

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

首次公开发行股票并在科创板上市

之

上市保荐书



二〇一九年三月

# 声明

本保荐机构及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《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“《注册办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（以下简称“《推荐指引》”）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。

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人基本情况

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.

注册资本：4,650 万元

法定代表人：陈金章

成立日期：2004 年 2 月 2 日（2015 年 9 月 21 日整体变更为股份公司）

公司住所：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 5 号楼

邮政编码：201299

联系电话：021-58591500

传 真：021-58596369

互联网地址：<http://www.medicilon.com.cn/>

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。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

### （二）发行人主营业务

上海美迪西生物医药股份有限公司（以下简称“美迪西”、“公司”、“发行人”）成立于 2004 年，由新药研发专家归国创立。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 服务经验及先进的一体化研发平台。立足于国内医药行业创新发展的需求，发行人运用服务国际

著名制药公司所积累的经验及研发平台，为国内著名大型制药企业及众多新兴的知名创新生物医药技术企业提供全方位新药临床前研发服务。近年来，受益于国内医药行业创新繁荣发展，公司实现了快速发展，成为国内临床前 CRO 行业主要企业之一。

公司主营业务包括药物发现、药学研究及临床前研究，涵盖医药临床前研究的全过程。发行人利用其一体化研发平台及研究资源，可根据国际及国内大中型制药企业、初创型药物研发企业和科研机构等各类客户的需求，为其提供符合国内及国际 IND 申报标准（Investigational New Drug，新药临床研究申报）的一站式临床前研究服务。

### （三）核心技术

#### 1、拥有全面的临床前新药研发能力，掌握临床前新药研发各领域关键技术

公司由具有丰富国际新药研发经验的归国专家创立，创立之初即按高标准要求打造接轨国际化水平的新药研发平台。十五年来，通过为众多的全球领先药企及优秀的创新性药企提供高水平研发服务，不断吸收改进、创新迭代新药研发技术，掌握集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药效学研究、药代动力学研究和毒理学研究等各领域的关键技术及评价模型。公司拥有全面的临床前新药研发能力，为客户提供从先导化合物筛选优化到新药临床批件申报的一站式生物医药临床前研发服务，成为覆盖新药临床前研发各流程的国内主要综合性 CRO 企业之一。

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、糖化学领域、抗体及抗体药偶联物 (ADC)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，为多家国内外优秀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 为水溶性的接头 (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) 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；公司正在建立的蛋白质降解技术（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。
药学研究	原料药	公司已建立可以研发 cGMP 原料药的平台，根据最新的法规和指导原则已成功地为超过 20 家药企研发了创新药的原料药或者用于一致性评价的仿制药的原料药，并且为创新药公司研发了用于临床试验的 GMP 原料药；公司大力发展新技术，利用绿色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；建立起原料药合成过程中的安全评估实验室，解决了安全及效率问题；在原料药质量研究方面有强大实力，能够控制基因毒杂质和金属元素杂质在原料药中的含量，达到法规和 ICH 指导原则的要求。
	制剂	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。公司通过特有技术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。
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和体系，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的各种类型新药。针对抗肿瘤药物药效评价，建立了 200 多种肿瘤评价模型，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药物、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。公司还建立了包括神经精神系统、心血管及代谢系统、炎症和免疫系统、消化系统及其他疾病系统等近 100 种非肿瘤靶点新药研究评价动物模型。
	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)技术服务，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，提供新药研发全周期的高效优质药代动力学服务，每年完成上千种化合物的 DMPK 筛选，支持百余种新药的 FDA/NMPA/TGA 临床试验申请(IND)。
	药物安全性	公司药物临床前安全性评价技术服务构建了符合国际、国内 GLP 规范标准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，包括一般急性毒性、长期毒性、生殖发育毒性、遗传毒性、免疫原性、局部毒性、安全药理学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，拥有吸入药物、眼科药物以及 ADC 生物大分子药物等特色药物的整合评价技术平台。

## 2、建立高水平多学科交叉研发平台，支持公司研发技术可持续迭代发展

为提升新药研发各环节的研究效率，建立基于多学科交叉的研究技术平台，是 CRO 企业创新体系建设必不可少的支撑体系之一，对提高研发水平、促进新药研发相关学科的交叉融合、加强 CRO 企业高层次创新人才的培养起着至关重要的作用。通过建设细分领域内的高水平研究平台，不断整合集聚科技创新资源，促进相关资源的高效利

用，满足医药制造行业及众多创新药研发企业创新发展的公共需求，为各类客户提供科技创新公共服务，降低新药研发成本。

基于掌握的一系列新药研发关键技术与评价模型，公司围绕药物发现与药学研究领域、临床前研究领域及医药创新发展的需求，提升新药研发各环节的研究效率，建立了基于共享、公用机制的新药研究平台。其中，“同位素药物代谢研究专业技术服务平台”、“基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选技术服务平台”、“生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台”、“非人灵长类动物实验研究技术服务平台”已入选为上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台等科研成果。

研究服务平台	主要平台先进具体表现
抗体药物一站式研发外包产业化平台	平台主要从事蛋白质/抗体一类新药的研发。公司该平台通过基因工程、蛋白质晶体学、同位素标识等技术以及非人灵长类动物实验进行抗体药物的自主研发，运用单克隆抗体的人源化改造技术降低异源抗体对人体的免疫副反应，运用高表达稳定性细胞株技术构建良好的、高表达的及稳定的细胞株，运用非人灵长类动物实验研究技术服务平台完成抗体药物临床前安全性评价。公司建成水平先进、功能配套、设施完善的蛋白质/抗体药物代谢研究平台，提升了对外服务技术和服务水平，切实为国内抗体产业做好技术支撑。
同位素代谢研究专业技术服务平台	公司是国内少数能够开展同位素药物研究技术服务的公司，能提供配体/受体结合实验、细胞摄取实验等体外同位素实验研究，以及动物体内基于同位素标记的药代动力学研究。这些实验对于难以用现代仪器分析手段、因仪器灵敏度不足而无法建立仪器分析方法的部分药物及其代谢产物，可以有效通过同位素进行研究追踪，是药物研究的先进手段。
基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选技术服务平台	基于蛋白质晶体学开展药物发现及筛选的方法，是新药研发的源头，是国外新药开发前沿技术。平台推出基于激酶的综合服务，该服务包括重组激酶的定制表达和纯化、高通量激酶抑制剂的筛选、激酶与其抑制剂共晶结构的解析、基于计算虚拟筛选以及结晶学的非 ATP 结合位点的探寻等，符合医药创新的方向。平台利用虚拟药物数据库的概念引入理性设计，并与组合化学库设计相结合,发展整套成熟的软件和工具；利用化学和算法有机地结合，配合药效团的构建，建立虚拟化合物数据库。公司在该技术领域处于国际领先地位，符合医药创新发展的方向。
生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台	生物技术药物的评价通常需要在非人灵长类动物体上进行，非人灵长类动物实验研究有巨大的市场需求，本平台向全球制药行业和科研院所提供生物技术药物非人灵长类安全评价专项服务。通过本平台工作的开展，符合国际标准的技术和理念在中国得以推广和使用，促进中国在生物技术药物非人灵长类安全评价专项技术发展和标准提升。
非人灵长类动物实验研究技术服务平台	本平台是根据国外新药开发前沿的研究技术和趋势建立的非人灵长类动物实验研究公共技术服务平台，为新药开发项目提供在非人灵长类动物体内的药物代谢、药效学和毒理学研究，为抗体药物研究提供高端、可靠的药物临床前评价数据。

#### (四) 研发水平

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，为国内极少数能够承担 8 类研究项目并达到美国 FDA 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。公司子公司普亚医药于 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 软件、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。

## （五）主要经营和财务数据及指标

项目	2018年	2017年	2016年
资产总额（万元）	47,294.93	38,961.30	34,489.85
归属于母公司所有者权益（万元）	34,239.71	28,342.20	24,324.52
资产负债率（母公司）	21.55%	19.16%	22.78%
营业收入（万元）	32,364.07	24,787.23	23,240.48
净利润（万元）	6,056.12	4,123.20	4,394.53
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,897.51	4,017.68	4,291.73
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,113.96	3,182.06	3,710.49
基本每股收益（元）	1.27	0.86	0.99
稀释每股收益（元）	1.27	0.86	0.99
加权平均净资产收益率	16.34%	12.08%	28.71%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,110.60	7,469.72	3,413.27
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	5.10%	4.47%	4.00%

## （六）发行人存在的主要风险

### 1、技术风险

#### （1）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挑战。公司重视提高自身研发能力，通过对专业课题的持续研究、持续完善及建立新技术平台、对原有实验设备的更新以及新型实验设备的配置，提高自身研发能力和研发质量。报告期公司固定资产中设备的购置金额分别为3,191.82万元、3,019.49万元和4,267.30万元，当年购置的设备主要为实验设备仪器。但如果公司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）成长性风险

公司成立于 2004 年，近年来受益于 CRO 行业迅速发展及国家鼓励产业发展的相关政策，正处于高速发展阶段。作为领先的医药 CRO 企业之一，公司凭借业已形成的技术积淀、业务资质、综合服务能力、客户资源及人才积累等竞争优势，报告期内取得了快速发展，2016 年至 2018 年营业收入复合增长率达 18.01%。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。尽管公司目前的运营和管理体系及职能部门架构设置尚能支持公司业绩成长，但仍可能存在发展战略、技术研发、市场开拓等风险导致公司未来的成长速度受到影响。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。

### （2）行业监管政策风险

CRO 企业受国内外医药研发政策影响较大。NMPA 新药审批要求、新药审批的节奏变化或相关监管政策，会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对 CRO 企业的经营业绩构成影响。近年来，我国新药审评制度不断完善，医药研发行业新政策较多，国家对新药注册上市的监管更加严格，部分内部管理不完善或操作不规范的 CRO 企业将被迫调整发展战略，甚至退出市场。若存在医药研发试验数据不真实、不完整等情况，有可能导致 NMPA 对注册申请不予批准、甚至被监管部门立案调查、行政处罚、吊销相关业务资质或采取其他监管措施的风险。同时，境外发达国家或地区的医药研发服务行业的相关法律法规较为丰富完善，若发行人不能持续满足相关国家或地区医药研发服务行业相关法律法规的监管要求，发行人的经营活动可能会因此受到不利影响。

### （3）人力成本上升及人才流失的风险

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。公司现已拥有大量相关专业背景的 CRO 专业人才，报告期内公司员工总数已由 2016 年末的 745 人增加至 2018 年末的 939 人，公司营业成本中人工成本比例分别为 46.60%、48.19%和 50.63%。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，可能面临人才流失的风险。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。

#### （4）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 公司如昆泰（IQVIA）以及科文斯（Covance）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。如果不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争受到不利的影响。

#### （5）业务风险-长周期合同的执行风险

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。

尽管合同在研究进行过程中能够根据不同研究阶段收取相应服务费用，但公司所签署的服务合同存在在客户提前通知后的一段时间内终止或延期的风险，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对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。

此外，由于公司的部分业务合同采用完工百分比法确认收入，且完工进度是按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。公司按照合同研发内容及业务具体流程将项目划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度。公司存在由于项目执行周期过长，导致项目管理复杂性增加及准确性下降的风险。

#### （6）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。由于国内药品市场主要以仿制药为主，国内医药企业对新药的研发动力不足，国内 CRO 行业起步较晚，发展较慢。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。

#### （7）资质认证失效带来的经营风险

2009 年普亚医药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。公司已拥有较为完善的质量控制体系以及完备的质量体系认证，为公司的研究服务提供质量保障，保证公司研究服务水平。

公司持有 GLP、AAALAC 认证等相关证书或认证期间，NMPA、FDA 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

#### （8）房产租赁风险

公司研发实验所需场所均为向第三方租赁，截至本上市保荐书签署之日，公司相关租赁房产均已签订房屋租赁合同，但未及时办理租赁备案手续。上述情形未影响公司正常使用租赁房产，且上述房产的租赁合同订立至今履行情况均正常，但在未来的业务经营中，若因租赁房产上述瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产，则可能对公司的业务经营造成一定影响。

#### （9）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。报告期各期，公司营业成本中直接材料的比例分别为 30.98%、26.62%和 26.02%，主要原材料对公司的营业成本构成一定的影响。报告期内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，如果未来相关供应商无法满足公司快速增长的原材料需求，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。

### 3、内控风险

#### (1) 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，自设立以来未发生过重大环保或安全生产事故。然而，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。

#### (2) 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 先生、陈金章先生以及陈建煌先生，本次发行前，上述三人直接或间接合计持有公司 42.37% 的股份，本次发行后，上述三人直接或间接合计持有公司 31.78% 的股份，仍然为公司的共同实际控制人。CHUN-LIN CHEN 先生为公司创始人及核心技术带头人，陈金章先生及陈建煌先生与其签署了《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 先生意见为准。但如果 CHUN-LIN CHEN 先生、陈金章先生以及陈建煌先生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；或者任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，将改变现有共同控制的格局，进而影响公司经营管理的稳定，上述情况均将对公司经营活动造成一定的影响。

#### (3) 经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司业务规模不断扩大，经营业绩快速提升，报告期各期末，公司总资产分别为 34,489.85 万元、38,961.30 万元和 47,294.93 万元，报告期各期营业收入分别为 23,240.48 万元、24,787.23 万元和 32,364.07 万元。本次发行完成后，公司资产规模与营业收入将进一步扩大与提升，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。

#### 4、财务风险

##### （1）税收优惠变化及政府补助减少的风险

自 2006 年起，公司被认定为高新技术企业，并分别于 2008 年、2011 年、2014 年、2017 年通过了高新技术企业复审。2015 年 1 月 14 日，普亚医药被认定为《技术先进型企业》；2015 年 10 月 30 日，普亚医药被认定为高新技术企业，并于 2018 年通过了高新技术企业复审。2016 年、2017 年以及 2018 年公司及普亚医药适用的企业所得税税率为 15%。未来如果因政策等原因导致高新技术企业资质失效，或者公司未来不能持续被认定为高新技术企业，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司将不再享受 15%的企业所得税优惠税率，进而公司的整体税负成本将增加，公司的盈利能力与股东回报将会受到一定的影响。

报告期，公司收到多项政府补助，计入当期损益的政府补助金额分别为 695.41 万元、940.17 万元和 916.45 万元，占当期利润总额的比例分别为 13.64%、19.74%和 13.21%。如果公司未来不能获得政府补助或者获得的政府补助显著降低，将对公司当期经营业绩产生一定的不利影响。

##### （2）汇率变动风险

公司境外业务收入从 2016 年的 7,810.11 万元上升至 2018 年的 8,451.83 万元，但由于境内市场的快速增长，境外业务收入占营业收入的比例由 2016 年的 33.61%下降至 2018 年的 26.11%。公司与境外客户的交易主要通过外币进行结算，2016 年至 2018 年汇兑损益金额分别为-225.06 万元、308.67 万元、-299.24 万元，波动较大。随着人民币汇率市场化机制改革的加速，未来人民币汇率可能会受到国内外政治、经济环境等因素的影响而存在较大幅度的波动，如果公司未来不能合理控制汇率变动风险，将会对公司的经营业绩带来一定的影响。

##### （3）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 8,198.95 万元、6,383.92 万元和 7,313.88 万元，占各期末流动资产的比例分别为 34.30%、26.55%和 27.27%。虽然报告期各期末，公司账龄在 1 年以内的应收账款分别占总额的 78.80%、72.43%和 79.32%，占比较高，且公司客户主要为国内外生物医药企业、科研院所以及高校等，信用情况较为良好，但随着业务规模逐步扩大，公司应收账款余额仍有可能进一步增加。如果公司主要客户的信用状况发生不利变化，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。

#### （4）净资产收益率下降的风险

报告期，公司加权平均净资产收益率分别为 33.21%、15.26%和 18.85%。预计本次募集资金到位后，公司资产规模和净资产将大幅增长，但募集资金投资项目有一定的建设周期，且项目从开始投入到产生效益尚需一段时间，倘若在此期间公司的盈利水平未能有效提高，则公司净资产收益率可能会出现一定幅度的下降。因此，公司可能存在由于净资产规模上升而导致净资产收益率下降的风险。

#### （5）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较 2018 年末大幅度增加，募投项目实施后公司资产结构变化明显。此外，公司将根据经营业绩状况和业务需求，合理利用自有资金和银行借款等方式，完成对募投项目所在房屋建筑物的购买。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。

### 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。尽管目前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，

但公司未来仍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。

## 6、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，公司如存在首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，或者预计发行后总市值不满足公司在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等涉及中止发行的情形时，公司存在中止发行的风险，提请投资者注意相关发行失败风险。

## 7、其他风险

### （1）募集资金投资项目管理与实施的风险

公司本次公开发行所募集的资金将用于发展公司主营业务。尽管公司已对募集资金投资项目实施的可行性进行了详细的研究与论证，且公司在市场开拓以及研发服务上已积累丰富的经验，为投资项目的管理与实施打下坚实的基础，但是如果本次募集资金投资项目实施过程中市场环境发生重大变化，或项目实施过程中因特殊原因导致管理不力或安排不当等，或由于某种原因未能及时通过包括 GLP 认证、AAALAC 认证等在内的各项监管机构的资质认证，将会影响公司此次募集资金投资项目的实施效果。同时，本次募投项目完全建成后，公司服务能力将大幅提升，如果未来行业政策、市场环境、公司管理等因素发生变化导致业务量低于预期，公司将面临相关设备及服务能力闲置的风险，对公司业绩将造成不利影响。

### （2）经营业绩季节性风险

受春节等假期与传统习俗的影响，每年一季度业务收入略低，公司业务经营的存在一定的季节性波动，投资者不能简单地以公司一季报或半年报的财务数据来推算公司全年的经营成果和财务状况。

## 二、发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数、	本次拟公开发行股票不超过 1,550 万股（不含采用超额配售选择权发行的



股东公开发售股数	股票数量)，不低于发行后总股本的 25%，本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份
每股发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高管、骨干员工拟设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其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
发行市盈率	【】倍（以【】年度经审计的扣除非经常性损益的净利润除以本次发行后总股本计算）
预测净利润及发行后每股收益	-
发行前每股净资产	【】元/股（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司的所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（以【】年【】月【】日经审计的归属于母公司的所有者权益除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按发行后总股本全面摊薄净资产计算）
发行方式	采用网下向投资者询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式，或按发行当时监管部门规定的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在证券交易所开户的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
发行费用	【】
其中：承销及保荐费用	【】万元
审计费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行手续费用	【】万元

### 三、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

#### 1、负责本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况

易志强，保荐代表人，工商管理学硕士，曾参与山西仟源医药集团股份有限公司、河南富耐克超硬材料股份有限公司等 IPO 项目的改制辅导及材料制作和申报等工作，及山西仟源医药集团股份有限公司、河南瑞贝卡发制品股份有限公司等再融资项目材料制作和申报等工作，具有较为丰富的投资银行业务经验。

李映文，保荐代表人，经济学硕士，曾参与国信证券股份有限公司、浙江海亮股份有限公司、广东长城集团股份有限公司、海南瑞泽新型建材股份有限公司、广州博济医药生物技术股份有限公司等项目的改制辅导及材料制作和申报等工作，并参与了福建省永安林业（集团）股份有限公司、深圳香江控股股份有限公司、东莞发展控股股份有限公司等并购重组或再融资项目材料制作和申报等工作，具有较为系统的投资银行业务经验。

#### 2、本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况

卢朝阳，经济学硕士，准保荐代表人、中国注册会计师非执业会员、法律职业资格，曾参与福建省福化工贸股份有限公司、福建天志互联信息科技股份有限公司、广东创光电科技股份有限公司等项目的新三板挂牌推荐工作，具有较为扎实的财务功底和丰富的项目经验。

#### 3、项目组其他成员

黄晟、蔡庆、雷丰善。

### 四、保荐机构与发行人之间的关联关系

#### **（一）保荐人或其控股股东、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控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，保荐机构拟通过全资子公司广发乾和投资有限公司参与本次发行的战略配售。

除上述情形外，截至本上市保荐书出具日，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方未有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

## **（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**

截至本上市保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

## **（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况**

截至本上市保荐书出具日，不存在保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人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**

截至本上市保荐书出具日，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**

截至本上市保荐书出具日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## **五、保荐机构承诺事项**

（一）保荐机构已按照法律、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上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在上

海证券交易所科创板上市。

（二）保荐机构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。

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

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

（五）保荐机构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）保荐机构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。

（七）保荐机构保证保荐书、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）保荐机构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。

（九）保荐机构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）若因保荐机构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、本次证券发行履行的决策程序**

### **（一）董事会决策程序**

2019年3月5日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》等与本次发行上市有关的议案。

## （二）股东大会决策程序

2019年3月20日，发行人召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》等与本次发行上市有关的议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次发行获得了必要的批准和授权，履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，决策程序合法有效。

## 七、保荐机构关于发行人是否符合科创板定位所作出的说明

### （一）发行人属于《推荐指引》第六条规定的重点推荐领域科技创新企业及第三条规定的优先推荐企业

发行人所处的CRO行业为国家战略性新兴产业，符合国家经济发展战略，是产业结构调整鼓励类的行业。按照国家统计局《战略性新兴产业分类》（2018年修订），发行人所处行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”；根据国家发展改革委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），发行人从事的业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.6 生物医药服务”之“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）”；根据国家发展改革委《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修订），发行人从事的业务属于“第一类 鼓励类”之“十三 医药”之“2、现代生物技术药物的开发”及“7、动物试验服务”，以及“第一类 鼓励类”之“三十一 科技服务业”之“6、分析、试验、测试以及相关技术咨询与研发服务”。

综上，发行人属于《推荐指引》第六条规定的“生物医药领域”中的“生物制品、高端化学药相关技术服务”企业，属于重点推荐领域的科技创新企业；属于《推荐指引》第三条规定的“新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略新兴产业的科技创新企业”中的“生物医药”企业，属于优先推荐企业。

保荐机构针对发行人是否符合科创板相关行业范围通过以下方式进行了核查：

(1) 取得发行人工商登记资料及营业执照，查看发行人经营活动流程，查阅发行人与主要客户签署的合同；

(2) 查阅会计师出具的审计报告，核查发行人主营业务内容及主营业务收入来源；

(3) 查询国家有关主管部门网站，查阅国家相关产业政策及行业分类方法文件；

(4) 查阅同行业可比公司招股说明书及公开信息披露文件，查阅有关证券研究机构关于发行人所处 CRO 行业的研究报告；

(5) 查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、信用中国、信用浦东、中国海关企业进出口信用信息公示平台、国家外汇管理局上海市分局、国家税务总局上海市税务局、上海环境、上海市药品监督管理局、上海应急管理、上海卫生和计划生育委员会监督所、上海公安等主管机关网站，核查发行人取得的有关行政主管部门所开具的合规证明；

(6) 查阅《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》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，以及《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》等文件。

## (二) 发行人依靠核心技术开展生产经营

公司拥有全面的临床前新药研发能力，掌握临床前新药研发各领域关键技术，建立高水平多学科交叉研发平台，支持公司研发技术可持续迭代发展。报告期内，公司主营业务收入来自药物发现与药学研究服务、临床前研究服务，其中药学研究服务包括调研、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发，临床前研究服务包括非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等服务。公司主营业务收入按业务类型列示如下：

单位：万元

业务类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物发现与药学研究	18,142.15	56.06%	13,715.48	55.33%	12,960.88	55.77%
临床前研究	14,221.92	43.94%	11,071.75	44.67%	10,279.60	44.23%

合 计	32,364.07	100%	24,787.23	100%	23,240.48	100%
-----	-----------	------	-----------	------	-----------	------

保荐机构针对发行人是否依靠核心技术开展生产经营通过以下方式进行了核查：

- (1) 查看发行人经营活动流程，查阅发行人与主要客户签署的合同，查阅发行人的相关技术资料；
- (2) 查阅会计师出具的审计报告，核查发行人主营业务内容及主营业务收入来源；
- (3) 走访发行人主要客户，对合同内容进行访谈；
- (4) 查阅同行业可比公司招股说明书及公开信息披露文件。

本保荐机构认为：发行人依靠核心技术开展生产经营。

### （三）发行人具有较强成长性

报告期内，发行人营业收入由 2016 年度的 23,240.48 万元增至 2018 年度的 32,364.07 万元；利润总额由 2016 年度的 5,097.79 万元增至 2018 年度的 6,937.93 万元。2016 年至 2018 年，发行人营业收入、利润总额的年均复合增长率分别达 18.01%、16.66%，增长较为迅速，已依靠核心技术形成较强成长性。

报告期内，发行人主要财务指标（合并报表数据）如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	32,364.07	24,787.23	23,240.48
利润总额	6,937.93	4,763.25	5,097.79
净利润	6,056.12	4,123.20	4,394.53
归属于发行人股东的净利润	5,897.51	4,017.68	4,291.73
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	5,113.96	3,182.06	3,710.49
项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产总计	47,294.93	38,961.30	34,489.85
净资产	34,788.54	28,732.42	24,609.22

保荐机构针对发行人是否具有较强成长性通过以下方式进行了核查：

- (1) 查阅会计师出具的审计报告，对发行人经营情况进行分析；

(2) 将发行人经营情况与同行业可比公司进行对比分析，分析公司与同行可比公司的经营情况变化；

(3) 查阅 CRO 行业有关行业研究报告，分析行业的发展趋势。

本保荐机构认为：发行人具有较强成长性。

#### (四) 发行人核心技术情况

##### 1、核心技术的科研实力

为提升新药研发各环节的研究效率，建立基于多学科交叉的研究技术平台，是 CRO 企业创新体系建设必不可少的支撑体系之一，这对提高研发水平、促进新药研发相关学科的交叉融合、加强 CRO 企业高层次创新人才的培养起着至关重要的作用。通过建设细分领域内的高水平研究平台，不断整合集聚科技创新资源，促进相关资源的高效利用，满足医药制造行业及众多创新药研发企业创新发展的公共需求，为各类客户提供科技创新公共服务，降低新药研发成本。

基于掌握的一系列新药研发关键技术与评价模型，公司围绕药物发现与药学研究领域、临床前研究领域及医药创新发展的需求，提升新药研发各环节的研究效率，建立了基于共享、公用机制的新药研究平台。其中，“同位素药物代谢研究专业技术服务平台”、“基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选专业技术服务平台”、“生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台”、“非人灵长类动物实验研究专业技术服务平台”已入选为上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台。

##### 2、科研成果情况

作为核心技术能力突出、集成创新能力强、引领产业发展、具有国际竞争力的创新型企业，公司高度重视核心技术的应用和推广，积极参与国家科研项目，所取得的科研成果具有良好的行业示范意义。公司主持或参与的部分科研项目情况如下：

序号	项目名称	项目类型	角色
1	“重大新药创制”科技重大专项：预测靶点的确认及蛋白相互作用分析技术	国家“重大新药创制”科技重大专项	参与
2	一类组蛋白去乙酰化酶的晶体结构研究	上海市科研计划专项	主持



序号	项目名称	项目类型	角色
3	抗体药物一站式研发外包产业化项目	上海市科研计划专项	主持
4	治疗糖尿病的胰岛素空腔溶膜的研究开发	上海市科研计划专项	主持
5	新一代噁唑烷酮类抗生素(LCB-0519)的开发与临床前研究	上海市科研计划专项	主持
6	上海市生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台	上海市科研计划专项	主持
7	新型分子靶向抗癌药物-PI3K 抑制剂的临床前研究	上海市科研项目专项	主持
8	针对肿瘤细胞凋亡调控蛋白 Bcl-2 家族为靶点的新型抗癌药物的研发	上海市科研项目专项	主持
9	抗体 PD-1 和 CTLA-4 靶点联合的肾癌免疫治疗药物的研发	上海市科研项目专项	主持
10	蛋白质/抗体药物临床前药代动力学研究平台	浦东新区科技发展基金	主持
11	基于靶标蛋白及晶体学的药物筛选技术平台	浦东新区科技发展基金	主持

公司作为临床前 CRO 行业领先企业，布局设立新药研发创新平台，对外开放和共享创新资源，发挥行业引领示范作用。公司先后被认定为“上海市高新技术企业”、“技术先进型服务企业”、“上海市研发公共服务平台”、“浦东新区企业研发机构”，获批设立“上海浦东新区企业博士后工作站”、“院士专家工作站”等，社会效应凸显。

保荐机构针对发行人核心技术情况通过以下方式进行了核查：

- (1) 取得发行人核心技术说明资料，了解其形成过程及权属情况；
- (2) 查阅同行业可比公司招股说明书及公开披露信息，与同行业可比公司的相关技术进行比较；
- (3) 查阅行业技术发展研究的介绍资料，了解行业技术特点及发展趋势。

本保荐机构认为：发行人掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术权属清晰，已拥有国内领先、国际先进的集先导化合物筛选、优化、原料药制备、制剂工艺开发、药效学研究、临床前药代动力学及药物安全性评价为一体，符合国际临床前研究标准的综合性技术服务平台。为应对技术迭代风险，发行人建立了高效研发体系。

经上述核查，本保荐机构认为：发行人符合科创板相关行业范围，依靠核心技术开展生产经营，具有较强成长性，具有良好的科技创新能力，符合科创板的定位要求。

## 八、保荐机构关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的逐项说明

本保荐机构依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》相关规定，对发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

发行人股票上市符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

### （一）符合中国证监会规定的发行条件

1、经核查，发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全的组织机构，依法建立了股东大会、董事会（下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会和提名委员会）、监事会、独立董事、董事会秘书、总经理等法人治理结构。经查阅发行人设立以来的历次股东大会、董事会、监事会、董事会专门委员会的文件，发行人的相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人是按照账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，自有限责任公司成立后持续经营时间已超过三年。

2、根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》及发行人提供的材料并经核查，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，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》及发行人提供的材料并经核查，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。

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）发行人资产独立完整，发行人的业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公

平的关联交易。

(2) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大变化；根据发行人、控股股东及实际控制人所作说明并经本保荐机构核查，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(3) 根据《验资报告》(信会师报字[2016]第 116120 号)，发行人的注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷、重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化对持续经营有重大不利影响的事项。

4、发行人主要从事生物医药临床前阶段的医药研发服务，经核查发行人《营业执照》、《公司章程》、发行人对外签订的主要业务合同、《审计报告》等文件，其生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的承诺以及本保荐机构核查，最近三年内，发行人及其控股股东、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。

根据发行人的董事、监事和高级管理人员出具的承诺以及本保荐机构核查，发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或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的情形。

综上，本保荐机构认为：发行人本次发行符合《注册办法》规定的相关条件。

## **(二) 发行后股本总额不低于人民币 3000 万元**

经核查，本次发行前股本总额为 4,650.00 万股，本次预计发行股票 1,550 万股，本

次发行后公司的股本总额不少于人民币 3,000 万元。

**（三）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上**

经核查，公司预计发行股票 1,550 万股，不低于发行后总股本的 25%。

**（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准**

基于报告期内发行人的外部股权融资情况、同行业可比公司二级市场市值情况等因素综合分析，发行人预计上市市值不低于 10 亿元。依据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的信会师报字[2019]第 ZA10608 号《审计报告》，最近两年净利润分别为 4,123.20 万元、6,056.12 万元，扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润分别为 3,182.06 万元、5,113.96 万元，均为正；且累计净利润为 10,179.32 万元，累计扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润为 8,296.02 万元，均不低于 5,000 万元

本保荐机构认为，发行人的预计市值及财务指标符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条第一项的标准，即“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”。

**（五）上海证券交易所规定的其他上市条件**

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

## **九、上市后持续督导工作安排**

（一）持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度；

（二）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，应督促发行人作出说明并限期纠正；情节严重的，应当向中国证监会、上海证券交易所报告；

（三）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；

（四）督导发行人有效执行并完善防止实际控制人及其他关联方违规占用发行人资源的制度；

（五）督导发行人有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；

（六）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；

（七）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；

（八）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；

（九）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（十）中国证监会规定及保荐协议约定的其他工作。

## **十、保荐机构对发行人本次股票上市的结论意见**

保荐机构认为：上海美迪西生物医药股份有限公司申请公开发行股票并在科创板上市符合《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）》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。因此，本保荐机构同意保荐上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

(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首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人： 卢朝阳  
卢朝阳 2019年3月28日

保荐代表人： 易志强 李映文  
易志强 李映文 2019年3月28日

内核负责人： 辛治运  
辛治运 2019年3月28日

保荐业务负责人： 张威  
张威 2019年3月28日

保荐机构总经理： 林治海  
林治海 2019年3月28日

保荐机构法定代表人(董事长)： 孙树明  
孙树明 2019年3月28日

广发证券股份有限公司 (盖章) 2019年3月28日

