

**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**  
**新增募集资金投资项目的核查意见**

广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”或“保荐机构”）作为上海美迪西生物医药股份有限公司（以下简称“美迪西”或“公司”）向特定对象发行股份的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的要求，对美迪西新增募集资金投资项目进行了核查，具体核查情况如下：

**一、变更募集资金投资项目的概述**

**（一）募集资金总体情况**

**1、募集资金基本情况**

根据中国证监会于 2023 年 2 月 7 日出具的《关于同意上海美迪西生物医药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2023]265 号），同意公司向特定对象发行 A 股股票的注册申请。公司募集资金总额人民币 999,999,974.00 元，扣除承销保荐费等各项发行费用 14,709,299.41 元（不含增值税）后，实际募集资金净额为人民币 985,290,674.59 元，上述募集资金于 2023 年 8 月 4 日全部到位。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司向特定对象发行 A 股股票的资金到位情况进行了审验，并于 2023 年 8 月 4 日出具了《上海美迪西生物医药股份有限公司验资报告》（信会师报字[2023]第 ZA14977 号）。募集资金到账后，已全部存放于募集资金专项账户内，公司及募投项目实施主体与保荐机构、募集资金专户开户银行签署了募集资金专户存储三方及四方监管协议。

**2、募集资金投资项目及使用情况**

公司于 2025 年 8 月 27 日召开的第四届董事会第六次会议、2025 年 9 月 15 日召开的 2025 年第二次临时股东大会会议，审议通过了《关于部分募投项目终止并将剩余募集资金投入新项目、永久补充流动资金及继续存放在募集资金专户

的议案》。公司拟使用“美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目”终止后的剩余募集资金 28,990.00 万元（含孳息，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准）中的 4,000 万元（折合美元约 562.52 万元，以 2025 年 8 月 27 日汇率测算，具体外币金额以增资当日汇率为准）向公司全资子公司 MEDICILON USA CORP 增资以实施“海外营销及研发中心项目”，16,000 万元用于永久性补充流动资金，剩余 8,990.00 万元继续存放在募集资金专户并按照公司相关管理规定做好募集资金管理。

公司于 2026 年 4 月 21 日召开的第四届董事会第十一次会议、2026 年 5 月 14 日召开的 2025 年年度股东会审议通过了《关于调整部分募集资金投资项目拟投入募集资金金额、内部投资结构的议案》，同意将继续存放在募集资金专户的剩余募集资金中的 4,000.00 万元投入“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”。

公司于 2026 年 10 月 12 日召开的第四届董事会战略委员会第五次会议、2026 年 10 月 13 日召开的第四届董事会第十五次会议，审议通过了《关于新增募集资金投资项目的议案》，同意将继续存放在募集资金专户的剩余募集资金 4,990.00 万元及孳息（截至 2026 年 9 月 30 日为 5,624.93 万元，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准）投入“制剂 CMO 车间建设项目”，本议案尚需提交公司股东会审议。

本次募集资金投资项目的具体情况及截至 2026 年 9 月 30 日的使用情况如下：

本次募集资金投资项目的具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称                   | 拟投资总额     | 拟投入募集资金金额 | 已累计投入金额   |
|----|------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 1  | 美迪西北上海生物医药研发创新产业基地项目   | 12,010.00 | 12,010.00 | 12,957.19 |
| 2  | 药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目 | 24,138.41 | 21,700.00 | 13,549.17 |
| 3  | 海外营销及研发中心项目            | 4,000.00  | 4,000.00  | -         |
| 4  | 补充流动资金                 | 55,829.07 | 55,829.07 | 56,268.80 |
| 5  | 用途待定募集资金               | -         | 4,990.00  | -         |

|    |           |           |           |
|----|-----------|-----------|-----------|
| 合计 | 95,977.48 | 98,529.07 | 82,775.16 |
|----|-----------|-----------|-----------|

注：总数与各分项值之和尾数不符的情形均为四舍五入原因所造成。

## （二）拟变更募集资金投资项目及变更后募集资金投资项目情况

公司于 2026 年 10 月 12 日召开的第四届董事会战略委员会第五次会议、2026 年 10 月 13 日召开的第四届董事会第十五次会议，审议通过了《关于新增募集资金投资项目的议案》，为进一步提高募集资金使用效率并结合实际经营情况，在充分考虑市场环境变化和未来发展战略的基础上，公司审慎决策，拟将“用途待定募集资金”项目募集资金中 4,990.00 万元及孳息（截至 2026 年 9 月 30 日为 5,624.93 万元，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准）向全资子公司上海普坦医药科技有限公司增资或借款以实施“制剂 CMO 车间建设项目”，本次拟变更用途的募集资金总金额占公司 2023 年向特定对象发行股票净额的比例为 5.71%。

### 募集资金投资项目基本情况表

单位：万元 币种：人民币

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行名称         | 2023 年向特定对象发行股票                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 募集资金总额       | 99,999.9974                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 募集资金净额       | 98,529.07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 募集资金到账时间     | 2023 年 8 月 4 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 涉及变更投向的总金额   | 5,624.93                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 涉及变更投向的总金额占比 | 5.71%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 改变募集资金用途类型   | <input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金投向<br><input type="checkbox"/> 改变募集资金金额<br><input type="checkbox"/> 取消或者终止募集资金投资项目<br><input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施主体<br><input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施方式<br><input checked="" type="checkbox"/> 实施新项目<br><input type="checkbox"/> 永久补充流动资金<br><input type="checkbox"/> 其他：_____ |

注：1、“涉及变更投向的总金额占比”为涉及变更投向的总金额占募集资金净额的比例。  
 2、“涉及变更投向的总金额”包含截至 2026 年 9 月 30 日变更前募投项目总投资额的投资收益及存款利息，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准。

变更募集资金投资项目情况表

单位：万元 币种：人民币

| 变更前募投项目                                |                         |          |      |            |                    |                           |           | 变更后募投项目                             |                                        |                                |                             |                                    |              |                   |              |
|----------------------------------------|-------------------------|----------|------|------------|--------------------|---------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|--------------|-------------------|--------------|
| 募集资金<br>发行<br>名称                       | 项目<br>名称                | 实施主<br>体 | 实施地点 | 项目总投<br>资额 | 募集资金<br>承诺投资<br>总额 | 截止公告<br>日计划累<br>计投资金<br>额 | 已投入金<br>额 | 是否已变<br>更募投项<br>目，含部<br>分变更<br>(如有) | 募集<br>资金<br>发行<br>名称                   | 项目<br>名称                       | 实施主<br>体                    | 实施地点                               | 项目拟投<br>入总金额 | 拟投入募<br>集资金金<br>额 | 是否构成<br>关联交易 |
| 2023<br>年 向<br>特 定<br>对 象<br>发 行<br>股票 | 用 途<br>待 定<br>募 集<br>资金 | 待定       | 待定   | 4,990.00   | -                  | -                         | -         | 是                                   | 2023<br>年 向<br>特 定<br>对 象<br>发 行<br>股票 | 制 剂<br>CMO<br>车 间<br>建 设<br>项目 | 上海 普<br>垣 医 药<br>科技有<br>限公司 | 中国（上<br>海）自由<br>贸易试验<br>区临港新<br>片区 | 7,553.00     | 5,624.93          | 否            |

注：“拟投入募集资金金额”包含截至 2026 年 9 月 30 日变更前募投项目总投资额的投资收益及存款利息，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准。

## 二、变更募集资金投资项目的具体原因

### （一）原项目计划投资和实际投资情况

鉴于当时市场环境存在不确定性，为确保投资决策的审慎性与灵活性，避免盲目投资造成资源浪费，公司将募集资金 4,990.00 万元列为“用途待定募集资金”。该部分资金旨在根据公司后续战略规划及市场机遇，适时投入符合公司业务发展方向的高质量项目。

截至 2026 年 9 月 30 日，原项目具体情况如下：

| 序号 | 项目名称     | 募集资金承诺投入（万元） | 募集资金累计投入（万元） | 投资进度 | 募集资金未投入（万元） |
|----|----------|--------------|--------------|------|-------------|
| 1  | 用途待定募集资金 | -            | -            | -    | 4,990.00    |

在此期间，为提高资金使用效率，公司在确保资金安全的前提下，对该部分闲置募集资金进行了现金管理，本次拟将剩余募集资金中 4,990.00 万元及孳息（截至 2026 年 9 月 30 日为 5,624.93 万元，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准）全部向全资子公司上海普垣医药科技有限公司增资或借款以实施“制剂 CMO 车间建设项目”。

### （二）变更的具体原因

在原募集资金到位初期，新项目的具体规划投入尚未完全清晰，公司采取审慎策略预留资金。经过近几年的深入市场探索与调研，公司已掌握了核心的方法技术，并与部分客户建立了稳定的合作关系。根据公司战略发展目标，同时结合行业趋势和市场需求，拟将募集资金重点投向当前具有未来前景的新项目，以加快推进核心研发进程，保障项目质量与公司长期效益。

## 三、新项目的具体情况

### （一）项目基本情况

（1）项目名称：制剂 CMO 车间建设项目

（2）实施主体：上海普垣医药科技有限公司

（3）项目地点：上海市奉贤区沧海路 4188 号临港智造园十期

(4) 项目总投资金额：7,553.00 万元

(5) 拟使用募集资金：5,624.93 万元（最终金额以结转时募集资金账户实际金额为准）

(6) 项目建设期：本项目建设周期为 24 个月，最终以实际开展情况为准。

(7) 资金具体投向：

| 序号 | 名称       | 总投资金额（万元） | 拟投入募集资金（万元） |
|----|----------|-----------|-------------|
| 1  | 建筑工程费用   | 2,340.00  | 2,340.00    |
| 2  | 设备及软件购置费 | 4,113.00  | 2,884.93    |
| 3  | 工程建设其他费用 | 400.00    | 400.00      |
| 4  | 预备费      | 200.00    | -           |
| 5  | 铺底流动资金   | 500.00    | -           |
| 合计 |          | 7,553.00  | 5,624.93    |

注：本次拟将剩余募集资金 4,990.00 万元及孳息（截至 2026 年 9 月 30 日为 5,624.93 万元，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准）全部投入“制剂 CMO 车间建设项目”。

## （二）项目必要性分析

### 1、项目经验完善，长远布局提升竞争力

公司已深耕 CRO 行业二十余年，已建立运行十余年的 CMC 研发和临床样品生产 GMP 体系，积累了较为丰富的临床 I 期、II 期客户资源，具备向 CMO 转化的项目优势和条件。此前，部分已推进至 II 期及后续临床试验阶段的创新药项目因公司产能与资质条件限制转由规模更大的 CMO 企业承接，公司因此未能分享相应的商业化环节收益。当前，医药研发外包行业正在由单一“外包模式”向“全链条整合模式”加速演进，CMC 业务向商业化生产阶段延伸，已成为 CRO 企业突破发展天花板的关键路径。自建商业化生产线，一方面能够打通从临床前研究到规模化生产的完整服务链条，保障工艺技术从实验室到商业化放大的连续性，降低因跨组织技术转移导致的数据丢失和项目延期风险；另一方面企业可承接临床后期及商业化阶段的高价值订单，提升单项目收入规模与利润弹性，从而在行业整合周期中占据有利竞争位置。

### 2、布局高端制剂赛道，把握行业增长机会

我国制剂市场仍处于持续发展阶段，部分高端制剂品种和复杂吸入装置仍存在进口依赖，国家鼓励重点发展高端制剂、提升复杂制剂的研发与产业化能力。吸入制剂作为高技术壁垒的代表性剂型，目前国内市场仍主要由跨国药企占据主导地位，国产市场份额较低，进口替代空间较大。本项目的实施，旨在建立符合国际标准的生产体系，推动高端制剂国产化落地，有利于公司把握行业增长窗口，增强对市场需求的响应能力。

### 3、构建一体化研发生产平台，夯实核心竞争力

公司已经在口服固体、吸入、外用等制剂的处方开发、工艺开发、质量研究、稳定性考察及临床生产等多个环节具有丰富的经验。项目实施后，公司能够进一步积累不同剂型生产放行、生产检验、生产工艺、设备调试、质量控制和现场管理经验，并逐步通过不同法规国家的 GMP 认证，形成专业化人才队伍和技术平台，可实现研发订单的长期延续承接，助力更多创新药研发项目走向商业化，构建覆盖“研发-IND-临床-NDA-商业化上市”的 CMC 完整产业链条。同时，项目有助于公司从 CRO 向 CMO/CDMO 转型发展，提升自主生产能力和综合服务能力，扩大在 CMC 的 CDMO 领域的品牌影响力，为后续开展仿制药开发生产、创新原料药和制剂开发奠定基础。

### 4、以吸入制剂为战略核心，以口服制剂等项目早期运行基础负荷，提升产能利用效率

通过构建多剂型共享质量与生产平台，提高资源利用率，保障质量体系持续有效运行，摊薄固定成本，形成相对稳定的现金流，为吸入制剂管线培育和商业化提供支撑。

鉴于吸入制剂尚处于早期导入阶段，产品管线少、批量小、商业化节奏不均衡，若仅运行单一剂型，质量体系、公用工程、QC、仓储、EHS 等固定资源将长期处于低负荷运行状态，单位产品分摊成本高，关键岗位人才难以稳定，体系持续改进缺乏充分的数据支撑。为此，同步拓展现有口服制剂产线作为基础负荷，形成“吸入制剂为战略核心、口服制剂等剂型为基础负荷”的多剂型产线组合。

## （三）项目可行性分析

### 1、技术储备和工艺平台成熟，建设风险可控

公司在制剂领域深耕多年，已建立起较为完整的自主研发体系，覆盖处方开发、工艺放大、临床样品生产、质量研究和注册支持的全链条能力。吸入制剂、口服固体制剂已经完成了上百个项目的 IND 申报，积累了丰富的研究经验，尤其对于难溶性药物如固体分散体技术的应用，在业内也积累了丰富的经验。制剂部门具有完善的吸入制剂分析测试平台，可以承接目前主要开发剂型的质量研究以及对应的技术评价，比如吸入制剂的吸入特性研究等试验，已经积累了 80 余个项目的测试和研发经验。制剂部门能够将上述检测能力与处方开发、工艺放大形成闭环反馈，为研发阶段到临床样品生产阶段和商业化生产的质量一致性提供支撑。该平台能力可直接复用于本项目新建制剂车间的质量控制体系，无需额外建立分析技术体系，有助于降低项目技术验证风险、缩短投产周期。

### 2、质量管理体系健全，满足多市场监管要求

本项目新车间将建设一个全新、独立的质量体系、按 EU GMP、美国 cGMP、中国 GMP 的监管要求进行设计，并在关键差异环节预留可配置空间。全球主要市场的 GMP 框架虽核心原则趋同，但执行层面差异显著：欧盟要求每批产品由 QP 个人认证后放行，美国 FDA 依托 21 CFR 210/211 以风险导向检查为核心，中国则强化全生命周期质量风险管理和数据完整性要求。仅按单一市场标准设计的体系无法支撑国际商业化。

独立质量体系使新车间具备同时申请中国 GMP 符合性检查、FDA 批准前检查及 EU GMP 认证的基础条件，可避免后续为满足不同监管要求而实施大规模改造，降低合规成本和上市周期。健全的质控体系和合规的生产环境，为产品参与国际竞争和通过国际认证奠定了坚实基础。

### 3、持续用药属性稳固，产能弹性支撑市场拓展

随着慢性呼吸系统疾病长期管理需求增加，吸入制剂具备较强的持续用药属性，市场需求相对稳定。吸入制剂作为呼吸系统疾病主要给药途径之一，临床地位稳固，市场呼吸系统用药占比较高，年销售规模保持在 200 亿元以上，其中干粉吸入剂型在 CRO 服务平台中还尚属稀缺，在医药行业内也属于产业化平台较

为稀缺的剂型。

本项目实施后，公司可根据不同产品特点灵活配置生产能力，既满足现有管线生产需求，也为后续新品种导入预留空间。在品种策略上，优先推进临床需求明确、竞争格局较好的创新药和仿制药品种，产能设计兼顾工艺优化和批量调整弹性。在市场切入上，发挥 CRO 向 CDMO 转型的“研发-生产”一体化优势，承接制剂临床样品和商业化生产订单；同时关注集采政策下国产替代加速的机会，具备合规产能和质量体系的企业有望获得稳定的边际订单。通过加强市场调研、产品差异化设计和终端推广，公司有望逐步提高市场占有率，形成新的业务增长点。同时依托吸入制剂建立制剂的生产线、公用系统工程以及质量体系，可进一步延伸拓展其他剂型的研发生产。

#### **四、新项目的市场前景和风险提示**

##### **（一）本次新增募集资金投资项目对公司的影响**

本次新增募集资金投资项目是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，符合公司实际经营需要，有利于提高募集资金的使用效率，尽快培育、推动新的业务增长点，有助于公司的长期经营发展。本次变更符合公司和全体股东利益，不存在损害股东利益的情况，对公司正常生产经营不会产生重大不利影响。

##### **（二）风险提示**

###### **1、新募投项目产能消化风险**

新募集资金投资项目是公司在结合项目实施的实际情况、产业政策、市场环境及未来行业发展趋势后，经审慎研究的分析判断决定的。但由于新募投项目建成尚需一定周期，现有客户以 I / II 期临床项目为主，商业化落地率存在不确定性；若干粉吸入剂等高端剂型导入进度低于预期，投产后产能利用率可能不足；同时如出现宏观政策调整、市场环境恶化、行业竞争加剧等情况，可能会导致项目实施进度不及预期，则公司可能面临新增产能无法消化的风险。对此，公司将持续跟踪项目实施进展，密切关注行业上下游动态，以口服固体制剂等成熟剂型作为基础负荷，优先承接现有客户体系内需求确定性较高的项目，积极与客户开展深度合作，提高产品竞争力，加强对新项目的管理，积极采取有效措施防范相

关风险。

## 2、新项目实施手续取得的风险

截至本公告披露之日，新项目的发改、环保等相关审批及备案手续正在准备中。新项目场地拟采用租赁形式，公司后续仍需要按照项目规划情况取得相应的环评、能评等批复后方可开展，若后续相关批复未取得或取得不及时，将可能导致项目实施进度不及预期。为此，公司将积极与相应机构及部门进行沟通，消除不确定因素，推进批复及时取得，确保项目顺利实施。

公司将严格按照《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律法规的规定管理和使用募集资金。公司将密切关注该项目的后续进展，及时履行信息披露义务，保障投资者的知情权。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

## 五、公司履行的相关审议程序

公司于2026年10月12日召开的第四届董事会战略委员会第五次会议、2026年10月13日召开的第四届董事会第十五次会议，审议通过了《关于新增募集资金投资项目的议案》，本议案尚需提交公司股东会审议。

## 六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司本次新增募集资金投资项目是公司基于行业发展趋势变化、公司经营发展需要及募集资金投资项目客观情况而做出的决定，不影响前期保荐意见的合理性，该事项已经公司董事会审议通过，履行了必要的决策程序，符合《上市公司募集资金监管规则》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关的法律法规及交易所规则的规定。

综上，保荐人对公司本次新增募集资金投资项目事项无异议。

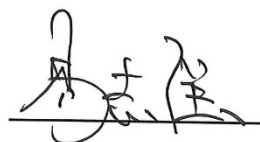
（以下无正文）

(本页无正文，为《广发证券股份有限公司关于上海美迪西生物医药股份有限公司新增募集资金投资项目的核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人：



黄 晟



易志强



2026 年 10 月 13 日