

# 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

### 2022 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”、“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”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的持续督导保荐机构，负责美迪西上市后的持续督导工作，并出具本年度持续督导跟踪报告。

2022 年度，广发证券对美迪西的持续督导工作情况总结如下：

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，已制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与美迪西签订《保荐协议》，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并已报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，对美迪西开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022 年度，美迪西未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告。	2022 年度，美迪西无违法违规或违背承诺的情况。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构督导美迪西及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。

7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督导美迪西依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构督导美迪西严格执行内部控制制度。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督导美迪西严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，保荐机构对美迪西的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	公司时任董事、副总经理蔡金娜因配偶在 2022 年 1 月进行了公司股票的短线交易，上海证券交易所对其作出了监管警示的监管措施。保荐机构督促公司组织董事、监事、高级管理人员加强自身及直系亲属对《证券法》等相关法律法规、规范性文件的学习，严格规范买卖上市公司股票行为。 公司独立董事许金叶，因其任职独立董事兼审计委员会召集人的科华控股股份有限公司实际业绩与预告业绩相比发生盈亏方向的重大变化，影响投资者合理预期，其作为科华控股股份有限公司财务会计事项的主要监督人员，于 2022 年 8 月被上海证券交易所予以通报批评。保荐机构督促相关当事人加强对上市公司法律法规和规范性文件的学

		习，严格遵守法律法规和交易所业务规则。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，美迪西及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。 2022 年 12 月，陈建煌因自身原因退出公司实际控制人，实际控制人在公司上市时作出了优先转让承诺，公司按照规定对变更该承诺履行了审批程序及信息披露程序。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，经保荐机构核查，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
14	发现以下情形之一的，保荐人应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2022 年度，美迪西未发生前述情形。
15	上市公司出现以下情形之一的，应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形。	2022 年度，美迪西不存在前述情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

公司时任董事、副总经理蔡金娜因配偶在 2022 年 1 月进行了公司股票的短线交易，上海证券交易所对其作出了监管警示的监管措施。保荐机构督促公司组织董事、监事、高级管理人员加强自身及直系亲属对《证券法》等相关法律法规、

规范性文件的学习，严格规范买卖上市公司股票行为。

公司独立董事许金叶，因其任职独立董事兼审计委员会召集人的科华控股股份有限公司实际业绩与预告业绩相比发生盈亏方向的重大变化，影响投资者合理预期，其作为科华控股股份有限公司财务会计事项的主要监督人员，于 2022 年 8 月被上海证券交易所予以通报批评。保荐机构督促相关当事人加强对上市公司法律法规和规范性文件的学习，严格遵守法律法规和交易所业务规则。

### 三、重大风险事项

公司面临的主要风险因素如下：

#### （一）核心竞争力风险

##### 1、资质或认证失效带来的经营风险

2009 年美迪西普亚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。公司取得了实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证，具备开展动物实验的资质。公司持有 GLP、AAALAC 认证、实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证等相关证书或认证期间，NMPA、FDA、上海市科学技术委员会、上海市林业局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 响。

##### 2、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风险。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。

## （二）经营风险

### 1、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。公司现拥有大量相关专业背景的 CRO 专业人才。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；在医药行业及 CRO 行业持续良好发展的背景下，公司面临较大的外部挖掘人才压力，公司面临人才流失，甚至高端人才流失的风险。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。

### 2、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 IQVIA（艾昆纬）以及 Labcorp（徠博科）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。在未来市场竞争加剧的影响下，若公司不能在未来的市场竞争中保持较好的竞争优势，可能导致公司盈利能力有所下滑。

### 3、经营规模扩大带来的管理风险

上市后，公司资产规模与营业收入进一步扩大与提升，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、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，主要原材料对公司的营业成本构成一定的影响。近年来，随着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。因进口管制、国内需求大幅增加等因素的影响，实验用猴出现不同程度的供应紧张局面。公司已积极采取丰富采购渠道等多项措施保障公司实验动物，特别是实验用猴的供应稳定，目前采购实验动物不存在重大困难。如果未来相关供应商无法满足公司原材料需求，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。

## （三）财务风险

### 1、应收账款回收的风险

2022年末，公司应收账款账面价值为51,345.72万元，占期末流动资产的比例为47.87%。随着公司业务规模逐步扩大，公司应收账款仍有可能进一步增加。如公司在业务开展过程中不能有效控制好应收账款的回收，或初创型客户未来受

生物医药投资热潮消退等影响而出现信用情况恶化，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。

#### （四）行业风险

##### 1、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，公司实现了较为快速发展。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。

#### （五）宏观环境风险

##### 1、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，若公司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，公司的经营活动可能会因此受到不利影响。

## 四、重大违规事项

2022 年度，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：元

主要会计数据	2022 年	2021 年	变动幅度 (%)
营业收入	1,658,930,295.46	1,167,261,647.83	42.12
归属于上市公司股东的净利润	338,236,270.93	282,222,910.23	19.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	307,111,268.07	271,073,976.25	13.29
经营活动产生的现金流量净额	-21,330,816.96	452,936,579.32	-104.71
主要会计数据	2022 年末	2021 年末	变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,602,784,731.03	1,327,509,394.20	20.74
总资产	2,329,580,942.76	1,793,571,687.19	29.89

2022 年度，公司主要财务指标如下表所示：

主要财务指标	2022 年	2021 年	变动幅度 (%)
基本每股收益 (元/股)	3.89	3.25	19.69
稀释每股收益 (元/股)	3.89	3.25	19.69
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	3.53	3.12	13.14
加权平均净资产收益率 (%)	23.25	22.66	增加0.59个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	21.11	21.76	减少0.65个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	7.41	6.66	增加0.75个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、公司 2022 年实现营业收入 165,893.03 万元，营业收入持续稳步增长，同比增长 42.12%。主要系客户和市场对公司研发服务能力的认可度持续提升，持续获取的订单为公司业绩增长提供保障；同时，公司持续增强研发服务能力，为业绩增长提供保障。

2、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为 33,823.63 万元、30,711.13 万元，同比增长分别为 19.85%、13.29%，主要系公司营业收入实现增长所致。

3、报告期内经营活动产生的现金流量净额为-2,133.08万元，同比下降104.71%，主要系部分客户阶段性回款放慢，同时为购买和提前锁定实验动物支付的款项大幅增加及公司不断加强技术平台和人才队伍建设所致。

4、2022年末，公司总资产规模为232,958.09万元，同比增长29.89%，主要系报告期内，随着公司业务规模扩大，应收账款、存货、固定资产、在建工程等相应增加所致。

5、基本每股收益、稀释每股收益以及扣除非经常性损益后的基本每股收益，同比分别增长19.69%、19.69%以及13.14%，主要系本期归属于上市公司股东的净利润增长所致。

综上，公司2022年度主要财务数据及财务指标变动具有合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务CRO，可以为医药企业和其他新药研发机构的新药研发提供包括药物发现、药学研究及临床前研究全方位服务，协助客户快速、高效地完成新药研发临床前研究各个阶段。

自设立以来，公司致力于为医药企业和其他新药研发机构提供全方位的新药研发服务。作为国内较早进入生物医药研发服务领域的企业之一，公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力和人才优势，逐步建立了具备较强市场竞争力的行业地位。2022年度，公司持续深耕生物医药研发服务领域，通过进一步扩充建设实验室，扩招培养人才团队，加大自主研发投入等方式，持续提升公司研发服务能力，持续保持原有竞争优势。

综上，2022年度，公司核心竞争力未发生不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

公司注重培养研发队伍，提升公司自主研发能力，持续投入较多研发支出。2022年度，公司研发费用为12,287.81万元，较2021年的研发支出增长58.03%，研发费用占营业收入的比重为7.41%，公司为提高研发服务能力和业务承接能力，加大自主研发项目投入。

2022 年度，公司主要在研项目均进展顺利。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计已使用募集资金 562,567,363.78 元，其中 2019 年使用募集资金金额 99,187,133.28 元，2020 年使用募集资金金额 200,782,788.80 元，2021 年使用募集资金金额 157,743,152.39 元，2022 年使用募集资金 104,854,289.31 元。截至 2022 年 12 月 31 日，募集资金账户余额为人民币 33,714,091.88 元（包含利息收入 21,396,003.70 元，扣除手续费 17,674.06 元）。

公司 2022 年度募集资金存放与使用符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《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》等规范性文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

## 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年末，美迪西实际控制人、董事、监事及高级管理人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	直接持股数量（万股）
陈金章	董事长、实际控制人	1,361.1623
CHUN-LIN CHEN	董事、总经理、实际控制人	287.0493
陈国兴	董事	463.2253
林长青	董事	520.9753
蔡金娜	董事、副总经理	1.5604
赖卫东	独立董事	-
马大为	独立董事	-
许金叶	独立董事	-
曾宪成	监事会主席	-

金伟春	监事	-
王磊	监事	-
XUEDONG DAI	副总经理	-
马兴泉	副总经理	0.8652
刘彬彬	财务总监	0.8884
薛超	董事会秘书	0.1820
陈建煌	董事（离任）、原实际控制人	859.9606
张晓冬	副总经理（离任）	0.8784

截至 2022 年末，美迪西实际控制人、董事、监事、高级管理人员间接持有公司股份（不含通过资产管理计划参与战略配售获配的股份）的情况如下：

姓名	职务	间接持股数量 (万股)	备注
CHUN-LIN CHEN	董事、总经理、实际控制人	252.9173	通过美国美迪西间接持股
蔡金娜	董事、副总经理	6.6563	通过美劭企业间接持股
曾宪成	监事会主席	1.8925	通过美劭企业间接持股
金伟春	监事	5.5048	通过人合厚丰、人合厚信间接持股

金伟春通过人合厚丰、人合厚信、人合安瑞间接持有公司的股份已于 2020 年 11 月 5 日起解禁上市流通，报告期内减持了其间接持有的 5.8567 万股股份，截至 2022 年 12 月 31 日，金伟春间接持有公司 5.5048 万股股份。

除上述情形之外，报告期内，美迪西实际控制人、董事、监事及高级管理人员持有的公司股份不存在减持的情形。

截至 2022 年 12 月 31 日，美迪西董事林长青累计质押公司股份 168.00 万股，占其持股总数的 32.25%，占公司总股本的 1.93%。除前述情况之外，截至 2022 年 12 月 31 日，美迪西实际控制人、董事、监事及高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结的情形。

## 十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

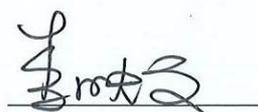
（以下无正文）

(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 2022 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人：



易志强



李映文



广发证券股份有限公司

2023年 5月 12日