

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上市保荐书

上海证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“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”、“本公司”、“公司”、“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的保荐机构。

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》”）、《上海证券交易所科创板上市保荐书内容与格式指引》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，保荐机构和保荐代表人本着诚实守信、勤勉尽责的职业精神，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具的本上市保荐书真实、准确和完整。

本上市保荐书如无特别说明，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。

一、发行人基本情况

（一）基本信息

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 01 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】

（二）主营业务

仁会生物成立于 1999 年，是一家专注于内分泌、心血管及肿瘤治疗领域内创新生物药自主研发和产业化的高新技术企业。公司以不断创新，持续为患者提供“Best-in-class”的创新生物药为长期发展愿景。2016 年 12 月公司获批上市了中国糖尿病领域内的第一个创新药，也是全球首个且唯一的全人源 GLP-1 类药物，国家 1 类新药——贝那鲁肽注射液（商品名谊生泰）。谊生泰在有效性、安全性方面具有独特优势，2018 年 1 月其被《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 年版）》推荐为临床常用降糖药，这是国产原研 GLP-1 制剂首次被写入指南。谊生泰的上市打破了国外大型药企对 GLP-1 领域内新药的垄断，展示了中国在该领域的创新能力，其广阔的市场前景为公司进一步提升核心竞争力及新药研发实力奠定了坚实的基础。

公司长期以来坚持自主研发, 在创新生物药领域积累了丰富的新药开发经验和大量的研究数据, 为公司丰富后续研发管线提供了有力的保障。在减重治疗领域, 公司在研产品 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。在已开展的研究中, BEM-014 的减重效果明确, 未来有望成为中国针对超重/肥胖适应症的第一个创新药; 在非酒精性脂肪肝病/肝炎 (NAFLD/NASH) 治疗领域, 公司在研产品 BEM-050 正开展临床前研究, 即将申报 IND。除布局具备优势的内分泌领域外, 公司也在心血管和肿瘤领域取得了具备良好前景的研发成果。

公司始终秉承“病患为先, 科学为本”的核心价值观, 坚持持续自主创新, 以扎实过硬的技术平台积极服务于未满足的临床需求。在二十余年的研发历程中, 公司形成了涵盖药物发现、CMC、临床研究等创新生物药研发的一系列核心技术平台, 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。公司高度重视知识产权保护, 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。公司专利及相关技术覆盖新药结构、生产工艺、制剂配方及检验方法等研发环节, 实现了产品全生命周期的专利布局, 为核心产品及后续开发产品进入国内国际市场建立了良好的知识产权保护体系。

同时, 公司重视研发人才队伍的建设, 在自主、完整、体系化的管理模式, 公司通过自主培养及人才引进方式组建了一支由海内外知名院校博士和科学家主导的研发团队。公司研发团队 70% 以上拥有博士、硕士学位, 具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科专业背景, 核心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。结合未来发展战略和研发人才的专业特长, 公司已建立起长期事业发展的良好平台和共享发展成果的激励机制。

未来公司将持续加大对原创新药的研发投入力度, 构建具有国际竞争力的技术平台, 籍此开发出在疗效和安全性方面更优的药品, 让公司的科研成果更好地服务于更多的患者, 努力帮助患者实现减少病痛、改善生活质量直至延长生命的美好愿景。

（三）核心技术与研发水平

1、核心技术

公司始终坚持“病患为先，科学为本”的创新药自主研发理念，建立了从早期药物发现、临床研究到规模化生产的完整技术体系，其中在药物发现领域，形成了以结构生物学为基础的靶点研究和药物优化平台、药物筛选及细胞功能评价平台，使公司具备了持续的新分子发现能力；在药学研究领域，形成了以基因工程串联表达技术、高密度发酵技术、定点酶切技术为基础的重组蛋白制造技术平台、高表达 CHO 细胞构建及筛选平台、水针制剂处方设计及筛选技术、蛋白药物质量研究平台，使公司具备了先进的制造与质控水平；在临床研究方面，公司正着力建立和完善转化医学平台，以精准医疗的理念加快药物从基础研究到临床转化的速度，提高临床试验成功率。

截至本上市保荐书出具日，公司主要核心技术情况及来源如下表所示：

领域	技术平台	技术描述	来源
药物发现	基于结构和计算化学的靶点研究和药物优化平台	该平台使公司获得针对靶点的结构分析和功能研究能力，在药物发现流程中更好的设计出所需的蛋白和抗原用于筛选，为更精准的药物筛选提供理论和技术优势。同时根据构效关系对筛选出来的蛋白药物分子进行优化，加速创新药物研发。	自主研发
	基于结构和计算机模拟的蛋白药物筛选和细胞功能评价平台	该平台使公司获得基于药物靶点的结构和功能基础，配合高通量和细胞功能评价，筛选出能够识别特异性结合位点和抗原表位，以及具有细胞活性的候选药物分子。	自主研发
CMC	基因工程串联表达技术平台	该平台由多拷贝目的基因构建技术、高密度发酵技术、定点酶切技术共同构成。多拷贝目的基因构建技术解决了小分子目的蛋白融合表达稳定性问题，突破了目的蛋白在融合蛋白中所占比例小（约十分之一）的局限性；高密度发酵技术进一步提高了表达水平及单位产量；定点酶切技术确保能从串联表达的融合蛋白中精准释放出目标分子。	自主研发
	高表达 CHO 细胞构建及筛选平台	该平台基于 GS 筛选体系，建立了包含载体构建和优化、电/化学转染、bulkpool/minipool 筛选、有限稀释单克隆等环节完整的 CHO-S 重组细胞株开发平台。使得公司可根据表达水平和表达产物的质量属性筛选适用	自主研发

领域	技术平台	技术描述	来源
		于工业化生产人源化单克隆抗体的重组细胞株。	
	水针制剂处方设计及筛选技术平台	疏水性强、浓度高的蛋白溶液状态易发生聚集。该技术使公司形成了一套设计及筛选蛋白质水针配方的方法，可最大限度地降低了蛋白质的变性、聚集、水解、氧化等，保证了药液在有效期内的稳定性。	自主研发
	抗体（重组蛋白）类药物质量研究及控制平台	该平台建立了抗体（重组蛋白）类药物相关的各类质量研究方法，包括以质谱为基础的蛋白的结构表征，以色谱为基础的质控及放行方法，以 ELISA 和 SPR 手段为基础的蛋白-蛋白相互作用分析，基于细胞试验的活性分析及其他常规蛋白分析检测项目。使公司能够完成各类蛋白类药物的结构表征、理化和功能分析，具备质量研究及放行能力，确保产品满足非临床、临床及上市各阶段的使用需求。	自主研发
临床研究	转化医学平台	该平台在药物的研发过程中，可将基础研究成果更精准地转化为靶向患者真正有效的治疗手段。通过生物样本库，检测完整的生物标记物，用生物信息学解读产生的大数据，并进行信号通路分析。转化医学能够提供更精准的靶向人群的筛选，为临床试验靶向人群筛选提供科学依据，加快新药的研发速度。	自主研发

2、研发技术产业化情况

在糖尿病领域，公司已上市一个国家 1 类新药“谊生泰”，其为中国糖尿病治疗领域第一个创新药物。谊生泰在制造工艺及质量控制上均实现了技术突破，为全球首个和唯一的全人源 GLP-1 类药物。谊生泰相关的核心专利技术先进性及应用情况见下表：

核心技术	对应的专利	技术先进性及具体表征	应用情况
以基因工程串联表达技术、高密度发酵技术及定点酶切技术为基础的重组蛋白制造技术	一种生产促胰岛素分泌肽 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物的方法 ZL02814355.8	1、一种新的、通过基因串连的方式高效表达 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物的方法，可简化工艺、降低成本，适于大批量地生产 GLP-1 (7-36) 及 GLP-1 类似物。 2、该技术获得中国、美国、英国、法国、德国、意大利、丹麦、加拿大、澳大利亚、日本、韩国等多个国家的专利授权。 3、基于该专利技术的“谊生泰”生产工艺，每升发酵液可获得克级以上满足质控标准的目标蛋白。	“谊生泰”活性成分 GLP-1 (7-36) 的生产方法
水针制剂处方设计	稳定的促胰岛素分泌肽水针药物	1、一种促胰岛素分泌肽的长期贮存制剂，其药物组合物包括：促胰岛素分泌肽、	“谊生泰”制剂配方

核心技术	对应的专利	技术先进性及具体表征	应用情况
及筛选技术	组合物 ZL201310351740.5	促胰岛素分泌肽类似物和衍生物；药学上可接受的渗透压调节剂（稳定剂）；药学上可接受的防腐剂；药学上可接受的促溶剂以及药学上可接受的缓冲溶液。 2、 该制剂能在 2~8°C 稳定保存 36 个月，且满足使用过程稳定性要求。 3、 该制剂配方专利已获得中国授权，PCT 申请已进入多个国家。	

在产品生产方面，公司依托上述核心技术实现核心产品谊生泰的规模化生产。谊生泰于 2017 年 2 月正式上市销售，2017 年、2018 年、2019 年实现的销售收入分别为 1,360.71 万元、2,681.69 万元和 5,588.08 万元，呈现近倍数增长。

在生产质量方面，公司的质量研究部门针对谊生泰的物理、化学、生物性质，持续进行方法学开发，形成了完整的质量规范，并以此作为 1 类新药谊生泰的质量标准。公司也是中国食品药品检定研究院指定的贝那鲁肽注射液制定的国家标准品原料提供企业。

在生产能力方面，公司不断优化工艺，扩大产能。公司原有产能约 24 万支/年，为满足未来市场需求，公司于 2014 年立项启动贝那鲁肽注射液扩产项目，扩产项目提高了生产自动化程度，在保证工艺过程控制更加精细的同时实现产能扩增，目前产能已达 240 万支/年。

在市场拓展方面，公司依托转化医学平台深入研究谊生泰在临床中的应用。转化医学平台有助于挖掘贝那鲁肽在更多治疗领域的潜力，引导公司拓展产品潜在治疗疾病领域和治疗人群，实现产品和研发管线的精准市场定位。同时，公司积极开展临床循证研究，使理论与临床实践相结合，进一步指导公司的研发和市场推广工作。在渠道网络方面，报告期内公司的销售以国内市场为目标，建立了覆盖全国的销售网络。

3、研发水平

公司自成立以来，一直坚持自主开发的研发模式，聚焦于源头创新，高度重视研发人才的引进、培养及研发平台的建设。经过 20 余年的研发积累，公司已建立了完善的自主研发体系和机制，为未来公司在生物医药领域能够持续创新打

造了坚实基础。

（1）始终坚持“源头创新”

公司坚持以临床/需求为导向，在深刻理解临床治疗痛点的基础上，积极进行机理探索，并依据基础研究结果，自主开展药物设计和筛选，实现针对疾病开发药物的源头创新。

（2）拥有成熟的研发体系和研发团队

作为创新型生物医药企业，公司高度重视研发环节，建立了完备的研发体系和优秀的科学家团队。公司已有药品研究、开发、产业化和上市的完整经历，因此，研发体系完整覆盖了从靶点发现、候选药物筛选、非临床研究、临床研究到药物上市的全过程。与引进式研发、依赖个别学科带头人研发等模式不同，公司研发是自主、完整且成体系的。公司体系化的研发管理模式是公司不断创新、保持核心竞争力和持续经营能力的根本。

在体系化的管理模式下，公司组建了一支由海内外知名院校博士和科学家主导的研发团队。研发人员均具有医学、药学、分子生物学、制剂学、生物工程学等学科专业背景，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。该公司研发团队成功组织实施了国家1类新药“谊生泰”的临床前研究、临床注册和I、II、III期临床试验，积累了丰富的临床前药学、药理毒理评价试验和多中心临床试验的组织管理经验，具备了成熟的新药研发流程、技术审评和申报资料的撰写整理、注册协调能力。

（3）核心技术平台的建设和多维度研发管线的布局

公司坚持以自主技术平台建设为发明创新药的基础，长期进行技术积累和技术平台建设的投入，进而推动产品研发管线的建设和丰富。公司在创新药物设计筛选和适应症优化方面建立了结构生物学引领的靶点研究和药物筛选平台和转化医学平台。结构生物学引领的药物发现平台以高难度药物靶点膜蛋白的结构和功能为研究重点，加速生物药物的靶向和差异化的发现与开发；在临床研究方面建立了转化医学平台，该则融合了基因组遗传学、组学芯片及系统医学理论，可更精准地筛选出适应症人群，实现研发成果向临床应用的高效转化。此外，公司

在生物创新药的药学研究方面建立了生物药物制剂技术平台、抗体药物工艺和质量研究平台；在基因工程构建和规模化生产方面建立了全球领先的基因工程串联表达技术平台、高表达 CHO 细胞构建及筛选平台、蛋白药物的质量研究平台。这些平台的建立及持续发展为公司不断开展生物创新药的研发工作打下了坚实基础。

基于上述核心技术平台，公司自主研发取得的主要产品谊生泰是全球首个全人源 GLP-1 类药物，谊生泰结构与人体生理性 GLP-1 氨基酸序列完全一致，具有“生理性”的作用机制，是唯一的全人源、餐时（速效）GLP-1 类药物，其脉冲式给药方式也更贴近生理 GLP-1 分泌的节律，可更好模拟生理性 GLP-1 的作用模式。因此，针对 2 型糖尿病患者，谊生泰具有更好的降低餐后血糖、减重效果，其在餐后高血糖患者、糖尿病合并肥胖患者领域具有显著的差异化竞争优势；同时，谊生泰的“生理性”作用机制特点使其具有更多综合获益的治疗潜力，并在糖尿病合并心脑血管、肾脏并发症等的患者市场具有潜在的竞争力。目前，公司正投入更多的循证研究，全面展示谊生泰在该三类病人中的独特治疗优势，为该部分患者提供“Best in class”的治疗选择。谊生泰因其创新性荣获 2017 年“第 19 届中国国际工业博览会创新银奖”，其上市打破了国外药企对 GLP-1 领域新药的垄断，展示了中国在该领域的核心竞争力。

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。

（4）高度重视研发投入

报告期内，公司高度重视研发投入，研发投入占营业收入比重如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年度	2017 年度
研发投入	9,143.79	5,283.83	6,931.15

项目	2019 年	2018 年度	2017 年度
其中：费用化金额	9,143.79	5,283.83	6,931.15
资本化金额	-	-	-
营业收入	5,687.15	2,732.31	1,408.96
研发投入占营业收入比例	160.78%	193.38%	491.93%

报告期内，公司投入了大量的资金用于谊生泰、BEM-014 等产品的研发，研发投入占营业收入的比例始终保持在较高水平。未来公司将持续加大对原创新药的研发投入力度，构建具有国际竞争力的技术平台，籍此开发出在疗效和安全性方面更优的药品，让公司的科研成果更好地服务于更多的患者，努力帮助患者实现减少病痛、改善生活质量直至延长生命的美好愿景。

（四）主要经营和财务数据及指标

1、合并资产负债表的主要数据

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产合计	107,477,723.98	31,208,928.25	52,876,479.84
非流动资产合计	364,241,599.59	399,927,369.15	460,257,480.83
资产总计	471,719,323.57	431,136,297.40	513,133,960.67
流动负债合计	247,261,569.58	188,062,360.94	116,588,557.68
非流动负债合计	57,512,070.01	84,018,937.05	46,777,414.70
负债总计	304,773,639.59	272,081,297.99	163,365,972.38
归属于母公司股东/所有者权益合计	166,945,683.98	159,000,932.74	349,713,880.20
股东/所有者权益总计	166,945,683.98	159,054,999.41	349,767,988.29

2、合并利润表主要数据

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	56,871,527.36	27,323,092.31	14,089,612.53
营业利润	-260,778,354.74	-209,337,659.50	-157,722,036.08
利润总额	-262,449,606.67	-213,634,293.46	-160,090,850.22
净利润	-262,449,606.67	-213,634,293.46	-160,090,850.22
归属于母公司股东/所有者的净利润	-262,449,576.35	-213,634,252.04	-160,061,100.46

3、合并现金流量表主要数据

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	-212,583,506.63	-87,544,566.01	-124,509,302.30
投资活动使用的现金流量净额	-7,559,607.27	-14,269,097.85	-14,766,051.62
筹资活动产生的现金流量净额	284,938,436.71	86,538,605.09	32,417,194.74
现金及现金等价物净增加/（减少）额	64,795,322.82	-15,275,058.69	-106,865,013.69

4、财务指标

财务指标	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	0.43	0.17	0.45
速动比率（倍）	0.34	0.11	0.23
资产负债率（母公司）	65.00	62.93	31.94
资产负债率（合并）	64.61	63.11	31.84
应收账款周转率（次）	3.83	2.44	4.24
存货周转率（次）	0.87	0.59	0.48
息税折旧摊销前利润（万元）	-21,417.41	-17,740.83	-12,720.34
归属于母公司股东的净利润（万元）	-26,244.96	-21,363.43	-16,006.11
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-26,556.20	-20,409.75	-15,023.70
研发投入占营业收入的比例	160.78%	193.38%	491.93%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-1.23	-0.54	-0.77
每股净现金流量（元/股）	0.38	-0.09	-0.66
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	0.97	0.98	2.16

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/总资产
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均净额
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额-利息收入（财务费用项下）+利息支出（财务费用项下）+折旧与摊销
- 7、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 8、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 9、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

10、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益/期末股本总额

（五）主要风险

1、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。

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。

2、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。

3、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。

4、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）公司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。

5、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。

6、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) 依赖实际控制人大额借款和担保风险

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。

7、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。

8、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。

9、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。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	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%。超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。本次发行均为新股，公司股东不公开发售股份。具体发行股数以上海证券交易

	所审核并经中国证监会注册的数量为准
发行人高管拟参与战略配售情况	公司高级管理人员后续拟设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售，获配的股票数量不超过本次发行股票数量的 10%
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	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
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止的认购者除外）
承销方式	余额包销

三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

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。

（二）项目协办人及其他项目组成员

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。

其他项目组成员：曹璐、蔡伟成、郭珂妤、佘阳、殷敖、王也、杨彬

四、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、截至本上市保荐书出具日，国泰君安证券股份有限公司做市专用证券账户持有仁会生物股份 62.95 万股，持股比例占仁会生物本次发行前股本总数的 0.3653%，未超过 5%。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。除上述情况外，不存在国泰君安证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况；

2、截至本上市保荐书出具日，不存在发行人或其控股股东、重要关联方持有国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东及重要关联方任职的情况；

4、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。除上述情况外，截至本上市保荐书出具日，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；

5、截至本上市保荐书出具日，不存在国泰君安与发行人之间的其他关联关系。

五、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

保荐机构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）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。

10、跟投机构证裕投资有限公司的承诺

国泰君安证裕投资有限公司已于2019年11月14日召开了关于参与上海仁会生物制药股份有限公司科创板战略配售项目的投资决策委员会会议。决议如下：

“经全体参会委员讨论一致同意，我司（证裕投资）将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所相关规定，参与本次发行的战略配售。最终参与价格以后续询价为依据，跟投数量和金额将再次提交投资决策委员会确认。”

六、保荐机构对本次发行的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，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条件。同意推荐仁会生物本次证券发行上市。

七、本次证券发行履行的决策程序

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

2019年12月24日，发行人召开了第二届董事会第二十七次会议，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》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市募集资金投

资项目及其可行性研究报告的议案》、关于公司首次公开发行股票并在科创板上市三年内稳定股价预案的议案》等与本次证券发行上市相关的议案。

2020年1月7日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过上述议案。

八、保荐机构关于发行人是否符合科创板定位所作出的说明

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条的规定，保荐机构就发行人符合科创板定位具体说明如下：

（一）发行人是一家拟采用第五套上市标准的医药生物行业公司

公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第（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。

公司现为全国中小企业股份转让系统挂牌企业，转让方式为做市转让。截至公司第二届董事会第二十七次会议审议本次IPO上市相关议案前一个交易日、前20个交易日和前60个交易日，公司股票均价对应的市值分别为56.97亿元、53.46亿元和57.47亿元（以公司2019年定向发行股票后股本模拟计算），不低于40亿元。

（二）发行人符合《注册管理办法》关于企业性质的相关规定

1、发行人是一家以技术创新为基础，以临床需求为导向的创新生物药物研发企业，专注于内分泌、心血管和肿瘤等重大疾病领域，上市及在研药品均为创新药物。根据《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，公司作为一家研发驱动型创新药物企业，符合国家大力发展药品创新、新药国际化的基本发展方向，发行人主要产品符合国家战略需求。

2、发行人通过自主研发形成了多项行业领先的核心技术，目前已申请国内

外专利百余项，已获授权 70 项。公司专利及相关技术覆盖新药结构、生产工艺、制剂配方及检验方法等研发环节，实现了产品全生命周期的专利布局，为核心产品及后续开发产品进入国内国际市场建立了良好的知识产权保护体系。

3、发行人科技创新能力突出，曾获得国家“重大新药创制”项目、“上海市战略新兴产业重大项目”、“上海市生物医药产业化转化项目”、“科技创新行动计划”产学研医合作领域项目等多项国家和上海市的项目支持。

4、发行人主要依靠掌握的核心技术开展生产经营，坚持科技创新，通过持续的研发投入积累形成核心技术，并进行成果转化后形成核心产品；目前发行人产品应用于糖尿病治疗领域。

5、发行人采用“以销定产，适量备货”的生产模式，搭建了以市场部、销售部及商务部三个部门为主体的完整销售管理体系，采用自建专业化学术推广团队对外推广产品，并通过经销模式实现产品销售。公司主要经销商系国药集团、华润集团等具备 GSP 资质且在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的大型医药流通企业及其下属单位。报告期内发行人商业模式稳定。

6、仁会生物系国内内分泌、心血管和肿瘤治疗生物制药物创新领域的领先企业，产品具有一定的市场认可度，社会形象良好。公司核心产品谊生泰是我国糖尿病领域第一个创新药，同时也为全球首个且唯一的氨基酸序列与人源完全一致的 GLP-1 类药物，其上市打破了国外大型药企对 GLP-1 领域内新药的垄断，展示了中国在该领域的创新能力。

7、目前，中国糖尿病患者人数已位居世界第一。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，我国糖尿病药物需求将不断增大，相关市场将快速发展。同时受益于国家政策的支持和鼓励，我国生物医药行业正处于高速成长阶段，进口替代潜力巨大。公司业务目标明确，产品技术先进，具有较强的自主创新能力，随着市场基础的进一步坚实和募集资金投资项目的顺利实施，公司竞争优势将逐步加强，发展前景良好，具备较强的成长性。

综上，发行人符合《注册管理办法》第三条“发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市，应当符合科创板定位，面向世界科技前沿、面向经济主战场、

面向国家重大需求。优先支持符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。”规定的关于申报企业性质的相关条件。

（三）发行人属于《推荐指引》重点推荐领域的企业

仁会生物是一家以内分泌、心血管和肿瘤等重大疾病领域创新生物药物的研发为核心业务的技术研发企业，属于战略性新兴产业中的生物药品制品制造类别。自成立以来，公司一直从事生物创新药物的研制，在糖尿病治疗领域，公司拥有全球首个全人源结构的 GLP-1 类药物谊生泰，由于其独特的降糖减重作用机理，在市场上具有较强竞争力。

根据国家统计局公布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所处行业属于“4.1 生物医药产业”下的“生物药品制品制造”产业。发行人主营产品与战略性新兴产业分类目录的对应关系如下：

公司产品	战略新兴产业代码	战略性新兴产业分类名称
生物药品制造	4.1.1	生物药品制品制造
基因工程药物和疫苗制造		

因此，发行人符合《推荐指引》第六条“保荐机构应当准确把握科技创新的发展趋势，重点推荐下列领域的科技创新企业：……（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技术服务等；……”重点推荐领域的企业。

（四）保荐机构充分评估了发行人的科技创新能力

保荐机构针对发行人的科技创新能力出具了《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符合科创板定位要求的专项意见》，在评估发行人科技创新能力时，保荐机构重点关注了以下事项：

1、是否掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术是否权属清晰、是否国内或国际领先、是否成熟或者存在快速迭代的风险

经核查，保荐机构认为：

（1）公司掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术权属清晰；

(2) 公司的核心技术成熟且处于业内领先水平；

(3) 公司关键核心技术已具备较强的竞争优势，未来公司将通过产品创新和技术创新，能够有效降低产品迭代带来的经营风险。

2、是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力，包括但不限于研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况

经核查，保荐机构认为：

公司拥有高效的研发体系，具备持续创新能力及突破关键核心技术的基础和潜力。

3、是否拥有市场认可的研发成果，包括但不限于与主营业务相关的发明专利、软件著作权及新药批件情况，独立或牵头承担重大科研项目情况，主持或参与制定国家标准、行业标准情况，获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况

经核查，保荐机构认为：

公司自主研发能力较强，拥有市场认可的研发成果，并获得了相应的知识产权。

4、是否具有相对竞争优势，包括但不限于所处行业市场空间和技术壁垒情况，行业地位及主要竞争对手情况，技术优势及可持续性情况，核心经营团队和技术团队竞争力情况

经核查，保荐机构认为：

公司已在技术、研发、产品等方面具有相对的竞争优势。

5、是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件，是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，包括但不限于技术应用情况、市场拓展情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品或服务盈利情况

经核查，保荐机构认为：

公司具备技术成果有效转化为经营成果的条件，已形成有利于企业持续经营的商业模式，并依靠核心技术形成较强成长性。

6、是否服务于经济高质量发展，是否服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略，是否服务于供给侧结构性改革

经核查，保荐机构认为：

公司依靠核心技术开展生产经营，服务于经济高质量发展，服务于创新驱动发展战略和供给侧结构性改革。

九、保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的逐项说明

（一）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.1条之“（一）符合中国证监会规定的发行条件”规定

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】1231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,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。

(二)发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.1条之“(二)发行后股本总额不低于人民币3000万元”规定

经核查,发行人本次发行前股本总数为172,321,500.00股,公司本次拟公开发行股票不超过57,440,500.00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),发行人本次发行后总股本不超过229,762,000.00股,发行后发行人股本总额预计不低于人民币22,976.20万元。

(三)发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.1条之“(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”规定

经核查,本次发行后,公司股本总额不超过人民币4亿元,本次拟发行股份占发行后总股本的比例达到25%以上。

(四)发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.1条之“(四)市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定

本次 IPO 发行后，公司预计市值超过 40 亿元。具体原因如下：

1、发行人作为一家新药研发企业，具有较高投资价值。目前，发行人已成功研发、注册上市并开始商业化一款 1 类新药谊生泰，该产品市场空间较大。同时，发行人有多个在研新药产品，包括 BEM-014 等。未来，如相关产品研发成功，则将给发行人带来巨大的经济利益。与同行业生物医药新药研发企业相比，发行人建立了完善的研发团队、产业化团队、商业化团队，建成了符合国家医药监管要求的生物药生产基地，拥有从研发到商业化的成功经验。因此，发行人是新药研发领域，尤其是国内本土生物类新药研发领域起步较早的企业之一，具有较高的投资价值。

2、根据公司 2019 年 9 月定增的发行价格，发行人前次定增后估值约为 43 亿元。

3、发行人于 2014 年 8 月 11 日在全国中小企业股份转让系统挂牌，目前转让方式为做市转让。截至公司第二届董事会第二十七次会议审议本次 IPO 上市相关议案前一个交易日、前 20 个交易日和前 60 个交易日，公司股票均价对应的市值分别为 56.97 亿元、53.46 亿元和 57.47 亿元（以公司 2019 年定向发行股票后股本模拟计算），不低于 40 亿元。

综上所述，发行人本次拟发行 25%的股份，预计发行后市值不低于 40 亿元。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（天健审【2020】1228 号），发行人 2017 年、2018 年和 2019 年，公司的营业收入分别为 1,408.96 万元、2,732.31 万元和 5,687.15 万元，净利润分别为-16,009.09 万元、-21,363.43 万元和-26,244.96 万元。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条的规定，发行人选择的具体上市标准为：“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”。

(五)发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.1条之“(五)上海证券交易所规定的其他上市条件”规定

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

十、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

主要事项	具体计划
(一) 持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、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主要股东、其他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《公司章程》、《关联交易管理制度》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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》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、上海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《募集资金管理制度》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
(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) 定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的发行人材料；(2) 列席发行人的股东大会、董事会和监事会；(3) 对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合
(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配合保荐机构履行保荐职责，及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件；(2) 接受保荐机构尽职调查和持续督导的义务，并提供有关资料或进行配合
(四) 其他安排	无

(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上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:



蒋志豪

保荐代表人:



李懿



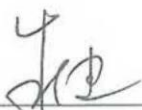
李悦

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