

**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  
2023 年度持续督导年度跟踪报告**

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：奥浦迈
保荐代表人姓名：靳宇辰、王冰	被保荐公司代码：688293

**重大事项提示**

经中国证券监督管理委员会《关于同意上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕1232 号）核准，上海奥浦迈生物科技股份有限公司（以下简称“奥浦迈”、“上市公司”、“公司”或“发行人”）首次公开发行人民币普通股（A 股）2,049.5082 万股，每股面值人民币 1 元，发行价格为每股人民币 80.20 元，募集资金总额为人民币 1,643,705,576.40 元，扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币 1,510,944,779.75 元。本次发行证券已于 2022 年 9 月 2 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2022 年 9 月 2 日至 2025 年 12 月 31 日。

在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2023 年度持续督导情况报告如下：

**一、2023 年度保荐机构持续督导工作情况**

项 目	工作内容
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	保荐机构已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

项 目	工作内容
计划。	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。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与上市公司签署了持续督导协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3、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，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、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交易日内向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
5、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。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。其中，保荐机构于2023年12月13日到2023年12月15日对上市公司进行了现场检查，负责该项目的两名保荐代表人有一人参加了现场检查。
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。
7、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。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、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。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、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。	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、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	保荐机构督促上市公司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，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情

项 目	工作内容
所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	况”。
11、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。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
12、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。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
13、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、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	本持续督导期间，上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未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。
14、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，应及时向上海证券交易所报告。 上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。 保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。 上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。	本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。 上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。
15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针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。	本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。
16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现

项 目	工作内容
<p>出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（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；</p> <p>（二）中介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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p>	<p>该等事项。</p>
<p>17、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>	<p>保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。保荐机构于2023年12月13日至2023年12月15日对上市公司进行了现场检查，负责该项目的两名保荐代表人有一人参加了现场检查。</p>
<p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；</p> <p>（三）可能存在违规担保；</p> <p>（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（五）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起15日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
现场核查报告	
<p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；</p> <p>（二）资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>（三）未能清偿到期债务；</p> <p>（四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>（五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。</p>	<p>保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议，于 2023 年 12 月 13 日至 2023 年 12 月 15 日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。</p>
<p>25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项目	工作内容
26、保荐机构发表核查意见情况。	<p>2023 年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2023 年 1 月 19 日，保荐机构发表《海通证券关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司 2022 年度持续督导现场检查报告》；</p> <p>2023 年 2 月 15 日，保荐机构发表《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网下配售限售股份申请上市流通的核查意见》；</p> <p>2023 年 3 月 28 日，保荐机构发表《海通证券关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司 2022 年度募集资金存放与使用情况的核查意见》；</p> <p>2023 年 4 月 6 日，保荐机构发表《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 2022 年度持续督导年度跟踪报告》；</p> <p>2023 年 8 月 24 日，保荐机构发表《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部分限售股上市流通的核查意见》；</p> <p>2023 年 8 月 29 日，保荐机构发表《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使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》；</p> <p>2023 年 9 月 5 日，保荐机构发表《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 2023 年半年度持续督导跟踪报告》；</p> <p>2023 年 10 月 31 日，保荐机构发表《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使用部分超募资金回购股份的核查意见》；</p> <p>2023 年 12 月 16 日，保荐机构发表《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部分限售股上市流通的核查意见》。</p>
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	<p>保荐机构将持续加强对公司规范运作、信息披露、对外信息报送事项的持续督导，如发现重大异常，将立即采取措施，督促公司及时履行信息披露义务，并发表核查意见。</p>

## 二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

### **三、重大风险事项**

公司面临的风险因素主要如下：

#### **（一）核心竞争力风险**

##### **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的情形，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。培养基配方属于公司的核心技术秘密，对公司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，公司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，对公司持续经营带来不利影响。

### **4、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品质控制缺陷，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。

## **（二）经营风险**

### **1、原材料稳定供应的风险**

公司细胞培养基产品和 CDMO 服务主要应用领域为生物制药行业，其生产制备对技术稳定性与原材料质量要求较高。公司主要采购产品包括各类化学元素、试剂耗材等，种类繁多，部分原材料来自于少数核心供应商。若相关供应商原材料供应出现问题，公司需向其他备选供应商进行采购，则可能导致短期内产品质量控制成本提高，对产品生产进度与销售造成一定不利影响。



公司培养基配方包括 70-100 种原料，其中包括数十种氨基酸原料。培养基生产对氨基酸品质（包括纯度、杂质含量、细菌数等）要求较高，公司采购进口氨基酸的金额占氨基酸采购总额的比例稳中有降，截至本报告期末，公司仍有少量氨基酸品牌只能采购进口品牌，对进口氨基酸原料有一定的进口依赖风险。

## **2、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。

对于培养基业务，截至 2023 年末，170 个已确定中试工艺的药品研发管线使用公司的细胞培养基产品，其中处于临床前阶段 96 个、临床 I 期阶段 32 个、临床 II 期阶段 20 个、临床 III 期阶段 19 个、商业化生产阶段 3 个；整体相较 2022 年末增加 59 个，增长幅度 53.15%。大部分使用公司培养基产品的新药研发处于临床前或临床阶段，若上述新药研发失败或药品成功上市后未能达到预期的商业化效果，都将影响客户对公司培养基产品的采购，故可能会对公司培养基业务收入产生不利影响。

对于 CDMO 业务，公司的 CDMO 客户若未能成功完成 IND 申报或 BLA 申请，将导致公司 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，影响新药研发进程的因素较多，公司无法全面掌握客户新药研发的进程和商业化效果。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。

## **3、公司培养基业务收入快速增长不可持续的风险**

报告期内，公司产品销售业务实现收入 171,990,656.15 元，相较上年同期下降 15.46%。公司培养基业务与下游客户的具体需求、药品研发计划、研发管线商业化进展以及行业投融资景气度等情况紧密相关，客户对培养基产品的需求具有即时性，订单执行周期较短，因此公司培养基业务在手订单金额较小。未来，若公司培养基产品品质无法保证而造成客户流失，或下游客户的药品开发情况

不及预期，抑或行业景气度波动或行业内竞争加剧，都将可能造成公司培养基产品的下游需求不及预期，从而无法持续保证培养基业务收入的快速增长。

#### **4、CDMO 业务执行风险**

公司主要向客户提供蛋白抗体药物 CDMO 服务，是公司业务的重要组成部分。2023 年，公司服务业务实现收入 70,699,039.66 元，相较上年同期下降 22.17%，截至本报告期末，公司拥有两条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，且募投项目之一“CDMO 生物药商业化生产平台项目”已完成建设工作，进入试生产阶段，公司能够为客户提供覆盖临床 III 期及商业化生产阶段的全流程生物药 CDMO 项目解决方案。

同时，由于医药研发具有长周期、高风险、高投入等显著特点，其中公司 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、商业化生产等多个环节，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、行业景气度下降等不确定因素而导致公司签署的服务合同存在较预期提前终止或延期支付的风险。尽管公司执行的 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。

#### **5、产品或服务价格下降的风险**

报告期内，公司综合毛利率为 58.85%，其中产品销售业务毛利率为 69.50%，服务业务毛利率为 33.37%，产品销售业务毛利率相对较高。未来，随着我国生物制药产业的发展，不排除将有越来越多的国内企业加入到细胞培养产品和服务的竞争格局中来，同时进口厂商在国内提供产品或服务的价格也有可能进一步下降，从而加剧行业内的竞争。因此，面对未来的市场竞争，为进一步提高公司市场占有率，公司将通过持续优化产品和服务、降低销售价格的方式提升自身竞争力，未来，若行业内竞争加剧，公司主要产品或服务的价格均有可能进一步下降，从而降低公司的毛利率水平，对盈利能力带来不利影响。

#### **6、规模扩张导致的管理风险**

自成立以来，公司业务规模持续增长，相应的资产规模和人员规模也不断扩张。公司首次公开发行募集资金到位后，公司的资产、业务、机构和人员获得了进一步的扩张，公司在资源整合、市场开拓、产品研发与质量管理、财务管理、内部控制等方面将面临更大的挑战。同时，也对公司内部各部门工作的协调性、严密性、连续性提出了更高的要求。如果公司的经营管理和人才储备不能适应快速扩张的经营规模，公司可能存在因管理不善导致经营业绩受到不利影响的风险。

### **（三）财务风险**

#### **1、应收账款回收风险**

报告期末，公司应收账款账面净额为 9,222.49 万元，占资产总额的比例为 4.01%，未来随着公司营业收入的持续增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如未来市场环境或主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临应收账款逾期或不能收回的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

#### **2、存货余额增加的风险**

公司存货主要由原材料、库存商品、发出商品和合同履行成本构成，报告期末，公司存货账面价值为 4,920.88 万元，占资产总额的比例为 2.14%。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会有所增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。此外，若公司产品发生滞销，或部分产品损坏、退货等情况导致存货跌价，亦存在影响资产质量和盈利能力的风险。

#### **3、政府补助政策变化风险**

报告期内，公司计入当期损益的政府补助为 838.49 万元，占公司利润总额的 13.60%。若未来政府补助政策发生变动或公司不能满足补助政策的要求，可能对公司的经营业绩产生一定的影响。

#### **4、税收优惠政策发生变化的风险**

报告期内，公司已开始实际享受所得税优惠政策。如果国家相关税收优惠政策发生变化，或者公司在经营过程中，未能持续达到相关优惠条件，则公司的税负有可能增加，导致公司未来经营业绩受到不利影响。

#### **（四）行业风险**

##### **1、生物医药行业监管政策变化的风险**

公司下游直接客户所在行业为生物医药行业。生物医药行业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括公司业务开展所在国家或地区的药品监督管理机构等，该等监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发服务行业实施监管。若公司不能及时调整自身经营战略来应对我国及境外相关国家或地区医药研发服务行业的产业政策和行业法规的变化，将可能会对公司的经营产生潜在的不利影响。

##### **2、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 CMO/CDMO 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一定差距，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，公司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。

#### **（五）宏观环境风险**

汇率波动的风险：公司部分产品销售以外币进行结算，随着公司未来海外销售的规模不断扩大，若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价波动，外汇收支相应会产生汇兑损益，进而会对公司的经营业绩产生影响。

#### **（六）其他重大风险**

截至本报告期末，肖志华直接持有公司 24.4608% 股份，通过稳实企业间接控制公司 7.08% 股份，直接和间接合计控制公司股份比例为 31.5408%。与此同时，肖志华还担任公司的董事长、总经理、核心技术人员，其配偶 HE YUNFEN（贺芸芬）担任公司的董事、副总经理、核心技术人员，在公司经营管理中起核心作用。二人可能利用其实际控制人和主要决策者的地位，对公司的发展战略、技术研发、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重要决策施加重大影响。如在公司利益与实际控制人利益发生冲突时，若实际控制人不恰当地行使其控制权，可能影响甚至损害公司及公众股东的利益。

#### 四、重大违规事项

2023 年，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

本持续督导期间，公司主要会计数据情况如下：

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2023 年	2022 年	本期比上年同期增减(%)	2021 年
营业收入	243,124,039.96	294,365,734.14	-17.41	212,683,302.44
归属于上市公司股东的净利润	54,038,487.99	105,369,365.72	-48.72	60,393,665.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,724,919.27	88,797,877.12	-60.89	49,543,382.24
经营活动产生的现金流量净额	57,952,646.93	111,620,706.74	-48.08	114,625,008.50
主要会计数据	2023 年末	2022 年末	本期末比上年同期末增减(%)	2021 年末
归属于上市公司股东的净资产	2,158,617,597.17	2,184,678,004.09	-1.19	562,453,622.16
总资产	2,302,044,541.06	2,347,749,143.04	-1.95	747,078,076.82

本持续督导期间，公司主要财务指标情况如下：

主要财务指标	2023 年	2022 年	本期比上年同期 增减(%)	2021 年
基本每股收益（元 / 股）	0.47	1.04	-54.81	0.98
稀释每股收益（元 / 股）	0.47	1.04	-54.81	0.98
扣除非经常性损益后的基本每股收益 （元 / 股）	0.30	0.88	-65.91	0.81
加权平均净资产收益率（%）	2.48	9.39	减少 6.91 个百分 点	11.44
扣除非经常性损益后的加权平均净资 产收益率（%）	1.60	7.92	减少 6.32 个百分 点	9.38
研发投入占营业收入的比例（%）	17.71	11.28	增加 6.43 个百分 点	9.26

报告期内，公司的归属于母公司所有者的净利润较去年下降 48.72%，主要原因系：

（1）收入较去年下降 17.41%。2023 年公司业务展示良好韧性，应用奥浦迈培养基的蛋白抗体商业化项目持续增加。剔除去年主要 IVD 企业客户以及海外某重大客户因特殊原因采购培养基收入影响后，培养基业务收入显著增长，公司整体营业收入相较上年持平。创新药研发 Biotech 面临严峻考验，部分客户的融资进程受到一定阻碍，部分项目暂停或取消，CDMO 收入较去年明显下降。

（2）研发费用增加。公司一直重视在细胞培养领域的新产品、新服务技术的开发，致力于为客户提供更优的产品和服务。报告期内，公司通过多种方式拓宽研发边界，持续加大研发投入，2022 年 11 月，公司与华东理工大学签署战略合作协议，共同设立奥华院。报告期内，公司成立了创新中心，在转染试剂、琼脂糖、组织/细胞冻存液等领域积极探索，已经有了多款突破性产品问世，突破了进口产品长期占领高端市场的技术壁垒。另外，报告期内，公司 CDMO 服务范围的拓展也使得研发费用增加。

（3）管理费用及销售费用的增长，2022 年受特殊事件影响市场推广活动及销售差旅活动大幅减少，报告期内公司积极拓展海内外市场，参加展会、拜访客户等活动增多，导致销售费用增加；公司募投项目之一“CDMO 生物药商业化生产平台项目”已在报告期内完成建设，进入试生产阶段，报告期内发生的费用均计入了管理费用。公司营业收入的下降、研发投入的增长同时也导致经营活动产生的现金流量净额减少。

基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益均大幅下降，主要原因系公司归属于上市公司股东的净利润下降所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）拥有培养基开发和定制化的技术优势

培养基是生物医药研发和生产的核心原料之一，其性能直接决定了生物药表达量的高低，进而显著影响生物药的生产效率和生产成本。但培养基开发的技术壁垒极高，配方包含 70 - 100 种不同化学成分，包括糖、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等。过去中国培养基一直被进口品牌垄断就是因为缺乏培养基配方开发的核心技术。奥浦迈在培养基开发领域深耕 10 年，积累了丰富的培养基开发经验，特别是在化学成分确定培养基配方开发领域，成功完成了多种细胞类型的培养基开发，掌握了提升产物表达量的核心技术，在保证产物质量的前提下，实现了提高产物表达量的突破性进展。

不同生物药对于培养基成分的比例和浓度要求各有不同，这就需要定制化开发的能力。以蛋白抗体应用领域为例，公司通过研究细胞营养代谢，合理平衡不同营养成分的浓度，结合细胞培养工艺参数优化，显著提高细胞生长密度和抗体表达量。公司不仅可以通过客户提供细胞来进行培养基开发，还可以针对不能提供细胞的客户设计咨询式培养基开发。

### （二）拥有自主可控的细胞培养产品技术工艺

公司自成立以来，在细胞培养产品开发、技术工艺和平台开发等领域持续进行研发投入，完善不同培养基产品生产工艺，尤其在干粉培养基生产方面，其精良的研磨和混匀工艺，保证浓度差异数万倍的成分能够均匀添加和混匀，进而不断稳定扩大生产规模。公司在技术、团队、产能、尤其在培养基的性能和质量上，已经实现了完全自主可控，产品质量得到了越来越多的客户认可，在市场销售方面实现了进口替代，加快了细胞培养基国产化应用步伐，打破了生物制品的核心原料—细胞培养基长期被国外垄断的局面，改变了原有低端供给结构。在保证稳定供给的同时，消除了生物制药核心原材料的安全隐患。

### （三）建有大规模培养基产品生产的能力

公司建有先进的规模化干粉和液体细胞培养基生产线，可以实现单批次 1-2,000Kg/1-2,000L 的培养基大规模生产。公司 2016 年在上海张江科学城建有 2,000 平米符合 GMP 要求的培养基生产基地（培养基一厂），可实现单批次 1-200Kg 的干粉培养基和单批次 400 升液体培养基灌装生产能力。在此基础上，公司于 2021 年又在上海临港建成 6,000 平米符合 GMP 标准的培养基二期大规模生产基地（培养基二厂），达产后产能可实现单批次 1-2,000Kg 的干粉培养基和单批次 2,000L 液体培养基生产能力。两个工厂运行可保证产品安全供应。公司拥有完整质量控制体系，秉持“至臻工艺、至善品质”的质量方针，通过了由德国 TUVNORD 公司的 ISO9001:2015 认证，同时，在生产过程中遵循 GMP 的质量控制要求，秉承“质量保证全覆盖、过程控制全方位”的生产理念，为客户提供高品质、安全可靠的培养基产品和技术支持。

### （四）拥有完整的细胞培养基类型

公司通过持续的研发和迭代创新，已开发出针对不同细胞类型的上百种高品质培养基产品，适用于不同的应用领域（蛋白/抗体、疫苗、细胞治疗和基因治疗）。其中抗体培养基产品包括 CHO 基础培养基、CHO 补料培养基和添加剂系列，以及 HEK293 基础培养基和配套补料。根据不同的 CHO 细胞类型（如 CHO-DG44、CHO-K1 和 CHO-S 等），公司又进一步开发出不同的基础培养基系列，例如 CHO CD07、CHO CD11V、CHO CDP3、VegaCHO、AltairCHO、StarCHO 和 SagiCHO 等，配套以完善的补料培养基系列，例如 PFF05、PFF06、CDF056、VegaCHO Feed、AltairCHO Feed、AltairCHO Feed Plus、VegaCHO Feed Plus、StarCHO Feed 等。公司培养基产品以完全化学成分确定的培养基为主，适合高密度悬浮培养各种 CHO 细胞（CHO-DG44、CHO-K1 和 CHO-S 细胞等），可实现重组蛋白和单克隆抗体的高水平表达。CHO 补料培养基可以在各种 CHO 细胞流加培养中提高抗体表达和改善抗体质量，与 CHO 基础培养基联用。公司 HEK293 培养基也以完全化学成分确定的基础培养基为主，适合于多种亚型 HEK293 细胞的高密度培养，可用于 HEK293 细胞的瞬时转染。



公司已经开发出适合多种细胞生产的疫苗无血清培养基产品，包括 BHK 细胞无血清培养基、VEROSFM 系列无血清培养基、MDBK 细胞无血清培养基、PK15 细胞无血清培养基等。

此外，在维持蛋白抗体领域产品竞争力的基础上，公司积极推进疫苗和细胞及基因治疗领域培养基开发，开发出了性能优异的 StarInsect 昆虫细胞无血清培养基，适合 MDCK 细胞贴壁生长的无血清培养基 OPM-AM146，以及适合 MDCK 细胞悬浮培养无血清培养基 StarMDCK，均获得了客户的良好反馈及认可。

### **（五）细胞培养产品与委托开发服务的协同整合优势**

公司把细胞培养基产品与生物药委托开发服务有机整合，二者相辅相成。细胞培养基贯穿于生物药从研发到商业化生产的全周期，而且随着药物进入到商业化生产阶段，细胞培养基使用量快速增长。以蛋白/抗体药开发为例，基于对培养基配方的深刻理解和优化的平台工艺，公司可以针对不同的细胞株进行工艺开发，为客户提供定制化的药物开发流程，显著提高开发的效率和结果（更高的表达量、更好的质量和更快的速度），同时自主培养基生产降低了委托开发服务的成本，保证培养基的供货，提升委托开发服务的竞争优势。

与此同时，公司成熟的生物药委托开发生产平台提供更多把自主开发的培养基应用到药物开发流程中的机会。CDMO 平台上游细胞培养工艺开发需要进行培养基筛选和培养工艺优化，可帮助公司在药物早期开发中发现客户，并在筛选结果优异的前提下把公司培养基设计到项目里，推广公司培养基产品。公司可以持续为客户提供培养基产品和技术支持，促进客户项目推进临床和上市进程，进而提升了与客户的粘性，增强合作的深度和广度。

### **（六）委托开发生产综合技术服务能力**

公司把细胞培养基产品与生物药委托开发服务有机整合，二者相辅相成。细胞培养基贯穿于生物药从研发到商业化生产的全周期，而且随着药物进入到商业化生产阶段，细胞培养基使用量快速增长。以蛋白/抗体药开发为例，基于对培养基配方的深刻理解和优化的平台工艺，公司可以针对不同的细胞株进行工艺开发，为客户提供定制化的药物开发流程，显著提高开发的效率和结果（更高的

表达量、更好的质量和更快的速度), 同时自主培养基生产降低了委托开发服务的成本, 保证培养基的供货, 提升委托开发服务的竞争优势。

与此同时, 公司成熟的生物药委托开发生产平台提供更多把自主开发的培养基应用到药物开发流程中的机会。CDMO 平台上游细胞培养工艺开发需要进行培养基筛选和培养工艺优化, 可帮助公司在药物早期开发中发现客户, 并在筛选结果优异的前提下把公司培养基设计到项目里, 推广公司培养基产品。公司可以持续为客户提供培养基产品和技术支持, 促进客户项目推进临床和上市进程, 进而提升了客户的粘性, 增强合作的深度和广度。

### (七) 专业的研发团队

公司拥有一支超过 100 名成员的研发技术团队, 该团队由一批在生物技术领域拥有丰富经验的专家组成。公司精心构建了一支集“培养基开发、琼脂糖等创新产品类型研发以及生物药委托开发技术服务”于一体的综合性研发团队。公司持续投资于研发团队的能力提升和知识更新, 确保团队始终保持在行业前沿, 具备解决复杂问题和应对新兴挑战的能力。

公司创始人肖志华博士倾心细胞培养技术, 是细胞培养领域的技术专家, 从 1998 年起就从事培养基配方开发, 有超过 20 年的细胞培养和培养基开发的实战经验, 熟悉各类细胞培养工艺, 研究成果发表在国际行业大会如 Cell Culture Engineering (CCE), European Society of Animal Cell Technology (ESACT), BioProcess International 等, 并负责撰写书籍《Animal Cell Biotechnology》中细胞培养基开发章节。

公司实际控制人之一 HE YUNFEN (贺芸芬) 博士目前负责美国子公司业务拓展的重要职责。贺博士生物药物研发领域拥有深厚的专业知识与丰富的实践经验, 尤其在生物药质量表征分析领域。贺博士毕业于纽约州立大学, 获得生物物理博士学位, 并在博士后研究工作中聚焦蛋白药物结构分析。

公司核心技术人员梁欠欠女士是发明专利 CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法的发明人, 同时带领团队持续优化、完善了公司细胞株构建平台, 历任公司高级研究员、高级经理、CDMO-细胞株副总监、CDMO-PM 负责人。

公司核心技术人员王立峰先生拥有近 20 年生物制药领域药品生产质量管理工作经验，熟悉重组蛋白、抗体、疫苗和细胞治疗产品的质量管理，完善了公司 CDMO 质量保证体系。

此外，公司不断吸引行业技术专家加入，各技术环节负责人均有多年的生物药开发经验，研发技术团队中超过 60 名的人员有硕士及以上学历。通过制定完善的培训计划，公司定期组织多渠道的研发和技术专业的培训，及时了解行业与市场需求。除此之外，公司形成了完善的绩效考核制度，为员工提供发展空间与创新的平台，充分调动员工积极性。

#### （八）及时的响应速度

国内外客户十分关注供货的稳定和响应速度，临床推进效率可能严重影响项目的成本和成败。公司建立完善的业务流程管理，保证细胞培养基产品能够及时满足客户需求，比如对于目录培养基产品，供货周期一般 2-4 周左右。相比之下，进口培养基受到国际物流的影响，供货期通常要 3 个月甚至更长。因此公司培养基在时效性方面较进口培养基厂商具备明显优势。同时，公司销售部门与技术支持部门均与客户直接对接，响应能力强，有条件迅速获知并处理客户反馈的问题及需求，与境外培养基厂商相比速度更快；对于定制化培养基产品，公司根据生产前与客户的充分沟通，了解客户核心诉求，在客户使用过程中也能够不断根据客户使用情况进行后续维护。

#### （九）客户优势

依托于公司秉承的“Cell Culture and Beyond”理念，结合在细胞培养基领域深厚的专业知识和丰富的实践经验，公司已经成为国内具有一定行业影响力的细胞培养基和 CDMO 服务供应商。截至报告期末，公司累计服务了超过 1,400 家国内外生物制药企业和科研院所，在行业内积累了良好的口碑，优质的客户群体为公司未来业务的持续增长提供了保证。

### 七、研发支出变化及研发进展

2023 年度，公司研发支出情况如下：

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	43,056,651.64	33,195,981.13	29.70
资本化研发投入	/	/	/
研发投入合计	43,056,651.64	33,195,981.13	29.70
研发投入总额占营业收入比例（%）	17.71	11.28	增加 6.43 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	

报告期内，公司研发投入合计 43,056,651.64 元，占营业收入的 17.71%，研发投入总额相较上年同期增长 29.70%。这一显著增长主要原因系公司在报告期内对研发领域的持续加码，扩大研发团队规模，对现有培养基产品持续优化，不断探索和开发新的产品以丰富产品线，进一步拓宽 CDMO 服务的范围和深度，以及奥华院投入所产生的研发费用增加所致。

目前，公司自主研发的 HEK-293 CD05 已完成美国 FDA 的 DMF 备案（备案编号：037655）。截至 2023 年 12 月 31 日，公司拥有已授权的知识产权合计 154 项，其中，发明专利 14 项，实用新型专利 79 项，外观设计专利 2 项，软件著作权 2 项及其他 57 项。

2023 年度，公司获得的知识产权列表：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	6	4	22	14
实用新型专利	2	7	80	79
外观设计专利	0	0	2	2
软件著作权	0	0	2	2
其他	24	33	102	57
<b>合计</b>	<b>32</b>	<b>44</b>	<b>208</b>	<b>154</b>

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况是否合规

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人募集资金累计使用及结余情况如下：

时间及事项	金额（万元）
1、截至 2022 年 08 月 30 日募集资金初始存放金额	152,259.06
2、减：支付的其他发行费用（不含税）	1,850.14
3、加：收到的保荐承销费增值税	685.56
4、募集资金专户资金的增加项	
（1）累计利息收入扣除手续费净额	2,389.20
其中：以前年度利息收入扣除手续费净额	780.92
本年度利息收入扣除手续费净额	1,608.28
（2）累计收到理财收益	415.01
其中：以前年度收到理财收益	
本年度收到理财收益	415.01
小计	2,804.21
5、募集资金专户资金的减少项	
（1）募投项目累计支出	30,177.01
其中：以前年度募投项目支出	24,145.34
本年度募投项目支出	6,031.67
（2）使用闲置募集资金购买理财产品净额	24,800.00
（3）超募资金永久性补流	30,000.00
（4）超募资金回购股份	1,375.18
小计	86,352.19
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金专户余额	67,546.50

截至 2022 年 12 月 31 日，募集资金专户存储情况如下：

单位：人民币万元

银行名称	账号	初始存放日	存放主体	初始存放金额	截止日余额	存储方式
招商银行 行长乐 支行	121935106510188	2022 年 8 月 30 日	上海奥浦 迈生物科 技股份有 限公司	84,135.52	28,578.94	活期

银行名称	账号	初始存放日	存放主体	初始存放金额	截止日余额	存储方式
上海农商银行张江科技支行	50131000907376324	2022年8月30日	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	8,123.54	206.68	活期
交通银行上海张江支行	310066865013005887838	2022年8月30日	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	10,000.00	0.79	活期
杭州银行科技支行	3301040160021413482	2022年8月30日	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	50,000.00	36,243.18	活期
招商银行长乐支行	121938304910287	不适用	上海奥浦迈生物工程有限公司		2,516.91	活期
<b>合计</b>				<b>152,259.06</b>	<b>67,546.50</b>	

公司 2023 年募集资金存放与使用情况符合《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股票上市规则》《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》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体情况与公司已披露情况一致，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，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

#### 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 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的持股均不存在质押、冻结及减持的情形。

#### 十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应

## 向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

（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 2023 年度持续督导年度跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

靳宇辰

靳宇辰

王冰

王冰

