

中信证券股份有限公司

关于

映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.)

首次公开发行股票并在科创板上市之

上市保荐书

保荐人 (主承销商)



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场(二期)北座

目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
一、发行人基本情况.....	3
二、本次发行情况.....	21
三、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况.....	22
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	22
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项.....	23
六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明.....	24
七、保荐机构对发行人符合科创板定位要求和国家产业政策的专项意见.....	25
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明.....	27
九、对公司持续督导期间的工作安排.....	31
十、保荐人认为应当说明的其他事项.....	32
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论.....	32

声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

一、发行人基本情况

(一) 发行人基本情况概览

中文名称	映恩生物
英文名称	Duality Biotherapeutics, Inc.
公司编号	353177
法定股本总额	20,000 美元
法定股份总数	200,000,000 股每股面值 0.0001 美元的普通股
已发行股份总数	89,415,414 股普通股 (截至 2025 年 12 月 31 日)
公司董事	执行董事: 朱忠远、张韶壬、花海清; 非执行董事: 余涛、蔡志洋; 独立非执行董事: 谢东、高凤勇、揣姝茵
成立日期	2019 年 7 月 3 日
注册地址	4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, George Town, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands
主要生产经营地址	上海市浦东新区樱花路 868 号 A 座 11 楼
邮政编码	201204
联系电话	021-26018728
传真号码	021-26018729
公司网址	www.dualitybiologics.com
公司邮箱	IR@dualitybiologics.com
信息披露和投资者关系 负责部门	证券事务部
信息披露和投资者关系 负责部门负责人	刘沅懂
信息披露和投资者关系 负责部门联系电话	021-26018728

(二) 主营业务

发行人是一家深耕于抗体偶联药物(ADC)领域的全球化创新生物制药企业,以“深刻洞察+卓越执行”赋能全球管线,持续革新癌症、自免及其他疾病的创新疗法,致力于成为全球 ADC 领域的领军者。截至本上市保荐书签署日,发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵,正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验,累计入组患者超 3,500 名,约 50%来自海外;其中 DB-1303 (HER2 ADC) 的 HER2+乳腺癌适应症的新药上市许可申请 (BLA) 已获得国家药监局受理,HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组,

全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311 (B7—H3 ADC) 已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7—H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7—H3 ADC。在对外合作方面，发行人已与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作，总交易价值超 60 亿美元，包括首付款和分阶段里程碑付款，约定了特许权使用费等持续性收益机制，亦拥有 DB-1311 在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。得益于全球合作伙伴的高度认可，发行人能够以合作方式加速驱动管线的研发与上市进程，持续赋能 ADC 创新，加快惠及世界各地患者。

(三) 核心技术

基于自身在疾病病理学及生物学靶点方面的专业知识、深刻理解与经验积累，发行人自主搭建了基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台——映恩免疫毒素抗体偶联平台 (DITAC)。DITAC 平台在 ADC 设计方面采用整体优化方法，有效提升了系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、旁观者杀伤效应及快速毒素载荷清除能力。经过多年积累，DITAC 平台已获得来自中国、美国、欧洲、澳大利亚及其他主要市场的全球临床数据的验证。在成功开发 DITAC 平台的基础上，发行人进一步依托自身在抗体工程、连接子化学和毒素技术上的专长，结合对疾病生物学和靶点的深入见解，构建了映恩创新双特异性抗体偶联平台 (DIBAC)、映恩免疫调节抗体偶联平台 (DIMAC) 及映恩独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC) 三大新一代技术平台，旨在探索下一代 ADC 结构、作用机制及拓展超越癌症领域外的疾病边界。发行人的四大 ADC 技术平台已在业内取得领先地位，并在多款管线资产中得到验证，上述技术平台的主要情况及技术先进性分析如下：

序号	核心技术名称	主要内容及技术先进性	技术来源
1	映恩免疫毒素抗体偶联平台 (DITAC)	DITAC 平台系发行人特有的基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台，与携带 MMAE 等早一代有效载荷的 ADC 相比，基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 能够显示出宽广的治疗窗口，有望在临床环境中改善疗效及安全性。该平台的开发是发行人基于自身在疾病病理学及生物学靶点方面的技术积累和创新研究，对 ADC 组成部分的重要技术进行改进、筛选及优化而形成，已孕育出发行人目前特有的有效载荷 P1003 及 P1021。在各类临床及临床前研究中，发行人基于 DITAC 的 ADC 管线已展现出更好系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、旁观者杀伤效应及快速毒素载荷清除能力，治疗窗口得到显著改善。 此外，基于该平台产生的 ADC 同样展现出优异的肿瘤微环境免疫调节特性，能够有效诱导肿瘤细胞发生免疫原性细胞死亡 (ICD)，	自主研发

序号	核心技术名称	主要内容及技术先进性	技术来源
		尤其是与免疫疗法联合使用时展示了改善癌症患者治疗效果的巨大潜力。	
2	映恩创新双特异性抗体偶联平台 (DIBAC)	<p>DIBAC 系全球稀缺的双抗 ADC 平台之一,通过在单药中整合两个不同的结合位点,DIBAC 平台较传统的单特异性 ADC 不但能够扩展靶向的肿瘤细胞,更具有相比于联合疗法的显著优势。双抗 ADC 的复杂性给抗体工程、稳定性及生产带来的新挑战和较高的准入门槛,发行人创新的 DIBAC 平台依托于发行人对疾病及靶点生物学的理解,以及在双特异性抗体工程以及人工智能赋能的靶点选择及抗体设计方面的丰富经验,已成功在多项临床研究中得到验证并成功获得跨国药企的认可。</p> <p>发行人的 DIBAC 平台采用两种特有的设计策略,并分别取得了管线成果验证:①采用肿瘤相关抗原 (TAA)+肿瘤免疫 (IO) 协同治疗的方法,设计具备双重功能抗体的双抗 ADC,通过同时靶向肿瘤细胞上的 TAA 以诱导细胞死亡,及靶向 IO 抗原以利用免疫系统提升抗肿瘤活性和持久性从而增强抗肿瘤效果,两种机制创新协同共同提升肿瘤治疗效果,发行人的 DB-1419 是 TAA+IO 协同治疗方法的代表管线;②采用双重 TAA 方法,设计同时靶向两种不同且经过优化选择的 TAA 的双抗 ADC,通过该等 TAA 相同癌细胞中共同表达以提升对癌细胞的结合特异性,同时降低脱靶毒性,发行人的 DB-1418 是双重 TAA 方法的代表管线。</p>	自主研发
3	映恩免疫调节抗体偶联平台 (DIMAC)	<p>DIMAC 平台搭载了发行人特有的免疫调节有效载荷,打开了 ADC 药物形式在自身免疫及其他治疗领域的重要空白市场的潜力。DIMAC 是世界上稀缺的针对主要自身免疫性疾病的 ADC 平台之一。许多慢性自身免疫性疾病患者接受的传统治疗方法通常伴随严重的副作用,例如长期使用糖皮质激素通常与骨折、体重增加、糖尿病、免疫系统抑制及其他慢性疾病的风险增加相关, DIMAC 提供了系统性暴露更低、疗效更强及安全性更好的靶向治疗方案以重塑自身免疫性疾病的治疗。</p> <p>该平台通过将抗体与免疫调节剂偶联,实现了免疫调节剂在病灶部位的精准递送,旨在为自身免疫性疾病患者提供疗效更优、全身副作用更小的创新疗法。</p> <p>凭借发行人在靶点及有效载荷上的选择以及 ADC 设计方面的技术积累, DIMAC 平台开发的分子在临床前研究中展现了有效及广泛的抗炎活性,药物作用时间长、稳定性高及系统性暴露低。此外,同样已有初步临床数据验证,免疫调节 ADC 与单抗相比能够显示出更好的安全性及疗效。发行人的 DB-2304 是 DIMAC 平台的代表性管线,其以新型 BDCA2 单抗结合至特有的糖皮质激素受体激动剂作为有效载荷,通过选择性靶向 BDCA2,可将免疫调节有效载荷直接递送至 pDC,已在临床前研究中证明其更强的效力及协同效应,且显示出良好的药物稳定性、血清稳定性及安全性。</p>	自主研发
4	映恩独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC)	<p>DUPAC 平台是全球为数不多的致力于开发优于传统细胞毒性药物且具有新型作用机制的连接子-有效载荷复合物的 ADC 平台之一,以应对越来越多的耐药性及难以治疗的肿瘤。通过对新型作用机制的深入研究,发行人已在多种独特的有效载荷机制方面取得一定进展,成功得到针对多种实体瘤具有广谱抗肿瘤活性的候选毒素载荷,并在临床前研究中展现出强有力的直接及旁观者杀伤效应。</p> <p>DUPAC 平台目前已孕育出包括 DUP5、DUP9 等多款新型机制连接子-有效载荷复合物,拥有高效力及广谱抗肿瘤活性、较短的系统半衰期、强大的旁观者杀伤效应、稳定且具有肿瘤选择性的连接子及具备克服对 Dxd 及其他基于拓扑异构酶的抑制剂耐药性的潜力。</p>	自主研发

(四) 研发水平

自成立以来,发行人始终专注于肿瘤及自身免疫性疾病等核心治疗领域,自主开发了四大 ADC 核心技术平台,并坚持以体系化的创新模式持续培育差异化

资产。发行人的创新模式不断更新迭代，形成“映恩 1.0”、“映恩 2.0”、“映恩 3.0”分层递进的创新体系。其中“映恩 1.0”聚焦 HER2、TROP2、B7-H3、HER3 等经典靶点，不仅布局患者群体巨大的乳腺癌、肺癌、前列腺癌等癌种，而且差异化地开发子宫内膜癌等未被满足临床需求的适应症；“映恩 2.0”聚焦创新靶点，突破现有 ADC 药物治疗范式，开发创新型双抗 ADC，并开创了自身免疫疾病 ADC 治疗领域；“映恩 3.0”聚焦同类首创的下一代连接子—载荷技术，专注攻克当前主流拓扑异构酶抑制剂 ADC 药物普遍存在的耐药难题，针对耐药肿瘤与难治性肿瘤实现精准攻坚，从根源上突破现有 ADC 治疗瓶颈。上述模式助力发行人形成了一个覆盖不同临床阶段、有梯度且持续迭代的 ADC 产品矩阵，显著增强了业务发展的稳健性与抗风险能力。

映恩生物体系化创新模式



截至本上市保荐书签署日，发行人已建立包含 10 款临床阶段资产及多款临床前候选药物管线，其中临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局，包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产，1 款处于全球 III 期临床阶段的资产，并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证，同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索，兼顾“近期可兑现销售预期”与“中长期持续扩展的临床机会”。

(五) 主要财务数据及财务指标

根据经审计财务报告，公司最近三年的主要财务数据如下：

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产总额 (万元)	390,646.46	212,832.85	147,266.50
归属于母公司股东权益 (万元)	243,970.20	-199,798.83	-115,020.51

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产负债率（合并）	37.55%	193.88%	178.10%
资产负债率（母公司）	1.40%	254.84%	212.46%
营业收入（万元）	185,173.50	194,125.72	178,653.97
净利润（万元）	-260,569.98	-100,023.19	-33,318.55
归属于母公司股东的净利润（万元）	-260,569.98	-100,023.19	-33,318.55
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-41,050.14	-13,608.72	68,272.13
基本每股收益（元）	-39.99	-125.03	-41.65
稀释每股收益（元）	-39.99	-125.03	-41.65
加权平均净资产收益率	-155.17%	不适用	不适用
经营活动产生的现金流量净额（万元）	16,710.17	25,979.79	79,191.01
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	44.81%	39.16%	29.54%

注：2023 年及 2024 年，发行人净资产为负，加权平均净资产收益率不适用。

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）技术风险

1) 新药研发风险

①ADC 候选药物研发失败的风险

ADC 药物作为新一代靶向抗肿瘤药物，其研发融合抗体工程、连接子化学、载药研发等多领域技术，相比传统药物研发周期更长、技术壁垒更高、投资规模更大、不确定性更为显著。候选药物的临床前研究、早期临床试验及注册性临床试验的阶段数据，无法完全准确预测产品最终的上市前景，即便具备良好开发潜力的 ADC 候选药物，也可能在后续研究中因抗体靶向性、连接子稳定性、载药释放效率等核心技术环节出现问题，无法取得符合预期的安全性或有效性数据。同时，同一 ADC 候选药物针对不同适应症、不同患者群体开展临床试验时，或因临床试验方案调整、联合治疗策略变化等因素，表现出不同的安全性和有效性特征。

目前发行人基于 DITAC、DIMAC、DIBAC、DUPAC 四大核心技术平台开

发的及将要开发的多款 ADC 候选药物，正在开展肿瘤、自身免疫性疾病等多个领域的临床试验与临床前研究，前述药物可能因脱靶毒性、载荷相关系统毒性、疗效欠佳等原因失去后续开发潜力，或在早期研究中取得良好数据但在后续关键临床试验中安全性、有效性结果不达预期，进而导致研发失败，对发行人产品管线的丰富度及业务经营的可持续性造成不利影响。

②ADC 药物无法成功或及时完成临床开发、获得上市批准的风险

能否及时并成功完成 ADC 候选药物的临床开发、顺利获得药品监管部门的上市批准，是决定发行人持续经营能力的核心因素。发行人针对 DB-1303、DB-1311 等 ADC 产品已进行持续大规模研发投入，且随着全球多中心临床试验的推进，预期研发投入规模将进一步增加，而相关 ADC 候选药物的临床开发及上市审批进程，受到多种内部及外部不可控因素的综合影响。

从临床开发层面，ADC 药物临床试验对入组患者的靶点表达水平、既往治疗史等筛选标准要求更高，可能存在无法及时招募足够数量符合条件的入组患者以完成临床试验的情况；同时，合同研究组织 (CRO)、现场管理组织 (SMO)、临床试验中心等第三方合作机构，若未能严格遵照试验方案履行相应职责，可能导致临床试验数据出现偏差。从上市审批层面，国内外药品监管机构对于 ADC 药物的安全性、有效性评价标准持续更新，若临床试验数据无法满足监管机构的最新审批要求，或药品注册申报材料存在瑕疵，将影响上市批准进程。若前述因素发生不利变化，发行人将可能无法成功或及时完成 ADC 候选药物的临床开发及上市批准，进而对发行人的持续经营能力产生重大不利影响。

③ADC 候选药物及在研产品发生不良事件的风险

ADC 药物由抗体、连接子、有效载荷三部分组成，其毒性受靶点分布、连接子稳定性、载荷细胞毒性等多重因素影响，存在脱靶毒性、载荷非特异性释放引发的系统毒性等潜在风险，发行人须通过充分的临床试验验证 ADC 候选药物在人体中的安全性及疗效，方可获得药品监管部门的上市批准。在临床试验过程中，ADC 候选药物可能引发血液毒性、胃肠道毒性、肝肾功能损伤、间质性肺病等不良事件，若出现严重、非预期的不良事件，可能引致发行人或药品监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，相关药品的注册申请也可能被延迟、拒绝乃

至撤销，进而影响发行人产品管线的研发进度。

此外，发行人多款 ADC 产品已进入后期临床试验阶段，部分产品针对特定适应症已获得药品监管部门的突破性疗法认定、快速通道认定等资质，若在后续临床试验及临床应用探索中，发生与药物相关的严重不良事件，可能影响监管机构对发行人药物研发能力的评价，导致相关资质被撤销，同时也可能对发行人的品牌形象造成负面影响，进而对发行人的业务经营产生不利影响。

2) 技术人员流失及核心技术泄露的风险

核心技术是发行人长期保持市场竞争力的重要支撑之一。随着生物医药行业对优秀人才的竞争不断加剧，若发行人重要技术人员出现大量流失，则可能造成部分在研项目进度延误甚至停止或无法进一步开发新的候选药物，将对发行人的经营能力与长期可持续发展造成不利影响。此外，尽管发行人已与内部研发人员签订保密协议，但仍存在因保管不善或技术人员流失等进而导致核心技术泄密的风险。

(2) 经营风险

1) 发行人 ADC 产品商业化发展及营销效果不及预期的风险

发行人核心 ADC 产品 DB-1303（HER2 ADC）在中国提交的 HER2+ 乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理，后续多款产品将陆续进入商业化阶段，发行人已着手推进商业化体系搭建与市场布局工作。一方面，ADC 药物属于高值创新药，其商业化推广对专业学术团队、渠道建设、医患教育的要求较高，发行人自主组建商业化团队开展学术推广、渠道拓展等市场营销活动的时间较短，团队专业能力、市场拓展效率仍需在实践中验证，无法确保能够持续完善并成功维持高效的内部销售及商业化运营能力；另一方面，发行人部分 ADC 产品通过与 BioNTech、三生制药等境内外领军企业达成战略合作进行商业化布局，合作方的推广资源投入、销售渠道覆盖、执行效率将直接影响产品商业化效果。若未来发行人内部商业化团队建设不及预期，学术推广、市场拓展等工作进展缓慢，或与第三方合作方在商业化策略、资源投入等方面存在分歧，合作推广效果未达预期，将直接影响发行人 ADC 产品的市场推广进度和销售规模，对发行人的产品商业化进程与经营业绩造成不利影响。

2) 研发或商业化过程中的第三方合作的风险

发行人在 ADC 药物研发与商业化全流程中与境内外第三方建立了多项深度授权合作安排,包括与 BioNTech、GSK、百济神州、三生制药、Avenzo 及 Adcendo 等企业达成的产品授权、联合开发、商业化合作等。在履行前述合作协议过程中,若合作方因自身经营策略调整、资金状况变化、执行能力不足等原因,未能按照协议约定履行款项支付、项目进度推进、商业化资源投入等义务,或双方对合作项目的实施计划、里程碑节点、收益分配等事项存在异议,可能引发潜在争议或纠纷,进而导致相关合作项目延期、终止或合作条款调整,从而影响发行人产品的研发进度和商业化布局。若合作方未能依照协议中的保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人的 ADC 核心技术、临床试验数据、商业秘密等知识产权,发生技术泄露、商业秘密披露等情形,将对发行人的技术壁垒和市场竞争能力造成不利影响。

此外,发行人在全球多中心临床试验开展过程中,与境内外多家临床试验中心、CRO/SMO 机构存在紧密合作,若相关合作方未能严格按照药物临床试验质量管理规范(GCP)及试验方案履行职责,出现临床试验操作不规范、数据记录失真、患者招募进度滞后等情况,或在履行期间违反药品监管相关规定,将可能影响相关产品临床研究的执行质量、延误研究进度或增加额外研发成本;同时,发行人在 ADC 药物生产环节与 CDMO 机构的合作,若合作方出现生产工艺不稳定、产能不足、质量控制不达标等问题,将影响发行人产品的临床供应及后续商业化生产,进而对发行人整体业务经营产生不利影响。

3) 客户集中度较高的风险

报告期内,发行人尚无产品获批商业化上市,营业收入主要来自于向 BioNTech、百济神州、Avenzo 及 Adcendo 等全球领军企业达成多项标志性合作而产生的技术授权及合作研发服务收入。其中,报告期内发行人与 BioNTech 的授权合作交易规模较大,发行人来自 BioNTech 的收入占主营业务收入的比例分别为 98.86%、80.70%和 75.36%。由于发行人产品尚处于研发阶段,收入来源集中于少数核心授权合作方,目前客户集中度相对较高。尽管发行人已与上述主要客户建立了长期、稳定的合作关系,且相关合作均基于双方真实的技术与商业需求展开,未来持续合作的意愿较强,但若未来主要客户因自身经营策略调整、市

场需求变化或其他不可控因素导致双方合作关系发生不利变化,可能对公司的经营业绩产生不利影响。

4) 境外业务经营的风险

发行人是一家深耕于抗体偶联药物(ADC)领域的全球化创新生物制药企业,其中包括在海外开展药物临床试验。由于国际政治经济形势变化、政策法规变动、数据保护、知识产权保护、制裁与管制、生物安全限制等多项不确定性因素的存在,发行人在境外的研发活动以及未来在境外推进商业化可能受到不利影响,进而存在境外业务的经营风险。

5) 合作项目行权对当期经营业绩的风险

发行人于 2023 年与 BioNTech 就 DB-1311 达成深度战略合作,联合推进全球多中心临床开发。发行人拥有针对该产品在美国的成本与利润/亏损分担及共同推广选择权。发行人已于 2026 年 5 月向 BioNTech 发出书面行权通知,后续该事项达成一致后,发行人将针对美国地区以往的开发成本根据约定比例支付给 BioNTech,上述支付的行权金额在行权当期冲减营业收入,可能对发行人行权当期的经营业绩产生不利影响。

(3) 法律风险

1) 发行人股权分散,无控股股东和实际控制人的风险

发行人股东主要为专业投资机构、产业投资机构以及董事会主席之持股平台等,股权较为分散,且单个主体无法控制股东会或董事会多数席位,发行人无实际控制人和控股股东。发行人的经营计划主要由管理层制定,董事会、股东会决定,经营计划的执行有赖于行业经验丰富以及对发行人具有深入了解的管理团队。发行人存在未来因无控股股东及实际控制人所导致的效率低下和决策失准的风险;同时,分散的股权结构可能导致发行人遭到恶意收购,或出现因其他股东通过一致行动或其他约定等安排使得发行人的控制权发生变化的情形,则可能对发行人的日常经营与发展造成不利影响。

此外,由于发行人股东持有发行人股份不以控股为主要目的,若未来发行人股东基于自身战略作出后续持股安排,则可能因发行人股权结构发生变化而对发行人董事会、股东会决策产生影响,进而导致发行人生产经营和业务发展受到影

响。未来不排除发行人存在控制权发生变动的风险,可能会导致发行人正常经营活动受到影响。若因股东变动引发董事会频繁更迭,可能导致技术研发、市场布局等中长期决策的连贯性受损,尤其在行业周期波动时,股东风险偏好差异或加剧战略短期化倾向。投资者需特别关注无实际控制人架构与控股股东主导模式的治理差异,审慎评估股东协商机制变化、控制权潜在转移等特有因素对公司价值及投资回报的影响。

2) 发行人 A 股股东权利保护相关风险

① 发行人现行的公司治理结构与适用中国法律法规及规范性文件的其他一般境内 A 股上市公司存在差异

发行人是一家设立于开曼群岛并在香港联交所上市的公司,现行的公司治理制度主要系基于发行人注册地和境外上市地的相关法律法规及规则制定,与目前适用于一般境内 A 股上市公司的公司治理模式相比,在获取资产收益、参与重大决策和获取剩余财产分配的权利等方面,存在一定差异。

为本次发行上市,发行人根据《若干意见》《科创板上市规则》等中国境内法律法规的要求修订及制定了《公司章程(A股上市后适用稿)》《股东会议事规则》《董事会议事规则》以及《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联(连)交易管理制度》《信息披露管理制度》等内部治理制度,以使发行人在包括资产收益、参与重大决策、剩余财产分配等投资者权益的保护上,不低于境内法律法规规定的要求。前述相关制度将在本次发行上市后生效,生效后,发行人在某些公司治理的具体事项安排上,与一般境内 A 股上市公司相比存在一定差异,但关于境内投资者权益保护的安排总体上不低于中国法律法规规定的要求。上述差异具体参见招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“二、注册地的公司法律制度、《公司章程》与境内《公司法》等法律制度的主要差异”的相关内容。

② 本次发行后 A 股股东持股比例较低, A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护的风险

本次发行上市完成后,发行人本次发行的人民币股份将在上交所科创板上市交易。发行人涉及公司治理、运行规范等方面的部分事项将适用境外注册地公司法等法律法规、境外上市地的相关法律法规及境外相应证券交易所上市规则,与

目前适用于一般境内 A 股上市公司的规则相比存在一定差异。发行人已基于红筹企业投资者保护要求对《公司章程》进行了修订，并制定了配套议事规则等具体制度，保障投资者合法权益。

本次发行的股票为每股面值 0.0001 美元的人民币普通股（A 股），本次发行的股份数不超过 15,779,190 股（不考虑超额配售选择权），占本次发行后发行人已发行股份总数的比例不超过 15%。本次发行上市后，发行人不设置分类表决机制，持有发行人已发行且在境外上市流通之股份的股东与持有本次发行股份的股东（以下简称“A 股股东”）依据发行人上市后适用的相关章程文件及《股东会议事规则》行使股东表决权。但受整体持股比例所限，A 股股东难以对发行人的股东会表决结果产生决定性影响。因此，A 股股东利益可能无法通过股东议事机制得到有效保护。

③A 股股东以诉讼方式寻求权利保护存在不确定性的风险

根据发行人及其董事、高级管理人员分别做出的《关于适用法律和管辖法院的承诺函》，若因发行人首次公开发行人民币普通股（A 股）并在上海证券交易所科创板上市以及发行人在科创板上市期间所发生的纠纷，将适用中华人民共和国法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。

但就股东派生诉讼而言，《公司法》第 2 条规定“本法所称公司，是指依照本法在中华人民共和国境内设立的有限责任公司和股份有限公司”，因此，《公司法》不适用于在开曼群岛注册设立的公司。基于上述，《公司法》第 189 条关于股东派生诉讼的规定是否能适用于针对开曼公司提起的股东派生诉讼亦存在不确定性，其是否能适用中国法律取决于届时行使管辖权的中国法院如何解释和适用中国法律；此外，根据《中华人民共和国民事诉讼法（2023 修正）》第 35 条的相关规定，协议管辖的当事人在约定管辖法院时应选择与争议有实际联系的地点的人民法院，中国法院是否行使管辖权取决于其是否认为中国法院所在地与该等股东派生诉讼存在实际联系；如果中国法院认为中国法院所在地与股东派生诉讼没有任何实际联系，则即使发行人及其董事、高级管理人员已出具相关承诺，仍然存在中国法院不对该等股东派生诉讼行使管辖权的风险。

此外，虽然 A 股股东可以依据中国相关法律法规及发行人及其董事、高级

管理人员承诺向有管辖权的人民法院提起诉讼、申请执行发行人的境内资产，但是发行人注册于开曼群岛，在开曼群岛大法院的管辖范围内，若 A 股股东向开曼群岛大法院起诉发行人寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法协助的协议或安排，开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。

同时，本次发行后，A 股股东持有的发行人股票将统一登记、存管在中国境内的证券登记结算机构。如某一 A 股股东拟依据开曼群岛法律向发行人提起证券诉讼或其他民事诉讼，该名 A 股股东须按中国境内相关业务规定取得具有法律效力的证券登记记录，该等程序和限制可能导致境内投资者需承担额外的跨境行使权利或者维护权利的成本和负担。

④A 股股东持股比例被动稀释的风险

本次发行上市后，发行人若在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释。根据发行人《公司章程（A 股上市后适用稿）》的规定，发行人可通过股东会普通决议发行新增股份，鉴于发行人本次 A 股发行的人民币普通股（A 股）股份数量占本次发行后发行人已发行股份总数比例不超过 15%，受限于 A 股全体股东整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免其持股比例因发行人境外发行股份而不断被稀释的情形发生，进而 A 股股东持股比例存在被动稀释的风险。

3) 发行人注册地、上市地和子公司生产经营所涉及的国家 and 地区相关法律法规变化的风险

发行人系一家设立于开曼群岛的公司，须遵守开曼群岛相关法律的规定。发行人通过境内子公司于中国境内开展经营活动，并在美国、中国香港等国家和地区设立有子公司，须遵守中国及其他生产经营活动所涉及的国家 and 地区相关法律法规的规定，相关国家和地区可能不时发布、更新适用于发行人或子公司的法律、法规、规范性文件，可能对发行人或子公司产生实质影响。

此外，本次发行上市后，发行人将成为一家在香港联交所和上交所挂牌上市的公司，需要同时遵守两地证券监管相关法律、法规、规范性文件的规定。

如果发行人或其子公司未能完全遵守注册地及生产经营活动所涉及的国家

和地区相关政府机关以及香港联交所和上交所两地监管机构发布、更新的相关规定，则可能受到相应的处罚，并对发行人的生产经营、财务状况造成不利影响。

4) 投资者从控股型公司获取现金分红回报的风险

公司是一家于开曼群岛注册成立的控股公司，主要经营实体位于中国境内，境内子公司向公司分红受限于中国法律、法规关于公司分红及外汇监管的相关限制。根据中国法律法规，公司的境内子公司仅可从其各自根据中国企业会计准则及法律法规确定的累计未分配利润中支付股息；公司的境内子公司每年均需提取一部分净利润作为法定公积金，直至法定公积金总额达到其注册资本的 50%。境内子公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润方可向股东分配。

在境内子公司根据中国法律、法规和规范性文件规定存在可分配利润的情况下，公司从境内子公司获得股利分配可能受到中国外汇相关法律、法规或监管政策的限制，从而导致该等境内子公司无法向公司分配股利。

此外，公司注册在开曼群岛，因注册地政策变动、境内外外汇管制措施以及履行相关的换汇、结算、审核等程序，可能导致境内 A 股股东取得公司分红派息的时间较境外股东有所延迟；如在延迟期间发生汇率波动，可能导致境内 A 股股东实际取得的分红派息与境外股东存在一定差异，进而对境内股东的权益造成相应影响的风险。

5) 发行人可能被认定为中国税收居民企业的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例，依照外国（地区）法律成立但实际管理机构在中国境内的企业属于居民企业，可能需按 25% 税率就其来源于中国境内、境外的所得缴纳企业所得税。“实际管理机构”是指对企业的生产经营、人员、账务、财产等实施实质性全面管理和控制的机构。根据国家税务总局于 2009 年 4 月 22 日发布的《关于境外注册中资控股企业依据实际管理机构标准认定为居民企业有关问题的通知》（以下简称“82 号文”），境外中资企业同时符合以下条件的，应判定其为实际管理机构在中国境内的居民企业，并实施相应的税收管理，就其来源于中国境内、境外的所得征收企业所得税：（1）企业负责实施日常生产经营管理运作的高层管理人员及其高层管理部门履行职责的场所主要位于中国境内；（2）企业的财务决策（如借款、放款、融资、财务

风险管理等)和人事决策(如任命、解聘和薪酬等)由位于中国境内的机构或人员决定,或需要得到位于中国境内的机构或人员批准;(3)企业的主要财产、会计账簿、公司印章、董事会和股东会议纪要档案等位于或存放于中国境内;(4)企业 1/2 (含 1/2) 以上有投票权的董事或高层管理人员经常居住于中国境内。

尽管 82 号文仅适用于中国境内企业或企业集团作为主要控股投资者的境外企业,而不适用于受外国企业或个人控制的境外企业,但 82 号文的认定标准可能反映出国家税务总局判断“实际管理机构”以及认定境外企业的居民身份(不论其是否受中国境内企业控制)的一般性标准。目前并未将发行人及境外子公司视为中国居民企业,但如税务主管部门将公司或境外子公司认定为境内居民企业,则发行人或境外子公司可能须按照中国税法的规定缴纳中国企业所得税。

6) 公司租赁物业未办理房屋租赁备案存在法律瑕疵的风险

截至报告期末,发行人中国境内子公司因生产经营、办公需要向第三方租赁物业,承租的租赁物业存在未办理租赁备案的情形。根据中国相关法律法规,租赁协议未办理租赁备案不会影响租赁协议的有效性,但发行人境内子公司可能面临未办理房屋租赁备案而被处以罚款,根据《民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》的相关规定,未办理租赁登记备案不会影响相关租赁合同的法律效力,不会导致发行人产生强制搬离租赁不动产权的风险。

7) 知识产权相关风险

①知识产权受到侵害或保护不充分的风险

发行人已经寻求通过在中国、美国、欧洲等国家或地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护重要的在研药品与技术,但无法排除发行人知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若发行人无法为在研药品取得及维持知识产权保护,或所取得的知识产权保护范围不够广泛,第三方可能通过不侵权的方式开发与发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争,从而对发行人产品的商业化表现造成不利影响。

②被指控侵犯第三方知识产权的风险

由于专利申请及专利公开之间间隔时间较长,因此可能存在发行人目前并不

知悉的在先专利申请以及发行人被指控侵犯第三方专利权的风险。若发生第三方对发行人提起知识产权侵权索赔、申诉或出现其他潜在的知识产权纠纷,则可能对发行人业务经营与市场竞争力产生不利影响。

③第三方合作过程中侵犯第三方知识产权或自身知识产权受侵害的风险

发行人研发项目可能涉及或需使用第三方持有专有权的其他候选药物或者组成部分,若无法向该等第三方购买任何组成部分、使用方法或其他知识产权或引进有关授权,失去使用该等组成部分的权利,则或将导致侵犯第三方知识产权并面临经济赔偿甚至影响相关项目进展的风险。另一方面,发行人已与第三方订立、且未来可能继续与第三方订立相关对外合作或授权许可协议,如发行人未能履行该等协议下的知识产权相关义务,交易对方可能有权终止该等协议或请求赔偿,进而或将导致发行人无法进一步开发、制造或推广该等协议下所涵盖的任何药物或候选药物,并造成经济损失、影响发行人业务的持续发展。

(4) 财务风险

1) 发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损,预期未来仍需要较大规模的持续研发投入

报告期内发行人持续进行创新药的研发,截至本上市保荐书签署日,发行人的临床阶段资产已实现从早期探索到注册研究的梯度布局,包括 1 款处于上市许可申请审评阶段的资产, 1 款处于全球 III 期临床阶段的资产,并同步推进若干项全球 II 期临床研究以加速适应症拓展与关键人群验证,同时配置多项 I 期/II 期全球多中心研究用于新靶点、新适应症及新联合方案的快速探索。

创新药物开发需要大量、长期的资本投入,处于成长阶段的创新药企业往往难以实现盈利。截至 2025 年末,发行人尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损。报告期各期发行人归属于母公司股东的净利润分别为-33,318.55 万元、-100,023.19 万元和-260,569.98 万元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 68,272.13 万元、-13,608.72 万元和-41,050.14 万元;截至 2025 年末,发行人累计未弥补亏损为 473,695.38 万元。

随着发行人研发项目的稳步推进,发行人将继续丰富产品管线,加速自主研发创新管线的开发与商业化进程,未来一段时间研发支出将持续增加,发行人预

计在实现候选药物的商业化并产生规模化利润前，短期内难以扭转亏损局面。

2) 股权激励导致股份支付费用金额持续较大的风险

为延揽、留住人才，激励员工为发行人的长期发展作出积极贡献，发行人实施以下股权激励计划：（1）2020 年激励计划，报告期内各年度形成股份支付费用 2,395.72 万元、19,041.32 万元和 15,604.92 万元，导致发行人报告期内未弥补亏损进一步增加；（2）发行人股东特别大会于 2025 年 12 月作出决议，批准并采纳 2025 年激励计划（简称“2025 年激励计划”），2025 年激励计划的实施可能导致发行人未来期间股份支付费用金额维持在较高水平。尽管股权激励有助于增强发行人人力资源储备，但已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致发行人股份支付费用金额持续较大，进而对发行人经营业绩造成不利影响。

3) 汇率波动风险

报告期内，发行人秉持自主创新与全球化的发展战略，在创新药物的临床开发及自研管线的全球合作等方面，存在较大规模的以外币定价、结算的交易情形；发行人亦长期持有以外币计价的货币资金及金融资产。发行人并未定期进行对冲交易以减少人民币与外币之间汇率波动所带来的不确定性，亦无法预测外汇波动的影响，未来外汇波动可能对发行人的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

(5) 募投项目风险

本次募集资金将投入新药研发项目。生物医药行业具有研发周期长、资金投入大、技术壁垒高、审批流程严的行业特征，新药研发及上市需历经临床前研究、临床试验、上市申报注册、生产核查等多个环节。若本次募集资金不能如期足额到位，或在项目实施过程中，出现临床试验结果不及预期、监管审批政策发生重大不利调整、行业竞争格局加剧等客观不利变化，将可能导致本次募集资金投资项目无法按计划推进，进而可能对发行人的生产经营和未来发展产生不利影响。

2、与行业相关的风险

(1) 在研管线面临较多市场竞争的风险

发行人主要产品在部分治疗领域已有同类竞品上市并被纳入国家医保目录,且已有多个处于临床研究阶段乃至后期临床开发的候选药物,该等竞品与发行人在产品批准时间及范围、疗效及安全性、供应可及性及成本、产品价格等方面存在直接竞争,且相关生物医药企业亦拥有配套设施、各类资源以支持该等候选药物的研发及产业化。因此,发行人候选药物在患者入组、未来的市场销售等方面面临较为激烈的竞争态势。若发行人产品在实现商业化后未能在治疗效果、成本控制、产品定价等方面取得预期优势,则相关产品可能无法取得较大的市场份额,进而对发行人的业务经营以及发展前景造成不利影响。

(2) 医保目录等相关药品价格政策调整的风险

近年来,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相关行业政策的相继出台,部分药品的终端招标采购价格逐渐下降,生物医药企业之间的竞争日益激烈。未来发行人产品均可能面临药品降价风险,从而对发行人未来的经营业绩与财务状况造成不利影响。

(3) 制药行业在全球受高度监管且监管法律法规或政策可能变化的风险

发行人是一家深耕于抗体偶联药物(ADC)领域的全球化创新生物制药企业,各国家或地区对生物医药行业均有严格监管,且生物医药行业的法规或政策将不断调整、完善,包括对产品的开发及审批、审查、营销及销售等。但各国家和地区的监管体制之间存在或大或小的差异,发行人在各地区开展业务时可能会承担更多的合规经营成本,发行人在取得监管机构对药品的批准及遵守适用法律法规的过程中需要耗费大量时间及财务资源。

若发行人在产品开发过程、审批过程或批准后的任何环节未能遵守相关监管规定,发行人则可能面临行政或司法制裁。同时,若发行人无法及时调整经营策略以适应相关行业法规或政策的变化,则将对发行人的业务造成不利影响。

(4) 环保政策的风险

发行人已严格按照国家环保相关规定进行生产经营,但随着社会对环境保护

意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提高环保标准，对发行人环保管理工作提出更高的要求。此外，随着发行人未来管线逐步上市并实现药品销售收入，预计将进一步增加发行人环保支出和环保管理工作难度，从而在一定程度上将对发行人的经营业绩产生不利影响。

3、其他风险

(1) 发行失败的风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对发行人股票发行价格的认可程度及股价未来波动等多种因素的影响，可能出现因认购不足等情况而导致发行失败的风险。

同时，根据《科创板上市规则》《若干意见》以及《红筹企业境内上市相关安排》等文件中规定的已在境外上市的红筹企业，发行人选择的具体上市标准为：“市值 200 亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”。发行人已在香港联交所上市，截至发行人提交本次上市申请日前的 120 个交易日内，发行人平均总市值超过人民币 200 亿元，满足市值 200 亿元人民币以上的要求。如本次发行前发行人股价发生大幅下跌，可能面临未能达到发行市值标准的风险。

(2) 股票市场波动的风险

发行人已在香港联交所上市，其已发行的股票的交易价格可能因各种因素发生大幅波动。除发行人的经营和财务状况之外，发行人的股票价格还将受到包括投资者的心理预期、股票供求关系、国家宏观经济状况及政治、经济、金融政策和各类重大突发事件等多种不受发行人控制的因素的影响。此外，香港联交所及上交所不同的交易特征及投资者结构亦将导致发行人两地市场股票价格的波动及互相影响。发行人郑重提醒投资者，在投资发行人股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

(3) 两地市场信息披露差异相关风险

发行人已在香港联交所上市，并按照香港财务报告会计准则和当地监管要求披露有关数据和信息。由于境内和境外会计准则和监管要求存在差异，本次发行

的招股说明书与发行人已在境外披露的香港招股文件、定期报告等在内容和格式等方面存在若干差异，或将导致投资者参考过程中产生决策困难的风险，敬请投资者关注。

(4) 发行人履行承诺相关的风险

对于本次发行A股股票并在科创板上市，发行人就稳定股价、利润分配政策等事宜作出了一系列重要承诺。其中，稳定股价承诺的具体措施包括发行人向A股股东回购股票。鉴于发行人为一家注册在开曼群岛并在香港联交所上市的红筹企业，在执行股票回购等稳定股价措施时可能涉及资金跨境流动，因此须遵守中国外汇管理的相关规定。任何现有和未来的换汇限制均有可能限制发行人通过回购等方式稳定股价的能力。

(5) 前瞻性陈述可能不准确的风险

发行人在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系发行人基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为发行人的承诺或声明。

二、本次发行情况

(一) 股票种类：人民币普通股（A股）。

(二) 每股面值：0.0001 美元。

(三) 发行股数：发行人本次发行的股票数量不超过 15,779,190 股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量占发行后总股本比例不超过 15%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况。

(四) 发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式。

(五) 发行对象：符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户

并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规范性文件规定的禁止购买者除外。

(六) 承销方式：余额包销。

(七) 拟上市地点：上海证券交易所科创板。

三、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况

(一) 保荐代表人

李洋：现任中信证券全球投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人、注册会计师，曾负责或参与了百利天恒向特定对象发行、益丰药房向不特定对象发行可转债等医药类资本运作项目。

麦少锋：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人、注册会计师，曾负责或参与了同心医疗、汉邦科技、益方生物、键嘉医疗、共同药业、亚辉龙、天士力生物等 IPO 项目，并参与了共同药业可转债、美康生物可转债等再融资项目。

(二) 项目协办人

李伟汉：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，曾作为项目组核心成员参与了百利天恒向特定对象发行股票、思哲睿 IPO 等项目。

(三) 项目组其他成员

项目组其他成员包括：杨沁、陈澈、冯暄、黄禹铭、黄凯波、童寅正、金彦颖、林一桥。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

(一) 保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况

截至 2025 年 12 月 31 日，本次发行之保荐人中信证券及其全资子公司、控股子公司持有发行人 0.65% 股份，中信证券之控股股东、实际控制人未持有发行人或其主要股东、重要关联方股份。

本保荐人将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售,保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案,并按规定向上交所提交相关文件。

除上述情况外,发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

(二) 发行人或其主要股东、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日,除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外,发行人或持有其 5% 以上股份的股东、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

(三) 保荐人的保荐代表人及其配偶,董事、高级管理人员,持有发行人或其主要股东及重要关联方股份,以及在发行人或其主要股东及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日,保荐人的保荐代表人及其配偶,董事、高级管理人员,不存在持有发行人或其主要股东及重要关联方股份的情况,亦不存在在发行人或其主要股东及重要关联方任职的情况。

(四) 保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日,本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

(五) 保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日,本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

本保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查,做出如下承诺:

(一) 保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定,对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查,充分了解发行人经营

状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人同意推荐映恩生物首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

（二）保荐人有充分理由确信映恩生物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；

（三）保荐人有充分理由确信映恩生物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）保荐人有充分理由确信映恩生物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）保荐人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；

（六）保荐人保证所指定的保荐代表人及本保荐人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；

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

（八）保荐人保证对映恩生物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）保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（十）若因保荐人为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2026年4月13日，发行人召开了董事会会议，全体董事出席会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币股份并在上海证券交易所科创板上市方案的

议案》《关于审议及批准授权董事会及其获授权人士全权办理人民币股份发行并在科创板上市有关事宜的议案》《关于审议及批准关于本次发行上市前累计未弥补亏损的承担方案的议案》《关于审议及批准人民币股份发行后三年内稳定公司人民币股份股价预案的议案》《关于审议及批准人民币股份发行后三年股东分红回报规划的议案》《关于人民币股份发行募集资金用途之建议》《关于首次公开发行人民币普通股（A 股）股票摊薄即期回报影响分析及填补即期回报措施的议案》《关于公司就首次公开发行人民币普通股（A 股）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》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东会

2026 年 4 月 29 日，发行人召开股东特别大会，全体股东一致同意上述首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

七、保荐机构对发行人符合科创板定位要求和国家产业政策的专项意见

保荐人依据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（2024 年 4 月修订）（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）的相关规定，对发行人是否符合科创板定位及国家产业政策等进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）符合科创板行业领域及相关国家产业政策的情况

保荐人通过公开资料检索等方式，核查并明确发行人行业归属情况；充分了解发行人主要业务模式、主要服务内容等情况；核查《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）、《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）、《“十四五”生物经济发展规划》等国内主要产业政策，了解与发行人所处行业相关的内容。

发行人主要从事 ADC 药物的研发、生产和销售。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为医药制造业中的“生

物药品制造 (C2761)”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016年版), 发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第23号), 发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2024年4月修订)》(上证发[2024]54号), 发行人从事生物医药行业中的生物制品业务。

经核查, 发行人属于《申报及推荐暂行规定》中规定的高新技术产业和战略性新兴产业, 所属领域属于国家产业政策支持的相关行业, 不属于《申报及推荐暂行规定》中“负面清单”所规定的相关行业, 不属于原则上不支持申报在科创板发行上市的行业。

(二) 符合科创板相关指标要求的情况

保荐人根据报告期内发行人经审计的财务数据及业务资料, 计算与分析研发投入及收入指标等是否符合《申报及推荐暂行规定》的相关指标要求。

根据《申报及推荐暂行规定》的相关规定, 公司与“标准一”四项常规指标的符合情况具体分析如下:

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例 $\geq 5\%$, 或最近3年累计研发投入金额 $\geq 8,000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2023年-2025年, 发行人累计研发投入为211,787.95万元, 最近三年累计研发投入超过8,000万元
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2025年末, 发行人研发人员共117人, 占总员工人数的比例为53.18%
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 ≥ 7 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本上市保荐书签署日, 发行人及其子公司已获得应用于主营业务并能够产业化的发明专利9项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$, 或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2025年, 发行人营业收入为185,173.50万元, 最近一年营业收入超过3亿元

经核查, 发行人符合《申报及推荐暂行规定》中科创板定位的“标准一”相关指标的要求。

(三) 保荐人核查意见

保荐人查阅了相关行业报告和市场研究资料, 了解了近年来行业相关政策, 对发行人所在行业的市场情况和竞争格局进行了分析; 对发行人高级管理人员及

核心技术人员进行了访谈，查阅了核心技术人员的简历，实地查看发行人的研发场所和研发设备，查阅发行人研发管理相关制度等文件，了解发行人主要产品的应用领域；查阅发行人已取得的专利证书，查阅发行人的研发成果及所获荣誉证明；实地查看发行人的经营场所，核查发行人实际经营情况，对发行人的主要供应商进行了函证及走访，抽查了发行人的采购合同，对主要客户收入流程及主要供应商采购流程进行了穿行测试。

经核查，保荐人认为，发行人属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《申报及推荐暂行规定》的要求。公司发展面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《首次公开发行股票注册管理办法》等文件、法规中对于科创板企业的定位要求。

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，发行人申请在上海证券交易所科创板上市，需要满足规定的上市条件：

（一）发行人符合《证券法》、中国证监会等规定的发行条件

1、符合《证券法》规定的发行条件

保荐人依据《证券法》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）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项之规定；

（2）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

（3）发行人最近三年财务会计文件被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（4）发行人不存在控股股东、实际控制人，发行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，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定；

(5) 发行人符合中国证监会、上交所规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第(五)项之规定。

2、符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《管理办法》相关规定，对发行人是否符合《管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

(1) 经核查发行人提供的相关资料，发行人于2019年7月3日在开曼群岛注册成立，发行人持续经营时间自成立之日起达三年以上。

经核查发行人股东会、董事会的会议文件和议事规则，查阅公司内部管理制度、组织架构设计和岗位职能说明等文件，并经实地探查发行人办公场所和访谈相关职能人员，发行人已具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

综上所述，本保荐人认为，发行人符合《管理办法》第十条的规定。

(2) 根据发行人的相关财务管理制度以及普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》，本保荐人认为，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。

根据发行人的相关内部控制制度以及普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《内部控制审计报告》，本保荐人认为，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无保留结论的内部控制鉴证报告。

根据发行人的相关财务管理制度、普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》《内部控制审计报告》，经核查发行人的会计记录、记账凭证、原始财务报表，本保荐人认为，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。申报会计师对发行人最近三年的财务报表出具了无保留意见的审计报告。

综上所述，本保荐人认为，发行人符合《管理办法》第十一条的规定。

(3) 经审阅、分析发行人提供的相关资料及《公司章程》、自设立以来的董事会、股东会决定，与发行人生产经营相关的场所、商标、专利等资产权属文件，发行人的组织架构、职能分工和业务内控流程制度，比对关联方经营范围和关联交易往来情况，发行人董事、高级管理人员出具的书面文件，并经网络检索，保荐人认为：

1) 发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，发行人不存在控股股东、实际控制人，因此不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；

2) 发行人主营业务、管理团队稳定，最近三年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；最近两年均不存在控股股东、实际控制人，也不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

3) 发行人不存在涉及主要资产、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。

综上所述，本保荐人认为，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

(4) 根据发行人《公司章程》、发行人的重大业务合同等、主要生产经营活动的审批手续等文件，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

根据发行人出具的确认函、发行人律师及境外律师出具的法律意见书和公开信息检索，本保荐人认为，最近三年内，发行人不存在控股股东、实际控制人，发行人不存在贪污、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。

根据发行人董事、高级管理人员的确认、公安机关开具的董事、高级管理人员的无违法犯罪记录证明并经检索中国证监会、交易所等网站的公开披露信息，本保荐人认为，发行人董事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行

政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

综上所述，本保荐人认为，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

3、符合《若干意见》《关于扩大红筹企业在境内上市试点范围的公告》（“试点范围公告”）《实施办法》规定的发行条件

本保荐人根据《若干意见》《试点范围公告》及《实施办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查，核查意见如下：

发行人为依据开曼群岛法律设立且合法有效存续的公司法人，符合《若干意见》《试点范围公告》及《实施办法》有关红筹企业申请首次公开发行股票并在科创板上市的规定，具备本次发行上市的主体资格。

发行人主要从事 ADC 药物的研发、生产及销售。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》（上证发[2024]54号），发行人从事生物医药行业中的生物制品业务。综上所述，公司属于纳入试点范围的红筹企业，符合《若干意见》《试点范围公告》及《实施办法》第六条的规定。

4、市值符合《若干意见》规定的发行条件

发行人符合《若干意见》对已在境外上市的红筹企业“市值200亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”的规定。

发行人提交上市申请日前120个交易日平均总市值按提交上市申请日前1日人民银行公布的汇率中间价计算，发行人前120个交易日平均总市值已超过人民币200亿元，发行人符合前述规定中对市值条件的要求。

截至本上市保荐书签署日，发行人已构建包含 10 款临床阶段资产在内的有梯度的产品矩阵，正在约 20 个国家进行 10 项全球多中心临床试验，累计入组患者超 3,500 名，约 50% 来自海外；其中 DB-1303（HER2 ADC）的 HER2+ 乳腺癌适应症的新药上市许可申请已获得国家药监局受理，HER2 低表达乳腺癌已完成全球 III 期临床试验的入组，全球进度在同类 HER2 ADC 中处于领先地位；DB-1311（B7-H3 ADC）已进入全球 III 期临床试验阶段，是前列腺癌领域进度最领先的国产 B7-H3 ADC，也是该领域全球唯二进入 III 期临床试验的 B7-H3 ADC。发行人产品在临床试验中展现了突破性的治疗潜力，目前已累计获得 1 项 FDA 突破性疗法认定、1 项国家药监局突破性疗法认定、5 项 FDA 快速通道认定及 2 项 FDA 孤儿药认定。因此，发行人满足拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位的要求。

综上所述，本保荐人认为，发行人符合《若干意见》规定的发行条件。

5、投资者权益保护水平、特别披露事项、重大交易决策程序符合《上市规则》的规定

根据《中信证券股份有限公司关于映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之附件《中信证券股份有限公司关于映恩生物（Duality Biotherapeutics, Inc.）首次公开发行股票并在科创板上市对境内投资者权益的保护水平总体上不低于境内法律、行政法规以及中国证监会要求的结论性意见》，发行人关于境内投资者权益保护的总体安排不低于境内法律、行政法规及中国证监会的要求。

综上，发行人在投资者权益保护水平、特别披露事项、重大交易决策程序等方面符合《上市规则》的规定。

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况

事项	工作安排
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关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	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
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	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
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	督导发行人按照《募集资金使用管理办法》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项检查
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无。

十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

作为映恩生物首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，

本保荐人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。

经核查，保荐人认为：

映恩生物属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《首次公开发行股票注册管理办法》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024年4月修订）》等法规中对于科创板企业的定位要求。映恩生物申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定。本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

保荐代表人:

李洋

李洋

麦少锋

麦少锋

项目协办人:

李伟汉

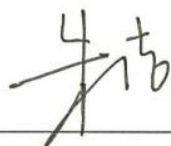
李伟汉

中信证券股份有限公司 (盖章)

2026年6月12日

(本页无正文, 为《中信证券股份有限公司关于映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

内核负责人:



朱洁



(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于映恩生物(Duality Biotherapeutics, Inc.)首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

保荐业务负责人:



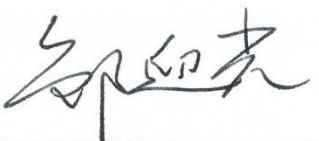
孙 毅

中信证券股份有限公司(盖章)



(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

总经理:



邹迎光

中信证券股份有限公司 (盖章)



(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于映恩生物 (Duality Biotherapeutics, Inc.) 首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


张佑君

中信证券股份有限公司 (盖章)

