

广发证券股份有限公司  
关于  
上海美迪西生物医药股份有限公司  
2022 年度向特定对象发行 A 股股票  
之  
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二二年四月

## 声 明

广发证券股份有限公司及具体负责本次证券发行上市项目的保荐代表人已根据《公司法》《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，严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证本上市保荐书的真实性、准确性和完整性。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《上海美迪西生物医药股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》中相同的含义。

# 目 录

声 明 .....	1
目 录 .....	2
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、发行人基本情况 .....	3
二、发行人本次发行情况 .....	17
三、本次发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况 .....	20
四、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 .....	21
<b>第二节 保荐机构的承诺事项 .....</b>	<b>22</b>
<b>第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见 .....</b>	<b>24</b>
一、本保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论 .....	24
二、本次证券发行上市履行的决策程序 .....	24
三、保荐机构对发行人持续督导工作的安排 .....	25
四、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式 .....	26
五、保荐机构认为应当说明的其他事项 .....	26

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、发行人基本情况

#### (一) 发行人基本信息

公司名称	上海美迪西生物医药股份有限公司
英文名称	Shanghai Medicilon Inc.
股票上市地	上海证券交易所
股票简称	美迪西
股票代码	688202
法定代表人	陈金章
注册资本	6,207.95 万元
成立日期	2004 年 2 月 2 日
股份公司成立日期	2015 年 9 月 21 日
上市日期	2019 年 11 月 5 日
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 5 号楼
办公地址	上海市浦东新区川大路 585 号
互联网网址	<a href="http://www.medicilon.com.cn/">http://www.medicilon.com.cn/</a>
电话号码	021-58591500
传真号码	021-58596369
电子邮箱	IR@medicilon.com.cn
经营范围	爱滋病药物、抗癌药增敏剂、基因工程疫苗及生物医药中间体的研发，转让自有技术成果，并提供相关技术咨询、技术服务及自有技术的进出口，药用化合物、精细化学品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发、批发及进出口。

#### (二) 发行人的主营业务、核心技术、研发水平

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研

究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。

公司立足创新药物研发的关键环节，构建涵盖药物发现、药学研究以及临床前研究关键技术的综合性技术平台，是国内较早对外提供临床前 CRO 服务的企业之一，具有丰富的国际医药企业临床前 CRO 服务经验的一体化研发平台。公司立足于国内医药行业创新发展的需求，运用服务国际制药公司所积累的经验，为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发服务。

### （三）发行人的核心技术、研发水平

#### 1、发行人的核心技术

公司在药物发现、药学研究、临床前研究相关技术及先进水平情况如下：

业务板块	具体领域	主要关键技术的先进水平
药物发现	现代合成化学	公司具备现代合成化学领域内覆盖面广泛而深入的技能，在世界新药研发趋势中的手性药物、糖化学、抗体及抗体药偶联物（ADC）、核苷/核苷酸药物以及低聚核苷酸药物（如 RNAi）等热点领域中有突出的技术经验。公司通过不对称合成技术、手性拆分和手性分离技术，为多家国内外领先药企的手性药物推进到药学研究，提高手性药物的研发效率。糖因其复杂性发展慢于氨基酸和核苷的研究，公司已承接多个核糖类药物的研发项目。公司可以对高细胞毒的分子设计以糖取代 PEG 为水溶性的链接剂（linker），能快速制备高细胞毒的化合物、双功能团的连接体，实现快速与毒素、抗体连接。
	创新药物分子设计	公司积累了丰富的创新药物分子设计经验及技术储备，如通过计算机辅助药物设计（CADD）及借助人工智能（AI）技术评估设计化合物和靶标蛋白的结合，优化化合物的设计，从而提高化合物的生物活性的成功率；如基于片段的药物发现是不同于高通量药物发现的药物研发新技术，有效提高设计化合物的生物活性的成功率；如应用前景非常广泛的生物电子等排体技术，可以大幅缩短分子结构优化的时间、加速新药研发的进程。
	药物筛选	公司不仅拥有蛋白、细胞水平的筛选技术及利用表面等离子共振（SPR）药物筛选技术的筛选平台，还建立了计算机生物学和分子模型构建技术进行虚拟筛选。公司正在开发和完善的 DNA 编码小分子化合物库筛选技术可以使上亿个化合物同时和靶标进行作用，因此在筛选时间和筛选准确性上优势明显；公司逐步完善蛋白质降解技术（PROTAC）平台，为小分子靶向所谓不可成药的靶点提供了研究工具；高表达重组蛋白质/抗体的细胞株构建技术也已建立，为酶/细胞筛选平台提供蛋白或抗体，具有周期短、免疫原型低、抗体一致性好、可重复性高等多种优势。公司也建立并完善了 BSL-2 实验室用于细胞和溶瘤病毒药物的研究。

业务板块	具体领域	主要关键技术的先进水平
药学研究	原料药	公司在大力发展新技术的同时，进一步加强技术平台的能力建设。现已建立了多个原料药研究平台，包括绿色化学研究平台、晶型和盐型研究平台、工艺安全评估研究平台、质量研究平台。利用绿色化学研究平台中的酶化学解决了传统化学难以解决的药物合成问题，快速推进了创新药的研发进展；通过安全评估实验室，解决了工艺放大的工艺安全问题；在原料药质量研究方面有强大实力，利用质量研究平台能够有效地控制原料药中基因毒性杂质和元素杂质含量，达到法规和 ICH 指导原则的要求。公司已建立原料药的生产体系，可以满足客户从药物开发早期阶段所需的小规模生产到临床 I/II 期所需的原料药生产的需求。通过已建立的原料药生产体系，并遵照最新的法规和指导原则，已成功地为多家药企开发并生产了用于临床试验的 GMP 原料药或者用于一致性评价的仿制药的原料药。
	制剂	公司在大力发展制剂新技术的同时，进一步加强制剂技术平台的能力建设。现已建立了多个制剂技术平台，包括吸入制剂技术平台、皮肤局部给药技术平台，能够解决小分子药物制剂开发及生产中各类复杂技术难题。在药品制剂开发过程中，目前低溶解性的药物越来越多，约有 70% 的新药候选化合物均为难溶性的药物。公司通过特有的技术平台来解决药物的溶解性和渗透性问题，提高药品开发的成功率，缩短研发时间，推动化合物成为真正有价值的新药。在吸入给药、透皮给药、眼用给药、缓控释给药等高端制剂开发方面也具备研发和申报能力，可助力药企进行产品技术升级和适应症扩展。公司已建立了符合 GMP 要求的口服固体制剂车间，可以满足新药研发公司的临床 I/II 期研究的药品生产。目前公司也正在拓展小核酸、纳米抗体的制剂研发领域。
临床前研究	药效学	公司覆盖了大部分人类重大疾病的药效评价方法，从分子水平、细胞水平、体外到动物体内的众多疾病模型系统，全面评价从成药性到一类创新药 IND 申报的各种类型新药。建立了 280 多种肿瘤药效评价模型，包括异种肿瘤移植模型、原位肿瘤移植模型、同种肿瘤移植模型、转基因小鼠肿瘤模型、人源化肿瘤移植模型以及采用放疗和化疗联合治疗评价技术，可对细胞毒及靶点类小分子、单抗及双特异抗体等大分子药物、ADC、CAR-T 细胞治疗抗肿瘤新药提供全面系统的评价。在非肿瘤药物药效评价方面，拥有包括神经精神系统、心血管系统、代谢性疾病系统、炎症和免疫系统、消化系统及其他疾病系统等超过 170 种非肿瘤靶点新药研究评价的动物模型，可对各类靶点的小分子及大分子创新药、ADC 药物，各种剂型和给药途径的受试物进行系统全面的评价。
	药代动力学	公司在国内较早引进国际高端精密仪器设备开展药代动力学与生物分析（DMPK）服务，对大量化学药物和生物药物建立了独特分析方法，包括先进小分子（化学药物、天然产物、中药、生物标志物）生物分析平台、先进大分子（重组蛋白、多肽、单克隆抗体、ADC、疫苗、细胞治疗、细胞因子、免疫原性）生物分析平台、免疫分析工作站、样品管理平台、临床前体内外药代研究平台等，提供新药研发全周期的高效优质药代动力学服务。

业务板块	具体领域	主要关键技术的先进水平
	药物安全性	公司构建了依从国际、国内 GLP 规范的药物安全性评价质量管理体系，具备涵盖多毒性终点的系统评价技术，包括单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、毒代动力学试验、生殖发育毒性试验、遗传毒性试验、免疫原性试验、局部毒性试验、依赖性试验、安全药理学研究以及致癌性等评价模型与关键技术，针对不同类型创新药物的特点，制定个性化整合评价研究策略，拥有吸入途径药物、眼科药物以及单克隆抗体、ADC、细胞治疗、溶瘤病毒、不同类型疫苗及基因治疗等生物技术产品特色药物的整合评价技术平台。

## 2、发行人的研发水平

公司主要为客户提供新药研发服务，员工日常主要从事新药研发工作。公司会根据新药研发的创新趋势，自己组建各项专题研究小组从事前瞻性研发技术的开发事宜。公司根据创新药的特点、参考相关前沿文献及方法，持续创新建立相适应的实验方法和体系，开发新的方法和模型以适应创新药物的评价。

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例均在 5.00% 以上，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	7,775.83	4,696.45	2,818.79
营业收入	116,726.16	66,595.59	44,939.28
研发费用占营业收入的比例	6.66%	7.05%	6.27%

### （四）发行人主要经营和财务数据及指标

#### 1、发行人主要财务数据

##### （1）合并资产负债表

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产	89,203.65	69,928.96	79,902.25
非流动资产	90,153.51	66,503.36	32,929.71
资产总额	179,357.17	136,432.31	112,831.96
流动负债	38,366.25	19,614.12	11,406.68
非流动负债	8,239.98	3,252.81	1,366.46

负债总额	46,606.23	22,866.93	12,773.14
归属于母公司所有者权益	132,750.94	112,330.96	99,304.72
股东权益合计	132,750.94	113,565.38	100,058.82

## (2) 合并利润表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	116,726.16	66,595.59	44,939.28
营业利润	32,422.42	15,212.18	7,492.59
利润总额	32,290.58	15,008.24	7,750.15
净利润	28,464.76	13,418.95	6,851.84
归属于母公司所有者净利润	28,222.29	12,938.63	6,657.31

## (3) 合并现金流量表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	45,293.66	20,777.09	5,829.91
投资活动产生的现金流量净额	-39,955.33	-37,160.29	-16,815.56
筹资活动产生的现金流量净额	-10,597.03	-190.00	57,923.40
现金及现金等价物净增加额	-5,358.09	-17,084.48	46,973.99

## 2、发行人主要财务指标

项目	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
流动比率（倍）	2.33	3.57	7.00
速动比率（倍）	2.11	3.40	6.90
资产负债率（%）（合并）	25.99	16.76	11.32
应收账款周转率（次）	6.43	4.87	4.52
存货周转率（次）	10.98	17.63	28.45
归属于母公司所有者的净利润（万元）	28,222.29	12,938.63	6,657.31
归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润（万元）	27,107.40	12,347.83	5,841.16
基本每股收益（元）	4.55	2.09	1.36
稀释每股收益（元）	4.55	2.09	1.36
加权平均净资产收益率（%）	22.66	12.23	13.94

注 1: 按照中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》要求计算净资产收益率和每股收益

注 2: 相关财务指标的计算公式如下:

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

资产负债率=(负债总额/资产总额)×100%

应收账款周转率=营业收入/平均应收账款净额

存货周转率=营业成本/平均存货净额

## (五) 发行人存在的主要风险

### 1、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

#### (1) 核心竞争力风险

##### ①人力成本上升及研发技术人员流失的风险

作为临床前研究 CRO 企业, 公司主要从事医药研发服务, 所处行业为知识密集型、人才密集型行业。人才是公司提供经营服务的关键生产要素, 公司需要配置充足的 CRO 专业技术人才, 才能保证在行业竞争中维持优势。公司现拥有大量相关专业背景的 CRO 专业人才。如果未来公司不能合理科学有效地控制人员成本以匹配公司的业务增长需要, 则人员成本未来大幅增长将可能对公司的盈利水平和经营成果产生一定程度影响。

随着行业内 CRO 企业间对人才的需求愈发旺盛, 企业间的人才竞争亦将愈发明显, 导致该行业人员流失率较高。公司目前正处于快速发展时期, 随着企业资产和业务规模的扩张, 对于高素质人才的需求将大幅增加, 为了保持良好的增长态势, 公司必须不断提升运营和管理能力以吸引和保留管理、科研和技术人才。若公司不能培养或引进高素质人才以满足公司规模扩张的需要, 或者人才流动率过高, 将直接影响到公司的长期经营和发展。此外, 作为行业内较为知名的企业, 公司面临较大的人才竞争, 在医药行业及 CRO 行业持续良好发展的背景下, 公司面临人才流失, 甚至高端人才流失的风险。如果核心人才流失, 将会对公司的经营活动造成一定的影响。

##### ②药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险

CRO 行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点。药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。目前，随着研发投入加大以及检测分析等技术的升级，CRO 企业可能面临着技术落后的风险。公司每年新增的固定资产中设备的购置金额较大，购置的设备主要为实验设备仪器。公司如果不能保持实验设备更新换代以及维护投入，不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设，将在未来的市场竞争中处于劣势，进而将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

## （2）经营风险

### ①原材料供应和价格波动的风险

公司主要原材料包括实验动物、试剂和实验耗材等，主要原材料对公司的营业成本构成一定的影响。近年来，随着公司经营规模不断增长，公司对实验动物等原材料的需求不断增加。因新冠疫情导致的进口管制、国内需求大幅增加等因素的影响，实验用猴出现不同程度的供应紧张局面。如果未来相关供应商无法满足公司原材料需求，可能导致公司无法获取稳定的供应来源，从而对公司的业务和经营业绩造成不利影响。此外，如果主要原材料的市场价格大幅上涨，亦将对公司的盈利情况造成一定的不利影响。

### ②经营规模扩大带来的管理风险

近年来，公司业务规模不断扩大，经营业绩快速提升，截至 2021 年末，公司总资产为 179,357.17 万元，2021 年公司营业收入为 116,726.16 万元。随着公司资产规模与营业收入进一步扩大与提升，公司的管理体系、业务程序将更加严格，将在人才管理、技术进步、生产效率、市场开拓、财务管理、资本运作等方面提出更高的要求，亦将对公司管理层的管理能力提出新的挑战。如果公司管理层的管理能力及风险意识不能适应经营规模迅速扩大的需要，公司的管理体系及配套措施未能较好地调整及完善，均可能给公司的经营活动带来潜在的管理风险，导致公司管理效率下降，经营成本上升，进而削弱公司的市场竞争力。

### ③业绩成长性风险

公司的快速成长对于业务运营管理、人力资源管理、财务管理体系均带来了

较大的挑战。如果公司运营和管理体系及职能部门架构设置不能适应公司未来业绩成长需要，公司成长速度将可能受到影响。此外，国内外宏观经济环境、国家财政政策、产业政策和医药行业发展景气度、行业竞争格局变化等外部因素均会影响公司主营业务的市场规模，导致公司业绩增长速度发生变化，在一定程度上存在着成长不能达到预期的风险。因此，如果上述因素发生重大不利变化，将导致公司未来新签订业务合同金额不能保持增长，则公司未来的成长性将存在不确定性。

#### ④应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 12,303.91 万元、15,049.93 万元和 21,250.35 万元，占各期末流动资产的比例分别为 15.40%、21.52% 和 23.82%。随着公司业务规模逐步扩大，公司应收账款仍有可能进一步增加。如公司在业务开展过程中不能有效控制好应收账款的回收，或初创型客户未来受生物医药投资热潮消退等影响而出现信用情况恶化，则可能导致应收账款不能按期收回或无法收回，从而对公司的经营活动和经营业绩产生不利影响。

#### ⑤共同实际控制人控制的风险

公司的共同实际控制人为 CHUN-LIN CHEN、陈金章以及陈建煌。CHUN-LIN CHEN 为公司创始人及核心技术带头人，陈金章及陈建煌与其签署了《一致行动协议》，约定在处理有关公司经营发展、且需要经审议批准的重大事项时应采取一致行动，且三方意见均不相同以 CHUN-LIN CHEN 意见为准。如果 CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌三人中任何一人在协议有效期届满前提出到期解除，《一致行动协议》届满终止后该人员退出或不再参与共同控制，发行人实际控制权将发生变更。此外，如果 CHUN-LIN CHEN、陈金章以及陈建煌未来在公司经营决策或其他方面出现重大分歧，将会导致公司经营决策出现效率下降等问题；由于 CHUN-LIN CHEN 为公司创始人及核心技术带头人且负责公司的具体生产经营，实际控制权的变更可能影响 CHUN-LIN CHEN 负责公司的具体生产经营，从而使得公司具体经营负责人员、决策、战略等方面出现改变，上述情况的改变将可能对公司经营活动造成负面影响。

#### ⑥长周期业务合同的执行风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的药物研发服务业务综合服务类合同执行周期跨度普遍较长。

公司根据所签署的服务合同，在研究进行过程中根据不同研究阶段收取相应服务费用，因此，存在在客户提前通知后的一段时间内合同终止或延期的风险。导致合同终止或延期的原因较多，包括研究产品未能达到安全性或有效性要求、客户决定优先进行其他研究或试验方向的改变等，合同的终止或延期会使公司未来的收入和盈利能力产生不确定性。同时，合同执行期间可能因国家政策法规变化等原因，发生个别项目实际履行进度与预计进度不一致、主管部门审评期间的后续技术支持、付款不及时、项目效果达不到预期等情况，由此可能为公司带来支付违约金，甚至纠纷或诉讼的风险，对其业务、财务状况及声誉造成影响。

公司签订的合同收入条款多为固定价格，由于合同的执行期较长，对项目成本估算不足或运营费用显著超支，则有可能出现项目成本超过项目合同收益的风险，亦可能导致项目管理复杂性增加及准确性下降的风险。

#### ⑦资质或认证失效带来的经营风险

2009年美迪西普亚通过国际实验动物评估和认可委员会(AAALAC)认证，2011年正式取得GLP认证，并逐步达到美国食品药品监督管理局(FDA)的GLP标准。公司取得了实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证，具备开展动物实验的资质。公司持有GLP、AAALAC认证、实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证等相关证书或认证期间，NMPA、FDA、上海市科学技术委员会、上海市林业局等监管机构将会对其进行定期检查、不定期检查和有因检查。如果未来因质量体系要求变化或公司自身原因等导致公司不能持续满足NMPA等监管机构的相关要求，无法通过GLP等证书的后续认证或现场检查，相关资质或认证失效，将对公司的经营活动造成不利的影响。

#### ⑧动物实验的相关风险

公司开展临床前研究业务中，部分实验需要使用实验动物进行实验，包括非人类灵长类动物等。公司在进行动物试验的过程中必须遵守进行该等活动所适用

的法律法规。公司建立了相关的动物福利保护制度，并通过了旨在规范实验动物使用和保证动物福利的国际组织 AAALAC 认证，但公司仍可能面临动物保护组织等社会团体反对将该等动物用于研究目的的情况，相关的反对行动或负面媒体报道均可能对公司的经营情况产生不利影响。

#### ⑨环保、安全生产风险

公司主要从事医药研发服务，在提供研发服务的过程中会涉及多种化学物质的研发及试制，因此会产生一定的废气、废水、固体废物等污染物。公司已建立了一系列环保及安全生产的管理制度并已落实执行，对环保或安全事故等进行防范，但是公司的日常经营仍存在发生环保或安全事故的潜在风险，一旦发生环保或安全事故，公司将可能面临监管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。

### （3）市场风险

#### ①市场竞争的风险

随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展。

由于国内医药审批时间缩短，医药市场需求增加，跨国 CRO 公司如 IQVIA（艾昆纬）以及 Labcorp（徠博科）等已陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，公司将在国内市场与跨国 CRO 公司展开医药研发业务的竞争，且未来随着公司境外业务规模持续扩大，公司亦将在国外市场上与跨国 CRO 公司直接展开竞争。另外，近年来国内 CRO 行业发展迅速亦带动国内 CRO 企业快速成长，如药明康德、康龙化成、昭衍新药等国内 CRO 企业逐渐发展壮大并积极布局等，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。此外，除与其他 CRO 公司竞争外，公司还需与医药企业内部的自有研究部门以及医学院校等展开竞争。若公司不能在未来的市场竞争中保持较好的竞争优势，将对公司未来发展带来不利影响。

#### ②医药行业研发投入下降的风险

CRO 企业主要依靠承接医药企业的新药研发合同以及研发咨询服务实现盈利。2015 年以来,《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于鼓励药品创新试行优先审评审批的意见》等系列药审政策文件的密集出台,推动药审药评逐步加速,国内医药企业逐步意识到新药研发的重要性而加大研发投入,国内医药行业对 CRO 的需求在近年加速释放。受益于国家产业政策鼓励下的医药和生物技术企业对创新药物研发投入以及跨国药企研发需求向中国的转移,报告期公司实现了快速发展。但未来如果医药企业研发投入受到宏观经济形势、医药产业政策变动等不利变化影响而出现下降,将导致 CRO 行业需求下降,进而影响公司承接的研究服务规模及经营业绩。

#### (4) 政策风险

##### ①国际政策变化的风险

公司为部分境外客户提供新药研发服务,未来国际业务将进一步拓展,且公司存在部分向境外供应商采购设备、试剂耗材等业务需求。如境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化、或因国际关系紧张、战争、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力而导致境外经营状况受到影响,将可能给公司业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

##### ②行业监管政策变化的风险

医药研发服务行业是一个受监管程度较高的行业,其监管部门包括药品监督管理机构和卫生部门等,该等监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发服务行业实施监管,监管范围可涵盖技术指标和研发外包服务及生产的标准和要求等多个方面。随着我国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,监管部门可能根据市场发展情况随时制订和调整各项法律法规或政策。若公司不能及时调整自身经营战略来应对医药研发服务行业的产业政策和行业法规的变化,将可能对公司的经营产生潜在的不利影响。

#### (5) 法律风险

##### ①因技术信息泄露导致的风险

公司为客户提供研发服务的过程中会形成一系列涉及在研新药结构、合成路

线、性质特征等关键信息的实验记录、检测单据、实验报告等文档材料，该等文档材料包含了归属于客户相关产品的知识产权。公司已制定严格的保密制度，对实验记录、检测单据、实验报告等文档进行严格管理，并已要求实验人员签署保密协议。公司存在因员工违规泄密、保密不当等导致客户技术信息泄露，客户停止合作甚至法律诉讼等风险。

## ②知识产权侵权的风险

公司在向客户提供临床前研究服务的过程中，所形成的相关产品的知识产权均归属于客户，公司严禁将客户的知识产权用于其他客户的相关产品的开发和自有技术的开发。公司可能存在因公司疏忽、过失或管理不当而将客户或第三方的知识产权用于客户服务或内部研发，从而与客户或第三方产生纠纷而卷入相关诉讼或因侵权被要求赔偿的情形，可能会对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。

## 2、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

### (1) 本次发行审核的风险

本次向特定对象发行方案尚需上交所审核通过并经中国证监会同意注册，上交所是否审核通过、中国证监会能否同意注册，以及最终上交所审核通过、中国证监会同意注册的时间均存在不确定性。因此，本次发行存在审核的风险。

### (2) 本次发行募集资金不足的风险

本次发行方案为向不超过 35 名（含 35 名）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%。

本次发行的发行结果将受到国际和国内宏观经济、行业发展情况和各类重大突发事件等多方面因素的影响，此外，投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内外部因素的影响，因此，本次发行存在募集资金不足的风险。

### (3) 本次发行可能调整或者终止的风险

自公司首次董事会审议通过本次发行方案到本次发行实施完毕需要一定周期。在此过程中，本次发行可能因发生如下事项而被调整或者终止：

①上市公司出现《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》规定不得向特定对象发行股票的情形；

②在本次发行推进过程中，市场可能会发生变化，从而影响本次发行的条件；

③监管机构的审核要求也可能对发行方案产生影响；

④因上市公司股价异常波动或异常交易可能涉嫌内幕交易而使本次发行被迫调整或终止。

因此，若发生上述情形且本次发行涉及的各方无法就修改或完善发行方案的措施达成一致，则本次发行存在调整方案或被终止的风险。

### **3、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素**

#### **（1）募投项目尚未取得环评批复的风险**

本次募投项目中，美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目与药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目的环评手续尚在办理中，如公司不能按计划取得环评批复，则可能导致公司募投项目实施进度有所延缓，对公司经营造成不利影响。

#### **（2）募投项目土地尚未取得的风险**

本次募投项目中，美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目的项目用地的土地使用权招拍挂程序尚未履行，公司将在招拍挂程序履行完毕后与国土相关部门签订土地使用权出让合同，积极办理土地使用权证相关手续。公司已就该项目用地与上海市宝山区投资促进办公室、宝山区罗店镇人民政府签订了《战略合作框架协议》。

公司预计取得上述土地不存在实质性障碍，但上述土地的竞拍结果尚存在一定的不确定性。若公司不能获得上述土地的使用权，将对募投项目的实施产生不利影响。

### （3）募投项目实施的风险

公司在确定本次募集资金投资项目之前，进行了审慎、充分的可行性论证。本次募集资金投资项目符合国家产业政策和行业发展趋势，具备良好的发展前景，预期能够取得良好的经济效益。但可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、人力储备等因素及变动趋势做出的，如果相关因素的实际情况发生变化，可能会对项目的实施进度和效益实现产生不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

### （4）募投项目新增产能消化不达预期的风险

尽管公司具备良好的市场和客户基础，募投项目亦已经过充分的可行性论证，但募投项目的市场开拓具有一定的不确定性，如果市场需求、竞争格局或行业技术等发生重大变化，而公司不能采取及时、有效的应对措施，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险，进而影响项目预期效益的实现。

### （5）募投项目实施摊薄公司即期回报的风险

本次发行完成后，公司总资产和净资产将有所增加。本次募集资金到位后，公司将合理有效地利用募集资金，提升公司运营能力，从而提高公司长期盈利能力，但由于受国家宏观经济以及行业发展情况的影响，短期内公司盈利状况仍然存在一定的不确定性，同时由于募集资金投资项目建设需要一定周期，建设期间股东回报仍主要通过现有业务实现。如果公司业务未获得相应幅度的增长，公司即期每股收益及稀释每股收益面临下降，即期回报存在被摊薄的风险。

## 4、其他相关风险

### （1）资产结构变化带来的风险

本次募集资金投资项目将新增固定资产、长期待摊费用等，包括装修工程、仪器设备、信息系统硬件设备等，募投项目建成后公司资产规模将大幅增加，募投项目实施后公司资产结构变化明显。如果市场情况发生变化或募集资金投资项目不能产生预期收益，新增资产的折旧、摊销等费用将对公司未来效益造成影响。

### （2）股市价格波动的风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，还受到国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的交易行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司本次发行需经有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。

## **二、发行人本次发行情况**

### **（一）发行股票的种类和面值**

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币 1.00 元。

### **（二）发行方式和发行时间**

本次发行将全部采取向特定对象发行的方式。公司将在中国证监会作出予以注册决定的有效期内择机发行。

### **（三）发行对象及认购方式**

本次发行的发行对象为不超过 35 名（含 35 名）符合法律法规规定的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的 2 只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

本次发行的最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，按照相关法律法规的规定及监管部门要求，由公司董事会或董事会授权人士在股东大会的授权范围内，根据本次发行申购报价情况，以竞价方式遵照价格优先等原则与主承销商协商确定。

所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次发行的股票。

#### **（四）定价基准日、发行价格及定价原则**

本次发行采取询价发行方式，本次发行的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，定价基准日为发行期首日。上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，则本次发行的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$  为调整前发行底价， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送股或转增股本数，调整后发行底价为  $P1$ 。

最终发行价格将在本次发行获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后，按照相关法律法规的规定及监管部门要求，由公司董事会或董事会授权人士在股东大会的授权范围内，根据发行对象申购报价的情况，以竞价方式遵照价格优先等原则与主承销商协商确定，但不低于前述发行底价。

#### **（五）发行数量**

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次向特定对象发行前公司总股本的 30%，即本次发行不超过 18,623,864 股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行上限为准。最终发行数量由公司股东大会授权董事会在本次发行取得中国证监会作出予以注册的决定后，根据法律法规和规范性文件的相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行的董事会决议日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本、新增或回购注销限制性股票等导致股本总额发生变动的，本次发

行的股票数量上限将作相应调整。

若国家法律法规及规范性文件对本次发行的股份数量有新的规定或中国证监会予以注册的决定要求调整的，则本次发行的股票数量届时相应调整。

### （六）限售期安排

本次发行完成后，发行对象所认购的本次发行的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让。

本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象所取得公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所取得的股份，亦应遵守上述限售安排。

上述限售期届满后，该等股份的转让和交易将根据届时有效的法律法规及中国证监会、上海证券交易所的有关规定执行。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

### （七）募集资金规模及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 216,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟使用募集资金投资金额
1	美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目	157,744.16	157,000.00
2	药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目	19,870.49	19,000.00
3	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
合计		<b>217,614.65</b>	<b>216,000.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司可根据募集资金拟投资项目实际进度情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后按照相关法律法规规定的程序予以置换。

本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，公司董事会或董事会授权人士将根据实际募集资金净额，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集

资金不足部分由公司自有资金或自筹解决。

#### **(八) 上市地点**

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

#### **(九) 本次发行前滚存未分配利润安排**

本次发行完成后，公司本次发行前滚存的未分配利润由公司新老股东按照发行后的股份比例共同享有。

#### **(十) 本次发行决议的有效期**

本次发行相关决议的有效期为公司股东大会审议通过之日起 12 个月。

### **三、本次发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况**

#### **(一) 负责本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况**

黄晟，保荐代表人，金融学硕士，曾参与美迪西科创板 IPO 项目、博济医药向特定对象发行 A 股股票项目、东星医疗定向发行项目、东星医疗重大资产重组项目等多个项目，具有较为丰富的投资银行业务经验。

易志强，保荐代表人，工商管理学硕士，2010 年起从事投资银行业务，曾主持或参与仟源医药、美迪西、富耐克等 IPO 项目工作；及仟源医药、瑞贝卡、永安林业、博济医药等再融资项目等工作，具有丰富的投资银行业务经验。

#### **(二) 本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况**

蔡庆，管理学硕士，曾参与美迪西科创板 IPO 项目、南网能源 IPO 项目、博济医药向特定对象发行 A 股股票项目、宏工科技 IPO 项目等多个项目，具有较为丰富的投资银行业务经验。

#### **(三) 项目组其他成员**

项目组其他成员包括别舒啸、宫大程、李映文、成燕、谭旭、陈朝晖。

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

截至 2022 年 4 月 12 日，保荐机构重要关联方广发乾和投资有限公司持有发行人 361,300 股股份，占发行人总股本的 0.58%。除上述情况外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

截至 2022 年 4 月 12 日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

截至 2022 年 4 月 12 日，保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

### **（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至 2022 年 4 月 12 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、重要关联方之间不存在相互提供担保或者融资等情况。

### **（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

截至 2022 年 4 月 12 日，保荐机构与发行人之间亦不存在其他关联关系。

## 第二节 保荐机构的承诺事项

一、本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。本保荐机构同意推荐发行人证券发行上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

二、本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，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、自愿接受上海证券交易所的自律监管。

### **三、保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺**

- 1、本保荐机构与发行人之间不存在未披露的关联关系；
- 2、本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；
- 3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

## **第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见**

### **一、本保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论**

保荐机构认为：发行人本次向特定对象发行 A 股股票符合《公司法》《证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所有关规定；发行人本次发行上市申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本保荐机构同意推荐发行人本次发行的股票在上海证券交易所科创板上市，并承担相关保荐责任。

### **二、本次证券发行上市履行的决策程序**

#### **（一）发行人董事会审议通过**

2022 年 2 月 10 日，发行人召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股条件的议案》等议案，发行人董事会认为发行人具备向特定对象发行 A 股股票的条件，对本次发行股票的种类和面值、发行方式和发行时间、发行价格及定价原则、发行数量、发行对象和认购方式、限售期、上市地点、募集资金规模和用途作出决议。

#### **（二）发行人股东大会审议通过**

2022 年 2 月 28 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会逐项审议通过了本次发行的相关议案。北京金诚同达律师事务所律师戴雪光、晏萍见证了该次股东大会并出具法律意见书，认为发行人该次股东大会的召集和召开程序、出席会议人员的资格和召集人的资格以及表决程序等事宜，均符合中国法律法规及《公司章程》的有关规定，由此作出的股东大会决议合法有效。

#### **（三）发行人决策程序的合规性核查结论**

本保荐机构认为，发行人本次发行履行了合法有效的决策程序，符合相关法律、法规及规范性文件的规定。

### 三、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 2 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、其他关联方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有关规定的意识，协助发行人制订、执行有关制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，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。
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	协助和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》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、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，适时审阅发行人信息披露文件。
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	建立与发行人信息沟通渠道，根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施，定期对项目进展情况进行跟踪和督促。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐机构进行事前沟通。
(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	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作；有充分理由确信发行人或相关当事人可能存在违法违规行以及其他不当行为的，应督促发行人或相关当事人做出说明并限期纠正，情节严重的，应当向中国证监会、交易所报告；可要求发行人或相关当事人按照法律、行政法规、规章、交易所规则以及协议约定方式，及时通报信息；可列席发行人或相关当事人股东大会、董事会、监事会等有关会议；按照中国证监会、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机构履行保荐职责的相关约定	发行人协调相关当事人配合保荐机构的保荐工作，并督促其聘请的其他证券服务机构协助保荐机构做好保荐工作。
(四) 其他安排	无。

#### **四、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式**

保荐机构（主承销商）：广发证券股份有限公司

法定代表人：林传辉

保荐代表人：黄晟、易志强

联系地址：广东省广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦 41 楼

邮编：510700

电话：020-66338888

传真：020-87553363

#### **五、保荐机构认为应当说明的其他事项**

无。

（以下无正文）

(本页无正文,为《广发证券股份有限公司关于上海美迪西生物医药股份有限公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 蔡庆  
蔡庆

保荐代表人: 黄晟 易志强  
黄晟 易志强

内核负责人: 吴顺虎  
吴顺虎

保荐业务负责人: 武继福  
武继福

保荐机构法定代表人、董事长、总经理: 林传辉  
林传辉

  
广发证券股份有限公司  
2022年4月20日