证券代码：688202　　证券简称：美迪西　　公告编号：2025-021

上海美迪西生物医药股份有限公司关于续聘公司2025年度审计机构及内控审计机构的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 拟续聘的会计师事务所名称：立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

● 上海美迪西生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年4月20日召开的第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于续聘公司2025年度审计机构及内控审计机构的议案》，同意继续聘用立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任公司2025年度审计机构及内控审计机构。本事项尚需提交公司股东大会审议。

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1、基本信息

立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信”）由我国会计泰斗潘序伦博士于1927年在上海创建，1986年复办，2010年成为全国首家完成改制的特殊普通合伙制会计师事务所，注册地址为上海市，首席合伙人为朱建弟先生。立信是国际会计网络BDO的成员所，长期从事证券服务业务，新证券法实施前具有证券、期货业务许可证，具有H股审计资格，并已向美国公众公司会计监督委员会（PCAOB）注册登记。

截至2024年末，立信拥有合伙人296名、注册会计师2,498名、从业人员总数10,021名，签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数743名。

立信2024年业务收入（未经审计）50.01亿元，其中审计业务收入35.16亿元，证券业务收入17.65亿元。

2024年度立信为693家上市公司提供年报审计服务，审计收费8.54亿元，同行业上市公司审计客户6家。

2、投资者保护能力

截至2024年末，立信已提取职业风险基金1.66亿元，购买的职业保险累计赔偿限额为10.50亿元，相关职业保险能够覆盖因审计失败导致的民事赔偿责任。

近三年在执业行为相关民事诉讼中承担民事责任的情况：

起诉（仲裁）人	被起诉（仲裁）人	诉讼（仲裁）事件	诉讼（仲裁）金额	诉讼（仲裁）结果
投资者	金亚科技、周旭辉、立信	2014年报	尚余500万元	承担连带责任。立信投保的职业保险足以覆盖赔偿金额，目前生效判决均已履行。
投资者	保千里、东北证券、银信评估、立信等	2015年重组、2015年报、2016年报	1,096万元	一审判决立信对保千里在2016年12月30日至2017年12月29日期间因虚假陈述行为对保千里所负债务的15%部分承担补充赔偿责任。目前胜诉投资者对立信申请执行，法院受理后从事务所账户中扣划执行款项。立信账户中资金足以支付投资者的执行款项，并且立信购买了足额的会计师事务所职业责任保险，足以有效化解执业诉讼风险，确保生效法律文书均能有效执行。

3、诚信记录

立信近三年因执业行为受到刑事处罚无、行政处罚5次、监督管理措施43次、自律监管措施4次和纪律处分无，涉及从业人员131名。

（二）项目信息

1、人员基本信息

	姓名	执业资质	注册会计师执业时间	开始从事上市公司审计时间	开始在本所执业时间	开始为本公司提供审计报告时间
项目合伙人	肖菲	中国注册会计师	1998年	1994年	2002年	2021年
签字注册会计师	王艳程	中国注册会计师	2021年	2013年	2021年	2024年
项目复核合伙人	冯蕾	中国注册会计师	2000年	1998年	2003年	2025年

2、人员从业经历

（1）项目合伙人近三年从业情况：

姓名：肖菲

时间	上市公司名称	职务
2022-2023年	深圳市杰恩创意设计股份有限公司	项目合伙人
2022-2024年	上海美迪西生物医药股份有限公司	项目合伙人
2022-2024年	龙元建设集团股份有限公司	项目合伙人
2022-2023年	江苏恒辉安防股份有限公司	项目合伙人
2022年	宁波天益医疗器械股份有限公司	项目合伙人
2022年	森赫电梯股份有限公司	项目合伙人
2022年	四川合纵药易购医药股份有限公司	项目合伙人
2022年	江苏东星智慧医疗科技股份有限公司	项目合伙人
2023年	上海港湾基础建设（集团）股份有限公司	项目合伙人
2023年	江苏海力风电设备科技股份有限公司	项目合伙人
2024年	正业设计股份有限公司	项目合伙人

（2）签字注册会计师近三年从业情况

姓名：王艳程

时间	上市公司名称	职务
2022-2024年	深圳市杰恩创意设计股份有限公司	签字注册会计师
2022-2024年	龙元建设集团股份有限公司	签字注册会计师
2023-2024年	上海霍普建筑设计事务所股份有限公司	签字注册会计师
2024年	上海美迪西生物医药股份有限公司	签字注册会计师

（3）项目复核合伙人近三年从业情况：

姓名：冯蕾

时间	上市公司名称	职务
2023年-2024年	沈阳兴齐眼药股份有限公司	项目合伙人
2022年-2024年	中持水务股份有限公司	项目合伙人
2022年-2023年	江苏国泰国际集团股份有限公司	项目合伙人
2022年-2023年	江苏瑞泰新能源材料股份有限公司	项目合伙人
2024年	新疆熙菱信息技术股份有限公司	项目合伙人
2024年	上海凤凰企业集团股份有限公司	项目合伙人
2024年	苏宁易购集团股份有限公司	项目合伙人
2024年	上海新朋实业股份有限公司	项目合伙人
2022年	山东科汇电力自动化股份有限公司	项目合伙人

3、上述相关人员的独立性和诚信记录情况

项目合伙人、签字注册会计师和质量控制复核人不存在违反《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。上述人员过去三年未因执业行为受到刑事处罚，未受到证监会及其派出机构、行业主管部门的行政处罚、监督管理措施，未受到证券交易场所、行业协会等自律组织的自律监管措施和纪律处分。

4、审计收费

立信对公司2024年度的财务报表审计收费为135.00万元、内部控制审计收费为25.00万元。2025年审计费用主要基于专业服务所承担的责任和需投入专业技术的程度，综合考虑参与工作员工的经验和级别相应的收费率以及投入的工作时间等因素定价。

二、拟续聘会计师事务所履行的审议程序

（一）董事会审计委员会的审核意见

公司董事会审计委员会对立信的审计工作进行了调查与评估，认为该机构在为本公司年报审计过程中能够严格按照国家有关规定以及注册会计师职业规范的要求开展审计工作，遵循独立性原则发表客观公正的审计意见，同意继续聘用立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2025年度审计机构及内控审计机构，并同意将该事项提交董事会审议。

（二）董事会的审议和表决情况

公司于2025年4月20日召开的第四届董事会第三次会议审议通过了《关于续聘公司2025年度审计机构及内控审计机构的议案》，同意为保持审计工作的稳定性、有效性，公司继续聘用立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任公司2025年度审计机构及内控审计机构。公司董事会提请股东大会授权公司管理层根据2025年度的具体审计要求和审计范围与立信协商确定相关审计费用。

（三）生效日期

公司本次续聘会计师事务所事项尚需提交2024年年度股东大会审议，并自股东大会审议通过之日起生效。

特此公告。

上海美迪西生物医药股份有限公司董事会

2025年4月22日

证券代码：688202　　证券简称：美迪西　　公告编号：2025-022

上海美迪西生物医药股份有限公司关于向银行申请授信额度的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海美迪西生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）于2025年4月20日召开了第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于向银行申请授信额度的议案》。

为满足公司业务发展需要，根据公司经营战略及发展计划，公司及下属子公司（子公司包含“控股子公司”和“全资子公司”，以下同）拟向银行申请额度不超过12亿元人民币（或等额外币）的综合授信额度，授信期限为自公司2024年年度股东大会审议通过之日起至下一年度审议相同事项的董事会或股东大会召开之日止。授信期限内，授信额度可循环使用。授信品种包括但不限于：短期流动资金贷款、中长期借款、银行承兑汇票、商业承兑汇票、保函、信用证、并购贷款、抵押贷款等。以上授信额度不等于公司及下属子公司的实际融资金额，实际融资金额应在授信额度内，并以银行与公司及下属子公司实际发生的融资金额为准，具体融资金额将视公司及下属子公司运营资金的实际需求来合理确定。

为及时办理相关业务，董事会授权公司管理层在上述授信额度内，自主决定以公司及下属子公司自身的名义与各银行机构签署授信融资的有关法律文件，并授权公司总经理与各银行机构签署上述授信融资额度内的有关法律文件（包括但不限于签署授信、借款合同、质押/抵押合同以及其他法律文件）。若遇到相关合同签署日期在有效期内，但是合同期限不在决议有效期内的，决议有效期将自动延长至合同有效期截止日。

本议案尚需提交公司2024年年度股东大会审议。

特此公告。

上海美迪西生物医药股份有限公司董事会

2025年4月22日

公司代码：688202　　公司简称：美迪西

上海美迪西生物医药股份有限公司2024年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

本公司已在年度报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险，详情请查阅年度报告第三节、四、“风险因素”部分的相关内容。公司提请投资者特别关注如下风险：

报告期内，受医药行业投融资放缓的影响，市场需求发生较大变化，产能出现阶段性过剩，行业竞争加剧，公司营业收入未达预期，尽管公司严格控制各项成本费用，但难以在短期内与收入降幅保持同步调整，导致整体盈利下滑。公司业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，在持续经营能力方面不存在重大风险。得益于医药行业的刚需属性、国家鼓励创新药研发的大环境以及各种配套制度和支持政策的出台，公司所处行业长期向好的趋势不变，不存在持续衰退或技术替代等情形。公司将积极通过开发新客户、完善创新药研发平台、降本增效等方式提升自身竞争力和盈利能力，最大限度降低可能受到的国内外宏观经济环境、产业政策、行业竞争格局变化等诸多外部因素对经营业绩的不利影响，提升公司盈利能力。

3、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司董事会审议通过的利润分配预案为：公司2024年度拟不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本，剩余的未分配利润滚存至下一年度。

本次利润分配预案已经公司第四届董事会第三次会议以及第四届监事会第三次会议审议通过，尚需提交公司2024年年度股东大会审议。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	美迪西	688202	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用　√不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	卓楠	翁少凡
联系地址	上海市浦东新区川大路585号	上海市浦东新区川大路585号
电话	021-58591500	021-58591500
传真	021-58596369	021-58596369
电子信箱	IR@medicilon.com.cn	IR@medicilon.com.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务CRO，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。

公司立足创新药物研发的关键环节，构建涵盖药物发现、药学研究以及临床前研究关键技术的综合性技术平台，是国内较早对外提供临床前CRO服务的企业之一，具有丰富的国际医药企业临床前CRO服务经验的一体化研发平台。公司立足于国内医药行业创新发展的需求，运用服务国际制药公司所积累的经验，为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发服务。

2.2 主要经营模式

1、盈利模式

公司接受客户的委托，依据其研究需求和行业规范，开展新药研究服务，并按照合同约定将研究成果和数据等资料移交给客户，公司主要通过向客户收取研究服务费来实现盈利。公司的盈利模式包括FTE模式及FFS模式。

（1）全职人力工时结算模式（Full-Time Equivalent，FTE）

按客户要求，在一定的服务期间内，配置不同级别的研发人员提供服务。以一个工作人员在一定时期内全部法定工作时间的计算单位立为基础，把非全时工作人员数折算为全时工作人员的相等数量。1个FTE指该人员全部法定工作时间都用于本项目，0.5个FTE指该人员全部工作时间的一半用于本项目。FTE模式收费按当月提供FTE个数和约定的FTE价格计算。

（2）按服务成果结算模式（Fee For Service，FFS）

根据客户对最终试验结果的要求拟定具体的试验方案，或者按照客户的要求或初拟的实验方案进行实验，并将试验的结果（一般为化合物或试验报告）在约定的研发周期内递交给客户。FFS模式收取的费用取决于具体实验的类别、方法和待测化合物数量等。

2、采购模式

公司采购物品主要包括各类实验动物、实验试剂、耗材及实验设备等，按照性质主要分为常规采购品及非常规采购品两种。仓储部门主要负责常规备库试剂及耗材等物料的请购，业务部门课题组主要负责非常规采购品的请购。在仓储、业务部门提出申请后，采购部门负责对各部门申请的商品及物料进行编制订单、询比价、采购、签约、请款等工作。公司建立了逐级审批制度，整个采购流程根据内控权限逐级审批，对采购各环节进行监督。

3、服务模式

为了保证服务质量和效率，结合临床前CRO业务特点及关键环节，公司建立了合适的服务模式，高质量、高效率地完成药物研发工作。公司主要有三种服务模式：

（1）产品定制模式：根据客户的项目特点或需求，采用相应的技术路线，完成化合物合成、蛋白质表达等定制服务。

（2）设计研发模式：根据客户个性化需求，从分子靶点或候选化合物源头开始，为其设计相关技术路线，开发关键技术、实施研发全过程，提供一站式临床前研究服务。

（3）联合攻关模式：公司与客户采用FTE模式，形成联合研发团队，解决其研发项目的技术问题。

4、营销模式

临床前研究是药物研发在进入临床阶段之前的重要环节。制药企业和科研机构选择临床前CRO时，综合权衡临床前CRO企业的业务资质、业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量、品牌地位、商务报价水平等因素。公司早期服务于国际大型制药企业，积累了丰富的经验并树立了良好的口碑，并成功地拓展了为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发的服务。公司建立了较强的客户黏性，客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作，在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象，有利于蓄在客户主动与公司接洽建立合作关系。

业务拓展部门负责公司的项目拓展与客户关系维护，发现国内外潜在客户并与其建立合作关系。同时，公司电子商务部门借助互联网平台完善销售网络。公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会，拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈阶段，公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触，了解客户服务需求，必要时由科研部门陪同洽谈；项目方案制定及报价阶段，业务拓展部门联合相关业务部门、客户服务部门等共同参与，以综合考虑满足客户需求。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司的主营业务是通过研发技术平台向药企及科研单位提供药物发现与药学研究、临床前研究的医药研发服务，属于CRO行业中的临床前CRO领域。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），属于“M科学研究和技术服务业”下的“M73研究和试验发展”行业。

作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短新药研发周期，降低新药研发费用，从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

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，实现了高速成长。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Labcorp（徕博科）、IQVIA（艾昆纬）、PPD（百时益）、ICON（爱康）、Charles River（查士利华）、Parexel（精鼎医药）等，这些大型CRO企业在全球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。就国内而言，CRO行业是近二十年才发展起来的新兴行业。1996年美迪生药业服务公司（MDS Pharma Services）在中国投资设立了国内第一家真正意义上的CRO公司，随后其它的跨国CRO企业如IQVIA（艾昆纬）等陆续在中国设立分支机构，扩展在中国的业务。中国本土CRO企业在这个过程中逐步发展起来，药明康德、康龙化成、美迪西、昭衍新药、泰格医药等企业分别从药物发现研究、临床前研究、临床研究等角度切入CRO行业，并抓住行业快速成长的机遇期成为国内目前CRO行业的领先企业，推动了CRO行业在国内的进一步发展。

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提高，全球CRO行业的渗透率也在稳步提高。根据Frost & Sullivan的数据显示，2023年全球CRO的市场渗透率为49.2%，预计到2028年将提升至58.2%，渗透率稳步提升，药企逐渐加大外包比例是未来趋势。同时，全球医药市场规模持续增长，新药研究层出不穷，预计亦将推动全球CRO行业规模保持增长。根据Frost & Sullivan的数据，全球CRO市场规模由2018年的约539.1亿美元增长至2023年的约821.1亿美元，复合年增长率约为8.8%，预计2026年全球CRO市场规模将达到1,064.5亿美元，2030年达到1,477.3亿美元。

随着CRO行业的不断发展，行业监管政策的不断完善，研发技术能力将成为CRO企业的核心竞争力和主要技术门槛。在研发过程中，药物研发企业通常会涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个交叉学科。药物研究、开发及生产CRO服务涉及到整个药物研发链条中所有的研究板块。新进入企业由于不具备过往长期研发累积形成的技术储备，将会面临较高的技术壁垒。从2015年开始，临床数据自查核查、加快药品注册申请积压审评审批，一致性评价、药品上市许可持有人制度，鼓励药品创新实行优先审评审批等政策的不断推出，旨在提高医药行业整体质量水平、加速行业洗牌，优化竞争格局；同时，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企业将面临更加严格的国际标准。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于2004年，在二十多年的发展过程中不断创新，为客户提供高效、高性价比的生物医药临床前综合研发服务。公司是国内较早为国际客户提供临床前动物实验的CRO公司之一，国内较早提供结构生物学及化学生物学服务的CRO公司之一，也是国内较早提供整套同时符合中国GLP和美国GLP标准的新药临床研究申报的CRO公司之一。总体而言，公司在国内临床前CRO公司中收入规模排名较为靠前，并且已经在行业内形成了较强的影响力，报告期内保持着较高的市场地位。

1、国内竞争力较强的临床前一站式综合研发服务CRO

目前公司已投入使用共计8.5万平方米的研发办公场地，正在建设的位于公司南汇园区“药物发现和药学研究及申报平台的实验室扩建项目”的主体结构已全面封顶并已申请验收，建成后将进一步提升新药研发服务规模与水平。公司拥有国际先进的仪器设备，以及一批具备国内外制药研发丰富经验的科研骨干和人才团队，为新药研发工作提供了强大的支持。截至报告期末，公司员工2,349人中，本科及以上学历1,964人，占员工总数的比例为83.61%；其中，硕士及博士696人，占员工总数的比例为29.63%。经过多年发展，公司已经成为国内具有较强市场竞争力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。

2、中美双报的GLP资质凸显行业稀缺性

GLP实验室对于药物非临床研究起着关键性作用。子公司美迪西普亚是国内较早参照美国先进经验建设临床前动物实验设施的CRO公司之一，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，并达到美国FDA的GLP标准。公司具备中美双报的GLP资质，并通过了AAALAC认证，在临床前CRO行业中的稀缺性会进一步凸显。自2011年取得GLP认证以来，公司多次顺利通过NMPA和FDA的GLP资质现场核查，现已建成约2.9万平方米GLP实验室，公司GLP服务范围增加到9项。2025年3月，公司子公司美迪西普亚南汇园区新增实验设施通过NMPA GLP增项检查，新增三项认证资质，进一步增强公司的综合服务能力和核心竞争优势。

此外，公司按照国际标准建立了Provantis GLP Tox数据采集系统、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，运用WinNonlin系统研究探寻药物体内有效性、安全性，应用SEND格式处理数据以确保临床研究申报满足FDA要求。美国FDA作为全球最为严格和权威的药品审核体系，能够达到FDA标准，即意味着该药品可得到世界各国的认可，在创新药的临床前研究中具备境内外同时申报资质及能力是临床前CRO公司在新药研发领域的重要竞争优势之一。近年来，随着公司参与的按照中美双报标准要求的项目不断增加，中美双报项目对收入的贡献稳步上升，公司中美双报项目的研究经验不断累积，已经成为公司获取创新药客户的竞争优势之一。2024年度，公司参与研发完成的新药及仿制药项目已有99件通过审批进入临床试验，其中89件通过NMPA批准进入临床试验，10件通过美国FDA、澳大利亚TGA的审批进入临床试验。报告期内公司按照中美双报标准要求进行的项目收入为2.64亿元，占公司主营业务收入的25.46%。

综上，公司作为少数拥有符合国际临床前研究标准的综合性技术服务平台的临床前CRO企业之一，将进一步巩固优势地位。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

1、药物研发支出持续增加，CRO参与新药研发的渗透率同步提升

受益于医药行业刚需属性、人口老龄化不断加剧，全球医药市场未来仍将保持稳定增长态势。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。根据Frost & Sullivan数据，全球医药行业研发投入将由2023年的2,606亿美元增长至2028年的3,592亿美元，复合年增长率约6.6%。

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持续提高，全球CRO行业的渗透率也在稳步提高。根据Frost & Sullivan的数据统计，2023年全球CRO的市场渗透率为49.2%，预计到2028年将提升至58.2%，渗透率稳步提升，药企逐渐加大外包比例是未来趋势。

2、政策支持创新药发展，为国内CRO行业发展提供长远动力

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，我国药品医疗器械审评审批制度改革、药品上市许可人制度（MAH）、仿制药一致性评价和带量采购、创新药医保谈判等一系列政策的不断推进将带动国内创新药研发生产市场需求持续增长，促进国内领先的CRO企业快速发展，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的战略转变。

得益于国家鼓励创新药研发的大环境，国产新药IND数量快速增长，临床试验登记数量不断走高，为CRO发展提供长远动力。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）于2025年3月发布的《2024年度药品审评报告》，药品注册申请申报量持续增长，2024年CDE受理新药IND申请3,073件，同比增长2.54%，全年1类创新药IND获批2,140件。近年来，中国创新药发展取得了显著进展，创新药获批数量创新高，2024年1类创新药获批数量为48个，创2018年至今的新高。

2024年，国家又发布多项纲领性政策支持创新药发展，包括：十四届全国人大二次会议中将“创新药”一词首次写入政府工作报告；国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》，明确全链条支持创新药发展，加快创新药、罕见病治疗药物、临床急需药品等审评审批；国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，地方性支持生物医药产业全链条创新发展的具体实施细则陆续出台。政策指引下医药产业基金投资活动频繁，新基金陆续筹备设立。此外，2025年3月发布的政府工作报告中进一步明确下一步支持方向，“健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展”，优化药品集采政策。政府在政策端的大力支持对国内创新药产业的中长期发展有着积极影响。

3、中国向国际监管水平接轨并具有研发成本优势，吸引国际医药研发需求转移

2017年中国加入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，与国际监管水平接轨。中国国际多中心临床试验（multi-regional clinical trial，MRCT）项目有望大幅增长，有利于CRO行业长远发展。MRCT的实施可以加快新药同步研发，使试验结果用于多个监管机构注册审评时维持试验设计在相同水平的科学严谨性，还可以优化宝贵的患者资源使用和减少不必要的研发费用。不断完善的国内监管环境将吸引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。同时，拥有中国NMPA GLP认证并达到美国FDA GLP标准的CRO公司的研发能力达到国际标准，为国内CRO行业带来国际需求。

其次，中国具有研发成本优势，将持续吸引国际CRO需求向中国转移。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，因此大型制药公司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。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。

同时，中国具有人才优势。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。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。截至报告期末，公司吸收培养了一批优秀的高素质复合型人才，员工本科及以上学历1,964人，占员工总数的比例为83.61%；硕士及博士696人，占员工总数的比例为29.63%。此外上海医药研究临床中心数据显示，由于存在明显的人力、物力成本优势，我国在临床前研究及临床研究各阶段研发费用仅为发达国家的30%-60%，对于跨国药企而言有较强的吸引力。

中国逐步与国际发达国家趋同的药物监管体制、广阔且高速增长的市场空间，以及相比较欧美地区有着显著的成本优势，支持根植于新药产业链的CRO行业蓬勃发展。

4、研发能力将成为CRO企业的核心竞争力，行业领先企业将进一步提升行业集中度

国内CRO企业虽然数量众多，但整体国际竞争力弱，仅能完成部分环节的研发工作，行业集中度偏低。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，参照该经验，国内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、服务能力强的一站式综合服务CRO公司。同时，没有建立起核心竞争力的小型CRO企业将被市场淘汰，行业集中度将逐步得到加强。

5、国内CRO行业向纵向一体化、特色化方向发展

我国当前CRO行业整体集中度低，呈现数量多、规模小、业务分散的格局，所以许多公司积极推进纵向一体化来扩大规模。纵向一体化战略是实现资源重组、公司大规模发展的高效形式，是CRO企业构建自身竞争力的有效途径。目前国际大型CRO企业大多有能力提供一站式全流程服务，但国内能提供全流程服务的CRO企业屈指可数，国内CRO龙头企业也正在积极探索和完善一体化赋能平台，打造完整的产业服务链已成为未来CRO企业重要的发展趋势之一。

其次，当前疾病呈现多领域、复杂度提升的态势，技术更新迭代快，针对一些医药热点研发领域，药企会基于不同需求选择有特色的CRO企业，例如较为专业的肿瘤药物的研发等。拥有特色技术平台将使得企业更容易脱颖而出，因此构建差异化、特色化的服务也成为了CRO企业的发展路径之一。

6、国内CRO行业竞争加剧，挑战与机遇并存

中国CRO行业发展了超过20年，药明康德、康龙化成、美迪西、泰格医药等CRO企业相继成长，以及众多本土公司崛起带来了行业的逐渐兴起。直到2015年，随着MAH制度、仿制药一致性评价带来增量研发需求，以及药物评审加速、国家药品集采政策出台、研发资金投入持续增长，国内药企对医药研发需求才逐步释放，中国的CRO行业迎来了拐点。此后的一段时间，大量资本和人力涌入国内CRO行业，这种高速扩张的模式使CRO企业和人员快速增加，行业竞争加剧，给国内的CRO企业带来了挑战。

在新格局中，数字化、智能化、国际化或将成为CRO行业的重要发展趋势。随着国内融资环境趋冷，各企业也随之调整资本开支规模和方向，多家CRO企业开始布局海外，寻找新的机遇。目前，尽管投融资环境有待复苏，但GLP-1带来了市场增量空间，ADC、小核酸等药物类别的持续活跃，出现了新的机遇。同时，一些大型药企正在积极利用AI技术创新药物发现，优化研发进程，以数据为中心、基于人工智能的解决方案和服务逐渐渗透到各个领域。目前，公司在与英矽智能、德睿智药等多家AI创新药研发公司的合作基础上，已经搭建了AI药物发现平台，为药物研发提供了全方位的技术支持，加速药物研发管线进程；同时，公司的“基于人工智能技术的一站式创新药临床前研发服务平台项目”已获得政府立项并已经开始为客户服务。AI技术的迅速发展正重塑医药行业，以Deepseek为代表的大模型技术为新药研发领域带来革命性变化，将进一步深化和拓展AI在药物发现、化合物筛选、动物模型设计等多个方面的应用，提高创新药研发的效率，为国内CRO企业提供了研发赋能和潜在机会。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	2,823,259,680.59	3,265,847,480.54	-13.55	2,329,580,942.76
归属于上市公司股东的净资产	2,140,157,223.04	2,510,779,363.63	-14.76	1,602,784,731.03
营业收入	1,037,745,730.63	1,365,630,883.93	-24.01	1,658,930,295.46
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	1,037,285,396.21	1,365,600,660.46	-24.04	1,658,869,823.81
归属于上市公司股东的净利润	-330,845,821.97	-33,210,603.10	不适用	338,236,270.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-347,713,168.25	-57,616,135.66	不适用	307,111,268.07
经营活动产生的现金流量净额	-22,747,595.87	33,318,579.17	-168.27	-21,330,816.96
加权平均净资产收益率(%)	-14.24	-1.75	减少12.49个百分点	23.25
基本每股收益(元/股)	-2.47	-0.26	不适用	2.78
稀释每股收益(元/股)	-2.47	-0.26	不适用	2.78
研发投入占营业收入的比例(%)	9.32	8.96	增加0.36个百分点	7.41

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	259,506,479.47	261,914,728.54	280,304,304.26	236,020,218.36
归属于上市公司股东的净利润	-37,555,731.42	-32,674,558.11	-58,444,798.70	-202,170,733.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-40,234,221.46	-39,368,137.77	-62,225,428.47	-205,885,380.55
经营活动产生的现金流量净额	-58,554,399.06	11,029,730.77	-21,224,680.66	46,001,753.08

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4、股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	12,213
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,407
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
陈金章	-2,693,461	16,362,811	12.15	0	无	0	境内自然人
陈建煌	0	12,039,448	8.94	0	无	0	境内自然人
陈春来	0	7,957,120	5.91	0	无	0	境内自然人
王国林	0	6,391,611	4.75	0	无	0	境内自然人
林长青	0	5,473,654	4.06	0	质押	3,450,000	境内自然人
陈国兴	0	4,875,154	3.62	0	冻结	4,875,154	境内自然人
CHEN CHUN-LIN	0	4,042,210	3.00	0	无	0	境外自然人
MEDICILON INCORPORATED	0	3,540,842	2.63	0	无	0	境外法人
施亦珺	3,472,659	3,472,659	2.58	0	无	0	境内自然人
泽丰瑞照私募证券基金管理（广东）有限公司－泽丰广鑫1号私募证券投资基金	2,693,461	2,693,461	2.00	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.陈金章为CHUN-LIN CHEN之堂弟，陈春来之堂兄，陈国兴