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

2019 年度报告摘要

一 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,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上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四节、二、“风险因素”部分的相关内容。

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、准确、完整,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 经董事会审议的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:2019年度公司不进行利润分配,也不进行资本公积金转增股本。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

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

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	王国林	薛超
办公地址	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
电子信箱	IR@medicilon.com.cn	IR@medicilon.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1、主营业务及主要服务

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。药物发现研究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、主要服务项目的具体内容

公司各项业务的主要服务内容如下:

(1)药物发现

药物发现是药物研发的初始阶段,通过早期研究,选择与证实目标疾病的基因功能和靶标,筛选先导化合物和优化先导化合物,并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究,以获得具备成药性的候选化合物。

(2)药学研究

药学研究是药物研发的重要内容,是开展药物有效性及安全性研究的基础。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究,以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。

(3)临床前研究

临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下,通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究,以分析化合物对目标疾病的生物活性,并对其药理毒理等方面进行安全性评估。公司可开展化学药及生物药的临床前研究。临床前研究不仅包括安全性评价服务,还包括药效学研究服务和药代动力学研究服务,其中药效学研究服务主要研究药物对机体的作用,包括药物的作用和效应及临床应用等;药代动力学主要研究药物在机体的作用下所发生的变化及其规律,包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,特别是血药浓度随时间变化的规律,影响药物疗效的因素等。在创新药物研制过程中,药代动力学研究与药效学研究、安全性评价研究处于同等重要的地位,已成为药物研究的重要组成部分。

(4)综合项目

公司为客户可提供集化学、生物学、药效学评价、药代动力学评价和毒理学评价为一体,从先导化合物筛选优化到临床试验申报的综合研究服务。在综合项目中,公司实际从事化学创新药的临床前研究的一体化业务,涵盖化学药从药物发现、药学研究到临床前药效学、药代动力学、安全性评价完整的临床前研究全过程。

(二) 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,有利于潜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,发现潜在客户并与其建立合作关系。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。

(三) 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。

经过近五十年的发展,国外CRO行业已经逐步成熟,培育出较大的市场规模,并形成了一套完整的业务流程体系,涌现了艾昆纬(IQVIA)、科文斯(Covance)、PPD、查尔斯河实验室(Charles Rivers Labs)、百瑞精鼎(Parexel)等大型CRO公司,占据了国际CRO行业大部分的市场份额。中国CRO行业兴起较晚,但近年来发展势头强劲,随着创新药政策宽松、国际CRO需求转移等宏观环境变化而快速增长,成立较早的药明康德、康龙化成、泰格医药、博济医药、美迪西等本土CRO公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。在临床前阶段,药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等主要临床前CRO企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

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;同时,全球医药市场规模持续增长,在研新药数量持续增长,亦推动了全球CRO行业规模快速扩张。根据Frost&Sullivan的数据统计,2015年至2021年,全球CRO市场规模将从318.5亿美元增长到645.8亿美元,预计年复合增长率为12.8%,增长稳健。在临床前CRO方面,Frost&Sullivan数据显示,预计2019年至2020年,市场将出现12.3%的较高幅度增长,主要是由于分子先进筛选工艺的出现以及现有药物专利悬崖的上升,从而刺激了医药企业更大的研发投入。

中国的CRO行业是近二十年来才发展起来的新兴行业,目前国内CRO行业整体呈现多、小、散的格局,行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨,吸引国际医药研发需求转移的大背景下,国内CRO市场规模快速扩大。根据Frost&Sullivan数据显示,国内药物发现市场规模将从2016年的1.1亿美元上升至2021年的4.1亿美元,年复合增长率为30.1%;国内临床前研究市场规模将从2016年的5亿美元上升至2021年的26亿美元,年复合增长率为21.1%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放,CRO行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

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。从2015年开始,临床数据自查核查、加快药品注册申请和压审评审批、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,在十六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。

报告期内,公司拥有超过3万平方米的研发实验室和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1,219人中,本科及以上学历970人,占员工总数的比例为79.57%;其中,硕士及博士365人,占员工总数的比例为29.94%。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。

GLP实验室对于药物非临床研究起着关键性作用。子公司普亚医药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。

此外,公司按照国际标准建立了Provantis GLP Tox软件、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,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。2019年,按照中美双报标准要求进行的项目收入为8,637.39万元,占公司主营业务收入的19.25%,同比增长39.14%。

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

作为具有刚性需求的行业,全球整体对药品的需求十分强劲。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EvaluatePharma数据,全球医药研发费用将从2017年的1,651亿美元增长到2024年的2,039亿美元,复合增长率为3.1%。我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期,整体医药研发规模直接影响CRO 的发展。根据《药学进展》相关报告,中国医药研发投入在2011-2015 年间保持了接近33%的高年均增长率,预计2016-2020年间增速将继续保持在20%左右。

药企持续的研发投入为CRO企业的发展起到了推动作用。同时,FDA加快药物评审速度,使得制药企业有望更快享受到药品上市后的回报,促进医药企业研发投资与回报的良性循环发展。根据FDA批准的新药数据统计,2001年至2010年间每年获批新药数量保持相对稳定, 而近几年来FDA批准新药上市的数量快速增加, 同时PD-1、PD-L1、CAR-T等新型药物疗法研究的快速发展使得创新生物药数量快速提高。2019年,FDA共批准了48个新分子实体(NME),其中包含31个新药申请(NDA)和17个生物制剂许可(BLA)。

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的提高,全球CRO行业的渗透率也在稳步提高。根据Frost&Sullivan的数据统计,全球CRO行业的渗透率由2006年的18%提高到2015年的44%,预计到2020年将达到54%,意味着届时将有一半以上的研发工作委托给CRO公司。

(2)医药政策鼓励由仿制药向创新药发展,国内CRO行业迎来发展机遇

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,国家层面出台的系列政策促进国内创新药研发,推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变,创新药服务需求快速增加带动国内领先的CRO企业快速发展。从一致性评价到创新药研发,对CRO企业的技术能力要求逐渐提高。在这个转变过程中,拥有更高服务水平、更好质量体系的领先企业最先获益。

其次,药品上市许可持有人制度(MAH)于2015年起推出后,极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高,增强企业研发动力和研发人员创新积极性。此外,MAH制度下,新药临床申报审评时间大大缩短,大幅度加速了新药的上市进程。在此大环境下,研发机构需要建立完整合理的质量管理体系和药品安全监测体系,积极采取开放式合作模式,同CRO研究机构积极合作降低新药研发成本和分散风险。

根据国家药品监督管理总局药品审评中心(CDE)公布的数据,2016年以来国内完成审评的IND数量大幅增长。根据CDE于2019年7月发布的《2018年度药品审评报告》,2018年药审中心需技术审评的注册申请任务受理量大幅增长,增长幅度达47%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放,CRO行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

(3)中国接轨ICH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,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。此外,由于国内存在明显的人力、物力成本优势,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。

(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。医药魔方数据显示,截至2017年营业收入规模10亿元以上的企业占比仅0.4%,1亿元至10亿元之间近5.6%,1亿元以下的占比高达94% 。

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。国外CRO行业的市场份额集中在大型CRO企业,龙头企业业务布局趋于完善。参照国际发展经验,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、服务能力强的综合性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

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。未来中国CRO行业发展将以解决研发中的技术难点、发挥企业独特优势为主流,行业集中度逐步得到加强,逐渐向纵向一体化的方向发展。

首先,随着药企对一站式研发外包的需求加大,纵向一体化发展是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,在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。

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

	2019年	2018年	本年比上年增减(%)	2017年
总资产	1,128,319,614.99	477,695,303.90	136.20	392,653,180.94
营业收入	449,392,825.85	324,936,935.76	38.30	249,274,770.59
归属于上市公司股东的净利润	66,573,120.12	60,772,579.94	9.54	41,620,688.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	58,411,632.24	52,937,089.93	10.34	33,264,427.89
归属于上市公司股东的净资产	993,047,150.37	347,722,815.68	185.59	286,950,235.74
经营活动产生的现金流量净额	58,299,144.52	71,105,968.36	-18.01	74,697,164.18
基本每股收益(元/股)	1.36	1.31	3.82	0.90
稀释每股收益(元/股)	1.36	1.31	3.82	0.90
加权平均净资产收益率(%)	13.94	19.15	减少5.21个百分点	15.64
研发投入占营业收入的比例(%)	6.27	5.08	增加1.19个百分点	4.44

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	87,951,646.98	110,353,288.09	114,856,759.43	136,231,131.35
归属于上市公司股东的净利润	11,721,372.48	15,211,593.66	19,763,317.99	19,876,835.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	10,941,420.66	14,025,790.76	18,701,941.90	14,742,478.92
经营活动产生的现金流量净额	4,094,614.36	12,384,539.25	12,337,885.29	29,482,105.62

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	6,329
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	3,485
截止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

前十名股东持股情况

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	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
陈金章	0	9,722,588	15.68	9,722,588	9,722,588	无	0	境内自然人
陈建煌	0	6,142,576	9.91	6,142,576	6,142,576	无	0	境内自然人
陈春来	0	4,957,612	8.00	4,957,612	4,957,612	无	0	境内自然人
林长青	0	3,721,252	6.00	3,721,252	3,721,252	无	0	境内自然人
陈国兴	0	3,308,752	5.34	3,308,752	3,308,752	无	0	境内自然人
王国林	0	2,845,597	4.59	2,845,597	2,845,597	无	0	境内自然人
深圳人合资本管理有限公司-新余人合厚丰投资合伙企业(有限合伙)	0	2,062,242	3.33	2,062,242	2,062,242	无	0	境内非国有法人
CHUN-LIN CHEN	0	2,032,352	3.28	2,032,352	2,032,352	无	0	境外自然人
上海美迪西生物医药股份有限公司未确认持有人证券专用账户	0	1,806,552	2.91	1,806,552	1,806,552	无	0	其他
广发证券资管-工商银行-广发原驰·美迪西战略配售1号集合资产管理计划	1,550,000	1,550,000	2.50	1,550,000	1,550,000	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,陈国兴之叔,林长青之岳叔父;2. 陈春来为陈金章之堂弟, CHUN-LIN CHEN之弟, 王国林之妻舅;3.林长青为陈金章之侄女婿,陈国兴之妹夫;4.陈国兴为陈金章之侄, 林长青之妻舅;5. 王国林为CHUN-LIN CHEN、陈春来之妹夫;6. CHUN-LIN CHEN为陈金章之堂兄, 陈春来之兄, 王国林之妻舅,美国美迪西为CHUN-LIN CHEN持股100%的公司;7.陈金章、陈建煌与CHUN-LIN CHEN签订了《一致行动协议》及其补充协议,约定在公司的经营管理及决策上一直保持一致行动关系,三人为一致行动人;8.根据公开信息查询,中国民生银行股份有限公司-中银创新医疗混合型证券投资基金与招商银行股份有限公司-中银医疗保健灵活配置混合型证券投资基金的基金管理人均为中银基金管理有限公司;9. 未知其他前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人情况。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

□适用√不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内,公司抓住生物医药研发CRO市场的良好发展机遇,实现营业收入44,939.28万元,同比增长38.30%;实现归属于上市公司股东的净利润6,657.31万元,同比增长9.54%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润5,841.16万元,同比增长10.34%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用 □不适用

详见年度报告第十一节财务报告之“五、重要会计政策及会计估计”之“41重要会计政策和会计估计的变更”

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

5 与上年度财务报告相比,对财务报表合并范围发生变化的,公司应当作出具体说明。

√适用□不适用

截至2019年12月31日止,本公司合并财务报表范围内子公司如下:

子公司名称
美迪西普亚医药科技(上海)有限公司
美迪西普胜医药科技(上海)有限公司

本期合并财务报表范围及其变化情况详见年度报告附注“六、合并范围的变更” 和 “七、在其他主体中的权益”。

证券代码:688202　　证券简称:美迪西　　公告编号:2020-004

上海美迪西生物医药股份有限公司第二届董事会第九次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

上海美迪西生物医药股份有限公司(以下简称“公司”)第二届董事会第九次会议(以下简称“本次会议”)于2020年4月14日以现场及通讯方式召开。本次会议的通知已于2020年4月3日以电子邮件方式送达全体董事。本次会议由董事长陈金章先生召集并主持,监事和高级管理人员列席了会议,应出席董事9人,实际出席会议董事9人。会议的通知、召开及审议程序符合《公司法》等法律法规以及《公司章程》的有关规定。

二、董事会会议审议情况

会议经与会董事审议并书面表决通过了如下议案:

(一) 审议通过《关于公司(2019年度董事会工作报告)的议案》

2019年度,董事会按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及《公司章程》和公司相关管理制度的要求,严格执行股东大会决议,推动了公司治理水平的提高和公司各项业务的发展,提升了公司的核心竞争力。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

该议案尚需提交股东大会审议。

(二) 审议通过《关于公司(2019年度总经理工作报告)的议案》

2019年,面对日趋竞争激烈的市场,公司管理层按照董事会确定的全年工作目标和工作重点,认真落实战略规划要求,积极发挥研发平台资源和优势,经营业绩稳步增长。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

(三) 审议通过《关于公司(2019年度独立董事述职报告)的议案》

2019年度,全体独立董事本着独立、客观、审慎的原则,依照法律法规和《公司章程》规定的职责,参与了公司所有重大事项的审议,积极地为公司发展建言献策,促进了董事会决策的规范、科学和高效,切实维护了公司和股东的合法权益。2020年,独立董事将继续独立、公正、忠实、勤勉地履行职责,充分发挥独立董事作用,维护公司的整体利益和全体股东的合法权益,推动公司的健康持续发展。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司2019年度独立董事述职报告》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

该议案尚需提交股东大会审议。

(四) 审议通过《关于公司(董事会审计委员会2019年度履职情况报告)的议案》

2019年度,公司董事会审计委员会依据《上海证券交易所上市公司董事会审计委员会运作指引》、《上海美迪西生物医药股份有限公司董事会审计委员会工作细则》及公司制度等相关规定,在推动公司内控管理水平的提高与防范经营风险,健全财务管理与合法合规等方面发挥了积极有效的作用,较好地履行了审计委员会的职责。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司董事会审计委员会2019年度履职情况报告》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

(五) 审议通过《关于公司(2019年度财务决算报告)的议案》

2019年度公司实现营业收入44,939.28万元、归属于母公司净利润6,657.31万元,扣除非经常损益影响后的净利润5,841.16万元。公司2019年度财务状况运行良好。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

该议案尚需提交股东大会审议。

(六) 审议通过《关于公司2019年度利润分配预案的议案》

公司2019年度利润分配预案为:不进行利润分配,也不进行资本公积金转增股本。公司董事会认为公司2019年度利润分配预案充分考虑了公司的可持续发展和资金需求,以及全体股东的长远利益。符合有关法律法规、中国证监会及上海证券交易所的有关规定,符合《公司章程》的相关规定,以及符合公司实际情况和长期发展规划的需要,不存在损害公司及全体股东利益的情形。公司董事会同意本次利润分配预案,并同意将该预案提交公司股东大会审议。

独立董事对前述事项发表了同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司2019年度利润分配预案公告》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

该议案尚需提交股东大会审议。

(七) 审议通过《关于公司(2019年度内部控制评价报告)的议案》

独立董事对该事项发表了同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司2019年度内部控制评价报告》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

(八) 审议通过《关于公司(2019年度募集资金存放与使用情况的专项报告)的议案》

独立董事对前述事项发表了事前认可意见和同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司关于聘任公司2020年度审计机构及内控审计机构的公告》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

该议案尚需提交股东大会审议。

(九) 审议通过《关于公司使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》

公司董事会同意公司根据经营发展需要,在不影响募集资金项目建设资金需求的前提下,为了更好地发挥募集资金的效能,提高资金的使用效率,使用部分超募资金共计6,900万元永久补充流动资金。

独立董事对前述事项发表了同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司关于使用部分超募资金永久补充流动资金的公告》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

该议案尚需提交股东大会审议。

(十) 审议通过《关于公司使用闲置募集资金进行现金管理的议案》

公司董事会同意公司为提高资金使用效率和收益,合理利用自有资金,在不影响公司正常经营活动以及确保资金安全的情况下,公司拟使用最高额度不超过人民币2.5亿元的自有闲置资金进行现金管理,购买安全性高、流动性好、具有合法经营资格的金融机构销售的有保本约定的投资产品(包括但不限于保本型理财产品、结构性存款、定期存款、通知存款、大额存单等)。使用期限自2019年年度股东大会审议通过起12个月内,在不超过上述额度及决议有效期内,资金可循环滚动使用。

同意提请股东大会授权管理层在上述额度内行使现金管理投资决策权并签署相关合同文件, 包括但不限于选择优质合作银行、明确现金管理金额、期间、选择现金管理产品品种、签署合同及协议等。

独立董事对前述事项发表了同意的独立意见。

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司关于使用自有闲置资金进行现金管理的公告》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

该议案尚需提交股东大会审议。

(十一) 审议通过《关于召开公司2019年年度股东大会的议案》

具体内容详见公司于同日刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海美迪西生物医药股份有限公司关于召开2019年年度股东大会的通知》。

表决结果:9票同意、0票弃权、0票反对。

特此公告。

上海美迪西生物医药股份有限公司董事会

2020年4月16日

证券代码:688202　　证券简称:美迪西　　公告编号:2020-005

上海美迪西生物医药股份有限公司第二届监事会第八次会议决议公告

本公司监事会及全体监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。

一、监事会会议召开情况

上海美迪西生物医药股份有限公司(以下简称“公司”)第二届监事会第八次会议(以下简称“本次会议”)于2020年4月14日以现场及通讯方式召开。本次会议的通知已于2020年4月3日以电子邮件方式送达全体监事。本次会议由监事会主席曾宪成先生召集并主持,应出席会议监事5人,实际出席会议监事5人。本次会议的召集、召开符合《中华人民共和国公司法》等法律、行政法规以及《上海美迪西生物医药股份有限公司章程》的相关规定。

二、监事会会议审议情况

会议经与会监事审议并书面表决通过了如下议案:

(一) 审议通过《关于公司(2019年度监事会工作报告)的议案》

2019年,监事会根据《公司法》、《公司章程》和《公司监事会议事规则》等有关规定,认真开展工作,为保证公司规范运作和各项任务的全面完成作出了努力。

表决结果:5票同意、0票反对、0票弃权。

该议案尚需提交股东大会审议。

(二) 审议通过《关于公司(2019年度财务决算报告)的议案》

2019年度公司实现营业收入44,939.28万元、归属于母公司净利润6,657.31万元,扣除非经常损益影响后的净利润5,841.16万元。公司2019年度财务状况运行良好。

表决结果:5票同意、0票反对、0票弃权。

该议案尚需提交股东大会审议。

(三) 审议通过《关于公司2019年度利润分配预案的议案》

公司2019年度利润分配预案为:不进行利润分配,也不进行资本公积金转增股本。公司监事会认为公司2019年度利润分配预案充分考虑了公司的可持续发展和资金需求,以及全体股东的长远利益。符合有关法律法规、中国证监会及上海证券交易所的有关规定,符合《公司章程》的相关规定,以及符合公司实际情况和长期发展规划的需要,