

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

发行保荐书



二〇一九年三月

# 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发行保荐书

## 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、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、完整性。

### 一、本次证券发行的基本情况

#### （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“保荐机构”、“广发证券”）

#### （二）本次证券发行的保荐机构工作人员情况

##### 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。

### **(三) 发行人基本情况**

1、发行人名称：上海美迪西生物医药股份有限公司（以下简称“美迪西”、“发行人”或“公司”）

2、注册资本：人民币 4,650 万元

3、法定代表人：陈金章

4、住 所：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 5 号楼

5、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）

6、联系电话：020-58591500-8818

7、联系人：王国林

8、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）。

9、本次证券发行类型：首次公开发行股票并在科创板上市

#### **（四）本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系**

1、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，截至本发行保荐书出具日，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；

2、截至本发行保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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；

3、截至本发行保荐书出具日，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；

4、截至本发行保荐书出具日，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；

5、截至本发行保荐书出具日，保荐机构与发行人之间除本次证券发行的业务关系外无其他关联关系。

#### **（五）保荐机构内部审核程序和内核意见**

##### **1、保荐机构内部审核程序**

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。

立项：投资银行业务人员在项目的承揽过程中，根据收集到的资料，判断项目符合立项标准，且有较大把握与企业签署相关合作协议，经投资银行部相关部门负责人认可后，可通过投行业务管理系统提出立项申请。立项申请人应按照质量控制部门的要求，提交立项申请材料。立项申请受理后，质量控制部门指定质控人员对材料进行预审。在预审过程中，项目组应予以配合。质量控制部门完成预审，项目组提交预审意见回复材料后，由质量控制部门通知和组织立项审议和表决。通过立项审议及表决

确定项目是否通过立项。

内核预审：项目组应在完成符合外部监管规定和本保荐机构规章制度要求的尽职调查工作的基础上制作内核申请材料。完备的内核申请材料至少包括：内核申请报告、符合外部监管要求的全套申报材料、工作底稿等。

内核申请材料应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，业务部门负责人表示同意后，项目组方可通过投行业务管理系统提交内核申请材料。

质量控制部门对按照要求提供完备材料的内核申请予以预受理，该项目的质控人员对项目进行验收，出具底稿验收意见，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具明确预审意见。项目组认真落实质量控制部门预审意见的相关问题，并按要求完成补充尽职调查工作、完善工作底稿。根据现场核查的规定若需进行现场核查的，质控人员应及时到项目现场完成现场核查工作，并形成现场核查报告。验收通过的，质量控制部门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，质量控制部门组织和实施问核工作。问核情况应当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。

内核会议审议：质量控制部门提交质量控制报告和问核记录后，质量控制部门向风险管理部内核团队提交启动内核会议审议程序的申请。

风险管理部内核团队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，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后确定时间和参会内核委员并发出内核会议通知，组织召开内核会议，对项目进行审议。

内核会议结束后，风险管理部内核团队制作会议记录。存在会后需落实事项的，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，经质控人员审查和风险管理部复核同意的，启动表决。

通过内核的项目，拟向主管部门报送的全套申报材料应与提交内核的版本保持一

致。如内核会议认为申报材料需要修改的，应提出修改意见，项目组应有针对性的对申报材料进行修改，并补充工作底稿。修改后的全套申报材料应取得风险管理部内核团队的书面确认。

## 2、保荐机构关于本次证券发行的内核意见

保荐机构关于美迪西首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会议于 2019 年 3 月 22 日召开，本次参加内核会议的委员人数为 9 人，经全体参会委员投票表决，本项目获全票通过，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科创板上市的申请文件上报上海证券交易所审核。

## 二、保荐机构的承诺事项

**（一）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，保荐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）保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，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、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依法采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

### **(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。

## **三、保荐机构对本次证券发行的推荐意见**

### **(一) 本次证券发行所履行的程序**

1、发行人股东大会已依法定程序做出批准本次股票发行的决议。

发行人已按照《公司法》、《证券法》和中国证监会发布的规范性文件以及《公司章程》的相关规定由股东大会批准了本次股票发行。

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》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目及可行性方案的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润的分配方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理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相关事宜的议案》、《关于〈上海美迪西生物医药股份有限公司章程（草案）〉的议案》、《关于实施〈上海美迪西生物医药股份有限公司上市后三年股东分红回

报规划>的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后股价稳定预案的议案》、《关于公司本次公开发行股票后填补被摊薄即期回报措施及相关承诺主体出具承诺的议案》、《关于提请召开 2019 年第一次临时股东大会的议案》等与本次发行上市有关的议案。

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》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及可行性方案的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前滚存利润的分配方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理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相关事宜的议案》、《关于<上海美迪西生物医药股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后股价稳定预案的议案》、《关于公司本次公开发行股票后填补被摊薄即期回报措施及相关承诺主体出具承诺的议案》等与本次发行上市有关的议案。

2、根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等规定，上述决议的内容合法有效。

发行人本次证券发行方案经董事会、股东大会决议通过，其授权程序符合《公司法》的相关规定，其内容符合《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“科创板首发管理办法”）的相关规定。

3、发行人股东大会授权董事会办理本次公开发行人民币普通股股票的相关事宜，上述授权范围及程序合法有效。

4、根据《证券法》、《科创板首发管理办法》的规定，发行人本次发行股票尚须上海证券交易所科创板上市审核以及取得中国证监会关于公开发行股票的同意注册的决定。

## **（二）本次证券发行的合规性**

1、保荐机构依据《证券法》，对发行人进行逐项核查，认为：

（1）经核查，发行人已经按照《公司法》及《公司章程》的规定，设立股东大会、董事会、监事会、总经理及有关的经营机构，具有健全的法人治理结构。发行人已制



定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事制度》、《关联交易管理办法》、《对外担保制度》、《对外投资制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《董事会审计委员会实施细则》、《董事会提名委员会实施细则》、《董事会薪酬与考核委员会实施细则》、《董事会战略委员会工作制度》、《内部审计管理制度》等一系列规章制度，并能够有效落实、执行上述制度。

发行人建立健全了各部门的管理制度，股东大会、董事会、监事会、总经理按照《公司法》、《公司章程》及发行人各项工作制度的规定，履行各自的权利和义务，发行人重大经营决策、投资决策及重要财务决策均按照《公司章程》规定的程序与规则进行。因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

（2）根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报[2019]ZA10608号），发行人2016年、2017年、2018年实现的归属于母公司普通股股东的净利润分别为4,291.73万元、4,017.68万元及5,897.51万元。报告期内，发行人资产质量良好、资产负债结构合理、现金流量正常，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

（3）根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报[2019]ZA10608号）及有关政府部门出具的证明文件并经本保荐机构适当核查，发行人最近三年财务会计文件无虚假，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项、第五十条第一款第（四）项的规定。发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

（4）发行人本次发行前的股本总额为人民币4,650.00万元，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项的规定。

（5）发行人本次发行前股份总数为4,650.00万元，依据发行人2019年第一次临时股东大会审议通过的《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》，发行人拟首次公开发行股票数量不超过1,550.00万股，符合《证券法》第五十条第一款第（三）项的规定。

保荐机构认为：发行人符合《证券法》所规定的首次公开发行股票条件。

2、保荐机构依据《科创板首发管理办法》，对发行人进行逐项核查，认为：

(1) 经过对发行人工商登记资料的核查，保荐机构认为发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司；经过对发行人工商营业执照历史情况的核查，发行人于 2015 年 9 月 21 日整体变更为股份有限公司，其前身上海美迪西生物医药有限公司于 2004 年 2 月 2 日成立；2015 年 8 月 31 日，美迪西召开创立大会，同意以 2015 年 6 月 30 日经审计的净资产值 5,088.26 万元按照 1:0.81 的比例折成股本 4,125 万股，整体变更设立上海美迪西生物医药股份有限公司；从有限责任公司成立之日起计算，其持续经营时间已在 3 年以上。

保荐机构认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十条的规定。

(2) 根据发行人聘请的立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA10608 号）、《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2019]第 ZA10589 号），并经核查发行人的原始财务报表及内部控制相关执行凭证和文件资料，保荐机构认为：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，注册会计师对发行人最近三年的财务报表出具了标准无保留意见的审计报告；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，注册会计师对发行人的内部控制制度建立和执行情况出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

保荐机构认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十一条的规定。

(3) 经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，保荐机构认为：发行人资产完整，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间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；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 2 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不利变化；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；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，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。

保荐机构认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十二条的规定。

(4) 经与发行人主要股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，以及公开信息查询，保荐机构认为：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；最近 3 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；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。

保荐机构认为，发行人符合《科创板首发管理办法》第十三条的规定

3、根据发行人聘请的立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA10608 号），发行人 2016 年、2017 年、2018 年实现的扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为 3,710.49 万元、3,182.06 万元及 5,113.96 万元，发行人 2018 年营业收入 32,364.07 万元，参照同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于 10 亿元。

保荐机构认为，发行人符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二第二款（一）项规定的科创板上市标准：“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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；”。

### **（三）保荐机构对私募投资基金备案情况的核查**

保荐机构通过取得并查阅发行人股东中机构股东的工商资料、《公司章程》或合伙协议、浏览机构股东网站及中国证券投资基金业协会网站、发行人律师出具的律师工作报告等方式，对发行人机构股东是否属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金进行了核查，并对于符合规定的私募股权投资基金，取得其备案证书及其管理人的登记资料，核查其是否依法履行私募投资基金备案程序，其管理人是否履行登记程序。

经核查，发行人机构股东中属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金均已在中国证券投资基金业协会完成备案登记手续。

### **（四）对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查**

为落实《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的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号），保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，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》（证监会公告[2015]31号）的相关要求，发行人于2019年3月5日和2019年3月20日分别召开第二届董事会第二次会议和2019年第一次临时股东大会，就首次公开发行股票对即期回报摊薄的影响进行了认真分析和测算，对本次融资的必要性、合理性以及本次募集资金投资项目与现有业务的相关性进行了审慎的分析，明确了填补被摊薄即期回报的措施以及公司董事、高级管理人员、实际控制人关于填补回报措施能够得到切实履行的相关承诺。公司董事、高级管理人员、实际控制人均已签署了相关承诺。

经核查，保荐机构认为，发行人关于填补被摊薄即期回报的措施已经第二届董事会第二次会议和2019年第一次临时股东大会审议通过，发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司董事、高级管理人员及实际控制人分别对发行人填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《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的意见》以及

《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》中关于保护投资者权益的规定。

### **（五）关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查**

根据《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）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。本保荐机构在美迪西项目的内核审议阶段，聘请了外聘顾问王志雄律师和吴肯浩会计师为美迪西项目出具书面审核意见。本保荐机构按照税前15000元/项目/人的标准支付报酬，并在项目内核工作结束后的次月扣除代扣代缴税费后支付，资金来源为我司自有资金。

外聘顾问情况如下：王志雄，就职于北京市君合律师事务所，合伙人，法学学士，1983年取得中国律师执业资格，2014年10月被本保荐机构聘任为IPO项目专业顾问，任期2年，已连任三期。吴肯浩，就职于前海方舟资产管理有限公司，董事总经理，经济学硕士，2008年10月取得中国注册会计师资格，2010年4月取得特许公认会计师资格（ACCA），2016年1月被本保荐机构聘任为IPO项目专业顾问，任期2年，已连任两期。

### **（六）发行人面临的主要风险**

#### **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，截至本发行保荐书签署之日，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《技术先进型服务企业》；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。

## （七）对发行人发展前景的评价

发行人成立于 2004 年，在十五年的发展过程中不断创新，已经成为国内一流的生物医药临床前综合研发服务 CRO，建立了集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药学研究、药效学评价、药代动力学和毒理学安全性评价为一体，符合国际标准的综合服务技术平台，为客户提供高效、高性价比的医药临床前综合研发专业服务。

公司目前拥有约 3 万平方米的研发实验室和国内一流的先进仪器设备，拥有学科专业配置合理的人才队伍，有一批具备丰富经验和海外制药研发经历的科研骨干和专业人士，为新药研发工作提供了有力的人员、技术支持。截至 2018 年 12 月 31 日，公司共有员工 939 人，本科及以上学历 724 人，占员工总数的比例为 77.10%。公司先后被认定为“高新技术企业”、“技术先进型服务企业”、“上海市专业技术服务平台”、“浦东新区科技公共服务平台”，并设立了“上海浦东新区企业博士后科研工作站”和“院士专家工作站”壮大研发实力。

作为临床前研究的重要载体，发行人子公司普亚医药动物的实验设施较早获得国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证以及国家药品监督管理局 GLP 证书，并已达到美国 FDA 的 GLP 标准，表明公司的临床前研究质量管理体系已经达到国际先进水平。新药研发的药物评价环节主要通过动物模型完成，核心是管理体系的规范性。GLP 实验室是进行药物非临床研究的专门机构，对于药物非临床研究起着关键性作用。通过国内 GLP 资质认证及符合美国 GLP 规范要求的药物非临床研究机构，需要较高的实验室设施设备等固定资产投入、大量专业技术人才，并且取得认证的时间周期长，具有较高的进入壁垒。公司具备中美双报的 GLP 资质，并通过了 AAALAC 认证，且按照国际标准建立了 Provantis GLP Tox 软件和 LIMS 系统，在临床前 CRO 行业内的稀缺性会进一步凸显。

### 1、行业发展的宏观分析

#### （1）国际医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势

##### ①全球医药市场规模持续增长，带动研发支出稳步上升

受益于医药行业刚需属性、人口老龄化不断加剧、患者医药需求日益增加，全球

医药市场未来仍将保持稳定增速增长态势，为医药企业研发新药提供了良好的外部环境。根据 EvaluatePharma 数据，2017 年全球医药研发费用为 1,651 亿美元，预计到 2024 年全球医药研发费用将达 2,039 亿美元，预计 2017-2024 年医药研发费用的复合增长率为 3.1%

### ②新药研发成本快速上升，驱动医药企业通过 CRO 提升研发效率

近 10 年来，全球药品市场进入“专利悬崖”时期。专利到期后，随着仿制药企业的进入，原先的专利药物面临巨大的价格压力，医药公司盈利将受到较大影响。根据 EvaluatePharma 的研究数据，在 2010-2024 年间，由于专利到期将造成全球药企约 3,140 亿美元的销售额损失。与此同时，新药研发的难度也在增加，由于大部分发现的可以用药的蛋白质已开发殆尽，新药开发变得日益困难；加之 FDA 对已经申报失败药品的改造再申报要求非常严格。成本激增、审批困难、创新要求三项要素叠加导致新药开发的成功率较低。

由于开发新产品的复杂程度不断加大，临床试验成本的增加以及监管法规的日趋严格，高额的研发投资并未给跨国医药公司带来与投资相对应的高额回报。制药公司越来越深刻地认识到，必须采取改变商业模式等途径来面对复杂的药物开发环境，采用开放合作业务模式来降低成本、提高经营效率，于是将部分研发工作委托给 CRO 企业。面对仿制药的严峻挑战，制药企业需要不断加大新药的投入，早日完成各期临床试验以应对专利悬崖的挑战，这为 CRO 的繁荣奠定了基础。

### ③在研新药数量持续增长，推动 CRO 行业规模持续攀升

作为具有刚性需求的行业，全球整体对药品的需求十分强劲。药物研发是医药行业向前发展的重要驱动因素，21 世纪以来，制药企业在药物研发投入力度上不断加大。从研发数量来看，2001 至 2017 年间，全球在研新药数量保持增长态势，期间复合增长率为 5.8%；截至 2017 年全球共约有 14,872 个药物项目处在研发过程中，相比 2016 年增长了 8.4%，药品市场整体规模增速亦高于同期全球 GDP 增速。基于 CRO 企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期，医药企业对其认可度的提高，全球 CRO 行业的渗透率也在稳步提高。

以中国、印度为代表的新兴国家市场，凭借低廉的原材料价格、高素质的科研人员、全面的病人病谱资源等诸多优势，正在逐渐承接发达国家的 CRO 行业市场份额，是全球 CRO 行业增长最快的地区。分地区看，北美和欧洲仍占据 CRO 市场主要份额，但亚太地区增长迅速。

#### ④市场份额集中在大型 CRO 企业，龙头企业业务布局趋于完善

国外 CRO 企业由于起步较早，积累了较为丰富的研发经验，并通过上市突破人才及资本等瓶颈限制，实现了高速增长。经过多年的成熟发展，全球 CRO 市场中发展出一批大型的跨国 CRO 企业，如世界排名前列的昆泰（IQVIA）、科文斯（Covance）、查尔斯河实验室（Charles Rivers Labs）、百瑞精鼎（PAREXEL）、爱康（Icon）、PPD 等，这些大型 CRO 企业在全全球 CRO 行业占据了较大的市场份额，收入规模平均达到 10 亿美元以上水平。根据南方所的数据，2016 年全球前十 CRO 公司占据 44.43% 市场份额，随着 InVentiv Health 和 INC Research 的合并，全球 CRO 市场进一步集中，前十大服务商市场份额约占据 50% 左右

### （2）国内医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势

#### ①国内医药行业转向高质量发展，研发投入存在较大增长空间

2016 年 2 月，国务院常务会议明确了我国未来医药产业创新升级的四大方向，总结来说表现为：加强原研药、首仿药、高端医疗器械等研发创新，加快肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病等多发病和罕见病重大药物产业化；强化全过程质量监管，对标国际先进水平，通过仿制药一致性评价等措施提高基本药物质量；加快临床急需药物和医疗器械产品审评审批，提高医药行业的市场集中度，培育龙头企业；以及建立完善现代医药流通网络四个方面。通过加速医药产业结构调整和优化升级，淘汰成本高、缺乏竞争力的企业，让竞争力强的企业获得更大盈利空间；提高医药产品的附加值，增强中国药品的国际竞争力，促进我国医药产业持续健康发展。

在新一轮药政改革的背景下，我国医药行业研发投入增幅较快，国内医药企业研发投入保持了较高的增幅水平。根据国家统计局数据和《全国科技经费投入统计公报》，我国规模以上医药制造业企业的研发投入自 2011 年的 211.2 亿元增长至 2017 年的 534.2



亿元。根据 Wind 及上市公司年度报告统计信息，恒瑞医药、海正药业等知名上市医药企业研发费用占比稳步上升。但总体而言，相比于欧美发达国家 15% 以上、印度 6-12%，我国医药研发费用占销售收入比重约为 2%，相比国外具有较大的增长空间。

我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期，整体医药研发规模直接影响 CRO 的发展。中国医药研发投入在 2011-2015 年间保持了接近 33% 的高年均增长率，预计 2016-2020 年间增速将继续保持在 20% 左右，将持续带动 CRO 行业的快速发展。此外，医药政策环境对于行业运行状况有着重要的影响，近年来政府加大了对医药行业的产业支持力度，预计到 2020 年政府重大新药创制专项投入资金总额预计将达到 260 亿元，药品研发经费投入也将达到 1,400 亿元，成为推动 CRO 发展的有利因素。

### ②医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，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将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，为创新药研发提供良好的政策环境。

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公布的数据，2016 年以来国内完成审评的 IND 数量大幅增长。根据 CDE 发布的 2017 年度药品审评报告，药审中心 2017 年度审评通过批准化学创新药临床试验申请 399 件，共涉及 170 个品种，较 2016 年创新药临床试验批准的品种数翻了一番。

受益于我国医药行业的高速发展，我国 CRO 行业的市场规模亦逐年扩大。据统计，2007 年我国 CRO 市场规模只有 48 亿元，2015 年达到 379 亿元左右，复合增长率为 29.5%。其中，临床前 CRO 市场从 2007 年的 21 亿元增长为 2015 年的 164 亿元，年复合增长率 29.3%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，我国 CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

### ③国内监管向国际接轨并兼具研发成本优势，吸引国际医药研发需求转移

2017 年 6 月，原中国食品药品监督管理局加入 ICH，成为 ICH 的全球第 8 个监管机构成员，中国药物难以进入国际市场的问题将有希望得到解决。与此相对应的，对

于跨国药企而言，其国外上市的产品在中国上市将会减少成本。随着药物研发全球化，国际多中心临床试验（multi-regional clinical trial, MRCT）日益受到重视。在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。上述制度引导跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验和创新药物上市，为国内 CRO 行业带来国际需求。

在 NMPA 优先审评、国际多中心临床、接受境外临床研究数据等一系列政策之下，跨国药企在华产品上市时间也会进一步的缩短，加剧与本土企业的直接竞争。加入 ICH，意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，进一步提高新药研发、注册、上市的效率，中国国际多中心临床试验项目有望大幅增长，有利于 CRO 行业长远发展。

以中印为代表的新兴国家由于拥有庞大的人口基数、丰富的疾病谱以及快速成长的医药消费市场，已成为大型制药公司的布局重点，因此不断加强在新兴市场的国际多中心临床研究和产品上市推广工作。我国拥有庞大的患者人群和丰富的疾病谱，在疾病种类的多样性和病例数量方面拥有其他国家所不具备的条件。对于药物研发企业来说，能够在短时间内完成大量病例的入组，完成药物的安全性、有效性评价，将加快整个新药研发的进程。因此，我国成了 CRO 需求向新兴市场转移的重要方向。

我国拥有大量 CRO 行业所需的高技术人才。CRO 行业作为知识密集型行业，主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，需要研发人员具有化学、医学、药学、生物统计学等各类专业知识，某些职位还要求技术人员具有丰富的管理经验。近几年来，我国医药研发行业吸引的海外归国人才、国内高等教育培养的高素质人才，以及 CRO 行业发展中培养的一批具有技术专长及资深管理经验的优秀人才，可以满足国际药企向国内转移 CRO 业务的人才需求。此外，由于国内存在明显的人力、物力成本优势，对于跨国药企而言有着明显的吸引力。

#### ④国内 CRO 行业集中度较低，行业领先企业将提升市场份额

CRO 产业具有技术和人才密集型的特点，专业的技术研发团队是在激烈的市场竞争中保持领先优势的重要因素。CRO 行业是近二十年才在中国发展起来的新兴行业。国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，北京、上海、江苏是主要集聚区。这些聚

集区的产业园区发展相对成熟、医药企业相对集中、创新创业产业发展活跃、人才以及教育资源较为丰富，具有 CRO 发展的良好条件。医药魔方数据显示，截至 2017 年营业收入规模 10 亿元以上的企业占比仅 0.4%，1 亿元至 10 亿元之间近 5.6%，1 亿元以下的占比高达 94%；2017 年，国内前十 CRO 企业的 CRO 业务市场份额约 41.5%。

由于新药研发成功率较低，出于谨慎考虑，药物研发企业倾向与规模化大型 CRO 企业进行合作。从国际经验来看，国际 CRO 巨头在发展过程中积极拓展核心业务往一站式 CRO 服务发展，从新药研发到新药上市均能提供一站式综合服务。中国加入 ICH 之后，国内药品研发、临床试验在准入机制、先进性、规范性、可操作性上将进一步得到加强，国内 CRO 企业将面临更加严酷的国际竞争与更加严格的国际标准。目前，国内大多 CRO 公司仅能完成部分环节的研发工作，在这种行业竞争格局下，CRO 行业未来将围绕目前的领先企业提高行业的集中度，形成多家规模较大、技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司。同时，没有建立起核心竞争力的小型 CRO 企业将很快被市场淘汰，行业集中度将进一步得到加强。

## 2、发行人竞争优势

### （1）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、高效的项目管理和先进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。

2015 年以来，公司参与完成的新药及仿制药项目已有超过 50 个通过 CFDA/NMPA 批准进入 I 期临床试验。同时，公司参与研发完成的多个新药项目通过美国 FDA 和澳大利亚药品管理局 TGA 的审批进入临床 I 期试验。

### （2）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 200 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，公司建成了水平先进、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，并已入选为上海市专业技术服务平台，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。公司已帮助客户完成数个抗体及抗体药物偶联物（ADC）的整套临床前研究，其中 2 个 ADC 药物的整套药代和安全性评价研究已通过 NMPA 技术审评并进入临床试验阶段，1 个 ADC 药物通过美国 FDA 的临床研究技术审评。

### （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 2018 年末，公司员工 939 人中，本科及以上学历 724 人，占员工总数的比例为 77.10%；其中，硕士及博士 299 人，占员工总数的比例为 31.84%。

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何马州立大学，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“千人计划”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先进水平

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。

#### (5) 公司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药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、扬子江药业、石药集团、华海药业、众生药业、济民可信等国内著名大型药企，以及广

州百奥泰、信达生物、杭州多禧、江苏太瑞生诺、北京思路迪、苏州信诺维、亚盛医药、海和生物、宜明昂科、柯菲平、阿诺生物、再鼎生物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）、强生制药（Johnson & Johnson）、葛兰素史克（GSK）、罗氏制药（Roche）、吉利德科学公司（Gilead）、路德维希癌症研究所（Ludwig Cancer Research）、Chong Kun Dang（185750.KS）、Ahngook（001540.KQ）、LegoChem Biosciences（141080.KQ）等。公司在业内具有良好的口碑，获得多个著名医药企业颁发的奖项，如罗氏研发中国中心颁发的“最具价值合作伙伴奖”、美国千禧制药有限公司授予的“三年杰出合作伙伴奖”、美国 Sunovion 公司授予的“优秀成果奖”、Sepracor 公司授予的“杰出研发奖”等。

综上所述，发行人面临着良好的政策环境和市场环境，经过多年的行业积累，建立了较高的竞争壁垒，具备较强的研发能力。报告期内，发行人经营业绩增长迅速，表现出较好的可持续发展能力。保荐机构认为，发行人具有较好的发展前景。

## （八）广发证券对本次证券发行的保荐意见

广发证券认为美迪西本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《科创板首发管理办法》等有关法律、法规的规定，同意保荐上海美迪西生物医药股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市。

## 四、其他需要说明的事项

无其他需要说明的事项。

附：1、保荐代表人专项授权书

(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发行保荐书》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



## 附件 1

# 广发证券股份有限公司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：

兹授权我公司保荐代表人易志强和李映文，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家其他有关法律、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首次公开发行股票并在科创板上市项目（以下简称“本项目”）的各项保荐工作。同时指定卢朝阳作为项目协办人，协助上述两名保荐代表人做好本项目的各项保荐工作。

除本项目外，保荐代表人李映文作为签字保荐代表人申报的在审项目为：上海奕瑞光电子科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目；保荐代表人易志强无作为签字保荐代表人申报的其他在审企业，不存在“双签”情形。

保荐代表人易志强和李映文不存在如下情形：最近三年内有过违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分。

保荐机构法定代表人孙树明认为本项目的签字保荐代表人易志强、李映文符合《上海证券交易所科创板股票发行上市申请文件受理指引》的相关要求，同意推荐易志强和李映文担任本项目的保荐代表人。

保荐机构法定代表人孙树明以及保荐代表人易志强、李映文承诺：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保荐（主承销）的上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行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。



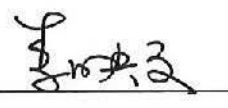
(本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签字盖章页)

保荐机构法定代表人(董事长):

  
孙树明

保荐代表人:

  
易志强

  
李映文



广发证券股份有限公司

2019年3月28日