

海通证券股份有限公司
关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二一年十一月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，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。

目 录

一、发行人基本情况.....	3
二、发行人本次发行情况.....	18
三、本次证券发行的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	18
四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	19
五、保荐机构承诺事项.....	19
六、本次证券发行上市履行的决策程序.....	20
七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的说明	21
八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明	22
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排	26
十、保荐机构和保荐代表人联系方式.....	27
十一、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	27
十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论	27

一、发行人基本情况

（一）发行人基本资料

中文名称	上海奥浦迈生物科技股份有限公司
英文名称	Shanghai OPM Biosciences Co., Ltd.
注册资本	6,148.5246 万元
法定代表人	肖志华
有限公司成立日期	2013 年 11 月 27 日
股份公司成立日期	2020 年 11 月 3 日
公司住所	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号
经营场所	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号
邮政编码	201321
电话号码	021-20780178
传真号码	021-20780179
互联网网址	http://www.opmbiosciences.com
电子信箱	ir@opmbiosciences.com
经营范围	一般项目：从事生物工程技术领域内的技术开发、技术咨询、技术交流、技术服务；化工产品销售（不含许可类化工产品）；仪器仪表、包装材料及制品、塑料制品的销售；无血清培养基的生产和销售。（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）许可项目：货物进出口；技术进出口。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
证券部负责人	倪亮萍
证券部联系人电话	021-20780178

（二）主营业务情况

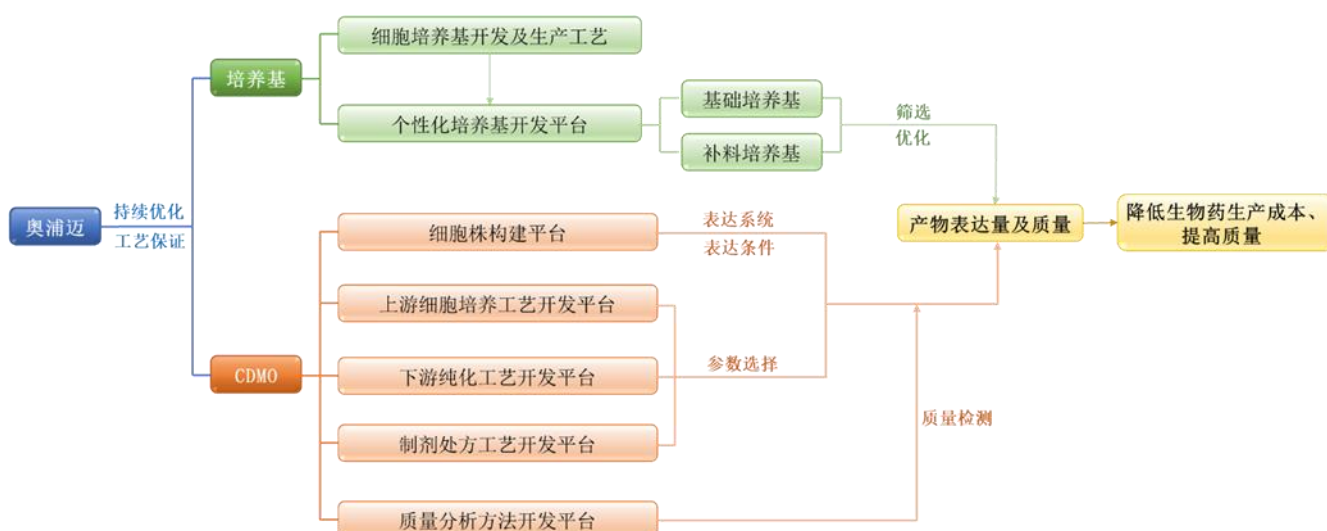
公司是一家专门从事细胞培养产品与服务的高新技术企业。基于良好的细胞培养技术、生产工艺和发展理念，公司将细胞培养产品与服务的有机整合，为客户提供整体解决方案，加速新药从基因（DNA）到临床申报（IND）及上市申请（BLA）的进程，通过优化培养产品和工艺降低生物制药的生产成本。公司本着“成就客户、团队协作、开放自省、追求卓越”的核心价值观，秉承“至臻

工艺、至善品质”的质量方针，以“让生物药公司用最高性价比的细胞培养产品和服务”为使命，提供优质的产品和服务，打造民族优质品牌，助力生物医药产业快速发展。

细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料，是影响生物药临床前开发及商业化生产的关键因素，是生产成本控制的重要环节。国内细胞培养基长期依赖进口，尤其是在无血清培养基配方和工艺技术领域，这在很大程度上影响了我国生物制品发展的自主可控。公司专注于抗体和疫苗用培养基的研发和生产，基于动物细胞培养理念和无血清/化学成分限定的培养基工艺开发经验，建立了大规模符合 GMP 要求的培养基生产基地，开发了多种经客户确认能够替代进口品牌的培养基产品，并已实现商业化销售，广泛应用于蛋白/抗体生产、疫苗生产、细胞治疗和基因治疗等生物制品生产领域。

在拥有高品质培养基产品的同时，公司建成了抗体药物开发 CDMO 服务平台，致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品生产的全流程服务，加速新药从基因到上市申请（DNA-to-BLA）的进程。

发行人细胞培养基产品和 CDMO 服务相辅相成，共同致力于提升产物表达量，加速生物药高质量研发。公司整体业务构成情况如下：



（三）核心技术情况

1、核心技术基本情况

公司自 2013 年设立以来，始终围绕细胞培养技术及工艺开发，不断优化无血清培养基的产品品质，以最终实现培养细胞的快速生长和产物的高表达量。在培养基工艺研发和产品优化的基础上，公司逐渐打造了细胞株构建平台、瞬时转染平台等 CDMO 服务技术平台，经过持续研发创新，公司在细胞培养基和 CDMO 服务领域积累了多项核心技术，能够满足不同客户的关键需求。公司核心技术来源均为自主开发，且已通过申请专利、技术秘密等形式采取保护措施，为公司保持产品优势打下坚实基础，对公司业务发展具有重要作用。

①细胞培养基开发及生产工艺

截至本文件签署日，公司已开发完成超过 100 种无血清培养基，包括标准化目录培养基及定制化培养基产品。无论是目录产品还是定制产品，公司均基于完善的开发和生产流程，经过对核心配方的优化、生产工艺的控制、质量品控的把握，形成了具有相对竞争优势的无血清培养基产品，包括 CHO 系列培养基、HEK293 系列培养基等，各类培养基产品均能够在细胞表达量、细胞生产、糖型分析、电荷异构、SEC 等指标中达到符合客户要求的水平。

报告期内，发行人几种主要培养基产品的技术先进性情况如下：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	在主要产品中的应用
1	CHO DG44 培养基及其应用	自主研发	在倍增时间上，作为对比组的进口培养基（以下称“对比组”）的倍增时间为 $34 \pm 4h$ ，相比于其他的发行人培养基较长（一般为 $28 \pm 4h$ - $31 \pm 4h$ ），因此表明发行人培养基相比于对比组更适宜细胞增殖；在细胞活率方面，对比组的活率降低至 60% 的时间为 6 天，短于公司培养基产品（9 天），表明公司培养基的活率维持度在一定范围内高于对比组；在细胞最高密度方面，对比组的最高密度为 $1.94 \times 10^6 \text{cells/ml}$ ，低于公司培养基（ $1.97 \times 10^6 \text{cells/ml}$ - $3.28 \times 10^6 \text{cells/ml}$ ），因此公司培养基能够更适宜 CHO CD44 细胞生长。	CHO-DG44 培养成分中包含 OPM-CHO CD07，OPM-CHO CD07 为公司主要基础培养基之一。CHO-DG44 是最常见的抗体药物宿主细胞之一，本培养基可用于 CHO-DG44 细

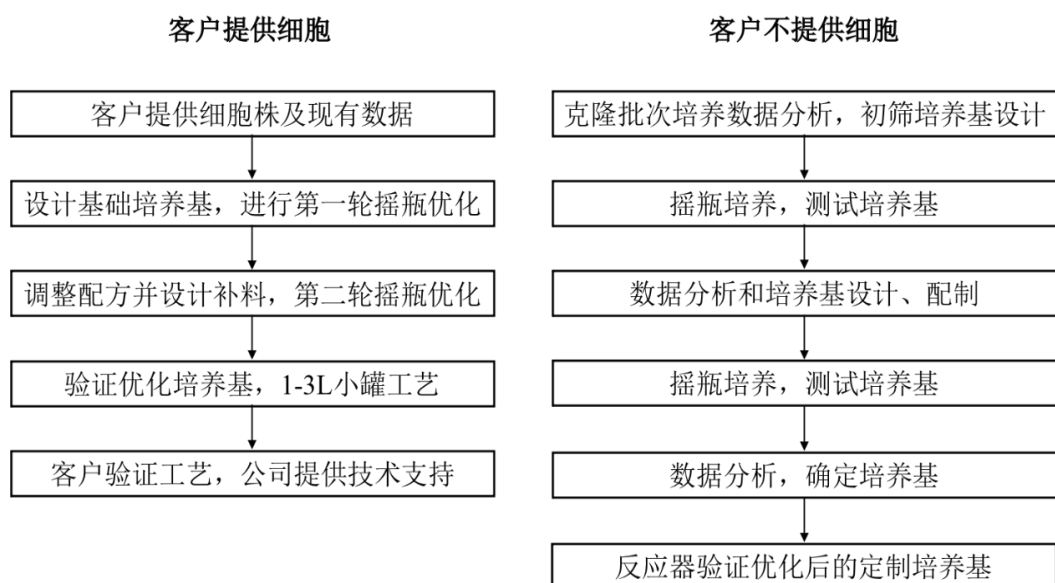
				胞培养
2	CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法	自主研发	使贴壁培养基驯化时间从 5-10 个月减少到小于 2 个月。同时可解决细胞易结团、活率低、倍增时间长的问题。	CHO-K1 是最常见的抗体药物宿主细胞之一，本培养基可用于 CHO-K1 细胞培养
3	CHO 细胞组合糖类补料培养基	自主研发	一种用于 CHO 细胞培养的组合糖类补料培养基以及鉴于温度变化 CHO 细胞的培养基添加方法，培养过程中采用补料培养基在不同培养温度节点添加，温度节点依次为 30℃-34℃-37℃-34℃-32℃，5 种补料培养基的糖类浓度和组合经过优化选择，可有效提高外源蛋白的表达量。	根据温度、补料培养基与 CHO 细胞产物表达产量、活性的关联性，进一步优化 CHO 细胞培养基方案
4	HEK293 细胞组合梯度培养基及其用途	自主研发	一种用于 HEK293 细胞的浓度梯度培养基组，包括培养时按时间顺序添加的基础培养基，补料培养基 1，补料培养基 2，补料培养基 3；其中维生素，血清替代物中不同成分的浓度从基础培养基到补料培养基 3 呈不同变化趋势，从而达到提高外源蛋白浓度、提高细胞稳定性、提高包装病毒滴度的效果。	应用于 HEK293 基础与补料培养基的开发与优化工艺
5	筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用	自主研发	在 HAT 培养基（次黄嘌呤 hypoxanthine、氨基蝶呤 aminopterin 和胸腺嘧啶核苷 thymidine 培养基）中添加硫辛酸、硫酸胆碱，可使筛选获得的 IL1RAP 杂交瘤细胞和 EPO 杂交瘤细胞分泌抗体的效价分别从 1:4 增加至 1:16。	应用于杂交瘤培养基开发及优化工艺
6	PK15 细胞培养无血清培养基及其应用	自主研发	将 PK15 细胞在包含以下培养基和添加剂下进行培养：实验例 1-3（无血清培养基+不同浓度的 KGF 活性短肽和花生蛋白酶解物等）、对照例 1（低血清培养基）、对照例 2（实验例 3 去除 KGF 活性短肽和花生蛋白酶解物）。在细胞密度方面，实验例 1-3 培养第 5 天的细胞密度分别为 40.5×10^6 cells/ml、 48.9×10^6 cells/ml 和 55.3×10^6 cells/ml，高于对照组 1-2 培养第 5 天的细胞密度即 32.9×10^6 cells/ml 和 35.3×10^6 cells/ml。在培养活性方面，实验例 1-3 在培养第 5 天仍可达到 93.2%、94.5% 和 96.0% 的高存活率，而对比例 1-2 在培养第 5 天存活率已下降至 90% 以下。	应用于 PK15 细胞培养基开发及优化工艺

7	HEK293 细胞瞬转 技术	自主研 发	运用公司无血清培养基（实施例）与 CD 293 培养基（对照例）对 HEK293 细胞进行不同蛋白的瞬时表达。实施例 1 中收获的 CD20 单抗滴度为 1167mg/L，实施例 2 中 VEGF 单抗滴度为 1059mg/L，实施例 3 中 TNF- α 单抗滴度为 402mg/L。比较例 1 中收获的 CD20 单抗滴度为 829mg/L，VEGF 单抗滴度为 549mg/L，TNF- α 单抗滴度为 130mg/L。实施例可使 CD20 单抗、VEGF 单抗和 TNF- α 单抗的表达相比较对应的比较例分别增加 40.77%、92.90%和 209.23%。	应用于细胞瞬 时转染
8	CHO 细胞 大规模培 养技术	自主研 发	运用 CHO 细胞无血清培养基（实验例 1-3，组分浓度不同，包含 AEO-9、胆固醇亚麻酸盐、硫酸胆碱等）与对比例 2（去除实验例 3 中胆固醇亚麻酸盐）、对比例 3（进口培养基）进行悬浮培养 rCHO-GS 细胞，结果显示在培养第 6 天细胞密度最高，实验例 1-3 的细胞密度分别为 69.1×10^6 cells/ml、 70.1×10^6 cells/ml、 80.1×10^6 cells/ml，而对比例 2-3 的细胞密度仅为 60.3×10^6 cells/m 和 56.3×10^6 cells/ml；在细胞活性方面，在培养的前 7 天，实验例的活度均保持在 90% 以上，而对比例 3 在第 4 天即下降至 90% 以下。运用实验例 3 与对比例 3 进行 CHO-K1 ATCC Cat.NO.CC1-61 细胞培养，在培养第 6 天细胞密度达到最大，实验例 3 和对比例 3 的细胞密度分别为 79.5×10^6 cells/ml 和 58.1×10^6 cells/ml；在细胞活率方面，培养至第 7 天，实验例 3 的细胞存活率一直高于 90%，而对比例 3 的细胞存活率为 75.9%。	应用于 CHO 细 胞大规模培养

对于上述核心技术，发行人已形成 5 项发明专利。

②个性化培养基开发平台

根据客户是否提供细胞株，可将个性化培养基开发分为两类，如下图所示：

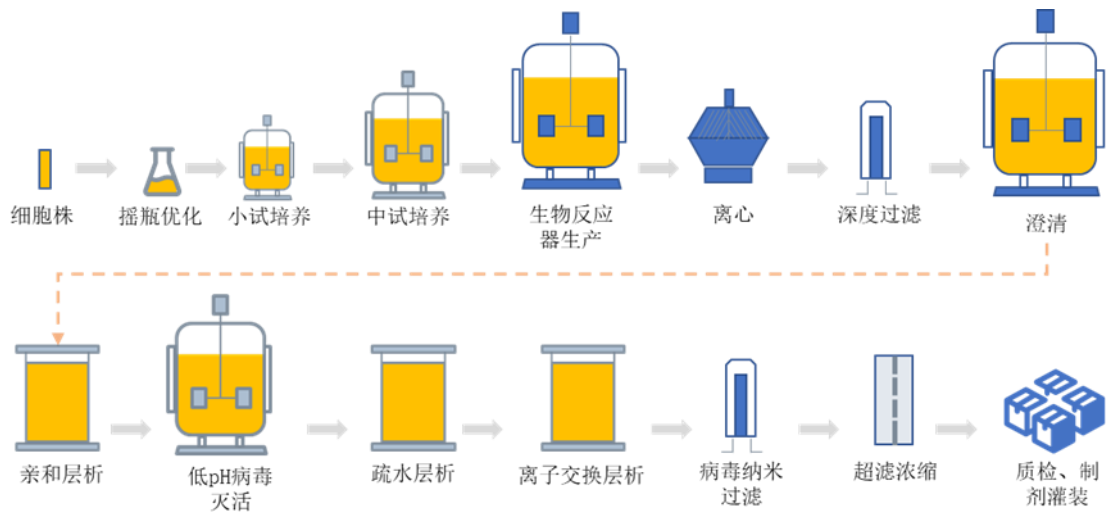


目前，公司个性化培养基开发主要集中在客户提供细胞株的方式。开发的基本流程包括基础培养基和补料培养基筛选、培养基配方优化及质量调整等。首先根据客户提供的细胞株及现有信息，选择适合的基础培养基、补料培养基、补料策略以及相关工艺。其次，根据细胞生长情况、代谢情况、产物表达量及产物质量等，进行进一步工艺优化。待确定培养基条件并通过细胞培养实验检测后，将相关技术转移给客户，并在客户测试过程中提供技术支持。

公司拥有自主产权的各类添加剂产品，能够提高产量、改善产品质量（例如糖型）等。同时，公司在培养基配方、工艺开发及优化方面经验丰富，能够根据产品特点进行快速、有针对性的质量优化，最终满足客户的需求。

③CDMO 技术服务平台

基于对细胞培养工艺的日臻完善，发行人开发出了细胞株构建平台、上游细胞培养工艺开发平台、下游纯化工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台等 CDMO 技术服务平台，目前已能够为客户提供临床前药物试验至中试生产的 CDMO 服务。自细胞株构建开始至中试生产的 CDMO 服务主要内容如下：

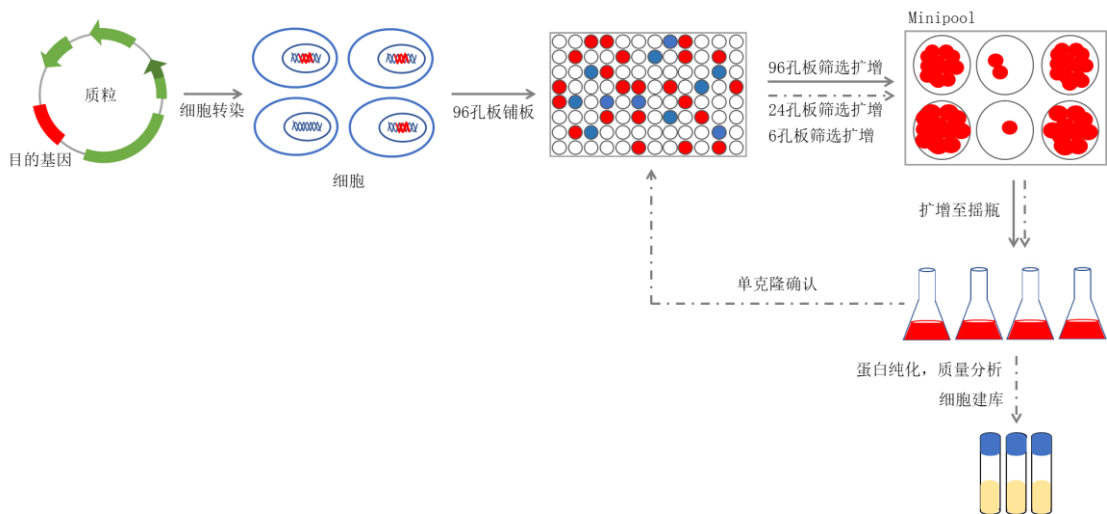


数据来源：沙利文咨询

目前，发行人 CDMO 服务的技术平台主要包括：

a) 细胞株构建平台

细胞株构建为将目的基因片段经过转染、筛选和扩增等程序，最终筛选出符合要求的细胞株，为生物药生产打下基础。细胞株构建的简单示意图如下：



细胞株构建通常包括载体构建、细胞转染和库细胞筛选、单克隆筛选、克隆稳定性研究和原始细胞库建立等关键流程，发行人细胞株构建平台主要的优势有以下几点：

1) 平台拥有丰富的 CHO-K1、CHO-Zn、CHO-S、CHO DG44 等系统开发经验。通过高效率谷氨酰胺合成酶（GS）载体，搭配筛选的优势宿主细胞，可提高细胞的表达和筛选的效率；

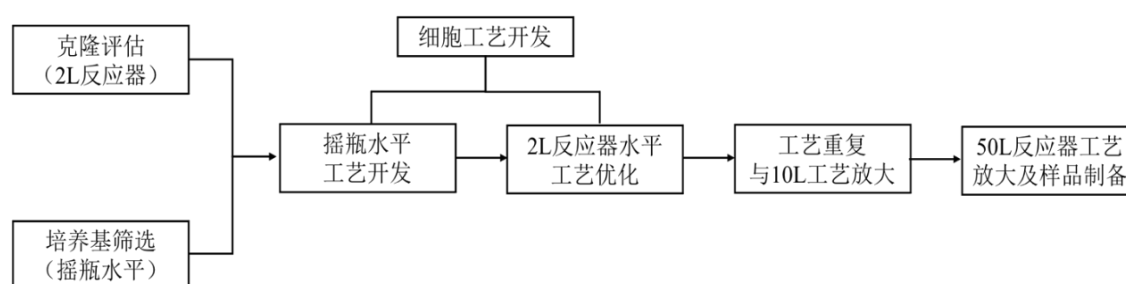
2) 平台有成熟的标准操作流程和丰富的细胞株构建经验。平台在过去 5 年

内完成了约 50 个细胞株构建项目，包括单抗、双抗、融合蛋白、酶和新型抗体等类型。优选克隆未经细胞培养工艺优化的情况下可达到 3~7 g/L 的表达水平；

3) 平台工艺在细胞构建的 Minipool 阶段即介入蛋白质量的研究。根据项目需求，可开展分子量确认、SEC、CE-SDS、CEX、糖型等分析。综合考虑细胞的倍增时间、大小、圆度、结团倾向、流加培养中细胞峰密度、培养时间、表达量和质量结果，进行优势克隆的筛选。使得筛选后的克隆能最大限度地满足后续开发的生长、表达和质量的要求。

b) 上游细胞培养工艺开发平台

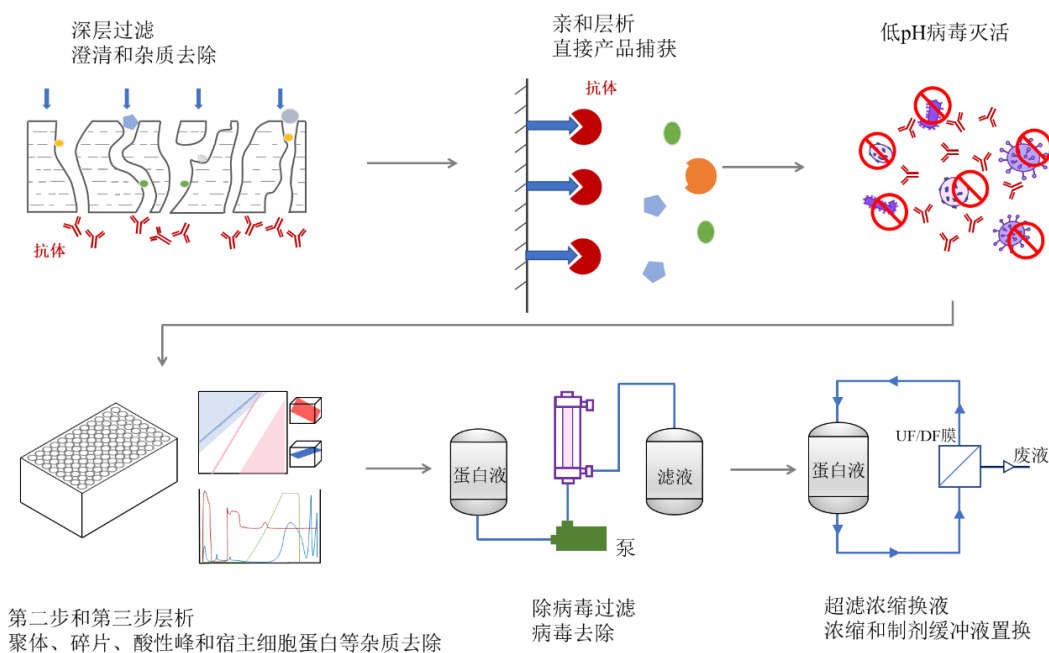
上游细胞培养工艺开发流程包括克隆与培养基筛选、细胞培养工艺开发与优化、工艺重复与 10L 反应器水平工艺确认以及 50L 反应器工艺放大和样品制备，具体流程如下图所示：



上游细胞培养工艺开发流程中，会对基础培养基、补料培养基、补料量及方式、温度、pH 值等进行优化与判断。公司主要竞争优势为工艺放大策略，即从 2L 扩大到 50L 时，产物质量与表达量仍可保持一致。为了实现工艺稳定放大，在确定接种密度、培养温度、pH 值等后，对搅拌转速、通气策略等与体积相关的数据进行放大计算并通过实验最终确定。

c) 下游纯化工艺开发平台

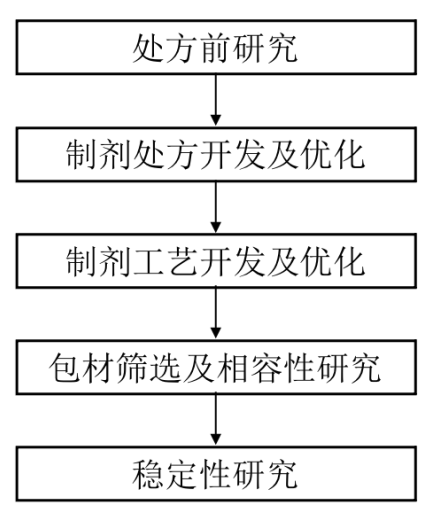
下游纯化工艺开发即纯化工艺平台包括深层过滤、亲和层析、低 pH 病毒灭活及中间品深层过滤、第二步层析、第三步层析、除病毒过滤、超滤过滤等，具体步骤及功能如下图所示：



根据各个工艺步骤样品的质量结果，对工艺参数进行优化，实现完整的纯化工艺。公司基于完善的纯化工艺平台，在符合 GMP 生产要求的前提下，可在较短时间内完成纯化的开发和生产。

d) 制剂处方工艺开发平台

制剂处方工艺开发包括处方前研究、制剂处方开发及优化、制剂工艺开发及优化、包材筛选及相容性研发和稳定性研究，具体流程如下图所示：



其中处方前研究包含 pH/缓存液 (buffer) 筛选方案、制剂处方/制剂工艺开发及优化包含辅料及表面活性剂等。稳定性研究的检项包含外观、浓度、pH 值、SEC、cIEF、CE-SDS、不溶性微粒和活性等。

e) 质量分析方法开发平台

质量分析方法开发平台主要包含含量分析、纯度分析、活性分析、蛋白结构表征等方法开发，用于 CDMO 主要服务环节的质量控制，具体如下：

检测项目	项目简介	主要适用阶段
含量分析	主要包括滴度 (Titer) 和 A280 两种检项，分别运用亲和层析原理和紫外吸光度原理对样品中的蛋白含量进行定量分析。	细胞株构建 上游细胞培养工艺开发 下游纯化工艺开发 制剂处方工艺开发
纯度分析	纯度分析为对异构体进行分析，常用 SEC 和 CE-SDS 分析尺寸异构体。SEC 用于检测大尺寸异构体含量；CE-SDS 用于检测小尺寸异构体含量。常用 CEX 和 cIEF 分析电荷异构体如酸碱异构体的含量。	细胞株构建 上游细胞培养工艺开发 下游纯化工艺开发 制剂处方工艺开发
活性分析	活性分析为对产品生物学活性的评价，通常包括结合活性和细胞活性。结合活性可使用酶联反应或表面等离子体共振定性定量分析抗原和抗体的结合能力。细胞活性使用相应细胞直接评价抗体的生物学活性效用。	细胞株构建 下游纯化工艺开发 制剂处方工艺开发
蛋白结构表征分析	蛋白结构表征分析包括两部分，第一部分是主要使用液相质谱对蛋白质的一级结构和修饰情况进行分析，以判断是否合成了与理论设计相符的序列；第二部分是通过荧光、紫外、红外和热分析等手段分析蛋白质的高级结构和稳定性。	细胞株构建 申报阶段
糖谱分析	通过液相色谱法，将氨基酸序列上 N 糖基化进行特异性切除，定性定量分析各种糖型的含量。	上游细胞培养工艺开发 申报阶段
三大残留检测	检测宿主细胞蛋白残留、DNA 残留和亲和填料脱落残留。	下游纯化工艺开发
理化参数分析	分析产品的外观、颜色、澄清度、pH 值、含量、纯度、不溶性颗粒、渗透压等。	制剂处方工艺开发

2、核心技术储备

公司目前的在研项目情况如下所示：

序号	立项名称	经费投入 (万元)	所处阶段	拟达到的目标	与行业技术水平的比较	相应人员
1	下游开发公共平台	1,014.13	建设中	建立对单克隆抗体、双克隆抗体、Fc 融合蛋白、糖蛋白等蛋白药物的纯化工艺	单克隆抗体纯化平台工艺，回收率提升 10%，纯度提升至 99%。部分双克隆抗体纯化平台工艺，回收率提升 20%，纯度提升至 99%。平台	下游纯化工艺开发平台相关人员

序号	立项名称	经费投入(万元)	所处阶段	拟达到的目标	与行业技术水平的比较	相应人员
					的建立可缩短工艺开发的时间,有效降低生产成本	
2	分析平台优化	856.24	持续优化中	优化各类标准操作规程,指导实验规范	已将部分日常实验的操作规程进行优化,效率达到业内较高水平	质量分析方法开发平台相关人员
3	双特异性抗体细胞培养工艺开发平台	602.36	建设中	建立适用于双特异性抗体细胞培养工艺开发的平台	能快速开发出蛋白产量4g/L以上,蛋白纯度95%以上的双特异性抗体细胞培养工艺	上游细胞培养工艺开发平台
4	理化开发公共平台	347.27	建设中	完成理化分析主要平台方法 SOP 的开发	已开发的理化分析方法,如 SEC、CE-SDS、cIEF、糖型分析等能满足不同项目的实际需求及行业和法规要求	质量分析方法开发平台相关人员
5	细胞株开发公共平台	334.49	持续优化中	研究不同宿主细胞,例如 ATCC CHO-K1、CHO-ZN、ECACC CHO-K1 等在细胞株构建过程中的实验条件及所需参数	建立了基于 ATCC CHO-K1、CHO-ZN、ECACC CHO-K1 的稳定细胞株开发系统,并熟悉不同宿主细胞实验条件和参数的要求,为根据客户需求及产物特性进行宿主细胞的选择及优化提供便利	细胞株构建部门相关人员
6	CD063、XG-FM2 等培养基综合开发	193.00	持续优化中	开发出新的基础培养基和补料培养基,与公司前期产品相比,在细胞活率维持及蛋白表达量方面有提升	CD063 和 XG-FM2 培养基开发过程中细胞活率维持较好,最终蛋白表达到量达到 8g/L 以上,性能优于本公司前期的产品,在行业内处于领先水平	培养基开发与应用部相关人员

注:上述经费投入系报告期内累计研发费用投入金额

(四) 研发水平情况

1、主营业务相关的发明专利情况

截至本保荐书出具日,发行人拥有专利共计 69 项,其中与主营业务相关的发明专利共 5 项,具体情况如下:

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利类型	申请日期	专利期限	取得方式
1	一种 CHO DG44 培养基及其应用	201710180357.6	奥浦迈	发明专利	2017.3.23	20年	原始取得
2	CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法	201811054625.0	奥浦迈	发明专利	2018.9.11	20年	原始取得
3	一种用于筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用	202010957663.8	奥浦迈	发明专利	2020.9.14	20年	原始取得
4	一种 HEK293 细胞组合梯度培养基及其用途	202110144051.1	奥浦迈	发明专利	2021.2.3	20年	原始取得
5	一种 CHO 细胞组合糖类补料培养基	202110248408.0	奥浦迈	发明专利	2021.3.8	20年	原始取得

2、重大科研项目情况

报告期内，公司承担的省级以上重大科研项目具体情况如下：

序号	项目类型	项目名称	项目主要内容	主管单位	项目时间
1	上海市服务业引导资金	治疗性抗体药研发生产一站式 CDMO 服务平台	建设高品质的无血清培养基开发与生产，及从基因序列开始，到稳定细胞株建立、上游细胞培养工艺开发、下游纯化工艺开发、GMP 中试生产（200L 和 500L）到国内外申报的一站式的治疗性抗体药研发生产 CDMO 服务平台	上海市发改委	2018 年
2	公共研发服务平台	生物药质量分析及一致性评价	蛋白药物质量分析平台和蛋白药物药代动力学研究平台	上海市商务委	2018 年
3	工业强基	抗体药物关键工艺设备、核心原辅材料、试剂耗材等上下游系统开发和应用	抗体培养基的研发与生产服务	经信委	2020 年
4	上海市服务贸易示范项目	生物制药服务贸易创新中心	培养基产品、CDMO 工艺开发服务和中试 GMP 外包服务	上海市商务委	2021 年

（五）主要经营和财务数据及指标

根据立信会计师出具的标准无保留意见的审计报告，发行人报告期内的主要财务数据和财务指标情况如下：

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总额（万元）	70,927.27	55,306.86	15,775.32	14,363.33
归属于母公司所有者权益合计（万元）	54,616.60	49,398.79	7,843.69	9,070.23
资产负债率（母公司）（%）	16.24	10.33	50.24	36.72
项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入（万元）	15,117.57	12,497.05	5,852.11	3,384.38
净利润（万元）	4,616.98	1,168.46	-1,226.54	-4,248.03
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,616.98	1,168.46	-1,226.54	-4,248.03
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,800.84	544.70	-1,279.52	63.43
基本每股收益（元）	0.75	0.19	-	-
稀释每股收益（元）	0.75	0.19	-	-
加权平均净资产收益率（%）	8.88	4.53	-14.50	-55.87
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,353.72	320.29	1,724.55	312.57
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	9.72	18.05	40.05	23.24

（六）发行人存在的主要风险

1、培养基产品开发风险

细胞培养基产品是生物医药生产、科学研究等领域不可或缺的基础材料之一，其制备与应用涉及生物、化学、物理、医学等多门学科知识与前沿技术，技术门槛与壁垒相对较高，研发周期较长，因此新产品的研发需要大量人力、物力和资金投入。为持续保持竞争优势，公司需不断开发新技术并进行市场转化以丰富其产品线，同时积极开拓新的应用领域，扩大市场规模。在同行业企业普遍增加研发投入，同时国外厂商起步更早、规模更大、资本实力更为雄厚的背景下，公司受研发条件有限、产业化进程管理不当等不确定因素影响，可能出现技术开发失败或在研项目无法产业化情形，导致无法按计划推出新产品上市，给公司营业

收入增长和盈利能力提高带来不利影响。

2、核心技术泄密或知识产权的风险

公司所处的细胞培养行业为技术密集型行业，培养基产品的配方、生产工艺及质量控制方法、CDMO 技术服务平台都是对公司至关重要的核心技术。对于具有重要商业价值的核心技术，公司通过专利申请和技术秘密等方法进行保护，但仍可能存在知识产权被侵害或保护不充分的风险。若出现第三方侵犯公司专利与专有技术，或公司员工泄露重要技术秘密的情形，可能导致公司核心竞争力受损，对公司经营造成不利影响。

3、培养基配方流失或失效的风险

细胞培养基配方一般包含 70-100 种不同化学成分（包括糖类、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等），需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组份，往往需要反复、大量的实验论证及科学分析。培养基配方属于发行人的核心技术秘密，对发行人细胞培养基产品品质及 CDMO 服务能力都有着重要影响。若在日常生产经营过程中，发行人内控程序或知识产权保护方面未能做到严格执行，或因相关岗位的在职/离职员工管理不当造成配方的泄漏，以及不能够随着下游客户产品的发展及时调整配方，都将造成现有配方流失或失效，对发行人持续经营带来不利影响。

4、行业竞争加剧的风险

在细胞培养基产品领域，国内外主要市场长期以来一直被国际大型科技公司所占据，例如赛默飞、丹纳赫、默克等进口厂家。在 CDMO 服务领域也有许多竞争对手，包括各类专业 CDMO/CMO 机构或大型药企自身的研发部门等。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显著差距，使得公司的产品在进口替代过程中处于相对劣势，也对公司的产品和技术水平提出了更为苛刻的要求。除了上述成熟的竞争对手以外，发行人还面临来自市场新入者的竞争。如果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不力进而经营业绩下降的风险。此外，竞争加剧可能给公司的产品和服务带来定价压力，从而影响公司的业务、经营业绩、财务状况及前景。

5、细胞培养基产品质量风险

细胞培养基产品是生物制药企业在进行药物研发和生产过程中的重要原材料之一，在抗体、疫苗等生物制品大批量生产过程中尤为突出。在研发与生产过程中，对细胞培养基的细胞工艺表达、克隆水平、批次间稳定性等有着较高的要求和标准。细胞培养基产品定制化需求较高，需要根据客户的要求进行生产工艺的调整。若公司无法保持细胞培养基工艺的稳定性，抑或在生产过程中出现产品质量控制缺陷，进而未达到客户所要求的标准，都将会对公司细胞培养基产品的声誉产生不利影响，进而影响公司的持续盈利能力。

6、CDMO 服务长周期合同的执行风险

由于医药研发具有长周期、高风险、高投入等显著特点，其中发行人 CDMO 业务包括细胞株构建、上游细胞培养工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂分析平台开发、中试生产等多个环节。在较长的新药研发过程中，存在由于药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、客户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。尽管发行人执行的 CDMO 项目能够在合同中约定按照研究阶段收取相应研发服务或生产服务费用，但合同的提前终止或延期支付仍会对公司未来的收入和盈利能力产生一定程度的影响，或面临因此导致纠纷或诉讼的风险。

7、下游客户产品研发失败或无法产业化的风险

公司致力于为下游生物医药企业提供细胞培养产品和服务，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均会影响对公司产品和服务的需求，从而对公司的培养基产品或 CDMO 服务的收入产生影响。例如，若公司的培养基销售客户未能最终实现产品的商业化生产，可能降低对公司培养基产品的采购需求；若公司的 CDMO 客户未能成功获得临床批件及完成 IND 申报，也可能导致公司 CDMO 业务订单的终止，同时也无法将此类客户转化成为培养基产品的销售客户。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情况紧密相关，而新药开发技术难度较大，若公司的下游客户出现产品研发失败或无法产业化的情况，都将会对公司的持续盈利能力带来不利影响。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元/股
发行股数	不超过2,049.5082万股
发行后总股本	不超过8,198.0328万股
定价方式	发行人和主承销商向经中国证券业协会注册的证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外机构投资者和私募基金管理人等专业机构投资者询价确定股票发行价格
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	本次发行对象为符合资格的询价对象和持有中国证券登记结算有限责任公司上海分公司人民币普通股（A股）证券账户、符合上交所规定的适当性管理要求的中国境内自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、部门规章、规范性文件及公司需遵守的其他监管要求所禁止者除外）
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
承销方式	余额包销
拟上市地点	上海证券交易所

三、本次证券发行的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）项目保荐代表人

本保荐机构指定靳宇辰、王冰担任上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

靳宇辰：保荐代表人，海通证券并购融资部业务总监。2013年开始从事投资银行工作，2018年加入海通证券。主导完成金溢科技IPO项目、同成股份新三板挂牌及定向增发项目、星普医科、供销大集、西部资源、金田实业重大资产重组项目，中环股份非公开发行股票项目。

王冰：保荐代表人，海通证券并购融资部业务总监，2017年加入海通证券。

主导和参与了海航控股重大资产重组项目、万隆制药 IPO 项目、新荷花 IPO 项目、科森科技可转债项目。

(二) 项目协办人

本保荐机构指定江山曦为本次发行的项目协办人。

江山曦：本项目协办人，现任海通证券并购融资部经理，曾参与普瑞眼科 IPO 项目。

(三) 项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：胡骏、方伟州、邢天凌。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构除按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售以外，本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、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或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本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；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、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

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律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发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支

持，并据此出具本上市保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、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；

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照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上交所规定的决策程序。具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2021年3月3日，公司召开第一届董事会第三次会议，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）股票前滚存利润分配方案的议案》等与本次发行上市相关的议案。

（二）股东大会审议过程

2021 年 3 月 24 日，公司召开 2021 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）股票前滚存利润分配方案的议案》等与本次发行上市相关的议案。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人符合科创板支持方向

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业为“4.1 生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“生物制品”和“相关服务”行业。

根据《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》——加强原创性引领性科技攻关的内容，其中囊括了基因与生物技术，包含基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。公司作为一家提供细胞培养基产品与生物药 CDMO 服务的高科技企业，致力于实现生物制品关键原料及生产工艺的进口替代，是符合国家战略确定的科学发展方向或具体内容的企业。因此，公司所处行业属于战略新兴产业，符合国家科技创新发展战略。

（二）发行人符合科创板行业领域要求

公司专注于高品质无血清培养基研发及大规模生产。根据中国证监会颁布并实施的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业（M）”中的“研究和试验发展（M73）”；根据国家统计局 2017 年发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“科学研究和

技术服务业（M）”中的“研究和试验发展（M73）”。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“生物制品”和“相关服务”行业。

综上，公司主营业务与所处行业符合科创板行业领域要求。

（三）发行人符合科创属性相关指标要求

根据立信会计师为本次发行上市出具的审计报告，公司最近三年累计研发投入金额 5,386.29 万元，占最近三年累计营业收入的比例为 24.78%，大于 5%；截至报告期末，公司拥有研发人员合计 89 人，占员工总人数的 43.63%，大于 10%；截至报告期末，公司与主营业务相关的发明专利 5 项；2018 年至 2020 年，公司营业收入分别为 3,384.38 万元、5,852.11 万元和 12,497.05 万元，公司最近三年营业收入复合增长率为 92.16%，大于 20%。

综上，公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第五条关于科创属性相关指标的要求。

八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人组织机构健全，持续经营满 3 年

公司根据《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的规定，设有健全的股东大会、董事会、监事会等内部治理结构，组建了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的权责明确、运作规范的法人治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。同时，公司建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，并在董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，完善的治理结构为公司规范运作提供了制度保证。发行人目前有 9 名董事，其中 3 名为公司选任的独立董事；发行人设 3 名监事，其中 1 名为职工代表

选任的监事。综上，发行人组织机构健全。

2013年11月，肖志华出资设立了上海奥浦迈生物科技有限公司。2013年11月15日，上海兢实会计师事务所对奥浦迈有限的实收资本进行了审验，验证注册资本50.00万元已足额缴纳，并出具了沪兢会验字（2013）第1-6952号《验资报告》。2013年11月27日，奥浦迈有限领取了注册号为310115002208295的《企业法人营业执照》。2020年9月30日，公司召开股东会并作出决议，会议审议并通过了股份公司设立的相关议案，并形成决议。2020年10月14日，奥浦迈召开创立大会暨第一次股东大会并作出决议，审议通过《关于股份公司筹办情况的报告》《关于设立上海奥浦迈生物科技股份有限公司的议案》等议案。2020年11月3日，公司在上海市市场监督管理局完成变更登记并领取营业执照，统一社会信用代码为91310115084100518T。截至目前，公司依然依法存续。综上，发行人已持续经营满三年。

2、发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册办法》第十一条第一款之规定。

本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制在所有重大方面是有效的。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

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）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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地及视频走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东

进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第一款之规定。

(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 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 年内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。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、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；最近 2 年内公司控制权没有发生变更；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，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(3) 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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

本保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。保荐机构向银行取得了发行人担保的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认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。

4、发行人的规范运行

(1) 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。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的主营业务均围绕培养基及生物药 CDMO 的研发、生产、销售及服务进行。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册办法》第十三条第一款之规定。

(2) 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。

本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认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。

本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈了发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员最近 3 年内不存在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。

(二) 发行后股本总额不低于人民币 3000 万元

本次发行前发行人股本为 6,148.5246 万股，若本次公开发行的 2,049.5082 万股全部发行完毕，发行人的股本将达到 8,198.0328 万股，股本总额不低于人民币

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

本次发行前，公司总股本为 6,148.5246 万股，本次拟公开发行不超过 2,049.5082 万股，公开发行股份达到发行后公司股份总数不低于 25%。

(四) 市值及财务指标符合相关规定

根据立信会计师为本次发行上市出具的审计报告，公司 2020 年度营业收入为 12,497.05 万元，扣除非经常性损益前后孰低的净利润为 544.70 万元。结合公司最近一次投资机构增资对应的估值情况，预计公司发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（一）项规定的上市标准：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。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

- 1、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；
- 2、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；
- 3、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；
- 4、督导发行人有效执行并完善防止主要股东及其他关联方违规占用发行人资源的制度；
- 5、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；
- 6、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；

7、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；

8、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项；

9、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

10、中国证监会规定及保荐协议约定的其他工作。

十、保荐机构和保荐代表人联系方式

保荐机构：海通证券股份有限公司

保荐代表人：靳宇辰、王冰

联系地址：上海市广东路 689 号

联系电话：021-23219000

传真：021-63411627

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

截止本上市保荐书签署日，无保荐机构认为应当说明的其他事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为，发行人符合《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）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定。发行人符合科创板定位，具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐机构同意推荐上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关保荐责任。

特此推荐，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于上海奥浦迈生物科技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)

项目协办人签名：江山曦
江山曦

保荐代表人签名：靳宇辰 王冰 2021年11月17日
靳宇辰 王冰

2021年11月17日

内核负责人签名：张卫东
张卫东

保荐业务负责人签名：任澎 2021年11月17日
任澎

保荐机构总经理签名：李军 2021年11月17日
李军

2021年11月17日

保荐机构董事长、法定代表人签名：周杰
周杰



保荐机构：海通证券股份有限公司

2021年11月17日