上海美迪西生物医药股份有限公司 2025年度"提质增效重回报"行动方案的 半年度评估报告

为进一步提升公司经营效率,强化市场竞争力,保障投资者权益,稳定股价以及树立良好的资本市场形象,公司制定了《2025年度"提质增效重回报"行动方案》,并于2025年4月20日经公司第四届董事会第三次会议审议通过。该方案旨在构建更加精细化的治理体系,提升公司竞争优势,保障投资者权益,树立良好的资本市场形象,实现企业高质量发展。公司根据行动方案内容,积极开展和落实各项工作,在强化公司治理水平、深化降本增效、加强竞争优势、市场开拓等方面取得一定成效,现将2025年上半年的相关落实暨进展情况报告如下:

一、主营业务稳步发展,持续加强核心竞争力

1、聚焦主营业务,深化提质增效

2025 年上半年,公司管理团队充分发挥研发平台资源和优势,有序推进各个研发项目,持续夯实临床前一体化综合研发服务能力,提升项目实施及项目交付的效率,确保经营有序进行。在运营效率方面,公司切实推动精细化管理,持续优化日常运营流程并积极推进各项降本增效措施。2025 年上半年,公司营业收入5.40 亿元,同比增长3.64%,归属于上市公司股东的净利润较上年同期亏损减少5,733.19 万元,经营活动产生的现金流量净额为7,466.64 万元,较上年同期增加12,219.11 万元。

2025年上半年,公司药物发现和药学研究服务实现营业收入 26,826.89 万元,同比增长 2.92%。药物发现方面,公司具备现代合成化学和药物化学领域内覆盖面广泛而深入的技能,构建了 AI 药物研发综合技术平台,同时开发了 AI ADMET 预测模型提升药物研发的效率和成功率;药学研究方面,公司建立了新型造影剂的药学研究平台、绿色化学工艺研究平台、晶型和盐型研究平台、微生物研究平台和分析测试中心等多个原料药研究平台,并建立了眼科药物研发平台、增溶技

术平台等多个制剂技术平台,目前正在拓展完善纳米抗体制剂等新的制剂研发领域。

2025年上半年,公司临床前研究板块实现营业收入 27,206.04 万元,同比增长 4.66%。公司拥有超过 790 种的肿瘤和非肿瘤药效模型,可对各类靶点的小分子及大分子创新药、ADC/AOC 药物、核酸药物、同位素核药、细胞治疗药物的各种剂型和给药途径的受试物进行系统全面的评价。公司构建了可遵循中国、美国和 OECD GLP 规范的药物安全性评价质量管理体系,也进一步增强了中药临床前安全性评价研究能力及开始积极探索人工智能、类器官在新药安全性评价中的应用。公司拥有经中国 NMPA 认证的 GLP 资质,且通过了美国 FDA 的 GLP 现场检查,具备符合国际标准的 GLP 体系,并且获得 AAALAC 认证,实验动物管理质量标准获得国际认可,在中国、美国、澳大利亚等多地具有较为丰富的临床试验申请经验,能够为客户提供按照中美双报标准进行的临床前试验服务。2025年上半年,公司按照中美双报标准要求进行的项目收入为 8,610.28 万元,占公司主营业务收入的 15.94%。

2、提升研发服务能力与质量,深化竞争优势

2025年上半年,公司研发投入总计4,920.90万元,占营业收入的比例为9.11%,同比增长2.27%。公司紧密跟踪创新药物研发前沿动态以及基于客户创新研发需求,持续加大药物研发关键技术研究,推进和完善一系列重要创新研发技术平台建设,持续夯实完善ADC药物、小核酸药物等生物药临床前一体化研发平台建设,将一体化优势从化学药延伸至生物药领域,进一步补齐生物药的药物发现、药学研究能力;持续投入自主创新研发,进一步完善基于人工智能技术的创新药药物发现研发平台、类器官模型开发、PROTAC药物研发平台及细胞基因治疗药物平台开发等技术热点,以及眼科疾病动物药效评价模型、构建AI辅助新型分子探针设计应用于细胞或亚细胞类药物生物分析标准化技术平台、核药非临床研究体系的建立和应用等药物研发技术。在技术创新方面的持续投入,不断增强公司的研发服务能力与竞争优势。

自 2011 年取得 NMPA 的 GLP 认证以来,公司多次顺利通过 NMPA 和 FDA 的 GLP 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,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; 2025 年 5 月 20 日,美迪西普亚收到 FDA 的正式函件和现场检查报告,再度顺利通过 FDA 的复查。另外,公司分析测试中心已取得 CNAS 资质证书,检测报告获国际权威认可;公司已顺利通过 ABSL-2 备案,成为上海首家拥有非人灵长类 ABSL-2 实验室的企业,赋能腺病毒相关病毒(AAV)研究。

2025年上半年,公司参与研发完成的新药项目已有 68 件通过审批进入临床试验,其中 59 件通过 NMPA 批准进入临床试验,9 件通过美国 FDA 的审批进入临床试验,2015年以来公司参与研发完成的新药项目已有 588 件通过 CFDA/NMPA、美国 FDA、澳大利亚 TGA 的审批进入临床试验,加速了客户新药研发进程。

3、优化人才结构,提升核心团队竞争力

2025 年上半年,公司各事业部继续落实各项组织精简工作,协同各部门进行专业化资源的整合、共享,持续优化人才结构,合理控制人员规模,提升人员使用的效率。截至 2025 年 6 月末,公司员工共 2,269 人。其中本科及以上学历1,937 人,占员工总数的比例为 85.37%,较去年同期提升 3.59 个百分点;硕士及博士 650 人,占员工总数的比例为 28.65%。

为建立和完善公司、股东和员工的利益共享机制,调动员工的积极性和创造性,提高员工凝聚力和公司竞争力,促进公司长期、持续、健康发展,充分调动公司员工对公司的责任意识,公司依据相关法律法规制定了《上海美迪西生物医药股份有限公司 2025 年员工持股计划(草案)》及其摘要。

4、持续提升商务拓展能力,客户认可度提高

公司持续推进国内外市场特别是国外市场的拓展,积极参与并主导了国内外的研讨会、论坛、展会等活动,持续加强海内外中、大型制药企业及优质生物技术公司的开拓力度,提升订单获取能力和服务能力。2025年上半年,境外新签订单金额同比增长约40%,不断推进国际化战略。

公司已经在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象。2025年上半年,公司

获得多家客户的肯定,如深圳市祥根生物医药有限公司授予公司"优秀合作伙伴奖"、苏州宜联生物医药有限公司授予公司"2024年度最佳合作奖"、上海翊石医药科技有限公司授予公司"2024年度最佳合作伙伴奖"、Eluciderm Inc.授予的"卓越服务奖"等。

5、全球化战略再深化,美国实验室初见成效

目前,公司已在美国波士顿投入使用约 2,000 平方米的研发办公场地,服务范围涵盖化学、生物、动物实验,目前已投入使用并实现创收。波士顿研发中心已经提供了多项符合国际标准的临床前研发服务,全球化战略再深化,全球化布局再推进。公司将以此为战略支点,迈出全球化部署坚实有力的一步。波士顿实验室将与国内各研发实验中心配合、联动,在资源共享的同时,实现差异化发展,重点满足海外客户日益增长的需求,不断加强与全球合作伙伴的沟通协作,为公司的发展和增长提供新思路、新方向、新动能,开启全球化发展的新篇章。2025年上半年,公司的境外业务收入占主营业务收入的 45.89%,境外订单金额同比增长约 40%。

二、规范运作,完善公司治理

1、完善公司治理体系,强化管理水平

2025年上半年,公司严格按照《公司法》《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、规范性文件及《公司章程》的规定,不断优化治理结构和决策程序,规范三会运作。结合公司实际情况,正在全面对《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《募集资金管理制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《独立董事工作制度》等制度进行修订和制定,取消监事会设置,确保公司顺利完成治理架构调整,持续提升和完善公司治理水平和治理制度。

2、强化"关键少数"责任,提升董监高履职能力

为进一步提升董监高的履职能力,帮助董监高了解权利义务与防范履职风险等方面,2025年上半年,公司组织北京安理(上海)律师事务所、广发证券股份有限公司等中介机构为公司董事、监事、高级管理人员进行合规履职相关的培训,

内容包括董监高履职及股份交易行为规范培训、董监高履职注意事项及监管案例解析、上市公司董监高履职要点等,并积极组织相关人员参与证监会、上交所及上市公司协会等举办的培训。同时,每月编制《上海美迪西生物医药股份有限公司董事会月报》,并及时传递《科创板监管直通车》等文件,定期向董监高传递法规速递和监管案例等讯息,确保管理层能够学习掌握最新的法律法规知识、理解监管动态、不断强化合规意识,以推动公司董监高尽职履责。

3、积极与独立董事的沟通,强化其监督机制

2025年上半年,公司通过现场交流、汇报经营情况、讨论未来战略规划等事项积极配合独立董事开展现场工作,设立董事办公室为独立董事工作提供便利条件,切实保障独立董事的知情权,强化独立董事对公司的监督体系。

三、不断提高信息披露质量,加强与投资者沟通

公司致力于保证信息披露的真实性、准确性、完整性和及时性。在披露定期报告时,公司根据各业务板块的经营情况分别进行分析与披露,为投资者的价值判断提供充分的信息。在日常与投资者沟通过程中,公司也更加注重谨慎性原则,在公告中提示可能出现的不确定性和风险,力争做到客观公平披露。

公司发布定期报告后,通过一图读懂、ESG 报告等形式,生动、直观地向投资者展示业绩和社会责任履行情况。2025年上半年,公司共接待39场投资者调研活动,积极传递公司价值,并通过上证路演中心参加2024年度科创板创新药行业集体业绩说明会暨召开2025年第一季度业绩说明会,由公司管理层就投资和关心的问题进行了回答。公司积极参加上海证券交易所与央广传媒集团组织的"沪市汇-硬科硬客"访谈,公司董事长围绕行业变化趋势、公司竞争优势、未来规划等与同行业企业进行深入探讨。同时,公司还通过官网的投资者关系专栏、邮箱、专线电话和上证e互动平台,与投资者保持密切沟通。

此外,公司积极建立公开、公平、透明、多维度的投资者沟通渠道,并通过 微信公众号"美迪西 Medicilon"等新媒体传播渠道,从多角度阐述公司产品及业 务、公司治理,并总结经营成果表现,进一步提高了公司信息的透明度,尤其是 保障中小股东的权益。我们将持续完善投资者意见征询和反馈机制,倾听投资者 声音,并在合法合规的范围内做出针对性回应。

四、支持市场稳定发展,持续回报投资者

公司积极支持市场稳定健康发展,基于对公司未来发展的信心和对公司价值的认可,公司于 2024 年 12 月 28 日披露了第三期回购股份方案,并已于 2025 年 7 月 13 日完成回购,通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式已累计回购公司股份 160.4487 万股,占公司总股本的比例为 1.19 %,支付的资金总额为人民币 5,007.53 万元(不含印花税、交易佣金等交易费用)。

未来我们将继续密切关注资本市场动向,结合公司经营情况、未来发展规划 及行业发展趋势,落实打造"长期、稳定、可持续"的股东价值回报机制,回馈 投资者的信任与支持。

五、其他说明

公司 2025 年度"提质增效重回报"行动方案的各项主要举措均在顺利实施中,以上内容是基于行动方案现阶段的实施情况而作出的判断及评估。公司将持续评估、实施"提质增效重回报"行动方案的具体举措,不断优化行动方案并持续推进方案的落地,及时履行信息披露义务。公司也将切实履行上市公司的责任和义务,努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理、积极的投资者回报,回馈投资者的信任。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述,不构成公司对投资者的实质承诺,敬请投资者注意相关风险。

上海美迪西生物医药股份有限公司董事会 2025 年 8 月 29 日