

华西证券股份有限公司

关于

北京盛诺基医药科技股份有限公司

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）



（四川省成都市高新区天府二街 198 号）

声明

华西证券股份有限公司（以下简称“华西证券”或“保荐机构”）接受北京盛诺基医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“北京盛诺基”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。

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》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法律制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

如无特别说明，本发行保荐书所有简称释义具有与《北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中相同的含义。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构、保荐代表人及项目人员情况

（一）保荐机构名称

华西证券股份有限公司。

（二）保荐代表人及其执业情况

华西证券指定保荐代表人马涛和杨武斌具体负责北京盛诺基首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）项目的尽职推荐工作。

马涛和杨武斌的具体执业情况如下：

马涛：经济学硕士，保荐代表人，现任华西证券投资银行总部执行董事。马涛先生具有多年投资银行工作经验，曾主持和参与了甬金股份 IPO、南宁糖业非公开发行股票、南宁糖业公司债、兆维科技重大资产重组等项目。

杨武斌：经济学硕士，保荐代表人，董事总经理。签字或负责主持过福建金森 IPO 项目，开开实业 A 股项目，丽江旅游非公开发行项目，永鼎股份配股、可转债及并购重组项目等。

（三）项目协办人及其他项目组成员

华西证券指定黄芸为本次发行的项目协办人，其具体执业情况如下：

黄芸：法律硕士，准保荐代表人，现任华西证券投资银行总部业务董事。2015 年开始从事投资银行工作，曾主持或参与了宝泰隆公司债，平安普惠宅 E 贷系列资产支持专项计划等项目。

项目组其他成员包括：郑义、孟杰、汤大为、余朝晖、纪逸然、张汉璞、杨小晴。

二、发行人基本情况

（一）发行人概况

发行人名称：北京盛诺基医药科技股份有限公司

注册资本： 17,605.615 万元

法定代表人：孟坤

成立日期：2008年5月5日

股份公司设立日期：2019年10月30日

注册地址：北京市海淀区开拓路5号三层A315室

（二）发行人经营范围

研究、开发医药产品及技术；技术咨询、技术服务、技术转让。（企业依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

（三）本次证券发行类型

首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市。

三、保荐机构与发行人的关联关系

（一）保荐机构或其控股股东、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第一大股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

1、本保荐机构的全资子公司华西银峰投资有限责任公司持有北京盛诺基1.5815%的股权；

2、本保荐机构将安排相关公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所（以下简称“上交所”）相关规定执行。本保荐机构及其相关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供相关文件。

除前述情况外，不存在本保荐机构或其控股股东、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第一大股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其主要股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份。

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员未拥有发行人权益，未在发行人处任职。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人主要股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资的情形。

（五）本保荐机构与发行人不存在其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构关于本项目的内部审核程序

华西证券投资银行业务内核小组（以下简称“内核小组”）依照华西证券内核工作程序对本项目实施了内核，主要工作程序如下：

1、2020年4月22日，两名签字保荐代表人马涛、杨武斌组织项目组对本项目进行了自查和评议。

2、2020年4月27日，项目组提起内核申请。

3、2020年4月28日，质量控制部对本项目进行了核查。2020年5月1日，质量控制部审核人员反馈意见。2020年5月4日，项目组对反馈意见进行了答复并修改了申请材料，质量控制部收到项目组的回复报告后，于2020年5月5日出具质量控制报告。

4、2020年5月5日，内核管理部对本项目进行核查，并出具了初审意见。

5、2020年5月6日，项目组对内核管理部出具的初审意见进行了答复，修改了申请材料并反馈至内核管理部。内核管理部收到项目组的回复报告后，认为项目具备提交内核会议审议条件，并启动内核会议审议程序。

6、2020年5月8日，内核委员会召开内核会议，对本项目进行审议、表决。

（二）保荐机构关于本项目内核意见

1、2020年5月8日，华西证券召开内核会议对本项目进行了审核。出席本次会议的内核委员共7人。

内核委员会的表决结果为：3票“同意”、4票“有条件同意”、0票“反对”。本项目内核会议表决结果为“有条件同意”，项目组自落实内核会议意见后，本保荐机构同意申报。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“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、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

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，对发行人的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、上交所的规定和行业规范。

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）采取的监管措施。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行的推荐结论

本保荐机构经充分尽职调查、审慎核查，认为发行人符合《公司法》、《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“《科创板注册管理办法》”）、《保荐办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等法律、法规、规范性文件关于首次公开发行股票并在科创板上市条件的规定；本次募集资金投向符合国家产业政策。本项目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；发行人不存在影响首次公开发行股票并在科创板上市的重大法律和政策障碍。华西证券同意作为发行人首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，并承担保荐机构的相应责任。

二、发行人本次证券发行履行的决策程序

2020年3月30日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》等关于本次证券发行的相关议案，并同意将相关议案提交公司股东大会审议。

2020年4月17日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，会议审议并通过了《关于北京盛诺基医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》等关于本次证券发行的相关议案。

综上所述，本保荐机构认为，发行人已就本次证券发行履行了法律、法规规定的必要决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）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）项的规定；

（二）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；

（三）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）项之规定；

（四）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、侵占资产、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；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定。

四、北京盛诺基符合《科创板注册管理办法》规定的发行条件

（一）保荐机构尽职调查情况

本保荐机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《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）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规、规范性文件的要求对发行人的主体资格、规范运行、财务会计等方面进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：

1、本保荐机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的主体资格进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查发行人设立至今的相关营业执照、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、工商设立及变更登记文件、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关三会决议文件、发起人和股东的营业执照、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准等文件资料；对发行人、董事、监事和高级管理人员进行了访谈，并向发行人律师、审计师和评估师进行了专项咨询和会议讨论。

2、本保荐机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的规范运行进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：查阅了发行人的公司章程、三会议事规则和相关会议文件资料、董事会专门委员会工作细则、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则、总经理工作细则；取得了发行人的书面声明和相关政府部门出具的证明，并走访了相关政府部门；查阅了发行人内部审计和内部控制制度

及投资、担保、资金管理等内部规章制度；核查了发行人管理层对内控制度的自我评估意见和会计师的鉴证意见；向董事、监事、董事会秘书、高管人员、内部审计人员进行了访谈；向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

3、本保荐机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《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）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规的要求对发行人的财务会计进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：对经审计的财务报告、经审核的内部控制鉴证报告、经审核的非经常性损益表、经审核的主要税种纳税情况以及其他相关财务资料进行了审慎核查；对发行人报告期内的财务数据进行专业分析，就发行人报告期内管理费用、研发费用、股份支付处理情况、资产状况、负债状况和现金流量等财务数据和财务指标的变化情况进行分析和重点核查，并与同期相关行业、市场和可比公司情况进行对比分析；对主要财务指标和比率变化，与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析；查阅了报告期内重大合同、是否存在对外担保和仲裁、诉讼的相关资料、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴等财务资料；走访并调查了发行人的主要供应商和临床试验主要研究者；就发行人财务会计问题，保荐机构项目执行人员与发行人审计师充分沟通，向发行人财务总监、财务人员和经办人员进行问询，并召开了多次专题会议。

针对发行人业务发展状况，项目组通过查阅行业研究资料和统计资料、咨询行业分析师、了解发行人竞争对手情况等途径进行了审慎的调查分析和独立判断，并就重点关注的问题和风险向发行人管理层和业务人员、供应商进行访谈。

（二）保荐机构核查结论

经对发行人的尽职调查和审慎核查，本保荐机构核查结论如下：

1、发行人系由北京盛诺基医药科技有限公司（以下简称“盛诺基有限”）整体变更成立。2019年9月29日，盛诺基有限全体股东作为发起人签订了《关于设立北京盛诺基医药科技股份有限公司之发起人协议》，约定将有限公司改制

为外商投资股份有限公司。

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）于 2019 年 9 月 12 日出具的《审计报告》（安永华明[2019]专字第 61410851_A01 号），以 2019 年 5 月 31 日为基准日，盛诺基有限经审计的账面净资产为人民币 702,504,755.45 元。根据国众联于 2019 年 9 月 12 日出具的《北京盛诺基医药科技有限公司股东拟进行股份制改制所涉及的北京盛诺基医药科技有限公司净资产价值资产评估报告》（国众联评报字（2019）第 2-1098 号），以 2019 年 5 月 31 日为基准日，盛诺基有限净资产的评估价值为人民币 814,741,500 元。

2019 年 10 月 30 日，公司取得了北京市海淀区市场监督管理局核发的《营业执照》，公司类型为股份有限公司（中外合资、未上市）。2019 年 11 月 29 日，北京市海淀区商务委员会出具《外商投资企业变更备案回执》，对盛诺基有限整体变更为股份有限公司进行备案。

综上，发行人系依法成立的股份有限公司，发行人自其前身盛诺基有限自 2008 年 5 月 5 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从盛诺基有限成立之日起计算已超过三年，符合《科创板注册管理办法》“第二章 发行条件”第十条的规定。

2、安永华明出具了标准无保留意见的《审计报告》（安永华明（2020）审字第 61410851_A01 号），审计意见为“我们认为，后附的北京盛诺基医药科技股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了北京盛诺基医药科技股份有限公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的合并及公司经营成果和现金流量。”

安永华明出具了无保留意见的《内部控制审核报告》（安永华明（2020）专字第 61410851_A11 号），意见为“我们认为，于 2019 年 12 月 31 日贵集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制”。

综上，发行人符合《科创板注册管理办法》“第二章 发行条件”第十一条

的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力；

(1) 北京盛诺基自成立以来在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有独立完整的业务体系及面向市场自主经营的能力。

(2) 北京盛诺基的资产完整、产权明晰。公司拥有完整的与生产经营有关的研发、生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利等资产的所有权和使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司与实际控制人和股东之间的资产产权界定清晰，经营场所独立，公司对所有资产拥有完全的控制支配权。

(3) 北京盛诺基的人员独立。公司董事、监事、总经理、副总经理及其他高级管理人员均依合法程序选举或聘任，不存在股东超越公司董事会和股东大会做出人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员均专职在公司工作并领取报酬，目前未在控股股东、实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事外的任何行政职务，也未在控股股东、实际控制人控制的其他企业中领薪。公司财务人员独立，未在主要股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

(4) 北京盛诺基的财务独立。公司已按照《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》等有关法规的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立了相应的内部控制制度，独立作出财务决策。公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员；公司拥有独立的银行账号，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况；公司作为独立的纳税人，依法独立纳税。

(5) 北京盛诺基的机构独立。公司设有股东大会、董事会、监事会以及公司各级管理部门等机构，独立行使经营管理职权。公司建立了完善的组织机构，拥有完整的研发、生产、销售系统及配套部门，各部门已构成一个有机整体。公司与实际控制人、股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

(6) 北京盛诺基的业务独立。公司主要从事医药研发，公司实际控制人、

股东及其控制的其他企业目前均未从事相同或相似的业务。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在显失公平的关联交易。

(7) 北京盛诺基在独立性方面不存在其他严重缺陷。

综上，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板注册管理办法》“第二章 发行条件”第十二条的规定。

4、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：发行人主营业务为天然药新药、化学新药及生物新药的研发。根据《国民经济行业分类和代码表》(GB/T 4754-2017)，公司所处行业属于“C 制造业”中“医药制造业(C27)”小类；根据中国证监会 2012 年颁布的《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》，公司所处行业属于“医药制造业”(分类代码 C27)，符合国家经济发展战略。发行人的生产经营活动符合法律法规的规定，符合国家产业政策。

根据相关政府部门出具的合法证明、无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人提供的确认，并经本保荐机构通过公开途径进行核查，最近三年内，发行人及其第一大股东、实际控制人不存在贪污、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、监事和高级管理人员提供的无犯罪记录证明及确认，并经本保荐机构通过公开途径进行核查，董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内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。

综上，发行人符合《科创板注册管理办法》“第二章 发行条件”第十三条的规定。

五、发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

截至本发行保荐书出具日，发行人共有股东 61 名，包括 13 名自然人股东、37 名境内非自然人股东、11 名境外非自然人股东。

根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》

及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的相关规定，上述 13 名自然人股东和 11 名境外非自然人股东无需在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案程序。

上述 37 名境内非自然人股东中：

1、莱芜和灵新兴产业股权投资基金（有限合伙）、新余国寿尚信投资中心（有限合伙）、宁波磐霖仟源股权投资合伙企业（有限合伙）、北京龙磐创业投资中心（有限合伙）、芜湖卓辉投资管理中心（有限合伙）、中新苏州工业园区创业投资有限公司、北京中海创业投资有限公司、深圳市福林股权投资企业（有限合伙）、山东高速新旧动能转换产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）、嘉兴天枢海容创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波磐霖利得裕康股权投资合伙企业（有限合伙）、上海嘉稹投资中心（有限合伙）、珠海嘉诚天策股权投资合伙企业（有限合伙）、北京金汇通投资基金管理有限公司、中科院科技成果转化创业投资基金（武汉）合伙企业（有限合伙）、北京启迪日新创业投资有限公司、广东花城一号股权投资合伙企业（有限合伙）、嘉兴优行股权投资基金合伙企业（有限合伙）等 18 名境内非自然人股东均已根据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案方法（试行）》的相关规定，完成了私募基金管理人登记和私募基金备案手续。

2、北京诺基健赞、赤壁欣诺康等其余 19 名境内非自然人股东不存在以公开或非公开方式向投资者募集资金的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案方法（试行）》等法律法规中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按相关法律法规履行私募基金管理人登记或私募投资基金备案程序。

六、发行人存在的主要风险

（一）研发风险

公司作为一家以自主研发中药创新药、化学创新药及生物大分子创新药等产品为核心竞争力的创新型医药研发企业，其主营业务主要依赖于自身的核心技术进行新药研发。新药研发主要包括发现或筛选候选药物、临床前研究、临床试验和药品审批等阶段。新药研发具有风险高、研发周期长、资金投入大等特点，可

能受到不可预测因素的影响，如发生下列研发风险，势必会影响公司前期研发投入的回收和经济效益的实现，相关风险因素如下：

1、临床前研究阶段的项目无法获得临床试验批件的风险

在药物早期研发过程中，研发人员针对药物靶点经过分子设计、合成或筛选等方法，发现多个先导化合物或生物大分子（对于中药创新药则是分离出有效单体），对上述先导化合物、生物大分子或有效单体需进一步通过大量的临床前试验，包括对上述研究对象确定成为候选药物，并证明候选药物针对特定目标疾病模型具有生物活性和安全性，才能进行新药临床试验申请。在临床前研究过程中，先导化合物和候选药物都存在早期试验结果较好，但进一步研究结果可能出现疗效不足或安全性不佳而无法获得临床试验批件的情形。

目前公司处于临床前研究阶段的在研项目有 9 项，同样可能存在早期试验结果较好，但进一步研究结果可能出现疗效不足或安全性不佳，而无法获得临床试验批件的情形。

2、临床试验进度未及预期甚至失败的风险

原创新药的成功研发上市，必须经历临床试验以验证其安全性和有效性，周期较长，过程中可能会出现各种因素导致进度不达预期。

公司目前多项产品均处于临床试验阶段，临床试验过程中可能影响进度的风险包括但不限于：1、是否能按期招募到足够数量符合临床试验标准的患者；2、是否能遴选到合适的临床试验机构开展临床试验；3、临床试验方案能否通过临床试验机构相关部门的审批；4、临床试验结果能否证明药物有效性或相比同类竞争品的优越性；5、临床试验结果未达预期，被主管部门要求调整临床试验方案或者新增临床试验人群，将延长临床试验时间；6、临床试验结果未达预期，经方案调整后临床试验结果仍未能满足药品上市许可申请之要求。如上述因素存在不利影响，最终将导致公司在研产品进度不及预期甚至研发失败，影响公司实现商业利益，从而影响公司的预计市值和未来估值。

3、附条件上市的药品后续不能满足相关条件的风险

根据将于 2020 年 7 月 1 日生效的《药品注册管理办法》，对附条件批准的药品，持有人应当在药品上市后采取相应的风险管理措施，并在规定期限内按照要

求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。且对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督管理局应当依法处理，直至注销药品注册证书。

公司核心产品阿可拉定未来计划申请临床急需药品附条件上市申请，如获得国家药监局批准，阿可拉定上市后公司仍需继续开展临床试验并提交临床研究进展报告等，如果公司不能满足国家药监局在批准上市时提出的有关要求，可能存在药品注册证书有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可的风险。

4、技术迭代风险

生物医药行业发展迅速，技术水平不断提升。创新药的研发及商业化竞争异常激烈，且会受到重大技术变革的影响。随着全球医药产业的不断变革升级，公司重点关注的肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等多种恶性肿瘤领域也吸引了更多企业加大对该等领域的投入，市场竞争日益激烈。公司需进一步投入资金进行技术跟踪和前沿研究，如果公司在新技术和新产品研发上不能持续投入并实现突破性进展，不能持续推进技术平台的升级换代及研发管线的拓展，可能会导致公司产品在疗效和安全性上落后于竞争对手的产品，从而丧失创新药物研发的竞争优势，对公司现有在研产品产生冲击。

5、因公司合作方原因导致在研产品研发失败的风险

为提升产品的竞争力，提高在研产品的研发效率，北京盛诺基在联合用药研发、产品引进、临床试验委托等方面与相关合作方开展一系列合作，如与李氏大药厂、信达生物等公司开展联合用药疗法的开发，从加拿大 Angiochem 公司、美国 Alopexx 公司等公司分别引进了 SNG1005 和 SNG2005 在研产品等，对上述相关合作方的技术水平和配合程度等要求较高。若合作方未能按照原定计划完成研发目标，例如未能提供质量合格的临床试验用药、未能在制定研发计划时给予充足的建议、或其提供的临床试验资料存在重大瑕疵等，都可能会导致公司在研产品研发进度推迟、甚至需要改变原有研发目标，最终导致在研产品研发失败的风险。

6、知识产权保护风险

公司通过专利申请、商标注册等途径确保知识产权合法、有效，保护自身知识产权不受侵害。截至 2019 年 12 月 31 日，公司目前拥有 26 项境内注册商标，5 项境外注册商标，26 项境内发明专利，31 项境外发明专利，1 项外观设计专利等多项知识产权。若公司对侵犯知识产权的行为未能及时发现、制止，可能会对公司的在研药品研发、创新技术保护、后续商业化等方面产生不利影响。

7、无法及时支付 SNG1005 里程碑款项的风险

SNG1005 为北京盛诺基的主要在研产品之一，是北京盛诺基通过香港欣诺康自加拿大 Angiochem 公司引进的化学创新药，由于公司需根据相关协议使用外汇支付里程碑费用，未来可能存在因外汇审批时间过长、外汇政策变动等原因无法及时支付里程碑款项，从而导致发行人无法按时履行 SNG1005《独家许可协议》，对 SNG1005 项目研发产生不利影响。

（二）经营风险

1、公司生产能力无法满足市场需求的风险

公司核心产品阿可拉定提取自传统中药淫羊藿，从淫羊藿生产出阿可拉定软胶囊需要多道环节。公司已在北京、山东、湖南、湖北等地进行了阿可拉定生产布局，涵盖淫羊藿种苗培育，淫羊藿前提取，原料药生产，制剂生产等环节。未来阿可拉定上市后，如市场需求量大幅度增长，而公司在上述某一环节中的生产能力可能不及市场需求，进而对公司的业绩产生不利影响。

2、新药市场开拓未及预期的风险

公司目前还未有新药上市流通，尚未建立市场销售团队。如果未来新药上市成功，公司需根据市场情况建立完善的销售体系。若公司不能及时建立销售体系，制定切实有效的销售策略，则无法在短时间内实现符合预期的新药销售收入，进而对公司经营业绩、品牌建设、市场占有率等产生不利影响。

3、产品质量控制风险

新药上市后，公司需建立一套完善的质量保证体系，药品生产设施、质量控制、生产流程均须符合 GMP/cGMP 标准。公司新药生产设施会接受相关监管机构的例行检查。如公司未来未能严格遵循 GMP/cGMP 标准或其他监管要求，将

导致在研药品的临床试验及商业化生产出现延迟或无法通过审批、临床试验暂停或终止，或可能影响已上市产品，从而对公司的未来经营产生不利影响。

4、人才流失风险

公司致力于新药的研发生产。因此，高水平、稳定的技术研发团队是公司业务发展的重要基础。公司已组建了 90 人左右的研发团队，且制订了相关的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持研发团队的稳定性。但是，随着医药行业整体竞争形势的加剧，如果公司的团队建设、人才激励体制等未能实现动态调整、正向引导，未能适应行业竞争形势等，仍有可能导致人才流失或不足，对公司研发、生产、销售的正常开展将产生不利影响。

(三) 市场风险

1、医药行业政策变动风险

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入以及社会医疗保障体制的逐步完善，监管部门会适时根据市场发展情况及趋势变化调整、制订和发布相关法律、法规及政策。如果公司未能及时根据最新政策导向调整经营战略，适应相关产业政策、行业法规以及监管环境的变化，可能会对公司的经营产生潜在的不利影响。

2、在研药品商业化后未能纳入国家医保目录的风险

随着我国医疗保障体系的不断完善和国家医保目录的大力推行，社区和农村医疗卫生体系的建设不断加强，为了保障居民的药品使用需求，国家将具有临床治疗价值的药品纳入国家医保目录。国家医保目录亦会根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，因此，药品能否被纳入国家医保目录将对其市场销量构成一定影响。

公司在研药品在充分考虑患者可及性的前提下，也将积极遵循国家政策以期纳入国家医保目录。如果公司未来获批上市的新药未能成功纳入国家医保目录或者纳入后被调出，可能对公司在研药品的未来销售产生不利影响。

3、药品价格政策调整风险

2015 年国家发改委会同各部门印发《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定自 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价。当前国家医疗保障

局对医保基金支付的药品制定国家医保药品目录，采用药品准入谈判的方式定期或不定期进行动态调整。公司的在研药物未来进入医保目录谈判中可能需降低预期销售价格，将影响到公司的盈利能力。同时，药品价格政策的调整会导致公司药品价格的变化，进而给公司经营业绩带来不确定性。

4、境外市场开拓风险

公司致力于研发具有国际差异化竞争优势的创新药物产品进入国际市场。公司的主要产品氟可拉定计划在美国开展临床试验。不同国家或地区的经营环境、法律政策及文化存在差异，特定国家或地区的经营环境、法律政策也会面临各种变化。如果公司未来在该国家或地区的市场开拓中，难以适应上述差异和变化，将对公司境外市场开拓产生不利影响。

5、索拉非尼化合物专利已到期，仿制药上市将加剧市场竞争的风险

据国家知识产权局网站显示，公司核心在研产品阿可拉定的竞争产品之一索拉非尼在中国的化合物专利已于 2020 年 1 月到期，晶型专利将于 2025 年 9 月到期，市场上索拉非尼仿制药将陆续上市。仿制药的价格通常显著低于原研药。若仿制药被纳入医保目录，病人支付价格会进一步降低。索拉非尼仿制药的上市，将加剧肝细胞癌用药市场竞争，进而可能会对公司的经营业绩和发展前景产生不利影响。

（四）内控风险

1、管理风险

公司目前正处于快速发展期，随着公司业务和资产规模的不断增大，新药竞争行业环境持续规范，公司的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力都将面临新的挑战。公司有效管理能力，决定了其未来业绩及在研药品商业化的规模。如果公司未来无法采取有效措施以应对公司规模扩大，公司可能无法实现其研发及商业化目标。

2、因技术信息泄露导致的风险

公司除了已取得的专利和待审批专利申请外，还依靠包括未申请专利的专有技术、工艺和其他专有数据在内的商业机密来维持公司的行业竞争地位并保护公

公司的在研产品。公司已通过与有权接触相关商业秘密的各方（如公司的员工、合作方、合作方员工、供应商和其他第三方）签署保密协议，以最大限度保护公司的商业秘密。然而，任何附有保密义务的一方均有可能违反保密协议而泄露公司的商业秘密，同时，公司亦可能无法针对上述泄密事件或违约行为而获得足够补偿，从而对公司的产品、业务和经营造成重大不利影响。

（五）财务风险

1、营运资金不足的风险

在研药品实现销售收入之前，公司需要完成临床前开发及临床试验、监管机构审批、市场化商业推广等经营活动，公司将在上述经营活动中持续投入大量资金，需要通过持续融资弥补资金需求。

公司的未来资金需求将取决于多项因素，包括但不限于：1、在研药品的数量及特征；2、公司临床试验的进度、范围及成本，包括已计划及未来临床试验能否及时招募到患者；3、在研药品监管审批的结果、时间及成本；4、在研药品经批准上市销售之后有关的销售及市场推广成本；5、未来合作、商业化或其他安排的协议条款及时间；6、公司员工人数的增长及相关运营成本。公司需要持续获得资金为公司的研发和营运提供保障，如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，也会影响药品的商业化进度，将对公司业务造成不利影响。

2、累计未弥补亏损、持续亏损导致短期无法进行分红甚至退市的风险

公司所有产品处于研发阶段，尚未有药品上市，无经常性营业收入产生。公司未来产生收入主要取决于公司主要产品的研发成功和商业化目标顺利实现。截至2019年12月31日，公司累计未弥补亏损金额4.66亿元，预计公司首次公开发行后，公司短期内仍无法盈利，无法进行现金分红，甚至可能触发《上市规则》第12章第4节强制退市条款的规定，公司股票将面临终止上市的风险。

（六）法律风险

1、公司未来的控制权风险

截至招股说明书签署日，孟坤通过直接和间接方式控制公司24.5341%的股

份。除此之外，孟坤于 2019 年 10 月 30 日与 Double Thrive、Ever Prime 等签署《一致行动协议》，合计能够控制公司 33.9641% 的股份，而其他股东持股较为分散，因此孟坤为公司的实际控制人。

根据《一致行动协议》的约定，《一致行动协议》在发行人上市后 60 个月内不得解除或终止。若《一致行动协议》届时无法顺利续约，可能面临控制权风险。

2、生产安全及环保风险

公司的生产运营受到安全生产监督管理部门和环境保护部门的日常监管。虽然公司建立了生产安全及环保相关制度，但是如果公司的日常运营发生安全生产事故或出现环保问题，可能会受到主管部门的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营产生不利影响。

3、产品质量风险

在公司研药品的临床试验中及上市后，公司均面临产品责任或消费者保护责任的固有风险。药品生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响，如果公司的药品在临床试验过程中或上市后发生质量问题，公司可能会面临起诉、召回、索赔或行政处罚。如果公司无法成功对产品责任索赔进行抗辩或被判定承担产品缺陷责任或人身损害责任，公司将承担重大法律责任或被限制其在研药品的商业化，从而会对公司药品的商业化、财务及业务运营造成重大不利影响。

4、经营牌照及资质不能维持的风险

公司所处的医药制造行业受到严格的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、包装、标签、运输、许可及认证的一系列要求及程序，并定期进行更新。公司取得的相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求，若公司无法根据法律法规或监管要求及时维持相关资质证书的有效性，将无法进行相关产品研发、药品上市、生产及销售工作，从而对公司的经营造成不利影响。

（七）发行失败风险

发行人本次发行上市拟采用的上市标准为《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的“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

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。”

本次发行时，如果发行市值不满足上述发行条件，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》应当中止发行。中止发行后，在发行注册批文有效期内，公司向上海证券交易所备案后可以重启发行。如果公司在注册批文有效期内，无法完成发行，将面临发行失败的风险。

七、保荐机构对发行人发展前景的评价

（一）发行人的市场竞争优势不断增强

北京盛诺基是一家以中药现代化和生物科技相结合，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药的医药研发企业。

公司持续以“创新”为驱动力，聚焦于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，开发出拥有自主知识产权的新药和药物联用疗法；建立并完善从靶点探索、新药研发到新药商业化的全过程价值链体系；为临床患者提供安全、有效的创新药物。公司的长期目标是使公司成为以“创新医药，成就健康”为使命、立足中国而全球知名的医药创新企业。

（二）本次公开发行股票并在科创板上市对发行人的积极影响

本保荐机构认为，如果公司本次首次公开发行股票并在科创板上市成功，将对发行人未来发展产生积极影响，具体如下：

1、促进发行人进一步完善法人治理结构。通过首次公开发行股票并在科创板上市成为上市公司，将促使发行人进一步转换经营机制，完善治理结构，提高科学决策和经营管理的水平，充分发挥潜力，适应现代市场经济的竞争要求，巩固发行人在行业中的竞争优势，提高发行人的知名度，提高发行人的经济、社会效益。

2、提高发行人的竞争能力。发行人本次募集资金将全部投资于发行人主营

业务，使发行人步入快速成长的发展通道。

3、建立畅通的直接融资渠道。若本次发行成功，将为发行人资本运营提供便利的通道，使发行人能够充分利用资本市场的资源配置功能，满足发行人发展战略的需求。

4、有利于引进人才。如果本次发行成功，将进一步扩大发行人的社会知名度和市场影响力，有利于发行人吸引优秀的人才，促进发行人可持续发展。

（三）实施本次募集资金投资项目有利于增强发行人竞争力

经发行人 2020 年第一次临时股东大会审议，发行人本次拟公开发行不超过 5,869 万股人民币普通股 A 股，实际募集资金扣除发行费用后将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金金额	建设期
1	肿瘤和糖尿病新药研发项目	123,918.45	121,610.45	-
2	化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目	30,767.00	30,767.00	5 年
3	营运及发展储备资金	50,000.00	50,000.00	-
合计		204,685.45	202,377.45	-

本次募集资金投资项目全部建成后，公司产品链将更加完善，将有效增强发行人核心竞争力，并进一步巩固和加强公司的行业地位和可持续发展能力。

八、保荐机构的保荐意见

综上所述，本保荐机构认为，发行人本次发行符合《公司法》、《证券法》及《科创板注册管理办法》等有关首次公开发行股票并在科创板上市的法律、法规、规范性文件中所规定的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，发行人主营业务突出，发展前景广阔，发行申请理由充分、发行方案可行。本保荐机构同意向中国证监会、上海证券交易所保荐北京盛诺基医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市。

（本页以下无正文）

附件：保荐代表人专项授权书

(本页无正文,为《华西证券股份有限公司关于北京盛诺基医药科技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)

项目协办人签名: 黄芸

黄芸

保荐代表人签名: 马涛

马涛

杨武斌

杨武斌

内核负责人签名: 孙珊珊

孙珊珊

保荐业务负责人签名: 杜国文

杜国文

法定代表人/总裁签名: 杨炯洋

杨炯洋

董事长签名: 蔡秋全

蔡秋全



附件：

保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、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，华西证券股份有限公司授权马涛和杨武斌担任本公司推荐的北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的尽职推荐工作，并指定黄芸为项目协办人。

(本页无正文,为《华西证券股份有限公司关于北京盛诺基医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人签名: 马涛 杨武斌
马涛 杨武斌

法定代表人/总裁签名: 杨炯洋
杨炯洋

