

华泰联合证券有限责任公司

关于

烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

目 录

目 录	1
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构工作人员简介	3
二、发行人基本情况简介	3
三、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 来情况说明	4
四、内核情况简述	5
第二节 保荐机构及相关人员承诺	8
第三节 本次证券发行的推荐意见	9
一、推荐结论	9
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明	9
四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件 的说明	10
五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行 条件的说明	14
六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作 的通知》所列事项核查情况的专项说明	15
七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见	20
八、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的 承诺事项的核查意见	20
九、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范 的核查意见	21
十、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查情况	23
十一、发行人主要风险提示	23
十二、发行人发展前景评价	33
附件:	37

华泰联合证券有限责任公司
关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市发行保荐书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“迈百瑞”）申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市，依据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“管理办法”）《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关的法律、法规，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，刘兆明和沈钟杰作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人刘兆明和沈钟杰承诺：保荐机构和保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律法规和中国证监会、深圳证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

（一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为刘兆明和沈钟杰，其保荐业务执业情况如下：

刘兆明先生：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，保荐代表人。曾参与完成的项目包括：汇宇制药 IPO、沪光股份 IPO、南天信息非公开发行股票、沪光股份非公开发行股票、新华医疗非公开发行股票、云南铜业公司债等项目。

沈钟杰先生：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，保荐代表人。2015 年开始从事投资银行业务，主要参与完成的项目包括：九洲药业非公开发行、达志科技 IPO、振华科技非公开发行、宜通世纪重大资产重组、逸舒制药新三板挂牌及非公开发行等项目。

（二）项目协办人

本次迈百瑞首次公开发行股票项目的协办人为梁芳园，其保荐业务执业情况如下：

梁芳园女士：华泰联合证券投资银行业务线大健康行业部副总监，曾主要负责或参与的项目包括：荣昌生物科创板 IPO、普蕊斯创业板 IPO、三生制药分拆三生国健科创板 IPO、爱尔眼科重大资产重组、迈瑞医疗创业板 IPO、长江润发产业并购、爱尔眼科非公开发行等项目。

（三）其他项目组成员

其他参与本次迈百瑞首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括廖逸星、郑文锋、唐天阳、何新宇。

二、发行人基本情况简介

1、公司名称：烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

2、注册地址：中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路60号

3、有限公司设立日期：2013年6月25日

4、股份公司设立日期：2020年11月27日

5、注册资本：40,440.7116万元

6、法定代表人：房健民

7、联系方式：0535-3573687

8、经营范围：许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药物临床试验服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A股）

三、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说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书出具日：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况：

华泰证券股份有限公司通过阳光人寿间接持有发行人0.02%的股份；华泰大健康一号、华泰大健康二号直接持有发行人0.33%、0.02%的股份，华泰大健康一号、华泰大健康二号的执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司，华泰紫金投资有限责任公司为发行人保荐机构华泰联合证券有限责任公司的控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司。

发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，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实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其实际控制人、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；

（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，不存在持有发行人或其实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其实际控制人及重要关联方任职的情况；

（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）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

1、项目组提出内核申请

2022 年 8 月 1 日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于 2022 年 8 月 1 日至 5 日派人员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于 2022 年 8 月 10 日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进

行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2022 年 8 月 30 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2022 年 8 月 30 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以视频会议的形式召开了烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目内核会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进

一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，推荐其首次公开发行股票并在创业板上市。

（二）内核意见说明

2022 年 8 月 30 日，华泰联合证券召开内核会议，审核通过了烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，获得通过。

第二节 保荐机构及相关人员承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、交易所的规定，对发行人及其实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第25条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（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。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规及中国证监会规定的发行条件，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2022 年 7 月 29 日，发行人召开了第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市有关事宜的议案》等议案。

2、2022 年 8 月 1 日，发行人召开了 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市方案的议案》《关于授权董事会及其授权人士全权办理首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市有关事宜的议案》等议案。

依据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，核查意见如下：

1、发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全

且良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

2、根据保荐机构核查，并参考安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）出具的《审计报告》（**安永华明（2023）审字第 61823023_J01 号**）以及发行人主营业务近三年经营情况等业务资料，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

3、根据安永华明出具的《审计报告》（**安永华明（2023）审字第 61823023_J01**），发行人最近三年的财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

4、根据相关主管部门出具的证明及保荐机构的核查，发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第四款之规定；

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见本节“四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明”。

综上，保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明

保荐机构依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

发行人于 2020 年 11 月 27 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于 2013 年 6 月 25 日。经核查发行人《发起人协议》及补充协议、创

立大会文件、《公司章程》、工商档案、《审计报告》（XYZH/2020JNAA60012）、《审计报告》（安永华明（2022）专字第 61823023_J05 号）、《资产评估报告书》（万隆评报字（2020）第 10606 号）、《验资报告》（天圆全验字[2022]000033 号）等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、验资、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司且已持续经营三年以上，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、验资、工商登记等手续，发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条的规定。

2、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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具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，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，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。安永华明就发行人 2020 年-2022 年的财务状况出具了无保留意见的《审计报告》（安永华明（2023）审字第 61823023_J01 号），符合《管理办法》第十一条的规定。

（2）经核查发行人的内部控制制度，访谈发行人高级管理人员，并核查安永华明出具的《内部控制审核报告》（安永华明（2023）专字第 61823023_J01 号），发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（一）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；

（二）主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；**发行人的股份权属清晰**，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更；

（三）不存在涉及主要资产、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。

查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人三会会议文件，三会议事规则、关联交易管理制度、对外担保管理制度、对外投资管理制度等文件，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

经核查，公司已依据《公司法》《证券法》等有关法律法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。发行人实际控制人已出具避免同业竞争和规范关联交易的承诺函。发行人不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，报告期内不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条的规定。

（2）经核查发行人的生产经营活动和有关财务资料，发行人主要从事大分子药物的合同研发生产服务（CDMO），最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料并经访谈相关人员，发行人实际控制人为王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良，最近两年内未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人公司章程、三会文件，以及发行人与其董事、高级管理人员签署的劳动合同/聘用合同，最近两年内公司董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

通过核查发行人股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员的调查表及相关确认函并公开查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询等，了解了发行人各股东的基本情况、入股背景及资金来源、所持发行人股份真实性等，发行人的股份权属清晰，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司土地使用权、商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的土地使用权、商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在对持续经营有重大影响的担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。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。董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者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在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

查证过程及事实依据如下：

经查阅《中国制造 2025》《医药工业发展规划指南》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《“十三五”生物技术创新专项规划》及《“十四五”生物经济发展规划》等国家级政策规划，发行人所处行业为研究和试验发展（M73），属于高新技术和战略性新兴产业，

符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等以及发行人律师出具的《法律意见书》，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，发行人及其实际控制人不存在重大违法行为，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者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在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

经核查，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。发行人及其实际控制人最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者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在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件的说明

保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人申请在深圳证券交易所创业板上市，应当符合下列条件：

- (1) 符合中国证监会规定的创业板发行条件；
- (2) 发行后股本总额不低于 3,000 万元；
- (3) 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 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；
- (4) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准；
- (5) 深圳证券交易所要求的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明”。

截至本发行保荐书出具日，发行人注册资本为 40,440.7116 万元，本次公开发行不超过 10,110.1779 万股（不考虑超额配售选择权），发行后股本总额不超过 50,550.8895 万元（不考虑超额配售选择权），公开发行股份的比例不低于 20%。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

2、发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

（一）最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元；

（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；

（三）预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元。

查证过程及事实依据如下：

（1）发行人于 2020 年 7 月完成了外部融资，投资后估值约 31.08 亿元；此外保荐机构已出具《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司预计市值的分析报告》，发行人预计市值不低于 10 亿元；（2）根据审计机构出具的审计报告，发行人 2022 年的营业收入、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润分别为 50,764.14 万元、9,543.18 万元。因此，发行人的相关指标符合上述第二套上市标准的相关要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上市规则》规定的上市条件。

六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明

（一）以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅和测试发行人销售、采购等方面的内部控制制度，确定销售、采购等制度的执行是否有效；取得报告期内公司全部已开立银行账户清单，将开户清单与公司财务账面记载账户情况进行核对；根据账户清单获取报告期内相关银行账户的对账单，根据设定的重要性水平，抽取公司大额资金收支，与收付款凭证、合同等原始凭证进行核对，核查大额资金往来的真实性；通过对主要客户与主要供应商的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；对发行人主要客户报告期销售情况进行分析，重点关注新增、异常大额销售；对报告期内是否存在大额、长期挂账的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因进行检查，查明大额往来款项挂账时间较长的原因，重点关注是否存在关联方占用发行人资金的情况。

经核查，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润虚假增长的情况。

（二）发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅同行业可比公司招股说明书以及年报等资料，了解该行业收入确认的一般原则，结合发行人确认收入的具体标准，判断发行人收入确认具体标准是否符合会计准则的要求；对报告期营业收入的季度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在异常冲减收入的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金往来的检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；获取报告期内各年度的销售政策文件，通过对主要客户销售合同的抽查，了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和主要供应商的实地走访和函证，了解主要客户、供应商与公司是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与主要客户串通确认虚假收入的可能性；对发行人应收账款周转率等财务指标进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确，双方的交易价格均按照市场公允价格确定，遵循了商业公允的原则；发行人信用政策符合行业惯例，

且报告期内保持了一贯性；发行人不存在发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利虚假增长的情况。

（三）关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构实地察看发行人与关联方是否共用办公场所，查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见；对发行人报告期内的成本波动、期间费用和期间费用率的变动进行分析，同时对发行人毛利率、期间费用率等指标进行纵向、横向比较，并与同行业可比公司相关指标进行比较分析；取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理；对关联交易价格与第三方市场价格进行比较分析，核查关联交易价格的公允性、交易的必要性和合理性。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

（四）保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构及其关联方在申报期内最后一年未与发行人发生除本次保荐业务以外的大额交易，PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年未与发行人发生除与发行人融资以外的大额交易。

经核查，发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

（五）利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

（1）通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期采购金额虚减成本、增加毛利率的情形。

（2）核查公司产品或服务采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司采购数量、单价真实、合理。

经核查，发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款、少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本或虚构利润的情况。

（六）采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

经核查，公司不属于互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

（七）将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货和在建工程等异常数据，取得了发行人存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细、在建工程构成明细；对发行人存货进行监盘、抽查大额在建工程对应的原始入账凭证、合同、发票、验收单等相关资料；计算分析报告期内发行人主营业务的毛利率、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费

用目的的情况。

（八）压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单并抽查工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理；取得当地人力资源及社会保障部门的公开资料，并分发行人不同岗位与同行业、同地区水平对比分析；核查发行人期后工资支付情况；针对薪酬事宜，随机抽取了部分员工进行访谈，询问对薪酬水平的看法以核查是否存在被压低薪酬的情形。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

（九）推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用明细表，分析其变动情况，并对销售费用进行截止性测试；取得了发行人报告期管理费用明细表，并对管理费用进行截止性测试；取得了发行人报告期财务费用明细表，测算其利息支出情况，分析利息支出与银行借款的匹配性；核查了发行人各期奖金计提政策及奖金计提情况；核查了期末是否存在大额、长期挂账的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因；对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间以增加利润或粉饰报表的情况。

（十）期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人坏账准备计提政策，并与同行业上市公司进行对比，核查发行人坏账准备计提的充分性；对大额应收账款的客户进行了访谈，了解其

应收账款产生的原因背景及未来收回的可能性；取得发行人存货跌价准备计提政策及存货跌价准备计提表，结合发行人订单情况、各类存货明细表及货龄分析表、核查存货跌价准备计提情况。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

（十一）推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了在建工程结转固定资产的会计政策，查阅了报告期内在建工程转固列表，抽取相关合同、原始财务凭证等，判断转固时间与会计政策是否一致，是否存在推迟在建工程转固时间的情况；取得固定资产核算的会计政策，并对报告期内固定资产折旧计提进行测算；对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

（十二）其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经核查，发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

八、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《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》，拟定了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》，并经发行人 2022 年第二次临时股东大会审议通过。同时，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员签署了《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺函》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，发行人董事会已制定填补即期回报的具体措施并经股东大会审议通过，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员已签署《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺函》，上述措施和承诺符合《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》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

九、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核查意见

按照中国证监会《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）的规定，就保荐机构及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行核查，并发表如下意见：

（一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，质量控制部聘请了立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2011 年 1 月 24 日
统一社会信用代码：	91310101568093764U
注册地：	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
执行事务合伙人：	杨志国、朱建弟

经营范围：	审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规规定的其他业务。（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）
-------	--

保荐机构与立信会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市场价为基础，通过自有资金的方式向立信会计师事务所（特殊普通合伙）支付 20 万元作为本项目的外部审计费。

除上述情况外，本项目执行过程中保荐机构不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

- 1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商；
- 2、发行人聘请上海市方达律师事务所作为本次发行的发行人律师；
- 3、发行人聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的审计机构；
- 4、发行人聘请万隆（上海）资产评估有限公司作为本次发行的资产评估机构；
- 5、发行人聘请天圆全会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的验资机构；
- 6、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供行业咨询服务。

除上述机构外，发行人还聘请了境外律师事务所、知识产权代理公司以及翻译机构为本次公开发行提供服务。除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构（主承销商）、发行人律师、审计机构、资产评估机构、验资机构，同时聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司、境外律师事务所、知识产权代理公司以及翻译机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《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。

十、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查情况

经核查，财务报告审计截止日至本发行保荐书出具日，发行人主要经营情况正常，主要业务开展情况、主要客户及供应商的构成情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

十一、发行人主要风险提示

（一）与发行人相关的风险

1、财务风险

（1）关联收入占比较高风险

报告期内，公司来自于关联方客户的主营业务收入分别为 6,437.23 万元、8,048.08 万元及 16,506.99 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 30.06%、21.22%及 32.66%，关联收入占比较高；其中，关联方荣昌生物带来的主营业务收入占比分别为 5.26%、14.06%及 12.00%。报告期内，公司关联收入包括 CDMO 服务收入与培养基销售收入，主要是公司关联方中包括较多的下游生物医药企业，符合行业特点。随着公司经营规模的不断扩大，预计来自关联客户的收入占比将随之下降。尽管如此，若未来上述关联交易终止或规模大幅下滑，亦将可能对公司经营业绩造成不利影响。

（2）收入及经营业绩季节性波动风险

报告期内，公司主营业务收入主要来自于生物药 CDMO 服务，受业务模式及项目进度等因素影响，公司业务收入呈现一定的季节性特征。报告期内，公司第四季度的主营业务收入占比分别为 28.39%、53.58%及 **45.52%**，且整体占比较高，主要与客户项目里程碑完成及客户确认的时间分布密切相关。此外，由于公司的员工工资、固定资产折旧等各项费用在年度内相对均匀发生，因此收入季节性波动的特点可能会造成公司出现季节性盈利较低甚至亏损的情形，进而公司经营业绩存在季节性波动风险。

（3）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 22.41%、33.50%及 **42.36%**，主营业务毛利率波动较大且持续提升。公司主营业务毛利率变动主要受在执行项目数量、项目规模与项目执行效率的影响，兼受内部成本管控、外部市场竞争程度等因素的综合影响。若未来行业竞争加剧、公司综合服务能力无法满足客户需求或原材料及人工价格上升等，公司可能在扩大业务规模的同时无法巩固市场地位或者有效管控成本，则公司将难以保持现有的毛利率水平，进而将会面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

（4）应收账款回款风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,243.22 万元、3,869.60 万元及 **5,070.34** 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.36%、7.15%及 **8.61%**，占各期末总资产的比例分别为 0.90%、2.83%及 **3.32%**，各期应收账款周转率分别为 21.27、13.16 及 **9.35**。报告期内，公司主要客户资信情况良好、经营状况稳定且大部分客户期后回款情况良好，对于逾期时间较长且回收风险较大的应收账款，公司已单项计提坏账准备。随着公司营业收入的持续增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，若未来市场环境或主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临应收账款逾期或不能收回的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

（5）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 12,623.40 万元、14,449.89 万元及 19,346.55 万元，存货账面价值占流动资产的比例分别为 23.92%、26.71%及 32.86%。其中，报告期各期末公司在产品及合同履约成本（主要由公司 CDMO 业务形成）合计分别为 8,287.53 万元、7,465.83 万元及 8,921.53 万元，占存货账面价值的比例分别为 65.65%、51.67%及 46.11%，占比较高。针对该等由于 CDMO 业务形成的在产品或合同履约成本，若未来客户存在信用风险，将导致该部分资产计提较大金额的减值准备，进而对公司资产质量和盈利能力造成不利影响。

（6）政府补助及税收优惠存在不确定性的风险

报告期内，公司确认为当期损益（计入其他收益）的政府补助分别为 1,559.06 万元、3,438.30 万元及 3,772.46 万元。公司享受的政府补助系基于相关政府部门相关规定和公司自身的实际经营情况，若未来政府补助相关政策发生变化或公司无法满足政府补助下发的相关条件将可能无法再享有相关补助，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

公司于 2019 年 11 月 28 日取得编号为 GR201937002529 的《高新技术企业证书》（有效期至 2022 年 11 月 27 日）、于 2022 年 12 月 12 日取得编号为 GR202237004617 的《高新技术企业证书》（有效期至 2025 年 12 月 11 日）。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税”的有关规定，报告期内，公司适用 15%的企业所得税税率。若因国家税收优惠政策发生重大变化或者公司未来未能持续被认定为高新技术企业，公司将无法再享受 15%的企业所得税优惠税率，则可能对公司的经营业绩造成不利影响。

2、经营风险

（1）长周期服务合同执行风险

生物药研发具有长周期、高风险、高投入等特点，其中发行人 CDMO 业务包括细胞株构建、细胞库建立、工艺开发、分析方法开发及生产等多个环节。在

该等新药研发的长周期中，存在由于客户药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、研究方向改变等不确定因素而导致发行人签署的服务合同存在较预期提前终止或延期支付的风险，进而对公司未来的收入和盈利能力产生不利影响，或面临因此导致纠纷或诉讼的风险。

（2）客户集中度较高的风险

报告期内，公司前五大客户的主营业务收入占比分别为 52.79%、48.37%及 42.03%，客户集中度相对较高，主要系公司在报告期期初尚处于快速发展阶段、整体毛利润水平较低所致。若未来主要客户经营状况不佳或公司无法满足主要客户的需求进而导致主要客户对公司服务的需求下降，则可能对公司的业务经营、财务状况等产生不利影响。

（3）境外业务扩张的风险

发行人在美国设立全资子公司以加大海外业务布局。报告期内，发行人境外收入占比分别为 8.61%、11.48%及 15.94%，境外业务收入占比逐步提升，与生物药 CDMO 行业发展趋势保持一致。美国于 2022 年 9 月发布的《国家生物技术和生物制造计划》预计短期内对发行人的海外 CDMO 业务影响有限，但若未来相关限制发行人海外业务扩张的不利环境及政策进一步升级加剧，则可能对发行人的业务经营、财务状况等产生不利影响。

（4）部分重要原材料、设备依赖个别国外供应商，可能面临供应短缺的风险

公司提供生物药 CDMO 服务所需的原材料及设备较为固定且集中，特别是生物药大多关键原材料目前还由如赛默飞、通用电气等国际知名企业掌握，国内企业尚不具备该等原材料的生产技术或能力。公司积极寻求国产替代，但供应链体系面临外部不确定性。未来，若公司部分重要原材料或设备的个别国外供应商发生供货短缺、存在经营问题或由于国际贸易环境及政策等的影响进而无法及时向公司供货，则可能对公司业务经营与发展产生不利影响。

（5）核心技术泄露及技术人员流失的风险

大分子药物分子量较大，结构更加立体、复杂，各个环节的细微差别均可能

对大分子药物的质量、纯度、生物特性及临床效果产生较大影响，生产和制备难度高，工艺需要反复优化，生物药 CDMO 服务行业属于技术密集型的新兴行业。同时，大分子药物生产的经验性强，公司依托核心技术进行经营，尤其是 ADC 领域，在毒素组合、连接子开发、偶联工艺、合成工艺等方面形成了多项核心的专利技术与技术秘密，是公司在行业内保持市场差异化竞争力的重要支撑。如果出现核心技术泄密情况，即使借助司法程序寻求保护，公司仍需要消耗大量人力、物力及时间，也将对公司未来经营和生产工艺开发带来不利影响。

同时，随着生物药 CDMO 领域的快速发展，行业新进入企业不断增加，行业内对人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引更多高水平技术人员的加盟是公司长期保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。如公司核心技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止、无法进一步开发和优化生产工艺，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

（6）实际控制人不当控制风险

王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良为公司的共同实际控制人，在股权控制和经营管理决策等方面对公司存在较强影响力。公司实际控制人的个人利益有可能并不完全与其他所有股东的利益一致，若未来其通过行使表决权、管理职能或任何其他方式对公司经营决策、董事、监事、高级管理人员等主要人员的安排、对外投资等方面存在控制不当的行为，则可能对公司及其它股东的利益产生不利影响。

（7）内部控制及经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司曾发生过关联方资金拆借（含无真实交易背景的票据拆借）、通过或协助关联方取得转贷、银行账户归集等事项。公司通过建立健全内控制度，尤其是规范资金相关的财务管理制度，进行了系统性整改。随着公司主营业务的增长和经营规模的扩大，尤其是随着本次发行募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大，这将对公司在战略规划、组织机构、内部控制、运营管理、财务管理等方面提出更高的要求。如果公司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，进而可能对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影

响。

3、法律风险

(1) 公司股权相对分散，实际控制人较多并通过协议进行共同控制等可能导致控制权稳定风险

王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良合计 10 名自然人为公司的共同实际控制人。截至本发行保荐书出具日，前述共同实际控制人通过直接持股以及烟台荣昌合伙、烟台增瑞、Mabplex Holding、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐瑞、烟台颐达与烟台济昌合计控制公司 32.95%的股份表决权，公司股份结构较为分散。

上述共同实际控制人及相关主体于 2022 年 3 月签署一致行动协议，承诺自一致行动协议签署之日起至公司股票在 A 股上市之日起至少 36 个月内，在公司重大事项的决策上将采取一致行动，以保证公司控制权的稳定。在公司股份结构较为分散的背景下，若未来上述共同实际控制人的合作关系发生变化，公司将面临控制权发生变化的风险。此外，公司共同实际控制人在本次 A 股发行后合计控制公司股份表决权的比例将进一步降低，在一定程度上可能会影响公司股东大会对于重大事项的决策，进而可能对公司未来的业务发展造成不利影响。

(2) 实际控制人承担回购义务风险

2021 年 12 月、2023 年 3 月，发行人及其实际控制人与发行人全体股东、荣昌制药分别签署《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司股东特殊权利终止协议》《烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司股东特殊权利终止协议之补充协议》；2023 年 3 月，公司实际控制人与发行人第三次增资、第四次增资以及吸收合并烟台荣瑞的相关股东签署《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司股份回购事宜的协议》，其中，关于实际控制人承担回购义务的约定如下：若发行人首次申报后撤回上市申请、终止上市申请或者上市申请被驳回的，发行人实际控制人同意自撤回上市申请、终止上市申请或上市申请被驳回之日起承担公司第三次增资、第四次增资以及吸收合并烟台荣瑞相关协议约定的对相关发行人股东的回购义务。

因此，若公司首次申报后撤回上市申请、终止上市申请或者上市申请被驳回的，**发行人实际控制人将承担对相关发行人股东的回购义务**，从而导致公司现有股东持股比例可能发生变化的风险。

（3）知识产权纠纷风险

大分子药物生产的经验性强，更多依赖于公司技术诀窍、商业秘密等知识产权。该等权利的良好维护，使得竞争者难以掌握关键技术，也是公司巩固市场竞争地位的重要方式。

在商业运营过程中，若公司专有技术、核心专利、关键工艺等知识产权被竞争对手侵犯或挑战，公司技术和服务的竞争力将受到不利影响。公司服务的生物药研发企业，其产品管线主要处于 IND 申请阶段，部分进入临床阶段，尚未大规模商业化，亦高度依赖于其专利和核心技术的保护。若客户产品所依赖的专利存在纠纷或侵权风险，产品后续商业化的失败风险亦将上升，进而对公司的经营业务造成不利影响。

此外，由于生物药工艺的复杂性，公司在为客户提供服务的过程中所使用的技术可能涉及已知悉或并不知悉的第三方专利或专利申请，由此公司及客户存在侵犯第三方知识产权的风险。该等情况将可能使得客户项目管线无法继续执行，或使得公司及客户面临赔偿，进而对公司的经营结果和财务状况产生不利影响。

（4）环境保护风险

公司在生产经营过程中涉及废气、废水和固体废弃物的处置，若处理不当，将对周边环境造成不利影响。公司生产经营活动受到环保主管部门的日常监管，报告期内不存在环保方面的重大违法违规行为。若公司未来在经营活动中违反环保规定或造成环境污染，可能面临被环保部门要求整改、予以处罚甚至责令关闭或停产的风险。

4、募投项目风险

（1）募集资金投资项目实施及折旧费用增加风险

若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中经济形势、行业发展趋势、市场未来拓展情况、投资成本、工程进度等客观条件发生较大不利变化，则

本次募集资金投资项目能否按时实施、项目最终实施效果是否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

此外，根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时固定资产折旧费用会增加，加之募集资金投资项目实现经济效益均具有一定的滞后性，可能存在公司即期回报被摊薄的风险。

(2) 募投项目尚未取得环评批复风险

截至本发行保荐书出具日，公司募集资金投资项目“生物医药创新中心及运营总部建设项目”尚未取得环评批复，目前该项目的环境影响报告书已向主管部门提交申报。公司承诺将确保在依法取得环保主管部门关于项目环境影响报告书的审查同意及其他相关审批/备案文件后，再启动该募集资金投资项目的建设施工相关工作。如果公司未来不能及时取得该项目的环评批复文件，将会影响公司募集资金投资项目建设进度，进而对公司的生产经营产生不利影响。

(3) 募集资金投资项目产能扩张风险

本次募集资金投资项目“生物医药创新中心及运营总部建设项目一期工程”主要为建设新的生产线与购置配套设备。虽然公司已对募集资金投资项目的可行性进行了较为充分的分析和论证，但如果未来市场出现不可预料的变化，可能会给投资项目的预期效果带来一定影响，公司可能面临新增产能短期内不能顺利消化的风险。

5、整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损的风险

公司在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损，主要系发行人成立时间较短，成立之后至整体变更前持续对技术研发、资产设备、市场拓展进行较大规模的投入而公司前期的收入规模较小无法覆盖累计亏损以及确认了较大金额的股份支付费用所致。

截至报告期末，公司合并资产负债表的未分配利润为 **17,120.91** 万元，母公司资产负债表的未分配利润为 **18,358.48** 万元，但若未来公司面临收入下滑、成本上升、市场竞争加剧等情况，则可能出现净利润下滑乃至亏损、未分配利润为负或无法分红的风险，进而可能对公司的资金状况、业务拓展、人才引进、团队

稳定等方面产生不利影响。

（二）与行业相关的风险

1、大分子 CDMO 行业竞争加剧风险

在 CDMO 服务领域公司有许多竞争对手，包括各类专业 CDMO 机构或大型药企自身的相关业务部门等。与成熟的竞争对手相比，公司在资金实力、销售网络、品牌影响力、市场声誉等方面均存在一定差距，使得公司处于相对劣势，也对公司的技术水平提出了更为严格的要求。同时，横向布局新业务已成为国内 CDMO 行业的主要发展趋势，即小分子 CDMO 逐步发展成大分子 CDMO，例如凯莱英、康龙化成、博腾股份等小分子 CDMO 企业通过投资自建和扩张并购的方式逐步发展大分子 CDMO 业务，预计行业竞争逐步加剧。

此外，公司还面临来自市场新入者的竞争。若未来公司不能准确把握市场需求，持续提升研发能力和产业化能力，以满足客户更高的产品技术要求，公司将面临市场竞争力不足进而经营业绩下降的风险；而竞争加剧亦可能给公司的服务带来定价压力，从而进一步对公司的业务发展与经营业绩等造成不利影响。

2、下游客户 CDMO 服务需求变动风险

公司致力于为下游生物医药企业提供 CDMO 服务，下游客户产品的技术特点、生产情况、临床申请及产品商业化的进程以及资金预算情况均会影响对公司服务的需求，从而对公司 CDMO 服务的收入产生影响。例如，若公司的 CDMO 客户未能成功获得临床批件、完成 IND/BLA 申报或短期内资金预算受限，也可能导致公司 CDMO 业务订单的暂停或终止。**此外，近年来下游生物医药企业在拥有足够资金的背景下，也开始转型自建产能，未来可能进一步减低对 CDMO 服务的需求。**因此，公司未来业务的发展与下游客户的新药开发及产业化、资金预算情况紧密相关，若下游客户的前述情况发生不利变化、**选择自建产能**进而降低 CDMO 服务的需求，都可能会对公司的持续盈利能力带来不利影响。

3、药品生产规范及产品质量控制风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司已建立了符合中国、美国、欧洲等国家与地区标准的 GMP 生产设施及

体系，以满足客户在临床阶段与商业化阶段的生产需求。若公司在产品生产过程中出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等事项，将导致在产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司已拥有的药品生产质量管理相关的资质证照，对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成不利影响。

4、技术升级迭代风险

报告期内，公司主要客户为国内外生物医药企业。生物医药行业处于快速发展阶段，随着技术与下游客户需求的不断变化，产品更新迭代速度较快。随着全球生物医药行业的快速发展，前沿性技术不断涌现、下游客户需求不断变化，这都要求公司与下游医药企业客户持续沟通，根据下游行业的发展趋势与客户需求同步进行技术开发。未来，若公司所服务候选药物相关领域出现突破性进展，或药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，但公司未能准确把握行业技术的发展趋势，或公司研发项目未能顺利推进进而未能及时响应下游客户的创新需求，则公司将无法持续保持行业竞争力，从而对公司的经营产生不利影响。

5、生物医药行业政策相关风险

医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，医药产业是我国重点发展的行业之一，也是一个受监管程度较高的行业，相关监管部门在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中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，行业相关的监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境亦在不断发生变化。由于药物研发生产服务的发展与医药行业发展紧密相关，因此公司主要从事的 CDMO 业务间接受医药行业相关监管政策约束。未来，若公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

（三）其他风险

1、不满足上市标准的风险

公司本次发行上市选择《上市规则》第 2.1.2 款中第（二）项所规定的上市标准：预计市值不低于 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。若公司未来经营业绩出现下滑，可能导致公司无法满足相应上市标准的要求。

2、摊薄即期回报风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的股本总数及净资产规模在短期内将有较大幅度增加，而募投项目的实施需要一定时间周期且在建设完成后才能逐步实现预期效益。因此，公司短期内存在净资产收益率和每股收益被摊薄的风险。

3、发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种因素的影响，可能出现因认购不足或未能达到预计市值上市条件等情况而导致发行失败的风险。

4、股票市场波动风险

影响股票价格波动的原因十分复杂，股票价格不仅受公司的经营状况、盈利能力和发展前景的影响，还受国家的宏观经济状况、国内外政治经济环境、利率、汇率、通货膨胀、市场买卖力量对比、重大自然灾害以及投资者心理预期的影响。公司郑重提醒投资者，在投资公司股票时面临可能因股价波动而遭受损失的风险。

十二、发行人发展前景评价

近年来，《中国制造 2025》《医药工业发展规划指南》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》《“十四五”生物经济规划》等国家级政策规划密集发布，这些政策文件均将医药产业纳为重点发展领域之一，尤其强调医药创新的重要性。

（一）大分子药物全球研发热潮兴起、制备难度较高，下游外包需求强劲

近年来，全球掀起了大分子药物的研发热潮，生物技术不断突破，ADC、

双抗、多抗、CAR-T 治疗的快速发展。2021 年全球 10 大畅销药中生物药占据 7 个席位，销售额占比达 79.10%。根据弗若斯特沙利文报告，2021 年全球生物药市场达到 3,384 亿美元，预计到 2025 年、2030 年分别增长至 5,411 亿美元、8,148 亿美元，期间复合年增长率分别达 12.4%、8.5%。大分子药物分子量较大，结构更加立体、复杂，高效表达的细胞株及菌株的构建、大规模培养和纯化工艺、储存和包装等各个环节的细微差别均可能对大分子药物的质量、纯度、生物特性及临床效果产生较大影响。因此，大分子药物的生产和制备难度更高，对药企生产建设提出更大挑战。此外，依托于我国的人口红利及政策支持，国内医疗产业不断升级发展，部分跨国药企出于成本控制、提升研发效率的考虑，将部分研发及生产任务外包给国内的 CDMO 企业，助力国内大分子 CDMO 行业的快速发展。

（二）药品上市许可持有人（MAH）制度解绑“研发+生产”，CDMO 行业迎来爆发式增长

2019 年 12 月正式实施的《中华人民共和国药品管理法》明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人（MAH）制度，对持有人的条件、权利、义务、责任等都做出了全面系统的规定。药品上市许可人可以专注于研发创新，将生产环节委托给 CDMO 企业，降低投入成本，同时借助 CDMO 企业在研发和生产环节上的优势，更灵活的进行资源优化配置。这一制度不仅落实了药品全生命周期的主体责任，而且大大激发了市场活力，鼓励新药创新，药品上市许可人对 CDMO 服务的市场需求不断增长。

（三）下游医药市场的蓬勃发展助推 CDMO 行业的持续发展

近年来，国家在药品的审评审批、监管方面不断做出革新与完善。例如，《“十四五”生物经济发展规划》要求推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发，进一步带动生物药 CDMO 行业发展；《国际外包服务业发展“十三五”规划》，着力优化医药、生物技术研发外包服务结构，提高整体服务质量；药品注册改革也将促进临床试验、药品注册和其他药品研发服务的发展；《药物临床试验数据现场核查要点》等规范条例，为生物分析服务界定了更高的标准，促使药企倾向于将部分或全部研发过程外包给更专业外包服务机构；《中

华人民共和国药品管理法》明确药品上市许可持有人制度，将药品上市许可与生产许可剥离，最大化鼓励了科研成果的商业化，促进医药行业分工进一步细化。该等制度理念的普及、支持性政策的不断出台推动了医药市场的发展，进而助推下游 CDMO 产业的发展。

综上所述，发行人所处行业为“科学研究和技术服务业：研究和试验发展”中的“医学研究和试验发展”，市场前景广阔。发行人系坚持融合创新、围绕医药创新产业链紧贴客户需求，为客户提供优质的服务，竞争优势明显。预计未来在行业快速增长的大背景下，发行人将利用自身的领先优势进一步发展，具有良好的发展前景。

附件：保荐代表人专项授权书

(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 梁芳园
梁芳园

2023年3月27日

保荐代表人: 刘兆明 沈钟杰
刘兆明 沈钟杰

2023年3月27日

内核负责人: 邵年
邵年

2023年3月27日

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人: 唐松华
唐松华

2023年3月27日

保荐机构总经理: 马骁
马骁

2023年3月27日

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表): 江禹
江禹

2023年3月27日

华泰联合证券有限责任公司



附件：

华泰联合证券有限责任公司
关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市项目
保荐代表人专项授权书

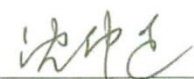
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员刘兆明和沈钟杰担任本公司推荐的烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整，如有虚假，愿承担相应责任。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于烟台迈百瑞国际生物医药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专项授权书》之签章页）

保荐代表人：


刘兆明


沈钟杰

法定代表人（或授权代表）：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司

