议程或会议议题发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或保荐机构其他工作人员或聘请的第三方机构定期对发行人进行实地专项核查。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	1、发行人已在保荐协议中承诺全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作，及时、全面提供保荐机构开展保荐工作、发表独立意见所需的文件和资料； 2、发行人应聘请律师事务所和其他证券服务机构并督促其协助保荐机构在持续督导期间做好保荐工作。
(四) 其他安排	无

十、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

保荐代表人：张斯亮、黄小米

联系地址：北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

邮编：100004

电话：(86-010) 6505 1166

传真：(86-010) 6505 1156

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

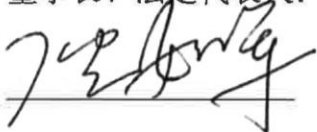
无其他应当说明的事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构中国国际金融股份有限公司认为，发行人北京华昊中天生物医药股份有限公司申请其股票上市符合《证券法》《科创板上市规则》等法律、法规的规定，发行人股票具备在上交所科创板上市的条件，同意推荐发行人在上交所科创板上市。

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



沈如军

2022年6月28日

首席执行官：



黄朝晖

2022年6月28日

保荐业务负责人：

孙 雷

年 月 日

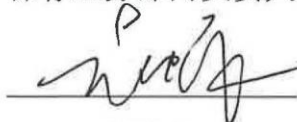
内核负责人：



杜祎清

2022年6月28日

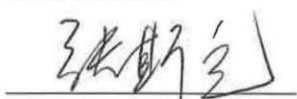
保荐业务部门负责人：



赵沛霖

2022年6月28日

保荐代表人：



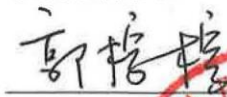
张斯亮



黄小米

2022年6月28日

项目协办人：



郭榕榕

2022年6月28日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司

2022年6月28日



（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于北京华昊中天生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：

沈如军

年 月 日

首席执行官：

黄朝晖

年 月 日

保荐业务负责人：

孙 雷

孙 雷

2022 年 6 月 28 日

内核负责人：

杜祎清

年 月 日

保荐业务部门负责人：

赵沛霖

年 月 日

保荐代表人：

张斯亮

黄小米

年 月 日

项目协办人：

郭榕榕

年 月 日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2022 年 6 月 28 日