

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
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二三年四月

声 明

广发证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人已根据《公司法》《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及其附件的真实性、准确性和完整性。

本发行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（注册稿）》中相同的含义。

目 录

声 明	1
目 录	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行的保荐机构	3
二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况	3
三、发行人基本情况	3
四、本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系	7
五、保荐机构内部审核程序和内核意见	8
第二节 保荐机构的承诺事项	11
第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见	13
一、本保荐机构对本次证券发行的推荐结论	13
二、本次证券发行所履行的程序	13
三、本次证券发行符合规定的发行条件	13
四、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见	17
五、关于本次证券发行中私募投资基金发行对象登记备案情况的核查意见 ..	19
六、发行人存在的主要风险	19
七、对发行人发展前景的评价	30
八、其他需要说明的事项	35

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行的保荐机构

广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”、“保荐机构”或“本保荐机构”）。

二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况

（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。

三、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
股本总额	8,701.67 万股
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	http://www.medicilon.com.cn/
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。
本次发行类型	向特定对象发行 A 股股票

（二）发行人股本结构及前十名股东

1、发行人股本结构

截至 2023 年 3 月 31 日，发行人的股本结构如下：

股份类型	持股数量（股）	持股比例
一、有限售股份	27,585,695	31.70%
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	-	-
3、其他内资持股	22,211,229	25.53%
其中：境内法人持股	-	-
其他境内自然人持股	22,211,229	25.53%
4、外资持股	5,374,466	6.18%
其中：境外法人持股	2,529,173	2.91%
境外自然人持股	2,845,293	3.27%
二、无限售条件股份	59,431,009	68.30%
1、人民币普通股	59,431,009	68.30%

2、境内上市的外资股	-	-
3、境外上市的外资股	-	-
4、其他	-	-
三、股份总数	87,016,704	100%

2、发行人前十名股东持股情况

截至 2023 年 3 月 31 日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股比例	持股数量 (股)	持有有限售 条件的股份 数量(股)
1	陈金章	境内自然人	15.64%	13,611,623	13,611,623
2	陈建煌	境内自然人	9.88%	8,599,606	8,599,606
3	陈春来	境内自然人	7.98%	6,940,657	-
4	林长青	境内自然人	5.99%	5,209,753	-
5	陈国兴	境内自然人	5.32%	4,632,253	-
6	王国林	境内自然人	4.59%	3,996,436	-
7	CHUN-LIN CHEN	境外自然人	3.30%	2,870,493	2,845,293
8	MEDICILON INCORPORATED	境外法人	2.91%	2,529,173	2,529,173
9	中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	境内非国有法人	2.06%	1,788,558	-
10	全国社保基金四零六组合	其他	1.60%	1,394,739	-
合 计			59.27%	51,573,291	27,585,695

(三) 发行人历次筹资、现金分红及净资产变化表

单位：万元

首发前最近一期末净资产	40,124.60（截至 2019 年 9 月 30 日）		
历次筹资情况	发行时间	发行类别	筹资净额
	2019 年 10 月	首次公开发行股票	57,875.12
首发后累计派现金额	12,411.38		
本次发行前最近一期末净资产额	170,485.46（截至 2023 年 3 月 31 日）		

（四）发行人主要财务数据及财务指标

1、发行人主要财务数据

（1）合并资产负债表

单位：万元

项目	2023. 03. 31	2022. 12. 31	2021.12.31	2020.12.31
流动资产	117,879.89	107,263.31	89,203.65	69,928.96
非流动资产	128,945.10	125,694.78	90,153.51	66,503.36
资产总额	246,824.99	232,958.09	179,357.17	136,432.31
流动负债	66,384.65	61,704.23	38,366.25	19,614.12
非流动负债	9,954.88	10,975.39	8,239.98	3,252.81
负债总额	76,339.53	72,679.62	46,606.23	22,866.93
归属于母公司所有者权益	170,485.46	160,278.47	132,750.94	112,330.96
股东权益合计	170,485.46	160,278.47	132,750.94	113,565.38

注：2023 年 3 月末数据未经审计。

（2）合并利润表

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	45,140.07	165,893.03	116,726.16	66,595.59
营业利润	11,490.43	37,059.68	32,422.42	15,212.18
利润总额	11,469.66	36,810.63	32,290.58	15,008.24
净利润	10,156.86	33,823.63	28,464.76	13,418.95
归属于母公司所有者净利润	10,156.86	33,823.63	28,222.29	12,938.63

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

（3）合并现金流量表

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	-1,744.30	-2,133.08	45,293.66	20,777.09
投资活动产生的现金流量净额	-8,873.86	-31,162.19	-39,955.33	-37,160.29
筹资活动产生的现金流量净额	5,344.30	10,893.84	-10,597.03	-190.00
现金及现金等价物净增加额	-5,350.96	-21,584.19	-5,358.09	-17,084.48

注：2023 年 1-3 月数据未经审计。

2、发行人主要财务指标

项目	2023. 03. 31/ 2023 年 1-3 月	2022. 12. 31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
流动比率（倍）	1.78	1.74	2.33	3.57
速动比率（倍）	1.52	1.46	2.11	3.40
资产负债率（%）（合并）	30.93	31.20	25.99	16.76
应收账款周转率（次）	3.04（年化）	4.57	6.43	4.87
存货周转率（次）	5.97（年化）	7.72	10.98	17.63
归属于母公司所有者的净利润（万元）	10,156.86	33,823.63	28,222.29	12,938.63
归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润（万元）	9,867.77	30,711.13	27,107.40	12,347.83
基本每股收益（元）	1.17	3.89	3.25	1.49
稀释每股收益（元）	1.17	3.89	3.25	1.49
加权平均净资产收益率（%）	6.14	23.25	22.66	12.23

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，其中 2023 年 1-3 月应收账款周转率（年化）=（营业收入*4）/平均应收账款净额

存货周转率=营业成本/平均存货净额，其中 2023 年 1-3 月存货周转率（年化）=（营业成本*4）/平均存货净额

注 3：2023 年 1-3 月数据未经审计。

四、本次证券发行的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 2023 年 4 月 21 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 50.58 万股，保荐机构融券专户持有发行人 0.29 万股，保荐机构股权衍生品业务部自营账户持有发行人 1.10 万股，合计持有发行人的股份占发行人股份总数的 0.60%。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 2023 年 4 月 21 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 2023 年 4 月 21 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 2023 年 4 月 21 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 21 日，保荐机构与发行人之间亦不存在其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》及其他相关法律法规，本保荐机构制订了《投资银行业务立项规定》《投资银行业务质量控制管理办法》《投资银行业务问核工作规定》《投资银行类业务内核工作办法》等作为项目内部审核流程的常规制度指引。

1、立项

投资银行业务人员在发行保荐与承销项目的承揽过程中，根据收集到的资料，判断项目符合立项标准，且有相当把握与企业签署相关协议时，经投行业务部门负责人、分管投行委委员认可后，通过投行业务管理系统提出立项申请。立项申

请人按照投行质量控制部的要求，提交立项申请报告和立项材料。立项申请受理后，投行质量控制部指定质量控制人员对材料进行预审。

项目组落实预审意见的相关问题后，投行质量控制部确定立项会议召开时间，将项目提交立项委员会审议，向包括立项委员、项目组成员在内的与会人员发出立项会议通知，立项委员通过立项会议审议及表决确定项目是否通过立项。

2、内核预审

内核申请材料首先由项目所在业务部门负责人组织部门力量审议，项目所在业务部门认为内核申请材料真实、准确、完整，无重大法律和财务问题的，经业务部门负责人、分管投行委委员等表示同意后，项目组通过投行业务管理系统提交内核申请材料。

投行质量控制部安排质量控制人员对项目进行预审，对底稿进行验收。项目组认真落实投行质量控制部预审意见，并按要求补充尽职调查，完善工作底稿。

底稿验收通过后，投行质量控制部制作项目质量控制报告，列示项目存疑或需关注的问题提请内核会议讨论。

提交内核会议审议前，投行质量控制部组织和实施问核工作，形成书面或者电子文件记录，由问核人员和被问核人员确认，并提交内核会议。

3、内核会议审议

项目组完成符合内外部要求的尽职调查工作，投行质量控制部完成底稿验收及问核工作后，项目组向投行内核部申请启动内核会议审议程序。

投行内核部对按照要求提供完备材料的申请予以受理，指定内核初审人员对项目内核材料进行初审，提出内核初审意见。内核初审人员向投行业务内核委员会股权类证券发行专门委员会主任报告，由其确定内核会议的召开时间。投行内核部拟定参加当次内核会议并表决的内核委员名单，经批准后发出内核会议通知，组织召开内核会议，对项目进行审议。

内核会议结束后，投行内核部制作会议记录，明确会后需落实事项。项目组及时、逐项落实，补充、完善相应的尽职调查工作和信息披露事宜，收集相应的

工作底稿，并提交书面回复。经投行质量控制部质量控制人员审查和投行内核部复核同意的，启动表决。

（二）内核意见

本项目内核会议于 2022 年 3 月 31 日召开，内核委员共 12 人。2022 年 4 月 13 日至 4 月 14 日，内核委员通过投行业务管理系统进行投票，表决结果：本项目通过内核。

本保荐机构认为，本项目符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律法规和规范性文件所规定的条件，同意推荐上海美迪西生物医药股份有限公司本次证券发行上市。

第二节 保荐机构的承诺事项

一、本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，根据发行人的委托，本机构组织编制了本次申请文件，并据此出具本证券发行保荐书。

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：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定。

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）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；

（七）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；

（八）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；

（九）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

（一）本保荐机构与发行人之间不存在未披露的关联关系；

（二）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；

（三）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

本保荐机构认为：发行人本次向特定对象发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律法规和规范性文件所规定的条件，同意保荐发行人本次向特定对象发行 A 股股票。

二、本次证券发行所履行的程序

（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 股股票条件的议案》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、发行方式及发行时间、发行价格及定价原则、发行对象及认购方式、发行数量、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、本次证券发行符合规定的发行条件

（一）本次发行符合《公司法》《证券法》相关规定

发行人本次发行的股票种类与已发行上市的股份相同，均为境内上市人民币

普通股（A 股），每一股份具有同等权利；本次发行每股发行条件和发行价格相同，所有认购对象均以相同价格认购，符合《公司法》第一百二十六条的规定。

本次发行的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%，发行价格预计超过每股人民币 1 元的票面金额，符合《公司法》第一百二十七条的规定。

发行人已于 2022 年 2 月 28 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行 A 股股票条件的议案》及其他与本次发行相关的议案，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

发行人本次发行未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式，不存在违反《证券法》第九条所述的情形。

（二）本次发行符合《注册管理办法》相关规定

1、发行人不存在《注册管理办法》第十一条的情形

（1）发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正或者未经股东大会认可的情形。因此，发行人不存在《注册管理办法》第十一条第（一）项规定的情形。

（2）立信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 **2022 年度** 财务报表进行了审计并出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2023]第 ZA11415 号）。发行人已于 **2023 年 4 月 26 日** 在上交所网站披露了《**2022 年年度报告**》和《**2022 年度审计报告及财务报表**》，履行了相关信息披露义务。因此，发行人不存在《注册管理办法》第十一条第（二）项规定的情形；

（3）发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。因此，发行人不存在《注册管理办法》第十一条第（三）项规定的情形；

（4）发行人及其现任董事、监事和高级管理人员不存在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被中国证监会立案调查的情形。因此，发行人不存在《注册管理办法》第十一条第（四）项规定的情形；

(5) 发行人实际控制人为 CHUN-LIN CHEN、陈金章，发行人实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。因此，发行人不存在《注册管理办法》第十一条第（五）项规定的情形；

(6) 发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。因此，发行人不存在《注册管理办法》第十一条第（六）项规定的情形。

2、本次发行符合《注册管理办法》第十二条规定

本保荐机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对本次发行是否符合《注册管理办法》第十二条进行了尽职调查，核查过程包括但不限于：核查了发行人前次募集资金以来历次公告文件、前次证券发行相关信息披露文件；取得发行人出具的前次募集资金使用情况的专项报告及会计师出具的前次募集资金使用情况的鉴证报告，核查了前次募集资金使用进度等情况；核查了发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告、董事会和股东大会会议文件等资料；就发行人未来业务发展目标和本次募集资金投资项目实施前景，向发行人进行了了解；通过调查了解政府产业政策、行业发展趋势、行业市场规模、同类企业对同类项目的投资情况等信息，对本次募集资金投资项目的市场前景、盈利前景进行了独立判断；核查本次募集资金投资项目是否会增加新的关联交易、产生同业竞争。

经核查，保荐机构认为发行人本次募集资金投资于科技创新领域；符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；募集资金投资项目实施后，不会新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响生产经营的独立性。发行人本次募集资金的使用符合《注册管理办法》第十二条的规定。

3、本次发行的发行价格符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条的规定

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。

经核查，保荐机构认为发行人本次发行的发行价格符合《注册管理办法》第五十六、五十七条的规定。

4、本次发行符合《注册管理办法》第五十五条、五十八条的规定

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。

经核查，保荐机构认为发行人本次发行符合《注册管理办法》第五十五条、五十八条的规定。

5、本次发行符合《注册管理办法》第五十九条的规定

经核查本次证券发行的申请文件、发行方案、相关董事会决议和股东大会决议，本次发行完成后，发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、资本公积金转增股本等原因所增加的股份，亦应遵守上述限售安排。限售期届满后，该等股份的转让和交易按照届时有效的法律法规和规范性文件以及中国证监会、上交所的有关规定执行。

经核查，保荐机构认为发行人本次发行符合《注册管理办法》第五十九条的规定。

6、本次发行不存在《注册管理办法》第六十六条的情形

发行人及其控股股东、实际控制人已出具承诺：不存在向本次发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，也不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿。

经核查，保荐机构认为发行人本次发行不存在《注册管理办法》第六十六条的情形。

7、本次发行不存在《注册管理办法》第八十七条的情形

本次发行前，公司的实际控制人为 CHUN-LIN CHEN 和陈金章，合计持有公司 19,011,289 股股份，占公司总股本的 21.85%。以 2023 年 3 月 31 日前二十个交易日股票交易均价的 80%作为发行价格进行测算，本次发行后，实际控制人 CHUN-LIN CHEN 和陈金章合计持有股份占公司总股本的比例约为 18.42%。

本次发行申请通过审核后，公司董事会与本次发行保荐机构（主承销商）将根据实际认购情况，依法设定单一投资者最高认购数量，确保公司实际控制人不会发生变化。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

经核查，保荐机构认为发行人本次发行不存在《注册管理办法》第八十七条的情形。

四、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回

报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，发行人已召开第三届董事会第二次会议及 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的议案》。

发行人实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章已出具承诺：

“1、本人承诺，任何情况下均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益；

2、本人承诺将切实履行作为实际控制人的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

3、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

4、本人承诺将尽最大努力促使公司填补即期回报的措施实现。

本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。”

发行人全体董事、高级管理人员已出具承诺：

“1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；

3、本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

4、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

5、本人支持由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的

执行情况相挂钩；

6、若公司未来实施股权激励计划，本人支持其股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。”

经核查，保荐机构认为发行人关于本次发行对即期回报的摊薄影响分析具备合理性，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

五、关于本次证券发行中私募投资基金发行对象登记备案情况的核查意见

本次向特定对象发行无由董事会事先确定的投资者，截至本发行保荐书出具日，不存在私募投资基金发行对象或其管理人尚未完成备案或登记程序的情形。

六、发行人存在的主要风险

（一）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，随着技术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。公司已积极采取丰富采购渠

道等多项措施保障公司实验动物，特别是实验用猴的供应稳定，目前采购实验动物不存在重大困难。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。报告期内公司实验用猴价格上涨较快，公司已通过在合同中新增约定实验用猴的使用价格以实际执行时的采购价格进行结算的条款、深化与实验用猴供应商合作、丰富实验用猴的采购渠道等方式降低实验用猴涨价对公司经营的影响。根据公司实验用猴相关业务合同以实际执行时的采购价格进行结算的原则，基于公司 **2022 年** 财务数据及实验用猴采购数据，假设公司所有需采购实验用猴的业务合同均已执行实验用猴价格变动条款，就实验用猴价格上涨事项对公司营业成本及毛利率的影响进行量化分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 原始单价情况	单价上涨 50%	单价上涨 80%	单价上涨 100%
实验用猴成本 ($a_i = a \times (1 + \text{上涨率})$)	19,213.74	28,820.61	34,584.73	38,427.48
营业收入 ($b_i = b + a_i - a$)	165,893.03	175,499.90	181,264.02	185,106.77
营业成本 ($c_i = c + a_i - a$)	98,230.77	107,837.64	113,601.76	117,444.51
综合毛利率 ($d_i = 1 - c_i/b_i$)	40.79%	38.55%	37.33%	36.55%
综合毛利率影响 ($e_i = d_i - d$)	-	-2.23%	-3.46%	-4.23%
综合毛利金额 ($f_i = b_i - c_i$)	67,662.26	67,662.26	67,662.26	67,662.26
综合毛利金额影响 ($g_i = f_i - f$)	-	-	-	-

基于上述量化分析，若实验用猴采购单价上涨 100%，即实验用猴采购成本翻倍，则将导致公司营业成本增加 **19,213.74 万元**，综合毛利率降低 **4.23** 个百分点。若公司实验用猴价格持续大幅上涨，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**2023年3月31日**，公司总资产为**246,824.99万元**，**2022**年公司营业收入为**165,893.03万元**。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15,049.93万元、21,250.35万元、**51,345.72万元**和**67,348.45万元**，占各期末流动资产的比例分别为21.52%、23.82%、**47.87%**和**57.13%**。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 和陈金章。CHUN-LIN CHEN 为公司创始人及核心技术带头人，陈金章与其签署了《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。如果 CHUN-LIN CHEN 和陈金章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 与陈金章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。

(10) 公司人均产值未来持续低于同行业公司水平的风险

同行业公司未披露药物发现业务人员数量, 公司及同行业公司近三年的整体业务的人均产值情况如下:

单位：万元

公司名称	业务类型	2022 年	2021 年	2020 年
药明康德	CRO、CDMO	99.29	74.69	68.68
康龙化成	CRO、CDMO	59.68	57.40	55.78
睿智医药	CRO、CDMO、 微生态营养制剂	未披露	63.88	58.15
维亚生物	CRO、CDMO	100.66	112.34	59.32
泓博智源	CRO、CDMO	53.12	62.34	51.22
公司-整体业务	CRO	57.82	57.15	46.53
公司-药物发现	CRO	46.20	50.54	40.54

注：1、数据来源于各公司公开披露信息；

2、人均产值=当年营业收入/[（期初员工人数+期末员工人数）/2]。

根据与同行业公司整体业务的人均产值比较，公司人均产值低于同行业水平，主要因为同行业公司经营的具体业务、业务结构及业务规模等与公司存在差异，报告期内公司已通过加强人员管理，落实人员工作饱和度等方式提升公司人均产值，人均产值已与康龙化成接近，若公司未来不能持续提升自身市场竞争力，则存在未来人均产值持续低于同行业公司水平，进而导致公司盈利能力下降的风险。

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（徕博科）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。在未来市场竞争加剧的影响下，若公司不能在未来的市场竞争中保持较好的竞争优势，可能导致公司盈利能力有所下滑。

（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和研发机构的新药研发合同以及研发咨询服务实现盈利。受益于国家产业政策鼓励下的医药企业和研发机构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。但未来如果宏观经济形势、医药产业政策、生物医药投资环境、跨国药企研发需求转移意愿等方面出现不利变化，将影响生物医药行业的研发投入，从而导致 CRO 行业需求下降；此外，若大型生物医药公司客户通过自建研发团队等方式降低对 CRO 的采购规模，亦将导致 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。

(二) 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。

2、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《注册管理办法》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。

（三）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。

2、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，或公司与大中型生物医药公司客户的业务拓展及合作情况未达预期，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。

3、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。

（四）其他相关风险

1、关于公司股东陈建煌关联企业受到行政处罚的相关风险

2022年1月27日，北京市医疗保障局对北京前海股骨头医院做出行政处罚决定，认为该医院存在虚构高值医用耗材使用记录以骗取医保金支出的行为，责令该医院退回骗取的医保基金，并处罚金。公司股东陈建煌为北京前海股骨头医院股东、监事，陈建煌已出具说明与承诺，其不属于北京前海股骨头医院工作人员，未参与该医院的经营管理，不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查的情形；若其被相关部门要求对医院罚款承担连带责任，将优先使用其所持公司股份以外的其他资产用于支付。

若陈建煌未来因北京前海股骨头医院事项被要求承担连带责任，且自身其他资产不足以覆盖相关罚款金额，则可能导致其所持公司股份被强制执行，进而对公司造成一定影响。

2、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。

3、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。

七、对发行人发展前景的评价

（一）发行人所处行业拥有较好的发展机遇

1、药政监管改革和利好政策持续出台，推动国内 CRO 市场扩张

医药行业具有较强的政策导向性特点，早期国内医药市场主要以仿制药为主，创新药研发动力不足，CRO 市场需求度相对较低。近年来，国家层面出台的系列政策促进国内创新药研发，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变。在国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及中共中央办公厅、国务院办公厅《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》（厅字[2017]42号）等相关政策出台后，国家药品监督管理局在鼓励药物研发创新、提高药品质量方面不断推进审评审批制度改革，为创新药研发提供良好的政策环境。

2019年8月，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议修订通过《中华人民共和国药品管理法》，全面实施药品上市许可持有人（MAH）制度，采取药品上市许可和生产许可分离的管理模式，进一步优化医药行业资源配置效率，允许没有生产能力的中小型生物医药公司或有产能转移需求的大型制药企业与CRO企业合作，加快药品研发及商业化进程。

此外，近年来，仿制药一致性评价、中国正式加入ICH、医保支付体系改革等一系列利好政策的密集出台，带动了国内医药研发服务行业的持续增长，进一步推动了医药行业的专业化分工，激发了制药企业对药物研发服务的需求。

2、药物研发投入持续增加，医药研发服务行业增长动力充足

药物研发是医药行业发展的基础，医药创新不仅可为经济发展提供长久动力，同时也是解决民生问题的根本要求。新药研发的重要性在于，一旦取得成功，其带来显著社会效益，将有助于改善全人类的健康。近年来，随着医药消费意愿不断增强以及新型疗法不断取得突破，全球药物研发支出持续上升。根据 Frost &

Sullivan 的数据显示，2016 年至 2020 年全球药品研发支出持续增长，年均复合增长率为 6.9%；预计 2020 年至 2025 年全球药品研发支出增速提高，整体复合增长率将达到 7.6%。

大中型制药企业是药品研发需求的主要来源，每年贡献全球药物研发的绝大部分支出，根据 Frost & Sullivan 的数据显示，每年全球大中型制药企业的药品研发支出占全球药品研发支出的比例均在 90%以上。大中型制药企业已经进入了较为成熟的发展阶段，具备实力投入更多研发支出用于新药研发，通过不断开发新的药物品种以巩固自身的市场地位。大中型制药企业在进行内部研发的同时，亦大量采购专业外部药物研发服务机构的研发服务，避免单纯依靠内部研发带来的边际研发效率下降的风险，提高其整体研发效率，控制研发成本。大中型制药企业长期的、稳定的、规模化的研发服务需求，是 CRO 企业发展的持续动力。

近年来，在政策利好和资本市场关注度提升的推动下，小型创新药企业的数量及研发支出快速增长。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，全球小型创新药公司的研发支出从 2016 年的 92 亿美元大幅增长至 2020 年的 151 亿美元，年均复合增长率为 13.3%，预计到 2025 年将增长至 249 亿美元，2020 年至 2025 年的复合增长率为 10.5%。相较于中大型制药企业，小型创新药企业通常对固定资产投资和自有研发人员的投入更为谨慎，更多地凭借专业的外部药物研发服务机构 CRO 实现药品研发，因此为 CRO 行业带来了广阔的市场机会。

3、国内医药企业创新日新月异，CRO 需求旺盛

近年来，随着医药行业政策导向的转变和资本市场对医药行业的关注，国内大型制药企业和中小型生物医药企业纷纷加大对创新药领域的投入力度。根据 Frost & Sullivan 的数据显示，中国药品的研发支出从 2016 年的 788 亿元快速增长至 2020 年的 1,703 亿元，年均复合增长率为 21.3%，其预计到 2025 年将进一步增长至 3,423 亿元，2020 年至 2025 年的年均复合增长率为 15.0%。这一增速将远高于全球平均增长率水平。

鼓励创新的行业环境和生物医药投融资的快速发展，使得国内创新药的研发和创新有了明显的发展。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）每年发布的药品审评报告的显示，2019 年以来，国内化学药及生物药 1 类新药 IND 申

请有了明显上升。1 类新药的药物研发支出远超仿制药等其他药品的研发支出，未来随着创新药的品种的进一步增加，将会为 CRO 行业带来更为明显的药物研发服务需求，推动 CRO 行业进一步发展。

（二）发行人具有良好的市场竞争优势

1、发行人拥有全面的临床前新药研发能力及丰富的研发经验

公司是国内少有的，能提供从先导化合物筛选、优化、原料药制备、制剂工艺开发、药效学研究到临床前药代动力学及药物安全性评价等一系列服务的综合性 CRO。公司业务板块齐全，涵盖化学药、生物药及中药天然药物，所提供的综合服务能以优质、高效的项目管理和成熟的综合技术平台，保障客户研发项目顺利完成。公司充分利用各类业务协同效应以及综合服务优势，完成新药研发项目从先导化合物筛选至临床前试验阶段工作，凭借一体化的综合服务能力全面满足客户不同需求，增加客户粘性。

2、发行人在免疫肿瘤药物、抗体及抗体药物偶联物研发领域具有相对优势

公司紧跟国际免疫肿瘤药物研发趋势，推进国内外客户新药研发进程，拓宽其在创新药物热点领域的发展布局。公司在肿瘤模型方面，尤其是免疫肿瘤动物模型评价系统领域，引进国际先进的 PET-CT 影像系统、放疗辐射系统、多通道流式细胞分析仪等精密仪器设备，开发药物研发关键技术，系统性地建立了超过 290 种肿瘤模型。公司长期为国际大型抗肿瘤药物公司武田制药等客户提供抗肿瘤药物研究服务。

在抗体及抗体药物偶联物等生物技术药物研发前沿领域，公司建成了功能配套、设施完善的蛋白质/抗体药代动力学研究平台、生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台，提升了国内抗体及抗体药物偶联物等生物技术药物的研究技术支撑。

3、专业人才团队优势

临床前 CRO 行业是技术密集型行业。公司高度重视国际化视野的技术及管理人才团队建设，各业务板块主要管理人员都在医药研发领域有超过 10 年的研究管理经验，对行业有非常丰富的经验和深刻的理解，确保公司规模化、高质量

地向客户提供医药研发服务。截至 2023 年 3 月 31 日，公司员工 3,300 人中，本科及以上学历 2,621 人，占员工总数的比例为 79.42%；其中，硕士及博士 746 人，占员工总数的比例为 22.61%。

公司创始人 CHUN-LIN CHEN 先生 1986 年毕业于中国药科大学，获药学硕士学位，1994 年毕业于美国俄克拉荷马州立大学，获药理学及毒理学博士学位，在国内外期刊上发表近百篇研究论文，从事多年药物的药理、毒理及生物化学研究，是国家特聘专家。CHUN-LIN CHEN 先生现担任上海药理学学会药物代谢专业委员会委员、上海市浦东新区生物产业行业协会理事、中国药理学学会药物代谢专业委员会委员等职务，同时还受聘为中国药科大学生命科学院客座教授。在 CHUN-LIN CHEN 先生及公司管理团队的带领下，公司能准确把握行业发展趋势、政策变化方向，有助于公司及时抓住行业发展机遇。

4、研究质量控制体系达到国际标准

公司建立了与国际接轨的研究操作流程和质量体系，能同时符合国内外研发标准及监管要求，从而为国内外客户提供中美新药同时申报等更有价值的新药研发服务。

各国对药品临床前研究有严格的准入和数据认可标准，以确保非临床研究质量的科学性、真实性、规范性和可溯源性，保证药物非临床安全评价研究的质量及公众用药安全。我国规定，未获得 GLP 认证之机构不得从事非临床安全性评价服务。美国 FDA 对于 GLP 检查有更严格的要求，只有通过相应检查的研发主体出具的资料才能顺利被认可。CRO 公司若要取得国内 GLP 资质认证以及满足美国 FDA 的 GLP 规范要求，需要投入大量专业技术人才及较高的实验室设施等固定资产，并且取得认证的时间周期较长，具有较高的进入壁垒。公司通过了中国 NMPA 的 GLP 认证，同时达到美国 FDA 的标准，为国内少数能够符合中美双报标准的 GLP 研究机构。

AAALAC 认证体系已经得到国际公认，并在欧美等国家的生物、化学和医药研发中普遍采用。公司子公司美迪西普亚于 2009 年即通过 AAALAC 认证，实验动物管理质量标准获得国际认可，有助于在生命科学研究和医药研发领域，创建全面符合国际标准的新药临床前安全性评价技术服务平台，促进新药安全评

价研究与国际接轨和互认。

此外，公司按照国际标准建立了 Provantis GLP Tox 数据采集系统、EMPOWER 数据采集管理系统、Chromeleon 变色龙色谱数据系统、LIMS 系统强化研究过程的规范性和可溯源性，应用 SEND 格式处理数据以确保临床研究申报满足 FDA 要求。公司持续对实验室合规和数据安全治理方面加大投入，并不断升级企业运营数字化平台，以满足不断增涨的业务规模。同时，在 AI 创新驱动、助力新药研发方面，公司积极与国内外知名企业展开合作，不断提升技术，创新研发思路，更好的为客户定制“提速、降本、增效”的解决方案。

5、发行人拥有优质的客户群和良好的行业口碑

（1）国内客户

加入 ICH 意味着中国药物监管水平被国际接受，中国医药企业及新药研发将与国际医药企业在相同的监管标准下展开竞争。在国内领先医药企业持续加大创新研发投入的市场背景下，及 MAH 制度建立的宏观环境下，公司前瞻性地布局中国本土创新药市场机遇，加强国内医药研发市场的开拓力度，在北京、上海、广州、深圳、南京、苏州、杭州、成都、沈阳、济南、天津等重要城市建立了专业服务网络，为众多国内药企提供高质量、高效率、高标准的医药研发服务，相关客户包括恒瑞医药、石药集团、扬子江药业、齐鲁制药、丽珠医药、华润医药、豪森药业等国内著名大型药企，以及百奥泰、信达生物、微芯生物、泽璟制药、康方生物、康宁杰瑞制药等众多新兴的知名创新生物医药技术企业。

（2）国际客户

公司成立初期，国内医药行业以仿制药为主，创新药研发服务市场主要在北美、欧洲等发达国家地区。公司在发展早期与其他国内领先 CRO 企业均以国际客户为主，海外客户覆盖了美国、欧洲、日本、韩国等地区，至今已积累了众多国际知名医药企业及科研机构客户，包括武田制药(Takeda)、罗氏制药(Roche)、吉利德科学公司(Gilead)、诺华制药(Novartis)、默克制药(EMD Millipore)、阿斯利康(AstraZeneca)、PTC Therapeutics, Inc.(NASDAQ:PTCT)、路德维希癌症研究所(Ludwig Cancer Research)等。

6、紧跟新药研发趋势，持续创新药物研发关键技术

公司紧跟创新药物研发前沿动态及客户需求，持续加大药物研发关键技术研究，推进和完善一系列重要创新研发技术平台建设。启动基于 AI 的药物开发平台建设；加强高端制剂研发、药品杂质分析检测、核苷酸药物开发、蛋白质降解技术（PROTAC）、多肽偶联药物研发等技术平台建设；开发氙代技术在药物合成中的应用、金属催化剂及配体在新药工艺研发中的应用等新技术方法。在已建立完善的临床前药理、药效、药代及安全性评价技术平台的基础上，进一步完善生物大分子及细胞基因治疗产品定量生物分析技术平台建设，优化数据质量控制，强化肿瘤免疫药效评价、吸入及眼科药物评价、核酸药物评价、细胞基因治疗产品及抗体等生物技术药物的临床前研究整合评价等技术平台建设，加大资源投入，不断增强公司的研发服务能力与竞争优势。

八、其他需要说明的事项

（一）有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意见

1、本保荐机构有偿聘请第三方机构和个人等相关行为

为进一步加强尽职调查工作、降低保荐业务风险，本保荐机构聘请北京市天元律师（深圳）事务所提供专项法律服务，北京市天元律师（深圳）事务所持有编号 31440000058981550Y 的《律师事务所执业许可证》，具备从事法律业务资格。该事务所同意接受本保荐机构之委托，在本次发行项目中向本保荐机构提供专项法律服务。本次法律服务费用为 60,000 元（含税），资金来源为本保荐机构自有资金。

除北京市天元律师（深圳）事务所外，本保荐机构在本次发行项目中不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人，本保荐机构相关聘请行为合法合规，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》（证监会公告[2018]22 号）的相关规定。

2、发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为

（1）发行人聘请广发证券股份有限公司作为本次发行的保荐机构和主承销

商。

(2) 发行人聘请中国国际金融股份有限公司作为本次发行的联席主承销商。

(3) 发行人聘请北京金诚同达律师事务所作为本次发行的发行人律师。

(4) 发行人聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的会计师事务所。

上述中介机构均为本次发行项目依法需聘请的证券服务机构。

除上述机构之外，发行人还聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大科技股份有限公司北京第一分公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司，为其提供本次募集资金投资项目可行性研究、本次发行申报材料制作支持等咨询服务。发行人已与上述机构签订了相关服务合同，经保荐机构核查，此聘请行为合法合规。

除上述情形之外，发行人不存在有偿聘请其他第三方机构和个人的行为。

附件：广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

（以下无正文）

(此页无正文，专用于《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 股股票之发行保荐书》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

保荐业务部门负责人： 胡金泉
胡金泉

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



附件：

广发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：

兹授权我公司保荐代表人黄晟和易志强，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及其他有关法律法规和证券监督管理规定，具体负责我公司担任保荐机构（主承销商）的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 股股票项目（以下简称“本项目”）的各项保荐工作。同时指定蔡庆作为项目协办人，协助上述两名保荐代表人做好本项目的各项保荐工作。

保荐代表人黄晟最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前**无已申报的在审企业**；（2）最近 3 年内未曾担任过已完成的首发、再融资项目的签字保荐代表人；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

保荐代表人易志强最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前**无已申报的在审企业**；（2）最近 3 年内**未曾担任过已完成的首发、再融资项目的签字保荐代表人**；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

本项目的签字保荐代表人符合《上海证券交易所科创板发行上市申请文件受理指引》的规定，本保荐机构同意授权黄晟、易志强任本项目的保荐代表人。

本保荐机构以及保荐代表人黄晟、易志强承诺：对相关事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。

本专项授权书之出具仅为指定我公司担任保荐机构（主承销商）的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 股股票项目的保荐代表人

和项目协办人，不得用于任何其他目的或用途。如果我公司根据实际情况对上述保荐代表人或项目协办人做出调整，并重新出具相应的专项授权书的，则本专项授权书自新的专项授权书出具之日起自动失效。

（以下无正文）

(本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签字盖章页)

保荐机构法定代表人：



林传辉

保荐代表人：



黄 晨



易志强



广发证券股份有限公司

2023 年 4 月 26 日