

国泰君安证券股份有限公司

关于

上海仁会生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



国泰君安证券股份有限公司
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二〇年八月

国泰君安证券股份有限公司

关于上海仁会生物制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书

上海证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国泰君安”）接受上海仁会生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“仁会生物”）的委托，担任仁会生物首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本项目”）的保荐机构，本保荐机构委派李懿和李悦作为具体负责推荐本项目的保荐代表人。

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》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等有关规定，国泰君安和本次证券发行上市保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格根据业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《上海仁会生物制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》中相同的含义。

目录

第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构名称.....	4
二、保荐机构指定保荐代表人基本情况.....	4
三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况.....	4
四、本次保荐的发行人证券发行类型.....	5
五、发行人基本情况.....	5
六、保荐机构和发行人关联关系的核查.....	6
七、内部审核程序和内核意见.....	7
八、关于投资银行类业务中聘请第三方行为的说明及核查意见.....	9
第二节 保荐机构承诺事项	11
一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺.....	11
二、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺.....	11
三、保荐机构及保荐代表人特别承诺.....	12
第三节 对本次证券发行的推荐意见	13
一、保荐机构对本次发行的推荐结论.....	13
二、本次发行履行的决策程序具备合规性.....	13
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....	16
四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件.....	17
五、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论.....	20
六、关于发行人利润分配政策的核查情况.....	20
七、关于发行人报告期财务会计信息的核查情况.....	21
八、关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论.....	22
九、发行人存在的主要风险.....	23
十、对发行人发展前景的评价.....	42

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

本保荐机构名称为国泰君安证券股份有限公司。

二、保荐机构指定保荐代表人基本情况

本保荐机构指定李懿、李悦作为仁会生物首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

李懿先生：保荐代表人，国泰君安投资银行部执行董事。曾主持或参与飞龙汽车部件股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、浙江莎普爱思药业股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、天茂实业集团股份有限公司 2015 年非公开发行股票项目、天茂实业集团股份有限公司 2016 年非公开发行股票项目、浙江莎普爱思药业股份有限公司 2016 年非公开发行股票项目、彤程新材料集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、江苏国茂减速机股份有限公司首次公开发行股票并上市项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

李悦先生：保荐代表人，国泰君安投资银行部助理董事。曾作为项目主要成员参与浙江莎普爱思药业股份有限公司 2016 年非公开发行股票项目、广西绿城水务股份有限公司 2016 年公开发行公司债券项目、彤程新材料集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目、上海浦东发展银行股份有限公司 2019 年公开发行可转换公司债券项目等。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况

国泰君安指定蒋志豪作为仁会生物本次发行的项目协办人，指定曹璐、蔡伟成、郭珂妤、余阳、殷敖、杨彬、王也作为仁会生物本次发行的项目经办

人。

项目协办人：蒋志豪先生，国泰君安投资银行部助理董事。曾参与的项目有：宁波双林汽车部件股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金项目，中国铝业股份有限公司 2019 年公开发行公司债券项目，担任 GENOVA INC.、青岛海泰新光科技股份有限公司、基康仪器股份有限公司首次公开发行股票并上市项目辅导小组成员。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

四、本次保荐的发行人证券发行类型

股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）

五、发行人基本情况

中文名称	上海仁会生物制药股份有限公司
英文名称	Shanghai Benemae Pharmaceutical Corporation
注册资本	17,232.1500 万元人民币
法定代表人	桑会庆
成立日期	1999 年 1 月 12 日
住所	上海市浦东新区周浦镇紫萍路 916 号
邮政编码	201321
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	庞正武
联系电话	021-61905511
传真号码	021-61905522
公司网址	www.benemae.com
电子信箱	ir@benemae.com
经营范围	药品生产（凭许可证经营），生物技术、精细化工、新材料专业领域内八技服务及其开发产品研制、试销，制药工艺辅料（除危险品）、普通机械的销售，从事货物及技术的进出口业务，医疗器械经营。【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】

六、保荐机构和发行人关联关系的核查

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

根据中国证券登记结算有限公司北京分公司出具的截至 2020 年 5 月 27 日的《全体证券持有人名册》（合并同一持有人多个账户），保荐机构通过做市专用证券账户持有发行人 62.95 万股股份，占发行人总股本的 0.3653%，未超过 5%，因此不属于发行人的重要关联方。

本次发行中，保荐机构将安排国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。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，并按规定向上交所提交相关文件。

上述业务的开展系在国泰君安合规管理制度、反洗钱制度、信息隔离墙制度等制度的要求下开展的，国泰君安已建立有效的内部控制制度规避利益冲突风险。除上述情况外，截至本发行保荐书出具日，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方未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、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有国泰君安或国泰君安的控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

截至本发行保荐书出具日，国泰君安指派参与本次发行保荐工作的保荐代表人及其配偶，国泰君安的董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

（四）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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

2019年11月13日，国泰君安证券股份有限公司与发行人关联方桑康乔签订股票质押式回购交易协议，约定国泰君安向桑康乔借款4,500万元，借款时间为自2019年11月15日至2020年11月13日，借款利率为7.5%，质押物为桑康乔持有的上海沃施园艺股份有限公司的321万股股份。2020年4月17日，桑康乔还款600万元，其上海沃施园艺股份有限公司3万股股份质押已经解除。2020年6月3日，桑康乔还款1,000万元，其上海沃施园艺股份有限公司53万股股份质押已经解除。2020年6月11日，桑康乔还款1,000万元，其上海沃施园艺股份有限公司90万股股份质押已经解除。2020年6月24日，桑康乔还款700万元，其上海沃施园艺股份有限公司64万股股份质押已经解除。截至2020年6月24日，上述借款余额1,200万元，质押股份数111万股。

上述业务的开展系在国泰君安合规管理制度、反洗钱制度、信息隔离墙制度等制度的要求下开展的，国泰君安已建立有效的内部控制制度规避利益冲突风险。除上述情况外，截至本发行保荐书出具日，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况。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书出具日，国泰君安与发行人之间不存在影响国泰君安公正履行保荐职责的其他关联关系。

七、内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

保荐机构设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构，内核风控部¹作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。内核委员会负责对

¹根据国泰君安2020年5月6日下发的《关于总部组织架构调整的通知》（国泰君安人发[2020]第0019号），根据工作需要，总部组织架构调整，原风险管理二部更名为内核风控部。

投资银行类项目材料和文件进行审议，确保投资银行类业务符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求。内核风控部负责对提交、报送、出具或披露的项目材料和文件进行审核，对提交、报送、出具或披露后需补充或修改的项目材料和文件进行审核，确保其符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求。

内核委员会审议程序如下：

1、内核会议审议申请：投资银行类业务项目组将申报材料提交内核风控部，申请内核会议审议。

2、内核会议申请的受理：内核风控部在确认项目完成内核会议审议前置程序后，安排审核人员对项目组提交的申报材料进行审核，就申报材料是否符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求出具预审意见。

3、材料修改及意见答复：项目组根据审核人员的预审意见对申报材料进行相应修改，并将修改完成的申报材料及审核意见的答复及时提交；审核人员确认项目组答复后，方可提交内核委员审议。

4、内核委员审议：内核风控部将修改完成的申报材料发送给内核委员进行书面审核。内核委员应当在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，应提出书面反馈意见。

5、内核会议：内核负责人为会议召集人，负责召集内核会议、决定会议的形式、会议日期等。内核负责人因故不能召集时，由内核负责人指定的其他内核委员召集。内核委员经过充分讨论后独立行使表决权，对项目进行表决。内核会议应当形成明确的表决意见。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议至少需经三分之二以上参会内核委员表决通过，否则视为否决（不予通过）。

项目组根据内核意见补充完善申请材料，将内核意见的答复、落实情况提

交内核机构审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。项目材料和文件需报保荐机构审批同意通过后方可对外提交、报送、出具或披露。

（二）内核意见

保荐机构内核委员会对发行人首次公开发行股票并在科创板上市进行了审核，本次参加内核会议的委员共 7 人，投票表决结果：7 票同意，0 票不同意。经保荐机构内核委员会审议，同意推荐发行人科创板 IPO 项目发行上市。

八、关于投资银行类业务中聘请第三方行为的说明及核查意见

1、保荐机构有偿聘请第三方的说明

为更好的履行保荐责任、加强执业质量、防控执业风险，保荐机构聘请了北京市金杜律师事务所上海分所（以下简称“金杜”）作为本次证券发行的保荐人（主承销商）律师。金杜成立于 1998 年，持有《律师事务所分所执业许可证》（证号：21101199310089150），其经办本次证券发行项目的律师具备律师执业资格。根据保荐机构与金杜签订的《关于上海仁会生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目之法律服务协议》，金杜在本次证券发行中的具体服务内容主要包括：协助保荐机构完成项目的相关尽职调查、工作底稿、法律意见和法律咨询、撰写和制作相关文件、复核、其他事项等。聘请费用由保荐机构与金杜根据市场价格及金杜的工作内容协商确定，保荐机构从自行开立的银行账户通过银行转账的方式以自有资金支付聘请费用。

除聘请保荐人（主承销商）律师外，保荐机构在本次发行中不存在聘请其他第三方中介机构的情形。保荐机构在本次证券发行中聘请第三方的行为符合《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》的相关规定。

2、保荐机构对发行人有偿聘请其他第三方的核查意见

发行人本次证券发行除聘请保荐机构（主承销商）国泰君安、发行人律师国浩律师（上海）事务所（以下简称“国浩律师”）、发行人会计师及验资机构

天健会计师事务所（以下简称“天健会计师”）、资产评估机构坤元资产评估有限公司等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘了中介机构对境外知识产权进行了核查。

经保荐机构核查，发行人已与上述第三方签订了合法有效的合同，明确了双方的权利和义务，发行人上述聘请其他第三方的行为不存在违反《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》等法律、法规及其他规范性文件规定的情形。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构对本次发行保荐的一般承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查。根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了本次公开发行股票申请文件，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、保荐机构对本次发行保荐的逐项承诺

保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，根据《保荐管理办法》第三十三条的规定，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、保证本发行保荐书、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；

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《保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

三、保荐机构及保荐代表人特别承诺

1、本保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；

2、本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次发行的推荐结论

本保荐机构作为仁会生物本次证券发行上市的保荐机构，根据《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，进行了充分的尽职调查和对发行申请文件的审慎核查。

本保荐机构对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价、对发行人本次证券发行上市履行了内部审核程序并出具了内核意见。

经过审慎核查，本保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的仁会生物首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意保荐仁会生物本次证券发行上市。

二、本次发行履行的决策程序具备合规性

（一）发行人本次证券发行已履行的决策程序

经查验发行人提供的董事会会议资料和股东大会会议资料，发行人已就其首次公开发行股票并在科创板上市事宜履行了以下决策程序：

1、第二届董事会第二十七次会议关于本次发行上市事项的审核

2019年12月20日，发行人召开第二届董事会第二十七次会议，应出席会议董事共7名，实际出席7名，符合《公司法》及发行人《公司章程》关于召开董事会法定人数的规定。发行人董事会会议审议通过了如下与本次发行并在

科创板上市相关的议案，并将需要提交股东大会审议表决的相关议案提交股东大会审议：

(1) 《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》；

(2) 《关于公司申请首次公开发行股票募集资金投资项目及可行性研究报告的议案》；

(3) 《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》；

(4) 《关于制定公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<公司章程(草案)>的议案》；

(5) 《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年分红回报规划的议案》；

(6) 审议通过《关于填补首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报影响分析及填补即期回报的措施、承诺的议案》；

(7) 审议通过《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》；

(8) 审议通过《关于提请股东大会授权董事会负责办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》；

(9) 审议通过《关于聘请公司首次公开发行股票并在科创板上市审计机构的议案》；

(10) 审议通过《关于审议<公司内部控制自我评价报告>的议案》；

(11) 《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司股东大会议事规则>的议案》；

(12) 《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司董事会议事规则>的议案》；

(13) 《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生

物制药股份有限公司独立董事工作制度>的议案》;

(14)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司募集资金管理制度>的议案》;

(15)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司关联交易管理制度>的议案》;

(16)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司对外担保管理制度>的议案》;

(17)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司对外投资管理制度>的议案》;

(18)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司累积投票制实施细则>的议案》;

(19)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司信息披露管理制度>的议案》;

(20)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司利润分配管理制度>的议案》;

(21)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司总经理工作细则>的议案》;

(22)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司董事会秘书工作细则>的议案》;

(23)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司内幕信息知情人登记管理制度>的议案》;

(24)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司规范与关联方资金往来管理制度>的议案》;

(25)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司年报信息披露重大差错责任追究制度>的议案》;

(26)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有公司股份及其变动管理制度>的议案》;

(27)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司投资者关系管理办法>的议案》;

(28)《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<上海仁会生物制药股份有限公司重大信息内部报告制度>的议案》。

2、2020年第一次临时股东大会关于本次发行上市事项的审核

2020年1月7日,发行人召开2020年第一次临时股东大会,出席和授权出席本次股东大会的股东(包括股东授权委托代表)共7人,持有表决权的股份123,172,000股,占公司表决权股份总数的71.48%,符合《公司法》及发行人《公司章程》的规定。与会股东审议通过了上述需要股东大会审议的议案。

(二) 保荐机构核查意见

经本保荐机构核查,发行人已依照《公司法》、《证券法》及《注册办法》等法律法规的有关规定,就本次发行上市召开了董事会和股东大会;发行人首次公开发行股票并上市的相关议案,已经发行人董事会、股东大会审议通过;相关董事会、股东大会决策程序合法合规,决议内容合法有效。本次发行上市尚待上海证券交易所审核及中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

经保荐机构核查,发行人本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

(1) 经核查发行人相关股东大会文件,发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会制度。根据发行人自整体变更设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议决议,上述相关机构和人员能够依法履行职责。发行人具备健全且运行良好的组织机构,符合《证券法》第十三条第一款第一项之规定。

(2) 经核查发行人会计师出具的发行人最近三年审计报告等财务资料，发行人报告期财务会计报告及其他财务会计文件无虚假记载。依据发行人的主管工商、住房公积金、社会保障、税务等政府主管部门出具的证明，以及查询食药监、质监、环保、安监、消防等政府公示信息及发行人的书面说明，发行人报告期无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第三项之规定、第五十条第一款第四项之规定。

(3) 截至本发行保荐书出具日，发行人的股本总额为 17,232.15 万元人民币，符合《证券法》第五十条第（二）项的规定。

(4) 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，经核查，发行人本次发行后股本总额不少于 3,000 万元，发行人符合《证券法》第五十条第一款第二项之规定。

(5) 根据发行人工商登记资料及发行人 2020 年第一次临时股东大会决议，经核查，发行人本次拟发行股份不超过 5,744.05 万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），且不低于本次发行后总股本的 25%，发行人符合《证券法》第五十条第一款第三项之规定。

(6) 根据后文对于发行人是否符合《注册办法》的逐项核查：发行人已符合中国证监会对股份公司首次公开发行股票并上市所规定的其他资格条件，从而发行人已符合《证券法》第十三条第四款的规定。

四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

(1) 经核查发行人设立至今的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于 2014 年 1 月整体变更设立的股份有限公司。本保荐机构认为，发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

(2) 经核查发行人工商档案资料，发行人前身成立于 1999 年 1 月 12 日，发行人于 2014 年 1 月 27 日按经审计账面净资产值折股整体变更设立股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。本保荐机构认为，发行人持续经营时间在三年以上，符合《注册办法》第十条的规定。

(3) 根据发行人的说明，并经核查发行人《公司章程》以及发行人设立以来召开股东大会、董事会、监事会的相关会议文件，实地了解发行人职能部门的设置及运作情况，发行人具有完善的公司治理结构，已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。根据发行人自整体变更设立以来的历次股东大会、董事会、监事会会议决议等文件及发行人的说明，本保荐机构认为，发行人已经具备健全且运行良好的组织机构，上述相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

(4) 经核查发行人的会计记录、记账凭证及根据天健会计师事务所（以下简称“天健”）出具的标准无保留意见《审计报告》（天健审【2020】1228 号），本保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

(5) 经核查发行人的内部控制流程及制定的各项内部控制制度、天健出具的标准无保留意见的《关于上海仁会生物制药股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审【2020】1229 号），本保荐机构认为，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

(6) 经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标以及控股股东控制架构等资料，实地查看核查有关情况，并结合对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料，本保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东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《注册办法》第十二条的规定。

(7) 经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，本保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化；经核查发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的股东会决议和董事会决议及核心技术人员的《劳动合同》及对发行人管理团队的访谈，本保荐机构认为，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东法律登记文件、承诺等资料，结合发行人律师出具的法律意见书，本保荐机构认为，控股股东和受控股股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 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《注册办法》第十二条的规定。

(8) 经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈及根据天健出具的标准无保留意见《审计报告》（天健审【2020】1228 号）和发行人律师出具的法律意见书，本保荐机构认为，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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条的规定。

(9) 根据发行人取得的工商、税务等机构出具的有关证明文件以及国浩律师（上海）事务所出具的法律意见书和补充法律意见书，结合天健出具的标准无保留意见《审计报告》（天健审【2020】1228 号）等文件，本保荐机构认为，最近 3 年内，发行人及其控股股东不存在贪污、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《注册办法》第十三条的规定。

(10) 根据董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见，本保荐机构认为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政

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《注册办法》第十三条的规定。

五、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论

保荐机构核查了发行人全体机构股东的登记资料、权益结构说明，查阅了《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）》等相关规定，查询了全国企业信用信息公示系统、证券投资基金业协会网站的私募基金管理人公示系统、私募基金公示系统、基金专户备案信息公示系统、证券公司私募产品备案信息公示系统等。

经核查，本保荐机构认为：发行人现有股东中，北信瑞丰基金—桑康乔—北信瑞丰基金悦诚单一资产管理计划、上海高达资产管理有限公司—高达资产—仁会生物1号私募投资基金、北信瑞丰基金—胡野碧—北信瑞丰基金百瑞113号单一资产管理计划、上海高达资产管理有限公司—高达新兴产业1号私募投资基金、西藏德传投资管理有限公司—德传附子证券投资基金、北京厚贤投资管理有限公司—厚贤稳健成长一期私募投资基金、前海开源资产—北京银行—前海开源锦安财富新三板精选1号专项资产管理计划、广东凌日资产管理有限公司—广东凌日新三板一号基金、前海开源资产—北京银行—前海开源新三板优选2号专项资产管理计划、台州思考投资管理有限公司—思考20号A2—1大宗交易二级市场循环套利基金、北京橙色印象资产管理有限公司—橙色新三板指数增强基金均按照相关法律法规的要求履行了备案程序，相关管理人亦已依法注册登记。

除上述股东外，其余股东均不属于《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）》定义的私募投资基金，无需按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理私募投资基金备案。

六、关于发行人利润分配政策的核查情况

本保荐机构查阅了《公司章程（草案）》等文件，认为：发行人已对上市后利润分配的基本原则、具体政策、决策机制与程序，以及由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而调整利润分配政策的决策机制与程序等作出了明确规定，注重对投资者合理、稳定的投资回报；《公司章程（草案）》及招股说明书中对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规及规范性文件的规定；发行人利润分配决策机制健全、有效，有利于保护公众投资者的合法权益。

七、关于发行人报告期财务会计信息的核查情况

根据《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）的有关规定，本保荐机构对发行人2017年、2018年及2019年的财务会计信息开展了核查工作，对可能造成粉饰业绩或财务造假的重点事项予以关注。

本保荐机构对发行人的主要供应商和客户、发行人最近一个会计年度是否存在新增客户、发行人的重要合同、会计政策及会计估计和发行人的销售收入、销售成本、期间费用、货币资金、应收账款、存货、固定资产情况、银行借款及应付票据情况进行了核查，获取了发行人的相关资料清单、明细表、说明、原始单据及相关财务资料，分析了发行人主要财务指标是否存在重大异常等情况。同时，保荐机构通过发函询证、实地走访主要客户和供应商，实地查勘相关资产的真实状况等手段对发行人提供的相关信息的真实性和完整性进行了有效核查。

经核查，本保荐机构认为：

- 1、发行人报告期内的主要财务指标不存在重大的异常；
- 2、发行人不存在以下可能造成粉饰业绩或财务造假的情形：

（1）以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。即首先通过虚构交易（例如，支付往来款项、购买原材料等）将大额资金转出，再将上述资金设法

转入发行人客户，最终以销售交易的方式将资金转回；

(2) 发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。如与客户串通，通过期末集中发货提前确认收入，或放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加；

(3) 关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源；

(4) 保荐机构及其关联方、PE投资机构及其关联方、PE投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长；

(5) 利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润；

(6) 采用技术手段或其他方法指使关联方或其他客户与发行人进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等；

(7) 将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的；

(8) 压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩；

(9) 推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表；

(10) 期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足；

(11) 推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间；

(12) 其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

八、关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论

保荐机构对发行人财务报告审计截止日（2019年12月31日）后的经营状况和主要财务信息进行了核查。经核查，本保荐机构认为：财务报告审计基准日后，除已披露的新冠疫情影响外，公司生产经营模式、主要原材料的采购价格、主要产品的销售价格、主要客户及供应商的构成、适用税收政策未发生重大变化，亦未出现其他可能影响其正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

九、发行人存在的主要风险

（一）经营风险

1、市场开拓风险

公司已上市产品——谊生泰主要用于成人2型糖尿病患者的血糖控制。降糖药物市场相对成熟，谊生泰进入该领域的时间较晚，目前所占市场份额相对较低。报告期内，谊生泰自2017年2月上市销售，目前仍处于市场导入期，销售金额仍然不大。2017年、2018年和2019年，谊生泰的销售金额分别为1,360.71万元、2,681.69万元和5,588.08万元。目前市场上降糖药物较多，谊生泰可能面临其他降糖药物的市场竞争。谊生泰目前治疗费用相对较高，且尚未纳入国家医保，国内患者的支付能力可能不足。上述因素可能致使谊生泰市场开拓进程缓慢。

慢性病治疗药物上市后一般需经历较长周期的逐步被市场接受和认可的过程。公司已上市产品谊生泰和聚焦慢性病治疗药物领域。公司提醒投资者注意慢性病药物在新药上市之初的几年可能不会立刻销量爆发达到销售峰值，在市场开拓过程中如公司产品不能较快被市场接受和认可，则可能在一段时间内不能达到较高的销售规模。

2、市场竞争风险

近年来，国内糖尿病药物（包括传统口服降糖药、胰岛素以及GLP-1类药物等）市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业，行业竞争较为激烈。其中跨国医药公司如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康以及国内部分药企等

在我国市场上占据相对较高的市场份额。与此同时，GLP-1 类药物是国内糖尿病药物市场发展较快的细分领域之一，其广阔的市场空间可能吸引更多药企进入这一领域，市场竞争将愈发激烈。若上述竞争对手采取降价、并购等手段扩大市场占有率，则可能会对公司已上市产品谊生泰产生不利影响。

近年来，国内糖尿病药物（包括传统口服降糖药、胰岛素以及 GLP-1 类药物等）市场规模的快速发展吸引了众多国内外制药企业，行业竞争较为激烈。其中跨国医药公司如诺和诺德、礼来、赛诺菲、阿斯利康以及国内部分药企等在我国市场上占据相对较高的市场份额。与此同时，GLP-1 类药物是国内糖尿病药物市场发展较快的细分领域之一，其广阔的市场空间可能吸引更多药企进入这一领域，市场竞争将愈发激烈。若上述竞争对手采取降价、并购等手段扩大市场占有率，则可能会对公司已上市产品谊生泰产生不利影响。

2 型糖尿病是一种进展性的疾病，随着病程的进展，常需要多种手段的联合治疗。根据《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）》，如单独使用二甲双胍治疗而血糖仍未达标，则可进行二联治疗/三联治疗，GLP-1 受体激动剂是二联/三联治疗推荐药物之一。目前，传统口服类药物、胰岛素类药物在我国仍占据较大市场份额，GLP-1 类药物整体市场份额不高，降糖药物品类之间的竞争仍较为激烈。谊生泰面临较大市场竞争风险：

1) GLP-1 类药物在中国的上市时间相对较晚，2018 年 GLP-1 类药物在整体糖尿病市场份额中占比约为 1.2%。2018 年发行人产品谊生泰在 GLP-1 细分市场的占有率为 4.6%，在整体糖尿病市场中的市场占有率很低（小于 1%）。

2) 目前双胍类、磺脲类和 α -糖苷酶抑制剂类等传统口服药物仍占据糖尿病药物中较大市场，谊生泰与其相比，在用药便利性和治疗费用方面存在劣势；谊生泰与胰岛素相比，在治疗费用方面存在劣势。

3) 目前我国已上市的 GLP-1 类药物共有 7 种，另有多多个在研药物已进入国内临床试验阶段，各类 GLP-1 类药物各有优劣，谊生泰在 GLP-1 类药物内部也存在竞争风险。

4) 在谊生泰主打的餐后血糖高的细分市场上，主要治疗药物包括短效/速效胰岛素、短效 GLP-1、 α -糖苷酶抑制剂、短效磺酰脲类促泌剂、格列奈类促

泌剂和 DPP-4 抑制剂等，各类药物各有优劣势，谊生泰面临上述各类产品的竞争。相比其他餐后血糖高的治疗药物，谊生泰可能因产品治疗费用较高、暂未进入医保、用药便利性不足、产品面临的市场导入和推广周期过长、更具竞争力的新产品上市而面临无法顺利开拓市场的风险。

此外，在短效 GLP-1 类药物中，百泌达（艾塞那肽）和利时敏（利司那肽）也针对餐后血糖市场，目前其销售规模较小。尽管谊生泰具有安全性、有效性、综合获益的特点，但同作为短效 GLP-1 类药物，未来可能存在销售规模不及预期的风险。

5) 谊生泰在餐后血糖药物中治疗费用较高，且暂未进入国家医保目录，可能致使一部分患者无法承受产品较高的经济成本，而餐后血糖药物市场大部分品种均已进入国家医保目录，导致谊生泰产品在市场竞争中暂处于不利地位。

6) 谊生泰在用药的便利性上不如口服药物，可能导致部分患者不愿意尝试使用谊生泰产品，从而对产品的市场拓展产生不利影响。

7) 在市场份额方面，2018 年谊生泰在餐后血糖市场的占有率约为 0.10%。目前，由于谊生泰销售金额较小，与其他销售金额较大的产品相比，谊生泰在餐后血糖高细分市场上的份额较低，患者知晓率较低，面临一定的市场拓展风险。

8) 谊生泰在糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症等细分市场上也会面临各类产品的竞争。发行人提醒投资者注意谊生泰在主打细分市场上的竞争风险。

3、公司产品的商业化风险

目前，谊生泰已经获得批准并开始上市销售，作为公司上市销售的第一个 1 类新药，谊生泰存在能否顺利商业化的风险。影响谊生泰商业化的因素包括：1) 产品本身是否持续保持竞争优势；2) 公司采取的销售和竞争策略；3) 公司销售队伍的建设和销售渠道的打开进程；4) 公司学术推广的能力和取得的效果；5) 产品市场准入和进入医保目录的进程等；6) 作为慢性病治疗药物，谊生泰上市后会经历逐步被市场接受和认可的过程，而这一过程期间可能相对

较长。如果公司在上述方面的工作表现不佳或进程缓慢，则可能影响谊生泰的商业化，进而直接影响公司的经营业绩。

4、医保目录调整风险

近年来，国家医保改革处于深水区，相关医保政策不断出台。2019年8月，国家医保局、人力资源社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，要求各地应严格执行《药品目录》，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在3年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。根据文件要求，全国各省份将不再进行地方医保目录的增补工作。目前，谊生泰已进入上海、贵州和黑龙江的省级医保目录，属于地方增补的医保目录。根据要求，上述增补医保目录将在3年内逐步取消，即地方目录最迟可保留至2022年底，公司未来也无法通过省级医保目录增补的形式进入全国其他省份医保目录。未来若谊生泰被移出地方目录且谊生泰尚未进入国家医保目录，则在相关省份销售时，患者不能使用医保进行支付。上述政策调整可能会对公司产品销售产生影响。

2019年医保谈判中，发行人产品谊生泰被遴选为通过谈判纳入目录的药品范围，但最终未能通过谈判纳入国家医保目录；诺和诺德的利拉鲁肽、阿斯利康的艾塞那肽和赛诺菲的利司那肽通过谈判进入国家医保目录。上述进入医保目录的同类GLP-1产品在价格和支付方式上可能更具优势，并对谊生泰的市场开拓、市场竞争产生不利影响。从销量上看，进入医保目录可能会促进其产品销量上升，提升其产品市场占有率，从而相比谊生泰占据更加有利的竞争地位。这将给发行人产品销售增长和盈利带来不确定性。

5、产品市场准入风险

新药药品的市场准入环节较多、导入期会更长，包括：公立医疗机构等药品招标/挂网或备案采购、有资质的经销商合作、医院开发（如药事委员会决议并纳入医院内部药品目录）、零售药房开发等。任何一个环节的准入对产品顺利上市销售都有着重要影响。目前，我国正处于“三医联动”改革的政策变动期，相

关政策变动将会对发行人市场开拓策略产生影响。如发行人不能有效应对市场准入相关的风险，则可能导致产品无法顺利在市场上进行销售，进而对发行人经营业绩产生影响。

6、产品单一风险

报告期内，公司主营业务收入来源于单一产品谊生泰。谊生泰于 2017 年上市销售，2017 年、2018 年和 2019 年，谊生泰产品收入分别为 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元，占同期营业收入之比为 96.58%、98.15% 和 98.26%。公司其他产品均处于在研状态，产品的研发和上市存在较大不确定性。短期内，公司主要收入来源为谊生泰的销售收入。如谊生泰的生产或销售出现不利变化，则将对公司现金流、盈利能力产生不利影响。

7、患者依从性风险

谊生泰的给药方式为每日三次，餐前 5 分钟皮下注射。谊生泰的用药频率较高，且需要注射治疗。患者的用药选择受多种因素影响。在药物疗效及安全性等影响因素相同、适用的临床场景相同的情况下，用药频率更高、需要注射治疗的因素会对患者的用药依从性产生一定影响。

8、行业政策风险

医药卫生事业关系亿万人民的健康，长期以来，国家不断深化医药卫生体制改革。近年来，国家在公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系等方面出台了多项改革文件，行业政策随之出现了广泛而深刻的调整。未来，随着中国医药卫生体制改革的逐步深入，国家医疗、医保、医药相关政策也将不断调整和完善。若公司届时不能及时调整经营方针、业务规划，有效应对政策调整带来的变化，则将对公司经营产生不利影响。

9、产品价格波动风险

根据国家发改委、卫计委、人社部等部门联合发布的《推进药品价格改革的意见》，除麻醉药品和第一类精神药品以外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。近年来，“两票制”、医药流通领域整治、医保控费、公立医院招标等政策文件的出台，

压缩了医药行业整体利润空间，给产品定价带来了压力。公司已上市产品的定价受供求关系、市场竞争、行业政策等因素影响，如定价不及预期或价格出现波动，则可能对公司销售及盈利水平产生不利影响。

10、经销商销售模式风险

报告期内，公司自建专业化学术推广团队对外推广产品，并以经销模式实现产品销售，即在各省市选择具有GSP资质的药品经营企业负责产品的终端配送。该模式要求公司对经销商进行遴选和管理，如公司对经销商管理不当或经销商发生较大变动，则可能会对公司销售产生不利影响。

11、客户集中风险

公司产品谊生泰于2017年2月上市销售，2017年、2018年及2019年，来自前五大客户（合并口径）的收入占公司同期营业收入的比例分别为76.14%、83.80%和84.41%。公司前五大客户的集中度较高主要系下游医药流通行业结构较为集中所致。如因行业政策、资质或行政处罚等因素导致客户结构出现重大不利变化，则短期内可能对公司销售产生不利影响。

12、重要原料供应风险

公司生产谊生泰所需的原材料及包装材料主要为乙腈、卡式瓶等，其供应量和供应价格会受到市场供需关系、行业周期波动等因素的影响。公司建立了合格供应商遴选制度，采购工作按照《采购管理制度》和《合同管理制度》等执行，生产物料的采购同时符合GMP管理规范和公司SOP制度的要求。未来如出现相关原材料供应不稳定或者价格波动，可能对公司生产安排造成不利影响，进而对公司短期业绩造成一定影响。

13、经营资质续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品批准文号、药品生产许可证等资质后，方可生产并销售药品。上述经营资质许可均有一定的有效期。有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延长相关资质有效期。若公司无法获得相关资质，或未能在规定期限内延长相关资质有效期，则

可能导致公司不能生产并销售相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

14、在研产品相关经营风险

公司拥有多个在研产品，未来相关产品上市后，也可能会面临与已上市产品谊生泰类似的市场开拓风险、市场竞争风险、商业化风险、医保目录调整风险、产品市场准入风险等。公司提示投资者注意上述风险。

15、新冠疫情的风险

因2020年1月爆发新型冠状病毒肺炎疫情，公司的市场推广活动、学术营销计划和终端客户维护工作难以展开；糖尿病患者正常的诊疗安排受到影响，就医频次有所下降；发行人相关产品的临床研究在受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响；生产车间复工时间推迟，部分员工因管控要求无法按时到岗或无法外地出差。上述情况对公司采购、生产、销售和研发等经营活动均产生了一定影响。目前疫情流行高峰已经过去，公司也已经全面复工，生产经营已基本恢复正常。

目前，疫情短期影响了发行人2020年第一季度经营业绩，且由于国外疫情环境未能改善，相关影响的持续性尚不能预测。长期来看，疫情的影响是暂时性、阶段性的。发行人已经采取必要的解决措施，未来能够恢复正常状态，疫情对经营的影响整体可控。但若未来疫情再次爆发，则可能对整体经济环境和发行人经营产生不利影响，敬请投资者注意。

（二）技术风险

1、研发失败风险

根据《药品注册管理办法》的规定，我国境内实行药品注册管理。药物研发上市流程主要包括药物发现、非临床研究、临床研究、药品审批等阶段。新药研发的难度大、成本高、周期长，在药品研发的各个阶段皆存在失败的风险。

公司目前有多个在研项目正在实施。在临床前研究阶段，公司需要从亲和力、活性等角度筛选或设计先导蛋白分子，并对先导蛋白分子进行优化，再从

活性、安全性、稳定性等角度筛选出候选蛋白结构，再经过制备工艺研究、制剂处方研究、质量研究、系统的非临床药理药代毒理研究后方可申请临床试验；在临床研究阶段，存在研究成本高、试验周期长、临床效果可能不及预期等挑战，此外还有诸多不可控因素使研究结果存在潜在不确定性。目前，公司 BEM-014 用于超重/肥胖适应症的临床研究项目正处于国内 III 期临床研究阶段，BEM-014 在美国的减肥适应症项目正处于临床试验中。公司无法保证这些产品最终均可上市销售。

此外，公司早期开发了多项长效GLP-1类药物的重要技术，并通过筛选和比较，最终确定了贝那鲁肽作为重点开发方向。发行人具备开发长效药物的技术，开发长效药物不是技术难点。公司提示研发过程中存在筛选和比较后放弃部分研发项目的可能，相关投入可能无法带来直接获益，请投资者注意相关风险。

2、在研管线相关风险

(1) 与在研产品 BEM-014 有关的风险

BEM-014 是贝那鲁肽注射液在超重/肥胖治疗领域新增的适应症，其主要成分为贝那鲁肽。

BEM-014 已获得我国 NMPA 许可，进入 III 期临床研究阶段，并获得美国 FDA 的临床许可，已在美国开展临床研究。药品临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟，或试验结果并不能令人满意，或上市申请不能于理想时间内顺利获得监管机构批准。BEM-014 上市后，还面临产业化和商业化风险，即产品不能顺利生产或不能顺利销售的风险。

目前，美国食品药品监督管理局（FDA）已经批准了奥利司他、芬特明托吡酯、氯卡色林、安非他酮纳曲酮、利拉鲁肽 5 款肥胖症长期治疗药物，国内超重/肥胖症药物治疗市场仅有奥利司他仿制药获 NMPA 批准用于肥胖治疗。芬特明托吡酯和安非他酮纳曲酮目前在国内尚无相应临床试验申请及开展信息，未来数年内在我国上市的可能性低；氯卡色林有两家企业分于 2019 年 9 月、12 月在中国完成生物等效性试验，但在 2020 年 2 月，氯卡色林因可能存在增加癌症的风险，被 FDA 要求从美国市场召回，该产品在中国上市可能性未知；利拉

鲁肽在国内有两家企业仿制研发，分于 2019 年 9 月和 2020 年 3 月获得临床试验默示许可，但均尚未进行临床试验公示，无法获知试验进展情况，依据目前中国临床研究进展速度和审批时限要求，距离相关产品上市普遍还有 3-5 年时间。

此外，根据 2020 年 5、6 月诺和诺德公司发布的信息，索马鲁肽在全球已完成 4 项减重 III 期临床试验（STEP 系列研究），包括在超重/肥胖患者中进行的 STEP-1、STEP-3、STEP-4 研究和在超重/肥胖糖尿病患者中进行的 STEP-2 研究。索马鲁肽于 2020 年 2 月 25 日获得国内临床试验默示许可，目前尚未进行临床试验公示，暂无法获知试验进展情况。

与奥利司他仿制药相比，BEM-014 在治疗费用和患者使用的便捷性方面可能存在竞争劣势；若未来索马鲁肽减重适应症产品上市，则减重市场将会有新的竞争产品进入，这可能对 BEM-014 市场开发和拓展产生一定影响。此外，未来如有其他减重适应症药物上市，亦可能对 BEM-014 的市场开发和拓展带来影响。

此外，BEM-014 项目计划开展中国青少年减重临床试验和泵给药减重非临床及临床研究（中美）研究。该等项目的研发亦存在较大不确定性，请投资者注意相关风险。

（2）与在研产品 BEM-050 有关的风险

BEM-050 是贝那鲁肽在非酒精性脂肪肝病/肝炎治疗领域新增的适应症，其主要成分为贝那鲁肽。

BEM-050 正开展临床前研究，即将申报 IND。因 NAFLD/NASH 的发病机理复杂，全球有多项治疗 NAFLD/NASH 的在研项目。截至目前，全球仅有一款药物 Ocaliva（obeticholic acid，OCA，奥贝胆酸）治疗 NASH 所致纤维化的新药申请（NDA）获美国 FDA 受理并被授予优先审查。经公开资料检索，2020 年 6 月，Ocaliva 治疗 NASH 所致纤维化的新药申请被 FDA 拒绝。目前尚无已上市的 NASH 治疗药物。BEM-050 项目现处于临床前研究阶段，后续还需开展临床试验。药品临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟，或试验结果并不能令人满意，或上市申请不能于理想时间内顺利获得监管机构批准。

BEM-050 上市后，还面临产业化和商业化风险，即产品不能顺利生产或不能顺利销售的风险。

(3) 与其他在研产品有关的风险

公司有多项在研产品处于临床前研究阶段，如 BEM-041 贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂、BEM-012 新型 GLP-1 受体激动剂、BEM-015 抗凝新药、BEM-032 和 BEM-033 新型抗肿瘤药物。在研项目尚未开展临床研究，目前无法与已上市药物进行头对头的疗效和安全性比较，公司仅可从产品特点、临床试验结果等方面进行比较分析。药品临床前研究结果不能完全预示临床试验的结果，临床前研究到产品最终上市周期较长，具有一定的失败风险，公司不能保证上述产品通过未来大型临床试验验证获得上市。因此，尚未进入临床研究阶段产品的研究开发及商业化存在较高风险。

此外，BEM-041 计划在美国开展临床研究，该项目存在可能因海外市场开拓限制等原因而无法给发行人带来收益的风险。目前全球上市已有两款 GLP-1RA 与胰岛素的复方制剂上市，BEM-041 可能面临较为激烈的市场竞争，该在研产品的商业化存在较高风险。

3、技术升级迭代风险

新药研发是制药行业的前沿领域，行业里新理念、新技术不断迭代更新。公司不排除在研发过程中行业里出现革命性或突破性技术，导致公司相关产品或在研项目不再具备竞争力或失去经济价值，进而对公司研发、市场、财务等方面造成不利影响。

4、委托第三方开展部分研发活动的风险

专业化分工能够提高效率、节约成本。与行业发展规律和惯常做法相一致，公司在部分非临床及临床试验环节委托第三方 CRO/SMO/数据服务等机构完成部分研发工作。在委托研发中，若第三方未能完整履行合同义务、履行合同完成程度未达预期或未能遵守监管规定等，将降低公司所获得的研究数据的质量，亦可能导致临床前研究或临床试验延长、推迟或终止，从而使公司延迟/无法获得监管部门批准，影响药品商业化进程。

5、药品注册审批风险

我国根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》等规定严格实行药品注册制，并禁止生产、销售必须批准而未经批准的药品。近年来，药品审批注册的政策不断发生变化，注册要求也不断提高。在临床试验后，公司可能还面临不能获得审评审批同意导致药品无法上市的风险。

（三）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施的风险

公司本次募集资金拟投资于新药研发项目、转化医学平台项目、结构生物学引领的药物发现平台项目、二期建设项目和补充流动资金及归还银行贷款。由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位，再到项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化。本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建设完成、能否最终实现预计效益均具有一定的不确定性，因而存在项目实施进度滞后或项目不能完全实施的风险。

2、募集资金投资项目经济效益的风险

本次公开发行募集资金主要用于研发项目和二期建设项目，涉及较大规模的开发支出和固定资产投资。相关项目实施后，每年新增的研发投入以及资产的折旧和摊销将有较大幅度增长。公司募集资金投资项目需较长建设期，投资效益的体现需要一定的时间和过程，其新增的折旧和研发费用将在一定时期内和一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的阶段性盈利能力形成一定负面影响。

募集资金投资项目中 BEM-041“贝那鲁肽与基础胰岛素复方制剂的中美 IND 申请及临床研究”项目和 BEM-014“泵给药减重非临床及临床研究（中美）”项目计划在美国开展临床研究/试验，可能因海外市场开拓限制等原因而无法给发行人带来收益，导致发行人亏损金额进一步扩大。

3、新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。但若未来市场增速低于预期或者公司市

场开拓不力、市场推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

4、募集资金使用和管理能力风险

公司拟将本次公开发行募集资金用于新药研发项目、转化医学平台项目、结构生物学引领的药物发现平台项目、二期建设项目、补充流动资金及归还银行贷款等项目，计划合计募资约 300,522 万元。公司本次募集资金投资项目围绕主营业务展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。对于本次募集资金，公司将严格遵循募集资金使用的相关法律法规和公司管理制度，规范资金用途，加强募集资金管理。由于本次募集资金金额较大，拟投资项目数量较多，项目投资相关风险较高，公司提醒投资者注意募集资金使用和管理能力的相关风险。

（四）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

1、公司产品尚处于市场导入期，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至本招股说明书签署日，除谊生泰已获得上市批准外，公司其他产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售。公司主要产品谊生泰尚处于市场导入期，市场占有率较低，主营业务收入相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较大。公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-16,006.11 万元、-21,363.43 万元、-26,244.96 万元。

公司存在未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险、收入无法按计划增长的风险、研发失败的风险、产品无法得到客户认同的风险，公司的发展会受资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入等方面的限制或影响。

2、预期未来持续较大规模研发投入和销售费用投入，可能导致公司亏损进一步扩大

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司研发投入分别为

6,931.15 万元、5,283.83 万元和 9,143.79 万元，研发投入占营业收入比例较大。截至本招股说明书签署日，发行人有 1 个 1 类新药产品获得上市批准，多项在研产品，其中超重/减肥适应症产品处于国内 III 期临床研究阶段和美国临床研究阶段。公司未来仍需维持较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发工作。公司 BEM-014 和 BEM-041 部分项目计划在海外开展，海外研发项目需要投入的资金较大。因此，预计未来将继续产生较大金额的研发费用。此外，公司已上市产品谊生泰和主要在研产品均聚焦慢病药物领域，而慢病药物的市场导入期相对较长，需要长期大额的市场推广投入，在一定期间内，发行人的销售费用会保持增长。如投入的研发费用和销售费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司持续亏损，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

3、公司核心在研药品上市存在不确定性，产品上市后可能无法得到市场认同，或获得认同后面临来自竞品的竞争

截至本招股说明书签署日，公司仅谊生泰获得上市批准。若公司在研药物无法获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则公司的目标市场将可能减少、在研药物的市场潜力可能被削弱。在研产品研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广遇到瓶颈，或市场与商业化团队未能有效运作，或遇到未知的科学技术风险，从而使公司产品未能有效得到市场认可，无法应对不断变化的市场环境，则可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。此外，即使公司未来药品研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如有在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的竞品获批上市，则公司产品的销售可能因此受到不利影响，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

4、公司无法保证未来几年内实现盈利，上市后亦可能面临退市的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，公司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，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管

办法（试行）》，公司触及退市标准的，股票将直接终止上市。公司已上市产品谊生泰和主要在研管线产品聚焦慢性病治疗药物领域。公司提醒投资者注意慢性病药物在新药上市之初的几年可能不会立刻销量爆发达到销售峰值，在市场开拓过程中如公司产品不能较快被市场接受和认可，则可能在一段时间内不能达到较高的销售规模。由于发行人生产、销售、研发等经营活动投入较高，相关成本、费用金额较大，发行人盈亏平衡点销售收入金额较高，发行人可能在一段时间内难以达到盈亏平衡。

在公司所处行业发展政策及产业环境持续向好、谊生泰销售进一步增长、在研管线顺利推进、产业化能力配套发展、销售团队建设不断加强的条件下，公司合理预计谊生泰市场销售将逐步上升、BEM-014减重药物可通过审批并实现上市销售，在年营业收入达到10亿元左右时，可实现公司整体盈亏平衡。同时考虑公司成本性态和规模效应等因素，发行人预计实现公司整体盈亏平衡的时间为2024年左右（该项预测是基于谊生泰进入医保后支付价格较目前下降5%、10%、20%得到。由于目前“带量采购”的适用品种主要是从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，“带量采购”政策目前不适用于独家专利新药谊生泰，因此该项预测的支付价格与近期医保“带量采购”普遍降幅存在差距）。由于药品研发、上市审批及未来市场情况难以准确预计，公司上述预测存在不确定性，公司实现盈利的时间可能会存在滞后。发行人存在上市后因产品收入不足、持续亏损等原因导致退市的风险。

5、未来一定期间无法进行利润分配的风险

根据《公司法》规定，公司在弥补亏损和提取公积金后所余税后利润可向股东进行分配。截至2019年12月31日，公司累计未弥补亏损为-67,003.60万元。若未来实现盈利，则公司在未弥补完毕上述亏损及提取法定公积金之前，无法向股东分配利润。公司提醒投资者注意未来一定期间无法进行利润分配的风险。

（五）内控风险

1、公司快速增长带来的管理风险

根据企业生命周期理论，公司目前处于成长期。截至2017年末、2018年末

和2019年末，公司员工数量分别421人、454人和540人。公司营业收入的不断增长、人员和业务规模的迅速增加对公司的经营管理、内部控制、财务规范等方面提出了更高的要求，如公司的管理水平不能持续提升以满足快速发展下的各项规范治理需求，将会对公司发展造成不利影响。

2、核心人员依赖风险

作为一家以技术创新为基础，以临床需求为驱动的创新生物药企业，公司产品的高附加值来源于核心技术人员的研发能力和技术水平，公司研发人员参与了公司药物发现、CMC、临床研究等环节的核心技术平台搭建工作，对研究和开发工作的持续运行有着重要影响；此外，公司生产、销售、管理等部门的相关人员也是公司实现持续经营的保障。若上述核心人员流失，则可能对公司持续经营造成不利影响。

3、员工、客户及供应商不当行为风险

公司在持续经营中可能面临不当行为的风险，不当行为包括违规销售、商业贿赂等。公司建立了完整的销售管理、供应商管理、反商业贿赂等内部控制制度，但员工、客户及供应商仍可能出现不当行为，使公司面临潜在合规风险。若公司相关方从事不正当行为并违反我国或其他司法辖区的法律、法规规定，则可能引致公司声誉受损，甚至引致公司受到执法机关的处罚、承担民事责任或刑事责任，进而对公司的生产经营产生重大不利影响。

4、实际控制人控制的风险

本次发行前，公司实际控制人桑会庆直接持有仁会生物 25.1115%的股份，通过其 100%控股的仁会集团间接持有发行人 45.9902%的股份，通过其拥有100%份额的高达1号持有发行人 0.7939%的股份，合计持有发行人 71.8956%的股份；假设本次发行 5,744.05 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），本次发行完成后，桑会庆将合计持有发行人 53.9216%的股份，仍为公司的实际控制人。若未来实际控制人凭借其控制力通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害公司其他股东的利益。

（六）财务风险

1、经营活动现金流量为负的风险

2017年、2018年和2019年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-12,450.93万元、-8,754.46万元和-21,258.35万元，持续为负，主要系公司核心产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。报告期内，公司主要依靠筹资活动产生的现金流量维持公司正常经营活动。由于公司产品市场开拓、研发项目推进仍需持续投入，公司无法准确预测未来经营活动产生的现金流量，公司亦不能保证未来能够通过各类融资渠道筹集到足够的资金以满足公司的发展需求。因此，公司特提醒投资者关注公司经营活动现金流量为负的风险。

2、营运资金、融资及流动性风险

2017年度、2018年度及2019年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-12,450.93万元、-8,754.46万元以及-21,258.35万元，公司需要通过股权和债权等融资渠道补充营运资金。

截至2019年12月31日，公司账面的货币资金余额为6,591.21万元。取得的有效的银行授信总额为17,500.00万元，剩余授信总额6,000.00万元。公司未来一年需要偿还的借款本金13,300.00万元、借款利息约1,300.00万元，其中借款本金可通过授信、担保等再循环借款。公司未来一年的经营活动现金净流出约为14,000.00万元至15,000.00万元。

如果公司融资渠道发生明显不利变化，或未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能如公司所愿，均可能给公司带来的流动性风险。

如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目和市场推广，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

3、依赖实际控制人巨额借款和担保风险

2017年、2018年、2019年，实际控制人分别向公司提供借款746.00万元、11,332.00万元、8,562.18万元。公司确认了资金拆入财务费用801.92万元，同时

确认了资本公积 772.99 万元、其他应付款 28.93 万元，相关利息支出尚未支付。

现阶段，发行人进行业务拓展需要进行外部融资，实际控制人为发行人提供担保有利于发行人取得银行借款。报告期内，公司绝大部分银行借款均由实际控制人提供担保。2017 年、2018 年、2019 年，由实际控制人提供担保的银行借款金额分别为 1,997.96 万元、8,763.82 万元、13,136.18 万元。2017 年末、2018 年末、2019 年末，由实际控制人提供担保的银行借款余额分别 7,997.96 万元、8,463.82 万元、15,300.00 万元。

报告期内，发行人主要产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。因此，在发行人经营过程中，发行人实际控制人桑会庆向发行人提供临时性的资金拆借、为发行人银行借款提供担保支持发行人研发和市场开拓活动。如实际控制人停止向发行人借款或停止为发行人银行借款提供担保，则发行人银行借款等外部融资渠道可能出现不利影响，进而对发行人的资金状况造成压力，给发行人带来短期流动性风险。如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目和市场推广，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

4、毛利率波动的风险

自2017年2月产品上市销售以来，公司2017年、2018年和2019年的主营业务毛利率分别为53.70%、39.39%及59.18%，波动较大。公司主营业务毛利率变动主要受成本结构、产销量、产品销售价格变动、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

5、存货减值的风险

公司存货主要包括原材料、在产品和库存商品及发出商品。2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司存货金额分别为 2,619.73 万元、1,137.65 万元及 2,433.55 万元。2018 年年末，公司将近效期拟不再对外销售的存货 1,849.19 万元全额计提存货跌价准备。未来，若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，则可能导致存货发生减值，进而对公司盈利产生不利影响。

6、无形资产减值的风险

2017年末、2018年末和2019年末，公司无形资产账面价值分别为14,440.43万元、12,994.78万元和11,549.13万元。除土地使用权外，公司无形资产主要为自主研发形成的专利权。若技术更新换代、市场环境变化等因素致使无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

7、专利权摊销对发行人业绩影响风险

截至2019年12月31日，发行人自行开发无形资产的原值金额为13,862.06万元，摊销年限为10年。2020年至2025年，自行开发无形资产的摊销金额为1,386.14万元，2026年自行开发无形资产的摊销金额为1,270.69万元。上述摊销金额对发行人未来经营业绩产生一定的影响。

8、资产负债率较高的风险

报告期内，公司核心产品谊生泰尚处于市场导入期，主营业务收入相对较小，成本费用开支相对较大。公司主要依靠筹资活动产生的现金流量维持公司正常经营活动，筹资方式包括银行借款、经营性负债及股权融资等，这使得公司资产负债率处于较高水平。2019年12月末，公司的资产负债率（母公司）为65.00%，资产负债率（合并口径）为64.61%。较高的资产负债率水平使公司面临一定的偿债风险，也增加了新增债务融资的难度。若公司未能适度地控制负债经营的规模、未能合理地调整资产与负债匹配程度，则可能发生偿债能力降低的风险。

9、销售费用金额较高的风险

2017年、2018年和2019年，发行人销售费用金额分别是6,059.15万元、8,532.75万元和15,432.15万元，销售费用率分别为430.04%、312.29%和271.35%，发行人核心产品谊生泰持续的市场开拓使得销售费用金额较高，并且高于营业收入，因此公司尚未取得盈利。目前，公司已上市产品谊生泰和主要在研产品均聚焦慢病药物领域，而慢病药物的市场导入期相对较长，需要长期大额的市场推广投入，在一定期间内，发行人的销售费用还会持续扩大。

（七）法律风险

1、知识产权风险

公司拥有的专利、非专利技术、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司现已形成靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等技术平台，并在全球多国申请了相关技术的专利保护。公司一直高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，则公司的竞争优势可能会受到损害，从而对公司业务发展和生产经营产生重大不利影响。

另外，可能存在行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权。倘若发生知识产权纠纷，则可能会耗费公司大量人力、物力和财力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

2、产品质量风险

公司已上市产品谊生泰主要用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖，是受国家严格监管的处方药。药品产品质量对患者的生命健康至关重要，因此公司建立了较为完善的质量管理体系，通过形成文件并严格执行相应的质量控制措施，确保持续提供符合规定的优质药品，满足临床需求。公司不能完全控制产品进入市场后因未按规定储藏、运输和使用等原因导致产品质量下降和无效，或者因错误诊断、错误处方、未按照使用说明书或医嘱用药等原因导致患者质量投诉及医患纠纷的发生。若因上述情况引致公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道，则可能致使公司市场声誉受损，进而对公司产品销售和经营业绩造成不利影响。

3、安全生产及环境保护风险

公司从事生物药品的研发、生产和销售。报告期内，公司未发生重大安全事故。公司一直重视安全生产工作，但不排除受操作不当、设备老化、不可抗力等因素影响发生安全事故，进而对公司生产经营造成重大不利影响。

公司生产过程中主要产生废水、废气、固体废弃物、噪音等。报告期内，公司未受到环境保护主管部门的处罚。公司一直重视环境保护工作。但若“三废”处理不当或不及时，则会对环境造成一定的不利影响。如果公司环境保护工作不到位致使公司不符合国家环保政策规定，则公司可能面临被主管部门处罚、责令关闭或停产的可能。此外，国家及地方政府未来可能对环境保护提出更为严格的要求，届时公司为满足相关要求可能需支付更高的环境保护费用，并进而影响公司的经营业绩。

（八）发行失败风险

本次发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司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的，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，公司需经向上海证券交易所备案后，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

（九）其他风险

1、股票价格波动风险

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

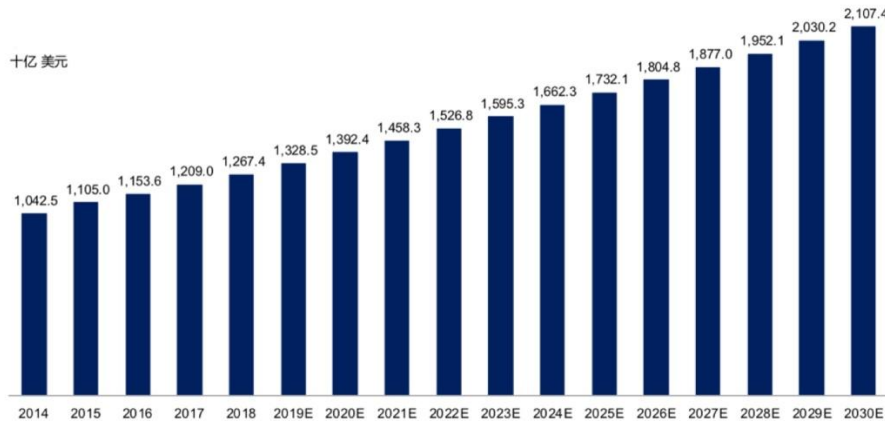
十、对发行人发展前景的评价

（一）行业发展概况

1、全球医药行业概况

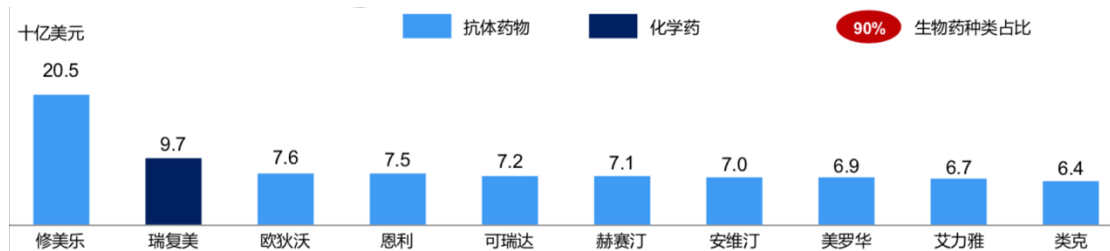
随着世界经济的发展、人口总量的增长和老龄化速度的加快，近年来全球

医药市场保持稳定增长，医药行业的研发投入呈上升趋势。根据 Frost & Sullivan 的报告，全球医药市场规模已由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元，并将于 2030 年达到约 2.1 万亿美元。近年来全球医药行业市场规模的增长情况如下图所示：



数据来源：Frost & Sullivan

从细分市场来看，全球医药行业市场由化学药和生物药两大板块组成。相较于化学药，虽然生物药的发展较晚，但已成为全球医药行业中最容易出现年销售额 10 亿美元以上重磅产品的细分领域。根据各药企年报统计，2018 年全球销售额前十大药物中有 9 款是生物药，具体如下图所示：

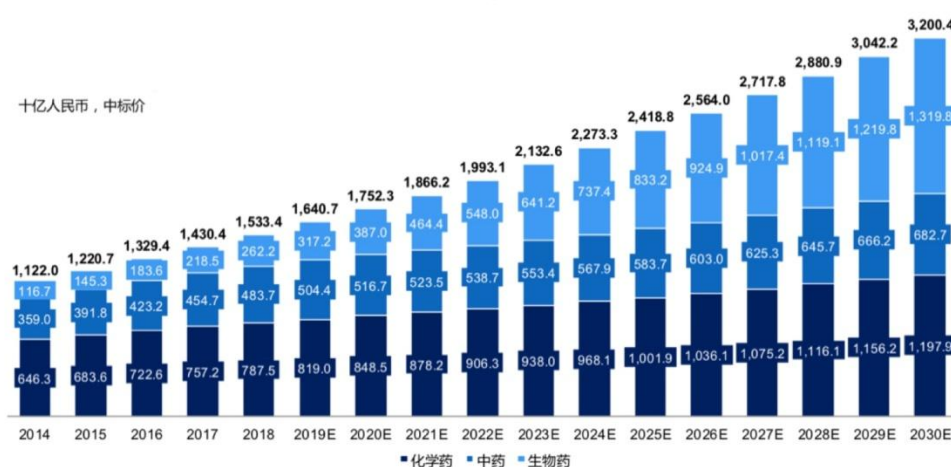


数据来源：各公司年报、Frost & Sullivan

2、中国医药行业概况

在经济高速增长、居民收入水平提高的市场驱动下，近几年我国医药行业以高于全球的增速快速发展。根据 2019 年中国卫生健康统计年鉴，从 2014 年到 2018 年，中国的卫生总费用支出从 3.5 万亿元人民币增加到 5.9 万亿元人民币，年复合增长率为 13.95%。根据 Frost & Sullivan 的报告，从 2014 年到 2018 年，中国医药市场规模从 1.1 万亿元人民币增至 1.5 万亿元人民币，并将于 2023 年达到 2.1 万亿元人民币，2030 年达到 3.2 万亿元人民币。

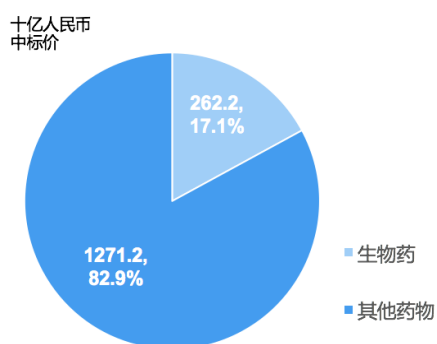
不同于全球医药市场，中国医药市场主要由化学药，生物药以及中药三个板块构成。其中，生物药在中国医药市场起步较晚，但受益于产业政策支持、生物技术突破创新、居民保健意识增强及生物药疗效卓越等因素驱动，中国生物药市场规模的增速远快于整体医药市场与其他细分市场。2014 年到 2018 年，中国生物药市场规模从 1,167 亿元人民币增加到 2,622 亿元人民币。根据 Frost & Sullivan 的预测，2023 年中国生物药市场规模将达到 6,412 亿元人民币，并于 2030 年达到 1.32 万亿元人民币。近年来中国医药行业市场分板块增长情况如下图所示：



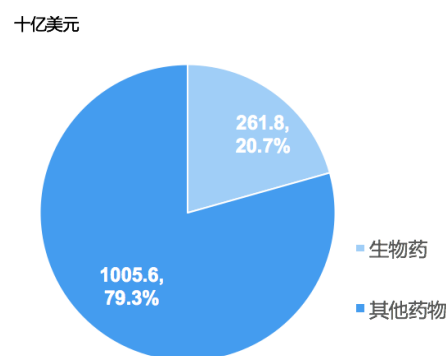
数据来源：Frost & Sullivan

从生物药渗透率来看，2018 年，中国生物药市场占整体药物市场比例为 17.1%，同年全球生物药市场占整体药物市场的比例为 20.7%，当前中国生物药渗透率与发达国家相比仍有差距（见下图）。

中国生物药市场占整体药物市场比例，2018



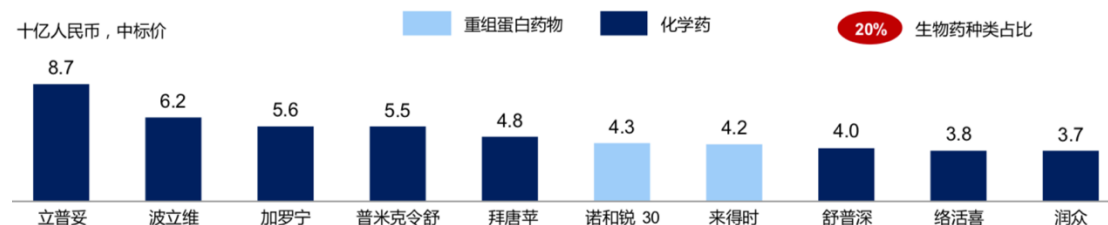
全球生物药市场占整体药物市场比例，2018



图片来源：Frost & Sullivan

从销售额来看，2018 年中国销售额前十大药物中仍以化药为主，只有 2 款

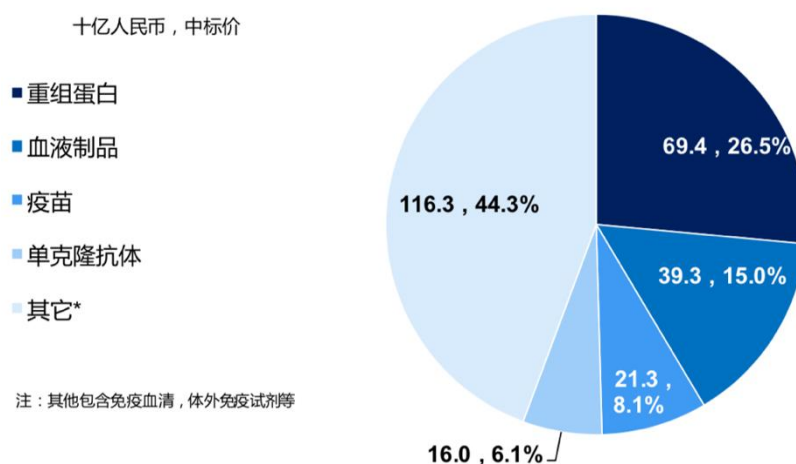
是生物药，且均为重组蛋白药物（如下图），与全球范围内前十大销售额中 90% 均为生物药形成鲜明的对比。因此相较于全球市场，中国生物药市场具有更加广阔的增长空间。



数据来源：各公司年报、Frost & Sullivan

从生物药细分市场来看，重组蛋白、血液制品和疫苗占据生物药市场的前三名，占比分别达到了 26.5%、15.0%和 8.1%。重组蛋白作为生物药市场中极其重要的一部分，主要包括了蛋白/多肽类、细胞因子和重组酶等细分领域。现代生物技术的进步正在持续推动重组蛋白药物市场的快速增长和重组蛋白药物本身的升级迭代，以实现更好的药效和病患依从性。

中国生物药市场各药物类型占比如下图所示：



数据来源：Frost & Sullivan

为加快我国生物技术和生物制药产业的发展，2009 年国务院办公厅发布了《促进生物产业加快发展的若干政策》。“十三五”规划中也明确了生物医药行业作为国家战略前沿领域产业的地位。国家产业政策的大力支持将加速推动生物制药行业的研发投入及产业化进程，为我国生物制药产业创造了重大的发展机遇。

（二）发行人行业中的竞争地位

1、仁会生物行业地位

公司作为中国内分泌领域创新生物制药企业的领跑者之一，长期以来，以不断的技术创新致力于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域创新生物药的研发。公司核心产品谊生泰为全球糖尿病市场上首个全人源 GLP-1 类药物，其上市打破了国际医药巨头的市场垄断，体现了中国在原研生物药物领域的创新能力。

根据近年来的流行病学统计分析，中国糖尿病患者呈现餐后高血糖较为严重、超重/肥胖糖尿病人数增加和合并心脑血管和肾脏并发症发生率高而控制率低等特点。谊生泰的全人源结构、脉冲式作用更符合人体“生理性”特点，使其具有更为显著的餐后血糖控制、减重和综合获益效果。因此，其在餐后血糖高、糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症的患者中具有竞争优势。

具体而言，在餐后血糖高市场上，餐后血糖高的糖尿病患者在治疗中应当采取针对性的治疗方案。《中国 2 型糖尿病患者餐后高血糖管理专家共识》推荐的餐后高血糖治疗药物为 6 大类，包括短效/速效胰岛素、短效 GLP-1、 α -糖苷酶抑制剂、短效磺脲类促泌剂、格列奈类促泌剂和 DPP-4 抑制剂，在治疗中得到广泛运用。

与降低餐后血糖药物相比：1) 安全性方面，谊生泰发生低血糖风险较胰岛素类、磺脲类和格列奈类等药物低，且作为全人源化产品，长期使用安全性好。谊生泰具有安全性方面的优势。2) 降糖效果方面，多项临床研究数据表明，2 型糖尿病患者使用贝那鲁肽治疗三个月后，可显著降低餐后血糖。且相比其他药物，谊生泰模拟人生理 GLP-1 的分泌模式，可以最大程度还原健康人群降低餐后血糖时恢复胰岛素早相分泌、抑制胰高血糖素分泌、延缓胃排空等降低餐后血糖作用机制。3) 综合获益方面，谊生泰在降糖的同时，具有降低体重的效果，相比其他药物具备明确优势。在心血管获益方面，GLP-1 类药物有心血管获益的潜在优势，谊生泰也针对糖尿病合并多种并发症市场开展研究并持续推广。4) 治疗费用方面，谊生泰的价格处于市场高位，因此在价格方面不具备优势。在医保支付方面，胰岛素和口服降糖药上市较早，目前大部分品种都已经进入医保目录，谊生泰暂未进入国家医保目录。在医保支付方面，谊生泰与上述药品相比存在劣势。5) 便利性方面，口服类药物要好于注射剂。谊生泰

在用药的便利性上不如口服药物，但与速效胰岛素类的用药便利性上基本相同。

一般而言，在降糖药物选择中专家最关注的重点在于低血糖等安全性因素和长期综合获益等疗效因素，其次是依从性、病程等，最后是资源支持。因此，从治疗药物评价角度来看，谊生泰在专家关注的安全性、综合获益等方面具有优势，而谊生泰治疗费用和用药便利性的劣势项属于评价药物的次要因素。

从患者需求方面来看，谊生泰是一款在降糖同时具有减重、潜在综合获益的餐后降糖药物，其药物特色为机制独特、符合生理。餐后降糖药物中，其他产品中没有兼具上述全部优势的药物。我国餐后血糖高患者数量众多，降低餐后血糖药物市场需求大。随着行业不断发展、患者对治疗药品的要求越来越全面，谊生泰可满足患者多样化的治疗需求。目前，由于谊生泰尚处于市场导入阶段，且产品尚未纳入国家医保目录，因此市场销售规模远低于其他餐后降糖药物。

综上所述，在降低餐后血糖的市场中，谊生泰具备核心竞争优势。

此外，谊生泰具有生理性 GLP-1 的活性代谢产物，其下游代谢片段可继续发挥代谢后的生理作用，可以为糖尿病患者带来减重、代谢改善、神经保护、心血管保护等方面更多的综合获益。因此，针对糖尿病合并肥胖和糖尿病合并多种并发症的细分市场，发行人正在开展更多临床研究，将提供更多的循证证据，并将逐步开拓上述两个细分市场作为重要补充。

2、仁会生物主要竞争对手情况

（1）糖尿病行业竞争对手

由于糖尿病药物的行业壁垒较高，目前，全球和国内市场呈现出寡头垄断竞争的格局。全球市场基本由诺和诺德、礼来、阿斯利康以及赛诺菲等大型跨国制药企业垄断，市场集中度较高。

在国内糖尿病药物市场，公司的主要竞争对手为国外的诺和诺德、礼来、阿斯利康和赛诺菲。其中诺和诺德的利拉鲁肽和阿斯利康的艾塞那肽进入中国

市场较早，是目前国内市场占有率最高的两类 GLP-1 类药物；赛诺菲的利司那肽于 2017 年年底上市，2018 年销售收入占比较低；而礼来的度拉糖肽于 2019 年 2 月获批上市，未来也是公司在 GLP-1 药物市场的主要竞争对手之一。公司主要竞争对手简介如下：

序号	公司名称	公司简介
1	诺和诺德	作为全球降糖药领域的龙头企业，诺和诺德是最早进入中国市场的生产企业，拥有“口服降糖药物+重组人胰岛素+GLP-1 类似物”的产品线组合，在胰岛素和 GLP-1 领域均处于全球领先地位。主要 GLP-1 类似物产品为利拉鲁肽、索马鲁肽。
2	礼来	礼来继诺和诺德之后进入中国胰岛素市场，同样拥有“重组人胰岛素+GLP-1 类似物”的产品线组合，主要 GLP-1 类似物产品为度拉糖肽，于 2019 年 2 月获批在中国上市。
3	赛诺菲	赛诺菲为多元化的医药健康企业，在糖尿病治疗领域拥有“甘精胰岛素+GLP-1 类似物利司那肽”的糖尿病药物复方组合，用于血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。
4	阿斯利康	阿斯利康是一家以创新为驱动的全球性生物制药企业，拥有多个糖尿病药物，主要 GLP-1 类似物产品为艾塞那肽（百泌达）和艾塞那肽缓释剂（百达扬）。目前，香港三生医药有限公司拥有百泌达、百达扬的中国商业化权利。

尽管利拉鲁肽、艾塞那肽、度拉糖肽、利司那肽和贝那鲁肽等都属于 GLP-1 类药物，但在药物特性上有所区别，导致了其在临床疗效、应用领域及市场定位等方面的差异。公司产品在餐后高血糖、肥胖及糖尿病合并并发症三个细分患者群体中具有独特的竞争优势和潜力。

（2）肥胖症行业竞争对手

减重药方面，目前美国 FDA 批准能够长期使用的减重药物主要包括奥利司他（Xenical）、芬特明-托吡酯（Qsymia）、氯卡色林（Belvig）、纳曲酮-安非他酮（Contrave）和利拉鲁肽（Saxenda）。

目前，上述药物中仅奥利司他进入我国市场。奥利司他是一种胃肠道胰脂肪酶抑制剂，即通过抑制胰脂酶来阻断胃肠系统对脂肪酸的吸收，有效降低肥胖患者胃肠道的消化和吸收能力，最终达到减重目的。该产品于 1999 年在美国被批准上市，属外周靶点药物，与早期的中枢靶点药物相比更加安全。奥利司他可减少人体摄入总量 30% 的脂肪吸收，但该药耐受性差，易引起脂肪泻、腹痛/腹部不适、胃肠胀气、大便紧急感、大便次数增多和大便失禁等胃肠道不良反应，并出现转氨酶升高、碱性磷酸酶升高、重度肝炎和肝衰竭的病例。

由于氯卡色林（Belvig）、利拉鲁肽（Saxenda）等新型减重药物尚未进入中国市场，目前国内市场中的减重产品大部分为各类食品及保健品，但该产品往往缺乏循证医学证据，减重机理及疗效尚待进一步证实。因此，国内市场缺乏安全、有效的减重药物。

公司已在国内开展 BEM-014 超重/肥胖适应症方面的 III 期临床试验，该实验预计将于 2020 年完成。若减重适应症获批，BEM-014 将是国内超重/肥胖症治疗领域第一个创新药物。因此，如无其他药物获批，未来在处方药领域，公司超重/肥胖适应症产品上市后将暂无有竞争力的对手。

（三）发行人的竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）核心产品与研发管线优势

发行人核心产品为自主研发取得的国家 1 类新药谊生泰，是全球首个全人源 GLP-1 类药物。谊生泰已于 2017 年 2 月在中国市场上市销售，打破了国外药企对 GLP-1 领域新药的垄断，建立了中国在该领域的核心竞争力。由于其“餐时（速效）、全同源”的生理性作用机制，可最大程度地模拟人体 GLP-1 的生物活性，在药物治疗的安全性、有效性及多重获益性方面具有显著优势，并在餐后高血糖、肥胖、糖尿病合并并发症的三个细分患者群体治疗领域具有一定临床不可替代性和竞争力。

此外，公司拥有丰富的处于不同研发阶段的在研产品线，具有重要的临床价值和市场价值。其中，BEM-014 项目（超重/肥胖适应症）处于 III 期临床阶段；BEM-050 项目（NAFLD/NASH 适应症）处于临床前阶段，即将进入新药临床试验申请（IND）；BEM-012（新型 GLP-1 受体激动剂）、BEM-041（贝那鲁肽/甘精胰岛素复方制剂）、BEM-015（抗凝血）、BEM-032（白血病）、BEM-033（实体瘤）项目处于临床前研发阶段。公司致力于为尚未满足的临床需求提供针对目标患者的更好治疗选择，从而形成企业的核心竞争优势。

（2）领先的技术平台优势

公司自成立以来一直专注于创新生物医药领域的自主研发，经过二十年的

技术积累，建立了创新生物药开发的多个关键技术平台，包括靶点研究与药物优化、蛋白药物筛选与评价、基因工程串联表达、高表达 CHO 细胞构建及筛选、蛋白药物的质量研究、生物药物水针制剂、转化医学等，涵盖药物发现、CMC 和临床研究等领域，并已应用于公司产品的产业化，从而实现为靶向患者群提供“Best-in-class”药物选择的目标，更好的服务于未满足的临床需求。

基于核心技术平台和产品，公司已申请国内外专利百余项，其中已申请并获授权国际发明专利 50 项、中国发明专利 14 项。专利及相关技术覆盖新药结构、生产工艺、制剂配方、临床检测等方面，实现了产品全生命周期的专利布局，使公司的技术创新成果得到了有效保护，为核心产品和后续开发产品进入国际市场建立了良好的知识产权保护体系。

（3）研发团队和市场团队优势

作为创新型生物医药企业，公司高度重视研发团队的建设。公司组建了一支成熟的研发技术团队，由国内外知名院校博士主导，核心成员在药物发现、临床研究及转化医学等方面拥有丰富的经验，多年来专注于生物医药行业相关领域深入研究并有所建树。目前，研发团队 70%以上具有博士和硕士学位，专业背景涵盖医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科，大部分骨干成员拥有在国内外知名研究机构或药企研究部门工作的丰富经验。经验丰富的研发团队为公司长期保持技术优势以及在研项目顺利推进提供了有利保障，也对公司未来的业绩增长有重要影响。

同时，公司研发团队成功实施了国家 1 类新药“谊生泰”全过程开发，积累了生物创新药开发的完整开发经验，形成了新药开发完善的开发体系。为后续新药的持续、高效开发奠定了坚实基础。

此外，区别于其他早期新药研发公司，公司在坚持技术创新的同时，不断加强学术推广团队的建设。考虑到对药物理解在创新药推广中的重要作用，公司自建了经验丰富的专业化营销和学术推广团队，其中接近 50%的营销人员具有本科及以上学历，团队骨干人员均来自于国内外知名药企，具备扎实的学术基础、良好的专业背景以及丰富的内分泌领域药物销售的经验。公司的销售团队主要服务于产品的早期品牌定位、周期性市场策略和商业计划的制定。该专

业化销售团队的建设为产品快速实现商业化、打开市场奠定了基础。公司也是目前国内少有的具备 1 类新药大规模商业化上市销售经验的新药研发企业。

（4）规模化生产优势

公司自建了谊生泰全套工艺流程生产线，符合 GMP 要求的原液生产车间、制剂生产车间，按照 GMP 规范组织生产。该条生产线仪器设备均选用国际领先品牌、生产过程全自动化，产品质量稳定、生产成本可控。目前，公司已利用该条生产线进行谊生泰的规模化生产，产能达到 240 万支/年。

2、竞争劣势

（1）产品结构单一

公司已上市的产品为“谊生泰”，较为单一的产品结构是公司面对市场竞争的一大劣势。目前公司在研项目储备丰富，但仅有超重/肥胖治疗领域的 BEM-014 进入 III 期临床，其他研发品种尚处于临床前研究阶段。在未来较长时期内，公司产品结构依然有待进一步丰富和优化。

（2）患者认知度较低

公司产品在上市之初即面临与国际医药巨头的直接竞争，在 GLP-1 类药物中，艾塞那肽和利拉鲁肽分别于 2009 年和 2011 年由礼来和诺和诺德引入国内，与之相比公司产品谊生泰进入市场较晚，于 2016 年 12 月获批上市，2017 年 2 月开始销售。作为国内 GLP-1 领域的原创新药，由于谊生泰进入市场较晚，医患认知度相对较低，目前市场占有率较小。未来公司还需要不断进行对专家和医生的教育，获得市场的广泛认知仍需一定时间。

（四）保荐机构对发行人发展前景的简要评价

发行人所处行业正处于高速长阶段，属于国家支持和鼓励发展的产业，发行人业务目标明确，产品技术先进，具有较强的自主创新能力，市场基础坚实，募集资金投资项目的实施将有利于进一步加强其竞争优势，未来发展前景良好。

(本页无正文，为《国泰君安证券股份有限公司关于上海仁会生物制药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》之签字盖章页)

项目协办人：


蒋志豪

保荐代表人：

 
李懿 李悦


保荐业务部门负责人：


朱毅

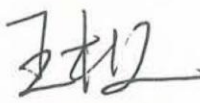
内核负责人：


刘益勇


保荐业务负责人：


朱健

总裁：


王松

法定代表人/董事长：


贺青



国泰君安证券股份有限公司

2020年8月7日

**关于上海仁会生物制药股份有限公司
首次公开发行股票保荐代表人专项授权书**

本公司已与上海仁会生物制药股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《上海仁会生物制药股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于首次公开发行股票之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人本次首次公开发行 A 股股票（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人李懿（身份证号：3407021980*****）、李悦（身份证号：3210811989*****）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：


1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

保荐代表人（签字）：


李懿

保荐代表人（签字）：


李悦

授权机构：国泰君安证券股份有限公司

（公章）



法定代表人（签字）


贺青

2020年8月7日