

国金证券股份有限公司

关于上海海和药物研究开发股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中所有简称和释义，如无特别说明，均与《上海海和药物研究开发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》一致。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构项目人员情况	3
二、发行人基本情况	3
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况.....	4
四、保荐机构内部审核程序和内核意见	5
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	6
第二节 保荐机构承诺事项	9
第三节 对本次证券发行的推荐意见	10
一、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	10
二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定	10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件	10
四、本次证券发行符合《注册管理办法》及中国证监会规定的发行条件的有关规定.....	11
五、发行人存在的主要风险	14
六、发行人的发展前景	19
七、保荐机构对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论.....	20
八、关于发行人利润分配政策的核查意见	21
九、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查	21

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构项目人员情况

(一) 保荐机构名称

国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国金证券”）

(二) 保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
柳泰川	具有 10 年以上投资银行从业经历，主持或参与了达嘉维康（301126）、统联精密（688210）、吉贝尔（688566）、万泰生物（603392）、英科医疗（300677）、丽岛新材（603937）等 IPO 项目，统联精密（688210）、万泰生物（603392）再融资项目。目前担任统联精密（688210）、万泰生物（603392）的持续督导保荐代表人。
郭菲	具有 10 年以上投资银行从业经历，主持或参与了东华测试（300354）、华懋科技（603306）、赛托生物（300583）、吉贝尔（688566）等 IPO 项目，常铝股份（002160）、华懋科技（603306）、万泰生物（603392）、赛托生物（300583）等再融资项目。目前担任吉贝尔（688566）、赛托生物（300583）的持续督导保荐代表人。

(三) 本次证券发行项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人

张君硕：具有多年投资银行从业经历。

2、其他项目组成员

唐蕾、刘彦、王施健、郑宇、吴畏、戴昱洲、孙秀利、赵悦、吴岳、赵士博、冯雨、马悦闵、陈雨柔。

(四) 联系地址、电话和其他通讯方式

保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
法定代表人	冉云
办公地址	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话	021-68826002
传真	021-68826800

二、发行人基本情况

公司名称	上海海和药物研究开发股份有限公司
------	------------------

英文名称	Haihe Biopharma Co., Ltd.
注册资本	80,245.4174 万元
法定代表人	刘海婴
有限公司成立日期	2011 年 3 月 11 日
股份公司成立日期	2020 年 9 月 17 日
公司住所	中国（上海）自由贸易试验区祖冲之路 865 号 1 号楼 1 层 102 单元及 5-6 整层及 2 号楼 4 层整层
邮政编码	201203
联系电话	021-20568888
传真	021-20568889
电子邮箱	shanghaihaihe@haihepharma.com
公司网址	www.haihepharma.com
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	刘经纬
信息披露负责人电话	021-20568888

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

（一）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

1、保荐机构另类投资子公司国金创新投资有限公司拟通过参与本次发行战略配售持有发行人股份，具体的认购比例以国金创新投资有限公司与发行人签订的战略配售协议为准。

经股东穿透核查，截至 2026 年 3 月 31 日，国金证券股份有限公司通过君联晟源间接持有发行人约 24 股，占比不足 0.000003%。

除上述情况外，保荐机构或保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

3、保荐机构的保荐代表人及其配偶，保荐机构的董事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

4、保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

5、除上述说明外，保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系或利害关系。

（二）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的主要业务往来情况

国金证券除担任发行人本次发行上市的保荐机构外，保荐机构及关联方与发行人及其关联方之间不存在其他业务往来的情况。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海和药物项目组在制作完成申报材料后提出申请，保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部门核查及预审

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

2、项目组预审回复

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

3、内核风控部审核

质量控制部门结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材

料提交公司内核风控部。内核风控部对项目组内核申请材料、质量控制部门出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

2026年3月9日，保荐机构对首发项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核。

5、召开内核会议

海和药物首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会议于2026年3月13日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了海和药物首次公开发行股票并在科创板上市项目。

（二）内核意见

经表决，会议同意国金证券保荐海和药物申请首次公开发行股票并在科创板上市，认为国金证券对海和药物进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法规的要求，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时认为海和药物具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，海和药物拟通过首次公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

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

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

1、聘请原因、服务内容、服务费用及支付方式等

为加强首发上市项目的质量控制，通过多道防线识别财务舞弊，防控项目风险，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司（以下简称“保荐分公司”或“甲方”）与厦门天健咨询有限公司（以下简称“天健咨询”或“乙方”）签署《咨询服务协议》，聘请天健咨询对国金证券保荐的首发上市项目

进行现场核查和申报材料及相关文件的复核工作。

天健咨询的工作内容为：根据会计、审计、证券信息披露等方面的相关法律法规要求，对首发上市项目的招股说明书、申报期财务报告等相关文件进行复核，并出具复核意见。

经双方友好协商，目前保荐分公司与天健咨询就咨询服务费用及支付方式约定如下：

（1）基础咨询费用

甲方应按每个项目捌万元整（人民币 80,000.00 元，含 6% 增值税）的价格作为乙方履行咨询服务协议项下之义务的基础咨询费用；具体支付总额按完成项目数量进行计算，咨询费用由甲方于每半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

乙方因从事本协议规定的服务而发生的差旅费用由甲方实报实销。

（2）项目评价奖励

每个项目结束后，甲方对乙方团队的服务表现进行综合评价；综合评价结果，甲方每半年度对乙方予以奖励，奖励幅度为基础咨询费用的 0~50%。该奖励由甲方于每半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

2、天健咨询的基本信息

天健咨询成立于 2002 年 2 月；统一社会信用代码：913502007054955925；公司类型为有限责任公司（自然人投资或控股）；住所为厦门火炬高新区软件园创新大厦 A 区 14 楼 a 单元 03 室；法定代表人为徐珊；注册资本为人民币 437.55 万元；经营范围为企业管理咨询、财务咨询、税务咨询、市场信息咨询（不含证券、期货等须许可的金融、咨询项目）；计算机软件开发。

3、天健咨询为本项目提供服务情况

本项目质量验收期间，天健咨询委派人员对项目申报材料及相关文件进行复核。复核工作完成后，天健咨询出具了相关复核意见。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

发行人聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第

二分公司提供专业图文材料制作与信息咨询服务。发行人还聘请了境外律师李绪峰律师行、YUAN LAW GROUP P.C.、东方法律事务所等对发行人境外子公司的经营情况进行核查，聘请了 Bayfront Law LLC 对发行人适用新加坡法律的重大合同的有效性及其主要条款进行核查，聘请了翻译机构对发行人重大合同进行翻译。

1、核查方式与过程

(1) 取得发行人与第三方机构签署的合同或协议，获取了第三方机构出具的文件；

(2) 对第三方机构进行网络检索，查询相关信息；

(3) 查阅发行人的银行流水，核实发行人聘请第三方的支付情况。

2、核查结论

经本保荐机构核查，截至发行保荐书出具之日，发行人在本项目中除聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、评估事务所等需要聘请的证券服务机构之外，还聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司提供专业图文材料制作与信息咨询服务；聘请了境外律师李绪峰律师行、YUAN LAW GROUP P.C.、东方法律事务所等对发行人境外子公司的经营情况进行核查；聘请了 Bayfront Law LLC 对发行人适用新加坡法律的重大合同的有效性及其主要条款进行核查；聘请了翻译机构对发行人重大合同进行翻译。

除上述情形外，发行人不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。发行人聘请其他第三方的行为合法合规，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。

(三) 核查结论

本保荐机构已经根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）等规定的要求进行了核查，保荐机构及发行人有偿聘请第三方等相关行为符合《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》（证监会公告[2018]22号）等规定。

第二节 保荐机构承诺事项

保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（三）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（四）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

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

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（七）发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（九）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

本保荐机构相关人员承诺：

本人已认真阅读发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《保荐管理办法》等法律、法规之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为海和药物已符合首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格及实质条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。国金证券愿意保荐海和药物首次公开发行股票并在科创板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定

本次发行经海和药物第二届董事会第十六次会议和 2026 年第二次临时股东大会审议通过，符合《公司法》《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

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

（二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人已按《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，建立健全公司法人治理结构，发行人股东会、董事会及各专门委员会、独立董事、董事会秘书等相关制度正常运行并发挥应有作用；发行人还根据经营需要设立了若干职能部门。

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

（三）具有持续经营能力

根据发行人的说明、发行人审计机构毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 2607787 号），发行人作为创新药研发企业，以深耕复杂疾病共性病理机制为切入点，系统解析靶点的生物

学本质，聚焦临床未满足需求。目前已经实现从非小细胞肺癌、胃癌、乳腺癌等恶性肿瘤拓展至脉管畸形、过度生长综合征等非恶性肿瘤治疗领域。报告期内，公司营业收入从 2023 年的 3,383.16 万元增长至 2025 年的 38,886.09 万元，期间复合增长率达到 239.03%。

发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（四）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据发行人的说明、发行人审计机构毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（毕马威华振审字第 2607787 号）《内部控制审计报告》（毕马威华振审字第 2607818 号）及保荐机构的核查，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（五）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪

根据发行人开具的专项信用报告、发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明、证监系统诚信档案、签署的调查表及保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪情况，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》及中国证监会规定的发行条件的有关规定

根据《注册管理办法》的相关规定，保荐机构对发行人是否满足发行条件核查如下：

1、保荐机构查阅了发行人的工商档案、发起人协议、发行人历次股东会及董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，查看了发行人的组织架构图，认为发行人系由海和有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，且其依法设立且持续经营三年以上。发行人已经建立健全股东会、董事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条规定。

2、保荐机构查阅了发行人会计政策、财务核算及财务管理制度，查阅了《审计报告》（毕马威华振审字第 2607787 号）《内部控制审计报告》（毕马威华振审字第 2607818 号），检查并分析了发行人重要会计科目明细账、抽查了相关凭证等；认为发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、保荐机构核查了发行人有关内部控制制度的建立以及执行情况，查阅了发行人内部控制制度及《内部控制审计报告》（毕马威华振审字第 2607818 号），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，并由毕马威华振出具无保留意见的《内部控制审计报告》（毕马威华振审字第 2607818 号），符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产，对主要经营场所进行了实地查看，核查了发行人董事、高级管理人员的调查表、劳动合同、工资发放记录，核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户，核查了发行人的内部经营管理机构，对高级管理人员进行了访谈，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、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

5、保荐机构查阅了发行人的营业执照、《公司章程》、历次股东会及董事会会议决议、发行人的工商档案材料，访谈了发行人实际控制人、高级管理人员，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化，实际控制人没有发生变更，确认发行人股权清晰，控股股东和实际控制人所持发行人的股份不存在重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

6、保荐机构检索了中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、中国执行信

息公开网、人民检察院案件信息公开网、专利局及商标局网站等公开信息渠道，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，核对了发行人的征信报告并函证了主要银行，研究了发行人所处行业的发展情况，查阅了发行人会计师毕马威华振出具的《审计报告》（毕马威华振审字第2607787号）。截至发行保荐书签署日，发行人存在1项尚未了结的诉讼，该诉讼事项不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。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、重大诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7、保荐机构查阅了发行人章程、查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人的经营场所，发行人是创新药物研发企业，其所属行业领域属于《申报及推荐暂行规定》第五条“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域的要求。发行人的生产经营符合法律、行政法规和发行人章程的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8、保荐机构查阅了发行人开具的专项信用报告、发行人控股股东、实际控制人的无犯罪记录证明、证监系统诚信档案、签署的调查表，并进行了网络检索，确认发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9、保荐机构查阅了发行人董事、高级管理人员出具的调查表，对董事、高级管理人员进行了访谈，并进行了网络检索，确认发行人的董事、高级管理人员不存在报告期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《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

五、发行人存在的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、技术风险

（1）创新药物研发风险

公司目前有多条管线在研，创新药物的研制具有研发投入大、技术难度高、开发周期长等特点，且容易受到诸多不可预期因素的影响，公司在研发过程中可能伴随着较大的风险，包括：

①创新药物临床研究结果及注册审批不及预期风险

创新药物面临临床试验与监管审批双重不确定性。在新药临床开发中，即便临床前研究及初期结果良好，后续试验仍可能因未展现出理想的安全性及有效性而导致研发进度推迟、项目失败；在注册审批阶段，监管部门可能会不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程等，致使研究结果不足以支持药品获批上市，监管部门对新药注册的审批速度可能存在不确定性。

综合考虑上述因素，公司在研药品在临床试验及上市申请阶段均面临不确定性，可能导致相关产品无法按预期时间取得监管批准，甚至最终无法取得药品注册批件，对公司的业务发展造成不利影响。

②在研药物临床试验进度风险

公司在研管线的临床试验进度受到多方面因素影响，包括 IND 批件的申请、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中患者招募、临床试验方案的制定和执行、数据处理及统计分析以及临床试验中与监管机构沟通等。以上因素都可能导致临床试验进度推迟，进而可能导致公司开发成本增加、药品晚于竞品上市等不利后果。

③无法成功发现新候选化合物和适应症的风险

为了增加及补充公司在研药物品类或覆盖的适应症，公司需要不断开发新的候选化合物。创新药物发现具有较大不确定性，公司无法保证所使用的研究方法流程能够成功识别具有临床价值的候选药物和/或适应症。若公司将精力

及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，将会对公司的业务造成不利影响。

(2) 技术升级迭代风险

创新药物研发及商业化竞争十分激烈，公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，如有在疗效和安全性方面具备优势的竞品获批上市，将对公司现有上市药品或在研药品造成冲击，公司可能无法持续保持已有的技术优势和产品竞争力，从而对其经营业绩产生不利影响。

(3) 技术团队流失风险

公司是技术密集型和人才密集型企业，业务发展高度依赖于技术团队的研发能力和技术水平，但国内创新药技术人才的竞争较为激烈，如公司未能如期吸引、激励、培训、挽留符合要求的技术人才，可能会对公司的业务产生不利影响。

(4) 临床试验受试者纠纷的风险

在药物临床试验中，受试者面临试验风险，可能发生相应的赔偿纠纷。若公司未来临床试验中出现与试验相关的损害或死亡的受试者，则公司将根据相关法律法规规定及人道主义考虑，可能需向受试者提供治疗的费用及相应的经济补偿，在此过程中，公司可能面临经济损失或相关法律纠纷。

2、经营风险

(1) 公司创新药物商业化不及预期的风险

公司已实现商业化，已有 3 款产品获批上市，2025 年公司营业收入 38,886.09 万元，商业化进展顺利，另有新产品已进入上市注册阶段，有望陆续获批。如果公司已商业化药物或在研药物获批后，失去或短期内无法获得医生、患者或其他人士足够的市场认可，无法实现规模销售，将会对公司的收入水平和未来盈利预期产生不利影响，存在商业化不及预期的风险。

此外，若出现更能满足市场需求的新产品或新治疗手段，且该等新产品或新治疗手段更具优势，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

(2) 附条件获批上市的药品批准后被撤销的风险

公司部分产品系附条件批准，公司将根据法规开展确证性研究。如果确证性研究的结果不能满足监管要求，则可能存在确证性研究延期、附条件批准无法转为常规批准、药品注册证书有效期届满后被注销的风险。

(3) 被调出医保目录或未被列入医保目录风险

公司谷美替尼片已于 2024 年进入中国和日本的国家医保目录，紫杉醇口服溶液于 2026 年进入中国国家医保目录。列入医保目录的药品可由医保支付全部或部分费用，因此更具市场竞争力。公司研发的新药也将积极响应国家政策争取纳入国家医保目录。

国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整。如公司新产品未被列入目录，或已进入医保目录产品后续被调出，可能导致相应产品的销售增长不及预期或销售额波动甚至出现较大幅度下降，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

(4) 采用合作推广销售模式的风险

公司已商业化产品谷美替尼片及紫杉醇口服溶液均采用合作销售推广模式。其中，谷美替尼片授权石药集团（01093.HK）子公司石药欧意进行销售推广，紫杉醇口服溶液授权三生制药（01530.HK）下属主体进行销售推广。公司目前未建立自有销售团队，产品商业化进程依赖上述合作伙伴。若公司与石药集团或三生制药的合作关系发生重大不利变化或提前终止，将可能对公司的业务经营产生不利影响。

3、财务风险

(1) 公司存在累计未弥补亏损，短期内无法实现盈利和利润分配

公司自设立以来持续投入创新药物研发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大。由于研发投入高，尽管公司收入快速增长，但在报告期内尚未实现盈利，2023 年、2024 年及 2025 年公司净亏损分别为 53,664.84 万元、24,411.29 万元及 26,716.38 万元。截至报告期末，公司累计未弥补亏损为 279,661.89 万元。

虽然公司已实现商业化且收入快速增长，但由于公司仍有多条管线在研，需要较高的持续研发投入，预计公司上市后可能短期内仍将处于未盈利状态，累计未弥补亏损可能继续扩大，因此公司存在短期内无法进行现金分红的风险。

(2) 未来可能触及终止上市标准的风险

公司未来几年仍将存在较大研发投入，如公司创新产品商业化或 BD 交易不及预期，公司营业利润下滑、未盈利状态持续存在或累计亏损持续扩大，或净资产为负数等其他财务指标发生不利变化，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）》，公司触及终止上市标准的，股票将可能终止上市。

(3) 营运资金及偿债压力风险

公司自设立以来持续投入创新药物研发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大，截至报告期末，公司资产负债率较高。未来，公司将在推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面仍需继续投入大量资金。如无法筹措到足够的营运资金，公司可能面临营运资金不足、偿债压力加大的风险，公司将可能被迫削减或取消在研项目或推迟产品管线研发和商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

(4) 开发支出及无形资产减值的风险

报告期内，公司对研发项目处于开发阶段并符合资本化条件的支出计入开发支出，并在研发项目达到预定用途时结转无形资产。截至报告期末，公司开发支出、无形资产账面价值分别为 4,521.15 万元和 20,058.74 万元。如果在研管线出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利变化等因素导致相关产品市场需求下降，则可能存在开发支出及无形资产减值的风险，从而对公司利润和净资产造成不利影响。

4、管理风险

(1) 经营管理风险

公司目前处于成长期，截至报告期末，公司员工数量为 133 人。随着公司研发及产品商业化进程的推进，公司需要增加员工。若公司无法通过提高管理

团队的经营能力、招聘新员工扩大人才队伍等方式满足公司规模扩张的需求，公司将可能无法完全实现研发及商业化目标，将会对公司的管理、经营产生不利影响。

(2) 实际控制人控股比例较低的风险

本次发行前，公司实际控制人丁健合计控制公司 22.3045% 的股份；假设本次发行 26,748.4724 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，丁健合计控制公司 16.7284% 的股份，仍为公司的实际控制人。公司股权较为分散，实际控制人控股比例较低。随着公司股票上市和后续再融资，实际控制人控制的股份比例可能进一步被稀释，公司可能面临控制权不稳定的风险，将对公司未来经营发展带来不利影响。

5、募集资金投资项目风险

(1) 研发项目不及预期或失败风险

本次募集资金较大比例用于新药研发项目，由于创新药物研发技术要求高、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。公司无法保证新药研发项目能够顺利完成，也无法保证新药研发项目涉及的品种能够获批上市并形成收入和利润，如新药研发项目不及预期或失败，则募集资金投资回报将会受到不利影响。

(2) 募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重的可行性研究论证，综合考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现的风险。

（二）与行业相关的风险

1、行业政策变动风险

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群众生命健康和安全的特殊商品；同时，医药行业也是一个受监管程度较高的行业，受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等部门的严格监管，相关监管部门在各自的权限范围内制定相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着国家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，我国医疗卫生市场的政策环境可能发生重大变化。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将难以在满足市场需求的同时遵循监管法规及政策要求，从而对公司的经营产生不利影响。

2、药品价格政策调整风险

随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司产品可能面临降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。

3、市场竞争风险

近年来，国内创新药物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。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，即使公司的药物顺利实现商业化，也可能面临竞争力下降和市场份额流失的局面，进而对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

六、发行人的发展前景

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》将生物医药产业定位为国家的新兴支柱产业，支持创新药临床使用，优化创新药审评审批，健全医保支持创新药高质量发展机制，完善创新药目录，鼓励商业保险扩大创新药支付范围，为创新药提供坚实的政策后盾。药品审评审批制度的深度改革，以及国家医保目录的动态调整机制，鼓励创新，为创新药物的上市及市场准入创造更有利的市场环境。这些政策红利不仅为公司核心产品的快速获批

与市场渗透提供了制度保障，也顺应了国家构建强大公共卫生体系、提升国民健康福祉的总体方向。

随着国内创新药研发标准接轨国际，中国创新药行业正处在从“仿创结合”向“原创引领”的战略转型关键期。全球肿瘤精准诊疗需求的增长，以及中国医药研发实力的增强，使得国产创新药的国际化认可度不断提升。随着中国创新药企业的技术突破，BD 交易数量与金额屡创新高，标志着中国医药创新的全球价值正在被认可。公司紧跟行业浪潮，通过全球多中心临床试验、国际监管注册及海外市场拓展，积极融入全球医药创新体系，为公司产品争取更大的国际市场空间创造了有利条件。

在行业大环境向好的背景下，公司自身的技术优势和发展模式正成为抓住机遇的关键。首先，公司深耕肿瘤精准治疗领域，构建了围绕 MET、PI3K α 等特定基因变异的研发管线，形成了差异化的竞争优势。其次，公司积极推行“药-诊协同”的商业化策略，通过伴随诊断试剂的同步开发，实现了精准的患者筛查与市场教育，显著提升了治疗可及性。此外，随着多层次医疗保障体系的完善，公司核心产品纳入国家医保目录后，有效结合商业健康险等多元支付方案，进一步拓宽了市场潜力，为后续管线的商业化奠定了坚实基础。

七、保荐机构对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论

发行人的财务报告审计截止日为 2025 年 12 月 31 日，保荐机构查阅了审计截止日后出台的产业政策、税收政策、国内外关税政策，分析发行人所处行业的周期性、竞争趋势、业务模式是否发生重大变化；核查发行人的日常生产经营情况，分析主要业务构成、采购与销售的量价变化，主要客户及供应商的构成及变动情况；核查审计截止日后公司是否存在对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项、重大安全事故以及其他可能影响投资者判断的重大事项。

经核查，保荐机构认为：截至本发行保荐书出具日，公司经营情况较为稳定，总体运营情况良好，不存在重大异常变动情况。

八、关于发行人利润分配政策的核查意见

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号—招股说明书》第八十条的规定在招股说明书“投资者保护”部分披露分红政策，并在招股说明书“重大事项提示”部分提示投资者关注本次发行后公司的利润分配政策。

经核查，保荐机构认为：发行人利润分配的决策机制符合《公司法》等法规规定，利润分配政策符合《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2025 年修订）》《上市公司章程指引（2025 年修订）》等指引要求，发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报、有利于保护投资者合法权益。

九、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

（一）发行人股东中的私募投资基金情况

经核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人的 33 名股东属于境内私募投资基金股东，均已完成私募投资基金备案。具体情况如下：

序号	股东名称	私募投资基金备案编号	私募投资基金管理人	管理人登记编号
1	华盖信诚	SES400	华盖资本有限责任公司	P1001926
2	平潭盈科盛鑫	ST5435	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
3	招银成长	SLC380	招银国际资本管理（深圳）有限公司	P1009831
4	混沌博荃	SLJ661	上海博荃股权投资管理有限公司	P1070327
5	梅山华盖	SGJ097	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	P1002607
6	君联晟源	SEF172	君联资本管理股份有限公司	P1000489
7	华盖乾宁	SAGT60	华盖资本有限责任公司	P1001926
8	联升承业	SH2833	上海联升投资管理有限公司	P1000918
9	高投朗韩	SLJ466	北京朗姿韩亚资产管理有限公司	P1069524
10	博远嘉昱	SY6979	博睿瑜业（上海）股权投资管理有限公司	P1064224
11	嘉兴君檀	SB2698	上海君桐股权投资管理有限公司	P1021028
12	君联誉新	SLH335	君联资本管理股份有限公司	P1000489
13	杭州泰鲲	SSB712	杭州泰珑创业投资合伙企业（有限合伙）	P1072158
14	上海健年	SGE228	昆山中欧创新投资管理中心（有限合伙）	P1001599

序号	股东名称	私募投资基金备案编号	私募投资基金管理人	管理人登记编号
15	千里马二十号	SBHR80	厦门千里马私募基金管理有限公司	P1074067
16	千里马十六号	SAUQ40	厦门千里马私募基金管理有限公司	P1074067
17	平潭泰格	SX0581	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
18	平潭盈科创富	SEK317	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
19	无锡润元	SGB644	君实创业投资（海南）有限公司	P1072431
20	叁正顺心	SCB390	南京建邺三正厚德投资管理有限公司	P1063937
21	盈科吉运	SJJ329	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
22	浦东创投	SGN932	上海浦东私募基金管理有限公司	P1061819
23	张科禾润	SQM185	上海张江科技创业投资有限公司	P1002239
24	联升承源	SGC961	上海联升投资管理有限公司	P1000918
25	上海锦语	SW0633	上海中诺创业投资有限公司	P1061292
26	嘉兴川拓	SB4156	上海久有川谷投资管理有限公司	P1064039
27	嘉兴君蒲	SB2930	上海君桐股权投资管理有限公司	P1021028
28	平潭鸿图七号	SEL173	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
29	招银共赢	SL6476	深圳红树成长投资管理有限公司	P1015630
30	平潭鸿图一号	SX4640	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
31	盛世九号	SJY285	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
32	宁波泰得	SQK435	杭州卢拉资产管理有限公司	P1060879
33	科创中心	SEP957	上海科创中心股权投资基金管理有限公司	P1065963

（二）保荐机构的核查情况

保荐机构通过查验发行人机构股东提供的调查函、营业执照、公司章程、合伙协议、工商资料、基金管理人登记证明、基金备案证明等资料，并登录国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会公示系统网站查询，对私募投资基金等金融产品及其管理人的备案和公示情况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人股东中的私募投资基金均已根据相关法规要求完成私募投资基金备案和私募投资基金管理人登记手续。

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于上海海和药物研究开发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》之签章页)

项目协办人: 张君顾 2026年 5月 26日
张君顾

保荐代表人: 柳泰川 2026年 5月 26日
柳泰川

郭菲 2026年 5月 26日
郭菲

保荐业务部门负责人: 谭军 2026年 5月 26日
谭军

内核负责人: 郑榕萍 2026年 5月 26日
郑榕萍

保荐业务负责人: 廖卫平 2026年 5月 26日
廖卫平

保荐机构总裁: 姜文国 2026年 5月 26日
姜文国

保荐机构董事长
(法定代表人) 冉云 2026年 5月 26日
冉云

保荐机构(盖章): 国金证券股份有限公司 2026年 5月 26日



国金证券股份有限公司

保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为上海海和药物研究开发股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，授权郭菲、柳泰川担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人： 柳泰川 郭菲
柳泰川 郭菲

保荐机构董事长（法定代表人）： 冉云
冉云



国金证券股份有限公司

2020年5月26日